

(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2018-510008

(P2018-510008A)

(43) 公表日 平成30年4月12日 (2018.4.12)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/3205 (2006.01)	A 6 1 B 17/3205	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/02 (2006.01)	A 6 1 B 17/02	
A 6 1 B 17/94 (2006.01)	A 6 1 B 17/94	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 59 頁)

(21) 出願番号	特願2017-550771 (P2017-550771)	(71) 出願人	506192652
(86) (22) 出願日	平成28年5月6日 (2016.5.6)		ボストン サイエンティフィック サイム
(85) 翻訳文提出日	平成29年9月27日 (2017.9.27)		ド, インコーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/031355		BOSTON SCIENTIFIC S
(87) 国際公開番号	W02016/186876		CIMED, INC.
(87) 国際公開日	平成28年11月24日 (2016.11.24)		アメリカ合衆国 55311-1566
(31) 優先権主張番号	14/714,287		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
(32) 優先日	平成27年5月16日 (2015.5.16)		シメッド プレイス (番地なし)
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100105957
			弁理士 恩田 誠
		(74) 代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低侵襲性手術のための組織リトラクタ

(57) 【要約】

内視鏡手術を実施するための改良された方法および装置は、低侵襲性処置を実施するためのシステムを含み、そのシステムは、遠位部分に配置された作業空間拡張システムを有する軟性カテーテルを備え、作業空間拡張システムは、体内管腔内の作業空間を拡張するために、非拡張挿入位置から、拡張された領域を形成する拡張位置に移動可能である。外側ガイド部材内に配置された内側部材を有する組織リトラクタは、花弁状構造を形成する複数の閉鎖したループを遠位部分において有する。ループは外側ガイド部材内の折り畳み位置に配置されており、外側ガイド部材から露出されたときに拡張位置に移動可能である。

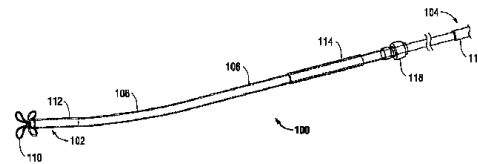


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔内処置において組織を移動させるためのリトラクタであって、前記リトラクタは、外側部材と、近位位置と遠位位置との間の移動のために前記外側部材内に摺動可能に配置された内側部材と、花卉状構造を形成する、前記内側部材の遠位部分に位置する複数の閉鎖したループとを備え、前記ループは、前記内側部材が近位位置にあるときには、前記外側部材内の折り畳み位置に配置され、かつ前記内側部材が遠位位置に移動されたときに、前記外側部材から露出されると、拡張位置に移動可能であり、前記拡張位置において、前記ループは異なる半径方向に延在し、前記ループの半径方向における拡張の程度は、前記外側部材内における前記内側部材の遠位方向の前進の程度によって制御される、リトラクタ。

10

【請求項 2】

前記内側部材を前記外側部材内の適所に維持するための保持機構をさらに備える、請求項 1 に記載のリトラクタ。

【請求項 3】

前記保持機構は回転部材および締付部材を備え、前記締付部材は前記内側部材と係合可能であり、前記回転部材の回転は前記締付部材に力を付与し、前記締付部材は前記内側部材上に締付力を付与して前記内側部材を適所に維持する、請求項 2 に記載のリトラクタ。

【請求項 4】

前記保持機構は、突起と溝との係合を含む、請求項 2 に記載のリトラクタ。

20

【請求項 5】

前記保持機構はねじ山を備え、ねじ山付きノブの回転は、前記リトラクタのループの展開の程度を制御するために、前記内側部材の漸進的な前進を提供する、請求項 2 に記載のリトラクタ。

【請求項 6】

前記ループは、前記拡張位置において記憶位置を有する形状記憶材料から構成されている、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のリトラクタ。

【請求項 7】

前記ループは、前記ループの十分な部分が前記外側部材内から露出されたときに、力によって完全拡張位置に跳ね出るように構成されている、請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載のリトラクタ。

30

【請求項 8】

前記ループの 1 つ以上は柔軟な材料で覆われている、請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載のリトラクタ。

【請求項 9】

前記内側部材の近位方向の移動を制限する第 1 停止具をさらに備える、請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載のリトラクタ。

【請求項 10】

前記内側部材の遠位方向の移動を制限する第 2 停止具をさらに備える、請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載のリトラクタ。

40

【請求項 11】

患者の体内管腔内の作業空間内において低侵襲性管腔内処置を実施するためのシステムであって、前記システムは、組織リトラクタと、内壁および外壁を有し、柔軟な内視鏡を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成された軟性カテーテルと、前記カテーテル内に摺動可能に配置された第 1 可撓性ガイドとを備え、前記カテーテルは前記カテーテルの遠位部分に配置された作業空間拡張システムをさらに有し、前記作業空間拡張システムは、体内において前記作業空間を拡張するために、非拡張挿入位置から拡張された領域を形成する拡張位置に移動可能であり、第 1 可撓性ガイドの遠位部分は、前記拡張された領域内において角度をなした位置に移動可能であり、前記組織リトラクタは、外側部材、内側部材、および前記内側部材の遠位部分に位置する複数のループを有し、前記複数

50

のループは、前記外側部材内の折り畳み位置に配置され、かつ前記外側部材から露出されたときに前記作業空間内において異なる方向に放射状に延びる拡張位置に移動可能である、システム。

【請求項 1 2】

前記システムは、前記カテーテル内に摺動可能に配置された第 2 可撓性ガイドをさらに備え、第 2 可撓性ガイドは、内部における軸線方向の移動のために器具を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成されており、第 2 可撓性ガイドは、長手軸線と、第 2 可撓性ガイドの前記長手軸線に対して角度をなした位置に移動可能な遠位部分とを有する、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記カテーテルは、前記作業空間拡張システムのための覆いをさらに備え、前記覆いは体組織を受容するための開口を有する、請求項 1 1 または 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記組織リトラクタは、第 1 可撓性ガイド内に挿入可能である、請求項 1 1 乃至 1 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記組織リトラクタは、前記カテーテル内の管腔を介して挿入可能である、請求項 1 1 乃至 1 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記作業空間拡張システムは複数の可撓性要素を備え、前記複数の可撓性要素は、折り畳み挿入位置から、前記軟性カテーテルの長手軸線から外側に離れて延びる拡張位置に移動可能である、請求項 1 1 乃至 1 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記軟性カテーテルの近位領域に配置され、かつ前記作業空間拡張システムの複数の可撓性要素を前記折り畳み位置と拡張位置との間で移動させるように、前記作業空間拡張システムに作動可能に接続されているアクチュエータをさらに備える、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記内側部材の位置を維持するための保持機構をさらに備える、請求項 1 1 乃至 1 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記ループは、前記拡張位置において記憶位置を有する形状記憶材料から構成されている、請求項 1 1 乃至 1 8 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記ループは、前記ループの十分な部分が前記外側部材内から露出されたときに、力によって完全拡張位置に跳ね出るように構成されている、請求項 1 1 乃至 1 9 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記ループのうちの 1 つ以上は、柔軟な材料で覆われている、請求項 1 1 乃至 2 0 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記ループは花卉状構造を形成する閉鎖したループである、請求項 1 1 乃至 2 1 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 3】

第 1 可撓性ガイドは予め曲げられた角度をなした位置を有し、かつ前記カテーテルの遠位に配置されると、その予め曲げられた位置へ戻る、請求項 1 1 乃至 2 2 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 2 4】

管腔内処置において組織を移動させるためのシステムであって、前記システムは、外側ガイド部材と、前記外側ガイド部材内に取り付けられた内側部材とを備え、前記内側部材

10

20

30

40

50

は遠位部分において一連のリトラクタ要素を有し、前記リトラクタ要素は、前記外側ガイド部材から露出されたときに、前記外側ガイド部材内の折り畳み位置から拡張位置に移動可能であり、前記内側部材および外側ガイド部材の一方または双方は、前記リトラクタ要素が拡張位置に移動するように、前記リトラクタ要素を露出させるために、他方の部材に対して摺動可能であり、前記外側ガイド部材は、遠位端部が前記外側ガイド部材の長手軸線に対して角度をなすように、予め曲げられた遠位端部を有し、前記外側ガイド部材の予め曲げられた遠位端部が、前記内側部材の遠位部分の屈曲を生じさせ、前記内側部材の遠位部分を前記内側部材の長手軸線に対して側方方向に指向させるので、前記外側ガイド部材は前記内側部材の側方移動を制御し、前記外側部材は、組織に管腔内アクセスするために、カテーテルを介して挿入するための寸法に形成されている、システム。

10

【請求項 25】

前記リトラクタ要素は、花弁状構造を形成する一連のループを備える、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記内側部材の近位方向の移動を制限する第 1 停止具をさらに備える、請求項 24 または 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記内側部材の遠位方向の移動を制限する第 2 停止具をさらに備える、請求項 24 乃至 26 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 28】

前記内側部材の外側に前記内側部材と同軸に配置された内部部材をさらに備え、前記内部部材は、ルアーフィッティングの内部縮径構造との接触により、近位方向の移動を制限するための第 1 停止具を形成する、請求項 26 または 27 に記載のシステム。

20

【請求項 29】

前記内側部材の外側に前記内側部材と同軸に配置されたハイポチューブをさらに備え、前記ハイポチューブは第 2 停止具を形成する当接壁を備えたハンドルを有し、前記当接壁はアダプタと係合して第 2 停止具を提供する、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記内側部材はハイポチューブに取り付けられており、内部部材は、前記ハイポチューブおよび内側部材の外側にそれらと同軸に配置されており、かつ前記ハンドルの移動が前記ハイポチューブ、内側部材および内部部材を移動させるように前記内側部材に取り付けられている、請求項 29 に記載のシステム。

30

【請求項 31】

前記内側部材は、前記外側ガイド部材内に取り外し不能に配置されている、請求項 24 乃至 30 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 32】

前記内側部材および外側ガイド部材を受容するための寸法に形成されたカテーテルをさらに備え、前記外側ガイド部材は、前記カテーテルを介して取り外し可能に挿入可能であり、前記カテーテルは前記カテーテルの遠位部分に配置された作業空間拡張システムを備え、前記作業空間拡張システムは、体内において作業空間を拡張するために、非拡張挿入位置から拡張された領域を形成する拡張位置に移動可能であり、かつ前記外側ガイド部材の遠位部分は前記作業空間拡張システム内において操縦可能である、請求項 24 乃至 31 のいずれか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 33】

前記外側ガイド部材の遠位軸線方向の移動は、前記リトラクタ要素の最外端縁から長手軸線までの側方距離を増大し、かつ前記外側ガイド部材の近位方向の移動は、前記リトラクタ要素の最外端縁から長手軸線までの側方距離を低減する、請求項 24 乃至 32 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 34】

前記外側ガイド部材は、前記外側ガイド部材の軸線方向の移動によって前記内側部材の

50

側方移動を制御し、かつ前記外側ガイド部材は、前記外側ガイド部材から露出されているときに、前記リトラクタ要素の向きを変更するために、前記カテーテル内において回転可能である、請求項 2 4 乃至 3 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記内側部材はワイヤであり、かつ前記リトラクタ要素は前記ワイヤから形成されており、前記内側部材は、通常状態においてほぼ直線状であり、前記外側ガイド部材によって曲げられる、請求項 2 5 乃至 3 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記カテーテル内に取り外し可能に挿入可能であり、かつ前記内側部材の異なる角度への屈曲を生じさせるために、前記外側ガイド部材の予め曲げられた角度とは異なる予め曲げられた角度を有する第 2 外側ガイド部材をさらに備える、請求項 2 4 乃至 3 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【請求項 3 7】

前記カテーテルは、内壁および外壁を有し、かつ柔軟な内視鏡を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成されており、前記外側ガイド部材は前記カテーテル内に摺動可能に配置されている、請求項 2 4 乃至 3 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 3 8】

前記リトラクタ要素は一連のループを備える、請求項 2 4 乃至 3 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記ループは花卉状構造を形成する閉鎖したループを形成する、請求項 3 8 に記載のシステム。

20

【請求項 4 0】

前記ループは、前記拡張位置において記憶位置を有する形状記憶材料から構成されている、請求項 3 8 または 3 9 に記載のシステム。

【請求項 4 1】

前記ループは、前記ループの十分な部分が前記外側部材内から露出されたときに、力によって完全拡張位置に跳ね出るように構成されている、請求項 3 8 乃至 4 0 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 4 2】

前記ループのうちの 1 つ以上は、柔軟な材料で覆われている、請求項 3 8 乃至 4 1 のいずれか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 4 3】

前記軟性カテーテルの近位領域に配置され、かつ前記作業空間拡張システムの複数の可撓性要素を前記折り畳み位置と拡張位置との間で移動させるように、前記作業空間拡張システムに作動可能に接続されているアクチュエータをさらに備える、請求項 2 4 乃至 4 2 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 4 4】

患者の体内管腔内の作業空間内において低侵襲性管腔内処置を実施するためのキットであって、前記キットは、a) 内壁および外壁を有し、柔軟な内視鏡を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成された軟性カテーテルと、b) 前記カテーテル内に摺動可能に配置するための第 1 可撓性ガイドであって、第 1 可撓性ガイドは長手軸線と、前記長手軸線に対して第 1 角度で湾曲した遠位部分とを有する、第 1 可撓性ガイドと、c) 前記カテーテル内に摺動可能に配置するための第 2 可撓性ガイドであって、第 2 可撓性ガイドは長手軸線と、前記長手軸線に対して第 2 角度で湾曲した遠位部分とを有する、第 2 可撓性ガイドとを含み、前記カテーテルは前記カテーテルの遠位部分に配置された作業空間拡張システムをさらに有し、前記作業空間拡張システムは、体内において前記作業空間を拡張するために、非拡張挿入位置から拡張された領域を形成する拡張位置に移動可能であり、第 1 可撓性ガイドは、内部に配置された第 1 器具の側方移動を制御するために、前記拡張された領域内において軸線方向に移動可能であり、かつ第 2 可撓性ガイドは、内部に

40

50

配置された第 2 器具の側方移動を制御するために、前記拡張された領域内において軸線方向に移動可能である、キット。

【請求項 4 5】

第 1 器具は、遠位部分において複数のループを有する組織リトラクタであり、前記複数のループは、第 1 可撓性ガイド部材内の折り畳み位置に配置可能であり、かつ第 1 可撓性ガイドから露出されたときに前記作業空間内において異なる方向に放射状に延びる拡張位置に移動可能である、請求項 4 4 に記載のキット。

【請求項 4 6】

前記カテーテル内に摺動可能に配置するための第 3 可撓性ガイドをさらに備え、第 3 可撓性ガイドは、長手軸線と、前記長手軸線に対して第 3 角度で湾曲した遠位部分とを有し、第 3 角度は第 1 角度および第 2 角度とは異なっている、請求項 4 5 または 4 5 に記載のキット。

10

【請求項 4 7】

前記作業空間拡張システムは複数の可撓性要素を備え、前記複数の可撓性要素は、折り畳み挿入位置から、前記軟性カテーテルの長手軸線から外側に離れて延びる拡張位置に移動可能である、請求項 4 4 乃至 4 6 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 4 8】

前記カテーテルは、前記カテーテルの近位領域に配置され、かつ前記作業空間拡張システムの複数の可撓性要素を折り畳み位置と拡張位置との間で移動させるように、前記作業空間拡張システムに作動可能に接続されているアクチュエータをさらに備える、請求項 4 7 に記載のキット。

20

【請求項 4 9】

第 1 可撓性ガイドおよび第 2 可撓性ガイドは弁を備える、請求項 4 4 乃至 4 8 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 5 0】

第 1 可撓性ガイドおよび第 2 可撓性ガイドは前記カテーテル内においてほぼ直線状の位置に保持される、請求項 4 4 乃至 4 9 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 5 1】

前記組織リトラクタは、第 1 可撓性ガイド内に取り外し不能に配置されている、請求項 4 4 乃至 4 9 のいずれか 1 項に記載のキット。

30

【請求項 5 2】

第 1 可撓性ガイドおよび第 2 可撓性ガイドは、独立して、回転可能かつ軸線方向に移動可能である、請求項 4 4 乃至 5 1 のいずれか 1 項に記載のキット。

【請求項 5 3】

患者の体内管腔内の作業空間内において低侵襲性管腔内処置を実施するための方法であって、前記方法は、

管腔と、遠位部分に位置する作業空間拡張システムとを有するカテーテルを提供する工程と、

前記体内管腔内の作業空間を拡張するために、前記作業空間拡張システムを非拡張挿入位置から拡張されたケージを形成する拡張位置へ拡張させる工程と、

40

前記カテーテルを介して、複数の拡張可能な花卉部を有する組織リトラクタを挿入する工程と、

前記花卉部が折り畳み挿入位置から拡張位置に移動できるようにするために、前記花卉部を前記作業空間内において露出させる工程と、

前記花卉部の 1 つ以上が、他の場合には組織剥離平面を遮るであろう組織と接触して、その組織を組織剥離平面から離れさせるように、前記組織リトラクタを近位端部から操作する工程と、

前記カテーテルを介して挿入された剥離器具によって標的組織を剥離する工程とを含む、方法。

【請求項 5 4】

50

前記組織リトラクタを挿入する工程は、前記リトラクタを前記カテーテルの管腔を介して直接挿入することを含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記カテーテルを介して第 1 可撓性ガイドを挿入する工程をさらに含み、前記組織リトラクタを挿入する工程は、前記第 1 可撓性ガイドを介して前記組織リトラクタを挿入することを含む、請求項 5 3 または 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記方法は、前記カテーテルを介して第 2 可撓性ガイドを挿入する工程をさらに含み、前記剥離器具は第 2 可撓性チューブを介して挿入される、請求項 5 3 乃至 5 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記組織リトラクタの花弁部の拡張の程度を制御する工程をさらに含み、請求項 5 3 乃至 5 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 8】

患者の体内管腔内の作業空間内において低侵襲性管腔内処置を実施するための方法であって、前記方法は、

管腔と、遠位部分に位置する作業空間拡張システムとを有するカテーテルを提供する工程と、

前記体内管腔内の作業空間を拡張するために、前記作業空間拡張システムを非拡張挿入位置から拡張されたケージを形成する拡張位置へ拡張させる工程と、

前記カテーテルを介して、可撓性外側ガイド部材と、前記外側ガイド部材内に摺動可能に配置された組織リトラクタとを挿入する工程であって、前記組織リトラクタは複数の拡張可能な花弁部を有する、工程と、

前記作業空間内において前記花弁部が折り畳み挿入位置から拡張位置に移動できるようにするために、前記花弁部を前記外側ガイド部材から露出させる工程と、

前記花弁部を露出させる工程の前または後のいずれかにおいて、前記リトラクタの最外端縁から標的組織までの距離を調節するために、前記組織リトラクタの側方延長部分を標的組織に向けて調節するように、前記外側ガイド部材を軸線方向に移動させる工程とを含む、方法。

【請求項 5 9】

a) 前記花弁部の 1 つ以上が、他の場合には組織剥離平面を遮るであろう組織と接触して、その組織を組織剥離平面から離れさせるように、前記組織リトラクタを近位端部から操作する工程と、b) 前記カテーテルを介して挿入された剥離器具によって標的組織を剥離する工程とをさらに含む、請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 0】

前記方法は、前記カテーテルを介して第 2 可撓性ガイドを挿入する工程と、第 2 可撓性チューブを介して前記剥離器具を挿入する工程とをさらに含む、請求項 5 8 または 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記組織リトラクタは、前記外側ガイド部材内に取り外し不能に配置されている、請求項 5 8 乃至 6 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記外側ガイド部材内における前記組織リトラクタの移動は、近位停止具および遠位停止具によって制限されている、請求項 5 8 乃至 6 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、組織リトラクタ、より詳細には、管腔内システムで用いられる組織リトラクタに関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

消化器系に関わる内視鏡手技には、従来の外科手術に対して、それらが低侵襲性であり、かつ視覚化を提供し得るという利点がある。

胃腸系内における内視鏡のシステムに関する現在の1つの問題としては、標的組織に隣接する安定した作業空間 (working space) の最適な低侵襲性拡張技術が存在しないことが挙げられる。前記作業空間を効率的に拡張し、かつ最適に再構成 (再整形) する能力を有することにより、管腔内手術を著しく容易にすることができる。良好に拡張され、安定して最適に構成された作業空間は、器具および内視鏡が独立して操作され、かつ作業空間のまわりでより良好に視覚化されるのを容易にし得る。当業者であれば、参照、方向付けおよび外科的操縦のために標的組織および周囲の解剖学的構造の双方をより良好に観察し、それらに接近することができることが分かるであろう。

【0003】

別の現在の問題としては、標的組織および周囲組織の双方の拡張だけでなく、付着および再整形 (reshaping) のための内視鏡技術が存在しないことが挙げられる。腸内において、例えば、そのような安定した手術空間としては、制限された蠕動または蠕動消失 (aperistaltic) を有し、かつ/または腹腔内の特定の地点に固定された状態の、潰れない、または潰れにくい (non or less collapsible) 空間を挙げることができる。固定点は、例えば、患者の腰のような患者の固定した身体の地点に対して固定されていると見なすことができる。著しい腸管壁運動は、例えば、それが困難で不安定な手術環境を生じることがあるため、腸の管腔内手術中には望ましくない。そのような腸管壁運動は、もちろん、鎮静状態の患者においてさえ普通であり、例えば、空気の漏れ、蠕動、呼吸、並びにスコープおよび器具の動作に由来する腸の潰れ (bowel collapse) によって引き起こされ得る。この問題を克服する技術を有することは、手術環境において当業者が臨床的に所望する安定した手術空間を提供するのを助けるであろう。

【0004】

別の現在の問題としては、例えば構造の拡張または潰れの程度の制御を可能にする調整可能な組織牽引構造 (tissue retraction structure) によって、組織を動的に牽引して、器具および標的組織のまわりで前記作業空間を所望のようにさらに拡張または構成するための内視鏡技術が存在しないことが挙げられる。そのような制御は、作業空間内および作業空間のまわりにおいて、組織の配置だけでなく、リトラクタを調節する方法も有効に提供することができる。前記リトラクタに対する張力の増大および解放によって、例えば、作業空間内の組織を手技中により良好に視覚化および制御することができる。さらに、組織牽引および特に牽引 - 逆 - 牽引 (traction - contraction) を容易にして、操作中に所望の剥離平面 (dissecting plane) を創出したり、または組織をより最適に配置したりするのを助けることができる。この問題を克服する技術を有することは、組織の剥離、牽引、切断および組織の除去により望ましい手術環境を築くのを助けるであろう。

【0005】

別の現在の問題としては、前記内視鏡、器具および作業空間を、治療のための作業空間内部において相対位置を最適化することができる方法で、統合するための内視鏡技術が存在しないことが挙げられる。より大きな作業空間は、器具および内視鏡を低侵襲的な方法で操作する能力を向上することができる。すなわち、当業者であれば、標的組織へのアプローチおよび標的組織の視覚化に融通性を提供するために、標的組織から十分に離れた前記器具への進入地点を有して、例えば標的組織の剥離平面に少なくともほぼ直交する標的組織への器具の軌道を選択するために恐らくより多くの操作の余地を提供する作業空間を有することを望むであろう。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のためにより望ましいシステムおよび手順を提供するであろう。

【0006】

別の現在の問題としては、他の場合には手術野を覆い隠し、それにより作業空間内における外科的処置の実行をより困難にするであろう嵩高い組織を手術野から内側にまたは遠方に操作する、例えば牽引する、ための内視鏡技術が存在しないことが挙げられる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

少なくとも上記を考慮すると、内視鏡的消化器外科治療の当業者は、(i) 管腔内作業空間の低侵襲性の拡張、(ii) 安定した手術空間を提供するのを助ける標的組織および周囲組織の双方の固定 (affixing)、(iii) 部分的または完全な拡張または折り畳みを可能にして、器具と標的組織との間に作業空間をさらに構成する、組織の動的な牽引、(iv) トライアングレーション (triangulation) を可能にすることを含み標的組織への接近および標的組織の視覚化において最大限の融通性を可能にする、作業空間および操作性を最大にするリトラクタおよびツールのような内視鏡器具の統合、および (v) 他の場合には手術野を覆い隠すであろう嵩高い組織を手術野から内側および遠方に移動させるための組織リトラクタシステムのうちの1つ以上を提供する、本願において教示される技術を理解するであろう。当然のことながら、そのような改善を有することにより、技術的な複雑さが低減され、他の場合には複雑な内視鏡手術の有効性および安全性が高まるであろう。さらに、非外傷的に、かつ従来の内視鏡検査ワークフローを実質的に中断しない方法で、対象者に導入される入手可能なシステムを用いながら、低コストでそのようにすることは、当業者により、内視鏡下外科手術の分野で非常に実質的な進歩と見なされるであろう。

10

20

【課題を解決するための手段】

【0008】

本願に提供される教示は、概して、安定しているが動的な手術環境において、低侵襲的な方法で、消化器疾患を内視鏡的に手術治療するための改善された方法および装置に関する。前記システムは、例えば、内視鏡的外科スイート (surgical suite) を含む。前記外科スイートは、体内管腔内において安定した手術環境を提供するために拡張する可逆的に拡張可能なリトラクタを有し得る。前記拡張は、標的組織を視覚化し、かつ前記標的組織を低侵襲的な方法で治療するために、器具が独立して操作されるための空間を最大にするように非対称であり得る。前記システムは、より大きな視野だけでなく、標的組織に対するツールの操作性およびトライアングレーションを改善するために、ツールポートと標的組織との間の距離の増大を提供する。前記システムは、外科スイート内における手術野の視認性を高めるための外科ツールをさらに提供する。

30

【0009】

本開示の一態様によれば、管腔内処置において組織を移動させるためのリトラクタが提供される。前記リトラクタは、外側部材と、近位位置と遠位位置との間の移動のために前記外側部材内に摺動可能に配置された内側部材と、花弁状構造を形成する前記内側部材の遠位部分に位置する複数の閉鎖したループとを備える。前記ループは、前記内側部材が近位位置にあるときには、前記外側部材内の折り畳み位置に配置され、かつ前記内側部材が遠位位置に移動されたときに、前記外側部材から露出されると、拡張位置に移動可能である。前記拡張位置において、前記ループは異なる半径方向に延在し、前記ループの半径方向における拡張の程度は、前記外側部材内における内側部材の遠位方向の前進の程度によって制御される。

40

【0010】

いくつかの実施形態において、前記リトラクタは、前記内側部材を前記外側部材内の適所に維持するための保持機構を備える。いくつかの実施形態において、前記保持機構は回転部材および締付部材を備え、前記締付部材は前記内側部材と係合可能である。前記回転部材の回転は前記締付部材に力を印加し、前記締付部材は前記内側部材上に締付力を印加して前記内側部材を適所に維持する。他の実施形態において、前記保持機構はねじ山を備え、ねじ山付きノブの回転は、前記リトラクタのループの展開の程度を制御するために、

50

ねじ山付きの内側部材の漸進的な前進を提供する。

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態において、前記ループは、前記拡張位置において記憶位置を有する形状記憶材料から構成されている。前記ループは、いくつかの実施形態では、前記ループの十分な部分が前記外側部材内から露出されたときに、力によって完全拡張位置に跳ね出るように構成され得る。いくつかの実施形態において、前記ループのうちの1つ以上は、柔軟な材料で覆われ得る。

【 0 0 1 2 】

本開示の別の態様によれば、患者の体内管腔内の作業空間において低侵襲性処置を実施するための組織リトラクタおよびシステムの組み合わせが提供される。前記システムは、内壁および外壁を有し、柔軟な内視鏡を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成された軟性カテーテルを備える。第1可撓性ガイドは、前記カテーテル内に摺動可能に配置されている。前記カテーテルは、前記カテーテルの遠位部分に配置された作業空間拡張システムを有し、前記作業空間拡張システムは、体内の作業空間を拡張するために、非拡張挿入位置から拡張された領域を形成する拡張位置に移動可能である。第1可撓性ガイドの遠位部分は、前記拡張された領域内において角度をなした位置に移動可能である。前記組織リトラクタは、外側部材、内側部材、および前記内側部材の遠位部分に位置する複数のループを有し、前記複数のループは、前記外側部材内の折り畳み位置に配置され、かつ前記外側部材から露出されたときに前記作業空間内において異なる方向に放射状に延びる拡張位置に移動可能である。

10

20

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態において、前記システムは、前記カテーテル内に摺動可能に配置され、内部における軸線方向移動のために器具を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成された第2可撓性ガイドをさらに備え、第2可撓性ガイドは、長手軸線と、第2可撓性ガイドの前記長手軸線に対して角度をなした位置に移動可能な遠位部分とを有する。

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態において、前記カテーテルは、さらに前記作業空間拡張システムのための覆いを備え、前記覆いは体組織を受容するための開口を有する。

いくつかの実施形態において、前記組織リトラクタは、第1可撓性ガイド内に挿入可能である。いくつかの実施形態において、前記組織リトラクタは、前記カテーテル内の管腔を介して直接挿入可能である。

30

【 0 0 1 5 】

前記作業空間拡張システムは、折り畳み挿入位置から、前記軟性カテーテルの長手軸線から外側に離れて、拡張位置に移動可能である複数の可撓性要素を備え得る。アクチュエータは、前記カテーテルの近位領域に配置されて備えられ、前記複数の可撓性要素を前記折り畳み位置と拡張位置との間で移動させるように、その可撓性要素に作動可能に接続され得る。

【 0 0 1 6 】

本開示の別の態様によれば、患者の体内管腔内の作業空間において低侵襲性処置を実施する方法が提供され、該方法は、a) 管腔と、遠位部分に位置する作業空間拡張システムとを有するカテーテルを提供する工程と、b) 前記体内管腔内の作業空間を拡張するために、前記作業空間拡張システムを非拡張挿入位置から、拡張したケージを形成する拡張位置へ拡張させる工程と、c) 前記カテーテルを介して、複数の拡張可能な花卉部を有する組織リトラクタを挿入する工程と、d) 前記花卉部が折り畳み挿入位置から拡張位置に移動できるようにするために、前記花卉部を前記作業空間内において露出させる工程と、e) 前記花卉部の1つ以上が、他の場合には組織剥離平面を遮るであろう組織と接触して、その組織を組織剥離平面から離れさせるように、前記組織リトラクタを近位端部から操作する工程と、e) カテーテルを介して挿入された剥離器具 (d i s s e c t i n g i n s t r u m e n t) によって標的組織を剥離する工程とを含む。

40

50

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態において、前記組織リトラクタを挿入する工程は、前記リトラクタを前記カテーテルの管腔を介して直接挿入することを含む。他の実施形態において、前記方法は、前記カテーテルを介して第 1 可撓性ガイドを挿入する工程をさらに含み、前記組織リトラクタを挿入する工程は、前記可撓性ガイドを介して前記組織リトラクタを挿入することを含む。

【 0 0 1 8 】

前記方法は、前記カテーテルを介して第 2 可撓性ガイドを挿入する工程をさらに含み、前記剥離器具は第 2 可撓性チューブを介して挿入される。

前記方法は、前記組織リトラクタの花弁部の拡張の程度を制御する工程をさらに含むことができる。

10

【 0 0 1 9 】

本願で提供されるシステムは、例えば消化器病変を治療するような、いくつかの異なる治療法において用いることができる。前記病変としては、例えば、穿孔、組織病態、ポリープ、腫瘍、出血、憩室炎、潰瘍、ガン組織、異常血管、または虫垂が挙げられる。

【 0 0 2 0 】

別の態様によれば、管腔内処置において組織を移動させるためのシステムが提供される。前記システムは、外側ガイド部材と、前記外側ガイド部材内に取り付けられた内側部材とを備え、前記内側部材は遠位部分において一連のリトラクタ要素を有し、前記リトラクタ要素は、前記外側ガイド部材から露出されたときに、前記外側ガイド部材内の折り畳み位置から拡張位置に移動可能であり、前記内側部材および外側ガイド部材の一方または双方は、前記リトラクタ要素が拡張位置に移動するように、前記リトラクタ要素を露出させるために、他方の部材に対して摺動可能であり、前記外側ガイド部材は、遠位端部が前記外側ガイド部材の長手軸線に対して角度をなすように、予め曲げられた遠位端部を有し、前記外側ガイド部材の予め曲げられた遠位端部が、前記内側部材の遠位部分の屈曲を生じさせ、前記内側部材の遠位部分を前記内側部材の長手軸線に対して側方方向に指向させるので、前記外側ガイド部材は前記内側部材の側方移動を制御し、前記外側部材は、組織に管腔内アクセス (endoluminally access) するためにカテーテルを介して挿入するための寸法に形成されている。

20

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態において、第 1 停止具は前記内側部材の近位方向の移動を制限し、かつ / または第 2 停止具は前記内側部材の遠位方向の移動を制限する。前記システムは、前記内側部材の外側に前記内側部材と同軸に配置された内部部材を備えることができ、前記内部部材は、ルアーフィッティングの内部縮径構造との接触により、近位方向の移動を制限するための第 1 停止具を形成する。前記システムは、前記内側部材の外側に前記内側部材と同軸に配置されたハイポチューブを備えることができ、前記ハイポチューブは第 2 停止具を形成する当接壁を備えたハンドルを有し、前記当接壁はアダプタと係合して第 2 停止具を提供する。

30

【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態において、前記リトラクタ要素は、花弁状構造を形成する一連のループを備える。いくつかの実施形態では、前記拡張位置において、前記ループは異なる半径方向に延在し、前記ループの半径方向における拡張の程度は、前記外側ガイド部材内における前記内側部材の遠位方向の前進の程度によって制御される。いくつかの実施形態において、前記ループは、前記拡張位置において記憶位置を有する形状記憶材料から構成されている。いくつかの実施形態において、前記内側部材はワイヤであり、前記ループは前記ワイヤから形成されている。

40

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態において、前記システムは、前記内側部材および外側ガイド部材を受容するための寸法に形成されたカテーテルを備え、前記カテーテルは、前記カテーテルの遠位部分に配置された作業空間拡張システムを備え、前記作業空間拡張システムは、体

50

内の作業空間を拡張するために、非拡張挿入位置から拡張された領域を形成する拡張位置に移動可能であり、かつ前記外側ガイド部材の遠位部分は前記作業空間拡張システム内において操縦可能である。いくつかの実施形態において、前記外側ガイド部材の遠位軸線方向の移動は、前記ループの最外端縁から長手軸線までの側方距離を増大し、かつ前記外側ガイド部材の近位方向の移動は、前記ループの最外端縁から長手軸線までの側方距離を低減する。いくつかの実施形態において、前記外側ガイド部材は、前記外側ガイド部材から露出されたときに前記ループの向きを変更するために、前記カテーテル内において回転可能である。

【0024】

いくつかの実施形態において、前記内側部材は、通常状態においてほぼ直線状であり、前記外側ガイド部材によって曲げられる。

いくつかの実施形態において、前記内側部材の異なる角度への屈曲を生じさせるために、前記外側ガイド部材の予め曲げられた角度とは異なる予め曲げられた角度を有する第2外側ガイド部材が備えられる。

【0025】

いくつかの実施では、前記システムは、内壁および外壁を有し、柔軟な内視鏡を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成された軟性カテーテルを備え、前記外側ガイド部材は、前記カテーテル内に摺動可能に配置される。いくつかの実施形態において、前記カテーテルは、前記作業空間拡張システムのための覆いをさらに備え、前記覆いは体組織を受容するための開口を有する。

【0026】

本開示の別の態様によれば、患者の体内管腔内の作業空間内において低侵襲性管腔内処置を実施するためのキットが提供される。前記キットは、a) 内壁および外壁を有し、柔軟な内視鏡を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成された軟性カテーテルと、b) 前記カテーテル内に摺動可能に配置するための第1可撓性ガイドであって、第1可撓性ガイドは長手軸線と、前記長手軸線に対して第1角度で湾曲した遠位部分とを有する、第1可撓性ガイドと、c) 前記カテーテル内に摺動可能に配置するための第2可撓性ガイドであって、第2可撓性ガイドは長手軸線と、前記長手軸線に対して第2角度で湾曲した遠位部分とを有する、第2可撓性ガイドとを含む。前記カテーテルは、前記カテーテルの遠位部分に配置された作業空間拡張システムをさらに有し、前記作業空間拡張システムは、体内の作業空間を拡張するために、非拡張挿入位置から拡張された領域を形成する拡張位置に移動可能である。第1可撓性ガイドは、内部に配置された第1器具の側方移動を制御するために、前記拡張された領域内において軸線方向に移動可能であり、かつ第2可撓性ガイドは、内部に配置された第2器具の側方移動を制御するために、前記拡張された領域内において軸線方向に移動可能である。

【0027】

いくつかの実施形態において、前記キットは、遠位部分において複数のループを有する組織リトラクタをさらに含み、前記複数のループは、第1可撓性ガイド内において折り畳み位置に配置され、かつ第1可撓性ガイドから露出されたときに前記作業空間内において異なる方向に放射状に延びる拡張位置に移動可能である。いくつかの実施形態において、前記組織リトラクタは、前記可撓性ガイドのうちの一方の中に取り外し不能に保持されている。

【0028】

いくつかの実施形態において、前記キットは、前記カテーテル内に摺動可能に配置するための第3可撓性ガイドをさらに含み、第3可撓性ガイドは、長手軸線と、該ガイドの前記長手軸線に対して第3角度で湾曲した遠位部分とを有し、第3角度は第1角度および第2角度とは異なっている。

【0029】

いくつかの実施形態では、前記作業空間拡張システムは複数の可撓性要素を備え、前記複数の可撓性要素は、折り畳み挿入位置から、前記軟性カテーテルの長手軸線から外側に

10

20

30

40

50

離れて、拡張位置に移動可能である。いくつかの実施形態では、アクチュエータは、前記軟性カテーテルの近位領域に配置され、かつ前記複数の可撓性要素を前記折り畳み位置と拡張位置との間で移動させるように、前記作業空間拡張システムに作動可能に接続されている。

【0030】

本開示の別の態様によれば、患者の体内管腔内の作業空間において低侵襲性処置を実施するため方法が提供され、前記方法は、

管腔と、遠位部分に位置する作業空間拡張システムとを有するカテーテルを提供する工程と、

前記体内管腔内の作業空間を拡張するために、前記作業空間拡張システムを非拡張挿入位置から拡張したチャンバを形成する拡張位置へ拡張させる工程と、

前記カテーテルを介して、可撓性外側ガイド部材と、前記外側ガイド部材内に摺動可能に配置された組織リトラクタとを挿入する工程であって、前記組織リトラクタは複数の拡張可能な花卉部を有する、工程と、

前記花卉部が体内管腔内において折り畳み挿入位置から拡張位置に移動できるようにするために、前記花卉部を前記体内管腔内において前記外側ガイド部材から露出させる工程と、

前記花卉部を露出させる工程の前または後のいずれかにおいて、前記リトラクタの最末端縁から標的組織までの距離を調節するために、前記組織リトラクタの側方延長部分を標的組織に向けて調節するように、前記外側ガイド部材を軸線方向に移動させる工程とを含む。

【0031】

いくつかの実施形態において、前記方法は、a) 前記花卉部の1つ以上が、他の場合には組織剥離平面を遮るであろう組織と接触して、その組織を組織剥離平面から離れさせるように、前記組織リトラクタを近位端部から操作する工程と、b) 前記カテーテルを介して挿入された剥離器具によって標的組織を剥離する工程とをさらに含む。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】組織を移動させるための本開示の組織リトラクタの一実施形態の斜視図であって、花卉部（ループ）が拡張位置で示されている、斜視図。

【図2A】折り畳み（非拡張）位置で示された花卉部を有する図1の組織リトラクタの正面図。

【図2B】拡張位置で示された花卉部を有する図1の組織リトラクタの正面図。

【図3A】拡張位置で示された花卉部を有する組織リトラクタの代替実施形態の正面図。

【図3B】拡張位置で示された花卉部を有する組織リトラクタの代替実施形態の正面図。

【図4】折り畳み位置にある花卉部を有して示された図1の組織リトラクタの側面図。

【図5】花卉部の一部を露出させるための内側シャフトの初期の前進を示す図4に類似した側面図。

【図6】内側シャフトのさらなる前進と花卉部の完全拡張を示す図5に類似した側面図。

【図7A】ロック機構の断面図であって、前記ロック機構はロック解除位置で示されている断面図。

【図7B】ロック機構の初期の回転を示す図7Aに類似した断面図。

【図7C】内側シャフトを締め付けるロック位置にあるロック機構を示す図7Bに類似した断面図。

【図8A】本開示の内側シャフト前進機構の代替実施形態の断面図。

【図8B】回転可能なノブの回転による内側シャフトの前進を示す図8Aに類似した断面図。

【図8C】本開示の内側シャフト保持（ロック）機構の代替実施形態の断面図。

【図8D】内側シャフトの第1保持（ロック）位置への前進を示す図8Cに類似した断面図。

10

20

30

40

50

【図 8 E】後退位置にある本発明のリトラクタ展開機構の代替実施形態の側面図。

【図 8 F】伸長位置にある図 8 E のリトラクタ展開機構の側面図。

【図 8 G】花卉部を拡張させるための伸長位置で示されている図 8 E のリトラクタの斜視図。

【図 9】いくつかの代替実施形態に従って、どのように本願で教示するシステムを上行結腸内の病変を治療するために配置することができるかを示す図。

【図 10】いくつかの代替実施形態に従って、どのように本願で教示するシステムを上行結腸内の病変を治療するために配置することができるかを示す図。

【図 11】カテーテルおよび 2 つのツールチャネルを示す前記システムの一実施形態の斜視図。

【図 12】（内視鏡を大腸に挿入する前の）図 13 の内視鏡の近位端部に挿入されている図 11 のカテーテルの斜視図であって、リトラクタシステムは折り畳み位置で示されている斜視図。

【図 13】大腸を通る内視鏡の挿入を示す図。

【図 14】図 13 の内視鏡上にさらに進められている図 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は折り畳み位置で示されている、斜視図。

【図 15】標的組織に隣接した所望位置まで内視鏡上において完全に前進したカテーテルを示す斜視図であって、リトラクタシステムは折り畳み（非拡張可能）位置で示されている斜視図。

【図 16】図 11 のカテーテルの近位端部の斜視図。

【図 17 A】剛直化構造を前進させてリトラクタシステムを硬直させるための、アクチュエータの近位位置から遠位位置への移動を示す部分断面側面図。

【図 17 B】剛直化構造を前進させてリトラクタシステムを硬直させるための、アクチュエータの近位位置から遠位位置への移動を示す部分断面側面図。

【図 17 C】剛直化構造の代替実施形態を示す図 15 に類似した斜視図。

【図 17 D】可撓性要素上において前進した図 17 C の剛直化構造を示す図 17 C に類似した斜視図。

【図 18】内部に通して挿入するための図 11 のカテーテルの近位端部に隣接した 2 つのツールチャネル（ガイド）を示す斜視図。

【図 19 A】図 11 のカテーテルに挿入されたツールチャネルを示す斜視図。

【図 19 B】ツールチャネルの他の実施形態を示す斜視図。

【図 20 A】リトラクタシステムを拡張位置に移動させるための、アクチュエータの近位位置から遠位位置への移動を示す部分断面側面図。

【図 20 B】リトラクタシステムを拡張位置に移動させるための、アクチュエータの近位位置から遠位位置への移動を示す部分断面側面図。

【図 21 A】拡張位置にあるトラクタシステムを示し、さらにリトラクタシステムの拡張によって創出された作業空間（チャンバ）内に進められているツールチャネルを示す、図 15 に類似した図。

【図 21 B】リトラクタシステムの拡張前に、ツールチャネルがカテーテルから進められている代替実施形態を示す図 21 A に類似した図。

【図 22】第 1 ツールチャネルから前進した第 1 内視鏡器具（ツール）を示す図 21 A に類似した図。

【図 23】第 2 ツールチャネルから前進した第 2 内視鏡器具（ツール）を示す図 22 に類似した図。

【図 24】ツールチャネルからさらに前進した双方の内視鏡器具を示す図 23 に類似した図。

【図 25】大腸壁上の病変を剥離するために、ツールチャネルからさらに前進した内視鏡器具を示す図 24 に類似した図。

【図 26】リトラクタシステム内に配置された剥離器具によって大腸壁から除去された病変を示す図 25 に類似した図。

10

20

30

40

50

【図 2 7】大腸から抜去するためにリトラクタシステムを折り畳み位置に戻すためのアクチュエータの近位方向の移動を示す、カテーテルの近位端部の斜視図。

【図 2 8】折り畳み位置にあるリトラクタシステムを示す図 2 6 に類似した図。

【図 2 9】病変を封入して除去するために閉鎖された覆い部材を示す図 2 8 に類似した図。

【図 3 0】リトラクタシステムの拡張位置にあるシステムの正面図であって、カテーテルから延びる 2 つのツールチャネルを示す、正面図。

【図 3 1 A】覆い（囊）の閉鎖用の縫合系を保持するためのスイッチを示す断面図。

【図 3 1 B】覆い（囊）の閉鎖用の縫合系を保持するためのスイッチを示す断面図。

【図 3 2】内部の 2 つの浮動チャネルを示す前記システムの代替実施形態の外側チューブ（カテーテル）の遠位端部の斜視図。

【図 3 3】図 3 2 のシステムの近位部分部の斜視図。

【図 3 6】大腸内において示された図 3 2 および図 3 3 のシステムの正面図。

【図 3 7 A】外側チューブの管腔内における浮動チャネルの中間部分の半径方向の移動を示す、外側チューブを通る横断面図。

【図 3 7 B】外側チューブの管腔内における浮動チャネルの中間部分の半径方向の移動を示す、外側チューブを通る横断面図。

【図 3 8】図 3 5 A ~ 図 3 5 C の外側チューブの屈曲および浮動チャネルの移動を示す断面図。

【図 3 9 A】外側チューブの屈曲および浮動チャネルの移動の効果、並びに非拡張構成で示されたリトラクタシステムを示す図 3 8 のシステムの遠位部分の側面斜視図。

【図 3 9 B】外側チューブの屈曲および浮動チャネルの移動の効果、並びに非拡張構成で示されたリトラクタシステムを示す図 3 8 のシステムの遠位部分の側面斜視図。

【図 3 9 C】図 3 9 A のリトラクタシステムの底部斜視図。

【図 4 0】折り畳み挿入位置で示されたリトラクタシステムを有する前記システムの代替実施形態の長手方向断面図。

【図 4 1】非拡張構成で示されたリトラクタシステムを有する図 4 0 のシステムの底部斜視図。

【図 4 2】図 4 1 のシステムの側面斜視図。

【図 4 3】ツールチャネルのうちの 1 つを介して挿入されている図 1 の組織リトラクタを示す前記システムの近位部分の斜視図。

【図 4 4 A】遠位部分が作業空間内に延びるようにツールチャネルを介して挿入された図 1 の組織リトラクタを示す斜視図であって、組織リトラクタ花卉部は折り畳み位置で示されている、斜視図。

【図 4 4 B】作業空間内における組織リトラクタ花卉部の拡張およびポリープとの係合を示す、図 4 4 A に類似した斜視図。

【図 4 4 C】明瞭にするために可撓性リトラクタ要素の一部が除去されている図 4 4 B に類似した図。

【図 4 5】1 組の異なる予め曲げられた角度の可撓性ガイドを有する本発明のキットの一実施形態を示す斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0033】

本願に提供される教示は、概して、安定しているが動的な手術環境において、低侵襲的な方法で、消化器疾患を内視鏡的に手術治療するための改善された方法および装置に関する。前記システムは、例えば、本願において開示するシステムによって形成される内視鏡的外科スイートを含む。前記外科スイートは、対象者内において安定した手術環境を提供するように拡張する可逆的に拡張可能なリトラクタを有し得る。いくつかの実施形態において、前記拡張は、標的組織を治療するために独立して操縦される内視鏡ツール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にするために、安定化装置サブシステムのまわりにおいて非対称であり得る。本願の前記システムは、ツールポートと標的組織と

10

20

30

40

50

の間の距離の増大を提供して、標的組織に対する前記ツールの各々の独立した操作性およびトライアングレーションを高める。この距離の増大はまた、より大きな視野を得る方法を提供することもできる。本願で教示される前記システムは、(i)体外からの制御を用いて、消化管のような蛇行性の体内管腔内および開口部内の標的組織のまわりに作業空間が動的に構成されることを可能にし、(ii)体外から標的組織に向かって通される内視鏡および把持鉗子(graspers)のような複数の外科ツールおよび器具のための可撓性の通路を提供し、(iii)前記作業空間内のツールを統合および/または拘束し、(iv)治療のために標的組織および周囲組織を少なくとも実質的に固定および/または安定させ、かつ/または(v)体外から、作業空間内における把持鉗子のような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。

10

【0034】

本願に開示するいくつかの実施形態において、関節動作する内視鏡(articulating endoscope)は、前記カテーテルのチャンネルを介して挿入され、他の実施形態では、前記システムは、従来の結腸内視鏡のような柔軟な内視鏡上にバックロードされ、次に前記内視鏡は標的組織に隣接した位置へ挿入され、次いで前記カテーテルは、再整形(リトラクタ)システム(ケージ)が標的組織に隣接するように、前記柔軟内視鏡上を進められる。

【0035】

本願に開示するいくつかの実施形態において、標的組織を処理するための内視鏡作業器具(ツール)は、マルチルーメンカテーテルの各々の管腔またはチャンネルを介して直接挿入される。前記器具(ツール)が前記カテーテルのチャンネルの管腔内に直接挿入されるこれらの実施形態において、前記作業器具は遠位端部において湾曲を有することができ、前記遠位端部は、前記遠位端部が標的組織に向かって湾曲することができるように、前記カテーテルから露出されると自動的に湾曲位置をとる。または、これに代わって、前記作業器具は、遠位先端部を関節動作させる(articulate)/ある角度に曲げる(angle)ために使用者によって能動的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、内視鏡作業器具(ツール)がカテーテルのチャンネルまたは管腔内に直接挿入される代わりに、可撓性チューブがカテーテルの管腔またはチャンネルを介して挿入され、前記器具のためのガイドとして作用する。すなわち、可撓性チューブが最初にカテーテルの管腔またはチャンネル内に挿入され、次いで、内視鏡器具が各可撓性チューブを通じて挿入される。前記可撓性チューブは遠位端部において湾曲を有することができ、前記遠位端部は標的組織に向かって湾曲することができるように、前記遠位端部はカテーテルから露出されると自動的に湾曲位置をとる。または、これに代わって、前記可撓性チューブは、遠位先端部を関節動作させる/ある角度に曲げるために使用者によって能動的に制御される機構を有することができる。可撓性チューブを用いるこれらの実施形態において、可撓性チューブの湾曲および操作は、前記内視鏡器具の配置および向きを制御し、従って、前記内視鏡器具は予め湾曲した先端部または関節動作機構(articulating mechanisms)を備える必要がない。

20

30

【0036】

好ましい実施形態において、本願に開示するシステムは、体内管腔内において非対称の作業空間を創出するリトラクタを備える。より詳細には、結腸のような限定された体内管腔内で作業する場合、前記管腔をその標準状態に戻るその能力を超えて伸張させたり、またはより危険なことには前記管腔を破裂させたりし得る過剰な拡張は好ましくないので、前記管腔の拡張は制限される。本願に開示した非対称の作業空間は、体内管腔を拡張し、場合によっては、前記体内管腔を再構成または再整形する、すなわち、前記体内管腔内の円柱状空間を非円柱状の非対称空間に変形(すなわち、幾何学的形状を変更)して、標的組織のまわりの空間を変位させて、標的組織のまわりにより多くの作業空間を創出して、視覚的および機械的改善の双方を提供するように設計されている。換言すると、円柱状作業空間内には、多くの未使用の空間の領域が存在するが、本願に開示する実施形態の再整形時には、前記空間は、未使用の空間を低減し、かつ組織アクセスおよび治療のためによ

40

50

り大きな領域を生じさせるように移動または変位される。

【0037】

図1～図8Fは、本願に開示する図11～図42のシステムとともに使用するための本開示の組織リトラクタの実施形態を示す。前記組織リトラクタは、外科的処置中に、体内管腔内、例えば結腸内において、大きなポリープのような嵩高い組織を剥離平面（手術野）から優しく、しかし確実に押し退けるように構成されている。前記組織リトラクタは、処置中に他の場合には剥離平面を覆い隠し、従来の把持鉗子の顎部によって十分に移動させることができないことがある嵩高い組織を牽引するように構成されている。例えば、特定の場合において、大きなポリープは体内管腔の1/2または2/3でさえ占有することがあり、処置中によりばたつきやすくなり、様々な方向に動いて、剥離平面の視界を遮る。本発明の組織リトラクタはループまたは花卉部を備え、前記ループまたは花卉部は、ポリープ（poly）（または他の組織）を移動させるのに十分な剛性を有し、かつループとポリープ（または他の組織）との間に比較的大きな界面を提供して、牽引を改善する。様々な組織リトラクタは、以下で述べる可撓性ガイド（ツールチャンネル）とともに用いることができる。これに代わって、前記組織リトラクタは、前記組織リトラクタとともに使用するために特別に設計された特殊な可撓性ガイド（ツールチャンネル）とともに用いることができる。いずれの場合も、前記可撓性ガイドは、好ましくは、前記組織リトラクタを標的組織に向けて曲げるために予め曲げられた先端部（pre-bent tip）を有する。改善された移動および操作を提供する可撓性ガイドおよび組織リトラクタの移動について、以下でより詳細に説明する。

10

20

【0038】

まず図1、図2A、図2Bおよび図4～図7Cを参照すると、この実施形態の組織リトラクタは、概して参照数字100で示され、遠位部分102および近位部分104を有する。内側シャフト（内側部材）106は、好ましくは示したような湾曲を有する外側チューブまたはシース（外側部材）108内に摺動可能に配置されている。内側シャフト106の遠位端部には、複数の閉鎖したループまたは花卉部110が取り付けられている。4つの花卉部（ループ）110が示されているが、当然のことながら、より少数またはより多数の花弁部110が備えられていてもよい。花卉部110は、外側チューブ108内における折り畳み挿入位置から、前記花卉部が外側チューブ108から露出される前進位置に移動可能であり、さらに図1の拡張位置に移動することができる。図4は、折り畳み（後退）位置にある花卉部110を示しており、図1および図6は、それらの完全拡張位置にある花卉部110を示している。本願に記載する前記実施形態では、花卉部110は、外側チューブ108に対する内側シャフト106の前進によって露出されることに留意されたい。しかしながら、これに代わって、花卉部110を露出させるために外側チューブを後退させてもよいし、内側シャフトを近位へ移動させ、かつ外側チューブも遠位に移動させてもよいことが理解されるべきである。これらの方法の各々において、拡張のために花卉部110を露出させるのは、内側シャフトおよび外側チューブ110の相対運動である。

30

【0039】

内側シャフト106の遠位部分には、収縮ラップチューブ112のような材料が取り付けられ得る。これは内側シャフト106を補強することができる。外側チューブ108は大径領域を提供する制御面114を有し得る。内側シャフト106の近位部分は、内側シャフト106の近位部分上に配置されて外径を「増大する」、例えば収縮ラップまたは他の材料によって形成され得る拡張部116を有し得る。これは、使用者による内側シャフト106の把持を改善して、動作を容易にする。

40

【0040】

組織リトラクタ100は、内側シャフト106を所望の軸線方向位置に保持し、それによりリトラクタ花卉部（ループ）110を所望の拡張位置に保持するためのロック機構118を備える。ロック機構118は、回転可能な外側ノブ120と、内側シャフト106を部分的にまたは完全に囲む内側周方向締付部材122とを備える。外側ノブ120

50

が非締め付け位置にある場合、締付部材 1 2 2 の内径または寸法は、内側シャフト 1 0 6 の自由な軸線方向の摺動運動を可能にするために十分な大きさである。この位置は図 7 A に示されている。使用者が内側シャフト 1 0 6 の軸線方向位置をロックすることを所望する場合、ノブ 1 2 0 を図 7 A および図 7 B に示すように図 7 C の位置まで回転させて、締付部材 1 2 2 に締付力を印加し、それにより締付部材 1 2 2 はその内径および寸法を縮小し、図 7 C に示すように内側シャフト 1 0 6 のまわりを締め付ける。

【 0 0 4 1 】

花卉部 1 1 0 は、例示した実施形態では閉鎖したループとして示されている。花卉部 1 1 0 は内側シャフト 1 0 6 に取り付けられたワイヤから形成され得る。上記で述べたように、花卉部 1 1 0 は、図 4（および図 2 A）の折り畳み挿入位置から図 6（および図 2 B）の拡張位置に移動可能である。花卉部 1 1 0 は、外側チューブ 1 0 8 から露出されるときに、花卉部 1 1 0 がもはや拘束されず、拡張した記憶位置へ戻るように、図 6 の記憶形態を有する形状記憶材料で製造され得る。いくつかの実施形態において、花卉部 1 1 0 は、いったん部分的に露出されると、「跳ね出る（spring out）」ように構成されている。すなわち、いったん花卉部 1 1 0 の十分な領域が外側チューブ 1 0 8 から露出されると、前記花卉部はそれらの拡張位置へ「跳ね出る」。

【 0 0 4 2 】

例示した実施形態において、花卉部 1 1 0 は、内側シャフト 1 0 6 の長手軸線に対して角度をなすことができる湾曲した外面 1 1 1 を有する。すなわち、ループ 1 1 0 の 1 つ以上が長手軸線に対して角度をなすように、ループの頂点を通して延びる軸線は、内側シャフト 1 0 6 の長手軸線に対して角度をなし得る。これに代わって、前記ループは、長手軸線にほぼ直交することができる。ループ 1 1 は、組織を移動／牽引するのに十分な剛性を有する一方で、挿入のために折り畳み可能となるように十分な可撓性を有する。前記ループの様々な部分は、組織と接触し、組織を移動させるために用いることができる。図示した 4 つのループはほぼ同一の大きさであるが、代替実施形態においては、異なる大きさのループを備えることができる。

【 0 0 4 3 】

図 3 A に示す組織リトラクタの代替実施形態において、ループ（花卉部）3 0 2 は、プラスチック、布または他の材料のような薄い柔軟な材料 3 0 4 で覆われており、組織が前記ループ内に（を介して）突出するのを防止するバリアを提供する。よって、示したように、ループ 3 0 2 は各材料 3 0 4 によって覆われている。図 3 B に示す組織リトラクタの別の代替実施形態において、薄い柔軟な材料 3 1 2 a はループ 3 1 0 のうちの 2 つを覆っており、また薄い柔軟な材料 3 1 2 b はループ 3 1 0 のうちの別の 2 つを覆っている。この材料はプラスチック、布または他の材料であり得る。材料 3 1 2 a, 3 1 2 b は、それぞれ、前記ループ内への（を介した）組織の突出のため、並びに組織が 2 つの覆われたループの間に突出するのを防止するためのバリアを提供する。また、代替実施形態において、本願に記載する柔軟な材料は前記ループのすべてを覆うことができることも理解されるはずである。加えて、本願に記載した前記柔軟な材料は、ループの上ではなく隣接したループの間に配置することができる。よって、ループ内およびループ間の覆いの様々な組み合わせを提供することができる。図 3 A および図 3 B（並びにこの節に記載した別例）のリトラクタは、他のあらゆる点において、組織リトラクタ 1 0 0 と同一であり、従って、リトラクタ 1 0 0 に有用である構造および方法の検討は、これらのリトラクタに完全に適用可能である。更に、異なる保持／ロック機構もこれらのリトラクタで用いることができる。

【 0 0 4 4 】

使用時、組織リトラクタ 1 0 0 は、以下で詳細に検討するカテーテルシステムを介して挿入される。次に、図 6 に示すように花卉部 1 1 0 を露出させるために、内側シャフト 1 0 6 を外側チューブ 1 0 8（図 5 および図 6）に対して前進させる。花卉部 1 1 0 が露出されると、使用者は、図 6 に示すように外側ノブ 1 1 8 を回転させて、内側シャフト 1 0 6 をロックし、よって花卉部 1 1 0 を適所に配置する。

【 0 0 4 5 】

図 8 A および図 8 B は、本開示の組織リトラクタの代替実施形態を示す。リトラクタの残りの部分は図 1 ~ 図 7 C の組織リトラクタ 1 0 0 と同一であるため、前進機構の領域のみが示されており、よってリトラクタ 1 0 0 の他の態様の検討は、この実施形態に完全に適用可能である。図 8 A のリトラクタの前進機構 1 5 0 は、花卉部 1 1 0 を拡張のいかなる度合い（程度）においてもロックすることができるように、内側シャフトがその軸線方向の移動距離に沿った任意の地点でロックできるようにする。内側シャフト 1 5 2 は、回転可能なノブ 1 5 8 の雌ねじ 1 5 6 と係合可能な外側（外部）ねじ山 1 5 4 を有する。回転可能なノブ 1 5 8 は外側チューブまたはシース 1 6 0 に取り付けられている。ノブ 1 5 8 が第 1 方向に回転されると、内側シャフト 1 5 2 との螺合により、内側シャフト 1 5 2 は徐々に進められる。使用者がノブ 1 5 8 の回転を停止すると、内側シャフト 1 5 2 は適所に固定されたままとなる。

10

【 0 0 4 6 】

図 8 C および図 8 D の代替実施形態では、一連の保持（ロック）位置が内側シャフトに提供されている。図 8 C および図 8 D のリトラクタは、保持機構 1 7 0 を除いてリトラクタ 1 0 0 と同一であり、よってリトラクタ 1 0 0 の他の態様の前述の議論がこの実施形態に完全に適用可能であるため、保持機構 1 7 0 の領域のみについて示し、検討する。保持機構 1 7 0 は内側シャフト 1 7 6 の外面上に一連の溝または凹部 1 7 2 を備え、前記溝または凹部 1 7 2 は外側チューブまたはシース 1 8 0 の内面 1 8 2 上（または外側チューブ 1 8 0 の内部の挿入物の内面上）の突起または突出部 1 7 8 と係合する。凹部 1 7 2 は、軸線方向に離間された対で示されており、従って、内側シャフト 1 7 6 を前進させると、外側チューブ 1 8 0 の突出部 1 7 8 は凹部 1 7 2 の対のうちの 1 つと係合し、それにより内側シャフト 1 7 6 を適所に保持する。そのような保持 / ロックはまた、使用者に触覚を与えることもできる。

20

【 0 0 4 7 】

図 8 D は、第 1 保持位置まで前進した内側シャフト 1 7 6 を示している。内側シャフト 1 7 6 に十分な軸線方向力を印加すると、第 1（遠位）対の凹部は、第 2 組の凹部 1 7 2 が突出部 1 7 8 によって係合されるまで、突出部 1 7 8 を通り越す。これは再び内側シャフト 1 7 6 を適所に保持するが、花卉部 1 1 0 は部分的に露出される。花卉部 1 1 0 の完全な拡張のために、内側シャフト 1 7 6 は、第 3（近位）組の凹部 1 7 2 が突出部 1 7 8 と係合するまで、さらに進められ、それにより内側シャフト 1 7 6 を保持し、それにより花卉部 1 1 0 を例えば図 3 の花卉部位置に相当する完全拡張位置に保持する。

30

【 0 0 4 8 】

当然のことながら、3 組の凹部が備えられているが、これに代わって、より少数またはより多数の組の凹部を備えて、内側シャフト 1 7 6 に対して様々な数の停止具を提供することができる。加えて、各組の凹部 1 7 2 は、代わりに 1 つの凹部のみ、または 3 つ以上の凹部を有することができる。前記構造はまた、内側シャフトが 1 組のみの凹部を有し、複数の軸線方向に離間された突出部の組が外側チューブ 1 8 0 の内表面上に配置されるように構成されることもできる。前記凹部が外側チューブ 1 8 0 の内面上に位置し、前記突起または突出部が内側シャフト 1 7 6 の外面上に位置するように前記構造を逆にすることも理解されるべきである。

40

【 0 0 4 9 】

別の代替実施形態において、前記内側シャフトは、前記外側シャフト内に摩擦係合し、使用者が、花卉部を展開させるために、摩擦力に打ち勝つのに十分な軸線方向力を印加して、前記内側シャフトを前記外側シャフト内で前進させるまで、適所に留まる。使用者によって印加される軸線方向力が停止すると、前記内側シャフトは摩擦の係合のために前記外側シャフト内に固定されたままとなる。これは、内側シャフトのその長さに沿った任意の地点での保持を可能にする。

【 0 0 5 0 】

図 8 E ~ 図 8 G には組織リトラクタの別の代替実施形態が示されており、概して参照数

50

字 4 0 0 で表されている。組織リトラクタ 4 0 0 は、遠位部分 4 0 2 および近位部分 4 0 4 を有する。組織リトラクタ 4 0 0 は、中央ワイヤ 4 0 6、中央ワイヤ 4 0 6 の近位領域上に同軸に配置されたハイポチューブ 4 0 8、およびハイポチューブ 4 0 8 の一領域上に同軸に配置された内側シース 4 1 0 を備える。中央ワイヤ 4 0 6 は、接着 (bonding) または他の方法により、その長さに沿ってハイポチューブ 4 0 8 に取り付けられている。内側シース 4 1 0 は、例えば接着または他の技術によって、ハイポチューブ 4 0 8 に接続されている。よって、中央ワイヤ 4 0 6、ハイポチューブ 4 0 8 および内側シース 4 1 0 を含むアセンブリ (以下、ワイヤアセンブリと称する) は、外側シース 4 1 2 内において 1 ユニットとして移動可能 (摺動可能) である。外側シース 4 1 2 は、好ましくは、遠位部分において湾曲 (予めの曲げ) を有しており、以下で述べる可撓性ガイド (ツールチャンネル) のような可撓性ガイドとして機能する。図 8 G において、外側シース 4 1 2 は、その遠位先端部が以下で述べるカテーテル内に配置されているときの位置に対応する直線位置において示されていることに留意されたい。前記遠位先端部がカテーテルの拘束から解放されている場合には、前記遠位先端部は、図 1 1 または図 4 5 の可撓性ガイドに示される屈曲部のような、その予め曲げられた位置へ戻る。

10

20

30

【 0 0 5 1 】

中央ワイヤ 4 0 6 の遠位端部には、複数の閉鎖したループまたは花卉部 4 1 4 が存在する。花卉部 4 1 4 は中央ワイヤ 4 0 6 に取り付けられ得るか、または、これに代わって、花卉部 4 1 4 は中央ワイヤ 4 0 6 と一体 (モノリシック) であり、従ってそれらは単一のワイヤ要素から形成されている。花卉部 4 1 4 は上述した花卉部 1 1 0 と形状および機能において同一であり、従って、花卉部 1 1 0 の構造および機能の検討は花卉部 4 1 4 に完全に適用可能である。上記に述べた実施形態におけるように、4 つの花弁部 (ループ) 4 1 4 が示されているが、当然のことながら、より少数またはより多数の花弁部 4 1 4 が備えられてもよいことに留意されたい。花卉部 1 1 0 と同様に、花卉部 4 1 4 は、外側チューブ (ガイド) またはシース 4 1 2 内の折り畳み挿入位置から、前記花卉部が外側チューブ 4 1 2 から露出される前進位置に移動可能であり、さらに図 8 G の拡張位置に移動することができる。花卉部 4 1 4 は図 8 G の記憶形態を有する形状記憶材料で製造され得、従って、もはや外側シース 4 1 2 内に拘束されない場合には、それらの記憶された拡張位置へ戻る。いくつかの実施形態における花卉部 4 1 4 は、上述したように、図 3 A および図 3 B の材料 3 0 4 または材料 3 1 2 a、3 1 2 b、またはその変形物のような材料で覆われ得る。本願に記載する前記実施形態では、花卉部 4 1 4 は、外側チューブ 4 1 2 に対するアセンブリ、例えばハイポチューブ 4 0 8 の前進によって露出されることに留意されたい。しかしながら、これに代わって、花卉部 4 1 4 を露出させるために外側チューブ 4 1 2 を後退させてもよいし、ハイポチューブ 4 0 8 を遠位に移動させ、かつ外側チューブ 4 1 2 も近位に移動させてもよいことが理解されるべきである。これらの方法の各々において、拡張のために花卉部 4 1 4 を露出させるのはハイポチューブ 4 0 8 および外側チューブ 4 1 2 の相対運動である。

【 0 0 5 2 】

リトラクタ 4 0 0 は、いくつかの実施形態において、ハイポチューブ 4 0 8 の移動の制限により、前記ワイヤアセンブリの近位方向の移動および遠位方向の移動に対する制限を提供するための構造を備え得る。より具体的には、組織リトラクタ 4 0 0 は、ルアーアダプタ 4 1 9 に取り付けられたルアーフィッティング 4 2 0 を備える。ルアーフィッティング 4 2 0 は、長手軸線に向かって内側にテーパーをなして隘路を提供する内部テーパー状領域 4 2 4 を備え、そのためワイヤアセンブリが十分に後退すると、エンドキャップ構造を提供する内側シース 4 1 0 は、近位端がテーパー状領域 (隘路) 4 2 4 の縮小した内径と係合することによって近位方向の移動から制限される。ハイポチューブ 4 0 8 は、いくつかの実施形態では熱収縮材料で覆われている遠位当接面 4 0 9 a を備えたハンドル 4 0 9 を含む。面 4 0 9 A は、アダプタ 4 1 9 の内部平坦面 4 1 3 と係合する (当接する)。よって、この当接はワイヤアセンブリの遠位方向の移動を制限する。プッシュは、ハイポチューブハンドル 4 0 9 に嵌合するようにアダプタ内に備えられ得る。このように、これ

40

50

らの近位停止具および遠位停止具は、前記ワイヤアセンブリの移動の程度を制御する。また、遠位停止具は、前記ワイヤアセンブリの外側シース 4 1 2 からの抜去を防止し、従って前記ワイヤアセンブリは外側シース 4 1 2 内に取り外し不能に配置されている。

【0053】

前記構成要素の様々な直径が企図される。例としての一実施形態において、ハイポチューブ 4 0 8 は約 2 . 0 0 7 mm (0 . 0 7 インチ) の外径を有し、上部に熱収縮物を有したハイポチューブハンドル 4 0 9 は約 3 . 0 4 8 mm (0 . 1 2 0 インチ) の外径を有することができる。内側シャフト 4 1 0 は約 3 . 3 0 2 mm (0 . 1 3 0 インチ) の外径を有することができ、外側シース 4 1 2 は約 3 . 9 6 2 mm (0 . 1 5 6 インチ) の外径を有することができ、かつ前記隘路は約 2 . 9 2 1 mm (0 . 1 1 5 インチ) の内径を有することができる。一実施形態において、後退位置から伸長位置へのハイポチューブハンドルの移動は約 2 5 . 4 mm (1 . 0 0 インチ) であるが、他の距離も企図される。例としての別の実施形態において、内側シャフト 4 1 0 は約 2 . 3 1 1 mm (0 . 0 9 1 インチ) の外径を有することができ、外側シース 4 1 2 は約 2 . 9 7 2 mm (0 . 1 1 7 インチ) の外径を有することができ、かつ前記隘路は約 2 . 0 5 7 mm (0 . 0 8 1 インチ) の内径を有することができる。他の寸法も企図される。

【0054】

好ましい実施形態において、ハイポチューブハンドル 4 0 9 に力が印加されないときに中央ワイヤ 4 0 6 および花卉部 4 1 4 を適所に維持することができるように、内側シース 4 1 0 と外側シース 4 1 2 との間にはいくらかの摩擦係合が存在する。そのような実施形態において、中央ワイヤ 4 0 6 を軸線方向に移動させることが望まれる場合、内側シースおよび外側シース 4 1 0 , 4 1 2 の摩擦保持力に打ち勝つ力をハイポチューブハンドル 4 0 9 に印加して、ハイポチューブ 4 0 8 および取り付けられた中央ワイヤ 4 0 6 を前進または後退させる。

【0055】

図 8 E ~ 図 8 G の実施形態において、前記ワイヤアセンブリおよび外側シース 4 1 2 は、下記に述べるカテーテルを介して 1 ユニットとして共に挿入される。すなわち、ワイヤアセンブリは外側シース 4 1 2 と共に (かつ同軸内側に) パッケージ化され (p a c k a g e d) 、シース内において摺動可能である。近位停止具 (すなわちテーパー状領域 4 2 4) は、ワイヤアセンブリが外側シース 4 1 2 から引き出されるのを防止する。また当然のことながら、代替実施形態では、遠位停止具 (および / または近位停止具) が備えられず、前記ワイヤアセンブリは以下に述べる可撓性ガイドのような可撓性ガイドを介して使用者によって挿入されることも企図される。

【0056】

図 1 1 ~ 図 3 0 は、概して参照数字 1 1 0 0 で示される前記システムの実施形態を示す。システム 1 1 0 0 は、1 つ以上のツールチャネルまたは可撓性器具ガイドを受容するように構成されたマルチルーメンカテーテルまたは管状部材 1 1 1 0 を備える。図 1 1 は 2 つのツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 を示しており、いくつかの実施形態では 1 つのツールチャネルのみを用いることができ、他の実施形態では、十分な数の管腔を備えたカテーテルとともに、3 つ以上のツールチャネルを用いることができる。ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は、図 1 1 に示すようなカテーテル 1 1 1 0 を有するキットとしてパッケージ化され得る。これに代わって、ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は別々にパッケージ化され得る。他の実施形態において、前記ツールチャネルは、カテーテル 1 1 1 0 の管腔の内側に既にパッケージ化されている。各ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は、それを介して内視鏡器具 (ツール) を受容する管腔 (チャネル) を有する。

【0057】

ツールチャネル (本願では可撓性チューブまたは可撓性ガイドとも称される) 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は、カテーテル 1 1 1 0 の近位端部を通じて挿入され、カテーテル 1 1 1 0 内の各管腔 1 1 1 2 , 1 1 1 4 を介して進められる (図 1 2 参照) 。カテーテル 1 1 1 0 の近位部分 1 1 1 3 を図示する図 1 6 に示されるように、カテーテル 1 1 1 0 は、管腔 1 1

1 2 , 1 1 1 4 とそれぞれ協働するポート 1 1 1 5 , 1 1 1 7 を備えることができ (例
えば図 1 3 参照) 、前記ポートはツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 がそれを通じて挿入さ
れ、内部で軸線方向に並進させられる場合に送気を維持する弁を備え得る。ツールチャネ
ル (チューブ) 1 1 2 2 は、好ましくは、湾曲した遠位端部を提供するために、図 1 1 お
よび図 1 8 に最良に示される予め曲げられた先端部 1 1 2 2 a を有する。ツールチャネル
(チューブ) 1 1 2 4 はまた、好ましくは、湾曲した遠位端部を提供するために予め曲げ
られた先端部 1 1 2 4 a を有する。ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 がカテーテル 1 1
1 0 の管腔 1 1 1 2 , 1 1 1 4 内に挿入される場合、先端部 1 1 2 2 a , 1 1 2 4 a は、
前記管腔を介した前進を容易にするために、好ましくは、実質的に直線状にされ得る。ツ
ールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 が十分に遠位に進められ、従って遠位先端部 1 1 2 2 a
, 1 1 2 4 a がカテーテル管腔 1 1 1 2 , 1 1 1 4 の壁の境界から露出されると、先端部
1 1 2 2 a , 1 1 2 4 a は予め設定された湾曲位置へ戻る。これは、カテーテル 1 1 1 0
内における移動のためのツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 の直線状位置を想像線で示し
た図 1 8 を参照して理解され得る。本願に開示した他の実施形態におけるように、ツール
チャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は超弾性材料から構成され得るが、露出されたときにほぼ直
線状の挿入形状から湾曲形状に戻る湾曲した先端部を提供する他の材料、例えばステンレ
ス鋼など、を用いることもできる。また、本願に開示する他の実施形態におけるように、
ニチノールのような材料の形状記憶特性は、記憶された湾曲した先端部形状とともに用い
られ得る。上述したような他の実施形態において、ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は
、その遠位端部を屈曲させるように作動される引張ワイヤのような機構を有し得る。使用
者が使用中にツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 の軸線方向移動を基端部分 1 1 2 2 b ,
1 1 2 4 b から自由に制御することができるように、図 1 1 ~ 図 3 0 の実施形態における
ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は、カテーテル 1 1 1 0 に取り付けられていない。し
かしながら、代替実施形態では、ツールチャネルをカテーテルに取り付けることができ
ることも企図される。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 8 】

ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は、任意で、カテーテル 1 1 1 0 の近位にある領域
においてマーキング 1 1 2 3 , 1 1 2 5 をそれぞれ備えて、カテーテル管腔 1 1 1 2 , 1
1 1 4 を介したツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 の挿入の深さの視覚的指標を使用者に
提供することができる。ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は、近位端部において弁を備
えたルアーフィッティング 1 1 2 7 , 1 1 2 9 をそれぞれ (図 1 1 および図 1 9 A) 有す
ることができ、前記弁は身体からの送気ガスの逆流を遮断することができる。これは、内
視鏡ツールが以下に述べるようにツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 を介して挿入される
場合に送気を維持する。図 1 9 B に示す代替実施形態におけるツールチャネルは、ツール
挿入中に送気を維持するために、ツールチャネル 1 1 2 2 ' , 1 1 2 4 ' の近位端部にお
いてそれぞれ接続された止血弁 1 1 2 1 A , 1 1 2 1 B を有する。示したように、弁 1 1
2 1 A , 1 1 2 1 B は、ルアーフィッティング 1 1 2 7 ' , 1 1 2 9 ' の近位に位置する
。ツールチャネル 1 1 2 4 ' , 1 1 2 6 ' は、他のあらゆる点においてツールチャネル 1
1 2 4 , 1 1 2 6 と同一である。

【 0 0 5 9 】

一実施形態において、ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 はペバックス (P e b a x)
(登録商標) のような可撓性軟質材料から構成することができる。いくつかの実施形態で
は、例えば湾曲部内において、超弾性ニチノール骨格をペバックス材の壁に埋設すること
ができる。他の材料も企図される。

【 0 0 6 0 】

ツールチャネル 1 1 2 2 , 1 1 2 4 は先端部において約 9 0 度の角度で示されているが
、長手軸線に対する他の角度も企図される。図 4 5 は、異なる角度を有する 3 つのツール
チャネル 2 1 2 2 , 2 1 2 4 , 2 1 2 6 を示している。より具体的には、ツールチャネル
2 1 2 2 は約 9 0 度の角度に湾曲した予め曲げられた先端部を有し、ツールチャネル 2 1
2 4 は約 6 0 度の角度に湾曲した予め曲げられた先端部を有し、ツールチャネル 2 1 2 6

は約45度の角度に湾曲した予め曲げられた先端部を有する。当然のことながら、他の角度も企図される。異なる角度の様々な予め設定された湾曲を提供することによって、使用者は外科用器具を案内するために適当なツールチャネルを選択することができる。例えば、狭細な管腔内では、ツールチャネルを90度の角度で送達するのは困難であり得るので、90度の角度よりも60度の角度のほうが望ましいことがある。いくつかの実施形態において、カテーテルは、図45のカテーテル1100と3つの角度が変化したツールチャネル2122, 2124, 2126のように、角度が変化したツールチャネルを有するキットとしてパッケージ化される。他の実施形態では、1つ以上のツールチャネルがカテーテルとは別々にパッケージ化される。

【0061】

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され、かつそのような寸法に形成された管腔1116（例えば図16参照）を有する。いくつかの実施形態において、管腔1116は従来の内視鏡、例えば従来の結腸内視鏡を受容するような寸法に形成されており、またカテーテル1110は前記内視鏡上にバックロードされる。これについては、使用法とともに、以下でより詳細に説明する。代替実施形態において、管腔1116は関節動作する内視鏡を受容することができる。さらに、代替実施形態において、前記内視鏡はカテーテル内に挿入されて、体内管腔内に挿入され得る。

【0062】

図11および図16を参照すると、カテーテル1110は、近位部分1113においてハンドルハウジング1130を備え、ハンドルハウジング1130は、2つのアクチュエータ、すなわち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と、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とを収容する。これらについては以下でより詳細に検討する。

【0063】

今度は、作業空間拡張システム、および特定の臨床用途では体内管腔再整形または再構成システムを形成するリトラクタシステム1150に移る。最初に図13を参照すると、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）に配置され、かつ可撓性リトラクタ要素1152, 1154を備える。リトラクタシステムはまたリトラクタ要素1156, 1158も備える。リトラクタ要素1152, 1154は、体内管腔内に作業チャンバ（空間）を創出し、かつ非対称ケージを形成する拡張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し、よって、要素1152, 1154と共にリトラクタケージを画定するのを助ける。いくつかの実施形態において、リトラクタシステム1150が折り畳み挿入位置から拡張位置に移動する場合、リトラクタ要素1156, 1158はいかなる変化も受けない。他の実施形態では、リトラクタシステム1150が拡張した場合に、リトラクタ要素1156, 1158は、若干の位置の変化、すなわち若干の拡張または撓み（bowing）を受ける。リトラクタ要素1152, 1154は、非対称作業空間を形成する他のシステムに関して上記で詳述したように、視認性および作業空間を向上するために、非対称作業チャンバを形成するように拡張可能である。

【0064】

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, 1154は、それらの要素が好ましくはカテーテル1110の横断寸法を超えて、または有意に超えて延在しない折り畳み挿入位置から、それらの要素が側方方向外側に撓んで、カテーテル1110の横断寸法を超えて延びる横断寸法を有する拡張位置に移動する。また図15および図21Aの比較によって、折り畳み位置にある（これらの図の向きで見て）下側の要素1156, 1158はカテーテル1110の横断寸法を超えて、または有意に超えて延在せず、またリトラクタが拡張した場合には、前記要素はほぼ同一の位置に留まり、従って、前記要素は依然としてカテーテル1110の横断寸法を超えて、または有意に超えて延在しないままであることが分かり得る。いくつかの実施形態において、要素1156, 1158は、カテーテル1110の横断寸法を少しも超えて延在しない。

10

20

30

40

50

上述した実施形態におけるように、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 の長手軸線を通過する平面の片側面のみに対して拡張し、それにより、本願に記載するその付随した利点を有する非対称の作業空間 1151 (および非対称ケージ) を形成する。

【0065】

リトラクタ要素 1152, 1154 は、前記リトラクタに安定性を加え、かつ拡張中にリトラクタ要素の所望の向きを維持するためにブリッジ部材 1155 を有する。ブリッジ部材 1155 は、好ましくは中間部分において、2つのリトラクタ要素 1152, 1154 に取り付けられて、要素 1152, 1154 に対して横断構造を創出して、横方向の移動 (side-to-side movement) を制限する。ブリッジ部材 1155 は、リトラクタ要素 1152, 1154 上にそれぞれ嵌合されて取り付けられた管状要素 1159a, 1159b によって、リトラクタ要素に取り付けられた別個の部品であり得る。これに代わって、ブリッジ部材 1155 は、リトラクタ要素 1152, 1154 の一方または双方と一体的に形成され得る。ブリッジ部材 1155 は要素 1152, 1154 に類似した材料から構成することもできるし、または異なる材料から構成することもできる。

10

【0066】

付加的なブリッジ部材 1157 (またはこれに代わって複数のブリッジ部材) は、2つの (図15の向きで見て) 下側のリトラクタ要素 1156, 1158 の間に延在する。これらの要素 1156, 1158 は、リトラクタシステム 1150 の下側部分を広げるのを助け、かつ作業空間のためのケージを形成するのを助けることができる。またブリッジ部材 1157 は、これらの要素 1156, 1158 を安定させる、例えば横方向の移動を制限するのを助けることができる。ブリッジ部材 1155, 1057 は、各リトラクタ要素に嵌合されて取り付けられた、例えば図示したような参照番号 1161a, 1161b, 1159a, 1159b などの管状要素によって前記リトラクタ要素に取り付けられた別個の部品であり得る。これに代わって、ブリッジ部材 1155, 1157 は、前記リトラクタ要素の一方または双方と一体的に形成され得る。ブリッジ部材 1157 は要素 1156, 1158 に類似した材料から構成することもできるし、または異なる材料から構成することもできる。付加的なブリッジ部材 (図示せず) をリトラクタ要素 1052, 1054 上に設けて、安定性を増大することができる。

20

30

【0067】

カテーテル 1110 は、内部に前記リトラクタ要素が延在する近位カブラ (キャップ) 1140 を備える。ハンドルハウジング 1130 は、長手方向に延びるスロット 1131 (図16) を備え、前記スロットに沿ってリトラクタアクチュエータ 1132 は軸線方向に摺動する。リトラクタ要素 1152, 1154 は、図20A, 図20Bに示すブロック 1146 によってアクチュエータ 1132 に接続される。すなわち、各リトラクタ要素 1152, 1154 は、カテーテル 1150 内の各管腔 1112, 1114 を通って延び、かつその近位端部でブロック 1146 に接続される近位延長部を有する。このように、アクチュエータ 1132 が軸線方向スロット 1131 に沿って図20Aのその近位位置から図20Bのその遠位位置に移動されると、ブロック 1146 は遠位に移動され、それにより、要素 1152, 1154 はそれらの遠位端部で遠位カブラ 1148 に固定して取り付けられているため、リトラクタ要素 1152, 1154 を側方方向外側に押しやる。この実施形態における要素 1156, 1158 は、アクチュエータ 1132 の移動がこれらの要素 1156, 1158 の移動を生じないように、それらの遠位端部では遠位カブラ 1148 に固定して取り付けられており、かつそれらの近位端部では近位カブラ 1140 (またはカテーテル 1110 の他の部分) に固定して取り付けられている。しかしながら、リトラクタ 1150 が拡張されたときに、要素 1156, 1158 を移動させる、例えば、わずかに外側に屈曲させることが望まれる場合は、これらの要素 1156, 1158 を、アクチュエータ 1132 が進められると前記要素が移動されるように、ブロック 1146 に取り付けることもできるし、または、これに代わって、別個のアクチュエータに取り付

40

50

けることもできることが理解されるべきである。一実施形態において、要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 , 1 1 5 6 , 1 1 5 8 は遠位カブラ 1 1 4 8 に形成されたスロット内に固定され得る。近位カブラおよび遠位カブラ 1 1 4 0 , 1 1 4 8 は、以下で述べるようにカテーテル 1 1 1 0 が内視鏡上にバックロードされるときに内視鏡を受容する寸法に形成された開口を有し得ることに留意されたい。ハウジング 1 1 3 0 は、アクチュエータ 1 1 3 2 に結合された歯による係合のために、図 6 A ~ 図 6 D の歯に類似した複数の歯 (図示せず) を備えることができ、それにより、前記リトラクタ要素をいくつかの選択位置のうちの 1 つに維持するための保持またはロック機構を形成する。前記保持またはロック機構のための解放機構を備えることができる。

【 0 0 6 8 】

加えて、当然のことながら、リトラクタ要素を拡張するために別の方法を用いることができ、そのような方法は、例えば、上述したカブラ、例えばカブラ 1 9 8 , 1 9 9 と同一の方法でリトラクタ要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 (任意で参照番号 1 1 5 6 , 1 1 5 8) を拡張するために比較的移動可能なカブラ 1 1 4 0 , 1 1 4 8 を提供することを含む。前記リトラクタ要素はまた、代わりに、カテーテルまたはシースから露出されたときに拡張する形状記憶材料のような自己拡張材料から製造されることもできる。

【 0 0 6 9 】

リトラクタ要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 は、任意で、それらが遠位カブラ 1 1 4 8 に固定される場所に隣接する遠位端部において扁平位置を形成する小さなクリンプを有し得る。これは、その地点における曲げ剛度を低減し、よって前記クリンプは、例えば、上方かつ若干外側に撓むように、より予測可能な拡張の方向を生じるヒンジのように作用する。これはまた屈曲を開始するのに必要とされる力の量を低減する。そのような扁平部分はまた、本願に開示した他の実施形態のリトラクタ要素とともに用いることもできる。

【 0 0 7 0 】

リトラクタシステム 1 1 5 0 は、リトラクタ 1 1 5 0 の他の場合には可撓性である構成を可逆的に硬直させるように構成され得る。この点に関して、リトラクタシステム 1 1 5 0 は、拡張したリトラクタ 1 1 5 0 を支持するために実質的に硬質なビームを備えることができ、前記ビームは、本願に記載するように、より安定したチャンバ (またはケージ) を創出するのを助ける。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 は折り畳み形態で提供されているが、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 から形成された硬質ビームを有する。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、硬質チューブまたはロッド (ビーム) 1 1 6 2 のような安定化または剛直化構造を内部に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。剛直化 (安定化) 構造 1 1 6 2 は、アクチュエータ 1 1 3 4 の移動により、使用者によって独立して作動される。アクチュエータ 1 1 3 4 は、ハウジング 1 1 3 0 の長手方向に延びるスロット内に摺動可能に取り付けられている。図 1 7 A の初期位置では、剛直化構造 1 1 6 2 はカテーテルの管腔内に後退されており、可撓性チューブ (またはロッド) 1 1 6 0 と係合されていないか、または部分的にのみ係合されているかのどちらかである。剛直化構造 1 1 6 2 は、その近位端部において、アクチュエータ 1 1 3 4 に作動可能に接続された摺動ブロック 1 1 6 4 に取り付けられている。チューブ 1 1 6 0 を剛直化するために、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、それにより摺動ブロック 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。そのような移動は、剛直化構造 1 1 6 2 を可撓性チューブ 1 1 6 0 の管腔 1 1 6 5 を介して遠位端部 1 1 6 0 a まで前進させ、それにより前記ビームを硬直させる。任意で、アクチュエータ 1 1 3 4 を軸線方向スロット内において逆方向 (近位) に摺動させ、それにより剛直化構造 1 1 6 2 を可撓性チューブ 1 1 6 0 内の前進位置から引き出すことにより、剛直化構造 1 1 6 2 は可撓性ビーム 1 0 6 0 から除去され、該システムを本来のより可撓性の状態に戻して、リトラクタシステム 1 0 5 0 の折り畳みを支援する。一実施形態において、剛直化構造 1 1 6 2 は、可撓性編組ポリイミドチューブによって結合された近位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、

10

20

30

40

50

他の構造も企図されることが理解されるべきである。構造 1 1 6 0 , 1 1 6 2 は断面においてほぼ円形であり得るが、他の断面形状も企図されることに留意されたい。前述の実施形態におけるように、前記硬質ビームは、他の場合には体内管腔壁によってその遠位端部に掛けられる圧力によって生じ得るカテーテル 1 1 1 0 の遠位端部 1 1 1 1 の撓みを制限する。

【 0 0 7 1 】

図 1 7 A および図 1 7 B に示すように、アクチュエータは、ハウジング 1 1 3 0 内に配置されたラック 1 1 3 8 上の歯と係合して、剛直化構造 1 1 6 4 をいくつかの選択位置のうちの 1 つに維持するために歯またはつめ 1 1 3 7 を有するコネクタ 1 1 3 5 を備え得る。

10

【 0 0 7 2 】

図 1 7 C および図 1 7 D の代替実施形態では、剛直化構造を可撓性要素の管腔内に前進させる代わりに、剛直化構造を可撓性要素上に前進させる。より具体的には、可撓性ビーム 1 1 6 0 ' は、剛直化構造、例えば管状部材 1 1 6 2 ' を可撓性ビーム 1 1 6 0 ' 上で移動させることによって剛直化される。すなわち、剛直化部材 1 1 6 2 ' は、該部材が可撓性ビーム 1 1 6 0 ' の上を図 1 7 の矢印の方向に通過するとき可撓性ビーム 1 1 6 0 ' を受容するように構成され、かつそのような寸法に形成された管腔を有する。明瞭にするために図 1 7 C および図 1 7 D から可撓性要素 1 1 5 2 が除去されていることに留意されたい。別法と同様にアクチュエータ 1 1 3 4 もそのような移動のために用いることができる。

20

【 0 0 7 3 】

覆いまたはカバー 1 1 7 0 は、好ましくは、カテーテル 1 1 0 の遠位端部に備えられる。例示した実施形態における覆い 1 1 7 0 は、近位カブラ 1 1 4 0 および遠位カブラ 1 1 4 8 の周囲のまわりに取り付けられている。いくつかの実施形態において、カバー 1 1 7 0 は、熱収縮ラップによって、カブラ（キャップ） 1 1 4 0 , 1 1 4 8 のまわりにひだを寄せられて密着されている。カバー 1 1 7 0 は、折り畳み挿入位置において要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 , 1 1 5 6 , 1 1 5 8 のまわりに、カバー 1 1 7 0 の開口が、例えば除去されるべき病変のような標的組織に向いている状態で、配置されている。すなわち図 1 5 の向きにおいて、カバー 1 1 7 0 の開口は上方に向いている。カバー 1 1 7 0 は折り畳み位置において開口を有するように構成されることもできるし、または、これに代わって、カバー 1 1 7 0 は、リトラクタ要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 が拡張位置に移動されるとき伸張により開口し得るスリットを備えることもできる。リトラクタ要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 が拡張されると、前記リトラクタ要素はカバー 1 1 7 0 を通り越して標的組織に近づく。これに代わって、カバー 1 1 7 0 の端縁はリトラクタ要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 に取り付けられ、それによりリトラクタ要素とともに動くことができる。標的組織が本願に記載する内視鏡器具によって除去されると、除去された組織は、カバー 1 1 7 0 内に配置され、カバー 1 1 7 0 は、例えば、図 2 9 に示すひもまたは縫合系 1 1 7 2 によって閉鎖されて、組織を封入し、体内管腔から取り出す間の漏出および播種を防止する。縫合系 1 1 7 2 は、カバー 1 1 7 0 の壁、またはカバー 1 1 7 0 内に形成されたポケットまたはチャネル内に埋設され得、そこで前記縫合系は遠位固定点において恒久的に固定されており、縫合系 1 1 7 2 に張力を作用させて、カバー 1 1 7 0 を閉鎖するために近位へ引っ張られる。

30

40

【 0 0 7 4 】

図 1 0 のカバー（シース） 1 0 0 0 と同様に、カバー 1 1 7 0 は、リトラクタ要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 , 1 1 5 6 , 1 1 5 8 を覆うことにより、リトラクタシステムの標的部位への送達のために、滑らかな非外傷性表面を提供することができる。カバー 1 1 7 0 はまた、カバー 1 0 0 0 のように、外科的処置の間にビーム 1 1 6 0 と要素 1 1 5 6 , 1 1 5 8 との間の空間を通して、例えば管腔壁のような組織が進入するのを防止することを助ける。

【 0 0 7 5 】

好ましい実施形態において、縫合系 1 1 7 2 の 2 つの端部は管類 1 1 3 9 から延び出て

50

いる。それらの近位端部は、使用者による把持を容易にするために一定長の管類によって覆われ得る。

【0076】

ここで、図11のシステムの使用について、結腸壁からのポリープのような病変の除去を参照しながら説明する。しかしながら、システム1100を、結腸または消化管内の他の処置に用いることもできるし、同様に患者の他の体内管腔または体内空間内における他の処置にも用いることができることが理解される。例として図9および図10には、上行結腸内へのその挿入が示されている。図8は、どのように上行結腸295の一部において、病変、すなわち標的組織290の場所を見つけるために内視鏡215を用いることができるかを図示している。図10は、どのようにマルチルーメンカテーテルリトラクタシステム201を、標的組織290の治療において該システムの位置決め用ガイド200として内視鏡215を用いて、標的組織290まで案内することができるかを示している。理解できるように、前記マルチルーメンカテーテルは図10に示すような内視鏡215上を進められる。

【0077】

まずは図12および図13を参照すると、システム1100が図12に示すように近位端部1201上に進められているか、または代わりにシステム1100が内視鏡1200の遠位端部上にバックロードされている遠位視内視鏡(distal viewing endoscope)1200が、結腸Bの壁から標的ポリープCを除去する処置において、結腸B内の管腔Aを通して挿入されている。この実施形態における内視鏡1200は、約150~170度の範囲の広い遠位視野領域を有する遠位視スコープであり、よってポリープCおよび周囲領域は視覚化され得る。内視鏡1200を標的組織に隣接して、すなわち標的ポリープCの若干近位に配置した後に、システム1100は内視鏡1200上にさらに進められる。遠位カブラ(キャップ)1148は開口1148aを有し、かつ近位カブラ(キャップ)1140は、内視鏡1200のそのようなバックロードおよび前記内視鏡上におけるシステム1100の前進を可能にするために、カテーテル1110の管腔1116(図16)と連絡した開口を有する。カテーテル1110は、該カテーテルが図15に示すような標的部位に到達するまで、図14に示すように内視鏡1200上を進められ、リトラクタシステム1050はポリープCと整合される。理解できるように、カテーテル1110のこの挿入位置において、リトラクタシステム1150は非拡張(または折り畳み)位置にあり、リトラクタ要素1152, 1154は、好ましくはカテーテル1110の横断寸法を超過しないか、または若干だけ超過している。この位置では、前記リトラクタ要素、または少なくともリトラクタ要素1156, 1158は、覆い1170によって覆われている。示したように、この位置では、内視鏡1200の遠位端部1202は、好ましくは近位カブラ1140の端部に配置され、かつ作業空間1151内には延在せず、それにより前記作業空間内において内視鏡器具を操縦する余地をより多く残している。しかしながら、他の位置も企図され、例えば、いくつかの別例では、前記内視鏡は作業空間1151内に延在することができる。この挿入位置において、アクチュエータ1134, 1132は、図16に示すように、それらの後退位置にあることにも留意されたい。

【0078】

次にリトラクタシステム1150を剛直にするために、アクチュエータ1134を図17Aの位置から図17Bの位置に遠位に移動させて(図16中の矢印も参照)、剛直化構造1162を可撓性チューブ1160の管腔1165内において後退位置から前進位置へ前進させる。これは上記で検討したようにリトラクタシステム1150を剛直化/安定化させる。上記で検討したように、これに代わって、リトラクタシステム1150は、剛直化構造を図17Cおよび図17Dに示すような前記可撓性要素上で前進させることによって、剛直化/安定化させることができることに留意されたい。

【0079】

今度はリトラクタシステム1150が拡張される。アクチュエータ1132は図20A

10

20

30

40

50

の位置から図20Bの位置へ遠位に進められる(図19も参照)。これは、ブロック1146(上記で検討したようにリトラクタ要素1152, 1154に作動可能に接続されている)を前進させ、前記ブロックはリトラクタ要素1152, 1154を図20Bの位置に側方方向外側に押しやり、それにより上記で詳述したように非対称の作業空間(チャンバ)を形成する。

【0080】

次に、ツールチャンネル1122, 1124は、使用者によって、カテーテル1110の近位領域においてポート1115, 1117を介して挿入され(図19Aを参照)、カテーテル管腔1112, 1114を介して進められ、よって前記ツールチャンネルは、図21Aに示すように管腔1112, 1114の遠位開口からチャンバ1151内に延び出る。前記ツールチャンネルが管腔1112, 1114からカテーテル1110の管腔壁の境界の外に現れるにつれ、前記ツールチャンネルの遠位先端部1122a, 1124aは、それらの湾曲(屈曲)位置に戻り、ポリープCに向かって(図21Aの向きで見て)上方に湾曲することに留意されたい。図21Aでは、前記リトラクタ要素が最初に拡張され、次にカテーテル管腔1112, 1114から作業空間1151内へのツールチャンネル1122, 1124の挿入が続くことに留意されたい。しかしながら、他の実施形態では、ツールチャンネル1122, 1124を、リトラクタ要素1152, 1154の拡張前に、カテーテル管腔1112, 1114を介して作業空間1151内に挿入することができることも企図される。この代替方法は図21bに示されており、ツールチャンネル先端部1122a, 1122bは露出しているが、リトラクタシステム1150は依然として非拡張位置にある。ツールチャンネル1122, 1124は、ポリープCに対して前記ツールチャンネルの位置を調節するために、独立して回転および/または軸線方向に移動させることができることに留意されたい。理解できるように、本願において上方および下方という用語は、参照する図における前記システムの向きを指す。前記システムの位置が変化すれば、前記向きおよび用語も変化するであろう。

【0081】

ツールチャンネル1122, 1124の挿入後、内視鏡器具(ツール)1210はツールチャンネル1124のルアーフィッティング1129(図19A)を介して挿入され、ツールチャンネルの管腔(チャンネル)を介して進められる。図22に示すように、第1内視鏡器具1210はツールチャンネル1124から延びて、ツールチャンネル1124の湾曲に沿う。第2内視鏡器具(ツール)1220はツールチャンネル1122のルアーフィッティング1127を介して挿入され、ツールチャンネル1122の管腔を介して進められる。図23に示すように、第2内視鏡器具はツールチャンネル1122の湾曲に沿う。上記で述べたように、ツールチャンネルは、内視鏡器具の挿入中およびツールチャンネルからの抜去中に送気が失われないように、図19Bに示したように止血弁のような弁を備えることができる。内視鏡器具1210, 1220を図24および図25に示すようにさらに軸線方向に移動させて、ツールチャンネル1122, 1124からさらに延出させて、ポリープCに接触させ、ポリープCを治療、例えば除去することができる。図23~図25の比較により示される内視鏡器具のこの移動は、ツールチャンネル1122, 1124の利点を示している。見て分かるように、いったんツールチャンネル1122, 1124がポリープCに対して所望の位置に位置すると、前記ツールチャンネルは固定された湾曲を画定すると見なすことができる。これは、内視鏡器具1210, 1220を軸線方向に前進させると、それらの内視鏡器具は、湾曲を変えることなく、かつポリープCに対するそれらの軸線方向位置を変えることなく、標的ポリープCにさらに近づき、よってさらなる自由度を提供することを意味する。例示した実施形態では把持鉗子である内視鏡器具1210は、電気外科剥離器(electrosurgical dissector)1180が結腸壁BからポリープCを剥離/切断する間に、ポリープCに対して張力を掛ける。ポリープを摘除するための他の内視鏡器具も用いることができる。加えて、いくつかの実施形態では、単一のツールチャンネルを用いることができ、かつ別の内視鏡器具、例えば把持鉗子または剥離器を前記内視鏡の作業チャンネル(管腔)を介して挿入することができる。内視鏡を介して挿入

10

20

30

40

50

されるそのような器具は、２つ以上のツールチャネルを有する実施形態とともに用いることもできる。

【００８２】

図４３～図４４Ｃは、カテーテル１１１０を介した図１の組織リトラクタ１００の挿入を示している。図４３に示すように、リトラクタ１００はツールチャネル１１２２を介して挿入され、遠位開口から拡張した作業空間内に退出するように進められる。図４４Ａに示すように、リトラクタ１００は、リトラクタ１００が角度をなしたツールチャネル１１２２のまわりで進められるように可撓性である。組織リトラクタ１００の内側シャフト１０６は、図４４Ｂに示すように花卉部１１０を露出するように進められ、前記リトラクタ１００は、花卉部１１０が、他の場合には前記処置中に剥離平面を覆い隠すであろう大きなポリープのような嵩高い組織を体内管腔内において剥離平面（手術野）から優しく、しかし確実に押し退けるように操作される。図４４Ｃは、明瞭にするために可撓性リトラクタ要素の一部が除去されていること以外は図４４Ｂに類似していることに留意されたい。本願に開示する他の組織リトラクタは、同様の方法で挿入し操作することができる。これに代わって、本願に開示する組織リトラクタは、ツールチャネルを使用することなく、前記カテーテルの管腔を介して直接挿入され得る。

10

【００８３】

組織リトラクタ１００は、本願に開示するツールチャネル（可撓性ガイド／チューブ）１１２２を介して挿入されて示されている。本願に記載したように、前記ツールチャネルの使用は、前記ツールチャネルを介して挿入することができる本願に記載する他の内視鏡器具の自由度を増大するのと同じ方法で、前記組織リトラクタの自由度を増大する。ツールチャネル１１２２は、予め曲げられた角度を備えているので、前記器具を側方方向に指向させる。前記ツールチャネルは、それ自身の軸線方向（長手方向）移動およびそれ自身の回転を有する。前記軸線方向移動は、前記標的組織からのリトラクタ花卉部４１４の距離を制御し、前記回転は前記器具を横方向に移動させることができる。上述したように、ツールチャネル１１２２，１１２４がポリープＣに対して所望の位置に位置すると、前記ツールチャネルは固定された湾曲を画定すると見なすことができる。これは、リトラクタ１００を軸線方向に前進させると、前記リトラクタは、湾曲を変えることなく、かつポリープＣに対するその軸線方向位置を変えることなく、標的ポリープＣにさらに近づき、よってさらなる自由度を提供することを意味する。図１～図８Ｇの組織リトラクタの各々は、ツールチャネル１１２２，１１２４を介して挿入され得るか、または代わりにカテーテルの管腔を介して直接挿入され得る。

20

30

【００８４】

代替実施形態において、リトラクタ４００は、ツールチャネル１１２２を用いる代わりに、前記リトラクタと使用するために特別に設計されたツールチャネルを有する。そのような実施形態において、前記ツールチャネル（外側シース）４１２は、金属（ニチノール）から構成することができ、所望の角度、例えば４５度、６０度、９０度、または他の角度に予め曲げられた先端部を有する。カテーテルを介して挿入されるときには、前記予め曲げられた遠位先端部は実質的に直線状になり、外側シース４１４から露出されると、前記予め曲げられた遠位先端部はその予め曲げられた角度へ戻る。前記組織リトラクタ、すなわち、中央ワイヤ４０２（および取り付けられたハイポチューブおよび内側シース）は、取り外し不能に外側シース４１４内に配置されている。好ましい実施形態におけるリトラクタ花卉部４１４（およびワイヤ４０６）は、それらが外側シース４１４の屈曲に影響を与えないように十分に柔軟なワイヤから構成され、それらの遠位角度は外側シース４１４の先端部の屈曲によって制御される。

40

【００８５】

また、ツールチャネル１１２２，１１２４の角度、よって前記ツールチャネルを通して挿入された内視鏡器具の角度により、図３０において点線で示したように、組織のトライアングュレーションを得ることができることにも留意されたい。

【００８６】

50

結腸壁 B からポリープ C を除去した後、前記ポリープ C は、身体から抜去する準備ができていて図 26 に示すようなカバー 1170 内に配置される。所望により、アクチュエータ 1134 を近位へ移動させて、前記リトラクタシステムをより可撓性の状態に戻すことができる。アクチュエータ 1132 は、拡張したリトラクタ要素 1152, 1154 をカテーテル 1110 の除去のために図 28 のそれらの折り畳み位置へ戻すために、図 27 の矢印の方向に近位に移動させられる。次に、いくつかの実施形態では、ひもまたは縫合糸 1172 に張力を掛けて、図 29 に示すようにカバー（囊）1170 を閉鎖し、ポリープ C を封入する囊を形成することができる。カバー 1170 は、前記図面がリトラクタ要素、ブリッジ部材、ビームなどを示すことができるように、好ましくは透明であることに留意されたい。しかしながら、カバー 1170 についての理解を容易にするために、図 29 はリトラクタ要素、ブリッジ要素、ビームなどを囊 / カバー 1170 の内側において想像線で示している。

10

20

30

40

50

【0087】

図 32 ~ 図 42 は、本発明のシステムの他の実施形態を示している。前記システムは、外側チューブ内に浮動（可撓性）チャンネルを備える。一実施形態において、前記浮動チャンネルはそれらの近位端部および遠位端部で固定されており、別の実施形態では、前記浮動チャンネルはそれらの近位端部では固定されているが、それらの遠位端部では取り付けられていない。下記の議論から分かるように、前記浮動チャンネルは、前記カテーテル（外側チューブ）の全体的な剛性を低減する。前記カテーテルは、他の場合には、前記チャンネルがそれらの全長に沿って固定され、前記カテーテル内で浮動しないならば、より剛直になるであろう。前記浮動チャンネルはまた、前記浮動チャンネルを介して挿入されるツールチャンネル（可撓性ガイド）の屈曲を低減し、かつ前記ツールチャンネルを介して挿入される（または前記ツールチャンネルが用いられない実施形態では、前記浮動チャンネルを介して直接挿入される）ツールの屈曲を低減する。

【0088】

より具体的には、図 32 ~ 図 34 に示す実施形態において、システム 1210 は軟性カテーテルまたは外側管状部材（主要チューブ）1212 を備える。外側チューブ 1212 の近位部分は、概して参照数字 1214 で示され、遠位部分は、概して参照数字 1216 で示されている。近位端部キャップ 1218 は外側管状部材 1212 の遠位部分 1216 上に配置されている。

【0089】

上述した図 11 のハンドルハウジング 1130 に類似したハンドルハウジング 1251 は、共に取り付けられた 2 つのハーフシェル 1251a, 1251b から構成されている。シェル 1251b は、摺動ボタンの形態にあるアクチュエータ 1252 を有するが、他の形態のアクチュエータを備えることができる。アクチュエータ 1252 は、外側チューブ 1212 を介して延びる、以下で述べる図 40 および図 42 のプッシュチューブ 1428, 1430 のようなケージワイヤプッシュチューブに接続されている。スロット 1254 に沿ったアクチュエータ 1252 の遠位方向の移動は、以下で述べるように、前記ケージの可撓性要素を外側に撓ませるプッシュチューブ 1428, 1430 の遠位方向の移動を引き起こす。ハンドルハウジング 1251 の遠位端部には、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、前記流入チューブは近位領域においてハンドルハウジング 1251 内に固定された部材（オーガナイザ）の一部であり得る。ハンドルハウジング 1251 の近位端部には、内視鏡が外側チューブ 1212 に進入するための開口 1262 を有するハンドルエンドキャップ 1253 がある。ポート 1248, 1250 は近位端キャップ 1253 から延びており、ツールチャンネル（可撓性ガイド）1270, 1271 に入口を提供する。前記ポート 1248, 1250 は、好ましくは、ツールチャンネル 1270, 1271 がそれを介して挿入され、その内部で軸線方向に並進させられるときに送気を維持する弁を備え得る。マーキング 1264 は、拡張したケージの大きさを制御するために、アクチュエータ 1252 の遠位方向の移動の程度を使用者に示すべく、ハンドルハウジング 1251 上に備えられ得る。例えば、備えられたマーキ

ングは、前記ケージの 4、5 または 6 センチメートルの拡張を示すために「4、5 および 6」であり得、これは使用者に漸進的な拡張位置の一般的な表示を提供する。拡張の他のマーキングおよび/または程度も企図される。アクチュエータ 1252 は、選択した伸長位置にアクチュエータ 1252 と、よってリトラクタ要素とを保持する複数の歯または他の保持構造を有することができる。

【0090】

シェル 1251a 上のアクチュエータ 1256 は、可撓性ビームを剛直にすることによって、ケージの剛直化を提供する。以下に述べるように、代替実施形態では、別の剛直化構造が提供されるので、ケージを剛直にするための別個の摺動ビームは備えられていない。図 17A および図 17B の実施形態におけるように、図 33 のこの実施形態では、硬質ビームの形態にある補剛部材は、アクチュエータ 1256 の遠位方向の移動がより剛直な構造を提供するために、前記補剛材を可撓性要素の管腔内または可撓性要素の外面上のいずれかにおいて遠位に前進させるように、アクチュエータ 1256 に作動可能に接続されている。アクチュエータ 1256 は、前記可撓性要素を柔軟にして (unstiffen)、前記リトラクタシステムの折り畳みを容易にするために、近位に移動させることができる。

【0091】

図 37A の断面図を参照すると、この実施形態の外側チューブ (カテーテル) 1212 は管腔 1213 を有する。この管腔 1213 は、1) 上述した内視鏡のような内視鏡 1200 と、2) 2つの可撓性チャンネル 1222, 1224 と、を受容するような寸法に形成されている。前記 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 の内側で浮動する。すなわち、前記 2つの浮動チャンネル 1222, 1224 は、外側チューブ 1212 の管腔 1213 内において半径方向 (側方方向) に移動することができる中間部分を有する。換言すると、浮動チャンネル 1222, 1224 は、それらのチャンネルが外側チューブ 1212 に対して曲がることできるように、外側チューブ 1212 内で拘束されておらず、従って前記浮動チャンネルの曲げ動作は外側チューブ 1212 のそれに従う必要がない。このように、外側チューブ 1212 が体内管腔内に挿入され、体内管腔、例えば消化管の湾曲に適応するために曲がる必要がある場合、浮動チャンネル 1222, 1224 が管腔 1213 内で移動することができるため、外側チューブ 1212 の可撓性は維持される。理解できるように、前記 2つのチャンネルが外側チューブ 1212 に対して曲がったり、または移動したりしないように外側チューブ 1212 に関して固定されており、かつ前記チャンネルが外側チューブ 1212 に従って曲がることを強いられる場合には、前記チャンネルは曲げ応力を保持しなければならないので、外側チューブ 1212 は遥かに剛直になるであろう。これは、カテーテルの屈曲を制限し得、かつ/またはカテーテルのチャンネルを介して延びるツールチャンネルまたはツールの屈曲を引き起こし得る。よって、前記浮動チャンネルを備えた本発明の実施形態において、これらの増大した可撓性の利点が得られる。当然のことながら、本願に開示するシステムのいずれも浮動チャンネルを備えることができる。同様に、本願に開示するシステムのいずれも、浮動チャンネルを有さないで提供することができる。図 37B は、例として、浮動チャンネル 1222, 1224 が曲げられたときにカテーテル 1212 内で移動した場合の浮動チャンネル 1222, 1224 の位置を提供している。明らかに、浮動チャンネル 1222, 1224 はカテーテルの屈曲に応答して様々な他の位置に移動するであろう。

【0092】

また、内視鏡およびツールチャンネルを受容するために、付加的な壁構造を必要とするであろう別々の管腔ではなく、この実施形態の単一管腔を備えることにより小径のカテーテルを提供することができ、これはカテーテルの全体的な剛性も低減する。

【0093】

図 37A の実施形態における内視鏡 1200 もまた、管腔 1213 内で浮動する。すなわち、前記内視鏡は、管腔 1213 の特定領域のみを占め、外側チューブ 1212 の管腔 1213 内において半径方向 (側方方向) に移動することができ、前記システムの可撓性

を増大する。よって、内視鏡 1200 は、浮動チャンネル 1222, 1224 が外側チューブ 1212 に対して移動することができるのと同様の方法で、外側チューブ 1212 に対して移動することができる。

【0094】

例として一実施形態において、外側チューブ 1212 の管腔 1213 の内径は、約 5 mm ~ 約 50 mm の範囲に及び、好ましくは約 10 mm ~ 約 20 mm である。前記浮動チャンネルの各々は、約 2 mm ~ 約 10 mm の外径、好ましくは約 5 mm の外径を有することが好ましい。前記内視鏡は、典型的には約 2 mm ~ 約 20 mm の直径を有し、約 5 mm ~ 約 12 mm が好ましい。よって、理解できるように、前記浮動チャンネルおよび内視鏡は、内部管腔 1213 のごく一部のみを占有して、移動に十分な余地を残している。管腔 1213 の内径に対する浮動チャンネルおよび内視鏡の他の寸法、よって比率もまた、本願に開示したシステムのために企図されることに留意されたい。

10

【0095】

例として一実施形態において、外側チューブ 1212 は、約 10 cm ~ 約 200 cm、より好ましくは約 60 cm ~ 約 90 cm のハンドル 1251 の遠位端部からエンドキャップ 1218 の遠位端縁までを測定した長さを有する。浮動チャンネル 1222, 1224 は、約 10.1 cm ~ 約 204 cm、好ましくは約 60.5 cm ~ 約 91 cm の、外側チューブ 1212 の長さを超える長さを有する。他の寸法も企図される。浮動チャンネルが近位端部および遠位端部の双方で固定される実施形態における浮動チャンネル 1222, 1224 のこのより大きな長さは、浮動運動を可能にする。

20

【0096】

ここで、前記浮動チャンネルの詳細およびそれらの外側チューブ 1212 内における固定に移ると、図 32 ~ 図 34 の実施形態において、本願で第 1 可撓性チャンネルまたは第 1 浮動チャンネルまたは第 1 可撓性チューブと称されるチャンネル 1222 は、近位端部 1238 と、対向する遠位端部 1239 とを有する。本願で第 2 可撓性チャンネルまたは第 2 浮動チャンネルまたは第 2 可撓性チューブと称されるチャンネル 1224 は、近位端部 1246 と、対向する遠位端部 1249 とを有する。本発明のシステムの様々な構成要素を説明する「第 1」および「第 2」という用語は、本願では説明を容易にするために用いられていることに留意されたい。図 32 ~ 図 42 の実施形態では 2 つの浮動チャンネルが備えられていることに留意されたい。1 本だけの浮動チャンネルが備えられること、または 3 本以上の浮動チャンネルが備えられることも企図される。

30

【0097】

遠位端部において外側チューブ 1212 内には、第 1 浮動チャンネル 1222 のためのポケットを形成する第 1 固定遠位チューブ 1226 が配置されている。第 1 遠位チューブ 1226 は、開口 1227、近位端縁 1236、および遠位端縁 1237 を有する。いくつかの実施形態において、開口 1227 の代わりに、前記遠位端部は閉鎖されていることがある。好ましくは、遠位端縁 1237 は、遠位端部キャップ 1218 の遠位端縁とほぼ同一平面上にある。前記システムの近位端部では、外側チューブ 1212 内、またはこれに代わってハンドルハウジング 1251 の遠位領域のいずれかに、第 1 固定近位チューブ 1228 が配置されている。

40

【0098】

また、遠位端部において外側チューブ 1212 内には、第 2 浮動チャンネル 1224 のためのポケットを形成する第 2 固定遠位チューブ 1230 が配置されている。遠位チューブ 1230 は、開口 1231、近位端 1242、および遠位端縁 1243 を有する。いくつかの実施形態において、開口 1231 の代わりに、前記遠位端部は閉鎖されていることがある。好ましくは、遠位端縁 1243 は、遠位端部キャップ 1218 の遠位端縁とほぼ同一平面上にある。前記システムの近位端部では、外側チューブ 1212 内、またはこれに代わってハンドルハウジング 1251 の遠位領域のいずれかに、近位端部 1246 を有する第 2 固定近位チューブ 1232 が配置されている。第 1 近位チューブおよび第 2 近位チューブ 1228, 1232 は、好ましくは、外側チューブ 1212 またはハンドルハウジ

50

ング 1 2 5 1 の内壁に接着または溶着または他の取り付け方法によって取り付けられている。同様に、第 1 遠位チューブおよび第 2 遠位チューブ 1 2 2 6 , 1 2 3 0 は、好ましくは、外側チューブ 1 2 1 2 の内壁に接着または溶着または他の取り付け方法によって取り付けられている。図 3 3 において、固定近位チューブ 1 2 2 8 または固定近位チューブ 1 2 3 2 は、明瞭にするために（半分の円筒に）切り取られて示されており、前記チューブは遠位固定チューブ 1 2 2 6 , 1 2 3 0 のように円筒状の形態にあり得ることが理解されることに留意されたい。前記固定遠位チューブおよび固定近位チューブについて他の形態が企図される。

【 0 0 9 9 】

第 1 可撓性チャンネル（チューブ） 1 2 2 2 の遠位端部は、第 1 固定遠位チューブ 1 2 2 6 内に配置され、例えば接着または溶着、または他の取り付け方法によって、第 1 固定遠位チューブ 1 2 2 6 に固定されている。第 1 可撓性チャンネル 1 2 2 2 の遠位端部は、遠位チューブ 1 2 2 6 内の任意の固定位置で終了することができ、例示した実施形態では、遠位チューブ 1 2 2 6 の遠位端部で終了している。第 1 可撓性チャンネル 1 2 2 2 の近位端部 1 2 3 8 は、第 1 固定近位チューブ 1 2 2 8 内に配置され、例えば接着または溶着、または他の取り付け方法によって、第 1 固定近位チューブ 1 2 2 8 に固定されている。近位端部 1 2 3 8 は、近位チューブ 1 2 2 8 内の任意の固定位置で終了することができ、例示した実施形態では、近位チューブ 1 2 2 8 の近位端部で終了している。このように、第 1 可撓性チャンネル 1 2 2 2 は、その近位端部およびその遠位端部において外側チューブ 1 2 1 2 に対して固定されている。しかしながら、第 1 可撓性チャンネル 1 2 2 2 は、近位端部と遠位端部との間の中間部分において、例えばその 2 つの固定端部間のその長さに沿って、取り付けられていないままであり、従って第 1 可撓性チャンネル 1 2 2 2 は外側チューブ 1 2 1 2 内で浮動することができる。同様に第 2 可撓性チャンネル（チューブ） 1 2 2 4 の遠位端部は、第 2 固定遠位チューブ 1 2 3 0 内に配置され、例えば接着または溶着、または他の取り付け方法によって、第 2 固定遠位チューブ 1 2 3 0 に固定されている。第 2 可撓性チャンネル 1 2 2 4 の遠位端部は、遠位チューブ 1 2 3 0 内の任意の固定位置で終了することができ、例示した実施形態では、遠位チューブ 1 2 3 0 の遠位端部で終了している。第 2 可撓性チャンネル 1 2 2 4 の近位端部は、第 2 固定近位チューブ 1 2 3 2 内に配置され、例えば接着または溶着、または他の取り付け方法によって、第 2 固定近位チューブ 1 2 3 2 に固定されている。第 2 可撓性チャンネル 1 2 2 4 の近位端部は、近位チューブ 1 2 3 2 内の任意の固定位置で終了することができ、例示した実施形態では、近位チューブ 1 2 3 2 の近位端部で終了している。このように、第 2 可撓性チャンネル 1 2 2 4 は、その近位端部およびその遠位端部において外側チューブ 1 2 1 2 に対して固定されている。しかしながら、第 2 可撓性チャンネル 1 2 2 4 は、近位端部と遠位端部との間の中間部分において、例えばその 2 つの固定端部間のその長さに沿って、取り付けられていないままであり、従って第 2 可撓性チャンネル 1 2 2 4 は外側チューブ 1 2 1 2 内で浮動することができる。

【 0 1 0 0 】

第 1 可撓性ガイドおよび第 2 可撓性ガイドまたはツールチャンネル 1 2 7 1 , 1 2 7 0 （図 3 3 ）は、図 1 9 A の可撓性ガイド（ツールチャンネル） 1 1 2 2 , 1 1 2 4 と同一の方法でポート 1 2 4 8 , 1 2 5 0 を介して挿入される。可撓性ガイド 1 2 7 1 , 1 2 7 0 は、それぞれ浮動チャンネル 1 2 2 2 , 1 2 2 4 を介して延びて、前記遠位端部からチャンバ内に現れる。可撓性ガイド 1 2 7 1 , 1 2 7 0 は、いくつかの実施形態では、ペバックス管類と、上に重なった P V C 管類と、前記 P V C 管類を覆うポリオレフィン収縮チューブとから構成することができることに留意されたい。本願に開示する他の可撓性ガイドも、そのような構造で構成することができる。これは、可撓性と剛性との間のバランスを提供し、また使用者による取り扱いを容易にするために近位端部を補強する。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 から現れて、可撓性ガイド（ツールチャンネル） 1 1 2 2 , 1 1 2 4 と同一の方法で、それらの遠位先端部において曲が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、それらを通して挿入される案内 / 屈曲作業器具に対する機能において同一であるため、上記の可撓性ガイド 1 1 2 2 , 1 1 2

10

20

30

40

50

4の議論は可撓性ガイド1271, 1270に完全に適用可能であるので、簡潔にするために、可撓性ガイド1271, 1270についてこれ以上検討しない。明瞭にするために、前記可撓性ガイドは他の図には示されておらず、それらの可撓性ガイドは図21～図25の方法で機能するだろうことが理解されることに留意されたい。

【0101】

図35A～図35Cの代替実施形態において、浮動(可撓性)チャンネルは、それらの近位端部で固定されているが、それらの遠位端部では自由な(取り付けられていない)ままである。より具体的には、図35A～図35Cは、前記浮動チャンネルのうちの一方のみ、すなわち第2浮動チャンネル1324が示されるように、前記システムの断面図を示している。第1浮動チャンネルは、第2浮動チャンネル1324と同様の方法で取り付けられ、かつ構成されている。第2浮動チャンネル1324は、その近位端部において、浮動チャンネル1224と同一の方法で、すなわち固定近位チューブ内に、取り付けられている。第1浮動チャンネル1322は、図35A～図35Cには示されていないが、図38には示されており、その近位端部において、第1浮動チャンネル1222と同一の方法で、すなわち固定近位チューブ内に、取り付けられている。浮動チャンネル1322, 1324は、それらが遠位端部において取り付けられていない点で、図32の浮動チャンネル1222, 1224と異なる。従って、浮動チャンネル1322, 1324は、外側チューブ(またはカテーテル)1312内において入れ子状チャンネル(telescoping channels)を形成する。

【0102】

より具体的には、図35A～図35Cおよび図38を続けて参照すると、第1固定遠位チューブ1326は、システム1310の外側チューブ(カテーテル)1312上に配置された近位端部キャップ1318に隣接した外側チューブ1312内に取り付けられている。第1固定遠位チューブ1326は、第1浮動チャンネル1322のためのポケットを形成する。遠位チューブ1326は、内部を通して延びる管腔、近位端部1325、および遠位端縁1329を有する。好ましくは、遠位端縁1329は、近位端部キャップ1318の遠位端縁とほぼ同一平面上にある。第2固定遠位チューブ1330は、近位端部キャップ1318に隣接する外側チューブ1312内に取り付けられており、かつ第2浮動チャンネル1324のためのポケットを形成する。遠位チューブ1330は、内部を通して延びる管腔1331、近位端部1333、および遠位端縁1338を有する。好ましくは、遠位端縁1338は、近位端部キャップ1318の遠位端縁とほぼ同一平面上にある。第2浮動チャンネル1324は、図35Aの位置において、第2固定遠位チューブ1330内に完全に存在する遠位端部1337を有する。外側チューブ1312が一方向に曲がると、第2浮動チャンネル1324は、図35Bの位置へ遠位に移動する。さらに曲がると、浮動チャンネル1324は、図35Cに示すように、第2固定遠位チューブ1330の遠位端縁1338を越えて(かつ近位端部キャップ1318の遠位端縁を越えて)延びることができる。図38(および図39B)は、外側チューブ1312が図35Cの反対方向に曲がる際の効果を示している。示したように、第2浮動チャンネル1324は、第2固定遠位チューブ1330の管腔1331内に残存しており、一方、第1浮動チャンネル1322の遠位端部1327は、第1固定遠位チューブ1326の遠位端縁1329を越えて(かつ近位端部キャップ1318の遠位端縁を越えて)遠位に延びている。

【0103】

換言すると、浮動チャンネル1322, 1324は外側チューブ(カテーテル)1312内で拘束されておらず、外側チューブ1312が曲げられると、最短経路をとる。よって、前記移動は、前記浮動チャンネルの位置を再調整して、外側チューブ1312の屈曲に対する長さの差を調節する。浮動チャンネル1322, 1324はまた、外側1312が曲がる間に若干回転して、前記浮動チャンネルに掛かる応力を補償することもできることに留意されたい。従って、これは、偏心的に配置されたチャンネルが湾曲の外側部分において引き伸ばされ、かつ前記湾曲の内側部分で座屈するのを防止する。前記浮動チャンネルは外側チューブ1312の管腔1315内を動き回って、屈曲に対応する任意の形状をとって、装

置の可撓性を高めることができる。

【0104】

図35Cでは、外側チューブ1312は、外側チューブ1312の内側の湾曲上にある第2浮動チャンネル1324が遠位チューブ1330を越えて遠位に進められるように第1方向に曲げられていることに留意されたい。図38では、外側チューブ1312は、外側チューブ1312の内側の湾曲上にある第1浮動チャンネル1322が、遠位チューブ1326を越えて延びるように第2の反対方向に曲げられている。

【0105】

各浮動チャンネル1322, 1324のためのポケットを形成する固定遠位チューブ1326, 1330は、それらの長さが、使用中に外側チューブ1312が曲げられた結果としての外側チューブ1312の最大の湾曲に応答した最大の移動範囲を超えるような寸法に形成されている。これは、浮動チャンネル1322, 1324が各固定遠位チューブ1326, 1330の近位端部から後退して外れてしまわないことを保証する。好ましい実施形態において、遠位チューブ1326, 1330の長さは、約1.5cm~約3cmであり、好ましくは約2cmある。他の寸法も企図される。

10

【0106】

図33の可撓性ガイド1270, 1271および/または図19~25の可撓性ガイド1122, 1124と同一の可撓性ガイドは、処置を実施するために可撓性要素によって形成されたチャンパ内に内視鏡作業器具を挿入することができるように、上述したのと同様の方法で浮動チャンネル1322, 1324を介して挿入される。これに代わって、内視鏡作業器具を、介在する可撓性ガイドなしで、本願の実施形態のいずれかの浮動チャンネルを介して直接挿入することができることに留意されたい。可撓性ガイド(ツールチャンネル)を伴わない、そのような器具の直接挿入はまた、別のシステムおよび方法として上述されている。

20

【0107】

前記作業器具としては、例えば把持鉗子が挙げられる。切開/切断器具を前記浮動チャンネルにおいて可撓性ガイドを介して挿入するか、またはこれに代わって、内視鏡の作業チャンネルを介して挿入することができる。よって、様々な作業器具を前記可撓性チャンネルおよび内視鏡チャンネルを介して挿入することができる。

【0108】

本願に記載する可撓性ガイド、例えば可撓性ガイド1270, 1271は、前記システムの有用性を改善するために色分けされ得る。例えば、可撓性ガイド1270は赤のような第1色であり、可撓性ガイド1271は黒のような第2色であり得る。このように、使用者が可撓性ガイド1270, 1271を患者の身体の外側でそれらの近位端部において操作しているときに、使用者は拡張されたケージ内で操作されている対応する色で統合された先端部をより容易に視認するであろう。可撓性ガイド全体が同一の色を有することもできるし、これに代わって、使用者に視認可能な近位端部および内視鏡によって視認可能な遠位端部のみが一致する色であることもできることに留意されたい。また、使用者が可撓性チューブの近位端部をチャンパ内の遠位端部と一致させることができるように、色分けの代わりに、他のしるしを備えることができることも理解されるはずである。

30

40

【0109】

図39A~図39Cは、外科的処置のために作業空間を創出する非対称のケージを形成する拡張形態にあるリトラクタ要素を示すシステム1310の遠位部分を図示している。リトラクタシステム1370は、図21Aの実施形態のリトラクタシステム1150と同一であり、従って、その折り畳み挿入位置から拡張されると、作業空間拡張システム、および特定の外科的処置においては体内管腔再整形システムを形成する。前記体内管腔再整形システムは、前記システムの可撓性ガイドを通る内視鏡器具の操作のための作業空間を増大するために非対称の空間を形成するように体内管腔を再整形する。すなわち、前記リトラクタシステムは、外科医が創出された空間内で外科的処置を実施するための拡張された領域を体内管腔内で形成する、自己充足の(self-contained)「外科ス

50

イト」を形成する。体内管腔を再整形することによって、前記作業空間は体内管腔を伸張させ過ぎることなく最大にされる。そのような作業空間の最大化は、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を増大させ、従って外科的処置中に器具の操作性を改善する。可撓性ツールチャンネル（可撓性ガイド）および内視鏡器具は、明瞭にするために、これらの図面には示されていないが、図 2 1 ~ 図 2 5 におけるのと同じの方法で作動するであろう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。従って、リトラクタシステム 1 3 7 0 の構造および機能の議論は、システム 1 2 1 0 のリトラクタシステムに完全に当てはまる。以下で検討する図 3 6 は、体内管腔のより楕円形状形態への再整形の例を示す。

10

【0 1 1 0】

上記で述べたように、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、かつ体内管腔内に作業チャンバ（空間）を創出し、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 を備える。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 , 1 3 8 6 の移動は、上述したリトラクタ要素 1 1 5 2 , 1 1 5 4 , 1 1 5 6 , 1 1 5 8 と同様であり、かつ / または以下に述べる図 4 0 ~ 図 4 2 のリトラクタ要素の移動と同様である。同じくリトラクタシステム 1 1 5 0 のようなリトラクタシステム 1 3 7 0 は、リトラクタ要素 1 3 8 0 , 1 3 8 2 に架かるブリッジ部材 1 3 9 0 と、任意でリトラクタ要素 1 3 8 4 , 1 3 8 6 に架かるブリッジ部材 1 3 9 2 とを備え得る。それらのブリッジ部材 1 3 9 0 およびブリッジ部材 1 3 9 2 は、前述したブリッジ部材 1 1 5 5 , 1 1 5 7 と同一の方法で構成され、かつ機能し、従って、簡潔にするために、ここではブリッジ部材 1 1 5 5 , 1 1 5 7 についての上記の説明のように再び詳細には説明されず、またそれらの代替案はリトラクタシステム 1 3 7 0 に完全に適用可能である。

20

【0 1 1 1】

リトラクタ要素 1 3 8 0 , 1 3 8 2 , 1 3 8 4 , 1 3 8 6 は実質的に可撓性の材料で製造され得、好ましくは、ニチノールから構成されたワイヤから形成されている。柔軟な適合性材料の層、しかしながら好ましくは P T F E 管類 3 8 7 は、前記ワイヤの一部の上に配置され得る。ポリオレフィン熱収縮物 1 3 8 9 は、ブリッジ部材を維持するために、前記要素のリトラクタ部分およびブリッジ部材上に配置され得る。前記リトラクタ要素は遠位端部において角度付けられており、すなわち、遠位キャップ 1 3 7 4 から旋回している (p i v o t) ことに留意されたい。この領域に隣接したリトラクタ要素を嵩上げするために、P T F E 管類のような被覆材料を提供することができる。

30

【0 1 1 2】

ロッドまたはチューブの形態にある可撓性チューブまたはビーム 1 3 9 1 は、硬質チューブまたはロッド 1 3 9 3 のような安定化または剛直化構造を受容するための管腔を有する（これに代わって、硬質チューブまたはロッドはビーム 1 3 9 1 上を摺動することができる）。可撓性ビーム 1 3 9 1 および剛直化構造 1 3 9 3 は、上述した図 1 7 A および図 1 7 B の可撓性ビーム 1 1 6 0 および硬質ビーム 1 1 6 2 と同一である。従って、上記で詳細に提供したビーム 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 に完全に当てはまるので、簡潔にするために、ここではこれらの構成要素のさらなる詳細は提供しない。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、ビーム 1 3 9 1 に対する摺動運動が前記ケージの剛性を増大させるように、ロッド 1 3 9 3 に作動可能に接続されている。可撓性ビーム上で剛直化構造を摺動させるような、上述した剛直化構造のための別の構造もまた、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直化構造の代替案として完全に適用可能である。

40

【0 1 1 3】

図 2 8 および図 2 9 のカバー 1 1 7 0 と同一の覆いまたはカバー 1 3 7 8 が備えられる。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 を覆って

50

おり、リトラクタシステム 1 3 7 0 の拡張位置において、組織へのアクセスのための開口 1 3 9 5 を有する。カバー 1 3 9 5 は構造および機能においてカバー 1 1 7 0 と同一であるので、ここではカバー 1 3 9 5 のさらなる詳細は提供しない。また、上述したカバーの様々な実施形態は、図 3 2 ~ 図 4 2 のシステムのためのカバーに完全に適用可能である。
【 0 1 1 4 】

代替実施形態において、図 3 2 ~ 図 4 2 のカバー 1 3 7 8 または前述のカバーのいずれかのカバーを閉鎖するための巾着縫合系 (p u r s e s t r i n g) は排除されており、カバーの閉鎖はカバー自体に依る。巾着縫合系の排除は、より少数の構成要素を提供することによって装置を単純にし、外科的処置の工程を削減する。巾着縫合系のない実施形態において、組織、例えば切断されたポリープが前記リトラクタ要素によって形成されたケー
10 ジ内に引き込まれ、前記リトラクタ要素がそれらの非拡張位置へ戻って前記ケージを折り畳むと、前記カバーは捕捉された組織、例えばポリープ上に閉鎖して、取り出す間に病的組織、例えばガン組織の播種を防止するか、または最小限にする。把持鉗子はまた、切断された組織に対するその把持を維持することができ、従って把持された組織およびカテ
テルは体内管腔から一緒に除去される。処置中および身体からのその除去中の前記標的組織、例えばポリープは、典型的には前記ケージの内側に位置し、実際には、周囲の無害な組織から前記ケージおよびそのカバーによって隔離されるであろう。

【 0 1 1 5 】

図 4 0 ~ 図 4 2 は、本発明の別のリトラクタシステムを示している。システム 1 4 1 0 のリトラクタシステム 1 4 1 5 は、剛直化構造を除いて、図 3 9 A のリトラクタシステム
20 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、他の場合には可撓性の要素を硬直させるための移動可能なビームの代わりに、前記リトラクタシステムの要素は、リトラクタシステム 1 4 1 5 全体を硬直させるための固有の剛性特性を有する。より具体的には、リトラクタシステム 1 4 1 5 は、上述したリトラクタ要素 1 3 8 0 , 1 3 8 2 と同一の方法で、作業空間を創出するチャンバ (ケージ) を形成するために拡張する (外側に撓む) 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) の移動が可撓性
リトラクタ要素 1 3 8 0 , 1 3 8 2 を拡張するのと同じ方法で、アクチュエータ 1 4 1 6 の移動によって拡張される。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 を取り付けするためのスロットまたは開口を含むブロックまたはキャリッジ 1 4 2
30 6 に取り付けられている。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内に取り付けられている。よって、プッシュケーブル 1 4 2 8 , 1 4 3 0 は、それらの近位端部においてアクチュエータ 1 4 1 6 に作動可能に接続されている。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、近位キャップ 1 4 1 3 の領域において外側チューブ 1 4 1 1 の遠位端部に位置する。より具体的には、プッシュケーブル 1 4 2 8 の遠位端部は接続チューブ 1 4 3 2 内に固定され、かつ可撓性リトラクタ要素 1 4 1 4 の近位端部は接続チューブ 1 4 3 2 内に固定されている。プッシュケーブル 1 4 3 0 の遠位端部は接続チューブ 1 4 3 4 内に固定され、かつ可撓性リトラクタ要素 1 4 1 2 の近位端部は接続チューブ 1
40 4 3 4 内に固定されている。ハンドルハウジング 1 4 3 8 のスロット 1 4 3 6 内におけるアクチュエータ 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、それらのプッシュケーブルは、可撓性要素 1 4 1 2 , 1 4 1 4 が遠位端部キャップ 1 4 1 7 に取り付けられているために、可撓性要素 1 4 1 2 , 1 4 1 4 を拡張位置へ外側に撓ませる。マーキング 1 4 4 0 は図 3 3 のようにリトラクタ要素の拡張を示すために備えられ得る。

【 0 1 1 6 】

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、上述したリトラクタ要素 1 3 8 4 , 1 3 8 6 と同一である可撓性要素 1 4 1 8 , 1 4 2 0 も有する。しかしながら、リトラクタシステム 1 4 1 5 は、それ自体が、かなり軽度の力 (例えば腸壁の小部分の
50

重量、些細な外部の腹腔内圧など）が印加される場合には拡張したケージの全体的な剛性を維持し、かつかなり軽度の力が印加される場合には使用中に外側チューブ 1 4 2 2 に対するケージの屈曲を制限するのに十分な剛性を有するビーム 1 4 2 2 が備えられているという点でリトラクタシステム 1 3 7 0（および 1 1 5 0）とは異なっている。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 まで延びるビーム 1 4 2 2 は、該ビームが両端部で固定され、拡張したケージの長さにあたるので、かなり軽度の力が印加される場合には前記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（例えば内視鏡の屈曲力）が該ビームに印加される場合には、十分に可撓性となるように最適化されている。前記ビームのこの剛直化はいくつかの方法で得ることができる。いくつかの実施形態では、剛直化ビーム自体を形成するワイヤ要素が拡張したケージの安定性を得るのに十分に硬質である。しかしながら、さらに剛性を増大するが所望の可撓性を保つためには、代替実施形態における剛直化ビームは、ビーム 1 4 2 2 のようなケージの要素の屈曲をさらに最適化するために、増大した厚さを有することができる。示したように、この実施形態では、その直径（または非円形ビームが用いられる場合には断面寸法）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用いられる場合には断面の寸法）よりも大きい。他の実施形態では、前記剛直化ビームは、他の可撓性要素の 1 つ以上よりも、より剛直な材料から構成され得る。そのような、より剛直な材料としては、例えば、鋼鉄またはプラスチックを挙げることができる。

10

20

【0 1 1 7】

図 4 0 ~ 図 4 2 では、明瞭にするために、可撓性ツールガイド（ツールチャネル）は示されていないが、図 3 3 の可撓性ガイド 1 2 7 0，1 2 7 1 のような可撓性ガイドを用いることができることに留意されたい。また、この実施形態では、構造を剛直にするためのアクチュエータは必要ではないため、リトラクタシステム 1 4 1 5 を拡張するために単一のアクチュエータのみが備えられている。

【0 1 1 8】

他のあらゆる点において、システム 1 4 1 0 はシステム 1 3 1 0 と同一である。

図 3 6 に示すように、本願に開示する実施形態のリトラクタ要素は、外科的処置を実施するための作業空間または作業チャンバを創出するために、非対称のケージを形成することに留意されたい。前記チャンバは、器具の操作、例えば上述したような器具のトライアンギュレーションを容易にする。前記非対称チャンバは、体内管腔壁が伸張力によって傷つけられる、例えば引き裂かれる可能性がある時点を越えて体内管腔壁を引き伸ばすことなく、体内管腔または作業空間の再構築を引き起こすことに留意されたい。そのような再構成は、前記体内管腔が、ほぼ円形の断面形態から、前記壁が示したように引き伸ばされている若干長円形の形態に変化している図 3 6 を参照することによって理解され得る。理解できるように、これは、前記作業器具の先端部から結腸 B の壁上にあるポリープ C のような標的組織までの距離を増大させる。よって、リトラクタ要素は、所望の部位における結腸形状を、特にチャンバの底部において、より狭い幅へ、かつより高さをより高く（図 3 6 の向きにおいて）変化させて、前記器具のための作業空間を増大させ、それにより結腸管腔を再構成する。

30

40

【0 1 1 9】

本願に開示した実施形態のリトラクタ要素はまた、消化管においてより顕著であり得る管腔壁運動を安定させる。これは、特に消化管において、外科的処置を容易にし得る。

上述したケージの様々な実施形態は体内空間内または体内管腔内の作業空間を変更するように拡張可能であることに留意されたい。前記ケージが拡張するにつれ、前記標的組織、例えば病変のまわりの作業空間は増大する。より具体的には、前記器具と標的組織との間の距離が増大し、よって前記器具の操作性および管腔の内側でより高度な外科手技、例えば組織の牽引、切開、修復を実施する能力を助長する。前記ケージが拡張する際に、前記ケージは管腔壁の少なくとも一部を圧迫して歪ませ得る。その結果として、前記管腔の形状は、前記ケージの大きさおよび形状、その拡張の程度、ならびに体内管腔の大きさお

50

よび形状に応じて変えられ得る。腸のような小直径の体内管腔では、上述したように、前記ケージの拡張は体内管腔を実質的に再整形し得る。この再整形はまた、より大径の体内管腔内でも行われ得る。しかしながら、胃のような特定のより大径の体内管腔において、特に外科的処置に送気が用いられる場合には、前記体内管腔は必ずしも再整形されなくてもよいことも理解されるはずである。例えば、前記ケージは、単に体内管腔壁の片側面に接触してもよい。しかしながら、この場合でさえ、拡張したケージは、体壁に対して半径方向力を印加して、作業空間を変更する。従って、前記ケージが小径の作業空間／管腔において使用されるか、またはより大径の作業空間／管腔において使用されるかにかかわらず、前記ケージは、有利には、少なくとも前記壁の片側面を移動させて、器具の先端部と標的組織との間の距離を増大し、それにより作業空間拡張システムとして機能して、上記に詳細に記載したようにアクセスおよび操作性を容易にする。また理解できるように、その制御された拡張を有する前記ケージの動的な性質により、前記システムが器具の先端部と標的組織との間の距離を調節し最適化するオーガナイザとして機能することが可能となる。最適ではないが、より大径の体内管腔では、対称的なケージを用いることもでき得ることに留意されたい。

10

【0120】

前記内視鏡器具を部分的な組織切除、例えば粘膜下または漿膜下切除に用いることができることに留意されたい。前記内視鏡器具を全厚組織切除のために用いることもできる。前記器具は、正常組織マージンを有する病変の除去を可能にし、それによって病理学的病変の完全な一括除去を提供する。

20

【0121】

上述したシステムにおいて、使用者は、前記ケージのリトラクタ要素を拡張し、ツールチャネルを移動させ、かつ前記ツールチャネル内で（またはツールチャネルが提供されない実施形態では直接カテーテルを介して）内視鏡器具を移動させるために、前記構成要素を手動で操作する。しかしながら、代替実施形態では、これらの動作のうちの1つ以上はロボット制御され得ることも企図される。すなわち、前記ケージの拡張および折り畳み、前記ツールチャネル（可撓性ガイド）の摺動および回転動作、前記可撓性ガイド内（またはカテーテル内）における内視鏡器具の摺動動作、および／または前記内視鏡器具のエンドエフェクタの動作は、ロボット工学システムによって制御され得る。

【0122】

任意の理論または作用機序に限定されるつもりはないが、上記の教示は、数少ない可能な実施形態の列挙ではなく、あらゆる可能な実施形態の抽出を示すために提供された。そのため、当然のことながら、当業者の技量の範囲内で考えられるいくつかの変形例が存在し、それらも特許請求の範囲内に入る。

30

【 図 1 】

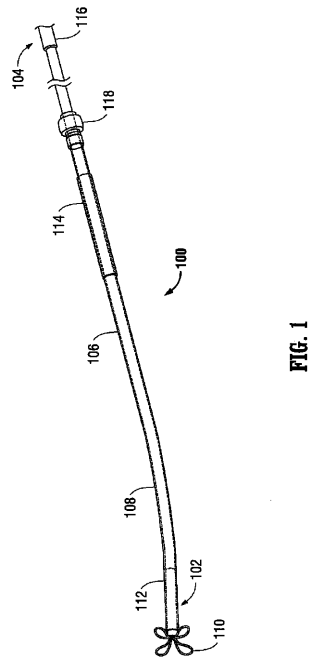


FIG. 1

【 図 2 A 】

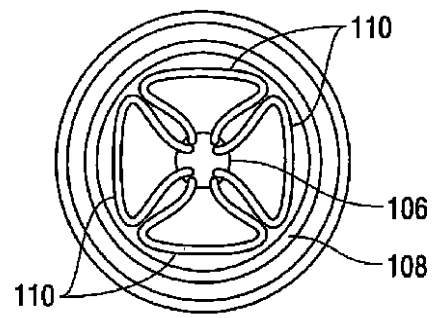


FIG. 2A

【 図 2 B 】

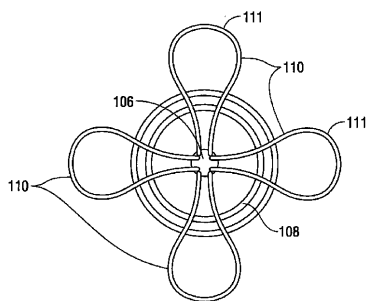


FIG. 2B

【 図 3 B 】

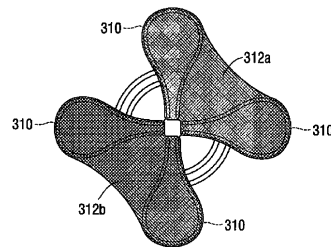


FIG. 3B

【 図 3 A 】

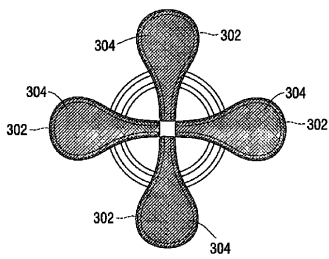


FIG. 3A

【 図 4 】

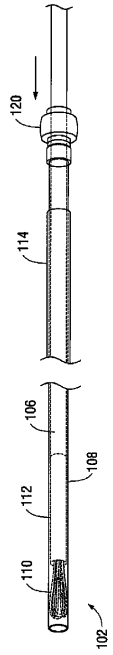


FIG. 4

【 図 5 】

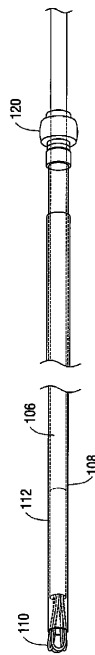


FIG. 5

【 図 6 】

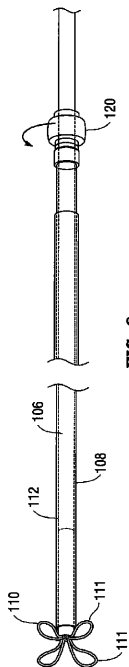


FIG. 6

【 図 7 A 】

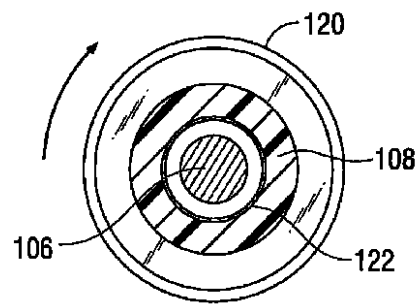


FIG. 7A

【図 7 B】

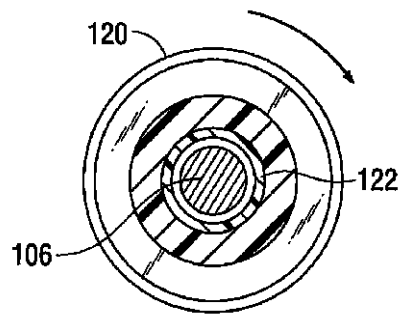


FIG. 7B

【図 7 C】

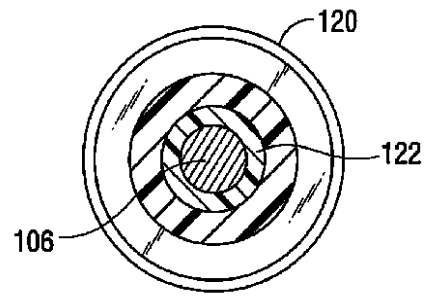


FIG. 7C

【図 8 A】

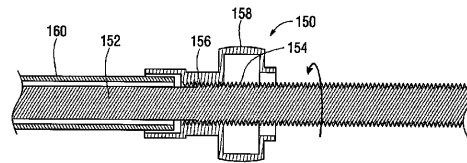


FIG. 8A

【図 8 B】

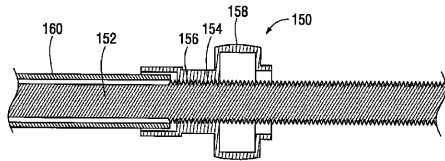


FIG. 8B

【図 8 E】

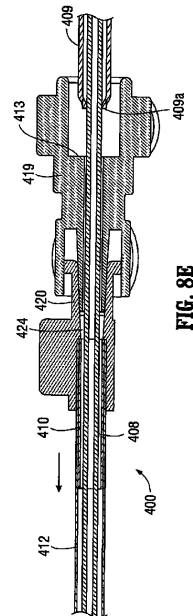


FIG. 8E

【図 8 C】

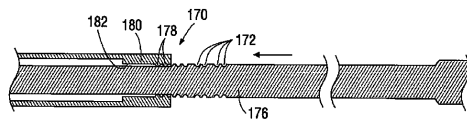


FIG. 8C

【図 8 D】

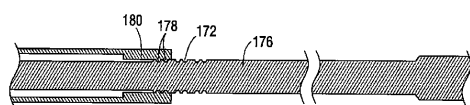


FIG. 8D

【 図 8 F 】

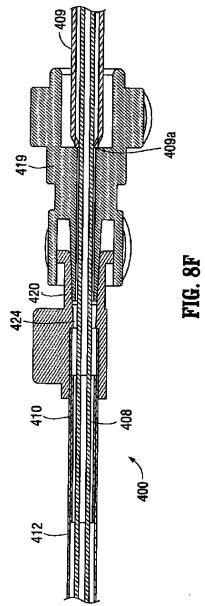


FIG. 8F

【 図 8 G 】

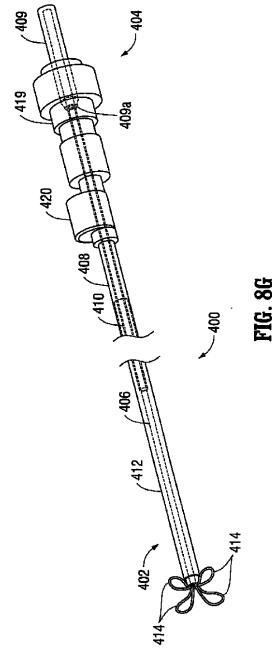


FIG. 8G

【 図 9 】

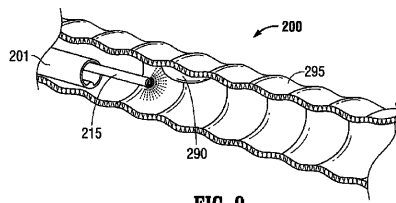


FIG. 9

【 図 1 0 】

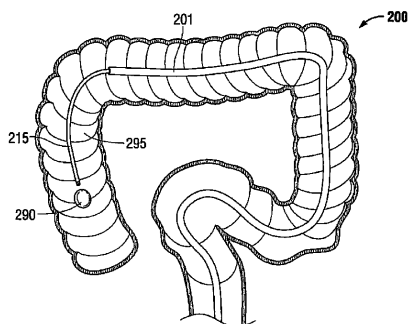


FIG. 10

【 図 1 1 】

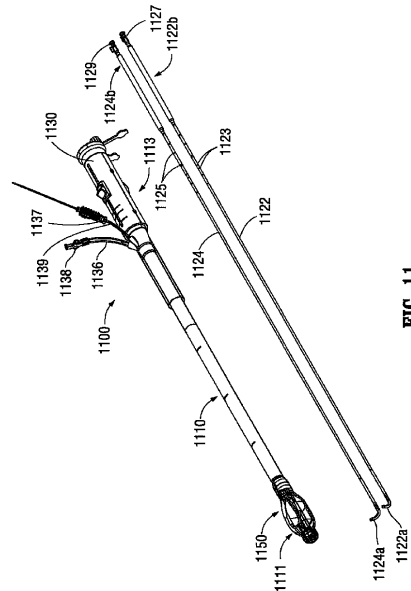


FIG. 11

【 図 1 2 】

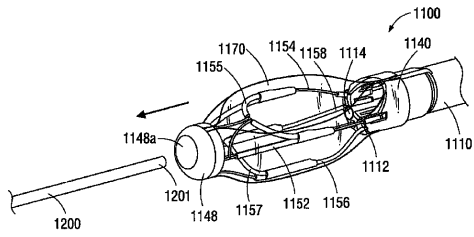


FIG. 12

【 図 1 3 】

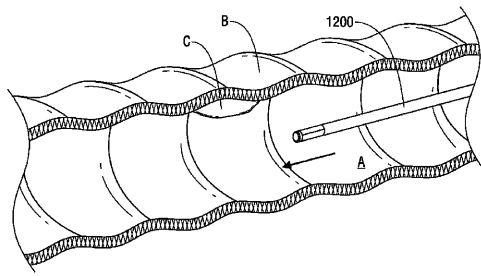


FIG. 13

【 図 1 4 】

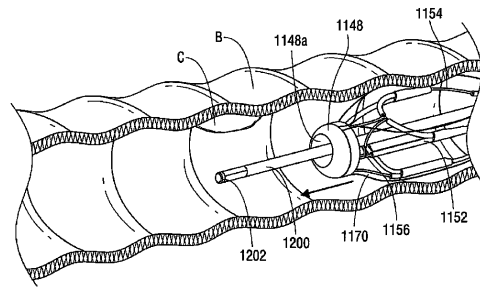


FIG. 14

【 図 1 5 】

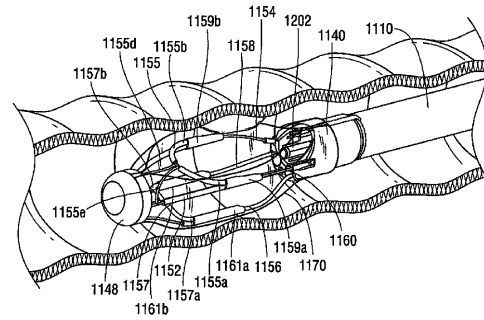


FIG. 15

【 図 1 6 】

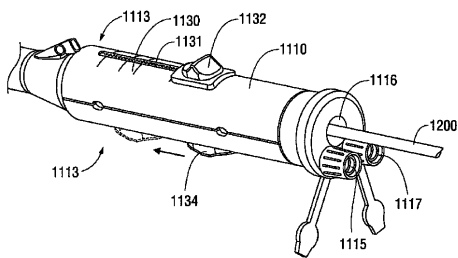


FIG. 16

【 図 1 7 A 】

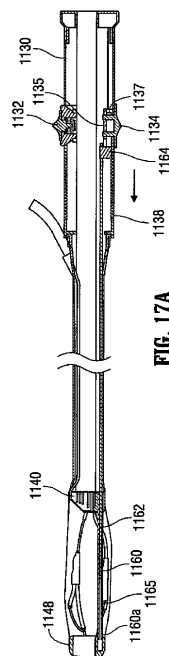


FIG. 17A

【図 17 B】

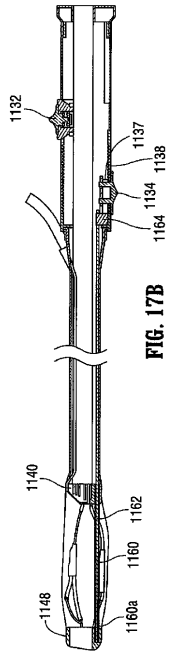


FIG. 17B

【図 17 C】

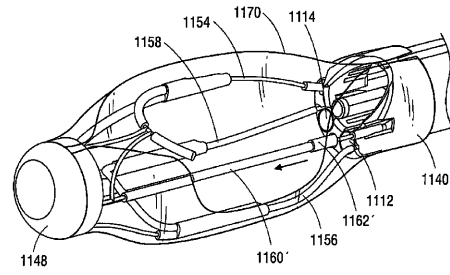


FIG. 17C

【図 17 D】

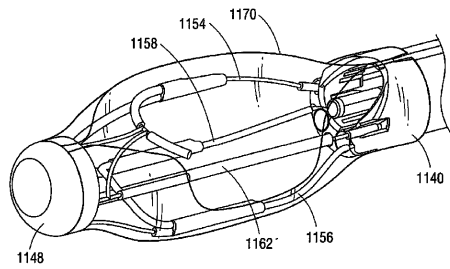


FIG. 17D

【図 18】

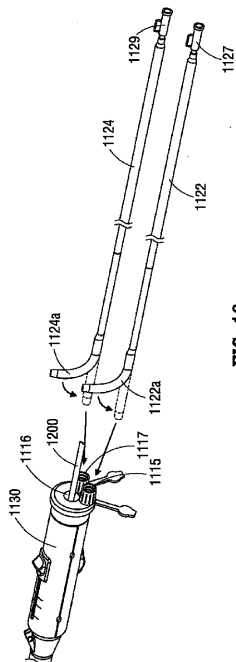


FIG. 18

【図 19 A】

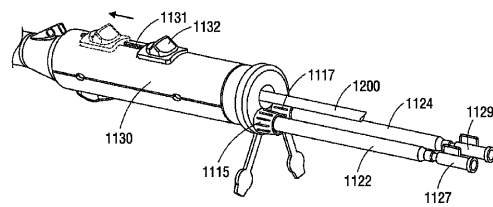


FIG. 19A

【図 19 B】

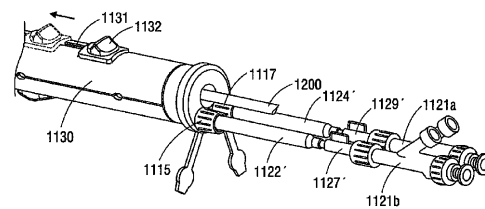
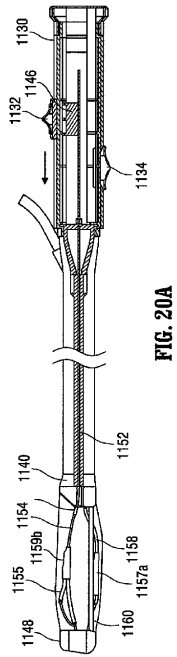
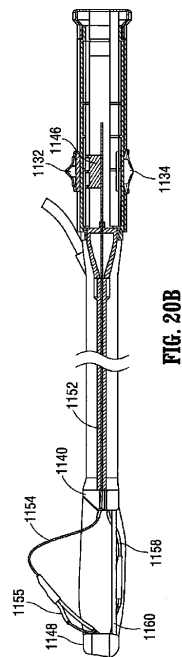


FIG. 19B

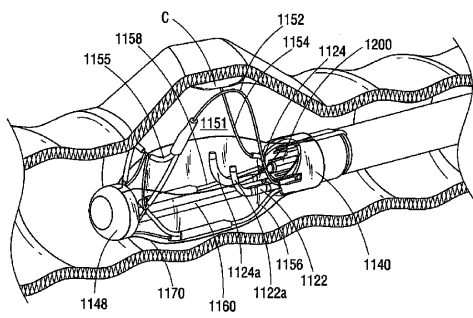
【図 20 A】



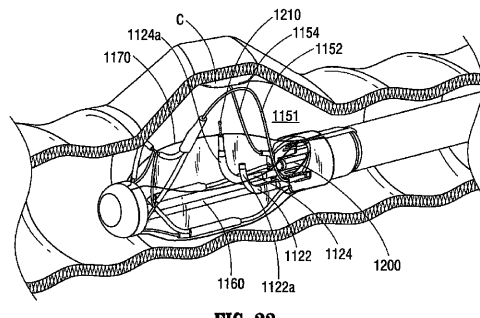
【図 20 B】



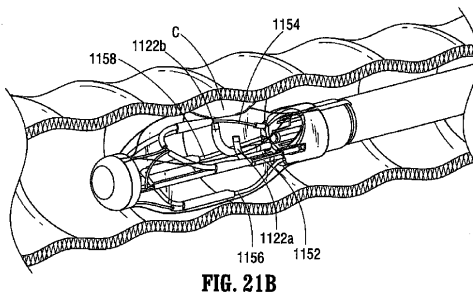
【図 21 A】



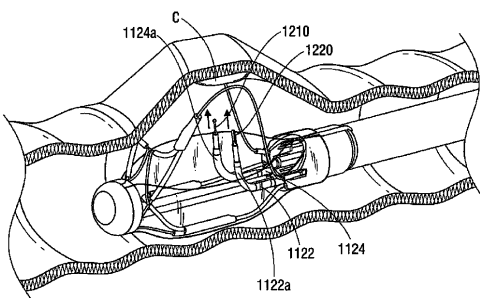
【図 22】



【図 21 B】



【図 23】



【図 24】

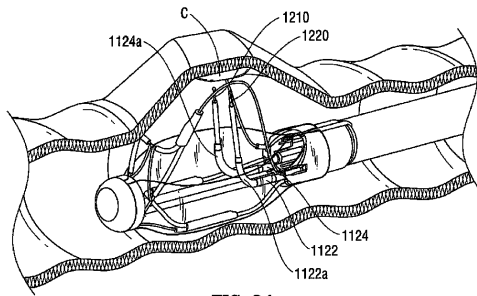


FIG. 24

【図 26】

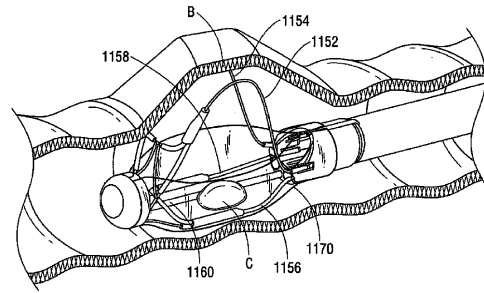


FIG. 26

【図 25】

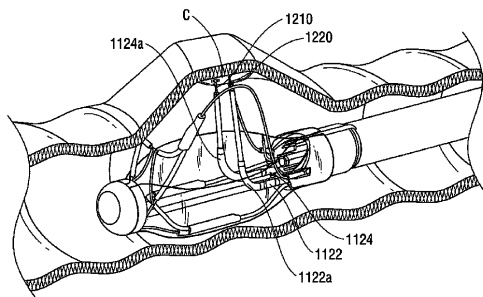


FIG. 25

【図 27】

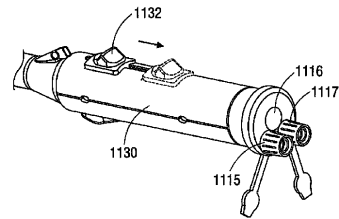


FIG. 27

【図 28】

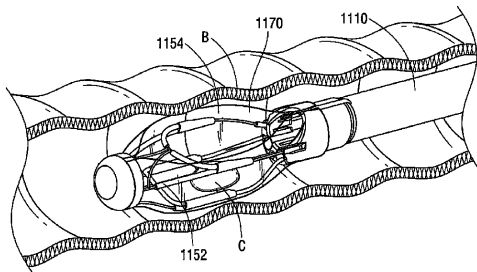


FIG. 28

【図 30】

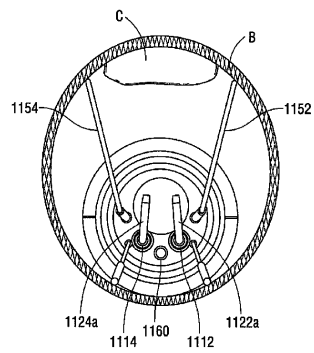


FIG. 30

【図 29】

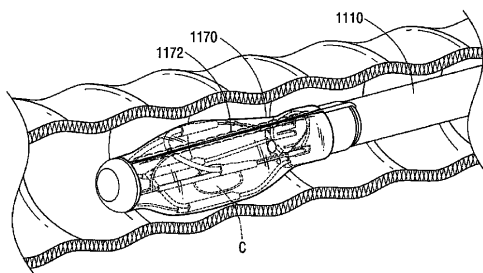


FIG. 29

【図 31A】

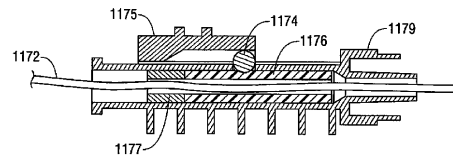


FIG. 31A

【図 3 1 B】

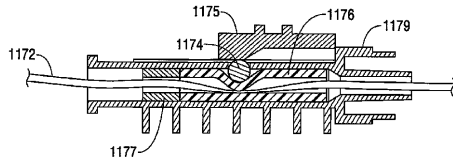


FIG. 31B

【図 3 2】

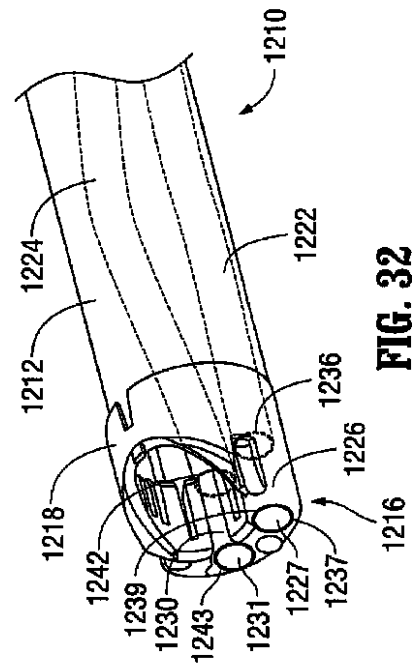


FIG. 32

【図 3 3】

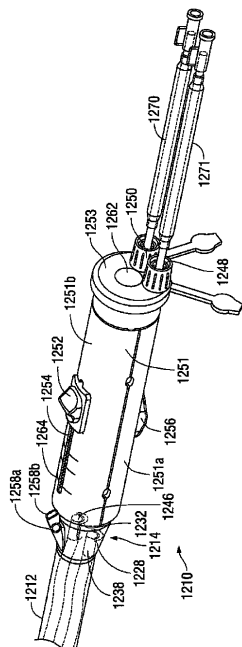


FIG. 33

【図 3 4】

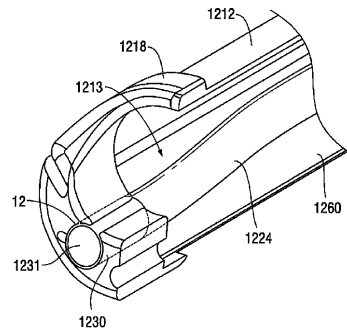


FIG. 34

【図 3 5 A】

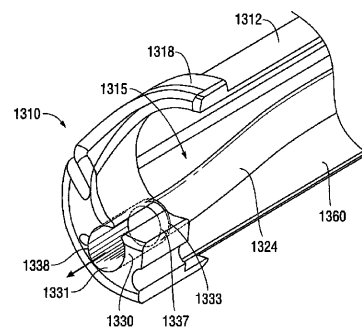
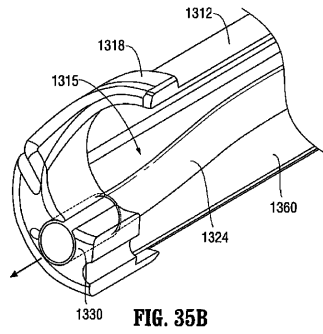
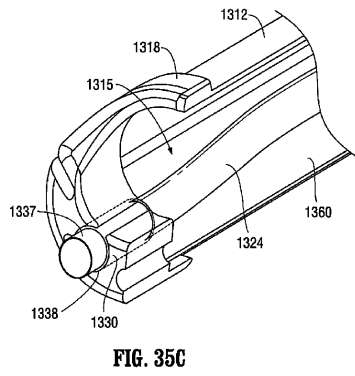


FIG. 35A

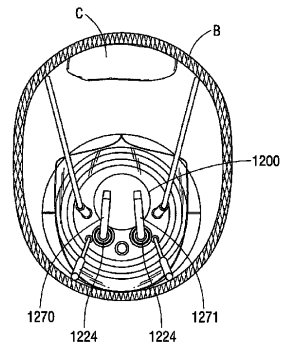
【 図 3 5 B 】



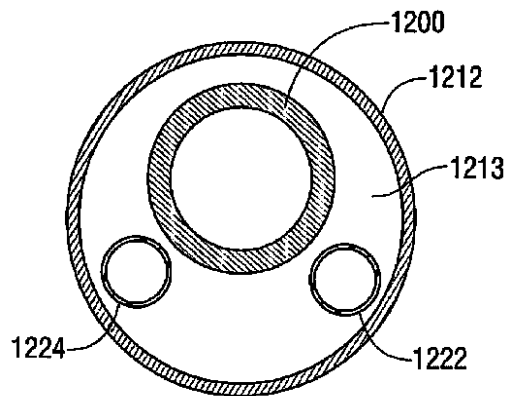
【 図 3 5 C 】



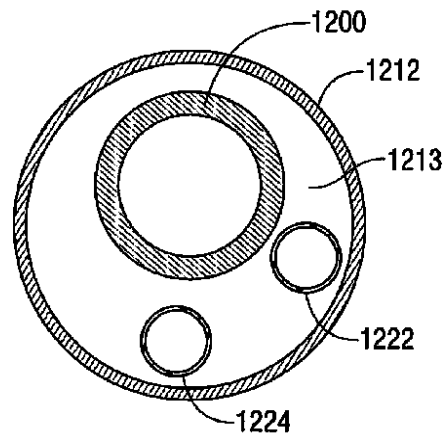
【 図 3 6 】



【 図 3 7 A 】



【 図 3 7 B 】



【図 38】

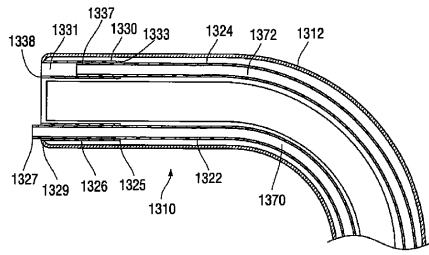


FIG. 38

【図 39 A】

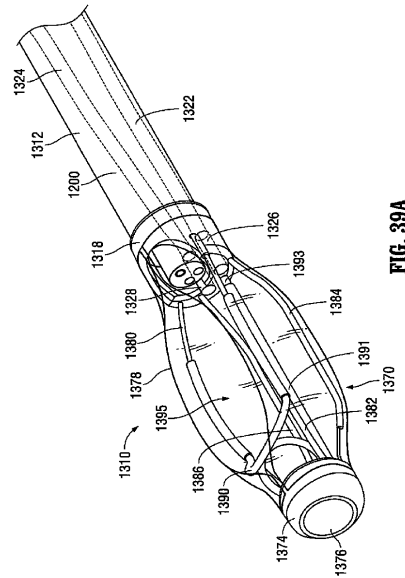


FIG. 39A

【図 39 B】

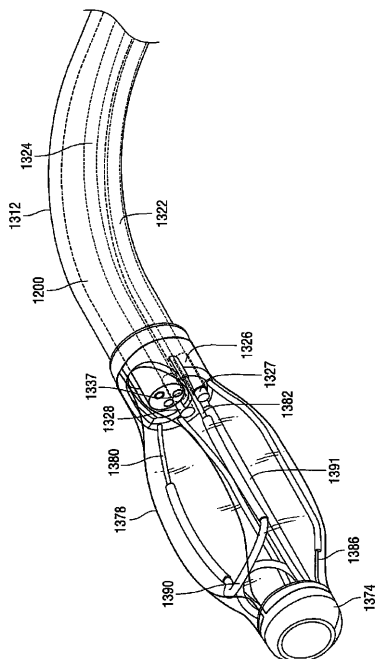


FIG. 39B

【図 39 C】

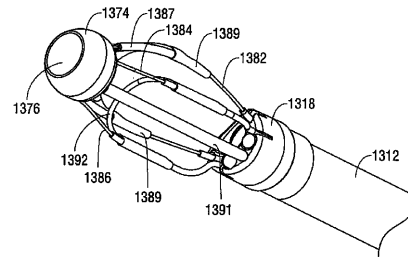


FIG. 39C

【図 40】

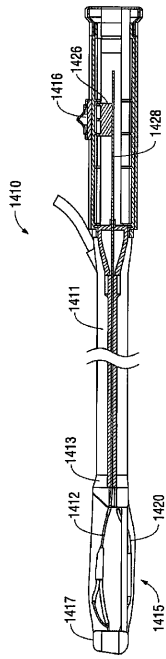


FIG. 40

【図 41】

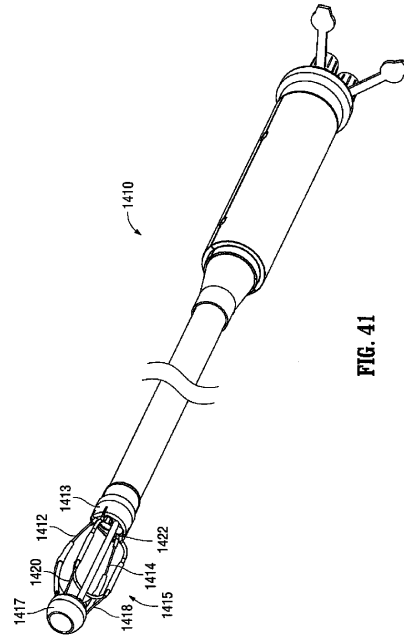


FIG. 41

【図 42】

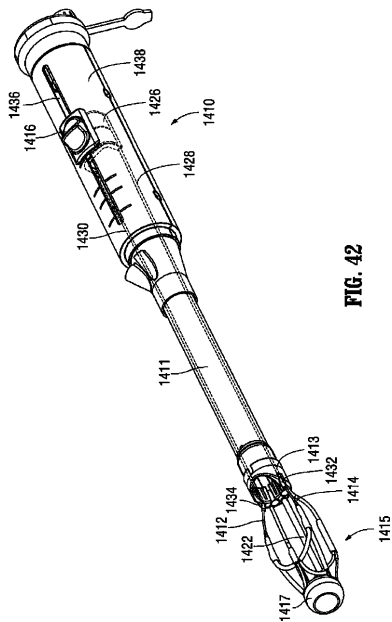


FIG. 42

【図 43】

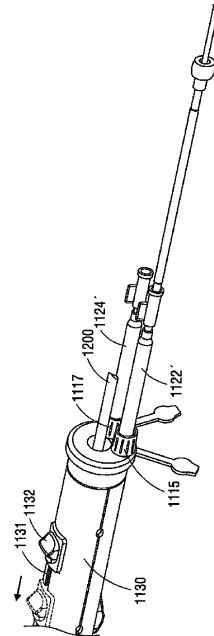


FIG. 43

【 図 4 4 A 】

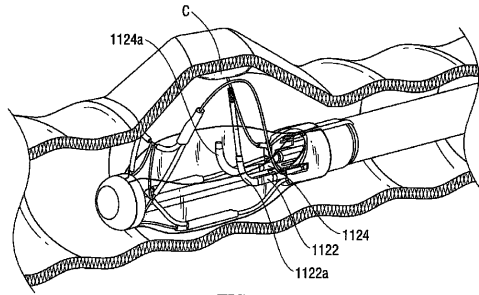


FIG. 44A

【 図 4 4 B 】

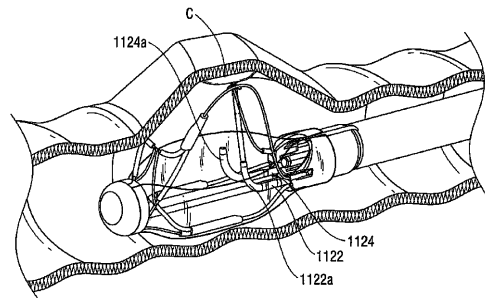


FIG. 44B

【 図 4 4 C 】

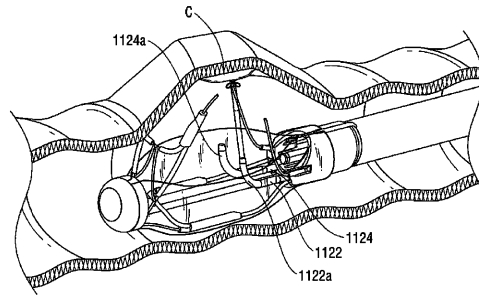


FIG. 44C

【 図 4 5 】

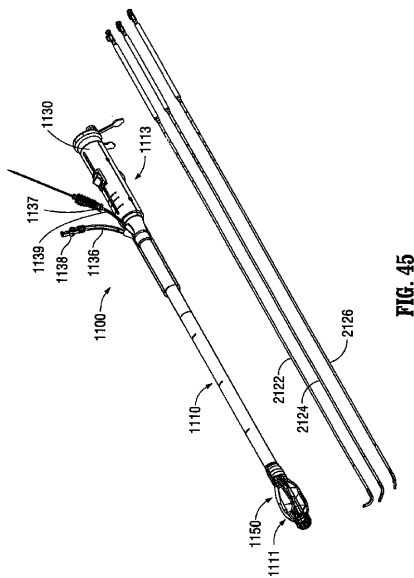


FIG. 45

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2016/031355

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/02
ADD. A61F2/966 A61M29/00 A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/247662 A1 (SCHWARTZ BRADLEY F [US] ET AL) 2 November 2006 (2006-11-02) figures 1-4C paragraphs [0030] - [0036], [0057] -----	1,6-8 2-5,9,10
X	WO 2015/026968 A1 (UNIV BRIGHAM YOUNG [US]) 26 February 2015 (2015-02-26) figures 1A-7 -----	1,6,7
X	WO 2013/050880 A2 (AVNERI BEN AMI [IL]; AVNERI SHAHAR [IL]; AVNERI ITZHAK [IL]; LORE RAMI) 11 April 2013 (2013-04-11) figures 5A, 6A paragraphs [0101] - [0106] -----	1,6,7
X	US 2008/228209 A1 (DEMELLO RICHARD M [US] ET AL) 18 September 2008 (2008-09-18) figure 11 ----- -/-	1,6,7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 July 2016

Date of mailing of the international search report

23/09/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mathis, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2016/031355

(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 1 588 670 A1 (OLYMPUS CORP [JP]) 26 October 2005 (2005-10-26) figures 3,4,6	2,4,9,10
Y	US 2010/049137 A1 (FISCHER JR FRANK J [US]) 25 February 2010 (2010-02-25) figures 1-3 paragraphs [0012], [0021] - [0026] -----	2-5,9,10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/031355

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **53-62**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-10

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2016/031355

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-10

A retractor comprising an outer member, an inner member, and a plurality of closed loops forming a petal-like structure, so that bulky tissue, such as a large polyp, can be pushed away gently but firmly from the dissection plane within a body lumen such as the colon.

2. claims: 11-23

A system comprising a tissue retractor, a flexible catheter having a working space expanding system, and a flexible guide, to provide a tool channel for minimally invasive surgical instruments, and to expand the working space inside a body lumen, so that minimally invasive procedures can be performed.

3. claims: 24-43

A system comprising an outer guide member and an inner guide member having a series of retractor elements, the outer guide member having a pre-bent distal end, so that the retractor elements can reach working sites which are positioned laterally to the longitudinal axis of the system.

4. claims: 44-52

A kit comprising a flexible catheter having a working space expanding system, and two flexible guides, the guides having curved distal portions, to provide tool channels for two instruments, and to expand the working space inside a body lumen, so that minimally invasive procedures can be performed with two cooperating instruments.

International Application No. PCT/US2016/031355

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 53-62

The methods for performing minimally invasive procedures in a working space within a body lumen of a patient as defined in claims 53-62 comprise i.a. the steps of inserting a surgical instrument into said body lumen and retracting tissue. Hence, they relate to methods for treatment of the human or animal body by surgery. The International Searching and Examining Authority is not required to search such claims in terms of Rule 39.1(iv) PCT.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/031355

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006247662 A1	02-11-2006	NONE	
WO 2015026968 A1	26-02-2015	US 2015065805 A1 WO 2015026968 A1	05-03-2015 26-02-2015
WO 2013050880 A2	11-04-2013	EP 2763610 A2 US 2014296889 A1 US 2015272612 A1 WO 2013050880 A2	13-08-2014 02-10-2014 01-10-2015 11-04-2013
US 2008228209 A1	18-09-2008	NONE	
EP 1588670 A1	26-10-2005	EP 1588670 A1 JP 3960904 B2 JP 2004154485 A US 2005251111 A1 WO 2004041098 A1	26-10-2005 15-08-2007 03-06-2004 10-11-2005 21-05-2004
US 2010049137 A1	25-02-2010	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ビスクン、グレゴリー

アメリカ合衆国 0 7 7 5 1 ニュージャージー州 モーガンビル ラレード ドライブ 1 1 3

(72)発明者 タン、ブライアン

アメリカ合衆国 9 4 5 3 9 カリフォルニア州 フリーモント ホイト ストリート 4 7 4 4
1

(72)発明者 ラドジウナス、ジェフリー ピーター

アメリカ合衆国 0 6 4 9 2 コネチカット州 ウォーリングフォード ダラム ロード 1 1 2
5

Fターム(参考) 4C160 AA20 FF19 FF60 MM43

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2018510008A5	公开(公告)日	2018-07-26
申请号	JP2017550771	申请日	2016-05-06
[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		
[标]发明人	ピスクングレゴリー タンブライアン ラドジウナスジェフリーピーター		
发明人	ピスクン、グレゴリー タン、ブライアン ラドジウナス、ジェフリー ピーター		
IPC分类号	A61B17/3205 A61B17/02 A61B17/94		
CPC分类号	A61B17/0218 A61B2017/00336 A61B2017/0034 A61B2017/00867 A61B2017/0225 A61B1/00066 A61B1/00082 A61B1/00085 A61B1/00087 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/018 A61B1/31 A61B1 /313 A61B1/32 A61B17/00234 A61B17/1285 A61B17/3478 A61B2017/00269 A61B2017/00287 A61B2017/00331 A61B2017/00557 A61B2017/3447 A61B2017/345 A61M25/1011 A61M2025/1052		
FI分类号	A61B17/3205 A61B17/02 A61B17/94		
F-TERM分类号	4C160/AA20 4C160/FF19 4C160/FF60 4C160/MM43		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	14/714287 2015-05-16 US		
其他公开文献	JP2018510008A		

摘要(译)

用于执行内窥镜手术的改进的方法和设备包括用于执行微创手术的系统，该系统包括柔性导管，该柔性导管具有布置在远端部分的工作空间扩展系统。提供了工作空间扩展系统，并且该工作空间扩展系统可以从未扩展的插入位置移动到形成扩展区域的扩展位置，以扩展体腔内的工作空间。具有设置在外引导构件内的内部构件的组织牵开器具有在远端部分形成花瓣状结构的多个闭合环。环位于外引导构件内的折叠位置，并且当从外引导构件露出时可移动至展开位置。