

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4959550号
(P4959550)

(45) 発行日 平成24年6月27日 (2012. 6. 27)

(24) 登録日 平成24年3月30日 (2012. 3. 30)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B	17/24	(2006. 01)	A 6 1 B	17/24	
A 6 1 B	18/04	(2006. 01)	A 6 1 B	17/38	3 1 0
A 6 1 B	17/32	(2006. 01)	A 6 1 B	17/32	
A 6 1 M	27/00	(2006. 01)	A 6 1 M	27/00	
A 6 1 F	2/18	(2006. 01)	A 6 1 F	2/18	

請求項の数 12 (全 60 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2007-509632 (P2007-509632)
 (86) (22) 出願日 平成17年4月21日 (2005. 4. 21)
 (65) 公表番号 特表2007-537784 (P2007-537784A)
 (43) 公表日 平成19年12月27日 (2007. 12. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/013617
 (87) 国際公開番号 W02005/117755
 (87) 国際公開日 平成17年12月15日 (2005. 12. 15)
 審査請求日 平成20年4月17日 (2008. 4. 17)
 (31) 優先権主張番号 10/829, 917
 (32) 優先日 平成16年4月21日 (2004. 4. 21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 506353574
 アクラレント インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 94025 カリフォル
 ニア州 メンロー パーク オブライアン
 ドライブ 1525-ビー
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 マコーワー ジョシュア
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 022 ロス アルトス ティンドール
 ストリート 450
 (72) 発明者 チャン ジョン ワイ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 040 マウンテン ヴィュー ローレン
 コート 13080

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 副鼻腔炎および耳、鼻、および／または、喉の各種疾病を診断および治療する装置、システム、および、その方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

副鼻腔の小口を拡大するためのシステムにおいて、該システムは、

副鼻腔の小口へ鼻腔を通して前進するように形成された少なくとも一つのガイドカテーテル (120、128、136または144) を備えるポート装置であって、この挿入ポートを通して作業装置を挿入することができるポート装置と、

前記の前もって形成されたガイドカテーテルを通して挿入することができ、前記副鼻腔の小口を拡大するために使用し得る少なくとも1個の作業装置 (70、82、98、104、160、208、218、224、744、820、840、850、860、870、880、1040、1052) とを備え、

前記作業装置は、可撓性のカテーテル本体部 (100、106、162、746、1042、1054) および、前記副鼻腔の小口を拡張させるように前記副鼻腔の小口中で膨張可能であるバルーン (102、104、164、750、1044、1056) を有しているバルーンカテーテル装置 (98、104、160、744、1062、1080) を備え、

前記バルーンは、当該バルーンが中で膨張する前記副鼻腔の小口に隣接しまたは前記副鼻腔の小口の周囲にある骨に骨破砕圧を及ぼし、これによって、前記骨を破砕し、前記小口を拡大することのできる強靱なポリマー素材から構成され、

前記の前もって形成された少なくとも一つのガイドカテーテルは、異なる副鼻腔の小口に前進する場合にはその前進を容易にするようにそれぞれが異なる形状をとる複数のガイ

ドカテーテル（１２０、１２８、１３６、１４４）を有する、システム。

【請求項２】

請求項１に記載のシステムにおいて、前記バルーンは、バルーンから溶離して隣接組織に浸透する薬剤または物質で皮膜され、含浸され、または、それ以外の態様で該薬剤または物質を備えている、システム。

【請求項３】

請求項１または２に記載のシステムにおいて、前記バルーンには穴または開口が設けられており、そこを通して物質が搬送され、時には圧力下で搬送されるようにすることで、バルーンに隣接している組織に物質を浴びせ、または、組織の中に物質を拡散させることができるようにした、システム。

10

【請求項４】

請求項１～３のいずれか１項に記載のシステムにおいて、鼻中隔の後ろの声門より上の位置で後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を閉塞することで、患者の食道または気管に流体が排出されるのを阻止するような形状に設定されている後閉塞装置（１８、３０４、３０５、４０６、４４６、４５０、４６０、４７１、５０４、５１０、５４６、５７０、６００、６１０、６２６、１００６、１０２４）を更に備えている、システム。

【請求項５】

請求項１～４のいずれか１項に記載のシステムにおいて、前記システムは、鼻および／または副鼻腔の内部の構造を視認するために使用される視認用機器（２４６、７４０、８０４、８２６）を更に備えている、システム。

20

【請求項６】

請求項５に記載のシステムにおいて、前記視認用機器は前記ガイドカテーテルの設置を支援し、容易にし、または、検証するために使用される、システム。

【請求項７】

請求項１～６のいずれか１項に記載のシステムにおいて、前記少なくとも１個の作業装置は、前記副鼻腔の小口にステント（７４８、７５４、７６８、１０４６、１０５８）を移植するために使うことができる装置を備えている、システム。

【請求項８】

請求項７に記載のシステムにおいて、前記ステントは少なくとも一部を前記副鼻腔の小口内に移植することができる、システム。

30

【請求項９】

請求項７または８に記載のシステムにおいて、前記ステントは物質溶離ステントを備えている、システム。

【請求項１０】

請求項９に記載のシステムにおいて、前記物質溶離ステントは治療有効量の少なくとも１種類の、次のグループから選択された物質を溶離し、該グループは、

抗生物質、
 抗菌剤、
 アンチパラサイト剤、
 抗真菌剤、
 ステロイド、
 血管収縮神経剤、
 ロイコトリエン阻害剤、
 免疫グロブリン E（IgE）阻害剤、
 抗炎症剤、
 肥満細胞安定化薬、
 抗ヒスタミン薬、
 免疫変調剤、
 化学治療薬、

40

50

抗腫瘍薬、
ムコ多糖類加水分解薬、
粘液の粘性を薄めまたは別様に变化させる薬剤、
柔組織および／または硬骨および／または軟骨の改造を促進する物質
から構成されている、システム。

【請求項 1 1】

請求項 1 ～ 1 0 のいずれか 1 項に記載のシステムにおいて、前記少なくとも 1 個の作業装置は、柔組織、硬骨、または軟骨の、寸法、形状、輪郭または位置を変化させる移植可能な装置（1 6 6、2 2 4）を備えている、システム。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載のシステムにおいて、前記移植可能な装置は、移植後に 1 回以上、調節することができる、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、広義には、副鼻腔炎および耳、鼻、および、喉の各種疾病を治療するための医療装置および医療法に関するものであり、特に、そのような治療のための、観血を最小限に抑えたカテーテルベースの装置、システム、および、その方法に関連している。

【背景技術】

【0 0 0 2】

人間の鼻は吸気を暖め、湿らせ、更に、濾過するとともに、吐息の熱と水分を一定に保つ役割がある。鼻は顔面の美容上の特徴部としても重要である。鼻は主として軟骨、硬骨、粘膜、および、皮膚から形成されている。左右の鼻孔は鼻中隔の両側の左右鼻腔に通じている。左右の鼻腔は奥へ延びて軟口蓋に至り、この部位で鼻腔が合流して後鼻孔を形成している。後鼻孔は鼻咽頭内に向けて開いている。鼻の天蓋は、部分的に、篩板として周知の骨によって形成されている。篩板は無数の小さな孔を有しており、これらの孔を通して知覚神経繊維が嗅球まで延びている。吸い込んだ臭いが鼻の上位領域の粘膜の小領域に接触すると、嗅球まで通じている神経線維を刺激して、臭いの感覚が生じる。

【0 0 0 3】

副鼻腔は、顔面の骨の内側に形成された空洞である。副鼻腔には前頭洞、篩骨洞、蝶形骨洞、および、上顎洞などがある。副鼻腔は粘液生成上皮組織の並ぶ垣ができていて、通例、副鼻腔の内層によって作られている粘液は口（アスティア）として周知の開口部を通して個々の副鼻腔から外にゆっくりと排出され、鼻咽頭に入る。粘液の排出を阻害する疾病（例えば、鼻洞口の閉塞症など）の結果として、副鼻腔が正常に効能する能力減退が生じることがある。この結果、副鼻腔の内部の粘液滞留を生じることになる。鼻洞のこのような粘液滞留は、鼻洞沿いに並ぶ上皮に損傷を与え、二次的な酸素減圧や細菌増殖（例えば、鼻洞感染症）を伴うことがある。

【0 0 0 4】

鼻介骨は、鼻の左右両横壁から内向きに延びて粘膜組織で覆われている 3 個（たまに 4 個）の骨突起である。これら鼻介骨は鼻の内部表面領域を広げる働きがあるとともに、鼻を通して吸い込まれた空気に温度と湿度を与える働きがある。鼻介骨を覆っている粘膜組織は、生理学的状態または環境条件の変動に応じて、充血して膨張状態になるか、または、実質的に無血で収縮状態になることができる。鼻介骨は各々の湾曲端縁が、鼻道として周知の通路の外郭を画定している。例えば、下位鼻道は、下位鼻介骨の下を通っている通路である。鼻涙管として周知の管は目から来た涙を下位鼻道の内部に位置する複数開口部を通して鼻の中に排出する。中位鼻道は下位鼻介骨から中位鼻介骨まで延びる通路である。中位鼻道は半月裂孔を有しており、複数の開口または小孔が上顎篩骨洞、前篩骨洞、後篩骨洞に通じている。上位鼻道は上位鼻介骨と中位鼻介骨の間に位置している。

【0 0 0 5】

< 鼻ポリープ >

10

20

30

40

50

鼻ポリープは、鼻または副鼻腔の内層から成長する良性腫塊である。鼻ポリープは慢性アレルギー性鼻炎、または、鼻粘膜のアレルギー性鼻炎以外の慢性的炎症が原因で生じることが多い。鼻ポリープはまた、腭嚢胞性線維症に罹患している子供にはよく見られる。鼻ポリープが発達して、副鼻腔からの正常な排液を遮るまでになった場合には、副鼻腔炎を引き起こす恐れがある。

【 0 0 0 6 】

< 副鼻腔炎 >

「副鼻腔炎」という語は、一般に、副鼻腔の炎症または感染症を意味する。副鼻腔炎はバクテリア、ウイルス、菌類（カビ）、アレルギー、または、これらの組合せが原因で起こることがある。慢性副鼻腔炎（例えば、3ヶ月程度以上も継続する）の結果として、米

10

【 0 0 0 7 】

副鼻腔炎に罹っている患者は、通例、次のような症候のうちの少なくとも幾つかを経験している。

- ・ 頭痛または顔面痛
- ・ 鼻腔鬱血または後鼻漏
- ・ 一方または両方の鼻孔の呼吸困難
- ・ 口臭
- ・ 上顎の歯痛

【 0 0 0 8 】

< 鼻洞痛のメカニズムと診断 >

鼻洞は、一連の空洞が通路でつながり、最終的には鼻腔へと通じているものから構成されている。前述のとおり、このような通路と空洞は骨でできているが、粘膜で被覆されている。このような通路のうちの1つの粘膜が何らかの理由で炎症を起こすと、通路を通して排液をしている空洞は遮断状態となる。粘液がこのようなに滞留するのは周期的である場合もあれば（その結果、痛みの症状が発現する）、慢性的である場合もある。慢性的に遮断された通路は感染症の治療対象となる。最終的に、鼻洞の諸症候の持続期間と酷さを物語るのは、骨性通路の広がり、その上に位置する粘膜の厚みと、その慢性状態である。従って、鼻洞治療の主たる目標は通路であり、主たる達成目標点は排液を再開することである。CTではこのような空間的問題を明らかにすることができないことが多く、とりわけ、患者が目下のところ酷い症候を見せていない場合には、そのことが言える。よって、興味のある刺激に反応して、正常な状態にある鼻洞通路をダイナミックに評価する必要がある。本件で提案されているように、鼻洞疾患およびそのダイナミックな成分を査定することができるのであれば、副鼻腔炎の治療を目標に決めて、より集中的かつ観血を最小限に押さえた様式で患者治療にあたることができるかもしれない。このように通路に注目して、可撓性に富む器具を使用することで、鼻洞介在処置に全く新しい取組みを提案することができるが、すなわち、可撓性に富むカテーテルおよびガイド器具を利用し、それらを、周囲組織に対して最小限の損傷で搬送することのできる通路および空洞の修正装置と併用するという取組みである。

20

30

【 0 0 0 9 】

< 鼻中隔 >

鼻中隔は、鼻の一方側を他方側と分割する軟骨性の解剖学的構造である。通例、この鼻中隔は比較的真っ直ぐである。偏向鼻中隔は、隔壁を形成している軟骨が以上に湾曲または屈曲している状態である。偏向した鼻中隔は鼻をかむと発生することがあり、或いは、場合によっては、鼻に外傷が生じた結果として発生することがある。偏向鼻中隔は適切な呼吸を妨害し、鼻汁の正常な排液の障害となることがあり、特に、アレルギー、鬱血緩和剤の濫用などが原因で鼻介骨が膨張または拡張している患者についてはありがちである。鼻洞の排液がこのようなに阻害されることで、患者は鼻洞感染症に罹りやすくなる。

40

【 0 0 1 0 】

鼻が適切に機能するのを阻害する鼻腔の偏向鼻中隔は、鼻中隔形成術として周知の処置

50

により、外科手術で矯正することができる。典型的な鼻中隔形成処置では、内視鏡を鼻に挿入して、医者が鼻の内部に切開部を設け、鼻中隔の内層を持ち上げて、その下に位置する、異常に偏向した硬骨および軟骨を除去して真っ直ぐにする。そのような外科手術による鼻中隔形成処置は偏向鼻中隔を効果的に真っ直ぐにすることができるが、鼻の軟骨にはある種の形状記憶があり、鼻中隔はその元の偏向形状に戻ろうとする傾向がある。

【 0 0 1 1 】

< 鼻介骨の削減 / 除去 >

内視鏡外科手術を含む多様な外科手術技術を利用して、下位鼻介骨が慢性的に拡張しているせいで正常な呼吸や副鼻腔からの正常な排液が阻害されている患者の下位鼻介骨の削減および / または除去をすることは既に実施されている。通例、下位鼻介骨の慢性的拡張はアレルギーや慢性的炎症の結果である。下位鼻介骨の肥大は、鼻介骨の柔組織を押しやり、または、そこに衝突する偏向鼻中隔を患っている患者にとっては特に問題となる。従って、偏向鼻中隔を真っ直ぐにするための鼻中隔形成術は、しばしば、下位鼻介骨の削減と同時に実施される。

10

【 0 0 1 2 】

< 鼻洞腫瘍 >

大抵のポリープは良性であるが、転位乳頭腫として周知の鼻ポリープの一形態は悪性腫瘍として発生することがある。鼻の両側に発生するのが通例である大抵の良性ポリープとは異なり、転位乳頭腫は一方側だけに見られるのが普通である。従って、片側のみのポリープが見られるような場合は、生検に付して悪性であるか否かを判定するのが普通である。転位乳頭腫は、悪性になる前に見つかって完全に除去されてしまえば、通例は再発することがない。しかし、これまでのところ利用できた技術を利用した場合、長期に亘る術後追跡調査でポリープの再生が見られない限り、また、ポリープ再生が見つかるまでは、乳頭腫が完全に除去されたか否かを判定することが難しい場合があった。

20

【 0 0 1 3 】

多様な良性の鼻洞腫瘍の発生がこれまでに分かるようになってきたが、現在では比較的稀有である。悪性の鼻洞腫瘍の最もありふれた形態は増殖上皮細胞癌である。外科手術や放射線治療やったとしても、副鼻腔の増殖上皮細胞癌は比較的悲観的な予後を伴う。副鼻腔を侵す、上記以外の悪性腫瘍としては腺癌があり、それよりは稀なものとしてリンパ腺腫があり、更に稀なものとして黒色腫がある。

30

【 0 0 1 4 】

< 顔面骨折 >

顔面の骨折の最もありふれた原因は自動車事故であるが、顔面骨折はまた、スポーツ傷害、産業事故、落下、暴行、銃撃による負傷などを原因とすることが多い。顔面骨折の或るものは、鼻腔または副鼻腔の内部から接近できる骨に関与している。注目すべきことに、鼻は顔の中で突出した位置にあるため、顔面構造部の中でも最も負傷しやすい部位である。従って、鼻の骨折は（その結果として偏向鼻中隔を伴う場合も、伴わない場合も）稀有なことではない。眼窩床および / または篩骨洞や前頭洞の骨折などの、上記以外の顔面骨折も鼻または鼻洞の内側から接近できる。よくあるタイプの眼窩床骨折が「破裂」骨折であり、これは通例、目に加えられた鈍い外傷が原因であり、力が下向きに伝達されて、眼窩床を形成している比較的薄い骨が下方向に砕けるといものである。これにより、眼窩周辺組織は上顎洞の中に脱漏し、しばしば、下方向に延びて上顎洞に入り込む、骨の「捕獲穴」を作ってしまうこともある。

40

【 0 0 1 5 】

< 内視鏡による鼻洞外科手術とそれ以外の現在の処置 >

<< 機能的内視鏡鼻洞外科手術 >>

慢性副鼻腔炎のもっともありふれた矯正外科手術は機能的内視鏡鼻腔外科手術 (FESS) である。FESSでは、内視鏡が鼻に挿入され、内視鏡を介して視認しながら、医者は罹患組織または罹患骨、または、肥大組織または肥厚骨を除去し、鼻腔の小口を拡大して、鼻腔の正常な排液を回復させる。FESS処置は副鼻腔炎の治療と腫瘍除去、ポリープ除去、およ

50

び、それ以外の異常増殖の除去に効果を有する。上記以外の内視鏡による鼻腔内処置を採用して、脳下垂体腫瘍を除去し、グレーブズ病（すなわち、甲状腺亢進症の合併症で、眼球の突出を生じる）の治療、および、鼻に脳脊髄液が漏出する（すなわち、脳脊髄液鼻漏）稀有な症状の外科手術による修復を図っている。

【0016】

下位鼻介骨の寸法を低減する外科手術は、内視鏡により視認しながら（所望部位を拡大しながら）達成されるが、通例は、患者に全身麻酔を施した状態で実施される。切開部は、通例、鼻介骨の垣となる粘膜中に設けられ、その下に位置する骨を露出させる。下に位置する骨のうち或る分量が除去される。粘膜と柔組織のうち幾らかを選択的に除去することが望ましい場合でも、そのような柔組織は嵩減らしや除去を行えるが、その場合の手段として、従来の外科手術切除処置を利用したり、マイクロ創面切除装置やレーザーなどのような組織融除装置または組織の嵩減らし装置を使用することができる。それほど頻繁ではないが、慢性肥大状態の下位鼻介骨が寒冷治療法により処置されている。正常な呼吸や正常な鼻汁排出を回復するのに必要な量だけを除去するのが普通は望ましいが、それは、過剰な組織を鼻介骨から除去することで、吸気を暖めて湿り気を与えたり吐息から温度と水分が逃げないようにするという鼻介骨本来の生理学的機能を鼻介骨が実施する能力を損なう恐れがあるからである。下位鼻介骨外科手術に付随する合併症としては、出血、硬皮成長、脱水、および、傷痕残留などがある。

【0017】

患者によっては、中位鼻介骨は侵入含気蜂巣細胞（水疱性甲介）が存在するせいで肥大し、或いは、中位鼻介骨は形成異常（奇異屈曲）を呈することがある。酷い篩骨洞炎や鼻ポリープも、中位鼻介骨の肥大または形成異常を生じることがある。副鼻腔からのかなりの量の鼻汁排出は中位鼻道（すなわち、中位鼻介骨に沿って延びる通路）を通過するため、中位鼻介骨の如何なる肥大、如何なる形成異常も鼻腔で生じる問題の原因となり、外科手術による矯正が必要である。従って、副鼻腔炎を治療するために実施する或るFESS処置では、中位鼻道が空いた状態にされる（例えば、ポリープまたは肥厚組織が除去される）ことで、鼻腔排液の改善を図っている。しかし、中位鼻介骨は、患者の嗅覚に寄与する嗅神経末端のうちの幾らかを含むことがある。このため、中位鼻介骨の削減は、通例は、できる限り多くの組織を残すように配慮しながら、極めて保存志向的態様で実施される。水疱性甲介に罹患している患者では、これは、侵入含気囊の一方側にある骨を除去することを含む。中位鼻介骨が形成異常である場合には、鼻介骨の邪魔になる部分だけが除去される。

【0018】

<<拡張内視鏡前頭洞外科手術>>

前頭洞の炎症は、同部位の狭い解剖学的形状のせいで、それ以外の副鼻腔各部の炎症を外科手術および/または医学的治療が解消した後ですら、特に持続する恐れがある。前頭洞の炎症が宿存する場合、中隔横断前頭洞切開術として周知の外科手術、または、修正口スロップ処置がしばしば実施される。この処置では、医者は鼻中隔の一部や洞と洞の間の骨隔壁を除去し、1つの大きな共通排液路を形成することで、前頭洞の排液を鼻に流すよう図る。この複雑な処置は、何か他の、耳、鼻、喉の外科手術処置と同様に、頭蓋を刺し通して脳脊髄液（CSF）を漏出させてしまう危険を担う恐れがある。また、或る鼻腔外科手術は、それ以外の耳、鼻、喉の処置手順と同様に、視神経、眼球、脳に近接して実施されるため、そのような構造体に損傷を生じる恐れがある。そのような厄介な合併症や損傷の潜在的可能性を最小限に抑えるために、画像支援外科手術システムを利用して、複雑な頭部および頸部の処置を実施してきた。画像支援外科手術では、統合的解剖学情報が術前に取得されたCTスキャン画像またはそれ以外の解剖学的マッピングデータにより供給される。術前CTスキャンまたはそれ以外の解剖学的マッピング処置に由来するデータはコンピュータに読み込まれ、ローカライザとして周知の特殊センサーが外科手術器具に装着される。斯様にして、コンピュータを使用し、ローカライザ装備の外科手術器具の各々がどの点にあっても、その厳密な位置を適時に医者は確認することができる。この情報は、標準

内視鏡により行われた目視観察記録と連動させられて、医者が外科手術器具を注意深く設置して、CSF漏出を生じるのを防止し、神経またはその他の重要な構造体に損傷を与えるのを回避するのを助ける。

【 0 0 1 9 】

<<FESSの短所>>

FESSは今も尚、酷い副鼻腔炎の一等級治療であるが、いくつかの欠点がある。患者が処置に付随する術後の痛みや出血を訴えることが多く、多数の外科手術を受けた後でさえ、相当な患者集団が依然として症候が残ったままである。FESSは極めて深刻な事例（CTスキャンで異常が確認されているもの等のような）についてのみの選択肢であると考えられているので、処方された治療薬に我慢ができずに外科手術を志願したいと考えるている患者はかなり大勢存在する。更に、副鼻腔炎を査定する方法論が主として静止測定（CT、MRI）であるため、症候が慢性的ではない患者は、実際に潜伏する瑣末要因が重要な役割を演じる場合には、クスリ治療を提供されるだけである場合が多い。これまで、このような患者に提供される瑣末治療というものは存在せず、薬剤治療を見限っても、それ以外に取るべき道は明確ではない。これにより、救済を必要とするかなりの数の患者がステロイド服用を望まない、または、その服用に懸念を抱いたままであるが、外科手術を施すのに適格といえるほどの重病でもない。

【 0 0 2 0 】

FESSと鼻洞外科手術の観血性が高いうえに痛みを伴う理由の1つは、剛性シャフトを設けた直状の器具類が使用されるという事実に関連している。副鼻腔の各洞は脳やその他の重要構造体の至近に位置しているという事実のせいで、医者は直状の器具と画像支援を利用して望ましくない領域へ刺し通してしまう恐れを低減する技術を開発してきた。解剖学的構造の深層領域を標的にしようと努力するうちに、直状の器具類に上記のように依存した結果として、器具類の経路に存在している解剖学的構造体を部分切除して取除き、或いは、それ以外の方法で対処する必要が生じたが、その場合、その解剖学的構造体が罹患部の一部であるか否かとは無関係であった。カテーテルベースの技術と心臓血管系のために開発された画像化の進歩に伴い、可撓性の器具および支援装置を利用することで、副鼻腔介入措置が罹患状態を緩和する機会は相当に増えている。

【 0 0 2 1 】

副鼻腔介入措置を実施するにあたり、観血と術後の痛みを以前よりも抑えることができるように可撓性の器具を開発することができるのであれば、このような処置はより多数の患者に適用できるようにすることができるだろう。更に、本件に記載されているように、可撓性の器具類は、以前には決してできなかった新しい診断様式や治療法の適用ができるようにする。

【 0 0 2 2 】

<<レーザーまたは高周波数による鼻介骨削減>>

鼻介骨の下に位置する骨を改造する必要がある場合には、医者は鼻介骨内（または、その上）の凝血異常部を生じさせるように、延いては、鼻介骨の柔組織を収縮させるように設計されたレーザー処置または高周波処置を実施することを選ぶことがある。また、場合によっては、プラズマ発生装置ワンドを利用して、鼻介骨に隣接して高エネルギープラズマを生じさせ、鼻介骨の寸法を削減させることもある。

【 0 0 2 3 】

肥大した下位鼻介骨を収縮させるために利用できる高周波数処置の一例が、米国カリフォルニア州サニーヴェイルのソムナス・メディカル・テクノロジーズ（Somnus Medical Technologies）のソムノプラスティー（Somnoplasty：登録商標）システム高周波組織容積削減法（RFVTR）である。ソムノプラスティーシステムは探針に高周波発生装置が装着されている。探針は粘膜を通して、その下に位置する鼻介骨柔組織に挿入されるが、これは通常、直接視認環境で実施される。次いで、高周波エネルギーが伝搬され、探針の周囲の粘膜下組織を加熱することで、粘膜を無傷のまま残存させながら粘膜下の凝血異常部を生じさせる。凝血異常部が治癒するにつれて、粘膜下組織が収縮することで、鼻介骨の全体

10

20

30

40

50

的寸法を低減する。高周波組織体積削減法（RFVTR）は、局所麻酔を利用した小規模病院内処置として実施することができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0024】

上述の処置および技術の大半が、観血を最小限に抑えたアプローチおよび／または可撓性器具類の使用に対して適用することができる。当該技術では、このような観血を最小限に抑えた処置および技術と、そのような処置および技術を実施するために使用することができる器具類（例えば、可撓性器具または可撓性カテーテルなど）も開発する必要がある。

10

【課題を解決するための手段】

【0025】

一般に、本発明は副鼻腔炎またはそれ以外の、耳、鼻、喉の諸症状を診断および／または治療する方法、装置、および、システムを提供する。

【0026】

本発明によれば、本件で先に述べたような1本以上の可撓性のカテーテルまたはそれ以外の可撓性の長手装置を鼻、鼻咽頭、副鼻腔、中耳、または、これらに付随する解剖学的経路に挿入し、介入措置または外科手術処置を実施する方法が提示される。このような可撓性カテーテルまたはそれ以外の可撓性の長手装置を使用しながら実施することができる処置の具体例として次のものが挙げられるが、それらに限定される訳ではない。すなわち、造影剤を搬送する工程、治療有効量の治療物質を搬送する工程、ステント、組織改造装置、物質搬送移植片、または、上記以外の治療装置を移植する工程、鼻ポリープ、異常組織、肥大組織、奇形組織などの組織を切除し、融除し、嵩減らしし、焼灼し、加熱し、凍結させ、レーザー処理し、拡張させ、或いは、上記以外の修正を施す工程と、細胞または組織を補綴または移植し、骨折を緩和し、据付け、ネジ留めし、粘着剤を塗布し、固定し、減圧し、または、上記以外の治療を施す工程と、遺伝子または遺伝子治療試料を搬送し、副鼻腔内またはそれ以外の鼻の内部の硬骨性組織または軟骨性組織を切除し、融除し、嵩減らしし、焼灼し、加熱し、凍結させ、レーザー処理し、截骨領域または穿孔を設け、または、上記以外の修正を施す工程と、副鼻腔の1個以上の洞からの排液に影響する副鼻腔小口またはそれ以外の解剖学的構造の形状、寸法、または、構造を修復または変更する工程と、副鼻腔またはそれ以外の鼻の内部に由来する膿または異所迷入物質を除去する工程と、副鼻腔の内部に沿って存在する細胞を掻き落とし、または、他の態様で除去する工程と、腫瘍の全部または一部を除去する工程と、ポリープを除去する工程と、ヒスタミン、アレルゲン、または、それ以外の、副鼻腔の内部の組織によって粘膜の分泌の原因となる物質を搬送して副鼻腔からの排液を査定できるようにする工程と、移植蝸牛刺激装置、体内留置式の補聴装置または音増幅装置などを移植する工程とを含んでいる。

20

30

【0027】

更に本発明によれば、副鼻腔の諸症状を診断および査定する方法が提示されるが、その具体例として、空洞に造影剤を搬送する方法、粘膜液を査定する方法、通路抵抗と纖毛機能を査定する方法と、或る領域に抗原投与する方法などを含んでいる。

40

【0028】

更に本発明によれば、本件記載の処置のうちの幾つかまたは全部を実施する新規な装置が提示される。

【0029】

上記以外の本発明の局面、詳細、および、実施形態は、本発明の後段の詳細な説明と添付図面とを見れば、当業者なら理解することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

後段の詳細な説明と添付図面は、本発明の具体例すなわち実施形態の幾つかを説明したにすぎず、必ずしも全部を説明したものではないと解釈するべきであり、本発明の範囲を

50

限定するものではない。

【 0 0 3 1 】

本特許出願の図面の多くが耳、鼻、および、喉の解剖学的構造を例示している。一般に、このような解剖学的構造は次のような参照符号で表示されている。

鼻腔	NC
鼻咽頭	NP
上位鼻介骨	ST
中位鼻介骨	MT
下位鼻介骨	IT
前頭洞	FS
篩骨洞	ES
蝶形骨洞	SS
蝶形骨洞小口	SSO
上顎洞	MS

10

【 0 0 3 2 】

人間の鼻には左右の鼻孔または外鼻孔があり、これらは左右別個の鼻孔に通じている。左右の鼻孔は鼻中隔によって分離されており、鼻中隔は実質的に軟骨と硬骨から形成されている。鼻中隔の後ろでは、複数の鼻腔が集束して鼻咽頭になっている。左右のエウスタキオ管（すなわち、耳管）は頭部の両側で中耳から、鼻咽頭の左右両側に位置する開口部まで延びている。鼻咽頭は口蓋垂を越えて下位側に延びて咽頭に入る。図 1A および図 1B に例示されているように、顔面の両側の顔面骨に副鼻腔が形成されている。副鼻腔は個々の開口部すなわち小口を通して鼻腔の中へ開いている。副鼻腔は、前頭洞FS、篩骨洞ES、蝶形骨洞SS、および、上顎洞MSからなる。

20

【 0 0 3 3 】

本発明は、現行の取組みよりも観血を少なくした態様で、耳、鼻、および、喉の疾病を診断および治療する各種装置とそれらに付随する各種方法からなる包括的システムを提供するものである。詳細に述べると、後段で具体的に説明されるが、本発明は、手術場（例えば、鼻咽頭および/または 1 個以上の鼻腔または局所の管など）の液体封鎖を全体的または部分的に実施する装置を提供する。このような手術場の液体封鎖により、多様な画像化様式と組合わせた流体ベースまたは気体ベースの薬剤を利用して鼻腔、管、通路を画像化することができるようになると同時に、手術場から液体を吸引する危険や、かかる液体の漏出を抑制できなくなる危険を回避することができる。更に、手術場をこのように液体封鎖することで、処置途中に放出された血液または洗浄液の保持と収集を行えるようになる。本発明のまた別な局面は、副鼻腔の静的性質と動的性質を査定するとともに、特定の副鼻腔または特定の標的領域（例えば、狭窄した鼻腔小口、鼻腔内の感染組織、腫瘍、その他の標的構造体など）に対する特殊治療を支援するためにも利用することができる、1 組の方法および装置である。本発明のまた別な局面は、画像支援および/または内視鏡支援を受けながら、鼻腔通路または局所の管への観血を最小限に抑えた進入に適するように設計されることで、問題の領域に対して拡張、融除、部分切除、注入、移植などのような局所治療を施すようにした各種の装置および方法の用途である。このような装置および方法は使い捨て可能であり、或いは、一時的に適用するだけで済むか、或いは、進行中の機能部材（移植可能な薬物搬送システム、蝸牛移植片など）と一緒に移植することができる。多数の実施形態で、本発明は、可撓性のカテーテルと、細長い可撓性部材またはカテーテルに搭載されるか、それらを通して搬送される多様な作業装置を活用し、広範な鼻疾病および喉疾病を診断および治療することを含み、これら疾病として、鼻ポリープ、副鼻腔炎、肥大鼻介骨、偏向鼻中隔、腫瘍、感染、変形などがある。後段には、本発明に従って使用することができる、多数の特殊装置および方法が記載されている。後段に記載されている特定の装置または方法のいずれかと関連づけて説明されている構成要素、素子、制約、属性、または、工程はいずれも、本発明の他の装置または方法のいずれかに組み込まれ、或いは、それらのいずれかと併用することができるが、但し、そうすることで結果とし

30

40

50

【 0 0 3 4 】

10

50

よい。図 2 B の例示から明らかになるように、後閉塞部材は（十分に膨張すると）鼻中隔の後ろの（但し、通例は、声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を完全に閉塞するような寸法および形状になるため、血液またはそれ以外の液体や堆積物が患者の右鼻腔または左鼻腔のいずれかから咽頭に排出されるのを阻止することができる。装置 10 の前閉塞部材 14 は、十分に膨張すると、右鼻腔のみを閉塞し、手術処置中に血液またはそれ以外の液体や堆積物が管 16 の周囲で排出されて右鼻孔から外に漏れるのを阻止するように働く。フラッパーバルブ、ダックビルバルブ、止血バルブのような逆止弁、または、それ以外のバイオ医療装置設計の分野で従来公知のタイプの逆止弁がポート本体部 28 の内側に設置されて、カテーテルまたはそれ以外の長手装置（その具体例は図 5 A ないし図 5 T に例示されているとともに後段で説明される）に挿入ポート 30 を通して遠位方向に前進させ、ポート本体部 28 を通り抜けてから作業管腔 50 を通過させながらも、血液またはそれ以外の液体や堆積物が作業管腔 50 を通して排出されて装置挿入ポート 30 から外へ漏れるのを阻止することができる。このような態様で、装置 10 は右鼻腔の前面では実質的に液体封鎖式の前シールを形成し、鼻中隔の後ろの（但し、通例は、声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭では実質的に液体封鎖式の後シールを形成している。実質的に液体封鎖式のシールが形成されるため、1 個以上のバルブ（図示せず）が設けられて、術場へ物質（例えば、造影剤、灌注溶液、薬剤など）を注入した結果として、かつ／または、術場から物質（例えば、血液、それ以外の液体、堆積物など）を吸引または排除した結果として、前閉塞部材 14 と後閉塞部材 18 の間に生成された正圧または負圧を緩和することができる。更に、吸引管腔 54 は吸引ルーアーコネクタ 34 から延びて、作業管腔 50 を通って、管 16 に形成された吸引開口 26 に至る。吸引ポンプが吸引コネクタ 34 に接続されて、血液、それ以外の液体、および／または、堆積物を吸引して、前閉塞部材 14 と後閉塞部材 18 の間に画定されている右鼻手術領域から外へ排出される。図面に例示されているとともに本件で説明されている閉塞接近装置は比較的広い術場（例えば、鼻腔と副鼻腔のうち一方または両方、鼻腔から鼻咽頭までなど）を隔絶するように設計されているが、特殊な問題が診断されてしまうと、かつ／または、特殊な標的領域が識別されてしまうと、閉塞部材 14、18 は別の場所に移され、かつ／または、また別な閉塞装置をそうニユして元の術場の一部のみ（例えば、1 個の鼻腔のみ、1 個の副鼻腔のみ、1 個のエウスタキオ管のみなど）を隔絶して液体封鎖式のシールを形成することができるため、鼻、鼻咽頭、副鼻腔、または、それ以外の封鎖され、かつ／または、器具設置された構造体の必要な領域（単数および複数）のみについて処置を進めることができるようになり、外傷を最小限に抑えるとともに患者の快適さを増すことができることが分かる。

【0036】

図 2 A および図 2 B に例示されている装置 10 のような前後閉塞接近装置の実施形態のどれについても、前閉塞部材 14 と後閉塞部材 18 の間の距離は、解剖学的構造および／または特殊な標的領域もしくは興味の対象である隔絶された術場の変化に適応するように調節可能であることが分かる。前閉塞部材 14 および後閉塞部材 18 は分離可能な装置であり、前閉塞部材は、複数の管腔（例えば、膨張用管腔、作業チャンネル用管腔、灌注用管腔など）を設けることのできる後閉塞部材の一本の管腔を通して滑動または通過することができ、また、前閉塞部材は後閉塞部材と一体型にしてもよいし、そうでなくてもよい。後閉塞部材はまた、複数の管腔（例えば、膨張用管腔、作業チャンネル用管腔、灌注用管腔など）を設けるようにしてもよい。更に、前閉塞部材と後閉塞部材の両方について全ての管腔に弁が設けられて、気体、液体、血液などの漏出または流動を阻止することができる。

【0037】

前出口開口 22 と後出口開口 24 を設けた実施形態では（図 2 A から図 2 B の実施例に示されているように）、器具、器具類、および、流体は前出口開口 22 と後出口開口 24 のいずれかを介して搬送することができることが更に分かる。或る事例では、標的の解剖学的管腔または篩骨細胞に至る開口部などの管腔をより良好に視認できるようにするためには、後出口開口 24 を通って接近することが望ましい。

【 0 0 3 8 】

図 2 B および図 2 D に例示されているように、前後閉塞接近装置 1 0 が一方の鼻腔を通して挿入される処置では、両方の鼻腔の内部に別個の前後閉塞接近装置 1 2 を設置して、血液、それ以外の流体、または、堆積物が残りの鼻孔から排出されるのを阻止するとともに、カテーテルまたはそれ以外の長手装置（その具体例は図 5 A ないし図 5 T に例示されているとともに後段で説明される）を左鼻腔および副鼻腔から、または、それ以外の、残りの鼻腔から接近することのできる解剖学的構造に容易に挿入することができるようにするのが望ましいことがある。図 2 B に例示されているように、前閉塞接近装置 1 2 には、前閉塞部材 4 0 およびポート本体部 4 2 が取り付けられた管材 4 1 が設けられている。装置挿入開口 4 4 はポート本体部 4 2 を通り、更に、管材 4 1 の作業管腔 5 8 を通って延び、管材 4 1 の遠位端の出口開口に至る。逆止弁（例えば、前後閉塞接近装置 1 0 と関連づけて前段で説明された弁など）が任意でポート本体部 4 2 の内部に設けられ、血液、それ以外の流体、または、堆積物が挿入開口 4 4 から排出されるのを阻止することができる。図 2 B および図 2 D に例示されている特定の実施形態では、前閉塞部材 4 0 はバルーンであるが、そのような閉塞具 4 0 はそれ以外にも多様な構造からなっているとしてもよく、その具体例が図 3 A ないし図 3 M' に例示されているとともに、後段で説明される。バルーン型の前閉塞部材 4 0 を膨張および収縮させるために、バルーン膨張 / 収縮管腔 6 0 はルアーコネクタ 4 8 から管材 4 1 を通って延び、バルーン型の前閉塞部材 4 0 に至る。注射器またはそれ以外の流体放出 / 吸引装置がコネクタ 4 8 に接続され、前閉塞部材 4 0 を選択的に膨張および / または収縮させるために使用される。任意で、サイドチューブおよびルアーコネクタ 4 6 が管材 4 1 の作業管腔 5 8 に接続されて、血液、それ以外の流体、および、堆積物を左鼻腔から管材 4 1 の作業管腔 5 8 を通して吸引することができるようにしている。或る実施形態では、専用の吸引管腔 / 灌注管腔に別個の吸引ポートと灌注ポートを設けたものが管材 4 1 に形成されており、その態様は、前後閉塞接近装置 1 0 に関して先に説明したものに類似している。

【 0 0 3 9 】

図 2 E ないし図 2 H は閉塞接近用の代替のシステムを例示しているが、この場合、前閉塞接近装置（単数または複数）1 2 が鼻孔または鼻腔の一方または両方に設置され、口腔に挿入可能な後閉塞装置 3 0 0 が患者の口腔を通して挿入されてから、鼻中隔の後ろの（但し、通例は、声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を閉塞するように設置される。図 2 E ないし図 2 G に例示されている口腔に挿入可能な後閉塞装置 3 0 0 の実施形態には、閉塞部材 3 0 4 が遠位端またはその付近に設置された湾曲管 3 0 2 が設けられている。装置 3 0 0 の形状は、患者の口腔を通して挿入されてから、閉塞部材 3 0 4 が内部に配置されている位置へ至り、鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を実質的に閉塞することができるように設定されている。後閉塞部材 3 0 4 はまた、エウスタキオ管の隣に設置されてエウスタキオ管を遮断することで、処置途中で（エウスタキオ管または中耳もしくは内耳への接近が望ましくない場合は）流体がエウスタキオ管を辿って入り込むのを阻止することもできる。更に、（涙管、エウスタキオ管など）で介在させたくない管または経路に特殊な標的バルーンまたは閉塞部材を設置することが必要になることがある。このような場合には、このような予備の管閉塞部材の働きで流体 / 気体の異所迷入喪失を防止し、かつ / または、管腔の保全を保ち、その間に、近隣の構造体の修復が実施される。図 2 E から図 2 G に例示されている特定の具体例では、閉塞部材 3 0 4 はバルーンを有している。しかしながら、このような閉塞部材 3 0 4 は多様な代替の方法で構築することができ、その具体例が図 3 A ないし図 3 K に例示されているとともに後段で説明されている。図 2 F の断面図から分かるように、この具体例では、バルーン膨張 / 収縮管腔 3 1 8 はルアーコネクタ 3 1 4 から管材 3 0 2 を通ってバルーン型の閉塞部材 3 0 4 まで延びている。注射器またはそれ以外の膨張 / 収縮装置がルアーコネクタ 3 1 4 に取り付けられて、バルーン 3 0 4 を膨張および収縮させるために使用される。止め栓またはそれ以外の弁（図示せず）をバルーン膨張管材 3 1 8 の上に設けて、所望される時にバルーンの膨張を維持するようにしてもよい。定常使用では、閉塞部材 3 0 4

がまず収縮されてから、鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭の内部に収縮された閉塞部材が設置された状態で、装置 300 が口腔を通して挿入され、所望の位置まで前進させられる。その後、閉塞部材 304 は拡張され（例えば、膨張状態になる）、鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を閉塞または遮断することができるため、処置中に血液、それ以外の液体、または、堆積物が患者の食道または気管に排出されるのを実質的に阻止することができるようにしている。場合によっては、図 2 E ないし図 2 H に例示されているように、管材 302 は閉塞部材 304 を通って延びている 1 本以上の管腔 310 を有しているとともに、バルーンより遠位に位置する開口部 310 を通して開放している。カテーテル、または、それ以外の長手装置のような（その具体例は図 5 A ないし図 5 Y' に例示されているとともに後段で説明されている）作業装置は、上述のような管腔 310 を通して前進させられて、患者の鼻咽頭、鼻腔、副鼻腔、中耳などに入る。これに代わる例として、上述のような管腔 310 に吸引が施され、血液、それ以外の流体、または、堆積物を閉塞部材より上位の領域から吸引するようにしてもよい。或る事例では、例示の管腔 310 は作業管腔と吸引管腔に分割されてもよい。吸引管腔は管材の遠位端の別個の吸引ポート（単数または複数、図示せず）および近位端のコネクタ（図示せず）で終端しており、作業装置（単数または複数）が中を通される管腔とは別個の管腔を通して、吸引が施されるようにしてもよい。ポート本体部 306 は管材 302 の近位端に設置することができる。装置挿入ポート 308 はポート本体部 306 を通って延びて、管材 302 の管腔 310 に入る。フラップバルブ、ダックビルバルブ、止血バルブのような逆止弁か、または、それ以外の、バイオ医学装置設計の分野で従来公知のタイプの逆止弁がポート本体部 306 の内部に設置されて、カテーテルまたはそれ以外の長手装置を挿入ポート 308 を通して遠位方向へ前進させたのち、ポート本体部 306 を通ってから管腔 310 を通過させることができるようにしながらも、血液、それ以外の流体、または、堆積物が管腔 310 を通って装置挿入ポート 308 から外へ排出されるのを阻止することができる。或る事例では、口腔に挿入可能な後閉塞装置 300 を使用するにあたり、前閉塞装置（単数または複数）を鼻孔（一方または両方）または鼻腔（単数または複数）に設置せずに済む。また別な事例では、このような口腔に挿入可能な後閉塞装置 300 を図 2 G および図 2 H の具体例に例示されているような 1 個または 2 個の前閉塞接近装置 12 と組合わせて使用するのが望ましいことがある。このような装置 300 および装置 12 を組合わせて使用することで、後閉塞部材 304 と前閉塞部材（単数または複数）40 の間に実質的に液体封鎖式の術場を確立する働きがあると同時に、多様なカテーテルやそれ以外の手術器具を任意の接近ポート 44 および / またはポート 308 を通して術場に挿入することができるようになる。

【0040】

図 2 I から図 2 L は、前閉塞部材を全く備えていない、経鼻挿入可能な後閉塞装置 301 を例示している。装置 301 は、閉塞部材 305 が管材の遠位端またはその付近に設置された湾曲管材 303 を有している。図 2 K から図 2 L に例示されているように、この装置 301 は右鼻腔または左鼻腔のいずれかを通して挿入されてから、閉塞部材 305 が鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を実質的に閉塞する位置まで前進させられる。例示の特定の具体例では、この閉塞部材 305 はバルーンを有している。しかしながら、このような閉塞部材 305 は多様な代替の方法で構築することができ、その具体例が図 3 A ないし図 3 K に例示されているとともに後段で説明されている。図 2 J の断面図から分かるように、この具体例では、バルーン膨張 / 収縮管腔 317 はルーアーコネクタ 311 から延びて管材 303 を通り、バルーン型の閉塞部材 305 に至る。注射器またはそれ以外の膨張 / 収縮装置がルーアーコネクタ 311 に取り付けられ、バルーン型の閉塞部材 305 を膨張および収縮させるために使用される。止め栓またはそれ以外の弁（図示せず）がバルーン膨張管腔 317 上に設けられて、所望されれば、バルーンの膨張を維持するもできる。定常使用では、閉塞部材 305 がまず収縮されてから、装置 301 が右鼻腔または左鼻腔を通して挿入され、更に、収縮状態の閉塞部材 305 が鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭の内部に設

10

20

30

40

50

置される所望の位置まで前進させられる。その後、閉塞部材 305 が拡張され（例えば、膨張状態になる）、鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を閉塞またはブロックすることができるようにすることで、血液、それ以外の流体、または、堆積物が処置中に患者の食道または気管に排出されるのを実質的に阻止することができる。任意で、遠位吸引ポート 309 および / または近位吸引ポート 307 が管材 303 の管腔内へと開放され、このような管腔 315 が吸引コネクタ 313 に取り付けられるようにしてもよい。このような態様では、閉塞部材 305 の上の鼻咽頭から、かつ / または、装置 301 が中に挿入される鼻腔から、血液、それ以外の流体、または、堆積物を除去するために吸引が施される。図 2 K および図 2 L の例示から分かるように、この具体例では、経鼻後閉塞装置 301 は右鼻腔を通して挿入される。カテーテルまたはそれ以外の長手の手術装置（その具体例は図 5 A ないし図 5 Y ' ' ' ' に例示されているとともに後段で説明される）のような作業装置 W D は管材 303 に隣接している右鼻腔に進入させられ、或いは、経鼻後閉塞装置 301 によって前閉塞が施されないせいで開いたままになっている左鼻腔を通して進入させられる。このような構成は、図 2 K ないし図 2 L に例示されているような上位鼻介骨 I T、中位鼻介骨 M T、下位鼻介骨 S T のような鼻の内部の解剖学的構造を鼻孔（一方または両方）を介して直接視認化するのを医者が望んでいるような処置について、特に好適であるかもしれない。

【0041】

図 2 M ないし図 2 N は、図 2 I ないし図 2 L に例示されている経鼻後閉塞装置 301 に関連して説明された先に説明された構成要素を全部備えている経鼻後閉塞部材 301 a のみならず、閉塞部材 305 より遠位まで延びている管材 303 の遠位拡張部 303 a と付加的な近位コネクタ 319 の修正版を例示している。別個の管腔（図示せず）がコネクタ 319 から管材 303 を通して延びているとともに、遠位管材拡張部 303 a を更に通過しており、この遠位管材拡張部は遠位端開口 321 で終端している。斯くして、コネクタ 319 に吸引が施されて、遠位開口部 321 を通し、遠位管材拡張部 303 a を通し、更に、管材 303 を通して物質を吸引する。このような遠位管材拡張部 303 a と付加的な管腔は、上述のとおりにやっても装置を意図した応用例に適合させることができないような場合に、本件で説明されているような他の後閉塞装置に任意で追加することができる。

【0042】

図 2 O から図 2 P は鼻孔に挿入される鼻腔内カテーテル 402 と、例示のように、鼻腔内カテーテル 402 を通して挿入される閉塞部材カテーテル 404 とを備えている。後閉塞部材 406 は閉塞部材カテーテル 404 の遠位端またはその付近に配置される。図 2 O ないし図 2 P に例示されている特定の実施形態では、閉塞部材 406 は鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を閉塞するような寸法および形状に設定されている。例示されている特定の具体例では、この閉塞部材 406 はバルーンを備えている。しかしながら、このような閉塞部材 406 は多様な代替の方法で構築されていてもよいが、その具体例が図 3 A ないし図 3 K に例示されているとともに後段で説明されている。この具体例では、バルーン膨張 / 収縮管腔はルアーコネクタ 408 から延びて閉塞部材カテーテル 404 を通り、バルーン型の近位閉塞部材 406 に至る。注射器またはそれ以外の膨張 / 収縮装置はルアーコネクタ 408 に取り付けられて、バルーン型の後閉塞部材 406 を膨張および収縮させるために使用される。止め栓またはそれ以外の弁（図示せず）がバルーン膨張 / 収縮管腔上に設けられて、所望された場合には、バルーン型の後閉塞部材 406 の膨張を維持することもできる。任意で、遠位管状拡張部 412 が後閉塞部材 406 より遠位に延びて、別個の管腔が任意の第 2 コネクタ 410 から遠位管状拡張部 412 を通って延び、更に、開口部 414 を通過することで、物質が後閉塞部材 406 より遠位の領域から吸引されるようにしてもよい。ポート本体部 418 が鼻腔内管材 402 の近位端に形成されている。挿入ポート 420 はポート本体部 418 を通って延びて、鼻腔内管材の管腔 422 に入り込む。側部吸引ポート 416 が鼻腔内管材 402 の管腔に接続されていてもよい。定常動作では、鼻腔内管材 402 は鼻孔を通して鼻腔に挿入されてから、遠位端が後鼻孔または鼻咽頭内またはその付近に存在する位置まで進入さ

せられる。後閉塞部材 4 0 6 が折り畳まれた（例えば、収縮状態の）形状を呈している場合には、閉塞部材カテーテル 4 0 4 は鼻腔内カテーテル 4 0 2 の管腔 4 2 2 を通って前進させられて、後閉塞部材が鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭に配置されている位置に至る。その後、後閉塞部材 4 0 6 が拡張させられ（例えば、膨張状態となる）、鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を閉塞または遮断するようにしたことで、処置の途中で患者の食道または気管に血液、それ以外の流体、または、堆積物が排出されるのを阻止することができる。その後、吸引ポート 4 1 6 に吸引が施され、後閉塞部材 4 0 6 より近位の領域から血液、それ以外の流体、または、堆積物を吸引することができる。このような吸引作業中に、鼻腔内管材 4 0 2 が図 2 O の矢印で示されるように前および／または後ろに移動させられ、その間、閉塞部材カテーテル 4 0 4 は静止したままである。吸引プロセスの最中に鼻腔内カテーテル 4 0 2 を移動させることのできる上述のような能力は、術場から血液、それ以外の流体、および／または、堆積物を完全に除去するのを容易にすることができる。

10

【 0 0 4 3 】

図 2 Q および図 2 R は、上述の後閉塞システム 4 0 0 と同じ素子や同じ構成要素を備えている修正された後閉塞システム 4 3 0 を例示しているが、ここでは、鼻腔内管材 4 0 2 a の遠位端 4 3 4 は先細り状にされ、また、複数の側部開口 4 3 2 が鼻腔内管材 4 0 2 a に形成されて、血液、それ以外の流体、または、堆積物が上述のような側部開口 4 3 2 を通して鼻腔内管材 4 0 2 a の管腔 4 2 2 a に吸引されるようにすることができる。

【 0 0 4 4 】

20

B . 閉塞部材設計と吸引装置の変形例

閉塞接近装置 1 0、1 2、3 0 0、4 0 0 の上述の具体例は本質的に膨張可能なバルーンである閉塞部材を例示しているが、このような閉塞部材はバルーンに限定されず、また、これ以外の多様な設計や種類であってもよいことが分かる。更に、接近吸引管、接近吸引ポートの多様な構成を利用して、血液、それ以外の流体、または、堆積物を閉塞部材（単数または複数）に隣接している領域から、かつ／または、術場のどこか他の部位から完全に除去するのを容易にすることができるのと同時に、術場の内部に作業装置を最適設置するのを容易にすることができるものと理解することができる。事実、或る閉塞部材設計および／または吸引接近管設計や吸引接近ポート設計は、外科手術中に患者の頭部の位置決め処理や、患者が全身麻酔を受けるのか否か、気管内管材が挿入されるのか否かなどを含む多数の要因次第で、或る処置については他の処置よりは望ましいことがある。或る事例では、後閉塞部材が鼻中隔の後ろの後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭の内部に設置されている場合は、後閉塞部材に隣接している領域から外へ血液、それ以外の流体、または、堆積物が吸引される完璧さの度合いは、閉塞部材そのものの形状および／または設計で決まるほかに、血液、流体、または、堆積物が中を通して吸引されることになる吸引管腔（単数または複数）やポート（単数または複数）の形状および位置で決まる。最適化された流体制御のほかに、後閉塞部材および／または付随する接近管材も装置の不可欠な案内部材として機能し、特殊な構造体に接近するには代替の形状および軌跡が特に有用となることがある。図 3 A ないし図 3 K は、多様な閉塞部材の種類の変形例と、閉塞部材に隣接している領域から、または、術場内のどこか他の部位から血液、流体、または、堆積物が中を通して吸引される吸引管腔（単数または複数）および吸引ポート（単数または複数）の配置の変形例の具体例を例示している。図 3 A および図 3 K に例示されている具体例は、適当ならば、図 2 A ないし図 2 R に例示されている閉塞接近装置に組み込むことができる。

30

40

【 0 0 4 5 】

図 3 A は管材 4 4 2 に搭載されている閉塞部材 4 4 6 を例示しているが、ここでは、概ね U 字型の湾曲部が管材の遠位端に形成されており、管材 4 4 2 の遠位部が閉塞部材 4 4 6 の上面 4 4 9 の下を通してから上方向に湾曲し、管材 4 4 2 の遠位端が閉塞部材 4 4 6 の上面 4 4 9 と同一平面上にある開口部 4 4 4 で終端するようになっている。この態様で、閉塞部材 4 4 6 の上面 4 4 9 に隣接して蓄積された流体はいずれも、開口部 4 4 4 に吸引されて管材 4 4 2 を通される。閉塞部材がバルーンを有している実施形態では、バルー

50

ン膨張管腔は管材を通して延びてから、開口部 4 4 7 を通ってバルーンの内部に向かって開放され、バルーンの膨張 / 収縮を行えるようにすることができる。任意で、可撓性カテーテルまたは長手の装置（その具体例は図 5 A ないし図 5 T に例示されているとともに後段で説明される）のような作業装置 4 4 8 は管材の吸引管腔を通して前進させられてから、図 3 A に示されているような開口 4 4 4 から外へ出る。

【 0 0 4 6 】

図 3 B はまた別な代替例を示しており、この場合、閉塞部材 4 5 0 には上面に陥凹部またはウエル 4 5 4 が形成されている。管材 4 5 2 は、取付け部材 4 5 6 により閉塞部材に取り付けられ、管材 4 5 2 の遠位端はウエル 4 5 4 の中に突出しているため、ウエル 4 5 4 の内部に集まる血液、流体、または、堆積物はいずれも、管材 4 5 2 を通して吸引される。閉塞部材 4 5 0 がバルーンを備えている実施形態では、管材 4 5 2 は、膨張 / 収縮副次管材 4 5 8 を通ってバルーンの中まで延ばすことができるバルーン膨張 / 収縮管腔を組み入れて、バルーンの膨張および収縮を容易にするようにしてもよい。

【 0 0 4 7 】

図 3 C および図 3 C ' はまた別な実施形態を例示しており、この場合、閉塞部材 4 6 0 の上面に陥凹部またはウエル 4 6 2 が形成されており、図示のように管材 4 6 4 が閉塞部材 4 6 0 に取り付けられている。管材 4 6 4 の管腔はウエルの床に隣接している領域と連絡状態になっており、ウエルの内部に集まった血液、流体、または、堆積物の吸引を容易にしている。閉塞部材 4 6 0 がバルーンを有している実施形態では、管材 4 6 4 は吸引管腔 4 6 8 とバルーン膨張 / 収縮管腔 4 7 0 を組み入れることができる。小型の湾曲した（例えば、略 U 字型の）吸引管材 4 6 6 は吸引管腔 4 6 8 の遠位端およびウエル 4 6 2 の内部に封鎖接続状態で連結されており、血液、それ以外の流体、または、堆積物がウエル 4 6 2 から吸引管材 4 6 6 を通して、更に、吸引管腔 4 6 8 を通して吸引されるようにすることができる。

【 0 0 4 8 】

図 3 D は、超伸縮性または弾性のメッシュ材（例えば、ニッケルチタン合金のワイヤメッシュなど）から形成されたバスケットのような自己拡張型の陥凹構造体 4 7 2 を備えている凹状の閉塞部材 4 7 1 を例示している。拡張型の凹状構造体 4 7 2 は可撓性のポリマー（例えば、発泡ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、ポリエチレン、テレフタレートなど）から形成されたスキンのような流体不透過性の可撓性被覆材 4 7 4 で覆われている。凹状の閉塞部材 4 7 1 は、十分に拡張されると、設置部位である肉体管腔（例えば、鼻腔、後鼻孔、鼻咽頭、咽頭など）を閉塞し、凹状のウエル 4 7 9 を形成する。管材 4 8 0 は凹状の閉塞部材 4 7 1 のウエルの中まで延びて、ウエル 4 7 9 から血液、流体、または、堆積物を吸引するために使用される。閉塞部材 4 7 1 は搬送カテーテル 4 7 8 から前進させられ、また、同カテーテル内に引き込まれる。支柱 4 7 2 は凹状の閉塞部材 4 7 1 を搬送カテーテル 4 7 8 の内部の搬送部材（図示せず）に連結することができるが、このとき同時に、搬送部材は搬送カテーテル 4 7 8 から外へ閉塞部材 4 7 1 を押し出すように前進させることができるとともに、搬送カテーテル 4 7 8 の中へ塞栓部材 4 7 1 を引き込むように後退させることができる。閉塞部材 4 7 1 は、搬送カテーテルの内側にある時には、収縮した形状を呈しているが、閉塞部材は、搬送カテーテルから外へ放出されてしまうと、弾性的に弾けて、図 3 D に例示されているような拡張した凹状の形状になるまで自己拡張する。吸引カテーテル 4 8 0 は、閉塞部材 4 7 1 と同時に、或いは、閉塞部材 4 7 1 とは別々に、搬送カテーテル 4 7 8 から前進し、かつ / または、搬送カテーテルの中へ後退する。

【 0 0 4 9 】

図 3 E ' ないし図 3 E ' ' ' は更にまた別な閉塞吸引構成を例示しており、閉塞部材 4 8 4 は、搬送吸引カテーテル 4 8 6 から前進させることのできる外翻型の管状部材を備えている。外翻型の管状部材は被覆材 5 0 0 で被覆されている枠 4 8 8 を有している。初期的に、外翻型の管状部材は、搬送吸引カテーテル 4 8 6 の管腔内では、実質的に円筒状の形状を呈している。枠は弾性または超伸縮性の素材であり、図 3 E ' ' ' に例示されている外翻

10

20

30

40

50

された形状まで偏倚される。このようなフレーム４８８メッシュ材（例えば、ニッケルチタン合金のワイヤメッシュなど）から形成される。被覆材５００は可撓性のポリマー（例えば、発泡ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、ポリエチレン、テレフタレートなど）から形成することができる。動作中は、搬送吸引カテーテル４８６は、閉塞部材４８４を設置するのに望ましい位置まで前進させられる。続いて、外翻型の管材が、図３Ｅ'および図３Ｅ''に例示されているように、搬送吸引管材４８６の遠位端開口部から前進させられる。外翻型の管材は、カテーテル４８６から外へ出て前進するにつれて、外翻形状を呈するようになり、図３Ｅ'''に例示されているような凹状の閉塞部材４８４を形成する。閉塞部材４８４は、十分に外翻されると、設置部位である肉体管腔（例えば、鼻腔、後鼻孔、鼻咽頭、咽頭など）を閉塞し、凹状のウエル５０４を形成する。搬送吸引カテーテル４８６が凹状のウエル５０４の中に前進させられた結果、凹状のウエル５０４の内部に集まった血液、流体、または、堆積物は吸引ポート５０２を通して吸引され、更に、搬送吸引カテーテル４８６の遠位端を通して吸引される。

10

【００５０】

図３Ｆないし図３Ｆ'''はまた別な実施形態を例示しており、この場合、閉塞部材５１０は管材５１２の端部に設置されている。閉塞部材５１０には弧状の上面が設けられており、閉塞部材５１０と、閉塞部材の設置部位である肉体管腔（例えば、鼻腔、後鼻孔、鼻咽頭、咽頭など）の隣接壁との間の領域に、略Ｖ字状の環状収集空間５１８が設けられる。吸引管材５１６は管材５１２から環状の収集空間５１８の中まで延びて、環状の収集空間５１８に集まった血液、それ以外の流体、または、堆積物が吸引管材５１６を通して吸引され、更に、管材５１２の管腔を通して吸引されることで、閉塞部材５１０の上面に隣接して実質的に乾いた環境を維持する。閉塞部材５１０はバルーン、または、それ以外の、本件で説明されたような、または、当該技術で周知の好適な閉塞部材を備えていてもよい。図３Ｆ'ないし図３Ｆ'''に例示されているように、吸引管材５１６は、開放遠位端を設けた簡単な管材を備えていることもあれば、その代替例として、装置は、複数の側部開口５２０が遠位端に形成されている吸引管材５１６ａを組み入れ、かつ／または、吸引ポートまたは開口を覆う位置にスクリーンのような保護部材５２２が形成された吸引管５１６ｂを組み入れて、固形物質（例えば、血餅やそれ以外の堆積物など）が吸引ポートまたは開口を詰まらせることが無いようにしてもよい。

20

【００５１】

図３Ｇは管材５３２に取り付けられた閉塞部材５３０を例示しており、この管材は閉塞部材の内部には突出していない湾曲した（例えば、略Ｕ字形の）遠位端が設けられている。管材５３２の遠位部には吸引開口５３６が形成されており、閉塞部材５３０の上面に隣接して集まる血液、流体、または、堆積物が管材５３２を通して吸引されるように図っている。閉塞部材がバルーンである実施形態では、バルーン／膨張管腔は管材５３２を通過して延び、小型のバルーン膨張管材５３８がバルーンの内部に延びて入り、バルーンを膨張および収縮させることができる。任意で、或る実施形態では、別個の管材５４０が管材５３２を通過して延び、更に、閉塞部材５３０を通過することで、閉塞部材５３０より遠位の領域に接近して、吸引、器具類の導入、或いは、それ以外の目的を達成する。

30

【００５２】

図３Ｈはまた別な実施形態を例示しており、この場合、閉塞部材５４６は管材または長手の部材５５０に接続されており、拡張型の（例えば、トランペット型などの）遠位端を設けた吸引管材５４８が、閉塞部材の上面に隣接している領域から血液、流体、または、堆積物を吸引するために利用することができる。図３Ｈで分かるように、同図では、閉塞部材の上面が弧状であるとともに環状の収集空間が閉塞部材５４６の周囲を廻って設けられており、この場合、閉塞部材５４６は設置部位である解剖学的構造（例えば、鼻腔、後鼻孔、鼻咽頭、咽頭など）の壁と接合し、また、吸引管材５４８の拡張端５５２の寸法と形状は、閉塞部材５４６の弧状の上面を受容するとともに、環状の収集空間から血液、流体、または、堆積物を吸引するように設定されている。閉塞部材がバルーンである実施形態では、バルーン／膨張管腔は管材５４８を通過して延び、小型のバルーン膨張管材はバル

40

50

ーンの内部へ延びて入り、バルーンを膨張および収縮させることができる。任意で、或る実施形態では、別個の管材 5 5 0 が管材 5 4 8 を通って延び、更に、閉塞部材 5 4 6 を通過して、閉塞部材 5 4 6 より遠位の領域に接近することができるようにすることで、吸引、器具類や液体注入装置の導入、或いは、それ以外の目的を達成する。

【 0 0 5 3 】

図 3 I は、閉塞部材 5 7 0 がタンポン（例えば、綿、ガーゼ、ヒドロゲル、または、それ以外の流体を吸収して所望の肉体管腔を閉塞する単一素材または複数素材の複合材など）のような吸収剤の塊を包含しているのを例示している。例示された特定の具体例では、閉塞部材は、湾曲した（例えば、略 U 字型の）先端部を設けた管材 5 7 2 に形成された開口 5 7 8 から外へ前進させられる。吸引開口 5 7 6 が管材 5 7 2 の遠位部に形成されて、閉塞部材 5 7 0 の上面に隣接して集まる血液、流体、または、堆積物が管材 5 7 2 を通して吸引されるようにしている。この処置が完了した後、または、閉塞がもはや不要となった後で、管材 5 7 2 および流体で濡れた閉塞部材 5 7 0 が体内から引き出されるが、このとき、閉塞部材 5 7 0 を管材 5 7 2 の中に後退させることはしない。任意で、遠位端開口部 5 7 4 が管材 5 7 2 に形成されてもよく、また、そのような遠位端開口部は開口部 5 7 6 と同じ管腔に接続されてもよいし、或いは、任意の遠位端開口部 5 7 4 に至る別個の管腔に接続されて、吸引、灌注、図 5 A ないし図 5 Y ' ' ' ' に例示されているとともに後段で説明されるもののような作業装置 5 8 0 の導入を図るように利用されてもよい。

【 0 0 5 4 】

図 3 J は、図 2 O および図 2 P に例示されているとともに後段で説明される装置の閉塞部材に類似している閉塞部材の実施形態を例示している。この実施形態では、閉塞部材 6 0 0 は管材または長手の部材 6 0 4 に取り付けられており、また、吸引管材 6 0 2 は管材または長手部材 6 0 4 の上を前後に移動して、閉塞部材 6 0 0 の上面に隣接している領域から、または、閉塞部材 6 0 0 が設置されている肉体管腔のどこか別な部位から、血液、流体、または、堆積物を吸引することができる。閉塞部材 6 0 0 がバルーンである実施形態では、バルーン / 膨張管腔は管材または長手部材 6 0 4 を通って延びてバルーンに入り込み、バルーンを膨張および収縮させることができる。任意で、或る実施形態では、別個の管材 6 0 6 は管材または長手部材 6 0 4 を通って延びてから、更に閉塞部材 6 0 0 を通過して、閉塞部材 6 0 0 より遠位の領域に接近することで、吸引、器具類の導入、または、それ以外の目的を達成する。

【 0 0 5 5 】

図 3 K は、図 2 Q および図 2 R に例示されているとともに後段で説明される装置に組み込まれた閉塞部材に類似している閉塞部材の実施形態を例示している。この実施形態では、閉塞部材 6 1 0 は管材または長手部材 6 1 4 に取り付けられており、1 個以上の吸引開口 6 1 6 が形成された先細り状の吸引管材 6 1 2 が管材または長手部材 6 1 4 の上を前後に移動して、閉塞部材 6 1 0 の上面に隣接している領域から、または、閉塞部材 6 0 0 が設置されている肉体管腔のどこか別な部位から、血液、流体、または、堆積物を吸引することができる。勿論、灌注溶液またはそれ以外の流体を上述のような開口 6 1 6 を介して搬送してもよいし、或いは、別個の灌注 / 膨張開口（単数または複数、図示せず）を通して開放している別個の灌注 / 膨張管腔を介して搬送してもよい。閉塞部材 6 1 0 がバルーンである実施形態では、バルーン / 膨張管腔は管材または長手部材 6 1 4 を通って延びてバルーンの中に入り込み、バルーンを膨張および収縮させるようにしてもよい。任意で、或る実施形態では、別個の管材 6 1 8 は管材または長手部材 6 1 4 を通って延びてから、更に閉塞部材 6 1 0 を通過して、閉塞部材 6 1 0 より遠位の領域に接近することができるようにすることで、吸引、器具類の導入、または、それ以外の目的を達成する。

【 0 0 5 6 】

図 3 L ' ないし図 3 L ' ' はまた別な閉塞管状装置 1 0 0 0 を例示しており、かかる装置は、外側管材 1 0 0 2 と、外側管材 1 0 0 2 の内部に同軸配置された内側管材 1 0 0 4 とを備えている。外方向に屈曲自在な領域 1 0 0 6 が外側管材 1 0 0 2 の壁の遠位端の付近に形成されている。外側管材 1 0 0 2 の遠位端は内側管材 1 0 0 4 に固着されている。通

路 1 0 1 0 は外側管材 1 0 0 2 と内側管材 1 0 0 4 の間に延在しており、開口 1 0 0 8 が外側管材 1 0 0 2 の壁に形成されている。定常動作では、この装置 1 0 0 0 は、初期的に図 3 L' に例示されている形状で配置されてから、所望の通路に挿入される。その後、外側管材 1 0 0 2 は静止状態のままで、内側管材 1 0 0 4 が近位方向に引き込まれることで、外向きに屈曲自在な領域 1 0 0 6 を図 3 L' に例示されているように外向きに突出させ、その結果、装置 1 0 0 0 の遠位部が設置されている肉体管腔を閉塞させる。通路 1 0 1 0 に吸引を施すことで、外向きに突出した屈曲自在領域 1 0 0 6 の上面 1 0 0 7 に隣接している領域から血液、流体、または、それ以外の堆積物を除去することができる。この点で、開口 1 0 0 8 は外向きに突出した屈曲自在な領域 1 0 0 6 の上面 1 0 0 7 に近接して形成してもよいし、かつ / または、上面 1 0 0 7 に形成してもよい。

10

【 0 0 5 7 】

図 3 M' および図 3 M'' は、外側管材 1 0 2 2 および内側管材 1 0 2 4 を備えているまた別な閉塞管状装置 1 0 2 0 を例示している、内側管材 1 0 2 4 は外側管材 1 0 2 2 の遠位端から外へ前進することができ、内側管材 1 0 2 4 の遠位部は、内側管材から外へ出た際に拡張されて、図 3 M'' に例示されているように、設置部位である肉体管腔または肉体通路を閉鎖する閉塞部材を形成する。血液、それ以外の流体、または、堆積物は外側管材 1 0 2 2 の開放遠位端を通して、かつ / または、任意の側部開口 1 0 2 6 を介して、閉塞部材の上面に隣接している領域から吸引される。

【 0 0 5 8 】

図 4 は、本発明の鼻咽頭閉塞気管内管材装置 6 2 0 が右鼻腔を通して気管に挿入されているの例示している。装置 6 2 0 は湾曲した管材 6 2 2 を備えているが、後閉塞部材 6 2 6 が管材 6 2 2 の遠位端またはその付近に設置されており、装置はまた、任意で、管材 6 2 2 の近位端付近に前閉塞部材（図 4 に点線で例示されている）が形成されている。気管内管材 6 2 4 は湾曲管材 6 2 2 を通って延び、更に後閉塞部材を通過して患者の気管に入る。任意で、帯部材 6 2 8 を気管内管材 6 2 4 に形成して、患者の気管内で正門の上の位置に第 2 の実質的に流体封鎖シールを設けるようにしてもよい。ハブ 6 3 0 が管材 6 2 2 の近位端に形成される。換気管材 6 3 4 がハブから延びて、気管内管材 6 2 4 に接続されるとともに、換気装置、麻酔装置、t 字型チューブ、救急車用バッグなどに装着することができる。後閉塞部材 6 2 6 がバルーンである実施形態では、後閉塞膨張 / 収縮コネクタ 6 3 2 はハブ 6 3 0 から延びており、また、後閉塞部材 6 2 6 の膨張 / 収縮を目的としえ管材 6 2 2 を通って延びる膨張 / 収縮管腔に接続されている。帯状の膨張 / 収縮コネクタ 6 3 4 もハブ 6 3 0 から延びて気管内管材 6 2 4 を通り、気管内管材帯部材 6 2 8 の膨張 / 収縮を達成する。任意で、吸引ポートおよび / または装置挿入用ポートがハブ 6 3 0 に形成されていれもよいが、これは、他の閉塞接近装置と関連して先に説明されたとおりである。定常動作では、この装置 6 2 0 は、後閉塞部材 6 2 6 が鼻中隔の後ろの（但し、通例は声門の上の）後鼻孔、鼻咽頭、または、咽頭を閉塞する位置まで挿入され、気管内管材 6 2 4 は、任意の帯部材が声門の上の位置で気管に設置された状態で、患者の気管の中に入り込む。

20

30

【 0 0 5 9 】

C . 物質搬送用の作業装置、または、骨もしくは柔組織の切断用、融除用、改造用または拡張用の作業装置

40

本発明は、鼻腔、副鼻腔、鼻咽頭、または、中耳に挿入されて診断書地または治療処置を施すことができる多様な装置を提供する。このような装置は可撓性カテーテルまたは可撓性の棒状シャフトを通して搬送され、或いは、それらカテーテルやシャフトに組み込むことができる。このような可撓性の構造のおかげで、装置を搬送および設置して所望の診断処置または治療処置を施しながら、同時に、先行技術の方法論によれば剛性の視認用機器および剛性の器具類が原因で生じる恐れのある他の組織への外傷を最小限に抑えることができる。このような装置が部分的に可撓性に富んでいる、或いは、装置に剛性部分と可撓性部分が設けられて、適切な領域まで制御および案内するのを容易にすることは、この取組みの範囲に入る。更に、処置の或る部分で、所望に応じて、このような装置を他の

50

標準的な剛性装置（例えば、視認用機器など）と関連して、または、結合させて使用してもよい。

【 0 0 6 0 】

また、全ての処置ではないにしても幾つかの処置では、このような作業装置（および／または、作業装置を搬送するために使用されるカテーテル）は、図 2 A ないし図 2 R に例示されているとともに先に説明されたような閉塞接近装置 1 0、1 2、3 0 0、3 0 1、4 0 0、4 3 0 の管腔を通して挿入することができる。上述のとおり、独立型ガイドカテーテルを通して、或いは、バルーンまたはそれ以外の閉塞部材を備えた、または、備えていない二次選択的なガイドカテーテルを通して、接近および閉塞をもっと小規模な領域に収束させるのが望ましいこともある。

10

【 0 0 6 1 】

任意で、本件に記載されている作業装置およびガイドカテーテルのいずれもが、ガイドワイヤ上を伝って受容し、前進させられるような形状になっているが、これは、そうすることで装置が意図された目的達成のために作動させることができる場合に限られる。本件に記載されている特殊な具体例のうちの或るものはガイドワイヤを備えているが、ガイドワイヤを使用し、更に、ガイドワイヤ管腔を組み入れることは、ガイドワイヤまたはガイドワイヤ管腔が例示されている特殊な具体例のみに限定されるわけではないことが分かる。本発明で使用されるガイドワイヤは、心臓病学の分野でよく知られているとおりに構築され、被覆される。これは、コイル、先細り状コアワイヤまたは非先細り状コアワイヤ、放射線不透過性先端部および／または放射線不透過性全長部、成形リボン、多様な硬度、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、シリコーン、親水性皮膜、ポリマー皮膜などを使用することを含んでいる。本発明の範囲については、このようなワイヤは5センチから75センチの長さで0.005インチから0.050インチの外径という寸法を有している。

20

【 0 0 6 2 】

また、図 5 A ないし図 5 Y ' ' ' ' ' に例示されているとともにここに説明されている作業装置の幾つかは各種の組立体、構成要素、または、機構（例えば、回転式カッター、高周波電極、電気焼灼装置、物を回収する容器、寒冷外科手術装置、バルーン、ステント、放射性皮膜または物質溶離性皮膜、係蹄、電気解剖学的マッピング支援、光ファイバー、レンズおよびそれ以外の内視鏡装置、シール、止血弁など）を組み入れている。このような各種の構成要素および組立体の設計および構造は当該技術で従来公知である。このような設計および構成の無制限な具体例が次の米国特許に明示されている。すなわち、米国特許第5,722,984号（フィッシュェルほか）、第5,775,327号（ランドルフほか）、第5,685,838号（ピーターズほか）、第6,013,019号（フィッシュェルほか）、第5,356,418号（シュツルマン）、第5,634,908号（ルーマス）、第5,255,679号（イムラン）、第6,048,299号（ホフマン）、第6,585,794号（ライトほか）、第6,503,185号（バクスマン）、第6,669,689号（レーマンほか）、第6,638,233号（コルヴィほか）、第5,026,384号（ファールほか）、第4,669,469号（ジフォードほか）、第6,685,648号（フラハーティほか）、第5,250,059号（アンドレアスほか）、第4,708,834号（ツノ）、第5,171,233号（アンブラッツ）、第6,468,297号（ウィリアムスほか）、および、第4,748,869号（ウオードル）に明示されている。

30

40

【 0 0 6 3 】

図 5 A ないし図 5 Y ' ' ' ' ' の具体例に示されているように、このような作業装置としては、各種のガイドカテーテル、物質搬送カテーテル、視認用機器類、注入装置、カッター、骨破壊装置、バルーンおよびそれ以外の拡張装置、レーザー／熱の搬送装置、固定具類、移植片、ステント、係蹄、生検器具、鉗子などが挙げられる。

【 0 0 6 4 】

図 5 A は、可撓性のカテーテル本体部 7 2 に側部開口 7 4 が設けられた側部吸引切除カテーテル 7 0 を例示している。カテーテル 7 2 は、鼻孔、鼻腔、開口、小口、鼻腔の内部などの通路の中を前進させられてから、除去すべき物質（例えば、ポリープ、病巣、堆積物片、組織、血餅など）に隣接した位置に開口 7 4 がくるように設置される。カテーテ

50

ル 7 2 の管腔を介して吸引が施され、開口 7 4 を通してカテーテル 7 2 の中へ物質を吸引することができる。或る事例では、回転式カッター、直線スライサー、ピンチャー、レーザービーム、電気外科手術用カッターなどのようなカッターをカテーテル 7 2 の中に組み込んで、側部開口 7 4 の中に置かれた組織または物質を剪断または融除するのを助けることができる。このカテーテルは、興味の対象である組織に対してカテーテルの開口部を押し付けることのできる偏向自在な先端部、または、湾曲した遠位端を組み入れていてもよい。更に、この装置 7 0 では、任意の安定化バルーン（図 5 M に例示されているとともに後段で説明されるものに類似している）がカテーテル 7 2 の一方側に組み込まれて、興味の対象である組織に対して装置を押し付けることができるようにしてもよいし、また、超音波、ファイバーまたはデジタル光学系、光干渉断層撮像法（OCT）、高周波（RF）、電磁センサー、エミッターなどのような 1 個以上の実装画像化機能を備えていてもよい。

【 0 0 6 5 】

図 5 B は、1 個以上の注入装置 8 0 を有している可撓性カテーテルシャフト 7 8 を設けた注入カテーテル 7 6 を例示しており、この注入装置は、カテーテル 7 8 の設置部位である肉体管腔の壁の中、または、壁の上に置かれた組織または物質の中へ進入させることができる。カテーテル 7 8 は、注入装置をカテーテル本体部の中に後退させたままで、鼻孔、鼻腔、開口、小口、鼻腔の内部などのような通路を通して前進させられてから、診断物質または治療物質が注入されるべき領域に隣接して設置される。その後、注入装置（単数または複数）が隣接組織または隣接物質の中に進入させられて、所望の物質が注入される。レーザー、RF、熱のようなエネルギーが、または、それ以外のエネルギーがこのような注入装置 8 0 を通して搬送され、或いは、エネルギー放射移植片（ガンマ放射線種またはベータ放射線種など）もこのような注入装置 8 0 を介して搬送されるが、その場合、移植片単独で搬送されるか、または、流体担体か、或いは、それ以外の、診断用物質または治療用物質（本件で規定されているような）などの物質と結合させて搬送されるか、いずれかである。この装置 7 6 ばかりか、それ以外の作業装置や本発明の方法（本件で説明されている多様な移植可能な装置）が診断用物質または治療用物質を搬送するために利用することが出来る点は、注目に値する。本件で使用されるような「診断用物質または治療用物質」という語は広く解釈することにより、好適であればどのような薬剤、プロドラッグ、遺伝子治療試料、細胞、診断薬、造影剤または画像化用薬剤、生物製剤などでも含むものとする。例えば、細菌感染を治療または予防するのが望ましい応用例では、搬送される物質は薬学的に容認できる塩または抗細菌剤（例えば、抗生物質、抗ウイルス剤、アンチパラサイト剤、抗真菌剤など）の投与形式を含む。

【 0 0 6 6 】

本発明で使用するることのできる抗細菌剤の無制限な具体例として、アシクロビル、アマンタジン、アミノグリコシド（例えば、アミカシン、ゲンタマイシン、トブラマイシンなど）、アモキシシリン、アモキシシリン/クラブラン酸、アンフォテリシン B、アンピシリン、アンピシリン/スルバクタム、アトヴァクオーネ、アジスロマイシン、セファゾリン、セフェパイクム、セフトキシム、セフトetan、セフトodキシム、セファタジディン、セフトゾキシム、セフトリアクソン、セフトロキシム、セフトロキシムアキセチル、セファレキシム、クロランフェニコル、クロトリマゾール、シプロフロキサシン、クラリスロマイシン、クリンダマイシン、ダブゾン、ジクロキサシリン、ドキシサイクリン、エリスロマイシン、フルコナゾール、フォスカルネット、ガンシクロビル、ガチフロキサシン、イミペネム/シラスタチン、イソニアジド、イトラコナゾール、ケトコナゾール、メトロニダゾール、ナフシリン、ニスタチン、ペニシリン、ペニシリン G、ペントミジン、ピペラシリン/タゾバクタム、リファンピン、キヌプリスチン・ダルホプリスチン、チカルシリル/クラブラン酸、トリメトプリム/スルファメトキサゾール、バラシクロビル、バンコマイシン、マフェナイド、スルファジアジン銀、ムピロシン、ナイスタチン、トリアムシノロン/ナイスタチン、クロトリマゾール/ベタメタゾン、クロトリマゾール、ケトコナゾール、ブトコナゾール、ミコナゾール、チオコナゾール、微生物を破滅させる、または、微生物を無能にする界面活性剤様の化学物質（例えば、ノンオキシノール 9、オクトキシ

ル9、塩化ベンザルコニウム、メンフェゴール、N-ドコサノールなど)、標的細胞に微生物が付着するのを阻止し、かつ/または、感染症病原体の侵入を阻止する化学物質(例えば、PC-515(カラギーナン)、Pro-2000、および、デキストリン2サルフェートのような硫酸塩ポリマーまたはスルホン酸塩ポリマーなど)、細胞内でレトロウイルスが複製を行うのを阻止する抗レトロウイルス剤(例えば、PMPAゲルなど)、「植物性抗体」として周知の、植物から遺伝子工学的に生成される抗ウイルス性抗体のような病原体と闘う、遺伝子工学的に生成された抗体または自然発生する抗体、組織の状態を変化させて組織を病原体と敵対させる物質(上述のような病原体としては、粘膜pHを変える物質(例えば、緩衝ゲルや酸形成物質など)、非病原性バクテリアすなわち「役に立つ」バクテリア、または、それ以外の、過酸化水素またはそれ以外の病原性細菌(例えば、乳酸桿菌など)を殺傷またはその成長を抑止する物質を生成する微生物)などがある。この前後にリストに挙げた物質のいずれかに適用することができるように、このような物質は、各種の薬物放出装置、各種のポリマー、コラーゲン、ゲルのような分子構造物、移植可能な浸透性ポンプ装置などのうちのいずれか1個または複数個と合わせて使うことで、一度設置されれば、より長期間にわたって物質を放出しつづけることができる。更に、このような物質はまた、後段で説明される移植可能な構造装置(ステント、拡張装置など)のいずれかと組合されて、移植片それ自体が感染し、堆積物で覆われ、または、封じ込められないようにし、或いは、粘膜中または粘膜下組織中の最適位置や骨の中に薬物を投与することができるようにする。本発明で使用するのことができる移植可能な物質の搬送装置の具体例としては、図5 Y'ないし図5 Y''''に例示されているとともに後段で説明されているものがある。

10

20

【0067】

これに加えて、または、これに代わる例として、炎症を治療し、または、炎症を防止することが望ましい応用例では、本発明で搬送される物質は多様なステロイドを含む。例えば、鼻腔内投与によって既に投薬されているコルチコステロイドを利用することができるが、その具体例としては、ベクロメタゾン(バンセナーゼ(Vancenase登録商標)またはベコナーゼ(Beconase登録商標))、フルニソリド(ネイザリド(Nasalide登録商標))、フルチカゾン(フロナーゼ(Flonase登録商標))、トリアムシノロン(ナザコート(Nasacort登録商標))、モメタゾン(ナゾネクス(Nasonex登録商標))などがある。また、これら以外の、本発明で利用することができるステロイドとしてはアクロメタゾン、デソニド、ヒドロコルチゾン、ベタメタゾン、クロコルトロン、デソキシメタゾン、フルオシノロン、フルランドレノリド、モメタゾン、プレドニカルベート、アムシノニド、デソキシメタゾン、ジフロラゾン、フルオシノロン、フルオシノニド、ハルシノニド、クロベタゾル、増強ベタメタゾン、ジフロラゾン、ハロベータゾル、プレドニゾン、デキサメタゾン、メチルプレドニソロンなどが挙げられるが、これらに限定されない。

30

【0068】

これに加えて、または、これに代わる例として、アレルギー反応または免疫反応を治療または阻止するのが望ましいような応用例の或るものでは、本発明で搬送される物質は、a)人体に適應するように改良された抗サイトカイン抗体、抗サイトカイン受容体抗体、組換え型の(遺伝子組換えの結果として得られた新細胞)拮抗薬、または、可溶性レセプタのような多様なサイトカイン阻害剤、b)ザフィルルカスト、モンテルカスト、ザイリユートンなどのような多様なリューコトリエン変更因子、c)オマリズマブ(以前はrhuma-b-E25と呼ばれていた抗免疫グロブリンE単クローン性抗体)などの免疫グロブリンE(IgE)阻害剤や、分泌性白血球プロテアーゼ抑制剤などが挙げられる。

40

【0069】

これに加えて、または、これに代わる例として、粘膜組織を収縮させること、鬱血を緩和すること、または、止血を実施することが望ましいような応用例の或るものについては、本発明で搬送される物質としては、鬱血除去または止血を目的とした多様な血管収縮神経薬を含み、その具体例としては、偽性エフェドリン、キシロメタゾリン、オキシメタゾリン、フェニレフリン、エピネフリンなどが挙げられるが、これらに限定されない。

50

【 0 0 7 0 】

これに加えて、または、これに代わる例として、粘液の流れを促進するのが望ましいような応用例の或るものでは、本発明で搬送される物質としては、粘液または類粘分泌液の粘性または粘稠度を修正する多様な粘液溶解薬またはそれ以外の薬剤を含み、その具体例としては、アセチルシステイン（ミューコマイスト（Mucomyst商標）、ミューコシル（Mucosil商標）など）とグアイフェネシンなどが挙げられるが、これらに限定されない。

【 0 0 7 1 】

これに加えて、または、これに代わる例として、ヒスタミン放出を阻止または抑止するのが望ましいような応用例の或るものでは、本発明で搬送される物質としては、多様なマスト細胞安定剤、または、ヒスタミンの放出を阻止する薬剤を含み、例えば、クロモリン（例えば、ネイザルクロム（Nasal Chrom登録商標）やネドクロミルなどがある。

10

【 0 0 7 2 】

これに加えて、または、これに代わる例として、ヒスタミンの効果を阻止または抑制するのが望ましいような応用例の或るものでは、本発明で搬送される物質としては多様な抗ヒスタミン剤を含んでおり、例えば、アゼラスチン（例えば、アスチリン（Astylin登録商標））、ジフェニドラミン、ロラタジンなどがある。

【 0 0 7 3 】

これに加えて、または、これに代わる例として、硬骨または軟骨を溶解し、分解し、切断し、破断し、または、改造するのが望ましいような実施形態の或るものでは、本発明で搬送される物質としては、硬骨および／または軟骨を弱化または変化させることで、硬骨または軟骨の改造、再成形、破断、または、除去を行う本発明の他の処置を容易にする物質が含まれる。このような薬剤の一例を挙げるならば、例えばEDTAなどのような、改造または変形されるべき骨の領域の隣に注入することができる、または、かかる領域の隣に物質搬送移植片で搬送することのできるカルシウムキレート剤がある。また別な例として挙げるならば、骨分解細胞を構成要素に含む、または、骨分解細胞を含有する、オステオクラストなどのような製剤がある。これ以外の具体例としては、骨または軟骨を軟化させ、または、その成分を破壊することのできる多様な酵素または物質が含まれるが、例えば、コラゲナーゼ（CGN）、トリプシン、トリプシン／EDTA、ヒアルロニダーゼ、トシルリシルクロロメタン（TLCM）などがある。

20

【 0 0 7 4 】

これに加えて、または、これに代わる例として、或る応用例では、本発明で搬送される物質としては、鼻炎、鼻ポリープ、鼻の炎症、それ以外の耳、鼻、喉の疾患を治療するために使用される、上記以外の分類の物質を含み、その具体例には、鼻汁を脱水させる傾向にある抗コリン作用薬で、例えば、イプラトロピウム（アトロヴェント・ネイザル（Atrovent Nasal登録商標）などのほかに、これ以外の本件に挙げられない多数の薬剤があるが、これらに限定されない。

30

【 0 0 7 5 】

これに加えて、または、これに代わる例として、ポリープまたは浮腫組織から流体を抜き取るのが望ましいような応用例の或るものでは、本発明で搬送される物質としては、フロセミドのような局在作用性または局所作用性の利尿剤、および／または、塩化ナトリウムゲルまたはそれ以外の、組織から水分を抜き取る塩製剤のような超浸透性薬剤、或いは、粘液の浸透性含有物を直接的または間接的に変化させてより多くの水分を組織から外に出すことでポリープをその部位で直接的に収縮させてしまう物質が挙げられる。

40

【 0 0 7 6 】

これに加えて、または、これに代わる例として、腫瘍または癌病巣を治療するのが望ましいような応用例の或るものでは、本発明で搬送される物質としては、抗腫瘍薬（例えば、癌化学療法薬、生物学的反応変更剤、血管新生抑止剤、ホルモン受容体遮断薬、寒冷治療剤、または、それ以外の、新生組織形成または腫瘍形成を破壊または阻害する薬剤など）があるが、その具体例には、アルキル化薬またはそれ以外の、癌細胞のDNAを攻撃することにより癌細胞を直接死滅させる薬剤（例えば、シクロフォスファミド、イソホスファ

50

ミドなど)、ナイトロソーリアス(nitrosoureas)またはそれ以外の、細胞のDNA修復に必要な変化を阻害することにより癌細胞を死滅させる薬剤(例えば、カルムスチン(BCNU)、ロムスチン(CCNU)など)、代謝拮抗薬およびそれ以外の、或る細胞機能(通常はDNA合成)に干渉することにより癌細胞の成長を遮断する薬剤(例えば、6メルカプトプリン、5フルオロウラシル(5FU)など)、抗腫瘍抗生物質およびそれ以外の、DNAを結合するか介在させるかして、RNA合成を阻害することにより作用する化合物(例えば、ドクソルビシン、ダウノルビシン、エビルビシン、イダルビシン、ミトマイシンC、ブレオマイシンなど)、植物(ツルニチソウ属ヴィンカ)アルカロイドおよびそれ以外の植物由来の抗腫瘍薬(例えば、ピンクリスチン、ピンブラスチンなど)、ステロイドホルモン、ホルモン阻害薬、ホルモン受容体拮抗薬およびそれ以外の、ホルモン反応性癌の成長に影響を与える薬剤(例えば、タモキシフェン、ヘルセプチン、アミノグルテサミド(aminoglutethamide)およびホルメスタンのようなアロマターゼ阻害薬、レトロゾールおよびアナストラゾールのようなトリアゾール阻害薬、エクセメスタンのようなステロイド阻害剤など)、抗血管新生性タンパク質、小型分子の遺伝子治療薬、および/または、それ以外の、腫瘍の血管新生または血管形成を阻害する薬剤(例えば、メチル1、メチル2、サリドマイドなど)、ペバシズマブ(アヴァスチン)、スクアラミン、エンドスタチン、アンジオスタチン、アンジオザイム、AE-941(ネオバスタット)、CC-5013(レビミド)、medi-522(ヴィタクシン)、2-メトキシエストラジオール(2ME2、パンゼム)、カルボキシアミドトリアゾール(CAI)、コンプレタスタチンA4プロドラッグ(CA4P)、SU6668、SU11248、BMS-275291、COL3、EMD121974、IMC-1C11、IM862、TNP-470、セレコキシブ(セレブレックス)、ロフェコキシブ(ヴィオックス)、インターフェロンアルファ、インタールーキン-12(IL-12)または引例に挙げることで本件に組み込まれているのが明らかであるサイエンス(Science)第289巻の1197頁から1201頁(2000年8月17日刊行)で識別される化合物のうちのいずれか、生物学的反応変更剤(例えば、インターフェロン、カルメッテ・ゲリンのパチルス培養菌(BCG)、モノクロナル抗体、インタールーケン-2、顆粒白血球培養群刺激因子(GCSF)など)、PGDF受容体拮抗剤、ヘルセプチン、アスパラギナーゼ、ブスルファン、カルボプラチン、シスプラチン、カルムスチン、クロランブシル、シタラビン、ダカルバジン、エトポシド、フルカルバジン(flucarbazine)、フルオロウラシル、ゲムシタビン、ハイドロオキシウレア、イホスファミド、イリノテカン、ロムスチン、メルファラン、メルカプトプリン、メソトレキセート、チオグアニン、チオテパ、トミュデックス、トボテカン、トレオスルファン、ピンブラスチン、ピンクリスチン、ミトアジトロロン(mitoazitrone)、オキサリプラチン、プロカルバジン、ストレプトシン、タクソール、タキソテル、上記のような化合物の類似物/同種物および派生物、これらに加えて、ここに挙がっていない上記以外の抗腫瘍薬などがある。

【0077】

これに加えて、または、これに代わる例として、新しい細胞を成長させるか、または、既存の細胞を改変するのが望ましいような応用例の或るものでは、本発明で搬送される物質としては、各種の細胞(粘膜細胞、線維芽細胞、幹細胞、遺伝子工学により生成された細胞など)のほかに、遺伝子、プラスミドやアデノウイルスベクターのような遺伝子担体、遺伝子と一緒に注入されて抗炎症物質の遺伝子コードを指定する裸のDNAやmRNAなどと、上述のように、望ましい場合には骨を改変または軟化させる破骨細胞が含まれる。

【0078】

装置および/または物質放出機能と組合わせることに加えて、または、それに代わる例として、粘液の流動経路(すなわち、前頭洞または篩骨細胞)の上流側の特殊な部位に装置を設置するのが理想的である場合がある。これにより、配置する薬物放出装置の個数が少なく済ませることができるとともに、下流側の組織全体に所望の薬物を「浴びさせる」ことができる。粘液を薬物の担体としてこのように利用するのが理想的であるが、特に、粘液が保持される領域で薬物の濃度を最高にすることができ一方、粘液の流動が良好な非罹患領域が薬物の影響をそれほど受けなくて済むからである。これは、慢性副鼻腔炎や腫瘍など、そのような特殊な部位により高い濃度の薬剤を運ぶことで治療の恩恵が高ま

るような場合には特に有用となる。このような事例では全て、局所搬送することにより、薬物が全身に与える衝撃の度合いを遥かに軽減することができる。更に、薬物の組成や搬送システムの構成を設定するにあたり、その組成や構成が粘液に対する親和性をあまり堅牢でないように保つことで、組成や構成が流動中にむらなく分配されるようにするのが理想的である場合もある。また、或る応用例では、薬剤ではなくむしろ、塩のような溶質やそれ以外の粘性性可溶物質を或る部位に置くことで、粘液が物質に接触し、或る量の物質が粘液中に溶解することで、粘液の或る特性（例えば、pH、浸透性など）を変化させることができる。或る事例では、この技術を利用して粘液を超浸透的にすることで、流動する粘液がポリープや浮腫粘膜組織などから水分を抜き取り、脱水治療効果を供与することができる。

10

【0079】

局所搬送を目的として副鼻腔内の変化に影響を及ぼす物質に加えて、または、それに代わる例として、鼻腔が嗅覚神経系への特殊な接近路となり、延いては、脳への特殊な接近路となる。本件に記載されている装置および方法のいずれかを利用して、脳に物質を搬送したり、嗅覚神経系の機能を変えることができる。このような具体例として、エネルギーの搬送、装置および/または物質の配置、物質搬送移植片の設置により、嗅覚を妨げ、または、嗅覚を変化させ、食欲を抑え、或いは、別な方法で肥満治療を実施し、癲癇を抑え（例えば、フェノバルビタールまたはメフォバルビタールのようなバルビツール剤、カルバマゼピンやオクスカルバゼピンなどのイミノスチルベン、エチルスクシミドなどのサクシンイミド、バルプロイック酸、クロナゼパン、クロラゼパート、ジアゼパン、ロラゼパン、ガバペンジン、ラモトリジン、アセタゾラミド、フェルバメート、レベチラセタム、チアガビン、トピラメート、ゾニサミドなどのベンゾジアゼピン）、性格または心的障害を治療し（例えば、抗うつ剤、抗不安剤、抗精神病薬など）、慢性的な痛みを抑え、パーキンソン氏病を治療し（例えば、プロモクリプチン、ペルゴリド、ロピニロール、プラミペキソールなどのドーパミン受容体作用薬、レボドーパのようなドーパミン前駆物質、トルカポンやエンタカポンなどのCOMT阻害剤、セレギリン、トリヘキシフェニジル、ベンズトロピン、ジフェンヒドラミンなどのムスカリン受容体拮抗剤）、アルツハイマー病、ハンチントン病、または、それ以外の痴呆症、認知障害を、慢性成人病を治療する（例えば、タクリン、ドネペジル、リバスチグミン、ガラントミン、フルオキセチン、カルバマゼピン、クロザピン、クロナゼパン、および、ベータアミロイドや血小板などの形成を阻害するタンパク質または遺伝子治療薬）ものが挙げられる。

20

30

【0080】

図5Cは、組織、硬骨、軟骨、または、それ以外の物体を貫いて掘削し、孔を穿ち、研削し、または、切除するためのドリル、螺旋錐、または、バリ86を設けた回転式シャフト84を備えている装置82を例示している。この装置82は図示のように配備されてもよいし、或いはその代わりに、装置82は小さい粘膜切開部を通して挿入されて、粘膜内層の下の硬骨または軟骨を除去し、あるいは、そこに穿孔を設ける間、上に位置する粘膜内層を保護することができる。

【0081】

図5Dは、上述のような診断用物質または治療用物質を搬送するための支援式注入カテーテル装置88を例示している。この装置88は可撓性のカテーテル90を備えており、カテーテルには画像化装置96が搭載されているとともに、カテーテル90から前進させることができるとともにカテーテルのカテーテルの中に後退させることができる注入装置92が設けられている。この画像化装置96を利用することで、物質を置くべき標的部位94を画像化することができるとともに、注入装置92がカテーテル88から進み出た際に、注入装置が所望の標的部位94まで移動してゆけるようにカテーテル88を配向させることができる。このようなカテーテル88の具体例は米国特許第6,195,225号（マッカウアー）、第6,544,230号（フラハーティーほか）、第6,375,615号（フラハーティーほか）、第6,302,875号（マッカウアーほか）、第6,190,353号（マッカウアーほか）、および、第6,685,648号（フラハーティーほか）に記載されており、これら特許の全体的内容は

40

50

引例に挙げるにより本件の一部をなすことは明らかである。

【 0 0 8 2 】

図 5 E は、バルーン 1 0 2 を搭載した可撓性カテーテル 1 0 0 を備えているカテーテル装置 9 8 を例示している。カテーテル装置 9 8 は、バルーン 1 0 2 を収縮させたままで、鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部などの通路の中へ進入させられてから位置決めされ、収縮状態のバルーン 1 0 2 を小口内、通路内、組織または物体に隣接した位置に据え置くが、それらの部位をバルーンが後ほど拡張させ、膨張させ、或いは、与圧する（例えば、止血を目的として圧迫力を付与するために）ことになる。その後、バルーン 1 0 2 を膨張させて、上述の小口、通路、組織、または、物体を拡張させ、膨張させ、或いは、圧迫する。その後、バルーン 1 0 2 は収縮されて、装置 9 8 が取り出される。このバルーン 1 0 2 にはまた、薬剤または物質が皮膜され、含浸され、それ以外の態様で備えられるが、このような薬剤や物質はバルーンから溶出して隣接組織に入る（例えば、隣接組織を薬剤に浸し、或いは、組織に熱エネルギーまたはその他のエネルギーを放射して、バルーン 1 0 2 と接触している組織を収縮させるため）。これに代わる例として、或る実施形態では、バルーン 1 0 2 には複数の開口または穴が設けられて、これらの開口または穴を通して物質を搬送し、時には圧力下で搬送することで、バルーンに隣接している組織に物質を浴びせ、或いは、組織内に物質を拡散させることができる。この代替例として、或る実施形態では、放射性線種、ネジ、リボン、気体、液体などをカテーテルシャフト 1 0 0、バルーン 1 0 2、または、完全に別個のカテーテル本体部の中へ或る期間にわたって進入させて、隣接組織を被爆させ、所望の診断効果または所望の治療効果（例えば、組織収縮など）を達成することができる。

【 0 0 8 3 】

図 5 F は、1 個以上のカッター刃 1 1 0 が搭載されたバルーン 1 0 8 を有している可撓性カテーテル 1 0 6 を備えているバルーン / カッターカテーテル装置 1 0 4 を例示している。装置 1 0 4 は、バルーン 1 0 8 を収縮させたままで、鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部などの通路に進入させられてから位置決めされ、収縮状態のバルーン 1 0 8 を小口内、通路内、組織または物体に隣接した位置に据え置くが、それらの部位をバルーンが後ほど拡張させ、膨張させ、或いは、与圧することになり、また、そのような部位には 1 個以上の切り口または切り込みが設けられる（例えば、バルーン拡張中に組織の破壊を抑制する、組織外傷を最小限に抑える等の目的で）のが望ましい。その後、バルーン 1 0 8 を膨張させて、上述の小口、通路、組織、または、物体を拡張させ、膨張させ、或いは、圧迫し、組織または物体に隣接した部位にカッター刃（単数または複数）1 1 0 に切り口をつけさせる。その後、バルーン 1 0 8 は収縮されて、装置 1 0 4 が取り出される。このような刃にはまた、モノポーラまたはバイポーラの高周波エネルギーが投入され、或いは、単に熱加熱されることで組織を止血状態のまま切断することができるようにするうえに、膠原線維またはその他の接続組織タンパク質を収縮させ、或いは、軟骨を改造または軟化させるなどの目的を達成することができるようにする。

【 0 0 8 4 】

図 5 G' ないし図 5 G'' は、圧力により拡張自在となるステント 1 6 6 の搬送装置 1 6 0 および搬送方法を例示している。この装置 1 6 0 は、バルーン 1 6 4 が搭載された可撓性のカテーテル 1 6 2 を備えている。初期状態では、図 5 G' に例示されているように、バルーン 1 6 4 は収縮状態にあり、ステント 1 6 6 は放射方向に与圧されて収縮したバルーン 1 6 4 の周囲で折り畳まれた形状を呈している。カテーテル 1 6 2 は、バルーン 1 6 4 を収縮させたままで、また、折り畳まれたステント 1 6 6 を搭載したままで、鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部のような、後でステント移植されることになる部位などの通路に進入させられる。その後、バルーン 1 6 4 は膨張させられてステントを拡張させて周囲組織に摩擦係合する寸法にし、図 5 G'' に例示されているように適所にステント 1 6 6 を保持する。或る事例では、この処置は通路（例えば、鼻の小口、鼻道など）を拡大する目的で実施され、更に、ステント 1 6 6 は通路を所望どおりに拡大させるのに十分なだけの直径まで拡張させられたうえに、更に、ステントが足場機能を果たして、通路を上述

のような拡大状態のまま維持する。ステント 166 が十分に拡張されて移植されてしまっ
てから、バルーン 164 が収縮させられて、図 5 G''' に例示されているようにカテー
テル 162 が取り出される。或る応用例では、ステントは本件で規定されているような診断
物質または治療物質を含有していてもよく、更に、そのような物質はステント 166 から
溶離して周囲組織に浸透し、所望の診断効果または治療効果をもたらすようにしてもよい
。或る事例では、ステント 166 は恒久移植される。その他の事例では、ステントは暫定
移植される。ステント 166 が恒久移植される事例では、ステント 166 はその回収が行
われる第 2 回目の処置で取り出すことができ、或いは、ステント 166 は、移植後所望の
期間のうちに分解したり吸収されてしまうような、生体吸収可能な物質または生体分解性
物質から作成されてもよい。副鼻腔の小口の内部にステントを設置しなければならないよ
うな或る事例では、ステントおよび/またはバルーンは特殊な形状に設定されることで、
ステント 166 を所望の位置に据え付けるのを容易にし、かつ/または、そのように据え
付けさせて、ステント 166 が滑落するという望ましくない事態を防止することができる
。例えば、ステント 166 および/またはバルーン 164 は、その中間付近に環状の溝が
形成されていてもよいし、或いは、砂時計またはヴェンチユリ計のような形状にされて、
ステント 166 が長軸線方向に滑落することなく、小口または開口の内側にステント 16
6 を容易に載置させることができるようにしてもよい。場合によっては、繫留紐または縫
合糸をステント 166 に取り付けたままにして、開業医の診察室やそれ以外の好適な施設
でステント 166 を簡単に取り外せるようにするのが望ましいこともある。場合によっ
ては、処置によって意図的に実際に骨を砕くこともある（例えば、ステントに副鼻腔の小口
を拡張または拡大させたい場合など）。従って、バルーン 164 はポリマー材から作成す
ることができるが、その具体例としては、可撓性の塩化ポリビニル（PVC）、ポリエチレ
ンテレフタレート（PET）、架橋結合型ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリ
オレフィン、ポリウレタン、シリコンなどがあるが、但し、これらに限定されない。多
様なバルーン特性（強度、可撓性、厚みなど）を修正する手段として、ブレンディング、
皮膜積層、ミキシング、同時押出成形、線照射、その他のバルーン材（一種類または複数
種類）を工学的に加工成形する手段が挙げられるが、これらに限定されない。これは、周
囲の解剖学的構造に一致させることができる伸展性の高いバルーンを使用することを斟酌
したものであり、或いは、周囲の構造（例えば、骨など）を変形させたり破壊することが
できる非伸展性バルーンの使用を斟酌している。

【0085】

図 5 H は、弧状の支柱部材 214 が装着された可撓性シャフト 210（例えば、カテー
テルまたは中実シャフトなど）を備えている電気外科手術装置 208 を例示している。電
極 216 が支柱部材 214 に設置されている。或る事例では、支柱部材 214 は一定の形
状を呈しており、また別な事例では、支柱部材 214 は折り畳み自在で拡張自在である。
動作中は、装置 208 が鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部などの通路に進入させら
れる。その後、電極 216 に電流が印加されて、支柱 214 に隣接している組織が焼灼ま
たは加熱される。電極 216 はバイポーラ、モノポーラ、または、ガスアークまたはプラ
ズマアークのような上記以外の好適なエネルギー形態で励起される。これに加えて、検知
素子をカテーテルおよび/または支柱部材に装着して、カテーテルおよび/または周囲組
織の多様なパラメータ（例えば、温度など）を監視することもできる。モノポーラ電極が
使用されている場合は、当該技術で周知のプロセスおよび技術に従って、別個のアンテナ
電極（図示せず）が患者の肉体に付与される。

【0086】

図 5 I は装置 218 を例示しており、この装置は、後でその設置部位となる通路または
肉体空洞に隣接している組織に向けて、物質（例えば、低温物質、診断薬、または、治療
薬など）の流れ 222 またはエネルギー（例えば、レーザー光、赤外線光など）の流れ 2
22 を伝搬する。この装置は可撓性のカテーテル 220 を備えており、カテーテルの遠位
端またはその付近には出口開口またはレンズが設けられて、このカテーテルの中を通して
物質やエネルギーの流れが伝搬される。このような装置を使って、ポリープまたはそれ以

外の組織を低温凍結したり、鼻介骨またはそれ以外の組織にレーザーエネルギーを伝搬して組織を融除したり、組織を収縮させることになる温度まで組織を加熱することができる。

【 0 0 8 7 】

図 5 J は、鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部などのような通路の内部に移植することができて、硬骨、軟骨、柔組織などの圧力を加えるようにした移植可能な加圧装置 2 2 4 を例示している。解剖学的構造に圧力を加えるのが望ましい状況の具体例としては、骨折部に添え木を施したり、骨折部を接合するのが望ましい場合、硬骨、軟骨、柔組織、または、それ以外の解剖学低構造体を改造したり、徐々に元の位置に戻したり、整形するのが望ましい場合などがある。このような移植可能な装置 2 2 4 は加圧部材 2 2 8 と 2 個以上のプレート部材 2 2 6 から構成されている。装置 2 2 4 は初期状態では折り畳まれた形状に拘束されて、この場合、加圧部材 2 2 8 は圧縮状態または折畳み状態を呈したまま、与圧するのが望ましい解剖学的構造が存在する鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部などのような通路に装置 2 2 4 が進入させられる。装置 2 2 4 が所望の位置に至ると、加圧部材 2 2 8 が拡張または拡大させられて、プレート部材 2 2 6 に外向きの圧力を与えるとともに、プレート部材 2 2 6 の設置により押圧される解剖学的構造にも圧力が及ぼされる。或る実施形態では、加圧部材はバネを備えている。これ以外の実施形態では、加圧部材はラチェット、油圧シリンダー、または、それ以外の機械装置であって、プレート部材 2 2 6 に所望量の圧力を生じるように調節することができるものを備えているようにしてもよい。或る応用例では、加圧部材 2 2 8 の調節は正常位置（すなわち、装置が体内に移植された状態）で行うことができ、操作者は関心のある解剖学的構造に与える圧力の量を周期的に変動させることで（例えば、操作者がラチェットの位置を変えたり、油圧シリンダーに流体を付加すること等）、歯科矯正術中に行われるのと同じ態様で、解剖学的構造を徐々に改造したり、移動させたりすることができる。従って、この加圧部材 2 2 4 は、副鼻腔の小口を拡大したり、鼻中隔を真っ直ぐにするという意図の下で行われる処置を含め、多様な処置について広範な適用可能性を示すものである。

【 0 0 8 8 】

図 5 K ないし図 5 K' および図 5 L は、可撓性の外側管材 7 0 2 と外側管材の内側に同軸かつ回転自在に取り付けられた可撓性の内側管材 7 0 4 とを有している前方回転式切断カテーテル装置 7 0 0 を例示している。1 個以上のベアリング 7 0 8（例えば、螺旋状のベアリングまたは一連の個別の円筒状ベアリングなど）が、図示のように、外側管材 7 0 2 と内側管材 7 0 4 の間に配置されている。これに代わる例として、互いに向かい合う管面の一方または両方が、シリコンまたは PTFE のような潤滑性物質から作成され、かかる物質で内面を覆われ、または、かかる物質で皮膜されるなどして、容易に運動できるようにしている。回転式カッター 7 0 6 が内側管材 7 0 4 の遠位端に設置される。動作中は、図 5 K' に例示されているように、装置 7 0 0 は鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部などのような通路に通されて、装置 7 0 0 の遠位端の設置位置である、ポリープ P のような何らかの障害物の真後ろの位置まで進入させられる。装置が障害物 P の中へ進入させられ、かつ / または、内側管材 7 0 4 の管腔を通して、かつ / または、外側管材 7 0 2 の管腔を通して吸引が施されて、障害物 P を回転式カッター 7 0 6 と接触状態になるまで引き寄せると、内側管材 7 0 4 とそのカッター 7 0 6 が回転させられる。この実施形態は回転式カッター 7 0 6 を例示しているが、これ以外に、レーザー、高周波カッター、機械カッターなどのような、多様な種類のカッターを代用とすることができるのが分かる。障害物 P が回転式カッター 7 0 6 によって剪断されると、障害物 P またはその細片が内側管材 7 0 4 の管腔を通して吸引され、かつ / または、外側管腔 7 0 2 の管腔を通して吸引される。或る適用例では、図 5 L に例示されているように、視認用機器またはガイドワイヤ 7 1 0 が内側管材の管腔を通過して延びて、障害物 P を取り出す前段階における装置 7 0 0 の進入と位置決めを容易にすることができる。

【 0 0 8 9 】

図 5 M および図 5 N は、可撓性の外側管材 7 1 8 と、外側管材の内側にこれと同軸かつ

回転自在に載置された可撓性の内側管材 7 2 2 とを備えている側部回転式切断装置 7 1 4 を例示している。1 個以上のベアリング 7 3 0 (例えば、螺旋状ベアリングまたは一連の個別の円筒状ベアリングなど)が、図示のように、外側管材 7 1 8 と内側管材 7 2 2 の間に配置される。これに代わる例として、互いに向かい合う管材面の一方または両方がシリコンまたは PTFE のような潤滑性物質から作成され、かかる物質で内面を覆われ、または、かかる物質で皮膜されるなどして、容易に運動できるようにしている。回転式カッター 7 2 4 が内側管材 7 2 2 の遠位端に設置される。側面開口 7 2 0 が外側管材 7 1 8 に形成され、カッター 7 2 4 は側面開口 7 2 0 より近位に設置される。引張り部材 7 2 8 が内側管材 7 2 2 を通って延びて、牽引ヘッド 7 2 6 に装着されている。動作中は、側面開口 7 2 0 がポリープ、組織、または、それ以外の除去されるべき障害物の傍にくる位置まで、装置 7 1 4 が進入させられ、かつ/または、トルクを付与される。内側管材 7 2 2 とそのカッター 7 2 4 が回転させられる。或る応用例では、内側管材 7 2 2 を通して、かつ/または、外側管材 7 1 8 の管腔を通して吸引が施され、側面開口 7 2 0 の中に障害物を引き寄せる。引張り部材 7 2 8 が近位方向に引張られ、牽引ヘッド 7 2 6 を後退させ、すなわち、障害物を引き寄せさせて回転カッター 7 2 4 と接触させる。障害物が回転式カッターによって剪断されると、剪断された障害物またはその細片が内側管材 7 2 2 の管腔を通して吸引され、かつ/または、外側管腔 7 1 8 の管腔を通して吸引される。次いで、引張り部材 7 2 8 は遠位方向に前進させられて、図 5 M および図 5 N に例示されているように、牽引ヘッド 7 2 6 を元の位置へ戻す。任意のバルーン 7 1 9 またはそれ以外の左右横方向に拡張可能な部材がカテーテル 7 1 8 の側面の側面開口 7 2 0 とは反対側に配置され、側面開口 7 2 0 を管腔壁に押し付け、すなわち、除去されるべきポリープまたはそれ以外の組織の方に押しやる。これに代わる例として、偏向自在な先端部または湾曲して、カテーテルの側面開口を管腔壁に押し付けたり、除去されるべきポリープまたはそれ以外の組織の法に押しやることのできる遠位端をカテーテルが組込んでいるようにしてもよい。図 5 N を仔細に見ると、図 5 M に例示されている装置 7 1 4 の構成要素を全て有して、しかも、副次管腔 7 3 1 を備えている側部回転式切断装置 7 1 4 a が例示されている。視認用機器は副次管腔 7 3 1 の内部に恒久設置されるか、或いは、副次管腔 7 3 1 の中に(または、そこを通して)暫定挿入されて、操作者が側面開口 7 2 0 の付近の領域を視認できるようにするとともに、装置 7 1 4 a の進入および設置を容易にするようにしてもよい。また、副次管腔 7 3 1 はガイドワイヤ管腔として機能して、ガイドワイヤの上を伝って装置 7 1 4 a を前進させることができるようにしてもよい。

【0090】

本明細書中に記載されている装置のいずれも、その構造内に次に挙げる装置のいずれか 1 つを備えるように更に変更を加えることができるものと理解するべきである。すなわち、その装置とは、電磁測位センサー/検出装置(バイオセンス/JNJ、サージカル・ナビゲーション・テクノロジー/メドトロニック、カリプソ・メディカル)、高周波センサー/送信機、磁気方位定位装置(ステレオアクシス・インコーポレーティッド)、熱センサー、放射線不透過性成分、放射能検出エミッター/センサー、超音波スキャナー/送信機/受信機、ドップラースキャナー、電気刺激装置、光ファイバー、デジタル光学系、或る物質の在・不在に反応し、よって、菌類、微生物、ウイルス、血液、異常粘液内容物、癌細胞、過剰摂取した薬物、遺伝子異常、代謝副産物などの存在を診断する能力を有している局所診断チップ含有素子などである。

【0091】

本件特許出願に記載されている装置のいずれかまたは全部が内視鏡を組込んでいてもよいし、或いは、内視鏡と関連して使用されてもよい。このような内視鏡は、通例、視認用機器によって視認されるべき領域に光を投じるための光伝達用の光ファイバーと、視認用機器によって受信された画像を患者の体外に設置された接眼装置または監視装置に伝搬するための画像伝達用の光ファイバーを備えているものと、更に理解するべきである。このような、本発明の作業装置に組込むのに好適な内視鏡の具体例としては、米国特許第 4,708,434 号、第 4,919,112 号、第 5,127,393 号、第 5,519,532 号、第 5,171,233 号、第 5,549,542

10

20

30

40

50

号、第6,551,239号、および、第6,572,538号に記載されているもののほかに、米国特許出願公開第2001/0029317A1号に記載されているものがあり、これら特許および特許出願の内容全体は、引例に挙げることににより本件の一部をなしているのは明らかである。

【0092】

本発明のカテーテルまたは長手の可撓性装置のいずれも、耐性、可撓性、硬度、長さ、プロファイル、潤滑性、追従自在性、操舵自在性、回転性能、偏向性能、誘導性能、放射線不透過性などの（これらに限定されないが）性能特性に大きな影響を及ぼす各種の設計要素を含んでいてもよいものと、更に理解するべきである。設計要素には、多様なポリマーおよび金属を使用すること、多様な硬度計測可能素材を使用して装置に沿って所望の可撓性勾配を確立すること、多様な素材を混和させ、混合し、皮膜積層し、同時押出成形処理に付すこと等、2つ以上の表面が相関的に運動する場合に（例えば、ガイドワイヤまたは器具管腔、管腔内の屈撓腱など）ベアリングまたは潤滑皮膜もしくは潤滑剤（例えば、シリコン、PTFE、パリレン、ポリエチレンなど）を使用すること、編組またはバネを使用して装置のトルク制御を高めること、各種素材（例えば、パリウム、タンタルなど）を使用してポリマーの放射線不透過性を増大させること、各種構成要素（例えば、張力ストラップ、張力ワイヤ、ニチノールなどの形状記憶合金）を使用してカテーテルの多様な区分を予想どおりに偏向させることができるようにすることなどが挙げられるが、これらに限定されない。

【0093】

カテーテル、視認用機器、長手の作業装置、本特許出願に開示されている上記以外の装置のいずれも、操舵自在にされ、或いは、意図的に屈撓自在にされるが、そうすることで意図した目的に適うように装置を作動させることができる場合に限られるものと、更に理解するべきである。操舵自在なカテーテルおよび視認用機器は当該技術で周知であり、機械的な操舵組立体（例えば、引張りワイヤ、蝶番など）または形状記憶素材（例えば、ニッケルチタン合金、形状記憶ポリマーなど）を活用して、装置が体内への挿入後に所望の曲げを受け、或いは、所望の湾曲を受けるように誘導してもよい。このような装置を操舵自在はたまた意図的に屈撓自在にするために使用することのできる装置と構造の具体例として、次に挙げる特許および特許出願に記載されているものがあるが、それらに限定されない。すなわち、米国特許第5,507,725号（サヴェッジほか）、第5,656,030号（ハンヤンほか）、第6,182,464号（ウェブスター）、第5,251,092号（クインほか）、第6,500,130号（キンセラほか）、第6,571,131号（ニュグイエン）、第5,415,633号（ラザルスほか）、第4,998,916号（ハマースラグほか）、第4,898,577号（バジジャほか）、第4,815,478号（バクビンダほか）、および、米国特許出願公開第2003/0181827A1号（ホエイベンほか）、第2003/0130598A1号（マニングほか）があり、これら特許および特許出願の内容全体は引例に挙げることににより本件の一部をなすことは明らかである。

【0094】

図50は、作業管腔734がカテーテル732を通して延びて遠位端開口で終端している、可撓性のカテーテル733を例示している。任意で、第2の管腔736もまた、カテーテル732を通して延びて、図示のように、遠位端開口で終端している。内視鏡738は管腔736の内側に恒久設置され、或いは、内視鏡738は管腔736に（または、そこを通して）暫定挿入され、カテーテル732より遠位の領域を操作者が視認できるようにしている。これに加えて、または、これに代わる例として、副次視認用機器または副次管腔740がカテーテル732に設置されてもよく、また、カテーテル732より遠位の領域を操作者が視認することができるようにするのに、また、少なくとも或る事例では、カテーテル732そのものの遠位端を視認することができるようにするのに、内視鏡がそのような副次視認用機器または副次管腔740によって具現化されてもよいし、または、その中に恒久設置されてもよいし、或いは、そこに（または、そこを介して）暫定的に挿入されてもよい。上述のおうな任意の副次視認用機器または管腔740を組み入れている装置はいずれも、副次視認用機器または管腔740は好適な長さであればよく、また、遠位方向の好適な位置で終端していればよく、このような副次視認用機器または管腔740

は図面に例示されているような特別な定位に限定されず、また、特別な遠位端位置に限定されない。また、副次視認用機器または管腔 740 を組み入れている実施形態では、そのような副次管腔はガイドワイヤまたは作業管腔として採用されることで、ガイドワイヤ上を伝ってカテーテルが前進することができるようにしたり、別な作業装置を中に挿入することができるようにしてもよい。

【0095】

図 5 P は、図 5 G' ないし図 5 G'' に例示されているバルーンにより拡張自在なステントシステムの構成要素の全部を備えているのに加えて、内視鏡または副次管腔を組み入れることのできるバルーンカテーテルと圧力により膨張自在なステントのシステム 744 を例示している。詳細には、図 5 P を参照すると、バルーン 750 とバルーンの上に載置された圧力膨張自在ステント 748 とを有している可撓性のカテーテル 746 を備えている、バルーンカテーテルと圧力により膨張自在なステントのシステム 744 が例示されている。副次管腔 756 はカテーテル 746 に配置され、内視鏡はそのような副次管腔 756 の中に恒久設置され、或いは、その中に（または、そこを通して）暫定挿入されて、バルーン 750 およびステント 748 を操作者が視認しながら、カテーテル 749 を所望位置まで前進させることができるようにしている。また、副次管腔 756 を組み入れた実施形態では、上述のような副次管腔はガイドワイヤ管腔として採用されることで、ガイドワイヤ上を伝ってカテーテル 746 を前進させることができるようにしている。任意で、管腔はカテーテル 746 を通って延びてから、更にカテーテル 749 の遠位端の開口 752 を通過するようにしてもよく、また、直状、湾曲状、屈曲自在、偏向自在、または、操舵自在な視認用機器および/またはステント 754 がその管腔の中を通され、または、その中に受容されて、意図した位置までカテーテル 749 が容易にワイヤ上を伝って、かつ/または、視認用機器に支援されて、かつ/または、案内されて、かつ/または、操作されながら前進することができるように図ってもよい。定常使用では、バルーン 750 は初期状態では収縮しており、ステント 748 は放射方向に圧縮されて折畳まれた形状で収縮したバルーンの周囲に置かれる。カテーテル 746 は、バルーン 750 を収縮させたままで、また、折畳まれたステント 748 を搭載したままで、内視鏡支援下で、または、ガイドワイヤ上を伝って前進させられて、ステント設置されるべき鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部などのような通路の内部の位置に至る。その後、バルーン 750 が膨張させられてステント 748 を拡張させて、周囲の組織に摩擦係合することでステント 748 を適所に保持することのできる寸法にする。或る事例では、このような処置を実施する目的は、通路（例えば、小口、耳道など）を拡大することであるが、ステント 748 は通路を望みどおりに拡大させるのに十分な大きさの直径まで拡張させられ、また、ステント 748 は支柱機能を果たして、通路を上述のような拡大状態に維持する。ステント 748 が十分に拡張されて移植された後、バルーン 750 が収縮させられてから、カテーテル 748 が取り出される。或る応用例では、ステント 748 は本件で規定されているような診断用物質または治療用物質を含有しており、そのような物質がステント 748 から溶離して周囲組織に浸透し、所望の診断効果または治療効果をもたらすことができる。或る事例では、ステント 748 は恒久移植することができる。それ以外の事例では、ステント 748 は暫定移植することができる。ステント 748 が暫定移植される事例では、ステント 748 は、それを回収するために遂行される第 2 回目の処置で取り出すことができ、或いは、ステント 748 は生体吸収可能な素材または生体分解性の素材から作成されて、移植後所望期間のうちに分解し、または、吸収される。図 5 R' および図 5 R'' の具体例に例示されているように、副鼻腔の小口の内部にステントが設置されなければならないような或る事例では、ステントおよび/またはバルーンは、ステントを所望位置に載置してステントが滑落するという望ましくない事態を防止するのを容易にし、かつ/または、それを達成するような特殊な形状に設定される。例えば、図 5 R' は、上述のようにバルーン 1044 およびその上に搭載されたステント 1046 を有しているカテーテル 1042 を備えている装置 1040 を例示している。しかし、この実施形態では、バルーン 1044 およびステント 1046 は、バルーン 1044 およびステント 1046 の直径が一方端では他方端よ

10

20

30

40

50

りも大きいような形状を呈している。図 5 P および図 5 Q に例示されているもののような別な実施形態に関連して先に説明されているように、副次視認用機器または副次管腔 1048 が任意でカテーテル 1042 の上に形成されてもよいし、かつ / または、視認用機器またはガイドワイヤ 1050 が任意でカテーテル 1042 の管腔を通してから遠位端の外へ出るようにしてもよい。図 5 R ' ' は、上述のように、バルーン 1056 およびそこに搭載されたステント 1058 を有しているカテーテル 1054 を備えている、また別な装置 1052 を例示している。しかしながら、この実施形態では、バルーン 1056 およびステント 1058 は、バルーン 1056 およびステント 1058 は直径がそれぞれの両端ではそれぞれの中間部分よりも大きいような形状を呈している。その結果、ステント 1058 は環状の溝または陥凹部がその中央部分の周方向または周囲を廻って形成されており、或いは、砂時計またはヴェンチュリ計のような形状にされて、ステント 1058 が長軸線方向に滑落すること無く、小口または開口の内部にステント 1058 を載置するのを容易にしている。ここでもまた、図 5 P および図 5 Q に例示されているもののような別な実施形態に関連して先に説明されているように、副次視認用機器または副次管腔 1060 が任意でカテーテル 1052 の上に形成されてもよいし、かつ / または、視認用機器またはガイドワイヤ 1062 が任意でカテーテル 1054 の管腔を通して、その遠位端から外に出されるようにしてもよい。この処置が実際に骨を破砕することを意図している場合（例えば、ステント 1046、1058 が副鼻腔の小口を拡大または拡張するよう意図されている場合）、特殊な形状のバルーン 1044、1056 が既に説明されたような強靱なポリマー素材から作成されて、膨張時に隣接する骨または周囲の骨にバルーンが骨破砕圧を及ぼすことができるようにしてもよい。

【0096】

図 5 Q および図 5 Q ' は、可撓性の外側鞘部材 762、可撓性の内側管材 64、および、ステント 768 を備えている自己拡張型ステント搬送システム 760 を例示している。このステントが図 5 P のステント 748 と異なっているのは、圧力により拡張可能となるのではなくむしろ、弾性に富んでおり自己拡張するという点だけである。ステント 768 は偏倚により拡張した形状になる。初期状態では、ステントは与圧により放射方向に折畳まれて内側管材 764 の外面上に押し付けられた状態になっており、その後、外側鞘部材 762 がステント 768 の上を伝って前進させられて、ステントを折畳まれた状態のまま拘束するが、これは図 5 Q ' の断面図で分かるとおりである。視認用機器および / またはガイドワイヤ 770 が内側管材 764 の管腔を通して挿入される。これに加えて、または、これに代わる例として、副次管腔 772 は外側鞘部材 762 の上に設置され、内視鏡がそのような副次管腔 772 の内部に恒久設置され、または、その中に（または、それを通して）暫定挿入されて、システム 760 の進入時に、システムの遠位部と鞘部材 762 の遠位端より前方の領域を操作者が視認することができるようにしてもよい。また、副次管腔 772 を組み入れている実施形態では、副次管腔 772 がガイドワイヤ管腔として採用されて、ガイドワイヤの上を伝ってシステムを前進させることができる。定常動作では、鞘部材 762 が遠位方向に進んだ位置にきて折畳まれたステント 768 を包囲および拘禁した状態のままで、システム 760 が内視鏡支援下で、かつ / または、ガイドワイヤ上を伝って前進させられ、ステント設置されるべき鼻孔、鼻腔、耳道、小口、副鼻腔の内部などのような通路の内部の位置に至る。その後、ステント 768 がステント設置されるべき位置に設置されると、鞘部材が引き出され、自己拡張型ステント 768 が弾けて、すなわち、自己拡張して放射方向に拡張した形状になり、その形状で、ステントは周囲の解剖学的構造と摩擦係合する。その後、システム 60 の残余の部分が取り出され、ステント 768 を体内に移植されたままにする。ステント 768 は、図 5 P の圧力により拡張することができるステント 748 に関して先に説明したように、拡張し、支柱機能を果たし、かつ / または、物質搬送機能を果たす。

【0097】

図 5 S は、可撓性カテーテル 782 の内部に管腔 784 が延在している係蹄装置 780 を例示している。係蹄 786 は、概ねループ状であり、装置 780 の管腔 784 から外へ

10

20

30

40

50

前進させることができる。或る実施形態では、係蹄 786 は任意で電流が投入され、或いは、そうでなければ加熱されて、組織を剪断する際に焼灼機能を果たす。これに加えて、または、これに代わる例として、或る実施形態では、係蹄 786 は径を変動させることができるようにしてもよい（例えば、操作者により締めたり緩めたりすることができる輪など）。また、任意で、視認用機器または副次管腔 788 がカテーテル 782 に配置されてもよいし、更に、静止内視鏡または可動内視鏡が副次管腔 788 の中に（または、そこを通して）恒久埋設され、或いは、暫定挿入され、装置 780 の遠位部と係蹄 786 の領域を操作者が視認できるようにしてもよい。また、視認用機器または副次管腔が更に副次管腔を備えているような実施形態では、かかる副次管腔 788 がガイドワイヤ管腔として採用されて、ガイドワイヤ上を伝って装置 780 を前進させることができるようにしてもよい。その代替例として、多数管腔がカテーテル 782 を通って延び、これら管腔が係蹄、ガイドワイヤ、および／または、内視鏡を収容するようにしてもよい。定常動作では、係蹄 786 は初期的には管腔 784 の内部に後退させられており、装置 780 は内視鏡支援下で、かつ／または、ガイドワイヤ上を伝って前進させられて、係蹄設置されるべき、すなわち、切除されるべきポリープまたはそれ以外の物体の存在位置である鼻孔、鼻腔、耳道、小口、副鼻腔の内部などのような通路の中の位置に至る。係蹄 786 は管腔 784 から外へ前進させられてからポリープまたはそれ以外の物体を取り巻いて設置され、その後、係蹄が引張られ、または、動かされ、加熱され（加熱用の装備がある場合は）、かつ／または、締め付けられて（締め付け用の装備がある場合は）、ポリープまたはそれ以外の物体を剪断または切除することができる。場合によっては、剪断されたポリープまたはそれ以外の物体は管腔 784 を通して吸引されてもよい。別な場合には、別個のカテーテルまたは別個の装置が導入されて、剪断されたポリープまたはそれ以外の物体を回収するようにしてもよい。処置完了後、係蹄 786 は管腔 784 の中に後退させられ、装置 780 が取り出される。また、或る実施形態では、組織およびそれ以外の物体を捕獲して回収し、カテーテル 782 の管腔内に引き出すために使うことができる籠、囊、または、それ以外の回収物容器と係蹄 786 を置換えてもよい。

【0098】

図 5 T は、可撓性のシャフト 792 に顎鉗または鉗子 794 が搭載されている鉗子装置 790 を例示している。顎鉗または鉗子 794 は操作者によって意図的に開閉することができる。視認用機器または副次管腔 796 は、図示のように、可撓性のシャフト 792 に配置される。視認用機器または副次管腔 792 がスコープを備えている実施形態では、スコープは固定式または可動式のいずれでもよく、装置 790 の前進および／または鉗子 794 の使用を観察または視認するために使うことができる。視認用機器または副次管腔 796 が補助内腔を備えている実施形態では、静止内視鏡または可動内視鏡がそのような補助内腔 796 の中に恒久埋設され、または、その中に（または、そこを通して）暫定挿入されて、装置 790 の遠位部および鉗子 794 の領域を操作者が視認することができるようにしてもよい。また、視認用機器または副次管腔 796 が補助内腔を備えている実施形態では、かかる補助内腔がガイドワイヤ管腔として採用されて、ガイドワイヤ上を伝って装置 790 を前進させることができるようにしてもよい。定常動作では、装置 790 は単独で前進させられるか、または、カテーテルの管腔を通して前進させられるかのいずれかであり、また、内視鏡支援下で、かつ／または、ガイドワイヤ上を伝って前進させられることも大いにありうるが、鉗子で把持するべき物体が存在する鼻孔、鼻腔、鼻道、小口、副鼻腔の内部などのような通路の内部の位置へ至る。その後、任意の内視鏡支援下で観察しながら、鉗子 794 を使って意図した物体を把持する。或る実施形態では、図 5 T の具体例について点線で示されているように、可撓性のシャフト 792 の遠位部は屈曲自在または操舵自在であってもよい。或る実施形態では、鉗子 794 の顎鉗は生検用の組織標本を剪断して保持するように設計されていてもよいし、或いは、それ以外の、鉗子 794 の組織サンプル採取の応用例が組織、軟骨、硬骨などの切断用の鉗を備えていてもよい。その代替例として、管腔が可撓性シャフト 792 の中を通過してから鉗子 794 を通ってから外に出るか、または、鉗子の脇で外にでて、ガイドワイヤまたは内視鏡にそのような管

10

20

30

40

50

腔を通すことができるようにしてもよい。

【 0 0 9 9 】

図 5 U および図 5 U' は、可撓性のカテーテル 8 0 2、可撓性の視認用機器 8 0 4、および、ガイドワイヤ 8 0 6 を備えている入れ子式システム 8 0 0 を例示している。可撓性の視認用機器 8 0 4 は複数の光伝達経路 8 0 8 (例えば、光ファイバーなど) を備えており、この経路は、光源 (図示せず) から遠位方向に視認用機器 8 0 4 の遠位端の外へ光を伝達して、光が視認されるべき目標構造または解剖学的構造に投射されるようにする。また、視認用機器には画像伝達経路 8 1 0 (例えば、光ファイバーとレンズ) が設けられており、この経路は、視認用機器の遠位端から画像を見ることができる接眼レンズまたは監視装置へと反射光を伝搬する。視認用機器はまた、ガイドワイヤ管腔 8 0 5 が中を通して延びて、その遠位端を通り抜けたところで開放している。図示のとおり、視認用機器 8 0 4 は可撓性カテーテル 8 0 2 を通って前進させることができ、また、ガイドワイヤ 8 0 6 は視認用機器のガイドワイヤ管腔 8 0 5 を通って前進させることができる。定常動作では、入れ子式システム 8 0 0 は鼻に挿入され、視認用機器 8 0 4 を利用して副鼻腔の小口のような解剖学的構造を視認することができるとともに、解剖学的構造内にガイドワイヤを進入させるのを容易にすることができる。その後、視認用機器を使って、解剖学的構造を精査することができる (例えば、副鼻腔の内側を覆っている粘膜の状態を視認したり、感染、腫瘍などの兆候を探す等)。次いで、カテーテル 8 0 2 が視認用機器 8 0 4 の上を伝って前進させられて、解剖学的構造の中に入る (例えば、カテーテル先端部は小口を通して前進させられて、副鼻腔の中に入る)。その後、視認用機器 8 0 4 が取り出されて、既に規定されたような診断用物質または治療用物質がカテーテル 8 0 2 を通して注入され、かつ/または、図 5 A から図 5 T および図 5 V から図 5 Y' 例示されているような作業装置 (それらに限定される訳ではないが) がカテーテル 8 0 2 を通して前進させられて、診断機能または治療機能を果たす目的で作業装置が使用される場所である解剖学的の中に入る。

【 0 1 0 0 】

図 5 V は副次ポート吸引切断装置 8 2 0 を例示しているが、この装置は、可撓性の外側管材 8 2 2 と、外側管材の内部に同軸かつ回転自在に配置された可撓性の内側管材 8 3 0 とを備えている。1 個以上のベアリング 8 3 4 (例えば、螺旋状ベアリングまたは一連の個別の円筒状ベアリング) が、図示のように、外側管材 8 2 2 と内側管材 8 3 0 の間に配置されている。その代替例としては、互いに向かい合う管材の面の一方または両方がシリコンまたは PTFE のような潤滑性物質から作成され、かかる物質で内面を覆われ、または、かかる物質で皮膜されるなどして、容易に運動できるようにしている。回転式カッター 8 3 2 が内側管材 8 3 0 の遠位端に設置される。側面開口 8 2 8 が外側管材 8 2 2 に形成されており、カッター 8 3 2 が側面開口 8 2 8 より近位に設置される。任意で、先細りの非外傷性遠位先端部 8 2 4 が外側管材 8 2 2 の遠位端に形成されてもよく、側面開口 8 2 8 は斜路またはシュートを形成するような形状になっており、この斜路またはシュートを通して物体がカッター 8 3 2 の直ぐ遠位にある領域に渡される。また、任意で、遠位先端部の遠位端に開口が形成されて、ガイドワイヤまたは視認用機器 8 2 6 が内側管材 8 3 0 の管腔を通過してから、図示のように、遠位先端部に設けられたこの開口から外へ出るようにしてもよい。動作中は、ポリープ、組織、または、それ以外の除去されるべき障害物の直ぐ傍に側面開口 8 2 8 がくる位置まで、装置 8 2 0 が前進させられる。内側管材 8 3 0 とカッター 8 3 2 は回転させられる。内側管材 8 3 0 の管腔を通して、かつ/または、外側管材 8 2 2 の管腔を通して吸引が施され、障害物を側面開口 8 2 8 の中に引き込んで、回転しているカッター 8 3 2 と接触させる。障害物が回転カッター 8 3 2 によって剪断されると、剪断された障害物またはその細片が内側管材 8 3 0 の管腔を通して吸引され、かつ/または、外側管材 8 2 2 の管腔を通して吸引される。勿論、この特許出願に記載されている作業装置のどれについても言えることであるが、視認用機器と、この視認用機器を挿入する寸法または長さを有する副次管腔 (図 5 U には例示されていないが、図 5 O、図 5 P、図 5 Q、図 5 R、図 5 S、および、図 5 T のような他の多様な図には例示されて

いる)が外側管材822に取り付けられるが、取り付け位置は、視認用機器を使って側面開口828と側面開口に入ってくる物体とを視認することができるような位置である。その代替例として、カテーテルは偏向自在な先端部または湾曲した遠位端を組込んで、その先端部または遠位端が強制的にカテーテルの側面開口を管腔壁に押し付け、または、除去されるポリープまたはそれ以外の組織の方向へ押しやるようにしてもよい。

【0101】

本発明の或る実施形態では、副鼻腔の小口の周辺部を形成している薄い骨のような骨を破砕するのが望ましいことがある。図5Wないし図5X'は、特殊な位置の骨を破砕するために使用することができる装置を例示している。例えば、図5Wないし図5W'は、剛性の円筒状部材847が遠位端に配置された可撓性のカテーテル842を備えている装置840を例示している。前進と後退を自在に行える部材846がカテーテル842を通して延びて、遠位先端部材844に接続される。遠位先端部材844には、円筒状部材847の内部に受容されるような寸法に設定された円筒状の近位端849が設けられている。図5W'および図5W''に例示されているように、定常動作では、前進および後退を自在に行える部材846を前進させて、遠位先端部材844を剛性の円筒状部材847から分離させる。装置840は、粘膜組織Mで被覆されている骨Bによって形成されている構造のような骨構造に隣接している位置まで前進させられる。遠位先端部材844の円筒状の近位端849と円筒状部材847の間に骨構造が位置するように、装置が設置される。次に、前進と後退を自在に行える部材846を後退させて、近位方向に遠位先端部材844を引張るとともに遠位先端部材844の円筒状近位端849と円筒状部材847の間の骨構造体を捕獲し、それにより、骨Bを破砕する。遠位先端部材844および/または円筒状部材847の形状または構成は、骨Bに施すのが望ましい破砕の形状とパターン次第で変動させることができる。この点で、図5Xないし図5X'は、異なる形状と異なるパターンの骨破砕を生じるために利用することができる代替の構造または構成を例示している。図5X'は、近位側に3個の突起が設けられている遠位先端部材852と遠位面に3個の切欠きが設けられている近位部材854とを備えている組立体850を例示しているが、遠位先端部材852が後退させられると、このような切欠きは遠位先端部材852の3個の突起を受容するような形状になっている。図5X''は、折畳み可能な遠位先端部材872と円筒状近位部材874を備えている組立体870を例示している。遠位先端部材872は、初期状態では、副鼻腔の小口のような開口を通して前進することができるような折り畳み形状に配備されている。次に、遠位先端部は、上述のような開口を通過するには直径が大きすぎるような寸法まで拡張することにより、近位方向に後退した際に、開口の周辺部に打ち当たる。このような態様で、図5X'''の組立体を使用して、小口または開口を廻る全周にわたって骨Bを破砕することができる。図5X''''は、近位側に2個の突起が設けられている遠位先端部882と遠位側に1個の突起が設けられている近位部材884とを備えている別な組立体880を例示している。遠位部材882を近位方向に後退させると、近位部材884の遠位側の突起は、遠位部材882の近位側に形成されている2個の突起の間に受容される。

【0102】

図5Y'ないし図5Y''''は、鼻腔、副鼻腔、中耳または内耳、鼻咽頭などに移植されて、本件に規定されているような診断用物質または治療用物質を搬送することができる、多様な物質搬送移植片を例示している。このような装置は耐久性素材または生体吸収可能な素材のいずれから形成されていてもよい。多くの事例で、このような装置は、中に診断用物質または治療用物質が含有されているポリマー(例えば、ハイドロン、ヒドロゲル、コラーゲンなど)から形成されるか、または、診断用物質または治療用物質で皮膜されているか別な方法で該物質を含有しているポリマーまたは金属から形成される。図5Y'は、ヘッドまたはペレットを有している移植片1070を例示している。図5Y''は、ウエーハを有している移植片1072を例示している。図5Y'''は、無頭釘またはまた釘を有している移植片1074を例示している。図5Y''''は、ネジまたは螺旋状コイルを有している移植片1076を例示している。図5Y'''''は、スタンドまたはコイルを有し

10

20

30

40

50

ている移植片 1 0 7 8 を例示しており、その別な具体例が図 7 E に例示されているとともに後段で説明される。

【 0 1 0 3 】

D . 予備成形されたガイドカテーテル

図 6 A ないし図 6 E は、本発明の方法で使用することができる多様なガイドカテーテルを例示している。

【 0 1 0 4 】

図 6 A は、3 個の予備成形された湾曲部 1 2 2、1 2 4、1 2 6 を組み入れた蝶形骨洞ガイドカテーテル 1 2 0 を例示している。カテーテル 1 2 0 の 3 次元形状は、カテーテル 1 2 0 の遠位端が鼻腔を通して前進させられると蝶形骨洞の小口に入る傾向を示すように設定される。

10

【 0 1 0 5 】

図 6 B は、2 個の予備成形された湾曲部 1 3 0、1 3 3 を組込んだ前頭洞ガイドカテーテル 1 2 8 を例示している。カテーテル 1 2 8 の形状は、カテーテル 1 2 8 の遠位端が鼻腔を通して前進させられると前頭洞の小口に入る傾向を示すように設定されている。

【 0 1 0 6 】

図 6 C は、3 個の予備成形された湾曲部 1 3 8、1 4 0、1 4 2 を組込んだ上顎洞ガイドカテーテル 1 3 6 を例示している。カテーテル 1 3 6 の 3 次元形状は、カテーテル 1 3 6 の遠位端が鼻腔を通して前進させられると上顎洞の小口に入る傾向を示すように設定されている。

20

【 0 1 0 7 】

図 6 D は、2 個の予備成形された湾曲部 1 4 6、1 4 8 を組込んだ篩骨洞カテーテル 1 4 4 を例示している。カテーテル 1 4 4 の 3 次元形状は、カテーテル 1 4 4 の遠位端が鼻腔を通して前進させられると篩骨洞の小口に入る傾向を示すように設定されている。

【 0 1 0 8 】

本発明の方法の或るものでは、副鼻腔の小口や、または、それ以外の、エウスタキオ管に導通している鼻涙管または鼻咽喉開口のような開口を塞栓するのが望ましい。従って、上述のガイドカテーテル 1 2 0、1 2 8、1 3 6、1 4 4 のいずれの遠位先端部も栓子部材を装備しており、遠位端が副鼻腔の小口に入ると副鼻腔を塞栓し、上述の小口を通して流体が副鼻腔から出るのを阻止することができる。そのような処置の一例が図 7 部に例示されているとともに後段で説明される。

30

【 0 1 0 9 】

図 6 E は、鼻涙管に導通している開口を一時的に栓止めするのに利用することができる栓子ガイドカテーテル 1 4 9 を例示している。この栓子ガイドカテーテル 1 4 9 は 2 個の予備成形された湾曲部 1 5 0、1 5 2 と遠位先端部に設けられた栓子 1 5 4 から構成されている。このカテーテル 1 4 9 の 3 次元形状は、遠位先端栓子 1 5 4 が鼻腔を通して前進させられると鼻涙管導通している開口に入る傾向を示すように設定されている。この栓子は、カテーテルの端部に取り付けられた半剛性栓子またはバルーンから構成することができるが、これらに限定されない。異なる形状の栓子ガイドカテーテル（図示せず）を使ってエウスタキオ管を閉塞することができることも分かる。

40

【 0 1 1 0 】

E . 副鼻腔内部の治療装置および治療方法

図 7 A から図 7 G は、副鼻腔内で診断処置または治療処置を実施する装置および方法の具体例を提示している。先行技術の方法では、剛性または可撓性の視認用機器を使って副鼻腔の小口を視認化することがあるが、通例、現実にはそのような視認用機器を副鼻腔の内部に進入させていた訳ではない。上述のように、本発明は副鼻腔の内側に内視鏡を設置する装置および方法を提供するものではないが、副鼻腔の内側に内視鏡を設置する方法を利用するのに、図 7 A ないし図 7 G に例示されている診断装置または治療装置および診断方法または治療方法のいずれかと関連づけてもよいし、また、そうでなくてもよい。

【 0 1 1 1 】

50

図7Aは、電極ネットワーク搬送装置168が使用されて蝶形骨洞SSの内層に高周波または電流を搬送しているのを例示している。この装置168は、蝶形骨洞口SSOを通して挿入される可撓性カテーテル169を備えている。ケージ170のような拡張自在な電極ネットワークが前進させられて、カテーテル169の遠位端から外へ出る。電極172はケージ内の互いから離隔した位置に設置されている。ケージ170は、拡張すると、電極を蝶形骨洞SSの内層に接触させる。電流が電極172に搬送されて、洞内の粘膜生成組織を全部融除し、蝶形骨洞が機能的に隔絶される、すなわち、塞栓される準備ができた状態になり、或いは、蝶形骨洞の内部にできた腫瘍またはポリープを融除する準備ができた状態になる。

【0112】

10

図7Bは、前段で規定されているような診断用物質または治療用物質のような流動性物質を蝶形骨洞SSに導入し、蝶形骨洞栓子ガイドカテーテル装置174によって蝶形骨洞口SSOを塞栓する処置を例示している。この装置174は図6Aに例示されているとともに先に説明された形状を呈する可撓性カテーテル176とその遠位先端部の栓子部材178とを備えている。栓子カテーテル装置174が取り出されるまで、流体は蝶形骨洞SSの中に保持され、カテーテル装置の取り出し後、蝶形骨洞口SSOを通して流体を排出することができるようにする。この処置は、放射線不透過性造影剤で蝶形骨洞を充満させる場合に、洞全体を視認化し、或いは、洞の内層全体に治療薬を投与するのに特に有用となるが、その手段として、蝶形骨洞を薬剤で完全に満たしてから、完全な充満状態を所望の期間に亘って維持することで、洞の内層全体に薬剤を作用させることができるようにする。画像化剤は粘性剤と混合されて、粘膜を刺激し、或いは、簡単な構造の画像化が所望される場合には、粘性の低い物質を用いるのが好ましい場合もある。注入される造影剤の量を最小限に抑えるために、粘膜の表面と決着する画像化剤を使用するのが望ましい場合もある。

20

【0113】

図7Cは、バルーン184を搭載した可撓性カテーテル182を備えているバルーンカテーテル装置180を例示しており、バルーンは蝶形骨洞口SSOに設置されてから膨張されてカテーテル182を適所に保持するが、それと同時に、或る量の診断用物質または治療用物質186（前段で規定されているような）が蝶形骨洞SSの内部に導入される。このような治療用物質は薬物搬送素材や前述のリストから選択された薬剤のうちのいずれか1種類以上であってもよいし、または、アルコールのような硬化症治療薬を追加して、洞内の組織を全てむらなく殺傷するようにしてもよい。カプシアン（capasian）またはそれ以外の神経毒性物質のような他の物質が痛みやその他の洞内感覚を緩和するものと思われる。

30

【0114】

図7Dは、3次元マッピングまたは操舵を目的としてセンサーが搭載された可撓性のカテーテル192を備えているセンサー装備式のカテーテル装置190を例示している。このような処置を利用して、蝶形骨洞SSの内部の厳密な形状をマッピングすることができる。このようなセンサー194およびそれに付随するシステム/コンピュータの構造の用途の具体例が次の米国特許に見られる。すなわち、米国特許第5,647,361号、第5,820,568号、第5,730,128号、第5,722,401号、第5,578,007号、第5,558,073号、第5,465,717号、第5,568,809号、第5,694,945号、第5,713,946号、第5,729,129号、第5,752,513号、第5,833,608号、第5,935,061号、第5,931,818号、第6,171,303号、第5,931,818号、第5,343,865号、第5,425,370号、第5,669,388号、第6,015,414号、第6,148,823号、第6,176,829号に開示されており、これら特許の内容全体は引例に挙げることにより本件の一部をなすことは明らかである。

40

【0115】

図7Eは可撓性カテーテル198を備えている移植片搬送装置196を例示しており、このカテーテルは蝶形骨洞口SSOを通して挿入されて蝶形骨洞に入り、また、蝶形骨洞の内部ではコイル200を移植するために使用される。このようなコイル200は細長いファイバーか、または、それ以外の、本件で規定されているような診断用物質または治療用

50

物質を含有している細長い部材を含んでいる。このコイル 200 は蝶形骨洞を塞栓するような構成になっており、その目的は、洞を恒久閉鎖すること、これ以上の粘液生成、分泌液の滞留、または、感染を阻止すること、および / または、洞の内層を覆っている組織に診断用物質または治療用物質を搬送することである。例えば、抗菌剤を持続的に搬送するためのコイルが蝶形骨洞に移植され、洞の急性感染症または慢性感染症を治療するようにしてもよい。或る事例では、コイルは生体吸収性であってもよい。

【0116】

図 7F は、ワイヤ上を伝って導入する内視鏡システム 240 を利用して蝶形骨洞 SS の内部を視認しているのが例示されている。可撓性のカテーテル 242 は蝶形骨洞口 SS0 内またはその付近に設置され、ガイドワイヤ 248 は蝶形骨洞口 SS0 を通して前進させられて、蝶形骨洞 SS に入る。ワイヤ上を伝う内視鏡 246 (米国ニューヨーク州メルヴィルに居所を置くオリンパス・アメリカからモデル番号 AF-28C として購入可能な 2.2 mm のオーバーザワイヤ・スコープなど) がガイドワイヤ 248 上を伝って前進させられ、蝶形骨洞 SS の内部を精査するために使用される。

【0117】

図 7G は、生検システム 250 が使用されて蝶形骨洞 SS 内の病巣 L から生検試料を得ているところを例示している。可撓性のカテーテル 242 が蝶形骨洞口 SS0 の中またはその付近に設置されて、内視鏡 246 がカテーテル 242 を通って前進させられて、蝶形骨洞 SS の中に入る。生検器具 252 は内視鏡 246 の作業チャネルを通して挿入されて、内視鏡視認化と内視鏡支援のもとで使用されて、病巣 L の試料を得る。

【0118】

F. 閉塞接近装置および / または作業装置を用いた介在処置の大まかな具体例

図 8A ないし図 8D は、図 2A および図 2B の閉塞接近装置 10、12 および / または図 5A ないし図 5Y' 等に例示されているもののような多様な作業装置が使用されて鼻、鼻咽頭、または、副鼻腔の内部で診断処置および / または治療処置を実施しているのを例示している。

【0119】

一般に、本発明による診断のための介入措置としては、a) 解剖学的構造の閉塞部、寸法、特質、または、異常部位を視認および / または識別する構造上の調査、b) 気体、粘液、または、流体を鼻、副鼻腔、鼻王、鼻咽頭、エウスタキオ管、内耳または中耳などに導入し、そのような物体を監視して漏出すなわち気体流の流出を査定する力学的調査、c) 薬剤 (例えば、アレルゲン、刺激原、粘液生成を誘発する薬剤など) を鼻、副鼻腔、鼻腔、鼻咽頭、エウスタキオ管、内耳または中耳などに導入し、患者の反応および / または内生粘液またはそれ以外の分泌液の流動を査定する心配原因の調査などがある。このような種類の診断介入を実施するために利用することのできる処置の具体例には次に挙げるようなものがあるが、それらに限定されない。

【0120】

1. 副鼻腔への接近

副鼻腔の 1 個以上の洞に接近する手段として、興味の対象である洞 (単数または複数) にカテーテルを進入させる方法がある。まず、ガイドワイヤを副鼻腔に挿入してから、ガイドワイヤ上を伝ってカテーテルを前進させて、洞に入る。或る事例では、図 6A ないし図 6E に例示されている類の洞口ガイドカテーテルは副鼻腔の小口に挿入され、より小型のカテーテルがガイドカテーテルを通しえ前進させられる。1 個以上の視認用危機を使って副鼻腔の小口を視認するとともに、ガイドワイヤおよび / またはカテーテルを洞口の中へ誘導することができる。或る事例では、操舵自在なガイドワイヤ、カテーテル、および / または、視認用機器を使って、副鼻腔へ入ることができる。或る事例では、図 2A から図 2R に例示されているもののような閉塞接近装置が挿入され、副鼻腔に接近するために使用されたガイドワイヤ (単数または複数)、カテーテル (単数または複数)、および / または、視認用機器 (単数または複数) が閉塞接近装置に設けられた装置挿入ポートを通して挿入される。

【 0 1 2 1 】

2 . 粘液流の調査

任意で、副鼻腔へのカテーテル接近を達成した後で、マイクロビーズまたは流動性造影媒体（例えば、ヨウ素標識造影溶液に濃化剤を添加したり、添加せずに済ましたりして、対粘液の粘度を調節したものなど）のような、粘稠度が粘液のものに類似している、画像化できる造影物質または放射性物質を副鼻腔に注入する。次に、画像化技術または走査技術（例えば、X線、放射線透視法、CTスキャン、超音波、MRI、放射線検出装置、ガンマカメラなど）を使って、副鼻腔を通過してからその外へ出る造影媒体の流れを観察することができる。或る事例では、冠動脈カテーテル挿入処置や血管形成処置で採用されるのと同様の様式で、C字型アームを備えている放射線透視装置を使い、異なる複数の視点または角度から造影媒体の運動を視認することができる。副鼻腔から造影媒体が容易に流出することができるようにするために、先に挿入されたカテーテル（単数または複数）および／またはガイドワイヤ（単数または複数）および／または視認用機器（単数または複数）を副鼻腔とその洞口から外へ逆戻りさせ、或いは、完全に取り出して、正常な流れが生じるようにしてもよい。患者の頭部および／またはそれ以外の肉体部分の位置を整えて、異なる姿勢の排出効果を観察するようにしてもよい。この態様で臨床医は、解剖学的構造が副鼻腔から流出する正常な粘液の流れを閉塞している、または、妨害している位置を探して特定し、識別することができる。

10

【 0 1 2 2 】

3 . 空気流の調査

任意で、上述の項目1に記載されているように副鼻腔への接近を果たした後、例えば、放射性標識ガス、放射線不透過性ガス、または、画像化マイクロビーズまたは放射性マイクロビーズを含有する気体などのような画像化ガスすなわち追跡標識ガスをカテーテルを通して注入し、副鼻腔の中に入れる。次に、画像化装置または追跡装置（後江波、放射線検出装置、ガンマカメラ、X線、放射線透視装置、CTスキャン、超音波、MRIなど）を使って、その後、気体が副鼻腔から外に出て、かつ／または、副鼻腔の他の洞との平衡を保つようになった時の気体の運動または散逸を観察する。この態様で、副鼻腔の洞で正常な気体交換が行われているか否かを臨床医は判断できるうえに、正常な気体流および／または正常な気体交換を遮断している、または、妨害している解剖学的構造または不整の部位を探して同定することができる。

20

30

【 0 1 2 3 】

4 . 解剖学上の寸法の調査

副鼻腔、それ以外の解剖学的通路、または、解剖学的構造の全体を画像化物質で充満させ、或いは、それ以外の方法で測定することにより、実際の寸法および／または形状を判定する。そのような調査の或る事例では、上の項目1に記載されているように副鼻腔への接近を果たして、副鼻腔の洞を画像化物質（例えば、造影媒体など）で充満させることができる。次に、好適な画像化技術（例えば、X線、放射線透視装置、CTスキャン、超音波、MRI、放射線検出装置、ガンマカメラなど）を利用して、洞の寸法と形状を判定する。ここでもまた、そのような処置では、C字型アームを使って、それぞれ異なる複数の視点または角度から、造影剤を充満させた副鼻腔の洞を視認して測定することができる。そのような処置の一例は図7Bに例示されているとともに、前段で説明されている。

40

【 0 1 2 4 】

5 . 内視鏡調査

上述のように、可撓性の内視鏡および／または操舵自在な内視鏡を鼻、副鼻腔、鼻腔、鼻咽頭、エウスタキオ管、内耳または中耳などに挿入し、そのような内視鏡を使って、解剖学的構造を目で精査し、かつ／または、治療を観察し、かつ／または、先に施した治療の効能または完全さを査定することができる。副鼻腔の内部を視認するのが望ましい事例では、上段の項目1に記載されているように副鼻腔に接近して、直接またはガイドワイヤ上を伝わせて内視鏡を副鼻腔の内部に進入させる。

【 0 1 2 5 】

50

6．透視研究

可撓性の発光器具（例えば、遠位端に強力発光装置を搭載したカテーテルなど）を鼻、副鼻腔、鼻腔、鼻咽頭、エウスタキオ管、内耳または中耳などに進入させ、そのような発光器具を使って解剖学的構造を照射する。体外から、かつ／または、それ以外の、鼻、副鼻腔、鼻腔、鼻咽頭、エウスタキオ管、内耳または中耳、眼窩、頭蓋冠などの内部の位置から直接観察または内視鏡観察を行い、解剖学的構造を観察し、かつ／または、光が入る迷入口または異常漏出口を検出することができる。発光装置および／または視認用機器（例えば、内視鏡）が副鼻腔の洞（単数または複数）の内部に設置される場合は、前段の項目 1 に記載されているような副鼻腔の洞（単数または複数）へ接近して、発光装置および／または視認用器具を直接またはガイドワイヤ上を伝わせて副鼻腔の洞（単数または複数）の中に進入させることができる。

10

【 0 1 2 6 】

7．それ以外の画像化調査

上記以外の、MRI や CT などの画像化技術を前段の項目 1 から項目 6 に明示されている様相のいずれかと組合わせたものを実施して、そのような技術を修正することで、副鼻腔解剖学またはそれ以外の病理学ごとに調整を行うことができる。

【 0 1 2 7 】

選り抜かれた診断調査のうちいずれか、または、全部を完了してから、本件に記載されているとともに図 5 A から図 5 ' ' ' ' ' に例示されている可撓性装置のような 1 個以上の作業装置を挿入し、それを使って治療処置（ 1 種類または多種類）を実施する。

20

【 0 1 2 8 】

図 8 A の具体例に示されているように、前後閉塞接近装置 1 0 を右鼻腔 N C を通して挿入する。装置の前閉塞部材 1 4 を設置して、右側の鼻孔を閉鎖すると同時に、後閉塞部材（図 8 A から図 8 E には図示されていない）で後鼻孔または鼻咽頭を閉鎖する。前閉塞接近装置 1 2 を左鼻孔に挿入し、同装置の閉塞部材 4 0 で左鼻孔を閉鎖する。このような態様で、後鼻孔または鼻咽頭に設置された後閉塞部材と左右両鼻孔または前鼻腔に設置された前閉塞部材 1 4、 4 0 との間に封鎖された術場を確立する。

【 0 1 2 9 】

図 8 B から図 8 C は、体内に閉塞接近装置 1 0、 1 4 が既に挿入されている患者の右前頭洞 FS で診断処置および／または治療処置を実施する方法の一例を示している。図 8 B では、前頭洞ガイドカテーテル 1 2 8 を作業装置挿入ポート 3 0 に挿入して、管材 1 6 を通して進入させ、出口開口 2 2 から外へ出す。次に、ガイドカテーテル 1 2 8 を前進させて、カテーテルの遠位端が右前頭洞口に達した位置まで進入させる。

30

【 0 1 3 0 】

図 8 C では、作業装置 2 0 2 をガイドカテーテル 1 2 8 を通して挿入し、前頭洞 FS に入れる。この作業装置 2 0 2 は、図 5 A ないし図 5 Y ' ' ' ' ' または図 7 A ないし図 7 G に例示されている装置のいずれかを備えている。或る処置では、初期的に前頭洞 FS に造影剤を導入してからガイドカテーテル 1 2 8 を引き戻し、前頭洞から造影剤を排出させることができるようにするのが望ましい場合がある。流れ出る造影剤の画像化を利用して、排液障害を診断し、排液障害の原因となっている特殊な解剖学的構造を識別することができる。その後、ガイドカテーテルを前頭洞口に挿入し直してから、作業装置（単数または複数） 2 0 2 を使って、既に識別済みの構造と排液障害を修復することができる。その後、造影剤注入工程と画像化工程を反復して、実施された処置が初期診断された排液欠陥を克服したか否か、すなわち、矯正することができたか否かを査定することができる。吸引ライン 2 0 4 により、吸引装置 2 0 6 をポート 3 6 に接続し、処置中に血液、それ以外の流体、または、堆積物を術場から吸引する。

40

【 0 1 3 1 】

図 8 D および図 8 E は、閉塞接近装置 1 0、 1 4 が既に挿入された同じ患者の左上顎洞 MS に施された治療の一例を示している。図 8 D では、ガイドカテーテル 1 3 6 を装置挿入開口 4 4 に挿入し、管材 4 1 を通して前進させて、ガイドカテーテル 1 3 6 の遠位端が上

50

顎洞MSの小口に達している位置まで進入させる。

【 0 1 3 2 】

その後、図 8 E に例示されているように、作業装置 2 0 2 をガイドカテーテル 1 3 6 を通して挿入し、上顎洞MSに入れる。この作業装置 2 0 2 は、図 5 A から図 5 Y ' ' ' ' または図 7 A から図 7 G に例示されている装置のいずれかを備えていてもよい。或る処置では、図 8 B および図 8 C を参照しながら前段に記載されたのと同じ処置により、初期的に上顎洞MSに造影剤を導入するのが望ましい場合がある。

【 0 1 3 3 】

所望の処置を全部完了した後で、前閉塞部材 1 4、4 0 と後閉塞部材（図 8 A から図 8 E には例示されていない）を折畳み（例えば、収縮させ）、閉塞接近装置のみならずガイドカテーテルや作業装置と一緒に取り出す（ステント、塞栓コイル、物質搬送移植片などを除く）。

【 0 1 3 4 】

G . 蝸牛移植処置

図 9 A から図 9 C は、本発明による移植蝸牛刺激装置の取付け処置を例示している。この処置では、エウスタキオ管ETに導通する鼻咽喉口の位置を探索し、初期的にガイドワイヤをエウスタキオ管ETに進入させる。ガイドワイヤ上を伝わせてカテーテル 9 0 0 を前進させて、カテーテル 9 0 0 の遠位端が中耳の鼓室TCまたはその付近に達している位置まで進入させる。その後、必要と思われるのであれば、カテーテル 9 0 0 を通して鉗子装置および/またはそれ以外の装置を前進させて、それら装置を使って、図 9 A に例示されているように、耳の小型の骨（すなわち、槌骨、砧骨、鐙骨）を取り除く。中耳の骨をこのように任意で除去する処置は、図 5 T に例示されているとともに前段に記載されている内視鏡を装備した鉗子装置 7 9 0 のような内視鏡装備装置を使った内視鏡視認下で遂行される。図 9 B に例示されているように、J 字型の遠位先端部 9 0 5 を設けた蝸牛ガイドカテーテル 9 0 4 をカテーテル 9 0 0 を通して前進させて、蝸牛ガイドカテーテル 9 0 4 の先端部 9 0 5 の蝸牛 C 内での目標地点、すなわち、蝸牛 C 内の挿入位置まで進入させる。或る応用例では、蝸牛ガイドカテーテル 9 0 4 は、蝸牛の丸窓の中に丸窓を覆っている二次鼓膜を通して進入することができるような構成になっていてもよい。必要ならば、ニードル、ドリル、または、カッターのような刺し通し装置が蝸牛ガイドカテーテル 9 0 4 の遠位端を通して前進させられ、整列させられ、または、位置決めされてから、刺し通しにより二次鼓膜を貫くことができる。また別な応用例では、蝸牛ガイドカテーテルを蝸牛に隣接させて置くようにしてもよいし、蝸牛瘻造設装置（例えば、ドリル、ニードル、カッターなどの刺し通し装置）が蝸牛ガイドカテーテル 9 0 4 の遠位端を通して前進させられ、整列させられ、または、位置決めされてから、その装置を使うことで、蝸牛 C の内部に進入させるのにガイドカテーテル 9 0 4 の遠位端を通す蝸牛瘻を形成することができる。その後、蝸牛ガイドカテーテル 9 0 4 を通して蝸牛電極配列 9 0 6 を前進させ、図 9 B で分かるように、蝸牛に進入させる。購入可能な蝸牛電極配列の一例は、コウクリア・コーポレーション（Cochlear Corporation）が製造しているニュークレウス24カウントウアー（Nucleus 24 Countour）装置である。

【 0 1 3 5 】

その後、カテーテル 9 0 0 を通して集音装置またはトランスデューサー 9 0 8 を前進させ、鼓室TCに設置する。集音装置またはトランスデューサー 9 0 8 は次のどのタイプのものであってもよい。すなわち、a) エウスタキオ管ETを通して鼓室TCに入れるのに十分な小型であり、b) 音波を電気衝撃に変換してそのような電気衝撃を蝸牛電極配列 9 0 6 に伝搬するという所望の機能を果たす目的で利用することができる。マイクロフォン/動力源/電子装置 9 1 0 を図 9 C に例示されているように外耳に設置してもよいし、或いは、皮下移植またはそれ以外の容認できる方法で移植してもよい。このような処置のために使うことができる装置 9 0 6、9 0 8、9 1 0 の或る無制限な例が、指定国を合衆国とした PCT 国際特許公開番号 WO 2004/018980 A2 に明示されており、その内容全体は引例に挙げることににより本件の一部をなすのは明らかである。

【 0 1 3 6 】

これまで、本発明の具体例すなわち実施形態に言及しながら発明を説明してきたが、本発明の意図した真髄および範囲から逸脱せずにそのような具体例や実施形態に様々な付加、削除、変更、および、修正を施すことができるのが分かる。例えば、一実施形態または一実施例の要素または属性を別な実施形態または実施例に組み入れたり併用することも、そうすることで、その実施形態または実施例を意図した用途にうまく適合させることができる限りにおいては、容認できる。理に適った付加、削除、修正、および、変更は、上述の実施例や実施形態の均等物であると解釈されるべきであり、添付の特許請求の範囲の各請求項の範囲に入れることができる。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 1 3 7 】

【図 1 A】先行技術に関連して副鼻腔の位置を示す、人体頭部の正面図である。

【図 1 B】先行技術に関連して副鼻腔の位置を示す、人体頭部の側面図である。

【図 2 A】右鼻腔、鼻咽頭の右側、および、これらに付随する副鼻腔と、そこに本発明の前後それぞれの閉塞接近装置が挿入されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 B】左鼻腔、鼻咽頭の左側、および、これらに付随する副鼻腔と、そこに本発明の前閉塞接近装置が挿入されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 C】図 2 Aの線 C - Cに沿って破断された断面図である。

【図 2 D】図 2 Bの線 D - Dに沿って破断された断面図である。

20

【図 2 E】口腔を通して挿入可能な本発明の後閉塞吸引接近装置の斜視図である。

【図 2 F】図 2 Eの線 2 F - 2 Fに沿って破断された断面図である。

【図 2 G】右鼻腔、鼻咽頭の右側、および、これらに付随する副鼻腔と、本発明の前閉塞接近装置が右鼻腔に挿入され、かつ、図 2 Eの後閉塞吸引接近装置が口腔を通して挿入されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 H】左鼻腔、鼻咽頭の左側、および、これらに付随する副鼻腔と、本発明の前閉塞接近装置が左鼻腔に挿入され、かつ、図 2 Gに描かれたのと同じ後閉塞吸引接近装置が口腔を通して挿入されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 I】経鼻挿入可能な本発明の後閉塞吸引装置の斜視図である。

【図 2 J】図 2 Iの線 2 J - 2 Jに沿って破断された断面図である。

30

【図 2 K】右鼻腔、鼻咽頭の右側、および、これらに付随する副鼻腔と、図 2 Iに描かれた後閉塞吸引装置が右鼻腔を通して挿入されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 L】左鼻腔、鼻咽頭の左側、および、これらに付随する副鼻腔と、図 2 Kの装置の後閉塞部材が鼻中隔の後ろで声門の上の位置において鼻咽頭に載置されて閉塞しているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 M】右鼻腔、鼻咽頭の右側、および、これらに付随する副鼻腔と、延長した後閉塞吸引装置が右鼻腔を通して挿入されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 N】左鼻腔、鼻咽頭の左側、および、これらに付随する副鼻腔と、図 2 Mの装置の後閉塞部材と遠位管状延長部材が鼻中隔の後ろで声門の上の位置で鼻咽頭に載置されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

40

【図 2 O】右鼻腔、鼻咽頭の右側、および、これらに付随する副鼻腔と、後閉塞滑動自在吸引装置が右鼻腔を通して挿入されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 P】左鼻腔、鼻咽頭の左側、および、これらに付随する副鼻腔と、図 2 Oの装置の後閉塞部材および滑動自在カニューレの遠位部が鼻中隔の後ろで声門の上の位置で鼻咽頭に載置されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 2 Q】右鼻腔、鼻咽頭の右側、および、これらに付随する副鼻腔と、また別な閉塞先細吸引装置が右鼻腔を通して挿入されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面

50

図である。

【図 2 R】左鼻腔、鼻咽頭の左側、および、これらに付随する副鼻腔を例示しているとともに、図 2 Q の装置の後閉塞部材および先細吸引カニューレの遠位部が鼻中隔の後ろで声門の上の位置で鼻咽頭に載置されているのを例示した、人間患者の頭部の部分断面図である。

【図 3 A】本発明の閉塞吸引装置の一実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

【図 3 B】本発明の閉塞吸引装置の別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

【図 3 C】本発明の閉塞吸引装置のまた別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。図 3 C' は、図 3 C の線 3 C' - 3 C' に沿って破断された断面図である。

10

【図 3 D】本発明の閉塞吸引装置の更に別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した、部分斜視図である。

【図 3 E】図 3 E' は、本発明の閉塞吸引装置のまた別な実施形態であって、閉塞吸引装置が解剖学的通路に設置されるプロセスの多様な工程の 1 つを例示した図である。図 3 E'' は、閉塞吸引装置が解剖学的通路の内部に設置されるプロセスの多様な工程の 1 つを例示した図である。図 3 E''' は、閉塞吸引装置が解剖学的通路の内部に設置されるプロセスの多様な工程の 1 つを例示した図である。

【図 3 F】図 3 F は、本発明の閉塞吸引装置のまた別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。図 3 F' ~ 図 3 F''' は、図 3 F に例示されている閉塞吸引装置の吸引カニューレの遠位部の代替の構造を例示した図である。

20

【図 3 G】本発明の閉塞吸引装置のまた別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

【図 3 H】本発明の閉塞吸引装置の更に別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

【図 3 I】本発明の閉塞吸引装置のまた別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

【図 3 J】本発明の閉塞吸引装置の更に別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

30

【図 3 K】本発明の閉塞吸引装置のまた別な実施形態が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

【図 3 L】図 3 L'、図 3 L'' は、本発明のまた別な閉塞吸引装置を例示した部分長軸線方向断面図である。

【図 3 M】図 3 M'、図 3 M'' は、本発明のまた別な閉塞吸引装置が解剖学的通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

【図 4】本発明の鼻咽頭閉塞気管内管状装置が右鼻腔を通して気管に挿入されている人間患者の口腔咽頭と前頸部の長軸線方向断面図である。

【図 5 A】側部切除または融除用装置が本発明に従って使用されているのを例示した部分斜視図である。

40

【図 5 B】左右方向に配備可能なニードル、電極、または、それ以外の治療搬送突起部材が本発明に従って使用されているのを例示した部分斜視図である。

【図 5 C】ドリル（例えば、組織ドリル、骨ドリル、または、穿孔装置）が本発明に従って使用されているのを例示した部分斜視図である。

【図 5 D】左右方向に配備することができる、標的部位への物質搬送用または装置搬送用のニードルまたは管と、任意の積載型画像化装置または支援装置とを設けたカテーテルが本発明に従って使用されているのを例示した部分斜視図である。

【図 5 E】バルーンカテーテルが本発明に従って使用されているのを例示した部分斜視図である。

【図 5 F】刃または電極が搭載されたバルーンカテーテルが本発明に従って使用されてい

50

るのを例示した部分斜視図である。

【図 5 G】図 5G' は、ステントが載置されたバルーンカテーテルが本発明に従って鼻、鼻咽頭、または、副鼻腔の内部の閉塞領域に挿入されているのを例示した部分斜視図である。図 5 G' ' は、図 3 G' のバルーンカテーテルおよびステントの、バルーンが膨張してステントが拡張し、鼻、鼻咽頭、または、副鼻腔の内部の閉塞領域を開く、すなわち、拡張するようにしているのを例示した図である。図 5 G' ' ' は、図 3 G' のバルーンカテーテルおよびステントの、ステントが移植され、バルーンが収縮され、カテーテルが引き出されて取り出されているのを例示した図である。

【図 5 H】組織収縮電極装置が本発明に従って使用されているのを例示した部分斜視図である。

10

【図 5 I】低温状態治療装置またはプラズマ状態治療装置が本発明に従って使用されているのを例示した部分斜視図である。

【図 5 J】膨張可能な組織拡張装置が本発明に従って鼻、鼻咽頭、または、副鼻腔の通路の内部に設置されているのを例示した部分斜視図である。

【図 5 K】図 5K は、本発明の前方切除吸引カテーテルの一実施形態を例示した部分断面図である。図 5 K' は、図 5 K の装置が使用されて、鼻または副鼻腔の内部の解剖学的通路から鼻ポリープまたはそれ以外の障害となる塊を除去しているのを例示した図である。

【図 5 L】本発明の前方切除吸引カテーテル内視鏡装置を例示した部分断面図である。

【図 5 M】本発明の側部切除吸引カテーテル装置を例示した部分断面図である。

【図 5 N】本発明の側部切除吸引カテーテル装置に任意のガイドワイヤ管腔および任意の内視鏡構成要素（単数または複数）が設けられているのを例示した部分断面図である。

20

【図 5 O】本発明のガイドカテーテル内視鏡の遠位端を例示した部分斜視図である。

【図 5 P】本発明のバルーンカテーテル圧力膨張式鼻腔内ステント内視鏡装置を例示した部分斜視図である。

【図 5 Q】図 5Q は、本発明の搬送カテーテル自己膨張式鼻腔内ステント内視鏡装置を例示した部分斜視図である。図 5 Q' は、図 5 Q の線 5 Q' - 5 Q' に沿って破断された断面図である。

【図 5 R】図 5R' は、図 5 P のバルーンおよびステントの任意の修正された形状の一例を示した図である。図 5 R' ' は、図 5 P のバルーンおよびステントの任意の修正された形状の別な一例を示した図である。

30

【図 5 S】本発明の、任意の内視鏡構成要素（単数または複数）を設けた係蹄カテーテルを例示した部分斜視図である。

【図 5 T】本発明の鉗子装置に任意の内視鏡構成要素（単数または複数）が設けられているのを例示した部分斜視図である。

【図 5 U】図 5U は、本発明のシステムにガイドカテーテル、内視鏡、および、ガイドワイヤが設けられているのを例示した部分斜視図である。図 5 U' は、図 5 T の線 5 T' - 5 T' に沿って破断された断面図である。

【図 5 V】本発明のマイクロ創面切除カテーテルを例示した部分斜視図である。

【図 5 W】図 5W は、本発明の骨改造装置の部分斜視図である。図 5W'、図 5W' ' は、図 5 W の骨改造装置を利用する方法の一工程を例示した図である。

40

【図 5 X】図 5X' ~ 5 X' ' ' ' は、本発明の骨改造装置の代替の設計を例示した部分斜視図である。

【図 5 Y】図 5Y' ~ 図 5 Y' ' ' ' ' は、本発明の骨改造装置の代替の設計を例示した部分斜視図である。

【図 6 A】本発明の蝶形骨洞ガイドカテーテルの一実施形態を例示した斜視図である。

【図 6 B】本発明の前頭洞ガイドカテーテルを例示した斜視図である。

【図 6 C】本発明の上顎洞ガイドカテーテルの一実施形態を例示した斜視図である。

【図 6 D】本発明の篩骨洞ガイドカテーテルの一実施形態を例示した斜視図である。

【図 6 E】暫定的に開口部を鼻涙管またはエウスタキオ管に接続するために使用することができる、本発明のプラグガイドカテーテルの一実施形態を例示した斜視図である。

50

【図 7 A】カテーテルが本発明に従って膨張自在な電極ケージを副鼻腔に導入しているのを例示した、副鼻腔の断面図である。

【図 7 B】診断用物質または治療用物質が充満された副鼻腔で、プラグが先端に付いたカテーテルが本発明に従って使用され、副鼻腔の小口を栓止して副鼻腔の内部に物質を保持するようにしているのを例示した断面図である。

【図 7 C】カテーテルが本発明に従って診断用物質または治療用物質を導入して副鼻腔沿いに位置する組織と接触させているのを例示した、副鼻腔の断面図である。

【図 7 D】カテーテルが本発明に従って 3 次元マッピングまたは航行のためのエミッタおよび / またはセンサーを有しているのを例示した、副鼻腔の断面図である。

【図 7 E】カテーテルが本発明に従ってコイル装置を副鼻腔に搬入し、副鼻腔を閉塞し、かつ / または、診断用物質または治療用物質を副鼻腔に搬入しているのを例示した、副鼻腔の断面図である。

10

【図 7 F】ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、および、ワイヤ上を伝って案内される可撓性の内視鏡が本発明に従って副鼻腔に挿入されているのを例示した、副鼻腔の断面図である。

【図 7 G】図 5 F のガイドカテーテルおよび内視鏡で、作業装置（例えば、生検器具など）が本発明に従って内視鏡の作業チャネルを通して挿入されて、内視鏡で視認しながら副鼻腔の内部で処置を実施しているのを例示した図である。

【図 8 A】副鼻腔治療処置において、本発明に従って遂行される一工程を例示した図である。

20

【図 8 B】副鼻腔治療処置において、本発明に従って遂行される一工程を例示した図である。

【図 8 C】副鼻腔治療処置において、本発明に従って遂行される一工程を例示した図である。

【図 8 D】副鼻腔治療処置において、本発明に従って遂行される一工程を例示した図である。

【図 8 E】副鼻腔治療処置において、本発明に従って遂行される一工程を例示した図である。

【図 9 A】蝸牛移植片処置において、本発明に従って遂行される一工程を例示した図である。

30

【図 9 B】蝸牛移植片処置において、本発明に従って遂行される一工程を例示した図である。

【図 9 C】蝸牛移植片処置において、本発明に従って遂行される一工程を例示した図である。

【 図 1 A 】

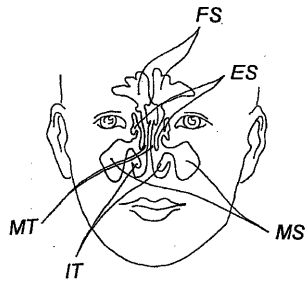


Fig. 1A (Prior art)

【 図 1 B 】

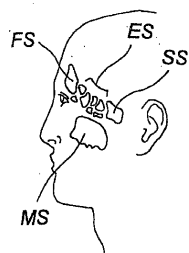


Fig. 1B (Prior art)

【 図 2 A - B 】

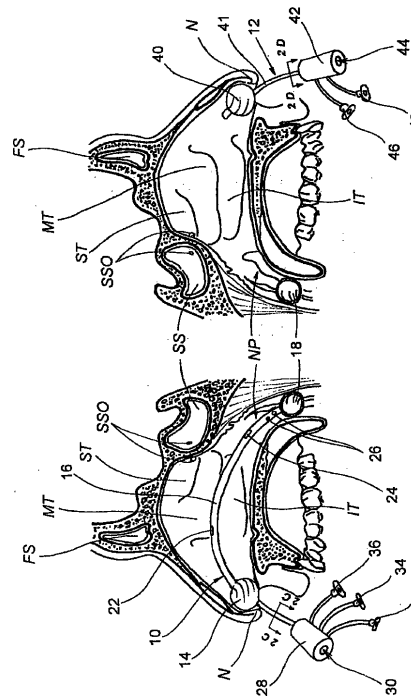


Fig. 2B

Fig. 2A

【 図 2 C 】

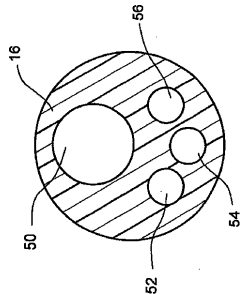


Fig. 2C

【 図 2 D 】

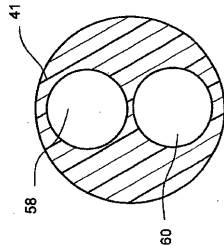


Fig. 2D

【 図 2 E 】

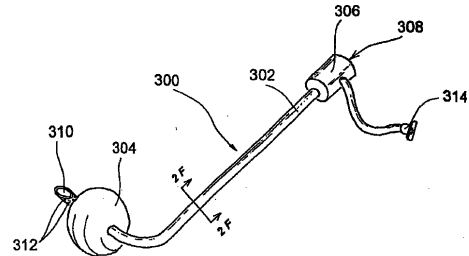


Fig. 2E

【 図 2 F 】

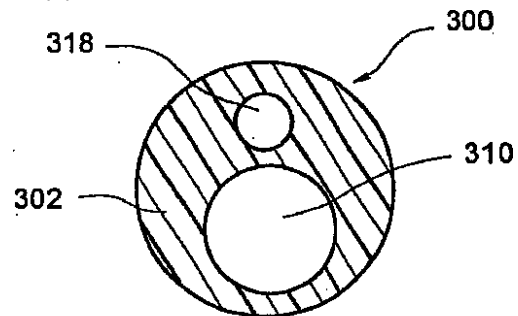
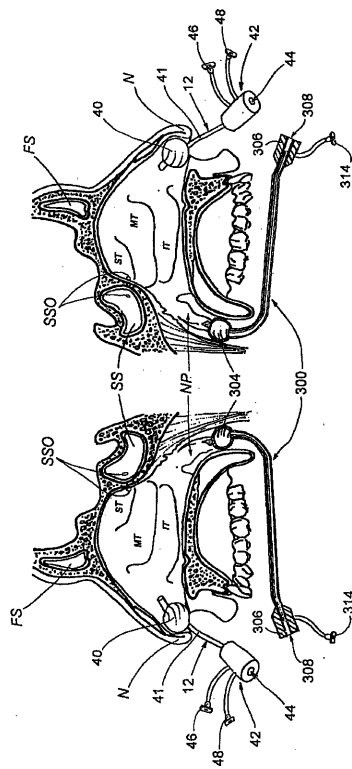


Fig. 2F

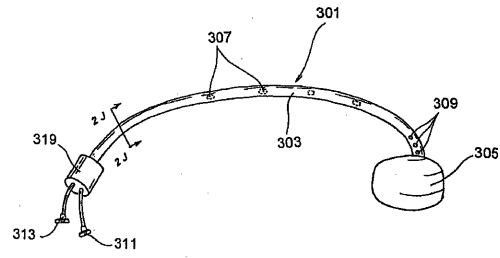
【図 2 G - H】

Fig. 2G Fig. 2H



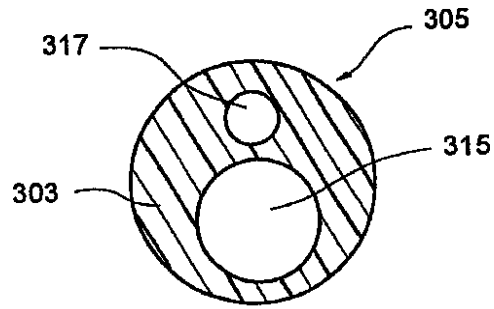
【図 2 I】

Fig. 2I



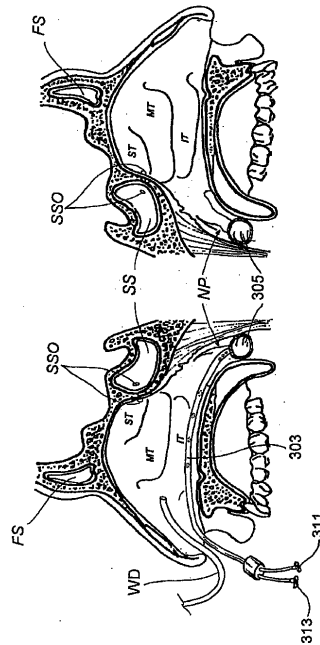
【図 2 J】

Fig. 2J



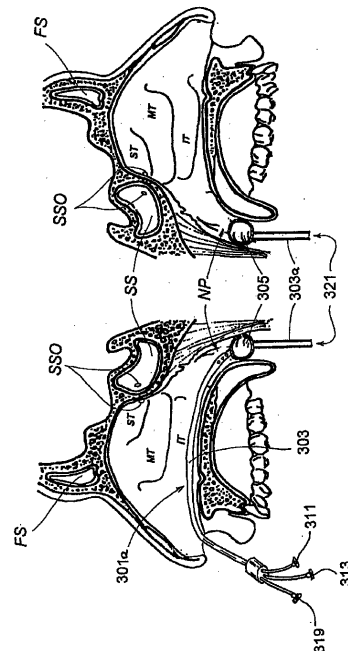
【図 2 K - L】

Fig. 2K Fig. 2L

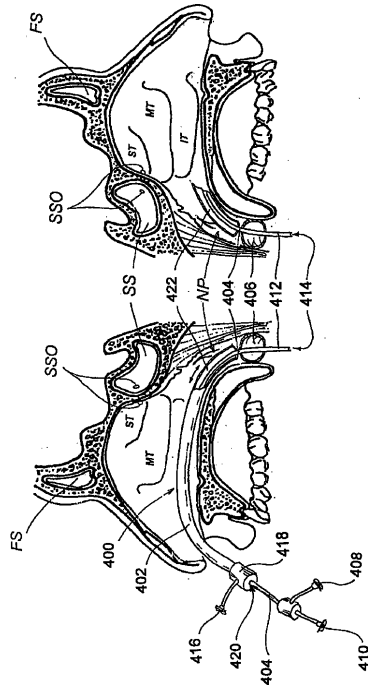


【図 2 M - N】

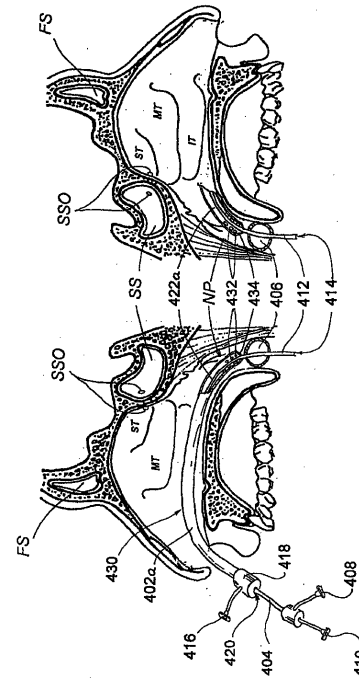
Fig. 2M Fig. 2N



【図 2 O - P】

Fig. 2O
Fig. 2P

【図 2 Q - R】

Fig. 2Q
Fig. 2R

【図 3 A】

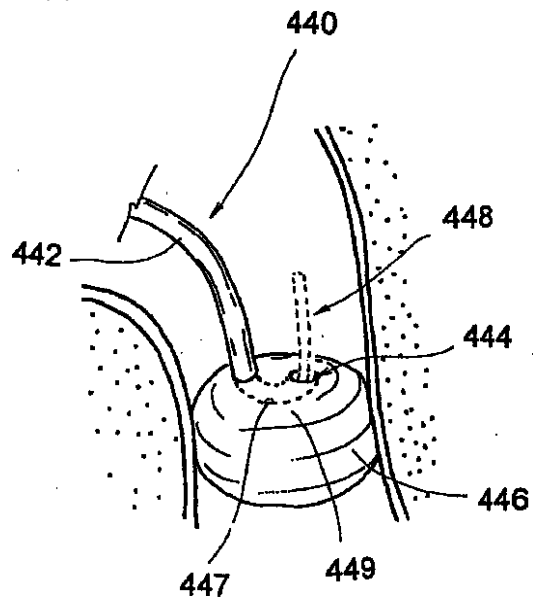


Fig. 3A

【図 3 B】

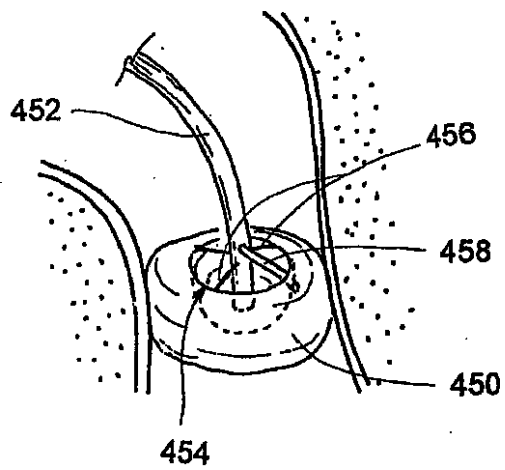


Fig. 3B

【図 3 C】

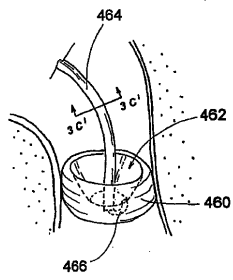


Fig. 3C

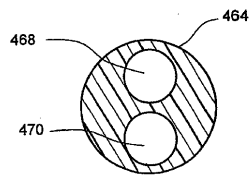


Fig. 3C'

【図 3 D】

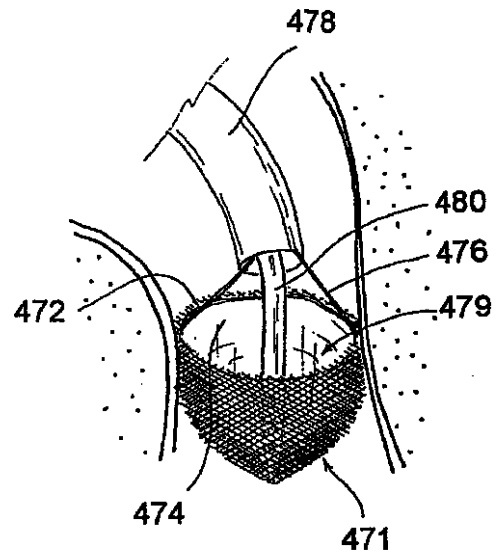


Fig. 3D

【図 3 E】

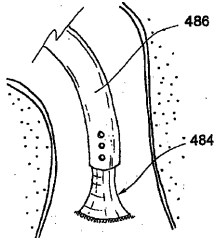


Fig. 3E'

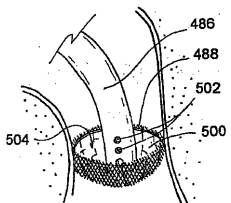


Fig. 3E''

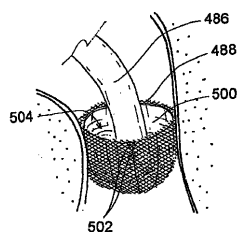


Fig. 3E'''

【図 3 F】

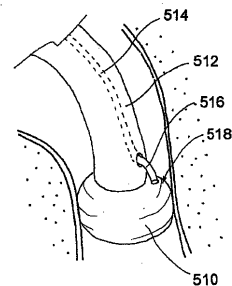


Fig. 3F

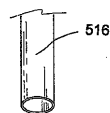


Fig. 3F'

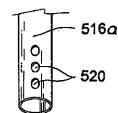


Fig. 3F''

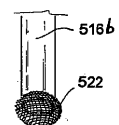
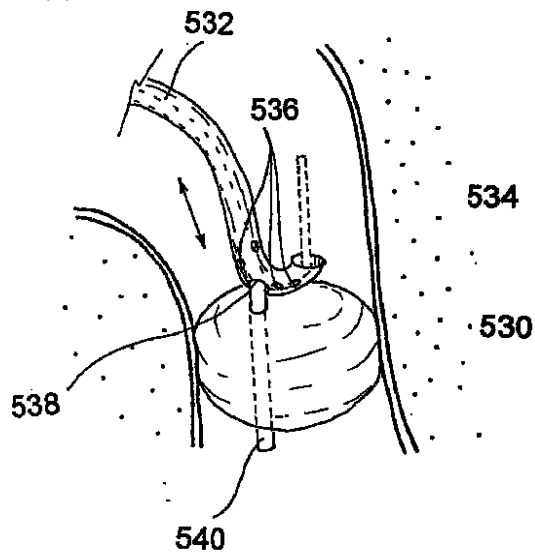
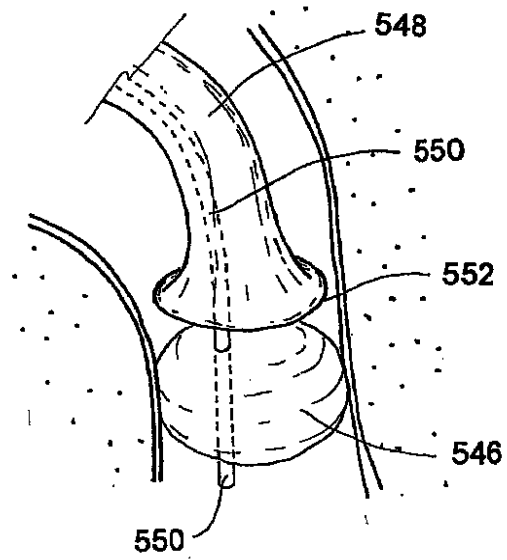


Fig. 3F'''

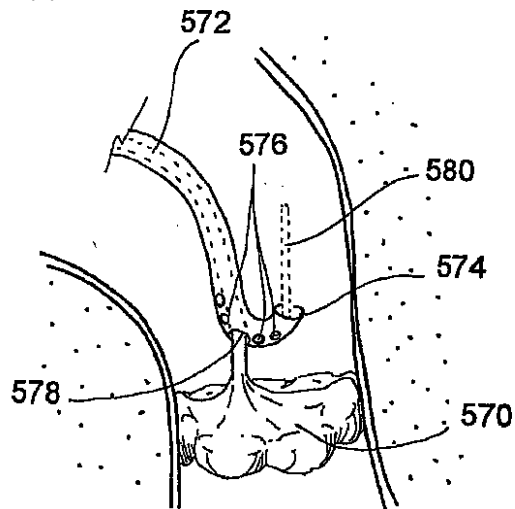
【図 3 G】

*Fig. 3G*

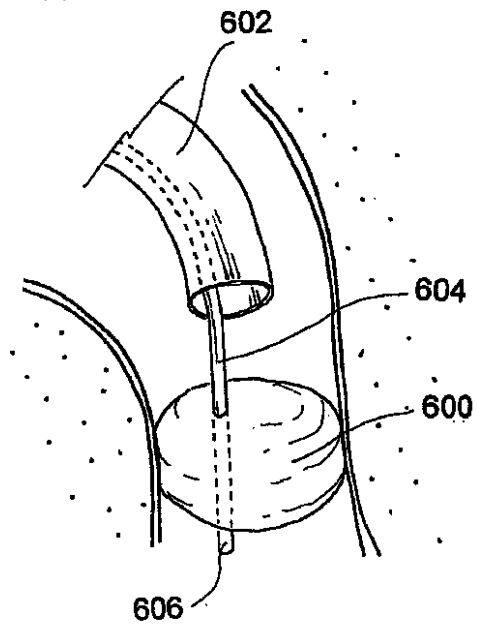
【図 3 H】

*Fig. 3H*

【図 3 I】

*Fig. 3I*

【図 3 J】

*Fig. 3J*

【図 3 K】

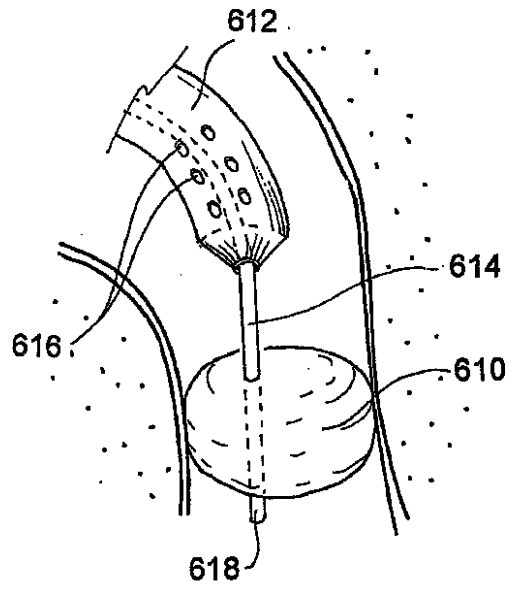


Fig. 3K

【図 3 L】

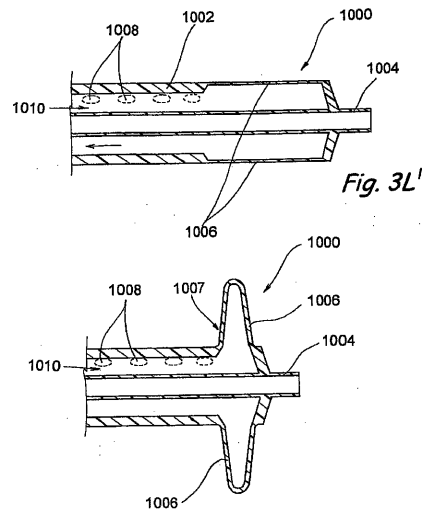


Fig. 3L'

Fig. 3L''

【図 3 M】

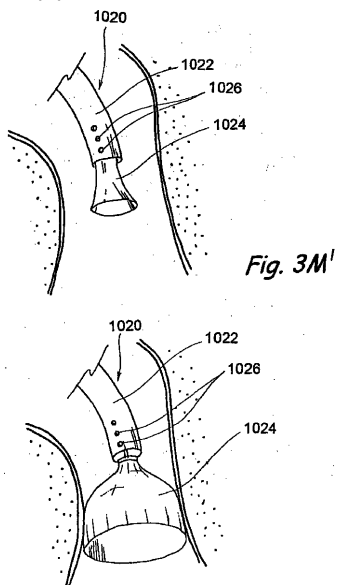


Fig. 3M'

Fig. 3M''

【図 4】

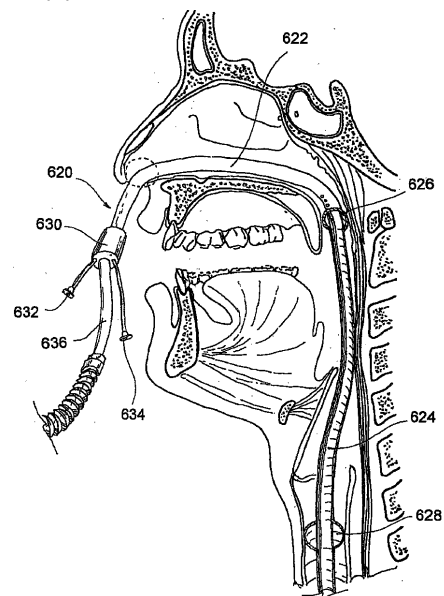
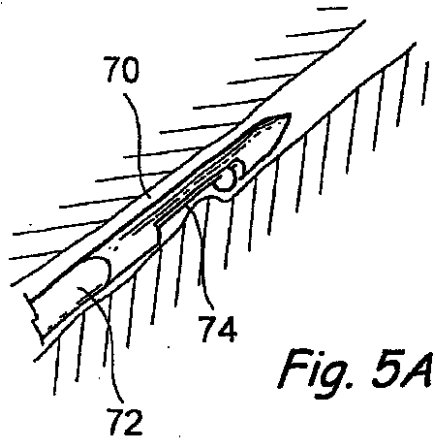
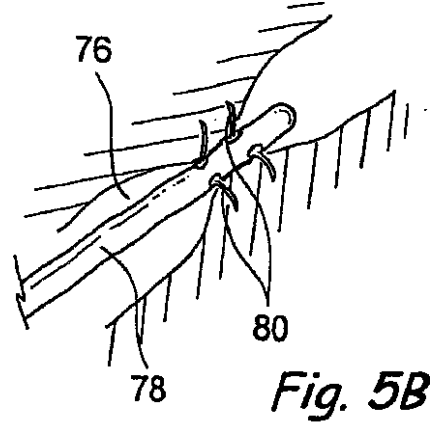


Fig. 4

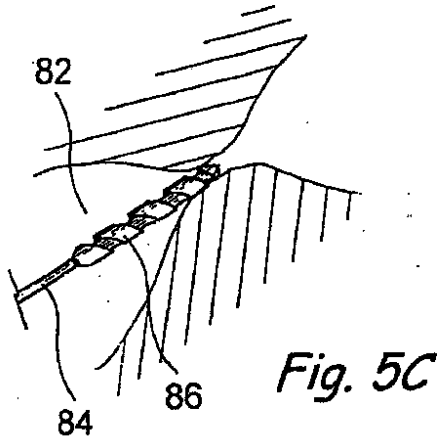
【図 5 A】



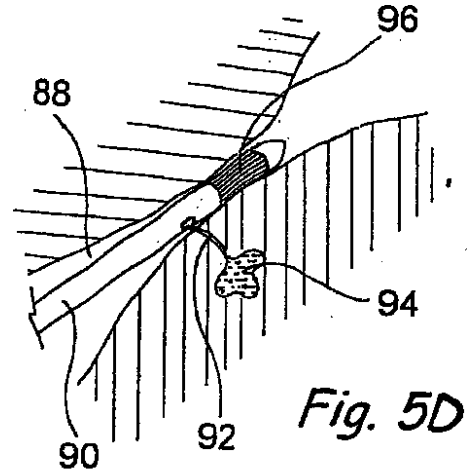
【図 5 B】



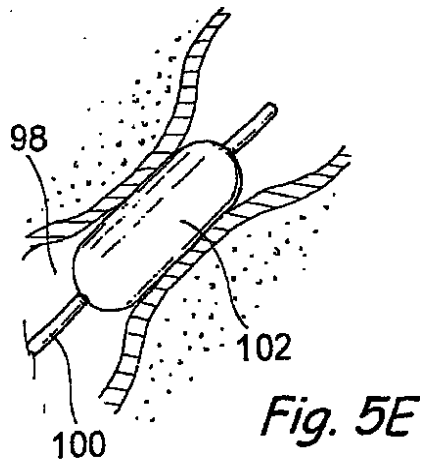
【図 5 C】



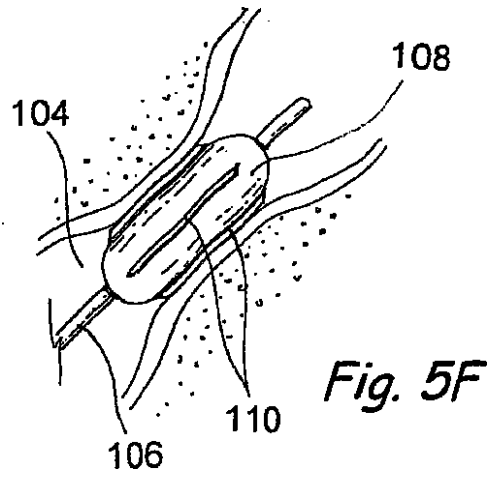
【図 5 D】



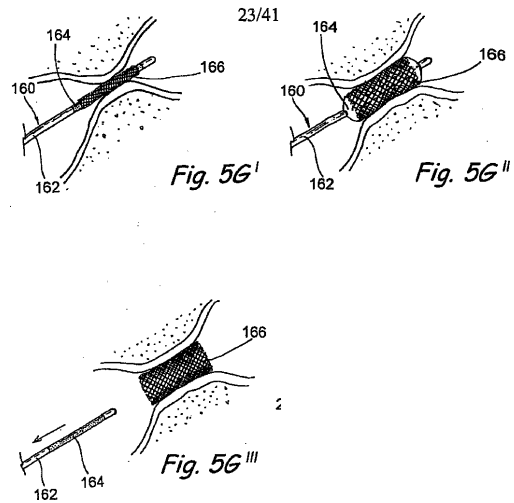
【図 5 E】



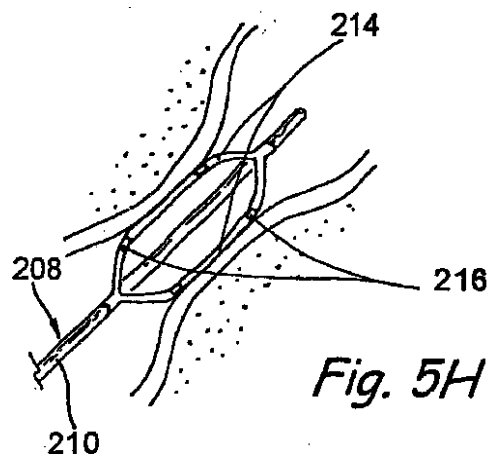
【図 5 F】



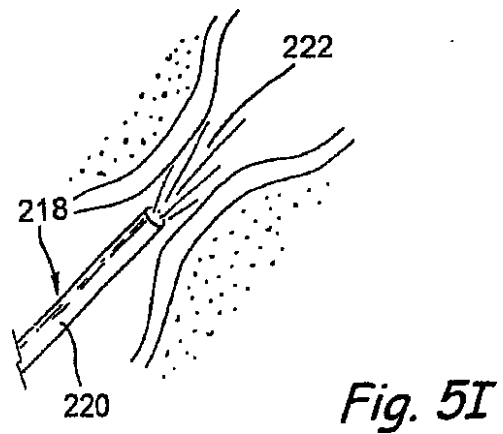
【図 5 G】



【図 5 H】



【図 5 I】



【図 5 J】

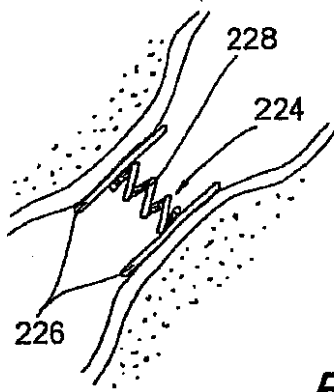


Fig. 5J

【図 5 L】

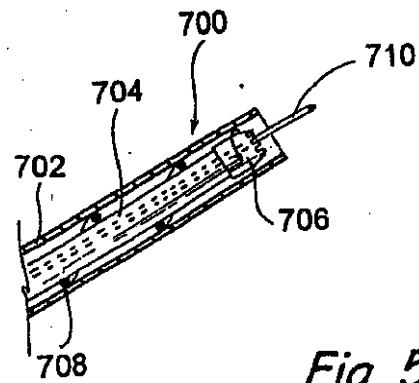


Fig. 5L

【図 5 K】

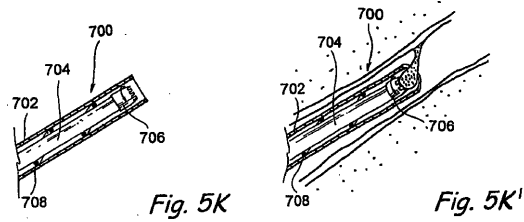


Fig. 5K

Fig. 5K'

【図 5 M】

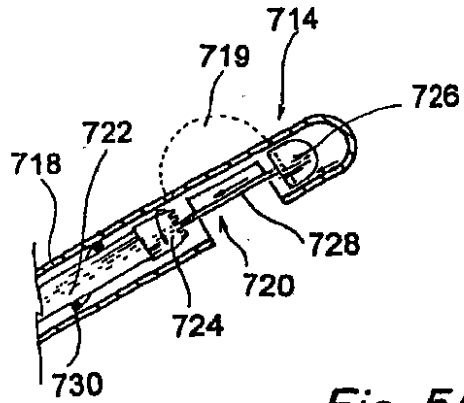


Fig. 5M

【図 5 N】

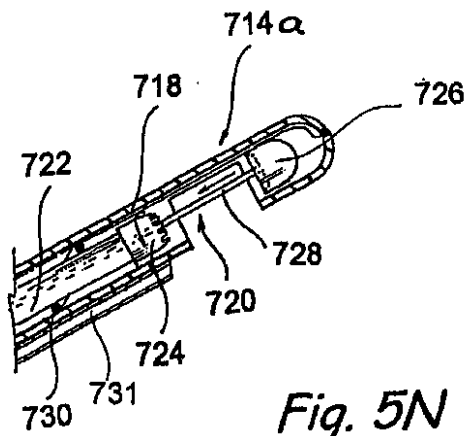


Fig. 5N

【図 5 O】

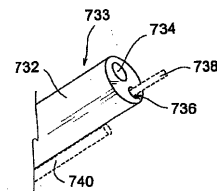
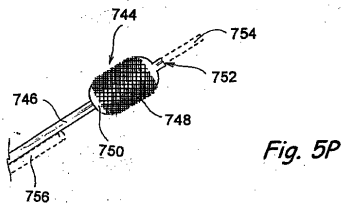


Fig. 5O

【図 5 P】



【図 5 Q】

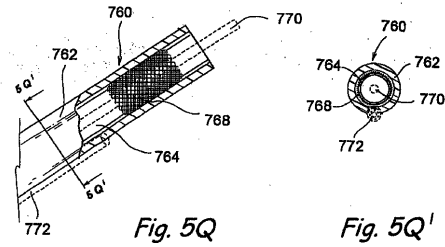
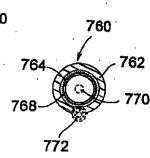
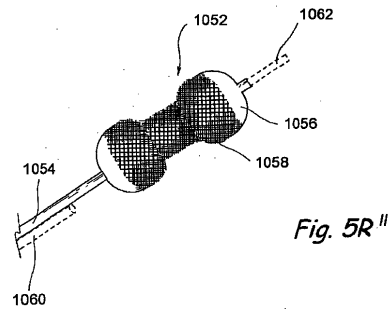
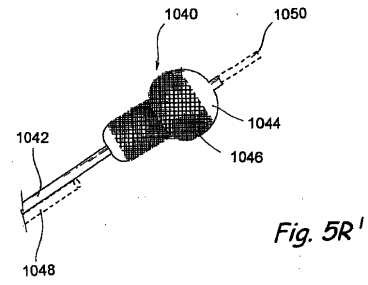


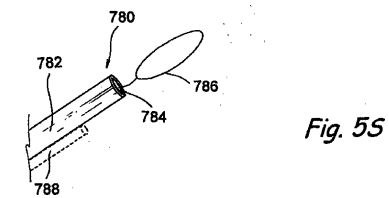
Fig. 5Q'



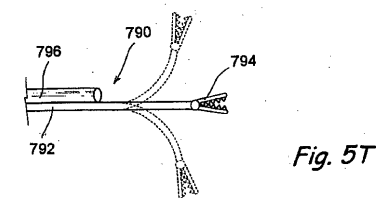
【図 5 R】



【図 5 S】



【図 5 T】



【図 5 U】

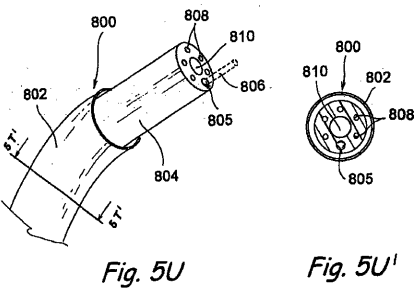
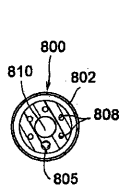
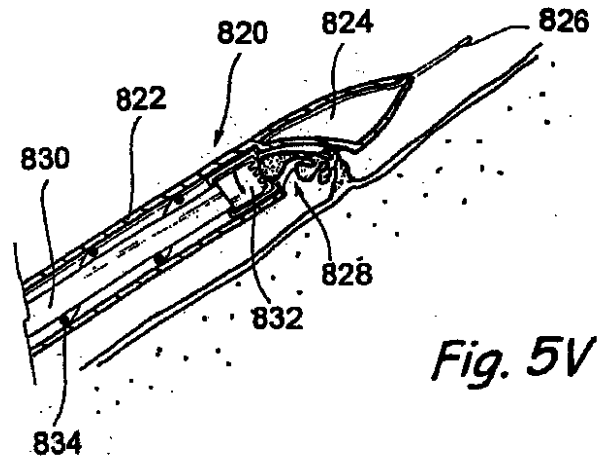


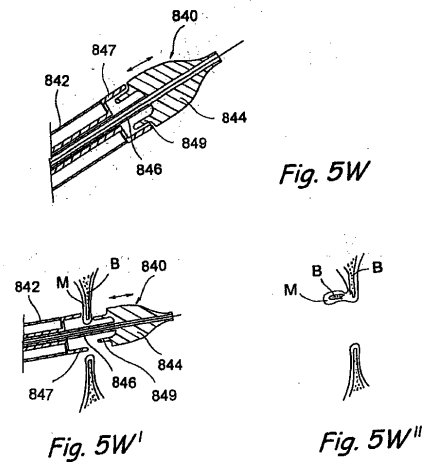
Fig. 5U'



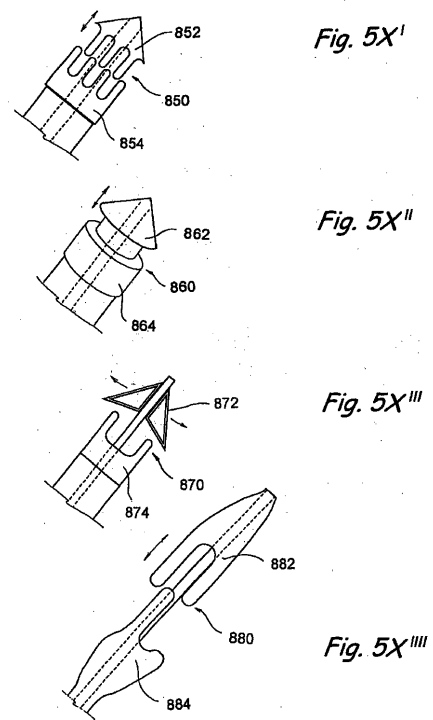
【図 5 V】



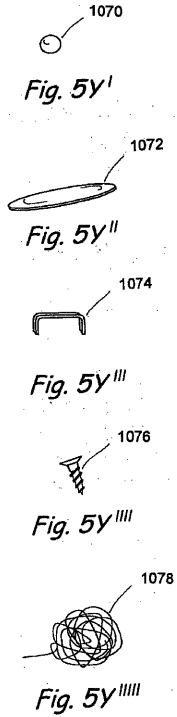
【図 5 W】



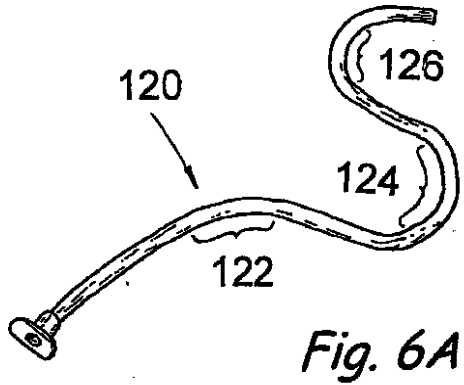
【図 5 X】



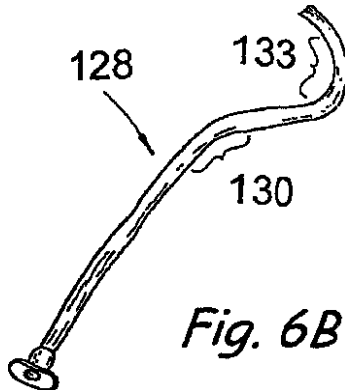
【図 5 Y】



【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】

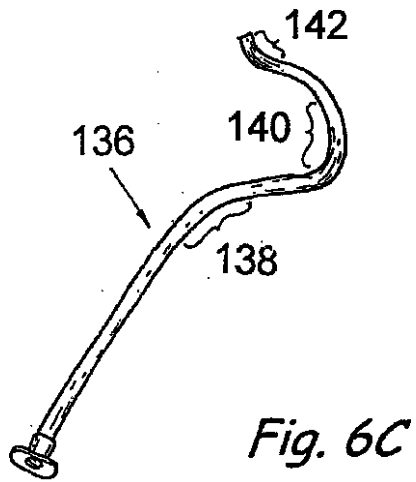


Fig. 6C

【図 6 D】

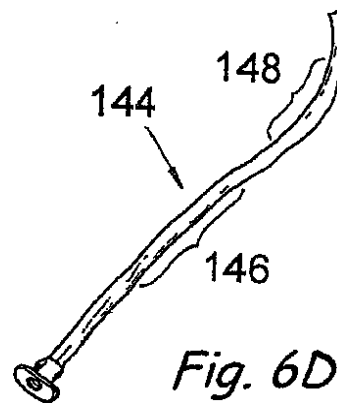


Fig. 6D

【図 6 E】

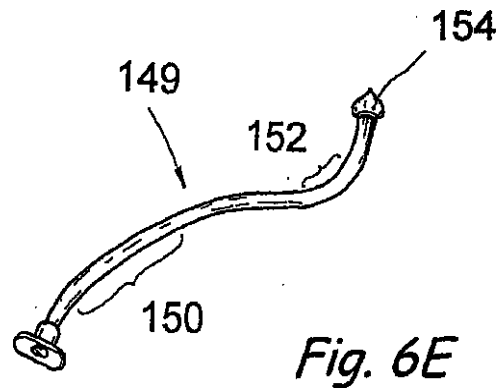


Fig. 6E

【図 7 A】

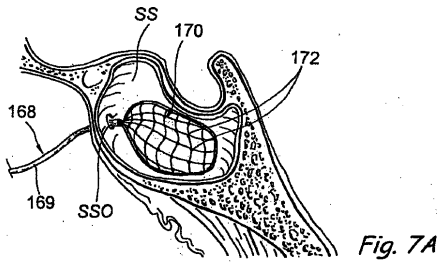


Fig. 7A

【図 7 D】

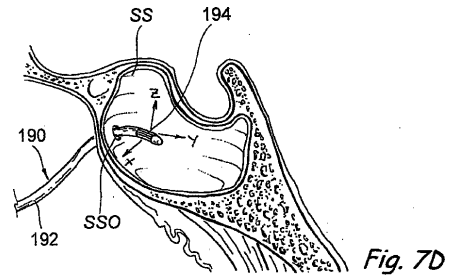


Fig. 7D

【図 7 B】

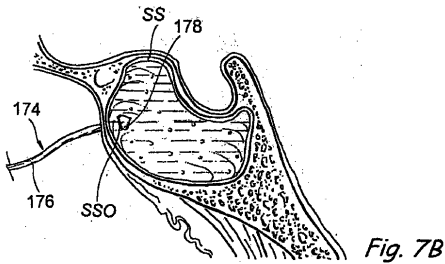


Fig. 7B

【図 7 E】

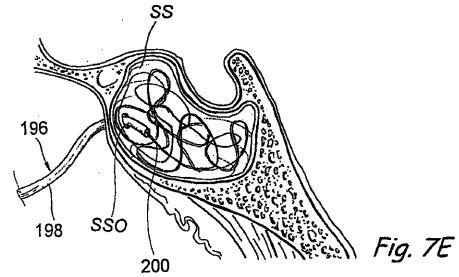


Fig. 7E

【図 7 C】

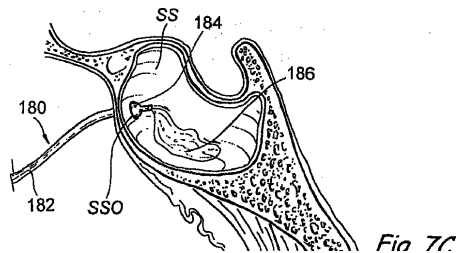


Fig. 7C

【図 7 F】

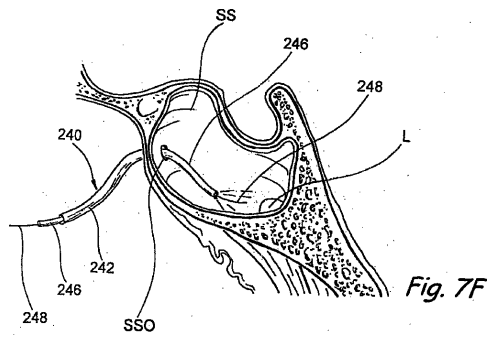


Fig. 7F

【図 7 G】

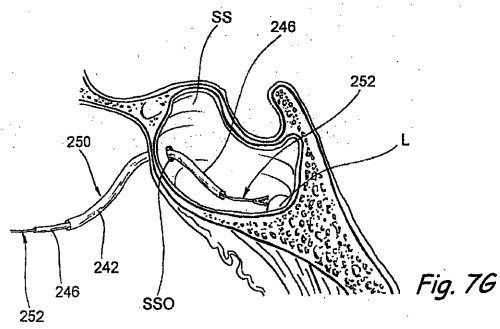


Fig. 7G

【図 8 A】

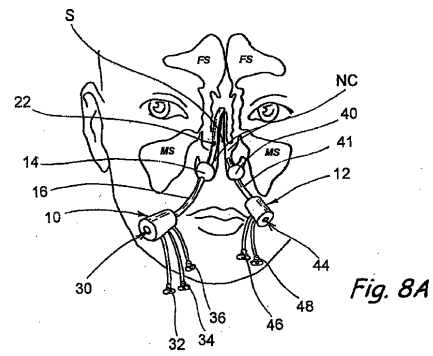


Fig. 8A

【図 8 B】

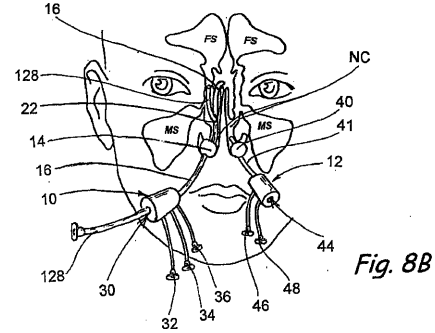


Fig. 8B

【図 8 C】

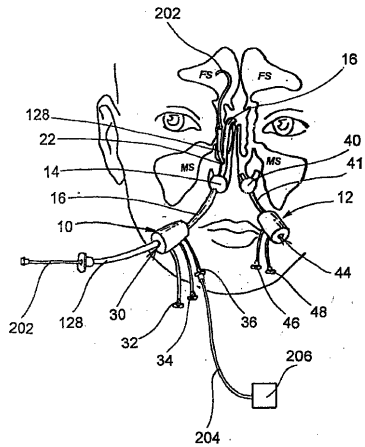


Fig. 8C

【図 8 D】

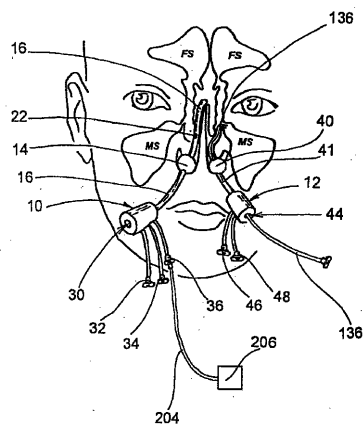


Fig. 8D

【図 8 E】

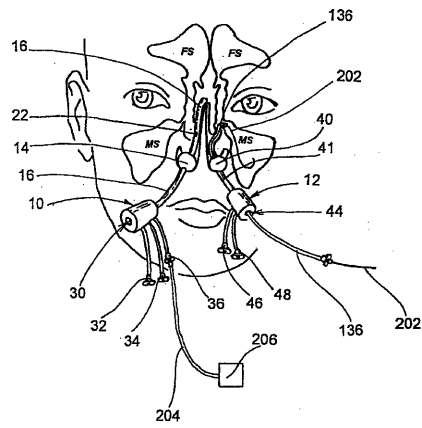


Fig. 8E

【図 9 A】

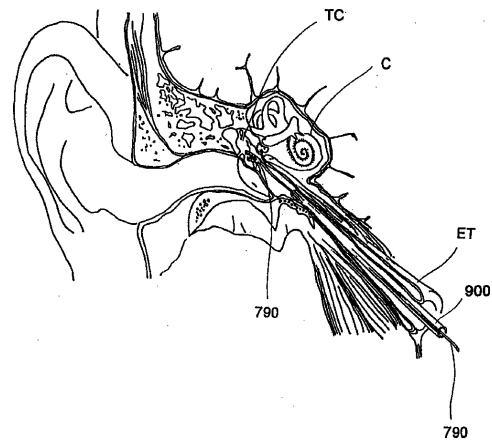


Fig. 9A

【図 9 B】

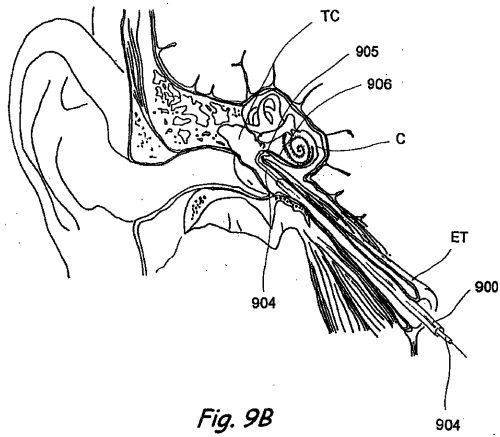


Fig. 9B

【図 9 C】

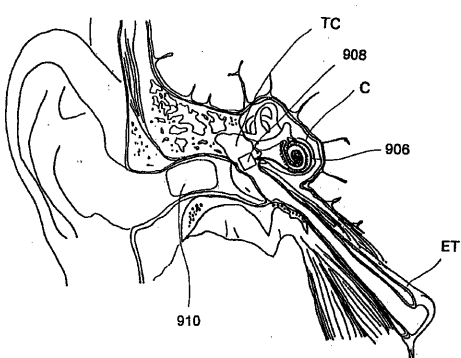


Fig. 9C

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I		
A 6 1 M 25/08 (2006.01)		A 6 1 M 25/00	4 5 0 N	
A 6 1 M 25/09 (2006.01)		A 6 1 M 25/00	4 5 0 B	
A 6 1 F 2/84 (2006.01)		A 6 1 M 29/00		
A 6 1 M 25/10 (2006.01)		A 6 1 M 25/00	4 1 0 Z	
A 6 1 F 11/00 (2006.01)		A 6 1 F 11/00	3 5 0	
A 6 1 B 18/20 (2006.01)		A 6 1 B 17/36	3 5 0	
A 6 1 M 31/00 (2006.01)		A 6 1 M 31/00		
		A 6 1 F 11/00	3 1 5	

審査官 二階堂 恭弘

- (56)参考文献 特表平 0 3 - 5 0 3 0 1 1 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 6 4 1 5 0 (U S , A 1)
 特開平 1 0 - 4 3 3 1 0 (J P , A)
 特表平 0 3 - 5 0 4 9 3 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/24
 A61B 17/32
 A61B 18/04
 A61B 18/20
 A61F 2/18
 A61F 2/84
 A61F 11/00
 A61M 25/00
 A61M 25/01
 A61M 25/08
 A61M 27/00
 A61M 31/00

专利名称(译)	用于诊断和治疗各种鼻窦炎和耳，鼻和/或喉咙疾病的装置，系统和方法		
公开(公告)号	JP4959550B2	公开(公告)日	2012-06-27
申请号	JP2007509632	申请日	2005-04-21
[标]申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
申请(专利权)人(译)	Akurarento公司		
当前申请(专利权)人(译)	Akurarento公司		
[标]发明人	マコーワジョシュア チャンジョンワイ		
发明人	マコーワ ジョシュア チャン ジョン ワイ		
IPC分类号	A61B17/24 A61B18/04 A61B17/32 A61M27/00 A61F2/18 A61M25/08 A61M25/09 A61F2/84 A61M25/10 A61F11/00 A61B18/20 A61M31/00 A61B17/22 A61B17/34 A61B19/00 A61F2/00 A61F2/82 A61F13/00 A61K9/22 A61M1/00 A61M25/00 A61M29/00		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B10/06 A61B17/24 A61B17/32053 A61B17/320725 A61B17/320758 A61B17/320783 A61B17/3478 A61B2017/22061 A61F2/18 A61F2/82 A61F2250/0039 A61M29/02 A61B1/233 A61B1/313 A61B17/0218 A61B17/1688 A61B17/29 A61B17/3201 A61B17/32056 A61B18/02 A61B18/042 A61B18/12 A61B18/18 A61B2017/00477 A61B2017/320052 A61B2017/320064 A61B2018/00327 A61B2018/00595 A61B2018/0212 A61B2018/1405 A61B2217/005 A61B2217/007 A61F2/186 A61F11/004 A61F13/2005 A61M16/0434 A61M25/10 A61M31/00 A61M31/005 A61N1/0541		
FI分类号	A61B17/24 A61B17/38.310 A61B17/32 A61M27/00 A61F2/18 A61M25/00.450.N A61M25/00.450.B A61M29/00 A61M25/00.410.Z A61F11/00.350 A61B17/36.350 A61M31/00 A61F11/00.315		
优先权	10/829917 2004-04-21 US		
其他公开文献	JP2007537784A JP2007537784A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于从鼻，鼻咽或鼻窦移除息肉或其他组织的装置（700,714,714 '，820），所述装置包括：具有远端和内腔的柔性导管（702,718,822）；柔性管（704,722,830），具有开放的远端和延伸穿过其中的内腔，所述柔性管（704,722,830）可旋转地设置在导管（702,718,822）的内腔中，使得当导管（702,718,822）不旋转时，柔性管（704,722,830）可以旋转；在柔性管（704,722,830）的远端上的旋转切割器（706,724,832）；并且在导管（702,718,822）中形成开口，使得物质可以通过开口接收并由旋转切割器（706,724,832）切割。还公开了包括该装置的系统。

【图 2 F】

