

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3851387号

(P3851387)

(45) 発行日 平成18年11月29日(2006.11.29)

(24) 登録日 平成18年9月8日(2006.9.8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 C

A 6 1 B 17/42 (2006.01)

A 6 1 B 17/42

請求項の数 11 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願平8-262276	(73) 特許権者	591048405
(22) 出願日	平成8年9月12日(1996.9.12)		クック インコーポレイティド
(65) 公開番号	特開平9-108227		COOK INCORPORATED
(43) 公開日	平成9年4月28日(1997.4.28)		アメリカ合衆国, 47402-0489
審査請求日	平成15年8月25日(2003.8.25)		インディアナ, ブルーミントン, ノース
(31) 優先権主張番号	527838		ダニエルズ ウェイ 750
(32) 優先日	平成7年9月13日(1995.9.13)	(74) 復代理人	100081053
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三俣 弘文
		(74) 代理人	100097157
			弁理士 桂木 雄二
		(72) 発明者	リアン-チェ タオ
			アメリカ合衆国 46033 インディア
			ナ カーマル アッシュトン ブレイス
			957

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

子宮内膜の組織のサンプルを収集するブラシ(10)を有する医療装置において、

(A) コア根元部(14)とコア先端部(16)とを有するフレキシブルなコア(12)と、

(B) 前記コア先端部(16)に隣接して配置されたブラシ部材(18)と、
を有し、

前記ブラシ部材(18)は、3cmから5cmの長さを有し、拡張していない子宮腔(38)に全体的に接触するような自由端の外形を有し、

前記ブラシ部材(18)は、軸方向に約0.5mmから1.5mmだけ離間した複数の柔軟性のある剛毛(20)を有し、 10

前記各剛毛(20)は、0.076mmから0.152mmの直径の場所で、ナイロン-6, 12が有する剛性と同等の第1剛性を有し、

前記ブラシ(10)は、子宮内壁の組織を搔爬し、この搔爬されたブラシ部材(18)上の組織を収集し、

前記コア(12)は、螺旋状に巻回された一対のステンレス製ワイヤ(22)を有し、

前記剛毛(20)は、前記一対のステンレス製ワイヤ(22)の間に保持され、その結果、前記剛毛(20)が螺旋状に配列され、

前記剛毛(20)は、前記第1剛性の第1剛毛(120)と、前記各第1剛毛(20

1 2 0)の間に配置された複数の第2剛毛(1 2 2)とを有し、

前記第2剛毛(1 2 2)は、前記第1剛性とは異なる第2剛性を有することを特徴とする医療装置。

【請求項2】

子宮内膜の組織のサンプルを収集するブラシ(1 0)を有する装置において、

(A)コア根元部(1 4)とコア先端部(1 6)とを有するフレキシブルなコア(1 2)と、

前記コア(1 2)は、螺旋状に巻回された一对のステンレス製ワイヤ(2 2)を有し、前記コア先端部(1 6)は、身体に外傷を与えないチップ(2 6)を有し、

(B)前記コア先端部(1 6)に隣接して配置されたシリンダ状のブラシ部材(1 8)と、

前記ブラシ部材(1 8)は、3.5 cmの長さで5.97 mmの外径を有し、

前記ブラシ部材(1 8)は、約1 mmで螺旋状に離間した柔軟性のある剛毛(2 0)の螺旋状の列を有し、

前記剛毛(2 0)は、螺旋状に巻回された一对のステンレス製ワイヤ(2 2)の間に配置され、

前記剛毛(2 0)は、

直径が0.076 mmから0.152 mmで、ナイロン-6, 12の剛性と同等の第1剛性を有する第1剛毛(1 2 0)と、

前記各第1剛毛(1 2 0)の間に配置された、前記第1剛性とは異なる第2剛性を有する複数の第2剛毛(1 2 2)と

を有し、

(C)外径が約2.8 mmで、コア(1 2)と圧縮したブラシ部材(1 8)とをスライド可能に収納するシース(2 4)と、を有し、

前記ブラシ(1 0)は、子宮腔に損傷を与えることなく、子宮内膜の組織を搔爬し、その搔爬されたブラシ部材(1 8)上の組織を収集することを特徴とする医療装置。

【請求項3】

軸方向に離間した剛毛(2 0)の交互の列は、異なる外径を有し、それにより異なる剛性を与える

ことを特徴とする請求項1または2の装置。

【請求項4】

軸方向に離間した剛毛(2 0)の交互の列は、異なる長さを有し、それにより異なる剛性を与える

ことを特徴とする請求項3の装置。

【請求項5】

前記剛毛(2 0)の中心は、コア(1 2)の軸からずれている

ことを特徴とする請求項1または2の装置。

【請求項6】

コア(1 2)とブラシ部材(1 8)とをその中にスライド可能に収納するシース(2 4)

をさらに有することを特徴とする請求項1または2の装置。

【請求項7】

前記シース(2 4)は、ブラシ部材(1 8)を圧縮して収納する

ことを特徴とする請求項6の装置。

【請求項8】

前記コア先端部(1 6)は、人体に外傷を与えないチップ(2 6)を有する

ことを特徴とする請求項1または2の装置。

【請求項9】

前記剛毛(2 0)は、直角の先端表面(3 2)を有する

10

20

30

40

50

ことを特徴とする請求項 1 または 2 の装置。

【請求項 10】

前記ブラシ部材 (18) は、シリンダ形状をしている

ことを特徴とする請求項 1 または 2 の装置。

【請求項 11】

前記剛毛 (20) は、0.076 mm から 0.152 mm の直径のナイロン - 6, 12 から形成される

ことを特徴とする請求項 1 または 2 の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

【発明の属する技術分野】

本発明は、医療装置に関し、特に子宮内膜から組織のサンプルを取る装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

癌のような病気は、それが早期の内に処置するのが最もよいことは明かである。このような病気の早期治療は、それを早期に発見することが必要である。このような病気を検出する様々な公知の技術は、子宮あるいは子宮頸から組織を搔爬あるいはサンプルすることである。このようにして得られた組織を細胞病原性検査あるいは他の検査を行う。このような検査方法の最も一般的なものは、パパニコロー塗抹標本試験である。

【0003】

20

子宮内膜の組織を取り出す公知の装置は、非常に複雑で様々な使い方があり、最も単純なものは綿棒を子宮腔内に導入することである。濡れたへらを用いて、子宮頸と子宮腔の組織をサンプルすることも行われている。このような組織のサンプルは、プラスチック製あるいはガラス製のピペットを介して吸い込む。子宮頸を完全に拡張し、搔爬することが用いられている。このような器具としては、マイクロピペットが用いられる。最近では、ある種のブラシを子宮内膜の組織の剥離あるいは収集のいずれかに用いている。しかしこのような一般用のブラシは、剥離と収集の両方の機能を実行するには適していない。このようなブラシの剛毛は、1つの機能を実行するために設計されるが、それは他の機能を実行することを犠牲にして行われる。即ちその剛毛は、適当な長さを持つて組織を効率よく剥離するが、その剥離された組織をうまく収集できない。そして剛毛が組織をうまく収集するのに適当な長さを持つて有する場合には、今度は十分に組織を搔爬することができない。即ち組織の十分に均一なサンプルを採ることができない。

30

【0004】

この種の従来の子宮内膜の組織をサンプリングする装置は様々な他の欠点もある。ある種のサンプリング装置は、それを子宮内に挿入するにはその直径が大きすぎ、そしてそれを使用すると患者に痛みを与え、全体麻酔が必要となる。このような装置は、挿入するのが難しく、また別のものは、合併症を引き起こす可能性がある。またある種の装置は、従来の拡張と搔爬とに関しては不十分なサンプルしか収集できない。このような完全な拡張と搔爬は、それを挿入する際に痛みが伴い、さらに術後処理を必要とするような開口手術が必要となる。さらに早期の病的な外傷は通常小さく極めて部分的な変化を示すだけなので、子宮内膜の一部のみをサンプリングするだけでは、重大な異常を見逃すことがある。このように多くの従来の装置は、子宮の組織をうまくサンプルすることができず、特に小さな局部的異常を確実に検出することができない。

40

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

したがって、従来公知の組織サンプリング装置は、上記の要件を満足することができず、さらに患者を定期的に繰り返し検査するには適していない。したがって、子宮内膜の組織を良好に剥離し、それを良好に収集することが同時にできる子宮内膜の組織を取り出すブラシが必要とされている。さらにまた、このようなブラシは、患者を傷つけることなくそして患者に痛みを与えることなくさらに定期的な検査に有効なものが望ましい。さらに

50

また、このようなブラシは、罹患率が高い患者、あるいは従来の装置では適応できない患者のような幅広い患者に対して様々な条件で用いることができるものが望ましい。さらにまた子宮のどの場所の組織を収集したのかははっきりと分かるようなブラシが望ましい。さらにまたこのようなブラシは、患者の体液により剥離されたサンプルの汚染を防止し、それにより診療のエラーを回避できるものが望ましい。正常な子宮頸細胞をパパニコロー塗抹標本試験中に分泌相で内膜細胞と取り違えることがありえ、そしてまた子宮頸の上皮の変質形成されたうろこ状細胞を内膜のうろこ状に変質形成したものと誤認する可能性がある。即ち、正常な細胞をアデノ線癌線と見なしてしまうことがある。このような誤診を避けることのできるブラシを提供するものである。

【0006】

10

【課題を解決するための手段】

本発明の子宮内膜組織のサンプル用ブラシは、内膜組織を子宮腔に損傷を与えることなく剥離し、そして同時にこの剥離した組織をうまく収集できるものである。ここで、用語「剥離」とはシャープなエッジによる組織の切除と表面を擦ることあるいは表面の剥離による組織の除去の両方を意味し、組織が収集用に分離されることを意味する。本発明のブラシは、内膜上皮の悪性腫瘍の早期発見とその先駆体の早期検出用に最も有効で、フレキシブルなブラシのコアの先端部に形成されるブラシ部材を有する。本発明の剥離と収集が同時に行えるブラシのブラシ部材は、拡張していない子宮腔に全体的に接触しながら患者に対し苦痛を与えない程度の自由外側（自由端）直径を有し、その直径は好ましくは5.08から7.62mmで、さらに好ましくは5.97mmである。そしてこのブラシ部材は、軸方向に約0.5から1.5mmだけ離間した複数の柔軟性のある剛毛を有し、そしてこの剛毛は、直径が約0.076から0.152mmのところではナイロン-6,12とほぼ同一の剛性（stiffness）を有する。このような剛性が意外なことにブラシに対して良好な剥離と収集機能を与え、これは従来の内膜サンプリング装置が良好な剥離あるいは良好な収集能力のいずれか一方しか示さないのとは対比的である。

20

【0007】

一方、フレキシブルな（柔軟性のある）コアは、螺旋状に巻回された一对のワイヤから形成され、そのコアの先端部に外傷を与えないチップを有する。ブラシ部材は、約3から5cmの長さである。そして剛毛は、その直径が0.127mmのナイロン-6,12製で一对のワイヤの間に保持され、その結果剛毛が螺旋状に配列される。このように形成した場合、スパイラル状の配列の個々の巻回は、剛毛を軸方向に離間させ、実際には1個の連続した剛毛の配置であるにも関わらず側面からブラシを見た場合、剛毛が個別の列を有するように見える。

30

【0008】

勿論、剛毛を連続的な螺旋状の配列に配置する代わりに個別の軸方向に離間した配列になるよう形成してもよい。さらにまた、このような剛毛の配列が連続的であるかあるいは個別のものであるか否かを問わず、軸方向に離間して配置した剛毛の交互の列あるいは複数の列は、異なる剛性（stiffness）を有する剛毛の配列の数を適宜選択できる。異なる剛性の平均値が、ある範囲内に入らなくてもこのことは本発明の実施に対しては、必須不可欠なことではない。例えば、0.0508mmの直径を有することにより指定した範囲外の剛性を有することもできる。このようにして異なる剛性は、所定の範囲内に入るのが好ましいが必ずしもその必要性はない。

40

【0009】

このような異なる剛性は、様々な方法、例えば軸方向に離間した剛毛の直径あるいは組成（成分）あるいはその長さを変えることにより達成できる。この異なる長さは、螺旋状に巻回されたワイヤの間に保持された剛毛の連続的な配列により、あるいはフレキシブルなコアの軸から個々の剛毛の中心をオフセットすることにより得ることができる。別の方法として、異なる剛性は、螺旋状に巻回されたワイヤの間に保持された剛毛の種類を交互に変えるか、あるいはグループ毎に変えることにより異なる剛性を用いることにより達成できる。本発明の他の実施例の構成は、一連の0.127mmの直径の第1剛毛の間に4個

50

の直径が 0.064 mm の第 2 の剛毛を配置する構成である。異なる直径あるいは異なる長さあるいは異なる成分の剛毛の他のグルーピングにより異なる剛性を得ることもできる。

【0010】

さらにまた本発明のブラシは、コアとブラシ部材をその中にスライド可能に収納できるフレキシブルなシースを有し、その中にブラシ部材を圧縮して収納し、ブラシの導入時あるいは除去時に不用な子宮外形組織あるいは体液あるいは身体の一部を収集してしまうのを阻止する。このシースの外径は好ましくは 2 から 4 mm で、さらに好ましくは約 2.8 mm でブラシの導入時その外径は、極めて小さくそして子宮内避妊具の挿入に用いられる多くの機器よりもその外形は小さい。これにより本発明のブラシを使用する際に、子宮を広げる必要がない。そしてこのようなブラシは、肥満の女性、糖尿病の女性、未産婦あるいは高血圧で閉経後の女性に対し、彼女等に痛みを与えることなくサンプルを収集するのに有益である。さらにまた本発明によるサンプリングは、子宮腔に対し外傷を与えないので、従来の完全拡張と搔爬で行われたような後の処理を必要としないため、定期的ペースでこのようなサンプリングを行うことができる。

10

【0011】

本発明のブラシは、従来の装置に対し優れた効果を有する。特に本発明のブラシは、子宮腔に損傷を与えることなく、子宮内膜組織を剥離でき、この剥離された組織を効率良く収集ができる。そして、この剥離と収集は、本発明のブラシが使用しやすく、そして外傷を与える可能性が少ないにも関わらず達成でき、そしてさらに患者に対し痛みを与えることなく、また全身麻酔あるいは術後の処理のいずれも必要がない。さらにまた体液あるいはその他の体の一部により汚染されることがなくそして内膜腔全体からサンプルを確保できる。さらにまた、操作も簡単である。

20

【0012】

本発明のブラシは、子宮癌のリスクのある患者の定期検診等の診療に有益であり、そしてさらにこのような子宮癌の手術を受けた患者のフォローアップ、あるいは治療済みあるいは未治療の子宮頸の癌を有する患者のフォローアップ、あるいは前述の癌のリスクの高い肥満、高血圧等の女性患者の再評価と、そしてそのような汚染されていないサンプルの確保に用いることができる。

【0013】

したがって本発明は、前述のように構成された子宮内膜の組織をサンプルするブラシである。

30

【0014】

本発明の第 2 の側面は、上記した要素を組み合わせたブラシである。

【0015】

本発明の第 3 の要素は、子宮内膜の組織をサンプリングする方法であり、本発明のブラシを用意するステップと、このブラシを子宮腔内に導入するステップと、子宮腔内で先端部のブラシ部材を回転しながら同時に移動させブラシ部材状の子宮内膜の組織を剥離し収集するステップと、そしてこのブラシを子宮腔から引き抜くステップとからなる。

【0016】

40

【発明の実施の形態】

図 1 ないし 3 において、本発明のブラシ 10 は、コア根元部 14 とコア先端部 16 とを有するフレキシブルなコア 12 と、コア先端部 16 に近接して配置されるブラシ部材 18 とを有する。このコア 12 は、フレキシブルでブラシ 10 が使用中に柔軟性を有し、ブラシ 10 の挿入時および除去時に子宮に損傷を与えることを阻止する。このコア 12 は、プラスチックあるいはポリマー等の適切な殺菌した医療用材料から構成される。このコア 12 は、細く且つフレキシブル過ぎると子宮 36 内を通過することができなくなる。従来このコア 12 は、螺旋状に巻回した一対のステンレス製ワイヤ 22 からなり、このステンレス製ワイヤ 22 の直径は約 0.508 mm である。そしてこのフレキシブルなコア 12 は、約 18 cm の長さを有し、そのコア根元部 14 の根元部にハンドル 34 が取り付けられて

50

いる。

【0017】

このブラシ部材18は、約3cmから5cmの長さが好ましく最適な例としては、3.5cmの長さである。ブラシ部材18は、様々な形状のものをを用いることができるが、好ましいものとして均一の円筒状、即ち、ブラシ部材18の外形はテーパ状になっていないものが好ましい。このブラシ部材18は、拡張していない子宮腔に全体的に接し、且つ患者に苦痛を与えないような先端が自由な外形を有する。この先端が自由な外形は、5.08mmから7.62mmの直径が好ましく、特に好ましいものとしては、その自由端外形が5.97mmである。いずれにしてもブラシ部材18の直径は、できるだけ小さいものが好ましくブラシ10を使用する際に患者に苦痛を与えるものでなく、且つ組織のサンプルを取り出すのに充分な程度大きいものでなければならぬ。直径が5.08mm以下のブラシ部材18は、その使用時に子宮腔38に十分に接触せず、一方7.62mm以上のブラシ部材18は、大多数の患者に対しては受け入れ難いほど苦痛なものである。

10

【0018】

ブラシ部材18は複数の柔軟性のある剛毛20を有し、それらは約0.5mmから1.5mmだけ軸方向に離間しており、1mmだけ軸方向に離間するのが最も好ましい。この剛毛20の軸方向のスペースは、個々に離間してもあるいは群同志が離間してもよく、好ましい例としては、剛毛20がコア12のステンレス製ワイヤ22の対の間に保持され、その結果剛毛20は連続的であるが、螺旋状に配置されることになる。また別の例としては、剛毛20は個別の列として形成してもよい。剛毛20をコア12に取り付ける方法は、本発明を実行する際の唯一のものではなくいかなる従来の方法によるものでもかまわない。

20

【0019】

これら剛毛20の各々は、0.076mmから1.52mmの直径の場所で、ナイロン-6, 12の有する剛性と等価の剛性を有する。さらに好ましくは、約0.127mmの直径の点で保有する剛性に等しい剛性を有するのが好ましい。このような剛性は、ブラシ10に対し、子宮腔に傷つけることなく内膜組織を良好に搔爬し、そしてブラシ部材18上のこの搔爬された組織を良好に収集できるものであることが分かった。様々な種類の合成材料、プラスチック材料、ポリマー材料が剛毛20として用いることができるが、最もよいものとしては、剛毛20を前述した直径のナイロン-6, 12から構成することである。本発明を実現する際に有効なものは、剛毛20の特定の組成ではなく、剛毛20が前述した剛性（その結果、搔爬能力と収集能力を同時に得ることができる）である。

30

【0020】

さらにブラシ10は、フレキシブルなコア12の周囲に配置された同じくフレキシブルなシース24を有し、コア12とブラシ部材18とをその中にスライドしながら収納する。あるいは、シース24は、コア12に沿ってスライドするものでもよい。このシース24は、プラスチックあるいはポリマーのような適切な殺菌医療材料から構成することもできる。このシース24の特定の組成は、本発明の必要な構成要件ではなく、重要な点は、シース24は、ブラシ10のフレキシビリティを損なうことなく、それどころかシース24のフレキシビリティがブラシ10を様々な形状の子宮内に配置できるように選択することである。このシース24は、16cmの長さが好ましい。そしてシース24は、ブラシ部材18の上に配置されたときにブラシ部材18を圧縮しながら収納できる寸法を有する。シース24は、2.8mm以下の外形を有するのが好ましい。そしてこのような寸法を持つことにより、ブラシ部材18が子宮36内に容易に導入できるようになる。

40

【0021】

シース24とコア12とブラシ部材18との間のスライディングは、コア12上に固定配置されたシリンダ円筒上のガイド56により容易に行うことができる。このガイド56は、シース24の内径よりも若干小さな外径を有する。このガイド56は、シース24が、ガイド56上をスライドできるようなプラスチックあるいはポリマーのような適切な殺菌医療材料から形成される。シース24は、ガイド56上を自由にスライドする事ができる

50

か、あるいは若干の力を必要とする。その結果シース 24 は使用中にその位置を不意に変えることはない。ガイド 56 は、フレキシブルなコア 12 に、例えば糊付け、溶接、はんだ付け等により固着することができる。ガイド 56 は、ブラシ部材 18 の根元端部 58 から約 2 cm の場所に配置するのが好ましい。

【0022】

次に図 4 において、フレキシブルなコア 12 は、コア先端部 16 上のチップ 26 により使用時に外傷を与える可能性を少なくしている。このチップ 26 は、いかなる形状でもよくまたその材質も本発明にとって重要なものではない。しかし、この適切なチップ 26 は約 2.79 mm の幅と約 2 から 3 mm の長さを有し、シース 24 がコア 12 からスライドして外れるのを阻止している。チップ 26 はステンレスあるいは他の適切な殺菌医療用チューブ材料製の複数の層から構成される。このチューブ生成層 60 は、少なくとも 1 つの貫通孔 62 を有し、この貫通孔 62 を介してはんだ（図示せず）が導入され、チューブ生成層 60 を互いにそして且つコア先端部 16 に固着している。そしてこのチップ 26 は、スムーズで球状に研磨される。

10

【0023】

前述したように、本発明にとって重要な点は、剛毛 20 の剛性である。剛毛 20 の個別の列および複数の列は、均一の剛性を有するか、あるいは図 5 に示すように剛毛 20 の交互の列 28 と 30 が、それぞれより低い剛性か、より高い剛性を有するようにする。これらの剛性を異ならせることにより剛毛 20 の列 28 と 30 に、それぞれ別々の搔爬能力と収集能力を与えることができる。この「交互」とは、広い意味で用いられある値の剛性と、他の値の剛性とが厳密な意味で交互に繰り返されることを必ずしも意味せず、複数の異なる剛性が剛毛 20 のいずれか 2 つの異なる軸方向に離間した列 28 と 30 に与えられればよい。

20

【0024】

このような異なる剛性は、様々な方法で達成することができる。例えば、列 28 と 30 の剛毛 20 を同一材料径であるが、より剛性の低い列 28（より高い収集機能）の剛毛 20 は、より剛性の高い列 30（より高い搔爬機能）の剛毛 20 よりも長くする。別の方法としては、列 28 と 30 の剛毛 20 を同一材料で同一長さとするが、より低い剛性の列 28 の剛毛 20 をより高い剛性の列 30 の剛毛 20 よりも薄く（細く）することである。さらにまた、列 28 と 30 のそれぞれ異なる剛性は、異なる材料から剛毛 20 を形成することによっても、達成できる。さらにまた列 28 あるいは列 30 の一方の剛毛 20 が、所定の範囲内の剛性を有する限り、他方は、その所定の範囲内の剛性を有する必要はない。例えば、0.0508 mm の直径のブラシ部材 18 と 0.127 mm の直径のブラシ部材 18 とは、本発明の範囲内に入る剛毛 20 を構成する。その理由は、0.127 mm の剛毛 20 は、所定の範囲内に入る複数の剛毛 20 を構成するからである。より細い（薄い）剛毛 20 を用いることも可能である。これらの変形例の全ては、図 5 に示してある。

30

【0025】

図 5 は、互いに別個のものではない列 28, 30 を図示している。より低い剛性の列 28 とより高い剛性の列 30 とは、剛毛 20 が一對のステンレス製ワイヤ 22 の間に保持され、螺旋状に配列しているように剛毛 20 の 1 個の連続した列から形成される場合でも得ることができる。剛毛 20 の中心をコア 12 の軸からずらすことにより、即ち一對のステンレス製ワイヤ 22 が螺旋状に巻回される軸から剛毛 20 の中心をずらすことにより、図 5 に示すように個別の列 28 と 30 が同一の側面外見を与える。同一の効果は 3 本以上の螺旋状に巻回した、ステンレス製ワイヤ 22 の間に異なる長さの剛毛 20 の群を保持することによっても得られる。

40

【0026】

異なる剛性を有する剛毛 20 のいかなる数の列 28 と 30 を用いても、3 種類あるいはそれ以上の異なる剛性の列を得ることもできる。異なる剛性の剛毛 20 の軸方向に離間した列 28 と 30 を用いる場合でも、全ての剛毛 20 の平均剛性が、上記の所定の範囲内に入るのが望ましく、特に全ての個々の剛毛 20 の剛性がその範囲に入るのが好ましい。

50

【 0 0 2 7 】

さらに図 5 に示すように、個々の剛毛 2 0 は、剛毛 2 0 が配置される特定の列あるいは形状に関わらず垂直の先端表面 3 2 を有する。この先端表面 3 2 のエッジの鋭さが、剛毛 2 0 の搔爬能力、即ちブラシ部材 1 8 の搔爬能力を改善する。先端表面 3 2 は、コア 1 2 に固着した後にそのサイズになるよう剛毛 2 0 を切断することにより容易に得ることができる。

【 0 0 2 8 】

ここで前述した用語「交互」とは、2 種類の剛性、即ち搔爬用剛性と収集用剛性のみを有する列 2 8 と 3 0 の間の交互を必ずしも意味しない。本発明においては、3 種類以上の剛性が順番にあるいは順不同に繰り返す場合も交互と称する。本発明にはさらに別の剛毛を有する場合、あるいは軸方向に離間した剛毛 2 0 を有することも含まれる。そして別の剛毛が上記の剛性を有しているか否かを問わない。実際に本発明は、軸方向に離間した剛毛 2 0 が縦方向に整列することは、必ずしも必要ない。それどころか、ブラシ部材 1 8 上の剛毛 2 0 の他の方法も可能である。

10

【 0 0 2 9 】

図 7 , 8 において、図 1 ないし 3 に開示したような本発明のブラシ 1 0 は、異なる剛性（それ故異なる搔爬能力と異なる収集能力）を有する剛毛 2 0 が、規則正しく交互にコア 1 2 のステンレス製ワイヤ 2 2 の対の間に保持されている。特にこの剛毛 2 0 は、第 1 の剛性を有する（特に上記の剛性と等価に）第 1 剛毛 1 2 0 のシリーズ 1 1 0 を有し、シリーズ 1 1 0 と各第 1 剛毛 1 2 0 の間に繰り返される複数の第 2 剛毛 1 2 2 とを有する。図では、明瞭化のためにシリーズ 1 1 0 の 1 個の螺旋状の列の半分のみを示している。図 8 の表面から見た図は、第 1 剛毛 1 2 0 と第 2 剛毛 1 2 2 がステンレス製ワイヤ 2 2 の間に保持されている状態を表す。

20

【 0 0 3 0 】

第 2 剛毛 1 2 2 は、第 1 剛毛 1 2 0 の第 1 剛性と同一剛性かあるいは異なる剛性である第 2 剛性を有する。さらにこの第 2 剛性は、上記の剛性に対し、所定の範囲内に入る必要はなく、その結果得られたブラシ 1 0 は、周囲方向にオフセットした状態でも必要な剛性を有する軸方向に離間した第 1 剛毛 1 2 0 を有する。したがって図 7 , 8 に示す実施例においては、第 1 剛毛 1 2 0 は 0 . 1 2 7 mm の直径を有し、第 2 剛毛 1 2 2 は、0 . 0 6 4 mm の直径を有する。

30

【 0 0 3 1 】

いかなる数の第 2 剛毛 1 2 2 も具備することができる。上記の直径においては、好ましい例としては各第 1 剛毛 1 2 0 の間に 4 個の第 2 剛毛 1 2 2 を具備するのがよい。本発明はこれ以上の数、これ以下の数の第 2 剛毛 1 2 2 も含まれるものである。

【 0 0 3 2 】

現在のブラシ 1 0 の製造技術では、図 8 に示したのとは対象的に互いに正確に整列した剛毛 2 0 を有するブラシ 1 0 を得ることは難しい。

【 0 0 3 3 】

図 6 に本発明のブラシ 1 0 を用いて、子宮内膜の組織を取り出す方法を示す。

【 0 0 3 4 】

図 2 に示すようにシース 2 4 をブラシ部材 1 8 の上にまず配置し、シース 2 4 の先端部 5 2 がコア 1 2 のチップ 2 6 に当接する。これによりブラシ部材 1 8 は圧縮されてシース 2 4 内に収納される。患者をベッドに寝かせて殺菌した腔検鏡を用いて子宮 3 6 の子宮口 4 4 を見えるようにする。

40

【 0 0 3 5 】

その後、ブラシ 1 0 をゆっくりと子宮腔 3 8 内に挿入するが、その際ブラシ部材 1 8 上のシース 2 4 の位置は変えない。そしてこれはチップ 2 6 が子宮 3 6 の子宮底 4 0 に到達するまで行われる（図 6 A）。ブラシ部材 1 8 が体液あるいは皮膚の一部の搔爬および / または収集してしまうのを防ぐために、ブラシ 1 0 の導入が終了するまでシース 2 4 は抜かないようにする。これにより、このような体液または体細胞を、子宮内膜組織の状態と誤

50

って決定することはない。

【 0 0 3 6 】

次に、シース 2 4 を矢印の方向にシース 2 4 の根元部 5 4 がハンドル 3 4 に当たるまで引き抜き、ブラシ部材 1 8 を子宮腔 3 8 を形成する子宮内膜に接触させる。このようにした結果、ブラシ部材 1 8 とシース 2 4 の位置関係を図 6 B に示す。シース 2 4 の長さは、シース 2 4 の先端部 5 2 が子宮 3 6 の子宮頸 4 2 に当たるような長さである。子宮腔 3 8 は拡張状態にあり、そして図 6 では子宮腔 3 8 が拡張したように示してある。ブラシ部材 1 8 が図 6 B に示すように配置されると、ブラシ部材 1 8 の長さ全体に亘って子宮内膜表面と接触する。

【 0 0 3 7 】

ハンドル 3 4 を用いてブラシ部材 1 8 をその後矢印 4 8 に示すように両方向に回転し、同時にシース 2 4 を子宮 3 6 に対し動かさずに矢印 5 0 の方向に引き抜く。このようにして得られたブラシ 1 0 とシース 2 4 との位置関係を図 6 C に示す。かくしてブラシ部材 1 8 は、子宮腔 3 8 の長さ方向全体に亘って搔爬し収集された組織を有し、そしてシース 2 4 はこのようにして収集された子宮内膜の組織を体液あるいは他の組織から汚染されるのを防止する。

【 0 0 3 8 】

ブラシ部材 1 8 が完全にシース 2 4 内に収納されると、ブラシ 1 0 が子宮 3 6 から引き抜かれて、サンプリングが完了する。このようにして収集された組織を従来の方法により分析する。例えば、組織の検査が必要な場合には、シース 2 4 が引き戻されてブラシ部材 1 8 を露出し、そしてこのブラシ部材 1 8 を用いてガラススライド上に塗り付けてそれをスプレーで固定する。別の例として、バイオ組織検査のためには、ブラシ部材 1 8 上に収集された組織をブラシ部材 1 8 を適当な媒体中で、例えば 5 秒間攪拌することにより取り出す。ブラシ部材 1 8 に付着した組織の永久的な保存は、ブラシ部材 1 8 を適当な細胞保存材の中で振動させることにより行われ、このような組織を取り出すか、あるいはブラシ部材 1 8 の近傍のコア 1 2 を切断するか、あるいはブラシ部材 1 8 を細胞保存溶液中に配置するかにより行われる。

【 0 0 3 9 】

本発明のブラシ 1 0 により取り出されたサンプル材料は、細胞学上の診断および組織学上の診断の両方に用いることができる。組織学上の診断は、ブラシ 1 0 により得られた組織の断片により行われる。この組織断片検査は、ブラシによる検査の正確性を増加させる。これに対し、細胞学上の検査は、医者が患者の状態をより正確に検査できる。本発明のブラシ 1 0 は、従来市販されているサンプリング装置により得られるサンプルよりもより十分な量の細胞上のサンプルと、より正確な組織上のサンプルとを取り出すことができるために、この細胞上と組織上の検査を容易にすることができる。

【 0 0 4 0 】

特に組織上の評価に対しては、本発明のブラシ 1 0 は、様々な状態に関連した異常細胞を認識するのに適した子宮内膜組織のサンプルを提供できる。

【 0 0 4 1 】

さらに本発明のブラシ 1 0 は、子宮頸のサンプリングにも有用である。この子宮頸の検査は、上記の子宮内膜の検査とほぼ同じであるが、ただしブラシ 1 0 は、コア 1 2 のチップ 2 6 が子宮頸 4 2 に到達した点までのみ挿入されるだけである。そして残りの検査手法が繰り返される。

【 0 0 4 2 】

本発明のブラシ 1 0 の使用に関し、いくつかの禁止事項を示す。例えば、本発明のブラシ 1 0 は、帝王切開をした患者に対しては適応できない。さらに、閉経後に出血をした患者に対しては、十分な内膜組織を収集することはできない。しかし、本発明のブラシ 1 0 は、従来よりも様々な幅広い患者に適応可能である。

【 0 0 4 3 】

【 発明の効果 】

10

20

30

40

50

本発明のブラシ 10 は、子宮腔 38 に外傷を与えることなく、子宮内壁組織を十分に搔爬し、収集することができる。このような 2 つの機能を合わせ持つ本発明は、使用し易く且つ外傷を与えずらいものであり、安全且つ安価なものである。さらにまた挿入の前後を通じて体液あるいは他の組織により汚染されることが少ない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の一実施例によるブラシの側面図

【図 2】本発明の一実施例によりブラシがシースで覆われた状態を表す側面図

【図 3】本発明のブラシの部分側面図

【図 4】本発明の一実施例のブラシの部分断面図

【図 5】本発明の他の実施例による一部の部分断面図

10

【図 6】本発明のブラシの使用例を表す図

【図 7】本発明の他の実施例の一部の部分拡大図

【図 8】図 7 に示された実施例の表面の一部を表す図

【符号の説明】

10 本発明のブラシ

12 コア

14 コア根元部

16 コア先端部

18 ブラシ部材

20 剛毛

20

22 ステンレス製ワイヤ

24 シース

26 チップ

28, 30 列

32 先端表面

34 ハンドル

36 子宮

38 子宮腔

40 子宮底

42 子宮頸

30

44 子宮口

46, 48, 50 矢印

52 先端部

54 根元部

56 ガイド

58 根元端部

60 チューブ生成層

62 貫通孔

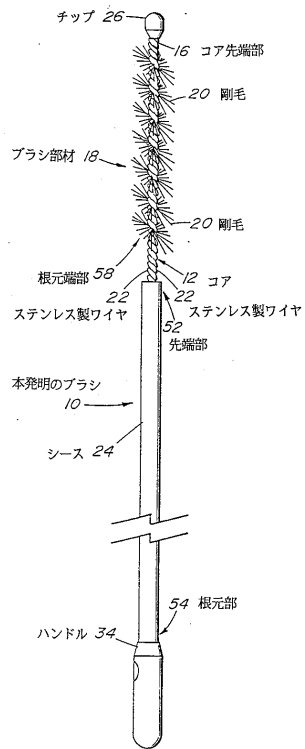
110 シリーズ

120 第 1 剛毛

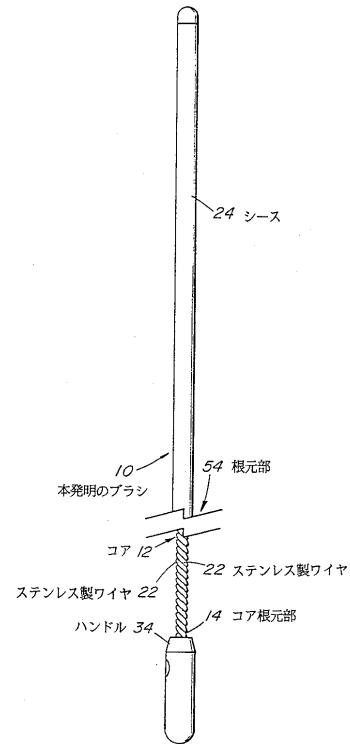
40

122 第 2 剛毛

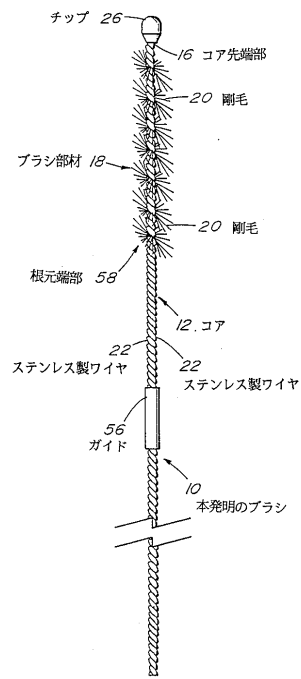
【図 1】



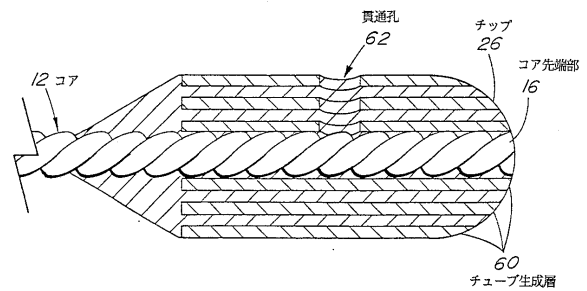
【図 2】



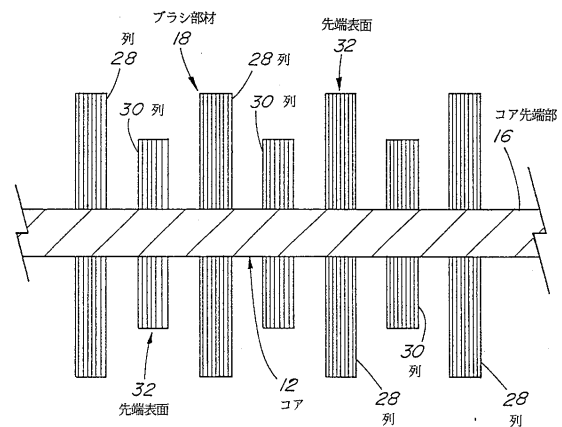
【図 3】



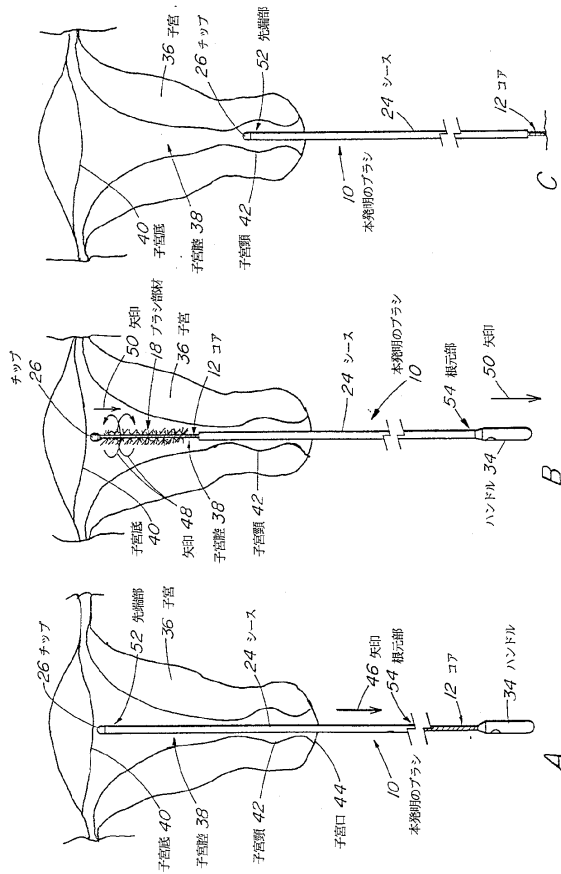
【図 4】



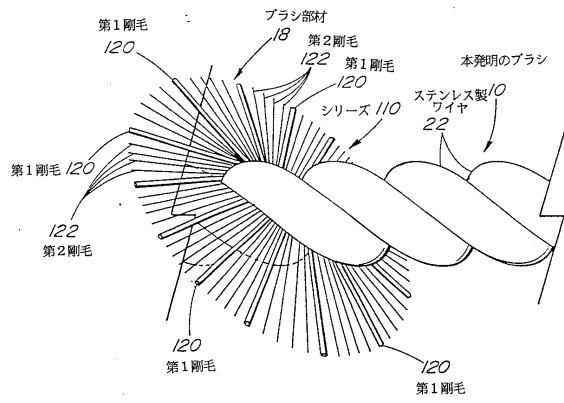
【図 5】



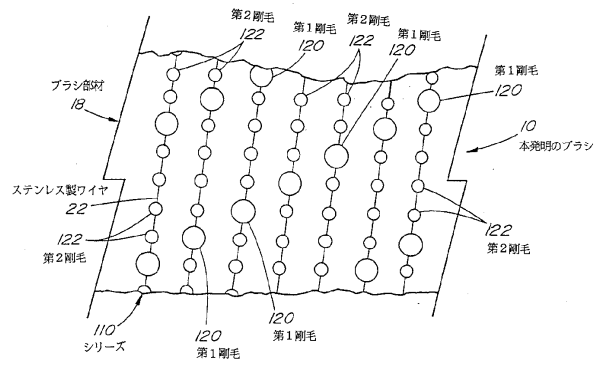
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 ジョン エー・マクセン

アメリカ合衆国 5 0 2 6 3 アイオワ ウォーキー ウォールナット リッジ ロード 7 8 5

審査官 上田 正樹

(56)参考文献 米国特許第0 4 2 2 7 5 3 7 (U S , A)

特開平0 5 - 0 3 1 1 1 5 (J P , A)

特開昭4 8 - 0 6 5 7 9 2 (J P , A)

実開昭5 9 - 0 1 6 6 0 5 (J P , U)

特開昭6 4 - 0 5 6 2 1 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A61B 10/02