

(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2010-540167

(P2010-540167A)

(43) 公表日 平成22年12月24日(2010.12.24)

| (51) Int.Cl. | F 1 | テーマコード (参考) |
|-----------------------------|--------------|-------------|
| A61B 17/32 (2006.01) | A 61 B 17/32 | 330 |
| A61B 17/34 (2006.01) | A 61 B 17/34 | 4C061 |
| A61B 17/28 (2006.01) | A 61 B 17/28 | 4C160 |
| A61B 1/00 (2006.01) | A 61 B 1/00 | 310 |
| | | 300B |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

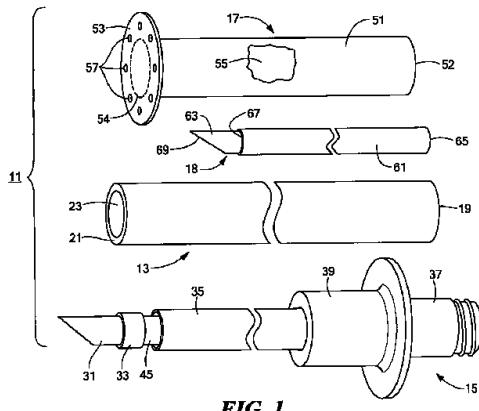
| | | | |
|---------------|------------------------------|----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2010-528003 (P2010-528003) | (71) 出願人 | 506192652 ボストン サイエンティフィック サイム ド、インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC. アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし) |
| (86) (22) 出願日 | 平成20年10月6日 (2008.10.6) | (74) 代理人 | 100078282 弁理士 山本 秀策 |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成22年5月27日 (2010.5.27) | (74) 代理人 | 100062409 弁理士 安村 高明 |
| (86) 國際出願番号 | PCT/US2008/011507 | (74) 代理人 | 100113413 弁理士 森下 夏樹 |
| (87) 國際公開番号 | W02009/048542 | | |
| (87) 國際公開日 | 平成21年4月16日 (2009.4.16) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/997,871 | | |
| (32) 優先日 | 平成19年10月5日 (2007.10.5) | | |
| (33) 優先権主張國 | 米国(US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】経管腔的内視鏡手術キット

(57) 【要約】

経管腔的手術キットおよびそれを使用する方法。一実施形態では、キットは、内視鏡、手術器具、およびオーバーチューブを含んでもよい。手術器具は、注射針であってもよい。実質的に無菌の経路を手術器具に提供することが主な役割であるオーバーチューブは、近位端、遠位端、および複数の長手方向の穴を有する、管状部材を含んでもよい。フィルムは、管状部材の遠位端を覆ってよい。穴のうちの1つは、内視鏡の遠位端を同軸上で受容するように適切に寸法決定されてもよく、内視鏡の遠位端は、好ましくは、穴の中に挿入されないが、そこから近位に延在する。管状部材を患者体内の管腔壁に固着する締結具は、管腔壁を通して締結具を挿入するツールとともに、穴のうちの別の1つの中に配置されてもよい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

(a) 近位端、遠位端、およびチャネルを備えるアクセスチューブと、
(b) 該アクセスチューブの該チャネル内への着脱可能な挿入のために適合される手術器具と、
(c) オーバーチューブであって、該オーバーチューブは、近位端、遠位端、および長手方向に延在する穴を有し、該長手方向に延在する穴は、該アクセスチューブの該遠位端を着脱可能に受容するように適合され、該オーバーチューブの該遠位端は、患者体内の管腔壁に固着されるように適合される、オーバーチューブと
を備える、経管腔的手術キット。

10

【請求項 2】

前記オーバーチューブの前記遠位端は、前記長手方向に延在する穴の遠位端を覆うカバーを備える、請求項 1 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 3】

前記オーバーチューブの前記遠位端は、患者体内の管腔壁に該オーバーチューブを固定するために、自身を通して締結要素が挿入され得る、フランジを備える、請求項 1 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 4】

前記フランジは、半径方向外向きに延在する、請求項 3 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 5】

前記フランジは、半径方向内向きに延在する、請求項 3 に記載の経管腔的手術キット。

20

【請求項 6】

前記オーバーチューブは、管状部材および透明フィルムを備え、該管状部材は、近位端、遠位端、側壁、および長手方向の穴を含むように成形され、該透明フィルムは、該遠位端を覆う、請求項 1 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 7】

前記手術器具は、注射針を備える、請求項 1 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 8】

前記注射針は、中空針、内側カテーテル、および外側カテーテルを備え、該中空針は、該内側カテーテルの遠位端内で固定して取り付けられ、該中空針および該内側カテーテルは、該外側カテーテル内で摺動可能に取り付けられる、請求項 7 に記載の経管腔的手術キット。

30

【請求項 9】

前記アクセスチューブの前記チャネルは、約 4 ~ 8 mm の直径を有し、前記中空針は、少なくとも 9 ゲージの針である、請求項 8 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 10】

前記注射針は、前記オーバーチューブの長さを伸長するように寸法決定される、請求項 7 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 11】

穿孔ツールをさらに備える、請求項 1 に記載の経管腔的手術キット。

40

【請求項 12】

前記オーバーチューブは、管状部材と、患者体内の管腔壁に該管状部材を固着する締結具とを含む、請求項 1 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 13】

前記管状部材は、半径方向に拡張可能である、請求項 12 に記載の経管腔的手術キット。
。

【請求項 14】

前記締結具は、T 字型締結具である、請求項 12 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 15】

前記オーバーチューブは、前記患者体内の前記管腔壁を通して前記締結具を挿入する手

50

段をさらに含む、請求項 1 2 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 1 6】

前記挿入手段は、押込ロッドを備える、請求項 1 5 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 1 7】

前記アクセスチューブは、内視鏡である、請求項 1 に記載の経管腔的手術キット。

【請求項 1 8】

(a) 内側カテーテルであって、近位端、遠位端、および長手方向の穴を有する内側カテーテルと、

(b) 中空針であって、該中空針は、近位端および遠位端を有し、該中空針の該近位端は、該内側カテーテルの該遠位端内で同軸上に取り付けられ、該中空針は、少なくとも 9 ゲージ針の外径を有する、中空針と、

(c) 外側カテーテルであって、該外側カテーテルは、近位端、遠位端、および長手方向の穴を有し、該内側カテーテルおよび該中空針は、該外側カテーテル内で同軸上に取り付けられ、該中空針が該外側カテーテルの該遠位端を越えて遠位に伸長する伸長位置と、該中空針が該外側カテーテルの該遠位端を越えて遠位に伸長しない後退位置との間で、移動可能である、外側カテーテルと

を備える、注射針。

【請求項 1 9】

内側ハブおよび外側ハブをさらに備え、該内側ハブは、前記内側カテーテルの前記近位端に固定され、かつ流体を運搬するように適合され、該外側ハブは、前記外側カテーテルに固定され、かつ該内側ハブに係合して、該外側カテーテルに対する前記中空針および該内側カテーテルの移動を制限するように適合される、請求項 1 8 に記載の注射針。

【請求項 2 0】

アクセスチューブのためのオーバーチューブであって、該オーバーチューブは、近位端、遠位端、および少なくとも 1 つの長手方向に延在する穴を有する管状部材を備え、該少なくとも 1 つの長手方向に延在する穴は、アクセスチューブの遠位端を着脱可能に受容するように適合され、該管状部材の該遠位端は、患者体内の管腔壁に固着されるように適合される、オーバーチューブ。

【請求項 2 1】

前記管状部材の前記遠位端は、患者体内の管腔壁に該管状部材を固定するために、自身を通して締結要素が挿入され得る、少なくとも 1 つの開口部を有するフランジを含むように成形される、請求項 2 0 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 2 2】

前記フランジは、半径方向外向きに延在する、請求項 2 1 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 2 3】

前記フランジは、半径方向内向きに延在する、請求項 2 1 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 2 4】

前記管状部材は、近位部および遠位部を備え、該近位部は、管状であり、かつ遠位端および長手方向の穴を備え、該遠位部は、該近位部の該遠位端を覆い、かつそこから半径方向外向きに延在して外部フランジを画定し、該近位部の半径方向外向きに配される位置で、複数の横方向開口部が該遠位部に提供される、請求項 2 0 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 2 5】

フィルムをさらに備え、前記管状部材の前記遠位端は、概して管状であり、かつ中央開口部内に延在する複数のタブを含むように成形され、該フィルムは、該中央開口部を覆う、請求項 2 0 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 2 6】

タブに固着されたストリングをさらに備え、該ストリングは近位に延在する、請求項 2 5 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 2 7】

複数のストリングをさらに備え、該ストリングの各々は、異なるタブに固着され、かつ

近位に延在する、請求項 25 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 28】

アクセスチューブのためのオーバーチューブであって、該オーバーチューブは、近位端、遠位端、および複数の穴を有する管状部材を備え、該複数の穴のうちの1つは、アクセスチューブの遠位端を着脱可能に受容するよう適合され、該オーバーチューブは、該複数の穴のうちの別の1つに配置される締結具をさらに備える、オーバーチューブ。

【請求項 29】

患者体内の管腔壁に前記締結具を固着するツールをさらに備える、請求項 28 に記載のオーバーチューブ。

【請求項 30】

針を用いて身体器官にアクセスする方法であって、該方法は、

(a) オーバーチューブを提供するステップであって、該オーバーチューブは、近位端、遠位端、および長手方向に延在する穴を有し、該長手方向に延在する穴は、アクセスチューブの遠位端を着脱可能に受容するよう適合され、該オーバーチューブの該遠位端は、患者体内の管腔壁に固着されるよう適合される、ステップと、

(b) 該オーバーチューブの該近位端を患者の外部に保持しながら、該患者体内の管腔に該オーバーチューブの該遠位端を挿入するステップと、

(c) 該オーバーチューブの該近位端を該患者の外部に保持しながら、該オーバーチューブの該遠位端を該管腔の壁に固着するステップと、

(d) アクセスチューブの遠位端を該オーバーチューブに挿入するステップと、

(e) 該アクセスチューブに挿入された穿孔ツールを使用して、該管腔の該壁に穿孔を形成するステップと、

(f) 針の遠位端を該アクセスチューブに挿入するステップと、

(g) 該針の該遠位端に、該管腔の該壁の該穿孔を通過させるステップとを含む、方法。

【請求項 31】

前記管腔は、前記患者の胃である、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記管腔は、前記患者の腸である、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 33】

前記オーバーチューブの前記遠位端を前記管腔に挿入するステップは、近位端、遠位端、および作業チャネルを有する内視鏡を提供することと、該内視鏡の該作業チャネルに把持ツールを搭載することと、該把持ツールの遠位端を、該内視鏡に対して遠位に伸長することと、該オーバーチューブの該遠位端を、該把持ツールの該遠位端で把持することと、該オーバーチューブの該遠位端、該内視鏡の該遠位端、および該把持ツールの該遠位端を、ともに該管腔に挿入することとを含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 34】

前記管腔に前記オーバーチューブの前記遠位端を挿入するステップは、前記アクセスチューブの前記遠位端を、該オーバーチューブの長手方向に延在する穴に挿入することと、該アクセスチューブの該遠位端および該オーバーチューブの該遠位端を、ともに該管腔に挿入することとを含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 35】

経管腔的内視鏡手技のための経路を提供する方法であって、該方法は、

(a) オーバーチューブを提供するステップであって、該オーバーチューブは、近位端、遠位端、および長手方向に延在する穴を有し、該長手方向に延在する穴は、内視鏡の遠位端を着脱可能に受容するよう適合され、該オーバーチューブの該遠位端は、患者体内の管腔壁に固着されるよう適合される、ステップと、

(b) 該オーバーチューブの該近位端を患者の外部に保持しながら、該オーバーチューブの該遠位端を該患者体内の管腔に挿入するステップと、

(c) 該オーバーチューブの該近位端を該患者の外部に保持しながら、該オーバーチュ

10

20

30

40

50

ーブの該遠位端を該管腔の壁に固着するステップと、

(d) 該オーバーチューブに挿入された穿孔ツールを使用して、該管腔の該壁に穿孔を形成するステップと

を含む、方法。

【請求項 3 6】

前記オーバーチューブは、使用前に、無菌の内部を有する、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記オーバーチューブは、半径方向に拡張可能であり、前記方法は、前記穿孔するステップの後に、前記穿孔および該オーバーチューブを拡張するステップをさらに含む、請求項 3 5 に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0 0 0 1】

(本発明の背景)

本発明は、概して、内視鏡に関し、より具体的には、経管腔的内視鏡手術キットに関する。

【0 0 0 2】

多くの医療手技は、身体組織に切開を施し、その結果として起こるいすれの出血をもコントロールすることに関与する。これらの手技を行う場合、切開する際の組織の外傷および内出血を止めるために必要な時間の両方を、最小限に留めることが非常に重要である。内視鏡検査を用いて行われる手技等の低侵襲性の手技は、これらの手技を用いると、より侵襲性の高い従来の手技を用いるよりも身体組織の外傷が少ないため、非常に望ましい。

20

【0 0 0 3】

通常の内視鏡手技では、患者は穏やかな鎮静剤を投与され、口または肛門等の自然の開口部を通して、内視鏡の遠位端が消化管内の対象領域付近に位置付けられるまで、内視鏡の遠位端が消化管に挿入される。次に、対象領域に所望の手技を行う際の使用に適した器具が、内視鏡の作業チャネルに挿入される。次いで、内視鏡医は、器具を使用して当該領域に対する手技を行う。手技が完了すると、内視鏡から器具が取り出され、内視鏡が患者から取り出される。

30

【0 0 0 4】

前述した種類の内視鏡手技の実施例は、特許文献 1、特許文献 2、特許文献 3、および特許文献 4 に開示され、そのすべてが本明細書に参考として援用される。より具体的には、これらの特許は、胃食道逆流性疾患 (GERD) を治療する内視鏡手技を開示する。GERD とは、日常活動および / または睡眠を妨げるほど胸焼けが重度であるか、または頻度が高い状態である。胸焼けは、胃液および胃酸が胃から食道内に入り込み、食道を刺激すると起こる。通常は、下部食道括約筋 (LES) と称される輪状の筋肉が、食道と胃の間の弁の役割を果たし、胃液および胃酸が胃から食道内に入り込まないようにしながら、食物が食道から胃の中へと通過できるようにする。LES が、胃液および胃酸を胃の中に維持することができない場合に、胸焼けが起こる。GERD を有する人々の中には、LES が必要以上におよび / または誤った時間に弛緩する人々がいる。頻繁および / または重度の胸焼けをもたらす他に、GERD は、他の健康問題の原因となる可能性がある。例えば、食道内に逆流する胃液および胃酸は、食道の炎症 (食道炎) または潰瘍を引き起こす可能性がある。重症の場合、この障害は、食道の粘膜を傷つけて食道を狭め、患者にとって嚥下が困難であるかまたは痛みを伴う、狭窄の原因となる可能性がある。特定の場合、これは、食道の粘膜が変化して、時間の経過とともに癌化する恐れのある、バレット食道と称される状態を引き起こす可能性がある。

40

【0 0 0 5】

上記特許に記載される内視鏡手技は、患者の口を通して食道内の LES に近接して内視鏡を挿入することに關与する。次いで、一般的に「注射針」と称されるデバイスの遠位端が、注射針の遠位端が LES の筋肉に挿入されるまで、内視鏡の作業チャネルを通して挿

50

入される。次いで、注射針を通して、LESの筋肉内に特殊な溶液が分注される。溶液は、LESが胃液および胃酸が食道内に戻らないよう維持する助けとなる、柔らかいスポンジ状の永久インプラントを括約筋中に形成する、生体適合性ポリマーを含む。

【0006】

通常は、前述した種類の注射針は、中空針、柔軟な内側カテーテル、柔軟な外側カテーテル、内側ハブ、および外側ハブを備える。中空針の近位端は、通常は、柔軟な内側カテーテルの遠位端内に固定して取り付けられる。内側ハブは、通常は、内側カテーテルの近位端上に固定して取り付けられ、無針注射器等から内側カテーテルに流体を運搬するように適合される。内側カテーテルおよび中空針は、注射を行いたい場合は、外側カテーテルの遠位端から中空針を伸長させることができ、また注射を行わない場合は、中空針を外側カテーテル内に後退させることができるように、通常は、外側カテーテル内に摺動可能に取り付けられる。外側ハブは、通常は、外側カテーテルの近位端上に固定して取り付けられ、かつ内側ハブに係合して、外側カテーテルに対する針および内側カテーテルの遠位の移動を制限するように適合される。注射針の実施例は、以下の特許に開示され、そのすべてが本明細書に参考として援用される。：特許文献5、特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9、特許文献10、特許文献11、および特許文献12。

10

【0007】

新たに台頭してきた医療分野は、NOTES、すなわち、自然の開口部からの経管腔的内視鏡手術(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)である。NOTESでは、自然の開口部を通して挿入され、次いで、消化管の切開を通して腹腔内に通過させられる内視鏡を使用して、腹腔内で内視鏡手技が行われる。より具体的には、NOTESの手技は、通常は、口または肛門等の自然の開口部を通して内視鏡の遠位端を消化管内に挿入し、消化管(例えば、胃、食道、大腸、小腸)内の所望の位置に開口部を形成し、開口部を拡張し、拡張した開口部を通して内視鏡を腹腔内に通過させることに關与する。次いで、内視鏡の遠位端を腔内の標的領域まで進めることができ、内視鏡によって送達された器具を使用して、標的領域上で外科的手技を行うことができる。NOTESが適切である可能性がある手技の実施例には、虫垂切除術および胆嚢摘出術を含む。NOTESが適切である可能性がある他の自然の開口部には、膣および尿道を含む。

20

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第6,238,335号明細書

【特許文献2】米国特許第6,251,063号明細書

【特許文献3】米国特許第6,251,064号明細書

【特許文献4】米国特許第6,695,764号明細書

【特許文献5】米国特許第6,770,053号明細書

【特許文献6】米国特許第6,585,694号明細書

【特許文献7】米国特許第6,423,034号明細書

40

【特許文献8】米国特許第6,401,718号明細書

【特許文献9】米国特許第6,336,915号明細書

【特許文献10】米国特許第5,785,689号明細書

【特許文献11】米国特許第4,946,442号明細書

【特許文献12】米国特許第4,668,226号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

(本発明の概要)

本発明の一局面によると、経管腔的内視鏡手術キットが提供され、経管腔的内視鏡手術キットは、(a)近位端、遠位端、およびチャネルを備えるアクセスチューブと、(b)

50

アクセスチューブのチャネル内への着脱可能な挿入のために適合される手術器具と、(c)オーバーチューブであって、オーバーチューブは、近位端、遠位端、および長手方向に延在する穴を有し、長手方向に延在する穴は、アクセスチューブの遠位端を着脱可能に受容するように適合され、オーバーチューブの遠位端は、患者体内の管腔壁に固着されるように適合される、オーバーチューブとを備える。

【0010】

本発明の別の局面によると、注射針が提供され、注射針は、(a)内側カテーテルであって、近位端、遠位端、および長手方向の穴を有する内側カテーテルと、(b)中空針であって、中空針は、近位端および遠位端を有し、中空針の近位端は、内側カテーテルの遠位端内で同軸上に取り付けられ、中空針は、少なくとも9ゲージ針の外径を有する、中空針と、(c)外側カテーテルであって、外側カテーテルは、近位端、遠位端、および長手方向の穴を有し、内側カテーテルおよび中空針は、外側カテーテル内で同軸上に取り付けられ、中空針が外側カテーテルの遠位端を越えて遠位に伸長する伸長位置と、中空針が外側カテーテルの遠位端を越えて遠位に伸長しない後退位置との間で、移動可能である、外側カテーテルとを備える。

10

【0011】

本発明のさらに別の局面によると、アクセスチューブのためのオーバーチューブが提供され、オーバーチューブは、近位端、遠位端、および長手方向に延在する穴を備え、長手方向に延在する穴は、アクセスチューブの遠位端を着脱可能に受容するように適合され、オーバーチューブの遠位端は、患者体内の管腔壁に固着されるように適合される。

20

【0012】

本発明のさらに別の局面によると、アクセスチューブのためのオーバーチューブが提供され、オーバーチューブは、近位端、遠位端、および複数の穴を有する管状部材を備え、複数の穴のうちの1つは、アクセスチューブの遠位端を着脱可能に受容するように適合され、オーバーチューブは、複数の穴のうちの別の1つに配置される締結具をさらに備える。

30

【0013】

本発明のさらに別の局面によると、針を用いて身体器官にアクセスする方法が提供され、この方法は、(a)オーバーチューブを提供するステップであって、オーバーチューブは、近位端、遠位端、および長手方向に延在する穴を有し、長手方向に延在する穴は、アクセスチューブの遠位端を着脱可能に受容するように適合され、オーバーチューブの遠位端は、患者体内の管腔壁に固着されるように適合される、ステップと、(b)オーバーチューブの近位端を患者の外部に保持しながら、患者体内の管腔にオーバーチューブの遠位端を挿入するステップと、(c)オーバーチューブの近位端を患者の外部に保持しながら、オーバーチューブの遠位端を管腔の壁に固着するステップと、(d)アクセスチューブの遠位端をオーバーチューブに挿入するステップと、(e)アクセスチューブに挿入された穿孔ツールを使用して、管腔の壁に穿孔を形成するステップと、(f)針の遠位端をアクセスチューブに挿入するステップと、(g)針の遠位端を、管腔の壁の穿孔に通過させるステップとを含む。

【0014】

本発明のさらなる局面によると、経管腔的手術を行う方法が提供され、この方法は、(a)オーバーチューブを提供するステップであって、オーバーチューブは、近位端、遠位端、および長手方向に延在する穴を有し、長手方向に延在する穴は、アクセスチューブの遠位端を着脱可能に受容するように適合され、オーバーチューブの遠位端は、患者体内の管腔壁に固着されるように適合される、ステップと、(b)オーバーチューブの近位端を患者の外部に保持しながら、オーバーチューブの遠位端を管腔の壁に固着するステップと、(c)オーバーチューブの近位端を患者の外部に保持しながら、オーバーチューブの遠位端を管腔の壁に固着するステップと、(d)オーバーチューブに挿入された穿孔ツールを使用して、管腔の壁に穿孔を形成するステップと、(e)内視鏡の遠位端をオーバーチューブに挿入するステップと、(f)手術器具の遠位端を内視鏡に挿入するステッ

40

50

と、(g)手術器具の遠位端を、管腔の壁の穿孔に通過させるステップと、(h)手術器具を使用して、穿孔を通してアクセスされる標的に外科手技を行うステップとを含む。

【0015】

本明細書および特許請求の範囲の目的のために、本発明が所与の方向に配置される、または所与の方向から見られる場合に、「上」、「下」、「近位」、「遠位」、「上側」、「下側」、「前」、および「後」等の様々な関係を表す用語が、発明を説明するために使用される。本発明の方向を変えることにより、それに応じて、特定の関係を表す用語を調節する必要がある場合があることを理解されたい。

【0016】

本発明の様々な目的、特徴、および利点が、以下の説明において一部記載され、また一部はその説明から明らかであるか、または本発明の実施により学ぶことができる。説明では、その一部を成す付属の図面についての言及が行われ、本発明を実施するための様々な実施形態が、例として示される。実施形態は、当業者が本発明を実施することができるよう十分に詳細に説明され、本発明の範囲から逸脱することなく、他の実施形態が用いられてもよく、また、構造上の変更が行われてもよいことを理解されたい。以下の詳細な説明は、したがって、限定的な意味で解釈されるべきではなく、本発明の範囲は、付属の特許請求の範囲によって最善として規定される。

10

【図面の簡単な説明】

【0017】

ここで本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本発明の様々な実施形態を示し、説明とともに本発明の主旨を説明する役割を果たす。図面において、同様の参照番号は同様の部分を表す。

20

【図1】図1は、本発明の教示にしたがって構成される経管腔的手術キットの第1の実施形態の一部切り離された斜視図であり、経管腔的手術キットは、注射針の針が完全に伸長した位置に示された、組み立てられていない状態で示されている。

【図2】図2は、図1に示す注射針の長手方向断面図であり、針は、完全に後退した位置に示されている。

【図3(a)】図3(a) - 図3(f)は、本発明の教示による図1の経管腔的手術キットが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

30

【図3(b)】図3(a) - 図3(f)は、本発明の教示による図1の経管腔的手術キットが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図3(c)】図3(a) - 図3(f)は、本発明の教示による図1の経管腔的手術キットが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図3(d)】図3(a) - 図3(f)は、本発明の教示による図1の経管腔的手術キットが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図3(e)】図3(a) - 図3(f)は、本発明の教示による図1の経管腔的手術キットが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図3(f)】図3(a) - 図3(f)は、本発明の教示による図1の経管腔的手術キットが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図4】図4は、図1の経管腔的手術キットにおける使用のための、第1の代替オーバーチューブの透視図である。

40

【図5(a)】図5(a) - 図5(e)は、本発明の教示による図4のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図5(b)】図5(a) - 図5(e)は、本発明の教示による図4のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図5(c)】図5(a) - 図5(e)は、本発明の教示による図4のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図5(d)】図5(a) - 図5(e)は、本発明の教示による図4のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図5(e)】図5(a) - 図5(e)は、本発明の教示による図4のオーバーチューブ

50

が使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図6(a)】図6(a)および図6(b)は、それぞれ、図1の経管腔的手術キットにおける使用のための第2の代替オーバーチューブの近位透視図および部分長手方向断面図である。

【図6(b)】図6(a)および図6(b)は、それぞれ、図1の経管腔的手術キットにおける使用のための第2の代替オーバーチューブの近位透視図および部分長手方向断面図である。

【図7(a)】図7(a)-7(h)は、本発明の教示による、図6(a)および6(b)のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図7(b)】図7(a)-7(h)は、本発明の教示による、図6(a)および6(b)のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図7(c)】図7(a)-7(h)は、本発明の教示による、図6(a)および6(b)のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図7(d)】図7(a)-7(h)は、本発明の教示による、図6(a)および6(b)のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図7(e)】図7(a)-7(h)は、本発明の教示による、図6(a)および6(b)のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図7(f)】図7(a)-7(h)は、本発明の教示による、図6(a)および6(b)のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図7(g)】図7(a)-7(h)は、本発明の教示による、図6(a)および6(b)のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図7(h)】図7(a)-7(h)は、本発明の教示による、図6(a)および6(b)のオーバーチューブが使用されてもよい一様式を示す、部分的な断面である部分概略図である。

【図8】図8は、図1の経管腔的手術キットにおける使用のための、第3の代替オーバーチューブの部分長手方向断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

図1を参照すると、本発明の教示にしたがって構成される経管腔的手術キットの第1の実施形態の斜視図が一部切り離されて示され、経管腔的手術キットは、使用前に示されており、好ましくは、無菌状態であり、概して、参照番号11で表される。

【0019】

例えば、経胃的注射、経食道的注射、または経腸的注射において使用されてもよいキット11は、内視鏡13、注射針15、オーバーチューブ17、および穿孔ツール18を備えてよい。

【0020】

多くの点で従来の内視鏡に類似してもよい内視鏡13は、近位端19、遠位端21、および長手方向の穴または作業チャネル23を有する、細長い柔軟な部材であってもよい。いくつかの実施形態では、作業チャネル23は、約6mmの直径を有してもよく、内視鏡13は、約10mmの外径を有してもよい。

【0021】

図2においても、その針が完全に後退した位置にある状態で別途示される注射針15は

10

20

30

40

50

、多くの点で従来の注射針に類似してもよい。注射針 15 は、中空針 31、柔軟な内側カテーテル（または、ステンレススチールもしくはニチノール（ニッケル／チタン合金）ハイポチューブ）33、柔軟な外側カテーテル 35、管状内側ハブ 37、および管状外側ハブ 39 を備えてもよい。中空針 31 の近位端 41 は、内側カテーテル 33 の外側の周囲に圧着されてもよい金属帯 45 によって、柔軟な内側カテーテル 33 の遠位端 43 の中に固定して取り付けられてもよい。内側カテーテル 33 の近位端 47 は、内側ハブ 37 の遠位端 49 の中に固定して取り付けられてもよい。内側ハブ 37 の近位端 51 には、外ネジ山が設けられてもよく、かつ従来の無針注射器等への接続のために適合されてもよい。内側カテーテル 33 および中空針 31 は、注射を行いたい場合は、外側カテーテル 35 の遠位端 55 から中空針 31 を伸長することができ、また注射を行わない場合は、中空針 31 を外側カテーテル 35 内に後退させることができるように、外側カテーテル 35 内に摺動可能に取り付けられる。外側ハブ 39 は、外側カテーテル 35 の近位端 57 の上に固定して取り付けられてもよく、かつ内側ハブ 37 に係合して、外側カテーテル 35 に対する針 31 および内側カテーテル 33 の遠位の移動を制限するように適合されてもよい。

10

【0022】

注射針 15 は、内視鏡 13 の中に着脱可能に取りつけられてもよく、注射針 15 の遠位端（例えば、針 31、内側カテーテル 33 の遠位端 43、外側カテーテル 35 の遠位端 55）は、内視鏡 13 の作業チャネル 23 に挿入され、内側ハブ 37 および外側ハブ 39 は、好ましくは、作業チャネル 23 に挿入されていない。所望の場合は、針 31、内側カテーテル 33、および外側カテーテル 35 は、作業チャネル 23 に収容することができる最大の直径であってもよい。したがって、本実施例では、作業チャネル 23 が 4~8 mm の直径を有する場合、針 31 は、少なくとも 9 ゲージの針（すなわち、約 0.15 インチの外径）の大きさであってもよい。上記にかかわらず、所望の場合は、針 31、内側カテーテル 33、および外側カテーテル 35 は、光ファイバまたは他の直接的な可視化手段も作業チャネル 23 に挿入されるができるような、適切な直径であってもよい。

20

【0023】

腹腔にアクセスする実質的に無菌の環境を提供することが主な役割であるオーバーチューブ 17 は、近位部 51 および遠位部 53 を備えてもよい。近位部 51 は、近位端 52、遠位端 54、および長手方向の穴 55 を有する細長い管状部材であってもよい。穴 55 は、内視鏡 13 の遠位端 21 を同軸上で受容するように適切に寸法決定されてもよく、内視鏡 13 の近位端 19 は、好ましくは、穴 55 の中に挿入されないが、そこから近位に延在する。（本実施形態では、近位部 51 は円筒形を有しているが、近位部 51 はそのような形に限定されるものではなく、例えば楕円等の任意の形状を有してもよい。）概して円盤形であってもよい遠位部 53 は、近位部 51 の遠位端 54 の上に位置してもよく、半径方向外向きに延在して外部フランジを画定してもよい。（好ましくは、遠位部 53 は、食道を通過できるように約 20 mm 以下の外径を有する。）複数の横方向開口部 57 は、近位部 51 の半径方向外向きに配される位置で、遠位部 53 上に均一に離間されてもよい。後にさらに考察されるように、開口部 57 は、締結具を受容するように寸法決定されてもよい。（あるいは、開口部 57 は省略されてもよく、遠位部 53 の外部フランジ部を通して締結具が直接挿入されてもよい。）

30

【0024】

オーバーチューブ 17 は、好ましくは、柔軟な生体適合性材料から作られてもよく、シリコーンゴム、熱可塑性エラストマー、ブレードカテーテル、または同様の材料から作られる単一構造であってもよい。あるいは、単一構造である代わりに、近位部 51 および遠位部 53 は、別々に製造して後に連結されてもよいか、または遠位部 53 が近位部 51 の周囲にオーバーモールドされてもよいか、もしくはその逆であってもよい。

40

【0025】

従来の穿孔ツールであってもよい穿孔ツール 18 は、柔軟なチューブ 61 および貫通ツール 63 を備えてもよい。シリコーンゴム等から作られてもよいチューブ 61 は、近位端 65 および遠位端 67 を有する、細長い単一部材であってもよい。先鋭化された遠位端 6

50

9を有する、硬い金属部材であってもよい先端63は、チューブ61の遠位端67内に固定して取り付けられてもよい。

【0026】

図3(a)から3(f)を参照すると、経管腔的手術キット11が使用されてもよい一様式を概略的に示す様々な図が示される。(これらの図では、キット11は、経胃的注射を行うために使用されている。しかしながら、キット11は、あるいは、例えば経食道的注射、経腸的注射、または身体の自然の開口部もしくは管腔を通して操作する任意の他の手技を行うために使用されてもよいことを理解されたい。)最初に、図3(a)に見られるように、把持器具G(鉗子等)を備える従来の内視鏡Eを使用して、無菌のオーバーチューブ17の遠位部53を把持器具Gで把持し、次いで、遠位部53が患者の胃の中の所望の場所に位置付けられるまで、内視鏡Eの遠位端およびオーバーチューブ17の遠位部53の両方を、患者の口を通して患者の胃の中に挿入する。理解されるように、例えば、遠位部53を患者の胃まで送達する場合、オーバーチューブ17の近位端52は、患者の体内にまったく挿入されない。このように、たとえオーバーチューブ17の遠位端が患者の口を通されても(口は非無菌環境である)、オーバーチューブ17の内部は患者の口に曝露されないため、オーバーチューブ17の内部の無菌性が維持されることができる。さらに、内視鏡Eは、オーバーチューブ17の内部のいずれの部分とも接触しないため、オーバーチューブ17の内部の無菌性は、それ自体は非無菌性であってもよい内視鏡Eによる影響を受けない。次に、図3(b)に見られるように、次いで送達用の内視鏡Eの作業チャネルから器具Gを除去し、内視鏡Eの作業チャネルを使用して、開口部57の向こう側および患者の胃壁Wの向こう側まで、締結具F(例えば、止め金、T字型締結具、クリップ等)を挿入し、そうすることで、オーバーチューブ17を胃壁Wに固着する。(あるいは、締結具は、オーバーチューブ17を患者の体内に挿入する前にオーバーチューブ17に連結されてもよく、オーバーチューブ17を組織に押し当てることによって、または締結具を展開するためのトリガ機構を作動させることによって、締結が行われてもよい。)好ましくは、遠位部53は、無菌性を維持するため、そして漏出または出血を防ぐために、胃(または他の器官)と密接に接触した状態を保つ。次に、図3(c)に見られるように、次いで、内視鏡Eを患者から除去し、内視鏡13の遠位端21がオーバーチューブ17の遠位部53の近くに位置付けられるまで、無菌の内視鏡13をオーバーチューブ17に挿入する。次に、図3(d)に見られるように、無菌の穿孔ツール18を内視鏡13の作業チャネル23に挿入し、次いで、穿孔ツール18を使用してオーバーチューブ17の遠位部53および胃壁Wを穿孔する。次に、図3(e)に見られるように、内視鏡13から穿孔ツール18を除去し、次いで、注射針15の遠位端が腹腔内の標的組織Tの近くに位置付けられるまで、無菌の注射針15の遠位端(針31は完全に後退した位置にある)を、内視鏡13の作業チャネル23、ならびにオーバーチューブ17の穿孔および胃壁Wを通して挿入する。次に、図3(f)に見られるように、注射針15の針31をその伸長位置まで移動し、次いで針31を標的組織Tに挿入する。次いで、従来の様式で、注射針15を通して物質が標的組織Tに分注されてもよい。(あるいは、注射針15を使用して組織Tに物質を分注する代わりに、注射針15は、流体を吸引するため、またさらには組織を除去するために使用されてもよい。)針31は、従来の針よりも内径が大きくてよいため、針31は、大量の物質、ならびにより高い粘性の物質、および放射性ビーズ、薬物送達マトリクス、膨張性ビーズまたは薬剤、スポンジ等の粒状物質を含む物質を分注するために、より適している可能性があることに留意されたい。標的組織Tへの物質の注射が完了した後で、針31を、その完全に後退した位置まで戻すことができ、次いで、患者から注射針15および内視鏡13を除去する。その後、締結具Fが除去され、オーバーチューブ17が患者から除去される。

【0027】

理解されるように、オーバーチューブ17を使用する利点の1つは、体液、血液、糞便、尿、毒素等が、器官または管腔から漏れるのが防止されることである。

【0028】

10

20

30

40

50

本発明の用途の1つは、化学療法剤の部位特異的な送達である。

【0029】

前述した方法は、キット11の患者への経口的導入に関与するが、経鼻的アプローチが代替として使用されてもよいことを理解されたい。経口的アプローチまたは経鼻的アプローチのどちらを用いるかを決定する際に考慮されてもよい1つの要因は、患者における標的構造の場所、すなわち、消化管から腹腔内に進入する最適な場所である。考慮されてもよいもう1つの要因は、経鼻的アプローチは、術中の無菌環境に対するより高い必要性を有する可能性があることである。

【0030】

図4を参照すると、キット11を用いた使用のために適合されるオーバーチューブの第1の代替実施形態の透視図が示されており、オーバーチューブは、概して、参考番号101で表される。

【0031】

オーバーチューブ101は、細長い管状部材103を備えてよい。管状部材103は、シリコーンゴム、熱可塑性エラストマー、または同様の材料等の、柔軟な材料から作られる単一構造であってもよい。管状部材103は、側壁105、開放近位端107、概して管状である遠位端109、および長手方向の穴110を含むように成形されてもよい。(本実施形態では、側壁105は円筒形を有するように示されているが、側壁105は、そのような形に限定されるものではなく、例えば、橢円等の任意の形状を有してもよい。)遠位端109は、複数のタブ111を含むように成形されてもよく、タブ111は、半径方向内向きに短距離で延在する。横方向開口部113は、タブ111の各々に提供されてもよく、各開口部113は、手術用止め金、縫合糸等の締結具を受容するように適合される。また、ストリング115は、互いに正反対に対向する2つのタブ111の各々に固着されてもよく、ストリング115は、穴110を通じて近位に通されるように、かつ後に明らかになる距離の分だけ近位端107を越えて、近位に延在するように適合される。

【0032】

オーバーチューブ101は、薄いフィルム117をさらに備えてよい、フィルム117は、管状部材103の遠位端109に提供される中央開口部を密封可能に覆う。フィルム117、およびオーバーチューブ101全体の任意の他の部分は、オーバーチューブ101内に配置される内視鏡に提供される可視化手段を使用して、消化管内の所望の場所での遠位端109の適切な設置を保証することができるよう、光学的に透明であってよい。

【0033】

次に、図5(a)から5(e)を参照すると、経管腔的注射を行うために、オーバーチューブ101が、内視鏡13、注射針15、および穿孔ツール18とともに使用されてもよい一様式を概略的に示す様々な図が示される。(これらの図では、経胃的注射が示されている。しかしながら、本発明は、あるいは、経器官的、経管腔的、経食道的、または経腸的注射を行うために使用されてもよいことを理解されたい。)最初に、患者に対して使用する前に、内視鏡13の作業チャネル23を通してストリング115を近位に引きながら、同時に、無菌の内視鏡13を無菌のオーバーチューブ101内に遠位に搭載することができる。(内視鏡13を患者内に挿入しながらストリング115を保持することにより、内視鏡13およびオーバーチューブ101を、並進運動するように互いに連結された状態で維持することができる。)次に、図5(a)に見られるように、次いで、オーバーチューブ101の遠位端109が患者の胃の中の所望の場所に位置付けられるまで、内視鏡13およびオーバーチューブ101の遠位端が、患者の口を通して患者の胃の中に挿入されてもよい。(あるいは、オーバーチューブ101を患者内に挿入し、その後で内視鏡13をオーバーチューブ101に挿入することができるか、または、展開チューブを体内に配置された患者にオーバーチューブ101を挿入し、次いで、オーバーチューブ101および展開チューブを患者内に挿入した後に、展開チューブを内視鏡13と置き換えることができる。)次に、図5(b)に見られるように、内視鏡13の作業チャネル23を使用

10

20

30

40

50

して、開口部 113 の向こう側および患者の胃壁 W の向こう側まで、締結具 F を挿入することができ、そうすることで、オーバーチューブ 101 を胃壁 W に固着する。（あるいは、締結具は、オーバーチューブ 101 を患者の体内に挿入する前にオーバーチューブ 101 に連結されてもよく、オーバーチューブ 101 を組織に押し当てることによって、または締結具を展開するためのトリガ機構を作動させることによって、締結が行われてもよい。）次に、5(c) に見られるように、次いで内視鏡 13 の作業チャネル 23 に無菌の穿孔ツール 18 を挿入して、穿孔ツール 18 を使用してオーバーチューブ 101 のフィルム 117 および胃壁 W を穿孔することができる。次に、5(d) に見られるように、内視鏡 13 から穿孔ツール 18 を除去し、次いで、注射針 15 の遠位端が、腹腔内の標的組織 T の近くに位置付けられるまで、無菌の注射針 15 の遠位端（針 31 は完全に後退した位置にある）を、内視鏡 13 の作業チャネル 23、ならびにオーバーチューブ 101 の穿孔および胃壁 W を通して挿入することができる。次に、5(e) に見られるように、注射針 15 の針 31 をその伸長位置まで移動し、次いで針 31 を標的組織 T に挿入することができる。次いで、従来の様式で、注射針 15 を通して物質が標的組織 T に分注されてもよい。（あるいは、注射針 15 を使用して組織 T に物質を分注する代わりに、注射針 15 は、流体を吸引するため、またさらには組織を除去するために使用されてもよい。）針 31 は、従来の針よりも内径が大きくてよいため、針 31 は、大量の物質、ならびにより高い粘性の物質、および放射性ビーズ、薬物送達マトリクス、膨張性ビーズまたは薬剤、スポンジ等の粒状物質を含む物質を分注するために、より適している可能性があることに留意されたい。標的組織 T への物質の注射が完了した後で、針 31 を、その完全に後退した位置まで戻し、次いで、患者から注射針 15 および内視鏡 13 を除去することができる。その後、締結具 F が除去されてもよく、オーバーチューブ 101 が、患者から除去されてもよい。

10

20

30

40

【0034】

前述した方法は、キット 11 の患者への経口的導入に関与するが、経鼻的アプローチが代替として使用されてもよいことを理解されたい。経口的アプローチまたは経鼻的アプローチのどちらを用いるかを決定する際に考慮されてもよい 1 つの要因は、患者における標的構造の場所、すなわち、消化管から腹腔内に進入する最適な場所である。

【0035】

図 6(a) および 6(b) を参照すると、キット 11 を用いた使用のために適合されるオーバーチューブの第 2 の代替実施形態の近位透視図および部分長手方向断面図がそれぞれ示されており、オーバーチューブは、概して、参考番号 201 で表される。

【0036】

オーバーチューブ 201 は、細長い管状部材 203 を備えてもよい。管状部材 203 は、シリコーンゴム、熱可塑性エラストマー、または同様の材料等の、好ましくは、柔軟な生体適合性の材料から作られる、単一構造であってもよい。後に考察される理由のために、管状部材 203 は、例えば、弾性材料で作られることによって、または波形のアコードィオンもしくは折り畳み形を有することによって、半径方向に拡張可能に構成されてもよい。管状部材 203 は、近位端 207 および遠位端 209 で終端する側壁 205 を含むように成形されてもよい。（本実施形態では、側壁 205 は円筒形を有するように示されているが、側壁 205 は、そのような形に限定されるものではなく、例えば橢円等の任意の形状を有してもよい。）光学的に透明であってもよい薄いフィルム 210 は、オーバーチューブ 201 内に配置される内視鏡に提供される可視化手段を使用して、消化管内の所望の場所での遠位端 209 の適切な設置を保証することができるよう、遠位端 209 を密封可能に覆ってもよい。フィルム 210 は、管状部材 203 とともに拡張するように、半径方向に拡張可能であってもよい。

【0037】

側壁 205 は、中央穴 211 を含むように成形されてもよい。また、第 1 の複数の長手方向の外周穴 213-1 から 213-4、および第 2 の複数の長手方向の外周穴 215-1 から 215-4 が、側壁 205 に提供されてもよい。（穴 213-1 から 213-4 は

50

、図6(b)において、管状部材203の全長(すなわち、遠位端209から近位端207まで)に延在するように示されているが、代わりに、穴213-1から213-4は、遠位端209の近位から、近位端207の遠位である特定の中間点まで延在してもよいことを理解されたい。例えば、穴213-1から213-4は、遠位部216の長さまで長さが短縮されてもよい。また、穴215-1から215-4は、近位端207から遠位端209まで延在する長手方向の穴である必要があるが、むしろ、近位端207から、壁205を通してアクセス可能である部材203の特定の中間点までの、部材203の長さの一部分のみに延在して、湾曲していてもよい。)穴213-1から213-5の各々は、比較的大きな直径の近位部214および比較的小さな直径の遠位部216を有してもよい。管状部材203を患者に固着するために適した締結具217(例えば、本明細書に参考として援用される米国再発行特許34,021号に開示される)は、穴213-1から213-4の各々に装入されてもよい。生体適合性の材料から作られてもよい締結具217(生分解性であってもよい)は、その一端に配置される遠位の横棒221、およびその反対の端に配置される近位の横棒223を有するフィラメント219を含むように成形されてもよい。遠位の横棒221は、遠位部216内に配置されてもよく、後に記載する様式で遠位の横棒221が遠位部216から押し出されるまで遠位部216内に保留されるよう、寸法決定されおよび方向付けられる。近位の横棒223は、その長さが遠位部216の直径を上回り、それによって、遠位部216への挿入を妨げるよう、寸法決定されてもよい。

10

【0038】

20

押込ロッド231-1から231-4は、それぞれ、穴213-1から213-4の近位部214に摺動可能に配置されてもよい。押込ロッド231-1から231-4は、遠位の横棒221が、フィルム210を通って、またオーバーチューブ201が係止される組織を通って挿入されるまで、締結具217を遠位に押すために使用されてもよい(近位の横棒223の長さおよび方向のために、締結具217の近位端はオーバーチューブ201内に留まる。)

【0039】

30

穴215-1から215-4までのうちの1つは、例えば、オーバーチューブ201の遠位端を固着したい部位の細片を洗浄するために、オーバーチューブ201の遠位端から水等の流体を分注するために使用されてもよい。水の分注は、例えば、そのような各穴内に遠位に挿入されるウォータージェット等を使用して達成されてもよい。あるいは、穴215-1から215-4のうちの1つ以上は、オーバーチューブ201の遠位端から、オーバーチューブ201の遠位端を固着したい部位上に抗生物質を分注するために使用されてもよい。切開部位における感染の可能性を低下させる予防目的のために行われてもよい、標的固着部位への抗生物質の適用は、そのような各穴内に遠位に挿入される分注チューブを使用して達成されてもよい。あるいは、穴215-1から215-4のうちの1つ以上は、オーバーチューブ201の遠位端を固着したい部位に、吸引を適用するために使用されてもよい。これは、オーバーチューブ201の遠位端を固着したい部位から、流体または細片を除去するために行われてもよい。そのような吸引は、そのような各穴内に挿入される吸引チューブを使用して適用されてもよく、吸引チューブの近位端は、真空源等に連結される。あるいは、穴215-1から215-4のうちの1つ以上は、例えば、そのような各穴内に挿入されるファイバ照明を使用して、照明目的のために使用されてもよい。あるいは、穴215-1から215-4のうちの1つ以上は、オーバーチューブ201の遠位端を固着したい部位で、細片をアブレートするためのアブレーションファイバを受容するために使用されてもよい。あるいは、穴215-1から215-4のうちの1つ以上は、一次的な無菌性のための充填剤を分注するために使用されてもよいか、または、一次的な接着剤を適用するために使用されてもよい。

40

【0040】

50

理解されるように、フィルム210が穴215-1から215-4の遠位端を覆う場合、穴215-1から215-4の使用を可能にするために、フィルム210の穴215-

1から215-4を覆っている領域を穿刺しなければならない。(しかしながら、そのような穿刺は、フィルム210が光学的に透明である場合、および穴が照明および/またはアブレーションの目的に使用される場合には、必要ではない可能性がある。)

【0041】

図7(a)から7(h)を参照すると、経管腔的注射を行うためにオーバーチューブ201が使用されてもよい一様式を概略的に示す、様々な図が示される。(これらの図では、経胃的注射が示されている。しかしながら、本発明は、あるいは、経食道的、経器官的、経管腔的、または経腸的注射を行うために使用されてもよいことを理解されたい。)最初に、オーバーチューブ201の遠位端は、図7(a)に示すように、オーバーチューブ201の遠位端が患者の胃の中の所望の場所に位置付けられるまで、患者の口を通して患者の胃の中に挿入されてもよい。次に、図7(b)に見られるように、次いで、押込ロッド231を使用して、フィルム210を通って患者の胃壁Wの向こう側まで、締結具217を挿入することができ、そうすることで、オーバーチューブ201を胃壁Wに固着する。(ここで、締結具217は、胃壁Wを穿刺できるように記載されているが、あるいは、ある穿刺デバイスを使用して胃壁を穿刺し、次いで、穿刺された胃壁に締結具217を通過させることができる。)所望の場合は、押込ロッド231は、その後、穴213-1から213-4から除去されてもよい。次に、無菌の内視鏡13をオーバーチューブ201に挿入することができる。無菌の針刀Nまたは他の穿刺デバイスが内視鏡13の作業チャネル23に搭載されてもよく、図7(c)に見られるように、針刀Nは、中央穴211の上に位置するフィルム210のその部分を穿孔するために使用されてもよく、また胃壁Wを穿孔するために使用されてもよい。(あるいは、内視鏡13を通して針刀Nを挿入する代わりに、オーバーチューブ201は、針刀Nが挿入されてもよい専用のチャネルを含んでもよい。)次に、図7(d)に見られるように、ガイドワイヤG(またはガイドチューブ)が胃壁Wの穿孔を通して挿入されてもよい。次に、バルーン等の拡張デバイスBが、オーバーチューブ201の中および胃壁Wの穿孔の向こう側まで挿入されてもよい。次に、図7(e)に見られるように、胃壁Wの穿孔を拡張するため、およびオーバーチューブ201を半径方向に拡張するため、の両方に、拡張デバイスBが使用されてもよい。次に、図7(f)に見られるように、内視鏡13が、胃壁Wの拡張された穿孔を通して挿入されてもよい。次に、図7(g)に見られるように、注射針15の遠位端が、腹腔内の標的組織Tの近くに位置付けられるまで、無菌の注射針15の遠位端(針31は完全に後退した位置にある)を、内視鏡13の作業チャネル23、ならびにフィルム210の穿孔および胃壁Wを通して挿入することができる。次に、図7(h)に見られるように、注射針15の針31をその伸長位置まで移動し、次いで、針31を標的組織Tに挿入することができる。次いで、従来の様式で、注射針15を通して物質が標的組織Tに分注されてもよい。(あるいは、注射針15を使用して組織Tに物質を分注する代わりに、注射針15は、流体を吸引するため、またさらには組織を除去するために使用されてもよい。)針31は、従来の針よりも内径が大きくてよいため、針31は、大量の物質、ならびにより高い粘性の物質、および放射性ビーズ、薬物送達マトリクス、膨張性ビーズまたは薬剤、スポンジ等の粒状物質を含む物質を分注するために、より適している可能性があることに留意されたい。標的組織Tへの物質の注射が完了した後で、針31を、その完全に後退した位置まで戻し、次いで、患者から注射針15および内視鏡13を除去することができる。その後、例えば、締結具217が壊れるかまたは胃壁Wを通って引き抜かれるまで、オーバーチューブ201を胃壁Wから離れた近位に引くことによって、締結具217が胃壁Wから除去されてもよい。オーバーチューブ201は、その後、患者から除去されてもよい。

【0042】

上記手技は、比較的大きな切開を胃壁に形成するのとは対照的に、後に拡張される比較的小さな穿孔を胃壁に形成することに関与するという点で望ましい。結果として、本手技は、胃壁のより迅速な治癒を促すことができる。

【0043】

10

20

30

40

50

前述した方法は、キット11の患者への経口的導入に関与するが、経鼻的アプローチまたは他のアプローチが代替として使用されてもよいことを理解されたい。経口的アプローチ、経鼻的アプローチ、または別の管腔のどちらを用いるかを決定する際に考慮されてもよい1つの要因は、患者における標的構造の場所、すなわち、消化管から腹腔内に進入する最適な場所である。

【0044】

図8を参照すると、キット11を用いた使用のために適合されるオーバーチューブの第3の代替実施形態の部分長手方向断面図が示されており、オーバーチューブは、概して、参考番号301で表される。

【0045】

オーバーチューブ301は、多くの点でオーバーチューブ201に類似しており、2つのチューブの間の主な相違は、オーバーチューブ201が、対応する複数の締結具217および押込ロッド231を含んでもよいのに対し、オーバーチューブ301は、代わりに、対応する複数のスクリュー303およびスクリュードライバ305を含んでもよいことである。（あるいは、スクリュー303は、先の尖ったらせん構造で置き換えられてもよく、スクリュードライバ305は、回転ロッドで置き換えられてもよい。）オーバーチューブ301の管状部材203を患者に取り付けたい場合は、スクリュードライバ305を使用して、スクリュー303が、穴213およびシール210を通して、次いで、消化管の向こう側まで挿入されてもよい。例えば、外科手技が行われた後で、患者からオーバーチューブ301を除去したい場合は、スクリュードライバ305を使用して消化管からスクリュー303が除去されてもよい。

【0046】

容易に理解されるように、前述した実施形態のいずれにおいても、注射針15は、はさみ、縫合デバイス、把持器具、ホッチキス、生検針、鉗子、止血鉗子、切断ワイヤ、または開腹手術もしくは腹腔鏡手術に適合する他のデバイス等の、1つ以上の他の器具で置き換えることができる（また、注射針15は、先の尖った遠位端を有するハイポチューブのみから構成されてもよい。）また、前述した実施形態のいずれにおいても、無菌の内視鏡は、無菌のアクセスチューブまたは可視化能力を含むかまたは含まないガイドチューブで置き換えることができる。さらに、前述した実施形態のいずれにおいても、穿刺デバイスと注射針、または穿刺デバイスと内視鏡は、なんらかの形で組み合わせられてもよい（例えば、針を通って延在する先の尖った探り針、落下する針の前にあるキャップ、内視鏡上の先の尖ったキャップ、または、本明細書に参考として援用される米国特許第6,497,686号のものと同様のデバイス）。さらに、前述した実施形態のいずれにおいても、穿刺が起こった場合に、穿刺部位に押し込まれるのとは対照的に、穿刺部位から細片が除去されるように、オーバーチューブに吸引を適用する能力を欲してもよい。さらに、前述した実施形態のいずれにおいても、オーバーチューブを、何らかの薬剤、例えば、殺生剤で処理したいと望んでもよい。そのような処理は、薬剤をオーバーチューブのポリマーに組み込むことによって、または薬剤をオーバーチューブの表面（その遠位端の表面等）に適用することによって、または薬剤をオーバーチューブの管腔内に噴出させるもしくは分注することによって、達成されてもよい。

【0047】

また理解されるように、キット11は、前述した適用に限定されるものではなく、血管または非血管カテーテルの経皮的導入、再配置されて無菌状態を保つ必要のあるスワンガントカテーテル、胸膜腔にアクセスするための経気管および経胸腔的な胸穿刺の両方による気管支への適用、心膜および心臓への経皮的な胸骨下アプローチ等の、他の適用にも適している可能性がある。

【0048】

前述した本明細書の実施形態は、単に例示であることが意図され、当業者は、本明細書の主旨から逸脱することなく、その多くの変形および修正を作製することができる。そのようなすべての変形および修正は、付属の特許請求の範囲に規定されるように、本明細書

10

20

30

40

50

の範囲内であることが意図される。

【図 1】

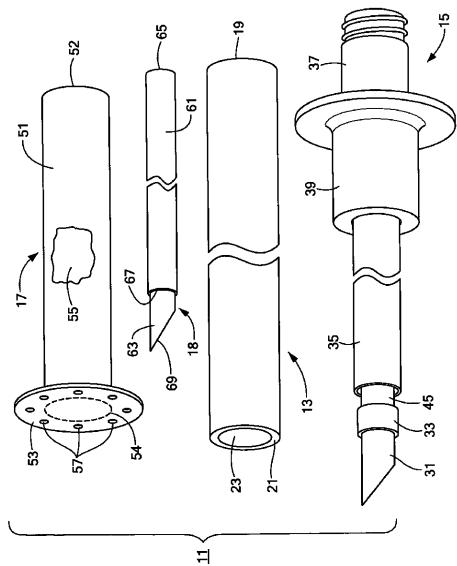


FIG. 1

【図 2】

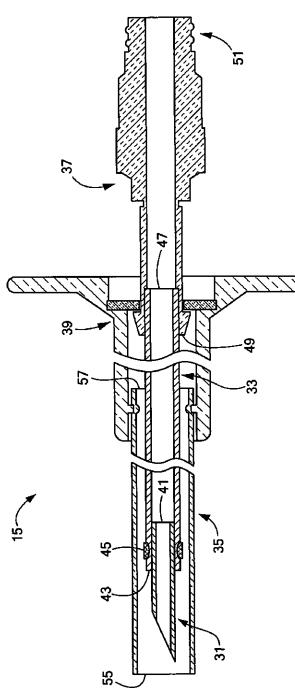


FIG. 2

【図 3 (a)】

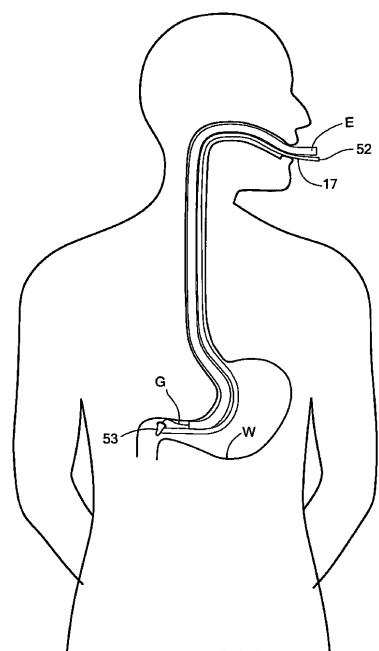


FIG. 3(a)

【図 3 (b)】

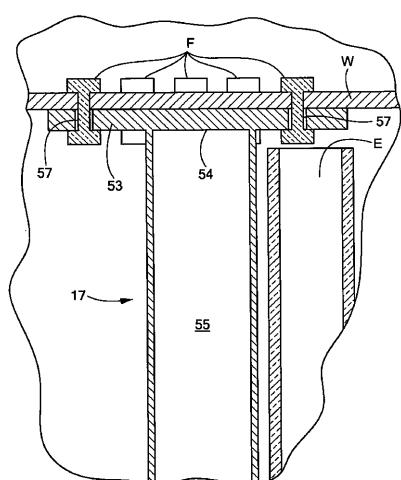


FIG. 3(b)

【図 3 (c)】

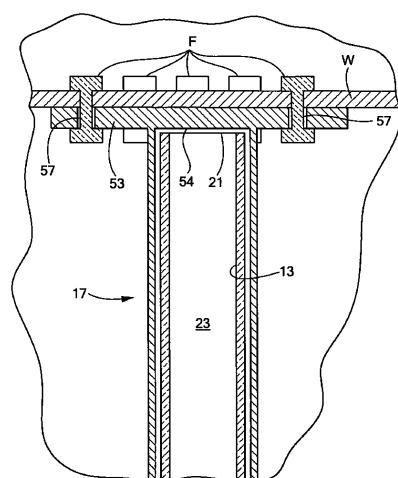


FIG. 3(c)

【図 3 (d)】

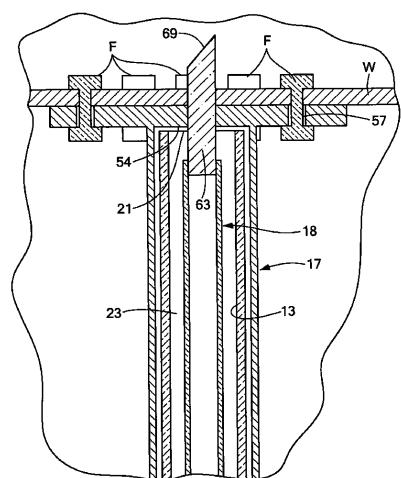
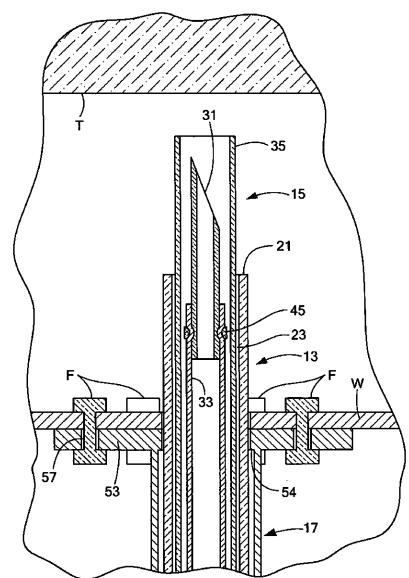
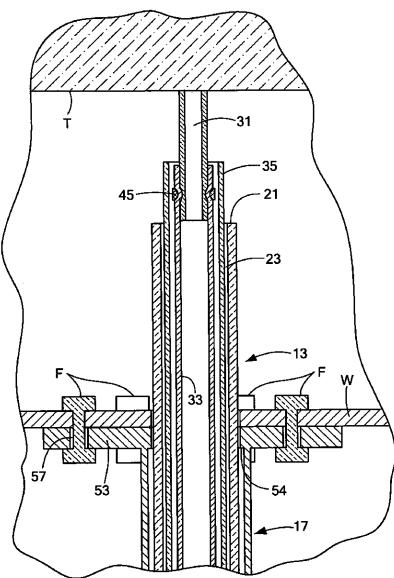


FIG. 3(d)

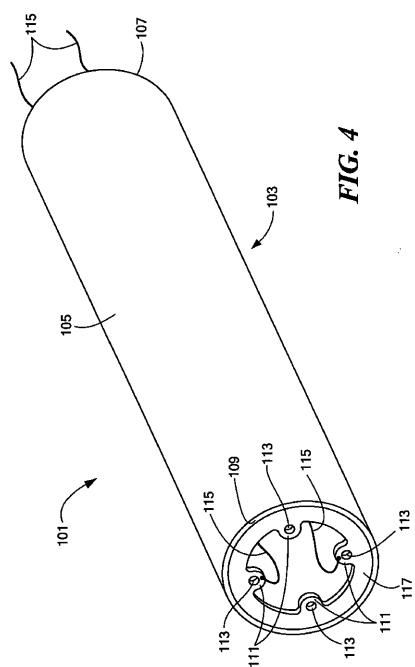
【図 3 (e)】

**FIG. 3(e)**

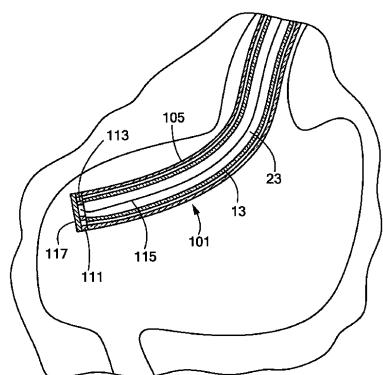
【図 3 (f)】

**FIG. 3(f)**

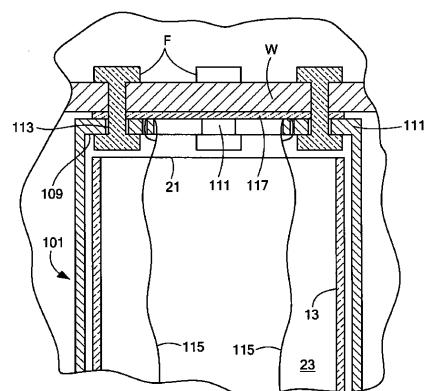
【図 4】

**FIG. 4**

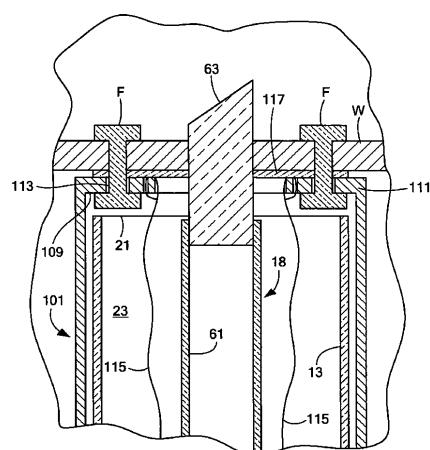
【図 5 (a)】

**FIG. 5(a)**

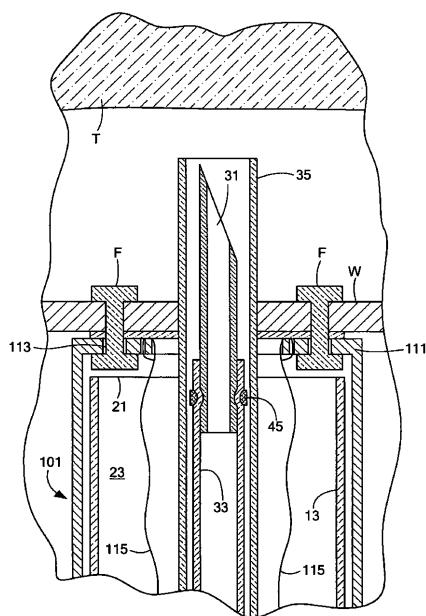
【図 5 (b)】

**FIG. 5(b)**

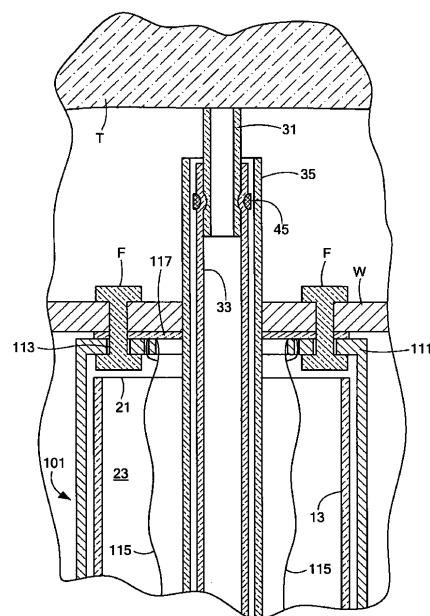
【図 5 (c)】

**FIG. 5(c)**

【図 5 (d)】

**FIG. 5(d)**

【図 5 (e)】

**FIG. 5(e)**

【図 6 (a)】

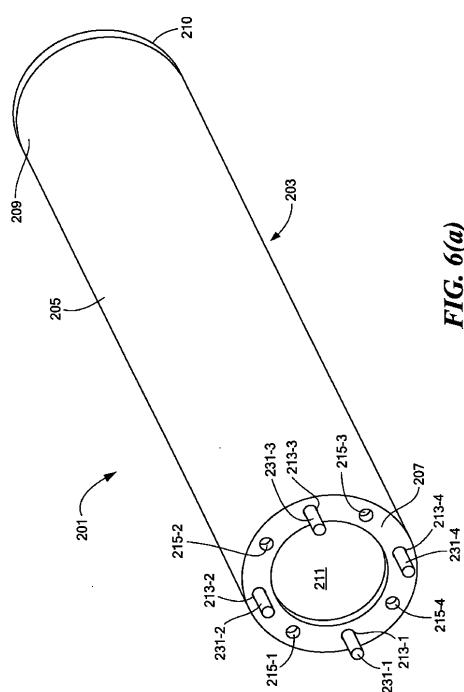


FIG. 6(a)

【図 6 (b)】

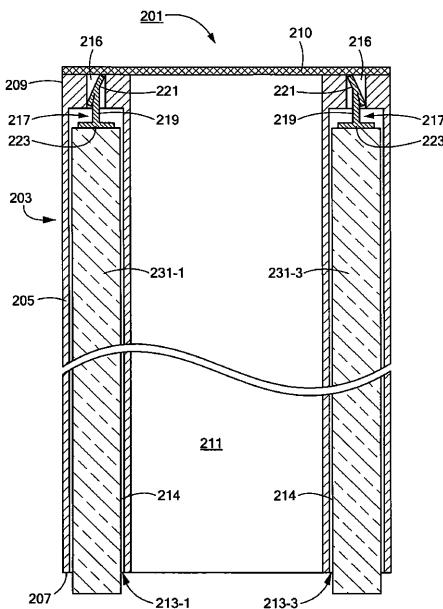


FIG. 6(b)

【図 7 (a)】

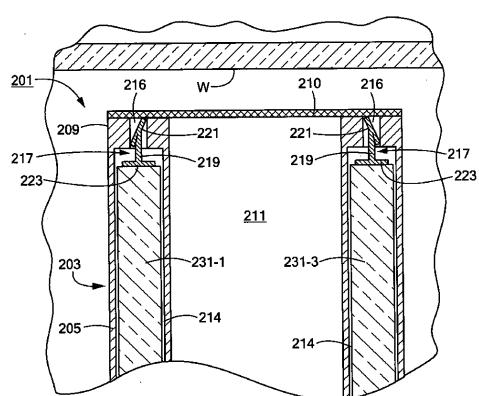


FIG. 7(a)

【図 7 (b)】

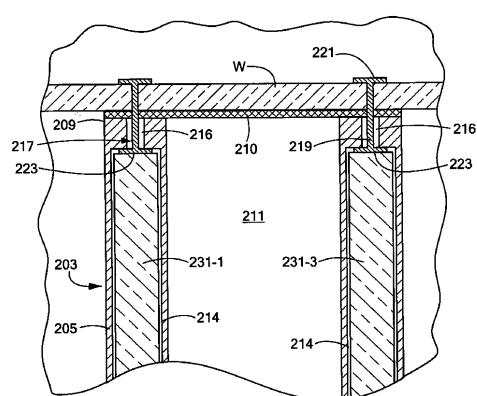
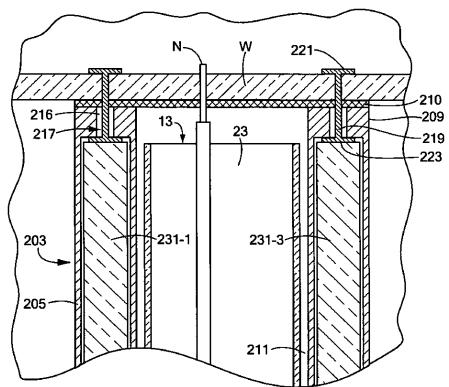
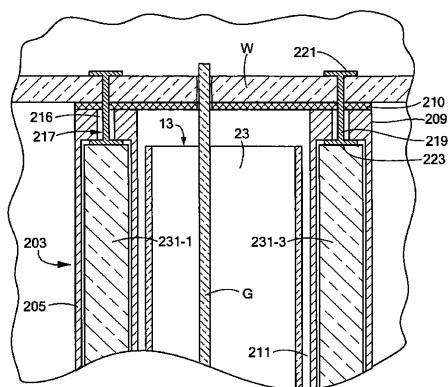


FIG. 7(b)

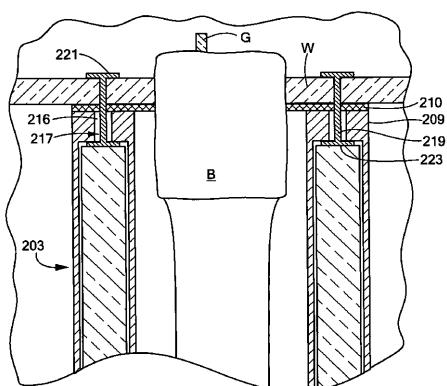
【図 7 (c)】

**FIG. 7(c)**

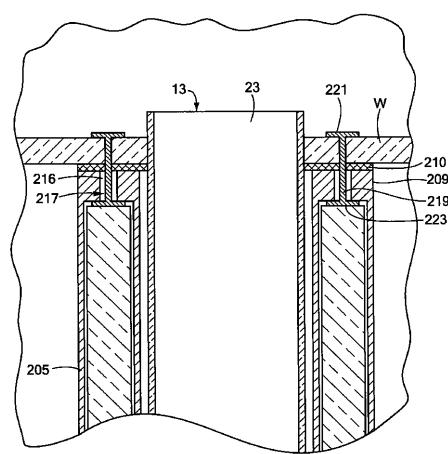
【図 7 (d)】

**FIG. 7(d)**

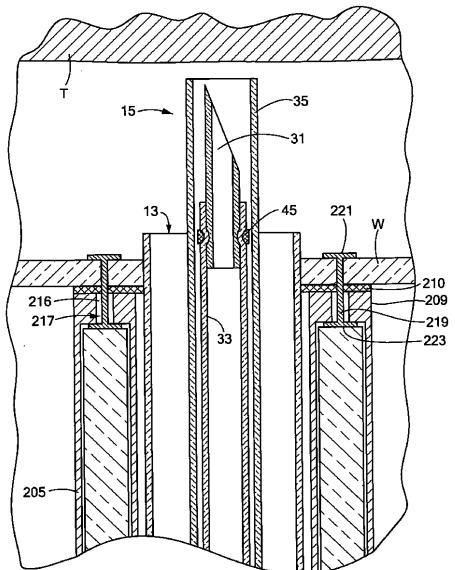
【図 7 (e)】

**FIG. 7(e)**

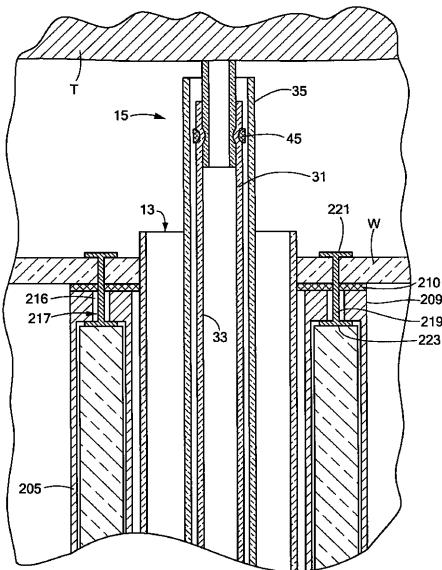
【図 7 (f)】

**FIG. 7(f)**

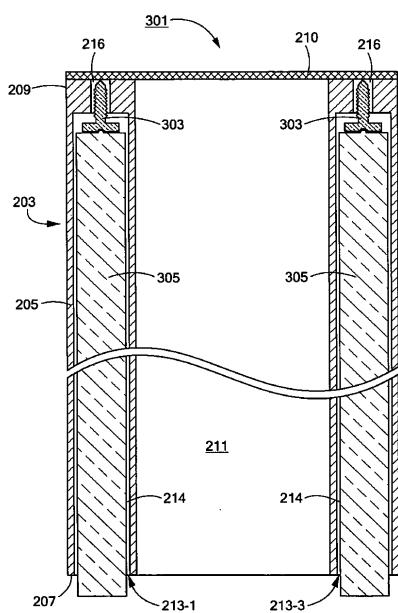
【図 7 (g)】

**FIG. 7(g)**

【図 7 (h)】

**FIG. 7(h)**

【図 8】

**FIG. 8**

【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No PCT/US2008/011507 |
|--|--|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/34 A61B1/313 ADD. A61B1/01 | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 2005/277945 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 15 December 2005 (2005-12-15) figures 1,4a-e | 1,2,11, 12,17, 20,28,29 3-5, 13-16, 21-24 |
| X | US 2006/258909 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 16 November 2006 (2006-11-16) figures 5A,5B,12A-H | 20-24, 28,29 3-5, 13-16, 21-24 |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex. | | |
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | | |
| Date of the actual completion of the International search | Date of mailing of the International search report | |
| 3 March 2009 | 06/07/2009 | |
| Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5518 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040. Fax: (+31-70) 340-3016 | Authorized officer Schießl, Werner | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No. PCT/US2008/011507 |
|---|

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.: **30-37**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
see additional sheet(s)

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/US2008 /011507

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-5,11-17,20-24,28,29

A transluminal surgery kit or an overtube wherein the overtube comprises a flange through which a fastening element may be inserted to provide an improved fixation and support with respect to the lumen wall

2. claim: 6

A transluminal surgery kit or an overtube wherein the overtube comprises a transparent film covering its distal end (opening) in order to allow proper placement of the distal end by ensuring visualization through an endoscopic access tube

3. claims: 7-10,18,19

A transluminal surgery kit wherein the surgical instrument comprises an injection needle, or an injection needle per se in order to enable dispensing of materials into a target tissue

4. claims: 25-27

An overtube wherein tabs extend into a distal central opening to provide an improved support for the film covering said opening

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2008/011507

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|------------------|--|--|
| US 2005277945 A1 | 15-12-2005 | EP 1781184 A2 JP 2008502421 T WO 2005122915 A2 | 09-05-2007 31-01-2008 29-12-2005 |
| US 2006258909 A1 | 16-11-2006 | NONE | |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,
BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K
G,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ウェイツナー, バリー ディー.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01720, アクトン, マクレオド レーン 3

(72)発明者 ロスコップ, ウィリアム アール.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94566, プレザントン, モントローズ ブレイス 1
319

(72)発明者 ダージン, ラッセル エフ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02019, ベリンガム, オーク ストリート 20

F ターム(参考) 4C061 GG24 HH56

4C160 FF19 FF56 GG22 MM43 NN01 NN14 NN16

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 経管腔的内視鏡手術キット | | |
| 公开(公告)号 | JP2010540167A | 公开(公告)日 | 2010-12-24 |
| 申请号 | JP2010528003 | 申请日 | 2008-10-06 |
| [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 | ウェイツナーバリー・ディー ロスコップ・ウィリアム・アール ダージン・ラッセル・エフ | | |
| 发明人 | ウェイツナー、バリー・ディー。 ロスコップ、ウィリアム・アール。 ダージン、ラッセル・エフ。 | | |
| IPC分类号 | A61B17/32 A61B17/34 A61B17/28 A61B1/00 | | |
| CPC分类号 | A61B1/00087 A61B1/00135 A61B1/00142 A61B1/01 A61B1/313 A61B17/3423 A61B17/3478 A61B90 /40 A61B2017/00278 A61B2017/3425 A61B2017/3488 A61B1/018 A61B17/00234 | | |
| FI分类号 | A61B17/32.330 A61B17/34 A61B17/28.310 A61B1/00.300.B | | |
| F-TERM分类号 | 4C061/GG24 4C061/HH56 4C160/FF19 4C160/FF56 4C160/GG22 4C160/MM43 4C160/NN01 4C160 /NN14 4C160/NN16 | | |
| 代理人(译) | 夏木森下 | | |
| 优先权 | 60/997871 2007-10-05 US | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

经腔手术套件及其使用方法。在一个实施例中，套件可包括内窥镜，手术器械和外套管。手术器械可以是注射针。外套管的主要功能是为外科器械提供基本上无菌的通路，该外套管可包括管状构件，该管状构件具有近端，远端和多个纵向孔。薄膜可以覆盖管状构件的远端。其中一个孔的尺寸可以适当地设置成同轴地容纳内窥镜的远端，内窥镜的近端优选地不插入孔中而是从其向近端延伸。用于将管状构件固定到患者体内的内腔壁的紧固件连同用于将紧固件插入内腔壁的工具可以设置在另一个孔内。

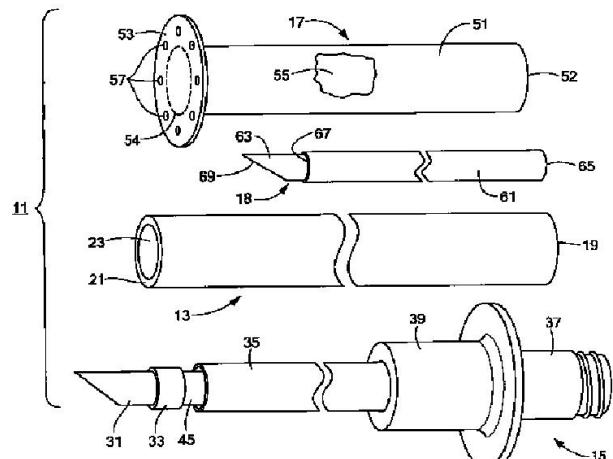


FIG. 1