

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6492093号
(P6492093)

(45) 発行日 平成31年3月27日(2019.3.27)

(24) 登録日 平成31年3月8日(2019.3.8)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 6 2 0
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01 5 1 3
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 3 0

請求項の数 7 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2016-546763 (P2016-546763)	(73) 特許権者	512303149
(86) (22) 出願日	平成26年9月19日 (2014.9.19)		ジャイラス・エーシーエムアイ・インコー
(65) 公表番号	特表2017-504411 (P2017-504411A)		ポレーテッド
(43) 公表日	平成29年2月9日 (2017.2.9)		アメリカ合衆国・マサチューセッツ・O 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/056449		7 7 2・サウスボロー・ターンパイク・ロ
(87) 国際公開番号	W02015/108575		ード・1 3 6
(87) 国際公開日	平成27年7月23日 (2015.7.23)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成29年9月11日 (2017.9.11)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	14/155,506	(74) 代理人	100110364
(32) 優先日	平成26年1月15日 (2014.1.15)		弁理士 実広 信哉
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100133400
			弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インターベンショナル副鼻腔内視鏡

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも第1のルーメン（50）および第2のルーメン（51）を備えるマルチルーメンカテーテル（34）と、

内視鏡（20）および内視鏡シャフト（43）と、

を備えた治療薬送達デバイス

を備えている装置であって、

前記内視鏡シャフトの遠位端は前記マルチルーメンカテーテルの前記第2のルーメンを
通って挿入可能であり、

前記マルチルーメンカテーテルの前記第1のルーメンが膨張可能であり、

前記第1のルーメンの遠位端に向かって延在する前記第1のルーメンのセクションは、
0～10%の範囲の可撓性を有する非可撓性ポリマーであり、かつ、前記第1のルーメン
の前記遠位端は、20～100%の範囲の可撓性を有する可撓性ポリマーである、装置。

【請求項 2】

前記治療薬送達デバイスは、ゲル、ヒドロゲル、流体、液体、染料、および造影剤のうち
少なくとも1つを含む治療薬を送達するためのものである、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記治療薬はキトサン系ヒドロゲルである、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

前記第1のルーメンの前記遠位端のみが、治療薬の投与において膨張するよう構成され

10

20

る、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記第 1 のルーメンが、前記第 2 のルーメンを取り囲む、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記マルチルーメンカテーテルが、治療薬の放出が可能であるように多孔質である、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

前記マルチルーメンカテーテルが、2 重ルーメンである、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願〕

本出願は、2014 年 1 月 15 日に出願された米国特許出願第 14 / 155506 号の優先権を主張し、その内容全体は参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、患者の小さな体腔、例えば、副鼻腔へ治療薬送達デバイスを挿入する装置および方法であって、治療薬送達の間には拡張膨張状態を維持し、解剖学的構造からデバイスを挿入または除去する間に非膨張状態を維持するために膨張可能なセクションが治療薬送達デバイスの遠位端に設けられる、装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

現在の治療薬送達カテーテルは通常、体内組織または体腔に簡単に通過されるように、できるだけ小さく作製されている。治療薬はカテーテルルーメンを通して注入され、カテーテルはその後組織または体腔から引き抜かれる。カテーテルが通路に対して大きすぎる場合、周りの組織への外傷の原因となり、体腔内を通る移動が難題となりうる。したがって、所望の送達部位までの通路に沿った組織に外傷を引き起こすことなく治療薬を送達可能な小さなルーメンサイズのカテーテルを有することが望ましい。

【0004】

従来、流体を注入するための器具が内視鏡と併用されてきた。例えば、特許文献 1 は、この目的のためにカテーテルおよびガイドワイヤを通すために用いられる内視鏡のワーキングチャンネルについて記載する。

【0005】

遠位端に膨張可能なセクションを有するカテーテルは、例えば特許文献 2 のように組織の膨張または拡張のため、および特許文献 3 のようにヒドロゲル送達のための先行技術で公知である。しかしながら、特許文献 3 は、本発明のようにカテーテルを通してのヒドロゲル送達ではなく、トリガ剤と接触した際の外部表面からのヒドロゲルの放出を教示している。

【0006】

上述のアプローチにかかわらず、粘性ヒドロゲル流体を、対象とする解剖学的領域、例えば副鼻腔内へ注入するのに十分な大きさの直径を有するカテーテル導管が依然として必要とされている。

【0007】

加えて、より濃く、より粘性のある流体が種々の細孔または穴を通して膨張可能セクションの外側表面へと溶出し (e l u t e)、治療薬を周囲の解剖学的構造へとより均一に分配することができるように、遠位端に膨張可能セクションが設けられた導管が必要とされている。

【0008】

治療薬を送達するための解剖学的空間の可視化が可能なように、内視鏡のシャフトと揃

10

20

30

40

50

っている経路に沿って設けられる、対象の解剖学的領域内に挿入可能なカテーテル導管もまた必要とされている。副鼻腔の手術においては、例えば、この経路は、副鼻腔内に標的送達するための非直線経路である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】 欧州特許出願公開第0818208号明細書

【特許文献2】 米国特許第8414473 (B2) 号

【特許文献3】 米国特許第6524274号

【発明の概要】

10

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、治療薬を提供するために非膨張状態から膨張状態に変化させる能力を有するインターベンショナル副鼻腔内視鏡を提供することによって、上記ニーズの1つ以上を満たす。インターベンショナル副鼻腔内視鏡は、内視鏡のシャフトの外側表面に取り付けられる取付部を有するカテーテルであって、治療薬の注入中は膨張し、対象の解剖学的領域へのデバイスの挿入または対象の解剖学的領域からのデバイスの除去の間は非膨張状態に戻ることが可能な膨張可能セクションがカテーテルの遠位端に設けられたカテーテルからなってもよい。

【0011】

20

膨張可能カテーテルを介する治療薬送達は、ゲル、ヒドロゲル、またはキトサン系ヒドロゲル等の粘性物質の送達であってもよく、さらに液体、染料、または造影剤を含む別の種類の流体であってもよい。ヒドロゲルは水中または生体液中で膨潤する架橋高分子ネットワークからなる。ヒドロゲルは、創傷被覆材として出血を止めるために、または薬物を持続放出して外科手術後の治癒を促進させるために使用されてよいキャリアまたは生物活性高分子として機能しうる。造影剤または染料を使用して、例えば、ファローピウス管の開通性を確認してもよい。

【0012】

本発明を使用するための標的解剖学的領域としては、副鼻腔が挙げられるが、デバイスは、尿道、胃腸管、または治療薬送達デバイスが設けられた内視鏡を使用することが望まれうる他の解剖学的位置を含むがこれらに限定されないその他の解剖学的領域への粘性物質の標的送達に使用されうる。

30

【0013】

例示的な一実施形態において、膨張可能セクションには、上部表面に沿って細孔または穴が設けられており、デバイスが完全に挿入されたときの対象の解剖学的領域へのヒドロゲル治療薬の均一な分配を可能にする。カテーテルの膨張可能な遠位端セクションは、ヒドロゲル治療薬の送達が、外科手術または診療所での外来処置に対応する妥当な期間内に完了した後、非膨張状態への収縮を促進するような弾性率を有することができる。

【0014】

したがって、本発明の一態様によると、近位端および遠位端を有するカテーテルを備える治療薬送達デバイスと、近位端および遠位端を有する内視鏡ならびに近位端および遠位端を有する内視鏡シャフトとを備えている装置であって、1つ以上の取付部は、内視鏡がカテーテル内で摺動可能に受容されうるように、カテーテルの遠位部分を内視鏡の遠位部分に取り付けるために設けられ、カテーテルは遠位端に膨張可能なルーメンを有し、膨張可能なルーメンはカテーテルの近位端で治療薬が注入されると膨張する、装置が考慮されている。

40

【0015】

本発明は、1つ以上の取付部が内視鏡シャフトの外部表面の円周の少なくとも一部に取り付けられるカテーテルの長さに沿う一連のクリップからなること、膨張可能なルーメンが内視鏡シャフトの外方にのみ膨張すること、膨張可能なルーメンは膨張可能なルーメン

50

の外側表面を通して治療薬の放出が可能であるように多孔質であること、治療薬はカテーテルの遠位先端を通して送達可能であること、治療薬が遠位先端およびカテーテルの膨張可能なルーメンの外側表面の両方を通して送達可能であること、または治療薬がカテーテルの膨張可能なルーメンの外側表面を通して送達可能であること等の本明細書に記載される特徴の1つまたは任意の組合せによってさらに特徴付けられてもよい。

【0016】

本発明のさらに別の態様によると、第1のルーメンおよび第2のルーメンを備える2重ルーメンカテーテルを備える治療薬送達デバイスと、内視鏡および内視鏡シャフトとを備えている装置であって、内視鏡シャフトの遠位端は2重ルーメンカテーテルの当該第2のルーメンを通して挿入可能であり、2重ルーメンカテーテルの第1のルーメンは遠位端において膨張可能なルーメンである、装置が考慮されている。

10

【0017】

本発明は、治療薬はヒドロゲルであるかまたは治療薬はキトサンヒドロゲルである等の本明細書に記載される特徴の1つまたは任意の組合せによって特徴付けられてもよい。

【0018】

本発明のさらに別の態様によると、治療薬を送達する方法であって、カテーテルを内視鏡シャフトに隣接させて配置するステップであって、前記カテーテルには、内視鏡シャフトと摺動可能に係合するために1つ以上の取付部が設けられているステップと、カテーテルおよび内視鏡シャフトを副鼻腔通路に挿入するステップと、カテーテルの近位端で治療薬を注入するステップであって、それによって、カテーテルの遠位端で膨張可能セクションを強制的に膨張させ、治療薬を周囲の解剖学的構造内に溶出させるステップと、を含み、膨張可能セクションは、副鼻腔通路を通して簡単に除去できるように治療薬送達後にしぼむ、治療薬を送達する方法が考慮されている。

20

【0019】

本発明は、1つ以上の取付部が内視鏡シャフトの外部表面の円周の少なくとも一部に取り付けられるカテーテルの長さに沿う一連のクリップであること、または1つ以上の取付部がカテーテルの長さに沿って設けられたカテーテルの第2のルーメンであり、中を通る内視鏡シャフトが適合するように十分に大きいこと等の本明細書に記載される特徴の1つまたは任意の組合せによってさらに特徴付けられてもよい。

【0020】

さらなる態様、利点、および適用範囲は、本明細書に記載される記述から明らかになるであろう。本記述および特定の実施例は例示のみを目的としており、本開示の範囲を制限することを目的としていないと理解すべきである。

30

【0021】

本明細書に記載される図面は例示のみを目的としており、決して本開示の範囲を限定することを目的としていない。

【図面の簡単な説明】**【0022】**

【図1】内視鏡の外側表面に取り付けられている非膨張状態の膨張可能なカテーテルの断面図である。

40

【図2】内視鏡の外側表面に取り付けられている膨張状態の膨張可能なカテーテルの断面図である。

【図3】取付部を使用して内視鏡の外側表面に取り付けられている非膨張状態の膨張可能なカテーテルの縦方向側面図である。

【図4】膨張状態の膨張可能なカテーテルの縦方向側面図であり、取付部を使用して内視鏡の外側表面に取り付けられている膨張可能なカテーテルの長さの大部分は治療薬の注入中膨張する。

【図5】取付部を使用して内視鏡の外側表面に取り付けられている非膨張状態の膨張可能なカテーテルの縦方向側面図である。

【図6】膨張状態の膨張可能なカテーテルの縦方向側面図であり、取付部を使用して内視

50

鏡の外側表面に取り付けられている膨張可能なカテーテルの遠位先端のセクションは治療薬の注入中膨張する。

【図 7 A】一実施形態における、非膨張状態で副鼻腔内視鏡に取り付けられている膨張可能なカテーテルの縦方向側面図である。

【図 7 B】治療薬の注入中の膨張状態の膨張可能なカテーテルの図 7 A の実施形態の遠位先端の拡大図である。

【図 7 C】図 7 A に示す実施形態における、膨張状態で副鼻腔内視鏡に取り付けられている膨張可能なカテーテルの縦方向側面図である。

【図 8 A】一実施形態における、非膨張状態で副鼻腔内視鏡に取り付けられている膨張可能なカテーテルの縦方向側面図である。

【図 8 B】治療薬の注入中の膨張状態の膨張可能なカテーテルの図 8 A に示す実施形態の遠位先端の拡大図である。

【図 8 C】図 8 A に示す実施形態における、膨張状態で副鼻腔内視鏡に取り付けられている膨張可能なカテーテルの縦方向側面図である。

【図 9】本発明の一実施形態の縦方向側面図の解剖学的配置を示す。

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下の記述は本質的に単なる例示であり、本開示、用途、または使用を限定することを目的としていない。

【0024】

明らかとなるように、本明細書で教示されるデバイスおよび方法は、粘性物質を送達するための送達システムを備えた内視鏡でのアクセスが他の方法では困難であろう解剖学的領域の改善された標的治療薬療法を提供する。

【0025】

本発明は、改善された膨張可能なカテーテルシステムを備えたインターベンショナル副鼻腔内視鏡または治療薬送達デバイスについて記述する。膨張可能なカテーテルシステムは、治療薬の注入を始める前に、対象の標的解剖学的構造を確認するために対象の解剖学的構造の可視化が可能であるように、内視鏡に接続するための 1 つ以上の取付部を備えることができる。

【0026】

カテーテルは、内視鏡の長さに沿って内視鏡に取り付けられうるように 1 つ以上の取付部を備えることが考慮される。一実施形態において、カテーテルは、内視鏡の表面と接触する剛性スパインである円周に沿うセクションを備えることができる。剛性スパインは、厚さが約 0.127 mm ～ 約 1.016 mm の範囲、好ましくは約 0.178 mm ～ 約 0.762 mm の範囲、最も好ましくは約 0.254 mm ～ 約 0.508 mm の範囲の薄いセクションであってよい。内視鏡の直径は通常、約 3 mm + 1 ～ 0.01 mm の範囲であってよい。

【0027】

一実施形態において、一連の可撓性プロング、クリップ、リング等はカテーテルの長さに沿って設けられてもよく、あるいは、剛性スパイン部分に結合される接着剤が提供されて、内視鏡シャフトの長さに沿ったカテーテルの膨張可能なルーメンへの取付けを提供し、それによりカテーテルと内視鏡との間で起こる摺動動作に抵抗できる。代替的实施形態では、カテーテルは第 1 のルーメンおよび第 2 のルーメンを備える 2 重ルーメンカテーテルである。第 1 のルーメンは治療薬の送達のための膨張可能なルーメンであってよく、第 2 のルーメンは内視鏡シャフトの挿入のために使用されてよい。内視鏡の遠位先端が 2 重ルーメンカテーテルの第 2 のルーメンの遠位先端と嵌め合うように、内視鏡は 2 重ルーメンカテーテルの近位端に挿入され、摺動できる。

【0028】

内視鏡が直線シャフト型硬性内視鏡である場合、治療薬送達デバイスの挿入および除去の際に内視鏡およびカテーテルが嵌め合い係合したままであるように、1 つ以上の取付部

10

20

30

40

50

はカテーテルを内視鏡のシャフトに内視鏡の長さに沿って嵌め合い係合させることができると考慮される。

【0029】

あるいは、内視鏡が、例えば内視鏡の遠位端が内視鏡の近位端からの非直線経路に向けられるような副鼻腔内視鏡であった場合、治療薬送達デバイスの膨張可能なカテーテルシステムに設けられた1つ以上の取付部により、カテーテルは近位端から遠位端までの角度に従うことによって内視鏡の非直線経路に適合できる。

【0030】

この剛性スパインセクションは内視鏡の表面に直接接触しうる。剛性スパインは内視鏡シャフトと嵌め合い係合でき、その円周の一部に沿って内視鏡表面と接触できる。剛性スパインは、内視鏡の上部にあり、内視鏡表面の円周の約60～100°の範囲、好ましくは内視鏡表面の円周の長さに沿って約70～90°の範囲、またはより好ましくは内視鏡表面の円周の長さに沿って約60～80°の範囲で内視鏡表面の外部円周の上部を覆うようなものであってよい。剛性スパインはポリマー、より詳細にはナイロン支持材料で構成されてよい。

10

【0031】

カテーテルの円周の残りは、治療薬の注入の際に膨張するバルーン壁で構成されてよい。膨張可能部分の所望の長さは、カテーテルが通る解剖学的構造に依存する。一実施形態において、カテーテルの内視鏡に取り付けられた部分の全体長さは、治療薬の注入の際に膨張できる。代替的实施形態では、バルーンの遠位部分のみが治療薬の注入の際に膨張する。鼻腔、すなわち、1mm ostiaの近傍等のサイズ制限が存在する解剖学的領域では、バルーンの遠位部分のみが膨張可能な実施形態が操作の最良の形態でありうることが考慮される。

20

【0032】

膨張可能な壁は、膨張中の組織外傷を最小限に抑え、外科手術または外来患者の診療所での処置で使用するのに妥当であるようにある期間で収縮するかまたはしばむ柔らかく可撓性の材料であってよい。

【0033】

例えばPETまたはナイロンのような非可撓性ポリマーを、膨張することが意図されていないカテーテルの領域のために使用できる。非可撓性ポリマーの可撓性範囲は通常0～10%の範囲内である。例えばポリウレタン、ナイロンエラストマー、または他の熱弾性エラストマーのような可撓性ポリマーを、膨張することが意図されるカテーテルの領域のために使用できる。可撓性ポリマーの可撓性範囲は通常20～100%またはそれ以上の範囲内である。半可撓性ポリマーは膨張可能なカテーテルのセクションに使用することもできると考えられる。半可撓性ポリマーは、約10～20%の可撓性範囲を有しうるPET、ナイロン、ポリウレタン、または他の熱弾性エラストマーであってよい。

30

【0034】

一実施形態において、カテーテルはシリンジの近位端に接続できる。シリンジを使用して、ゲル、ヒドロゲル、液体、染料、または造影剤を含む流体を挙げることができる治療薬を膨張可能なカテーテルに注入できる。シリンジは、対象の治療薬の移送の助けとなるサイズの標準シリンジまたはバルブシリンジであってよい。シリンジはルアーロックコネクタにより膨張可能なカテーテルの管材料と接続できる。

40

【0035】

標的治療薬送達は、病態の治療または予防、例えば、外科手術後の感染性鼻炎の予防のために薬物を送達する溶液、ゲル、ヒドロゲル、または液体の注入であってよい。標的治療薬は抗炎症炭水化物ポリマーとステロイドとの化合物であってよい。抗炎症炭水化物ポリマーはキトサンであってよい。キトサンは、炎症を抑え、止血を促し、治癒に役立つ不活性物質である。

【0036】

本発明の一実施形態では、キトサンヒドロゲルは創傷治癒の目的で使用され、キトサン

50

を例えば、グルタルアルデヒド、ホルムアルデヒド、エポキシ化合物、ジアルデヒド、またはデンプン等の架橋剤で架橋させて形成できる。キトサンは、水酸化ナトリウムを使用して甲殻類の殻から形成されるランダムに分布する脱アセチル化単位（ β - (1 - 4) 結合 D - グルコサミン）と、アセチル化単位（N - アセチル - D - グルコサミン）とで構成される線状多糖類である。

【0037】

本教示の実施形態の実施例を示す図を見ると、図1は、本発明のデバイスの一実施形態の遠位端の断面を詳述しており、非膨張状態の膨張可能なカテーテル（しぼんだカテーテル）22が剛性スパイン33により内視鏡20の外側表面に取り付けられている。剛性スパイン33は、約0.229mm～約0.356mmの範囲、好ましくは約0.254mm～約0.330mmの範囲、より好ましくは約0.279mm～約0.305mmの範囲の厚さの薄いポリマーまたはナイロンであってよいと考えられる。内視鏡20の遠位端の直径は、1mm～5mmの範囲、好ましくは2mm～4mmの範囲、最も好ましくは2.99mm～3.01mmの範囲であってよい。さまざまなサイズの内視鏡を本発明の教示と共に使用してよいと考えられる。

10

【0038】

図2は、本発明のデバイスの遠位端の断面を詳述しており、内視鏡20、剛性スパイン33、および膨張されたカテーテル23を示す。デバイスは通常、図1の構成における対象の解剖学的構造に挿入でき、標的の解剖学的領域に達すると、治療薬がデバイスの近位端内に注入され、図2のように膨張可能なカテーテルの膨張を引き起こし、対象の領域に

20

【0039】

図3および図4はデバイス全体の一実施形態の縦方向側面図を詳述している。取付部24は剛性スパイン33から延びて内視鏡20を取り囲み、デバイスが対象の解剖学的領域へ挿入されている間、しぼんだカテーテル22と嵌め合い係合する。内視鏡が所望の対象の解剖学的領域に到達すると、治療薬26が注入され、治療薬またはヒドロゲル26が対象の解剖学的領域に注入されるときにしぼんだカテーテル22を形成する可撓性材料が膨張して膨張されたカテーテル23になる。視野角（FOV）25は、内視鏡の遠位端21の前方の観察領域を示す。シリンジ37bはルーアーロックコネクタ38を介してしぼんだカテーテル22に接続される。デバイスの近位端27にて、内視鏡の接眼レンズ40によってユーザが対象の解剖学的領域を見ることができる。ライトポスト35により光源への接続を可能にし、光ファイバーケーブルを介して内視鏡の遠位端に照明を提供する。吸引口36は内視鏡20内の吸引チャンネルと接続し、内視鏡の遠位端21における吸引能力を提供する。

30

【0040】

本発明のデバイスは、さまざまな視野角を持つように設計されたさまざまな形状およびサイズの内視鏡と連携できると考えられる。例えば、鼻で使用するのがより望ましい内視鏡は非直線先端を有してよい。取付部24は、任意の形状およびサイズの内視鏡への取付けを提供し、さらには治療薬26を対象の標的解剖学的領域、すなわち、内視鏡の先端に送達するよう意図されている。

40

【0041】

図5および図6は本発明の代替的实施形態を詳述しており、剛性スパイン33に接続されている内視鏡の取付部24は膨張可能なカテーテルと内視鏡20との接触で会って、非直線遠位先端に沿う部分を含むその長さに沿った接触を維持するのに役立つ。カテーテル22には細孔または穴29が遠位端に設けられており、それによって、治療薬26を膨張可能なカテーテルに注入するとき、治療薬26が膨張されたカテーテル23の最も遠位側の端部の穴およびいくつかの追加の細孔または穴29の両方を通して送達でき、それにより治療薬26が対象の解剖学的領域へより広範囲に到達させられることができる。図5および図6は、しぼんだカテーテル22の近位端に接続されたバルブシリンジ37aの使用を示す。デバイスの近位端27にて、内視鏡の接眼レンズ40によってユーザが対象の

50

解剖学的領域を見ることができる。ライトポスト35により光源への接続を可能にし、光ファイバケーブルを介して内視鏡の遠位端に照明を提供する。吸引口36は内視鏡20内の吸引チャンネルと接続し、内視鏡の遠位端21における吸引能力を提供する。

【0042】

図7A～図7Cは本発明の代替的实施形態を詳述しており、マルチルーメンカテーテル34は副鼻腔内視鏡20を取り囲んでいる。対象の解剖学的領域が見えるように、内視鏡の遠位端21が膨張可能なカテーテルの遠位端をちょうど過ぎたところまで突出するように、メイン中央ルーメンは内視鏡20上を摺動する。外側のルーメンはメインルーメンを取り囲み、治療薬26の注入の際膨張可能である。穴または細孔29はカテーテル22の遠位端にて、副鼻腔内視鏡20の傾斜先端30の遠位端領域における外周全体周りに設けられてよく、それによって、治療薬26を膨張可能なカテーテル内に注入する際に、治療薬26が膨張されたカテーテル23の最も遠位側の端部の穴およびいくつかの追加の細孔または穴29の両方を通して送達でき、それにより治療薬26が対象の解剖学的領域へより広範囲に到達させられることができる。図7Aおよび図7Cは、カテーテル22の近位端に接続されたバルブシリンジ37aの使用を示す。内視鏡の接眼レンズ40によりユーザは対象の解剖学的領域を見ることができる。ライトポスト35により光源への接続を可能にし、光ファイバケーブル39を介して内視鏡の遠位端に照明を提供する。吸引口36は内視鏡20内の吸引チャンネルと接続し、内視鏡の遠位端21における吸引能力を提供する。ワーキングチャンネル41は対象の解剖学的領域内へのさらなる手術道具の導入を可能にし、例えば、組織切除等のタスクを達成する。図7Bは、カテーテル23を通して内視鏡20上下両方の領域に注入されるヒドロゲルまたは治療薬26を詳述している。

【0043】

図8A～図8Cは本発明の代替的实施形態を詳述しており、2重ルーメンカテーテル34は内視鏡20を取り囲んでいる。対象の解剖学的領域が見えるように、内視鏡の遠位端21が膨張可能なカテーテルの遠位端をちょうど過ぎたところまで突出するように、メインルーメンは内視鏡20上を摺動する。さらなるルーメンがメインルーメンに並んで設けられ、治療薬26の注入の際膨張可能である。剛性スパイン33はカテーテル22のメインルーメンの内部に設けられ、内視鏡が摺動して通るときの安定性をもたらす。穴または細孔29は、遠位端領域上部の周囲において、さらなるルーメンの外周に沿うカテーテル22の遠位端に設けられてよく、それによって、治療薬26を膨張可能なカテーテル22内に注入する際に、治療薬26は膨張されたカテーテル23の最も遠位側の端部の穴およびいくつかの追加の細孔または穴29の両方を通して送達でき、それにより治療薬26が対象の解剖学的領域へより広範囲に到達させられることができる。図8Aおよび図8Cは、カテーテル22の近位端に接続されたバルブシリンジ37aの使用を示す。内視鏡の接眼レンズ40によりユーザは対象の解剖学的領域を見ることができる。ライトポスト35により光源への接続を可能にし、光ファイバケーブル39を介して内視鏡の遠位端に照明を提供する。吸引口36は内視鏡20内の吸引チャンネルと接続し、内視鏡の遠位端21における吸引能力を提供する。ワーキングチャンネル41は対象の解剖学的領域内へのさらなる手術道具の導入を可能にし、例えば、組織切除等のタスクを達成する。図8Bは、カテーテル23を通して内視鏡20の上の領域に注入されるヒドロゲルまたは治療薬26を詳述している。

【0044】

図9は患者の副鼻腔42で使用される本発明の一実施形態を詳述している。

【0045】

上述の実施形態または実施例は互いに排他的ではなくてよく、また互いに組み合わせて使用されてよいと考えられる。

【0046】

別段の指定のないかぎり、本明細書に図示された種々の構造の寸法および幾何形状は本発明に制限されないことが意図され、他の寸法または幾何形状が可能である。複数の構造部品は単一の一体型構造によって提供することができる。あるいは、単一の一体型構造は

10

20

30

40

50

別個の複数の部品に分割されうる。加えて、本発明の特徴を図示した実施形態の1つのみとの関係において説明したが、このような特徴は任意の所与の用途のために他の実施形態の1つ以上の他の特徴と組み合わせてもよい。上記から、本明細書における独自の構造の製作およびその操作もまた本発明の方法を構成することがさらに理解されるであろう。

【0047】

以上、本発明の好ましい実施形態を開示した。しかし、当業者はある種の修正が本発明の教示内に収まることを認識するであろう。したがって、以下の特許請求の範囲は本発明の真の範囲および内容を決定するように検討されるべきである。

【0048】

任意の数値範囲は、1単位の刻みで下方値から上方値までのすべての値を含むが、ただし少なくとも2単位の隔たりが任意の下方値と任意の上方値との間に存在することを条件とする。一例として、構成成分の量または例えば、温度、圧力、時間等のプロセス変数の値が例えば、1～90、好ましくは20～80、より好ましくは30～70であると述べられる場合、15～85、22～68、43～51、30～32等の値が本明細書では明示的に挙げられると意図される。1未満の値については、1単位は0.0001、0.001、0.01、または0.1であると適宜みなされる。これらは、具体的に意図されるものの例に過ぎず、列挙される最小値と最大値との間における数値のすべての可能な組合せが、同様に本出願において明示的に述べられるとみなされなければならない。

10

【0049】

別段の指定のないかぎり、すべての範囲は端点および端点間のあらゆる数の両方を含む。範囲に関連する「約」および「およそ」の使用は範囲の端点両方にも当てはまる。したがって、「約20～約30」は少なくとも明示された端点を含む「約20～約30」を包含すると意図される。

20

【0050】

特許出願および刊行物を含むすべての記事および引用文献の開示はあらゆる目的で参考として組み込まれる。

【0051】

組合せを記述するための用語「本質的に～からなる」は、特定の要素、成分、部品、またはステップ、ならびに当該組合せの基本的特性および新規の特性に実質的に影響を与えない他の要素、成分、部品、またはステップを含むものとする。

30

【0052】

本明細書において要素、成分、部品、またはステップの組合せを記述する用語「備える」または「含む」の使用はさらに、本質的に要素、成分、部品、またはステップからなる実施形態を意図する。

【0053】

複数の要素、成分、部品、またはステップは、単一の統合された要素、成分、部品、またはステップにより提供でき、単一の統合された要素、成分、部品、またはステップは別個の複数の要素、成分、部品、またはステップに分割されうる。要素、成分、部品、またはステップを記述するための「1つの(a, one)」の開示は、追加の要素、成分、部品、またはステップを排除することを意図していない。

40

【符号の説明】

【0054】

20 内視鏡

21 内視鏡の遠位端

22 しぼんだカテーテル／カテーテル

23 膨張されたカテーテル

24 取付部

25 視野角

26 ゲル、ヒドロゲル、またはキトサン系ヒドロゲルを含み、また液体、染料、または造影剤を含む別の種類の流体であってもよい治療薬

50

- 27 内視鏡の近位端
- 29 膨張可能なカテーテルの遠位領域における穴または細孔
- 30 副鼻腔内視鏡の傾斜先端
- 33 剛性スパイン
- 34 マルチルーメンカテーテル
- 35 ライトポスト
- 36 吸引口
- 37 a バルブシリンジ
- 37 b シリンジ
- 38 ルアーロックコネクタ
- 39 光ファイバーケーブル
- 40 内視鏡の接眼レンズ
- 41 ワーキングチャンネル
- 42 副鼻腔
- 43 内視鏡シャフト
- 44 カテーテルの近位端
- 45 カテーテルの遠位端
- 46 内視鏡シャフトの近位端
- 47 内視鏡シャフトの遠位端
- 48 カテーテルの遠位部分
- 49 内視鏡の遠位部分
- 50 カテーテルの第1のルーメン
- 51 カテーテルの第2のルーメン
- 52 カテーテルの第3のルーメン

10

20

【図1】

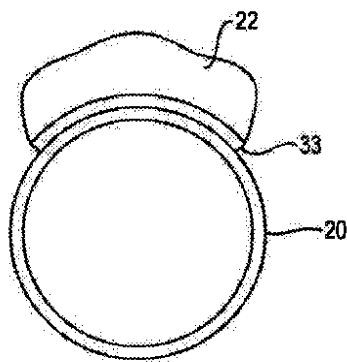


FIG. 1

【図2】

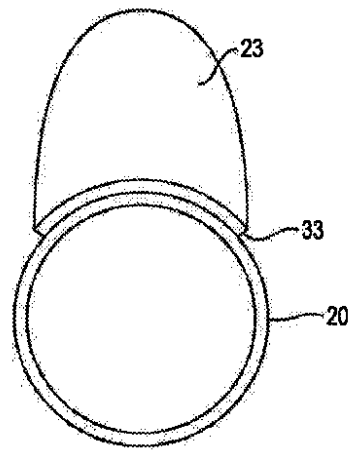


FIG. 2

【図 3】

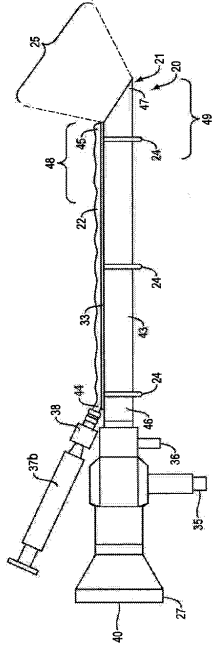


FIG. 3

【図 4】

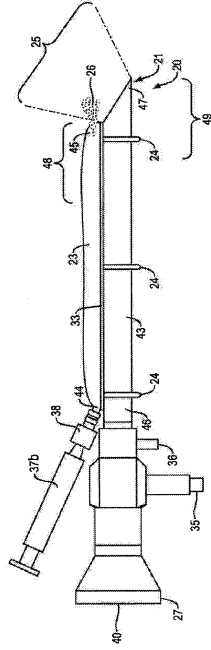


FIG. 4

【図 5】

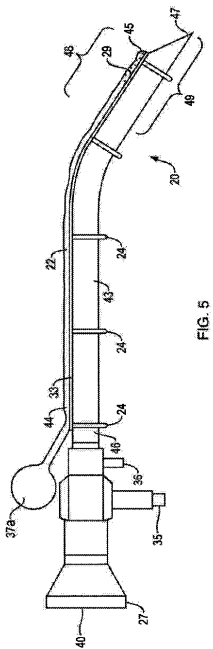


FIG. 5

【図 6】

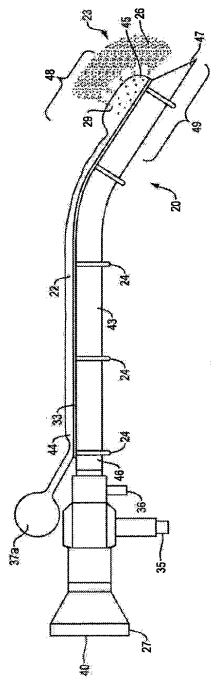
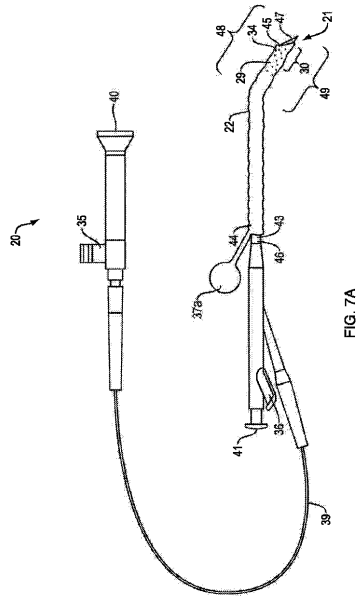
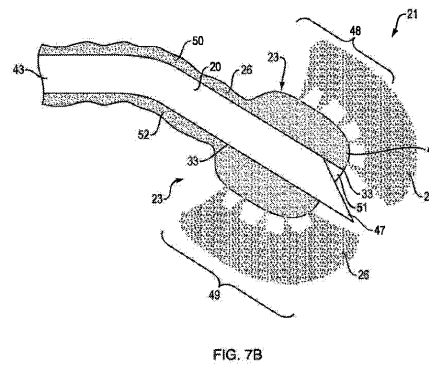


FIG. 6

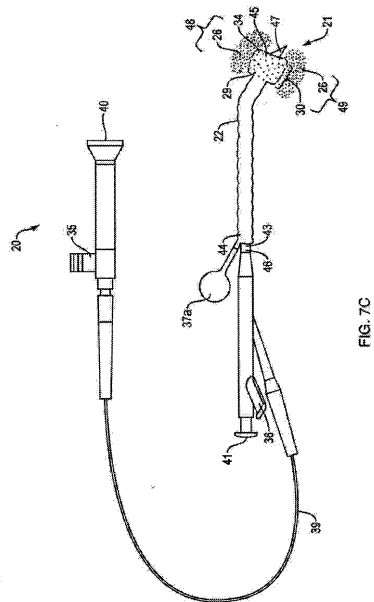
【図 7 A】



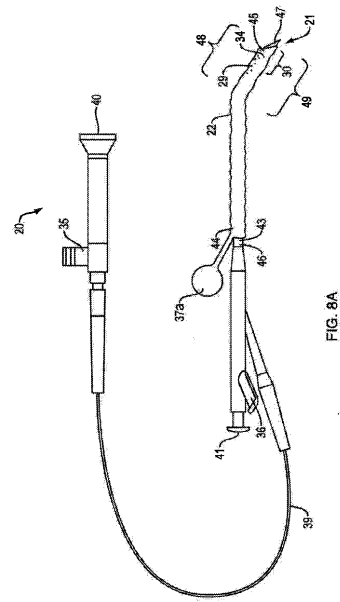
【図 7 B】



【図 7 C】



【図 8 A】



【図 8 B】

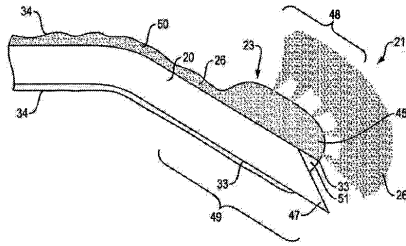


FIG. 8B

【図 8 C】

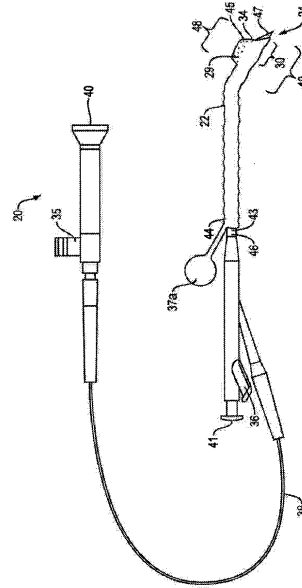


FIG. 8C

【図 9】

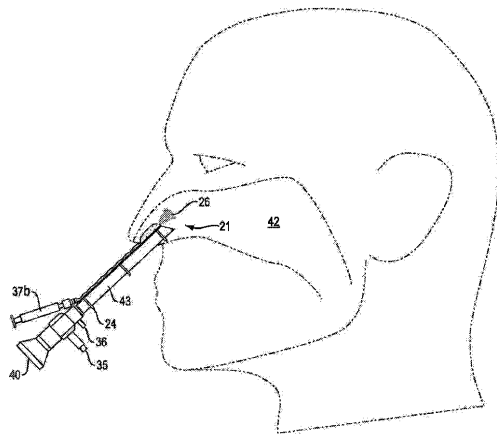


FIG. 9

フロントページの続き

- (72)発明者 クリス・ピー・オリグ
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01772・サウスボロー・ターンパイク・ロード・136
・ジャイラス・エーシーエムアイ・インコーポレーテッド
- (72)発明者 ケスター・ジェイ・バッチェラー
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01772・サウスボロー・ターンパイク・ロード・136
・ジャイラス・エーシーエムアイ・インコーポレーテッド
- (72)発明者 タイリン・ファン
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01772・サウスボロー・ターンパイク・ロード・136
・ジャイラス・エーシーエムアイ・インコーポレーテッド

審査官 奥田 雄介

- (56)参考文献 特表2012-504019 (JP, A)
特表2008-538709 (JP, A)
特表2008-513125 (JP, A)
米国特許出願公開第2007/0213584 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|-------|
| A61B | 1/00 |
| A61B | 1/01 |
| A61M | 25/10 |

专利名称(译)	介入案内窥镜		
公开(公告)号	JP6492093B2	公开(公告)日	2019-03-27
申请号	JP2016546763	申请日	2014-09-19
[标]申请(专利权)人(译)	捷锐士阿希迈公司(以奥林巴斯美国外科技术名义)		
申请(专利权)人(译)	上回儿CMI公司		
当前申请(专利权)人(译)	上回儿CMI公司		
[标]发明人	クリスピーオリグ ケスタージェイバッチェラー タイリンファン		
发明人	クリスピーオリグ ケスタージェイバッチェラー タイリンファン		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/01 A61M25/10		
CPC分类号	A61B1/00135 A61B1/0014 A61B1/012 A61B1/233 A61M25/0026 A61M25/007 A61M25/0074 A61M25/0025 A61M25/0183 A61M2210/0681 A61M25/01 A61M2025/0006		
FI分类号	A61B1/00.620 A61B1/01.513 A61M25/10.530		
代理人(译)	村山彦 安倍晋三龙彦		
优先权	14/155506 2014-01-15 US		
其他公开文献	JP2017504411A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

导管，内窥镜和内窥镜轴，以及用于将内窥镜附接到导管的一个或多个安装件，该导管在其远端具有可扩张的管腔，可扩张的管腔是导管提供了用于治疗剂递送的装置和方法，其用于治疗剂在近端注射时扩张。附件可以是沿着导管的长度附接到内窥镜或导管的第二内腔的一系列夹子，并且内窥镜可以穿过其中一个内腔。靶向治疗药物递送（可以是水凝胶或壳聚糖水凝胶）在患者的鼻窦中提供治疗。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6492093号 (P6492093)
(45) 発行日 平成31年3月27日 (2019. 3. 27)	(24) 登録日 平成31年3月8日 (2019. 3. 8)	
(51) Int. Cl.	F 1	
A 6 1 B 1/00 (2006. 01)	A 6 1 B 1/00	6 2 0
A 6 1 B 1/01 (2006. 01)	A 6 1 B 1/01	5 1 3
A 6 1 M 25/10 (2013. 01)	A 6 1 M 25/10	5 3 0
請求項の数 7 (全 14 頁)		
(21) 出願番号 特願2016-546763 (P2016-546763)	(73) 特許権者 512303149	
(22) 出願日 平成26年9月19日 (2014. 9. 19)	ジャイウス・エーシーエムアイ・インコーポレーテッド	
(31) 優先権主張番号 特表2017-504411 (P2017-504411A)	アメリカ合衆国・マサチューセッツ・オリバー・136	
(32) 優先日 平成28年2月9日 (2017. 2. 9)	7472・サウスボロ・ターンバイ・ロード・136	
(33) 優先権主張国 PCT/US2014/056449	(74) 代理人 100108453	
(34) 国際公開番号 WO2015/108575	弁理士 村山 靖彦	
(35) 国際公開日 平成27年7月23日 (2015. 7. 23)	100110364	
(36) 審査請求日 平成28年9月11日 (2017. 9. 11)	(74) 代理人 弁理士 栗田 信哉	
(37) 優先権主張番号 14/155, 506	100133400	
(38) 優先日 平成26年1月15日 (2014. 1. 15)	(74) 代理人 弁理士 阿部 達彦	
(39) 優先権主張国 米国 (US)		
最終頁に続く		
(54) 【発明の名称】 インターベンショナル鼻窦腔内視鏡		