(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2008-526347 (P2008-526347A)

(43) 公表日 平成20年7月24日(2008.7.24)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)

**A61B** 1/00 (2006.01) A61B 1/00 300B 2H040 G02B 23/24 (2006.01) G02B 23/24 A 4C061

## 審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(71) 出願人 504256501 (21) 出願番号 特願2007-550012 (P2007-550012) (86) (22) 出願日 平成18年1月4日(2006.1.4) デューン メディカル デヴァイシズ リ (85) 翻訳文提出日 平成19年8月10日 (2007.8.10) ミテッド PCT/1L2006/000015 イスラエル、 38 900 カエサリア (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 W02006/072947 インダストリー パーク、 アロン (87) 国際公開日 平成18年7月13日 (2006.7.13) ハタヴォル ストリート 20 (31) 優先権主張番号 60/641,081 (74)代理人 100103816 (32) 優先日 平成17年1月4日(2005.1.4) 弁理士 風早 信昭 (33) 優先権主張国 米国(US) (74)代理人 100120927 (31) 優先権主張番号 60/665,842 弁理士 浅野 典子 平成17年3月29日 (2005.3.29) (72) 発明者 ハシムショニー、 ダン (32) 優先日 イスラエル, 37808 ギヴァト ア (33) 優先権主張国 米国(US) ダ, シムタト ハイリト Fターム(参考) 2H040 CA27 DA03 DA18 DA21 DA53 4C061 HH51 JJ06 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】インビボ手順のための内視鏡システム

## (57)【要約】

非照射電磁センサーを使用する、インビボの組織特性決定のための内視鏡システムが記載される。内視鏡システムは幾つかの引き続き行われる手順、例えば生検サンプリング、局所的な手術、薬物治療を施すこと等を使用するためにさらに構成され、従って全体として、内視鏡システムは、インビボでの癌及び前癌組織の早期検出のため、及びいかなる係る組織にも即時に引き続き行われる手順を適用するために提供される。

【選択図】 なし

### 【特許請求の範囲】

### 【請求項1】

以下のものを含む内視鏡:

組織特性決定のための非照射電磁センサー、及び非照射電磁センサーが上に装着される通信線を含む、体内への挿入のために構成された体内部分;及び

体外部分。

#### 【請求項2】

通信線が器械束として形成される請求項1に記載の内視鏡。

### 【請求項3】

器械束がオペレーターに関して内視鏡の最遠位端を越えて延び、特性決定のために、非照射電磁センサーを組織と接触させるように、器械束の最遠位端が体外で操作されることができる請求項2に記載の内視鏡。

#### 【請求項4】

体内部分が器械導管をさらに含み、組織特性決定のための非照射電磁センサーが器械導管内に挿入される請求項1に記載の内視鏡。

#### 【請求項5】

組織特性決定のための非照射電磁センサーが器械導管から除去されることができ、別の器械に交換されることができる請求項4に記載の内視鏡。

### 【請求項6】

内視鏡がカテーテルをさらに含み、非照射電磁センサーがカテーテル内に挿入され、カ テーテルが器械導管内に挿入される請求項 4 に記載の内視鏡。

#### 【請求項7】

カテーテルがオペレーターに関して内視鏡の最遠位端を越えて延び、カテーテルの最遠位端が内視鏡の最遠位端から独立して操作されることができる請求項6に記載の内視鏡。

### 【請求項8】

体内部分が光学器械のための光学導管をさらに含む請求項1に記載の内視鏡。

### 【請求項9】

光学器械が、非照射電磁センサーを観察するために構成される請求項1に記載の内視鏡

# 【請求項10】

体内部分が第二の器械をさらに含む請求項1に記載の内視鏡。

## 【請求項11】

第二の器械が、光学センサー、 X 線センサー、 R F センサー、 M W センサー、 赤外線温度記録センサー、 超音波センサー、 M R センサー、 インピーダンスセンサー、 温度センサー、 バイオセンサー、 化学センサー、 放射線放出センサー及び機械センサーからなる群から選択される請求項 1 0 に記載の内視鏡。

### 【請求項12】

第二の器械が、非照射電磁センサーを感知するために構成される請求項10に記載の内 視鏡。

### 【請求項13】

体内部分が体腔における移動のために設計される請求項1に記載の内視鏡。

### 【請求項14】

体内部分が経皮的な挿入によって体腔に到達するために設計される請求項 1 3 に記載の内視鏡。

### 【請求項15】

体腔壁に沿って組織を特性決定するために構成される請求項13に記載の内視鏡。

### 【請求項16】

体 腔壁に突入することによって体腔の外側の組織を特性決定するために構成される請求 項 1 3 に記載の内視鏡。

### 【請求項17】

50

10

20

30

体腔が、口腔、鼻孔、食道、胃腸管、直腸、結腸、気管支、膣、子宮頸、尿道管、膀胱、子宮及び血管からなる群から選択される請求項13~16のいずれか一項に記載の内視鏡。

### 【請求項18】

体内部分がトロカール弁を通しての挿入のために設計される請求項1に記載の内視鏡。

### 【 請 求 項 1 9 】

組織特性決定が悪性腫瘍の検出に関する請求項1に記載の内視鏡。

#### 【請求項20】

組織特性決定が前癌状態の検出に関する請求項1に記載の内視鏡。

### 【請求項21】

以下の工程を含む組織特性決定の方法:

非照射電磁センサーを体内に挿入し;そして

体内の組織を特性決定する。

## 【請求項22】

非照射電磁センサーが器械束上に装着される請求項21に記載の方法。

#### 【請求項23】

特性決定のために、非照射電磁センサーを組織と接触させるように、器械束の最遠位端 を体外で操作することをさらに含む請求項22に記載の方法。

#### 【請求項24】

組織特性決定のための非照射電磁センサーが器械導管内で移動する請求項21に記載の方法。

### 【請求項25】

以下の工程をさらに含む請求項24に記載の方法:

体内の組織を特性決定した後、組織特性決定のための非照射電磁センサーを器械導管から除去し;

第二の器械を器械導管に挿入し;そして

第二の器械を用いて第二の手順を実施する。

### 【請求項26】

第二の手順が生検試料を取得することを含む請求項25に記載の方法。

## 【請求項27】

第二の手順が局所的な手術を含む請求項25に記載の方法。

## 【請求項28】

第二の手順が薬物療法を施すことを含む請求項25に記載の方法。

### 【請求項29】

第二の手順が追加のセンサーによって組織を特性決定することを含む請求項 2 5 に記載の方法。

## 【請求項30】

組織特性決定のための非照射電磁センサーが、器械導管内に挿入されたカテーテル内を 移動する請求項24に記載の方法。

## 【請求項31】

特性決定のために、非照射電磁センサーを組織と接触させるように、カテーテルの最遠位端を体外で操作することをさらに含む請求項30に記載の方法。

### 【請求項32】

非照射電磁センサーが組織と接触するときに、非照射電磁センサーを視覚的に観察する ための光学器械を挿入することをさらに含む請求項21に記載の方法。

## 【請求項33】

非照射電磁センサーと一緒に、第二の様式によって組織を特性決定するための第二の器械を挿入することをさらに含む請求項21に記載の方法。

### 【請求項34】

第二の器械が、光学センサー、 X 線センサー、 R F センサー、 M W センサー、 赤外線温

10

20

30

40

度記録センサー、超音波センサー、MRセンサー、インピーダンスセンサー、温度センサ ー、バイオセンサー、化学センサー、放射線放出センサー及び機械センサーからなる群か ら選択される請求項33に記載の方法。

### 【請求項35】

第二の器械が、非照射電磁センサーを感知するために構成される請求項33に記載の方 法。

#### 【請求項36】

挿入が以下の工程を含む請求項21に記載の方法:

体の開口部から体腔に挿入し;そして

体腔に沿って組織を特性決定する。

## 【請求項37】

挿入が以下の工程を含む請求項21に記載の方法:

体の開口部から体腔に挿入し;

体腔に突入し;そして

体腔を越えて組織を特性決定する。

#### 【請求項38】

挿入が以下の工程を含む請求項21に記載の方法:

経皮的に挿入し;

体腔に到達し;

体腔に沿って移動し;そして

体腔に沿って組織を特性決定する。

#### 【請求項39】

挿入が以下の工程を含む請求項21に記載の方法:

経皮的に挿入し;

体腔に到達し;

体腔に沿って移動し;

体腔に突入し;そして

体腔を越えて組織を特性決定する。

### 【請求項40】

体腔が、口腔、鼻孔、食道、胃腸管、直腸、結腸、気管支、膣、子宮頸、尿道管、膀胱 、 子 宮 及 び 血 管 か ら な る 群 か ら 選 択 さ れ る 請 求 項 3 6 ~ 3 9 の い ず れ か 一 項 に 記 載 の 方 法

【請求項41】

挿入が、トロカール弁を通して挿入することを含む請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項42】

組織特性決定が悪性腫瘍の検出に関する請求項21に記載の方法。

【請求項43】

組織特性決定が前癌状態の検出に関する請求項21に記載の方法。

【請求項44】

以下の工程を含むインビボの方法:

器械導管を有する内視鏡を準備し;

通 信 線 上 に 装 着 さ れ た 組 織 特 性 決 定 の た め の セ ン サ ー を 器 械 導 管 内 に 挿 入 し ;

組織を特性決定し;

組織特性決定のためのセンサーを除去し;

第二の器械を器械導管内に、特性決定された組織の位置に挿入し;そして

第二の器械を用いて第二の手順を実施する。

### 【請求項45】

組 織 特 性 決 定 の た め の セ ン サ ー が 非 照 射 電 磁 セ ン サ ー で あ る 請 求 項 4 4 に 記 載 の 方 法 。

### 【請求項46】

組織特性決定のためのセンサーが、光学センサー、X線センサー、RFセンサー、MW

20

10

30

40

センサー、赤外線温度記録センサー、超音波センサー、MRセンサー、インピーダンスセ ン サ - 、 温 度 セン サ - 、 バ イ オ セン サ - 、 化 学 セン サ - 、 放 射 線 放 出 セン サ - 及 び 機 械 セ ンサーからなる群から選択される請求項44に記載の方法。

#### 【請求項47】

第二の手順が生検試料を取得することを含む請求項44に記載の方法。

#### 【請求項48】

第二の手順が局所的な手術を含む請求項44に記載の方法。

### 【請求項49】

第二の手順が薬物療法を施すことを含む請求項44に記載の方法。

### 【請求項50】

第二の手順が追加のセンサーを用いて組織を特性決定することを含む請求項44に記載

#### 【請求項51】

の方法。

以下の工程を含むインビボの方法:

器械導管を有する内視鏡を準備し;

通信線上に装着された組織特性決定のためのセンサーを器械導管内に挿入し;

通信線上に装着されたセンサーを器械導管の到達範囲を越えて延ばし;

組織を特性決定し:

ガイドワイヤーを特性決定された組織の位置に挿入し;

組織特性決定のためのセンサーを除去し;

第二の器械を器械導管内に、ガイドワイヤーに沿って、特性決定された組織の位置に挿 入し:そして

第二の器械を用いて第二の手順を実施する。

### 【請求項52】

組 織 特 性 決 定 の た め の セ ン サ ー が 非 照 射 電 磁 セ ン サ ー で あ る 請 求 項 5 1 に 記 載 の 方 法 。

### 【請求項53】

組織特性決定のためのセンサーが、光学センサー、X線センサー、RFセンサー、MW センサー、 赤 外 線 温 度 記 録 センサー、 超 音 波 センサー、 M R センサー、 イン ピーダン ス セ ン サ - 、 温 度 セン サ - 、 バ イ オ セン サ - 、 化 学 セン サ - 、 放 射 線 放 出 セン サ - 及 び 機 械 セ ンサーからなる群から選択される請求項51に記載の方法。

### 【請求項54】

通信線が器械束をさらに含む請求項51に記載の方法。

### 【請求項55】

第二の手順が生検試料を取得することを含む請求項51に記載の方法。

### 【請求項56】

第二の手順が局所的な手術を含む請求項51に記載の方法。

### 【請求項57】

第二の手順が薬物療法を施すことを含む請求項51に記載の方法。

### 【 請 求 項 5 8 】

第 二 の 手 順 が 追 加 の セ ン サ ー を 用 い て 組 織 を 特 性 決 定 す る こ と を 含 む 請 求 項 5 1 に 記 載 の方法。

### 【請求項59】

以下の工程を含む組織特性決定のための方法:

ガイドワイヤーを体内に挿入し;

通 信 線 上 に 装 着 さ れ た 組 織 特 性 決 定 の た め の セ ン サ ー を 体 内 に ガ イ ド ワ イ ヤ ー に 沿 っ て 挿入し;そして

センサーを用いて組織を特性決定する。

## 【請求項60】

組 織 特 性 決 定 の た め の セ ン サ ー が 非 照 射 電 磁 セ ン サ ー で あ る 請 求 項 5 9 に 記 載 の 方 法 。

### 【請求項61】

50

10

20

30

組織特性決定のためのセンサーが、光学センサー、 X線センサー、 RFセンサー、 MWセンサー、赤外線温度記録センサー、超音波センサー、 MRセンサー、インピーダンスセンサー、温度センサー、バイオセンサー、化学センサー、放射線放出センサー及び機械センサーからなる群から選択される請求項59に記載の方法。

### 【請求項62】

通信線が器械束を含む請求項60に記載の方法。

#### 【請求項63】

以下の工程をさらに含む請求項59に記載の方法:

組 織 を 特 性 決 定 し た 後 、 組 織 特 性 決 定 の た め の セ ン サ ー を 除 去 し ; そ し て

第 二 の 通 信 線 上 に 装 着 さ れ た 第 二 の 器 械 を 体 内 に ガ イ ド ワ イ ヤ ー に 沿 っ て 挿 入 す る 。

#### 【請求項64】

第二の器械が生検器械である請求項63に記載の方法。

#### 【請求項65】

第二の器械が、局所的な手術のために構成される請求項63に記載の方法。

#### 【請求項66】

第二の器械が薬物療法を施すために構成される請求項63に記載の方法。

### 【請求項67】

第二の器械がセンサーであり、光学センサー、 X 線センサー、 R F センサー、 M W センサー、 赤外線温度記録センサー、超音波センサー、 M R センサー、インピーダンスセンサー、温度センサー、バイオセンサー、化学センサー、放射線放出センサー及び機械センサーからなる群から選択される請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項68】

第二の通信線が器械束を含む請求項63に記載の方法。

#### 【請求項69】

以下のものを含む内視鏡システム:

組織特性決定のための非照射電磁センサー、及び非照射電磁センサーが上に装着される通信線を含む、体内への挿入のために構成された体内部分;

体外部分;

制御装置;及び

信号分析装置。

【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

### [0001]

本発明は、非照射電磁センサーを使用してインビボの組織特性決定をするための内視鏡システムに関する。

### 【背景技術】

# [0002]

癌の衝撃は大きい。財政及び人材の莫大な消費にも関わらず、悪性腫瘍の早期検出は医療の目的として果たされていないままである。早期の段階で検出された場合、多くの癌は治療可能であることが知られているが、信頼できるスクリーニング手順の欠如は、それらの存在が検出されず治療されない結果を生んでいる。

[0003]

様々な形態の内視鏡が現在使用されている。例えば、結腸の様々な状態の診断は、結腸内視鏡を使用することを一般に伴う。典型的な結腸内視鏡は、オペレーターに関してその遠位端に、光源、ビデオチップ及び吸引導管を含む。これらの要素は全て、柔軟な管内に収容された導管及びワイヤーを介して結腸内視鏡の近位端に全て通信されている。遠位端は患者の直腸内に挿入され、結腸の長さに沿って誘導されることができる。結腸内視鏡は患者の結腸内の十分に遠くに挿入されるため、遠位端は患者の盲腸に入ることができる。結腸内視鏡の先端はまた、回盲の弁を通って回腸終端部内に誘導されることができる。

### [0004]

50

10

20

30

結腸内視鏡は光源及びビデオチップのすぐ近くにある結腸の領域のみの視覚的な像を提供し、いかなるときにも結腸の狭い領域に対してのみ視覚的な情報を生じる。患者の結腸における病変は結腸全体の連続的かつ綿密な視覚的検査によって典型的に同定される。しかしながら、単一の結腸内視鏡検査は、典型的に散在し、多くの場合一定の期間にわたって結腸全体を観察することによって最良に捜し当てられる結腸の出血の源を同定するためには不十分であることが多い。

#### [00005]

結腸内視鏡への様々な付属部品は、組織生検のような小さな手術手順が結腸内視鏡検査中に実行されることを可能にする。

### [0006]

小腸の内視鏡検査もまた、知られている。例えば、"Passs-through duodenal enteroscopic device"と題するShanによる米国特許5984860号(その開示は参照のためここに組み込まれる)は、束縛された飲み込み可能な腸内視鏡ビデオカメラを記載し、それは、小腸の中のいかなる他の物体ともほぼ同じ速度で小腸を通してビデオカメラを進ませるために、小腸の自然な収縮波を利用する。ビデオカメラはその前方の端に照明源を含む。カメラレンズ及び照明源の被覆は、より良好な眺めのためにカメラのすぐ前方で小腸を穏やかに拡張するために適応されている。時はな膨張可能なバルーンである。小さな直径の通信及び電力ケーブルは、カメラが小腸を通って動くにつれてカメラの後部における開口部を通って延びる。小腸を通っての移動を完了すると、ケーブルは自動的に分離され、ケーブルが胃及び腸を通して引き抜かれることを許容する。カメラは大腸を通って移動を継続し、直腸を通って患者から出る。

#### [00007]

上述の内視鏡は、胃腸管の部分に近づき視覚化するための手段を提供するが、明確に見えない胃腸の病理を検出する手段を提供しない。特に、上述の内視鏡は潜在する腫瘍の局在化及び区別のための手段を提供しない。典型的に、大きな腫瘍は視覚化によって難なく捜し当てられる。しかし、続く手術の成功のため、並びに他の形態の治療の成功のために、腫瘍が視覚及び触覚によって発見できない腫瘍の潜在する段階で、腫瘍をなんとかして捜し当てることが必要である。

## [0008]

同様に、肺癌は西欧社会において男性女性両方における癌死の主要な原因である。肺癌がリンパ節又は他の器官に広がる前の早期の段階で検出され治療されるとき、5年生存率は約42%である。しかしながら、早期の段階での検出は稀である。肺癌の全ての段階を合計した5年生存率は約14%である・三倍低い。

## [0009]

大抵の患者は、症状が現れるときに、例えば肺のために特別に設計された内視鏡を使用する気管支鏡法によって診断される。気管支の壁は例えば視覚的に検査され、組織の小片は生検のために取り出されることができる。代替的に、針吸引生検が、肺から細胞を取り出すために、肋骨の間に針を挿入することによって実施される。代替的に、手術が、生検のための組織を取り出すために実施される。悪性腫瘍のための診断は、顕微鏡下での細胞の特性の検査によって、取り出された生検試料に対して、研究室で一般に行われる。

## [0010]

しかしながら、研究室で実施される生検の診断及び研究室の生検に基づく引き続き行われる手順は、以下のような固有の欠点を有する:

- i . 生検は症状が観察されるときに一般に実施され、癌は進行した段階にある;
- ii.生検材料が腫瘍の近くで、腫瘍自体ではない領域から取得され、誤った不正確な 否定的な結果を導くことが起こりうる;
- iii.生検材料が取得された正確な位置は、再現することが難しいかもしれない;そして
  - i v . 生検検査の結果は直接的でない。

## [0011]

10

20

30

- -

従って、インビボでの癌及び前癌組織の早期検出のための装置及び方法は大いに望まれる。

### 【発明の開示】

### [0012]

発明の要約

本発明は、非照射電磁センサーを使用する、インビボの組織特性決定のための内視鏡システムを提供することによって、現在公知の構成の欠点を成功裏に扱う。内視鏡システムは幾つかの引き続き行われる手順、例えば生検サンプリング、局所的な手術、薬物治療を施すこと等を使用するためにさらに構成され、そのため、全体として、内視鏡システムは、インビボでの癌及び前癌組織の早期検出のため、及びいかなるかかる組織にも即時に引き続き行われる手順を適用するために提供される。

[0013]

本発明の一つの側面によると、以下のものを含む内視鏡が提供される:

組織特性決定のための非照射電磁センサー、及び非照射電磁センサーが上に装着される通信線を含む、体内への挿入のために構成された体内部分;及び

体外部分。 【0014】

追加的に、通信線が器械束として形成される。

[0015]

さらに、器械束がオペレーターに関して内視鏡の最遠位端を越えて延び、特性決定のために、非照射電磁センサーを組織と接触させるように、器械束の最遠位端が体外で操作されることができる。

[0016]

追加的に、体内部分が器械導管をさらに含み、組織特性決定のための非照射電磁センサーが器械導管内に挿入される。

[0017]

さらに、組織特性決定のための非照射電磁センサーが器械導管から除去されることができ、別の器械に交換されることができる。

[ 0 0 1 8 ]

追加的に、内視鏡がカテーテルをさらに含むことができ、非照射電磁センサーがカテー テル内に挿入され、カテーテルが器械導管内に挿入される。

[0019]

さらに、カテーテルがオペレーターに関して内視鏡の最遠位端を越えて延びることができ、カテーテルの最遠位端が内視鏡の最遠位端と独立して操作されることができる。

[0020]

追加的に、体内部分が光学器械のための光学導管をさらに含む。

[0021]

さらに、光学器械が、非照射電磁センサーを観察するために構成される。

[0022]

追加的に又は代替的に、体内部分が第二の器械をさらに含む。

[ 0 0 2 3 ]

さらに、第二の器械が、光学センサー、X線センサー、RFセンサー、MWセンサー、 赤外線温度記録センサー、超音波センサー、MRセンサー、インピーダンスセンサー、温 度センサー、バイオセンサー、化学センサー、放射線放出センサー及び機械センサーから なる群から選択される。

[0024]

追加的に、第二の器械が、非照射電磁センサーを感知するために構成される。

[0025]

さらに、体内部分が体腔における移動のために設計される。

[0026]

30

10

20

40

追加的に、体内部分が経皮的な挿入によって体腔に到達するために設計される。

[0027]

さらに、内視鏡が、体腔壁に沿って組織を特性決定するために構成される。

[0028]

代替的に、内視鏡が、体腔壁に突入することによって体腔の外側の組織を特性決定する ために構成される。

[0029]

追加的に、体腔が、口腔、鼻孔、食道、胃腸管、直腸、結腸、気管支、膣、子宮頸、尿 道管、膀胱、子宮及び血管からなる群から選択される。

[0030]

代替的に、体内部分がトロカール弁を通しての挿入のために設計される。

[0031]

追加的に、組織特性決定が悪性腫瘍の検出に関する。

[ 0 0 3 2 ]

追加的に又は代替的に、組織特性決定が前癌状態の検出に関する。

[ 0 0 3 3 ]

本発明の別の側面によると、以下の工程を含む組織特性決定のための方法が提供される

非照射電磁センサーを体内に挿入し;そして

体内の組織を特性決定する。

[ 0 0 3 4 ]

本発明のさらに別の側面によると、以下の工程を含むインビボの方法が提供される: 器械導管を有する内視鏡を準備し;

通信線上に装着された組織特性決定のためのセンサーを器械導管内に挿入し;

組織を特性決定し;

組織特性決定のためのセンサーを除去し;

第二の器械を器械導管内に、特性決定された組織の位置に挿入し;そして

第二の器械を用いて第二の手順を実施する。

[0035]

本発明のさらに別の側面によると、以下の工程を含むインビボの方法が提供される: 器械導管を有する内視鏡を準備し;

通信線上に装着された組織特性決定のためのセンサーを器械導管内に挿入し;

通信線上に装着されたセンサーを器械導管の到達範囲を越えて延ばし;

組織を特性決定し;

ガイドワイヤーを特性決定された組織の位置に挿入し;

組織特性決定のためのセンサーを除去し;

第 二 の 器 械 を 器 械 導 管 内 に 、 ガ イ ド ワ イ ヤ ー に 沿 っ て 、 特 性 決 定 さ れ た 組 織 の 位 置 に 挿 入し;そして

第二の器械を用いて第二の手順を実施する。

[0036]

本発明のさらに別の側面によると、以下の工程を含む組織特性決定のための方法が提供 される:

ガイドワイヤーを体内に挿入し;

通 信 線 上 に 装 着 さ れ た 組 織 特 性 決 定 の た め の セ ン サ ー を 体 内 に ガ イ ド ワ イ ヤ ー に 沿 っ て 挿入し;そして

センサーを用いて組織を特性決定する。

[0037]

本発明のさらに別の側面によると、以下のものを含む内視鏡システムが提供される: 組 織 特性 決 定 の た め の 非 照 射 電 磁 セン サ ー 、 及 び 非 照 射 電 磁 セン サ ー が 上 に 装 着 さ れ る 通信線を含む、体内への挿入のために構成された体内部分;

10

20

30

40

体外部分;

制御装置;及び

信号分析装置。

[0038]

別途定義されない限り、本明細書中で使用されるすべての技術的用語および科学的用語は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書中に記載される方法及び材料と類似又は同等である方法及び材料を本発明の実施又は試験において使用することができるが、好適な方法及び材料が下記に記載される。矛盾する場合には、定義を含めて、本特許明細書が優先する。加えて、材料、方法及び実施例は例示にすぎず、限定であることは意図されない。

[0039]

図面の簡単な記述

本明細書では本発明を単に例示し図面を参照して説明する。特に詳細に図面を参照して、示されている詳細が例示として本発明の好ましい実施態様を例示考察することだけを目的としており、本発明の原理や概念の側面の最も有用でかつ容易に理解される説明であると考えられるものを提供するために提示していることを強調するものである。この点について、本発明を基本的に理解するのに必要である以上に詳細に本発明の構造の詳細は示さないが、図面について行う説明によって本発明の幾つかの形態を実施する方法は当業者には明らかになるであろう。

[0040]

図面において:

図 1 A 及び 1 B は、本発明の実施態様による全体的な内視鏡システムを概略的に図示する;

図2は、本発明の実施態様による内視鏡の体内部分を概略的に図示する;

図 3 A - 3 C は、本発明の実施態様による、内視鏡の体内遠位端、及び遠位端における 光学器械とセンサーの間の相乗効果を概略的に図示する;

図 3 D - 3 H は、本発明の内視鏡の体内部分の様々な実施態様を概略的に図示する;

図4A-4Dは、本発明の実施態様による内視鏡システムをさらに図示する;

図5A-5Dは、本発明の実施態様による、体における移動の様々な態様を要約する;

図 6 A - 6 D は、本発明の実施態様による、少なくとも一つの追加手順と連結された組織特性決定を概略的に図示する;

図7A及び7Bは、本発明の他の実施態様による、少なくとも一つの追加手順と連結された組織特性決定を概略的に図示する;及び

図8A-8Cは、本発明の実施態様による、ガイドワイヤーに沿ったセンサーの挿入を 概略的に図示する。

【発明を実施するための最良の形態】

[ 0 0 4 1 ]

本発明は、非照射電磁センサーを使用する、インビボの組織特性決定のための内視鏡システムに関する。内視鏡システムは、幾つかの引き続き行われる手順、例えば生検サンプリング、局所的な手術、薬物治療を施すこと等を使用するためにさらに構成され、そのため、全体として、内視鏡システムは、インビボでの癌及び前癌組織の早期検出のため、及びいかなるかかる組織にも即時に引き続き行われる手順を適用するために提供される。

[0042]

本発明の実施態様による装置および方法の原理および作用は、図面および付随する説明を参照して、より十分に理解することができる。

[0043]

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳しく説明する前に、本発明は、その適用において、下記の説明において示されるか、又は、図面において図示される、構成及び構成要素の配置の細部に限定されないことを理解しなければならない。本発明は他の実施形態が可能であり、又は、様々な方法で実施することができ、又は、様々な方法で実行される。ま

10

20

30

40

た、本明細書中で用いられる表現法および用語法は説明のためであって、限定であると見なしてはならないことを理解しなければならない

### [0044]

図面に言及すると、図1A及び1Bは、本発明の実施態様による全体的な内視鏡システム10を図示する。

#### [0045]

内視鏡システム 1 0 は好ましくは、制御装置 2 2 を有する体外制御ステーション 2 0 を含み、制御装置 2 2 は、好ましくは制御ボタン 2 3 を、可能であればキーボード 2 6 のような入力インターフェース、及び読み / 書き装置 2 7 も有する。制御装置 2 2 は信号分析器 2 5 、及び可能であれば表示画面 2 4 と通信している。

## [0046]

制御ステーション20は棚28上に配置されることができる。代替的に、公知の手持ちサイズの装置又はラップトップが使用されることができる。

## [0047]

追加的に、内視鏡システム10は体外部分34を有する内視鏡30を含み、体外部分3 4は好ましくは、内視鏡30を操作するための操作装置36及び体外制御ステーション2 0に連結するための連結装置38を含む。

## [0048]

さらに、内視鏡30は、体内、例えば体腔内又はトロカール弁内への挿入のために設計され、かつオペレーター(図示せず)に関して遠位端42を有する柔軟な管40として形成される体内部分32を含む。

#### [0049]

操作装置36は好ましくは手で保持される。操作装置36は、管40及びその端42の位置を制御するために、機械的及び電気的な制御機能の両方を含むことができる。好ましくは、操作装置36は、柔軟な管40に、矢印31によって見られるような横方向の移動、及び矢印33によって見られるような回転的な移動の両方を加えることができる。

### [0050]

図面にさらに言及すると、図2は、本発明の実施態様による内視鏡30の体内部分32 を概略的に図示する。

## [0051]

好ましくは、体内部分32の柔軟な管40は器械導管44を含む。追加的に、センサー52は、器械導管44内への(好ましくはカテーテル48内の)挿入のために構成される。センサー52は信号送信のための通信線50上に装着され、通信線50は好ましくは器械束50として形成される。器械束50は電力ケーブル、信号送信のための通信線、データケーブル、及び機械的な制御ケーブルを含むことができる。

### [0052]

センサー52は、例えば、Hashimshonyによる本願出願人の米国特許6813515号(その開示は参照のためここに組み込まれる)において教示されるような、組織特性決定のための非照射電磁センサーであることができる。米国特許6813515号は非照射電磁センサーを記載し、それは電気的パルスを組織に適用し、組織の領域においてフリンジ電界を生じ、組織自体の中に突入するごくわずかな放射線とともに組織の領域から反射されたパルスを生成する。センサーは反射された電気的パルスを検出し、検査される組織の誘電性の性質の徴候を与えるために、適用された電気的パルスに関して反射された電気パルスの電気的特性を比較する。

### [0053]

代替的に、センサー52は、本出願人の米国特許出願60/665842号(その開示は参照のためここに組み込まれる)において教示されるような、組織特性決定のための非照射電磁センサーであることができる。米国特許出願60/665842号は、組織に突入することなく特性決定するために組織の縁の近位に配置されるために構成された導電性構造体として形成された共鳴要素であって、組織の縁と実質的に平行な面上に共鳴要素の

10

20

30

40

10

20

30

40

50

横断面を規定する等価直径 D を有する共鳴要素;及び外部システムとの通信を提供するための少なくとも一つの導電性線を含む組織特性決定のためのセンサーを記載する。ここで、共鳴要素は、約 ~約10 の自由空気波長の範囲で共鳴するように構成されており、は等価直径 D の少なくとも約10倍である。また、約 ~約10 の範囲においてシグナルが受信されると、センサーは、遠くの領域においてごくわずかな放射を起こすとき、組織における近くの領域(近くの領域は縁で始まる実質的に D の直径を有する半球形である)において電磁場を誘導するように構成され、そのため近くの領域における組織はセンサーへの共鳴応答を変化する共鳴要素の部分として有効に機能し、従って近くの領域における組織はセンサーへの共鳴応答による電磁性質によって特性決定される。

[0.054]

本発明の実施態様によると、他の電磁センサーを使用してもよいことが認識されるであるう。

[0055]

一般的に、柔軟な管40はまた、好ましくは光ファイバー45として形成された光学通信線45上に装着された光学器械43のための光学導管46を含むことが認識されるであるう。代替的に、例えば電力ケーブル、光学データケーブル、及び機械的な制御ケーブルを含む光学束45が使用されることができる。

[0056]

好ましくは、組織特性決定は、光学器械43によって視覚的に、及びセンサー52を介しての両方で実施される。しかしながら、本発明は光学導管46なしでかつ光学器械43なしでも操作可能である。

[0057]

図面にさらに言及すると、図3A-3Cは、本発明の実施態様による、内視鏡30の体内遠位端42、及び光学器械43とセンサー52の間の相乗効果を概略的に図示する。

[0058]

好ましくは、カテーテル48は遠位端47を有し、遠位端47は内視鏡の遠位端42を越えて延びることができる。追加的に、カテーテル48は、図3A-3Cで見られるように器械束50を介して管40から独立して操作されることができ、従って、センサー52は、図3A及び3Bで見られるように、疑わしい異常箇所62を特性決定するために、例えば体腔の内壁のような組織60の特定の位置、又は別の組織の位置と接触をさせることができる。カテーテル48の操作は、公知のように、機械的に、例えばワイヤーを介して、又は電気的であることができる。

[0059]

追加的に、センサー52は参照組織の特性決定のために、図3Cで示されるように、組織60の健康な部分と接触させることができる。

[0060]

代替的に、カテーテル48は使用されないが、器械束50は内視鏡の遠位端42を越えて延びることができ、器械束50の最遠位端は、特性決定のために、組織60とセンサー52を接触させるように体外で操作されることができる。

[0061]

図面にさらに言及すると、図3D-3Hは、本発明の内視鏡30の体内部分32の様々な実施態様を概略的に図示する。

[0062]

図 3 D は別の実施態様を記載し、そこではカテーテル 4 8 は使用されず、器械束 5 0 上に装着されたセンサー 5 2 は器械導管 4 4 に直接挿入される。

[0063]

図3 E はさらに別の実施態様を記載し、そこでは柔軟な管40は器械導管44を形成する単一の腔を有する。光学導管46は使用されない。

[0064]

図3Fはさらに別の実施態様を記載し、そこでは器械束50は柔軟な管40と一体化さ

10

20

30

40

50

れる。

[0065]

図 3 G はさらに別の実施態様を記載し、そこでは器械束 5 0 及び光学束 4 5 は柔軟な管 4 0 を形成する。

[0066]

図3 H はさらに別の実施態様を記載し、そこでは体内部分3 2 は二つの導管、即ち器械束5 0 上に装着されたセンサー5 2 が中で移動する器械導管4 4 、及び第二の器械束8 2 上に装着された第二の器械8 4 が挿入されることができる第二の導管8 8 を有する。

[0067]

第二のセンサー84は、光学センサー、X線センサー、RFセンサー、MWセンサー、 赤外線温度記録センサー、超音波センサー、MRセンサー、インピーダンスセンサー、温 度センサー、バイオセンサー、化学センサー、放射線放出センサー、機械センサー及び( 又は)公知の別の組織特性決定センサーのいずれか一つであることができる。

[0068]

好ましくは、センサー52は第二のセンサー84の第二の様式上で認識可能である。

[0069]

図面にさらに言及すると、図4A-4Dは、本発明の実施態様による内視鏡30の体内部分32をさらに図示する。

[0070]

図4Aで見られるように、内視鏡30は、体腔64の壁として形成された組織60を特性決定するために、体腔64に挿入されることができる。挿入は、体の開口部66、例えば口、鼻、又は別の体の開口部又は穴を介して行われることができる。

[0071]

図4Bで示されるように、内視鏡30は、例えば体腔64が血管のとき、体腔64の壁として形成された組織60を特性決定するために、皮膚68を通って経皮的に挿入され、次いで体腔64内に挿入されることができる。

[0072]

追加的に、図4Bで見られるように、特性決定される組織は体腔の接合部65であることができる。

[0073]

図4C及び4Dで見られるように、内視鏡30は、例えば最小侵襲手術の間に、組織60を特性決定するために、皮膚68を通って、トロカール弁35を介して挿入されることができる。

[0074]

本発明の実施態様によると、センサー 5 2 によって特性決定される組織 6 0 は、体腔 6 4 の壁及び(又は)接合部、体腔によって到達しうる他の体腔の壁、例えば最小侵襲手術の間の開かれた肉又は子宮又は胃であることができる。追加的に、組織特性決定は体腔に突入すること及び組織の塊を特性決定することを含むことができる。

[ 0 0 7 5 ]

本発明の一つの実施態様によると、センサー52は組織60を特性決定する体腔64に沿って、実質的にその全長に沿って案内されることができる。

[0076]

代替的に、センサー52は組織60を特性決定する体腔64に沿って、その予め決定された部分に沿って案内されることができる。

[0077]

追加的又は代替的に、光学器械43が、疑わしい異常箇所62を視覚的に検出し、センサー52が、疑わしい異常箇所62と接触させられてそれを特性決定するために操作されることが起こりうる。

[0078]

追加的又は代替的に、X線、MRI、超音波、又は別の非侵襲的様式のような他の撮像

様式が疑わしい異常箇所62を検出し、センサー52が、疑わしい異常箇所62と接触させられてそれを特性決定するために操作される。

### [0079]

代替的に、図4C及び4Dで見られるように、最小侵襲手術の間に、センサー52は以下の二つの方法で使用されることができる:

- i . 組織 6 0 を特性決定すること及び異常箇所 6 2 を同定する;及び
- ii.手術器械70による異常箇所62の除去の間、切断箇所72が健康な組織で形成されていること、及び異常箇所62がその中に含まれることを確実にするために、切断箇所72の壁を特性決定する。

#### [0080]

内視鏡30は複数導管の内視鏡であることができ、従って幾つかの器械、例えば光学器械43,センサー52、及び手術器械70のような別の器械が一緒に作動することができることが認識されるであろう。代替的に、一つのみ又は二つの導管が利用可能であり、器械は必要なときに引き抜かれ、他の器械と交換される。

### [ 0 0 8 1 ]

好ましくは、センサー52は、X線、超音波及びMRIのような他の撮像様式上で認識可能であり、別の撮像様式を使用して案内されることができ、従ってセンサー52は光学器械43にアクセスできない領域へ、又は光学器械43が使用されない場合において案内されることができる。

## [0082]

好ましくは、カテーテル48は直径約0.5~4mmであり、センサー52は直径約0.3~3mmであり、器械束は直径約2mmであり、体内部分32は約2~5mmである。より大きい又はより小さい他の寸法が同様に使用されうることが認識されるであろう。

#### [0083]

測定はセンサー 5 2 の付近からの電磁場の反射によって実施されることが好ましく、それは例えば、Hashimshonyによる本出願人の米国特許 6 8 1 3 5 1 5 号(その開示は参照によってここに組み込まれる)において教示される。代替的に、測定は、本出願人の米国特許出願 6 0 / 6 6 5 8 4 2 号(その開示は参照によってここに組み込まれる)において教示されるように実施される。本発明の実施態様では、他の電磁センサーもまた使用されうることが認識されるであろう。

### [0084]

好ましくは、体外制御ステーション20の制御装置22は反射を分析して結果を表示する。別のコンピューターが公知のように使用されうることが認識されるであろう。結果は、例えば気管支壁60の腔壁60のような組織60及び異常箇所62の特性決定のために使用されることができる。組織60は、例えば、図5C及び5Dで以下に図示されるように、腔壁の一部ではない組織の部分であることができることが認識されるであろう。結果は図表的に、数値的に、又は肯定的もしくは否定的な回答として示されることができる。結果はまた、データ通りに提示されることができる。

### [0085]

結果は相対的、即ち、様々な種類の異常箇所62と参照組織60又は様々な位置から取得された組織60の幾つかの参照との比較であることができる。代替的に、結果は文献データに基づくことができ、そこでは組織は予備の試験及び(又は)文献に見出されるデータに基づいて特性決定される。

# [0086]

異常箇所 6 2 に関する組織特性決定は悪性腫瘍又は前癌状態の検出に関することができる。追加的に又は代替的に、それは別の病理、例えば体内の出血の検出に関することができる。

## [0087]

図面にさらに言及すると、図 5 A - 5 D は、本発明の実施態様による、体における内視鏡システムの移動の様々な方法を要約する。

10

20

30

### [0088]

図5Aで見られるように、内視鏡30の柔軟な管40は、腔壁に沿って組織60を特性決定するために、体腔64内でもっぱら移動する。侵入箇所は口腔、鼻孔、直腸、膣、尿道口又は体の別の穴のような体の穴である。

### [0089]

図5Bで見られるように、内視鏡30の柔軟な管40は体腔64内で移動するが、侵入は経皮的であり、侵入箇所74において行われる。好ましくは、センサー52は、侵入を容易にするために鋭利な縁76と結合される。例えば、体腔は血管であることができ、侵入箇所は大腿深静脈又は頸静脈であることができる。経皮的な侵入の他の箇所が同様に可能であることが認識されるであろう。

[0090]

図5 C で見られるように、侵入箇所は体の穴であるが、組織60を特性決定するために、体腔64を越えて、センサー52は箇所72において体腔64に突入する。好ましくは、センサー52は測定のための部位のできるだけ近くの箇所まで体腔内で移動し、次いで体腔に突入する。好ましくは、センサー52は、突入を容易にするために鋭利な縁76と結合される。

### [0091]

図 5 D で見られるように、センサー 5 2 は、侵入箇所 7 4 において経皮的に体腔に入り、体腔 6 4 を越えて組織 6 0 を特性決定するために箇所 7 2 において体腔 6 4 を貫通する

[0092]

指摘されてきたように、研究室で実施される生検診断、及び研究室の生検に基づく引き 続き行われる手順は、以下のような固有の欠点を有する:

- i . 生検は症状が観察されるときに一般に実施され、癌は進行した段階にある;
- ii.生検材料が腫瘍の近くで、腫瘍自体ではない領域から取得され、誤った不正確な 否定的な結果を導くことが起こりうる;
- iii.生検材料が取得された正確な位置は、再現することが難しいかもしれない;そして
  - i v . 生検検査の結果は直接的でない。
- [0093]

本発明は、インビボの、癌及び前癌組織の検出に直接即時に引き続き行われる手順の適用を提供しようと努める。従って、方法は、異常箇所を検出すると、特性決定された部位への追加の器械の挿入のために提供される。これらの器械は、他のセンサー、生検サンプリング、局所的な手術を実施すること、薬物療法を施すこと、及び(又は)他の手順による追加の特性決定に向けられることができる。これらの方法は図6A-6D及び7A-7Bに関連して以下に記載される。

[0094]

図面にさらに言及すると、図6A-6Dは、本発明の実施態様による、好ましくは少なくとも一つの追加手順と連結された組織特性決定の別の方法を概略的に図示する。

[0095]

ある場合では、内視鏡の到達範囲は約2-3mmのその直径によって制限されるが、内視鏡は、器械束50(その直径は約0.3mmの小ささであることができる)上に装着されたセンサー52に対してその制限を越えて到達することが望ましい。

[0096]

従って、図 6 A で見られるように、センサー 5 2 は器械導管 4 4 の遠位端 4 2 を越えて延び、組織 6 0 の異常箇所 6 2 を特性決定する。

[0097]

図 6 B で見られるように、ガイドワイヤー 8 0 は、センサー 5 2 の位置へ、器械導管 4 4 内に挿入される。

[0098]

10

20

30

図6Cで見られるように、特性決定の後、センサー52は除去される。

[0099]

図6Dで見られるように、第二の器械束82上に装着された第二の器械84は、組織60に対して少なくとも一つの追加の手順を実施するために、センサー52の位置へ、器械導管44内に挿入される。少なくとも一つの追加手順は、別のセンサー、生検サンプリング、局所的な手術を実施すること、薬物療法を施すこと、及び(又は)別の手順による追加の特性決定に向けられることができる。

[0100]

第二の器械 8 4 は次いで除去されることができ、別の器械がさらにその場所に挿入されることができることが認識されるであろう。

[0101]

第二の器械84はセンサー52の除去なしで挿入されることができることが認識されるであろう。

[0102]

図面にさらに言及すると、図7A及び7Bは、本発明の別の実施態様による、ガイドワイヤーなしで第二の手順を実施することを概略的に図示する。

[0103]

図7Aで見られるように、組織特性決定はセンサー52によって実施される。

[0104]

図7Bで見られるように、センサー52は次いで除去され、第二の器械束82上に装着された第二の器械84は挿入され、第二の手順は第二の器械84によって、特性決定された部位において実施される。

[0105]

図6D及び7Bの第二の器械84は、生検ブラシ、針又はナイフのような生検器械、局所的な手術(例えば切除、剥離(例えば超音波、RF、MW又は別の剥離方法)、又は冷凍手術、レーザー手術などによる)のための器械、(例えば薬物療法を施すため、又は近接照射療法のシードを移植するための)施行器械、又は他の特性決定及び(又は)治療手順のための器械であることができる。

[0106]

第二の器械84は、第二の様式によって組織を特性決定するための第二のセンサー84であることができることが認識されるであろう。第二のセンサー84は、光学センサー、 X線センサー、 RFセンサー、 MWセンサー、 赤外線温度記録センサー、 超音波センサー、 MRセンサー、 インピーダンスセンサー、 温度センサー、 バイオセンサー、 化学センサー、 放射線放出センサー、 機械センサー及び(又は)公知の別の組織特性決定センサーの いずれか一つであることができる。

[0107]

図面にさらに言及すると、図8A-8Cは本発明の実施態様による、ガイドワイヤーに沿ったセンサーの挿入を概略的に図示する。

[0108]

図8Aで見られるように、ガイドワイヤー80は体内に挿入される。

[0109]

図8B及び8Cで見られるように、器械束50上に装着されたセンサー52は、ワイヤーループ86によってガイドワイヤー80上に巻きつけられ、体内にガイドワイヤー80に沿って挿入される。

[0110]

本発明の実施態様によると、内視鏡30は体腔、例えば口腔、鼻孔、食道、胃腸管、直腸、結腸、気管支、膣、子宮頸、尿道管、膀胱、子宮、及び血管、又は別の体腔における挿入のために設計されることができる。追加的に又は代替的に、内視鏡30はトロカール弁における挿入のために設計されることができる。

[0111]

50

10

20

30

この特許の存続期間の間に、内視鏡装置上に装着された電磁プローブを使用する、体腔における組織特性決定のための関連のある多くの装置及び方法が開発されうることが期待され、本発明の範囲は、全てのかかる新技術を演繹的に含むことを意図する。

[0112]

明細書で使用されるとき、用語"約(about)"は±20%を言う。

[0113]

明確にするため別個の実施態様で説明されている本発明の特定の特徴は単一の実施態様に組み合わせて提供することもできることが認識されるであろう。逆に、簡潔にするため単一の実施態様で説明されている本発明の各種の特徴は別個に又はいかなる適切なサブコンビネーションでも提供することもできる。

[0114]

本発明はその特定の実施態様によって説明してきたが、多くの別法、変更及び変形があることは当業者には明らかであることは明白である。従って、本発明は、本願の請求項の精神と広い範囲の中に入る係る別法、変更及び変形すべてを包含するものである。

[0115]

本明細書中で挙げた刊行物、特許及び特許願は全て、個々の刊行物、特許及び特許願が各々あたかも具体的にかつ個々に引用提示されているのと同程度に、全体を本明細書に援用するものである。さらに、本願でのいかなる引用又は確認したことも本発明の先行技術として利用できるという自白とみなすべきではない。

【図面の簡単な説明】

[0116]

【図1】本発明の実施態様による全体的な内視鏡システムを概略的に図示する。

【図2】本発明の実施態様による内視鏡の体内部分を概略的に図示する。

【図3A-C】本発明の実施態様による、内視鏡の体内遠位端、及び遠位端における光学器械とセンサーの間の相乗効果を概略的に図示する。

【図3D-H】本発明の内視鏡の体内部分の様々な実施態様を概略的に図示する。

【図4A-B】本発明の実施態様による内視鏡システムをさらに図示する。

【図4C-D】本発明の実施態様による内視鏡システムをさらに図示する。

【図5】本発明の実施態様による、体における移動の様々な態様を要約する。

【図 6 】本発明の実施態様による、少なくとも一つの追加手順と連結された組織特性決定 を概略的に図示する。

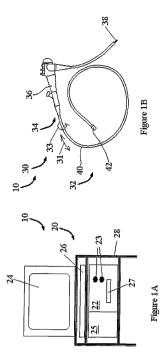
【図7】本発明の他の実施態様による、少なくとも一つの追加手順と連結された組織特性 決定を概略的に図示する。

【図8】本発明の実施態様による、ガイドワイヤーに沿ったセンサーの挿入を概略的に図示する。

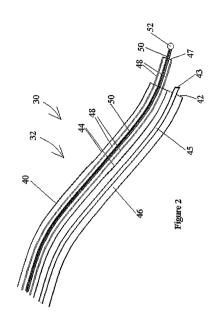
10

30

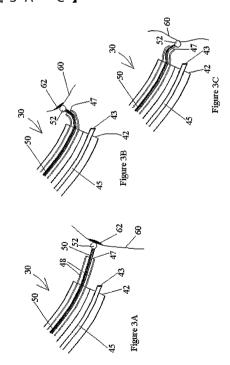
【図1】



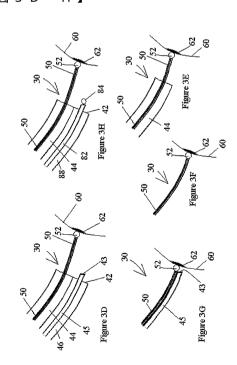
【図2】



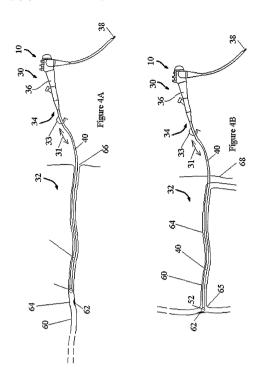
【図3A-C】



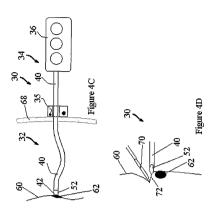
【図3D-H】



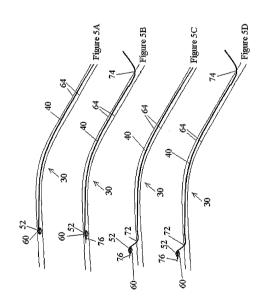
【図4A-B】



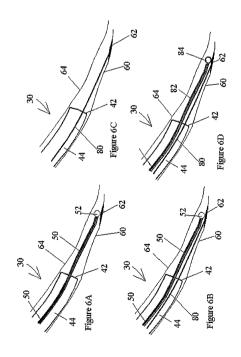
【図4C-D】



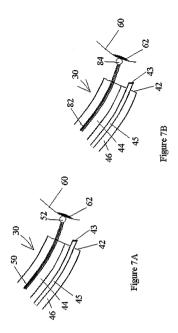
【図5】



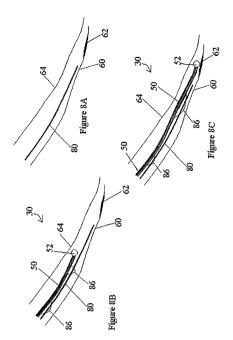
【図6】



# 【図7】



### 【図8】



## 【手続補正書】

【提出日】平成19年11月20日(2007.11.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織(60)の誘電特性に従って組織(60)を分類するための装置(30)であって

100Ghz未満の電磁周波数範囲で作動する電磁センサー(52);及び

上に電磁センサー(52)が設けられている通信線(50) を含むものにおいて、前記装置が

体内への挿入のために構成された体内部分(32)であって、電磁センサー(52)及び通信線(50)を含む体内部分(32);及び

体内部分(32)を操作するために構成された体外部分(34)

をさらに含むことを特徴とする装置(30)。

【請求項2】

通信線(50)が、電力ケーブル、信号送信のための通信線及び機械的な制御ケーブルの少なくとも一つを含む器械束(50)として形成されている請求項1に記載の装置(30)。

### 【請求項3】

器械束(50)は、第一遠位端(42)を有する器械導管(44)内で移動し; 器械束(50)は器械導管(44)の第一遠位端(42)を越えて延びることができ; そして

第一遠位端(42)を越えて延びたとき、器械束(50)は体外部分(34)によって操作されて電磁センサー(52)を組織(60)の近位にもたらし、電磁センサー(52)と組織(60)との間の相互作用を達成する請求項2に記載の装置(30)。

### 【請求項4】

器械導管(44)はガイドワイヤー(80)をさらに含み、このガイドワイヤーは電磁センサー(52)の位置へ挿入されることができる請求項3に記載の装置(30)。

### 【請求項5】

電磁センサー(52)は器械導管(44)から除去されて別の器械と置換されることができ、この別の器械は除去された電磁センサー(52)が存在していた位置にガイドワイヤー(80)に沿って挿入される請求項4に記載の装置(30)。

### 【請求項6】

器械導管(44)はカテーテル(48)をさらに含むことができ、電磁センサー(52)はカテーテル(48)内に挿入されることができ、カテーテル(48)は器械導管(44)内に挿入されることができる請求項3に記載の装置(30)。

#### 【請求項7】

カテーテル(48)は器械導管(44)の第一遠位端(42)を越えて延びることができ、カテーテル(48)の第二遠位端(47)は第一遠位端(42)から独立して操作されることができる請求項6に記載の装置(30)。

#### 【請求項8】

電磁センサー(52)が非照射電磁センサー(52)である請求項1に記載の装置(30)。

### 【請求項9】

非照射電磁センサー(52)が、

電気パルスを組織(60)に印加し;

組織(60)の近方領域にフリンジ電界を生成させて組織(60)に突入するごくわずかな放射線と共に組織(60)の近方領域からの反射されたパルスを生成し、そして 反射された電気パルスを検出する

ように構成されている請求項8に記載の装置(30)。

## 【請求項10】

非照射電磁センサー(52)は、

組織(60)に突入することなく組織(60)の縁の近位に配置されるために構成された導電性構造体として形成された共鳴要素であって、組織(60)の縁と実質的に平行な面上に共鳴要素の横断面を規定する等価直径Dを有する共鳴要素;及び

外部システムとの通信を提供するための少なくとも一つの導電性線をさらに含み、共鳴要素は、約 ~約10 の自由空気波長の範囲で共鳴するように構成されており、 は等価直径Dの少なくとも約10倍であり、約 ~約10 の範囲において信号が受信されると、電磁センサー(52)は、遠くの領域においてごくわずかな放射を起こすとき、組織(60)における近くの領域(近くの領域は縁で始まる実質的にDの直径を有する半球形である)において電磁場を誘導するように構成され、そのため近くの領域における組織(60)は共鳴要素の部分として有効に機能し、

異なる組織種類は電磁センサー(52)に対して異なる共鳴応答を有し、従って近くの領域における組織(60)は非照射電磁センサー(52)への共鳴応答によって特性決定される請求項8に記載の装置(30)。

### 【請求項11】

体内部分(32)は、第二器械束(45,82)の上に設けられた第二の器械(43,84)をさらに含む請求項1に記載の装置(30)。

## 【請求項12】

第二の器械(43,84)は第二器械導管(46,88)内を移動する請求項11に記載の装置(30)。

#### 【請求項13】

第二の器械(43,84)が、光学センサー、X線センサー、RFセンサー、MWセンサー、赤外線温度記録センサー、超音波センサー、MRセンサー、インピーダンスセンサー、温度センサー、バイオセンサー、化学センサー、放射線放出センサー及び機械センサーからなる群から選択される請求項11に記載の装置(30)。

### 【 請 求 項 1 4 】

第二の器械(43,84)が電磁センサー(52)を感知するように構成されている請求項11に記載の装置(30)。

#### 【請求項15】

体内部分(32)が、第二器械束(82)の上に設けられた第二の器械(84)であって生検試料を取得するように構成された第二の器械(84)をさらに含む請求項1に記載の装置(30)。

#### 【請求項16】

体内部分(32)が、第二器械束(82)の上に設けられた第二の器械(84)であって薬物療法を施すように構成された第二の器械(84)をさらに含む請求項1に記載の装置(30)。

### 【請求項17】

体内部分(32)が、第二器械束(45,82)の上に設けられた第二の器械(43,84)であって、局所的な手術を行うように構成された第二の器械(43,84)をさらに含む請求項1に記載の装置(30)。

#### 【請求項18】

体内部分(32)が体腔(64)内での移動のために設けられている請求項1に記載の 装置(30)。

#### 【請求項19】

体内部分(32)が、経皮的挿入による体腔(64)への侵入を容易にするように構成された切断道具(76)を含む請求項18に記載の装置(30)。

### 【請求頃20】

体内部分(32)が、体腔(64)の外側の組織(60)と相互作用するために体腔(64)の壁を貫通するように構成されている切断道具(76)を含む請求項18に記載の装置(30)。

### 【請求項21】

体腔(64)が、口腔、鼻孔、食道、胃腸管、直腸、結腸、気管支、膣、子宮頸、尿道管、膀胱、子宮及び血管からなる群から選択される請求項18~20のいずれか一項に記載の装置(30)。

## 【請求項22】

体内部分(32)がトロカール弁(35)を通した挿入のために設計されている請求項1に記載の装置(30)。

### 【請求項23】

電磁センサー(52)が切断道具(76)をさらに含み、従って統合された感知・切断装置を形成する請求項1に記載の装置(30)。

# 【請求項24】

電磁センサー(52)は、10Ghz未満の電磁周波数範囲で作動する請求項1に記載の装置(30)。

# 【請求項25】

組織(60)の誘電特性に従って組織(60)を分類するためのシステム(10)であって、システム(10)は、

1 0 0 G h z 未満の電磁周波数範囲で作動する電磁センサー(5 2 );

上に電磁センサー(52)が設けられている通信線(50);及び

制御ステーション(20)

を含む装置(30)を含むものにおいて、システム(10)は、前記装置(30)が

体内への挿入のために構成された体内部分(32)であって、電磁センサー(52)及び通信線(50)を含む体内部分(32);及び

体内部分(32)を操作するために構成された体外部分(34)

をさらに含むことを特徴とするシステム(10)。

# 【請求項26】

制御ステーション(20)は、制御ユニット(22)、制御ボタン(23)、キーボード(26)、読み/書き装置(27)、信号分析器(25)及び表示画面(24)の少なくとも一つをさらに含む請求項25に記載のシステム(10)。

# 【国際調査報告】

60700770029

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

			PCI/ILLOO/00013		
A. CLAS	SIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 5/05(2006.01)				
	• •				
USPC: According to	600/407 International Patent Classification (IPC) or to both na	ational classification and	d IPC		
B. FIELDS SEARCHED					
	currentation searched (classification system followed	by classification symbo	is)		
U.S. : 60	00/407,101,136				
Documentati	on searched other than minimum documentation to the	e extent that such docum	nents are included in	the fields searched	
	ta base consulted during the international search (nam	e of data base and, whe	re practicable, searc	h terms used)	
Please See C	ontinuation Sheet				
	LIMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where a			Relevant to claim No.	
<u>x</u>	US 6,055,451 A (BAMBOT et al) 25 April 2000 (25 column 4, lines 1-18; column 10, lines 27-67; column		1-4,10,13-31,36-43,69		
Y					
Y	US 2003/0163037 A1 (BLADEN et al) 28 August 2003 (28.08.2003), pg. 6-7, paragraphs [0102]-[0109].			5-7, <del>44-4</del> 5,46-50	
x	US 2003/0187347 A1 (NEVO et al) 2 October 2003 (02.10.2003), pg. 1, paragraph [0002], pg. 3, paragraph [0024]-[0029]), pg 4, paragraph [0032]-[0038], pg. 6, paragraph [0074]-[0076].			59-62	
Ÿ				11-12,33-35,46,51- 58,63-68	
Y	US 6,004,263 A (NAKAICHI et al) 21 December 1999 (21.12.1999), column 1, lines 1-17, column 1, line 65-67, column 2, lines1-6,column 6, lines 37-67; column 7, lines 1-67; column 8, lines 1-61.			8-9,32	
Further	documents are listed in the continuation of Box C.	See patent	family annex.		
Special categories of cited documents:		later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but clied to understand the			
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of			beory enderlying the inve		
particular relevance  "E" cartier application or patent published on or after the international filing date		considered no	K" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or manot be considered to involve an inventive step when the document is taken a some		
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is clied to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"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			
"O" document referring to an ural disclosure, use, exhibition or other means		being obviou	s to a person skilled in the	art	
"P" document published prior to the interactional filing date but leter than the priority date claimed.		"&" document मार	amber of the same patent i	andly	
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report 2.1 11131 2007			
23 May 2007 (23.05.2007) Name and mailing address of the ISA/US		Authorized officer	\ \ \	<del> </del>	
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US		Efeni M Manus-Merdeller			
P.O.	umissioner for Patents Box 1450	Telephone No. 1-800-786-9757			
	kandria, Yirginia 22313-1450 . (571) 273-3201	reschrings the 1490s	4-1 <b>00-213</b>		
	/210 (second sheet) (April 2005)				

27.11.2007

2

	International application No.		
INTERNATIONAL SEARCH REPORT	PCT/IL06/00015		
	<u> </u>		
	i		
Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:			
EAST -terms:endoscope, electromagnetic sensor, catheter, tissue characterization; PubMed -terms: endoscope, electromagnetic sensor, catheter, biopsy, surgery	ļ		
	}		
	}		

Form PCT/ISA/210 (extra sheet) (April 2005)

## フロントページの続き

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