

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-506350

(P2018-506350A)

(43) 公表日 平成30年3月8日(2018.3.8)

(51) Int.Cl.

A61B 17/02 (2006.01)
A61B 1/01 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/02
A 61 B 1/01

テーマコード(参考)

4 C 1 6 0
4 C 1 6 1

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 80 頁)

(21) 出願番号 特願2017-540237 (P2017-540237)
 (86) (22) 出願日 平成28年2月6日 (2016.2.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年9月4日 (2017.9.4)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/016911
 (87) 國際公開番号 WO2016/130442
 (87) 國際公開日 平成28年8月18日 (2016.8.18)
 (31) 優先権主張番号 14/622,831
 (32) 優先日 平成27年2月14日 (2015.2.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエンティフィック サイム
 ド、インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIME D, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス(番地なし)
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】低侵襲胃腸手術療法のためのシステム

(57) 【要約】

第1の管腔、第1の管腔に位置付けられる第1の可撓性チューブ、および、第1の管腔に位置付けられる第2の可撓性チューブを有する可撓性カテーテルを含む、低侵襲手技を行うためのシステムを含む内視鏡手術を行うための改善された方法および装置が提供される。第1の管腔は、内視鏡を受容するように構成されかつ寸法取りされる第1の空間を画定する。第1の可撓性チューブおよび第2の可撓性チューブは、近位部分が固定され、かつカテーテルの第1の管腔内で浮動するように構成される。第1の可撓性ガイドおよび第2の可撓性ガイドは、第1の可撓性チューブおよび第2の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられ、該チューブにおける軸方向移動のために第1の器具を受容するように寸法取りされ、第1の可撓性ガイドおよび第2の可撓性ガイドは、長手軸に対してある角度位置に移動可能である。術空間拡開システムは、可撓性カテーテルの遠位部分に位置付けられ、非拡開挿入位置から、体腔内の術空間を拡開するための拡開区域を形成する拡開位置まで移動可能である。

【選択図】図32、図33

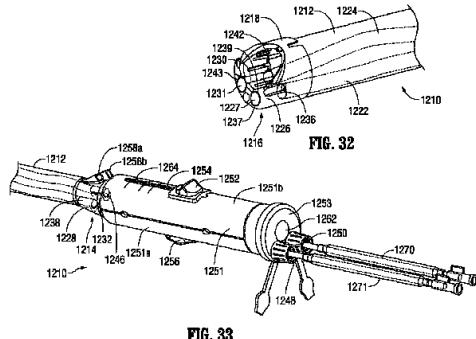


FIG. 33

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の体腔内の術空間における低侵襲手技を行うためのシステムであって、内壁、外壁、第1の管腔、前記第1の管腔に位置付けられる第1の可撓性チューブ、および、前記第1の管腔に位置付けられる第2の可撓性チューブを有する可撓性カテーテルであって、前記第1の管腔は内視鏡を受容するように構成されかつ寸法取りされる第1の空間を画定し、前記第1の可撓性チューブおよび前記第2の可撓性チューブの近位部分が固定され、かつ前記可撓性カテーテルの前記第1の管腔内で浮動するように構成される、可撓性カテーテルと、

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

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

前記可撓性カテーテルの遠位部分に位置付けられ、非拡開挿入位置から、体内の前記術空間を拡開するための拡開区域を形成する拡開位置まで移動可能である、術空間拡開システムであって、前記第1の可撓性ガイドの前記遠位部分および前記第2の可撓性ガイドの前記遠位部分は、前記拡開区域内の角度位置まで移動可能である、術空間拡開システムと、を備えるシステム。

【請求項 2】

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

【請求項 3】

前記第1の可撓性チューブは遠位端で前記可撓性カテーテルに取り付けられていない、請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第2の可撓性チューブは遠位端で前記可撓性カテーテルに取り付けられていない、請求項3に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第1の可撓性チューブは遠位端で前記可撓性カテーテルに取り付けられている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第2の可撓性チューブは遠位端で前記可撓性カテーテルに取り付けられている、請求項5に記載のシステム。

【請求項 7】

前記可撓性カテーテル内に位置付けられる第1の管状支持体をさらに備え、前記第1の可撓性チューブは遠位端で前記可撓性カテーテルに取り付けられていないため、前記第1の可撓性チューブは、前記可撓性カテーテルが十分な量で屈曲するように、前記第1の管状支持体内で伸縮自在である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 8】

前記可撓性カテーテル内に位置付けられる第2の管状支持体をさらに備え、前記第2の可撓性チューブは遠位端で前記可撓性カテーテルに取り付けられていないため、前記第2の可撓性チューブは、前記カテーテルが十分な量で屈曲するように、前記第2の管状支持体に対して伸縮自在である、請求項7に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第1の可撓性チューブは前記術空間拡開システムによって形成される前記拡開区域に広げるために伸縮自在であるように寸法取りされる、請求項7に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

前記第2の可撓性チューブは前記術空間拡開システムによって形成される前記拡開区域に広げるために伸縮自在であるように寸法取りされる、請求項8に記載のシステム。

【請求項 11】

前記術空間拡開システムは複数の可撓性要素を備え、前記術空間拡開システムが前記拡開位置まで拡開されると、前記複数の可撓性要素の第1の可撓性要素および第2の可撓性要素は、これらの閉縮挿入位置から、前記可撓性カテーテルの長手軸から離れて外方に前記拡開位置へ移動し、前記複数の可撓性要素の第3の可撓性要素および第4の可撓性要素は実質的に前記非拡開挿入位置に留まる、請求項1に記載のシステム。

【請求項 12】

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

【請求項 13】

前記可撓性要素の少なくとも1つは、前記術空間拡開システムを安定させるのに十分な剛性を有する、請求項11に記載のシステム。

【請求項 14】

前記可撓性カテーテルの近位区域に位置付けられ、かつ、前記閉縮位置と前記拡開位置との間で前記第1の要素および前記第2の要素を移動させるために前記術空間拡開システムに動作可能に連結されるアクチュエータをさらに備える、請求項11に記載のシステム。

【請求項 15】

前記第1の可撓性要素および前記第2の可撓性要素の近位部分を保持するための近位力プラと、前記第1の可撓性要素および前記第2の可撓性要素の遠位部分を保持するための遠位力プラとをさらに備え、前記近位力プラおよび前記遠位力プラは、前記可撓性カテーテルが前記内視鏡上でバックロードされる時に前記内視鏡をその中を通して受容するよう寸法取りされた管腔を含む、請求項14に記載のシステム。

【請求項 16】

患者の体腔内の術空間における低侵襲手技を行うためのシステムであって、

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

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

前記カテーテルの遠位部分に位置付けられる術空間拡開システムであって、非拡開挿入位置から、体腔内の前記術空間を拡開するための拡開ケージを形成する拡開位置まで移動可能であり、前記第1の可撓性ガイドの前記遠位部分は前記拡開ケージ内で移動可能である、術空間拡開システムと、を備えるシステム。

【請求項 17】

前記第1の管腔内に位置付けられる第2の可撓性チューブをさらに含み、前記第2の可撓性チューブは、前記第2の可撓性チューブの少なくとも中間部分が前記第1の可撓性チューブ内で径方向に移動するように、かつ、第2の可撓性ガイドは前記第2の可撓性チューブ内に摺動可能に位置付けられるように、該チューブの前記第1の管腔内で浮動し、前記第2の可撓性ガイドは、該ガイドにおける軸方向移動のための第2の器具を受容するように構成されかつ寸法取りされ、前記第2の可撓性ガイドは、長手軸、および、前記長手軸に対してある角度位置に移動可能なチューブ遠位部分を有する、請求項16に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

前記第1の可撓性チューブおよび前記第2の可撓性チューブの1つまたは両方は、遠位部分で取り付けられていないため、前記可撓性カテーテル内で伸縮自在である、請求項17に記載のシステム。

【請求項 19】

前記術空間拡開システムは前記ケージを剛性化するための安定化構造を含む、請求項16に記載のシステム。

【請求項 20】

患者の体腔内の術空間において低侵襲手技を行うためのシステムであって、
内壁、外壁、第1の可撓性チューブ、および第2の可撓性チューブを有する可撓性カテーテルを備え、前記可撓性カテーテルは、内視鏡が前記可撓性カテーテル内で受容されるように前記内視鏡上で挿入可能であり、前記第1の可撓性チューブおよび前記第2の可撓性チューブは、前記可撓性カテーテルの近位端に取り付けられて第1の浮動管腔および第2の浮動管腔を提供して前記可撓性カテーテルの硬化性を低減し、前記第1の可撓性チューブは、a)該チューブにおける軸方向移動のための第1の可撓性ガイド、またはb)該チューブにおける軸方向移動のための第1の内視鏡術具の1つまたは両方を受容するように構成されかつ寸法取りされ、前記第2の可撓性チューブは、a)該チューブにおける軸方向移動のための第2の可撓性ガイド、またはb)該チューブにおける軸方向移動のための第2の内視鏡術具の1つまたは両方を受容するように構成され、術空間拡開システムは前記可撓性カテーテルの遠位部分に位置付けられ、前記術空間拡開システムは、非拡開挿入位置から、体腔内の前記術空間を拡開するための拡開ケージを形成する拡開位置まで移動可能であり、前記第1の可撓性ガイドおよび前記第2の可撓性ガイドの前記遠位部分は前記拡開ケージ内で移動可能であるシステム。
10

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本願は、2009年12月16日に出願された米国特許仮出願第61/287,077号（特許文献1）からの優先権を主張する、現在は、米国特許第8,506,479号（特許文献2）である、2010年12月16日に出願された米国特許出願第12/970,604号（特許文献3）の一部継続出願である、2013年6月9日に出願された米国特許出願第13/913,466号（特許文献4）の一部継続出願であり、かつ、2012年6月22日に出願された米国特許出願第13/531,477号（特許文献5）の一部継続出願である。これら特許出願のそれぞれの内容全体は参照することにより本明細書に組み込まれる。
20

【0002】

本明細書に提供される教示は、一般に、安定しながらも動的な手術環境において内視鏡的にかつ低侵襲的に胃腸障害を手術治療するための改善された方法および装置を対象とする。

【背景技術】**【0003】**

胃腸系に関わる内視鏡手技には、従来の外科手術に対して、侵襲が少なくかつ可視化をもたらすことができる利点がある。これらの手技は、当業者によって特定される処置の問題に対処しつつ新しい方法を提供するために進化し続けている。
40

【0004】

1つの現在の問題には、ともすれば、手術療法中に標的病変部および欠損の周りで閉縮する可能性がある標的組織に隣接する安定した術空間の最適な低侵襲的拡開のための技術がないことが含まれる。術空間を効果的に拡開しつつ最適に再構成する（再形成する）能力を有することは、腔内手術を著しく促進させる可能性がある。より良く拡開され、安定的かつ最適に構成された術空間によって、器具および内視鏡を独立して操作することができ、かつ標的組織の周りを適正に可視化できる。参照、研修、および外科手術演習のため
50

に、標的組織およびその周りの解剖学的構造の両方を見てアプローチする能力を有することを、当業者は理解するであろう。

【0005】

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

10

【0006】

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

20

【0007】

別の現在の問題には、処置のための術空間を最大化できるように、内視鏡、器具、および術空間を編成するための内視鏡技術がないことが含まれる。術空間が広くなると、体外から低侵襲的に器具および内視鏡を操作する能力を改善できる。すなわち、当業者は、標的組織にアプローチしつつこれを可視化する際のさらなる柔軟性を与えるために、ことによると、標的組織に向かって、すなわち、例えば、標的組織の切開面に少なくとも略垂直に器具の軌道を選択するためにより広い手術室を提供するように、標的組織から実際的な範囲内で器具を進入させる箇所を有する術空間を有することを望んでいる。この問題を克服するための技術を有することは、当業者に組織の除去にとってより望ましいシステムおよび手技を与えるであろう。

30

【0008】

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

40

50

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許仮出願第61/287,077号

【特許文献2】米国特許第8,506,479号

【特許文献3】米国特許出願第12/970,604号

【特許文献4】米国特許出願第13/913,466号

【特許文献5】米国特許出願第13/531,477号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0010】

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

20

【課題を解決するための手段】

【0011】

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

30

【0012】

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

40

【0013】

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

【0014】

いくつかの実施形態では、第1の可撓性チューブおよび/または第2の可撓性チューブ

50

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

【0015】

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

10

【0016】

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

【0017】

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

20

【0018】

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

【0019】

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

30

【0020】

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

【0021】

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

40

【0022】

いくつかの実施形態では、システムは、第1の管腔内に位置付けられる第2の可撓性チ

50

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

【0023】

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

10

【0024】

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

【0025】

本開示の別の態様によると、患者の体腔内の術空間において低侵襲手技を行うためのシステムが提供される。該システムは、内壁、外壁、第1の可撓性チューブ、および第2の可撓性チューブを有する可撓性カテーテルを備える。該カテーテルは、内視鏡が可撓性カテーテル内で受容されるように内視鏡上で挿入可能である。第1の可撓性チューブおよび第2の可撓性チューブは、カテーテルの近位端に取り付けられて第1の浮動管腔および第2の浮動管腔を提供して可撓性カテーテルの硬化性を低減する。第1の可撓性チューブは、a) 該チューブにおける軸方向移動のための第1の可撓性ガイド、またはb) 該チューブにおける軸方向移動のための第1の内視鏡術具の1つまたは両方を受容するように構成されかつ寸法取りされる。第2の可撓性チューブは、a) 該チューブにおける軸方向移動のための第2の可撓性ガイド、またはb) 該チューブにおける軸方向移動のための第2の内視鏡術具の1つまたは両方を受容するように構成されかつ寸法取りされる。術空間拡開システムは、可撓性カテーテルの遠位部分に位置付けられる、拡開システムは、非拡開挿入位置から、体腔内の術空間を拡開するための拡開ケージを形成する拡開位置まで移動可能であり、いくつかの実施形態では、非対称術空間を形成するために非対称形状である。第1の可撓性ガイドおよび第2の可撓性ガイドの遠位部分は、拡開ケージ内で移動可能である。

30

【0026】

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

40

【0027】

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

【0028】

いくつかの実施形態におけるシステムは、再形成システムの第1の要素および第2の要

50

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

【0029】

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

10

【0030】

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

【0031】

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

【0032】

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

20

【0033】

いくつかの実施形態では、可撓性ガイドから挿入可能な器具には、例として、把持具、鉗子、スネア、クランプ、ハサミ、メス、切開器具、内視鏡ステープラ、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もしくは組織切断器具を含むことができる。

【0034】

浮動システムを利用するシステムのいくつかの実施形態の使用中、チャネル（ガイド）および内視鏡は、（v）アウタチューブの長さ全体にわたって管腔に付着させる、術具および内視鏡用の別個の管腔を有する第2のこのようなシステム上のシステムの柔軟性を少なくとも実質的に高める、少なくとも略浮動配置構成を形成する。浮動システムを生じせるように可撓性を高めることで、標的組織の処置のために対象者体内にシステムを位置付ける容易さを促進させる。

30

【0035】

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

40

【図面の簡単な説明】

【0036】

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

【図2A】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステム

50

を、上行結腸の病変部を処置するためにどのように位置付けできるのかを示す図である。

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

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

【図3B】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、非拡開位置にあるリトラクタを示す図である。
10

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

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

【図3E】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、術具チャネル、および標的病変部の方へ屈曲される内視鏡器具を示す図である。
20

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

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

【図3H】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、内視鏡器具が術具チャネルから伸長し、結腸壁の方へ屈曲されて、病変部の除去から生じる結腸壁の欠損を修復することを示す図である。
30

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

【図3J】いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステムを、該システムを遠近法で示すために破断図で示される、結腸における病変部を除去する際にどのように使用できるかを示し、病変部を捕捉して結腸から除去するために閉縮位置にあるリトラクタを示す図である。
40

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

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

【図4A】いくつかの代替的な実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステム

の細部を、拡開構成および閉縮構成の側面図、軸方向図、および斜め図で、スタビライザサブシステムを含んで示し、非拡開（閉縮）位置におけるリトラクタを有するシステムの側面図である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10

20

30

40

50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【図 13】結腸を通る内視鏡の挿入を示す図である。

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

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

【図 16】図 11 のカテーテルの近位端の斜視図である。

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

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

【図 17 C】剛性化構造の代替的な実施形態を示す図 15 と同様の斜視図である。

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

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

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

【図 19 B】術具チャネルの代替的な実施形態を示す斜視図である。

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

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

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

【図 21 B】術具チャネルを、リトラクタシステムの拡開前にカテーテルから前進させる

10

20

30

40

50

、代替的な実施形態を示す図 21A と同様の図である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【図 33】図 32 のシステムの近位部分の斜視図である。

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

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

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

【図 35C】固定された遠位側チューブを超えた浮動チャネルの移動を示す、図 35B と同様の図である。

【図 36】結腸内に示されている、図 32 および図 33 のシステムの正面図である。

【図 37A】アウタチューブの管腔内の浮動チャネルの中間部分の径方向移動を示す、アウタチューブの横断面図である。

【図 37B】アウタチューブの管腔内の浮動チャネルの中間部分の径方向移動を示す、アウタチューブの横断面図である。

【図 38】図 35A ~ 図 35C のアウタチューブの屈曲、および浮動チャネルの移動を示す断面図である。

【図 39A】アウタチューブの屈曲、および浮動チャネルの移動の影響を示す、図 38 のシステムの遠位部分の側部斜視図であって、リトラクタシステムが非拡開構成において示されている図である。

【図 39B】アウタチューブの屈曲、および浮動チャネルの移動の影響を示す、図 38 のシステムの遠位部分の側部斜視図であって、リトラクタシステムが非拡開構成において示されている図である。

【図 39C】図 39A のリトラクタシステムの底部斜視図である。

【図 40】リトラクタシステムが閉縮挿入位置で示されているシステムの代替的な実施形態の縦断面図である。

【図 41】リトラクタシステムが非拡開構成で示されている、図 40 のシステムの底部斜視図である。

【図 42】図 41 のシステムの側部斜視図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0037】

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

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

【0038】

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

【0039】

好みの実施形態では、本明細書に開示されるシステムは、体腔内に非対称術空間を生じさせるリトラクタを含む。より詳細には、結腸などの密閉された体腔内での術時に、管腔の拡開は限定されるが、これは、管腔を、その通常の状態に戻る能力を超えて延伸させる恐れがあるような過度の拡開は望まれないから、または管腔を裂傷させる危険性がより大きいからである。本明細書に開示される非対称術空間は、体腔内の円筒状空間の、非円

10

20

30

40

50

筒状の非対称の空間への体腔変形（すなわち、外形の変更）を再構成または再形成して、その空間を標的組織の周りに移行させることで標的組織の周りにより大きい術空間を生じさせて、視覚的改善および機械的改善両方を提供するように設計される。別のやり方を述べると、円筒状術空間において、未使用空間の多くの領域があり、本明細書に開示される実施形態の再形成時には、その空間は、未使用空間を低減し、かつ、組織へのアクセスおよび処置のためのより広い領域を生じさせるために移動させるまたは移行させる。

【0040】

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

10

【0041】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムは、可撓性のトルク伝達可能なマルチチャネルシャフトの遠位端に動的に再構成可能な非対称リトラクタ構造を含むことができ、この非対称リトラクタ構造は、リトラクタの拡開によって形成される術空間の硬化性および外形の両方に対する制御を可能にするハンドルを有する。いくつかの実施形態では、リトラクタは、2～8、3～5、4～6、またはこれらのうちの任意の範囲の数の可撓性リトラクタ要素を有するスタビライザサブシステムを含むことができる。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、患者体内での位置付けのために完全に閉縮する時少なくとも互いに略平行に整合可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、互いに約5～30度、約10～25度、約15～20度、約15度、またはこれらのうちの任意の範囲の角度である平面上に整合される。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、約4～12cm、6～10cm、7～9cm、5～11cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の長さを有するフレームを形成する。いくつかの実施形態では、フレームは、約8cmの長さである。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、約1～5cm、2～4cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の幅を有するフレームを形成する。いくつかの実施形態では、フレームの幅は約3cmである。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、約1～5cm、2～4cmの範囲、またはこれらのうちの任意の範囲の高さを有するフレームを形成する。いくつかの実施形態では、フレームの高さは約3cmである。当業者であれば、本明細書に説明される目的のためにリトラクタ要素を作るために使用できる多数の適した材料があることを理解するであろう。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、ニチノールから作ることができる。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、マルチフィラメント鋼線またはポリマーコードを含むことができる。ポリマー材料には、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ナイロン、ポリエチル、ポリカーボネート、ポリウレタン、またはポリエチレンを含むことができる。リトラクタ要素の標準寸法は、材料によって変わる可能性がある。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、直径が約0.020インチ～0.40インチの範囲のワイヤを含むことができる。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素は、直径が約0.030インチである。

20

【0042】

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

30

40

50

【0043】

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

【0044】

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

【0045】

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

【0046】

図1は、いくつかの実施形態に従って、安定しながらも動的な手術環境において内視鏡的にかつ低侵襲的に胃腸障害を手術治療するためのシステムを示す。システム100は、対象者体内での位置付けを容易にするための多腔型カテーテルリトラクタシステムを含むことができ、このようなシステムは、対象者の低侵襲性処置を提供するように設計することができる。システム100は、このシステム100内で1つまたは複数のチャネル110および内視鏡115を誘導するように構成された可撓性アウタチューブ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）および内視鏡を収容するために管腔（図示せず）、近位端（図示せず）、および遠位端108を有することができる。管腔は、近位端から遠位端まで伸長することができるために、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。代替的には、アウタチューブ105は、多腔型チューブとすることができますため、別個の管腔が、内視鏡および個々の術具チャネルに対応し、システム100の使用中に、チャネル110が、ガイドとしての役割を果たすことができ、このガイドを通して、術具120、125は挿入でき、対象者の胃腸管195（または他の領域）における標的組織190の処置で操作できる。チャネル110は、例えば、独立に操作可能かつ連接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、屈曲可能区分を動かすための拳上構成要素を有する。そのため、いくつかの実施形態におけるチャネルの長さは、使用者による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伸長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連接可能であるため、長手軸から離れて標的組織190に向かう角度が付けられる。このような屈曲性は、形状記憶材料の術具チャネル（ガイド）110が、図1に示されるような形状記憶屈曲位置を有するようにすることによって実現可能である。術具チャネル110は、挿入のためにアウタチューブ105の管腔内に収納されると、略一直線状の位置となり、アウタチューブ105の遠位端から前進す

10

20

30

40

50

ると、図1の屈曲位置に戻ることになる。他の材料も利用することができる。代替的な実施形態では、術具チャネル110は、使用者が引っ張ってまたはアクチュエータが引っ張って術具チャネルを屈曲位置に移動させることができる、遠位端に取り付けられた拳上構成要素または制御ワイヤなどの機構を有することができる。術具チャネルの屈曲性（連接）を実現するこれらの種々のやり方は、本明細書に説明されるシステムのさまざまな実施形態に使用できる。

【0047】

いくつかの実施形態では、術具チャネルの中に挿入される術具は、当業者に既知の任意の術具とすることができます。例えば、術具120、125は、把持具、鉗子、スニア、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もしくは組織切断器具を含むことができる。チャネル110の遠位端である場合が多い屈曲可能区分を動かすためのチャネル110の屈曲性により、チャネル110内に位置付けられた術具120、125が操作される、すなわち、屈曲する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのチャネル110および/または内視鏡115は、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」ことができることで、システム100は、浮動式多腔型カテーテルリトラクタシステムと見なすことができる。「術具」および「器具」という用語は、本明細書に教示されるいくつかの実施形態では区別せずに使用可能であることは理解されるべきである。理解できると思うが、術具120、125は、術具チャネル110が上述されるように屈曲する時に、その内部に位置付けられた術具も屈曲するように、少なくとも遠位端に可撓性を持たせることができる。代替的には、術具120、125は、連接可能にもしくは制御可能に屈曲可能にする、または形状記憶材料もしくは他の材料から構成することで、術具チャネル110の屈曲性に頼らずに屈曲できることも考えられる。

10

20

30

40

【0048】

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

【0049】

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の管腔を通して直接挿入できるように屈曲特性を備えることができることも考えられる。これらの実施形態では、術具自体は、標的組織の方への屈曲/角度付けを術具チャネルに頼らないように屈曲可能または連接可能な特徴を有する。

【0050】

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

【0051】

図1の実施形態では、リトラクタ要素151は、第1の角度で近位カプラ198から伸

50

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

10

【0052】

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

20

【0053】

本明細書のさまざまな実施形態で開示されるような、すなわち、略剛性のビームを利用することによる、リトラクタシステムの剛性化は、リトラクタシステムを有利に安定化させる、すなわち、拡開中に組織の反力によって生じる可能性がある遠位先端部の屈曲を限定する。そのため、スタビライザは、荷重に耐え、かつより安定したチャンバを生じさせるように作用する。いくつかの実施形態では、ビーム175は、略矩形の断面、略円形の断面、または他の形状の断面にすることができる。ビーム175を、リトラクタ要素よりも硬化性の高い材料からもたらすことができる。いくつかの実施形態では、ビームは、リトラクタ要素の断面寸法よりも大きい断面寸法を有することができる。図1に示されるように、ビーム175は、リトラクタ要素によって形成されたチャンバの基部にあり、リトラクタ要素は、このビーム175から離れる径方向（横方向）に伸長している。ビーム175は、リトラクタ要素が拡開のためにアウタチューブから露出される時に露出されるより剛性の高い要素によって形成可能である、あるいは、以下により詳細に説明される実施形態のいくつかにおけるようにアウタチューブ内から独立して前進させることができる。

30

【0054】

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

40

【0055】

アウタチューブは、本明細書に教示される目的のために、当業者にとって有用であることが知られている任意の材料から製造できる。例えば、アウタチューブは、ポリマー、またはことによると埋め込みワイヤ補強を有するポリマーを含むことができる。このワイヤ補強は、メッシュ、編組、螺旋コイル、またはこれらの任意の組み合わせとすることができます。ワイヤ補強は、本明細書で説明される目的にとって有用であると当業者が考える任

50

意の材料を含むことができる。例えば、ワイヤ補強は、ポリマーチューブよりも約1~3桁程度高い弾性係数を有する材料を含むことができる。ワイヤ材料は、例えば、約0.03インチ~約0.017インチ、約0.005インチ~約0.015インチ、約0.010インチ~約0.012インチの範囲、またはこれらのうちの範囲に約0.001インチ増分された任意の範囲の直径を有するステンレス鋼を含むことができる。チューブの硬さ、またはデュロメータは、本明細書に記載される目的にとって有用であると当業者には分かるであろう任意の硬さにすることができる。例えば、硬さは、例えば、約50ショアA~約60ショアA、約40ショアA~約80ショアA、約45ショアA~約70ショアAの範囲、またはこれらのうちの範囲に1ショアA増分された任意の範囲とすることができる。当業者であれば理解するであろうが、アウタチューブは、可撓性で弾性的に屈曲可能であるが、ハンドルまたはシステムの近位端からリトラクタまたはシステムの遠位端にトルクを伝達するために十分な捻じり剛性を有するべきである。

10

【0056】

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

20

【0057】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるリトラクタ構造は、処置の際に望まれる程度に病変部を略固定化するためのものである。例えば、平坦または底部が広いポリープ、例えば、基部が約1cm以上の幅のポリープについての現在のループの使用および断片除去では、明確な外科的縁をもたらさないかもしれないのに対して、本明細書に教示されるシステムは、いくつかの実施形態では、処置領域の周りの腸壁の全周囲を固定化するまたは付着させ、かつ明確な外科的縁の生成を容易にすることができます。当業者であれば理解するであろうが、本明細書に教示されるシステムによってもたらすことができる術空間について、(i)少なくとも略閉縮しない、(ii)少なくとも実質的に無蠕動である、および(iii)例えば、臀部のような任意の体の固定箇所に関連する腹腔内の特定の箇所に少なくとも実質的に付着される。これは、既存のシステムに対する大幅な改善である。というのも、既存のシステムは、例えば、術空間からの空気漏れによって生じ得る腸の閉縮、鎮静状態の患者でも一般的である蠕動、および、患者の呼吸、スコープもしくは他の器具の操作の移動、またはことによると処置領域を移動させる周囲の蠕動によっても引き起こされるさらなる所望されない腸の運動を含む、多数の既存の問題に対処しているためである。このような問題は、本明細書に教示されるシステムによって対処される。そのように、本明細書に教示されるシステムは、胃腸の内視鏡手技中に典型的には生じる腹部におけるさまざまな動く力に対する少なくとも実質的な抵抗を有する剛性の安定した構造を与えることができる。当業者であれば、術空間に対するこれらの動く力の影響を小さくすることが、固有の技術的な複雑さ、限定された有効性、および内視鏡手技中の安全性の低下に役立つことを理解するであろう。

30

【0058】

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

40

【0059】

いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムは、使用中に内視鏡上を摺動可能に位置付けできる。これらの実施形態では、まず内視鏡が標的組織に隣接した位置ま

50

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

10

【0060】

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

20

【0061】

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

30

【0062】

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

40

50

くとも 1 つの術具を含むことができる。

【0063】

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

10

20

30

40

【0064】

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

【0065】

「柔軟性を少なくとも実質的に高める」という語句は、構成要素の別の向きおよび設計

50

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

【0066】

「少なくとも略剛性の構成要素」という語句は、通常の使用で生じる力の下で、所望の機能が得られるような剛性または十分に剛性を有する構成要素に言及ことができる。例えば、所望の機能は、対象者体内でのリトラクタの拡開時に、リトラクタの長さに沿った1つまたは複数の箇所での剛性構成要素の曲げモーメントの発生を防止または抑制することとしてよい。いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムは、4つのリトラクタ要素を有するリトラクタを有することができ、このうちの少なくとも2つは、処置のための術空間を生じさせるために対象者体内で拡開可能である。この例では、術空間を生じさせるための少なくとも2つのリトラクタ要素の標的組織の方への拡開は、組織をリトラクトさせるために十分な力を必要とし、かつ剛性構成要素に曲げモーメントを生じさせ得る反対方向の反力を生じさせる。当業者であれば、このような曲げモーメントは問題である可能性があり、例えば、このような曲げモーメントは、標的組織の処置中のリトラクタの位置に対する使用者の制御に影響を及ぼす不安定性の原因となることを理解すべきである。このような実施形態では、曲げモーメントを防止または抑制する構成要素は、「少なくとも略剛性」とすることができ、例えば、この場合、使用者が、標的組織のリトラクト中のリトラクタの位置に対する所望のレベルの制御、または少なくとも十分な制御を保持する。いくつかの実施形態では、曲げモーメントを防止または抑制する構成要素は、対象者の体内または体外にあるかどうかに関わらず、少なくとも略剛性とすることができ、この場合、リトラクタの拡開による構成要素の屈曲は、0.0～約5度、約1.0度～約10度、約2.0度～約12度、約3.0度～約10度、約1.0度～約15度、約1.0度～約9.0度、約1.0度～約8.0度、約1.0度～約7.0度、約1.0度～約6.0度、約1.0度～約5.0度、約1.0度～約4.0度の範囲、またはこれらのうちの範囲に約0.1度増分された任意の範囲の偏りを生じさせる。いくつかの実施形態では、剛性構成要素の偏りは、約1.0度、約2.0度、約3.0度、約4.0度、約5.0度、約6.0度、約7.0度、約8.0度、約9.0度、約10.0度、またはこれらのうち0.1度増分された任意の値を超えることができない。屈曲は、例えば、拡開によって剛性構成要素に対して生じた力により剛性構成要素の軸の元の位置から偏った箇所として測定できる。

【0067】

「実質的な」または「実質的に」という用語は、いくつかの実施形態では区別せずに使用でき、当業者によって許容可能な任意の相対指標を使用して説明できる。例えば、相対的な比率は、実質的な量、実質的な変化、実質的な差異、または実質的な機能などを指示するために使用可能である。いくつかの実施形態では、比率は、10%超、20%超、30%超、40%超、または50%超とすることができます。いくつかの実施形態では、比率は、60%超、70%超、または80%超とすることができます。そして、いくつかの実施形態では、比率は、90%超、95%超、またはいくつかの実施形態では、99%超にもすることができます。例えば、「実質的な「量」」または「実質的な「変化」」は、基準パラメータに対する任意の量または変化を含むことができる。量または変化は、例えば、基準パラメータに対する増加または減少を含むことができ、かつパラメータの基準点と比較することができる。基準点からの偏差は、例えば、少なくとも1%、少なくとも2%、少なくとも3%、少なくとも5%、少なくとも10%、少なくとも15%、少なくとも20%、少なくとも25%、少なくとも30%、少なくとも35%、少なくとも40%、少なくとも45%、またはこれらのうち1%増分された任意の値とすることができます。また、例えば、「実質的な「機能」」または「実質的に「機能する」」の限定は、基準機能パラ

10

20

30

40

50

メータに対する比較としての役割を果たして、意図する機能をなお果たすことになる偏差を指示することができる。基準機能としては、例えば、浮動、無蠕動、取り付け、曲げ、剛性、および別の物体に対する位置または位置付けなどを含むことができる。基準点からの偏差は、例えば、1%未満、3%未満、5%未満、10%未満、15%未満、20%未満、25%未満、30%未満、35%未満、40%未満、45%未満、またはこれらのうち0.1%増分された任意の値とすることができます。例えば、構成要素は、基準から許容可能な偏差未満外れた時の許容可能な実質的な「機能」を有することができる。

【0068】

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

10

20

30

40

【0069】

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

【0070】

図2Aおよび図2Bは、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるシステムが上行結腸における病变部の処置のためにどのように位置付け可能であるかを示す。位置付け200に有用であることが当業者に既知である任意の一連のステップおよび方法を本

50

明細書に教示されるシステムと共に使用できることは理解されるべきである。図2Aは、上行結腸295の一部分において病変部の標的組織290を探すために内視鏡215がどのように使用できるかを示す。図2Bは、標的組織290の処置におけるシステムの位置付け200のガイドとして内視鏡215を使用して、多腔型カテーテルリトラクタシステム201がどのように標的組織290に誘導できるかを示す。理解できるように、多腔型カテーテルは、図2Bに示されるように内視鏡215上を前進させる。

【0071】

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

10

20

30

40

50

【0072】

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

【0073】

システムは、（i）病変部390を見る際に使用される少なくとも1つの独立に操作可能かつ連接可能なスコープ315、（ii）病変部390の処置に使用される少なくとも1つの独立に操作可能かつ連接可能な術具320、325のための少なくとも1つの術具チャネル310、および（iii）非対称に拡開可能な構造とすることができるリトラクタ350といった、本明細書に教示される任意の構成を有することができる。いくつかの実施形態では、リトラクタ350は、病変部390の方へ非対称に拡開でき、この拡開には、リトラクタ350の一部分が、病変部390の周囲組織を押し付けて、非対称術領域

をもたらすことによって身体の空間(体腔)内の術領域(空間)を増大し、ひいては、処置のために病变部390の術領域360内への進入を容易にすることが含まれる。リトラクタ350は、アウタチューブ305の遠位端の遠位側に位置することができ、非対称術領域360は、病变部390の処置を容易にするために、独立に操作可能かつ連接可能なスコープ315および少なくとも1つの術具320、325に対して実質的な剛性かつ安定性を有することができる。病变部390の処置は、例えば、(i)病变部390を連接型スコープ315で見ること、および(ii)非対称術領域360における病变部390への多方向および多角度アプローチによって、病变部390の処置に少なくとも1つの術具320、325を使用することを含むことができる。

【0074】

10

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

【0075】

20

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

【0076】

30

リトラクタシステムが図3Cに示されるように拡開された後に、視認性を改善するために内視鏡315が、術空間360において標的病变部390の方へ連接できることは留意されたい。

【0077】

40

図3Eは、病变部390への多方向および多角度アプローチを例示し、病变部390に対して、術領域360、内視鏡315、および術具320、325を位置付けするステップを示す。リトラクタ350が、図3Cに示されるように拡開された後に、システムの使用者は、病变部390を見て、術空間360内のほとんど全ての所望の角度から術具320、325によって病变部390に接近することができる。術具チャネル310は、多腔型カテーテルまたはチューブにおける各管腔を通して前進させ、内視鏡術具または器具は、術具チャネル310から挿入され、術具の遠位端は、図3Dに示されるように術具チャネル310の遠位側に伸長する。術具チャネルの利点は、図11の実施形態と併せてより詳細に後述され、このような利点は、術具チャネルを利用するこの実施形態および他の実施形態に適用可能である。上記のように、代替的な実施形態では、屈曲可能/連接可能な術具チャネルを使用せずに内視鏡術具の操作を可能にする、上述された屈曲/連接特性を内視鏡術具が有するのであれば、術具チャネルを使用せずに、内視鏡術具はカテーテルまたはチューブの管腔内に直接挿入できることも考えられる。

【0078】

50

図3Fは、術具320を使用して独立に選択された第1の角度から病变部390を除去することで病变部390を切除しながら、術具325を使用して独立に選択された第2の

角度から病変部 390 を把持でき、内視鏡 315 を使用して独立に選択された第 3 の角度から病変部 390 を見ることができるステップを示す、システムの多様性を示す。示されるように、術具 320、325 の異なる角度は、病変部に対するアクセス、操縦性、および除去を促進する組織の三角配置を有利に実現する。切開具 320 によって胃腸管 395 から病変部 390 を除去後、組織欠損部 397 が残る。切開具 320 は、いくつかの実施形態では、電気外科器具の形態とすることができますが、他の切開具／切除具も利用できることは留意されたい。図 3G は、手技の完了の準備の際に切除病変部 390 をリトラクタセンブリ内に放出するステップを示す。図 3H および図 3I は、組織欠損部 397 を閉じるステップを例示し、病変部 390 の切除のための術具 320 が、病変部を閉じるための術具 322 に置き換えられていることを示している。この病変部は、機械式（例えば、クリップ、ステープル、または構造物）、接着剤、電気外科用エネルギーといった、さまざまな方法によって閉じることができます。図 3J および図 3K は、術具 323 を使用して除去するために病変部 390 を捕捉するステップと、対象者からシステムを除去する準備の際に、閉縮したリトラクタ要素 351、352、353、354 内に病変部 390 を捕捉して収めるためにリトラクタ 350 を閉縮させるステップとを示し、閉縮されたリトラクタ要素内に保持された病変部をさらに封入するためにカテーテル上を摺動させることができる任意選択のリトラクタカバー 355、または他のシースもしくはスリーブの使用も含む。図 3L は、組織欠損部が閉じられた後、処置が完了した図である。

【0079】

いくつかの実施形態では、例えば、図 3B～図 3J に示されるように、システムは、対象者体内で処置空間 360 を形成するために拡開する、可逆的に拡開可能なりトラクタ 350 を含むことができるような、安定しながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ 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可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタは、処置のために標的組織 390 を少なくとも実質的に無蠕動にすることができます。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さまざまな構成を有することができます。例えば、リトラクタ 350 は、リトラクタ要素 351、352、353、354 と共に、リトラクタ要素 351、352、353、354 に少なくとも実質的に取り付けられている、および／または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、これらのリトラクタ要素 351、352、353、354 に動作可能に接続された近位カプラまたはハブ 398 と、リトラクタ要素 351、352、353、354 との動作可能な接続の遠位点となる遠位ネクサスまたはカプラ 399 とを含むことができる。遠位ネクサスまたはハブ 399 は、リングの形状で示されているが、円錐、半球、および球といった、当業者に望まれる事実上どんな形状にもすることができますが、システムの遠位端を越える内視鏡の通過のためのポートを含んでもよいし、含まなくてもよい。上記のように、いくつかの実施形態では、近位カプラ 398 は遠位カプラ 399 の方へ移動させる、遠位カプラは近位カプラ 398 の方へ移動させる、または両方のカプラは互いに向かって移動させることで、これらカプラの距離を縮めて、リトラクタ要素を径向外方に押すことができる。リトラクタ要素の外方拡開の程度は、近位カプラ 398 と遠位カプラ 399 との間の距離を制御することによって制御できる。リトラクタは、近位カプラ 398 と遠位カプラ 399 との間の距離を調節することによって、要望通りに拡開位置とリトラクタ位置との間で繰り返し移動させることができます。このようなりトラクタ要素の制御された拡開は、図 11 の実施形態にあるように、リトラクタ要素の近位端をアクチュエータに動作可能に連結することによっても実現できる。代替的には、上記のように、リトラクタ要素は、例えば形状記憶材料といった材料から構成して、カテーテルまたはシースが露出される時自動的に拡開することができる。

【0080】

示されているリトラクタ要素の拡開位置では、リトラクタ要素 351 は、第 1 の角度で近位カプラ 398 から伸長する近位部分 351a と、好ましくは第 1 の角度とは異なる第 2 の角度で遠位ハブまたはカプラ 399 から伸長する遠位部分 351b と、近位部分 35

10

20

30

40

50

1 a と遠位部分 3 5 1 bとの間に伸長する、組織を係合する係合部分 3 5 1 cとを有する可撓性要素である。示されるように、近位部分 3 5 1 aは、長手軸に対して遠位部分 3 5 1 bよりも大きい角度で伸長して、リトラクタ要素自体の非対称拡開をもたらす。よって、遠位部分 3 5 1 bの長さは、近位部分 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と同様の構成および角度、あるいは異なる構成および角度とすることができます。リトラクタ要素 3 5 1 および / または 3 5 2は、代替的には、近位部分および遠位部分が同じ長さおよび角度となるように構成可能である。リトラクタ要素 3 5 1、3 5 2は、長手軸の片側の方向に拡開することは留意されたい。この非対称拡開により、非対称チャンバ(術空間)が生じる。リトラクタ要素 3 5 1、3 5 2は、上述のように弓状もしくは弧状に、または略一直線状に伸長できる。いくつかの実施形態では、リトラクタ要素 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、長手軸を含有する長手面より上(図 3 D の向きでみると)に保持される。いくつかの実施形態では、要素 3 5 1、3 5 2のみが拡開し、リトラクタ(ケージ)の基部を形成する要素 3 5 3、3 5 4は、リトラクタの挿入(閉縮)位置および拡開位置において実質的に同じ位置のままである。図 1 のリトラクタ要素と同様に、後述される図 10 A の実施形態にあるように、覆われたチャンバを生じさせるために要素 3 5 1、3 5 2、3 5 3、3 5 4はプラスチックまたは他の材料で覆うことができることは留意されたい。

10

【0081】

リトラクタ 3 5 0は、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができます、リトラクタ 3 5 0は拡開時に非対称の処置空間 3 6 0を形成できる。そして、リトラクタ 3 5 0は、対象者体内でのシステム 3 0 0の位置付けの容易さを促進するように設計された、リトラクタ 3 5 0の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつリトラクタ 3 5 0の拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ 3 5 0の安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムを含むことができ、このスタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ 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を有する。略剛性のビーム 3 7 5は、略矩形の断面、略円形の断面、または他の断面形状にすることができる。ビーム 3 7 5は、リトラクタ要素と同じまたはこれよりも硬い材料で提供できる。これは、本明細書に記載されるような、より安定化したチャンバを生じさせるのに役立つ。示されるように、ビーム 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基部にあり、リトラクタ要素はビーム 3 7 5から離れて径方向(横方向)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いくつかにあるように、リトラクタ要素が拡開のためにアウタチューブから露出される時に露出されるより高い剛性を有する要素によって形成可能であり、あるいは、アウ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可能である。

20

【0082】

図 4 A ~ 図 4 Eは、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるような代替システムの細部を、拡開構成および閉縮構成の側面図、軸方向図、および斜め図でスタビライザサブシステムを含んで示す。図は多腔型カテーテルシステムの一例を示しており、このシステムは、対象者の低侵襲処置のための可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタを有するという点で、図 3 A ~ 図 3 Kのシステムと同様である。図 4 A ~ 図 4 Cは、システム 4 0 0が、システム 3 0 0と同じ様に、システム 4 0 0内で術具チャネル(図示せず)および内視鏡(図示せず)を誘導するための可撓性アウタチューブ(またはカテーテル) 4 0 5を備えることができることを示す、側面図および軸方向図を示す。可撓性アウタチューブ 4 0 5は、管腔、近位端(図示せず)、および遠位端 4 0 8を有する。1つまたは複数の術具チャネル(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を操作するのと同じ様に、内視鏡器具(図示せず)が対象者体内の標的組織の処置において中で操作可能であるガイドとしての役割を果たす。いくつかの実施形態では、リトラクタ 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

30

40

50

端 4 0 8 の遠位側で拡開するように構成される、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタ 4 5 0 とすることができる。リトラクタ 4 5 0 は、対象者体内でのシステムの位置付けを容易にするように設計された、リトラクタ 4 5 0 の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ 4 5 0 の拡開を可逆的に補強するように設計できる。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配置構成は、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 を形成できる。いくつかの実施形態では、スタビライザサブシステムは、可撓性チューブを含むことができる可撓性ビーム 4 7 0 、および少なくとも略剛性のビーム 4 7 5 を生じさせるためのやり方を含むことができる。このやり方は、本明細書に教示されるように、例えば、リトラクタを拡開する前に、可撓性のロッドまたはビーム 4 7 0 内で少なくとも略剛性のロッドまたはビームを摺動可能に係合させるための機構を含む、本明細書に教示される全ての実施形態を含むことができる。いくつかの実施形態では、「ロッド」および「ビーム」という用語は区別せずに使用でき、いくつかの実施形態では、「ビーム」および「チューブ」という用語は区別せずに使用可能である。ビーム 4 7 5 は、本明細書に記載される代替策を含む、ビーム 3 7 5 について上述されるのと同じ様に構成かつ機能できる。

【 0 0 8 3 】

いくつかの実施形態では、開示される実施形態のそれぞれにおける、本明細書に教示される可撓性ビームは、ポリイミド、ポリエーテルプロックアミド (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) などのポリマーを含むことができる。当業者には理解されるであろうが、可撓性ビームは、当技術分野で既知の構成要素および設計から作られる強化チューブとすることができます。可撓性ビームは、例えば、ステンレス鋼またはニチノールなどの金属を含む、例えば、金属のワイヤ、編組、またはコイルで強化された可撓性チューブとすることができます。いくつかの実施形態では、可撓性チューブは耐キンク性を有することができ、かつトルクを伝達できる。そして、いくつかの実施形態では、可撓性チューブは可撓性区分および剛性区分の両方の組み合わせを含むことができる。これらの実施形態では、例えば、可撓性区分は剛性区分の間に置くことができる。いくつかの実施形態では、このような可撓性チューブは、エポキシまたはシアノアクリレートを使用した接着を含む、当業者に既知の任意の方法を使用して接合される重複チューブの複合材料を含むことができる。

【 0 0 8 4 】

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

【 0 0 8 5 】

追加のブリッジ部材は、安定性を高めるためにリトラクタ要素 4 5 1 、 4 5 2 上に設け

られることが可能である。1つまたは複数のブリッジ部材が本明細書に開示される他のリトラクタの実施形態によって使用可能であることは留意されたい。いくつかの実施形態において、ブリッジ部材444は、閉縮位置では図4Bおよび図4Dなどにあるように長手軸から径方向外方に角度を付けることができるが、図4Cおよび図4Eの拡開位置では、より径方向内方に角度を付けるように変更できることは留意されたい。

【0086】

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から独立して、（図4Cの向きに見ると）2つの下側リトラクタ要素453、454の間に伸長することができる。これらの要素453、454はリトラクタシステムの下側区分を開く助けとなることができ、ブリッジ部材は、ブリッジ444から独立しているまたはこれに接続されているかどうかに関わらず、これらの要素を安定化させる、例えば左右の移動を限定する助けとなることができる。下側リトラクタ要素上のこのようなブリッジ部材は、本明細書に開示される他のリトラクタの実施形態によって使用可能である。

10

【0087】

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

【0088】

図4Dおよび図4Eは、閉縮構成および拡開構成のシステム400の斜め図を示す。多腔型概念は、システム400におけるカテーテル405における複数の管腔406a、406b、406cを示すことで、これらの図において明確に提示される。管腔406aは上述される内視鏡315などの内視鏡（図示せず）を収めることができ、管腔406bは第1の内視鏡術具（図示せず）のための第1のワーキングチャネル410bを収めることができ、管腔406cは第2の内視鏡術具（図示せず）のための第2のワーキングチャネル410cを収めることができる。管腔406b、406cは、直接その中に第1および第2の術具を受容可能であり、あるいは、上述される術具チャネル310のような、摺動可能にその中に位置付けられる内視鏡術具に角度を付けるための術具チャネル（可撓性ガイド）410b、410cを受容可能である。図4Dは、閉縮構成のシステムを示し、図4Eは拡開構成のシステムを示す。図4Eでは、術具チャネル（可撓性ガイド）410bおよび410cは、それらの遠位端が湾曲位置にあるようにカテーテル405から露出して示されている。術具チャネルは軸方向にさらに前進することで、湾曲した遠位端を標的組織と整合できる。

20

30

【0089】

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

40

50

圧力によってこの偏りが生じる可能性がある。

【0090】

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

【0091】

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

【0092】

リトラクタ要素451および452は、カバーリング451a、452aをそれぞれ有することができ、これらはリトラクタ要素451、452の断面直径を増大させることによって、これら要素にバルクを追加する。これについては、図6A～図6Dの実施形態と併せて以下により詳細に説明する。

【0093】

さらに、リトラクタ450は、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタとすることができます、リトラクタ450は拡開時に非対称処置空間を形成することができます。そして、リトラクタ450は、対象者体内におけるシステム400の位置付けの容易さを促進させるように設計されたリトラクタ450の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ450の拡開を可逆的に補強するように構成できる。いくつかの実施形態では、リトラクタ450の安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムによるリトラクタ450を含むことができ、このスタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ450を支持するために、少なくとも略剛性のビーム475を有する。

【0094】

図5A～図5Dは、いくつかの実施形態に従って、拡開構成および閉縮構成の側面図および上面図を有する、本明細書に教示されるようなシステムの側面図および上面図を示す。本明細書に記載されるものと同様である術具チャネルおよび術具は、明確にするために省略される。図5Aおよび5Bは、システム500を使用する内視鏡手技中に形成可能である非対称術空間の一例を示す、閉縮構成および拡開構成のシステム500の側面図を示す。そして、図5Bに示されるように、先述の実施形態と同様に、拡開は処置空間または

10

20

30

40

50

術空間 560 を増大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 で不均衡により大量で生じる可能性があり、処置空間 560 は剛性ビーム 575 の周りに非対称に分散された容積を有する。いくつかの実施形態では、本明細書に開示されるさまざまなり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 倍多い量で生じる可能性がある。そして、いくつかの実施形態では、拡開はビームの反管腔側よりもビームの管腔側で、少なくとも 1.1 倍大きい、少なくとも 1.3 倍大きい、少なくとも 1.5 倍大きい、少なくとも 2.0 倍大きい、少なくとも 2.5 倍大きい、少なくとも 3.0 倍大きい、少なくとも 3.5 倍大きい、少なくとも 4.0 倍大きい、少なくとも 4.5 倍大きい、少なくとも 5.0 倍大きい、少なくとも 5.5 倍大きい、少なくとも 6.0 倍大きい、少なくとも 6.5 倍大きい、少なくとも 7.0 倍大きい、少なくとも 7.5 倍大きい、少なくとも 8.0 倍大きい、少なくとも 8.5 倍大きい、少なくとも 9.0 倍大きい、少なくとも 9.5 倍大きい、少なくとも 10.0 倍大きい、またはこの範囲内のうち 0.1 倍増分した任意のものとすることができます。
10

【0095】

いくつかの実施形態では、例えば図 5A～図 5D に示されるように、システムは、対象者体内において処置空間 560 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 550 を含むことができるよう、安定しながらも動的な手術環境を含むことができる。リトラクタ 550 は、例えば、アウタチューブ 505 の遠位端 508 の遠位側で拡開するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタは処置のために標的組織 590 を少なくとも実質的に無蠕動にすることができる。リトラクタ 550 は、例えば胃腸管 595 内の足場として機能するようにさまざまな構成を有することができる。例えば、リトラクタ 550 は、リトラクタ要素 551、552、553、554 と共に、リトラクタ要素 551、552、553、554 に少なくとも実質的に取り付けられている、および / または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、これらのリトラクタ要素 551、552、553、554 に動作可能に接続される近位カプラ 598、および、これらのリトラクタ要素 551、552、553、554 との動作可能な接続の遠位点となる遠位ネクサスまたはカプラ 599 を含むことができる。カプラ 598、599 は、例えばカプラ 198、199 といった、上述されるカプラと同じ様に、リトラクタ要素 551、552（および、任意選択により、拡開可能である実施形態では、要素 553、554）を拡開するために相対的に移動可能である。代替的には、リトラクタ要素は、本明細書に記載されるさまざまな実施形態にあるように、例えば遠位カプラ 599 にそれらの遠位端で固定して取り付け可能であり、アクチュエータに近位端で動作可能に接続され、または形状記憶材料などの自己拡長性材料から作られることが可能である。図 5B の実施形態におけるそれぞれのリトラクタ要素 551、552 は、実質的に均一な（対称の）弓形形状に拡開するが、代替的には、該リトラクタ要素はそれぞれ、上述される実施形態にあるように、非均一な（非対称の）形状に拡開するように構成可能である。リトラクタ要素 551、552 が個々に実質的に対称の形状に拡開するこの実施形態では、多腔型アウタチューブ 505 の片側において、すなわち、長手軸が通過する長手面の片側のみに拡開されることに留意されたい。従って、リトラクタシステムに対するこのリトラクタ要素の拡開は非対称であるが、それらの個々の拡開形状は対称である可能性がある。リトラクタ要素 553、554 は、リトラクタ要素 353、354 と同様のわずかに反れた構成を有する。図 5A の向きで見るとケージの下部要素として位置付けられるリトラクタ要素 553、554 は、限定された拡開を有することができる、またはリトラクタシステムが拡開する時にそれら要素は拡開せず、その代わりにほぼ同じ位置に残るように設けられることが可能である。このような実施形態では、拡開リトラクタ要素 551、552 はアクチュエータに動作可能に接続可能であり、下部要素 553、554 は固定的（非可動）にカテーテルに、例えば固定された近位カプラおよび遠位カプラに取り付け可能である。このような取り付けの代替策は、本明細書に開示される他の実施形態にも適用可能であり、この場合、下部リトラクタ要素はリトラクタシステムの閉縮位置および拡開位置において
20
30
40
50

ほぼ同じ位置を維持することが開示されている。

【0096】

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

10

【0097】

図6A～図6Dは、いくつかの実施形態に従って、システムの拡開構成および閉縮構成の側面図および断面図を有する、本明細書に教示されるようなシステムの側面図を示す。図は、対象者の低侵襲処置のための可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタを有する多腔型カテーテルシステムの一例を示す。図6Aおよび図6Bは、システム600が、システム600内に上述される術具チャネルと同様の1つまたは複数の術具チャネル（図示せず）、および上述される内視鏡と同様の内視鏡（図示せず）を誘導するための可撓性アウタチューブ605を含むことができることを示す側面図を示す。可撓性アウタチューブ605は、管腔と、ハンドル680内に伸長する近位端と、遠位端608とを有する。それぞれの術具チャネルは、中を通って、術具（図示せず）が対象者体内の標的組織の処置において操作可能であるガイドとしての役割を果たす。すなわち、術具チャネルは、上述される実施形態にあるように、その中を通って挿入される術具を受容かつ再配向するように構成される。いくつかの実施形態では、リトラクタ650は拡開時に処置空間660を形成し、かつアウタチューブ605の遠位端608の遠位側で拡開するように構成される、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なリトラクタ650とすることができる。リトラクタ650は、対象者体内でのシステムの位置付けを容易にするように設計されたリトラクタ650の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ650の拡開を可逆的に補強するように設計可能である。これらの実施形態では、リトラクタ650の可逆的に補強された配置構成は、リトラクタ650の拡開のための構造的支持体として可撓性ビーム670から少なくとも略剛性のビーム675を形成できる。

20

30

【0098】

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

40

【0099】

図6Cおよび図6Dは、拡開構成のシステム600の斜め図を示す。拡開構成は、典型

50

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

10

【0100】

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

20

【0101】

ハンドルが、システムの動作のために所望のまたは人間工学的な位置を提供するようさまざまの形状のいずれかとすることは、当業者には理解されるであろう。例として、リトラクタアクチュエータは、リトラクタ要素を拡開または閉縮するためにハンドル 680 におけるスロットを通して前後に摺動する、ハンドル 680 上の指で作動されるボタンとして構成できる。リトラクタの位置を動的に調節するまたはつめ車で動かすための手段は、リトラクタアクチュエータのボタンが押下されていない時、リトラクタ要素の位置を適所に留めるためにハンドルスロットに沿って設けられることが可能である。ハンドルの反対側のボタンはスタビライザサブシステムに動作可能に接続されて、可撓性ビームを剛性ビームに変換する、または剛性ビームを可撓性ビームに変換することができる。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および内視鏡を導入するためのポートと連通した、軸方向に経路設定された内部チャネルを有することができる。いくつかの実施形態では、ハンドルは、リトラクタアクチュエータが稼働可能である前に、スタビライザアクチュエータが稼働されることを必要とし、システムの動作における「安全」機構としての役割を果たすように構成可能である。

30

【0102】

そのように、いくつかの実施形態では、例えば図 6 A ~ 図 6 D に示されるように、システムは、対象者体内において処置空間または術チャンバ 660 を形成するために拡開する可逆的に拡開可能なりトラクタ 650 を含むことができるような、安定しながらも動的な

40

50

手術環境を含むことができる。リトラクタ 650 は、例えば、アウタチューブ 605 の遠位端 608 の遠位側で拡開するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタは処置のために標的組織 690 を少なくとも実質的に無蠕動にすることができる。リトラクタ 650 は、例えば胃腸管 695 内の足場として機能するようにさまざまな構成を有することができる。例えば、リトラクタ 650 は、リトラクタ要素 651、652、653、654 と共に、リトラクタ要素 651、652、653、654 に少なくとも実質的に取り付けられている、および / または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、これらのリトラクタ要素 651、652、653、654 に動作可能に接続される近位カプラ 698、および、これらのリトラクタ要素 651、652、653、654 との動作可能な接続の遠位点となる遠位ネクサスまたはカプラ 699 を含むことができる。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内に取り付けられる。リトラクタ要素 651、652 の近位端は、カテーテル内で管腔を通して近位に伸長して、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ことと、カプラ 611 の遠位側への移動は、示されるようにリトラクタ要素を外方に反らすようにする。リトラクタ要素 653、654 は遠位カプラ 699 に取り付け可能であり、いくつかの実施形態では、これらのリトラクタ要素 653、654 のいくらかの拡開が所望される場合、それら要素は可動カプラ 611 に取り付け可能であり、あるいは、拡開が望まれておらず、かつ拡開がリトラクタ要素 651、652 に限定される場合、該要素はカテーテルに固定して取り付け可能である。

10

20

30

40

50

【0103】

図 6 A ~ 図 6 D に開示されるリトラクタ要素の拡開のためのこのようなカプラが、本明細書に開示されるリトラクタシステムの他の実施形態によって利用可能であることは理解されるべきである。加えて、リトラクタ要素を拡開するための代替的なやり方が、例えば、カプラ 198、199 などの上述されるカプラと同じ様に、リトラクタ要素 651、652 (任意選択として 653、654) を拡開するために、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、利用可能であることは理解されるべきである。リトラクタ要素も代替的には、形状記憶材料などの自己拡張式材料から作られることが可能である。

【0104】

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

【0105】

本明細書に説明されるように、リトラクタ 650 は、可逆的に安定化されかつ可逆的に拡開可能なりトラクタとすることができる、リトラクタ 650 は拡開時に非対称の処置空間 660 を形成する。そして、リトラクタ 650 は、対象者体内でのシステム 600 の位置付けの容易さを促進させるように設計されたリトラクタ 650 の可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、リトラクタ 650 の拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ 650 の安定化は、本明細書に教示されるよ

うなスタビライザサブシステムによってリトラクタ650を安定化させる手段を含むことができ、スタビライザは、例えば、拡開したリトラクタ650を支持するために、少なくとも略剛性のビーム675を有する。

【0106】

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

10

20

30

40

【0107】

本明細書に記載されるような可逆的に安定化されるリトラクタは、位置付けのために可撓性を持たせ、かつ、後にリトラクタの拡開のために剛性を持たせることができるために、標的組織の処置部位において術空間を位置付ける際に有用である。本明細書に教示されるシステムを蛇行した体腔内、例えば結腸内に導入中、リトラクタは非拡開とし、かつ可撓性とすることができます。この可撓性により、リトラクタは蛇行した体腔内の屈曲に適合するように屈曲することができるため、リトラクタは容易に前進し、かつ体腔に外傷を生じさせないようにすることができます。リトラクタ要素を共に保つリングはまた、内視鏡などのガイドの通過を可能にする管腔を有することができる。このような実施形態では、リトラクタが導入のための可撓性モードにある時、例えば、リングはシステムが前進する際にガイド上を自由に摺動することができる。いくつかの実施形態では、リングの管腔はガイドの直径に対して十分に大きく、ガイドに対するシステムの傾斜および平行移動を可能にすることができ、口腔に向かうまたは肛門に向かうシステムの前進中にシステムをガイドの屈曲に適合させるのに役立つ。リトラクタが体腔内の標的位置まで前進すると、リトラクタの可撓性ビームは、本明細書に記載されるように一直線状としつつ補強することができる。システムは可撓性およびねじり剛性を有するため、近位シャフトまたはハンドルは標的病変部の地点に対して所望の通りに容易に回転可能である。

【0108】

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

50

び非対称な術空間を生じさせるためにリトラクタ要素に加えられる初期の力が含まれる。

【0109】

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

【0110】

本明細書に教示されるシステムのいずれかはブリッジ部材を含むことができ、この部材はリトラクタに安定性を追加するために構造的支持を与える。ブリッジ部材は、拡開された収縮部の安定性および剛性を高めるまたは強めるための足場などの追加の支持体を提供するための、当業者によって考えられる任意の構成を含むことができる。例えば、ブリッジ部材 644 は、拡開中にリトラクタ要素 651、652、653、654 の所望の向きを維持するように構成され、ブリッジ部材 644 は、4 つのリトラクタ要素 651、652、653、654 のうちの少なくとも 2 つ 651、652 を動作可能に安定化させる。示されるように、リトラクタ 650 の閉縮位置でのブリッジ部材の外側部分は径方向外方に伸長し、拡開位置では、より遠位に伸長する（図 6D を参照）。1 つのブリッジ部材 644 のみが示されているが、2 つ以上のブリッジ部材がリトラクタ要素 651、652 を接続するために提供可能であることも考えられる。加えて、1 つまたは複数のブリッジ部材はリトラクタ要素 653、654 を接続するために設けられて、これらの要素の左右の移動もまた安定化かつ限定可能である。さらに、いくつかの実施形態では、本明細書に教示されるシステムのそれぞれは、メッシュまたは編組などのワイヤ強化される、例えばアウタチューブ 605 などのアウタチューブを有することで、システムに耐キング性およびトルク伝達性をもたらすばかりでなく、対象者体内でのシステムの位置付けをさらに容易にすることができます。いくつかの実施形態では、ブリッジ部材 644 は、使用中に周囲組織からの抗力を低減するように構成可能である。例えば、図 6A および図 6B に示されるように、口腔に向かう前方移動を容易にするように傾斜される前方構成要素 644a、および肛門に向かう逆の移動を容易にするように傾斜される後退構成要素 644b を含むようにブリッジ部材 644 を設計することによって、ブリッジ部材 644 は胃腸管におけるシステムの移動を容易にするように構成可能である。

【0111】

ブリッジ部材はリトラクタ要素に接続されて、例えば、リトラクタ要素が胃腸組織に対して拡開する際に、例えば、リトラクタ要素の所望の向きを維持することができる。リトラクタが拡開されると、ブリッジ部材もまた外方に拡開される。いくつかの実施形態では、ブリッジ部材は、例えば図 6 におけるリトラクタ要素 651、652 などの最も拡開するリトラクタ要素のみに動作可能に接続され、そのブリッジ部材は、拡開時に非対称術空間を生じさせるために加えられる不均衡な圧力によってリトラクタへの大部分の誘起力を受ける部材とすることができます。いくつかの実施形態では、ブリッジはリトラクタ要素が

10

20

30

40

50

互いに向かって閉縮する、または互いから離れて屈曲することを防ぐために曲がるように設計可能であり、一方でまた、システムにいくらかのばねまたは弾性を提供して組織と徐々に適合可能である。ブリッジ部材が所望の材料特性を提供する任意の適した材料を含むことができることは、当業者には理解されるであろう。例えば、いくつかの実施形態では、ブリッジは湾曲したニチノールワイヤから形成可能である。ニチノールワイヤの端部は、本明細書に教示される生体内での使用のために当業者によって適していると考えられる任意の製造プロセスを使用してリトラクタ要素に接続可能であり、このようなプロセスには、例えばチューブコネクタ、接着剤、またははんだが含まれる。

【0112】

図7は、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるようなシステム700のアウタチューブの遠位端の破断図を示し、リトラクタの拡開および閉縮における構成要素を示している。図はアウタチューブ705の遠位端708を示す。遠位端708は、拡開するリトラクタ要素751の向きを制御するためのスロットガイド755、および下部リトラクタ要素754を動作可能に受容／支持するためのポート754aを含む。別のスロットガイド(図示せず)は、別のリトラクタ要素の向きを制御するために設けられることができ可能である。管腔706cは、手術用器具を挿入するための上述されるような術具チャネルの挿入のために、あるいは術具チャネルなしで手術用器具を直接挿入するために、ワーキングチャネル710cを収めるように設けられることが可能である。アウタチューブ705の管腔706はまた、遠位端708において出口ポートを通して内視鏡(図示せず)を誘導するために使用可能である。リトラクタ構成要素751、754、770の一部分のみが、いくつかの実施形態におけるアウタチューブ705とリトラクタとの間の関係を部分的に説明するために示される。リトラクタは、例えば、アウタチューブ705の遠位端708の遠位側で拡開するように構成可能である。例えば、リトラクタは、上述される実施形態にあるように4つのリトラクタ要素を含むことができ、ここでは、リトラクタ要素751および754が示されており、他の2つのリトラクタ要素は破断図のために示されていない。近位カプラ798は、4つのリトラクタ要素に少なくとも実質的に取り付けられるおよび／または少なくとも摺動可能に係合されるかどうかに関わらず、該リトラクタ要素に動作可能に接続される。リトラクタは、対象者体内でのシステム700の位置付けの容易さを促進させるように設計されたリトラクタの可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、対象者体内でのリトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタの安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムによってリトラクタを安定化させることを含むことができ、スタビライザは、例えば、拡開されたリトラクタが支持するために、可撓性ビーム770との動作可能な接続時に本明細書に教示されるような剛性または略剛性の構成要素772を摺動可能に係合することによって、少なくとも略剛性のビーム775に変換可能である可撓性ビーム770を有する。可撓性ビーム770は、他の実施形態の可撓性ビームに関して本明細書に記載されるやり方で補強可能である。

【0113】

図8は、この実施形態では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と同様の破断図を示している。すなわち、図8は、本明細書に教示されるようなシステムのアウタチューブの遠位端を示しており、いくつかの実施形態に従って、システムの構成要素は、対象者体内でのシステムの位置付けのための可撓性を高めるように、アウタチューブ内で浮動することができる。図はアウタチューブ805の遠位端808を示す。遠位端808は、拡開するリトラクタ要素851の向きを制御するためのスロットガイド855、および下部リトラクタ要素854のための開口部811を含む。第2のスロットガイドおよび第2の開口部(図示せず)は、それぞれ別の上部リトラクタ要素および下部リトラクタ要素を受容するために設けられる。管腔806cは、手術用器具を誘導するための術具チャネルを受容する、あるいは、直接手術用器具を受容するワーキングチャネル810cを収めるように設けられることが可能である。アウタチューブ805の管腔806は、内視鏡815を誘導するために使用される。リトラクタ構成要素851、854の一部

10

20

30

40

50

分のみが、アウタチューブ 805 とリトラクタとの間の関係の一実施形態を部分的に説明するために示されている。リトラクタは、例えば、アウタチューブ 805 の遠位端 808 の遠位側で拡開するように構成可能である。例えば、リトラクタは、上述されるのと同じように 4 つのリトラクタ要素を含むことができ、これらのうちの 2 つのみが示される（要素 851 および 854）。近位カプラ 898 は、リトラクタ要素に、少なくとも実質的に取り付けられている、および / または少なくとも摺動可能に係合されているかどうかに関わらず、リトラクタ要素に動作可能に接続される。リトラクタは、対象者体内でのシステム 800 の位置付けの容易さを促進するように設計された、リトラクタの可撓性配置構成を可逆的に補強するように、かつ、対象者体内でのリトラクタの拡開を可逆的に補強するように構成可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタの安定化は、本明細書に教示されるようなスタビライザサブシステムによってリトラクタを安定化させることを含むことができ、スタビライザは、例えば、可撓性ビームの剛性化に関して本明細書に記載されるやり方のいずれかで、例えば、拡開されたリトラクタが支持するために、可撓性ビーム 870 との動作可能な接続時に本明細書に教示されるような剛性または略剛性の構成要素 872 を摺動可能に係合するように、少なくとも略剛性のビームに変換可能である可撓性ビーム 870 を有する。本明細書に説明される他の実施形態にあるように、剛性化構造に動作可能に連結されて、剛性化構造を可撓性ビーム 870 に対して前進かつリトラクトさせるアクチュエータが利用可能である。

10

【0114】

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

20

【0115】

システム 800 の使用中、ワーキングチャネル 810c は浮動チャネルとすることができ、この浮動チャネルは、(i) 第 1 の近位地点（図示せず）および第 1 の遠位地点 806c でアウタチューブの管腔に少なくとも実質的に取り付けられ、かつ (ii) 第 1 の近位地点（図示せず）と第 1 の遠位地点 806c との間でアウタチューブ 805 の管腔 806 において少なくとも実質的に浮動する。同様に、システム 800 の使用中、内視鏡 815 は浮動内視鏡 815 とすることができる、この内視鏡 815 は、(iii) 第 2 の近位地点（図示せず）および第 2 の遠位地点 806a でアウタチューブ 805 の管腔 806 に少なくとも摺動可能に取り付けられ、かつ (iv) 第 2 の近位地点（図示せず）と第 2 の遠位地点 806a との間でアウタチューブ 805 の管腔 806 において少なくとも実質的に浮動する。そして、システム 800 の使用中、ワーキングチャネル 810c および内視鏡 815 はまた、浮動配置構成の別個の浮動構成要素を形成し、これは、(v) 術具および内視鏡のための別個の管腔を有する第 2 のそのようなシステム上でのシステム 800 の柔軟性を少なくとも実質的に高め、別個の管腔は、アウ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管腔に付着させ、柔軟性を高めることによって、標的組織を処置するための対象者体内でのシステム 800 の位置付けの容易さが促進される。いくつかの実施形態では、内視鏡 815 用の専用ポート（図示せず）を通して内視鏡 815 を挿入することによって、内視鏡 815 はアウタチューブ 805 の遠位端 808 に少なくとも摺動可能に取り付け可能であることで、システム 800 はアウタチューブ 805 の遠位端 808 の内外での摺動移動に実質的に限定されるように構成される。そして、いくつかの実施形態では、内視鏡 815 は内視鏡 815 よりも実質的に大きいポート 806a においても浮動可能とすることもできるため、内視鏡の摺動運動、および左右の移動のための空間も提供される。

30

【0116】

図 9A および図 9B は、いくつかの実施形態に従って、本明細書に教示されるような術具を誘導するために使用可能であるワーキングチャネルおよび / または浮動チャネルの側面図を示す。本明細書に論じられるように、ワーキングチャネルは、対象者体内でのシステムの位置付け中にアウタチューブの可撓性をさらに向上させるために、図 8 と同じまたは同様のやり方でアウタチューブの管腔において浮動する少なくとも一部分を有すること

40

50

ができる。いくつかの実施形態では、「チャネル」、「浮動チャネル」、および「術具チャネル」という用語は区別せずに使用可能である。それぞれの術具チャネルは、リトラクタアクチュエータおよび／またはスタビライザアクチュエータに対して本明細書に教示される動作可能な接続と同じまたは同様のやり方で、ハンドル 9 8 0 に動作可能に接続できる。図 9 A は、実質的に延長した位置における術具チャネル 9 1 0 の先端部 9 1 0 a を示しているのに対し、図 9 B は、実質的に屈曲した位置における術具チャネル 9 1 0 の先端部 9 1 0 a を示しており、遠位先端部 9 1 0 a は術具チャネル 9 1 0 の中心軸に対して略垂直に偏っている。本明細書に教示される他のシステムと整合性のあるシステム 9 0 0 は、例えば、入口ポート 9 0 9、入口ポート 9 0 9 から挿入される術具チャネル 9 1、ワイヤカプラ 9 1 1、ラチェット歯 9 1 6、ワーキングチャネル 9 1 0 の先端部 9 1 0 a を曲げるまたは延ばすための引張りワイヤ 9 1 7、およびワイヤアクチュエータ 9 1 9 を含むことができる。術具チャネル 9 1 0 の先端部 9 1 0 a を曲げる能力によって、対象者体内での標的組織の処置において術具（図示せず）の独立した位置付けが容易になる。いくつかの実施形態では、ワイヤアクチュエータ 9 1 9 は、術具チャネル 9 1 0 の先端部 9 1 0 a を屈曲させるための少なくとも 3 つの位置を有する、複数位置とすることができます。いくつかの実施形態では、ワイヤアクチュエータ 9 1 9 はハンドルハウジング 9 1 5 において複数のラチェット歯 9 1 6 のうちの 1 つと係合可能な歯を有して、対象者体内での標的組織の処置において術具（図示せず）を使用中に、屈曲先端部 9 1 0 a を適所に可逆的に固定するための複数の位置を提供することができる。より具体的には、ワイヤアクチュエータ 9 1 9 が図 9 A のその遠位位置からより近位位置に移動する時、引張りワイヤ 9 1 7 を引っ張り、引張りワイヤ 9 1 7 は術具チャネル 9 1 0 の先端部 9 1 0 a に取り付けられ、先端部 9 1 0 a に近位に張力をかけることで、先端部 9 1 0 a を図 9 B の構成に屈曲させる。歯 9 1 6 とアクチュエータ 9 1 9 の歯との係合によって、アクチュエータ 9 1 9 の位置が維持されるため、先端部 9 1 0 a の屈曲位置が維持される。先端部は術具チャネル 9 1 0 の長手軸に対して実質的に 90 度屈曲されて示されているが、他の角度への屈曲も考えられることには留意されたい。また、いくつかの実施形態では、アクチュエータ 9 1 9 は、引張りワイヤ 9 1 7 の近位へのリトラクタの程度を制御することによって、先端部 9 1 0 a の角度を制御するように設けられており、さらなるリトラクタは先端部 9 1 0 a をさらに屈曲し、より少ないリトラクタはより小さい角度に先端部 9 1 0 a を屈曲する。2 つ以上の術具チャネルを設けることができ、複数の術具チャネルはアクチュエータ 9 1 9 によって制御可能であり、あるいは別個のアクチュエータ 9 1 9 をそれぞれの術具チャネルのために設けることができる。また、さまざまな機構は、アクチュエータ 9 1 9 を適所に留めて、術具チャネルの先端部の屈曲位置を維持するために利用可能である。

【0117】

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

【0118】

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

10

20

30

40

50

【0119】

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

10

【0120】

いく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、チャネルの近位区分(すなわち、チャネルの最初の約12インチ～約24インチ)において最も剛性を有し、(v)約50ショアD～約72ショアDの硬度を有して、中央区分(すなわち、チャネルの次の約12インチ～約36インチ)において中程度の硬化性を有し、(vi)約20ショアD～約50ショアDの硬度を有して、遠位区分(すなわち、チャネルの次の約0.5インチ～約2インチ)において最も可撓性を有するように、チャネルは構成可能である。いくつかの実施形態では、チャネルの遠位区分は曲がる区分とすることができる、チャネルの遠位側約1インチとすることができる。いくつかの実施形態では、例えば、チャネルを通して挿入される器具が胃腸処置中に組織を把持する時など、先端部に曲げモーメントがある時、この可撓性区分を一直線状のままにするためにチャネルは遠位区分のすぐ近位側に剛性区分を有することができる。チャネルの剛性区分の長さは、例えば、約1cm～約10cm、約2cm～約8cm、約3cm～約7cm、約4cm～約6cmの範囲、約6cm、またはこの中の範囲で1cm増分された任意の範囲とすることができます。剛性区分は、外側ポリマー層と内側ポリマー層との間に埋め込まれる、例えばステンレス鋼もしくはニチノールなどの強化材料、またはPEEKもしくはポリイミドなどのポリマーを含む剛性チューブが含むことができる。剛性区分は、システムにおいてその機能を果たすのに適した任意の長さを有することができる。いくつかの実施形態では、剛性区分は約0.001インチ～約0.005インチの範囲の長さを有することができる。

20

30

【0121】

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

40

【0122】

チャネルの遠位端を曲げるために、内層と外層との間に埋め込まれた引張りワイヤを有する側部管腔あがる可能性がある。いくつかの実施形態では、側部管腔は内層と強化層との間に位置することができる、または側部管腔は内層の一部とすることができます。側部管腔は、本明細書に教示されるシステムにおいて有用であると当業者によって考えられる任意の材料で作ることができます。例えば、材料には、例えば、TEFLONまたはポリエチレンなどのポリマーの可撓性チューブを含むことができる。いくつかの実施形態では、側部管腔は、チャネルの遠位区分においてチャネルの長さに平行にわたり、次いでチャネルの遠位区分の近位側で螺旋状にわたる。螺旋のピッチは、例えば、約1.0インチ～約6

50

．0インチ、約2．0インチ～約5．0インチ、約1．0インチ～約4．0インチ、約3．0インチ～約5．0インチ、約4．0インチ、またはこれらの中で0．1インチ増分された任意の範囲で変化することができる。側部管腔を螺旋状に経路設定することによって、ワイヤ張力はシャフトの周り全体に分散可能であるため、シャフトは円滑に任意の向きに回転可能であり、少なくとも実質的に安定した状態にとどまることができる。いくつかの実施形態では、引張りワイヤはハンドルにおいてワイヤアクチュエータから側部管腔内にわたり、側部管腔の遠位端から出て、剛性リング周りに環状になり得る。遠位端で剛性リング（ステンレス鋼、0．002インチ～0．005インチ厚、0．040インチ～0．25インチ長）は、側部管腔に戻り、ハンドル内に入り、ワイヤアクチュエータに取り付けられる。ハンドルはチャネルと動作可能に接続可能であり、ハンドルは、ハウジング、およびチャネルと連通する管腔を有する。ワイヤアクチュエータはハンドルの外側のボタンと共にハウジング内部の引張りワイヤに動作可能に取り付けられることで、ボタンはワイヤアクチュエータをハンドル上で後方（近位側）および前方（遠位側）に摺動させて引張りワイヤを引っ張りかつ押すことを可能とする。ワイヤを引っ張ることで先端部が曲がり剛性となるのに対し、ワイヤを押すと先端部が緩んで一直線状になり得る。摺動には、例えば、ハウジングの相補的なラチエット歯およびワイヤアクチュエータ機構を使用して、ワイヤアクチュエータを適所に留めるための手段を有する。ワイヤアクチュエータボタンが押される時、ラチエット歯は外れ、かつ引張りワイヤをロック解除することができる。いくつかの実施形態では、先端部は約0度～約150度曲げができる。別の実施形態では、先端部は約45度～約100度曲げができる。先端部は、屈曲において可撓性を有するが、ねじれにおいて剛性を有するように設計されることで、チャネルが解剖学的構造の曲率に従うことを可能とし、かつ使用中に体外からのハンドルの回転を可能とすることを可能とし、かつ使用中に体外からのハンドルの回転を可能とすることを可能とし、かつ使用中に体外からのハンドルの回転を可能とするように設計されることで、所望の方向に先端部を回転させるためのトルクが伝達される。
10

【0123】

アウタチューブの内側に位置付けられた術具（ワーキング）チャネルは、リトラクタの拡開によって生じた術空間内部へと体外から独立して術具を操作するための操作可能な通路を有する多腔型カテーテルを提供する。いくつかの実施形態では、本明細書に説明されるように、1～3つの可撓性チューブは、アウタチューブの内側にわたり、かつアウタチューブから取り外し可能であり、これによってシステムの柔軟性が促進される。いくつかの実施形態では、これらの可撓性チューブは、2つの箇所：（i）アウタチューブの遠位端にポートを有するリング型構造とすることができます、リトラクタの近位カプラ、および（ii）ハンドルなどにおけるシャフトの近位端で取り付け可能である。これによって、アウタチューブ内での浮動式配置構成が提供可能であり、この配置構成は独特であり、可撓性チューブの端部を拘束する一方で、システムの柔軟性を向上させるために、アウタチューブにおける可撓性チューブの実質的に自由な浮動による移動を可能にする。
20

【0124】

いくつかの実施形態では、効果的に3つの別個のチャネルを提供するために、2つのインナチューブはアウタチューブの内面に隣接して位置付け可能である。2つのインナチューブは2つの独立した術具チャネルとして機能できる一方、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実質的に大きくすることができる。最初の2つの術具チャネルのそれぞれは、例えば、約2mm～約6mm、約3mm～約5mmの範囲、またはこの中の任意の範囲の内径を有することができる。いくつかの実施形態では、最初の2つの術具チャネルの直径は約4mmとすることができる。チャネルのそれぞれは、結腸鏡などの内視鏡のみならず、例えば、鉗子、把持具、クリップアプライヤ、切開器具、スネア、電気外科的プローブ、またはループを含む内視鏡術具に対応するように設計可能である。いくつかの実施形態では、最大直径のチャネルは内視鏡のためのチャネルとすることができます。
30

【0125】

50

20

30

40

50

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

10

【0126】

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

20

【0127】

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

30

【0128】

いくつかの実施形態では、リトラクタは少なくとも 2 つの拡開可能なリトラクタ要素を備え、この部材のそれぞれは近位端および遠位端を有し、近位端はアウタチューブと摺動可能に係合し、部材のそれぞれは、近位端から遠位端に向かう摺動量の増加が、部材を圧縮しつつリトラクタを拡開するように構成される。これらの実施形態はまた、アウタチューブの遠位端の遠位側に位置し、かつ少なくとも 2 つのリトラクタ要素のそれぞれの遠位端が付着される、遠位ネクサスまたはカプラと、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

40

50

するように構成される少なくとも略剛性の構成要素を有するスタビライザサブシステムとを含むことができる。

【0129】

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

10

【0130】

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

20

【0131】

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

30

【0132】

上で教示したものに加えて、多数の手順および変形があり、それらは本明細書に教示されるシステムの実装において当業者によって容易に使用できることは理解されるべきである。いくつかの実施形態では、当業者は、システムの内視鏡チャネルを通して内視鏡を挿入し、かつリトラクタの遠位端の遠位側に内視鏡の遠位端を伸長させて組立体を形成することができる。その後、組立体は、結腸といった、体腔またはオリフィス内に挿入され、スコープまたはレンズの遠位端が処置されるべき標的組織(病変部または欠損部)に近接するまで、口腔側に前進させることができる。内視鏡からの画像を観察しながら、リトラクタが内視鏡の遠位端上に位置付けられるまで、システムはスコープ上を前方に前進可能である。内視鏡からの画像を観察しながら、標的組織がリトラクタの近位カプラと遠位ネクサスとの間に位置するまで、システムは前進できる。内視鏡からの画像を観察しながら、標的組織がリトラクタ部材に対して所望の位置になるようにリトラクタを回転させるために、ハンドルまたはアウタチューブは回転可能である。その後、リトラクタは、可撓性ビームを剛性ビームに変換することによって一直線状になりかつ安定化可能である。その後、内視鏡からの画像を観察しながら、ハンドル上でリトラクタアクチュエータを前方に

40

50

移動させることによってリトラクタは拡開できる。この動きによって、組織は外方に押され、標的組織周りに術空間が生じ、標的組織を固着かつ安定化させる。任意選択により、リトラクタが拡開されている間、システムを引き戻して最も拡開した部材のピークを遠位に移行させて、内視鏡と、非対称術空間のピークとの間の術距離を改善することができ、この場合、ピークは一般に、標的組織周りに位置することが推奨される。内視鏡からの画像を観察しながら、ワーキング（術具）チャ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、かつ、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の遠位側にくるまで、器具およびチャネルを遠位に前進させる。この時点で、ワーキングチャネルの先端部は、処置すべき病変部に接近するために術具にとって適切な角状に曲げることが可能である。ワーキングチャネルは、隨時術具に対して所望の位置に、軸方向に回転かつ移動可能である。同様に、器具 / 術具は、隨時ワーキングチャネルの遠位端に対して前進し、隨時器具を延長して、標的組織に到達可能である。さまざまな器具は、所望の通りにワーキングチャネルを通して挿入でき、内視鏡および器具の両方は術領域内に独立して前進かつ位置付けられて、より近くに近接してまたは角形成して標的組織をさらに操作かつ可視化することが可能である。これは、いくつかの実施形態では、内視鏡もまた術空間内で曲がることができるからである。

【 0 1 3 3 】

いくつかの実施形態では、リトラクタの標的部位への送達中、標的部位での標的組織の処置中、標的組織の除去中、および／もしくは対象者からのシステムの除去中、またはこれらの組み合わせの間、リトラクタを含む、システムの一部分を被覆する任意選択のカバーまたはシースを用いて、本明細書に教示されるシステムを送達させることが望ましい。このような任意選択のカバー 355 のいくつかの実施形態は、例えば図 3A および図 3Kにおいて本明細書に例示されていることを思い出されたい。リトラクタの標的部位への送達または標的部位からの除去の間に、リトラクタは、組織を獲得する、捕える、もしくはその他の場合乱す、または組織と接触することができる要素を有することを、当業者は理解するであろう。また、標的組織の処置は、例えば、標的組織が周囲組織と入り交じることなく、カバー内で行うことができる組織の切開を含んでよい。さらに、切開された組織は、カバー内に封入されることによって処置または除去の間に収めることができる癌性または他の組織とすることができます。「カバー」および「シース」という用語は、多くの実施形態において区別せずに使用可能であり、このような実施形態は、本明細書に教示されるように、改善の余地があることを当業者は理解可能である。

【 0 1 3 4 】

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

【 0 1 3 5 】

シース 1000 は、リトラクタ 1050 の標的部位への送達または標的部位からの除去の間に、リトラクタ要素 1051、1052、1053、1054 およびプリッジ部材 1044a、1044b が、組織を獲得する、捕える、もしくはその他の場合乱す、または組織と接触することを防止または抑制するように設計可能である。シース 1000 は、遠位ハブまたはカプラ 1099 に一端が取り付けられ、かつ近位カプラまたはハブ 1098 を越えて近位に伸長し、カテーテル 1055 の外面に取り付けられる。代替的には、シース 1000 は、近位カプラ 1098 に近位端が取り付け可能である。例えば、リトラクタ 1050 の拡闊力の下で構成を保持するために、術空間 1060 の構成の保持を容易にす

るよう、リトラクタ周りの任意の位置で保持装置が使用可能である。手技中、シース 1000 はまた、所望されるまで組織がリトラクタ 1050 に進入することを防止または抑制することができる。シース 1000 はまた、摘除組織を封じ込めるおよび／または取り出すための収集手段としての機能を果たすことができ、これは、いくつかの実施形態では、癌組織の摘除において特に望ましい可能性がある。シース 1000 は、送達中はリトラクタ 1050 周りで少なくとも実質的に閉鎖可能であり、リトラクタ 1050 が処置のための術空間 1060 を生じさせるために拡開される際に開口するように設計可能である。代替的には、リトラクタ要素の拡開およびシースは独立できる。

【0136】

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

10

20

30

40

50

【0137】

いくつかの実施形態では、シース 1000 は長手方向に穿孔可能であり（図示せず）、リトラクタ 1050 の拡開時にシース 1000 が標的部位での穿孔の引裂きによって開口するように設計可能である。いくつかの実施形態では、リトラクタ 1050 の最上部でスリット 1007 を少なくとも実質的に閉鎖するために、例えば Z I P L O C K 機構などの溝形機構が使用でき、この機構はまた、標的部位におけるリトラクタ 1050 の拡開時に開口可能である。いくつかの実施形態では、より大きな穿孔、または非閉鎖部分 1001 は、リトラクタ 1050 の拡開時に標的部位におけるシースの引裂きまたは開口を容易にするために、シース 1000 にとどまらせることができる。いくつかの実施形態では、「スリット」および「開口部」という用語は区別せずに使用できる。

【0138】

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

【0139】

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

10

20

30

40

【0140】

使用時に、リトラクタシステム1050が、図10Bの閉縮挿入位置から図10Eの拡開位置まで移動する時、拡開可能リトラクタ要素はシース1000から離れて拡開される。シース1000は、例えば患者の身体から除去される、処置すべき標的組織に対向する表面において開口したまますることができます。代替的には、シース1000は閉鎖したままででき、かつ除去された病変部を受容するために内視鏡術具によって開口可能である。図10Eに示されるように、拡開位置において、シース1000はリトラクタ要素1053、1054および剛性ビーム1075を被覆しており、かつ拡開要素1051、1052から離間していることに留意されたい。代替的な実施形態では、シースは、要素1051、1052をそれらの拡開構成において被覆することもできる。

【0141】

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

【0142】

術具チャネル(本明細書において、可撓性チューブまたは可撓性ガイドとも呼ばれる)1122および1124は、カテーテル1110の近位端を通して挿入され、かつカテーテル1110における各管腔1112、1114(図12を参照)を通って前進する。カテーテル1110の近位部分1113を例示する図16に示されるように、カテーテル1110は、管腔1112、1114それぞれと協働するポート1115、1117を含むことができ(例えば、図13を参照)、これらポートは、術具チャネル1122、112

50

4が中を通って挿入され、かつその内で軸方向に平行移動する時に、吹送を維持するための弁を含むことができる。術具チャネル(チューブ)1122は、好ましくは、湾曲した遠位端を設けるために、図11および図18に最もよく示されるあらかじめ屈曲させた先端部1122aを有する。術具チャネル(チューブ)1124も、好ましくは、湾曲した遠位端を与えるようなあらかじめ屈曲させた先端部1124aを有する。術具チャネル1122、1124がカテーテル1110の管腔1112、1114内に挿入される時、先端部1122a、1124aは、好ましくは、管腔を通る前進を容易にするために、略一直線状にさせられる。術具チャネル1122、1124が十分に遠位に前進するため、遠位先端部1122a、1124aがカテーテル管腔1112、1114の壁の範囲から露出される時、先端部1122a、1124aはあらかじめ設定された湾曲位置に戻る。このことは、カテーテル1110内での移動のための術具チャネル1122、1124の一直線状の位置を想像線で示す図18を参照することで理解できる。本明細書に開示される他の実施形態にあるように、術具チャネル1122、1124は超弾性材料で構成可能が、ステンレス鋼など、露出される時に略一直線状の挿入形状から湾曲形状に戻る湾曲先端部を与えるための他の材料も使用可能である。また、本明細書に開示される他の実施形態にあるように、ニチノールなどの材料の形状記憶性質は記憶された湾曲先端形状で使用可能である。上述されるような代替的な実施形態では、術具チャネル1122、1124は、その遠位端を屈曲するように作動される引張りワイヤなどの機構を有することができる。図11～図30の実施形態における術具チャネル1122、1124は、カテーテル1110に取り付けられていないため、使用者は使用中に自由に近位端部1122b、1124bからそれらチャネルの軸方向の移動を制御できる。しかしながら、代替的な実施形態では、術具チャネルがカテーテルに取り付け可能であることも考えられる。

【0143】

術具チャネル1122、1124は、使用者にカテーテル管腔1112、1114を通る術具チャネル1122、1124の挿入の深さの視覚指標を提供するために、カテーテル1110の近位側の区域でマーキング1123、1125をそれぞれ任意選択に含むことができる。術具チャネル1122、1124は、近位端において弁を有するルアーフィッティング1127、1129(図11および図19A)をそれぞれ有することができ、これらルアーフィッティングは身体からの吹送ガスの逆流を遮断することができる。これによって、後述されるように、内視鏡器具が術具チャネル1122、1124を通して挿入される時に、吹送が維持される。図19Bに示される代替的な実施形態における術具チャネルは、術具の挿入中に吹送を維持するために、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。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1124'、1126'は、他の全ての点において術具チャネル1124、1126と同一である。

【0144】

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

【0145】

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

【0146】

図11および図16を参照すると、カテーテル1110は近位部1113においてハン

10

20

30

40

50

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

10

20

30

40

【0147】

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

30

40

【0148】

図 15 および図 21A を比較することによって示されるように、リトラクタ要素 1152 および 1154 は、これらが好ましくはカテーテル 1110 の横寸法を超えない、または大幅に超えない閉縮挿入位置から、これらが横方向外方に反り、かつカテーテル 1110 の横寸法を超えて伸長する横寸法を有する拡開位置まで移動する。また、図 15 および図 21A を比較することによって、閉縮位置における下部（これらの図の向きで見ると）要素 1156、1158 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えてまたは大幅に超えて伸長せず、リトラクタが拡開される時、ほぼ同じ位置に留まるため、下部要素 1156、1158 は依然、カテーテル 1110 の横寸法を超えてまたは大幅に超えて伸長しないこと

50

が分かる。いくつかの実施形態において、要素 1156、1158 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えて延びることは全くない。上述される実施形態にあるように、リトラクタシステム 1150、すなわちリトラクタ要素 1152、1154 は、カテーテル 1110 の長手軸を通過する平面の片側だけに拡開し、これによって、本明細書に説明されるその付随する利点と共に、非対称な術空間 1151（および非対称なケージ）を生じさせる。

【0149】

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

【0150】

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

【0151】

追加のブリッジ部材 1157（あるいは、複数のブリッジ部材）は、2 つの下部（図 15 の向きで見ると）リトラクタ要素 1156、1158 の間に伸長する。これらの要素 1156、1158 は、リトラクタシステム 1150 の下部区分を広げることに役立ち、かつ術空間のためのケージを形成することに役立ち、ブリッジ部材 1157 は、これらの要素 1156、1158 を安定化させる、例えば、左右の移動を限定することに役立つ。ブリッジ部材 1157 は、示されるように、要素 1156、1158 にそれぞれ接続する腕部 1157a、1157b を有する。ブリッジ部材 1057 は、管状要素 1161a、1161b によってリトラクタ要素に取り付けられる別個の構成要素とすることができ、管状要素 1161a、1161b は、リトラクタ要素 1156、1158 にそれぞれ合わせられかつ取り付けられる。管状要素 1161a、1161b は、要素 1156 または 1158 を受容するための第 1 開口部と、ブリッジ部材 1157 の腕部を受容するための第 2

10

20

30

40

50

開口部とを有することが可能であるが、代替的には、これら両方共は同じ開口部に受容できる。ブリッジ部材を取り付ける他のやり方も、考えられる。代替的には、ブリッジ部材 1157 は、リトラクタ要素 1156、1158 の 1 つまたは両方と一体的に形成可能である。ブリッジ部材 1157 は、要素 1156、1158 と同様の材料で構成可能である、または異なる材料で構成可能である。

【0152】

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

10

【0153】

カーテル 1110 は近位カプラ（キャップ）1140 を含み、これを通って、リトラクタ要素は伸長する。ハンドルハウジング 1130 は、長手方向に伸長するスロット 1131（図 16）を含み、このスロット 1131 に沿って、リトラクタクチュエータ 1132 は軸方向に摺動する。リトラクタ要素 1152、1154 は、図 20A および図 20B に示されるブロック 1146 を介して、アクチュエータ 1132 に連結される。すなわち、それぞれのリトラクタ要素 1152、1154 は、カーテル 1150 において各管腔 1112、1114 を通って伸長する近位延長部を有し、かつその近位端でブロック 1146 に接続される。このように、アクチュエータ 1132 が、図 20A のその近位位置から、図 20B のその遠位位置まで軸状スロット 1131 に沿って移動する時、ブロック 1146 は遠位に移動し、これによって、リトラクタ要素 1152、1154 を横方向外方に押しやるが、これは、要素 1152、1154 は、それらの遠位端で遠位カプラ 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 に固定的に取り付けられ、かつそれらの近位端で近位カプラ 1140（またはカーテル 1110 の他部）に固定的に取り付けられることで、アクチュエータ 1132 の移動は、これらの要素 1156、1158 の移動に影響を及ぼさない。しかしながら、リトラクタ 1150 が拡開される時、要素 1156、1158 を移動させる、例えば、外方にわずかに曲げることが望まれる場合、これらの要素 1156、1158 は、ブロック 1146 に取り付け可能であるため、アクチュエータ 1132 が前進させられるか、あるいは別個のアクチュエータに取り付けられる時に、要素 1156、1158 を移動させることになることは理解されるべきである。1つの実施形態において、要素 1152、1154、1156、および 1158 は、遠位カプラ 1148 に形成されるスロット内で固定可能である。後述されるように、カーテル 1110 が内視鏡上でバックロードされる時、近位カプラ 1140 および遠位カプラ 1148 は、内視鏡を受容するように寸法取りされた開口部を有することができることは留意されたい。ハウジング 1130 は、アクチュエータ 1132 に連結される歯による係合のために、図 6A～図 6D の歯と同様の複数の歯（図示せず）を含むことができ、これによって、いくつかの選択位置のうちの 1 つにリトラクタを保持するための、保持機構またはロック機構を形成する。保持機構またはロック機構に対する解放機構が提供できる。

20

【0154】

さらに、リトラクタ要素を拡開するための代替法を利用可能であるが、それには、上述されたカプラ、例えばカプラ 198、199 と同じように、リトラクタ要素 1152、1154（および任意選択により 1156、1158）を拡開するための、例えば相対的に可動のカプラ 1140、1148 を提供することが含まれることは理解されるべきである。リトラクタ要素はまた、代替的には、カーテルまたはシースから露出される時に拡開する形状記憶材料などの自己拡張式材料から作られることが可能である。

30

【0155】

40

50

リトラクタ要素 1152、1154 は、任意選択により、小さなひだを有することができ、該ひだは、リトラクタ要素 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坦化位置を形成する。これによって、その箇所での屈曲硬化性が低減するため、その箇所はヒンジのように働いて、より予測可能な拡開方向を生じさせる、例えば、上方にかつわざかに外方に偏る。このことはまた、屈曲を開始させるのに必要とされる力の量を減少させる。このような平坦化部分はまた、本明細書に開示される他の実施形態のリトラクタ要素と共に使用可能である。

【0156】

リトラクタシステム 1150 は、リトラクタ 1150 の、可撓性配置構成を可逆的に補強するように構成可能である。この点において、リトラクタシステム 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、本明細書に説明されるような、より安定化されたチャンバ（またはケージ）を生じさせるのに役立つ。図 15 および図 17A を参照すると、可撓性チューブまたはビーム 1160 が、閉縮構成において提供されるのに対し、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摺動可能に受容するための管腔を有するロッドまたはチューブ 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 の移動によって、使用者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 の長手方向に伸長するスロット内に、摺動可能に装着される。図 17A の初期位置では、剛性化構造 1162 は、カテーテルの管腔内にリトラクトされ、かつ、可撓性チューブ（またはロッド）1160 と係合されない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 に動作可能に接続される摺動ブロック 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 の位置まで遠位に摺動され、それによって、摺動ブロック 1164 および取り付けられた安定化構造 1162 を遠位に前進させる。このような移動によって、剛性化構造 1162 は、可撓性チューブ 1160 の管腔 1165 を通って遠位端 1160a まで前進し、それによってビームを補強する。剛性化構造 1162 は、システムを元のより可撓性を有する状態に戻すために、可撓性ビーム 1060 から任意選択的に除去可能であることで、軸状スロット内で逆方向に（近位に）アクチュエータ 1134 を摺動することによって、リトラクタシステム 1050 の閉縮を助長し、これによって、可撓性チューブ 1160 内で前進した位置から剛性化構造 1162 を抜去する。1つの実施形態において、剛性化構造 1162 は、可撓性編組ボリイミドチューブによって接合された近位金属管状構造および遠位金属管状構造を有する構造の形態にある。しかしながら、他の構造が考えられることも、理解されるべきである。構造 1160、1162 は、断面が略円形であるが、他の断面形状も考えられることは留意されたい。前述の実施形態にあるように、剛性ビームはカテーテル 1110 の遠位端 1111 の偏りを限定するが、ともすれば、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可能性がある。

【0157】

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

【0158】

図 17C および図 17D の代替的な実施形態では、可撓性要素の管腔内で剛性化構造を前進させる代わりに、剛性化構造は、可撓性要素上で前進させられる。より具体的には、可撓性ビーム 1160' は、剛性化構造、例えば管状部材 1162' を可撓性ビーム 1160' 上で移動させることによって剛性化される。すなわち、剛性化部材 1162' は管腔を有し、該管腔は、図 17C の矢印の方向に、剛性化部材 1162' が可撓性ビーム 1160' 上を通過する際、可撓性ビーム 1160' を受容するように構成され、かつ寸法

10

20

30

40

50

取りされている。可撓性要素 1152 は、明確にするため、図 17C および図 17D からは除去されていることに留意されたい。アクチュエータ 1134 のみならず代替的な方法は、このような移動に対して利用可能である。

【0159】

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

【0160】

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

【0161】

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

【0162】

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

【0163】

まず、図 12 および図 13 に移ると、図 12 に示されるようにシステム 1100 が近位

10

20

30

40

50

端 1201 上で前進させられている、あるいはシステム 1100 が内視鏡 1200 に遠位端上でバックロードされている遠位視内視鏡 1200 は、結腸 B の壁から標的ポリープ C を除去するための手技において、結腸 B における体腔 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 ~ 170 度の範囲の遠位視領域を有するため、ポリープ C および周囲領域は可視化可能である。標的組織に隣接して、すなわち、標的ポリープ C のわずかに近位側に内視鏡 1200 を布置後、システム 1100 は内視鏡 1200 上をさらに前進する。遠位カプラ (キャップ) 1148 は開口部 1148a を有し、近位カプラ (キャップ) 1140 は、カテーテル 1110 の管腔 1116 (図 16) と連通する開口部を有することで、内視鏡 1200 のこのようなバックロード、および内視鏡上でのシステム 1100 の前進が可能になる。カテーテル 1110 は、図 14 に示されるように内視鏡 1200 上を前進すると、図 15 に示されるように、該カテーテルは標的部位に到達し、ここで、リトラクタシステム 1050 はポリープ C と整合する。理解できるように、カテーテル 1110 のこの挿入位置では、リトラクタシステム 1150 は、非拡開 (または閉縮) 位置にあり、リトラクタ要素 1152、1154 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えない、またはわずかに超えるのが好ましい。この位置では、リトラクタ要素、または少なくともリトラクタ要素 1156、1158 は、カバーリング 1170 によって被覆される。示されるように、この位置では、内視鏡 1200 の遠位端 1202 は、近位カプラ 1140 の端部に位置付けられるのが好ましく、術空間 1151 内に伸長せず、これによって、術空間内で内視鏡器具を扱うための、より多くの余地が残される。しかしながら、他の位置もまた考えられ、例えばいくつかのバージョンでは、内視鏡は術空間 1151 内に伸長することができる。この挿入位置では、アクチュエータ 1134 および 1132 は、図 16 に示されるようにそれらのリトラクト位置にあることも留意されたい。10

【0164】

次に、リトラクタシステム 1150 を剛性化するために、アクチュエータ 1134 は、図 17A の位置から図 17B の位置へ遠位に移動して (図 16 における矢印も参照)、可撓性チューブ 1160 の管腔 1165 内で、剛性化構造 1162 をリトラクト位置から前進位置へ前進させる。これによって、上で論じられるように、リトラクタシステム 1150 は補強 / 安定化される。上で論じられるように、リトラクタシステム 1150 は、代替的には、図 17C および図 17D に示されるように、可撓性要素上で剛性化構造を前進させることによって、補強 / 安定化させることは、留意されたい。20

【0165】

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

【0166】

次に、術具チャネル 1122、1124 は、ポート 1115、1117 を通ってカテーテル 1110 の近位区域に挿入され (図 19A を参照)、カテーテルの管腔 1112、1114 を通って使用者によって前進させるため、該術具チャネルは、管腔 1112、1114 の遠位開口部を出て、図 21A に示されるチャンバ 1151 の中に伸長する。該術具チャネルが、管腔 1112、1114 から現れ、かつカテーテル 1110 の管腔壁の範囲から出ると、それらの遠位先端部 1122a、1124a は、湾曲した (屈曲した) 位置に戻り、ポリープ C の方へ上方に (図 21A の向きで見ると) 湾曲することは留意されたい。図 21A では、リトラクタ要素が最初に拡開された後、カテーテルの管腔 1112、1114 から術具チャネル 1122、1124 が出て、術空間 1151 内に挿入されることは留意されたい。しかしながら、代替的な実施形態において、リトラクタ要素 1152、1154 が拡開される前に、術具チャネル 1122、1124 は、カテーテルの管腔 1

10

20

30

40

50

112、1114を通って術空間1151内に挿入可能であることも考えられる。この代替方法は図21Bに示され、この場合、術具チャネル先端部1122a、1122bは露出されるが、リトラクタシステム1150は依然非拡開位置にある。術具チャネル1122、1124は、これらの位置をポリープCに対して調節するために、独立に回転および/または軸方向に移動可能であることに留意されたい。理解できるように、本明細書で使用される、上方におよび下方にという用語は、参照図におけるシステムの向きに言及する。システムの位置が変化する場合、向きおよび用語も変化することになる。

【0167】

術具チャネル1122、1124の挿入後、内視鏡器具(術具)1210は、術具チャネル1124のルアーフィッティング1129(図19A)を通して挿入され、かつ術具チャネルの管腔(チャネル)を通して前進させる。図22に示されるように、第1の内視鏡器具1210は、術具チャネル1124から伸長し、かつ術具チャネル1124の湾曲をたどる。第2の内視鏡器具(術具)1220は、術具チャネル1122のルアーフィッティング1127を通して挿入され、かつ術具チャネル1122の管腔を通して前進させる。図23に示されるように、第2の内視鏡器具は、術具チャネル1122の湾曲をたどる。上記のように、術具チャネルは、図19Bに示されるように、止血弁などの弁を含むことができるため、術具チャネルから内視鏡器具を挿入および除去する間、吹送は失われない。内視鏡器具1210、1220は、図24および図25に示されるように、さらに軸方向に移動して、ポリープCに接触しあつこれを処置する、例えば除去するために、術具チャネル1122、1124からさらに伸長する。図23～図25を比較することによって示される、内視鏡器具のこの移動は、術具チャネル1122、1124の利点を示す。分かると思うが、術具チャネル1122、1124がポリープCに対して所望される位置になると、これらチャネルは、固定湾曲部を画定すると見なすことが可能である。これが意味するのは、内視鏡器具1210、1220は、軸方向に前進する時、曲率の変化なく、かつポリープCに対するそれらの軸方向位置の変化なく、標的ポリープCにより近接するように移動するため、必要以上の自由度が与えられることである。示される実施形態では把持具である内視鏡器具1210は、ポリープC上に張力を加える一方で、電気外科切開器具1180は、結腸壁BからポリープCを切開/切離する。ポリープ除去のための他の内視鏡も利用可能である。加えて、いくつかの実施形態では、単一の術具チャネルが利用可能であり、別の内視鏡器具、例えば把持具または切開器具が、内視鏡のワーキングチャネル(管腔)を通して挿入可能である。内視鏡を通して挿入されるこのような器具類は、2つ以上の術具チャネルを有する実施形態によっても利用可能である。

【0168】

術具チャネル1122、1124の角度、ひいては、このチャネルを通して挿入される内視鏡器具によって、図30において点線で描かれるように、組織の三角配置が実現可能である。

【0169】

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内に布置され、体内から除去されるための準備をする。必要に応じて、リトラクタシステムをより高い可撓性の条件に戻すために、アクチュエータ1134は近位に移動できる。アクチュエータ1132は、カテーテル1110を除去するために、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ように、図27の矢印の方向において近位に移動する。その後、糸または縫合糸1172は、図29に示されるように、カバー(バッグ)1170を閉鎖するために張力がかけられ、ポリープCを封入するためのバッグを形成する。スイッチ1175は、その後、糸1172を留めるために図31Bの位置に移動することによって、カバー1170を閉鎖位置に維持することができる。カテーテル1110はその後、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、結腸Bから除去される。好ましくはカバー1170が透明であるため、図面には、リトラクタ要素、プリッジ部材、ビームなどが示されることに留意されたい。しかしながら、カバー1170の理解を容易にするために、図29は、リトラクタ要

10

20

30

40

50

素、ブリッジ要素、ビームなどを、バッグ／カバー 1170 の架空内部に示している。

【0170】

図32～図42は、本発明のシステムの代替的な実施形態を示す。システムはアウタチューブ内に浮動（可撓性）チャネルを含む。1つの実施形態では、浮動チャネルはこの近位端および遠位端で固定され、別の実施形態では、浮動チャネルはこの近位端で固定されるが、遠位端では取り付けられていない。以下で論じられることから理解できるように、浮動チャネルは、この全長に沿って固定され、かつカテーテル内で浮動しないならば、ともすればより硬くなるであろうカテーテル（アウタチューブ）の全体の硬化性を低減する。浮動チャネルはまた、浮動チャネルを通して挿入される術具チャネル（可撓性ガイド）のよじれを低減し、かつ、術具チャネルを通して挿入される（または、術具チャネルが利用されない実施形態では直接浮動チャネルから挿入される）術具のよじれを低減する。

10

【0171】

より具体的には、図32～図34に示される実施形態では、システム1210は可撓性カテーテルまたはアウタチューブ部材（メインチューブ）1212を含む。アウタチューブ1212の近位部は、全体的に、参考番号1214によって指定され、遠位部は、全体的に、参考番号1216によって指定される。近位端キャップ1218は、アウタチューブ部材1212の遠位部分1216上に位置付けられる。

【0172】

上述される、図11のハンドルハウジング1130と同様のハンドルハウジング1251は、合わせて取り付けられる2つのハーフシェル1251a、1251bで構成される。シェル1251bは、スライドボタンの形態のアクチュエータ1252を有するが、他の形態のアクチュエータが提供できる。アクチュエータ1252は、後述される図40および図42の、アウタチューブ1212を通って伸長するプッシュチューブ1428、1430などのケージワイアプッシュチューブに接続される。スロット1254に沿ったアクチュエータ1252の遠位の移動はプッシュチューブ1428、1430の遠位の移動を引き起こし、これによって、後述されるように、ケージの可撓性要素を外方に反るようにする。ハンドルハウジング1251の遠位端には、流入チューブ（図示せず）のためのアクセスポート1258a、1258bがあり、これらポートは、近位区域におけるハンドルハウジング1251内にしっかりと固定される部材（編成体）の一部とすることができます。ハンドルハウジング1251の近位端には、アウタチューブ1212内への内視鏡の進入のための開口部1262を有するハンドル端部キャップ1253がある。ポート1248、1250は、術具チャネル（可撓性ガイド）1270、1271を進入させるために近位端キャップ1253から伸長する。ポート1248、1250は、好ましくは弁を含んで、術具チャネル1270、1271がこの弁を通って挿入され、かつここで軸方向に平行移動される時、吹送を維持する。マーキング1264は、拡開ケージのサイズを制御するために、アクチュエータ1252の遠位側への進行程度を使用者に指示するために、ハンドルハウジング1251上に提供可能である。例えば、提供されるマーキングは、4センチメートル、5センチメートル、または6センチメートルへのケージの拡開を指示するために4インチ、5インチ、および6インチとすることができます、使用者に拡開された位置の増分の全般的指示を提供する。拡開の他のマーキングおよび／または程度も考えられる。アクチュエータ1252は、アクチュエータ1252、ひいては選択拡開位置におけるリトラクタ要素を保持するための複数の歯または他の保持構造を有することができます。

20

【0173】

シェル1251a上のアクチュエータ1252は、可撓性ビームを剛性化することによってケージの剛性化をもたらす。後述されるように、代替的な実施形態では、代替的な剛性化構造が提供されるため、ケージを剛性化するための別個の摺動可能なビームは提供されない。図17Aおよび図17Bの実施形態にあるように、図33のこの実施形態では、剛性ビームの形態の補強部材は、アクチュエータ1256に動作可能に接続されることによって、アクチュエータ1256の遠位の移動は可撓性要素の管腔内か可撓性要素の外面

30

40

50

上かのいずれかで補強材を遠位に前進させて、より硬い構造をもたらす。アクチュエータ 1256 は、リトラクタシステムの閉縮を促進するために可撓性要素を硬化させないように近位に移動可能である。

【0174】

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

【0175】

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

【0176】

図 37A の実施形態における内視鏡 1200 はまた、管腔 1213 内を浮動する。すなわち、内視鏡 1200 は、管腔 1213 のある特定区域のみを占有し、かつ、システムの可撓性を高めるために、アウタチューブ 1212 の管腔 1213 内で径方向に（横方向に）移動可能である。そのため、内視鏡 1200 は、チャネル 1222、1224 がアウタチューブ 1212 に対して移動できるのと同様に、アウタチューブ 1212 に対して移動できる。

【0177】

例としての 1 つの実施形態では、アウタチューブ 1212 の管腔 1213 の内径は、約 5 mm ~ 約 50 mm の範囲にあり、約 10 mm ~ 約 20 mm の範囲にあるのが好ましい。浮動チャネルのそれぞれは、約 2 mm ~ 約 10 mm の外径を有するのが好ましく、約 5 mm の外径が好ましい。内視鏡は、典型的には、約 2 mm ~ 約 20 mm の直径を有し、約 5 mm ~ 約 12 mm の直径を有するのが好ましい。そのため、理解できるように、浮動チャネルおよび内視鏡は、内部管腔 1213 を小さい比率占めるのみであり、移動のための十分な余地を残している。本明細書に開示されるシステムにとって、他の寸法、ひいては管腔 1213 の内径に対する浮動チャネルおよび内視鏡の割合も考えられることに留意され

10

20

30

40

50

たい。

【0178】

1つの実施形態では、例として、アウタチューブ1212は、ハンドル1251の遠位端から端部キャップ1218の遠位縁部まで測定される、約10cm～約200cm、より好ましくは約60cm～約90cmの長さを有する。浮動チャネル1222、1224は、約10.1cm～約204cm、好ましくは約60.5cm～約91cmの長さを有し、それによって、アウタチューブ1212の長さを超えるようにする。他の寸法も考えられる。浮動チャネル1222、1224が近位端および遠位端両方で固定される実施形態における、これらチャネルの長さをより長くすることは、浮動による移動を可能にする。

10

【0179】

ここで、アウタチューブ1212内の浮動チャネルおよびそれらの固定状態の詳細に移ると、図32～図34の実施形態では、本明細書では、第1の可撓性チャネル、第1の浮動チャネル、または第1の可撓性チューブと呼ばれるチャネル1222は、近位端1238および相対する遠位端1239を有する。本明細書では、第2の可撓性チャネル、第2の浮動チャネル、または第2の可撓性チューブと呼ばれるチャネル1224は、近位端1246および相対する遠位端1249を有する。本発明のシステムのさまざまな構成要素を説明するための「第1」という用語は、本明細書では説明を容易にするために使用されることに留意されたい。図32～図42の実施形態では、2つの浮動チャネルが提供されることに留意されたい。1つのみの浮動チャネルが提供される、または2つ以上の浮動チャネルが提供されることも考えられる。

20

【0180】

アウタチューブ1212が遠位端に位置付けられると、第1の固定遠位チューブ1226は第1の浮動チャネル1222用のポケットを形成する。第1の遠位チューブ1226は、開口部1227、近位縁部1236、および遠位縁部1237を有する。いくつかの実施形態では、開口部1227の代わりに、遠位端が閉鎖可能である。好ましくは、遠位縁部1237は、遠位端キャップ1218の遠位縁部と略同一平面になる。システムの近位端において、アウタチューブ1212内に、あるいは、ハンドルハウジング1251の遠位区域において、第1の固定近位チューブ1228が位置付けられる。

30

【0181】

また、遠位端にアウタチューブ1212が位置付けられると、第2の固定遠位チューブ1230は第2の浮動チャネル1224用のポケットを形成する。遠位チューブ1230は、開口部1231、近位縁部1242、および遠位縁部1243を有する。いくつかの実施形態では、開口部1231の代わりに、遠位端が閉鎖可能である。好ましくは、遠位縁部1243は、遠位端キャップ1218の遠位縁部と略同一平面になる。システムの近位端において、アウタチューブ1212内に、あるいは、ハンドルハウジング1251の遠位区域において、近位縁部1246を有する第2の固定近位チューブ1232が位置付けられる。第1の近位チューブ1228および第2の近位チューブ1232は、好ましくは、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法によって、アウタチューブ1212またはハンドルハウジング1251の内壁に取り付けられる。同様に、第1の遠位チューブ1226および第2の遠位チューブ1230は、好ましくは、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法によって、アウタチューブ1212の内壁に取り付けられる。図33において、固定近位チューブ1228または1232は、明確にするために(半円筒部内の)破断図で示されており、それらチューブを、遠位固定チューブ1226、1230のような構成の円筒状とすることが理解されることに留意されたい。固定遠位チューブおよび固定近位チューブのための他の構成が考えられる。

40

【0182】

第1の可撓性チャネル(チューブ)1222の遠位端は、第1の固定遠位チューブ1226内に位置付けられ、かつ、このチューブ1226に、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法などによってしっかりと固定される。この遠位端は、遠位チューブ1226

50

内の任意の固定位置で終端可能であり、示される実施形態では、遠位チューブ 1226 の遠位端で終端する。第 1 の可撓性チャネル 1222 の近位端 1238 は、第 1 の固定近位チューブ 1228 内に位置付けられ、かつ、このチューブ 1228 に、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法などによってしっかりと固定される。この近位端は、近位チューブ 1228 内の任意の固定位置において終端可能であり、示される実施形態では、近位チューブ 1228 の近位端で終端する。このように、第 1 の可撓性チャネル 1222 は、その近位端およびその遠位端でアウタチューブ 1212 に対して固定される。しかしながら、このチャネル 1222 は、近位端と遠位端との間の中間部分において、例えば、この 2 つの固定端の間の長さに沿って、取り付けられていないままであるため、アウタチューブ 1212 内で浮動できる。同様に、第 2 の可撓性チャネル（チューブ）1224 の遠位端は、第 2 の固定遠位チューブ 1230 内に位置付けられ、かつ、このチューブ 1230 に、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法などによってしっかりと固定される。この遠位端は、遠位チューブ 1230 内の任意の固定位置で終端可能であり、示される実施形態では、遠位チューブ 1230 の遠位端で終端する。第 2 の可撓性チャネル 1224 の近位端は、第 2 の固定近位チューブ 1232 内に位置付けられ、かつ、このチューブ 1232 に、接着もしくは溶接、または他の取り付け方法などによってしっかりと固定される。この近位端は、近位チューブ 1232 内の任意の固定位置において終端可能であり、示される実施形態では、近位チューブ 1232 の近位端で終端する。このように、第 2 の可撓性チャネル 1224 は、その近位端およびその遠位端でアウタチューブ 1212 に対して固定される。しかしながら、このチャネル 1224 は、近位端と遠位端との間の中間部分において、例えば、この 2 つの固定端の間の長さに沿って、取り付けられていないままであるため、アウタチューブ 1212 内で浮動できる。

【0183】

第 1 の可撓性ガイドまたは術具チャネル 1271、および第 2 の可撓性ガイドまたは術具チャネル 1270（図 33）は、図 19A の可撓性ガイド（術具チャネル）1122、1124 と同じようにポート 1248 および 1250 を通して挿入される。可撓性ガイド 1271、1270 は、浮動チャネル 1222、1224 それぞれを通して伸長して、遠位端からチャンバ内に現れる。可撓性ガイド 1271 および 1270 は、いくつかの実施形態において、Pebax チューピング、覆い被さる PVC チューピング、および PVC チューピング上のポリオレフィン収縮チューピングから構成可能であることは留意されたい。本明細書に開示される他の可撓性ガイドもこのような構造で構成できる。これによつて、可撓性と剛性との間のバランスがとられ、また、近位端を増強して使用者による取り扱いを容易にする。可撓性ガイド 1271、1270 は近位キャップ 1218 から現れ、かつこれらの遠位先端部で可撓性ガイド（術具チャネル）1122、1124 と同じように屈曲することに留意されたい。従って、可撓性ガイド 1271、1270 は挿入される手術用器具を誘導する／屈曲するための機能が同一であるため、簡潔にするためにさらに論じることはないが、これは、可撓性ガイド 1122、1124 についての上の論述が可撓性ガイド 1271、1270 に対して十分応用可能であるからである。明確にするために、可撓性ガイドは他の図に示されないが、理解されると思うが、これらガイドは図 21～図 25 のように機能することに留意されたい。

【0184】

図 35A～図 35C の代替的な実施形態では、浮動（可撓性）チャネルはそれらの近位端で固定されるが、それらの遠位端では自由端（取り付けられない）のままである。より具体的には、図 35A～図 35C は、システムの破断図を示し、それによって、浮動チャネルのうちの 1 つである第 2 の浮動チャネル 1324 のみが示される。第 1 の浮動チャネルは、第 2 の浮動チャネル 1324 と同様に取り付けられかつ構成される。第 2 の浮動チャネル 1324 は、その近位端で、浮動チャネル 1224 と同じように取り付けられる、すなわち、固定近位チューブ内に取り付けられる。第 1 の浮動チャネル 1322 は図 35A～図 35C には示されないが図 38 には示され、その近位端で、第 1 の浮動チャネル 1222 と同じように取り付けられる、すなわち、固定近位チューブ内に取り付けられる。

10

20

30

40

50

浮動チャネル 1322、1324 は、それらの遠位端では取り付けられていない点で、図 32 の浮動チャネル 1222、1224 と異なっている。その結果、浮動チャネル 1322、1324 は、アウタチューブ（またはカテーテル）1312 内で延伸式チャネルを形成する。

【0185】

より具体的には、図 35A～図 35C、および図 38 を続けて参照すると、第 1 の固定遠位チューブ 1326 は、システム 1310 のアウタチューブ（カテーテル）1312 上で位置付けられる近位端キャップ 1318 に隣接してアウタチューブ 1312 内に取り付けられる。第 1 の固定遠位チューブ 1326 は、第 1 の浮動チャネル 1322 用のポケットを形成する。遠位チューブ 1326 は、これを通って伸長する管腔、近位縁部 1325、および遠位縁部 1329 を有する。好ましくは、遠位縁部 1329 は、近位端キャップ 1318 の遠位縁部と略同一平面になる。第 2 の固定遠位チューブ 1330 は、近位端キャップ 1318 に隣接してアウタチューブ 1312 内に取り付けられ、かつ第 2 の浮動チャネル 1324 用のポケットを形成する。遠位チューブ 1330 は、これを通って伸長する管腔 1331、近位縁部 1333、および遠位縁部 1338 を有する。好ましくは、遠位縁部 1338 は、近位端キャップ 1318 の遠位縁部と略同一平面になる。第 2 の浮動チャネル 1324 では、図 35A の位置において遠位端 1337 は完全に第 2 の固定遠位チューブ 1330 内にある。アウタチューブ 1312 を一方向に屈曲すると、第 2 の浮動チャネル 1324 は図 35B の位置へ遠位に移動する。さらに屈曲すると、浮動チャネル 1324 は、図 35C に示されるように、第 2 の固定遠位チューブ 1330 の遠位縁部 1338 を超えて、（および、近位端キャップ 1318 の遠位縁部を越えて）伸長することができる。図 38（および図 39B）は、図 35C においてアウタチューブ 1312 を反対方向に屈曲させる際の影響を示す。示されるように、第 2 の浮動チャネル 1324 は第 2 の固定遠位チューブ 1330 の管腔 1331 内に留まるが、第 1 の浮動チャネル 1322 の遠位端 1327 は、第 1 の固定遠位チューブ 1326 の遠位縁部 1329 を超えて（および、近位端キャップ 1318 の遠位縁部を越えて）遠位に伸長する。

【0186】

別のやり方を述べると、浮動チャネル 1322、1324 は、アウタチューブ（カテーテル）1312 内で拘束されず、アウタチューブ 1312 が屈曲される時に最短経路を取る。そのため、この移動はこれらチャネルの位置を再調節して、アウタチューブ 1312 の屈曲に対する長さの差異を調節する。浮動チャネル 1322、1324 は、屈曲中の浮動チャネルにかけられる応力を補償するためにアウタチューブ 1312 の屈曲中にわずかに回転することもできることに留意されたい。その結果、これによって、偏心位置のチャネルが、湾曲の外側部分上で延伸しないように、かつ湾曲の内側部分で座屈しないようにする。浮動チャネルは、アウタチューブ 1312 の管腔 1315 内で動き回ることができ、かつ、装置の可撓性を高めるために屈曲に対応する任意の形状を取ることができる。

【0187】

図 35C では、アウタチューブ 1312 は第 1 の方向に屈曲されるため、アウタチューブ 1312 の内側湾曲上で第 2 の浮動チャネル 1324 は遠位チューブ 1330 を超えて遠位に前進することは留意されたい。図 38 において、アウタチューブ 1312 は第 2 の反対方向に屈曲されることで、アウタチューブ 1312 の内側湾曲上で第 1 の浮動チャネル 1322 は遠位チューブ 1326 を超えて伸長する。

【0188】

各浮動チャネル 1322、1324 用のポケットを形成する固定遠位チューブ 1326、1330 は、使用中にアウタチューブ 1312 の屈曲の結果アウタチューブ 1312 の最大の湾曲に応じた最大の移動の程度を上回るように寸法取りされる。これによって、浮動チャネル 1322、1324 は、それぞれの固定遠位チューブ 1326、1330 の近位端からリトラクトしないように徹底する。好ましい実施形態では、遠位チューブ 1326 および 1330 の長さは、約 1.5 cm～約 3 cm であり、好ましくは約 2 cm である。他の寸法も考えられる。

10

20

30

40

50

【0189】

図33の可撓性ガイド1270、1271と同一の可撓性ガイド、および／または、図19～図25の可撓性ガイド1122、1124は、上述されるのと同じように浮動チャネル1322および1324を通して挿入されることで、内視鏡手術用器具は手技を行うために可撓性要素によって形成されるチャンバ内に挿入可能である。代替的には、内視鏡術具は、中間の可撓性ガイドなく本明細書における実施形態のいずれかの浮動チャネルを通して直接挿入可能であることに留意されたい。可撓性ガイド（術具チャネル）なしでこのように器具類を直接挿入することについても、代替的なシステムおよび方法として上述されている。

【0190】

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

10

【0191】

本明細書に説明される可撓性ガイド、例えば、可撓性ガイド1270、1271は、システムの有用性を改善するために色分けできる。例えば、可撓性ガイド1270は、赤などの第1の色とすることができます、可撓性ガイド1271は、黒などの第2の色とすることができます。このように、使用者が患者の体外で可撓性ガイド1270、1271をそれらの近位端で操作している時、使用者は拡開ケージ内で操作されている対応する色分けされた先端部を見ることがより容易になる。可撓性ガイド全体が同じ色を有することができる、あるいは適合する色が近位端でのみ使用者に可視であり、遠位端でのみ内視鏡によって可視であるようにすることに留意されたい。色分けの代わりに、他のしるしが提供できるため、使用者は可撓性チューブの近位端とチャンバ内の遠位端とを適合させることができることも理解されるべきである。

20

【0192】

図39A～図39Cは、外科的手技のための術空間を生じさせるために非対称のケージを形成するように拡開構成におけるリトラクタ要素を示すためにシステム1310の遠位部を示す。リトラクタシステム1370は、図21Aの実施形態のリトラクタシステム1150と同一であるため、このリトラクタシステム1370の閉縮挿入位置から拡開される時、術空間拡開システムを形成し、ある特定の外科的手技では、システムの可撓性ガイドを通して内視鏡器具の操縦性のための術空間を増大させるために非対称空間を形成するように体腔を再形成する体腔再形成システムを形成する。すなわち、リトラクタシステムは、生じさせた空間内で外科的手技を行うために外科医のために体腔内に拡開された領域を形成する内蔵型「手術スイート」を生じさせる。体腔を再形成することによって、術空間を、体腔を引き伸ばし過ぎずに最大化する。このような術空間の最大化によって、標的組織と内視鏡器具のエンドエフェクタとの間の距離が長くなるため、外科的手技中の器具の操縦性が改善される。可撓性術具チャネル（可撓性ガイド）および内視鏡器具は、明確にするためにこれらの図面では示されていないが、図21～図25にあるのと同じように動作することになることに留意されたい。図32および図33のシステム1210のリトラクタシステムは、システム1310のリトラクタシステム1370と同一であるため、リトラクタシステム1370の構造および機能の論述は、システム1210のリトラクタシステムに十分応用可能である。下で論じられる図36は、より橢円形状の構成への体腔の再形成の一例を示す。

30

【0193】

上記のように、リトラクタシステム1370は、リトラクタシステム1150と同一であり、体腔内に術チャンバ（空間）を生じさせ、かつ非対称のケージを形成する可撓性リトラクタ要素1380、1382を含む。可撓性リトラクタ要素1384、1386は、リトラクタシステム1370の基部を形成する。リトラクタ要素1380、1382、1384、および1386の移動は、上述されるリトラクタ要素1152、1154、11

40

50

56、および1158と同じである、および／または後述される図40～図42のリトラクタ要素の移動と同じである。リトラクタシステム1370は、またリトラクタシステム1150のように、リトラクタ要素1380、1382に及ぶブリッジ部材1390と、任意選択により、リトラクタ要素1384、1386に及ぶブリッジ部材1392とを含むことができる。これらブリッジ部材は、前述のブリッジ部材1155、1157と同じように構成されかつ機能し、従って、ブリッジ部材1155、1157についての上の説明および代替策は、リトラクタシステム1370に十分応用可能であるため、簡潔するために本明細書では再び詳細に説明しない。

【0194】

リトラクタ要素1380、1382、1384、および1386は、略可撓性材料から作られ、かつ、好ましくは、ニチノールから構成されるワイヤから形成できる。軟質で親和性の材料で好ましくはPTFEチューピング1387の層は、ワイヤの一部分上で位置付け可能である。ポリオレフィン熱収縮材1389は、ブリッジ部材を保持するために、要素のリトラクタ部およびブリッジ部材上で位置付け可能である。リトラクタ要素は遠位端で角状である、すなわち、遠位キャップ1374から枢動することに留意されたい。この区域に隣接するリトラクタ要素まで増大させるために、PTFEチューピングなどのカバーリング材料が提供可能である。

10

【0195】

ロッドまたはチューブの形態の可撓性チューブまたはビーム1391は、剛性チューブまたはロッド1393などの安定化構造または剛性化構造を受容するための管腔を有する（代替的には、剛性チューブまたはロッドはビーム1391上で摺動可能である）。可撓性ビーム1391および剛性化構造1393は、上述される図17Aおよび図17Bの可撓性ビーム1160および剛性ビーム1162と同一である。従って、上で詳細に提供されたビーム1160、1162の構造および機能がビーム1391、1393に十分応用可能であるため、簡潔にするために、これらの構成要素のさらなる詳細は、本明細書では提供されない。図33のアクチュエータ1256のようなアクチュエータは、ケージの剛性を高めるためにビーム1391に対する摺動の移動のためにロッド1393に動作可能に接続される。可撓性ビーム上での剛性化構造の摺動など、上述される剛性化構造のための代替的な構造はまた、図39Aのリトラクタシステム1370、および図32および図33のシステム1210のリトラクタシステムの剛性化構造に対する代替策として十分適用可能である。

20

【0196】

図28および図29のカバー1170と同一のカバーリングおよびカバー1378が提供される。カバー1378は、リトラクタ要素1380、1382、1384、1386を被覆し、リトラクタシステム1370の拡開位置において、組織へのアクセスのための開口部1395を有する。カバー1395はカバー1170と構造および機能が同一であるため、カバー1395のさらなる詳細は本明細書では提供されない。また、上述されるカバーのさまざまな実施形態は、図32～図42のシステム用のカバーに十分応用可能である。

30

【0197】

代替的な実施形態では、図32～図42のカバー1378、または前述のカバーに対する任意のカバーを閉鎖するための巾着縫合糸は排除され、カバー自体に頼るようにする。巾着縫合糸の排除によって、より少ない構成要素を設けることによって装置が簡略化され、かつ外科的手技におけるステップが低減される。巾着縫合糸がない実施形態では、組織、例えば、切断されたポリープがリトラクタ要素によって形成されるケージに引き込まれ、かつ、リトラクタ要素がケージを閉縮するために非拡開位置に戻る時、カバーは、捕捉された組織、例えばポリープに対して下まで閉鎖して、除去中に、病理組織、例えばがん組織の播種を防止するまたは最小限に抑える。把持具はまた、その把持性を切断された組織上で維持することができるため、把持された組織およびカテーテルは、体腔から共に除去される。標的組織、例えば、ポリープは、手技中および体内からのこの除去中に、典型

40

50

的には、ケージ内に位置することになり、実際的には、周囲の悪性でない組織からケージおよびそのカバーによって隔離されることになる。

【0198】

図40～図42は、本発明の代替的なリトラクタシステムを示す。システム1410のリトラクタシステム1415は、剛性化構造を除いて、図39Aのリトラクタシステム1370（および図17Cのシステム1150）と同一である。この実施形態では、可撓性要素を補強するための可動ビームの代わりに、リトラクタシステムの要素は、全体的なリトラクタシステム1415を補強するための固有の硬化特性を有する。より具体的には、リトラクタシステム1415は、上述されるリトラクタ要素1380、1382と同じように術空間を生じさせるようにチャンバ（ケージ）を形成するために拡開する（外方に反る）可撓性リトラクタ要素1412、1414を有する。これらの可撓性要素1412、1414は、アクチュエータ1252（図33）の移動によって可撓性リトラクタ要素1380、1382が拡開されるのと同じようにアクチュエータ1416の移動によって拡開される。すなわち、アクチュエータ1416は、ブッシュケーブル1428の取り付けのためのスロットまたは開口部を収めるロックまたはキャリッジ1426に取り付けられる。ブッシュケーブル1430はまた、ロック1426の別のスロットまたは開口部内に取り付けられる。そのため、ブッシュケーブル1428、1430は、それらの近位端でアクチュエータ1416に動作可能に接続される。接続チューブ1432はブッシュケーブル1428を可撓性要素1414に接続し、接続チューブ1434は、ブッシュケーブル1430を可撓性要素1412に接続する。接続チューブ1432、1434は、近位側キャップ1413の区域においてアウタチューブ1411の遠位端にある。より具体的には、ブッシュケーブル1428の遠位端は接続チューブ1432内でしっかりと固定され、可撓性リトラクタ要素1414の近位端は接続チューブ1432内でしっかりと固定される。ブッシュケーブル1430の遠位端は接続チューブ1434内でしっかりと固定され、可撓性リトラクタ要素1412の近位端は接続チューブ1424内でしっかりと固定される。ハンドルハウジング1438のスロット1436でのアクチュエータ1416の摺動可能な前進はブッシュケーブル1428、1430を遠位に移動させ、これによって、遠位端キャップ1417での取り付けに起因して、拡開位置へと外方に可撓性要素1412、1414を反らせる。マーキング1440は、図33にあるようにリトラクタ要素の拡開を指示するために提供可能である。

【0199】

リトラクタシステム1410はまた、ケージの基部を形成し、かつ、上述されるリトラクタ要素1384、1386と同一の可撓性要素1418、1420を有する。しかしながら、リトラクタシステム1415は、ビーム1422が、それ自体、かなり軽い力（腸壁の小部分の重量、より小さい腹腔外／内圧など）が加えられる時に拡開ケージの全体的な硬化性を維持し、かつ、かなり軽い力が加えられる時に使用中のアウタチューブ1422に対するケージの屈曲を限定するために十分な剛性を有するように設けられる点で、リトラクタシステム1370（および1150）と異なっている。すなわち、近位キャップ1413から遠位キャップ1417まで伸長するビーム1422は、両端で固定されかつ拡開ケージの長さを伸ばすように、かなり軽い力が加えられる時にシステムの剛性を維持する。しかしながら、ビーム1422の剛性は、かなり大きな力（例えば、内視鏡を屈曲する力）が加えられる時に十分な可撓性を有するように最適化される。ビームのこの剛性化はいくつかのやり方で実現可能である。いくつかの実施形態では、剛性化ビーム自体を形成するワイヤ要素は、拡開ケージの安定性を実現するのに十分な剛性を有する。しかしながら、その剛性をさらに高めながらも所望の可撓性を残しておくために、代替的な実施形態における剛性化ビームは、ビーム1422などのケージの要素の屈曲をさらに最適化するために増大させた厚さを有することができる。示されるように、この実施形態では、直径（または非円形ビームが使用される場合は断面寸法）は、可撓性要素1412、1414、1418、および／または1420の直径（または非円形要素が使用される場合は断面寸法）より大きい。他の実施形態では、剛性化ビームは、他の可撓性要素の1つまた

10

20

30

40

50

は複数より硬い材料で構成可能である。このようなより硬い材料は例えば、鋼鉄またはプラスチックを含むことができる。

【0200】

可撓性術具ガイド（術具チャネル）は、明確にするために、図40～図42に示されないが、図33の可撓性ガイド1270、1271などの可撓性ガイドが利用可能であることに留意されたい。また、この実施形態では、単一のアクチュエータのみがリトラクタシステム1415の拡開のために設けられるが、これは、構造を剛性化するためのアクチュエータが必要ではないからである。

【0201】

他の全ての点では、システム1410はシステム1310と同一である。

10

【0202】

図36に示されるように、本明細書に開示される実施形態のリトラクタ要素は、外科的手技を行うために術空間または術チャンバを生じさせるように非対称のケージを形成することに留意されたい。該チャンバは、術具の操縦性、例えば、上述されるような術具の三角配置を促進する。非対称のチャンバは、例えば、延伸力によって切り裂かれるといった、傷を負う可能性がある時のある箇所を越えて体腔壁を延伸せずに、体腔または術空間の再構成を引き起こすことに留意されたい。このような再構成は、図36を参照することによって理解できる。この図では、体腔は、略円形の断面構成から、示されるように壁を長くしたいくらか橜円形の構成に変更されている。理解できるように、これによって、手術用器具の先端から、結腸Bの壁上のポリープCなどの標的組織までの距離が長くなる。そのため、リトラクタ要素は、所望される部位における結腸の形状をとりわけチャンバの底部での幅を狭くするように、かつ、器具用の術空間を増大させるために（図36の向きで）高さを高くするように変更することで、結腸管腔を再構成する。

20

【0203】

本明細書に開示される実施形態のリトラクタ要素はまた、胃腸管においてより顕著にさせる場合がある管腔壁の運動を安定化させる。これによって、とりわけ、胃腸管における外科的手技を容易にすることができます。

30

【0204】

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

40

【0205】

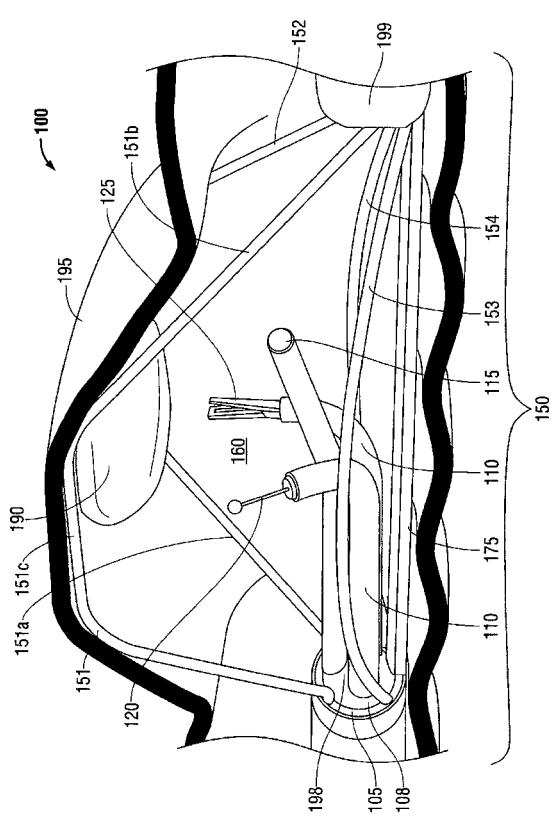
50

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

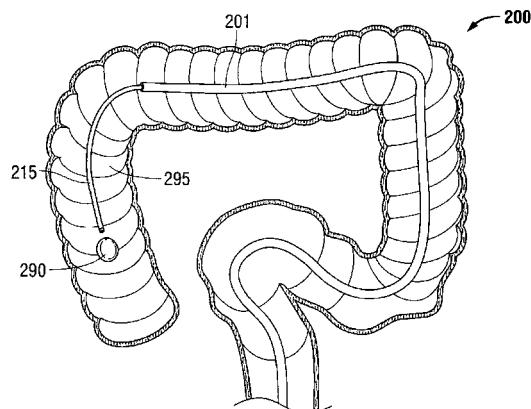
【0206】

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

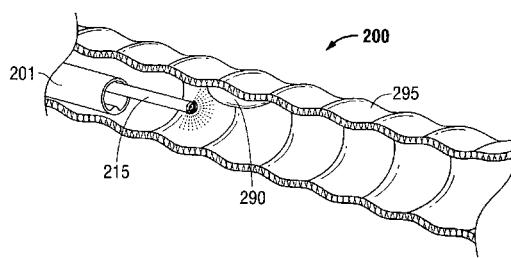
【図1】



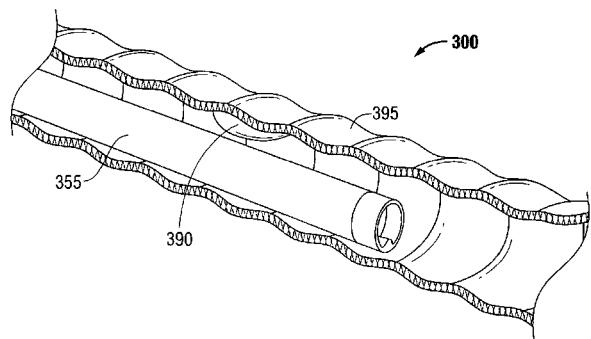
【図2 A】



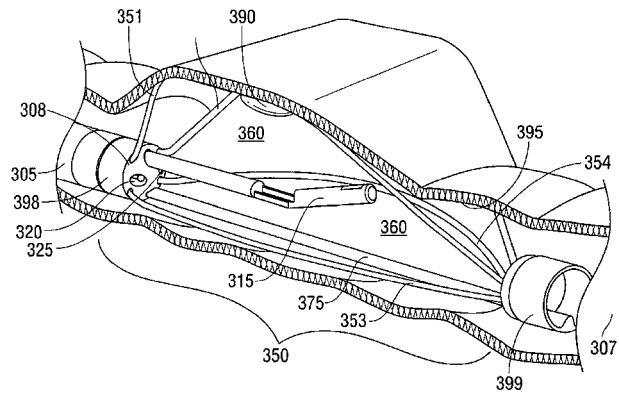
【図2 B】



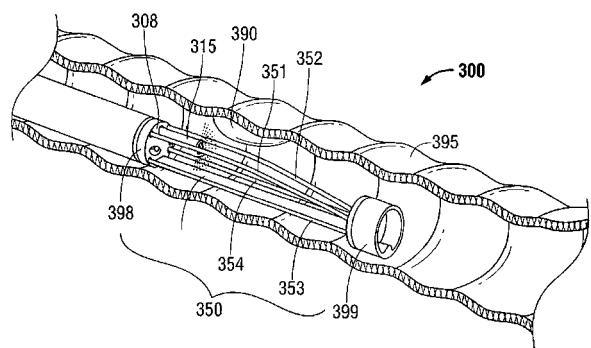
【図3A】



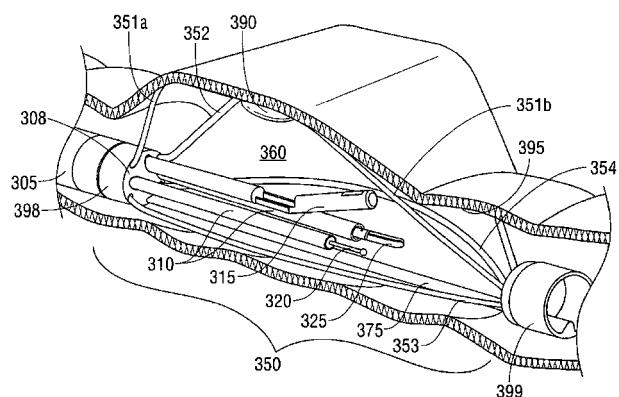
【図3C】



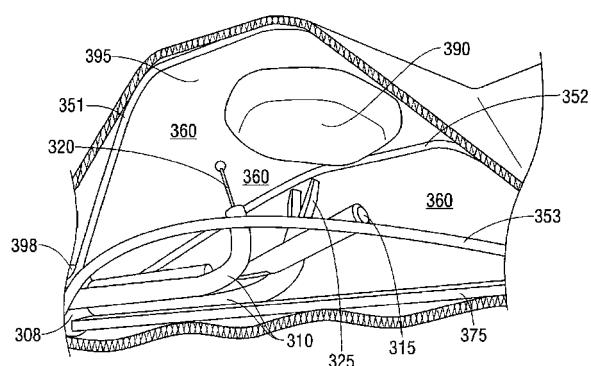
【図3B】



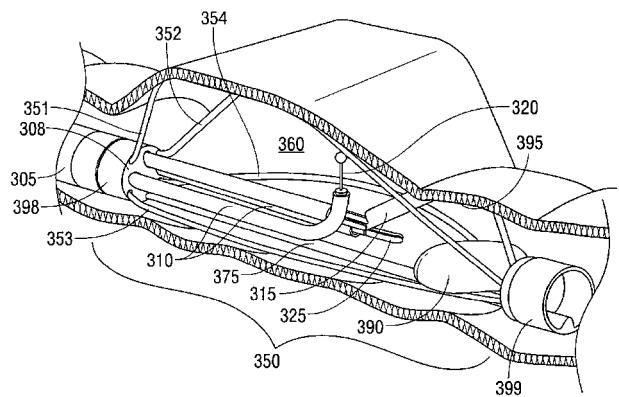
【図3D】



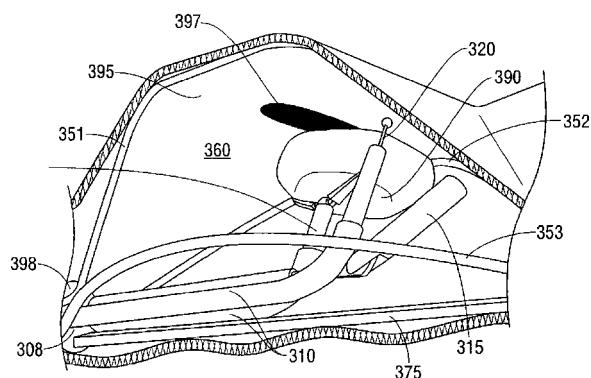
【図3E】



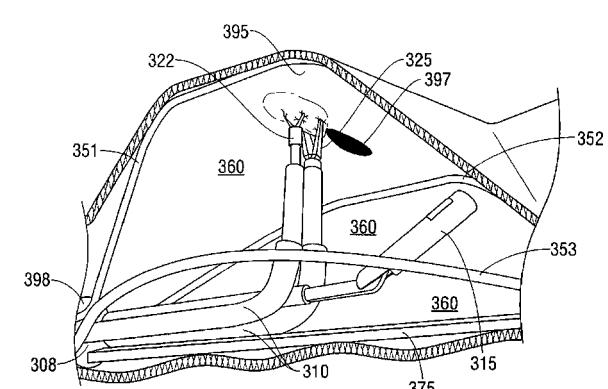
【図3G】



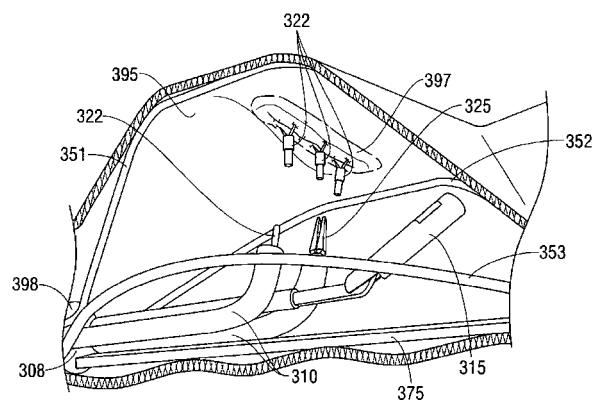
【図3F】



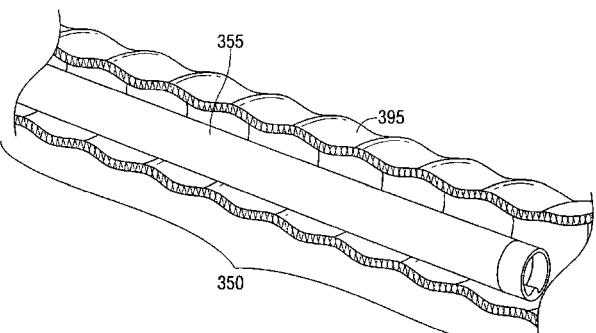
【図3H】



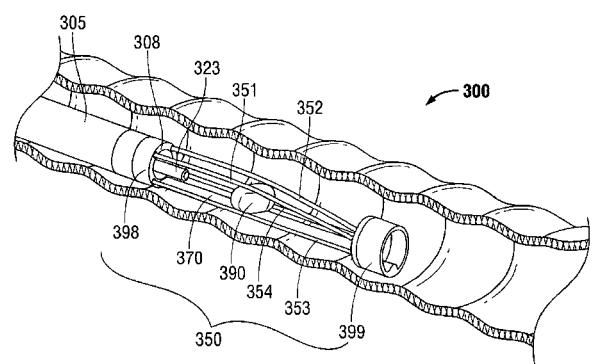
【図3 I】



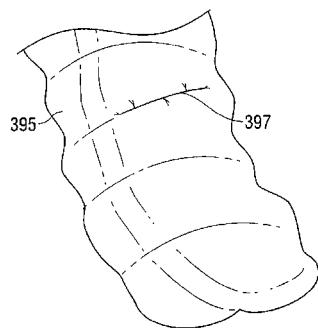
【図3 K】



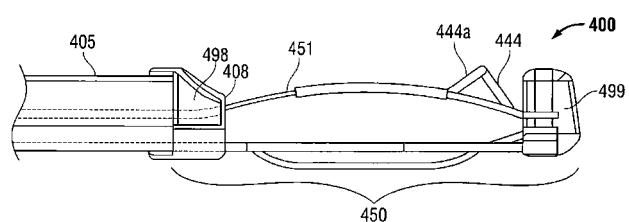
【図3 J】



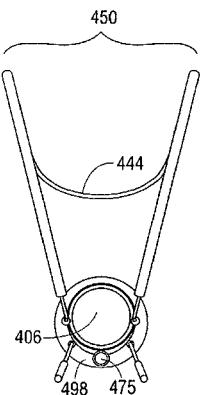
【図3 L】



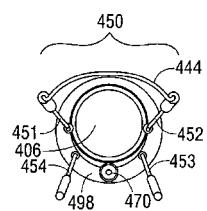
【図4 A】



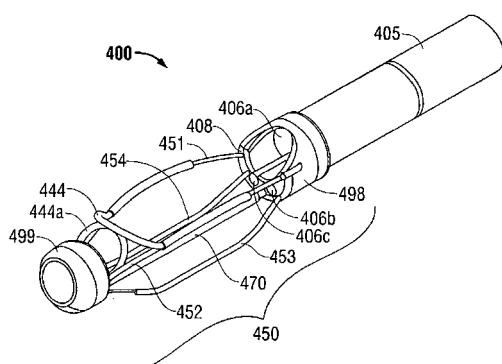
【図4 C】



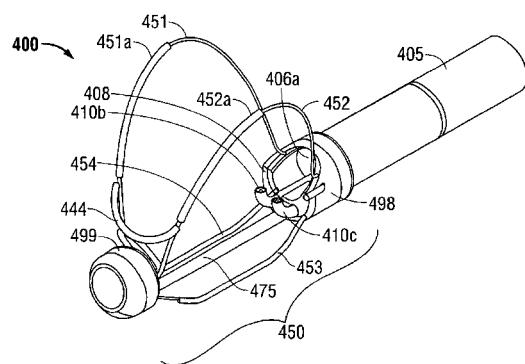
【図4 B】



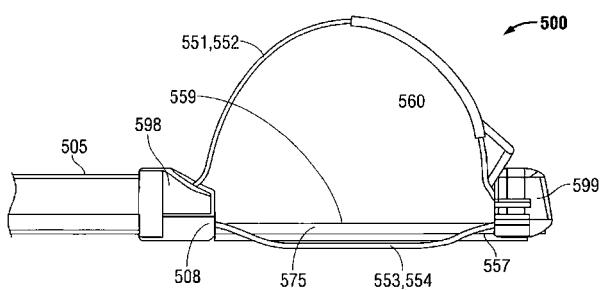
【図4 D】



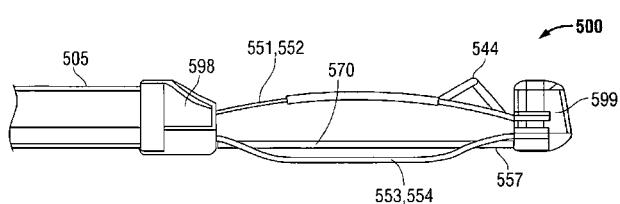
【図 4 E】



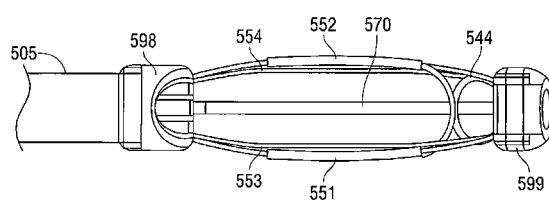
【図 5 B】



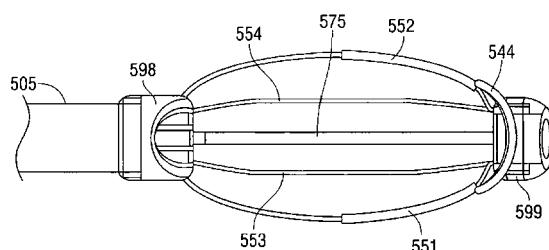
【図 5 A】



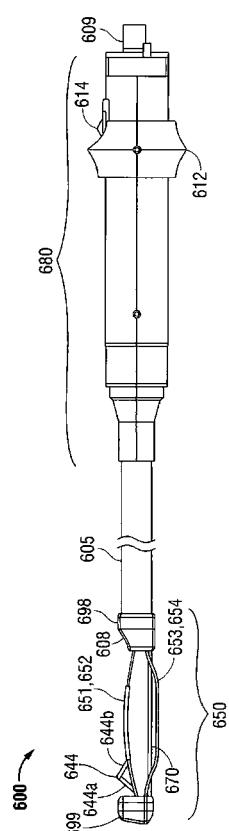
【図 5 C】



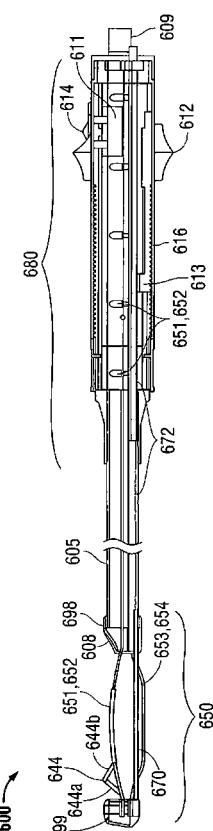
【図 5 D】



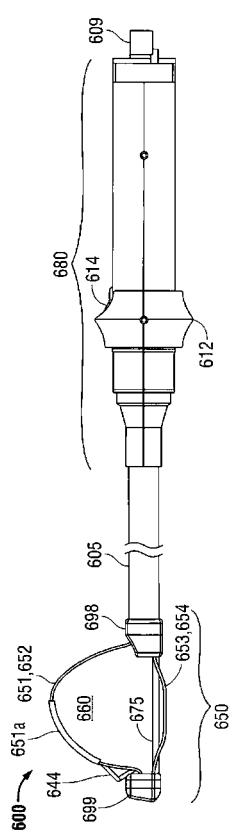
【図 6 A】



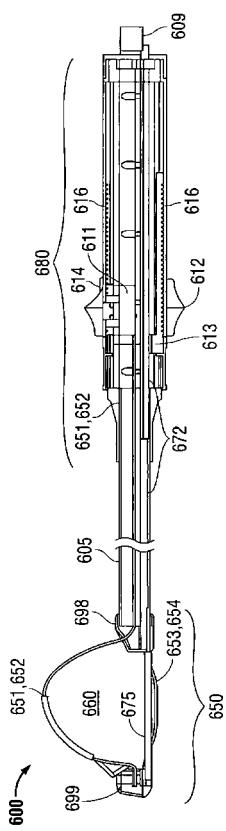
【図 6 B】



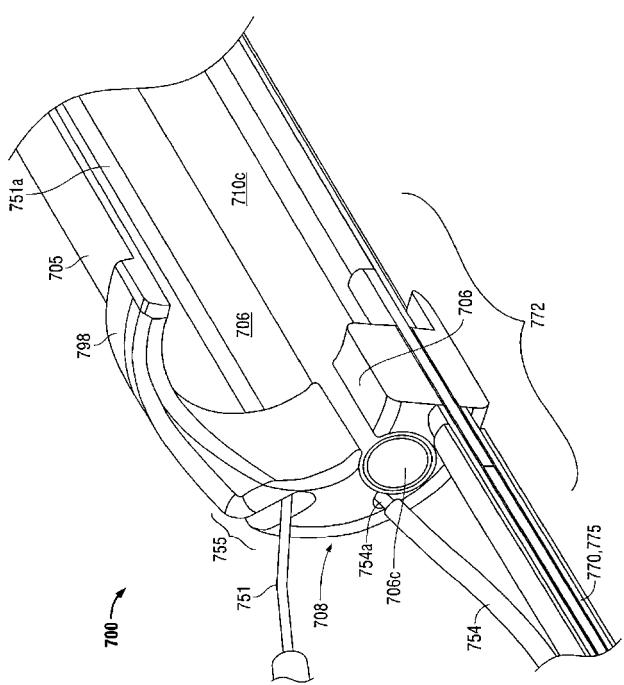
【図 6 C】



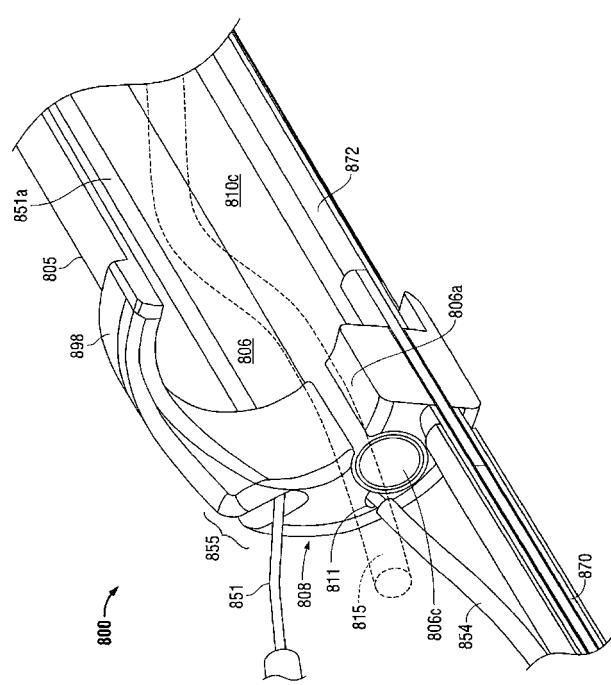
【図 6 D】



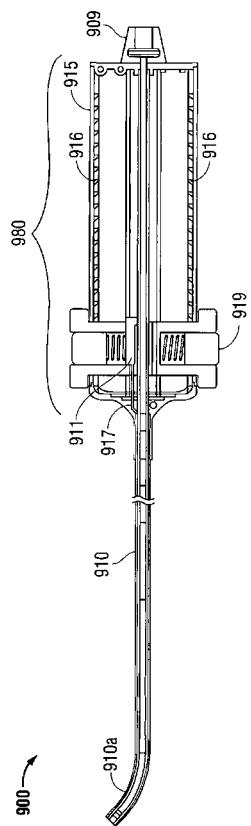
【図 7】



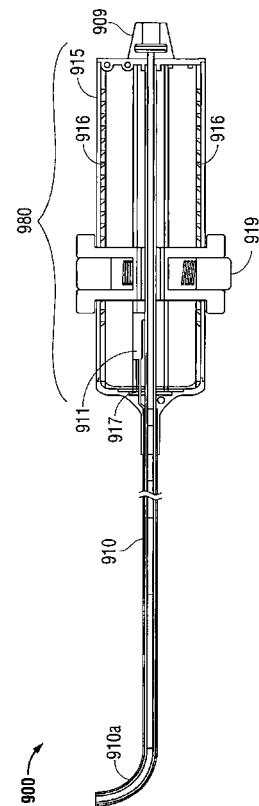
【図 8】



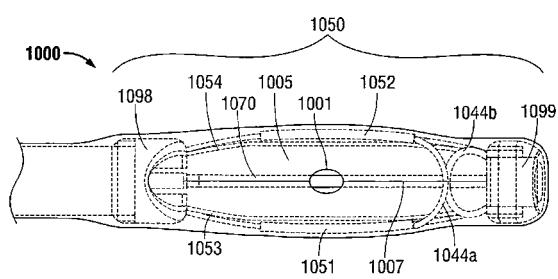
【図 9 A】



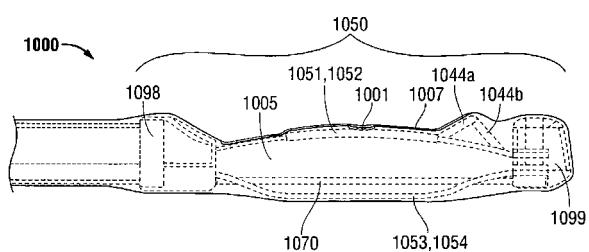
【図 9 B】



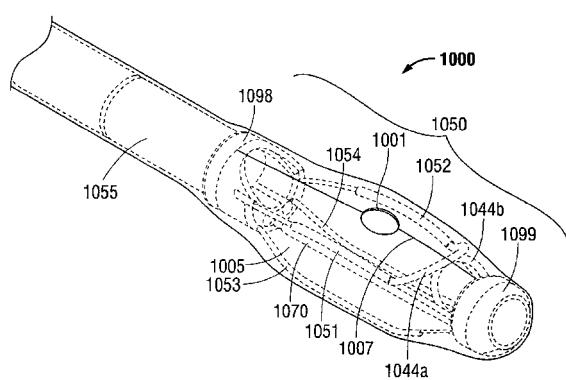
【図 10 A】



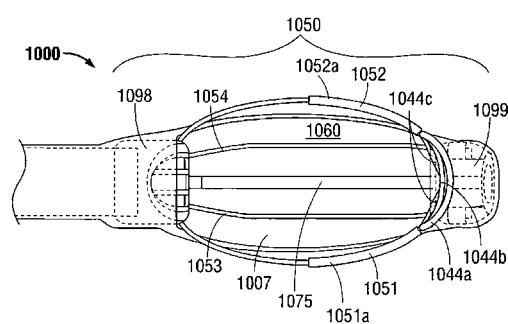
【図 10 C】



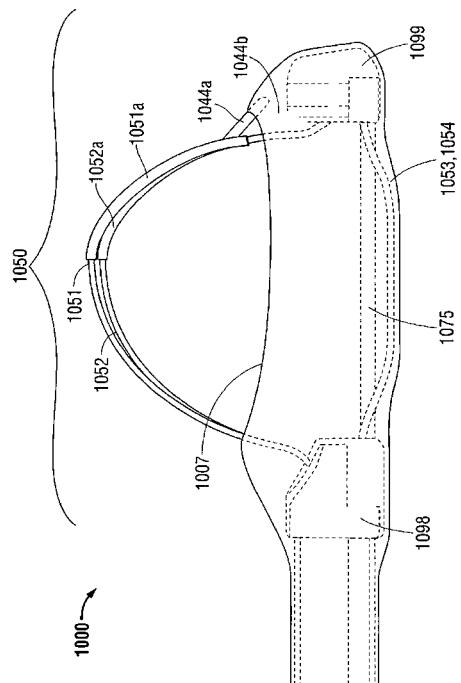
【図 10 B】



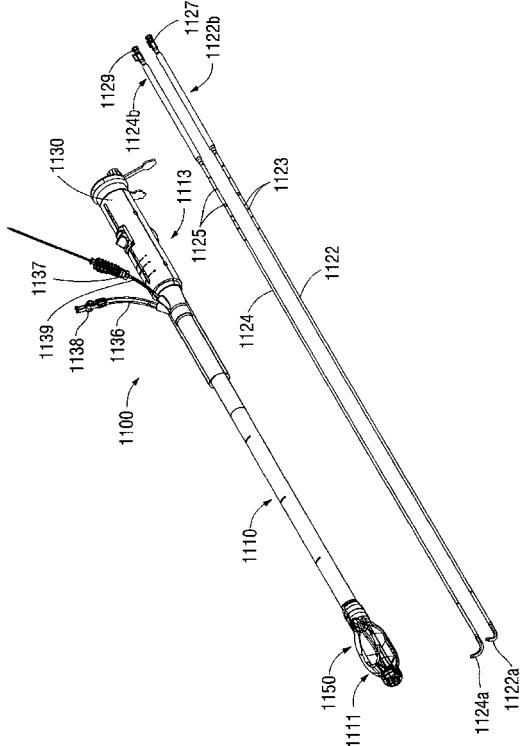
【図 10 D】



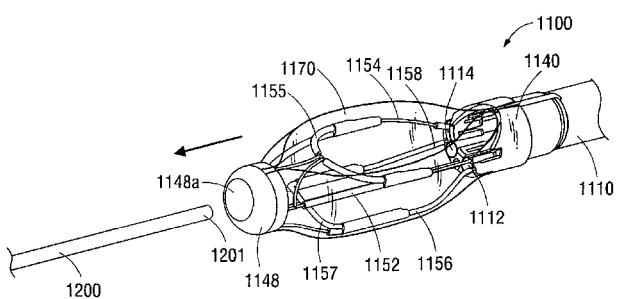
【図10E】



【 図 1 1 】

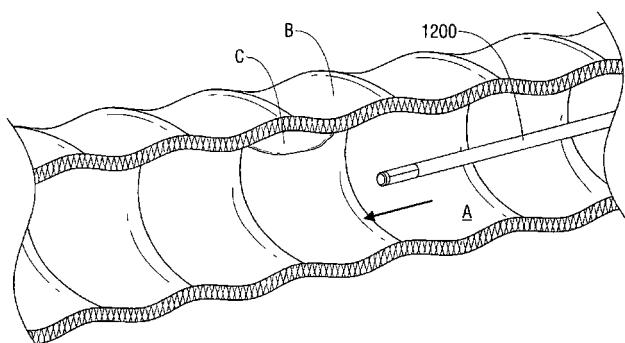
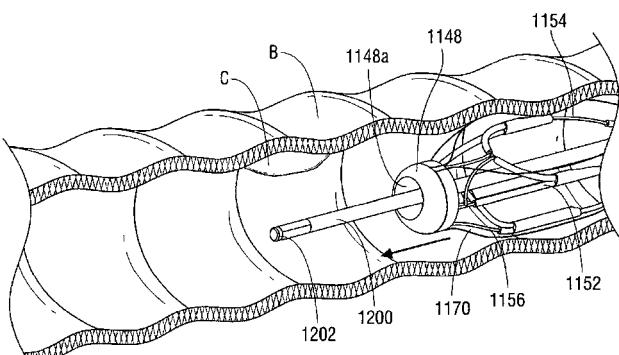


【図12】

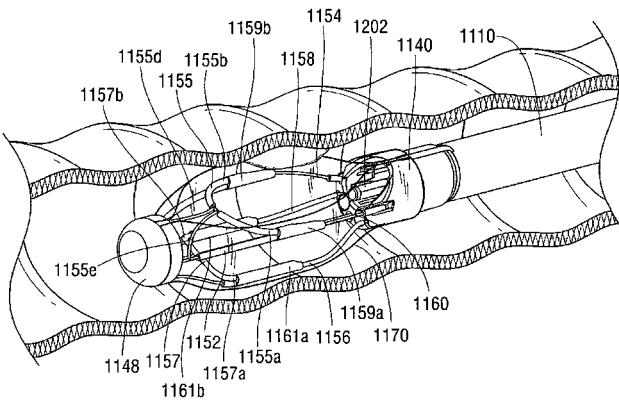


【 図 1 3 】

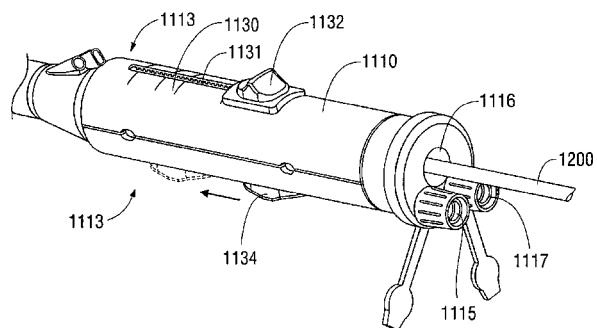
【 図 1 4 】



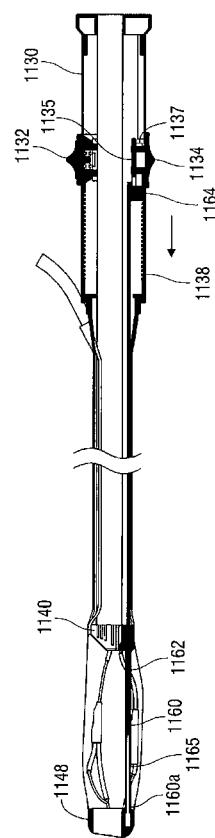
【 図 15 】



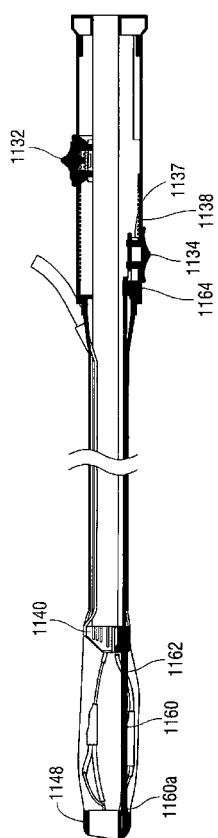
【図16】



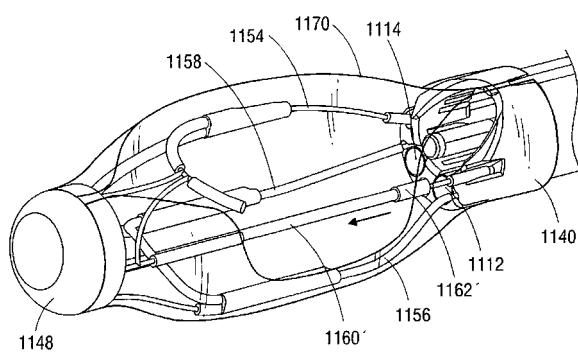
【図17A】



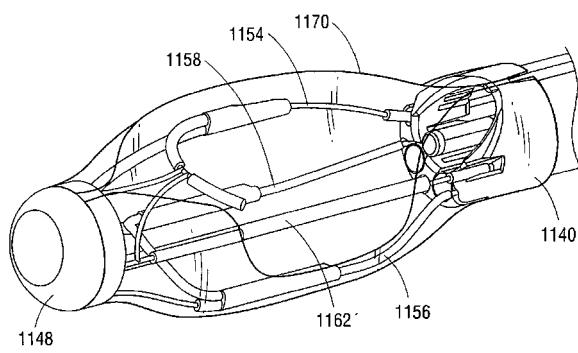
【図17B】



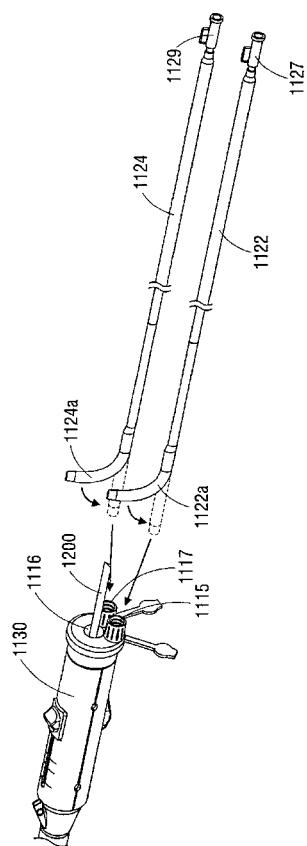
【図17C】



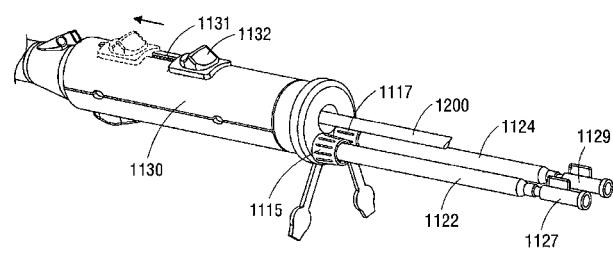
【図17D】



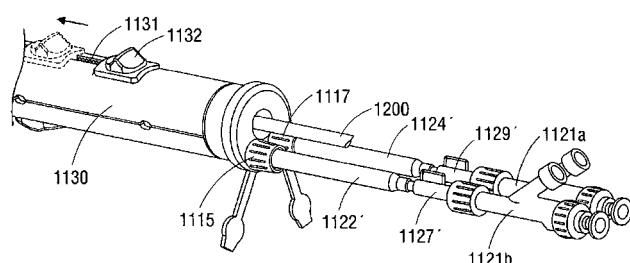
【図 18】



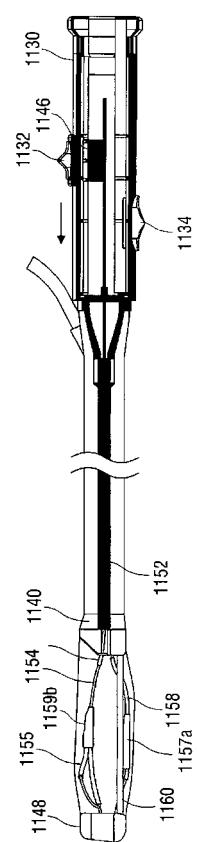
【図 19 A】



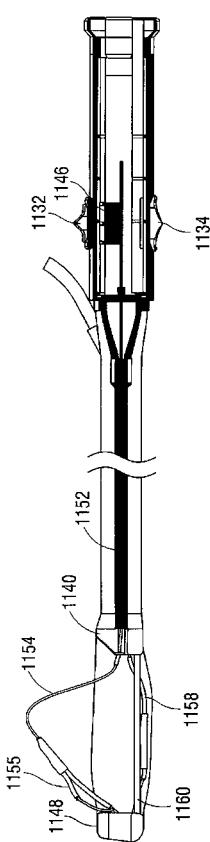
【図 19 B】



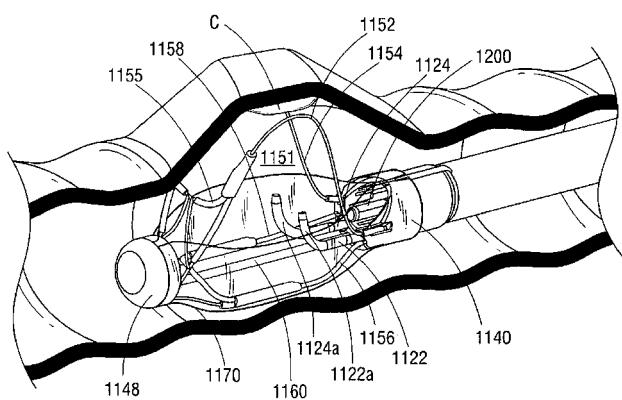
【図 20 A】



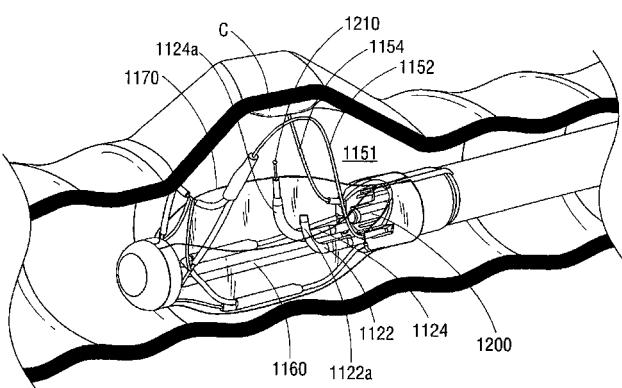
【図 20 B】



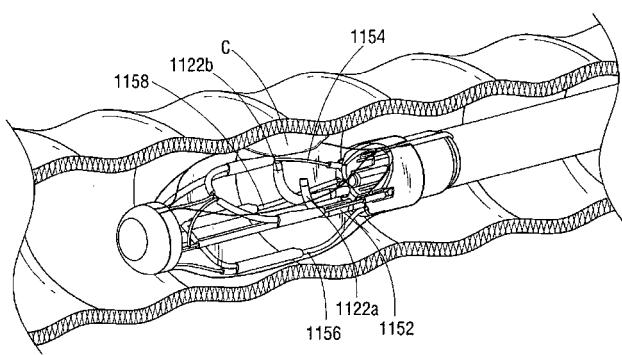
【図 2 1 A】



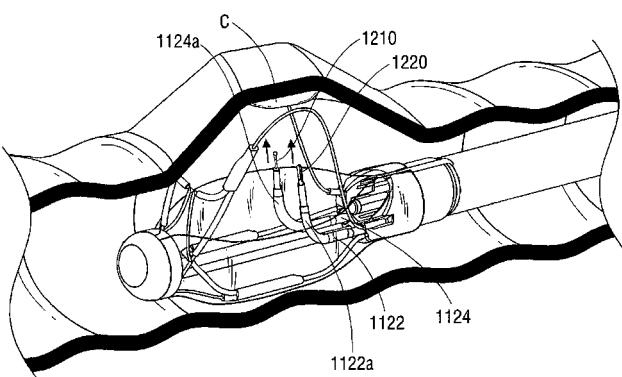
【図 2 2】



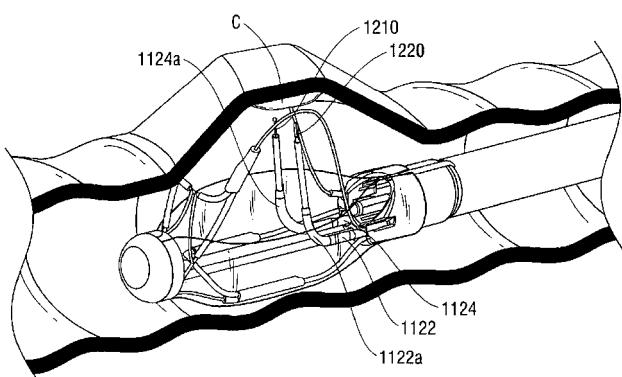
【図 2 1 B】



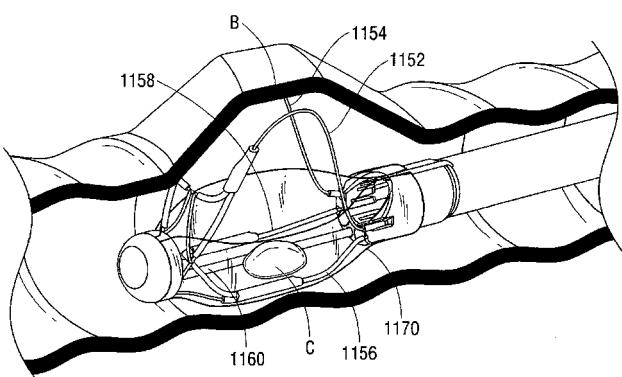
【図 2 3】



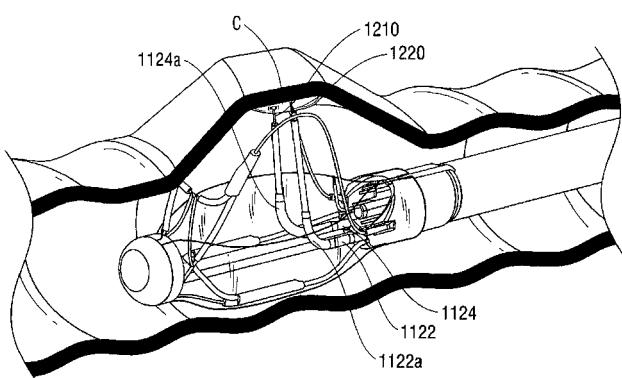
【図 2 4】



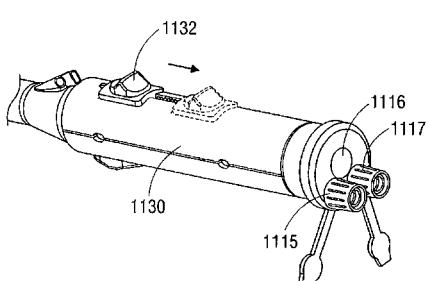
【図 2 6】



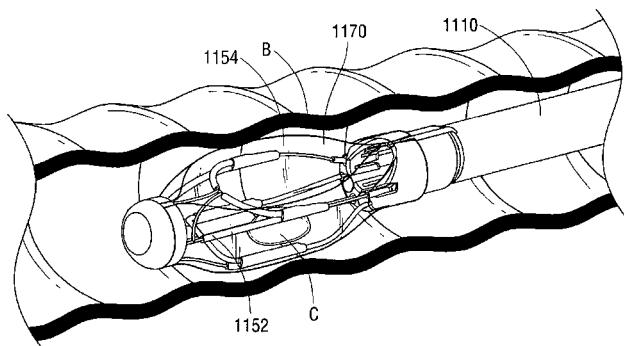
【図 2 5】



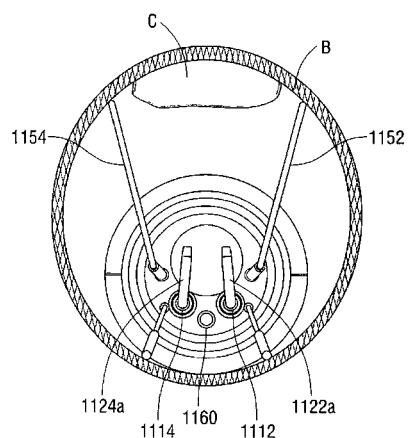
【図 2 7】



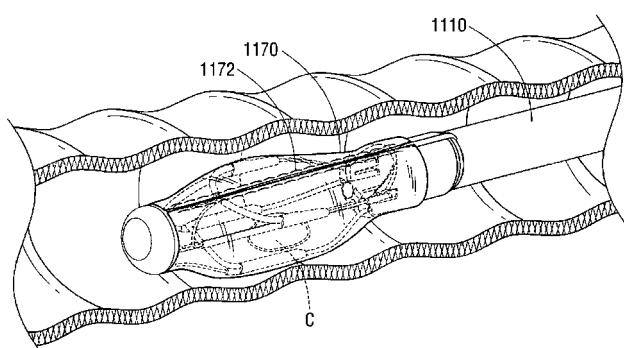
【図 2 8】



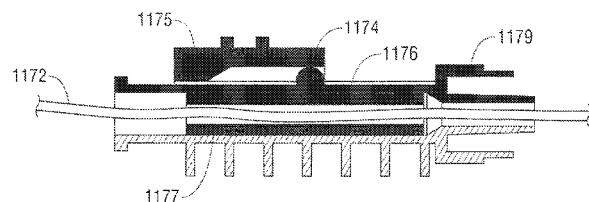
【図 3 0】



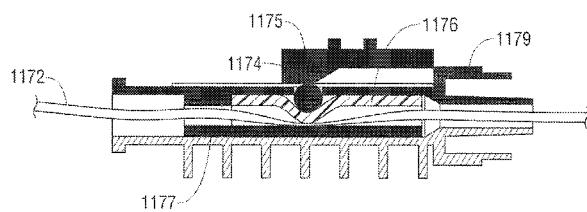
【図 2 9】



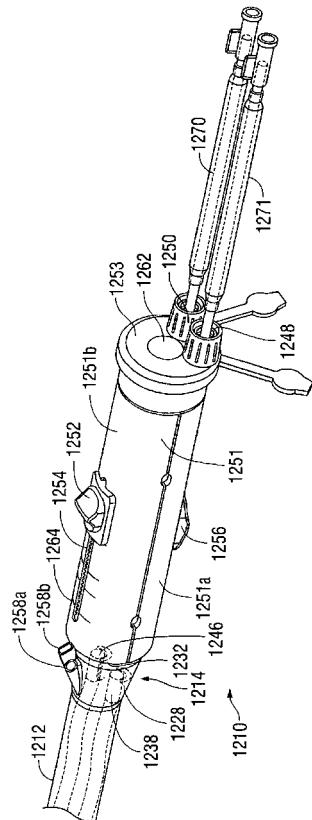
【図 3 1 A】



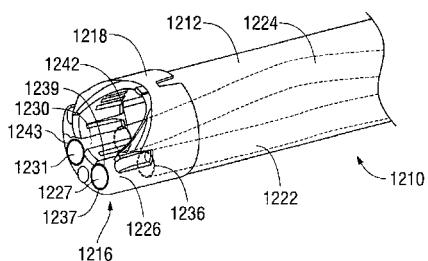
【図 3 1 B】



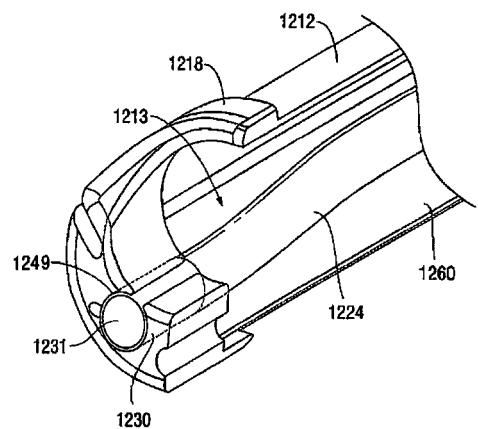
【図 3 3】



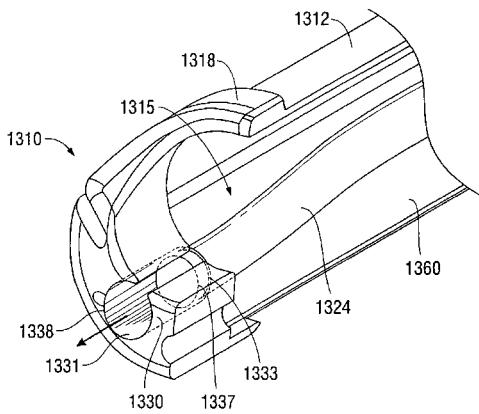
【図 3 2】



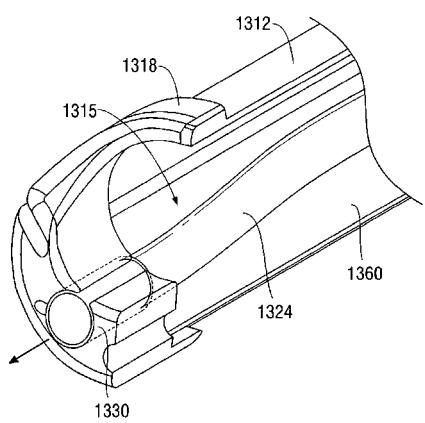
【図 3 4】



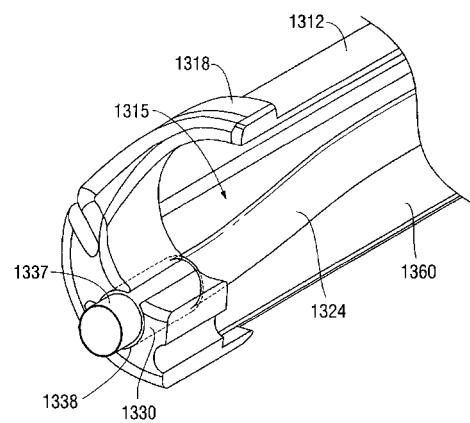
【図 3 5 A】



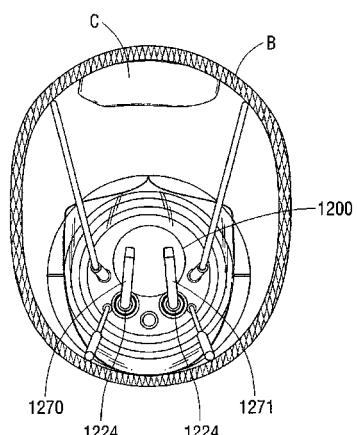
【図 3 5 B】



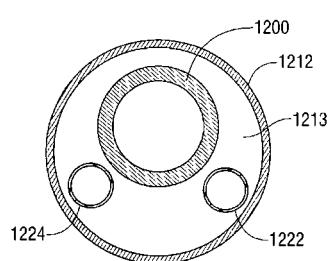
【図 3 5 C】



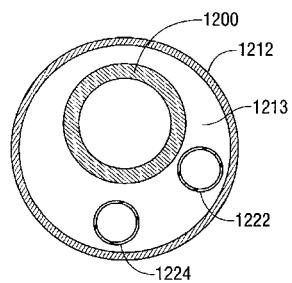
【図 3 6】



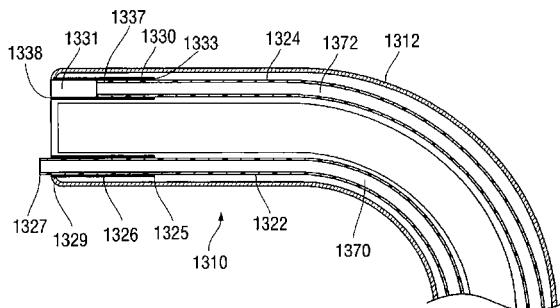
【図 3 7 A】



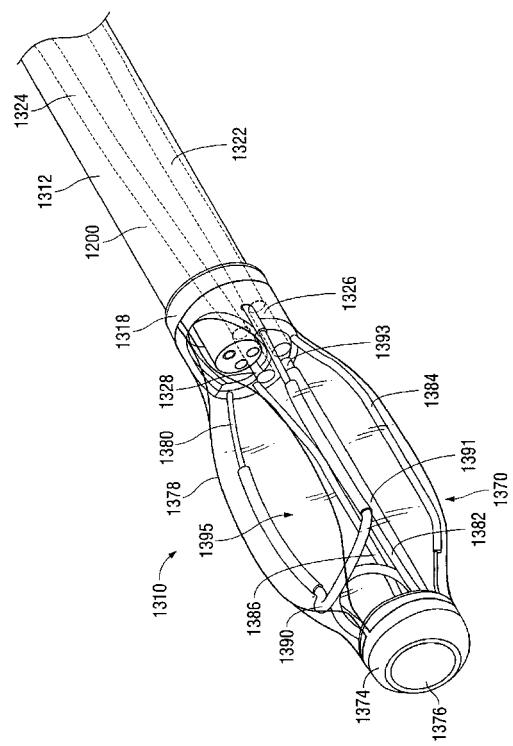
【図 3 7 B】



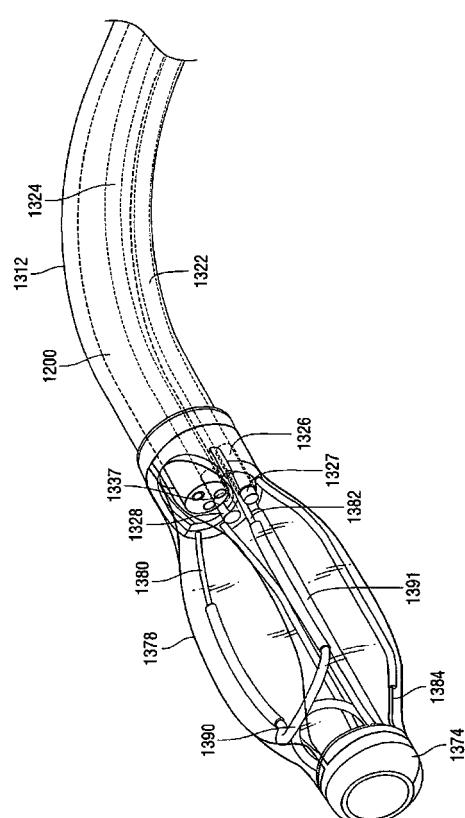
【図 3 8】



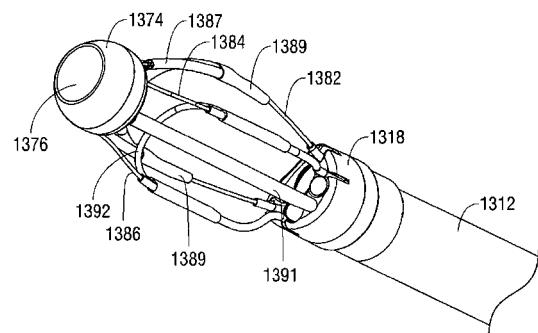
【図 3 9 A】



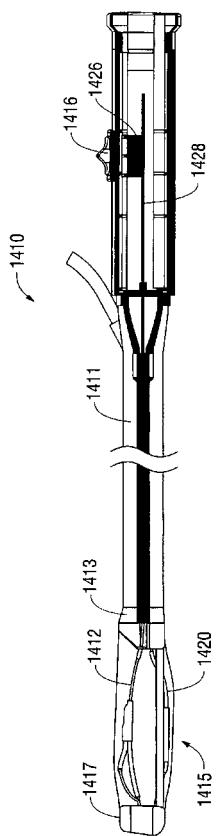
【図 3 9 B】



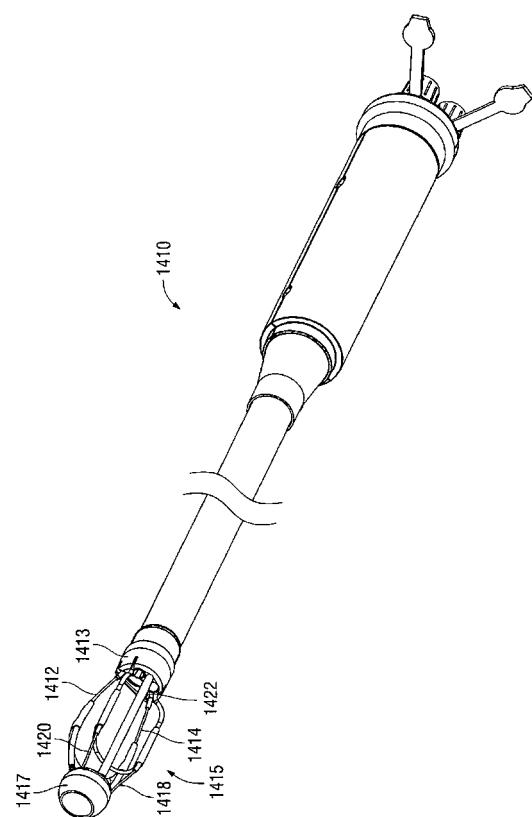
【図 3 9 C】



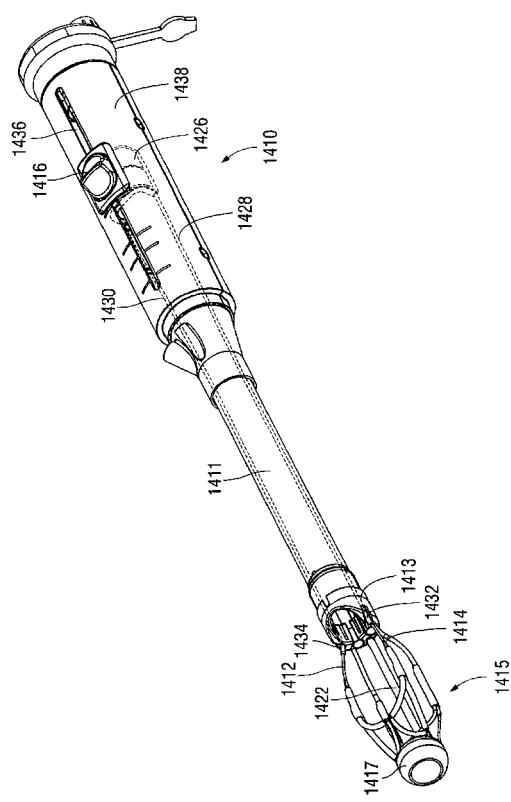
【図 4 0】



【図 4 1】



【図 4 2】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2016/016911

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/02 A61B1/00
ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

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

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/192116 A1 (MACROPLATA INC [US]; PISKUN GREGORY [US]; TO JOHN [US]; FABRO MARIEL []) 27 December 2013 (2013-12-27) paragraph [0084] - paragraph [0086] paragraph [0098] - paragraph [0099] paragraph [00106] paragraph [00151] - paragraph [00178] figures 1-10E -----	1,2,5,6, 11-17, 19,20 3,4, 7-10,18
Y	US 2008/188868 A1 (WEITZNER BARRY [US] ET AL) 7 August 2008 (2008-08-07) paragraph [0164] - paragraph [0168] paragraph [0173] - paragraph [0176] figures 1-7C -----	3,4, 7-10,18
A	JP 2005 046274 A (OLYMPUS CORP) 24 February 2005 (2005-02-24) the whole document -----	1-20



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

27 April 2016

06/05/2016

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Ebbinghaus, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2016/016911

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 2013192116	A1	27-12-2013	NONE		
US 2008188868	A1	07-08-2008	AU 2007329516 A1	12-06-2008	
			CA 2670800 A1	12-06-2008	
			EP 2395902 A1	21-12-2011	
			JP 5498794 B2	21-05-2014	
			JP 2010511440 A	15-04-2010	
			JP 2013223751 A	31-10-2013	
			JP 2016039918 A	24-03-2016	
			US 2008188868 A1	07-08-2008	
			US 2008188869 A1	07-08-2008	
			US 2008188871 A1	07-08-2008	
			US 2008188890 A1	07-08-2008	
			US 2008221391 A1	11-09-2008	
			US 2008243176 A1	02-10-2008	
			US 2012004502 A1	05-01-2012	
			US 2015238180 A1	27-08-2015	
			US 2016089007 A1	31-03-2016	
JP 2005046274	A	24-02-2005	JP 4500016 B2	14-07-2010	
			JP 2005046274 A	24-02-2005	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(74)代理人 100130111

弁理士 新保 齊

(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 モーガンヴィレ、ラレド ドライブ 113

(72)発明者 ラジウナス、ジェフリー、ピーター

アメリカ合衆国 コネチカット州 ワリンフォード、ダーハム ロード 1125

(72)発明者 トウ、ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ネウォーク、ディジョン ドライブ 36514

(72)発明者 ファブロ、マリエル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンフランシスコ、24ティーエイチ ストリート 444
8

(72)発明者 タン、ブライアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 フレモント、ホイト ストリート 47441

(72)発明者 カンツェヴォイ、セルゲイ

アメリカ合衆国 メリーランド州 オウイングス ミルズ、メリサ コート 4

F ターム(参考) 4C160 AA14 MM43

4C161 AA01 AA04 GG24 GG26

专利名称(译)	一种微创胃肠外科治疗系统		
公开(公告)号	JP2018506350A	公开(公告)日	2018-03-08
申请号	JP2017540237	申请日	2016-02-06
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	ピスクングレゴリー ラジウナスジェフリーピーター トウジヨン ファブロマリエル タンブライアン カンツエヴォイセルゲイ		
发明人	ピスクン、グレゴリー ラジウナス、ジェフリー、ピーター トウ、ジョン ファブロ、マリエル タン、ブライアン カンツエヴォイ、セルゲイ		
IPC分类号	A61B17/02 A61B1/01		
CPC分类号	A61B1/00066 A61B1/00082 A61B1/00085 A61B1/00087 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/018 A61B1/31 A61B1/32 A61B17/00234 A61B17/0218 A61B17/1285 A61B17/3421 A61B2017/00269 A61B2017/003 A61B2017/00557 A61B2017/00818 A61B2017/0225 A61B2017/345		
FI分类号	A61B17/02 A61B1/01		
F-TERM分类号	4C160/AA14 4C160/MM43 4C161/AA01 4C161/AA04 4C161/GG24 4C161/GG26		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳 仁新报		
优先权	14/622831 2015-02-14 US		
其他公开文献	JP6457100B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

微创的,包括具有第一内腔的挠性导管,位于第一内腔中的第一挠性管和位于第一内腔中的第二挠性管 提供了用于执行内窥镜手术的改进的方法和设备,包括用于执行程序的系统。 第一内腔限定第一空间,该第一空间被配置和定尺寸为接收内窥镜。 第一挠性管和第二挠性管被构造成使得近端部分被固定并且漂浮在导管的第一内腔内。 第一挠性引导件和第二挠性引导件可滑动地定位在第一挠性管和第二挠性管内,以在管中轴向运动。 第一柔性引导件和第二柔性引导件的尺寸设计成可容纳第一器械,该第一柔性引导件和第二柔性引导件可相对于纵向轴线移动到一定角度位置。 手术空间扩展系统位于柔性导管的远端部分上,并且可以从未扩展的插入位置移动到扩展位置,该扩展位置形成用于扩展体腔内的外科空间的扩展区域。 在那儿。 [选择图]图32,图33

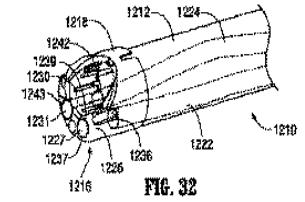


FIG. 32

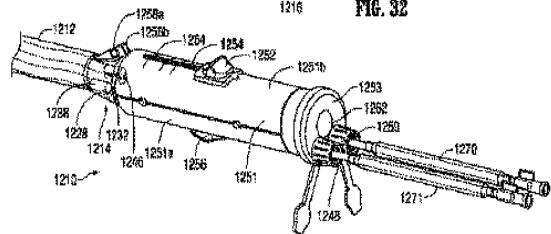


FIG. 33