

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-512944

(P2011-512944A)

(43) 公表日 平成23年4月28日 (2011.4.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/24 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/24	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 3 O 6 Z	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 B 17/34 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/34	
	A 6 1 M 25/00 4 2 O D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2010-548773 (P2010-548773)	(71) 出願人	510229038
(86) (22) 出願日	平成21年1月29日 (2009.1.29)		エンテラス メディカル インコーポレイ
(85) 翻訳文提出日	平成22年10月18日 (2010.10.18)		テッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/032360		ENTE L L U S M E D I C A L , I N
(87) 国際公開番号	W02009/108447		C .
(87) 国際公開日	平成21年9月3日 (2009.9.3)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 1 1
(31) 優先権主張番号	12/038, 719		, メイプルグローブ, ウェッジウッドコー
(32) 優先日	平成20年2月27日 (2008.2.27)		トノース 6 7 0 5
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100096024
			弁理士 柏原 三枝子
		(74) 代理人	100125520
			弁理士 高橋 剛一
		(74) 代理人	100155310
			弁理士 柴田 雅仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 副鼻腔洞にアクセスする装置および方法

## (57) 【要約】

対象者の副鼻腔洞にアクセスするシステムは、対象者の外側位置から副鼻腔洞へと貫通するよう構成されたアクセスツールを具える。このシステムはさらに、遠位の管状部を有するアクセスシースと、このアクセスシースと遠位の管状部とを通り延在し、アクセスツールを受けよう寸法調整されたルーメンとを含み、この遠位の管状部は、その外面あたりに配置された1またはそれ以上の切断面を具える。この1またはそれ以上の切断面は、遠位の管状部材の周面あたりに配置される縦溝用の縦に配向された複数の溝を含んでもよい。

【選択図】 図 3 A

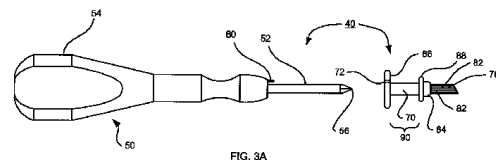


FIG. 3A

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

対象者の副鼻腔洞にアクセスするシステムであって、  
前記対象者の外側の位置から前記副鼻腔洞内に貫通するよう構成されたアクセスツールと、

遠位の管状部と、前記遠位の管状部を通り延在し、前記アクセスツールを受けるよう寸法調整されたルーメンとを有するアクセスシースとを具え、前記遠位の管状部が、その外面周りに配置された 1 またはそれ以上の切断面を具えることを特徴とするシステム。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記 1 またはそれ以上の切断面が、前記遠位の管状部に形成された 1 またはそれ以上の溝または縦溝を具えることを特徴とするシステム。

10

**【請求項 3】**

請求項 2 に記載のシステムにおいて、前記 1 またはそれ以上の溝または縦溝が、前記遠位の管状部周りに配置された複数の縦に配向された溝または縦溝を具えることを特徴とするシステム。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記アクセスシースが、前記遠位の管状部に機能的に連結された近位のハブを具え、ここでは、前記ルーメンは、前記近位のハブから前記遠位の管状部まで前記アクセスシースを通り延在することを特徴とするシステム。

**【請求項 5】**

請求項 4 に記載のシステムにおいて、前記ハブが、その近位端部の周りに配置されたフランジ部を具えることを特徴とするシステム。

20

**【請求項 6】**

請求項 5 に記載のシステムにおいて、前記フランジ部が、前記アクセスツールまたは操作器具に配置された配向ピンを受けるよう構成された開口を含むことを特徴とするシステム。

**【請求項 7】**

請求項 5 に記載のシステムにおいて、前記ハブが、その遠位端部に配置された第 2 のフランジ部を具えることを特徴とするシステム。

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記遠位の管状部が、傾斜した遠位端部を具えることを特徴とするシステム。

30

**【請求項 9】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記アクセスツールが、ハンドルに連結されたシャフトを具え、前記シャフトが、鋭い遠位先端を具えることを特徴とするシステム。

**【請求項 10】**

請求項 1 に記載のシステムがさらに、前記アクセスシース内でスライド移動可能に構成された操作器具を具えることを特徴とするシステム。

**【請求項 11】**

請求項 10 に記載のシステムにおいて、前記操作器具が、内視鏡、カニキュレ、ガイドワイヤ、バルーン拡張カテーテル、洗浄カテーテル、吸引カテーテル、および薬剤送達カテーテルからなるグループから選択されることを特徴とするシステム。

40

**【請求項 12】**

副鼻腔洞へのアクセスを提供するアクセスシースであって、当該アクセスシースが、近位のハブと遠位の管状部と、前記近位のハブから前記遠位の管状部へと前記アクセスシースを通り延在し、外部位置から前記副鼻腔洞へと貫通するよう構成されたアクセスツールを受けるよう寸法調整されたルーメンとを具え、前記遠位の管状部が、その外面周りに配置された 1 またはそれ以上の切断面を具えることを特徴とするアクセスシース。

**【請求項 13】**

請求項 12 に記載のアクセスシースにおいて、前記 1 またはそれ以上の切断面が、前記

50

遠位の管状部の外面周りに配置された複数の縦に配向された縦溝または溝を具えることを特徴とするアクセスシース。

【請求項 14】

対象者の副鼻腔洞にアクセスする方法であって、

前記対象者の骨組織を通る人工経路を形成するステップと、

第1の配向において、前記人工経路にアクセスシースを配置するステップであって、前記アクセスシースが、管状部と、前記アクセスシースと管状部を通り延在するルーメンとを有し、前記管状部が、その外面周りに配置された1またはそれ以上の切断面を具えるステップと、

第2の配向において、前記アクセスシースを再配向するステップであって、当該再配向するステップが、前記アクセスシースを縦軸周りに回転させることと、前記縦軸に実質的に直交する方向に前記アクセスシースをパンするステップとを含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 15】

請求項14に記載の方法において、前記アクセスシースが、前記アクセスシース内にアクセスツールを配置し、前記アクセスツールを回転およびパンすることにより再配向されることを特徴とする方法。

【請求項 16】

請求項14に記載の方法において、前記アクセスシースが、アクセスツールの存在なしで、前記アクセスシースを回転およびパンすることにより再配向されることを特徴とする方法。

20

【請求項 17】

請求項14に記載の方法において、前記アクセスシースが、前記アクセスシース内に操作器具を配置し、当該操作器具を回転およびパンすることにより再配向されることを特徴とする方法。

【請求項 18】

請求項17に記載の方法において、前記操作器具が、内視鏡、カニューレ、ガイドワイヤ、バルーン拡張カテーテル、洗浄カテーテル、吸入カテーテル、および薬剤送達カテーテルからなるグループから選択されることを特徴とする方法。

【請求項 19】

請求項14に記載の方法において、前記人工経路が、前記対象者の犬歯窩部位に形成されることを特徴とする方法。

30

【請求項 20】

請求項14に記載の方法がさらに、前記第2の配向において、前記アクセスシースを安定させるステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 21】

請求項20に記載の方法において、前記アクセスシースが、前記管状部に操作可能に連結された近位のハブを具え、当該近位のハブが、その上に配置された近位および遠位のフランジを具え、ここでは、前記アクセスシースは、前記対象者の口唇を前記近位および遠位のフランジ間に配置することにより安定することを特徴とする方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の分野は一般に、副鼻腔洞へのアクセスを得るのに用いられる装置および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

副鼻腔炎は、3500万人以上のアメリカ人、および残りの先進国の人々を侵す病気である。副鼻腔炎は、1またはそれ以上の4対の副鼻腔洞（すなわち、上あご、篩骨、前頭

50

、蝶形骨の洞腔)が閉塞される場合に起こる。通常これらの副鼻腔洞は、それぞれが粘膜によって分けられ、粘液を生成し、纖毛を波立たせることにより副鼻腔洞から鼻腔外および喉まで移動する。この組み合わせられた洞腔は日に約1リットルの粘液を生成し、このような粘液の効果的な輸送は洞腔の健康にとって重要である。

#### 【0003】

それぞれの副鼻腔洞は、孔と呼ばれる鼻孔への開口を有する。1またはそれ以上の孔または孔の近くの部位が炎症を起こした場合、粘液の放出が中断され、副鼻腔洞の感染および/または炎症、すなわち副鼻腔炎の段階となる。上あごおよび/または篩骨の感染/炎症が副鼻腔炎の大部分のケースを占め、ごく少ないケースに蝶形骨および前頭が含まれる。副鼻腔炎の大部分のケースを占める。副鼻腔炎の多くの例は抗生物質で治療できるが、いくつかのケースでは、副鼻腔炎は数か月以上続き、この症状は慢性副鼻腔炎と呼ばれ、医学療法に反応を示さない。幾人かの患者はまた、所定期間、再発性副鼻腔炎と呼ばれる症状を発症しがちである。

10

#### 【0004】

患者の副鼻腔炎を治療する1つの方法は、副鼻腔の孔(流出管)にアクセスし、治療するために患者の副鼻腔洞内に人工のアクセス経路を形成するステップを含む。例えば、アクセス経路は、患者の犬歯窩部位に形成されてもよい。1またはそれ以上の操作器具が、次いでこのアクセス経路内および副鼻腔洞内に配置されてもよい。これらの器具は、例えば、内視鏡、カニキュレ、ガイドワイヤ、バルーン拡張カテーテル、洗浄カテーテル、吸引カテーテル、薬剤送達カテーテルなどを含んでもよい。米国特許出願番号第11/379,691号(米国特許出願公開番号第2007-0250105号)および第11/623,740号(米国特許出願公開番号第2008-0172033号)は、人工的に形成されたアクセス経路を経由し、副鼻腔洞内に配置するよう構成される様々な操作器具を記載している。

20

#### 【0005】

一般に、特定の副鼻腔洞(例えば、最も効果的な副鼻腔)へのアクセスが得られ、操作器具が副鼻腔洞内に配置されると、このような器具が副鼻腔内でとる経路を再配向できることが望ましい。例えば、この副鼻腔内へのアクセスは、特定の角度に沿って配向されるアクセスツールによってなされてもよいが、実質的に、操作器具は異なる経路、例えば、副鼻腔洞に向けられる経路に沿って配向されることが望まれる。

30

#### 【0006】

外部から副鼻腔洞へのアクセスを可能とし、副鼻腔炎または他の症状を治療するのに用いられる様々な操作器具に対応するアクセス経路の再配向も可能とする装置と方法の明らかな必要性がある。

#### 【発明の概要】

#### 【0007】

本発明の第1の態様において、対象者の副鼻腔洞にアクセスするためのシステムは、前記対象者の外側位置から前記副鼻腔洞内に貫入するよう構成されたアクセスツールを具える。前記システムはさらに、遠位の管状部を有するアクセスシースと、前記遠位の管状部を通り延在し、前記アクセスツールを受けよう寸法調整されたルーメンとを具え、前記遠位の管状部は、その外面まわりに配置された1またはそれ以上の切断面を具える。前記1またはそれ以上の切断面は、前記遠位の管状部材の外周まわりに設けられた縦溝用の複数の縦に配向された溝を具えてもよい。近位ハブが、前記遠位の管状部に操作可能に連結し、前記ルーメンは前記近位のハブと前記遠位の管状部の双方を通り延在してもよい。

40

#### 【0008】

本発明の第2の態様において、副鼻腔洞へのアクセスを提供するためのアクセスシースは、近位のハブと遠位の管状部と、前記近位のハブから前記遠位の管状部まで前記アクセスシースを通り延在し、前記外側位置から前記副鼻腔洞内へ貫入するよう構成されたアクセスツールを受けよう寸法調整されたルーメンとを具え、前記遠位の管状部はその外面まわりに配置された1またはそれ以上の切断面を具える。前記1またはそれ以上の切断面

50

は、前記遠位の管状部材の周囲まわりに配置された縦溝用の複数の縦に配向された溝を具えてもよい。

【0009】

本発明の第3の態様において、対象者において副鼻腔洞にアクセスする方法は、前記対象者の骨組織を通る人工経路を形成するステップと、第1の配向において、前記人工経路にアクセスシースを配置するステップとを具え、前記アクセスシースは管状部と、前記アクセスシースと前記管状部を通り延在するルーメンとを具え、前記管状部はその外面まわりに配置される1またはそれ以上の切断面を具える。前記アクセスシースは、次いで第2の配向に再配向され、ここでは、前記再配向は、縦軸周りに前記アクセスシースを回転させるステップと、前記縦軸に実質的に直交する方向に前記アクセスシースをパンするステップとを具える。

10

【0010】

さらなる特徴および記載は、以下の添付の図面と、好適な実施例の記載を参照してより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、対象者の鼻および副鼻構造の片側の部分切断面を示している人の頭部を示す。上顎洞副鼻腔が示されている。

【図2】図2は、対象者の鼻および副鼻構造の断面図を示しており、鼻腔、最も効果的な副鼻腔、前頭の副鼻腔、および篩骨胞のような篩骨肺胞を含む。これらの解剖学的な構造は、対象者の右側で冠状断で示されている。(図示されない)左側は、同様の、比較対称的な構造を有するが、便宜上、右側のみが示されている。

20

【図3A】図3Aは、一実施形態の対象者の副鼻腔洞にアクセスするための例示的なシステムを示す。このシステムはアクセスツールとアクセスシースとを含む。

【図3B】図3Bは、図3Aのシステムを示しており、ここではアクセスツールはアクセスシースの中央ルーメン内に配置されている。

【図4】図4は、本発明の一態様のアクセスシースの斜視図を示す。

【図5A】図5Aは、アクセスシースの縦軸に沿ってとられた図4のアクセスシースの断面図を示す。

30

【図5B】図5Bは、図5Aのアクセスシースの遠位端部の拡大断面図を示す。

【図6】図6は、上顎洞副鼻腔へのアクセスを得るために対象者の犬歯窩に挿入された、副鼻腔洞にアクセスするためのシステムを示す。図6はさらに、図6の矢印によって示される軸方向に回転または進みうるアクセスツールおよびアクセスシースを示す。

【図7】図7は、その縦軸周りにアクセスシースを回転させることと、さらに動きをパンすることとの組み合わせを通して、第2の配向に再配向された、副鼻腔洞にアクセスするためのシステムを示す。

【図8】図8は、上顎洞副鼻腔へのアクセスを提供する対象者における骨の組織を横断するアクセスツールおよびアクセスシースを示す。

【図9】図9は、上顎洞副鼻腔へのアクセスを提供する対象者における骨の組織を横断するアクセスシースを示す。アクセスツールは取り外されている。

40

【図10A】図10Aは、図9のアクセスシースのルーメン内に配置された操作器具を示す。

【図10B】図10Bは、図9のアクセスシースのルーメン内に配置された操作器具の組み合わせを示す。この操作器具はカニューレ、バルーン拡張カテーテル、および内視鏡などの視覚化ツールを含んでもよい。

【図11】図11は、そこに形成されたアクセス経路を有する副鼻腔洞の断面図を示す。このアクセス経路は、アクセスシースが第1または最初の配向にあるときの状態を示す。

【図12】図12は、そこに形成されたアクセス経路を有する副鼻腔洞の断面図を示す。このアクセス経路は、アクセスシースが再配向または第2の配向にあるときの状態を示す。

50

## 【発明を実施するための形態】

## 【0012】

図1は、対象者の鼻および副鼻構造14の片側の部分断面図を示している対象者12の頭部10を示す。上顎洞副鼻腔16は、図1での最も大きな副鼻腔16である。本発明の一実施形態において、本書に記載されたシステムおよび方法は、対象者12の外側位置から最も効果的な上顎洞副鼻腔16へのアクセスに用いることができる。例えば、以下により詳細に説明されるように、上顎洞副鼻腔16へのアクセスは、対象者12の骨組織28に形成された人工経路を経由して達成されうる。この横切られる骨組織28は、例えば、対象者12の（図1に示されない）犬歯窩部位26である。本書に記載される実施形態は、最も効果的な副鼻腔16へのアクセスをするが、システムはまた別の鼻および副鼻構造14へのアクセスまたは到達に用いられてもよい。

10

## 【0013】

図2は、対象者12の鼻および副鼻構造14の断面図を示しており、鼻腔18、上顎洞副鼻腔16、前頭の副鼻腔20、および篩骨胞のような篩骨肺胞22を含む。これらの解剖構造は、対象者12の右側の冠状図に示されている。（図示されない）左側は、同様に、比較的対称構造であるが、便宜上、左側のみが示されている。図2に示されているように、上顎洞副鼻腔16は炎症粘膜24で示されており、これは副鼻腔炎として知られた症状を示している。副鼻腔炎の治療は本書に記載されたシステムおよび方法の1つの適用例であるが、発明は特定の適用または治療に限定されない。むしろ、システムおよび方法は、対象者が副鼻腔炎またはいくつかの他の症状を患っていないくても1またはそれ以上の副鼻腔洞または鼻/副鼻構造14へのアクセスに用いることができる。

20

## 【0014】

図2はさらに、対象者12の犬歯窩部位26を示す。この犬歯窩部位26は、通常犬歯根が配置される部位近くの対象者12のガムライン近くに配置される軟組織/骨構造である。この犬歯窩部位26を通るアクセスは、横切るには比較的薄くて容易な骨組織28を通る、最も効果的な副鼻腔洞16への直接的なアクセスに提供されるので利便性がある。図2はさらに、犬歯窩部位26において厚みが低減された骨28とともに、対象者12の骨28組織を示す。本発明のある態様において、上顎洞副鼻腔洞16は、上顎小孔30へとつながり、ここが本発明のいくつかの態様において（図2に図示されない）1またはそれ以上の操作器具を用いる治療処置のための所望の位置であってもよい。図2に示されるさらなる鼻/副鼻構造14は、鉤状突起32、漏斗管34、下鼻甲介36、および中鼻甲介38とを含む。

30

## 【0015】

図3Aおよび3Bは、本発明の対象者12の副鼻腔洞にアクセスするための例示的なシステム40を示す。このシステム40は、アクセスツール50およびアクセスシース70を含む。図3Aは、アクセスツール50と分離したアクセスシース70とを示す。図3Bは、しかしながら、完全なシステム40を形成するための、アクセスツール50の一部に配置されたアクセスシース70を示す。

## 【0016】

アクセスツール50はまたトロカールとして記載されてもよく、オブションの近位のハンドル54と連結されるか、一体形成される軸部52を含む。ハンドル54は、アクセス中、アクセスツール50を保持および/または移動させる際に、ユーザを補助するよう構成または寸法調整されてもよい。このハンドル54は、（例えば、接着剤を用いて）固定、溶接、結合、インサートモールドされるか、別個の軸部52に固定されてもよい。好適には、軸部52はさらに、軸部52とハンドル54間の機械的係合をさらに容易にするために、かえしや縦溝といった表面の特徴を含む。代替的に、ハンドル54および軸部52は、材料ストックと一体成形で構成されてもよい。軸部52は、患者の副鼻腔洞中に貫通する動きを可能にする十分な硬度を有する好適な材料で形成されてもよい。例えば、軸部52はステンレス鋼のような金属から構成されてもよい。もちろん、別の「硬質」の非金属物質（例えば、ポリマ、プラスチック、アクリル酸など）が用いられてもよい。

40

50

## 【 0 0 1 7 】

軸部 5 2 は切断端部 5 8 を含む遠位端部 5 6 を具える。この切断端部 5 8 は、トロカールに一般的に用いられるトリファセット ( tri-facet ) 形式であって、代替的には、切断端部 5 8 は、骨 2 8 を通る切断を容易にする任意の構成またはデザインを含んでもよい。このトリファセット ( tri-facet ) 切断端部 5 8 は、前向きの力で連結される ( 例えば、ハンドル 5 4 を介する ) 軸 5 2 の前後の往復動回転により、骨 2 8 を通り切断する。

## 【 0 0 1 8 】

本発明の一実施形態において、ハンドル 5 4 は、アクセスシース 7 0 において開口 7 2 と係合するよう構成されるピン 6 0 を含む。本書にさらに詳細に説明されるように、このピン 6 0 はアクセスシース 7 0 に関して回転可能であるアクセスツール 5 0 をロックする。これに関して、アクセスツール 5 0 の回転は、対応するアクセスシース 7 0 の回転を起こす。開口 7 2 およびピン 6 0 はさらに ( アクセスツール 5 0 がアクセスシース 7 0 から不注意に分離しないように ) 、アクセスツール 5 0 およびアクセスシース 7 0 が共に軸方向に保持されるようにぴったりフィットするか、摩擦ばめを提供するよう寸法調整されてもよい。

## 【 0 0 1 9 】

図 4 は、アクセスシール 7 0 の斜視図または等尺図である。このアクセスシース 7 0 は、近位のハブ 7 4 と遠位に配置された管状部材 7 6 である。このアクセスシース 7 0 は、近位のハブ 7 4 から管状部材 7 6 の遠位端部まで通るルーメン 7 8 を含む。このルーメン 7 8 は、アクセスツール 5 0 の軸 5 2 がルーメン 7 8 内に滑りこむことができるよう寸法調整される。このルーメン 7 8 はまた、 ( 図 4 に示されない ) 1 またはそれ以上の操作器具の滑り経路を許容するよう寸法調整される。図 3 B に示された十分に組み立てられた状態において、軸部 5 2 の遠位端部 5 6 は、管状部材 7 6 から遠位に伸長する。一実施形態において、管状部材 7 6 は副鼻腔洞を囲む骨 2 8 を通る、管状部材 7 6 の進入を助ける傾斜した遠位端部 8 0 を具える。不可欠ではないが、好適な実施形態において、ルーメン 7 8 の内径は、「ホプキンスレッド」タイプの内視鏡の通過が可能となるよう寸法調整され、一般的に利用可能な最小寸法は、直径 2 . 7 mm である。しかしながら、より小さい、あるいはより大きなルーメンの直径が、本発明の範囲に収まるよう考えられる。近位のハブ 7 4 および遠位の管状部材 7 6 の双方は材料ストックと一体成形で形成されてもよく、代替的には、溶接、熱接着、接着結合、インサート成形、 ( 例えば、互いにねじ込みされた ) 機械的係合など、任意の好適な手段によって共に接合される 2 つの別個の要素であってもよい。図 3 A、3 B、および 4 に見られるように、遠位の管状部材 7 6 の外面は、その周面まわりに配置される 1 またはそれ以上の切断面 8 2 を含む。この切断面 8 2 は、複数の縦に配置された溝、縦溝などを含み、これらは少なくとも遠位の管状部材 7 6 の長さ部分に沿って延在する。この切断面 8 2 は、遠位の管状部材 7 6 の外周面に縦に配置された切断面を作成し、副鼻腔洞への最初のアクセスがなされた後、ユーザがシステム 4 0 を再配向するよう人工経路 1 0 0 を広げるか、「サイドカット」できるようにする。代替的に、遠位の管状部材 7 6 の外面は、 ( 図示しない ) 研磨剤を含みうる。しかしながら、好適な実施形態において、切断面が用いられる際に、残存する骨材料を広げたり、サイドカットしたりするための「スペース」を提供する際に、縦に延在する溝 8 2 が用いられる。

## 【 0 0 2 0 】

一実施形態において、切断面 8 2 は遠位の管状部材 7 6 の本体に圧延されてもよい。遠位の管状部材 7 6 は、好適に ( 例えば、ステンレス鋼などの ) 金属、プラスチックなどの硬質材料からつくられてもよい。傾斜した先端 8 0 は、管状部材 7 6 の外面が内周に向かって傾斜した傾斜面を含んでもよい。また、管状部材 7 6 の内面は、遠位の管状部材 7 6 の内側遠位端上に不注意な切断面を呈さないよういくぶん傾斜していてもよいし、「デバリ」されていてもよい。

## 【 0 0 2 1 】

図 5 A は、縦軸に沿ってとられた図 4 のアクセスシース 7 0 の断面図を示す。図 5 A に見られるように、近位のハブ 7 4 は、アクセスツール 5 0 の軸部 5 2 より外径の大きな肩

10

20

30

40

50

部 8 4 を含む。この肩部 8 4 は、アクセスシース 7 0 のさらなる遠位の進行を防ぐストッパとして機能する。本発明の一実施形態は、近位のハブ 7 4 の周面まわりに延在する近位のフランジ 8 6 と遠位のフランジ 8 8 とを含む。近位のフランジ 8 6 は、アクセスツール 5 0 のハンドル 5 4 (あるいは操作器具上に配置された別のピンなど) の上に配置された整合ピン 6 0 を受けるよう構成される開口 7 2 を含む。ギャップ 9 0 は、近位のフランジ 8 6 と遠位のフランジ 8 8 との間に形成され、システム 4 0 が犬歯窩部位 2 6 を通り上顎洞副鼻腔洞 1 6 へのアクセスを得るよう用いられる場合、対象者 1 2 の口唇を受けるレストとして用いられてもよい。

#### 【0022】

図 5 B はさらに、縦の断面において、アクセスシース 7 0 の遠位の態様を示す。ハッチングされた部分は、管状部材 7 6 のより薄い、あるいは圧延された部分を示し、ハッチングされていない部分は、管状部材 7 6 の十分な厚み部分を示す。したがって、十分な厚み部分の外側縁部は、縦の切断端面 8 2 となる。内側の傾斜 1 1 2 および外側の傾斜 1 1 4 は図 5 B により明確に示されている。図 5 B に見られるように、内側の傾斜 1 1 2 は通常、次第に「先細り」、一般的な角度の態様の遠位先端 8 0 と合流する。外側の傾斜 1 1 4 はまた、次第に一般的な角度の態様の遠位端面 8 0 と反対側で合流する。好適な実施例において、外側の傾斜 1 1 4 は、アクセスシース 7 0 の縦軸に対して約 30 度の角度を形成する。図 6 は犬歯窩部位 2 6 を通り、上顎洞副鼻腔 1 6 へのアクセスを得るのに用いられるシステム 4 0 を示す。上顎洞副鼻腔 1 6 への最初のアクセスは、軸部 5 2 を (矢印 B の方向に) 行きつ戻りつ回転させながら、同時にアクセスツール 5 0 とアクセスシース 7 0 とを (矢印 A の方向に) 共に遠位に進めることにより得られる。これは任意のハンドル 5 4 を介して達成される。遠位の先端 5 6 は、実際には、アクセスを得るべく骨 2 8 を通過する「ドリル」である。通常粘膜 2 4 は柔軟性があり、貫通するのにさらなるドリルあけを必要とせず、むしろアクセスツール 5 0 とアクセスシース 7 0 との縦の進入時に役立つであろう。この実施例において、アクセスツール 5 0 とアクセスシース 7 0 とは、犬歯窩部位 2 6 を通る、あるいはその近くの上顎洞副鼻腔 1 6 へのアクセスを示している。しかしながら、副鼻腔が別の部位にアクセス可能であることが考慮される。また、例えば、前頭の副鼻腔 2 0 などの別の副鼻腔が、本書記載のシステム 4 0 および方法を用いてアクセス可能である。

#### 【0023】

本発明の一実施形態において、対象者 1 2 に対して安定した経路または角度でアクセスツール 5 0 とアクセスシース 7 0 とを保持しながら、アクセスは上顎洞副鼻腔 1 6 内に得られる。すなわち、アクセスツール 5 0 とアクセスシース 7 0 とは、システム 4 0 の縦軸 1 0 2 に沿った直進方向に骨 2 8 を通り挿入される。骨 2 8 に形成された人工経路 1 0 0 は、従って、骨 2 8 の壁厚を通り、比較的円筒形に形成される。

#### 【0024】

図 6 は、点線 1 0 2 で示された第 1 の配向の人工経路 1 0 0 に配置されるアクセスツール 5 0 とアクセスツール 7 0 とを示す。このアクセスツール 5 0 とアクセスツール 7 0 の第 1 の配向は、アクセスツール 5 0 の遠位先端 5 6 を用いて、敏感な組織または構造を貫通するのを避けつつ、上顎洞副鼻腔 1 6 へのアクセスを得るのに用いられてもよい。次に、図 7 に見られるように、アクセスシース 7 0 はアクセス後に再配向されてもよい。これは、アクセスシース 7 0 を点線 1 0 4 で示された第 2 の方向に変更すべく (矢印 D の方向に) アクセスシース 7 0 をパンしながら、同時に (矢印 C の方向に) アクセスシース 7 0 を回転させることにより達成できる。このパン動作は、アクセスシース 7 0 をアクセスシース 7 0 の縦軸に対し、実質的に直交に動かすステップを含んでもよい。この第 2 の配向 1 0 4 において、シース 7 0 の縦軸 1 0 4 は、この領域に向かうさらなる「ダイレクトショット」を提供する上顎小孔 3 0 に向かって傾けられる。もちろん、シース 7 0 の再配向された角度は、図 7 に示される以外の別の方向に向けられてもよい。

#### 【0025】

アクセスシース 7 0 の回転により、切断面 8 2 は、もとの人工経路 1 0 0 を規定するい

10

20

30

40

50



くらかの骨 28 を「広げ」たり、「サイドカット」することができる。さらに、アクセスシース 70 の回転と同時に、アクセスシース 70 を配置角度またはパンすることによりさらに広げられる。

#### 【0026】

図 8 は、上顎洞副鼻腔 16 に入った後のアクセスシース 70 とアクセスツール 50 の遠位の態様の拡大図である。本発明の一実施形態において、一旦アクセスシース 70 が（例えば、第 2 の配向 104 などの）所望の角度となると、アクセスツール 50 を取り去ることができ、アクセスシース 70 を副鼻腔 16 内に残し、図 9 に示されるような所望の角度 104 で配向する。例えば（例えば、図 6 の配向 102 のような）最初の角度で副鼻腔 16 への最初のアクセスを得ることが望ましく、これは、鼻腔壁または眼窩など副鼻腔 16 に関連する構造との、あるいは骨 28 の表面により直交する角度での潜在的な干渉を避ける。このような配向は、しかしながら、アクセスシース 70 の後の使用にとって最適ではないかもしれない。基本的に最初のアクセスは「目に見えない」ので、骨 28 を通る最初のアクセスを第 1 の角度または配向 102 で実行することはより安全であり、こうして一旦副鼻腔 16 内に入るか、その後何時でもアクセスシース 70 の角度を第 2 の所望の配向 104 に再配向してもよい。一例として、第 1 の配向 102 は一般に、対象者 12 に関して前後方向であってもよい。この配向は一般に、副鼻腔 16 への最初のアクセス中に、トロカールの先端 56 が骨 28 の表面をわたり「スケート」する機会を最小限にする。その後、第 2 の配向 104 は小孔 30 とさらに一直線とすることができる。

#### 【0027】

図 7 は、代替的な構成において、アクセスシース 70 の配向を調整するようアクセスシース 70 と接合しているアクセスツール 50 を示すが、このアクセスシース 70 は、アクセスツール 50 がアクセスシース 70 のルーメン 78 から後退した後、再配向されてもよい。これに関して、医師または他の熟練工はアクセスシース 70 の回転と、アクセスシース 70 の回転角度を変更するパン動作の双方を提供するために、近位のハブ 74 を介してアクセスシース 70 を手動で操作できる。さらに本発明の別の態様において、1 またはそれ以上の操作器具 110 は、近位のハブ 74 上の開口 72 と接合するピン 60 を具えてもよい。操作器具 110 の操作により、本書に記載されるようなシース 70 の再配向が可能となる。例えば、任意の画像化機能をその中に組み込むことができるガイドカニューレなどは、配置後にアクセスシース 70 内に配置できる。ガイドカニューレの操作は、こうしてアクセスシース 70 の再配向に用いることができる。

#### 【0028】

図 10A と図 10B は、アクセスシース 70 内に配置される様々な操作器具 110 を示す。これらの操作器具 110 は、個々にまたは組み合わせて、任意の数の治療または診断装置を含んでもよい。これらは一例として、内視鏡、カニューレ、ガイドワイヤ、バルーン拡張カテーテル、洗浄カテーテル、吸入カテーテル、および薬剤送達カテーテルを含む。操作器具 110 がアクセスシース 70 を通り送達されるバルーン拡張カテーテルを含む例において、内視鏡は上顎小孔 30 の位置を特定するのに用いることができ、こうしてアクセスシース 70 の続く再配向を、それを上顎小孔 30 と整列させるよう実行でき、バルーンカテーテルのより容易な通過と送達が可能となる。例えば、内視鏡 110 は、その上に配置されるピン 60 を有してもよく、これは近位のハブ 74 上の開口 72 と接合する。これにより、同時または断続的な可視化のもと、アクセスシース 70 の再配向が可能となる。

#### 【0029】

図 10B は、再配向可能なアクセスシース 70 とともに用いられる操作器具 110 の具体的な組み合わせを示す。この例は、本発明を利用する操作器具 110 の範囲の限定を意図しない。この例におけるこれらの操作器具 110 は、先に出願された米国特許番号第 11/623,740 号に関連して記載されたものと類似であり、カニューレ 116、バルーン拡張カテーテル 130、および内視鏡 122 を含む。好適な実施形態において、カニューレ 116 は、ハンドル 118、2 つのルーメン、バルーンカテーテルポート 120 を

介してアクセス可能な第 1 のルーメン、および内視鏡ポート 1 2 3 を介してアクセス可能な第 2 のルーメンを含む。内視鏡 1 2 2 は、好適には S t o r z モデル 1 1 5 6 5 といったフレキシブルな小径のファイバースコープである。この内視鏡 1 2 2 は接眼レンズ 1 2 4 および / またはカメラ 1 2 6 を介して小孔 3 0 を可視化 1 2 8 でき、バルーン拡張カテーテル 1 3 0 を孔 3 0 の中に容易にガイドする。副鼻腔炎を治療する際に、拡張バルーン 1 3 2 が配置されると、小孔 3 0 および隣接する構造を広げるよう膨らまされる。この実施例において、アクセスシース 7 0 の一般的な配向 1 0 4 ( 図 7 を参照 ) は、好適には小孔 3 0 に向かうラインに沿っており、第 1 の配向 1 0 2 と異なってもよい。

【 0 0 3 0 】

図 1 1 は、最初のアクセスが本書記載のシステム 4 0 を用いてなされた場合の、骨 2 8 に作られた人工経路 1 0 0 を示す。この最初のアクセスは図 6 に示されるような第 1 の配向 1 0 2 を行うことができる。図 1 1 に見られるように、人工経路 1 0 0 は、はす向かいの角 1 3 0、1 3 2 に形成された鋭端 1 3 0 を有する一般に円筒形状を有する。これに対して図 1 2 は、アクセスシース 7 0 が ( 例えば、図 7 の配向 1 0 4 のような ) 第 2 の配向に「再配向」された後の人工経路 1 0 0 を示す。このアクセスシース 7 0 の遠位の管状部材 7 6 の切断面 8 2 は、人工経路 1 0 0 を規定する骨 2 8 の内面および外面の一部を広げるよう提供された。こうしてできた人工経路 1 0 0 は実質的により大きなものではなく、アクセスシース 7 0 と任意の操作器具 1 1 0 を、例えば小孔 3 0 に向かうラインにおいて、副鼻腔洞内により望ましい角度に再配向できるようにする。図 1 2 に見られるように、1 組のはす向かいの角 1 3 0、1 3 2 はもはや鋭端を有さず、傾斜した所定のアクセスシース 7 0 の再配向である。

【 0 0 3 1 】

本発明の実施形態が示され、記載されてきたが、様々な変更が本発明の範囲から逸脱することなくなされてもよい。本発明は、従って、以下のクレームおよびそれらの等価物以外に限定されるべきではない。

10

20

【 図 1 】

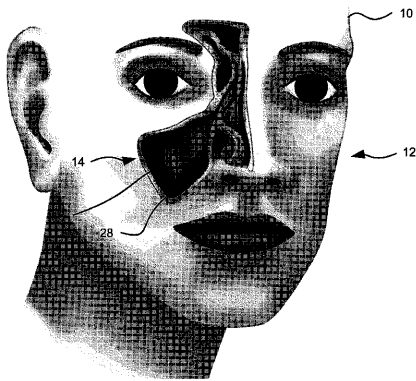


FIG. 1

【 図 2 】

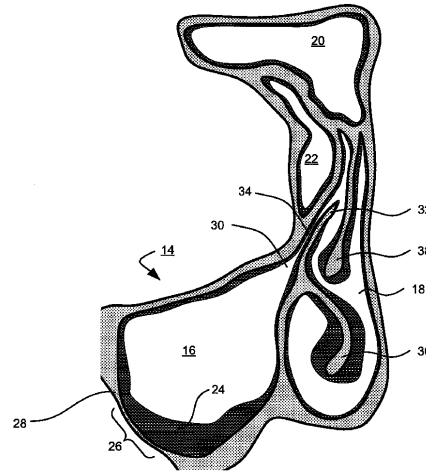


FIG. 2

【 図 3 A 】

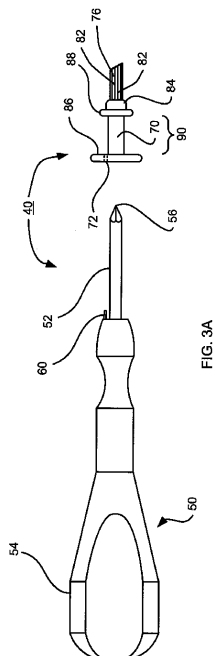


FIG. 3A

【 図 3 B 】

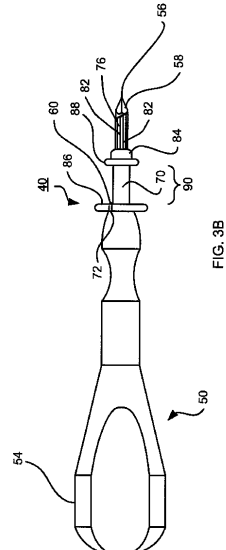


FIG. 3B

【図 4】

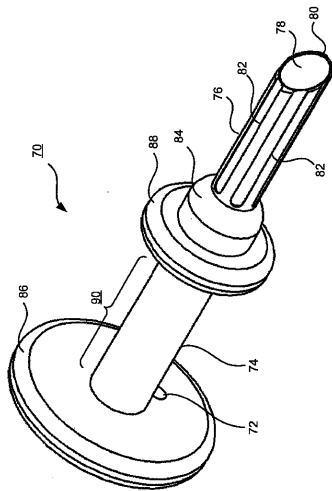


FIG. 4

【図 5 A】

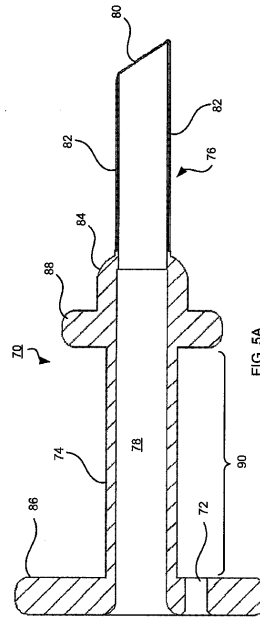


FIG. 5A

【図 5 B】

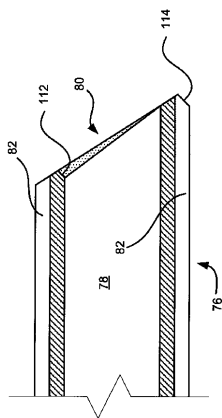


FIG. 5B

【図 6】

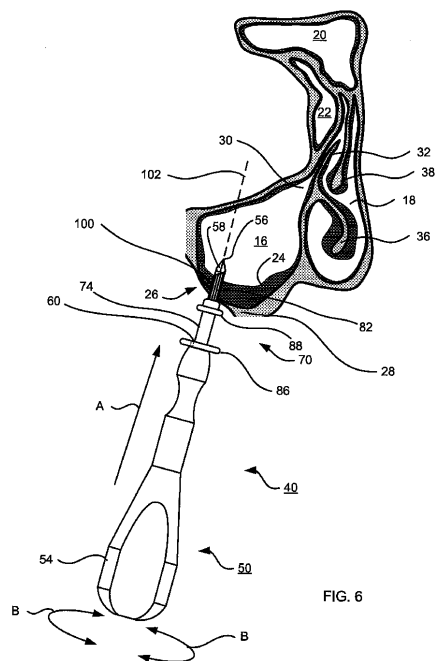
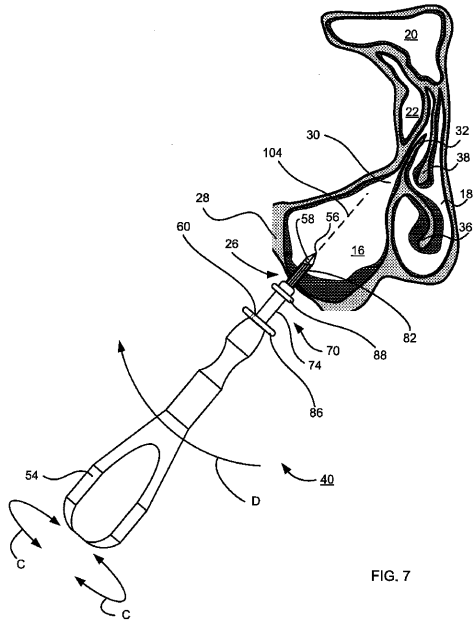
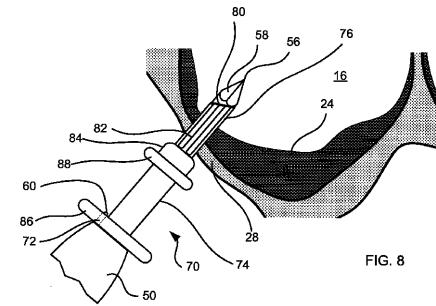


FIG. 6

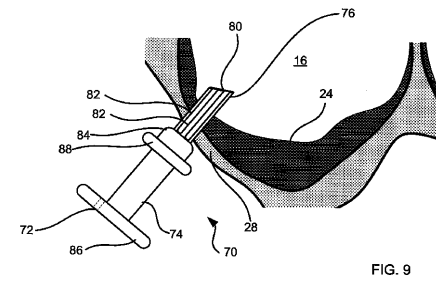
【図 7】



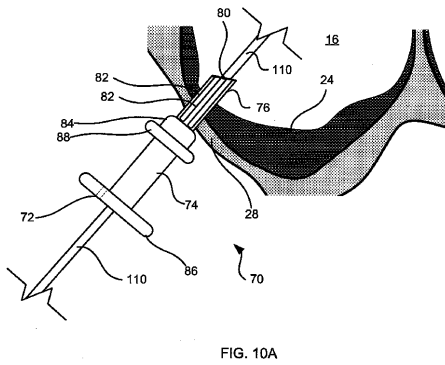
【図 8】



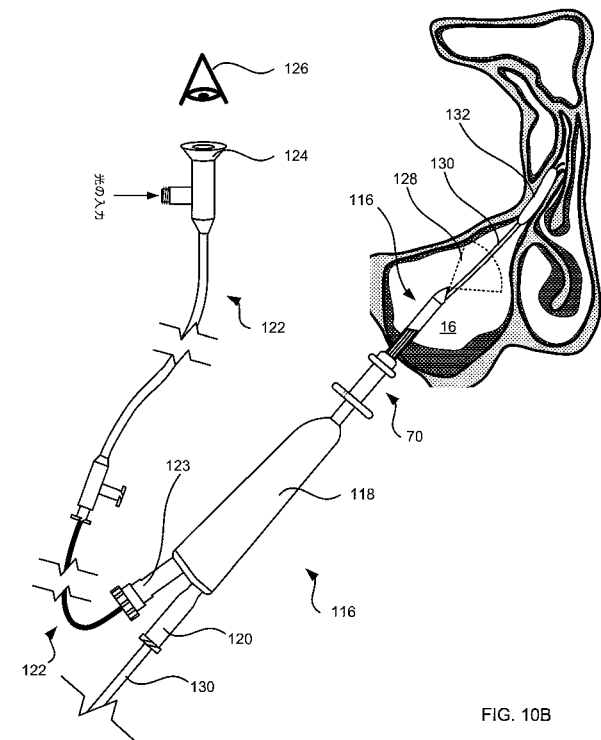
【図 9】



【図 10 A】



【図 10 B】



【図 1 1】

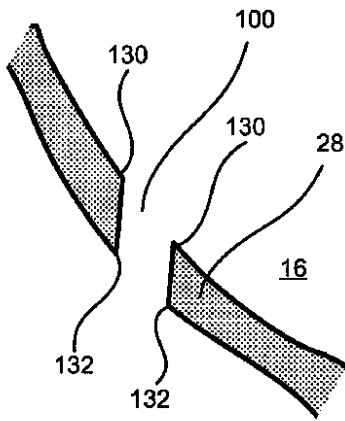


FIG. 11

【図 1 2】

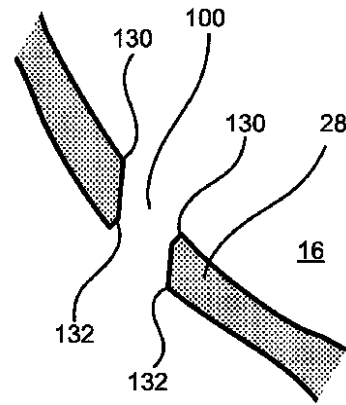


FIG. 12

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2009/032360

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61M 25/01 (2009.01) USPC - 606/196 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/56; A61M 1/00, 25/01; A61C 1/00 (2009.01) USPC - 606/167, 172, 180, 191, 196 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Patbase		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,964,767 A (TAPIA et al) 12 October 1999 (12.10.1999) entire document	12
Y		1-11, 13
X	US 6,018,094 A (FOX) 25 January 2000 (25.01.2000) entire document	14-18
Y		5, 6, 13, 19-21
Y	US 2007/0250105 A1 (RESSEMAN et al) 25 October 2007 (25.10.2007) entire document	1-11, 19-21
Y	US 6,679,886 B2 (WEIKEL et al) 20 January 2004 (20.01.2004) entire document	8
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 03 March 2009		Date of mailing of the international search report <b>13 MAR 2009</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ドロントレ, ジョン, アール.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 6 2, モンティチェロ エヌイー, 9 7 番ストリート 1 0 5 6 0

(72)発明者 ハンソン, アンソニー, ジェイ.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 4 7, エデンプレイリー, セトラーズウェイ 1 8 1 4 2

(72)発明者 キース, ピーター, ティー.

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 9 4 9, レインズボロ デュードロップロード 3 7 5 7 4

Fターム(参考) 4C160 FF43 FF45 MM06

4C167 AA04 AA15 AA22 AA23 AA24 BB02 BB03 BB10 BB19 BB20  
BB26 BB40 CC15 FF01 GG01 HH07 HH08 HH09 HH17 HH22



专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2011512944A5</a>	公开(公告)日	2012-03-08
申请号	JP2010548773	申请日	2009-01-29
[标]申请(专利权)人(译)	茵泰勒斯医疗公司		
申请(专利权)人(译)	Enterasu医疗公司		
[标]发明人	ドロントレジョンアール ハンソンアンソニージェイ キースピーターティー		
发明人	ドロントレ,ジョン,アール. ハンソン,アンソニー,ジェイ. キース,ピーター,ティー.		
IPC分类号	A61B17/24 A61M25/00 A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/3415 A61B17/24 A61B17/3421 A61B17/3423 A61B17/3472 A61B2017/320004 A61B2017/320008 A61B2017/3454 A61B2017/346 A61M25/0606 A61M2210/0681		
FI分类号	A61B17/24 A61M25/00.306.Z A61B17/34 A61M25/00.420.D		
F-TERM分类号	4C160/FF43 4C160/FF45 4C160/MM06 4C167/AA04 4C167/AA15 4C167/AA22 4C167/AA23 4C167/AA24 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB10 4C167/BB19 4C167/BB20 4C167/BB26 4C167/BB40 4C167/CC15 4C167/FF01 4C167/GG01 4C167/HH07 4C167/HH08 4C167/HH09 4C167/HH17 4C167/HH22		
代理人(译)	Goichi高桥		
优先权	12/038719 2008-02-27 US		
其他公开文献	JP2011512944A		

#### 摘要(译)

用于访问对象的鼻窦的系统包括访问工具，该访问工具被配置为从对象的外部位置刺穿到鼻窦。该系统还包括进入护套，该进入护套具有远侧管状部分和延伸穿过进入护套和远侧管状部分并且尺寸适于接收进入工具的内腔。管状部分包括围绕其外表面设置的一个或多个切割表面。所述一个或多个切割表面可包括多个纵向定向的凹槽，用于围绕远端管状构件的圆周设置的纵向凹槽。 点域3A