

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5490902号
(P5490902)

(45) 発行日 平成26年5月14日(2014.5.14)

(24) 登録日 平成26年3月7日(2014.3.7)

(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 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 13 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2012-529293 (P2012-529293)	(73) 特許権者	512068617
(86) (22) 出願日	平成22年9月17日 (2010.9.17)		レスピラトリー クリニカル トライアル
(65) 公表番号	特表2013-505041 (P2013-505041A)		ズ リミテッド
(43) 公表日	平成25年2月14日 (2013.2.14)		RESPIRATORY CLINICA
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/063742		L TRIALS LIMITED
(87) 国際公開番号	W02011/033089		イギリス、ロンドン ダブリュ1ジー 8
(87) 国際公開日	平成23年3月24日 (2011.3.24)		エイチュー、18-22 クイーン アン
審査請求日	平成25年9月3日 (2013.9.3)		ストリート
(31) 優先権主張番号	0916374.2		18-22 Queen Anne St
(32) 優先日	平成21年9月18日 (2009.9.18)		reet, London W1G 8H
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		U, United Kingdom
早期審査対象出願		(74) 代理人	100091904
			弁理士 成瀬 重雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡手術を行って、その後に長尺部材から取り出されるために、前記長尺部材の長手方向通路に挿入して、前記長尺部材から延びるための長尺ツールと；

前記身体内からサンプルを収集して、その後に、前記長尺部材からの前記長尺ツールの引き出しによって身体からのサンプルを取り出すために、前記長手方向通路を通して前記身体へ挿入するための、前記長尺ツールを囲むように構成された一片の吸収シート材料とを備えるシステムであって、

前記一片の吸収シート材料は、前記ツールの引き出しの後で前記長尺ツールから取り出されて、前記身体内からのサンプルを提供するように構成されており、

前記長尺ツールは、サイトロギーブラシであり、

前記サイトロギーブラシは、ブラシ部を備えており、

前記吸収シート材料は、前記ブラシ部の周囲を囲むように接触して取り付けられているシステム。

【請求項 2】

前記長尺部材は、内視鏡システムの一部であり、さらに、前記内視鏡システムは、気管支鏡システムである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記サイトロギーブラシは、前記吸収シート材料を前記長尺ツールから取り外した後、再び前記身体に挿入されて、前記身体からの細胞取得を実行できる構成となっている、請

10

20

求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記吸収シート材料は、吸収性マトリックス材料である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記吸収シート材料は、高い浸透速度と高い吸収容量とを有するマトリックス材料である、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記吸収シート材料は、シリンダに形成でき、かつ、前記長尺ツールの周囲に巻かれるものとされている、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 7】

前記吸収シート材料は、前記吸収シート材料に配置された不活性の医用接着剤によって、シリンダに形成された状態で維持されるものとなっている、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記不活性の医用接着剤は、前記吸収シート材料上の一つまたは複数のストリップ内に配置されている、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記サンプルは、希釈されていない体液である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

20

【請求項 10】

希釈されていない前記液体は、希釈されていない気管支上皮被覆液である、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記吸収シート材料は、遠心分離工程が適用されたときには、収集されたサンプルを解放するように構成されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載のシステムと、

長尺部材と、ここで前記長尺部材は、長手方向通路を有しており、かつ、体内に挿入されるようになっている

30

を備える内視鏡システム。

【請求項 13】

長尺部材の長手方向通路に挿入するためにサイトロジープラシと、

一片の吸収シート材料と、ここでこれは、身体内部からサンプルを収集し、そしてその後、前記サンプルを取り出すために、前記サイトロジープラシを囲うように構成されている

を備えるシステムであって、

前記サイトロジープラシは、ブラシ部を備えており、

前記吸収シート材料は、前記ブラシ部の周囲を囲むように接触して取り付けられているシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡システム (endoscopic system) に関するものである。特に本発明は、限定する趣旨ではないが、気管支鏡システム (bronchoscopic system) に関する。

【背景技術】

【0002】

内視鏡検査は、身体内部の視覚的検査のための、診断及び医療用のモニタリング方法として広く用いられており、これによって、組織、細胞及び液体のサンプルを試験のために取り出すことができ、さらには、外科的な侵襲を最小限にすることができる。内視鏡は、

50

体腔 (body cavity) あるいは小さい切り口 (small incision) 内に挿入するためのチューブを一般的に備える。このチューブは、光学システムを含み、このシステムは、光源から体腔内に光を伝送し、そして、光を戻して、体腔内を術者が観察することができる。カメラをチューブに設置することができる。光学システムを、光ファイバシステムの形態とすることにより、チューブに柔軟性を与えることができる。チューブは、長手方向の通路 (あるいはカテーテル挿入経路) を含むことができ、これにより、プローブ、ブラシのような器具などのツールを、患者の外側から体腔内に挿入することができる

【発明の概要】

【0003】

気管支鏡検査は、肺 (lung) の内部に挿入するために設計された特定の内視鏡を用いる手法である。いくつかの既存のサンプル取得技術が存在しており、それらは、頑健なバイオマーカー (robust biomarkers) を検出し、呼吸器疾患における正確なフェノタイピング (phenotyping) を探知することを試みており、これらの技術は、疾患の活動に対応して、炎症の変化を追跡できる可能性がある。気管支鏡検査は、呼吸器疾患について、患者に対して日常的に実施されており、これによって、気管支肺胞洗浄 (bronchoalveolar lavage; BAL)、内視鏡的粘膜生検 (endobronchial mucosal biopsy) 及びブラッシングを行うことができる。BALは、最も一般的な方法であり、ここでは、上皮被覆液 (epithelial lining fluid; ELF) の成分の試料を取り、そして、肺気道の炎症メディエーター成分を決定することができ、そしてさらには、それは、免疫学的研究において、肺内の細胞あるいは病原体レベルをサンプリングする手段として、しばしば用いられる。この手法は、肺内の所望の位置における亜区域の気管支 (subsegmental bronchus) 内に気管支鏡が押し込まれるまでそれを前進させることを含む。およそ20mLの生理食塩水が、シリンジを用いて、気管支鏡の操作ポート及び長手方向通路を介して注入される。気管支鏡の末端からの生理食塩水の流れは、気管支鏡の光学システムを介して観察される。押し込み位置を維持して、穏やかな吸引が行われ、収集トラップ内にあるが高度で未知の希釈度を持つ洗浄試料 (lavage specimen) を収集する。約40~60mLの適切な試料を取得する必要があるため、この手順は、5回まで繰り返される (生理食塩水の全導入量は100~120mLとなる)。全注入量 (total instillate) に対して、通常、40~70%の回収がある。

【0004】

回収された液体量における未知の希釈度と範囲は、疾病の深刻さや進行についての正確な評価を難しくし、そして、炎症についての多くの感応性マーカーが、検出限界未満に維持されるかもしれない。

【0005】

気管支肺胞洗浄液 (bronchoalveolar lavage fluid; BALF) の検査の有用性について、他の大きな医学的制約は、各パラメータについての広範囲な正常値であり、そのことは、BALFを、疾病検出において不感応性とする。さらには、BALFの異常さは、肺の疾病のいずれに対しても、あまり特定のではない。相当数の患者では、正常なBALF成分があるにも拘わらず確定的な疾病があり、そして、相当数の患者では、疾病の証拠が見出されないにも拘わらず異常なBALFの所見がある。疾病に関係ないであろう、個人間の広範囲な変動があり、気室 (airspace cells) と分泌物とは、間質性のプロセス (interstitial processes) を反映しないかもしれない。また、BALFを除去することは、優先的に、相当数の細胞を選択し、活性化し、あるいは傷つけるかもしれない、そして、上皮被覆液の組成が、気管支肺胞洗浄の間に変化するかもしれない。

【0006】

粘膜生検 (mucosal biopsy) は、内部の肺組織片を除去することを含み、同様に、気管支ブラッシング (bronchial brushing) は、気管支内表層細胞 (endobronchial superficial cells) を除去することを含む。しかしながら、既存の技術では、炎症メディエーターやバイオマーカーについての正確な測定値を、肺の被覆液において、示すことができない。ELFにおけるバイオマーカーと炎症メディエーターは、下層組織における炎症を反

映する；それ故、それらが正確に定量化されることが重要である。既存の気管支鏡検査の手法は、出血、感染、あるいは反応性発熱（reactive pyrexia）を含む不利な効果を持つ可能性がある。

【 0 0 0 7 】

本発明によれば、内視鏡システムが提供され、これは以下を含む：身体への挿入のための長尺部材、ここでこの長尺部材は、長手方向通路を有している；長手方向通路への挿入のための長尺ツール；及び、身体の内部からサンプルを収集して、その後にサンプルを取り出す（removing）ために、長尺ツールに取り付けるための一片の吸収材料（a piece of absorbent material）。

【 0 0 0 8 】

このような内視鏡システムによれば、希釈化されず、そして汚染されない液体を身体から取り去ることができる。このシステムは構築するのが簡単であり、特別な付加的訓練を必要とせず、内視鏡検査の経験がある医師により操作することができる。この内視鏡システムは、気管支鏡を含むことができる。この気管支鏡システムの操作は、日常的な気管支鏡検査の間に実行可能である。

【 0 0 0 9 】

好ましくは、一片の吸収材料は、高い浸透速度（high wicking rate）と高い吸収容量を持つ吸収性のマトリックス材料（absorptive matrix material）であり、例えばそれは、繊維状ヒドロキシル化ポリエステルの吸収性マトリックス材料である。このような材料は、既存の技術に比較して、身体内における損傷、出血あるいは他の不都合な結果を生じにくく、そして、多量のサンプルを迅速に取得できる。

【 0 0 1 0 】

本発明によれば、内視鏡システムを操作する方法が提供され、この方法は以下を含む：長尺部材を身体内に挿入すること、ここでこの長尺部材は、長手方向通路を有している；一片の吸収材料を長尺ツールに取り付けること；長尺ツールを長手方向通路に挿入すること；そして、吸収材料を用いて、身体の内部からサンプルを収集し、その後、サンプルを取り外すこと。

【 0 0 1 1 】

内視鏡システムは、気管支鏡システムであってもよく、それによれば、他の、確立されて日常的な気管支鏡検査の手順を、本発明のサンプリング方法の後に、通常通りに実施することができる。回復（recovered）されたサンプルは、無希釈の被覆液を備えることができ、それは、既存方法に比較して、改善された信号対ノイズ比と、より多くの検出可能な炎症メディエーターとを有している。

【 0 0 1 2 】

本発明は、体液（bodily fluid）のサンプルを取得するための吸収シート材料をも提供しており、このシート材料は、内視鏡に挿入するための長尺ツールに取り付けるのに適切な構造に構成できるようになっている。好ましくは、このシート材料は、シリンダのような管状の構造に構成されており、不活性医用接着剤（inert biomedical adhesive）によってこの形態に保たれている。このようなシート材料を、システムにおける他の要素とは別に、そして、個別の滅菌した包装において提供するのが適切である。この材料は、迅速かつ簡単に、長尺ツールに取り付けることができ、そして、使用後に処分される使い切りアイテムである。

【 0 0 1 3 】

好ましくは、吸収シート材料は、吸収されたサンプルを、遠心分離工程によって放出する。したがって、この材料は、収集されたサンプルを抽出するための洗浄を必要とせず、きれいな分泌物を取得することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

本発明の実施形態が、単なる例示として、添付の図面を参照しながら以下に説明される。

10

20

30

40

50

【図 1】本発明における使用に適切な内視鏡を示す。

【図 2】本発明における使用に適切なサイトロジープラシ (cytology brush) を示す。

【図 3】医用接着剤の二つのストリップを備えた一片の吸収材料の平面図である。

【図 4】シリンダに形成された図 3 の吸収材料を示す。

【図 5 A】図 2 のサイトロジープラシに取り付けられた、図 3 及び 4 の吸収材料を示す。

【図 5 B】サイトロジープラシのガイドシース (guide sheath) の内部に収容された、図 5 A の吸収材料とブラシの配置を示す。

【図 5 C】ガイドシースから展開された吸収材料とブラシの配置を示す。

【図 6】本発明の内視鏡システムについての操作方法を記述するフローチャートを示す。

【詳細な説明】

10

【0015】

はじめに図 1 を参照して、ここに示された内視鏡 1 は、ハウジング 2 と、ハウジング 2 から延びかつ末端 4 を有する長尺挿入部材 3 とを備えており、ここでは、概略的な拡大視 5 が示されている。挿入部材 3 は、コードを長さ方向に走らせて、ユーザが、例えば体腔内における、末端 4 での視野を観察できるようにした光ファイバケーブル束 6 と、観察される視野のための光源 7 として作用する導管 (conduit) と、挿入部材 3 を通って長手方向に延びるチャンネル 8 の出口開口 8' を備えている。内視鏡は、挿入部材 3 に対してハウジング 2 の他端に配置された接眼鏡 (eyepiece) 9 をさらに備えており、光ファイバケーブル束 6 を通して、挿入部材 3 の末端における視野をユーザが観察できるようになっている。ハウジング 2 は、関連した制御機構 10 と、入力/出力ケーブル 11 と、挿入チャンネルポート 12 と、吸引チャンネルポート 13 とをさらに有している。

20

【0016】

挿入部材 3 は、柔軟又は硬質であってよく、あるいは、柔軟な部分と硬質な部分とを有することができる。挿入部材 3 の長さは、数センチメートルから 230 センチメートル以上のどれであってもよく、それは使用意図に依存する。

【0017】

挿入チャンネルポート 12 は、サンプリング装置及び液体を導入し及び引き出すために、そして、薬品を導入するために使用される。チャンネル 8 は、挿入部材 3 を通って、挿入チャンネルポート 12 から出口開口 8' まで、長手方向に延びている。このチャンネルは、ハウジング 2 の内部で分岐しており、それはさらに、吸引チャンネルポート 13 に接続されている。この吸引チャンネルポートは、それに接続された吸引装置を持つように構成されており、そして、液体を取り去るために用いられる。光ファイバケーブル束 6 は、挿入部材 3 の末端 4 と接眼鏡 9 との間において延長されている。光源導管 7 には、外部源 (図示せず) からの光が、入力/出力ケーブル 11 を通って供給される。光ファイバケーブル束 6 は、画像を、末端 4 から接眼鏡 9 に伝達し、ここでそれは、内視鏡 1 の操作者により観察される。画像は、スクリーン、記録ユニット、あるいは伝達手段 (図示せず) に対して、入力/出力ケーブル 11 を通って出力されてもよい。

30

【0018】

制御機構 10 により、挿入部材 3 の末端部分 4 を、動的に曲げたり回転させたりすることができる。これは、部材 3 の内部において、末端 4 の近傍から、ハウジング 2 の内部におけるレバーまで延びる、長手方向に走るボウデンケーブル (Bowden cable) システムを介して達成されており、それは制御機構 10 の一部を形成する。部材 3 における柔軟な末端により、内視鏡の操作者は、装置を操縦して、体腔内において、視線方向を変えることができる。

40

【0019】

光源と出力とを光ファイバケーブル束 6 に提供するのと同様に、入力/出力ケーブル 11 は、内視鏡において電源を必要とする他の要素に電源を提供してもよい。

【0020】

内視鏡手術の間にしばしば使われるツールは、サイトロジープラシであり、一例は図 2 に示されている。サイトロジープラシ 14 は、ハンドル 15 を有し、それは、グリップ部

50

１６、リング部１７、及び柔軟長尺部１８を備える。柔軟長尺部１８は、スライド可能なように樹脂材料製のシース２０に受け入れられた内部ワイヤ１９により一般的に構成される。ブラシ部２１は、サイトロジーブラシの末端に配置されている。内部ワイヤ１９部分の直径は、１ｍｍであり、ブラシ部２１の直径は、１．２ｍｍから５ｍｍの範囲とすることができるが、これは使用意図に従う。

【００２１】

ハンドル１５のリング部１７は、グリップ部１６に対して移動可能である。リング部１７が引かれると、それはグリップ部１６から離れるように動き、そして、内部ワイヤ１９を、シース２０内で移動させる。この動きにより、ブラシ部２１は、柔軟長尺部１８の樹脂シース部２０の中に引込む。リング部１７が押されて、グリップ部１６に向けて戻ると、ブラッシュ部２１は、シース２０から突出する。

10

【００２２】

サイトロジーブラシ１４は、挿入チャンネルポート１２を通して、内視鏡１の中に挿入されるように設計されており、これによって例えば、肺内におけるブラッシングを実行してサンプルを取得することができる。サイトロジーブラシ１４を内視鏡１から引き出すときに、ブラシが収集したサンプルを、ブラシ部２１を引込ませ及び拡散させる能力によって、汚濁から容易に保護することができる。好ましくは、シース２０は、２．６ｍｍの内径のチャンネルを持ち、内視鏡挿入チャンネルは、２．８ｍｍの内径を有している。

【００２３】

図３及び４は、吸収シート材料２２の一片を示しており、それは例えば、本発明で使用する分析膜(analytical membrane)である。材料２２は、図２のサイトロジーブラシのような内視鏡ツールに取り付けられるように、あるいはそれに足場をわたすように構成されている。この一片の材料２２は、内視鏡ツールへの取り付けに適する何らかの寸法であればよい。この一片は、例えば、約７ｍｍの幅で、約５０ｍｍの長さとすることができる。

20

【００２４】

材料２２は、体腔への優しい導入及び液体の吸収に適するさまざまな材質とすることができる。材料２２を、品質が制御された多数の基材から構成することができ、それは例えば、グレード付けされた１００％セルロースファイバ(graded 100% cellulose fibre)、セルロース及びレーヨンの混合、ＰＶＡバインダを備えるホウケイ酸ガラスファイバ(borosilicate glass fiber)、ＰＶＡバインダを供えるセルロース及び合成物質の混合、あるいは、繊維状ヒドロキシ化ポリエステルである。材料２２は、さまざまな厚さ、吸収性、及び浸透速度(wick rate)のものとして提供可能であり、それによって、特定のサンプリングの必要性に適合することができる。一片の吸収材料２２は、速い浸透速度($< 20 \text{ s} / 3 \text{ cm}$)及び高い吸収容量($> 100 \mu \text{L} / \text{cm}^2$)を好ましくは持っており、これにより、多量の気管支上皮被覆液(bronchial epithelial lining fluid)を迅速に吸収することができる。

30

【００２５】

本発明での使用に適する材料の一例は、「Accuwick Ultra」であり、これは、Pall Corporation(PO1 3PD ハンプシャー州 ポーツマス ハバントストリート ヨーロッパハウス)により製造されている。この材料は、規定サイズの、図３に示されるような個別形態において、Parafix Tapes & Conversions Ltd(BN15 8UA ウェストサセックス州 ランシング ランシングビジネスパーク スペンサーロード)により提供されうる。代替的に、この材料は、手作業での取り外しを要するいくつかのユニットとして提供可能であり、あるいはそれは、多数のユニットの巻回物でありうる。この材料を、内視鏡ツールに取り付けられた後のガンマ線放射によって、さらに滅菌することができる。個別の材料片は、滅菌包装で提供可能であり、それは、使用直前に開封される。

40

【００２６】

前記した一片の吸収材料２２は、材料２２の一端に配置された吸収シンク(absorbent sink; 図示せず)を有することができる。このシンクは、浸透工程を介して材料を伝わ

50

てきた後の液体サンプルのためのリザーバとして作用する。吸収シンクは、典型的には、ガラスファイバあるいはセルロース材料のいずれかから構成され、吸収材料 2 2 への流体の流れ速度の制御を支援する。吸収シンクは、好ましくは、吸収材料 2 2 と同じ厚さを有しており、吸収材料 2 2 と共に、既製品として提供される。

【 0 0 2 7 】

吸収材料 2 2 は、接着剤のストリップ 2 3 を有しており、それは例えば、両面の不活性粘着テープ (inert sticking tape) であり、例えば、Parafix Tapes & Conversions Ltd. により製造されている。この接着剤は、代替的には、不活性医用接着剤 (inert biomedical glue) である。接着剤のストリップ 2 3 は、残留媒質を含まず、人体内に導入しても安全である。接着剤は、何らかの包装から材料 2 2 を取り出した後に、技師あるいは医師により適用されるかもしれず、あるいは、材料 2 2 の包装の前に事前に適用されるかもしれない。接着ストリップ 2 3 は、ストリップが包装に接着することを防ぐための剥離力バーを有することができる。接着成分は、吸収材料 2 2 の全長にわたって延びる長尺ストリップ 2 3 の一つあるいは複数に、あるいは、その長さの一部のみに配置されうる。接着成分は、代替的に、一つ又は複数の曲がったストリップあるいは区画に配置されうるのであり、また、一片の吸収材料 2 2 の片縁又は両縁に沿って配置されうる。Accuwick Ultra という吸収マトリックス材料を用いた試験が示すところでは、この材料の一片であって 7 mm × 50 mm の寸法のもは、250 μl を越える液体を吸収することができる。

【 0 0 2 8 】

図 4 は、シリンダに形成された、図 3 における一片の吸収シート材料 2 2 を示す。この材料は、好ましくは、医療技術者又は医師の手作業により、シリンダに形成される。破線は、吸収材料 2 2 の側部におけるエッジ部を表しており、それは、接着ストリップ 2 3 を含まず、シリンダが形成されたときは、視界から隠される。

【 0 0 2 9 】

吸収材料 2 2 は、好ましくは、図 5 A に示されるように、サイトロギーブラシのブラシ部 2 1 の周囲で、シリンダに形成される。吸収材料のシリンダは、毛部 (bristle) 2 4 とシリンダ内部表面との間の摩擦によって、ブラシ部 2 1 に取り付けられている。ブラシ 2 1 の周囲にシリンダを形成することによって、確実なはめあい (secure fit) と強固な取り付けを提供することができる。予備的な試験は、摩擦に基づく取り付けが、内視鏡手術の間における吸収材料 2 2 の分離を防ぐのに十分であることを示している。しかしながら、この材料が分離されるべきときは、それは内視鏡鉗子 (endoscopic forceps) により除去されうる。

【 0 0 3 0 】

図 5 B は、ブラシ部 2 1 の周りでシリンダに形成された吸収材料 2 2 を示しており、ここで、ブラシ部 2 1 は、サイトロギーブラシ 1 4 の長尺部 1 8 におけるシース 2 0 の内部に配置されている。この位置では、サイトロギーブラシ 1 4 の長尺部 1 8 は、内視鏡 1 の内部に、挿入チャンネルポート 1 2 を介して挿入されており、ブラシ頭部や取り付けられた吸収材料を損傷することではなく、あるいは、吸収材料 2 2 が外れることがない。

【 0 0 3 1 】

図 5 C は、シース 2 0 から展開された後の、サイトロギーブラシ 1 4 のブラシ部 2 1 と取り付けられた吸収材料 2 2 とを示す。この位置にある間、吸収材料 2 2 は、サンプルを収集することができる。内視鏡 1 からサイトロギーブラシ 1 4 を引込めるために、ブラシ部 2 1 は、シース 2 0 の内部に引込められる。

【 0 0 3 2 】

内視鏡システムについての好ましい操作方法が、図 6 を参照して記述される。ステップ S 1 では、吸収材料 2 2 は、図 4 に示されるようなシリンダに形成され、ステップ S 2 では、吸収材料のシリンダが、サイトロギーブラシ 1 4 に取り付けられる。実際には、これらの二つのステップを、並行して行うことができ、ここでは、ブラシ部 2 1 の周りに配置された吸収材料が用いられて、確実なはめあいが行われる。ステップ S 1 及び S 2 を実行可能とするために、サイトロギーブラシ 1 4 のブラシ部 2 1 は、ハンドル 1 5 のリング部

１７を、グリップ部１６に向けて押すことによって、シース２０から展開される。これにより、ブラシ部２１は、外部に露出し、吸収材料２２を、容易に取り付けることができる。吸収材料２２が、ブラシ部２１に一旦取り付けられると、ブラシ部２１は、シース２０の内部に引込められる。

【００３３】

ステップＳ３では、内視鏡１の挿入部材３が体腔内に挿入される。気管支鏡検査では、鼻腔あるいは口腔を通して、長尺部材が挿入され、気管を下って、肺内に達する。

【００３４】

内視鏡が一旦挿入されたとき、ステップＳ４で、サイトロジブラシ１４が、挿入チャンネルポート１２内に挿入される。挿入の間、ブラシ部２１は、柔軟長尺部１８のシース２０の内部にとどまって、吸収材料の汚濁を起こさないようになっている。

10

【００３５】

吸収材料２２が取り付けられたブラシ部２１は、その後、ステップＳ５においてシース２０から展開される。これは、内視鏡１の操作者が、ハンドル１５のリング部１７をグリップ部１６に向けて押すことによって達成され、これによって、内部ワイヤ１９が、シース２０内で移動することができる。ブラシ部２１は、必ずしも完全にシース２０から拡大される必要はなく、吸収材料２２におけるある程度の長さは、シース２０の内部に維持されてもよい。内視鏡の操作者は、ブラシ部２１の展開を、接眼鏡９を通して、あるいは、入力／出力ケーブル１１を介して画像が出力されるスクリーン上で観察することができる。これにより、操作者は、ブラシ部２１が展開されて吸収材料２２が試料を収集する身体内の位置を、注意深く選択することができる。このような制御は、ブラシ部２１が損傷を引き起こす機会を減らすために重要である。

20

【００３６】

液体のサンプルは、ステップＳ６において、吸収材料２２により吸収される。このことは、体腔の内面と接触するようになる吸収材料２２により達成される。吸収材料２２は、典型的には、約６０秒間、展開される。

【００３７】

サンプルが一旦収集されると、ブラシ部２１は、ステップＳ７において、シース２０の中に引込められる。これは、内視鏡１の操作者が、ハンドル１５のリング部１７を、グリップ部１６から離れるように引くことにより実行され、これにより、内部ワイヤ１９を、シース２０内において動かすことができる。このことは、ブラシが引き出されたときに、吸収材料２２がブラシ部２１から外れないことを保障し、サンプルの汚濁を防ぐ。サイトロジブラシ１４は、内径２．６ｍｍという比較的に大きなシースを有することができる。このことにより、吸収材料２２を、シース２０の中に簡単に収容できる。吸収材料２２は、それが液体のサンプルを吸収したときに、体液で満たされ、そして、大きな径のシース２０は、吸収材料２２が、サンプルを保持する間、容易に引込むことを保障する。

30

【００３８】

サイトロジブラシ１４は、ステップＳ８において、内視鏡１から取り外される。このステップの間、内視鏡１の挿入部材３は、体腔の内部に保持される。内視鏡の操作者は、サイトロジブラシ１４のハンドル部１５を引っ張り、長尺部１８を、内視鏡１の挿入チャンネルの外にスライドさせる。

40

【００３９】

ステップＳ９において、吸収材料２２は、ブラシ部２１から取り外される。液体サンプルについての試験を実施するために、それは吸収材料２２から抽出されるのであり、これは、遠心分離により実行される。

【００４０】

ステップＳ１０において、吸収材料２２は、適切な容器、例えばエッペンドルフチューブ（Eppendorf tube）内に配置され、そしてそれは、スピニフィルタ（spin filter）内に配置される。遠心分離は、きれいな液体を取得するために実行される。吸収材料２２は、好ましくは、本質的に低蛋白結合性（low protein binding）であり、このことによっ

50

て、遠心分離による蛋白メディエータの回収が容易となる。したがって、吸収材料 22 は、収集したきれいなサンプルを抽出するための溶出 (elution) や洗浄を必要としない。したがって、サンプルは、無希釈の状態を取得される。

【0041】

吸収材料を、ステップ S 1 の前の時点と、ステップ S 9 の後とにおいて計量することができる。重量の増加を、収集された液体の量と比較することができる。一片の吸収シート材料 22 は、使い切りアイテムであり、使用後は、安全な方法で廃棄されるべきである。サイトロジーブラシは、同じ内視鏡手術において再び使用可能であり、これによって、細胞サンプルを収集することができる。それはそれから廃棄される。

【0042】

好ましくは、本発明の方法は、気管支鏡および気管支鏡手術に関する。この方法は、単独の手術として、あるいは、他の気管支鏡手術との組み合わせにおいて実施可能である。好ましくは、記述された方法は、最初の手術として実行される。なぜならそれは、日常的な気管支鏡手術における後続の実行行為、例えば気管支の洗浄、ブラッシング及び生検 (biopsy) には全く影響しないからである。収集された、無希釈の液体を、既存の技術を用いて分析して、バイオマーカーを検出することができる。この方法により取得されたきれいなサンプルは、検出可能な炎症メディエータについて、既存の手順で得られたサンプルに比較して、10 倍以上のレベルを有するであろう。

【0043】

本発明は、特定の実施形態を参照しながら記述されてきたが、当業者には変形が明らかであり、これらの変形については、添付の請求項の範囲に入るものであると意図されている。例えば、本発明の内視鏡システムは、気管支鏡システムとの関連において記述されてきたが、本発明は、胸腔鏡検査 (thoroscopy)、腹腔鏡検査 (laparoscopy)、鼻腔鏡検査 (nasendoscopy)、大腸内視鏡検査 (colonoscopy)、胃内視鏡検査 (gastroscopy)、膀胱鏡検査 (cystoscopy)、関節内視鏡検査 (arthroscopy) にも適用可能である。

【図 1】

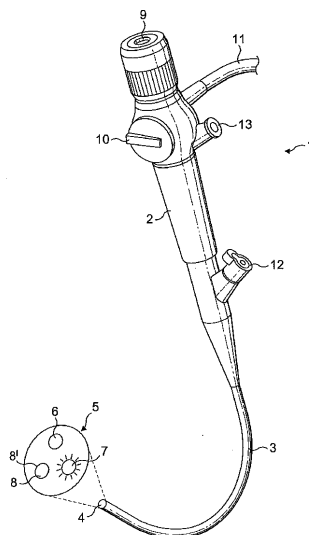


FIG. 1

【図 2】

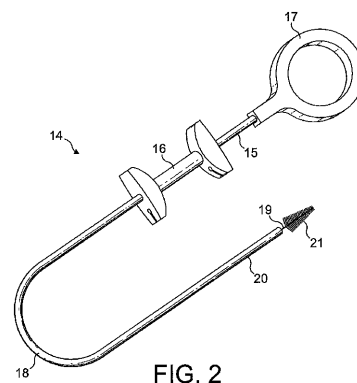


FIG. 2

10

20

【図 3】

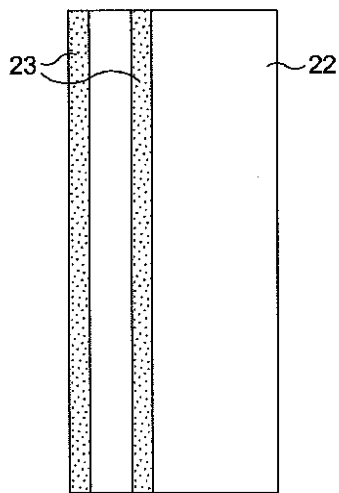


FIG. 3

【図 4】

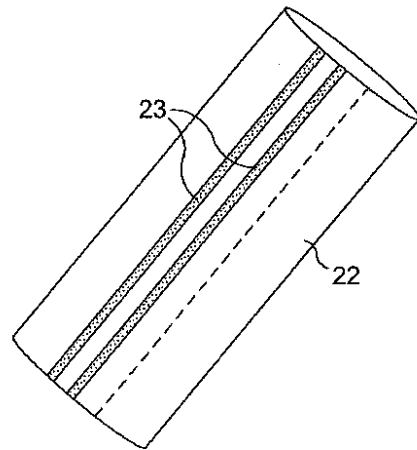


FIG. 4

【図 5 A】

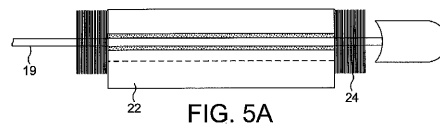


FIG. 5A

【図 5 B】

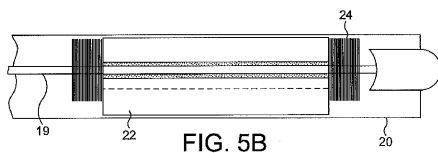


FIG. 5B

【図 5 C】

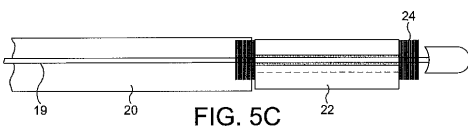


FIG. 5C

【図 6】

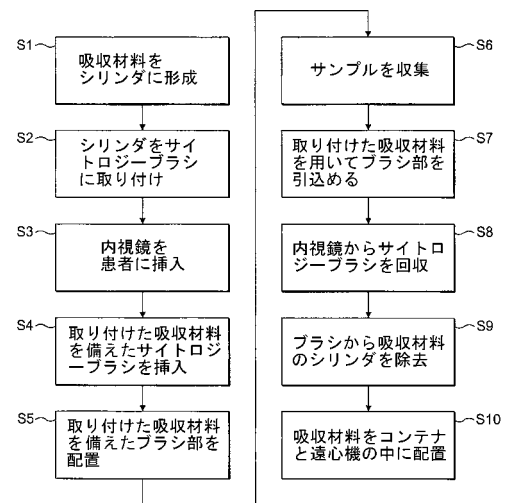


FIG. 6

フロントページの続き

(72)発明者 エリン、エドワード マーク
イギリス、ロンドン ダブリュ14 0ジェイエックス、グラットン ロード、 フラット5

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開平02-224651(JP,A)
実開平03-031410(JP,U)
特開2002-263108(JP,A)
特表2004-536656(JP,A)
特開2002-045362(JP,A)
特開2001-137248(JP,A)
特開2000-342590(JP,A)
特開平10-108832(JP,A)
特開2001-289844(JP,A)
特開平09-192135(JP,A)
実公昭56-031203(JP,Y1)
実公昭56-004001(JP,Y1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 10/02
A61B 1/00

专利名称(译)	内窥镜系统		
公开(公告)号	JP5490902B2	公开(公告)日	2014-05-14
申请号	JP2012529293	申请日	2010-09-17
[标]申请(专利权)人(译)	呼吸临床试验		
申请(专利权)人(译)	呼吸临床试验有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	呼吸临床试验有限公司		
[标]发明人	エリンエドワードマーク		
发明人	エリン、エドワード マーク		
IPC分类号	A61B10/02 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/2676 A61B1/015 A61B1/018 A61B10/02 A61B10/04 A61B2010/0216 A61B2017/320012		
FI分类号	A61B10/00.103.C A61B1/00.334.D		
代理人(译)	成瀬茂男		
优先权	2009016374 2009-09-18 GB		
其他公开文献	JP2013505041A5 JP2013505041A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

内窥镜系统包括具有光纤电缆束的内窥镜，用于插入患者的细长插入构件和操作端口。内窥镜工具，例如细胞学刷，可以插入端口。将一片吸收性材料连接到细胞学刷上，该细胞学刷充当膜的支架，允许其在通过端口和细长插入构件插入患者体内后受控地放置在体内表面上。该材料从患者体内吸收纯净的液体。移除细胞学刷和SAM材料并从材料中提取流体。丢弃SAM材料，但细胞学刷可以在同一患者身上重复使用。

(arthroscopy) にも適用可
【 図 2 】

