

(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2020-511236
(P2020-511236A)

(43) 公表日 令和2年4月16日(2020.4.16)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01 5 1 3	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 1 0	4 C 1 6 1
A 6 1 B 17/94 (2006.01)	A 6 1 B 17/94	4 C 2 6 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2019-551331 (P2019-551331)
 (86) (22) 出願日 平成30年3月9日 (2018.3.9)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年9月13日 (2019.9.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2018/021779
 (87) 国際公開番号 WO2018/175125
 (87) 国際公開日 平成30年9月27日 (2018.9.27)
 (31) 優先権主張番号 62/473, 363
 (32) 優先日 平成29年3月18日 (2017.3.18)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

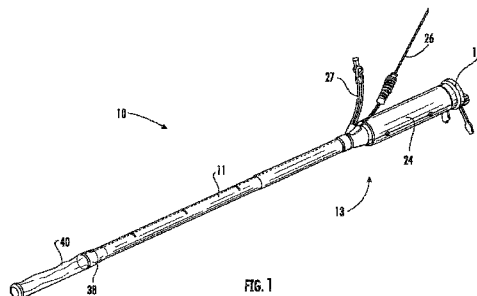
(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエンティフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体管腔内低侵襲性治療用システム

(57) 【要約】

患者の体管腔内における内視鏡手術のためのシステムは、遠位部に拡張可能なバルーンとアクセス開口部を備える可撓性を有するカテーテルを含む。拡張可能なバルーンは、収縮時挿入形態から拡張時形態に拡張してカテーテルの第1の側に拡張されたチャンバーを形成する。アクセス開口部は、標的組織にアクセスする為にウインドウを形成する。カテーテルは、内部を通過して内視鏡器具を受承する寸法に形成された管腔を備え、内視鏡器具の遠位端は、拡張されたチャンバー内に配置されて、ウインドウを通過して拡張されたチャンバー内で横方向に角度を変えて組織にアクセスすることができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の体管腔内における内視鏡手術用システムは、
近位部と、遠位部と、前記遠位部において拡張可能なバルーンとを有する可撓性カテーテルを備え、

前記拡張可能なバルーンが側方アクセス開口部を備えることと、前記拡張可能なバルーンが収縮時挿入形態から拡張時形態に拡張する為に膨張可能であることと、前記拡張可能なバルーンが、前記カテーテルの第 1 の側に拡張したチャンバーを形成するために非対称的に拡張して拡大した横断面を備えることと、

前記側方アクセス開口部が、標的組織にアクセスする側方ウインドウを形成する為に前記カテーテルの第 1 の側に配置されることと、

前記カテーテルは、内視鏡器具を内部に受承する寸法に形成された管腔を備え、前記内視鏡器具の遠位端は、前記拡張したチャンバー内に配置されて、前記拡張したチャンバー内で横方向に曲がって前記側方ウインドウを通過して標的組織にアクセスすることと、

前記カテーテルの管腔が、前記チャンバーに連通する遠位端に開口部を備えることと、

前記カテーテルは、標的組織を可視化する為に可視化装置を受承する寸法に形成された管腔をさらに備えることと、

前記カテーテルの管腔に受承された内視鏡器具が、前記可視化装置とは別個に移動可能であることと、

からなるシステム。

【請求項 2】

前記カテーテルは、前記バルーンを拡張する為の膨張チャンネルを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記拡張可能なバルーンは、その長さに沿って一様な横断面を有する、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記拡張可能なバルーンは、C 字形状の横断面を有する、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記カテーテルの長軸に対して前記カテーテルの遠位部を曲げる為の湾曲部材をさらに備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記拡張可能なバルーンは、前記チャンバーの終端を形成する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記拡張可能なバルーンは、U 字形状内に空間を形成する U 字形状を有する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記内視鏡器具は、第 1 の方向に延びる第 1 の湾曲部と、反対の方向に延びる第 2 の湾曲部とを有し、第 1 の湾曲部は、前記側方ウインドウから離間する方向に曲がって進み、且つ第 2 の湾曲部は、前記側方ウインドウに向かって曲がって進む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記カテーテルは、遠位端にシールを備え、前記可視化装置は、前記カテーテルの遠位方向を可視化するために前記シールを通過して移動できる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記カテーテルの管腔内に配置される可撓性ガイドをさらに備え、前記可撓性ガイドは、前記拡張可能なチャンバーの中に進行する遠位部を備え、前記内視鏡器具は、前記可撓

10

20

30

40

50

性ガイドの内部に挿入可能である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記拡張可能な部材の中間部は、近位部と遠位部よりも大きな横断面を有し、前記側方ウィンドウは、前記中間部に配置される、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 2】

患者の体管腔内における内視鏡手術用の可撓性カテーテルは、近位部と、収縮時挿入形態から拡張時形態に拡張できる拡張可能なバルーンを有する遠位部とを備え、

前記拡張可能なバルーンは、前記カテーテルの第 1 の側に拡張したチャンバーを形成するために、非対称的に拡張して拡大した横断面を備え、

前記拡張可能なバルーンは、U 字形内の空間が標的組織にアクセスする開口部を形成する、前記 U 字形を備え、

前記カテーテルは、前記拡張したチャンバーに連通する遠位開口部を有する管腔を備える、カテーテル。

【請求項 1 3】

前記拡張可能なバルーンは、近位部と遠位部より大きな横断面を有する中間部を備え、前記空間は、前記中間部に配置される、請求項 1 2 に記載のカテーテル。

【請求項 1 4】

前記拡張可能なバルーンは、前記チャンバーの終端を形成する、請求項 1 2 または 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 5】

前記カテーテルは、最も遠位部にシールを備える、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織を治療する為の低侵襲性装置に関する。より詳細には、本発明は、内視鏡器具の操作性を向上する為に作業空間を拡大、最適化するべく体管腔を拡張、変形する低侵襲性装置に関する。

【背景技術】

【0002】

胃腸系を含む内視鏡術は、一般に低侵襲性であり、視認可能に、または視認性を改善できる点で、従来 of 外科手術に比べて優れている。

低侵襲性の（内視鏡）手術中に作業空間を拡張、再構成（再変形）する為に、安定した最適な作業（処置）空間を設けることは有利である。そのような安定して拡張され、最適に構成された作業空間により、器具や内視鏡は個別に操作しやすくなり、標的組織の内視鏡による視認性も改善される。

【0003】

治療の為に作業空間を最大にするように内視鏡と器具と作業空間とを組織化するための内視鏡技術を提供することも有利である。より大きな作業空間は、体外から低侵襲性に器具と内視鏡とを操作する能力を高め得る。標的組織に向かって、つまり標的組織の切除面に対して少なくともほぼ直交する方向に、またはほぼ平行な方向に器具の経路を選択する為のより大きな作業空間を形成することができれば、器具の操作性を高めたり標的組織に接近したり可視化したりする際に更なる可撓性を設ける為に標的組織から実用的な範囲内に器具の先端部を有する作業空間を設けることは有利である。

【発明の概要】

【0004】

この明細書で説明するシステムは、胃腸組織などの組織を低侵襲的に治療する為の改良された方法および装置を提供する。例えば、システムは、標的組織を可視化したり低侵襲性に標的組織を治療したりする為に患者の体外から個別に操作する内視鏡器具およびいく

10

20

30

40

50

つかの実施形態では内視鏡の為の空間を最大にするべく、好適には非対称性に拡張する繰り返し拡張できる部材、またはリトラクターを備える。本明細書で説明する実施形態は、器具ポート/器具と標的組織間に増大した距離を設けて標的組織に対する器具の操作性と三角測量とを改善するだけでなく、より大きな視野も提供する。

【0005】

一態様では、本発明は、患者の体管腔内における内視鏡手術の為のシステムに関し、システムは、近位部と、遠位部と、遠位部における拡張可能なバルーンとを有する可撓性のカテーテルを備える。拡張可能なバルーンは、側方アクセス開口部を備える。拡張可能なバルーンは、収縮時挿入形態から拡張時形態に拡張する為に膨張/拡張可能である。拡張可能なバルーンは、非対称性に拡張して、拡大された横断面を備え、カテーテルの第1の側に拡張されたチャンバーを形成する。アクセス開口部は、カテーテルの第1の側に配置されて、標的組織にアクセスするための側方ウィンドウを形成する。カテーテルは、内部に内視鏡器具を受承する大きさに形成された管腔を備える為、内視鏡器具の遠位端は、拡張されたチャンバー内に配置することが可能であり、カテーテルは、拡張されたチャンバー内で側方に角度を変えてウィンドウを通過して標的組織にアクセスする。カテーテルの管腔は、チャンパーに連通する遠位端に開口部を備える。カテーテルは、標的組織を可視化する為に可視化装置を受承する大きさに形成される。内視鏡器具は、カテーテルの管腔内に受承されて、可視化装置とは別個に移動できる。カテーテルは、バルーンを拡張する為に膨張チャンネルを備える。拡張可能なバルーンは、長さに沿って一般に一樣な横断面を有する。拡張可能なバルーンは、横断面においてC形状にされてよい。システムは、カテーテルの長軸に対してカテーテルの遠位部を曲げる為に湾曲を成す部材をさらに備えてもよい。拡張可能なバルーンは、チャンパーの終端部を形成する。拡張可能なバルーンは、U字形の内部に空間または開口部を形成するU形状を有してよい。内視鏡器具は、第1の方向に延びる第1の湾曲部を備え、反対方向に延びる第2の湾曲部を有し得る。第1の湾曲部は、ウィンドウをから離間する方向に角度を変え、第2の湾曲部は、ウィンドウに向かって角度を変える。カテーテルは、遠位端にシールを備え、可視化装置は、カテーテルの遠位方向を可視化するためにシールを貫通して移動し得る。システムは、カテーテルの管腔内に配置可能な可撓性ガイドをさらに備え得る。可撓性ガイドは、拡張可能なチャンパー内に延びる遠位部を有し、内視鏡器具は、可撓性ガイドを貫通して挿入できる。拡張可能部材の中間部は、近位部と遠位部よりも大きな横断面を備え、側方ウィンドウは、中間部に配置される。システムは、遠位端が拡張されたチャンパーの近位部に隣接して配置されている可視化装置をさらに備える。カテーテルは、遠位端にシールを備え、可視化装置は、カテーテルの遠位方向を可視化するためにシールを貫通して移動できる。

【0006】

別の態様では、本発明は、患者の体管腔内における内視鏡手術の為に可撓性カテーテルに関し、可撓性カテーテルは、近位部と、収縮時挿入形態から拡張時形態に拡張できる拡張可能なバルーンを有する遠位部とを備える。拡張可能なバルーンは、非対称に拡張して、拡大された横断面を有し、カテーテルの第1の側に拡張されたチャンパーを形成する。バルーンは、U字形の内部の空間が標的組織にアクセス可能にする開口部を形成する、U形状を有する。カテーテルは、拡張されたチャンパーと連通する遠位開口部を有する管腔を備える。拡張可能なバルーンは、近位部と遠位部よりも大きな横断面を有する中間部を有し、前記空間は、中間部に配置される。拡張可能なバルーンは、チャンパーの終端を形成する。カテーテルは、最遠位端にシールを備える。カテーテルは、第1および第2の器具チャンネルを受承する為に第1と第2の管腔を備え得る。

【0007】

さらに別の態様では、本発明は低侵襲にて組織を治療する方法に関し、収縮時形態の拡張可能なバルーンを有する内視鏡装置を患者の体管腔の中に挿入する工程を含む。拡張可能なバルーンは、側方アクセス開口部を有する。(患者の)体管腔の中に内視鏡装置を挿入した後、本願の方法は、収縮時形態から拡張時形態にバルーンを拡張する工程をさらに含み、拡大した横断面を有するチャンパーを形成して長軸と側方アクセス開口部の間の距

10

20

30

40

50

離を増大する。本願の方法は、チャンパー内に作業器具の遠位部を挿入する工程をさらに含む。作業器具は、内視鏡装置の第1のチャンネルの中を貫通して延び、作業器具の遠位部は、内視鏡装置の長軸に対して側方に延び得る。標的組織にアクセスする作業器具は、ウィンドウを超えて延伸することによって、ウィンドウを通過して突出、または標的組織にアクセスし得る。本願の方法は、可視化装置によって作業器具の遠位部を可視化する工程をさらに含む。バルーンを拡張する工程は、内視鏡または内視鏡器具の長軸の一側方向にのみチャンパーを拡張して、標的組織に隣接する組織を後退させ得る。本願の方法は、内視鏡装置の第1のチャンネルの中に器具チャンネルを挿入する工程をさらに備え得る。作業器具は、器具チャンネルの中を貫通して挿入され得る。器具チャンネルは、内視鏡装置から露出された場合には、標的組織の方に向かって延びる湾曲姿勢を備え得る。

10

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】非拡張時挿入形態のカテーテルのバルーンを示す、本願発明のシステムの第1の実施形態を示す斜視図。

【図2A】非拡張時形態のバルーンを示す、図1のカテーテルの遠位部を示す拡大斜視図。

【図2B】拡張時形態のバルーンを示す、図2Aに類似する斜視図。

【図3】拡張時形態のバルーンを示す、図1のカテーテルの遠位部を示す横断面図。

【図4A】体管腔の中に挿入された図1のカテーテルを示す斜視図。

【図4B】病変に隣接してバルーンのウィンドウを配置する為に、図1のカテーテルをさらに前進させる状態を示す、図4Aに類似する図。

20

【図4C】拡張されたチャンパーを設ける為にバルーンを拡張する状態を示す図4Bに類似する図であって、器具チャンネル（器具ガイド）と器具ガイドの中を通過して挿入される内視鏡器具とをさらに示す図。

【図4D】内視鏡器具が、器具チャンネルを備えないカテーテルの中を貫通して挿入される別の実施形態を示す、図4Cに類似する図。

【図5A】非拡張時形態のバルーンを備える別の実施形態のカテーテルの遠位部を示す斜視図。

【図5B】拡張時形態のバルーンを示す、図5Aに類似する斜視図。

【図5C】拡張されたチャンパーを設ける為に拡張されるバルーンを有する体管腔内に挿入された図5Aのカテーテルを示す斜視図であって、器具チャンネル（器具ガイド）と器具チャンネルの中を通過して挿入される内視鏡器具とを示す図。

30

【図5D】図5Cに類似する図であって、内視鏡器具が器具チャンネルを備えないカテーテルの中に挿入される別の実施形態を示す図。

【図6】器具チャンネルの一実施形態を示す斜視図。

【図7】ダブルカーブを有する器具チャンネルの別の実施形態を示す斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本発明は、胃腸疾患などの疾患を低侵襲的に外科的に治療するためのシステム、方法、および装置に関する。本願のシステムは、標的組織を可視化して低侵襲的に治療する為に患者の体外から個別に操作される内視鏡器具と内視鏡の為に作業空間を最大化する為に、好ましくは非対称に拡張する拡張可能部を備える。システムは、標的組織にアクセス可能にする為に、拡張可能部または拡張可能部材内に側方ウィンドウ（アクセス開口部）を備える。拡張可能部材を拡張すると、カテーテルの長軸がさらに離間する方向に体管腔の壁を移動して作業空間を増大する。本明細書に開示するシステムは、内視鏡器具の先端部と標的組織の間の距離を有利に増大して、標的組織に対する器具の操作性と三角測量を高める。距離を増大することによって、より大きな視野を得る手段も提供できる。本明細書に記載のシステムは、例えば、(i) 体外からの制御を用いて、胃腸管などの蛇行する体管腔や開口内に、作業空間を動的に構成すること、(ii) 体外から標的組織の方に向かって挿入される、内視鏡や、内視鏡器具、例えば把持具やエネルギーを伴うまたは伴わない

40

50

組織切断装置などの組織を操作する器具などの複数の手術道具や器具用の可撓性を有する通路を設けること、(iii)作業空間において複数の器具を組織化したり束縛すること、(iv)組織をほぼ動かないようにしたり安定化したりすること、(v)体外から作業空間内で把持具または組織切除具(はさみ、エネルギーをベースとする切除装置など)等の器具の位置や向きを制御することを可能にする。

【0010】

いくつかの実施形態では、湾曲する(*articulating*)内視鏡が、カテーテルのチャンネルの中に挿入される。別の態様では、システムは、従来の直腸鏡などの可撓性を有する内視鏡上に搭載されて、内視鏡が標的組織の隣接部位に挿入された後、カテーテルが可撓性を有する内視鏡に沿って前進されて、可撓性を有するカテーテルの拡張可能部は、標的組織または標的組織に隣接して配置される。

10

【0011】

いくつかの実施形態では、標的組織を治療する為の内視鏡器具(道具)は、複数の管腔を有するカテーテルの各管腔、即ちチャンネルの中を貫通して直接挿入される。これらの実施形態では、作業器具は、遠位端で1つまたは2つの湾曲部を有し、カテーテルから露出されると湾曲姿勢を自動的に取るか、または1つまたは2つの湾曲形状を形成する為に、遠位端を湾曲または曲げる、使用者によって制御される機構を備える。1回湾曲した器具は、カテーテルから露出されるとウインドウに向かって湾曲できるが、2回湾曲した器具は、標的組織から離間する方向に、例えばアクセスウインドウから離間する方向に湾曲したあと、ウインドウ(開口部)と標的組織に向かって湾曲する。別の実施形態では、カテーテルの管腔またはチャンネルの中に直接挿入される内視鏡作業器具(ツール)の代わりに、可撓性チューブ(ここでは、可撓性ガイドまたは可撓性器具チャンネルと呼ぶこともある)がカテーテルの管腔またはチャンネル内に挿入されて内視鏡作業具のガイドとして機能する。つまり、可撓性ガイド(器具チャンネル)がカテーテルの管腔またはチャンネル内にまず挿入されて、次に、内視鏡作業具が各可撓性ガイド内に挿入される。可撓性ガイド(チューブ)は、遠位端に、カテーテルから露出されると湾曲姿勢を自動的に取る1つまたは2つの湾曲部を備えることができる。1回湾曲した可撓性ガイドは、カテーテルから露出されるとウインドウに向かって湾曲する。2回湾曲した可撓性ガイドは、標的組織から離間する方向に、例えばアクセスウインドウから離間する方向に湾曲した後、ウインドウと標的組織の方に向かって湾曲する。代替的には、可撓性チューブは、1つまたは2つの湾曲形状を形成するために、可撓性チューブの遠位端を湾曲、または曲げる為に、使用者によって制御される機構を備える。可撓性チューブを用いるこれらの実施形態では、可撓性チューブの湾曲性や操作性が内視鏡器具の位置決めや向きを調節する為、内視鏡器具は、任意に予め屈曲された先端部を備えることができるが、予め屈曲された先端部や湾曲する機構を備える必要はない。器具チャンネルは、複数の管腔を有するチューブの制限内で挿入時形態にある時は、ほぼ直線状であり、カテーテルの制限から解放されると湾曲形態に回復できる。他の実施形態では、器具チャンネルは、カテーテルの遠位開口部で終わり、作業器具は、湾曲した先端部を有する。

20

30

【0012】

好適な実施形態では、本明細書で説明するシステムは、体管腔内に拡張された作業空間を形成する拡張可能な部分(領域)または部材を備える。より具体的には、大腸などの制限された体管腔内で作業する際には、管腔が拡大される。これは、正常な状態に回復可能な範囲を超えて管腔を伸張したり更には管腔を破裂する可能性のある過剰な拡張は望ましくないためである。本明細書に説明する非対称性の作業空間は、体管腔を拡張したり、再構成したり、変形するように、つまり空間をシフトして標的組織に器具をアクセスするための作業空間や距離をより大きく設けて視覚的および機械的な改善を行う為に体管腔内の円筒状の空間を非円筒形の非対称性の空間に移行する(つまり、形状をかえる)ように構成される。言い換えれば、円筒形状の作業空間には、本明細書で開示する再形成する実施形態の間に使用されない部分が多い為、空間は、未使用空間を減らして組織のアクセスや治療のためにより大きな領域を形成するために移動またはシフトされる。

40

50

【 0 0 1 3 】

本明細書で説明するシステムは、内視鏡と器具の三角測量も可能にする。三角測量は、内視鏡と器具が三角形を形成する時に、器具の操作性と標的組織の操作を向上する。

本明細書に説明するシステムは、組織を撤収する為のほぼ密封されたチャンパーも形成する。

【 0 0 1 4 】

カテーテルの管腔または可撓性ガイドの中に直接挿入される器具は、例えば、把持具、鉗子、スネア、はさみ、ナイフ、切除装置、クランプ、内視鏡ステープラー、組織ループ、クリップ適用具、縫合糸搬送具、またはエネルギーをベースとする凝集沈殿装置、またはカッターなどの任意の種類の内視鏡器具であってよい。

10

【 0 0 1 5 】

2つのチャンネルが図に示されているが、2つ以上のチャンネルまたは1つのチャンネルしか備えないシステムも使用できる。加えて、内視鏡は、把持具または切除具などの1つ以上の作業器具を挿入する為の作業チャンネルを有することができる。内視鏡は、使用時には、拡張可能部材によって形成された拡張されたチャンパーの近位端でカテーテルの開口部に隣接して終わるように示されているが、内視鏡は、チャンパーの中に挿入されて、チャンパーの内部および外部で操作されたり湾曲されると考えられる。

【 0 0 1 6 】

上記利点を備える作業空間を形成することに加えて、作業空間は、治療の為、例えば、ポリープの切除の為の器具の作業距離を増大するために形成され、各器具の操作性と操縦性とを高め、器具の三角点測量を可能にする。作業空間の距離は、標的組織の可視性を高める為に有利に増大される。

20

【 0 0 1 7 】

操作性が向上すると、病変の見え方や、病変を操作し切除する能力が改善できる。例えば、把持装置は、器具チャンネルから作業空間の中へと前進され、ポリープに向かって湾曲された後、本明細書の複数のチャンネルを備えるシステムの中を貫通する切除器具で切除する為にポリープの基部を露出する為に、ポリープを把持し、且つ組織を後退させる為に駆動される。

【 0 0 1 8 】

この明細書で提供するシステムは、いくつかの異なる治療方法で使用できる。例えば、システムは、胃腸の病変を治療する方法で使用できる。病変には、例えば、穿孔、組織病理、ポリープ、腫瘍、癌化組織、血液、憩室炎、潰瘍、異常な血管、または盲腸などが含まれる。

30

【 0 0 1 9 】

いくつかの実施形態における拡張可能な部材は、患者からカテーテルを除去する間、除去された標的組織を捕捉して分離する為に閉鎖できる。これは、切除した組織が、癌組織である場合や、体管腔からカテーテルを除去する間、切除した組織を収容することが望ましい場合には有利である。

【 0 0 2 0 】

図面について説明する。図面では、類似する符号は、同一の部材または構成要素を指す。図1は、システムの第1の実施形態を示し、符号10で表示されている。システム10は、1つ以上の器具チャンネルまたは可撓性を有する器具ガイドを受承するように構成された可撓性を有するカテーテル、即ち管状部材11を備える。図4Cは、2つの器具チャンネル12, 14を示しているが、いくつかの実施形態では、器具チャンネルは1つだけ使用され、別の実施形態では、2つ以上の器具チャンネルが使用される。カテーテル11は、器具チャンネルを受承する複数の管腔を備えることができる。器具チャンネル12, 14は、カテーテル11と共にキットとしてパッケージされ、または代替的には、器具チャンネル12, 14は、別々にパッケージされる。別の実施形態では、器具チャンネルは、カテーテル11の管腔の中に既にパッケージされている。器具チャンネル12, 14はそれぞれ、内部を貫通して延びる内視鏡器具(ツール)を受承する、近位端から遠位端に

40

50

延びる管腔（チャンネル）を備える。別の実施形態では、内視鏡器具は、以下に詳細に説明するように、器具チャンネルではなくカテーテルの中を直接貫通して挿入される。

【0021】

器具チャンネル12, 14は（この明細書では、可撓性チューブまたは可撓性ガイドとも呼ばれる）、カテーテル11の近位端15の中を貫通して挿入され、カテーテル11の各管腔の中に前進される。管腔は、カテーテルの拡張されたチャンパーに連通し、チャンパーに近接して遠位開口部を有する。カテーテル11は、近位端にポート22, 24を備え、器具チャンネル12, 14と協力して器具チャンネル12, 14が挿入されて軸方向に移動された際に通気を維持する為に弁を備えることができる。器具チャンネル12, 14は、例えば図4Cの実施形態に示すように、予め屈曲された湾曲部を備え、器具チャンネル12, 14は、遠位開口部18を超えて延びるか、または器具チャンネルは長さが短く、図5Cの器具チャンネル212, 214のように、カテーテル11の開口部18に終わる。図6は、内部を器具（ツール）が延びる湾曲した先端部12b, 14bをそれぞれ備える器具チャンネル12, 14を示す。

10

【0022】

図7の代替的な実施形態では、器具チャンネル（チューブ）112は、2回湾曲した遠位端を提供する為に予め屈曲された先端部112aを有する。予め屈曲された先端部は、好適には、標的組織（および拡張可能な部材40の開口部45）から離間して延びて、標的組織に向かって下方に延びる第2の湾曲部112cに移行する第1の湾曲部112bの形状を取る。器具チャンネル（チューブ）114も好適には、予め屈曲された先端部114aを有し、湾曲した遠位端を形成する。予め屈曲された先端部は、好適には、標的組織（および拡張可能な部材40の開口部45）から離間する方向に延びて、標的組織に向かって下方に延びる第2の湾曲部114cに移行する第1の湾曲部114bの形状を取る。器具チャンネル112, 114が、カテーテル111の管腔の中に挿入されると、先端部112a, 114aは、好適にはほぼ直線状にされるため、管腔の中を貫通して前進することが容易になる。器具チャンネル112, 114は、遠位方向に十分に前進されると、遠位先端部112a, 114aはカテーテルの管腔壁の制限から解放されるため、先端部112a, 114aは、図7の予め設定された湾曲形態に回復する。直線状の形態を、図6, 7に仮想線で示す。内視鏡器具（ツール）、例えば器具32, 34は、器具チャンネル112, 114それぞれの湾曲に沿って、器具チャンネル112, 114の遠位開口部112d, 114dの外部に移動されて、外科的処置を実施する為のジョーなどの作業端部を露出する。したがって、器具チャンネル112, 114が2つの湾曲部を有するため、器具32, 34は、器具チャンネル112, 114の形状を取る際に2つの湾曲部を有する必要はない。しかしながら、代替的には、器具も、器具チャンネル112, 114のように2つの湾曲部を有してもよい。

20

30

【0023】

器具チャンネル12, 14, 112, 114は、露出された際にほぼ直線状の挿入時形状から湾曲形状に回復する湾曲した先端部を設ける為に、ステンレス鋼などの別の材料も使用できるが、超弾性材料で構成される。また、本明細書で説明する別の実施形態では、ニチノールなどの形状記憶性を有する材料も形状記憶化された湾曲した先端部形状と共に使用できる。代替的な実施形態では、器具チャンネル12, 14, 112, 114は、遠位端の湾曲を駆動するプルワイヤなどの機構を有する。器具チャンネルは、カテーテル11に結合されていない為、使用者は、使用中にカテーテルの近位端の近位方向に延びる近位端から軸方向の移動を自由に制御できる。しかしながら、代替的な実施形態では、器具チャンネルは、カテーテルに結合できると考えられる。例えば図4Dのように、器具チャンネルが使用されず、器具がカテーテルの管腔の中に直接挿入される実施形態や、例えば図5Cのように、器具チャンネルの長さが短く、カテーテルの開口部に隣接して（拡張された部分の近位端に隣接して）終わる実施形態では、内視鏡器具130, 132は、1回湾曲して、標的組織に向かって湾曲する予め屈曲された遠位端（例えば器具チャンネル12の予め屈曲された先端部）を備えるか、または2回湾曲して、標的組織に離間する方向

40

50

に延びたあと、標的組織に向かって下方に延びる第2の湾曲部に移行する第1の湾曲部を有する予め屈曲された遠位端を備える。1回湾曲した器具チャンネル、例えば器具チャンネル12, 14、を含む実施形態では、内視鏡器具は、器具チャンネル12, 14の1つの湾曲部に従って器具の湾曲部を形成するか、または器具自体も1つの湾曲部を備える。2回湾曲した器具チャンネル、例えば器具チャンネル112, 114を備える実施形態では、内視鏡器具は、器具チャンネル112, 114の2つの湾曲部に従って器具の湾曲部を形成するか、または器具自体も2つの湾曲部を備える。器具チャンネルや内視鏡器具の2つの湾曲部は、器具が標的組織に離間する方向に湾曲した後、標的組織に向かって湾曲する為に、標的組織からの距離を増大する。そのように距離が増大されると、器具の操作性や可視性は向上する。本明細書で説明する任意の実施形態では、1回湾曲した器具チャンネル、2回湾曲した器具チャンネル、短い器具チャンネルを使用でき、または器具チャンネルを使用しないこともできる。

10

20

30

40

50

【0024】

器具チャンネル12, 14(および112, 114)は、カテーテルの管腔17, 19の中を貫通して器具チャンネル12, 14(および112, 114)が挿入された深さについて使用者に視覚的な表示を提供する為に、カテーテル11(または61)の近位部に標識を任意に備え得る。器具チャンネル12, 14(および112, 114)は、近位端に弁を備えたルアーフィッティングを有することができ、これは体内からの通気気体の逆流を遮断できる。これにより内視鏡器具を器具チャンネルの中に挿入する際に通気を維持する。別の実施形態では、器具チャンネルは、器具を挿入する間、通気を維持する為に近位端に接続された止血弁を有する。

【0025】

カテーテル11は、近位部13にハンドル(ハンドルハウジング)24を備える。ハンドルは、システムの操作に所望のまたは人間工学的な部位を設ける為に多様な形状であり得る。カテーテル11は、内部ガスを遮断する為にルアーカップリングと制御スイッチとを有するチューブ26をさらに備える。カテーテル11は、体管腔内に通気の為の通気ポートを設ける為に一方栓を有するチューブ27も備える。いくつかの実施形態では、このポートは、内視鏡30によって提供される通気気体の供給に使用される。十分な間隙を残すために管腔の横断面は内視鏡30の横断面より大きいために、内視鏡30の外周の部位では、通気気体が管腔内を流れる。代替的には、チューブ26は、追加的にまたは代替的にカテーテル11の拡張可能な部分40を膨張するために使用され、または拡張可能な部材40に連通するカテーテル11内の流体チャンネル42内に膨張流体を注入するために別のポートが設けられる。

【0026】

ハンドルに沿ってハウジング内の任意の部位にシールを設けることができる。シールは、器具チャンネル12, 14の外壁とカテーテルの各管腔の内壁との間の間隙で気体が漏れるのを防止する為に、カテーテルの管腔内に設けられる。同様に、シールは、内視鏡の外壁と管腔の内壁との間の間隙で気体が漏れるのを防止する為に、内視鏡の管腔内に設けられる。管腔内のシールは、ハンドル内の一定の領域に配置することができる。いくつかの実施形態では、シールは、中央に円形の孔を備える膜の形状であり、いくつかの実施形態では、内視鏡についてはハンドル24内の遠位側に、および器具チャンネルについてはハンドル内の近位側に配置される。つまり、例えば、膜シールを内視鏡の管腔内と、器具チャンネル12の管腔内と、器具チャンネル16の管腔内とに設けることができる。別の種類のシールも考えられる。いくつかの実施形態では、シールは、予め定められた力が付与されるまで内視鏡と器具チャンネルの軸方向の位置を保持することを補助する為に、内視鏡の軸方向の移動と、器具チャンネルの軸方向の移動とに対して耐性を付与することもできる。

【0027】

空間、例えばカテーテルシャフトと直腸壁等の体管腔の壁との間の直腸間隙を密封して漏れを最小にする為にカテーテルシャフトの外周に、好適には近位部に配置されるカフな

どのスポンジ状カフ、バルーンまたはその他のブロック装置などの外部シールが設けられる。

【0028】

可撓性ガイド上に表示を設けることができる為、使用者は、拡張可能な部材40によって形成されるチャンパー内で、遠位端と可撓性ガイドの近位端を一致させることができる。

【0029】

一実施形態では、器具チャンネル12, 14(および112, 114)は、ペバックス(Pebax(登録商標))などの可撓性を有する柔軟な材料から構成される。いくつかの実施形態では、超弾性ニチノールのバックボーンが、ペバックス材料の壁内、例えば湾曲した部分に埋め込まれる。別の材料も考えられる。

【0030】

カテーテル11は、好適には、内視鏡30を受承する為に構成され且つ寸法にされた管腔も備える。いくつかの実施形態では、管腔は、従来の内視鏡、例えば従来の直腸鏡を受承する寸法にされ、カテーテル11は、内視鏡上に搭載される。別の実施形態では、管腔は、湾曲する内視鏡を受承できる。さらに、別の実施形態では、内視鏡は、体管腔の中にすでに挿入されたカテーテルの中に挿入できる。

【0031】

図に示すように、カテーテル11の遠位部の拡張可能な部材または部分40は、図1, 2A, 4Bに示すように収縮した外形の収縮時挿入形態(状態または構成)を備え、図2B, 4C(および図4D)の拡張時形態に拡張することができ、体管腔を拡張したり変形したりして、拡大した横断面を有するチャンパーを形成する。拡張可能な部材40は、拡張可能な部材40に連通するチャンネル42内に膨張流体を注入することによって拡張できる。拡張されると、拡張可能な部材は、標的組織、例えば病変Cを有する体管腔Aの壁Bを移動して病変Cを含む壁Bを拡張し、拡大した作業空間、つまりカテーテル11と拡張可能な部材40のウィンドウ42の間の拡大した空間を形成する。図1~4Dの実施形態では、拡張可能な部材40は、U字形状またはC字形状の横断面を有する膨張可能なバルーンの形態である為、U字の内側または内部空間は、作業器具の為に拡張した作業空間41を形成し、例えば器具の湾曲部の為の空間を形成する。これにより、空間内に挿入された器具32, 34, 130, 132は、そのような拡張部を有さない時には利用できない場合よりも、病変から増大した距離を有することができる。好適な実施形態では、拡張可能な部材40は、非対称的に、つまりカテーテル11の長軸の一方方向にのみ拡張可能であるため、標的組織を含む壁だけが移動される。図1~4Dの実施形態では、拡張可能な部材40は、近位部44と、遠位部46と、中間部48とを備える。中間部48は、近位部と遠位部44, 46よりもより大きな高さを有し(横断面)、図に示すように軸方向にアーチ状の形状を形成する。ウィンドウ45は、湾曲部の頂部に形成される。図5A~5Dの実施形態では、以下に詳細に説明するように、拡張可能な部材40は、軸方向に沿って一様な大きさの横断面を有する。

【0032】

拡張可能な部材40(リトラクター)は、作業空間を非対称に拡張する為の周知技術によって近位部と遠位部とにおいてカテーテル11に連結された拡張可能なバルーンの形態で示されている。

【0033】

拡張可能な部材40に形成されるウィンドウ45は、U字形状である為に、標的の病変にアクセス可能にする。ウィンドウ45は、拡張可能な部材40と軸方向に直線上に示されている。ウィンドウ45は、標的組織、例えば体管腔の壁や拡張可能な部材40によって拡張される壁の病変にアクセスして治療する為に内視鏡器具に対して十分な大きさの開口部であれば、図に示されている以外の様々な形状と寸法にすることができる。いくつかの実施形態では、ウィンドウは、拡張された部分が収縮されてカテーテルが体内から撤退される際に、収容し撤収する為に拡張された領域内にポリープまたはその他の除去された組織を

10

20

30

40

50

配置できる寸法にされる。

【0034】

カテーテル11は、シールを形成する材料39のように、膜またはバルーンを有する遠位キャップ38を含むことができる。図4Aに示すように、内視鏡30は、挿入する間、カテーテル11の遠位方向の領域を可視化する為に、シール39を貫通して挿入される。内視鏡11は、その後、近位方向に後退されて、シールは、再び封じる。シール39は、大気流だけではなく別の流体流も制限または封止する。そのようなシールは、本明細書に説明する任意の実施形態で使用できる。

【0035】

大腸の壁からポリープなどの病変を除去することについて、図1のシステム10の使用について記載する。しかしながら、システム10は、大腸、または胃腸管内の別の処置や、別の体管腔または患者の体内空間における別の処置にも使用される。

10

【0036】

まず図4Aについて説明する。遠位方向を可視化する内視鏡30において、カテーテル11は、内視鏡の近位端を超えて前進され、代替的にはカテーテル11は、内視鏡の遠位端を超えて後方に搬送され、カテーテル11は、大腸の壁Bから標的ポリープCを除去する為の処置において大腸の管腔A内に挿入されている。この実施形態の内視鏡30は、例えば約150~170度の範囲の広い遠位方向の視野を有する遠方視鏡である為、ポリープCおよび周辺領域を可視化できる。内視鏡30は、膜39がシールを維持した状態で、カテーテル11の遠位方向を前方視する為に、遠位端30aの可視化レンズ(および照明)は、シール39、例えばカテーテル11の遠位キャップ38の膜39を貫通して延びるように配置される。内視鏡30を標的組織、つまり標的ポリープCの少し近位に配置した後、カテーテル11は、図4Aの位置まで内視鏡30上をさらに前進される。図4Bに示すように、カテーテル11は、拡張可能部材40のウインドウ(開口部)45が、ポリープCに一致するまで、内視鏡30上を前進される。理解できるように、カテーテル11のこの挿入形態では、拡張可能部材40は、非拡張(収縮)時形態をしている。図に示すように、この形態では、内視鏡30の遠位端30aは、拡張可能部材40によって形成された作業空間41の中に延びないようにして作業空間内で器具チャンネルや内視鏡器具を操作する為のより広い空間を確保する為に、カテーテル11の遠位開口部18の端部に、つまりウインドウ42の近位側に好適には配置される。しかしながら、その他の位置も想定される。例えば、いくつかの場合には、内視鏡30は、拡張可能部材40によって形成された作業空間41の中に延びる。

20

30

【0037】

次に、拡張可能部材40は、例えば、図4Cに示すように、チャンネル42を介して膨張流体を注入することにより拡張されて、バルーン内に非対称性の作業空間(チャンバー)41と、拡張可能部材と壁の間の任意の間隙(空間)とを形成する。したがって、拡張可能部材40は、カテーテルの長軸の一侧方向にチャンバーを拡張して、標的組織、例えば病変部の近くの組織を後退させる。

【0038】

次に、図4Cに示すように、器具チャンネル12, 14がチャンネル11の近位部のポートを介して挿入され、使用者によってカテーテル管腔を貫通して移動されるため、器具チャンネルは、管腔の遠位開口部の外部に出て拡張された作業空間(拡張されたチャンバー)41の中に進められる。器具チャンネル12, 14がカテーテル11の管腔から出て、カテーテル11の管腔壁の制限の外に出ると、遠位先端部12a, 14aは、湾曲した(予め屈曲された)形態に回復して、ポリープCに向かって上方に(図4Cの方向に示されているように)湾曲する。チャンネル112, 114を使用する実施形態では、器具チャンネルが、カテーテル11の管腔から出て、カテーテル11の管腔壁の制限の外に出ると、遠位先端部112a, 114aは、湾曲した(予め屈曲した)形態に回復して、ポリープCから離間する方向に下方に湾曲したあと、ポリープCに向かって上方に湾曲する。ここで用いる上方および下方の用語は、参照する図のシステムの向きを指していることに留

40

50

意されたい。したがって、システムの姿勢が変われば、方向や用語も変わる。器具チャンネル 1 2, 1 4, 1 1 2, 1 1 4 は、ポリープ C に対して、その形態を調節する為に軸方向に個別に回転または移動することができる。図 5 C の別の実施形態では、器具チャンネル 2 1 2, 2 1 4 は、ウインドウ 1 4 2 の近位側に終わるカテーテル 1 1 の遠位開口部 1 8 の少し遠位方向に延びる（または代替的にはウインドウ 4 2 の近位部に終わる）が、湾曲した遠位端を備える必要はない。図 5 C の実施形態では、器具は、標的組織にアクセスする為に湾曲した先端を備えてもよい。器具チャンネルが設けられていない図 4 D の実施形態では、器具チャンネルの挿入工程は省略され、内視鏡器具 1 3 0, 1 3 2 は、カテーテル 1 1 内に直接挿入されることにも留意されたい。図に示すように、器具 1 3 0, 1 3 2 は、湾曲した遠位端を有する。図 4 C では、拡張可能部材 4 0 がまず拡張されて、次に器具チャンネル 1 2, 1 4 がカテーテルの管腔の外に出て作業空間 4 1 内に挿入される。しかしながら、別の実施形態では、器具チャンネル 1 2, 1 4 は、拡張可能な部材 4 0 を拡張する前に、カテーテルの管腔 1 7, 1 9 を介して挿入される。

10

20

30

40

50

【0039】

器具チャンネル 1 2, 1 4 (または 1 1 2, 1 1 4) の挿入後、内視鏡器具 (ツール) 3 2, 3 4 (または 1 3 0, 1 3 2) は、器具チャンネル 1 2, 1 4 (または 1 1 2, 1 1 4) のルーアフィッティングを介して挿入され、器具チャンネルの管腔 (チャンネル) を通過して前進される。図 4 C に示すように、第 1 の内視鏡器具 3 2 は、器具チャンネル 1 2 から遠位開口部 1 2 b の外に出て、拡張可能部材 4 0 によって形成された拡張された作業空間 4 1 の中に延びる。同様に、第 2 の内視鏡器具 3 4 は、器具チャンネル 1 4 から遠位開口部 1 4 b の外に出て、拡張可能部材 4 0 によって形成される拡張された作業空間 4 1 の中に延びる。内視鏡器具 3 2, 3 4 は、器具チャンネルの湾曲形状に沿って進み、器具チャンネルから露出されるとポリープ C に向かって延びる。上記のように、器具チャンネルは、止血弁などの弁 2 6, 2 8 を備えるため、器具チャンネルから内視鏡器具を挿入したり除去したりする間、通気性は失われない。内視鏡器具は、組織に接触して治療する為、例えばポリープ C を除去する為に、カテーテルの長軸に対して横方向に延びる。理解できるように、器具チャンネル 1 2, 1 4 (または 1 1 2, 1 1 4) が、ポリープ C に対して所望する位置に配置されると、器具チャンネルは、一定の湾曲部を形成すると考えられる。これは、内視鏡器具が、軸方向に移動されると、曲率を変更したりポリープ C に対する内視鏡器具の軸方向の位置を変えたりしなくとも標的のポリープ C の方により近くに移動することを意味する為、更なる自由度を付与する。いくつかの実施形態では、一方の内視鏡器具は、ポリープ C に張力を付加する把持具であり、他方の内視鏡器具は、大腸壁 B からポリープ C を切除 / 切断するための電気外科的な解剖具である。ポリープを切除する為の別の内視鏡器具も使用し得る。加えて、いくつかの実施形態では、単一の器具チャンネルが用いられ、他の内視鏡器具、例えば把持具または解剖具は、内視鏡の作業チャンネル (管腔) の中を貫通して挿入される。内視鏡の中を貫通して挿入される上記のような器具は、複数の器具チャンネルを有する実施形態でも使用できる。内視鏡器具が角度を有する為に、器具の三角測量ができる。

【0040】

大腸壁 B からポリープ C を除去した後、ポリープ C は、体内から除去するためにカテーテル 1 1 内に配置される。拡張可能部材 4 0 は、カテーテル 1 1 を除去するために拡張可能部材 4 0 を図 4 B の収縮形態に復元する為に収縮される。

【0041】

いくつかの実施形態では、除去したポリープまたはその他の構造は、拡張可能部材 4 0 内の空間内に配置されて、拡張可能部材は、ウインドウ 4 5 を閉鎖、または実質的にサイズを縮小する為に収縮 (圧縮) され、体管腔内から除去するために除去した組織を封入する。

【0042】

図 5 A ~ 5 D は、作業空間を増大する為の拡張可能な領域または部分に関する代替的な実施形態である。図 5 A ~ 5 D の実施形態では、システム 6 0 は、拡張可能な部分 (部材

）以外は、図1のシステム10と同一である。より具体的には、システム60の可撓性カテーテル61は、拡張可能部材62が、長尺状であり、かつ長さ方向に沿ってほぼ同一の大きさの横断面を有すること以外は、可撓性カテーテル11と同一であるため、ほぼ円筒形状の拡張可能な部分を形成する。拡張可能部材62は、カテーテル61の中を貫通して延びて拡張可能部材（バルーン）62と連通する膨張管腔65を備える拡張可能なバルーンの形態である。同一である場合には、簡潔にする為に、システム10とカテーテル11の要素や機能は、システム60とカテーテル61に完全に適用できる為、カテーテル61とシステム60のその他の要素や機能は、本明細書では説明しない。加えて、上記の器具チャンネルの様々な実施形態、例えば、器具チャンネル212, 214等の短いチャンネルと、器具チャンネル12, 14などの1回湾曲した（single curved）器具チャンネルと、チャンネル112, 114などの2回湾曲した（double curved）器具チャンネルとがシステム60で用いられる。代替的には、内視鏡器具は、図5Dの実施形態（および図4Dの上記実施形態）のように、器具チャンネルを備えないカテーテル61の中を通過して挿入できる。上記内視鏡器具、例えば、2回湾曲した器具、即ち器具130, 132は、システム60と共に使用できる。例示により、システム60は、遠位開口部63の近位に終わる器具チャンネル212, 214と、そこから延びる内視鏡器具130, 132と共に示されている。

10

20

30

40

50

【0043】

カテーテル11のようにカテーテル61は、図1のシール39のようなシール69を備え、シールは、内視鏡30と遠位キャップの間の空間/間隙を最小にする（したがって、内視鏡30の周囲の流体の漏れと間隙に組織が取り込まれる可能性を最小にする）一方で、カテーテルの遠位方向を可視化する為に内視鏡30が前進してその後内視鏡器具の拡張部を視認する為に図5Bの位置に内視鏡30が後退することを許可する。内視鏡30は、図1の実施形態と同一の方法で、カテーテル管腔72の中に挿入される。

【0044】

拡張可能部材62を膨張することにより、内視鏡器具を操作する為に、例えばカテーテル61の中に挿入される器具130, 132を操作する為に、拡大した横断面を有する拡張した作業空間を形成する。この非対称的な拡張、例えばカテーテル61の中央長軸の一侧方向のみへの拡張により径方向外方に膨らみが生じて、標的組織に隣接する作業空間を増大させる。

【0045】

術後、例えばポリープに隣接する拡張部材62に配置されたウインドウ63を介して器具130, 132がアクセスすることによりポリープを除去した後、ポリープCまたはその他の大腸壁Bから除去したその他の組織構造は、拡張可能部材62内の空間内に配置されて、拡張可能部材62は、ウインドウ63を閉鎖して体管腔から取り除く為に除去した構造を収容する為に収縮（圧縮）される。ウインドウ63は、体管腔の壁、または拡張可能部材62によって拡張される壁の病変などの標的組織にアクセスして治療するために内視鏡器具に対して十分に大きな開口部であれば、図に示す以外の様々な形状と寸法を取ることができる。

【0046】

いくつかの実施形態では、拡張前や拡張後に、カテーテルの遠位部に湾曲を設けることは有利である。湾曲を形成する為に、カテーテルの向かい合う側面の一方のカテーテル壁に長尺状部材を埋め込むなど、様々な機構が使用される。湾曲部材は、長尺状ワイヤの形態であり、代替的にはケーブルまたはチューブなどの別の長尺状部材の形態である。カテーテルの遠位部を第1の方向に湾曲する為に、湾曲部材の一方が近位方向に引かれる。カテーテルの遠位部を第2の逆方向に湾曲する為に、他方の湾曲部材が近位方向に引かれる。湾曲部材の移動を元の姿勢に戻すと、カテーテルは、湾曲されていない直線状の形態に復帰する。そのような湾曲により、システムの拡張可能部の位置決めは、向上する。

【0047】

ある実施形態では、拡張可能部は、挿入、除去するために閉鎖できる。

本願のシステムの別の実施形態では、システムは、カテーテル内に浮動（可撓性の）チャンネルを備える。一実施形態では、浮動チャンネルは、近位端と遠位端で固定されている。別の実施形態では、浮動チャンネルは、近位端で固定されているが、遠位端では固定されていない。浮動チャンネルは、カテーテル（外部チューブ）の全体の剛性を減弱する。もしチャンネルが全長に沿って固定されていてカテーテル内に浮動していない場合には、カテーテルはより剛性が高いであろう。浮動チャンネルは、浮動チャンネルの中に挿入される器具チャンネル（可撓性ガイド）のねじれ（k i n k i n g）や器具チャンネルの中に挿入される器具（または、器具チャンネルが使用されない実施形態では浮動チャンネルの中に直接挿入される器具）のねじれも抑制する。使用できる浮動チャンネルは、2015年2月14日付の特許出願第14、622,831号明細書（公報第2015/0157192号明細書）に記載されており、その全体の内容は、引用によりここに援用する。

10

20

30

40

50

【0048】

いくつかの実施形態のカテーテルは、1)内視鏡と、2)管腔内に浮動する可撓性チューブの形態の2つの可撓性チャンネルと、を受承する大きさに形成された1つの管腔を備える。つまり、2つの浮動チャンネルは、カテーテルの管腔内で径方向に移動できる中間部を備える。言い換えれば、浮動チャンネルは、カテーテル内に拘束されていないため、カテーテルに対して湾曲することができ、浮動チャンネルの湾曲は、カテーテルの湾曲に従う必要がない。この方法では、カテーテルが体管腔に挿入されて、体管腔、例えば胃腸管の湾曲部に合わせて湾曲する必要がある場合でも、浮動チャンネルは、カテーテルの管腔内で移動できるためカテーテルの可撓性が維持されて、高い可撓性が達成できる。本明細書で説明する任意のシステムは、浮動チャンネルと共に提供され得ると理解されたい。同様に、本明細書で説明する任意のシステムは、浮動チャンネルなしで提供される場合もある。本明細書で説明する器具チャンネルは、浮動チャンネルの中に挿入でき、代替的には内視鏡器具は、浮動チャンネルの中に直接挿入できる。追加的な壁構造が必要となる別々の管腔ではなく、内視鏡と器具チャンネルとを受承する1つの管腔を設けることによって、より小さな直径のカテーテルを提供することができ、それによってもカテーテル全体の剛性を小さくできる。いくつかの実施形態では、内視鏡30等の内視鏡も、管腔内に浮動する。つまり、内視鏡は、管腔のある部分のみ占拠して、カテーテルの管腔内で径方向（横方向）に移動してシステムの可撓性を高める。このように、内視鏡は、浮動チャンネルがカテーテルに対して移動できるのと類似する方法でカテーテルに対して移動できる。

【0049】

作業器具には、例えば把持具や切除具が含まれる。切除/切断する器具または把持具は、浮動チャンネルの可撓性ガイドの中に挿入され、または代替的には内視鏡の作業チャンネルの中に挿入される。このように、様々な作業具が、可撓性ガイドや内視鏡チャンネルを貫通して挿入される。

【0050】

本明細書で説明する拡張可能部材は、後退システムを形成し、収縮時挿入姿勢から拡張される時には、作業空間拡張システムを形成して、ある外科手術では、内視鏡器具を操作するための作業空間を増大するために、伸張力によって引き裂かれるなど損傷の可能性がある点を超えて体管腔の壁を伸張することなく非対称的な空間を形成するために体管腔を変形する体管腔変形システムを形成する。つまり、後退システムは、外科医が、外科手術を実施するために体管腔内に拡張した領域を形成する。体管腔を変形することによって、作業空間は、体管腔を過剰に伸張することなく最大化される。そのように作業空間を最大化すると、標的組織と内視鏡器具の端部効果器（作業先端部）の間の距離が増大して、外科手術中の器具の操作性は向上する。そのような再構成では、体管腔の形状は、ほぼ円形の断面の形態から壁が伸張したややだ円形の形態に変化する。このように、拡張可能な部材は、所望の部位で大腸の形状をより狭い幅に変えて、大腸の管腔を再構成して、作業器具の為の作業空間を増大する。

【0051】

この明細書で説明する実施形態の拡張可能な部材は、いくつかの実施形態において、胃腸管でより顕著であり得る管腔壁の動きを安定化することができる。これにより、特に胃腸管において、外科手術を容易にし得る。

【0052】

この明細書で説明する実施形態の拡張可能な部材は、体管腔内の空間を満たすにつれて、体管腔内にシールを形成することもできる。

使用時には、器具は、ウインドウを通過してチャンバー内に入る組織にアクセスしたり、ウインドウの外側の組織にアクセスする為にウインドウを通過して突出できる。

【0053】

上記カテーテルの多様な実施形態は、体内空間または体管腔内の作業空間を変更する為に拡張可能である。作業空間が拡張されると、器具と標的組織間の距離が増加する為、管腔内でより高度な外科術、例えば組織の後退や切除、修復などを実施するための器具の操作性や作業能力を高めることができる。拡張可能な部材が拡張すると、拡張可能な部材は、管腔壁の少なくとも一部を押して偏倚する。その結果、管腔の形状は、拡張可能な部材の寸法や形状や、拡張可能な部材の拡張の程度や、体管腔の寸法や形状によって変更可能になる。膀胱などのより小さな直径の体管腔では、拡張可能な部材の拡張は、上記体管腔をほぼ変形し得る。この変形は、より大きな体管腔でも起こり得る。しかしながら、胃などのより大きな直径の体管腔では、特に外科手術の為に送気を使用される場合には、体管腔は、必ずしも変形される必要はないと考えられる。しかしながら、この場合においても拡張された部材（部位）は、作業空間を変化する為に、体壁に対して径方向の力を付与する。したがって、カテーテルは、小さな直径の作業空間／管腔内で使用される場合であっても、またはより大きな直径の作業空間／管腔内で使用される場合であっても、器具の先端部と標的組織の間の距離を増大する為に有利に壁を移動して、上記のようにアクセス性と操作性とを高める作業空間拡張システムとして機能する。理解できるであろうが、制御された拡張性を備える拡張可能な領域のダイナミックな性質により、システムは、器具と標的組織の間の距離を調節して最適化するオーガナイザーとして機能できる。より大きな直径の体管腔では、最適ではないが、対称性を有するチャンパーも使用できる。

10

20

【0054】

内視鏡器具は、組織の部分切除、例えば、粘膜下または漿膜下の切除などに使用できる。内視鏡器具は、組織の全厚みを切除することにも使用できる。器具は、健康な組織を伴う病変の切除を可能にすることにより、病変の完全なる一括切除を可能にする。

30

【0055】

如何なる理論または動作機構に限定することを意図することなく、上記の記載は、可能な実施形態のみからなる一覧よりもむしろ、全ての実施可能な実施形態の例を例示する為に提供されている。したがって、当業者であれば、請求項の範囲に入る様々なバリエーションがあることを理解しなければならない。

【 図 1 】

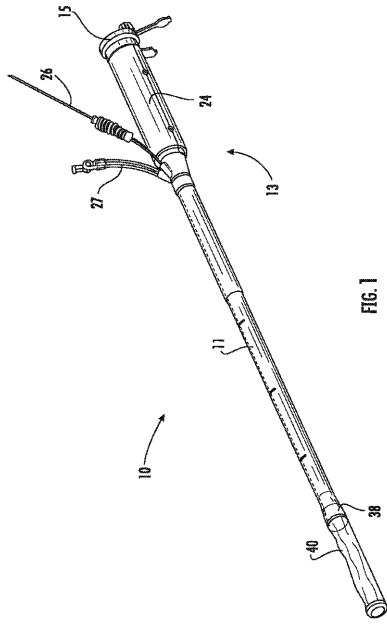


FIG. 1

【 図 2 B 】

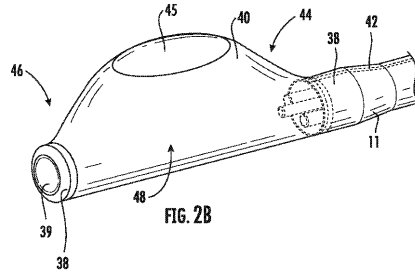


FIG. 2B

【 図 3 】

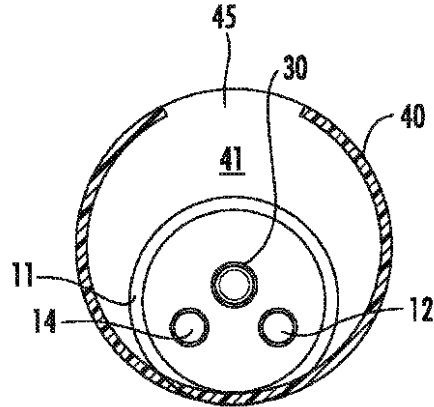


FIG. 3

【 図 2 A 】

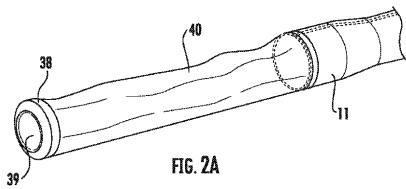


FIG. 2A

【 図 4 A 】

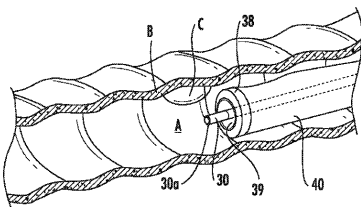


FIG. 4A

【 図 4 C 】

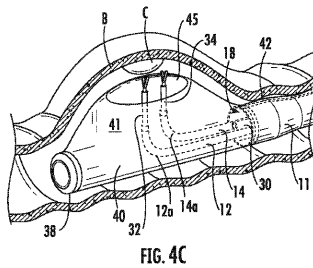


FIG. 4C

【 図 4 B 】

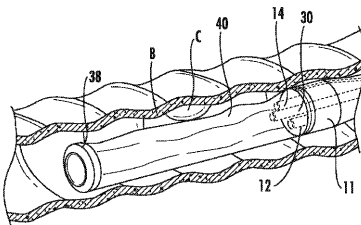


FIG. 4B

【 図 4 D 】

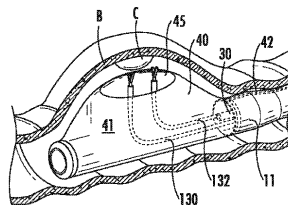


FIG. 4D

【 図 5 A 】

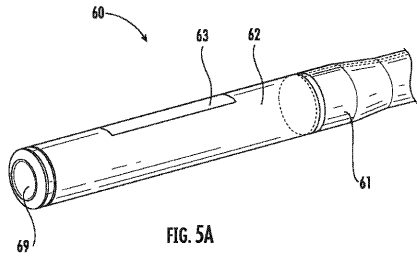


FIG. 5A

【 図 5 C 】

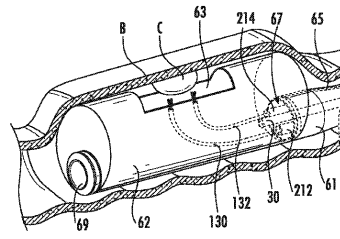


FIG. 5C

【 図 5 B 】

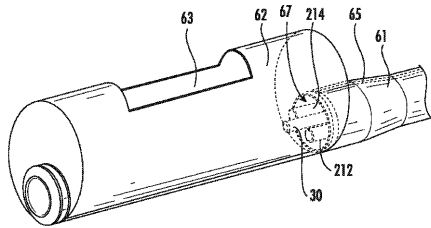


FIG. 5B

【 図 5 D 】

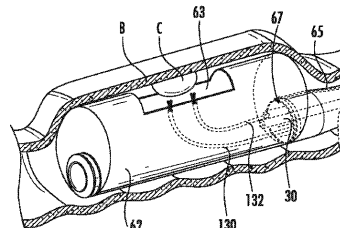


FIG. 5D

【 図 6 】

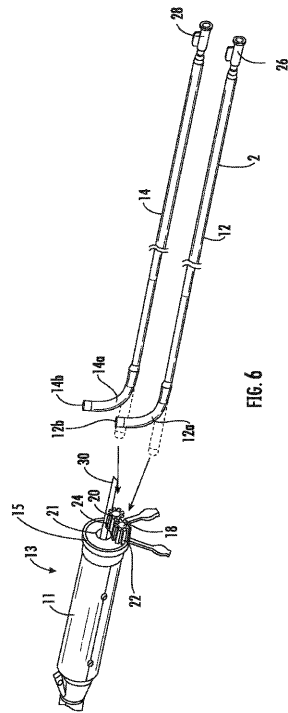


FIG. 6

【 図 7 】

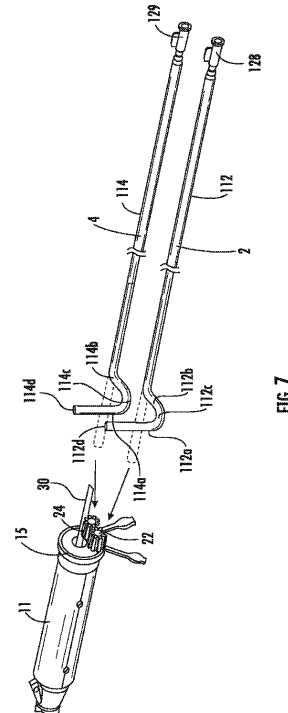


FIG. 7

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2018/021779

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B1/00 A61M25/10 ADD.		
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 A61M		
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 practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2011/084616 A2 (MACROPLATA INC [US]; PISKUN GREGORY [US]; ROTTENBERG DAN [IL]; MANASH) 14 July 2011 (2011-07-14)	1-3,5-9, 11-15
Y	paragraph [0020] - paragraph [0022] paragraph [0058] - paragraph [0065]; figures 6, 7, 13	4,10
Y	----- WO 2015/191125 A1 (LEADING AGE SUPPLIES LLC [US]) 17 December 2015 (2015-12-17)	4
A	paragraph [0079]	1,12
Y	----- WO 2012/068048 A1 (GORE ENTERPRISE HOLDINGS INC [US]; CULLY EDWARD H [US]) 24 May 2012 (2012-05-24)	10
A	paragraph [0056]; figure 4 ----- -/--	1,12
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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		*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
E earlier application or patent but published on or after the international filing date		*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
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)		*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
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		*B* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
6 June 2018	14/06/2018	
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 Alvazzi Delfrate, S	

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2018/021779

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96/40347 A1 (HEARTPORT INC [US]) 19 December 1996 (1996-12-19) page 55, line 17 - page 56, line 3; figures 17, 18A, 18B -----	1,12

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/021779

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2011084616 A2	14-07-2011	CA 2783252 A1	14-07-2011
		CN 102695541 A	26-09-2012
		EP 2512577 A2	24-10-2012
		JP 5852008 B2	03-02-2016
		JP 2013514827 A	02-05-2013
		KR 20130009742 A	23-01-2013
		US 2011224494 A1	15-09-2011
		US 2013144118 A1	06-06-2013
		US 2013231534 A1	05-09-2013
		US 2015223798 A1	13-08-2015
		US 2015265818 A1	24-09-2015
		US 2015313584 A1	05-11-2015
		US 2015335324 A1	26-11-2015
		US 2016015252 A1	21-01-2016
		US 2016309996 A1	27-10-2016
		US 2017196549 A1	13-07-2017
		US 2017251907 A1	07-09-2017
WO 2011084616 A2	14-07-2011		
WO 2015191125 A1	17-12-2015	US 2015359996 A1	17-12-2015
		US 2016346504 A1	01-12-2016
		WO 2015191125 A1	17-12-2015
WO 2012068048 A1	24-05-2012	AU 2011329143 A1	23-05-2013
		BR 112013012055 A2	16-08-2016
		CA 2817029 A1	24-05-2012
		CN 103228230 A	31-07-2013
		CN 107432778 A	05-12-2017
		EP 2640452 A1	25-09-2013
		ES 2659410 T3	15-03-2018
		JP 6059149 B2	11-01-2017
		JP 2014501564 A	23-01-2014
		JP 2017018645 A	26-01-2017
		RU 2013127325 A	27-12-2014
		US 2012136385 A1	31-05-2012
		US 2017216565 A1	03-08-2017
		WO 2012068048 A1	24-05-2012
WO 9640347 A1	19-12-1996	AU 723379 B2	24-08-2000
		CA 2222218 A1	19-12-1996
		DE 69626822 D1	24-04-2003
		DE 69626822 T2	04-03-2004
		EP 0836501 A1	22-04-1998
		JP 3992734 B2	17-10-2007
		JP 2001518808 A	16-10-2001
		US 5766151 A	16-06-1998
		US 5814016 A	29-09-1998
		US 2001016725 A1	23-08-2001
		WO 9640347 A1	19-12-1996

フロントページの続き

(81)指定国・地域 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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

(71)出願人 515341221

ピスクン、グレゴリー

PISKUN, Gregory

アメリカ合衆国、ニュージャージー州 07751、モーガンビル、ラレド ドライブ 113
113 Laredo Drive Morganville, NJ 07751, United
States of America

(74)代理人 100105957

弁理士 恩田 誠

(74)代理人 100068755

弁理士 恩田 博宣

(74)代理人 100142907

弁理士 本田 淳

(72)発明者 ピスクン、グレゴリー

アメリカ合衆国 07751 ニュージャージー州 モーガンビル ラレド ドライブ 113

Fターム(参考) 4C160 MM32 NN01

4C161 AA01 DD03 FF36 FF43

4C267 AA06 BB02 BB28 HH09 HH11

专利名称(译)	微创腔内治疗系统		
公开(公告)号	JP2020511236A	公开(公告)日	2020-04-16
申请号	JP2019551331	申请日	2018-03-09
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司 PISKUN GREGORY		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司 Pisukun, 格雷戈里		
[标]发明人	ピスクングレゴリー		
发明人	ピスクン、グレゴリー		
IPC分类号	A61B1/01 A61M25/10 A61B17/94		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/00135 A61B17/22 A61B17/22031 A61B17/29 A61B17/320016 A61B90/02 A61B90/40 A61B2017/00269 A61B2017/00557 A61B2017/00818 A61B2017/00867 A61B2017/0225 A61B2017/22068 A61B1/0051 A61B1/008 A61B1/01 A61M25/0026 A61M25/0068 A61M25/10181 A61M25/10185 A61M2025/1052		
FI分类号	A61B1/01.513 A61M25/10.510 A61B17/94		
F-TERM分类号	4C160/MM32 4C160/NN01 4C161/AA01 4C161/DD03 4C161/FF36 4C161/FF43 4C267/AA06 4C267 /BB02 4C267/BB28 4C267/HH09 4C267/HH11		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	62/473363 2017-03-18 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于在患者的体腔内进行内窥镜手术的系统，包括柔性导管，该柔性导管在远端部分具有可扩张的球囊和入口。可膨胀的球囊可从收缩的插入构造膨胀到膨胀的构造，以在导管的第一侧上提供膨胀的腔室。进入开口提供了进入目标组织的窗口。导管包括内腔，该内腔的尺寸设计成可容纳穿过内腔的内窥镜器械，从而内窥镜的远端可定位在扩张腔室内，并在扩张腔内横向倾斜以通过窗口进入目标组织。

