

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6457100号  
(P6457100)

(45) 発行日 平成31年1月23日(2019.1.23)

(24) 登録日 平成30年12月28日(2018.12.28)

(51) Int.Cl.		F I	
<b>A 6 1 B</b>	<b>17/02</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/02
<b>A 6 1 B</b>	<b>1/01</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 1/01

請求項の数 16 (全 77 頁)

(21) 出願番号	特願2017-540237 (P2017-540237)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成28年2月6日(2016.2.6)		ボストン サイエントフィック サイム ド、インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2018-506350 (P2018-506350A)		BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC.
(43) 公表日	平成30年3月8日(2018.3.8)		アメリカ合衆国 55311-1566
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/016911		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)
(87) 国際公開番号	W02016/130442	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成28年8月18日(2016.8.18)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成29年9月4日(2017.9.4)	(74) 代理人	100068755
(31) 優先権主張番号	14/622, 831		弁理士 恩田 博宣
(32) 優先日	平成27年2月14日(2015.2.14)	(74) 代理人	100142907
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低侵襲胃腸手術療法のためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体管腔内の術空間における低侵襲手技を行うためのシステムであって、

内壁、外壁、第1の管腔、前記第1の管腔に位置付けられる第1の可撓性チューブ、および、前記第1の管腔に位置付けられる第2の可撓性チューブを有する可撓性カテーテルであって、前記第1の管腔は内視鏡を受容するように構成されかつ寸法取りされる第1の空間を画定し、前記第1の可撓性チューブの近位部分および前記第2の可撓性チューブの近位部分が固定され、かつ前記可撓性カテーテルの前記第1の管腔内で浮動するように構成される、可撓性カテーテルと、

前記第1の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられ、該第1の可撓性チューブにおける軸方向移動のために第1の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされる、第1の可撓性ガイドであって、長手軸、および前記第1の可撓性ガイドの前記長手軸に対してある角度位置に移動可能な遠位部分を有する、第1の可撓性ガイドと、

前記第2の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられ、該第2の可撓性チューブにおける軸方向移動のために第2の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされる、第2の可撓性ガイドであって、長手軸、および前記第2の可撓性ガイドの前記長手軸に対してある角度位置に移動可能な遠位部分を有する、第2の可撓性ガイドと、

前記可撓性カテーテルの遠位部分の中に位置付けられ、内部に前記第1の可撓性チューブの遠位部分が摺動可能に配置される第1の管状支持体と、

前記可撓性カテーテルの遠位部分に位置付けられ、非拡開挿入位置から、体管腔内に拡

10

20

開区域を形成する拡開位置まで移動可能である、術空間拡開システムであって、前記第1の可撓性ガイドの前記遠位部分および前記第2の可撓性ガイドの前記遠位部分は、前記拡開区域内の角度位置まで移動可能である、術空間拡開システムと、を備えるシステム。

【請求項2】

前記術空間拡開システム用のカバーリングであって、体組織を受容するための開口部を有する、カバーリングをさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記第1の可撓性チューブは、前記第1の可撓性チューブが屈曲した際、前記第1の管状支持体内で伸縮自在である、請求項1または2に記載のシステム。

【請求項4】

前記可撓性カテーテルの前記遠位部分の中に位置付けられる第2の管状支持体をさらに備え、前記第2の可撓性チューブの遠位部分は、前記第2の管状支持体の内部に摺動可能に配置される、請求項1から3のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項5】

前記第2の可撓性チューブは、前記第2の管状支持体内で伸縮する、請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記第2の可撓性チューブは、前記遠位部分が前記拡開区域へ延びるように寸法取りされる、請求項4または5に記載のシステム。

【請求項7】

前記術空間拡開システムは、複数の可撓性要素を備え、前記拡開位置への移動の際に、前記複数の可撓性要素の第1の可撓性要素および第2の可撓性要素は、非拡開挿入位置から、前記可撓性カテーテルの長手軸から離れて外方に前記拡開位置へ移動し、前記複数の可撓性要素の第3の可撓性要素および第4の可撓性要素は、前記非拡開挿入位置に留まる、請求項1から6のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項8】

前記術空間拡開システムの安定性および剛性を高めるために第1の位置から第2の位置まで移動可能なスタビライザをさらに備える、請求項1から7のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項9】

前記複数の可撓性要素の少なくとも1つは、前記術空間拡開システムを安定させるのに十分な剛性を有する、請求項7に記載のシステム。

【請求項10】

前記可撓性カテーテルの近位区域に位置付けられ、かつ、前記非拡開挿入位置と前記拡開位置との間で前記第1の可撓性要素および前記第2の可撓性要素を移動させるために前記術空間拡開システムに動作可能に連結されるアクチュエータをさらに備える、請求項7または9に記載のシステム。

【請求項11】

前記第1の可撓性要素および前記第2の可撓性要素の近位部分を保持するように構成された近位カブラと、前記第1の可撓性要素および前記第2の可撓性要素の遠位部分を保持するように構成された遠位カブラとをさらに備え、前記近位カブラおよび前記遠位カブラのそれぞれは、前記内視鏡をその中を通して受容するように寸法取りされた管腔を含む、請求項7, 9, 10のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項12】

患者の体管腔内の術空間における低侵襲手技を行うためのシステムであって、

第1の管腔を有する可撓性主チューブであって、第1の可撓性チューブは前記第1の管腔内に位置付けられ、かつ第1の可撓性チューブの少なくとも中間部分が前記第1の管腔内で径方向に移動するように前記可撓性主チューブの前記第1の管腔内で浮動し、前記第1の管腔が内視鏡を受容するようにさらに構成されかつ寸法取りされ、前記内視鏡が前記第1の管腔内で浮動するように構成された、可撓性主チューブと、

10

20

30

40

50

前記第 1 の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられる第 1 の可撓性ガイドであって、該第 1 の可撓性ガイドにおける軸方向移動のための第 1 の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされ、長手軸、および、前記第 1 の可撓性ガイドの前記長手軸に対してある角度位置に移動可能な遠位部分を有する、第 1 の可撓性ガイドと、

前記可撓性主チューブの遠位部分の中に位置付けられ、内部に前記第 1 の可撓性チューブの遠位部分が摺動可能に配置される第 1 の管状支持体と、

前記可撓性主チューブの遠位部分に位置付けられる術空間拡開システムであって、非拡開挿入位置から、体管腔内に拡開区域を形成する拡開位置まで移動可能であり、前記第 1 の可撓性ガイドの前記遠位部分は前記拡開区域内で移動可能である、前記術空間拡開システムと、を備えるシステム。

10

【請求項 13】

前記第 1 の管腔内に位置付けられる第 2 の可撓性チューブをさらに含み、前記第 2 の可撓性チューブは、前記第 2 の可撓性チューブの少なくとも中間部分が前記第 1 の管腔内で径方向に移動するように、かつ、第 2 の可撓性ガイドは前記第 2 の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられるように、該可撓性主チューブの前記第 1 の管腔内で浮動し、前記第 2 の可撓性ガイドは、該第 2 の可撓性ガイドにおける軸方向移動のための第 2 の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされ、前記第 2 の可撓性ガイドは、長手軸、および、前記長手軸に対してある角度位置に移動可能なチューブ遠位部分を有する、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

20

前記可撓性主チューブの遠位部分の中に位置付けられる第 2 の管状支持体をさらに備え、前記第 2 の可撓性チューブの遠位部分は、前記第 2 の管状支持体の内部に摺動可能に配置され、前記可撓性主チューブが屈曲した際、前記第 1 の可撓性チューブが前記第 1 の管状支持体内で伸縮自在であるとともに前記第 2 の可撓性チューブが前記第 2 の管状支持体内で伸縮自在である、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記術空間拡開システムは、前記拡開区域を剛性化するための安定化構造を含む、請求項 12 から 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 16】

患者の体管腔内の術空間において低侵襲手技を行うためのシステムであって、  
内壁、外壁、第 1 の可撓性チューブ、および第 2 の可撓性チューブを有する可撓性カテーテルと、

30

前記可撓性カテーテルの管腔内に受容される内視鏡と、

前記可撓性カテーテルの近位端に取り付けられる、前記第 1 の可撓性チューブの近位端および前記第 2 の可撓性チューブの近位端と、

前記可撓性カテーテルの遠位部分の中に位置付けられ、内部に第 1 の可撓性チューブの遠位部分が摺動可能に配置される第 1 の管状支持体と、

前記可撓性カテーテルの遠位部分の中に位置付けられ、内部に第 2 の可撓性チューブの遠位部分が摺動可能に配置される第 2 の管状支持体と、

を備え、

40

前記第 1 の可撓性チューブの中間部分および前記第 2 の可撓性チューブの中間部分は、前記可撓性カテーテルの前記管腔内において、前記可撓性カテーテルの近位端と遠位端との間で浮動し、

前記第 1 の可撓性チューブは、a) 該第 1 の可撓性チューブにおける軸方向移動のための第 1 の可撓性ガイド、または b) 該第 1 の可撓性チューブにおける軸方向移動のための第 1 の内視鏡術具の 1 つまたは両方を受容するように構成されかつ寸法取りされ、

前記第 2 の可撓性チューブは、a) 該第 2 の可撓性チューブにおける軸方向移動のための第 2 の可撓性ガイド、または b) 該第 2 の可撓性チューブにおける軸方向移動のための第 2 の内視鏡術具の 1 つまたは両方を受容するように構成されかつ寸法取りされ、

術空間拡開システムは、前記可撓性カテーテルの遠位部分に位置付けられ、前記術空間

50

拡開システムは、非拡開挿入位置から、体腔内に拡開区域を形成する拡開位置まで移動可能であり、前記第1の可撓性ガイドの遠位部分および前記第2の可撓性ガイドの遠位部分は、前記拡開区域内で移動可能であるシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0002】

本明細書に提供される教示は、一般に、安定しながらも動的な手術環境において内視鏡的にかつ低侵襲的に胃腸障害を手術治療するためのシステムを対象とする。

【背景技術】

【0003】

胃腸系に関わる内視鏡手技には、従来の外科手術に対して、侵襲が少なくかつ可視化をもたらすことができる利点がある。これらの手技は、当業者によって特定される処置の問題に対処しかつ新しい方法を提供するために進化し続けている。

【0004】

1つの現在の問題には、ともすれば、手術療法中に標的病変部および欠損の周りで閉縮する可能性がある標的組織に隣接する安定した術空間の最適な低侵襲的拡開のための技術がないことが含まれる。術空間を効果的に拡開しかつ最適に再構成する（再形成する）能力を有することは、腔内手術を著しく促進させる可能性がある。より良く拡開され、安定的かつ最適に構成された術空間によって、器具および内視鏡を独立して操作することができ、かつ標的組織の周りを適正に可視化できる。参照、研修、および外科手術演習のために、標的組織およびその周りの解剖学的構造の両方を見てアプローチする能力を有することを、当業者は理解するであろう。

【0005】

別の現在の問題には、標的組織および周辺組織両方を拡開するだけでなく、付着させかつ再形成するための内視鏡技術がないことが含まれる。腸では、例えば、このような安定的な術空間は、限定された蠕動か無蠕動、および/または、腸腔における特定の箇所に着した、閉縮がないか少ない空間を含むことが可能である。固定箇所は、例えば、患者の臀部などの、患者の身体のある固定箇所に関連して固定させると考えることができる。著しい排便は、例えば、難しい不安定な手術環境を生じさせる恐れがあるため、腸における体腔内手術中は、極めて望ましくないと考えられる。このような排便は、当然ながら、鎮静状態の患者においても通常のことであり、例えば、空気漏れ、蠕動、呼吸、およびスコープおよび器具の移動による腸の閉縮によって引き起こされる可能性がある。この問題を克服するための技術を有することは、手術環境の当業者によって臨床的に所望される、安定的な手術空間を提供するのに役立つであろう。

【0006】

別の現在の問題には、例えば、調節可能な組織リトラクト構造を通して、該構造の拡開または閉縮の制御された度合いを可能にして、器具および標的組織の周りで所望される術空間をさらに構成するために、組織を動的にリトラクトさせるための内視鏡技術がないことが含まれる。このような制御によって、術空間とその周辺の、リトラクタのみならず組織の布置を調節する方法を効果的にもたらすことができる。リトラクタ上の張力を増加させかつ解放することによって、術空間に布置される組織量は、例えば、手技中により正確に標準に合わせることができ、かつ、制御可能である。さらには、組織のリトラクト、とりわけ、牽引 - 逆牽引は、手術中に、所望の切除面を生じさせる、または組織をより最適に位置付ける助けとなるように促進させることができる。この問題を克服するための技術を有することは、組織の切開、リトラクト、切断、および組織の除去にとってより望ましい手術環境を生じさせるのに役立つであろう。

【0007】

別の現在の問題には、処置のための術空間を最大化できるように、内視鏡、器具、および術空間を編成するための内視鏡技術がないことが含まれる。術空間が広がると、体外から低侵襲的に器具および内視鏡を操作する能力を改善できる。すなわち、当業者は、標

10

20

30

40

50

的組織にアプローチしかつこれを可視化する際のさらなる柔軟性を与えるために、ことによると、標的組織に向かって、すなわち、例えば、標的組織の切開面に少なくとも略垂直に器具の軌道を選択するためにより広い手術室を提供するように、標的組織から実際的な範囲内で器具を進入させる箇所を有する術空間を有することを望んでいる。この問題を克服するための技術を有することは、当業者に組織の除去にとってより望ましいシステムおよび手技を与えるであろう。

#### 【0008】

少なくとも上記を考慮して、内視鏡的胃腸外科治療の当業者は、(i)管腔術空間の低侵襲的な拡開、(ii)付着、とりわけ、安定的な手術空間を提供する助けとするために、標的組織および周辺組織両方の延伸のない再構成または延伸による再構成を含む付着、(iii)器具と標的組織との間の術空間をさらに構成するために部分的なまたは完全な拡開もしくは閉縮を可能にする、組織の動的なリトラクト、および、(iv)術空間および操縦性を最大化して、標的組織にアプローチしかつこれを可視化する際の最大限の柔軟性を可能にするためのリトラクタおよび術具などの内視鏡器具の編成のうちの1つまたは複数を提供する、本明細書に教示される技術を理解するであろう。このように改善させることによって、技術的複雑性を低減し、ともすれば複雑な内視鏡手術の有効性および安全性を高めることになることは理解されるべきである。さらに、この改善法を低費用で行う一方で、外傷のないように、かつ、従来<sup>10</sup>の結腸内視鏡検査の流れを実質的に乱さないように、対象者に導入される手頃なシステムを使用することは、内視鏡外科的手技の分野におけるかなり大幅な進展として当業者には理解されるであろう。<sup>20</sup>

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0009】

【特許文献1】米国特許仮出願第61/287,077号

【特許文献2】米国特許第8,506,479号

【特許文献3】米国特許出願第12/970,604号

【特許文献4】米国特許出願第13/913,466号

【特許文献5】米国特許出願第13/531,477号

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0010】

本明細書に提供される教示は、一般に、安定しながらも動的な手術環境において内視鏡的にかつ低侵襲的に胃腸障害を手術治療するための改善されたシステムを対象とする。このシステムは例えば、内視鏡手術スイートを含む。この手術スイートは、対象者体内の安定的な手術環境を提供するように拡開する可逆的に拡開可能なリトラクタを有することができる。この拡開は、術具、およびいくつかの実施形態では内視鏡のための空間を最大化して、それぞれ、標的組織を可視化し、かつ患者体外から標的組織を低侵襲的に処置するために独立して扱われるように、スタビライザサブシステムの周りを非対称とすることができる。本明細書に教示される実施形態によって、他の改善策の中でも、標的組織に対する術具の操縦性および三角配置を改善するために、ならびに視野をより広くするように改善するために、術具ポートと標的組織との間の距離を長くすることをもたらす。<sup>40</sup>

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0011】

いくつかの実施形態では、固定チャンネルの使用と比較して、該システムの柔軟性を高めるために、浮動チャンネルが設けられる。浮動チャンネルは、術具用のチャンネルを提供する可撓性器具用ガイドを受容する。代替的には、術具は浮動チャンネル内に直接挿入できる。

#### 【0012】

本開示の1つの態様では、胃腸管などにおける、患者の体管腔内の術空間における低侵襲手技を行うためのシステムであって、内壁、外壁、第1の管腔、第1の管腔に位置付けられる第1の可撓性チューブ、および、第1の管腔に位置付けられる第2の可撓性チューブ

10

20

30

40

50

ブを有する可撓性カテーテルを備えるシステムが提供される。第1の管腔は、内視鏡を受容するように構成されかつ寸法取りされる第1の空間を画定する。第1の可撓性チューブおよび第2の可撓性チューブの近位部分が固定され、かつ可撓性カテーテルの第1の管腔内で浮動するように構成される。第1の可撓性ガイドは、第1の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられ、該チューブにおける軸方向移動のために第1の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされる。第1の可撓性ガイドは、長手軸と、第1の可撓性ガイドの長手軸に対してある角度位置に移動可能な遠位部分とを有する。第2の可撓性ガイドは、第2の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられ、該チューブにおける軸方向移動のために第2の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされる。第2の可撓性ガイドは、長手軸と、第2の可撓性ガイドの長手軸に対してある角度位置に移動可能な遠位部分とを有する。身体の術空間の拡開システムは、可撓性カテーテルの遠位部分に位置付けられ、非拡開挿入位置から、体管腔内の術空間を拡開するための拡開区域を形成する拡開位置まで移動可能である。第1の可撓性ガイドの遠位部分および第2の可撓性ガイドの遠位部分は、拡開区域内の角度位置まで移動可能である。

10

## 【0013】

いくつかの実施形態では、システムは、体組織を受容するための開口部を有する拡開システム用のカバーリングを含む。いくつかの実施形態におけるカバーリングにおける開口部は、例えば糸または縫合糸によって閉鎖可能である。

## 【0014】

いくつかの実施形態では、第1の可撓性チューブおよび/または第2の可撓性チューブは、遠位端で可撓性カテーテルに取り付けられていない。他の実施形態では、第1の可撓性チューブおよび/または第2の可撓性チューブは、遠位端で可撓性カテーテルに取り付けられている。

20

## 【0015】

システムは、可撓性カテーテル内に位置付けられる第1の管状支持体をさらに含むことができる。この場合、第1の可撓性チューブは遠位端で可撓性カテーテルに取り付けられていないため、第1の可撓性チューブは、可撓性カテーテルが十分な量で屈曲するように、第1の管状支持体内で伸縮自在である。システムは、可撓性カテーテル内に位置付けられる第2の管状支持体をさらに含むことができる。この場合、第2の可撓性チューブは遠位端で可撓性カテーテルに取り付けられていないため、第2の可撓性チューブは、該カテーテルが十分な量で屈曲するように、第2の管状支持体に対して伸縮自在である。

30

## 【0016】

いくつかの実施形態では、第1の可撓性チューブおよび/または第2の可撓性チューブは、拡開システムによって形成される拡開区域に広げるために伸縮自在であるように寸法取りされる。

## 【0017】

いくつかの実施形態では、拡開システムは複数の可撓性要素を備え、拡開システムが拡開位置まで拡開されると、複数の可撓性要素の第1の可撓性要素および第2の可撓性要素は、これらの閉鎖挿入位置から、カテーテルの長手軸から離れて外方に拡開位置へ移動する。複数の可撓性要素の第3の可撓性要素および第4の可撓性要素は、いくつかの実施形態では、実質的に非拡開挿入位置に留まる。

40

## 【0018】

システムは、拡開システムの安定性および剛性を高めるために第1の位置から第2の位置まで移動可能なスタビライザをさらに含むことができる。他の実施形態では、可撓性要素の少なくとも1つは、拡開システムを安定化させるのに十分な剛性を有する。

## 【0019】

システムは、カテーテルの近位区域に位置付けられ、かつ、非拡開位置と拡開位置との間で第1の要素および第2の要素を移動させるために術空間拡開システムに動作可能に連結されるアクチュエータを含むことができる。

## 【0020】

50

いくつかの実施形態では、システムは、第1の可撓性要素および第2の可撓性要素の近位部分を保持するための近位カブラと、第1の可撓性要素および第2の可撓性要素の遠位部分を保持するための遠位カブラとを含み、近位カブラおよび遠位カブラは、カテーテルが内視鏡上でバックロードされる時に内視鏡をその中を通して受容するように寸法取りされた管腔を含む。

【0021】

本開示の別の態様によると、患者の体管腔内の術空間における低侵襲手技を行うためのシステムであって、第1の管腔を有する可撓性主チューブを備え、第1の可撓性チューブは、第1の管腔内に位置付けられ、かつ第1の可撓性チューブの少なくとも中間部分が第1の管腔内で径方向に移動するように該チューブの第1の管腔内で浮動するシステムが提供される。第1の管腔は、内視鏡を受容するようにさらに構成されかつ寸法取りされ、第1の管腔は、第1の管腔内の内視鏡の浮動による移動を可能にする。第1の可撓性ガイドは、第1の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられ、第1の可撓性ガイドは、該ガイドにおける軸方向移動のための第1の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされ、第1の可撓性ガイドは、長手軸と、長手軸に対してある角度位置に移動可能な遠位部分とを有する。術空間拡開システムはカテーテルの遠位部分に位置付けられ、拡開システムは、非拡開挿入位置から、体管腔内の術空間を拡開するための拡開ケージを形成する拡開位置まで移動可能である。第1の可撓性ガイドの遠位部分は拡開ケージ内で移動可能である。

10

【0022】

いくつかの実施形態では、システムは、第1の管腔内に位置付けられる第2の可撓性チューブをさらに含む。第2の可撓性チューブは、第2の可撓性チューブの少なくとも中間部分が第1の管腔内で径方向に移動するように、かつ、第2の可撓性ガイドが第2の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられるように、該チューブの単一の管腔内で浮動する。第2の可撓性ガイドは、該ガイドにおける軸方向移動のための第2の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされ、第2の可撓性ガイドは、長手軸と、長手軸に対してある角度位置に移動可能なチューブ遠位部分とを有する。

20

【0023】

いくつかの実施形態では、第1の可撓性チューブおよび第2の可撓性チューブの1つまたは両方は、遠位端で取り付けられていないため、可撓性カテーテル内で伸縮自在である。拡開システムはケージを剛性化するための安定化構造をさらに含むことができる。

30

【0024】

本開示の別の態様によると、患者の体管腔内の術空間において低侵襲手技を行うためのシステムが提供される。該システムは、近位部分および遠位部分を有する可撓性カテーテルと、遠位部分に位置付けられる術空間拡開システムとを備える。拡開システムは、非拡開挿入位置から、非対称術空間を形成するために、体管腔内の術空間を拡開するための拡開区域を形成する拡開位置まで移動可能であり、拡開システムは、体管腔内の術空間を拡開するように横方向外方に移動可能な第1の可撓性リトラクタ要素および第2の可撓性リトラクタ要素を含む。拡開システムは第3の要素をさらに含み、第3の要素は、縦方向に伸長し、かつ構造の剛性を高めるように構成される。

40

【0025】

本開示の別の態様によると、患者の体管腔内の術空間において低侵襲手技を行うためのシステムが提供される。該システムは、内壁、外壁、第1の可撓性チューブ、および第2の可撓性チューブを有する可撓性カテーテルを備える。該カテーテルは、内視鏡が可撓性カテーテル内で受容されるように内視鏡上で挿入可能である。第1の可撓性チューブおよび第2の可撓性チューブは、カテーテルの近位端に取り付けられて第1の浮動管腔および第2の浮動管腔を提供して可撓性カテーテルの硬化性を低減する。第1の可撓性チューブは、a) 該チューブにおける軸方向移動のための第1の可撓性ガイド、またはb) 該チューブにおける軸方向移動のための第1の内視鏡術具の1つまたは両方を受容するように構成されかつ寸法取りされる。第2の可撓性チューブは、a) 該チューブにおける軸方向移

50

動のための第2の可撓性ガイド、またはb)該チューブにおける軸方向移動のための第2の内視鏡術具の1つまたは両方を受容するように構成されかつ寸法取りされる。術空間拡開システムは、可撓性カテーテルの遠位部分に位置付けられる、拡開システムは、非拡開挿入位置から、体腔内の術空間を拡開するための拡開ケージを形成する拡開位置まで移動可能であり、いくつかの実施形態では、非対称術空間を形成するために非対称形状である。第1の可撓性ガイドおよび第2の可撓性ガイドの遠位部分は、拡開ケージ内で移動可能である。

【0026】

いくつかの実施形態では、可撓性ガイドの遠位先端部は、カテーテル内に位置付けられる時には長手軸に実質的に整合可能であり、第1の可撓性チューブおよび第2の可撓性チューブから露出する時には角度位置に戻ることができる。

10

【0027】

システムは、第1のアクチュエータおよび/または第2のアクチュエータを含むことができる。第1のアクチュエータは、カテーテルの近位区域に位置付けられ、安定化要素に動作可能に連結されて、第1の位置と第2の位置との間で安定化要素を移動させてケージの安定化および剛性を高めることができる。第2のアクチュエータは、カテーテルの近位区域に位置付けられ、再形成システムの第1の可撓性要素および第2の可撓性要素に動作可能に連結されて、非拡開位置と拡開位置との間で第1の要素および第2の要素を移動させることができる。

【0028】

20

いくつかの実施形態におけるシステムは、再形成システムの第1の要素および第2の要素の近位部分を保持するための近位カプラと、第1の要素および第2の要素の遠位部分を保持するための遠位カプラとを含み、近位カプラおよび遠位カプラは、カテーテルが内視鏡上でバックロードされる時に内視鏡をその中を通して受容するように寸法取りされた開口部を含むことができる。

【0029】

いくつかの実施形態では、第1の横ブリッジ部材および/または第2の横ブリッジ部材を設けることができる。第1の横ブリッジ部材は、拡開システムの剛性を高めるために、拡開システムの第1の可撓性要素と第2の可撓性要素とを接合するように設けることができる。第2の横ブリッジ部材は、拡開システムの剛性を高めるために、第3の要素および第4の要素を接合するように設けることができる。

30

【0030】

いくつかの実施形態では、第1の可撓性チューブおよび第2の可撓性チューブは、独立して軸方向に移動可能であり、かつ独立して回転可能であり、カテーテルから取り外し可能に挿入可能であり、カテーテルに取り付けられていないままである。

【0031】

いくつかの実施形態では、第1の内視鏡術具および第2の内視鏡術具は、標的組織との三角配置を実現するように、標的組織の方へ角度が付けられる。

【0032】

いくつかの実施形態において、術具は、内視鏡のワーキングチャンネルを通して、拡開システムによって生じた術空間内に挿入可能である。

40

【0033】

いくつかの実施形態では、可撓性ガイドから挿入可能な器具には、例として、把持具、鉗子、スネア、クランプ、ハサミ、メス、切開器具、内視鏡ステーブラ、組織ループ、クリップアプライヤ、縫合糸送達器具、またはエネルギーによる組織凝固器具もしくは組織切断器具を含むことができる。

【0034】

浮動システムを利用するシステムのいくつかの実施形態の使用時、チャンネル(ガイド)および内視鏡は、(v)アウトチューブの長さ全体にわたって管腔に付着させる、術具および内視鏡用の別個の管腔を有する第2のこのようなシステム上のシステムの柔軟性を少

50



なくとも実質的に高める、少なくとも略浮動配置構成を形成する。浮動システムを生じさせるように可撓性を高めることで、標的組織の処置のために対象者体内にシステムを位置付ける容易さを促進させる。

【0035】

本明細書に提供されるシステムは、いくつかの異なる処置方法で使用可能である。例えば、システムは、病変部への多方向および多角度アプローチを使用して胃腸病変部を処置する方法において使用できる。この方法は、対象者の胃腸管内において該システムを位置付けることであって、処置する標的病変部に近接してリトラクタを布置することを含む、位置付けることと、術具を使用するための処置空間を生じさせるためにリトラクタを拡開させることと、例えば組織がリトラクトおよび安定化される時にいくつかの病変部がはるかに良好に見えるように可視化を改善することと、例えば十二指腸乳頭の位置を最適化することによって手技中のそのカニューレションを容易にするように、術具に対して標的組織を最適に位置付けることと、術具によって標的組織を処置することと、リトラクタを閉縮させることと、対象者からシステムを抜去することとを含むことができる。病変として、例えば、穿孔、組織病変、ポリープ、腫瘍、出血、憩室炎、潰瘍、癌組織、血管異常、または盲腸を含むことができる。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】いくつかの実施形態に従って、安定しながらも動的な手術環境において内視鏡的にかつ低侵襲的に胃腸障害を手術治療するためのシステムを示す図である。

【図2A】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、上行結腸の病変部を処置するためにどのように位置付けできるのかを示す図である。

【図2B】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、上行結腸の病変部を処置するためにどのように位置付けできるのかを示す図である。

【図3A】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、システムが結腸内に挿入され、リトラクタを被覆するシースを有することを示す図である。

【図3B】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、非拡開位置にあるリトラクタを示す図である。

【図3C】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、非対称術空間を生じさせるように拡開位置にあるリトラクタを示し、接続位置にある内視鏡をさらに示す図である。

【図3D】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、それぞれの術具チャンネルから伸長する2つの内視鏡器具を示す、図3Cと同様の図である。

【図3E】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、術具チャンネル、および標的病変部の方へ屈曲される内視鏡器具を示す図である。

【図3F】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、病変部が内視鏡器具によって結腸壁から除去されることを示す図である。

【図3G】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、病変部が結腸壁から除去され、リトラクタ内に位置付けられ

10

20

30

40

50

ることを示す図である。

【図 3 H】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、内視鏡器具が術具チャネルから伸長し、結腸壁の方へ屈曲されて、病変部の除去から生じる結腸壁の欠損を修復することを示す図である。

【図 3 I】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、結腸壁における組織欠損を閉じるためにクランプを布置することを示す図である。

【図 3 J】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、病変部を捕捉して結腸から除去するために閉縮位置にあるリトラクタを示す図である。

【図 3 K】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、結腸からの除去のためにリトラクタがシース内に封入されていることを示す図である。

【図 3 L】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、外科的手技の完了後の閉鎖された組織欠損を示す図である。

【図 4 A】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムの細部を、拡開構成および閉縮構成の側面図、軸方向図、および斜め図で、スタビライザサブシステムを含んで示し、非拡開（閉縮）位置におけるリトラクタを有するシステムの側面図である。

【図 4 B】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムの細部を、拡開構成および閉縮構成の側面図、軸方向図、および斜め図で、スタビライザサブシステムを含んで示し、非拡開位置におけるリトラクタを有するシステムの軸方向図である。

【図 4 C】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムの細部を、拡開構成および閉縮構成の側面図、軸方向図、および斜め図で、スタビライザサブシステムを含んで示し、拡開位置におけるリトラクタを有するシステムの軸方向図である。

【図 4 D】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムの細部を、拡開構成および閉縮構成の側面図、軸方向図、および斜め図で、スタビライザサブシステムを含んで示す、図 4 A の位置におけるシステムの斜視図である。

【図 4 E】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムの細部を、拡開構成および閉縮構成の側面図、軸方向図、および斜め図で、スタビライザサブシステムを含んで示し、拡開位置におけるリトラクタを示す図 4 D と同様の図である。

【図 5 A】いくつかの代替的な実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および上面図を有する、本明細書に教示されるようなシステムの側面図であって、非拡開（閉縮）位置におけるリトラクタを有するシステムの側面図である。

【図 5 B】いくつかの代替的な実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および上面図を有する、本明細書に教示されるようなシステムの側面図であって、拡開位置におけるリトラクタを示す図 5 A と同様の側面図である。

【図 5 C】いくつかの代替的な実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および上面図を有する、本明細書に教示されるようなシステムの上面図であって、図 5 A の非拡開位置におけるリトラクタを有するシステムの上面図である。

【図 5 D】いくつかの代替的な実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および上面図を有する、本明細書に教示されるようなシステムの上面図であって、図 5 B の拡

10

20

30

40

50

開位置におけるリトラクタを有するシステムの上面図である。

【図 6 A】いくつかの他の代替的な実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および断面図の、本明細書に教示されるようなシステムの側面図であって、非拡開（閉縮）位置におけるリトラクタを有するシステムの側面図である。

【図 6 B】いくつかの他の代替的な実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および断面図の、本明細書に教示されるようなシステムの側面図であって、システムの内部構成要素を示すためにハウジングの半分が除去されている、図 6 A と同様の側面図である。

【図 6 C】いくつかの他の代替的な実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および断面図の、本明細書に教示されるようなシステムの側面図であって、拡開位置におけるリトラクタを示す図 6 A と同様の側面図である。

【図 6 D】いくつかの他の代替的な実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および断面図の、本明細書に教示されるようなシステムの側面図であって、拡開位置におけるリトラクタを示す図 6 B と同様の側面図である。

【図 7】いくつかの実施形態に従って、リトラクタの拡開状態および閉縮状態の構成要素を示す、本明細書に教示されるようなシステムのアウトチューブの遠位端の破断図である。

【図 8】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムのアウトチューブの遠位端を示し、システムの構成要素は対象者体内にシステムを位置付けるために可撓性を向上させるようにアウトチューブ内で浮動できることを示す、図 7 の破断図である。

【図 9 A】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるような術具を誘導するために使用できるワーキングチャンネルの側面図である。

【図 9 B】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるような術具を誘導するために使用できる浮動チャンネルの側面図である。

【図 10 A】いくつかの実施形態に従って、リトラクタシースが本明細書に教示されるようなシステムのリトラクタを被覆する、システムの代替的な実施形態を示し、非拡開（閉縮）位置におけるリトラクタを有するシステムの上面図である。

【図 10 B】いくつかの実施形態に従って、リトラクタシースが本明細書に教示されるようなシステムのリトラクタを被覆する、システムの代替的な実施形態を示し、非拡開位置におけるシステムの斜視図である。

【図 10 C】いくつかの実施形態に従って、リトラクタシースが本明細書に教示されるようなシステムのリトラクタを被覆する、システムの代替的な実施形態を示し、非拡開位置におけるリトラクタを有するシステムの側面図である。

【図 10 D】いくつかの実施形態に従って、リトラクタシースが本明細書に教示されるようなシステムのリトラクタを被覆する、システムの代替的な実施形態を示し、拡開位置におけるリトラクタを示すシステムの上面図である。

【図 10 E】いくつかの実施形態に従って、リトラクタシースが本明細書に教示されるようなシステムのリトラクタを被覆する、システムの代替的な実施形態を示し、拡開位置におけるリトラクタを示すシステムの側面図である。

【図 11】カテーテルおよび 2 つの術具チャンネルを示すシステムの代替的な実施形態の斜視図である。

【図 12】図 13 の内視鏡の近位端上で（内視鏡を結腸内に挿入する前に）挿入される図 11 のカテーテルの斜視図であって、リトラクタシステムが閉縮位置において示されている図である。

【図 13】結腸を通る内視鏡の挿入を示す図である。

【図 14】図 13 の内視鏡上でさらに前進している図 11 のカテーテルを示す斜視図であって、リトラクタシステムが閉縮位置において示されている図である。

【図 15】内視鏡上で、標的組織に隣接した所望の位置に完全に前進させてカテーテルを示す斜視図であって、リトラクタシステムが閉縮（非拡開）位置において示されている図

10

20

30

40

50

である。

【図16】図11のカテーテルの近位端の斜視図である。

【図17A】リトラクタシステムを補強するために剛性化構造を前進させるように、近位位置から遠位位置までのアクチュエータの移動を示す一部断面の側面図である。

【図17B】リトラクタシステムを補強するために剛性化構造を前進させるように、近位位置から遠位位置までのアクチュエータの移動を示す一部断面の側面図である。

【図17C】剛性化構造の代替的な実施形態を示す図15と同様の斜視図である。

【図17D】可撓性要素上で前進させた、図17Cの剛性化構造を示す図17Cと同様の斜視図である。

【図18】図11のカテーテルの近位端に隣接した2つの術具チャンネル(ガイド)の、そのカテーテルの中への挿入を示す斜視図である。

【図19A】図11のカテーテル内へ挿入された術具チャンネルを示す斜視図である。

【図19B】術具チャンネルの代替的な実施形態を示す斜視図である。

【図20A】リトラクタシステムを拡開位置まで移動させるために近位位置から遠位位置までのアクチュエータの移動を示す一部断面の側面図である。

【図20B】リトラクタシステムを拡開位置まで移動させるために近位位置から遠位位置までのアクチュエータの移動を示す一部断面の側面図である。

【図21A】拡開位置にあるリトラクタシステムを示し、リトラクタシステムの拡開によって生じた術空間(チャンバ)内へ術具チャンネルを前進させることをさらに示す、図15と同様の図である。

【図21B】術具チャンネルを、リトラクタシステムの拡開前にカテーテルから前進させる、代替的な実施形態を示す図21Aと同様の図である。

【図22】第1の術具チャンネルから前進させた第1の内視鏡器具(術具)を示す、図21Aと同様の図である。

【図23】第2の術具チャンネルから前進させた第2の内視鏡器具(術具)を示す、図22と同様の図である。

【図24】術具チャンネルからさらに前進させた両方の内視鏡器具を示す、図23と同様の図である。

【図25】結腸壁上の病変部を切開するために術具チャンネルからさらに前進させた内視鏡器具を示す、図24と同様の図である。

【図26】リトラクタシステム内に布置される切開器具によって結腸壁から除去されている病変部を示す、図25と同様の図である。

【図27】結腸からの除去のためにリトラクタシステムを閉縮位置に戻すためのアクチュエータの近位側移動を示すカテーテルの近位端の斜視図である。

【図28】閉縮位置におけるリトラクタシステムを示す、図26と同様の図である。

【図29】除去する病変部を封入するように閉鎖されたカバーリング部材を示す、図28と同様の図である。

【図30】リトラクタシステムの拡開位置におけるシステムの正面図であって、カテーテルから伸長する2つの術具チャンネルを示す図である。

【図31A】カバーリング(バッグ)を閉鎖する縫合糸を保持するためのスイッチを示す断面図である。

【図31B】カバーリング(バッグ)を閉鎖する縫合糸を保持するためのスイッチを示す断面図である。

【図32】2つの浮動チャンネルがあることを示すシステムの代替的な実施形態のアウトチューブ(カテーテル)の遠位端の斜視図である。

【図33】図32のシステムの近位部分の斜視図である。

【図34】図32の浮動チャンネルのうちの1つを示すクローズアップの破断図である。

【図35A】浮動チャンネルの代替的な実施形態を示す、図34と同様の図である。

【図35B】浮動チャンネルが固定された遠位側チューブ内で前進しているのを示す、図35Aと同様の図である。

10

20

30

40

50

【図 3 5 C】固定された遠位側チューブを超えた浮動チャンネルの移動を示す、図 3 5 B と同様の図である。

【図 3 6】結腸内に示されている、図 3 2 および図 3 3 のシステムの正面図である。

【図 3 7 A】アウトチューブの管腔内の浮動チャンネルの中間部分の径方向移動を示す、アウトチューブの横断面図である。

【図 3 7 B】アウトチューブの管腔内の浮動チャンネルの中間部分の径方向移動を示す、アウトチューブの横断面図である。

【図 3 8】図 3 5 A ~ 図 3 5 C のアウトチューブの屈曲、および浮動チャンネルの移動を示す断面図である。

【図 3 9 A】アウトチューブの屈曲、および浮動チャンネルの移動の影響を示す、図 3 8 のシステムの遠位部分の側部斜視図であって、リトラクタシステムが非拡開構成において示されている図である。

10

【図 3 9 B】アウトチューブの屈曲、および浮動チャンネルの移動の影響を示す、図 3 8 のシステムの遠位部分の側部斜視図であって、リトラクタシステムが非拡開構成において示されている図である。

【図 3 9 C】図 3 9 A のリトラクタシステムの底部斜視図である。

【図 4 0】リトラクタシステムが閉縮挿入位置で示されているシステムの代替的な実施形態の縦断面図である。

【図 4 1】リトラクタシステムが非拡開構成で示されている、図 4 0 のシステムの底部斜視図である。

20

【図 4 2】図 4 1 のシステムの側部斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

本明細書で提供される教示は、一般に、安定しながらも動的な手術環境において内視鏡的にかつ低侵襲的に胃腸障害を手術治療するための改善された方法および装置を対象とする。該システムは、例えば、本明細書に開示されるシステムによって生じさせる内視鏡手術スイートを含む。手術スイートは、対象者体内の安定的な手術環境を提供するために拡開する可逆的に拡開可能なリトラクタを有することができる。いくつかの実施形態では、標的組織を可視化しかつ患者体外から標的組織を低侵襲的に処置するためにそれぞれが独立して扱われる術具および内視鏡のための空間を最大化するために、スタビライザサブシステムの周りを非対称とすることができる。本明細書に教示される実施形態によって、他の改善策の中でも、標的組織に対する術具のそれぞれの独立した操縦性および三角配置を向上させるために術具ポートと標的組織との間の距離を長くすることができる。このように距離を長くすることで、より広い視野を得るやり方も提供できる。本明細書に教示されるシステムにより、例えば、(i) 体外からの制御を使用して、術空間を、胃腸管などの蛇行した体管腔および身体開口内で標的組織の周りに動的に構成可能とすること、(ii) 内視鏡および把持具などの多数の外科手術具および器具を体外から標的組織に向けて通すための可撓性通路を提供すること、(iii) 術空間における術具を編成および/または制約すること、(iv) 処置する標的組織および周囲組織を少なくとも実質的に固定化および/または安定化させること、および/または、(v) 体外から術空間における把持具などの器具の幾何学的位置および向きに対する制御を可能にすること、ができるようにする。

30

40

本明細書に開示されるいくつかの実施形態では、カテーテルのチャンネルを通して接続型内視鏡を挿入させ、他の実施形態では、システムを、従来の結腸内視鏡などの可撓性内視鏡上でバックロードし、次いで、内視鏡は標的組織に隣接した位置に挿入後、カテーテルは可撓性内視鏡上で前進するため、再形成(リトラクタ)システム(ケージ)は標的組織の隣になる。

【0038】

本明細書に開示されるいくつかの実施形態では、標的組織を処置するための内視鏡手術用器具(術具)を、多腔型カテーテルのそれぞれの管腔またはチャンネルから直接挿入させ

50

る。器具（術具）をカテーテルの管腔またはチャンネル内に直接挿入させるこれらの実施形態では、手術用器具は、遠位端に湾曲を有することができ、これによって、カテーテルから露出される時の湾曲位置が自動的に想定されるため、標的組織の方へ湾曲でき、あるいは、手術用器具は遠位先端部を接続する／角度付けするために使用者によってアクティブに制御される機構を有することができる。他の実施形態では、内視鏡手術用器具（術具）をカテーテルのチャンネルまたは管腔内に直接挿入させるのではなく、カテーテルの管腔またはチャンネルの中に、可撓性チューブは挿入され、かつ器具のためのガイドとして機能する。すなわち、まず、可撓性チューブをカテーテルの管腔またはチャンネルに挿入させて、その後、内視鏡器具をそれぞれの可撓性チューブに挿入させる。可撓性チューブは、遠位端に湾曲を有し、これによって、カテーテルから露出される時の湾曲位置が自動的に想定されるため、標的組織の方へ湾曲でき、あるいは、可撓性チューブは遠位先端部を接続する／角度付けするために使用者によってアクティブに制御される機構を有することができる。可撓性チューブを利用するこれらの実施形態では、可撓性チューブの湾曲および操縦性によって、内視鏡器具の位置付けおよび向きが制御されるため、内視鏡器具は、あらかじめ湾曲させた先端部または接続機構を備える必要はない。

10

## 【0039】

好ましい実施形態では、本明細書に開示されるシステムは、体管腔内に非対称術空間を生じさせるリトラクタを含む。より詳細には、結腸などの密閉された体管腔内での術時に、管腔の拡開は限定されるが、これは、管腔を、その通常の状態に戻る能力を超えて延伸させる恐れがあるような過度の拡開は望まれないから、または管腔を裂傷させる危険性がより大きいからである。本明細書に開示される非対称術空間は、体管腔内の円筒状空間の、非円筒状の非対称の空間への体管腔変形（すなわち、外形の変更）を再構成または再形成して、その空間を標的組織の周りに移行させることで標的組織の周りにより大きい術空間を生じさせて、視覚的改善および機械的改善両方を提供するように設計される。別のやり方を述べると、円筒状術空間において、未使用空間の多くの領域があり、本明細書に開示される実施形態の再形成時には、その空間は、未使用空間を低減し、かつ、組織へのアクセスおよび処置のためのより広い領域を生じさせるために移動させるまたは移行させる。

20

## 【0040】

本明細書で使用される「処置する」、「処置」、「および「処置している」という用語は、例えば、疾患もしくは障害の防止、疾患もしくは障害の抑制、および／または疾患もしくは障害の症状の改良における治療上のおよび／または予防上の使用を含む。「対象者」および「患者」という用語は、例えば、牛、豚、馬、猫、犬、ネズミ、およびハツカネズミなどの非霊長類、および、例えば、猿または人などの霊長類を含むがこれらに限定されない哺乳動物などの動物と区別せずに使用できかつこれらに言及することができる。

30

## 【0041】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムは、可撓性のトルク伝達可能なマルチチャンネルシャフトの遠位端に動的に再構成可能な非対称リトラクタ構造を含むことができ、この非対称リトラクタ構造は、リトラクタの拡開によって形成される術空間の硬化性および外形の両方に対する制御を可能にするハンドルを有する。いくつかの実施形態では、リトラクタは、2～8、3～5、4～6、またはこれらのうちの任意の範囲の数の可撓性リトラクタ要素を有するスタビライザサブシステムを含むことができる。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、患者体内での位置付けのために完全に閉縮する時少なくとも互いに略平行に整合可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、互いに約5～30度、約10～25度、約15～20度、約15度、またはこれらのうちの任意の範囲の角度である平面上に整合される。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、約4～12cm、6～10cm、7～9cm、5～11cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の長さを有するフレームを形成する。いくつかの実施形態では、フレームは、約8cmの長さである。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、約1～5cm、2～4cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の幅を有するフレームを形

40

50

成する。いくつかの実施形態では、フレームの幅は約3cmである。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、約1～5cm、2～4cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の高さを有するフレームを形成する。いくつかの実施形態では、フレームの高さは約3cmである。当業者であれば、本明細書に説明される目的のためにリトラクタ要素を作るために使用できる多数の適した材料があることを理解するであろう。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、ニチノールから作ることができる。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、マルチフィラメント鋼線またはポリマーコードを含むことができる。ポリマー材料には、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ナイロン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリウレタン、またはポリエチレンを含むことができる。リトラクタ要素の標準寸法は、材料によって変わる可能性がある。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、直径が約0.020インチ～0.40インチの範囲のワイヤを含むことができる。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、直径が約0.030インチである。

10

#### 【0042】

「約」という語は、実施形態で使用できる量または範囲における可能な変動値を説明するために本明細書における教示で使用される。「約」は、例えば、指定された正確な量または範囲、および機能に実質的な差異を生じさせないであろう変動値を含めるために実施形態で使用できる。機能上の差異は、例えば、いくつかの実施形態では、差異が20%未満で、他の実施形態では15%未満で、さらに他の実施形態では10%未満で、さらに別の実施形態では、おそらく僅か5%未満で実質的でないと言える。当業者であれば理解するであろうが、実質的であるために必要な機能における差異の比率は、比較される実施形態自体の機能によって決まることになる。

20

#### 【0043】

本明細書に教示される方法、装置、およびシステムは、低侵襲手技に使用できる。非侵襲手技は、対照的に、皮膚または粘膜を傷つけることも、体の任意の他の組織に大きな損傷を与えることも含まない手技として定義可能である。他方で、低侵襲外科手術は、外科手術中にアクセスのための最小の外傷および側副組織の最小の損傷を伴う。「最小の」、「最小化する」、「最小化している」、「最小化された」、「回避する」、「回避している」、「回避された」という用語は、いくつかの実施形態では区別せずに使用可能である。低侵襲外科手術は、例えば、組織の損傷もしくは組織の損傷のリスクを最小化または回避することによって、患者の外傷を減らし、治癒過程を速め、リスクを低減し、ひいては入院の期間および費用を少なくするため望ましい。組織の損傷またはそのリスクは、例えば、手技が、ともすれば手技に関連付けできる不要な組織との接触を最小化または回避するように設計されている場合は、最小化または回避可能である。本明細書に教示される体に優しい手技は、胃腸外科手術中に組織を温存することを対象とする。

30

#### 【0044】

本明細書に教示されるシステムは、例えば、組織のリトラクタが、器具と標的組織との間の距離の増減を容易にするリトラクタの部分的または完全な拡開もしくは閉縮を含むことができるように、いくつかの実施形態では動的とすることができ、このことは、術空間の再構成および術具の軸方向移動の支援に有用である。張力の増大および解放により、術空間内に布置される組織の量を、手技中により正確に標準に合わせることができ、例えば、組織の牽引-収縮-牽引を容易にして、組織の除去中の切開面を生じさせる際に役立つ可能性がある。当業者であれば理解するであろうが、術空間を動的に再構成し、かつ標的組織に対する牽引-収縮-牽引を最適化する能力を有することで、外科手術操作を容易にすることができる。

40

#### 【0045】

本明細書に開示されるシステムは三角配置を実現することもできる。組織が2つの内視鏡器具間に三角配置される組織の三角配置は、アクセスおよび操縦性を向上させる。

#### 【0046】

図1は、いくつかの実施形態に従って、安定しながらも動的な手術環境において内視

50

鏡的にかつ低侵襲的に胃腸障害を手術治療するためのシステムを示す。システム100は、対象者体内での位置付けを容易にするための多腔型カテーテルリトラクタシステムを含むことができ、このようなシステムは、対象者の低侵襲性処置を提供するように設計することができる。システム100は、このシステム100内で1つまたは複数のチャンネル110および内視鏡115を誘導するように構成された可撓性アウトチューブ105を有することができる。可撓性アウトチューブ105は、例えば、システム100の使用中にチャンネル(複数可)および内視鏡を収容するために管腔(図示せず)、近位端(図示せず)、および遠位端108を有することができる。管腔は、近位端から遠位端まで伸長することができるため、術具チャンネル110を、使用者が近位端で操作することができる。代替的には、アウトチューブ105は、多腔型チューブとすることができるため、別個の管腔が、内視鏡および個々の術具チャンネルに対応し、システム100の使用中に、チャンネル110が、ガイドとしての役割を果たすことができ、このガイドを通して、術具120、125は挿入でき、対象者の胃腸管195(または他の領域)における標的組織190の処置で操作できる。チャンネル110は、例えば、独立に操作可能かつ接続可能な術具と動作可能に接触することができ、このチャンネルは、屈曲可能区分を動かすための挙上構成要素を有する。そのため、いくつかの実施形態におけるチャンネルの長さは、使用者による操作のためにアウトチューブ105の近位端からチャンネルが伸長できる十分な長さである。術具チャンネルは、遠位端で屈曲可能または接続可能であるため、長手軸から離れて標的組織190に向かう角度が付けられる。このような屈曲性は、形状記憶材料の術具チャンネル(ガイド)110が、図1に示されるような形状記憶屈曲位置を有するようにすることによって実現可能である。術具チャンネル110は、挿入のためにアウトチューブ105の管腔内に収納されると、略一直線状の位置となり、アウトチューブ105の遠位端から前進すると、図1の屈曲位置に戻ることになる。他の材料も利用することができる。代替的な実施形態では、術具チャンネル110は、使用者が引っ張ってまたはアクチュエータが引っ張って術具チャンネルを屈曲位置に移動させることができる、遠位端に取り付けられた挙上構成要素または制御ワイヤなどの機構を有することができる。術具チャンネルの屈曲性(接続)を実現するこれらの種々のやり方は、本明細書に説明されるシステムのさまざまな実施形態に使用できる。

#### 【0047】

いくつかの実施形態では、術具チャンネルの中に挿入される術具は、当業者に既知の任意の術具とすることができる。例えば、術具120、125は、把持具、鉗子、スネア、ハサミ、メス、切開器具、クランプ、内視鏡ステーブラ、組織ループ、クリップアプライヤ、縫合系送達器具、またはエネルギーによる組織凝固器具もしくは組織切断器具を含むことができる。チャンネル110の遠位端である場合が多い屈曲可能区分を動かすためのチャンネル110の屈曲性により、チャンネル110内に位置付けられた術具120、125が操作される、すなわち、屈曲する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのチャンネル110および/または内視鏡115は、手術中にアウトチューブ105内で移動する少なくとも実質的な自由度を有する、または「浮動する」ことができることで、システム100は、浮動式多腔型カテーテルリトラクタシステムと見なすことができる。「術具」および「器具」という用語は、本明細書に教示されるいくつかの実施形態では区別せずに使用可能であることは理解されるべきである。理解できると思うが、術具120、125は、術具チャンネル110が上述されるように屈曲する時に、その内部に位置付けられた術具も屈曲するように、少なくとも遠位端に可撓性を持たせることができる。代替的には、術具120、125は、接続可能もしくは制御可能に屈曲可能にする、または形状記憶材料もしくは他の材料から構成することで、術具チャンネル110の屈曲性に頼らずに屈曲することも考えられる。

#### 【0048】

2つの術具チャンネル110が示されているが、2つ以上の術具チャンネルまたは1つのみの術具チャンネルを有するシステムも利用できることも理解されるべきである。さらに、内視鏡は、把持具または切開器具などの手術用器具の挿入のためのワーキングチャンネルを有

10

20

30

40

50



することができる。

【0049】

術具は、術具チャンネルを必要とすることなく、アウトチューブ105の管腔を通して直接挿入できるように屈曲特性を備えることができることも考えられる。これらの実施形態では、術具自体は、標的組織の方への屈曲/角度付けを術具チャンネルに頼らないように屈曲可能または接続可能な特徴を有する。

【0050】

いくつかの実施形態では、システムは、図1に示されるように、対象者体内で拡開して処置空間または術チャンバ160を形成する、可逆的に拡開可能なリトラクタ150を含むことができるような、安定しながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ150は、例えば、アウトチューブ105の遠位端108の遠位側で拡開するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタは、処置のために標的組織190を少なくとも実質的に無蠕動にすることができる。リトラクタ150は、例えば、胃腸管195内の足場として機能するようにさまざまな構成を有することができる。例えば、リトラクタ150は、リトラクタ要素151、152、153、154と共に、リトラクタ要素151、152、153、154に少なくとも実質的に取り付けられている、および/または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、これらのリトラクタ要素151、152、153、154に動作可能に接続される近位カブラ198、および、これらのリトラクタ要素151、152、153、154との動作可能な接続の遠位点となる遠位ネクサスまたはハブ(またはカブラ)199を含むことができる。

【0051】

図1の実施形態では、リトラクタ要素151は、第1の角度で近位カブラ198から伸長する近位部分151a、好ましくは第1の角度とは異なる第2の角度で遠位ハブまたはカブラ199から伸長する遠位部分151b、および近位部分151aと遠位部分151bとの間に伸長する、組織に係合する係合部分151cを有する可撓性要素である。示されるように、近位部分151aは、長手軸に対して遠位部分151cよりも大きい角度で伸長して、リトラクタ要素自体の非対称拡開をもたらしている。そのため、遠位部分151bの長さは、近位部分151aの長さを超えている。リトラクタ要素152は、リトラクタ要素151と同様の構成および角度とすることもできるし、あるいは、異なる構成および角度とすることもできる。代替的には、リトラクタ要素151および/または152は、近位部分および遠位部分が同じ長さおよび角度となるように構成可能である。リトラクタ要素151、152は、長手軸の片側の方向に拡開することは留意されたい。この非対称拡開は、後述される非対称チャンバを生じさせる。

【0052】

リトラクタ150は、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができ、拡開時に非対称処置空間160を形成する。そして、リトラクタ150は、対象者体内でのシステム100の位置付けの容易さを促進させるように設計されたリトラクタ150の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ150の拡開を可逆的に補強するように構成できる。リトラクタ150の安定化は、いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるように、リトラクタ150を安定化させるスタビライザサブシステムを含むことができ、このスタビライザは、例えば、拡開されたリトラクタ150を支持する少なくとも略剛性のビーム175を有する。

【0053】

本明細書のさまざまな実施形態で開示されるような、すなわち、略剛性のビームを利用することによる、リトラクタシステムの剛性化は、リトラクタシステムを有利に安定化させる、すなわち、拡開中に組織の反力によって生じる可能性がある遠位先端部の屈曲を限定する。そのため、スタビライザは、荷重に耐え、かつより安定したチャンバを生じさせるように作用する。いくつかの実施形態では、ビーム175は、略矩形の断面、略円形の断面、または他の形状の断面にすることができる。ビーム175を、リトラクタ要素よりも硬化性の高い材料からもたらすことができる。いくつかの実施形態では、ビームは、リ

10

20

30

40

50

トラクタ要素の断面寸法よりも大きい断面寸法を有することができる。図1に示されるように、ビーム175は、リトラクタ要素によって形成されたチャンバの基部にあり、リトラクタ要素は、このビーム175から離れる径方向(横方向)に伸長している。ビーム175は、リトラクタ要素が拡開のためにアウトチューブから露出される時に露出されるより剛性の高い要素によって形成可能である、あるいは、以下により詳細に説明される実施形態のいくつかにおけるようにアウトチューブ内から独立して前進させることができる。

#### 【0054】

いくつかの実施形態では、アウトチューブは、本明細書に教示される目的のために、当業者にとって有用であると考えられる任意の寸法を有することができる。例えば、アウトチューブは、約3mm~約30mm、約5mm~約25mm、約7mm~約22mm、約9mm~約20mm、約11mm~約18mm、約8mm~約15mm、約10mm~約16mmの範囲、またはこれらのうちの範囲の中で1mm増分された任意の範囲の外径を有することができる。アウトチューブの長さは、例えば、約30インチ~約72インチ、約31インチ~約36インチ、約28インチ~約80インチ、約32インチ~約40インチ、約34インチ~約38インチの範囲、またはこれらの範囲の中で1インチ増分された任意の範囲とすることができる。

#### 【0055】

アウトチューブは、本明細書に教示される目的のために、当業者にとって有用であることが知られている任意の材料から製造できる。例えば、アウトチューブは、ポリマー、またはことによると埋め込みワイヤ補強を有するポリマーを含むことができる。このワイヤ補強は、メッシュ、編組、螺旋コイル、またはこれらの任意の組み合わせとすることができる。ワイヤ補強は、本明細書で説明される目的にとって有用であると当業者が考える任意の材料を含むことができる。例えば、ワイヤ補強は、ポリマーチューブよりも約1~3桁程度高い弾性係数を有する材料を含むことができる。ワイヤ材料は、例えば、約0.003インチ~約0.017インチ、約0.005インチ~約0.015インチ、約0.010インチ~約0.012インチの範囲、またはこれらのうちの範囲に約0.001インチ増分された任意の範囲の直径を有するステンレス鋼を含むことができる。チューブの硬さ、またはデュロメータは、本明細書に記載される目的にとって有用であると当業者には分かるであろう任意の硬さにすることができる。例えば、硬さは、例えば、約50ショアA~約60ショアA、約40ショアA~約80ショアA、約45ショアA~約70ショアAの範囲、またはこれらのうちの範囲に1ショアA増分された任意の範囲とすることができる。当業者であれば理解するであろうが、アウトチューブは、可撓性で弾性的に屈曲可能であるが、ハンドルまたはシステムの近位端からリトラクタまたはシステムの遠位端にトルクを伝達するために十分な捻じり剛性を有するべきである。

#### 【0056】

アウトチューブは、いくつかの実施形態では近位カブラと本明細書において呼ばれるリングに遠位端で接続でき、このリングは、リトラクタ要素が中を通して摺動するようにその中に形成されたポータルを有すると共に、内視鏡および少なくとも1つの術具のためのチャンネルの所望の向き設定および位置付けを可能にすることで、リトラクタ要素、内視鏡、および少なくとも1つの術具が、術空間の増大、切開面の視野の向上、または当業者に  
関心があると思われる任意の他の手技変数などの特定の機能を実現する所定のやり方で互いに対して編成される。例えば、図1に示される実施形態では、リトラクタ要素のポータルは、内視鏡および術具チャンネルのポータルから径方向外方に離間している。

#### 【0057】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるリトラクタ構造は、処置の際に望まれる程度に病変部を略固定化するためのものである。例えば、平坦または底部が広いポリープ、例えば、基部が約1cm以上の幅のポリープについての現在のループの使用および断片除去では、明確な外科的縁をもたらさないかもしれないのに対して、本明細書に教示されるシステムは、いくつかの実施形態では、処置領域の周りの腸壁の全周囲を固定化するまたは付着させ、かつ明確な外科的縁の生成を容易にすることができる。当業者であれば

10

20

30

40

50

理解するであろうが、本明細書に教示されるシステムによってもたすことができる術空間について、( i ) 少なくとも略閉縮しない、( i i ) 少なくとも実質的に無蠕動である、および( i i i ) 例えば、臀部のような任意の体の固定箇所に関連する腹腔内の特定の箇所に少なくとも実質的に付着される。これは、既存のシステムに対する大幅な改善である。というのも、既存のシステムは、例えば、術空間からの空気漏れによって生じ得る腸の閉縮、鎮静状態の患者でも一般的である蠕動、および、患者の呼吸、スコープもしくは他の器具の操作の移動、またはことによると処置領域を移動させる周囲の蠕動によっても引き起こされるさらなる所望されない腸の運動を含む、多数の既存の問題に対処していないためである。このような問題は、本明細書に教示されるシステムによって対処される。そのように、本明細書に教示されるシステムは、胃腸の内視鏡手技中に典型的には生じる腹部におけるさまざまな動く力に対する少なくとも実質的な抵抗を有する剛性の安定した構造を与えることができる。当業者であれば、術空間に対するこれらの動く力の影響を小さくすることが、固有の技術的な複雑さ、限定された有効性、および内視鏡手技中の安全性の低下に役立つことを理解するであろう。

#### 【 0 0 5 8 】

上記の利点を有する術空間を生じさせることに加えて、この術空間は、処置、例えば、ポリープ切開のための術具の十分な術距離をもたらして個々の術具の操縦性および操作性を向上させて、組織の三角配置を可能にするために形成される。術空間の距離はまた、標的組織の視認性を向上させるために有利に形成される。

#### 【 0 0 5 9 】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムは、使用中に内視鏡上を摺動可能に位置付けできる。これらの実施形態では、まず内視鏡が標的組織に隣接した位置まで挿入され、次いで、多腔型チューブまたはカテーテルを内視鏡上で前進させ、内視鏡が、この内視鏡を受容するアウトチューブまたはカテーテルの管腔(チャンネル)上を摺動する。実際、現状技術の手技で当業者によって既に使用されている、本明細書に教示されるシステムを使用するさまざまな方法があることは理解されるべきである。例えば、この方法は、多腔型チューブをオーバーチューブ、カバー、またはシースの中に挿入することを含むことができる。そして、いくつかの実施形態では、内視鏡は結腸鏡とすることができる。多くの実施形態では、使用方法にかかわらず、リトラクタ構造は、標的病変部と対向壁との間の距離、および最もリトラクトされているが可視化された位置にある器具と病変との間の距離を長くして効果的な術空間を増大させるために結腸壁の片側を非対称に機械的にリトラクトさせることができる。

#### 【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態では、システムは、術具および内視鏡を操作するための少なくとも2つのワーキングチャンネルを有する多腔型カテーテルを含むことができ、2つのワーキングチャンネルのそれぞれは、互いにかつ内視鏡から独立的に6度の自由度を有する。内視鏡および術具を独立に操作する能力により、例えば、1つの器具が組織または病変部を別の器具、例えば、切開器具に対して離れるようにまたは略垂直にリトラクトさせ、独立に内視鏡の位置、ひいては、処置領域の視野を最適化することが可能である。これは、明確な縁で組織の除去を容易にする。チャンネルは、数度の自由度、いくつかの実施形態では6度の自由度で術具を操作することができ、現状技術のシステムと比較すると、術領域の操縦性が大幅に向上している。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの独立に操作可能かつ接続可能な術具は、術領域で最大約360度、約315度、約270度、約225度、約180度、約135度、または約90度の角度に、独立に回転可能とすることができる。加えて、術具は、術領域の少なくとも一方向に最大約180度、約135度、約90度、または約45度の角度まで独立に屈曲可能とすることができる。

#### 【 0 0 6 1 】

本明細書に教示されるシステムは、システムの柔軟性の改善をさらに促進するために、浮動チャンネルの向きを整えることができる。いくつかの実施形態では、例えば、近位カプラ、すなわち、アウトチューブの遠位端に取り付けることができるリングを使用して、術

10

20

30

40

50

具および内視鏡を特定の配置構成に整えて、これらがシャフトから出て、リトラクタによって生じた術空間の中に入る際の術具の特定の位置付けを容易にすることができる。いくつかの実施形態では、術具チャンネルは、最も拡開するリトラクタ要素から、内視鏡よりも遠くに布置できる。同様に、アウトチューブの近位端は、チャンネルのそれぞれに対応する開口部を有することもでき、これらの開口部は、例えば、1つまたは複数のチャンネルをアウトチューブに動作可能に接続する、ハンドルカプラーの一部またはハンドルそのものとしてすることができる。アウトチューブとチャンネルとの動作可能な接続によって、例えば、患者体外から内視鏡および術具を制御することができる。リングは、本明細書において論じられる目的に適していると当業者が考える任意の材料から作ることができる。例えば、リングは、ステンレス鋼、またはことによると、ポリカーボネートもしくはアクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）などのプラスチックから作ることができる。

10

#### 【0062】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムは、構成要素の任意の組み合わせを含むことができ、選択されるこれら構成要素の組み合わせは、このシステムとは別個に得られる構成要素とともに動作可能となるように設計されることは理解されるべきである。例えば、システムは、アウトチューブおよびリトラクタ構成要素を含むことができ、アウトチューブは、別個に得られる少なくとも1つのチャンネルおよび別個に得られる内視鏡と共に動作可能である。同様に、システムは、アウトチューブ、リトラクタ、および内視鏡を含むことができ、チャンネルは別個に得られる、または、アウトチューブ、リトラクタ、およびチャンネルを含むことができ、内視鏡は別個に得られる。さらに、システムは、アウトチューブ、リトラクタ、内視鏡、および少なくとも1つのチャンネル、または、ハンドル、アウトチューブ、リトラクタ、内視鏡、少なくとも1つのチャンネル、および少なくとも1つの術具を含むことができる。

20

#### 【0063】

「実質的な」および「実質的に」という用語は、例えば、パラメータの相対的指標に言及するために使用できる。これらの用語は、いくつかの実施形態では、例えば、量、性能、またはある他の特性に関連する変化または機能の程度に言及するために使用できる。以下は、一般的な実施形態の説明における例示を目的とする。説明されるように、システムは、浮動システムと見なすことができ、いくつかの実施形態では、浮動チャンネル、浮動内視鏡、複数の浮動チャンネル、またはこれらの組み合わせを有することができる。例えば、「システム内の少なくとも実質的に浮動する配置構成」という語句は、別のシステムの構成要素に対して少なくとも一方向の移動を制限するある取り付け部、このような移動の制限を最小限に抑える最小の取り付け部を有することができる、またはことによると取り付け部を有していない配置構成、例えば、チャンネルまたは内視鏡の配置構成に言及することができる。例えば、チャンネルまたは内視鏡は、第2のこのようなシステムの柔軟性を向上させるために、または第2のこのようなシステムの柔軟性の向上を本質的に実現するために浮動型配置構成を使用しないこのような第2のシステムに対して、アウトチューブにおいて少なくとも実質的に浮動するように配置可能である。そのように、多くの実施形態では、内視鏡および/またはチャンネルは、その配置構成の実質的な部分がシステム内に取り付けられないようにすることができ、これによって、この実質的な部分が、アウトチューブ内を「浮動する」または実質的に自由に移動することができる。「実質的な部分」は、例えば、第2のこのようなシステムの柔軟性を向上させるために、または第2のこのようなシステムの柔軟性の向上を本質的に実現するために浮動型配置構成を使用しないこのような第2のシステムと比較すると、システムの柔軟性の向上といった性能特性をもたらすためにシステム内に取り付けられないままにすべきである配置構成の比率とすることができる。

30

40

#### 【0064】

「処置のために標的組織を少なくとも実質的に無蠕動にする」という語句は、例えば、処置を容易にする標的組織の移動の制御などの性能特性をもたらす通常の使用条件下で、いくらかの最小の蠕動を有する、またはことによると蠕動のない標的組織に言及すること

50

ができる。「少なくとも実質的に取り付けられた」、例えば、「アウトチューブの管腔に少なくとも実質的に取り付けられた」という語句は、例えば、固定取り付け部または可動取り付け部を有する構成要素に言及することができる。いくつかの実施形態では、取り付け部は、構成要素と管腔との間とすることができ、それによって、構成要素の移動の自由度が少なくとも1度低下する。例えば、構成要素は、摺動および/または回転が管腔上の特定の固定箇所に対して生じる限り、アウトチューブの管腔に対して摺動および/または回転することができる。同様に、「少なくとも実質的に取り付けられた」は、当然ながら、いくつかの実施形態では、「固定された」または「可逆的に固定された」などを意味することができる。同様に、「少なくとも摺動可能に取り付けられた」は、ポートとチューブとの間の摺動の動きといった、少なくとも構成要素間の摺動の動きを可能にする構成要素間の取り付けに言及することができる。いくつかの実施形態では、内視鏡は、少なくとも摺動可能に取り付けることができ、この場合、例えば、このスコープは、その中心軸の方向に摺動してポートに対して出入りすることができることで、スコープがポートを越えて伸長する距離が調節可能である。そして、いくつかの実施形態では、構成要素は、「少なくとも摺動可能に取り付けられる」ことができ、この場合、構成要素は、摺動することができ、さらに他の方向に移動することができる。例えば、ポートは、いくつかの実施形態では、スコープよりも実質的に大きくすることができ、これによって、スコープは、軸方向に摺動でき、かつ左右に移動でき、その中心軸がアウトチューブの中心軸に対して平行になるように整合でき、またはことによると、その中心軸がアウトチューブの中心軸に対して平行にならないようにずらすことができる。

10

20

## 【0065】

「柔軟性を少なくとも実質的に高める」という語句は、構成要素の別の向きおよび設計と比較すると、システムの柔軟性を向上させる構成要素の向きに言及することができる。例えば、「第2のこのようなシステムに対してシステムの柔軟性を少なくとも実質的に高める」という語句は、システムの柔軟性が、標的組織の処置のための対象者体内でのシステムの位置付けの容易さを改善する最小限の増加を有するような通常の使用条件下で浮動配置構成を有していない第2のシステムに対する特許請求されるシステムの柔軟性の比較に言及することができる。

## 【0066】

「少なくとも略剛性の構成要素」という語句は、通常の使用で生じる力の下で、所望の機能が得られるような剛性または十分に剛性を有する構成要素に言及することができる。例えば、所望の機能は、対象者体内でのリトラクタの拡開時に、リトラクタの長さに沿った1つまたは複数の箇所での剛性構成要素の曲げモーメントの発生を防止または抑制することとしてよい。いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムは、4つのリトラクタ要素を有するリトラクタを有することができ、このうちの少なくとも2つは、処置のための術空間を生じさせるために対象者体内で拡開可能である。この例では、術空間を生じさせるための少なくとも2つのリトラクタ要素の標的組織の方への拡開は、組織をリトラクトさせるために十分な力を必要とし、かつ剛性構成要素に曲げモーメントを生じさせ得る反対方向の反力を生じさせる。当業者であれば、このような曲げモーメントは問題である可能性があり、例えば、このような曲げモーメントは、標的組織の処置中のリトラクタの位置に対する使用者の制御に影響を及ぼす不安定性の原因となることを理解すべきである。このような実施形態では、曲げモーメントを防止または抑制する構成要素は、「少なくとも略剛性」とすることができ、例えば、この場合、使用者が、標的組織のリトラクト中のリトラクタの位置に対する所望のレベルの制御、または少なくとも十分な制御を保持する。いくつかの実施形態では、曲げモーメントを防止または抑制する構成要素は、対象者の体内または体外にあるかどうかに関わらず、少なくとも略剛性とすることができ、この場合、リトラクタの拡開による構成要素の屈曲は、0.0～約5度、約1.0度～約10度、約2.0度～約12度、約3.0度～約10度、約1.0度～約15度、約1.0度～約9.0度、約1.0度～約8.0度、約1.0度～約7.0度、約1.0度～約6.0度、約1.0度～約5.0度、約1.0度～約4.0度の範囲、またはこれらのう

30

40

50

ちの範囲に約 0.1 度増分された任意の範囲の偏りを生じさせる。いくつかの実施形態では、剛性構成要素の偏りは、約 1.0 度、約 2.0 度、約 3.0 度、約 4.0 度、約 5.0 度、約 6.0 度、約 7.0 度、約 8.0 度、約 9.0 度、約 10.0 度、またはこれらのうち 0.1 度増分された任意の値を超えることができない。屈曲は、例えば、拡開によって剛性構成要素に対して生じた力により剛性構成要素の軸の元の位置から偏った箇所として測定できる。

#### 【0067】

「実質的な」または「実質的に」という用語は、いくつかの実施形態では区別せずに使用でき、当業者によって許容可能な任意の相対指標を使用して説明できる。例えば、相対的な比率は、実質的な量、実質的な変化、実質的な差異、または実質的な機能などを指示するために使用可能である。いくつかの実施形態では、比率は、10%超、20%超、30%超、40%超、または50%超とすることができる。いくつかの実施形態では、比率は、60%超、70%超、または80%超とすることができる。そして、いくつかの実施形態では、比率は、90%超、95%超、またはいくつかの実施形態では、99%超にもすることができる。例えば、「実質的な「量」」または「実質的な「変化」」は、基準パラメータに対する任意の量または変化を含むことができる。量または変化は、例えば、基準パラメータに対する増加または減少を含むことができ、かつパラメータの基準点と比較することができる。基準点からの偏差は、例えば、少なくとも1%、少なくとも2%、少なくとも3%、少なくとも5%、少なくとも10%、少なくとも15%、少なくとも20%、少なくとも25%、少なくとも30%、少なくとも35%、少なくとも40%、少なくとも45%、またはこれらのうち1%増分された任意の値とすることができる。また、例えば、「実質的な「機能」」または「実質的に「機能する」」の限定は、基準機能パラメータに対する比較としての役割を果たして、意図する機能をなお果たすことになる偏差を指示することができる。基準機能としては、例えば、浮動、無蠕動、取り付け、曲げ、剛性、および別の物体に対する位置または位置付けなどを含むことができる。基準点からの偏差は、例えば、1%未満、3%未満、5%未満、10%未満、15%未満、20%未満、25%未満、30%未満、35%未満、40%未満、45%未満、またはこれらのうち0.1%増分された任意の値とすることができる。例えば、構成要素は、基準から許容可能な偏差未満外れた時の許容可能な実質的な「機能」を有することができる。

#### 【0068】

そのように、システムは、対象者体内での位置付けを容易にするための浮動式多腔型カテーテルリトラクタシステムを含むことができ、このようなシステムは、対象者の低侵襲性処置をもたらすように設計できる。いくつかの実施形態では、システムは、浮動チャンネルおよび/または浮動内視鏡をシステム内の少なくとも実質的に浮動する配置構成に誘導するように構成された可撓性の高いアウトチューブを備える。この可撓性アウトチューブは、管腔、近位端、および遠位端を有することができる。そして、システムの使用中に、浮動チャンネルは、ガイドとしての役割を果たし、このガイドを通して、術具は対象者体内の標的組織の処置で操作される。いくつかの実施形態では、術具には、把持具、鉗子、ハサミ、メス、切開器具、内視鏡ステーブラ、組織ループ、クリップアプライヤ、縫合系送達器具、またはエネルギーによる組織凝固器具もしくは組織切断器具を含むことができる。そして、いくつかの実施形態では、浮動チャンネルは、術具を操作するために屈曲可能区分を動かすための挙上構成要素を有することができる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのチャンネルおよび/または内視鏡は、手術中にアウトチューブ内で移動するまたは「浮動する」少なくとも実質的な自由度を有することができ、それによって、システムは、本明細書に教示される浮動式多腔型カテーテルリトラクタシステムと見なすことができる。

#### 【0069】

同様に、システムは、拡開して対象者体内で処置空間を形成する可逆的に拡開可能なリトラクタ（術空間拡開システム）を含むことができるような、安定しながらも動的な手術環境も含むことができる。リトラクタは、例えば、アウトチューブの遠位端の遠位側で拡

10

20

30

40

50

開して、処置のために標的組織を少なくとも実質的に無蠕動にするように構成することができ、対象者体内でシステムの使用中に、浮動チャンネルは、第1の近位地点および第1の遠位地点におけるアウトチューブの管腔に少なくとも実質的に取り付け可能であり、かつ、第1の近位地点と第1の遠位地点との間でアウトチューブの管腔において少なくとも実質的に浮動することができる。同様に、システムの使用中に、浮動内視鏡は、第2の近位地点および第2の遠位地点でアウトチューブの管腔に少なくとも摺動可能に取り付け可能であり、かつ、第2の近位地点と第2の遠位地点との間でアウトチューブの管腔において少なくとも実質的に浮動することができる。そして、システムの使用中に、少なくとも実質的に浮動する配置構成は、第2のこのようなシステムに対するシステムの柔軟性を少なくとも実質的に高めることができ、第2のこのようなシステムは、アウトチューブの近位端と遠位端との間でアウトチューブの全長にわたって管腔に付着された術具および内視鏡用の管腔を有する。少なくとも実質的に浮動する配置構成の高められた可撓性は、標的組織の処置のための対象者体内でのシステムの位置付けの容易さを促進させることができる。さらに、リトラクタは、拡開時に非対称処置空間を形成するように、可逆的に安定化され、かつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができる。そして、リトラクタは、その可撓性配置構成を可逆的に補強するように構成することができ、この可撓性配置構成は、対象者体内でシステムの位置付けの容易さを促進させるように、かつリトラクタの拡開のために可逆的に補強するように設計される。

#### 【0070】

図2Aおよび図2Bは、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるシステムが上行結腸における病変部の処置のためにどのように位置付け可能であることを示す。位置付け200に有用であることが当業者に既知である任意の一連のステップおよび方法を本明細書に教示されるシステムと共に使用できることは理解されるべきである。図2Aは、上行結腸295の一部分において病変部の標的組織290を探すために内視鏡215がどのように使用できるかを示す。図2Bは、標的組織290の処置におけるシステムの位置付け200のガイドとして内視鏡215を使用して、多腔型カテーテルリトラクタシステム201がどのように標的組織290に誘導できるかを示す。理解できるように、多腔型カテーテルは、図2Bに示されるように内視鏡215上を前進させる。

#### 【0071】

図3A~図3Lは、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムが結腸における病変部の除去にどのように使用できるかを示す。上記のように、システムは、患者の身体の他の領域において使用して、他の標的組織を処置することもできる。結腸壁からのポリープの除去に関する本明細書における説明は、システム（および本明細書に開示される他のシステム）を他の外科応用例および他の体の空間に使用することができる例として示されかつ記載される。システムは、胃腸病変部390の処置300において図2Aおよび図2Bにあるように位置付けでき、病変部への多方向および多角度アプローチが使用可能である。例えば、図2Aおよび図2Bにあるように、このアプローチは、内視鏡315を使用して対象者の胃腸管腔の病変部を特定することと、標的組織の胃腸病変部390を処置するための、略剛性の安定した管腔内術領域を形成することとを含むことができる。図3Aでは、システムは、病変部390で位置付けされ、図3Bでは、拡開可能なリトラクタ350は、後に拡開して非対称術空間360（図3C）を生じさせるために露出されている。図3Aでは、シースまたはカバー355は、挿入を容易にするためにリトラクタ要素上に位置付けされており、シース355の遠位端が、遠位カブラ399に当接する、あるいは遠位カブラに覆い被さっている。標的部位まで挿入後、図3Bに示されるように、シース（またはアウトチューブ）355は除去されて、後の拡開のためにリトラクタ要素を露出させる。代替的には、リトラクタ要素は、拡開位置に付勢でき、かつシース355によって閉縮送達位置に保持できることも理解されるべきである。このような実施形態では、リトラクタ要素を露出させるシース355の除去により、リトラクタ要素が、図3Cのその拡開位置に自動的に拡開することができるようになる。

#### 【0072】

図3Cおよび図3Dは、体管腔内の術空間360を生じさせること、および、内視鏡315および術具320、325の操作を示す。リトラクタ350を病変部390に近接して位置付け後、リトラクタ350は拡開されて、病変部390の処置のための非対称術空間360を形成する。いくつかの実施形態におけるリトラクタ350は、遠位カブラ399と近位カブラ398とを互いに対して移動させることによって拡開でき、カブラ399とカブラ398との間の距離が短くなると、リトラクタ要素は、アウトチューブ(カテーテル)305の長手軸に対してさらに横方向に押される。代替的な実施形態では、リトラクタ要素は、アクチュエータに動作可能に接続できることで、アクチュエータは、以下に詳細に論じられる図11の実施形態にあるようにリトラクタ要素を反らせるように移動させる。さらに他の代替的な実施形態では、リトラクタ要素は、アウトチューブまたはシースから露出される時、リトラクタ要素がその拡開構成、例えば、それらの形状記憶拡開構成に自動的に戻るように、形状記憶材料または他の材料から構成可能である。このような形状記憶リトラクタ要素が利用される時、これらのリトラクタ要素は、露出されると、図3Bの位置から図3Cの位置に自動的に移動するようになる。

#### 【0073】

システムは、(i)病変部390を見る際に使用される少なくとも1つの独立に操作可能かつ接続可能なスコープ315、(ii)病変部390の処置に使用される少なくとも1つの独立に操作可能かつ接続可能な術具320、325のための少なくとも1つの術具チャンネル310、および(iii)非対称に拡開可能な構造とすることができるリトラクタ350といった、本明細書に教示される任意の構成を有することができる。いくつかの実施形態では、リトラクタ350は、病変部390の方へ非対称に拡開でき、この拡開には、リトラクタ350の一部分が、病変部390の周囲組織を押し付けて、非対称術領域をもたらすことによって身体の空間(体管腔)内の術領域(空間)を増大し、ひいては、処置のために病変部390の術領域360内への進入を容易にすることが含まれる。リトラクタ350は、アウトチューブ305の遠位端の遠位側に位置することができ、非対称術領域360は、病変部390の処置を容易にするために、独立に操作可能かつ接続可能なスコープ315および少なくとも1つの術具320、325に対して実質的な剛性かつ安定性を有することができる。病変部390の処置は、例えば、(i)病変部390を接続型スコープ315で見ること、および(ii)非対称術領域360における病変部390への多方向および多角度アプローチによって、病変部390の処置に少なくとも1つの術具320、325を使用することを含むことができる。

#### 【0074】

図3A~図3Jの実施形態では、4つのリトラクタ要素が設けられている。2つのリトラクタ要素353、354が、リトラクタシステムの基部にあり、外方に反れる形状または弓形形状、代替的には略一直線形状を有する、または、弓形部分および略一直線部分を有することができる。2つのリトラクタ要素351、352は、さらに径方向外方に拡開して、病変部が発見された結腸壁に対して力を加える。これらのリトラクタ要素については、以下にさらに詳細に説明される。

#### 【0075】

いくつかの実施形態では、独立に操作可能かつ接続可能なスコープ315および少なくとも1つの術具320、325は、術領域360において独立に軸方向に移動可能であり、術領域360において独立に回転可能であり、術領域360において少なくとも一方向に独立に屈曲可能とすることができる。従って、いくつかの実施形態では、病変部390の周囲組織を押し付けるリトラクタ350の一部分、例えば、リトラクタ要素351、352は、アウトチューブ305の遠位端の中心軸307から、リトラクタの他の部分よりもさらに拡開して、アウトチューブ305の遠位端の中心軸307を中心に単に対称的に拡開する第2のこのような構造と比較する時、病変部390の処置のためのより一層大きい術領域360をもたらすことができる。これは、過度に伸張させて結腸に損傷または裂傷を与えることなく、標的領域における結腸の構成を変更させる、すなわち、この結腸を再形成することによって実現される、器具の先端部から標的組織までの最も長い術距離を

10

20

30

40

50



生じさせることが望ましいという事実によるものである。

【 0 0 7 6 】

リトラクタシステムが図 3 C に示されるように拡開された後に、視認性を改善するために内視鏡 3 1 5 が、術空間 3 6 0 において標的病変部 3 9 0 の方へ接続できることは留意されたい。

【 0 0 7 7 】

図 3 E は、病変部 3 9 0 への多方向および多角度アプローチを例示し、病変部 3 9 0 に対して、術領域 3 6 0、内視鏡 3 1 5、および術具 3 2 0、3 2 5 を位置付けするステップを示す。リトラクタ 3 5 0 が、図 3 C に示されるように拡開された後に、システムの利用者は、病変部 3 9 0 を見て、術空間 3 6 0 内のほとんど全ての所望の角度から術具 3 2 0、3 2 5 によって病変部 3 9 0 に接近することができる。術具チャンネル 3 1 0 は、多腔型カテーテルまたはチューブにおける各管腔を通して前進させ、内視鏡術具または器具は、術具チャンネル 3 1 0 から挿入され、術具の遠位端は、図 3 D に示されるように術具チャンネル 3 1 0 の遠位側に伸長する。術具チャンネルの利点は、図 1 1 の実施形態と併せてより詳細に後述され、このような利点は、術具チャンネルを利用するこの実施形態および他の実施形態に適用可能である。上記のように、代替的な実施形態では、屈曲可能/接続可能な術具チャンネルを使用せずに内視鏡術具の操作を可能にする、上述された屈曲/接続特性を内視鏡術具が有するのであれば、術具チャンネルを使用せずに、内視鏡術具はカテーテルまたはチューブの管腔内に直接挿入できることも考えられる。

【 0 0 7 8 】

図 3 F は、術具 3 2 0 を使用して独立に選択された第 1 の角度から病変部 3 9 0 を除去することで病変部 3 9 0 を切除しながら、術具 3 2 5 を使用して独立に選択された第 2 の角度から病変部 3 9 0 を把持でき、内視鏡 3 1 5 を使用して独立に選択された第 3 の角度から病変部 3 9 0 を見ることができ、システムの多様性を示す。示されるように、術具 3 2 0、3 2 5 の異なる角度は、病変部に対するアクセス、操縦性、および除去を促進する組織の三角配置を有利に実現する。切開具 3 2 0 によって胃腸管 3 9 5 から病変部 3 9 0 を除去後、組織欠損部 3 9 7 が残る。切開具 3 2 0 は、いくつかの実施形態では、電気外科器具の形態とすることができるが、他の切開具/切除具も利用することは留意されたい。図 3 G は、手技の完了の準備の際に切除病変部 3 9 0 をリトラクタセンブリ内に放出するステップを示す。図 3 H および図 3 I は、組織欠損部 3 9 7 を閉じるステップを例示し、病変部 3 9 0 の切除のための術具 3 2 0 が、病変部を閉じるための術具 3 2 2 に置き換えられていることを示している。この病変部は、機械式（例えば、クリップ、ステーブル、または構造物）、接着剤、電気外科用エネルギーといった、さまざまな方法によって閉じることができる。図 3 J および図 3 K は、術具 3 2 3 を使用して除去するために病変部 3 9 0 を捕捉するステップと、対象者からシステムを除去する準備の際に、閉縮したリトラクタ要素 3 5 1、3 5 2、3 5 3、3 5 4 内に病変部 3 9 0 を捕捉して収めるためにリトラクタ 3 5 0 を閉縮させるステップとを示し、閉縮されたリトラクタ要素内に保持された病変部をさらに封入するためにカテーテル上を摺動させることができる任意選択のリトラクタカバー 3 5 5、または他のシースもしくはスリーブの使用も含む。図 3 L は、組織欠損部が閉じられた後、処置が完了した図である。

【 0 0 7 9 】

いくつかの実施形態では、例えば、図 3 B ~ 図 3 J に示されるように、システムは、対象者体内で処置空間 3 6 0 を形成するために拡開する、可逆的に拡開可能なリトラクタ 3 5 0 を含むことができるような、安定しながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ 3 5 0 は、例えば、アウトチューブ（カテーテル）3 0 5 の遠位端 3 0 8 の遠位側で拡開するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタは、処置のために標的組織 3 9 0 を少なくとも実質的に無蠕動にすることができる。リトラクタ 3 5 0 は、例えば、胃腸管 3 9 5 内の足場として機能するさまざまな構成を有することができる。例えば、リトラクタ 3 5 0 は、リトラクタ要素 3 5 1、3 5 2、3 5 3、3 5 4 と共に、リトラクタ要素 3 5 1、3 5 2、3 5 3、3 5 4 に少なくとも実質的に取り付けられて

いる、および/または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、これらのリトラクタ要素351、352、353、354に動作可能に接続された近位カブラまたはハブ398と、リトラクタ要素351、352、353、354との動作可能な接続の遠位点となる遠位ネクサスまたはカブラ399を含むことができる。遠位ネクサスまたはハブ399は、リングの形状で示されているが、円錐、半球、および球といった、当業者に望まれる事実上どんな形状にもすることができ、システムの遠位端を越える内視鏡の通過のためのポートを含んでもよいし、含まなくてもよい。上記のように、いくつかの実施形態では、近位カブラ398は遠位カブラ399の方へ移動させる、遠位カブラは近位カブラ398の方へ移動させる、または両方のカブラは互いに向かって移動させることで、これらカブラの距離を縮めて、リトラクタ要素を径方向外方に押すことができる。リトラクタ要素の外方拡開の程度は、近位カブラ398と遠位カブラ399との間の距離を制御することによって制御できる。リトラクタは、近位カブラ398と遠位カブラ399との間の距離を調節することによって、要望通りに拡開位置とリトラクタ位置との間で繰り返し移動させることができる。このようなリトラクタ要素の制御された拡開は、図11の実施形態にあるように、リトラクタ要素の近位端をアクチュエータに動作可能に連結することによっても実現できる。代替的には、上記のように、リトラクタ要素は、例えば形状記憶材料といった材料から構成して、カテーテルまたはシースが露出される時自動的に拡開することができる。

#### 【0080】

示されているリトラクタ要素の拡開位置では、リトラクタ要素351は、第1の角度で近位カブラ398から伸長する近位部分351aと、好ましくは第1の角度とは異なる第2の角度で遠位ハブまたはカブラ399から伸長する遠位部分351bと、近位部分351aと遠位部分351bとの間に伸長する、組織に係合する係合部分351cとを有する可撓性要素である。示されるように、近位部分351aは、長手軸に対して遠位部分351bよりも大きい角度で伸長して、リトラクタ要素自体の非対称拡開をもたらす。よって、遠位部分351bの長さは、近位部分351aの長さを超えている。リトラクタ要素352は、リトラクタ要素351と同様の構成および角度、あるいは異なる構成および角度とすることができる。リトラクタ要素351および/または352は、代替的には、近位部分および遠位部分が同じ長さおよび角度となるように構成可能である。リトラクタ要素351、352は、長手軸の片側の方向に拡開することは留意されたい。この非対称拡開により、非対称チャンバ(術空間)が生じる。リトラクタ要素351、352は、上述のように弓状もしくは弧状に、または略一直線状に伸長できる。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素351、352は、カテーテルの長手方向軸に対して一方向にのみ拡開するため、これらのリトラクタ要素は、長手軸を含有する長手面より上(図3Dの向きで見ると)に保持される。いくつかの実施形態では、要素351、352のみが拡開し、リトラクタ(ケージ)の基部を形成する要素353、354は、リトラクタの挿入(閉縮)位置および拡開位置において実質的に同じ位置のままである。図1のリトラクタ要素と同様に、後述される図10Aの実施形態にあるように、覆われたチャンバを生じさせるために要素351、352、353、354はプラスチックまたは他の材料で覆うことができることは留意されたい。

#### 【0081】

リトラクタ350は、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができ、リトラクタ350は拡開時に非対称の処置空間360を形成できる。そして、リトラクタ350は、対象者体内でのシステム300の位置付けの容易さを促進するように設計された、リトラクタ350の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつリトラクタ350の拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ350の安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムを含むことができ、このスタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ350を支持するために、少なくとも略剛性のビーム375を有する。略剛性のビーム375は、略矩形の断面、略円形の断面、または他の断面形状にすることができる。ビーム375は、リトラ

10

20

30

40

50

クタ要素と同じまたはこれよりも硬い材料で提供できる。これは、本明細書に記載されるような、より安定化したチャンバを生じさせるのに役立つ。示されるように、ビーム 375 はリトラクタ要素によって形成されるチャンバの基部にあり、リトラクタ要素はビーム 375 から離れて径方向（横方向）に拡開する。ビーム 375 は、以下により詳細に記載される実施形態のいくつかにあるように、リトラクタ要素が拡開のためにアウトチューブから露出される時に露出されるより高い剛性を有する要素によって形成可能であり、あるいは、アウトチューブから独立して前進でき、または剛性化構造の前進によって形成可能である。

#### 【0082】

図 4A ~ 図 4E は、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるような代替システムの細部を、拡開構成および閉縮構成の側面図、軸方向図、および斜め図でスタビライザサブシステムを含んで示す。図は多腔型カテーテルシステムの一例を示しており、このシステムは、対象者の低侵襲処置のための可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタを有するという点で、図 3A ~ 図 3K のシステムと同様である。図 4A ~ 図 4C は、システム 400 が、システム 300 と同じ様に、システム 400 内で術具チャンネル（図示せず）および内視鏡（図示せず）を誘導するための可撓性アウトチューブ（またはカテーテル）405 を備えることができることを示す、側面図および軸方向図を示す。可撓性アウトチューブ 405 は、管腔、近位端（図示せず）、および遠位端 408 を有する。1 つまたは複数の術具チャンネル（図示せず）は、図 3G の術具チャンネル 310 が術具 320、325 を操作するのと同じ様に、内視鏡器具（図示せず）が対象者体内の標的組織の処置において中で操作可能であるガイドとしての役割を果たす。いくつかの実施形態では、リトラクタ 450 は、拡開時に処置空間を形成し、かつアウトチューブ 405 の遠位端 408 の遠位側で拡開するように構成される、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタ 450 とすることができる。リトラクタ 450 は、対象者体内でのシステムの位置付けを容易にするように設計された、リトラクタ 450 の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ 450 の拡開を可逆的に補強するように設計できる。これらの実施形態では、リトラクタ 450 の可逆的に補強された配置構成は、リトラクタ 450 の拡開のための構造的支持体として可撓性ビーム 470 から少なくとも略剛性のビーム 475 を形成できる。いくつかの実施形態では、スタビライザサブシステムは、可撓性チューブを含むことができる可撓性ビーム 470、および少なくとも略剛性のビーム 475 を生じさせるためのやり方を含むことができる。このやり方は、本明細書に教示されるように、例えば、リトラクタを拡開する前に、可撓性のロッドまたはビーム 470 内で少なくとも略剛性のロッドまたはビームを摺動可能に係合させるための機構を含む、本明細書に教示される全ての実施形態を含むことができる。いくつかの実施形態では、「ロッド」および「ビーム」という用語は区別せずに使用でき、いくつかの実施形態では、「ビーム」および「チューブ」という用語は区別せずに使用可能である。ビーム 475 は、本明細書に記載される代替策を含む、ビーム 375 について上述されるのと同じ様に構成かつ機能できる。

#### 【0083】

いくつかの実施形態では、開示される実施形態のそれぞれにおける、本明細書に教示される可撓性ビームは、ポリイミド、ポリエーテルブロックアミド（PEBAx）、ナイロン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル（PVC）、PEEK、またはポリテトラフルオロエチレン（TEFLON）などのポリマーを含むことができる。当業者には理解されるであろうが、可撓性ビームは、当技術分野で既知の構成要素および設計から作られる強化チューブとすることができる。可撓性ビームは、例えば、ステンレス鋼またはニチノールなどの金属を含む、例えば、金属のワイヤ、編組、またはコイルで強化された可撓性チューブとすることができる。いくつかの実施形態では、可撓性チューブは耐キンク性を有することができ、かつトルクを伝達できる。そして、いくつかの実施形態では、可撓性チューブは可撓性区分および剛性区分の両方の組み合わせを含むことができる。これらの実施形態では、例えば、可撓性区分は剛性区分の間に置くことができる。いくつか

10

20

30

40

50

の実施形態では、このような可撓性チューブは、エポキシまたはシアノアクリレートを使用した接着を含む、当業者に既知の任意の方法を使用して接合される重複チューブの複合材料を含むことができる。

#### 【 0 0 8 4 】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムのいずれかは、リトラクタに安定性を追加するためのブリッジ部材を含むことができる。例えば、リトラクタシステム 4 5 0 は、拡開中、リトラクタ要素 4 5 1、4 5 2、4 5 3、4 5 4 の所望の向きを維持するように構成されるブリッジ部材 4 4 4 を含むことができ、ブリッジ部材 4 4 4 は、4 つのリトラクタ要素 4 5 1、4 5 2、4 5 3、4 5 4 のうちの少なくとも 2 つ 4 5 1、4 5 2 を動作可能に安定化させる。すなわち、図 4 A の実施形態では、ブリッジ部材 4 4 4 は、組織壁を拡開または再構成するために横方向外方に拡開するように構成される 2 つのリトラクタ要素 4 5 1、4 5 2 に取り付けられる。ブリッジ部材 4 4 4 は要素 4 5 1、4 5 2 に対して横構造を生じさせることで、左右の移動を限定する。示されるように、ブリッジ部材 4 4 4 は、ブリッジ 4 4 4、ならびにリトラクタ要素 4 5 3 および 4 5 4 に接続される第 2 のブリッジ区分 4 4 4 a を含むことによって、全ての 4 つのリトラクタ要素 4 5 1、4 5 2、4 5 3、4 5 4 を接続することもできる。示されるように、上面は（図 4 B の向きで見ると）弓状とすることができる。ブリッジ部材 4 4 4 は、リトラクタ要素 4 5 1、4 5 2 の 1 つ / 両方と別個の構成要素とすることができる、あるいは一体的に形成可能である。ブリッジ部材は、要素 4 5 1、4 5 2 と同様の材料から構成可能である、または異なる材料から構成可能である。

#### 【 0 0 8 5 】

追加のブリッジ部材は、安定性を高めるためにリトラクタ要素 4 5 1、4 5 2 上に設けられることが可能である。1 つまたは複数のブリッジ部材が本明細書に開示される他のリトラクタの実施形態によって使用可能であることは留意されたい。いくつかの実施形態において、ブリッジ部材 4 4 4 は、閉縮位置では図 4 B および図 4 D などにあるように長手軸から径方向外方に角度を付けることができるが、図 4 C および図 4 E の拡開位置では、より径方向内方に角度を付けるように変更できることは留意されたい。

#### 【 0 0 8 6 】

さらに、追加のブリッジ部材（または複数のブリッジ部材）は、ブリッジ部材 4 4 4 から独立して、（図 4 C の向きで見ると）2 つの下側リトラクタ要素 4 5 3、4 5 4 の間に伸長することができる。これらの要素 4 5 3、4 5 4 はリトラクタシステムの下側区分を開く助けとなることができ、ブリッジ部材は、ブリッジ 4 4 4 から独立しているまたはこれに接続されているかどうかに関わらず、これらの要素を安定化させる、例えば左右の移動を限定する助けとなることができる。下側リトラクタ要素上のこのようなブリッジ部材は、本明細書に開示される他のリトラクタの実施形態によって使用可能である。

#### 【 0 0 8 7 】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムのそれぞれは、メッシュまたは編組といったワイヤ強化されるアウトチューブを有することで、システムに耐キンク性およびトルク伝達性がもたらされるばかりでなく、対象者体内におけるシステムの位置付けがさらに容易となる可能性がある。

#### 【 0 0 8 8 】

図 4 D および図 4 E は、閉縮構成および拡開構成のシステム 4 0 0 の斜め図を示す。多腔型概念は、システム 4 0 0 におけるカテーテル 4 0 5 における複数の管腔 4 0 6 a、4 0 6 b、4 0 6 c を示すことで、これらの図において明確に提示される。管腔 4 0 6 a は上述される内視鏡 3 1 5 などの内視鏡（図示せず）を収めることができ、管腔 4 0 6 b は第 1 の内視鏡術具（図示せず）のための第 1 のワーキングチャンネル 4 1 0 b を収めることができ、管腔 4 0 6 c は第 2 の内視鏡術具（図示せず）のための第 2 のワーキングチャンネル 4 1 0 c を収めることができる。管腔 4 0 6 b、4 0 6 c は、直接その中に第 1 および第 2 の術具を受容可能であり、あるいは、上述される術具チャンネル 3 1 0 のような、摺動可能にその中に位置付けられる内視鏡術具に角度を付けるための術具チャンネル（可撓性ガ

イド) 410b、410cを受容可能である。図4Dは、閉縮構成のシステムを示し、図4Eは拡開構成のシステムを示す。図4Eでは、術具チャンネル(可撓性ガイド)410bおよび410cは、それらの遠位端が湾曲位置にあるようにカテーテル405から露出して示されている。術具チャンネルは軸方向にさらに前進することで、湾曲した遠位端を標的組織と整合できる。

#### 【0089】

システム400はまた、リトラクタ要素451、452、453、および454を含む。リトラクタシステムはさらに、閉縮構成において可撓性チューブまたはビーム470を含むのに対し、拡開構成では、リトラクタシステムは可撓性ビーム470から形成された剛性ビーム475を有する。いくつかの実施形態では、剛性ビームは、可撓性ビームを構成する可撓性チューブ内に剛性ロッドを摺動可能に挿入することによって、可撓性ビームから形成可能である。より具体的には、この実施形態では、可撓性ビーム470はその上に剛性ロッドなどの安定化または剛性化構造を摺動可能に受容する。剛性化(安定化)構造は、剛性化構造に動作可能に接続される摺動可能なレバーなどの制御を作用させることによって、使用者により独立して作用可能であることで、アクチュエータの移動は可撓性ビーム470上で剛性化構造を遠位に前進させ、それによってビームを補強する。代替的には、可撓性ビーム470は、その中に剛性ロッドなどの剛性化構造を摺動可能に受容するための管腔を有することができる。いずれかのバージョンの構造は、任意選択により可撓性ビーム470からリトラクトされ、システムを元のより柔軟な状態に戻して、リトラクタシステムの閉縮を支援することができる。ビーム470は断面を略円形とすることができるが、他の断面形状も考えられる。前述の実施形態にあるように、剛性ビームはカテーテルの遠位端の偏りを限定し、そうでない場合は、体管腔壁によって遠位端に加えらるる圧力によってこの偏りが生じる可能性がある。

#### 【0090】

多くの実施形態では、「術具チャンネル」という用語は、「ワーキングチャンネル」または「術具ガイド」という用語と区別せずに使用できる。そして、いくつかの実施形態では、チャンネルは、アウトチューブ内部に布置された別個の構成要素とすることができる、またはチャンネルは、アウトチューブに布置された別個の構成要素の間でアウトチューブの管腔に残る空間とすることができ、別個の構成要素には、例えば、内視鏡、ワーキングチャンネル、器具、およびガイドなどが含まれる。

#### 【0091】

いくつかの実施形態では、例えば図4A~図4Eに示されるように、システムは対象者体内において処置空間460を形成するために拡開する、可逆的に拡開可能なリトラクタ450を含むことができるような、安定しながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ450は、例えば、アウトチューブ405の遠位端408の遠位側で拡開するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタは処置のために標的組織490を少なくとも実質的に無蠕動にすることができる。リトラクタ450は、例えば胃腸管495内の足場として機能するようにさまざまな構成を有することができる。例えば、リトラクタ450は、リトラクタ要素451、452、453、454と共に、リトラクタ要素451、452、453、454に少なくとも実質的に取り付けられている、および/または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、これらのリトラクタ要素451、452、453、454に動作可能に接続される近位カプラ498、および、これらのリトラクタ要素451、452、453、454との動作可能な接続の遠位点となる遠位ネクサスまたはカプラ499を含むことができる。上述されるように、カプラ498、499の相対移動により、リトラクタ要素は拡開させることができる。代替的には、上述されるように、リトラクタ要素は近位アクチュエータに動作可能に取り付け可能であり、この近位アクチュエータは固定された遠位部分に対して近位部分を移動させて、リトラクタ要素を外方に反らせることができ、好ましい実施形態では、(他の材料も考えられるが)超弾性材料から作ることができる、または形状記憶リトラクタ要素が利用可能である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 9 2 】

リトラクタ要素 4 5 1 および 4 5 2 は、カバーリング 4 5 1 a、4 5 2 a をそれぞれ有することができ、これらはリトラクタ要素 4 5 1、4 5 2 の断面直径を増大させることによって、これら要素にバルクを追加する。これについては、図 6 A ~ 図 6 D の実施形態と併せて以下により詳細に説明する。

## 【 0 0 9 3 】

さらに、リトラクタ 4 5 0 は、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができ、リトラクタ 4 5 0 は拡開時に非対称処置空間を形成することができる。そして、リトラクタ 4 5 0 は、対象者体内におけるシステム 4 0 0 の位置付けの容易さを促進させるように設計されたリトラクタ 4 5 0 の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ 4 5 0 の拡開を可逆的に補強するように構成できる。いくつかの実施形態では、リトラクタ 4 5 0 の安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムによるリトラクタ 4 5 0 を含むことができ、このスタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ 4 5 0 を支持するために、少なくとも略剛性のビーム 4 7 5 を有する。

## 【 0 0 9 4 】

図 5 A ~ 図 5 D は、いくつかの実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および上面図を有する、本明細書に教示されるようなシステムの側面図および上面図を示す。本明細書に記載されるものと同様である術具チャンネルおよび術具は、明確にするために省略される。図 5 A および 5 B は、システム 5 0 0 を使用する内視鏡手技中に形成可能である非対称術空間の一例を示す、閉縮構成および拡開構成のシステム 5 0 0 の側面図を示す。そして、図 5 B に示されるように、先述の実施形態と同様に、拡開は処置空間または術空間 5 6 0 を増大させるように剛性ビーム 5 7 5 の反管腔側 5 5 7 よりも剛性ビーム 5 7 5 の管腔側 5 5 9 で不均衡により大量で生じる可能性があり、処置空間 5 6 0 は剛性ビーム 5 7 5 の周りに非対称に分散された容積を有する。いくつかの実施形態では、本明細書に開示されるさまざまなリトラクタシステムの拡開は、剛性ビーム 5 7 5 の反管腔側 5 5 7 よりも剛性ビーム 5 7 5 の管腔側 5 5 9 で少なくとも 5 倍多い量で生じる可能性がある。そして、いくつかの実施形態では、拡開はビームの反管腔側よりもビームの管腔側で、少なくとも 1 . 1 倍大きい、少なくとも 1 . 3 倍大きい、少なくとも 1 . 5 倍大きい、少なくとも 2 . 0 倍大きい、少なくとも 2 . 5 倍大きい、少なくとも 3 . 0 倍大きい、少なくとも 3 . 5 倍大きい、少なくとも 4 . 0 倍大きい、少なくとも 4 . 5 倍大きい、少なくとも 5 . 0 倍大きい、少なくとも 5 . 5 倍大きい、少なくとも 6 . 0 倍大きい、少なくとも 6 . 5 倍大きい、少なくとも 7 . 0 倍大きい、少なくとも 7 . 5 倍大きい、少なくとも 8 . 0 倍大きい、少なくとも 8 . 5 倍大きい、少なくとも 9 . 0 倍大きい、少なくとも 9 . 5 倍大きい、少なくとも 1 0 . 0 倍大きい、またはこの範囲内のうち 0 . 1 倍増分した任意のものとするすることができる。

## 【 0 0 9 5 】

いくつかの実施形態では、例えば図 5 A ~ 図 5 D に示されるように、システムは、対象者体内において処置空間 5 6 0 を形成するために拡開する、可逆的に拡開可能なリトラクタ 5 5 0 を含むことができるような、安定しながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ 5 5 0 は、例えば、アウタチューブ 5 0 5 の遠位端 5 0 8 の遠位側で拡開するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタは処置のために標的組織 5 9 0 を少なくとも実質的に無蠕動にすることができる。リトラクタ 5 5 0 は、例えば胃腸管 5 9 5 内の足場として機能するようにさまざまな構成を有することができる。例えば、リトラクタ 5 5 0 は、リトラクタ要素 5 5 1、5 5 2、5 5 3、5 5 4 と共に、リトラクタ要素 5 5 1、5 5 2、5 5 3、5 5 4 に少なくとも実質的に取り付けられている、および/または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、これらのリトラクタ要素 5 5 1、5 5 2、5 5 3、5 5 4 に動作可能に接続される近位カブラ 5 9 8、および、これらのリトラクタ要素 5 5 1、5 5 2、5 5 3、5 5 4 との動作可能な接続の遠位点となる遠位ネクサスまたはカブラ 5 9 9 を含むことができる。カブラ 5 9 8、5 9 9

10

20

30

40

50

は、例えばカブラ198、199といった、上述されるカブラと同じ様に、リトラクタ要素551、552（および、任意選択により、拡開可能である実施形態では、要素553、554）を拡開するために相対的に移動可能である。代替的には、リトラクタ要素は、本明細書に記載されるさまざまな実施形態にあるように、例えば遠位カブラ599にそれらの遠位端で固定して取り付け可能であり、アクチュエータに近位端で動作可能に接続され、または形状記憶材料などの自己拡張性材料から作られることが可能である。図5Bの実施形態におけるそれぞれのリトラクタ要素551、552は、実質的に均一な（対称の）弓形状に拡開するが、代替的には、該リトラクタ要素はそれぞれ、上述される実施形態にあるように、非均一な（非対称の）形状に拡開するように構成可能である。リトラクタ要素551、552が個々に実質的に対称の形状に拡開するこの実施形態では、多腔型アウトチューブ505の片側において、すなわち、長手軸が通過する長手面の片側だけに拡開されることに留意されたい。従って、リトラクタシステムに対するこのリトラクタ要素の拡開は非対称であるが、それらの個々の拡開形状は対称である可能性がある。リトラクタ要素553、554は、リトラクタ要素353、354と同様のわずかに反れた構成を有する。図5Aの向きで見るとケージの下部要素として位置付けられるリトラクタ要素553、554は、限定された拡開を有することができる、またはリトラクタシステムが拡開する時にそれら要素は拡開せず、その代わりにほぼ同じ位置に残るように設けられることが可能である。このような実施形態では、拡開リトラクタ要素551、552はアクチュエータに動作可能に接続可能であり、下部要素553、554は固定的（非可動）にカテーテルに、例えば固定された近位カブラおよび遠位カブラに取り付け可能である。このような取り付けの代替策は、本明細書に開示される他の実施形態にも適用可能であり、この場合、下部リトラクタ要素はリトラクタシステムの閉縮位置および拡開位置においてほぼ同じ位置を維持することが開示されている。

#### 【0096】

さらに、本明細書において上述されるリトラクタと同様に、リトラクタ550は、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができ、リトラクタ550は拡開時に非対称処置空間560を形成する。そして、リトラクタ550は、対象者体内でのシステム500の位置付けの容易さを促進させるように設計されたリトラクタ550の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ550の拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ550の安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムによってリトラクタ550を安定化させることを含むことができ、このスタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ550を支持するために、少なくとも略剛性のビーム575を有する。図5A～図5Dの実施形態では、剛性ビーム575は、図1のビーム175のように永久的な補強条件で設けられることが可能であり、あるいは、上述されるようなアクチュエータによって可撓性要素上に、または可撓性管状部材の管腔内に剛性化（安定化）構造を前進させることによって形成可能である。いずれの場合でも、ビームは、標的組織に対するアクセスおよび操作を容易にするために、安定した非対称術空間を生じさせる非対称構成でリトラクタシステムを剛性化する。

#### 【0097】

図6A～図6Dは、いくつかの実施形態に従って、システムの拡開構成および閉縮構成の側面図および断面図を有する、本明細書に教示されるようなシステムの側面図を示す。図は、対象者の低侵襲処置のための可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタを有する多腔型カテーテルシステムの一例を示す。図6Aおよび図6Bは、システム600が、システム600内に上述される術具チャンネルと同様の1つまたは複数の術具チャンネル（図示せず）、および上述される内視鏡と同様の内視鏡（図示せず）を誘導するための可撓性アウトチューブ605を含むことができることを示す側面図を示す。可撓性アウトチューブ605は、管腔と、ハンドル680内に伸長する近位端と、遠位端608とを有する。それぞれの術具チャンネルは、中を通して、術具（図示せず）が対象者体内の標的組織の処置において操作可能であるガイドとしての役割を果たす。すなわち、術具チャネ

ルは、上述される実施形態にあるように、その中を通して挿入される術具を受容かつ再配向するように構成される。いくつかの実施形態では、リトラクタ650は拡開時に処置空間660を形成し、かつアウトチューブ605の遠位端608の遠位側で拡開するように構成される、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタ650とすることができる。リトラクタ650は、対象者体内でのシステムの位置付けを容易にするように設計されたリトラクタ650の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ650の拡開を可逆的に補強するように設計可能である。これらの実施形態では、リトラクタ650の可逆的に補強された配置構成は、リトラクタ650の拡開のための構造的な支持体として可撓性ビーム670から少なくとも略剛性のビーム675を形成できる。

#### 【0098】

ハンドル680は、近位端において内視鏡（図示せず）および/または術具（図示せず）のための入口ポート609など、システムと外部構成要素とを動作可能に組み合わせるための入口ポートを含む。ハンドル680はまた、アウトチューブ605の近位端に動作可能に接続され、かつハンドル680からアウトチューブ605内への出口ポートを有することができる。いくつかの実施形態では、システムはスタビライザサブシステムを含むことができる。例えば、スタビライザアクチュエータ612は、ハンドル680上に含まれることで、可撓性ビーム670を可逆的に補強して、リトラクタ650の拡開のための少なくとも略剛性のビーム675が生じさせることができる。リトラクタアクチュエータ614はハンドル680上に含まれることで、リトラクタ650を可逆的に拡開できる。リトラクタ650は閉縮（非拡開）条件で図6Aおよび図6Bに示されている。

#### 【0099】

図6Cおよび図6Dは、拡開構成のシステム600の斜め図を示す。拡開構成は、典型的には、対象者体内での位置付けのための閉縮状態において存在する可撓性ビームから形成された剛性ビーム675を有する。いくつかの実施形態では、剛性ビーム675は、剛性部材（例えば、ロッド）を、可撓性ビームを構成する可撓性部材上、あるいはその中のどちらかに摺動可能に挿入することによって可撓性ビームから形成されて、可撓性ビームをより硬く、より高い剛性のビームに変換することができる。図6Bおよび図6Dに示されるように、スタビライザアクチュエータ612は、ロッドカプラ613を通して剛性ロッド672などの剛性部材（安定化構造）に動作可能に接続される。この結果、例えば、近位位置から遠位方向といった第1方向へのアクチュエータ612の移動によって、安定化構造672は可撓性ビーム670上を前進し、（ビーム675を形成して）それを剛性化することでリトラクタシステムが安定化され、アクチュエータ612の近位位置に戻る逆方向、例えば近位方向におけるアクチュエータ612の移動により、安定化構造672を可撓性ビーム670からリトラクトして、可撓性ビーム670はそのより柔軟な条件に戻ることになる。

#### 【0100】

リトラクタアクチュエータ614は、要素カプラ611を通してリトラクタ要素651、652に動作可能に接続される。いくつかの実施形態では、スタビライザアクチュエータ612および/またはリトラクタアクチュエータ614はハンドル680と可逆的に係合可能とすることができ、それによって、スタビライザアクチュエータ612および/またはリトラクタアクチュエータ614はハンドル680に対して適所に可逆的に固定可能である。いくつかの実施形態では、スタビライザアクチュエータ612および/またはリトラクタアクチュエータ614は、リトラクタの拡開および/または閉縮のための少なくとも3つの位置を有する、複数位置にある可能性がある。いくつかの実施形態では、スタビライザアクチュエータ612および/またはリトラクタアクチュエータ614は複数のラチェット歯616を有することで、リトラクタの拡開または閉縮中に適所にスタビライザを可逆的に固定する、および/またはリトラクタを可逆的に固定するための複数の位置を提供可能である。図6Bに示されるように、リトラクタアクチュエータ614の近位位置では、カプラ611は近位位置にあり、リトラクタ要素は非拡開位置にある。図6Dに示されるように、リトラクタ要素を拡開するためにリトラクタアクチュエータ614は遠

10

20

30

40

50



位に摺動されて、取り付けられたカブラ 6 1 1 を遠位に移動させ、それによって、取り付けられた要素 6 5 1、6 5 2 は遠位カブラ 6 9 9 に対する要素 6 5 1、6 5 2 の遠位端でのそれらの固定された接続によって、外方に屈曲する。

#### 【 0 1 0 1 】

ハンドルが、システムの動作のために所望のまたは人間工学的な位置を提供するようにさまざまな形状のいずれかとすることができることは、当業者には理解されるであろう。例として、リトラクタアクチュエータは、リトラクタ要素を拡開または閉縮するためにハンドル 6 8 0 におけるスロットを通して前後に摺動する、ハンドル 6 8 0 上の指で作動されるボタンとして構成できる。リトラクタの位置を動的に調節するまたはつめ車で動かすための手段は、リトラクタアクチュエータのボタンが押下されていない時、リトラクタ要素の位置を適所に留めるためにハンドルスロットに沿って設けられることが可能である。ハンドルの反対側のボタンはスタビライザサブシステムに動作可能に接続されて、可撓性ビームを剛性ビームに変換する、または剛性ビームを可撓性ビームに変換することが可能である。ハンドルは、例えば、ハンドルの本体内に、かつアウトチューブに術具および内視鏡を導入するためのポートと連通した、軸方向に経路設定された内部チャンネルを有することができる。いくつかの実施形態では、ハンドルは、リトラクタアクチュエータが稼働可能である前に、スタビライザアクチュエータが稼働されることを必要とし、システムの動作における「安全」機構としての役割を果たすように構成可能である。

#### 【 0 1 0 2 】

そのように、いくつかの実施形態では、例えば図 6 A ~ 図 6 D に示されるように、システムは、対象者体内において処置空間または術チャンバ 6 6 0 を形成するために拡開する可逆的に拡開可能なリトラクタ 6 5 0 を含むことができるような、安定しながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ 6 5 0 は、例えば、アウトチューブ 6 0 5 の遠位端 6 0 8 の遠位側で拡開するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタは処置のために標的組織 6 9 0 を少なくとも実質的に無蠕動にすることができる。リトラクタ 6 5 0 は、例えば胃腸管 6 9 5 内の足場として機能するようにさまざまな構成を有することができる。例えば、リトラクタ 6 5 0 は、リトラクタ要素 6 5 1、6 5 2、6 5 3、6 5 4 と共に、リトラクタ要素 6 5 1、6 5 2、6 5 3、6 5 4 に少なくとも実質的に取り付けられている、および/または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、これらのリトラクタ要素 6 5 1、6 5 2、6 5 3、6 5 4 に動作可能に接続される近位カブラ 6 9 8、および、これらのリトラクタ要素 6 5 1、6 5 2、6 5 3、6 5 4 との動作可能な接続の遠位点となる遠位ネクサスまたはカブラ 6 9 9 を含むことができる。より具体的には、リトラクタ要素 6 5 1、6 5 2 の遠位端は、遠位カブラ 6 9 9 の近位端においてスロットまたは開口部内に取り付けられる。リトラクタ要素 6 5 1、6 5 2 の近位端は、カテーテル内で管腔を通して近位に伸長して、可動カブラ 6 1 1 に取り付けられる。このように、リトラクタ要素 6 5 1、6 5 2 の遠位端が固定されていることで、カブラ 6 1 1 の遠位側への移動は、示されるようにリトラクタ要素を外方に反らすようにする。リトラクタ要素 6 5 3、6 5 4 は遠位カブラ 6 9 9 に取り付け可能であり、いくつかの実施形態では、これらのリトラクタ要素 6 5 3、6 5 4 のいくらかの拡開が所望される場合、それら要素は可動カブラ 6 1 1 に取り付け可能であり、あるいは、拡開が望まれておらず、かつ拡開がリトラクタ要素 6 5 1、6 5 2 に限定される場合、該要素はカテーテルに固定して取り付け可能である。

#### 【 0 1 0 3 】

図 6 A ~ 図 6 D に開示されるリトラクタ要素の拡開のためのこのようなカブラが、本明細書に開示されるリトラクタシステムの他の実施形態によって利用可能であることは理解されるべきである。加えて、リトラクタ要素を拡開するための代替的なやり方が、例えば、カブラ 1 9 8、1 9 9 などの上述されるカブラと同じ様に、リトラクタ要素 6 5 1、6 5 2 (任意選択として 6 5 3、6 5 4) を拡開するために、相対的に移動可能なカブラ 6 9 8、6 9 9 を提供することを含めて、利用可能であることは理解されるべきである。リトラクタ要素も代替的には、形状記憶材料などの自己拡張式材料から作られることが可能

である。

【0104】

図6A～図6Dの実施形態におけるリトラクタ要素651、652のそれぞれは、略対称的な弓形状に拡開するが、代替的には、それら要素は上述される実施形態にあるように、非対称形状に拡開するように構成可能である。リトラクタ要素651、652が略対称的な形状に拡開するこの実施形態では、それらの拡開は、多腔型チューブのアウトチューブ(カテーテル)605の長手軸の片側で生じることに留意されたい。従って、リトラクタシステムの拡開は非対称である一方、リトラクタ要素の個々の拡開した形状は略対称である。リトラクタ要素653、654は、任意選択として、反った構成でわずかに外方に拡開できる。リトラクタ要素651は、その上にカバーリングを有することができる。同様に、リトラクタ要素652は、その上にカバーリングを有することができる。カバーリングは要素651、652の中間部分上で伸長し、かつ熱収縮チュービングの形態とすることができる。カバーリングは可撓性の低い区域を提供することによって、拡開を制御するのに役立つ。このカバーリングは、図4Dおよび図4Eの実施形態のカバーリング451aおよび452aと同様である。

10

【0105】

本明細書に説明されるように、リトラクタ650は、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができ、リトラクタ650は拡開時に非対称の処置空間660を形成する。そして、リトラクタ650は、対象者体内でのシステム600の位置付けの容易さを促進させるように設計されたリトラクタ650の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ650の拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ650の安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムによってリトラクタ650を安定化させる手段を含むことができ、スタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ650を支持するために、少なくとも略剛性のビーム675を有する。

20

【0106】

剛性ロッドは、剛性材料、例えば、ステンレス鋼、または別の金属もしくは合金から成る一直線状の構成要素とすることができ、可撓性チューブの内径(管腔)の内外で摺動可能である。そのように、スタビライザサブシステムは、ハンドルに動作可能に接続された機構を通して剛性ロッドを引き戻すことによって、可撓性チューブの近位側に(すなわち、肛門に向かって)剛性ロッドを摺動させることによって、可撓性ビームまたは剛性ビームを有することができる。剛性ロッドは、上述される実施形態にあるように、可撓性チューブを補強かつ一直線状にするために、前方に(すなわち、口腔に向かって)押されて可撓性チューブに入ることができる。可撓性チューブの長さにわたって剛性ロッドを押すことによって、可撓性チューブまたは可撓性ビームは剛性かつ一直線状になり、実際には、全リトラクタ構造が少なくとも略剛性かつ一直線状となることで、リトラクタシステムを安定化させることができる。生体内で可逆的に可撓性構成要素を補強する任意の機構がいくつかの実施形態において使用可能であることは当業者には理解されるであろう。例えば、可撓性チューブまたは可撓性ビームはまた、チューブの管腔を通過する可撓性かつ非延伸性のケーブルを有する一連の剛性チューブを含むことができる。ケーブルが弛緩する時、一連の剛性チューブは、例えば、一連の剛性チューブのそれぞれの間にばねなどの圧縮可能な構成要素を使用して分離させて、可撓性かつ非重複の構成を提供することができる。ケーブルが張力を受けると、圧縮可能な構成要素は圧縮され、剛性チューブは重複して、可撓性ビームを剛性ビームに変換する。このような代替的な機構は、本明細書に記載される実施形態のいずれかによって利用可能である。

30

40

【0107】

本明細書に記載されるような可逆的に安定化されるリトラクタは、位置付けのために可撓性を持たせ、かつ、後にリトラクタの拡開のために剛性を持たせることが可能であるため、標的組織の処置部位において術空間を位置付ける際に有用である。本明細書に教示されるシステムを蛇行した体管腔内、例えば結腸内に導入中、リトラクタは非拡開とし、か

50

つ可撓性とすることができる。この可撓性により、リトラクタは蛇行した体管腔内の屈曲に適合するように屈曲することができるため、リトラクタは容易に前進し、かつ体管腔に外傷を生じさせないようにすることが可能となる。リトラクタ要素を共に保つリングはまた、内視鏡などのガイドの通過を可能にする管腔を有することができる。このような実施形態では、リトラクタが導入のための可撓性モードにある時、例えば、リングはシステムが前進する際にガイド上を自由に摺動することができる。いくつかの実施形態では、リングの管腔はガイドの直径に対して十分に大きく、ガイドに対するシステムの傾斜および平行移動を可能にすることができ、口腔に向かうまたは肛門に向かうシステムの前進中にシステムをガイドの屈曲に適合させるのに役立つ。リトラクタが体管腔内の標的位置まで前進すると、リトラクタの可撓性ビームは、本明細書に記載されるように一直線状としかつ補強することができる。システムは可撓性およびねじり剛性を有することができるため、近位シャフトまたはハンドルは標的病変部の地点に対して所望の通りに容易に回転可能である。

10

**【0108】**

リトラクタ要素は、所望の角度で外方を向くピークを有する予備成形された少なくとも1つのペアを有することができる。いくつかの実施形態では、角度は剛性ビームの片側において互いから約45度～約135度、約60度～約120度の範囲とすることができ、本明細書に提供される図において見られるように、頂角は剛性ビームの中心軸にある。いくつかの実施形態では、角度はリトラクタ要素間で約90度である。拡開時には、リトラクタ要素は他のリトラクタ要素よりも片側において不均衡に外方に膨らみ、リトラクタの非対称な拡開をもたらすことになる。少なくとも略剛性のビームは拡開時にリトラクタに対して力が生じる間に、リトラクタの変形を防止または抑制し、かつカテーテル先端部の屈曲を防止または抑制する。力には、組織を非対称に外方に拡開することによる力、および非対称な術空間を生じさせるためにリトラクタ要素に加えられる初期の力が含まれる。

20

**【0109】**

いくつかの実施形態では、標的病変部は最も拡開したリトラクタ要素側に位置するため、処置すべき病変部と内視鏡および術具が術空間内に導入されるポータルとの間の距離の最大化または増大を容易にすることができる。内視鏡および術具は独立して扱われるもので、例えば、最先端のシステムを使用して現在臨床的に得ることができる角度よりも大きな角度の範囲で病変部にアクセスすることが可能である。この操縦性の向上によって、病変部を見ること、および病変部を操作および切開する能力を改善することができる。例えば、本明細書に教示されるマルチチャンネルシステムを通して、把持具は、器具チャンネルから出て術空間内に前進し、ポリープに向かって曲がり、ポリープを把持し、組織をリトラクタさせて、ポリープの基部を露出させることで切開具によって切開可能である。時には、処置すべき病変部と、内視鏡および術具が術空間内に導入されるポータルとの間の距離を短くすることも所望される可能性がある。例えば、病変部を最小に拡開したリトラクタ要素側に位置させて、病変部と内視鏡チャンネルとを体管腔壁に略平行により良く整合させることが所望される可能性がある。ポリープが最も拡開した側に向かって把持具によってリトラクタされる間、このような構成は臨床的に最適である場合がある。このような実施形態では、切開具はチャンネルを通してポリープの基部で前進し、体管腔壁に貼り付いたポリープの基部を切開可能であり、一方で、内視鏡の位置によってポリープの基部を近接して見ることができ、切開のための所望の縁を特定するのに役立つことができる。

30

40

**【0110】**

本明細書に教示されるシステムのいずれかはブリッジ部材を含むことができ、この部材はリトラクタに安定性を追加するために構造的支持を与える。ブリッジ部材は、拡開された収縮部の安定性および剛性を高めるまたは強めるための足場などの追加の支持体を提供するための、当業者によって考えられる任意の構成を含むことができる。例えば、ブリッジ部材644は、拡開中にリトラクタ要素651、652、653、654の所望の向きを維持するように構成され、ブリッジ部材644は、4つのリトラクタ要素651、652、653、654のうちの少なくとも2つ651、652を動作可能に安定化させる。

50

示されるように、リトラクタ650の閉縮位置でのブリッジ部材の外側部分は径方向外方に伸長し、拡開位置では、より遠位に伸長する(図6Dを参照)。1つのブリッジ部材644のみが示されているが、2つ以上のブリッジ部材がリトラクタ要素651、652を接続するために提供可能であることも考えられる。加えて、1つまたは複数のブリッジ部材はリトラクタ要素653、654を接続するために設けられて、これらの要素の左右の移動もまた安定化かつ限定可能である。さらに、いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムのそれぞれは、メッシュまたは編組などのワイヤ強化される、例えばアウトチューブ605などのアウトチューブを有することで、システムに耐キンク性およびトルク伝達性をもたらすばかりでなく、対象者体内でのシステムの位置付けをさらに容易にすることができる。いくつかの実施形態では、ブリッジ部材644は、使用中に周囲組織からの抗力を低減するように構成可能である。例えば、図6Aおよび図6Bに示されるように、口腔に向かう前方移動を容易にするように傾斜される前方構成要素644a、および肛門に向かう逆の移動を容易にするように傾斜される後退構成要素644bを含むようにブリッジ部材644を設計することによって、ブリッジ部材644は胃腸管におけるシステムの移動を容易にするように構成可能である。

10

#### 【0111】

ブリッジ部材はリトラクタ要素に接続されて、例えば、リトラクタ要素が胃腸組織に対して拡開する際に、例えば、リトラクタ要素の所望の向きを維持することができる。リトラクタが拡開されると、ブリッジ部材もまた外方に拡開される。いくつかの実施形態では、ブリッジ部材は、例えば図6におけるリトラクタ要素651、652などの最も拡開するリトラクタ要素のみに動作可能に接続され、そのブリッジ部材は、拡開時に非対称術空間を生じさせるために加えられる不均衡な圧力によってリトラクタへの大部分の誘起力を受ける部材とすることができる。いくつかの実施形態では、ブリッジはリトラクタ要素が互いに向かって閉縮する、または互いから離れて屈曲することを防ぐために曲がるように設計可能であり、一方でまた、システムにいくらかのばねまたは弾性を提供して組織と徐々に適合可能である。ブリッジ部材が所望の材料特性を提供する任意の適した材料を含むことができることは、当業者には理解されるであろう。例えば、いくつかの実施形態では、ブリッジは湾曲したニチノールワイヤから形成可能である。ニチノールワイヤの端部は、本明細書に教示される生体内での使用のために当業者によって適していると考えられる任意の製造プロセスを使用してリトラクタ要素に接続可能であり、このようなプロセスには、例えばチューブコネクタ、接着剤、またははんだが含まれる。

20

30

#### 【0112】

図7は、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステム700のアウトチューブの遠位端の破断図を示し、リトラクタの拡開および閉縮における構成要素を示している。図はアウトチューブ705の遠位端708を示す。遠位端708は、拡開するリトラクタ要素751の向きを制御するためのスロットガイド755、および下部リトラクタ要素754を動作可能に受容/支持するためのポート754aを含む。別のスロットガイド(図示せず)は、別のリトラクタ要素の向きを制御するために設けられることが可能である。管腔706cは、手術用器具を挿入するための上述されるような術具チャンネルの挿入のために、あるいは術具チャンネルなしで手術用器具を直接挿入するために、ワーキングチャンネル710cを収めるように設けられることが可能である。アウトチューブ705の管腔706はまた、遠位端708において出口ポートを通して内視鏡(図示せず)を誘導するために使用可能である。リトラクタ構成要素751、754、770の一部のみが、いくつかの実施形態におけるアウトチューブ705とリトラクタとの間の関係を部分的に説明するために示される。リトラクタは、例えば、アウトチューブ705の遠位端708の遠位側で拡開するように構成可能である。例えば、リトラクタは、上述される実施形態にあるように4つのリトラクタ要素を含むことができ、ここでは、リトラクタ要素751および754が示されており、他の2つのリトラクタ要素は破断図のために示されていない。近位カプラ798は、4つのリトラクタ要素に少なくとも実質的に取り付けられるおよび/または少なくとも摺動可能に係合されるかどうかに関わらず、該リトラ

40

50

クタ要素に動作可能に接続される。リトラクタは、対象者体内でのシステム700の位置付けの容易さを促進させるように設計されたリトラクタの可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、対象者体内でのリトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタの安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムによってリトラクタを安定化させることを含むことができ、スタビライザは、例えば、拡開されたリトラクタが支持するために、可撓性ビーム770との動作可能な接続時に本明細書に教示されるような剛性または略剛性の構成要素772を摺動可能に係合することによって、少なくとも略剛性のビーム775に変換可能である可撓性ビーム770を有する。可撓性ビーム770は、他の実施形態の可撓性ビームに関して本明細書に記載されるやり方で補強可能である。

10

#### 【0113】

図8は、この実施形態では浮動チャンネルシステムが提供されていることを除いて、図7と同様の破断図を示している。すなわち、図8は、本明細書に教示されるようなシステムのアウトチューブの遠位端を示しており、いくつかの実施形態に従って、システムの構成要素は、対象者体内でのシステムの位置付けのための可撓性を高めるように、アウトチューブ内で浮動することができる。図はアウトチューブ805の遠位端808を示す。遠位端808は、拡開するリトラクタ要素851の向きを制御するためのスロットガイド855、および下部リトラクタ要素854のための開口部811を含む。第2のスロットガイドおよび第2の開口部(図示せず)は、それぞれ別の上部リトラクタ要素および下部リトラクタ要素を受容するために設けられる。管腔806cは、手術用器具を誘導するための術具チャンネルを受容する、あるいは、直接手術用器具を受容するワーキングチャンネル810cを収めるように設けられることが可能である。アウトチューブ805の管腔806は、内視鏡815を誘導するために使用される。リトラクタ構成要素851、854の一部のみが、アウトチューブ805とリトラクタとの間の関係の一実施形態を部分的に説明するために示されている。リトラクタは、例えば、アウトチューブ805の遠位端808の遠位側で拡開するように構成可能である。例えば、リトラクタは、上述されるのと同じように4つのリトラクタ要素を含むことができ、これらのうちの2つのみが示される(要素851および854)。近位カプラ898は、リトラクタ要素に、少なくとも実質的に取り付けられている、および/または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、リトラクタ要素に動作可能に接続される。リトラクタは、対象者体内でのシステム800の位置付けの容易さを促進するように設計された、リトラクタの可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、対象者体内でのリトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタの安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムによってリトラクタを安定化させることを含むことができ、スタビライザは、例えば、可撓性ビームの剛性化に関して本明細書に記載されるやり方のいずれかで、例えば、拡開されたリトラクタが支持するために、可撓性ビーム870との動作可能な接続時に本明細書に教示されるような剛性または略剛性の構成要素872を摺動可能に係合するように、少なくとも略剛性のビームに変換可能である可撓性ビーム870を有する。本明細書に説明される他の実施形態にあるように、剛性化構造に動作可能に連結されて、剛性化構造を可撓性ビーム870に対して前進かつリトラクタさせるアクチュエータが利用可能である。

20

30

40

#### 【0114】

リトラクタ要素は、上述される実施形態にあるように、非対称の術チャンバを形成するために、閉縮挿入位置と拡開位置との間で移動可能である。

#### 【0115】

システム800の使用時、ワーキングチャンネル810cは浮動チャンネルとすることができ、この浮動チャンネルは、(i)第1の近位地点(図示せず)および第1の遠位地点806cでアウトチューブの管腔に少なくとも実質的に取り付けられ、かつ(ii)第1の近位地点(図示せず)と第1の遠位地点806cとの間でアウトチューブ805の管腔806において少なくとも実質的に浮動する。同様に、システム800の使用時、内視鏡81

50

5は浮動内視鏡815とすることができ、この内視鏡815は、(iii)第2の近位地点(図示せず)および第2の遠位地点806aでアウトチューブ805の管腔806に少なくとも摺動可能に取り付けられ、かつ(iv)第2の近位地点(図示せず)と第2の遠位地点806aとの間でアウトチューブ805の管腔806において少なくとも実質的に浮動する。そして、システム800の使用時、ワーキングチャンネル810cおよび内視鏡815はまた、浮動配置構成の別個の浮動構成要素を形成し、これは、(v)術具および内視鏡のための別個の管腔を有する第2のそのようなシステム上でのシステム800の柔軟性を少なくとも実質的に高め、別個の管腔は、アウトチューブの近位端と遠位端との間でアウトチューブの全長にわたって管腔に付着させ、柔軟性を高めることによって、標的組織を処置するための対象者体内でのシステム800の位置付けの容易さが促進される。いくつかの実施形態では、内視鏡815用の専用ポート(図示せず)を通して内視鏡815を挿入することによって、内視鏡815はアウトチューブ805の遠位端808に少なくとも摺動可能に取り付け可能であることで、システム800はアウトチューブ805の遠位端808の内外的に摺動移動に実質的に限定されるように構成される。そして、いくつかの実施形態では、内視鏡815は内視鏡815よりも実質的に大きいポート806aにおいても浮動可能とすることもできるため、内視鏡の摺動運動、および左右の移動のための空間も提供される。

#### 【0116】

図9Aおよび図9Bは、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるような術具を誘導するために使用可能であるワーキングチャンネルおよび/または浮動チャンネルの側面図を示す。本明細書に論じられるように、ワーキングチャンネルは、対象者体内でのシステムの位置付け中にアウトチューブの可撓性をさらに向上させるために、図8と同じまたは同様のやり方でアウトチューブの管腔において浮動する少なくとも一部分を有することができる。いくつかの実施形態では、「チャンネル」、「浮動チャンネル」、および「術具チャンネル」という用語は区別せずに使用可能である。それぞれの術具チャンネルは、リトラクタアクチュエータおよび/またはスタビライザアクチュエータに対して本明細書に教示される動作可能な接続と同じまたは同様のやり方で、ハンドル980に動作可能に接続できる。図9Aは、実質的に延長した位置における術具チャンネル910の先端部910aを示しているのに対し、図9Bは、実質的に屈曲した位置における術具チャンネル910の先端部910aを示しており、遠位先端部910aは術具チャンネル910の中心軸に対して略垂直に偏っている。本明細書に教示される他のシステムと整合性のあるシステム900は、例えば、入口ポート909、入口ポート909から挿入される術具チャンネル91、ワイヤカブラ911、ラチェット歯916、ワーキングチャンネル910の先端部910aを曲げるまたは延ばすための引張りワイヤ917、およびワイヤアクチュエータ919を含むことができる。術具チャンネル910の先端部910aを曲げる能力によって、対象者体内での標的組織の処置において術具(図示せず)の独立した位置付けが容易になる。いくつかの実施形態では、ワイヤアクチュエータ919は、術具チャンネル910の先端部910aを屈曲させるための少なくとも3つの位置を有する、複数位置とすることができる。いくつかの実施形態では、ワイヤアクチュエータ919はハンドルハウジング915において複数のラチェット歯916のうちの1つと係合可能な歯を有して、対象者体内での標的組織の処置において術具(図示せず)を使用中に、屈曲先端部910aを適所に可逆的に固定するための複数の位置を提供することができる。より具体的には、ワイヤアクチュエータ919が図9Aのその遠位位置からより近位位置に移動する時、引張りワイヤ917を引っ張り、引張りワイヤ917は術具チャンネル910の先端部910aに取り付けられ、先端部910aに近位に張力をかけることで、先端部910aを図9Bの構成に屈曲させる。歯916とアクチュエータ919の歯との係合によって、アクチュエータ919の位置が維持されるため、先端部910aの屈曲位置が維持される。先端部は術具チャンネル910の長手軸に対して実質的に90度屈曲されて示されているが、他の角度への屈曲も考えられることには留意されたい。また、いくつかの実施形態では、アクチュエータ919は、引張りワイヤ917の近位へのリトラクトの程度を制御することによって、先端部

10

20

30

40

50

910aの角度を制御するように設けられており、さらなるリトラクトは先端部910aをさらに屈曲し、より少ないリトラクトはより小さい角度に先端部910aを屈曲する。2つ以上の術具チャンネルを設けることができ、複数の術具チャンネルはアクチュエータ919によって制御可能であり、あるいは別個のアクチュエータ919をそれぞれの術具チャンネルのために設けることができる。また、さまざまな機構は、アクチュエータ919を適所に留めて、術具チャンネルの先端部の屈曲位置を維持するために利用可能である。

【0117】

術具チャンネルを制御するために、他の機構も利用可能である。代替的には、1つまたは複数の術具チャンネルはあらかじめ屈曲された（あらかじめ湾曲した）先端部を有することができ、これは多腔型チューブ（カテーテル）の範囲内で挿入位置にある時には略一直線状であり、かつカテーテルの範囲から露出した時にはあらかじめ屈曲された位置に戻る。

【0118】

本明細書に説明されるように、チャンネルはリトラクタによって生じた術空間で鉗子などの器具の軌道および位置を制御するように構成可能である。いくつかの実施形態では、チャンネルは、単独で、またはガイドとして使用されてもよい追加のチャンネルの内部で、システムのアウトチューブから除去可能である、またはアウトチューブを通して挿入可能である。チャンネルは、実質上、本明細書に説明されるシステムにおいて有用であると当業者によって考えられる任意のサイズとすることができる。例えば、チャンネルは、約1mm～約5mm、約2mm～約4mm、約1mm～約3mmの範囲、またはこれらの中の任意の範囲の内径を有することができる。チャンネルの長さは、当然ながらシステムの長さを補わなければならない。例えば、チャンネルは、約40インチ～約72インチ、約48インチ～約60インチ、約42インチ～約70インチ、約44インチ～約68インチの範囲、またはこれらの中の範囲に1インチ増分された任意の範囲の長さを有することができる。

【0119】

チャンネルはまた、本明細書に記載される使用に適していることが当業者には既知の任意の材料または構成を含むことができる。例えば、チャンネルは、単一のポリマー層、複数のポリマー層、ワイヤ強化層、またはこれらの組合せを含むことができる。いくつかの実施形態では、チャンネルは、(i)チャンネルの内径の滑りやすい管腔表面のための、例えば、TEFLON（登録商標）またはポリエチレンなどのポリマーの内層、(ii)内層を覆う、編組、メッシュ、または螺旋コイル層の構成でのワイヤ強化としての、例えば、ステンレス鋼、ニチノール、またはコバルトクロムなどの金属、および(iii)例えば、PEBA X、ポリウレタン、ポリエチレン、シリコン、PVC、またはナイロンなどのポリマーの外層を含むことができる。

【0120】

いくつかの実施形態では、外層が(iv)約60シヨアD～約80シヨアDの硬度を有して、チャンネルの近位区分（すなわち、チャンネルの最初の約12インチ～約24インチ）において最も剛性を有し、(v)約50シヨアD～約72シヨアDの硬度を有して、中央区分（すなわち、チャンネルの次の約12インチ～約36インチ）において中程度の硬化性を有し、(vi)約20シヨアD～約50シヨアDの硬度を有して、遠位区分（すなわち、チャンネルの次の約0.5インチ～約2インチ）において最も可撓性を有するように、チャンネルは構成可能である。いくつかの実施形態では、チャンネルの遠位区分は曲がる区分とすることができ、チャンネルの遠位側約1インチとすることができる。いくつかの実施形態では、例えば、チャンネルを通して挿入される器具が胃腸処置中に組織を把持する時など、先端部に曲げモーメントがある時、この可撓性区分を一直線状のままにするためにチャンネルは遠位区分のすぐ近位側に剛性区分を有することができる。チャンネルの剛性区分の長さは、例えば、約1cm～約10cm、約2cm～約8cm、約3cm～約7cm、約4cm～約6cmの範囲、約6cm、またはこの中の範囲で1cm増分された任意の範囲とすることができる。剛性区分は、外側ポリマー層と内側ポリマー層との間に埋め込まれる、例えばステンレス鋼もしくはニチノールなどの強化材料、またはPEEKもしくはポリイミドなどのポリマーを含む剛性チューブを含むことができる。剛性区分は、システムにお

10

20

30

40

50

いてその機能を果たすのに適した任意の長さを有することができる。いくつかの実施形態では、剛性区分は約0.001インチ～約0.005インチの範囲の長さを有することができる。

#### 【0121】

チャンネルの内層の厚さは、約0.0005インチ～約0.005インチ、約0.001インチ～約0.004インチ、約0.002インチ～約0.003インチの範囲、約0.001インチ、またはこれらの中で0.0005インチ増分された任意の範囲とすることができる。強化層の厚さは、約0.001インチ～約0.006インチ、約0.002インチ～約0.005インチ、約0.003インチ～約0.005インチ、約0.001インチ～約0.003インチの範囲、約0.002インチ、またはこれらの中で0.0005インチ増分された任意の範囲とすることができる。外層の厚さは、約0.003インチ～約0.012インチ、約0.004インチ～約0.010インチ、約0.005インチ～約0.009インチ、約0.005インチ～約0.008インチの範囲、約0.10インチ、またはこれらの中で0.001インチ増分された任意の範囲とすることができる。

#### 【0122】

チャンネルの遠位端を曲げるために、内層と外層との間に埋め込まれた引張りワイヤを有する側部管腔あがる可能性がある。いくつかの実施形態では、側部管腔は内層と強化層との間に位置することができる、または側部管腔は内層の一部とすることができる。側部管腔は、本明細書に教示されるシステムにおいて有用であると当業者によって考えられる任意の材料で作ることができる。例えば、材料には、例えば、T E F L O Nまたはポリエチレンなどのポリマーの可撓性チューブを含むことができる。いくつかの実施形態では、側部管腔は、チャンネルの遠位区分においてチャンネルの長さに平行にわたり、次いでチャンネルの遠位区分の近位側で螺旋状にわたる。螺旋のピッチは、例えば、約1.0インチ～約6.0インチ、約2.0インチ～約5.0インチ、約1.0インチ～約4.0インチ、約3.0インチ～約5.0インチ、約4.0インチ、またはこれらの中で0.1インチ増分された任意の範囲で変化することができる。側部管腔を螺旋状に経路設定することによって、ワイヤ張力はシャフトの周り全体に分散可能であるため、シャフトは円滑に任意の向きに回転可能であり、少なくとも実質的に安定した状態にとどまるることができる。いくつかの実施形態では、引張りワイヤはハンドルにおいてワイヤアクチュエータから側部管腔内にわたり、側部管腔の遠位端から出て、剛性リング周りに環状になり得る。遠位端で剛性リング（ステンレス鋼、0.002インチ～0.005インチ厚、0.040インチ～0.25インチ長）は、側部管腔に戻り、ハンドル内に入り、ワイヤアクチュエータに取り付けられる。ハンドルはチャンネルと動作可能に接続可能であり、ハンドルは、ハウジング、およびチャンネルと連通する管腔を有する。ワイヤアクチュエータはハンドルの外側のボタンと共にハウジング内部の引張りワイヤに動作可能に取り付けられることで、ボタンはワイヤアクチュエータをハンドル上で後方（近位側）および前方（遠位側）に摺動させて引張りワイヤを引っ張りかつ押すことを可能とする。ワイヤを引っ張ることで先端部が曲がり剛性となるのに対し、ワイヤを押すと先端部が緩んで一直線状になり得る。摺動には、例えば、ハウジングの相補的なラチェット歯およびワイヤアクチュエータ機構を使用して、ワイヤアクチュエータを適所に留めるための手段を有する。ワイヤアクチュエータボタンが押される時、ラチェット歯は外れ、かつ引張りワイヤをロック解除することができる。いくつかの実施形態では、先端部は約0度～約150度曲げることができる。別の実施形態では、先端部は約45度～約100度曲げることができる。先端部は、屈曲において可撓性を有するが、ねじれにおいて剛性を有するように設計されることで、チャンネルが解剖学的構造の曲率に従うことを可能とし、かつ使用中に体外からのハンドルの回転を可能とするように設計されることで、所望の方向に先端部を回転させるためのトルクが伝達される。

#### 【0123】

アウトチューブの内側に位置付けられた術具（ワーキング）チャンネルは、リトラクタの拡開によって生じた術空間内部へと体外から独立して術具を操作するための操作可能な通

10

20

30

40

50



路を有する多腔型カテーテルを提供する。いくつかの実施形態では、本明細書に説明されるように、1～3つの可撓性チューブは、アウトチューブの内側にわたり、かつアウトチューブから取り外し可能であり、これによってシステムの柔軟性が促進される。いくつかの実施形態では、これらの可撓性チューブは、2つの箇所：(i)アウトチューブの遠位端にポートを有するリング型構造とすることができる、リトラクタの近位カブラ、および(ii)ハンドルなどにおけるシャフトの近位端で取り付け可能である。これによって、アウトチューブ内での浮動式配置構成が提供可能であり、この配置構成は独特であり、可撓性チューブの端部を拘束する一方で、システムの柔軟性を向上させるために、アウトチューブにおける可撓性チューブの実質的に自由な浮動による移動を可能にする。

#### 【0124】

いくつかの実施形態では、効果的に3つの別個のチャンネルを提供するために、2つのインナチューブはアウトチューブの内面に隣接して位置付け可能である。2つのインナチューブは2つの独立した術具チャンネルとして機能できる一方、これらの最初の2つのチャンネルとアウトチューブとの間の空間は第3のチャンネルとして機能する。第3のチャンネルは、他の2つのチャンネルよりも実質的に大きくすることができる。最初の2つの術具チャンネルのそれぞれは、例えば、約2mm～約6mm、約3mm～約5mmの範囲、またはこの中の任意の範囲の内径を有することができる。いくつかの実施形態では、最初の2つの術具チャンネルの直径は約4mmとすることができる。チャンネルのそれぞれは、結腸鏡などの内視鏡のみならず、例えば、鉗子、把持具、クリップアプライヤ、切開器具、スネア、電気外科的プローブ、またはループを含む内視鏡術具に対応するように設計可能である。いくつかの実施形態では、最大直径のチャンネルは内視鏡のためのチャンネルとすることができる。

#### 【0125】

内視鏡に対応するためのチャンネルは、例えば、約5mm～約15mm、約6mm～約12mm、約11mm～約14mm、約5mm～約10mm、約8mm～約13mmの範囲、またはこれらの中で1mm増分された任意の範囲の内径を有するように設計可能である。インナチューブは、本明細書に記載される目的のために有用であることが当業者に既知である任意の適した材料、およびこの複合材料を含むことができる。例えば、インナチューブは、術具または内視鏡の通過および移動を容易にするための潤滑性のために、TEFLONなどのフルオロポリマーを含むことができる。使用可能である他の材料には、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、PEBA X、ナイロン、ポリウレタン、シリコーン、およびこれらの複合材料が含まれ、それらのそれぞれはまた、潤滑コーティングと共に使用できる。チューブはまた、編組、メッシュまたは螺旋コイルなどの金属ワイヤ強化材を含むことができ、それらのそれぞれはチューブに埋め込み可能である。

#### 【0126】

本明細書に教示されるシステムは、対象者の低侵襲処置のための、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタを有する浮動式多腔型カテーテルリトラクタシステムを有する手術スイートとして使用可能であることを、当業者は理解するべきである。これらの実施形態では、システムは、システム内の略浮動式の配置構成において、浮動チャンネルおよび浮動内視鏡を誘導するための可撓性アウトチューブを含むことができる。浮動システムの構成によって、システムは高い可撓性を有するため、可撓性アウトチューブは高い可撓性を有し、かつ管腔、近位端および遠位端を有することができる。そして、浮動チャンネルは、対象者体内での標的組織の処置において操作される術具のガイドとしての役割を果たすことができる。リトラクタは、拡開時に処置空間を形成する可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができる。リトラクタは、例えば、アウトチューブの遠位端の遠位側で拡開するように構成可能であり、対象者体内でのシステムの位置付けを容易とするように設計された、リトラクタの可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつリトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成可能である。すなわち、システムは、上述の実施形態にあるように、安定化/剛性化構造を含むことができ、これによって、要素およびリトラクタシステムを剛性化するために摺動可能とすることができ

10

20

30

40

50

る。

【0127】

システムの使用中、浮動チャネルは、(i)第1の近位地点および第1の遠位地点でアウトチューブの管腔に少なくとも摺動可能に取り付け可能である、および、(ii)第1の近位地点と第1の遠位地点との間でアウトチューブの管腔において少なくとも実質的に浮動できる。同様に、システムの使用中、浮動内視鏡は、(iii)第2の近位地点および第2の遠位地点でアウトチューブの管腔に少なくとも摺動可能に取り付け可能である、および、(iv)第2の近位地点と第2の遠位地点との間でアウトチューブの管腔において少なくとも実質的に浮動できる。そして、システムの使用中、浮動配置構成は、(v)術具および内視鏡のための管腔を有する第2のこのようなシステム上でシステムの柔軟性を少なくとも実質的に高めることができ、管腔はアウトチューブの近位端と遠位端との間の全長にわたってアウトチューブの管腔に付着される。柔軟性を高めることによって、対象者体内でのシステムの位置付けの容易さを促進することができ、リトラクタの可逆的に補強された配置構成は、標的組織を処置するための対象者体内での拡開のための構造的な支持体として少なくとも略剛性のビームを形成可能である。

10

【0128】

いくつかの実施形態では、リトラクタは少なくとも2つの拡開可能なリトラクタ要素を備え、この部材のそれぞれは近位端および遠位端を有し、近位端はアウトチューブと摺動可能に係合し、部材のそれぞれは、近位端から遠位端に向かう摺動量の増加が、部材を圧縮しかつリトラクタを拡開するように構成される。これらの実施形態はまた、アウトチューブの遠位端の遠位側に位置し、かつ少なくとも2つのリトラクタ要素のそれぞれの遠位端が付着される、遠位ネクサスまたはカブラと、アウトチューブの遠位端に遠位ネクサスを接続し、かつリトラクタの非対称拡開のためにリトラクタの可撓性部分を可逆的に補強するように構成される少なくとも略剛性の構成要素を有するスタビライザサブシステムとを含むことができる。

20

【0129】

いくつかの実施形態では、リトラクタは4つの拡開可能なリトラクタ要素を備え、部材のそれぞれは近位端および遠位端を有し、近位端はアウトチューブと摺動可能に係合し、部材のそれぞれは、近位端から遠位端に向かう摺動量の増加が、部材を圧縮しかつリトラクタを拡開するように構成される。これらの実施形態は、アウトチューブの遠位端に取り付けられた近位カブラを含むこともでき、近位カブラは4つのリトラクタ要素と摺動可能に係合するための4つのリトラクタポートを有する。4つのリトラクタポートは、近位カブラの周りに円周方向に位置付けられ、かつリトラクタの非対称拡開のためのリトラクタ要素の可逆的な軸摺動を容易にするように構成される。これらの実施形態はまた、アウトチューブの遠位端の遠位側に位置し、かつ4つのリトラクタ要素のそれぞれの遠位端が付着される、遠位ネクサスまたはカブラと、スタビライザサブシステムとを含むことができる。スタビライザサブシステムは、アウトチューブの遠位端に遠位ネクサスを接続し、かつ(i)近位カブラから遠位ネクサスに伸長する可撓性構成要素と、(ii)近位カブラと摺動可能に係合し、近位カブラから遠位ネクサスに可逆的に伸長して、リトラクタの非対称拡開においてリトラクタを可逆的に補強する少なくとも略剛性の構成要素とを有する。リトラクタ要素は、上で論じられるやり方のいずれかで拡開位置に移動可能である。また、必要に応じて、リトラクタ要素の2つのみが上述される実施形態にあるように拡開する。

30

40

【0130】

可撓性構成要素および剛性構成要素はそれぞれ、シャフトの遠位端の中心軸に少なくとも略平行である中心軸を有することができ、剛性構成要素は非対称拡開のための構造的な支持体として少なくとも略剛性のビームを形成し、剛性ビームは管腔側および反管腔側を有する。

【0131】

本明細書に提供されるシステムは、いくつかの異なる処置方法において使用できる。例

50

えば、システムは、病変部への多方向および多角的アプローチを使用して胃腸病変部を処置する方法において使用可能である。この方法は、対象者の胃腸管内でシステムを位置付けることを含むことができ、位置付けることは、処置のために標的病変部に近接してリトラクタを布置することと、リトラクタを拡開して術具を使用するための処置空間を生じさせることと、術具で病変部を処置することと、リトラクタを閉縮することと、対象者からシステムを抜去することとを含むことができる。病変部は、例えば、穿孔、組織病変、ポリープ、腫瘍、癌組織、出血、憩室炎、潰瘍、血管異常、または盲腸を含むことができる。

#### 【0132】

上で教示したものに加えて、多数の手順および変形があり、それらは本明細書に教示されるシステムの実装において当業者によって容易に使用できることは理解されるべきである。いくつかの実施形態では、当業者は、システムの内視鏡チャンネルを通して内視鏡を挿入し、かつリトラクタの遠位端の遠位側に内視鏡の遠位端を伸長させて組立体を形成することができる。その後、組立体は、結腸といった、体管腔またはオリフィス内に挿入され、スコープまたはレンズの遠位端が処置されるべき標的組織（病変部または欠損部）に近接するまで、口腔側に前進させることができる。内視鏡からの画像を観察しながら、リトラクタが内視鏡の遠位端上に位置付けられるまで、システムはスコープ上を前方に前進可能である。内視鏡からの画像を観察しながら、標的組織がリトラクタの近位カプラと遠位ネクサスとの間に位置するまで、システムは前進できる。内視鏡からの画像を観察しながら、標的組織がリトラクタ部材に対して所望の位置になるようにリトラクタを回転させるために、ハンドルまたはアウトチューブは回転可能である。その後、リトラクタは、可撓性ビームを剛性ビームに変換することによって一直線状になりかつ安定化可能である。その後、内視鏡からの画像を観察しながら、ハンドル上でリトラクタアクチュエータを前方に移動させることによってリトラクタは拡開できる。この動きによって、組織は外方に押され、標的組織周りに術空間が生じ、標的組織を固着かつ安定化させる。任意選択により、リトラクタが拡開されている間、システムを引き戻して最も拡開した部材のピークを遠位に移行させて、内視鏡と、非対称術空間のピークとの間の術距離を改善することができ、この場合、ピークは一般に、標的組織周りに位置することが推奨される。内視鏡からの画像を観察しながら、ワーキング（術具）チャンネルに挿入される器具と共に、ワーキングチャンネルをシステムの近位ポートに挿入し、かつ、ワーキングチャンネルの先端部がリトラクタの近位カプラの遠位側にくるまで、器具およびチャンネルを遠位に前進させる。この時点で、ワーキングチャンネルの先端部は、処置すべき病変部に接近するために術具にとって適切な角状に曲げることが可能である。ワーキングチャンネルは、随時術具に対して所望の位置に、軸方向に回転かつ移動可能である。同様に、器具/術具は、随時ワーキングチャンネルの遠位端に対して前進し、随時器具を延長して、標的組織に到達可能である。さまざまな器具は、所望の通りにワーキングチャンネルを通して挿入でき、内視鏡および器具の両方は術領域内に独立して前進かつ位置付けられて、より近くに近接してまたは角形成して標的組織をさらに操作かつ可視化することが可能である。これは、いくつかの実施形態では、内視鏡もまた術空間内で曲げることができるからである。

#### 【0133】

いくつかの実施形態では、リトラクタの標的部位への送達中、標的部位での標的組織の処置中、標的組織の除去中、および/もしくは対象者からのシステムの除去中、またはこれらの組み合わせの間、リトラクタを含む、システムの一部を被覆する任意選択のカバーまたはシースを用いて、本明細書に教示されるシステムを送達させることが望ましい。このような任意選択のカバー355のいくつかの実施形態は、例えば図3Aおよび図3Kにおいて本明細書に例示されていることを思い出されたい。リトラクタの標的部位への送達または標的部位からの除去の間に、リトラクタは、組織を獲得する、捕える、もしくはその他の場合乱す、または組織と接触することができる要素を有することを、当業者は理解するであろう。また、標的組織の処置は、例えば、標的組織が周囲組織と入り交じることなく、カバー内で行うことができる組織の切開を含んでよい。さらに、切開された組織

10

20

30

40

50

は、カバー内に封入されることによって処置または除去の間に収めることが望ましい癌性または他の組織とすることができる。「カバー」および「シース」という用語は、多くの実施形態において区別せずに使用可能であり、このような実施形態は、本明細書に教示されるように、改善の余地があることを当業者は理解可能である。

#### 【0134】

図10A～図10Eは、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムのリトラクタを被覆するリトラクタシースを示す。図10A～図10Cは、可撓性を有しかつ透明なシース1000を示す上面図、斜め図、および側面図を示す。シース1000は、標的組織（図示せず）の処置のためにリトラクタ1050を標的部位（図示せず）に送達するために、リトラクタ1050の閉鎖構成を被覆して、少なくとも実質的に滑らかおよび/または非外傷性の表面1005を与える。図10A～図10Cにおいて、カバーは、処置のためにリトラクタ1050の拡開まで持続可能である、または処置後に可逆的に得ることが可能である閉鎖構成にある。図10Dおよび図10Eは、処置のための開口構成におけるカバーを有するリトラクタの拡開構成の上面図および側面図を示す。

#### 【0135】

シース1000は、リトラクタ1050の標的部位への送達または標的部位からの除去の間に、リトラクタ要素1051、1052、1053、1054およびブリッジ部材1044a、1044bが、組織を獲得する、捕える、もしくはその他の場合乱す、または組織と接触することを防止または抑制するように設計可能である。シース1000は、遠位ハブまたはカブラ1099に一端が取り付けられ、かつ近位カブラまたはハブ1098を越えて近位に伸長し、カテーテル1055の外面に取り付けられる。代替的には、シース1000は、近位カブラ1098に近位端が取り付け可能である。例えば、リトラクタ1050の拡開力の下で構成を保持するために、術空間1060の構成の保持を容易にするように、リトラクタ周りの任意の位置で保持装置が使用可能である。手技中、シース1000はまた、所望されるまで組織がリトラクタ1050に進入することを防止または抑制することができる。シース1000はまた、摘除組織を封じ込めるおよび/または取り出すための収集手段としての機能を果たすことができ、これは、いくつかの実施形態では、癌組織の摘除において特に望ましい可能性がある。シース1000は、送達中はリトラクタ1050周りで少なくとも実質的に閉鎖可能であり、リトラクタ1050が処置のための術空間1060を生じさせるために拡開される際に開口するように設計可能である。代替的には、リトラクタ要素の拡開およびシースは独立できる。

#### 【0136】

可撓性ビーム1070は、他の実施形態と併せて上述されたような変換の方法および構造を使用して、少なくとも略剛性のビーム1075に変換可能である。例えば、アクチュエータは、ビーム（剛性化構造）1075に動作可能に接続されて、これを可撓性ビーム1070の管腔内で前進させるか、あるいは（図10Dに示されるように）これを可撓性ビーム1070上で前進させて、可撓性ビーム1070を補強（より剛性に）することが可能である。本明細書に説明される他のブリッジ部材と同様に、横方向の移動を制限し、かつリトラクタを安定化させるために、ブリッジ部材1044aは拡開可能なリトラクタ要素1051、1052を接続でき、ブリッジ部材1044bは要素1053、1054を接続できる。代替的な実施形態では、ブリッジ部材1044bはブリッジ部材1044aから伸長し、かつ要素1053、1054に接続することで、4つの全ての要素1051、1052、1053、および1054はブリッジ要素1044a、1044bによって接続される。ブリッジ部材1044cは要素1053、1054を接続できる。カバーリング1051aおよび1052aは、以下の図11の実施形態に記載されるように拡開を制御するために、リトラクタ要素1051、1052にそれぞれ適用可能である。

#### 【0137】

いくつかの実施形態では、シース1000は長手方向に穿孔可能であり（図示せず）、リトラクタ1050の拡開時にシース1000が標的部位での穿孔の引裂きによって開口するように設計可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ1050の最上部でス

10

20

30

40

50

リット 1007 を少なくとも実質的に閉鎖するために、例えば Z I P L O C K 機構などの溝形機構が使用でき、この機構はまた、標的部位におけるリトラクタ 1050 の拡開時に開口可能である。いくつかの実施形態では、より大きな穿孔、または非閉鎖部分 1001 は、リトラクタ 1050 の拡開時に標的部位におけるシースの引裂きまたは開口を容易にするために、シース 1000 にとどまらせることができる。いくつかの実施形態では、「スリット」および「開口部」という用語は区別せずに使用できる。

#### 【0138】

いくつかの実施形態では、シースは可逆的に開口可能であるため、シースは再び閉鎖可能である。例えば、引き糸、ケーブル、またはワイヤは、開口部と連通して動作可能に位置付けられることで、処置中に患者の外側から引き糸、ケーブル、またはワイヤを引くまたは押すことによって開口部を再び閉鎖することが可能である。いくつかの実施形態では、開口部の縁部は長手方向のポケットまたはチャンネルを形成するため、他の作動手段と同様に、システムを通して、およびことによるとハンドルを通して、引き糸、ケーブル、またはワイヤを経路設定することなどによって、処置中に患者の外側から所望の通りに引き糸、ケーブル、またはワイヤを引くまたは押すことができる。いくつかの実施形態では、引き糸はシースを再び閉鎖するために使用される。この場合、該糸はスリットを閉鎖するためにハンドルにおいて張力がかけられる、またはリトラクタが拡開できるようにするために緩められることが可能である。いくつかの実施形態では、シースはケージの中央部分周りで横にわたる補強ストリップを有することで、ケージワイヤが周囲のシースに引っ掛かることなく拡開することを容易にする。補強ストリップは、既存のシースに対して溶接または接着されたシースの別の層とすることができる。これはまた、肥厚領域として形成できる。代替的には、より硬い材料は横にわたるポケットに挿入可能である。補強材料はシースの材料と同じであってよい、またはより硬い材料であってよい。

#### 【0139】

シースを被覆する既知の材料および/または方法のいずれかが、本明細書に教示される目的のために有用とすることができることは、当業者には理解されるであろう。例えば、シースは、近位カプラおよび遠位ネクサスに取り付けられる端部で約 10 mm ~ 約 30 mm の範囲とすることができ、近位カプラおよび遠位ネクサスのそれぞれはリトラクタ 1050 の端部を画定するために使用可能である。さらに、シースは、近位カプラおよび/または遠位ネクサス、またはことによるとこれらの構成要素の実質的に近位側または実質的に遠位側に熱溶接、接着、または熱収縮されて、リトラクタにシースを据えることができる。いくつかの実施形態では、シースは滅菌された、または清潔なカバーとしてシステムを被覆してもよく、それによって、シースは、例えば、滅菌プロセスにおいて適用可能である使い捨てのおよび/または交換可能な構成要素の伸長部となる。そして、いくつかの実施形態では、シースは中間部分においてより大きくすることができ、直径は閉鎖構成において、例えば約 20 mm ~ 約 40 mm の範囲とすることができる。シースは、例えば、不透明、半透明、または透明とすることができ、シースを構成する材料は、例えば、ポリエチレン、ナイロン、フッ素化エチレンプロピレン (F E P)、T E F L O N、ポリエチレンテレフタレート (P E T)、またはポリカーボネートとすることができる。そして、いくつかの実施形態では、シース材料の厚さは、例えば、約 0.0010 インチ ~ 約 0.0060 インチ、約 0.0020 インチ ~ 約 0.0080 インチ、約 0.0030 インチ ~ 約 0.0050 インチ、約 0.0010 インチ ~ 約 0.0030 インチ、約 0.0005 インチ ~ 約 0.0100 インチの範囲、約 0.0020 インチ、またはこの中の範囲に約 0.0005 インチ増分された任意の範囲とすることができる。

#### 【0140】

使用時に、リトラクタシステム 1050 が、図 10B の閉縮挿入位置から図 10E の拡開位置まで移動する時、拡開可能なリトラクタ要素はシース 1000 から離れて拡開される。シース 1000 は、例えば患者の身体から除去される、処置すべき標的組織に対向する表面において開口したままとすることができる。代替的には、シース 1000 は閉鎖したままとでき、かつ除去された病変部を受容するために内視鏡術具によって開口可能であ

10

20

30

40

50

る。図10Eに示されるように、拡開位置において、シース1000はリトラクタ要素1053、1054および剛性ビーム1075を被覆しており、かつ拡開要素1051、1052から離間していることに留意されたい。代替的な実施形態では、シースは、要素1051、1052をそれらの拡開構成において被覆することもできる。

#### 【0141】

図11～図30は、全体的に参照番号1100によって指定されるシステムの代替的な実施形態を示す。システム1100は、1つまたは複数の術具チャンネルもしくは可撓性器具ガイドを受容するように構成される多腔型カテーテルまたはチューブ部材1110を含む。図11は、2つの術具チャンネル1122および1124を示し、十分な数の管腔を備えたカテーテルと共に、いくつかの実施形態では、1つの術具チャンネルのみが利用可能であり、他の実施形態では、2つ以上の術具チャンネルが利用可能であることが理解される。術具チャンネル1122、1124は、図11に示されるように、カテーテル1110を有するキットとしてパッケージ化できる。代替的には、術具チャンネル1122、1124は別々にパッケージ化できる。他の実施形態では、術具チャンネルはカテーテル1110の管腔内部に既にパッケージ化されている。それぞれの術具チャンネル1122、1124は管腔（チャンネル）を有しており、これを通して内視鏡器具（術具）が受容する。

#### 【0142】

術具チャンネル（本明細書において、可撓性チューブまたは可撓性ガイドとも呼ばれる）1122および1124は、カテーテル1110の近位端を通して挿入され、かつカテーテル1110における各管腔1112、1114（図12を参照）を通して前進する。カテーテル1110の近位部分1113を例示する図16に示されるように、カテーテル1110は、管腔1112、1114それぞれと協働するポート1115、1117を含むことができ（例えば、図13を参照）、これらポートは、術具チャンネル1122、1124が中を通して挿入され、かつその中で軸方向に平行移動する時に、吹送を維持するための弁を含むことができる。術具チャンネル（チューブ）1122は、好ましくは、湾曲した遠位端を設けるために、図11および図18に最もよく示されるあらかじめ屈曲させた先端部1122aを有する。術具チャンネル（チューブ）1124も、好ましくは、湾曲した遠位端を与えるようなあらかじめ屈曲させた先端部1124aを有する。術具チャンネル1122、1124がカテーテル1110の管腔1112、1114内に挿入される時、先端部1122a、1124aは、好ましくは、管腔を通る前進を容易にするために、略一直線状にさせられる。術具チャンネル1122、1124が十分に遠位に前進するため、遠位先端部1122a、1124aがカテーテル管腔1112、1114の壁の範囲から露出される時、先端部1122a、1124aはあらかじめ設定された湾曲位置に戻る。このことは、カテーテル1110内での移動のための術具チャンネル1122、1124の一直線状の位置を想像線で示す図18を参照することで理解できる。本明細書に開示される他の実施形態にあるように、術具チャンネル1122、1124は超弾性材料で構成可能で、ステンレス鋼など、露出される時に略一直線状の挿入形状から湾曲形状に戻る湾曲先端部を与えるための他の材料も使用可能である。また、本明細書に開示される他の実施形態にあるように、ニチノールなどの材料の形状記憶性質は記憶された湾曲先端形状で使用可能である。上述されるような代替的な実施形態では、術具チャンネル1122、1124は、その遠位端を屈曲するように作動される引張りワイヤなどの機構を有することができる。図11～図30の実施形態における術具チャンネル1122、1124は、カテーテル1110に取り付けられていないため、使用者は使用中に自由に近位端部1122b、1124bからそれらチャンネルの軸方向の移動を制御できる。しかしながら、代替的な実施形態では、術具チャンネルがカテーテルに取り付け可能であることも考えられる。

#### 【0143】

術具チャンネル1122、1124は、使用者にカテーテル管腔1112、1114を通る術具チャンネル1122、1124の挿入の深さの視覚指標を提供するために、カテーテル1110の近位側の区域でマーキング1123、1125をそれぞれ任意選択に含むことができる。術具チャンネル1122、1124は、近位端において弁を有するルアーフィ

10

20

30

40

50

ッティング 1127、1129（図 11 および図 19A）をそれぞれ有することができ、これらルアーフィッティングは身体からの吹送ガスの逆流を遮断することができる。これによって、後述されるように、内視鏡器具が術具チャンネル 1122、1124 を通して挿入される時に、吹送が維持される。図 19B に示される代替的な実施形態における術具チャンネルは、術具の挿入中に吹送を維持するために、術具チャンネル 1122'、1124' それぞれの近位端に接続される止血弁 1121A、1121B を有する。示されるように、弁 1121A、1121B は、ルアーフィッティング 1127'、1129' の近位側にある。術具チャンネル 1124'、1126' は、他の全ての点において術具チャンネル 1124、1126 と同一である。

#### 【0144】

1つの実施形態では、術具チャンネル 1122、1124 は、Pebax などの可撓性軟質材料で構成可能である。いくつかの実施形態では、超弾性ニチノール骨格は、例えば、湾曲部分内で、Pebax 材料の壁に埋め込み可能である。他の材料もまた考えられる。

#### 【0145】

カテーテル 1110 はまた、好ましくは、内視鏡 1200 を受容するように構成および寸法取りされた管腔 1116（例えば、図 16 を参照）を有する。いくつかの実施形態では、管腔 1116 は、従来の内視鏡、例えば、従来の結腸鏡を受容するように寸法取りされ、カテーテル 1110 は内視鏡上でバックロードされる。このことは、使用方法と併せて以下により詳細に説明される。代替的な実施形態では、管腔 1116 は接続型内視鏡を受容できる。さらに、代替的な実施形態では、内視鏡はカテーテル内に挿入でき、体管腔内に挿入可能である。

#### 【0146】

図 11 および図 16 を参照すると、カテーテル 1110 は近位部 1113 においてハンドルハウジング 1130 を含む。該ハウジングは、リトラクタシステム 1150 の移動を制御するためのアクチュエータ 1132、および剛性化（安定化）構造の移動を制御するためのアクチュエータ 1134 の 2つのアクチュエータを収める。これらは、以下により詳細に論じられる。カテーテル 1110 は、ルアーカップリング 1137 を有するチュービング 1139、および内部ガasket 1176 を遮断するための制御スイッチ 1175（図 31A、図 31B を参照）も含む。糸、例えば、カバーリング 1170 を閉鎖するための縫合糸 1172 は、スイッチ 1174 が図 31A の位置から図 31B の位置に移動すると、エラストマーガasket 1176 によってしっかりと固定される。より詳細には、図 31A の初期位置では、ハウジング 1179 におけるスロット内に載せられたボール弁 1174 は、ガasket 1176 に力をかけない。これによって、縫合糸 1172 が自由にカテーテルの管腔内を移動できるようにする。縫合糸 1172 を適切な位置に留めることが所望される時、すなわち、縫合糸 1172 がカバーリング 1170 を閉鎖するために張力がかけられた後、スイッチ 1175 は前方に摺動され、それによって、ボール 1174 はカムによって下方（図 31B の向きで見ると）にいき、縫合糸 1172 に対してガasket 1176 において管腔を閉縮することで、縫合糸 1172 をしっかりと固定する。これによって、縫合糸 1172 は移動に対して留められ、それによって、本明細書に説明されるように、標的組織を封入する閉鎖位置にカバーリング（バッグ）を維持する。スイッチ 1175 の逆の移動は、縫合糸 1172 の自由な移動を可能とするために縫合糸 1172 をロック解除することに留意されたい。カテーテル 1110 は、吹送ポートを設けるために、一方向ストップコック 1138 を有するチュービング 1136 も有する。このポートは、内視鏡 1200 によって提供される吹送ガスを補充するために使用可能である。管腔 1116 の断面寸法は内視鏡 1200 の断面寸法を超えていて、十分な隙間が残るため、吹送ガスは内視鏡 1200 周りの領域において管腔 1116 を通って流れる。示されるように、チュービング 1139、1136 は、アクチュエータ 1132、1134 の遠位側に位置付けられる。

#### 【0147】

ここで、術空間拡開システム、およびある特定の臨床応用例では、体管腔の再形成また

10

20

30

40

50

は再構成システムを形成するリトラクタシステム 1150 に移り、図 13 を最初に参照すると、リトラクタシステム 1150 はカテーテル 1110 の遠位部分 1111 (近位ハブ 1140 の遠位側) に位置付けられ、かつ可撓性リトラクタ要素 1152 および 1154 を含む。リトラクタシステムは、リトラクタ要素 1156 および 1158 も含む。リトラクタ要素 1152、1154 は、体腔内で術チャンバ (空間) を生じさせ、かつ非対称なケージを形成する拡開可能な要素を形成する。リトラクタ要素 1156、1158 はリトラクタシステムの基部を形成するため、要素 1152、1154 と共にリトラクタケージを画定するのに役立つ。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 が閉縮挿入位置から拡開位置に移動する時、いかなる変化も受けない。他の実施形態では、リトラクタ要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 が拡開される時、適切な位置でわずかな変化を受ける、すなわち、わずかに拡開させられるまたは反らされる。リトラクタ要素 1152、1154 は、非対称術空間を形成する他のシステムに関して上記で詳細に説明されるように、可視性および術空間を改善するために非対称な術チャンバを形成するように拡開可能である。

#### 【0148】

図 15 および図 21A を比較することによって示されるように、リトラクタ要素 1152 および 1154 は、これらが好ましくはカテーテル 1110 の横寸法を超えない、または大幅に超えない閉縮挿入位置から、これらが横方向外方に反り、かつカテーテル 1110 の横寸法を超えて伸長する横寸法を有する拡開位置まで移動する。また、図 15 および図 21A を比較することによって、閉縮位置における下部 (これらの図の向きで見ると) 要素 1156、1158 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えてまたは大幅に超えて伸長せず、リトラクタが拡開される時、ほぼ同じ位置に留まるため、下部要素 1156、1158 は依然、カテーテル 1110 の横寸法を超えてまたは大幅に超えて伸長しないことが分かる。いくつかの実施形態において、要素 1156、1158 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えて延びることは全くない。上述される実施形態にあるように、リトラクタシステム 1150、すなわちリトラクタ要素 1152、1154 は、カテーテル 1110 の長手軸を通過する平面の片側だけに拡開し、これによって、本明細書に説明されるその付随する利点と共に、非対称な術空間 1151 (および非対称なケージ) を生じさせる。

#### 【0149】

リトラクタ要素 1152、1154 は、リトラクタに安定性を加え、かつ拡開中にリトラクタ要素の望ましい向きを維持するためのブリッジ部材 1155 を有する。ブリッジ部材 1155 は、2つのリトラクタ要素 1152、1154 に、好ましくは中間部分に取り付けられて、要素 1152、1154 に対する横構造を生じさせ、左右の移動を限定する。示されるように、ブリッジ部材 1155 は、リトラクタ要素 1152 に接続された第 1 の腕部 1155a と、リトラクタ要素 1154 に接続された第 2 の腕部 1155b とを有する。上部表面 (図 15 の向きで見ると) は、示されるように、弓形とすることができる。ブリッジ部材 1155 は、管状要素 1159a、1159b によってリトラクタ要素に取り付けられた別個の構成要素とすることができ、管状要素 1159a、1159b は、リトラクタ要素 1152、1154 にそれぞれ合わせられ、かつ取り付けられる。このバージョンでは、管状要素 1159a、1159b は、リトラクタ要素を受容するための第 1 開口部と、ブリッジ部材の腕部を受容するための第 2 開口部とを有するが、代替的には、これら両方共は同じ開口部で受容できる。管状要素 1159a、1159b はまた、リトラクタ要素 1152、1154 の直径までかさ張ってしまうが、これは、いくつかの実施形態において、リトラクタ要素 1152、1154 の直径が、約 0.035 インチだからである (他の寸法も考えられるが) ことに留意されたい。ブリッジ部材の他の取り付け方法も、考えられる。代替的には、ブリッジ部材 1155 は、リトラクタ要素 1152、1154 の 1 つまたは両方と一体的に形成可能である。ブリッジ部材 1155 は、要素 1152、1154 と同様の材料で構成可能である、または異なる材料で構成可能である。ブリッジ部材 1155 は、ブリッジ部材を下部要素 1158、1156 にそれぞれ取り付

10

20

30

40

50



けるために、下部要素 1158、1156 にそれぞれ接続される脚部 1155d および 1155e も含んで、リトラクタシステムの安定性を加えることができる。これらの脚部材 1155d、1155e は、ケージにより多くの構造を加え、かつより予測可能にケージの拡開を容易にするために。ポリウレタンチュービングのような軟質エラストマー材料で構成されるのが好ましい。

#### 【0150】

追加のブリッジ部材（図示せず）は、安定性を高めるために、リトラクタ要素 1052、1054 上に設けることが可能である。いくつかの実施形態において、ブリッジ部材 1055 は、閉縮位置において、図 15 および図 17A におけるように実質的に軸方向に伸長できるが、図 21A におけるようなリトラクタ要素 1052、1054 の拡開位置において、カテーテル 1010 の長手軸の方へと角度を内方に（下方に）変更できる。

10

#### 【0151】

追加のブリッジ部材 1157（あるいは、複数のブリッジ部材）は、2つの下部（図 15 の向きで見ると）リトラクタ要素 1156、1158 の間に伸長する。これらの要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 の下部区分を広げることに関与し、かつ術空間のためのケージを形成することに役立ち、ブリッジ部材 1157 は、これらの要素 1156、1158 を安定化させる、例えば、左右の移動を限定することに役立つ。ブリッジ部材 1157 は、示されるように、要素 1156、1158 にそれぞれ接続する腕部 1157a、1157b を有する。ブリッジ部材 1057 は、管状要素 1161a、1161b によってリトラクタ要素に取り付けられる別個の構成要素とすることができ、管状要素 1161a、1161b は、リトラクタ要素 1156、1158 にそれぞれ合わせられかつ取り付けられる。管状要素 1161a、1161b は、要素 1156 または 1158 を受容するための第 1 開口部と、ブリッジ部材 1157 の腕部を受容するための第 2 開口部とを有することが可能であるが、代替的には、これら両方共は同じ開口部に受容できる。ブリッジ部材を取り付ける他のやり方も、考えられる。代替的には、ブリッジ部材 1157 は、リトラクタ要素 1156、1158 の 1 つまたは両方と一体的に形成可能である。ブリッジ部材 1157 は、要素 1156、1158 と同様の材料で構成可能である、または異なる材料で構成可能である。

20

#### 【0152】

追加のブリッジ部材（図示せず）は、安定性を高めるために、リトラクタ要素 1156、1158 上に設けることが可能である。いくつかの実施形態において、ブリッジ部材 1157 は、閉縮位置において、カテーテル 1110 の長手軸と略平行とする、または図 15 におけるように実質的に軸方向に伸長することができ、図 21A にあるようにリトラクタ要素 1152、1154 の拡開位置において、この位置に実質的に留まるが、これは、この実施形態においては、リトラクタ要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 が拡開される時、ほぼ同じ位置に留まるからである。

30

#### 【0153】

カテーテル 1110 は近位キャップ（キャップ）1140 を含み、これを通して、リトラクタ要素は伸長する。ハンドルハウジング 1130 は、長手方向に伸長するスロット 1131（図 16）を含み、このスロット 1131 に沿って、リトラクタチューエータ 1132 は軸方向に摺動する。リトラクタ要素 1152、1154 は、図 20A および図 20B に示されるブロック 1146 を介して、アクチュエータ 1132 に連結される。すなわち、それぞれのリトラクタ要素 1152、1154 は、カテーテル 1150 において各管腔 1112、1114 を通って伸長する近位延長部を有し、かつその近位端でブロック 1146 に接続される。このように、アクチュエータ 1132 が、図 20A のその近位位置から、図 20B のその遠位位置まで軸状スロット 1131 に沿って移動する時、ブロック 1146 は遠位に移動し、これによって、リトラクタ要素 1152、1154 を横方向外方に押しやるが、これは、要素 1152、1154 は、それらの遠位端で遠位キャップ 1148 にしっかりと取り付けられているからである。この実施形態における要素 1156、1158 は、それらの遠位端で遠位キャップ 1148 に固定的に取り付けられ、かつそれらの

40

50

近位端で近位カブラ 1 1 4 0 (またはカテーテル 1 1 1 0 の他部) に固定的に取り付けられることで、アクチュエータ 1 1 3 2 の移動は、これらの要素 1 1 5 6、1 1 5 8 の移動に影響を及ぼさない。しかしながら、リトラクタ 1 1 5 0 が拡開される時、要素 1 1 5 6、1 1 5 8 を移動させる、例えば、外方にわずかに曲げることが望まれる場合、これらの要素 1 1 5 6、1 1 5 8 は、ブロック 1 1 4 6 に取り付け可能であるため、アクチュエータ 1 1 3 2 が前進させられるか、あるいは別個のアクチュエータに取り付けられる時に、要素 1 1 5 6、1 1 5 8 を移動させることになることは理解されるべきである。1 つの実施形態において、要素 1 1 5 2、1 1 5 4、1 1 5 6、および 1 1 5 8 は、遠位カブラ 1 1 4 8 に形成されるスロット内で固定可能である。後述されるように、カテーテル 1 1 1 0 が内視鏡上でバックロードされる時、近位カブラ 1 1 4 0 および遠位カブラ 1 1 4 8 は、内視鏡を受容するように寸法取りされた開口部を有することができることは留意されたい。ハウジング 1 1 3 0 は、アクチュエータ 1 1 3 2 に連結される歯による係合のために、図 6 A ~ 図 6 D の歯と同様の複数の歯 (図示せず) を含むことができ、これによって、いくつかの選択位置のうちの 1 つにリトラクタを保持するための、保持機構またはロック機構を形成する。保持機構またはロック機構に対する解放機構が提供できる。

10

#### 【 0 1 5 4 】

さらに、リトラクタ要素を拡開するための代替法を利用可能であるが、それには、上述されたカブラ、例えばカブラ 1 9 8、1 9 9 と同じように、リトラクタ要素 1 1 5 2、1 1 5 4 (および任意選択により 1 1 5 6、1 1 5 8) を拡開するための、例えば相対的に可動のカブラ 1 1 4 0、1 1 4 8 を提供することが含まれることは理解されるべきである。

20

#### 【 0 1 5 5 】

リトラクタ要素 1 1 5 2、1 1 5 4 は、任意選択により、小さなひだを有することができる、該ひだは、リトラクタ要素 1 1 5 2、1 1 5 4 が遠位カブラ 1 1 4 8 に固着される場所に隣接する遠位端で平坦化位置を形成する。これによって、その箇所での屈曲硬化性が低減するため、その箇所はヒンジのように働いて、より予測可能な拡開方向を生じさせる、例えば、上方にかつわずかに外方に偏る。このことはまた、屈曲を開始させるのに必要とされる力の量を減少させる。このような平坦化部分はまた、本明細書に開示される他の実施形態のリトラクタ要素と共に使用可能である。

30

#### 【 0 1 5 6 】

リトラクタシステム 1 1 5 0 は、リトラクタ 1 1 5 0 の、可撓性配置構成を可逆的に補強するように構成可能である。この点において、リトラクタシステム 1 1 5 0 は、拡開されたリトラクタ 1 1 5 0 を支持するための略剛性のビームを含むことが可能であり、このことは、本明細書に説明されるような、より安定化されたチャンパ (またはケージ) を生じさせるのに役立つ。図 1 5 および図 1 7 A を参照すると、可撓性チューブまたはビーム 1 1 6 0 が、閉縮構成において提供されるのに対し、図 1 7 B では、リトラクタシステムは、可撓性ビーム 1 1 6 0 から形成される剛性ビームを有する。より具体的には、この実施形態では、可撓性ビーム 1 1 6 0 は、剛性チューブまたはロッド (ビーム) 1 1 6 2 のような、安定化構造または剛性化構造を摺動可能に受容するための管腔を有するロッドまたはチューブ 1 1 6 5 の形態にある。剛性化 (安定化) 構造 1 1 6 2 は、アクチュエータ 1 1 3 4 の移動によって、使用者によって独立に作動される。アクチュエータ 1 1 3 4 は、ハウジング 1 1 3 0 の長手方向に伸長するスロット内に、摺動可能に装着される。図 1 7 A の初期位置では、剛性化構造 1 1 6 2 は、カテーテルの管腔内にリトラクトされ、かつ、可撓性チューブ (またはロッド) 1 1 6 0 と係合されないまたは部分的に係合される。剛性化構造 1 1 6 2 は、アクチュエータ 1 1 3 4 に動作可能に接続される摺動ブロック 1 1 6 4 に、近位端で取り付けられる。チューブ 1 1 6 0 を剛性化するために、アクチュエータ 1 1 3 4 は、図 1 7 B の位置まで遠位に摺動され、それによって、摺動ブロック 1 1 6 4 および取り付けられた安定化構造 1 1 6 2 を遠位に前進させる。このような移動によって、剛性化構造 1 1 6 2 は、可撓性チューブ 1 1 6 0 の管腔 1 1 6 5 を通って遠位端

40

50

1160 aまで前進し、それによってビームを補強する。剛性化構造1162は、システムを元のより可撓性を有する状態に戻すために、可撓性ビーム1060から任意選択的に除去可能であることで、軸状スロット内で逆方向に(近位に)アクチュエータ1134を摺動することによって、リトラクタシステム1050の閉縮を助長し、これによって、可撓性チューブ1160内で前進した位置から剛性化構造1162を抜去する。1つの実施形態において、剛性化構造1162は、可撓性編組ポリイミドチューブによって接合された近位金属管状構造および遠位金属管状構造を有する構造の形態にある。しかしながら、他の構造が考えられることも、理解されるべきである。構造1160、1162は、断面が略円形であるが、他の断面形状も考えられることは留意されたい。前述の実施形態にあるように、剛性ビームはカテーテル1110の遠位端1111の偏りを限定するが、とも

10

#### 【0157】

図17Aおよび図17Bに示されるように、アクチュエータはコネクタ1135を含み、該コネクタ1135は、ハウジング1130内に位置付けられるラック1138上の歯を係合するための歯またはつめ1137を有することで、剛性化構造1164をいくつかの選択される位置のうちの1つに保持することが可能である。

#### 【0158】

図17Cおよび図17Dの代替的な実施形態では、可撓性要素の管腔内で剛性化構造を前進させる代わりに、剛性化構造は、可撓性要素上で前進させられる。より具体的には、可撓性ビーム1160'は、剛性化構造、例えば管状部材1162'を可撓性ビーム1160'上で移動させることによって剛性化される。すなわち、剛性化部材1162'は管腔を有し、該管腔は、図17Cの矢印の方向に、剛性化部材1162'が可撓性ビーム1160'上を通過する際、可撓性ビーム1160'を受容するように構成され、かつ寸法取りされている。可撓性要素1152は、明確にするため、図17Cおよび図17Dからは除去されていることに留意されたい。アクチュエータ1134のみならず代替的な方法は、このような移動に対して利用可能である。

20

#### 【0159】

カバーリングまたはカバー1170は、カテーテル1110の遠位端に設けられるのが好ましい。例示される実施形態におけるカバーリング1170は、近位カプラ1140および遠位カプラ1148の周辺の周りに装着される。いくつかの実施形態において、カバー1170にはひだが付けられ、かつカプラ(キャップ)1140、1148の周りで、熱収縮ラップによって密閉される。カバー1170は、閉縮挿入位置では要素1152、1154、1156、1158の周りに位置付けられ、カバー1170における開口部は、標的組織、例えば除去されるべき病変部に対向する。すなわち、図15の向きにおいて、カバー1170における開口部は、上方を向いている。カバー1170は、閉縮位置で開口部を有するように構成可能であり、あるいは、カバー1170にはスリットが設けられ、該スリットは、リトラクタ要素1152、1154が拡開位置に移動する時、伸張によって開かれることが可能である。リトラクタ1152、1154が拡開される時、これらは、カバー1170を通り越して標的組織に向かって移動する。代替的には、カバー1170の縁部は、リトラクタ1152、1154に取り付け可能であり、これによって、リトラクタ要素と共に移動することができる。標的組織が、本明細書に説明される内視鏡器具によって除去される時、除去される組織はカバー1170内に布置され、カバー1170は、例えば図29に示される糸または縫合糸1172によって閉鎖されて、組織を封入し、かつ体管腔から除去する間の漏洩および種形成を防止する。縫合糸1172は、カバー1170の壁、またはカバー1170に形成されたポケットもしくはチャンネルに埋め込み可能であり、この場合、縫合糸1172は、遠位の固着箇所永久性に固定され、かつ、縫合糸1172に張力をかけ、かつカバー1170を閉鎖するために近位に引かれる。

30

40

#### 【0160】

50

図10のカバー（シース）1000と同様に、カバー1170は、リトラクタ要素1152、1154、1156、1158をカバーすることによって、リトラクタシステムを標的部位に送達するための、滑らかで非外傷性の表面をもたらすことができる。カバー1000のように、カバー1170はまた、外科手技中に、組織、例えば体管腔壁が、ビーム1160と要素1156、1158との間の空間を通過して進入することを防止するのに役立つ。

【0161】

好ましい実施形態において、縫合系1172の両端は、チュービング1139から伸長する。これら縫合系1172の近位端は、使用者が容易に把持できるように、ある長さのチュービングによって被覆可能である。縫合系1172は、スイッチ1137およびチュービング1139を通り、カテーテルにおける専用管腔（チャンネル）を通り、カバーリング1170を通過して伸長し、遠位キャップ1148で環状になって、ここで取り付け（固着）される。手技中、縫合系1172は非張力のままである。組織がカバー（バッグ）1170内に布置された後、カバー1170を閉鎖するために縫合系1172に張力をあたえるように、環状縫合系1172の2つの近位端が近位に引かれる。その後、摩擦によって縫合系1172に係合してこれをしっかりと固定するためにスイッチを移動させるため、該縫合系は、カバー1170の閉鎖を維持するために張力がかけられた位置で留められる。

10

【0162】

図11のシステムの使用は、結腸壁からポリープなどの病変部を除去することに関してここで説明される。しかしながら、理解されることであるが、システム1100は、結腸または胃腸管内での他の手技に対して使用可能であり、同様に、他の体管腔または患者の体内空間における他の手技に対しても使用可能である。

20

【0163】

まず、図12および図13に移ると、図12に示されるようにシステム1100が近位端1201上で前進させられている、あるいはシステム1100が内視鏡1200に遠位端上でバックロードされている遠位視内視鏡1200は、結腸Bの壁から標的ポリープCを除去するための手技において、結腸Bにおける体管腔Aを通過して挿入される。この実施形態における内視鏡1200は遠位視鏡であり、該遠位視鏡は、約150～170度の範囲の遠位視領域を有するため、ポリープCおよび周囲領域は可視化可能である。標的組織に隣接して、すなわち、標的ポリープCのわずかに近位側に内視鏡1200を布置後、システム1100は内視鏡1200上をさらに前進する。遠位カプラ（キャップ）1148は開口部1148aを有し、近位カプラ（キャップ）1140は、カテーテル1110の管腔1116（図16）と連通する開口部を有することで、内視鏡1200のこのようなバックロード、および内視鏡上でのシステム1100の前進が可能になる。カテーテル1110は、図14に示されるように内視鏡1200上を前進すると、図15に示されるように、該カテーテルは標的部位に到達し、ここで、リトラクタシステム1050はポリープCと整合する。理解できるように、カテーテル1110のこの挿入位置では、リトラクタシステム1150は、非拡開（または閉縮）位置にあり、リトラクタ要素1152、1154は、カテーテル1110の横寸法を超えない、またはわずかに超えるのが好ましい。この位置では、リトラクタ要素、または少なくともリトラクタ要素1156、1158は、カバーリング1170によって被覆される。示されるように、この位置では、内視鏡1200の遠位端1202は、近位カプラ1140の端部に位置付けられるのが好ましく、術空間1151内に伸長せず、これによって、術空間内で内視鏡器具を扱うための、より多くの余地が残される。しかしながら、他の位置もまた考えられ、例えばいくつかのバージョンでは、内視鏡は術空間1151内に伸長することができる。この挿入位置では、アクチュエータ1134および1132は、図16に示されるようにそれらのリトラクタ位置にあることも留意されたい。

30

40

【0164】

次に、リトラクタシステム1150を剛性化するために、アクチュエータ1134は、

50

図17Aの位置から図17Bの位置へ遠位に移動して(図16における矢印も参照)、可撓性チューブ1160の管腔1165内で、剛性化構造1162をリトラクト位置から前進位置へ前進させる。これによって、上で論じられるように、リトラクタシステム1150は補強/安定化される。上で論じられるように、リトラクタシステム1150は、代替的には、図17Cおよび図17Dに示されるように、可撓性要素上で剛性化構造を前進させることによって、補強/安定化させることができることは、留意されたい。

#### 【0165】

ここで、リトラクタシステム1150が拡開される。アクチュエータ1132は、図20Aの位置から図20Bの位置まで遠位に前進する(図19も参照)。これによって、(上で論じられるように、リトラクタ要素1152および1154に動作可能に連結される)ブロック1146が前進することで、リトラクタ要素1152、1154が横方向外方に図20Bの位置まで押しやられることによって、詳細に上述されるように、非対称術空間(チャンバ)が生じる。

#### 【0166】

次に、術具チャンネル1122、1124は、ポート1115、1117を通過してカテーテル1110の近位区域に挿入され(図19Aを参照)、カテーテルの管腔1112、1114を通過して使用者によって前進させるため、該術具チャンネルは、管腔1112、1114の遠位開口部を出て、図21Aに示されるチャンバ1151の中に伸長する。該術具チャンネルが、管腔1112、1114から現れ、かつカテーテル1110の管腔壁の範囲から出ると、それらの遠位先端部1122a、1124aは、湾曲した(屈曲した)位置に戻り、ポリープCの方へ上方に(図21Aの向きで見ると)湾曲することは留意されたい。図21Aでは、リトラクタ要素が最初に拡開された後、カテーテルの管腔1112、1114から術具チャンネル1122、1124が出て、術空間1151内に挿入されることは留意されたい。しかしながら、代替的な実施形態において、リトラクタ要素1152、1154が拡開される前に、術具チャンネル1122、1124は、カテーテルの管腔1112、1114を通過して術空間1151内に挿入可能であることも考えられる。この代替方法は図21Bに示され、この場合、術具チャンネル先端部1122a、1122bは露出されるが、リトラクタシステム1150は依然非拡開位置にある。術具チャンネル1122、1124は、これらの位置をポリープCに対して調節するために、独立に回転および/または軸方向に移動可能であることに留意されたい。理解できるように、本明細書で使用される、上方および下方にという用語は、参照図におけるシステムの向きに言及する。システムの位置が変化する場合、向きおよび用語も変化することになる。

#### 【0167】

術具チャンネル1122、1124の挿入後、内視鏡器具(術具)1210は、術具チャンネル1124のルアーフィッティング1129(図19A)を通して挿入され、かつ術具チャンネルの管腔(チャンネル)を通して前進させる。図22に示されるように、第1の内視鏡器具1210は、術具チャンネル1124から伸長し、かつ術具チャンネル1124の湾曲をたどる。第2の内視鏡器具(術具)1220は、術具チャンネル1122のルアーフィッティング1127を通して挿入され、かつ術具チャンネル1122の管腔を通して前進させる。図23に示されるように、第2の内視鏡器具は、術具チャンネル1122の湾曲をたどる。上記のように、術具チャンネルは、図19Bに示されるように、止血弁などの弁を含むことができるため、術具チャンネルから内視鏡器具を挿入および除去する間、吹送は失われない。内視鏡器具1210、1220は、図24および図25に示されるように、さらに軸方向に移動して、ポリープCに接触しかつこれを処置する、例えば除去するために、術具チャンネル1122、1124からさらに伸長する。図23~図25を比較することによって示される、内視鏡器具のこの移動は、術具チャンネル1122、1124の利点を示す。分かると思うが、術具チャンネル1122、1124がポリープCに対して所望される位置になると、これらチャンネルは、固定湾曲部を画定すると見なすことが可能である。これが意味するのは、内視鏡器具1210、1220は、軸方向に前進する時、曲率の変化なく、かつポリープCに対するそれらの軸方向位置の変化なく、標的ポリープCにより近接

10

20

30

40

50

するように移動するため、必要以上の自由度が与えられることである。示される実施形態では把持具である内視鏡器具 1 2 1 0 は、ポリープ C 上に張力を加える一方で、電気外科切開器具 1 1 8 0 は、結腸壁 B からポリープ C を切開 / 切離する。ポリープ除去のための他の内視鏡も利用可能である。加えて、いくつかの実施形態では、単一の術具チャンネルが利用可能であり、別の内視鏡器具、例えば把持具または切開器具が、内視鏡のワーキングチャンネル（管腔）を通して挿入可能である。内視鏡を通して挿入されるこのような器具類は、2 つ以上の術具チャンネルを有する実施形態によっても利用可能である。

【 0 1 6 8 】

術具チャンネル 1 1 2 2、1 1 2 4 の角度、ひいては、このチャンネルを通して挿入される内視鏡器具によって、図 3 0 において点線で描かれるように、組織の三角配置が実現可能である。

10

【 0 1 6 9 】

結腸壁 B からポリープ C を除去した後、図 2 6 で示されるように、ポリープ C はカバー 1 1 7 0 内に布置され、体内から除去されるための準備をする。必要に応じて、リトラクタシステムをより高い可撓性の条件に戻すために、アクチュエータ 1 1 3 4 は近位に移動できる。アクチュエータ 1 1 3 2 は、カテーテル 1 1 1 0 を除去するために、拡開されたリトラクタ要素 1 1 5 2、1 1 5 4 を図 2 8 のそれらの閉縮状態に戻すように、図 2 7 の矢印の方向において近位に移動する。その後、糸または縫合糸 1 1 7 2 は、図 2 9 に示されるように、カバー（バッグ）1 1 7 0 を閉鎖するために張力がかけられ、ポリープ C を封入するためのバッグを形成する。スイッチ 1 1 7 5 は、その後、糸 1 1 7 2 を留めるために図 3 1 B の位置に移動することによって、カバー 1 1 7 0 を閉鎖位置に維持することができる。カテーテル 1 1 1 0 はその後、ポリープ C がカバー 1 1 7 0 内に保護された（封入された）状態で、結腸 B から除去される。好ましくはカバー 1 1 7 0 が透明であるため、図面には、リトラクタ要素、ブリッジ部材、ビームなどが示されることに留意されたい。しかしながら、カバー 1 1 7 0 の理解を容易にするために、図 2 9 は、リトラクタ要素、ブリッジ要素、ビームなどを、バッグ / カバー 1 1 7 0 の架空内部に示している。

20

【 0 1 7 0 】

図 3 2 ~ 図 4 2 は、本発明のシステムの代替的な実施形態を示す。システムはアウトチューブ内に浮動（可撓性）チャンネルを含む。1 つの実施形態では、浮動チャンネルはこの近位端および遠位端で固定され、別の実施形態では、浮動チャンネルはこの近位端で固定されるが、遠位端では取り付けられていない。以下で論じられることから理解できるように、浮動チャンネルは、この全長に沿って固定され、かつカテーテル内で浮動しないならば、ともすればより硬くなるであろうカテーテル（アウトチューブ）の全体の硬化性を低減する。浮動チャンネルはまた、浮動チャンネルを通して挿入される術具チャンネル（可撓性ガイド）のよじれを低減し、かつ、術具チャンネルを通して挿入される（または、術具チャンネルが利用されない実施形態では直接浮動チャンネルから挿入される）術具のよじれを低減する。

30

【 0 1 7 1 】

より具体的には、図 3 2 ~ 図 3 4 に示される実施形態では、システム 1 2 1 0 は可撓性カテーテルまたはアウトチューブ部材（メインチューブ）1 2 1 2 を含む。アウトチューブ 1 2 1 2 の近位部は、全体的に、参照番号 1 2 1 4 によって指定され、遠位部は、全体的に、参照番号 1 2 1 6 によって指定される。近位端キャップ 1 2 1 8 は、アウトチューブ部材 1 2 1 2 の遠位部分 1 2 1 6 上に位置付けられる。

40

【 0 1 7 2 】

上述される、図 1 1 のハンドルハウジング 1 1 3 0 と同様のハンドルハウジング 1 2 5 1 は、合わせて取り付けられる 2 つのハーフシェル 1 2 5 1 a、1 2 5 1 b で構成される。シェル 1 2 5 1 b は、スライドボタンの形態のアクチュエータ 1 2 5 2 を有するが、他の形態のアクチュエータが提供できる。アクチュエータ 1 2 5 2 は、後述される図 4 0 および図 4 2 の、アウトチューブ 1 2 1 2 を通って伸長するプッシュチューブ 1 4 2 8、1 4 3 0 などのケーシングワイヤプッシュチューブに接続される。スロット 1 2 5 4 に沿ったアクチュエータ 1 2 5 2 の遠位の移動はプッシュチューブ 1 4 2 8、1 4 3 0 の遠位の移動

50

を引き起こし、これによって、後述されるように、ケージの可撓性要素を外方に反るようにする。ハンドルハウジング1251の遠位端には、流入チューブ(図示せず)のためのアクセスポート1258a、1258bがあり、これらポートは、近位区域におけるハンドルハウジング1251内にしっかりと固定される部材(編成体)の一部とすることができる。ハンドルハウジング1251の近位端には、アウトチューブ1212内への内視鏡の進入のための開口部1262を有するハンドル端部キャップ1253がある。ポート1248、1250は、術具チャンネル(可撓性ガイド)1270、1271を進入させるために近位端キャップ1253から伸長する。ポート1248、1250は、好ましくは弁を含んで、術具チャンネル1270、1271がこの弁を通して挿入され、かつここで軸方向に平行移動される時、吹送を維持する。マーキング1264は、拡開ケージのサイズを制御するために、アクチュエータ1252の遠位側への進行程度を使用者に指示するために、ハンドルハウジング1251上に提供可能である。例えば、提供されるマーキングは、4センチメートル、5センチメートル、または6センチメートルへのケージの拡開を指示するために4インチ、5インチ、および6インチとすることができ、使用者に拡開された位置の増分の全般的指示を提供する。拡開の他のマーキングおよび/または程度も考えられる。アクチュエータ1252は、アクチュエータ1252、ひいては選択拡開位置におけるリトラクタ要素を保持するための複数の歯または他の保持構造を有することができる。

10

#### 【0173】

シェル1251a上のアクチュエータ1252は、可撓性ビームを剛性化することによってケージの剛性化をもたらす。後述されるように、代替的な実施形態では、代替的な剛性化構造が提供されるため、ケージを剛性化するための別個の摺動可能なビームは提供されない。図17Aおよび図17Bの実施形態にあるように、図33のこの実施形態では、剛性ビームの形態の補強部材は、アクチュエータ1256に動作可能に接続されることによって、アクチュエータ1256の遠位の移動は可撓性要素の管腔内か可撓性要素の外面上かのいずれかで補強材を遠位に前進させて、より硬い構造をもたらす。アクチュエータ1256は、リトラクタシステムの閉縮を促進するために可撓性要素を硬化させないように近位に移動可能である。

20

#### 【0174】

図37Aの断面図を参照すると、この実施形態におけるアウトチューブ(カテーテル)1212は単一の管腔1213を有する。この管腔1213は、1)上述される内視鏡などの内視鏡1200、および2)2つの可撓性チャンネル1222、1224を受容するように寸法取りされる。2つの可撓性チャンネル1222、1224は、可撓性チューブの形態にあり、管腔1213内を浮動する。すなわち、2つの浮動チャンネル1222、1224は、アウトチューブ1212の管腔1213内で径方向に(横方向に)移動できる中間部分を有する。別のやり方を述べると、浮動チャンネル1222、1224は、アウトチューブ1212内で拘束されないことで、アウトチューブ1212に対して屈曲できるため、この屈曲の動きは、アウトチューブ1212の屈曲の動きに従う必要はない。このように、アウトチューブ1212が体管腔に挿入され、かつ、体管腔、例えば胃腸管の曲率に対応するように屈曲する必要がある時、アウトチューブ1212の可撓性は維持されるが、これは、浮動チャンネル1222、1224が管腔1213内で移動できるからである。理解できるように、2つのチャンネルがアウトチューブ1212に対して固定されるため、アウトチューブ1212に対する屈曲または移動がなく、かつチャンネルがアウトチューブ1212に合わせて無理に屈曲させられた場合、チャンネルは、カテーテルの屈曲を限定する、および/またはカテーテルのチャンネルを通して伸長する術具チャンネルまたは術具のよじれを引き起こす可能性がある屈曲応力を持たなければならないことになるため、大幅に硬くなるようにする。そのため、浮動チャンネルを含む本発明の実施形態では、可撓性を高めたこれらの利点が実現される。本明細書に開示されるシステムのいずれかが浮動チャンネルを備えることが可能であることは理解されるべきである。同様に、本明細書に開示されるシステムのいずれかは、浮動チャンネルを備えない可能性がある。図37Bは、例として

30

40

50

、浮動チャンネル 1 2 2 2、1 2 2 4 がカテーテル 1 2 1 2 内でこのカテーテルが屈曲される際に移動する時の、浮動チャンネル 1 2 2 2、1 2 2 4 の場所を提供する。明確にすると、浮動チャンネル 1 2 2 2、1 2 2 4 は、カテーテルの屈曲に応じてさまざまな他の位置に移動することになる。

【 0 1 7 5 】

また、この実施形態において、追加の壁構造を要することになる別個の管腔ではなく、内視鏡および術具チャンネルを受容するための単一の管腔を提供することによって、より小さい直径のカテーテルを提供でき、これによって、カテーテルの全体の硬化性も低減できる。

【 0 1 7 6 】

図 3 7 A の実施形態における内視鏡 1 2 0 0 はまた、管腔 1 2 1 3 内を浮動する。すなわち、内視鏡 1 2 0 0 は、管腔 1 2 1 3 のある特定区域のみを占有し、かつ、システムの可撓性を高めるために、アウトチューブ 1 2 1 2 の管腔 1 2 1 3 内で径方向に（横方向に）移動可能である。そのため、内視鏡 1 2 0 0 は、チャンネル 1 2 2 2、1 2 2 4 がアウトチューブ 1 2 1 2 に対して移動できるのと同様に、アウトチューブ 1 2 1 2 に対して移動できる。

【 0 1 7 7 】

例としての 1 つの実施形態では、アウトチューブ 1 2 1 2 の管腔 1 2 1 3 の内径は、約 5 mm ~ 約 5 0 mm の範囲にあり、約 1 0 mm ~ 約 2 0 mm の範囲にあるのが好ましい。浮動チャンネルのそれぞれは、約 2 mm ~ 約 1 0 mm の外径を有するのが好ましく、約 5 mm の外径が好ましい。内視鏡は、典型的には、約 2 mm ~ 約 2 0 mm の直径を有し、約 5 mm ~ 約 1 2 mm の直径を有するのが好ましい。そのため、理解できるように、浮動チャンネルおよび内視鏡は、内部管腔 1 2 1 3 を小さい比率占めるのみであり、移動のための十分な余地を残している。本明細書に開示されるシステムにとって、他の寸法、ひいては管腔 1 2 1 3 の内径に対する浮動チャンネルおよび内視鏡の割合も考えられることに留意されたい。

【 0 1 7 8 】

1 つの実施形態では、例として、アウトチューブ 1 2 1 2 は、ハンドル 1 2 5 1 の遠位端から端部キャップ 1 2 1 8 の遠位縁部まで測定される、約 1 0 cm ~ 約 2 0 0 cm、より好ましくは約 6 0 cm ~ 約 9 0 cm の長さを有する。浮動チャンネル 1 2 2 2、1 2 2 4 は、約 1 0 . 1 cm ~ 約 2 0 4 cm、好ましくは約 6 0 . 5 cm ~ 約 9 1 cm の長さを有し、それによって、アウトチューブ 1 2 1 2 の長さを超えるようにする。他の寸法も考えられる。浮動チャンネル 1 2 2 2、1 2 2 4 が近位端および遠位端両方で固定される実施形態における、これらチャンネルの長さをより長くすることは、浮動による移動を可能にする。

【 0 1 7 9 】

ここで、アウトチューブ 1 2 1 2 内の浮動チャンネルおよびそれらの固定状態の詳細に移ると、図 3 2 ~ 図 3 4 の実施形態では、本明細書では、第 1 の可撓性チャンネル、第 1 の浮動チャンネル、または第 1 の可撓性チューブと呼ばれるチャンネル 1 2 2 2 は、近位端 1 2 3 8 および相対する遠位端 1 2 3 9 を有する。本明細書では、第 2 の可撓性チャンネル、第 2 の浮動チャンネル、または第 2 の可撓性チューブと呼ばれるチャンネル 1 2 2 4 は、近位端 1 2 4 6 および相対する遠位端 1 2 4 9 を有する。本発明のシステムのさまざまな構成要素を説明するための「第 1 」および「第 2 」という用語は、本明細書では説明を容易にするために使用されることに留意されたい。図 3 2 ~ 図 4 2 の実施形態では、2 つの浮動チャンネルが提供されることに留意されたい。1 つのみの浮動チャンネルが提供される、または 2 つ以上の浮動チャンネルが提供されることも考えられる。

【 0 1 8 0 】

アウトチューブ 1 2 1 2 が遠位端に位置付けられると、第 1 の固定遠位チューブ 1 2 2 6 は第 1 の浮動チャンネル 1 2 2 2 用のポケットを形成する。第 1 の遠位チューブ 1 2 2 6 は、開口部 1 2 2 7、近位縁部 1 2 3 6、および遠位縁部 1 2 3 7 を有する。いくつかの

10

20

30

40

50



実施形態では、開口部 1 2 2 7 の代わりに、遠位端が閉鎖可能である。好ましくは、遠位縁部 1 2 3 7 は、遠位端キャップ 1 2 1 8 の遠位縁部と略同一平面になる。システムの近位端において、アウトチューブ 1 2 1 2 内に、あるいは、ハンドルハウジング 1 2 5 1 の遠位区域において、第 1 の固定近位チューブ 1 2 2 8 が位置付けられる。

【 0 1 8 1 】

また、遠位端にアウトチューブ 1 2 1 2 が位置付けられると、第 2 の固定遠位チューブ 1 2 3 0 は第 2 の浮動チャンネル 1 2 2 4 用のポケットを形成する。遠位チューブ 1 2 3 0 は、開口部 1 2 3 1、近位縁部 1 2 4 2、および遠位縁部 1 2 4 3 を有する。いくつかの実施形態では、開口部 1 2 3 1 の代わりに、遠位端が閉鎖可能である。好ましくは、遠位縁部 1 2 4 3 は、遠位端キャップ 1 2 1 8 の遠位縁部と略同一平面になる。システムの近位端において、アウトチューブ 1 2 1 2 内に、あるいは、ハンドルハウジング 1 2 5 1 の遠位区域において、近位縁部 1 2 4 6 を有する第 2 の固定近位チューブ 1 2 3 2 が位置付けられる。第 1 の近位チューブ 1 2 2 8 および第 2 の近位チューブ 1 2 3 2 は、好ましくは、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法によって、アウトチューブ 1 2 1 2 またはハンドルハウジング 1 2 5 1 の内壁に取り付けられる。同様に、第 1 の遠位チューブ 1 2 2 6 および第 2 の遠位チューブ 1 2 3 0 は、好ましくは、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法によって、アウトチューブ 1 2 1 2 の内壁に取り付けられる。図 3 3 において、固定近位チューブ 1 2 2 8 または 1 2 3 2 は、明確にするために（半円筒部内の）破断図で示されており、それらチューブを、遠位固定チューブ 1 2 2 6、1 2 3 0 のような構成の円筒状とすることが理解されることに留意されたい。固定遠位チューブおよび固定近位チューブのための他の構成が考えられる。

【 0 1 8 2 】

第 1 の可撓性チャンネル（チューブ）1 2 2 2 の遠位端は、第 1 の固定遠位チューブ 1 2 2 6 内に位置付けられ、かつ、このチューブ 1 2 2 6 に、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法などによってしっかりと固定される。この遠位端は、遠位チューブ 1 2 2 6 内の任意の固定位置で終端可能であり、示される実施形態では、遠位チューブ 1 2 2 6 の遠位端で終端する。第 1 の可撓性チャンネル 1 2 2 2 の近位端 1 2 3 8 は、第 1 の固定近位チューブ 1 2 2 8 内に位置付けられ、かつ、このチューブ 1 2 2 8 に、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法などによってしっかりと固定される。この近位端は、近位チューブ 1 2 2 8 内の任意の固定位置において終端可能であり、示される実施形態では、近位チューブ 1 2 2 8 の近位端で終端する。このように、第 1 の可撓性チャンネル 1 2 2 2 は、その近位端およびその遠位端でアウトチューブ 1 2 1 2 に対して固定される。しかしながら、このチャンネル 1 2 2 2 は、近位端と遠位端との間の中間部分において、例えば、この 2 つの固定端の間の長さに沿って、取り付けられていないままであるため、アウトチューブ 1 2 1 2 内で浮動できる。同様に、第 2 の可撓性チャンネル（チューブ）1 2 2 4 の遠位端は、第 2 の固定遠位チューブ 1 2 3 0 内に位置付けられ、かつ、このチューブ 1 2 3 0 に、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法などによってしっかりと固定される。この遠位端は、遠位チューブ 1 2 3 0 内の任意の固定位置で終端可能であり、示される実施形態では、遠位チューブ 1 2 3 0 の遠位端で終端する。第 2 の可撓性チャンネル 1 2 2 4 の近位端は、第 2 の固定近位チューブ 1 2 3 2 内に位置付けられ、かつ、このチューブ 1 2 3 2 に、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法などによってしっかりと固定される。この近位端は、近位チューブ 1 2 3 2 内の任意の固定位置において終端可能であり、示される実施形態では、近位チューブ 1 2 3 2 の近位端で終端する。このように、第 2 の可撓性チャンネル 1 2 2 4 は、その近位端およびその遠位端でアウトチューブ 1 2 1 2 に対して固定される。しかしながら、このチャンネル 1 2 2 4 は、近位端と遠位端との間の中間部分において、例えば、この 2 つの固定端の間の長さに沿って、取り付けられていないままであるため、アウトチューブ 1 2 1 2 内で浮動できる。

【 0 1 8 3 】

第 1 の可撓性ガイドまたは術具チャンネル 1 2 7 1、および第 2 の可撓性ガイドまたは術具チャンネル 1 2 7 0（図 3 3）は、図 1 9 A の可撓性ガイド（術具チャンネル）1 1 2 2、

1 1 2 4と同じようにポート1 2 4 8および1 2 5 0を通して挿入される。可撓性ガイド1 2 7 1、1 2 7 0は、浮動チャンネル1 2 2 2、1 2 2 4それぞれを通して伸長して、遠位端からチャンバ内に現れる。可撓性ガイド1 2 7 1および1 2 7 0は、いくつかの実施形態において、P e b a xチュービング、覆い被さるP V Cチュービング、およびP V Cチュービング上のポリオレフィン収縮チュービングから構成可能であることは留意されたい。本明細書に開示される他の可撓性ガイドもこのような構造で構成できる。これによって、可撓性と剛性との間のバランスがとられ、また、近位端を増強して使用者による取り扱いを容易にする。可撓性ガイド1 2 7 1、1 2 7 0は近位キャップ1 2 1 8から現れ、かつこれらの遠位先端部で可撓性ガイド(術具チャンネル)1 1 2 2、1 1 2 4と同じように屈曲することに留意されたい。従って、可撓性ガイド1 2 7 1、1 2 7 0は挿入される手術用器具を誘導する/屈曲するための機能が同一であるため、簡潔にするためにさらに論じることはないが、これは、可撓性ガイド1 1 2 2、1 1 2 4についての上での論述が可撓性ガイド1 2 7 1、1 2 7 0に対して十分応用可能であるからである。明確にするために、可撓性ガイドは他の図に示されないが、理解されると思うが、これらガイドは図2 1 ~ 図2 5のように機能することに留意されたい。

#### 【0 1 8 4】

図3 5 A ~ 図3 5 Cの代替的な実施形態では、浮動(可撓性)チャンネルはそれらの近位端で固定されるが、それらの遠位端では自由端(取り付けられない)のままである。より具体的には、図3 5 A ~ 図3 5 Cは、システムの破断図を示し、それによって、浮動チャンネルのうちの1つである第2の浮動チャンネル1 3 2 4のみが示される。第1の浮動チャンネルは、第2の浮動チャンネル1 3 2 4と同様に取り付けられかつ構成される。第2の浮動チャンネル1 3 2 4は、その近位端で、浮動チャンネル1 2 2 4と同じように取り付けられる、すなわち、固定近位チューブ内に取り付けられる。第1の浮動チャンネル1 3 2 2は図3 5 A ~ 図3 5 Cには示されないが図3 8には示され、その近位端で、第1の浮動チャンネル1 2 2 2と同じように取り付けられる、すなわち、固定近位チューブ内に取り付けられる。浮動チャンネル1 3 2 2、1 3 2 4は、それらの遠位端では取り付けられていない点で、図3 2の浮動チャンネル1 2 2 2、1 2 2 4と異なっている。その結果、浮動チャンネル1 3 2 2、1 3 2 4は、アウトチューブ(またはカテーテル)1 3 1 2内で延伸式チャンネルを形成する。

#### 【0 1 8 5】

より具体的には、図3 5 A ~ 図3 5 C、および図3 8を続けて参照すると、第1の固定遠位チューブ1 3 2 6は、システム1 3 1 0のアウトチューブ(カテーテル)1 3 1 2上で位置付けられる近位端キャップ1 3 1 8に隣接してアウトチューブ1 3 1 2内に取り付けられる。第1の固定遠位チューブ1 3 2 6は、第1の浮動チャンネル1 3 2 2用のポケットを形成する。遠位チューブ1 3 2 6は、これを通して伸長する管腔、近位縁部1 3 2 5、および遠位縁部1 3 2 9を有する。好ましくは、遠位縁部1 3 2 9は、近位端キャップ1 3 1 8の遠位縁部と略同一平面になる。第2の固定遠位チューブ1 3 3 0は、近位端キャップ1 3 1 8に隣接してアウトチューブ1 3 1 2内に取り付けられ、かつ第2の浮動チャンネル1 3 2 4用のポケットを形成する。遠位チューブ1 3 3 0は、これを通して伸長する管腔1 3 3 1、近位縁部1 3 3 3、および遠位縁部1 3 3 8を有する。好ましくは、遠位縁部1 3 3 8は、近位端キャップ1 3 1 8の遠位縁部と略同一平面になる。第2の浮動チャンネル1 3 2 4では、図3 5 Aの位置において遠位端1 3 3 7は完全に第2の固定遠位チューブ1 3 3 0内にある。アウトチューブ1 3 1 2を一方方向に屈曲すると、第2の浮動チャンネル1 3 2 4は図3 5 Bの位置へ遠位に移動する。さらに屈曲すると、浮動チャンネル1 3 2 4は、図3 5 Cに示されるように、第2の固定遠位チューブ1 3 3 0の遠位縁部1 3 3 8を超えて、(および、近位端キャップ1 3 1 8の遠位縁部を越えて)伸長することができる。図3 8(および図3 9 B)は、図3 5 Cにおいてアウトチューブ1 3 1 2を反対方向に屈曲させる際の影響を示す。示されるように、第2の浮動チャンネル1 3 2 4は第2の固定遠位チューブ1 3 3 0の管腔1 3 3 1内に留まるが、第1の浮動チャンネル1 3 2 2の遠位端1 3 2 7は、第1の固定遠位チューブ1 3 2 6の遠位縁部1 3 2 9を超えて(

および、近位端キャップ 1 3 1 8 の遠位縁部を越えて) 遠位に伸長する。

【 0 1 8 6 】

別のやり方を述べると、浮動チャンネル 1 3 2 2、1 3 2 4 は、アウトチューブ (カテーテル) 1 3 1 2 内で拘束されず、アウトチューブ 1 3 1 2 が屈曲される時に最短経路を取る。そのため、この移動はこれらチャンネルの位置を再調節して、アウトチューブ 1 3 1 2 の屈曲に対する長さの差異を調節する。浮動チャンネル 1 3 2 2、1 3 2 4 は、屈曲中の浮動チャンネルにかけられる応力を補償するためにアウトチューブ 1 3 1 2 の屈曲中にわずかに回転することもできることに留意されたい。その結果、これによって、偏心位置のチャンネルが、湾曲の外側部分上で延伸しないように、かつ湾曲の内側部分で座屈しないようにする。浮動チャンネルは、アウトチューブ 1 3 1 2 の管腔 1 3 1 5 内で動き回ることができ、かつ、装置の可撓性を高めるために屈曲に対応する任意の形状を取ることができる。

10

【 0 1 8 7 】

図 3 5 C では、アウトチューブ 1 3 1 2 は第 1 の方向に屈曲されるため、アウトチューブ 1 3 1 2 の内側湾曲上で第 2 の浮動チャンネル 1 3 2 4 は遠位チューブ 1 3 3 0 を超えて遠位に前進することは留意されたい。図 3 8 において、アウトチューブ 1 3 1 2 は第 2 の反対方向に屈曲されることで、アウトチューブ 1 3 1 2 の内側湾曲上での第 1 の浮動チャンネル 1 3 2 2 は遠位チューブ 1 3 2 6 を超えて伸長する。

【 0 1 8 8 】

各浮動チャンネル 1 3 2 2、1 3 2 4 用のポケットを形成する固定遠位チューブ 1 3 2 6、1 3 3 0 は、使用中にアウトチューブ 1 3 1 2 の屈曲の結果アウトチューブ 1 3 1 2 の最大の湾曲に応じた最大の移動の程度を上回るように寸法取りされる。これによって、浮動チャンネル 1 3 2 2、1 3 2 4 は、それぞれの固定遠位チューブ 1 3 2 6、1 3 3 0 の近位端からリトラクトしないように徹底する。好ましい実施形態では、遠位チューブ 1 3 2 6 および 1 3 3 0 の長さは、約 1 . 5 c m ~ 約 3 c m であり、好ましくは約 2 c m である。他の寸法も考えられる。

20

【 0 1 8 9 】

図 3 3 の可撓性ガイド 1 2 7 0、1 2 7 1 と同一の可撓性ガイド、および / または、図 1 9 ~ 図 2 5 の可撓性ガイド 1 1 2 2、1 1 2 4 は、上述されるのと同じように浮動チャンネル 1 3 2 2 および 1 3 2 4 を通して挿入されることで、内視鏡手術用器具は手技を行うために可撓性要素によって形成されるチャンバ内に挿入可能である。代替的には、内視鏡手術用器具は、中間の可撓性ガイドなく本明細書における実施形態のいずれかの浮動チャンネルを通して直接挿入可能であることに留意されたい。可撓性ガイド ( 術具チャンネル ) なしでこのように器具類を直接挿入することについても、代替的なシステムおよび方法として上述されている。

30

【 0 1 9 0 】

手術用器具は、例えば、把持具を含むことができる。切開器具 / 切断器具は、浮動チャンネルにおいて可撓性ガイドを通して挿入できる、あるいは、内視鏡のワーキングチャンネルを通して挿入できる。そのため、さまざまな手術用器具は可撓性チャンネルおよび内視鏡チャンネルを通して挿入できる。

【 0 1 9 1 】

本明細書に説明される可撓性ガイド、例えば、可撓性ガイド 1 2 7 0、1 2 7 1 は、システムの有用性を改善するために色分けできる。例えば、可撓性ガイド 1 2 7 0 は、赤などの第 1 の色とすることができ、可撓性ガイド 1 2 7 1 は、黒などの第 2 の色とすることができる。このように、使用者が患者の体外で可撓性ガイド 1 2 7 0、1 2 7 1 をそれらの近位端で操作している時、使用者は拡開ケージ内で操作されている対応する色分けされた先端部を見ることがより容易になる。可撓性ガイド全体が同じ色を有することができる、あるいは適合する色が近位端でのみ使用者に可視であり、遠位端でのみ内視鏡によって可視であるようにすることができることに留意されたい。色分けの代わりに、他のしるしが提供できるため、使用者は可撓性チューブの近位端とチャンバ内の遠位端とを適合させることができることも理解されるべきである。

40

50

## 【 0 1 9 2 】

図 3 9 A ~ 図 3 9 C は、外科的手技のための術空間を生じさせるために非対称のケージを形成するように拡開構成におけるリトラクタ要素を示すためにシステム 1 3 1 0 の遠位部を示す。リトラクタシステム 1 3 7 0 は、図 2 1 A の実施形態のリトラクタシステム 1 1 5 0 と同一であるため、このリトラクタシステム 1 3 7 0 の閉縮挿入位置から拡開される時、術空間拡開システムを形成し、ある特定の外科的手技では、システムの可撓性ガイドを通して内視鏡器具の操縦性のための術空間を増大させるために非対称空間を形成するように体管腔を再形成する体管腔再形成システムを形成する。すなわち、リトラクタシステムは、生じさせた空間内で外科的手技を行うために外科医のために体管腔内に拡開された領域を形成する内蔵型「手術スイート」を生じさせる。体管腔を再形成することによって、術空間を、体管腔を引き伸ばし過ぎずに最大化する。このような術空間の最大化によって、標的組織と内視鏡器具のエンドエフェクタとの間の距離が長くなるため、外科的手技中の器具の操縦性が改善される。可撓性術具チャネル（可撓性ガイド）および内視鏡器具は、明確にするためにこれらの図面では示されていないが、図 2 1 ~ 図 2 5 にあるのと同じように動作することになることに留意されたい。図 3 2 および図 3 3 のシステム 1 2 1 0 のリトラクタシステムは、システム 1 3 1 0 のリトラクタシステム 1 3 7 0 と同一であるため、リトラクタシステム 1 3 7 0 の構造および機能の論述は、システム 1 2 1 0 のリトラクタシステムに十分応用可能である。下で論じられる図 3 6 は、より楕円形状の構成への体管腔の再形成の一例を示す。

10

## 【 0 1 9 3 】

上記のように、リトラクタシステム 1 3 7 0 は、リトラクタシステム 1 1 5 0 と同一であり、体管腔内に術チャンバ（空間）を生じさせ、かつ非対称のケージを形成する可撓性リトラクタ要素 1 3 8 0、1 3 8 2 を含む。可撓性リトラクタ要素 1 3 8 4、1 3 8 6 は、リトラクタシステム 1 3 7 0 の基部を形成する。リトラクタ要素 1 3 8 0、1 3 8 2、1 3 8 4、および 1 3 8 6 の移動は、上述されるリトラクタ要素 1 1 5 2、1 1 5 4、1 1 5 6、および 1 1 5 8 と同じである、および / または後述される図 4 0 ~ 図 4 2 のリトラクタ要素の移動と同じである。リトラクタシステム 1 3 7 0 は、またリトラクタシステム 1 1 5 0 のように、リトラクタ要素 1 3 8 0、1 3 8 2 に及ぶブリッジ部材 1 3 9 0 と、任意選択により、リトラクタ要素 1 3 8 4、1 3 8 6 に及ぶブリッジ部材 1 3 9 2 とを含むことができる。これらブリッジ部材は、前述のブリッジ部材 1 1 5 5、1 1 5 7 と同じように構成されかつ機能し、従って、ブリッジ部材 1 1 5 5、1 1 5 7 についての上の説明および代替策は、リトラクタシステム 1 3 7 0 に十分応用可能であるため、簡潔にするために本明細書では再び詳細に説明しない。

20

30

## 【 0 1 9 4 】

リトラクタ要素 1 3 8 0、1 3 8 2、1 3 8 4、および 1 3 8 6 は、略可撓性材料から作られ、かつ、好ましくは、ニチノールから構成されるワイヤから形成できる。軟質で親和性の材料で好ましくは P T F E チュービング 1 3 8 7 の層は、ワイヤの一部分上で位置付け可能である。ポリオレフィン熱収縮材 1 3 8 9 は、ブリッジ部材を保持するために、要素のリトラクタ部およびブリッジ部材上で位置付け可能である。リトラクタ要素は遠位端で角状である、すなわち、遠位キャップ 1 3 7 4 から駆動することに留意されたい。この区域に隣接するリトラクタ要素まで増大させるために、P T F E チュービングなどのカバーリング材料が提供可能である。

40

## 【 0 1 9 5 】

ロッドまたはチューブの形態の可撓性チューブまたはビーム 1 3 9 1 は、剛性チューブまたはロッド 1 3 9 3 などの安定化構造または剛性化構造を受容するための管腔を有する（代替的には、剛性チューブまたはロッドはビーム 1 3 9 1 上で摺動可能である）。可撓性ビーム 1 3 9 1 および剛性化構造 1 3 9 3 は、上述される図 1 7 A および図 1 7 B の可撓性ビーム 1 1 6 0 および剛性ビーム 1 1 6 2 と同一である。従って、上で詳細に提供されたビーム 1 1 6 0、1 1 6 2 の構造および機能がビーム 1 3 9 1、1 3 9 3 に十分応用可能であるため、簡潔にするために、これらの構成要素のさらなる詳細は、本明細書では

50

提供されない。図 3 3 のアクチュエータ 1 2 5 6 のようなアクチュエータは、ケージの剛性を高めるためにビーム 1 3 9 1 に対する摺動の移動のためにロッド 1 3 9 3 に動作可能に接続される。可撓性ビーム上での剛性化構造の摺動など、上述される剛性化構造のための代替的な構造はまた、図 3 9 A のリトラクタシステム 1 3 7 0、および図 3 2 および図 3 3 のシステム 1 2 1 0 のリトラクタシステムの剛性化構造に対する代替策として十分適用可能である。

#### 【 0 1 9 6 】

図 2 8 および図 2 9 のカバー 1 1 7 0 と同一のカバーリングおよびカバー 1 3 7 8 が提供される。カバー 1 3 7 8 は、リトラクタ要素 1 3 8 0、1 3 8 2、1 3 8 4、1 3 8 6 を被覆し、リトラクタシステム 1 3 7 0 の拡開位置において、組織へのアクセスのための開口部 1 3 9 5 を有する。カバー 1 3 9 5 はカバー 1 1 7 0 と構造および機能が同一であるため、カバー 1 3 9 5 のさらなる詳細は本明細書では提供されない。また、上述されるカバーのさまざまな実施形態は、図 3 2 ~ 図 4 2 のシステム用のカバーに十分応用可能である。

#### 【 0 1 9 7 】

代替的な実施形態では、図 3 2 ~ 図 4 2 のカバー 1 3 7 8、または前述のカバーに対する任意のカバーを閉鎖するための巾着縫合糸は排除され、カバー自体に頼るようにする。巾着縫合糸の排除によって、より少ない構成要素を設けることによって装置が簡略化され、かつ外科的手技におけるステップが低減される。巾着縫合糸がない実施形態では、組織、例えば、切断されたポリープがリトラクタ要素によって形成されるケージに引き込まれ、かつ、リトラクタ要素がケージを閉縮するために非拡開位置に戻る時、カバーは、捕捉された組織、例えばポリープに対して下まで閉鎖して、除去中に、病理組織、例えばがん組織の播種を防止するまたは最小限に抑える。把持具はまた、その把持性を切断された組織上で維持することができるため、把持された組織およびカテーテルは、体腔から共に除去される。標的組織、例えば、ポリープは、手技中および体内からのこの除去中に、典型的には、ケージ内に位置することになり、実際的には、周囲の悪性でない組織からケージおよびそのカバーによって隔離されることになる。

#### 【 0 1 9 8 】

図 4 0 ~ 図 4 2 は、本発明の代替的なリトラクタシステムを示す。システム 1 4 1 0 のリトラクタシステム 1 4 1 5 は、剛性化構造を除いて、図 3 9 A のリトラクタシステム 1 3 7 0 ( および図 1 7 C のシステム 1 1 5 0 ) と同一である。この実施形態では、可撓性要素を補強するための可動ビームの代わりに、リトラクタシステムの要素は、全体的なリトラクタシステム 1 4 1 5 を補強するための固有の硬化特性を有する。より具体的には、リトラクタシステム 1 4 1 5 は、上述されるリトラクタ要素 1 3 8 0、1 3 8 2 と同じように術空間を生じさせるようにチャンバ(ケージ)を形成するために拡開する(外方に反る)可撓性リトラクタ要素 1 4 1 2、1 4 1 4 を有する。これらの可撓性要素 1 4 1 2、1 4 1 4 は、アクチュエータ 1 2 5 2 ( 図 3 3 ) の移動によって可撓性リトラクタ要素 1 3 8 0、1 3 8 2 が拡開されるのと同じようにアクチュエータ 1 4 1 6 の移動によって拡開される。すなわち、アクチュエータ 1 4 1 6 は、プッシュケーブル 1 4 2 8 の取り付けのためのスロットまたは開口部を収めるブロックまたはキャリッジ 1 4 2 6 に取り付けられる。プッシュケーブル 1 4 3 0 はまた、ブロック 1 4 2 6 の別のスロットまたは開口部内に取り付けられる。そのため、プッシュケーブル 1 4 2 8、1 4 3 0 は、それらの近位端でアクチュエータ 1 4 1 6 に動作可能に接続される。接続チューブ 1 4 3 2 はプッシュケーブル 1 4 2 8 を可撓性要素 1 4 1 4 に接続し、接続チューブ 1 4 3 4 は、プッシュケーブル 1 4 3 0 を可撓性要素 1 4 1 2 に接続する。接続チューブ 1 4 3 2、1 4 3 4 は、近位側キャップ 1 4 1 3 の区域においてアウトチューブ 1 4 1 1 の遠位端にある。より具体的には、プッシュケーブル 1 4 2 8 の遠位端は接続チューブ 1 4 3 2 内でしっかりと固定され、可撓性リトラクタ要素 1 4 1 4 の近位端は接続チューブ 1 4 3 2 内でしっかりと固定される。プッシュケーブル 1 4 3 0 の遠位端は接続チューブ 1 4 3 4 内でしっかりと固定され、可撓性リトラクタ要素 1 4 1 2 の近位端は接続チューブ 1 4 2 4 内でしっかりと

10

20

30

40

50

と固定される。ハンドルハウジング 1 4 3 8 のスロット 1 4 3 6 内でのアクチュエータ 1 4 1 6 の摺動可能な前進はプッシュケーブル 1 4 2 8、1 4 3 0 を遠位に移動させ、これによって、遠位端キャップ 1 4 1 7 での取り付けに起因して、拡開位置へと外方に可撓性要素 1 4 1 2、1 4 1 4 を反らせる。マーキング 1 4 4 0 は、図 3 3 にあるようにリトラクタ要素の拡開を指示するために提供可能である。

#### 【 0 1 9 9 】

リトラクタシステム 1 4 1 0 はまた、ケージの基部を形成し、かつ、上述されるリトラクタ要素 1 3 8 4、1 3 8 6 と同一の可撓性要素 1 4 1 8、1 4 2 0 を有する。しかしながら、リトラクタシステム 1 4 1 5 は、ビーム 1 4 2 2 が、それ自体、かなり軽い力（腸壁の小部分の重量、より小さい腹腔外/内圧など）が加えられる時に拡開ケージの全体的な硬化性を維持し、かつ、かなり軽い力が加えられる時に使用中のアウトチューブ 1 4 2 2 に対するケージの屈曲を限定するために十分な剛性を有するように設けられる点で、リトラクタシステム 1 3 7 0（および 1 1 5 0）と異なっている。すなわち、近位キャップ 1 4 1 3 から遠位キャップ 1 4 1 7 まで伸長するビーム 1 4 2 2 は、両端で固定されかつ拡開ケージの長さを伸ばすように、かなり軽い力が加えられる時にシステムの剛性を維持する。しかしながら、ビーム 1 4 2 2 の剛性は、かなり大きな力（例えば、内視鏡を屈曲する力）が加えられる時に十分な可撓性を有するように最適化される。ビームのこの剛性化はいくつかのやり方で実現可能である。いくつかの実施形態では、剛性化ビーム自体を形成するワイヤ要素は、拡開ケージの安定性を実現するのに十分な剛性を有する。しかしながら、その剛性をさらに高めながらも所望の可撓性を残しておくために、代替的な実施形態における剛性化ビームは、ビーム 1 4 2 2 などのケージの要素の屈曲をさらに最適化するために増大させた厚さを有することができる。示されるように、この実施形態では、直径（または非円形ビームが使用される場合は断面寸法）は、可撓性要素 1 4 1 2、1 4 1 4、1 4 1 8、および/または 1 4 2 0 の直径（または非円形要素が使用される場合は断面寸法）より大きい。他の実施形態では、剛性化ビームは、他の可撓性要素の 1 つまたは複数より硬い材料で構成可能である。このようなより硬い材料は例えば、鋼鉄またはプラスチックを含むことができる。

#### 【 0 2 0 0 】

可撓性術具ガイド（術具チャネル）は、明確にするために、図 4 0 ~ 図 4 2 に示されないが、図 3 3 の可撓性ガイド 1 2 7 0、1 2 7 1 などの可撓性ガイドが利用可能であることに留意されたい。また、この実施形態では、単一のアクチュエータのみがリトラクタシステム 1 4 1 5 の拡開のために設けられるが、これは、構造を剛性化するためのアクチュエータが必要ではないからである。

#### 【 0 2 0 1 】

他の全ての点では、システム 1 4 1 0 はシステム 1 3 1 0 と同一である。

#### 【 0 2 0 2 】

図 3 6 に示されるように、本明細書に開示される実施形態のリトラクタ要素は、外科的手技を行うために術空間または術チャンバを生じさせるように非対称のケージを形成することに留意されたい。該チャンバは、術具の操縦性、例えば、上述されるような術具の三角配置を促進する。非対称のチャンバは、例えば、延伸力によって切り裂かれるといった、傷を負う可能性がある時のある箇所を越えて体管腔壁を延伸せずに、体管腔または術空間の再構成を引き起こすことに留意されたい。このような再構成は、図 3 6 を参照することによって理解できる。この図では、体管腔は、略円形の断面構成から、示されるように壁を長くしたいくらい楕円形の構成に変更されている。理解できるように、これによって、手術用器具の先端から、結腸 B の壁上のポリープ C などの標的組織までの距離が長くなる。そのため、リトラクタ要素は、所望される部位における結腸の形状をとりわけチャンバの底部での幅を狭くするように、かつ、器具用の術空間を増大させるために（図 3 6 の向きで）高さを高くするように変更することで、結腸管腔を再構成する。

#### 【 0 2 0 3 】

本明細書に開示される実施形態のリトラクタ要素はまた、胃腸管においてより顕著にさ

10

20

30

40

50

せる場合がある管腔壁の運動を安定化させる。これによって、とりわけ、胃腸管における外科的手技を容易にすることができる。

【0204】

上述されるケージのさまざまな実施形態は、身体の空間または体管腔内の術空間を変えるように拡開可能であることに留意されたい。ケージが拡開していると、標的組織、例えば病変部周りの術空間は増大する。より具体的には、器具と標的組織との間の距離は長くなるため、術具の操縦性、および管腔内のより進展した外科的手法、例えば、組織のリトラクト、切開、修復を行う能力を促進する。ケージが拡開すると、該ケージは、管腔壁の少なくとも一部分を押し、かつ偏らせることができる。この結果、管腔の形状は、ケージのサイズおよび形状、その拡開の程度、ならびに、体管腔のサイズおよび形状によって変更できる。腸などのより小さい直径の体管腔では、ケージの拡開は上述されるように体管腔を実質的に再形成することができる。この再形成はまた、より大きい直径の体管腔において生じさせることができる。しかしながら、胃などのある特定のより大きい直径の体管腔において、特に、外科的手技のために吹送が利用される時、体管腔は再形成される必要がない場合があることも理解されるべきである。例えば、ケージは、体管腔壁の片側のみに接触することができる。しかしながら、この場合でも、拡開ケージは、術空間を変えるために体壁に対して径方向力を加える。従って、ケージがより小さい直径またはより大きい直径の術空間/管腔で使用されるかどうかに関わらず、該ケージは、有利には、術具の先端部と標的組織との間の距離を長くするために壁の少なくとも片側に移動することによって、詳細に上述されるように、アクセスおよび操縦性を促進するために術空間拡開システムとして機能する。さらに理解できるように、拡開が制御されたケージの動的性質は、システムを、術具の先端部と標的組織との間の距離を調節しかつ最適化するための編成体として機能させることが可能である。また、より大きい直径の体管腔では、対称的なケージも最適ではないが利用可能である場合があることに留意されたい。

10

20

【0205】

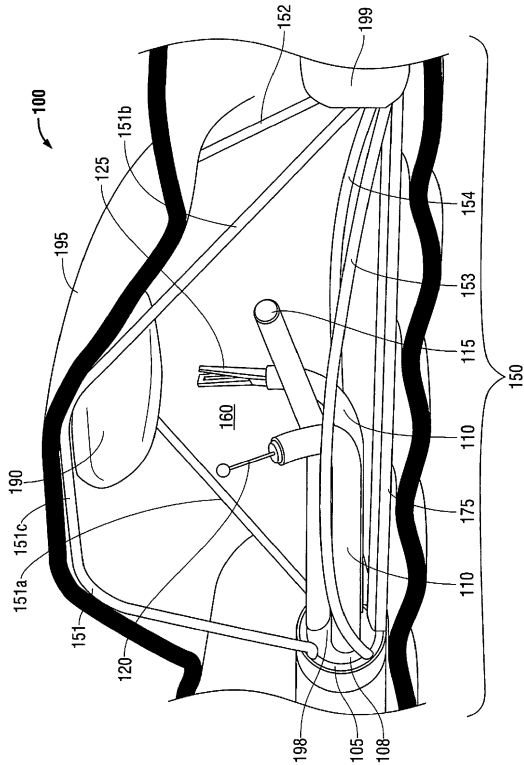
内視鏡器具は、部分的な組織切除、例えば、粘膜下切除または漿膜化切除のために使用可能であることに留意されたい。内視鏡器具はまた、十分な厚さの組織の切除のために利用可能である。器具は、正常組織縁を有する病変部の除去を可能にし、それによって、病変の完全な一括除去がもたらされる。

【0206】

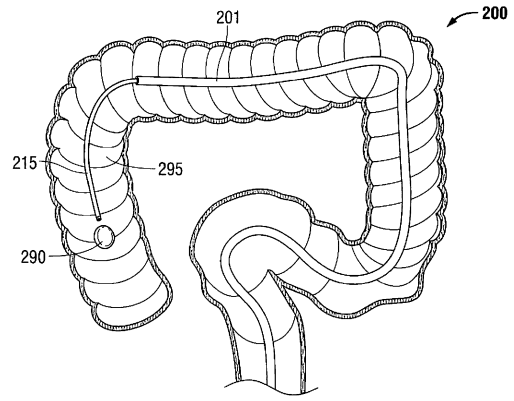
上記の教示は、いずれの動作理論または動作機構にも限定される意図なく、可能な実施形態のみの列挙ではなく、あらゆる可能な実施形態のうちの一見本を例示するために提供されたものである。そのため、同じく特許請求項の範囲内になる当技術の範囲内で企図されるいくつかの変形例があることは理解される。

30

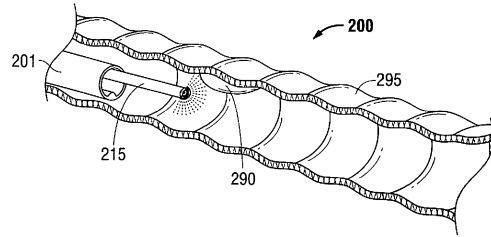
【 図 1 】



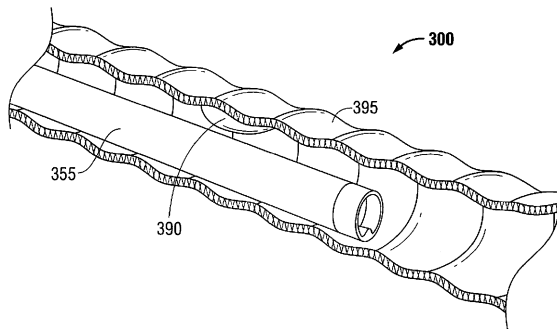
【 図 2 A 】



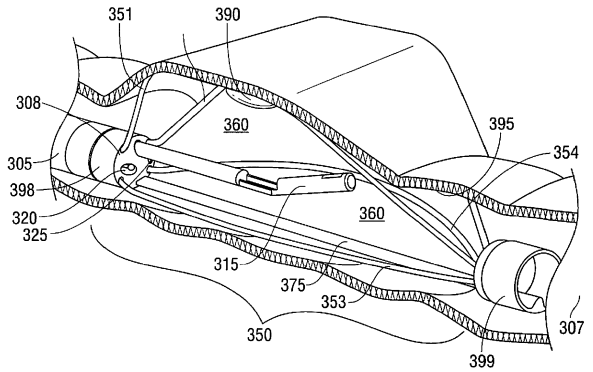
【 図 2 B 】



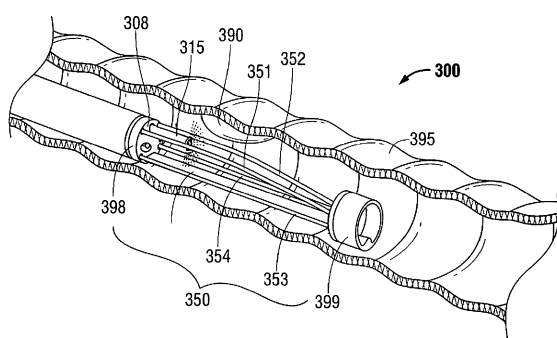
【 図 3 A 】



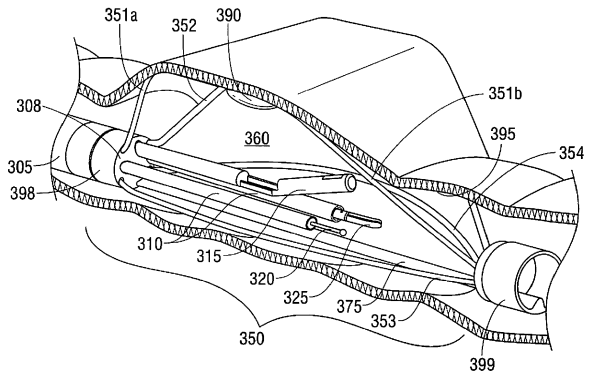
【 図 3 C 】



【 図 3 B 】

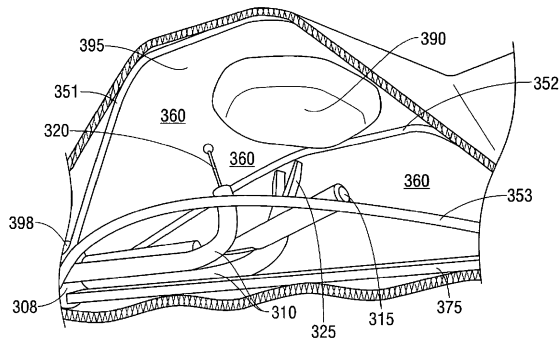


【 図 3 D 】

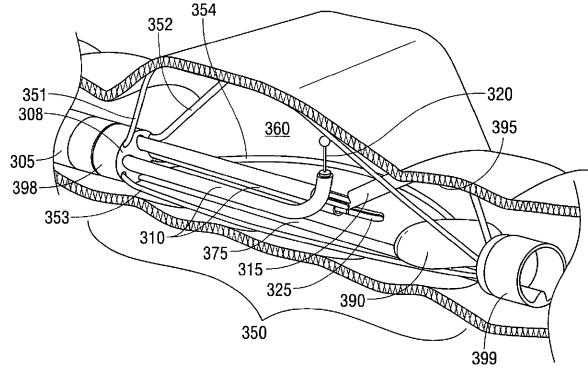




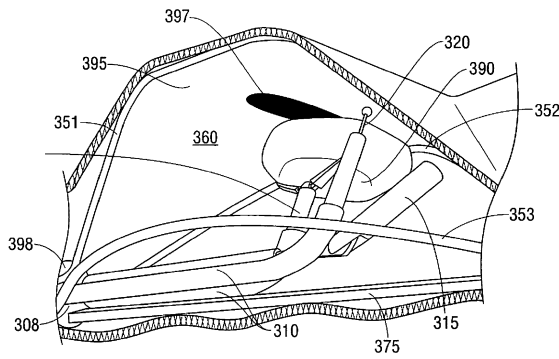
【図 3 E】



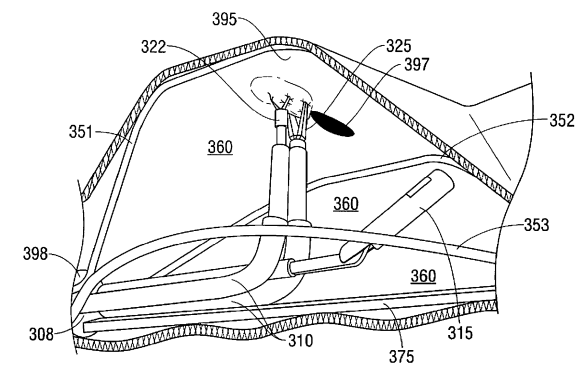
【図 3 G】



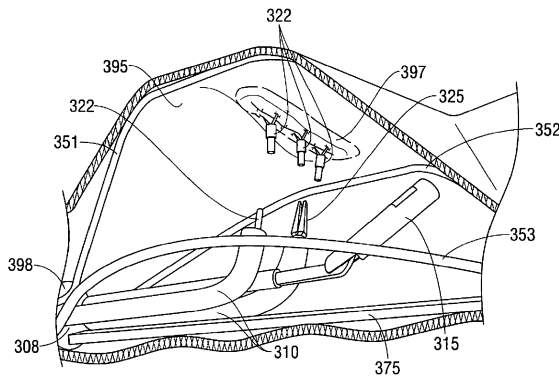
【図 3 F】



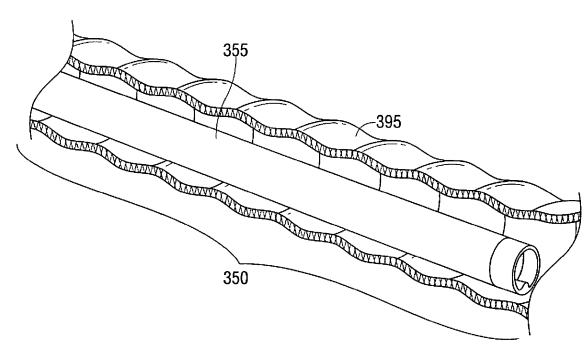
【図 3 H】



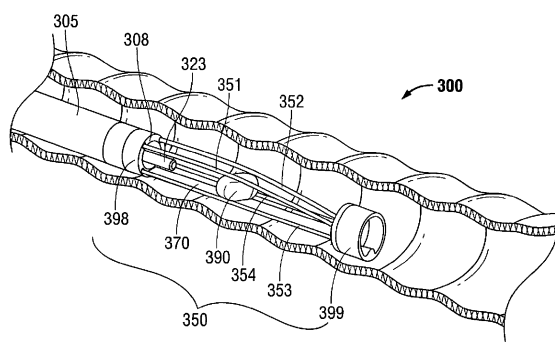
【図 3 I】



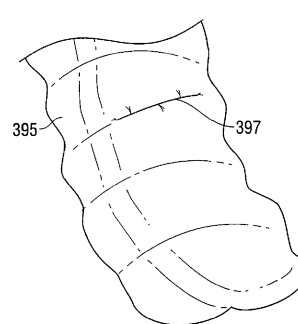
【図 3 K】



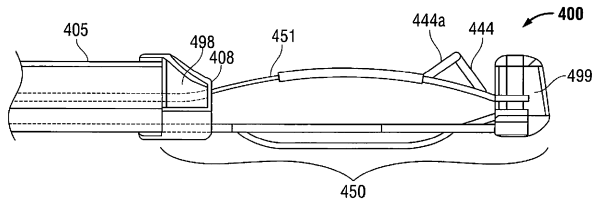
【図 3 J】



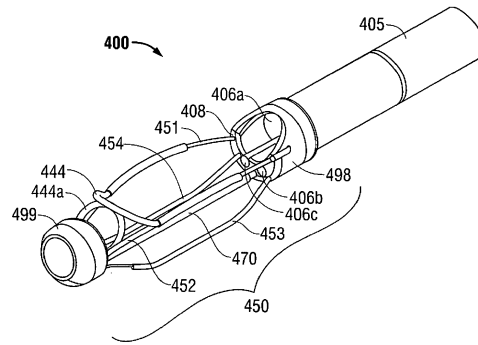
【図 3 L】



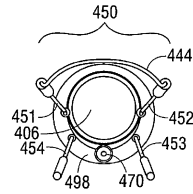
【図4A】



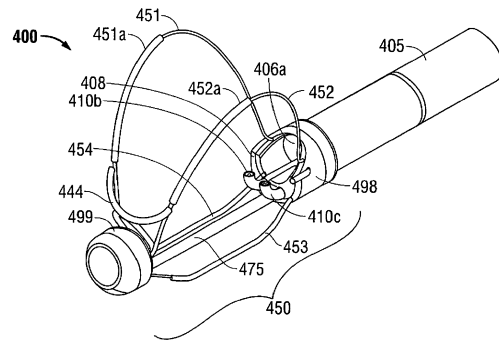
【図4D】



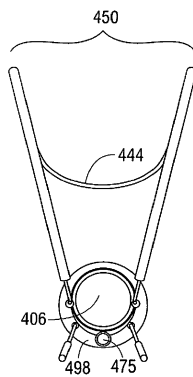
【図4B】



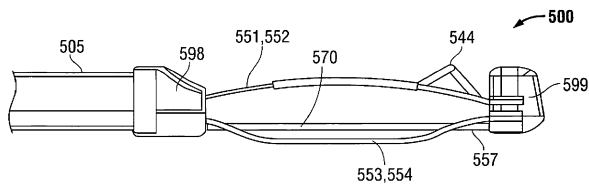
【図4E】



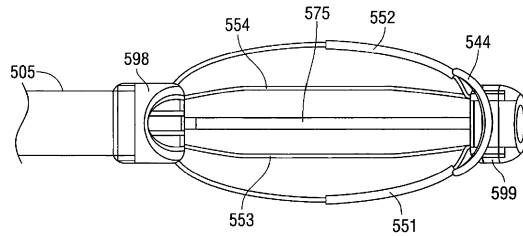
【図4C】



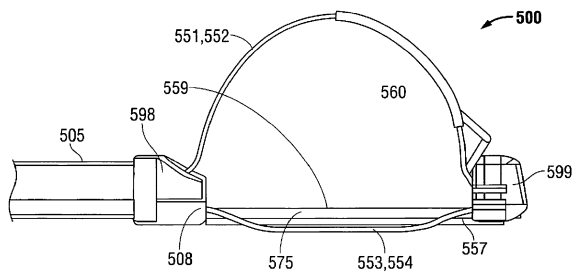
【図5A】



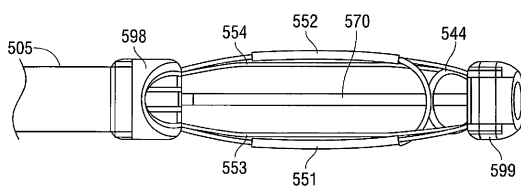
【図5D】



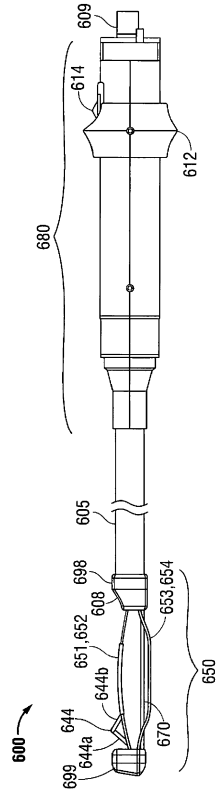
【図5B】



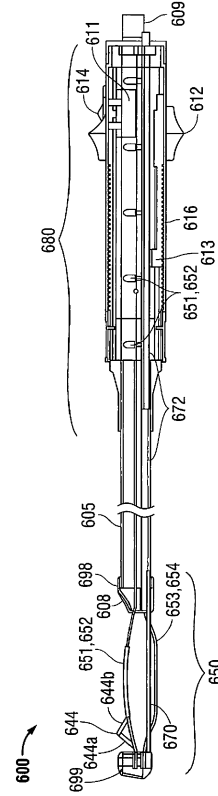
【図5C】



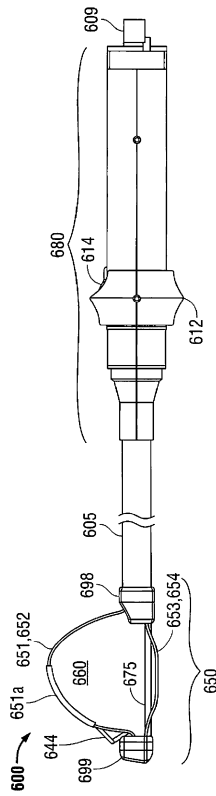
【 図 6 A 】



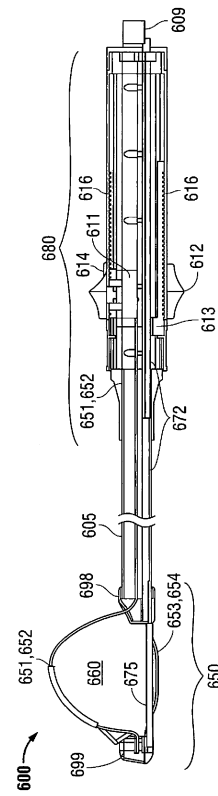
【 図 6 B 】



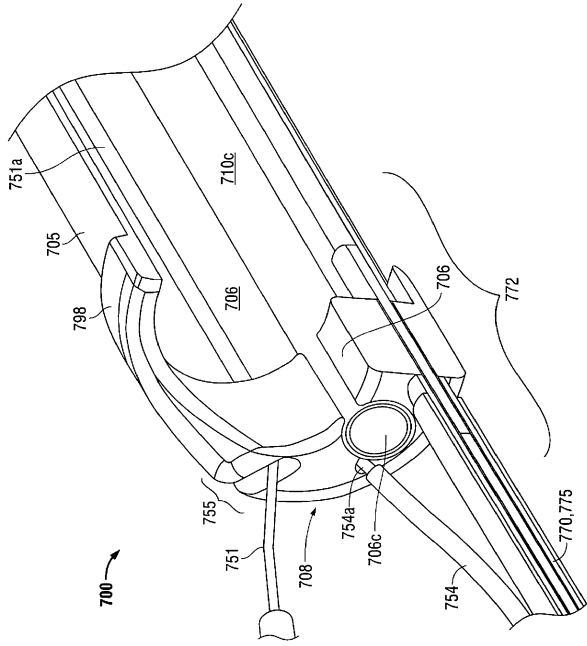
【 図 6 C 】



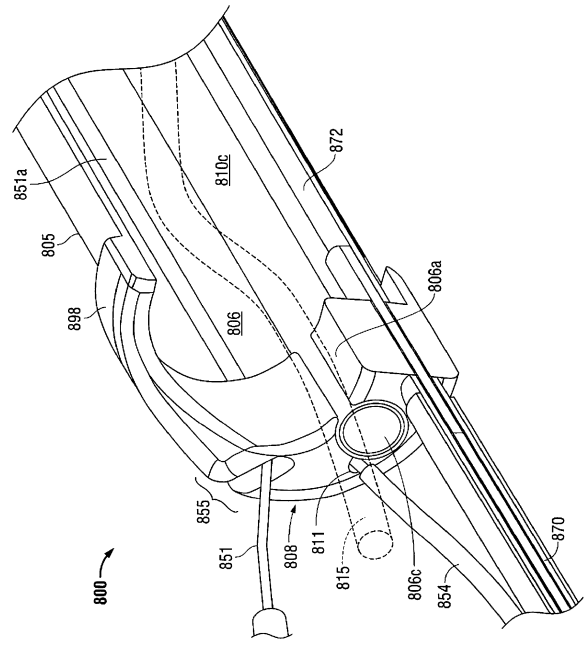
【 図 6 D 】



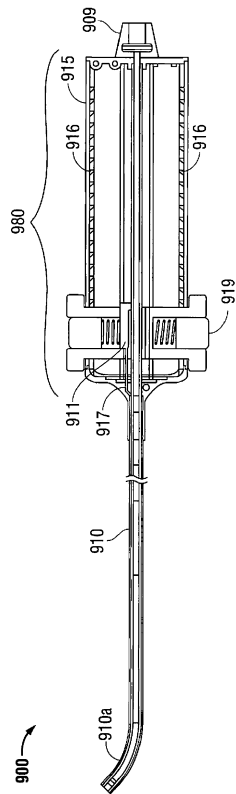
【 図 7 】



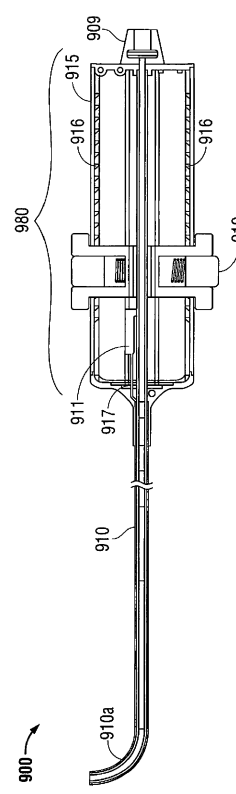
【 図 8 】



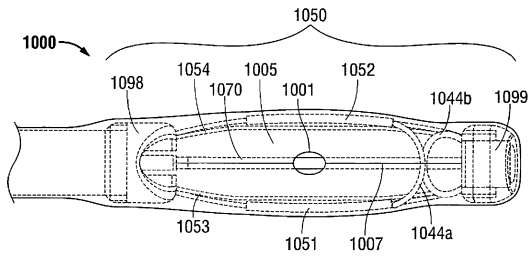
【 図 9 A 】



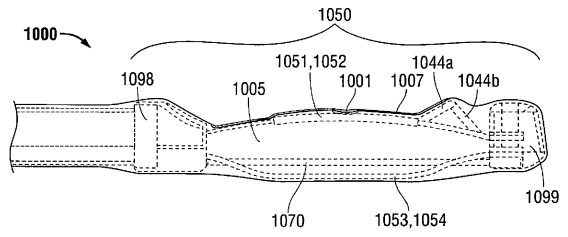
【 図 9 B 】



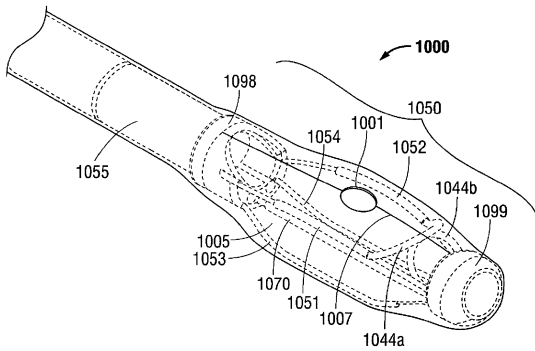
【図10A】



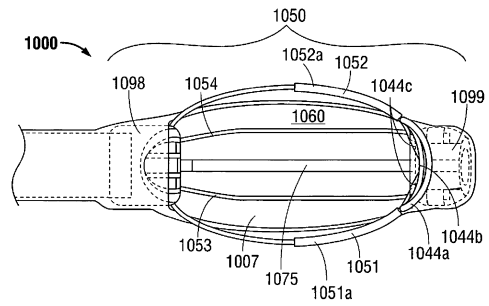
【図10C】



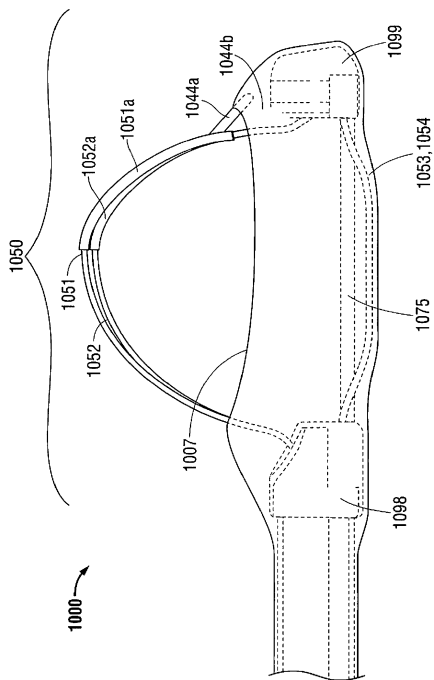
【図10B】



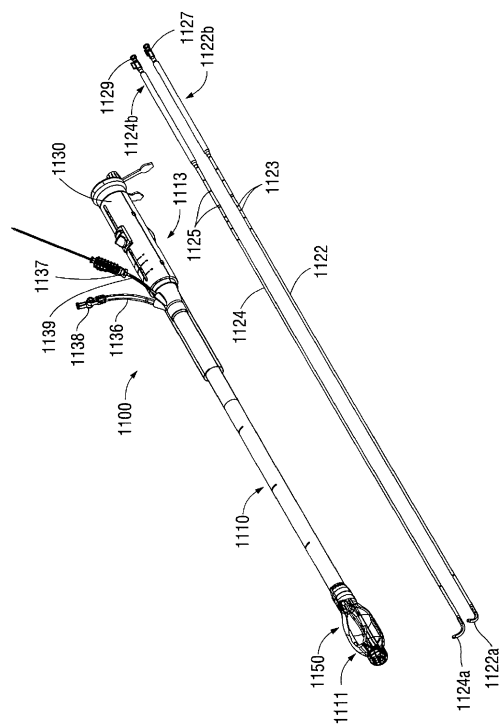
【図10D】



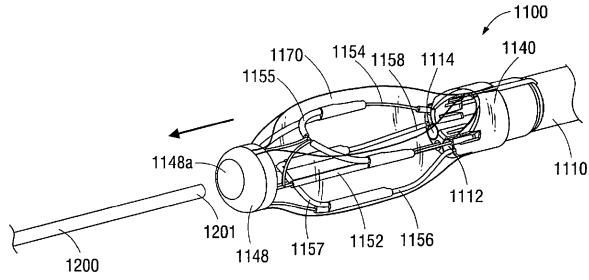
【図10E】



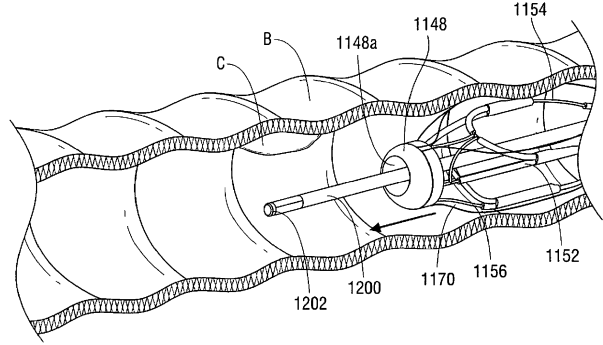
【図11】



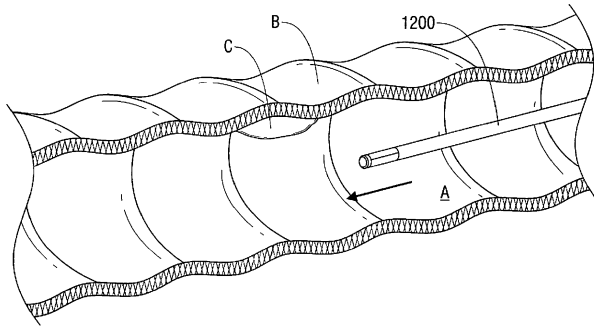
【図12】



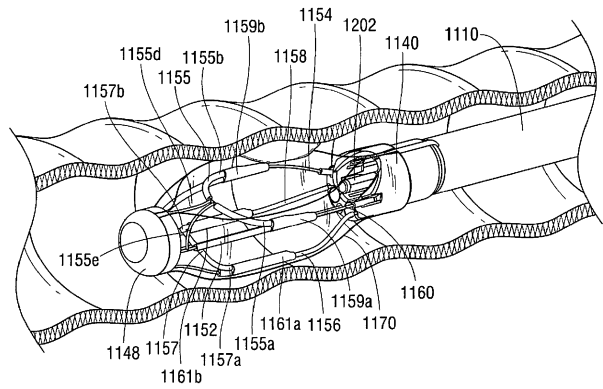
【図14】



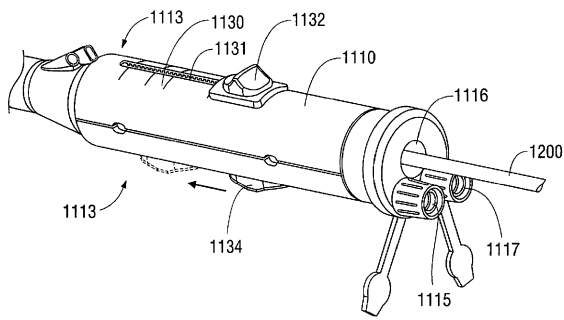
【図13】



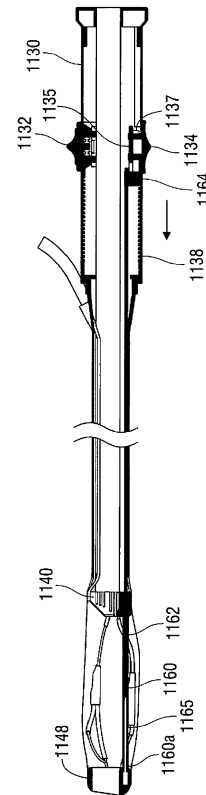
【図15】



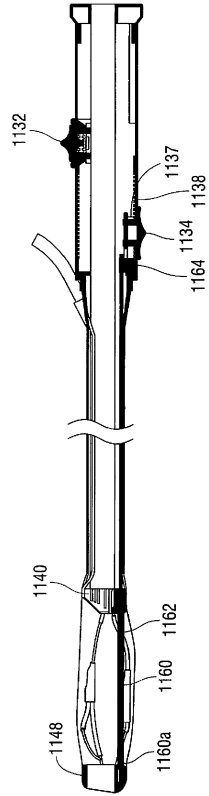
【図16】



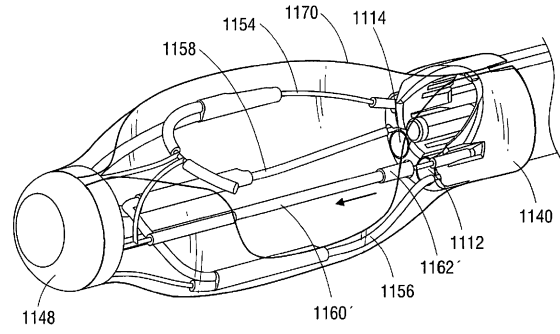
【図17A】



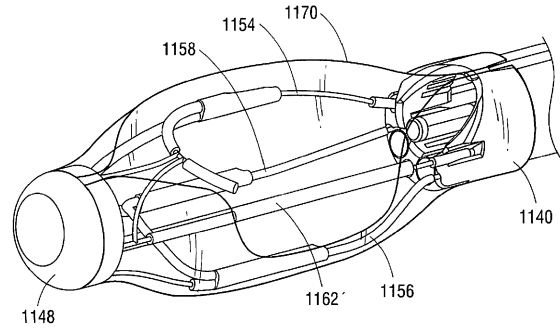
【 17 B 】



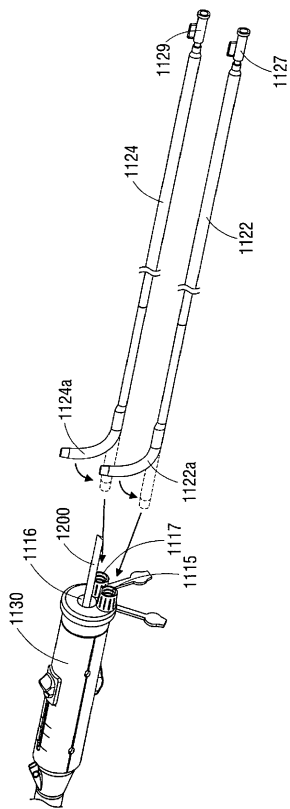
【 17 C 】



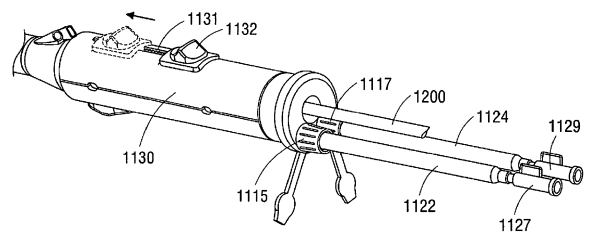
【 17 D 】



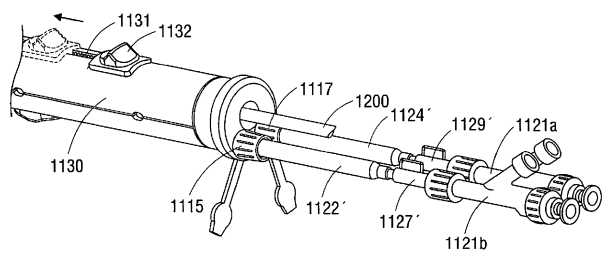
【 18 】



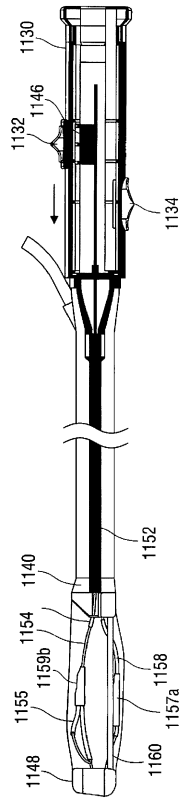
【 19 A 】



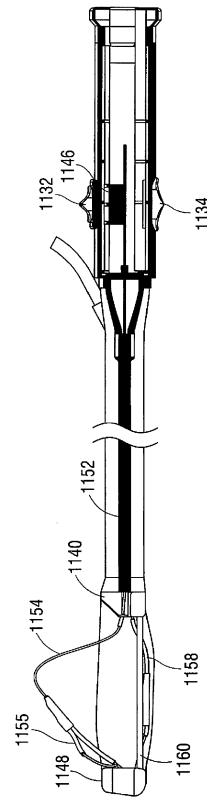
【 19 B 】



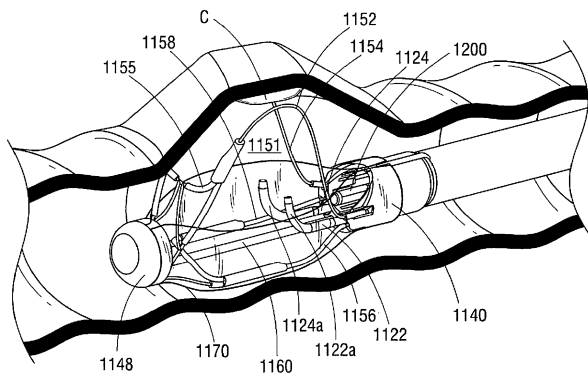
【図20A】



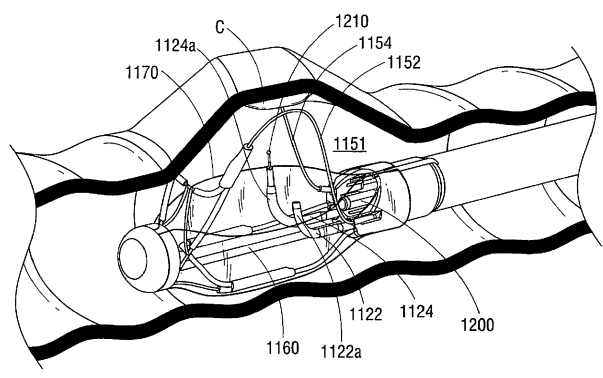
【図20B】



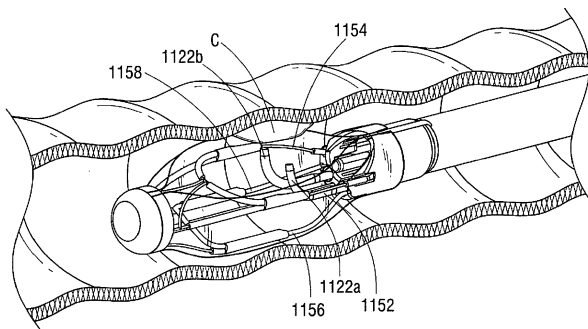
【図21A】



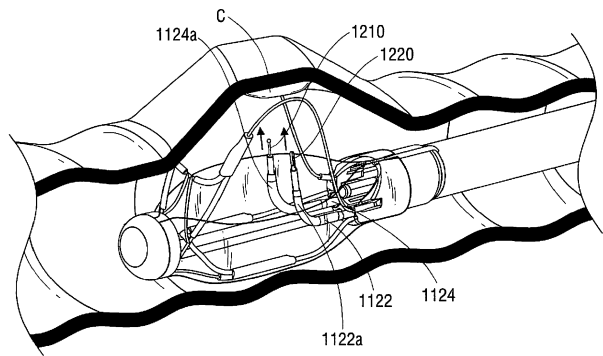
【図22】



【図21B】

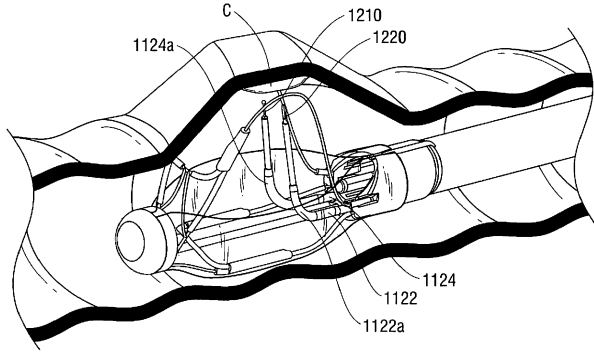


【図23】

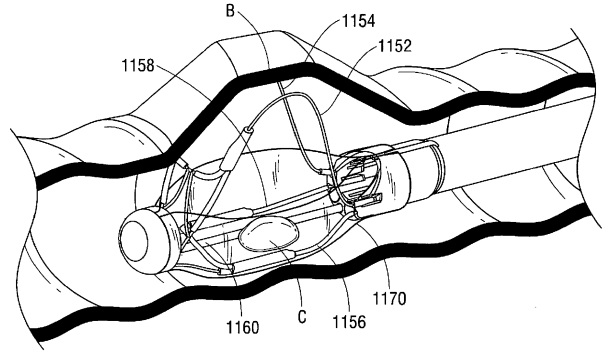




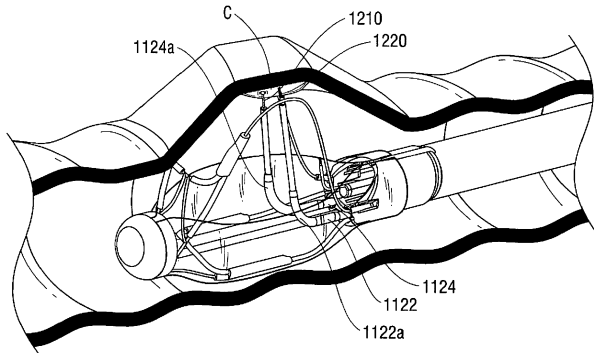
【図 24】



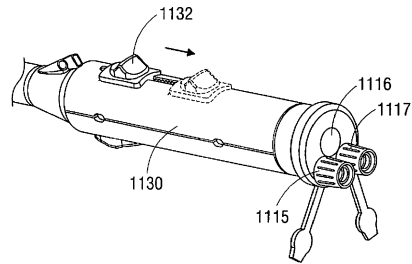
【図 26】



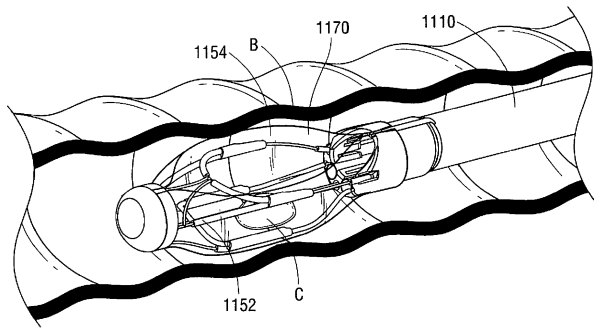
【図 25】



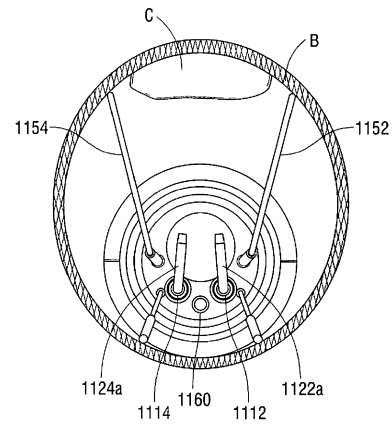
【図 27】



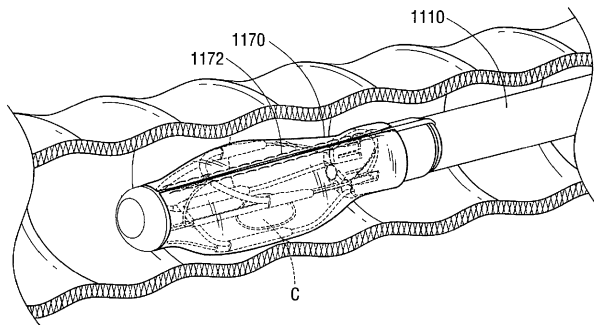
【図 28】



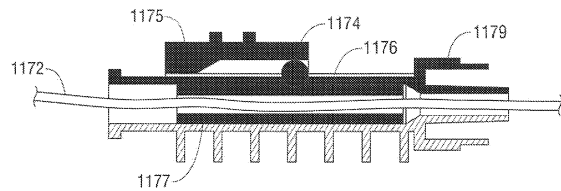
【図 30】



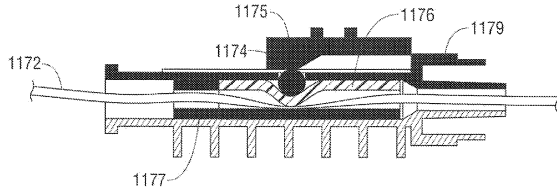
【図 29】



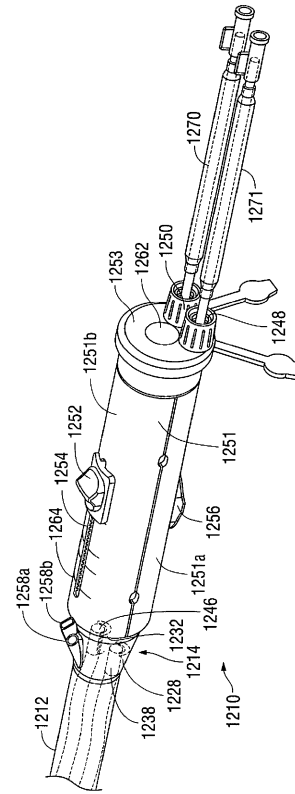
【図 31 A】



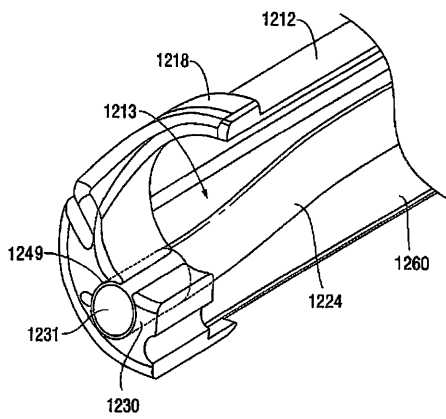
【 3 1 B 】



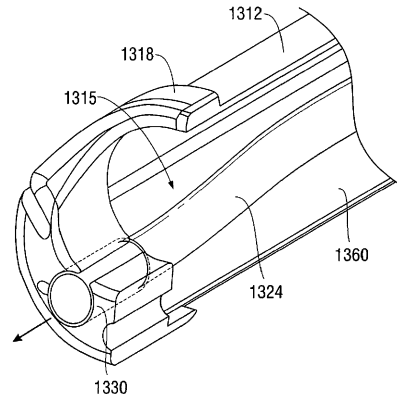
【 3 3 】



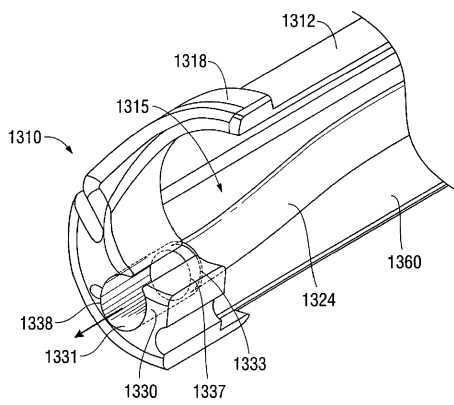
【 3 4 】



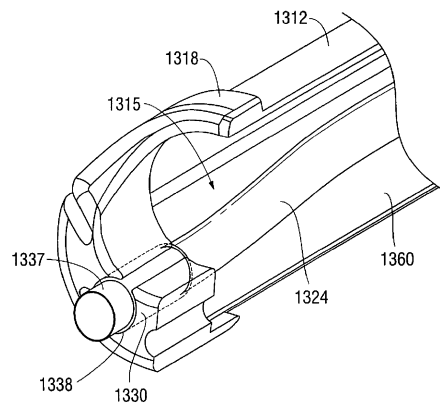
【 3 5 B 】



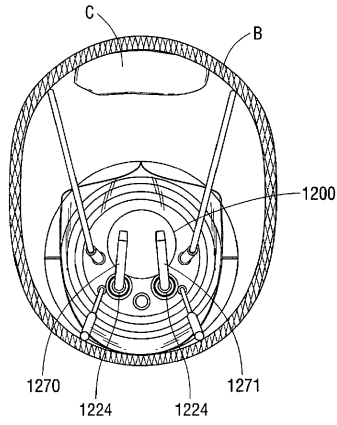
【 3 5 A 】



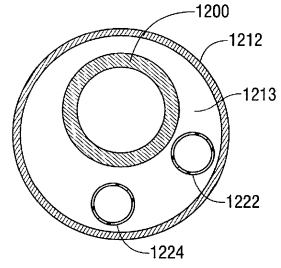
【 3 5 C 】



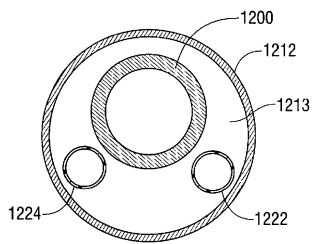
【図 36】



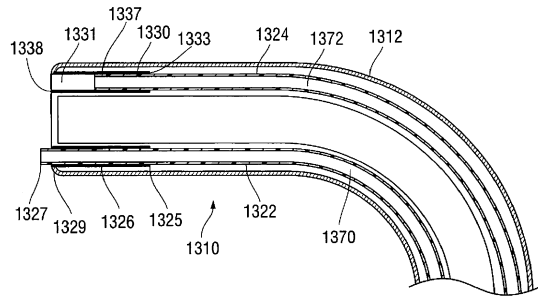
【図 37 B】



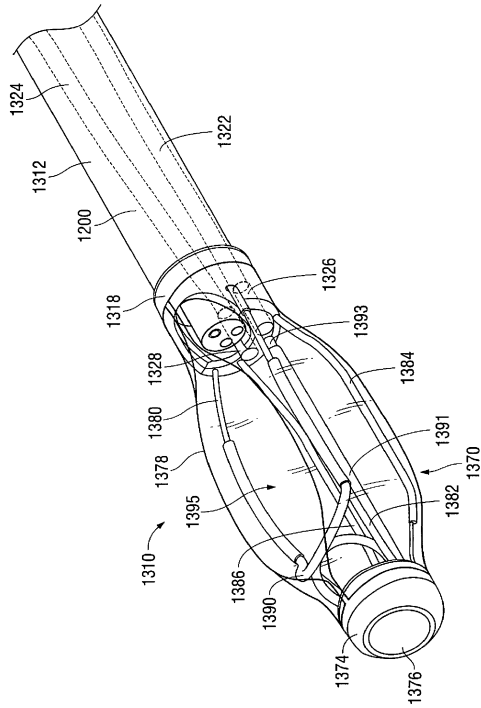
【図 37 A】



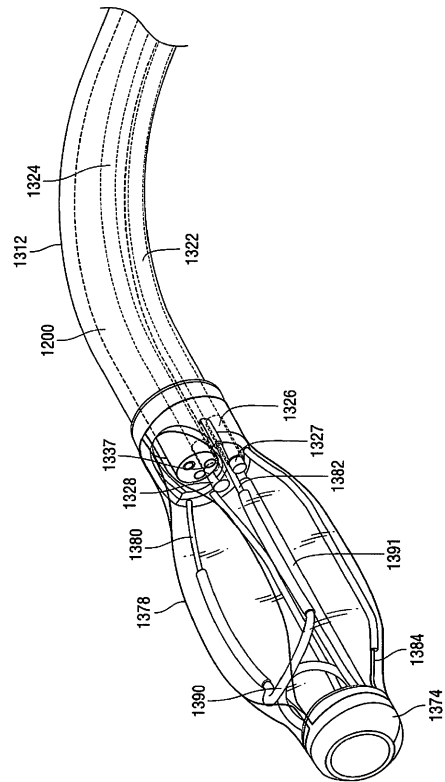
【図 38】



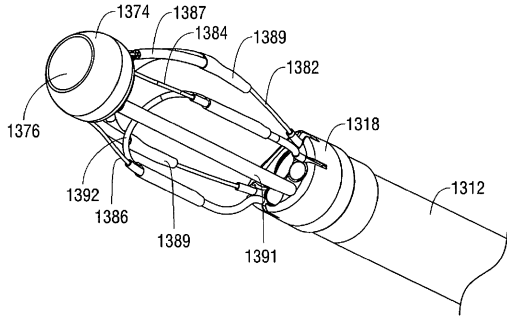
【図 39 A】



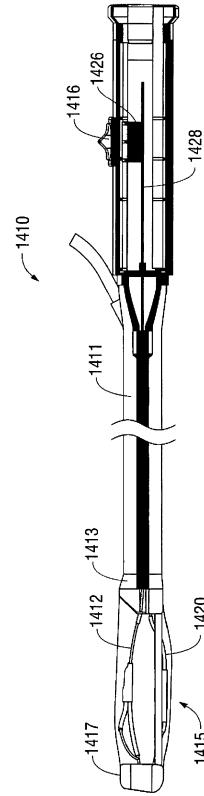
【図 39 B】



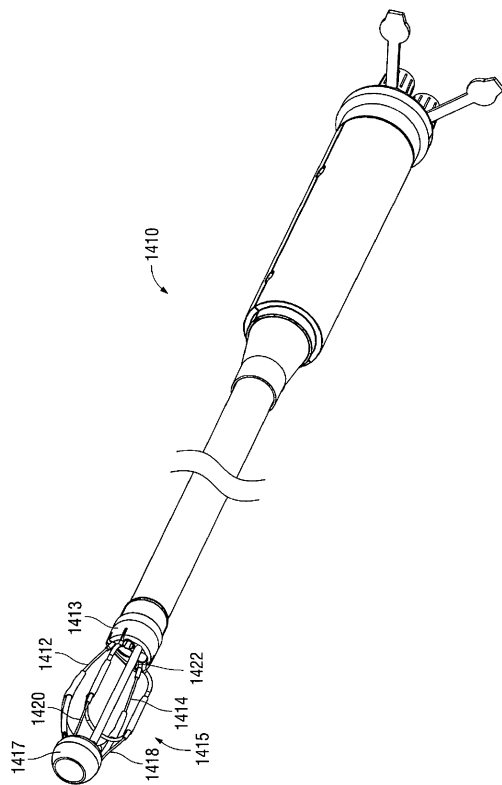
【図39C】



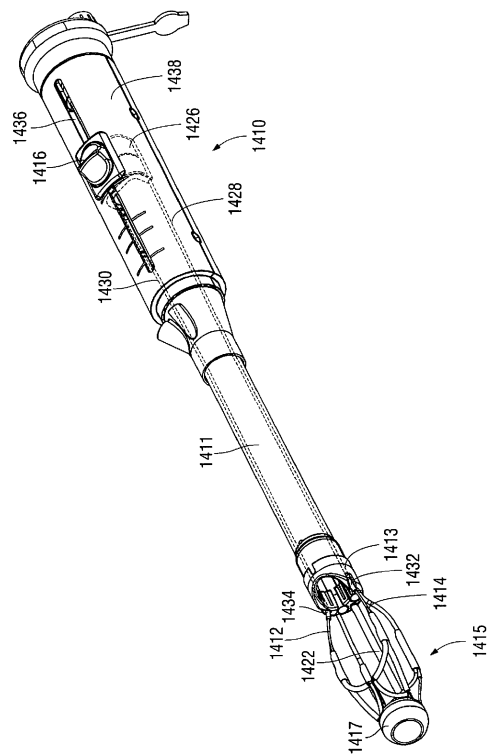
【図40】



【図41】



【図42】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100130111  
弁理士 新保 齊
- (72)発明者 ピスクン、グレゴリー  
アメリカ合衆国 ニュージャージー州 モーガンヴィレ、ラレド ドライブ 113
- (72)発明者 ラジウナス、ジェフリー、ピーター  
アメリカ合衆国 コネチカット州 ワリンフォード、ダーハム ロード 1125
- (72)発明者 トウ、ジョン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ネウオーク、ディジョン ドライブ 36514
- (72)発明者 ファブロ、マリエル  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンフランシスコ、24ティーエイチ ストリート 444  
8
- (72)発明者 タン、ブライアン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 フレモント、ホイット ストリート 47441
- (72)発明者 カンツェヴォイ、セルゲイ  
アメリカ合衆国 メリーランド州 オウイングス ミルズ、メリサ コート 4

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 国際公開第2013/192116(WO, A1)  
特表2010-511440(JP, A)  
特表2008-536552(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/02  
A61B 1/01

专利名称(译)	一种微创胃肠外科治疗系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP6457100B2</a>	公开(公告)日	2019-01-23
申请号	JP2017540237	申请日	2016-02-06
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	ピスクングレゴリー ラジウナスジェフリーピーター トゥジョン ファブロマリエル タンブライアン カンツェヴォイセルゲイ		
发明人	ピスクン、グレゴリー ラジウナス、ジェフリー、ピーター トゥ、ジョン ファブロ、マリエル タン、ブライアン カンツェヴォイ、セルゲイ		
IPC分类号	A61B17/02 A61B1/01		
CPC分类号	A61B1/00066 A61B1/00082 A61B1/00085 A61B1/00087 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/018 A61B1/31 A61B1/32 A61B17/00234 A61B17/0218 A61B17/1285 A61B17/3421 A61B2017/00269 A61B2017/003 A61B2017/00557 A61B2017/00818 A61B2017/0225 A61B2017/345		
FI分类号	A61B17/02 A61B1/01		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳 仁新报		
审查员(译)	中村和夫		
优先权	14/622831 2015-02-14 US		
其他公开文献	JP2018506350A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

包括第一内腔，位于第一内腔中的第一柔性管，以及具有定位在第一内腔中的第二柔性管的柔性导管。提供了一种用于执行内窥镜手术的改进方法和装置，包括用于执行手术的系统。第一腔限定第一空间，第一空间被配置和定尺寸为接收内窥镜。第一柔性管和第二柔性管构造成使得近端部分固定并漂浮在导管的第一腔内。第一柔性引导件和第二柔性引导件可滑动地定位在第一柔性管和第二柔性管内，并用于在管中轴向移动第一柔性引导件和第二柔性引导件的尺寸设计成接收第一器械，并且第一柔性引导件和第二柔性引导件可相对于纵向轴线移动到角位置。手术空间扩张系统定位在柔性导管的远侧部分中并且可从非扩展插入位置移动到扩展位置，从而形成用于扩展体腔中的手术空间的扩展区域一。(图32，图33)

<b>A 6 1 B</b>	<b>1 7 / 0 2</b>	<b>( 2 0 0 6 . 0 1 )</b>	A 6 1 B	1 7 / 0 2
<b>A 6 1 B</b>	<b>1 / 0 1</b>	<b>( 2 0 0 6 . 0 1 )</b>	A 6 1 B	1 / 0 1

請求項の数 16 (全 77 頁)

(21) 出願番号	特願2017-540237 (P2017-540237)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成28年2月6日 (2016. 2. 6)		
(65) 公表番号	特表2018-506350 (P2018-506350A)		
(43) 公表日	平成30年3月8日 (2018. 3. 8)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/016911		
(87) 国際公開番号	W02016/130442		
(87) 国際公開日	平成28年8月18日 (2016. 8. 18)		
審査請求日	平成29年9月4日 (2017. 9. 4)		
(31) 優先権主張番号	14/622, 831	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成27年2月14日 (2015. 2. 14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
			ボストン サイエントフィック サイム F、インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S C I M E D, I N C. アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6 ミネソタ州 メーブル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし)
			弁理士 恩田 誠
			100068755
			弁理士 恩田 博宣
			100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く