

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4443927号
(P4443927)

(45) 発行日 平成22年3月31日(2010.3.31)

(24) 登録日 平成22年1月22日(2010.1.22)

| | | | | | |
|----------------|-------------|------------------|----------------|-------------|----------------|
| (51) Int.Cl. | | F I | | | |
| A 6 1 B | 1/00 | (2006.01) | A 6 1 B | 1/00 | 3 2 0 B |
| A 6 1 B | 5/07 | (2006.01) | A 6 1 B | 5/07 | |

請求項の数 8 (全 18 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2003-543455 (P2003-543455) | (73) 特許権者 | 595057890 |
| (86) (22) 出願日 | 平成14年11月6日(2002.11.6) | | エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド |
| (65) 公表番号 | 特表2005-508687 (P2005-508687A) | | Ethicon Endo-Surgery, Inc. |
| (43) 公表日 | 平成17年4月7日(2005.4.7) | | アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2002/035703 | (74) 代理人 | 100088605 |
| (87) 国際公開番号 | W02003/041561 | | 弁理士 加藤 公延 |
| (87) 国際公開日 | 平成15年5月22日(2003.5.22) | (72) 発明者 | ロング・ゲリー・エル |
| 審査請求日 | 平成17年10月20日(2005.10.20) | | イギリス国、エスエル9・782 バッキンガムシャイア、ジェラルズ・クロス、ドナー・クロース 15 |
| (31) 優先権主張番号 | 60/344,426 | | |
| (32) 優先日 | 平成13年11月9日(2001.11.9) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/344,429 | | |
| (32) 優先日 | 平成13年11月9日(2001.11.9) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電極形状を有する自動推進式管腔内器具およびその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体の管腔内を移動するように適合されたカプセルであって、上記カプセルの本体部分に設けられた、縮小した形状から拡張した形状まで動くことができる翼状の可動部分を備えている、カプセルと、

上記カプセルの上記翼状の可動部分に関連する管腔組織刺激器と、

前記翼状の可動部分の内側に設けられている膨張可能な部材であって、膨張されると前記翼状の可動部分を前記拡張した形状にするようになっている、膨張可能な部材と、

前記膨張可能な部材に流体を注入して前記膨張可能な部材を膨張させるための拡張器と、

を具備する、医療器具。

【請求項 2】

前記翼状の可動部分が、複数の翼状の可動部分を含んでいる、請求項 1 記載の医療器具。

【請求項 3】

前記管腔組織刺激器が、少なくともひとつの電極を含んでいる、請求項 1 または 2 記載の医療器具。

【請求項 4】

前記翼状の可動部分が、前記縮小した形状および前記拡張した形状から選択された一方の形状に付勢されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか記載の医療器具。

【請求項 5】

前記翼状の可動部分が、前記縮小した形状に付勢されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか記載の医療器具。

【請求項 6】

前記翼状の可動部分が、複数の翼状の可動部分を含んでおり、

前記複数の翼状の可動部分の各々に、電極が関連付けられている、請求項 1 記載の医療器具。

【請求項 7】

前記翼状の可動部分に取り付けられている機械的な機構であって、前記翼状の可動部分を前記縮小した形状および前記拡張した形状の間で動かすための機械的な機構と、

前記機械的な機構に機能的に結合されているアクチュエータと、

をさらに具備する、請求項 1 ~ 6 のいずれか記載の医療器具。

【請求項 8】

前記機械的な機構が、ケーブルを含んでいる、請求項 7 記載の医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は以下の仮特許出願、すなわち、ロングら (Long et al.) によって 2001 年 11 月 9 日に出願された出願番号第 60 / 344, 426 号「管腔組織にアクセスする方法 (Method for Providing Access to Luminal Tissue)」、ロングら (Long et al.) によって 2001 年 11 月 9 日に出願された出願番号第 60 / 344, 429 号「ほぼ連続した通路を備えた管腔内を推進する器具 (Luminal Propulsive Device Having a Generally Continuous Passageway)」に基づく優先権を主張している。

【0002】

本発明は、患者の体の管腔内を自動的に推進する医療器具に関する。

【背景技術】

【0003】

医者は典型的には長い柔軟な内視鏡を用いて患者の胃腸管 (GI 管) の内側の組織にアクセスしてその組織を視覚化する。上部胃腸管に対しては、医者は患者の鎮静させられた口を通して胃鏡を挿入して食道、胃、近位の十二指腸の組織を検査および治療する。下部胃腸管に対しては、医者は結腸鏡を患者の鎮静させられた肛門を通して挿入して直腸および結腸を検査する。内視鏡には、典型的には約 2.5 mm から 3.5 mm までの直径のハンドピースのポートから柔軟なシャフトの遠位の端部まで延在する作業チャンネルを有するものがある。医者は医療器具をその作業チャンネルに挿入して患者の体内の組織を診断したり治療したりすることができる。医者は多くの場合内視鏡の作業チャンネルに挿入した柔軟な生検鉗子を用いて胃腸管の粘膜の管壁から組織の生検を採取する。

【0004】

柔軟な内視鏡の挿入、特に結腸への挿入は、通常非常に時間を費やし、薬剤を用いて鎮静されていたとしても患者にとって不快な手技である。医者は入り組んだ S 状結腸、下行結腸、横行結腸、および上行結腸を通して柔軟な内視鏡を押し進めるのに数分間を要することも多い。医者は内視鏡を挿入しながらまたは内視鏡を後退させながら結腸内の組織を診断および / または治療することがある。柔軟な内視鏡は S 状結腸または左結腸曲などの結腸内でループ状になることがあり、そのために挿入された内視鏡の長さが内視鏡を収容している結腸の部分の長さよりも長いことがある。患者の解剖学的構造および医者 of 柔軟な内視鏡を操作する技量によっては、結腸のある部分が検査されないことがあり、したがって疾病が診断されないリスクが増加する。

【0005】

イスラエル国ヨクネーム (Yoqneam) のギブン・エンジニアリング・リミテッド (Given (登録商標) Engineering LTD) は M2A (商標) 嚥下可能画像化カプセル (Swallowable Imaging Capsule) と呼ばれる器具をアメリカ合衆国で販売している。その器具は小さ

10

20

30

40

50

なビデオカメラと、バッテリーと、発信機とを含んでいる。その器具は自然の蠕動によって胃腸管内を押し進められる。その器具は現在では診断の目的で使用され、胃腸管内を患者の自然な蠕動運動によって決まる速度で進む。シー・モッセら (C. Mosse, et al.) によって出願された国際公開第 W O 0 1 0 8 5 4 8 A 1 号公報は、収縮性の組織を含む壁を備えた通路を通るように適合された自動推進式器具を記載している。その出願人はその器具が腸鏡として特に有益であり栄養管、ガイドワイヤ、生理学的センサー、または通常の内視鏡のような目的物を腸内に運ぶのにも用いられることを開示している。内視鏡を押し進めるための別の代替物の概要が「腸鏡の技術的進歩と試験的な器具 (Technical Advances and Experimental Device for Enteroscopy) : シー・モッセら (C. Mosse, et al.) 著、北アメリカの胃腸管内視鏡クリニック (Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America)、第9巻、第1号、1999年1月: 第145頁から第161頁」に記載されている。

10

【0006】

治療中に患者の体内に分散される電力を最小にすることが望ましいので、自動推進式管腔内器具の電極と収縮性の組織との間の導電性を改善するための特徴部が設けられてよい。さまざまな電極の配置が電気外科的器具の電極を含めて当業者にはよく知られている。一般的には、収縮性の組織を収縮させるために電氣的に刺激するためには、電極と収縮性の組織との間を広い面積で密接に接触させることが望ましい。器具に働きかけて器具を押し進める管壁の円周部分に沿って収縮性の組織に均一に電氣的エネルギーを分散させるための手段を含んでいることも望ましい。したがって、管壁の収縮性の組織をより良好に刺激して自動推進の速度および推進力を増加するための手段を含んだ自動推進式の管腔内器具が必要とされている。

20

【発明の開示】

【0007】

ある実施の形態では、本発明は体の管腔内で移動するように適合されたカプセルを有する医療器具を提供する。そのカプセルは、縮小した形状および拡張した形状の間を移動する可動部分と、カプセルの可動部分に関連した管腔組織刺激器とを有する。管腔組織刺激器はひとつまたは複数の電極を有してよく、可動部分はひとつまたは複数の翼部を有してよい。翼部の各々はひとつの電極を支持してよく、縮小した形状に付勢されていてよい。アクチュエータが翼部および電極を拡張した形状に広げて、電極を管腔組織に対して所望の位置に配置するために用いられてよい。アクチュエータはバルーンのような膨張可能な部材またはケーブルまたはリンク仕掛アセンブリのような機械的な機構であってよい。ある実施の形態では、膨張可能な部材は膨張可能な部材内の導電性の流体を加圧することによって膨らまされる。

30

【0008】

別の実施の形態では、本発明は体の管腔内の組織にアクセスするための方法を提供する。その方法は、少なくともひとつの電極を支持するカプセルを提供する過程と、電極を管腔内の組織に対して所望の位置に動かすためにカプセルの一部を駆動する過程とを有する。カプセルは作業チャンネルを有してよく、その方法は患者の体の外側からカプセルを通して組織にアクセスする過程を有してよい。

40

【0009】

本発明の新規な特徴が特許請求の範囲で詳しく明らかにされている。しかし、本発明を十分に理解するために、以下の記載および添付の図面を参照されたい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

本発明は自動推進式の管腔内医療器具からなる。ある例として、本発明はヒトの患者の結腸に用いるために例示され記載される。しかし、本発明はヒトおよびその他の哺乳動物のその他の中空器官の体の管腔での用途に用いることも可能である。

【0011】

図1は哺乳動物の結腸の壁14の一部を示して、粘膜層2、粘膜下層4(リンパ節

50

12と共に図示されている。) 、輪状筋層6、縦筋層8、および漿膜10を示している。自然な蠕動は不随意に起こりかつ結腸の壁14内の内容物からの壁14の膨満によって通常は誘発される壁14の段階的な波状の収縮である。輪状筋層6および縦筋層8は収縮性の組織からなり、電気的な刺激を受けると収縮して管腔の刺激を受けた部分の円周がその瞬間に収縮する。

【0012】

図2は大まかに言ってカプセル100、臍部140、直流電源60、ディスプレイ80、患者側電極29、および流体システム40を有する医療器具101を示している。カプセル100はこの実施の形態では半球形の前縁部分104と、円錐形の後縁部分106とを含み、患者の肛門を容易に通過するような寸法を有する。大まかに言って、カプセル100の外側は結腸を容易に摺動するように滑らかで流線型の形状を有する。カプセル100の後縁部分106は結腸が電気的な刺激によって収縮したときにカプセル100が取り付けられた臍部140を後ろに引きずりながら前方に移動するように円錐形の形状を有している。他のさまざまなカプセル100の形状が可能である。臍部140は柔軟であり結腸鏡の柔軟なシャフトとほぼ等しい長さを有し、典型的には約1.7mの長さを有する。臍部140は好ましくは流体システム40とカプセル100の間で流体を輸送するのに適した薄い壁の柔軟なプラスチックまたはゴム製のチューブで作られている。

【0013】

カプセル100は体の軟組織よりも硬いひとつの材料または複数の異なる材料から作られていてよい。これらの材料には、金属、エラストマー、およびプラスチックなどがある。好ましくは、カプセル100は、別のコンポーネントと共に組み立てられる2個以上の部品をなす射出成形されたプラスチックから作られている。適切なプラスチックには、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド、およびポリエチレンなどがある。

【0014】

図2では制御ユニット20はカプセル100に電気的に接続されていて第1の極性の所望の周波数の電気的パルス波を供給するように示されている。患者側電極29は患者の外側の表面に取り付けられて第1の極性とは逆の第2の極性の電気的なパルス波を制御ユニット20から供給される。制御ユニット20は少なくともひとつの電気的な波形信号を供給する周波数発生器を有する。適切な波形信号には、正弦波信号、方形波信号、三角波信号、およびそれらの組み合わせなどがある。制御ユニット20は、アメリカ合衆国フロリダ州サラソタ(Sarasota)のワールド・プレジジョン・インストルメント(World Precision Instruments)から市販されているスティミュラス・アイソレータ(STIMULUS ISOLATOR)のような定電流源をも含む。制御ユニット20によって操作者は結腸に電気的な刺激を加えたり刺激を停止したりしてカプセル100の管腔内での推進を制御できるようになる。制御ユニット20によって操作者はほぼ均一でも変化してもよい刺激としての電気的なパルス信号の周波数を制御できるようにもなる。適切なパルス信号の周波数はほぼ5Hzから20Hzまでの範囲内にあるが、約1000Hzまで高くすることもできる。制御ユニット20によって操作者は電気的な刺激の電流の大きさを制御できるようにもなる。電気的な刺激の適切な電流の大きさはほぼ10mAから50mAまでの範囲内にあるが、約100mAまで大きくすることもできる。しかし、波形、周波数、および電流の大きさを制御ユニット20内の予め決められた値にしたがって作業することも可能であり、したがって操作者は医療的な手技の間に調節を行わなくてもよい。ある特定の適切なタイプの電気的な刺激は1/2デューティーサイクルの15Hz、30mAの方形波信号である。

【0015】

直流電源60はカプセル100の前縁部分104に収容されている照明装置114および視覚化装置112に電力を供給する。照明装置114は日亜(www.nichia.com)から市販されているモデル番号NSPWF50BSの複数の白色発光ダイオード(LED)であってよい。照明装置114は例えば白熱灯であってもよい。視覚化装置112はオムニビジョン・テクノロジーズ・インコーポレーテッド(Omnivision Technologies, Inc.) (w

10

20

30

40

50

ww.ovt.com) からモデル番号OV7910として販売されている相補的金属酸化膜半導体(CMOS)カメラであってよい。視覚化装置112は電荷結合素子(CCD)カメラであってよい。ディスプレイ80は視覚化装置112によって伝達された画像を視覚的に表示するための視覚化装置によって要求されるビデオフォーマット(NTSC, PAL)を備えたモニターを有する。

【0016】

図3はカプセル100の側面図であり、図4はカプセル100の近位の端部の端面図である。前縁部分104は中空であり射出成形されたポリカーボネートのような透明な材料で作られていてよい。視覚化装置112は前縁部分104の内側に取り付けられていてその周りを照明装置114によって囲まれている。後縁部分106はラテックスゴムまたはシリコンゴムのようなエラストマー材料から作られたバルーン108のような選択的に拡張可能な部材を有する。バルーン108はほぼ0.08mmから0.40mmまでの範囲内の厚みを有する。図3ではバルーン108の一部が制御ユニット20(図2)に電氣的に接続された第1の電極110を明示するために取り除かれている。この実施の形態では、バルーン108は膨らんでいない形状のときにほぼ円錐形の形状を有する。

10

【0017】

図5はカプセル100の断面図である。視覚化装置112および照明装置114は前縁部分104と後縁部分106を分ける隔壁115に取り付けられている。導管116が後縁部分106の中心を通って長手方向に沿って延在している。導管116が視覚化装置112、照明装置114、および電極110に電力を供給する複数の絶縁ワイヤ120用に臍部140から前縁部分104の内側まで延在するチャンネルを形成している。この実施の形態では、電極110は導管116の周りに密接して嵌め合わされた金属チューブである。導管116の周りとはバルーン118の内側との間の空間は流体122で満たされて図示されている流体チャンバ111を画定している。流体122は好ましくは塩水であるが、別のひとつまたは複数の導電性の溶液であってよい。流体システム40(図2)は制御ユニット20の命令に基づいてまたは操作者によって制御されて導管116のポート117を通して流体122を流体チャンバ111に供給して流体チャンバ111内の流体122を加圧する。流体122が加圧されると、バルーン108は図5の二点鎖線109によって示されているように膨らんだ形状に変化する。膨らんだ形状のときバルーン108は緊張した結腸に密接に接触するようになる。バルーン108内の流体122の体積が増加することによって、第1の電氣的な極性の電極110と第2の(逆の)電氣的な極性の患者側電極129と電氣的に導通した結腸との間に有効な容量性の導電路が形成される。バルーン108が膨らんだ形状の間、制御ユニット20は結腸の壁の収縮性組織を電氣的に刺激する。結腸がバルーン108に対抗して収縮するとによりカプセル100は前方に押し進められる。バルーン108は流体122が満たされているとき収縮している結腸の繊細な内側に対して柔軟なばね類似の表面を提供する。

20

30

【0018】

バルーン108はカプセル100が所望の長さの結腸を移動するまで制御ユニット20が連続して結腸を刺激する間の全ての時間に亘って連続して膨らまされていてよい。バルーン108は例えば電氣的な刺激と等しい速度で周期的に膨らまされそして萎まされてもよい。例えば、バルーン108は制御ユニット20が結腸を刺激する間に1秒間に亘って膨らまされてよい。次の1秒間の間にバルーン108は萎まされてこの間は電氣的な刺激が行われぬ。この膨張および収縮がカプセル100が所望の長さの結腸を移動するまで繰り返される。その他の膨張/刺激のサイクルも可能である。

40

【0019】

図6、図7、および図8は自動推進式管腔内器具の別の実施の形態を示している。カプセル200および臍部240は結腸の外側から結腸内に医療用具280および光ファイバーの束212を用いてアクセスするための作業チャンネル217を含んでいる。カプセル200は前縁部分204、後縁部分206、およびカプセル200を長手方向に沿って貫通する導管216を含んでいる。導管216は作業チャンネル217の遠位の部分を含んでい

50

る。前縁部分 204 は作業チャンネル 217 の遠位の端部のポート 213 を閉鎖する密閉要素 270 を保持している。密閉要素 270 は医療用具 280 または光ファイバの束 212 が通過できるように広がる小さな中央開孔を備えた薄いシリコン膜でつくられていることが好ましい。前縁部分 204 は好ましくはポリカーボネートのような透明の硬質プラスチックを射出成形して作られている。照明装置 214 はこの実施の形態では複数の白色発光ダイオードとして図示されていて、カプセル 200 の直ぐ遠位の側の体の管腔を照らすように隔壁 215 に取り付けられている。照明装置 214 は図 2 に示された前記の実施の形態のように直流電源 60 に電氣的に接続されている。光ファイバの束 212 は作業チャンネル 217 を通って外部のカメラまたはディスプレイに接続されているか、操作者が直接目視するための光学的な接眼鏡（図示されていない。）に接続されていてよい。後縁部分 206 は萎んだ形状のときにほぼ円錐形の形状を有するバルーン 208 を含んでいる。バルーン 208 は流体 222 が加圧されると二点鎖線 209 で示されている膨らんだ形状を有する。流体チューブ 260 は作業チャンネル 217 を通って流体チャンバ 211 を流体システム 40（図 2）に流体連通させている。第 1 の電極 210 は流体チャンバ 211 の内側の導管 216 の周りを取り付けられた金属シリンダーの形態を有してよい。第 1 の電極 210 は制御ユニット 20（図 2）に電氣的に接続されていて第 1 の電氣的な極性を有する。第 2 の（逆の）電氣的な極性を有する患者側電極 29（図 2）は患者の外側の表面に電氣的に接続されている。第 1 の電極 210 は前記の実施の形態のように結腸に容量性で接続されている。

【0020】

図 9 および図 10 は結腸の体の管腔 15 内を移動するカプセル 100 および臍部 140 を示している（カプセル 200 は結腸内を同じように移動する）。図 9 では、カプセル 100 は萎んだ形状で電氣的な刺激は停止されている。後縁部分 106 のバルーン 108 は円錐形の形状を有して結腸の壁 114 から十分に離れている。図 10 では、バルーン 108 は膨らんだ形状で結腸の壁 114 と密接に接触している。電氣的な刺激がバルーン 108 の正の極性および壁 114 の逆の負の極性によって示されているように与えられている。前縁部分 104 は距離 D だけ前方に（右向きに）移動している。結腸の収縮の強さおよびバルーン 108 内の流体 122 の圧力に応じて、バルーン 108 は図 10 に示された膨らんだ形状および図 9 に示された萎んだ形状のいずれでもない中間の形状に縮められてよい。したがってバルーン 108 は結腸が収縮したときに結腸の壁 14 にはね返り力を与えてカプセル 100 が前方に移動するのを助ける。

【0021】

図 2 から図 10 に示された医療器具は大まかに言って以下の過程を有する同じ使用方法を有する。医療器具が提供されて操作者が患者側電極を患者の外側の表面に取り付ける。操作者はカプセルを縮小した形状にしたままカプセルおよび臍部の一部を体の管腔に挿入する。操作者はカプセルを拡張した形状に変える。操作者は制御ユニットを駆動して第 1 の電極をバルーンを介して体の管腔の壁に容量性で結合して体の管腔の壁を電氣的に刺激する。操作者は体の管腔内への臍部の移動を監視する。操作者は制御ユニットを停止して電氣的な刺激を止める。操作者はカプセルを縮小した形状に変える。以上の順序が必要に応じて繰り返されてカプセルを管腔内（例えば胃腸管内）の所望の位置に移動させる。操作者は実施されている手技が完了すると臍部を引張ってカプセルを体から取り除くことができる。

【0022】

図示された医療器具の使用方法は、体の管腔の組織にアクセスするため、および/または、体の管腔から組織を取り除くために、臍部を通してカプセルまで延在する作業チャンネルを通して医療用具を体の外側の点から案内する過程をも有してよい。その使用方法は、電源およびディスプレイに電氣的に接続された視覚化装置、および電源に電氣的に接続された照明装置を含む医療器具を提供する過程と、その医療器具を用いて体の管腔内を視覚化する過程とをさらに有してよい。

【0023】

図12は、カプセル300、臍部340、制御ユニット22、および拡張器52を有する医療器具301を示している。カプセル300は前縁部分304および後縁部分306を有する。図11および図13も参照すると、カプセル300は第1の可動電極331を備えた第1の翼部332、第2の可動電極333を備えた第2の翼部334、第3の可動電極335を備えた第3の翼部336、および第4の可動電極337を備えた第4の翼部338をさらに有する。第1の翼部332、第2の翼部334、第3の翼部336、および第4の翼部338は各々図12に示すように通常は縮小した位置にあって操作者が臍部340を引張ってカプセル300を逆向きに動かせるようになっているが、二点鎖線309で示された拡張した位置にも移動できてカプセル300が前方に移動する間に結腸とより密接して接触して結腸の組織を収縮させるためのより良好な電氣的な刺激を与えるようにできる。第1の電極331および第3の電極335は図11でマイナス符号で示された第1の電氣的な極性を有する。第2の電極333および第4の電極337は第1の電氣的な極性とは逆の図11でプラス符号で示された第2の電氣的な極性を有する。カプセル300は第2の電氣的な極性の患者側電極が患者の外側の表面に取り付けられている場合には第1の電氣的な極性の可動電極をひとつだけ有してよい。カプセル300は、好ましくは第1および第2の電氣的な極性が交互に入れ替わる2個、3個、または4個以上の可動電極を有してもよい。カプセル300は、第2の電氣的な極性の患者側電極を用いる場合には第1の電氣的な極性のひとつ以上の可動電極を有していてもよい。

10

【0024】

バルーンを膨らませるなどによって翼部を駆動させることで電極331から電極337が互いに相対的に移動する。電極を電極間で相対的にかつカプセルの主要部分に対して動かすことによって、カプセルの単一の表面に固定された電極によってはほとんど実行できないような組織に対する電極の配置を実現することができる。

20

【0025】

図14はカプセル300および臍部340の遠位の部分の断面図である。導管316は長手方向に沿って前縁部分304の中心から後縁部分306の中心まで延在して作業チャンネル317を収容している。複数のワイヤ320が作業チャンネル317を通過してカプセル300まで延びていて第1の可動電極331、第2の可動電極333、第3の可動電極335、および第4の可動電極337を各々制御ユニット52に電氣的に接続している。チューブ360はバルーン308(菱んだ形状で図示されている。)を拡張器52と流体連通させている。空気、塩水、または水のような流体が制御ユニット22からの命令に基づいて、または、必要な場合には手動の制御によって、拡張器52を用いてバルーン308内に注入されてバルーン308を二点鎖線307によって示された膨らんだ形状に変えて、第1の翼部332、第2の翼部334、第3の翼部336、および第4の翼部338を二点鎖線309で示された拡張した形状に移動させる。作業チャンネル317が照明および視覚化のために、または流体を供給または除去するために医療用具または直径の小さい光ファイバーの束を用いて体の外側から結腸内にアクセスするために用いられてよい。

30

【0026】

さらに図14を参照すると、前縁部分304および導管316はポリカーボネートのような硬質の撓むことのできるプラスチックからひとつの部品として射出成形されてよい。後縁部分306および導管316の近位の部分は、第1の翼部332、第2の翼部334、第3の翼部336、および第4の翼部338が通常は閉じた位置にあるようにして、ポリカーボネートのようなプラスチックからひとつの部品として射出成形されていることが好ましい。第1の翼部332、第2の翼部334、第3の翼部336、および第4の翼部338の各々は図12に示されている第3の翼部334のヒンジ339のようなプラスチック製のヒンジを有する。ヒンジ339はバルーン308が膨らんだときに撓んで、バルーン308が菱んだときに翼部334が縮小した位置に戻るための弾力性を提供する。その他のタイプのばねおよびばねの構造が縮小した位置のような所望の位置に翼部を付勢するために用いられてよい。

40

【0027】

50

図15、図16、および図17は、カプセル400、臍部440、患者側電極29、ケーブルアクチュエータ27、制御ユニット24、直流電源25、およびディスプレイ26を有する医療器具401を示している。カプセル400はポリカーボネートのような透明な材料から作られた中空の前縁部分404を含んでいる。前縁部分404は図5の医療器具100で記載されたようにCMOSカメラまたはCCDカメラであってよい視覚化装置412を収容している。前縁部分404は医療器具100で記載されたように照明装置414も収容している。視覚化装置412および照明装置414は配線421によって直流電源25およびディスプレイ26に電氣的に接続されている。カプセル400は第1の翼部432、第2の翼部434、第3の翼部436、および第4の翼部438を備えた後縁部分406をさらに有し、第1の翼部432、第2の翼部434、第3の翼部436、および第4の翼部438の各々は図17に示されたような拡張した形状および図17の二点鎖線409で示された縮小した形状の間を移動可能である。第1の翼部434は第1の電極431を有し、第2の翼部434は第2の電極433を有し、第3の翼部436は第3の電極435を有し、第4の翼部438は第4の電極437を有する。図14の医療器具300のように、第1の電極431、第2の電極433、第3の電極435、および第4の電極437は、交互に入れ替わる電氣的な極性を有する（この場合には患者側電極29は用いられない。）か、第1の電氣的な極性を有して第2の（逆の）電氣的な極性を備えた患者側電極29と組み合わせられて用いられてよい。

10

【0028】

後縁部分406は第1の翼部432、第2の翼部434、第3の翼部436、および第4の翼部438が通常は図17に示すような拡張した位置にあるようにするためにポリカーボネートのような撓むことができるプラスチックから射出成形によって作られているのが好ましい。第1の翼部432は第1のケーブル452に取り付けられ、第2の翼部434は第2のケーブル454に取り付けられ、第3の翼部436は第3のケーブル456に取り付けられ、第4の翼部438は第4のケーブル458に取り付けられている。第1のケーブル452、第2のケーブル454、第3のケーブル456、および第4のケーブル458は、各々、臍部440を通して延在しケーブルアクチュエータ27に機能的に結合されていて、操作者がケーブルに張力を加えたりケーブルを張力から解放したりできるようにし、したがって、カプセル400を結腸内で逆向きに移動するための縮小した形状と結腸内を前向きに移動しながら結腸とより良好に接触するようにする拡張した形状との間で変化させる。別の実施の形態では、ケーブル452～458はリンク仕掛（図示されていない。）のような他の適切な機械的な機構または翼部432～438を拡張した形状と縮小した形状の間で駆動する他の適切な機構に置換えられてもよい。そのような実施の形態では、付勢力を与えないヒンジが翼部をカプセルの本体に結合するために用いられてよく、リンク仕掛（ひとつまたは複数の蝶番式のまたは入れ子式のリンクからなるアセンブリのような）または適切な機構が翼部を所望の形状に配置するために用いられてよい。

20

30

【0029】

なお図17を参照すると、カプセル400は前縁部分404から後縁部分406まで長手方向に沿って延在する導管416を含んでいる。作業チャンネル417は導管416および臍部440を通して延在し、体の外側から結腸内に医療用具を用いてアクセスできるようにし、または結腸内へおよび結腸から流体を移送できるようにしている。

40

【0030】

図18および図19は結腸の体の管腔15内を移動する図12のカプセル300を示している。図17のカプセル400も同様に体の管腔15内を移動する。図18では、カプセル300の後縁部分306はバルーン308の膨張によって拡張した形状をしていて、第1の電極332、第2の電極334、第3の電極336、および第4の電極338は各々結腸の壁14に密接に接触していて、壁14の収縮性の組織に最適に電氣的な刺激を与えるようになっている。図19では、電氣的な刺激が与えられそれに続いて結腸の壁14が収縮することによって後縁部分306が縮小した形状に変化させられ、カプセル300とそれに続く臍部340が前向きに距離Dだけ押し進められている。制御ユニット24（

50

図 17) が電気的な刺激を停止すると、後縁部分 306 はバルーン 308 の内側の流体の圧力によって図 18 に示された拡張した形状に復帰する。カプセル 300 を結腸から取り出すために、操作者は後縁部分 306 が縮小した形状へ変化するようにバルーン 308 を萎ませ、次に操作者は臍部 340 をやさしく引張ってカプセル 300 を逆向きに動かすことができる。

【0031】

医療器具 301 および医療器具 401 は大まかに言って、以下の過程を含んでよい同じ使用方法を有する。医療器具が操作者に提供され、操作者はカプセルが縮小した形状のままカプセルおよび臍部の一部を体の管腔に挿入する。操作者はカプセルを拡張した形状に変える。操作者は制御ユニットを駆動して体の管腔の壁を電気的に刺激する。操作者は体の管腔内への臍部の移動を監視する。操作者は制御ユニットを停止して電気的な刺激を止める。操作者はカプセルを縮小した形状に変える。必要な場合上記の順序が繰り返される。操作者は実施される順序が完了したら臍部を引張ってカプセルを体の管腔から取り除くことができる。

10

【0032】

医療器具 301 および医療器具 401 の使用方法は、作業チャネルを含んだ医療器具を提供する過程と、医療用具を用いて体の管腔の外側から体の管腔の内側にアクセスする過程とをさらに有してよい。その使用方法は電源およびディスプレイに電気的に接続された視覚化装置と電源に電気的に接続された照明装置とを含んだ医療器具を提供する過程と、医療器具を用いて体の管腔内を視覚化する過程とをさらに有してよい。

20

【0033】

別の実施の形態では、翼部の動きを別個に制御して各電極を別個に所望の位置に配置できることが望ましい。上述された実施の形態では、管腔組織の刺激装置はカプセル 400 が容易に管腔内を移動できるようにするために電気的な刺激を用いている。別の実施の形態では、他の刺激が用いられてよく、別の刺激には以下に限定されないが音響エネルギー（超音波エネルギーのような）、光エネルギー、および化学物質の刺激物（調節された量の液体をカプセル内から管腔の壁に堆積させて管腔の壁を収縮させる。）などがある。

【0034】

等価な構造が本明細書で例示され記載された構造の代わりに用いられてよいこと、および本発明の記載された実施の形態が特許請求の範囲に記載された本発明を実施するために用いられる唯一の構造ではないことが認識される。さらに、上述された全ての構造は機能を有し、そのような構造はその機能を実施するための手段と言えることが理解されなければならない。

30

【0035】

本発明のさまざまな実施の形態が開示されたが、それらの実施の形態は例示のためのみに開示されたことは当業者には明らかである。さまざまな変形、変更、および置換えが本発明から逸脱せずに当業者にはすぐに思い付くであろう。したがって本発明は特許請求の範囲の真髄および範囲によってのみ限定されることが意図されている。

〔実施の態様〕

(1) 縮小した形状から拡張した形状まで動くことができる可動部分を備え、体の管腔内を移動するように適合されたカプセルと、

40

上記カプセルの上記可動部分に対応する管腔組織刺激器と
を有する、医療器具。

(2) 可動部分が複数の翼部を有する、実施態様(1)記載の医療器具。

(3) 管腔組織刺激器が少なくともひとつの電極を有する、実施態様(1)記載の医療器具。

(4) 可動部分が縮小した形状および拡張した形状から選択された一方の形状に付勢されている、実施態様(1)記載の医療器具。

(5) 可動部分が縮小した形状に付勢されている、実施態様(1)記載の医療器具。

(6) 可動部分が複数の翼部を有し、

50

- 上記複数の翼部の各々に電極が対応している、実施態様(1)記載の医療器具。
- (7)可動部分を拡張した形状に配置するためのアクチュエータをさらに有する、実施態様(1)記載の医療器具。
- (8)アクチュエータが膨張可能な部材を有する、実施態様(7)記載の医療器具。
- (9)アクチュエータが機構を有する、実施態様(7)記載の医療器具。
- (10)アクチュエータがケーブルを有する、実施態様(7)記載の医療器具。
- (11)導電性の流体を含む膨張可能な部材を備え、体の管腔に導入するためのカプセルと、
上記膨張可能な部材に対応する少なくともひとつの電極と
を有する、医療器具。 10
- (12)臍部をさらに有する、実施態様(11)記載の医療器具。
- (13)体の管腔内でのカプセルの動きを制御するための制御ユニットをさらに有する、実施態様(11)記載の医療器具。
- (14)体の管腔の内側を視覚化するための視覚化装置および照明装置をさらに有する、実施態様(11)記載の医療器具。
- (15)視覚化装置がCMOSカメラである、実施態様(14)記載の医療器具。
- (16)視覚化装置がCCDカメラである、実施態様(14)記載の医療器具。
- (17)導電性の流体を膨張可能な部材内に供給するための流体システムをさらに有する、実施態様(11)記載の医療器具。
- (18)流体システムが導電性の流体を周期的に加圧しそして減圧するように適合されている、実施態様(17)記載の医療器具。 20
- (19)流体システムが電氣的なパルス信号の電極への印加に対応して導電性の流体を加圧しそして減圧するように適合されている、実施態様(18)記載の医療器具。
- (20)臍部およびカプセルを通して延在し、医療用具を用いて体の管腔の外側から上記体の管腔の内側へアクセスできるようにする作業チャンネルをさらに有する、実施態様(12)記載の医療器具。
- (21)少なくともひとつの電極を支持するカプセルを提供する過程と、
上記カプセルの一部を駆動して上記電極を体の管腔内の組織に対する所望の位置に動かす過程と
を有する、体の管腔の内側にアクセスする方法。 30
- (22)カプセルの一部を駆動して上記電極を体の管腔内の組織に対する所望の位置に動かす過程が、上記カプセルの一部を膨らませる過程を含む、実施態様(21)記載の方法。
- (23)カプセルの一部を駆動して上記電極を体の管腔内の組織に対する所望の位置に動かす過程が、ケーブルを駆動させる過程を含む、実施態様(21)記載の方法。
- (24)カプセルの一部を駆動して上記電極を体の管腔内の組織に対する所望の位置に動かす過程が、上記カプセルを拡張した形状にする、実施態様(21)記載の方法。
- (25)カプセルの一部を駆動して上記電極を体の管腔内の組織に対する所望の位置に動かす過程が、複数の電極を互いに相対的に動かすことを含む、実施態様(21)記載の方法。 40
- 【図面の簡単な説明】
- 【0036】
- 【図1】結腸のような中空器官の壁14の断面図である。
- 【図2】カプセル100、臍部140、制御ユニット20、直流電源60、ディスプレイ80、および流体システム40を含む医療器具101の側面図である。
- 【図3】第1の電極110を明示するためにバルーン108の一部が取り除かれた図2に示された医療器具101のカプセル100の側面図である。
- 【図4】図2に示されたカプセル100の端面図である。
- 【図5】バルーン108内の流体122、および視覚化装置112と照明装置114を収容した前縁部分104を示した図2に示されたカプセル100の断面図である。 50

【図 6】カプセル 200 が作業チャンネル 217 を含む医療器具 201 のカプセル 200 の側面図である。

【図 7】図 6 のカプセル 200 の端面図である。

【図 8】バルーン 208 内に收容された流体 222、および作業チャンネル 217 の内側に配置された視覚化装置 212 を示す図 6 のカプセル 200 の断面図である。

【図 9】壁の緊張が解かれた体の管腔 15 内の図 2 のカプセル 100 を示す図である。

【図 10】壁 14 を容量性で刺激しながら体の管腔 15 内を前方に（右向きに）自動的に推し進められている図 2 のカプセル 100 を示す図である。

【図 11】通常の縮小した位置にある第 1 の電極 331、第 2 の電極 333、第 3 の電極 335、および第 4 の電極 337 を含む医療器具 301 のカプセル 300 の遠位の部分の端面図である。

10

【図 12】カプセル 300、制御ユニット 22、および拡張器 52 を含む医療器具 301 を示す図である。

【図 13】図 12 のカプセル 300 の近位の端部の端面図である。

【図 14】作業チャンネル 317 およびバルーン 308 を含むカプセル 300 の断面図である。

【図 15】通常の縮小した位置にある第 1 の電極 431、第 2 の電極 433、第 3 の電極 435、および第 4 の電極 437 を含むカプセル 400 の遠位の端部の端面図である。

【図 16】図 15 のカプセル 400 の近位の端部の端面図である。

【図 17】図 2 のカプセル 400、臍部 440、ケーブルアクチュエータ 27、制御ユニット 24、直流電源 25、およびディスプレイ 26 を含む医療器具 401 を示す図である。

20

【図 18】カプセル 400 が拡張した形状で中空器官の壁 14 の緊張が解かれた体の管腔 15 内のカプセル 400 を示す図である。

【図 19】カプセル 400 が壁 14 を電氣的に刺激して壁 14 がカプセル 400 を縮小した形状にしてカプセル 400 が前方に（右向きに）推し進められるようにする体の管腔 15 内のカプセル 400 を示す図である。

【符号の説明】

【0037】

2 粘膜層

30

4 粘膜下層

6 輪状筋層

8 縦筋層

10 漿膜

12 リンパ節

14 結腸の壁

15 管腔

20 制御ユニット

22 制御ユニット

24 制御ユニット

40

25 直流電源

26 ディスプレイ

27 ケーブルアクチュエータ

29 患者側電極

40 流体システム

52 拡張器

60 直流電源

80 ディスプレイ

100 カプセル

101 医療器具

50

| | | |
|-------|-----------|----|
| 1 0 4 | 前縁部分 | |
| 1 0 6 | 後縁部分 | |
| 1 0 8 | バルーン | |
| 1 0 9 | 二点鎖線 | |
| 1 1 0 | 電極 | |
| 1 1 1 | 流体チャンバ | |
| 1 1 2 | 視覚化装置 | |
| 1 1 4 | 照明装置 | |
| 1 1 6 | 導管 | |
| 1 1 7 | ポート | 10 |
| 1 2 0 | 絶縁ワイヤ | |
| 1 2 2 | 流体 | |
| 1 4 0 | 臍部 | |
| 2 0 0 | カプセル | |
| 2 0 4 | 前縁部分 | |
| 2 0 6 | 後縁部分 | |
| 2 0 8 | バルーン | |
| 2 0 9 | 二点鎖線 | |
| 2 1 0 | 第 1 の電極 | |
| 2 1 1 | 流体チャンバ | 20 |
| 2 1 2 | 光ファイバーの束 | |
| 2 1 3 | ポート | |
| 2 1 4 | 照明装置 | |
| 2 1 5 | 隔壁 | |
| 2 1 6 | 導管 | |
| 2 1 7 | 作業チャネル | |
| 2 2 2 | 流体 | |
| 2 4 0 | 臍部 | |
| 2 6 0 | 流体チューブ | |
| 2 7 0 | 密閉要素 | 30 |
| 2 8 0 | 医療用具 | |
| 3 0 0 | カプセル | |
| 3 0 1 | 医療器具 | |
| 3 0 4 | 前縁部分 | |
| 3 0 6 | 後縁部分 | |
| 3 0 7 | 二点鎖線 | |
| 3 0 8 | バルーン | |
| 3 0 9 | 二点鎖線 | |
| 3 1 6 | 導管 | |
| 3 1 7 | 作業チャネル | 40 |
| 3 2 0 | ワイヤ | |
| 3 3 1 | 第 1 の可動電極 | |
| 3 3 2 | 第 1 の翼部 | |
| 3 3 3 | 第 2 の可動電極 | |
| 3 3 4 | 第 2 の翼部 | |
| 3 3 5 | 第 3 の可動電極 | |
| 3 3 6 | 第 3 の翼部 | |
| 3 3 7 | 第 4 の可動電極 | |
| 3 3 8 | 第 4 の翼部 | |
| 3 3 9 | ヒンジ | 50 |

- 3 4 0 臍部
- 3 6 0 チューブ
- 4 0 0 カプセル
- 4 0 1 医療器具
- 4 0 4 前縁部分
- 4 0 6 後縁部分
- 4 0 9 二点鎖線
- 4 1 2 視覚化装置
- 4 1 4 照明装置
- 4 1 6 導管
- 4 1 7 作業チャンネル
- 4 2 1 配線
- 4 3 1 第1の電極
- 4 3 2 第1の翼部
- 4 3 3 第2の電極
- 4 3 4 第2の翼部
- 4 3 5 第3の電極
- 4 3 6 第3の翼部
- 4 3 7 第4の電極
- 4 3 8 第4の翼部
- 4 4 0 臍部
- 4 5 2 第1のケーブル
- 4 5 4 第2のケーブル
- 4 5 6 第3のケーブル
- 4 5 8 第4のケーブル

10

20

【図1】

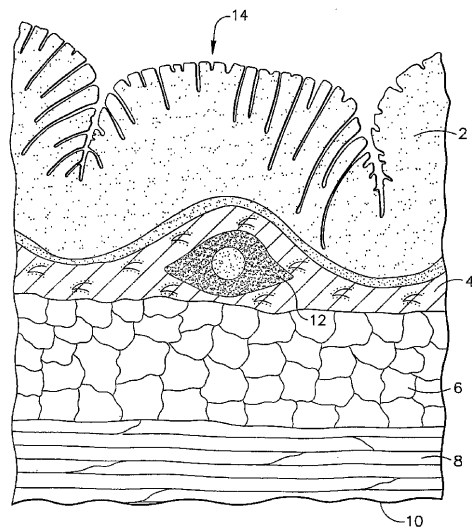
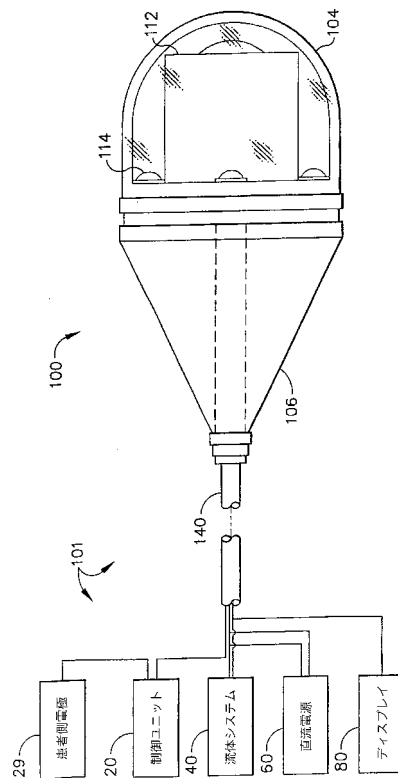


FIG. 1

【図2】



【 図 3 】

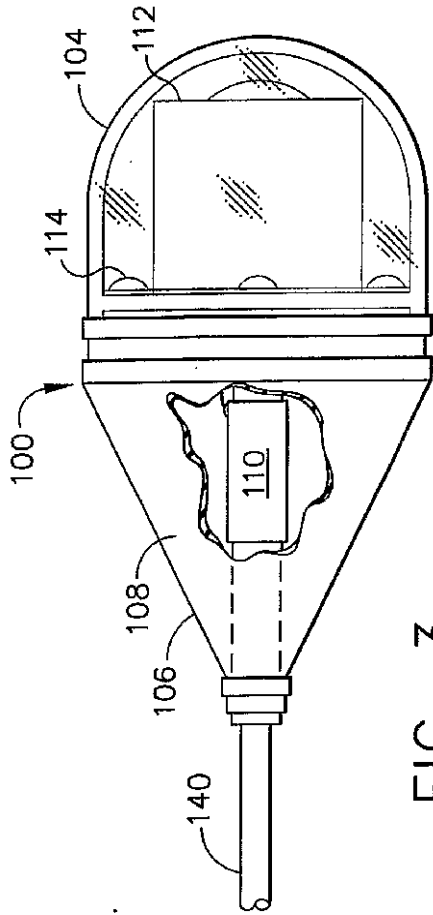


FIG. 3

【 図 4 】

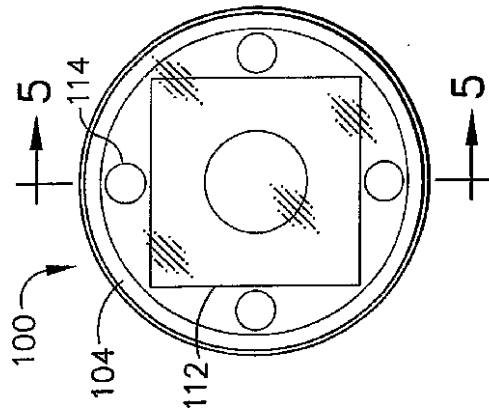


FIG. 4

【 図 5 】

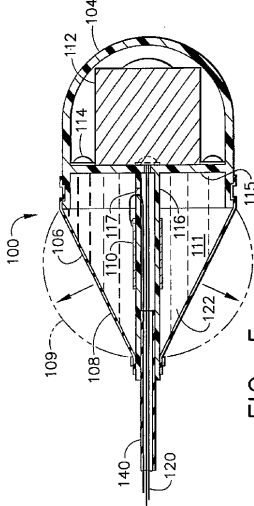


FIG. 5

【 図 6 】

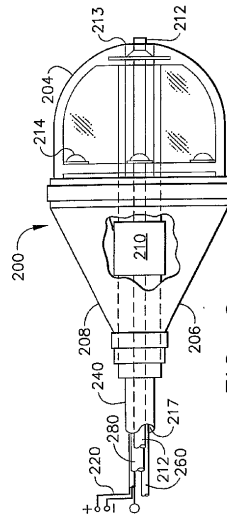


FIG. 6

【図7】

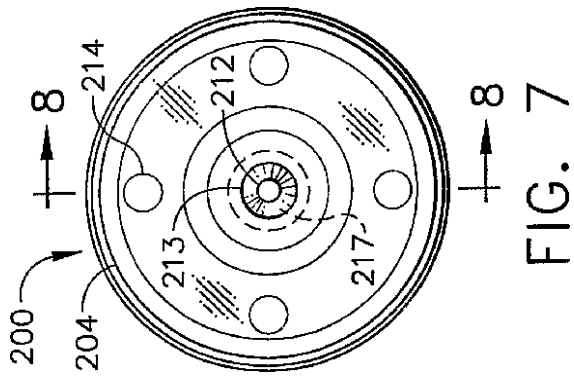


FIG. 7

【図8】

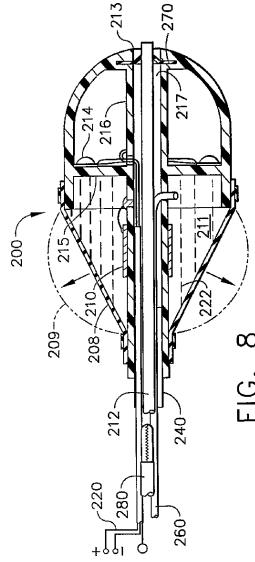


FIG. 8

【図9】

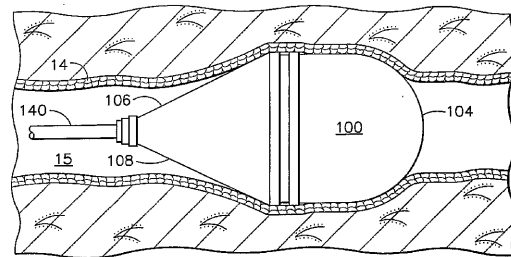


FIG. 9

【図10】

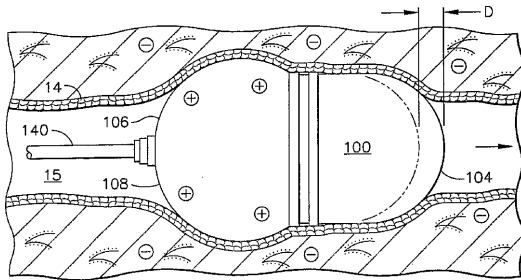
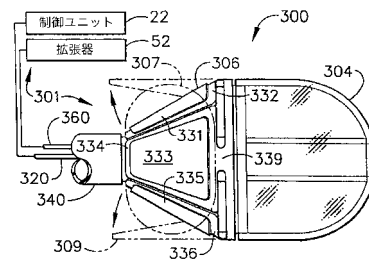


FIG. 10

【図12】



【図11】

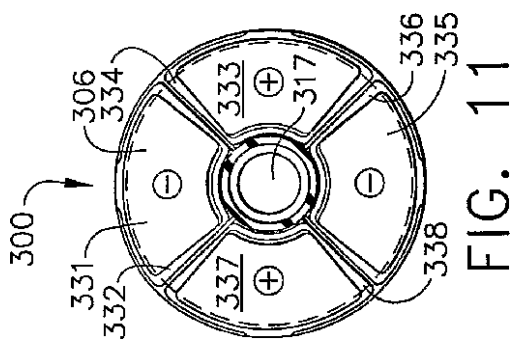
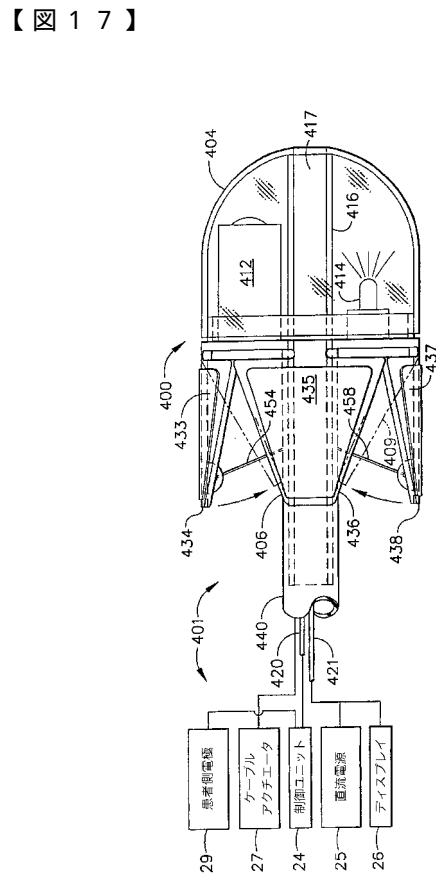
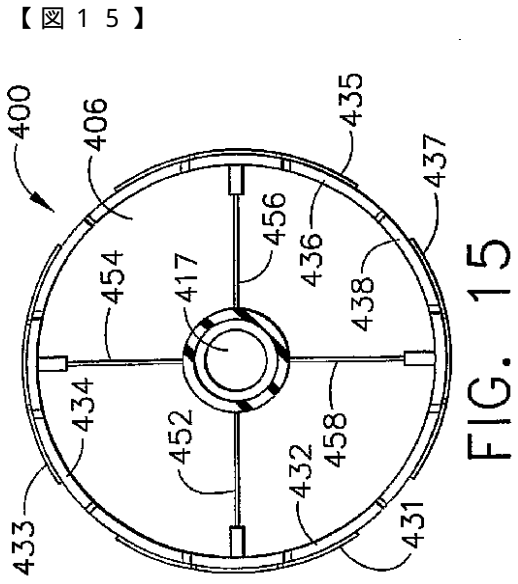
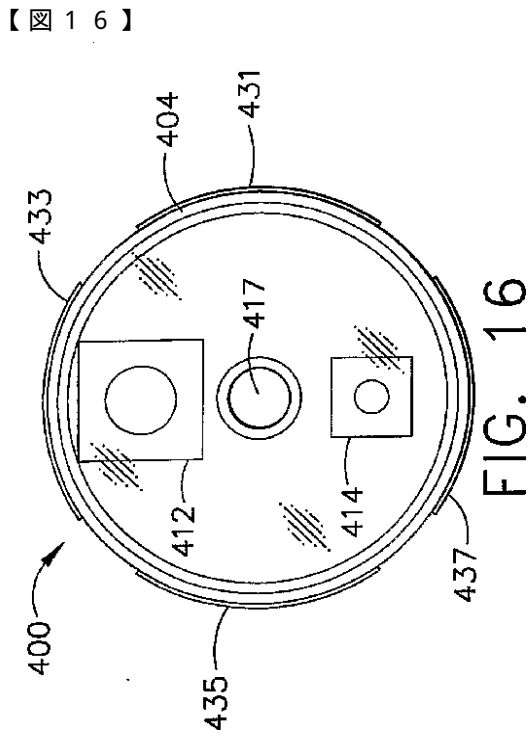
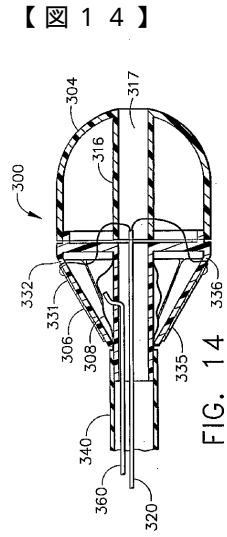
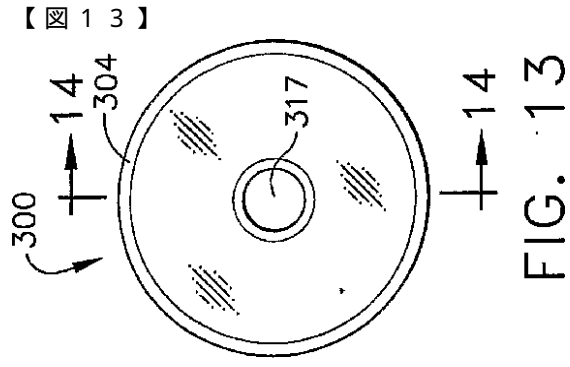


FIG. 11



【 18 】

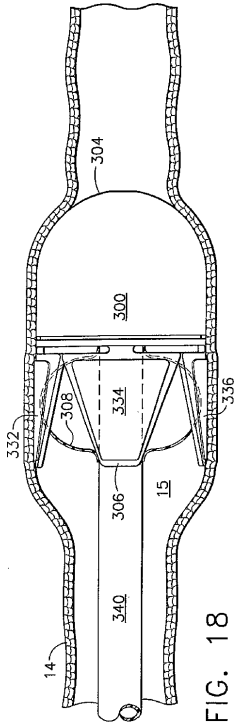


FIG. 18

【 19 】

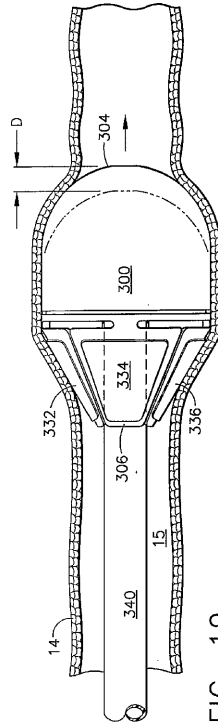


FIG. 19

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 10/281,586
(32)優先日 平成14年10月28日(2002.10.28)
(33)優先権主張国 米国(US)

審査官 松谷 洋平

- (56)参考文献 国際公開第01/008548(WO, A1)
特公昭51-015678(JP, B2)
特開昭58-022024(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 1/00
A61B 5/07