

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第5726726号  
(P5726726)

(45) 発行日 平成27年6月3日 (2015. 6. 3)

(24) 登録日 平成27年4月10日 (2015. 4. 10)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/092 (2006. 01)

A 6 1 M 39/10 (2006. 01)

A 6 1 M 25/10 (2013. 01)

A 6 1 M 25/092

A 6 1 M 39/10

A 6 1 M 25/10

請求項の数 29 (全 63 頁)

(21) 出願番号	特願2011-510623 (P2011-510623)	(73) 特許権者	512076357
(86) (22) 出願日	平成21年5月18日 (2009. 5. 18)		オリンパス エンド テクノロジー アメ リカ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2011-520563 (P2011-520563A)		Olympus Endo Techno logy America Inc.
(43) 公表日	平成23年7月21日 (2011. 7. 21)		アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O 1 7 7 2、サウスバーロウ、ターンパイク ・ロード 1 3 6
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/044391		1 3 6 Turnpike Road, Southborough, MA O 1 7 7 2, U. S. A
(87) 国際公開番号	W02009/143077		
(87) 国際公開日	平成21年11月26日 (2009. 11. 26)	(74) 代理人	100108855
審査請求日	平成24年5月2日 (2012. 5. 2)		弁理士 蔵田 昌俊
(31) 優先権主張番号	61/127, 914	(74) 代理人	100159651
(32) 優先日	平成20年5月17日 (2008. 5. 17)		弁理士 高倉 成男
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	12/152, 926		
(32) 優先日	平成20年5月19日 (2008. 5. 19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 回転前進式カテーテル法のシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手軸を有し、先端側に配置され回転しない先端側非回転部と、基端側に配置され回転しない基端側非回転部と、前記先端側非回転部と前記基端側非回転部との間に設けられ、前記先端側非回転部と基端側非回転部に対して前記長手軸周りに回転可能な中間回転部と、組織を視覚化する視覚化器械を挿通可能なルーメンが前記長手軸に沿って設けられた管と、

前記基端側非回転部の基端側から前記基端側非回転部を介して前記中間回転部に対して前記中間回転部を回転させる動力を伝達する駆動ユニットと、

前記中間回転部の外部表面に配置され、螺旋状に形成された螺旋ねじと、  
を備えている生体内導入装置。

10

【請求項 2】

前記器械は、前記管の前記ルーメン内に配置されている視覚化器械を備えている、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

【請求項 3】

前記駆動ユニットは、前記基端側非回転部の内部から前記中間回転部へ、前記動力を伝達する請求項 2 に記載の生体内導入装置。

【請求項 4】

前記駆動ユニットは、前記基端側非回転部の先端側へ回転運動を伝達可能な駆動シャフトを備えている、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

20

## 【請求項 5】

前記駆動ユニットは、前記基端側非回転部の内表面に設けられた円周ギアを備えている、請求項 3 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 6】

前記駆動ユニットは、前記基端側非回転部の内表面に設けられた円周ギアを備えている、請求項 4 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 7】

前記駆動ユニットは、前記中間回転部が回転するように前記駆動シャフトから前記円周ギアへ前記回転運動を伝達する伝達ギアユニットを備えている、請求項 6 に記載の生体内導入装置。

10

## 【請求項 8】

前記伝達ギアユニットは、一対の伝達ギアを備えている、請求項 7 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 9】

前記螺旋ねじは、前記管を体内通路の内部側壁に係合するように配置して、前記管の前記遠位端の前記回転可能な部分を回転させると、前記管と前記体内通路の前記内部側壁との間に相対運動が生じるだけの、少なくとも部分的に変形可能な特性と表面輪郭とを有している請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 10】

前記駆動ユニットに発生するトルクを制限するトルク制限器を有する請求項 1 に記載の生体内導入装置。

20

## 【請求項 11】

前記視覚化器械は、内視鏡を備えており、更に、前記管は、前記内視鏡を受け入れる、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 12】

前記螺旋ねじは、中空構造を備えている、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 13】

前記螺旋ねじは、断面の輪郭が半卵形である輪郭を有している、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 14】

前記螺旋ねじは、非対称の断面を有している、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

30

## 【請求項 15】

前記螺旋ねじは、螺旋の長さに沿って変わる輪郭を有している、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 16】

前記視覚化システムは、食道から胃を通じ小腸に向かって挿入される、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 17】

前記視覚化システムは、直腸から盲腸に向かって挿入される、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

40

## 【請求項 18】

前記管は、可撓性の管を備えている、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 19】

前記中間回転部は、動力供給式駆動装置によって回転する、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 20】

前記中間回転部は、前記視覚化器械から独立して回転する、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

## 【請求項 21】

前記視覚化器械は、前記管と実質的に面一に終端している、請求項 2 に記載の生体内導

50

入装置。

【請求項 2 2】

前記視覚化器械は、前記管より先へ伸びている、請求項 2 に記載の生体内導入装置。

【請求項 2 3】

前記管は体内通路に挿通され、前記体内通路の一部が前記管上に引き寄せられた後、前記視覚化器械は前記体内通路の中を前記管より更に奥へ進められる、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

【請求項 2 4】

前記管は体内通路に挿通され、前記体内通路の一部が前記管上に引き寄せられた後、前記体内通路を前記管から外すには、前記中間回転部を反対方向に回転させる、請求項 1 に記載の生体内導入装置。

10

【請求項 2 5】

長手軸を有し、先端側に配置され回転しない先端側非回転部と先端側非回転部よりも基端側に配置され回転しない基端側非回転部を備えた組織を視覚化する視覚化器械を挿通可能なルーメンが形成され、前記長手軸に沿って前記先端側非回転部と前記基端側非回転部との間に設けられた状態で前記基端側非回転部の基端側から前記基端側非回転部を介して動力を伝達する駆動ユニットから前記動力を受け取って前記先端側非回転部と基端側非回転部に対して前記長手軸周りに回転可能に形成された管と、

前記管の外部表面に配置され、螺旋状に形成された螺旋ねじと、  
を備えている生体内導入装置。

20

【請求項 2 6】

前記管が前記先端側非回転部と前記基端側非回転部との間に設けられた状態において、前記管の基端部は基端側非回転部の外周面との隙間がなくなるように形成された請求項 2 5 に記載の生体内導入装置。

【請求項 2 7】

前記管が前記先端側非回転部と前記基端側非回転部との間に設けられた状態において、前記管の先端部は、先端側非回転部の外周面との隙間がなくなるように形成された請求項 2 5 に記載の生体内導入装置。

【請求項 2 8】

長手軸を有し、先端側に配置され回転しない先端側非回転部と先端側非回転部よりも基端側に配置され回転しない基端側非回転部を備えた組織を視覚化する視覚化機械と、

30

前記長手軸に沿って前記先端側非回転部と前記基端側非回転部との間に設置可能であり前記視覚化器械を挿通可能なルーメンが形成され、外部表面に螺旋状に形成された螺旋ねじが設けられた管を前記基端側非回転部の基端側から前記基端側非回転部を介して前記先端側非回転部と前記基端側非回転部との間に設置された前記管に対して動力を伝達し、前記先端側非回転部と基端側非回転部に対して前記長手軸周りに前記管を回転可能に形成された駆動ユニットと、

を備えている視覚化装置。

【請求項 2 9】

前記基端側非回転部は前記先端側非回転部に比べて長くなるように形成された請求項 2 8 に記載の視覚化装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、哺乳動物の泌尿生殖器系及び消化器系通路のカテーテル法及び関連の治療のための器械と方法に関する。より具体的には、本発明は、哺乳動物の泌尿生殖器系及び消化器系の通路内の前進及び制御を行えるように、近位側から推進及び進路誘導が与えられるカテーテル、拡張器、オクルーダー、ステント、恥骨上カテーテル、カメラ導入器、及び関連の医療装置に関する。

【背景技術】

50

## 【 0 0 0 2 】

( 係属中の先行特許出願の参照 )

本特許出願は、

( i ) 係属中の先行出願である、2005年7月26日出願の、James J. Frassicaによる国特許出願第11/189,561号「回転前進式カテーテル法のシステム」(代理人整理番号第FA-63CIP CON3)の一部継続出願であり、

( i i ) 係属中の先行出願である、2005年5月4日出願の、James J. Frassicaによる米国特許出願第11/121,751号「回転前進式カテーテル法のシステム」(代理人整理番号第FA-70CON)の一部継続出願であり、

( i i i ) 係属中の先行出願である、2006年2月28日出願の、James J. Frassicaらによる米国特許出願第11/363,990号「回転前進式カテーテル法のシステム」(代理人整理番号第FA-71)の一部継続出願であり、

( i v ) 係属中の先行出願である、2006年5月19日出願の、James J. Frassicaらによる米国特許出願第11/437,979号「回転前進式カテーテル法のシステム」(代理人整理番号第FA-72)の一部継続出願であり、

( v ) 係属中の先行出願である、2008年5月19日出願の、James J. Frassicaらによる米国特許出願第12/152,926号「回転前進式カテーテル法のシステム」(代理人整理番号第FA-75)の一部継続出願であり、

( v i ) 係属中の先行出願である、2008年5月17日出願の、James J. Frassicaらによる米国仮特許出願第61/127,887号「回転前進式カテーテル法のシステム」(代理人整理番号第FA-77 PROV)の恩典を主張する。

## 【 0 0 0 3 】

以上、特定した6件の特許出願を参考文献としてここに援用する。

## 【 0 0 0 4 】

殆どの哺乳動物では、粘膜は、身体内部を外と連通させる通路全ての内側を覆って、体表の様々な開口部の皮膚に続いている。粘膜は、柔らかく滑らかで、非常に脈管が多く、粘膜の表面は、身体に進入してきて粘膜に接触する異物から粘膜を護る働きをする、粘膜自身の分泌物である粘り気のある粘液で覆われている。

## 【 0 0 0 5 】

粘膜は、2つの主要な哺乳動物の体内管道、即ち、泌尿生殖器系と消化器系の管道を覆うものと表現されており、粘膜は、全て又は殆ど全てが、これらのうちの一方又は他方の管道に属するものと及びそれに続いているものと分類することができる。

## 【 0 0 0 6 】

これらの体内通路の何れかに対するカテーテル法が、場合により、有用又は必要とされることがある。

## 【 0 0 0 7 】

排尿の問題は、恐らく、人間の歴史と同じだけの長きにわたり付きまといってきた。歴史には、古代中国人が急性尿閉の人々の苦痛を緩和するのに玉ねぎの茎を使用していたことが記されている。文献は、この様な問題が、遥か2000年以上も前の紀元前206年に遡ることに触れている。古代ローマ人はカテーテルを使用していたことが知られており、カテーテルは、紀元前3世紀のギリシャ人医師Erasistratusによって最初に発明されたと考えられている。ローマ時代のカテーテルは、青銅で作られた細い管であった。ローマ人の婦人科医Soranusは、どの様にカテーテルを使えば、石を進路から押し出して膀胱腔へ戻し、尿の流れを回復させることができるかを説明している。ポンペイの発掘では、数点の青銅カテーテルが出土した。これらの器具は、巧く作られているが、比較的単純であり、カテーテルの設計が西暦79年の時期から西暦1700年頃まで殆ど変わっていないことが分かる。

## 【 0 0 0 8 】

しかしながら、18世紀及び19世紀中に、カテーテルの構造はより複雑になっていき、可撓性と非刺激性と機能性を同時に併せ持つ適切な材料を得るための熾烈な探求が起こ

10

20

30

40

50

った。イギリス、フランス、及びアメリカの全てが、この時期、個人、企業を問わず、尿道カテーテルに深く関わっていった。多くの変型が生み出されたが、それらは全て、それらの剛性の高い装置が尿道に押し込まれるときに患者に相当なストレスを引き起こした。最初の実用的な躍進は、弾性ゴムのカテーテル、即ち、尿道の流路内で曲がり易く、処理中に粘膜をそれほど擦らないカテーテルを使用したフランス人によってもたらされた。

#### 【 0 0 0 9 】

Charles Goodyearは、天然ゴムの硫化に成功すると、フランス人が生み出したものに改良を加えた。尿道を押し通して膀胱の中まで進めることができるだけの剛性を有し、しかも、経路を巧く通り抜けることができるだけの可撓性を有する器具を製造するという課題は、欠点はあるものの、終に実用化が見える地点まで辿り着いた。当時、そして今日でさえ、機能的な尿道カテーテルとは、尿道の曲がり方を巧く通り抜けることができるだけの可撓性を有し、尿道の通路の長さを通して押し進めるだけの安定性を有するものと定義されることが多い。

#### 【 0 0 1 0 】

フランス人の泌尿器科医J. J. Cazenaveは、自国がカテーテルの分野でリーダーシップを取り戻すことを願い、可撓性と耐久性を有するカテーテルの改良に彼の人生の25年から30年を捧げた。この努力は1800年代末期であり、脱灰された象牙質で作られたCazenaveのカテーテルは時代遅れの装置であるが、それにもかかわらず、尿道の通路にカテーテルを押し込み膀胱に向けて同通路を巧く通り抜けさせるという、最新技術との一致を示している。

#### 【 0 0 1 1 】

過去300年間ほどの間、専門家としての誇り、国家の威信、及び金銭的な見返りに鼓舞されて、カテーテル開発努力が激化した。これらの努力によって、寸法変更、湾曲形状、構造の材料、滑らかさ、潤滑剤、被膜材、材料の組合せ、物理的属性、化学的属性、その他の様な多くの改良が生まれたが、これらの改良全ては、外から押して前進させるカテーテル配備の基本原理に組するものであった。

#### 【 0 0 1 2 】

先行技術のカテーテルは、一般に、大きく堅くて、投入が難しく不快であり、長期着用するのは不快である。カテーテルの装着を行う医療従事者には、一定の技量、寛容、及び忍耐が求められ、習得のための訓練と実践に多くの時間が掛かる。先行技術の方法と器械の難しさ、不快感、傷害及び感染の危険性、抑圧性、及び不便さのせいで、多くの患者は、病気に冒されていない人々の様に歩行し、遊び、旅行する自由を奪われてしまう。

#### 【 0 0 1 3 】

図1に示されている成人男性の尿路の解剖図には、膀胱4があり、尿は、尿道6を介して身体から出る前に、ここに集められる。膀胱4は、膀胱頸部5と呼ばれる筋肉質の出口の所で尿道6へと収束している。大凡、尿道6の最初の1インチ(2.54cm)は、栗粒大の腺である前立腺7内に位置している。尿道の次の大凡半インチ(1.27cm)は、尿の放出を制御する筋肉質の流量弁である外括約筋8を貫いて走っている。尿道6の残り6インチ(15.24cm)は、海綿体帯域内に位置し、尿道口9の所で身体から出る。

#### 【 0 0 1 4 】

膀胱を空にする正常なプロセスは、2つの原因によって妨げられることがある。1つは、膀胱出口部閉塞であり、もう1つは、膀胱と脳をつないでいる神経の機能不全である。男性の膀胱出口部閉塞で最も多い原因は、前立腺の肥大又は肥厚化による肥大化である。高齢男性では、前立腺の肥大化が進んで前立腺部尿道を締めつけるのは珍しくない。良性前立腺肥大症(BPH)として知られているこの病態は、尿が出にくい、排尿に努力を要する、尿線が細く勢いが悪い、といった様々な閉塞症状を引き起こし、極端な症例になると、完全尿閉を来し腎不全に至る恐れがある。

#### 【 0 0 1 5 】

BPHの最も一般的な外科的介入処置である経尿道的な前立腺切除、即ち、TURPは、

10

20

30

40

50

回復期間が一年に達する程の長期に及び、手術によって性的機能障害の様な合併症を発症する危険性が高い。その様な手術を受けた中で、軽度から中度の腹圧性尿失禁が残った人は10%に達する。業界筋によれば、1994年には、米国で大凡40万人の患者、世界中で大凡50万人の患者が、TURP又は代替手術が当然とされる程重度のBPH又は癌誘発性膀胱出口部閉塞と診断された。

#### 【0016】

TURPに伴う高い費用、医学的危険性、及びクオリティ・オブ・ライフが危うくなる、ということが理由で、新しい技術が、重度のBPHに対する標準的治療としてのTURPの地位に挑み始めた。近年、米国の食品医薬品局(FDA)は、BPHを治療する2つの薬物、テラゾシン塩酸塩(tera zosin hydrochloride)とリナスチリド(rinasteride)を認可した。しかしながら、これらの薬物では、概ね、治療開始後6か月から9か月間は症状が改善されず、しかも副作用が無いわけではない。

10

#### 【0017】

尿道狭窄は、出口部閉塞のもう一つの原因であり、カテーテル又は膀胱鏡に対する反応によって、又は傷害、先天性の欠陥又は疾病によって、生じる線維組織の増殖に起因する場合が多く、通常は、尿道拡張、カテーテル法、又は手術による治療が行われる。尿道狭窄の男性も、限られた排尿能力を体験しており、それによって極度な不快感が引き起こされることもあり、治療せずに放置した場合、合併症を引き起こしカテーテル法が余儀なくされる可能性もある。業界筋によれば、1994年には、米国で大凡5万人の患者が、再発性尿道狭窄と診断された。世界的には、更に大凡7万5千人の患者が診断されたと推定される。

20

#### 【0018】

女性は、尿失禁(UI)を患う場合が男性よりも遥かに多く、しかもより若くして患うが、それは、妊娠及び出産に伴うストレス、女性の尿道がより短いこと、及び前立腺が無いことが主な原因である。米国の保健社会福祉省(HHS)では、不随意的尿の漏れは、大凡1千万人のアメリカ人に影響を与えており、そのうちの850万人は女性であると推定している。これらの女性のうちの700万人は、施設に収容されている人々ではなく、即ち、地域社会で暮らしている人々である。

#### 【0019】

15歳から64歳の間の女性では、尿失禁の有病率は人口の10パーセントから25パーセントに及ぶと推定される。施設に収容されていない60歳より上の人では、尿失禁の有病率は15パーセントから30パーセントに及び、女性の有病率は男性の2倍になっている。

30

#### 【0020】

不随意的尿の漏れは、様々な解剖学的及び生理学的要因によって引き起こされる。尿失禁の種類と原因は、どの様に病態を治療及び管理するかという上で重要である。尿失禁を2つに大別すれば、切迫性失禁と腹圧性失禁がある。中には、腹圧性失禁と切迫性失禁の組合せである混合型失禁と呼ばれる尿失禁を患っている人もいる。

#### 【0021】

切迫性失禁は、不意の強い尿意を伴う不随意的尿の漏れである。殆どの場合、切迫性失禁は、不随意的排尿筋(膀胱壁の平滑筋)の収縮又は過活動によって引き起こされる。多くの人では、切迫性失禁は、医薬品で満足のいく管理が行える。

40

#### 【0022】

より多発する腹圧性失禁は、腹圧を高める運動又は活動によって引き起こされる不随意的尿の漏れである。腹圧性失禁に最も多く見られる原因は、力を出したときの尿道と膀胱頸部の過可動又は著しい変位である。腹圧性失禁の原因としては、あまり多くはないが、内因性尿道括約筋不全(ISD)、即ち、括約筋が尿を膀胱内に維持するに足る抵抗力を発生させることができない病態がある。

#### 【0023】

女性、及び良性前立腺過形成の病態を持たない男性にも、膀胱と脳をつなぐ神経が原因

50

で、膀胱を空にすることができない状態になる可能性がある。この病態は、神経因性膀胱として知られており、脊椎損傷、多発性硬化症、脊椎の傷害、椎間板脱出、及び糖尿病を含む多種多様な病態に起こる。上記及び他の問題によって、膀胱が有効に尿を制御できなくなった場合には、数多くの治療選択肢がある。それらは、カテーテル、拡張器、オクルーダー、及びステントである。

#### 留置用フォーリー型カテーテル

継続的なカテーテル法では、留置カテーテルは、水が充填されたバルーンによって膀胱内に維持される。留置カテーテルは、尿を、膀胱から、脚又はベッドに取り付けられている袋に継続的に排出する。袋には、間を置いて尿を空けることができるように栓が設けられている。カテーテルは、通常、医師又は看護師によって挿入され、4週間から6週間毎に交換される。しかし、この設計には設置の難しさが常に付きまとっていた。これは、比較的剛性の高い厚肉のカテーテルに、傷つき易い粘膜で覆われた尿道を横断させる必要がある、従来型の「押し出し前進式」技術のせいである。

#### 【0024】

カテーテルのフレンチ（測定の単位）寸法は、尿を通すのに必要なルーメン寸法ではなく、挿入のための剛性の必要性によって決められることが多い。フォーリーカテーテルは、14フレンチ又はそれより小さい寸法のものは、カテーテルを尿道の全長に沿って膀胱の中まで押し進めるのに必要な座屈強度を欠くため、めったに使用されない。

#### 【0025】

それより大きいフォーリーカテーテルは、設置するのに痛みが伴い、留置中は不快感があり、挿入には非常に熟練した介添人を必要とする。

#### 間欠式カテーテル

間欠式カテーテル法では、プラスチック、ゴム、又は金属製の単純なカテーテルが、患者又は介助人によって、ちょうど膀胱を完全に空にできるだけ期間、即ち、通常は約1分間挿入される。これらの一時的なカテーテルは、大抵、同じ寸法の留置用カテーテルよりも直径が小さくてより堅い。男性では尿道が長く前立腺内に急な曲がりを持つため、この堅さはカテーテル法を困難にする。更に、外括約筋に到達したとき、括約筋の筋肉が収縮して通過を困難にする。殆どの患者は、自分達でカテーテル法を習得し、高い自立性を獲得する。このプロセスは、日中は約3時間乃至4時間毎に繰り返され、夜間は必要に応じて繰り返される場合もある。

#### 【0026】

間欠式カテーテル法は、主に、神経因性膀胱が原因で失禁のある人に使用される。間欠式カテーテル法は、膀胱の筋肉が弱く適切に収縮しないため、膀胱を空にすることができない人に使用されることもある。

#### 恥骨上カテーテル

一部の患者で長期の膀胱排出を維持するのに使用される代替の器械と方法として、恥骨上管の使用がある。

#### 【0027】

膀胱の恥骨上カテーテル法は、恥骨弓の上方に進入し、トロカール導入器と恥骨上カテーテルを案内するために超音波又は蛍光透視を使用しながら膀胱の中へ向かわせられる、経腹壁的穿刺によって行われる。膀胱内にカテーテルが適切に設置されたことが確認されたら、その時点でトロカール導入器は抜去され、排出カテーテルはその場に留置される。

#### 【0028】

長期排出には、機械的固定、感染対策、及び皮膚適合性の問題に対処した標準的な粘着剤ベースの界面要素を使用してカテーテルを皮膚に固定する必要があるかもしれない。カテーテルの遠位端は、一般に、膨らませたバルーンによって、又は膀胱内で拡張するウィング形状の先端構造によって、又は補強ワイヤをカテーテルのルーメンから抜去すると元のJ字形状に丸まる事前付形された湾曲状のカテーテル先端部によって、膀胱内に閉じ込められている。

#### 【0029】

膀胱壁を貫くこの形式の遠位端挿置法に伴う問題は、それが一方向に限定されることであり、即ち、この方法では、不注意によりカテーテルの先端部が膀胱の壁から引っ張り出されることに抵抗するだけで、カテーテルは膀胱の更に奥まで自由に進んだり又は閉じ込め構造の地点まで後退することは許容される。膀胱穿刺位置でのこの様な連続したカテーテルの前進後退運動は、組織を刺激し、膀胱とカテーテルの界面に感染又は他の問題を引き起こす可能性がある。尿は、特に、尿路の外側の人体の殆どの部分に対して刺激性がある。

#### 拡張器

拡張は、段階的に大きくなる寸法の尿道拡張管を連続的に押し込んで尿道管腔の大きさを広げることによって達成されており、患者にとっては苦痛で外傷を被る手法である。狭窄の外科的治療には、外科的な危険性のみならず、感染、出血、及び再狭窄を含む合併症が伴い、再狭窄の場合には更なる治療が必要になることが多い。

#### 【 0 0 3 0 】

全般に、時を経た最先端技術の拡張器も殆ど変化していない。大きくなってゆくテーパー、球頭状の構造、又は大きくなった端部を有するシャフトが、道具を前進させる通り道の無い状態で、狭くなっている通路に押し通され、長手方向に圧力を加えることによって強制的に通路の壁を外側に広げる。この押し出し前進方式は、従来型のカテーテルと全く同じ制限を有する堅いシャフトを必要とする。カテーテルは、この拡張機能の度合いについては、本質的に、カテーテルを収容できる程に通路が開存する程度までの拡張機能を提供する。

#### オクルーダー

オクルーダーは、一部の症例で、失禁を制御するのに使用される。先行技術のオクルーダーは、上で説明したカテーテル及び拡張器と同じ押し出し前進式の概念を当てはめて作られており、従って、同じ不都合に悩んでいる。基本的なオクルーダーは、尿道内に挿入して尿道を通る尿の正常な流れを停止又は阻止するか、又は遥か膀胱の中まで操って、例えば、膀胱からの尿の流出を阻止するための栓として尿道頸部に着座させる、シャフト上の球頭部又は栓である。

#### ステント

ステントは、尿の流れが許容されるように狭窄部を開存支持するために植え込まれる管状の金属メッシュ装置である。ステント本体は、解剖学的構造に応じて 3 . 5 c m から 6 . 5 c m の長さであり、所定の場所に固定されるように設計によって拡張可能になっている。ステントは、メッシュであるため、孔があり、それら孔を通して組織が増殖することができるため、抜去が難しくなり、かさぶたができて尿の流れを減少させる。

#### 尿道内弁付きカテーテル

尿道内弁付きカテーテルは、遠隔的に作動させる一体型の弁によって尿の流れを制御するために植え込まれる装置である。全カテーテル長さが尿道内に在るため、外部感染の可能性は減少する。現在の設計の固定機構は、バルーン又はカテーテルからの「花弁状」突起体で達成されている。上記設計は共に、装着が複雑で、抜去が難しく、弁が失陥すれば、患者は痛みを伴う危険な状況に置かれることになる。

#### 先行技術の特許

押し出し前進式の方法論の不満を表明する先行技術の特許活動があった。カテーテルは、押し込み式装置の明らかに残された課題である外傷と苦痛を和らげることを意図したものと記載されている多種多様な螺旋状及びねじの切られた造形で飾り立てられてきた。Alvordの米国特許第 2 0 7 , 9 3 2 号、Peyretの仏国特許第 5 6 4 , 8 3 2 号、Hayesの米国特許第 1 , 6 4 4 , 9 1 9 号、及びJacobyの米国特許第 1 , 8 8 8 , 3 4 9 号は、これらの代表である。どの場合も、これらの開示は、基本的な押し出し前進式技法には根本的に欠陥があり、放棄すべきであることを認識し損ない、押し出し前進方式に代わる回転前進に必要な構造の重要な特徴を解明し損なっている。

#### 【 0 0 3 1 】

他に、異なる目的で螺旋状の造形の使用を明かした技術もある。例えば、Spinosaの米

10

20

30

40

50



国特許第3,815,608号は、尿がカテーテルの外側周囲を流れることができるように尿道壁をシャフトから離して保持するよう考案されたねじを有するカテーテルを開示している。その様な開示では、同じ様に、螺旋状の造形に顧慮することなく、押し込み方式への依存、即ち、その様な構造は引っ張り出せばよいという前提が明らかで、またもや、回転を押し出し式に代わる実行可能な代替法として認識し損ない、効果的な回転前進に必要な構造の重要な特徴を解明し損なっている。

#### 【0032】

更に、従来型の押し込み方式に対する有効な改良を提供することに先行技術が失敗していることを示すものとして、これらの螺旋状の飾りを付けられた装置の何れかが臨床的に有望であることが実証されたことを明白に示すものは、市販されている製品にも、出願人が知っている医療行為の中にも無い。

10

#### 消化器内視鏡

G I (消化器) 管の視診及び治療に使用される現在の装置は、可撓性を有する内視鏡である。この装置は、装置が1960年代初頭に発明されてから変わらない基本的な押し出し前進式設計のせいで、使用には高度な技量を要し、操作が難しく、患者にとっては非常に苦痛である。内視鏡の遠位先端部は、通常は、以下の部分、即ち、

1. 吸引及び補助的器具を通すためのチャンネル開口部と、
2. 光ファイバー束から光を分配して視界を照らす導光レンズと、
3. 粘膜の画像を、画像束の面に合焦させて、接眼レンズに送り返されるようにする対物レンズと、
4. 観察される器官を膨らませる空気と結像(即ち、対物)レンズを洗浄する水とを供給する空気/水噴射、を有している。

20

#### 【0033】

所謂「曲がり部分」は、管の遠位端の大凡8cmから15cmの長さに亘る部分であり、内視鏡を内部へ向けて押してゆく際に操舵できるよう関節運動を行わせることができ、近位側ハンドル上の制御ノブに接続されているケーブル機構によって制御される。

#### 【0034】

所謂「挿入管」は、内視鏡の残りの60cmから150cmの長さを構成しているが、これは制御可能に撓ませることができない。それは、内視鏡の設計において最重要とされる特注仕様の曲げ可撓性及びトルク伝達性を有している。殆どの器具は、2段階の曲げ剛性を有しており、即ち、挿入管の遠位部分は近位部分よりも撓み易くなっている。挿入管の各部分の可撓性は、内視鏡が容易に取り扱えて患者の不快感が最小限になることを保証するため、広範な臨床試験を要する。

30

#### 【0035】

結腸は、盲腸の右下四分の一区分から直腸まで走っている管状の器官である。それは、盲腸と上行結腸の中の最も幅広の部分であり、直腸に近づくにつれ徐々に細くなっていく。結腸は、以下の区分、即ち、

- a. 盲腸と、
  - b. 頭方向(頭部に向かって)に盲腸から肝湾曲部まで走っている上行結腸と、
  - c. 肝湾曲部の上四分の一区分から脾湾曲部の左上四分の一区分まで走っている横行結腸と、
  - d. 尾方向(足部に向かって)脾湾曲部から左下四分の一区分まで走っている下行結腸と、
  - e. 左下四分の一区分からS状結腸移行部まで走っているS状結腸と、
  - f. 肛門管まで下方向に延びている直腸と、
- に分けられる。

40

#### 【0036】

結腸全体に亘って環状筋の内側の層が存在している。結腸の壁の外側縦走筋は、融合して3つの帯、即ち結腸ひもを形成している。これらの帯は、虫垂底から始まり、結腸の壁を下方に直腸まで走り、そこで筋層へと広がっている。3つの結腸ひもにより、結腸は、

50

内視鏡で見ると三角形の様相を呈しており、これは、上行結腸及び下行結腸で特に顕著である。膨起は、襞によって区分けされる結腸の外向きに突き出た袋状部分である。下行結腸は、内視鏡で見ると管状の様相を呈していることが多い。

【 0 0 3 7 】

殆どの熟練した結腸内視鏡施術者は、類似の内視鏡技法を使用する。空気を導入して結腸を膨らませるが、過膨張しないようにできる限り少量に抑える。内視鏡に加えられる押圧は、直腸壁又は腸間膜（直腸を扇状に保持する結合組織）が引き伸ばされて、痛み、迷走神経症状の露呈、又は穿孔が生じることのないように、緩やかである。結腸内視鏡施術者が傷つき易い組織に堅い器具を押し通しているのであるから、ルーメンは、常に視野の中に維持されており、盲目的に行われる診査は殆ど或いは一切無い。

10

【 0 0 3 8 】

結腸鏡ができる限り輪にならないようにしながら、結腸鏡上に結腸を「アコーディオンの様に短縮させる」のに様々な前進後退操作が使用される。困難を伴う結腸では、鋭い角度を成しているS状結腸/下行結腸移行部を通過するのに、S状結腸内でアルファ形状の輪を作成するという様な特別な操作が使用される。この操作には、蛍光透視法による誘導と技法的な訓練が必要になる。

【 0 0 3 9 】

結腸鏡は、直視下に盲腸まで進められる。粘膜の詳細な診査は、通常、結腸鏡を盲腸からゆっくり抜去する際に行われる。

【 0 0 4 0 】

20

大腸の全長を調べるには、高度な技術を有する施術者が必要であり、そのため処置費用が高くつく。しかしなお、同処置は患者にとっては非常に苦痛であり、鎮静が必要になる。これは、「押し出し前進式」設計に付きものの欠点のせいである。

【 0 0 4 1 】

英語でsmall bowel又はsmall intestineとも呼ばれる小腸は、腹腔の中心に位置する長く巻いている器官である。小腸は、長さが約6メートルあり、胃の幽門括約筋から回盲弁まで延び、そこで結腸、即ち大腸に合流している。

【 0 0 4 2 】

小腸は、以下の区分、即ち、

- a . 十二指腸と、
- b . 空腸と、
- c . 回腸と、に分けられる。

30

【 0 0 4 3 】

小腸の壁は、上で説明した結腸の様な消化管の他の部分を形成している壁と概ね同様である、とはいえ、それらよりも多少傷つき易い。小腸の壁は、内層で構成されており、それは、十二指腸では平滑であるが、その後には襞と小突起を有し、それにより、栄養の吸収を高めるために必要な広い表面積を作り出している。

【 0 0 4 4 】

小腸は、大腸よりも遥かに長い（通常は、4倍から5倍長い）が、直径は大腸よりも遥かに小さい。平均して、成人の小腸の直径は、大凡2 . 5 c mから3 c mと測定されているのに対し、大腸の直径は、典型的には、約7 . 6 c mと測定されている。

40

【 0 0 4 5 】

小腸と大腸では直径と長さ共に大きな差があるために、大腸の用途に使用される従来型の内視鏡と方法は、小腸を調べるには理想的でない。これは、小腸の場合は内視鏡上手に手繰り寄せる（即ち、襞を付ける）必要があり、それを従来型の内視鏡を使用して行うのは難しいからである。上記に加えて、先に説明した様に、より細かい小腸は、非常に傷つき易い壁内層を有していることもあって、結腸の内層より外傷を被り易い。

【 0 0 4 6 】

小腸にアクセスするための現在の手法では、小腸へ、そしてその中へと進められ、その後膨らまされるバルーン装置が一般に使用されている。装置は、膨らまされると、装置の

50

上へ或る長さ分の小腸を手繰り寄せるために近位方向に引かれ、次いで萎められる。装置は、次に、小腸の更に奥へと進められ、このプロセスは小腸の全長を横断するのに必要なだけ繰り返される。このプロセスは、処置を行う医師と、それを受ける患者の双方にとって非常に時間を食う。装置上に手繰り寄せる又は「襷を付ける」小腸組織が長いほど、組織損傷又は組織壊死の可能性が高まるため、処置の時間をできる限り短く維持することは重要である。同様に、処置が長引くほど、麻酔に係る合併症の危険性が高まる。

【0047】

以上を鑑みて、従来型の「押し出し前進式」内視鏡設計及び方法は、小腸の用途には理想的とは言えず、而して、小腸を内視鏡的に調べるための新規な手法が必要とされている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0048】

【特許文献1】米国特許出願第11/189,561号

【特許文献2】米国特許出願第11/121,751号

【特許文献3】米国特許出願第11/363,990号

【特許文献4】米国特許出願第11/437,979号

【特許文献5】米国特許出願第12/152,926号

【特許文献6】米国仮特許出願第61/127,887号

【特許文献7】米国特許第207,932号

20

【特許文献8】仏国特許第564,832号

【特許文献9】米国特許第1,644,919号

【特許文献10】米国特許第1,888,349号

【特許文献11】米国特許第3,815,608号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0049】

要約すれば、現在の押し込み式のカテーテル、拡張器、及びオクルーダーを、穿通させられる程に堅く、押し込み時に通路の壁に不当な外傷を負わせることなく回転させられる程に可撓で、一旦装着されると長期に亘って着用できる程に快適にする上で課題がある。ステントのかさぶた形成と抜去に伴う問題はよく知られている。自己投入は、先行技術の短所全てによって妨げられている。更に、未熟な又は誤った技法によって、傷害、感染、及び不快感が生じることもある。結腸鏡に伴う問題は、これまでに説明した通りである。

30

【0050】

押し込み式カテーテル/拡張器及びオクルーダーの長い歴史は、カテーテルとは、多少回転させ易くはなっているものの、主として体内の通路に押し通すものである、という業界全体に亘る自己永続的な基本的前提へと、徐々に明確化されていった。この「事実」は、市販製品及び医療行為においては、当技術での独創的な考え方が抑圧される程に広く継承され普及している。痛み、外傷、破裂の危険性、及び処置の失敗、中止、又は未完遂という短所がたっぷり記録されているというのに、また、熟練した施術者並びに付きまとう問題に対処するための監視と安全対策のための特別な機材が必要であるというのに、である。

40

【課題を解決するための手段】

【0051】

添付している特許請求の範囲を含め、本開示に使用する場合に限り、「遠位の」「遠位方向に」及び「遠位端」という用語は、ここに説明されている装置及び方法に係る場合、同装置又は方法を被術者に適用している施術者から、より遠い又は離れる方向の装置の端を指す。別の言い方をすれば、上記用語は、被術者の内部により近い又はこれに向かう方向の装置の端を指す。

【0052】

50

「近位の」「近位方向に」及び「近位端」という用語は、ここに説明されている装置及び方法に係る場合、被術者にではなく、同装置又は方法を適用している施術者に、より近い又はこれに向かう方向の装置の端を指す。

#### 【 0 0 5 3 】

本発明の目的は、カテーテル、プローブ、オクルーダー、ステント、及び拡張器を、尿道、尿管、食道、及び卵管の様な泌尿生殖器系及び消化器系の通路の中へ回転前進させて固定するための、及び膀胱の様な泌尿生殖器系の器官の排出用の恥骨上カテーテルを挿置するための、スクリューを基本にした手段であって、それによって、対象の装置を天然の身体開口部又は外科的に作成された開口部を通して適用することができ、装置を回転させながら通路又は器官の壁に接する螺旋を長手方向に引いてゆくことによって通路から引き出すことができる手段を、提供及び採用することを含んでいる。

10

#### 【 0 0 5 4 】

本発明の目的は、更に、スクリューを基本にした手段を体内通路（例えば小腸など）に対して動かせ易くなるように、体内通路をスクリューを基本にした手段の上に手繰り寄せる、又は「襷付け」することを含んでいる。

#### 【 0 0 5 5 】

この技術は、先に論じた、4000年の間続いている従来型の「押し出し前進式」の方法論からの抜本的な脱却である。

#### [ 留置及び間欠式カテーテル ]

本発明の1つの実施形態の生体内導入装置では、長手軸を有し、先端側に配置され回転しない先端側非回転部と、基端側に配置され回転しない基端側非回転部と、前記先端側非回転部と前記基端側非回転部との間に設けられ、前記先端側非回転部と基端側非回転部に対して前記長手軸周りに回転可能な中間回転部と、組織を視覚化する視覚化器械を挿通可能なルーメンが前記長手軸に沿って設けられた管と、前記基端側非回転部の基端側から前記基端側非回転部を介して前記中間回転部に対して前記中間回転部を回転させる動力を伝達する駆動ユニットと、前記中間回転部の外部表面に配置され、螺旋状に形成された螺旋ねじと、を備えている。

20

#### 【 0 0 5 6 】

もう1つの実施形態では、螺旋は、シャフトのフォーリー型バルーンの下方に位置し、バルーンが膨らむと見えなくなる。可撓性を有する補強されたシャフトは、従来のフォーリーカテーテルの約半分の壁肉厚しか必要とせず、これは、外径（OD）がより小さいカテーテルが使用できるようになることを意味する。螺旋は、シャフトを前進させ、カテーテルが挿入されるにつれて尿道を拡張してゆく。膀胱に到達すると、バルーンが滅菌水で膨らまされ、螺旋はバルーンに包み込まれる。その後、カテーテルを抜去する場合は、プロセスを逆転させる。この技術は、開存性の手当てのための費用の削減、臨床的成果の改善、及び患者のクオリティ・オブ・ライフの向上を助成する。

30

#### 弁を備えた禁制カテーテル

膀胱出口部閉塞の治療に適用される本発明の禁制カテーテルは、TURPを受けることができないか又は受けたいことを選択するBPH患者に使用することを意図している。本発明のこの実施形態は、前立腺の区域内の尿道を開存維持することができる。このカテーテルの近位（外側）端には、膀胱を空にするために押圧するか又は別のやり方で開けることができる流量弁を設けてもよい。カテーテルは、一度使用されたら必要に応じて取り換えられる無菌の一回限定使用の使い捨て式の品目として製造されてもよい。

40

#### 【 0 0 5 7 】

本発明のカテーテルのこの同じ実施形態は、女性の腹圧性尿失禁（UI）で苦しむ人に、同状態を管理することを意図した吸収性製品を遥かに凌ぐ生活様式の恩恵をもたらす。

#### 【 0 0 5 8 】

患者は、カテーテルを尿道口に挿入し、シャフトを回転させてカテーテルを膀胱の中へ進めるだけでよい。これは、朝、自宅で手軽に行うことができる。ユーザーは、排尿が必要になると、可撓性シャフトの弁端を衣類から露出させ、弁を開けて、膀胱を空にする。

50

装置は排尿の都度取り出して再挿入されることはないので、感染の危険性が減る。一日の終わりに、カテーテルは簡単に抜去され廃棄される。

#### 尿道内弁付きカテーテル

本発明の男性又は女性用尿道内弁付きカテーテルは、膀胱制御の治療に適用される。本発明のこの実施形態は、カテーテル内に在る弁機構によって尿の流れを制御できるようにしている。この弁は、直接的に、スタイレットの様な道具の挿入によって作動させてもよいし、遠隔的に、磁界装置を使用することによって作動させてもよい。

#### 【 0 0 5 9 】

尿道内装置は、細菌汚染の進入経路になり得る外側配管を省くことにより、感染の可能性を減少させる。これらのカテーテルは、解剖学的構造に応じて、典型的には、3 . 5センチメートルから6 . 5センチメートルの長さであり、本体の外径上に本発明の螺旋要素を有している。螺旋のねじ高さは、装置の前進及び保持特徴を支援するものとして、その長さに亘って変化していてもよい。カテーテルの側壁は、収縮圧力による押し潰しに耐えるように補強されていてもよい。このカテーテルは、蛍光透視下に、カテーテルの近位端に非回転嵌め合い式にキー係合する取り外し可能な可撓性のスタイレットを使用して尿道に挿入されてもよいし、外来患者の処置では局所麻酔を使って挿入されてもよい。

10

#### ステント

膀胱出口部閉塞の治療に適用される本発明のステントは、尿道の狭窄区域を開在維持する。ステント本体は、解剖学的構造に応じて3 . 5 c mから6 . 5 c mの長さであり、ステントを前進させて保持するために、本体の外径上に螺旋要素を有している。ステントの側壁は、前立腺の圧力によって押し潰されないようにする補強手段を有していてもよい。ステントは、蛍光透視下に、ステント本体の近位端にキー係合する取り外し可能な可撓性のスタイレットを使用して尿道に挿入されてもよいし、外来患者の処置では局所麻酔を使って挿入されてもよい。

20

#### 【 0 0 6 0 】

本発明のステントは、回転が妨げられるやり方で尿道粘膜に取り込まれる状況に陥ることとはなく、これにより、長期間挿置し、その後、同じ回転技法を用いて抜去することができる。本ステントは、更に、膀胱鏡に対応できるだけの大きさの内径又はルーメンを有しており、これにより、ステントを抜去することなく膀胱の診査が行える。

#### 拡張器とオクルーダー

30

本発明の螺旋形に改造された拡張器とオクルーダーは、同様に、回転式に前進後退させるものであって、螺旋要素が或る程度までの拡張機能を果たす。それぞれに直径を一回り大きくした拡張器を使用して、段階的に効果が強くなっていくようにしてもよい。

#### 【 0 0 6 1 】

これらの装置の何れにおいても、回転前進手段を押し出し前進式の方法論と組み合わせることができる。拡張器では、例えば、装置の球頭部分の、遠位方向に延びる螺旋状に装備された先導シャフトが回転式に装置を進め、螺旋が通路の内部端から見えなくなる地点まで来ると、先導シャフトの残り部分がガイドワイヤとなって、拡張器が近位端から押されたときに球頭部を導いて通路の残り部分を通過させる。

#### 恥骨上カテーテル

40

本発明を、膀胱又は他の泌尿生殖器系器官の排出のための古典的な経腹壁穿刺に使用される恥骨上カテーテルに適用させて改造したものでは、カテーテルの遠位端の螺旋を、螺旋状の羽根が器官壁の両側から延びるほど遠くの器官壁に挿置できるようになるため、カテーテルの器官に対する長手方向の滑動前進後退運動は、螺旋状の羽根によって阻止される。これにより、器官壁進入点における刺激及びそれに伴う合併症の発生源が減少する。

#### 【 0 0 6 2 】

螺旋状に改造された恥骨上カテーテルは、設置状況を視覚化する超音波又は蛍光透視を使用し、器官まで先導するガイドワイヤ越しにカテーテルを回しながら進めることによって器官内に設置されてもよく、この場合、ガイドワイヤは、カニューレ及びトロカールを使用して器官に到達することによって作成された管状アクセスを通して装着済みであり、

50

トロカールとカニューレは続いて抜去されている。

#### 一般構造

本発明の実施形態は何れも、蛍光透視法を使用して、装置の挿置又は抜去を、或いは装置の回転方向及び回転運動さえも、監視できるように、X線不透過性であってもよいし、X線不透過性の造形、マーカー、又は、他の構成要素を有していてもよい。

#### 【0063】

ねじ要素は、中実、中空、又は流体充填型であってもよい。それは、前進と固定を最適化するために、様々な場所で高さにテーパが付けられていてもよい。本発明の実施形態又は要素は、毒性の無い非腐食性の材料、又はそれ以外に体液に対する耐性を有し及び/又は体内に植え込まれても耐久性がある材料の組合せ、例えば複合構造物、で製作されるか、モールド成形されるか、巻き付けられるか、押出成形されるか、又は他のやり方で作られていてもよい。その様な材料には、限定するわけではないが、ポリウレタン、医用等級のステンレス鋼、シリコン、バイカーボン、ポリテトラフルオロエチレン、タンタル、チタン、又はニッケル-チタン合金が挙げられる。反対に、抜去の必要性が無くなるように、生体分解吸収性である材料を特定の選定してもよい。

10

#### 【0064】

本発明の装置は、以下の被膜材、即ち、水性親水性物質、ニトロフラゾンの様な抗菌性被膜材、銀の様な静菌性被膜材、又は、それらの臨床的性能を更に高める他の薬剤、のうちの1つ又は組合せで強化されていてもよい。

#### ねじ付きカメラ導入器

20

ねじ付きカメラ導入器システムは、簡単に述べれば、視覚化センサー及び他の用具を、体内通路、例えば結腸の中へその全長を通して導入するための新規な手段を提示している(説明上、ねじ付きカメラ導入器システムについて、以下では、時に、結腸の観点から、また特に結腸に関連付けて、論じてゆくが、ねじ付きカメラ導入器システムは、他の体内通路、例えば小腸での使用にも適用でき、使用については如何なる制限が推論されることも意図していないことを理解頂きたい)。導入器の基本構造は、本発明の、回転前進式の構造と方法論に一致しており、近位端の回転力を結腸壁に対する牽引作用に変換する柔らかく柔軟性のある螺旋状のねじを備えた、大きく柔らかい可撓性を有する虫様の管状装置である。

#### 【0065】

30

中空のコア又は中央ルーメンが、管の遠位端と近位端をつないでいる。カメラヘッド又は他の視覚センサーを装置の中に導入し、遠位端の球頭先端部の中心から前方を「観察できる」ように配置することができる。カメラに接続されている光束又はワイヤは、中央ルーメンを通して装置の近位端から外に出て適切な制御及び視認器械につながれている。

#### 【0066】

装置の遠位端は、螺旋を係合させることができるほど奥まで直腸の中へ緩やかに推し進められる。装置は、進入点のすぐ外側から回転を掛けられ、ゆっくりと結腸に入り、結腸の全長を通過して盲腸まで進められる。螺旋状のねじは、装置を、内部結腸壁に沿って緩やかに引っ張り、このとき、装置の可撓性のおかげで、装置は結腸の主要な曲がり角を容易に通り返れることができる。遠位端の大きい方のねじは最大の把持又は牽引を提供し、近位端に近い側の小さい方のねじは、それより程度の小さい把持又は牽引に貢献する。装置は、同じ方法を逆に使用して抜去される。

40

#### 【0067】

図に示している様に、光束又はケーブルは、装置を回転させながら前進させたり引き出したりするのに必要な捩り強さを提供するか又はこれに寄与する、可撓性を有するトルク管又はアセンブリに封入されていてもよい。

#### 【0068】

主たる管状装置又は導入器の内部壁は、トルク管又は背骨を、導入器の外部壁の任意の場所に加えられたトルクがトルク管に伝わり、従って、装置の全長に行き渡るように、非回転的に収納するように構成されていてもよい。

50

## 【 0 0 6 9 】

様々な実施形態と強化策は、全て本発明の範囲内で可能であり、即ち、

- 1 . 装置の長さ方向に延びている螺旋ねじ又は渦巻き部は、
  - a ) 流体を結腸 / 通路に運ぶため、
  - b ) カメラ又は内視鏡が装置の中へ進み易くなるように通路自体に対して又は装置内に減圧を提供するため、
  - c ) 特定の目的のために光束又は電気ワイヤを搬送するため、及び / 又は、
  - d ) 施術者が体内での装置の大まかな位置を判定するのを支援する深さマーカーを提供するため、を含めた補助的な目的に使用することができ、
- 2 . 渦巻き部は、更に、進入時に、完全なねじの形を得てカテーテルをカメラ要素の回転式に把持又は固定できるように流体で膨らまされ、その後、結腸を通して装置を引くことによって装置を非回転式に抜去できるように萎ませられてもよく、
- 3 . 回転式カメラ導入器を前進させる際にそれを通して見える映像画面又は画面上の画像は、処置を施術管理している人にとって都合のよいように非回転静止方式で画像が保持されるように電子的に処理されてもよく、
- 4 . 装置の遠位部分は、結腸 / 通路の経路に沿った追跡性を高めるために、相対的により可撓性が高くてもよく、
- 5 . 装置は、直腸の全長において内部支持無しに装置の遠位部分を回転させることができるだけの、近位端から遠位端へのトルク伝達能力を有していてもよく、
- 6 . 遠位先端部又は帯域は、結腸壁を把持し、装置を身体の中へ進めて曲がり角を通り抜けさせる一次的な「牽引力」を提供できるだけのねじ高さを有し、一方では、引きずりの無い回転式前進を支援し、結腸壁が束ねられたり手繰り寄せられないようにするには、装置の残り部分に沿っては、多少低目のねじ高さが適切であり、
- 7 . この 1 6 0 c m 長の器具を収納し、確実に、施術野内に留まるように制御する方法として、少なくとも 3 つ、即ち、
  - a ) 図 3 4 に示されている小出し装置、
  - b ) 真っ直ぐな管状の構成要素、又は
  - c ) 助手による保持、があり
- 8 . 構造の材料は、
  - a ) 本体は、ポリ塩化ビニル ( P V C ) プラスチックで作られ、ワイヤ又は布で補強されていてもよく、
  - b ) 螺旋は、P V C で作られ、ワイヤなどで補強されていてもよく、
  - c ) 遠位端の窓は、P V C、ポリカーボネート、又はアクリル系プラスチックから作られた平坦で光学的に透明なプラスチックレンズであってもよく、
- 9 . 代わりの使用法としては、
  - a ) 本発明の範囲内での導入器装置に対する変型では、全長管を含んでいてもよいし、或いは、損傷を負った結腸又は関係のある腹部の傷害又は病態の修復を、結腸又は結腸の一部に補助的なライニング及び / 又は成形品を提供することによって支援する場合の様な一時的な目的では、尿道ステントに似た短尺部分が、本発明の回転式構造と技法によって結腸に挿置されてもよく、
- 1 0 . トルク制御臍帯を有するカメラとしては、
  - a ) カメラと光源の両方を収納するカメラ本体は、ステンレス鋼で作られていてもよいし、ポリカーボネートの様な寸法的に安定しているプラスチックでモールド成形されていてもよく、
  - b ) トルク制御臍帯を形成している背骨は、高強度熱可塑性プラスチック又はステンレス鋼又はベリリウム銅の様な金属で作られていてもよい。

## 【 0 0 7 0 】

本発明を用いれば、結腸全体は、従来の結腸鏡又は内視鏡無しに、そして専門的知識を備えた付き人、苦痛、薬剤、処置後の回復期間、及び費用無しに、診査することができる。本発明の手段及び方法は、訓練が少なく済み、従来の道具及び処置に比べ、盲腸 ( 結

10

20

30

40

50

腸の一番端)に到達できる可能性が遥かに高い。

【0071】

他の体腔及び通路を同様に診査してもよい。

【0072】

中でもとりわけ、ねじ付きカメラ導入器システムを使用して、体内通路(例えば小腸など)をねじ付きカメラ導入器システムの上に手繰り寄せれば、又は「壁付け」すれば、カメラ導入器システムを体内通路に対して動かし易くなり、それにより、視覚化及び/又は治療の処理がはかどる。

【0073】

カメラ導入器カテーテルは、4つの異なるモードで 사용할 ことができ、即ち、

1. 「導入器」として使用することができ、その場合は、以下の特徴及び利点、即ち、  
a) それは、カメラアセンブリを結腸全体に沿って搬送し、患者のポリープ、病変部、癌の様子、及び他の病弊を映し出せるようにする、

b) 従来の結腸鏡/内視鏡の必要性無しに、結腸全体を診査することができる、

c) 結腸の総体的診査は、操縦技法、苦痛、薬剤、及び処置後の回復期間を著しく軽減しながら首尾よく行えるようになる、

d) 訓練が少なく済み、盲腸到達の成功率が高い、

e) 一回限定使用の使い捨て式の装置として、トルク制御用臍帯付きの高価なカメラを、連鎖的な感染の危険無しに繰り返し使用できるようになる、

f) 当該処置は、従来の内視鏡の洗浄及び修理費並びに高価な映像処理ユニットの減価償却費と比べ、安価である、

g) 当該処置は、専門知識の少ない、費用のあまり掛からない個人によって首尾よく行うことができる、

h) 「導入器」は、滅菌された状態で供給され、直ぐに使用できる状態になっている、  
という特徴と利点を含んでおり、

2. より一層「従来の様式の内視鏡」- 従来型の内視鏡を本発明の構造及び方法に合わせて改造することによってもたらされるもの - として使用することができ、その場合、本発明の利点は、以下の従来の機能、即ち、

a) 先端関節運動、

b) 空気と水の送達、

c) 流体の吸引、

d) 通路の照明、

e) 撮像能力、

f) 薬物送達、及び

g) 補助器具(例えば、作業道具)

と結び付けられ、

3. より一層「従来の様式の内視鏡」及び/又は「導入器」の機能と特徴の幾つかを、処置が特化された用途で使用する装置に組み込んだ、「ハイブリッド型カテーテル」として使用することもでき、更に、従来型の内視鏡装置及び補助器具と併用することも、独立して使用することもでき、

4. 従来の内視鏡を直腸又は他の通路のどの様な場所へも送達する「搬送器」又は「導入器」として使用することもでき、- これは、

a) 内視鏡のための流体密封式のエンベロブを設けること、及び

b) 内視鏡で普段通り行われる診断/治療処置を行うために、内視鏡を「導入器」の遠位端から外に出すための手段を提供すること、によって行われてもよい。

【0074】

而して、本発明の1つの形態では、従来型の内視鏡は、外部に螺旋ねじを備えた概ね管状の構造を有する導入器内に配置されてもよく、これにより、導入器を回転させると、導入器が、ひいては内視鏡が、体内通路内を長手方向に動かされることになる。発明の1つ

10

20

30

40

50



の好適な形態では、内視鏡は、回転式連結を使って導入器に連結されてもよく、そうすれば、導入器を回転させているときに、内視鏡は回転から切り離された状態に置かれ、それにより、導入器を回転させている間の内視鏡画像を安定させることができる。

#### 【 0 0 7 5 】

本発明のもう 1 つの形態では、従来型の内視鏡を修正して、内視鏡の外部側壁の一部又は全体に沿って螺旋ねじを設け、内視鏡を回転させると、螺旋ねじが内視鏡を通路内で長手方向に動かすようにしてもよい。

#### 動力駆動装置

本発明のシステムは、手動で（例えば、外科医がカテーテルを手で回転させることによって）回転させることもでき、又は代替のやり方として、システムは動力駆動することもできるものと理解頂きたい。本発明の好適な形態では、より容易に且つより正確に、カテーテルを体内通路の中へ前進させ又はカテーテルを体内通路から後退させられるようにカテーテルを回転させるのに、動力駆動装置が使用されていてもよい。

10

#### 洗浄システム

本発明の 1 つの好適な形態では、カテーテルの前方部からカスを一掃するための洗浄システムを提供することができる。多くの状況では、カテーテルを受け入れる体内通路はカスで覆い隠されているため、同システムは、内視鏡を体内通路に通して進める際に解剖学的構造が鮮明に見えるようにするのに役立つことであろう。洗浄システムは、内視鏡挿入中に、流体を使って体腔通路からカスを洗い流すために提供されてもよい。一例として、洗浄システムは、糞便を砕いて結腸から除去するのに使用されてもよく、そうすれば、結腸を通してカテーテルを進める際に、解剖学的構造が更に鮮明に見えるようになる。

20

#### 本発明の幾つかの好適な形態

本発明の 1 つの好適な形態では、体内通路の内部を遠隔場所で視覚化するための方法において、

体内通路に配備するための視覚化システムを提供する段階であって、

遠位端と近位端とを有していて、遠位端の少なくとも一部分が近位端に対して回転可能である管と、

管のルーメン内に配置されている視覚化器械と、

管の遠位端の回転可能な部分の外部表面に配置されている螺旋ねじであって、管を体内通路に、螺旋ねじが体内通路の内部側壁に係合するように配置して、管の遠位端の回転可能な部分を回転させると、管と体内通路の側壁の間に相対運動が生じるだけの、構造的完全性と表面輪郭とを有している螺旋ねじ、とを備えている視覚化システム、を提供する段階と、

30

視覚化システムを、体内通路の中へ、視覚化されるべき部位から遠隔の場所で挿入する段階と、

管の遠位端の回転可能な部分を回転させて、視覚化されるべき部位と視覚化器械を近寄らせる段階と、

視覚化器械を使用して、体内通路の内部を視覚化する段階と、を備えている方法が提供されている。

#### 【 0 0 7 6 】

本発明の別の好適な形態では、組織を視覚化するための器械において、

遠位端と近位端とを有していて、遠位端の少なくとも一部分が近位端に対して回転可能である管であって、管のルーメン内に配置される視覚化器械を受け入れる寸法の管と、

管の遠位端の回転可能な部分の外部表面に配置されている螺旋ねじであって、管を体内通路に、螺旋ねじが体内通路の内部側壁に係合するように配置して、管の遠位端の回転可能な部分を回転させると、管と体内通路の側壁の間に相対運動が生じるだけの、構造的完全性と表面輪郭とを有している螺旋ねじと、を備えている器械が提供されている。

#### 【 0 0 7 7 】

本発明の別の好適な形態では、体内通路の内部に遠隔場所でアクセスするための方法において、

50

体内通路に配備するためのシステムを提供する段階であって、

遠位端と近位端とを有していて、遠位端の少なくとも一部分が近位端に対して回転可能である管と、

管の遠位端の回転可能な部分の外部表面に配置されている螺旋ねじであって、管を体内通路に、螺旋ねじが体内通路の内部側壁に係合するように配置して、管の遠位端の回転可能な部分を回転させると、管と体内通路の側壁の間に相対運動が生じるだけの、構造的完全性と表面輪郭とを有している螺旋ねじと、を備えているシステム、を提供する段階と、

当該システムを、体内通路の中へ、アクセスされるべき部位から遠隔の場所で挿入する段階と、

管の遠位端の回転可能な部分を回転させて、アクセスされるべき部位と当該器械を近寄らせる段階と、を備えている方法が提供されている。

【0078】

本発明の別の好適な形態では、組織にアクセスするための器械において、

遠位端と近位端とを有していて、遠位端の少なくとも一部分が近位端に対して回転可能である管と、

管の遠位端の回転可能な部分の外部表面に配置されている螺旋ねじであって、管を体内通路に、螺旋ねじが体内通路の内部側壁に係合するように配置して、管の遠位端の回転可能な部分を回転させると、管と体内通路の側壁の間に相対運動が生じるだけの、構造的完全性と表面輪郭とを有している螺旋ねじと、を備えている器械が提供されている。

【0079】

本発明の更に他の目的、特徴、及び利点は、当業者には以下の詳細な説明を読んで頂ければ容易に明白になるであろうし、以下には、本発明の好適な実施形態並びに他の実施形態を、本発明を実施するに当たり考えられる最良の形態を例示することにより示している。理解頂ける様に、本発明は、その他及び異なる実施形態でも実現可能であり、その幾つかの詳細事項には、全て本発明から逸脱することなく、明白な種々の点について修正を加えることができる。

【図面の簡単な説明】

【0080】

【図1】図2のカテーテルのねじ付き部分が膀胱の中へ延びている状態の、男性被術者の下腹部の解剖学的構造の例示である。

【図2】男性用のねじ付きカテーテルの斜視図である。

【図3】図2のカテーテルのねじ付き部分の断面図である。

【図4】尿道に係合させた図1のカテーテルのねじ付き端部の例示である。

【図5】女性用のねじ付きカテーテルの斜視図である。

【図6】図5のカテーテルのねじ付き部分の断面図である。

【図7】ねじ付きカテーテルと、これを装着するのに使用される可撓性シャフトを有するスタイレットの斜視図である。

【図8】図7のカテーテルの先端部の断面図であり、図7のスタイレットの先端部を受け入れる非回転式嵌め合い部を示している。

【図9】図8の嵌め合い部に挿入することのできる、図7のスタイレットの先端部の斜視図である。

【図10】ねじ付きバルーンカテーテルの長手方向概略断面図であり、ねじ要素が膨らまされたバルーンの内側に入っていることを示しており、ルーメンは破線で示されている。

【図11】図10のカテーテルのシャフトの断面図であり、中央の排出ルーメンと、それより小さい膨張ルーメンを示している。

【図12】図10のカテーテルの遠位端の長手方向断面図であり、バルーンが螺旋要素の周りに収縮した状態を示している。

【図13】ねじ付き拡張器の側面図である。

【図14】ねじ付きオクルーダーの側面図である。

【図 1 5】ねじ付きオクルーダーのもう 1 つの変型の側面図である。

【図 1 6】ねじ付きステントの斜視図であり、内部側壁補強部材とブッシングは六角形の駆動ソケットと共に破線で示されている。

【図 1 7】図 1 6 のステントの断面図である。

【図 1 8】図 1 6 のステントの近位端面図であり、ステントは、中心に六角形の駆動用ソケットが見えている。

【図 1 9】近位端に把持部、遠位端に六角形の駆動先端部を備えているスタイレットの斜視図である。

【図 2 0】図 1 9 のスタイレットの六角形の駆動先端部の斜視図である。

【図 2 1】遠位端に螺旋要素を備えているステントフォロアの斜視図である。

【図 2 2】図 2 1 のステントフォロアの遠位端の拡大断面図であり、ブッシングの隠れた部分を示しており、六角形駆動用開口は破線で示されている。

【図 2 3】流れ制御部を備えている尿道内カテーテルの断面図であり、逆止弁のボールに対するばねの役目を果たすコイル状の壁補強部材を示している。

【図 2 4】図 2 3 の尿道内カテーテルの逆止弁を作動させるためのスタイレット先端部の拡大斜視図である。

【図 2 5】腹部を通して挿置される恥骨上カテーテルの概略図であり、遠位端は、螺旋ねじによって膀胱壁に固定されている。

【図 2 6】螺旋ねじによって膀胱壁の穴に固定されている、図 2 5 の恥骨上カテーテルの螺旋ねじの部分側面斜視図である。

【図 2 7】膀胱壁の穴に固定されている、図 2 5 及び図 2 6 の恥骨上カテーテルの部分前方斜視図であり、穴は、カテーテルの管とねじの周りにきつく嵌るように引き伸ばされ変形している。

【図 2 8】図 2 5 の恥骨上カテーテルを装着するのに使用されるトロカール、カニューレ、及びガイドワイヤの概略図である。

【図 2 9】図 2 1 の恥骨上カテーテルの遠位端面図であり、回転方向マーカールを示している。

【図 3 0】横行結腸区域の中へ進められているねじ付きカメラ導入器カテーテルの前方斜視図である。

【図 3 1 A】図 3 0 のカテーテルの遠位端の部分側面図であり、カテーテルの長さの遠位区域のねじの大きい方のねじ高さを示している。

【図 3 1 B】図 3 0 のカテーテルの中間部分の部分側面図であり、カテーテルの長さの遠位区域以外のねじの小さい方のねじ高さを示している。

【図 3 2】電気ケーブル及び / 又は光束が中を走る可撓性を有するトルク管又はアッセンブリに取り付けられたビデオカメラ又は視覚センサーヘッドを備えているカメラアッセンブリの斜視図である。

【図 3 3】図 3 1 A の好適な実施形態の遠位端の部分断面図であり、図 3 2 のカメラアッセンブリが使用される状態で取り付けられている。

【図 3 4】図 3 0 のカテーテルを患者に適用する際、当該カテーテルを巧く扱って投入を行えるようにする回転式容器兼小出し装置である。

【図 3 5】回転結合部を有するカメラ導入器の様々な構造を示す概略図である。

【図 3 6】回転結合部を有するカメラ導入器の様々な構造を示す概略図である。

【図 3 7】回転結合部を有するカメラ導入器の様々な構造を示す概略図である。

【図 3 8】回転結合部を有するカメラ導入器の様々な構造を示す概略図である。

【図 3 9】回転結合部を有するカメラ導入器の様々な構造を示す概略図である。

【図 3 9 A】回転結合部を有するカメラ導入器の別の構造を示す概略図である。

【図 3 9 B】回転結合部を有するカメラ導入器の別の構造を示す概略図である。

【図 3 9 C】回転結合部を有するカメラ導入器の別の構造を示す概略図である。

【図 3 9 D】回転結合部を有するカメラ導入器の別の構造を示す概略図である。

【図 3 9 E】螺旋状スクリーねじが外部側壁に形成されている従来型の内視鏡を示す概

10

20

30

40

50

略図である。

【図 4 0】本発明により形成された導管継手の概略図である。

【図 4 1】本発明により形成されたアクセス装置の概略図である。

【図 4 2】本発明により形成されたアクセス装置の概略図である。

【図 4 3】本発明により形成されたアクセス装置の概略図である。

【図 4 4】本発明により形成された動力駆動力ターテルシステムの概略図である。

【図 4 5】本発明により形成された洗浄機構を備えているカテーテル法のシステムの概略図である。

【図 4 6】好適な前立腺ステント構造を例示している。

【図 4 7】好適な卵管カテーテル構造を例示している。

10

【図 4 8】螺旋ねじ構造の各種好適な構成を示している。

【図 4 9】螺旋ねじ構造の各種好適な構成を示している。

【図 5 0】螺旋ねじ構造の各種好適な構成を示している。

【図 5 1】螺旋ねじ構造の各種好適な構成を示している。

【図 5 2】螺旋ねじ構造の各種好適な構成を示している。

【図 5 3】螺旋ねじ構造の各種好適な構成を示している。

【図 5 4】螺旋ねじ構造の各種好適な構成を示している。

【図 5 5】螺旋ねじ構造の各種好適な構成を示している。

【図 5 6】本発明による、小腸を診査しているカメラ導入器システムを示している。

【図 5 7】本発明による、小腸を診査しているカメラ導入器システムを示している。

20

【図 5 8】本発明による、小腸を診査しているカメラ導入器システムを示している。

【図 5 9】本発明による、小腸を診査しているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 0】本発明による、小腸を診査しているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 1】本発明による、小腸を診査しているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 2】本発明による、小腸を診査しているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 3】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 4】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 5】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 6】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 7】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

30

【図 6 8】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 6 9】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 7 0】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 7 1】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 7 2】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 7 3】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【図 7 4】動力供給式螺旋駆動装置を備えているカメラ導入器システムを示している。

【発明を実施するための形態】

【0081】

当業者にとって、本発明は、器械と方法論において多くの変型及び呼称を受け入れる余地がある。例えば、本発明によれば、体内通路に穿通させる場合に、これまでは押し出し前進式の技法に全面的又は実質的に頼っていた或る範囲の医療装置に適用することのできる、回転前進式の構造と方法論が提供されている。その様な装置には、それらに関係付けられる通常の用途において哺乳動物の尿道又は尿管の様な泌尿生殖器系又は消化器系の通路に使用されるもので、通路の壁又は膜の切開又は穿刺を意図していない、カテーテル、拡張器、及びオクルーダーが含まれる。

40

#### カテーテル

これより図 1、図 2、及び図 3 を参照してゆくが、男性用のねじ付きカテーテル 101 は、流れ制御装置 104 に取り付け可能な、外ねじ 103 の付いた管 102 で構成されている。管 102 は、ポリウレタン材料から押出成形されており、0.06 インチ (0.1

50

5 2 4 c m) の内径及び 0 . 1 2 5 インチ ( 0 . 3 1 7 5 c m ) の外径 1 0 3 d を有し、大凡 1 3 インチ ( 3 3 . 0 2 c m ) の長さがある。デュロメータ硬度は、管の滑らかな外壁で測定してショア A 硬度 8 5 である。遠位端 1 0 5 は閉鎖しており、その先端は約 0 . 0 6 インチ ( 0 . 1 5 2 4 c m ) の均一半径に丸められている。管 1 0 2 の近位端 1 0 6 は、直角に切り落とされ、流れ制御装置 1 0 4 に取り付けられている。管 1 0 2 は、その長さの大部分が尿道内に入っているときに、尿道の外の管の下端部に指の力で加えられるトルクに耐えて、そのトルクをねじに伝達できるだけの強度を有している。

#### 【 0 0 8 2 】

図 2 と図 3 に示す様に、外ねじ 1 0 3 は、幅 1 0 3 a が 0 . 0 5 インチ ( 0 . 1 2 7 c m ) で高さ 1 0 3 b が 0 . 0 3 2 インチ ( 0 . 0 8 1 2 8 c m ) の矩形断面を有するポリウレタン材料の条片で形成され、遠位端 1 0 5 から 0 . 2 インチ ( 0 . 5 0 8 c m ) から始まり近位端 1 0 6 に向けて時計回りに、0 . 2 5 インチ ( 0 . 6 3 5 c m ) の均一ピッチ 1 0 3 c で管 1 0 2 を完全に 4 周するように延び、長さ約 1 インチ ( 2 . 5 4 c m ) の巻き数 4 のねじ又は螺旋が形成されるように、その長さに亘り途切れなく管 1 0 2 に取り付けられている。

#### 【 0 0 8 3 】

カテーテル 1 0 1 のねじ高さ 1 0 3 b は、ねじ直径 1 0 3 d の 2 0 パーセント ( 2 0 % ) より大きいことが、図 2 と図 3 の寸法から容易に分かる。尿道の長手方向の壁に、ねじによる有効な把持を実現できるだけの深さまで穿通するには、この相対高さが望ましい。

#### 【 0 0 8 4 】

カテーテル 1 0 1 のねじ 1 0 3 によって形成されている螺旋の直径は、ねじ直径 1 0 3 d と呼ばれ、2 つ分のねじ高さ 1 0 3 b にカテーテル管 1 0 2 の外径 1 0 2 d を足したものに等しく、本事例では  $2 \times 0 . 0 3 2$  インチ ( 0 . 0 8 1 2 8 c m ) + 0 . 1 2 5 インチ ( 0 . 3 1 7 5 c m )、即ち、大凡 0 . 1 9 インチ ( 0 . 4 8 2 6 c m ) である。ねじ 3 0 により形成されている螺旋の円周 C は、ねじ直径 1 0 3 d の ( パイ ) 倍と計算され、即ち、本事例では  $3 . 1 4 \times 0 . 1 9$ 、即ち、大凡 0 . 6 インチ ( 1 . 5 2 4 c m ) である。

#### 【 0 0 8 5 】

$C = \pi \times \text{ねじ直径 } 1 0 3 d$

0 . 2 5 インチ ( 0 . 6 3 5 c m ) のねじピッチ 1 0 3 c 対 0 . 6 インチ ( 1 . 5 2 4 c m ) のねじ直径 1 0 3 d の円周の比である R は、1 対 1 より遥かに小さく、その結果、1 / 1 より大きい比の場合に比べ、回転を長手方向の牽引力に変換するスクリュウねじの梃子比が上がる。

$$R = \frac{\text{ねじピッチ } 1 0 3 c}{C}$$

#### 【 0 0 8 6 】

ねじ 1 0 3 の肩部は、0 . 0 1 5 インチ ( 0 . 0 3 8 1 c m ) の半径を有している。数量が少ない場合、ねじ 1 0 3 は、細い中空管を使って、テトラヒドロフラン ( T H F ) 溶剤をねじの下に吸い上げることにより、管 1 0 2 に取り付けられてもよい。大量の場合、カテーテル 1 0 1 は、ねじ 1 0 3 が成形構造の一体部分になるようにモールド成形されてもよい。

#### 【 0 0 8 7 】

図 4 に示すように、ルーメン 1 0 8 につながっている 2 つの排出ポート 1 0 7 は、形状が楕円であり、楕円の長軸は管 1 0 2 の軸に平行で短軸の約 1 . 5 倍あり、これは、ルーメンの直径とほぼ等しい。2 つのポートは、半径方向に 1 8 0 度離間するように構成されており、ねじ 1 0 3 の巻きと巻きの間に嵌るように長手方向に間隔を空けて配置されている。

#### 【 0 0 8 8 】

ねじ 1 0 3 の両端は、螺旋の 2 分の 1 巻きでゼロから全高までテーパが付けられ、カテ

ーテル 101 を尿道の中へ前進させる場合には時計回りに、そして後退させる場合には反時計回りに回転させるとき、ねじ 103 が尿道壁 2 を緩やかに徐々に変位させ易いようになっている。図 3 に示されているねじ高さ 103 b とピッチ 103 c の差は、尿道壁 2 が、ねじ 103 の隣接する巻きと巻きの間を架橋するのではなく、むしろ尿道壁をねじ 103 の断面にぴったり沿わせるやり方で変位させて、カテーテルを前進後退させる際の尿道壁 2 に対する長手方向の把持を提供できるだけの差になっている。

#### 【0089】

図 1 に示す様に、カテーテル 101 は、尿道 6 を通して進められ、最終的に螺旋が尿道を通過して膀胱に入った状態で、膀胱 4 の排出にとって正しい位置に置かれていることが分かる。

10

#### 【0090】

図 1 に示されている解剖図からは、ねじ 103 が括約筋 8 よりも上の何処かの点まで進められる長さが制限されているはずであり、よって、括約筋が管 102 の滑らかで丸みのある外表面に直に触れるようにして収縮し、これにより管の周りの漏出を防止し、更に、カテーテル 101 が膀胱内の尿の圧力によって尿道から移動して出るか又は押し出されることのないようにカテーテルを拘束していることが明らかである。図 1 に示されている解剖図からは、更に、カテーテル上のねじ 103 の長さは、カテーテルが括約筋 8 より上の位置へ、ねじピッチの最適範囲内での巻き数 6 程度を超えては前進せず、なお且つ干渉無しに膀胱 4 内に嵌っていられるように制限されていることが明らかである。更に、ねじ 103 の長さが制限されていることにより、牽引力の区域がカテーテル 101 の上端部に局在化しており、それによりカテーテルの従動長さが通路を押し通されるのではなく引き通されることが保証される。

20

#### 【0091】

カテーテル 101 の或る有用な代替の実施形態は、回転前進のための前述の外ねじ 103 を組み込んでいるが、殆どの基本的な従来型カテーテル同様に、中央ルーメンを、カテーテルの遠位先端部の、直通しているか又は軸方向に整列している排出ポートに、つなげるか又はそこで終端させることを考慮している。このことは、排出にとっては同様に有用であり、これにより特定の処置でガイドワイヤ又は他の装置が必要になった場合には、それを挿入又は通すことができるようになる。

#### 【0092】

30

次に図 5 と図 6 を参照すると、女性用のねじ付きカテーテル 111 は、男性用のカテーテル 101 と同様に、流れ制御装置 114 に取り付け可能な、ねじ 113 の付いた管 112 で構成されている。管 112 は、ポリウレタン材料から押出成形されており、0.063 インチ (0.16002 cm) の内径及び 0.125 インチ (0.3175 cm) の外径 112 d を有し、大凡 7 インチ (17.78 cm) の長さがある。デュロメータ硬度は、管の滑らかな外部壁で測定してショア A 硬度 85 である。遠位端 115 は閉じており、その先端は約 0.06 インチ (0.1524 cm) の均一半径に丸められている。管 112 の近位端 116 は、直角に切り落とされ、流れ制御装置 114 に取り付けられている。管 112 は、その長さの大部分が尿道内に入っているときに、尿道の外側の管の下端部に指の力で加えられるトルクに耐えて、そのトルクをねじ又は螺旋に伝達できるだけの強度を有している。

40

#### 【0093】

図 5 と図 6 に示す様に、カテーテル 111 のねじ 113 は、幅 113 a が 0.05 インチ (0.127 cm) で高さ 113 b が 0.10 インチ (0.254 cm) の矩形断面を有するポリウレタン材料の条片から形成され、遠位端 115 から 0.2 インチ (0.508 cm) から始まり近位端 116 に向けて時計回りに、0.25 インチ (0.635 cm) の均一ピッチ 113 c で管 112 を完全に 4 周するように延び、長さ約 1 インチ (2.54 cm) の巻き数 4 のねじ又は螺旋が形成されるように、管 112 に取り付けられている。

#### 【0094】

50

カテーテル 1 1 1 の 0 . 1 0 インチ ( 2 5 . 4 c m ) のねじ高さ 1 1 3 b は、0 . 1 2 5 インチ ( 0 . 3 1 7 5 c m ) の管直径 1 1 2 d の 2 0 パーセント ( 2 0 % ) より遥かに大きいことが、図 5 と図 6 から容易に分かる。女性の尿道の縦走襞を広げて、ねじによる有効な把持を実現できるだけの深さまで穿通するためには、この相対ねじ高さが望ましい。

#### 【 0 0 9 5 】

ねじ付きカテーテル 1 0 1 の説明と同様に、ねじ 1 1 3 によって形成されている螺旋の直径 1 1 3 d は、2 つ分のねじ高さ 1 1 3 b に直径 1 1 2 d を足したものに等しく、本事例では  $2 \times 0 . 1 0 + 0 . 1 2 5$ 、即ち、大凡 0 . 3 3 インチ ( 0 . 8 3 8 2 c m ) である。ねじ 1 1 3 により形成されている螺旋の円周 C は、ねじ直径 1 1 3 d の ( パイ ) 倍と計算され、即ち、本事例では  $3 . 1 4 \times 0 . 3 3$ 、即ち、大凡 1 . 0 インチ ( 2 . 5 4 c m ) である。0 . 2 5 インチ ( 0 . 6 3 5 c m ) のねじピッチ 1 1 3 c 対 1 . 0 インチ ( 2 . 5 4 c m ) の円周 C の比である R は、ここでも 1 対 1 より遥かに小さく、その結果、大きい比の場合に比べ、回転を長手方向の牽引力に変換するねじの梔子比が上がる。

#### 【 0 0 9 6 】

ねじ 1 1 3 の肩部は、0 . 0 1 5 インチ ( 0 . 0 3 8 1 c m ) の半径を有している。カテーテル 1 1 1 は、カテーテル 1 0 1 と同じ手段によって、形成又は製作されていてもよい。

#### 【 0 0 9 7 】

図 5 に示す様に、ルーメン 1 1 8 につながっている 2 つの側方排出ポート 1 1 7 は、形状が楕円であり、楕円の長軸は管 1 1 2 の軸に平行で短軸の約 1 . 5 倍であり、これは、ルーメンの直径とほぼ等しい。2 つの側方ポート 1 1 7 は、半径方向に 1 8 0 度離間するように構成されており、ねじの巻きと巻きの間に嵌るように長手方向に間隔を空けて配置されている。

#### 【 0 0 9 8 】

図 5 と図 6 に示す様に、ねじ 1 1 3 の両端は、カテーテルを尿道の中へ前進させる場合には時計回りにそして後退させる場合には反時計回りに回転させるときにねじが緩やかに徐々に尿道壁を変位させ易いように、螺旋の 2 分の 1 巻きでゼロから全高までテーパが付けられている。幅 1 1 3 a とピッチ 1 1 3 c の差は、図 2 と図 3 のカテーテル 1 0 1 のねじの場合と同方式に、尿道壁が隣接する巻きと巻きを架橋するのではなく、むしろ尿道壁をねじの輪郭にぴったり沿わせるように変位させて、カテーテルを前進後退させる際の尿道壁 2 に対する長手方向の把持を提供できるだけの差になっている。

#### 【 0 0 9 9 】

女性の被術者の膀胱の排出にとって最適なねじ付きカテーテル 1 1 1 の位置は、それが尿道を通して進められ、最終的にねじが尿道を通過して膀胱に入った位置であり、カテーテル 1 0 1 が図 1 に例示されている状態と同様であるが、今回は対象が女性である。

#### 【 0 1 0 0 】

該当する各々のねじ付きカテーテル 1 0 1 又は 1 1 1 又は類似のねじ付き装置を自己投入する場合の詳細な方法を、これより説明してゆく。

#### 【 0 1 0 1 】

まず、ユーザーは、滅菌が施されたねじ付きカテーテル 1 0 1 又は 1 1 1 と、尿と石鹸と水用の容器と、水溶性潤滑剤 ( カテーテルに事前に潤滑剤が塗布されていない場合 ) と、鏡 ( 女性の場合 ) と、ティッシュとを含む用具を整える。ユーザーは、次いで、石鹸と水を使って手と尿道口を洗い、少量の潤滑剤を清潔なティッシュに絞り出し、カテーテルの遠位先端部を潤滑剤に浸け、手を使ってカテーテルの先端部を尿道口の中に入れる ( 鏡は、女性の場合に尿道口の場所確認の支援に役立つであろう ) 。

#### 【 0 1 0 2 】

ユーザーは、次いで、カテーテルを、緩やかに押し回しながら、ねじのほぼ 1 巻分が尿道と係合できるだけの深さまで入れ、次に、カテーテルの管を、望ましくは時計周りのねじの方向に緩やかに回転させながら尿道の中へ進めてゆくと、最終的に尿が管の中に見え

10

20

30

40

50

る。そこで、ユーザーは、膀胱の排出を一次停止して容器の中へ導尿し、次いで、カテーテルの回転を再開し進めてゆくと、最終的には回転によってそれ以上進めない状態になるが、これが、カテーテルのねじが膀胱の中まで通りカテーテルが正しい位置に入ったことの印である。

【0103】

ユーザーは、次に、流れ制御装置を、カテーテルの近位端に設置して、必要に応じて周期的に膀胱を空にする。カテーテルは、適切な場合、清潔と閉じ込めについて同じ予防策を講じながら、カテーテルを挿入方向とは反対の方向、恐らくは反時計回り、に回すことによって抜去される。

【0104】

次に図7、図8、及び図9を参照すると、本発明のもう1つの実施形態がカテーテル121によって例示されており、同カテーテルは、ねじ123が螺旋の形で設けられている管122で構成され、可撓性シャフトを有するスタイレット131を挿入及び後退道具として利用している。スタイレット131は、その近位端に、装置を回転させるための把持部133を有している。管122は、その遠位端125付近に非回転式嵌め合い部124(図8)を備えた構成であり、スタイレット131を管の近位端126に挿通し、管122のルーメン128の中を通してゆくと、スタイレット131の先端部134が嵌め合い部124と係合するが、このとき、把持部133を一方の方向に回すとカテーテル121が回転して尿道の中へ前進し、他方の方向に回すと後退するように、係合する。

【0105】

スタイレット131の可撓性シャフト132は、完全にカテーテル121に挿入されたときに、シャフト132が、尿道の外側の刻み付ノブ型把持部133に指の力で加えられたトルクに耐えて、そのトルクをねじ123へ伝達することができるだけの強度を有している。スタイレット131は、カテーテル121が装着された後に抜去され、必要に応じカテーテルを後退させる場合に再挿入される。

【0106】

嵌め合い部124は、複数の面を持つ内部壁を備えた細長いカラーであり、管122内にしっかりと固定され、先端部134を非回転式の関係に受け入れるように構成されている。先端部134は、嵌め合い部124に容易に進入できるように、一致する細長く複数の面を持つ外形と丸みの付いた端を有する構成である。スタイレットの先端部134と嵌め合い部124は、他の構成を採ることもでき、非滑動式且つ非回転式の接続を提供する様々な手段によって接続することができる。

【0107】

次に、図10、図11、及び図12を参照すると、本発明のねじ付きフォーリー型カテーテル141は、ポリウレタン材料で作られている。カテーテル141は可撓性の管142を備えており、同管には軸方向排出ルーメン148が排出ポート149から管の近位端146aまで走っており、管の遠位端145近くの外表面には、ねじ143が、先に説明したねじ付きカテーテルの方式で設けられている。カテーテル141は、螺旋ねじ143を包み込み、ねじ143の上方と下方(即ち、ねじより遠位側と近位側)で管142にシールされている、薄壁の膨張可能な弾性バルーン150を有している。バルーン150から上方(又は遠位側)には排出ポート149が位置している。管142内では、細い方の膨張ルーメン151が、膨張ポート152(バルーン150のエンベロプ内)とカテーテルの遠位端146bの間を連絡している。ルーメン148と151は、図11と図12に表示されている様に互いから隔離されている。

【0108】

バルーン150は、膨らまされていないとき、普通は図12に示されている様に螺旋要素143の周りに密に収縮していて、ルーメン151を通して流体をバルーン空洞部153に注入することによって図10の様に膨張する。可撓性の管142は、管142の近位端に加えられた指の回転力に耐えて、それをねじ143に伝達することができるだけの捩り強さである。

10

20

30

40

50



### 拡張器とオクルーダー

次に図 1 3、図 1 4、及び図 1 5 に示すように、拡張器 2 0 1 とオクルーダー 2 1 1 及び 2 2 1 は、可撓性シャフト 2 0 2 の上端部 2 0 5 を、その遠位端付近に先細の球頭部 2 0 4 を設けた作りで、その表面に 1 つ又は 2 つのねじ部分 2 0 3 を配置した、同様の構成である。これらのねじは、図 2 及び図 3 のカテーテル 1 0 1 のねじ 1 0 3 と同様であり、ねじの高さは、シャフト 2 0 2 の直径の少なくとも 2 0 パーセント ( 2 0 % ) であり、ねじピッチ対ねじ直径の円周の比は球頭部又はシャフト上の何れの所与の位置でも 1 対 1 ( 1 / 1 ) より小さい。ここでも、ねじ 2 0 3 の両端は、図 2 及び図 3 のねじ付きカテーテルと同様に、前進後退を容易にするため先細になっている。

#### 【 0 1 0 9 】

図 1 3 の拡張器 2 0 1 は、複数の巻き数のねじ 2 0 3 が先細の球頭部 2 0 4 の両端に亘って延びている構成であり、通路の詰まった区域の中を、本発明のねじ付きカテーテルと同じ様式で回転させながら前進後退させることによって、狭窄した通路を拡張するのに使用される。

#### 【 0 1 1 0 】

図 1 4 のオクルーダー 2 1 1 は、ねじ 2 0 3 部分が 2 か所に設けられ、先細球頭部 2 0 4 の中間部分又は球頭状部分が均一な咬合面を提供するために滑らかで丸みを持ったまま残された構成である。このオクルーダーは、通路の内部の或る地点に栓をするか又はそこを締めつけるのに使用され、前記地点から、本発明のねじ付きカテーテルと同じ様式で回転させながら前進後退させる。

#### 【 0 1 1 1 】

図 1 5 のオクルーダー 2 2 1 は、ねじ部分 2 0 3 が 2 か所に設けられ、下側又は近位端のねじ 2 0 3 はシャフト 2 0 2 の先細球頭部 2 0 4 より下に配置され、球頭部 2 0 4 の先細になっている下端部が均一な咬合面を提供するために滑らかで丸みを持ったまま残された構成である。このオクルーダーは、通路の内部の端の頸部又は入口部に栓するのに使用され、オクルーダーを、下側のねじを通路に係合させたままにして球頭部全体が通路に通されるまで回転前進させ、次いで、回転後退させて、先細の球頭部を通路の頸部に押し当てて着座させる。オクルーダーは、その後、適切な場合は回転後退させる。

### ステント及び尿道内弁カテーテル

次に、図 1 6 から図 1 8 に示すように、ポリウレタン材料で作られたねじ付き尿道ステント 3 0 1 は、均一ピッチの外ねじ 3 0 3 を備えた管 3 0 2 を有している。ねじ 3 0 3 は、図 2 及び図 3 のカテーテル 1 0 1 のねじ 1 0 3 と同様であり、ねじの高さは、シャフト 3 0 2 の直径の少なくとも 2 0 パーセント ( 2 0 % ) であり、ねじピッチ対ねじ直径の円周の比は、1 対 1 ( 1 / 1 ) より小さい。ねじ 3 0 3 の両端は、通路を通して容易に前進後退が行えるよう先細になっている。ステントの遠位端 3 0 5 には、内部肩部 3 0 4 ( 図 1 7 ) があり、内部肩部 3 0 4 より近位側には、比較的硬い材料のブッシング 3 0 7 ( 図 1 7 ) が配置されている。ブッシング 3 0 7 は、ブッシングの一端の全径から正六角形開口 3 0 9 まで延びる先細の内部壁 3 0 8 を有している。コイル状の側壁補強部材 3 1 0 が、ステント 3 0 1 内のブッシング 3 0 7 と内部肩部 3 0 4 の間に取り付けられている。代替の実施形態では、ねじの部分は、前立腺又は括約筋の様な筋肉組織の帯域によって把持される「くびれ」を提供できるように、より低い高さ又はゼロ高さまでテーパが付けられていてもよい。補強部材 3 1 0 は、管 3 0 2 の側壁と一体的に構成又はモールド成形することもできる。

#### 【 0 1 1 2 】

次に、図 1 9 と図 2 0 に示す様に、スタイレット 3 3 1 は、図 7 のスタイレット 1 3 1 に類似していて、近位端には、回転を与えるための把持部 3 3 3 を備え、遠位端には、本発明の方法によってステントを挿置するのに、ステント 3 0 1 の開口 3 0 9 の中へ非回転的に密に嵌め合わされる硬質の六角形の先端部 3 3 4 を備えた、可撓性を有するシャフト 3 3 2 を有している。スタイレットの可撓性シャフト 3 3 2 は、先端部 3 3 4 が開口 3 0 9 内に挿入されたときに、シャフトが、把持部 3 3 3 の指の回転力によって加えられるト

10

20

30

40

50

ルクに耐えて、そのトルクをねじ 3 0 3 に伝達できるだけの強度を有している。

#### 【 0 1 1 3 】

次に、図 2 1 と図 2 2 に示すように、ねじ付きステントフォロア 3 4 1 は、可撓性の管 3 4 2 を有しており、そのルーメン 3 4 7 ( 図 2 2 ) は、図 1 9 のスタイレット 3 3 1 の先端部 3 3 4 とシャフト 3 3 2 の容易挿入を受容する寸法である。管 3 4 2 は、その近位端 3 4 6 に加えられる指の回転力を受け、それを遠位端 3 4 5 に伝達することができるだけの捩り強さがある。ピッチが均一で巻き数が 6 を超えないねじ 3 4 3 が、遠位端 3 4 5 付近の管 3 4 2 の外表面に設けられている。ねじ 3 4 3 は、上で説明した図 2 及び図 3 のねじ 1 0 3 と同じねじの高さ対管直径の 2 0 パーセント ( 2 0 % ) 「規則」と、1 対 1 ( 1 / 1 ) 未満のねじピッチ対ねじ円周比に従っているのが望ましい。ねじ 3 4 3 の両端は、容易に前進後退できるように先細になっている。

10

#### 【 0 1 1 4 】

図 1 7 と図 2 2 に示す様に、ブッシング 3 5 1 ( 図 2 2 ) は、ステント 3 0 1 のブッシング 3 0 7 の開口 3 0 9 と同じ寸法の正六角形開口 3 5 2 と、その近位端の全径から開口 3 5 2 まで延長されている先細の内部壁 3 5 3 と、を有している。ブッシング 3 5 1 は、更に、その遠位端に、外側先細先端部 3 5 4 を有している。ブッシング 3 5 1 は、管 3 4 2 の遠位端 3 4 5 内に固着されており、先端部 3 5 4 は突き出ているので、ステントフォロア 3 4 1 とステント 3 0 1 を大凡軸方向に整列させて接触させると、ステントフォロア 3 4 1 の遠位端 3 4 5 が自動心出作用によってステント 3 0 1 の近位端と嵌り合う。ステントフォロア 3 4 1 とステント 3 0 1 がこうして嵌り合うと、スタイレット 3 3 1 の先端部 3 3 4 ( 図 1 9 ) が、開口 3 5 2 ( 図 2 2 ) を通って開口 3 0 9 ( 図 1 7 ) の中まで伸ばされ、それによりステント 3 0 1 とステントフォロア 3 4 1 が固定回転関係に係止される。この状態で、スタイレット 3 3 1 の近位端とステントフォロア 3 4 1 を回転させると、回転前進か回転後退かを問わず、ステント 3 0 1 が同時に回転する。スタイレット 3 3 1 を引き出し、ステントフォロア 3 4 1 を回転後退させれば、ステント 3 0 1 を搬入路内のどの地点であっても有用な地点に残留させることができる。

20

#### 【 0 1 1 5 】

次に図 2 3 を参照すると、流れ制御のための手段を組み込んだねじ付き尿道内カテーテル 3 6 1 が断面図で示されている。カテーテルは、押出成形されたポリウレタン配管材料の一部分から作られた管 3 6 2 を有し、管の表面には、ピッチが均一で巻き数が 6 を超えないねじ 3 6 3 が設けられている。ねじ 3 6 3 は、上で説明した図 2 及び図 3 のねじ 1 0 3 と同じねじの高さ対管直径の 2 0 パーセント ( 2 0 % ) 「規則」と、1 対 1 ( 1 / 1 ) 未満のねじピッチ対ねじ円周比に従っているのが望ましい。

30

#### 【 0 1 1 6 】

代わりの実施形態では、ねじ部分は、前立腺又は括約筋の様な筋肉組織の帯域によって把持される「くびれ」を提供できるように、より低い高さ又はゼロ高さへとテーパが付けられていてもよい。また、補強部材 3 7 0 の一部は、管 3 6 2 の側壁と一体的に構成又はモールド成形することもできる。

#### 【 0 1 1 7 】

カテーテル 3 6 1 の遠位端 3 6 5 には、内部肩部 3 6 4 があり、内側肩部 3 0 4 の近位側には、比較的硬い材料のブッシング 3 6 7 がある。ブッシング 3 6 7 は、ブッシングの一端の全径から正六角形開口 3 6 9 まで延長された先細の内部壁 3 6 8 を有している。

40

#### 【 0 1 1 8 】

コイル状の側壁補強部材 3 7 0 と逆止ボール 3 7 1 が、内側肩部 3 6 4 とブッシング 3 6 7 の間に取り付けられており、コイル状部材 3 7 0 が、逆止弁の要領でボール 3 7 1 をブッシング 3 6 7 の上 ( 近位 ) 端に押し付けて圧迫状態に保持し、それによって、ステントのルーメン 3 7 2 を通る外向き ( 近位方向へ ) の流れを防止している。コイル状部材 3 7 0 は、ボール 3 7 1 を上方に動かして圧縮させることができ、そうすると逆止弁が開いて流れが可能になる。

#### 【 0 1 1 9 】

50

次に図 19、図 21、図 23、及び図 24 に示すように、スタイレット 331 の代わりの六角形先端部 384 は、僅かに凹んだ近位端 385 と溝 386 を有している。カテーテル 361 の逆止弁を作動させるためにステントフォロア 341 と共に使用される場合、先端部 384 は、カテーテル 361 の開口 369 に挿通され、ボール 371 を上向きにコイル部材 370 に当てて押し、これにより逆止弁機能を開き、流体が溝 386 と開口 369 を通って外に流れステントフォロア 341 に入ってこれを通過することを許容するように適合されている。

#### 恥骨上

次に図 25 から図 29 を参照していくが、図 25 と図 26 のねじ付き恥骨上カテーテル 401 は、可撓性の管 402 で作られ、ルーメン 408 が近位端と遠位端の軸方向のポートを接続し、遠位端には均一ピッチの外ねじ 403 が設けられている。先に図 2 と図 3 のカテーテル 101 について説明した様に、ねじピッチ 403 c 対ねじ直径 403 d の円周の比は、1 対 1 (1 / 1) より遥かに小さい。管 402 は、近位端で加えられる指の回転力を受容し、それを遠位端に伝達できるだけの捩り強さを有している。ねじ 403 の両端は、カテーテルを腹部に通して膀胱壁の中へ容易に前進及び後退させることができるように先細になっている。

#### 【0120】

図 26 と図 27 に示す様に、相対的なねじ高さ 403 b は、管直径 402 d の比率で言えば図 2 と図 3 のカテーテル 101 の場合より大きく、50 パーセント (50%) より大きいのが望ましい。これは、恥骨上カテーテル 401 が、ねじ 403 の回転により、内層に覆われていない経路に沿って腹部を通って進められてゆき、器官の壁 31 に刺し貫かれた穴であって、器官の壁 31 の面を貫通している管 402 とねじ 403 を合わせて取り巻いているはずの穴に、ねじ 403 のピッチ 403 c が係合することによって、長手方向の変位に抗するよう固定されることになるからである。この点が、図 4 のカテーテル 101 の場合の様に内層に覆われた通路内で利用できる長尺の把持面とは区別される。

#### 【0121】

図 28 に示す様に、恥骨上カテーテル 401 を配備する方法は、トロカール 421 とカニユーレ 422 を超音波又は蛍光透視法と共に使用して、腹壁 21 を通り膀胱器官 31 の中へ至る経路を作成し、トロカール 421 を抜去し、次いで、腹壁 21 の外側から膀胱器官 31 の内部へ延びているカニユーレ 422 に、ガイドワイヤ 423 を一時的に挿通する、という段階までは従来通りである。次いで、カニユーレ 422 が引き出されると、ガイドワイヤ 423 が身体の外から腹壁 21 を貫通して膀胱器官 31 の中まで延びる接続経路として残る。

#### 【0122】

次に、恥骨上カテーテル 401 が、ガイドワイヤ 423 の近位端に螺合式に外挿され、約 1 回転ずつ回転運動させながら緩やかに腹壁 21 の中へ送り込みが開始され、最終的にねじ 403 がしっかりと係合される。カテーテルは、次いで、内層に覆われていない経路の中を、超音波、蛍光透視法、又は同等の手段で確認しながら、ガイドワイヤに沿って本発明の他のねじ付き装置と同じやり方で回転式に、最終的にねじ 403 が器官 31 の壁に約 1 巻き分穿通されるまで進められる。次いで、カテーテル 401 の遠位端が、従来型の接着剤手段又は同等の手段を使って非回転様式で腹壁 21 に固定され、それにより、カテーテルの遠位端のねじ 403 は器官の壁 31 の所定位置に係止される。次いで、ガイドワイヤ 423 が引き出される。こうして、ねじ付き恥骨上カテーテル 401 は使用できるようになる。

#### 【0123】

図 29 に示す様に、ねじ 403 の周囲に沿って位置をずらした選択点に埋め込まれた放射線不透過性マーカー 411 は、カテーテルの遠位端の向きと運動を外から (蛍光透視法又は他の手段を介して) 検知し、監視することができるようにしている。

#### ねじ付きカメラ導入器

次に図 30、図 31 A、及び図 31 B を参照すると、平均的寸法の成人の結腸又は他の

10

20

30

40

50

体内通路に適したねじ付きカメラ導入器カテーテル500は、長さ約5フィートで管直径502dが1インチ(2.54cm)の柔らかい可撓性の管502へとつながっている球頭状の先端部501を備えている。ルーメン508は、先端部501の遠位端の窓511の内部面から先端部501と管502を通り管502の近位端まで延びている。

【0124】

更に図30、図31A、及び図31Bに示す様に、下部GI(消化器系)用途では、望ましくは1.75インチ(4.445cm)の均一ピッチ503cを有している外ねじ503は、窓511の縁から始まりゼ口から約0.5インチ(1.27cm)の高さまでテーパが付けられ、管502に沿って近位方向に約8インチ(20.32cm)以上続いている。

10

【0125】

導入器500の或る代わりの実施形態では、比較的小さい先端部を有していてもよいが、外ねじについては、高さ合計円周は前記と等しいか又はそれ以上が維持される。導入器500のもう1つの変型では、導入器の遠位端だけにねじ503が設けられていてもよく、ねじは、数回巻いた後に終端し、例えば図2のカテーテル101と同じ様に大凡8インチ(20.32cm)又はそれ以下であってもよい。

【0126】

ねじの外径は、0.5インチ(1.27cm)から2.5インチ(6.35cm)の範囲、より望ましくは1インチ(2.54cm)から2インチ(5.08cm)の範囲にあり、これは、本発明の回転前進式の技術に基づくねじによって成人腸管の結腸壁を広げて、同方式で有用な把持を実現できるだけの深さに係合させるのに望ましい外径である。他の体内通路については、他のねじ外径が使用されてもよい。所望に応じ、螺旋ねじの従動部分は、より低いねじ高さを有していてもよい。連続するねじのねじ高さについて、比較的低いねじ高さを採用すれば、遠位端に不当な前向きの圧力を働かせることなく、装置の従動長さの回転前進を支援することができる。

20

【0127】

更に、本発明の技法、構造、及び方法論と一致して、ねじピッチ503cは、近位端の回転作用力を、結腸又は他の体内通路の壁に対する摩擦よりも大きい前向きの力に変換するのに必要な梃子比を生み出すように設計されていることが明らかになるであろう。この結果は簡単なベクトル分析で確かめられる。

30

【0128】

図32に示す様に、カメラアッセンブリ520は、可撓性を有する中空の関節接合型背骨部531に取り付けられた照明レンズ522と撮像レンズ523を有するカメラ521で構成されている。カメラ521に接続されているケーブルハーネス541は、背骨部531の中を通り近位端の外まで延び、必要な電源、制御、及び表示用の機材につながっている。背骨部531は、可撓性と捩り強さを合体させた自在継手でつなぎ合わされた椎骨体532の鎖で作られている。

【0129】

図33では、カメラアッセンブリ520はカメラ導入器カテーテル501内に装着された状態が示されており、カメラ521は、窓を通して前方が見えるように、止めねじ512によって先端部501内に固定されている。カメラアッセンブリとカテーテルは、ここでは、カメラ導入器システムとして組み合わされている。

40

【0130】

次に図34に示す様に、回転式容器兼小出しシステム550は、軸方向の開口部552を有するドラム551を備え、開口部の周りにハンドル553が回転可能に取り付けられて構成されている。カテーテル501は、適用時、ハンドル553を保持してドラム551を回すことによって回転式に小出しされながら、目標の結腸又は他の体内通路の中を回転式に進められる。

【0131】

理解頂ける様に、本発明は、その他及び異なる実施形態として実現することができ、そ

50

の幾つかの詳細事項は、全て本発明から逸脱することなく、明白な種々の点について修正を加えることができる。本発明の目的及び利点は、更に、特許請求の範囲に具体的に指摘されている手段及び組合せによって実現及び獲得することもできる。従って、図面及び記述は、事実上、説明を目的としたものであって、限定を課すものではないと考えられるべきである。

#### 回転結合部を備えたねじ付きカメラ導入器

図30から図34には、カメラアッセンブリ520を体内通路内、例えば結腸内に配置するのに使用することができるねじ付きカメラ導入器カテーテル500が示されている。螺旋型カメラ導入器の利点は、他にもあるが中でも特に大きな利点として、体内通路内の視覚化器械（例えば、内視鏡）を安定させて視覚化診断の成果を高める能力である。例えば、螺旋型カメラ導入器は、内視鏡が粘膜に覆われている結腸の曲がり付近を引かれている間、内視鏡が安定するように助けるので、重大な病変が見逃される恐れが減少する。

##### 【0132】

しかしながら、(i)ねじ付きカメラ導入器カテーテル500と(ii)カメラアッセンブリ520とによる上記アッセンブリでは、カメラアッセンブリ520は、長手方向にも回転方向にも、例えば、止めねじ512（図33）によって、ねじ付きカメラ導入器カテーテル500に固定されている。而して、カメラアッセンブリ520を結腸内又は他の体内通路内で前進させるために、ねじ付きカメラ導入器カテーテル500を回転させると、カメラアッセンブリ520も回転する。これは2つの問題を提起する。

##### 【0133】

第1に、体内通路、例えば結腸に通している最中にカメラアッセンブリ520を回転させると、医療施術者が（ビデオモニター上かアイピースを通してかの何れかによって）観察する画像も回転することになる。この回転は、結腸通過中にカメラアッセンブリが提供する視覚化物を医療施術者が効果的に使用するのが困難にする恐れがある。ごく稀に、この回転は、医療施術者が、配備中に方向感覚（即ち、上/下/左/右）を保つのを難しくする。この後者の点は、医療施術者が下部GI管道の様な蛇行した通路内を操縦する場合、自分達の空間方位の感覚を頼りにすることが多いことから重大である。この画像を電子的に安定させるには、ただでさえ高価な内視鏡及び画像プロセッサシステムの中に追加の複雑な回路及び/又はコンピューターソフトウェアが必要になる。

##### 【0134】

第2に、直腸に通している最中にカメラアッセンブリ520を回転させると、カメラアッセンブリの臍帯接続（例えば、光、電気、流体など）が複雑になる。限定ではなく一例として、その様な状況では、内視鏡の遠位端への水の接続部は、防漏出シールなどを使って、内視鏡の軸周りに自由に回転するように設計されなくてはならない。またしても、そのせいで、ただでさえ高価で複雑な内視鏡システムに、多大な費用と複雑さが加わることになる。

##### 【0135】

上記の問題は、遠位端及び/又は近位端（及び、必要なら、1つ又はそれ以上の中間場所）に導入器の本体に対して回転自在の回転結合部を有する、新しいねじ付きカメラ導入器によって解決が図られている。この新しいカメラ導入器カテーテルは、内視鏡の遠位端の上に被せ、内視鏡の遠位端及び/又は近位端（及び、必要なら、1つ又はそれ以上の中間部分）を回転結合部に固定して、装着される。内視鏡は、回転結合部によってカメラ導入器カテーテルに取り付けられているために、カメラ導入器カテーテルは、内視鏡の回転を静止させたまま、カテーテルの軸周りに自由に回転させることができる。

##### 【0136】

この新しい装置は、カメラ導入器カテーテルをその長手方向軸周りに回転できるようにし、それによって導入器（ひいては内視鏡）を体内通路内、例えば結腸内で前進又は後退させられるようにするが、但し同時に、カメラ導入器カテーテルの回転を内視鏡に伝達させないために、内視鏡（ひいては、その関係付けられる全ての入力及び出力接続）は、回転が静止した状態に維持される。結果として、新しいカメラ導入器カテーテルは、医療施

術者が、内視鏡の近位端を慣習的なやり方、即ち、回転固定状態に維持しながら、更に内視鏡を本発明の回転前進式の方法論を使って配備できるようにする。これは、当技術における大きな進歩である。

【 0 1 3 7 】

次に図 3 5 と図 3 6 を見ると、カメラアッセンブリ又は内視鏡 7 0 0 を結腸内又は他の体内通路内に配置するのに使用することのできるねじ付きカメラ導入器カテーテル 6 0 0 が示されている。

【 0 1 3 8 】

本発明の 1 つの形態では、カメラ導入器カテーテル 6 0 0 は、以下で更に詳しく論じてゆくが 1 つ又はそれ以上の回転結合部 6 0 5 が設けられていることとその使用法以外は、上で説明したカメラ導入器カテーテル 5 0 0 と実質的に同じであるのが望ましい。より具体的には、カメラ導入器カテーテル 6 0 0 は、全体として、管 6 1 0 を備え、その上に螺旋ねじ 6 1 5 が形成されている。管 6 1 0 は、管の近位端に加えられた回転が管の遠位端に伝達されるだけの剛性を有し、同時に、管 6 1 0 は、管が結腸の湾曲部の周囲を曲がるだけの可撓性も有している。更に、螺旋ねじ 6 1 5 は、カメラ導入器カテーテル 6 0 0 が結腸内に配置されているとき、カテーテルの近位端を回転させると、螺旋ねじ 6 1 5 がカメラ導入器カテーテル 6 0 0 を本発明の回転前進様式で結腸に沿って引いてゆける幾何学形状を有している。

【 0 1 3 9 】

上で言及した様に、カメラ導入器カテーテル 6 0 0 は、1 つ又はそれ以上の回転結合部 6 0 5 を含んでいる。本発明の 1 つの好適な形態では、回転結合部 6 0 5 は、管 6 1 0 の遠位端に、回転結合部が管に長手方向に固定されている間も管の軸周りに自由に回転することができるよう、回転可能に取り付けられている。管 6 1 0 と内視鏡 7 0 0 の長さに沿って追加の回転結合部 6 0 5 が配置されていてもよい。

【 0 1 4 0 】

カメラ導入器カテーテル 6 0 0 は、管 6 1 0 を回転させるときの回転結合部 6 0 5 と管 6 1 0 の間の摩擦ができる限り小さくなるように作られているのが望ましい。例えば、低摩擦プッシング又は支承部を使用してもよいし、及び / 又は、適切な潤滑剤及び / 又は被膜材を接触面に塗布してもよい。

【 0 1 4 1 】

管 6 1 0 及び / 又は内視鏡 7 0 0 及び / 又は回転結合部 6 0 5 の間の結合は、流体が侵入しないようにシールされていてもよい。このことは、流体の進入に最も曝される部分である構造の遠位端では特に重要である。この特徴に対処した設計として、迷い路、点接触、及びワイパーの構成が挙げられる。例えば、図 3 6 を見ると、ここでは一對のリングシール 6 2 0 と 6 2 5 が、構造体を流体の浸透に対してシールしている。

【 0 1 4 2 】

カメラアッセンブリ又は内視鏡 7 0 0 は、内視鏡が、カメラ導入器カテーテル 6 0 0 に長手方向に固定されるが、カメラ導入器カテーテルに対しては自由に回転できるように、回転結合部 6 0 5 に取り付けられることを意図している。限定ではなく一例として、カメラアッセンブリ又は内視鏡 7 0 0 は、保護用リングライナー 6 3 5 を内視鏡 7 0 0 に結着式に係合させる止めねじ 6 3 0 によって、回転結合部 6 0 5 に取り付けられていてもよい。止めねじ 6 3 0 へのアクセスは、管 6 1 0 の開口部 6 4 0 を通してであってもよい。

【 0 1 4 3 】

以上の構造の結果、カメラアッセンブリ又は内視鏡 7 0 0 が、カメラ導入器カテーテル 6 0 0 の 1 つ又はそれ以上の回転結合部 6 0 5 に取り付けられると、その後にカメラ導入器カテーテル 6 0 0 を結腸内に設置し、カテーテルの管 6 1 0 の近位端を回したときに、管 6 1 0 の遠位端が回転し、その結果、螺旋ねじ 6 1 5 がカテーテル（及び、ひいては内視鏡 7 0 0 ）を結腸に沿って遠位方向に引いてゆく。しかしながら、同時に、回転結合部 6 0 5 は管 6 1 0 に対して自由に回転することができるので、内視鏡 7 0 0 は、回転しているカテーテルに対して回転を静止したままである。この様に、内視鏡 7 0 0 には、内視

鏡自体を何ら対応して回転させる必要無しに、本発明の回転前進式の技法を使って結腸内を進ませることができる。結果として、医療施術者は、内視鏡を結腸内で前進させる（又は逆に回転させて後退させる）ときに、結腸の有効な視覚化を維持することができるようになる。更に、内視鏡自体は回転しないので、内視鏡の臍帯接続（例えば、光、電気、流体など）は大幅に簡略化される。

#### 【0144】

所望に応じ、ねじ付きカメラ導入器カテーテル600には、追加の回転結合部をカテーテル600の長さに沿った任意の場所に配置して、複数の回転結合部を設けることもできる。限定ではなく一例として、ここで図35を見て、比較的短尺の導入器カテーテル600なら、カテーテルの遠位端に1つ（即ち、605）とカテーテルの近位端に1つ（即ち、605A）の一对の回転結合部を採用することができるであろうし、また、長尺の導入器カテーテル600なら、追加の回転結合部（即ち、605B）を2つの端部の回転結合部の間に配置して、数個の追加の回転連結部を含むことができるであろう。これに関して、回転結合部605は、それらの構造次第で異なる長さを有していてもよいものと理解頂きたい。而して、本発明の1つの形態では、単一の回転結合部605が管610の実質的に全長に沿って延びていてもよい。

#### 【0145】

また、所望に応じ、ねじ付き導入器カテーテル600は、その管610の曲げ剛性を最小化しながら同管の捩り剛性を最大化することを意図した設計上の特徴を含んでいてもよい。限定ではなく一例として、ここで図37を見て、管610は、内側の渦巻き状又は波形管645を備えた複合構造に形成されていてもよく、その場合、編組織維層650の有無、並びに可撓性の外側層655の有無は問わない。「波形管」という用語は、複数の平行な輪が窪んだ谷によって一体に接続されている構成の管を表すものである。「渦巻き状管」という用語は、連続する山と谷が管の長さに沿って螺旋配置で走っている構成の管を表すものである。波形又は渦巻き状管の捩り及び曲げ特性は、装置の長さに沿って幾何学形状及び/又は材料を変えることによって最適化することができる。その様な構造を使用した場合、内視鏡（図37に図示せず）との面接触が小さくなるように、1つ又はそれ以上の低摩擦支承部660（図37）をカテーテルの内部ルーメン内に配置してもよく、ここでは、支承部660は、渦巻き状又は波形管645の螺旋状の溝に載るように適合されている突起665を含んでいる。代替りのやり方として、次に図38を見ると、1つ又はそれ以上の低摩擦支承部670が設けられているが、ここでは、支承部670は、渦巻き状又は波形管645の螺旋の山を受け入れるための窪み675を含んでいる。もう1つの実施形態では、視覚化装置又は器具を管内に配置するときの摩擦が小さくなるように、波形管645の内径内に配置された滑らかなライナーを利用している。このライナーは、キンク無しに曲げられるように、弾性層が低摩擦層を支持している構成の様な複層構成であってもよい。ライナーは、摩擦による引きずりを低減する被膜材を採用していてもよいし、潤滑剤を配合したコンパウンドで構成されていてもよい。限定ではなく一例として、1つのその様なコンパウンドには、水和させるとライナー表面に潤滑性の膜が形成されるポリエチレンオキシドがある。

#### 【0146】

ねじ付きカメラ導入器カテーテル600は、更に、カテーテル600を体内に配備するときに、回転結合部605を内視鏡から切り離すための機構を含んでいてもよい。この切り離しは、流体、機械、電気、又は他の手段を介して行ってもよい。例えば、図39を見ると、内視鏡700の回転結合部605に対する結着と解放をそれぞれ選択的に行えるように膀胱685を膨張させる及び萎ませるのに、流体ライン680が使用されている。

#### 【0147】

ねじ付き導入器カテーテル600は、内視鏡700以外の被導入物を配備するのに也可以使用することができるものと理解頂きたい。例えば、導入器カテーテル600は、他の視覚化装置（例えば、超音波装置）、及びそれらに付属している臍帯物、例えば、流体分注器械、減圧スネア、外科用器具など、を配備するのに使用されてもよい。

## 【 0 1 4 8 】

次に図 3 9 A、図 3 9 B、図 3 9 C、及び図 3 9 Dを見ると、中にライナー 7 2 0 が設けられ表面にハンドル 7 2 5 が配置された波形管 7 1 5 を備えているねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 が示されている。波形管 7 1 5 の遠位端にはノーズコーン 7 3 0 が配置されており、そこから螺旋ねじ 7 3 5 が延びている。ノーズコーン 7 3 0 は、波形管 7 1 5 の遠位端に固定されており、螺旋ねじ 7 3 5 は、波形管 7 1 5 の外壁に固定されている。複数の可撓性コレットフィンガ 7 4 5 を有しているコレット 7 4 0 が、波形管 7 1 5 の近位端に回転可能に取り付けられている。より具体的には、コレット 7 4 0 は、複数の可撓性のスナップ式係止フィンガ 7 5 0 を備えており、同フィンガは、( i ) 波形管 7 1 5 のコレット本体の中への長手方向前進を受け入れるように撓むが、そこからの引き出しは防止し、( i i ) 波形管 7 1 5 がコレット本体に対して回転するのを許容する。コレットフィンガ 7 4 5 にはナット 7 5 5 が螺合している。ナット 7 5 5 は、環状の傾斜面 7 6 0 を含んでいるので、( i ) ナット 7 5 5 を遠位方向にねじ込むと、コレットフィンガ 7 4 5 が半径方向内向きに締まり、ナット 7 5 5 を近位方向に戻していくと、コレットフィンガ 7 4 5 が半径方向外向きに緩む。コレットフィンガ 7 4 5 の内側には弾性リング 7 6 5 が配置されている。この構造の結果、内視鏡 7 7 0 は、ノーズコーン 7 3 0 が内視鏡 7 7 0 の周囲に滑動シールを提供している状態で、波形管 7 1 5 内へ挿入される。次いで、ナット 7 5 5 が遠位方向にねじ込まれると、コレットフィンガ 7 4 5、ひいては弾性リング 7 6 5 が閉まり、内視鏡 7 7 0 としっかり係合した状態になる。その後、ハンドル 7 2 5 を回して螺旋ねじ 7 3 5 を回転させると、システム 7 1 0 を体内通路内で動かすことができるようになる。この波形管 7 1 5 の回転が起こる際、内視鏡 7 7 0 は、自身がライナー 7 2 0 内で回転できる能力を有していることと、コレット 7 4 0 が波形管 7 1 5 の遠位端に対して自由に回転できるおかげで、回転を静止させたままの状態にすることができる。而して、この構造では、ライナー 7 2 0 とコレット 7 4 0 は、波形管 7 1 5 が回転してシステムを体内通路内で進める際にも、内視鏡 7 7 0 を回転が静止したままの状態に維持することのできる回転結合部を効果的に提供している。後に内視鏡 7 7 0 を波形管 7 1 5 から解放することが求められた場合は、ナット 7 5 5 を近位方向に戻して、コレットフィンガ 7 4 5、ひいては弾性リング 7 6 5 を緩めて、内視鏡 7 7 0 との把持係合を解く。

## 【 0 1 4 9 】

内視鏡 7 7 0 は、その遠位端が波形管 7 1 5 の遠位端から突き出し、内視鏡の角度の付いている部分が波形管 7 1 5 の遠位端より先に露出するように、波形管 7 1 5 内に固定されてもよいものと理解頂きたい。代わりに、内視鏡 7 7 0 は、波形管 7 1 5 内に、内視鏡の遠位端が実質的に波形管 7 1 5 の遠位端より先に(例えば、6 インチ(15 . 24 c m)以上)突き出るように固定されてもよい。

螺旋ねじを備えた従来型の内視鏡

本発明のもう 1 つの形態として、次に図 3 9 Eを見ると、回転前進式の内視鏡 7 8 0 が示されており、同内視鏡は、内視鏡の外部側壁 7 9 5 の一部又は全部に沿って螺旋形のスクリューねじ 7 9 0 を有する従来型の内視鏡 7 8 5 を備え、内視鏡を回すと、螺旋ねじが体内通路内で内視鏡を長手方向に動かすようになっている。換言すると、本発明のこの形態では、螺旋形のスクリューねじ 7 9 0 は、内視鏡そのものの外部表面に配置されている。

近接照射療法と化学療法のための器械

癌性増殖の近接照射療法による治療は多くの文献に記されている。1 つの手法に、放射線源を目標組織にできるだけ近づけて配置することを目的に、放射性物質を癌性増殖部に外科的に植え込む方法がある。その様な移植は、難しく、達成するのに時間を食う。更に、後に放射線の線量を修正するか又は被爆を短期間だけに限定する必要が生じた場合、植え込みプロセスを逆行させることは難しい。

## 【 0 1 5 0 】

而して、本発明によれば、近接照射療法を達成するための、つまりは放射性物質を体内の目標部位へ向かわせ、更に簡単な植え込みと抜去が行えるようにする、新規な器械が提



供されている。

【0151】

その様な新規な近接照射療法器械は、狙い撃ちされる解剖学的構造に応じ、カニューレ式であってもよいし、非カニューレ式であってもよい。

【0152】

限定ではなく一例として、新規な近接照射療法器械の1つの好適な用途として、装置は、冒されている前立腺の領域に放射性物質を送達させなくてはならない前立腺癌の治療に使用することができる。この症例では、放射性物質の送達を達成するのに、本発明のカニューレ形式を使用するのが概ね望ましい。

【0153】

より具体的には、この症例では、新規な近接照射療法器械は、図16から図18に示されているステント301の様なステント、及びこれと共に、図21と図22に示されている関係付けられたねじ付きステントフォロア341、並びに図19と図20に示されている関係付けられたスタイレット331を備えていてもよく、但し、同ステントには放射性物質RM(図17)がその構造内に組み込まれている。結果として、近接照射療法ステント301は、目標の前立腺腫瘍に隣接して尿道内に挿置されると、所望の近接照射療法が達成されるように腫瘍を照射することができる。

【0154】

限定ではなく別の例として、新規な近接照射療法器械のもう1つの好適な用途では、装置は、治療用放射線を乳房に送達させねばならない乳癌の治療に使用することができる。この症例では、本発明の非カニューレ形式を使用するのが望ましい。

【0155】

より具体的には、この症例では、新規な近接照射療法器械は、図13に示されている拡張器201の様なねじ付きの中実要素を備えていてもよく、但し、同拡張器には放射性物質RM(図13)が構造に組み込まれている。結果として、近接照射療法拡張器201は、(乳首の開口部を通してアクセスされる)乳管を通して乳房の内部へ進められ、それにより目標の腫瘍に隣接して置かれると、腫瘍を照射することができる。

【0156】

更に、前述の近接照射療法ステント301及び/又は前述の近接照射療法拡張器201の放射性物質RMを、送達装置の壁から滲出させて目標の腫瘍へ送達させることのできる治療剤に置き換えることも考えられる。また、治療剤は、送達装置の壁に塗布されて目標の領域に送達されてもよい。

導管継手

次に図40を見ると、動脈又は静脈などの体内導管への迅速且つ有効なアクセスを提供するのに使用することができる導管継手800が示されている。

【0157】

導管継手800は、一般的に、本体805と栓塞子810を備えている。本体805は、その遠位端に形成されている螺旋ねじ815と、本体805の螺旋ねじ815より近位側に形成されている拡大フランジ820と、を有している。中央ルーメン825が本体805の長さを延びている。ルーメン825を選択的に閉じることができるよう、望ましくは1つ又はそれ以上の変形可能なシールの形態をしている流体弁830が装置の遠位端に配置されている。

【0158】

栓塞子810は、本体805のルーメン825内に嵌ってルーメンを閉鎖する寸法である。更に、栓塞子810は、本体805に駆動係合し、それにより栓塞子810の回転が本体805の対応する回転に変換されるように適合されている。限定ではなく一例として、栓塞子810は、栓塞子ピン835を一对の本体耳部840に係合させることによって、本体805に駆動接続されてもよい。

【0159】

考えられる1つの使用方式では、先ず、小さい穴が体の導管、例えば血管に作成される

10

20

30

40

50

。次いで、本体 8 0 5 の遠位端が、栓塞子 8 1 0 を所定の位置に同伴した状態で穴の中へ挿入される。次に、栓塞子 8 1 0 が回され本体 8 0 5 が回転すると、ねじ 8 1 5 が本体 8 0 5 の遠位端を血管の内部へと引いてゆく。フランジ 8 2 0 と血管の外表面に係合すると、本体 8 0 5 はそれ以上血管の中へ入っていけなくなる。フランジ 8 2 0 の係合は、血管を漏出に対してシールすることにも支援を提供することができる。このために、フランジ 8 2 0 は、伸展性のシールを備えていてもよいし、及び / 又は血栓形成剤を備えていてもよい。次いで、栓塞子 8 1 0 が抜去されるが、但し、血液は、流体弁 8 3 0 が在るせいで本体 8 0 5 の近位端から流れ出すことはない。その後、本体 8 0 5 を使って器具又は同様のものを血管の中へ導入する際は、流体弁 8 3 0 とルーメン 8 2 5 を通して押し出すことができる。

10

#### 【 0 1 6 0 】

血管へのアクセスがもはや必要無くなれば、本体 8 0 5 は、例えば、栓塞子 8 1 0 を本体 8 0 5 の中へ再度挿入して栓塞子ピン 8 3 5 を本体耳部 8 4 0 に係合させ、次に栓塞子の遠位端を適度に回転させて本体 8 0 5 を血管の壁から外すことによって、血管から抜き出すことができる。

#### 【 0 1 6 1 】

本体 8 0 5 は、組織が本体の中へ成長してくると、その後の抜去がより困難になることから、内成長を最小限にするために目打ち穴が無いのが望ましい。更に、本体 8 0 5 への組織の内成長を最小限にするのに様々な材料及び / 又は被膜材を使用することができる。

20

#### アクセス装置

大腸の目視検査（結腸鏡）は、結腸鏡を、逆行式に、直腸から始めて盲腸まで進ませ、腸の全長を通すことによって行われる。

#### 【 0 1 6 2 】

標準的な実施法は、結腸鏡の挿入に先立ち、結腸鏡と入口部位（即ち、肛門括約筋）に潤滑剤を塗り、その後、押し出しと 4 分の 1 回転捻りを組み合わせた運動で結腸鏡を挿入するものである。

#### 【 0 1 6 3 】

この挿入は、患者が力を抜かず、括約筋がきつく閉じたままの状態である場合は、特に難しいかもしれない。また、痔疾があると、器具を肛門括約筋の中へ進めるときに不快感を引き起こしかねない。また、内視鏡を配備するのに螺旋ねじが付いている導入器（上で説明したねじ付き導入器カテーテル 5 0 0 など）が使用されている限りでは、導入器の螺旋ねじの存在により、結腸鏡の直腸への挿入がより難しさを増す恐れがある。

30

#### 【 0 1 6 4 】

これに対処するため、次に図 4 1 から図 4 3 を見ると、新規なアクセス装置 9 0 0 が提供されている。アクセス装置 9 0 0 は、中央ルーメン 9 0 7 を有するライナー 9 0 5 と、ルーメン 9 0 7 を選択的に閉鎖する寸法の栓塞子 9 1 0、の 2 つの主要な要素を備えている。

#### 【 0 1 6 5 】

使用時は、最初に栓塞子 9 1 0 がライナー 9 0 5 のルーメン 9 0 7 内に配置され、次にアセンブリが直腸の中へ挿入される。アクセス装置 9 0 0 が直腸に挿入されてしまったら、栓塞子 9 1 0 は抜去され、その結果、直腸内への管状のアクセスが得られる。こうして、結腸鏡を（必要なら、関係付けられているねじ付き導入器カテーテル 5 0 0 共々）直腸の中へ自由に通すことができるようになる。

40

#### 【 0 1 6 6 】

ライナー 9 0 5 は、ライナーを直腸の中へ進ませるのを支援するか又はライナーをその場に維持するのを支援するための螺旋ねじ又は他の表面幾何学形状を、管外部に有していてもよいし、そうでなくてもよい。更に、ライナー 9 0 5 は、結腸鏡が直腸に入ってしまったら、処置部位から容易に抜去できるようライナーが割けるようにする特徴を持たせた設計であってもよい。

#### 動力駆動装置

50

本発明の１つの好適な形態として、次に図４４を見ると、ねじ付きカテーテル１００５と動力駆動装置１０１０を備えたカテーテル法のシステム１０００が示されている。ねじ付きカテーテル１００５は、器具、例えば、内視鏡１０１３を、内部に受け入れるための中央ルーメン１０１２を備えている。動力駆動装置１０１０は、ねじ付きカテーテル１００５を回し、それによりねじ付きカテーテル１００５を体内通路に沿って前進させるのに使用することができる。

【０１６７】

動力駆動装置１０１０は、ねじ付きカテーテル１００５を体内通路の中へ最初に挿入する前又は後のどちらかの時期に、ねじ付きカテーテル１００５に取り外し可能に取り付けることができる。更に、動力駆動装置１０１０は、ねじ付きカテーテル１００５の長さに沿ってどの場所に設置してもよい。本発明の１つの好適な形態では、動力駆動装置は、ねじ付きカテーテルの近位端に設置されている。

10

【０１６８】

動力駆動装置１０１０に対するエネルギー入力は、１つの供給源であってもよいし、複数の供給源の組合せであってもよい。限定ではなく一例として、例えば、エネルギー源は、電気、液圧、空気圧、超音波、磁気、及び／又は他のエネルギー源を備えていてもよい。これらのエネルギー源は、カテーテル法のシステム１０００の長さに沿ったどの場所に配置されていてもよいし、遠隔的に設置されていてもよいものと理解頂きたい。（単数又は複数の）エネルギー源からのエネルギーは、回転する螺旋に、永久的か又は取り外し可能な連結機構を介して伝達させることができる。この連結機構は、上で開示した回転支承機構と併用されるのが望ましい。

20

【０１６９】

動力駆動装置１０１０は、装置を横断させる身体開口部に収容されるように、その外側寸法が最小化される構成に作られていてもよい。更に、動力駆動装置１０１０には、道具、流体、光学機器などを、ねじ付きカテーテルを通して外科処置部位へ通すためのルーメンを提供することができる「コアレスモーター」又は「コアレス駆動装置」を含んでいてもよい。

【０１７０】

本発明の或る好適な実施形態では、動力駆動装置１０１０は、医師が、ユーザー制御部１０１５（図４４を参照）を使用することによって、直接、制御されてもよい。その様なユーザー制御部１０１５は、切替装置がもはや係合状態でなくなると、動力駆動装置１０１０への動力を切断する瞬時切替の様な切替装置を備えていてもよい。代わりに、ユーザー制御部１０１５は、グラフィカルユーザーインターフェース（GUI）を備えていてもよい。

30

【０１７１】

上述の切替装置は、体内通路内での回転導入器の前進後退を制御するために、カテーテルの回転方向を逆転させる（即ち、時計回り対反時計回り）ように設計することもできるというのは注目に値する。

【０１７２】

本発明のもう１つの好適な実施形態では、上述の切替装置は、更に、ユーザーがカテーテルの回転速度を変えられるようにする「絞り弁」機構、並びに、装置が体内通路の中へ進められる際に遭遇する抵抗の量が医師に表示されるようにするフィードバック出力を組み込むことができる。その様な機構は、不注意にも高い回転力がねじ付きカテーテルに加えられることを防止して、患者が傷害を負う危険性を最小限に抑える安全手段を構成することができる。

40

【０１７３】

本発明の使用中に、動力駆動装置１０１０の一部（又は、更には動力駆動装置１０１０全体）を体内通路の中へ進めることが必要な場合は、小直径の動力駆動装置１０１０が使用されるべきであるものと理解頂きたい。

【０１７４】

50

動力駆動装置 1010 は、洗浄可能且つ再使用可能であるように設計されてもよいし、  
或いは動力駆動装置 1010 は、使い捨て可能とすることもできる。

【0175】

動力駆動装置 1010 は、（以上及び／又は以下に説明している様に）空気／水／吸引  
及び道具用の通路として、ねじ付きカテーテルを通して延びる導管を追加的に備えている  
システムで使用されてもよいものと理解頂きたい。

【0176】

動力駆動装置 1010 は、光ファイバーケーブル又は電気信号を介し、カテーテルシャ  
フトを通してデータを送達する画像化装置と共に使用されてもよいものと理解頂きたい。  
代わりに、電気接続の必要が無くなるように、画像信号をカテーテルの遠位端から遠隔の  
受信器に送信してもよい。同様に、動力駆動装置 1010 は、無線接続を介して遠隔制御  
されてもよい。

【0177】

本発明のもう 1 つの実施形態では、捩り剛性を有するスプラインの必要性が無くなるよ  
うに、反対方向に回転する 2 つの反対に巻いている螺旋部分を利用することも可能である  
。この実施形態は、非係留式の器具が実現されるように、一体型動力供給式駆動装置と、  
遠隔制御される（即ち、無線である）機械化された外科処置道具と、無線画像送信器とで  
作られてもよい。この器具なら、駆動させて体内管腔の中へ入れれば、診断又は治療処置  
は全て無線（例えば、遠隔）制御を介して行うことができる。

【0178】

哺乳類の管路、胆管、又は可撓性のシャフト手法が好都合である体内の他の区域の様  
な、他の体内通路にアクセスするのに、小直径の螺旋カテーテル 1005 が使用されてもよ  
い。

#### 洗浄システム

下部消化器官の病態を適切に診査及び治療するのに、通常、患者は糞便を除去するた  
めに瀉下処置を受ける。この処置が首尾よく行われないと、体内通路を鮮明に映し出すの  
は一般に非常に難しくなる。このことは、解剖学的異常が内視鏡から隠れてしまう可能性  
あることから、非常に望ましくない。

【0179】

現在の処置では、患者の前処理には、液体とクエン酸マグネシウムの様な瀉下剤を大量  
に飲み干すことが伴う。これにより要求されている洗腸が引き起こされるが、それはまた  
飲み干した後何時間にも及ぶ不快な痙攣を伴う。患者は、これが可撓性内視鏡を受ける場  
合の最もいやな事項の 1 つであることを訴えている。実際、患者の中には、この不快な処  
置のせいで結腸内視鏡を受けることを思いとどまる者もいる。代替法である結腸の洗腸は  
、内視鏡に先立ち管腔の中を空けるには一般に適切でないことにも留意頂きたい。

【0180】

以上の欠点を克服するため、回転前進式カテーテルシステム 1100（図 45）は、体  
内通路で内視鏡の前方からカスを取り除くために開発された洗浄システムを組み込んだね  
じ付きカテーテル 1105 を備えている。本発明の 1 つの形態では、洗浄システムは、回  
転前進式カテーテル 1105 を通って延びる 2 本又はそれ以上のルーメン 1110 を備え  
ている。一方のルーメン 1110 A は、糞便 1123 を砕いて、内視鏡の前方から流し去  
るために、流体源 1115 からの流体を内視鏡 1120 前方の領域に搬送する。第 2 のル  
ーメン 1110 B は、例えば、吸引源 1125 により供給される吸引を介して、体内通路  
から流体（及び糞便カス）を抜き出す。

【0181】

本発明の 1 つの実施形態では、結腸洗浄プロセスを支援するため、体内通路に進入さ  
せる流体の速度が上がるように、ねじ付きカテーテルの留置先端部には噴射が設けられて  
いてもよい。更に、これらの噴射は、糞便を除去するための吸引を高めるために、吸引ル  
ーメンの中へ戻るように照準が合わせられていてもよい。

【0182】

以上に説明した洗浄システムは、以上に説明したカメラ導入器と併用することもできるし、及び／又は体腔に外科用器械を挿入することを必要とする処置で、体腔を洗浄するのが好都合である処置に使用することができるものと理解頂きたい。

#### 好適な泌尿器ステント

次に図４６を見ると、本発明により形成された１つの好適な泌尿器ステントの構造が示されている。

##### 【０１８３】

本発明の１つの好適な形態では、泌尿器ステント１２００は、（ｉ）インプラント構成要素１２０５（即ち、ステント）と、（ｉｉ）送達要素１２１０（即ち、インプラント構成要素を所定の位置に送達する要素）と、（ｉｉｉ）接続／切断要素１２１５（即ち、送達及び／又は回収要素がステントとインターフェースできるようにする要素）と、（ｉｖ）回収要素１２２０（即ち、ステントの体内からの抜去を可能にする要素）と、を備えている。

10

##### 【０１８４】

本発明のステントインプラントは、ステントが配備後に下流に移動する（即ち、膀胱から離れる）のを防止するため、膀胱の中へ広がる、事前に付形された「Ｊ」字部、バルーン、及び／又は突起１２２５を、ステントの遠位端に備えていてもよい（図４６にはバルーン１２２５が示されている）。ステントの遠位端には、加えて、他の突起１２３０が設けられているのが望ましい。これらの追加の突起は、フィンガ、ファイバー、フラップ、ディスクなどの形態で、ステントが膀胱に向けて移動するのを食い止めるように外向きに延びているのが望ましい。これらの追加の突起１２３０は、典型的には、ステントが適切な場所に送達された後、膨潤（例えば、液体吸収）、熱、蓄積エネルギー、電気／電気信号、アブレーション、及び／又は当技術で既知の他の方法によって、広げられるか又は露出するように構成されている。

20

##### 【０１８５】

送達は、ステントに、ステント及び従動の送達システムを適切な場所まで前進させる螺旋１２３５を設けることで容易になる。適切な場所は、尿の流れにより確認することができ、即ち、一旦ステントが膀胱まで伸びたら、尿が流れるはずである。代わりに、従来の画像化方法を使用して、場所を確認することもできる（例えば、Ｘ線、超音波など）。ステントは、尿道内で前立腺に隣接して外括約筋の膀胱側に適切に設置されたら、送達要素１２１０から切り離される。

30

##### 【０１８６】

ステント１２００の送達要素１２１０及び／又は回収要素１２２０に対する接続と切断は、無線信号、ワイヤ又はケーブルを押す／引く、バルーン又は膀胱を膨らませる／萎ませる、螺合要素を締める／外す、熱膨張／熱収縮、膨潤／収縮、オン／オフ先細要素、磁化／消磁、巻き付け／巻き付け解除要素、貼着／剥離、握る／放す、及び／又は本開示に鑑みて当業者に自明になるであろう他の方法を介して、行うことができる。なお、これに関し、接続／切断要素１２１５の形状は、一般に非円形であり、六角形、方形、三角形、スロット付き、星形、戻り止め付きの穴などであってもよいことに留意頂きたい。

##### 【０１８７】

なお、使用中、金属又は非金属の係留紐１２４０は、送達時はその場に維持され、その後、必要に応じ、ステント１２００を抜去する場合に回収要素１２２０をステントに接続するためのガイドとして機能させることができることに留意頂きたい。回収要素１２２０は、回収要素１２２０の先に立ってステントまで進められるガイドワイヤによって、ステント１２００まで案内される。

40

##### 【０１８８】

本発明の１つの好適な形態では、ステントは、抜去の前に２つ又はそれ以上の部品片に分解又は分離することができる。

#### 好適な卵管カテーテル構造

次に図４７を見ると、本発明により形成されている１つの好適な卵管カテーテル１３０

50

0 が示されている。

【0189】

本発明の1つの好適な形態では、卵管カテーテル1300は、表面に螺旋ねじ1310が形成されている本体1305を備えている。本体1305と螺旋ねじ1310は、卵管内に配置される寸法である。

#### 小腸に適用するためのねじ付きカメラ導入器システム

次に図56から図62を見ると、小腸にアクセスして、小腸内に内視鏡770Aを配置するのに使用される螺旋ねじ付きカメラ導入器システム710Aが示されている。上で論じた様に、螺旋形のカメラ導入器710Aの大きな利点は、視覚化及び診断の成果を改善するのみならず療法のための安定したプラットフォームを提供することを目的として、視覚化器械（例えば、内視鏡770A）を体内通路（即ち、小腸）内で制御できることにある。限定ではなく一例として、螺旋形のカメラ導入器システム710Aは、小腸の蛇行している傷つき易い解剖学的構造の中へ挿入する間、及びそこから引き出す間、内視鏡が安定するように助力することができる。

【0190】

カメラ導入器システム710Aは、以下で更に詳しく論じるが、それが、特に、小腸用途で順行式又は逆行式の何れかで使用するよう構成されていることを除き、上で論じたカメラ導入器710に概ね類似している。

【0191】

より厳密には、カメラ導入器システム710Aの螺旋ねじには、半卵形断面ねじ輪郭、即ち、図57に示す「郵便受け」の形状を持たせているのが望ましい。螺旋ねじ735Aをこの様な半卵形の「郵便受け」の形状を有するように成形することで、小腸への及び小腸を通る前進をより容易で外傷の少ないものにすることができる。螺旋ねじ735Aは、所望の機能特性を最適化するために、代わりの幾何学形状の輪郭を持たせてもよいものと理解頂きたい。限定ではなく一例として、カメラ導入器システム710Aには、(i)非対称断面を有する螺旋ねじ、又は(ii)螺旋の長さに沿って輪郭が変わる螺旋ねじ、などを設けてもよい。

【0192】

更に、必要なら、螺旋ねじは、組織に係合したときに部分的に変形できるように形成されていてもよく、そうすれば、例えば、回転前進処置又は回転襷付け処置時に、組織により沿わせ易く外傷性のより低い係合を提供できるようになる。換言すると、螺旋ねじは、組織に係合したときに多少変形することで、組織により沿わせ易く外傷性のより低い係合が生まれるように作られていてもよい。無論、螺旋ねじは、部分的に変形可能であるとしても、カメラ導入器システムを解剖学的構造を通して前進させるか（回転前進処置の場合）又は小腸組織を波形管上に襷付けする（回転襷付け処置の場合）ことができるだけの構造的完全性をなお保持していなくてはならない。限定ではなく一例として、この「部分的に変形可能な」ねじの特性は、螺旋ねじに中空構造を持たせるよう成形することによって提供されてもよい。図57を参照されたい。

【0193】

上記に加え、カメラ導入器システム710Aは、逆行式進入法ではなく順行式進入法を使って前進させる場合があることから、カメラ導入器システムの近位端は、適用がより適切で患者に対する外傷が少なくなるように特別に構成されている。より具体的には、患者の喉への外傷を低減するために、カメラ導入器システムの近位端には、処置中に喉に触れる場所に、無外傷性ジャケットが被せられていてもよい。

【0194】

使用時、順行式小腸処置では、カメラ導入器システム710Aは、食道を下って胃を通り小腸の中へと進められる。図56と図58を参照されたい。これは、内視鏡770Aを波形管内に、内視鏡の遠位端が実質的に波形管の遠位端よりも先に（例えば、6インチ（15.24cm）程度）突き出るように固定した状態で行われるのが望ましい。

【0195】

小腸の中に入ったら、次に図 5 9 から図 6 2 に示す様に、カメラ導入器システム 7 1 0 を回転前進させてゆくと、小腸組織が、螺旋ねじ 7 3 5 A の外表面上に手繰り寄せられ始める。小腸の結合組織、即ち、腸間膜は、非常に可動性に富むので、組織を、前進するカメラ導入器システム 7 0 1 A の表面により簡単に手繰り寄せられ、実質的に「襞を付ける」ことが可能である。

【 0 1 9 6 】

小腸の組織をカメラ導入器システム 7 1 0 A 上に襞状に手繰り寄せることによって、医師には、従来の内視鏡送達システムを用いては実行不可能とされていた、大凡 6 m の小腸をより効率的に横断することが可能になる。

【 0 1 9 7 】

一旦カメラ導入器システムが小腸内の所望の場所又は小腸内のアクセス可能な最遠点まで進められると、ナット 7 5 5 A を近位方向に緩めて外すことができるようになる。これにより、コレットフィンガ 7 4 5 A、ひいては弾性リング 7 6 5 A が開き、その結果、内視鏡 7 7 0 A が波形管 7 1 5 A から自由になる。内視鏡 7 7 0 A は、その後、波形管 7 1 5 A から外へ伸ばされ、小腸の更に奥へと進められる。カメラ導入器システム 7 1 0 A にこの伸ばせる内視鏡の特徴を備えることは、小腸の様な体腔を横断する場合の難しさを考えると、特に有利である。

【 0 1 9 8 】

カメラ導入器システム 7 1 0 A は、医師が小腸にアクセスし、これを横断するのに要する時間を、大幅に短縮させることが理解されるはずである。小腸組織を螺旋ねじ 7 3 5 A に沿って襞を付ける様式で手繰り寄せることによって、外科医は、従来の装置と方法が要する時間の半分より少ない時間で、装置を、小腸を通して前進させることができる。これは、時間短縮のおかげで ( i ) 傷つき易い小腸組織が襞状に折り重ねられている (そして、その結果、損傷又は壊死を生じる恐れのある) 時間の長さが短くなり、( i i ) 患者に麻酔を掛けておく必要のある合計時間の長さが短くなり、及び ( i i i ) 医師はこれらの処置を、それを必要とする他の患者で多くこなせるようになる。

その長さの中間に動力供給式螺旋駆動装置が設置されているねじ付きカメラ導入器システム

ム  
以上の説明では、回転前進式カテーテル法のシステムは、全体として、螺旋ねじが表面に配置されている細長い管を備えており、所望の回転前進動作を達成するためには、管の実質的に全長を回転させる。限定ではなく一例として、今度は図 6 3 を見ると、ねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 A は、全体として、螺旋ねじ 7 3 5 A が表面に配置されている管 7 1 5 A を備えており、所望の回転前進動作を達成するためには、管 7 1 5 A の実質的に全長を回転させる。

【 0 1 9 9 】

本発明の別の形態では、次に図 6 4 を見ると、その長さの中間に動力供給式螺旋駆動装置を設置して形成されている以外は、上述のねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 A に全体的に類似している新規なねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 B が示されている。

【 0 2 0 0 】

より具体的には、本発明のこの形態では、新規なねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 B は、望ましくは、非回転の遠位帯域 S 1 と、回転可能な中間帯域 S 2 と、非回転の近位帯域 S 3、の 3 つの帯域を備えたシャフト S を備えている。内視鏡 7 7 0 B は、図 6 4 に示すやり方で、非回転の遠位帯域 S 1 の遠位端より先に或る距離だけ伸びているのが望ましい。回転可能な中間帯域 S 2 は、螺旋ねじ 7 3 5 B を担持している。回転可能な中間帯域 S 2 を回転させるための動力は、ねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 B の近位端から、非回転の近位帯域 S 3 を通して、回転可能な中間帯域 S 2 へ伝達される。限定ではなく一例として、動力は、非回転の近位帯域 S 3 と同軸にその内側に配置されている中空の回転可能な管を介して回転可能な中間帯域 S 2 へ伝達されてもよい。代わりに、上で論じた様に、動力は、カテーテル法のシステムの長さに沿った任意の場所に設置されている各種供給源によって、回転可能な中間帯域 S 2 へ伝達されてもよい。

## 【 0 2 0 1 】

使用中、ねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 B は、ねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 A と同じやり方で、小腸（又は他の体内通路）へ前進させられる。一旦、ねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 B を小腸（又は他の体内通路）の中まで前進させたら、回転可能な中間帯域 S 2 を回転させ、螺旋ねじ 7 3 5 B に、小腸（又は他の体内通路）組織を非回転の近位帯域 S 3 の上へ手繰り寄せて襞を付けさせる。手繰り寄せられた小腸（又は他の体内通路）組織を非回転の近位帯域 S 3 から解きたい場合は、回転可能な中間帯域 S 2 を単純に逆回転させればよい。

## 【 0 2 0 2 】

所望により、非回転の遠位帯域 S 1 は相対的に短くなるように形成され、非回転の近位帯域 S 3 は相対的に長くなるように形成されていてもよい。

10

## 【 0 2 0 3 】

或いは、所望により、非回転の遠位帯域 S 1 全体が省略されていてもよく、その場合、シャフト S は、回転可能な遠位帯域と非回転の近位帯域の 2 つの帯域のみを備える。

## 【 0 2 0 4 】

所望により、組織を保護するために、トルク制限器が設けられていてもよい。

## 【 0 2 0 5 】

更に、所望により、2 つ以上の回転可能な中間部分 S 2 を、シャフトの長さに沿って設けることもでき、それらの回転可能な中間帯域 S 2 は回転可能なシャフト帯域によって隔てられているのが望ましい。

20

## 【 0 2 0 6 】

上で論じた様に、一旦、ねじ付きカメラ導入器システム 7 1 0 B を小腸（又は他の体内通路）の中まで前進させたら、回転可能な中間帯域 S 2 を回転させ、螺旋ねじ 7 3 5 B に、小腸（又は他の体内通路）組織を非回転の近位帯域 S 3 の上へ手繰り寄せて襞を付けさせる。対照的に、従来型の一体ねじ付きカメラ導入器システム（例えば図 6 3）を小腸（又は他の体内通路）を通して前進させる場合は、ねじ付きカメラ導入器システムの全長を回転させ、それにより、螺旋ねじに、小腸（又は他の体内通路）組織をねじ付きカメラ導入器の全長の上へ手繰り寄せて襞を付けさせる。ねじ付きカメラ導入器の全長を回転させているので、ねじ付きカメラ導入器システムの上へ扇畳みにされてゆく組織が多くなるにつれて、ねじ付きカメラ導入器システムと扇畳みにされた組織の間で摩擦が高まってゆく。この摩擦は、終には、ねじ付きカメラ導入器システム上へ扇畳みにすることができる小腸（又は他の体内通路）組織の量を制限し、小腸（又は他の体内通路）の蛇行した経路を通して進行及び前進することをいよいよ困難にしてしまう。回転可能な中間帯域 S 2 と非回転の遠位帯域 S 1 と非回転の近位帯域 S 3 を備えたねじ付きカメラ導入器システムを作ることにより、小腸（又は他の体内通路）は、ねじ付きカメラ導入器システムが前進させられるにつれて、非回転の近位帯域 S 3 上へ、組織と当該組織を受ける非回転の近位帯域 S 2 の間の摩擦を漸増させることなく、手繰り寄せられる。

30

## 【 0 2 0 7 】

更に、以上の構造は、内視鏡そのものの設計へ一体化することができるものと理解頂きたい。より具体的には、今度は図 6 5 から図 7 3 を見ると、細長いシャフト 1 5 0 5 を備えている新規な内視鏡 1 5 0 0 が示されている。今度は、細長いシャフト 1 5 0 5 が、非回転の遠位帯域 1 5 1 0 と、回転可能な中間帯域 1 5 1 5 と、非回転の近位帯域 1 5 2 0、の 3 つの帯域を備えている。回転可能な中間帯域 1 5 1 5 は、螺旋ねじ 1 5 2 5 を担持している。回転可能な中間帯域 1 5 1 を回転させるための動力は、内視鏡 1 5 0 0 の近位端から、非回転の近位帯域 1 5 2 0 を通して、回転可能な中間帯域 1 5 1 5 へ伝達される。限定ではなく一例として、動力は、非回転の近位帯域 1 5 2 0 と同軸にその内側に配置されている中空の回転可能な管を介して、回転可能な中間帯域 1 5 1 5 へ伝達されてもよい。代わりに、上で論じた様に、動力は、カテーテル法のシステムの長さに沿った任意の場所に設置されている各種供給源によって、回転可能な中間帯域 1 5 1 5 へ伝達されてもよい。

40

50



## 【0208】

本発明の1つの好適な形態では、今度は図74を見ると、回転可能な中間帯域1515を回すのにギヤ駆動シャフトアッセンブリ1530が使用されてもよいことが分かるであろう。より具体的には、ギヤ駆動シャフトアッセンブリ1530は、全体として、回転運動を近位の非回転帯域1520の遠位端に送達するための可撓性の駆動シャフト1535と、螺旋ねじ1525を担持するジャケット1545の内表面に取り付けられている円周ギヤ1540と、可撓性の駆動シャフト1535と円周ギヤ1540の間で運動を受け渡すための一對の伝達ギヤ1550と、を備えている。この構造の結果として、可撓性の駆動シャフト1535の回転がジャケット1545を回転させ、それが今度は螺旋ねじ1525を回転させる。

10

## 【0209】

実用においては、内視鏡1500が蛇行した体内通路に沿って実質的な長さを通され、よって、内視鏡の細長いシャフト1505が幾つものくねりや曲がりを経験しなくてはならない場合は、内視鏡の屈曲によるケーブル長さの変化に対応できるように、可撓性の駆動シャフト1535に沿ってスプライン接続を設けるのが望ましいか又は必要な場合もあると思われる。

## 【0210】

使用中、内視鏡1500は、ねじ付きカメラ導入器システム710Aと同じやり方で、小腸（又は他の体内通路）へ前進させられる。一旦、内視鏡1500を小腸（又は他の体内通路）の中まで前進させたら、回転可能な中間帯域1515を回転させ、螺旋ねじ1525に、小腸（又は他の体内通路）組織を非回転の近位帯域1520の上へ手繰り寄せて皺を付けさせる。手繰り寄せられた小腸（又は他の体内通路）組織を非回転の近位帯域1520から解きたい場合は、回転可能な中間帯域1515を単純に逆回転させればよい。

20

## 【0211】

ここでも同様に、所望により、非回転の遠位帯域1510全体が省略されていてもよく、その場合、シャフト1505は、回転可能な遠位帯域1515と非回転の近位帯域1520の2つの帯域のみを備える。

好適な螺旋ねじ構造

本発明の以上の好適な実施形態は、回転前進式カテーテル法のシステムの有効性を向上させる数多くの追加設計を含んでいる。これらの追加設計は、螺旋ねじ構造に関する。

30

## 【0212】

上で指摘した様に、螺旋のねじ高さは、装置の前進後退特性に対する支援策として、その長さに亘って変化していてもよい（例えば、図48のシャフト1405に配置されている螺旋1400）、前進と固定が最適化されるように様々な場所の高さにテーパが付けられていてもよい（例えば、図49参照）。更に、本発明の別の実施形態によれば、螺旋は、所望の前進及び固定機能を生み出すために、間抜きねじ又は一連のねじ部分を設けた構造であってもよい（例えば、図50参照）。ねじ要素は、管に固着されていてもよいし、管状装置の表面に配置される管状部材の直径部と一体にモールド成形されていてもよい。管状部材又は部材の諸部分は、一旦装置上に配置されたら半径方向の圧迫を提供して、使用中の保持を達成する寸法であってもよい。代わりに、ねじは、管状装置の上に直にオーバーモールドで成形されていてもよい。

40

好適な可変ピッチ螺旋構造

本発明の別の実施形態によれば、螺旋は、装置に対する組織（又は材料）の動き方が異なるように、装置の長さに沿って少なくとも2つの異なるねじピッチを備えた構造であってもよい（例えば、図51のシャフト1405上に配置されている螺旋1400を参照）。一例として、可変ピッチ螺旋構造は、冗長な結腸を内視鏡の上に手繰り寄せたり、又は結腸内の廃棄物を除去し易くする上で有利である。また、可変ピッチ螺旋構造は、解剖学的構造内での装置の固定を最適化するのに使用することもできる。

好適なねじ表面幾何学形状

50

本発明のもう1つの好適な実施形態では、螺旋のねじ面は、装置の前進又は固定が向上するように、表面に突起又は窪みを備えた構造であってもよい（例えば、螺旋1400上の突起1410を示している図52と図53を参照）。

#### 【0213】

必要なら、この幾何学形状部は、体内挿入後に表面の幾何学形状が変化するように、生体分解吸収性又は一時的な材料の中に封入してもよい。例えば、分解吸収性材料1415と非分解吸収性材料1420とから形成されている螺旋1400が示されている図54と図55を参照されたい。

#### 【0214】

ねじ断面は、更に、体内管腔内での前進と固定を増強するため、垂直方向中心線に対し非対称であってもよい。当該形状は、性能が向上するように有益なやり方でねじを撓ませられるように設計されてもよい。

10

#### ねじ材料の属性

上で指摘した様に、ねじ要素は、中実、中空、及び/又は流体充填型であってもよい。ねじは、剛性を有する材料、弾性を有する材料、又は双方の材料の組合せで作られていてもよい。限定ではなく一例として、ねじ要素は、PVC、ポリウレタン、TPE、シリコン、TFE、医用等級ステンレス鋼、タンタル、チタン、ニッケル-チタン合金などから形成されてもよい。反対に、材料は、螺旋のねじ要素の抜去の必要性が無くなるように、特に生体分解吸収性のものが選定されてもよい。代わりに、ねじ要素は、所望の複合的な属性、例えば、硬度、摩擦力、伸展性、及び/又は放射線不透過性などが得られるように、異なる属性を有する少なくとも2つの材料から作られてもよい。

20

#### 螺旋装置内蔵用センサー

本発明のもう1つの好適な実施形態では、螺旋装置は、温度、圧力、放射能、位置、及び/又は処置中の診断的又は療法的処置についてのその他の状態、の様な条件を表示させるために、1つ又はそれ以上のセンサーを備えていてもよい。

#### 回転結合式設計

本発明のもう1つの好適な実施形態では、結合部は、内視鏡又は装置に、様々な方法で固定することができる。取り付けのための力は、例えば、機械力、液圧、空気圧、磁力、及び/又は接着力であってもよい。或いは、半径方向の力を利用した設計を用いるなら、変形可能な要素を利用して摩擦式クランプを作り出し、これを逆にすると結合が外れるようにしてもよい。単一方向への回転（即ち、時計回り限定か反時計回り限定）を許容する一方向クラッチを組み込んだ結合が提供されてもよい。1つの実施形態では、クラッチ方向は、一方向に前進させ反対方向に回して引き出すのがやり易くなるように、施術者によって変えられてもよい。もう1つの実施形態として、一方向オーバーライドクラッチが、左巻きに巻き付けられたばねを利用していてもよい。これは、装置を前進させることを許容し、且つ引き出す際には、ばねを僅かに巻き戻せばクラッチが外れてIDが広がり把持が阻止されるようにしている。他の一般に知られているクラッチ設計を結合部内に一体化することもできる。

30

#### 回転支援具

カテーテルシステムの長さには、螺旋装置を容易に回転できるようにするため、人間工学に基づく単数又は複数の把持部が組み込まれていてもよい。これらの把持部は、永久的であってもよいし、剥ぎ取り式の様な一時的なものにして、処置中に取り外し又は位置直しが行えるようにしてもよい。把持部は、弾性であっても剛性であってもよく、また、手にしっかり馴染む寸法であってもよい。それらは、把持部内の動力駆動装置と一体化されていてもよい。

40

#### 更なる構造

当業者には本開示に鑑みて本発明の更に別の実施形態が自明になるであろうと考えられる。本発明は、決して、ここに開示され及び/又は図面に示されている特定の構造に限定されるものではなく、本発明の範囲内の如何なる修正又は等価物をも含むものであると理解頂きたい。

50

## 【符号の説明】

## 【0215】

2	尿道壁	
4	膀胱	
5	膀胱頸部	
6	尿道	
7	前立腺	
8	括約筋	
9	尿道口	
21	腹壁	10
31	膀胱器官	
101、111、121、141、361、401、500、600、1005、105、1300	ねじ付きカテーテル	
102、112、122、142、202、302、342、362、402、502、610、715、715A、1305、1405	管	
102d、112d、402d、502d	管外径	
103、113、123、143、203、303、343、363、403、503、615、735、735A、735B、790、815、1235、1310、1400、1525	螺旋ねじ、ねじ部分	
103a、113a	ねじ幅	20
103b、113b、403b	ねじ高さ	
103c、113c、403c	ねじピッチ	
103d、113d、403d	ねじ直径	
104、114	流れ制御装置	
105、115、125、305、345、365	管の遠位端	
106、116、126、346	管の近位端	
107、117、149	排出ポート	
108、118、148、347、372、408、508、825、907、1012、1110、1110A、1110B	ルーメン	
124	非回転式嵌め合い部	30
131、331	スタイレット	
132、332	スタイレットの可撓性シャフト	
133、333	スタイレットの把持部	
134、334、384	スタイレットの先端部	
150、1225	バルーン	
151	膨張ルーメン	
152	膨張ポート	
201	拡張器	
204	球頭部	
205	上端部	40
211、221	オクルーダー	
301、1200	ステント	
307、367	ブッシング	
308、368	内壁部	
309、352、369	六角形開口	
310、370	コイル状補強部材	
341	ステントフォロア	
371	逆止ボール	
411	放射線不透過性マーカー	
421	トロカール	50

4 2 2	カニューレ	
4 2 3	ガイドワイヤ	
5 1 1	窓	
5 2 0	カメラアッセンブリ	
5 2 2	照明レンズ	
5 2 3	撮像レンズ	
5 3 1	背骨部	
5 3 2	椎骨体	
5 4 1	ケーブルハーネス	
5 5 0	回転式容器兼小出しシステム	10
6 0 5	回転結合部	
7 0 0、7 7 0、7 7 0 A、7 7 0 B、7 8 0、7 8 5、1 1 2 0、1 5 0 0	内視鏡	
7 1 0、7 1 0 A、7 1 0 B	カメラ導入器システム	
7 2 0	カメラ導入器のライナー	
7 2 5	ハンドル	
7 3 0	ノーズコーン	
7 4 0	コレット	
7 4 5	コレットフィンガ	
7 5 0	係止フィンガ	20
7 5 5	ナット	
7 6 5	弾性リング	
7 9 5	内視鏡外部側壁	
8 0 0	導管継手	
8 0 5	継手本体	
8 1 0、9 1 0	栓塞子	
8 2 0	フランジ	
8 3 0	流体弁	
9 0 0	アクセス装置	
9 0 5	アクセス装置のライナー	30
1 0 0 0	カテーテル法のシステム	
1 0 1 0	動力駆動装置	
1 0 1 5	ユーザー制御部	
1 1 1 5	流体源	
1 1 2 5	吸引源	
1 2 0 5	インプラント構成要素	
1 2 1 0	送達要素	
1 2 2 0	回収要素	
1 2 3 0、1 2 3 5	突起	
1 2 4 0	係留紐	40
1 4 1 5	分解吸収性材料	
1 4 2 0	非分解吸収性材料	
1 5 0 5、S	シャフト	
1 5 1 0、S 1	非回転の遠位帯域	
1 5 1 5、S 2	回転可能な中間帯域	
1 5 2 0、S 3	非回転の近位帯域	
1 5 3 0	ギヤ駆動シャフトアッセンブリ	
1 5 3 5	駆動シャフト	
1 5 4 0	円周ギヤ	
1 5 4 5	ジャケット	50

1 5 5 0 伝達ギヤ  
R m 放射性物質

【図 1】

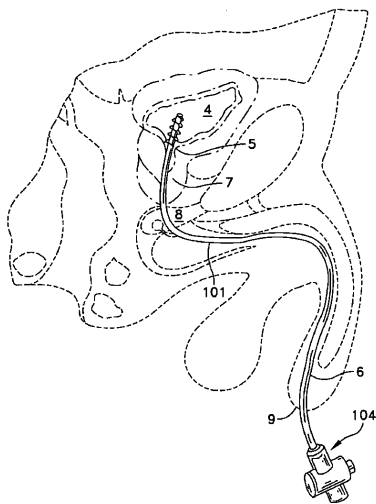


FIG. 1

【図 2】

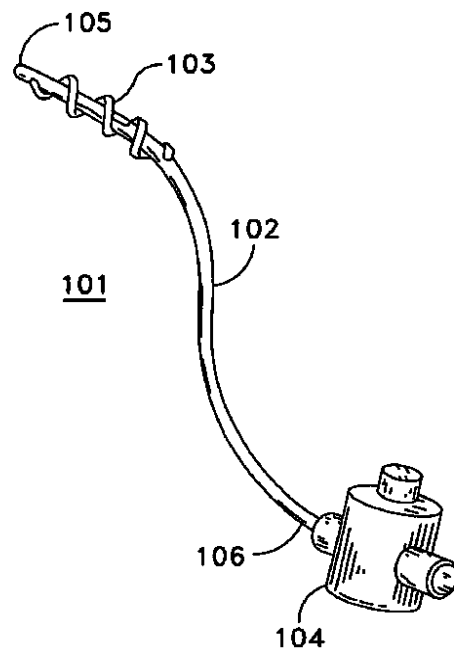


FIG. 2

【図 3】

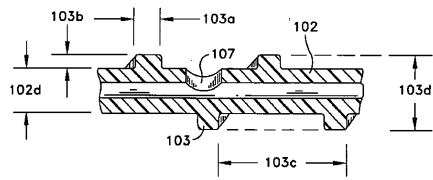


FIG. 3

【図 4】

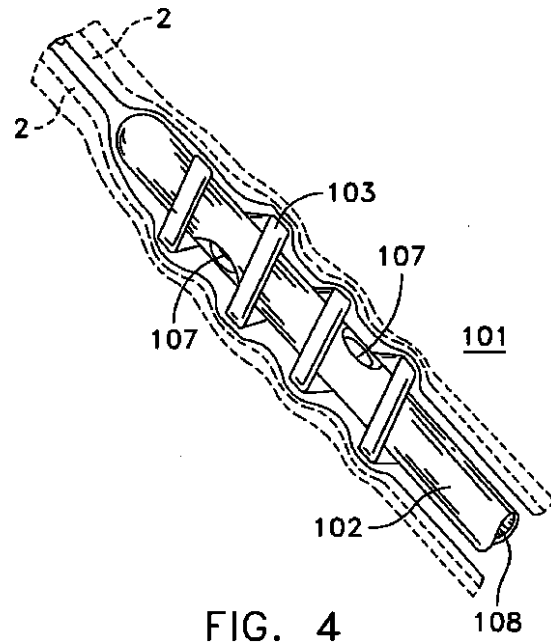


FIG. 4

【図 5】

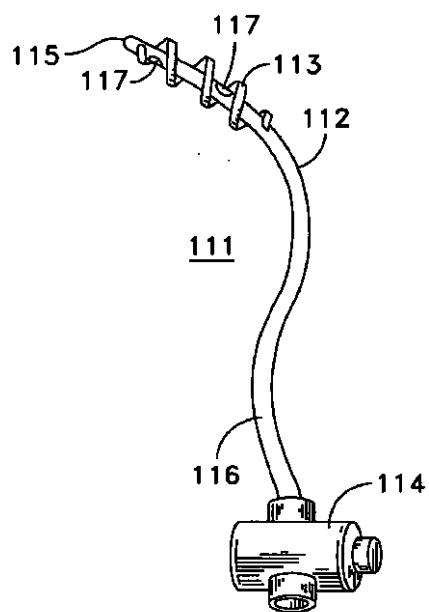


FIG. 5

【図 6】

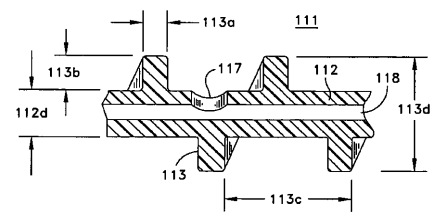
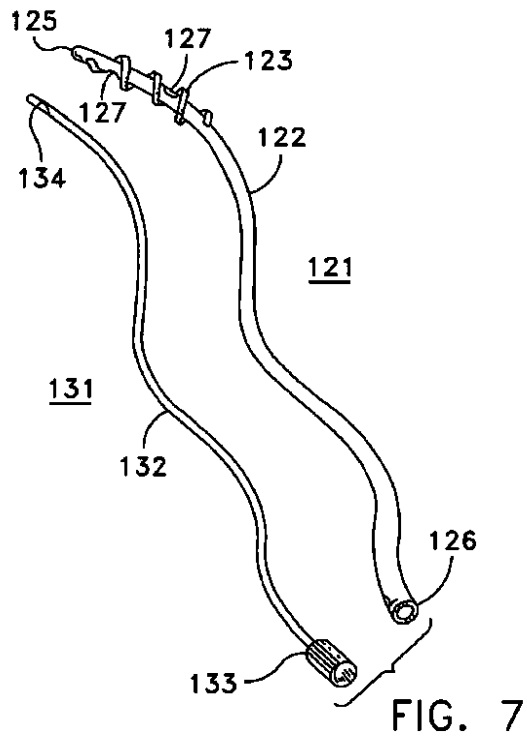
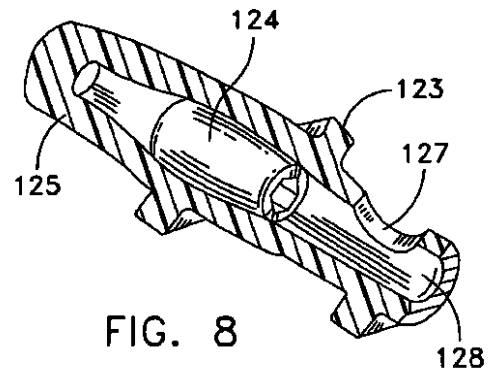


FIG. 6

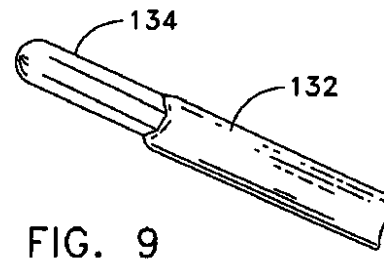
【図 7】



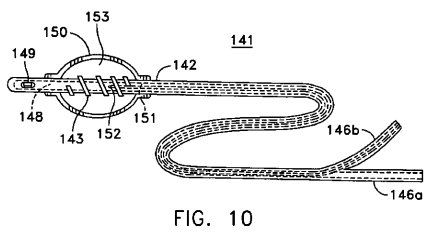
【図 8】



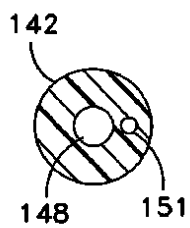
【図 9】



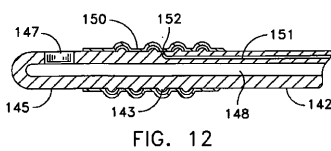
【図 10】



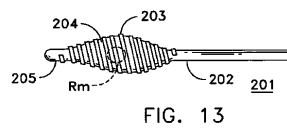
【図 11】



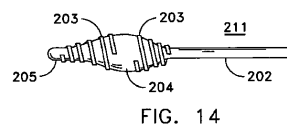
【図 12】



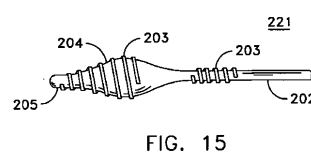
【図 13】



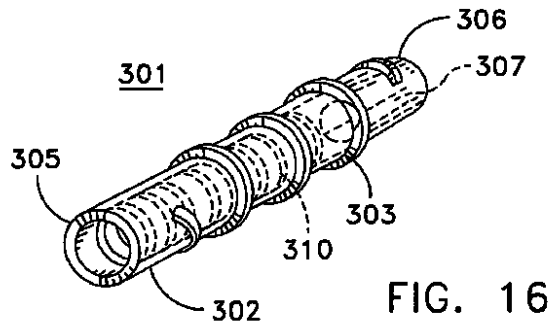
【図 14】



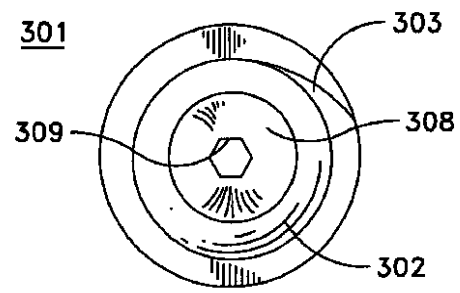
【図 15】



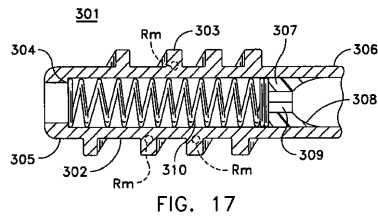
【図 16】



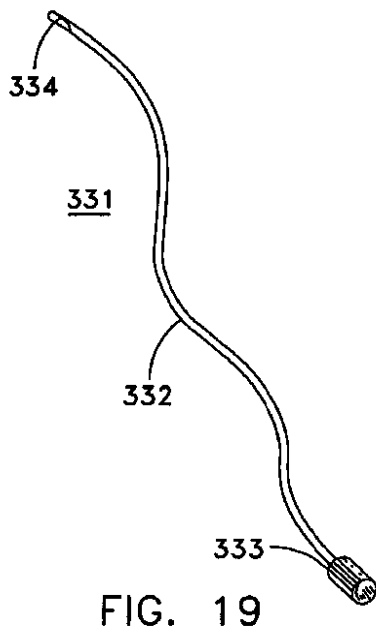
【図 18】



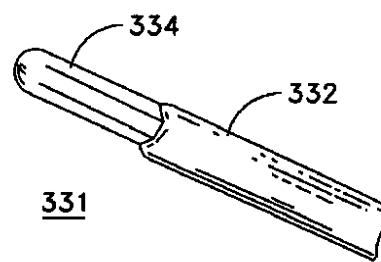
【図 17】



【図 19】



【図 20】





【図 2 1】

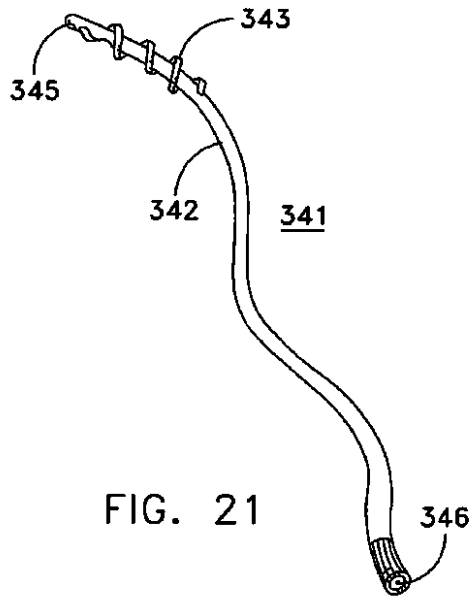


FIG. 21

【図 2 2】

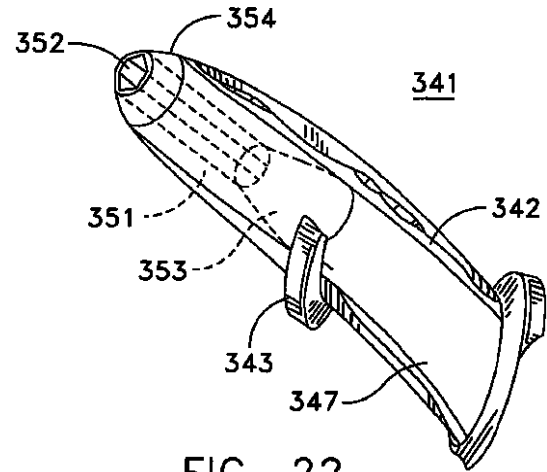


FIG. 22

【図 2 3】

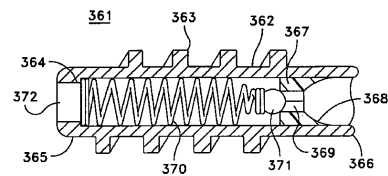


FIG. 23

【図 2 4】

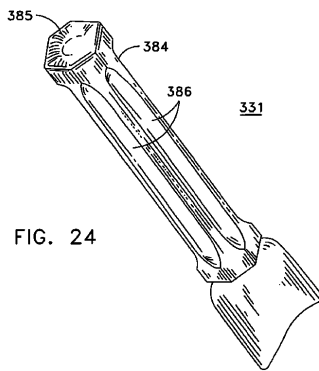


FIG. 24

【図 2 5】

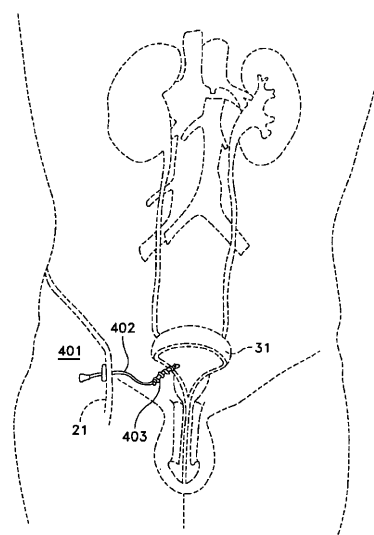


FIG. 25

【図 2 6】

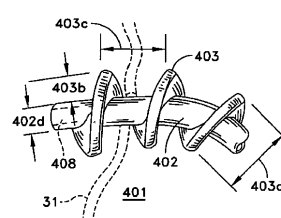


FIG. 26

【図 27】

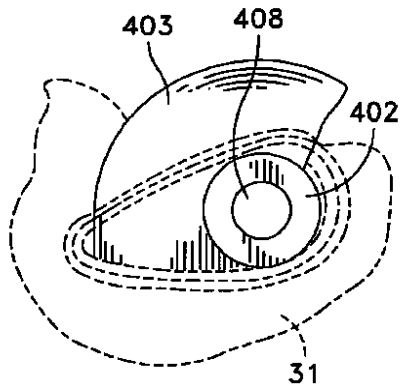


FIG. 27

【図 28】

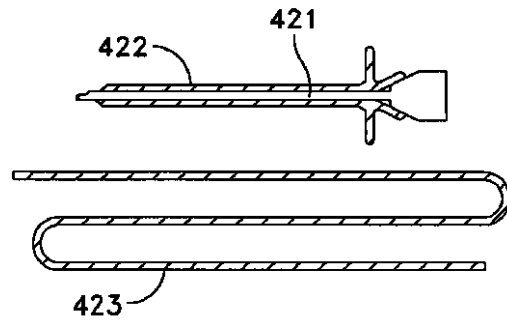


FIG. 28

【図 29】

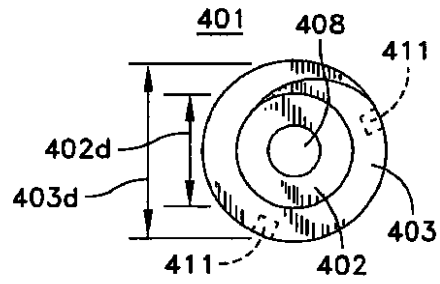


FIG. 29

【図 30】

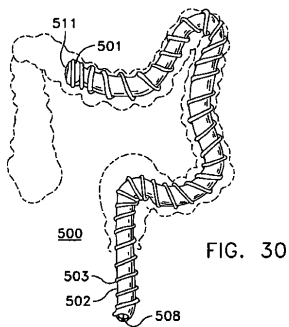


FIG. 30

【図 31 B】

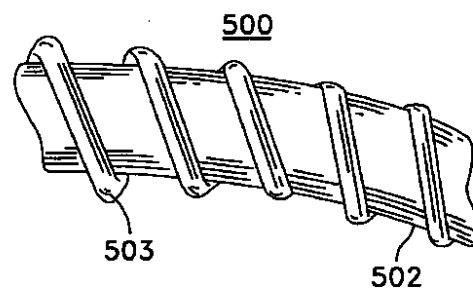


FIG. 31B

【図 31 A】

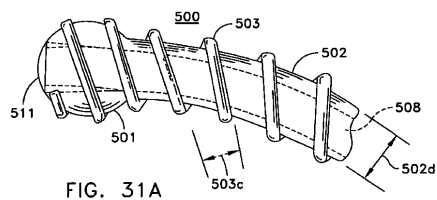


FIG. 31A

【図 32】

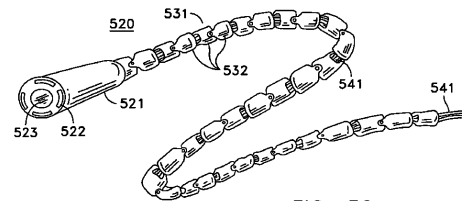


FIG. 32

【図 33】

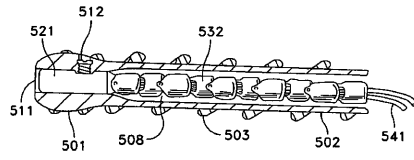


FIG. 33

【図 34】

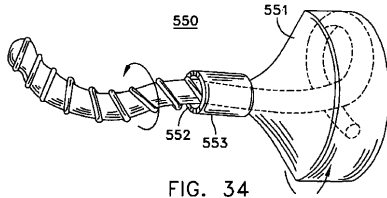


FIG. 34

【図 35】

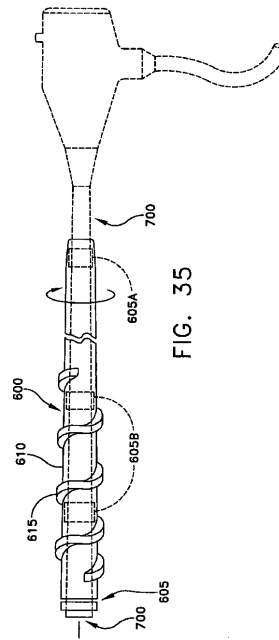


FIG. 35

【図 36】

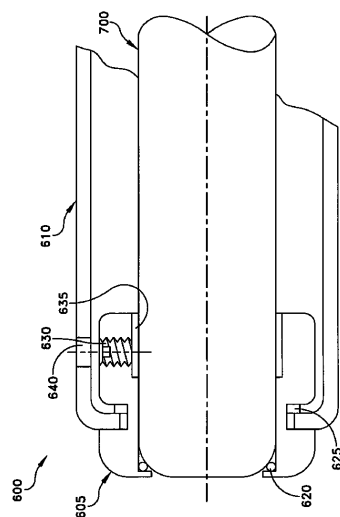


FIG. 36

【図 37】

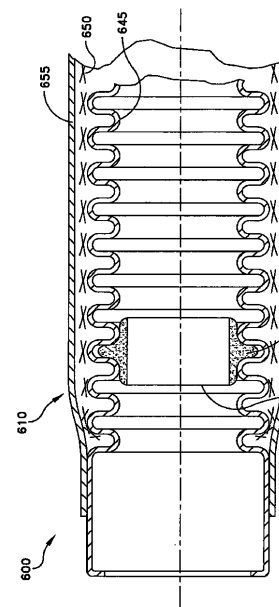
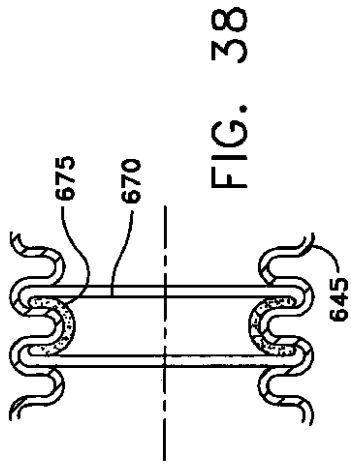
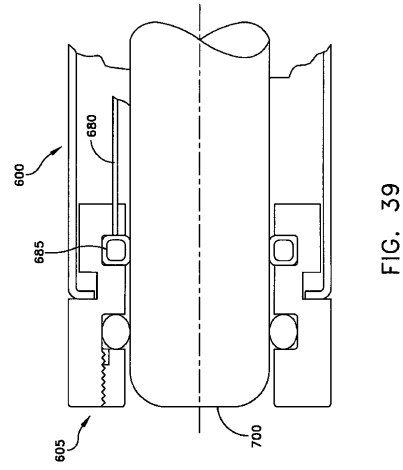


FIG. 37

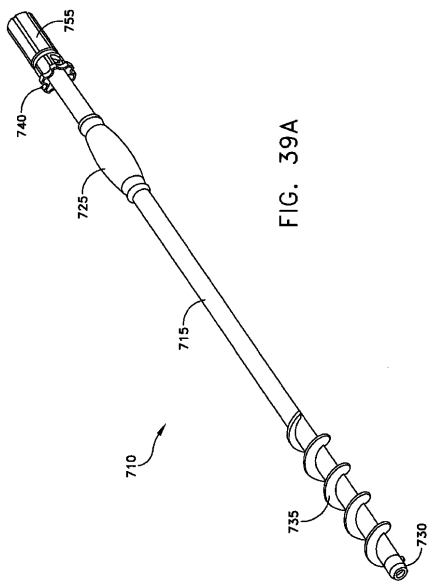
【図 38】



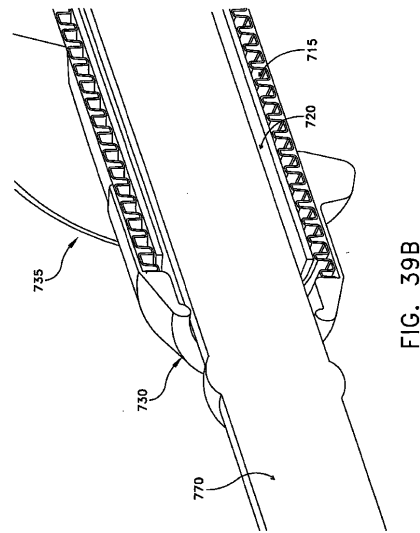
【図 39】



【図 39A】



【図 39B】



【図 39C】

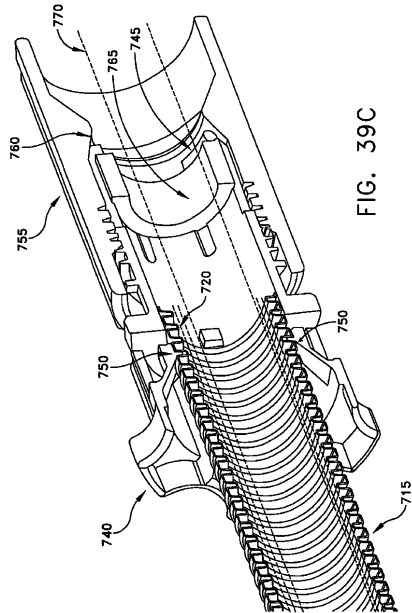


FIG. 39C

【図 39D】

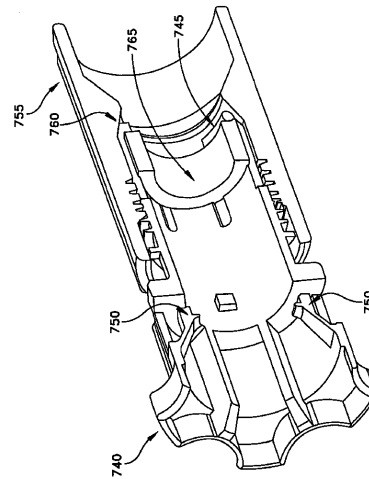


FIG. 39D

【図 39E】

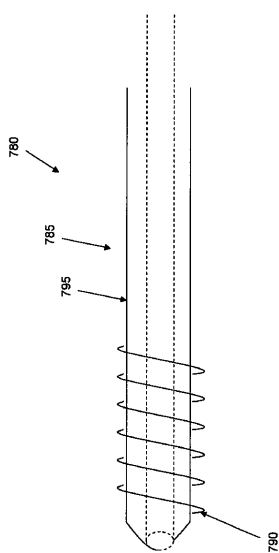


FIG. 39E

【図 40】

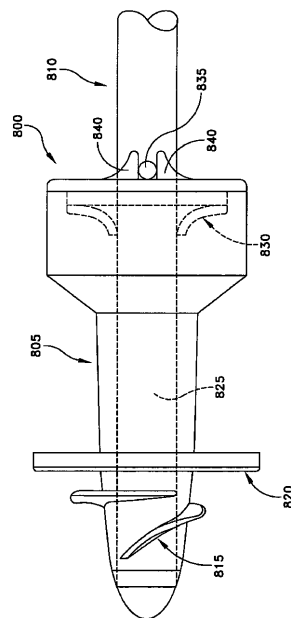
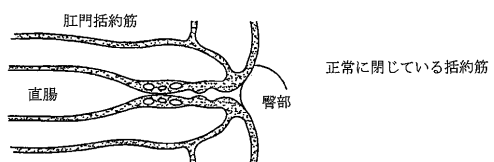
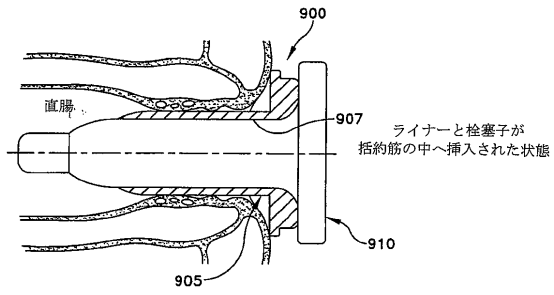


FIG. 40

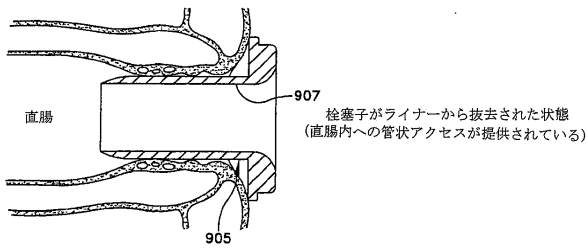
【図 41】



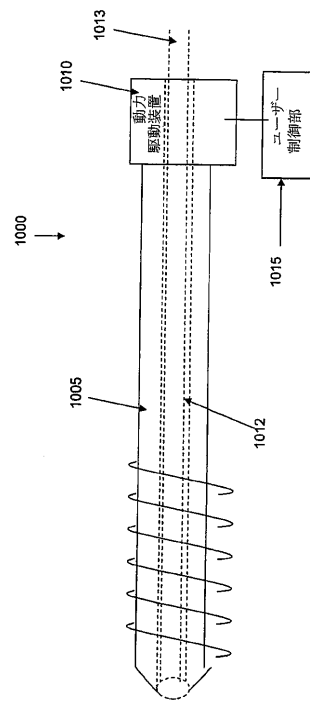
【図 4 2】



【図 4 3】

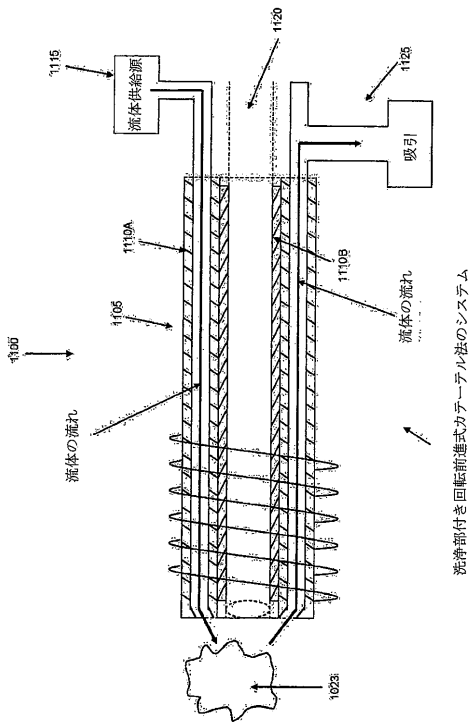


【図 4 4】

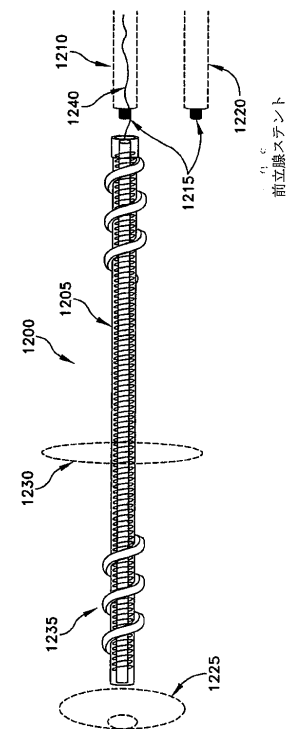


動力駆動装置付き回転前進式カテーテル法のシステム

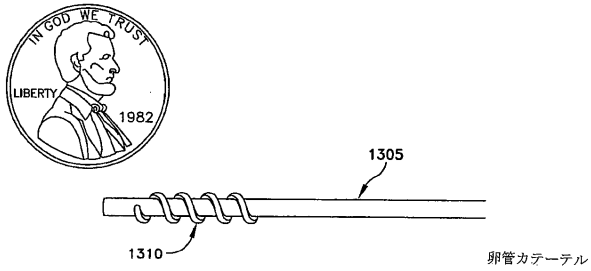
【図 4 5】



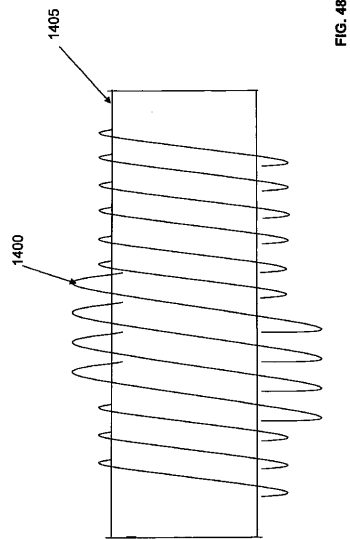
【図 4 6】



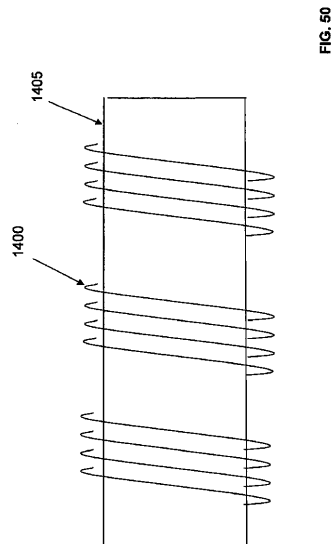
【図 47】



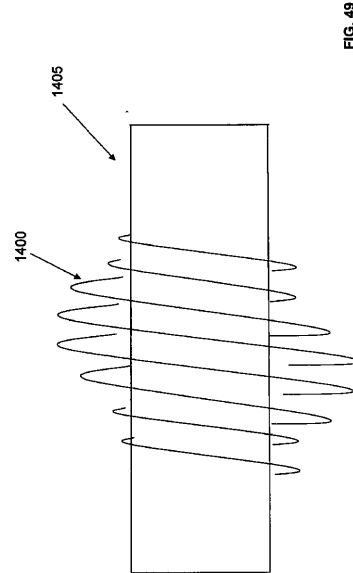
【図 48】



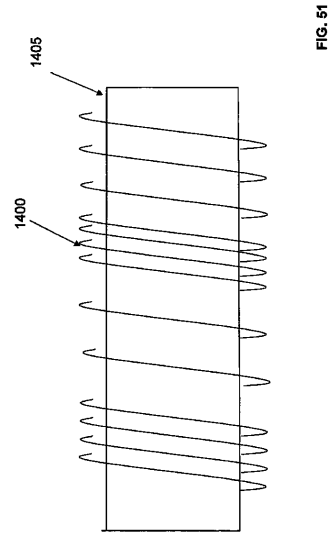
【図 50】



【図 49】



【図 51】



【図 5 2】

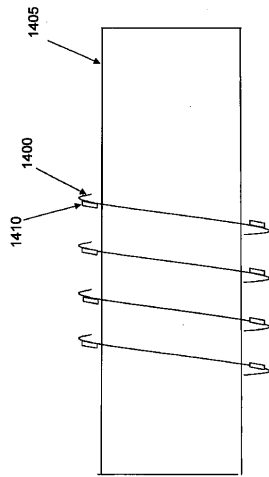


FIG. 52

【図 5 3】

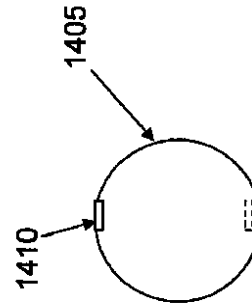
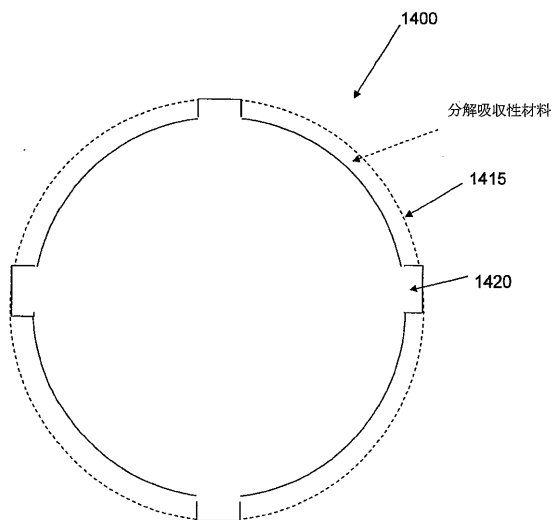
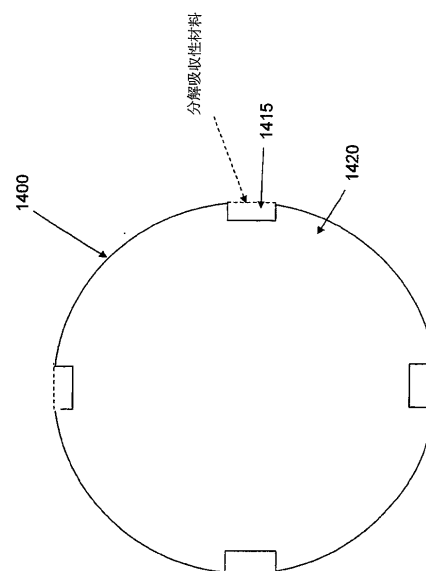


FIG. 53

【図 5 4】



【図 5 5】





【図 56】

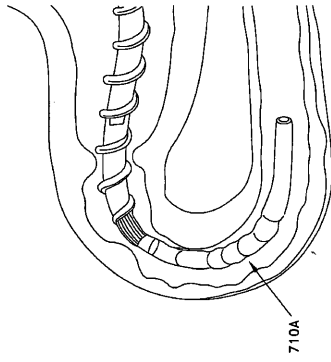


FIG. 56

【図 57】

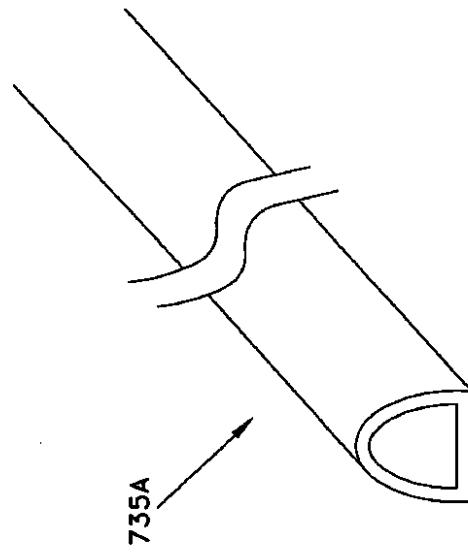


FIG. 57

【図 58】

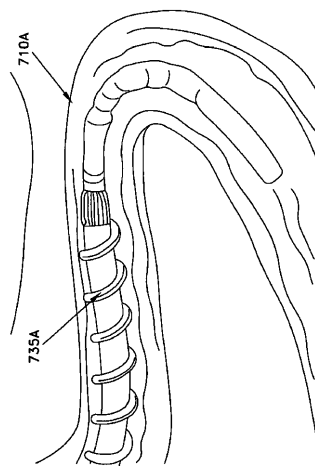


FIG. 58

【図 59】

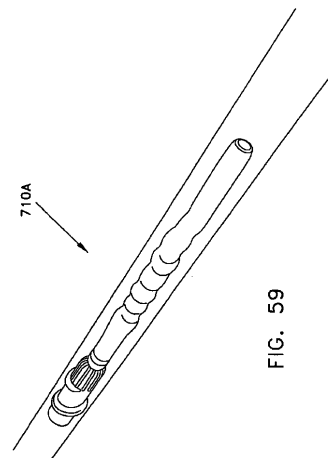


FIG. 59

【図 60】

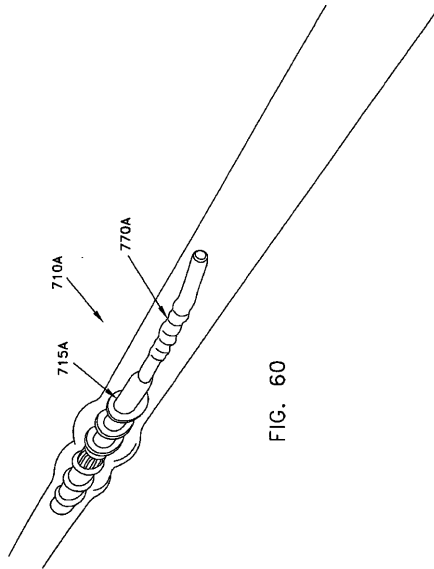


FIG. 60

【図 61】

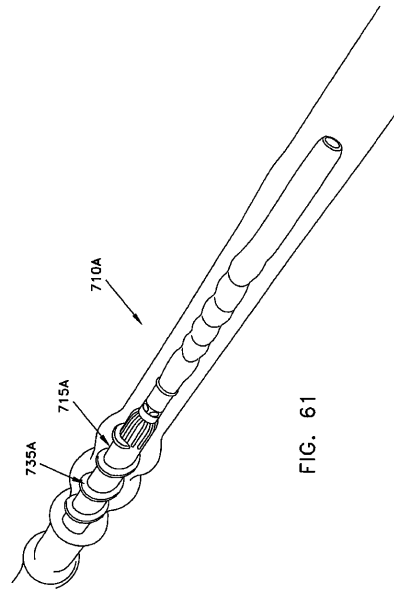


FIG. 61

【図 62】

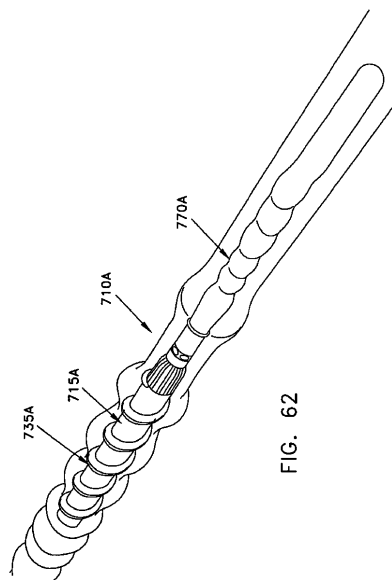


FIG. 62

【図 63】

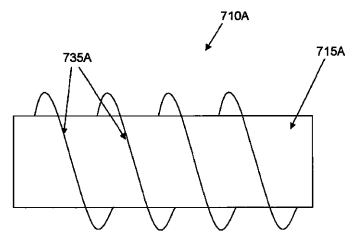


FIG. 63

【図 64】

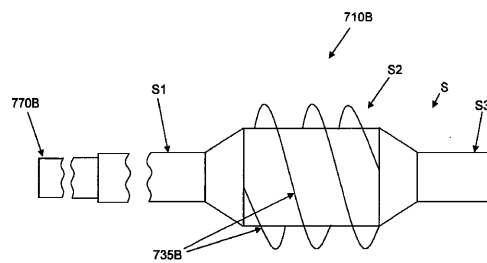
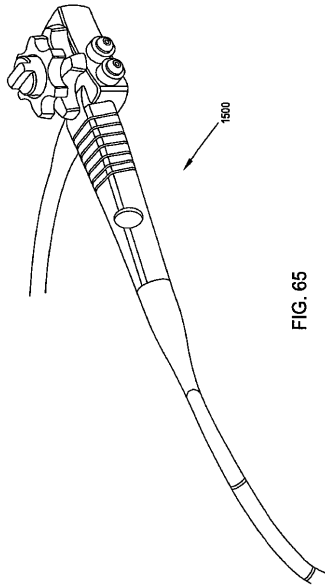
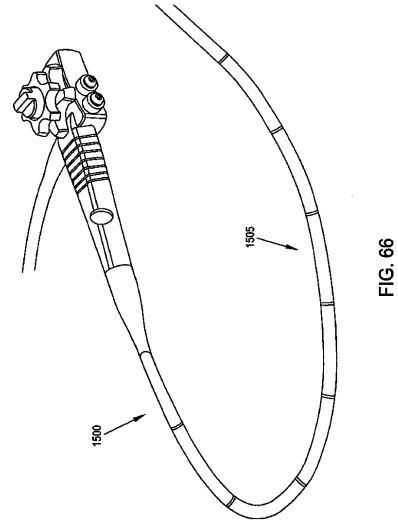


FIG. 64

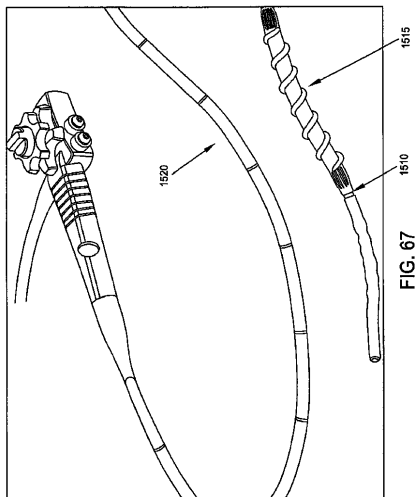
【図 6 5】



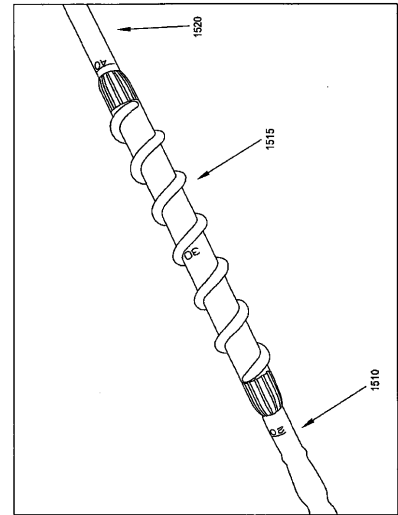
【図 6 6】



【図 6 7】



【図 6 8】



【図 69】

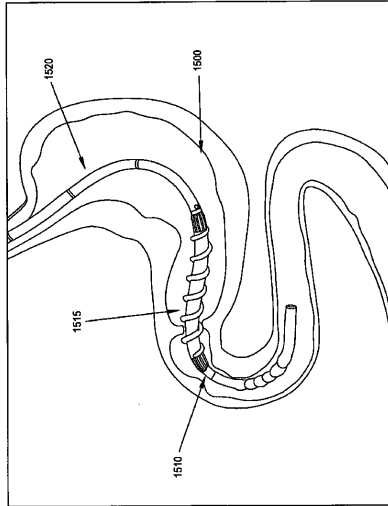


FIG. 69

【図 70】

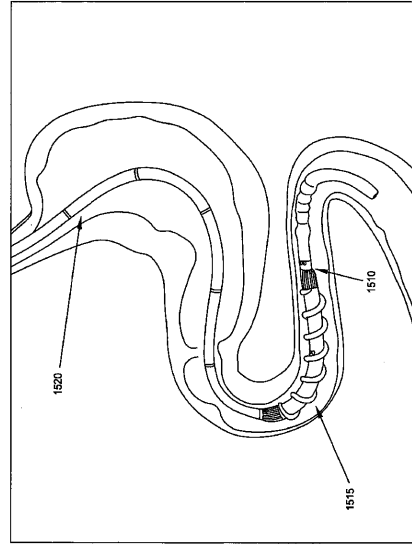


FIG. 70

【図 71】

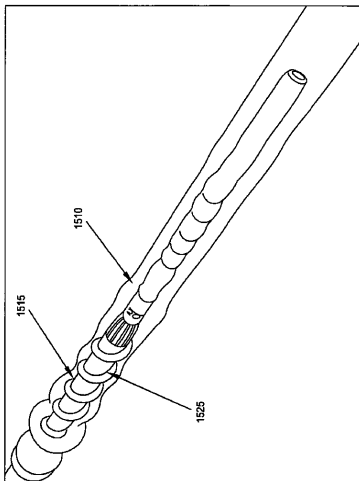


FIG. 71

【図 72】

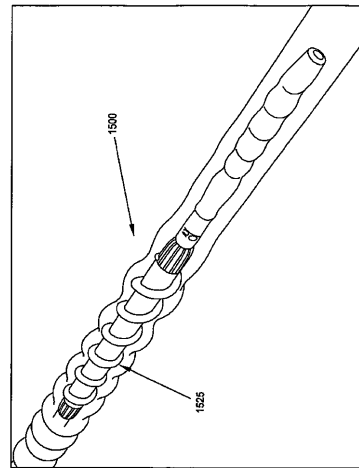


FIG. 72

【図 7 3】

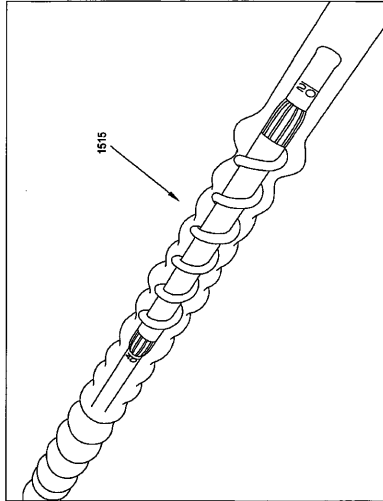


FIG. 73

【図 7 4】

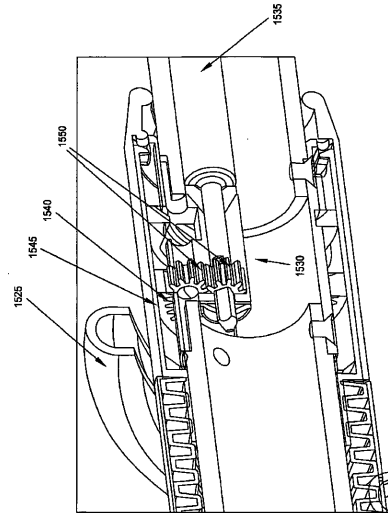


FIG. 74

## フロントページの続き

- (74)代理人 100091351  
弁理士 河野 哲
- (74)代理人 100088683  
弁理士 中村 誠
- (74)代理人 100109830  
弁理士 福原 淑弘
- (74)代理人 100075672  
弁理士 峰 隆司
- (74)代理人 100095441  
弁理士 白根 俊郎
- (74)代理人 100084618  
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100103034  
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100119976  
弁理士 幸長 保次郎
- (74)代理人 100153051  
弁理士 河野 直樹
- (74)代理人 100140176  
弁理士 砂川 克
- (74)代理人 100158805  
弁理士 井関 守三
- (74)代理人 100124394  
弁理士 佐藤 立志
- (74)代理人 100112807  
弁理士 岡田 貴志
- (74)代理人 100111073  
弁理士 堀内 美保子
- (74)代理人 100134290  
弁理士 竹内 将訓
- (72)発明者 フラッシカ, ジェームズ・ジェイ  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 2 4 , チェルムズフォード, エセックス・プレイス 5
- (72)発明者 アイリンガー, ロバート・イ  
アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 2 0 6 2 , ノーウッド, アルバマール・ロード 1 1 8

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特開 2 0 0 5 - 3 2 9 0 0 0 ( J P , A )  
特開 2 0 0 6 - 3 4 6 2 7 ( J P , A )  
特許第 4 7 0 3 0 8 4 ( J P , B 2 )  
特開 2 0 0 8 - 8 0 1 1 9 ( J P , A )  
国際公開第 2 0 0 6 / 1 2 5 1 8 7 ( W O , A 2 )  
特表平 1 - 5 0 2 8 8 1 ( J P , A )  
特開平 1 - 2 2 9 2 2 0 ( J P , A )  
実開昭 5 1 - 7 3 8 8 4 ( J P , U )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 M 2 5 / 0 9 2

A 6 1 M    2 5 / 1 0  
A 6 1 M    3 9 / 1 0