

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5183963号  
(P5183963)

(45) 発行日 平成25年4月17日(2013.4.17)

(24) 登録日 平成25年1月25日(2013.1.25)

(51) Int.Cl.		F 1	
<b>A 6 1 B 17/34</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/34	
<b>A 6 1 B 17/32</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/32	3 3 0
A 6 1 B 1/04	(2006.01)	A 6 1 B 1/04	3 6 4

請求項の数 16 外国語出願 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2007-122627 (P2007-122627)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成19年5月7日(2007.5.7)		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) 公開番号	特開2007-301364 (P2007-301364A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成19年11月22日(2007.11.22)		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
審査請求日	平成22年5月7日(2010.5.7)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	11/382, 173		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成18年5月8日(2006.5.8)	(72) 発明者	マイケル・エス・クロッパー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、41017 ケンタッキー州、エッジウッド、チャーター・オーク・ロード 3232

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡的経管腔手術システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

経管腔トロカール器具において、  
 細長い可撓性トロカールスリーブであって、前記トロカールスリーブを貫通して延びる内部ルーメンを備えた、トロカールスリーブと、  
 前記トロカールスリーブを貫通して設けられた細長い可撓性栓塞子であって、  
 前記栓塞子を貫通して延びていて、内視鏡を受け入れるように寸法決めされた内部ルーメン、および、  
 前記栓塞子の遠位端部のところに設けられていて、前記栓塞子および前記トロカールスリーブを組織に通して穿通させて誘導するように形作られた遠位先端部、  
 を有する、栓塞子と、  
 を備え、  
前記遠位先端部の少なくとも一部が、透明であり、  
前記遠位先端部は、概ね斜錐体形状をしており、  
前記遠位先端部は、前記概ね斜錐体形状の頂点に形成されていて、内視鏡付属品を、前記遠位先端部を貫通して受け入れるための穴を有する、  
 器具。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の器具において、  
 前記可撓性トロカールスリーブおよび前記細長い可撓性栓塞子のうちの少なくとも 1 つ

10

20

は、経管腔的な設置を容易にするよう、剛性の異なる少なくとも2つの領域を含む、器具。

【請求項3】

請求項1に記載の器具において、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部の組織穿通を容易にする、少なくとも1つの切断要素を有する、器具。

【請求項4】

請求項3に記載の器具において、

前記少なくとも1つの切断要素は、前記遠位先端部の外面に形成されていて、尖った直線状のエッジを備える、少なくとも1つの刃を含む、器具。

10

【請求項5】

請求項1に記載の器具において、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部の外面から外方に延びていて、組織を分離するために回転するよう構成された、少なくとも1つのパドルを有する、器具。

【請求項6】

請求項1に記載の器具において、

前記トロカールスリーブは、前記トロカールスリーブ内に設けられている、少なくとも1つのシールを含み、

このシールは、前記トロカールスリーブにおける前記栓塞子の通過を可能にする一方で、前記トロカールスリーブにおける液体または気体の通過を制限または阻止する、器具。

20

【請求項7】

請求項6に記載の器具において、

前記少なくとも1つのシールは、前記トロカールスリーブの近位端部のところに配置されたハウジング内に設けられている、器具。

【請求項8】

請求項1に記載の器具において、

前記内視鏡付属品は、ガイドワイヤまたは切断ツールである、器具。

【請求項9】

経管腔トロカール器具において、

細長い可撓性トロカールスリーブであって、前記トロカールスリーブを貫通して延び、内視鏡を長さ方向に受け入れるための内部ルーメンを備えた、トロカールスリーブと、

30

前記トロカールスリーブの遠位端部に位置するエンドキャップであって、当該エンドキャップの遠位端部のところに設けられ、前記トロカールスリーブを組織に通して穿通させて誘導するように形作られた遠位先端部を持ち、内視鏡の遠位端部に被せて着脱自在に配置可能なエンドキャップと、

を備え、

前記遠位先端部の少なくとも一部が、透明であり、

前記遠位先端部は、概ね斜錐体形状をしており、

前記遠位先端部は、前記概ね斜錐体形状の頂点に形成されていて、内視鏡付属品を、前記遠位先端部を貫通して受け入れるための穴を有する、器具。

40

【請求項10】

請求項9に記載の器具において、

前記可撓性トロカールスリーブは、経管腔的な設置を容易にするよう、剛性の異なる少なくとも2つの領域を含む、器具。

【請求項11】

請求項9に記載の器具において、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部の組織穿通を容易にする、少なくとも1つの切断要素を有する、器具。

【請求項12】

50

請求項 1 1 に記載の器具において、  
前記少なくとも 1 つの切断要素は、前記遠位先端部の外面に形成されていて、尖った直線状のエッジを備える、少なくとも 1 つの刃を含む、器具。

【請求項 1 3】

請求項 9 に記載の器具において、  
前記遠位先端部は、前記遠位先端部の外面から外方に延びていて、組織を分離するために回転するよう構成された、少なくとも 1 つのパドルを有する、器具。

【請求項 1 4】

請求項 9 に記載の器具において、  
前記トロカールスリーブは、前記トロカールスリーブ内に設けられている、少なくとも 1 つのシールを含み、

このシールは、前記トロカールスリーブにおける前記前記エンドキャップおよび内視鏡の通過を可能にする一方で、前記トロカールスリーブにおける液体または気体の通過を制限または阻止する、器具。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の器具において、  
前記少なくとも 1 つのシールは、前記トロカールスリーブの近位端部のところに配置されたハウジング内に設けられている、器具。

【請求項 1 6】

請求項 9 に記載の器具において、  
前記内視鏡付属品は、ガイドワイヤまたは切断ツールである、器具。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、内視鏡的経管腔手術用の方法および器具に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

内視鏡手術は、人体の生まれつき備わっている開口部（口、肛門、膣、尿道）を介し、腹腔の腹膜内層を通して腹腔に接近するために利用できる。明らかなこととして、腹腔内での医療処置を実施するために体内管腔に通すことができる器械の寸法および形状は、管腔の解剖学的特性に起因して大幅に制限される。一般的な外科医、胃腸病専門医、および他の医学的専門家は、管腔内（消化管の管腔内）検査および治療のために、上部消化器（GI）管においては口から、下部GI管においては肛門から、可撓性内視鏡を慣例的に用いている。これらの処置において、外科医は、可撓性内視鏡を管腔内に押し込み、定期的に中断して外部操作ノブを用いて内視鏡の遠位端部を関節運動させ、内視鏡の遠位先端部の向きを変える。このように、外科医は、上部GIの湾曲した通路を進み、咽頭を通過し、食道および食道胃接合部を通り、そして胃の中に入ることができる。外科医は、管腔の敏感な粘膜内層を傷付けないように多大な注意を払わなければならないが、この粘膜内層は、一般に、伸びて約 15 ~ 25 mm の直径まで開く場合があるが、通常は、弛緩時には非円形の断面形態を有する。

【0003】

かかる経管腔（translumenal）処置の際、腹腔に接近するために穿刺部を胃壁または消化器管に形成しなければならない。かかる穿刺部を形成するために用いられることの多い一器具は、針尖刀（ニードルナイフ）であり、この針尖刀は、内視鏡の作業チャンネル中に挿入され、エネルギーを利用して組織を穿通する。次に、ガイドワイヤを内視鏡中に送り、胃壁の穿刺部を通して腹腔内に送り込む。針尖刀を抜去し、後には、ガイドワイヤがブレースホルダ（placeholder）として残る。次に、バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って送り、内視鏡の作業チャンネルを通してバルーンを胃壁の開口部内に設置する。次に、バルーンを膨張させると、開口部のサイズを大きくすることができ、それにより、内視

10

20

30

40

50

鏡は、バルーンの後部に押され、そして開口部を通して腹腔内に送り込まれる。内視鏡を腹腔内にいったん設置すると、内視鏡の作業チャンネルを通して多くの処置を行うことができる。

【 0 0 0 4 】

組織を穿通するために用いられる現行の方法および器具は、有効であるが、1つの欠点として、開口部を形成するのに数回の交換およびステップが必要である。また、形成される開口部のサイズが小さいので、開口部よりも著しく大きな内視鏡の前進または後退に対し、大きな抵抗が生じる場合がある。また、開口部を通して内視鏡を後退させる場合、開口部の位置を特定し、内視鏡を再び挿入することは困難な場合がある。また、内視鏡の前進および後退を続けることは、患者にとって不快な場合がある。現行の方法のもう1つの欠点は、器具が体内管腔から腹腔内にバクテリアを運び込むので、胃から腹腔内に滅菌されてい

10

【 0 0 0 5 】

したがって、改良型の内視鏡的経管腔方法および器具が要望されている。

【 0 0 0 6 】

〔 発明の概要 〕

本発明は、内視鏡手術に用いられる種々の方法および器具を提供する。一実施形態では、経管腔トロカール器具が提供され、この器具は、細長い可撓性トロカールスリーブであって、トロカールスリーブを貫通して延びる内部ルーメンを備えた、トロカールスリーブと、トロカールスリーブを貫通して設けられた細長い可撓性栓塞子 (obturator) とを有する。栓塞子は、可撓性栓塞子を貫通して延びていて、内視鏡を受け入れるように寸法決めされた内部ルーメン、および可撓性栓塞子の遠位端部のところに設けられていて、栓塞子およびトロカールスリーブを組織に通して穿通させて誘導し、それにより内視鏡を組織に通して挿入させるように形作られた、遠位先端部を有する。可撓性トロカールスリーブおよび細長い可撓性栓塞子のうちの少なくとも一方は、経管腔的な設置 (positioning translumenally) を容易にするよう、剛性の異なる少なくとも2つの領域を含む。

20

【 0 0 0 7 】

栓塞子の遠位先端部は、種々の構成を取ることができる。一実施形態では、遠位先端部の少なくとも一部は、透明である。また、遠位先端部は、種々の形状を取ることでもでき、例えば、遠位先端部は、概ね円錐形としてもよい。遠位先端部は、組織中への遠位先端部の穿通を容易にする、少なくとも1つの切断要素を更に有することができる。切断要素は、例えば、遠位先端部の外面に形成されていて、尖った直線状のエッジを備える、少なくとも1つの刃であってもよい。別の実施形態では、遠位先端部は、遠位先端部の外面から外方に延びていて、組織を分離するために回転するよう構成された、少なくとも1つのパドルを有してもよい。遠位先端部は、遠位先端部内に形成されていて、組織切断要素を挿通状態で受け入れる、穴 (bore) などの機構を、さらに有してもよい。

30

【 0 0 0 8 】

トロカールスリーブもまた、種々の構成を取ることができる。一実施形態では、トロカールスリーブは、トロカールスリーブ内に設けられていて、トロカールスリーブにおける栓塞子の通過を可能にする一方で、トロカールスリーブにおける液体または気体の通過を制限または阻止する、少なくとも1つのシールを有してもよい。少なくとも1つのシールは、トロカールスリーブの近位端部のところに配置されたハウジング内に設けられてもよい。トロカールスリーブは、他の実施形態では、トロカールスリーブと栓塞子の遠位先端部との間のスムーズな移行部を形成する、テーパ形の遠位部分を有してもよい。

40

【 0 0 0 9 】

経管腔導入器キットもまた提供され、このキットは、内視鏡に被せて配置できる細長い可撓性栓塞子を有し、この栓塞子は、栓塞子の遠位端部に設けられた遠位先端部を有し、遠位先端部は、内視鏡の遠位端部を着座させることにより、内視鏡に設けられた画像収集ユニットが遠位先端部を通して視認する画像を収集することができるようになっている。遠位先端部は、組織を穿通するよう形作られている。キットは、栓塞子に被せて配置でき

50

る細長い可撓性トロカールスリーブであって、栓塞子がトロカールスリーブの遠位端部を越えて遠位側に延びることにより、トロカールスリーブを、穿通されている組織中に誘導するようになっている、トロカールスリーブを更に有してもよい。他の実施形態では、キットは、細長い可撓性栓塞子を貫通して設けられた内視鏡であって、内視鏡の遠位端部のところに設けられた光学画像収集ユニットを有する、内視鏡を更に有してもよい。

#### 【0010】

体腔に接近する方法もまた提供され、例示の一実施形態では、この方法は、内視鏡を経管腔的に患者の体内を通して誘導することにより、内視鏡の遠位端部を穿通されるべき組織に隣接して設置するステップを有する。内視鏡の近位端部は、患者の体外に位置したままの状態であってもよい。内視鏡の遠位端部のところに設けられた遠位先端部は、組織を  
10  
通って前進することにより、内視鏡の遠位端部を、組織を通して体腔内に誘導する。次に、内視鏡および遠位先端部を、内視鏡の周りに配置された可撓性トロカールスリーブから取り出して、可撓性トロカールスリーブが、患者の体外から経管腔的に組織を通して体腔内に延びる作業チャンネルを形成するようにしてもよい。一実施形態では、遠位先端部は、内視鏡の周りにかつ可撓性トロカールスリーブ内に設けられた栓塞子の遠位端部に形成されてもよい。内視鏡の取り出し後、内視鏡を栓塞子から取り出して、可撓性トロカールスリーブ内に再挿入してもよい。この方法は、遠位先端部を組織を通して前進させる前に、組織切断要素を内視鏡中に、そして遠位先端部内に形成された穴の中に挿入するステップと、組織を切断要素で切断するステップとを、更に有してもよい。内視鏡の遠位端部の周りの領域の画像を用いて、内視鏡および遠位端部を、組織を通して経管腔的に誘導しても  
20  
よい。内視鏡の遠位端部内に設けられた画像収集ユニットによって、画像を収集してもよい。

#### 【0011】

別の実施形態では、内視鏡挿入組立体器具が提供され、この内視鏡挿入組立体器具は、細長い可撓性トロカールスリーブであって、トロカールスリーブを貫通して延び、内視鏡を長さ方向に受け入れる内部ルーメンを備えた、トロカールスリーブと、トロカールスリーブの遠位端部内に設置可能であり、トロカールスリーブを組織を通して穿通させると共に誘導するよう形作られたエンドキャップとを有する。エンドキャップは、内視鏡の遠位端部に被せて着脱自在に配置可能であり、一実施形態では、エンドキャップの少なくとも一部を透明にすることで、その部分を通して画像を視認することができる。  
30

#### 【0012】

エンドキャップの具体的な構成は、様々であってよいが、例示の一実施形態では、エンドキャップは、内視鏡に被せて配置されるよう構成された部分と、近位部分から延びていて、画像を視認できるようにする観察窓を形成する遠位部分とを有する。近位部分を種々の材料、例えば、内視鏡との係合を容易にする弾性材料で形成してもよい。遠位部分は、視認を容易にする実質的に平らな領域を有してもよく、または、他の実施形態では、遠位部分は、視認を容易にするパラボラの形状をしていてもよい。エンドキャップは、他の特徴部、例えば、遠位部分に形成されていて、内視鏡付属品を受け入れる穴、および/またはエンドキャップに形成されていて、組織を切断する1つまたは2つ以上の刃を、更に有してもよい。刃を、エネルギー源、例えば電気手術用発電機、超音波発生器、レーザ、  
40  
または熱源と任意に連結してもよい。他の実施形態では、エンドキャップは、エンドキャップの外面から外方に延びていて、組織を切断するために回転するように構成された、少なくとも1つのパドルを有してもよい。

#### 【0013】

トロカールスリーブもまた、種々の構成を取ることができる。一実施形態では、トロカールスリーブは、エンドキャップと実質的に連続した外面を形成するよう、エンドキャップの外面に向かってテーパしたテーパ形の遠位部分を有してもよい。トロカールスリーブは、トロカールスリーブ内に設けられていて、エンドキャップおよびエンドキャップに結合された内視鏡の通過を可能にする一方で、液体または気体の通過を制限または阻止する、少なくとも1つのシールを、更に任意に有してもよい。  
50

## 【 0 0 1 4 】

他の態様では、内視鏡挿入器具が提供され、この内視鏡挿入器具は、内視鏡の遠位端部に被せて取り外し自在に配置されるよう構成された近位ハウジングと、組織中に挿入されるよう形作られた遠位ハウジングとを備えた、エンドキャップを有する。エンドキャップの遠位ハウジングの少なくとも一部は、内視鏡内に設けられた光学画像収集ユニットが、その部分を通して画像を視認および収集できるように、透明であってもよい。近位ハウジングは、これが内視鏡に嵌合できるよう種々の構成を取ることができる。例えば、近位ハウジングは、内視鏡との係合を容易にする弾性材料から形成されてもよい。遠位ハウジングもまた、種々の構成を取ることができる。一実施形態では、遠位ハウジングは、遠位ハウジングを通しての視認を容易にする、実質的に平らな領域を有してもよい。別の実施形態では、遠位ハウジングは、視認を容易にするパラボラの形状であってもよい。遠位ハウジングは、他の特徴部、例えば、遠位ハウジングに形成されていて、組織を切断する少なくとも1つの刃、および/または遠位ハウジングを貫通して形成されていて、内視鏡付属品を受け入れる穴などの特徴部を、更に有してもよい。

10

## 【 0 0 1 5 】

さらに別の実施形態では、経管腔導入器キットが提供され、このキットは、複数のエンドキャップを有し、各エンドキャップは、内視鏡の遠位端部に被せて取り外し可能に設けることができる近位部分と、組織を通して挿入されるように構成された遠位部分とを備える。エンドキャップは、互いに同一であってもよく、あるいは、互いに異なる寸法および/または構成を有してもよい。

20

## 【 0 0 1 6 】

別の実施形態では、体腔に接近する方法が提供され、この方法は、内視鏡の遠位部分を誘導することにより、内視鏡の遠位部分に設けられたエンドキャップを、穿通されるべき組織に隣接して設置するステップと、エンドキャップを組織中に前進させることにより、エンドキャップの遠位端部を組織中を通して体腔内に誘導するステップとを有する。内視鏡の遠位端部の周りの領域の画像を用いて、内視鏡を経管腔的に誘導すると共に、エンドキャップを組織を通して前進させてもよい。画像は、内視鏡の遠位端部内に設けられた画像収集ユニットにより収集することができる。ある特定の例示の実施形態では、内視鏡を、組織中にあらかじめ設けられた内視鏡付属品に沿って誘導し、エンドキャップを、内視鏡付属品に沿って前進させ、エンドキャップは、組織を通ると組織を拡張する。この方法は、内視鏡およびエンドキャップを内視鏡の周りに設けられた可撓性トロカールスリーブから取り外し、可撓性トロカールスリーブが、患者の体外から経管腔的に組織を通して体腔内に延びる作業チャンネルを形成するようにするステップを、更に有してもよい。エンドキャップ付きの内視鏡を可撓性トロカールスリーブから取り出した後、エンドキャップを内視鏡から取り外し、内視鏡を再び可撓性トロカールスリーブ内に挿入してもよい。さらに別の実施形態では、エンドキャップを組織を通して前進させる前に、内視鏡付属品を内視鏡中に、そしてエンドキャップに形成された穴を通して挿入してもよく、この内視鏡付属品を用いると組織を切断することができる。

30

## 【 0 0 1 7 】

さらに別の実施形態では、内視鏡器具を導入する方法が提供され、この方法は、可撓性シースの近位端部を体内管腔の開口部に近接して設置するステップと、可撓性シースの遠位端部を内視鏡器具に取り付けるステップと、シースの近位端部および遠位端部を体内管腔の開口部の近位に残したままの状態、シースの一部を体内管腔に通して前進させるステップと、シースの遠位端部が取り付けられた内視鏡器具を、シースの遠位端部とともに体内管腔に通して前進させるステップとを有する。可撓性シースは、内視鏡器具と体内管腔との間のバリヤを形成する。

40

## 【 0 0 1 8 】

一実施形態では、シースの一部を前進させるステップは、少なくとも1本の支持ロッドをシースの近位端部と遠位端部との間に前進させることにより、シースの一部を体内管腔内に前進させるステップを含んでもよい。体内管腔は、例えば、食道であってもよく、シ

50

ースの近位端部を、食道の開口部のところの口腔内に配置してもよい。経管腔的に前進させるシースの一部を、かくして、患者の胃の中に前進させることができる。かくして、シースは、内視鏡と食道との直接的な接触を阻止することになる。この方法は、内視鏡器具の遠位端部を患者の胃の中に設置するステップと、内視鏡付属品を内視鏡器具中に挿入するステップと、内視鏡付属品を用いて胃に穿刺孔を形成することにより患者の腹腔に接近するステップとを、更に有してもよい。内視鏡付属品は、例えば、可撓性トロカールであって、この可撓性トロカールは、可撓性トロカールスリーブを組織中に穿通させて誘導することにより、内視鏡器具を組織中に挿入するよう形作られた、透明な遠位先端部を有する可撓性トロカールであってもよい。

【0019】

10

内視鏡器具を導入する別の例示の方法では、シースの中間箇所を、体内管腔中を通して胃腔内に前進させてもよい。シースの近位および遠位端部は、シースの中間箇所を前進させている間、体内管腔の外部に残したままでもよい。次に、内視鏡器具を、内視鏡器具に結合されたシースの遠位端部とともに、シース中を通して前進させて、内視鏡器具の遠位端部を胃腔内に設置してもよい。シースは、体腔と内視鏡器具の接触を阻止することになる。ある特定の例示の実施形態では、シースの中間箇所を前進させるステップは、少なくとも1本の支持ロッドをシースの近位端部と遠位端部との間に前進させて、シースの中間箇所を体内管腔内に前進させるステップを含んでもよい。

【0020】

内視鏡挿入システムもまた提供され、この内視鏡挿入システムは、経管腔的に導入されるよう構成された内視鏡器具と、近位端部および遠位端部を備えた細長い可撓性シースとを有し、この可撓性シースは、これを貫通して延びていて、内視鏡器具を受け入れるよう形作られた内部ルーメンを有する。可撓性シースの近位端部は、患者の口の中に配置されるよう構成された形状を有してもよく、可撓性シースの遠位端部は、内視鏡器具に嵌合するよう構成されていてもよい。このシステムは、可撓性シースの一部を体内管腔内に前進させるよう構成された、少なくとも1本の支持ロッドを更に有してもよい。

20

【0021】

本発明の内容は、添付の図面を参照して以下の詳細な説明を読むとより完全に理解されよう。

【0022】

30

〔発明の詳細な説明〕

ここで、本明細書において開示する器具および方法の構造、機能、製造方法、および用途の原理が全面的に理解されるよう、ある特定の例示の実施形態について説明する。これら実施形態の1または2以上の実施例は、添付の図面に示されている。当業者であれば、本明細書において具体的に説明すると共に添付の図面に図示される器具および方法は、非限定的な例示の実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載にのみ基づいて定められることは理解されよう。例示の一実施形態と関連して図示されまたは説明される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。かかる改造例および変形例は、本発明の範囲に含まれるものと意図される。

【0023】

40

本発明は、概して、経管腔（例えば、経口または経肛門）処置を実施する方法および器具を提供する。概して、かかる方法および器具は、組織中への内視鏡の挿入を容易にすることができるトロカール組立体またはトロカールエンドキャップを利用する。一実施形態では、体内管腔中に挿入可能な、可撓性トロカール組立体が提供される。トロカール組立体は、栓塞子であって、栓塞子を貫通して延びていて、内視鏡を受け入れる内部ルーメン、および組織中への内視鏡の挿入を容易にするよう構成された遠位先端部を有する、栓塞子を備える。トロカール組立体は、栓塞子に被せて配置できるトロカールスリーブを、更に有してもよい。使用にあたり、トロカール組立体を組織中へいったん挿入すると、トロカール組立体は、プレースホルダとして機能することにより、内視鏡および栓塞子を取り出すことができる。次に、内視鏡を栓塞子内から取り出してトロカールスリーブ中に再挿

50

入し、種々の他の処置を実施する際に使用してもよい。他の実施形態では、内視鏡を収容したトロカールを用いなくて、エンドキャップを内視鏡の遠位端部に取り外し可能に被せて配置してもよい。内視鏡およびエンドキャップを、任意的に細長い可撓性トロカールスリーブ中に挿入してもよく、トロカール組立体を用いると、内視鏡を組織に通して挿入することができる。スリーブは、この場合もまた、トロカール組立体を組織に通して挿入した後、プレースホルダとして機能することができ、それにより、内視鏡をスリーブから取り出すと共にエンドキャップを内視鏡から取り外すことができる。次に、内視鏡をスリーブ中に再び挿入し、それにより、穿刺孔を通して設置することができる。本発明はまた、可撓性トロカール組立体またはエンドキャップを組織に通して挿入する、種々の技術を提供する。一実施形態では、1つまたは2つ以上の刃を栓塞子またはエンドキャップに形成して、栓塞子またはエンドキャップが組織を穿通することができるようにしてもよい。別の実施形態では、栓塞子またはエンドキャップは、内視鏡付属品、例えば針尖刀を挿通状態で受け入れて、内視鏡付属品が組織を穿通または切断することができるようにするよう構成されてもよい。次に、栓塞子またはエンドキャップを内視鏡付属品に沿って組織を通して誘導し、それにより、内視鏡を組織に通して設置してもよい。本発明はまた、体内管腔中への挿入の際、内視鏡を遮蔽し、特に、内視鏡（またはトロカールスリーブ）と体内管腔の接触を阻止し、かくしてバクテリアが体腔内に運び込まれないようにする方法および器具を提供する。

10

## 【0024】

図1A~図1Cは、内視鏡を経管腔的に組織に通して前進させることにより、内視鏡を体腔、例えば腹腔内に導入する際に用いられる、可撓性トロカール組立体10の例示の一実施形態を示している。図示のように、可撓性トロカール組立体10は、主要構成要素として、栓塞子20を有し、この栓塞子は、これを貫通して延びていて、内視鏡を受容または収容する内部ルーメンを有すると共に、組織中への内視鏡の挿入を容易にするよう構成された遠位端部22bを有している。可撓性トロカール組立体10は、栓塞子20に被せて摺動自在に設けられ、以下に詳細に説明するように、器具10を組織中に挿入した後プレースホルダ(placeholder)として機能することができる外側トロカールスリーブ30を、更に有してもよい。

20

## 【0025】

栓塞子20は、図1Bに詳細に示されており、図示のように、栓塞子20は、中空の細長い可撓性シャフト22を有し、このシャフトは、ハウジング24に結合された近位端部22a、および組織中に挿入されるよう構成されている先端部26を備えた遠位端部22bを有している。シャフト22のサイズは、様々であってよいが、好ましくは、シャフト22は、経管腔的に、例えば患者の食道を通して挿入することができる長さを有すると共に、好ましくは、内視鏡を受け入れることができる直径を有している。種々の技術を用いて、シャフト22が可撓性を有するように形成することができる。例えば、シャフト22は、可撓性材料で作られてもよく、および/または、シャフト22は、シャフト22に形成されていて、撓みを容易にする1つまたは2つ以上の特徴部、例えば複数の切り欠き(cut-outs)または溝(slot)を有してもよい。他の実施形態では、シャフト22を、互いに可動的に結合された複数のリンク装置で形成してもよい。シャフト22は、可撓性が異なる領域を、更に有してもよい。例えば、シャフト22のある特定の部分、例えば、遠位部分は、シャフト22が挿入される体内管腔の形状に対応するよう、シャフト22の他の部分、例えば近位部分よりも剛性を有してよい。これは、シャフト22を異なる材料で形成し、シャフト22の直径または厚さを変化させることにより、または当該技術分野において知られている種々の他の技術を用いることにより達成できる。当業者であれば、シャフト22が、曲がりくねった体内管腔中に挿入されているときに撓むことができるよう、事実上任意の構成を取ることができることは理解されよう。シャフト22は、使用を容易にする他の特徴部、例えば、シャフト中に埋設された1本または2本以上の螺旋ワイヤ、およびシャフト22のねじれを阻止する構成などの特徴部を、更に有してもよい。

30

40

## 【0026】

50

シャフト 2 2 の近位端部 2 2 a に結合または形成されたハウジング 2 4 は、種々の構成を取ることができるが、例示の実施形態では、ハウジング 2 4 は、栓塞子 2 0 を、トロカールスリーブ 3 0 に取り外し可能に嵌合するように構成されている。例えば、ハウジング 2 4 は、以下に詳細に説明するように、ハウジング 2 4 をトロカールスリーブ 3 0 に形成されたハウジング 3 4 に嵌合する、1 つまたは 2 つ以上の嵌合要素を有してもよい。事実上任意の嵌合技術を用いることができるが、例示の実施形態では、栓塞子 2 0 に設けられたハウジング 2 4 は、ハウジング 2 4 の遠位側の表面から遠位側に延びる第 1 および第 2 のタブ (タブ 2 5 が 1 つだけ示されている) を有する。タブは、トロカールスリーブ 3 0 のハウジング 3 4 に形成された対応する穴の中に延びよう構成されている。タブは、その終端部に隣接して形成される突起をさらに有することにより、タブを穴の中に形成された係合機構体と係合させることができ、それにより栓塞子 2 0 のハウジング 2 4 をトロカールスリーブ 3 0 のハウジング 3 4 にしっかりと嵌合することができる。栓塞子 2 0 をトロカールスリーブ 3 0 から解放するために、解放機構体を用いてもよい。図 1 B に示すように、第 1 および第 2 のタブは、ハウジング 2 4 の向かい合う側面から延びる撓曲性部材に結合されている (タブ 2 5 および撓曲性部材 2 7 はそれぞれ 1 つしか示されていない)。撓曲性部材を押し下げるとタブが動き、それにより、タブをトロカールスリーブ 3 0 の穴の中に形成された係合機構体から解放することができる。ハウジング 2 4 は、好ましくは、これを貫通して形成されていて、内視鏡を栓塞子 2 0 中へ前進させることができるよう内視鏡を受け入れるルーメン (図示せず) を更に有している。当業者であれば理解されるように、種々の他の技術を用いても栓塞子 2 0 のハウジング 2 4 をトロカールスリーブ 3 0 のハウジング 3 4 に嵌合ことができ、かかる技術としては、ツイストロック (twist-lock) 機構体、ねじ、スナップ嵌め (snap-fit)、締り嵌め (interference fit) 等が挙げられる。図示していないが、ハウジング 2 4 の最も近位側の端部に形成された開口部は、内部に内視鏡の外表面を係合させるシールを任意に設けることにより、内視鏡を栓塞子 2 0 に対して密封することができる。シールは、気体が組立体を通して漏れるのを阻止することができるので、注入 (insufflation) の際に特に有用である。

具体的に言えば、シールは、トロカールスリーブ 3 0 における栓塞子 2 0 および内視鏡の通過を可能にする一方で、トロカールスリーブにおける液体または気体の通過を制限しまたは阻止することができる。当業者であれば理解されるように、ハウジングは、当該技術分野において知られている種々の他の特徴を有してもよく、このハウジングは、事実上任意の寸法および形状を有することができる。栓塞子 2 0 はまた、ハウジングを有する必要はなく、むしろ、内視鏡に被せてトロカールスリーブを通して摺動自在に配置できる単に細長いシャフトであってもよい。

#### 【 0 0 2 7 】

栓塞子 2 0 の細長いシャフト 2 2 の遠位端部 2 2 b に設けられた先端部 2 6 もまた、種々な構成を取ることができ、先端部に関する種々の例示の構成について、図 3 A ~ 図 5 を参照して以下に詳細に説明する。

#### 【 0 0 2 8 】

上述したように、可撓性トロカール組立体 1 0 は、図 1 C に詳細に示されているトロカールスリーブ 3 0 を更に有してもよい。トロカールスリーブ 3 0 は、事実上任意の構成を取ることができるが、好ましくは、トロカールスリーブは、栓塞子 2 0 に被せて摺動自在に設けられるよう構成された、中空の細長い可撓性シャフト 3 2 を有する。トロカールスリーブ 3 0 の可撓性シャフト 3 2 の寸法は、様々であってもよいが、可撓性シャフトは、好ましくは、栓塞子 2 0 の先端部 2 6 が細長いシャフト 3 2 の遠位端部 3 2 b を越えて遠位側に延びよう、栓塞子 2 0 のシャフト 2 2 の長さよりも僅かに短い長さを有する。直径もまた、様々であってもよいが、上述したように、直径は、トロカールスリーブ 3 0 の細長いシャフト 3 2 が栓塞子 2 0 の細長いシャフト 2 2 を受け入れることができるほど十分なものであるべきである。当該技術分野において知られている種々の技術を用いて、トロカールスリーブ 3 0 の細長いシャフト 3 2 を可撓性にするのが可能であり、かかる技術としては、栓塞子 2 0 の細長いシャフト 2 2 に関して上述した技術が挙げられる。例示の実

10

20

30

40

50

施形態では、トロカールスリーブ30は、ねじれを阻止するよう、コイル状ワイヤが巻き付けられまたは埋め込まれた可撓性スリーブであり、この可撓性スリーブは、栓塞子20のスムーズな挿通を容易にするよう、滑性内面ライニングを有する。トロカールスリーブ30の細長いシャフト32もまた、栓塞子20の細長いシャフト22について上述したように、可撓性が異なる領域を有してもよい。

#### 【0029】

トロカールスリーブ30は、栓塞子20とトロカールスリーブ30の併用を容易にする他の特徴部を、更に有してもよい。例えば、トロカールスリーブ30の遠位端部32bは、トロカールスリーブ30から栓塞子20の先端部26への実質的にスムーズな連続移行部を形成するよう、図示のように遠位側にテーパした外周部を有してもよい。また、遠位端部32bは、図示のように斜め(angled)になっていてもよく、または、この遠位端部は、種々の他の構成を取ることができる。他の例示の実施形態では、遠位端部32bは、これを通しての視認を容易にするよう、透明であってもよい。トロカールスリーブ30は、細長いシャフト32の近位端部32a上に形成または結合されたハウジング34を、更に有してもよい。ハウジング34は、栓塞子20のハウジング24に取り外し可能に嵌合するよう構成されてもよく、具体的に言えば、ハウジング34は、第1および第2の穴(図示せず)を備えた近位端部であって、第1および第2の穴は、近位端部に形成されていて、上述したように栓塞子20のハウジング24の遠位端部に形成されたタブを受け入れるよう構成されている、近位端部を有してもよい。ハウジング34は、これを貫通して形成されていて、細長いシャフト32のルーメンと同軸の内部ルーメン(図示せず)を更に有することにより、栓塞子20の細長いシャフト22を、ハウジング34を通り、トロカールスリーブ30の細長いシャフト32内に挿入できる。図示していないが、1つまたは2つ以上のシールをハウジング34のルーメン内に設けることにより、栓塞子20のシャフト22の外面を係合させて、栓塞子20のシャフト22をトロカールスリーブハウジング34に対して密封してもよい。種々のシールまたは弁機構体が当該技術分野において知られており、かかるシールまたは弁機構体としては、ダックビル形(duck bill)または二重ダックビル形弁、ゼロクロージャ(zero-closure)弁、ガスケット等が挙げられる。当業者には理解されるように、ハウジング34は、当該技術分野において知られている種々の他の特徴部を有してもよく、ハウジング34は、事実上任意の寸法および形状を有することができる。変形例として、トロカールスリーブ30は、ハウジングを有する必要はなく、単に細長いシャフト形式とすることができ、栓塞子に嵌合すると共にシールを栓塞子の周りに形成するロック機構体、例えばルアーロック(luer lock)を、任意に有してもよい。

#### 【0030】

他の実施形態では、トロカールスリーブ30の細長いシャフト32の少なくとも一部には、被膜を施してもよく、この被膜は、スリーブ30を経管腔的に導入したときに、トロカールスリーブ30に接触するバクテリアを駆除するよう構成されている。被膜は、例えば、トロカールスリーブ30のシャフト32の外面に沿って施された抗微生物剤であってもよい。器具を経管腔的に体腔内に挿入するときに、バクテリアが広がるのを阻止するのを助けるために、任意に他の技術もまた利用することができる。

#### 【0031】

使用にあたり、図1Aに戻ってこれを参照すると、栓塞子20をトロカールスリーブ30中に挿入してこれに嵌合させると、可撓性トロカール組立体10を形成することができる。この可撓性トロカール組立体を用いると、内視鏡を経管腔的に導入すると共に、内視鏡を組織を通して体内管腔内に設置することができる。具体的に言えば、内視鏡を栓塞子20のハウジング24の近位端部に設けられた開口部内に挿入して、内視鏡の遠位端部を栓塞子20の先端部26内に、または少なくとも先端部26に近接する近位側に、設置することができる。栓塞子20を、トロカールスリーブ30のハウジング34の開口部を通して挿入してもよく、そして、栓塞子20のハウジング24を、トロカールスリーブ30のハウジング34に嵌合させてもよい。その結果、栓塞子20の先端部26は、トロカール

10

20

30

40

50

スリーブ30の遠位端部32bを越えて遠位側に延びることになる。内視鏡をトロカール組立体10中にいったん挿入すると、少なくとも組立体10の遠位端部を経管腔的に、例えば、経口的にまたは経肛門的に、体内管腔を通して経管腔的に挿入することができ、そして、この組立体を、組織を通して挿入して体腔に接近することができる。組立体を、経管腔的に組織を通して挿入する例示の方法について、以下に詳細に説明する。

#### 【0032】

別の実施形態では、内視鏡を収容する栓塞子20を用いなくて、栓塞子20の遠位端部22bのところの先端部26に類似した構成を有するエンドキャップを、内視鏡の遠位端部に取り外し可能に嵌合してもよい。これは、図2Aおよび図2Cに示されており、これらの図は、内視鏡50の遠位端部に取り外し可能に嵌合されたエンドキャップ40を示している。エンドキャップ40および内視鏡50を、図2Aおよび図2Bに示すように、トロカールスリーブ60中に任意に挿入することにより、図1A~図1Cを参照して上述したトロカール組立体10と類似するトロカール組立体10を形成してもよい。詳細には説明しないが、図2Bに別個に示されたトロカールスリーブ60は、図1A~図1Cに示す実施形態に関して上述したトロカールスリーブ30と、類似の構成を有してもよい。

10

#### 【0033】

エンドキャップ40は、種々の構成を取ることができ、エンドキャップ40を内視鏡50の遠位端部に嵌合するのに種々の技術を利用することができる。図2Cに詳細に示された例示の一実施形態では、エンドキャップ40は、内視鏡50の実質的に円筒形の遠位端部に被せて摺動自在に配置できる、実質的に円筒形の近位部分40aを有してもよい。しかしながら、この形状は、内視鏡50の形状に応じて様々であってよい。また、エンドキャップ40の近位部分40aは、エンドキャップ40が器具の使用時、内視鏡50から離脱するのを阻止するため、内視鏡50に解放可能に係合するよう構成されてもよい。これは、例えば、弾性材料、締め嵌め、スナップ嵌め、ねじ、または当該技術分野において知られている種々の他の嵌合技術を用いて達成できる。さらに図2Cに示すように、エンドキャップ40は、組織を通しての内視鏡50の挿入を容易にするよう構成できる遠位先端部分40bを、更に有してもよい。遠位先端部40bの具体的な構成は、様々であってよく、種々の例示の遠位先端部について、図3A~図5を参照して以下に詳細に説明する。

20

#### 【0034】

使用にあたり、図2Aに戻ってこれを参照すると、エンドキャップ40を内視鏡50の遠位端部に嵌合させてもよく、内視鏡50およびエンドキャップ40を任意にトロカールスリーブ60中に挿入して、トロカール組立体10を形成してもよい。図1Cのトロカールスリーブ30に関して上述したように、図2Aのトロカールスリーブ60は、この中に設けられていて、トロカールスリーブ中に挿入された内視鏡50の密封状態を形成できる、1つまたは2つ以上のシールを有してもよい。さらに図2Aに示すように、内視鏡50をトロカールスリーブ60中に挿入すると、エンドキャップ40または少なくともエンドキャップ40の先端部分40bは、トロカールスリーブ60の最も遠位側の端部62bを越えて遠位側に延びることにより、エンドキャップ40の先端部分40bが組織を通しての組立体の挿入を容易にすることができるようになっている。スリーブ60の遠位端部62bは、上述したように、スリーブ60およびエンドキャップ40が互いに嵌合し、実質的にスムーズな連続外面を有することができるよう、種々の構成を取ることができる。組立体をいったん完全に嵌合すると、組立体の少なくとも遠位部分を経管腔的に、例えば、経口的にまたは経肛門的に、体内管腔を通して経管腔的に挿入することができ、そして、この組立体を組織に通して挿入することにより、体腔への接近が得られるようにすることができる。組立体を経管腔的にまた、組織を通して挿入する例示の方法について、以下に詳細に説明する。

30

40

#### 【0035】

上述したように、栓塞子20の遠位端部のところの先端部26またはエンドキャップ40の遠位端部のところの先端部40bは、使用意図に応じて種々の構成を取ることができる。例示の実施形態では、先端部の少なくとも一部、より好ましくは、先端部全体は、内

50

視鏡の遠位端部のところに設けられた画像収集ユニットが先端部を通して画像を視認および収集することができるよう、透明または透き通っている。これにより、内視鏡を用いて組立体を体腔中に、そして組織を通して誘導することができる。透明な部分の具体的な構成は、先端部を通しての視認を一段と容易にするために、様々であってよい。例えば、材質および形状を最適化することにより、内視鏡が表面を通して画像を視認および収集することができるように、スムーズで、明確な視認ができる表面を提供することができる。例示の一実施形態では、先端部は、その一部が比較的平坦であるように形作られてもよい。これは、図3Aおよび図3Bに示す実施形態に記載されており、これらの図は、最も遠位側の領域74を備えた先端部72を有するエンドキャップ70を示しており、この最も遠位側の領域74は、これが幾分平坦化されるように最小曲率を有している。図4A~図4Cに示すような別の例示の実施形態では、先端部72は、遠位側にテーパして、この先端部が、これを通して収集された画像の歪みを阻止するよう、パラボラ（放物線）の形状であってもよい。先端部はまた、あるいは変形例として、先端部を組織を通して前進させているときに、組織の開口部を拡大するよう構成されていてもよい。当業者であれば理解されるように、先端部は、これを通しての視認を容易にするよう、種々の構成を有することができる。

#### 【0036】

先端部の具体的な構成もまた、先端部の使用意図に応じて様々であってよい。一実施形態では、先端部は、先端部が組織を切断し、これを穿通することができる構成を有してもよい。これは、例えば、先端部上に形成された1つまたは2つ以上の刃または切断面を用いて達成できる。図4Aおよび図4Bは、先端部82を備えたエンドキャップ80の一実施形態を示しており、第1および第2の切刃84a, 84bが、先端部の向かい合う側面に形成されると共に先端部82の近位端部と遠位端部との間に延びている。切刃84a, 84bは、先端部82の外面を越えて突き出ており、組織を切断して進む鋭利なエッジを有している。また、切れ刃84a, 84bは、組織の切断を容易にするようエネルギー源に結合されるよう構成されてもよい。例えば、焼灼ワイヤを刃に結合してもよく、この焼灼ワイヤは、エンドキャップ80に取り付けられた内視鏡を貫通して延びて、ワイヤの近位端部がエネルギー源に結合できるようにしてもよい。別の実施形態では、刃は、組織を切断せず、単に先端部の外面から外方に延びるパドルの形態をしていてもよい。パドルは、概ね平らな細長い構成を有してもよく、使用にあたり、パドルは、組織に形成された切れ目またはスリットを分離するよう構成されてもよい。例えば、パドルを回転させて組織に形成された細長い切れ目を広げて開いてもよい。切刃はまた、組織を切り開き、および/または、組織に形成された穿孔孔拡大を容易にするよう使用できる。当業者であれば理解されるように、切刃を先端部と一体に形成し、先端部と刃を単一材料片として形成してもよく、または、刃を先端部と分離し、先端部と嵌合できるようにしてもよい。上述したように、先端部はまた、組織を通しての挿入および穿通を容易にするよう遠位側にテーパしてもよい。さらに図4A~図4Cに示すように、先端部82は、穴86などの他の特徴部を更に有してもよく、穴86は、先端部82の最も遠位側の端部に形成されていて、ガイドワイヤなどの内視鏡付属品、あるいは針尖刀または括約筋切開器などの切断要素を受け入れるよう構成される。組立体を、内視鏡付属品に沿って経管腔的に挿入してもよく、または、内視鏡付属品を、処置の種々の段階で器具内に導入してもよい。

#### 【0037】

別の実施形態では、先端部を、組織を穿通するよう構成しないで、組織を通しての挿入を容易にするよう構成し、別個の内視鏡付属品を先端部と連携して用いてもよい。例えば、上述したように、図3Aおよび図3Bは、実質的に平らな領域74を備えた先端部72を示している。さらに示すように、先端部72は、突出部分75を更に有してもよく、この突出部分75には、内視鏡付属品、例えばガイドワイヤ、あるいは針尖刀または括約筋切開器などの切断ツールなどの内視鏡付属品を受け入れる穴76が形成されている。突出部分75は、中央に設けられてもよいが、例示の実施形態では、突出部分75を内視鏡の作業チャネルの軸方向に整列した状態に設置することができ、しかも平らな領域74を内

10

20

30

40

50

視鏡の観察要素 (viewing element) の軸方向に整列状態に設置することができるよう、内視鏡の中心軸線からオフセットしている。突出部分 75 もまた、組織を通しての先端部の挿入を容易にするよう、穴 76 に向かって遠位側にテーパしてもよい。

【0038】

図 5 は、栓塞子 90 の遠位端部に形成された状態で示された先端部 92 の別の実施形態を示しており、この先端部は、内視鏡付属品、例えばガイドワイヤ、あるいは針尖刀または括約筋切開器などの切断ツールなどの内視鏡付属品と組み合わせて使用されるよう構成されている。この実施形態では、先端部 92 は、概ね円錐形に構成されており、その最も遠位側の端部に形成された開口部または穴 96 に向かって遠位側にテーパしている。しかしながら、穴 96 は、内視鏡の軸線と同軸である。というのは、先端部 92 は、細長い長さ

10

【0039】

当業者であれば理解されるように、栓塞子の先端部またはエンドキャップは、種々の他の構成を取ることができ、図示の先端部は、先端部の単なる例示の実施形態である。非限定的な構成を挙げると、種々の他の例示の先端部構成が、プリビテラ等 (Privitera et al.) の米国特許第 5,591,192 号明細書 (発明の名称: 画像化要素を備える手術用穿通装置 (Surgical Penetration Instrument Including an Imaging Element)) およびシュヴェムバーガー等 (Scwemberger et al.) の米国特許第 5,569,292 号明細書 (発明の名称: 透明な刃および先端部カバーを備える手術用穿通装置 (Surgical Penetration Instrument With Transparent Blades and Tip Cover)) に開示されており、これら米国特許を参照により引用し、これらの開示内容全体を本明細書に組み入れる。また、先端部は、他の特徴を有してもよい。非限定的な例を挙げると、先端部は、組織への先端部の挿入および/または穿通を容易にするために、電圧を印加されるよう構成されてい

20

【0040】

図 6 A および図 6 B は、内視鏡を経管腔的に導入する例示の一方法を示している。この方法は、図 1 A ~ 図 1 C の器具と関連して示されているが、当業者であれば理解されるように、図 2 A ~ 図 2 C の器具を用いることができ、また、この器具は、本明細書において上述すると共に当該技術分野において知られているような種々の他の構成を取ることが

30

【0041】

トロカール組立体 10 の遠位端部および内視鏡 50 をいったん所望の組織穿通部位のところ、例えば、胃 102 内に設置すると、先端部 26 を組織に通して挿入することができる。上述したように、組織を穿通するのに種々の技術を用いることができる。図 1 A ~ 図 1 C ならびに図 6 A および図 6 B に示す実施形態では、栓塞子 20 の先端部 26 には切刃が形成されており、これら切刃は、組織を切断して進むことができ、それにより、トロカール組立体 10 が直接組織を穿通することができる。切刃は、先端部 26 を組織に通して挿入したときに組織を焼灼するよう、任意にエネルギー源に接続されてもよい。先端部 26 が切刃を備えていない場合、例えば図 3 A および図 3 B に示す先端部 72 の場合、または、切刃に加えて、針尖刀または括約筋切開器などの切断ツールを、内視鏡 50 の作業チャンネルを通して、そして先端部 72 の穴 76 を通して挿入してもよい。次に、針尖刀または括約筋切開器に電圧を印加して、組織を穿通しまたは組織を切断して進ませてもよい。組立体を、針尖刀または括約筋切開器に沿って誘導して、先端部 72 を、針尖刀により組

40

50

織に形成された穿刺孔を通して誘導してもよく、または、変形例として、切断器具に代えてガイドワイヤを用いて、組立体をガイドワイヤに沿って、穿刺孔を通して誘導してもよい。当業者であれば理解されるように、組織を穿通するのに種々の他の技術を利用することができる。

#### 【0042】

組立体10の遠位端部を、図6Aに示すようにいったん組織を通して挿入すると、栓塞子20および内視鏡50（または、図2A～図2Cの実施形態の場合、エンドキャップ40および内視鏡50）をトロカールスリーブ30から取り出してもよい。トロカールスリーブ30は、トロカールスリーブ30が穿刺孔を通して体腔、例えば、図6Bに示すように腹腔内に延びた状態のままであるので、組織に形成された穿刺孔のためのプレスホルダとして機能することになる。次に、内視鏡50を栓塞子20から取り出し（または、図2A～図2Cの実施形態の場合、エンドキャップ40を内視鏡50から取り外し）、内視鏡50をトロカールスリーブ30中へ再び挿入してもよい。図6Bは、まさにトロカールスリーブ30中に導入されようとしている内視鏡50を示している。内視鏡50をいったんトロカールスリーブ30中を通して前進させて、内視鏡50の遠位端部を体腔、例えば腹腔104内に設置すると、種々の医療処置を実施することができる。トロカールスリーブ30は、その位置に位置したままでもよく、または、内視鏡50をその位置に残したままトロカールスリーブを取り出してもよい。

#### 【0043】

図示していないが、この組立体は、穿刺孔への組立体の挿入を容易にするよう、穿刺孔のサイズを拡張するために用いられる拡張可能な部材と関連して用いることもできる。例えば、切断器具を用いて組織に穿刺孔を形成し、切断器具または別個の器具に設けられた拡張可能な部材、例えばバルーンを前進させて穿刺孔内に設置してもよい。次に、拡張可能な部材を拡張させて、穿刺孔のサイズを増大させてもよい。次に、内視鏡を前進させることにより、拡張状態の拡張可能な部材および内視鏡を、穿刺孔を通して押し込むことができる。この技術を用いる場合、栓塞子またはエンドキャップを内視鏡と共に用いる必要はない。それどころか、トロカールスリーブを内視鏡に被せて設置して、内視鏡と共に穿刺孔に通すことができる。次に、内視鏡および拡張可能な部材を取り出すと、後には、トロカールスリーブが、他の器具を受け入れることができるようその位置に残る。

#### 【0044】

本発明の別の実施形態では、体内管腔中への内視鏡器具、例えば内視鏡、オーバーチューブ、トロカール組立体、またはあらゆる他の内視鏡器具の挿入を容易にするよう、保護バリヤが設けられる。図7Aおよび図7Bは、保護バリヤ200およびこれを使用する方法の例示の一実施形態を示している。バリヤ200の具体的な構成は、様々であってもよいが、例示の実施形態では、バリヤ200は、近位端部200aおよび遠位端部200bを備えた、概ね細長い中空の構成を有する。端部のうちの一方、例えば遠位端部200bは、内視鏡50などの内視鏡器具の遠位端部に嵌合またはこれに取り付けられるよう構成されてもよく、他方の端部、例えば、近位端部200aは、患者の体外に位置したまま、または体内管腔の開口部、例えば患者の口腔内に配置されてこの中に保持されるよう構成されてもよい。各端部の具体的な構成は、様々であってもよい。例えば、遠位端部200bは、遠位端部200bを内視鏡50または他の器具に被せて配置し、またはこれに係合することができるよう、弾性材料で作られてもよい。近位端部200aは、体腔の開口部、例えば口腔内に嵌まり込むよう形作られてもよく、または、単に、チューブの終端部であってもよい。例示の実施形態では、近位端部を通しての、内視鏡50または他の器具、およびバリヤ200の遠位端部200bの導入を容易にするよう、近位端部200aは、外方に未広がりに（flared）なっている。他の実施形態では、バリヤ200が弾性材料で形成される場合、端部200a、200bを単に丸めまたは折り畳むことにより、軟らかい終端表面を形成してもよい。

#### 【0045】

また、バリヤ200の少なくとも一部を、可撓性または弾性材料で形成することにより

、少なくとも可撓性または弾性部分の組織を通しての挿入を容易にしてもよい。図7Aおよび図7Bに示す実施形態では、バリヤ200全体は、バリヤ200の中間部分を、以下に詳細に説明するように経管腔的に挿入できるよう、可撓性である。他の実施形態では、バリヤは、可撓性または弾性部分、およびこれよりも剛性の高い部分を有してもよい。例えば、標準のオーバーチューブおよびオーバーチューブに結合された可撓性シースを用いて、バリヤを形成することができる。使用にあたり、以下に説明するように、オーバーチューブは、器具の内側スリーブを形成することができ、可撓性シースは、外側スリーブを形成することができる。オーバーチューブを用いることにより、食道に対する支持手段が得られ、このことは、肥満患者などの特定の用途、前提条件、および事前操作等において重要な場合がある。

10

**【0046】**

使用にあたり、図7Aおよび図7Bに示すように、バリヤ200の中間部分200cを、近位端部200aおよび遠位端部200bが体腔の開口部の外部またはそのすぐ内部に位置したままの状態、好ましくは体内管腔、例えば食道の全長にわたり経管腔的に挿入する。当該技術分野において知られている種々の挿入ツールを用いて、中間部分を経管腔的に挿入してもよい。例えば、少なくとも1本の支持ロッド300をバリヤ200の近位端部200aと遠位端部200bとの間に設置し、これをバリヤ200の中間部分200c中へ、そして体内管腔を通して前進させて、中間部分200cを体内管腔中に挿入してもよい。その結果、バリヤ200は、管腔を通して延びる内側シースおよび外側シースを有することになる。バリヤがオーバーチューブまたは他のより剛性の高い部分を有する場合、可撓性部分は、外側スリーブを形成することができ、オーバーチューブは、内側スリーブを形成することができる。変形例として、可撓性部分は、可撓性部分が内側スリーブと外側スリーブの両方を形成することができる長さを有し、オーバーチューブは、体外に位置したままでもよい。

20

**【0047】**

バリヤ200の遠位端部200bを内視鏡器具、例えば内視鏡50に結合してもよく、中間部分200cをいったん体内管腔中に挿入すると、バリヤ200の遠位端部200bが取り付けられた内視鏡50を、バリヤ200の近位端部200a中に挿入して、体内管腔を通して挿入することができる。この場合もまた、バリヤがオーバーチューブを有している場合、オーバーチューブを内視鏡または他の器具に結合し、オーバーチューブおよび内視鏡を一緒に可撓性部分を通して挿入してもよい。内視鏡50がバリヤ200を通して挿入されているとき、バリヤ200は、内視鏡50と体内管腔の接触を阻止し、それにより、内視鏡50を遮蔽すると共に体内管腔内の細菌が体腔、例えば胃の中に入るのを阻止する。例示の実施形態では、バリヤ200は、好ましくは、バリヤ200が食道などの体内管腔の全長にわたって延び、例えば、胃の中に入ることができる長さを有し、したがって、内視鏡と食道が互いに接触しないようになる。内視鏡50をいったん胃または他の体内管腔内に設置すると、種々の他の処置、例えば上述した処置を実施することができる。例えば、内視鏡付属品を、内視鏡器具を通して挿入して、組織を通しての内視鏡器具の挿入を容易にしてもよい。当業者であれば理解されるように、バリヤを種々の内視鏡および腹腔鏡処置に用いることができ、また、このバリヤは、内視鏡器具または腹腔鏡器具への嵌合およびこれらとの併用を容易にする、種々の構成を取ることができる。

30

40

**【0048】**

別の例示の実施形態では、本明細書に開示した種々の器具またはその部分は、1回の使用後処分されるよう設計されてもよく、あるいは、これらは、複数回使用されるよう設計されていてもよい。例えば、少なくとも1回の使用後、器具を分解し、次に特定の部品のクリーニングまたは交換を行い、次に、再組み立てを行ってもよい。一例を挙げると、本明細書において開示したエンドキャップを、複数のエンドキャップ（サイズは、同一であってもよく、様々であってもよい）を収容したキットとして提供できる。器具の少なくとも1回の使用後、エンドキャップを取り外し、内視鏡をクリーニングし、そして新品のエンドキャップを内視鏡に取り付けて、その後の使用が可能な状態にしてもよい。本明細書

50

において開示した種々の他の器具もまた、少なくとも1回の使用後分解し、任意の数の特定の部品を、任意に組み合わせて選択的に交換しまたは取り外してもよい。また、部品の交換には、特定の要素の部分の交換が含まれる。特定の部品のクリーニングおよび/または交換時、器具を再生設備で、または外科処置の直前に手術チームにより、次に使用できるように再組み立てしてもよい。当業者であれば理解されるように、再生の際は、分解、クリーニング/交換、および再組み立てのための種々の技術を利用することができる。かかる技術およびその結果としての再生器具の使用は、全て、本発明の範囲に含まれる。

【0049】

当業者であれば、上述の実施形態に基づいて、本発明の別の特徴および利点を理解されよう。したがって、本発明は、具体的に図示されると共に説明された内容によって限定されることはなく、添付の特許請求の範囲の記載にのみ基づいて定められる。本明細書において引用した全ての刊行物および引用文献を参照により引用し、これらの記載内容全体を本明細書に組み入れる。

10

【0050】

本発明の具体的な実施態様は、次の通りである。

(1) 経管腔トロカール器具において、

細長い可撓性トロカールスリーブであって、前記トロカールスリーブを貫通して延びる内部ルーメンを備えた、トロカールスリーブと、

前記トロカールスリーブを貫通して設けられた細長い可撓性栓塞子であって、

前記栓塞子を貫通して延びていて、内視鏡を受け入れるように寸法決めされた内部ルーメン、および、

20

前記栓塞子の遠位端部のところに設けられていて、前記栓塞子および前記トロカールスリーブを組織に通して穿通させて誘導することにより、内視鏡を組織中に挿入させるように形作られた遠位先端部、

を有する、栓塞子と、

を備える、器具。

(2) 実施態様(1)記載の器具において、

前記可撓性トロカールスリーブおよび前記細長い可撓性栓塞子のうちの少なくとも一方は、経管腔的に設置を容易にするよう互いに異なる剛性の少なくとも2つの領域を含む、器具。

30

(3) 実施態様(1)に記載の器具において、

前記遠位先端部の少なくとも一部が、透明である、器具。

(4) 実施態様(1)に記載の器具において、

前記遠位先端部は、概ね円錐の形をしている、器具。

(5) 実施態様(1)に記載の器具において、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部の組織穿通を容易にする、少なくとも1つの切断要素を有する、器具。

(6) 実施態様(5)に記載の器具において、

前記少なくとも1つの切断要素は、前記遠位先端部の外面に形成されていて、尖った直線状のエッジを備える、少なくとも1つの刃を含む、器具。

40

(7) 実施態様(1)に記載の器具において、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部の外面から外方に延びていて、組織を分離するために回転するよう構成された、少なくとも1つのパドルを有する、器具。

(8) 実施態様(1)に記載の器具において、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部内に形成されていて、組織切断要素を挿通状態(therethrough)で受け入れる穴を有する、器具。

(9) 実施態様(1)に記載の器具において、

前記トロカールスリーブは、前記トロカールスリーブ内に設けられている、少なくとも1つのシールを含み、

このシールは、前記トロカールスリーブにおける前記栓塞子の通過を可能にする一方で

50

、前記トロカールスリーブにおける液体または気体の通過を制限または阻止する、器具。

(10)実施態様(9)に記載の器具において、

前記少なくとも1つのシールは、前記トロカールスリーブの近位端部のところに配置されたハウジング内に設けられている、器具。

(11)実施態様(1)に記載の器具において、

前記トロカールスリーブは、前記トロカールスリーブと前記栓塞子の前記遠位先端部との間のスムーズな移行部を形成する、テーパ形の遠位部分を有する、器具。

#### 【0051】

(12)経管腔導入器キットにおいて、

内視鏡に被せて配置できる細長い可撓性栓塞子であって、前記栓塞子の遠位端部に設けられた遠位先端部を有し、前記遠位先端部は、内視鏡の前記遠位端部を着座させることにより、前記内視鏡に設けられた画像収集ユニットが前記遠位先端部を通して視認される画像を収集することができるようになっており、前記遠位先端部は、組織を穿通するよう形作られている、栓塞子と、

10

前記栓塞子に被せて配置できる細長い可撓性トロカールスリーブであって、前記栓塞子が前記トロカールスリーブの遠位端部を越えて遠位側に延びて、前記トロカールスリーブを穿通されている組織を通して誘導する、トロカールスリーブと、

を備える、キット。

(13)実施態様(12)に記載のキットにおいて、

前記細長い可撓性栓塞子を貫通して設けられた内視鏡であって、前記内視鏡の遠位端部のところに設けられた光学画像収集ユニットを有する、内視鏡、

20

を更に有する、キット。

(14)実施態様(12)に記載のキットにおいて、

前記可撓性トロカールスリーブは、経管腔的な前記トロカールスリーブの設置を容易にするよう、剛性が変化している、キット。

(15)実施態様(12)に記載のキットにおいて、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部の組織穿通を容易にする、少なくとも1つの切断要素を有する、キット。

(16)実施態様(12)に記載のキットにおいて、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部中に形成されていて、組織切断要素を挿通状態で受け入れるように構成された、穴を有する、キット。

30

(17)実施態様(12)に記載のキットにおいて、

前記トロカールスリーブは、前記トロカールスリーブ内に設けられている、少なくとも1つのシールを含み、

このシールは、前記トロカールスリーブにおける前記栓塞子の通過を可能にする一方で、前記トロカールスリーブにおける液体または気体の通過を制限または阻止する、キット

。

#### 【0052】

(18)体腔に接近する方法において、

内視鏡を経管腔的に患者の体内を通して誘導し、前記内視鏡の近位端部が前記患者の体外に位置したままの状態、前記内視鏡の遠位端部を、穿通されるべき組織に隣接して設置するステップと、

40

前記内視鏡の前記遠位端部のところに設けられた遠位先端部を、前記組織を通して誘導して、前記内視鏡の前記遠位端部を、前記組織を通して体腔内に誘導するステップと、

前記内視鏡および前記遠位先端部を、前記内視鏡の周りに配置された可撓性トロカールスリーブから取り出して、前記可撓性トロカールスリーブが、前記患者の体外から経管腔的に前記組織を通して前記体腔内に延びる作業チャンネルを形成するようにするステップと

、

を含む、方法。

(19)実施態様(18)に記載の方法において、

50

前記遠位先端部は、前記内視鏡の周りにかつ前記可撓性トロカールスリーブ内に設けられた栓塞子の遠位端部に形成されている、方法。

(20)実施態様(19)に記載の方法において、

前記内視鏡の取り出し後、前記内視鏡を前記栓塞子から取り出して、前記内視鏡を前記可撓性トロカールスリーブ内に挿入するステップ、

を更に有する、方法。

(21)実施態様(18)に記載の方法において、

前記遠位先端部は、前記遠位先端部に形成されていて、前記遠位先端部を前進させると前記組織を切断して前進する、少なくとも1つの切断要素を有する、方法。

(22)実施態様(18)に記載の方法において、

遠位先端部を組織に通して前進させる前に、組織切断要素を前記内視鏡と、前記遠位先端部内に形成された穴とを通して挿入し、前記組織を前記切断要素で切断するステップ、を更に有する、方法。

(23)実施態様(18)に記載の方法において、

前記内視鏡の前記遠位端部の周りの領域の画像を用いて、前記内視鏡を経管腔的に誘導し、前記遠位先端部を前記組織に通して前進させ、

前記画像は、前記内視鏡の前記遠位端部内に設けられた画像収集ユニットによって収集される、方法。

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図1A】トロカール組立体の一実施形態の斜視図であって、トロカール組立体は、内視鏡を収納した栓塞子、および栓塞子に被せて設けられるトロカールスリーブを有する。

【図1B】図1Aの栓塞子の斜視図である。

【図1C】図1Aのトロカールスリーブの斜視図である。

【図2A】トロカール組立体の別の実施形態の部分断面側面図であって、トロカール組立体は、エンドキャップを備え、エンドキャップは、トロカールスリーブ中に挿入される内視鏡の遠位端部に嵌合される。

【図2B】図2Aのトロカールスリーブの側面図である。

【図2C】図2Aのエンドキャップおよび内視鏡の部分断面側面図である。

【図3A】図1Aの栓塞子または図2Aのエンドキャップとともに用いられる、先端部構成の例示の一実施形態の斜視図である。

【図3B】図3Aの先端部の側面図である。

【図4A】図1Aの栓塞子または図2Aのエンドキャップに用いられる、先端部構成の別の例示の実施形態の側面図である。

【図4B】内視鏡の遠位端部に嵌合される、図4Aの先端部の斜視図である。

【図4C】トロカールスリーブ中に挿入された、図4Bの先端部および内視鏡の斜視図である。

【図5】図1Aの栓塞子または図2Aのエンドキャップとともに用いられる、先端部構成の別の実施形態の斜視図であり、栓塞子の遠位端部に形成された先端部を示す図である。

【図6A】経管腔的に食道を通して挿入された、図1Aのトロカール組立体を示す図であり、遠位端部が胃壁を穿通した状態を示す図である。

【図6B】図6Aのトロカール組立体を示す図であり、栓塞子および内視鏡がトロカールスリーブから取り出され、内視鏡がまさにトロカールスリーブ中に再挿入されるようになっている状態を示す図である。

【図7A】挿入中、内視鏡器具または腹腔鏡器具を遮蔽する保護バリヤの一実施形態の側面図であり、内視鏡に結合されたバリヤの遠位端部を示す図である。

【図7B】図7Aの保護バリヤおよび内視鏡の側面図であり、遠位端部および内視鏡が保護バリヤの近位端部を通して挿入されている状態を示す図である。

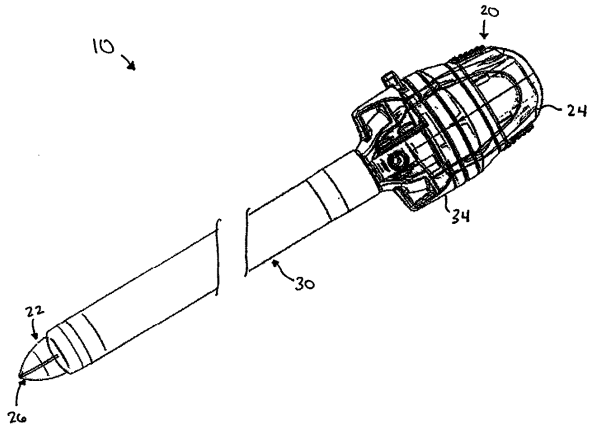
10

20

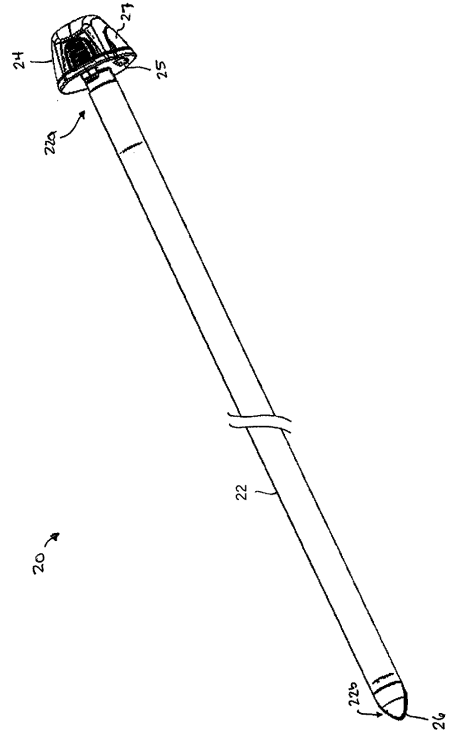
30

40

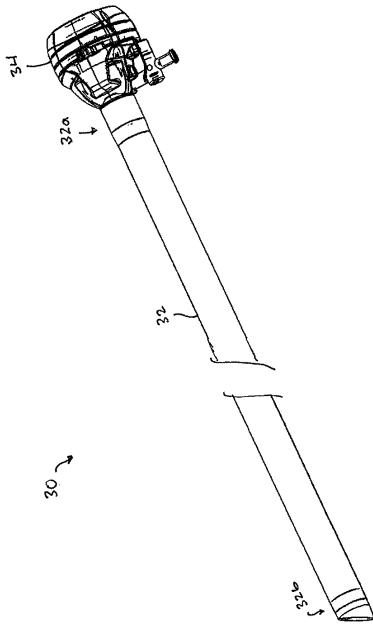
【図 1 A】



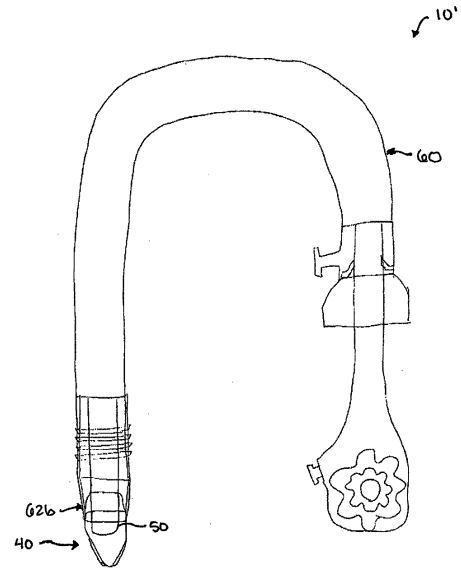
【図 1 B】



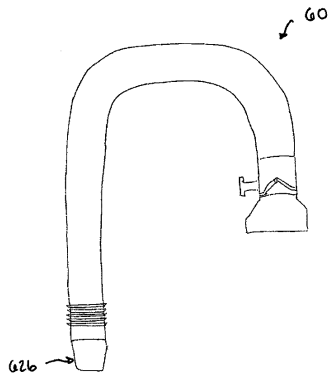
【図 1 C】



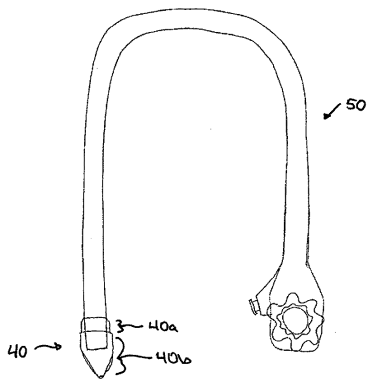
【図 2 A】



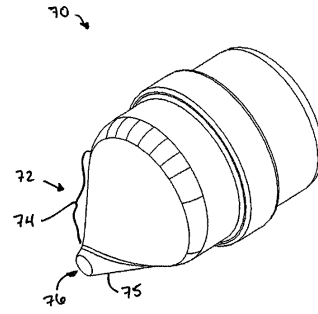
【図 2 B】



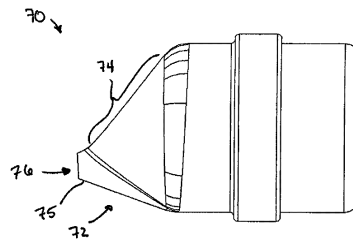
【図 2 C】



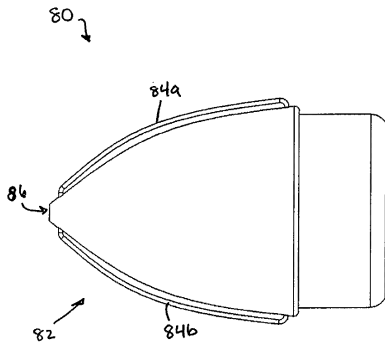
【図 3 A】



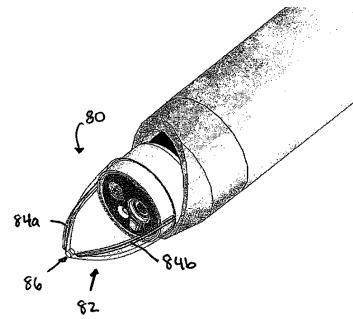
【図 3 B】



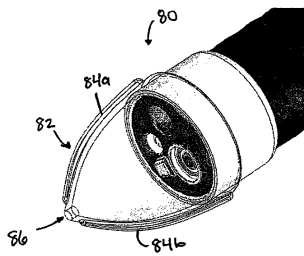
【図 4 A】



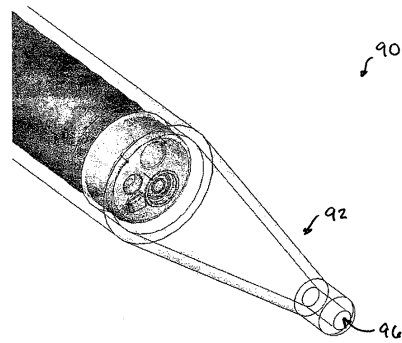
【図 4 C】



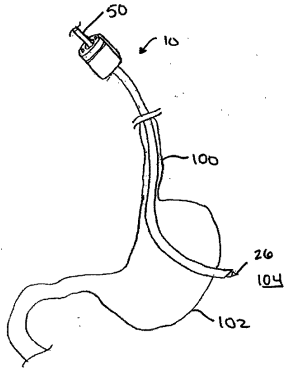
【図 4 B】



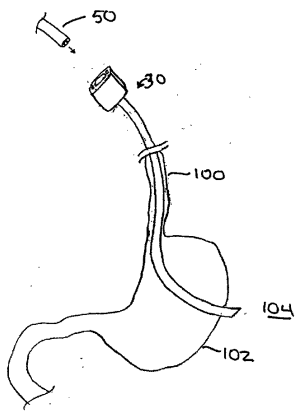
【図 5】



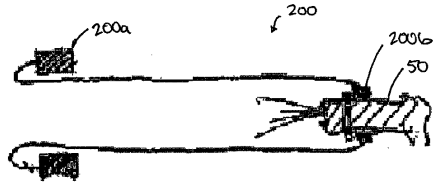
【図 6 A】



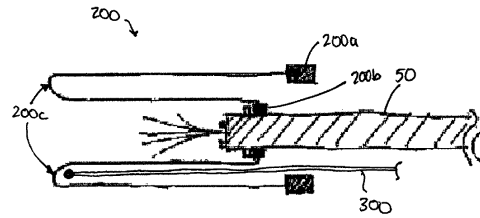
【図 6 B】



【図 7 A】



【図 7 B】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 グレゴリー・ジェイ・バコス  
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メーソン、レッドウッド・コート 6330
- (72)発明者 リチャード・エフ・シュウエムバーガー  
アメリカ合衆国、45247 オハイオ州、シンシナティ、イーグル・クリーク・ロード 8250
- (72)発明者 リチャード・シー・スミス  
アメリカ合衆国、45150 オハイオ州、ミルフォード、グレイストーン・レーン 1493

審査官 森林 宏和

- (56)参考文献 特表2005-525860(JP, A)  
特開平05-337076(JP, A)  
特開平08-266548(JP, A)  
米国特許第5591192(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 13/00 - 18/28

专利名称(译)	内视镜的經管腔手术システム		
公开(公告)号	<a href="#">JP5183963B2</a>	公开(公告)日	2013-04-17
申请号	JP2007122627	申请日	2007-05-07
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	マイケルエスクロッパー グレゴリージェイバコス リチャードエフシュウエムバーガー リチャードシースマス		
发明人	マイケル・エス・クロッパー グレゴリー・ジェイ・バコス リチャード・エフ・シュウエムバーガー リチャード・シー・スマス		
IPC分类号	A61B17/34 A61B17/32 A61B1/04		
CPC分类号	A61B17/3417 A61B1/00087 A61B1/00135 A61B1/273 A61B1/3132 A61B17/3462 A61B2017/00278 A61B2017/00296 A61B2017/00889 A61B2017/2905 A61B2017/3441		
FI分类号	A61B17/34 A61B17/32.330 A61B1/04.364 A61B1/00.T A61B1/00.716 A61B1/01.511 A61B1/04.550		
F-TERM分类号	4C060/FF23 4C060/FF27 4C061/AA00 4C061/BB02 4C061/CC06 4C061/DD03 4C061/GG15 4C061/JJ06 4C061/JJ20 4C061/NN10 4C160/FF43 4C160/FF46 4C160/FF48 4C160/NN07 4C160/NN22 4C161/AA00 4C161/BB02 4C161/CC06 4C161/DD03 4C161/GG15 4C161/JJ06 4C161/JJ20 4C161/NN10		
优先权	11/382173 2006-05-08 US		
其他公开文献	JP2007301364A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供用于执行经腔（例如，经口或经肛门）手术的方法和装置。ŽSOLUTION：通常，该方法和装置利用套管针组件或套管针端盖，其可以便于内窥镜穿过组织插入。在一个实施例中，提供了可插入体腔的柔性套管针组件。柔性套管针组件包括闭塞器，该闭塞器具有内腔，该内腔在穿过其中时延伸以在其中接收内窥镜；以及远端，其适于便于内窥镜穿过组织插入。套管针组件还可包括套管针套筒，该套管针套筒可在闭塞器上方一次性使用。在使用中，一旦套管针组件穿过组织插入，套管针套筒可以用作占位器，允许移除内窥镜和闭孔器。Ž

2 A ]

