

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-515620

(P2017-515620A)

(43) 公表日 平成29年6月15日 (2017.6.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 1 1 0 H	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/06 (2006.01)	A 6 1 M 25/06 5 5 0	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 1 1 0 K	
	A 6 1 B 8/12	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2017-503786 (P2017-503786)	(71) 出願人	516294872
(86) (22) 出願日	平成27年4月2日 (2015.4.2)		ザ ボード オブ トラストィーズ オブ
(85) 翻訳文提出日	平成28年11月28日 (2016.11.28)		ザ リーランド スタンフォード ジュ
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/024184		ニア ユニバーシティー
(87) 国際公開番号	W02015/153931		THE BOARD OF TRUSTE
(87) 国際公開日	平成27年10月8日 (2015.10.8)		ES OF THE LELAND ST
(31) 優先権主張番号	61/974,003		ANFORD JR. UNIVERSIT
(32) 優先日	平成26年4月2日 (2014.4.2)		Y
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
(31) 優先権主張番号	62/004,228		306, パロアルト, エル カミノ リア
(32) 優先日	平成26年5月29日 (2014.5.29)		ル 3000, ビルディング 5, 3階
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	110001302
(31) 優先権主張番号	62/058,102		特許業務法人北青山インターナショナル
(32) 優先日	平成26年10月1日 (2014.10.1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検デバイス、システム及びその使用方法

(57) 【要約】

肺の気道内への導入のためのサイズを有する遠位部分を含むアクセスシース又はカテーテルを用いて患者の肺内で生検を実施する装置、システム及び方法が提供される。身体内腔に隣接した組織を撮像する超音波撮像デバイスが遠位部分から展開可能であり、かつ、例えば組織サンプルを採取するために遠位部分から周囲の組織内に針又は他の生検が前進させられ得る。

【選択図】図 5 B

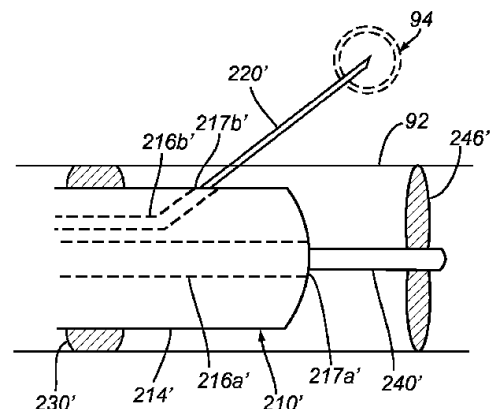


FIG. 5B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の肺内で処置を実施するシステムであって、

近位部分と、肺の身体内腔内への導入のためのサイズを有する遠位部分と、前記近位部分及び前記遠位部分の間で延在することによって長手方向軸を規定する 1 以上の内腔と、を備える細長い管状部材と、

前記身体内腔に隣接した組織を撮像するために前記遠位部分から展開可能な超音波撮像デバイスと、

前記遠位部分を越えた前記身体内腔の領域を分離するために前記身体内腔内で拡張するように構成された、前記遠位部分上の拡張可能部材と、

前記近位部分に連結された真空源であって、前記遠位部分を越えた前記身体内腔の領域内で流体を吸引して前記撮像デバイスの周囲で前記身体内腔をつぶすために、前記管状部材の内腔を介して前記遠位部分のポートに連通する真空源と、を備えるシステム。

【請求項 2】

前記近位部分に連結された超音波伝導流体源であって、前記身体内腔内に超音波伝導流体を送達して前記身体内腔を取り囲む組織に対する前記撮像デバイスの音響結合を向上させるために、前記管状部材の内腔を介して前記遠位部分のポートに連通する超音波伝導流体源をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記身体内腔に隣接した組織内で生検を実施するために前記遠位部分から展開可能な生検デバイスをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記生検デバイスは、前記管状部材の器具内腔内に配置された針を備え、前記器具内腔は、前記針の先端を前記長手方向軸に対して横方向に向けるための前記遠位部分内の傾斜面を備える、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記管状部材は、前記遠位部分の遠位先端上に出口を備える器具内腔を備え、前記撮像デバイスは、前記出口から前記長手方向軸に実質的に平行に展開可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記撮像デバイスは、前記撮像デバイスが前記出口から展開された時に拡張されて前記身体内腔内で前記撮像デバイスを実質的に中心に配置するように構成された拡張可能部材をさらに備える、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

患者の肺内で生検を実施するシステムであって、

近位部分と、肺の身体内腔内への導入のためのサイズを有する遠位部分と、前記近位部分及び前記遠位部分の間で延在することによって長手方向軸を規定する、生検内腔及び撮像内腔を含む複数の内腔と、を備える細長い管状部材と、

前記撮像内腔内に配置された超音波撮像デバイスであって、前記身体内腔に隣接した組織を撮像するために前記長手方向軸に実質的に平行に前記遠位部分の出口から展開可能な超音波撮像デバイスと、

前記管状部材の前記生検内腔内に配置された針であって、前記生検内腔は、側面ポートから外側に前記長手方向軸に対して横方向に前記針の先端を向けるための、側面ポートに隣接した前記遠位部分内の傾斜面を備える、針と、

前記側面ポートに近位の前記遠位部分上の拡張可能部材であって、前記遠位部分を越えた前記身体内腔の領域を分離するために前記身体内腔内で拡張するように構成された拡張可能部材と、

前記近位部分に連結された真空源であって、前記遠位部分を越えた前記身体内腔の領域内で流体を吸引して前記撮像デバイスの周囲で前記身体内腔をつぶすために、前記管状部材の内腔を介して前記遠位部分の真空ポートに連通する真空源と、を備えるシステム。

【請求項 8】

前記真空源は、前記生検内腔、前記撮像内腔、並びに、前記生検内腔及び前記撮像内腔とは別個の真空内腔のうちの 1 つを介して連通する、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 11】

患者の肺内で処置を実施する方法であって、
肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、
前記身体内腔内で前記遠位部分から超音波撮像デバイスを展開するステップと、
前記身体内腔内で前記遠位部分上の拡張可能部材を拡張させて、前記遠位部分を越えた前記身体内腔の領域を分離するステップと、
前記管状部材を介して前記身体内腔内で流体を吸引して前記撮像デバイスの周囲で前記身体内腔を少なくとも部分的につぶすステップと、
前記撮像デバイスを作動させて、前記身体内腔に隣接した標的組織部位を識別するステップと、を含む方法。 10

【請求項 12】

前記管状部材を介して前記身体内腔内に超音波伝導流体を送達して、前記身体内腔を取り囲む組織に対する前記撮像デバイスの音響結合を向上させるステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記遠位部分から生検デバイスを展開して前記標的組織部位で生検を実施するステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。 20

【請求項 14】

前記生検デバイスは針を備え、生検デバイスを展開するステップが、前記遠位部分から前記長手方向軸に対して横方向に前記標的組織部位内に前記針を前進させるステップを含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記撮像デバイスは、前記針を前進させて前記針が前記標的組織部位内に前進させられたことを確認する間に作動させられる、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記撮像デバイス上の拡張可能部材を拡張させて、前記身体内腔内で前記撮像デバイスを実質的に中心に配置するステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。 30

【請求項 17】

患者の肺内で処置を実施する方法であって、
肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、
前記身体内腔内で前記遠位部分から超音波撮像デバイスを展開するステップと、
前記身体内腔内で前記遠位部分上の拡張可能部材を拡張させて、前記遠位部分を越えた前記身体内腔の領域を分離するステップと、
前記管状部材を介して前記拡張可能部材を越えた前記身体内腔の前記領域内に音響結合流体を送達するステップと、
前記撮像デバイスを作動させて前記身体内腔に隣接した標的組織部位を識別するステップであって、前記流体は、前記撮像デバイスと前記身体内腔を取り囲む組織との間の音響結合を向上させる、ステップと、を含む方法。 40

【請求項 18】

患者の肺内で処置を実施する方法であって、
肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、
前記身体内腔内で前記遠位部分上の拡張可能部材を拡張させ、前記身体内腔の壁を膨らませて前記壁に隣接した肺組織を圧迫して前記組織内の空気を除去するステップと、
前記バルーン内で撮像デバイスを作動させて、前記身体内腔に隣接した組織の画像を取得するステップと、を含む方法。

【請求項 19】

患者の肺内で処置を実施する方法であって、

50

肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、

前記遠位部分を操作して、前記身体内腔の第 1 枝部内に前記遠位部分の第 1 脚部を位置決めし、前記第 1 枝部に隣接した第 2 枝部内に前記遠位部分の第 2 脚部を位置決めするステップと、

前記第 1 脚部及び前記第 2 脚部上で拡張可能部材を拡張させて、前記第 1 枝部及び前記第 2 枝部の間で肺組織を圧迫するステップと、

前記第 1 脚部上の撮像デバイスを作動させて、圧迫された前記肺組織の画像を取得するステップと、を含む方法。

【請求項 20】

患者の肺内で処置を実施する方法であって、

10

肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、

前記遠位部分を偏向構成に向けて前記身体内腔に隣接した肺組織を圧迫するステップと、

前記遠位部分上の撮像デバイスを作動させて、圧迫された前記肺組織の画像を取得するステップと、を含む方法。

【請求項 21】

患者の肺内の身体内腔にアクセスするシステムであって、

患者の肺内に導入されるためのサイズを有するシャフトと、ワーキングチャンネルと、を備える気管支鏡と、

近位部分と、遠位部分と、前記近位部分及び前記遠位部分の間に延在する 1 以上の内腔と、を備えるアクセスシースであって、少なくとも前記遠位部分が、前記気管支鏡の前記ワーキングチャンネル内への導入のためのサイズを有する収縮状態から、前記シャフトよりも長い拡張状態に拡張可能である、アクセスシースと、を備えるシステム。

20

【請求項 22】

前記アクセスシースの前記遠位部分は、前記拡張状態に付勢され、かつ、前記収縮構成に弾性的に圧縮可能である、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記アクセスシースの前記遠位部分は、前記遠位部分を前記収縮構成に折り畳む又は丸めるための、前記遠位部分の長さに沿って延在する 1 以上の折り目を備える、請求項 21 に記載のシステム。

30

【請求項 24】

前記 1 以上の内腔は、前記気管支鏡の前記ワーキングチャンネルの内径よりも大きな前記拡張構成の内径を有するワーキング内腔を備える、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記 1 以上の内腔は、前記気管支鏡の前記シャフトの外側断面よりも大きな前記拡張構成の内径を有するワーキング内腔を備える、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記遠位部分は、前記遠位部分に沿って延在する複数の長手方向支柱と、隣接した長手方向支柱に連結された複数の横方向支柱と、前記長手方向支柱及び前記横方向支柱を覆って前記拡張構成でワーキング内腔を規定する膜と、を備え、少なくとも前記横方向支柱は、前記膜が折り畳まれて又は丸められて前記遠位部分を前記収縮構成に向けることを可能にするように再配向されるように構成される、請求項 21 に記載のシステム。

40

【請求項 27】

患者の肺内で生検を実施するシステムであって、

近位部分と、肺の身体内腔内への導入のためのサイズを有する遠位部分と、前記近位部分から前記遠位部分の出口まで延在することによって長手方向軸を規定する中心ワーキング内腔と、前記ワーキング内腔に隣接して配置された付属内腔と、を備える細長い管状部材と、

前記付属内腔内にスライド可能に配置されたシャフトと、前記シャフトの遠位端上で保持される撮像素子と、を備える超音波撮像デバイスであって、前記シャフトは、前記撮像

50

素子が前記ワーキング内腔内に少なくとも部分的に配置される格納位置と、前記撮像素子が前記管状部材の前記遠位部分から間隔を空けて配置される展開位置と、の間で軸方向に移動可能である、超音波撮像デバイスと、

前記管状部材の前記ワーキング内腔内に配置された針であって、前記撮像素子が前記遠位部分から間隔を空けて配置される時に前記ワーキング内腔の前記出口から前進可能である先端を備える針と、を備え、

前記撮像素子は、前記先端が前記出口から前進させられる時に前記長手方向軸に対して横方向に前記針の先端を向けるために前記展開位置の前記ワーキング内腔の前記出口に隣接して前記出口に整列して配置される傾斜近位面を備える、システム。

【請求項 28】

前記針は、組織サンプルを捕獲するための前記針の前記先端に隣接した拡張可能な捕獲構造を備える、請求項 4、7 及び 27 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 29】

前記捕獲構造は複数の支柱を備え、前記複数の支柱は、前記先端に隣接して前記針に連結された第 1 端と、第 2 端が前記針から間隔を空けて配置される拡張構成に付勢され、かつ、前記第 2 端が前記第 1 端の近位で前記針に隣接して配置される圧縮構成に内側に圧縮可能な第 2 自由端と、を備える、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記捕獲構造は、前記膜が、前記支柱の第 1 端に隣接する閉鎖遠位端と、前記第 1 端及び前記第 2 端の間の開放近位端と、を有するように前記支柱によって保持される膜をさらに備える、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記支柱のそれぞれの第 2 端に連結された複数のアクチュエータフィラメントをさらに備え、前記アクチュエータフィラメントは、前記圧縮構成に向かって前記支柱を向けるための前記針の近位端上のアクチュエータに連結されて、捕獲された組織サンプルを前記捕獲構造内に封入する、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 32】

患者の身体内の身体内腔に隣接した組織を撮像するシステムであって、

近位端と、身体内腔内への導入のためのサイズを有する遠位端と、前記近位端及び前記遠位端の間で延在する長手方向軸と、を備える細長いシャフトと、

前記長手方向軸に対して横方向の画像を取得するための、前記遠位端上に保持された撮像素子と、

前記シャフトの前記近位端に連結されたコントローラであって、前記撮像素子を前記長手方向軸回りで回転させてラジアルスライス平面内の画像を取得するために前記シャフトが回転させられる第 1 モードと、前記シャフトが回転せずに軸方向に向けられて前記長手方向軸に実質的に平行な直線平面内で画像を取得する第 2 モードと、で前記シャフトを動作させるように構成されたコントローラと、を備えるシステム。

【請求項 33】

近位部分と、患者の身体内への導入のためのサイズを有する遠位部分と、前記撮像素子が前記遠位部分の出口から展開可能であるように前記シャフトの前記遠位端をスライド可能に受け入れるようなサイズを有する内腔と、を備える管状部材をさらに備える、請求項 32 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記管状部材は、前記近位部分から前記遠位部分の側壁のポートまで延在するワーキング内腔をさらに備え、前記システムは、生検を実施するための、前記ポートから展開可能な生検デバイスをさらに備える、請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 35】

患者の肺内の身体内腔に隣接した組織を撮像する方法であって、

身体内腔内に細長いシャフトの遠位端を導入するステップであって、前記遠位端は撮像素子を保持する、ステップと、

10

20

30

40

50

前記シャフトが回転させられて１以上のラジアルスライス平面内で前記身体内腔に隣接した組織の画像を取得する第１モードで前記撮像素子を動作させるステップと、

前記身体内腔に隣接した対象のエリアを識別するステップと、

前記シャフトが回転せずに軸方向に向けられて前記長手方向軸に実質的に平行な直線平面内の前記対象のエリアの画像を取得する第２モードで前記撮像素子を動作させるステップと、を含む方法。

【請求項３６】

前記身体内腔内に管状部材の遠位部分を導入するステップであって、前記シャフトの前記遠位端は前記管状部材を通じて前記身体内腔内に導入される、請求項３５に記載の方法。

10

【請求項３７】

生検を実施するために前記管状部材から前記対象のエリア内に生検デバイスを展開するステップをさらに含む、請求項３６に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本願は、同時係属の２０１４年４月２日出願の仮出願番号第６１／９７４，００３号、２０１４年５月２９日出願の仮出願番号第６２／００４，２２８号及び２０１４年１０月１日出願の仮出願番号第６２／０５８，１０２号の利益を主張し、その開示の全体が参照によって本願明細書に明示的に組み込まれる。

20

【０００２】

本発明は、例えば生検を実施するために患者の身体内の身体内腔にアクセスする装置、システム及び方法に関し、より具体的には、患者の肺にアクセスする及び／又は患者の肺内で生検を実施する生検デバイス及びシステム並びにそうしたデバイスの使用方法に関する。

【背景技術】

【０００３】

肺がんは、米国においてがん死亡率の中で第１位の死因である。早期診断が極めて重要であり、がんが早期の段階で発見された場合、生存率は１７％から５２％に上昇する。最近まで、肺がんのスクリーニングのための有効な枠組みは確立されていなかった。しかしながら、最近の画期的な研究によって、病気のおそれがある個人を低量のＣＴスキャンを用いてスクリーニングすることによって肺がんの死亡率を劇的に減少させることが示された。これらの発見によって、米国予防医学専門委員会（ＵＳＰＳＴＦ）が、病気の危険性の高い個人に年１回のスクリーニングを推奨することとなった。

30

【０００４】

肺生検は、様々な疾患の診断を目的として組織のサンプルを採取するために用いられる医療処置である。肺生検を採取する現在の方法は、外科的処置、画像案内生検又は吸引、若しくは、気管支鏡を介した生検を含む。たいていの場合、肺の対象の特定のエリア、例えば肺結節内から組織を採取したいとの要望がある。現在の技術は、様々な正確度で対象の領域に対する気管支鏡のナビゲーションを容易にしているが、そうした処置に対する制約が依然としてある。多くの制約は、ナビゲーション方法が、固定されたコンピュータ断層画像を用いているが、通常の呼吸パターンを含む機能的な肺の生体構造におけるリアルタイムの変動を考慮していない、という事実起因している。さらに、気管支鏡を通じて対象のエリアに器具を導入するために利用可能なワーキングチャンネルは相対的に小さいので、導入され得る生検及び／又は撮像器具のサイズを制限する設計上の制約を気管支鏡が有する場合がある。

40

【０００５】

従って、患者の肺へのアクセスを容易にする及び／又は肺内での生検の実施を容易にする装置、システム及び方法が有用であろう。

【発明の概要】

50

【 0 0 0 6 】

本発明は、例えば生検を実施するために患者の身体内の身体内腔にアクセスする装置、システム及び方法に関し、より具体的には、患者の肺にアクセスする及び／又は患者の肺内で生検を実施する生検デバイス及びシステム並びにそうしたデバイスの使用方法に関する。例えば、本願明細書におけるデバイス及び方法は、例えば撮像ツールを用いて、及び／又は、相対的により大きな器具が対象のエリア内に導入されることを可能にするワーキングチャネルを用いて、対象のエリアにリアルタイムで生検ツールを向けることを容易にし得る。

【 0 0 0 7 】

例示の実施形態では、気管支鏡及び／又は他の案内器具の少なくとも一部上に適合するように構成され、かつ、患者の肺内の１以上の気道を通じて対象の領域、例えば標的生検部位に近い標的位置、例えば気管支樹内に到達し得るアクセスシース又はカテーテルが提供される。概して、シースは、近位端と、患者の身体内への導入のためのサイズを有する遠位端と、近位端及び遠位端の間で延在する１以上の内腔と、を含む細長い管状部材を含む。例示の実施形態では、案内器具は、１以上の位置確認可能な案内部、例えば、電磁ナビゲーションシステム、透視案内を利用して前進させられるＸ線不透過性ワイヤ、及び／又は、気道内の所望の位置に案内器具を案内するために使用され得る他のナビゲーションシステムのコンポーネントを含み得る。

【 0 0 0 8 】

使用中、気管支鏡及び／又は他の案内器具上にシースが配置された状態で、気管支鏡／案内器具及びシースは、その遠位部分が気道内の所望の位置に到達するまで患者の肺内に導入され得る。気管支鏡及び／又は案内器具はその後除去され、シースが所定の位置に残される。このようにして、シースは導管として機能し、この導管を通じて、他のデバイス又は対象の物体が対象の領域内に導入され得る。シースは、その長さに沿って実質的に剛性、半剛性又は可撓性を有してもよく、及び任意選択的に、可変の直径を有してもよく、例えば、取り囲む器具の様々な直径を許容する１以上の領域で自身上に折り畳まれてもよい。

【 0 0 0 9 】

別の例示の実施形態では、例えば収縮構成又は折畳構成で気管支鏡のワーキングチャネルを通じて導入され、かつ、例えば拡張構成で気道内で展開可能であるように構成される拡張可能アクセスシースが提供される。これは様々な方法で実現可能である。例えば、シースは、ほぼ円筒状又は他の拡張構成に弾性的に付勢され、かつ、例えば１以上の折り目、プリーツ、しわ、脆弱領域等を用いて収縮構成をとるために、及び、シースを圧縮することを容易にするために、自身に対して折り畳まれ、丸められる等されてもよい。さらに又は代替的に、シースの材料は、圧縮応力を加えられてもよく、又は、拡張構成に向かう展開時に拡張するものの配送のために収縮構成に弾性的に圧縮可能なばね材料又は形状記憶材料を含んでもよい。別の実施形態では、シースは、シースの内部部分、例えば管状壁又は内腔が気体又は液体から増大した圧力を受ける時に断面寸法において拡張し得る可撓性材料から形成されてもよい。さらに別の実施形態では、シースは、収縮構成及び拡張構成の間で自身を再配向し得る複数の支持支柱を含んでもよい。例えば、支柱は、最初は、シースの長手方向軸にほぼ平行に配向されて収縮構成をとっており、かつ、展開された時に、長手方向軸にほぼ直角に移行し、及び／又は、周縁で拡張構成に向かってシースの壁を拡張させる。

【 0 0 1 0 】

使用中、シースは、導入前の収縮構成で気管支鏡内に挿入されてもよく、かつ、シース及び気管支鏡は、患者の身体内にほぼ同時に導入されてもよい。代替的に、気管支鏡の遠位端が先に導入され、その後シースの遠位部分が、遠位端に隣接して配置されるまで気管支鏡を通じて前進させられてもよい。シースの遠位部分は、気管支鏡の遠位端に隣接したままでもよく、又は、例えば肺内のより遠位の気道内まで遠位端を越えて前進させられてもよい。こうした前進によれば、必要に応じて、関連した案内器具によって又は案内器

10

20

30

40

50

具なしで、本願明細書で説明するナビゲーション方法のいずれかによって案内されてもよい。所望の位置に到達すると、気管支鏡及び任意の関連の案内器具は引き抜かれてもよく、シースは所定の位置に残される。シースは、気管支鏡の引き抜き時に自動的に拡張してもよく、又は、ユーザによって選択的に拡張させられてもよい。

【0011】

任意選択的に、シースの遠位部分は、気道の所望の位置に対して遠位部分を固定するための1以上の固着要素を含んでもよい。例示の実施形態では、固着要素は、気道の壁に並置されるように拡張させられ得る又はそうでなければ拡張させられ得るバルーン又は他の拡張可能部材を含んでもよい。任意選択的に、バルーンの表面は、平滑であってもよく、又は、気道の壁に対するバルーンの足掛かりを増大させるように構成された様々な表面変化を包含してもよい。こうした表面変化は、1以上の隆起部、突起部、若しくは、他のマクロな又は微細なパターンを含んでもよい。さらに又は代替的に、バルーンの表面は、接着物質及び/若しくはビスコース又は「粘性」液体によって覆われてもよい。代替の実施形態では、固着要素は、かかりのある又はかかりのない1以上のフック及び/又は針を含んでもよい。こうしたフック及び/又は針は、固着要素が気道の壁に接触するようにシースをわずかに収縮させることによって、又は、例えば引きワイヤ、引き糸、ばね機構等の他の機械的アクチュエータによって、展開されてもよい。除去は同様の機構を通じて実現されてもよい。

10

【0012】

ひとたび展開されると、本願明細書のシースのいずれかが、1以上の器具とともに連続的に導入するために、又は、他の組み合わせでは、所望のタスクを実行するための所望の生検デバイス、撮像デバイス等を他の組み合わせで導入するために用いられてもよい。例示の器具は、1以上の生検鉗子、生検針、生検ブラシ、光ファイバカメラ、赤外線カメラ、顕微鏡視覚化デバイス、他の組織サンプリングデバイス、ラジアル型又はコンベックス型気管支内超音波(「EBUS」)デバイスを含む超音波撮像デバイス、及び、光学コンピュータ断層撮像デバイスを含んでもよい。

20

【0013】

例示の実施形態では、気道の対象の領域の近くで展開され得るリアルタイム撮像デバイス及び方向付け可能な生検デバイスの一方又は両方と組み合わせたアクセスシース又は送達カテーテルを含むシステムが提供されてもよい。例示のデバイスでは、撮像デバイスは、ラジアル型気管支内超音波(EBUS)プローブであってもよく、かつ、生検デバイスは生検針であってもよい。シースは、シースの近位領域及び遠位領域の間で延在するとともに遠位部分に1以上のポート又は出口を含む1以上のチャンネル又は内腔を含んでもよい。例えば、シースは、シースに対して横方向の出口から展開された生検デバイス又は他の器具を例えば肺実質の所望の位置に向けるために、遠位部分の出口に隣接した傾斜面を含む器具内腔を含んでもよい。

30

【0014】

例示の実施形態では、生検針は、器具内腔を通じてシースの近位部分まで動く中空導管又は他のシャフト上に取り付けられる又はそうでなければ保持される中空針である。シャフトの遠位端はその後、生検処置中の吸引の目的のために針に取り付けられてもよい。使用中、針及びラジアル型EBUSプローブは、オペレータによって回転させられて、気道の周囲の対象の領域を選択する。針は、例えばニチノール、シリコン、他の可撓性プラスチック又は圧縮応力を加えられた材料等の可撓性材料から形成されてもよい。ラジアル型EBUSプローブは、バルーンによって封入される又は封入されない1以上の超音波トランスデューサを含み、バルーンは、気道の壁に対してプローブを固定するために、及び/又は、生検処置中に隣接した組織とトランスデューサとの音響結合を向上させるために超音波伝導物質によって充填されてもよい。

40

【0015】

代替の実施形態では、針が所望の角度でカテーテルの遠位部分から出るように針に取り付けられた導管を含むカテーテルが提供されてもよい。使用中、内科医又はカテーテルの

50

他のユーザが、針の前進及び後退、並びにノ又は、針の回転方向を制御し得る。カテーテルは、例えばラジアル型E B U Sプロープ等の撮像デバイスにカテーテルを固着するためにも使用され得る1以上のクリップ又は他のコネクタを含んでもよい。コネクタは、超音波プロープに対してカテーテルの回転運動を可能にしてもよく、又は、互いに対してカテーテル及びプロープを回転式に固定してもよい。

【0016】

さらに代替の実施形態では、シース又はカテーテルのいずれかは、例えば生検針のための出口の近位で遠位部分上にバルーン又は他の拡張可能部材を含んでもよい。使用中、バルーンは、シースの内腔を介して遠位の気道を例えば水又は生理食塩水等の超音波伝導流体で充填することを可能にするために、気道の領域を分離するために拡張させられてもよい。バルーンが拡張させられる時、流体は、気道の残りの部分から実質的に分離され得る。流体は、他の器具を送達するために用いられる同一の内腔を通して送達されてもよく、若しくは、流体を送達するために及びノ又は気道内で空気又は他の流体を吸引するための追加の内腔がシース内に設けられてもよい。

10

【0017】

例えばさらに別の例示の実施形態では、シースの遠位部分上のバルーンは、バルーン的位置で気道内に最初にシールを形成し、その後、バルーンを越えた領域から空気を除去するための吸引力を作用させることによって、肺の区画をつぶすために用いられてもよい。吸引は、例えばワーキング内腔又は器具内腔の他の内腔の1つを用いて作用されても又は作用されなくてもよく、若しくは、この目的のために追加の吸引内腔がシース内に設けられてもよい。こうしたつぶれは、肺のつぶされた区画において、生検、切除、凍結療法、及びノ若しくは、他の診断又は治療処置を容易にし得る。

20

【0018】

さらに別の実施形態では、例えば超音波プロープ等の撮像デバイスを含むリアルタイム撮像性能を有する中空可撓性又は剛性のカテーテルを含む生検デバイスが提供されてもよい。例示の実施形態では、カテーテルは、超音波プロープを動作させるための電気配線を包含する、カテーテルの近位端及び遠位端の間で延在する内腔と、カテーテルに対する超音波プロープの位置を操作することができる構造的コンポーネントと、を含んでもよい。例示の実施形態では、内腔は、例えば円形、楕円形、矩形、凹形等の様々な断面形状を有してもよく、凹形は、カテーテルの内側輪郭又は外側輪郭に一致するように構成されてもよい。サンプリングされるべき対象の領域に隣接して気道内に位置決めされると、超音波プロープはカテーテルに対して前進させられ得る。このようにして、カテーテルは、対象の領域に生検器具を展開して、超音波プロープによってリアルタイム視覚下で所望のサンプルを採取するために用いられ得る。

30

【0019】

別の実施形態によれば、リアルタイムの撮像性能及び生検デバイスとともに中空の可撓性又は剛性のカテーテルを含む生検デバイスが提供される。例示の実施形態では、カテーテルは、生検デバイスを受け入れる、位置決めする、展開する、及びノ又は、そうでなければ操作するための、カテーテルの近位端及び遠位端の間で延在する器具内腔を含んでもよい。例示の実施形態では、器具内腔は、例えば円形、楕円形、矩形、凹形等の様々な断面形状を有してもよく、凹形は、カテーテルの内側輪郭又は外側輪郭に一致するように構成されてもよい。サンプリングされるべき対象の領域に隣接して気道内に位置決めされると、生検デバイスはカテーテルに対して前進させられ得る。このようにして、カテーテルは、対象の領域に例えば超音波プロープ等の撮像器具を展開し、サンプリング処理中に生検デバイスのリアルタイム視覚化を容易にするために用いられ得る。例示の生検デバイスは、対象のエリア内に前進するために半円形状に展開する形状記憶材料から形成されてもよい。

40

【0020】

さらに別の実施形態によれば、エネルギー又は他の変形力が作用した時に剛性及びノ又は剛度を変更され得る材料から形成された複数のセグメントを含む生検デバイスが提供さ

50

れる。こうした材料は、圧電材料、感熱性材料、及び／若しくは、電磁エネルギー又は他の力が作用される時に材料特性の変化を受ける任意の他の材料を含む。

【 0 0 2 1 】

さらに別の実施形態によれば、少なくとも2つの部分を含む基準マーカが提供される。第1部分は、組織の所望の区画を通して触診されるべき十分なサイズ及び固さの生体適合性材料から形成されたオブジェクトである。第2は、組織の所望のセグメントを透視するための十分な強度の可視光源である。

【 0 0 2 2 】

一実施形態では、基準マーカは、生体適合性金属セグメントとLED光源とを含んでもよい。LED光源は、基準マーカとともに含まれるバッテリーによって、又は、有線又は無線で通信された電磁エネルギーを介してマーカに電力を送達し得る外部電源を含む代替の電源から、電力を供給されてもよい。光源は、対象の領域に対する外部電磁エネルギーの適用によってのみ現れてもよい。

【 0 0 2 3 】

別の実施形態によれば、所望の画像を取得するために少なくとも2次元又は2つのモードで動作するように構成され得る少なくとも1つのトランスデューサを含む超音波プローブが提供される。例えば、トランスデューサは、ラジアル超音波画像スライスを生成するために当該トランスデューサが中心軸回りに回転させられる第1モードで動作させられてもよい。さらに又は代替的に、トランスデューサは、当業者には公知のアルゴリズムによって処理される時に対象のエリアの2次元画像を生成し得る、中心軸に沿って軸方向に繰り返し向けられる第2モードで動作させられてもよい。こうした線画像は、超音波トランスデューサと同じ平面に前進させられ得る例えば生検デバイス又は他の器具のリアルタイム視覚化のために使用されてもよい。

【 0 0 2 4 】

ラジアル画像及び線画像の両方を連続的に生成可能なそうした超音波デバイスを利用する時、ユーザは、線形モードを用いて連続的に視覚化されるべきラジアル画像上で対象のエリアを選択したいと希望する場合がある。このような場合、ユーザインターフェース及びデバイス性能は、ラジアル画像上で対象のエリアをユーザにマークさせることを可能にしてもよい。同様に、線形モードに切り替えられた時、超音波トランスデューサは、対象のエリアに整列させられ、従って、対象のエリアの線画像を形成する。

【 0 0 2 5 】

本願明細書で説明した実施形態のいずれかでは、画像案内下で生検器具を前進させる際にユーザを補助するために、例えばトランスデューサに結合されたコントローラによる処理及び／又は解析後にユーザにディスプレイ上に示された案内ライン又は他のインジケータがデジタルで生成されてもよい。こうした案内インジケータは、ユーザによって又はデバイス自体によって実行される演算を通じて実際の又は計算された軌跡に基づいて生成されてもよい。

【 0 0 2 6 】

さらに別の実施形態によれば、拡張可能バルーン、そこを通過して生検デバイス又は他の器具が前進させられ得るワーキングチャネル、及び、超音波トランスデューサの少なくとも1つを含む管状デバイスが提供される。管状デバイスは、所望の位置まで気道内で前進させられてもよく、その後、バルーンは、例えば隣接した肺組織を圧迫するために拡張させられてもよい。こうした圧迫は、組織内の空気量を減少させ、超音波の伝達、ひいては、画像品質の改善を促進する。任意選択的に、管状デバイスは、圧迫効果を増大させるために、隣接した気道内に前進されられ得る複数のバルーンであって、例えば異なる遠位枝部上に複数のバルーンを含んでもよい。

【 0 0 2 7 】

さらに別の実施形態によれば、生検デバイス又は他の器具がそこを通過して前進させられ得るワーキングチャネル、及び、超音波トランスデューサのうちの少なくとも1つを含むシースが提供される。シース及び／又はその構成コンポーネントの1つは、作動させられ

10

20

30

40

50

た時の目的が、空気含有量を減少させて超音波画像品質を改善するために、隣接した肺組織を圧迫することである、方向付け可能な末端セグメントを有している。方向付け可能な末端部分は、所望の効果をj得るために、直線、曲線、円形又は任意の他の構成であってもよい。

【0028】

例示の実施形態によれば、患者の肺内で処置を実施するシステムが提供され、当該システムは、近位部分と、肺の身体内腔内への導入のためのサイズを有する遠位部分と、近位部分及び遠位部分の間で延在して長手方向軸を規定する1以上の内腔と、を含む。身体内腔に隣接した組織を撮像するために超音波撮像デバイスが遠位部分から展開可能であり、かつ、遠位部分上の拡張可能部材が、遠位部分を越えた身体内腔の領域を分離するために身体内腔内で拡張するように構成されている。近位部分には真空源が結合されており、真空源は、遠位部分を越えた身体内腔の領域内の流体を吸引して撮像デバイスの周囲の身体内腔をつぶすために、遠位部分のポートに管状部材の内腔を介して連通する。

10

【0029】

別の例示の実施形態によれば、患者の肺内で処置を実施する方法が提供され、当該方法は、肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、身体内腔内で遠位部分から超音波撮像デバイスを展開するステップと、身体内腔内で遠位部分上の拡張可能部材を拡張させて、遠位部分を越えた身体内腔の領域を分離するステップと、管状部材を介して身体内腔内の流体を吸引して撮像デバイスの周囲で身体内腔を少なくとも部分的につぶすステップと、撮像デバイスを作動させて、身体内腔に隣接した標的組織部位を識別するステップと、を含む。

20

【0030】

さらに別の実施形態によれば、患者の肺内で処置を実施する方法が提供され、当該方法は、肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、身体内腔内で遠位部分から超音波撮像デバイスを展開するステップと、身体内腔内で遠位部分上の拡張可能部材を拡張させて、遠位部分を越えた身体内腔の領域を分離するステップと、管状部材を介して拡張可能部材を越えて身体内腔の領域内に音響結合流体を送達するステップと、撮像デバイスを作動させて身体内腔に隣接した標的組織部位を識別するステップであって、流体は、撮像デバイスと身体内腔を取り囲む組織との間の音響結合を向上させる、ステップと、を含む。

30

【0031】

さらに別の実施形態によれば、患者の肺内で処置を実施する方法が提供され、当該方法は、肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、身体内腔内で遠位部分上の拡張可能部材を拡張させ、身体内腔の壁を拡張させて壁に隣接する肺組織を圧迫して組織内の空気を除去するステップと、バルーン内で撮像デバイスを作動させて、身体内腔に隣接する組織の画像を取得するステップと、を含む。

【0032】

別の実施形態によれば、患者の肺内で処置を実施する方法が提供され、当該方法は、肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、遠位部分を操作して、身体内腔の第1枝部内に遠位部分の第1脚部を位置決めし、第1枝部に隣接する第2枝部内に遠位部分の第2脚部を位置決めするステップと、第1脚部及び第2脚部上で拡張可能部材を拡張させて、第1枝部及び第2枝部の間で肺組織を圧迫するステップと、第1脚部上の撮像デバイスを作動させて、圧迫された肺組織の画像を取得するステップと、を含む。

40

【0033】

さらに別の実施形態によれば、患者の肺内で処置を実施する方法が提供され、当該方法は、肺の身体内腔内に細長い管状部材の遠位部分を導入するステップと、偏向構成に遠位部分を向けて身体内腔に隣接した肺組織を圧迫するステップと、遠位部分上の撮像デバイスを作動させて、圧迫された肺組織の画像を取得するステップと、を含む。

【0034】

50

さらに別の実施形態によれば、患者の肺内で身体内腔にアクセスするシステムが提供され、当該システムは、患者の肺及びワーキングチャンネル内に導入されるためのサイズを有するシャフトを備える気管支鏡と、近位部分と、遠位部分と、近位部分及び遠位部分の間で延在する１以上の内腔と、を備えるアクセスシースであって、少なくとも遠位部分が、気管支鏡のワーキングチャンネル内への導入のためのサイズを有する収縮状態から、シャフトよりも長い拡張状態に拡張可能である、アクセスシースと、を備える。

【００３５】

さらに別の実施形態によれば、患者の肺内で生検を実施するシステムが提供され、当該システムは、近位部分と、肺の身体内腔内への導入のためのサイズを有する遠位部分と、近位部分から遠位部分の出口まで延在して長手方向軸を規定する中心ワーキング内腔と、ワーキング内腔に隣接して配置された付属内腔と、を備える細長い管状部材と、付属内腔内にスライド可能に配置されたシャフトと、シャフトの遠位端上で保持された撮像素子と、を備える超音波撮像デバイスであって、シャフトは、撮像素子がワーキング内腔内に少なくとも部分的に配置される格納位置と、撮像素子が管状部材の遠位部分から間隔を空けて配置される展開位置と、の間で軸方向に移動可能である、超音波撮像デバイスと、管状部材のワーキング内腔内に配置された針であって、撮像素子が遠位部分から間隔を空けて配置された時にワーキング内腔の出口から前進可能である先端を備える針と、を備え、撮像素子は、先端が出口から前進させられる時に長手方向軸に対して横方向に針の先端を向けるために展開位置のワーキング内腔の出口に隣接して出口に整列して配置される傾斜近位面を備える。

10

20

【００３６】

肺にアクセスするための及び／又は肺内で処置を実施するための特定の適応性に関して説明するが、当業者には以下の点が明らかである。すなわち、本願明細書のデバイス、システム及び方法のいずれかが、所望の組織、血液若しくは他の体液又は物質を包含する対象の領域が、限定されないものの、心臓血管系及びその付属の血管、胃腸系及びその付属の消化管、胆管及び膵管、尿生殖器系及びその付属の尿道、膀胱、尿管、神経系及びその付属の血管、並びに、脳室系を含む管腔構造に対して所定の近似性の範囲内にある他の構体系で利用されてもよい。

【００３７】

本発明の他の態様及び特徴は、添付の図面に関連してなされる以下の説明を考慮することによって明白になるであろう。

30

【００３８】

本発明は、添付の図面に関連して読まれた場合に以下の詳細な説明から最良に理解される。図面に示した例示の装置が、必ずしも縮尺通りに描かれておらず、代わりに、例示の実施形態の様々な態様及び特徴を例示する場合において強調が付加されていることが理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【００３９】

【図１】図１Ａ - 図１Ｄは、気管支鏡と、患者の肺にアクセスするために、例えば肺内に生検器具を導入して生検を実施するために気管支鏡上で導入され得るシースと、の例示の実施形態を示す図である。

40

【図２】図２Ａ - 図２Ｃは、気管支鏡と、患者の肺にアクセスするために、例えば肺内に生検器具を導入して生検を実施するために気管支鏡を通じて導入され得る拡張可能なシースと、の例示の実施形態を示す図である。

【図３】図３Ａ（１） - 図３Ｃ（２）は、例えば図２Ａ - 図２Ｃに示すような、気管支鏡を通じて導入され得る拡張可能なシースの例示の実施形態を示す詳細図である。

【図４】図４Ａ及び図４Ｂは、例えば対象のエリアで生検を実施するために、生検器具及び撮像デバイスを受け入れるための内腔を含むアクセスシースの例示の実施形態の遠位部分の側面図である。

【図５】図５Ａ及び図５Ｂは、例えば対象のエリアで生検を実施するために、生検器具及

50

び撮像デバイスを受け入れるための内腔を含むアクセスシースの別の例示の実施形態の遠位部分の側面図である。

【図 6】図 6 A 及び図 6 B は、雌ネジを有する中空針を含む生検デバイスの例示の実施形態の遠位部分の側面図である。

【図 7】図 7 は、生検デバイスを導入するために螺旋状の内腔を含むアクセスシースのさらに別の例示の実施形態の遠位部分の側面図である。

【図 8】図 8 は、対象のエリアに生検デバイスを導入するために使用される図 7 のアクセスシースを示す、身体内腔の断面図である。

【図 9】図 9 A - 図 9 C は、別の生検デバイスの例示の実施形態の側面図である。

【図 10】図 10 A - 図 10 D は、生検を実施するために使用される図 9 A ~ 図 9 C の生検デバイスを示す図である。

【図 11】図 11 A 及び図 11 B は、アクセスシースを通じて導入可能な生検デバイスを含む、生検を実施する例示のシステムの側面図である。

【図 12】図 12 は、基準マーカの例示の実施形態の側面図である。

【図 13】図 13 A - 図 13 C は、案内カテーテルと、案内カテーテルを通じて導入可能な撮像デバイス及び針と、を含む生検を実施するシステムの側面図である。

【図 14】図 14 A - 図 14 C は、案内カテーテルと、案内カテーテルを通じて導入可能な撮像デバイス及び生検デバイスと、を含む生検を実施する別のシステムの側面図である。

【図 15】図 15 A 及び図 15 B は、周辺組織を撮像するために身体内腔内に配置された超音波撮像デバイスを示す、身体内腔の断面図である。

【図 16】図 16 A - 図 16 D は、撮像を向上させるために、空気注入された肺組織を圧迫することを含む、肺の領域を撮像する例示の方法を示す肺の断面図である。

【図 17】図 17 A 及び図 17 B は、撮像を向上させるために、空気注入された肺組織を圧迫することを含む、肺の領域を撮像する別の例示の方法を示す肺の側面図である。

【図 18】図 18 A 及び図 18 B は、カテーテルから展開された器具の展開角を修正するために、カテーテル上に保持されたバルーンの形状を変化させることを含む、身体内腔に隣接した領域を撮像するさらに別の例示のカテーテル及び方法を示す身体内腔の断面図である。

【図 19】図 19 A は、バルーン内にトランスデューサを含むとともに、出口の側面ポートと連通する器具内腔を含む撮像アセンブリを保持するアクセスシース又はカテーテルの別の実施形態の側面図である。図 19 B - 図 19 D は、図 19 A のシースの断面図である。

【発明の詳細な説明】

【0040】

図面を参照すると、図 1 A ~ 図 1 D は、例えば組織を撮像する、生検を実施する、及び / 又は、他の医療処置を実施するために、患者の身体、例えば患者の肺 90 内の気道 92 (図 1 C 及び図 1 D に示す) を介して身体内腔にアクセスするためのアクセスシース又はカテーテル 10 の例示の実施形態を示している。本願明細書の他の箇所で説明するように、シース 10 は、肺 90 にアクセスする及び / 又は肺 90 内で処置を実施するシステムの一部であってもよく、例えば、生検デバイス又は器具 20 (図 1 D に示す) 及び / 若しくは撮像デバイス (図示せず) 等のシース 10 内に導入され得る又はシース 10 から展開され得る 1 以上の他の装置を含む。

【0041】

図 1 B から最もよく分かるように、シース 10 は、近位端又は近位部分 12 と、遠位端又は遠位部分 14 と、近位端又は近位部分 12 と遠位端又は遠位部分 14 との間で延在することによって中心長手方向軸 18 を規定する 1 以上の内腔 16 と、を概して含む。例えば、シース 10 は、本願明細書の他の箇所でさらに説明するように、器具又はワーキング内腔、撮像デバイス用内腔、吸引内腔又は注入内腔等のうちの 1 以上を含んでもよい。

【0042】

10

20

30

40

50

概して、シース 10 は、図 1 に示すように、シース 10 が気管支鏡 6 のシャフト 7 上に配置されることを可能にするために十分に可撓性を有する材料から形成され、シャフト 7 は肺 90 内にシース 10 を導入するために用いられ得る。代替的に、シース 10 は、気管支鏡及び / 又は他の案内器具なしでシース 10 が患者の身体内に導入されることを可能にするために、十分な剛性、例えば半剛性又は剛性を有する近位部分と、可撓性を有する遠位部分と、を有してもよい。

【0043】

図 1 B に示すように、任意選択的に、シース 10 は、近位端 12 上に弾性バンド 13 を含んでもよく、弾性バンド 13 は、配送中に気管支鏡 6 にシース 10 を一時的に固定するために用いられ得る。代替的に、シース 10 は、近位端 12 上にハンドル又はハブ（図示せず）を含んでもよく、ハンドル又はハブは、本願明細書の他の箇所で説明するように、シース 10 内のそれぞれの内腔 16 と連通する 1 以上の側面ポート（図示せず）を含んでもよい。

10

【0044】

使用中、シース 10 は、図 1 A に示すように、気管支鏡 6 のシャフト 7 上に配置されてもよく、かつ、シース 10 及び気管支鏡 6 は、例えば従来の方法を用いて患者の身体内に導入されてもよい。例えば、気管支鏡 6 は、気管支鏡 6 の遠位端（図示せず）上に撮像素子を含んでもよく、撮像素子は、気管支鏡 6 が導入される身体内腔の直接的な視覚化を提供し得る。図 1 C 及び図 1 D に示すように、シース 10 の遠位部分 14 が所望の位置、例えば肺 90 の気道 92 内に配置されると、気管支鏡 6 が取り除かれてシース 10 が残り、患者の身体の外側から気道 92 へのアクセスを提供する。

20

【0045】

図 1 D に示すように、シース 10 が気道 92 内で所望の位置に展開された状態で 1 以上の器具、例えば生検デバイス 20 が、シース 10 を通じて前進させられて処置を実施し、例えば気道 92 に隣接した対象のエリア 94 から組織サンプルを採取してもよい。シース、生検デバイス、撮像デバイス及びそうしたデバイスを含むシステムの例示の実施形態のさらなる詳細及び特徴は本願明細書の他の箇所でさらに説明する。

【0046】

図 2 A ~ 図 2 C を参照すると、アクセスシース 110 の代替の実施形態が示されており、アクセスシース 110 は、例えば図 2 A に示す収縮構成又は折畳構成から、例えば図 2 C に示す拡張構成に拡張可能であってもよい。例えばシース 110 の少なくとも遠位部分 114 が気管支鏡 6 のワーキングチャンネルを通じて導入されることを可能にするために、シース 110 は、シース 110 の断面寸法を縮小するように折り畳まれるように、巻かれるように、又はそうでなければ圧縮されるように構成されてもよい。気管支鏡 6 に受け入れられると、遠位部分 114 は、気管支鏡 6 のシャフト 7 から延在してもよく、又は、ワーキングチャンネル内で例えばシャフト 7 の遠位端に隣接して配置されてもよい。

30

【0047】

例えば使用中、圧縮されたシース 110 は気管支鏡 6 のワーキングチャンネル内に装填されてもよく、及びその後、気管支鏡 6 は、例えばシャフト 7 が気道 92 の所望の位置に位置決めされるまで患者の身体内に導入されてもよい。代替的に、気管支鏡 6 は、気道 92 内にシャフト 7 を位置決めするために最初に導入されてもよく、及びその後、シース 110 の遠位部分 114 が、ワーキングチャンネル内に装填され、かつ、気道 92 内に配置されるまで、例えばシャフト 7 から展開されるまで又はシャフト 7 内で遠位端に隣接して配置されるまで、気管支鏡 6 を通じて前進させられてもよい。

40

【0048】

気管支鏡 6 はその後除去され、シース 110 は、図 2 C に示すように気道 92 内で拡張させられてもよい。例えば、気管支鏡 6 が取り除かれる際、遠位部分 114、及びその後、シース 110 の残余部は、拡張構成に向かって弾性的に復帰し得る。任意選択的に、拡張構成では、シース 110 は、気管支鏡 6 よりも大きい直径又は他の最大外側断面を有してもよく、当該直径又は断面は、例えばその後シース 110 を介して 1 以上の器具を導

50

入するために気道 9 2 内のシース 1 1 0 の利用可能な内腔空間を最大化してもよい。

【 0 0 4 9 】

図 3 A ~ 図 3 C は、提供され得る拡張可能なシース 1 1 0 の例示の実施形態を示している。これらの実施形態の各々では、シース 1 1 0 は、例えば気管支鏡 6 によって拘束されてない時には依然として弾性的に拡張構成（図 3 A（2）、図 3 B（2）、図 3 C（2）に示される）に復帰するように付勢される収縮構成（図 3 A（1）、図 3 B（1）、図 3 C（1）に示す）に向けられている。任意選択的に、シース 1 1 0 を収縮構成で維持するために 1 以上のクリップ、ワイヤ又は他の拘束具（図示せず）が提供されてもよく、それによって、拘束具の除去時、シース 1 1 0 は拡張するように付勢されることになり得る。代替的に、配送中、収縮構成にシース 1 1 0 を拘束するためには気管支鏡 6 又は他の導入装置（図示せず）が十分であり得る。

10

【 0 0 5 0 】

例えば図 3 A（1）及び図 3 A（2）は、収縮構成及び拡張構成の例示のシース 1 1 0 a をそれぞれ示している。シース 1 1 0 a は、ある程度の形状記憶を有する可撓性材料から形成されてもよい。シース 1 1 0 a の長手方向の寸法に沿って折り目 1 1 1 a が設けられてもよく、折り目 1 1 1 a は、例えば収縮構成のほぼ円形状を維持して気管支鏡 6 のワーキングチャネルを通じて前進することを容易にする一方で、シース 1 1 0 a を自身内に折り畳むことを容易にする。気管支鏡 6 のワーキングチャネルによって（又は、圧縮された形状を維持するための任意の拘束具によって）拘束されなくなると、シース 1 1 0 a は、シース 1 1 0 a 自体の完全な拡張構成に自動的に展開し、例えば、残存する折り目 1 1 1 a は、その長さに沿って目に見えるままである可能性があり、例えばシース 1 1 0 a の長手方向軸 1 1 8 a にほぼ平行である。

20

【 0 0 5 1 】

図 3 B（1）及び図 3 B（2）は、ある程度の形状記憶を有する材料から形成される別の例示のシース 1 1 0 b を示しており、シース 1 1 0 b は、合計 6 つ（6）の折り目 1 1 1 b を有しており、例えば交互に折り畳まれた時、気管支鏡 6 又は所望の位置にシース 1 1 0 b を配置するように設計された他の装置を通過することを容易にするその収縮構成をシース 1 1 0 b がとることを可能にする合計 6 つ（6）の折り目 1 1 1 b を有している。気管支鏡 6 のワーキングチャネル（又は他の拘束具）によって拘束されなくなると、シース 1 1 0 b は、拡張構成に向かって弾性的に拡張し、それによって断面寸法を増大させる。折り目 1 1 1 b は、例えば図 3 B（2）に示すように、シース 1 1 0 b の長さに沿って目に見えるままであり得る。

30

【 0 0 5 2 】

図 3 C（1）及び図 3 C（2）は、さらに別の例示のシース 1 1 0 c を示しており、シース 1 1 0 c は、例えばニチノール若しくは他の弾性又は超弾性材料から形成される形状記憶フレームを含む。図示した実施形態では、フレーム 1 1 1 c は、4 つの長手方向の支柱 1 1 3 c（他の数の支柱が任意選択的に提供されてもよい）を含み、支柱 1 1 3 c は、例えば、いくつかの横方向コネクタ 1 1 5 c によって接合され、例えばシース 1 1 0 c の長さに沿って互いに間隔を空けて配置される。

【 0 0 5 3 】

フレーム 1 1 1 c は、例えば比較的薄いプラスチック又は他のポリマー、布地及び／又は他の可撓性材料から形成された膜 1 1 7 c で、シース 1 1 0 c の周囲を全体的に覆われてもよい。収縮構成では、横方向コネクタ 1 1 5 c は、長手方向支柱 1 1 3 c に対して実質的に平行又はほぼ平行に延在してもよい。任意選択的に、シース 1 1 0 c は、その長手方向軸に沿って巻かれ、折り畳まれ又はそうでなければ圧縮されてもよく、若しくは、収縮構成のシース 1 1 0 c の外側輪郭をさらに縮小させるように修正又は折り畳まれてもよい。展開又は解放される際、フレーム 1 1 1 c は、その元の拡張構成に向かって弾性的に復帰してもよく、それによって、膜 1 1 7 c を開放して、シース 1 1 0 c に沿って延在する 1 以上の内腔を提供する。

40

【 0 0 5 4 】

50

図 4 A 及び図 4 B を参照すると、アクセスシース又はカテーテル 2 1 0 の別の例示の実施形態の遠位部分 2 1 4 が示されており、遠位部分 2 1 4 は、カテーテル 2 1 0 の近位端から遠位部分 2 1 4 のそれぞれのポート又は出口 2 1 7 まで延在する 1 対のチャネル又は内腔 2 1 6 を含む。各内腔 2 1 6 は、近位端上のハブ（図示せず）に連通してもよく、例えば対応のデバイスが内腔 2 1 6 内に挿入されて（及び内腔 2 1 6 から除去されて）、例えば出口 2 1 7 から展開されるまで前進させられることを可能にするポートを含む。代替的に、各内腔 2 1 6 は、近位端上のハブ又はハンドル（図示せず）上にあるアクチュエータに連通してもよく、それによってアクチュエータが、内腔 2 1 6 内に配置されたデバイスを展開する又は後退させるために使用されてもよい。

【 0 0 5 5 】

10

第 1 内腔又は撮像内腔 2 1 6 a は、超音波プローブ又は他のリアルタイム撮像器具 2 4 0 を受け入れるためのサイズを有している一方で、第 2 内腔又はワーキング内腔 2 1 6 b は、例えば図 4 B に示すように、針又は他の生検デバイス 2 2 0 を受け入れるためのサイズを有している。図示するように、第 1 内腔 2 1 6 a は、遠位部分 2 1 4 の中心長手方向軸 2 1 8 に対して同心円状に配置されてもよく、例えばその結果、出口 2 1 7 a が中心軸 2 1 8 に整列させられ、及び、撮像器具 2 4 0 が、遠位部分 2 1 4 から展開される時に実質的に中心に置かれる。

【 0 0 5 6 】

20

第 2 内腔 2 1 6 b は、第 1 内腔 2 1 6 a に隣接して延在してもよく、例えば中心軸 2 1 8 からずれていてもよく、及び、出口 2 1 7 b は、遠位部分 2 1 4 の側壁上に配置されてもよい。第 2 内腔 2 1 6 b は、出口 2 1 7 b に隣接した傾斜面 2 1 9 b を含んでもよく、例えば、それによって、第 2 内腔 2 1 6 b が中心軸 2 1 8 に対して特定の角度で方向を変化させる。従って、出口 2 1 7 b から展開された生検デバイス 2 2 0 は、中心軸 2 1 8 及び遠位部分 2 1 4 に対して横方向に延在してもよい。カテーテル 2 1 0 は、展開された時に生検デバイス 2 2 0 の所望の方向性を達成するために様々な屈曲角形成（angulation）を有するように製造されてもよい。

【 0 0 5 7 】

30

本願明細書の他の実施形態と同様に、カテーテル 2 1 0 は、実質的に剛性、半剛性又は可撓性を有してもよく、例えばその長さに沿って可変の剛性を有してもよく、例えば近位部分でより剛性を有することで患者の身体の外側からの遠位部分 2 1 4 の前進、回転及び／又は他の操作を容易にし、かつ、遠位部分 2 1 4 で可撓性を有することで蛇行性解剖学的構造を通じた導入を容易にする。任意選択的に、遠位部分 2 1 4 は、既定の形状、例えば、単純曲線又は他の曲線形状に付勢されてもよいが、他の形状、例えば気管支鏡又はカテーテル 2 1 0 を送達するために使用される他の案内器具の形状に適合する形状に向かって、又は、所望であれば、案内器具とは別個のカテーテル 2 1 0 の導入を容易にする形状に向かって、弾性的に偏向させられてもよい。

【 0 0 5 8 】

40

図 4 B を参照すると、本願明細書の他の実施形態と同様に、使用中、遠位部分 2 1 4 が、気道又は他の身体内腔 9 2 内に、例えば気管支鏡又は他の案内器具（図示せず）とともに位置決めされてもよい。所望の位置に位置決めされると、撮像デバイス 2 4 0、例えばラジアル式 E B U S プローブは、第 1 内腔 2 1 6 a 内に挿入されて、出口 2 1 7 a から身体内腔 9 2 内に展開され得る。撮像デバイス 2 4 0 は、作動させられて、例えば遠位部分 2 1 4 に対して軸方向に操作されて、対象のエリアの視覚化を最適にし得る。任意選択的に、例えば撮像デバイス 2 4 0 が指向性である場合又は遠位部分 2 1 4 の全体が回転させられて撮像デバイス 2 4 0 を方向付け得る場合に、撮像デバイス 2 4 0 は遠位部分 2 1 4 に対して回転可能であってもよい。

【 0 0 5 9 】

50

例えば生検についての標的部位 9 4 が識別されると、生検デバイス、例えば生検針 2 2 0 が第 2 内腔 2 1 6 b の出口 2 1 7 b から展開され得る。例えば撮像デバイス 2 4 0 からのリアルタイム画像を用いて、第 2 内腔 2 1 6 b の出口 2 1 7 b に標的部位 9 4 を整列さ

せるために、遠位部分 2 1 4 が軸方向に回転させられ及び / 又は方向付けられ得る。生検針 2 2 0 は、例えば、遠位部分 2 1 4 を位置決めする前又は後に、近位端（図示せず）上のポートを介して、第 2 内腔 2 1 6 b 内に導入され得る。互いに対してかつ気道 9 2 及び対象のエリア 9 4 に対して軸方向にカテーテル 2 1 0 及び生検デバイス 2 2 0 を移動させることによって、針 2 2 0 は、気道 9 2 の壁を通じて出口 2 1 7 b から前進させられる時に対象のエリア（4 0 7）に針 2 2 0 が進入するように位置付けられ得る。同様に、カテーテル 2 1 0 の遠位部分 2 1 4 は、中心軸 2 1 8 周りで回転させられて、対象のエリア 9 4 に針 2 2 0 をさらに向ける。

【0060】

任意選択的に、撮像デバイス 2 4 0 は、プロセッサ及びディスプレイ（図示せず）、例えばラジアル型 E B U S システムを含んでもよく、かつ、プロセッサは、撮像デバイス 2 4 0 によって取得された画像を解析して、ディスプレイ上に 1 以上のマーカを提示し、対象のエリア 9 4 に対する針 2 2 0 の位置、方向及び / 又は配向を示すためにディスプレイ上に 1 以上のマーカを提示し得る。従って、カテーテル 2 1 0 は、生検を実施するために使用されてもよく、又は、針 2 2 0 を用いて対象のエリア 9 4 から組織のサンプルを採取するために使用されてもよく、組織サンプルは、その後、患者の診断及び / 又は治療を支援するために解析され得る。

【0061】

任意選択的に、生検又は他の処置の実施を容易にするためにシステムの 1 以上の部品上に 1 以上のバルーン又は他の拡張可能部材が提供されてもよい。例えば、図 5 A 及び図 5 B は、図 4 A 及び図 4 B に示すカテーテル 2 1 0 に概ね類似するカテーテル 2 1 0 ' の代替的な実施形態を示す。例えばカテーテル 2 1 0 ' は概して、近位部分（図示せず）と、患者の身体内への導入のためのサイズを有する遠位部分 2 1 4 ' と、カテーテル 2 1 0 ' の近位端から遠位部分 2 1 4 ' のそれぞれのポート又は出口 2 1 7 ' まで延在する複数のチャンネル又は内腔 2 1 6 ' と、を含む。第 1 又は撮像内腔 2 1 6 a ' は、超音波プローブ又は他のリアルタイム撮像器具 2 4 0 ' を受け入れるサイズを有している一方で、第 2 又はワーキング内腔 2 1 6 b ' は、例えば図 5 B に示すように、針又は他の生検デバイス 2 2 0 ' を受け入れるサイズを有している。

【0062】

さらに、カテーテル 2 1 0 ' は、遠位部分 2 1 4 ' 上で、例えば、ワーキング内腔 2 1 6 b ' の出口 2 1 7 b ' の近位にバルーン又は他の拡張可能部材 2 3 0 ' を含む。カテーテル 2 1 0 ' は、図 5 A に示すようにバルーン 2 3 0 ' の内部に連通する近位端のポート（図示せず）から側面ポート 2 1 7 c ' まで延在する、例えばバルーン 2 3 0 ' を膨張させる及び / 又はつぶすための膨張内腔 2 1 6 c ' を含んでもよい。バルーン 2 3 0 ' は、例えば適合又は半適合材料から形成された環状膜等を含んでもよく、環状膜等は、その端部で例えば接着剤、超音波溶接、溶解等によって接合されることによって遠位部分 2 1 4 ' に取り付けられる。

【0063】

バルーン 2 3 0 ' は、気道 9 2 又は他の身体内腔内で、例えば図 5 B に示すように、拡張させられて気道 9 2 内に遠位部分 2 1 4 ' を実質的に固定してもよい。例えば、バルーン 2 3 0 ' は、例えば撮像デバイス 2 4 0 ' からの画像に基づいて対象のエリア 9 2 に向かって出口 2 1 7 b ' を配向するために遠位部分 2 1 4 ' を位置決めした後であって、例えば図 4 A 及び図 4 B に示すカテーテル 2 1 0 に関して説明した処置と同様に展開中に遠位部分 2 1 4 ' の移動を防止するために例えば対象のエリア 9 4 内に針 2 2 0 ' を展開させる前に拡張させられてもよい。

【0064】

さらに又は代替的に、バルーン 2 3 0 ' は、バルーン 2 3 0 ' を越えた及び / 又は遠位部分 2 1 4 ' を越えた気道 9 2 の領域を、例えばバルーン 2 1 4 ' に近位の気道 9 2 の領域から分離させ得る。例えばバルーン 2 1 4 ' を膨らませた状態で、1 以上の流体、例えば水、生理食塩水及び / 又は他の超音波伝導流体がバルーン 2 1 4 ' を越えた領域内に注

10

20

30

40

50

入され、気道 9 2 を取り囲んでいる組織への撮像デバイス 2 4 0 ' の音響的結合を向上させ得る。任意選択的に、1 以上の他の複合物、例えば硬化性材料が、超音波伝導流体に加えて又は超音波伝導流体に代えて領域内に注入されてもよい。こうした流体は、第 1 及び第 2 内腔 2 1 7 ' のうちの 1 つを通じて、又は、遠位部分 2 1 4 ' 上の 1 以上の出口ポート（図示せず）を有する専用注入内腔を通じて注入されてもよい。

【0065】

さらに又は代替的に、バルーン 2 3 0 ' を越えた気道 9 2 の領域内の流体はカテーテル 2 1 4 ' を用いて吸引されてもよい。例えばバルーン 2 3 0 ' が領域を実質的に分離している状態で、例えばカテーテル 2 1 4 ' 及び内腔 2 1 6 ' の 1 つに結合された真空源（図示せず）を用いて、気道 9 2 の領域に吸引力が作用させられ、気道 9 2 及び / 又は周囲の組織を少なくとも部分的につぶしてもよく、それによって周囲の組織に対する撮像デバイス 2 4 0 ' の音響的結合を向上させ得る。

【0066】

任意選択的に、図 5 B に示すように、撮像デバイス 2 4 0 ' は、撮像デバイス 2 4 0 ' が遠位部分 2 1 4 ' から展開される時に拡張させられ得るバルーン又は他の拡張可能部材 2 4 6 ' をさらに含んでもよい。バルーン 2 4 6 ' は、例えば対象のエリア 9 4 内に針デバイス 2 2 0 ' を展開する前にカテーテル 2 1 4 ' がさらに操作されることを可能にする一方で、撮像デバイス 2 4 0 ' を実質的に固定するために、及び / 又は、気道 9 2 に対して撮像デバイス 2 4 0 ' を実質的に中心に置くために用いられてもよい。

【0067】

カテーテル 2 1 0、2 1 0 ' 及び関連のデバイスのこれらの例示の実施形態は、隣接した柔組織にアクセスするために気道 9 2 内に導入され得ることに留意されたい。しかしながら、こうしたカテーテルはさらに、内腔、例えば胃腸系、胆管系、脾臓、循環系内の内腔に隣接した身体の任意のエリアにある対象のエリアにアクセスするために用いられてもよい。

【0068】

図 6 A 及び図 6 B を見ると、本願明細書の他の箇所で説明したカテーテル及びアクセスシースの実施形態のいずれかと協働して使用され得る例示の生検針デバイス 3 2 0 が示されている。概して、針デバイス 3 2 0 は、近位端（図示せず）と、アクセスシース（図示せず）のワーキング内腔又は器具内腔を通じた導入のためのサイズを有する遠位部分 3 2 4 と、を含むカテーテル又は他の細長い部材を含む。遠位部分 3 2 4 は、尖って傾斜した及び / 又は他の鋭利な先端で終端する針 3 2 5 を保持してもよい。針 3 2 5 の遠位部分 3 2 4 の外部表面は滑らかであってもよい。しかしながら、針 3 2 5 の内側領域は中空であり、及び、内部表面は 1 以上の螺旋ネジ 3 2 7 を含む。ネジ 3 2 7 は、同時の前方及び回転の力が遠位部分 3 2 4 に作用させられる時に、針 3 2 5 が対象のエリア（図示せず）内に前進させられることによって、対象のエリアからの組織が、ネジ 3 2 7 が係合する中空領域内に向けられるように、構成されてもよい。針 3 2 5 は、その後、例えば回転させられずに近位端から近位に引かれることで遠位部分 3 2 4 を向けることによって引き抜かれてもよく、それによって、除去工程中に内部ネジ 3 2 7 が組織を本来の位置に残存することを保持した状態で対象のエリアから針 3 2 5 の中空領域内に組織を分離する。

【0069】

針 3 2 5 は、カテーテルと比較して相対的に短くてもよく、例えば約 2 ミリメートル～約 50 ミリメートルの長さを有しており、患者の身体の内腔を通じて鋭く湾曲した形状に配向された場合であっても、アクセスシースの内腔壁を削り裂く、キャッチする又は損傷させる実質的な危険なく、アクセスシースを通じて針デバイス 3 2 0 を前進させることを容易にし得る。任意選択的に、複数の針デバイスが、例えば同一の又は異なる位置で同一のアクセスシースを用いて複数のサンプルを採取するために、アクセスシース内に挿入され、組織サンプルを取得するために用いられ、及びその後除去されてもよい。

【0070】

図 7 を見ると、概して本願明細書の他の実施形態と同様に、近位端（図示せず）と、身

10

20

30

40

50

体内腔内への導入のためのサイズを有する遠位部分 3 1 4 と、近位端及び遠位部分 3 1 4 の間で延在する 1 対の内腔 2 1 6 と、を含むカテーテル 3 1 0 の別の例示の実施形態が示されている。例えば、第 1 内腔 3 1 6 a は、例えば気管支内の超音波又は他の撮像デバイス（図示せず）等のリアルタイム撮像器具を展開するために、遠位部分 3 1 4 に沿って、カテーテル 3 1 0 の中心長手方向軸 3 1 8 にほぼ整列した出口 3 1 7 a まで延在し得る。第 2 内腔 3 1 6 b もまた、遠位部分 3 1 4 内に設けられ、第 2 内腔 3 1 6 b は、例えば生検デバイス（図示せず）を受け入れるためにカテーテル 3 1 0 の外周面の近くに配置されて遠位部分 3 1 4 の側壁の出口 3 1 7 b で終端する。第 2 内腔 3 1 6 b の少なくとも一部は、例えば、遠位部分 3 1 4 内に螺旋形状を有しており、かつ、遠位部分 3 1 4 に近位の軸配向に移行し得る。この構成では、第 2 内腔 3 1 6 b を通じて導入される針又は他の生検デバイスは、中心軸 3 1 8 に対して横方向に展開されてもよく、かつ、斜めに延在してもよい。

10

【0071】

使用中、図 8 に示すように、遠位部分 3 1 4 は、本願明細書の他の実施形態と同様に、対象のエリア 9 4 に隣接した気道又は他の身体内腔 9 2 内に配置され得る。ラジアル型 EBUS プローブ又は撮像デバイス 3 4 0 は、例えば気道 9 2 を取り囲む組織の画像を取得するために第 1 内腔から気道 9 2 に展開され得る。生検針デバイス 3 2 0 ' は、第 2 内腔 3 1 6 b 内に導入されてもよく、かつ、第 2 内腔 3 1 6 b の螺旋領域の曲率に一致する曲率を有する遠位部分 3 2 4 ' を含んでもよい。遠位部分 3 2 4 ' は、カテーテル 3 1 0 を通じて近位端まで延在する可撓性のカテーテル又は他の細長い部材（図示せず）に結合されてもよい。針デバイス 3 2 0 ' は従って、EBUS プローブ 3 4 0 のリアルタイムの視覚化の下で対象のエリア 9 4 内に前進させられ得る。任意選択的に、針デバイス 3 2 0 ' 及び / 又は撮像デバイス 3 4 0 は、本願明細書の他の実施形態と同様の特徴を含んでもよい。

20

【0072】

図 9 A ~ 図 9 C を見ると、例えば患者の肺又は他の組織内で生検を実施するために、本願明細書のアクセスシース、カテーテル及びシステムのいずれかをを用いて送達され得る生検デバイス 4 2 0 の別の例示の実施形態が示されている。概して、生検デバイス 4 2 0 は、近位部分（図示せず）と、アクセスシースの内腔を通じた導入のためのサイズを有する遠位部分 4 2 4 と、遠位部分 4 2 4 上に保持された拡張可能な捕獲構造 4 3 0 と、を含むカテーテル又は他の細長いシャフト 4 2 2 を含み、捕獲構造 4 3 0 は、組織構造内の対象のエリア内に少なくとも部分的に遠位部分 4 2 4 を前進させることが意図された圧縮構成（図 9 A に示す）と、対象のエリアから組織サンプルを捕獲することが意図された展開構成（図 9 B に示す）と、の間で移動可能である。遠位部分 4 2 4 は、尖って傾斜した又は他の鋭利な先端で終端して、組織を貫通することを容易にしてもよい。

30

【0073】

図 9 A 及び図 9 B に示すように、捕獲構造 4 3 0 は、遠位部分 4 2 4 に取り付けられた又はそうでなければ結合された第 1 端 4 3 2 a と、第 2 自由端 4 3 2 b と、を含む複数の支柱 4 3 2 と、支柱 4 3 2 によって保持されたシート材料又は膜 4 3 4 と、を含む。4 つの支柱 4 3 2 が示されているが、捕獲構造 4 3 0 は、所望の場合に 2 つ、3 つ又はそれ以上の支柱を含んでもよい。支柱 4 3 2 は、弾性、超弾性及び / 又は形状記憶の材料、例えばニチノールから形成されてもよく、それによって、支柱 4 3 2 の自由端 4 3 2 b が、図 9 B に示す展開構成に付勢され、さらに、遠位部分 4 2 4 に向かって内側に弾力的に圧縮されて圧縮構成に付勢されている。

40

【0074】

図 9 B に示すように、展開構成の支柱 4 3 2 では、膜 4 3 4 は、遠位先端 4 2 5 に隣接した開放近位端 4 3 4 a 及び閉鎖遠位端 4 3 4 b を規定するように開放されてもよい。膜は、様々な材料、例えば生体適合性プラスチック、布地等から形成されてもよく、非多孔質又は多孔質であってもよい。代替の実施形態では、十分な数の支柱が設けられる場合、膜は省略されてもよく、及び / 又は、メッシュ又は他の多孔質構造体が、捕獲構造 4 3 0

50

内の組織を捕獲するために支柱によって保持されてもよい。

【0075】

任意選択的に、捕獲構造430は、例えば組織サンプルの捕獲後に捕獲構造430をつぶすことを容易にするために1以上のアクチュエータ要素を含んでもよい。例えば、図9B及び図9Cに示すように、複数の可撓性又は剛性のワイヤ、ストリング又は他のフィラメント436が、支柱432の自由端432bに結合されてもよく、自由端432bは、遠位部分424の1以上の開口438に進入し、かつ、内腔426を通じて生検デバイス420の近位端まで延在する。

【0076】

図10A～図10Dを見ると、例えば気道92に隣接した肺組織94内の組織サンプルを採取するための、図9A～図9Cの生検デバイス420を用いた例示の方法が示されている。生検デバイス420の遠位部424は、例えば図4A及び図4Bに示すカテーテル210の生検内腔216b内に、図10Aに示す圧縮構成の捕獲構造430とともに、アクセスシース、カテーテル又は他の送達装置（図示せず）内に装填されてもよい。例えば超音波撮像及び／又は他の案内具（例えば対象のエリア94に向かう図4A及び図4Bに示すカテーテル210の出口217bを位置決め及び／又は配向させるために用いられる方法と同様）を用いることによって、対象のエリアに隣接して気道内に送達デバイスを位置決めした後、患者の身体の外側から生検デバイス420の近位端を前進させることによって、遠位部424が送達装置から例えば対象のエリア94内に横方向に展開されてもよい。鋭利な遠位先端425は、図10Aに示すように、実質的に圧縮構成のままの捕獲構造430によって、対象のエリア94の組織内への簡単に前進を容易にし得る。

【0077】

図10Bを見ると、捕獲構造430が組織94内に完全に挿入されると、対象のエリア94内で捕獲構造430を部分的に後退させることによって捕獲構造430が展開されてもよい。この動作は、支柱432の自由端432bに、組織を係合させ、かつ、遠位部分424に対して外側に移動させ、それによって、図示するように膜434を拡張させる。任意選択的に、捕獲構造430の拡張及び／又は他の操作は、膜434が拡張して標的組織が開口近位端434aと気道92との間に配置されることを確実にするために、例えば気道92内で撮像デバイスを用いて、及び／又は、外部撮像、例えば蛍光板透視法、超音波、MRI等を用いて監視されてもよい。

【0078】

図10Cに示すように、捕獲構造430はその後、例えば支柱432の自由端432bを内側に引き込み、かつ、捕獲した組織の周囲で膜434を閉じるために制御フィラメント436を引くことによって、捕獲した組織の周囲で閉じられてもよい。図10Dに示すように、閉じた捕獲構造430はその後、対象のエリア94の外に後退させられてもよく、例えば、送達装置の内腔に戻され、かつ、患者の身体から除去されてもよい。

【0079】

図11A及び図11Bを見ると、近位端（図示せず）と、針先端525で終端する遠位部524と、を含むシャフト522を含む生検デバイス520の別の例示の実施形態が示されている。シャフト522は、互いに連続的に結合された複数のセグメントから形成されてもよく、それによって、シャフト522の剛性は、例えば圧電原理を用いて選択的に変更されてもよい。図示するように、シャフト522は、絶縁材料の層522bによって分離された隣接したセグメントを有する、圧電材料から形成される複数のセグメント522aを含む。複数のワイヤ又は他の導電要素527、例えば正配線527a及び負配線527bが各セグメントに結合されてもよく、所望される時にそれぞれのセグメントに電流を選択的に加えてそれらの材料特性を修正するために用いられてもよい。

【0080】

図11Bに示すように、使用中、本願明細書の他の実施形態と同様に、アクセスシース、カテーテル又は他の送達装置510（点線で示す）が気道92内に導入されてもよく、アクセスシース、カテーテル又は他の送達装置510は、傾斜面519を含むワーキング

チャンネル又は内腔 5 1 6 を含み、例えば生検デバイス 5 2 0 が通過し得る出口 5 1 7 に隣接して直角を規定する。ワーキング内腔 5 1 6 内にセグメント 5 2 2 a が配置された状態で、電流は加えられず、例えばそれによって、セグメント 5 2 2 a は、互いに対して相対的に可撓性又は半剛性を有する状態であり、遠位部分 5 2 4 が送達装置を通じて前進することを容易にする（特に、送達装置が、蛇行性解剖学的構造を通じて導入されることからいくつかの屈曲形状を有する場合）。各セグメント 5 2 2 a が傾斜面 5 1 9 の周囲で前進する際、電流がセグメント 5 2 2 a に加えられてもよく、それによってセグメント 5 2 2 a が互いに対して実質的に剛性を有するようになる。従って、出口 5 1 7 から出る生検デバイス 5 2 0 の遠位部分 5 2 4 は、実質的に剛性を有する状態をとることになり、例えば針先端 5 2 5 内の凹部内で組織サンプルを採取するために、針先端 5 2 5 が、座屈のリスクなしに組織内に貫通させられること又は対象のエリア内に向けられることを可能にする。

10

【0081】

遠位部分 5 2 4 がワーキング内腔 5 1 6 内に後退させられて戻る時、セグメント 5 2 2 a が内腔 5 1 6 に進入すると同時に電流がセグメント 5 2 2 a から外されてもよく、それによって、可撓性又は半剛性を有する状態にセグメント 5 2 2 a を復帰させる。各セグメントに電流を加える順序及びタイミングを決定するために様々な機構及びシステムが用いられてもよい。例えば生検デバイス 5 2 0 の近位端（図示せず）のハンドル内の又はそうでなければ患者の外側に配置された例えばコントローラが、所望のセグメント 5 2 2 に自動的に選択的に電流を加えるために、例えば出口 5 1 7 又は傾斜面 5 1 9 に隣接して例えば送達装置 5 1 0 の 1 以上の位置センサ又は他のフィードバック要素に応答して、ワイヤ 5 2 7 に結合されてもよく、個々のセグメントは、出口 5 1 7 を出る又は出口 5 1 7 に進入する、若しくは、傾斜面 5 1 9 に隣接している時を示してもよい。代替的に、既知の相対的な長さによって、コントローラは、生検デバイスが送達装置内に挿入される程度及び／又は時間に基づいてセグメントを作動させてもよい。さらなる代替例では、ユーザは、シャフト 5 2 2 に所望の剛性を提供するために所望のセグメントを手動で作動させてもよい。

20

【0082】

図 1 2 を見ると、本願明細書の任意のシステム及び方法とともに用いられ得る、基準マーカ 5 8 0 の例示の実施形態が示されている。概して、基準マーカ 5 8 0 は、剛性部品 5 8 2、例えば、組織の所望の部分を通じて触診されるように構成されたシャフトと、シャフト 5 8 2 に結合された光源 5 8 4 と、を含む。一実施形態では、シャフト 5 8 2 は生体適合性金属セグメントを含んでもよく、光源 5 8 4 は、可視光を放射するように構成された LED 光源であってもよい。光源 5 8 2 は、マーカ 5 8 0 内のバッテリー又は他の動力源（図示せず）によって、又は代替的に、外部動力源によって、駆動されてもよく、外部動力源は、例えば外部誘導装置（図示せず）を用いて、マーカ 5 8 0 に無線で電力を送達してもよく、又は、外部の有線電源によって電力を送達してもよい。例えば、光源 5 8 4 は、マーカ 5 8 0 が、例えば従来の装置及び方法を用いて、埋め込まれた組織領域に隣接した外部電磁エネルギー源を配置することによって、選択的に作動させられてもよい。

30

【0083】

図 1 3 A ~ 図 1 3 C を見ると、本願明細書の他の実施形態と同様に構築され得る、アクセスシース又はカテーテル 6 1 0 と、生検デバイス 6 2 0 と、撮像デバイス 6 4 0 と、を含む、患者の肺又は他の領域内で撮像及び／又は生検を実施するシステム 6 0 8 の別の例示の実施形態が示されている。概して、カテーテル 6 1 0 は、近位端又は近位部分（図示せず）と、遠位端又は近位部分 6 1 4 と、近位端から遠位部分 6 1 4 まで延在する 1 以上のチャンネル又は内腔 6 1 6 と、を含む。例えば、カテーテル 6 1 0 は、例えば図 1 3 C に示すように、本願明細書の他の場所で説明する任意の生検デバイスと同様であり得る針又は他の生検デバイス 6 2 0 を受け入れるサイズを有する出口 6 1 7 b に連通するワーキング内腔 6 1 6 b を含んでもよい。

40

【0084】

50

撮像デバイス 640 は、例えばカテーテル 610 の近位端（図示せず）内の近位端と、例えばハウジング内に 1 以上の圧電トランスデューサ又は他の超音波撮像素子（図示せず）を含む撮像素子 650 を保持する遠位端 644 と、を含むシャフト 642 を概して含む。シャフト 642 は、撮像素子 650 を動作させるために必要とされる 1 以上のワイヤ又は他の導電要素及び / 又は部品（図示せず）を包含する 1 以上の内腔又は他の領域を含んでもよい。

【0085】

シャフト 642 は、ワーキング内腔 616 b と比較して相対的に小さくてもよい撮像内腔 616 a 内にスライド可能に配置されてもよく、それによって、撮像素子 650 は、近位又は格納位置（図 13 A に示す）と、遠位又は展開位置（図 13 B 及び図 13 C に示す）との間で移動可能であってもよい。格納位置では、撮像素子 650 は、例えば遠位部分 614 の導入のための移行を提供するために、（図 13 A に示すように）ワーキング内腔 616 a 内に少なくとも部分的に受け入れられてもよく、展開位置において、撮像素子 650 は、例えばワーキング内腔 616 b の出口 617 b に隣接した傾斜面 619 を提供するために、遠位先端 615 から間隔を空けて配置されてもよい。

10

【0086】

使用中、カテーテル 610 の遠位部分 614 は、本願明細書の他の実施形態と同様に、患者の身体、例えば肺内の気道（図示せず）内に導入されてもよいが、撮像素子 650 は、図 13 A に示す格納位置にある。任意選択的に、撮像デバイス 640 は、カテーテル 610 の導入を容易にし得る丸い又は他の実質的に傷をつけない先端（図示せず）を含んでもよい。所望の気道又は他の身体内腔内に位置決めされると、撮像素子 650 は、例えばリアルタイム撮像を提供して対象のエリアに隣接した撮像素子 650 及び / 又は傾斜面 619 を位置決めすることを容易にするために、図 13 B に示すように展開され、所望されるように作動させられてもよい。従って、カテーテル 610 の遠位部分 614 及び / 又は撮像素子 650 は、例えば対象のエリアを撮像する及び / 又は対象のエリアに傾斜面 619 を向けるために、所望されるように軸方向に操作されてもよく及び / 又は回転させられてもよい。

20

【0087】

所望されるように位置決めされると、生検デバイス、例えば針デバイス 620 は、ワーキング内腔 616 b から出口 617 b の外に展開されてもよい。図 13 C に示すように、針デバイス 620 の先端 625 が出口 617 b から出ると、先端 625 は、傾斜面 619 にスライド可能に接触してもよく、それによって、カテーテル 610 に対して横方向に先端 625 を偏向させ針デバイス 620 を向ける。例えば、針デバイス 620 は、本願明細書の他の実施形態と同様に、生検を実施するために、出口 617 b から気道に隣接した対象のエリア内に前進させられたカテーテル 610 内に導入されてもよい。

30

【0088】

図 14 A ~ 図 14 C を見ると、アクセスシース又はカテーテル 710 と、生検デバイス 720 と、撮像デバイス 740 と、を含み、本願明細書の他の実施形態と同様に構築され得る、患者の肺又は他の領域内で撮像及び / 又は生検を実施するシステム 708 のさらに別の実施形態が示されている。概して、カテーテル 710 は、近位端又は近位部分（図示せず）と、遠位端又は遠位部分 714 と、近位端から遠位部分 714 まで延在する 1 以上のチャンネル又は内腔 716 と、を含む。例えばカテーテル 710 は、撮像デバイス 740 を受け入れるサイズを有するワーキング内腔 716 b を含んでもよく、図 14 C に示すように、カテーテル 710 の中心軸にほぼ整列させられてもよい。

40

【0089】

生検デバイス 720 は、例えばカテーテル 710 の近位端（図示せず）内の近位端と、生検要素、例えば 1 組の鉗子 728 を保持する遠位端 724 と、を含むシャフト 722 を概して含む。シャフト 722 は、鉗子 728 を動作させるための 1 以上のロッド、ワイヤ若しくは他のアクチュエータ要素及び / 又は部品（図示せず）を包含する 1 以上の内腔又は他の領域を含んでもよい。

50

【0090】

シャフト722は、ワーキング内腔716bと比較して相対的に小さくてもよい付属内腔716a内でスライド可能に配置されてもよく、それによって、鉗子728が、近位又は格納位置(図14Aに示す)と、遠位又は展開位置(図14B及び図14Cに示す)との間で移動可能であってもよい。後退位置では、鉗子728は、例えば遠位部分714の導入のための移行を提供するために、ワーキング内腔716b内に少なくとも部分的に受け入れられてもよく(例えば、図13Aに示す)、展開位置では、鉗子728は遠位先端715から間隔を空けて配置されてもよい。

【0091】

使用中、カテーテル710の遠位部分714は、本願明細書の他の実施形態と同様に、患者の身体内、例えば肺内の気道内(図示せず)に導入されてもよいが、鉗子728は図14Aに示す格納位置にある。任意選択的に、鉗子728は、カテーテル710の導入を容易にし得る丸い又は他の実質的に傷をつけない先端(図示せず)を含んでもよい。所望の気道又は他の身体内腔内に配置されると、鉗子728は、図14Bに示すように展開されてもよい。

【0092】

撮像デバイス740はその後、例えばリアルタイム撮像を提供して、処置中、鉗子728を位置決めすることを容易にするためにワーキング内腔716bから展開されてもよい。例えば、カテーテル710の1以上の遠位部分714、鉗子728及び/又は撮像デバイス740は、例えば、個別に又は一緒に、所望のように軸方向に操作されて及び/又は回転させられて、本願明細書の他の実施形態と同様に、対象のエリアを撮像するため及び/又は生検を実施するために気道に隣接した対象のエリアに鉗子728を向けてもよい。

【0093】

図15A及び図15Bを見ると、例えば気道又は他の身体内腔92内を撮像するための、本願明細書のシステム又は方法のいずれかとともに用いられ得る超音波撮像デバイス840の例示の実施形態が示されている。概して、撮像デバイス840は、近位端(図示せず)及び遠位端844を含むシャフト又は他の細長い部材842を含んでおり、遠位部分844は、1以上の撮像素子、例えばシャフト842の長手方向軸に実質的に垂直な横方向に画像を取得するように配向された超音波トランスデューサ850を保持している。シャフト842は、例えばアクセスシース、カテーテル又は他の送達装置(図示せず)を介して、気道92内への導入を容易にするために十分な可撓性を有してもよく、並びに、十分なコラム強さ及びねじれ強さを有してもよく、それによって、ねじれ力及び直線力(例えば矢印852及び856によって表示される)が近位端から遠位端844に伝達されてもよい。

【0094】

撮像デバイス840は、例えば近位端(図示せず)にあって、2つの動作モードのうちの一方でトランスデューサ850を作動させるために用いられ得るコントローラに結合されてもよい。例えば第1モードでは、回転力852がシャフト842に加えられ、例えば図15Aに示す画像スライス面854内でトランスデューサ850を回転させ、かつ、ラジアル超音波画像を獲得してもよい。第2モードでは、例えば気道92内で軸方向に前後にトランスデューサ850を移動させ、かつ、例えば図15Bに示す所望の2次元線形軸858に沿って線形超音波画像を獲得するために、回転力852が停止させられ、及び、軸方向の力856が加えられて、近位及び遠位にシャフト842を向けてもよい。

【0095】

例示の方法では、例えば気道92に隣接した組織領域の環状の画像スライスを獲得するために、ユーザが撮像デバイス840を操作すると同時にトランスデューサ850が回転して対象の領域を突き止めてもよい。当該領域が識別されると、トランスデューサ850は、例えば領域内に向けられている生検デバイス(図示せず)のリアルタイム可視化により適した線形又は軸方向のくさび形状画像を獲得するために、第2の線形モードで画像を獲得するために用いられてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 6 】

図 1 6 A 及び図 1 6 B を見ると、本願明細書の他の実施形態と同様に、例えば気道 9 2 に隣接した組織を撮像するために、肺 9 0 内の気道 9 2 に導入され得る超音波撮像デバイス 9 4 0 の別の例示の実施形態が示されている。概して、撮像デバイス 9 4 0 は、近位端（図示せず）と、身体内腔への導入のためのサイズを有する遠位部分 9 4 4 と、遠位部分 9 4 4 上に保持された撮像トランスデューサ 9 5 0 と、を含むシャフト又は他の細長い部材 9 4 2 を含む。さらに、遠位部分 9 4 4 は、その上に、例えばトランスデューサ 9 5 0 の周囲にバルーン 9 5 2 を保持しており、バルーン 9 5 2 は、身体内腔に隣接した組織を圧迫するために、及び / 又は、撮像を向上させるために用いられてもよい。バルーン 9 5 2 は、例えばバルーン 9 5 2 のサイズがバルーン 9 5 2 内に導入される流体の量に比例して拡張する、及び / 又は、周囲の解剖学的構造に順応するために、可撓性を有する材料から形成されてもよい。代替的に、バルーン 9 5 2 は、例えばバルーン 9 5 2 が既定のサイズ及び / 又は形状に拡張するように、半適合性又は非適合性の材料から形成されてもよい。膨張媒体、例えば音響結合流体（図示せず）の源は、撮像デバイス 9 4 0 の近位端に結合されてもよく、及び、内腔（図示せず）を介してバルーン 9 5 2 の内部に連通してもよい。

10

【 0 0 9 7 】

使用中、遠位部 9 4 4 は、例えば本願明細書の他の実施形態と同様に、空気注入された肺組織 9 6 にトランスデューサ 9 5 0 が隣接して配置されるまで、つぶれたバルーン 9 5 2 とともに気道 9 2 内に導入されてもよい。バルーン 9 5 2 はその後、例えば、バルーン 9 5 2 が気道 9 2 の壁を膨らませるまで音響結合流体で膨張させられてもよく、それによって、隣接した肺組織 9 6 を圧迫し、かつ、組織内の空気量を低下させ、トランスデューサ 9 5 0 を用いて取得された肺組織 9 6 の超音波画像の品質を改善させ得る。

20

【 0 0 9 8 】

図 1 6 C 及び図 1 6 D は、近位端（図示せず）と、バルーン 9 5 2 ' を保持する脚部 9 4 4 ' を各々有する第 1 脚部 9 4 4 a ' 及び第 2 脚部 9 4 4 b ' を含む遠位部分と、を含むシャフト又は他の細長い部材 9 4 2 ' を含む超音波撮像デバイス 9 4 0 ' の代替的な実施形態を示している。第 2 脚部 9 4 4 b ' は、例えば第 2 バルーン 9 5 2 b ' の内部に撮像トランスデューサ 9 5 0 ' をさらに含んでもよい。

【 0 0 9 9 】

使用中、第 1 脚部及び第 2 脚部 9 4 4 ' は、本願明細書の他の実施形態と同様に、例えばアクセスシース、カテーテル又は他の送達装置を用いて、つぶされたバルーン 9 5 2 ' とともに身体内腔内に導入されてもよい。脚部 9 4 4 ' はその後、例えばバルーン 9 5 2 ' が概して組織領域 9 6 の反対側に配置されるように、別個の探り針、案内ワイヤ又は他の案内器具（図示せず）を用いて、気道 9 2 の隣接した枝部内に向けられてもよい。バルーン 9 5 2 はその後、例えば音響結合流体によって、例えば組織内の空気量を低下させるためにバルーン 9 5 2 ' が気道 9 2 の壁を膨らませる及び / 又は枝部同士の間で肺組織 9 6 を圧迫するまで膨張させられてもよく、例えば組織内の空気量の低下は、さらに第 2 脚部 9 4 4 b ' 上に保持されたトランスデューサ 9 5 0 ' を用いて取得される肺組織 9 6 の超音波画像の品質を改善し得る。

30

40

【 0 1 0 0 】

図 1 7 A 及び図 1 7 B を見ると、空気注入された肺組織 9 6 に隣接した気道 9 2 内に導入され得る撮像デバイス 9 4 0 ' のさらに別の例示の実施形態が示されている。概して、撮像デバイス 9 4 0 ' は、例えば本願明細書の他の実施形態と同様に、近位端（図示せず）と、撮像素子 9 5 0 ' を保持する遠位部分 9 4 4 ' と、を含むシャフト 9 4 2 ' を含む。他の実施形態とは異なり、遠位部分 9 4 4 ' は、1 以上の形状の間で可動であってもよく、又は、方向付けが可能であってもよい。例えば緩められた、真っ直ぐにされた又は他の第 1 の状態では、遠位部分 9 4 4 ' は、例えば本願明細書の他の実施形態と同様の方法を用いて、気道 9 2 内に導入されてもよく、及び、撮像素子 9 5 0 ' は、例えば空気注入された肺組織 9 6 を含む気道 9 2 に隣接した対象のエリアに隣接して位

50

置決めされてもよい。

【0101】

図17Bに示すように、遠位部分944'はその後、湾曲した、屈曲した、偏向された又は他の第2状態に向けられてもよく、それによって、気道92の一部93を歪め、かつ、隣接した肺組織96を圧迫して空気量を減少させ、かつ、超音波画像品質を改善する。例示の実施形態では、撮像デバイス940'は、1以上の可動ワイヤ、ケーブル又は他の要素(図示せず)を含んでもよく、1以上の可動ワイヤ、ケーブル又は他の要素は、遠位部分944'で内腔内にスライド可能に受け入れられ、かつ、隣接した遠位端945'に隣接して結合されてもよく、それによって、可動要素の作動によって遠位部944'が所望の形状に屈曲させられる。別の実施形態では、例えば、屈曲、湾曲又は他の予備形状遠位領域を有する探り針又は他の予備形状部材が、撮像デバイス940'の内腔内に挿入され、かつ、遠位部分944'内に前進させられて、遠位部分944'に少なくとも部分的に探り針の形状をとらせてもよい。

10

20

【0102】

さらなる代替例では、遠位部分944'は、屈曲させられ、湾曲させられ又は他の偏向形状にさせられるように付勢されてもよく、及び、探り針又は他の案内部材は、撮像デバイス940'内に挿入されて、遠位部分944'を少なくとも部分的にまっすぐにし及び/又は気道92内への遠位部分944'の導入を容易にし得る。所望されるように位置決めされると、遠位部分944'がその偏向形状に向かって移動して気道92の一部93を屈曲させ、及び/又は、空気注入された組織96を圧迫すると、探り針が除去されてもよい。この代替例では、探り針は、撮像及び/又は他の処置後、再び導入されて遠位部分944'の引き抜きを容易にしてもよい。

【0103】

これらの実施形態のいずれかでは、組織96の撮像後、気道92内で処置が実施されてもよい。例えば、生検デバイス(図示せず)が、気道92内に導入されてもよく(例えば、撮像デバイス940'を導入するために使用される同一のデバイスを介して又は撮像デバイス940'とは別個に)、及び、組織96内で生検を実施するために用いられると同時に、組織96及び/又は生検デバイスを撮像してもよい。

【0104】

図18A及び図18Bを見ると、医療処置の実施、例えば本願明細書の他の実施形態と同様に、アクセス、撮像及び/又は生検を実施するアクセス装置又はカテーテル1010のさらに別の例示の実施形態が示されている。概して、カテーテル1010は、本願明細書の他の実施形態と同様に、近位端(図示せず)と、気道又は他の身体内腔92内への導入のためのサイズを有する遠位端又は遠位部分1014と、近位端及び遠位部分1014の間で延在する1以上の内腔1016と、を含む。例えばカテーテル1010は、遠位部分1014の側壁の出口1017aに連通するワーキングチャンネル又は内腔1016aを含み、それを通じて例えば1以上の生検デバイスが前進させられ得る。

30

【0105】

さらに、カテーテル1010は、撮像素子、例えば超音波トランスデューサ1040と、トランスデューサ1040を取り囲む又は上に横たわるバルーン1030と、を含み、両者は遠位部分1014上に保持される。バルーン1030は、例えば既定の形状にバルーン材料を成形することによって、及び/又は、材料内に支持材料を含むことによって、バルーン1030が拡張時に既定の形状に付勢されるような材料から形成されてもよい。バルーン1030は、作動要素1038、拡張時にバルーン1030の形状を変化させるように操作され得る例えば細長いロッド等に結合されてもよい。さらに、バルーン1030は、空であってもよく、超音波伝導流体で部分的に又は完全に充填されて、バルーン1030の形状を変化させてもよく、及び/又は、周囲の組織にトランスデューサ1040を音響結合させてもよい。

40

【0106】

使用中、遠位部分1014は、本願明細書の他の実施形態と同様に、気道92内に導入

50

されてもよく、及び、例えばトランスデューサ 1040 を用いてエリアの画像を取得すると同時に、対象のエリアに隣接して位置決めされてもよい。所望されるように、部分的又は完全にバルーン 1030 を膨張させた後、作動要素 1039 は、所望の形状にバルーン 1030 を変化させるようにユーザによって操作されてもよい。

【0107】

例えばバルーン 1030 の壁 1031 は、ワーキング内腔 1016a の出口 1017a に隣接して配置されてもよく、及び、ワーキング内腔 10106a を通して前進させられる生検デバイス（図示せず）を案内するために傾斜面を提供するように支持されてもよい。例えば、作動要素 1038 が操作されてバルーン 1030 の形状を変化させてもよく、それによって、使用者に所望の位置に壁 1031 の配向を変化させる。さらに又は代替的に、バルーン 1030 の壁 1031 は、例えば材料にエネルギーを加えることによって、その特性を修正し得る 1 以上の材料を含んでもよく、壁 1031 の形状及び／又は剛性を変化させてもよい。例えば壁 1031 は、カテーテル 1010 の近位端から作動させられて壁 1031 の形状及び／又は剛性を変化させ得る圧電材料を含んでもよい。この操作は、例えば超音波を用いて視覚化された対象のエリアにアクセスするために、ワーキングチャンネル 1016a 内に配置されて出口 1017a から展開された生検デバイスの軌跡のリアルタイム調節を容易にし得る。

10

【0108】

図 19A を見ると、本願明細書の他の実施形態と同様に、医療処置を実施するための、例えばアクセス、撮像及び／又は生検を実施するアクセスデバイス又はカテーテル 1110 の別の例示の実施形態が示されている。概して、カテーテル 1110 は、本願明細書の他の実施形態と同様に、近位端（図示せず）と、気道又は他の身体内腔への導入のためのサイズを有する遠位端又は遠位部分 1114 と、近位端及び遠位部分 1114 の間で延在する 1 以上の内腔 1116 と、を含む。例えば、カテーテル 1110 は、遠位部分 1114 の側壁の出口 1117a に連通するワーキングチャンネル又は内腔 1116a を含み、そこを通じて例えば 1 以上の生検デバイスが前進させられ得る。

20

【0109】

さらに、カテーテル 1110 は、本願明細書の他の実施形態と同様に、撮像素子、例えば超音波トランスデューサ 1140 と、トランスデューサ 1140 を取り囲む又はそうでなければ横たわるバルーン 1130 と、を含んでおり、両者は、遠位部分 1014 上に保持される。さらに、遠位部分 1114 は、トランスデューサ 1140 を動作させるためにワイヤ又は他の導電素子 1142 のそれぞれを受け入れる 1 対の内腔 1116b をさらに含んでもよい。図 19B ~ 図 19D から分かるように、ワイヤ内腔 1116b の位置は、例えば遠位部分 1114 の輪郭を最小化するがワイヤ内腔 1116b 及びワーキング内腔 1116a を収容するために、遠位部分 1114 の長さに沿って変化してもよい。例えば図 19C から分かるように、ワイヤ内腔 1116b は、遠位部分 1114 の領域に沿ってワーキング内腔 1116a のいずれかの側面上に配置されてもよく、及びその後、例えばワーキング内腔 1116a の出口 1117a を収容するために互いに直接隣接して配置されてもよい。ワイヤ内腔 1116b は、カテーテル 1110 の近位端まで分離して延在してもよく、又は、カテーテル 1110 の長さに沿って所望の位置で単一のワイヤ内腔（図示せず）に統合されてもよい。

30

40

【0110】

本例示は、隣接した柔組織にアクセスするための気道内において提案された実施形態及び関連の器具の使用を提供することに留意されたい。しかしながら、こうしたカテーテルは、内腔に隣接する身体の任意のエリア内の対象のエリアにアクセスするためにも用いられてもよい。これは、胃腸系、胆管系、脾臓及び循環系を含むが限定されるものではない。さらに繰り返されるべきは、例示の実施形態のいずれもが単独で又は互いに組み合わせられて利用されてさらなる新規の実施形態を作り出してもよいということである。

【0111】

本願明細書の任意の実施形態によって示された要素又は部品は、特定の実施形態のため

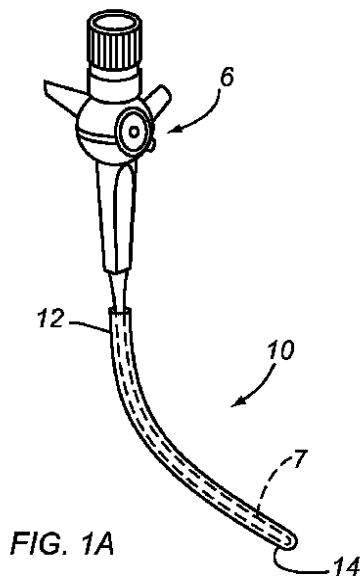
50

の例示であり、かつ、本願明細書で開示された他の実施形態で又は他の実施形態との組み合わせで用いられてもよいということが理解される。

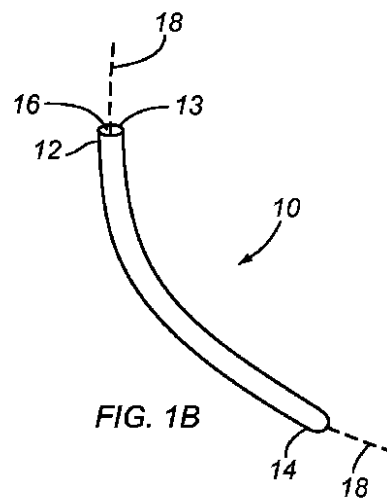
【 0 1 1 2 】

本発明は、様々な修正を許容可能である一方で、その代替の形態、特定の例示を図形に示し、かつ、本願明細書で詳細に説明した。しかしながら、本発明が、開示された特定の形態又は方法に限定されるものではなく、それとは反対に、本発明が、添付の特許請求の範囲内に包含されたすべての修正、均等物及び代替物をカバーすることが理解されるべきである。

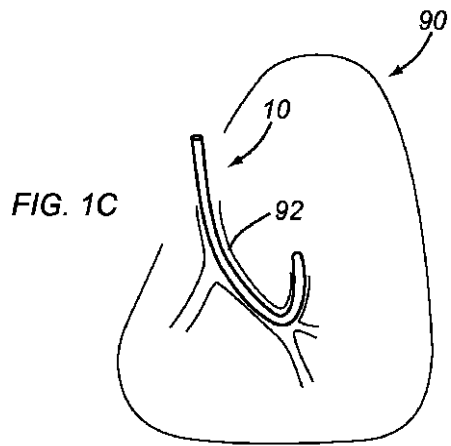
【 図 1 A 】



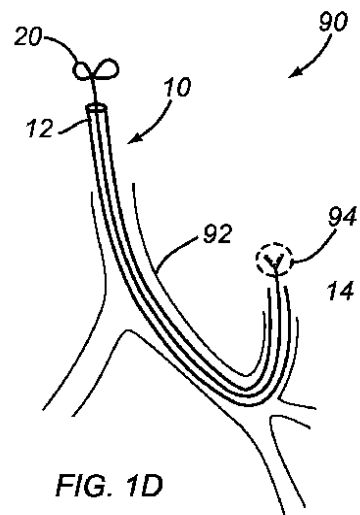
【 図 1 B 】



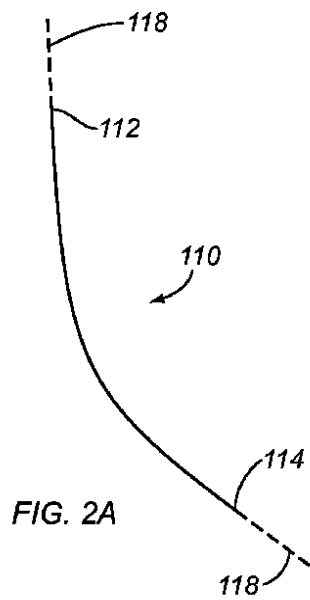
【図 1 C】



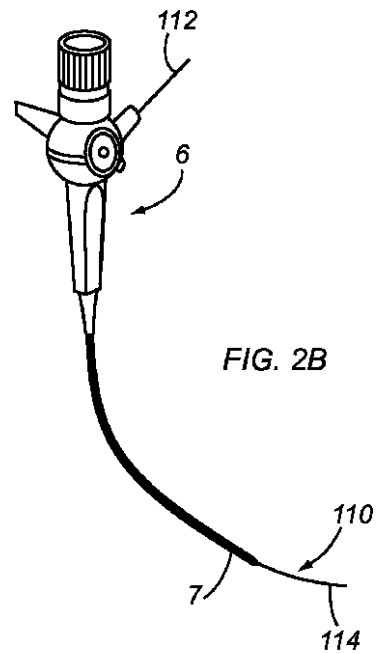
【図 1 D】



【図 2 A】



【図 2 B】



【図 2 C】

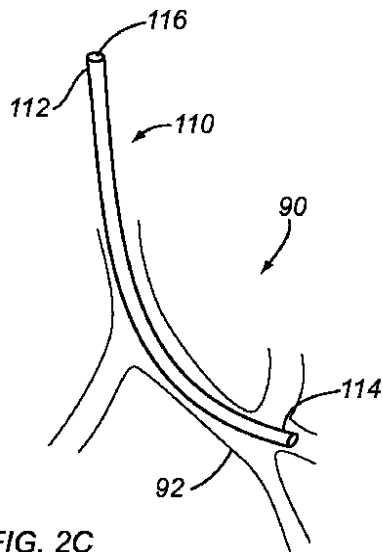


FIG. 2C

【図 3 A (1) - 3 A (2)】

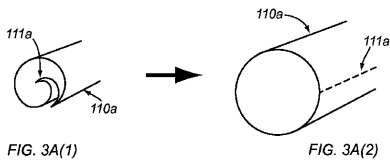


FIG. 3A(1)

FIG. 3A(2)

【図 3 B (1) - 3 B (2)】

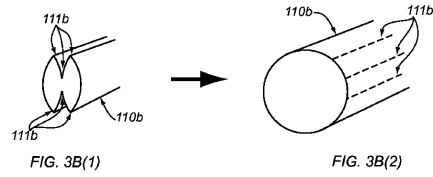


FIG. 3B(1)

FIG. 3B(2)

【図 3 C (1) - 3 C (2)】

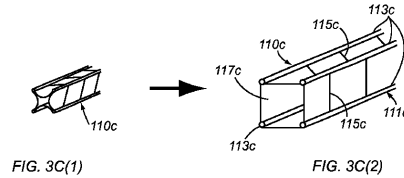


FIG. 3C(1)

FIG. 3C(2)

【図 4 A】

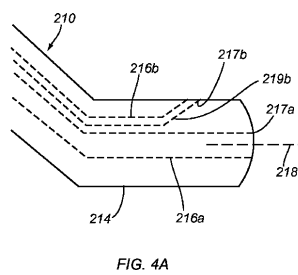


FIG. 4A

【図 4 B】

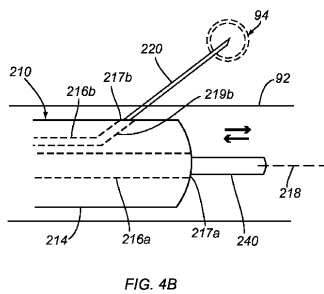


FIG. 4B

【図 5 A】

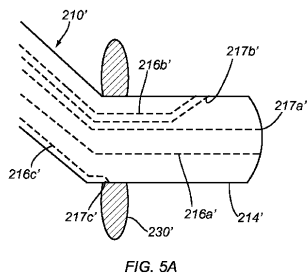


FIG. 5A

【図 5 B】

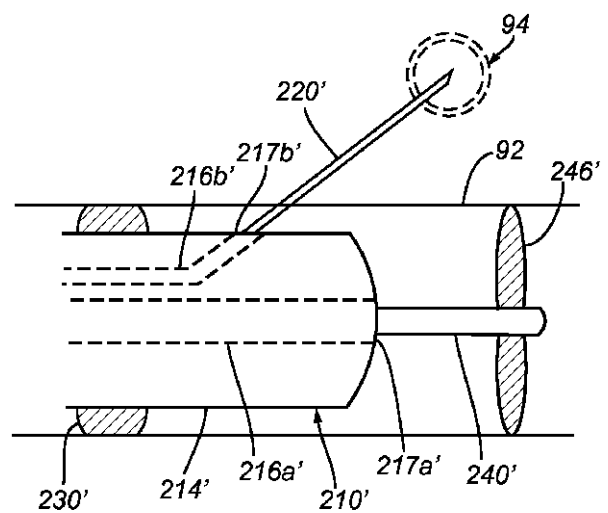


FIG. 5B

【 図 6 A 】

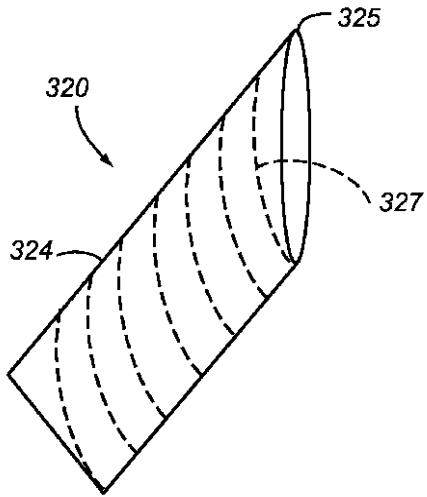


FIG. 6A

【 図 6 B 】

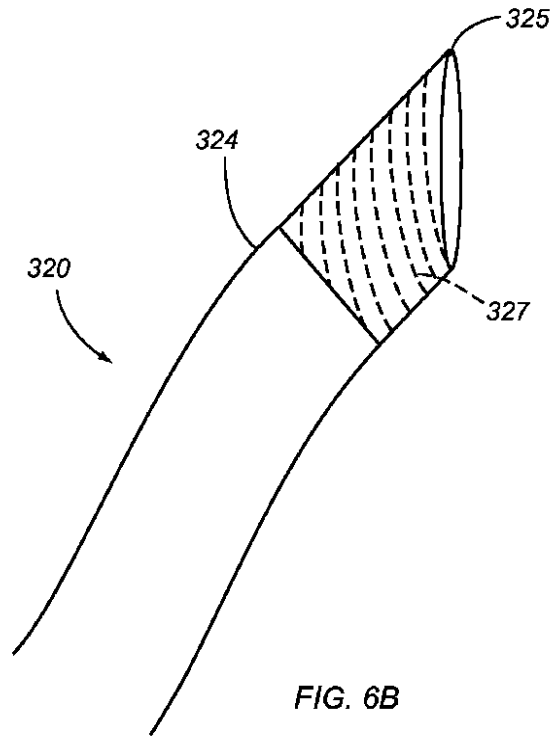


FIG. 6B

【 図 7 】

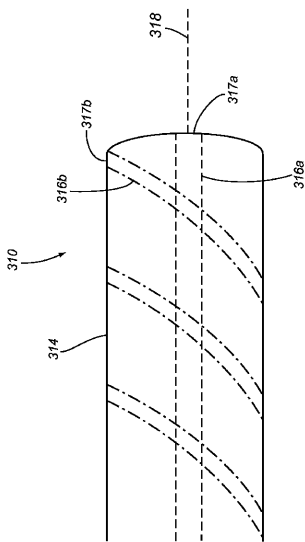


FIG. 7

【 図 8 】

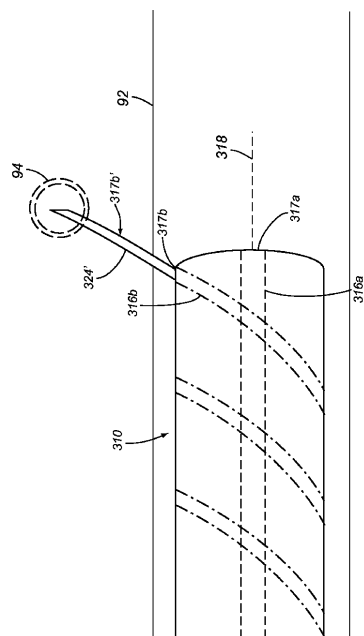


FIG. 8

【 図 9 A 】

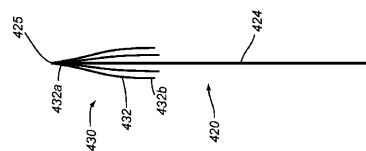


FIG. 9A

【図 9 B】

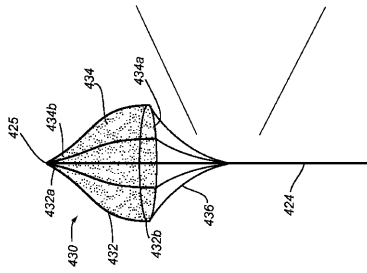


FIG. 9B

【図 9 C】

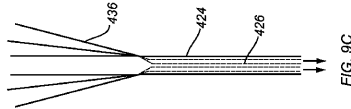


FIG. 9C

【図 10 C】

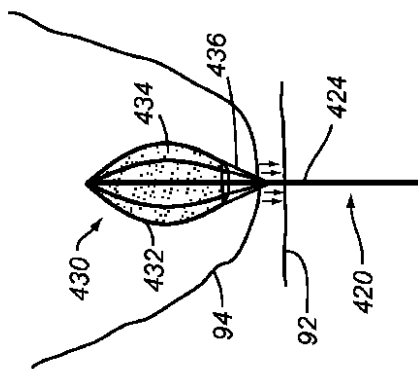


FIG. 10C

【図 10 D】

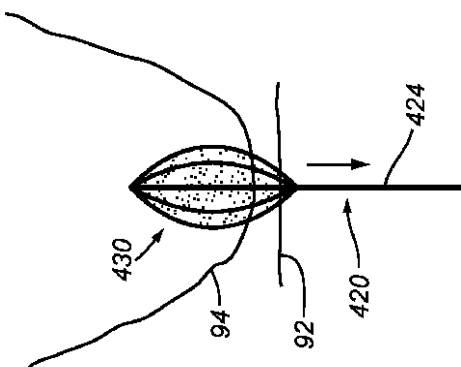


FIG. 10D

【図 10 A】

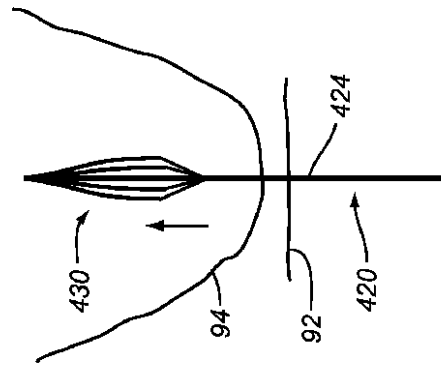


FIG. 10A

【図 10 B】

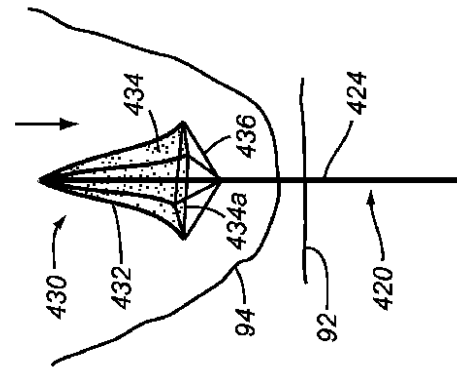


FIG. 10B

【図 11 A】

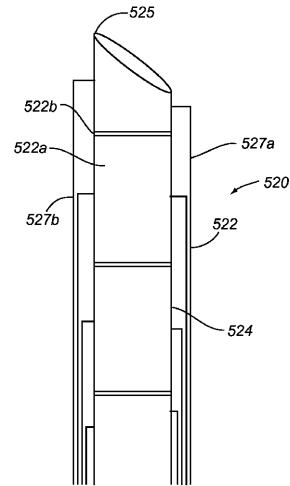


FIG. 11A

【図 1 1 B】

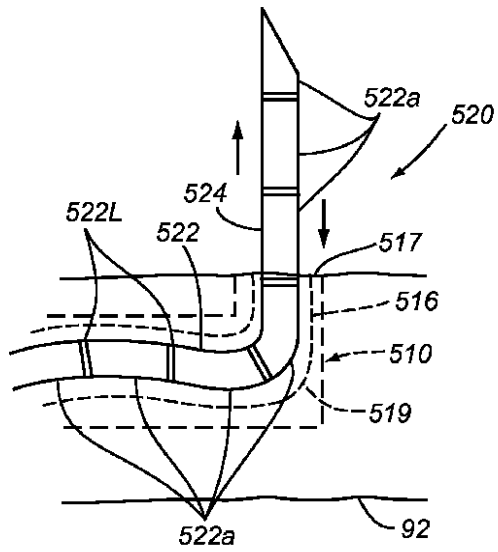


FIG. 11B

【図 1 2】

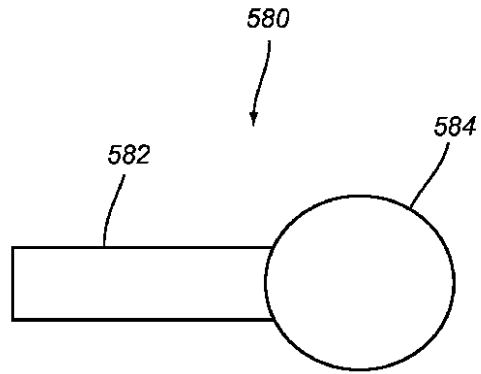


FIG. 12

【図 1 3 A】

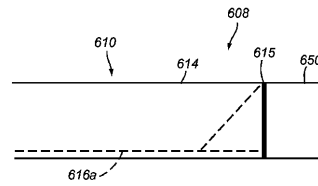


FIG. 13A

【図 1 3 B】

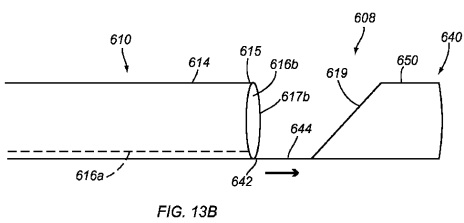


FIG. 13B

【図 1 3 C】

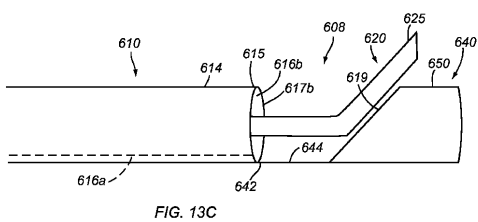


FIG. 13C

【図 1 4 A】

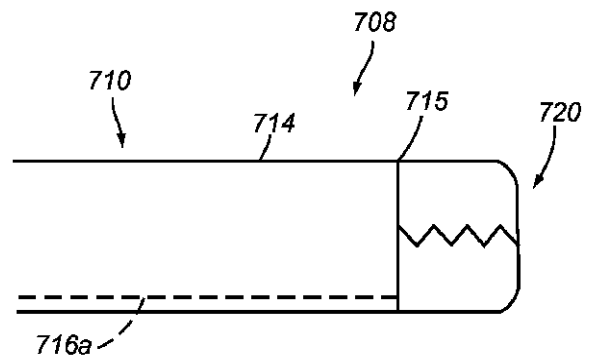


FIG. 14A

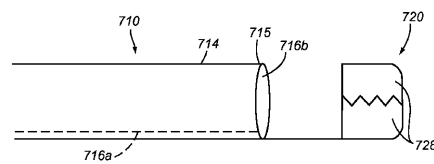


FIG. 13B

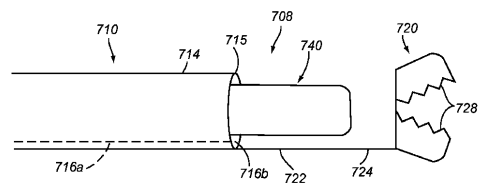
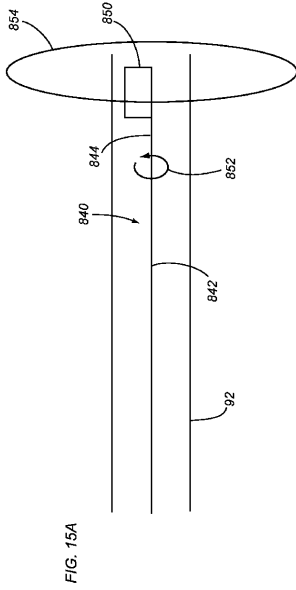
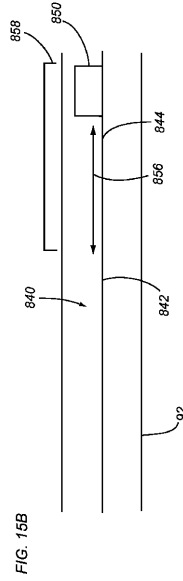


FIG. 13C

【図 15 A】



【図 15 B】



【図 16 A】

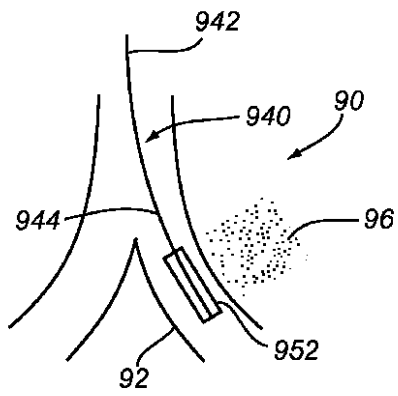


FIG. 16A

【図 16 B】

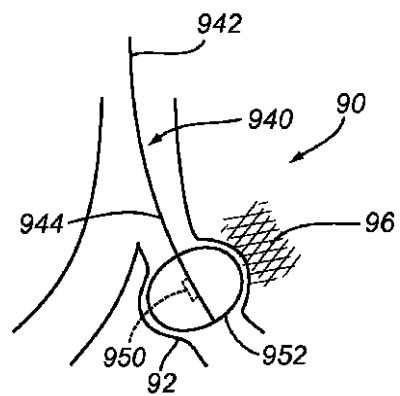


FIG. 16B

【図 16C】

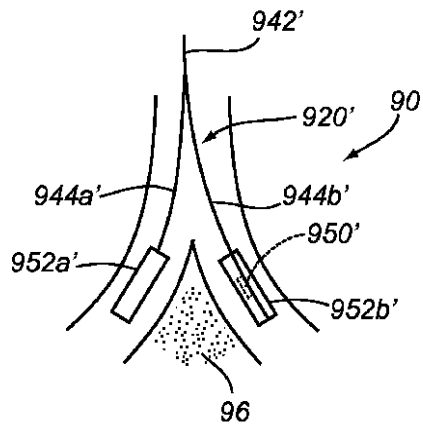


FIG. 16C

【図 16D】

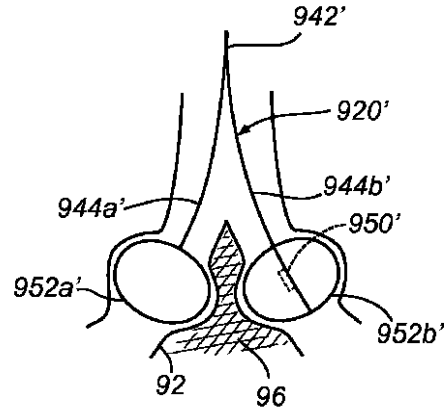


FIG. 16D

【図 17A】

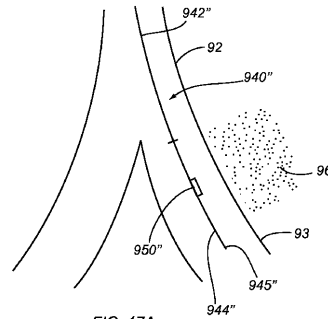


FIG. 17A

【図 17B】

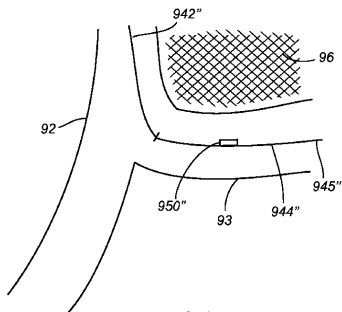


FIG. 17B

【図 18A】

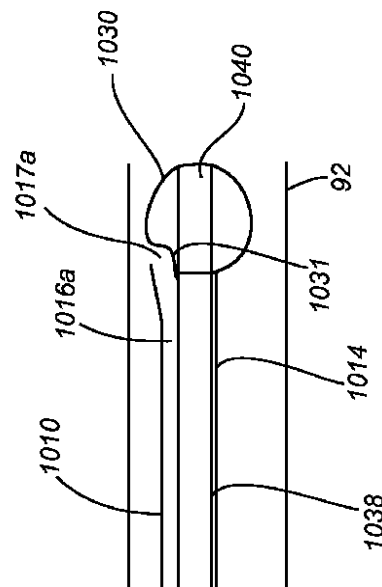


FIG. 18A

【図 18 B】

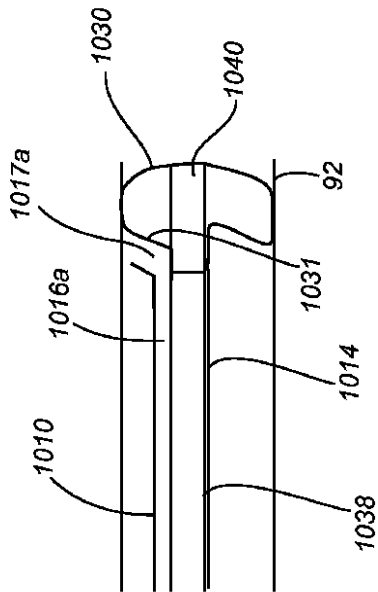


FIG. 18B

【図 19 A】

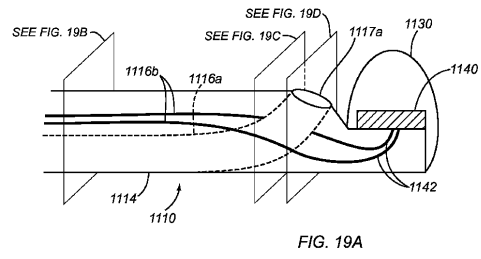


FIG. 19A

【図 19 B】

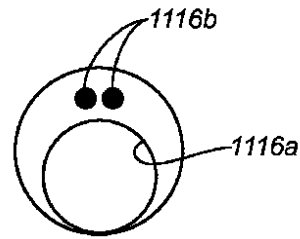


FIG. 19B

【図 19 C】

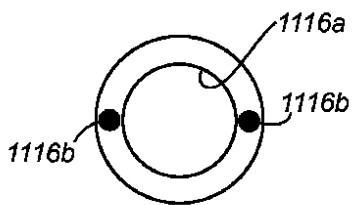


FIG. 19C

【図 19 D】

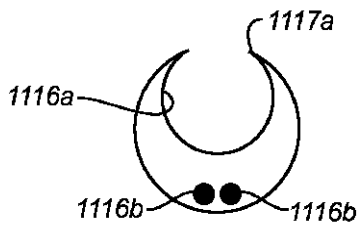


FIG. 19D

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2015/024184
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 10/02(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 10/02; A61B 8/12; A61M 29/00; A61M 37/00; A61B 8/08; A61B 19/00; A61B 10/04		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: biopsy, ultrasound imaging, expandable balloon, vacuum, needle		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013-0317339 A1 (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL), LTD.) 28 November 2013 See abstract; figures 1-14; paragraphs [0036]-[0077]; claims 1-11.	1-8, 27-34
Y		21-26
Y	US 8075510 B2 (AKLOG, L. et al.) 13 December 2011 See abstract; figures 1-6; column 9, lines 14-65; claims 1-28.	21-26
X	US 2013-0281844 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 24 October 2013 See abstract; figures 1-21B; claims 1-20.	1, 7
A	US 2014-0058380 A1 (COVIDIEN LP) 27 February 2014 See abstract; figures 1-6; claims 13-21.	1-8, 21-34
A	US 5398690 A (BATTEN, B. G. et al.) 21 March 1995 See abstract; figures 1-7E; claims 1-20. (Note : Claims 9 and 10 are missing in this application (PCT Rule 6.1(b).))	1-8, 21-34
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 22 June 2015 (22.06.2015)		Date of mailing of the international search report 22 June 2015 (22.06.2015)
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM, Seung Beom Telephone No. +82-42-481-3371 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2015/024184

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013-0317339 A1	28/11/2013	EP 2666415 A2 EP 2666415 A3 JP 2013-244408 A	27/11/2013 18/02/2015 09/12/2013
US 8075510 B2	13/12/2011	EP 2231256 A1 EP 2231256 A4 JP 2011-507602 A US 2009-0163846 A1 US 2011-0213392 A1 US 8734374 B2 WO 2009-082513 A1 WO 2012-138851 A2 WO 2012-141969 A2 WO 2012-158269 A1	29/09/2010 21/05/2014 10/03/2011 25/06/2009 01/09/2011 27/05/2014 02/07/2009 11/10/2012 18/10/2012 22/11/2012
US 2013-0281844 A1	24/10/2013	None	
US 2014-0058380 A1	27/02/2014	US 2010-0057078 A1 US 2013-0066313 A1 US 2013-0066314 A1 US 8303581 B2 US 8545496 B2 US 8597291 B2	04/03/2010 14/03/2013 14/03/2013 06/11/2012 01/10/2013 03/12/2013
US 05398690 A	21/03/1995	EP 0784449 A1 WO 96-03923 A1	08/05/2002 15/02/1996

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/024184

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 11-20,35-37
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 11-20 and 35-37 pertain to diagnostic methods for the human body and thus relate to a subject-matter which this International Searching Authority is not required to search (PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv)).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 スン, アーサー, ワイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94027, アーサートン, ノルマンディーレーン 79

(72)発明者 ヴァン ワート, ライアン, ジェー. エフ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94103, サンフランシスコ, 8番ストリート 229, ユニット 4

(72)発明者 コーン, ベンジャンミン, ゴッジョ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 93644, オークハースト, ヨセミテパインズドライブ 41832

(72)発明者 バート, ヴィディヤ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94306, パロアルト, カレッジアヴェニュー 432, アpartment エー

(72)発明者 ファスマン, ジェニファー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94061, レッドウッドシティー, ウッドサイドロード 875, #110

(72)発明者 クマール, ニーラジュ

インド ノイダ - 201301, エフ ビーエイチイーエル タウンシップ センター 17 エイチ 154番

(72)発明者 ボー, ホン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94080, サンフランシスコ, オークアヴェニュー 90, ユニット 304

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA06 AA15 AA40 BB07 BB08 BB09 BB26 BB27 CC21

4C601 FE03 FF03 GC02 GC13 GC17

专利名称(译)	活组织检查装置，系统和使用它的方法		
公开(公告)号	JP2017515620A	公开(公告)日	2017-06-15
申请号	JP2017503786	申请日	2015-04-02
[标]申请(专利权)人(译)	斯坦福大学		
申请(专利权)人(译)	在利兰·斯坦福初级大学董事会		
当前申请(专利权)人(译)	在利兰·斯坦福初级大学董事会		
[标]发明人	スンアーサーワイ ヴァンワートライアンジェーエフ コーンベンジャンミンゴッジョ パートヴィディヤ ファスマンジェニファー クマールニーラジュ ボーホン		
发明人	スン,アーサー,ワイ ヴァン ワート,ライアン,ジェー.エフ. コーン,ベンジャンミン,ゴッジョ パート,ヴィディヤ ファスマン,ジェニファー クマール,ニーラジュ ボー,ホン		
IPC分类号	A61B10/02 A61M25/06 A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B10/0233 A61B10/0266 A61B10/0275 A61B10/0283 A61B10/04 A61B10/06 A61B2017/320716 A61B1/012 A61B1/2676 A61B8/4281		
FI分类号	A61B10/02.110H A61M25/06.550 A61B10/02.110K A61B8/12		
F-TERM分类号	4C167/AA05 4C167/AA06 4C167/AA15 4C167/AA40 4C167/BB07 4C167/BB08 4C167/BB09 4C167/BB26 4C167/BB27 4C167/CC21 4C601/FE03 4C601/FF03 4C601/GC02 4C601/GC13 4C601/GC17		
优先权	61/974003 2014-04-02 US 62/004228 2014-05-29 US 62/058102 2014-10-01 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了用于使用进入护套或导管在患者肺内进行活组织检查的装置，系统和方法，所述进入护套或导管包括尺寸适于引入肺气道的远端部分。超声成像装置可从远端部分展开，用于对邻近体腔的组织进行成像，并且针或其他活组织检查可从远端部分推进到周围组织中，例如，以获得组织样本。

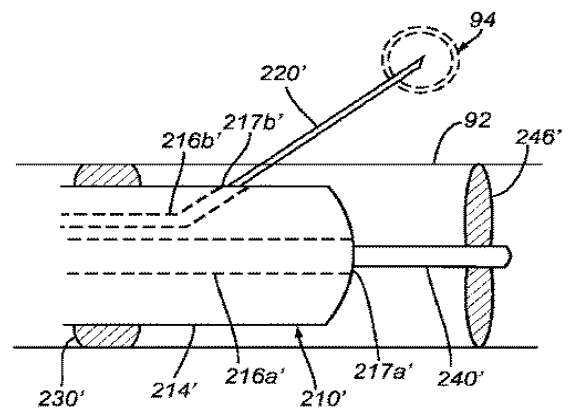


FIG. 5B