

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7158037号  
(P7158037)

(45)発行日 令和4年10月21日(2022.10.21)

(24)登録日 令和4年10月13日(2022.10.13)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/02 (2006.01)

A 6 1 B 17/02

請求項の数 15 (全48頁)

(21)出願番号	特願2019-538165(P2019-538165)	(73)特許権者	508298488
(86)(22)出願日	平成30年1月16日(2018.1.16)		コーネル ユニヴァーシティー
(65)公表番号	特表2020-513936(P2020-513936 A)		アメリカ合衆国ニューヨーク州14850, イサカ, パイン ツリー ロード 395, スイート 310, センター フォー テクノロジー ライセンシング, アット コーネル ユニヴァーシティー
(43)公表日	令和2年5月21日(2020.5.21)	(74)代理人	100118902
(86)国際出願番号	PCT/US2018/013894		弁理士 山本 修
(87)国際公開番号	WO2018/132836	(74)代理人	100106208
(87)国際公開日	平成30年7月19日(2018.7.19)		弁理士 宮前 徹
審査請求日	令和3年1月18日(2021.1.18)	(74)代理人	100120112
(31)優先権主張番号	62/446,167		中西 基晴
(32)優先日	平成29年1月13日(2017.1.13)	(74)代理人	100172041
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 小畑 統照
(31)優先権主張番号	62/462,241		
(32)優先日	平成29年2月22日(2017.2.22)		
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 体腔または身体空洞の側壁を操作するための方法及び装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

内視鏡と、  
前記内視鏡の外側の上を摺動するように構成されたスリーブと、  
前記スリーブに固定された基端側バルーンと、  
前記スリーブに移動可能に取り付けられるように構成された少なくとも1つのプッシュ管と、  
前記内視鏡に移動可能に取り付けられるように構成された要素と、  
前記要素および牽引される組織に固定されるように構成されたコネクタと、  
を備え、  
前記要素は、前記少なくとも1つのプッシュ管に固定された末端側バルーンである、  
内視鏡組織牽引システム。

【請求項2】

前記コネクタが可撓性部材を備える、請求項1に記載の内視鏡組織牽引システム。

【請求項3】

前記可撓性部材がループを備える、請求項2に記載の内視鏡組織牽引システム。

【請求項4】

前記ループが可変長を有する、請求項3に記載の内視鏡組織牽引システム。

【請求項5】

前記ループがスリップノットを備える、請求項4に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【請求項 6】

前記ループが長さ調整クリップを備える、請求項 4 に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【請求項 7】

前記可撓性部材が単一のストランドを備える、請求項 2 に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【請求項 8】

実質的に剛性のリングが前記可撓性部材に取り付けられている、請求項 2 に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【請求項 9】

前記可撓性部材がエラストマー材料を備える、請求項 2 に記載の内視鏡組織牽引システム。

10

## 【請求項 10】

前記可撓性部材は非弾性材料を備える、請求項 2 に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【請求項 11】

前記コネクタが実質的に剛性である、請求項 1 に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【請求項 12】

前記コネクタは、前記要素と、外科用クリップによって牽引される前記組織と、の少なくとも一方に固定される、請求項 1 に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【請求項 13】

前記要素がアイレットを備え、前記コネクタが前記アイレットを介して前記要素に固定される、請求項 1 に記載の内視鏡組織牽引システム。

20

## 【請求項 14】

牽引される前記組織が病変部を含む、請求項 1 に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【請求項 15】

前記病変部が腸の粘膜下層に付着している、請求項 14 に記載の内視鏡組織牽引システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本出願は、(i) 体腔及び/又は身体空洞の側壁を操作し、視覚化を向上させかつ/又はそのアクセスを向上させ、及び/又はその機器を外壁に対して安定化させるための方法及び装置について、コーネル大学及びジョン フレドリック コーンヒル (John Fredrick Cornhill) 等により 2015 年、2 月 11 日に出願された出願係属中の先の米国特許出願 14/619,845 号の一部継続出願であり、該米国特許出願は、体腔及び/又は身体空洞の側壁を安定化し、真っ直ぐにし、膨張させかつ/又は平坦化して、外壁の視覚化を向上させかつ/又は外壁へのアクセスを向上させ、及び/又は機器を外壁に対して安定化させる方法及び装置について、コーネル大学及びジョン フレドリック コーンヒル等により 2014 年、2 月 11 日に提出された米国仮特許出願第 61/938,446 号の優先権の利益を主張するものである。また、本出願は、(ii) 可変長機能を備えたフープとクリップとを使用し、バルーンでの標本回収パウチを有するバルーン組織牽引について、コーネル大学及びジェフリーミルソム (Jeffrey Milson) 等により 2017 年 1 月 13 日に提出された継続中の米国仮特許出願第 62/446,167 号の優先権の利益を主張するものである。

30

40

## 【0002】

上述した 3 つの特許出願は、その内容を参考として引用し、本明細書に含められている。

## 【0003】

本発明は、全体として、外科的方法及び外科用装置、より特定的には、体腔及び/又は身体空洞の側壁を操作し、これらの視覚化を向上させかつ/又はこれらへのアクセスを容易にしかつ/又はこれらに対して機器を安定化させる外科的方法及び装置に関する。

## 【背景技術】

50

## 【 0 0 0 4 】

人体は、多数の種々の体腔及び身体空洞を持つ。限定的ではなく、単に一例として、人体は、胃腸（G I）管、血管、リンパ管、尿管、卵管、気管支、胆管等のような体腔を持つ。限定的ではなく、更なる例として、人体は、頭部、胸部、腹部、鼻洞、膀胱、器官内の洞等のような身体空洞を持つ。

## 【 0 0 0 5 】

多くの場合、体腔及び／又は身体空洞の側壁内に又は側壁上に存在する罹患突起又は異常を内視鏡的に検査しかつ／又は治療することが望ましいことがある。限定的ではなく、単に一例として、病変部の有無について胃腸管の側壁を検査し、もし、病変部が発見されたならば、その病変部を生検し、除去しかつ／又はその他の方法にて治療することが望ましいことがある。

10

## 【 0 0 0 6 】

体腔及び／又は身体空洞の側壁を内視鏡的に検査しかつ／又は治療することは、体腔及び／又は身体空洞の側壁の身体部位の形態（局所的及び局部的の双方）によりかつ／又は体腔及び／又は身体空洞の側壁を構成する組織の堅さにより及び／又は体腔及び／又は身体空洞の側壁のその他の身体部位構造に対する接合により複雑となる可能性がある。

## 【 0 0 0 7 】

限定的ではなく、単に一例として、腸は、内腔を有する細長い管状の器官であり、頻繁な曲がり（すなわち、腸の局所的な身体部位の形態）を特徴とし、また、多数の折曲げ部（すなわち、腸の局所的な身体部位の形態）を特徴とする側壁を有し、その側壁組織は、比較的柔軟な曲がり易い堅さを有し、また、特に、結腸は、柔軟な組織を介して腹部及び／又はその他の腹部構造に接合されている。腸の側壁を完全に視覚化しかつ／又は腸の側壁に形成された病変部を治療することは、その側壁の身体部位の異なる形態（局所的、及び局部的の双方）、その比較的柔軟で曲がり易い堅さ及び柔軟な組織を介してその他の身体部位構造と接合されていることのため、困難となる可能性がある。限定的ではなく、単に一例として、結腸内視鏡法の場合、患者の約 5 - 40 % は、従来の内視鏡を使用して身体部位（ポリープ又は腫瘍のような、その身体部位の病理学的状態を含む）を完全に視覚化し、かつ／又は従来の内視鏡を通して導入された機器を使用して身体的部位に完全にアクセスすることを困難にする、側壁の身体部位の形態（局所的及び局部的の双方）及び／又は組織の堅さ及び／又はその他の身体部位構造への結腸の接合を有することが判明している。

20

30

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 8 】

上記に加えて、一部の体腔及び／又は身体空洞は、自然に、特に、内視鏡又はその他の機器を体腔及び／身体空洞内に導入したとき、痙攣しかつ／又は収縮することがあることが判明している。この痙攣及び／又は収縮は、体腔及び／又は身体空洞を狭窄にし、かつ／又はその他の方法にて動きかつ／又はその形態を変化させ、このことは、内視鏡による身体部位の視覚化を更に複雑化しかつ／又は劣化させ、かつ／又は従来の可撓性の内視鏡を通じて導入された機器を使用して身体部位にアクセスすることを更に複雑化しかつ／又は劣化させる可能性がある。更に、典型的に、内視鏡を結腸を通して挿入しかつ引き抜く双方の間に行われる、結腸の検査の間、挿入及び引き抜きの間にて内視鏡が結腸を掴みかつ／又はその他の方法にて纏め、その後に、突然に、滑りかつ結腸を解放することがある。その結果、内視鏡は、結腸の相当な長さを経て急速に動き、これにより、結腸を正確に検査することを難しいものにする。

40

## 【 0 0 0 9 】

このため、内視鏡的術を行う間、検査及び／又は治療のため、側壁組織を一層良く呈示する（最初に隠れ又は視界外にある領域の視覚化を含む）ことができるように、体腔及び／又は身体空洞の側壁を操作することができる新規な装置を提供することは、非常に有益なことであろう。

50

## 【 0 0 1 0 】

体腔及び身体空洞内に挿入された機器（例えば、把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような内視鏡、関節動作式／又は非関節動作式装置）の末端の先端及び／又は作用端部を体腔及び／又は身体空洞の側壁に対して落着かせかつ／又は安定化させ、これによりこれらの機器の正確な使用を容易にすることができる新規な装置を提供することは非常に有益であろう。

## 【 0 0 1 1 】

特に、内視鏡の末端の先端及び／又は作用端部を落着かせかつ安定化させる（従って、把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のようなこれらの内視鏡の作用チャンネルを通して挿入されたその他の機器の末端の先端及び／又は作用チャンネルを落着かせかつ／又は安定化させる）ことのできる新規な装置を提供することは非常に有益であろう。

10

## 【 0 0 1 2 】

また、内視鏡の作用チャンネル以外を通す以外の手段により、外科箇所まで前進させた機器（把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等）の末端の先端及び／又は作用端部を落着かせかつ安定化させることのできる新規な装置を提供することも非常に有益であろう。

## 【 0 0 1 3 】

曲がり部を真っ直ぐにし、管腔内面の折曲げ部分に「しごき加工をし」且つ体腔及び身体空洞の実質的に静的であり又は安定的な側壁を形成し、これにより、より正確な視覚的検査（最初に隠れ又は視界外にある領域をより正確に視覚化することを含む）及び／又は治療的介入を可能にすることも非常に有益であろう。

20

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 1 4 】

本発明は、内視鏡的術を行う間、検査しかつ／又は治療のため側壁の組織を一層良く呈示する（最初に隠れ又は視界外の領域の視覚化を含む）ように、体腔及び／又は身体空洞の側壁を操作する新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

## 【 0 0 1 5 】

本発明は、また、体腔及び身体空洞内に挿入された機器（例えば、把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような、内視鏡、関節動作式機器及び／又は非関節動作式機器等）の末端の先端及び／又は作用端部を体腔及び／又は身体空洞の側壁に対して落着かせかつ／又は安定化させ、これによりこれらの機器の正確な使用を容易にすることができる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

30

## 【 0 0 1 6 】

特に、本発明は、内視鏡の末端の先端及び／又は作用端部を落着かせかつ／又は安定化させる（従って、例えば、把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような、これらの内視鏡の作用チャンネルを通して挿入されたその他の機器の末端の先端及び／又は作用端部を落着かせかつ／又は安定化させる）ことのできる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

## 【 0 0 1 7 】

また、本発明は、内視鏡の作用チャンネルを通す以外の手段により外科箇所まで前進させた機器（把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような）の末端の先端及び／又は作用端部を落着かせかつ／又は安定化させることのできる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

40

## 【 0 0 1 8 】

また、本発明は、曲がり部分を真っ直ぐにし、折曲げ部分に「しごき加工をし」かつ体腔及び／又は身体空洞の実質的に静的な又は安定的な側壁を形成することができ、かつ／又はより正確な視覚的検査（最初は隠れ又は視界外の領域を視覚化することを含む）を可能にし、かつ／又は治療的介入を可能にすることのできる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

50

## 【 0 0 1 9 】

本発明の1つの好ましい実施の形態において、  
装置であって、  
内視鏡の外側の上を摺動し得るようにされたスリーブと、  
該スリーブに固定された基端側バルーンと、  
前記スリーブにより担持されかつ前記基端側バルーンの内部と流体的に連通した拡張 / 収縮管と、  
前記スリーブに摺動可能に装着されたプッシュ管と、  
該プッシュ管の末端に固定された末端側バルーンとを備え、該末端側バルーンの内部は、  
前記プッシュ管と流体的に連通しており、前記末端側バルーンは、収縮した状態と拡張した状態とを取ることができ、更に、前記末端側バルーンがその収縮した状態にあるとき、軸方向開口が貫通して延伸し、該軸方向開口は、内視鏡を受け入れる寸法とされ、前記末端側バルーンがその拡張した状態にあるとき、前記軸方向開口は閉塞される、上記の装置が提供される。

10

## 【 0 0 2 0 】

本発明の別の好ましい形態において、体腔及び / 又は身体空洞内にてある工程を実施する方法であって、  
装置であって、  
内視鏡の外側の上を摺動し得るようにされたスリーブと、  
該スリーブに固定された基端側バルーンと、  
前記スリーブにより担持されかつ前記基端側バルーンの内部と流体的に連通した拡張 / 収縮管と、  
前記スリーブに摺動可能に装着されたプッシュ管と、  
該プッシュ管の末端に固定された末端側バルーンとを備え、該末端側バルーンの内部は、  
前記プッシュ管と流体的に連通しており、前記末端側バルーンは、収縮した状態と拡張した状態とを取ることができ、更に、前記末端側バルーンがその収縮した状態にあるとき、軸方向開口が貫通して延伸し、該軸方向開口は、内視鏡を受け入れる寸法とされ、前記末端側バルーンがその拡張した状態にあるとき、前記軸方向開口は閉塞される、上記装置を提供するステップと、  
前記装置を体腔及び / 又は身体空洞内に位置決めするステップと、  
前記基端側バルーンを拡張させるステップと、  
前記プッシュ管を末端方向に前進させるステップと、  
前記末端側バルーンを拡張させるステップと、  
前記工程を実施するステップと、を備える方法が提供される。

20

30

## 【 0 0 2 1 】

本発明の別の好ましい形態において、  
装置であって、  
内視鏡の外側の上を摺動し得るようにされたスリーブであって、該スリーブと一体的に形成された通路と、機器を受け入れ得るように該スリーブと一体的に形成された管腔とを備える前記スリーブと、  
該スリーブに固定された基端側バルーンと、  
前記スリーブにより担持されかつ前記基端側バルーンの内部と流体的に連通した拡張 / 収縮管と、  
前記スリーブの前記通路内に摺動可能に装着されたプッシュ管と、  
該プッシュ管の末端に固定された末端側バルーンとを備え、該末端側バルーンの内部は、前記プッシュ管と流体的に連通している、上記装置が提供される。

40

## 【 0 0 2 2 】

本発明の別の好ましい形態において、  
体腔及び / 又は身体空洞内にてある工程を実施する方法であって、  
装置であって、

50

内視鏡の外側の上を摺動し得るようにされたスリーブであって、前記スリーブと一体的に形成された通路と、機器を受け入れ得るように前記スリーブと一体的に形成された管腔とを備える前記スリーブと、

該スリーブに固定された基端側バルーンと、

前記スリーブにより担持されかつ前記基端側バルーンの内部と流体的に連通した拡張 / 収縮管と、

前記スリーブの前記通路内に摺動可能に装着されたプッシュ管と、

該プッシュ管の末端に固定された末端側バルーンとを備え、該末端側バルーンの内部は、前記プッシュ管と流体的に連通している、上記装置を提供するステップと、

該装置を体腔及び / 又は身体空洞内に位置決めするステップと、

前記基端側バルーンを拡張させるステップと、

前記プッシュ管を末端方向に前進させるステップと、

前記末端側バルーンを拡張させるステップと、

前記工程を実施するステップと、を備える方法が提供される。

#### 【 0 0 2 3 】

本発明の別の好ましい形態において、

装置であって、

内視鏡の外側の上を摺動し、内視鏡の末端に隣接する箇所から内視鏡のハンドルに隣接する箇所まで内視鏡を実質的に覆い得るようにしたスリーブと、

該スリーブに固定された基端側バルーンと、

前記スリーブにより担持されかつ前記基端側バルーンの内部と流体的に連通した拡張 / 収縮管と、

前記スリーブに摺動可能に装着されたプッシュ管と、

該プッシュ管の末端に固定された末端側バルーンとを備え、該末端側バルーンの内部は、前記プッシュ管と流体的に連通している、上記装置が提供される。

#### 【 0 0 2 4 】

本発明の別の好ましい形態において、

体腔及び / 又は身体空洞内にてある工程を実施する方法であって、

装置であって、

内視鏡の外側の上を摺動し、内視鏡の末端に隣接する箇所から内視鏡のハンドルに隣接する箇所まで内視鏡を実質的に覆い得るようにしたスリーブと、

該スリーブに固定された基端側バルーンと、

前記スリーブにより担持されかつ前記基端側バルーンの内部と流体的に連通した拡張 / 収縮管と、

前記スリーブに摺動可能に装着されたプッシュ管と、

該プッシュ管の末端に固定された末端側バルーンとを備え、該末端側バルーンの内部は、前記プッシュ管と流体的に連通している、上記装置を提供するステップと、

前記装置を体腔及び / 又は身体空洞内に位置決めするステップと、

前記基端側バルーンを拡張させるステップと、

前記プッシュ管を末端方向に前進させるステップと、

前記末端側バルーンを拡張させるステップと、

前記工程を実施するステップと、を備える方法が提供される。

#### 【 0 0 2 5 】

本発明の別の好ましい形態において、

装置であって、

内視鏡の外側の上を摺動し得るようにされたスリーブと、

該スリーブに固定された基端側バルーンと、

前記スリーブにより担持されかつ前記基端側バルーンの内部と流体的に連通した拡張 / 収縮管と、

前記スリーブに摺動可能に装着された一対のプッシュ管と、

該プッシュ管の末端に固定された末端側バルーンとを備え、該末端側バルーンの内部は、前記一对のプッシュ管と流体的に連通している、上記装置が提供される。

【0026】

本発明の別の好ましい形態において、  
体腔及び／又は身体空洞内にてある工程を実施する方法であって、  
装置であって、  
内視鏡の外側の上を摺動し得るようにされたスリーブと、  
該スリーブに固定された基端側バルーンと、  
前記スリーブにより担持されかつ前記基端側バルーンの内部と流体的に連通した拡張／収縮管と、

10

前記スリーブに摺動可能に装着された一对のプッシュ管と、  
該プッシュ管の末端に固定された末端側バルーンとを備え、該末端側バルーンの内部は、前記プッシュ管と流体的に連通している、上記装置を提供するステップと、  
前記装置を体腔及び／又は身体空洞内に位置決めするステップと、  
前記基端側バルーンを拡張させるステップと、  
前記一对のプッシュ管を末端方向に前進させるステップと、  
前記末端側バルーンを拡張させるステップと、  
前記工程を実施するステップと、を備える方法が提供される。

【0027】

本発明の別の好ましい形態において、  
内視鏡に移動可能に取り付けられるように構成された要素と、  
前記要素および牽引される組織に固定されるように構成されたコネクタと、  
を備える、内視鏡組織牽引システムが提供される。

20

【0028】

本発明の別の好ましい形態において、  
内視鏡にて組織を牽引する方法であって、  
内視鏡と前記内視鏡に移動可能に取り付けられた要素とを、牽引される組織に隣接して配置し、  
コネクタを前記要素と前記牽引する組織とに固定し、  
前記コネクタを使用して前記組織を前記内視鏡から離れるように付勢する、  
方法が提供される。

30

【0029】

本発明の別の好ましい形態において、  
内視鏡に移動可能に取り付けられるように構成されたバルーンと、  
前記バルーンに形成されたアイレットと、  
を備える内視鏡による組織回収のための装置が提供される。

【0030】

本発明の別の好ましい形態において、  
組織を内視鏡的に引き込むための方法であって、  
内視鏡と前記内視鏡に移動可能に取り付けられた要素とを、牽引される組織に隣接して配置するステップであって、コネクタが前記要素に固定される、ステップと、  
牽引される前記組織に前記コネクタを固定するステップと、  
前記コネクタを使用して前記組織を内視鏡から離れるように付勢するステップと、  
を含む内視鏡にて組織を牽引する方法が提供される。

40

【0031】

本発明の別の好ましい形態において、  
組織を内視鏡にて牽引する方法であって、  
内視鏡と前記内視鏡に移動可能に取り付けられた要素を、牽引される組織に隣接して配置し、  
牽引される前記組織を前記要素に固定し、

50

前記要素を動かすことにより前記組織を前記内視鏡から離れるように付勢する、方法が提供される。

【 0 0 3 2 】

本発明の別の好ましい形態において、

内視鏡に移動可能に取り付けられるように構成されたバルーンであって、収縮状態および膨張状態をとることができ、前記バルーンが前記収縮状態にあるときには軸方向開口部が当該バルーンを通して延在し、前記バルーンが膨張状態にあるときには前記軸方向開口部が閉じられる、バルーンと、

前記バルーンの周囲部分とともに切除組織を受け入れるための凹状パウチを形成するように、前記バルーンの前記軸方向開口部に取り付けられたフラップと、

を備える、内視鏡による組織回収のための装置が提供される。

【 0 0 3 3 】

本発明の別の好ましい形態において、

内視鏡組織を回収するための方法であって、

回収される組織の遠位方向にバルーンアセンブリを配置するステップであって、前記バルーンアセンブリは内視鏡に移動可能に取り付けられ、前記バルーンアセンブリは、( i ) 収縮状態および膨張状態をとることができるバルーンであって、前記バルーンが収縮状態にあるときには軸方向開口部が前記バルーンを通して延在し、前記バルーンが膨張状態にあるときには前記軸方向開口部が閉じられる、バルーン、( i i ) 前記バルーンの周囲部分とともに回収される組織を受け入れるための凹状パウチを形成するように、前記バルーンの前記軸方向開口部に取り付けられたフラップ、を備える、ステップと、

回収される前記組織を前記凹状パウチ内に配置するステップと、

前記凹状パウチ内に受容された前記組織を回収するように、前記バルーンアセンブリを近位方向に引き出すステップと、

を含む方法が提供される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 4 】

本発明の上記及びその他の目的及び特徴は、同様の部品を同様の番号にて表示する、添付図面と共に検討すべきである、本発明の好ましい実施の形態に関する以下の詳細な説明により完全に開示され又は明らかになるであろう。

【図 1】本発明に従って形成された新規な装置を示す概略図であり、この場合、該新規な装置は、特に、内視鏡の端部上に配設されるスリーブと、該スリーブに装着された後側バルーンと、該スリーブに摺動可能に装着された一対のプッシュ管と、該プッシュ管の末端に装着された前側バルーンと、該プッシュ管の基端に装着されたプッシュ管ハンドルとを備えている。

【図 2】前側バルーンを後側バルーンに対する位置に配設する状態を示す概略図である。

【図 3】前側バルーンを後側バルーンに対して別の位置に配設する状態を示す概略図である。

【図 4】前側バルーンを後側バルーンに対して更に別の位置に配設する状態を示す概略図である。

【図 5】図 1 に示した装置の末端の更なる詳細を示す概略図である。

【図 6】図 5 の線 6 - 6 に沿った断面図である。

【図 7】前側バルーンの更なる詳細を示す概略図である。

【図 8】前側バルーンの更なる詳細を示す概略図である。・ 8 A は、プッシュ管ハンドルを示す概略図である。

【図 9】前側バルーンの構造の詳細を示す概略図である。

【図 1 0】前側バルーンの構造の詳細を示す概略図である。

【図 1 1】本発明に従って提供された拡張機構の 1 つの形態を示す概略図である。

【図 1 1 A】1 1 A は、本発明に従って提供された拡張機構の別の形態を示す概略図である。



【図 1 2】本発明に従って提供された拡張機構の別の形態を示す概略図である。

【図 1 3】本発明に従って提供された拡張機構の別の形態を示す概略図である。

【図 1 4】前側バルーン及び / 又は後側バルーン内の圧力が所定のレベルを超えないことを保証するため使用することのできるに逃し弁を示す概略図である。

【図 1 5】図 1 に示した装置の可撓性管の緩みを取るため使用することのできる退却システムを示す概略図である。

【図 1 6】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 1 7】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 1 8】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 1 9】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

10

【図 2 0】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 1】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 2】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 3】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 4】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 5】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 6】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 7】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 8】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

【図 2 9】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。

20

【図 3 0】図 1 の装置を使用する好ましい方法を示す概略図である。 3 0 A は、本発明のプッシュ管及びプッシュ管ハンドルの代替的な構造を示す概略図である。

【図 3 1】スリーブが機器を受け入れる追加的な管腔を備える、スリーブの別の形態を示す概略図である。

【図 3 2】機器をスリーブの追加的な管腔を通して前進させる方法を示す概略図である。

【図 3 3】機器をスリーブの追加的な管腔を通して前進させる方法を示す概略図である。

【図 3 4】機器をスリーブの追加的な管腔を通して前進させる方法を示す概略図である。

【図 3 5】機器をスリーブの追加的な管腔を通して前進させる方法を示す概略図である。

【図 3 6】機器を機器の案内管を通して前進させることのできる、スリーブの追加的な管腔内に配設することのできる機器の案内管を示す概略図である。

30

【図 3 7】本発明によって形成される内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 3 8】本発明によって形成される内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 3 9】本発明によって形成される内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 0】本発明によって形成される内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 1】本発明によって形成される内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 2】本発明によって形成される内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 3】本発明によって形成される別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 4】本発明によって形成される別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 5】本発明によって形成される別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 6】本発明によって形成される更に別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

40

【図 4 7】本発明によって形成される更に別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 8】本発明によって形成される別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 4 9】本発明によって形成される更に別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 5 0】本発明によって形成される更に別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 5 1】本発明によって形成される別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 5 2】本発明によって形成される別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

50

【図 5 2 A】本発明によって形成される更に別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 5 2 B】本発明によって形成される更に別の内視鏡組織牽引システムを示す概略図である。

【図 5 3】本発明によって形成される内視鏡組織回収システムを示す概略図である。

【図 5 4】本発明によって形成される内視鏡組織回収システムを示す概略図である。

【図 5 5】本発明によって形成される内視鏡組織回収システムを示す概略図である。

【図 5 6】本発明によって形成される内視鏡組織回収システムを示す概略図である。

【図 5 7】本発明によって形成される内視鏡組織回収システムを示す概略図である。

【図 5 8】本発明によって形成される内視鏡組織回収システムを示す概略図である。

10

【図 5 9】本発明によって形成される内視鏡組織回収システムを示す概略図である。

【図 6 0】本発明によって形成される内視鏡組織回収システムを示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

本発明は、内視鏡的術を行う間、病変部の除去及び／又は組織の切開等を含む、組織の視覚化、生検及び／又は治療の目的のため、側壁組織を一層良く呈示することができるよう（最初に隠れ又は視界外にある領域の視覚化を含む）、体腔及び／又は身体空洞の側壁を操作する新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

【0036】

（本明細書にて使用するように、「内視鏡的術」という語句は、病変部の除去及び／又は組織の切開を含む、組織の視覚化、生検及び／又は治療の目的のため、体腔及び／又は身体空洞の内部を内腔式の経管腔式の又はその他の方法にてアクセスするため、実質的に任意の最小侵襲又は制限的なアクセス術、診断及び／又は治療及び／又は外科的術を意味することを意図するものである）。

20

【0037】

本発明は、また、体腔及び身体空洞内に挿入された機器（例えば、把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような、内視鏡、関節動作式機器／又は非関節動作式装置等）の末端の先端及び／又は作用端部を体腔及び／又は身体空洞の側壁に対して落着かせかつ／又は安定化させ、これによりこれらの機器の正確な使用を容易にすることのできる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

30

【0038】

特に、本発明は、また、内視鏡の末端の先端及び／又は作用端部を落着かせかつ／又は安定化させる（したがって、把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のようなこれらの内視鏡の作用チャンネルを通して挿入されたその他の機器の末端の先端及び／又は作用端部を落着かせかつ／又は安定化させる）ことのできる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

【0039】

また、本発明は、内視鏡の作用チャンネルを通す以外の手段により外科箇所まで前進させた機器（把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような）の末端の先端及び／又は作用端部を落着かせかつ／又は安定化させることのできる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

40

【0040】

また、本発明は、曲がり部を真っ直ぐにし、折り曲げ部分を「アイロン掛けし」かつ体腔及び身体空洞の実質的に静的な又は安定的な側壁を形成し、これにより、より正確な視覚的検査（最初に隠れ又は視界外にある領域をより正確に視覚化することを含む）し、及び／又は治療的介入を可能にすることのできる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

【0041】

新規な装置

本発明に従って、また、図 1 を参照すると、新規な装置 5 が図示されており、該新規な

50

装置は、内視鏡 10（例えば、関節動作式内視鏡）を使用する内視鏡的術を行う間、検査及び／又は治療のため、側壁組織をより一層良く呈示することができるよう（最初に隠れ又は視界外にある領域の視覚化を含む）、体腔及び／又は身体空洞の側壁を操作することができると共に、内視鏡 10 の末端及び／又はその他の機器（例えば、図 1 に図示しない、把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような）の末端の先端及び／又は作用端部を安定化させることができる。

#### 【0042】

より特定的には、装置 5 は、全体として、内視鏡 10 の軸の外側の上を摺動し得るようにされたスリーブ 15 と、スリーブの末端付近にてスリーブ 15 に固定された基端側（すなわち「後側」バルーン 20（「基端側」及び「後側」という語は、以下に互換可能に使用する）と、スリーブ 1 の基端にてスリーブ 15 に固定された基部 25 とを備えている。装置 5 は、以下に説明するように、スリーブ 15 に摺動可能に装着された一对のプッシュ管 30 と、プッシュ管 30 の末端に固定された末端側（すなわち、「前側」）バルーン 35（「末端側」及び「前側」という語は、以下に互換可能に使用する）とを備え、プッシュ管 30 をスリーブ 15 に対して動かす外科医（又はその他の操作者又は使用者）が後側バルーン 20 と前側バルーン 35 との間の間隔を調節することのできるようにする（例えば、二つのプッシュ管をプッシュ管ハンドル 37 にて手で同時に動かすことにより。以下を参照）。図 1 及び図 2 - 4 を参照。装置 5 は、外科医（又はその他の操作者又は使用者）により後側バルーン 20 及び前側バルーン 35 の一方又は双方を選択的に拡張／収縮させることを可能にするため、関係した拡張機構 40（図 1）も備えている。

#### 【0043】

次に、図 1 - 図 6 を参照すると、スリーブ 15 は、全体として、内視鏡の軸の外側の上を摺動し（例えば、内視鏡の末端の先端から後退させる）、内視鏡と密着嵌めする構造とされた細長い、薄い肉厚の管を備えており、スリーブは、装着する間（好ましくは、内視鏡は（「ドライ」状態にある）、内視鏡の上を容易に戻るが、内視鏡の外面对して十分な残留摩擦を有するようにし（外科医又はその他の操作者又は使用者が把持したとき）、スリーブは、所要位置に留まり、使用する間（例えば、患者の結腸内にて）、内視鏡にトルク力を加え（すなわち、回転可能に方向変更し）押し／引っ張ることを許与する。本発明の 1 つの好ましい形態において、スリーブ 15 は、内視鏡 10 の回りにてある程度、周方向に動くことができる（また、外科医又はその他の操作者又は使用者の手でしっかりと把持したとき、内視鏡の軸と共に回転することができる）。しかし、スリーブ 15 は、内視鏡 10 に対して軸方向に名目的にのみ動くことができる。スリーブ 15 は、その末端が内視鏡 10 の末端と実質的に整合されたとき、スリーブ 15 は、（基部 25 と共に）内視鏡の軸を実質的に覆うような寸法とされる。何れの場合でも、スリーブ 15 は、該スリーブが内視鏡 10 に装着され、また、内視鏡 10 が患者の体内に挿入されたとき、スリーブ 15 が患者の身体外に延伸するような寸法とされている。本発明の 1 つの好ましい形態において、共に使用することを意図する特定の内視鏡に従った装置 5 が提供され、該装置 5 は、基部 25 が内視鏡のハンドルと係合したとき、スリーブ 15 の末端が内視鏡の末端にて適正に配置される、すなわち、内視鏡の末端と実質的に整合され、又は内視鏡の末端の僅かに基端側となるような寸法とされている。

#### 【0044】

所望であれば、スリーブ 15 の末端には、内視鏡 10 の末端表面と確実に係合し、これにより、スリーブ 15 の末端が内視鏡 10 の末端表面を超えて基端方向に動くのを防止するよう半径方向内方に延伸するストッパ（図示せず）を設けることができる。かかる半径方向内方に延伸するストッパは、また、結腸内にある間、内視鏡がトルク作用（すなわち、回転可能に方向変更する）とき、スリーブ 15 が内視鏡 10 に対して「トルクスリップ」するのを防止及び／又は結腸内にある間、内視鏡を前方に押すとき、スリーブ 15 が内視鏡 10 に対して「スラストスリップ」するのを防止するのを助けることもできる。

#### 【0045】

スリーブ 15 は、組織に対して非創傷的であるように円滑な外面を有することが好まし

く、また、高度に可撓性の材料にて出来ており、スリーブは、使用中、内視鏡が曲がるのを阻止しないようにすることが好ましい。本発明の１つの好ましい形態において、スリーブ１５は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリ（塩化ビニル）（ＰＶＣ）、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）等から成っており、また、透明（又は少なくとも半透明）であり、内視鏡１０の距離マークをスリーブ１５を通して視覚化することを許容することが好ましい。また、本発明の１つの好ましい形態において、スリーブ１５は、名目的な曲げ強度を有し、外科医（又はその他の操作者又は使用者）がスリーブ１５を通して内視鏡１０を把持し、例えば、内視鏡にトルク力を加えることができるようにすることが好ましい。所望であれば、スリーブ１５は、その内面及び／又はその外面の一部又は全部に潤滑性被覆（例えば、過フルオロポリエーテル合成油のような液体、紛体等）を含み、スリーブを内視鏡の上に配設しかつ／又は装置が体腔及び／又は身体空洞を通して動くのを容易にすることができる。これと代替的に、スリーブ１５は、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）等のようなそれ自体、潤滑性である材料にて形成してもよい。スリーブ１５の内面は、スリーブが使用中、内視鏡に対して回転するのを防止する造作部（例えば、リブ）を含むことができることを理解すべきである。

10

#### 【００４６】

所望であれば、スリーブ１５と内視鏡１０との間にて真空を「吸引」し、これにより、スリーブ１５を内視鏡１０に固定しかつスリーブ１５の外輪郭を最小にすることができる。限定的ではなく、単に一例として、スリーブ１５の基端（すなわち、基部１５）にて真空を導入してもよく、又はスリーブ１５の中間の箇所にて真空を導入してもよい。限定的ではなく、更なる例として、スリーブ１５と内視鏡１０との間の空間、例えば、スリーブ１５の基端（すなわち、基部２５）又はスリーブ１５の中間にて流体（例えば、空気又は液体潤滑剤）を導入することにより、内視鏡１５からのスリーブ１５の除去（例えば、術の終了時）を容易にすることができることも理解すべきである。

20

#### 【００４７】

更に、図１－６を参照すると、後側バルーン２０は、スリーブの末端に近いが、該末端から離間して、内視鏡の関節動作式継手の基端側にてスリーブ１５に固定されている。後側バルーン２０は、スリーブ１５の回りにて同心状に、したがって、スリーブ１５内に配設された内視鏡１０の回りにて同心状に配設されている。このため、後側バルーンは、全体として、円環状の形状をしている。後側バルーン２０は、基端の拡張／収縮管４５によって選択的に拡張／収縮させることができ、該管４５は、その末端がバルーン２０の内部と流体的に連通しており、また、その基端は、基部２５に装着された接続具４６と流体的に連通している。接続具４６は、上述した関係する拡張機構４０と接続可能な構造とされている。接続具４６は、ルア作動式弁であり、後側バルーン２０内の圧力を失うことなく、拡張機構４０を接続具４６から切り離すことを許容することが好ましい。拡張／収縮管４５は、スリーブ１５の外面に固定することができ、又は、より好ましくは、拡張／収縮管４５は、スリーブ１５内に形成された管腔４７内に保持することができるものとする。

30

#### 【００４８】

好ましくは、後側バルーン２０は、スリーブ１５の末端から後方に短い距離にて、すなわち、ステア可能な内視鏡がスリーブ１５内に配設されたとき、ステア可能な内視鏡１０の関節動作式接続部分が後側バルーン２０の末端側に配設されるように、ステア可能な内視鏡１０の関節動作式接続部分の長さとはほぼ等しい距離だけ、配設されている。この構造は、以下に更に詳細に説明するように、内視鏡の隣接する非関節動作式部分を身体部位に対して安定化させ得るように、後側バルーン２０が身体部位内にて拡張したときでさえ、ステア可能な内視鏡の可撓性部分が関節動作することを許容する。このため、拡張したとき、後側バルーン２０は、内視鏡１０を体腔又は身体空洞内にて安定的な位置に維持する確実な基台を提供し、内視鏡１０は、体腔又は身体空洞内にて中心決めされている。その結果、内視鏡１０は、身体部位の視覚化を改良することができる。更に、内視鏡１０が拡張した後側バルーン２０により体腔又は身体空洞内にて確実に維持されている限り、内視鏡１０の内管腔（「作用チャネル」又は「複数の作用チャネル」と称される場合もある）

40

50

を通して前進させた機器には、体腔又は身体空洞内にてこれらの機器を支持するための確実な基台が設けられることになる。

【 0 0 4 9 】

後側バルーン 2 0 が適正に拡張したとき、後側バルーンは、非創傷的にその内部に装置 5 が配設された体腔の側壁と係合しかつ該側壁と密封関係を形成することができる。

【 0 0 5 0 】

本発明の 1 つの好ましい形態において、後側バルーン 2 0 はポリウレタンにて形成される。

【 0 0 5 1 】

基部 2 5 は、スリーブ 1 5 の基端に固定される。基部 2 5 は、内視鏡 1 0 と係合しかつ組立体（すなわち、装置 5）の全体を内視鏡 1 0 に対して固定するのを助ける。基部 2 5 は、実質的に剛性な又は半剛性の構造体を備えることが好ましく、該構造体は、外科医（又はその他の操作者又は使用者）が把持し、かつ基端方向に引っ張り、これにより、外科医（又はその他の操作者又は使用者）がスリーブ 1 5 を内視鏡 1 0 の末端の上にて引っ張り、次に、内視鏡 1 0 の長さに沿って基端方向に戻して、これにより、スリーブ 1 5 を内視鏡の軸の外面对して固着することを許容する。本発明の 1 つの好ましい形態において、基部 2 5 は、該基部 2 5 が内視鏡ハンドルに対して着座する迄、内視鏡に沿って基端方向に引っ張られ、これにより基部 2 5 の更なる基端方向への動きを防止する（従って、これにより、スリーブ 1 5 の更なる基端方向への動きを防止する）。本発明の 1 つの好ましい実施の形態において、基部 2 5 は、内視鏡 1 0 と密封係合する。

【 0 0 5 2 】

プッシュ管 3 0 は、スリーブ 1 5 に摺動可能に装着され、これにより、プッシュ管の末端は、スリーブ 1 5 に対して延伸させかつ／又は退却させ（例えば、プッシュ管をプッシュ管ハンドル 3 7 を介して前進させかつ／又は引き出すことにより。以下を参照。）、従って、スリーブ 1 5 内に配設された内視鏡 1 0 の末端に対して延伸させかつ／又は退却させることができる。好ましくは、プッシュ管 3 0 は、支持管 5 0 内に摺動可能に配設され、該支持管は、スリーブ 1 5 の外面に固定され、又は、より好ましくは、スリーブ 1 5 に形成された管腔 5 2 内に保持されるものとする。支持管 5 0 は、低摩擦材料（例えば、「PTFE」としても知られたポリテトラフルオロエチレン）にて形成し、プッシュ管 3 0 の支持管 5 0 に対する動きに対する抵抗を最小にする（したがって、プッシュ管 3 0 のスリーブ 1 5 に対する動きの抵抗を最小にする）ことが好ましい。この点に関して、プッシュ管 3 0 の支持管 5 0 に対する動きに対する抵抗を最小にすることは、プッシュ管 3 0 を使用して前側バルーン 2 5 を操作するとき、使用者に対する触覚的フィードバックを向上させることになることを理解すべきである。本発明の 1 つの形態において、支持管 5 0 は可撓性である（術を行う間、内視鏡 1 0、特に、ステア可能な内視鏡 1 0 の関節動作部が必要に応じて撓むことを許容するように）。しかし、支持管 5 0 は、多少の縦方向強さを提供する。このため、支持管 5 0 がスリーブ 1 5 に形成された管腔 5 2 内に装着されたとき、スリーブ 1 5 と支持管 5 0 との組立体は、可撓性であるが、ある程度の縦方向強さを有する（一方、スリーブ 1 5 は単独では、可撓性であるが、実質的に縦方向強さはない）。プッシュ管 5 0 がスリーブ 1 5 に形成された管腔 5 2 内に保持される場合、また、支持管 5 0 がプッシュ管 3 0 及び管腔 5 2 内に配設されない場合、管腔 5 2 は、潤滑して、プッシュ管 3 0 と管腔 5 2 との間の摩擦を最小にすることが好ましい。

【 0 0 5 3 】

プッシュ管 5 0 の基端は、プッシュ管ハンドル 3 7 と接続されている。この構造の結果、プッシュ管ハンドル 3 7 を末端方向に押すと、プッシュ管 3 0 の末端は、スリーブ 1 5 に対して末端方向に動き（同一の程度）（これにより、前側バルーン 3 5 を後側バルーン 2 0 に対して基端方向に動かす）、また、プッシュ管ハンドル 3 7 を基端方向に引っ張ることにより、プッシュ管 3 0 の末端は、スリーブ 1 5 に対して基端方向に退却し（同一の程度）（これにより、前側バルーン 3 5 を後側バルーン 2 0 に対して基端方向に動かす）。プッシュ管 3 0 を同一の程度、末端方向に又は基端方向に動かすことにより、プッシュ

10

20

30

40

50

管の末端は、互いに平行に維持されることに注目すべきである。プッシュ管 30 を基部 25 に対して選択した位置（したがって、スリーブ 15 に対して選択した配設位置）に保持するため、クランプ 53（図 12 及び図 15）が基部 25 に設けられる。

【0054】

プッシュ管 30 は、例えば、Isoplast（登録商標）（オハイオ州、ウィックリフエのルブリゾールコーポレーション（The Lubrizol Corporation）から入手可能）のような熱可塑性ポリエチレン樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン等のような、優れた縦方向強さを提供する比較的柔軟性の材料にて形成することが好ましい。プッシュ管 30 は、単一の材料又は複数の材料から成るものとすることができ、また、プッシュ管 30 の剛性は、その長さに沿って変化するようにすることができることを理解すべきである。限定的ではなく、単に一例として、プッシュ管 30 の最末端部分は、プッシュ管のその他の部分と同一であるが、低弾性率の材料にて形成し、プッシュ管の他の部分よりも柔軟性であるようにし、又は、プッシュ管 30 の最末端部分は、異なる、より弾力的な柔軟性の材料から成るものとすることができる。限定的ではなく、単に一例として、プッシュ管 30 の最末端部分は、ニチノールから成るものとすることができる。限定的ではなく、更なる例として、プッシュ管 30 の最末端部分は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）の外側ジャケットにて被覆したステンレススチールコイルから成るものとし、最末端のジャケットノより基端側の管は、共に、前側バルーン 35 を拡張/収縮させる密封した管腔を提供することができる。プッシュ管の他の部分よりも柔軟性である末端を有するプッシュ管 30 を形成することにより、プッシュ管 30 及び前側バルーン 35 は、共に、以下に更に説明するように、装置 5 及び内視鏡 10 に対するリード（柔軟な非創傷性の先端を有する）として共に機能することができる。

【0055】

本発明の 1 つの好ましい形態において、プッシュ管 30 は、非偏奇状態にあるとき、すなわち、プッシュ管 30 に力が加わらないとき、平行な配設状態を維持する構造とされている。このことは、前側バルーン 35 が拡張又は収縮状態であるかどうかを問わず、そうである。

【0056】

プッシュ管 30 の最末端部分は、所望であれば、内方に又は外方に曲がるような構造とすることができる。かかる構造の場合、プッシュ管 30 の末端の先端が静止状態に維持され（例えば、以下に説明するように、拡張した前側バルーンにより）、また、末端方向に向けた十分な力がプッシュ管 30 に加えられたとき、プッシュ管 30 の中間部分（すなわち、拡張した前側バルーン 35 とスリーブ 15 との間の部分）は、外方に曲がり又は屈曲し、これにより、その内部に装置 5 が配設された体腔の側壁を外方に押して、これにより、後側バルーン 20 と前側バルーン 35 との間の空間内にて体腔及び/又は身体空洞に対して「テント張り」効果を提供する。この「テント張り」効果は、その内部に装置 5 が配設された体腔及び/又は身体空洞の側壁を外方に押すことにより、内視鏡の末端側にて視覚性及び/又は組織の安定性を著しく向上させることができる。

【0057】

プッシュ管 30 を柔軟性材料にて形成することにより、使用中、それらの位置を手動にて調節し（例えば、別個の器具を使用し、装置にトルク作用を加えること等により）プッシュ管が患者の身体部位の視覚化に干渉しかつ/又は前側バルーンと後側バルーンとの間の空間内に挿入された診断又は治療器具と干渉するのを防止することが可能であることを理解すべきである。限定的ではなく、単に一例として、プッシュ管 30 が身体部位の標的領域への視覚的又は物理的アクセスを妨害しないような仕方にて装置 5 が身体部位内に配設されたならば、別個の器具又は機器を使用することにより、又はトルク作用動作により装置を回転させて、柔軟性のプッシュ管 30 を経路外に動かすことにより、柔軟性のプッシュ管 30 は、経路外に動かすことができる。限定的ではなく、単に更なる例として、プッシュ管 30 を円形でかつ柔軟性であり、また、内視鏡 10 の丸い円周よりも著しく小さい直径の構造とすることにより、丸型の内視鏡の動きは、関節動作させたとき、プッシュ管

を経路外に押して、関心のある組織への妨害されない視覚的経路を提供することができる。

【 0 0 5 8 】

所望であれば、プッシュ管 3 0 は、距離マーカ（図面に図示せず）、例えば、カラーインジケータ又は放射線不透過性インジケータを含むインジケータにて標識して、内視鏡 1 0 を介して又は放射線医学的案内（例えば、X線蛍光透視法）により外科箇所を観察する外科医（又はその他の操作者又は使用者）が体腔及び／又は身体空洞の側壁に対して長手方向にかつ／又は周方向に外科箇所におけるプッシュ管 3 0 の相対的な配設位置を確認することができることも理解すべきである。

【 0 0 5 9 】

以下に更に詳細に説明するように、プッシュ管 3 0 は、中空であり、それらの末端は、前側バルーン 3 0 の内部と流体的に連通しており（図 1 - 5、図 7 及び図 8）、また、それらの内管腔は、基部 2 5 に装着した接続具 5 6 と流体的に連通している。接続具 5 6 は、上述した関係する拡張機構 4 0 と接続し、前側バルーン 3 5 を空気又はその他の流体（液体を含む）にて選択的に拡張し／収縮することができるようにする。接続具 5 6 は、ルア作動式弁であり、前側バルーン 3 5 内の圧力を失うことなく、拡張機構 4 0 を接続具 5 6 から切り離すことを許容する。

【 0 0 6 0 】

より特定的には、本発明の 1 つの好ましい形態において、また、図 8 A を参照すると、プッシュ管ハンドル 3 7 は、中空の内部 5 7 を有している。プッシュ管 3 0 は、プッシュ管ハンドル 3 7 に装着されて、プッシュ管 3 0 がプッシュ管ハンドル 3 7 と共に動き、また、プッシュ管 3 0 の中空の内部がプッシュ管ハンドル 3 7 の中空の内部と流体的に連通するようにする。プッシュ管ハンドル 3 7 は、プッシュ管ハンドル 3 7 の中空の内部 5 7 と流体的に連通した接続具 5 8 も備えている。可撓性の管 5 9 は、接続具 5 8 を基部 2 5 の内部チャンバ（図示せず）と接続し、この基部 2 5 の内部チャンバは、上述した接続具 5 6 と流体的に連通している。この構造の結果、プッシュ管ハンドル 3 7 を末端方向に動かしたとき、前側バルーン 3 5 は、基端方向に動き、また、プッシュ管ハンドル 3 7 を基端方向に動かしたとき、前側バルーン 3 5 は、基端方向に動く。更に、基部 2 5 の接続具 5 6 に正の流体圧力を加えたとき、正の流体圧力が前側バルーン 3 5 の内部に加えられ、これにより、前側バルーンを拡張させ、また、基部 2 5 の接続具 5 6 に負の流体圧力を加えたとき、前側バルーン 3 5 の内部に負の流体圧力が加えられ、これにより、前側バルーン 3 5 を収縮させる。

【 0 0 6 1 】

二つのプッシュ管を提供することは、多数の利点をもたらすことを認識すべきである。限定的ではなく、単に一例として、二つのプッシュ管を提供することは、以下に説明するように、前側バルーンが体腔内に末端方向に前進したとき、前側バルーン 3 5 に対して対称的な力を付与することになる。更に、二つのプッシュ管 3 0 を提供することは、プッシュ管を採用して内視鏡 1 0 の末端の基端側の領域内にて身体部位を真っ直ぐにすると、隣接する身体部位に対して等しい外方への力を加え、これにより、以下に説明するように、身体部位の視覚化及び／又はアクセスを向上させることになる。更に、二つのプッシュ管を提供することは、前側バルーン 3 5 が内視鏡 1 0 の上にて中心決めされたままであり、これにより、前側バルーン 3 5 の内視鏡 1 0 からの結合解除及び前側バルーン 3 5 の内視鏡 1 0 の上での再結合を容易にすることを保証する。更に、二つのプッシュ管 3 0 を提供することは、前側バルーン 3 5 が内視鏡の先端に対して安定的であり、拡張したとき、前側バルーンの回転動作を最小にすることを保証することになる。更に、二つの中空のプッシュ管を提供することは、前側バルーン 3 5 を拡張し又は収縮するための冗長的な空気移送システムを提供することになる。

【 0 0 6 2 】

前側バルーン 3 5 は、プッシュ管 3 0 の末端に固定されて、これにより、プッシュ管 3 0 をスリーブ 1 5 に対して動かすことにより、すなわち、プッシュ管ハンドル 3 7 をスリーブ 1 5 に対して動かすことにより、後側バルーン 2 0 と前側バルーン 3 5 との間の間隔

を調節することができる。更に、中空のプッシュ管 30 は、前側バルーン 35 の内部と接続具 56 との間に導管を提供し、これにより、前側バルーン 35 を接続具 56 を介して選択的に拡張 / 収縮することを可能にする。

#### 【0063】

重要なことは、前側バルーン 35 は次のような構造とされている。すなわち、(i) 該バルーンが収縮し (又は、部分的に収縮し)、また、スリーブ 15 に対して「退却した」位置 (図 2) にあるとき、前側バルーン 35 は、スリーブ 15 及び内視鏡 10 の軸を受け入れるのに十分な軸方向開口 63 (図 7、図 8 及び図 10) を提供し、これにより、前側バルーン 35 は、スリーブ 15 及び内視鏡 10 の上にて「結合」することができ、(ii) 前側バルーン 35 がスリーブ 15 に対してその「延伸した」位置にあり、また、適正に拡張したとき (図 4)、軸方向開口 63 は閉塞される (好ましくは、完全に閉塞される) ような構造とされている。これと同時に、適正に拡張させたとき、前側バルーンは、その内部に装置 5 が配設された体腔及び / 又は身体空洞の側壁と非創傷的に係合しかつ密封関係を形成する。このように、前側バルーン 35 が適正に拡張したとき、前側バルーンは、軸方向に開口 63 を閉塞しかつその内部に装置 5 が配設された体腔及び / 又は身体空洞の側壁との密封関係を形成することにより、前側バルーン 35 の末端側にて体腔及び / 身体空洞を効果的に密封することができる。このようにして、プッシュ管 30 が末端方向に進んで、前側バルーン 35 を後側バルーン 20 から分離させるとき、また、前側バルーン 35 及び後側バルーン 20 を適正に拡張させたとき、二つのバルーンは、その間にて密封領域 (以下にて「治療領域」と称することもある) を形成する。

#### 【0064】

前側バルーン 35 がその収縮した状態からその拡張した状態に形態を変化させるとき、前側バルーン 35 は、半径方向内方に膨張し (軸方向開口 63 を閉塞するように)、また、半径方向内方に膨張し (周囲の組織と係合し得るように) ことが理解されよう。

#### 【0065】

このように、前側バルーン 35 は、収縮したとき、「円環状」の形状となり (該バルーンが内視鏡の末端の上に着座するのを許容し得るように)、また、拡張したとき、実質的に「中実」な形状となる (該バルーンが体腔又は身体空洞を閉塞することを許容し得るように) ことが理解されよう。

#### 【0066】

この目的のため、また、図 9 及び図 10 を参照すると、前側バルーン 35 は、基端側開口 69 と、末端側開口 71 とを有する本体 67 と、ローブ 74 を有する「キー形状の断面」を有する基端側延伸部 73 と、円形断面を有する末端側延伸部 76 とを備える、単一の構造体として製造することが好ましい。ローブ 74 は、プッシュ管 30 の構造と適合する構造にて基端側延伸部 73 上に配設され、(すなわち、装置 5 が互いに、直径方向に対向した二つのプッシュ管 30 を備える場合、基端側延伸部 73 は、互いに直径方向に対向した二つのローブを備える。また、装置 5 がスリーブ 15 の周縁 45 にて等しく外周方向に隔てた三つのプッシュ管 30 を備える場合、基端側延伸部 73 は、基端側延伸部 73 の周縁の回りにて等しく周方向に隔てた三つのローブ 74 を備えている。装置 5 が一つのプッシュ管 30 を備える場合、基端側延伸部 73 は、1 つのローブ 74 を備える、等であり、本発明の目的のため、基端側延伸部 73 及びローブ 74 は、集合的に、「キー形状」の断面を有するものと称することができる)。組み立てる間、プッシュ管 30 は、基端側延伸部 73 のローブ 74 内に着座し、基端側延伸部 73 は、本体 67 の内部に裏返され (中空のプッシュ管 30 の内部は、本体 67 の内部と流体的に連通する)、また、次に、末端側延伸部 76 は、基端側延伸部 73 の内部に裏返され、これにより、貫通して延伸する軸方向開口 63 を有する前側バルーン 35 を提供し、プッシュ管 30 は、前側バルーン 35 に固定されかつ前側バルーン 35 の内部と連通する。重要なことは、軸方向開口 63 は、内視鏡 10 の末端を受け入れる寸法とされている。また、重要なことは、基端側延伸部 73 を本体 67 の内部に裏返され、次に、末端側延伸部 76 を基端側延伸部 73 の内部に裏返される、上述した過程によって前側バルーン 35 を形成することは、プッシュ管 30 の回り



にてバルーン材料の多層を提供し、これにより、より堅牢なバーン構造を提供することになる。特に、プッシュ管 30 の回りにてバルーン材料の多層を提供することは、プッシュ管 30 の末端に対する緩衝効果を追加し、これにより、プッシュ管 30 に対する一層の非創傷的な末端の先端を提供し、更に、プッシュ管 30 の末端の先端が隣接する組織に損傷を与えないことを保証することになる。

【0067】

本発明の 1 つの好ましい形態において、前側バルーン 35 は、ポリウレタンにて形成される。

【0068】

前側バルーン 35 がその収縮した状態にあるとき、前側バルーンの 35 の材料は、プッシュ管 30 の末端を実質的に取り囲み（プッシュ管 30 が前側バルーン 35 の内部と流体的に連通することを許容しつつ）、これにより、前側バルーン 35 を体腔を通して末端方向に前進させるための非創傷的な先端を提供することを理解すべきである。更に、プッシュ管 30 及び収縮した前側バルーン 35 は、共に、基本的に、以下に更に説明するように（図 20）、装置 5 及び内視鏡 10 に対する柔軟な先端のリードとして機能することができる。

【0069】

所望であれば、後側バルーン 20 及び前側バルーン 35 の一方又は双方は、インジケータ（例えば、カラーインジケータ又は放射線不透過性インジケータ）にて標識し、内視鏡 10 又は放射線医学的案内（例えば、X 線蛍光透視法）を介して外科箇所を観察する外科医（又はその他の操作者又は使用者）が外科箇所における一方又は双方のバルーンの配設状態を確認することができるようにする。

【0070】

拡張機構 40 は、後側バルーン 20 及び / 又は前側バルーン 35 を選択的に拡張させる手段を提供する。

【0071】

本発明の 1 つの好ましい形態時において、また、図 1 及び図 11 を参照すると、拡張機構 40 は、本体 145 と、プランジャ 150 とを有する単一ライン注射器インサータ 140 を備えている。好ましくは、その行程の終了時にプランジャ 150 を自動的に戻すためのばね 153 が本体 145 に設けられるものとする。注射器インサータ 140 は、管 155 を介して接続具 46、56 の一方又はその他方に接続されている。このように、この構造の場合、単一ライン注射器インサータ 140 が後側バルーン 20 を拡張させるために使用される場合、注射器インサータ 140 は、管 155 を介して接続具 46 と接続され、単一ライン注射器インサータ 140 の出力は後側バルーン 20 に向けられる（すなわち、基端の拡張 / 収縮管 45 を介して）。これに対応して、単一ライン注射器インサータ 40 を使用して前側バルーン 35 を拡張させるべきとき、注射器インサータ 140 は、管 155 を介して接続具 56 と接続されて、単一ライン注射器インサータ 140 の出力は、前側バルーン 35 に向けられる（すなわち、可撓性管 59 及びプッシュ管 30 の中空の内部を介して）。

【0072】

本発明の別の好ましい形態において、拡張機構 40 は、第一のポート 57 と、第二のポート 58 とを有する弾性的なバルブ 156 を備えている。一方向弁 159（例えば、逆止弁）は、第一のポート 157 に配設されて、空気は外方向に流れるとき、第一のポート 157 を通ってのみ流れることができる。別の一方向弁 159（例えば、逆止弁）は、第二のポート 158 に配設されて、空気は、内方に流れるとき、第二のポート 158 を通ってのみ流れることができる。弾性的なバルブ 156 が圧縮されると（例えば、手で）、弾性的なバルブ 156 の内部の空気は、第一のポート 157 から押し出される。弾性的なバルブ 156 がその後、解放されると、空気は、第二のポート 158 を通って弾性的なバルブ 156 内に吸引されて戻る。

【0073】

この構造の結果、弾性的なバルブ 156 を使用して後側バルーン 20 を拡張させるべきとき、第一のポート 157 は、管 155 を介して接続具 46 と接続され、弾性的なバルブ 156 の正圧力の出力は後側バルーン 20 向けられる。弾性的なバルブ 156 は、その後を使用して後側バルーン 20 を収縮させることができる、すなわち、第二のポート 158 を管 155 を介して、接続具 46 と接続し、弾性的なバルブ 156 の吸引力が後側バルーン 20 向けられるようにする。これに対応して、弾性的なバルブ 156 を使用して前側バルーン 35 を拡張させるべきとき、第一のポート 157 は、管 155 を介して接続具 56 と接続され、弾性的なバルブ 156 の正圧力の出力は、前側バルーン 35 向けられる。弾性的なバルブ 156 は、その後、前側バルーン 35 を収縮させるため使用することができる、すなわち、第二のポート 158 を管 155 を介して接続具 56 と接続し、弾性的なバルブの吸引力が前側バルーン 35 に向けられるようにする。

10

**【0074】**

これと代替的に、また、図 12 及び図 13 を参照すると、注射器 160 を使用して後側バルーン 20 及び / 又は前側バルーン 35 を拡張させることができる。拡張機構 160 は、本体 161 と、プランジャ 162 とを備えている。好ましくは、その作動行程の終了時にプランジャ 162 を自動的に戻すためのばね（図示せず）が本体 161 に設けられるものとする。注射器 160 は、管 163 を介して接続具 46、56 と接続されている。この構造の場合、注射器 160 は、注射器 160 を前側バルーン 35 に又は後側バルーン 20 に接続する弁 165 と、バルーンと接続された拡張又は収縮を選択する弁 170 とを備えている。

20

**【0075】**

このように、この構造の場合、注射器 160 を使用して、後側バルーン 20 を拡張させるべきとき、弁 165（弁 170 を前側バルーン又は後側バルーンの何れかに接続する二位置弁）は、注射器 160 が接続具 46 を通して後側バルーン 20 に接続されるように設定し、弁 170（一方向弁を 1 つの形態にて拡張させ、その他の形態にて収縮させるよう配置することを許容する二方向クロスオーバー弁）は、注射器 160 が拡張圧力を提供するように設定する。その後、後側バルーン 20 を収縮させるべきとき、弁 170 は、その収縮位置に設定する。

**【0076】**

これに対応して、注射器 160 を使用して前側バルーン 35 を拡張させるべきとき、弁 160 は、注射器 160 が接続具 56 を通して前側バルーン 35 と接続されるように設定し、弁 170 は、注射器 160 が拡張圧力を提供するように設定する。その後、前側バルーン 35 を収縮させるべきとき、弁 170 は、その収縮位置に設定する。

30

**【0077】**

本発明の更に別の形態において、拡張機構 40 は、自動的な流体圧力（正又は負の何れか）の供給源、例えば、電気ポンプを備えることができる。

**【0078】**

所望であれば、また、図 14 を参照すると、逃し弁 175 は、拡張 / 収縮管と接続することができ、該拡張 / 収縮管は、前側バルーン 35 と接続し、前側バルーン 35 内の圧力が所定のレベルを超えないことを保証する。同様に、更に、図 14 を参照すると、逃し弁 180 は、拡張 / 収縮管と接続することができ、該拡張 / 収縮管は、後側バルーン 20 と接続し、後側バルーン 20 内の圧力が所定のレベルを超えないことを保証することができる。

40

**【0079】**

これと代替的にかつ / 又は追加的に、1 つ以上の圧力計 182（図 1 又は図 13）を後側バルーン 20 と接続した流体管内に及び / 又は前側バルーンと接続した流体管内に組み込み、これにより、外科医（又はその他の操作者又は使用者）に対して後側バルーン 20 及び前側バルーン 35 内の圧力に関する情報を提供し、過度の拡張を避けかつ / 又は外科医（又はその他の操作者又は使用者）が術を行う間、バルーンの拡張状態を確認するのを助けるようにすることができる。

50

## 【 0 0 8 0 】

更に、前側バルーン 3 5 は、その「退却した」位置（図 2）とその「延伸した位置」（図 4）との間にて動き、プッシュ管 3 0 を基部 2 5（従って、接続具 5 6）と接続する可撓性の管 5 9 は、基部 2 5 の回りに集まり、外科医（又はその他の操作者又は使用者）の動作に干渉する可能性があることが理解されよう。従って、所望であれば、また、図 1 5 を参照すると、可撓性の管退却システム 1 8 5 を提供し（例えば、基部 2 5 内に）、前側バルーン 3 5 が延伸したときの可撓性の管 5 9 の弛みを取ることができる。

## 【 0 0 8 1 】

新規な装置の好ましい使用方法

装置 5 は、体腔及び身体空洞の側壁を操作し（例えば、落ち着かせ、真っ直ぐにし、膨張させかつ／又は平坦にする等）、内視鏡 1 0 を使用する内視鏡的術を行う間、検査及び／又は治療のため側壁の組織を一層良く呈示するため（最初、隠れ又は視界外の領域の視覚化を含む）、かつ／又は例えば、治療領域内に前進させた機器（例えば、把持器、カッター又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等）の末端の先端及び／又は作用端部を安定化させるために使用することができる。

10

## 【 0 0 8 2 】

より特定的には、使用中、スリーブ 1 5 を最初に内視鏡 1 0（図 1）に装着する。このことは、基部 2 5 を内視鏡 1 0 の末端の上にて基端方向に引っ張り、次に、スリーブ 1 5 の末端が内視鏡 1 0 の末端の先端と実質的に整合される迄、内視鏡 1 0 の長さに沿って基端方向に引っ張ることにより実現することができる。この時点にて、後側バルーン 2 0 は収縮し、前側バルーン 3 5 は収縮しており、前側バルーン 3 5 は、内視鏡 1 0 の末端の上にて結合されている。内視鏡 1 0 及び装置 5 は、患者の体内にユニットとして挿入する用意が整う。

20

## 【 0 0 8 3 】

次に、図 1 6 を参照すると、内視鏡 1 0 及び装置 5 は、患者の体腔及び／又は身体空洞内にユニットにして挿入される。限定ではなくする、単に一例として、内視鏡 1 0 及び装置 5 は、患者の胃腸管（G I）内にユニットとして挿入される。内視鏡 1 0 及び装置 5 は、患者の体内の所望の箇所まで体腔及び／身体空洞に沿って前進させる（図 1 7 及び図 1 8）。

## 【 0 0 8 4 】

装置 5 を使用すべきとき（例えば、胃腸管の側壁を操作し、該箇所の視覚化を向上させかつ／又は該箇所へのアクセスを容易にし、かつ／又は該箇所に対して機器を安定化させるとき）、後側バルーン 2 0 は拡張させ、体腔及び／身体空洞内にて装置 5（したがって、内視鏡 1 0）を安定化させる。図 1 9 参照。このことは、上述した関係する拡張機構 4 0 を使用して行うことができる。

30

## 【 0 0 8 5 】

この点に関して、内視鏡の関節動作部分が後側バルーン 2 0 に対して末端側に位置する限り、内視鏡は、後側バルーン 2 0 が拡張した後でさえ、後側バルーン 2 0 の末端側にて関節動作し、身体部位の視覚化を容易にすることができることが理解されよう。重要なことは、後側バルーン 2 0 が胃腸管内にて内視鏡 1 0 を安定化させ、また、結腸を上げかつ結腸を後側バルーンに隣接して直接、一定の直径まで増大させることができる限り、かかる視覚化は向上する点である。

40

## 【 0 0 8 6 】

次に、プッシュ管 3 0 は、プッシュ管ハンドル 3 7 の上にて末端方向に押すことにより体腔及び／又は身体空洞内にて末端方向に前進させる（すなわち、前側バルーン 3 5 を後側バルーン 2 0 の更に前方にて動かすため）。このため、プッシュ管 3 0、従って、前側バルーン 3 5 は、内視鏡 1 0（該内視鏡は、拡張した後側バルーン 2 0 により胃腸管内の所要の位置にて安定化されている）に対して末端方向に動く。収縮した前側バルーン 3 5 は、前側バルーン 3 5 がかかる末端方向に動く間、プッシュ管 3 0 の末端を覆っており、これにより、前側バルーン 3 5 の非創傷的な前進を保証することになる点に注目すべきで

50

ある。前側バルーン 35 の非創傷的な前進は、プッシュ管 30 の末端をより弾力的な材料にて形成することにより、向上させることができることを注目すべきである。

【0087】

プッシュ管 30 が前側バルーン 35 を内視鏡 10 の末端側の所望の位置まで前進させたとき、前側バルーン 35 は拡張して（図 20）前側バルーン 35 を身体部位に固定する。この場合にも、このことは、上述した関係する拡張機構 40 を使用して行うことができる。前側バルーン 35 が拡張したとき、拡張した前側バルーン 35、拡張した後側バルーン 20 及びプッシュ管 30 は、すべて互いに相補的であり、体腔及び／又は身体空洞の側壁を安定化させ、真っ直ぐにし、膨張させかつ／又は平坦にして、内視鏡を使用する内視鏡的術を行う間、検査及び／又は治療のため、側壁組織を一層良く呈示し得るようにする（最初に隠れ又は視界外の領域の視覚化を含む）。この点に関して、拡張した前側バルーン 35 及び拡張した後側バルーン 20 は、共に体腔及び／又は身体空洞の側壁を膨張させかつ張力を加え、また、プッシュ管 30 は、前側バルーンが後側バルーンから末端方向に延伸したとき、二つの拡張したバルーンの間的身體部位を真っ直ぐにする傾向となることが理解されよう。この点に関して、後側バルーン 20 及び前側バルーン 35 の双方が拡張したならば、前側バルーン 35 は、体腔及び／身体空洞を渡って実質的に全直径を形成し（拡張した前側バルーンは、前側バルーンがその収縮した状態にあるとき、前側バルーンを通して延伸する軸方向開口 63 を閉塞するからである）、また、後側バルーン 20 は、スリーブ 15 及び内視鏡 10 と協働して、体腔及び／又は身体空洞を渡って実質的に全直径の別のバリアーを形成することが理解されよう。このように、拡張した前側バルーン 35 及び拡張した後側バルーン 20 は、共に、体腔及び／又は身体空洞に沿って実質的に閉塞した領域（すなわち、拡張した前側バルーン 35 及び後側バルーン 20 により確立された空気密のシールにより流体及び／又はその他の液体の通過を防止する孤立した治療領域）を形成することも理解されよう。体腔及び／又は身体空洞の側壁は、前側バルーン 35 及び後側バルーン 20 の拡張により張力が加えられ、これにより、内視鏡 10 を通して視認し得るように、体腔及び／又は身体空洞の側壁を一層良く呈示することになる。

【0088】

拡張した前側バルーン 35、拡張した後側バルーン 20、及びプッシュ管 30 により実行される、体腔及び／身体空洞の側壁の膨張及び張力の付与は、前側バルーンが拡張し且つ体腔及び／又は身体空洞の側壁を把持するとき、前側バルーンを前進させることにより、さらに向上させることができ、これにより、体腔及び／又は身体空洞の側壁に張力を加えることができることが理解されよう。

【0089】

重要なことは、拡張した前側バルーン 35 及び拡張した後側バルーン 20 が共に、体腔及び／又は身体空洞に沿って実質的に閉じた領域（すなわち、孤立した治療領域）を規定する限り、この領域は、次に、流体（例えば、空気、CO<sub>2</sub>等）にて拡張させ、体腔及び／又は身体空洞の側壁に更に張力を加え、これにより、内視鏡 10 を通して視認するため体腔及び身体空洞の側壁を一層良く呈示し、且つ側壁を安定化して、より正確な治療的介入を容易にすることができる。

【0090】

所望であれば、拡張した状態を維持しつつ（したがって、体腔及び／又は身体空洞の側壁にて把持力を維持しつつ）、前側バルーン 35 は、後側バルーン 20 に向けて退却させ（例えば、プッシュ管ハンドル 37 を基端方向に引っ張ることにより）、視認可能な粘膜を動かし、視認化及びアクセスを更に向上させ（例えば、図 22 参照）、例えば、内視鏡及び内視鏡器具に対する従来の角度にて体腔及び身体空洞の側壁に特定の標的領域を位置決めすることができる。

【0091】

これと代替的に、所望であれば、後側バルーン 35 が拡張したならば、プッシュ管 30 をその全行程の一部分 - 一部分だけを末端方向に前進させ、次に、前側バルーン 35 を拡張して、体腔及び／又は身体空洞の側壁を把持するようにし、次に、プッシュ管 30 を末

端方向に更に前進させることができる。この動作によって、可撓性のプッシュ管 30 は、外方に曲がり（図 22A - 22D を参照）、体腔及び／又は身体空洞の側壁と接触し、且つ体腔及び／又は身体空洞の側壁を例えば、「テント張り」の仕方にて外方に押し、これにより、内視鏡 10 による体腔及び／又は身体空洞の側壁の視覚化をさらに向上させることになる。

#### 【0092】

所望であれば、機器 190（図 23）を内視鏡 10 の作用チャンネルを通して前進させ、病理学的状態を生検しかつ／又は治療する（例えば、病理学的身体部位を切り取る）ことができる。かかる機器は、後側バルーン 20 を介して身体部位に対して効果的に安定化させた内視鏡の末端を通して延伸し、機器 190 の作用端部が身体部位に対して高度に安定化されることが理解されよう。このことは、内視鏡の安定化されていない端部から機器を前進させる先行技術の方法に勝る顕著な利点である。好ましくは、機器 190 は、完全な動作範囲を有する関節動作式機器を含み、これにより、標的の身体部位に一層良くアクセスすることができるようにする。

10

#### 【0093】

更に、出血のため、組織箇所が不鮮明になるならば、又は出血が生じ、外科医が出血源を識別することができない場合、孤立した治療領域は、その内部に治療領域が位置する身体部位を迅速に洗滌し（例えば、食塩水のような液体にて）、その後、洗浄液体を迅速に除去することを許容する（図 24 - 図 26 参照）。

#### 【0094】

20

また、所望であれば、前側バルーン 35 は、出血箇所まで極めて正確に案内することができ、その後、前側バルーン 35 を使用して（例えば、拡張して）出血箇所に居所的な圧力を付与し、出血の管理を向上させることができる（図 27 参照）。このことは、内視鏡 10 により提供される視覚化の下にて行うことができる。

#### 【0095】

身体部位内にて内視鏡の位置を装置 5 による干渉が最小の状態にて変更することが望まれる場合、前側バルーン 35 は、その円環状の形態（すなわち、部分的に収縮した状態）に「退却させ」、前側バルーンを基端方向に退却させ、且つ内視鏡 10 の末端上にて再結合させ、後側バルーン 20 を収縮させ、次に、内視鏡 10（装置 10 が担持された）を身体部位内にて再位置決めする。前側バルーン 35 を内視鏡 10 の末端にて再結合させようとする場合、前側バルーン 35 は、該前側バルーン 35 が内視鏡の末端上にて再結合される迄、部分的にのみ収縮させることが好ましく、それは、前側バルーン 35 の部分的拡張は、前側バルーンは十分な「本体」を維持し、再結合過程を容易にするからである。その後、前側バルーン 35 は、所望であれば、完全に収縮させ、例えば、内視鏡 10 の末端を確実に把持するようにすることができる。

30

#### 【0096】

これと代替的に、所望であれば、前側バルーン 35 は、引きずり出し動作ブレーキとして使用し、内視鏡の後退動作を制御することができる。より特定的には、本発明のこの形態において、内視鏡 10 及び装置 5 は、最初に、ユニットとして、内視鏡の先端が適正な位置となる迄、体腔及び／又は身体空洞内に前進させる。次に、後側バルーン 20 を拡張させ、プッシュ管 30 を末端方向に前進させ、次に、前側バルーン 35 を拡張させる（図 28）。次に、視覚化、また、選択的に、治療的処置をその位置にて行うことができる。装置を後退するように動かす場合、後側バルーン 20 を収縮させ、前側バルーン 35 を部分的に収縮させ、次に、内視鏡を基端方向に引き出し、半拡張した前側バルーン 35 を体腔及び／又は身体空洞に沿って引きずり出し（図 29）、内視鏡が基端方向に引っ張られるとき、前側バルーン 35 がブレーキのように作用するようにし、これにより、内視鏡のより制御された後退動作を可能にしかつ身体部位を一層良く視覚化する。ある時点にて、望まれるならば、図 30 に示すように、2つのバルーンの間確立された「孤立した治療領域」内に流体を導入し又は導入せずに、後側バルーン 20 及び前側バルーン 35 を再拡張させ、該身体部位を安定化させ、真っ直ぐにし、膨張させかつ／又は平坦化することが

40

50

できる。

【 0 0 9 7 】

内視鏡（したがって、装置 5）を単独にて又は上述したブレーキ作用と組み合わせて、前側バルーン 35 から引き抜くとき、後側バルーン 20 をブレーキとして使用することも可能である。

【 0 0 9 8 】

この術の終了時、内視鏡 10 及び装置 5 は、身体部位から引き抜く。好ましくは、このことは、前側バルーン 35 を収縮させ（又は部分的に収縮させ）、プッシュ管 30 を退却させ、前側バルーン 35 が内視鏡 10 末端上に「再結合」されるようにし、前側バルーン 35 を完全に収縮させ、該バルーンが内視鏡の末端を把持し、後側バルーン 20（該バルーンがまだ、収縮していない場合）を収縮させ、次に、内視鏡 10 及び装置 5 を単一のユニットとして身体部位から引き抜くことにより行われるものとする。

【 0 0 9 9 】

装置 5 は、上述したもの以外の各種の方法にて有益に使用することもできることを理解すべきである。限定的ではなく、単に一例として、内視鏡 10（及び装置 5）を結腸内にて前進させるべきとき、最初に、前側バルーン 35 を内視鏡の視覚的案内の下にて末端方向に突き出し、前側バルーン 35 が内視鏡の末端をリードするようにすることが望ましい。その結果、前側バルーン 35 が収縮した（又は部分的に収縮した）状態にて内視鏡を末端方向に前進させたとき、内視鏡が結腸を通して前進するとき、前側バルーン及び可撓性のプッシュ管 30 は、内視鏡に対する非創傷的リード（案内構造体）として機能することができる。重要なことは、プッシュ管 30 の末端が極めて可撓性であることが好ましい限り、前進する前側バルーン 35 が結腸壁と遭遇するとき（例えば、結腸の曲がり部にて）、可撓性のプッシュ管は、偏向して、前側バルーンは、結腸の経路を追跡し、これにより、内視鏡を結腸に沿って非創傷的に前進させることを助けることである。また、装置 5 は、現在、実行することが困難な管腔の表面を更に検査することを容易にするため、その他の方法にて有益に使用することが可能であることも理解すべきである。かかる例は、流体を満たした拡張した前側バルーンにより容易となるであろう管腔の内視鏡的超音波検査、及び超音波プローブ検査である。

【 0 1 0 0 】

追加的な構造体

所望であれば、装置 5 は、次のような構造とすることができ。すなわち、プッシュ管 30 を互いに独立的に、また、互いに一緒に前進させ又は退却させることができる - プッシュ管 30 のかかる独立的な前進又は退却は、体腔及び / 又は身体空洞を通して部分的に又は完全に収縮した前側バルーン 35 をステアすることを助け、これにより、体腔及び / 又は身体空洞を通して内視鏡の前進又は退却を容易にし、かつ / 又はプッシュ管 30 のかかる独立的な前進又は退却は、拡張した前側バルーン 35 により身体部位に「方向変更力」を加えることを容易にし、これにより、視覚化及び / 又は治療のため、身体部位を一層良く呈示することができるような構造とする。

【 0 1 0 1 】

限定的ではなく、単に一例として、本発明のこの形態において、また、図 30 A を参照すると、プッシュ管 30 の各々は、プッシュ管ハンドル 37 に互いに独立的に摺動可能に装着され、プッシュ管 30 がプッシュ管ハンドル 37 及び互いに独立的に動くことができる。ストッパ 191 は、プッシュ管ハンドル 37 に対するプッシュ管 30 の末端方向への動きを制限し、このため、プッシュ管は、完全にプッシュ管ハンドル 37 から外に動くことはできない。この構造の結果、前側バルーン 35 を末端方向に動かすべきとき、プッシュ管 30 は、一緒に又は互いに独立的に末端方向に動く。この術の任意の時点にて、プッシュ管 30 は、互いに独立的に動かし、例えば、前側バルーン 35 が拡張されかつ身体部位と係合するようなとき、前側バルーンを「方向変更」させ、これにより、身体部位に「方向変更力」を加え、又は、前側バルーン 35 が部分的に拡張させかつ前進する組立体に対する非創傷的先端として使用される場合、これにより、組立体を身体部位を通して「ス

10

20

30

40

50

テア」するのを助けることができる。プッシュロッド 30 が互いに独立的に、長手方向に動くことのできる程度を制限する制限機構を提供し、前側バルーン 35 の過度の方向変更、及び／又はプッシュロッドのクロスオーバー及び／又はプッシュロッドの絡まり及び／又はプッシュロッドの整合外れ等を防止することが望ましいことに注目すべきである。また、プッシュ管 30 を上述したクランプ 53 (図 12 及び図 15) 内に装着することにより、プッシュ管 30 は、特定の配設位置に保持することができることも注目すべきである。

#### 【0102】

また、内視鏡 10 の外側にて機器 (又は中空の機器の案内管) を支持し得るようにスリーブ 15 の構造を改変することも可能であることも理解すべきである。より特定的には、再度、図 5 及び図 6 を参照すると、図 5 及び図 6 に示した構造において、スリーブ 15 は、後側バルーン 20 を拡張 / 収縮させる拡張 / 収縮管 45 を受け入れる管腔 47 と、前側バルーン 35 を操作しかつ拡張 / 収縮させるプッシュ管 30 を受け入れる支持管 50 を受け入れる一対の管腔 52 とを備えていることが理解できる。しかし、所望であれば、スリーブ 15 は、内視鏡 10 の外側にて、機器 (又は、中空の機器の案内管) を支持する追加的な管腔を含むことができる。

#### 【0103】

より特定的には、また、図 31 を参照すると、機器 190 を摺動可能に受け入れる複数の管腔 195 を含むスリーブ 15 の別の形態の端面図が示されている。拡張したとき、後側バルーン 20 は、体腔及び／又は身体空洞内に内視鏡 10 及びスリーブ 15 を維持する確実な台部を提供し、内視鏡 10 及びスリーブ 15 は、体腔及び／又は身体空洞内にて中心決めされている。その結果、スリーブ 15 の管腔 195 の末端は、体腔及び／又は身体空洞内にて確実に維持され、スリーブ 15 の管腔 196 を通して前進させた機器に対する確実な支持部を提供する。

#### 【0104】

管腔 195 の基端は、基部 25 までかつ該基部を通して延伸し、この場合、機器は、基部 25 にて管腔 195 内に挿入することができ、又は管腔 195 の基端は、基部 25 の基端側にて終わり (しかし、未だ患者の身体外にある)、この場合、機器は、スリーブ 15 の中間にて管腔 195 内に挿入することができる。限定的ではなく、単に一例として、内視鏡 10 の長さが 180 cm で、機器 190 の長さが 60 cm である場合、機器 190 をバルーン 20、35 に近い箇所にて (基部 25 ではなくて) 管腔 195 内に挿入することが有益である。図 31 において、拡張 / 収縮管 45 を受け入れる管腔 45、及び後側バルーン 20 を拡張 / 収縮させる拡張管 / 収縮管 45 は見ることはできないが、それは、この図面は、末端方向を向いており、拡張 / 収縮管 45 がスリーブ 15 の上にて終わる箇所の末端の位置にて描いたものであるからである。

#### 【0105】

図 32 - 図 35 には、管腔 195 から外に延伸する各種の機器 190 が図示されている。機器 190 は、例えば、図 32 - 35 の把持器 190 A、図 32 - 33 の焼灼装置 190 B、図 34 及び図 35 の鉗 190 C、及び図 32 - 35 の吸引装置 190 D のような関節動作式機器を備えることが好ましいことに注目すべきである。

#### 【0106】

スリーブ 15 が内視鏡 10 4 を受け入れるその中央通路と、拡張 / 収縮管 45 を受け入れる管腔 47 と、プッシュ管 30 を受け入れる支持管 50 を受け入れる管腔 52 と、及び／又は機器 190 を摺動可能に受け入れる管腔 195 とを備える場合、スリーブ 15 は、押し出し成形法にて形成されることが好ましいことを理解すべきである。

#### 【0107】

本発明の 1 つの好ましい形態において、拡張 / 収縮管 45 を受け入れる管腔 47、プッシュ管 30 を受け入れる支持管 50 を受け入れる管腔 52、及び／又は機器 190 を摺動可能に受け入れる管腔 195 は、一定の形態 (すなわち、一定の直径) を有し、このためスリーブ 15 は、一定の外輪郭を有している。

#### 【0108】

本発明の別の好ましい形態において、拡張/収縮管 45 を受け入れる管腔 47、プッシュ管 30 を受け入れる支持管 50 を受け入れる管腔 52、及び/又は機器 190 を摺動可能に受け入れる管腔 195 は、膨張可能な形態を有することができる(すなわち、これらは、空のとき、最小の外輪郭を有し、充填されたとき、必要に応じて直径方向に膨張することができる)、このため、スリーブ 15 の全体的な外輪郭は最小となる。

#### 【0109】

スリーブ 15 が機器 190 を摺動可能に受け入れる複数の管腔 195 を備える場合、管腔 195 の末端に対してより大きい構造的一体性を提供し、管腔 195 内に受け入れた機器 190 に対して改良された支持状態を提供するようにすることが望ましいことも理解すべきである。この目的のため、支持リングをスリーブ 15 の末端に提供し、該支持リングは、プッシュ管 30 が通るための開口と、機器 190 が通るための開口とを提供するようにすることができる。機器 190 を通すためのかかる支持リングの開口は、機器と密着嵌めし、スリーブ 15 の末端にて優れた機器の支持状態を提供することに注目すべきである。

10

#### 【0110】

これと代替的に及び/又は追加的に、管腔 195 は、それ自体が機器を収容する中空の機器の案内管を収容することができる。かかる中空の機器の案内管は、管腔 195 の末端に対してより大きい構造的一体性を提供し、管腔 195 内に受け入れた機器 190 に対する改良された支持状態を提供することができる。また、かかる中空の機器の案内管は、一定の幾何学的形態、又は曲げ可能な又は関節動作式の幾何学的形態を提供することができる。例えば、管腔 195 から外に延伸しかつ機器 190 を受け入れる中空の機器の案内管 200 を示す、図 36 を参照。中空の機器の案内管 200 は、互いに独立的に可動(かつスリーブ 15 に対して独立的に可動)であることに注目すべきである。また、機器 190 は、中空の機器の案内管 200 と密着嵌めし、スリーブ 15 の末端にて優れた機器の支持状態を提供することにも注目すべきである。

20

#### 【0111】

所望であれば、二つのプッシュ管 30 に代えて単一のプッシュ管 30 を使用し又は例えば、三つのプッシュ管 30 のような、二つ以上のプッシュ管 30 を使用することができることも理解すべきである。複数のプッシュ管 30 が提供される場合、プッシュ管を互いに等しく周方向に離間させることが全体として、望ましく、また、例えば、二つのプッシュ管 30 が提供される場合、二つのプッシュ管 30 は、180°離間させることが全体として望ましく、三つのプッシュ管 30 が提供される場合、プッシュ管は、120°離間させること等が全体として望ましいことも理解されよう。

30

#### 【0112】

組織の牽引と組織の回収

組織の牽引

状況によっては、体腔または体腔内の組織を切除することが必要または望ましい場合がある。限定ではなく例として、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は、たとえ腸の病変部が非常に大きい場合にでも、腸の病変部を一部除去するための内視鏡的切開手順である。ESDでは、病変部は内視鏡を通過する切断ツール(例えば、エネルギー源を備えた電気メス)を使用して腸の粘膜下層に沿って直接切開されるため、大きな病変部でも安全な一括切開が可能である。

40

#### 【0113】

従来のESDには多くの課題がある。第1に、この手法では、内視鏡の先端を覆って配置される透明なプラスチックキャップを使用して、内視鏡の先端を組織に押し込み、粘膜下線維を引き伸ばして組織切開を支援する。しかしながら、この手法は外科医の視界を部分的に妨げる。第2に、典型的に、流体、破片、および煙が、内視鏡の先端を覆って配置される透明なプラスチックキャップ内に蓄積し、外科医の視界をさらに妨げる。

#### 【0114】

上記に加えて、ESD処置は一般に時間がかかり、数時間かかることも多い。この時間の大部分は、腸の粘膜下層に沿って病変部を切除することに多くの場合費やされる。

50



## 【 0 1 1 5 】

同様の問題は、他の管腔内組織切開手順でも発生し得る。

E S D 処置および他の管腔内組織切開処置と互換性のある内視鏡組織牽引システムは、外科医に手術野のより良い視覚化、および切開プロセスの高速化を提供するであろう。

## 【 0 1 1 6 】

組織の回収

上記に加えて、腸の粘膜下層からの病変部の切開後、または管腔内組織切開処置中の他の組織の切開後、病変部（または他の切開された組織）は、（ i ）切除した病変部（または他の切除した組織）を腸内に配置し、（ i i ）切除した組織（または他の切除した組織）を回収ツールでつかむ、という技術的な課題のために、回収が困難になる場合がある。さらに、早期がんを含む切除病変部（またはその他の切除組織）を腸内で移動させると、腸の無病領域を汚染する可能性がある（たとえば、がん細胞の播種など）。

10

## 【 0 1 1 7 】

E S D 処置および他の管腔内組織切開処置と互換性のある内視鏡組織回収システムは、外科医に、腸内で切除された病変部のよりよい制御および固定を提供するであろう。

## 【 0 1 1 8 】

内視鏡組織牽引システム

この目的のために、本発明の 1 つの好ましい形態において、図 3 7 ~ 4 2 を参照すると、内視鏡組織牽引システム 3 0 0 と組み合わせて使用され、外科医に手術野のより良い視覚化を提供し、例えば E S D 処置中に切開プロセスを加速する、新規な装置 5 が示されている。本発明のこの形態では、コネクタ 3 0 5 は、（ i ）前側バルーン 3 5（またはプッシュ管 3 0）および（ i i ）病変部 3 1 5 に固定される。これは、外科用クリップ 3 2 0 でコネクタ 3 0 5 を前側バルーン 3 5（またはプッシュ管 3 0）にクリップし、別の外科用クリップ 3 2 0 でコネクタ 3 0 5 を病変部 3 1 5 にクリップすることで行うことができる。コネクタ 3 0 5 および外科用クリップ 3 2 0 は、内視鏡 1 0 の作業チャンネル（または装置 5 の器具管腔 9 5 を介して）を通して外科手術部位に送達され得ることが理解されるであろう。コネクタ 3 0 5 を前側バルーン 3 5（またはプッシュ管 3 0）および病変部 3 1 5 の両方に固定した状態で、前側バルーン 3 5 を遠位に前進させてコネクタ 3 0 5 を引っ張ることにより、病変部 3 1 5 を遠位方向に付勢する（すなわち、力を加える）ことができる。次いで、切断ツール 3 2 5 を内視鏡 1 0 の遠位端から（または装置 5 の器具管腔 9 5 を通して）前進させ、腸 3 3 5 の粘膜下層 3 3 0 に沿って病変部 3 1 5 を切除するために使用することができる。病変部 3 1 5 が腸の粘膜下層から切り離された後、病変部 3 1 5 は、コネクタ 3 0 5 および外科用クリップ 3 2 0 によって前側バルーン 3 5 につながれたままである。

20

30

## 【 0 1 1 9 】

本発明の 1 つの好ましい形態では、コネクタ 3 0 5 は、材料のループ（例えば、押出フィラメントで作られたループ、編組で作られたループなど）を備える。あるいは、コネクタ 3 0 5 は、材料の単一のストランド（例えば、押出フィラメントから作られた単一のストランド、編組から作られた単一のストランドなど）を備えてもよい。

## 【 0 1 2 0 】

本発明の 1 つの好ましい形態では、コネクタ 3 0 5 は、病変部 3 1 5 が腸 3 3 5 の粘膜下層 3 3 0 から切り取られるときにコネクタ 3 0 5 がコネクタ 3 0 5 のたるみを自動的に引き締めるように、エラストマー材料（例えば、エラストマーフィラメントまたはエラストマー編組など）から形成される。本発明の別の形態では、コネクタ 3 0 5 は、非弾性の可撓性材料から形成されてもよい。本発明のさらに別の形態では、コネクタ 3 0 5 は、非弾性の剛性材料から形成されてもよい。

40

## 【 0 1 2 1 】

本発明の一形態では、前側バルーン 3 5 は、コネクタ 3 0 5 に張力をかけるように遠位方向に前進させられ、それにより、病変部 3 1 5 を遠位方向に付勢する（すなわち、力を加える）。本発明の別の形態では、コネクタ 3 0 5 がエラストマー材料を含む図 4 3 ~ 4

50

５を見て、コネクタ３０５は、前側バルーン３５および病変部３１５の一方または他方に固定され、引き伸ばされ、前側バルーン３５および病変部３１５の他方に固定され、その後解放され得ることにより、遠位方向への前側バルーン３５の移動を必要とせずに、遠位方向に病変部３１５を付勢する（すなわち、力を加える）。あるいは、コネクタ３０５は、引き伸ばされ、前側バルーン３５および病変部３１５に（引き伸ばされた状態で）固定され、その後解放されることにより、遠位方向の前側バルーン３５の動きを必要とせずに、遠位方向に病変部３１５を付勢する（すなわち、力を加える）。

#### 【０１２２】

本発明の別の形態では、図４６を見て、コネクタ３０５は、可変長を有するループ３４０を備えてもよく、例えば、ループ３４０は、引張端部３５０を有するスリップノット３４５を備えてもよい。本発明のこの形態では、コネクタ３０５が緩んだ状態で、コネクタ３０５が外科用クリップ３２０でバルーン３５（またはプッシュ管３０）にクリップされ、コネクタ３０５が別の外科用クリップ３２０で病変部３１５にクリップされる。次に、コネクタ３０５に張力をかけて（例えば、内視鏡１０の作業チャンネルまたは装置５の器具管腔９５を通して前進させたツールを使用してスリップノット３４５の張力端３５０を引くことによって）、遠位方向へ病変部３１５を付勢する（すなわち、力を加える）。次に、切断ツール３２５を内視鏡１０の遠位端から（または装置５の器具管腔９５を通して）前進させ、腸３３５の粘膜下層３３０に沿って病変部３１５を切開するために使用することができる。繰り返すが、病変部３１５が腸の粘膜下層から切り離されると、病変部３１５は、コネクタ３０５および外科用クリップ３２０によって前側バルーン３５につながれたままになる。

#### 【０１２３】

本発明の別の形態では、コネクタ３０５は、可変長を有するループ３４０を備えてもよいが、スリップノット３４５および張力端３５０は、長さ調整クリップ３５５および１つまたは複数の張力端３６０に置き換えられる。図４７を参照。本発明のこの形態では、ループ３４０は、内視鏡１０の作業チャンネルを通して（または装置５の器具管腔９５を通して）前進するツールを使用して１つまたは複数の引張端部３６０を引くことによって引っ張られる。

#### 【０１２４】

場合によっては、図４８を参照して、コネクタ３０５にその近位（すなわち病変部側）端に実質的に剛性のリング３６５を設けることが有利である場合がある。限定ではなく例として、コネクタ３０５がループの形態である場合、コネクタ３０５のループは、実質的に剛性のリング３６５の中心を通過してもよい。実質的に剛性のリング３６５は、例えば、外科用クリップ３２０を使用してコネクタ３０５を病変部３１５にクリップしやすくして、コネクタ３０５を病変部３１５に固定するよう機能する。

#### 【０１２５】

場合によっては、複数のコネクタ３０５を使用して病変部３１５を前側バルーン３５に接続することが望ましい場合がある。これにより、病変部３１５を複数の方向ベクトルおよび複数の付着点で遠位に引っ張ることができ、腸３３５の粘膜下層３３０から病変部３１５を切除することを支援し得る。図４９を参照。

#### 【０１２６】

あるいは、コネクタ３０５がループの形態である図５０を見ると、複数の実質的に剛性のリング３６５が単一のコネクタ３０５に取り付けられ、複数の実質的に剛性のリング３６５が病変部３１５の異なる位置に固定され、それにより、病変部３１５を複数の方向ベクトルおよび複数の付着点で遠位方向に引っ張ることができる。または、コネクタ３０５がループの形態である場合、ループの異なるセグメントは、複数の外科用クリップ３２０を使用して病変部３１５の異なる位置に固定され、それにより、病変部３１５を複数の方向ベクトルおよび複数の付着点で遠位方向に引っ張ることができる。

#### 【０１２７】

本発明の一形態において、コネクタ３０５は、外科用クリップ３２０を使用して現場で

10

20

30

40

50

前側バルーン 3 5 (またはプッシュ管 3 0) に取り付けられる。しかしながら、所望であれば、製造時 (または、前側バルーン 3 5 を体内に挿入する前の他の時間) に、コネクタ 3 0 5 は前側バルーン 3 5 (または 1 つまたは複数のプッシュ管 3 0) に予め取り付けられてもよい。限定ではなく一例として、図 5 1 および図 5 2 を見て、コネクタ 3 0 5 は、アイレットまたはグロメットで裏打ちされたアイレット 3 7 0 を使用して、前側バルーン 3 5 に予め取り付けられてもよい。

#### 【0128】

また、状況によっては、コネクタ 3 0 5 を使用せずに前側バルーン 3 5 (またはプッシュ管 3 0 の 1 つ) を病変部 3 1 5 に直接固定することが可能であることも理解されたい。限定ではなく例として、1 つまたは複数の外科用クリップ 3 2 0 が、前側バルーン 3 5 (またはプッシュ管 3 0 の 1 つ) を病変部 3 1 5 に直接固定するために使用され得る。例えば、コネクタ 3 0 5 を使用せずに前側バルーン 3 5 を病変部 3 1 5 に直接固定する外科用クリップ 3 2 0 を示す図 5 2 A を参照。また、例えば、コネクタ 3 0 5 を使用せずにプッシュ管 3 0 を病変部 3 1 5 に直接固定する外科用クリップ 3 2 0 を示す図 5 2 B を参照。

#### 【0129】

病変部 3 1 5 が腸 3 3 5 の粘膜下層 3 3 0 から切除されると (または他の組織が体腔内のその部位から切除されると)、切除された組織は一般に患者の身体から取り除かれなければならない。切除された組織は、1 つまたは複数のコネクタ 3 0 5 および / または外科用クリップ 3 2 0 によって前側バルーン 3 5 (またはプッシュロッド 3 0) に固定されているため、単に新規な装置 5 を患者の身体から移動させることにより、切除組織を移動させることができ、前側バルーン 3 5 (またはプッシュ管 3 0) が患者の身体から引き出されると、切除組織が患者の身体から引き出される。しかしながら、この手法は、例えば、切除組織に取り付けられた外科用クリップの破損により、または前バルーンに (またはプッシュ管に) 取り付けられた外科用クリップの破損などにより、切除組織が前側バルーン 3 5 (またはプッシュ管 3 0) から引き離されるリスクがある。さらに、この手法は、新規な装置 5 が患者の身体から引き出されるときに、本質的に腸 (または他の体腔) の長さに沿って露出した切除組織を引きずる。これは、例えば、切除組織が腸 (または他の体腔) の無病領域を汚染する可能性のある (例えば、がん細胞の播種などの) 早期がんを含む場合、患者にリスクをもたらし得る。

#### 【0130】

##### 内視鏡組織回収

この目的のために、図 5 3 ~ 6 0 を見て、前側バルーン 3 5 は、前側バルーン 3 5 の中央ボア 3 8 0 内に配置されたフラップ 3 7 5 を含み得る。フラップ 3 7 5 は、( i ) 前側バルーン 3 5 が内視鏡 1 0 に取り付けられると、内視鏡 1 0 と前側バルーン 3 5 との間に捕捉され、( i i ) 前側バルーン 3 5 が内視鏡 1 0 から切り離され、内視鏡 1 0 から遠位方向に突出し、完全に膨張すると、フラップ 3 7 5 が前側バルーン 3 5 の閉じた中央ボア 3 8 0 内に捕捉され (図 5 3、図 5 4)、( i i i ) 前側バルーン 3 5 が内視鏡 1 0 から遠位方向に突出し、その後部分的に収縮すると、前側バルーン 3 5 の中央ボア 3 8 0 が再び開き、フラップ 3 7 5 が露出し (図 5 5 および図 5 6)、(例えば、内視鏡 1 0 または装置 5 の器具管腔 9 5 を介して前進するツールにより)、フラップ 3 7 5 が前側バルーン 3 5 の中央ボア 3 8 0 を横切って「引き下ろされ」、中央ボア 3 8 0 を画定する前側バルーン 3 5 の周囲部分とともに、前側バルーン 3 5 の中央ボア 3 8 0 内に凹状ポーチ 3 8 5 (図 5 7 および図 5 8) を形成するように、構成される。この凹状パウチ 3 8 5 は、切除組織を受け入れるように構成されている (図 5 9 および図 6 0)。

#### 【0131】

したがって、本発明のこの形態では、腸 3 3 5 の粘膜下層 3 3 0 から病変部 3 1 5 を切除した後 (または身体管腔内の部位から他の組織を切除した後)、切除組織を凹状パウチ 3 8 5 内に操縦し (例えば、内視鏡 1 0 の作業チャネルまたは装置 5 の器具内腔を介して前進したツールを使用して)、患者の身体から新規な装置 5 を単に取り外すことにより、切除組織を簡単かつ安全に取り出すことができ、前側バルーン 3 5 が患者の身体から引き

出されると、患者の身体から切除細胞が引き出される。これは、切除組織がコネクタ 305 および / または外科用クリップ 320 を介して前側バルーン 35 (またはプッシュ管 30) に接続されている間に行うことができることに留意されたい。また、この手法は、例えば、切除組織に取り付けられた外科用クリップの破損、または前側バルーンに (またはプッシュ管に) 取り付けられた外科用クリップの破損などにより、切除組織が前側バルーン 35 (またはプッシュ管 30) から引き離されるリスクを効果的に排除し、切除組織が患者の身体から引き出されるときに切除組織が凹状パウチ 385 内で保護されているので、初期のがん病変部が汚染された (たとえば、がん細胞の播種など) 腸の病気の無い部分 (または他の体腔) を汚染するリスクを減らすことに留意されたい。

#### 【0132】

##### 適用例

このように、本発明は、体腔及び / 又は身体空洞の側壁を操作し、例えば、管腔の内面の曲がり部を真っ直ぐにし、「しごき加工をし」、且つ体腔及び身体空洞の実質的に静的又は安定的な側壁を形成するため、内視鏡的術を行う間、検査及び / 又は治療のため、側壁の組織をより良く呈示し (最初は隠れ又は視界外の領域の視覚化を含む) かつより正確な視覚的検査 (最初は隠れ又は視界外の領域の視覚化を含む) かつ / 又は治療的介入を可能にする新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えることが理解されよう。限定的ではなく、単に一例として、該新規な装置は、腸の側壁の曲がり部及び / 又は折り曲げ部を安定化し、真っ直ぐにし、膨張させ、かつ / 又は平坦化して、内視鏡的術を実施する間、検査及び / 又は治療のため、側壁の組織をより良く呈示する (最初に隠れ又は視界外の領域の視覚化を含む) ために使用することができる。

#### 【0133】

本発明は、また、内視鏡的を術を行う間、体腔及び / 又は身体空洞内に挿入された機器 (例えば、内視鏡、関節動作式及び / 又は把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような非関節動作式装置) の末端の先端及び / 又は作用端部を体腔及び / 又は身体空洞の側壁に対して落着かせかつ / 又は安定化させ、これにより、これらの機器の正確な使用を容易にすることのできる新規な装置を提供しかつ使用するステップを備えている。

#### 【0134】

限定的ではなく、単に一例として、当該装置は、例えば、病変部の生検及び / 又は病変部の除去術、器官の再切開術、内視鏡的粘膜下切除術 (ESD)、内視鏡的粘膜再切開術 (EMR) を行う間、体腔及び / 又は身体空洞内にて、内視鏡及び / 又はその他の外科用機器 (例えば、把持器、カッター又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等) を安定化させることを含む、多数の最小侵襲性術を体腔及び / 又は身体空洞内にて実行するため、安定的な基台 (すなわち、安定的な内視鏡、安定的な治療器具及び安定的な結腸壁。これらはすべて、互いに安定的である) を提供すると同時に、結腸を安定化させ (結腸壁の縮小的変形を含む)、より正確な視覚化、介入及び / 又は外科手術を可能にすることができる。

#### 【0135】

重要なことは、本発明は、内視鏡の末端の先端及び / 又は作用端部を体腔及び / 又は身体空洞の側壁に対して落着かせかつ / 又は安定化させる (従って、把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波器具のような、これらの内視鏡の作用チャネルを通して挿入されたその他の機器の末端の先端及び / 又は作用端部を落着かせかつ / 又は安定化させる) させることができると共に、体腔及び / 又は身体空洞の側壁をこれらの機器に対して安定化させることのできる新規な装置を提供することである。

#### 【0136】

本発明は、また、内視鏡の作用チャネルを通す以外の手段により、外科箇所まで前進させた機器 (把持器、カッター、又は切除器、焼灼器具、超音波プローブ等のような) の末端の先端及び / 又は作用端部を落着かせかつ / 又は安定化させることのできる新規な装置を提供するものである。

#### 【0137】

10

20

30

40

50

本発明の新規な装置は、実質的に任意の内視鏡的術にて使用し、内視鏡的術を行う間、組織を整合させかつ呈示することを容易にしかつ／又は内視鏡（及び／又は内視鏡を通して前進させたその他の機器）を組織に対して安定化させ、又はかかる術を行う間、内視鏡の前進を助けることができる。

【 0 1 3 8 】

本発明は、一般に、頻繁な曲がり部を特徴とし、また、多数の折り曲部及びこれらの折り曲部の間に位置する疾患突起を特徴とする側壁を有する、胃腸管（G I）（例えば、大腸、小腸、食道、胃等）に対して最も広い適用例を有すると考えられる。しかし、本発明の方法及び装置は、その他の体腔（例えば、血管、リンパ管、尿管、卵管、気管支、胆管等）及び／又はその他の身体空洞（例えば、頭部、胸部、腹部、鼻腔、膀胱、器官内の洞等）にて使用することもできる。

10

【 0 1 3 9 】

改変例

本発明は、特定の一例としての好ましい実施の形態に関して説明したが、当業者には、本発明はそのように限定されず、本発明の範囲内にて、上記に説明した好ましい実施の形態に関して、多数の追加、抹消、及び改変を為すことが可能であることが容易に理解されよう。

20

30

40

50

【図面】  
【図 1】

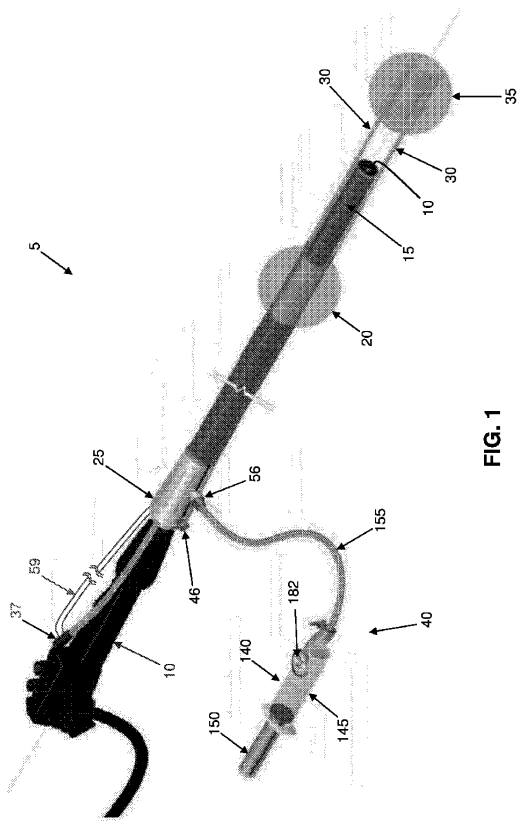


FIG. 1

【図 2】

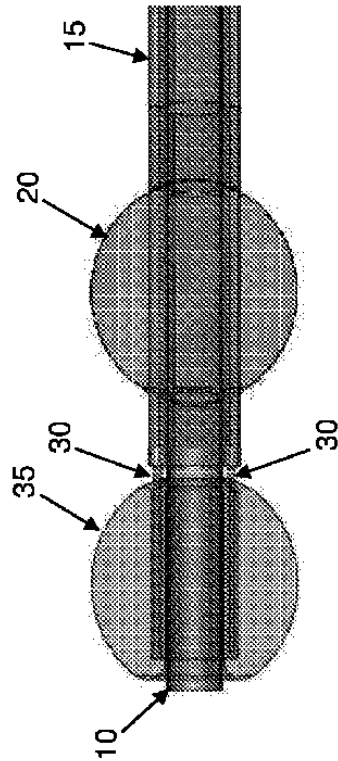


FIG. 2

【図 3】

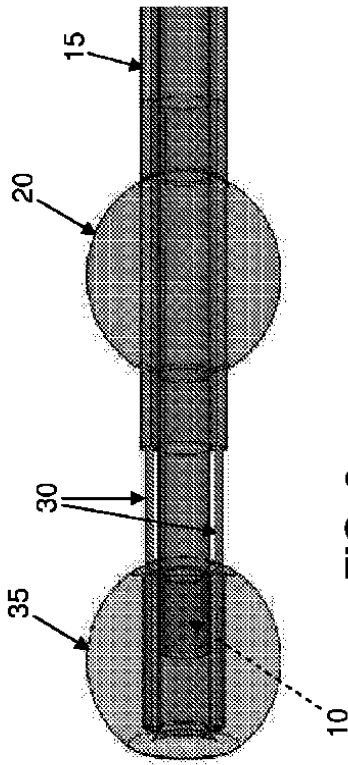


FIG. 3

【図 4】

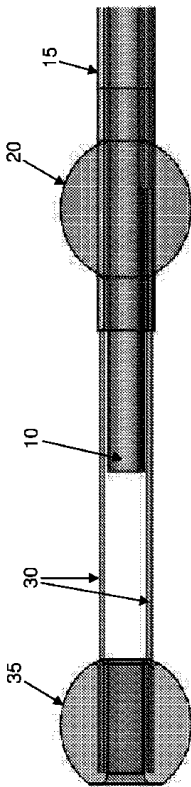


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

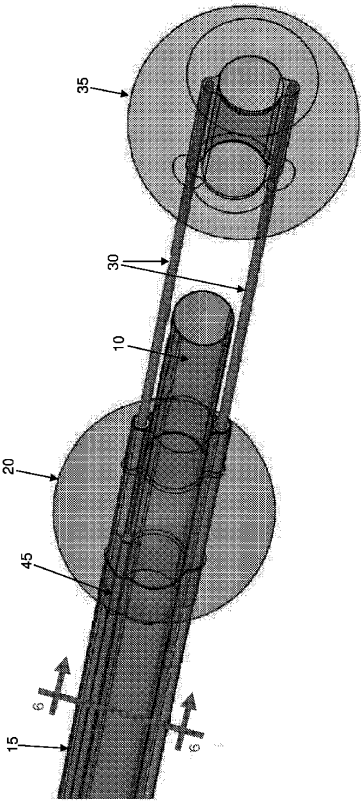


FIG. 5

【図 6】

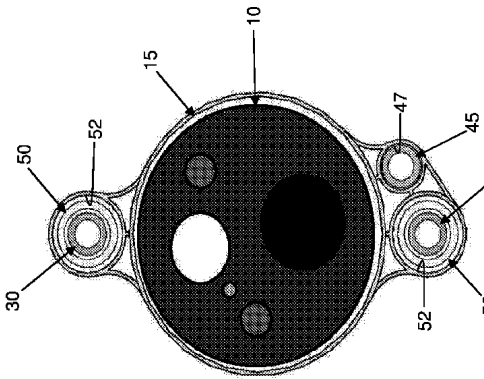


FIG. 6

【図 7】

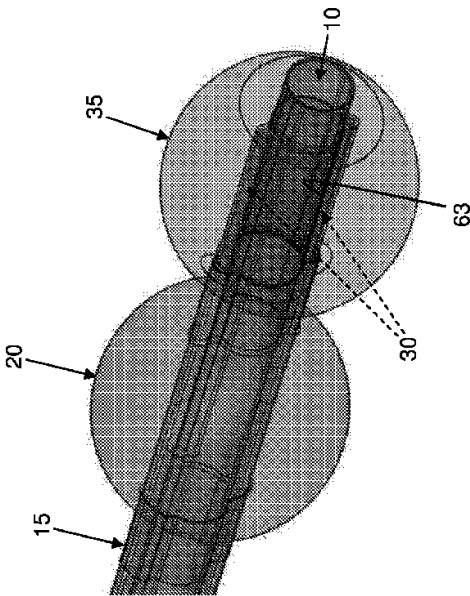


FIG. 7

【図 8】

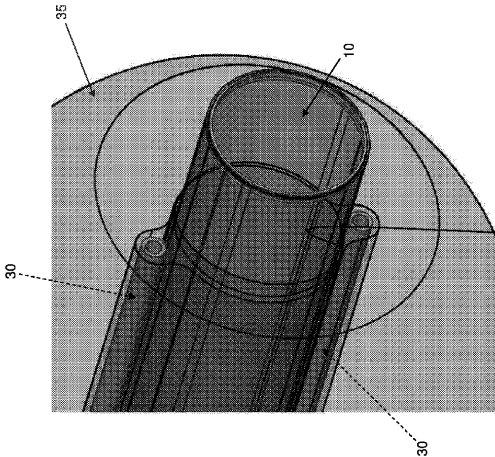


FIG. 8

10

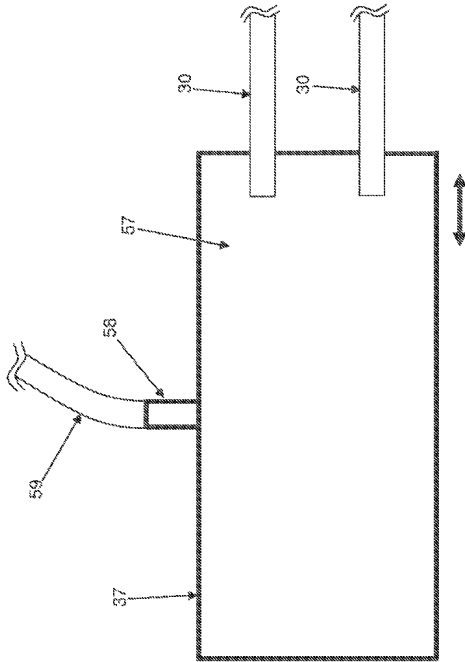
20

30

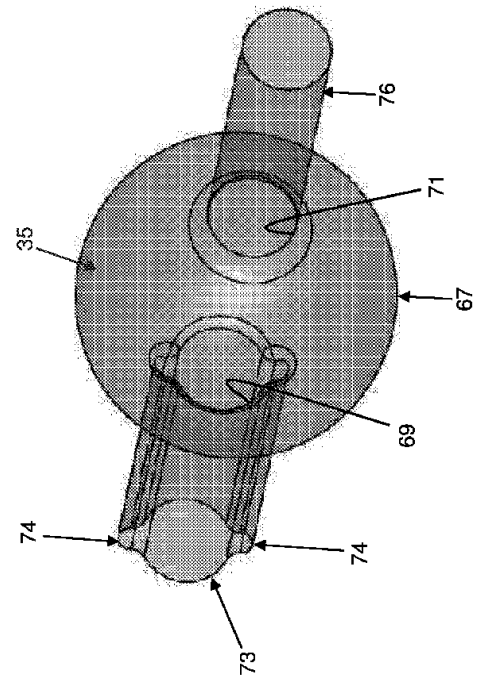
40

50

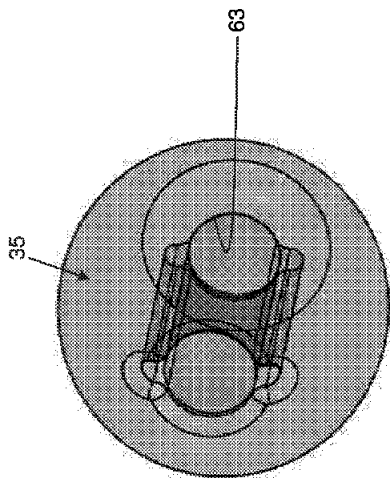
【 図 8 A 】



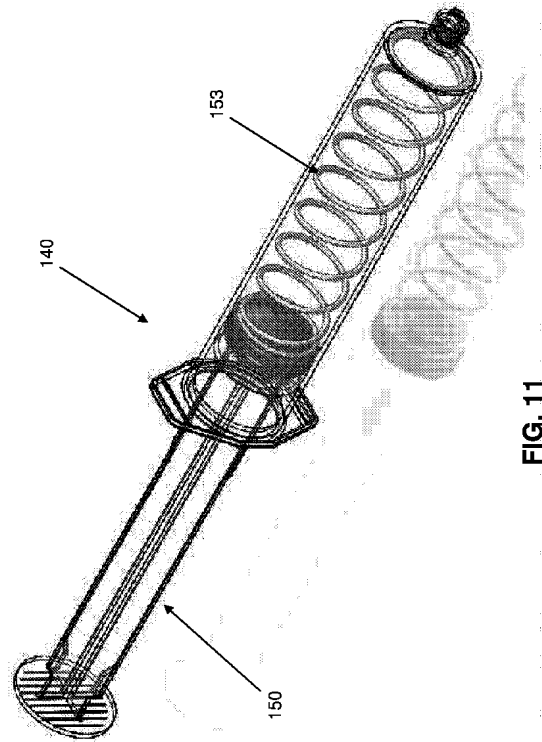
【圖 9】



【 図 1 0 】

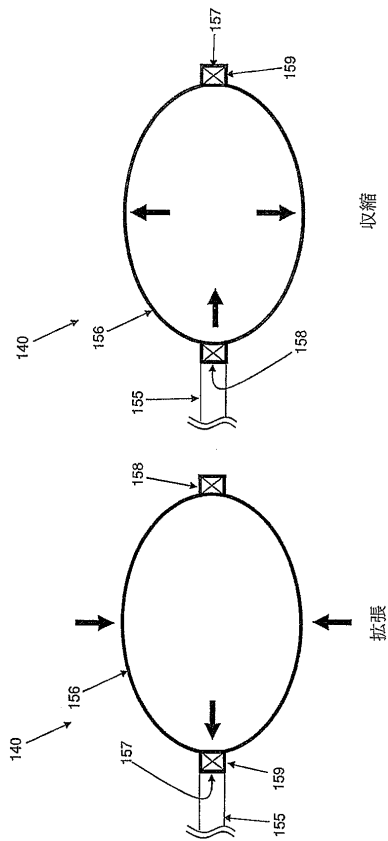


【 図 1 1 】





【図 1 1 A】



【図 1 2】

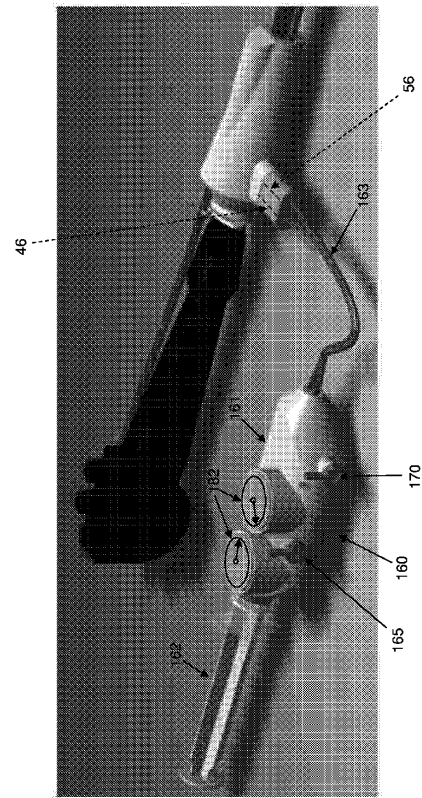
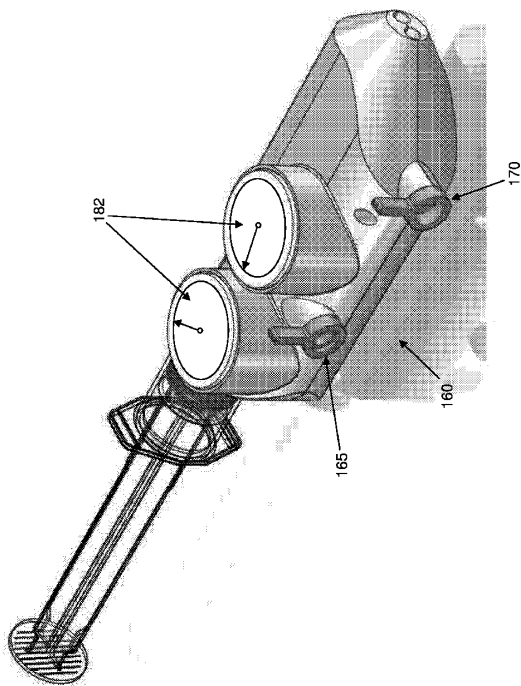


FIG. 12

【図 1 3】



【図 1 4】

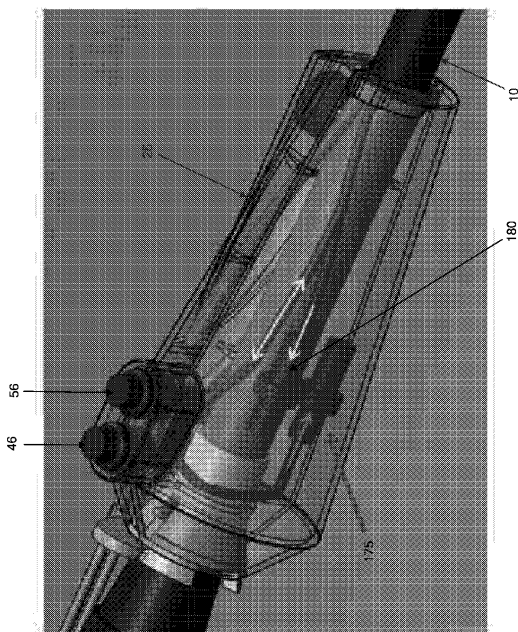


FIG. 13

FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

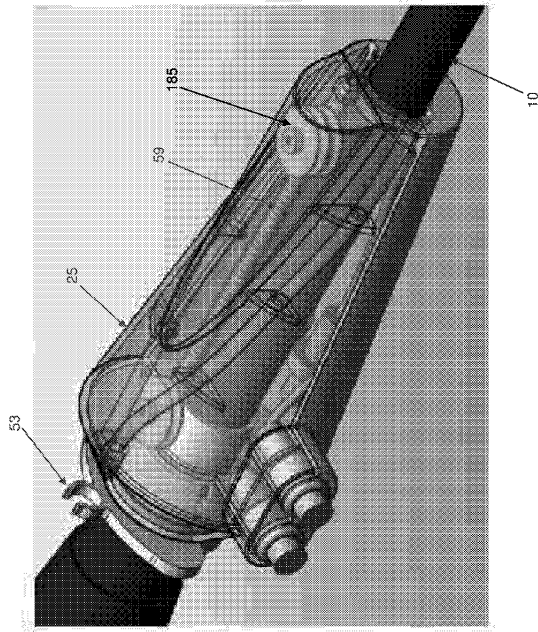
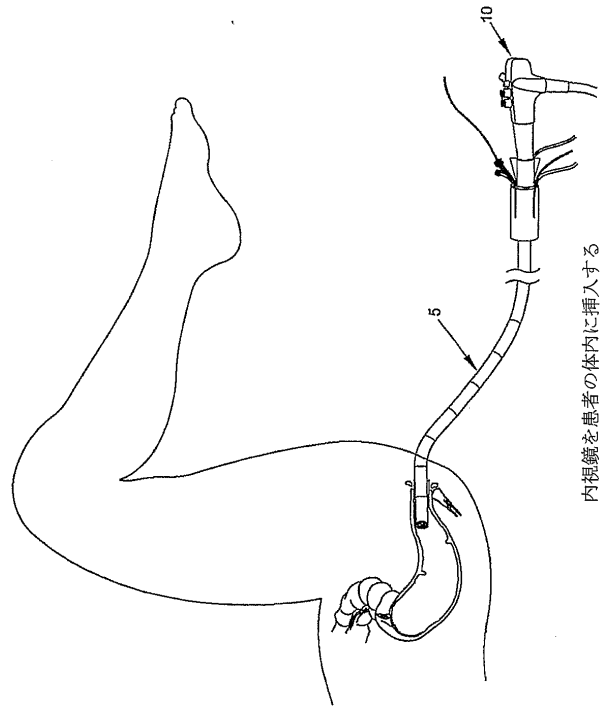


FIG. 15

【図 16】

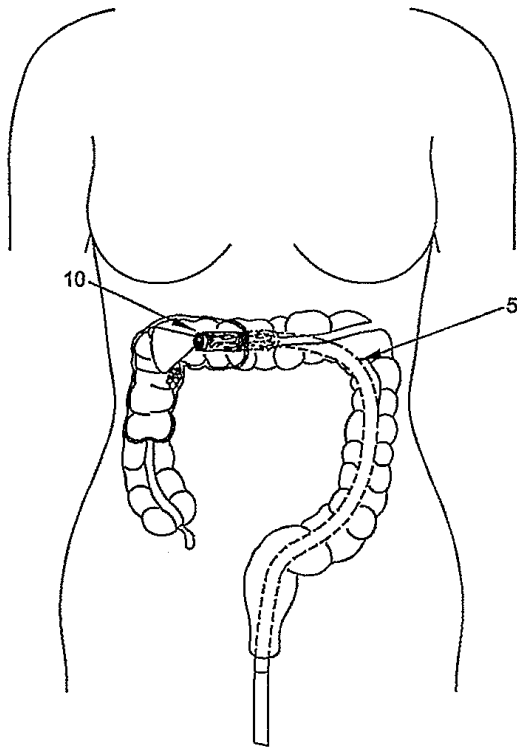


内視鏡を患者の体内に挿入する

10

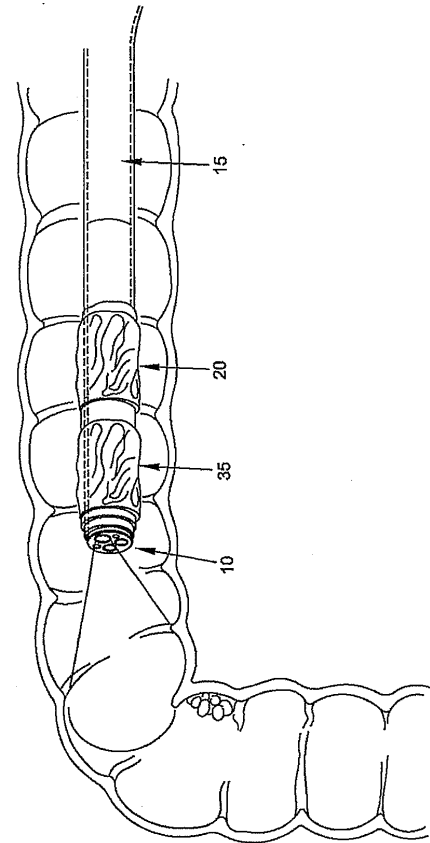
20

【図 17】



所望の位置まで前進させる  
(平面図)

【図 18】



結腸内の所望の位置にて停止させる

30

40

50

【図 19】

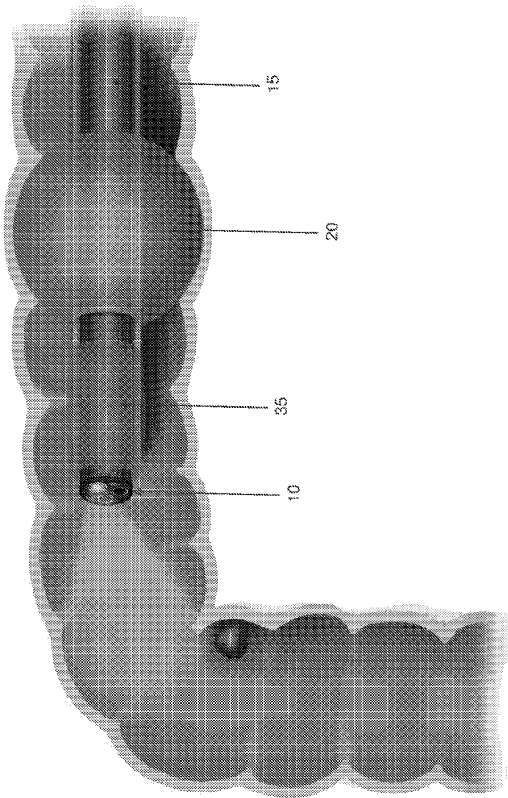


FIG. 19

【図 20】

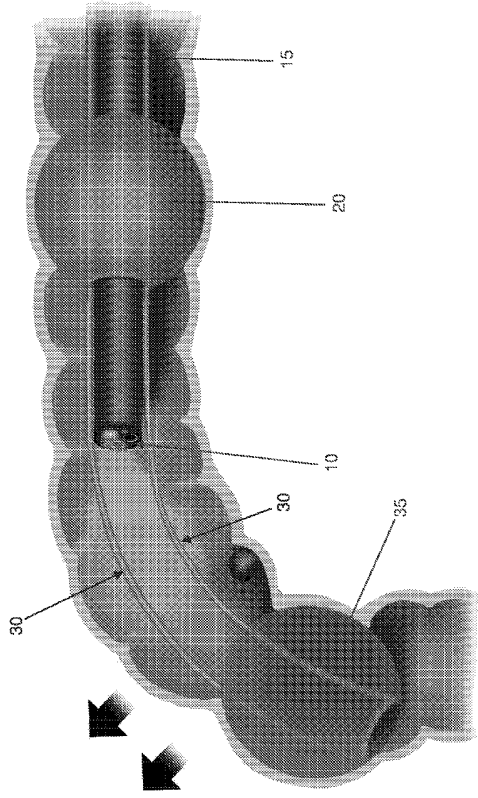
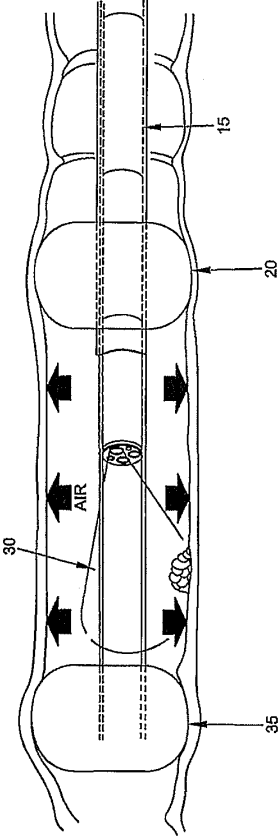


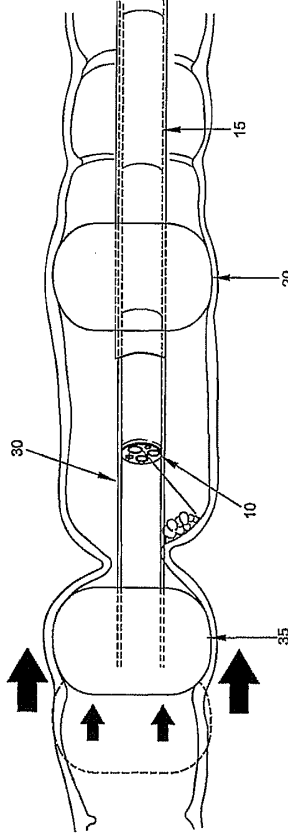
FIG. 20

【図 21】



前側バルーンを拡張させて体腔の曲がり部を展開する

【図 22】



前側バルーンを退却させポリープのより良い像を得る

10

20

30

40

50

【 図 2 2 A 】

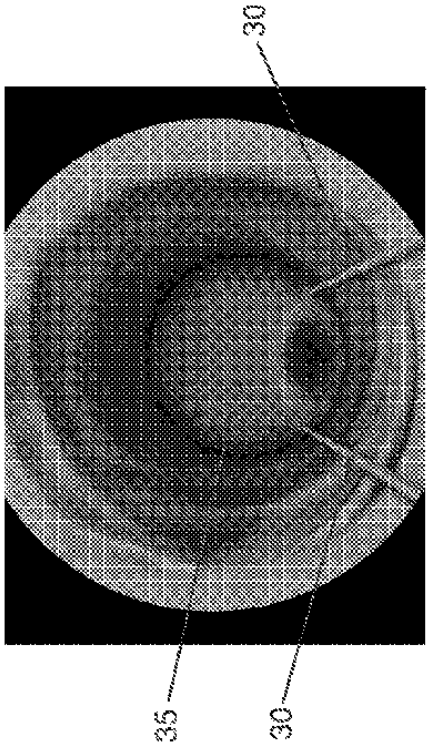


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

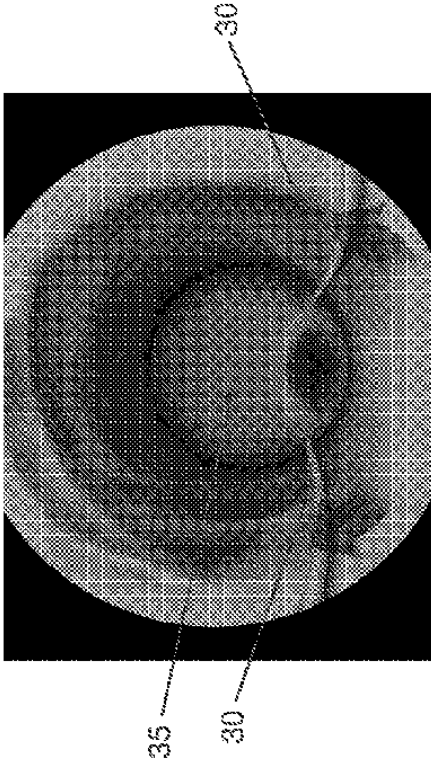


FIG. 22B

【 図 2 2 C 】

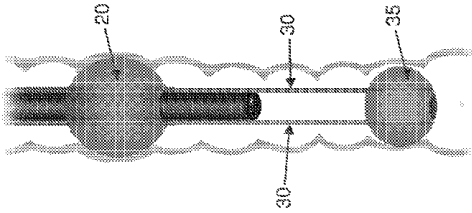


FIG. 22C

【 図 2 2 D 】

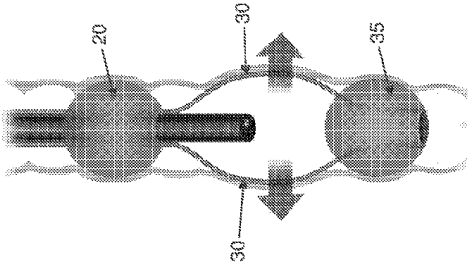


FIG. 22D

10

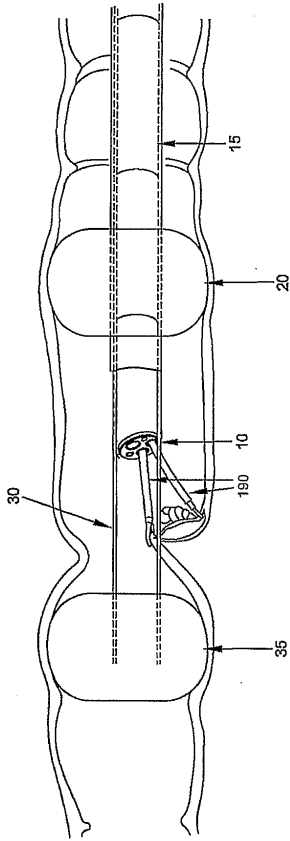
20

30

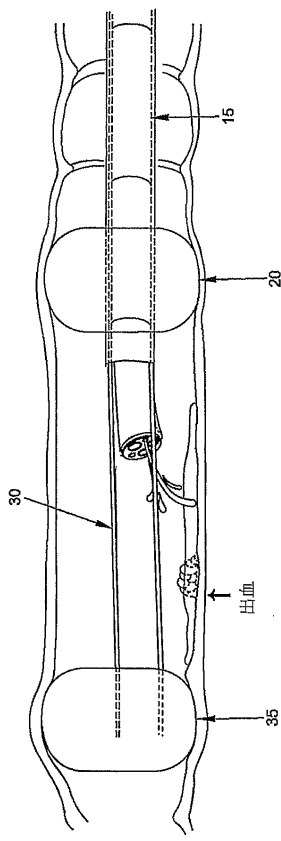
40

50

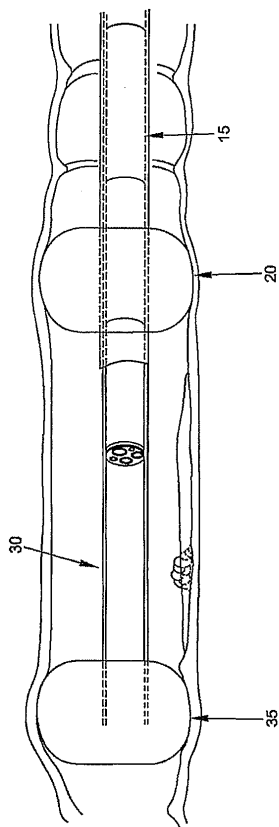
【図 2 3】



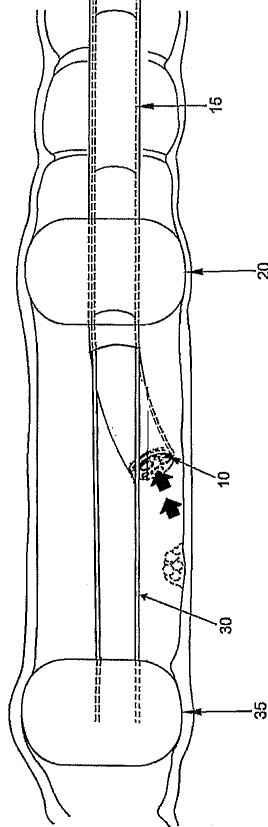
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



10

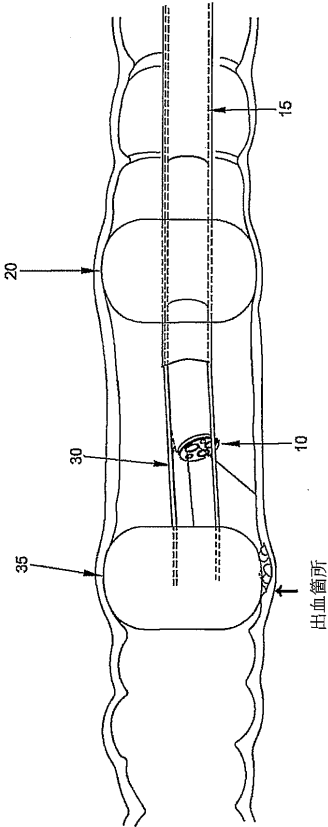
20

30

40

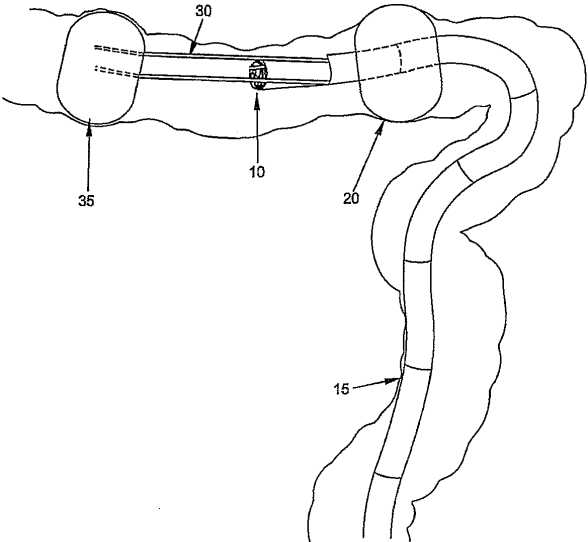
50

【図 27】



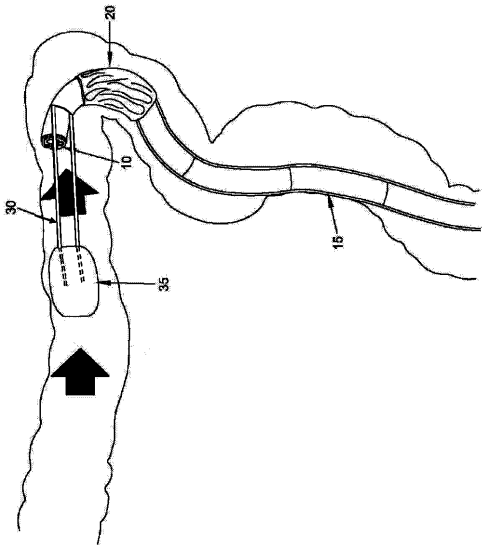
バルーンの圧力により制御された出血箇所

【図 28】

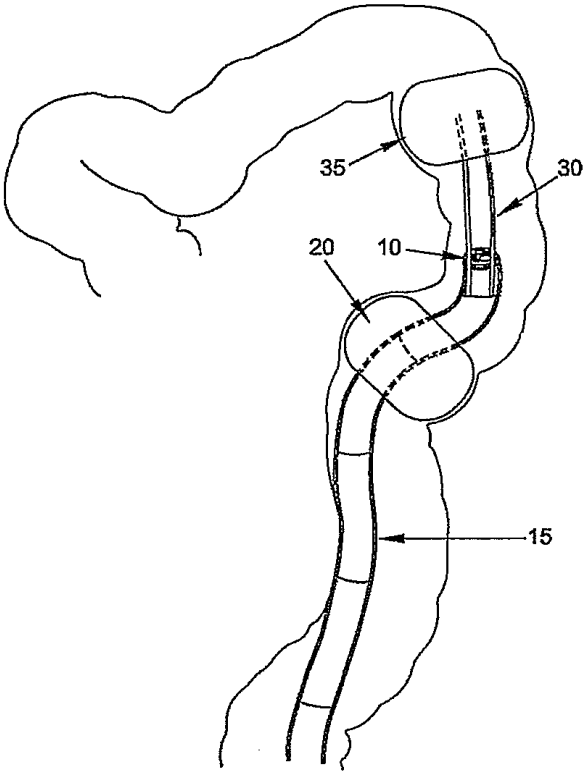


ブレーキとして使用される拡張した前側バルーン

【図 29】



【図 30】



部分D E Fを通して内視鏡の引き抜き

10

20

30

40

50

【図 30A】

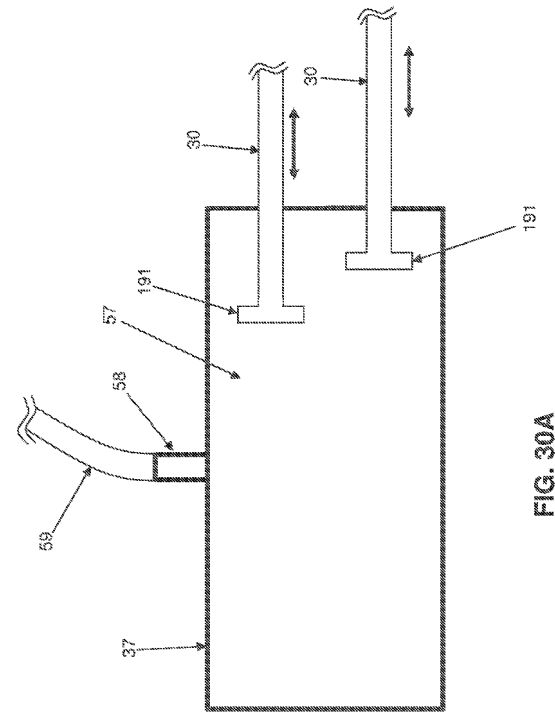


FIG. 30A

【図 31】

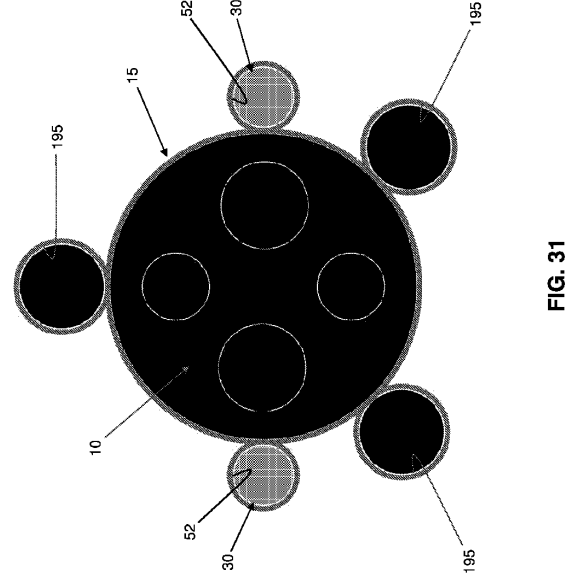


FIG. 31

【図 32】

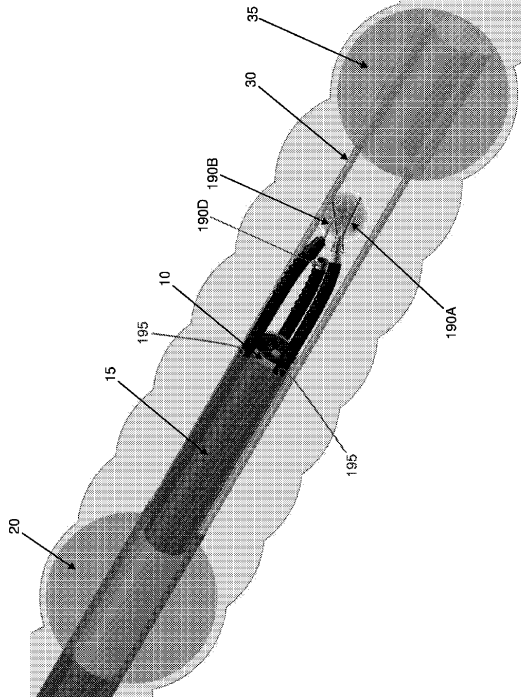


FIG. 32

【図 33】

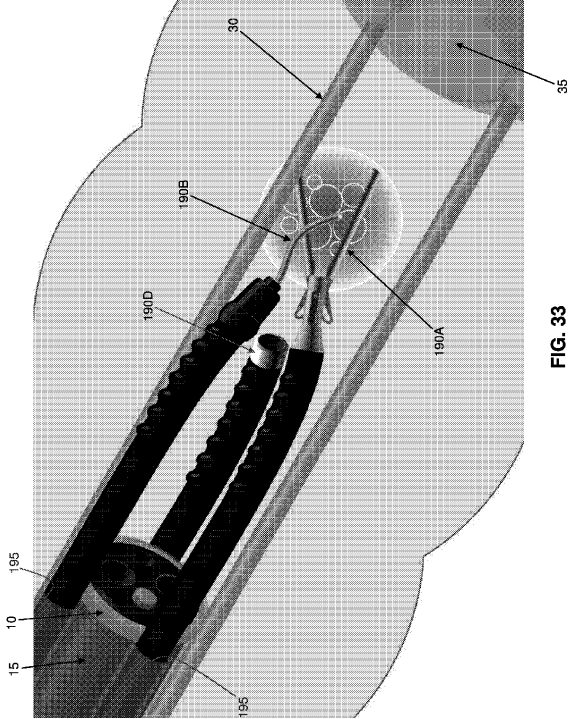


FIG. 33

10

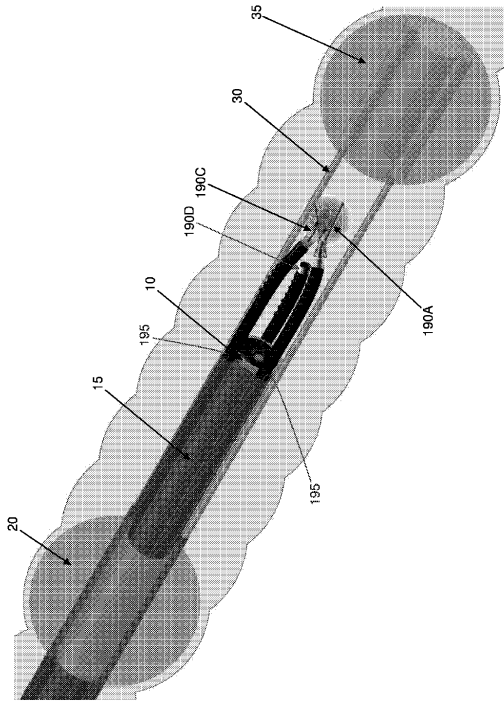
20

30

40

50

【図 3 4】



【図 3 5】

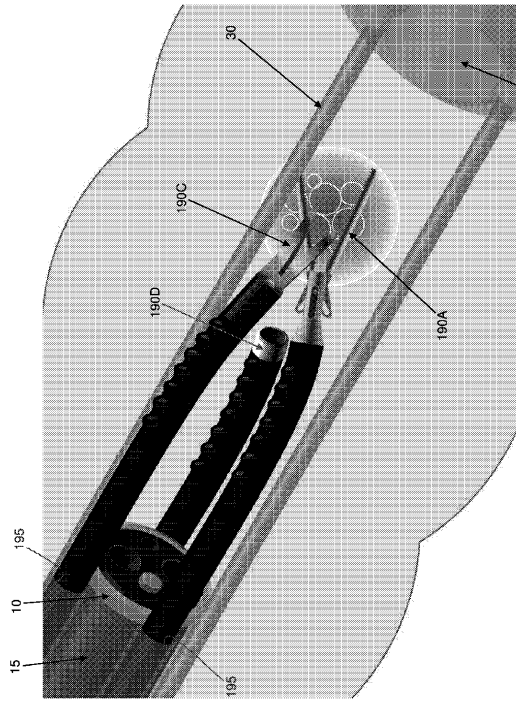


FIG. 34

FIG. 35

【図 3 6】

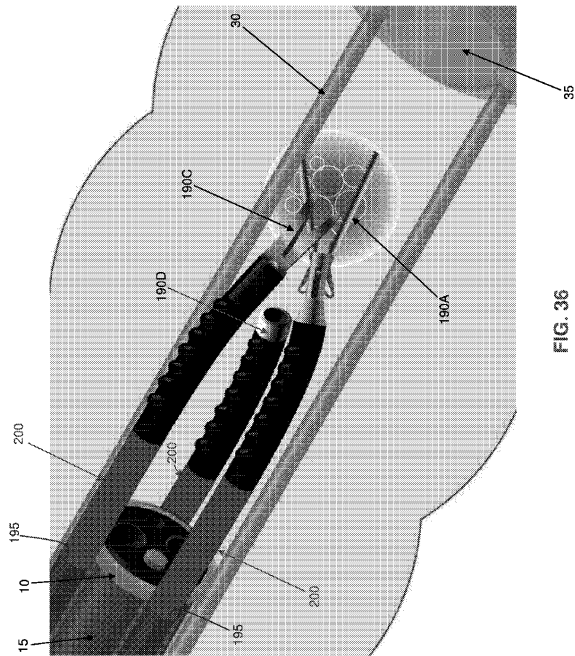


FIG. 36

【図 3 7】

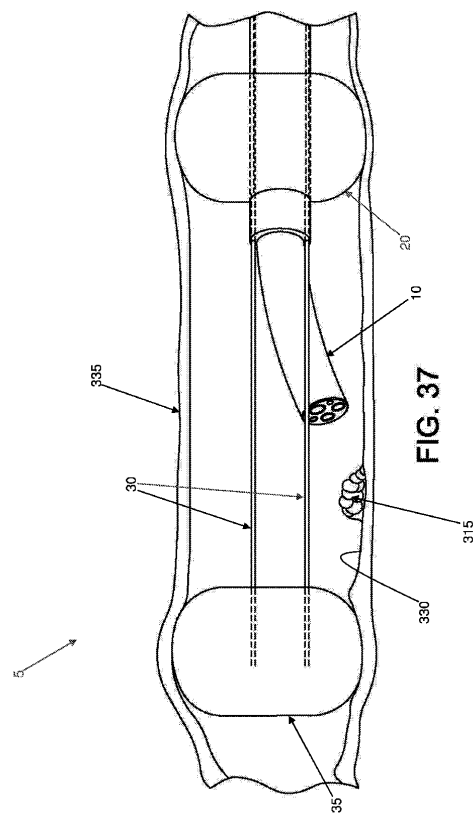


FIG. 37

10

20

30

40

50



【図 38】

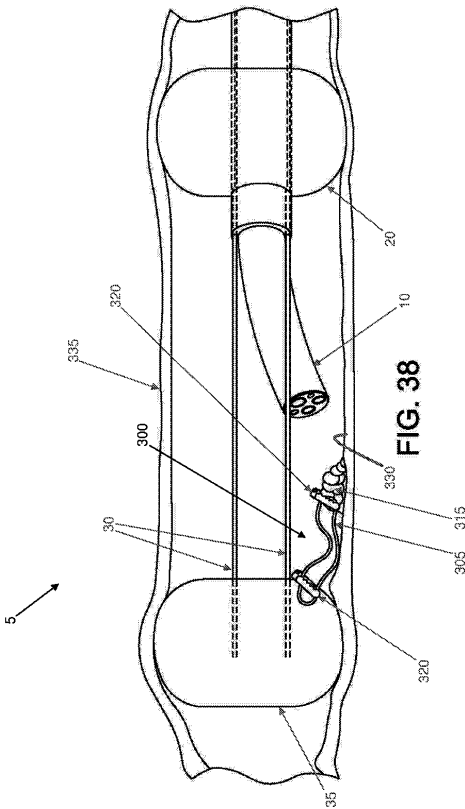


FIG. 38

【図 39】

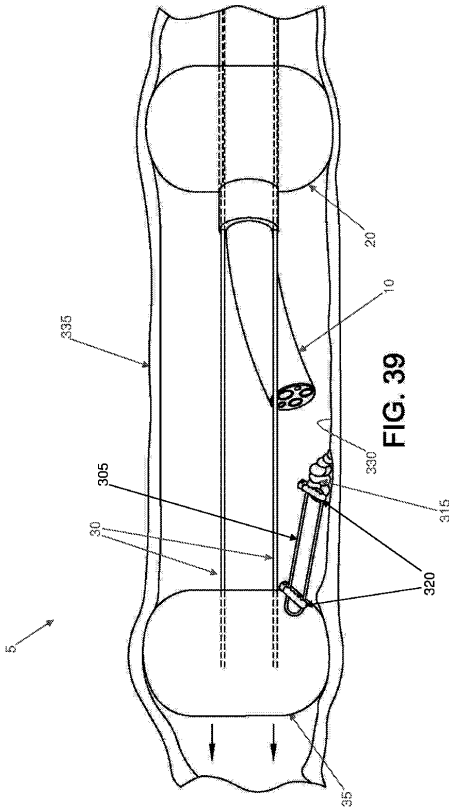


FIG. 39

【図 40】

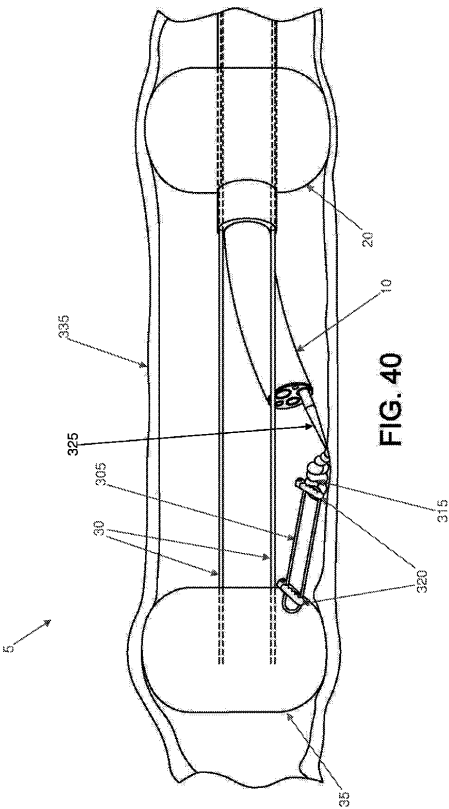


FIG. 40

【図 41】

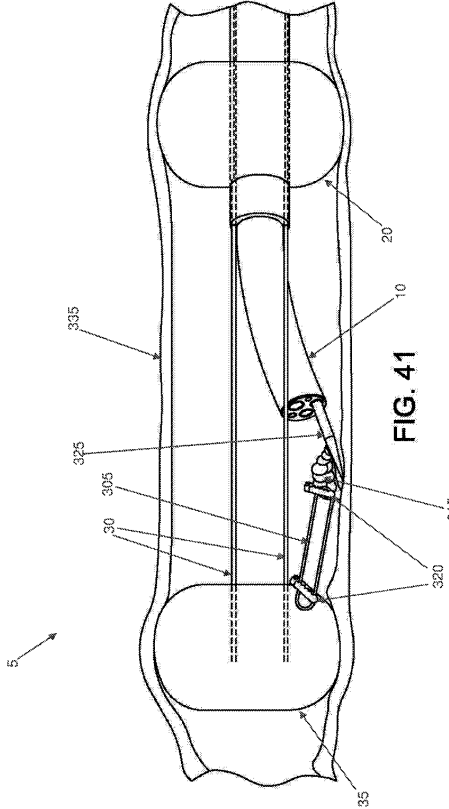


FIG. 41

10

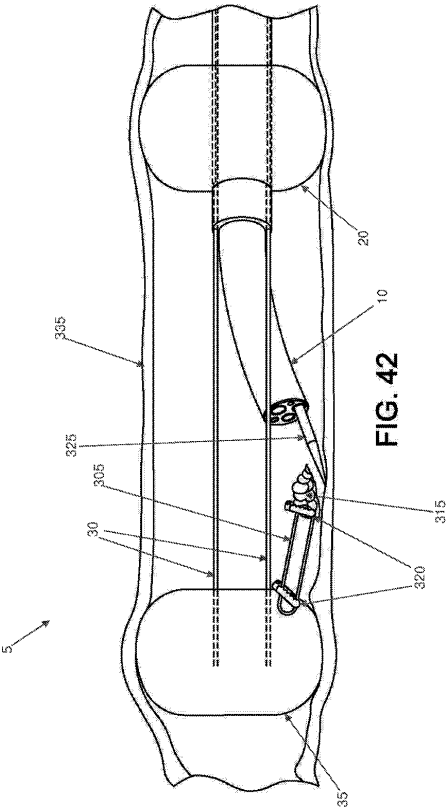
20

30

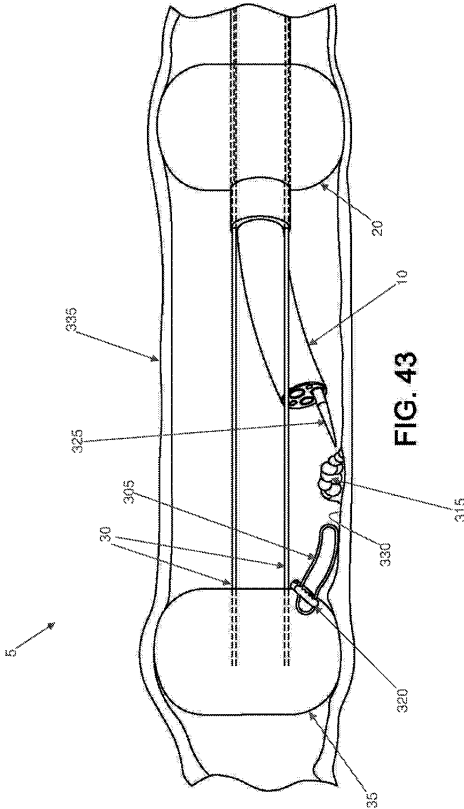
40

50

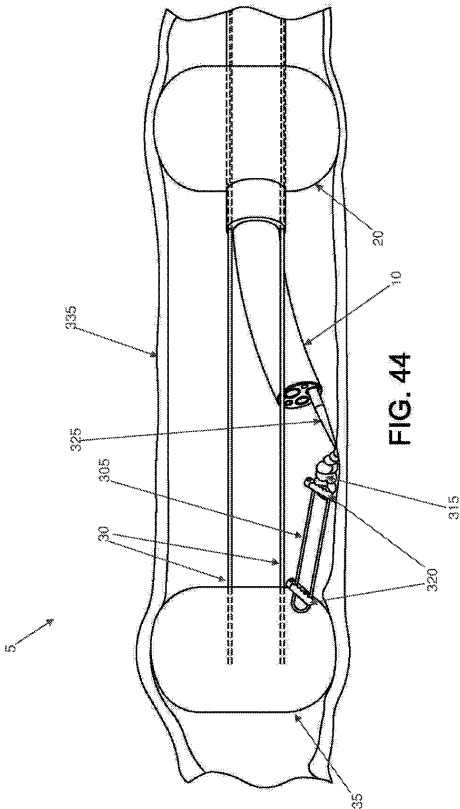
【図 4 2】



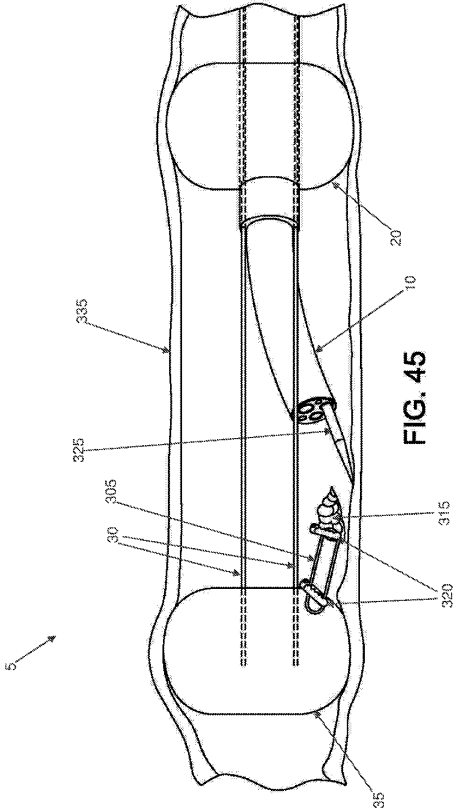
【図 4 3】



【図 4 4】



【図 4 5】



10

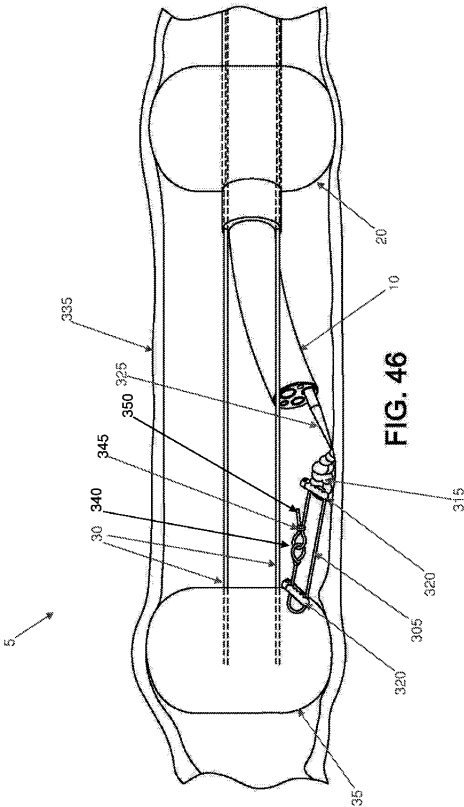
20

30

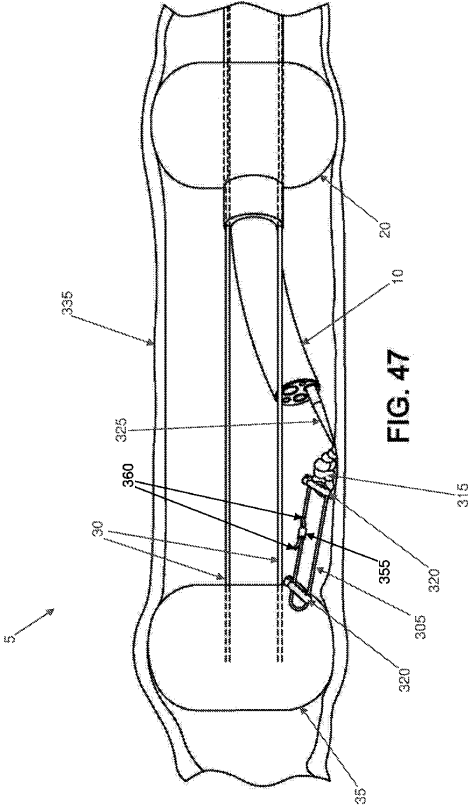
40

50

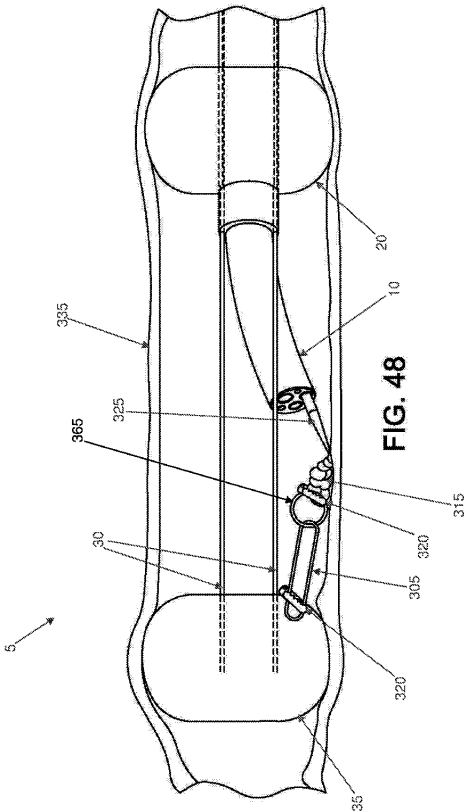
【図 4 6】



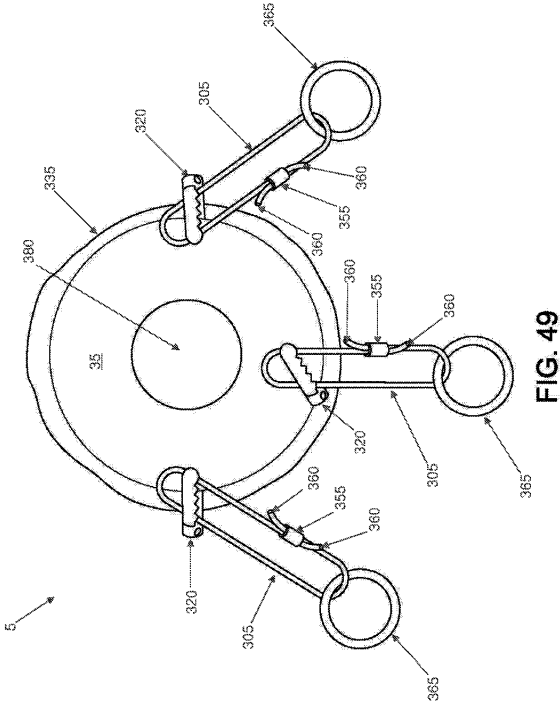
【図 4 7】



【図 4 8】



【図 4 9】



10

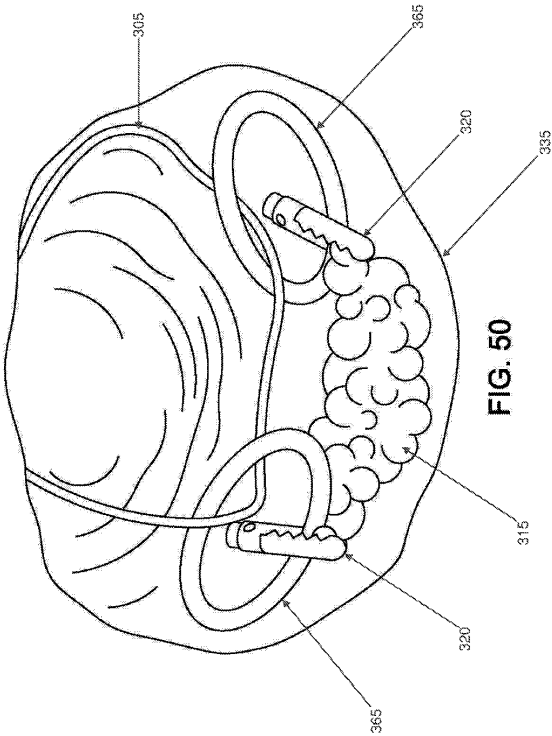
20

30

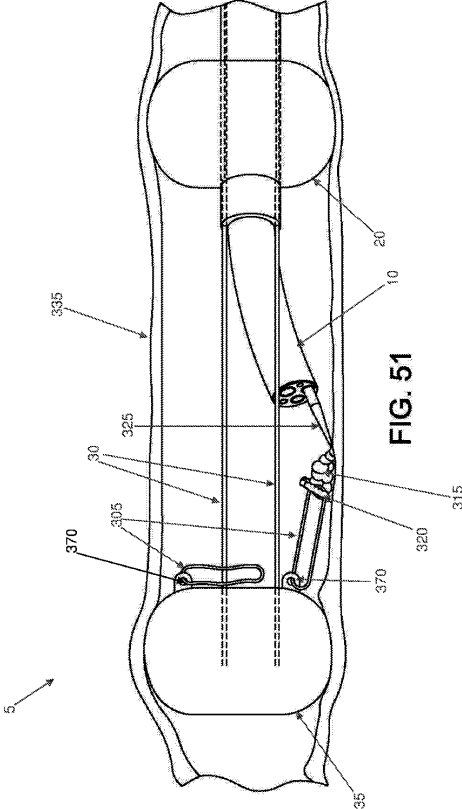
40

50

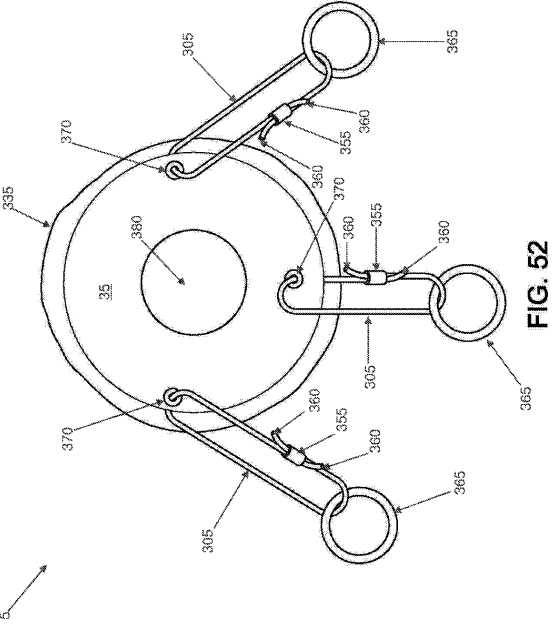
【図 50】



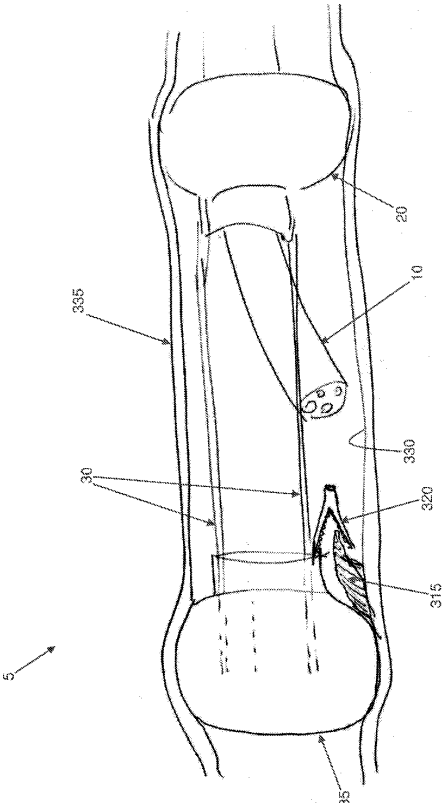
【図 51】



【図 52】



【図 52 A】



10

20

30

40

50



【図 5 6】

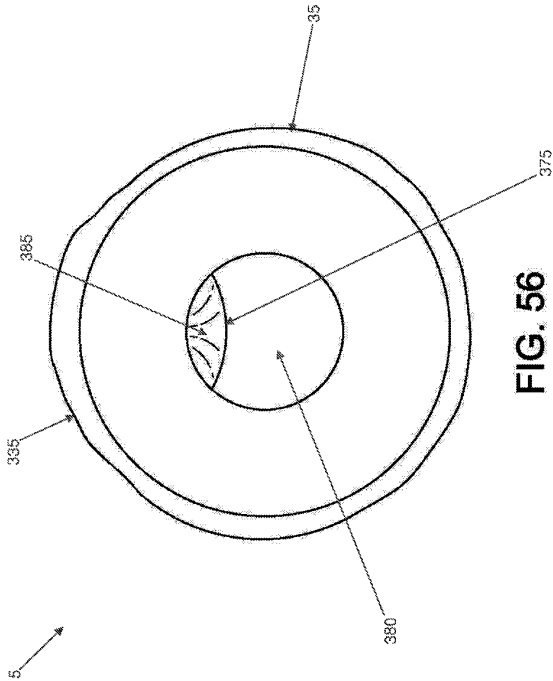


FIG. 56

【図 5 7】

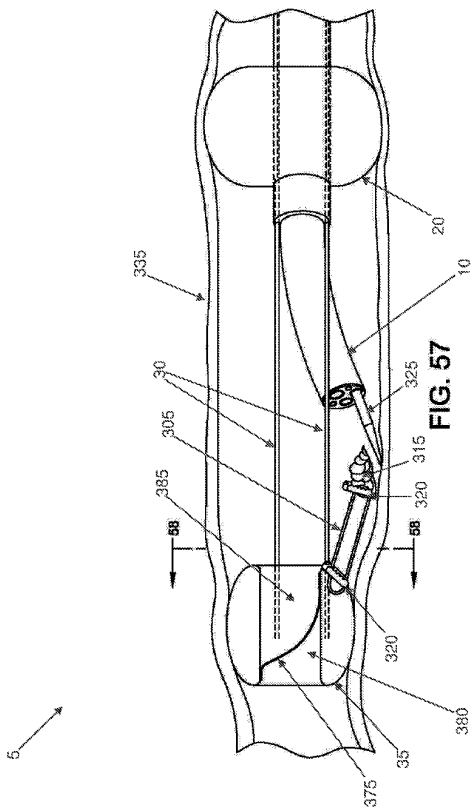


FIG. 57

【図 5 8】

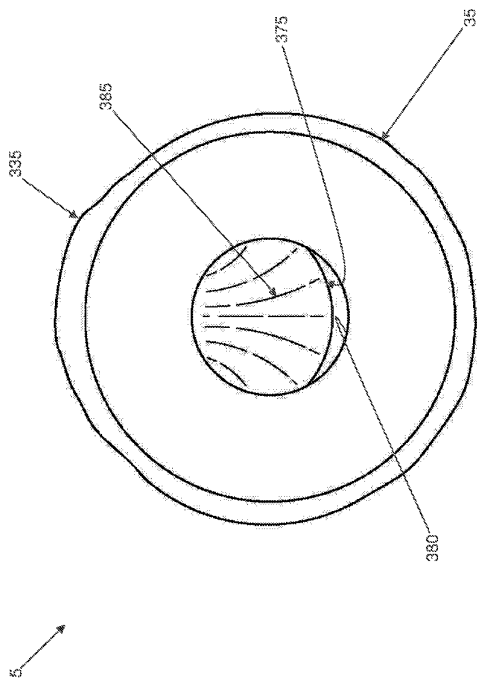


FIG. 58

【図 5 9】

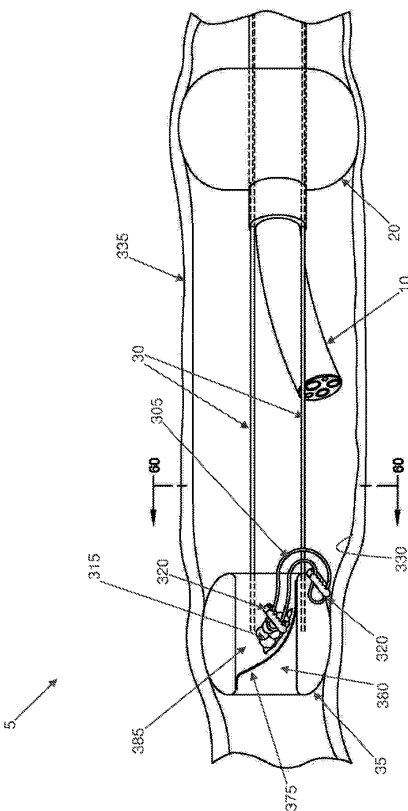


FIG. 59

10

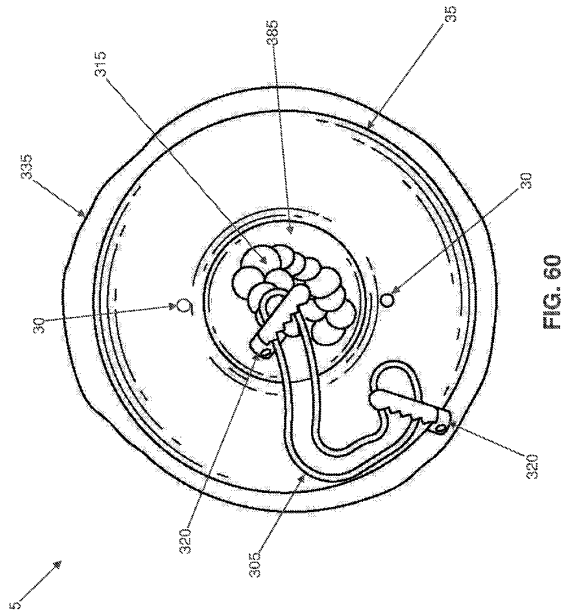
20

30

40

50

【 図 6 0 】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 ミルソム, ジェフリー

アメリカ合衆国ニューヨーク州 1 0 0 2 8 , ニューヨーク, グレイシー・スクエア 7 , アパート  
メント 5 ビー

(72)発明者 シャーマ, サミール

アメリカ合衆国ニューヨーク州 1 0 0 6 5 , ニューヨーク, ヨーク・アベニュー 1 2 3 0 , ボッ  
クス 1 9 5

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 特開 2 0 0 7 - 2 4 4 4 0 8 ( J P , A )

国際公開第 2 0 1 4 / 1 9 9 7 5 9 ( W O , A 1 )

特開 2 0 1 5 - 0 8 3 0 6 9 ( J P , A )

米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 5 6 9 9 6 ( U S , A 1 )

米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 2 7 8 6 2 6 ( U S , A 1 )

国際公開第 2 0 1 1 / 0 0 4 8 2 0 ( W O , A 1 )

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 0 2

A 6 1 B 1 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 2 9 - 1 7 / 2 9 5