

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4874256号
(P4874256)

(45) 発行日 平成24年2月15日 (2012.2.15)

(24) 登録日 平成23年12月2日 (2011.12.2)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 1/303 (2006.01) A 6 1 B 1/30
A 6 1 B 1/307 (2006.01)
A 6 1 B 1/31 (2006.01)

請求項の数 24 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2007-538620 (P2007-538620)	(73) 特許権者	595057890
(86) (22) 出願日	平成17年6月16日 (2005.6.16)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2008-517701 (P2008-517701A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公表日	平成20年5月29日 (2008.5.29)		アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
(86) 国際出願番号	PCT/IT2005/000345		
(87) 国際公開番号	W02006/046263	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開日	平成18年5月4日 (2006.5.4)		弁理士 加藤 公延
審査請求日	平成20年5月21日 (2008.5.21)	(72) 発明者	ロンゴ・アントニオ
(31) 優先権主張番号	MI2004A002079		イタリア国、アイー90134 パレルモ、ビーア・マクエダ 8
(32) 優先日	平成16年10月29日 (2004.10.29)		
(33) 優先権主張国	イタリア (IT)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管状解剖学的構造のための診断デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管状解剖学的構造の病変部のための診断デバイス (10) において、

近位端部と遠位端部との間で展開し、かつ、前記管状解剖学的構造に挿入されるのに適している管状の細長い構造体 (12、28) と、

前記細長い構造体の遠位端部と結合された、前記管状解剖学的構造の壁部を局所的に膨張させる手段 (22、32) であって、前記局所的膨張手段は、前記デバイスの導入のための閉位置と、前記病変部の視認および評価のための少なくとも1つの開位置との間で移動可能である、手段 (22、32) と、

前記細長い構造体の近位端部と結合された制御手段であって、前記制御手段は、前記局所的膨張手段と動作可能に接続され、これにより、前記閉位置と前記開位置との間で前記局所的膨張手段を移動させる、手段と、

を備え、

前記局所的膨張手段は、

内管 (12) と、前記内管 (12) を内部に収容する外管 (28) と、

前記内管 (12) の遠位端部 (12b) に接続された複数の内側アームまたは花卉部 (22) と、前記外管 (28) の遠位端部 (28b) に接続された複数の外側アームまたは花卉部 (32) と、

を含み、

内側アームまたは花卉部 (22) と外側アームまたは花卉部 (32) とは、形状連結に

10

20

よって互いに対して連結され、これにより、前記外管（２８）に対する前記内管（１２）の平行移動によって前記アーム（２２、３２）が開閉することを特徴とする、診断デバイス。

【請求項２】

請求項１に記載の診断デバイスにおいて、

視認手段であって、前記管状の細長い構造体と結合されるのに適しており、前記膨張手段によって膨張されている前記管状解剖学的構造の管に到達する、視認手段、
をさらに備える、診断デバイス。

【請求項３】

請求項２に記載の診断デバイスにおいて、

前記管状の細長い構造体は、前記視認手段を受け入るために内部が中空になっている、診断デバイス。

【請求項４】

請求項１～請求項３のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

前記内側アームまたは花卉部（２２）と前記外側アームまたは花卉部（３２）とは、前記内管及び外管（１２、２８）の前記遠位端部（１２ｂ、２８ｂ）を越えて遠位方向に延出し、前記内側アームまたは花卉部（２２）と前記外側アームまたは花卉部（３２）とは、前記内管及び外管（１２、２８）の前記遠位端部（１２ｂ、２８ｂ）から距離を置いて形状連結によって互いに対して連結され、これにより、前記外管（２８）に対する前記内管（１２）の遠位方向平行移動によって前記アーム（２２、３２）が開き、前記外管（２８）に対する前記内管（１２）の近位方向平行移動によって前記アーム（２２、３２）が閉じる、診断デバイス。

【請求項５】

請求項４に記載の診断デバイスにおいて、

前記内管の遠位端部（１２ｂ）は、前記内管（１２）と一部品として形成された前記内側アームまたは花卉部（２２）と動作可能に結合される、診断デバイス。

【請求項６】

請求項４または請求項５のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

前記内管（１２）の内側アーム（２２）は、前記内側アームの外部に向かって延びるフック（２４）を含み、

前記フック（２４）は、前記外管（２８）の前記外側アーム（３２）の連結部分を受け入れるのに適している、診断デバイス。

【請求項７】

請求項６に記載の診断デバイスにおいて、

前記フック（２４）は、Ｌ字型構成を有し、

前記Ｌ字型構成は、前記内側アーム（２２）の片側から延び、前記アームを横断方向に延び出る、診断デバイス。

【請求項８】

請求項６または請求項７のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

前記フック（２４）は、前記外管（２８）の前記外側アーム（３２）を受け入れるために前記内側アーム（２２）上で横方向に開口した座部を画定する、診断デバイス。

【請求項９】

請求項６～請求項８のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

前記フック（２４）は、第１の広がり（２４ａ）を含み、

前記第１の広がり（２４ａ）は、前記内側アームから前記内側アームに対して垂直方向にかつ前記内側アームの外部に向かって延び、

前記第１の広がり（２４ａ）は、前記外管の前記外側アーム（３２）の座部（３４）中に挿入されるのに適している、診断デバイス。

【請求項１０】

請求項９に記載の診断デバイスにおいて、

前記フック（２４）は、第２の広がり（２４ｂ）を含み、

前記第２の広がり（２４ｂ）は、前記第１の広がり（２４ａ）に対して垂直にかつ前記内側アーム（２２）に対して横断方向に延び、

前記第２の広がりは、前記外管（２８）の前記外側アーム（３２）の段部（３６）に接触するのに適している、診断デバイス。

【請求項１１】

請求項４～請求項１０のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

前記外管の遠位端部（２８ｂ）は、前記外管（２８）と一部品として形成された前記外側アームまたは前記花卉部（３２）と動作可能に結合される、診断デバイス。

【請求項１２】

請求項１～請求項１１のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

グリップ部材（１４）内に、前記内管（１２）と前記外管（２８）との間の相対的平行移動を生成する手段、

を備える、診断デバイス。

【請求項１３】

請求項１２に記載の診断デバイスにおいて、

前記内管（１２）と前記外管（２８）との間の相対的平行移動を生成する前記手段は、制御スライド部（４２）を含み、

前記制御スライド部（４２）は、前記内管（１２）に接続された端部を有し、前記外管（２８）内での前記内管（１２）の平行移動を制御する、診断デバイス。

【請求項１４】

請求項１３に記載の診断デバイスにおいて、

前記制御スライド部（４２）は、フォーク型形状であり、

前記フォークの突起は、前記内管（１２）に接続される、診断デバイス。

【請求項１５】

請求項１４に記載の診断デバイスにおいて、

前記フォークの前記突起は、前記内管（１２）のスロット（１６）中に挿入されるのに適している、診断デバイス。

【請求項１６】

請求項１３～請求項１５のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

前記制御スライド部（４２）は、前記グリップ部材（１４）上で旋回され、前記グリップ部材の外部の端部を有し、これによってオペレータによって制御される、診断デバイス。

【請求項１７】

請求項１３～請求項１６のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

前記制御スライド部（４２）は、前記グリップ部材（１４）上で旋回される制御部材（４６）上で旋回され、

前記制御部材（４６）は、前記グリップ部材の外部の端部を有し、これにより、前記オペレータによって制御される、診断デバイス。

【請求項１８】

請求項１３～請求項１７のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、

ガイドプロファイル（５４）は、前記グリップ部材（１４）内に設けられ、これにより、前記制御スライド部（４２）の前記端部のスライドが可能になる、診断デバイス。

【請求項１９】

請求項１２に記載の診断デバイスにおいて、

前記内管（１２）と前記外管（２８）との間の相対的平行移動を生成する前記手段は、前記グリップ部材（１４）内での平行移動に適した前記内管と、前記グリップ部材（１４）の近位端部上にはめ込まれるハンドル（７４）との間に、スクリュー／ナットスクリュー連結を含む、診断デバイス。

【請求項２０】

請求項 19 に記載の診断デバイスにおいて、

前記ハンドル（74）は、前記内管（12）と結合されたネジ付き管（72）と連結されるのに適したネジ付き管（76）を含み、

前記内管は、前記グリップ部材の内側に締結され、これにより、前記内管の相対的平行移動のみが可能になる、診断デバイス。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の診断デバイスにおいて、

前記内管は、端部分（64）を含み、

前記端部分（64）は、前記内管と一体化しており、前記ネジ付き管（72）を組み入れる、診断デバイス。

10

【請求項 22】

請求項 21 に記載の診断デバイスにおいて、

前記端部分は、前記グリップ部材（14）の突出部（70）を受け入れるのに適した溝部（68）を含む、診断デバイス。

【請求項 23】

請求項 6 に記載の診断デバイスにおいて、

前記内管（12）は、内側アーム（22）が外側アーム（32）に対して角度的にオフセットすることにより、前記外管（28）の中に挿入可能であり、

前記内管及び前記外管（12、28）の相互回転により、内側アーム（22）のフック（24）が、外側アーム（32）の対応する連結部分に係合し、これにより、前記形状連結が形成される、診断デバイス。

20

【請求項 24】

請求項 1 に記載の診断デバイスにおいて、

前記外管（28）に対する前記内管（12）の遠位方向平行移動によって、外側アーム（32）が開き、これにより、前記外側アーム（32）の遠位自由端部が離れ、

前記外管（28）に対する前記内管（12）の近位方向平行移動によって、外側アーム（32）が閉じ、これにより、前記外側アーム（32）の遠位自由端部が相互接触する、診断デバイス。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

30

【0001】

〔説明〕

本発明の目的は、管状解剖学的構造、例えば、腸管の病変部を対象とする診断デバイスである。詳細には、本発明は、結腸または直腸の病変部、例えば、腸重積症、狭窄、脱出症、直腸ヘルニアを対象とする診断デバイスに関する。

【0002】

当該分野において、上記病変部を対象とする以下のような診断デバイスの利用可能性の必要性が痛感されている。すなわち、限られたコストで製造可能であり、病院または臨床施設以外で使用可能であり、かつ、患者に生じる不快感をできるだけ少なくし、例えば鎮痛剤投与を回避するような診断デバイスの利用可能性の必要性が痛感されている。さらに、粘膜脱の存在および範囲の検証を可能にする診断デバイスの利用可能性の必要性が痛感されている。

40

【0003】

重大な欠陥を持つ可撓性結腸鏡および S 状結腸鏡等の診断デバイスが既知である。一般的に、結腸鏡は、分析対象の腸管壁を膨張させるために空気送気により、機能する。このような空気送気は、患者の体内において多大な不快感を発生させ、頻繁に鎮痛剤投与に頼る必要がある。さらに、このような空気送気は、直腸膨張を引き起こし、その結果、起こりうるあらゆる粘膜脱が消えてしまい、視認不可能となる場合がある。

【0004】

関連エリアの直接視が可能で、例えば 2 cm を超える直径を伴う大きな寸法であること

50

が可能な肛門鏡も既知であり、このような肛門鏡は、挿入時に痛みを伴い、括約筋の弛緩を必要とする。

【0005】

このような複雑性および必要機器のコストのために患者体内に引き起こす大きな不快感に加えて、そのような機器を備える施設は、しばしば病院または診療所のみであり、そのため、診断手順の大部分をそのような環境において実施する必要がある。

【0006】

本発明の本質における問題は、腸管、特に、直腸および結腸の病変部を対象とする、上記必要性を満たしかつ上記既知の技術に関連して言及した欠陥を解消するような構造特性および動作特性を有する診断デバイスを提供することである。

10

【0007】

このような問題は、請求項1に記載の診断デバイスによって解消される。従属請求項は、本発明によるデバイスのさらなる実施形態について言及する。

【0008】

本発明による診断デバイスのさらなる特性および利点は、以下に報告される、その好適な典型的実施形態の詳細な説明から明らかとなる。これらの実施形態は、添付図面を参照しながら非限定的表示として記載するものである。

【0009】

本発明は、管状解剖学的構造、例えば、直腸および結腸の腸管の病変部を対象とする診断デバイスに主に関する。一般的には、本デバイスは、有利なことに細長い構造体を含む。この細長い構造体は、近位端部と遠位端部との間に延び、検査対象となる解剖学的構造中への挿入に適している。上記細長い構造体の遠位端部と結合された上記管状構造の壁部を局所的に膨張させる手段がさらに提供される。上記膨張手段は、上記デバイス導入のための閉位置と、上記病変部の視認および評価のための少なくとも1つの開位置との間で移動可能である。

20

【0010】

上記局所的膨張手段は、上記細長い構造体の近位端部と結合された制御手段と動作可能に接続される。これらの制御手段は、オペレータにより、上記膨張手段を開くかまたは閉めるために作動される。

【0011】

さらに、上記細長い構造体との結合、および上記膨張手段によって膨張した管への到達に適した視認手段も提供される。

30

【0012】

一般的に、本発明によるデバイスの任意の実施形態に当てはまることであるが、「近位に」とは、従来、使用時に、上記デバイスを把持しており検査を実施するオペレータの近隣にあるデバイスの一部または端部のいずれかを意味するのに対して、「遠位に」とは、従来、使用時に、検査を実施するオペレータから遠隔位置にあるデバイスの一部または端部のいずれかを意味する。さらに、「前進(advancement)」という用語は、(例えば図3の矢印Fに沿って)上記近位端部から上記遠位端部に向かって実施される移動、好適には平行移動を意味するのに対して、「後退(withdrawal)」という用語は、(例えば図2の矢印F'に沿って)実施される上記遠位端部から上記近位端部に向かって実施される移動、好適には平行移動を意味する。

40

【0013】

以下、このようなデバイスのいくつかの実施形態について、例えば添付図面を参照して説明する。

【0014】

図1～図3を参照して、参照符号10は、第1の実施形態による経肛門診断デバイスを概して示す。図示の複数の実施形態において共通の要素については、同一参照符号で説明および記載を行うものとする

【0015】

50

参照符号 1 2 は内管を示し、この内管は好適には円筒形であり、内側が中空である。内管 1 2 は、例えば半硬質材料、または可撓性材料、例えば塑性材料で構成され得る。

【0016】

内管 1 2 は、近位端部 1 2 a と遠位端部 1 2 b との間に延びる。近位端部 1 2 a は、例えばハンドル形状のグリップ部材 1 4 と動作可能に結合される。より詳細には、上記内管は、グリップ部材 1 4 の円筒型キャビティ 1 5 内に部分的に収容され、円筒型キャビティ 1 5 内でその長さ方向軸に沿って自由にスライドする。

【0017】

可能な実施形態によれば、2 本のスロット 1 6 が、内管 1 2 に対して正反対にあり、かつ近位端部 1 2 a 近隣の部分に形成される。より詳細には、上記スロット 1 6 は、内管 1 2 に対して円周方向に延びる。好適には、どちらのスロットも、内管 1 2 の全体厚を貫通する。

10

【0018】

上記内管の遠位端部 1 2 b は、好適には内管 1 2 に対して長さ方向に延びるアームまたは花卉部 (petals) 2 2 に動作可能に連結される。有利なことに、アーム 2 2 は、内管 1 2 と一部品として形成される。アーム 2 2 の可能な実施形態について、図 4～図 6 を参照して以下に説明する。

【0019】

実際、図 4～図 6 は、上記診断デバイスの遠位端部の拡大された詳細部を示す。

【0020】

20

可能な一実施形態によれば、内管 1 2 のアーム 2 2 は、上記アームから実質的に半径方向に延びるフック 2 4 を含む。より詳細には、フック 2 4 は、アーム 2 2 の片側から延びかつ上記アームを横断方向に延び出る L 字型構成を有する。換言すれば、フック 2 4 は、アーム 2 2 上に横方向に開口する座部 (seat) を画定する。さらに換言すれば、フック 2 4 は、第 1 の広がり 2 4 a、および第 2 の広がり 2 4 b を含む。この第 1 の広がり 2 4 a は、アーム 2 2 からフック 2 4 に向かって垂直にかつ上記アームの外部に向かって延びる。第 2 の広がり 2 4 b は、第 1 の広がりに対して垂直方向にかつアーム 2 2 の長さ方向展開に対して横断方向に延びる。好適には、第 2 の広がり 2 4 b のアーム 2 2 の長さ方向に沿って測定された長さは、第 1 の広がり 2 4 a の長さよりも長い。さらに、第 2 の広がり 2 4 b は好適には、上記アームの長さ方向に対して横断方向に測定される幅に沿って延びる。この幅は、上記アームの幅とほぼ同じである。

30

【0021】

可能な実施形態によれば、上記アームの自由端部 2 2 a は、上記アームの残りの部分よりもより大きな厚みを有するように延長部 2 6 を有する。有利なことに、延長部 2 6 はフック 2 4 において配列される。

【0022】

アーム 2 2 は、閉構成 (closed configuration) (図 5)、および完全開構成 (completely open configuration) (図 4) に対応する、少なくとも 2 つの極端な構成を取るのに適している。上記閉構成において、アーム 2 2 の自由端部は、互いに接触し、上記診断デバイスの先端または遠位端部は、実質的にオリーブ形状である。上記開構成において、アーム 2 2 は、相互に取り外され、実質的にカップ形状の構成をとる。

40

【0023】

可能な実施形態によれば、アーム 2 2 の少なくとも 1 つは、内部に検出要素またはマーカ 2 7 を有する。これらの検出要素またはマーカ 2 7 は好適には、遭遇した病変部の範囲を評価するために、上記アームの長さ方向に沿って列挙される。

【0024】

図 1～図 3 に示す実施形態を参照して、外管を全体的に参照符号 2 8 で示す。デバイス 1 0 の組み立てられた構成において、外管 2 8 は、内部に内管 1 2 を収容する。また、外管 2 8 に関して、近位端部を参照符号 2 8 a で示し、遠位端部を参照符号 2 8 b で示しているのが分かる。可能な実施形態によれば、外管 2 8 は、半硬質材料、または可撓性材料

50

、例えば塑性材料で作ることができる。

【0025】

可能な実施形態によれば、外管28は、例えば上記外管自体の長さに沿って分散配置された1つ以上の検出要素またはマーカ30を有することができ、これにより、肛門内部の上記デバイスの挿入長さ、およびよって遭遇した病変部の位置を測定する。

【0026】

1つの可能な実施形態によれば、マーカ30は、上記管を横断するように配置された円環形状を有し、好ましくは上記外管の長さに沿って列挙および分散配置される。

【0027】

可能な実施形態によれば、上記外管の近位端部28aは環状リブ29を有する。さらなる実施形態によれば、上記外管の近位端部28aは、少なくとも1つの穴31、好ましくは2つの穴を有する。これらの穴31は、上記外管上で正反対に配列され、好適には上記外管の厚みを貫通する。環状リブ29および穴31双方が有利に設けられた場合、後者は上記環状リブにおいて形成される。

10

【0028】

有利なことに、外管28は内管12よりも短く、これにより、上記内管の近位端部から開始する上記内管の一部が、例えばグリップ部材14の円筒型キャビティ15内において、上記外管の近位端部から突出する。

【0029】

可能な実施形態によれば、上記外管および上記内管は、グリップ部材14内、より正確には上記円筒型キャビティ15内に部分的に収容される。

20

【0030】

上記外管の遠位端部28bは好適には、外管28に対して長さ方向に延びるアームまたは花卉部32に動作可能に連結される。有利なことに、アーム32は外管28と一部品として形成される。図4～図6は、上記外管のアーム32の可能な実施形態を詳細に示す。

【0031】

内管12の各アーム22に対し、外管28のアーム32が対応し、デバイス10の組み立てられた構成において、これら2つの関連付けられたアームが重なり合う。

【0032】

可能な一実施形態によれば、内管12のアーム22、および外管28のアーム32は、特に、内管12のアーム22の開閉により外管28のアーム32の開閉の制御を可能にする形状連結(shape-coupling)を用いて、相互連結に適した構成を有する。

30

【0033】

図4～図6、特に図6を参照して、各アーム32は、アーム32の側面に座部34を有する。この座部34は、フック24の一部、特に、第1の広がり24aを受け入れるのに適している。さらに、アーム32の遠位端部は、フック24、特に、第2の広がり24bに接触するのに適した段部36を有する。

【0034】

内管12のアーム22、および外管28のアーム32の相互組み立てにより、1つの管が別の管の内部に挿入され、これにより、各アームの角度が若干オフセットする。上記2本の管が若干相互回転すると、上記外管の各アーム32が各フック24によって画定された座部中に入り込む。上記座部34は第1の広がり24aを収容するのに対して、第2の広がり24bは上記段部36に接触する。

40

【0035】

好適には、段部36の厚みは、アーム32の自由端部に向かって低減する。

【0036】

外管28のアーム32は、閉構成(図5)および完全開構成(図4)に対応する、少なくとも2つの極端な構成をとるのに適している。上記閉構成において、アーム32の自由端部は相互接触し、上記診断デバイスの先端または遠位端部は、実質的にオリーブ形状である。上記開構成において、アーム32は相互に取り外しされ、実質的にカップ形状の構

50

成をとる。

【0037】

上記デバイスの遠位端部のこれら2つの開極端位置／閉極端位置間の移行 (passage) は、内管12および外管28の相対的平行移動によって実施される。有利なことに、外管28のアーム32は稼動しておらず、開口時および閉口時双方において上記内管のアーム22によって制御される。

【0038】

上記静止状態の外管および上記移動する内管を考慮すると、上記内管を上記矢印Fに沿って前進させることにより、上記内管が上記閉構成 (図5) から上記開構成 (図4) へと移動する。実際、第1の広がり24aおよび第2の広がり24b双方は、上記外管の各アーム32を半径方向により幅広な位置へと押す。反対に、上記内管が上記矢印F'に沿って後方移動すると、上記内管のアーム22および上記外管のアーム32が上記開構成 (図4) から上記閉構成 (図5) へと移動する。実際、フック24の第1の広がり24aは、上記座部34内において外管28のアーム32と協働し、一方、第2の広がり24bは、外管28の対応する各アーム32を閉めるように引っ張ることにより、アーム32の外面と協働する。

【0039】

可能な一実施形態によれば、好適には塑性材料または折り畳み可能材料から作られた膜38は、外管28の遠位端部上、すなわち、アーム32上に適合する。可能な実施形態によれば、上記膜は透明材料から作られる。

【0040】

図1～図3は、内管12と外管28との間の相対的平行移動を起こすための手段の可能な実施形態を示す。特に、これらの手段は、内管12を上記静止状態外管28に対して相対的に平行移動させるのに適しているが、他の様態で提供してもよい。

【0041】

グリップ部材14は、内管12と制御スライド部42との間の接続を可能にする細長い開口部49を有する。好適には、上記制御スライド部はフォーク型形状であり、これにより、上記内管上の正反対に対向する部分において、上記内管に接続される。

【0042】

詳細には、制御スライド部42は、上記内管の外側から上記内管のスロット16中への挿入に適している端部を有する。上記制御スライド部がフォーク型形状である場合、突起の端部は、上記スロット16中への挿入に適した、相対的なピン44を含む。

【0043】

制御部材46は制御スライド部42と動作可能に結合され、これにより、上記外管内部における内管の前方移動および後方移動が生成される。

【0044】

有利なことに、制御部材46は、ピン48によってグリップ部材14に接続された端部を備えるレバーとして構成される。制御部材46と制御スライド部42との間の接続は、さらなるピン50によって提供される。このピン50は、上記ピン40と制御部材46の自由端部との間の中間領域中の制御部材46上に取り付けられる。

【0045】

可能な一実施形態によれば、グリップ部材14は、オペレータの手の親指を受け入れるためにリング52を含む。

【0046】

有利な実施形態によれば、上述したものに加えて、グリップ部材14の長さ方向溝部56中に収容されたガイドプロファイル54が提供される。ピン44もまた、上記ガイドプロファイル54中への挿入のために上記内管の外部に延びる。

【0047】

可能な一実施形態によれば、グリップ部材14の円筒型キャビティ15は、上記外管の環状リブ29に対して逆さまの形状 (counter-shaped) になっており、これにより、上記

10

20

30

40

50

外管がグリップ部材 1 4 内で平行移動することがあるのを回避する。さらに、上記円筒型キャビティ 1 5 は、穴 3 1 が設けられた場合、その穴 3 1 中への挿入に適した上記外管のピン 5 8 を有してもよく、これにより、上記外管がグリップ部材 1 4 内で回転することがあるのを回避する。

【0048】

図 1～図 3 に示す実施形態を参照して、オペレータは、リング 5 2 が存在する場合にリング 5 2 中に親指を入れ、制御部材 4 6 を握ることにより、グリップ部材 1 4 を把持する。

【0049】

図 1 または図 3 からの上記開位置から、上記オペレータは、制御部材 4 6 を上記グリップ部材本体に向かって閉めることにより、制御部材 4 6 を回転させる。制御スライド部 4 2 は、内管 1 2 を後方に押圧し、これにより、上記したような内管および外管のアームが閉められる。ピン 4 4 は、上記管に対して円周方向において、上記スロット 1 6 に沿って自由にスライドする。上記円筒型キャビティ 1 5 は、上記アームの上記 2 つの極端な開位置／閉位置間での移動を行うのに十分な上記内管の平行移動を可能にする延長部を有する。

【0050】

本発明による上記デバイスの定義を参照して、上記内管および上記外管は、近位端部と遠位端部との間で展開する細長い構造体を画定する。上記細長い構造体の長さは可変である。上記内管および上記外管が作られる材料の機能としては、上記細長い構造体は、半硬質であってもよいし、あるいは可撓性であってもよい。デバイス 1 0 のアーム 2 2 は、対象となる解剖学的構造の壁部を局所的に膨張させる手段を画定し、この手段は、上記細長い構造体の遠位端部と結合されている。上記制御手段は、内管および外管であって、一方を他方の内部でスライドさせることができる上記内管および上記外管と、この相対的平行移動を発生させる手段とを含む。

【0051】

上記閉位置におけるデバイス 1 0 は、検査を行う医師またはオペレータにより、患者の直腸／結腸、S 字結腸／結腸中に経肛門的に導入される。デバイス 1 0 の導入レベルは、外管 2 8 のマーカ 3 0 が存在する場合、これらのマーカ 3 0 を用いて確認することができる。デバイス 1 0 の挿入は、上記デバイスのオリーブ形状の遠位先端、すなわち、アーム 2 2 および 3 2 により、容易化される。

【0052】

上記デバイスが所望位置まで到達した場合、上記デバイスの遠位端部を「花状に」に開口させ、これにより、対象領域を徐々に広げていく。以下、関係する実施形態を参照しながら説明する。

【0053】

デバイス 1 0 の遠位端部を開口させるための前述した動作において、グリップ部材 1 4 および外管 2 8 に対して内管 1 2 の平行移動を行うが、この開口動作は、上記外管を上記内管およびグリップ部材に対して平行移動させることによって同様に行うことができる。

【0054】

上記したデバイス 1 0 は、視認機材（例えば腹腔鏡 6 0）と結合して使用することができる。これらの視認機材は、内管 1 2 中に導入され、アーム 2 2 の開口により、上記適切に広げられた対象領域に向かって導くことができ、これにより、オペレータ（医師）は、多様な病変部の存在および範囲を確認することができる。換言すれば、内管 1 2 により、対象領域視認のための照射要素および光学要素の通過が可能となる。

【0055】

あるいは、デバイス 1 0 は、専門開業医から入手可能な結腸鏡および送気デバイスを備えた装置と結合することもできる。

【0056】

デバイス 1 0 の遠位端部を徐々に選択的に広げることにより、例えば、排便模倣による

10

20

30

40

50

粘膜反応を確認することができる。

【0057】

本デバイスにより、腸重積症、狭窄、脱出症、および直腸ヘルニア等の多様な病変部の診断が可能になる。当該欠陥の場所を、上記外管上に配置されたマーカによって定量化することができる。当該欠陥の範囲を、上記アーム上のマーカに沿って当該粘膜が収まる場所の関数として定量化することができる。

【0058】

さらに、デバイス10は、その開口時および閉口時に後方移動または前方移動が可能であるため、細胞の多様な部分の分析が可能となり、脱出状態の診断を行うことが可能となる。

10

【0059】

上記記載から、本発明による診断デバイスの提供により、如何にして管状解剖学的構造、例えば、結腸管一直腸管の病変部の診断において有用な低コストデバイスが利用可能となるかが理解可能となる。例えば、腸閉塞、腸重積症、狭窄、脱出症、および直腸ヘルニアなどの病変部の特定および評価が可能となる。

【0060】

既知のデバイス、特に結腸鏡は、このような病変部の診断は不可能であるため、直腸脱出の診断および定量化の実施が可能であることは、特に有利である。実際、結腸鏡は空気送気を必要とするため、直腸膨張が生じ、その結果当該粘膜脱が消失する。

【0061】

20

上記記載に加えて、本発明による診断デバイスは、患者の不快感を低減し、鎮痛剤投与がなくても使用可能であるため、既知のデバイスと比べて導入がはるかに容易であり、空気送気も必要としない。

【0062】

本発明による診断デバイスのさらなる利点は、小さなサイズで作ることができることに関連しており、大きな寸法を有するために、痛みを伴い括約筋弛緩を必要とする直接視肛門鏡の欠点が無くなる。

【0063】

上記記載に加えて、本発明による診断デバイスは、構造が単純であり、使用が容易であり、かつ低コストであり、その上鎮痛剤投与の必要が無いため、外来患者にも使用可能であり、また、あらゆる場合に病院環境または臨床環境以外においても使用可能である。

30

【0064】

詳細には、閉位置における挿入時、および開位置における使用時において外傷を引き起こさない、先端またはヘッドまたは遠位端部を提供することは、特に有利である。

【0065】

さらに、上記デバイス顎部中に組織が垂下する(sag)、または巻き込まれるかもしれない危険性が最小化されるか、または排除さえされる。

【0066】

上記内管および上記外管を作ることができる材料は多岐にわたるため、特にS字結腸に至るまでの導入が容易になるように構成された、比較的可撓性の細長い構造体を実現することが可能になる。

40

【0067】

上記外管および上記アーム上でのマーカの使用により、上記デバイスの挿入深さの定量化、および脱出の定量化がそれぞれ可能になる。

【0068】

上記デバイスの構成により、上記閉位置において、外来の要素が上記デバイス自体の中に入るかもしれない危険性を限定することが可能である。

【0069】

上記完全開位置における形状は、括約筋からの反応を開始するのに特に有利である。さらに、上記アームの形状を、上記デバイスの遠位端部において最大半径方向開口部を有す

50

るように設計するのが好ましい。

【0070】

上記に記載および図示したものには、改変および／または追加が可能であることが理解されるべきである。

【0071】

上記内管および上記外管の形状は、上記に記載および図示したものに対して変更可能である。上記材料もさまざまであってよい。例えば、上記実施形態では、稼動していないアームを提供した、すなわち、アーム22および32の開閉をオペレータが制御する。上記材料を変更することにより、これらのアームが自然に開き、医師が内管を上記外管内で自由にスライドする状態にした後の弾性効果によって閉位置と開位置との間の移動が主に生じるデバイスを得ることができる。

10

【0072】

上記内管および外管のアーム間の形状連結もさまざまであってよい。例えば、上記段落36または図24bを省略してもよい。

【0073】

上記デバイスの遠位端部、すなわち、アーム22および32の構成は、内管12の外管28に対する平行移動の他の種類のコマンドまたは制御と関連付けてもよい。例えば、本発明による診断デバイスのさらなる実施形態について以下に説明するコマンドと類似のコマンドを用いてもよい。

【0074】

同様に、内管12を外管28に対して平行移動させるためのコマンドを、上記遠位先端の異なる実施形態と共に用いてもよい。

20

【0075】

図7および図8は、上記診断デバイス10の可能な一実施形態を示す。詳細には、図7および図8は、上記内管と上記外管との間の相対的平行移動を起こす手段の可能な一実施形態を示す。上記実施形態と共通する要素は、同一参照符号で示されている。

【0076】

グリップ部材14の円筒型キャビティ15は、上記外管の環状リブ29に対して逆さまの形状になっており、有利なことに、上記外管の穴への挿入に適したピン31を有する。その後、上記外管の上記グリップ部材に対する平行移動および回転運動が回避される。

30

【0077】

上記内管の上記外管およびグリップ部材に対する平行移動は、制御スライド部42によって制御される。この制御スライド42は、上記グリップ部材に対する旋回、および上記内管との相互作用に適している。制御スライド部42は、孔40中に挿入されることにより、グリップ部材14中に収容される。

【0078】

詳細には、制御スライド部42はフォーク形状である。上記突起の自由端部は、上記内管のスロット16中への挿入に適している。有利なことに、制御スライド部42は、上記制御スライド部の突起端部と自由端部との間の中間領域において、上記グリップ部材に対して旋回する。

40

【0079】

グリップ部材14の円筒型キャビティ15は、制御スライド部42の回転を可能にするくぼみ62を有する。

【0080】

上記診断デバイスの実施形態を用いる方法について以下に説明する。一般的に、この方法は、上記実施形態の方法と類似する。換言すれば、上記内管および上記外管の相対的平行移動により、上記デバイスの遠位端部の構成が閉構成から完全開構成へ、および完全開構成から閉構成へと徐々に変化する。

【0081】

以下に記載の実施形態において、オペレータによって把持されているグリップ部材に対

50

して制御スライド部４２を回転させることにより、上記内管と上記外管との間の相対的平行移動が得られる。制御スライド部４２は、内管１２に直接作用し、これにより、内管１２を、制御スライド部４２の回転方向の関数として、前方または後方に（矢印Ｆおよび矢印Ｆ'）において、上記グリップ部材および上記外管に対して回転させる。

【００８２】

材料に応じて、上記アームの開口は、医師によって直接制御することができるか、または、材料の弾性によって影響を受け得る。

【００８３】

上記にて議論した利点は、上記のさらなる実施形態においても有効である。上記に記載および図示されたものに対する変更および／または追加が提供されてよいことが理解されるべきである。

10

【００８４】

また、この場合、上記外管を上記内管に対して平行移動させることもできる。

【００８５】

図７～図８を参照して上述したような上記内管と上記外管との間の相対的平行移動を生じさせるのに適した手段は、上記デバイスの遠位端部、特に、アーム２２および３２の任意の実施形態と共に用いることができる。例えば、上記手段を、図４～図６に示す実施形態、または他の任意の実施形態と共に用いることができる。

【００８６】

図９は、本発明による診断デバイスのさらなる可能な実施形態を示す。明確を期するため、上記記載の実施形態と共通する要素は同一参照符号で記載する。

20

【００８７】

上記外管の構造、および上記外管とグリップ部材１４との連結は、上述したものと実質的に同様である。

【００８８】

内管１２は、上記内管の近位端部に適合された端部分６４を含む。ピン６６は、上記内管と端部分との間に横断方向に挿入され、これにより上記内管と端部分とが相互に一体化される。この端部分は、上記内管の長さ方向に沿って延びる、少なくとも１つの溝部６８を有する。好適には、２つの溝部６８が設けられ、上記端部分上において互いに正反対に配置される。上記円筒型キャビティ１５は、溝部６８中への挿入に適した突出部（lugs）７０を有し、上記内管が回転するのを回避する。上記突出部および各溝部の寸法は、上記内管の上記外管内での相対的平行移動を可能にするようにしてあり、これにより、上記２つの極端な開構成／閉構成からの上記内管の移動が可能となる。

30

【００８９】

端部分６４の近位端部は、ネジ付き管７２を有する。

【００９０】

グリップ部材１４は、ハンドル７４を含む。このハンドル７４は、グリップ部材１４の近位端部に適合され、その内部にネジ付き管を持つ。このネジ付き管は、上記端部分のネジ付き管との係合に適している。

【００９１】

40

好適には、上記ハンドル７４は、内部に上記ネジ付き管が形成されたフェルール７８と一体化される。

【００９２】

また、この実施形態において、ハンドル７４を通じて内管１２内に挿入された腹腔鏡６０を用いることができる。

【００９３】

本発明によるデバイスの定義について、上記内管および上記外管は、近位端部と遠位端部との間で展開する上記細長い構造体を画定する。上記細長い構造体の長さは変更可能である。上記内管および上記外管が作られる材料に応じて、上記細長い構造体は、半剛性であっても可撓性であってもよい。上記制御手段は、内管および外管であって、一方を他方

50

の内部でスライドさせることができる上記内管および上記外管と、この相対的平行移動を生じさせる手段とを含む。

【0094】

上記診断デバイスの実施形態を用いる方法について、以下に説明する。一般的に、この実施形態は、上記記載の実施形態と同様である。換言すれば、上記内管および上記外管の相対的平行移動により、上記デバイスの遠位端部の構成が閉構成から完全開構成へ、および完全開構成から閉構成へと徐々に変化する。

【0095】

上記記載の実施形態において、上記内管の上記外管内での相対的平行移動は、オペレータによって把持されているグリップ部材に対してハンドル74を回転させることにより、得られる。上記ハンドルを回転させることにより、端部分および内管が、上記ハンドルの回転方向の関数として、前方または後方に（矢印Fおよび矢印F'）、上記グリップ部材および上記外管に対して平行移動する。

10

【0096】

上記内管の回転は、上記グリップ部材の突出部70と上記端部分の溝部68との間の連結により、回避される。

【0097】

上記内管と上記外管との間の相対的平行移動により、上記デバイスの遠位端部が、使用されている実施形態に応じて開口または閉口する。実際、上述したような上記内管と上記外管との間の相対的平行移動を制御する手段は、上記デバイスの遠位端部を広げるための任意の手段と結合されることができる。例えば、図4～図6中に図示された実施形態または他の実施形態に記載されたアームと類似のアームを提供することができる。

20

【0098】

適用モード、ならびに導入および視認方法は、上記第1の実施形態について上述したものと同様である。

【0099】

上述した利点は、上記記載のさらなる実施形態においても有効である。上記に記載および図示されたものに対する変更および／または追加が提供されてよいことが理解されるべきである。

【0100】

上記にて図示および記載した全ての実施形態について、管状構造の壁部を局所的に膨張させる手段の構成を変更するのに適した異なる手段を設けてもよい。例えば、上記管状構造の壁部を局所的に膨張させる手段の構成を変更するために相対的平行移動可能な、内管および外管以外の手段を設けてもよい。

30

【0101】

上記したような診断デバイスの好適な実施形態に対し、不確定要件および特定要件を満たすことを目指している当業者であれば、以下の特許請求の範囲から逸脱することなく、要素の多数の改変、要素の適合、および機能上同等の他のものとの要素の交換を実施することができる。

【0102】

〔実施の態様〕

40

(1) 管状解剖学的構造の病変部のための診断デバイス(10)において、

近位端部と遠位端部との間で展開し、かつ、前記管状解剖学的構造に挿入されるのに適している管状の細長い構造体(12、28)と、

前記細長い構造体の遠位端部と結合された、前記管状解剖学的構造の壁部を局所的に膨張させる手段(22、32)であって、前記局所的膨張手段は、前記デバイスの導入のための閉位置と、前記病変部の視認および評価のための少なくとも1つの開位置との間で移動可能である、手段(22、32)と、

前記細長い構造体の近位端部と結合された制御手段であって、前記制御手段は、前記局所的膨張手段と動作可能に接続され、これにより、前記閉位置と前記開位置との間、およ

50

び前記開位置と前記閉位置との間で前記局所的膨張手段を移動させる、手段と、
を備える、診断デバイス。

(2) 実施態様1に記載の診断デバイスにおいて、
視認手段であって、前記管状の細長い構造体と結合されるのに適しており、前記膨張手段によって膨張されている前記管状解剖学的構造の管に到達する、視認手段、
をさらに備える、診断デバイス。

(3) 実施態様2に記載の診断デバイスにおいて、
前記管状の細長い構造体は、前記視認手段を受け入るために内部が中空になっている、
診断デバイス。

(4) 実施態様1～実施態様3のいずれか1項に記載の診断デバイスにおいて、
前記局所的膨張手段は、
内管(12)と結合されたアームまたは花卉部(22)と、
前記内管(12)を内部に収容する外管(28)と結合されたアームまたは花卉部(32)と、
を含み、

前記外管(28)と結合された前記アーム(32)、および前記内管(12)と結合された前記アーム(22)は、形状連結によって互いに対して連結され、これにより、前記内管および前記外管の相対的平行移動に対し、前記アーム(22、32)の開口または閉口が対応する、診断デバイス。

(5) 実施態様4に記載の診断デバイスにおいて、
前記内管の遠位端部(12b)は、前記内管(12)と一部品として形成された前記アームまたは前記花卉部(22)と動作可能に結合される、診断デバイス。

【0103】

(6) 実施態様4または実施態様5のいずれか1項に記載の診断デバイスにおいて、
前記内管(12)の前記アーム(22)は、前記アームの外部に向かって延びるフック(24)を含み、
前記フック(24)は、前記外管(28)の前記アーム(32)の連結部分を受け入れるのに適している、診断デバイス。

(7) 実施態様6に記載の診断デバイスにおいて、
前記フック(24)は、L字型構成を有し、
前記L字型構成は、前記アーム(22)の片側から延び、前記アームを横断方向に延び出る、診断デバイス。

(8) 実施態様6または実施態様7のいずれか1項に記載の診断デバイスにおいて、
前記フック(24)は、前記外管(28)の前記アーム(32)を受け入れるために前記アーム(22)上で横方向に開口した座部を画定する、診断デバイス。

(9) 実施態様6～実施態様8のいずれか1項に記載の診断デバイスにおいて、
前記フック(24)は、第1の広がり(24a)を含み、
前記第1の広がり(24a)は、前記アームから前記アームに対して垂直方向にかつ前記アームの外部に向かって延び、
前記第1の広がり(24a)は、前記外管の前記アーム(32)の座部(34)中に挿入されるのに適している、診断デバイス。

(10) 実施態様9に記載の診断デバイスにおいて、
前記フック(24)は、第2の広がり(24b)を含み、
前記第2の広がり(24b)は、前記第1の広がり(24a)に対して垂直にかつ前記アーム(22)に対して横断方向に延び、
前記第2の広がり(24b)は、前記外管(28)の前記アーム(32)の段部(36)に接触するのに適している、診断デバイス。

【0104】

(11) 実施態様4～実施態様10のいずれか1項に記載の診断デバイスにおいて、
前記外管の遠位端部(28b)は、前記外管(28)と一部品として形成された前記ア

ームまたは前記花卉部（３２）と動作可能に結合される、診断デバイス。

（１２） 実施態様１～実施態様１１のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、グリップ部材（１４）内に、前記内管（１２）と前記外管（２８）との間の相対的平行移動を生成する手段、
を備える、診断デバイス。

（１３） 実施態様１２に記載の診断デバイスにおいて、
前記手段は、制御スライド部（４２）を含み、
前記制御スライド部（４２）は、前記内管（１２）に接続された端部を有し、前記外管（２８）内での前記内管（１２）の平行移動を制御する、診断デバイス。

（１４） 実施態様１３に記載の診断デバイスにおいて、
前記制御スライド部（４２）は、フォーク型形状であり、
前記フォークの突起は、前記内管（１２）に接続される、診断デバイス。

（１５） 実施態様１４に記載の診断デバイスにおいて、
前記フォークの前記突起は、前記内管（１２）のスロット（１６）中に挿入されるのに適している、診断デバイス。

【０１０５】

（１６） 実施態様１３～実施態様１５のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、
前記制御スライド部（４２）は、前記グリップ部材（１４）上で旋回され、前記グリップ部材の外部の端部を有し、これによってオペレータによって制御される、診断デバイス。

（１７） 実施態様１３～実施態様１６のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、
前記制御スライド部（４２）は、前記グリップ部材（１４）上で旋回される制御部材（４６）上で旋回され、
前記制御部材（４２）は、前記グリップ部材の外部の端部を有し、これにより、前記オペレータによって制御される、診断デバイス。

（１８） 実施態様１３～実施態様１７のいずれか１項に記載の診断デバイスにおいて、
ガイドプロファイル（５４）は、前記グリップ部材（１４）内に設けられ、これにより、前記制御スライド部（４２）の前記端部のスライドが可能になる、診断デバイス。

（１９） 実施態様１２に記載の診断デバイスにおいて、
前記手段は、前記グリップ部材（１４）内での平行移動に適した前記内管と、前記グリップ部材（１４）の近位端部上にはめ込まれるハンドル（７４）との間に、スクリュー／ナットスクリュー連結を含む、診断デバイス。

（２０） 実施態様１９に記載の診断デバイスにおいて、
前記ハンドル（７４）は、前記内管（１２）と結合されたネジ付き管（７２）と連結されるのに適したネジ付き管（７６）を含み、
前記内管は、前記グリップ部材の内側に締結され、これにより、前記内管の相対的平行移動のみが可能になる、診断デバイス。

【０１０６】

（２１） 実施態様２０に記載の診断デバイスにおいて、
前記内管は、端部分（６４）を含み、
前記端部分（６４）は、前記内管と一体化しており、前記ネジ付き管（７２）を組み入れる、診断デバイス。

（２２） 実施態様２１に記載の診断デバイスにおいて、
前記端部分は、前記グリップ部材（１４）の突出部（７０）を受け入れるのに適した溝部（６８）を含む、診断デバイス。

【図面の簡単な説明】

【０１０７】

10

20

30

40

50

【図 1】図 1 は、本発明による診断デバイスの可能な実施形態の分解組立斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 からの診断デバイスの側面図を示し、幾つかの細部は、その他細部を際立たせるために省略している。

【図 3】図 3 は、図 2 からの診断デバイスを示し、この診断デバイスは異なる動作状態にある。

【図 4】図 4 は、本発明による診断デバイスの遠位端部の細部の斜視図を示し、この診断デバイスは、可能な実施形態に基づき、第 1 の動作状態にある。

【図 5】図 5 は、第 2 の動作状態における、図 4 からの細部の斜視図を示す。

【図 6】図 6 は、図 4 または図 5 からの細部の 2 つの構成要素の分解組立斜視図を示す。

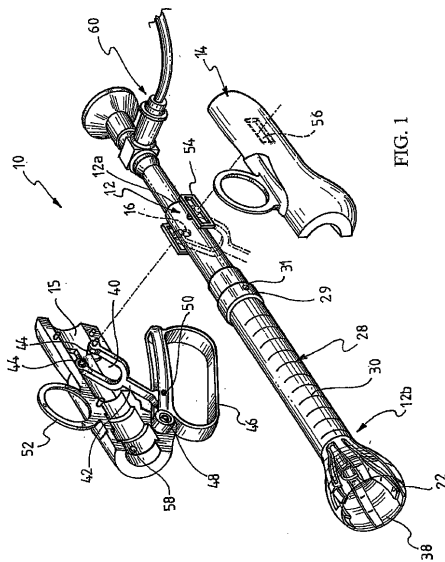
【図 7】図 7 は、本発明による診断デバイスの可能な実施形態の部分分解組立斜視図である。

10

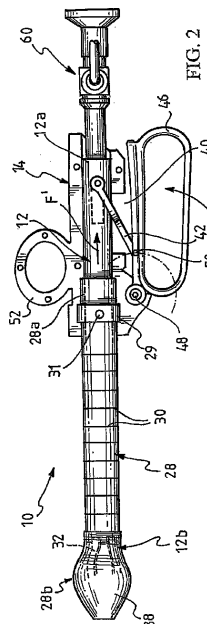
【図 8】図 8 は、図 7 からの診断デバイスの組立時の細部の斜視図を示し、幾つかの細部は、その他細部を際立たせるために省略している。

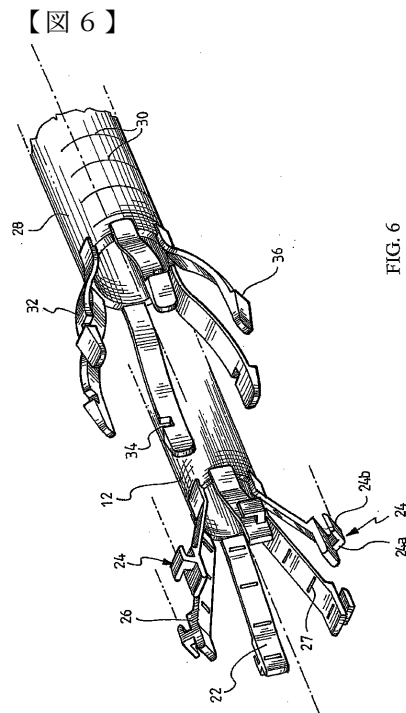
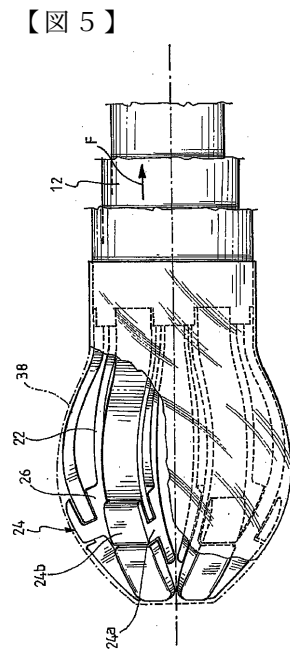
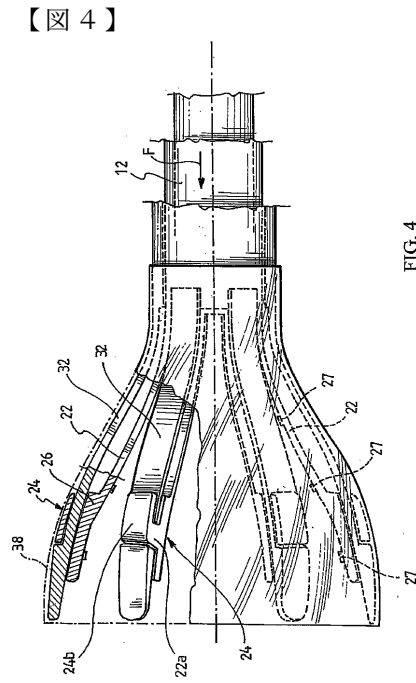
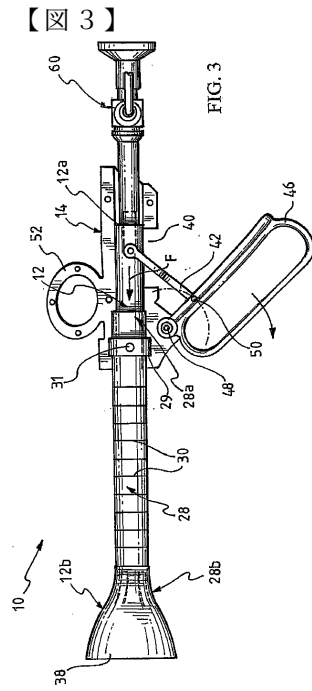
【図 9】図 9 は、本発明による診断デバイスの可能な実施形態の部分分解組立斜視図である。

【図 1】

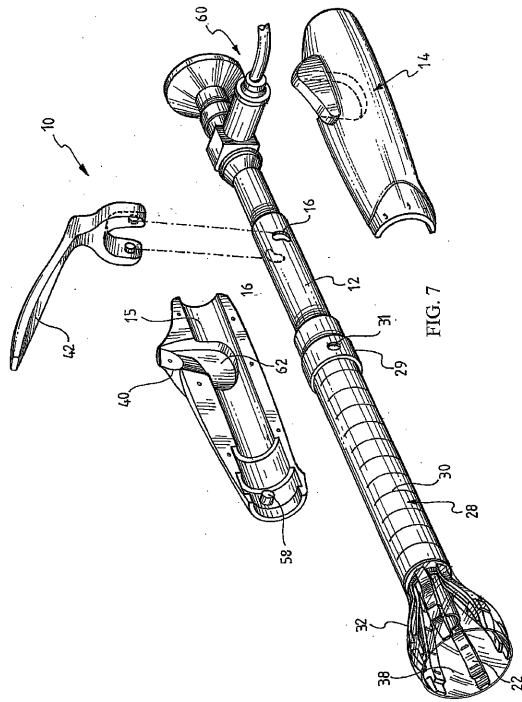


【図 2】

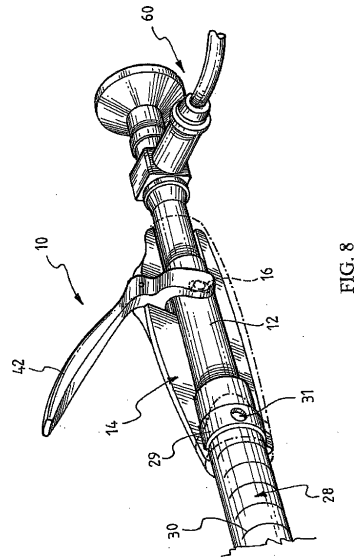




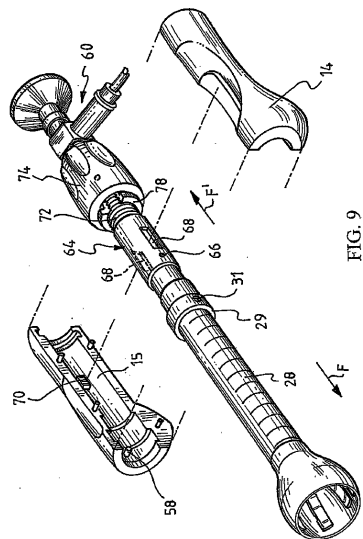
【図 7】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

- (72)発明者 クーンズ・ジェセ・ジェイ
アメリカ合衆国、45230 オハイオ州、シンシナティ、トレイルウッド・ドライブ 2083
- (72)発明者 ビロッチィ・フェデリーコ
イタリア国、アイー04011 ラティーナ、アプリーリア、ビーア・ベルニーナ 18
- (72)発明者 ダルカンジェロ・ミケーレ
イタリア国、アイー00142 ローマ、ビーア・ベネデット・クローチェ 26
- (72)発明者 ヘス・クリストファー・ジェイ
アメリカ合衆国、45206 オハイオ州、シンシナティ、イースト・マックミラン・ストリート
1704
- (72)発明者 ウェイゼンバーク・ウィリアム・ブルース・ザ・セカンド
アメリカ合衆国、45039 オハイオ州、メインビル、エアリーメドウズ・ドライブ 974

審査官 井上 香緒梨

- (56)参考文献 独国特許出願公開第19828099 (DE, A1)
特開平11-299795 (JP, A)
実開平06-075404 (JP, U)
米国特許第06451042 (US, B1)
特開昭61-280872 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 1/00