

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4166691号  
(P4166691)

(45) 発行日 平成20年10月15日(2008.10.15)

(24) 登録日 平成20年8月8日(2008.8.8)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 M 36/04 (2006.01)	A 6 1 M 37/04

請求項の数 14 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2003-516397 (P2003-516397)	(73) 特許権者	500329892
(86) (22) 出願日	平成14年8月5日(2002.8.5)		タイコ ヘルスケア グループ エルピー
(65) 公表番号	特表2004-536660 (P2004-536660A)		アメリカ合衆国 コネチカット州 068
(43) 公表日	平成16年12月9日(2004.12.9)		56 ノーウォーク グローバー アベニ
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/025221		ュー 150
(87) 国際公開番号	W02003/011161	(74) 代理人	100107489
(87) 国際公開日	平成15年2月13日(2003.2.13)		弁理士 大塩 竹志
審査請求日	平成17年8月2日(2005.8.2)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	60/309,821		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成13年8月3日(2001.8.3)	(72) 発明者	ヴィオラ, フランク
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 コネチカット 0648
			2, サンディ フック, グレイトク
			ーター ロード 320
		審査官	川端 修
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織マーキング装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の体内の対象とする組織塊をマーキングするための、組織マーキング装置であって、該組織マーキング装置は、以下：

ハンドル；

該ハンドルの遠位端と機能的に連結されたチューブ；

該チューブ内に配置され、そして該ハンドル内に延びている押棒；

該押棒の遠位の位置で、該チューブ内に受け入れられるためのマーカ；および

該ハンドル内に保持され、そして該押棒の近位端と機能的に連結された発射機構であって、該チューブを通じて該押棒を遠位へ進めるように構成および適合されている発射機構を備え、

該マーカは、その遠位端より延びている細長い尾部を備え、該尾部は、静止状態では、該細長い尾部の遠位端が該細長い尾部の中央部に達するような形状を有しており、該細長い尾部が、実質的に直線状態にまで変形し得ることを特徴とし；そして

該発射機構は、該マーカを該チューブの遠位端から周囲の組織に貫入するような十分な速度で押し出すために、該チューブを通じて該押棒を遠位へ進める、組織マーキング装置。

【請求項2】

請求項1に記載の組織マーキング装置であって、前記マーカが、以下：

その中のチャンバーを規定するカプセル、および

該カプセルの該チャンバー内に保持された、少なくとも1つの放射性ビーズを備える、組織マーキング装置。

【請求項3】

前記マーカのの前記カプセルが、以下：

前記細長い尾部が延びる遠位カプセル部；および

前記少なくとも1つの放射性ビーズを保持するために、その中に形成されたチャンバーを有する近位カプセル部であって、該遠位カプセル部および近位カプセル部は、互いに固定され、そしてそのチャンバー内に該少なくとも1つの放射性ビーズを収容するように構成ならびに適合されている、近位カプセル部、  
を備える、請求項2に記載の組織マーキング装置。

10

【請求項4】

前記発射機構が、以下：

該発射機構の作動により、前記チューブを通じて、前記押棒を迅速に遠位に駆動するように構成および適合されたポテンシャルエネルギー発生源、  
を備える、請求項1に記載の組織マーキング装置。

【請求項5】

前記発射機構が、以下：

前記ハンドル内に滑動的に保持されたピストン；

該ピストンと該ハンドルの内部の近位表面との間に、滑動的に配置された圧縮バネ；

該ピストン内にしっかりと保持された近位端および該ハンドルの遠位表面に形成された止め金内に選択的に保持された遠位端を有する偏心棒であって、該バネを圧縮された状態に維持するように、該ピストンを該バネに押し付ける偏心棒；および

20

該ハンドルと機能的に連結された発射ボタンであって、該バネが伸長することを可能とするために、該止め金から該偏心棒の該遠位端を離脱させるように構成および適合されている発射ボタン、

を備える、請求項1に記載の組織マーキング装置。

【請求項6】

前記発射機構が、以下：

前記ハンドル内に滑動的に保持された圧縮バネ；および

該ハンドル内に滑動的に保持された発射ボタンであって、以下：

ピストンを規定する遠位端；

該ハンドルの近位端に形成された開口部の縁部に係合するように構成および適合された縁を規定する近位端；および

30

該発射ボタンの該遠位端および近位端を相互接続するシャフト部であって、該発射ボタンの該シャフト部および該近位端が、該圧縮バネが該ピストンと該ハンドルの該近位端との間に配置されるように、該圧縮バネを通じて延びる、シャフト部、

を備える、発射ボタン、

を備え、該圧縮バネが、該発射ボタンの該縁が該ハンドルの該近位端に形成された該開口部の該縁部に係合しているときは、圧縮された状態に維持される、請求項1に記載の組織マーキング装置。

40

【請求項7】

前記組織マーキング装置が、さらに、以下：

前記発射機構の前記作動を防止するように構成および適合されたロックタブ、  
を備える、請求項4に記載の組織マーキング装置。

【請求項8】

前記ロックタブが、前記発射ボタンの前記近位端と前記ハンドルの前記近位端に形成された前記開口部のより低い縁部との間で、該ハンドルの該近位端に形成された該開口部内に挿入可能であり、それによって、該ロックタブが、該ハンドルの該近位端に形成された該開口部の該縁部より、該発射ボタンの該近位端の前記縁が離脱するのを防止する、請求項7に記載の組織マーキング装置。

50

## 【請求項 9】

前記マーカが、前記細長い尾部が遠位に方向付けられ、そして前記カプセルが前記押棒に接触するように前記チューブ内に配置される、請求項 1 に記載の組織マーキング装置。

## 【請求項 10】

前記組織マーキング装置の前記ハンドルが、以下：

前記チューブが延びる遠位本体部；および

近位本体部、

を備え、該遠位本体部および近位本体部が互いに連結されるように構成および適合されている、請求項 1 に記載の組織マーキング装置。

## 【請求項 11】

組織マーキング装置での使用のための、患者の体内の対象とする組織塊をマーキングし、そして該患者体内に完全に配置される、マーカであって、以下：

カプセル；

該カプセルより延びている細長い尾部；および

該カプセル内に保持される少なくとも 1 つの放射性物質、

を備え、該放射性物質は、少なくとも 1 つの放射性ビーズを含み、そして該細長い尾部は、輪状の構成を有し、実質的に直線状態にまで変形し得、該細長い尾部は、該マーカの移動を回避するように該患者に配置された場合、組織に係合することを特徴とする、マーカ。

## 【請求項 12】

前記カプセルが、以下：

前記細長い尾部が延びる遠位カプセル部；および

その中のチャンバーを規定する、近位カプセル部であって、該遠位カプセル部および該近位カプセル部が、互いに固定され、そしてその該チャンバー内に前記少なくとも 1 つの放射性ビーズを収容するように構成および適合される、近位カプセル部、

を備える、請求項 11 に記載のマーカ。

## 【請求項 13】

前記細長い尾部が、静止状態において、該細長い尾部の遠位端が、該細長い尾部の中央部に達する形状を有し、該細長い尾部は、実質的に直線状態にまで変形し得る、請求項 12 に記載のマーカ。

## 【請求項 14】

前記細長い尾部が、形状記憶合金および超弾性物質からなる群より選択される物質で構成される、請求項 13 に記載のマーカ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の引用)

本出願は、2001年8月3日に出願された、米国仮特許出願第60/309,821号(その全体の内容は本明細書に参考として援用される)の優先権を主張する。

## 【0002】

(背景)

## 1. 技術分野

本開示は組織マーキング装置および方法に関し、そして、より具体的には、長期間に渡る繰り返しのモニタリングのために、疑わしい組織をマーキングするための装置および方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

## 2. 関連技術の背景

介在性の医療診断および処置は、対象とする組織塊、例えば、腫瘍、病変、嚢腫または類似の組織疾患、を効果的にマーキングする手段を必要とする。マーキングは、伝統的に

10

20

30

40

50

は、有刺端または類似の係合端を有する細長い針金を使用することで達成されている。細長い針金は、検査に際して見えるように、細長い針金の反対の端が身体の外に伸びた状態で、有刺端が対象組織塊に侵入し、挿入されるように構成されている。この方法では、細長い針金は、その後続く切開のための経路を提供し、そして、一旦、診断および処置が完了すると、針金の除去を容易にする。

#### 【0004】

診断および/または治療の目的のための放射性同位体標識を含む、組織の限局化および分画化における重要な開発が、長年に渡って起こってきた。例えば、放射性同位体（例えば、テクネチウム99m、インジウム111、ヨウ素123およびヨウ素125）によって標識された、モノクローナル抗体あるいは他の腫瘍またはリンパ節に局在化する薬剤が、ある疾患、例えば、癌、を診断および/または処置するために、患者の体内に導入されてきた。そのような放射性薬剤は特定の組織、例えば、癌性の組織、に局在化する傾向があるため、同位体物質によって放射される線は、放射線検出器、例えば、プローブ、によって検出され得る。特に、放射線検出器またはプローブは、少しでもその部位より放射線が放射しているか否かを検出するために、癌性組織が存在すると疑われている患者の身体の部分に隣接して置かれるかまたは配置される。もしそうであるならば、このことは、この部位で癌性組織が見られる可能性があることを示す。

10

#### 【0005】

加えて、侵襲的な外科的技術が、患者の体内に直接マーカーを移植するために使用されてきた。例えば、開胸術である冠状動脈バイパスグラフト(CABG)の間、グラフト部位における大動脈に対して1またはそれ以上の金属製リングを外科的に適用することは、一般的な処置である。これは、医師が、リングを識別することで、評価の目的のために、後にグラフト部位に戻ることを可能にする。その部位の将来の評価のために、外科手術の部位を、ステーブル、血管クリップなどで標識することもまた、一般的な処置である。

20

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0006】

従って、腫瘍が除去される前に、腫瘍の周辺部を明確にするために、そして/または腫瘍が除去された後にその位置を確立するために、対象とする腫瘍または他の組織塊の位置に、潜在的に永久的なマーカーを移植する非外科的な装置および方法が必要とされている。好ましくは、マーカーは、展開が容易で、従来技術の画像技術を使用しながらの検出が容易であるべきである。

30

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0007】

#### (要旨)

本開示は、患者の体内の対象とする組織塊をマークするのに使用される装置に関する。本開示はまた、組織塊をマークするために、本開示の装置を使用する方法に関する。

#### 【0008】

本開示に従って、患者の体内の対象とする組織塊をマーキングするための、組織マーキング装置は、ハンドル、ハンドルの遠位端と機能的に連結されたチューブ、チューブ内に配置され、そしてハンドル内に伸びる押棒、ならびにハンドル内に保持されそして押棒の近位端と機能的に連結された発射機構、を備える。発射機構は、チューブを通じて押棒を遠位側に進めるために、構成および適合されている。

40

#### 【0009】

組織マーキング装置は、好ましくは、押棒の遠位の位置でチューブ内に滑らせて受け取られるように構成および寸法取りされたマーカーを備える。好ましくは、マーカーは、その中にチャンバーを規定するカプセル、その遠位端より伸びている細長い尾部、およびカプセルのチャンバー内に保持された、少なくとも1つの放射性ビーズを備える。細長い尾部は、好ましくは、静止した状態で輪状の形状を有し、そして、実質的に直線状態にまで変形し得る。細長い尾部は、静止状態において、楕円形、三角形、正方形、長方形または

50

多角形の形状を有し得ることが意図されている。

【0010】

1実施形態において、マーカークプセルは、細長い尾部が延びている遠位カプセル部および少なくとも1つの放射性ビーズをその中に保持するために形成されたチャンバーを有する近位カプセル部、を備える。遠位および近位カプセル部は、好ましくは、互いに固定され、そして、そのチャンバーの中に少なくとも1つの放射性ビーズを収容するように構成および適合されている。

【0011】

好ましくは、発射機構は、発射機構の作動によりチューブを通じて、押棒を遠位に迅速に駆動させるように構成および適合された、ポテンシャルエネルギー発生源を備える。

10

【0012】

1実施形態において、発射機構は、ハンドル内に滑動的に保持されたピストン、ピストンとハンドルの内側の近位表面との間に滑動的に配置された圧縮バネ、ピストン内にしっかりと保持された近位端およびハンドルの遠位表面に形成された止め金内に選択的に保持された遠位端を有する偏心棒、ならびにハンドルと機能的に連結した発射ボタン、を備える。偏心棒は、バネを圧縮された状態に維持するために、バネにピストンを押し付ける。発射ボタンは、バネが伸びることを可能にするために、止め金から偏心棒の遠位端を離すように、構成および適合されている。

【0013】

代替の実施形態では、発射機構は、ハンドル内に滑動的に保持された圧縮バネおよびハンドル内に滑動的に保持された発射ボタン、を備える。発射ボタンは、ピストンを規定する遠位端、ハンドルの近位端に形成された開口部の縁部を係合するように構成および適合された縁を規定する近位端、ならびに発射ボタンの遠位端および近位端を相互接続するシャフト部、を備える。シャフト部および発射ボタンの近位端は、好ましくは、圧縮バネが、ピストンとハンドルの近位端との間に配置されるように、圧縮バネを通じて延びている。使用に際して、発射ボタンの縁が、ハンドルの近位端に形成された開口部の縁部と係合されているときは、圧縮バネは圧縮された状態に維持されている。

20

【0014】

組織マーキング装置は、さらに、発射機構の操作を防止するために構成および適合されたロックタブを備え得る。ロックタブは、好ましくは、発射ボタンの近位端とハンドルの近位端に形成された開口部のより低い縁部との間で、ハンドルの近位端に形成された開口部内に挿入される。ロックタブは、発射ボタンの近位端の縁がハンドルの近位端に形成された開口部の縁部より離されることを防止し、それによって意図しない発射を防止する。

30

【0015】

組織マーキング装置のハンドルは、好ましくは、チューブが延びる遠位本体部および近位本体部を備える。遠位本体部および近位本体部は、好ましくは、互いに連結され得る。

【0016】

マーカークプセルは、本明細書で開示された組織マーキング装置の使用のために、カプセル、カプセルより延びた細長い尾部、およびカプセル内に保持された少なくとも1つの放射性ビーズ、を備え得る。

40

【0017】

好ましくは、カプセルは、細長い尾部が延びた遠位カプセル部およびその中にチャンバーを規定する近位カプセル部、を備える。遠位カプセル部および近位カプセル部は、互いに固定され、そして、そのチャンバー内に少なくとも1つの放射性ビーズを収容するように構成および適合されている。

【0018】

好ましくは、細長い尾部は、静止状態の間、輪状の形状を有し、そして、実質的に直線状態にまで変形し得る。細長い尾部は、形状記憶合金により構成され得る。

【0019】

本開示はまた、患者の体内の生物学的な組織の部位をマーキングする方法を提供する。

50

その方法は、その中に充填される組織マーカーを有する組織マーキング装置を、患者の所望の位置に挿入する工程と、組織マーカーが組織マーキング装置より排出され、そして患者の体内に少なくとも部分的に埋め込まれるように、組織マーキング装置を発射する工程と、患者の体内より組織マーキング装置を回収する工程と、を包含する。好ましくは、組織マーカーは、患者の体内に完全に残り、そして所望の位置の近位に配置される。

【 0 0 2 0 】

好ましくは、組織マーキング装置は、ハンドル、ハンドルの遠位端に機能的に連結されたチューブ、チューブ内に配置され、そしてハンドル内に延びる押棒、ハンドル内に保持され、そして押棒の近位端と機能的に連結された発射機構、および発射機構の作動により、チューブを通じて押棒を遠位部に迅速に駆動させるように構成および適合されたポテンシャルエネルギー発生源、を備える。発射機構は、好ましくは、チューブを通じて押棒を遠位部に進め、そして患者の体内に少なくとも1つのマーカーを発射するように構成および適合される。

10

【 0 0 2 1 】

マーカーは、好ましくは、細長い尾部が延びる遠位カプセル部およびその中にチャンバーを有する近位カプセル部を有するカプセル、遠位カプセル部より延びた細長い尾部、ならびに近位カプセル部のチャンバー内に保持される少なくとも1つの放射性ビーズ、を備える。尾部は、好ましくは、静止状態において輪状の形状を有し、そして実質的に直線状態にまで変形し得る。

【 0 0 2 2 】

1実施形態において、発射機構は、ハンドル内に滑動的に保持されたピストン、ハンドル内に滑動的に配置された圧縮バネ、ピストン内にしっかりと保持された近位端およびハンドルの遠位の表面に形成された止め金内に選択的に保持された遠位端を有する偏心棒、ハンドルと機能的に連結された発射ボタンであって、バネが伸びることを可能にするために、止め金から偏心棒の遠位端を離すように構成および適合されている発射ボタン、を備える。偏心棒は、好ましくは、バネを圧縮された状態に維持するために、バネにピストンを押し付ける。

20

【 0 0 2 3 】

代替の実施形態において、発射機構は、ハンドル内に滑動的に保持された圧縮バネおよびハンドル内に滑動的に保持された発射ボタンを備える。発射ボタンは、好ましくは、ピストンを規定する遠位端、ハンドルの近位端に形成された開口部の縁部に係合するように構成および適合された縁を規定する近位端、および発射ボタンの遠位端および近位端を相互接続するシャフト部、を備える。シャフト部および発射ボタンの近位端は、好ましくは、圧縮バネが発射ボタンの遠位端とハンドルの近位端との間に配置されるように、圧縮バネを通じて延びる。圧縮バネは、好ましくは、発射ボタンの縁が、ハンドルの近位端に形成された開口部の縁部に係合しているときは、圧縮された状態に維持される。

30

【 0 0 2 4 】

本明細書で開示される装置および方法の他の有利な点および特徴は、次に掲げる好ましい実施形態の説明、添付図面および特許請求の範囲より明らかとなる。

【 0 0 2 5 】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本開示の目標マーキング装置の好ましい実施形態は、同様の参照数字が類似のまたは同一の要素を識別する図を参照して詳細に記述される。以下に掲げる図および説明において、「近位」という用語は、伝統的に、本開示の外科的デバイスまたは装置の操作者に最も近い端をさし、一方、「遠位」という用語は、デバイスまたは装置の操作者より最も遠い端をさす。

40

【 0 0 2 6 】

図を具体的に詳細に参照して、幾つかの図全体において、同様の参照される数字は、類似のまたは同一の要素を識別し、初めに図1、2および2Aを参照すると、組織マーキング装置の好ましい実施形態は、概して、100として開示される。組織マーキング装置1

50

00は、適当な締め付け技術により互いに固定される、中空の近位円筒部110aおよび中空の遠位円筒部110bを有する、円筒状ハンドル110、を備える。組織マーキング装置100は、さらに、遠位円筒部110bより延びている細長い外側チューブ112を備える。好ましくは、外側チューブ112は、患者の組織への挿入に適したステンレス鋼または他の物質により構成される。患者の皮膚を通じた標的組織までの挿入を容易にするため、外側チューブ112は、斜めに切られた/鋭利にされた遠位チップ114を提供される。図2より、遠位円筒部110bは、近位の中空円筒部110a内に受け入れられる大きさである、減少された直径の領域を備え得る。従って、少なくとも1つの締め付け要素108(例えば、ネジ)が、近位円筒部110aを遠位円筒部110bに固定するために、近位円筒部110aを通じて、そして遠位円筒部110b内に延びるようにして提供され得る。

10

#### 【0027】

組織マーキング装置100は、さらに、外側チューブ112内に配置される押棒124を備える。ハンドル110は、外側チューブ112の遠位端より、組織マーカ116を素早く展開するように適合された発射機構132を収容する。発射機構132は、例えば、ポテンシャルエネルギー貯蔵および放出機構、例えば、コイルパネ126、を備える。発射機構132のコイルパネ126は、ハンドル110内に滑動的に保持されるように構成および寸法取りされる。発射機構132は、さらに、遠位円筒部および近位円筒部110a、110b内およびハンドル110内に保持されたパネ126の遠位部に、滑動的に配置されたピストン要素128を備える。図2Aより、ピストン要素128は、その遠位端で、押棒124の近位端をしっかりと受け入れるように構成および適合される。

20

#### 【0028】

発射機構はまた、偏心棒134と半径方向に整列する、遠位円筒部110bに形成されたスロット136に配置される発射ボタン130を備える。偏心棒134は、ピストン要素128の遠位表面上に形成された受け入れ機構内にプレス嵌めされる近位端、および遠位円筒部110bの表面に形成された止め金に係合する遠位端を有する。偏心棒134は、パネ126を圧縮された状態に維持し、それによりピストン要素128の遠位への移動を防止するように提供される。

#### 【0029】

図9~13より、組織マーカ116は、本開示に従って構成されるが、組織マーキング装置100の外側チューブ112の遠位端に配置されるように構成および適合される。組織マーカ116は、カプセル118およびその遠位端より延びる可撓性の細長い尾部120を備える。カプセル118は、好ましくは、2つの部分、それぞれ遠位部および近位部118a、118bで形成され、その間に形成された中空内部チャンバー119内に、1またはそれ以上の放射性ビーズ122を受け入れるように構成および寸法取りされる。好ましくは、カプセル118の遠位部および近位部118a、118bは、それよりビーズ122が脱することを防止するように密封され得る。カプセル118の遠位部118aは、その中空チャンバー119内に含まれる少なくとも1つのビーズ122を有するカプセル118の近位部118bが、遠位部118aに固定される間に、細長い尾部120の近位端に固定される。好ましくは、カプセル118は、生体適合性の物質、例えば、ステンレス鋼、チタンおよび当業者に既知の何らかのプラスチック、より構成される。

30

40

#### 【0030】

マーカ116の細長い尾部120は、好ましくは、静止状態において、実質的に輪状の形状を有する超弾性金属より構成される。細長い尾部120は、外側チューブ112の遠位端に適合するように、実質的に直線化された形状にまで変形し得る。あるいは、細長い尾部120は、形状記憶合金により構成され得る。細長い尾部120の輪状形状が描写され、そして記述されているが、細長い尾部120は、円形ではなく、例えば、楕円形、三角形、正方形、長方形または多角形であり得ることが予見される。言い換えると、細長い尾部120の遠位端は、静止状態では、巻く傾向を有し、そして細長い尾部120の中央部に到達する。

50

## 【 0 0 3 1 】

図 2 A が最もよく示すように、アセンブリにおいて、偏心柔軟棒 1 3 4 が、遠位円筒部 1 1 0 b のスロット 1 3 6 に配置された発射ボタン 1 3 0 と、半径方向に整列するように、バネ 1 2 6 が圧縮され、そして偏心柔軟棒 1 3 4 が、ピストン要素 1 2 8 と遠位円筒部 1 1 0 b との間に配置される。組織マーカー 1 1 6 は、押棒 1 2 4 の遠位の位置で、外側チューブ 1 1 2 内に配置される。この方法では、発射ボタン 1 3 0 を押すことで、偏心棒 1 3 4 が、遠位円筒部 1 1 0 b に形成された止め金より外され、そして軸方向整列から外れ、これにより、バネ 1 2 6 の迅速な伸長、および、その次の、押棒 1 2 4 を前進させるようなピストン要素 1 2 8 の遠位への移動を可能にし、マーカー 1 1 6 が周辺組織を押し除けることなく、周辺組織に貫入するような十分な速度でもって、外側チューブ 1 1 2 の遠位端より飛び出すようになっている。

10

## 【 0 0 3 2 】

図 3、4 および 4 A を参照すると、組織マーキング装置のさらなる実施形態が、概して、2 0 0 として示される。組織マーキング装置 2 0 0 は、適当な締め付け技術により互いに固定される、近位管状部 2 1 0 a および遠位管状部 2 1 0 b を有する中空管状ハンドル 2 1 0 を備える。細長い外側チューブ 2 1 2 は遠位部 2 1 0 b より延びる。

## 【 0 0 3 3 】

組織マーキング装置 2 0 0 は、さらに、外側チューブ 2 1 2 からのマーカー 1 1 6 の展開を容易にするように、組織マーカー 1 1 6 ( 前述 ) のすぐ近位で外側チューブ 2 1 2 内に配置される、押棒 2 2 4、を備える。ハンドル 2 1 0 は、外側チューブ 2 1 2 の遠位端から組織マーカー 1 1 6 を素早く展開するように適合された発射機構 2 3 2 を収容する。発射機構 2 3 2 は、近位管状部および遠位管状部 2 1 0 a、2 1 0 b 内に滑動的に受け入れられるように構成および寸法取りされたコイルバネ 2 2 6 を備える。発射機構 2 3 2 は、さらに、その遠位端でピストン要素 2 2 8、その近位端でレッジ表面 2 3 2 a、ならびにピストン要素 2 2 8 およびレッジ表面 2 3 2 a を相互接続するシャフト部 2 2 8 a を有する発射ボタン 2 3 0、を備える。図 4 A において見られるように、ピストン要素 2 2 8 は、好ましくは、その遠位端で、押棒 1 2 4 の近位端をしっかりと受け入れるように構成および適合される。好ましくは、レッジ表面 2 3 2 a は、肩 2 3 4 を規定し、図 4 A において見られるように、レッジ表面 2 3 2 a が、近位管状部 2 1 0 a を通じて形成された長手方向の開口部 2 4 0 を通じて延びており、そして止め金嵌合型の係合で、長手方向の開口部 2 4 0 の弓形表面 2 1 1 に係合するとき、肩 2 3 4 は、ピストン要素 2 2 8 と近位管状部 2 1 0 a の遠位表面との間で、バネ 2 2 6 を圧縮された状態に保持するように働く。

20

30

## 【 0 0 3 4 】

この方法では、レッジ表面 2 3 2 a を押し込みまたは押し下げることで、弓形表面 2 1 1 より肩 2 3 4 の係合がはずれ、バネ 2 2 6 が素早く伸長し、それにより、ピストン要素 2 2 8 の近位表面に押し付け、結果として、押棒 2 2 4 を前進させるようなピストン要素 2 2 8 の遠位への移動を生じ、そして、組織マーカー 1 1 6 を外側チューブ 2 1 2 の遠位端より出させることになる。従って、組織マーカー 1 1 6 は、周辺組織を押し除けることなく、周辺組織に貫入するような十分な速度でもって押し出される。

40

## 【 0 0 3 5 】

ここで、図 5 ~ 8 A を参照すると、本開示のさらなる代替の実施形態に従う、組織マーカー 1 1 6 を展開するための、組織マーキング装置が、概して、3 0 0 として示される。組織マーキング装置 3 0 0 は、適当な締め付け技術、例えば、止め金嵌合型の係合により、遠位管状部 3 1 0 b より延びている半径方向の突起 3 0 8 b を受けるように構成および寸法取りされた、近位管状部 3 1 0 a に形成されたみぞ 3 0 8 a、などにより互いに固定される近位管状部 3 1 0 a および遠位管状部 3 1 0 b を有する、中空管状ハンドル 3 1 0 を備える。

## 【 0 0 3 6 】

図 8 に特に示されるように、組織マーキング装置 3 0 0 は、外側チューブ 3 1 2 からの

50



マーカ-116の展開を容易にするために、組織マーカ-116(前述)のすぐ近位で外側チューブ312内に配置された押棒324を備える。ハンドル310は、外側チューブ312の遠位端から組織マーカ-116を素早く展開するように適合された、発射機構332を収容する。

【0037】

発射機構332は、例えば、遠位管状部および近位管状部310a、310b内に、滑動的に受け入れられるように構成および寸法取りされるコイルバネ326を備える。発射機構332は、さらに、管状部310b内に受け入れられるように構成および寸法取りされたピストン要素328、近位管状部310aに形成された開口部306を通じて延びるように構成および寸法取りされた近位端334、ならびにピストン要素328および角度のある端334を相互接続するシャフト部328a、を有する発射ボタン330を備える。図8Aに見られるように、ピストン要素328は、好ましくは、その遠位端で押棒324の近位端をしっかりと受け入れるように構成および適合される。好ましくは、発射ボタン330の近位端334は、半径方向に突出する縁336を備え、縁336は、止め金嵌合型の係合により、近位管状部310aに形成された開口部306の縁部に係合するように構成および寸法取りされる。そのようにして、図8Aに見られるように、近位端334が、近位管状部310aに形成された開口部306を通じて延びるとき、バネ326は、ピストン要素328と近位管状部310aの内表面との間で、圧縮された状態に維持される。

10

【0038】

図6~8Aに見られるように、安全タブ338は、開口部306の縁部に対して縁336を留め、そして、マーキング装置300の意図しない発射を防止するために、近位端334と管状部310aとの間で近位開口部306を通じて挿入されて示される。好ましくは、安全タブ338は、開口部306および近位端334の形状に適合するしなやかな物質、例えば、プラスチック、より構成される。組織マーキング装置300の発射に先立って、安全タブ338は、開口部306の縁部からの縁336の離脱を可能とするように、管状部310aと近位端334との間より除去されなければならない。

20

【0039】

安全タブ338の除去後、近位端334を押し込むことで、縁336が開口部306の縁部から離脱し、そしてバネ326が迅速に伸長することで、ピストン要素328の近位表面を押し付けることとなり、その結果、それに続いて、押棒324が前進するようなピストン要素328の遠位への移動が生じ、外側チューブ312の遠位端から組織マーカ-116を押し出す。

30

【0040】

使用に際して、組織マーキング装置(すなわち、上述した、組織マーキング装置100、200または300のいずれか)は、その中に組織マーカ-116が予め充填されており、その滅菌包装(図示せず)より取り出され、そして、外側チューブ112、212、312の遠位端が、手動的に(外側チューブの遠位端を組織内へ押し込むことによって)、あるいは代替的に、標的組織領域へ組織マーカ-装置のチップを進めるような位置決め装置を使用して、患者の所望の位置へ挿入される。装置の外表面に提供される視認性マーカ-またはX線不透過性マーカ-(図示せず)は、所望のように、輪を、角度をもって方向付けるために使用され得る。発射ボタン130、230、330は、外側112、212、312チューブの遠位端より組織マーカ-116を放出し、細長い尾部120を患者の組織内へ展開するように発射機構132、232、332を作動させるように操作される。次いで、組織マーキング装置100、200、300は、標的組織で適所に組織マーカ-116を残して、患者から引き抜かれる。

40

【0041】

従って、標識またはマークされた組織の次のモニタリングは、カプセル118内に封入された放射性ビーズ122より放射される、放射性エネルギーを検出することで繰り返され得る。全てのモニタリングが完了すると、マーカ-116は、そこより固定されたマー

50

カー 1 1 6 を取り出すために、マーカー 1 1 6 の周囲の組織を生検することで取り出される。

【 0 0 4 2 】

ここで図 9 ~ 1 3 を参照すると、ヒト、動物または他の組織への挿入の際の、組織マーカー 1 1 6 の可撓性の細長い尾部 1 2 0 の例示的な形状が示される。概して、より密度の高いまたはより筋性の組織は、細長い尾部 1 2 0 が、体内組織へ発射された後に、その予め定められた形状に戻ることを妨げる傾向があり、その結果、多数の変化および方向が生じる。各々の例において、細長い尾部は、その予め定められた形状を達成しようと試み、結果として、組織において、「巻き込み」運動が生じる。「巻き込み」運動は、組織マーカー 1 1 6 の移動を防止する。図 1 3 に例示されるように、細長い尾部 1 2 0 は、実質的に、円形または輪状の形状を呈する。細長い尾部 1 2 0 は、多数の他の形状、以下に限定されるものではないが、多角形、卵型などが挙げられる形状を呈し得ることを意図される。好ましくは、細長い尾部 1 2 0 は、細長い尾部 1 2 0 の遠位チップが後ろに重なり、そして細長い尾部 1 2 0 の中央部と近位端との間の領域上で交差するような、予め定められた形状を有する。

10

【 0 0 4 3 】

図 9 および 1 0 に見られるように、組織マーカー 1 1 6 が、密度の高い / 脂肪組織内に埋め込まれた細長い尾部 1 2 0 とともに、例示的に示される。図 9 において、細長い尾部 1 2 0 の最遠位端のみが湾曲しており、一方、図 1 0 では、細長い尾部 1 2 0 の中央部および最遠位端が湾曲している。さらに、図 1 1 に見られるように、細長い尾部 1 2 0 が密度の高い組織に発射されたときに、細長い尾部 1 2 0 の円弧は、最遠位チップに制限され得るか、または、想像では、細長い尾部の円弧は、全長にわたって広がり得る。図 1 2 に見られるように、細長い尾部 1 2 0 が、密度の高い組織および脂肪組織の組み合わせられた部位内に発射されると、細長い尾部 1 2 0 の中央部は、脂肪組織を通じて通過する場合に、より大きな曲率半径を有し、一方、細長い尾部 1 2 0 の最遠位端は、密度の高い組織に貫入する場合に、より小さな曲率半径を有する。

20

【 0 0 4 4 】

本開示の例示的な実施形態は、添付図面を参照して、本明細書で記述されているが、本開示は、それらの正確な実施形態に限定されるものではなく、そして、種々の他の変化および修正が、本開示の範囲または真意を逸脱することなく、当業者によって、その中で影響され得ることが理解される。全てのそのような変化および修正が、本開示の範囲内に含まれるように意図される。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 5 】

添付図面は、本明細書中に援用され、そして明細書の一部を構成しており、好ましい実施形態を説明し、そして説明と一緒に、開示された本装置の原理を説明するのに役立つもので、以下に掲げるものである：

【 図 1 】 図 1 は、本開示の 1 つの例示的な実施形態に従って構成された組織マーキング装置の斜視図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 の組織マーキング装置の部品が分離されている状態を示した斜視図である。

40

【 図 2 A 】 図 2 A は、図 1 の組織マーキング装置の長手方向軸に沿った、断面側面立面図である。

【 図 3 】 図 3 は、本開示の別の実施形態に従って構成された組織マーキング装置の斜視図である。

【 図 4 】 図 4 は、図 3 の組織マーキング装置の部品が分離されている状態を示した斜視図である。

【 図 4 A 】 図 4 A は、図 3 の組織マーキング装置の長手方向軸に沿った、断面側面立面図である。

【 図 5 】 図 5 は、本開示のさらなる実施形態に従って構成された組織マーキング装置の斜

50

視図である。

【図6】図6は、発射安全タブが適所にある図5の組織マーキング装置の斜視図である。

【図7】図7は、図6の発射安全タブの拡大斜視図である。

【図8】図8は、図6の組織マーキング装置の部品が分離されている状態を示した斜視図である。

【図8A】図8Aは、図5の組織マーキング装置の長手方向軸に沿った、断面側面立面図である。

【図9】図9～13は、本開示に従って構成された組織マーカの例示的な実施形態の拡大斜視図であり、種々の体内の組織における種々の展開形状を示す。

【図10】図9～13は、本開示に従って構成された組織マーカの例示的な実施形態の拡大斜視図であり、種々の体内の組織における種々の展開形状を示す。

【図11】図9～13は、本開示に従って構成された組織マーカの例示的な実施形態の拡大斜視図であり、種々の体内の組織における種々の展開形状を示す。

【図12】図9～13は、本開示に従って構成された組織マーカの例示的な実施形態の拡大斜視図であり、種々の体内の組織における種々の展開形状を示す。

【図13】図9～13は、本開示に従って構成された組織マーカの例示的な実施形態の拡大斜視図であり、種々の体内の組織における種々の展開形状を示す。

10

【図1】

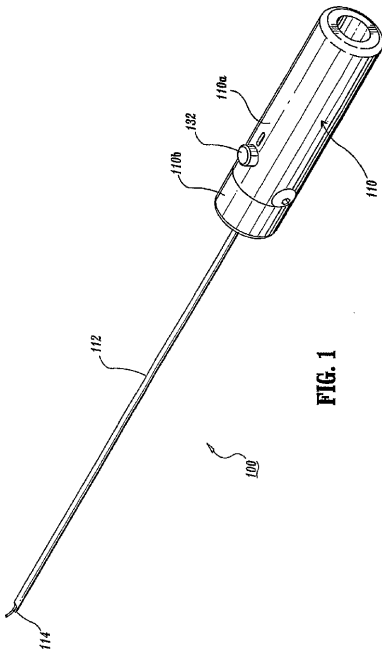


FIG. 1

【図2】

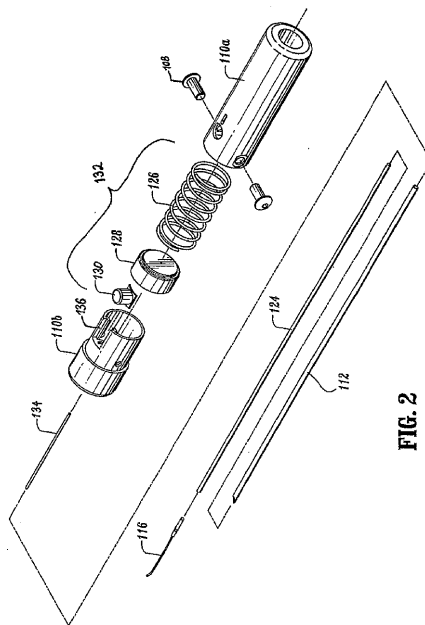


FIG. 2

【 2 A 】

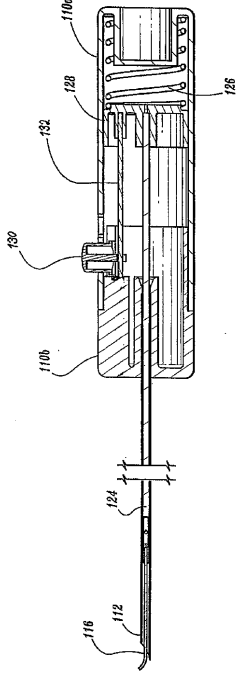


FIG. 2A

【 3 】

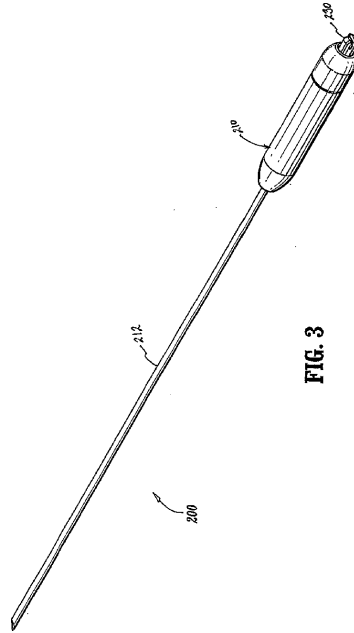


FIG. 3

【 4 】

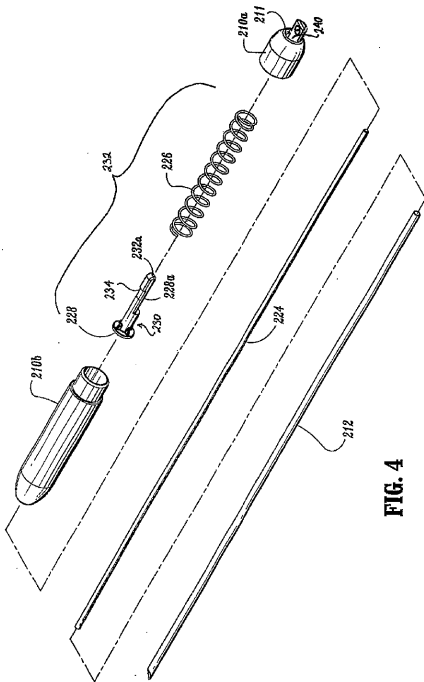


FIG. 4

【 4 A 】

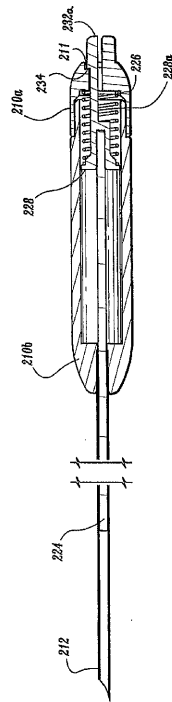


FIG. 4A

【 図 5 】

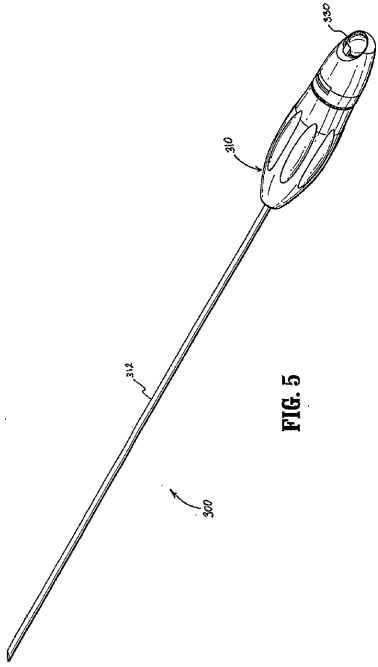


FIG. 5

【 図 6 】

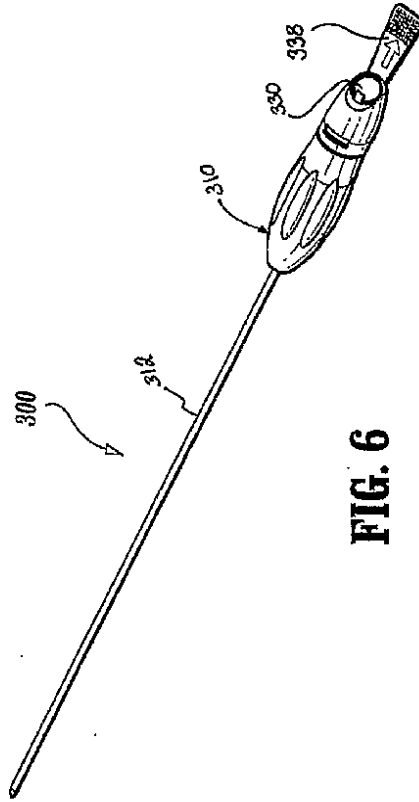


FIG. 6

【 図 7 】

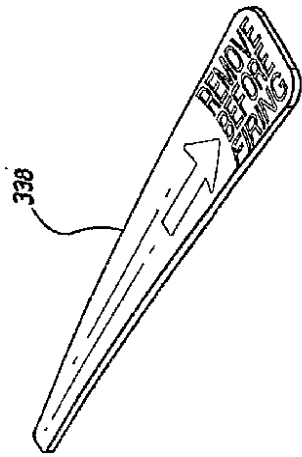


FIG. 7

【 図 8 】

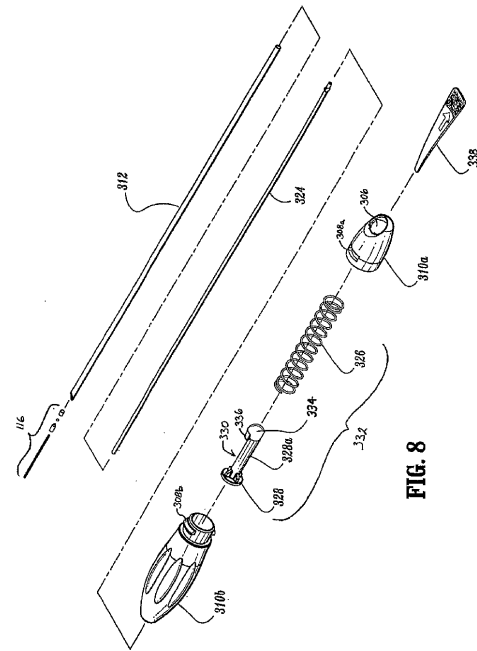


FIG. 8

【 図 8 A 】

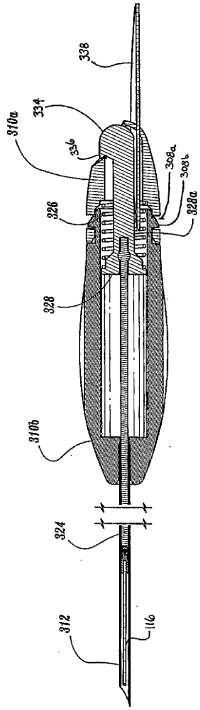
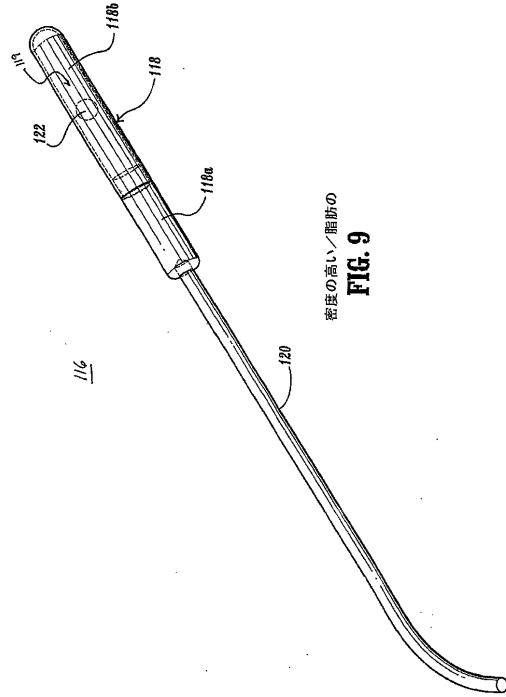


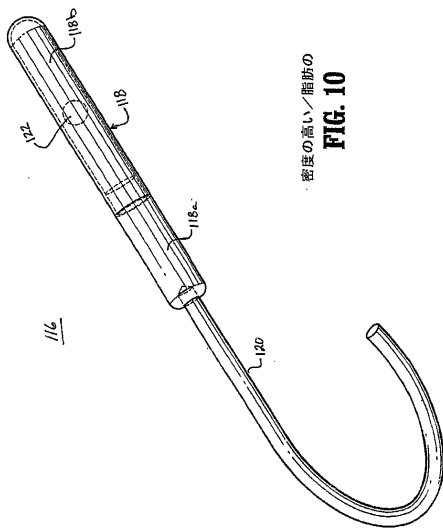
FIG. 8A

【 図 9 】



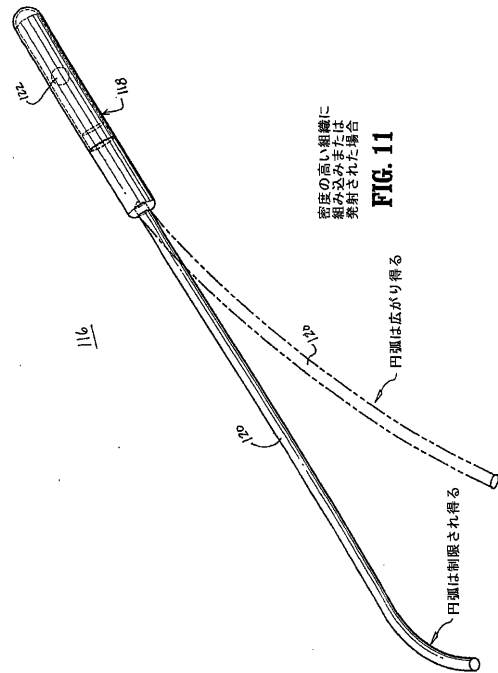
密度の高い脂肪の  
FIG. 9

【 図 10 】



密度の高い脂肪の  
FIG. 10

【 図 11 】

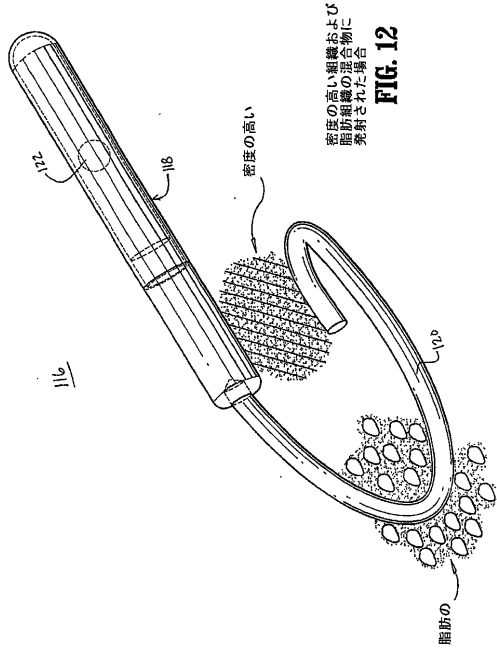


密度の高い組織に  
繰り返し使用または  
発射された場合  
FIG. 11

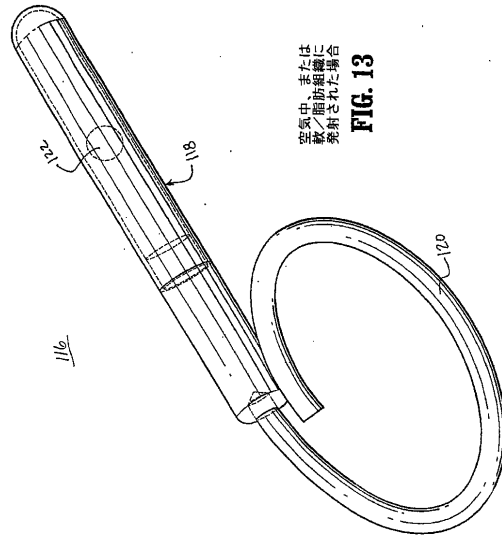
円弧は広がり得る

円弧は制限され得る

【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第0966925(E P, A 1)  
国際公開第00/38779(WO, A 1)  
国際公開第99/40869(WO, A 1)  
国際公開第00/24320(WO, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61B 19/00

A61B 17/00

A61M 36/04