

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014 年 3 月 27 日(27.03.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/045331 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/34 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/073774
- (22) 国際出願日: 2012 年 9 月 18 日(18.09.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 本間康之(HONMA Yasuyuki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 北川ともみ(KITAGAWA Tomomi); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,

BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

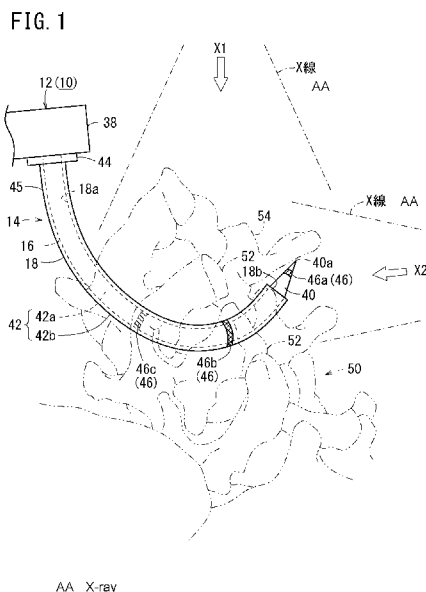
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: PUNCTURING TOOL AND PUNCTURING-TOOL ASSEMBLY

(54) 発明の名称: 穿刺具及び穿刺具組立体

[図1]



(57) Abstract: The puncturing part (14) of a puncturing tool (12) is equipped with: a puncturing-part body (45) including a puncturing-tip part (40a) on the tip-end side thereof, and an extending part (42) forming a curved shape and connected to the puncturing-tip part (40a); and a marker (46) having radiocontrast properties which differ from those of the puncturing-part body (45). The marker (46) is positioned in two locations consisting of a first point (O1) and a second point (O2), or in one location which is a third point (O3), given that the points are set in a manner such that the first point (O1) is located on the puncturing-tip part (40a) or in the vicinity thereof, the second point (O2) is positioned on the extending part (42) at a prescribed distance away from the first point (O1), and the third point (O3) is positioned on the extending part (42) and forms the peak of an isosceles triangle having the connecting line between the first point (O1) and the second point (O2) as the base thereof.

(57) 要約: 穿刺具 (12) の穿刺部 (14) は、先端側の刺入端部 (40a)、及び刺入端部 (40a) に連なり湾曲形状を呈する延在部 (42) を含む穿刺部本体 (45) と、穿刺部本体 (45) と異なる放射線造影性を有するマーカ (46) とを備える。マーカ (46) は、刺入端部 (40a) 又はその近傍に位置する第 1 の点 (O1) と、第 1 の点 (O1) から所定の間隔離れた延在部 (42) 上に位置する第 2 の点 (O2) と、第 1 の点 (O1) と第 2 の点 (O2) の結線を底辺とした二等辺三角形の頂点をなす点であって延在部 (42) 上に位置する第 3 の点 (O3) とを設定した場合

に、第 1 の点 (O1) と第 2 の点 (O2) の 2 箇所、若しくは第 3 の点 (O3) の 1 箇所、又は第 1 ~ 3 の点 (O1 ~ O3) の 3 箇所に設けられる。

明 細 書

発明の名称： 穿刺具及び穿刺具組立体

技術分野

[0001] 本発明は、湾曲形状に形成された穿刺部を生体に穿刺するための穿刺具及び穿刺具組立体に関する。

背景技術

[0002] 脊柱に沿って延在する脊柱管には神経が通っており、この脊柱管が狭くなると、神経が圧迫される脊柱管狭窄症が生じる。脊柱管狭窄症に対しては、例えば、薬物療法や運動療法、コルセットを装着する装具療法等が行われるが、重度の場合は、患者の背中を切開する外科的治療が施される。この治療では、切開後に、脊柱管狭窄症を生じている椎骨の棘突起同士を専用の固定具で固定する手技（例えば、PLF、PLIF）等が行われる。

[0003] しかしながら、上記のような外科的治療は、患者への侵襲度が高い。このため、近年では、穿刺具を背中から経皮的に穿刺し、棘突起間にスペーサを留置する手技が提案されている（例えば、米国特許第8092459号明細書参照）。

[0004] 米国特許第8092459号明細書の図136等の開示されている穿刺具は、湾曲形状に形成された穿刺部を有し、この穿刺部の基端側にスペーサを備える。スペーサは、穿刺部による穿刺にともなって体内に挿入されて棘突起間に留置される。また、同明細書の図40～図46等のように、棘突起間に留置するスペーサとしてバルーンを用いてもよい。バルーンは、棘突起間に収縮状態で挿入された後、充填材が内部に供給されることで拡張及び硬化して留置される。このように、スペーサ（バルーン）が棘突起間に所望の姿勢で留置されることで、上下の棘突起同士を良好に支持することができる。

[0005] また、上記のような穿刺具を用いて手技を行う場合には、スペーサを棘突起間に精度よく配置するために、生体内に挿入された穿刺部の穿刺状態（位

置や姿勢等)をリアルタイムに確認している。すなわち、手技中に、患者の背中又は側面に向けてX線を照射し、脊柱のX線画像を取得するX線撮影を行っている。

[0006] しかしながら、湾曲形状に形成された穿刺具を用いる場合は、上記のようにX線撮影を行ったとしても、X線画像に穿刺部が棒状に造影されてしまい、その穿刺状態について十分に判別することができない。このため、穿刺部が棘突起間の所望位置に穿刺されない、又は脊柱に対して斜めに穿刺される等の穿刺不良が生じ、穿刺後に留置するスペーサも斜めに配置される等の不都合が発生してしまう。

発明の概要

[0007] 本発明は、上記の課題を解決するためになされたものであって、湾曲形状に形成された穿刺部の穿刺状態を、放射線撮影下において、容易且つ精度良く判別することができ、例えば、穿刺具を用いて棘突起間にスペーサを配置する場合に、スペーサを効率的且つ正確に配置させて良好な治療を施すことができる穿刺具及び穿刺具組立体を提供することを目的とする。

[0008] 上記の課題を解決するために、本発明は、生体に穿刺される穿刺部を有する穿刺具であって、前記穿刺部は、先端側の刺入端部、及び前記刺入端部に連なり湾曲形状を呈する延在部を含む穿刺部本体と、前記穿刺部本体と異なる放射線造影性を有するマーカとを備え、前記刺入端部又はその近傍に位置する第1の点と、前記第1の点から所定の間隔離れた前記延在部上に位置する第2の点と、前記第1の点と前記第2の点の結線を底辺とした二等辺三角形の頂点をなす点であって前記延在部上に位置する第3の点とを設定した場合に、前記マーカは、前記第1の点と前記第2の点の2箇所、若しくは前記第3の点の1箇所、又は前記第1～3の点の3箇所に設けられることを特徴とする。

[0009] 上記によれば、穿刺部が穿刺部本体と異なる放射線造影性を有するマーカを備えることで、X線画像にマーカが識別可能に造影されるため、湾曲形状に形成された穿刺部の穿刺状態(位置や姿勢等)をマーカに基づき容易に判

別することができる。例えば、マーカが第1～第3の点の3箇所に設けられている場合は、X線画像の3つのマーカの造影位置関係に基づき、穿刺状態を容易且つ精度良く判別することができる。その結果、穿刺部を正常に穿刺することができるので、棘突起間にスペーサを配置する場合には、スペーサを効率的且つ正確に配置させて良好な治療を行うことができる。

[0010] この場合、前記穿刺部は、内針と、前記穿刺部本体の軸方向に沿って前記内針を摺動自在に収容する外針とを含む多重構造体として構成することができる。

[0011] このように、内針と外針を含む多重構造体の穿刺部を用いることにより、内針及び外針を重ねて一体的に生体に穿刺した後、内針のみを引き抜き、外針内を通してスペーサを挿入する手技を容易に行うことができる。

[0012] また、前記第1及び第2の点に設けられる前記マーカは、前記内針に配設され、前記第3の点に設けられる前記マーカは、前記外針に配設されることが好ましい。

[0013] これにより、内針及び外針を重ねて一体的に生体に穿刺する場合には、第1～第3の点に設けられたマーカがX線画像に造影されるため、穿刺部の穿刺状態を容易に判別させることができる。また、内針を外針から脱抜しても、外針に設けられたマーカと、挿入されるスペーサとの位置関係を認識することが可能となるので、スペーサを所望位置に精度良く配置することができる。

[0014] 或いは、前記第1及び第2の点に設けられる前記マーカは、前記外針に配設され、前記第3の点に設けられる前記マーカは、前記内針に配設されてもよい。

[0015] このようにマーカが内針と外針に配設されても、穿刺部の穿刺状態等を容易に判別させることができる。

[0016] また、前記外針は、前記内針に代えて生体内に留置されるスペーサを収容可能であり、前記第1の点及び前記第2の点は、前記外針に収容された状態の前記スペーサのそれぞれの端部に対し等距離に設定されるとよい。

- [0017] このように、第1の点及び第2の点が、外針に收容された状態のスペースのそれぞれの端部に対し等距離に設定されることで、放射線撮影下に、第1の点及び第2の点に対応する位置にスペースを容易に案内することができる。そして、案内されたスペースは、外針から露出されると、生体内の所望位置に一層精度よく位置決めされる。
- [0018] さらに、前記第1の点に設けられるマーカと前記第2の点に設けられるマーカは、前記穿刺部本体の軸線を含む面を基準として互いに異なる位置に配置されるとよい。
- [0019] このように、2つのマーカ（第1及び第2の点に設けられるマーカ）が穿刺部の軸線を含む面を基準として互いに異なる位置に配置されると、患者の側面からX線を照射して脊柱を側面視したX線画像を取得した場合に、2つのマーカが互いにずれる位置に造影されることになり、該2つのマーカの位置関係から穿刺部の穿刺状態を一層容易に判別することが可能となる。
- [0020] また、上記の課題を解決するために、本発明は、先端側の刺入端部、及び前記刺入端部に連なり湾曲形状を呈する延在部を含む穿刺部本体と、前記穿刺部本体に対し異なる放射線造影性を有するマーカとを備え、生体に穿刺される穿刺部を有する穿刺具と、前記穿刺具を介して生体内の所定位置に留置されるスペースとを備える穿刺具組立体であって、前記穿刺部は、内針と、前記穿刺部本体の軸方向に沿って前記内針を摺動自在に收容する外針とを含む多重構造体に構成され、前記スペースは、前記内針に代えて前記外針に收容される構成であり、前記刺入端部又はその近傍に位置する第1の点と、前記第1の点から所定の間隔離れた前記延在部上に位置する第2の点と、前記第1の点と前記第2の点の結線を底辺とした二等辺三角形の頂点をなす点であって前記延在部上に位置する第3の点とを設定した場合に、前記マーカは、前記第1の点と前記第2の点の2箇所、若しくは前記第3の点の1箇所、又は前記第1～3の点の3箇所に設けられることを特徴とする。
- [0021] この場合、前記スペースの両端部には、前記穿刺部本体と異なる放射線造影性を有するマーカが設けられ、前記第1の点及び前記第2の点は、前記ス

ペーサのそれぞれの端部に対し等距離に設定されるとよい。

[0022] このように、第１の点及び第２の点が、スペーサの両端部に設けられるマーカから等距離に設定されることで、放射線撮影下に、第１の点及び第２の点に対応する位置にスペーサを容易に案内することができる。案内されたスペーサは、外針から露出されると、生体内の所望位置に一層精度よく位置決めされる。

[0023] また、前記スペーサは、前記外針から露出された状態で拡張可能な拡張体であるとよい。

[0024] これにより、拡張体は、生体内の配置箇所の形状に応じて拡張されて安定的に留置される。

[0025] さらに、当該穿刺具組立体は、脊柱管狭窄症の治療に用いられ、前記穿刺部が前記生体内の棘突起間に穿刺され、前記スペーサが前記外針から露出されて前記穿刺部から離脱されることにより前記棘突起間に留置されるとよい。

[0026] 以上のように、本発明によれば、湾曲形状に形成された穿刺部の穿刺状態を、放射線撮影下において、容易且つ精度良く判別することができ、例えば、穿刺具を用いて棘突起間にスペーサを配置する場合に、スペーサを効率的且つ正確に配置させて良好な治療を施すことができる。

図面の簡単な説明

[0027] [図１]第１実施形態に係る穿刺具組立体を概略的に示す部分斜視図である。

[図２]脊柱管狭窄症が発生している棘突起間にバルーンを配置した状態を示す概略斜視図である。

[図３]図３Ａは、図１の穿刺具が穿刺される脊柱の一部を示す部分平面図であり、図３Ｂは、図３Ａの脊柱の一部を示す部分側面図であり、図３Ｃは、図３Ａの矢印ⅠⅠⅠＣ方向からみた矢示図である。

[図４]図１の穿刺具組立体を使用した手技の状況を示す概略説明図である。

[図５]図５Ａは、図１の穿刺部を示す正面図であり、図５Ｂは、図１の穿刺部を示す側面図であり、図５Ｃは、図１の穿刺部を示す平面図である。

[図6]図6 Aは、図5 Aの外針にバルーンを挿入した状態を示す正面図であり、図6 Bは、図6 Aの外針からバルーンを露出して拡張させた正面図である。

[図7]図7 Aは、手技時のX線撮影において取得される平面X線画像の一例を示す概略説明図であり、図7 Bは、手技時のX線撮影において取得される側面X線画像の一例を示す概略説明図である。

[図8]図8 Aは、第1変形例に係る穿刺具の穿刺部を示す部分正面図であり、図8 Bは、第2変形例に係る穿刺具の穿刺部を示す部分正面図であり、図8 Cは、第3変形例に係る穿刺具の穿刺部を示す部分正面図である。

[図9]図9 Aは、第2実施形態に係る穿刺具の穿刺部を示す部分正面図であり、図9 Bは、図9 Aの穿刺具を用いた場合の平面X線画像の一例を示す説明図であり、図9 Cは、図9 Aの穿刺具を用いた場合の側面X線画像の一例を示す説明図である。

[図10]図10 Aは、第3実施形態に係る穿刺具の穿刺部を示す部分正面図であり、図10 Bは、図10 Aの穿刺具を用いた場合の平面X線画像の一例を示す説明図であり、図10 Cは、図10 Aの穿刺具を用いた場合の側面X線画像の一例を示す説明図である。

発明を実施するための形態

[0028] 以下、本発明に係る穿刺具及び穿刺具組立体について好適な実施の形態（第1～第3実施形態）を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0029] [第1実施形態]

第1実施形態に係る穿刺具組立体10は、脊柱管狭窄症の治療において低侵襲な手技（切開を行わない手技）を行うための治療デバイスである。穿刺具組立体10は、図1に示すように、湾曲した内針16及び外針18からなる2重管体の穿刺部14を有し生体に穿刺される穿刺具12と、図2に示すように、穿刺具12を介して留置可能なバルーン20（スペーサ：拡張体）とを備える。手技においては、患者の背中から留置箇所である脊柱50の棘突起52、52間に内針16及び外針18を一体的に穿刺する。穿刺後、外

針 1 8 から内針 1 6 を引き抜き、外針 1 8 内を介して棘突起 5 2、5 2 間にバルーン 2 0 を挿入し、バルーン 2 0 を拡張及び硬化させる。これにより、硬化したバルーン 2 0 が棘突起 5 2 間に留置される。

[0030] 以下の説明では、本発明の理解を容易にするために、先ず治療が施される脊柱 5 0 とバルーン 2 0 の構成について詳述する。図 3 A は、図 1 の穿刺具 1 2 が穿刺される脊柱 5 0 の一部を示す部分平面図であり、図 3 B は、図 3 A の脊柱 5 0 の部分側面図であり、図 3 C は、図 3 A の矢印 I I I C 方向からみた矢示図である。

[0031] 脊柱管狭窄症は、脊柱 5 0 のうち主に腰椎に生じ、この腰椎は、一般的に椎骨 5 4 が上下に 5 つ連なって構成される。図 3 A ~ 図 3 C に示すように、1 つの椎骨 5 4 は、人体の前面寄りにある椎体 5 6 と、椎体 5 6 の後面側から後方に突出する左右一対の椎弓根 5 8 と、椎弓根 5 8 を架橋する椎弓板 6 0 と、椎弓板 6 0 の後面からさらに後方に突出する棘突起 5 2 と、椎弓板 6 0 の斜め下側に突出する下関節突起 6 2 と、椎弓板 6 0 の斜め上側に突出する一対の突起部 6 4 (上関節突起、乳頭突起及び横突起を含む) とを有する。また、椎体 5 6、一対の椎弓根 5 8 及び椎弓板 6 0 の間には、脊柱 5 0 の断面視 (図 3 C 参照) で略三角形の椎孔 6 6 が形成されており、この椎孔 6 6 には神経が挿通されている。脊柱管 6 8 は、複数の椎孔 6 6 (椎骨 5 4) が連なることにより、脊柱 5 0 の延在方向に沿って形成される。

[0032] 上下に隣り合う 2 つの椎骨 5 4 (以下、上側椎骨 5 4 A、下側椎骨 5 4 B という) は、相互の椎体 5 6 間に椎間円板 7 0 を挟み、下側椎骨 5 4 B の一対の突起部 6 4 が上側椎骨 5 4 A の下関節突起 6 2 の間に入り込んだ状態で連なる。また、上側椎骨 5 4 A の棘突起 5 2 と下側椎骨 5 4 B の棘突起 5 2 の間には、図示しない棘間靱帯が介在しており、2 つの棘突起 5 2、5 2 同士を繋いでいる。

[0033] 脊柱管狭窄症は、一般に背骨と呼ばれる脊柱 5 0 の前方部分と後方部分の間に存在する椎孔 6 6 が連なってできた細長い空間からなる脊柱管 6 8 が、椎間円板 7 0、椎体 5 6、椎間関節や椎弓根 5 8 及び椎弓板 6 0 の変性、黄

色靱帯の肥厚等によって狭くなり、脊柱管 6 8 の中を通る神経が圧迫されることで間欠性跛行等の症状が現れるものをいう。

[0034] 脊柱管狭窄症の治療においては、上側椎骨 5 4 A の棘突起 5 2 と下側椎骨 5 4 B の棘突起 5 2 との間が所定間隔となるようにバルーン 2 0 を配置し、脊柱管 6 8 の狭窄を解除する。これにより、脊柱管 6 8 の狭窄が低減されて、神経の圧迫が緩和される。

[0035] 穿刺具 1 2 により棘突起 5 2 間に配置されるバルーン 2 0 は、図 2 に示すように、左右一对の球部 2 2、2 2 と、一对の球部 2 2、2 2 の間を連結する連結部 2 4 とを有し、棘突起 5 2、5 2 間の根本部分（椎弓板 6 0 側）に留置される。バルーン 2 0 の留置状態では、一对の球部 2 2、2 2 が上下に細長く延びる棘突起 5 2 の側面を挟み、連結部 2 4 が上側椎骨 5 4 A の棘突起 5 2 と下側椎骨 5 4 B の棘突起 5 2 との間に配置される。

[0036] また、バルーン 2 0 の長手方向の両端部には、穿刺部 1 4 と異なる X 線造影性を有する一对の確認用マーカ 2 6（先端確認用マーカ 2 6 a、基端確認用マーカ 2 6 b）が設けられている。一对の確認用マーカ 2 6 は、バルーン 2 0 の挿入時や留置時に、X 線撮影下でバルーン 2 0 の位置や姿勢を認識させる。さらに、バルーン 2 0 は、基端確認用マーカ 2 6 b に中空のチューブ 2 8（図 6 B 参照）が接続された被挿入デバイスとして構成され、挿入後にチューブ 2 8 を介してバルーン 2 0 内に充填材が供給される。バルーン 2 0 に充填される充填材は、体温付近で短時間に硬化する材料であることが好ましく、例えば、二液混合架橋ポリマー、ホットメルト接着剤、ウレタンエストラマー、光硬化性樹脂、熱可塑性樹脂、アクリル樹脂、骨セメント等が挙げられる。

[0037] 基端確認用マーカ 2 6 b とチューブ 2 8 には、離脱機構 3 0（図 6 B 参照）が設けられており、簡単な操作により拡張したバルーン 2 0 からチューブ 2 8 を離間できるように構成されている。この場合、離脱機構 3 0 としては、基端確認用マーカ 2 6 b とチューブ 2 8 を互いに螺合する構造等が挙げられる。

[0038] 図3Aに示すように、バルーン20は、棘突起52、52間に対し正常に留置されると、その長手方向の軸線Lbが脊柱50の軸線Lsに略直交する配置状態となる。これにより、バルーン20は、一方の棘突起52で他方の棘突起52を支持することができ、棘突起52、52間を所定間隔に良好に維持することが可能となる。一方、バルーン20が傾いて留置され、長手方向の軸線Lbと脊柱50の軸線Lsが直交しない配置状態では、棘突起52、52同士を支持することが難しくなる。このため、手技時には、脊柱管狭窄症の治療部位のX線撮影が行われ、穿刺具12の穿刺状態やバルーン20の配置状態の確認がなされる。

[0039] 図4は、図1の穿刺具組立体10を使用した手技の状況を示す概略説明図である。例えば、手技が実施される手術室には、患者が臥すための手術台32と、手術台32の上方及び側方を移動可能なX線源34と、患者を挟んだX線源34の対向位置において該X線源34とともに移動可能なX線読取装置（図示せず）と、X線読取装置が読み取ったX線画像を表示する表示装置36とが設けられる。X線撮影では、X線源34からX線を照射して、患者を透過したX線をX線読取装置で読み取り、これをX線画像に変換して表示装置36に表示させる。よって、医師等は、表示装置36に表示されたX線画像（動画）をリアルタイムに確認しながら手技を行うことができる。

[0040] また、X線撮影においては、手術台32に対し患者が俯せに臥し、上方からX線を照射してX線を読み取ると、図3Aに示すように脊柱50を平面視したX線画像100（平面X線画像102ともいう。図7Aも参照）が取得される。一方、側方からX線を照射してX線を読み取ると、図3Bに示すように脊柱50を側面視したX線画像100（側面X線画像104ともいう。図7B参照）が取得される。なお、手術台32に対し患者が横向きに横臥して手技を行った場合、上方からのX線照射では側面X線画像104が取得され、側方からのX線照射では平面X線画像102が取得される。また、図3Cに示すような脊柱50を輪切り（断面視）にしたX線画像は、CTスキャン等により取得するものであり、このX線画像を手技時にリアルタイムに確

認することは困難である。

[0041] 図 1 に戻り、手技時に照射される X 線は、湾曲形状に形成された穿刺部 14 に対して上方（図 1 中の矢印 X 1 方向）と側方（図 1 中の矢印 X 2 方向）から照射されることになる。このため、実際に撮影される穿刺部 14 は、平面 X 線画像 102 において棒状に造影され、側面 X 線画像 104 においても棒状に造影される（例えば、図 7 A、図 7 B 参照）。つまり、従来は、穿刺部 14 の穿刺状態を確認するために X 線撮影を行ったとしても、実際に取得される X 線画像 100 には穿刺部 14 が棒状に造影されるため、穿刺部 14 の穿刺状態を十分に判別するには至っていない。

[0042] 第 1 実施形態に係る穿刺具 12（穿刺具組立体 10）は、X 線撮影により平面 X 線画像 102 や側面 X 線画像 104 を取得した場合でも、穿刺具 12 の穿刺状態を精度良く判別可能なデバイスとして構成される。以下、この穿刺具 12（穿刺具組立体 10）について具体的に説明していく。

[0043] 穿刺具組立体 10 の穿刺具 12 は、上述のとおり穿刺部 14 を有し、さらに穿刺部 14 の基端側には、医師等が把持するための操作部 38 が連結されている。

[0044] 穿刺部 14 の内針 16 は、略一定の曲率をもって全体的に湾曲した円弧形状をなしている。内針 16 の先端側は、生体内に容易に刺入可能な鋭角を有する刺入部 40 に形成され、その最先端部が刺入端部 40 a となっている。また、内針 16 の胴体部は、刺入部 40 に連なり湾曲しつつ基端側に延在する内針側延在部 42 a に形成されている。この内針 16 は、中実又は中空のいずれの構造であってもよい。内針 16 の基端部には、操作部 38 が連結固定されており、穿刺時には、操作部 38 からの操作力が刺入端部 40 a に直接的に伝達可能となっている。

[0045] 一方、外針 18 は、管体として構成され、内針側延在部 42 a と同じ曲率からなる外針側延在部 42 b を有することで、全体的に湾曲した円弧形状に形成されている。この外針 18 の内部には内針 16 を摺動自在に収容する収容空間 18 a が設けられる。また、外針 18 の基端側には、穿刺時に生体の

皮膚上に露出され、外針側延在部４２ｂよりも径方向外側に拡張したフランジ部４４が設けられる。外針１８に内針１６を挿入して２重になった状態（以下、穿刺可能状態ともいう）では、フランジ部４４が操作部３８に接触固定され、内針１６と外針１８が一体的に操作可能とされる。また、外針１８の延出長さは、内針１６よりも若干短くなっており、穿刺可能状態では収容空間１８ａの先端開口１８ｂから内針１６の刺入部４０がちょうど露出される。

[0046] このように、内針１６と外針１８により構成される穿刺部１４は、穿刺可能状態で、刺入端部４０ａを有する刺入部４０と、内針側延在部４２ａ及び外針側延在部４２ｂが重なった延在部４２とを含む穿刺部本体４５として構成される。そして、刺入部４０から湾曲形状に沿って生体内に刺入される。

[0047] 脊柱管狭窄症に用いられる穿刺具１２の穿刺部１４は、棘突起５２、５２間まで穿刺可能な剛性を有することが好ましい。内針１６及び外針１８の構成材料は、特に限定されるものではないが、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム又はアルミニウム合金、チタン又はチタン合金のような金属材料、或いは硬質な樹脂材料等、又はそれらの組み合わせが挙げられる。また、内針１６と外針１８は、同じ材料により構成されてもよく、互いに別の材料により構成されてもよい。

[0048] 穿刺部１４は、穿刺部本体４５と異なるＸ線造影性を有する３つのマーカ４６を所定位置に備えている。第１実施形態に係る穿刺部１４は、これら３つのマーカ４６の配設関係に基づき、手技時における穿刺具１２の穿刺状態やバルーン２０の配置状態を確実に判別させる機能を有している。よって、次に、３つのマーカ４６の構成について具体的に説明していく。

[0049] 図５Ａは、図１の穿刺部１４を示す正面図であり、図５Ｂは、図１の穿刺部１４を示す側面図であり、図５Ｃは、図１の穿刺部１４を示す平面図であり、図６Ａは、図５Ａの外針１８にバルーン２０を挿入した状態を示す正面図であり、図６Ｂは、図６Ａの外針１８からバルーン２０を露出して拡張させた正面図である。なお、以下の説明では、３つのマーカ４６を個別に認識

できるように、穿刺部 14 の刺入端部 40 a から基端側に向かって、先端マーカ 46 a、深部マーカ 46 b、基端マーカ 46 c と称する。

[0050] 3つのマーカ 46 は、X線撮影により取得されるX線画像 100において、該マーカ 46 の存在箇所が十分に識別可能な造影性を有している。例えば、穿刺部本体 45 が脊柱 50 よりも高いX線非透過性を有する場合、3つのマーカ 46 は、穿刺部本体 45 よりもさらに高いX線非透過性を有する材料により形成されるとよい。これにより、X線画像 100 には、薄い影を含んで造影される穿刺部本体 45 に対し、3つのマーカ 46 がさらに濃い影を含んだ黒色部分として表示され、3つのマーカ 46 の位置関係を容易に視認することができる。また、3つのマーカ 46（特に、先端マーカ 46 a と基端マーカ 46 c）は、互いに異なる造影性を有し、X線画像 100 で個別に識別できるように設定されてもよい。

[0051] ここで、本明細書における「造影性」とは、X線画像 100 で識別性が高いという意義で用いるものである。従って、X線画像 100 に造影されるマーカ 46（確認用マーカ 26 を含む）或いは穿刺部本体 45 は、X線を吸収するX線不透過性だけでなく、X線を透過するX線透過性を有して周囲と識別できる構成でもよい。

[0052] 3つのマーカ 46 は、刺入部 40（刺入端部 40 a 近傍）に位置する第 1 の点 O1 と、第 1 の点 O1 から所定の間隔離れた延在部 42 上に位置する第 2 の点 O2 と、第 1 の点 O1 と第 2 の点 O2 の結線 C を底辺とした二等辺三角形 I T の頂点をなす点であって延在部 42 上に位置する第 3 の点 O3 とを設定することにより、穿刺部 14 の所定位置に設けられる。

[0053] すなわち、先端マーカ 46 a は、第 1 の点 O1 の設定位置に応じて、内針 16 の刺入部 40（刺入端部 40 a 近傍）に配設され、穿刺可能状態では外針 18 から露出される。この先端マーカ 46 a は、刺入部 40 の外周面を部分的に覆うように設けられる。具体的には、図 5 C に示すように、穿刺部本体 45 の軸線 L_n を含む仮想面 I P を設定した場合に、仮想面 I P よりも下側の部分の外周面（半周）に設けられている。

- [0054] 一方、基端マーカ46cは、第2の点O2の設定位置に応じて、内針16の内針側延在部42a上に配設される。よって、基端マーカ46cは、穿刺可能状態では外針18内に存在し、目視では確認できないが、延在部42と異なる造影性を有することにより、X線画像100により視認が可能となる。
- [0055] また、基端マーカ46cを配設するための第2の点O2は、外針18の収容空間18aに収容されるバルーン20と、第1の点O1とを用いて設定されることが好ましい。以下、第2の点O2の設定方法について図6Aを参照して具体的に説明していく。
- [0056] 第2の点O2の設定においては、まず、穿刺可能状態の内針16の刺入部40に第1の点O1を設定する。次に、内針16に代えて外針18の収容空間18aにバルーン20を挿入して、外針18の先端開口18bの近傍に先端確認用マーカ26aを案内し、その位置でバルーン20の移動を停止する。そして、この状態で、先端確認用マーカ26aから第1の点O1までの距離d1を測定する。
- [0057] また、バルーン20の停止にともない、穿刺部14に対する基端確認用マーカ26bの位置も定まるため、基端確認用マーカ26bから距離d1と同距離となる延在部42上の端部を第2の点O2に設定する。つまり、基端確認用マーカ26bから第2の点O2まで距離d2は、先端確認用マーカ26aから第1の点O1までの距離d1と等しく設定される。
- [0058] このように第2の点O2が設定されることで、手技時にバルーン20の配置を容易に行うことができる。すなわち、外針18の湾曲形状に沿ってバルーン20を案内する際に、X線撮影下で、先端及び基端確認用マーカ26a、26bがそれぞれ第1の点O1と第2の点O2に略等しくなるように挿入すると、バルーン20の中間部（連結部24）が第1の点O1と第2の点O2の中間部（第3の点O3）に略一致する位置に配置される。このため、脊柱50の軸線Lsと重なる位置でバルーン20の中間部を拡張させることができ、バルーン20の連結部24を棘突起52、52間に良好に配置するこ

とができる（図 6 B 参照）。

[0059] この第 2 の点 O 2 に配設される基端マーカ 4 6 c は、先端マーカ 4 6 a とずれるように、内針側延在部 4 2 a の外周面に部分的に設けられる。すなわち、基端マーカ 4 6 c は、図 5 C に示すように、穿刺部本体 4 5 の軸線 L n を含む仮想面 I P を設定した場合に、仮想面 I P よりも上側の部分の外周面（半周）に設けられている。

[0060] また、深部マーカ 4 6 b は、第 3 の点 O 3 の設定に応じた位置で、且つ外針側延在部 4 2 b 上に設けられる。第 3 の点 O 3 は、上述したように第 1 の点 O 1 と第 2 の点 O 2 の結線 C を底辺として二等辺三角形 I T の頂点に設定されるので、第 1 の点 O 1 と第 2 の点 O 2 が定まれば簡単に設定することができる。これにより、深部マーカ 4 6 b は、穿刺部 1 4 上において先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c の中間部に配設される。また、深部マーカ 4 6 b は、先端マーカ 4 6 a 及び基端マーカ 4 6 c と異なり、外針側延在部 4 2 b の外周面上に環状に設けられる。

[0061] このように、穿刺部本体 4 5 に配設された 3 つのマーカ 4 6 は、穿刺部本体 4 5 の生体内への穿刺にともない全て生体内に挿入される。そして、X 線撮影にて取得された X 線画像 1 0 0 に、3 つのマーカ 4 6 が造影されるようになる。

[0062] 第 1 実施形態に係る穿刺具 1 2 及び穿刺具組立体 1 0 は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、穿刺具組立体 1 0 を用いた手技に基づき、その作用及び効果について説明する。

[0063] 穿刺具組立体 1 0 を用いた手技では、医師等が穿刺具 1 2 の操作部 3 8 （図 1 参照）を把持して、穿刺可能状態（外針 1 8 に内針 1 6 を挿入し刺入部 4 0 が外針 1 8 の先端開口 1 8 b から露出された状態）の穿刺部 1 4 を患者の背中から経皮的に刺入する。なお、手技の前には、C T スキャン等を実施して、治療箇所となる上側椎骨 5 4 A 及び下側椎骨 5 4 B を予め把握し、これらの椎骨 5 4 の形状や位置等（例えば、皮膚から棘突起 5 2 の根本部分までの深さ）を特定しておく。従って、穿刺部 1 4 の刺入箇所や穿刺方向は、

上側椎骨 5 4 A 及び下側椎骨 5 4 B の形状や位置に基づき予め設定されている。

[0064] 穿刺部 1 4 は、医師等の操作により生体内へ刺入されると、円弧状の軌道を描いて生体内を進む。そして、皮膚から最も深く穿刺される棘突起 5 2 間の根本部分を通ると、皮膚側を臨み所望位置までさらに穿刺される。この際、X線撮影下にX線画像 1 0 0 が取得されて、このX線画像 1 0 0 により穿刺部 1 4 の穿刺状態（位置や姿勢）が確認されつつ穿刺される。

[0065] 図 7 A は、手技時のX線撮影において取得される平面X線画像 1 0 2 の一例を示す概略説明図であり、図 7 B は、手技時のX線撮影において取得される側面X線画像 1 0 4 の一例を示す概略説明図である。手技時には、医師等の指示によりX線源 3 4 及びX線読取装置を移動させることにより、図 7 A に示すような平面X線画像 1 0 2 と図 7 B に示すような側面X線画像 1 0 4 を任意に取得する。なお、説明の便宜上、図 7 A 及び図 7 B は、実際のX線画像とは異なり、黒色に図示される穿刺部 1 4 に対し、3つのマーカ 4 6 のハッチング部分を残して図示するものとする。

[0066] 図 7 A に示すように、平面X線画像 1 0 2 では、脊柱 5 0 が画像の上下に延在し、上下に並ぶ椎骨 5 4 の棘突起 5 2 が脊柱 5 0 の軸線 L s に沿って表示される。また、穿刺部 1 4 は、この脊柱 5 0 の軸線 L s を直交するように棒状に造影され、さらに3つのマーカ 4 6 が良好に視認されながら穿刺される（図 7 A のハッチング部分参照）。

[0067] 穿刺部 1 4 の穿刺は、深部マーカ 4 6 b が脊柱 5 0 の軸線 L s 上に位置し、先端マーカ 4 6 a が深部マーカ 4 6 b の右方に所定間隔で位置し、基端マーカ 4 6 c が先端マーカ 4 6 a と同じ間隔で深部マーカ 4 6 b の左方に位置するまで行われる。そして、正常な穿刺状態では、穿刺部本体 4 5 の軸線 L n が脊柱 5 0 の軸線 L s に対し略直交する。仮に、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c が、深部マーカ 4 6 b に対して斜め上下に大きくずれている場合（軸線 L n が傾いている場合）は、穿刺部 1 4 が傾いて穿刺されたと判別することができる。

[0068] 図 7 B に示すように、側面 X 線画像 1 0 4 では、脊柱 5 0 が画像の上下に延在し、上下に並ぶ椎骨 5 4 の棘突起 5 2 が皮膚側である右方向に向かって突出した状態で表示される。また、穿刺部 1 4 は、皮膚側から棘突起 5 2、5 2 間の根本部分に穿刺されるため、側面 X 線画像 1 0 4 の右側から延出して、棘突起 5 2、5 2 間に至る棒状に造影される。そして、穿刺部 1 4 は、側面 X 線画像 1 0 4 でも 3 つのマーカ 4 6 が良好に視認されながら穿刺される（図 7 B の白抜き部分及びハッチング部分参照）。

[0069] 穿刺部 1 4 を所望位置まで穿刺すると、深部マーカ 4 6 b が棘突起 5 2 間の根本部分において環状に視認される。逆に言えば、深部マーカ 4 6 b が根本部分にて視認されることにより、穿刺部 1 4 が所望位置に達したと判別することができる。そして、深部マーカ 4 6 b が根本部分に位置する状態では、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c が深部マーカ 4 6 b の右方の同位置に視認される（図 5 B も参照）。仮に、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c が上下に大きくずれる場合は、穿刺部 1 4 が傾いて穿刺されていると判別することができ、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c が左右にずれる場合は、穿刺部 1 4 の穿刺方向が正常でない（湾曲形状に沿って穿刺されなかった）と判別することができる。

[0070] また、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c は、穿刺部 1 4 の軸線 L n を含む仮想面 I P を基準として互いに異なる位置に配置されているため、側面 X 線画像 1 0 4 において先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c は互いに重ならず造影される。従って、側面 X 線画像 1 0 4 において、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c が穿刺部本体 4 5 の軸線 L n 上の同位置に存在しても、医師等は個別に識別することができる。

[0071] このように、穿刺部 1 4 の 3 つのマーカ 4 6 が平面 X 線画像 1 0 2 又は側面 X 線画像 1 0 4 に造影されることにより、その位置関係に基づき穿刺部 1 4 の穿刺状態を良好に判別することができる。よって、医師等は、脊柱 5 0 の軸線 L s に対する穿刺部本体 4 5 の軸線 L n の直交性を保ちつつ、深部マーカ 4 6 b が脊柱 5 0 の軸線 L s 上及び棘突起 5 2、5 2 間の根本部分に位

置するまで、穿刺部 14 の穿刺を容易に行うことができる。

[0072] 穿刺部 14 を棘突起 52、52 間に穿刺した後は、外針 18 に対し内針 16 を後退移動して、内針 16 を外針 18 から引き抜く。この状態では生体内に外針 18 だけが残るため、平面 X 線画像 102 又は側面 X 線画像 104 には、3 つのマーカ 46 のうち深部マーカ 46 b のみが造影される。

[0073] 内針 16 の離脱後は、收容空間 18 a にバルーン 20 を挿入して、外針 18 の先端側までバルーン 20 を挿入する。この際、確認用マーカ 26 が X 線撮影により造影される。そのため、先端確認用マーカ 26 a と基端確認用マーカ 26 b の中間部が深部マーカ 46 b に重なるように案内すると、深部マーカ 46 b（棘突起 52）を基準としてバルーン 20 が左右均等に存在するようになる。

[0074] 次に、バルーン 20 が全体的に露出されるまで、外針 18 を後退移動させる。これにより、穿刺部 14 の穿刺部位にバルーン 20 が残り、このバルーン 20 にチューブ 28 を介して充填材を供給することで、バルーン 20 を簡単に拡張することができる（図 6 B 参照）。バルーン 20 が拡張して硬化した後は、離脱機構 30 によりバルーン 20 からチューブ 28 を離脱して、外針 18 及びチューブ 28 を生体から抜去する。これにより、棘突起 52、52 間にはバルーン 20 のみが留置される。

[0075] 上述したように、穿刺部 14 が正常に穿刺されていることで、穿刺部位は生体内の棘突起 52、52 間を真横に横切るように形成される。このため、バルーン 20 は、連結部 24 が脊柱 50 の軸線 L s に一致し、且つ長手方向の軸線 L b が脊柱 50 の軸線 L s に略直交するように確実に配置される。これにより、バルーン 20 は、上側椎骨 54 A の棘突起 52 と下側椎骨 54 B の棘突起 52 との間で両者を所定の間隔で良好に支持することができる。

[0076] なお、穿刺具 12（穿刺具組立体 10）は上記の構成に限定されるものではなく、種々の構成を取り得ることは勿論である。以下、3 つのマーカ 46 が配設された穿刺具 12（穿刺具組立体 10）の変形例についていくつか例を挙げて説明する。なお、以降の説明において、第 1 実施形態に係る穿刺具

12及び穿刺具組立体10と同一の構成又は同一の機能を有する構成については、同じ符号を付しその詳細な説明については省略する。

[0077] 図8Aに示す第1変形例に係る穿刺具12a（穿刺具組立体10a）は、先端マーカ46a及び基端マーカ46cが外針側延在部42bに設けられ、深部マーカ46bが内針側延在部42aに設けられた構成となっている。従って、第1実施形態に係る先端マーカ46a、深部マーカ46b及び基端マーカ46cと配設される部材が逆となる。このように構成しても、穿刺具12aを穿刺する際には、3つのマーカ46が平面X線画像102や側面X線画像104に造影されるため、穿刺部14の穿刺を正常に行うことができる。また、バルーン20の案内時にも、外針18の先端マーカ46a及び基端マーカ46cと、バルーン20の確認用マーカ26が共に造影される。よって、バルーン20を適切に案内することができる。

[0078] 図8Bに示す第2変形例に係る穿刺具12b（穿刺具組立体10b）は、3つのマーカ46（先端マーカ46a、深部マーカ46b、基端マーカ46c）を全て外針側延在部42bに備えた構成となっている。このように構成しても、穿刺具12bを良好に穿刺することができ、またバルーン20の挿入を精度よく行うことができる。

[0079] 図8Cに示す第3変形例に係る穿刺具12c（穿刺具組立体10c）は、3つのマーカ46（先端マーカ46a、深部マーカ46b、基端マーカ46c）を全て内針側延在部42aに備えた構成となっている。このように構成しても、穿刺具12cを良好に穿刺することができる。要するに、マーカ46の配設対象の部材（内針16と外針18）は特に限定されるものではなく自由に選択してよい。

[0080] また、第1実施形態に係る穿刺具12の他の変形例としては、例えば、内針16及び外針18を、脊柱50と同じX線造影性又はX線透過性を有する材料により構成してもよい。この場合、X線画像100には、穿刺部本体45が視認されずに、穿刺部14のうちの3つのマーカ46のみが視認されることになるが、上述したように、3つのマーカ46の造影位置により穿刺部

14の穿刺状態を簡単に判別することができる。

[0081] 以上のように、第1実施形態に係る穿刺具12及び穿刺具組立体10によれば、穿刺部14が穿刺部本体45と異なる放射線造影性を有する3つのマーカ46を備えることで、3つのマーカ46がX線画像100に識別可能に造影される。このため、湾曲形状に形成された穿刺部14の穿刺状態（位置や姿勢）を3つのマーカ46の造影位置関係に基づき容易に判別することができる。その結果、穿刺部14を所望の姿勢で所望位置に精度よく穿刺することができるので、棘突起52、52間にバルーン20を効率的且つ精度良く配置することが可能となり、脊柱管狭窄症の治療を良好に行うことができる。

[0082] また、第1の点O1及び第2の点O2が、外針18に収容された状態のバルーン20のそれぞれの端部に対し等距離に設定されることで、第1の点O1及び第2の点O2に対応する位置にバルーン20を容易に案内することができる。このように案内されたバルーン20は、外針18から露出されると、長手方向の軸線Lbの中央部が棘突起52の並びに重なり、バルーン20が棘突起52間に精度よく位置決めされる。また、バルーン20は、棘突起52の形状に応じて拡張して安定的に棘突起52、52間に留置されるので、上下の棘突起52を所定の間隔に維持することができる。

[0083] [第2実施形態]

図9Aは、第2実施形態に係る穿刺具13Aの穿刺部14を示す部分正面図であり、図9Bは、図9Aの穿刺具13Aを用いた場合の平面X線画像102の一例を示す説明図であり、図9Cは、図9Aの穿刺具13Aを用いた場合の側面X線画像104の一例を示す説明図である。

[0084] 第2実施形態に係る穿刺具13A（穿刺具組立体11A）は、第1実施形態と同様に内針16及び外針18からなる穿刺部14を備えるが、穿刺部本体45は脊柱50やその周辺の生体組織と異なるX線造影性を有し、さらにマーカ46は穿刺部本体45の2箇所だけに設けられる。具体的には、外針側延在部42bの先端部に設定された第1の点O1に対応して先端マーカ4

6 a が設けられ、第 1 の点 O 1 から所定の間隔離れた外針側延在部 4 2 b 上に設定された第 2 の点 O 2 に対応して基端マーカ 4 6 c が設けられる。すなわち、穿刺具 1 3 A は、穿刺部 1 4 が生体に穿刺された際の最深部 4 8（第 3 の点 O 3：第 1 の点 O 1 と第 2 の点 O 2 の結線 C を底辺とする二等辺三角形 I T の頂点）にマーカ 4 6 が配設されない。

[0085] なお、第 1 の点 O 1 及び第 2 の点 O 2 の設定方法は、第 1 実施形態に係る穿刺具 1 2 と同じ方法を採用することができる。同様に、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c は、穿刺部本体 4 5 の軸線 L n を含む仮想面 I P を設定した場合に互いにずれる位置に形成される。

[0086] このように、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c が設けられているだけでも、穿刺部 1 4 の穿刺状態を良好に判別することができる。すなわち、穿刺部本体 4 5 の X 線造影性が脊柱 5 0 やその周辺の生体組織と異なることで、X 線画像 1 0 0 には穿刺部本体 4 5 が棒状に造影される。そのため、X 線画像 1 0 0 に造影された穿刺部本体 4 5 により、脊柱 5 0 に対する穿刺部 1 4 の穿刺状態（位置や姿勢等）を判別することができる。

[0087] 例えば、図 9 B に示すように、平面 X 線画像 1 0 2 では、脊柱 5 0 の軸線 L s に対して直交するように穿刺部 1 4 の姿勢を制御する。そして、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c の造影位置を確認しつつ穿刺を継続し、2 つのマーカ 4 6 の中間部が脊柱 5 0 の軸線 L s に一致する位置まで穿刺することで、穿刺部 1 4 の最深部 4 8 が脊柱 5 0 の軸線 L s に一致することになる。これにより、図 7 A に示す平面 X 線画像 1 0 2 と同様の穿刺状態を形成することができる。

[0088] また、図 9 C に示すように、側面 X 線画像 1 0 4 では、棘突起 5 2、5 2 間の根本部分に穿刺部 1 4 の最深部 4 8 が通るように穿刺部 1 4 の姿勢を制御する。そして、先端マーカ 4 6 a と基端マーカ 4 6 c の造影位置を確認しつつ、2 つのマーカ 4 6 が互いに重なり合う位置まで穿刺を行う。これにより、図 7 B に示す側面 X 線画像 1 0 4 と同様の穿刺状態を形成することができる。

[0089] すなわち、穿刺具 1 3 A では、穿刺部本体 4 5 の造影と、先端マーカ 4 6 a 及び基端マーカ 4 6 c の造影位置との関係に基づき、穿刺部 1 4 の穿刺状態を判別することができる。よって、第 2 実施形態に係る穿刺具 1 3 A（穿刺具組立体 1 1 A）でも、第 1 実施形態と同様の効果を得ることができ、しかも、マーカ 4 6 の形成を容易に行うことができる。なお、上記の説明では、2 つのマーカ 4 6 を外針 1 8 に配設しているが、これに限定されず、2 つのマーカ 4 6 を内針 1 6 に設けてもよく、内針 1 6 と外針 1 8 に対し別々に設けてもよい。

[0090] 〔第 3 実施形態〕

図 1 0 A は、第 3 実施形態に係る穿刺具 1 3 B の穿刺部 1 4 を示す部分正面図であり、図 1 0 B は、図 1 0 A の穿刺具 1 3 B を用いた場合の平面 X 線画像 1 0 2 の一例を示す説明図であり、図 1 0 C は、図 1 0 A の穿刺具 1 3 B を用いた場合の側面 X 線画像 1 0 4 の一例を示す説明図である。

[0091] 第 3 実施形態に係る穿刺具 1 3 B（穿刺具組立体 1 1 B）は、第 1 及び第 2 実施形態と同様に内針 1 6 及び外針 1 8 からなる穿刺部 1 4 を備えるが、穿刺部本体 4 5 は脊柱 5 0 やその周辺の生体組織と異なる X 線造影性を有し、さらにマーカ 4 6 は穿刺部本体 4 5 の 1 箇所だけに設けられる。具体的には、刺入端部 4 0 a 又はその近傍に位置する第 1 の点 O 1 と、第 1 の点 O 1 から所定の間隔離れた延在部 4 2 上に位置する第 2 の点 O 2 と、第 1 の点 O 1 と第 2 の点 O 2 の結線 C を底辺とした二等辺三角形 I T の頂点をなす点であって延在部 4 2 上に位置する第 3 の点 O 3 とを設定して、第 3 の点 O 3 に対応した外針側延在部 4 2 b 上に深部マーカ 4 6 b だけが設けられる。

[0092] なお、第 1 の点 O 1 及び第 2 の点 O 2 の設定方法は、第 1 実施形態に係る穿刺具 1 2 と同じ方法を採用することができる。このように、穿刺部 1 4 に深部マーカ 4 6 b が設けられているだけでも、第 1 実施形態に係る穿刺具 1 2 と同様に、X 線画像 1 0 0 に穿刺部 1 4 が棒状に造影されるので、穿刺部 1 4 の位置や傾きを判別することができる。

[0093] 例えば、図 1 0 B に示すように、平面 X 線画像 1 0 2 では、脊柱 5 0 の軸

線L sに対して直交するように穿刺部14の姿勢を制御する。そして、深部マーカ46bが脊柱50の軸線L sに一致する位置まで穿刺する。このように、穿刺具13Bでも、図7Aに示す平面X線画像102と同様に、穿刺部14の穿刺状態を判別することができる。

[0094] また、図10Cに示すように、側面X線画像104では、棘突起52間の根本部分に深部マーカ46bが通るように穿刺部14の姿勢を制御する。深部マーカ46bが棘突起52間の根本部分にちょうど位置すれば、穿刺部14の穿刺深さと穿刺量を把握することができ、さらに、穿刺部14の造影に基づきその傾きも視認することができる。これにより、図7Bに示す側面X線画像104と同様に、穿刺部14の穿刺状態を判別することができる。

[0095] すなわち、穿刺具13Bでは、穿刺部本体45の造影と、深部マーカ46bの造影位置との関係に基づき、穿刺部14の穿刺状態を判別することができる。よって、第3実施形態に係る穿刺具13B（穿刺具組立体11B）でも、第1及び第2実施形態と同様の効果を得ることができ、しかも、マーカ46の形成を容易に行うことができる。なお、深部マーカ46bは内針16に設けてもよい。

[0096] 上記において、本発明について好適な実施の形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。例えば、先端マーカ46a（第1の点O1）は、刺入端部40aの近傍位置の配設に限定されず、刺入端部40a自体に配設してもよい。

[0097] また、本発明に係る穿刺具12、12a～12c、13A、13B及び穿刺具組立体10、10a～10c、11A、11Bは、脊柱管狭窄症の治療だけに適用されるものではなく、他の治療において、湾曲形状の穿刺部14を生体に穿刺する場合に好適に用いることができる。この場合、生体に穿刺される穿刺部14は多重構造体に限定されず、単体で穿刺される構造であってもよい。さらに、バルーン20等の留置物を挿入しない針機能のみの穿刺具でもよいことは勿論である。

請求の範囲

- [請求項1] 生体に穿刺される穿刺部（１４）を有する穿刺具（１２）であって、
- 、
- 前記穿刺部（１４）は、
- 先端側の刺入端部（４０ａ）、及び前記刺入端部（４０ａ）に連なり湾曲形状を呈する延在部（４２）を含む穿刺部本体（４５）と、
- 前記穿刺部本体（４５）と異なる放射線造影性を有するマーカ（４６、４６ａ～４６ｃ）とを備え、
- 前記刺入端部（４０ａ）又はその近傍に位置する第１の点（Ｏ１）と、前記第１の点（Ｏ１）から所定の間隔離れた前記延在部（４２）上に位置する第２の点（Ｏ２）と、前記第１の点（Ｏ１）と前記第２の点（Ｏ２）の結線を底辺とした二等辺三角形の頂点をなす点であって前記延在部（４２）上に位置する第３の点（Ｏ３）とを設定した場合に、前記マーカ（４６、４６ａ～４６ｃ）は、前記第１の点（Ｏ１）と前記第２の点（Ｏ２）の２箇所、若しくは前記第３の点（Ｏ３）の１箇所、又は前記第１～３の点（Ｏ１～Ｏ３）の３箇所に設けられる
- ことを特徴とする穿刺具（１２）。
- [請求項2] 請求項１記載の穿刺具（１２）において、
- 前記穿刺部（１４）は、内針（１６）と、前記穿刺部本体（４５）の軸方向に沿って前記内針（１６）を摺動自在に収容する外針（１８）とを含む多重構造体である
- ことを特徴とする穿刺具（１２）。
- [請求項3] 請求項２記載の穿刺具（１２）において、
- 前記第１及び第２の点（Ｏ１、Ｏ２）に設けられる前記マーカ（４６ａ、４６ｃ）は、前記内針（１６）に配設され、
- 前記第３の点（Ｏ３）に設けられる前記マーカ（４６ｂ）は、前記外針（１８）に配設される

ことを特徴とする穿刺具（１２）。

[請求項4]

請求項２記載の穿刺具（１２）において、

前記第１及び第２の点（Ｏ１、Ｏ２）に設けられる前記マーカ（４６ａ、４６ｃ）は、前記外針（１８）に配設され、

前記第３の点（Ｏ３）に設けられる前記マーカ（４６ｂ）は、前記内針（１６）に配設される

ことを特徴とする穿刺具（１２）。

[請求項5]

請求項２～４のいずれか１項に記載の穿刺具（１２）において、

前記外針（１８）は、前記内針（１６）に代えて生体内に留置されるスペーサ（２０）を収容可能であり、

前記第１の点（Ｏ１）及び前記第２の点（Ｏ２）は、前記外針（１８）に収容された状態の前記スペーサ（２０）のそれぞれの端部に対し等距離に設定される

ことを特徴とする穿刺具（１２）。

[請求項6]

請求項１記載の穿刺具（１２）において、

前記第１の点（Ｏ１）に設けられるマーカ（４６ａ）と前記第２の点（Ｏ２）に設けられるマーカ（４６ｃ）は、前記穿刺部本体（４５）の軸線を含む面を基準として互いに異なる位置に配置される

ことを特徴とする穿刺具（１２）。

[請求項7]

先端側の刺入端部（４０ａ）、及び前記刺入端部（４０ａ）に連なり湾曲形状を呈する延在部（４２）を含む穿刺部本体（４５）と、前記穿刺部本体（４５）に対し異なる放射線造影性を有するマーカ（４６）とを備え、生体に穿刺される穿刺部（１４）を有する穿刺具（１２）と、前記穿刺具（１２）を介して生体内の所定位置に留置されるスペーサ（２０）とを備える穿刺具組立体（１０）であって、

前記穿刺部（１４）は、内針（１６）と、前記穿刺部本体（４５）の軸方向に沿って前記内針（１６）を摺動自在に収容する外針（１８）とを含む多重構造体に構成され、

前記スペーサ（２０）は、前記内針（１６）に代えて前記外針（１８）に収容される構成であり、

前記刺入端部（４０ａ）又はその近傍に位置する第１の点（Ｏ１）と、前記第１の点（Ｏ１）から所定の間隔離れた前記延在部（４２）上に位置する第２の点（Ｏ２）と、前記第１の点（Ｏ１）と前記第２の点（Ｏ２）の結線を底辺とした二等辺三角形の頂点をなす点であって前記延在部（４２）上に位置する第３の点（Ｏ３）とを設定した場合に、前記マーカ（４６）は、前記第１の点（Ｏ１）と前記第２の点（Ｏ２）の２箇所、若しくは前記第３の点（Ｏ３）の１箇所、又は前記第１～３の点（Ｏ１～Ｏ３）の３箇所に設けられる

ことを特徴とする穿刺具組立体（１０）。

[請求項８]

請求項７記載の穿刺具組立体（１０）において、

前記スペーサ（２０）の両端部には、前記穿刺部本体（４５）と異なる放射線造影性を有するマーカ（２６ａ、２６ｂ）が設けられ、

前記第１の点（Ｏ１）及び前記第２の点（Ｏ２）は、前記スペーサ（２０）のそれぞれの端部に対し等距離に設定される

ことを特徴とする穿刺具組立体（１０）。

[請求項９]

請求項７記載の穿刺具組立体（１０）において、

前記スペーサ（２０）は、前記外針（１８）から露出された状態で拡張可能な拡張体である

ことを特徴とする穿刺具組立体（１０）。

[請求項１０]

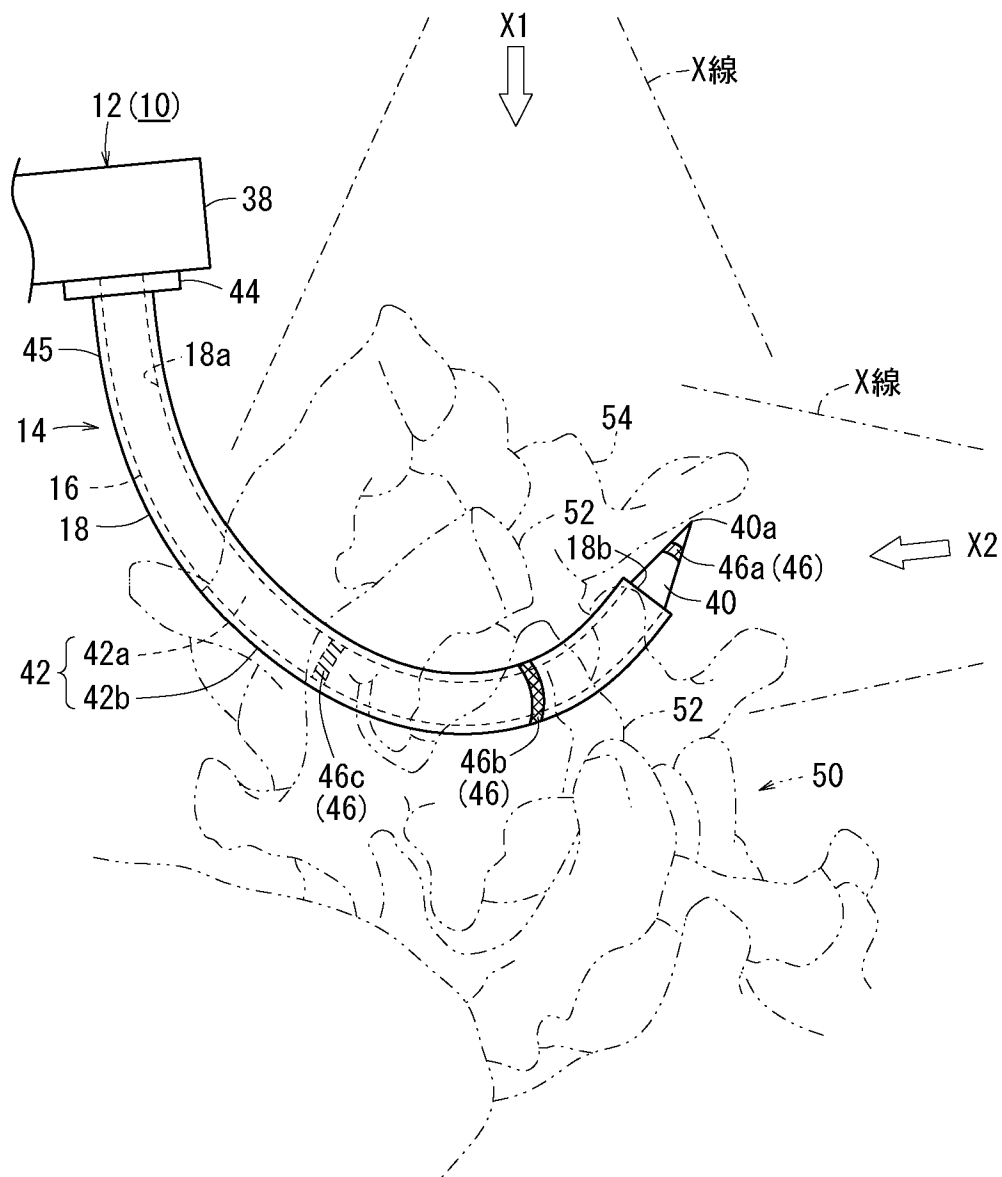
請求項７～９のいずれか１項に記載の穿刺具組立体（１０）において、

当該穿刺具組立体（１０）は、脊柱管狭窄症の治療に用いられ、前記穿刺部（１４）が前記生体内の棘突起間に穿刺され、前記スペーサ（２０）が前記外針（１８）から露出されて前記穿刺部（１４）から離脱されることにより前記棘突起間に留置される

ことを特徴とする穿刺具組立体（１０）。

[図1]

FIG. 1



[図2]

FIG. 2

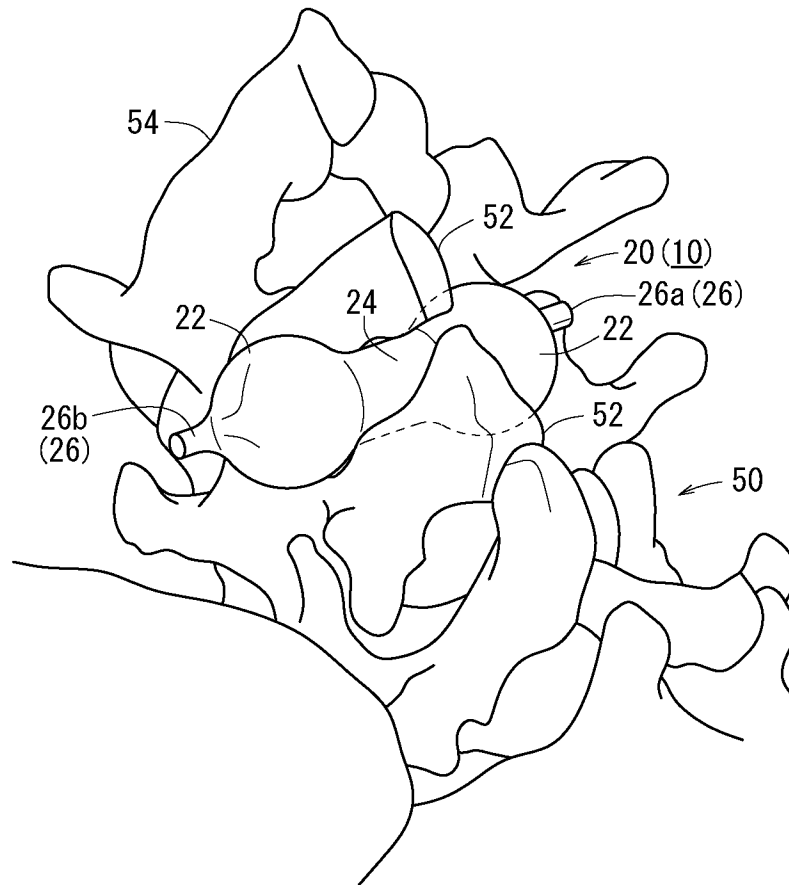
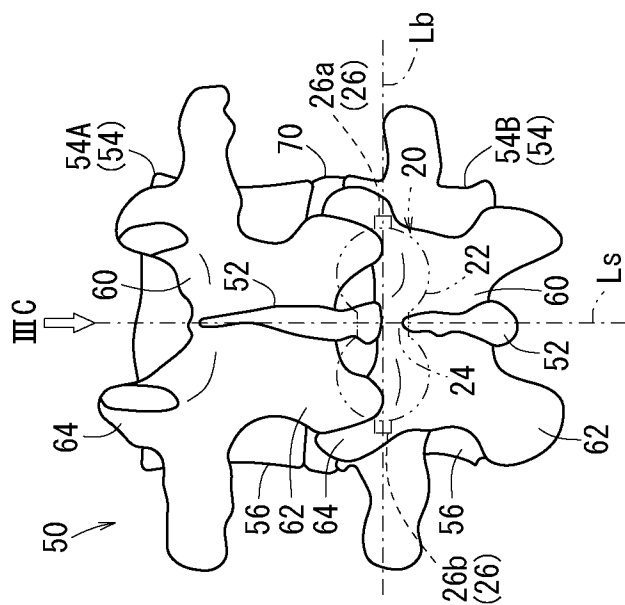


FIG. 3C



[図4]

FIG. 4

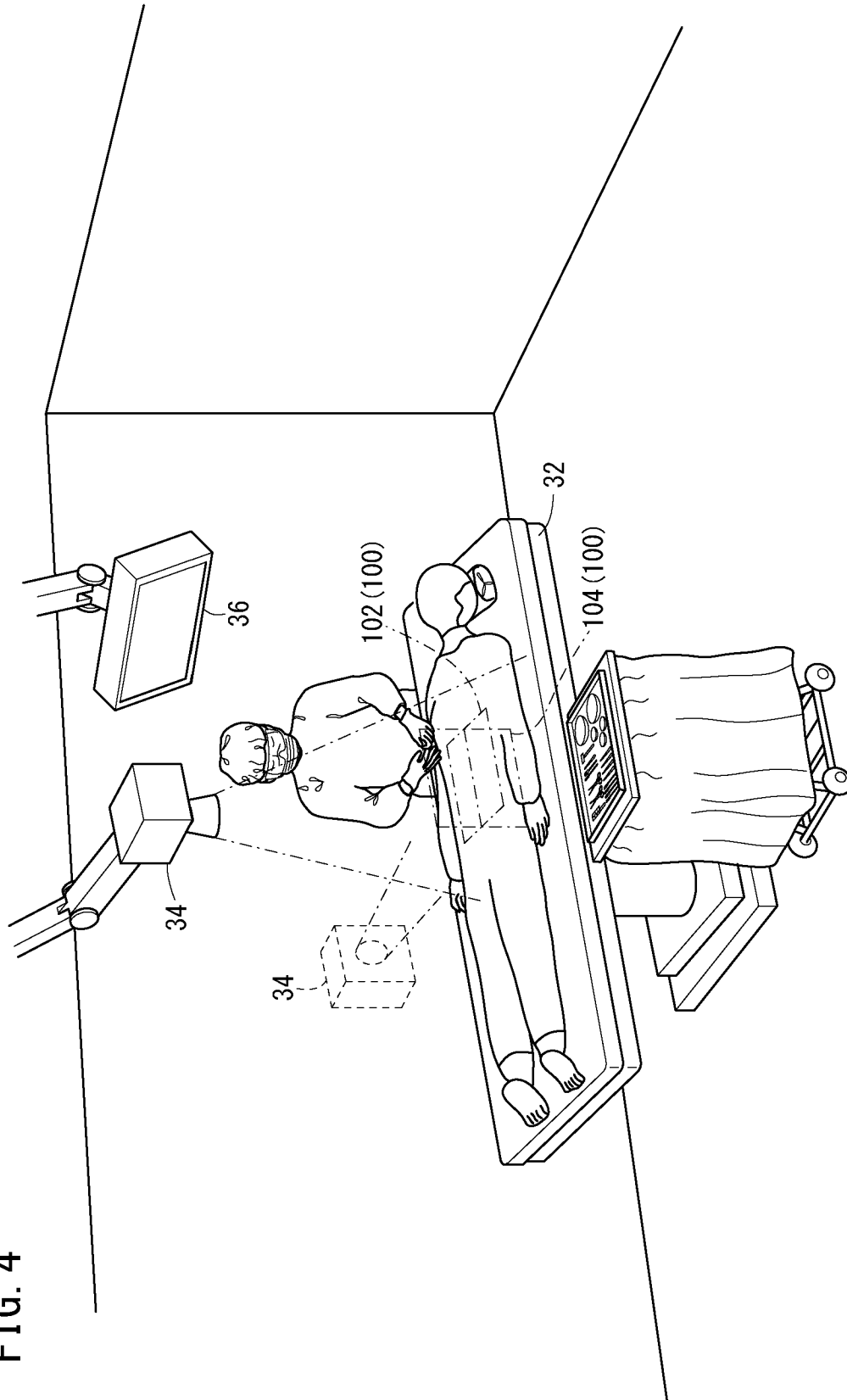
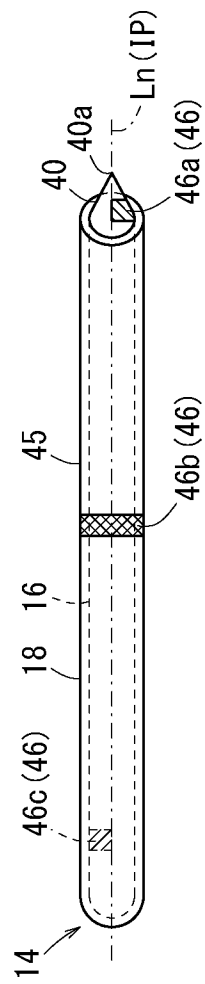
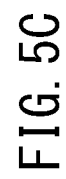


FIG. 5B



[図6]

FIG. 6A

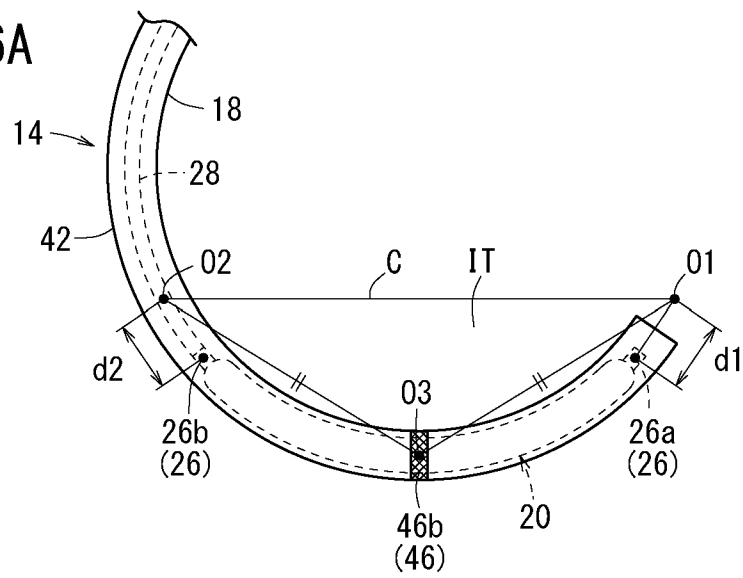
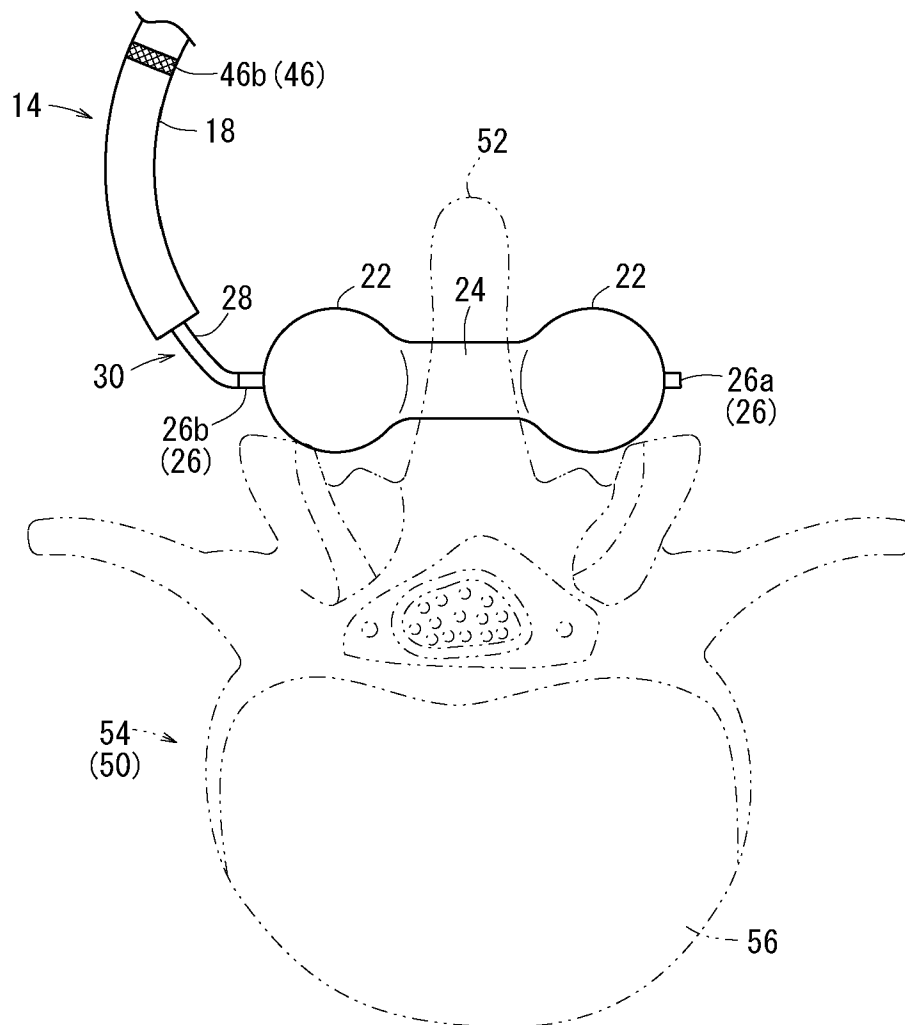


FIG. 6B



[図7]

FIG. 7A

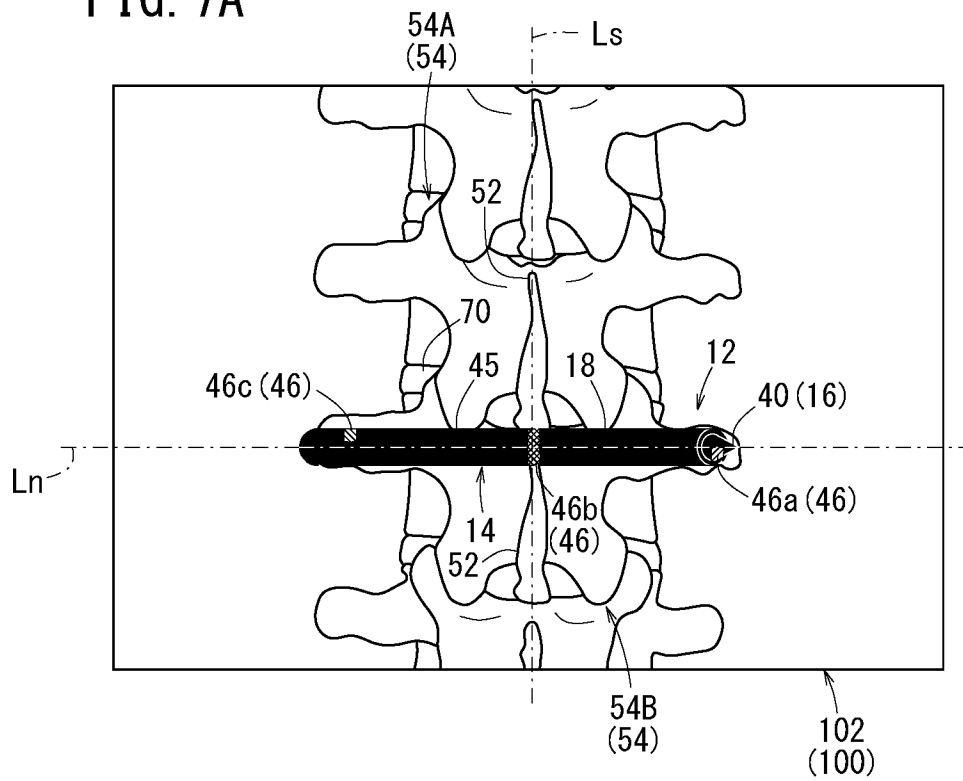
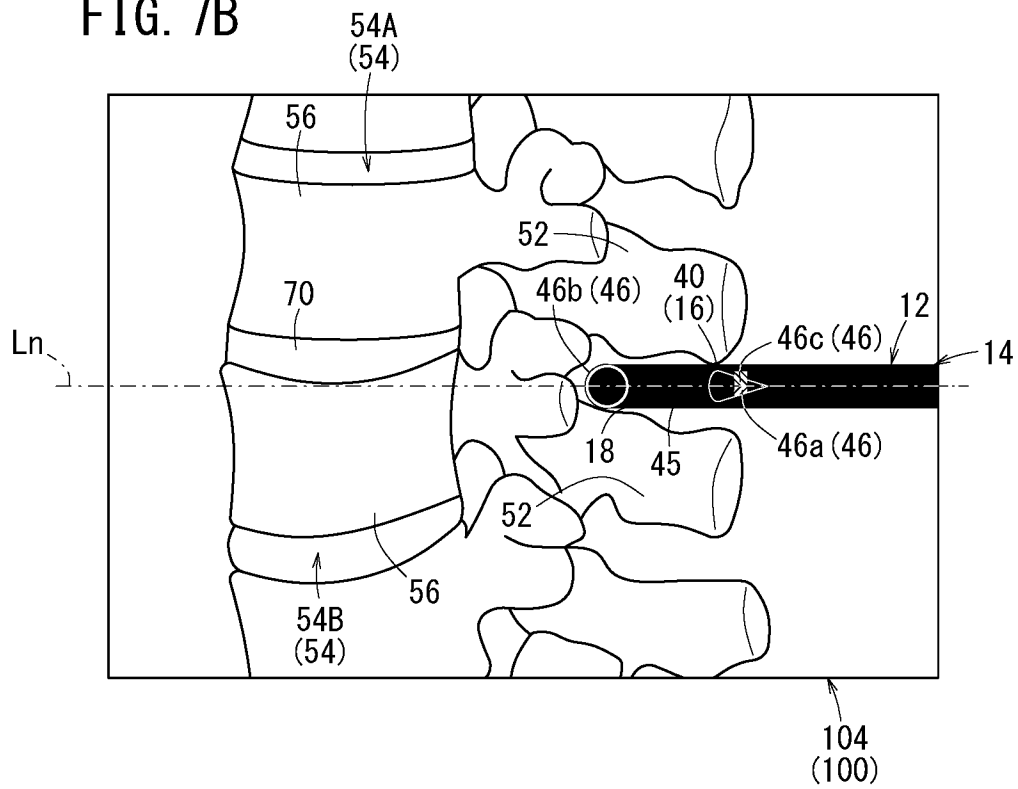


FIG. 7B



[図8]

FIG. 8A

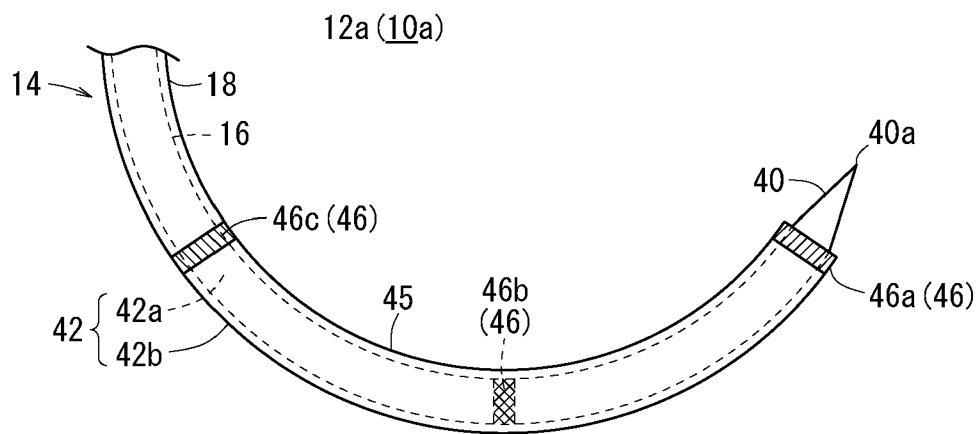


FIG. 8B

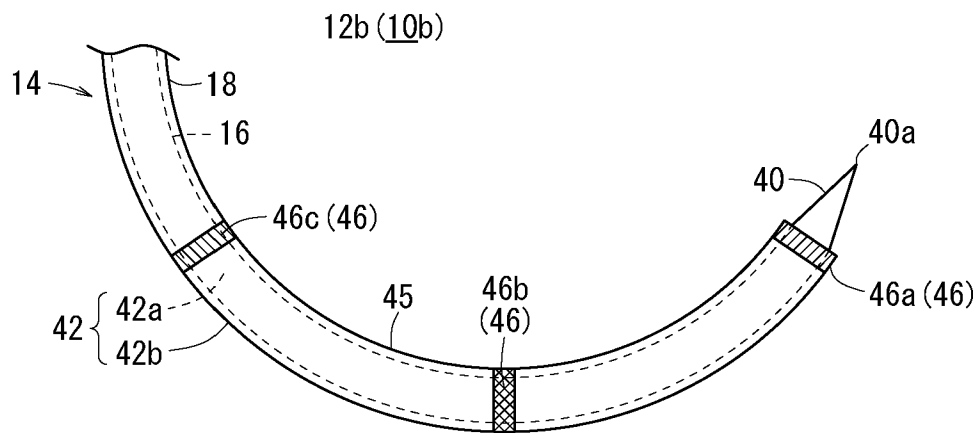
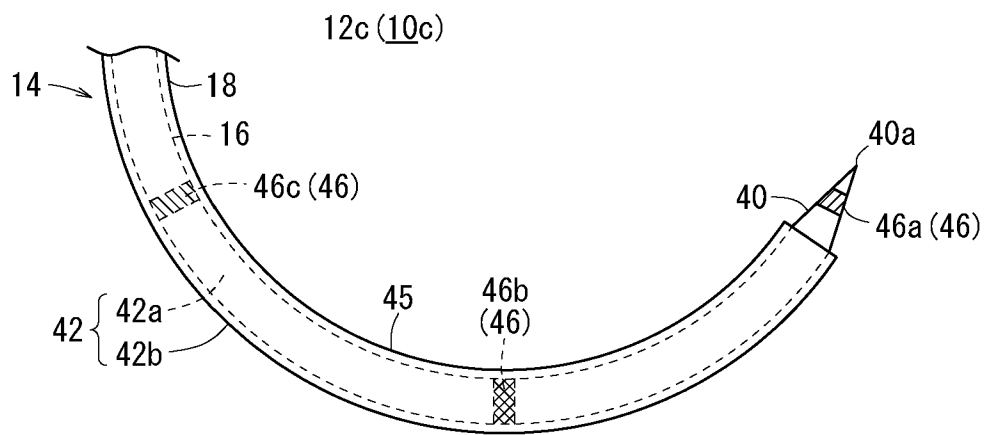


FIG. 8C



[図9]

FIG. 9A

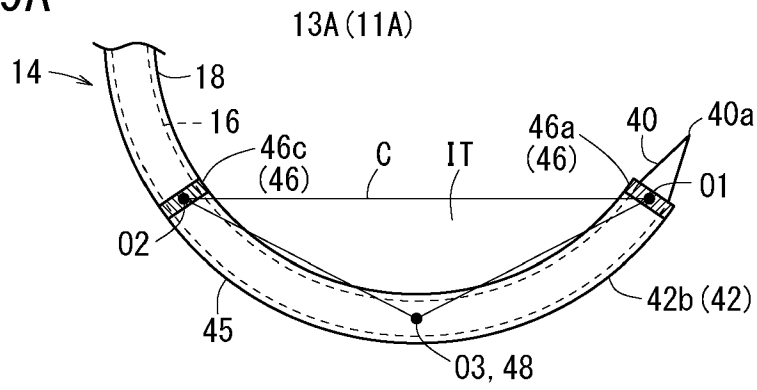


FIG. 9B

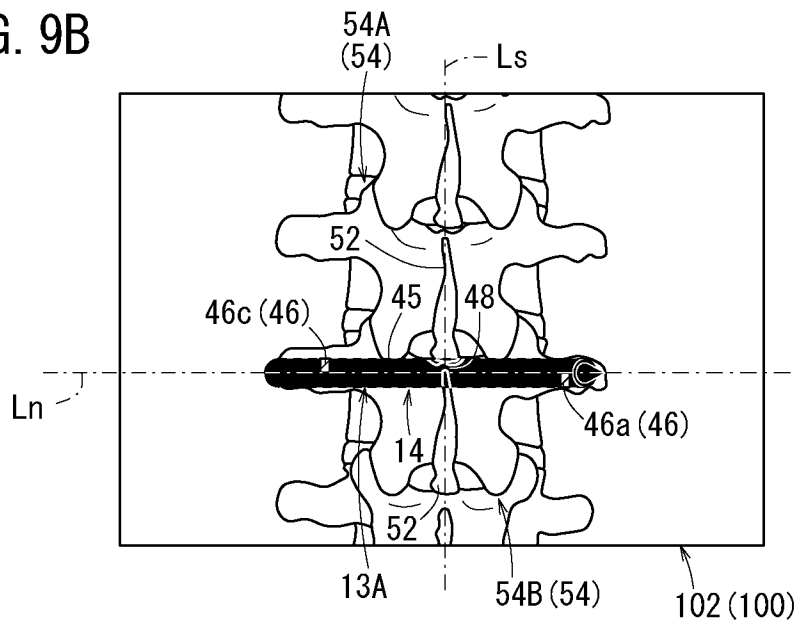
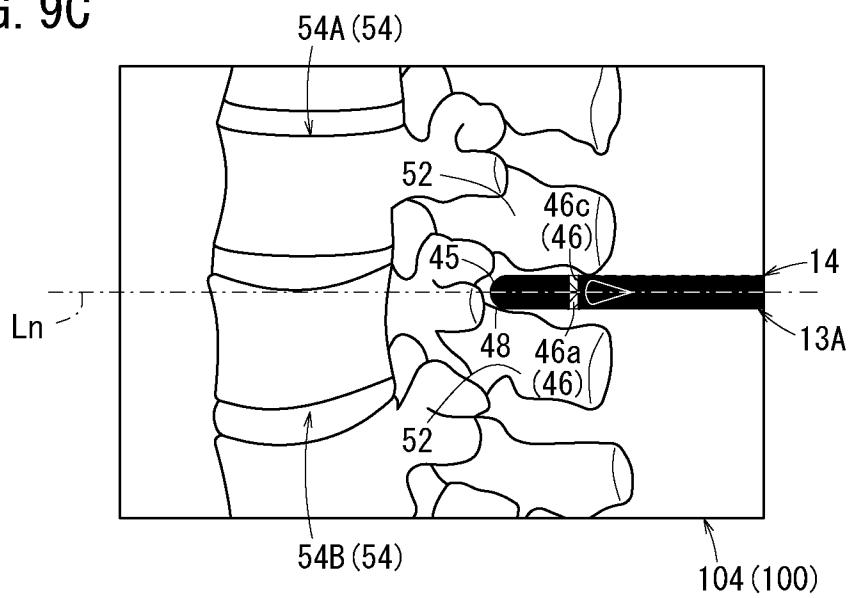


FIG. 9C



[図10]

FIG. 10A

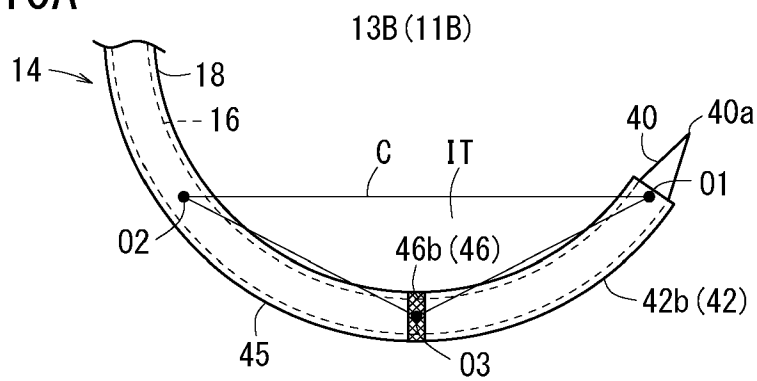


FIG. 10B

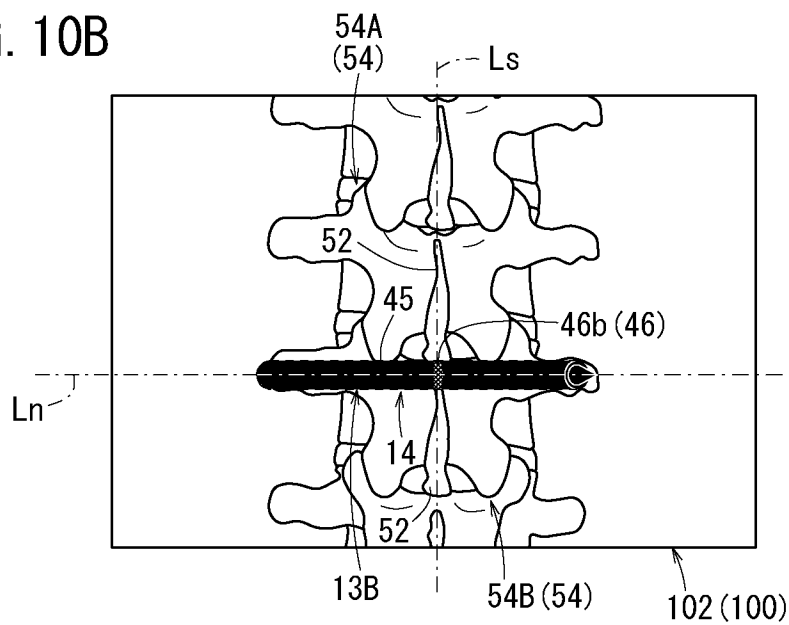
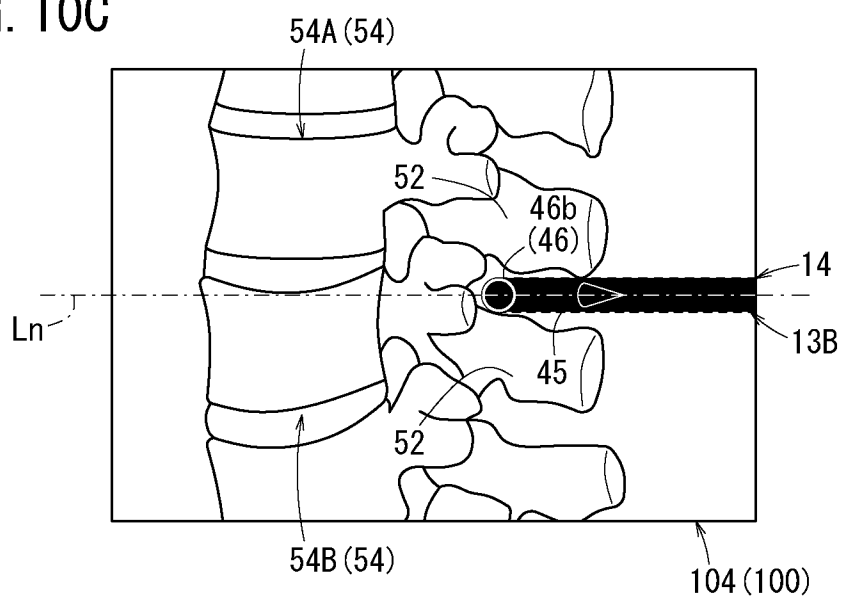


FIG. 10C



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/073774

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/34 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17/34

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2012

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2012 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2008/0269763 A1 (Eric H.BONDE), 30 October 2008 (30.10.2008), paragraphs [0041], [0084]; fig. 9 & EP 2144567 A1 & WO 2008/134194 A1	1-10
Y	JP 2008-539989 A (Arstasis, Inc.), 20 November 2008 (20.11.2008), paragraph [0080]; fig. 23 & US 2006/0271078 A1 & EP 1885260 A2 & WO 2006/124896 A2	1-10
Y	WO 2012/108531 A1 (Terumo Corp.), 16 August 2012 (16.08.2012), entire text; all drawings (Family: none)	5, 7-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 October, 2012 (12.10.12)

Date of mailing of the international search report

23 October, 2012 (23.10.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/073774

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2008/0188916 A1 (Timothy S.JONES), 07 August 2008 (07.08.2008), paragraph [0104]; fig. 10 & US 2005/0033393 A1 & EP 1877129 A2 & WO 2006/119135 A2	6
A	JP 2010-508911 A (Innovative Spine, LLC), 25 March 2010 (25.03.2010), entire text; all drawings & US 2008/0306481 A1 & EP 2083718 A2 & WO 2008/058070 A2	1-10

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/34(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B17/34

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	US 2008/0269763 A1 (E r i c H. BONDE) 2008. 10. 30, 段落【0041】、【0084】、図9 & EP 2144567 A1 & WO 2008/134194 A1	1 - 1 0
Y	JP 2008-539989 A (アルスタシス, インコーポレーテッド) 2008. 11. 20, 段落【0080】、図23 & US 2006/0271078 A1 & EP 1885260 A2 & WO 2006/124896 A2	1 - 1 0

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 2 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 3 . 1 0 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

毛利 大輔

3 I

4 1 3 7

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2012/108531 A1 (テルモ株式会社) 2012.08.16, 全文, 全図 (ファミリーなし)	5, 7 - 10
Y	US 2008/0188916 A1 (T i m o t h y S. J O N E S) 2008.08.07, 段落【0104】, 図10 & US 2005/0033393 A1 & EP 1877129 A2 & WO 2006/119135 A2	6
A	JP 2010-508911 A (イノベイティブ スパイン エルエルシー) 2010.03.25, 全文, 全図 & US 2008/0306481 A1 & EP 2083718 A2 & WO 2008/058070 A2	1 - 10