

(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2011-500158

(P2011-500158A)

(43) 公表日 平成23年1月6日(2011.1.6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 B	
	A 6 1 B 1/00 3 2 0 A	

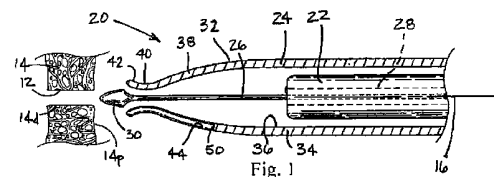
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2010-529000 (P2010-529000) (86) (22) 出願日 平成20年10月8日 (2008.10.8) (85) 翻訳文提出日 平成22年6月9日 (2010.6.9) (86) 国際出願番号 PCT/US2008/079199 (87) 国際公開番号 W02009/048948 (87) 国際公開日 平成21年4月16日 (2009.4.16) (31) 優先権主張番号 60/978, 751 (32) 優先日 平成19年10月9日 (2007.10.9) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 591157154 ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド WILSON-COOK MEDICAL INCORPORATED アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイレム, ペサニア・ステーション・ロード 4900 (74) 代理人 100083895 弁理士 伊藤 茂 (72) 発明者 サーティ, ヴィルー, シー. アメリカ合衆国 24104 ノースカロライナ州, ウィンストン・セイレム, チェスウィック レーン 103 Fターム(参考) 4C061 FF43 FF47 GG22 GG24 GG26 最終頁に続く
--	--

(54) 【発明の名称】 体内開口アクセス用のオーバーチューブを有するシステム、装置、及び方法

(57) 【要約】

体内開口へアクセスするための医療システム、装置、及び方法において、とりわけ安全で信頼でき且つ繰り返し可能な医療システム、装置、及び方法。体内開口へアクセスするための医療システムは、概していうと、医療器具とオーバーチューブを含んでいる。オーバーチューブは、医療器具を受け入れるサイズであるオーバーチューブルーメンを画定している。オーバーチューブは、先細部分と、複数のフラップを画定している複数の長手方向に伸びるスリットと、を有する遠位端を含んでいる。オーバーチューブの先細部分は、医療器具に対比し、医療器具をオーバーチューブの遠位端を通して並進させると複数のフラップが半径方向外向きに動かされるようなサイズである。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織によって画定されている体内開口へアクセスするための医療システムにおいて、
医療器具と、

前記医療器具を受け入れるサイズのオーバーチューブルーメンを画定しているオーバーチューブであって、前記オーバーチューブと前記オーバーチューブルーメンは長手方向軸線を画定しており、前記オーバーチューブは、先細部分と、複数のフラップを画定している複数の長手方向に伸びるスリットと、を有する遠位端を含んでいる、オーバーチューブと、を備えており、

前記オーバーチューブの前記先細部分は、前記医療器具に対比し、前記医療器具を前記オーバーチューブの前記遠位端を通して遠位方向に並進させると前記複数のフラップが半径方向に導入形態と作動形態の間で動かされるようなサイズであり、

前記複数のフラップは、前記導入形態では前記オーバーチューブの遠位先端で互いに係合し合って実質的に前記オーバーチューブルーメンを閉鎖し、前記作動形態では半径方向外向きに動かされる、医療システム。

【請求項 2】

前記オーバーチューブの前記遠位端は前記組織との流体シールを形成する、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 3】

前記複数のフラップのそれぞれは側縁を含んでおり、前記作動形態では、隣接するフラップの前記側縁は互いに当接する、請求項 2 に記載の医療システム。

【請求項 4】

前記複数のフラップは前記組織との流体シールを形成する、請求項 3 に記載の医療システム。

【請求項 5】

前記医療器具を前記オーバーチューブの前記遠位端を通して伸ばした時、前記組織は前記フラップの間に広がり、前記医療器具との流体シールを形成する、請求項 2 に記載の医療システム。

【請求項 6】

前記オーバーチューブの、前記複数のフラップより近位の部分は、前記組織との前記流体シールを形成する、請求項 2 に記載の医療システム。

【請求項 7】

前記フラップの長手方向長さは、前記体内開口を画定している前記組織の肉厚より短い又はそれとほぼ等しい、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 8】

前記遠位先端は、半径方向外向きにフレア状に広がってリップを画定している、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 9】

前記医療器具は内視鏡であり、前記オーバーチューブルーメンの直径は、前記遠位端の前記先細部分に沿って縮小されており、前記オーバーチューブの前記縮小された直径は、前記内視鏡の外径よりも小さくなっている、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 10】

前記複数のスリットのそれぞれの近位端は、前記遠位端の前記先細部分に位置している、請求項 9 に記載の医療システム。

【請求項 11】

組織によって画定されている体内開口へアクセスするためのオーバーチューブにおいて、

オーバーチューブルーメンと長手方向軸線とを画定している管状本体であって、近位端と先細の遠位端を有し、前記先細の遠位端は、複数のフラップを画定している複数の長手方向に伸びるスリットを有し且つ半径方向外向きにフレア状に広がった遠位先端を有して

10

20

30

40

50

いる、管状本体を備えており、

前記オーバーチューブは、導入形態と作動形態の間で可動であり、前記複数のフラップは、前記オーバーチューブが前記導入形態から前記作動形態へと操作されると、半径方向外向きに動く、オーバーチューブ。

【請求項 1 2】

前記フレア状の遠位先端は前記体内開口に係合するように作られている、請求項 1 1 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 1 3】

前記複数のフラップのそれぞれは側縁を含んでおり、前記導入形態では、隣接するフラップの前記側縁は互いに当接する、請求項 1 1 に記載のオーバーチューブ。

10

【請求項 1 4】

前記複数のフラップのそれぞれは側縁を含んでおり、前記導入形態では、隣接するフラップの前記側縁は互いに重なり合う、請求項 1 1 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 1 5】

体内管腔を通して体内開口へアクセスするための方法において、

医療器具とオーバーチューブを用意する段階であって、前記オーバーチューブは前記医療器具を受け入れるサイズのオーバーチューブルューメンを画定し、前記オーバーチューブと前記オーバーチューブルューメンは長手方向軸線を画定し、前記オーバーチューブは、近位端と遠位端を有し、前記遠位端は、先細部分と、複数のフラップを画定している長手方向に伸びる複数のスリットを有している、医療器具とオーバーチューブを用意する段階と、

20

前記オーバーチューブを、前記体内管腔を通して並進させる段階と、

前記オーバーチューブを、前記体内開口を通して進める段階と、

前記医療器具を、前記オーバーチューブを通して並進させ、前記複数のフラップを半径方向外向きに動かす段階と、から成る方法。

【請求項 1 6】

前記複数のフラップは、半径方向外向きに動いて、前記体内開口に係合する、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記医療器具は、内視鏡であり、前記方法は、手術用具を前記オーバーチューブの前記遠位端を通して並進させる段階と、前記手術用具を用いて前記体内開口を形成する段階と、を更に含んでいる、請求項 1 5 に記載の方法。

30

【請求項 1 8】

前記内視鏡の遠位端を前記オーバーチューブ内に配置したまま、前記手術用具を、前記内視鏡の作業チャンネルを通し、且つ前記オーバーチューブの前記遠位端を通して並進させる、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記手術用具を引き戻す段階と、前記内視鏡を前記オーバーチューブを通して並進させる段階に先立ち前記オーバーチューブを前記体内開口を通して並進させる段階と、を更に含んでいる、請求項 1 7 に記載の方法。

40

【請求項 2 0】

前記体内開口を形成する段階は、前記オーバーチューブと前記手術用具を、前記オーバーチューブの前記遠位端が前記手術用具の一部を遮蔽する働きをするように一体に操縦する段階を含んでいる、請求項 1 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、概括的には、オーバーチューブを利用して、例えば内視鏡や他の医療装置などが体内管腔を通して体内開口へアクセスできるようにする医療システム、装置、及び方法に関する。

50

【背景技術】

【0002】

身体の隣接臓器にアクセスするために体壁の開口が形成されることがあり、その様な技法は一般に経管腔的処置と呼ばれている。例えば、70年以上も前にクルドスコピーが開発されており、同技法は盲嚢に開口を形成することによって経腔的に腹膜腔にアクセスすることを伴う。この腹膜腔へのアクセスは、医師が、数多くの解剖学的構造を目視で調べられるようにする他に、バイオプシーや卵管結紮の様な他の手術など、各種処置を施すことができるようにする。様々な体腔へのアクセスを他の体内管腔を使って得るための数多くの経管腔的処置も開発されている。例えば、消化管の一つ以上の体内管腔は、内視鏡的に診察されることがよくあり、腹膜腔や他の体腔へのアクセスを提供するのに利用することができ、どの場合も低侵襲的なやり方で行われる。2008年2月5日出願の米国特許出願第12/025,985号には、その様な処置が開示されており、同出願を全体として参考文献としてここに援用する。

10

【0003】

経管腔的処置は、低侵襲性であるとはいえ、様々なリスクが伴う。例えば、胃や腸の様な消化管の体壁に開口が形成されると、胃内容物や腸内容物又は他の体液が隣接する体腔内へ漏出する事態が起こりかねない。細菌を含んだ液が消化管の外へ移動すると、望まれない、また場合によっては死に至る危険のある、感染が引き起こされる可能性がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

20

【0004】

【特許文献1】米国特許出願第12/025,985号

【特許文献2】米国特許出願第11/946,565号

【特許文献3】米国特許出願第12/191,277号

【特許文献4】米国特許出願第12/191,001号

【特許文献5】米国特許出願第12/125,525号

【発明の概要】

【0005】

本発明は、体内開口へアクセスするための医療システム、装置、及び方法において、とりわけ安全で信頼でき且つ繰り返し可能な医療システム、装置、及び方法を提供している。体内開口へアクセスするための医療システムが、本発明の教示に従って提供されており、同システムは、概していうと、医療器具とオーバーチューブを含んでいる。オーバーチューブは、医療器具を受け入れるサイズであるオーバーチューブルーメンを画定している。オーバーチューブは、先細部分と、複数のフラップを画定している複数の長手方向に伸びるスリットと、を有する遠位端を含んでいる。オーバーチューブの先細部分は、医療器具に対比し、医療器具をオーバーチューブの遠位端を通して遠位方向に並進させると複数のフラップが半径方向外向きに動かされるようなサイズである。

30

【0006】

より詳細な態様によれば、オーバーチューブの遠位端は、組織との流体シールを形成する。複数のフラップが組織との流体シールを形成してもよい。複数のフラップのそれぞれは側縁を含んでおり、隣接するフラップの側縁は互いに当接している。複数のフラップが半径方向外向きに動いた時、組織がフラップの間に広がって内視鏡との流体シールを形成する。オーバーチューブの、複数のフラップより近位の部分も、組織との流体シールを形成することができる。フラップの長手方向長さは、体内開口を画定している組織の肉厚より短い又はそれとほぼ等しいことが望ましい。

40

【0007】

オーバーチューブも、本発明の教示に従って提供されている。オーバーチューブは、概していうと、オーバーチューブルーメンと長手方向軸線とを画定している管状本体を備えている。管状本体は先細の遠位端を有しており、この遠位端自体は、複数のフラップを画定している複数の長手方向に伸びるスリットを有している。オーバーチューブは、導入形

50

態と作動形態の間で可動である。複数のフラップは、導入形態から作動形態へと半径方向外向きに動く。オーバーチューブの遠位端の遠位先端は、半径方向外向きにフレア状に広がっている。フレア状の遠位先端は、体内開口に係合するように、より厳密には体内開口付近の体壁の遠位側に摩擦係合するように、作られている。

【 0 0 0 8 】

更に体内管腔を通して体内開口へアクセスするための方法が、本発明の教示に従って提供されている。この方法は、概していうと、以上に記載されている様な医療器具及びオーバーチューブを用意する段階を含んでいる。オーバーチューブを、体内管腔を通して並進させる。オーバーチューブを、体内開口を通して進めた上で、医療器具を、オーバーチューブを通して並進させると、複数のフラップが半径方向外向きに動く。

10

【 0 0 0 9 】

本発明の更に詳細な態様によれば、オーバーチューブの遠位端を通して手術用具を並進させ、それを使用して体内開口を形成してもよい。医療器具は、望ましくは内視鏡であり、手術用具は、内視鏡をオーバーチューブ内に配置したまま、内視鏡の作業チャンネルを通し、且つオーバーチューブの遠位端を通して並進させてもよい。体内開口が形成された後、手術用具を引き戻した上で、オーバーチューブを、体内開口を通して並進させる。次いで、内視鏡を、オーバーチューブを通して並進させてもよい。体内開口を形成する段階は、オーバーチューブと手術用具を、オーバーチューブの遠位端が手術用具の一部を遮蔽する働きをするように、一体に操縦する段階を含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

20

【 0 0 1 0 】

【図 1】本発明の教示に従って構成されている医療システムの断面図である。

【図 2】図 1 に描かれている医療システムの一部を形成しているオーバーチューブの側面図である。

【図 3】図 1 に描かれている医療システムの使用を示している断面図である。

【図 4】図 1 に描かれている医療システムの使用を示しているもう 1 つの断面図である。

【図 5】図 4 の 5 - 5 線に沿う断面図である。

【図 6】図 1 に描かれている医療システムの使用を示している更に別の断面図である。

【図 7】図 6 の 7 - 7 線に沿う断面図である。

【図 8】図 1 に描かれている医療システムの代替の実施形態であり、本発明の教示に従って構成されている医療システムの断面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 1 】

これより図を参照してゆくが、図 1 には、本発明の教示に従って構成されていて、組織 1 4 によって画定されている体内開口 1 2 へアクセスするための医療システム 2 0 の断面図が描かれている。医療システム 2 0 は、概していうと、内視鏡 2 2 と、開口 1 2 へアクセスするためのオーバーチューブ 2 4 を含んでいる。医療システム 2 0 は、内視鏡 2 2 を含んでいるものとして描かれているが、ワイヤガイド、カテーテル、針、装置配備システム、バイオプシー装置など、数多くの異なる医療器具がオーバーチューブ 2 4 と共に使用できる。例えば、図 1 では、組織 1 4 の開口部 1 2 は手術用具 2 6 を利用して形成されるものとして描かれているが、同手術用具をオーバーチューブ 2 4 と共に、内視鏡 2 2 を併用しながら若しくは内視鏡無しに、採用することができる。

40

【 0 0 1 2 】

手術用具 2 6 は、望ましくは、内視鏡 2 2 の作業チャンネル 2 8 を通して移動された電気外科用切削用具であるが、開口 1 2 を形成するのに如何なる型式の切削装置を採用してもよいことが当業者には認識されるであろう。手術用具 2 6 は、ここで更に詳しく論じてゆくが、開口 1 2 を形成するためにオーバーチューブ 2 4 の遠位端 3 2 から突き出させる切削先端 3 0 を含んでいる。開口 1 2 は、意図的に形成された穿孔として記述されているものの、体内開口 1 2 は無意図的に形成されることもあれば、自然発生的に生じることがあることが、当業者には認識されるであろう。或いは、体内開口 1 2 は、消化管又は他の体

50

内管腔の一部である開口、例えば、食道括約筋、幽門括約筋、乳頭括約筋、回盲弁、又は肛門などの開口であってもよい。

【0013】

図1と図2の両図に示されている様に、オーバーチューブ24は、内視鏡22の中に並進可能に受け入れるサイズであるオーバーチューブブルーメン36を画定している管状本体34を含んでいる。オーバーチューブ24とオーバーチューブブルーメン36は長手方向軸線16を画定しており、その軸線に沿って内視鏡22が受け入れられる。オーバーチューブ24は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリエチレンエーテルケトン(PEEK)、ポリアミド、ナイロン、ポリイミド、ポリウレタンの様な各種プラスチック材料で構成することができ、補強ワイヤ、コイル、又はフィラメントを備えているもの
10
備えていないものを問わず多層構成又は単層構成が含まれる。オーバーチューブブルーメン36は、内視鏡22との間で相対並進が許容されるように、同内視鏡とほぼ同じサイズかそれより大きいサイズであるのが望ましい。内視鏡22のサイズと構成によっては、オーバーチューブ24の内径は、内視鏡22の外径より5%乃至40%大きくてもよい。オーバーチューブ24は、所望される特定の生体構造へアクセスするのに適した長さを有してはいるが、内視鏡22の作業長さよりも短くなっているのが一般的である。オーバーチューブ24の近位端は、把持面を含んでいてもよいし、或いは別に内視鏡22に取り付け可能になっていてもよい。

【0014】

オーバーチューブ24の遠位端32は、先細になっていて、オーバーチューブ24の遠位先端40に近づくほど細くなっている。同じく、オーバーチューブブルーメン36は、遠位端32では直径がその長さに沿って、先細部分38の外径の様に減少している。遠位端32は、複合湾曲を有しているもの、即ち、先細部分38が概ね凹状である一方、遠位先端40は概ね凸状であるものとして示されているが、遠位端32には、単純に、凸湾曲、凹湾曲、混成湾曲、又は異なる複合湾曲を持たせてもよいし、或いは、略直線をなぞり円錐形又は角錐形の形状を成すなどして湾曲を一切持たせないようにしてもよいことが認識されるであろう。オーバーチューブ24の遠位先端40は、半径方向外向きにフレア状に広がってリップ42を画定している。リップ42は、ここで更に詳しく論じてゆくが、体内開口12の周囲の組織14を係合させる構造である。
20

【0015】

オーバーチューブ24の遠位端32には複数のスリット44も形成されており、それらは遠位端32の先細部分38に沿って伸びている。複数のスリット44は、長手方向に伸びて、スリット44間に複数のフラップ46を画定している。複数のスリット44と複数のフラップ46は、オーバーチューブ24を導入形態と作動形態の間で操作できるようにしている。図2と図3には導入形態が示されており、一方、図1及び図4から図7には作動形態の様々な状態が示されている。導入形態では、フラップ46は、オーバーチューブ24の遠位先端40で互いに係合し合い、実質的にオーバーチューブブルーメン36を閉鎖する。概していうと、複数のフラップ46は、手術用具26又は内視鏡22の様な各種医療器具又は装置をオーバーチューブ24の遠位端を通して並進させると、半径方向外向きに(長手方向軸線16から遠ざかるように)動き、こうしてオーバーチューブブルーメン36を開口する。例えば、オーバーチューブブルーメン36の遠位端32の区域の縮小された直径は、内視鏡22の外径より小さくなっているため、内視鏡22に遠位端32を通過させると、内視鏡22が複数のフラップ46を押圧し、それらを半径方向外向きに動かして作動形態に入れる。遠位端32を先細にしたことによって、数多くの異なるサイズの医療器具及び装置がオーバーチューブ24と共に使用できる。
30
40

【0016】

以下に更に詳細に説明してゆくが、医療システム20とオーバーチューブ24は、特に、体内開口12へのアクセスを得ること、そして体液が開口12を流れてのを抑制する、組織14との流体シールを形成することに適合している。内視鏡22又は他の医療器具は、組織14と医療システム20の間に流体シールを実質的に維持したまま、オーバ
50

ーチューブ 2 4 の遠位端 3 2 及び組織 1 4 の開口 1 2 を繰り返し通過させることができる。複数のフラップ 4 6 は、側縁 4 8 を含んでいる。隣接するフラップ 4 6 の側縁 4 8 は、図 2 と図 3 に示されている導入形態では互いに当接しており、こうして互いに押し付けて実質的に密閉されている。しかしながら、フラップ 4 6 は、図 9 と図 1 0 に示されている様に、側縁 3 8 が作動形態で互いに当接するようなサイズであってもよいことが認識されるであろう。例えば、フラップ 4 6 は、図 9 に示されている導入形態ではそれらの側縁 3 8 が重なり合い、更に図 1 0 の作動形態では側縁が互いに当接するようなサイズである。

【 0 0 1 7 】

これより図 1 から図 8 を参照しながら、体内管腔を介して体内開口 1 2 へアクセスするための方法を説明してゆく。一例として、体内管腔は、口腔、食道、及び胃の様な消化管の全部又は一部としてもよい。この管腔を胃壁の組織 1 4 へアクセスするのに使用してもよいが、本方法は、数多くの異なる体内管腔及び開口で行うこともできる。内視鏡 2 2 とオーバーチューブ 2 4 を用意した上で、図 1 に示されている様に、内視鏡 2 2 とオーバーチューブ 2 4 を一体に体内管腔を通して組織 1 4 に近接する位置まで並進させる。或る好適な構成では、オーバーチューブ 2 4 は、以上に記載されている様な透明又は半透明のプラスチック材料で形成されていて、内視鏡 2 2 が体内管腔と目標部位をオーバーチューブ 2 4 の内側から可視化できるようにしている。同じく、内視鏡 2 2 又は他の医療用具は、導入中又は開口 1 2 を形成する場合やそれにアクセスする場合の様な、直接可視化が所望されたときはいつでも、オーバーチューブ 2 4 の遠位先端 4 0 を越えて前進させてもよい。無論、オーバーチューブ 2 4 は単独で導入してもよく、その場合は、蛍光透視法、超音波、又は当技術で知られている他の遠隔可視化技法下で視認可能である様な位置決めマーカーを含んでいるのが望ましいであろう。

【 0 0 1 8 】

開口 1 2 を形成することが求められている状況では、外科用切削用具 2 6 を、内視鏡 2 2 の作業チャンネル 2 8 を通し、且つオーバーチューブ 2 4 の遠位端 3 2 を通して並進させてもよい。手術用具 2 6 は、手術用具 2 6 の残り部分がオーバーチューブ 2 4 内に置かれたまま、切削先端 3 0 がオーバーチューブ 2 4 の遠位先端 4 0 を越えて突き出るように配置させるのが望ましい。こうすれば、オーバーチューブ 2 4 、そしてとりわけ遠位端 3 2 の複数のフラップ 4 6 は、手術用具 2 6 の一部を遮蔽する働きをする。手術用具 2 6 を操縦して開口 1 2 を形成してもよいが、その場合、オーバーチューブ 2 4 と手術用具 2 6 は、切削行程中はオーバーチューブ 2 4 が手術用具 2 6 を遮蔽し続けるように、一体に連携して動かされるのが望ましい。次いで、手術用具 2 6 は、内視鏡 2 2 の作業チャンネル 2 8 を通して引き戻される。手術用具 2 6 が内視鏡 2 2 へ後装入される (b a c k - l o a d e d) 型式である場合には、内視鏡 2 2 と手術用具 2 6 の両方が一体にオーバーチューブ 2 4 から引き出され、そして手術用具 2 6 が内視鏡 2 2 から取り出されることになる、ということが認識されるであろう。内視鏡 2 2 は、その後、オーバーチューブ 2 4 に再度挿通されることになる。

【 0 0 1 9 】

図 3 に最も分かり易く示されている様に、オーバーチューブ 2 4 は、体内開口 1 2 と組織 1 4 を通して進められる。具体的には、フレア状の遠位先端 4 0 が、組織 1 4 と開口 1 2 の遠位側 1 4 d を越えて進められる。組織 1 4 は、自らを開口 1 2 に向けて半径方向内向きに付勢する天然の伸縮性を示す。即ち、組織 1 4 は必然的に開口 1 2 を閉じようとする。そのため、組織 1 4 は必然的にオーバーチューブ 2 4 の遠位端 3 2 を、具体的には複数のフラップ 4 6 を、押圧する。よって、オーバーチューブ 2 4 と組織 1 4 の間に流体シールが形成される。図示されているように、複数のスリット 4 4 は、組織 1 4 と開口 1 2 の近位側 1 4 p に置かれている近位端 5 0 を有している。またその時、複数のフラップ 4 6 の側縁 4 8 は互いに当接して密閉し、実質的に体液がそれを通して通過しないようにする。フレア状の遠位先端 4 0 のリップ 4 2 は、組織 1 4 の遠位側 1 4 d に摩擦係合して、オーバーチューブ 2 4 の開口 1 2 からの引き抜き (即ち、遠位方向への並進) に抵抗する。

【 0 0 2 0 】

図 4 に最も分かり易く示されている様に、次いで、内視鏡 2 2 を、オーバーチューブ 2 4 を通して並進させると、複数のフラップ 4 6 が半径方向外向きに動き始める。即ち、内視鏡 2 2 の遠位端が複数のフラップ 4 6 を押圧し、それらを組織 1 4 の圧力に逆らって半径方向外向きに押しやる。オーバーチューブ 2 4 の作動形態のこの段階では、図 5 の断面図に最も分かり易く示されている様に、複数のフラップ 4 6 が半径方向外向きに動くと、複数のフラップ 4 6 間の空間 5 0 が形成される。

【 0 0 2 1 】

図 6 と図 7 から分かるように、内視鏡 2 2 はオーバーチューブ 2 4 の遠位端 3 2 を通して更に前進させられ、その結果、内視鏡 2 2 が開口 1 2 を通り抜けて組織 1 4 の遠位側 1 4 d より遠位に配置されている。作動形態のこの段階では、複数のフラップ 4 6 が、再度、開口 1 2 の内側の組織 1 4 に押し付けられる一方で、組織 1 4 はフラップ 4 6 の外方向運動に抵抗する。組織 1 4 のこの天然の伸縮性によって、組織 1 4 とオーバーチューブ 2 4 の間、並びに組織 1 4 と内視鏡 2 2 の間に、流体シールが形成される。即ち、組織 1 4 は複数のフラップ 4 6 の間の空間 5 0 の中へ伸び、内視鏡 2 2 を直接押圧して、両者の間に流体シールを形成する。

【 0 0 2 2 】

使用中、フレア状の遠位先端 4 0 によって画定されているリップ 4 2 は、組織 1 4 と開口 1 2 の遠位側 1 4 d と摩擦係合したままである。これにより、開口 1 2 内のオーバーチューブ 2 4 の位置が維持される。この作動形態では、内視鏡 2 2 は、目標区域を目視で調べられるように操縦されてもよいし、及び / 又は追加の外科用器具（即ち、その作業チャンネル 2 8 に挿通させたもの）及び実施される各種手術又は処置と関連付けて使用されてもよい。内視鏡 2 2 がオーバーチューブ 2 4 を通して引き出され、遠位端 3 2 から遠のくと、オーバーチューブ 2 4 とその複数のフラップ 4 6 は、図 2 と図 3 に描かれている導入形態に戻る。開口 1 2 へアクセスするのに、内視鏡 2 2 又は他の医療器具を、必要又は所望に応じ何度でも、オーバーチューブ 2 4 を通して挿入し、引き出し、そして再度挿入することができる。またその時、オーバーチューブ 2 4 は、組織 1 4 との流体シールを提供したまま、開口 1 2 へのアクセスを維持する。

【 0 0 2 3 】

オーバーチューブ 2 4 は、開口 1 2 へのアクセスがもはや必要でなくなったらいつでも、フレア状の遠位先端 4 0 と組織 1 4 の間の摩擦に打ち勝つことによって近位方向へ並進させることができる。必要があれば、適切な縫合用具を利用して、開口 1 2 を閉合してもよい。代表的な縫合装置と穿孔閉合方法が、同時係属の米国特許出願である 2 0 0 7 年 1 月 2 8 日出願の第 1 1 / 9 4 6 , 5 6 5 号、2 0 0 8 年 8 月 1 3 日出願の第 1 2 / 1 9 1 , 2 7 7 号、2 0 0 8 年 8 月 1 3 日出願の第 1 2 / 1 9 1 , 0 0 1 号、及び 2 0 0 8 年 5 月 2 2 日出願の第 1 2 / 1 2 5 , 5 2 5 号に開示されており、それら出願の開示を全体として参考文献としてここに援用する。

【 0 0 2 4 】

本発明の教示に従って構成されている医療システム 1 2 0 のもう 1 つの実施形態が図 8 に描かれている。この実施形態では、内視鏡 1 2 2 とオーバーチューブ 1 2 4 は、オーバーチューブ 1 2 4 の遠位端 1 3 2 が異なる構成を有していること以外、先の実施形態と実質的に類似の構成である。具体的にいうと、複数のスリット 1 4 4 は、理想的には組織 1 4 の開口 1 2 内に位置付けられる近位端 1 5 0 を有している。即ち、組織 1 4 は、オーバーチューブ 2 4 の、複数のスリット 1 4 4 より近位（即ち、それらの近位端 1 5 0 より近位）に位置する部分を押圧する。スリット 1 4 4 の長手方向長さ、ひいては複数のフラップ 1 4 6 の長さは、組織 1 4 の肉厚とほぼ等しいか又はそれより短いサイズであるのが望ましい。そうすれば、フレア状の遠位先端 1 4 0 とそのリップ 1 4 2 は、なお組織 1 4 と開口 1 2 の遠位側 1 4 d に係合する働きをする。オーバーチューブ 1 2 4 と組織 1 4 との間の流体シールは、内容物が開口 1 2 を通過するのを実質的に遮るものであって、複数のフラップ 1 4 6 が導入形態にあるか又は作動形態にあるかに関係無く存在することが認識

10

20

30

40

50

されるであろう。組織 1 4 は、なお複数のフラップ 1 4 6 の間を伸びて、直接、内視鏡 1 2 2 に係合するであろうが、オーバーチューブ 1 2 4 と組織 1 4 の間には、内視鏡 1 2 2 の存在又はその位置とは係わりなく、流体シールが形成されている。

【 0 0 2 5 】

従って、本発明の医療システム、装置、及び方法は、体内開口へのアクセスを、安全で信頼でき且つ簡単に繰り返し可能なやり方で提供している、ということが理解されるであろう。内視鏡又は様々な他の医療器具には、開口および必要に応じて同開口の遠位側の構造へアクセスするのに、繰り返してオーバーチューブを通過させることができる。更に、オーバーチューブは、簡単に配備可能であり、開口を画定している組織との有効な流体シールを提供し、そして簡単に取り出される。

10

【 0 0 2 6 】

以上、本発明の様々な実施形態について、例示と説明を目的に述べてきた。それにより、本発明を余すところなく説明する意図も、開示されている厳密な実施形態に限定する意図もない。上記教示に鑑み、数多くの修正又は変型が可能である。考察されている実施形態は、本発明の原理及びその実際の適用を最適に例示し、それにより、当業者が本発明を様々な実施形態で、考えられる特定の使用に適応させた様々な修正を施して利用することができるように、選定され、記載された。シール又は流体シールという用語の使用は、遮断が完全な防漏であることを要件とするものではなく、遮断が液又は他の内容物がそれを通して流れるのを実質的に防止することが要件である。全てのその様な修正及び変型は、付随の特許請求の範囲によって、それら請求項が公平、法的、且つ公正に権利を有すると

20

【 符号の説明 】

【 0 0 2 7 】

- 1 2 体内開口
- 1 4 組織
- 1 4 p 組織の近位側
- 1 4 d 組織の遠位側
- 1 6 長手方向軸線
- 2 0、1 2 0 医療システム
- 2 2、1 2 2 内視鏡
- 2 4、1 2 4 オーバーチューブ
- 2 6 手術用具
- 2 8 作業チャネル
- 3 0 切削先端
- 3 2、1 3 2 遠位端
- 3 4 管状本体
- 3 6 オーバーチューブルーメン
- 3 8 先細部分
- 4 0、1 4 0 遠位先端
- 4 2、1 4 2 リップ
- 4 4、1 4 4 スリット
- 4 6、1 4 6 フラップ
- 4 8 側縁
- 5 0、1 5 0 近位端、フラップ間の空間

30

40

【図 1】

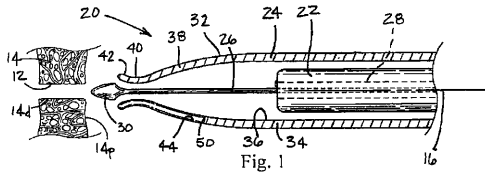


Fig. 1

【図 2】

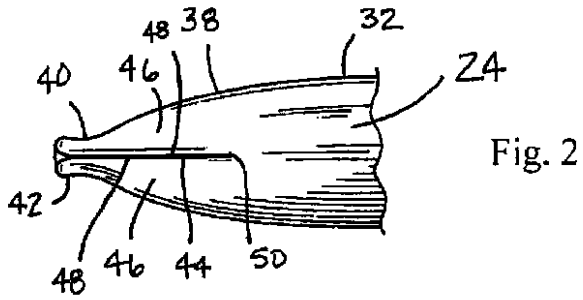


Fig. 2

【図 3】

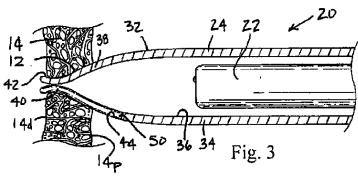


Fig. 3

【図 7】

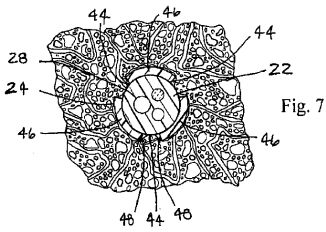


Fig. 7

【図 8】

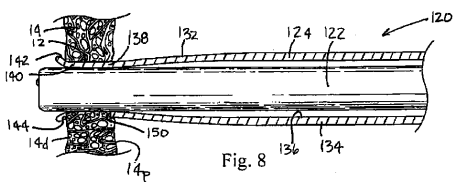


Fig. 8

【図 4】

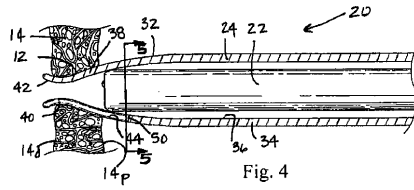


Fig. 4

【図 5】

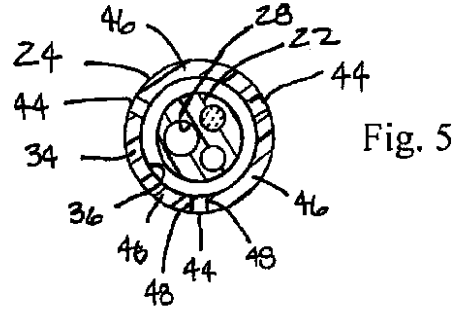


Fig. 5

【図 6】

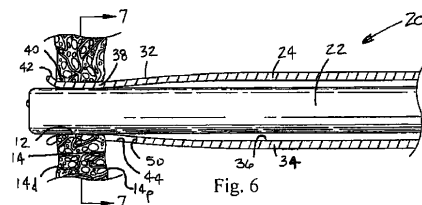


Fig. 6

【図 9】

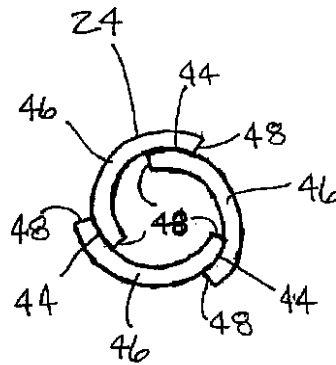


Fig. 9

【図 10】

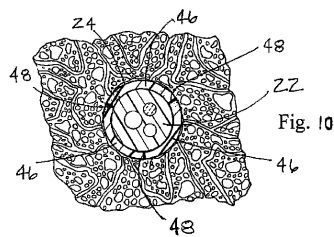


Fig. 10

【手続補正書】

【提出日】平成22年6月11日(2010.6.11)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織によって画定されている体内開口へアクセスするための医療システム(20、120)において、

医療器具(22、122)と、

前記医療器具を受け入れるサイズのオーバーチューブルーメン(36)を画定しているオーバーチューブ(24、124)であって、前記オーバーチューブと前記オーバーチューブルーメンは長手方向軸線(16)を画定しており、前記オーバーチューブは、先細部分(38)と、複数のフラップ(46、144)を画定している複数の長手方向に伸びるスリット(44、144)と、を有する遠位端(32、132)を含んでおり、前記オーバーチューブは、前記遠位端の前記先細部分に沿って縮小された直径を有し、前記複数のスリットのそれぞれは、前記先細部分に位置する近位端(50、150)を有している、オーバーチューブと、を備えており、

前記オーバーチューブの前記先細部分は、前記医療器具に対比し、前記医療器具を前記オーバーチューブの前記遠位端を通して遠位方向に並進させると前記複数のフラップが半径方向に導入形態と作動形態の間で動かされるようなサイズであり、

前記複数のフラップは、前記導入形態では前記オーバーチューブの遠位先端(40、140)で互いに係合し合って実質的に前記オーバーチューブルーメンを閉鎖し、前記作動形態では半径方向外向きに動かされる、医療システム。

【請求項 2】

前記オーバーチューブの前記遠位端は前記組織(14)との流体シールを形成する、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 3】

前記複数のフラップのそれぞれは側縁(48)を含んでおり、前記作動形態では、隣接するフラップの前記側縁は互いに当接する、請求項 2 に記載の医療システム。

【請求項 4】

前記複数のフラップは前記組織との流体シールを形成する、請求項 3 に記載の医療システム。

【請求項 5】

前記医療器具を前記オーバーチューブの前記遠位端を通して伸ばした時、前記組織(14)は前記フラップの間に広がり、前記医療器具との流体シールを形成する、請求項 2 に記載の医療システム。

【請求項 6】

前記オーバーチューブの、前記複数のフラップより近位の部分は、前記組織との前記流体シールを形成する、請求項 2 に記載の医療システム。

【請求項 7】

前記フラップの長手方向長さは、前記体内開口を画定している前記組織(14)の肉厚より短い又はそれとほぼ等しい、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 8】

前記遠位先端は、半径方向外向きにフレア状に広がってリップ(42、142)を画定している、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 9】

前記オーバーチューブルーメンの直径は、前記遠位端の前記先細部分に沿って縮小され

ており、前記複数のスリットの前記近位端は、前記オーバーチューブの前記先細の遠位端の、前記縮小されている直径が前記医療器具の外径にほぼ等しくなっている、地点に位置している、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 10】

前記先細の遠位端は、前記リップを画定している凸湾曲を有している部分を含んでいる、請求項 9 に記載の医療システム。

【請求項 11】

組織によって画定されている体内開口へアクセスするためのオーバーチューブ(24、124)において、

オーバーチューブルューメン(36)と長手方向軸線(16)とを画定している管状本体(34)であって、近位端と先細の遠位端(32、132)を有し、前記先細の遠位端は、複数のフラップ(46、146)を画定している複数の長手方向に伸びるスリット(44、144)を有し且つ半径方向外向きにフレア状に広がってリップ(42、142)を画定している遠位先端(40、140)を有している、管状本体を備えており、

前記オーバーチューブは、導入形態と作動形態の間で可動であり、前記複数のフラップは、前記オーバーチューブが前記導入形態から前記作動形態へと操作されると、半径方向外向きに動く、オーバーチューブ。

【請求項 12】

前記フレア状の遠位先端は前記体内開口(12)に係合するように作られている、請求項 11 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 13】

前記複数のフラップのそれぞれは側縁(48)を含んでおり、前記導入形態では、隣接するフラップの前記側縁は互いに当接する、請求項 11 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 14】

前記複数のフラップのそれぞれは側縁(48)を含んでおり、前記導入形態では、隣接するフラップの前記側縁は互いに重なり合う、請求項 11 に記載のオーバーチューブ。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2008/079199		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B1/00 A61B17/34		
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		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 354 302 A (KO SUNG-TAO [US]) 11 October 1994 (1994-10-11) column 4, paragraph 12-53 column 5, paragraph 32 - column 6, paragraph 3; figures 1,2,10	1,2,5,6, 9-13
X	WO 2004/000410 A (POLYDIAGNOST GMBH [DE]; SCHAAF HANSGEORG [DE]) 31 December 2003 (2003-12-31) page 1, line 27 - page 4, line 6 page 6, lines 12-21 page 7, lines 5-13; figures 1-3 ----- -/-	1,2,5,6, 9-13
☒ 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 document 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 *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 January 2009		Date of mailing of the international search report 22/01/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Pohjamo, Terhi

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/079199

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 814 073 A (BONUTTI PETER M [US]) 29 September 1998 (1998-09-29) column 1, lines 21-43 column 2, lines 36-52 column 3, line 12 - column 5, line 24 column 6, lines 37-56; figures 1,2,4	1,2,5, 11-13
X	US 4 023 559 A (GASKELL JOHN ANTHONY) 17 May 1977 (1977-05-17) column 1, lines 10-14 column 2, lines 16-34; figures 1,2	1,2,5, 11-13
X	US 2005/149078 A1 (VARGAS JAIME [US] ET AL) 7 July 2005 (2005-07-07) paragraphs [0010] - [0012], [0082], [0083]; figures 21,22	1,8
A	WO 2004/037097 A (MATRIX SURGICAL CONSULTING COR [US]; KERR STEPHEN [US]) 6 May 2004 (2004-05-06) paragraphs [0012], [0014] - [0021], [0073], [0074]; figures 1,2	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/079199

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.: 15-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
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 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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/079199

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5354302	A	11-10-1994	WO 9411052 A1	26-05-1994
WO 2004000410	A	31-12-2003	AU 2003278950 A1 DE 20209595 U1	06-01-2004 23-10-2003
US 5814073	A	29-09-1998	NONE	
US 4023559	A	17-05-1977	AU 497345 B2	07-12-1978
US 2005149078	A1	07-07-2005	NONE	
WO 2004037097	A	06-05-2004	US 2004093000 A1 US 2007049963 A1	13-05-2004 01-03-2007

フロントページの続き

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

专利名称(译)	具有用于接近身体孔口的外套管的系统，设备和方法		
公开(公告)号	JP2011500158A5	公开(公告)日	2011-11-24
申请号	JP2010529000	申请日	2008-10-08
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司 WILSONCOOK医疗		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司		
[标]发明人	サーティヴィルーシー		
发明人	サーティ, ヴィルー, シー.		
IPC分类号	A61B19/00 A61B1/00		
CPC分类号	A61B17/3421 A61B1/00135 A61B17/0218 A61B17/3415 A61B2017/3488		
FI分类号	A61B19/00.502 A61B1/00.300.B A61B1/00.320.A		
F-TERM分类号	4C061/FF43 4C061/FF47 4C061/GG22 4C061/GG24 4C061/GG26		
代理人(译)	伊藤 茂		
优先权	60/978751 2007-10-09 US		
其他公开文献	JP5580740B2 JP2011500158A		

摘要(译)

提供医疗系统，装置和方法用于进入身体开口，该身体开口尤其是安全，可靠和可重复的。用于进入身体开口的医疗系统通常包括医疗器械和外套管。外套管限定了外套管腔，其尺寸适于容纳医疗器械。外套管包括具有锥形部分的远端和限定多个翼片的多个纵向延伸的狭缝。外套管的锥形部分相对于医疗器械确定尺寸，使得医疗器械通过外套管的远端的平移迫使多个襟翼径向向外移动。