

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-503928

(P2020-503928A)

(43) 公表日 令和2年2月6日(2020.2.6)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/095 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/095	4 C 1 6 1
<b>A 6 1 B 1/018 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/018 5 1 5	4 C 2 6 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2019-534740 (P2019-534740)	(71) 出願人	506192652 ボストン サイエンティフィック サイム ド, インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC. アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし)
(86) (22) 出願日	平成30年2月26日 (2018.2.26)	(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(85) 翻訳文提出日	令和1年6月24日 (2019.6.24)	(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/019668	(74) 代理人	100142907 弁理士 本田 淳
(87) 国際公開番号	W02018/157037		
(87) 国際公開日	平成30年8月30日 (2018.8.30)		
(31) 優先権主張番号	62/464, 202		
(32) 優先日	平成29年2月27日 (2017.2.27)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マーカを含む展開カテーテル

(57) 【要約】

本開示は、内視鏡検査の分野に関する。具体的には、本開示は、色マーカおよび1つ以上の副マーカを使用して、カテーテルの先端部分を体内で可視化できるようにするシステムおよび方法に関する。特に、本開示は、体管腔内で展開するために医療機器が適切に位置決めされている時点を示すシステムおよび方法に関する。

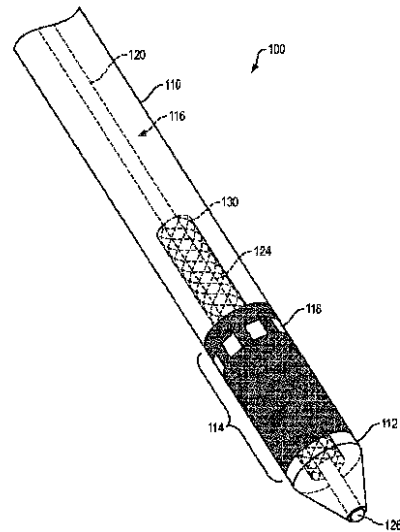


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

カテーテルであって、  
基端部、  
先端部、および  
それらの間に延在するルーメン

を含み、

カテーテルの先端部分が、主マーカおよび少なくとも 1 つの副マーカを含む、カテーテルと、

前記カテーテルのルーメン内に摺動式に配置されるインナーカテーテルと、

前記インナーカテーテルの先端部分の上方に配置される医療機器と

を含む、システム。

**【請求項 2】**

前記少なくとも 1 つの副マーカが、前記医療機器の略中間点に対応する前記カテーテルの先端部分上にまたはその内部に配置されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記少なくとも 1 つの副マーカが、前記医療機器の略先端部に対応する前記カテーテルの先端部分上にまたはその内部に配置されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記医療機器が、前記カテーテルルーメン内に配置されるとき第 1 の構成と、前記カテーテルルーメン内に配置されていないときの第 2 の構成との間を移行するように構成されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記医療機器が自己拡張型ステントである、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記第 2 の構成にあるとき、前記ステントの先端部分が先端保持部材を形成し、前記ステントの基端部分が基端保持部材を形成する、請求項 5 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記カテーテルの基端部および前記インナーカテーテルの基端部に取り付けられたハンドルをさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記ハンドルが、前記インナーカテーテルを解放可能に係合するように構成された第 1 のロック、および前記カテーテルを解放可能に係合するように構成された第 2 のロックを含む、請求項 7 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記カテーテルが、前記第 1 のロックに係合されかつ前記第 2 のロックに係合解除されるときに、前記インナーカテーテルに対して基端方向に移動する、請求項 8 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記カテーテルおよびインナーカテーテルが、前記第 1 のロックおよび第 2 のロックに係合されているとき、互いに不動である、請求項 8 に記載のシステム。

**【請求項 11】**

前記システムが、内視鏡のワーキングチャンネル内に摺動式に配置されている、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 12】**

前記内視鏡の先端部が、カメラおよび光源を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 13】**

前記主マーカが色マーカを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの副マーカが光センサーを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記少なくとも 1 つの副マーカがエコー源性マーカを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本開示は、内視鏡検査の分野に関する。具体的には、本開示は、色マーカおよび 1 つ以上の副マーカを使用して、カテーテルの先端部分を体内で可視化できるようにするシステムおよび方法に関する。

10

## 【背景技術】

## 【0002】

ステントなどの医療機器は、隣接する体管腔または体腔間で導管を生みだすおよび/またはそれを維持するために、頻繁に使用されている。例えば、ドレナージステントは、膵仮性嚢胞 (pancreatic pseudocyst)、胆嚢または胆管の内容物を胃または十二指腸へ排出させるために使用される。超音波を用いてドレナージステントを体内に配置することは、一般的に、2ステップの処置を含み、ここでは、ステントを運ぶカテーテルは、超音波ガイド下で、第 1 の体管腔 (例えば、胃腸管 (gastrointestinal tract)) の壁を貫通して隣接する管腔 (例えば、仮性嚢胞) まで挿入されて、先端保持部材が展開される。その後、カテーテルを後退させて、基端保持部材を胃腸 (GI) 管内で展開する。医療専門家は、カテーテルおよび胃腸管壁を直接可視化できるようにする内視鏡視認モードに切り替えることによって、カテーテルが十分に後退したことを確認する。例えば、第 1 の体管腔内でカテーテルの先端部分上に色マーカが出現することは、胃腸管内で基端保持部材を適切に展開できるようにするために、カテーテルが十分に後退させられたことを示す。

20

## 【0003】

しかしながら、様々な状況によって、基端保持部材が間違っ解剖学的位置内で展開されてしまうことがある。医療専門家は、超音波視認モードを使用してステントの位置を間違えて決定し、内視鏡視認モードに切り替えることを忘れ、誤ってまたは早まって基端保持部材を解放したり、および/または、ドレナージステントを通る粘性の混濁したまたは不透明な流体 (例えば、胆汁など) の流れが原因で、色マーカの可視化が困難であったりする。不適切に展開されたドレナージステントは、例えば、仮性嚢胞内からのまたは胃腸管外の体腔内からの回収が困難な場合があり、および/または、次のステントを配置する必要が生じて、処置を長引かせ、第 2 の処置を必要とし、さらに追加的な時間、努力、およびコストを費やし、おそらく、患者にさらなるリスクが加わる。

30

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0004】

したがって、患者の体内での医療機器の位置を示すために、色マーカおよび 1 つ以上の副マーカを使用してカテーテルの先端部分を可視化できるようにする送達システムおよび方法によって、様々な利点を得ることができる。

40

## 【課題を解決するための手段】

## 【0005】

本開示は、その様々な態様では、内視鏡検査などの医療分野において、医療機器が適切な展開のために位置決めされている時点を示すために、カテーテルの先端部分を体内で可視化できるようにするシステムおよび方法の利点をもたらす。

## 【0006】

一態様では、本開示は、基端部と、先端部と、それらの間に延在するルーメンとを含む

50

カテーテルを含む、システムに関する。カテーテルの先端部分は、主マーカおよび少なくとも1つの副マーカを含み得る。少なくとも1つの副マーカは、主マーカ内に配置され得る。少なくとも1つの副マーカは、カテーテルに装填されると、医療機器の略中間点に対応するカテーテルの先端部分上にまたはその内部に配置され得る。少なくとも1つの副マーカは、カテーテルに装填されると、医療機器の略先端部に対応するカテーテルの先端部分上にまたはその内部に配置され得る。少なくとも1つの副マーカは、カテーテルの外周に配置された複数の副マーカを含み得る。主マーカは色マーカを含み得る。少なくとも1つの副マーカはエコー源性物質を含み得る。少なくとも1つの副マーカは光センサーを含み得る。

【0007】

別の態様では、本開示は、基端部と、先端部と、それらの間に延在するルーメンとを含むカテーテルを含む、システムに関する。カテーテルの先端部分は、主マーカおよび少なくとも1つの副マーカを含み得る。インナーカテーテルは、カテーテルルーメン内に摺動式に配置され得、および医療機器は、インナーカテーテルの先端部分の上方に配置され得る。少なくとも1つの副マーカは主マーカ内に配置され得る。少なくとも1つの副マーカは、医療機器の略中間点に対応するカテーテルの先端部分上にまたはその内部に配置され得る。少なくとも1つの副マーカは、医療機器の略先端部に対応するカテーテルの先端部分上にまたはその内部に配置され得る。少なくとも1つの副マーカは、カテーテルの外周に配置された複数の副マーカを含み得る。主マーカは色マーカを含み得る。少なくとも1つの副マーカは光センサーを含み得る。少なくとも1つの副マーカはエコー源性物質を含み得る。医療機器は、カテーテルルーメン内に配置されるとき第1の構成と、カテーテルルーメン内に配置されていないときの第2の拡張構成との間を移行するように構成された自己拡張型ステントを含み得る。システムはさらに、カテーテルの基端部およびインナーカテーテルの基端部に取り付けられたハンドルを含み、ハンドルは、インナーカテーテルを解放可能に係合するように構成された第1のロック、およびカテーテルを解放可能に係合するように構成された第2のロックを含み得る。カテーテルは、第1のロックに係合されかつ第2のロックに係合解除されているときに、インナーカテーテルに対して基端方向に移動し得る。カテーテルおよびインナーカテーテルは、第1および第2のロックに係合されているとき、互いに対して不動にされ得る。

【0008】

別の態様では、本開示は、体内通路を通して第1の管腔体まで送達システムを前進させることを含む方法に関し、ここでは、送達システムは、主マーカおよび少なくとも1つの副マーカを含む先端部分を含むカテーテルと、カテーテル内に配置された医療機器とを含み得る。方法は、さらに、超音波を使用して第1の管腔体に隣接する第2の体を撮像すること、第1の管腔体の壁を貫通して第2の体内へとカテーテルを前進させること、第2の体内で医療機器の先端保持部材を展開すること、送達システムを基端方向に後退させて、カテーテルの先端部分上にある色マーカの少なくとも一部分が第1の管腔体内に配置されるようにすること、および第1の管腔体内に医療機器の基端保持部材を展開することを含み得る。方法は、さらに、先端保持部材を展開する前に、第2の体内の少なくとも1つの副マーカを撮像することを含み得る。方法は、さらに、基端保持部材を展開する前に、第1の管腔体内で少なくとも1つの副マーカを撮像することを含み得る。

【0009】

本開示の非限定的な例は、添付図面を参照して説明され、図面は概略的であり、および縮尺通りに示されているものではない。図面では、図示のそれぞれの同一または略同一の構成要素は、一般に、単一の符号で表わされる。明瞭にするために、全ての図面において全ての構成要素に符号を付すわけでも、図示の本開示の各実施形態の全ての構成要素の図が、当業者が本開示を理解できるようにするために必要なわけでもない。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本開示の一実施形態によるステント送達システムの概略図を提供する。

10

20

30

40

50

【図 2】本開示の一実施形態による、ステント送達システムから部分的に展開されたステントの概略図を提供する。

【図 3】本開示の一実施形態による、ステント送達システムから十分に展開されたステントの概略図を提供する。

【図 4】本開示の別の実施形態によるステント送達システムの概略図を提供する。

【図 5 A】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 5 B】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 5 C】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 5 D】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 5 E】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 5 F】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 5 G】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 5 H】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 6 A】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 6 B】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 6 C】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【図 6 D】本開示の一実施形態による、ステント送達システムを用いるステントの展開に伴うステップを示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

図面は、本開示の典型的なまたは例示的な実施形態のみを示すものとする。したがって、図面は、本開示の範囲を限定するものではない。本開示は、本書で、添付図面を参照してより詳細に説明される。

【0012】

本開示をさらに詳細に説明する前に、本開示は、変化し得るようなものとして、説明する特定の実施形態に限定されない。本明細書で使用される用語法は、特定の実施形態を説明するためのものにすぎず、および添付の特許請求の範囲を越えて限定することを意図するものではない。別段の定義がない限り、本明細書で使用される全ての専門用語は、本開示が属する当業者によって一般に理解されているものと同じ意味を有する。最後に、本開示の実施形態は、隣接する体管腔間でのドレナージステントの展開を特に参照して説明されるが、本明細書で開示するシステムおよび方法は、ステントを含むがこれに限定されない様々な医療機器を様々な解剖学的位置内で位置決めするために使用され得る。

【0013】

本明細書では、単数形の「1つの(a)」、「1つの(an)」、および「その(the)」は、文脈上明白に指示がない場合には、複数形も含むものとする。本明細書では、用語「含む(comprises)」および/または「含む(comprising)」、または「含む(includes)」および/または「含む(including)」は、述べた特徴、領域、ステップ、要素および/または構成要素の存在を特定するが、1つ以上の他の特徴、領域、整数、ステップ、動作、要素および/または構成要素および/

10

20

30

40

50

またはそれらの群の存在または追加を除外するものではない。

【0014】

本明細書では、用語「先端 ( d i s t a l ) 」は、患者の体内に機器を導入するときに、医療専門家から最も離れている端部を指す一方、用語「基端 ( p r o x i m a l ) 」は、患者の体内に機器を導入するときに、医療専門家に最も近い端部を指す。

【0015】

本開示は、概して、患者の体内での医療機器の位置を示すために、色マーカおよび1つ以上の副マーカを使用して、カテーテルの先端部分を可視化できるようにする送達システムおよび方法を提供する。

【0016】

図1を参照すると、一実施形態では、本開示は、基端部 ( 図示せず ) と、先端部112と、それらの間に延在するルーメン116とを有するカテーテル110を含む、送達システム100を提供する。カテーテル110の先端部分114は、主マーカ、例えば色領域を含み、これは、カテーテルの残りの部分の色とは異なる。非限定的な例として、カテーテル110の先端部分114は、暗色 ( 例えば、黒など ) を含み、およびカテーテルの残りの部分は、光源によって照明されるときに暗色と対比をなす明色 ( 例えば、白など ) を含む。主マーカは、解剖学的位置および / または1つまたは複数の標的体管腔の体壁の厚さに依存して、カテーテルの先端部分114に沿って様々な距離で延在する ( 例えば、約10mm以上、約20mm以上、約30mm以上 ) 。カテーテル110は、さらに、先端部分114上にまたはその内部に配置された、先端部分上の主マーカの一部としてまたはそれとは別個でのいずれかで、少なくとも1つの副マーカ118を含む。例えば、複数の副マーカ118は、先端部分の外周に ( 均一にまたは不均一に ) 配置される。複数の副マーカ118は、射出成形および / または当技術分野で公知のような好適な接着グルー、樹脂またはエポキシを使用して、先端部分114の外表面に埋め込まれても、それに付着されても、またはそれに一体的に形成されてもよい。カテーテル110の先端部分114の周りでの副マーカ118の配置構成は、図1に示す実施形態に限定されず、様々な異なる形状、位置、構成および / または向きに配置された、より多くのまたはより少ない副マーカを含み得る。例えば、複数の副マーカは、1つ以上の均一にまたは不均一に離間した列またはバンド内でカテーテルの外周および / または長さに配置される。一実施形態では、少なくとも1つの副マーカは、外部受信機へ信号を送信するように構成された光センサー ( 例えば、光ダイオードなど ) を含む。

【0017】

さらに図1を参照すると、送達システム100は、さらに、ルーメン116内に、かつ、カテーテル110に対して摺動可能に配置されたインナーカテーテル120を含む。医療機器130が、ルーメン116内で、インナーカテーテル120の先端部分124の上方を覆って配置される。一実施形態では、医療機器130は、カテーテル110のルーメン116内に配置される ( 例えば、拘束される ) ときの第1の ( 例えば、収縮した ) 構成と、ルーメン116内に配置されていないときの第2の ( 例えば、拡張した ) 構成との間を移行するように構成されたステントである。インナーカテーテル120の先端部112は、さらに、第1の管腔体の1つまたは複数の壁および第2の体を突き破るための組織切断面126 ( 例えば、尖った面、電気焼灼面など ) を含む。

【0018】

送達システム100は、さらに、カテーテル110およびインナーカテーテル120のそれぞれの基端部 ( 図示せず ) に接続されたハンドル ( 図示せず ) を含む。ハンドルは、インナーカテーテル120を固定するように構成された第1のロックと、インナーカテーテル120に沿って / その上方にカテーテル110を固定するように構成された第2のロックとを含む。第1および第2のロックが係合された状態で、カテーテル110は、内視鏡ワーキングチャンネルを通して挿入され、ハンドルは、内視鏡の基端部分に固定されて、インナーカテーテル120もカテーテル110も移動することができないようにする。第2のロックは係合解除せず、第1のロックを係合解除することによって、インナーカテー

10

20

30

40

50

テル 1 2 0 およびカテーテル 1 1 0 を、内視鏡ワーキングチャンネル内を通過して一緒に移動することができるようにする（図 2 ~ 3）。第 1 のロックは係合解除せず、第 2 のロックを係合解除することによって、カテーテル 1 1 0 を、不動の（例えば、ロックされた）インナーカテーテル 1 2 0 に沿って / その上方を基端方向に後退させて、ステント 1 3 0 の先端および基端部分 1 3 4、1 3 2 を順次に解放することができる。

#### 【 0 0 1 9 】

一実施形態では、少なくとも 1 つの副マーカ 1 1 8 は、無線で、またはカテーテルの長さに沿って延びている、埋め込まれた回路部品を介して、外部受信機へ信号を送信するように構成された光センサーを含む。1 つ以上の副マーカ 1 1 8 から適切な信号を受信すると、外部受信機は、第 2 のロックを係合解除させる（第 1 のロックは係合解除させない）。図 2 を参照すると、例として、第 2 のロックが係合解除された状態で（第 1 のロックは係合解除していない）、カテーテル 1 1 0 は、インナーカテーテル 1 2 0 に沿って / その上側にわたって基端方向に後退させられて、ステントの先端部分 1 3 4 がカテーテル 1 1 0 のルーメン 1 1 6 から出て（例えば、非拘束にされる）、先端保持部材 1 3 5 を形成する。図 3 を参照すると、カテーテル 1 1 0 はさらに基端方向に後退させられて、ステントの基端部分 1 3 2 がカテーテル 1 1 0 のルーメン 1 1 6 から出て、基端保持部材 1 3 3 を形成する。

10

#### 【 0 0 2 0 】

本開示のシステムのステントを、いずれかの特定の構成または設計に限定することなく、一実施形態では、ステントは自己拡張型とし、ステントの先端部分 1 3 4 が半径方向に拡張して、第 2 の構成の先端保持部材 1 3 5 を形成し、およびステントの基端部分 1 3 2 が半径方向に拡張して、第 2 の構成の基端保持部材 1 3 3 を形成するようにする。先端部分 1 3 4 と基端部分 1 3 2 との間のステントの長さは、第 2 の構成においては短くなり、それにより、第 1 の管腔体および第 2 の体を保持部材間で並置するための保持部材でのアンカーインターフェースを提示する。先端部分 1 3 4 と基端部分 1 3 2 との間のステントの直径は、第 2 の構成で増大し（先端および基端保持部材 1 3 3、1 3 5 の直径を下回る）、ルーメン 1 3 6 を画定し、このルーメンは、第 2 の体および第 1 の管腔体の並置された壁間の、流体および物質の流路を提供する。

20

#### 【 0 0 2 1 】

図 4 を参照すると、一実施形態では、少なくとも 1 つの副マーカ 1 1 8 は、カテーテル 1 1 0 の先端部分 1 1 4 の外周の 1 つ以上のバンド内に配置されたエコー源性（例えば、高エコー）物質を含む。エコー源性物質は、様々な反射材（例えば、金属、金属粉末など）および / またはパターン（例えば、エッチング、ディンプル、クロスハッチングなど）を含み、これにより、当技術分野で公知のように、超音波トランスデューサから発せられる超音波が反射または「エコー（echo）する」。図 1 および図 4 の送達システムは、それぞれ、1 つまたは複数の光センサーまたは 1 つまたは複数のエコー源性マーカのいずれかを含む副マーカ 1 1 8 を示すが、様々な実施形態では、カテーテル 1 1 0 の先端部分 1 1 4 は、主マーカ、例えば色マーカと一緒に、様々なパターン、位置、向きおよび / または構成に配置された 1 つまたは複数の光センサーおよび 1 つまたは複数のエコー源性マーカの双方を含む。

30

40

#### 【 0 0 2 2 】

一実施形態では、本開示の送達システム 1 0 0 は、内視鏡のワーキングチャンネルを通過して送達される（例えば、その内部に摺動式に配置される）。図 5 A を参照すると、使用中、および例として、内視鏡 1 4 0 は、食道を通過して第 1 の管腔体 2（例えば、胃）まで前進させられる。内視鏡 1 4 0 の先端部 1 4 2 は、カメラ 1 4 7、光源 1 4 8 および超音波トランスデューサ 1 4 9 を含む。様々な実施形態では、内視鏡は、超音波トランスデューサを第 1 の管腔体の壁と面一接触するように配置するように曲げられるかまたはトルクを与えられる、曲げアームの超音波トランスデューサを備える構成を含む、従来の超音波内視鏡（EUS）であってもよい。内視鏡視認モードを使用して（例えば、光源 1 4 8 およびカメラ 1 4 7）、内視鏡 1 4 0 の先端部 1 4 2 は、以前特定された（または疑われた）第

50

2の体4(例えば、仮性嚢胞)に隣接する第1の管腔体2の壁部分に隣接して位置決めされる。次に、超音波視認モードに切り替える(例えば、超音波トランスデューサ149を起動する)ことによって、第1の管腔体2の壁を通して、第2の体4が撮像される。さらに、ハンドルの第1および第2のロックが係合した状態で、送達システム100が、内視鏡140のワーキングチャンネル146を通して前進させられる。あるいは、送達システム100は、内視鏡が第1の管腔体2内へ前進させられるとき、内視鏡140のワーキングチャンネル146内に配置される。図5Bを参照すると、第1および第2のロックが依然として係合している状態で、送達システム100が、超音波ガイド下で先端方向に前進させられて、組織切断面126が第1の管腔体2の壁を突き破って第2の体4内へと延びる。図5Cを参照すると、ハンドルの第2のロックが係合解除され(第1のロックは係合解除されない)、カテーテル110が、インナーカテーテル120に沿って/その上方を基端方向に後退させられて、ステントの先端部分134がカテーテル110のルーメン116から出て(例えば、それから非拘束状態にされる)、第2の体4内で先端保持部材135を形成する。図5Dに示すように、カテーテル110および先端保持部材135は、第2の体4内の超音波画像に出現する。

10

#### 【0023】

図5Eを参照すると、第2のロックは再係合され、送達システム100(例えば、カテーテル110、インナーカテーテル120および部分的に展開されたステント)は、内視鏡ワーキングチャンネル146を通して基端方向に後退させられて、先端保持部材135を第2の体4の内壁に接するように配置される。第1および第2のロックが依然として係合した状態で、内視鏡140は内視鏡視認モードに切り替えられて、カテーテル110および第1の管腔体2の壁をカメラ147によって可視化できるようにする。送達システム100は、先端部分114の主色マーカの少なくとも一部分が第1の管腔体2内で見えるようになるまで(図5F)、さらに後退させられる。カテーテル110の先端部分114が第2の体4から第1の管腔体2まで移動すると、光源148が副マーカ118(例えば、光センサー)の1つ以上を照明する。1つまたは複数の照明された副マーカは、ひとつひとつそれらが第1の管腔体内に入ると、光源からの光を感知し、その後、外部受信機(図示せず)へ信号を送信し、それにより、基端保持部材133を展開するためにカテーテル110が第1の管腔体2内で適切に位置決めされていることを示す信号を発する。例えば、外部受信機は、第2のロックを自動的に係合解除する(第1のロックは係合解除しない)信号を発する。あるいは、外部受信機は、別個の機構によって第2のロックが安全に係合解除されることを示す信号を発する。図5Gを参照すると、第2のロックが係合解除された状態で、カテーテル110は、インナーカテーテル120に沿って/その上方をさらに基端方向に後退させられて、第1の管腔体2内でステントの基端保持部材133を展開する。図5Hを参照すると、第2のロックは再係合され、送達システム100(例えば、カテーテル110、インナーカテーテル120)は、展開されたステントを通して内視鏡140のワーキングチャンネル146内へと基端方向に後退させられて、体から除去される(図5H)。あるいは、第1のロックが係合解除され、およびインナーカテーテルが、展開されたステントを通してカテーテル内へと基端方向に後退させられる。第1および第2のロックは双方とも、係合されてもよく、送達システムは、内視鏡のワーキングチャンネル内へと基端方向に後退させられて、上述の通り患者から除去される。様々な実施形態では、図5A~5Hに概要を述べたステップは、異なる順序、および/または追加的なステップが組み合わせられること、またはさらに細分されることを含め、順序に関係なく実施され得る。

20

30

40

#### 【0024】

いくつかの医療処置では、部分的に展開されたステントのルーメン136を通る、第2の体4からのかなり混濁したおよび/または不透明な流体(例えば、胆汁、血液、膿など)の流れは、光源および/またはカメラを遮り、それにより、カテーテル110の先端部分114の可視化および/または第1の管腔体2内での1つまたは複数の副マーカの照明を妨げるまたは損なうことがある。一実施形態では、送達システム100は、図1~3の

50

光センサーではなく、またはそれらに加えて、図4に示すエコー源性マーカを含む副マーカを含む。内視鏡視認モードを使用して、カテーテル110の先端部分114の色領域が信頼性高く可視化できない場合には、または追加的な安全装置として、内視鏡は、超音波視認モードにおいて、混濁した/不透明な流体を通して第1の管腔体2内でエコー源性マーカを可視化するために使用される。そのため、エコー源性マーカがもはや第2の管腔体4内で見えないときに、または上述のように、第1の管腔体2内で可視化されるときに、基端保持部材は展開される。別の実施形態では、カテーテル110の先端部分114は、エコー源性および光センサーの副マーカの双方を含む。内視鏡は、必要に応じて、第2の保持部材を展開するためにカテーテルが適切に位置決めされるときを決定するために、内視鏡視認モードと超音波視認モードとの間で切り替わる。あるいは、内視鏡および超音波視認モードは同時に使用されて、第1の管腔体内でのカテーテルの位置の代替的な直視および撮像ビューを提供する。

10

#### 【0025】

図6Aを参照すると、一実施形態では、本開示は、基端部(図示せず)と、先端部112と、それらの間に延在するルーメン116とを含むカテーテル110を含む、送達システム200を提供する。カテーテル110の先端部分114は、主マーカ、例えば色領域を含み、この色は、カテーテルの残りの部分の色とは異なる。非限定的な例として、カテーテル110の先端部分114は暗色(例えば、黒など)を含み、およびカテーテルの残りの部分は、光源によって照明されるときに暗色と対比をなす明色(例えば、白など)を含む。主マーカは、1つまたは複数の標的体管腔の解剖学的位置および/または体壁の厚さに依存して、カテーテルの先端部分114に沿って様々な距離で延在する(例えば、約10mm以上、約20mm以上、約30mm以上)。カテーテル110は、さらに、カテーテル110の先端部分114にまたはその内部に配置された副マーカ118、119を含む。例えば、副マーカ118、119は、カテーテル110の先端部分114の外周の1つ以上のバンドに配置されたエコー源性(例えば、高エコー)物質を含む。エコー源性物質は、様々な反射材(例えば、金属、金属粉末など)および/またはパターン(例えば、エッチング、ディンプル、クロスハッチングなど)を含み、これにより、当技術分野で公知のように、超音波トランスデューサから発せられた超音波を反射または「エコー(echo)」する。

20

30

#### 【0026】

依然として図6Aを参照すると、送達システム200は、さらに、カテーテル110のルーメン116内に摺動式に配置されるインナーカテーテル120を含む。医療機器130は、ルーメン116内でインナーカテーテル120の先端部分124の上側にわたって配置される。一実施形態では、医療機器130は、カテーテル110のルーメン116内に配置される(例えば、拘束された)ときの第1の(例えば、潰れた)構成と、ルーメン116内に配置されていないときの第2の(例えば、拡張)構成との間を移行するように構成されたステントである。副マーカ118は、医療機器130の略中間点(例えば、鞍状領域)に対応する先端部分114の一部分上にまたはその内部に配置され得、および副マーカ119は、ルーメン116内に配置される医療機器130の略先端部(例えば、先端保持部材)に対応する先端部分114の別の部分上にまたはその内部に配置され得る。インナーカテーテル120の先端部112は、さらに、第1の管腔体の1つまたは複数の壁および第2の体を突き破るための組織切断面126(例えば、尖った面、電気焼灼面など)を含む。

40

#### 【0027】

送達システム200が超音波ガイド下で先端方向に前進させられると、組織切断面126が第1の管腔体を突き破り、かつ上述の通り第2の体4内へ延びる。図6Bを参照すると、副マーカ118、119が双方とも第2の体4内にあるとき、超音波視認モードにおいて確認されるように、ハンドルの第2のロックは係合解除され(第1のロックは係合解除されない)、およびカテーテル110が、インナーカテーテル120に沿って/その上方を基端方向に後退させられると、ステントの先端部分134がカテーテル110のルー

50

メン 1 1 6 から出て（例えば、それによって非拘束状態にされる）、第 2 の体 4 内で先端保持部材 1 3 5 を形成する。

【 0 0 2 8 】

図 6 C を参照すると、第 2 のロックは再係合され、および送達システム 2 0 0（例えば、カテーテル 1 1 0、インナーカテーテル 1 2 0 および部分的に展開されたステント）が、内視鏡ワーキングチャンネル 1 4 6 を通して基端方向に後退させられると、先端保持部材 1 3 5 を第 2 の体 4 の内壁に接して配置させる。送達システム 2 0 0 は、超音波視認モードで副マーカ 1 1 8、1 1 9 がもはや第 2 の体 4 内では見えなくなるまで、さらに後退させられる。それに加えて、またはその代わりに、内視鏡は、内視鏡視認モードに切り替えられて、第 1 の管腔体 2 内で先端部分 1 1 4 の色領域の少なくとも一部分を可視化する。図 6 D を参照すると、第 2 のロックは係合解除され、カテーテル 1 1 0 が、インナーカテーテル 1 2 0 に沿って / その上方をさらに基端方向に後退させられると、第 1 の管腔体 2 内でステントの基端保持部材 1 3 3 を展開する。そのため、第 2 のロックは再係合され、また送達システム 1 0 0（例えば、カテーテル 1 1 0、インナーカテーテル 1 2 0）は、展開されたステントを通して、および内視鏡 1 4 0 のワーキングチャンネル 1 4 6 内へと基端方向に後退させられ、上述の通り、体から除去される。様々な実施形態では、図 6 B ~ 6 D で概要を説明したステップは、異なる順序、および / または追加的なステップが組み合わせられること、またはさらに細分されることを含め、順序に関係なく実施され得る。

10

【 0 0 2 9 】

本開示の医療機器は、内視鏡に限定されず、例えば、カテーテル、気管支鏡、尿管鏡、十二指腸内視鏡、結腸鏡、関節鏡、膀胱鏡、子宮鏡などを含む、身体通路にアクセスするための様々なシステムおよび / または医療機器を含み得る。これらのシステムのいずれかは、超音波トランスデューサを含み得るかまたはその内部で働き得、およびその 1 つ以上のワーキングチャンネルは、システムまたはスコープの正面または側面部分から出るか、またはその外表面に沿って延在する。さらに、本開示のシステムおよび方法は、可視的な X 線透視検査および / または超音波可視化を必要とする様々な医療処置において使用され得る。最後に、本開示の実施形態は、内視鏡と一緒に使用することにおいて説明したが、本開示の送達システムは、付随する医療機器がない状態で、患者の体内に位置決めされ得る。

20

【 0 0 3 0 】

本明細書で開示および特許請求される機器および / または方法は全て、本開示に照らし、過度な実験を行わずに作製および実施され得る。本開示の機器および方法は、好ましい実施形態に関して説明したが、当業者には、本開示の概念、趣旨および範囲から逸脱することなく、機器および / または方法に、および本明細書で説明する方法のステップにおいてまたはステップの順序において、変形例が適用され得ることが明らかであろう。当業者に明白な、そのような全ての同様の置換および修正は、添付の特許請求の範囲によって定義されるような本開示の趣旨、範囲および概念内にあるとみなされる。

30

【 図 1 】

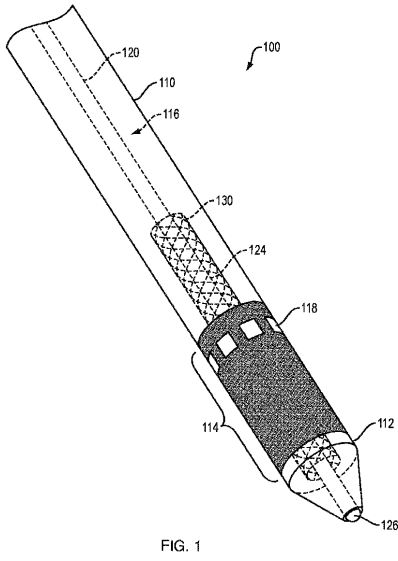


FIG. 1

【 図 2 】

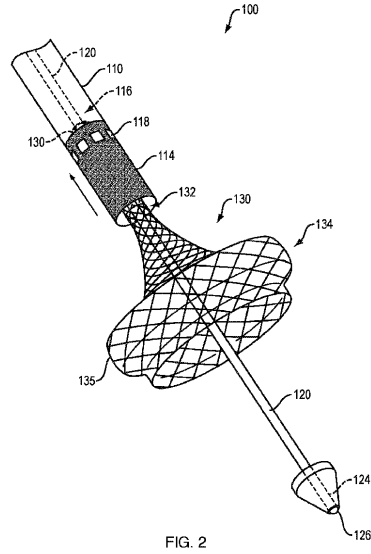


FIG. 2

【 図 3 】

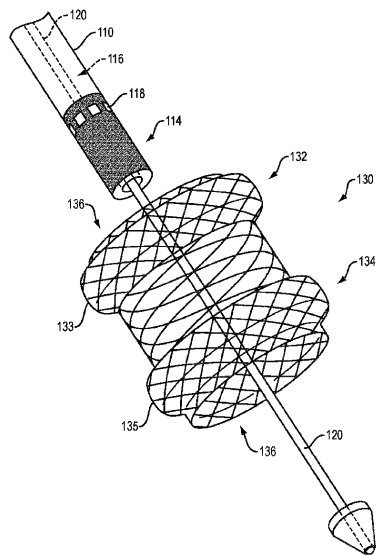


FIG. 3

【 図 4 】

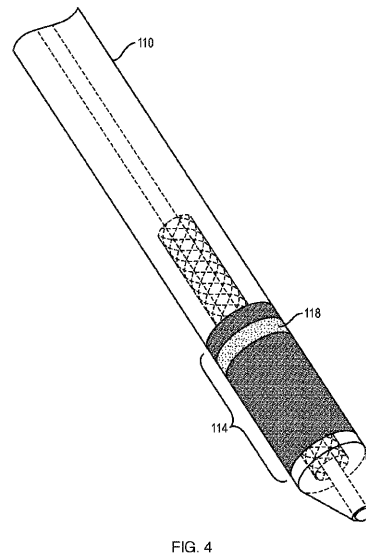


FIG. 4

【 図 5 A 】

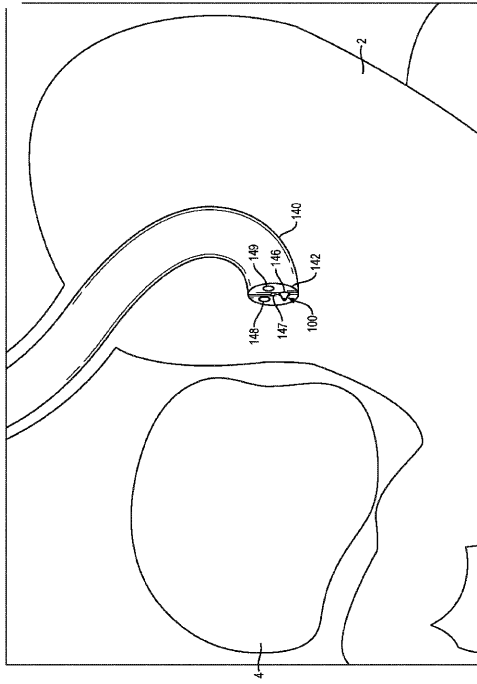


FIG. 5A

【 図 5 B 】

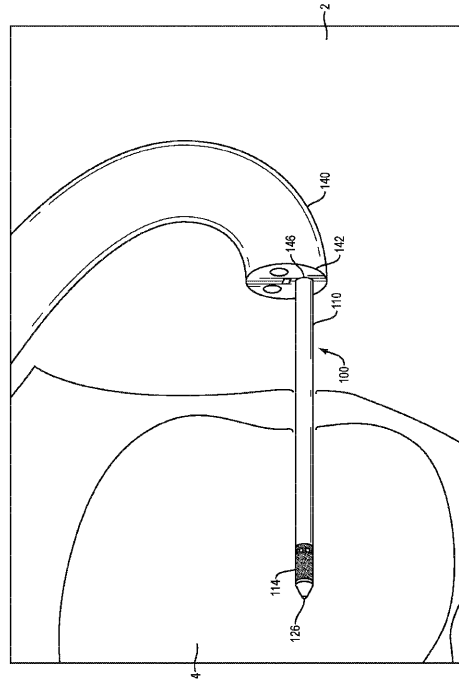


FIG. 5B

【 図 5 C 】

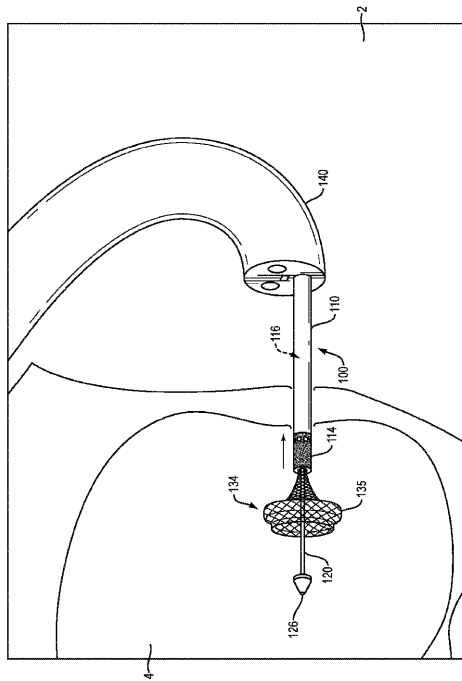


FIG. 5C

【 図 5 D 】

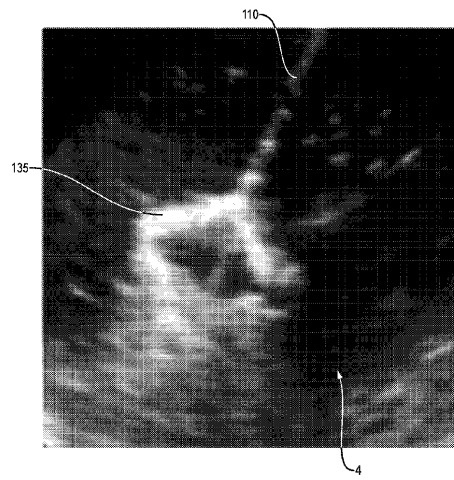


FIG. 5D

【 図 5 E 】

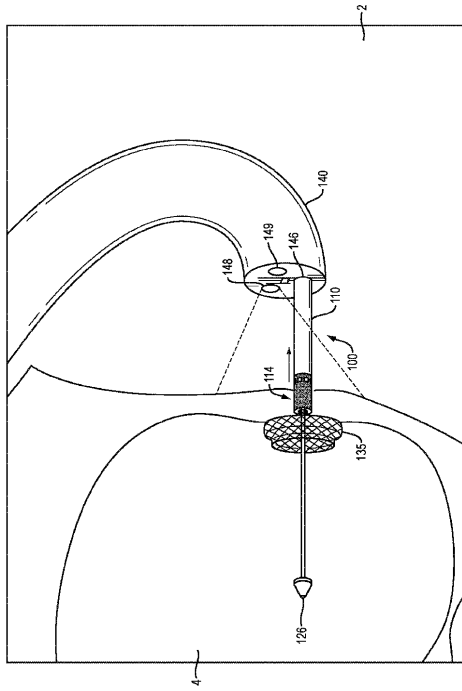


FIG. 5E

【 図 5 F 】

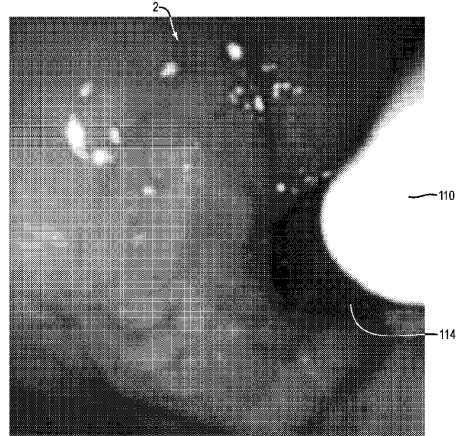


FIG. 5F

【 図 5 G 】

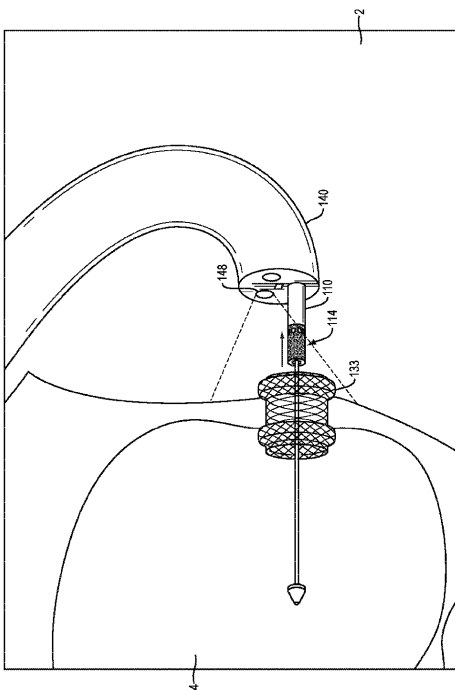


FIG. 5G

【 図 5 H 】

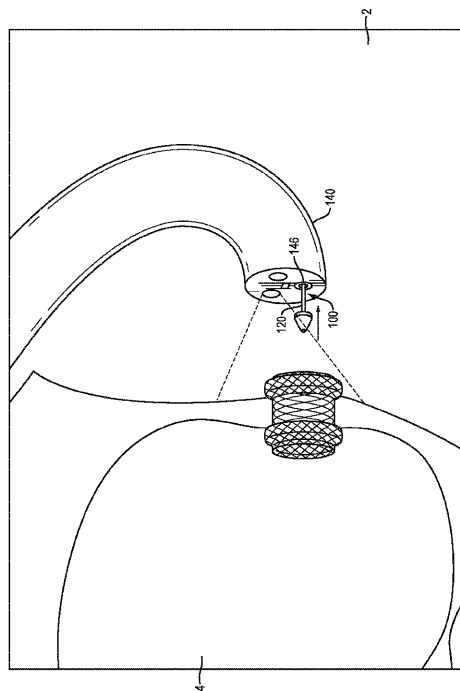


FIG. 5H

【 図 6 A 】

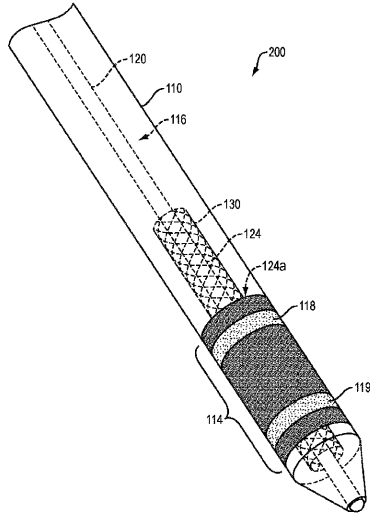


FIG. 6A

【 図 6 B 】

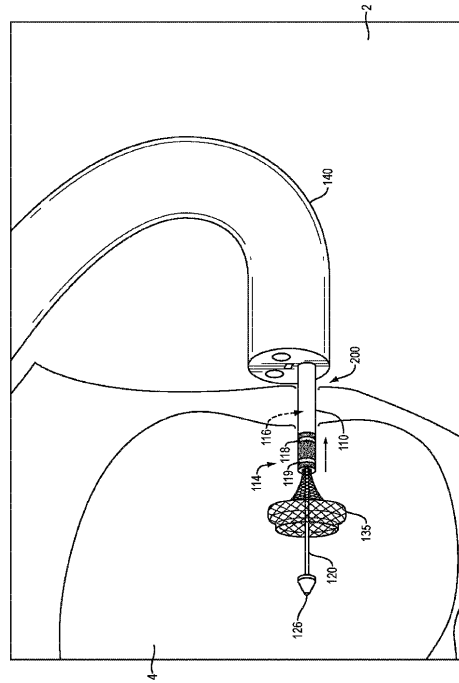


FIG. 6B

【 図 6 C 】

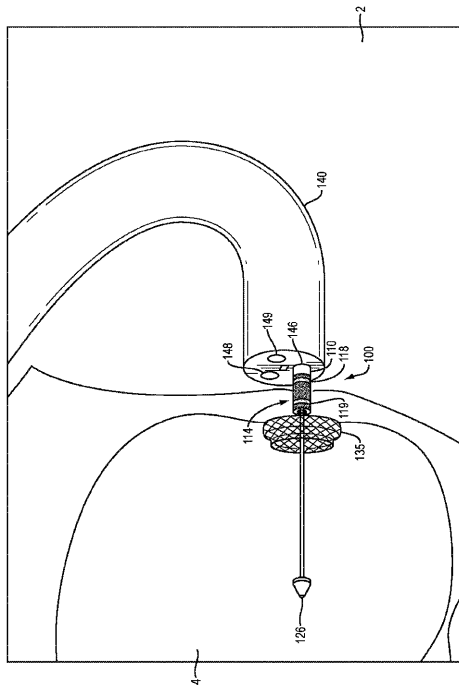


FIG. 6C

【 図 6 D 】

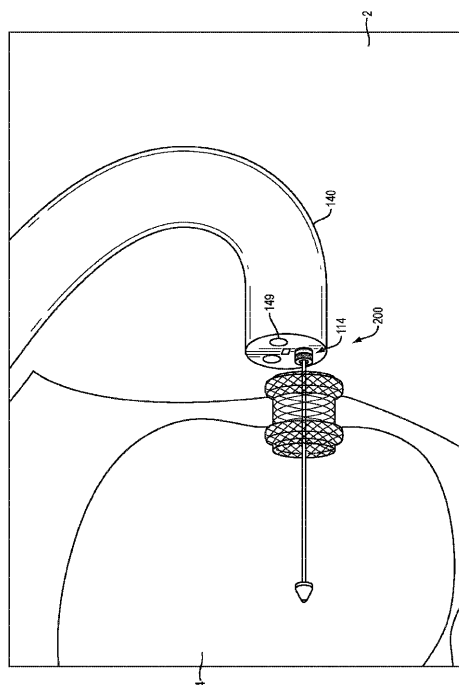


FIG. 6D

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2018/019668
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
INV. A61F2/962	A61F2/966	A61B1/04
ADD. A61F2/90	A61F2/04	A61F2/95
A61B1/06		
A61M27/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2016/158047 A1 (TREACY GERARD [IE] ET AL) 9 June 2016 (2016-06-09)	1-5, 7, 11-13, 15
Y	paragraphs [0045], [0047], [0048]; figures	6, 8-10, 14
Y	----- US 2014/236064 A1 (BINMOELLER KENNETH F [US] ET AL) 21 August 2014 (2014-08-21)	6, 8-10, 14
X	----- WO 2015/167997 A1 (STRYKER CORP [US]; STRYKER EUROPE HOLDINGS I LLC [US]) 5 November 2015 (2015-11-05)	1-5, 7-10, 15
X	----- US 2012/221093 A1 (MCHUGO VINCENT [IE]) 30 August 2012 (2012-08-30)	1-5, 7-10, 13
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
*E* earlier application or patent but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*B* document member of the same patent family
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 4 May 2018		Date of mailing of the international search report 14/05/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Neumann, Elisabeth

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/US2018/019668

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/133081 A1 (TERUMO CORP [JP]) 12 September 2013 (2013-09-12) paragraph [0045]; claim 1; figures -----	1,4,5,7, 13
X	WO 2008/091409 A1 (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]) 31 July 2008 (2008-07-31) page 6, paragraph 4 - page 7, paragraph 2; figures page 16, paragraph 1 -----	1,4,5, 11,12

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/019668

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2016158047 A1	09-06-2016	EP 3229742 A1 US 2016158047 A1 WO 2016094068 A1	18-10-2017 09-06-2016 16-06-2016
US 2014236064 A1	21-08-2014	AU 2014218701 A1 AU 2017203884 A1 CA 2902191 A1 CN 105658182 A EP 2958527 A1 JP 2016507333 A US 2014236064 A1 US 2017035428 A1 WO 2014130850 A1	10-09-2015 29-06-2017 28-08-2014 08-06-2016 30-12-2015 10-03-2016 21-08-2014 09-02-2017 28-08-2014
WO 2015167997 A1	05-11-2015	US 2017049596 A1 WO 2015167997 A1	23-02-2017 05-11-2015
US 2012221093 A1	30-08-2012	US 2012221093 A1 WO 2012118638 A1	30-08-2012 07-09-2012
WO 2013133081 A1	12-09-2013	NONE	
WO 2008091409 A1	31-07-2008	EP 2106250 A1 US 2008183272 A1 US 2015374522 A1 WO 2008091409 A1	07-10-2009 31-07-2008 31-12-2015 31-07-2008

## フロントページの続き

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

(72)発明者 スコット、セレナ

アメリカ合衆国 01606 マサチューセッツ州 ウースター ハーレイ ドライブ 71 ア  
パートメント ナンバー10

(72)発明者 ウィリアムズ、レイチェル エム.

アメリカ合衆国 02472 マサチューセッツ州 ウォータータウン ブロムフィールド スト  
リート 11

(72)発明者 デシミオ、トーマス

アメリカ合衆国 91901 カリフォルニア州 アルパイン エヌ.ピクトリア ドライブ 3  
029

Fターム(参考) 4C161 GG11 HH52

4C267 AA05 AA53 AA77 BB02 BB04 BB06 BB11 BB12 BB26 BB40  
BB45 BB48 BB62 BB63 EE01 HH08

专利名称(译)	包含标记的展开导管		
公开(公告)号	<a href="#">JP2020503928A</a>	公开(公告)日	2020-02-06
申请号	JP2019534740	申请日	2018-02-26
[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		
发明人	スコット、セレナ ウィリアムズ、レイチェル エム. デシミオ、トーマス		
IPC分类号	A61M25/095 A61B1/018		
CPC分类号	A61B1/018 A61F2/90 A61F2/9517 A61F2/966 A61F2002/041 A61F2230/001 A61F2250/0087 A61F2250/0096 A61F2250/0097 A61F2250/0098 A61B90/39 A61B2090/3925 A61F2/95 A61M25/0108		
FI分类号	A61M25/095 A61B1/018.515		
F-TERM分类号	4C161/GG11 4C161/HH52 4C267/AA05 4C267/AA53 4C267/AA77 4C267/BB02 4C267/BB04 4C267/BB06 4C267/BB11 4C267/BB12 4C267/BB26 4C267/BB40 4C267/BB45 4C267/BB48 4C267/BB62 4C267/BB63 4C267/EE01 4C267/HH08		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	62/464202 2017-02-27 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本公开涉及内窥镜检查领域。特别地，本公开涉及允许使用颜色标记和一个或多个辅助标记在体内可视化导管的尖端部分的系统和方法。特别地，本公开涉及指示医疗设备何时适当地定位以在体腔内展开的系统和方法。

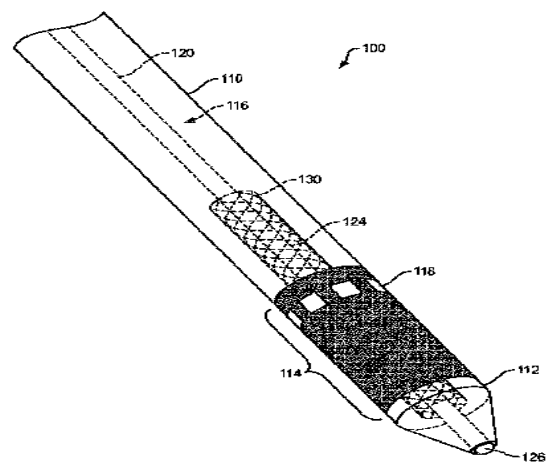


FIG. 1