

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5508804号  
(P5508804)

(45) 発行日 平成26年6月4日(2014.6.4)

(24) 登録日 平成26年3月28日(2014.3.28)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/34 (2006.01)** A 6 1 B 17/34  
**A 6 1 B 19/00 (2006.01)** A 6 1 B 19/00 5 0 2

請求項の数 13 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2009-232468 (P2009-232468)	(73) 特許権者	000000376
(22) 出願日	平成21年10月6日 (2009.10.6)		オリンパス株式会社
(65) 公開番号	特開2011-78525 (P2011-78525A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
(43) 公開日	平成23年4月21日 (2011.4.21)	(74) 代理人	100118913
審査請求日	平成24年9月25日 (2012.9.25)		弁理士 上田 邦生
		(74) 代理人	100112737
			弁理士 藤田 考晴
		(72) 発明者	菅原 理裕
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内
		(72) 発明者	小林 雅之
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイド装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内に挿入され、先端近傍および基端側において開口した筒状の挿入部と、  
 該挿入部の先端に設けられ組織を穿孔および切離可能である穿孔手段と、  
 前記挿入部の前記先端近傍に、前記挿入部に近接した近接位置と、該近接位置よりも前記挿入部から突出した突出位置との間で変位可能に設けられた可動部と、  
 該可動部を、前記挿入部から突出する方向に付勢する付勢手段と、  
 前記体内における前記可動部の変位を検出する変位検出手段とを備え、  
 前記穿孔手段が、前記近接位置および前記突出位置の両方において、外部に対して露出して配置され、

前記付勢手段が、前記可動部を、該可動部が前記組織から受ける押圧力よりも弱い付勢力で付勢するガイド装置。

【請求項 2】

前記穿孔手段が、鋭な尖端部である請求項 1 に記載のガイド装置。

【請求項 3】

前記穿孔手段が、ドリルである請求項 1 に記載のガイド装置。

【請求項 4】

前記穿孔手段が、剥離鉗子である請求項 1 に記載のガイド装置。

【請求項 5】

前記穿孔手段が、電気メスである請求項 1 に記載のガイド装置。

## 【請求項 6】

前記可動部が、前記挿入部の長手方向に進退可能に設けられ、  
前記付勢手段が、前記可動部を前記挿入部の先端から該挿入部の長手方向に沿って突出する方向に付勢する請求項 1 に記載のガイド装置。

## 【請求項 7】

前記可動部に、該可動部が長手方向に沿って突出した際に、前記可動部の先端を長手方向に交差する方向に指向させる指向手段を備える請求項 6 に記載のガイド装置。

## 【請求項 8】

前記可動部が、前記挿入部の側面から半径方向に出没可能に設けられ、  
前記付勢手段が、前記可動部を前記挿入部の半径方向外方に付勢する請求項 1 に記載のガイド装置。

10

## 【請求項 9】

前記変位検出手段が、前記可動部に接続され、前記挿入部の基端側から前記挿入部の外部に延びた位置に設けられた目印を有するワイヤを備える請求項 1 に記載のガイド装置。

## 【請求項 10】

前記可動部が、前記挿入部の半径方向に膨張収縮可能なバルーンを備え、  
前記付勢手段が、前記バルーン内を加圧する請求項 1 に記載のガイド装置。

## 【請求項 11】

前記変位検出手段が、前記バルーン内に供給される X 線造影剤であり、  
前記付勢手段が、前記 X 線造影剤を加圧する請求項 10 に記載のガイド装置。

20

## 【請求項 12】

前記変位検出手段が、前記可動部の少なくとも一部を X 線不透過材料から形成することにより構成されている請求項 1 に記載のガイド装置。

## 【請求項 13】

前記挿入部の長手方向に沿って形成され、前記挿入部の先端近傍に開口した吐出口と、前記挿入部の基端側に開口した注入口とを有する管路を備える請求項 1 に記載のガイド装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、ガイド装置に関するものである。

30

## 【背景技術】

## 【0002】

従来、心臓手術において、体内に挿入した心臓用処置具を心膜に形成した穿孔から心膜内に挿入することにより、経皮的に心臓を処置する手技が知られている。心臓用処置具の心膜内への挿入は、例えば、以下の手順で行われる。まず、穿刺針を剣状突起下部から挿入し、心膜を穿孔することにより穿刺針の先端部を心膜内に配置した後に、穿刺針のルーメンに沿ってガイドワイヤを挿入して該ガイドワイヤの先端を心膜内の所望の位置に配置する。次に、ガイドワイヤを留置したまま穿刺針を抜去し、ガイドワイヤに沿ってシースを心膜内まで挿入し、シースを留置したままガイドワイヤを抜去する。これにより、シースを介して心臓用処置具を心膜内に案内することができる。

40

## 【0003】

このときに、X 線透視下で先端の位置を確認しながら穿刺針を心膜内まで導入していく方法が用いられているが、X 線透視画像は 2 次元であるため穿刺針の先端と組織との相対位置を正確に把握することが難しい。特に心膜は X 線透視画像に写らないため穿刺針の先端が心膜まで到達したか否かの判断が非常に難しい。そのために、穿刺針等の先端が組織まで到達したことを検出する装置が知られている（例えば、特許文献 1 および特許文献 2 参照。）。また、心臓と該心臓を包む心膜との間はずかな空隙しか存在しないが、心膜を選択的に穿刺する装置が知られている（例えば、特許文献 3 ~ 特許文献 5 参照。）。

## 【先行技術文献】

50

## 【特許文献】

【0004】

【特許文献1】国際公開第01/078809号

【特許文献2】特開2004-081852号公報

【特許文献3】国際公開第96/040368号

【特許文献4】国際公開第99/013936号

【特許文献5】国際公開第98/024378号

## 【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

特許文献1および特許文献2では、バネの伸縮から穿刺針の先端にかかる荷重の変化を検出することにより、穿刺針の先端が組織と接触したこと、または、穿刺針が心膜を穿孔したことを検出している。しかしながら、心膜の硬さは患者や位置などによって異なるため、穿刺針の心膜との接触または心膜の穿孔を毎回正確に検出することは難しいという問題がある。

10

【0006】

特許文献3～特許文献5では、心膜の一部を吸引してまたは掴んで外側に引っ張り、心臓と心膜との間の空隙を広げながら心膜を選択的に穿刺している。しかしながら、特許文献3および特許文献4の構成では、組織間を切離しながら心膜まで走行させることは難しく、他のデバイスにより予め心膜までの挿入経路を形成する必要があり、作業が煩雑になるという問題がある。

20

【0007】

また、特許文献4および特許文献5の装置を剣状突起から心膜内に導入して心膜を穿刺しようとした場合、装置が到達する位置近傍では心膜が胸骨の内面や横隔膜と一体になっているので、心膜を引っ張っても該心膜を心臓から十分に引き離すことができないという問題がある。また、これらの装置の場合、心膜に対して垂直に配置する必要があるが、剣状突起から心膜内に導入する場合には体内でそのように装置を配置することができないという問題がある。

【0008】

本発明は、上述した事情に鑑みてなされたものであって、体内への挿入が簡便であり、剣状突起から挿入して用いられても心膜を選択的にかつ容易に穿孔することができ、また、心膜内に到達したことを確実に検出することができるガイド装置を提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記目的を達成するため、本発明は以下の手段を提供する。

本発明は、体内に挿入され、先端近傍および基端側において開口した筒状の挿入部と、該挿入部の先端に設けられ組織を穿孔および切離可能である穿孔手段と、前記挿入部の前記先端近傍に、前記挿入部に近接した近接位置と、該近接位置よりも前記挿入部から突出した突出位置との間で変位可能に設けられた可動部と、該可動部を、前記挿入部から突出する方向に付勢する付勢手段と、前記体内における前記可動部の変位を検出する変位検出手段とを備え、前記穿孔手段が、前記近接位置および前記突出位置の両方において、外部に対して露出して配置され、前記付勢手段が、前記可動部を、該可動部が前記組織から受ける押圧力よりも弱い付勢力で付勢するガイド装置を提供する。

40

【0010】

本発明によれば、挿入部を体内に挿入し、その先端の穿孔手段により組織を切離しながら所望の位置まで走行させて留置することにより、挿入部の内部に沿って他の心臓用処置具を心膜内に案内することができる。

この場合に、可動部は、体内の組織から押圧されることにより、付勢手段による付勢に抗して近接位置に配された状態で体内を走行させられ、腔内に侵入すると組織による押圧

50

から解放されて突出位置に変位する。

【0011】

すなわち、変位検出手段を用いて可動部の変位を検出することにより、挿入部の先端が心膜内に到達したことを確実にかつ迅速に検出できるとともに、挿入部のそれ以上の挿入を停止させて心膜を選択的に穿孔することができる。また、挿入部の先端に設けられた穿孔手段により、体内の組織を切離しながら容易に挿入部を走行させることができるとともに、剣状突起から挿入部を挿入した場合でも心膜を容易に穿孔することができる。

【0012】

上記発明においては、前記穿孔手段が、鋭な先端部、ドリル、剥離鉗子または電気メスであることとしてもよい。

このようにすることで、組織の切離と心膜の穿孔とをより容易にすることができる。

【0013】

また、上記発明においては、前記可動部が、前記挿入部の長手方向に進退可能に設けられ、前記付勢手段が、前記可動部を前記挿入部の先端から該挿入部の長手方向に沿って突出する方向に付勢することとしてもよい。

このようにすることで、可動部の構成を簡便にすることができる。

【0014】

また、上記発明においては、前記可動部に、該可動部が長手方向に沿って突出した際に、前記可動部の先端を長手方向に交差する方向に指向させる指向手段を備えることとしてもよい。

このようにすることで、可動部の向きが変更されることにより、その変位をより容易に検出できるとともに、可動部が腔内に存在する組織と正面方向から接触することを防ぐことができる。

また、上記発明においては、前記可動部が、前記挿入部の側面から半径方向に出没可能に設けられ、前記付勢手段が、前記可動部を前記挿入部の半径方向外方に付勢することとしてもよい。

【0015】

また、上記発明においては、前記変位検出手段が、前記可動部に接続され、前記挿入部の基端側から前記挿入部の外部に延びた位置に設けられた目印を有するワイヤを備えることとしてもよい。

このようにすることで、可動部が近接位置から突出位置に変位すると、ワイヤの先端が可動部によって引っ張られることにより目印が挿入部に対して前方に移動する。これにより、患者の体外においても、可動部の移動を容易に検出することができる。

【0016】

また、上記発明においては、前記可動部が、前記挿入部の半径方向に膨張収縮可能なバルーンを備え、前記付勢手段が、前記バルーン内を加圧することとしてもよい。

このようにすることで、バルーンが心膜内に侵入すると、それまでの組織による圧迫から解放されて膨張することにより、挿入部の先端が心膜内に到達したことを容易に検出することができる。また、操作者が必要に応じてバルーン内の加圧を停止することで、バルーンを容易に収縮させることができる。

【0017】

また、上記発明においては、前記変位検出手段が、前記バルーン内に供給されるX線造影剤であり、前記付勢手段が、前記X線造影剤を加圧することとしてもよい。

このようにすることで、バルーン的位置および膨張をX線透視画像で容易に視認することができる。

【0018】

また、上記発明においては、前記変位検出手段が、前記可動部の少なくとも一部をX線不透過材料から形成することにより構成されていることとしてもよい。

このようにすることで、体内における可動部の位置および変位をX線透視画像で容易に

10

20

30

40

50

視認することができる。

【0019】

また、上記発明においては、前記挿入部の長手方向に沿って形成され、前記挿入部の先端近傍に開口した吐出口と、前記挿入部の基端側に開口した注入口とを有する管路を備えることとしてもよい。

このようにすることで、注入口から管路内にX線造影剤を注入すると、挿入部の先端の吐出口から体内にX線造影剤が吐出される。これにより、体内における挿入部の先端の位置をより確実に確認することができる。

【発明の効果】

【0020】

本発明によれば、体内への挿入が簡便であり、剣状突起から挿入して用いられても心膜を選択的にかつ容易に穿孔することができ、また、心膜内に到達したことを確実に検出することができるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の一実施形態に係るガイド装置の全体構成図であり、(a)バネが自然状態に伸びた状態と、(b)バネが収縮させられた状態とを示している。

【図2】図1のガイド装置の使用方法を説明する図であり、(a)心臓近傍まで挿入するとき、(b)心臓近傍においてさらに前進させるときおよび(c)心膜を穿孔したときの状態を示している。

【図3】図1の付勢手段の変形例を示す図であり、弾性部材が(a)収縮した状態と(b)外力から解放された状態とを示している。

【図4】図1の可動部の変形例を示す図であり、(a)羽根状部分が広がった状態と(b)体内の組織に押圧されることにより羽根状部分が収納された状態とを示している。

【図5】図4(a)の羽根状部分に操作ワイヤが接続された変形例を示す図である。

【図6】図4(a)のガイド装置を抜去する方法の一例を説明する図である。

【図7】図1の可動部のもう一つの変形例である棒状部材を示す図である。

【図8】図1の可動部のもう一つの変形例であるコイルバネを示す図である。

【図9】図1の可動部のもう一つの変形例であるバルーンを示す図である。

【図10】図1のガイド装置のもう一つの変形例を示す図である。

【図11】図1のガイド装置のもう一つの変形例を示す図である。

【図12】図1のガイド装置のもう一つの変形例を示す図であり、(a)先端部を前方に突出させた状態と(b)先端部を挿入部に密着させた状態とを示している。

【図13】図12(a)、(b)の挿入部および先端部の変形例を示す図である。

【図14】図1のガイド装置の穿孔手段の変形例である電気メスを示す図であり、(a)軟性部が圧縮されて挿入部内に収納された状態と(b)軟性部が外力から解放された状態とを示している。

【図15】図1のガイド装置の穿孔手段のもう一つの変形例であるドリルを示す図であり、(a)バネが圧縮された状態と(b)バネが外力から解放された状態とを示している。

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下に、本発明の一実施形態について図面を参照して以下に説明する。

本実施形態に係るガイド装置1は、図1(a)、(b)に示されるように、筒状の挿入部2と、該挿入部2の先端側に配置された先端部(可動部)3と、挿入部2と先端部3との間に配置されたバネ(付勢手段)4と、先端部3の位置を前後方向に操作する操作ワイヤ(変位検出手段、ワイヤ)5と、挿入部2内に挿脱可能な芯金6とを備えている。

【0023】

挿入部2は、生体への影響が比較的小さい金属、または、ウレタン、PTFE、ジュロン等の樹脂から形成されている。挿入部2内には、長手方向に貫通するルーメン(管路)2aが形成されている。挿入部2の基端側には、ルーメン2a内と連通した注入口2b

10

20

30

40

50

が設けられ、該注入口 2 b にシリンジ等を接続してルーメン 2 a 内に造影剤を注入することにより、挿入部 2 の先端の開口（吐出口）から造影剤が吐出されるようになっている。

【 0 0 2 4 】

先端部 3 は、両端が開口した筒状であり、挿入部 2 の長手方向に対して一方向に湾曲し、先端側に鋭い先端（先端部、穿孔手段） 3 a を有している。先端部 3 は、少なくとも一部が X 線を透過しない X 線不透過材料（変位検出手段）から形成され、X 線透視下において体内での位置が容易に視認できるようになっている。また、先端部 3 内の貫通孔 3 b は、バネ 4 の空芯部を介してルーメン 2 a と連通している。

【 0 0 2 5 】

バネ 4 は、コイル状に形成され、長手方向の外力から解放された自然状態においては、  
図 1（a）に示されるように、伸びた状態となり、体内の組織形状に沿って柔軟に湾曲するようになっている。また、バネ 4 は、十分に小さいバネ定数を有し、体内の組織により押圧されている状態では、図 1（b）に示されるように、その弾性力に抗して収縮させられるようになっている。

10

【 0 0 2 6 】

操作ワイヤ 5 は、先端が先端部 3 に固定され、バネ 4 の空芯部およびルーメン 2 a を通って、挿入部 2 の基端側の端面から外部に延びている。操作者が手動で操作ワイヤ 5 を引っ張ると、図 1（b）に示されるように、バネ 4 が縮んで先端部 3 の位置が挿入部 2 の先端面に接近するとともに、バネ 4 が緊張状態となる。これにより、心臓ガイド装置 1 全体が十分な剛性を有し、先端 3 a により体内の組織を穿孔しながら走行させることができる

20

【 0 0 2 7 】

また、操作ワイヤ 5 には、挿入部 2 の外部において目印（変位検出手段） 5 a が設けられている。これにより、バネ 4 が体内に挿入されてその状態を体外から視認できなくても、操作者は、挿入部 2 の基端面から目印 5 a までの操作ワイヤ 5 の長さから、バネ 4 の伸縮の状態を容易に確認することができるようになっている。

【 0 0 2 8 】

このように構成された本実施形態に係るガイド装置 1 の使用方法および作用について、以下に説明する。

本実施形態に係るガイド装置 1 は、他の心臓用処置具を所望の位置まで案内するガイドワイヤに先立って体内に挿入される。操作者は、図 2（a）に示されるように、操作ワイヤ 5 を引っ張った状態のまま、患者の剣状突起の下部からガイド装置 1 を挿入し、X 線透視画像で先端部 3 の位置を確認しながら、先端部 3 を心臓 A の方向へ前進させる。このときに、先端部 3 に設けられた先端 3 a によって組織が容易に穿孔される。

30

【 0 0 2 9 】

操作者は、先端部 3 が心臓 A 近傍まで到達すると、図 2（b）に示されるように、挿入部 2 内に芯金 6 を挿入し、芯金 6 で先端部 3 を押しながら徐々に前方に先端部 3 の位置を前方に進めていく。そして、図 2（c）に示されるように、バネ 4 が伸びることにより先端部 3 が前方に突出したことを X 線透視画像および目印 5 a の移動で確認した後、その位置からさらに少しだけ挿入した位置でガイド装置 1 を留置して芯金 6 を抜く。そして、注入口 2 b にシリンジ等を接続してルーメン 2 a 内に X 線造影剤を注入し、X 線造影剤が心膜 B の内部の形状に沿って拡散することを確認する。

40

【 0 0 3 0 】

次に、ルーメン 2 a に沿ってガイドワイヤを挿入し、先端部 3 の先端面から出没したガイドワイヤの先端を X 線透視画像で確認しながら所望の位置まで挿入し、ガイドワイヤをその位置に留置したままガイド装置 1 を体内から抜去する。続いて、ガイドワイヤに沿って、ガイドシースや内視鏡等の心臓用処置具を挿入すると、これらを剣状突起の下部から心膜 B 内の所望の位置まで案内することができる。

【 0 0 3 1 】

このように、本実施形態によれば、先端部 3 が心膜 B を穿孔すると、それまで周辺組織

50

や心膜 B から受けていた押圧力から解放されることにより、バネ 4 が自然状態まで延びて先端部 3 が前方に飛び出す。これにより、ガイド装置 1 が心膜 B を穿孔して該心膜 B 内に到達したことを迅速にかつ確実に検出し、心膜 B を選択的に穿孔することができるという利点がある。また、このようにして心膜 B 内に侵入した先端 3 a が心臓 A と接触しても、バネ 4 の柔軟性により接触時の衝撃を効果的に緩衝することができるという利点がある。また、ガイド装置 1 の挿入時には、バネ 4 を収縮させて剛性の高い状態にすることにより、体内の組織を切離しながら容易に挿入していくことができるという利点がある。

#### 【 0 0 3 2 】

上記実施形態においては、挿入部 2 と先端部 3 との間にバネ 4 を設けることとしたが、これに代えて、図 3 ( a ) に示されるように、筒状の弾性部材 ( 付勢手段 ) 7 を設けることとしてもよい。弾性部材 7 の材料としては、例えば、ポリウレタンやシリコンなどの樹脂や、ゴムなどが用いられる。このようにしても、操作ワイヤ 5 を引っ張ることにより弾性部材 7 を緊張状態にして剛性を高め、また、心膜 B 内に侵入したときに弾性部材 7 が伸長することにより、上記実施形態と同様の効果を得ることができる。

10

#### 【 0 0 3 3 】

この場合、図 3 ( b ) に示されるように、弾性部材 ( 指向手段 ) 7 が、自然状態において先端部 3 と同一の方向に湾曲して形成されていてもよい。このようにすることで、それまで直線形状だった弾性部材 7 が、心膜 B 内に侵入すると湾曲形状に変形することにより、弾性部材 7 の変位をより容易に視認することができるとともに、先端部 3 が心臓 A と正面方向から接触することを防ぐことができる。

20

また、この場合に、弾性部材 7 の湾曲形状の内側と外側とにそれぞれ操作ワイヤ 5 が接続されていることとしてもよい。このようにすることで、弾性部材 7 が直線形状から湾曲形状に変形したときに、その湾曲の内側と外側とでは目印 5 a の移動量が異なるので、目印 5 a の相対位置の変化から、弾性部材 7 の変形を検出することができる。

#### 【 0 0 3 4 】

また、上記実施形態においては、ガイド装置 1 が、挿入部 2 の先端に先端部 3 とバネ 4 とを備えることとしたが、これに代えて、外圧の変化に応じて移動可能な他の構成を備えることとしてもよい。その例を図 4 ~ 図 9 に示す。

#### 【 0 0 3 5 】

図 4 ( a ) に示される例では、挿入部 2 の少なくとも先端部分が X 線不透過性の樹脂 ( 変位検出手段 ) により形成され、その先端 ( 穿孔手段 ) 2 c が針状に形成されることにより、心膜 B を含む組織を穿孔できるようになっている。挿入部 2 の先端部分の側壁の一部は、該側壁の表面に沿う方向に切り込みが設けられ、半径方向外方に突出するように癖づけられることにより羽根状部分 ( 可動部 ) 2 d が形成されている。

30

#### 【 0 0 3 6 】

これにより、挿入部 2 が体内に挿入されると、図 4 ( b ) に示されるように、周辺組織から圧迫されることにより羽根状部分 2 d が挿入部 2 の側面に沿って収納され、組織の押圧から解放される心膜 B 内においては、図 4 ( a ) に示されるように、羽根状部分 2 d が癖づけられた形状に半径方向に広がるようになっている。

この場合には、図 5 に示されるように、操作ワイヤ 5 が羽根状部分 2 d に接続されていてもよい。このようにすることで、挿入部 2 の先端部分が心膜 B 内に侵入すると、操作ワイヤ 5 に設けられた目印の位置が前方に移動することにより、羽根状部分 2 d が広がったことをより確実に確認することができる。

40

#### 【 0 0 3 7 】

なお、図 4 ( b ) のようにして心膜 B 内で羽根状部分 2 d が広がった挿入部 2 を体内から抜去するには、図 6 に示されるように、挿入部 2 の外径より大きい内径を有する外装シース 8 を、挿入部 2 に沿って心膜 B 内まで挿入する。このときに、羽根状部分 2 d は、外装シース 8 の先端面により先端側に向かって押され、径方向につばまされながら外装シース 8 内に収納される。これにより、挿入部 2 の先端部を外装シース 8 内に収納した状態で、ガイド装置 1 を容易に体内から抜去することができる。

50

## 【 0 0 3 8 】

図 7 に示される例では、挿入部 2 の先端部分の側壁に長手方向に沿って溝 2 e が形成され、該溝 2 e 内に収納可能な棒状部材（可動部）9 を備えている。該棒状部材 9 は、一端が溝 2 e の一方の端面に取り付けられ、バネ 1 0 などの付勢手段により他端が溝 2 e から出沒する方向に付勢されている。棒状部材 9 は、X 線不透過材料（変位検出手段）から構成されている。このようにしても、上述した羽根状部分 2 d と同様に、棒状部材 9 が径方向に出沒することにより、挿入部 2 の先端部分が心膜 B 内に到達したことを検出することができる。

## 【 0 0 3 9 】

図 8 に示される例では、挿入部 2 の先端部分に長手方向に沿って螺旋を巻くコイルバネ（可動部）1 1 を備えている。コイルバネ 1 1 は、外力から解放された状態では挿入部 2 よりも径方向に突出し、径方向に圧迫されると挿入部 2 と略同一の寸法まで径方向に収縮するようになっている。また、コイルバネ 1 1 は、X 線不透過材料（変位検出手段）から構成されている。このようにしても、コイルバネ 1 1 の径方向への拡張から、挿入部 2 の先端部が心膜 B 内に到達したことを検出することができる。

## 【 0 0 4 0 】

図 9 に示される例では、挿入部 2 の先端部分にバルーン（可動部）1 2 を備え、該バルーン 1 2 と挿入部 2 のルーメン 2 a とは連通している。ルーメン 2 a 内に X 線造影剤を注入し、体内おける外圧と略同等の大きさの圧力で X 線造影剤を加圧しながら、挿入部 2 を体内で走行させていく。このようにすることで、バルーン 1 2 が心膜 B 内に侵入すると、X 線造影剤を加圧する圧力が外部の圧力より高くなってバルーン 1 2 が膨張し、該バルーン 1 2 の膨張を X 線透視画像において視認することにより、挿入部 2 の先端部分心膜 B 内に到達したことを検出することができる。

## 【 0 0 4 1 】

また、上記実施形態においては、挿入部 2 の先端側に、筒状の先端部 3 を備えることとしたが、これに代えて、図 1 0 に示されるように、尖端を先端側に向けた錘状の先端部 1 3 を備えることとしてもよく、また、図 1 1 に示されるように、剥離鉗子（穿孔手段）1 4 を備えることとしてもよい。また、挿入部 2 の基端側に、操作ワイヤ 5 を操作する操作部 1 5 を備えることとしてもよい。

## 【 0 0 4 2 】

操作部 1 5 は、挿入部 2 に対して固定されたグリップ 1 5 a と、該グリップ 1 5 a にレバーバネ 1 5 b を介して接続されたレバー 1 5 c とを備え、操作ワイヤ 5 はレバー 1 5 c に接続されている。また、剥離鉗子 1 4 を備える場合には、該剥離鉗子 1 4 を操作する鉗子用ワイヤ 5 a が接続されたレバー 1 5 d がもう 1 つ設けられる。レバーバネ 1 5 b は、操作者が操作部 1 5 を操作しない状態ではバネ 4 が自然状態となるように、または、剥離鉗子 1 4 が開いた状態となるように、レバー 1 5 c , 1 5 d をグリップ 1 5 a から離間する方向に付勢している。

## 【 0 0 4 3 】

操作者がグリップ 1 5 a およびレバー 1 5 b を握ると、レバー 1 5 c がグリップ 1 5 a に対して近接する方向に移動して操作ワイヤ 5 が引っ張られる。また、操作者がグリップ 1 5 a およびもう 1 つのレバー 1 5 d を握ると、鉗子用ワイヤ 5 a が引っ張られて剥離鉗子 1 4 が閉じるようになっている。このようにすることで、操作者によるガイド装置 1 の操作性を向上することができるとともに、より容易に組織を切離および穿孔することができる。

## 【 0 0 4 4 】

また、上記実施形態においては、図 1 2 ( a ) , ( b ) に示されるように、操作ワイヤ 5 が、挿入部 2 の周方向に略等間隔で複数本（図示している例では 2 本）配置されることとしてもよい。このようにすることで、各操作ワイヤ 5 を均等な力で押し引きすることにより、先端部 3 の位置を安定させながら操作することができるとともに、一方の操作ワイヤ 5 のみを操作することにより先端部 3 を所望の方向に容易に湾曲させることができる。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 4 5 】

この場合に、先端部 3 がバネ 4 を介さずに挿入部 2 の先端側に配置されていてもよい。このときに、先端部 3 の基端側端面と挿入部 2 の先端側端面とが互いに嵌合する形状になっていることが好ましい。例えば、図 1 3 ( a ) に示されるように、各端面に段差が設けられていてもよく、図 1 3 ( b ) に示されるように、各端面が波状に形成されていてもよい。このようにすることで、先端部 3 は、挿入部 2 と密着して嵌合した状態において半径方向の位置が挿入部 2 に対して制限され、先端部 3 に長手方向に圧迫する比較的大きな外力がかかっても、先端部 3 が座屈することを防いで先端部 3 の位置を安定させることができる。

## 【 0 0 4 6 】

また、上記実施形態においては、先端部 3 に代えて、図 1 4 ( a ) , ( b ) に示されるように、電気メス ( 穿孔手段、可動部 ) 1 6 を備えることとしてもよい。挿入部 2 内には、弾性を有する軟性部 ( 付勢手段 ) 1 7 が収納され、電気メス 1 6 は軟性部 1 7 の先端に設けられている。これにより、挿入部 2 が体内に挿入されると、周辺組織から押圧されることにより軟性部 1 7 が収縮させられて、図 1 4 ( a ) に示されるように、軟性部 1 7 全体が挿入部 2 内に収納されるようになっている。また、軟性部 1 7 には、その略中心軸に沿って、ガイドワイヤを挿入可能な貫通孔 1 7 a が形成されている。

## 【 0 0 4 7 】

電気メス 1 6 は、例えば、アクティブ電極 1 6 a とリターン電極 1 6 b とを有する双極式であり、アクティブ電極 1 6 a の内面が絶縁体 1 6 c で被覆されることにより、各電極 1 6 a , 1 6 b が絶縁されている。各電極 1 6 a , 1 6 b にはそれぞれ挿入部 2 の基端から外部まで延びる導線 1 6 d , 1 6 e が接続され、アクティブ電極 1 6 a に接続された導線 1 6 d を介して高周波電流をアクティブ電極 1 6 a に供給することにより、電気メス 1 6 の先端で組織を切開することができる。

## 【 0 0 4 8 】

また、電気メス 1 6 は、図示しないワイヤを挿入部 2 の基端側で操作することにより、図 1 4 ( a ) に波線で示されるように、各電極 1 6 a , 1 6 b が開閉可能になっており、剥離鉗子としても用いられるとともに、各電極 1 6 a , 1 6 b を開いた状態にすることで、貫通孔 1 7 a に沿って挿入されたガイドワイヤが各電極 1 6 a , 1 6 b の間から出沒するようになっている。

## 【 0 0 4 9 】

例えば、心臓 A 近傍まで先行させるときは高周波電流を印加して組織を切開していき、心臓 A 近傍まで到達した場合には、高周波電流の印加を停止して組織を徐々に剥離しながら前進させていく。そして、電気メス 1 6 が心臓 B を穿孔すると、図 1 4 ( b ) に示されるように、それまで押圧されて収縮していた軟性部 1 7 が伸長して電気メス 1 6 が前方に飛び出すようになっている。

## 【 0 0 5 0 】

また、上記実施形態においては、先端部 3 に代えて、図 1 5 ( a ) , ( b ) に示されるように、ドリル ( 穿孔手段、可動部 ) 1 8 を備えることとしてもよい。

ドリル 1 8 は、X 線不透過材料から形成され先端側に尖端 ( 穿孔手段 ) を向けた錘状の先端部分 1 8 a と、シース 2 内に収納された回転部分 1 8 b とを備え、該回転部分 1 8 b は、基端側が図示しない回転装置に接続されることによりその周方向に回転させられる。回転部分 1 8 b は、回転装置によるトルクを先端部分まで伝達しつつ、少なくとも先端部分において体内の組織形状に沿って湾曲可能な可撓性を有していることが好ましい。

## 【 0 0 5 1 】

シース 2 の内面と回転部分 1 8 b の側面は、途中位置においてバネ ( 付勢手段 ) 1 9 で接続され、該バネ 1 9 は、ドリル 1 8 を先端に向かって付勢している。これにより、外力から解放された状態では、ドリル 1 8 の先端部分 1 8 a が、図 1 5 ( b ) に示されるように、シース 2 から飛び出すようになっている。また、先端部分 1 8 a および回転部分 1 8 b には、ガイドワイヤが挿入される貫通孔 1 8 c が略中心軸に沿って形成されている。

10

20

30

40

50

このようにしても、組織を容易に穿孔することができるとともに、ガイド装置 1 の先端が心膜 B を穿孔して心膜 B 内に到達したことを容易に検出することができる。

【符号の説明】

【 0 0 5 2 】

- 1 ガイド装置
- 2 挿入部
- 2 a ルーメン
- 2 b 注入口
- 2 c 先端（穿孔手段）
- 2 d 羽根状部分（可動部）
- 2 e 溝
- 3 先端部（可動部）
- 3 a 先端（先端部、穿孔手段）
- 3 b 貫通孔
- 4 バネ（付勢手段）
- 5 操作ワイヤ（ワイヤ）
- 5 a 目印
- 6 芯金
- 7 弾性部材（付勢手段）
- 8 外装シース
- 9 棒状部材（可動部）
- 1 0 , 1 5 b , 1 9 バネ（付勢手段）
- 1 1 コイルバネ（可動部）
- 1 2 バルーン（可動部）
- 1 3 先端部（可動部）
- 1 4 剥離鉗子（可動部）
- 1 5 操作部
- 1 5 a グリップ
- 1 5 c , 1 5 d レバー
- 1 6 電気メス（穿孔手段、可動部）
- 1 6 a アクティブ電極
- 1 6 b リターン電極
- 1 6 c 絶縁体
- 1 6 d , 1 6 e 導線
- 1 7 軟性部（付勢手段）
- 1 7 a 貫通孔
- 1 8 ドリル（穿孔手段、可動部）
- 1 8 a 先端部分
- 1 8 b 回転部分
- 1 8 c 貫通孔
- A 心臓
- B 心膜

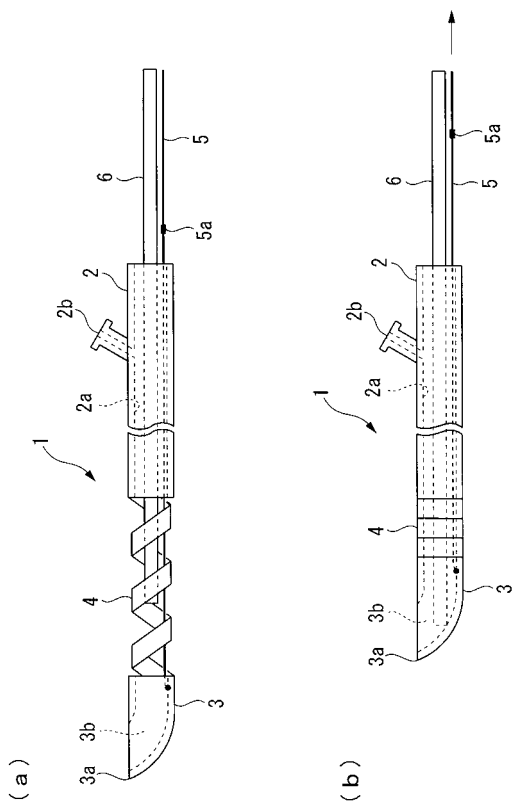
10

20

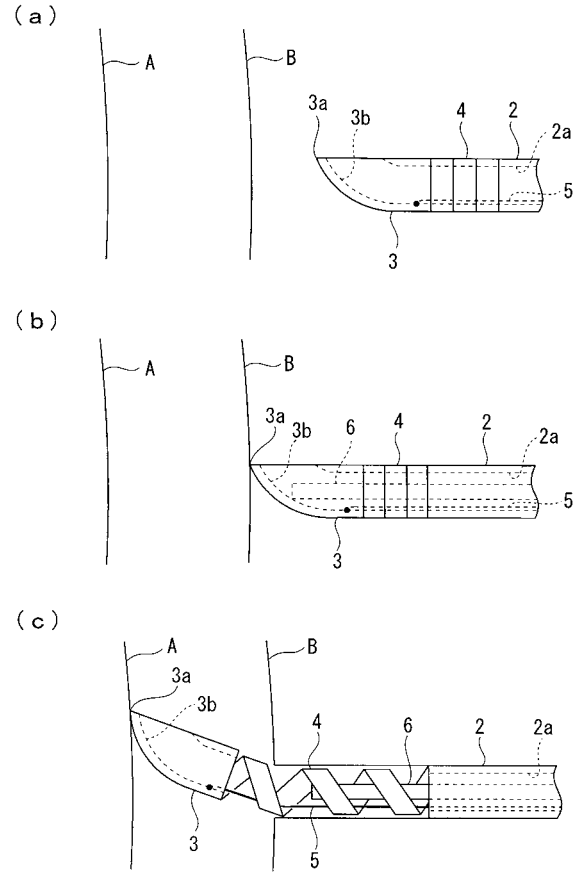
30

40

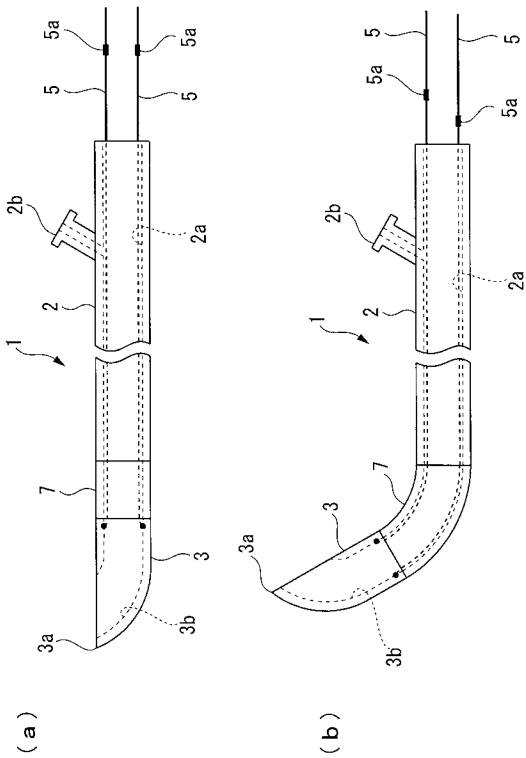
【図1】



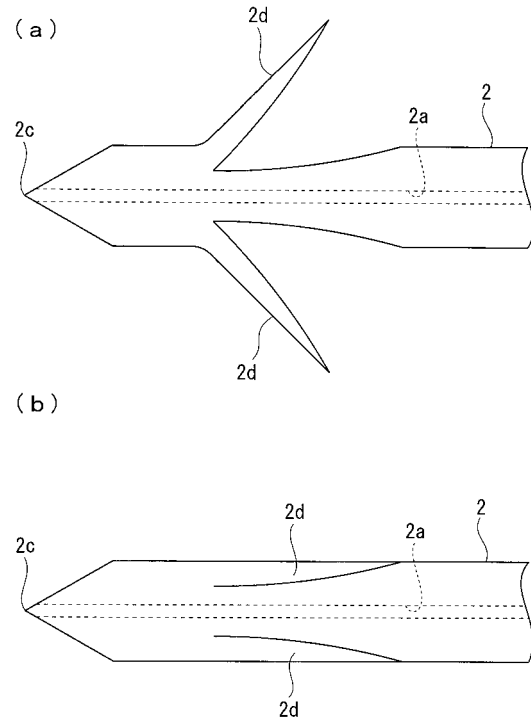
【図2】



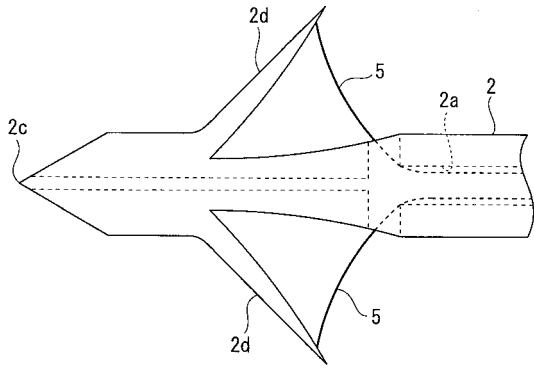
【図3】



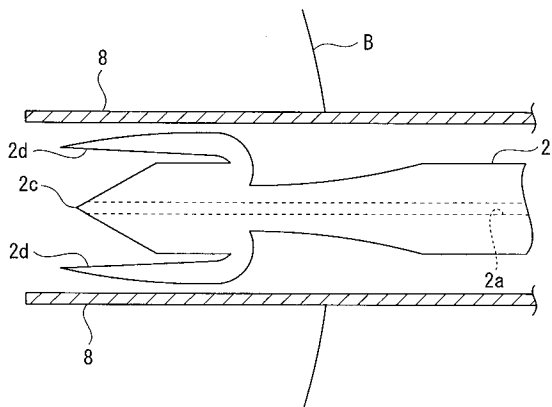
【図4】



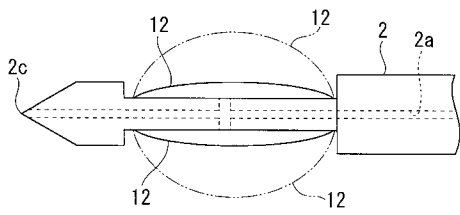
【図5】



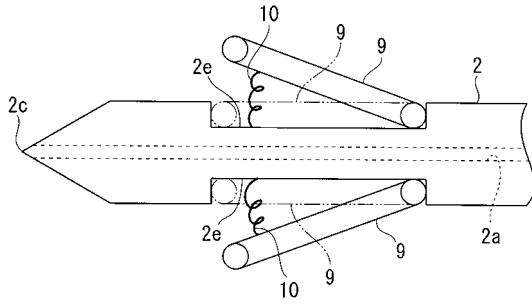
【図6】



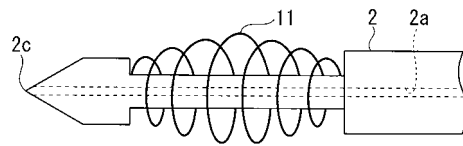
【図9】



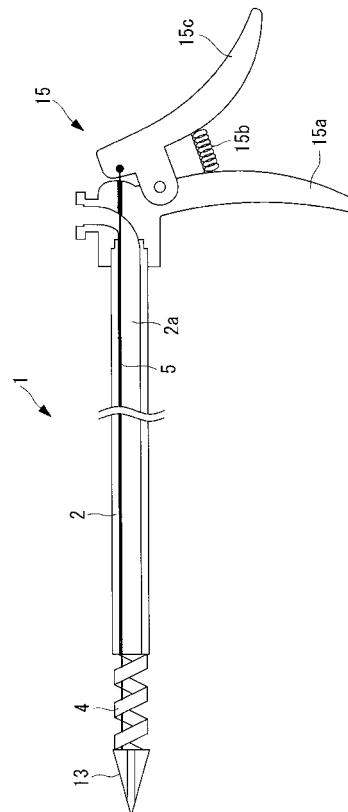
【図7】



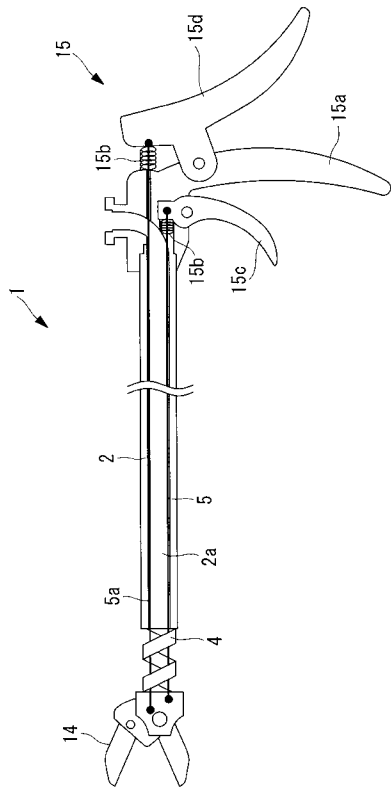
【図8】



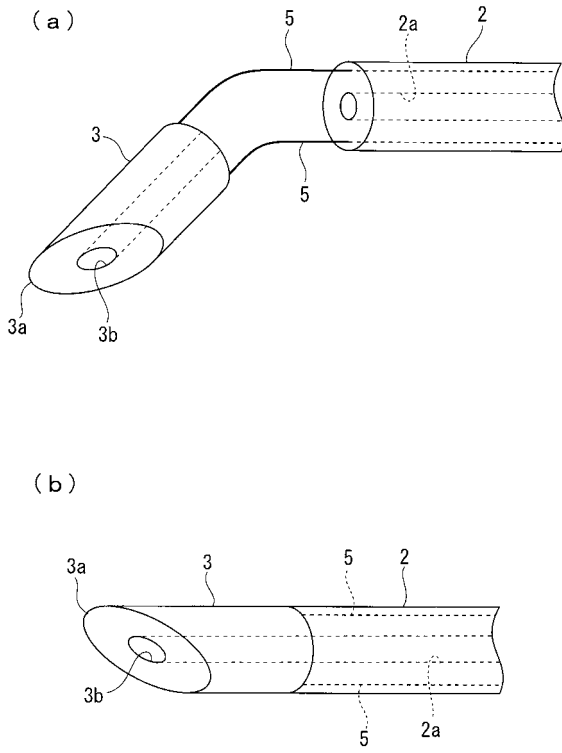
【図10】



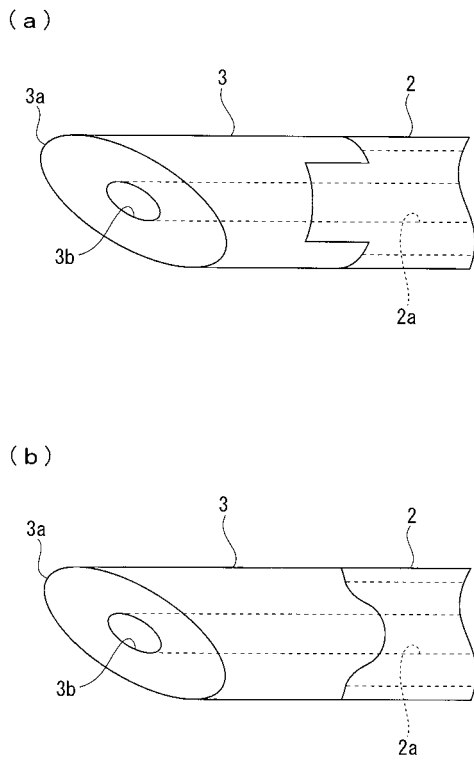
【図 1 1】



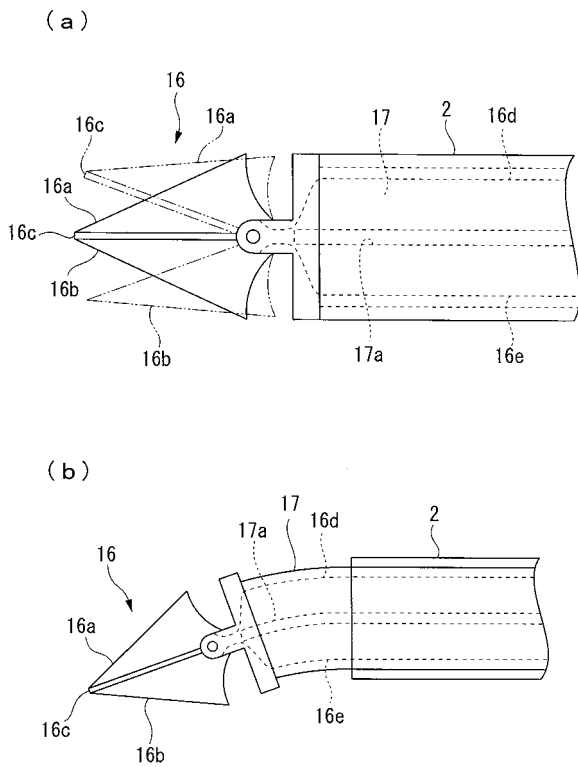
【図 1 2】



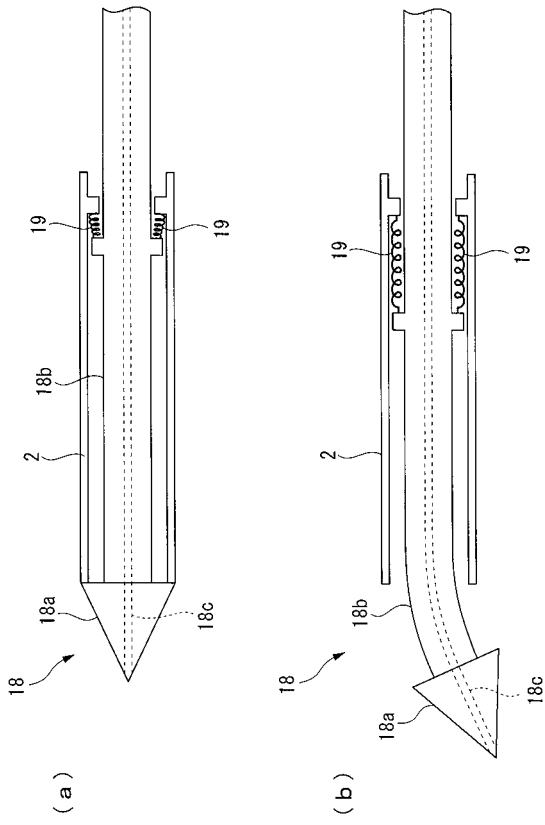
【図 1 3】



【図 1 4】



【 図 15 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 岡崎 善朗

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開昭55-73235(JP,A)

特開昭55-14017(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/34