

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-122126

(P2018-122126A)

(43) 公開日 平成30年8月9日(2018.8.9)

(51) Int.Cl.

A61B 17/94 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/94
A 6 1 M 25/00
A 6 1 B 17/00

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0
4 C 1 6 7

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 65 頁)

(21) 出願番号	特願2018-58142 (P2018-58142)
(22) 出願日	平成30年3月26日 (2018.3.26)
(62) 分割の表示	特願2015-518501 (P2015-518501) の分割
原出願日	平成25年6月17日 (2013.6.17)
(31) 優先権主張番号	13/531,477
(32) 優先日	平成24年6月22日 (2012.6.22)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	13/913,466
(32) 優先日	平成25年6月9日 (2013.6.9)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(71) 出願人 512152547
マクロプラタ、インコーポレイテッド
MACROPLATA, INC.
アメリカ合衆国、ニュージャージー州 O
7751、モーガンヴィル、ラレド ドラ
イブ 113
113 Laredo Drive, Mo
rganville, New Jersey 07751 United States of America
100105957
弁理士 恩田 誠
100068755
弁理士 恩田 博宣

最終頁に続く

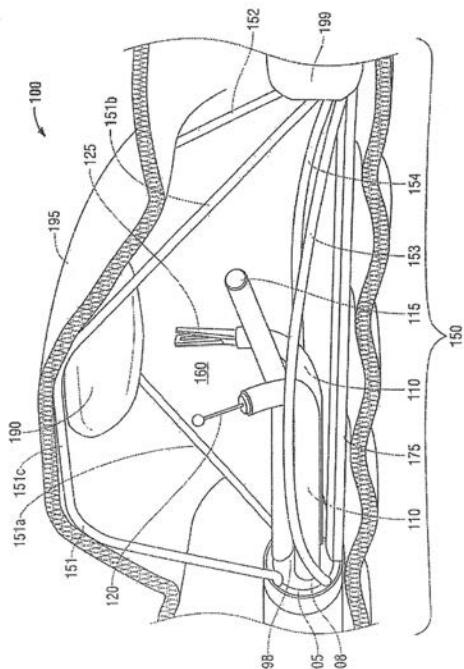
(54) 【発明の名称】最小侵襲胃腸手術処置のためのマルチルーメンカテーテル・リトラクタシステム

(57) 【要約】

【課題】内視鏡手術を実施するための改良された方法及び装置、安定していながらも動的な手術環境において最小の侵襲で内視鏡手術により胃腸障害を処置するためのシステムを提供すること。

【解決手段】システムは、例えば内視鏡手術室を含み、手術室は、可逆的に拡開可能なりトラクタを備えることができ、それは対象者の体内で安定した手術環境を提供するために拡開するものである。その拡開は、スタビライザ・サブシステムに関して非対称とすることができ、これによって、対象組織を可視化するとともに、最小の侵襲で患者の外部から対象組織を処置するために、それぞれ独立に操作される術具及び内視鏡のための空間が最大限に確保される。

【選択図】図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の体腔内で最小侵襲手術を実施するためのシステムであって、内視鏡をその中に貫通させて受容するように構成及び寸法設定された第1のルーメンと、第1の可撓性チューブをその中に貫通させて受容するように構成及び寸法設定された第2のルーメンと、を有する可撓性カテーテルと、

前記第2のルーメンを貫通して移動可能である第1の可撓性チューブであって、該第1の可撓性チューブは、その中に貫通して延びる第1のチャネルを有し、該第1のチャネルは、その中で軸方向移動するための第1の内視鏡器具を受容するように構成及び寸法設定されていて、該第1の可撓性チューブは、長手軸と、該長手軸に対して曲がった状態に移行可能なチューブ遠位部とを有し、前記第2のルーメン内で軸方向にスライド可能である、第1の可撓性チューブと、

前記カテーテルの遠位部に配置された体腔再成形システムであって、非拡開挿入状態から拡開状態に移行可能な第1と第2の可撓性要素を含み、これにより、前記体腔を非対称形状に再成形することで非対称な手術空間を形成するための、拡開されたケージを形成し、該拡開されたケージ内で前記第1の可撓性チューブの前記遠位部は移行可能である、再成形システムと、を備える

ことを特徴とするシステム。

10

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】**【0001】**

関連出願：

本願は、2009年12月16日に出願された特許文献1からの優先権を主張する、2010年12月16日に出願された特許文献2の一部分を継続し、かつ2012年6月22日に出願された特許文献3の一部分を継続するものである。これらの出願の各々の全内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。

【0002】

本明細書で提供される教示は、一般に、安定していながらも動的な手術環境において、最小侵襲の手法で、胃腸障害を内視鏡手術により処置するための改善された方法及び装置に向けられる。

30

【背景技術】**【0003】**

胃腸系を含む内視鏡手術は、従来の外科手術に対して利点を提示するが、それは、内視鏡手術が、それほど侵襲的ではなく、かつ可視化を提供するかもしれないという点においてである。これらの手術は、問題を取り組み、かつ当業者によって確認される新しい処置方法を提供するために、進化を続けている。

【0004】

現在の1つの問題として、対象組織に隣接する安定な手術空間を、最小侵襲で最適に拡開するための技術が欠如していることが含まれるが、その技術がなければ、対象組織は、手術処置中に対象病変または欠陥の周りで閉縮する可能性がある。手術空間を効果的に拡開し、かつ最適に再構成（再形成する）能力を持てば、管腔内手術は著しく容易になる。より良く拡開された、安定で最適に構成された手術空間によって、器具及び内視鏡は独立に操作され、かつ対象組織の周りで適切に可視化されることが可能である。当業者であれば、対象組織と、参照、方位、外科的操縦のための周囲の解剖学的構造との両方を見ると共に、これらに接近するための能力を持つことを正しく認識する。

40

【0005】

現在の別の問題として、対象組織及び周囲組織の両方を拡開するだけでなく、これらを固定すると共に再形成するための内視鏡技術が欠如していることが含まれる。腸においては、例えば、そのような安定な手術空間として、非閉縮の、または閉縮されにくい空間が

50

含まれ得る。そのような空間は、限られた蠕動を有するか、または無蠕動であり、かつ／または腹腔における特別な点に固定されている。固定ポイントは、例えば患者の腰のような、患者の中での固定体ポイントに関連して固定されると考えることが可能である。有意の排便は、腸における体腔内手術の間は極めて望ましくないと考えられるが、例えば、その理由は、困難で不安定な手術環境を作り出すかもしれないからである。そのような排便は、もちろん、鎮静された患者においてさえも普通のことでありであり、例えば、空気漏れ、蠕動、呼吸及び、観察機械及び器具の移動から、腸の閉縮によって引き起こされ得る。この問題を克服するための技術を持つことは、安定な手術空間を提供することに役立つが、これは、手術環境における当業者が、臨床的に要望することである。

【0006】

10

現在の別の問題として含まれるのは、例えば、調節可能な組織リトラクト構造によって、組織を動的にリトラクトするための内視鏡技術が欠如していることであるが、このような調節可能な組織リトラクト構造によって、構造の拡開または閉縮がある程度制御することが見込まれ、その結果、器具及び対象組織の周りで所望されるような手術空間がさらに構成される。そのような制御は、手術空間の中及び周りにおいて、組織の配置はもちろんのこと、リトラクタを調節する方法を有効に備えることが可能である。リトラクタにかかる張力を強める及び緩めることによって、手術空間に配置されるべき組織の量は、例えば、手術中により良く測定され、かつ制御され得る。その上、組織リトラクション及び、特に牽引 - 逆牽引が容易となり得るが、そのことは、手術中に望ましい切開面を形成すること、または組織をより最適に位置決めすることに役立つ。この問題を克服するための技術を持つことは、組織切開、組織のリトラクション、切断及び除去に対してより望ましい手術環境を作り出すことに役立つ。

20

【0007】

現在の別の問題として含まれるのは、処置のための手術空間を最大化し得る手法において、内視鏡、器具及び手術空間を体系付けるための内視鏡技術の欠如である。より大きな手術空間は、体外から最小侵襲の手法で器具及び内視鏡を操作するための能力を改善し得る。即ち、当業者であれば、器具が入るポイントを有する手術空間を持つ。そのポイントとは、対象組織から実際的な程度に離れていて、その結果、対象組織に接近し、かつこれを可視化する際に付加的な柔軟性を提供し、恐らく、対象組織に向けて器具の軌跡を選択するためのより多くの操作場所を提供するが、この操作場所は、例えば、対象組織の切開面に少なくとも略垂直である。この問題を克服するための技術を持つことによって、組織除去に対してより望ましいシステム及び処置が、当業者に提供される。

30

【0008】

30

少なくとも上記のことに照らして、内視鏡胃腸外科処置の当業者は、本明細書で教示される、以下に提供される技術を正しく認識する。(i) 管腔内手術空間の最小侵襲拡開。(ii) 固定、特に、伸張を伴わない再構成、または伸張を伴う再構成を含む固定。いずれの再構成でも、対象組織及び周囲組織は、安定な手術空間を提供することに役立つ。(iii) 動的に組織をリトラクトすること。これは、器具と対象組織との間の手術空間をさらに構成するために、部分的な拡開または閉縮、または、完全な拡開または閉縮を考慮に入れる。(iv) 手術空間及び操作性を最大化するためのリトラクタ及び術具のような内視鏡器具の体系付け。これは、対象組織に接近し、かつこれを可視化する際に最大の柔軟性を考慮に入れる。正しく認識されるべきことであるが、そのような改善によって、技術的な複雑さが軽減され、かつ、そのような改良がなければ複雑な内視鏡手術の有効性及び安全性が増加する。その上、非侵襲的で、かつ従来の結腸内視鏡法の作業フローを実質的に混乱させない手法で、対象者の体内に導入される手頃なシステムを用いながら、低コストでそうしたことを行うことは、内視鏡外科手術の分野における極めて本質的な進歩であると、当業者によって見なされる。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

50

【特許文献1】米国仮特許出願公開第61/287,077号

【特許文献2】米国特許出願第12/970,604号

【特許文献3】米国特許出願第13/531,477号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本明細書で提供される教示は、一般に、安定していながらも動的な手術環境において、最小侵襲の手法で、内視鏡手術により胃腸障害を処置するための改善された方法及び装置に向けられる。システムは、例えば、内視鏡手術室を含む。手術室は、可逆的に拡開可能なりトラクタを有することが可能であり、リトラクタは、対象者の内部で安定な手術環境を提供するために拡開する。拡開は、スタビライザ・サブシステムの周りで非対称であり得ることから、術具及び内視鏡の各々が独立に操作されるために空間を最大化し、その結果、対象組織を可視化し、かつ最小侵襲の手法で、患者の外部から対象組織を処置する。本明細書で教示される実施形態は、他の改善の中でも、術具ポートと対象組織の間の距離を増加させ、その結果、より大きな視野はもちろんのこと、対象組織に対する術具の操作性及び三角配置を改善する。

10

【課題を解決するための手段】

【0011】

本開示の一態様において、胃腸管のような患者の体腔において最小侵襲処置を実行するためのシステムが提供される。該システムは、内視鏡をその中に貫通させて受容するように構成及び寸法設定された第1のルーメンと、第1の可撓性チューブをその中に貫通させて受容するように構成及び寸法設定された第2のルーメンと、を有する可撓性カテーテルを備える。第1の可撓性チューブは、第2のルーメンを貫通して軸方向にスライド可能であり、かつその中を貫通して延びる第1のチャネル（ルーメン）を有し、該第1のチャネルは、その中で軸方向移動するための第1の内視鏡術具（器具）を受容するように構成及び寸法設定されていて、該第1の可撓性チューブは長手軸と、該長手軸に対して曲がった状態に移行可能なチューブ遠位部とを有する。体腔再成形（再構成）システムは、カテーテルの遠位部に配置され、該再形成システムは、非拡開挿入状態から、拡開されたケージを形成する拡開状態へ移行可能な第1及び第2の可撓性要素を含み、これにより、体腔を非対称形状に再成形することで非対称な手術空間を形成し、第1の可撓性チューブの遠位部は、該拡開されたケージ内で移行可能である。カバーリングが、再形成システムの少なくとも一部に対して設けられることが可能であり、該カバーリングは、生体組織を受容するための開口部を有する。

20

【0012】

幾つかの実施形態において、カテーテルは、第2の可撓性チューブを受容するように構成及び寸法設定された第3のルーメンを有し、第2の可撓性チューブは、その中を貫通して延びる第2のチャネル（ルーメン）を有し、該第2のチャネルは、その中で軸方向移動するための第2の内視鏡術具（器具）を受容するように構成及び寸法設定されている。第2の可撓性チューブは長手軸と、該長手軸に対して曲がった状態に移行可能なチューブ遠位部とを有することが可能である。第2の可撓性チューブは、第3のルーメン内で軸方向にスライド可能であり得、かつ第2の可撓性チューブの遠位部は、拡開されたケージ内で移行可能であり得る。

30

【0013】

幾つかの実施形態において、第1の可撓性チューブ及び／または第2の可撓性チューブは、カテーテルに結び付けられない。幾つかの実施形態において、可撓性チューブの遠位先端部は、カテーテルのルーメン内にあるときには、長手軸に沿って略一直線であり、第2及び第3ルーメンから露出すると、曲がった状態に戻ることが可能である。

40

【0014】

幾つかの実施形態において、ケージは第3及び第4の要素をさらに含み、再成形システムが拡開状態に拡開されるときには、第1及び第2の要素は、それらの閉縮挿入状態から

50

、カテーテルの長手軸から離れて外向きに拡開状態へ移行し、第3及び第4の要素は、非拡開挿入状態に略維持される。

【0015】

システムは、幾つかの実施形態において、スタビライザを含むことが可能であり、該スタビライザは、ケージ（再形成システム）の安定性及び剛性を向上させるために、第1の状態から第2の状態に移行可能である。幾つかの実施形態において、ケージは第5の可撓性要素を含み、かつスタビライザは、第5の要素のルーメン内で移行可能な安定化要素を備える。

【0016】

幾つかの実施形態において、第1及び第2の可撓性要素は、カテーテルの片側にのみ拡開し、これにより、体腔を非対称に再成形（再構成）するために、非対称な手術空間及び非対称なケージを形成する。

【0017】

システムは、第1及び／または第2のアクチュエータを含むことが可能である。第1のアクチュエータは、カテーテルの近位領域に配置され、かつ安定化要素に作動的に接続され、これによって、ケージの安定性及び剛性を向上させるために、第1の状態と第2の状態との間で安定化要素を移行させることができある。第2アクチュエータは、カテーテルの近位領域に配置され、かつ第1及び第2の可撓性要素に作動的に接続され、これによって、非拡開状態と拡開状態との間で第1及び第2の要素を移行させることができる。

【0018】

幾つかの実施形態において、第1及び第2の要素を所望の拡開状態に保持（ロック）するために、幾つかの状態の1つに第2のアクチュエータを維持するための保持（ロック）機構が設けられる。解放機構は、保持機構を解放するために設けることができる。

【0019】

幾つかの実施形態において、システムは、第1及び第2の要素の近位部を保持するための近位カプラと、第1及び第2の要素の遠位部を保持するための遠位カプラとを含み、近位カプラ及び遠位カプラは、カテーテルが内視鏡上にバックロードされるときに、内視鏡をその中に貫通させて受容するように寸法設定された開口部を含むことが可能である。幾つかの実施形態において、カバーリングの遠位部は、遠位カプラに接続されていて、カバーリングの近位部は、近位カプラに接続されている。

【0020】

カバーリングは、その中に除去する生体組織を封入するために、閉止可能であり得る。縫合糸のような可撓性閉止部材が、カバーリングに取り付けられ、可撓性閉止部材は、引っ張られることでカバーリングを閉止する。

【0021】

幾つかの実施形態において、第1の、及び／または第2の横ブリッジ部材を設けることが可能である。第1横ブリッジ部材は、再形成システムの剛性を向上させるために、第1の可撓性要素と第2の可撓性要素とを連結するために、設けることが可能である。第2横ブリッジ部材は、再形成システムの剛性を向上させるために、第3の要素と第4の要素とを連結するために設けることが可能である。

【0022】

本開示の別の態様に従えば、胃腸管のような患者の体腔において、最小侵襲手術を実施するための方法が提供される。当該方法は、可撓性内視鏡の近位領域上に可撓性カテーテルを挿入するステップと、対象組織を可視化するために、体腔内に可撓性内視鏡を挿入するステップと、カテーテルを内視鏡上で進めるステップと、体腔再形成（再構成）システムを、非対称な手術空間を形成するべく体腔を再形成するために、非拡開挿入状態から拡開状態に拡開するステップと、第1の可撓性チューブをカテーテル内で操作するステップであって、該第1の可撓性チューブが、湾曲した遠位先端部を有し、かつ該湾曲した遠位先端部を位置決めし、かつ向きを設定するために、カテーテル内で軸方向に移動可能かつ

10

20

30

40

50

回転可能である、ステップと、を備える。当該方法は、第1の可撓性チューブ内で第1の内視鏡器具（術具）を操作するステップであって、該第1の可撓性チューブは、一定の湾曲を規定するために選択された位置に位置決めされることが可能であり、かつ内視鏡術具は、該選択された位置及びまたは一定の湾曲を変更することなく、内視鏡術具の遠位先端部と対象組織との間の距離を調節するために、軸方向に移動可能であり得る、ステップを、さらに備える。

【0023】

幾つかの実施形態において、当該方法は、a) 第2の可撓性チューブをカテーテル内で操作するステップであって、該第2の可撓性チューブは、湾曲した遠位先端部を有すると共に、その湾曲した遠位先端部を位置決めし、かつ向きを設定するために、カテーテル内で軸方向に移動可能かつ回転可能である、ステップと、b) 第2の可撓性チューブ内で第2の内視鏡術具を操作するステップであって、該第2の可撓性チューブは、一定の湾曲を規定するために選択された位置に位置決めされることが可能であり、かつ該第2の内視鏡術具は、該選択された位置及びまたは一定の湾曲を変更することなく、該第2の内視鏡術具の遠位先端部と対象組織との間の距離を調節するために、軸方向に移動可能であり得る、ステップと、を含むことが可能である。

【0024】

幾つかの実施形態において、第1の可撓性チューブの遠位先端部及び／または第2の可撓性チューブの遠位先端部は、通常は湾曲していて、挿入時にカテーテルに拘束されることは、略一直線状の状態にあり、カテーテルの拘束から露出されるとときは、自動的に湾曲した状態になる。

【0025】

幾つかの実施形態において、第1及び第2の可撓性チューブは、独立に軸方向に移動可能、かつ独立に回転可能であり、しかも、取り外し可能にカテーテルの中に貫通させて挿入可能であって、カテーテルに結び付けられないままとされる。

【0026】

幾つかの実施形態において、第1及び第2の内視鏡術具は、対象組織に関して三角配置を実現するように、対象組織に向かって曲がっている。

【0027】

当該方法は、操作器具を、内視鏡のワーキングチャネルの中に貫通させて、再成形システムにより形成された非対称な手術空間の中へ挿入するステップをさらに含むことが可能である。

【0028】

再成形システムはカバーリングを含むことが可能であり、かつ当該方法は、除去する対象組織を封入するために、該カバーリングを閉止するステップをさらに含むことが可能である。

【0029】

当該方法は、再成形システムを剛性化するステップをさらに備えることが可能である。幾つかの実施形態において、再成形システムを剛性化し、かつ安定化させるため、再成形システムに対して、剛性化構造を遠位に進めるための制御が作動される。

【0030】

別の態様において、教示は、対象者の体内での位置決めを容易にするための浮動式マルチルーメンカテーテル・リトラクタシステムを含む。これらのシステムは、対象者の最小侵襲処置を提供するように設計される。幾つかの実施形態において、当該システムは、システム内で少なくとも略浮動式の構成において、浮動チャネルと、浮動内視鏡とを誘導するように構成された高可撓性アウタチューブを備える。この可撓性アウタチューブは、ルーメンと、近位端と、遠位端とを有することが可能である。そして、システムの使用中は、浮動チャネルはガイドとして作用し、これを通して術具は、対象者の体内の対象組織の処置で操作される。幾つかの実施形態において、術具として含み得るのは、把持具、鉗子、スネア、クランプ、ハサミ、メス、切開器具、内視鏡ステープラ、組織ループ、クリッ

10

20

30

40

50

プライヤ、縫合糸送達器具、または、エネルギーによる組織凝固器具または組織切断器具である。そして、幾つかの実施形態において、浮動チャネルは、術具を操作するよう屈曲可能部を動かすための挙上要素を有することが可能である。

【0031】

幾つかの態様において、当該システムはまた、安定しながらも動的な手術環境を備えることが可能であり、該手術環境は、対象者の体内での処置空間を形成するために拡開する、可逆的に拡開可能なリトラクタを含むことが可能である。リトラクタは、例えば、アウタチューブの遠位端よりも遠位側で拡開が起こり、処置のために対象組織の蠕動を少なくとも略抑えるために拡開するように構成され得る。システムの使用中は、浮動チャネルを使用する実施形態において、浮動チャネルは、第1の近位位置及び第1の遠位位置で、アウタチューブのルーメンに少なくとも略取り付けられていて、かつ、第1の近位位置と第1の遠位位置との間で、アウタチューブのルーメン内において少なくとも略浮動している。同様に、システムの使用中は、幾つかの実施形態において、浮動内視鏡は、第2の近位位置及び第2の遠位位置で、アウタチューブのルーメンに少なくともスライド可能に取り付けられることが可能であり、かつ第2の近位位置と第2の遠位位置との間で、アウタチューブのルーメン内において少なくとも略浮動している。そして、システムの使用中は、少なくとも略浮動式の構成においては、アウタチューブの近位端と遠位端との間でアウタチューブの長さ全体にわたってルーメンに固定される術具及び内視鏡用のルーメンを有するような第2のシステムに比して、システムの柔軟性が少なくとも実質的に向上することが可能である。少なくとも略浮動式の構成の向上した柔軟性によって、対象組織の処置のために、対象者の体内でシステムを容易に位置決めすることが促進され得る。
10

【0032】

幾つかの実施形態において、リトラクタは、可逆的に安定化され、かつ可逆的に拡開可能であり得、該リトラクタは、拡開時に非対称な処置空間を形成する。そして、リトラクタは、対象者の体内での当該システムの位置決めを容易とするように設計された該リトラクタの可撓性構成を可逆的に補強するとともに、該リトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成され得る。
20

【0033】

別の態様における教示はまた、対象者の最小侵襲処置のために、可逆的に安定化されると共に可逆的に拡開可能なリトラクタを有するマルチルーメンカテーテル・システムを含む。当該システムは、システム内にチャネル及び内視鏡を誘導するための可撓性アウタチューブを備え、該可撓性アウタチューブは、ルーメンと、近位端と、遠位端とを有する。チャネルはガイドとして作用し、これを通して術具は、対象者の体内で対象組織の処置において操作される。幾つかの実施形態において、リトラクタは、可逆的に安定化されると共に可逆的に拡開可能であり得、該リトラクタは、拡開時に処置空間を形成し、かつアウタチューブの遠位端よりも遠位側で拡開が起こるように構成される。リトラクタは、対象者の体内での当該システムの位置決めを容易とするように設計された該リトラクタの可撓性構成を可逆的に補強するとともに、該リトラクタの拡開を可逆的に補強するように設計され得る。これらの実施形態において、リトラクタの可逆的に補強された構成は、拡開のための構造的支持体としての少なくとも略剛性のビームを形成し得る。
30

【0034】

浮動システムを利用するシステムの幾つかの実施形態を使用する間、チャネル（ガイド）は浮動チャネルであり得、該浮動チャネルは、（i）第1の近位位置及び第1の遠位位置で、アウタチューブのルーメンに少なくとも略取り付けられていて、かつ（ii）第1の近位位置と第1の遠位位置との間で、アウタチューブのルーメン内において少なくとも略浮動している。同様に、そのようなシステムを使用する間、内視鏡は浮動内視鏡であり得、該内視鏡は、（iii）第2の近位位置及び第2の遠位位置で、アウタチューブのルーメンに少なくともスライド可能に取り付けられていて、かつ（iv）第2の近位位置と第2の遠位位置との間で、アウタチューブのルーメン内において少なくとも略浮動している。そして、幾つかの実施形態においてそのような浮動システムを使用する間、チャネル
40

10

20

30

40

50

(ガイド)及び内視鏡は少なくとも略浮動式の構成を形成していて、これによれば、(v)アウタチューブの近位端と遠位端との間でアウタチューブの長さ全体にわたってルーメンに固定される術具及び内視鏡用の別個のルーメンを有するような第2のシステムに比して、当該システムの柔軟性が少なくとも実質的に向上していて、向上した柔軟性によって、対象組織の処置のための対象者の体内での当該システムの位置決めを容易にしている。

【0035】

幾つかの実施形態において、教示はまた手術室を含み、該手術室は、対象者の最小侵襲処置のための、可逆的に安定化されると共に可逆的に拡開可能なリトラクタを有する浮動式マルチルーメンカテーテル・リトラクタシステムを備える。これらの浮動式実施形態の幾つかにおいて、当該システムは、システム内で少なくとも略浮動式の構成において、浮動チャネルと浮動内視鏡とを誘導するための高可撓性アウタチューブを備えることが可能である。高可撓性アウタチューブは、ルーメンと、近位端と、遠位端とを有することが可能である。そして、浮動チャネルは、ガイドとして作用することが可能であり、これを通して術具は、対象者の体内の対象組織の処置で操作される。リトラクタは、可逆的に安定化されると共に可逆的に拡開可能なリトラクタであり得、該リトラクタは、拡開時に処置空間を形成する。リトラクタは、例えば、拡開がアウタチューブの遠位端よりも遠位側で起こり、かつ、対象者の体内での当該システムの位置決めを容易とするように設計された該リトラクタの可撓性構成を可逆的に補強するとともに、該リトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成され得る。

【0036】

幾つかの実施形態において浮動システムを使用する間、浮動チャネル(ガイド)は、(i)第1の近位位置及び第1の遠位位置で、アウタチューブのルーメンに少なくともスライド可能に取り付けられていて、かつ(ii)第1の近位位置と第1の遠位位置との間で、アウタチューブのルーメン内において少なくとも略浮動していることが可能である。同様に、幾つかの実施形態において浮動システムを使用する間、浮動内視鏡は、(iii)第2の近位位置及び第2の遠位位置で、アウタチューブのルーメンに少なくともスライド可能に取り付けられ、かつ(iv)第2近位位置と第2遠位位置との間で、アウタチューブのルーメン内において少なくとも略浮動していることが可能である。そして、幾つかの実施形態において浮動システムを使用する間、少なくとも略浮動式の構成において、アウタチューブの近位端と遠位端との間でアウタチューブの長さ全体にわたってルーメンに固定される術具及び内視鏡用のルーメンを有するような第2のシステムに比して、(v)当該システムの柔軟性を少なくとも実質的に向上させることが可能である。向上した柔軟性によって、対象者の体内での当該システムの容易な位置決めが促進され得る。そして、リトラクタの可逆的に補強された構成は、対象組織の処置のために、対象者の体内において、拡開のための構造的支持体としての少なくとも略剛性のビームを形成する。

【0037】

幾つかの実施形態において、リトラクタは、少なくとも2つの拡開可能なリトラクタ要素を備え、該部材の各々は近位端及び遠位端を有し、該近位端はアウタチューブとスライド可能に係合していて、該部材の各々は、遠位端に向けて近位端をスライドする量を増加させることで該部材を圧縮して該リトラクタを拡開させるように構成される。これらの実施形態はまた、アウタチューブの遠位端よりも遠位側に配置され、かつ少なくとも2つのリトラクタ要素の各々の遠位端が固定された遠位ネクサスと、遠位ネクサスをアウタチューブの遠位端に連結するスタビライザ・サブシステムであって、該リトラクタの非対称な拡開のために該リトラクタの可撓性部分を可逆的に補強するように構成された少なくとも略剛性の構成要素を有するスタビライザ・サブシステムと、を含むことが可能である。

【0038】

幾つかの実施形態において、リトラクタは、4つの拡開可能なリトラクタ要素であって、該部材の各々は近位端及び遠位端を有し、近位端はアウタチューブとスライド可能に係合していて、該部材の各々は、遠位端に向けて近位端をスライドする量を増加させることで該部材を圧縮して該リトラクタを拡開させるように構成されている、リトラクタ要素を

10

20

30

40

50

備える。これらの実施形態はまた、アウタチューブの遠位端に取り付けられた近位カプラを含むことが可能であり、該近位カプラは、4つのリトラクタ要素とスライド可能に係合するための4つのリトラクタポートを有し、4つのリトラクタポートは、該近位カプラの周りに周方向に配置されて、該リトラクタの非対称な拡開のための、リトラクタ要素の可逆的な軸方向のスライドを容易とするように構成されている。これらの実施形態はまた、アウタチューブの遠位端よりも遠位に配置され、かつ4つのリトラクタ要素の各々の遠位端が固定された遠位ネクサスまたはカプラと、遠位ネクサスをアウタチューブの遠位端に連結するスタビライザ・サブシステムであって、(i)近位カプラから遠位ネクサスへ延びる可撓性構成要素と、(ii)近位カプラにスライド可能に係合するとともに、該リトラクタの非対称な拡開において該リトラクタを可逆的に補強するために近位カプラから遠位ネクサスへ可逆的に延びる少なくとも略剛性の構成要素と、を有するスタビライザ・サブシステムと、を含むことが可能である。

10

【0039】

可撓性構成要素及び剛性の構成要素は、幾つかの実施形態において、それぞれ、シャフトの遠位端の中心軸に少なくとも略平行な中心軸を有し、剛性の構成要素は、非対称な拡開のための構造的支持体としての少なくとも略剛性のビームを形成するものであり、該剛性ビームは管腔側と反管腔側とを有する。そして、拡開は、剛性ビームの管腔側で処置空間を増加させるように不均衡に大きな量で起こり、処置空間は、剛性ビームの周りで非対称に分布する体積を有する。幾つかの実施形態において、ビームの反管腔側よりもビームの管腔側において、少なくとも5倍大きい量で、拡開が起こる可能性がある。

20

【0040】

幾つかの実施形態において、当該システムは、拡開中にリトラクタ要素を所望の向きに維持するように構成されたブリッジ部材を含み、該ブリッジ部材は、4つのリトラクタ要素のうちの少なくとも2つを作動的に安定化させる。その上、幾つかの実施形態において、アウタチューブは、対象者の体内での当該システムの位置決めがさらに容易となるように、当該システムに耐キンク性及びトルク伝達性を持たせるためにワイヤ補強されることが可能である。

20

【0041】

本明細書で提供される当該システムは、幾つかの異なる処置方法で使用され得る。例えば、当該システムは、病変への多方向・多角度アプローチを用いて胃腸病変を処置する方法で使用され得る。当該方法は、対象者の胃腸管内において、当該システムを位置決めすることであって、処置のために対象病変の近傍にリトラクタを配置することを含めて、位置決めすることと、術具を使用するための処置空間を形成するように、リトラクタを拡開させることと、例えば、組織がリトラクトされかつ安定化される場合、幾つかの病変がより良く見ることが可能なように、可視化を改善することと、術具に関連して対象組織を最適に位置決めすること、例えば、十二指腸乳頭の位置を最適化することによって、手術中にそのカニューレ挿入を容易にすることと、術具によって対象組織を処置することと、リトラクタを閉縮させることと、対象者の体内から当該システムを抜去することと、を含む。病変には、穿孔、組織病変、ポリープ、腫瘍、出血、憩室炎、潰瘍、癌組織、血管異常、または盲腸が含まれる。

30

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】一部の実施形態による、安定していながらも動的な手術環境において、最小の襲性で内視鏡手術により胃腸障害を処置するためのシステムを例示している説明図

40

【図2A】一部の代替の実施形態に従って、上行結腸の病変の治療のために本明細書で教示されるシステムをどのように位置決めできるかを例示している説明図

【図2B】一部の代替の実施形態に従って、上行結腸の病変の治療のために本明細書で教示されるシステムをどのように位置決めできるかを例示している説明図

【図3A】一部の実施形態に従って、本明細書で教示されるシステムをどのように結腸の病変の除去に使用できるかを例示し、システムの全体を示すために結腸が切断図で示され

50

ていて、結腸の中に挿入されている、リトラクタを覆っているシースを有するシステムを例示している説明図

【図3B】非拡開状態にあるリトラクタを例示している説明図

【図3C】非対称手術空間を形成する拡開状態にあるリトラクタを例示し、関節動作状態にある内視鏡をさらに示している説明図

【図3D】それぞれの術具チャネルから延びている2つの内視鏡器具を示す図3Cに類似の図

【図3E】対象病変に向けて曲げられた2つの術具及び内視鏡器具を例示している説明図

【図3F】内視鏡器具によって結腸壁から除去される病変を例示している説明図

【図3G】結腸壁から除去されてリトラクタ内にある病変を例示している説明図

【図3H】病変の除去により生じた結腸の欠損部を修復するために、術具チャネルから延びて結腸壁に向けて曲げられた内視鏡器具を例示している説明図

【図3I】結腸壁の組織欠損部を閉じるためのクランプの留置を例示している説明図

【図3J】結腸からの除去のために病変を捕捉する閉縮状態にあるリトラクタを例示している説明図

【図3K】結腸からの除去のためにシース内に収納されたリトラクタを例示している説明図

【図3L】外科手術完了後の閉じられた組織欠損部を例示している説明図

【図4A】一部の代替の実施形態による、拡開構造及び閉縮構造の側面図、軸方向図、及び斜視図における、スタビライザ・サブシステムを含むシステムの詳細を例示し、リトラクタが非拡開（閉縮）状態にあるシステムの側面図

【図4B】リトラクタが非拡開状態にあるシステムの軸方向図

【図4C】リトラクタが拡開状態にあるシステムの軸方向図

【図4D】図4Aの状態にあるシステムの斜視図

【図4E】拡開状態にあるリトラクタを示す図4Dに類似の図

【図5A】一部の代替の実施形態による、拡開構造及び閉縮構造の側面図及び平面図を含む、本明細書で教示されるシステムの側面図及び平面図を例示し、リトラクタが非拡開（閉縮）状態にあるシステムの側面図

【図5B】拡開状態にあるリトラクタを示す図5Aに類似の側面図

【図5C】リトラクタが図5Aの非拡開状態にあるシステムの平面図

【図5D】リトラクタが図5Bの拡開状態にあるシステムの平面図

【図6A】一部の他の代替の実施形態による、システムの拡開構造及び閉縮構造の側面図及び断面図を含むシステムの側面図を例示し、リトラクタが非拡開（閉縮）状態にあるシステムの側面図

【図6B】システムの内部の要素を示すためにハウジングが半分除去された図6Aに類似の側面図

【図6C】拡開状態にあるリトラクタを示す図6Aに類似の側面図

【図6D】拡開状態にあるリトラクタを示す図6Bに類似の側面図

【図7】一部の実施形態によるシステムのアウタチューブの遠位端の破断図を例示し、リトラクタの拡開及び閉縮の要素を示している説明図

【図8】図7の破断図を例示し、一部の実施形態による、対象者の体内でのシステムの位置決めのための柔軟性を向上させるためにシステムの要素をアウタチューブ内で浮動させることができるシステムのアウタチューブの遠位端を示している説明図

【図9A】一部の実施形態による術具を誘導するために使用することができるワーキングチャネル及び／または浮動チャネルの側面図

【図9B】一部の実施形態による術具を誘導するために使用することができるワーキングチャネル及び／または浮動チャネルの側面図

【図10A】一部の実施形態による、リトラクタシースが本明細書で教示されるシステムのリトラクタを覆っているシステムの代替の実施形態を例示し、リトラクタが非拡開（閉縮）状態にあるシステムの平面図

10

20

30

40

50

【図 10 B】非拡開状態にあるシステムの斜視図

【図 10 C】リトラクタが非拡開状態にあるシステムの側面図

【図 10 D】拡開状態にあるリトラクタを示すシステムの平面図

【図 10 E】拡開状態にあるリトラクタを示すシステムの側面図

【図 11】カテーテル及び2つの術具チャネルを示すシステムの代替の実施形態の斜視図

【図 12】リトラクタシステムが閉縮状態で示されている（内視鏡が結腸の中に挿入される前の）図13の内視鏡の近位端が挿入されている図11のカテーテルの斜視図

【図 13】内視鏡の結腸を貫通した挿入を例示

【図 14】図13の内視鏡上をさらに前進した図11のカテーテルを示す斜視図であり、リトラクタシステムが閉縮状態で示している説明図

【図 15】対象組織に隣接した所望の位置まで内視鏡上を十分に前進したカテーテルを示す斜視図であり、リトラクタシステムが閉縮状態で示している説明図

【図 16】図11のカテーテルの近位端の斜視図

【図 17 A】剛性化構造を前進させてリトラクタシステムを剛性化す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側断面図

【図 17 B】剛性化構造を前進させてリトラクタシステムを剛性化す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側断面図

【図 17 C】剛性化構造の代替の実施形態を示す図15に類似の斜視図

【図 17 D】可撓性要素上を前進した図17Cの剛性化構造を示す図17Cに類似の斜視図

【図 18】図11のカテーテルの近位端の中に挿入するために、この近位端の近傍にある2つの術具チャネル（ガイド）を示す斜視図

【図 19 A】図11のカテーテルの中に挿入された2つの術具チャネルを例示する斜視図

【図 19 B】術具チャネルの代替の実施形態を例示する斜視図

【図 20 A】リトラクタシステムを拡開状態に移行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側断面図

【図 20 B】リトラクタシステムを拡開状態に移行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側断面図

【図 21 A】拡開状態にあるリトラクタシステムを示す図15に類似の図であり、リトラクタシステムの拡開によって形成された手術空間（部屋）の中に進められた2つの術具チャネルをさらに例示している説明図

【図 21 B】リトラクタシステムの拡開の前の、2つの術具チャネルがカテーテルから前進している代替の実施形態を例示する図21Aに類似の図

【図 22】第1の術具チャネルから前進した第1の内視鏡器具（術具）を示す図21Aに類似の図

【図 23】第2の術具チャネルから前進した第2の内視鏡器具（術具）を示す図22に類似の図

【図 24】術具チャネルからさらに前進した両方の内視鏡器具を示す図23に類似の図

【図 25】結腸壁の病変を切除するために2つの術具チャネルからさらに前進した内視鏡器具を示す図24に類似の図

【図 26】リトラクタシステム内に配置された切開器具によって結腸壁から除去された病変を示す図25に類似の図

【図 27】結腸からの除去するためにリトラクタシステムを閉縮状態に戻すアクチュエータの近位側への移動を示すカテーテルの近位端の斜視図

【図 28】閉縮状態にあるリトラクタシステムを示す図26に類似の図

【図 29】除去のために病変を封入するように閉じられたカバーリング部材を示す図28に類似の図

【図 30】リトラクタシステムが拡開状態にあるシステムの前面図であり、カテーテルから延出した2つのチャネルを示している説明図

【図 31 A】カバーリング（バッグ）を閉じるための縫合糸を保持するスイッチを例示す

10

20

30

40

50

る断面図

【図31B】カバーリング（バッグ）を閉じるための縫合糸を保持するスイッチを例示する断面図

【発明を実施するための形態】

【0043】

本明細書に記載される教示は、一般に、安定しているながらも動的な手術環境において、最小の侵襲性で内視鏡手術により胃腸障害を処置するための改善された方法及び装置に関する。システムは、例えば、本明細書に開示されるシステムによって形成される内視鏡手術室を含む。この手術室は、対象者の体内で安定した手術環境を提供するために可逆的に拡張可能なリトラクタを有することができる。一部の実施形態では、この拡張は、スタビライザ・サブシステムに関して非対称とすることが可能、これによって、対象組織を可視化するとともに、最小の侵襲性で患者の外部から対象組織を処置するために、それぞれ独立に操作される術具及び内視鏡のための空間が最大限に確保される。本明細書で教示される実施形態は、その他の改善として、独立した操作性を向上させ、かつ対象組織に対する術具のそれぞれの三角配置を容易にするために、術具ポートと対象組織との間の距離を増加させる。この距離の増加は、より広い視野を得る方法も実現することができる。本明細書で教示されるシステムは、例えば、(i) 体外から制御装置を用いて、蛇行した体腔及び開口部、例えば、胃腸管における対象組織の周りに手術空間を動的に構成することができる；(ii) 複数の手術具及び器具、例えば、内視鏡及び把持具を体外から対象組織に向かって進めるための可撓性通路を形成し；(iii) 手術空間の中で術具を整え、及び／または拘束し；(iv) 処置のために対象組織及び周囲組織を少なくとも略固定及び／または安定させ；及び／または(v) 体外から、手術空間内の器具、例えば、把持具の幾何学的位置及び向きに対する制御を可能にすることができる。

10

20

30

40

【0044】

本明細書に開示される一部の実施形態では、関節動作内視鏡が、カテーテルのチャネルの中に貫通して挿入され；他の実施形態では、システムは、可撓性内視鏡、例えば、従来の結腸鏡にバックロードされ、次いで、この内視鏡が、対象組織の近傍の位置まで挿入され、次いで、カテーテルが、再成形システム（ケージ）が対象組織に隣接するように可撓性内視鏡上を進められる。

【0045】

本明細書に開示される一部の実施形態では、対象組織を処置するための内視鏡手術器具（術具）は、マルチルーメンカテーテルのそれぞれのルーメンまたはチャネルの中に直接貫通して挿入される。器具（術具）がカテーテルのチャネルのルーメンの中に直接挿入されるこれらの実施形態では、手術器具は、カテーテルから露出されると自動的に湾曲した状態となり、対象組織に向かって曲げることができる湾曲部を遠位端に有することができる、あるいは、手術器具は、遠位先端部を関節動作させる／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。他の実施形態では、カテーテルのチャネルまたはルーメンの中に直接挿入される内視鏡手術器具（術具）の代わりに、可撓性チューブが、カテーテルのルーメンまたはチャネルの中に貫通して挿入され、器具のガイドとして機能する。即ち、まず可撓性チューブが、カテーテルのルーメンまたはチャネルの中に挿入され、次いで、内視鏡器具が、それぞれの可撓性チューブの中に貫通して挿入される。可撓性チューブは、カテーテルから露出されると自動的に湾曲した状態となり、対象組織に向かって曲げることができる湾曲部を遠位端に有することができる、あるいは、可撓性チューブは、遠位先端部を関節動作させる／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。可撓性チューブを利用するこれらの実施形態では、可撓性チューブの湾曲性及び操作性により、内視鏡器具の位置決め及び向き設定が制御されるため、内視鏡器具は、予め湾曲した先端部または関節動作機構を備える必要がない。

【0046】

好みの実施形態では、本明細書に開示されるシステムは、体腔内の非対称手術空間を形成するリトラクタを含む。より詳細には、制限された体腔、例えば、結腸内で手術する

50

場合、体腔の拡張は、体腔が通常の状態に戻る能力を超えて伸び得る、または体腔を破裂させ得るより危険な過剰な拡張が望ましくないため制限される。本明細書に開示される非対称手術空間は、体腔を再構成または再形成する - 体腔内の円筒状空間を非円筒状の非対称空間に変形させて（即ち、幾何学的に変形させて）、対象組織の周りの空間を対象組織の周りのより大きい手術空間に移行させて、視覚的及び機械的改善の両方を実現するように設計されている。言い換えれば、円筒状の手術空間では、使用されない大きな空間領域が存在するが、本明細書に開示される実施形態の再成形では、空間が移動または変化して、使用されない空間が減少し、組織のアクセス及び治療のための大きな領域が形成される。

【0047】

10

本明細書で使用される「処置する」、「処置」、及び「処置している」という語は、例えば、疾患若しくは障害の予防、疾患若しくは障害の抑制、及び／または疾患若しくは障害の症状の改善における治療的及び／または予防的使用を含む。「対象者」と「患者」という語は、互換的に使用することができ、動物、例えば、限定されるものではないが、非靈長類、例えば、ウシ、ブタ、ウマ、ネコ、イヌ、ラット、及びマウスなど；及び靈長類、例えば、サルまたはヒトなどを含む哺乳動物を指すことができる。

【0048】

20

一部の実施形態では、本明細書で教示されるシステムは、可撓性のトルク伝達可能なマルチチャネルシャフトの遠位端に動的に再構成可能な非対称リトラクタ構造を含むことができ、この非対称リトラクタ構造は、リトラクタの拡開によって形成される手術空間の剛性及び形状の両方に対する制御を可能にするハンドルを有する。一部の実施形態では、リトラクタは、2～8、3～5、4～6、またはこれらのうちの任意の範囲の数の可撓性リトラクタ要素を有するスタビライザ・サブシステムを含むことができる。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、患者の体内での位置決めのために完全に閉縮すると少なくとも互いに略平行に整列し得る。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、互いに約5～30度、約10～25度、約15～20度、約15度、またはこれらのうちの任意の範囲の角度である平面に整列される。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、約4～12cm、6～10cm、7～9cm、5～11cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の長さを有するフレームを形成する。一部の実施形態では、フレームは、約8cmの長さである。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、約1～5cm、2～4cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の幅を有するフレームを形成する。一部の実施形態では、フレームは、約3cmの幅である。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、約1～5cm、2～4cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の高さを有するフレームを形成する。一部の実施形態では、フレームは、約3cmの高さである。当業者であれば、本明細書に説明される目的のためにリトラクタ要素を形成するために使用することができる様々な適切な材料が存在することを理解されよう。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、NITINOLから形成することができる。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、マルチフィラメント鋼線またはポリマーコードを含むことができる。ポリマー材料としては、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ナイロン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリウレタン、またはポリエチレンを挙げることができる。リトラクタ要素の標準寸法は、材料によって異なり得る。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、直径が約0.508mm～10.16mm(約0.020インチ～0.40インチ)の範囲のワイヤを含むことができる。一部の実施形態では、リトラクタ要素は、直径が約0.762mm(約0.030インチ)である。

30

【0049】

40

「約」という語は、実施形態で使用できる量または範囲における可能な偏差を示すために本明細書の教示で使用される。「約」は、例えば、指定された正確な量または範囲、及び機能に実質的な差異を生じさせないであろう偏差を含めるために実施形態で使用することができる。機能における差異は、例えば、一部の実施形態では、差異が20%未満で、他の実施形態では15%未満で、なお他の実施形態では10%未満で、なお別の実施形

50

態では、おそらく僅か 5 %未満で実質的でない。当業者であれば、実質的であるために必要な機能における差異のパーセンテージは、比較される実施形態自体の機能によって決まる。

【0050】

本明細書で教示される方法、装置、及びシステムは、最小侵襲手術に使用することができる。非侵襲手術は、対照的に、皮膚または粘膜を破壊することも、体の任意の他の組織に大きな損傷を与えることもない手術として定義することができる。他方、最小侵襲外科手術は、外科手術中にアクセスのための最小の外傷及び側副組織の最小の損傷を伴う。「最小の」、「最小化する」、「最小化している」、「最小化された」、「回避する」、「回避している」、「回避された」という語は、一部の実施形態では互換的に使用することができる。最小侵襲性外科手術は、例えば、組織の損傷若しくは組織の損傷のリスクを最小化または回避することによって、患者の外傷を軽減し、治癒過程を促進し、リスクを低減し、従って入院の期間及び費用を少なくするため望ましい。組織の損傷若しくはそのリスクは、例えば、手術が、通常なら手術に関連し得る不必要的組織との接触を最小化または回避するように設計されている場合は、最小化または回避することができる。本明細書で教示される体に優しい手術は、胃腸の外科手術中に組織を温存することに関する。

【0051】

本明細書で教示されるシステムは、例えば、組織の後退が、器具と対象組織との距離の増減を容易にするリトラクタの部分的または完全な拡開または閉縮を含むことができるため動的であり得、このリトラクタの部分的または完全な拡開または閉縮は、手術空間の再構成及び術具の軸方向の移動の支援に有用である。張力の増大及び解放により、手術空間内に配置される組織の量を、手術中に正確に基準に合わせることができ、例えば、組織の牽引 - 収縮 - 牽引を容易にして、組織の除去の際に切開平面の形成を助けることができる。当業者であれば、手術空間を動的に再構成して対象組織に対する牽引 - 収縮 - 牵引を最適化する能力が外科手術操作を容易にし得るため、この能力を有することを評価する。

【0052】

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

【0053】

図 1 は、一部の実施形態による、安定していながらも動的な手術環境において、最小の侵襲で内視鏡手術により胃腸障害を処置するためのシステムを例示している。システム 100 は、対象者の体内での位置決めを容易にするためのマルチルーメンカテーテル・トラクタシステムを含むことができ、このようなシステムは、対象者の最小侵襲性処置を行うように設計することができる。システム 100 は、このシステム 100 内で 1 つ以上のチャネル 110 及び内視鏡 115 を誘導するように構成された可撓性アウタチューブ 105 を有することができる。可撓性アウタチューブ 105 は、例えば、システム 100 の使用中にチャネル（複数可）及び内視鏡を収容するためにルーメン（不図示）、近位端（不図示）、及び遠位端 108 を有することができる。ルーメンは、近位端から遠位端に延びることができ、このため、術具チャネル 110 を、使用者が近位端で操作することができる。あるいは、アウタチューブ 105 は、マルチルーメンチューブとすることができます、このため、別個のルーメンが、内視鏡及び個々の術具チャネルを収容し、システム 100 の使用中に、チャネル 110 が、ガイドとして機能することができ、このガイドを介して、術具 120、125 を挿入し、対象者の胃腸管 195（または他の領域）における対象組織 190 の処置で操作することができる。チャネル 110 は、例えば、独立に操作可能かつ関節動作可能な術具と動作可能に接触することができ、このチャネルは、屈曲可能部を動かすための掌上要素を有する。従って、一部の実施形態のチャネルの長さは、使用者によって操作のためにアウタチューブ 105 の近位端からチャネルが延出できる十分な長さである。術具チャネルは、遠位端で屈曲可能または関節動作可能であり、このため、長手方向軸から離れて対象組織 190 に向かう方向に曲がる。このような屈曲性は、形状記憶材料の術具チャネル（ガイド）110 が、図 1 に示されている形状記憶屈曲状態を有するよ

うにすることによって実現することができる。術具チャネル 110 は、挿入のためにアウタチューブ 105 のルーメンの中に収納されると、略一直線状の状態となり、アウタチューブ 105 の遠位端から出て前進すると、図 1 の湾曲状態に戻る。他の材料も利用することができる。代替の実施形態では、術具チャネル 110 は、機構、例えば、使用者が引張ってまたはアクチュエータが引張って術具チャネルを屈曲状態に移行させることができる、遠位端に取り付けられた拳上要素または制御ワイヤを有することができる。術具チャネルの湾曲性（関節動作）を実現するこれらの様々な方法は、本明細書で説明されるシステムの様々な実施形態に使用することができる。

【0054】

一部の実施形態では、術具チャネルの中に貫通して挿入される術具は、当業者に公知の任意の術具とすることができます。例えば、術具 120、125 としては、把持具、鉗子、スネア、ハサミ、メス、切開器具、クランプ、内視鏡ステープラ、組織ループ、クリップアプライヤ、縫合糸送達器具、またはエネルギーによる組織凝固器具若しくは組織切断器具を挙げることができます。チャネル 110 の遠位端である場合が多い屈曲可能部を動かすためのチャネル 110 の屈曲性により、チャネル 110 内に配置された術具 120、125 が操作される、即ち、曲げられる。一部の実施形態では、少なくとも 1 つのチャネル 110 及び / または内視鏡 115 が、手術中にアウタチューブ 105 内で移動する少なくとも実質的な自由度を有する、または「浮動」することができるため、システム 100 は、浮動式マルチルーメンカテーテル・リトラクタシステムと見なすことができる。「術具」と「器具」という語は、本明細書で教示される一部の実施形態では互換的に使用することができますことを理解されたい。図面から分かるように、術具 120、125 は、術具チャネル 110 が上述のように屈曲するときに、その内部に配置された術具も屈曲するよう、少なくとも遠位端を可撓性にすることができます。あるいは、術具 120、125 は、関節動作可能若しくは制御可能に屈曲可能にする、または形状記憶材料若しくは他の材料から構成して、術具チャネル 110 の屈曲性に依存しないで屈曲できるようにすることも考えられる。

【0055】

2 つの術具チャネル 110 が例示されているが、3 つ以上の術具チャネルまたは唯 1 つの術具チャネルを備えるシステムを利用できることも理解されたい。加えて、内視鏡は、手術器具、例えば、把持具または切開器具の挿入のためのワーキングチャネルを有することができる。

【0056】

また、術具は、術具チャネルを必要とすることなく、アウタチューブ 105 のルーメンの中に貫通して直接挿入できるように屈曲特性を備えることができることも考えられる。これらの実施形態では、術具自体は、対象組織に向いた屈曲 / 湾曲を術具チャネルに依存しないように屈曲可能または関節動作可能な特性を有する。

【0057】

一部の実施形態では、システムは、図 1 に示されているように、対象者の体内で拡開して処置空間または手術室 160 を形成する、可逆的に拡開可能なリトラクタ 150 を含むことができるため、安定していながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ 150 は、例えば、アウタチューブ 105 の遠位端 108 の遠位側で拡開するように構成することができる。一部の実施形態では、リトラクタは、処置のために対象組織 190 の蠕動を少なくとも略抑えることができる。リトラクタ 150 は、例えば、胃腸管 195 の足場として機能するために様々な構造を有することができる。例えば、リトラクタ 150 は、リトラクタ要素 151、152、153、154 とともに、これらのリトラクタ要素 151、152、153、154 に作動的に連結された近位カプラ 198（これらのリトラクタ要素 151、152、153、154 に少なくとも略取り付けられている、及び / または少なくともスライド可能に係合されているにかかわらない）、及びこれらのリトラクタ要素 151、152、153、154 との動作可能な連結の遠位点となる遠位ネクサスまたはハブ（またはカプラ）199 を備えることができる。

10

20

30

40

50

【0058】

図1の実施形態では、リトラクタ要素151は、第1の角度で近位カプラ198から伸びている近位部151a、好ましくは第1の角度とは異なる第2の角度で遠位ハブまたはカプラ199から伸びている遠位部151b、及び近位部151aと遠位部151bとの間に延在する、組織に係合する係合部151cを有する可撓性要素である。図示されているように、近位部151aは、長手方向軸に対して遠位部151cよりも大きい角度で伸びて、リトラクタ要素自体の非対称拡開を実現している。従って、遠位部151bの長さは、近位部151aの長さを超えている。リトラクタ要素152は、リトラクタ要素151と同様の構成及び角度でも良いし、あるいは、異なる構成及び角度でも良い。あるいは、リトラクタ要素151及び/または152は、近位部と遠位部が同じ長さ及び角度となるように構成しても良い。リトラクタ要素151、152は、長手方向軸の一側の方向に拡幅することに留意されたい。この非対称拡幅は、後述される非対称室を形成する。

10

【0059】

リトラクタ150は、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能なりトラクタであり、拡開時に非対称処置空間160を形成する。そして、リトラクタ150は、対象者の体内でのシステム100の位置決めの容易さを向上させるように設計されたリトラクタ150の可撓性構成を可逆的に補強するとともに、リトラクタ150の拡開を可逆的に補強するように構成することができる。リトラクタ150の安定化は、一部の実施形態では、本明細書で教示されるスタビライザ・サブシステムによってリトラクタ150を安定化させる手段を含むことができ、このスタビライザ・サブシステムは、例えば、拡開されたリトラクタ150を支持する少なくとも略剛性のビーム175を有する。

20

【0060】

例えば、略剛性のビームを利用することによる、本明細書の様々な実施形態で開示されるリトラクタシステムの剛性化は、リトラクタシステムを有利に安定化させる、即ち、拡開中に組織の反対の力によって生じ得る遠位先端部の屈曲を制限する。従って、スタビライザは、荷重を保持し、より安定した部屋を形成するように作用する。一部の実施形態では、ビーム175は、略長方形の断面、略円形の断面、または他の形状の断面にすることができる。ビーム175は、リトラクタ要素よりも剛性の高い材料から形成することができる。一部の実施形態では、ビームは、リトラクタ要素の断面寸法よりも大きい断面寸法を有することができる。図1に示されているように、ビーム175は、リトラクタ要素によって形成された部屋の底部にあり、リトラクタ要素が、このビーム175から離れる径方向(横方向)に伸びている。ビーム175は、リトラクタ要素が拡開のためにアウタチューブから露出されたときに露出されるより剛性の高い要素によって形成することができる、あるいは、以下により詳細に説明される実施形態の一部でのようにアウタチューブ内から独立に前進させることができる。

30

【0061】

一部の実施形態では、アウタチューブは、本明細書で教示される目的のために、当業者にとって有用であると考えられる任意の寸法を有することができる。例えば、アウタチューブは、約3mm～約30mm、約5mm～約25mm、約7mm～約22mm、約9mm～約20mm、約11mm～約18mm、約8mm～約15mm、約10mm～約16mmの範囲、または1mm増分されたこれらのうちの任意の範囲の外径を有することができる。アウタチューブの長さは、例えば、約30インチ～約72インチ(約76.2cm～約182.88cm)、約31インチ～約36インチ(約78.74cm～約91.44cm)、約28インチ～約80インチ(約71.12cm～約203.2cm)、約32インチ～約40インチ(約81.28cm～約101.6cm)、約34インチ～約38インチ(約86.36cm～約96.52cm)の範囲、または1インチ(2.54cm)増分されたこれらのうちの任意の範囲とすることができる。

40

【0062】

アウタチューブは、本明細書で教示される目的のために、当業者にとって有用であることが知られている任意の材料から製造することができる。例えば、アウタチューブは、ポ

50

リマー、または場合によっては埋め込みワイヤ補強を有するポリマーを含むことができる。このワイヤ補強は、メッシュ、編み組、螺旋コイル、またはこれらの任意の組み合わせとすることができます。ワイヤ補強は、本明細書で説明される目的に有用であると当業者が考える任意の材料を含むことができる。例えば、ワイヤ補強は、ポリマーチューブよりも約1～3桁高い弾性係数を有する材料を含むことができる。ワイヤ材料は、例えば、約0.003インチ～約0.017インチ（約0.076mm～約0.432mm）、約0.005インチ～約0.015インチ（約0.127mm～約0.381mm）、約0.010インチ～約0.012インチ（約0.254mm～約0.305mm）の範囲、または約0.001インチ（約0.025mm）増分されたこれらのうちの任意の範囲の直径を有するステンレス鋼を含むことができる。チューブの硬さ、またはデュロメータは、本明細書で説明される目的に有用であると当業者が考える任意の硬さにすることができる。例えば、硬さは、例えば、約50ショアA～約60ショアA、約40ショアA～約80ショアA、約45ショアA～約70ショアAの範囲、または1ショアA増分されたこれらのうちの任意の範囲とすることができます。当業者であれば、アウタチューブは、可撓性で彈性的に屈曲可能であるが、ハンドルまたはシステムの近位端からリトラクタまたはシステムの遠位端にトルクを伝達するために十分な捻じり剛性を有するべきであることを理解されよう。

10

【0063】

アウタチューブは、一部の実施形態では近位カプラと本明細書で呼ばれるリングに遠位端で連結することができ、このリングは、リトラクタ要素が貫通してスライドするようにその内部に形成されたポートルを有するとともに、内視鏡及び少なくとも1つの術具のためのチャネルの所望の向き設定及び位置決めを可能にし、これにより、リトラクタ要素、内視鏡、及び少なくとも1つの術具が、特定の機能、例えば、手術空間の拡大、切開平面の視野の向上、または当業者に興味があると考えられる任意の他の手術変数が実現されるように所定の要領で互いに対しても整えられる。例えば、図1に示されている実施形態では、リトラクタ要素のポートルは、内視鏡及び術具チャネルのポートルから径方向外側に離間している。

20

【0064】

一部の実施形態では、本明細書で教示されるリトラクタ構造はそれぞれ、処置に望ましい程度に病変を略固定する手段である。例えば、平坦または底部が広いポリープ、例えば、底部が約1cm以上の幅のポリープについての現在のループの使用及び断片除去では、明確な切除縁を形成することができないが、本明細書で教示されるシステムは、一部の実施形態では、処置領域の周りの腸壁の全周囲を固定するまたは取り付けて、明確な切除縁の形成を容易にすることができます。当業者であれば、本明細書で教示されるシステムによって形成することができる、(i)少なくとも略閉縮しない、(ii)少なくとも略蠕動しない；かつ(iii)例えば、臀部のような任意の体の固定点に関連する腹腔内の特定の部位に少なくとも略取り付けられる手術空間を有することを評価されよう。これは、既存のシステムに対する大きな改善である。なぜなら、既存のシステムは、例えば、手術空間からの空気の漏れによって生じ得る腸の閉鎖；たとえ鎮静状態の患者でも一般的である蠕動；及び、患者の呼吸、スコープ若しくは他の器具の操作の動き、または場合によっては処置領域を動かす周囲の蠕動によって引き起こされるさらなる不所望の腸の運動を含む、多数の既存の問題に対応していないためである。このような問題は、本明細書で教示されるシステムによって対処される。従って、本明細書で教示されるシステムは、胃腸の内視鏡手術中に通常生じる腹部における様々な動く力に対する少なくとも実質的な抵抗を有する剛性の安定した構造を提供することができる。当業者であれば、手術空間に対するこれらの動く力の影響の軽減が、固有の技術的な複雑さ、制限された効果、及び内視鏡手術中の安全性の低下の改善に役立つことを理解されよう。

30

【0065】

上記の利点を有する手術空間を形成することに加えて、この手術空間は、処置、例えば、ポリープ切除のための術具の十分な手術距離を確保して個々の術具の操作性及び制御性

40

50

を向上させて、組織の三角配置を可能にするために形成される。手術空間の距離はまた、対象組織の視認性を改善するために有利に確保される。

【0066】

一部の実施形態では、本明細書で教示されるシステムは、使用中に内視鏡上をスライドさせて位置決めすることができる。これらの実施形態では、まず内視鏡が対象組織に隣接した位置まで挿入され、次いで、マルチルーメンチューブまたはカテーテルが内視鏡上を進められ、内視鏡が、この内視鏡を受容するアウタチューブまたはカテーテルのルーメン（チャネル）上をスライドする。実際、現在の最新の手術で当業者によって既に使用されている、本明細書で教示されるシステムを使用する様々な方法が存在することを理解されたい。例えば、この方法は、マルチルーメンチューブをオーバーチューブ、カバー、またはシースの中に挿入することを含むことができる。そして、一部の実施形態では、内視鏡は結腸境とすることができる。多くの実施形態では、使用方法にかかわらず、リトラクタ構造は、対象病変と対向壁との距離、及び最も後退しているが可視化された位置にある器具と病変との距離を長くして有効な手術空間を拡大させるために結腸壁の一側を非対称に機械的に後退させることができる。

10

【0067】

一部の実施形態では、システムは、術具及び内視鏡を操作するための少なくとも2つのワーキングチャネルを有するマルチルーメンカテーテルを含むことができ、2つのワーキングチャネルのそれぞれは、互いに独立に、かつ内視鏡とは独立に6度の自由度を有する。内視鏡及び術具を独立に操作できることにより、例えば、1つの器具が組織若しくは病変を別の器具、例えば、切開器具に対して離れる方向若しくは略垂直に後退させるとともに、独立に内視鏡の位置を最適化する、従って、処置領域の視野を最適化することができる。これは、明確な縁で組織の除去を容易にする。チャネルは、数度の自由度、一部の実施形態では6度の自由度で術具を操作することができ、現在の最新のシステムと比較すると、手術領域の操作性が大幅に向上的に向上している。一部の実施形態では、少なくとも1つの独立に操作可能かつ関節動作可能な術具は、手術領域で最大約360度、約315度、約270度、約225度、約180度、約135度、または約90度の角度、独立に回転可能とすることができる。加えて、術具は、手術領域の少なくとも一方向に最大約180度、約135度、約90度、または約45度の角度まで独立に屈曲可能とすることができる。

20

【0068】

本明細書で教示されるシステムは、システムの柔軟性の向上をさらに促進するために、浮動チャネルの向きを整える手段を有することができる。一部の実施形態では、例えば、近位カブラ、即ち、アウタチューブの遠位端に取り付けることができるリングを使用して、術具及び内視鏡を特定の構成に整えて、これらがシャフトから出て、リトラクタによって形成された手術空間の中に入るときの器具の特定の位置決めを容易にすることができる。一部の実施形態では、術具チャネルは、最も拡開するリトラクタ要素から、内視鏡よりも遠くに配置することができる。同様に、アウタチューブの近位端は、各チャネルに対応するそれぞれの開口を有することもでき、これらの開口は、例えば、1つ以上のチャネルをアウタチューブに作動的に連結する、ハンドルカブラの一部またはハンドル自体とすることができます。アウタチューブとチャネルとの動作可能な連結は、例えば、患者の外部から内視鏡及び術具を制御する手段を実現することができる。リングは、本明細書で論じられる目的に適切であると当業者が考える任意の材料から形成することができる。例えば、リングは、ステンレス鋼、または場合によってはプラスチック、例えば、ポリカーボネート若しくはアクリロニトリルブタジエンスチレン（A B S）から形成することができる。

30

【0069】

一部の実施形態では、本明細書で教示されるシステムは、要素の任意の組み合わせを含むことができ、選択される要素の組み合わせは、このシステムとは別個に得られる要素とともに動作可能となるように設計されることを理解されたい。例えば、システムは、アウタチューブ及びリトラクタ要素を含むことができ、アウタチューブは、別個に得られる少

40

50

なくとも 1 つのチャネル及び別個に得られる内視鏡とともに動作可能である。同様に、システムは、アウタチューブ、リトラクタ、及び内視鏡を含むことができ、チャネルが、別個に得られる；または、アウタチューブ、リトラクタ、及びチャネルを含むことができ、内視鏡が別個に得られる。さらに、システムは、アウタチューブ、リトラクタ、内視鏡、及び少なくとも 1 つのチャネル；または、ハンドル、アウタチューブ、リトラクタ、内視鏡、少なくとも 1 つのチャネル、及び少なくとも 1 つの術具を含むことができる。

【 0 0 7 0 】

「実質的な」及び「略（実質的に）」は、例えば、パラメータの相対指標を指すために使用することができる。「実質的な」及び「略（実質的に）」は、一部の実施形態では、例えば、量、性能、または他の特性に関連する変化または機能の程度を示すために使用することができる。以下は、一般的な実施形態の説明における例のためのものである：上述のように、システムは、浮動システムと見なすことができ、一部の実施形態では、浮動チャネル、浮動内視鏡、複数の浮動チャネル、またはこれらの組み合わせを有することができます。例えば、「システム内の少なくとも略浮動する構成」という句は、別のシステムの要素に対して少なくとも一方向に動きを制限するある種の取り付け部、このような動きの制限を最小限にする最小の取り付け部を有することができる、または場合によっては取り付け部を有していない構成、例えば、チャネルまたは内視鏡の構成を指すことができる。例えば、チャネルまたは内視鏡は、第 2 のこののようなシステムの柔軟性を向上させるため、または第 2 のこののようなシステムの柔軟性の向上を本質的に達成するために浮動型構成を使用しないこののような第 2 のシステムに関連したアウタチューブ内で少なくとも略浮動するように構成することができる。従って、多くの実施形態では、内視鏡及び／またはチャネルは、構成の実質的な部分がシステム内に取り付けられないようにすることができ、これにより、この実質的な部分が、アウタチューブ内を「浮動する」または略自由に動くことができる。「実質的な部分」は、例えば、第 2 のこののようなシステムの柔軟性を向上させるため、または第 2 のこののようなシステムの柔軟性の向上を本質的に達成するために浮動型構成を使用しないこののような第 2 のシステムと比較した、システムの性能特性、例えば、柔軟性の向上を実現するためにシステム内に取り付けてはならない構成のパーセンテージとすることができる。

【 0 0 7 1 】

「処置のために対象組織の蠕動を少なくとも略抑える」という句は、例えば、性能特性、例えば、処置を容易にする対象組織の動きの制御を実現する通常の使用条件下で、いくらかの最小の蠕動を有する、または場合によっては蠕動のない対象組織を指すことができる。「少なくとも略取り付けられた」、例えば、「アウタチューブのルーメンに少なくとも略取り付けられた」という句は、例えば、固定取り付け部または可動取り付け部を有する要素を指すことができる。一部の実施形態では、取り付け部は、要素とルーメンとの間とすることができます、この場合、要素の動きの自由度が少なくとも 1 度低下する。例えば、要素は、スライド及び／または回転がルーメン上の特定の固定点に対して生じる限り、アウタチューブのルーメンに対してスライド及び／または回転することができる。同様に、「少なくとも略取り付けられた」は、もちろん、一部の実施形態では、「固定された」または「可逆的に固定された」などを意味することができる。同様に、「少なくともスライド可能に取り付けられた」は、少なくとも要素間のスライド運動、例えば、ポートとチューブとのスライド運動を可能にする要素間の取り付けを指すことができる。一部の実施形態では、内視鏡は、少なくともスライド可能に取り付けることができ、例えば、このスコープは、その中心軸の方向にスライドしてポートに対して出入りすることができ、このため、スコープがポートを越えて延出する距離を調整可能である。そして、一部の実施形態では、要素は、「少なくともスライド可能に取り付ける」ことができ、この場合、要素は、スライドすることができ、さらに他の方向にも移動することができる。例えば、ポートは、一部の実施形態では、スコープよりも実質的に大きくすることができ、このため、スコープは、軸方向にスライドし、かつ左右に移動して、その中心軸がアウタチューブの中心軸に対して平行になるようにする、または場合によっては、その中心軸がアウタチューブ

10

20

30

40

50

ブの中心軸に対して平行にならないようにすることができる。

【0072】

「柔軟性を少なくとも実質的に向上させる」という句は、要素の別の向き及び設計と比較した場合に、システムの柔軟性を向上させる要素の向きを指すことができる。例えば、「第2のこのようなシステムに対してシステムの柔軟性を少なくとも実質的に向上させる」という句は、システムの柔軟性が、対象組織の処置のための対象者の体内でのシステムの位置決めの容易さを改善する最小限の増加を有するような、通常の使用条件下で浮動構成を有していない第2のシステムに対する請求項にかかるシステムの柔軟性の比較を指すことができる。

【0073】

「少なくとも略剛性の要素」という句は、通常の使用で発生する力の下で、所望の機能が得られるような剛性または十分に剛性の要素を指すことができる。例えば、所望の機能は、対象者の体内でのリトラクタの拡開時に、リトラクタの長さに沿った1つ以上の位置での剛性要素の曲げモーメントの発生を防止または抑制することであり得る。一部の実施形態では、本明細書で教示されるシステムは、4つのリトラクタ要素を備えるリトラクタを有することができ、このうちの少なくとも2つは、対象者の体内で拡開して処置のための手術空間を形成することができる。この例では、手術空間を形成するための少なくとも2つのリトラクタ要素の対象組織に向かう拡開は、組織を後退させるために十分な力を必要とし、かつ剛性要素に曲げモーメントを生じさせ得る反対方向の対抗する力を生じさせる。当業者であれば、このような曲げモーメントは問題であり得、例えば、このような曲げモーメントは、対象組織の処置中のリトラクタの状態に対する使用者の制御に影響を及ぼす不安定性の原因となることを理解されよう。このような実施形態では、曲げモーメントを防止または抑制する要素は、「少なくとも略剛性」であり得、例えば、この場合、使用者が、対象組織の後退中のリトラクタの状態に対する所望のレベルの制御、または少なくとも十分な制御を維持する。一部の実施形態では、曲げモーメントを防止または抑制する要素は、対象者の体内または体外にあるにかかわらず、少なくとも略剛性であり得、この場合、リトラクタの拡開による要素の屈曲は、0.0～約5度、約1.0度～約10度、約2.0度～約12度、約3.0度～約10度、約1.0度～約15度、約1.0度～約9.0度、約1.0度～約8.0度、約1.0度～約7.0度、約1.0度～約6.0度、約1.0度～約5.0度、約1.0度～約4.0度の範囲、または約0.1度増分されたこれらのうちの任意の範囲の撓みを生じさせる。一部の実施形態では、剛性要素の撓みは、約1.0度、約2.0度、約3.0度、約4.0度、約5.0度、約6.0度、約7.0度、約8.0度、約9.0度、約10.0度、または0.1度増分されたこれらのうちの任意の値を超えることができない。屈曲は、例えば、拡開によって剛性要素に対して生じる力により剛性要素の軸の元の位置から撓んだ点として測定することができる。

【0074】

「実質的な」または「略（実質的に）」という語は、一部の実施形態では互換的に使用できることができる、当業者によって許容され得る任意の相対指標を用いて説明することができる。例えば、相対的なパーセンテージは、実質的な量、実質的な変化、実質的な相違、または実質的な機能などを示すために使用することができる。一部の実施形態では、パーセンテージは、10%超、20%超、30%超、40%超、または50%超とすることができます。一部の実施形態では、パーセンテージは、60%超、70%超、または80%超とすることができます。そして、一部の実施形態では、パーセンテージは、90%超、95%超、または一部の実施形態では、99%超にもすることができる。例えば、「実質的な[量]」または「実質的な[変化]」は、基準パラメータに対する任意の量または変化を含むことができる。量または変化は、例えば、基準パラメータに対する増加または減少を含むことができ、かつパラメータの基準点と比較することができる。基準点からの偏差は、例えば、少なくとも1%、少なくとも2%、少なくとも3%、少なくとも5%、少なくとも10%、少なくとも15%、少なくとも20%、少なくとも25%、少なくとも30%

10

20

30

40

50

%、少なくとも 3 5 %、少なくとも 4 0 %、少なくとも 4 5 %、または 1 % 増分されたこれらのうちの任意の値とすることができます。また、例えば、「実質的な [機能]」または「略（実質的に）[機能する]」の制限は、基準機能パラメータに対する比較として役立ち、意図する機能をなお果たす偏差を示すことができる。基準機能としては、例えば、浮動、無蠕動、取り付け、屈曲、剛性、及び別の物体に対する位置または位置決めを含むことができる。基準点からの偏差は、例えば、1 % 未満、3 % 未満、5 % 未満、10 % 未満、15 % 未満、20 % 未満、25 % 未満、30 % 未満、35 % 未満、40 % 未満、45 % 未満、または 0 . 1 % 増分されたこれらのうちの任意の値とすることができます。例えば、要素は、基準から許容され得る偏差未満外れた許容され得る実質的な [機能] を有することができる。

10

【0075】

従って、システムは、対象者の体内での位置決めを容易にするための浮動式マルチルーメンカテーテル・リトラクタシステムを含むことができ、このようなシステムは、対象者の最小侵襲性処置を実現するように設計することができる。一部の実施形態では、システムは、浮動チャネル及び浮動内視鏡をシステム内の少なくとも略浮動する構成の中に誘導するように構成された可撓性の高いアウタチューブを含む。この可撓性アウタチューブは、ルーメン、近位端、及び遠位端を有することができる。そして、システムの使用中に、浮動チャネルは、ガイドとして機能し、このガイドを介して、術具が対象者の体内の対象組織の処置で操作される。一部の実施形態では、術具としては、把持具、鉗子、ハサミ、メス、切開器具、内視鏡ステープラ、組織ループ、クリップアプライヤ、縫合糸送達器具、またはエネルギーによる組織凝固器具若しくは組織切断器具を挙げることができる。そして、一部の実施形態では、浮動チャネルは、術具を操作するために屈曲可能部を動かすための挙上要素を有することができる。一部の実施形態では、少なくとも 1 つのチャネル及び / または内視鏡は、手術中にアウタチューブ内で動くまたは「浮動する」少なくとも実質的な自由度を有することができるため、システムは、本明細書で教示される浮動式マルチルーメンカテーテル・リトラクタシステムと見なすことができる。

20

【0076】

同様に、システムは、拡開して対象者の体内で処置空間を形成する可逆的に拡開可能なリトラクタを含むことができるため、安定していながらも動的な手術環境も含むことができる。リトラクタは、アウタチューブの遠位端の遠位側で拡開して、処置のために対象組織の蠕動を少なくとも略抑えるように構成することができ；対象者の体内でシステムの使用中に、浮動チャネルを、第 1 の近位位置及び第 1 の遠位位置でアウタチューブのルーメンに少なくとも略取り付けることができ、この浮動チャネルが、第 1 の近位位置と第 1 の遠位位置との間でアウタチューブのルーメン内で少なくとも略浮動することができる。同様に、システムの使用中に、浮動内視鏡を、第 2 の近位位置及び第 2 の遠位位置でアウタチューブのルーメンに少なくともスライド可能に取り付けることができ、この浮動内視鏡が、第 2 の近位位置と第 2 の遠位位置との間でアウタチューブのルーメン内で少なくとも略浮動することができる。そして、システムの使用中に、少なくとも略浮動する構成は、第 2 のこのようなシステムに対するシステムの柔軟性を少なくとも実質的に向上させることができ、第 2 のこのようなシステムは、アウタチューブの近位端と遠位端との間でアウタチューブの全長に亘ってルーメンに取り付けられた術具及び内視鏡用のルーメンを有する。少なくとも略浮動する構成の向上した柔軟性は、対象組織の処置のための対象者の体内でのシステムの位置決めの容易さを向上させることができる。さらに、リトラクタは、拡開時に非対称処置空間を形成する、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができます。そして、リトラクタは、その可撓性構成を可逆的に補強するように構成することができ、この可撓性構成は、対象者の体内でシステムの位置決めの容易さを向上させるとともに、リトラクタの拡開のために可逆的に補強するように設計されている。

30

【0077】

図 2 A 及び図 2 B は、一部の実施形態に従って、本明細書で教示されるシステムを上行

40

50

結腸の病変の処置のためにどのように位置決めできるかを例示している。位置決め 200 に有用であることが当業者に知られている任意の一連のステップ及び方法を本明細書で教示されるシステムとともに使用できることを理解されたい。図 2 A は、上行結腸 295 の一部にある病変、対象組織 290 を探すために内視鏡 215 をどのように使用できるかを例示している。図 2 B は、対象組織 290 の処置におけるシステムの位置決め 200 のガイドとして内視鏡 215 を用いて、マルチルーメンカテーテル・リトラクタシステム 201 をどのように対象組織 290 に誘導できるかを例示している。図面から分かるように、マルチルーメンカテーテルは、図 2 B に示されているように内視鏡 215 上を進められる。

【0078】

図 3 A ~ 図 3 L は、一部の実施形態に従って、本明細書で教示されるシステムを結腸の病変の除去にどのように使用できるかを例示している。上記のように、システムは、患者の体の他の領域に使用して、他の対象組織を処置することもできる。結腸壁からのポリープの除去に関する本明細書の説明は、システム（及び本明細書に開示される他のシステム）を他の外科適用例及び他の体の空間に使用することができるため、一例として図示され記載される。システムは、胃腸病変 390 の処置 300において図 2 A 及び図 2 B に示されているように位置決めすることができ、病変への多方向・多角度アプローチを使用することができる。例えば、図 2 A 及び図 2 B に示されているように、このアプローチは、内視鏡 315 を用いて対象者の胃腸管腔の病変を見つけること；及び、対象組織、胃腸病変 390 を処置するための、略剛性の安定した管腔内手術領域を形成することを含むことができる。図 3 A では、システムは、病変 390 で位置決めされ、図 3 B では、拡開可能なリトラクタ 350 が、後に拡開して非対称手術空間 360（図 3 C）を形成するために露出されている。図 3 A では、シースまたはカバー 355 が、挿入を容易にするためにリトラクタ要素上に配置されていて、シース 355 の遠位端が、遠位カプラ 399 に当接するか、または遠位カプラを覆っている。対象部位まで挿入されたら、図 3 B に示されているように、シース 355 が除去されて、後の拡開のためにリトラクタ要素が露出されている。あるいは、リトラクタ要素は、拡開状態に付勢することができ、かつシース 355 によって閉縮送達状態に維持することができることも理解されたい。このような実施形態では、リトラクタ要素を露出させるシース 355 の除去により、リトラクタ要素が、図 3 C のその拡開状態に自動的に拡開することができる。

【0079】

図 3 C 及び図 3 D は、手術空間 360 の形成、並びに内視鏡 315 及び術具 320、325 の操作を例示している。リトラクタ 350 が病変 390 に隣接して位置決めされると、リトラクタ 350 が拡開されて、病変 390 の処置のための非対称手術空間 360 が形成される。一部の実施形態のリトラクタ 350 は、遠位カプラ 399 と近位カプラ 398 とを互いに対し移動させることによって拡開することができ、カプラ 399 とカプラ 398 との距離が短くなると、リトラクタ要素が、アウタチューブ（カテーテル）305 の長手方向軸に対してさらに横方向に押される。代替の実施形態では、リトラクタ要素は、アクチュエータに作動的に連結することができ、このため、アクチュエータは、以下に詳細に説明される図 11 の実施形態のようにリトラクタ要素を曲げるよう移動する。なお他の代替の実施形態では、リトラクタ要素は、アウタチューブまたはアウタチューブを覆うシースから露出されると、リトラクタ要素がその拡開構造、例えば、それらの形状記憶拡開構造に自動的に戻るように、形状記憶材料または他の材料から構成することができる。このような形状記憶リトラクタ要素が利用される場合、これらのリトラクタ要素は、露出されると、図 3 B の状態から図 3 C の状態に自動的に移行する。

【0080】

システムは、本明細書で教示される任意の構成、例えば、(i) 病変 390 の観察に使用される少なくとも 1 つの独立に操作可能かつ関節動作可能なスコープ 315、(ii) 病変 390 の処置に使用される少なくとも 1 つの独立に操作可能かつ関節動作可能な術具 320、325 のための少なくとも 1 つの術具チャネル 310、及び (iii) 非対称に

10

20

30

40

50

拡開可能な構造をとり得るリトラクタ350を有することができる。一部の実施形態では、リトラクタ350は、病変390に向かって非対称に拡開することができ、この拡開では、リトラクタ350の一部が、病変390の周囲組織を押して、非対称手術領域を形成することによって手術領域を拡大し、従って、処置のための病変390の手術領域360内への進入を容易にする。リトラクタ350は、アウタチューブ305の遠位端の遠位側に位置決めすることができ、非対称手術領域360は、病変390の処置を容易にするために、独立に操作可能かつ関節動作可能なスコープ315及び少なくとも1つの術具320、325に対して略剛性かつ安定性とすることができる。病変390の処置は、例えば、(i)病変390を関節動作スコープ315で観察すること、及び(ii)非対称手術領域360内の病変390への多方向・多角度アプローチを用いて、病変390の処置に少なくとも1つの術具320、325を使用することを含むことができる。
10

【0081】

図3A～図3Jの実施形態では、4つのリトラクタ要素が設けられている。2つのリトラクタ要素353、354が、リトラクタシステムの底部にあり、外向きに曲がった形状または弓形形状を有する。リトラクタ要素351、352は、さらに径方向外向きに拡開して、病変が確認された結腸壁に対して力を加える。これらのリトラクタ要素は、以下にさらに詳細に説明される。

【0082】

一部の実施形態では、独立に操作可能かつ関節動作可能なスコープ315及び少なくとも1つの術具320、325は、手術領域360内で独立に軸方向に移動可能であり、手術領域360内で独立に回転可能であり、かつ手術領域360内で少なくともと一方向に独立に屈曲可能であり得る。従って、一部の実施形態では、病変390の周囲組織を押すリトラクタ350の部分、例えば、リトラクタ要素351、352は、アウタチューブ305の遠位端の中心軸307から、リトラクタの他の部分よりもさらに拡開し、アウタチューブ305の遠位端の中心軸307を中心に単に対称に拡開する第2のこのような構造と比較すると、病変390の処置のための一層大きい手術空間360を形成することができる。これは、過度に伸長させて結腸に損傷または裂傷を与えることなく、対象領域における結腸の構造を変形させることによって実現される、器具の先端部から対象組織までの最も長い手術距離を確保することが望ましいという事実によるものである。
20

【0083】

リトラクタシステムが図3Cに示されているように拡開した後に、視認性を改善するために内視鏡315を、手術空間360内で対象病変390に向かって関節動作させることができることに留意されたい。

【0084】

図3Eは、病変390への多方向・多角度アプローチを例示し、病変390に対する手術領域360、内視鏡315、及び術具320、325の位置決めのステップを示している。リトラクタ350が、図3Cに示されているように拡開された後に、システムの使用者が、病変390を観察して、手術空間360内の殆ど全ての所望の角度から術具320、325を用いて病変390に到達することができる。術具チャネル310が、マルチルーメンカテーテルまたはチューブの各ルーメンの中を貫通して進められ、内視鏡術具または器具が、術具チャネル310の中に貫通して挿入され、術具の遠位端が、図3Dに示されているように術具チャネル310の遠位側に延出する。術具チャネルの利点は、図11の実施形態に関連付けて詳細に後述され、このような利点は、術具チャネルを利用するこの実施形態及び他の実施形態に当てはまる。上記のように、代替の実施形態では、屈曲可能／関節動作可能な術具チャネルを使用しないでも内視鏡術具の操作を可能にする上記説明された屈曲可能／関節動作可能な特性を内視鏡術具が有するのであれば、術具チャネルを用いずに、内視鏡術具をカテーテルまたはチューブのルーメンの中に直接挿入することができることも考えられる。
40

【0085】

図3Fは、システムの多様性を例示し、独立に選択された第2の角度から術具325を

使用して病変 390 を把持し、そして独立に選択された第 3 の角度から内視鏡 315 を使用して病変 390 を観察できるようにしながら、独立に選択された第 1 の角度から術具 320 を使用して病変 390 を切開して除去するステップを示している。図示されているように、術具 320、325 の異なる角度は、病変へのアクセス、病変の操作性及び除去を容易にする組織の三角配置を有利に達成する。切開具 320 によって胃腸管 395 から病変 390 が切除された後に、組織欠損部 397 が残る。切開具 320 は、一部の実施形態では、電気外科器具の形態であり得るが、他の切開具 / 切除具も利用できることに留意されたい。図 3G は、手術の完了の準備として切除病変 390 をリトラクタアセンブリの中に放出するステップを例示している。図 3H 及び図 3I は、組織欠損部 397 を閉じるステップを例示し、病変 390 の切除のための術具 320 が、病変を閉じるための術具 322 に代わっていることを示している。この病変は、様々な方法、例えば、機械式（例えば、クリップ、ステープル、または構造物）、接着剤、電気エネルギーなどによって閉じることができる。図 3J 及び図 3K は、術具 323 を用いて除去のために病変 390 を捕捉するステップ、及び対象者からシステムを除去する準備として、閉縮したリトラクタ要素 351、352、353、354 の中に病変 390 を捕捉して閉じ込めるためにリトラクタ 350 を閉縮させるステップを例示し、閉縮されたリトラクタ要素の中に閉じ込められた病変をさらに封入するためにカテーテル上をスライドさせることができ任意選択のリトラクタカバー 355 の使用も含む。図 3L は、組織欠損部が閉じられて処置が完了した図である。

【0086】

一部の実施形態では、例えば、図 3B ~ 図 3J に示されているように、システムは、対象者の体内で拡開して処置空間 360 を形成する、可逆的に拡開可能なリトラクタ 350 を含むことができるため、安定していながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ 350 は、例えば、アウタチューブ（カテーテル）305 の遠位端 308 の遠位側で拡開するように構成することができる。一部の実施形態では、リトラクタは、処置のために対象組織 390 の蠕動を少なくとも略抑えることができる。リトラクタ 350 は、例えば、胃腸管 395 内の足場として機能する様々な構造を有することができる。例えば、リトラクタ 350 は、リトラクタ要素 351、352、353、354 とともに、これらのリトラクタ要素 351、352、353、354 に作動的に連結された近位カプラまたはハブ 398（これらのリトラクタ要素 351、352、353、354 に少なくとも略取り付けられている、及び / または少なくともスライド可能に係合されているにかかわらない）、及びこれらのリトラクタ要素 351、352、353、354 との動作可能な連結の遠位点となる遠位ネクサスまたはカプラ 399 を含むことができる。遠位ネクサスまたはカプラ 399 は、リングの形状で示されているが、当業者に望まれる事実上全ての形状、例えば、円錐、半球、及び球などにすることができる、システムの遠位端を越える内視鏡の通過のためのポートを備えても良いし、または備えなくても良い。上記のように、一部の実施形態では、近位カプラ 398 を遠位カプラ 399 に向かって移動させる、遠位カプラを近位カプラ 398 に向かって移動させる、または両方のカプラを互いに向かって移動させてこれらのカプラの距離を縮めて、リトラクタ要素を径方向外向きに押すことができる。リトラクタ要素の外向きの拡開の程度は、近位カプラ 398 と遠位カプラ 399 との距離を制御することによって制御することができる。リトラクタは、近位カプラ 398 と遠位カプラ 399 との距離を調整することによって、所望に応じて拡開状態から閉縮状態へ、そして閉縮状態から拡開状態へ繰り返し移行させることができる。このようなリトラクタ要素の制御された拡開は、図 11 の実施形態でのように、リトラクタ要素の近位端をアクチュエータに作動的に接続することによって達成することもできる。あるいは、上記のように、リトラクタ要素を、形状記憶材料などの材料から構成して、カテーテルまたはシースが露出されると自動的に拡開するようにすることができる。

【0087】

図示されているリトラクタ要素の拡開状態では、リトラクタ要素 351 は、第 1 の角度で近位カプラ 398 から伸びた近位部 351a、好ましくは第 1 の角度とは異なる第 2 の

10

20

30

40

50

角度で遠位ハブまたはカプラ 3 9 9 から伸びた遠位部 3 5 1 b、及び近位部 3 5 1 a と遠位部 3 5 1 bとの間に延在する、組織に係合する係合部 3 5 1 c を有する可撓性要素である。図示されているように、近位部 3 5 1 a は、長手方向軸に対して遠位部 3 5 1 b よりも大きい角度で伸びて、リトラクタ要素自体の非対称拡開を形成する。従って、遠位部 3 5 1 b の長さは、近位部 3 5 1 a の長さを超えている。リトラクタ要素 3 5 2 は、リトラクタ要素 3 5 1 と同様の構成及び角度にしても良いし、または異なる構成及び角度にしても良い。あるいは、リトラクタ要素 3 5 1 及び / または 3 5 2 は、近位部及び遠位部が同じ長さ及び角度となるように構成しても良い。リトラクタ要素 3 5 1 、 3 5 2 は、長手方向軸の一側の方向に拡開することに留意されたい。この非対称拡開により、非対称室（手術空間）が形成される。リトラクタ要素 3 5 1 、 3 5 2 は、上述のように弧状または弓状に伸びる。一部の実施形態では、リトラクタ要素 3 5 1 、 3 5 2 は、カテーテルの長手方向軸に対して一方向にのみ拡開するため、これらのリトラクタ要素は、長手方向軸を含む長手方向の平面の上（図 3 D の向きで見て）に維持される。一部の実施形態では、要素 3 5 1 、 3 5 2 のみが拡開し、リトラクタ（ケージ）の底部を形成する要素 3 5 3 、 3 5 4 は、リトラクタの挿入（閉縮）状態でも拡開状態でも、略同じ状態に維持される。図 1 のリトラクタ要素と同様に、以下に説明される図 10 A の実施形態でのように、覆われた部屋を形成するために要素 3 5 1 、 3 5 2 、 3 5 3 、 3 5 4 をプラスチックまたは他の材料で覆うことができることに留意されたい。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 8 】

リトラクタ 3 5 0 は、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタであり得、リトラクタ 3 5 0 は拡開時に非対称の処置空間 3 6 0 を形成し得る。そして、リトラクタ 3 5 0 は、対象者の体内でのシステム 3 0 0 の位置決めを容易とするように設計されたリトラクタ 3 5 0 の可撓性構成を可逆的に補強するとともに、リトラクタ 3 5 0 の拡開を可逆的に補強するように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタ 3 5 0 の安定化は、本明細書で教示されるようなスタビライザ・サブシステムによってリトラクタ 3 5 0 を安定化させる手段を含み得、スタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ 3 5 0 を支持するために、少なくとも略剛性のビーム 3 7 5 を有し得る。略剛性のビーム 3 7 5 は、断面が略矩形、断面が略円形、または他の断面形状であってもよい。ビーム 3 7 5 は、リトラクタ要素と同一またはリトラクタ要素よりも堅い材料で提供され得る。これは、本明細書に記載されるような、より安定化したチャンバを形成するのに役立つ。示されるように、ビーム 3 7 5 はリトラクタ要素によって形成されるチャンバの底部にあり、リトラクタ要素はビーム 3 7 5 から離れて放射状（側方向）に拡開する。ビーム 3 7 5 は、以下により詳細に記載される実施形態の幾つかと同様に、リトラクタ要素が拡開のためにアウタチューブから露出されるときに露出されるより剛性な要素によって形成され得、あるいは、アウタチューブから独立して前進でき、または剛性化構造の前進によって形成され得る。

【 0 0 8 9 】

図 4 A - 4 E は、幾つかの実施形態による、スタビライザ・サブシステムを含む、本明細書で教示されるような代替システムの詳細を、拡開構成及び閉縮構成の側面図、軸方向図、及び斜視図で示している。図面はマルチルーメンカテーテル・システムの一例を示していて、それは、対象者の最小侵襲処置のための可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタを有するという点で、図 3 A - 3 K のシステムと類似している。図 4 A - 4 C は、システム 4 0 0 が、システム 3 0 0 と同様の方法で、システム 4 0 0 内で術具チャネル（図示せず）及び内視鏡（図示せず）を誘導するための可撓性アウタチューブ（またはカテーテル）4 0 5 を備え得ることを示す、側面図及び軸方向図を示している。可撓性アウタチューブ 4 0 5 は、ルーメン、近位端（図示せず）、及び遠位端 4 0 8 を有している。1 つ以上の術具チャネル（図示せず）は、図 3 G の術具チャネル 3 1 0 が術具 3 2 0 、 3 2 5 を操作するのと同様の方法で、対象者の体内の対象組織の処置において操作され得る内視鏡器具（図示せず）のガイドとして機能する。幾つかの実施形態では、リトラクタ 4 5 0 は、拡開時に処置空間を形成し、かつアウタチューブ 4 0 5 の遠位

端 4 0 8 よりも遠位側で拡開を発生させるように構成される、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタ 4 5 0 であり得る。リトラクタ 4 5 0 は、対象者の体内でのシステムの位置決めを容易とするように設計されたリトラクタ 4 5 0 の可撓性構成を可逆的に補強するとともに、リトラクタ 4 5 0 の拡開を可逆的に補強するように設計され得る。これらの実施形態では、リトラクタ 4 5 0 の可逆的に補強された構成は、リトラクタ 4 5 0 の拡開のための構造的支持体として可撓性ビーム 4 7 0 から少なくとも略剛性のビーム 4 7 5 を形成し得る。幾つかの実施形態では、スタビライザ・サブシステムは、可撓性チューブを含み得る可撓性ビーム 4 7 0 、及び少なくとも略剛性のビーム 4 7 5 を形成するための手段を含み得る。本明細書で教示される手段は、例えば、リトラクタを拡開する前に、可撓性のロッドまたはビーム 4 7 0 内で少なくとも略剛性のロッドまたはビームをスライド可能に係合させるための機構を含む、本明細書で教示される全ての実施形態を含み得る。幾つかの実施形態では、用語「ロッド」及び「ビーム」はほとんど同じ意味で使用され得、幾つかの実施形態では、用語「ビーム」及び「チューブ」はほとんど同じ意味で使用され得る。ビーム 4 7 5 は、本明細書に記載の代替案を含め、ビーム 3 7 5 について上述した方法と同様の方法で構成され、かつ機能し得る。

10

【 0 0 9 0 】

幾つかの実施形態では、開示の実施形態の各々において本明細書で教示される可撓性ビームは、ポリマー、例えばポリイミド、ポリエーテルブロックアミド(P E B A X)、ナイロン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル(P V C)、P E E K 、またはポリテトラフルオロエチレン(T E F L O N (登録商標))などを含み得る。可撓性ビームは、当該技術分野で知られている構成要素及び設計から作製される強化チューブであり得ることを当業者は理解する。可撓性ビームは、例えば、ステンレス鋼またはN I T I N O Lなどの金属を含む、例えば、金属のワイヤ、編組、またはコイルで強化された可撓性チューブであり得る。幾つかの実施形態では、可撓性チューブは耐キンク性があり、かつトルクを伝達し得る。そして、幾つかの実施形態では、可撓性チューブは可撓性部及び剛性部の両方の組み合わせを含み得る。これらの実施形態では、例えば、可撓性部は剛性部の間に存在し得る。幾つかの実施形態では、このような可撓性チューブは、エポキシまたはシアノアクリレートを用いた接着を含む、当業者に公知の任意の方法を使用して連結される重複チューブの複合体を含み得る。

20

【 0 0 9 1 】

幾つかの実施形態では、本明細書で教示されるシステムのいずれかは、リトラクタに安定性を追加するためのブリッジ部材を含み得る。例えば、リトラクタシステム 4 5 0 は、拡開時にリトラクタ要素 4 5 1 、 4 5 2 、 4 5 3 、 4 5 4 の所望の向きを維持するように構成されたブリッジ部材 4 4 4 を含み得、ブリッジ部材 4 4 4 は、4 つのリトラクタ要素 4 5 1 、 4 5 2 、 4 5 3 、 4 5 4 のうちの少なくとも2つ 4 5 1 、 4 5 2 を作用的に安定化し得る。すなわち、図 4 A の実施形態では、ブリッジ部材 4 4 4 は、組織壁を拡開または再構成するために側方向外向きに拡開するように構成された2つのリトラクタ要素 4 5 1 、 4 5 2 に取り付けられている。ブリッジ部材 4 4 4 は要素 4 5 1 、 4 5 2 に対して横構造を形成するため、横方向の移動を制限し得る。示されるように、ブリッジ部材 4 4 4 はまた、ブリッジ 4 4 4 並びにリトラクタ要素 4 5 3 及び 4 5 4 に接続される第2のブリッジ部 4 4 4 a を含むため、全ての4つのリトラクタ要素 4 5 1 、 4 5 2 、 4 5 3 、 4 5 4 を接続し得る。示されるように、上部表面は(図 4 B の向きで見て)弓状であり得る。ブリッジ部材 4 4 4 は、リトラクタ要素 4 5 1 、 4 5 2 の一方 / 両方と別個の構成要素、または代わりに一体的に形成され得る。ブリッジ部材は、要素 4 5 1 、 4 5 2 と類似した材料から構成され得、または異なる材料から構成され得る。

30

【 0 0 9 2 】

安定性を高めるために追加のブリッジ部材がリトラクタ要素 4 5 1 、 4 5 2 に設けられ得る。1つ以上のブリッジ部材が本明細書に開示の他のリトラクタの実施形態において使用され得ることに留意されたい。幾つかの実施形態において、ブリッジ部材 4 4 4 は、閉縮状態では図 4 B 及び 4 D のように長手軸から半径方向外向きに曲がり得るが、図 4 C 及

40

50

び 4 E の拡開状態では、より半径方向内向きに曲がるように変化し得ることに留意されたい。

【0093】

さらに、追加のブリッジ部材（または複数のブリッジ部材）は、ブリッジ部材 444 と独立して、（図 4 C の向きから見て）2つの下側リトラクタ要素 453、454 の間に延びてもよい。これらの要素 453、454 はリトラクタシステムの下部を開くのに役立ち得、かつブリッジ部材は、ブリッジ 444 と独立しているかまたはそれに接続されているかどうかに関わらず、これらの要素を安定化させる、例えば横方向の移動を制限するのに役立ち得る。下側のリトラクタ要素におけるこのようなブリッジ部材は、本明細書に開示の他のリトラクタの実施形態において使用され得る。

10

【0094】

幾つかの実施形態では、本明細書で教示されるシステムの各々は、例えばメッシュ、編組等のワイヤ補強されたアウタチューブを有するため、システムに耐キンク性及びトルク伝達性がもたらされ、並びに対象者の体内でのシステムの位置決めがさらに容易となり得る。

【0095】

図 4 D 及び 4 E は、閉縮構成及び拡開構成のシステム 400 の斜視図を示している。マルチルーメン概念は、システム 400 のカテーテル 405 内のマルチルーメン 406 a、406 b、406 c を示すことで、これらの図において明確に示される。ルーメン 406 a は上述の内視鏡 315 などの内視鏡（図示せず）を含み得、ルーメン 406 b は第 1 内視鏡器具（図示せず）のための第 1 ワーキングチャネル 410 b を含み得、かつルーメン 406 c は第 2 内視鏡器具（図示せず）のための第 2 ワーキングチャネル 410 c を含み得る。ワーキングチャネル 410 b、410 c は、直接その中に第 1 及び第 2 の器具を受容可能であり、あるいは、上述の術具チャネル 310 のような、スライド可能にその中に配置される内視鏡器具を曲げるための術具チャネル（術具ガイド）を受容可能である。図 4 D は、閉縮構成のシステムを示し、図 4 E は拡開構成のシステムを示している。図 4 E では、術具チャネル 410 b 及び 410 c は、それらの遠位端が湾曲状態にあるようにカテーテル 405 から露出して示されている。術具チャネルが軸方向にさらに進むことで、湾曲した遠位端が対象組織と整列し得る。

20

【0096】

システム 400 はまた、リトラクタ要素 451、452、453 及び 454 を備えている。リトラクタシステムはさらに、閉縮構成において可撓性のチューブまたはビーム 470 を備え、一方で、拡開構成では、リトラクタシステムは可撓性ビーム 470 から形成された剛性ビーム 475 を有する。幾つかの実施形態では、剛性ビームは、可撓性ビームを構成する可撓性チューブに剛性ロッドをスライド可能に挿入することによって、可撓性ビームから形成され得る。より具体的には、本実施形態では、可撓性ビーム 470 はその上に剛性ロッドなどの安定化または剛性化した構造をスライド可能に受容する。剛性化（安定化）構造は、剛性化構造に作動的に接続されたスライド可能なレバーなどの制御を作動させて、ユーザにより独立して作動されることにより、アクチュエータの移動が可撓性ビーム 470 上で剛性化構造を遠位に向けて進めるため、ビームが強化され得る。あるいは、可撓性ビーム 470 は、その中に剛性ロッドなどの剛性化構造をスライド可能に受容するためのルーメンを有し得る。いずれかのバージョンの構造は、必要に応じて可撓性ビーム 470 から後退するため、システムは元のより柔軟な状態に戻り、リトラクタシステムの閉縮を補助し得る。ビーム 470 は断面が略円形であってもよいが、他の断面形状も想到される。前述の実施形態と同様に、剛性ビームはカテーテルの遠位端のゆがみを制限し、さもなければ、体腔壁によって遠位端に加えられる圧力によってゆがみが生じ得る。

40

【0097】

多くの実施形態では、用語「術具チャネル」は、用語「ワーキングチャネル」または「術具ガイド」とほぼ同じ意味で使用され得る。そして、幾つかの実施形態では、チャネルは、アウタチューブの内部に配置された別個の構成要素であってもよく、またはチャネル

50

はアウタチューブ内に配置された別個の構成要素の間でアウタチューブのルーメンに残る空間であってもよい。別個の構成要素には、例えば、内視鏡、ワーキングチャネル、器具、ガイド等がある。

【0098】

幾つかの実施形態では、例えば図4A-4Eに示されるように、システムは拡開することで対象者の体内において処置空間460を形成する可逆的に拡開可能なリトラクタ450を備え得るという点で、システムは安定であるが、動的な作動環境を含み得る。リトラクタ450は、例えば、アウタチューブ405の遠位端408よりも遠位側で拡開を発生させるように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタは処置のために対象組織490の蠕動を少なくとも略抑えし得る。リトラクタ450は、例えば胃腸管495内で足場として機能するために、様々な構成を有し得る。例えば、リトラクタ450は、リトラクタ要素451、452、453、454を、リトラクタ要素451、452、453、454に少なくとも略取り付けられるか、及び／または少なくともスライド可能に係合されるかどうかに関わらず、リトラクタ要素451、452、453、454に作動的に接続される近位カプラ498、及びリトラクタ要素451、452、453、454との作動可能な接続の遠位点としての遠位ネクサスまたはカプラ499と共に備え得る。上述の通り、カプラ498、499の相対移動により、リトラクタ要素は拡開し得る。あるいは、上述の通り、リトラクタ要素は近位アクチュエータに作動的に取り付けられ得、近位アクチュエータは固定された遠位部分に対して近位部分を移動させることで、リトラクタ要素を外向きに曲げ得る。好ましい実施形態では、リトラクタ要素は（他の材料も想到されるが）超弾性材料で作製され得、または形状記憶のリトラクタ要素が利用されてもよい。

10

20

30

40

50

【0099】

リトラクタ要素451及び452は、カバーリング451a、452aをそれぞれ有することができ、それらはリトラクタ要素451、452の断面直径を増加させることによって、それらにバルクを追加する。これは、図6A-6Dの実施形態と関連して以下により詳細に説明する。

【0100】

さらに、リトラクタ450は、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタであり得、リトラクタ450は拡開時に非対称の処置空間460を形成し得る。そして、リトラクタ450は、対象者の体内でのシステム400の位置決めを容易とするように設計されたリトラクタ450の可撓性構成を可逆的に補強するとともに、リトラクタ450の拡開を可逆的に補強するように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタ450の安定化は、本明細書で教示されるようなスタビライザ・サブシステムによってリトラクタ450を安定化させる手段を含み得、スタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ450を支持するために、少なくとも略剛性のビーム475を有し得る。

【0101】

図5A-5Dは、幾つかの実施形態による、拡開構成及び閉縮構成の側面図及び上面図を有する、本明細書で教示されるようなシステムの側面図及び上面図を示している。術具チャネル及び術具は、本明細書に記載のものと類似していて、明確にするために省略されている。図5A及び5Bは、システム500を使用した内視鏡的処置の間に形成され得る非対称な手術空間の一例を示す、閉縮構成及び拡開構成のシステム500の側面図を示している。そして、図5Bに示されるように、前述の実施形態と同様に、拡開は処置空間または手術空間560を増加させるように剛性ビーム575の反管腔側557よりも剛性ビーム575の管腔側559で不均衡に大きな量で生じ得、処置空間560は剛性ビーム575周りに非対称に分配された容積を有し得る。幾つかの実施形態では、本明細書に開示の様々なリトラクタシステムの拡開は、剛性ビーム575の反管腔側557よりも剛性ビーム575の管腔側559で少なくとも5倍大きな量で生じ得る。そして、幾つかの実施形態では、拡開はビームの反管腔側よりもビームの管腔側で、少なくとも1.1倍大きい、少なくとも1.3倍大きい、少なくとも1.5倍大きい、少なくとも2.0倍大きい、

少なくとも2.5倍大きい、少なくとも3.0倍大きい、少なくとも3.5倍大きい、少なくとも4.0倍大きい、少なくとも4.5倍大きい、少なくとも5.0倍大きい、少なくとも5.5倍大きい、少なくとも6.0倍大きい、少なくとも6.5倍大きい、少なくとも7.0倍大きい、少なくとも7.5倍大きい、少なくとも8.0倍大きい、少なくとも8.5倍大きい、少なくとも9.0倍大きい、少なくとも9.5倍大きい、少なくとも10.0倍大きい、またはこの範囲内でのあらゆる0.1倍の増分であり得る。

【0102】

幾つかの実施形態では、例えば図5A-5Dに示されるように、システムは拡開することで対象者の体内において処置空間560を形成する可逆的に拡開可能なリトラクタ550を備え得るという点で、システムは安定であるが、動的な作動環境を含み得る。リトラクタ550は、例えば、アウタチューブ505の遠位端508よりも遠位側で拡開を発生せるように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタは処置のために対象組織590の蠕動を少なくとも略抑えし得る。リトラクタ550は、例えば胃腸管595内で足場として機能するために、様々な構成を有し得る。例えば、リトラクタ550は、リトラクタ要素551、552、553、554を、リトラクタ要素551、552、553、554に少なくとも略取り付けられるか、及び／または少なくともスライド可能に係合されるかどうかに関わらず、リトラクタ要素551、552、553、554に作動的に接続される近位カプラ598、及びリトラクタ要素551、552、553、554との作動可能な接続の遠位点としての遠位ネクサスまたはカプラ599と共に備え得る。カプラ598、599は、例えばカプラ198、199などの上述のカプラと同様の方法で、リトラクタ要素551、552（及び必要に応じて要素553、554）を拡開するために相対的に移動可能である。あるいは、本明細書に記載の代替実施形態と同様に、リトラクタ要素は、例えば遠位カプラ599にそれらの遠位端が固定して取り付けられ、かつアクチュエータに近位端が作動可能に接続され、または形状記憶材料などの自己拡開材料で作製され得る。図5Bの実施形態における各リトラクタ要素551、552は、略同型（対称）な円弧形状に拡開するが、代替的に、各リトラクタ要素は、上述の実施形態と同様に、非同型（非対称）形状に拡開するように構成されてもよい。リトラクタ要素551、552が個々に略対称形状に拡開するこの実施形態では、拡開は、マルチルーメンアウタチューブ505の片側において、すなわち中心長手軸が通過する長手面の片側のみに存在することに留意されたい。したがって、リトラクタシステムに対するリトラクタ要素の拡開は非対称であるが、それらの個々の拡開形状は対称であり得る。リトラクタ要素553、554は、リトラクタ要素353、354と類似したわずかに曲がった構成を有している。図5Aの向きで見てケージの下部要素として配置されたリトラクタ要素553、554は、制限された拡開を有し得るか、またはリトラクタシステムが拡開するときにそれらは拡開せず、その代わりにほぼ同じ位置に留まるように設けられ得る。このような実施形態では、拡開リトラクタ要素551、552は作動的にアクチュエータに接続され得、かつ下部要素553、554は固定的（非可動）にカテーテルに、例えば固定された近位カプラ及び遠位カプラに取り付けられ得る。このような取り付けの選択肢はまた、本明細書に開示の他の実施形態にも適用可能であり、そこでは、下部リトラクタ要素はリトラクタシステムの閉縮状態及び拡開状態においてほぼ同じ位置を維持することが開示されている。

【0103】

さらに、上述のリトラクタと同様に、リトラクタ550は、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタであり得、リトラクタ550は拡開時に非対称の処置空間560を形成し得る。そして、リトラクタ550は、対象者の体内でのシステム500の位置決めを容易とするように設計されたリトラクタ550の可撓性構成を可逆的に補強するとともに、リトラクタ550の拡開を可逆的に補強するように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタ550の安定化は、本明細書で教示されるようなスタビライザ・サブシステムによってリトラクタ550を安定化させる手段を含み得、スタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ550を支持するために、少なくとも略剛性のビ

10

20

30

40

50

ーム 575 を有し得る。図 5A - 5D の実施形態では、剛性ビーム 575 は、図 1 のビーム 175 のように永久的に補強された状態で設けられ得、あるいは、上述の通りアクチュエータによって可撓性要素上に、または可撓性チューブ部材のルーメン内に剛性化（安定化）構造を進めることによって形成され得る。いずれの場合も、ビームは、対象組織への接近及び対象組織の操作を容易にするために、安定した非対称な手術空間を形成する非対称な構成でリトラクタシステムを剛性化する。

【0104】

図 6A - 6D は、幾つかの実施形態による、システムの拡開構成及び閉縮構成の側面図及び断面図を有する、本明細書で教示されるようなシステムの側面図を示している。図面は、対象者の最小侵襲処置のための可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタを有するマルチルーメンカテーテル・システムの一例を示している。図 6A 及び 6B は、システム 600 が、システム 600 内部で上述の術具チャネルと類似した 1 つ以上の術具チャネル（図示せず）、及び上述の内視鏡と類似した内視鏡（図示せず）を誘導するための可撓性アウタチューブ 605 を備え得ることを示す側面図を示している。可撓性アウタチューブ 605 はルーメン、ハンドル 680 内に延びる近位端、及び遠位端 608 を有している。各術具チャネルは、対象者の体内の対象組織の処置において操作され得る術具（図示せず）のガイドとして機能する。すなわち、術具チャネルは、上述の実施形態と同様に、その中を貫通して挿入される術具を受容かつ再配向するように構成される。幾つかの実施形態では、リトラクタ 650 は拡開時に処置空間 660 を形成し、かつアウタチューブ 605 の遠位端 608 よりも遠位側で拡開を発生させるように構成される、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタ 650 であり得る。リトラクタ 650 は、対象者の体内でのシステムの位置決めを容易とするように設計されたリトラクタ 650 の可撓性構成を可逆的に補強するとともに、リトラクタ 650 の拡開を可逆的に補強するように設計され得る。これらの実施形態では、リトラクタ 650 の可逆的に補強された構成は、リトラクタ 650 の拡開のための構造的支持体として可撓性ビーム 670 から少なくとも略剛性のビーム 675 を形成し得る。

【0105】

ハンドル 680 は、近位端において内視鏡（図示せず）及び／または術具（図示せず）のための入口ポート 609 など、システムと外部構成要素とを作動的に組み合わせるための入口ポートを備える。ハンドル 680 はまた、アウタチューブ 605 の近位端に作動的に接続されていて、かつハンドル 680 からアウタチューブ 605 に入る出口ポートを有し得る。幾つかの実施形態では、システムはスタビライザ・サブシステムを備え得る。例えば、スタビライザ・アクチュエータ 612 がハンドル 680 に備えられて、可撓性ビーム 670 を可逆的に補強することで、リトラクタ 650 の拡開のための少なくとも略剛性のビーム 675 が形成され得る。リトラクタ・アクチュエータ 614 はハンドル 680 に備えられて、可逆的にリトラクタ 650 を拡開し得る。リトラクタ 650 は閉縮（非拡開）状態で図 6A 及び 6B に示されている。

【0106】

図 6C 及び 6D は、拡開構成のシステム 600 の斜視図を示している。拡開構成は、通常対象者の体内での位置決めのための閉縮状態において存在する可撓性ビームから形成された剛性ビーム 675 を有する。幾つかの実施形態では、剛性ビーム 675 は、剛性部材（例えば、ロッド）を、可撓性ビームを構成する可撓性部材上、あるいはその中のどちらかにスライド可能に挿入することによって可撓性ビームから形成され、可撓性ビームはより堅く、より剛性のビームに変換され得る。図 6B 及び 6D に示されるように、スタビライザ・アクチュエータ 612 は、ロッドカプラ 613 を介して剛性ロッド 672 などの剛性部材（安定化構造）に作動的に接続される。したがって、例えば、近位位置から遠位方向などの第 1 方向へのアクチュエータ 612 の移動によって、安定化構造 672 は可撓性ビーム 670 上を進み、（ビーム 675 を形成して）それを剛性化することでリトラクタシステムが安定化され、例えば、アクチュエータ 612 の近位位置に戻る近位方向などの逆のアクチュエータ 612 の移動により、安定化構造 672 は可撓性ビーム 670 から後

10

20

30

40

50

退して、可撓性ビーム 670 はそのより柔軟な状態に戻る。

【0107】

リトラクタ・アクチュエータ 614 は、要素カプラ 611 を介してリトラクタ要素 651、652 に作動的に接続される。幾つかの実施形態では、スタビライザ・アクチュエータ 612 及び / またはリトラクタ・アクチュエータ 614 はハンドル 680 と可逆的に係合可能であるため、スタビライザ・アクチュエータ 612 及び / またはリトラクタ・アクチュエータ 614 はハンドル 680 に対して可逆的に適所に固定され得る。幾つかの実施形態では、スタビライザ・アクチュエータ 612 及び / またはリトラクタ・アクチュエータ 614 は、リトラクタの拡開及び / または閉縮のための少なくとも 3 つの位置を有する複数位置にあり得る。幾つかの実施形態では、スタビライザ・アクチュエータ 612 及び / またはリトラクタ・アクチュエータ 614 は複数のラチエット歯 616 を有することで、リトラクタの拡開または閉縮時に適所にスタビライザを可逆的に固定し、及び / またはリトラクタを可逆的に固定するための複数の位置を提供可能である。図 6B に示されるように、リトラクタ・アクチュエータ 614 の近位位置では、カプラ 611 は近位位置にあり、かつリトラクタ要素は非拡開状態にある。図 6D に示されるように、リトラクタ要素を拡開するためにリトラクタ・アクチュエータ 614 は遠位にスライドされて、取り付けられたカプラ 611 を遠位に移動させるため、取り付けられた要素 651、652 は遠位カプラ 699 に対する要素 651、652 の遠位端でのそれらの固定された接続によって、外向きに曲がり得る。

【0108】

当業者は、ハンドルは、システムの操作のために所望のまたは人間工学的な位置を提供するように任意の様々な形状であり得ることを理解する。例として、リトラクタ・アクチュエータは、リトラクタ要素を拡開または閉縮するためにハンドル 680 内のスロットを介して前後にスライドする、ハンドル 680 上の指で作動されるボタンとして構成される。リトラクタの位置を動的に調整またはラチエットするための手段がハンドルスロットに沿って設けられているため、リトラクタ・アクチュエータのボタンが押されていないとき、リトラクタ要素の位置を適所に固定し得る。ハンドルの反対側のボタンはスタビライザ・サブシステムに作動的に接続されているため、可撓性ビームを剛性ビームに変換し、または剛性ビームを可撓性ビームに変換することが可能である。ハンドルは、例えば、ハンドルの本体内に、かつアウタチューブに術具及び内視鏡を導入するためのポートと連通した、軸方向に伸びる内部チャネルを有し得る。幾つかの実施形態では、ハンドルは、リトラクタ・アクチュエータが作動され得る前に、スタビライザ・アクチュエータが作動されることを必要とし、システムの操作において「安全」機構として機能するように構成され得る。

【0109】

このように、幾つかの実施形態では、例えば図 6A - 6D に示されるように、システムは拡開することで対象者の体内において処置空間または手術チャンバ 660 を形成する可逆的に拡開可能なりトラクタ 650 を備え得るという点で、システムは安定であるが、動的な作動環境を含み得る。リトラクタ 650 は、例えば、アウタチューブ 605 の遠位端 608 よりも遠位側で拡開を発生させるように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタは処置のために対象組織 690 の蠕動を少なくとも略抑えし得る。リトラクタ 650 は、例えば胃腸管 695 内で足場として機能するために、様々な構成を有し得る。例えば、リトラクタ 650 は、リトラクタ要素 651、652、653、654 を、リトラクタ要素 651、652、653、654 に少なくとも略取り付けられるか、及び / または少なくともスライド可能に係合されるかどうかに関わらず、リトラクタ要素 651、652、653、654 に作動的に接続される近位カプラ 698、及びリトラクタ要素 651、652、653、654 との作動可能な接続の遠位点としての遠位ネクサスまたはカプラ 699 と共に備え得る。より具体的には、リトラクタ要素 651、652 の遠位端は、遠位カプラ 699 の近位端においてスロットまたは開口部の内部に取り付けられる。リトラクタ要素 651、652 の近位端は、カテーテル内でルーメンを貫通して近位に延

10

20

30

40

50

び、可動カプラ 611 に取り付けられる。このように、リトラクタ要素 651、652 の遠位端が固定されているため、カプラ 611 の遠位側への移動は、図示されるようにリトラクタ要素を外向きに曲がらせる。リトラクタ要素 653、654 は遠位カプラ 699 に取り付けられ、かつ幾つかの実施形態では、これらのリトラクタ要素 653、654 の幾らかの拡開が所望される場合、それらは可動カプラ 611 に取り付けられ、あるいは、拡開が望まれておらず、かつ拡開がリトラクタ要素 651、652 に制限されている場合、リトラクタ要素 653、654 はカテーテルに固定して取り付けられ得る。

【0110】

図 6A - 6D に開示されたリトラクト要素の拡開のためのこのようなカプラは、本明細書に開示のリトラクタシステムの他の実施形態において利用され得ることが理解されるべきである。加えて、リトラクタ要素を拡開するための別な方法は、例えば、カプラ 198、199 などの上述のカプラと同様の方法で、リトラクタ要素 651、652（必要に応じて 653、654）を拡開するために、例えば、相対的に移動可能なカプラ 698、699 を提供することを含めて、利用され得ることが理解されるべきである。リトラクタ要素も代替的に、形状記憶材料などの自己拡開材料から作製されてもよい。

10

【0111】

図 6A - 6D の実施形態におけるリトラクタ要素 651、652 の各々は、略対称な円弧形状に拡開するが、代替的に、それらは上述の実施形態と同様に、非対称形状に拡開するように構成されてもよい。リトラクタ要素 651、652 が略対称な形状に拡開するこの実施形態では、それらの拡開は、マルチルーメンチューブのアウタチューブ（カテーテル）605 の長手軸の片側で生じることに留意されたい。したがって、リトラクタシステムの拡開は非対称である一方、リトラクタ要素の個々の拡開した形状は略対称である。リトラクタ要素 653、654 は、必要に応じて曲がった構成でわずかに外向きに拡開し得る。リトラクタ要素 651 は、その上にカバーリング 651a を有し得る。同様に、リトラクタ要素 652 は、その上にカバーリングを有し得る。カバーリングは要素 651、652 の中間部分上で延び、かつ熱収縮チューブの形態であり得る。カバーリングは柔軟性の低い領域を提供することにより、拡開を制御するのに役立つ。このカバーリングは、図 4D、4E の実施形態のカバーリング 451a 及び 452a と類似する。

20

【0112】

本明細書に記載されるように、リトラクタ 650 は、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタであり得、リトラクタ 650 は拡開時に非対称の処置空間 660 を形成し得る。そして、リトラクタ 650 は、対象者の体内でのシステム 600 の位置決めを容易とするように設計されたリトラクタ 650 の可撓性構成を可逆的に補強するとともに、リトラクタ 650 の拡開を可逆的に補強するように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタ 650 の安定化は、本明細書で教示されるようなスタビライザ・サブシステムによってリトラクタ 650 を安定化させる手段を含み得、スタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ 650 を支持するために、少なくとも略剛性のビーム 675 を有し得る。

30

【0113】

剛性ロッドは、剛性材料、例えば、ステンレス鋼または他の金属または合金から成る一直線状の構成要素であり得、それは可撓性チューブの内径（ルーメン）の内外でスライド可能である。このように、スタビライザ・サブシステムは、ハンドルに作動的に接続された機構を介して剛性ロッドを引き戻すことによって、可撓性チューブの近位に（すなわち、肛門に向かって）剛性ロッドをスライドさせることで、可撓性ビームまたは剛性ビームを有することが可能である。剛性ロッドは、上述の実施形態と同様に、可撓性チューブを補強かつ一直線状にするために、前方に（すなわち、口腔に向かって）押されて可撓性チューブに入り得る。可撓性チューブの長さにわたって剛性ロッドを押すことにより、可撓性チューブまたは可撓性ビームは剛性かつ一直線状になり、実際には、全リトラクタ構造が少なくとも略剛性かつ一直線状となるため、リトラクタシステムが安定化し得る。当業者は、生体内で可逆的に可撓性の構成要素を補強する任意の機構が幾つかの実施形態にお

40

50

いて使用され得ることを理解する。例えば、可撓性チューブまたは可撓性ビームはまた、チューブのルーメンを通過する可撓性かつ非伸縮性のケーブルを有する一連の剛性チューブを含み得る。ケーブルが弛緩すると、一連の剛性チューブは、例えば、一連の剛性チューブの各々の間にバネなどの圧縮可能な構成要素を用いて離間することで、可撓性かつ非重複の構成が提供され得る。ケーブルが張力を受けると、圧縮可能な構成要素は圧縮されて、剛性チューブは重複し、可撓性ビームは剛性ビームに変換される。このような代替機構は、本明細書に記載の実施形態のいずれかにおいて利用され得る。

【0114】

本明細書に記載されているような可逆的に安定化されるリトラクタは、位置決めのために柔軟性が付与され、かつ、後にリトラクタの拡開のために剛性が付与され得るため、対象組織の処置部位において手術空間を位置決めするのに有用である。本明細書で教示されるシステムを蛇行した体腔内、例えば結腸に導入する際、リトラクタは拡開されず、かつ柔軟であり得る。この柔軟性により、リトラクタは蛇行した体腔内の曲がりに適合するよう曲がり得るため、リトラクタは容易に前進し、かつ体腔に外傷を生じさせないことが可能となる。リトラクタ要素を共に保持するリングはまた、内視鏡などのガイドの通過を可能にするルーメンを有し得る。このような実施形態では、リトラクタが導入のための柔軟モードであるとき、例えば、リングはシステムが前進するときにガイド上を自由にスライドし得る。幾つかの実施形態では、リングのルーメンはガイドの直径に対して十分に大きいため、ガイドに対するシステムの傾斜及び移動を可能とし、口腔に向かうまたは肛門に向かうシステムの前進中にシステムがガイドの曲がりに適合するのに役立ち得る。リトラクタが体腔内の対象位置まで進むと、リトラクタの可撓性ビームは、本明細書に記載の通りに一直線状かつ補強され得る。システムは柔軟であり、かつねじり剛性があり得るので、近位シャフトまたはハンドルは容易に標的病変の位置に対して所望の通りに回転され得る。

【0115】

リトラクタ要素は、所望の角度で外側を向くピークを有する予備成形された少なくとも1つのペアを有し得る。幾つかの実施形態では、角度は剛性ビームの片側において互いに約45度～約135度、約60度～約120度の範囲であり得、本明細書に提供される図面において見られるように、頂角は剛性ビームの中心軸にあり得る。幾つかの実施形態では、角度はリトラクタ要素間で約90度である。拡開時には、リトラクタ要素は他のリトラクタ要素よりも片側において不均衡に外向きに膨らみ、リトラクタの非対称な拡開をもたらし得る。少なくとも略剛性のビームは拡開においてリトラクタに対して力が形成される時に、リトラクタの変形を防止または抑制し、かつカテーテル先端の屈曲を防止または抑制する。力には、組織を非対称に外向きに拡開することからの力、及び非対称な手術空間を形成するためにリトラクタ要素に加えられる初期力がある。

【0116】

幾つかの実施形態では、標的病変部は最も拡開したリトラクタ要素の側面に位置するため、処置すべき病変部と内視鏡及び術具が手術空間内に導入されるポータルとの間の距離の最大化または増大を容易にし得る。内視鏡及び術具は独立して操作されるので、例えば、最先端のシステムを用いて現在臨床的に得ることができる角度よりも大きな角度の範囲で病変部に接近することが可能である。この操縦性の増大により、病変部の観察、かつ病変部を操作及び切開する能力が向上し得る。例えば、本明細書で教示されるマルチチャネルシステムを介して、把持具は器具チャネルから出て手術空間に進み、ポリープに向かって屈曲し、ポリープを把持し、かつ組織を後退させることで、ポリープの基部は露出して切開器具によって切開され得る。時に、処置すべき病変部と内視鏡及び術具が手術空間内に導入されるポータルとの間の距離を短くすることも所望され得る。例えば、病変部を最小に拡開したリトラクタ要素の側面に位置させて、病変部と内視鏡チャネルとを体腔壁に略平行により良く並べるこが所望され得る。ポリープが最も拡開した側に向かって把持具によって後退されるとき、このような構成は臨床的に最適である。このような実施形態では、切開器具はチャネルを貫通してポリープの基部に進み、体腔壁に付着したポリープの

10

20

30

40

50

基部を切開可能であり、一方で、内視鏡の位置はポリープの基部の接近した観察をもたらすため、切開のための所望の辺縁を特定するのに役立ち得る。

【0117】

本明細書で教示されるシステムのいずれかはブリッジ部材を備えることができ、それはリトラクタに安定性を追加するために構造的支持を提供する。ブリッジ部材は、拡開されたコントラクタの安定性及び剛性を高めまたは強化するための足場手段などの追加の支持体を提供するための、当業者によって考えられる任意の構成を含み得る。例えば、ブリッジ部材 644 は、拡開時にリトラクタ要素 651、652、653、654 の所望の向きを維持するように構成され、ブリッジ部材 644 は、4 つのリトラクタ要素 651、652、653、654 のうちの少なくとも 2 つ 651、652 を作用的に安定化させ得る。示されるように、リトラクタ 650 の閉縮状態でのブリッジ部材の外側部分は半径方向外向きに延び、かつ拡開状態では、より遠位に延びる（図 6D を参照のこと）。1 つのブリッジ部材 644 のみが示されているが、2 つ以上のブリッジ部材がリトラクタ要素 651、652 を接続するために提供され得ることも想到される。加えて、1 つ以上のブリッジ部材がリトラクタ要素 653、654 を接続するために設けられることで、これらの要素の横方向の移動もまた安定化かつ制限され得る。さらに、幾つかの実施形態では、本明細書で教示されるシステムの各々は、メッシュ、編組等のワイヤ補強された、例えばアウタチューブ 605 などのアウタチューブを有することで、システムに耐キンク性及びトルク伝達性が提供され、並びに対象者の体内でのシステムの位置決めがさらに容易となり得る。幾つかの実施形態では、ブリッジ部材 644 は、使用中に周囲の組織からの抗力を低減するように構成され得る。例えば、図 6A 及び 6B に示されるように、口腔に向かう前方移動を容易にするように傾斜される前方構成要素 644a、及び肛門に向かう後方移動を容易にするように傾斜される後方構成要素 644b を備えるようにブリッジ部材 644 を設計することで、ブリッジ部材 644 は胃腸管内のシステムの移動を容易にするように構成され得る。

【0118】

ブリッジ部材はリトラクタ要素に接続されることで、例えば、リトラクタ要素が胃腸組織に対して拡開するときに、例えば、リトラクタ要素の所望の向きを維持することができる。リトラクタが拡開されると、ブリッジ部材もまた外向きに拡開される。幾つかの実施形態では、ブリッジ部材は、例えば図 6 のリトラクタ要素 651、652 などの最も拡開するリトラクタ要素のみに作動的に接続され、そのブリッジ部材は、拡開において非対称な手術空間を形成するために加えられる不均衡な圧力に起因したリトラクタへの大部分の誘起力を受ける部材であり得る。幾つかの実施形態では、ブリッジはリトラクタ要素が互いに向かって閉縮するか、または互いから離れて曲がることを防ぐために曲がるように設計され得、一方でまた、システムにいくらかのねまたは弾力性を提供することで、組織と徐々に適合し得る。当業者は、ブリッジは所望の材料特性を提供する任意の適した材料から成り得ることを理解する。例えば、幾つかの実施形態では、ブリッジは湾曲したニチノールワイヤから形成され得る。ニチノールワイヤの端部は、本明細書で教示される生体内での使用のために当業者によって適切であると考えられる任意の製造プロセスを用いてリトラクタ要素に接続され得、このようなプロセスには、例えばチューブコネクタ、接着剤、またはハンダがある。

【0119】

図 7 は、幾つかの実施形態による、本明細書で教示されるシステム 700 のアウタチューブの遠位端における断面図を示していて、リトラクタの拡開及び閉縮における構成要素を示している。図面はアウタチューブ 705 の遠位端 708 を示している。遠位端 708 は、拡開するリトラクタ要素 751 の向きを制御するためのスロットガイド 755、及び下部リトラクタ要素 754 を作動的に受容 / 支持するためのポート 754a を備えている。別のスロットガイド（図示せず）は、別のリトラクタ要素の向きを制御するために提供され得る。ルーメン 706c は、手術器具を挿入するための上述の術具チャネルの挿入のために、あるいは術具チャネルなしで手術器具を直接挿入するために、ワーキングチャネ

10

20

30

40

50

ル 7 1 0 c を備えるように設けられ得る。アウタチューブ 7 0 5 のルーメン 7 0 6 はまた、遠位端 7 0 8 において出口ポートを介して内視鏡（図示せず）を誘導するために使用され得る。リトラクタ構成要素 7 5 1、7 5 4、7 7 0 の一部のみが、幾つかの実施形態におけるアウタチューブ 7 0 5 とリトラクタとの間の関係を部分的に説明するために示されている。リトラクタは、例えば、アウタチューブ 7 0 5 の遠位端 7 0 8 よりも遠位側で拡開を発生させるように構成され得る。例えば、リトラクタは、上述の実施形態と同様に 4 つのリトラクタ要素を備えることができ、ここでは、リトラクタ要素 7 5 1 及び 7 5 4 が示されていて、他の 2 つのリトラクタ要素は断面図のために示されていない。近位カプラ 7 9 8 は、リトラクタ要素に少なくとも略取り付けられるか、及び / または少なくともスライド可能に係合されるかどうかに関わらず、作動的に 4 つのリトラクタ要素に接続される。リトラクタは、対象者の体内でのシステム 7 0 0 の位置決めを容易と/or するように設計されたリトラクタの可撓性構成を可逆的に補強するとともに、対象者の体内でのリトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタの安定化は、本明細書で教示されるようなスタビライザ・サブシステムによってリトラクタを安定化させる手段を含み得、スタビライザは、例えば、少なくとも略剛性のビーム 7 7 5 に変換され得る可撓性ビーム 7 7 0 を有し、それには可撓性ビーム 7 7 0 と作動的に接続しながら本明細書で教示される剛性または略剛性の構成要素 7 7 2 をスライド可能に係合する手段が用いられることで、拡開されたリトラクタが支持され得る。可撓性ビーム 7 7 0 は、他の実施形態の可撓性ビームと関連して本明細書に記載された方法によつて補強され得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 0 】

図 8 は、本実施形態において浮動チャネルシステムが提供されていることを除いて、図 7 と類似した断面図を示している。すなわち、図 8 は、本明細書で教示されるようなシステムのアウタチューブの遠位端を示していて、幾つかの実施形態によれば、システムの構成要素はアウタチューブ内で浮動することにより、対象者の体内でのシステムの位置決めのための柔軟性が向上し得る。図面はアウタチューブ 8 0 5 の遠位端 8 0 8 を示している。遠位端 8 0 8 は、拡開するリトラクタ要素 8 5 1 の向きを制御するためのスロットガイド 8 5 5、及び下部リトラクタ要素 8 5 4 のための開口部 8 1 1 を備えている。第 2 のスロットガイド及び第 2 の開口部（図示せず）は、それぞれ別の上部及び下部のリトラクタ要素を受容するために設けられる。ルーメン 8 0 6 c は、手術器具を誘導するための術具チャネルを受容するか、あるいは、直接手術器具を受容するワーキングチャネル 8 1 0 c を備えるように設けられ得る。アウタチューブ 8 0 5 のルーメン 8 0 6 は、内視鏡 8 1 5 を誘導するために使用される。リトラクタ構成要素 8 5 1、8 5 4 の一部のみが、アウタチューブ 8 0 5 とリトラクタとの間の関係の一例を部分的に説明するために示されている。リトラクタは、例えば、アウタチューブ 8 0 5 の遠位端 8 0 8 よりも遠位側で拡開を発生させるように構成され得る。例えば、リトラクタは、上述のように同様の方法で 4 つのリトラクタ要素を備えることができ、それらの 2 つのみが示されている（要素 8 5 1 及び 8 5 4）。近位カプラ 8 9 8 は、リトラクタ要素に少なくとも略取り付けられるか、及び / または少なくともスライド可能に係合されるかどうかに関わらず、作動的にリトラクタ要素に接続される。リトラクタは、対象者の体内でのシステム 8 0 0 の位置決めを容易と/or するように設計されたリトラクタの可撓性構成を可逆的に補強するとともに、対象者の体内でのリトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタの安定化は、本明細書で教示されるようなスタビライザ・サブシステムによってリトラクタを安定化させる手段を含み得、スタビライザは、例えば、可撓性ビームの剛性化に關連して本明細書に記載された方法のいずれかにより、少なくとも略剛性のビーム 8 7 5 に変換され得る可撓性ビーム 8 7 0 を有し、それには、例えば可撓性ビーム 8 7 0 と作動的に接続しながら本明細書で教示される剛性または略剛性の構成要素 8 7 2 をスライド可能に係合する手段が用いられることで、拡開されたリトラクタが支持され得る。本明細書に記載の他の実施形態と同様に、アクチュエータは剛性化構造に作動的に連結されて、剛性化構造を可撓性ビーム 8 7 0 に対して前進かつ後退させるために利用さ

れ得る。

【0121】

リトラクタ要素は、上述の実施形態と同様に、非対称の手術チャンバを形成するために、閉縮挿入状態と拡開状態との間で移行可能である。

【0122】

システム800の使用中、ワーキングチャネル810cは浮動チャネルであり得、それは(i)第1の近位位置(図示せず)及び第1の遠位位置806cでアウタチューブのルーメンに少なくとも略取り付けられ、かつ(ii)第1の近位位置(図示せず)と第1の遠位位置806cとの間でアウタチューブ805のルーメン806内に少なくとも略浮動する。同様に、システム800の使用中、内視鏡815は浮動内視鏡815であり得、それは(iii)第2の近位位置(図示せず)及び第2の遠位位置806aでアウタチューブ805のルーメン806に少なくともスライド可能に取り付けられ、かつ(iv)第2の近位位置(図示せず)と第2の遠位位置806aとの間でアウタチューブ805のルーメン806内に少なくとも略浮動する。そして、システム800の使用中、ワーキングチャネル810c及び内視鏡815はまた、浮動式の構成の別個の浮動構成要素を形成し、それは(v)術具及び内視鏡のための別個のルーメンを有する第2のそのようなシステムにわたってシステム800の柔軟性を少なくとも略高めることができ、別個のルーメンは、アウタチューブの近位端と遠位端との間でアウタチューブの全長にわたってルーメンに取り付けられ、柔軟性の増大により、対象組織を処置するための対象者の体内でのシステム800の位置決めが容易となり得る。幾つかの実施形態では、内視鏡815のための専用ポート(図示せず)を貫通して内視鏡815を挿入することによって、内視鏡815はアウタチューブ805の遠位端808に少なくともスライド可能に取り付けられるため、システム800はアウタチューブ805の遠位端808の内外でのスライド移動が略制限されるように構成され得る。そして、幾つかの実施形態では、内視鏡815は内視鏡815よりも略大きいポート806a中でも浮動し得るため、内視鏡のスライド運動及び横方向の移動のための空間も提供され得る。

10

20

30

40

50

【0123】

図9A及び9Bは、幾つかの実施形態による、本明細書で教示されるような術具を誘導するために使用され得るワーキングチャネル及び/または浮動チャネルの側面図を示している。本明細書で説明されるように、ワーキングチャネルは、対象者の体内でのシステムの位置決め中にアウタチューブの柔軟性をさらに向上させるために、図8と同一または類似した方法でアウタチューブのルーメン内に浮動する少なくとも一部分を有し得る。幾つかの実施形態では、用語「チャネル」、「浮動チャネル」、及び「術具チャネル」はほぼ同じ意味で使用され得る。各術具チャネルは、リトラクタ・アクチュエータ及び/またはスタビライザ・アクチュエータに対して本明細書で教示される作動的な接続と同一または類似の方法で、ハンドル980に作動的に接続され得る。図9Aは、略延びた状態の術具チャネル910の先端部910aを示していて、一方で、図9Bは、略曲がった状態の術具チャネル910の先端部910aを示していて、遠位先端部910aは術具チャネル910の中心軸に対して略垂直にそれている。本明細書で教示される他のシステムと整合性のあるシステム900には、例えば、入口ポート909、入口ポート909から挿入される術具チャネル91、ワイカプラ911、ラチェット歯916、ワーキングチャネル910の先端部910aを屈曲または延ばすための引張りワイア917、及びワイアアクチュエータ919が含まれ得る。術具チャネル910の先端部910aを屈曲させる能力により、対象者の体内での対象組織の処置において術具(図示せず)の独立した位置決めが容易となる。幾つかの実施形態では、ワイアアクチュエータ919は、術具チャネル910の先端部910aを曲げるための少なくとも3つの位置を有する、複数位置にあり得る。幾つかの実施形態では、ワイアアクチュエータ919はハンドルハウジング915内に複数のラチェット歯916のうちの1つと係合可能な歯を有することで、対象者の体内での対象組織の処置において術具(図示せず)を使用する際に、屈曲先端部910aを可逆的に適所に固定するための複数の位置を提供し得る。より具体的には、ワイアアクチュエ

ータ 919 が図 9A のその遠位位置からより近位位置に移動するとき、引張りワイヤ 917 を引っ張り、引張りワイヤ 917 は術具チャネル 910 の先端部 910a に取り付けられ、先端部 910a に近位に向けて張力をかけることで、先端部 910a が図 9B の構成に曲がり得る。歯 916 とアクチュエータ 919 の歯との係合によりアクチュエータ 919 の位置が維持されるため、先端部 910a の屈曲位置が維持される。先端部は術具チャネル 910 の長手軸に対して略 90 度曲げられて示されているが、他の角度に曲げられることも想到されることに留意されたい。また、幾つかの実施形態では、アクチュエータ 919 は、引張りワイヤ 917 の近位への後退の程度を制御することにより、先端部 910a の角度を制御するように設けられていて、さらなる後退は先端部 910a をさらに曲げ、より少ない後退はより小さい角度に先端部 910a を曲げ得る。2つ以上の術具チャネルが設けられ得、かつ複数の術具チャネルはアクチュエータ 919 によって制御され得、あるいは別個のアクチュエータ 919 が各術具チャネルのために設けられてもよい。また、様々な機構がアクチュエータ 919 を適所に固定するために利用されることで、術具チャネルの先端部の屈曲状態が維持され得る。

【0124】

術具チャネルを制御するために、他の機構もまた利用可能である。あるいは、1つ以上の術具チャネルは予め曲げられた（予め湾曲した）先端部を有し得、それはマルチルーメンチューブ（カテーテル）の範囲内で挿入状態にあるときには略一直線状であり、かつカテーテルの範囲から露出したときには予め曲げられた状態に戻る。

【0125】

本明細書に記載されるように、チャネルはリトラクタによって形成された手術空間で鉗子などの器具の軌道及び位置を制御するように構成され得る。幾つかの実施形態では、チャネルは、単独で、またはガイドとして使用され得る追加のチャネルの内部で、システムのアウタチューブから取り出され、またはアウタチューブを貫通して挿入され得る。チャネルは、実質的に本明細書に記載のシステムにおいて有用であると当業者によって考えられる任意のサイズであり得る。例えば、チャネルは、約 1 mm ~ 約 5 mm、約 2 mm ~ 約 4 mm、約 1 mm ~ 約 3 mm の範囲、またはこの中の任意の範囲の内径を有し得る。チャネルの長さは、当然ながらシステムの長さを補わなければならない。例えば、チャネルは約 40 インチ ~ 約 72 インチ（約 101.60 cm ~ 約 182.88 cm）、約 48 インチ ~ 約 60 インチ（約 121.92 cm ~ 約 152.40 cm）、約 42 インチ ~ 約 70 インチ（約 106.68 cm ~ 約 177.80 cm）、約 44 インチ ~ 約 68 インチ（約 111.76 cm ~ 約 172.72 cm）の範囲、または 1 インチ（2.54 cm）増分されたこの中の任意の範囲の長さを有し得る。

【0126】

チャネルはまた、本明細書に記載の用途に適していることが当業者に公知の任意の材料または構成を含み得る。例えば、チャネルは、単一のポリマー層、複数のポリマー層、ワイヤ補強層、またはこれらの組合せを含み得る。幾つかの実施形態では、チャネルは、(i) チャネルの内径の滑りやすい管腔表面のための、例えば、T E F L O N（登録商標）またはポリエチレンなどのポリマーの内層、(ii) 内層を覆う編組、メッシュ、または螺旋コイル層の構成でのワイヤ補強としての、例えば、ステンレス鋼、ニチノール、またはコバルトクロムなどの金属、及び(iii) 例えば、P E B A X、ポリウレタン、ポリエチレン、シリコーン、P V C、またはナイロンなどのポリマーの外層を含み得る。

【0127】

幾つかの実施形態では、外層が (iv) 約 60 ショア D ~ 約 80 ショア D の硬度を有して、チャネルの近位部（すなわち、チャネルの最初の約 12 インチ ~ 約 24 インチ（約 30.48 cm ~ 約 60.96 cm））において最も剛性であり；(v) 約 50 ショア D ~ 約 72 ショア D の硬度を有して、中央部（すなわち、チャネルの次の約 12 インチ ~ 約 36 インチ（約 30.48 cm ~ 約 91.44 cm））において中程度の剛性を有し；(vi) 約 20 ショア D ~ 約 50 ショア D の硬度を有して、遠位部（すなわち、チャネルの次の約 0.5 インチ ~ 約 2 インチ（約 1.27 cm ~ 約 5.08 cm））において最も柔軟

10

20

30

40

50

であるように、チャネルは構成され得る。幾つかの実施形態では、チャネルの遠位部は屈曲する部分であり得、かつチャネルの遠位約1インチ(2.54cm)であり得る。幾つかの実施形態では、例えば、チャネルを貫通して挿入される器具が胃腸処置中に組織を持持するときなど、先端部に曲げモーメントがある場合、チャネルは遠位部のすぐ近位に剛性部を有するため、この可撓性部を一直線状に保つことができる。チャネルの剛性部の長さは、例えば、約1cm～約10cm、約2cm～約8cm、約3cm～約7cm、約4cm～約6cmの範囲、約6cm、または1cm増分されたこの中の任意の範囲であり得る。剛性部には、外側ポリマー層と内側ポリマー層との間に埋め込まれる、例えばステンレス鋼若しくはNITINOL、またはPEEK若しくはポリイミドなどのポリマーなどの補強材料を含む剛性チューブが含まれ得る。剛性部は、システムにおいてその機能を実行するのに適切な任意の長さを有し得る。幾つかの実施形態では、剛性部は約0.001インチ～約0.005インチ(約0.0025cm～約0.012cm)の範囲の長さを有し得る。

【0128】

チャネルの内層の厚さは、約0.0005インチ～約0.005インチ(約0.0013cm～約0.012cm)、約0.001インチ～約0.004インチ(約0.0025cm～約0.010cm)、約0.002インチ～約0.003インチ(約0.0051cm～約0.0076cm)の範囲、約0.001インチ(約0.0025cm)、または0.0005インチ(0.0013cm)増分されたこの中の任意の範囲であり得る。補強層の厚さは、約0.001インチ～約0.006インチ(約0.0025cm～約0.015cm)、約0.002インチ～約0.005インチ(約0.0051cm～約0.012cm)、約0.003インチ～約0.005インチ(約0.0076cm～約0.012cm)、約0.001インチ～約0.003インチ(0.0025cm～約0.0076cm)の範囲、約0.002インチ(約0.0051cm)、または0.0005インチ(0.0013cm)増分されたこの中の任意の範囲であり得る。外層の厚さは、約0.003インチ～約0.012インチ(約0.0076cm～約0.030cm)、約0.004インチ～約0.010インチ(約0.010cm～約0.025cm)、約0.005インチ～約0.009インチ(約0.012cm～約0.022cm)、約0.005インチ～約0.008インチ(約0.012cm～約0.020cm)の範囲、約0.10インチ(約0.25cm)、または0.001インチ(0.0025cm)増分されたこの中の任意の範囲であり得る。

【0129】

チャネルの遠位端を屈曲させるために、内層と外層との間に埋め込まれた引張りワイヤを有する側部ルーメンがあり得る。幾つかの実施形態では、側部ルーメンは内層と補強層との間に位置し得、または側部ルーメンは内層の一部であってもよい。側部ルーメンは、本明細書で教示されるシステムにおいて有用であると当業者によって考えられる任意の材料で構成され得る。例えば、材料としては、例として、TEFLON(登録商標)またはポリエチレンなどのポリマーの可撓性チューブが挙げられる。幾つかの実施形態では、側部ルーメンは、チャネルの遠位部においてチャネルの長さに平行に伸び、次いでチャネルの遠位部の近位側で螺旋状に伸びる。螺旋のピッチは、例えば、約1.0インチ～約6.0インチ(約2.54cm～約15.24cm)、約2.0インチ～約5.0インチ(約5.08～約12.7cm)、約1.0インチ～約4.0インチ(約2.54cm～約10.16cm)、約3.0インチ～約5.0インチ(約7.62cm～約12.7cm)、約4.0インチ(約10.16cm)、または0.1インチ(0.25cm)増分されたこの中の任意の範囲で変化し得る。側部ルーメンが螺旋状に伸びることにより、ワイヤ張力はシャフトの周り全体に分散されるため、シャフトは滑らかに任意の方向に回転し、かつ少なくとも略安定した状態にとどまり得る。幾つかの実施形態では、引張りワイヤはハンドル内でワイヤアクチュエータから側部ルーメンに伸び、側部ルーメンの遠位端から出て、剛性リング周りに環状になり得る。遠位端で剛性リング(ステンレス鋼、0.002インチ～0.005インチ(0.0051cm～0.012cm)厚、0.040イン

チ - 0 . 2 5 インチ (0 . 1 0 c m - 0 . 6 3 c m) 長) 、 側部 ルーメン に 戻り 、 ハンドル 内 に 入り 、 かつ ワイヤ アクチュエータ に 取り付けられる。ハンドルは チャネル と 作動的 に 接続し得る。ハンドルは ハウジング 及び チャネル と 連通する ルーメン を 有し得る。ワイヤ アクチュエータ は ハンドル の 外側 の ボタン と 共に ハウジング 内部 の 引張り ワイヤ に 作動的 に 取り付けられ、ボタンは ワイヤ アクチュエータ が ハンドル において 後方 (近位) 及び 前方 (遠位) に スライド することを 可能 とするため、引張り ワイヤ を 引っ張り かつ 押す こと が 可能 となる。ワイヤ を 引っ張ると 先端部 が 屈曲 して 剛性 となる一方で、ワイヤ を 押す と 先端部 が 緩んで 一直線状 に なり得る。スライド は、 例え ば、 ハウジング の 相補的 な ラ チェット歯 及び ワイヤ アクチュエータ 機構 を 用いて、 ワイヤ アクチュエータ を 適所 に ロック す るための 手段 を 有する。ワイヤ アクチュエータ ボタン が 押されると、 ラ チェット歯 は はずれて、引張り ワイヤ の ロック が 解除 され得る。幾つかの 実施形態 では、 先端部 は 約 0 度 ~ 約 1 5 0 度 屈曲 し得る。別の 実施形態 では、 先端部 は 約 4 5 度 ~ 約 1 0 0 度 屈曲 し得る。先端部 は、 曲げ において 柔軟 であるが、 ねじれ において 剛性 となるように 設計 されることで、 チャネル が 解剖学的 構造 の 湾曲 に 従うことを 可能 とし、 かつ 使用時に 身体 の 外側 から の ハンドル の 回転 を 可能 とするように 設計 されることで、トルク が 伝達 さ れて 所望 の 方向 に 先端部 が 回転 し得る。

10

【 0 1 3 0 】

アウタチューブ の 内側 に 配置された 術具 (ワーキング) チャネル は、 リトラクタ の 拡開 により 形成された 手術空間 内部 で 体外 から 独立 して 術具 を 操作するための 操作可能 な 通路 を 有する マルチルーメン カテーテル を 提供する。幾つかの 実施形態 では、 本明細書 に 記載 の ように、 1 ~ 3 つ の 可撓性 チューブ が アウタチューブ の 内側 で 伸び、 かつ アウタチューブ から 取り外し 可能 で あり、 それ に より システム の 柔軟性 が 促進 さ れる。幾つかの 実施形態 では、 これら の 可撓性 チューブ は、 2 つ の 位置： (i) アウタチューブ の 遠位端 に ポート を 有する 環式 構造 で あり得る、 リトラクタ の 近位カプラ、 及び (i i) ハンドル など の シャフト の 近位端、 で 取り付けられ得る。これ に より、 アウタチューブ 内での 浮動式 の 構成 が 提供 さ れ得、 それは 独特 で、 可撓性 チューブ の 端部 を 拘束 する一方で、 アウタチューブ 内での 可撓性 チューブ の 略自由な 浮動移動 を 可能 と するため、 システム の 柔軟性 が 向上 し得る。

20

【 0 1 3 1 】

幾つかの 実施形態 では、 2 つ の インナチューブ が アウタチューブ の 内面 に 隣接 して 配置 さ れることで、 効果的 に 3 つ の 別個 の チャネル が 提供 さ れ得る。2 つ の インナチューブ は 2 つ の 独立 した 術具 チャネル として 機能 し得る一方、 これら の 最初 の 2 つ の チャネル と アウタチューブ との 間 の 空間 は 第 3 の チャネル として 機能 する。第 3 の チャネル は、 他の 2 つ の チャネル よりも 略大 きく ても よい。最初 の 2 つ の 術具 チャネル の 各々 は、 例え ば、 約 2 m m ~ 約 6 m m 、 約 3 m m ~ 約 5 m m の 範囲、 または この 中 の 任意 の 範囲 の 内径 を 有し得る。幾つかの 実施形態 では、 最初 の 2 つ の 術具 チャネル の 直径 は 約 4 m m で あり得る。チャネル の 各々 は、 結腸鏡 など の 内視鏡、 並びに、 例え ば、 鉗子、 把持具、 クリップアプレイヤ、 切開器具、 スネア、 電気外科的 プローブ、 または ループ を 含む 内視鏡器具 を 収容 するように 設計 さ れ得る。幾つかの 実施形態 では、 最大 直径 の チャネル は 内視鏡 の ため の チャネル で あり得る。

30

【 0 1 3 2 】

内視鏡 を 収容 するための チャネル は、 例え ば、 約 5 m m ~ 約 1 5 m m 、 約 6 m m ~ 約 1 2 m m 、 約 1 1 m m ~ 約 1 4 m m 、 約 5 m m ~ 約 1 0 m m 、 約 8 m m ~ 約 1 3 m m の 範囲 、 または 1 m m 増分 さ れた この 中 の 任意 の 範囲 の 内径 を 有する ように 設計 さ れ得る。インナチューブ は、 本明細書 に 記載 の 目的 の ため に 有用 で ある こと が 当業者 に 公知 で ある 任意 の 適した 材料、 並びに それら の 複合 材料 を 含み得る。例え ば、 インナチューブ は 術具 または 内視鏡 の 通過 及び 移動 を 容易 に するための 潤滑性 の ため に、 T E F L O N (登録商標) などの フルオロポリマー を 含み得る。使用 さ れ得る 他の 材料 には、 例え ば、 ポリエチレン、 ポリプロピレン、 P E B A X 、 ナイロン、 ポリウレタン、 シリコーン、 及び これら の 複合 材料 が あり、 それら の 各々 は また、 潤滑 コーティング と 共に 使用 さ れても よい。チュ-

40

50

プはまた、編組、メッシュまたは螺旋コイルなどの金属ワイヤ補強を含んでもよく、それらの各々はチューブに埋め込まれ得る。

【0133】

当業者は、本明細書で教示されるシステムは、対象者の最小侵襲処置のための、可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタを有する浮動式マルチルーメンカテーテル・リトラクタシステムを備えた手術室として使用され得ることを理解すべきである。これらの実施形態では、システムは、システム内の略浮動式の構成において浮動チャネル及び浮動内視鏡を誘導するための可撓性アウタチューブを含み得る。浮動システムの構造に起因して、システムは非常に柔軟であるため、可撓性アウタチューブは非常に柔軟であり、かつルーメン、近位端及び遠位端を有し得る。そして、浮動チャネルは、対象者の体内での対象組織の処置において操作される術具のガイドとして機能し得る。リトラクタは、拡開時に処置空間を形成する可逆的に安定化されるとともに可逆的に拡開可能であるリトラクタであり得る。リトラクタは、例えば、アウタチューブの遠位端よりも遠位側で拡開を発生させるように構成され得、かつ対象者の体内でのシステムの位置決めを容易とするように設計されたリトラクタの可撓性構成を可逆的に補強するとともに、リトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成され得る。つまり、システムは、上述の実施形態と同様に、安定化／剛性化構造を含み得、それは要素及びリトラクタシステムを剛性化するためにスライド可能であり得る。

10

【0134】

システムの使用中、浮動チャネルは、(i) 第1の近位位置及び第1の遠位位置でアウタチューブのルーメンに少なくともスライド可能に取り付けられ、かつ(ii) 第1の近位位置と第1の遠位位置との間でアウタチューブのルーメン内に少なくとも略浮動し得る。同様に、システムの使用中、浮動内視鏡は、(iii) 第2の近位位置及び第2の遠位位置でアウタチューブのルーメンに少なくともスライド可能に取り付けられ、かつ(iv) 第2の近位位置と第2の遠位位置との間でアウタチューブのルーメン内に少なくとも略浮動し得る。そして、システムの使用中、浮動式の構成は、(v) 術具及び内視鏡のためのルーメンを有する第2のそのようなシステムにわたってシステムの柔軟性を少なくとも略高めることができ、ルーメンはアウタチューブの近位端と遠位端との間の全長にわたってアウタチューブのルーメンに取り付けられる。柔軟性の増加は、対象者の体内でのシステムの位置決めを容易とし得、そして、リトラクタの可逆的に補強された構成は、対象組織を処置するための対象者の体内での拡開のための構造的支持体として少なくとも略剛性的ビームを形成し得る。

20

30

【0135】

幾つかの実施形態では、リトラクタは少なくとも2つの拡開可能なリトラクタ要素を備え、部材の各々は近位端及び遠位端を有し、近位端はスライド可能にアウタチューブと係合し、かつ部材の各々は、近位端から遠位端に向かうスライド量の増加が、部材を圧縮してリトラクタを拡開するように構成され得る。これらの実施形態はまた、少なくとも2つのリトラクタ要素の各々の遠位端が取り付けられる、アウタチューブの遠位端よりも遠位側に位置する遠位ネクサスまたはカプラ、及びアウタチューブの遠位端に遠位ネクサスを接続し、かつリトラクタの非対称拡開のためにリトラクタの可撓性部分を可逆的に補強するように構成された少なくとも略剛性の構成要素を有するスタビライザ・サブシステム、を含み得る。

40

【0136】

幾つかの実施形態では、リトラクタは4つの拡開可能なリトラクタ要素を備え、部材の各々は近位端及び遠位端を有し、近位端はスライド可能にアウタチューブと係合し、かつ部材の各々は、近位端から遠位端に向かうスライド量の増加が、部材を圧縮してリトラクタを拡開するように構成され得る。これらの実施形態はまた、アウタチューブの遠位端に取り付けられた近位カプラを含み得、近位カプラは4つのリトラクタ要素とスライド可能に係合するための4つのリトラクタポートを有する。4つのリトラクタポートは、近位カプラの周りに円周方向に配置され、かつリトラクタの非対称拡開のためのリトラクタ要素

50

の可逆的な軸スライドを容易にするように構成され得る。これらの実施形態はまた、4つのリトラクタ要素の各々の遠位端が取り付けられる、アウタチューブの遠位端よりも遠位側に位置する遠位ネクサスまたはカプラ、及びスタビライザ・サブシステムを含み得る。スタビライザ・サブシステムは、アウタチューブの遠位端に遠位ネクサスを接続し、かつ(i)近位カプラから遠位ネクサスに延びる可撓性構成要素、及び(ii)近位カプラとスライド可能に係合し、かつ近位カプラから遠位ネクサスに可逆的に延びる少なくとも略剛性の構成要素を有するため、リトラクタの非対称拡開においてリトラクタが可逆的に補強され得る。リトラクタ要素は、上述の方法のいずれかで拡開状態に移行され得る。また、必要に応じて、リトラクタ要素の2つのみが上述の実施形態と同様に拡開する。

【0137】

10

可撓性構成要素及び剛性構成要素はそれぞれ、シャフトの遠位端の中心軸に少なくとも略平行な中心軸を有し、剛性構成要素は非対称な拡開のための構造的支持体として少なくとも略剛性のビームを形成し、剛性ビームは管腔側及び反管腔側を有し得る。

【0138】

20

本明細書で提供されるシステムは、幾つかの異なる方法の処置において使用され得る。例えば、システムは、病変への多方向かつ多角的なアプローチによって胃腸病変を処置する方法において使用され得る。この方法は、対象者の胃腸管内でのシステムの位置決めを含み得、位置決めは、処置のために標的病変部の近傍にリトラクタを配置する工程、リトラクタを拡開して術具を使用するための処置空間を形成する工程；術具で病変部を処置する工程；リトラクタを閉縮する工程；及び対象者からシステムを引き出す工程、を含み得る。病変としては、例えば、穿孔、組織病変、ポリープ、腫瘍、癌組織、出血、憩室炎、潰瘍、血管異常、または盲腸が挙げられる。

【0139】

30

上記に教示したものに加えて、多数の手順及び変形が存在し、それらは本明細書で教示されるシステムの実施において当業者によって容易に使用され得ることが理解されるべきである。幾つかの実施形態では、当業者は、システムの内視鏡チャネルを貫通して内視鏡を挿入し、かつリトラクタの遠位端よりも遠位側に内視鏡の遠位端を延ばすことで、組立体を形成可能である。その後、組立体は、体腔内または開口部、例えば結腸に挿入され、そしてスコープまたはレンズの遠位端が処置すべき対象組織（病変または欠損）に接近するまで、口腔側に前み得る。内視鏡からの画像を観察しながら、リトラクタが内視鏡の遠位端上に配置されるまで、システムはスコープ上を前方に進む。内視鏡からの画像を観察しながら、対象組織がリトラクタの近位カプラと遠位ネクサスとの間に位置するまで、システムは前進する。内視鏡からの画像を観察しながら、リトラクタを回転させるためにハンドルまたはアウタチューブが回転されることによって、対象組織がリトラクタ部材に対して所望の位置にくる。その後、リトラクタは、可撓性ビームを剛性ビームに変換することによって一直線状かつ安定化し得る。その後、内視鏡からの画像を観察しながら、ハンドルにおいてリトラクタ・アクチュエータを前方に移動させることによってリトラクタが拡開され得る。この動作により、組織は外向きに押され、対象組織周りに手術空間が形成され、かつ対象組織が固定かつ安定化し得る。必要に応じて、リトラクタが拡開されている間、システムを引き戻して最も拡開した部材のピークを遠位に移動させることによって、内視鏡と非対称な手術空間のピークとの間の作業距離が改善され得、ピークは一般的に、対象組織周りに位置することが推奨される。内視鏡からの画像を観察しながら、ワーキング（術具）チャネルに挿入される器具と共に、ワーキングチャネルをシステムの近位ポートに挿入し、ワーキングチャネルの先端部がリトラクタの近位カプラより遠位側にくるまで、器具及びチャネルを遠位に進める。この時点で、ワーキングチャネルの先端部が術具のために適切な角度に曲げられることで、処置すべき病変部に接近可能である。ワーキングチャネルは、必要に応じて術具のために所望の位置に、軸方向に回転かつ移動され得る。同様に、器具／術具は、必要に応じてワーキングチャネルの遠位端に対して進み、必要に応じて器具を延ばすことで、対象組織に到達し得る。様々な器具は、所望の通りにワーキングチャネルを貫通して挿入され得、内視鏡及び器具の両方は手術領域内で独立して

40

50

前進かつ配置されることで、より近くに近接してまたは角形成して対象組織をさらに操作かつ可視化することが可能である。これは、幾つかの実施形態では、内視鏡もまた手術空間内で曲がり得るからである。

【0140】

幾つかの実施形態では、リトラクタの対象部位への送達中、対象部位での対象組織の処置中、対象組織の除去中、及び／または対象者からのシステムの除去中、またはこれらの組み合わせの間、リトラクタを含めたシステムの一部を被覆する任意のカバーまたはシースを用いて、本明細書で教示されるシステムを送達する工程を提供することが望ましい。このような任意のカバー 355 の幾つかの実施形態は、例えば図 3A 及び 3K において本明細書に例示されていることを思い出されたい。当業者は、リトラクタの対象部位への送達または対象部位からの除去の間に、リトラクタは、組織を獲得、捕捉、またはそうでなければ乱す、若しくは組織と接触し得る要素を有することを理解する。また、対象組織の処置は、例えば、対象組織が周囲組織と交じり合うことなく、カバー内で実施され得る組織の切開を含んでもよい。さらに、切開組織はそれをカバー内に封入することによって処置または除去の間に包含されていることが望ましい癌性または他の組織であり得る。用語「カバー」及び「シース」は、多くの実施形態においてほぼ同じ意味で使用され得、このような実施形態は、本明細書で教示されるように、改良の余地があることを当業者は理解し得る。

10

【0141】

図 10A - 10E は、幾つかの実施形態による、本明細書で教示されるようなシステムのリトラクタを被覆するリトラクタシースを示している。図 10A - 10C は、柔軟かつ透明なシース 1000 を示す上面図、斜視図、及び側面図を示している。シース 1000 はリトラクタ 1050 の閉縮構成を被覆することで、対象組織（図示せず）の処置のためにリトラクタ 1050 を対象部位（図示せず）に送達するために、少なくとも略滑らか及び／または非外傷性の表面 1005 を付与し得る。図 10A - 10C において、カバーは、処置のためにリトラクタ 1050 の拡開まで維持され得る、または処置後に可逆的に得られる閉止構成にある。図 10D 及び 10E は、処置のための開口構成におけるカバーを有するリトラクタの拡開構成の上面図及び側面図を示している。

20

【0142】

シース 1000 は、リトラクタ 1050 の対象部位への送達または対象部位からの除去の間に、リトラクタ要素 1051、1052、1053、1054 及びブリッジ部材 1044a、1044b が、組織を獲得、捕捉、またはそうでなければ乱す、若しくは組織と接触することを防止または阻害するように設計され得る。シース 1000 は、遠位ハブまたはカプラ 1099 に一端が取り付けられて、かつ近位カプラまたはハブ 1098 を越えて近位に延び、カテーテル 1055 の外面に取り付けられる。あるいは、シース 1000 は、近位カプラ 1098 に近位端が取り付けられてもよい。このような保持器は、リトラクタ周りの任意の位置で使用されることで、手術空間 1060 の構成の保持が容易となり、例えば、リトラクタ 1050 の拡開力の下で構成を保持することが可能となる。シース 1000 はまた、処置中に所望されるまで組織がリトラクタ 1050 に進入することを防止または阻害し得る。シース 1000 はまた、切除組織を閉じ込め及び／または取り出すための収集手段としての機能を果たし、それは幾つかの実施形態では、癌組織の切除において特に望ましい可能性がある。シース 1000 は、送達中はリトラクタ 1050 周りで少なくとも略閉止し得、リトラクタ 1050 が処置のための手術空間 1060 を形成するために拡開されるときに開口するように設計され得る。あるいは、リトラクタ要素の拡開及びシースは独立していてもよい。

30

【0143】

可撓性ビーム 1070 は、他の実施形態と関連して上述されたような変換の方法及び構造を用いて、少なくとも略剛性のビーム 1075 に変換され得る。例えば、アクチュエータがビーム（剛性化構造）1075 に作動的に接続されて、それを可撓性ビーム 1070 のルーメン内で前進させるか、あるいは（図 10D に示されるように）それを可撓性ビー

40

50

ム 1070 上で前進させることで、可撓性ビーム 1070 を補強（より剛性に）することが可能である。ブリッジ部材 1044a は拡開可能なリトラクタ要素 1051、1052 を接続し得、かつブリッジ部材 1044b は要素 1053、1054 を接続し得るため、本明細書に記載の他のブリッジ部材と同様に、側方向の移動を制限し、かつリトラクタを安定化させ得る。代替実施形態では、ブリッジ部材 1044b はブリッジ部材 1044a から延び、かつ要素 1053、1054 に接続するため、4つの全ての要素 1051、1052、1053 及び 1054 がブリッジ要素 1044a、1044b によって接続され得る。ブリッジ部材 1044c は要素 1053、1054 を接続し得る。カバーリング 1051a 及び 1052a は、リトラクタ要素 1051、1052 にそれぞれ適用されることで、以下の図 11 の実施形態に記載されるように、拡開を制御し得る。

10

【0144】

幾つかの実施形態では、シース 1000 は長手方向に穿孔され得（図示せず）、リトラクタ 1050 の拡開時にシース 1000 が対象部位での穿孔の引裂きによって開口するよう設計され得る。幾つかの実施形態では、リトラクタ 1050 の上部でスリット 1007 を少なくとも略閉止するために、例えば ZIPLOCK 機構などの溝形機構が使用され得、それはまた対象部位におけるリトラクタ 1050 の拡開時に開口され得る。幾つかの実施形態では、より大きな穿孔、または閉止されていない部分 1001 がシース 1000 に残ることで、リトラクタ 1050 の拡開時に対象部位におけるシースの引裂きまたは開口が容易となり得る。幾つかの実施形態では、用語「スリット」及び「開口部」はほぼ同じ意味で使用され得る。

20

【0145】

幾つかの実施形態では、シースは可逆的に開口し得るため、シースは再び閉止され得る。例えば、引き紐、ケーブル、またはワイヤが開口部と連通して作動的に配置されることで、処置中に患者の外側から引き紐、ケーブル、またはワイヤを引くかまたは押すことにより開口部を再び閉止することが可能である。幾つかの実施形態では、開口部の縁部は長手方向のポケットまたはチャネルを形成するため、例えば、他の作動手段と同様に、システムを貫通して、及び恐らくハンドルを貫通して、引き紐、ケーブル、またはワイヤが伸びることで、処置中に患者の外側から所望の通りに引き紐、ケーブル、またはワイヤを引くかまたは押すことができる。幾つかの実施形態では、引き紐はシースを再び閉止するために使用される。該紐はスリットを閉止するためにハンドルにて張力をかけられ、またはリトラクタが拡開することを可能にするために緩められ得る。幾つかの実施形態では、シースはケージの中央部分周りで横方向に伸びる補強ストリップを有しているため、ケージワイヤが周囲のシースに引っ掛かることなく拡開することを容易とし得る。補強ストリップは、既存のシースに溶接または接着されたシースの別の層であり得る。それはまた、肥厚領域として形成され得る。あるいは、より堅い材料が横方向に伸びるポケットに挿入されてもよい。補強材料はシースの材料と同じであってもよく、またはより堅い材料であってもよい。

30

【0146】

当業者は、シースを被覆する周知の材料及び／または方法のいずれかは、本明細書で教示される目的のために有用であり得ることを理解する。例えば、シースは、近位カブラ及び遠位ネクサスに取り付けられた端部で約 10 mm ~ 約 30 mm の範囲であり得、近位カブラ及び遠位ネクサスの各々はリトラクタ 1050 の端部を規定するために使用され得る。さらに、シースは、近位カブラ及び／または遠位ネクサス、または恐らくこれらの構成要素よりも略近位側または略遠位側に熱溶接、接着、または熱収縮されることで、リトラクタにシースを留めることができる。幾つかの実施形態では、シースは殺菌された、または清潔なカバーとしてシステムを被覆してもよいため、シースは、例えば、滅菌プロセスにおいて適用され得る使い捨て及び／または交換可能な構成要素の伸長部であり得る。そして、幾つかの実施形態では、シースは中間部分においてより大きくてよく、直径は閉縮構成において、例えば約 20 mm ~ 約 40 mm の範囲にあり得る。シースは、例えば、不透明、半透明、または透明であり得、及びシースを構成する材料は、例えば、ポリ

40

50

エチレン、ナイロン、フッ素化エチレンプロピレン(F E P)、T E F L O N (登録商標)、ポリエチレンテレフタレート(P E T)、またはポリカーボネートであり得る。そして、幾つかの実施形態では、シース材料の厚さは、例えば、約 0 . 0 0 1 0 インチ～約 0 . 0 0 6 0 インチ(約 0 . 0 0 2 5 c m ～約 0 . 0 1 5 c m)、約 0 . 0 0 2 0 インチ～約 0 . 0 0 8 0 インチ(約 0 . 0 0 5 1 c m ～約 0 . 0 2 0 c m)、約 0 . 0 0 3 0 インチ～約 0 . 0 0 5 0 インチ(約 0 . 0 0 7 6 c m ～約 0 . 0 1 2 c m)、約 0 . 0 0 1 0 インチ～約 0 . 0 0 3 0 インチ(約 0 . 0 0 2 5 c m ～約 0 . 0 0 7 6 c m)、約 0 . 0 0 5 インチ～約 0 . 0 1 0 0 インチ(約 0 . 0 0 1 3 c m ～約 0 . 0 2 5 c m)の範囲、約 0 . 0 0 2 0 インチ(約 0 . 0 0 5 1 c m)、または約 0 . 0 0 0 5 インチ(約 0 . 0 0 1 3 c m)増分されたこの中の任意の範囲であり得る。

10

【 0 1 4 7 】

使用中に、リトラクタシステム 1 0 5 0 が図 1 0 B の閉縮挿入状態から図 1 0 E の拡開状態まで移行したとき、拡開可能なりトラクタ要素はシース 1 0 0 0 から離れて拡開される。シース 1 0 0 0 は、例えば患者の身体から除去される、処置すべき対象組織に対向する面において開口したままであり得る。あるいは、シース 1 0 0 0 は閉止したままであって、除去された病変部を受容するために内視鏡器具によって開口され得る。図 1 0 E に示されるように、拡開状態において、シース 1 0 0 0 はリトラクタ要素 1 0 5 3 、 1 0 5 4 及び剛性ビーム 1 0 7 5 を被覆していて、かつ拡開要素 1 0 5 1 、 1 0 5 2 から離間していることに留意されたい。代替実施形態では、シースはまた、要素 1 0 5 1 、 1 0 5 2 をそれらの拡開構成において被覆し得る。

20

【 0 1 4 8 】

図 1 1 - 3 0 は、全体的に参考番号 1 1 0 0 で指定されるシステムの代替実施形態を示している。システム 1 1 0 0 は、1つ以上の術具チャネルまたは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チューブ部材 1 1 1 0 を備えている。図 1 1 は、2つの術具チャネル 1 1 2 2 及び 1 1 2 4 を示していて、十分な数のルーメンが提供されたカテーテルと共に、幾つかの実施形態では、1つの術具チャネルのみが利用され得、他の実施形態では、3つ以上の術具チャネルが利用され得ることが理解される。術具チャネル 1 1 2 2 、 1 1 2 4 は、図 1 1 に示されるように、カテーテル 1 1 1 0 とのキットとしてパッケージ化され得る。あるいは、術具チャネル 1 1 2 2 、 1 1 2 4 は別々にパッケージ化されてもよい。他の実施形態では、術具チャネルはカテーテル 1 1 1 0 のルーメン内部に既にパッケージ化されている。各術具チャネル 1 1 2 2 、 1 1 2 4 はルーメン(チャネル)を有していて、それを貫通して内視鏡器具(術具)が受容され得る。

30

【 0 1 4 9 】

術具チャネル(可撓性チューブまたはガイド) 1 1 2 2 及び 1 1 2 4 は、カテーテル 1 1 1 0 の近位端を貫通して挿入され、カテーテル 1 1 1 0 内の各ルーメン 1 1 1 2 、 1 1 1 4 (図 1 2 を参照のこと)を通って進む。カテーテル 1 1 1 0 の近位部分 1 1 1 3 を示す図 1 6 に示されるように、カテーテル 1 1 1 0 は、ルーメン 1 1 1 2 、 1 1 1 4 それぞれと協働するポート 1 1 1 5 、 1 1 1 7 を備えることができ(例えば、図 1 3 を参照のこと)、それらは、術具チャネル 1 1 2 2 、 1 1 2 4 がその中に貫通して挿入され、かつその中で軸方向に移動するときに、吹送を維持するための弁を備え得る。術具チャネル(チューブ) 1 1 2 2 は、好ましくは、図 1 1 及び 1 8 に最もよく示される予め曲げられた先端部 1 1 2 2 a を有するため、湾曲した遠位端が提供され得る。術具チャネル(チューブ) 1 1 2 4 もまた、好ましくは、湾曲した遠位端を提供する予め曲げられた先端部 1 1 2 4 a を有する。術具チャネル 1 1 2 2 、 1 1 2 4 がカテーテル 1 1 1 0 のルーメン 1 1 1 2 、 1 1 1 4 内に挿入されるとき、先端部 1 1 2 2 a 、 1 1 2 4 a は、好ましくは、略一直線状となるため、ルーメンを通る前進が容易となり得る。術具チャネル 1 1 2 2 、 1 1 2 4 が十分に遠位に進み、遠位先端部 1 1 2 2 a 、 1 1 2 4 a がカテーテルルーメン 1 1 1 2 、 1 1 1 4 の壁の範囲から露出すると、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に戻る。これは、カテーテル 1 1 1 0 内での移動のための術具チャネル 1 1 2 2 、 1 1 2 4 の一直線状の位置を点線で示す図 1 8 を参照することによって理解され得

40

50

る。本明細書に開示される他の実施形態と同様に、術具チャネル 1122、1124 は超弾性材料で構成され得るが、露出されるときに略一直線状の挿入形状から湾曲形状に戻る湾曲先端部を提供するための他の材料、例えばステンレス鋼なども使用可能である。また、本明細書に開示される他の実施形態と同様に、ニチノールなどの材料の形状記憶特性は記憶された湾曲先端形状において使用され得る。代替実施形態では、上述したように、術具チャネル 1122、1124 は、その遠位端を曲げるよう作動される引張りワイヤなどの機構を有し得る。図 11-30 の実施形態における術具チャネル 1122、1124 は、カテーテル 1110 に取り付けられていないため、ユーザは使用中に自由に近位端部 1122b、1124b からそれらの軸方向の移動を制御できる。しかしながら、代替実施形態では、術具チャネルがカテーテルに取り付けられ得ることも想到される。

10

【0150】

術具チャネル 1122、1124 は、必要に応じて、カテーテル 1110 の近位領域でマーキング 1123、1125 をそれぞれ備え得るため、ユーザにカテーテルルーメン 1112、1114 を通る術具チャネル 1122、1124 の挿入の深さの視覚指標を提供し得る。術具チャネル 1122、1124 は、最近位端において弁を備えるルアーフィッティング 1127、1129 それぞれ（図 11 及び 19A を参照のこと）を有し得、それらは身体からの吹送ガスの逆流を遮断し得る。これは、後述のように、内視鏡器具が術具チャネル 1122、1124 を貫通して挿入されるときに、吹送を維持する。図 19B に示される代替実施形態における術具チャネルは、術具チャネル 1122'、1124' それぞれの近位端に接続される止血弁 1121A、1121B を有するため、術具の挿入時に吹送を維持できる。示されるように、弁 1121A、1121B は、ルアーフィッティング 1127'、1129' の近位側にある。術具チャネル 1122'、1124' は、他の全ての点において術具チャネル 1122、1124 と同一である。

20

【0151】

一実施形態では、術具チャネル 1122、1124 は、Pebax などの柔軟な軟質材料で構成され得る。幾つかの実施形態では、超弾性ニチノール骨格が、例えば、湾曲部分内で Pebax 材料の壁に埋め込まれ得る。他の材料もまた想到される。

30

【0152】

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及び寸法設定されたルーメン 1116（例えば、図 16 を参照のこと）を有する。幾つかの実施形態では、ルーメン 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に寸法設定され、かつカテーテル 1110 は内視鏡上にバックロードされる。これは、使用方法と併せて以下により詳細に説明する。代替実施形態では、ルーメン 1116 は関節内視鏡を受容し得る。また、代替実施形態では、内視鏡はカテーテル内に挿入されて、体腔内に挿入され得る。

40

【0153】

図 11 及び 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 を備えていて、それはリトラクタシステム 1150 の移動を制御するためのアクチュエータ 1132、及び剛性化（安定化）構造の移動を制御するためのアクチュエータ 1134 の 2 つのアクチュエータを備えている。これらは、以下により詳細に議論する。カテーテル 1110 はまた、ルアーカップリング 1137 を有するチューブ 1139 及び内部ガスケット 1176 を遮断するための制御スイッチ 1175（図 31A、31B を参照のこと）を備えている。カバーリング 1170 を閉止するための縫合糸 1172 は、スイッチ 1174 が図 31A の位置から図 31B の位置に移動すると、弾性ガスケット 1176 によって固定される。より具体的には、図 31A の初期位置では、ハウジング 1179 のスロット内に載せられたボール弁 1174 は、ガスケット 1176 に力をかけていない。これは、縫合糸 1172 が自由にカテーテルのルーメン内を移動することを可能とする。縫合糸 1172 を適所にロックすることが所望されるとき、すなわち、縫合糸 1172 がカバーリング 1170 を閉止するために引っ張られた後、スイッチ 1175 は前方にスライドされ、それによりボール 1174 はカムによって下方（図 31B の

50

向きで見て)にいき、縫合糸 1172 に対してガスケット 1176 内でルーメンを閉縮することで、縫合糸 1172 が固定され得る。これにより、縫合糸 1172 は移動に対しロックされ、そのため本明細書に記載されるように、カバーリング(袋)は対象組織を封入した閉鎖状態に維持される。スイッチ 1175 の逆移動は縫合糸 1172 のロックを解除するため、縫合糸 1172 の自由な移動を可能とすることに留意されたい。カテーテル 1110 はまた、一方方向ストップコック 1138 を有するチューブ 1136 を有するため、吹送ポートを提供し得る。このポートは、内視鏡 1200 によって提供される吹送ガスを補充するために使用され得る。ルーメン 1116 の断面寸法は内視鏡 1200 の断面寸法を超えていて、十分な隙間が残るため、吹送ガスは内視鏡 1200 周りの領域においてルーメン 1116 を通って流れる。示されるように、チューブ 1139、1136 は、アクチュエータ 1132、1134 の遠位側に配置される。

10

20

30

40

【0154】

次に、体腔の再成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 に移り、図 13 を最初に参照すると、リトラクタシステム 1150 はカテーテル 1110 の遠位部分 1111(近位ハブ 1140 の遠位)に配置され、かつ可撓性リトラクタ要素 1152 及び 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 及び 1158 を備える。リトラクタ要素 1152、1154 は、体腔内部で手術チャンバ(空間)を形成し、かつ非対称なケージを形成する拡開可能な要素を形成する。リトラクタ要素 1156、1158 はリトラクタシステムの基部を形成するため、要素 1152、1154 と共にリトラクタケージを規定するのに役立ち得る。幾つかの実施形態では、リトラクタ要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 が閉縮挿入状態から拡開状態に移行するとき、如何なる変化も受けない。他の実施形態では、リトラクタ要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 が拡開するとき、適所でわずかな変化、すなわちわずかな拡開または湾曲を受ける。リトラクタ要素 1152、1154 は、非対称な手術空間を形成する他のシステムに関連して上記で詳細に説明されるように、非対称な手術チャンバを形成するように拡開可能であるため、可視性及び手術空間が改善され得る。

20

30

40

【0155】

図 15 及び図 21A の比較から示されるように、リトラクタ要素 1152 及び 1154 は、好ましくはそれらがカテーテル 1110 の横寸法を超えない閉縮挿入状態から、それらが外に向かって横に曲がり、かつカテーテル 1110 の横寸法を超えて延びる横寸法を有する拡開状態まで移行する。また図 15 及び図 21A の比較から見ることが可能であるが、閉縮状態における下部(これらの図の向きで見た場合)要素 1156、1158 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えてまたは著しく超えて延びず、かつ、リトラクタが拡開されるとき、略同じ状態に留まり、そのため、下部要素 1156、1158 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えてまたは著しく超えて延びない。幾つかの実施形態において、要素 1156、1158 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えて延びることは全くない。上で説明された実施形態におけるように、リトラクタシステム 1150、即ちリトラクタ要素 1152、1154 は、カテーテル 1110 の長手軸を通過する面の片側だけに拡開し、これにより、本明細書で述べられるその付随する利点を備えた非対称な手術空間 1151(及び非対称なケージ)を形成する。

30

40

【0156】

リトラクタ要素 1152、1154 は、リトラクタに安定性を付加するためのブリッジ部材 1155 を有し、かつ拡開中にリトラクタ要素の望ましい向きを維持する。ブリッジ部材 1155 は、2つのリトラクタ要素 1152、1154 に、好ましくは中間部分に取り付けられ、要素 1152、1154 に対する横構造を形成し、左右の移動を制限する。図示されるように、ブリッジ部材 1155 は、リトラクタ要素 1152 に接続された第 1 の腕部 1155a と、リトラクタ要素 1154 に取り付けられた第 2 の腕部 1155b とを有する。上部表面(図 15 の向きで見た場合)は、図示されるように、アーチ形であり得る。ブリッジ部材 1155 は、管状要素 1159a、1159b によってリトラクタ要素に取り付けられた個別構成要素であり得、管状要素 1159a、1159b は、リトラ

50

クタ要素 1152、1154 にそれぞれ取り付けられる。このバージョンでは、管状要素 1159a、1159b は、リトラクタ要素を受容するための第 1 開口部と、ブリッジ部材の腕部を受容するための第 2 開口部とを有する。注意されたいのは、管状要素 1159a、1159b はまた、リトラクタ要素 1152、1154 の直径までかさ張ることであるが、その理由は、いくつかの実施形態において、リトラクタ要素 1152、1154 の直径は、約 0.035 インチであることによる（他の寸法も想到されることはあるが）。ブリッジ部材の他の取り付け方法もまた、想到される。代わりに、ブリッジ部材 1155 は、リトラクタ要素 1152、1154 の 1 つまたは両方と一緒に形成され得る。ブリッジ部材 1155 は、要素 1152、1154 と同様の材料で構成され得るか、または異なる材料で構成され得る。ブリッジ部材 1155 はまた、ブリッジ部材を下部要素 1158、1156 にそれぞれ取り付けるために、下部要素 1158、1156 にそれぞれ接続された脚部 1155d 及び 1155e を含み、これにより、リトラクタシステムの安定性を付加することが可能である。脚部部材は、ポリウレタンチューピングのような柔軟なエラストマー材料で構成されるのが好ましく、これによって、ケージにより多くの構造が付加され、かつケージの拡開がより予測可能な方法で容易になる。

10

【0157】

付加的なブリッジ部材（図示せず）は、リトラクタ要素 1052、1054 上に設けることが可能であり、これによって、安定性が増加する。幾つかの実施形態において、閉縮状態にあるブリッジ部材 1055 は、図 15 及び 17A におけるように実質的に軸方向に拡開し得るが、しかしながら、図 21A におけるようなリトラクタ要素 1052、1054 の拡開状態において、カテーテル 1010 の長手軸に向けて角度を内側に（下方に）変化させる。

20

【0158】

付加的なブリッジ部材 1157（または代わりに、複数のブリッジ部材）は、2つの下部（図 15 の向きで見る場合）リトラクタ要素 1156、1158 の間に伸びる。これらの要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 の下部部分を広げることに役立つと共に、手術空間のためのケージを形成することに役立ち、かつブリッジ部材 1157 は、これらの要素 1156、1158 を安定化させること、即ち、左右移動を制限することに役立つ。ブリッジ部材 1157 は、図示されるように、要素 1156、1158 にそれぞれつながる腕部 1157a、1157b を有する。ブリッジ部材 1057 は、管状要素 1161a、1161b によってリトラクタ要素に取り付けられた個別構成要素であり得、管状要素 1161a、1161b は、リトラクタ要素 1156、1158 にそれぞれ取り付けられる。管状要素 1161a、1161b は、要素 1156 または 1158 を受容するための第 1 開口部と、ブリッジ部材 1157 の腕部を受容するための第 2 開口部とを有することが可能である。ブリッジ部材を取り付ける他の方法もまた、想到される。代わりに、ブリッジ部材 1157 は、リトラクタ要素 1156、1158 の 1 つまたは両方と一緒に形成されることが可能である。ブリッジ部材 1157 は、要素 1156、1158 と同様な材料で構成されるか、または異なる材料で構成されることが可能である。

30

【0159】

付加的なブリッジ部材（図示せず）は、リトラクタ要素 1156、1158 上に設けることが可能であり、これによって、安定性が増加する。幾つかの実施形態において、閉縮状態にあるブリッジ部材 1157 は、カテーテル 1110 の長手軸と略平行であるか、または図 15 におけるように略軸方向に伸び、かつ図 21A におけるようにリトラクタ要素 1152、1154 の拡開状態において、この状態に留まるが、その理由は、この実施形態においては、リトラクタ要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 が拡開されるとき、略同じ状態に留まるからである。

40

【0160】

カテーテル 1110 は近位カプラ（キャップ）1140 を含み、これを貫通して、リトラクタ要素が伸びる。ハンドルハウジング 1130 は、長手方向に伸びるスロット 1131（図 16）を含み、これに沿って、リトラクタアクチュエータ 1132 が軸方向にスラ

50

イドする。リトラクタ要素 1152、1154 は、図 20A 及び図 20B に示されるブロック 1146 を介して、アクチュエータ 1132 に結合される。即ち、各リトラクタ要素 1152、1154 は、カテーテル 1150 内でそれぞれのルーメン 1112、1114 を貫通して伸びる近位延長部を有し、かつその近位端でブロック 1146 に接続される。このように、アクチュエータ 1132 が、図 20A のその近位位置から、図 20B のその遠位位置まで軸性スロット 1131 に沿って移動する場合、ブロック 1146 は遠位に移動し、これにより、リトラクタ要素 1152、1154 を横方向に外側に強引に追いやるが、その理由は、要素 1152、1154 が、それらの遠位端で遠位カプラ 1148 にしっかりと取り付けられているからである。この実施形態における要素 1156、1158 は、それらの遠位端で遠位カプラ 1148 にしっかりと取り付けられていて、かつそれらの近位端で近位カプラ 1140（またはカテーテル 1110 の他の部分）にしっかりと取り付けられていて、それによって、アクチュエータ 1132 の移動は、これらの要素 1156、1158 の移動に変化をもたらさない。しかしながら、正しく認識されるべきことであるが、リトラクタ 1150 が拡開される場合、仮に要素 1156、1158 を移動させる、即ち、外側にわずかに曲げることが望ましいならば、これらの要素 1156、1158 は、ブロック 1146 に取り付けられることが可能であり、そのため、アクチュエータ 1132 が進められるか、または代わりに別個のアクチュエータに取り付けられる場合、要素 1156、1158 が移動される。一実施形態において、要素 1152、1154、1156 及び 1158 は、遠位カプラ 1148 に形成されたスロット内で固定することが可能である。注意されたいことであるが、以下で述べるように、カテーテル 1110 が内視鏡上にバックロードされる場合、近位カプラ 1140 及び遠位カプラ 1148 は、内視鏡を受容するように寸法設定された開口部を有することが可能である。ハウジング 1130 は、アクチュエータ 1132 に結合される歯による係合のために、図 6A から図 6D までの歯と同様な複数の歯（図示せず）を含むことが可能であり、これにより、幾つかの選択状態の 1 つにリトラクタを保持するための、保持機構またはロック機構を形成する。保持機構またはロック機構に対する開放機構が提供され得る。

【0161】

加えて、正しく認識されるべきことであるが、リトラクタ要素を拡開するための代替方法を利用することが可能であるが、それには、上で説明されたカプラ、例えばカプラ 198、199 と同様な方法で、リトラクタ要素 1152、1154（及び任意選択的に 1156、1158）を拡開するための、例えば比較的に可動的なカプラ 1140、1148 を提供することが含まれる。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開する形状記憶材料のような、自己拡開性材料から成ることが可能である。

【0162】

リトラクタ 1152、1154 は、任意選択的に小さなひだを有することが可能であり、該ひだは、リトラクタ 1152、1154 が遠位カプラ 1148 に固着される場所に隣接する遠位端で平らにされた状態を形成する。これによって、そのポイントでの曲げ剛性が減少し、このために、そのポイントはヒンジのように振舞い、より予測可能な拡開方向を作り出す、即ち上方に、かつわずかに外側に偏る。このことはまた、曲げを初期化するのに必要とされる力の度合いを減少させる。そのような平らにされた部分はまた、本明細書で開示される他の実施形態のリトラクタ要素と共に使用することが可能である。

【0163】

リトラクタシステム 1150 は、リトラクタ 1150 の、そうでなければ可撓性の構成を、可逆的に補強するように構成され得る。この点において、リトラクタシステム 1150 は、拡開されたリトラクタ 1150 を支持するための略剛性のビームを含むことが可能であり、このことは、本明細書で説明されるような、より安定化されたチャンバ（またはケージ）を形成するのに役立つ。図 15 及び図 17A を参照すると、可撓性チューブまたはビーム 1160 が、閉縮された構成において提供され、これに対して図 17B では、リトラクタシステムは、可撓性ビーム 1160 から形成される剛性ビームを有する。より具

10

20

30

40

50

体的には、この実施形態では、可撓性ビーム 1160 は、剛性チューブまたはロッド（ビーム）1162 のような、安定化構造または剛性化構造をスライド可能に受容するためのルーメンを有するロッドまたはチューブ 1165 の形態にある。剛性化（安定化）構造 1162 は、アクチュエータ 1134 の移動により、ユーザーによって独立に作動される。アクチュエータ 1134 は、ハウジング 1130 の長手方向に延びるスロット内に、スライド可能にマウントされる。図 17A の初期状態では、剛性化構造 1162 は、カテーテルのルーメン内に後退され、かつ、可撓性チューブ（またはロッド）1160 と係合されないか、または部分的に係合される。剛性化構造 1162 は、アクチュエータ 1134 に作動的に接続されるスライドロック 1164 に、近位端で取り付けられる。チューブ 1160 を剛性化するために、アクチュエータ 1134 は、図 17B の状態まで遠位にスライドされ、これにより、スライドロック 1164 及び取り付けられた安定化構造 1162 を遠位に進める。そのような移動によって、剛性化構造 1162 は、可撓性チューブ 1160 のルーメン 1165 を貫通して、遠位端 1160a まで進み、これにより、ビームが補強される。剛性化構造 1162 は、システムを元のより可撓性の状態に戻すために、可撓性ビーム 1060 から任意選択的に除去されることが可能であり、その結果、軸性スロット内で逆方向に（近位に）アクチュエータ 1134 をスライドすることにより、リトラクタシステム 1050 の閉縮を促進し、これにより、可撓性チューブ 1160 内に進められた状態から剛性化構造 1162 を抜去する。一実施形態において、剛性化構造 1164 は、柔軟な編組ポリイミドチューブによって結合された近位金属管状構造及び遠位金属管状構造を有する構造の形態をしている。しかしながら、他の構造が想到されることも、正しく認識されるべきである。他の断面形状も想到されることはあるが、構造 1160、1162 は、断面が略円形であり得ることに注意されたい。前述の実施形態におけるように、剛性ビームはカテーテル 1110 の遠位端 1111 の偏りを制限するが、そうでなければ、偏りは、体腔壁によって遠位端に及ぼされる圧力によって生じる。

【0164】

図 17A 及び図 17B に示されるように、アクチュエータはコネクタ 1135 を含み、該コネクタ 1135 は、ハウジング 1130 内に配置されるラック上の歯と係合するための歯またはつめ 1137 を有し、これによって、剛性化構造 1164 を幾つかの選択される位置の 1 つに保持することが可能である。

【0165】

図 17C 及び図 17D の代替実施形態では、可撓性要素のルーメン内で剛性化構造を進める代わりに、剛性化構造は、可撓性要素上で進められる。より具体的には、可撓性ビーム 1160' は、剛性化構造、例えば管状部材 1162' を可撓性ビーム 1160' 上で移動させることによって剛性化される。即ち、剛性化部材 1162' はルーメンを有し、該ルーメンは、図 17C の矢印の方向に、剛性化部材 1162' が可撓性ビーム 1160' 上を通過する際、可撓性ビーム 1160' を受容するように構成され、かつ寸法設定されている。可撓性要素 1152 は、明確にするため、図 17C 及び図 17D からは除去されていることに注意されたい。代替方法はもちろんのこと、アクチュエータ 1134 は、そのような移動に対して利用することが可能である。

【0166】

カバーリングまたはカバー 1170 は、カテーテル 1110 の遠位端に設けられるのが好ましい。実施形態で例示されるカバーリング 1170 は、近位カプラ 1140 及び遠位カプラ 1148 の周囲の周りにマウントされる。幾つかの実施形態において、カバー 1170 にはひだが付けられ、かつカプラ（キャップ）1140、1148 の周りで、熱収縮ラップによって密閉される。カバー 1170 は、閉縮挿入状態では要素 1152、1154、1156、1158 の周りに配置され、カバー 1170 における開口部は、対称組織、例えば除去されるべき病変に対向する。即ち、図 15 の向きにおいて、カバー 1170 における開口部は、上方を向いている。カバー 1170 は、閉縮状態で開口部を有するように構成することが可能であり、または、代わりに、カバー 1170 にはスリットが設けられ、該スリットは、リトラクタ要素 1152、1154 が拡開状態に移行する場合、伸

10

20

30

40

50

張によって聞くことが可能である。リトラクタ 1152、1154 が拡開されると、それらは、カバー 1170 を通過して対象組織に向かって移動する。代わりに、カバー 1170 の縁は、リトラクタ 1152、1154 に取り付けることが可能であり、これにより、リトラクタ要素と共に移動することが可能である。対象組織が、本明細書で説明される内視鏡器具によって除去される場合、除去される組織はカバー 1170 内に配置され、かつカバー 1170 が、例えば図 29 に示される縫合糸または糸 1172 によって閉止されるが、それによって、組織を封入し、かつ体腔から除去する間の漏洩及び種形成を防止する。縫合糸 1172 は、カバー 1170 の壁、またはポケット、またはカバー 1170 に形成されたチャネルに埋め込まれることが可能であるが、その場合、縫合糸 1172 は、遠位の固定ポイントに永久に固定され、かつカバー 1170 を閉止するべく、縫合糸 1172 を引っ張るために、近位に引かれる。

10

【0167】

図 10 のカバー（シース）1000 と同様に、カバー 1170 は、リトラクタ要素 1152、1154、1156、1158 をカバーすることによって、リトラクタシステムを対象部位に送達するための、滑らかで非外傷性の表面を提供することが可能である。カバー 1000 のように、カバー 1170 はまた、外科手術中に、組織、例えば体腔壁が、ビーム 1160 と要素 1156、1158 との間の空間を通って入ることを防止するのに役立つ。

20

【0168】

好みの実施形態において、縫合糸 1172 の両端は、チューピング 1139 から伸びる。それらの近位端は、ユーザーが容易に把持できるように、ある長さのチューピングによってカバーされることが可能である。縫合糸 1172 は、スイッチ 1137 及びチューピング 1139 を通り、カテーテル中の専用ルーメン（チャネル）を通り、カバーリング 1170 を通って伸び、遠位キャップ 1148 で輪にされ、そこで取り付け（固着）される。手術中、縫合糸 1172 には、引っ張られないままである。組織がカバー（バッグ）1170 内に配置された後、カバー 1170 を閉止するべく、縫合糸 1172 を引っ張るために、輪になった縫合糸 1172 の 2 つの近位端が近位に引かれる。その後、摩擦によって縫合糸 1172 に係合して固定するためにスイッチが移動され、それによって、縫合糸は引っ張られた状態でロックされ、カバー 1170 の閉止が維持される。

30

【0169】

図 11 のシステムの使用は、結腸壁からポリープのような病変を除去することに関連して説明される。しかしながら、理解されることであるが、システム 1100 は、結腸または胃腸管の中での他の手術に対しても使用可能であり、同様に、他の体腔または患者の体内空間における手術に対しても使用可能である。

40

【0170】

先ず図 12、図 13 に目を転じると、遠位視内視鏡 1200（図 12 に示すように、この中にはシステム 1100 が、近位端 1201 上にバックロードされている）が、結腸 B の壁から対象ポリープ C を除去するための手術において、結腸中の体腔 A を通って挿入される。この実施形態における内視鏡 1200 は遠位視鏡であり、該遠位視鏡は、約 150 度から 170 度の範囲の遠位視領域を備え、そのため、ポリープ C 及び周囲領域が可視化され得る。対象組織に隣接して、即ち、対象ポリープ C のわずかに近位に内視鏡 1200 を配置した後、システム 1100 は、内視鏡 1200 上をさらに進められる。遠位カプラ（キャップ）1148 は開口部 1148a を有し、かつ近位カプラ（キャップ）1140 は、カテーテル 1110 のルーメン 1116（図 16）と連通する開口部を有するが、このことによって、内視鏡 1200 のそのようなバックロード及び内視鏡上のシステム 1100 の前進が可能になる。カテーテル 1110 は、図 14 に示されるように内視鏡 1200 上を進められるが、それは、図 15 に示されるように、カテーテルが対象部位に到達するまでであり、到達状態では、リトラクタシステム 1050 は、ポリープ C と一直線となる。正しく認識され得ることであるが、カテーテル 1110 のこの挿入状態では、リトラクタシステム 1150 は、非拡開（または閉縮）状態であり、リトラクタ要素 1152

50

、1154は、カテーテル1110の横寸法を超えない、またはわずかに超えるのが好ましい。この状態では、リトラクタ要素、または少なくともリトラクタ要素1156、1158は、カバーリング1170によってカバーされる。図示されるように、この状態では、内視鏡1200の遠位端1202は、近位カプラ1140の端部に配置されるのが好ましく、かつ手術空間1151の中に延びないが、これにより、手術空間内で内視鏡器具を操作するための、より多くの余地が残される。しかしながら、他の状態もまた想到され、例えば幾つかのバージョンでは、内視鏡が、手術空間1151の中に延びることが可能である。この挿入状態では、アクチュエータ1134及び1132は、図16に示されるように、それらの後退位置にあることに注意されたい。

【0171】

10

次に、リトラクタシステム1150を剛性化するために、アクチュエータ1134は、図17Aの状態から図17Bの状態へ遠位に移動され（図16における矢印も参照のこと）、可撓性チューブ1160のルーメン1165内で、剛性化構造1162は後退位置から前進位置へ進められる。これは、上で説明されたように、リトラクタシステム1150を補強する／安定化させる。上で説明されたように、リトラクタシステム1150は、代わりに、図17C及び17Dで示されたように、可撓性要素上で剛性化構造を進めることによって、補強／安定化され得ることに注意されたい。

【0172】

さて、リトラクタシステム1150が拡開される。アクチュエータ1132は、図20Aの位置から、図20Bの位置へ遠位に進められる（図19も参照のこと）。これによってブロック1146（これは、上で説明されたように、リトラクタ要素1152及び1154に作動的に結合される）が進められ、リトラクタ要素1152、1154が横方向に外側に図20Bの位置まで強引に追いやられ、これにより、上で詳しく説明されたように、非対称な手術空間（チャンバ）が形成される。

20

【0173】

次に、術具チャネル1122、1124が、ポート1115、1117を通ってカテーテル1110の近位領域に挿入され（図19Aを参照）、かつカテーテルのルーメン1112、1114を通ってユーザーによって進められ、それによって、術具チャネルは、ルーメン1112、1114の遠位開口部を出て、かつ図21Aで示されるチャンバ1151の中に延びる。術具チャネルが、ルーメン1112、1114から現れ、かつカテーテル1110のルーメン壁の拘束から出ると、それらの遠位先端1122a、1124aは、湾曲した（曲がった）状態に戻り、ポリープCに向けて上方に（図21Aの向きで見た場合）湾曲することに注意されたい。図21Aでは、リトラクタ要素が先ず拡開され、続いて、カテーテルのルーメン1112、1114から術具チャネル1122、1124が出て、手術空間1151の中に挿入されることに注意されたい。しかしながら、代替実施形態において、リトラクタ要素1152、1154が拡開される前に、術具チャネル1122、1124が、カテーテルのルーメン1112、1114を貫通して手術空間1151に挿入され得ることも想到される。この代替方法は図21Bで示され、その場合、術具チャネル先端1122a、1122bは露出されるが、しかしながら、リトラクタシステム1150は、依然として非拡開状態にある。術具チャネル1122、1124は、それらの状態をポリープCに対して調節するために、独立に回転される、かつ／または軸方向に移動されることが可能であることに注意されたい。正しく認識され得るように、本明細書で使用される、上方に及び下方にという用語は、参照図面におけるシステムの向きを指す。仮にシステム（及び対象組織）の位置が変化する場合、向き及び用語もまた変化する。

30

【0174】

40

術具チャネル1122、1124の挿入後、内視鏡器具（術具）1210は、術具チャネル1124のルアー取り付け具1129（図19A）を貫通して挿入され、かつ術具チャネルのルーメン（チャネル）を貫通して進められる。図22に示されるように、第1の内視鏡器具1210は、術具チャネル1124から延び、かつ術具チャネル1124の湾

50

曲に追従する。第2の内視鏡器具(術具)1220は、術具チャネル1122のルアー取り付け具1127を貫通して挿入され、かつ術具チャネル1122のルーメンを貫通して進められる。図23に示されるように、第2の内視鏡器具は、術具チャネル1122の湾曲に追従する。上で注意されたように、術具チャネルは、図19Bに示されるように、止血バルブのようなバルブであり得、そのため、術具チャネルから内視鏡器具を挿入及び除去する間、吹送が失われない。内視鏡器具1210、1220は、図24及び図25に示されるように、軸方向にさらに移動され、例えばポリープCに接触し、これを処置、除去するために、術具チャネル1122、1124からさらに延びる。図23から図25を比較することによって示される、内視鏡器具のこの移動は、術具チャネル1122、1124の利点を示す。図示されるように、一旦術具チャネル1122、1124が、ポリープCに対して望ましい位置にあれば、それらは、固定湾曲を規定するものと見なすことが可能である。これが意味するのは、内視鏡器具1210、1220が軸方向に進められると、それらは、曲率において変化することなく、かつポリープCに対するそれらの軸方向位置において変化することなく、対象ポリープCに接近するように移動し、従って、余分な自由度が提供されることである。例示される実施形態においては把持具である内視鏡器具1210は、ポリープC上に緊張を加えるが、その一方で、電気外科の切開器具1180は、結腸壁BからポリープCを切開／切断する。ポリープ除去のために、他の内視鏡も使用可能である。加えて、幾つかの実施形態において、単一の術具チャネルを使用することが可能であり、かつ別の内視鏡器具、例えば把持具または切開器具が、内視鏡のワーキングチャネル(ルーメン)を貫通して挿入されることが可能である。内視鏡のチャネルを貫通して挿入されるそのような器具はまた、2つ以上の術具チャネルを有する実施形態に関して使用することが可能である。

10

20

30

40

【0175】

術具チャネル1122、1124の角度により、かつ、従って、それを貫通して挿入される内視鏡により、図30において点線で描かれるように、組織の三角配置が達成され得る。

【0176】

結腸壁BからポリープCを除去した後、図26で示されるように、ポリープCはカバー1170内に配置され、体内から除去されるための準備をする。必要に応じて、リトラクタシステムにより可撓性の状態に戻すために、アクチュエータ1134は近位に移動される。カテーテル1110を除去するため、拡開されたリトラクタ要素1152、1154を図28のそれらの閉縮状態に戻すべく、アクチュエータ1132は、図27の矢印の方向において近位に移動される。その後、糸または縫合糸1172は、図29に示されるように、カバー(バッグ)1170を閉止するために引っ張られ、ポリープCを封入するためのバッグを形成する。その後、糸1172をロックするために、スイッチ1175が図31Bの位置に移動され、かつ、これにより、カバー1170を閉止状態に維持することが可能である。その後、ポリープCがカバー1170内に保護された(封入された)状態で、カテーテル1110は結腸Bから除去される。好ましくはカバー1170が透明であることに注意されたいが、その結果として、図面によって、リトラクタ要素、ブリッジ部材、ビームなどが例示される。しかしながら、カバー1170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、バッグ／カバー1170の架空内部で示している。

【0177】

内視鏡器具は、部分組織切除、例えば粘膜下の、または漿膜下の切除のために使用可能であることに注意されたい。内視鏡器具はまた、完全な厚さの組織を切除するために使用され得る。器具は、相当な組織マージンを持って病変を除去することを可能にし、これにより、病理学的病変の完全な一括除去を提供する。

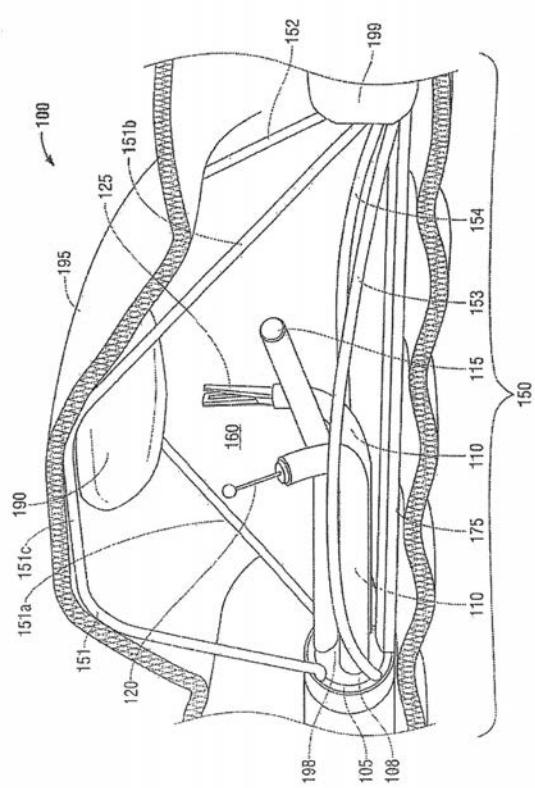
【0178】

任意の理論または作用機序に限定されることを意図せず、上記教示が提供されるのは、単に可能な実施形態を列挙するというよりは、全ての可能な実施形態の見本を例示するた

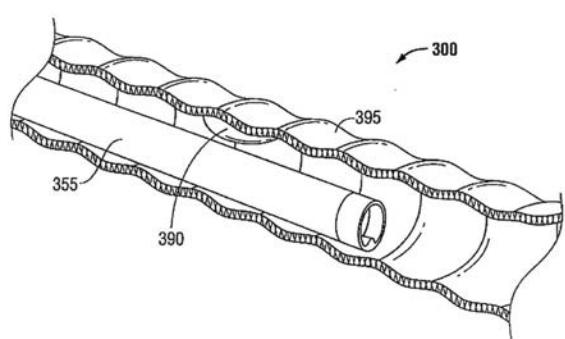
50

めである。そのため、当業者の間で、やはり請求項の範囲に含まれることになる幾つかの変形例が可能である。

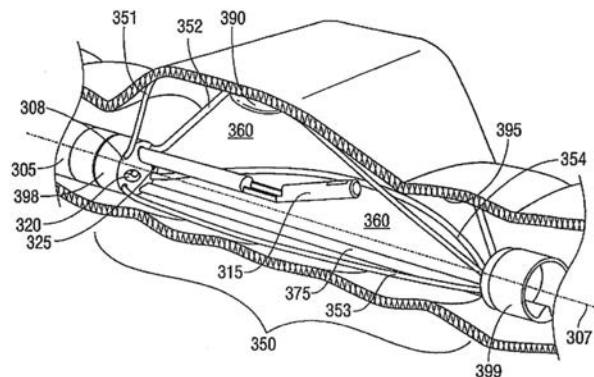
【図1】



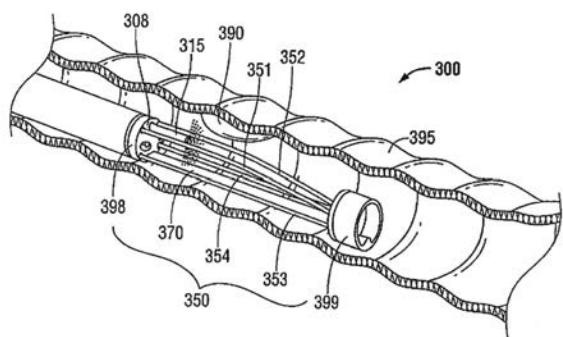
【図 3 A】



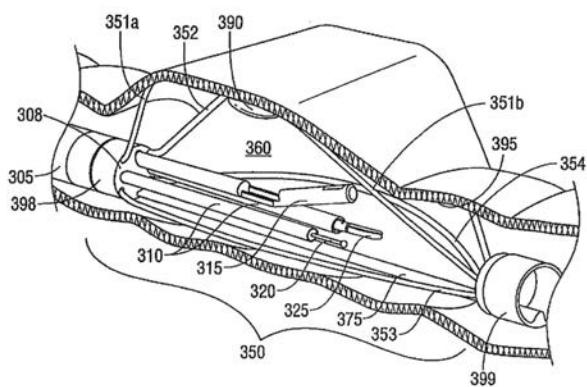
【図 3 C】



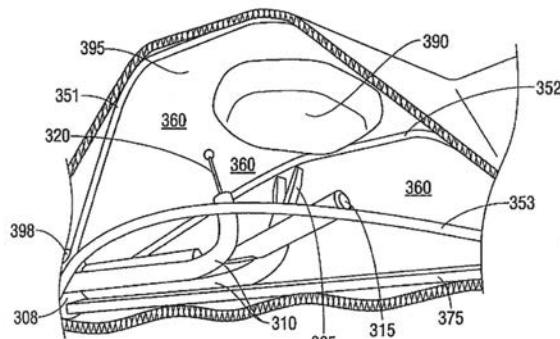
【図 3 B】



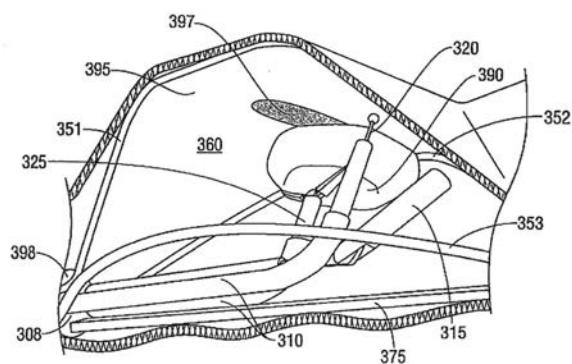
【図 3 D】



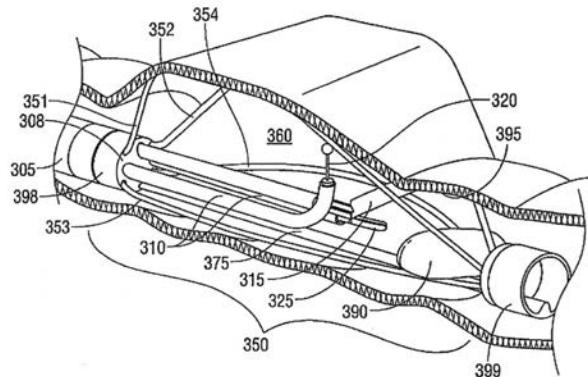
【図 3 E】



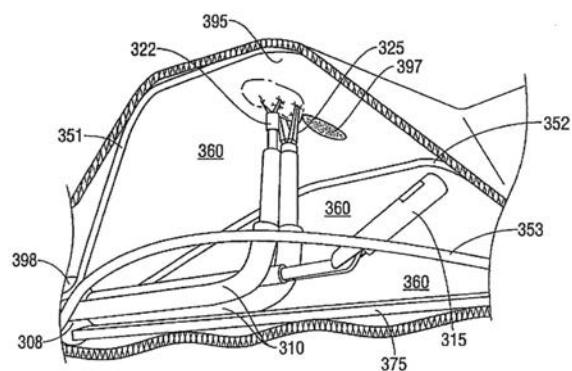
【図 3 F】



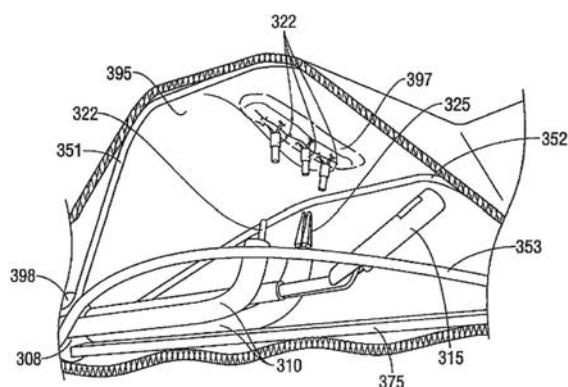
【図 3 G】



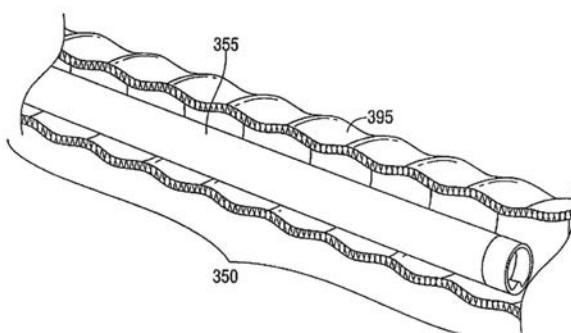
【図 3 H】



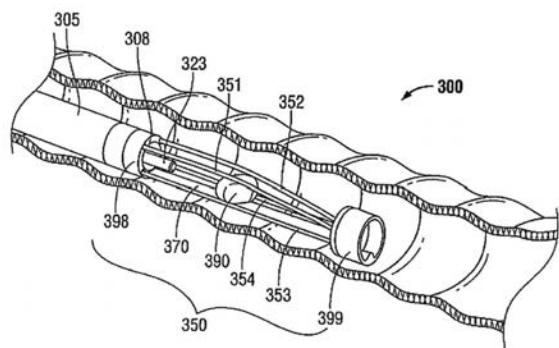
【図 3 I】



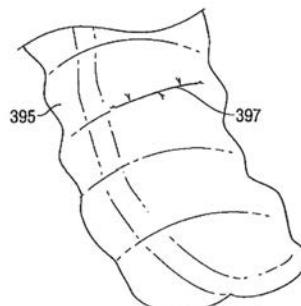
【図 3 K】



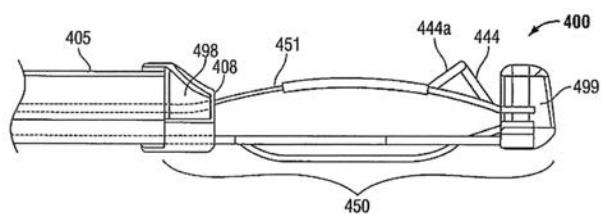
【図 3 J】



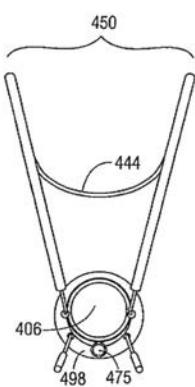
【図 3 L】



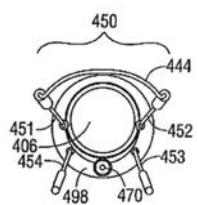
【図 4 A】



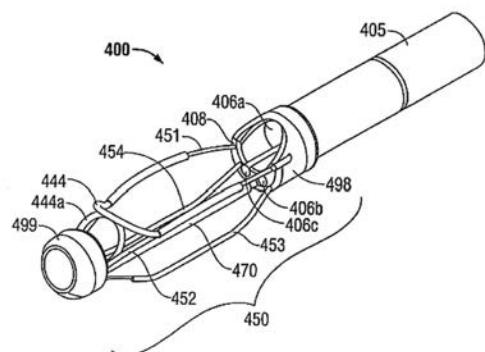
【図 4 C】



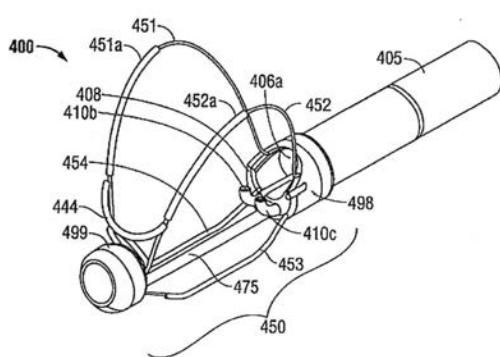
【図 4 B】



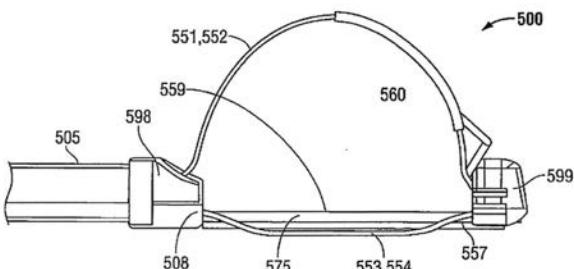
【図 4 D】



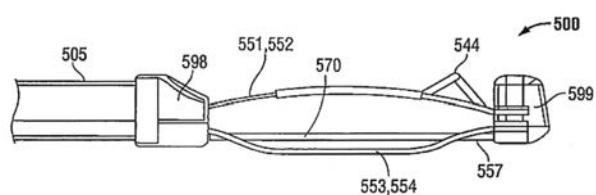
【図 4 E】



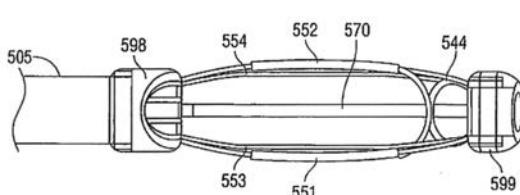
【図 5 B】



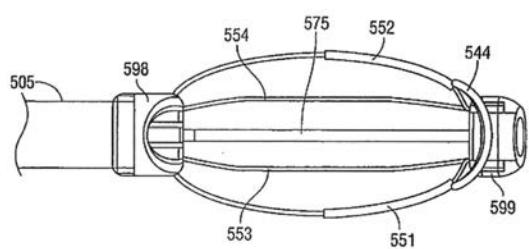
【図 5 A】



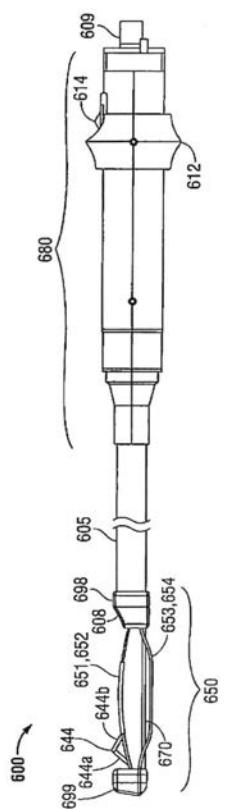
【図 5 C】



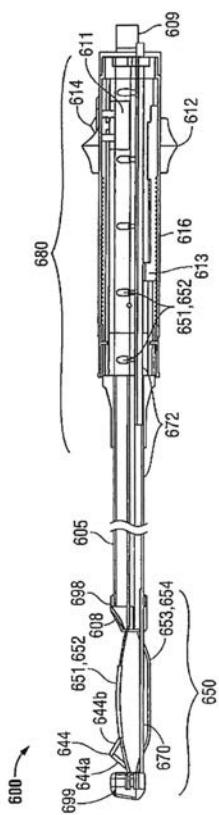
【図 5 D】



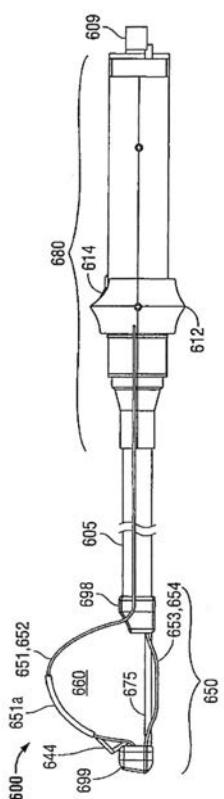
【図 6 A】



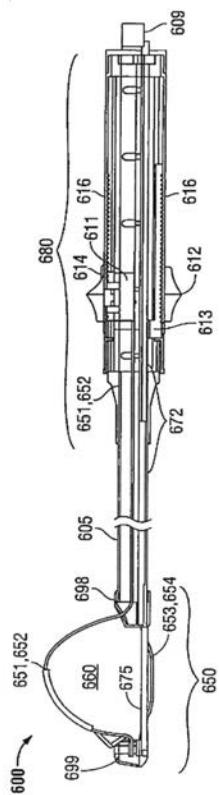
【図 6 B】



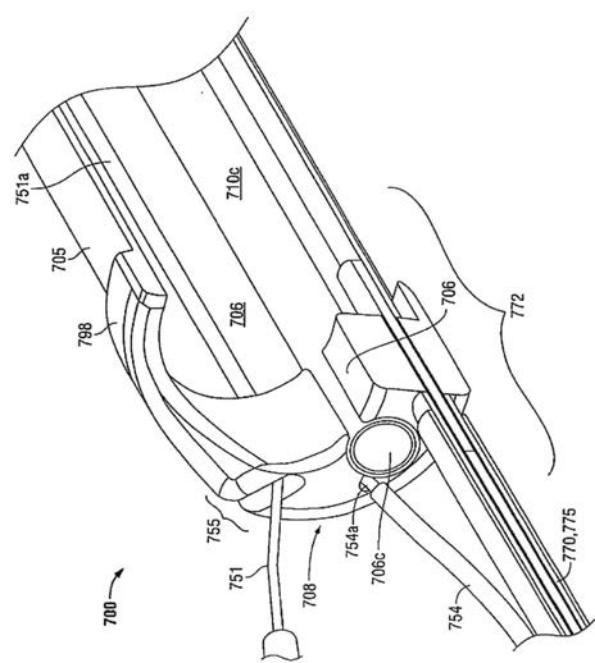
【図 6 C】



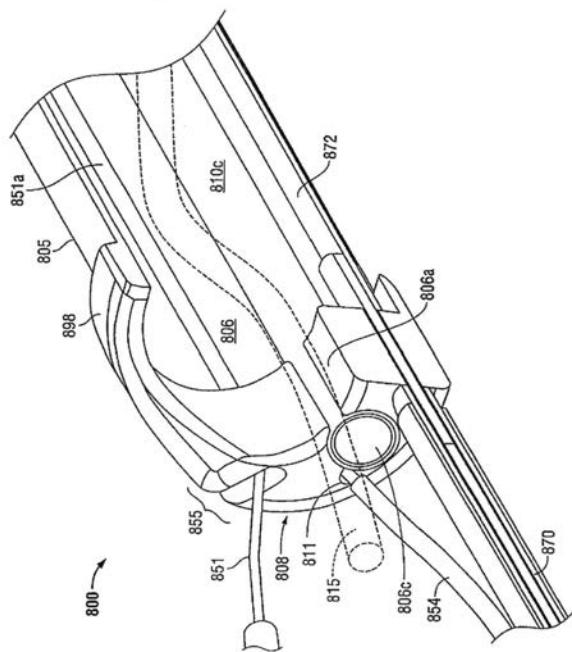
【図 6 D】



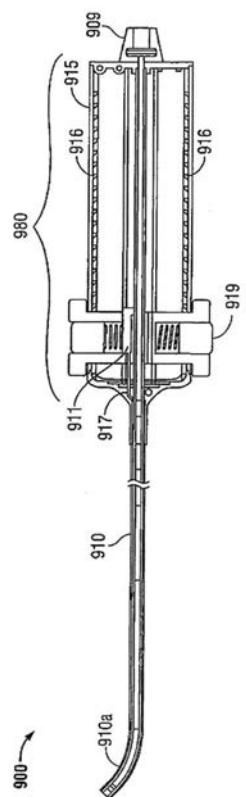
【 図 7 】



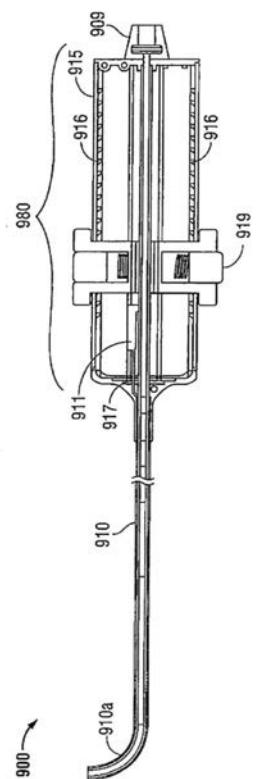
【 図 8 】



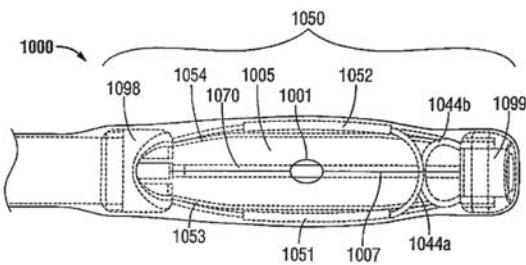
【 図 9 A 】



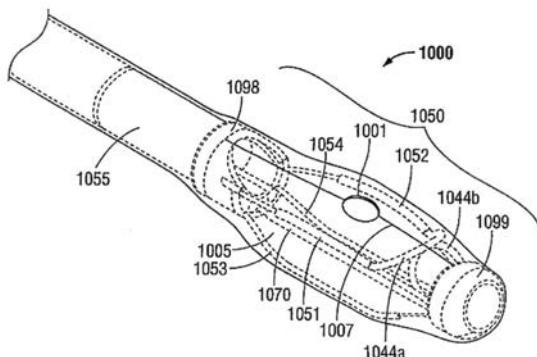
【図9B】



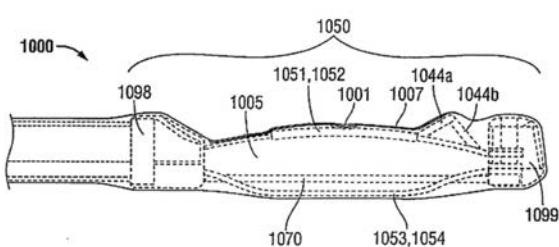
【図10A】



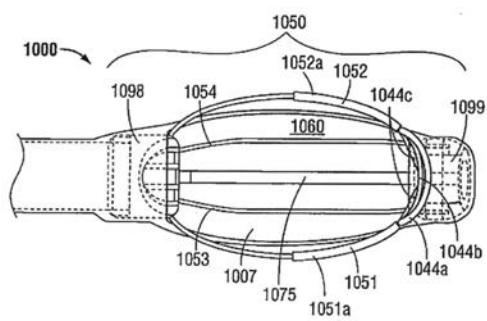
【図10B】



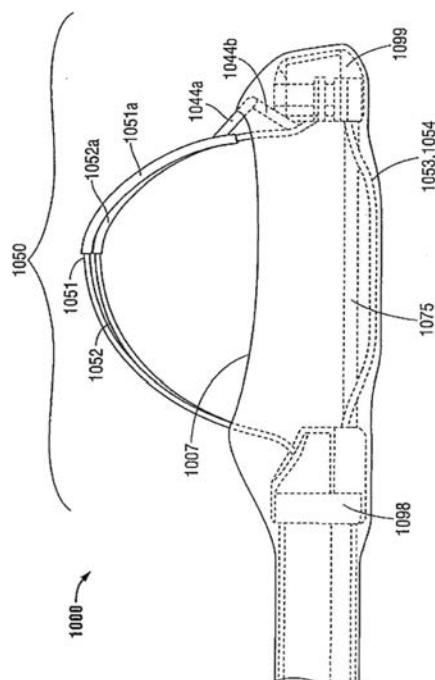
【 义 1 0 C 】



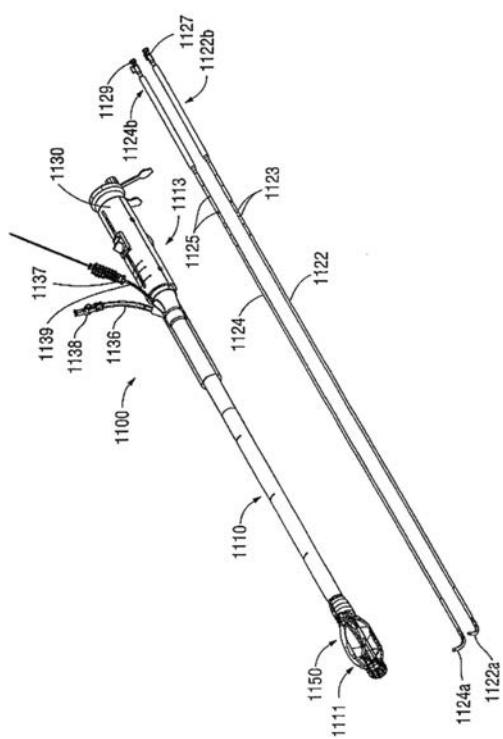
【図10D】



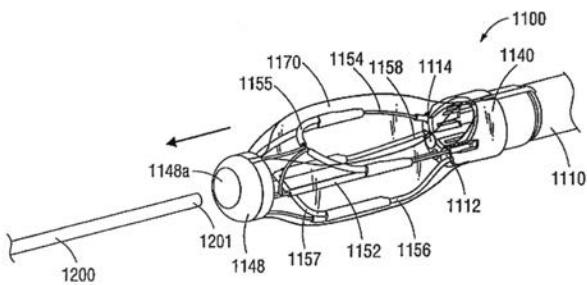
【 図 1 0 E 】



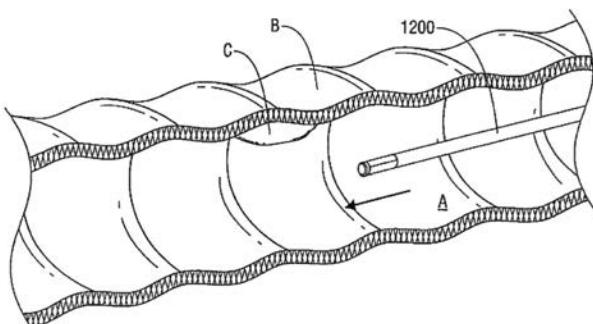
【図11】



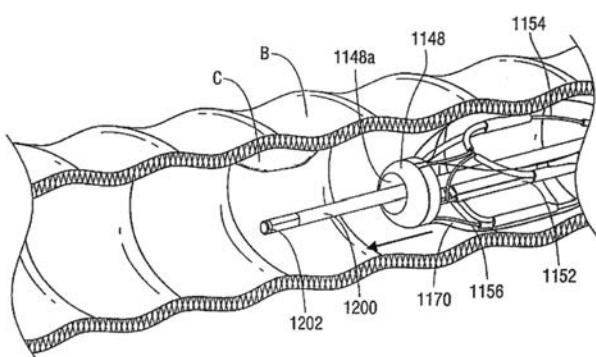
【 図 1 2 】



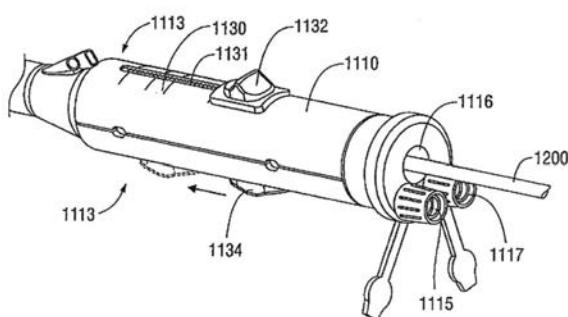
【 図 1 3 】



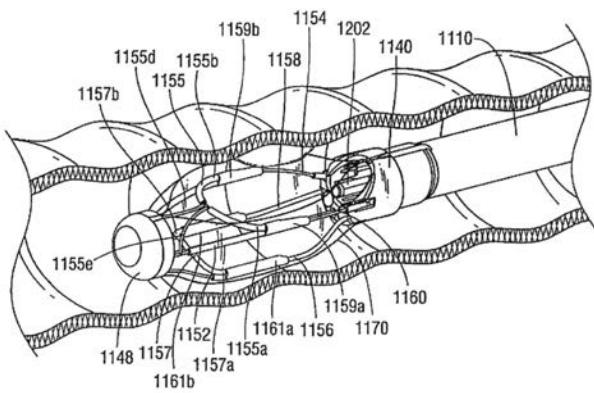
【図14】



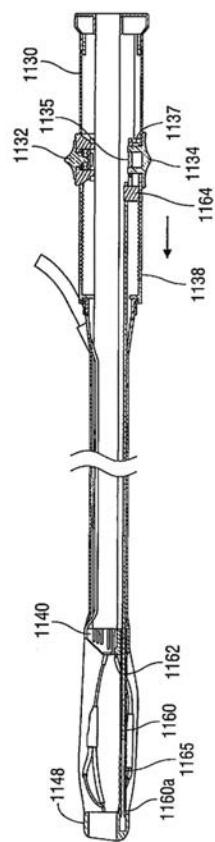
【図16】



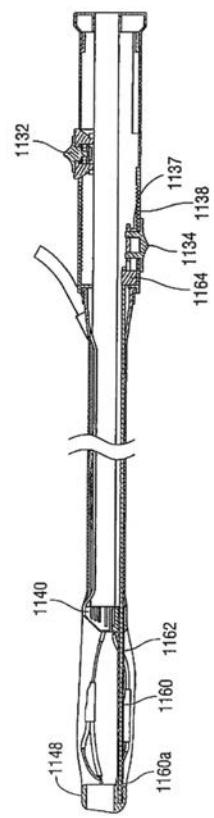
【図15】



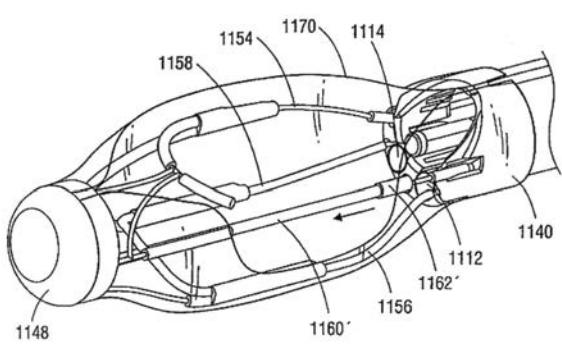
【図 17 A】



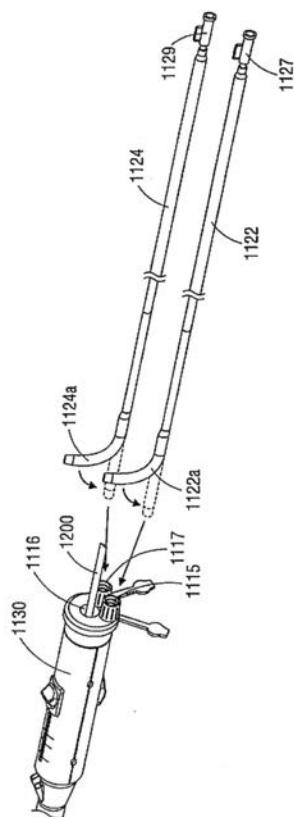
【図 17 B】



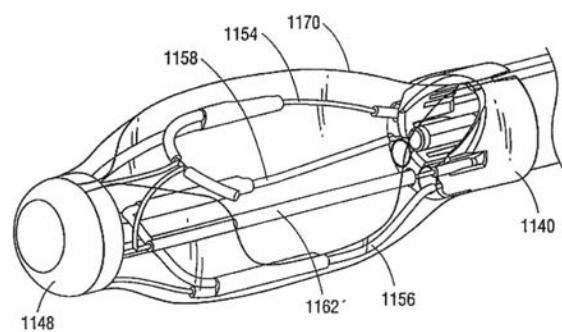
【図 17 C】



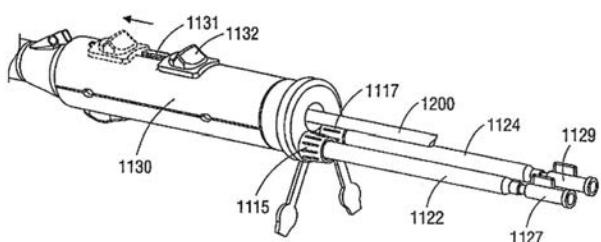
【図 18】



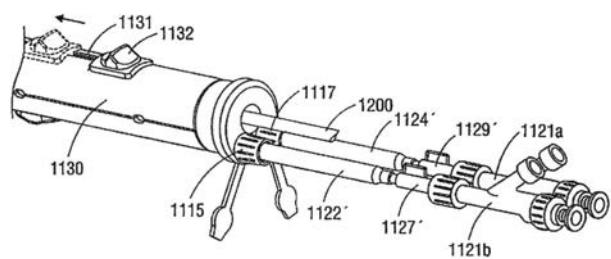
【図 17 D】



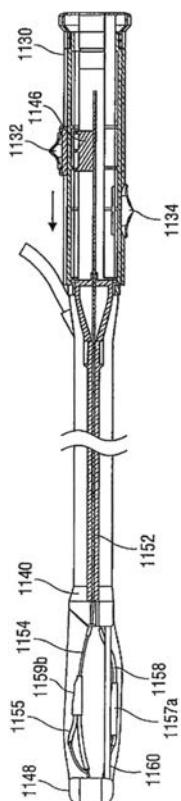
【図 19 A】



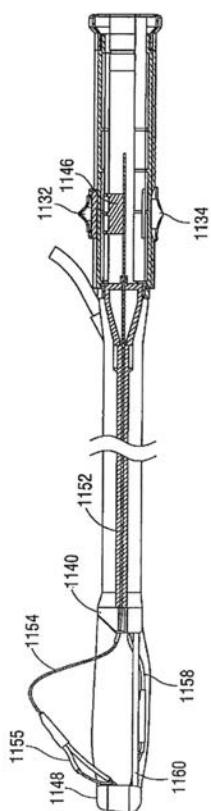
【図 19 B】



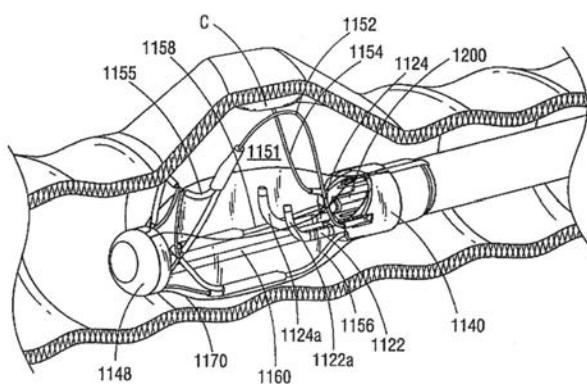
【図 20 A】



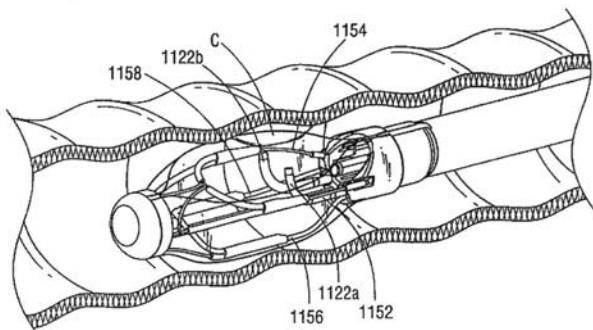
【図 20 B】



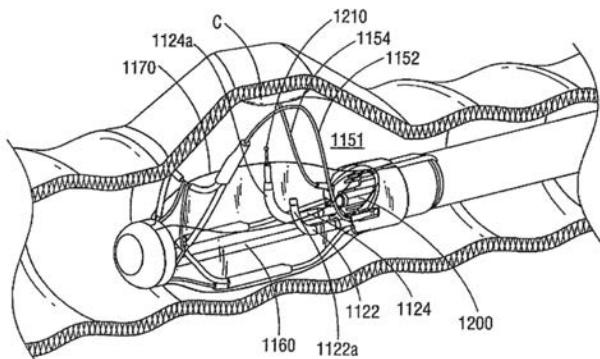
【図 21 A】



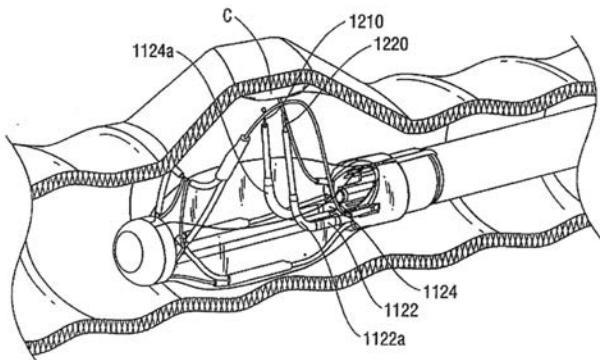
【図 21 B】



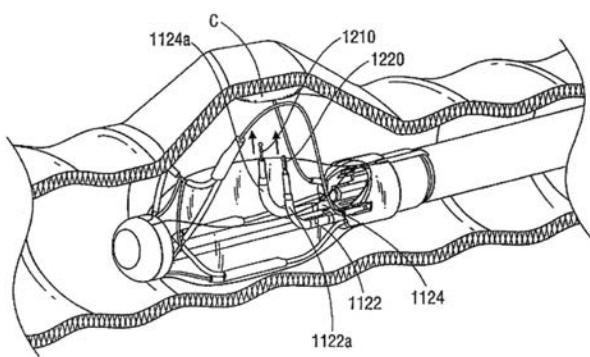
【図 2 2】



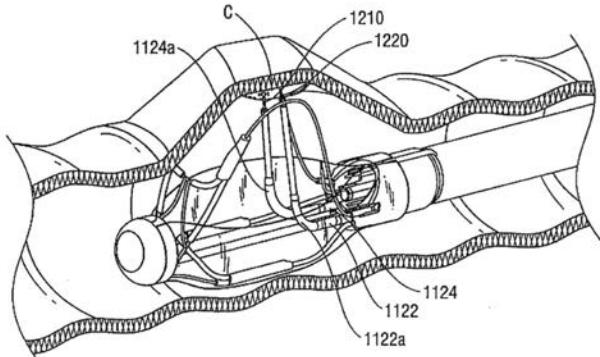
【図 2 4】



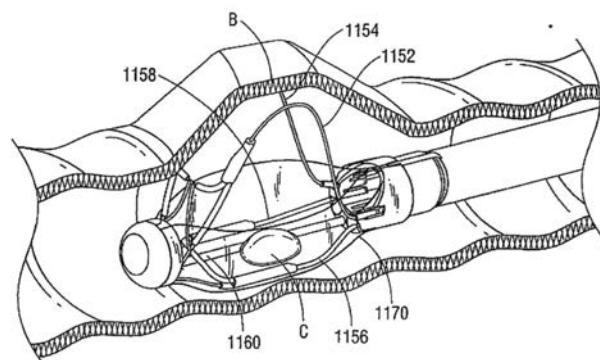
【図 2 3】



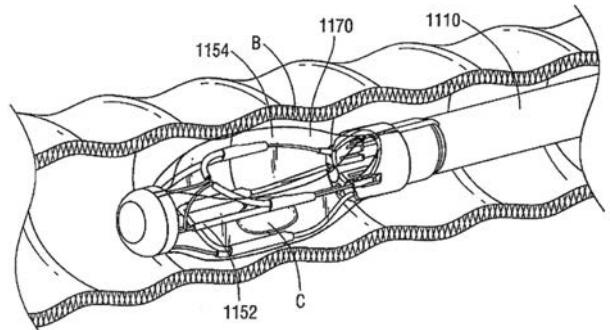
【図 2 5】



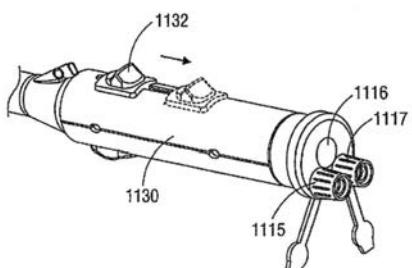
【図 2 6】



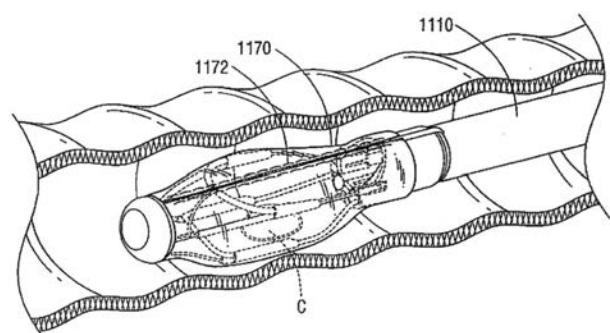
【図 2 8】



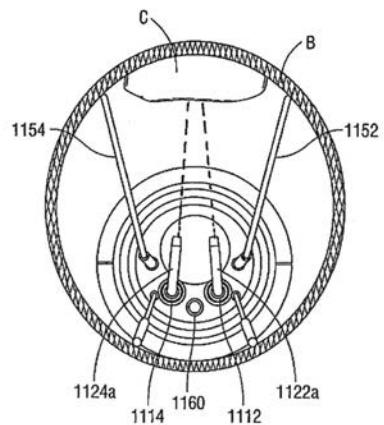
【図 2 7】



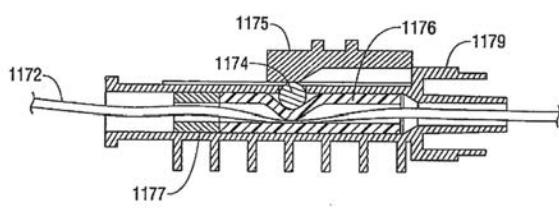
【図 2 9】



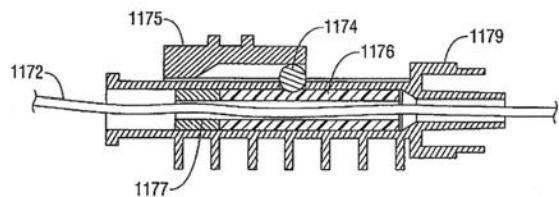
【図 3 0】



【図 3 1 B】



【図 3 1 A】



フロントページの続き

(74)代理人 100142907

弁理士 本田 淳

(72)発明者 ピスケン、グレゴリー

アメリカ合衆国、ニュージャージー州 07751、モーガンヴィル、ラレド ドライブ 113

(72)発明者 トウ、ジョン

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94560、ニューアーク、ディジョン ドライブ 365
14

(72)発明者 フアプロ、マリエル

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94114、サンフランシスコ、24ス ツリート 44
48

(72)発明者 タング、ブライアン

アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94539、フリーモント、ホイット ツリート 474
41

(72)発明者 カントセボイ、セルゲイ

アメリカ合衆国、メリーランド州 21117、オーウィングス ミルズ、メリッサ コート 4

F ターム(参考) 4C160 MM43

4C167 AA05 CC20 CC23 HH08

专利名称(译)	多腔导管·牵开器系统，用于微创胃肠外科手术		
公开(公告)号	JP2018122126A	公开(公告)日	2018-08-09
申请号	JP2018058142	申请日	2018-03-26
[标]申请(专利权)人(译)	迈克罗普拉塔公司		
申请(专利权)人(译)	Makuropurata公司		
[标]发明人	ピスケングレゴリー トウジョン ファブロマリエル タングブライアン カントセボイセルゲイ		
发明人	ピスケン、グレゴリー トウ、ジョン ファブロ、マリエル タング、ブライアン カントセボイ、セルゲイ		
IPC分类号	A61B17/94 A61M25/00 A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/3421 A61B2017/3445 A61B2017/3447 A61B2017/345 A61B1/00087 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/31 A61B17/0218 A61B17/083 A61B17/122 A61B17/1285 A61B2017/00278 A61B2017/00287 A61B2017/00296 A61B2017/00323 A61B2017/00336 A61B2017/00818 A61B2017/00902 A61B2017/2212 A61B2017/2905 A61B2090/08021 F04C2270/041		
FI分类号	A61B17/94 A61M25/00 A61B17/00		
F-TERM分类号	4C160/MM43 4C167/AA05 4C167/CC20 4C167/CC23 4C167/HH08 4C267/AA05 4C267/CC20 4C267/CC23 4C267/HH08		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	13/531477 2012-06-22 US 13/913466 2013-06-09 US		
其他公开文献	JP2018122126A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供用于执行内窥镜手术的改进的方法和装置，以及用于在稳定但动态的手术环境中以微创方式内窥镜地可操作地治疗胃肠病症的系统。解决方案：该系统包括，例如，内窥镜手术室。手术室可以具有可逆扩张的牵开器，该牵开器扩张以在受试者体内提供稳定的操作环境。扩张可以围绕稳定器子系统不对称，以最大化工具的空间，并且每个内窥镜可以独立地操纵，以使目标组织可视化，并以微创方式从患者体外处理目标组织。图1：图1

