

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4601947号
(P4601947)

(45) 発行日 平成22年12月22日(2010.12.22)

(24) 登録日 平成22年10月8日(2010.10.8)

(51) Int.CI.	F 1
A 6 1 B 1/32 (2006.01)	A 6 1 B 1/32
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 320A
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/00

請求項の数 6 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2003-422908 (P2003-422908)
(22) 出願日	平成15年12月19日 (2003.12.19)
(65) 公開番号	特開2004-202236 (P2004-202236A)
(43) 公開日	平成16年7月22日 (2004.7.22)
審査請求日	平成18年12月18日 (2006.12.18)
(31) 優先権主張番号	324597
(32) 優先日	平成14年12月20日 (2002.12.20)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	595057890 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ ーポレイテッド Ethicon Endo-Surgery, Inc. アメリカ合衆国、45242 オハイオ州 、シンシナティ、クリーク・ロード 45 45
(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(72) 発明者	グレゴリー・ジェイ・ペイコス アメリカ合衆国、45040 オハイオ州 、メイソン、レッドウッド・コート 63 30

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】体の内腔の拡張に用いるための医療器具、および、内視鏡と共に用いる医療器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体の内腔を拡張する際に内視鏡と共に用いるための医療器具であって、
前記医療器具は透明な部分を有し、
前記透明な部分は、
ガイドワイヤの通路が貫通している、遠位の端部の先細りの先端と、
軸方向の長さを持ち、前記先細りの先端の近位であって第1の先細りの移行部分の遠位
に位置し、体の内腔を拡張させるためのほぼ一定の第1の外径を持つ、第1の円筒形部分
であって、第1のチャネルが少なくとも部分的に当該第1の円筒形部分に延在し、当該第
1のチャネルは前記ガイドワイヤ通路の内径より大きな内径を持ち、当該第1のチャネル
は内視鏡を受け入れるのに十分な大きさに形成されている、第1の円筒形部分と、
第1の先細りの移行部分の近位であって第2の先細りの移行部分の遠位に位置し、体の
内腔を拡張させるためのほぼ一定の第2の外径を持つ、第2の円筒形部分であって、当該
第2の外径は前記第1の外径より大きく、前記第1のチャネルが当該第2の円筒形部分内
へ延在する、第2の円筒形部分と、
第2の先細りの移行部分の近位に位置し、体の内腔を拡張させるためのほぼ一定の第3
の外径を持つ、第3の円筒形部分であって、当該第3の外径は前記第2の外径より大きく
、前記第1のチャネルが当該第3の円筒形部分内へ延在する、第3の円筒形部分と、
を有し、
前記第1の外径、第2の外径、および第3の外径の各々は、前記透明な部分を膨張させ

ることなく提供される、医療器具。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医療器具において、

複数のマーキングが前記第 1 のチャネルに配置された内視鏡によって認識可能であり、前記複数のマーキングは前記前記第 1 の円筒形部分、第 2 の円筒形部分、および第 3 の円筒形部分の境界を線引きする、医療器具。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の医療器具において、

摩擦を低減するためのほぼ透明なコーティングを有する、医療器具。

【請求項 4】

10

請求項 3 に記載の医療器具において、

前記コーティングが、前記透明な部分の内側面に配置されている、医療器具。

【請求項 5】

請求項 3 または 4 に記載の医療器具において、

前記コーティングが、前記透明な部分の外側面に配置されている、医療器具。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の医療器具において、

前記透明な部分の近位に配置されたハンドルをさらに有し、

前記ハンドルが前記内視鏡を受容するための、前記第 1 のチャネルと連通した長手方向のチャネルを有する、医療器具。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の体の内腔内で使用するための透明な拡張器に関する。

【背景技術】

【0002】

ヒトの胃腸管のような自然の体の内腔の狭窄 (constriction) は、さまざまな原因によって起こる。ある狭窄は筋肉の痙攣 (muscular spasm) によって起こり、他の狭窄は疾病によって起こり、さらに他の狭窄は損傷によって起こる。原因にかかわらず、典型的な治療方法は、その目的で（拡張用に）設計された医療器具を用いてその領域（狭窄の領域）を物理的に拡張するものである。

30

【0003】

いくつかのタイプの医療器具が拡張のために用いられている。ある一般に確立した医療器具は消息子（ブジー）である。消息子のチューブは先細りの端部を備えた水銀またはタンクステンが満たされたチューブであり、チューブが治療部位を通して押し込まれると同時に狭窄した食道を段階的に広げる。これらの器具は一連の増加する寸法を有し、各チューブはほぼ 10 フレンチ (3.33 mm) から 60 フレンチ (20 mm) までの範囲内の単一の拡張径 (dilating diameter) を有する（フレンチはミリメートル (mm) を単位とする直径に基づく円周の測定値である）。消息子は医者が内視鏡を用いて適正な最初の寸法を決定した後に典型的には目視によらず (blindly) に導入される。ある医者たちは、一回の治療で 3 つの連続したフレンチサイズ (3 mm) を超えて狭窄部を拡張しないという経験則に従っている。3 つのフレンチサイズの拡張の後に内腔が十分に広げられない場合、患者には後にもう一度治療が行われる。

40

【0004】

他のタイプの医療器具は、ワイヤで誘導された拡張器である。これらの医療器具は、胃腸管である内腔に沿って予め送り込まれたガイドワイヤを覆って患者の体内に入れられる。ガイドワイヤは医療器具が入れられる間に医療器具の先端を内腔内に保持して内腔の壁を穿通することを防止する。これらの医療器具は単一の外側の拡張径を有し、X 線透視検査によって見えるように X 線不透過性のコンポーネントを典型的に含んでいる。特許文献 1 (米国特許第 5,366,471 号明細書)、特許文献 2 (米国特許第 6,334,850

50

63号明細書)、特許文献3(米国特許第5,766,202号明細書)、および特許文献4(英国特許第2023009A号明細書)には従来技術のさまざまな医療器具が開示されている。

【0005】

第3のタイプの拡張器はバルーンである。バルーン拡張器はポリエチレンで作られていて、内視鏡の作業チャネルを通して導入されてよい。医者は内視鏡を用いて狭窄部位の近位の端部を目視し、萎んだバルーンを狭窄した領域内に導入する。次にバルーンが塩水または他の流体を用いて膨らませて狭窄部位を流体圧式に効果的に広げる。バルーンは、単一の挿管で拡張器の外径を複数提供できる、内視鏡の作業チャネルを通過できる、および、近位の端部からの狭窄部位を目視できる、という利点を提供する。

10

【0006】

二重先細り消息子、流体圧式消息子、照明消息子、内視鏡の遠位の端部に取り付けられた固体拡張器、可変剛性拡張器が従来技術で以前に記載されている。特許文献5(米国特許第6,010,520号明細書)、特許文献6(米国特許第4,832,691号明細書)、特許文献7(米国特許第5,624,432号明細書)、特許文献8(米国特許第5,718,666号明細書)、および、特許文献9(国際公開第98/47422号パンフレット)には、さまざまなタイプの従来技術の医療器具が開示されている。

【特許文献1】米国特許第5,366,471号明細書(第2-4欄、第1図)

【特許文献2】米国特許第6,334,863号明細書(第2-5欄、第1図)

【特許文献3】米国特許第5,766,202号明細書(第2-3欄、第1図)

20

【特許文献4】英国特許第2023009A号明細書(第2-3欄、第1A,1B図)

【特許文献5】米国特許第6,010,520号明細書(第3-5欄、第1図)

【特許文献6】米国特許第4,832,691号明細書(第3-6欄、第1図)

【特許文献7】米国特許第5,624,432号明細書(第2-4欄、第1図)

【特許文献8】米国特許第5,718,666号明細書(第4-5欄、第3図)

【特許文献9】国際公開第98/47422号パンフレット(第10頁第14行-第13頁第6行、第1図)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

30

出願人は、使用が比較的容易かつ便利で医者が拡張される狭窄部を直接目視できるようにする比較的低コストの拡張器(使い捨て式または非使い捨て式の拡張器)の必要性を認識した。

【課題を解決するための手段】

【0008】

ある実施の形態では、本発明は体の内腔(body lumen)を拡張するのに用いるための医療器具を提供する。その医療器具は、少なくともひとつのほぼ透明な部分と、透明な部分に関連した可視化装置を受容するためのチャネルとを含む。透明な部分は拡張を行うための寸法の直径を備えた少なくともひとつの外側面を含む。ある実施の形態では、医療器具は複数の透明な部分を含んでいてよく、透明な部分の各々は狭窄部を順番に拡張するよう異なる寸法の直径を備えた外側面を含む。医療器具は、拡張径の位置および/または拡張径の値を表示するための透明な部分に関連した少なくともひとつのマーキング(標示)を含んでいてよい。

40

【0009】

本発明は、体の内腔の一部分を拡張する方法をも提供する。ある実施の形態では、その方法は、体の内腔を拡張するための寸法の少なくともひとつの外側面部分を含む医療器具を提供する過程と、外側面部分を内腔内に挿入する過程と、外側面部分を内腔内に前進させて内腔を拡張する過程と、医療器具内のチャネル内に配置された可視化装置を用いて体の内腔を目視するなどによって、医療器具の外側面部分を通して内腔の拡張を目視する過程とを含む。拡張を目視する過程は、医療器具の透明な部分を通して内腔を目視する過程

50

を含み、透明な部分は順番に拡張するために寸法が決められかつ配列された複数の外径を含む。

【0010】

本発明の新規な特徴が特許請求の範囲に詳細に記載されているが、本発明はその全ての実施の形態において以下の記載および添付の図面を参照してより十分に理解される。

【発明の効果】

【0011】

本発明によれば、医者が医療手技が行われている間にその医療手技（例えば狭窄部の拡張）を目視できるようにして、治療されている組織の状態を直ちに医者にフィードバック（帰還）することによって、医者が手技を直接目視できない場合に起こり得る意図しない組織の損傷を回避することができ、万一そのような損傷が生じた場合でも、医者は直ちに損傷の発生を認識でき、治療の中止を選択でき、その損傷を修復するための新たな行動方針を開始することができる効果がある。10

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明は医学の分野に関し、より詳しくは、患者の狭窄した体の内腔（body lumen）の寸法を変更する、または、体の内腔の一部を一時的または半永久的に拡大することを医者が意図する外科学、泌尿器科学、または胃腸病学の分野に関する。例示を目的として、本発明はヒトの患者の食道の狭窄への用途に関して例示され説明される。しかし、本発明は、尿路、胆管、下部胃腸管、または気管支を含むヒトの患者のその他の自然の（本来の）内腔内での用途に用いることができ、かつ、本発明はヒト以外の哺乳動物を含むその他の動物に（例えば獣医学に対して）用いることもできる。20

【0013】

図1は、ガイドワイヤチャネル13、第1のX線不透過性のマーカー14、および第2のX線不透過性のマーカー15を含む従来技術のワイヤによって誘導された拡張器10を示している。ガイドワイヤチャネル13によって、患者の内腔に沿って予め配置されたガイドワイヤを覆って拡張器10を通すことができる。第1のX線不透過性のマーカー14および第2のX線不透過性のマーカー15はX線透視検査によって検出され、狭窄領域に対する拡張器10の位置が求められる。これによって、医者は拡張器の最大の外径まで拡張したことを確認できる。X線透視検査はコスト高となることがあり、かつ、医者および患者を放射線にさらすことがある。30

【0014】

図2は、近位の端部のハンドル19、チューブ20、透明な部分21、および遠位の端部の先細りの先端22を含む本発明の拡張器18を示している。図2のハンドル19は、内視鏡50（図3を参照のこと。）を受容するための長手方向のチャネルを含む。ハンドル19は、医者が拡張器10をつかむための位置を提供し、シリコーンなどの弾性材料から作られていてよい。ある実施の形態では、ハンドル19の近位の部分は開口（シリコーンまたは適切な柔軟な弹性高分子材料から作られた柔軟な弹性シールまたはブーツの開口など）を含み、その開口は内視鏡の直径よりわずかに小さい。そのような構成によって、内視鏡50が開口を通過するときに受ける抵抗力を原因とするハンドル19と内視鏡50との摩擦係合が提供される。この特徴によって、医者は拡張器を導入または前進させる間に体の内腔60（図3）を直接目視しながら内視鏡50またはチューブ20を片手で保持して内視鏡50および拡張器18の両方を位置決めできるようになる。40

【0015】

図2に示されたチューブ20は、柔軟なポリマーから作られていて、そのようなポリマーの例として、ポリ塩化ビニル（PVC）、熱可塑性エラストマー（TPE）、ポリウレタン、シリコーンがある。ある実施の形態では、チューブ20は透明な柔軟なポリマーから作られているが、チューブ20は不透明な材料から作られていてもよい。チューブ20が製造される適切な透明な材料は、アルファ・ゲリー・コーポレイション（Alpha-Gary Corporation：アメリカ合衆国マサチューセッツ州レオミンスター（Leominster））から50

「2222RX-70 Clear 000X」として販売されている。クリヤマ・オブ・アリメカ・インコーポレイテッド (Kuriyama of America Inc. : アメリカ合衆国イリノイ州エルク・グローブ・ビレッジ (Elk Grove Village)) から「Kuri Tec K 050」として市販されている透明な柔軟な PVC チューブもチューブ 20 として用いられてよい。

【0016】

図 2 の第 1 のチャネル 23 は、内視鏡 50 (図 3 を参照のこと。) を受容するのに適切な寸法を有する。タイプおよび寸法が異なるさまざまな内視鏡が本発明の内側で用いられてよく、それらの内視鏡には限定を意図するものではないが、気管支鏡、結腸鏡、膀胱鏡、および胃鏡がある。内視鏡 50 は、ファイバースコープまたはビデオ内視鏡からなっていてよく、CMOS (相補的金属酸化膜半導体) チップ、小型カメラ、またはその他の可視化装置を含んでいてよい。ある実施の形態では、第 1 のチャネル 23 は手術手技に用いられる内視鏡 50 の直径より約 2 mm 大きい直径を有していて内視鏡 50 と拡張器 18 との間の相対運動が医者によって制御されながら滑らかに行われるようになってよい。例示を目的として、9.5 mm の直径の胃鏡が拡張器 18 の直径 11.5 mm の第 1 のチャネル 23 に挿入されて食道の狭窄が拡張される。しかし、拡張器 18 は他の内視鏡を収容するような寸法および構成を有していてよい。さまざまな他の実施の形態では、第 1 のチャネル 23 は限定を意図するものではないが約 3 mm から約 15 mm までの範囲内の直径を有する。

【0017】

図 2 の第 4 の外径 D4 は手術手技の間の患者の我慢を理由としてできるだけ小さくされる。第 4 の外径 D4 は透明な部分 21 の最大の直径と同じであるか、その代わりに、第 4 の外径 D4 は透明な部分 21 の最大の直径よりも小さくてもよい。第 1 のチャネル 23 の寸法および第 4 の外径 D4 によってチューブ 20 の壁厚が決まる。この壁厚は、内視鏡 50 と共に使用されたときに捩れることなく狭窄部 61 を通過するように拡張器 18 の透明な部分 21 を前進させるだけの適切な軸方向の剛性を提供しなければならない。前進する間にチューブ 20 内に内視鏡 50 が存在することによって、拡張器 18 の剛性が増強されて、使用中にチューブ 20 が捩れたり折れ曲がったりする確率が大きく低減される。チューブ 20 が柔軟な PVC 材料などの柔軟なポリマーから作られている場合、約 1 mm から約 4 mm までの範囲内の壁厚が用いられてよい。透明な部分 21 の一部が比較的硬質の材料から作られている場合、1 mm 以下の壁厚が用いられてよい。

【0018】

図 2 のチューブ 20 の長さは、医者が制御するためにハンドル 19 を患者の体の外側に残した状態で患者の体の中の目標の領域に余裕を持って到達する適切な長さでなければならない。チューブ 20 の表面の摩擦係数が低いことによって、体の内腔 60 の表面に沿ってチューブ 20 が容易に摺動できるようになる。さらに、異なる視界を得るために医者がチューブ 20 内で内視鏡 50 を再配置することがあるので、内視鏡 50 をチューブ 20 内で容易に摺動できることはさらに望ましい。適切な潤滑剤または低摩擦材料 (湿ったまたは乾いた) が用いられてよい。例えば、潤滑ゲルが用いられてチューブ 20 および体の内腔 60 の間、および、内視鏡 50 およびチューブ 10 の間の摩擦係数が低減されてよい。同様に、適切な潤滑剤または他の低摩擦材料 (図 4 に示されたコーティング 31 のような) がチューブ 20 または透明な部分 21 (またはチューブ 20 および透明な部分 21) の内側面または外側面 (または内側面および外側面) に塗布されてチューブ 20 内での内視鏡 50 の摺動を容易にしさらに体の内腔 60 内でのチューブ 20 の摺動を容易にする。

【0019】

図 3 は狭窄部 61 を拡張するために体の内腔 60 内で用いられている拡張器 18 を示している。拡張器 18 は内側に配置された内視鏡 50 によって直接可視化されながら体の内腔 60 内の狭窄部 61 を拡張し、内視鏡 50 は医者が狭窄部 61 の全長に亘って内側から外側に向けて目視できるようにしている。本発明は、直接目視することのない従来の体の内腔 60 を拡張する方法に代わるものであり、手術手技の間に狭窄部 61 の近位の側のみ

10

20

30

40

50

からの可視化を可能にするバルーンおよびその他の装置を用いる従来の拡張方法を改善するものである。例示を目的として、本発明が食道の狭窄を拡張するために用いられる場合について例示されるが、本発明はその他の体の内腔の狭窄部を拡張するのにも用いることができる。

【0020】

図4および図5に示された透明な部分21は、狭窄部61を拡張する間に医者が狭窄部61をその部分を通して見る拡張器の透明な部分である。透明な部分21はチューブ20の遠位の部分から延在していて、透明なPVC、TPE、ポリウレタン、ガラス、またはポリカーボネートを含めた透明な材料から作られていてよい。透明な部分21をチューブ20に取り付けるための取り付け手段は、接着剤を備えたフランジ、複数の機械的なリブ、複数のねじ山、または、その他の幾何学的突出部および接着剤の組み合わせを含んでいてよい。チューブ20および透明な部分21は、成形(molding)または流し込成形(casting)によってチューブ20および透明な部分21を一体に形成するなどによって、単一の部品として形成されてもよい。硬質の部分が透明な部分21に組込まれてもよく、とりわけ壁厚が約1mm以下の場合に組込まれてよい。そのような硬質の部分はその場で過度に成形(over-molded)されてよく、または、所望の位置で接着剤によって固定されてもよい。ある実施の形態では、第1のチャネル(図2)は透明な部分21内に延在していて、内視鏡20が透明な部分21内に前進できるようにされている。

【0021】

透明な部分21の透明さによって、拡張器内に配置された内視鏡50から拡張器の外側の組織を直接目視することができる。したがって、透明な部分21を通る視界の歪みおよび障害を最小にすることが望ましい。透明な部分21の適切な透明さは材料の選択および成形型の仕上げを制御することによって達成される。透明な部分が構成される材料は透明でなければならず、かつ、使用される成形型は成形部品が滑らかな外側面を有するように磨かれていなければならない。透明な部分21は、長手方向に沿ったその位置での透明な部分21の外径を表示するひとつまたは複数のマーキング43のようなマーキング43(図5)を含んでいてよい。解剖学的な目標、色の変化、組織の相違、異物、および任意のマーキング43(図5)、および、その他の関心をもたれた物体が透明な部分21内に配置された内視鏡50によって目視されたときに認識可能でなければならない。透明な部分21のための適正な材料は、約5%以下の曇り値(haze value)を有し、かつ約80%以上の光の透過性を有していてよい。曇り値は、光の散乱および目に明らかな曇り度をもたらす粒子の不純物、分子構造、または結晶性の程度によって生じた材料中の「曇り度(Cloudiness)」の量を百分率で表現した材料の性質である。光の透過性は、物体を通過する入射光の百分率を表す材料の性質である。透明な部分21を形成するのに透明な材料を使用することに加えて、透明な部分21を形成するために用いられる成形型は、内視鏡の目視装置が透明な部分21内に配置されて透明な部分21の外側の内腔の組織を目視するときに内視鏡50を通る視野が歪まないように滑らかな表面を生み出すよう十分に磨かれていてよい。

【0022】

透明な部分21の摩擦係数が低いので、拡張器は体の内腔60内をとりわけ狭窄部を拡張する間に自由に摺動できる。ジョンソン・アンド・ジョンソン(Johnson and Johnson)から販売されている「K-Y」を商標とする潤滑ゼリーなどの潤滑ゲルが、使用中の摩擦係数を低減するために用いられてよい。ある実施の形態では、コーティング31(図2)が透明な部分21の内側面および外側面のいずれか一方または両方に配置されていて、そのコーティング31は透明で乾燥状態のときよりも水和した状態のときに摩擦係数がより小さい。コーティング31のひとつの例は、ポリビニルピロリドンをひとつまたは複数のイソシアネートプレポリマーと相互作用させることによって作られたヒドロゲル材料である。ヒドロマー・インコーポレイテッド(Hydromer Inc. : アメリカ合衆国ニュージャージー州サマビル(Somerville))から販売されているヒドロマー(Hydromer : 登録商標)潤滑性医用コーティング(Lubricious Medical Coatings)のようなコーティングが

10

20

30

40

50

コーティング 3 1 として用いられる。そのようなコーティングは拡張の間に内腔の軸方向に沿った抵抗力を低減し、既存の拡張器に比べてより効率のよい拡張器を生み出す。

【 0 0 2 3 】

図 4 は第 1 の外径 D 1 および先細りの先端 2 2 を含む拡張器 1 8 の断面を示している。先細りの先端 2 2 は、体組織に比べてより曲げやすい柔軟なポリマーから作られていてよく、透明な部分 2 1 の遠位の端部に取り付けられていてよい。ある実施の形態では、先細りの先端 2 2 は、透明な部分 2 1 が柔軟なポリマーから作られている場合、透明な部分 2 1 と同じ材料から作られていてよい。ある実施の形態では、ショアー A スケールで約 6 0 から 8 0 の硬度を有する生物医学的グレードの透明で柔軟な P V C が先細りの先端 2 2 および透明な部分 2 1 を形成するのに用いられる。例えば、ポリワン・コーポレーション (PolyOne Corp. : アメリカ合衆国オハイオ州エイボンレイク (Avon Lake)) から販売されている X V - 3 4 5 0 などの透明で柔軟な P V C 材料が、透明な部分 2 1 および先細りの先端 2 2 の両方を単一の部品として成形するために用いられてよい。先細りの先端 2 2 および透明な部分 2 1 を作るための他の材料は、アルファ - ゲーリー・コーポレイション (Alpha-Gary Corporation : アメリカ合衆国マサチューセッツ州レオミンスター (Leominster)) から販売されている「 2 2 2 2 R X - 7 0 C l e a r 0 0 0 X 」として指定される材料であり、その材料はガンマ線に対して耐性を有し、滅菌のためにガンマ線を使えるようにしている。T P E またはポリウレタンなどの他の適切な材料が用いられてもよい。10

【 0 0 2 4 】

先細りの先端 2 2 は、図 4 に示すように外側テーパー角シータ 1 (1) で第 1 の外径 D 1 から狭い前縁部分 3 4 まで徐々に先細りになることによって体の内腔 6 0 内への挿管を容易にしている。ある実施の形態では、先細りの先端 2 2 は、円錐形の内側形状部 3 2 および第 1 のチャネル 2 3 と連通した第 2 のチャネル 2 7 を含んでいて拡張器がガイドワイヤを覆って差し込まれるようになっている。第 2 のチャネル 2 7 はガイドワイヤに適した寸法を有していてよく、約 0 . 5 mm から約 1 . 5 mm までの範囲内の直径を有する。外側テーパー角シータ 1 は、医者によって加えられる所定のレベルの軸方向の力 (拡張器 1 8 の長さ方向に平行な力) に対して所望の量の半径方向の力が狭窄部に伝達されるように選択されてよい。大まかに言って、外側テーパー角が小さければ狭窄部に対して半径方向の力が効率よく快適に伝達され、それと引き換えに、外側のテーパー角が小さいと狭窄部を通して挿入されなければならない拡張器 1 8 の長さが一般的に増加する。例えば、限界を意図するものではないが、拡張器は約 3 度から約 1 5 度までの範囲内の外側テーパー角シータ 1 (1) を有する。ある実施の形態では、テーパー角は約 6 . 5 度から約 7 . 5 度までの範囲内にある。2030

【 0 0 2 5 】

図 4 は内側テーパー角シータ 2 (2) で第 1 のチャネル 2 3 を第 2 のチャネル 2 7 に結合する円錐形の内側形状部 3 2 を示している。結合部 (内側形状部 3 2) は円錐形の形状を有していて使用中の内視鏡 5 0 からのグレア (まぶしさ) を低減する。円錐形の内側形状 3 2 は、中心コアのピンが取り外しを容易にするために先細りになることができるようによることによって成形を容易にもする。ある実施の形態では、内側テーパー角シータ 2 の値は外側テーパー角シータ 1 の値と異なり、拡張器の長さに沿って壁厚が変化して、半径方向の強度が拡張器の長さに沿って必要に応じて調整される。例示を目的として、外側テーパー角シータ 1 は約 7 度であり、内側テーパー角シータ 2 は約 6 度である。40

【 0 0 2 6 】

図 4 では、円錐形の内側形状部は第 1 の外径 D 1 で透明な部分の遠位の端部から開始されて図示されているが、その他の位置から開始されてもよい。例えば、円錐形の内側形状部 3 2 がより近位の側の位置から開始される場合 (例えば図 4 の「 1 4 mm 」のマーキングの手前から開始される場合) 、第 1 の外径 D 1 の透明な部分の遠位の端部でより厚い壁厚が形成され、使用中に先細りの先端 2 2 をすっかり見ることができるように十分遠位の側に内視鏡 5 0 を摺動できるようにしながらその領域 (遠位の端部) の半径方向の剛性を50

提供する。そのような構成によって、外径 D 1 を備えた拡張器の部分が確実に適切な半径方向の強度を有することが援助される。

【 0 0 2 7 】

図 5 は、透明な部分 2 1 の好ましい実施の形態を示していて、その透明な部分 2 1 は、第 1 の外径 D 1 を備えた第 1 の透明な部分 2 1 A、第 2 の外径 D 2 を備えた第 2 の透明な部分 2 1 B、および第 3 の外径 D 3 を備えた第 3 の透明な部分 2 1 C を含み、隣接する透明な部分同士は移行部分 4 4 によって分離されている。第 1 の透明な部分 2 1 A、第 2 の透明な部分 2 1 B、および第 3 の透明な部分 2 1 C の各々は、ほぼ円筒形である。移行部分 4 4 は、ある透明な部分の外径から隣接する透明な部分の外径へ、先細りに（直線的にまたは曲線的に）外径が変化している。移行部分 4 4 は、中心に配置された通路を備えた切頭円錐体の形状とほぼ等しい円錐形の形状のような中空の円錐形の形態を有していてよい。代わりに、拡張器 1 8 は単一の外側面に外径 D 1 , D 2 , D 3 , D 4 を有して、その外側面が外径 D 1 から外径 D 4 まで直線的または曲線的に先細りになっていてよい。10

【 0 0 2 8 】

図 5 は、医者が手術手技の間に狭窄部 6 1 の領域内に所望の拡張径を選択して配置するための複数のマーキング 4 3 を示している。マーキング 4 3 は内視鏡 5 0 に関連した光学装置（例えば、カメラ、光ファイバーケーブル等）を介して目視することができ、ひとつの拡張径の境界の線引き、または拡張径の数値の表示を含むさまざまな用途を有してよい。マーキング 4 3 は、その部品内に成形されていても、インクで塗布されていても、拡張器にエッチングされていても、任意のその他の方法で付けられていてよい。ある実施の形態では、数値表示が複数の位置で透明な部分 2 1 の外側面に付けられていて、数値表示のあるものは拡張器の内側から内視鏡 5 0 によって読み取り可能であり（それらの数値表示が拡張器の外側からは裏返しに見えることを必要とするが、拡張器の内側からは順方向に見える。）、数値表示の他のものは拡張器の外側から読み取り可能である（拡張器の内側の内視鏡からは裏返しに見える）。数字または文字のマーキングに加えて、複数のマーキング 4 3 の他の実施の形態では、限定を意図するものではないが、拡張器の異なる区分または異なる部分を指定するため、または拡張器の異なる部分の特性を指定するためなどの、ひとつの色または複数の異なる色が使用され、および / または、異なる幾何学的形状が使用されてよい。例えば、円の行または列が第 1 の部分を指定するのに用いられ、円およびダッシュ記号のパターンが第 2 の部分を指定するのに用いられ、円、ダッシュ記号、および正方形のパターンが第 3 の部分を指定するのに用いられる。マーキング 4 3 は、少ない採光のもとで光るまたは輝くようにするためにコーティングされているかある物質で処理されていてよい。20

【 0 0 2 9 】

図 6 は、内視鏡 5 0 がその内部に配置された図 5 の線 6 - 6 から見た透明な部分 2 1 および先細りの部分 2 2 の断面図である。医者が目視する領域を示すために視野 5 2 が図示されている。内視鏡 5 0 は拡張器 1 8 に対して動かせるので、内視鏡 5 0 の位置を変更することによって、医者は視野 5 2 内の体の内腔 6 0 の異なる領域を見ることができる。30

【 0 0 3 0 】

図 7 A から図 7 D は、医者が拡張器 1 8 および内視鏡 5 0 を用いて狭窄部 6 1 を拡張するために行う 4 つの可能なステップを示している。図 7 A は、体の内腔 6 0 内の狭窄部 6 1 の位置に挿入されたときの内視鏡 5 0 および拡張器 1 8 の相対的な位置を示している。この位置では、視野 5 2 は挿入の間体の内腔を目視するために用いられ、かつ狭窄部 6 1 の近位の位置を目視するために用いられる。40

【 0 0 3 1 】

図 7 B は、第 1 の目視点 5 3 にあって視野 5 2 が第 1 の外径 D 1 を含んでいる内視鏡 5 0 を示している。複数のマーキング 4 3 を目視しながら拡張器 1 8 が狭窄部 6 1 内に前進させて、第 1 の外径 D 1 への拡張が行われる。複数のマーキング 4 3 が外径 D 1 の境界線を線引きしてよく、数値も表示してよい。このようにして、医者は所望の直径に正確に拡張するために狭窄部 6 1 に対して拡張器 1 8 がどこに配置されているかについての視50

覚的表示を内視鏡 50 を通して得ることができる。

【0032】

図 7 C は、医者が望む場合に狭窄部 61 をさらに拡張するための次の可能なステップを示している。内視鏡 50 は視野 52 が第 2 の外径 D2 を含むように拡張器 18 に対して第 2 の目視点 54 に配置されている。医療器具（拡張器）は複数のマーキング 43 の他の部分を基準として見ながら狭窄部 61 内にさらに前進させられて第 2 の外径 D2 までさらに拡張する。

【0033】

図 7 D は、視野 52 が第 3 の外径 D3 を含むように第 3 の目視点 55 に配置された内視鏡 50 を示している。再び、医療器具（拡張器）が複数のマーキング 43 のさらに他の部分を基準として見ながらさらに前進させられて狭窄部 61 を第 3 の外径 D3 まで拡張する。このようにして、医者は拡張を行う間に内視鏡 50 で狭窄部を全長に亘って視覚的に検査できる。

10

【0034】

他の使用方法は、最初に患者の体の内腔 60 内にガイドワイヤを配置し、次に第 2 のチャネル 27、円錐形の内側形状部 32、および第 1 のチャネル 23 を用いてガイドワイヤを覆って拡張器 18 を差し込む。その場合、拡張器 18 はガイドワイヤ内に滑り込まれてもよく、その後に内視鏡 50 が第 1 のチャネル 23 内に配置されてよい。ガイドワイヤは必ずしも内視鏡 50 の作業チャネルを通して差し込まれなくてよく、しかし、医者が望む場合には作業チャネルを通して差し込まれてよい。次に、図 7 A から図 7 D に例示されたステップにしたがって内視鏡 50、拡張器 18、およびガイドワイヤの組み合わせが用いられる。

20

【0035】

狭窄部 61 を通して拡張器を前進させるときに医者は通常抵抗力を感じる。医者が「手探りで（blindly）」拡張器を導入する従来技術の拡張器では、体の内腔への穿孔またはその他の損傷が起こることがある。さらに、そのような損傷が起こった場合、医者は損傷が起きたことを直ちに認識しないことがある。本発明は、医者が医療手技が行われている間にその医療手技（例えば狭窄部の拡張）を目視できるようにして、治療されている組織の状態を直ちに医者にフィードバック（帰還）する。そのような可視化によって、医者が手技を直接目視できない場合に起り得る意図しない組織の損傷を回避することが援助される。万一そのような損傷が生じた場合でも、医者は直ちに損傷の発生を認識でき、治療の中止を選択でき、その損傷を修復するための新たな行動方針を開始することができる。拡張器 18 の内側の内視鏡 50 によって提供された直接的な可視化によって、医者は自分が体の内腔 60 を穿孔（perforate）、挫傷（bruise）、または損傷（damage）していないかを知ることができるようになる。

30

【0036】

拡張器 18 の他の有益な特徴は、拡張器を一回だけ導入することによって正確にひとつ以上の直径に拡張できる能力を提供することである。これは、透明な部分 21 の内側から複数のマーキング 43 を見て特定の拡張径を確認することができる能力によって可能にされている。複数の直径を備えた先行して開示された（従来技術の）拡張器は触覚のフィードバック、遠隔のマーキング、または高価な圧力計（例えば、バルーンの場合）を用いて直径を制御していた。直感的に分かる性質の複数のマーキング 43 によって、医者は、入念な測定計画を含むこともある従来の方法と比べて拡張器に正確さを加えながら、狭窄部 61 の全長に亘って拡張器を通して明瞭に目視することで所望の直径を容易に選択することができるようになる。

40

【0037】

拡張器 18 はまたいくつかのバルーン形拡張器に比べて製造コストが低い。したがって、本発明の拡張器は、洗浄または再滅菌を必要としない一度だけ使用される使い捨て式の製品として廉価にパッケージされて販売することができる。拡張器 18 は予め滅菌されて滅菌ポーチまたは他の適切なパッケージ内に包装されてよい。

50

【0038】

拡張器 18 はまたあるバルーン形拡張器に比べて拡張径に関するより高い信頼性を提供する。いくつかのバルーンは膨張されたときの直径が一定に保持されないことがあり、既知の寸法のチューブが狭窄領域を通過するときのように拡張径に再現性がない。拡張器 18 は狭窄部 61 の 2 ベクトル剪断力 (two-vector shearing) を提供する。この剪断力は先細りの先端を備えた拡張器を狭い領域を通して摺動させて、軸方向と半径方向の両方に力を加えることによって達成される。バルーンは典型的には狭窄部にほぼ半径方向の力のみを加える。

【0039】

拡張器 18 はまた配置を確認するために高価なかつ潜在的に有害な X 線撮影装置を用いることなく狭窄部 61 の全長に亘って（近位の部分および遠位の部分のみではなく）治療を直接可視化する能力を備えた手ごろかつ便利な拡張を提供する。X 線撮影装置を用いた場合、拡張手技は典型的には X 線撮影室内で行われ、追加の予約および異なる職員の必要性の日程計画の兵站業務をさらに必要とし、それが時間および費用をさらに必要にする。拡張器 18 は、X 線撮影装置に関する追加の費用および時間を必要とせずに内視鏡 50 を用いて完全に直接的な可視化を提供できる。

10

【0040】

本発明は、ほぼ円形の断面形状を備えた透明な部分を有するものとして例示されたが、非円形（例えば卵形、橍円形、多角形）の断面形状が用いられてもよく、その場合、「直径」は拡張するために用いられる非円形の断面形状の最大の寸法を意味することが理解される。本発明は、その他の医療器具を伴ったキットの形態で提供されてよく、そのキットの要素は予め滅菌されていて汚染を防止するために密閉された容器または外包（envelope）内に包装されていてよい。本発明は、一回だけ使用される使い捨て式の拡張器として提供されてよく、または、複数回使用されるように構成されているよい。

20

【0041】

本発明のさまざまな実施の形態が開示されたが、それらの実施の形態は例示のためのみに提供されていることが当業者には明らかである。さらに、本発明の各要素または各コンポーネントはその要素またはコンポーネントによって実施される機能を実施するための手段に置き換えられてもよい。さまざまな変形、変更、および置換が本発明を逸脱せずに当業者には行える。したがって、本発明は特許請求の範囲の真髄および範囲によってのみ限定されることが意図されている。

30

【0042】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(A) 体の内腔の拡張に用いるための医療器具であって、
少なくともひとつのほぼ透明な部分を含み、
上記透明な部分が、拡張するための寸法の直径を備えた少なくともひとつの外側面を含む、医療器具。

40

(1) 透明な部分が複数の外側面部分を含み、

上記外側面部分の各々が、狭窄部を順番に拡張するための寸法の互いに異なる直径を有する、実施態様 (A) 記載の医療器具。

(2) 透明な部分が、少なくとも 3 個の外側面部分を含み、上記外側面部分が互いに異なる直径を有する、上記実施態様 (1) 記載の医療器具。

(3) 透明な部分が、拡張を行うための寸法の直径の位置を表示する少なくともひとつのマーキングを含む、実施態様 (A) 記載の医療器具。

(4) 透明な部分が、拡張を行うための寸法を表示する少なくともひとつのマーキングを含む、実施態様 (A) 記載の医療器具。

(5) 透明な部分に関連するチャネルをさらに含み、

上記チャネルが内視鏡を受容するための寸法を有する、実施態様 (A) 記載の医療器具。

【0043】

50

(B) 内視鏡を用いた体の内腔の拡張に用いるための医療器具であって、
上記体の内腔を拡張するための寸法の第1の外径を備えた少なくともひとつの外側面部分を含むほぼ透明な部分と、

上記透明な部分内に少なくとも部分的に延在する第1のチャネルと
を含み、

上記第1のチャネルが上記内視鏡を受容するための寸法を有する、医療器具。 (6)
透明な部分上の複数のマーキングをさらに含み、

上記複数のマーキングが第1のチャネル内に配置された内視鏡から目視できる、実施態様(B)記載の医療器具。

(7) 複数のマーキングが、透明な部分の第1の外径を備えた外側面部分を線引きする
、上記実施態様(6)記載の医療器具。 10

(8) 複数のマーキングが、第1の外径の数値を表示する、上記実施態様(6)記載の医療器具。

(9) 先細りの先端と、第1のチャネルに連通した上記先細りの先端内の第2のチャネルとをさらに含み、

上記第2のチャネルがガイドワイヤを受容する、実施態様(B)記載の医療器具。

(10) 摩擦を低減するためのほぼ透明なコーティングをさらに含む、実施態様(B)記載の医療器具。

【0044】

(11) コーティングが、透明な部分の内側面に配置されている、上記実施態様(10)
記載の医療器具。 20

(12) コーティングが、透明な部分の外側面に配置されている、上記実施態様(10)
記載の医療器具。

(13) 透明な部分の近位の側に配置されたハンドルをさらに含み、
上記ハンドルが内視鏡を受容するための第1のチャネルと連通した長手方向のチャネル
を含む、実施態様(B)記載の医療器具。

(14) 透明な部分が、
第1の外径より大きく上記第1の外径の近位の側に配置された第2の外径と、
上記第2の外径より大きく上記第2の外径の近位の側に配置された第3の外径と
をさらに含む、実施態様(B)記載の医療器具。 30

(C) 内視鏡と共に用いるための医療器具であって、
上記内視鏡を受容するための第1のチャネルを含むチューブと、
上記チューブの遠位の側に延在し、体の内腔を順番に拡張するように配置された第1の
外径、第2の外径、および第3の外径を含んだ、上記体の内腔を拡張するための透明な部
分と、

上記第1の外径の部分、上記第2の外径の部分、および上記第3の外径の部分を線引き
する、上記第1のチャネル内に配置された上記内視鏡から目視できる複数のマーキングと

、
上記透明な部分の遠位の側に延在する先細りの先端と
を含む、医療器具。 40

(D) 医療器具を用いて体の内腔を拡張する方法であって、
上記体の内腔を拡張するための寸法を備えた少なくともひとつの外側面部分を含む医療
器具を提供する過程と、

上記内腔内に上記外側面部分を挿入する過程と、
上記外側面部分を上記内腔内で前進させて上記内腔を拡張する過程と、
上記医療器具の上記外側面部分を通して上記内腔の拡張を目視する過程と
を含む、体の内腔を拡張する方法。

(15) 内腔の拡張を目視する過程が、医療器具内に可視化装置を配置する過程を含む
、実施態様(D)記載の方法。

【0045】

(16) 医療器具内に配置されたチャネル内に内視鏡を配置する過程を含む、上記実施態様(15)記載の方法。

(17) 外側面部分に関連したマーキングを目視して内腔の一部分に対する上記外側面部分の位置を求める過程をさらに含む、実施態様(D)記載の方法。

(18) 外側面部分に関連したマーキングを目視して内腔の一部分に対して上記外側面部分の所望の直径を配置する過程をさらに含む、実施態様(D)記載の方法。

(E) 医療器具を用いて体の内腔を拡張する方法であって、

上記体の内腔を順番に拡張するための寸法の複数の外径を備えた透明な部分を含む医療器具を提供する過程と、

上記内腔内に上記透明な部分を挿入する過程と、

10

上記透明な部分を通して上記内腔を目視しながら上記透明な部分を上記内腔内で前進させて上記内腔を拡張する過程と

を含む、体の内腔を拡張する方法。

【産業上の利用可能性】

【0046】

本発明は、拡張される狭窄部を直接目視しながら狭窄部を拡張して体の内腔の損傷を防止しながら体の内腔の狭窄部の拡張を行う用途に用いることができる。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】ガイドワイヤチャネル13、第1のX線不透過性マーカー14、および第2のX線不透過性マーカー15を含む、従来技術のワイヤで誘導された拡張器10の側面図である。

20

【図2】ハンドル19、チューブ20、透明な部分21、および先細りの先端22を含む本発明の第1の実施の形態の拡張器10の側面図である。

【図3】内視鏡50が体の内腔60内の狭窄部61の近位の側に配置された図2の拡張器18の断面図である。

【図4】第1の外径D1、先細りの先端22の内側の円錐形の内側形状部32、外側のテーパー角シータ1(-1)、および狭い前縁部34を含む、図2に示された透明な部分21および先細りの先端22の詳細を示す図である。

【図5】第2の外形D2、第3の外径D3、複数のマーキング43、および少なくともひとつつの移行部分44を含む透明な部分21の好ましい実施の形態の詳細を示す図である。

30

【図6】視野52を含む、図5の線6-6から見た拡張器18の断面内の内視鏡50を示す図である。

【図7A】内視鏡50と共に拡張器18を用いて行われる過程を示した、体の内腔60内を狭窄部61に向けて前進させるために配置された図5の拡張器18および内視鏡50の視野52の断面図である。

【図7B】内視鏡50と共に拡張器18を用いて行われる過程を示した、第1の外径D1に拡張する第1の目視点53に配置された図5の拡張器18および内視鏡50の視野52の断面図である。

【図7C】内視鏡50と共に拡張器18を用いて行われる過程を示した、第2の外径D2に拡張する第2の目視点54に配置された図5の拡張器18および内視鏡50の視野52の断面図である。

40

【図7D】内視鏡50と共に拡張器18を用いて行われる過程を示した、第3の外径D3に拡張する第3の目視点55に配置された図5の拡張器18および内視鏡50の視野52の断面図である。

【符号の説明】

【0048】

10 ワイヤによって誘導された拡張器

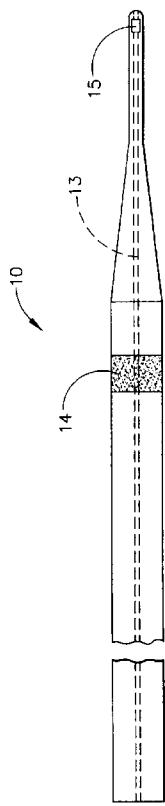
13 ガイドワイヤチャネル

14 第1のX線不透過性のマーカー

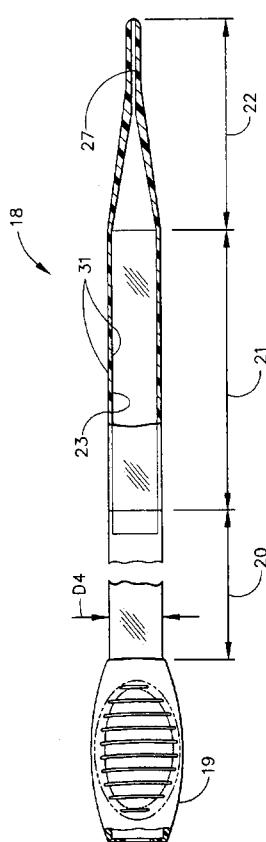
50

1 5	第 2 の X 線不透過性のマークー	
1 8	拡張器	
1 9	ハンドル	
2 0	チューブ	
2 1	透明な部分	
2 1 A	第 1 の透明な部分	10
2 1 B	第 2 の透明な部分	
2 1 C	第 3 の透明な部分	
2 2	先細りの先端	
2 3	第 1 のチャネル	
2 7	第 2 のチャネル	
3 1	コーティング	
3 2	内側形状部	
3 4	前縁部	
4 3	マーキング	
4 4	移行部分	
5 0	内視鏡	
5 2	視野	
5 3	第 1 の目視点	20
5 4	第 2 の目視点	
5 5	第 3 の目視点	
6 0	体の内腔	
6 1	狭窄部	

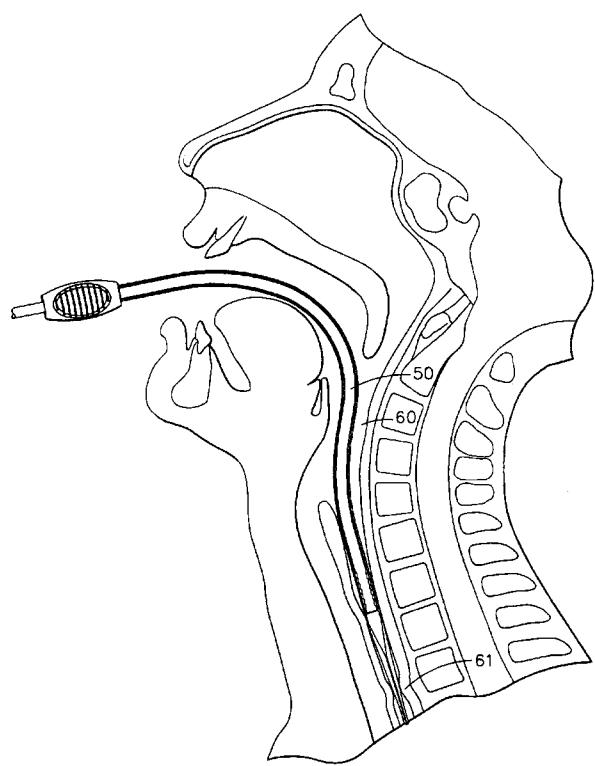
【図 1】



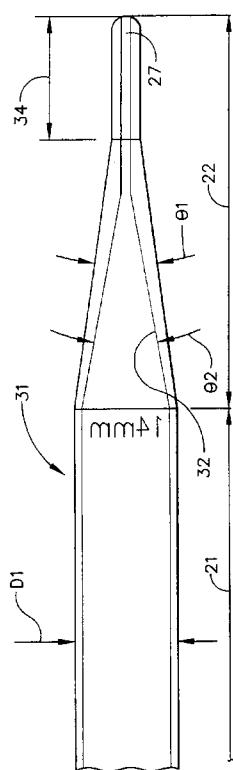
【図 2】



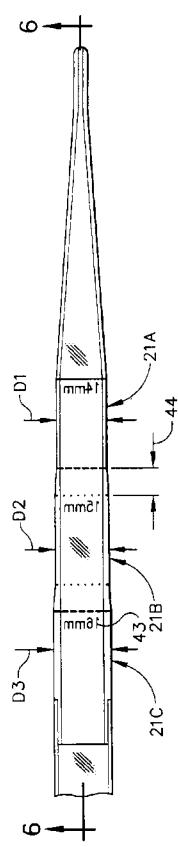
【図3】



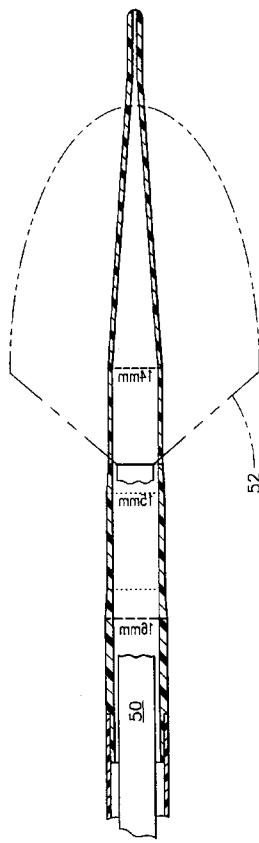
【図4】



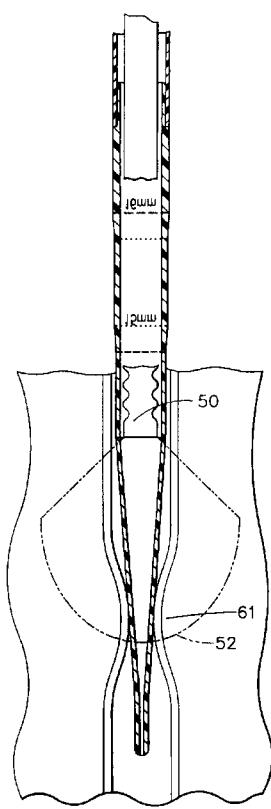
【図5】



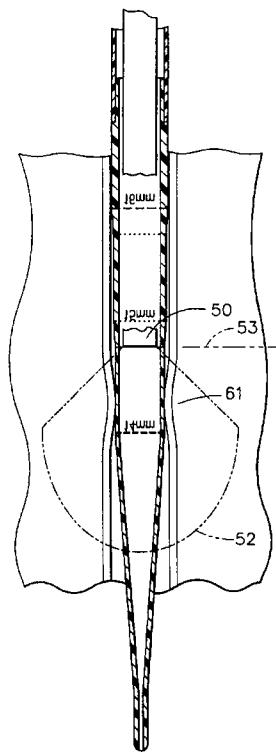
【図6】



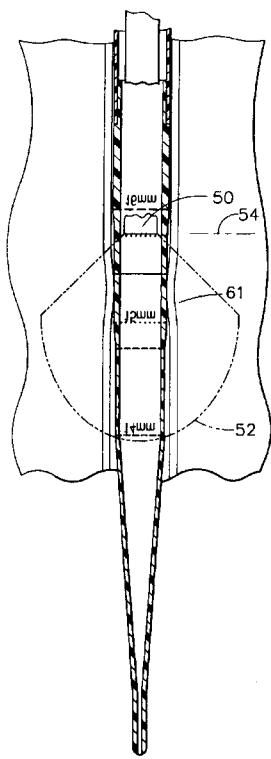
【図7A】



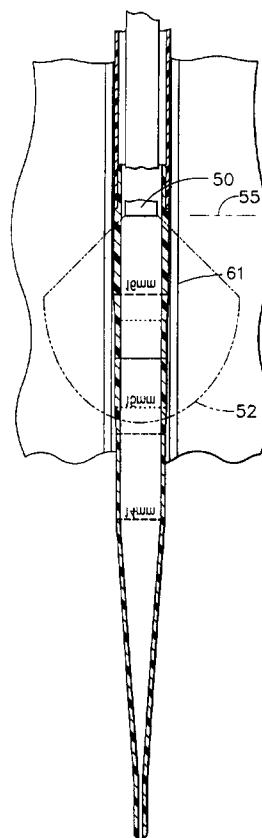
【図7B】



【図7C】



【図7D】



フロントページの続き

(72)発明者 カート・アール・バリー

アメリカ合衆国、45039 オハイオ州、マイネビル、ラバイン・プレイス 3318

審査官 鶴江 陽介

(56)参考文献 特開平11-56753(JP,A)

実開昭59-143439(JP,U)

米国特許第6010520(US,A)

国際公開第01/12255(WO,A1)

特開2002-320588(JP,A)

特開平3-136630(JP,A)

特開昭64-86983(JP,A)

国際公開第84/04462(WO,A1)

イスラエル特許第661665(CH,A5)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/32

A61B 1/00

A61M 29/00

专利名称(译)	用于扩张体腔的医疗器械和用于内窥镜的医疗器械		
公开(公告)号	JP4601947B2	公开(公告)日	2010-12-22
申请号	JP2003422908	申请日	2003-12-19
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	グレゴリージェイベイコス カートアールバリー		
发明人	グレゴリー・ジェイ・ベイコス カート・アール・バリー		
IPC分类号	A61B1/32 A61B1/00 A61F2/84 A61B1/01 A61B5/107 A61F2/82 A61M16/04 A61M29/00		
CPC分类号	A61B1/00154 A61B1/00082 A61B1/00096 A61B1/01 A61B5/1076 A61M16/0429 A61M16/0488 A61M29/00 A61M2205/32		
FI分类号	A61B1/32 A61B1/00.320.A A61M29/00 A61B1/008.511 A61B1/01		
F-TERM分类号	4C061/AA27 4C061/GG22 4C061/GG25 4C161/AA27 4C161/GG22 4C161/GG25 4C167/AA58 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB11 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/BB48 4C167/BB63 4C167/CC20 4C167/CC21 4C167/CC26 4C167/DD10 4C167/HH12 4C267/AA58 4C267/BB02 4C267/BB03 4C267/BB11 4C267/BB39 4C267/BB40 4C267/BB48 4C267/BB63 4C267/CC20 4C267/CC21 4C267/CC26 4C267/DD10 4C267/HH12		
优先权	10/324597 2002-12-20 US		
其他公开文献	JP2004202236A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供相对便宜且易于使用的相对便宜的扩张器（一次性或非一次性扩张器），并允许医生直接在视觉上确认扩张的狭窄部分。

ŽSOLUTION：该医疗器具18用于扩张身体的内腔，并且包括至少一个基本上透明的部分21，并且透明部分21包括至少一个具有用于扩张的尺寸直径的外表面。 Ž

