

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 501130

(P2003 - 501130A)

(43)公表日 平成15年1月14日(2003.1.14)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-ド* (参考)
A 6 1 B 17/00	320	A 6 1 B 17/00	320 4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 37数)

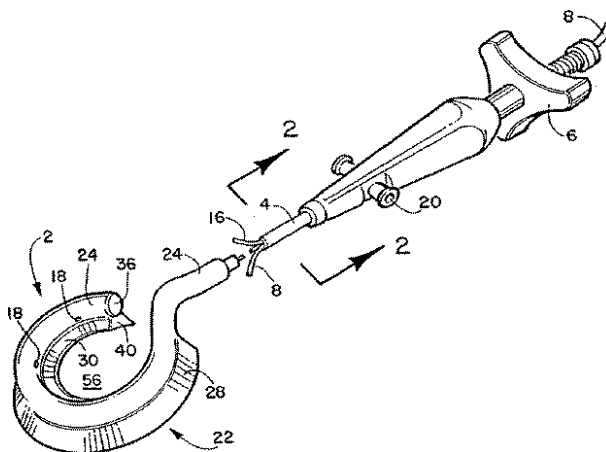
(21)出願番号	特願2001 - 501114(P2001 - 501114)	(71)出願人	メディヴァス , エルエルシー . アメリカ合衆国 92037 カリフォルニア州 , ラ ホーヤ , ヴィラ ラ ホーヤ ドライ ブ 8950 , スウト 2160
(86) (22) 出願日	平成12年5月26日(2000.5.26)	(72)発明者	高橋 政夫 神奈川県 , 茅ヶ崎市 , 東海岸 南 2 - 丁目 , 9 - 16
(85) 翻訳文提出日	平成13年12月10日(2001.12.10)	(72)発明者	イレーザ- アール . エデルマン アメリカ合衆国 02146 マサチューセツ 州 , ブルックリン , バックスター ロード 91
(86) 国際出願番号	PCT/US00/14669	(74)代理人	弁理士 平木 祐輔 (外 2 名)
(87) 国際公開番号	W000/074574		
(87) 国際公開日	平成12年12月14日(2000.12.14)		
(31) 優先権主張番号	09/328,526		
(32) 優先日	平成11年6月9日(1999.6.9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(81) 指定国	E P (A T , B E , C H , C Y , D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I T , L U , M C , N L , P T , S E) , C A , J P		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治療部位を安定化させる装置および使用方法

(57) 【要約】

本発明は、鼓動する心臓またはその他の内臓上の組織の局部領域などの組織の局部領域を離れた位置から一時的に動かなくし、それによって該部位に対する最小侵食手術またはロボット手術を可能にする安定化装置およびその使用方法を提供する。本発明の安定化装置は、真空供給源に結合されており、操縦可能なカテーテルなどのロッド状器具の操縦可能な先端に取りつけられたエラストマ吸入体の特徴とする。可撓性の先端または操縦可能な先端および細長い吸入流路は、小さな手術用開口部を介して内部の体腔に導入できる寸法とされている。装置の近位端に取り付けられた操縦機構を使用して、細長い先端および吸入流路が体腔内でリング状または蹄鉄状に巻かれる。好ましくは、吸入流路は、広がっており、巻かれた吸入流路から空気が抜かれるときに外側に治療部位の表面を横切って広がり治療部位に対する圧力を分散させ、同時に吸入フィールドを最大にする、広げることのできる可撓性の外側リム部分を有する。吸入体は、吸入流路が、その使用目的が満たされなくなり、すなわち部分真空の下で治療部位の表面に付着することが不可能になるほど変形することなく、巻かれた形態に変形できるように、エラストマ・ポリマーなど柔らかでたわみ性のある材料で製造される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の体腔内の治療部位の表面を安定化させる装置であって、

近位端と、遠位先端に可撓性部分を有する遠位端とを有し、患者の体腔に進入できる寸法および構造にされた細長い中空ロッドと、

ロッドの可撓性部分と、ロッドの可撓性部分をリング状または蹄鉄状に巻くためにロッドの近位端に結合された操縦機構とに取り付けられた、中空ロッド内のたわみ機構と、

巻くことのできる細長い吸入流路であって、

可撓性の先端の一方の側に沿って取り付けられた細長い基部と、

基部の可撓性の先端への取付け部の反対側で基部の周囲を囲む可撓性リムと

離れた位置にある真空源から部分真空と流体連通する吸入流路の1つまたは複数の吸入口と、

を備える吸入流路とを備え、

操縦装置を作動させることによって、吸入流路がリング状または蹄鉄状に巻かれる装置。

【請求項2】 リムの、リング状または蹄鉄状の外周を形成する基部の側に沿って取り付けられた部分が、広がっておりさらに広げることができる、請求項1に記載の装置。

【請求項3】 巻かれた吸入流路がロッドに対して斜めの平面内に位置する、請求項1に記載の装置。

【請求項4】 吸入流路のリング形状または蹄鉄形状によって形成される開口部が、治療部位にある吻合部位に冠状動脈バイパス・グラフトを該開口部を通して外科的に取り付けることができる寸法とされている、請求項1に記載の装置。

【請求項5】 開口部が実質的に円形である、請求項4に記載の装置。

【請求項6】 開口部の直径が約1mmから約2.5mmの範囲である、請求項5に記載の装置。

【請求項7】 開口部の直径が約15mmから約20mmの範囲である、請求項5に記載の装置。

【請求項8】 開口部が楕円形である、請求項4に記載の装置。

【請求項9】 楕円形開口部の短軸が約1mmから約20mmの範囲であり、楕円形開口部の長軸が約5mmから約25mmの範囲である、請求項8に記載の装置。

【請求項10】 吸入流路が蹄鉄状に巻かれる、請求項1に記載の装置。

【請求項11】 リムの前記部分の厚さが、基部への取付け点からリムの先端へと徐々に変化し、基部からリムの前記部分の先端までの垂直距離が、基部からリムの他の部分の先端までの距離よりも長い、請求項2に記載の装置。

【請求項12】 リムの該部分の先端が、吸入流路が治療部位に接触している間に吸入流路に部分真空を付与したときに、リムの該部分が平坦になり、外側に治療部位の表面を横切って広がるのに十分な可撓性を有する、請求項2に記載の装置。

【請求項13】 吸入流路の吸入フィールドが、約 0.1 cm^2 から約 10 cm^2 の範囲の面積を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項14】 吸入流路の吸入フィールドが、約 3.5 cm^2 から約 6 cm^2 の範囲の面積を有する、請求項13に記載の装置。

【請求項15】 吸入流路がエラストマ・ポリマーから製造される、請求項1に記載の装置。

【請求項16】 エラストマ・ポリマーがシリコンまたはウレタンである、請求項15に記載の装置。

【請求項17】 吸入流路が実質的に透明である、請求項15に記載の装置。

【請求項18】 ロッドの可撓性部分が細長い高分子スリーブで覆われ、吸入流路の基部が、スリーブに沿った取付けによってロッドに取り付けられる、請求項15に記載の装置。

【請求項19】 ロッドの可撓性部分が関節結合されている、請求項1に記載の装置。

【請求項20】 たわみ機構が、中空ロッド内で遠位端から操縦機構まで延

びるたわみワイヤからなる、請求項1に記載の装置。

【請求項21】 操縦機構が、可撓性部分を巻きかつ解くようになされたスライド、クランク、トリガ、または回転可能なハンドルである、請求項1に記載の装置。

【請求項22】 ロッドの外側の近位部に位置する1つまたは複数のガス・ポートと流体連通すると共に、吸入流路のリング形状または蹄鉄形状によって画定される開口部にガスの流れを供給するようになされた1つまたは複数のガス・ポートと流体連通するガスをさらに備える、請求項4に記載の装置。

【請求項23】 装置が、吸入流路内の、間隔を置いて配置された位置に、少なくとも3つの吸入口を備え、該吸入口が吸入管と流体連通している、請求項1に記載の装置。

【請求項24】 吸入流路が、隣接する領域よりも高い部分真空を有する一連の局部領域を作る形状とされている、請求項1に記載の装置。

【請求項25】 吸入流路が起伏を有する(contoured)、請求項1に記載の装置。

【請求項26】 光源と光学的に連絡する光ファイバと、該光ファイバと光学的に連絡する光ポートとをさらに備え、前記光ポートが、それから送られた光が開口部の内部の治療部位を照明するようにロッドまたは吸入流路の可撓性部分に沿って位置している、請求項4に記載の装置。

【請求項27】 光ファイバが中空ロッド内に含まれている、請求項25に記載の装置。

【請求項28】 必要に応じて患者の治療部位を内視鏡によって安定化させる方法であって、

細長い構成の、請求項1による安定化装置の可撓性の先端を、患者の体腔に導入させる工程と、

近位の操縦機構を作動させ細長い先端を体腔内でリング状または蹄鉄状に巻く工程と、

巻かれた吸入流路が治療部位の表面に押し付けられるように細長いロッドの近位部を保持する工程と、

吸入流路を治療部位に付着させるのに十分な部分真空を吸入口を介して吸入流路に付与し、それによって、治療部位を安定化させる工程とからなる方法。

【請求項29】 リムの、リング形状または蹄鉄形状の外周を形成する基部の部分に沿って取り付けられた部分が、広がっておりさらに広げることができ、リムの前記部分が、吸入流路内に部分真空が確立されたときに平坦になり外側に広がる、請求項28に記載の方法。

【請求項30】 内視鏡部位スタビライザの進入が、患者の体に外科的に形成された開口部を介して行われる、請求項28に記載の方法。

【請求項31】 ロッドの近位部を外部の物体に一時的に取り付けることをさらに含む、請求項28に記載の方法。

【請求項32】 安定化が、体腔内の治療部位の表面に張力をかけることを含む、請求項28に記載の方法。

【請求項33】 部分真空を付与すると、リング状または蹄鉄状の吸入流路によって画定される開口部を通して治療部位が部分的に押し出される、請求項28に記載の方法。

【請求項34】 治療部位が、鼓動する心臓の表面上の冠状動脈の吻合部位であり、安定化が、バイパス手術の間、鼓動する心臓上の治療部位の動きを大幅に低減させることを含む、請求項28に記載の方法。

【請求項35】 鼓動する心臓の表面が、ロボット手術の間安定化する、請求項34に記載の方法。

【請求項36】 治療部位が、鼓動する心臓の前側に位置する、請求項34に記載の方法。

【請求項37】 バイパス手術が、胸壁を開かずに、胸腔鏡で観察しながら行われる、請求項34に記載の方法。

【請求項38】 操縦機構が手動で作動させられる、請求項28に記載の方法。

【請求項39】 装置が、ガス供給源と、巻かれた吸入流路によって画定される開口部に圧縮ガスの流れを供給するようになされた1つまたは複数のガス・ポートとの間を流体連通させる圧縮ガス管をさらに備える、請求項28に記載の

方法。

【請求項40】 巻かれた吸入流路が、治療部位に取付けられている間、該吸入流路によって画定される開口部を通して治療部位を外科的に操作できるようにする寸法とされている、請求項33に記載の方法。

【請求項41】 吸入流路が、約 0.1 cm^2 から約 10 cm^2 の範囲の表面積にわたって部分真空を付与する、請求項28に記載の方法。

【請求項42】 治療部位の表面上の局所的な吸入出血の形成が最小限に抑えられる、請求項28に記載の方法。

【請求項43】 治療部位が内臓の表面上に位置している、請求項28に記載の方法。

【請求項44】 内臓が、患者の心臓、胃、食道、胆嚢、肝臓、腸、腎臓、または肺である、請求項43に記載の方法。

【請求項45】 巻くことのできる可撓性の吸入体であって、
細長い巻くことのできる吸入流路を備え、前記吸入流路が、
細長い基部と、
基部の周囲を囲む可撓性のリムと、
可撓性のリムの反対側で基部の周囲に沿って取り付けられており、操縦可能なカテーテルの可撓性の先端を受容する開口部を一端に有する、可撓性の細長いスリーブと、
吸入流路内に部分真空を確立する1つまたは複数の吸入口と、
少なくとも1つまたは複数の吸入口と流体連通する可撓性の管とを備え、
吸入流路の完全性を失わずに吸入体をリング状または蹄鉄状に巻くことができる吸入体。

【請求項46】 吸入流路の外側に沿って位置する1つまたは複数のガス・ポートと、1つまたは複数のガス・ポートと流体連通する第2の管とをさらに備える、請求項45に記載の吸入体。

【請求項47】 リムが、吸入流路に沿って一連の領域を形成するように、吸入流路の内側に沿って形作られており、治療部位への取付け時に形成される部分真空が、隣接する領域よりも高い、請求項45に記載の吸入体。

【請求項48】 内側リム部分が広がっておりさらに広げることができる、
請求項45に記載の吸入体。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(技術分野)**

本発明は、全般的に人体の組織および器官に対する手術に関する。詳細には、本発明は、心臓壁など、運動している体腔内の組織の局部領域を一時的に動けなくし、それによって、その組織の局部領域に対して内視鏡治療手順またはロボット治療手順を行えるようにする方法および装置に関する。

【0002】**(背景技術)**

欧米では依然として冠状動脈疾患が疾病および死亡の主要な原因であり、この疾患はいくつかの態様で発現している。たとえば、冠状動脈の疾患によって心臓の様々な領域への血流が不十分になる。この場合、不快なアンギナが生じ、虚血が起こる恐れがある。重度の場合には、冠状動脈の血流に急性の塞栓が起こり、心筋梗塞および死亡を含め、心筋組織に不可逆的な損傷が生じる可能性がある。

【0003】

冠状動脈疾患を治療するためのいくつかの手法が開発されている。それほど重度でない場合には、単に薬剤を用いて症状を抑制するか、あるいはライフスタイルを改善することによって疾患の根本的な原因を除去するだけで十分であることが多い。より重度な場合には、バルーン血管成形術、じゅく腫切除術、レーザ切断、ステントなどの技法を使用して冠状動脈塞栓に経皮治療または血管内治療を施すことができる。

【0004】

これらの手法が失敗したか、あるいは失敗する可能性が高い場合、冠状動脈バイパス・グラフト手順を行うことが必要になることが多い。この手順では普通、中央胸骨切開術によって胸部を開き、左右の肋骨胸郭を広げ、心包を開いて直接心臓に達する。次に、グラフト手順で使用される血管が患者から取り出される。この場合、通常、乳房動脈または伏在静脈が取り出される。ただし、他のグラフト血管を使用することもできる。

【0005】

普通、心肺バイパスは、外科手順の間心臓の鼓動を停止させることができるように行われる。この場合、通常、動脈および静脈にカニユーールが挿入され、血流が心肺装置に接続され、身体が約32℃に冷却され、大動脈がクロス克蘭ピングされ冠状動脈に麻酔薬が灌流されて、心臓が停止され約4℃に冷却される。普通、心臓を停止させる必要があるのは、鼓動する心臓の一定のポンピング運動によって、心臓の手術がある位置では困難になり、他の位置では不可能ではないにせよ極めて困難になるからである。

【0006】

心臓が停止された後、冠状動脈の関連部分にグラフトが取り付けられ、その後、血流が心肺バイパスから切り離され、心臓の鼓動が再開され、カニユーールが除去される。最後に胸部が閉じられる。

【0007】

しかし、心肺バイパスを使用すると、患者に対する問題が生じ、手順に必要な経費が増大しかつ所要時間が延びる可能性がある。心肺バイパスでは、通常は右心房に戻る患者のすべての血液が、血液に酸素を供給するシステムに送られ、二酸化炭素が除去され、血液が十分な圧力で患者の動脈に戻され、さらに全身に分配される。普通、このようなシステムは、酸素化装置、いくつかのポンプ、リザーバ、血液温度調節システム、フィルタ、ならびに流量センサ、圧力センサ、および温度センサを含め、いくつかの別々の構成要素を必要とする。

【0008】

心肺バイパスには危険が伴うので、「オフポンプ冠状動脈バイパス」(OPCAB)手順として知られる手順で、心臓を停止させずかつ心肺バイパスを使用せずに冠状動脈バイパス・グラフトを行う試みがなされている。たとえば、TrappおよびBisarya (Annals Thorac. Surg. 19(1):1-9, 1975)は、冠状動脈への損傷を防ぎながら心臓のある領域を懸垂させるのに十分な筋肉が組み込まれるほど深く縫合することによってバイパス・グラフトの領域を動かないようにした。より最近では、Fanningら (Annals Thorac. Surg. 55:486-489, 1993)が、安定化縫合によってバイパス・グラフトの領域を動かないようにすることを報告している。

【0009】

これらの試みはある程度の成功を収めているが、普通、吻合を適切に形成する外科医の高い技能が必要になる。これは、心臓の表面の、手術が行われる部分を、縫合を使用して懸垂させるにもかかわらず、鼓動する心臓が、この関連領域で必要とされる量よりも多く運動し続けるからである。また、縫合によって心筋が裂けるか、あるいは分岐した冠状動脈が損傷するか、あるいは動脈に対する結紮系の圧力によって塞栓症や動脈硬化症などの合併症が起こる恐れがある。

【0010】

縫合を使用して鼓動する心臓の表面上の吻合部位を安定化させることに伴うこのような解決するために、冠状動脈の両側の、吻合が行われる心筋部分が、二又フォーク状器具を用いて圧縮され、動脈および心臓自体に圧力が加わり、治療部位が安定化される「局部心筋圧縮装置」として知られる装置が開発されている。この装置はある程度の成功を収めているが、心臓に局部圧力を加えると、特に、血液の循環を補足するために心肺バイパスを使用しないときに、心臓機能が局部的にかなり低下する可能性がある。また、この装置は、吻合のための局部的に切開された冠状動脈からの出血の問題に対処していない。

【0011】

局部心筋圧縮装置を使用することによって起こるような心臓の圧縮の望ましくない効果に対処するために、吸入援用装置が開発されている。この吸入援用装置は、米国特許第5836311号に記載されているように、装置が心臓の表面に接する点に位置する一連の吸入口をそれぞれが含む2つのパドルを有している。これらのパドルは、吻合部位として使用される動脈区間を横切って心臓の表面に取り付けられる。吸入口を介した吸入を使用して、鼓動する心臓の表面組織の吻合部位が持ち上げられて保持され、治療部位の動きが最小限に抑えられ、この間、その下で心臓が鼓動し続ける。この装置は、従来型の胸部開放環境、または侵食を最小限に抑える内視鏡手順で使用することができる。しかし、このような装置を使用して局部点に圧力を加えると、吸入によって心臓の表面で出血が起こり、心臓が傷つくことが発見されている。

【0012】

移動可能な手術部位または生検部位（すなわち、治療部位）を安定化させる必

要があるのは、鼓動する心臓の場合だけではない。現在、いくつかの内臓に対してロボット治療が行われている。このような手術は、外科的に形成された小さな開口部に挿入され、離れた位置から、すなわちロボット手術の間、手術部位をよく見えるようにしかつうまく操作することができるように移動を制御するか、あるいはその他の方法で手術部位を安定化させることのできる安定化装置によって改善される。

【0013】

手術および診断に必要な時間と、患者の体に形成される手術用開口部の寸法との両方を最小限に抑えるいくつかの最小侵食手術(MIS)技法が開発されている。MISを実施する場合、外科医は、患者の体内での処理が可能になる特殊な器具を使用する。最小侵食手術で使用される1つの種類の器具はピンセット、すなわち、針などの物体をつかむように特別に構成された先端を有する器具である。最小侵食手術向けに設計されたピンセットおよびその他の器具は、普通長く剛性であるので、広範で繊細な縫合を必要とする最小侵食法で多数の手順を効果的に実施するのに必要な操作性および精度を有していない。この問題は、MIS中に、手術部位が、鼓動する心臓の表面などの解剖位置であるために運動する場合、より深刻になる。

【0014】

外科医が装置をうまく操作できるようにし、かつ離れた位置から患者を手術できるようにする、手術用のロボット・システムが開発されている。このようなロボット・システムでは、外科医は、器具を直接保持し移動させるのではなく、通常はコンピュータによって駆動されるある形のサーボ機構を使用して外科器具の移動を操作する。このようなシステムでは、離れた位置の外科医に患者の体の画像が与えられる。通常は小形ビデオ・カメラを含む観察器具が小さな手術用開口部を通して人体に挿入され、様々な外科器具およびリトラクタを他の穴に挿入することができる。この観察装置によって得られた画像をビデオ画面またはテレビジョン・モニタ上に表示し、器具に対する外科医の視覚制御を向上させることができる。外科医は、三次元画像を観察しながら、サーボ機構によって作動させられる器具の動きを制御するマスタ装置を操作することにより、患者に対して外科

手順を実施する。外科医の手およびマスタ装置は、外科器具が手術行為に対して位置決めされるのと同じ向きに手術部位の画像に対して位置決めされる。手術中に、この器具は、それぞれが、手術に関する様々な機能を実行し、すなわち、針を保持または駆動したり、血管を把持したり、組織を切開したりする、組織グラスパや針ドライバなど様々な外科器具を機械的に作動させ制御する。ロボット手術技法に関する従来技術の概要は、「Computer Integrated Surgery: Technology And Clinical Applications」(MIT Press, 1996)に記載されている。さらに、遠隔手術用のシステムは米国特許第5417210号、第5402801号、第5397323号、第5445166号、第5279309号、第5299288号に記載されている。

【0015】

ロボット・システムはより高度に自動化することもできる。撮像装置は、コンピュータ断層撮影(CT)システム、磁気共鳴映像(MRI)装置、または手術すべき身体位置の構造に関する情報を提供する任意の適切な撮像システムでよい。外科手順または関連する手順を行う際に使用される外科器具またはその他の装置の向きを厳密に調節するためにロボット・アームが使用され、コンピュータなどの制御手段が、撮像装置から受け取った情報を単独で、あるいは他の情報と共に使用してロボットアームを制御する。このような画像援用ロボット手術は米国特許第5078140号に記載されている。

【0016】

治療部位を安定化させるために使用できる器具など、このような制限された空間で使用される器具は必然的に、小さな開口部に容易に挿入することができ、かつ離れた位置から操作できるように設計されている。したがって、当技術分野では、鼓動する心臓の表面などの外科部位を安定化させるか、あるいは最小侵食手術またはロボット手術の間、内部治療部位または診断治療部位を安定化させる、新規のより優れた装置およびその使用法が必要である。

【0017】

(発明の開示)

本発明によれば、患者の体腔内の治療部位の表面を安定化させる装置が提供される。本発明の安定化装置は、開放された細長い形態の小さな手術用開口部を通

して患者の体腔に進入させることのできる操縦可能なロッドに取り付けられ、次いで吸入流路に部分真空を導入し、同時に吸入流路を治療部位の表面に押し付ける（すなわち、巻かれた形にする）ことによって、内臓などの内部治療部位の表面に取り付けられるように患者の体内で巻かれた形態に変形される、巻くことのできる可撓性の吸入流路を特徴とする。したがって、本発明の安定化装置は、ロボット手術の間患者の体腔内の治療部位の表面を安定化させるのに特に適している。

【0018】

本発明の安定化装置は、近位端と、遠位先端に可撓性部分を有する遠位端とを有し、患者の体腔に進入するような寸法および構造にされた細長い中空ロッドを備えている。本発明の装置は、ロッドの可撓性部分と、ロッドの可撓性部分をリング状または蹄鉄状に巻くためにロッドの近位端に結合された操縦機構とに取り付けられたたわみ機構をさらに備えている。本発明の装置のロッドの可撓性の先端には、可撓性の先端の一方の側に沿って取り付けられた細長い基部と、基部の可撓性の先端への取付け部の反対側で基部の周囲を囲む可撓性リムと、離れた位置にある真空源から部分真空を受けようになされた吸入流路の1つまたは複数の吸入口とを備える、巻くことのできる細長い吸入流路が取り付けられている。本発明の装置の操縦装置を作動させることによって、吸入流路はリング状または蹄鉄状に巻かれる。

【0019】

吸入流路に部分真空を導入するために、中空ロッドは普通、操縦組立体（すなわち、たわみ機構および操縦機構）だけでなく、少なくとも1つのルーメン、たとえば、吸入流路の1つまたは複数の吸入口と部分真空源とを流体連通させる吸入管を収納している。

【0020】

好ましい実施態様では、リムが治療部位に接触している間に吸入流路に部分真空を付与したときに、開いた外側リム部分が平坦になり、外側に治療部位の表面を横切って広がるように、吸入流路が巻かれた向きのときに基部の外周に沿って延びるリムの部分に沿って、リムの先端が広がり可撓性を有している。これによ

り、下にある組織を傷つけないように吸入流路に柔らかな縁部が形成される。外側リム部が広がることによって吸入フィールドも拡大され、より大きな組織面積に部分真空が付与されるため、吸入によって起こる（たとえば、毛細血管の）局部出血が最小限に抑えられるかあるいは回避される。

【0021】

本発明による他の実施態様では、患者の体腔内の治療部位の表面を安定化させる、巻くことのできる可撓性吸入体が提供される。この吸入体は、市販のカテーテルのような操縦可能なカテーテルの可撓性の先端に取り付けられるようになっている。本発明の吸入体は、細長い基部と、基部の周囲を囲む可撓性リムと、通常は遠位端で閉鎖される可撓性の細長いスリーブとを備える、細長い巻くことのできる吸入流路を備えている。本発明の吸入体は、吸入流路内に部分真空を確立する1つまたは複数の吸入口と、部分真空源に取り付けることのできる1つまたは複数の吸入口と流体連通する可撓性管とをさらに備えている。本発明の吸入体は、吸入流路の完全性を失わずにリング状または蹄鉄状に巻くことができる。

【0022】

本発明の他の実施態様では、必要に応じて患者の治療部位を内視鏡によって安定化させる方法が提供される。本発明の安定化方法は、細長い形態の本発明の安定化装置の可撓性の先端を患者の体腔に進入させ、近位の操縦機構を作動させ細長い先端を体腔内でリング状または蹄鉄状に巻き、巻かれた吸入流路が治療部位の表面に押し付けられるように細長いロッドの近位部を保持し、吸入流路を治療部位に付着させるのに十分な部分真空を吸入口を介して吸入流路に付与し、それによって、治療部位を安定化させることを含む。好ましくは、本発明の装置は、たとえば胸壁の、小さな手術用開口部を通して患者の体腔に進入させられる。本発明の方法は、ロボットを使用して治療部位を手術することをさらに含むことができる。たとえば、本発明の装置を使用して、胸壁を開かずに、胸腔鏡で観察しながら、鼓動する心臓にバイパス手術を施すことができる。

【0023】

本発明の目的は、細長い非機能的な形態で小さな手術用開口部に挿入できるように構成されており、患者の体腔内にある間に機能的な形態に変形することので

きる、内視鏡手術またはロボット手術の治療部位を動かさないように保持する装置を提供することである。

【0024】

本発明の他の目的は、内視鏡手術またはロボット手術に関する、冠状動脈の吻合部位などの治療部位を、それを圧縮せず、かつ装置を取り付けることによって治療部位の表面を傷つけることなしに、動かさないように保持する装置を提供することである。

【0025】

本発明の他の目的は、内視鏡バイパス術またはロボット・バイパス術の間冠状動脈の吻合部位を動かさないように保持し、かつ吻合すべき冠状動脈の切開された部分からの出血を抑制することによって出血を防ぐ実質的な装置を提供することである。

【0026】

これらおよびその他の目的は、たとえば胸壁の、小さな開口部を通して達することのできる体腔内に位置する組織の局部領域を、一時的に動かなくするために使用される、安定化装置および方法を提供することによって満たされる。

【0027】

本明細書で引用する参考文献および米国特許は、引用により、すべての目的のために全体的に本明細書に組み入れられる。

【0028】

本発明の前述およびその他の態様は、本発明の詳細な説明を添付の図面と共に参照することによって最もよく理解されよう。

【0029】

(発明を実施するための最良の形態)

本発明は、内視鏡手術またはロボット手術の間、治療部位を安定化させる安定化装置を提供する。本発明の安定化装置は、開放された細長い形態の小さな手術用開口部を通して患者の体腔に進入させることのできる操縦可能なロッドに取り付けられ、次いで患者の体内で、巻かれた形態に変形される、巻くことのできる可撓性吸入流路を特徴とする。この吸入流路は、巻かれた形態で、該吸入流路に

部分真空を導入し、同時に該吸入流路を内臓などの内部治療部位の表面に押し付けることによって、内部治療部位の表面に取り付けられる。したがって、本発明の安定化装置は、ロボット手術の間、患者の体腔内の治療部位の表面を安定化させるのに特に適している。

【0030】

本発明の安定化装置は、近位端と、遠位先端に可撓性部分を有する遠位端とを有し、患者の体腔に進入するような寸法および構造にされた細長い中空ロッドを備えている。本発明の装置は、ロッドの可撓性部分と、ロッドの可撓性部分をリング状または蹄鉄状に巻くためにロッドの近位端に結合された操縦機構とに取り付けられたたわみ機構をさらに備えている。本発明の装置のロッドの可撓性の先端には、可撓性の先端の一方の側に沿って取り付けられた細長い基部と、基部の可撓性の先端への取付け部の反対側で基部の周囲を囲む可撓性リムと、離れた位置にある真空源から部分真空を受けようになされた吸入流路の1つまたは複数の吸入口とを備える、巻くことのできる細長い吸入流路が取り付けられている。本発明の装置の操縦装置を作動させることによって、吸入流路はリング状または蹄鉄状に巻かれる。

【0031】

吸入流路の基部を囲むリムは、連続しているが、形状や高さは必ずしも一様ではない。リムが一様ではない本発明の実施形態について説明する際、リムのある部分を、巻かれた形態における位置に関して説明すると好都合である。したがって、「外側リム部」の語は、本明細書では、リムの、吸入流路が巻かれた形態のときに基部の外周（たとえば、円周）に延びる部分を表すために使用され、「内側リム部」の語は、本明細書では、リムの、内周に延びる部分を表すために使用される。

【0032】

好ましい実施形態では、本発明の吸入流路の開いた外側リムの先端は、巻かれた吸入流路の外側リムが治療部位に接触している間に吸入流路に部分真空を付与したときに、外側リム部分が平坦になり、外側に治療部位の表面を横切って広がるほど可撓性である。これにより、下にある組織を傷つけないように吸入流路に

柔らかな縁部が形成される。外側リム部が広がることによって吸入フィールドも拡大され、より大きな組織面積に部分真空が付与されるため、吸入によって起こる（たとえば、毛細血管の）局部出血が最小限に抑えられるかあるいは回避される。

【0033】

ロッドの可撓性の先端に取り付けられた吸入流路は、ゴムや、シリコン、ウレタンなどのエラストマ・ポリマーや、それらの混合物など柔らかでたわみ性のある材料で作られている。吸入流路は、可撓性であるので、吸入流路内に部分真空が確立され維持されている間、治療部位を圧縮せずに凹凸または起伏（contoured）を有する治療部位の形状に容易に整合し付着する。

【0034】

吸入流路は、たとえば、約100mm Hgから約600mm Hgの範囲の部分真空が吸入口を介して吸入流路に送られ、巻かれた形態に変形され治療部位に押し付けられるときに、治療部位に固定的に付着するのに十分な部分真空を流路内に確立し維持できるような全体的な形状および可撓性を有する。

【0035】

普通、巻かれた形態では、ロッドの可撓性の先端および取り付けられた吸入流路は、全体的な設計として湾曲することも、あるいは起伏することもなく、たとえば、平面内に位置する内側リムおよび外側リムの基部および先端と同一平面をなすように構成される。しかし、代替実施形態では、巻かれた吸入流路の、治療部位に接触する部分は、人間の心臓の外部など、凹凸または起伏のある治療部位に整合する形状にすることができる。起伏を有する典型的な形状には、凸状、弧状、曲線状などが含まれる。

【0036】

また、巻かれた形態では、ロッドの巻かれた可撓性の先端およびロッドの残りの部分は普通、実質的に単一の平面内に位置する。しかし、代替実施形態では、ロッドの可撓性部分と、ロッドの近位端に結合された操縦機構とに取り付けられたたわみ機構は、操縦機構が作動し（たとえば、同時に、ロッドの可撓性の先端により、取り付けられた吸入流路をリング状または蹄鉄状に巻き）たときに、口

ロッドの可撓性の先端および取り付けられた吸入流路が、ロッドの残りの部分に対して斜めに位置する平面に回転するように構成されている。

【0037】

ロッドの可撓性部分と操縦機構との間に延びるたわみ機構は、中空ロッドの内側に沿って延びるケーブル・システムなど当技術分野で知られている任意の種類
の機構でよく、この場合、操縦機構、たとえば、回転可能なハンドルや、クランクや、同様な手段を使用して、可撓性の先端がリング状または蹄鉄状になるようにケーブル・システムが調整される。

【0038】

普通、ロッドの可撓性の先端は、可撓性の先端を関節結合する推骨部として働く周方向スリットのパターンを有する管状カバリングなどの関節結合区間を備えている。各推骨部は、ヒンジ止めしてもしなくてもよく、1本または複数のプル・ワイヤで繋がれている。近位操縦機構を操作することによってあるプル・ワイヤの張力を高くすると、各推骨部は、その特定のワイヤに結合された側に押し付けられ、組立体がその方向に湾曲する。米国特許第5846183号に記載されているように、このような操縦可能な内視鏡装置では最大で4とおりの関節結合を実現することができる。

【0039】

たとえば、一実施形態では、米国特許第5190050号に詳しく記載されているように、操縦機構としてのハンドル部を操作することにより、挟まれた3つの平坦なシムのうちの1つを他のシムに対して制御可能に移動させることによって、操縦可能なカテーテル組立体の可撓性の先端を選択的に湾曲させることができる。米国特許第5358479号に詳しく記載されているような他の実施形態では、たわみ機構として可撓性の先端内に取り付けられた細長く実質的に平坦な単一のばねによって、本発明の装置の可撓性の先端を巻くことができる。シムは、操縦機構を動作させたときにロッドの先端を所望の湾曲形状にする少なくとも1つの横方向ツイストを有している。

【0040】

他の実施形態では、米国特許第4960134号に詳しく記載されているように、本

発明の装置は、カテーテル先端の軸からずれたルーメンを有することができ、操縦機構およびたわみ機構は、遠位端にピストン・チャンバを有するハウジングを備えている。ピストン・チャンバ内にピストンが取り付けられており、カテーテル・ロッドの近位端がピストンの遠位端に固定的に取り付けられている。ハウジングにプラー・ワイヤが取り付けられており、ピストンを貫通し、ロッドを貫通しかつロッドと同軸に、プラー・ワイヤが取り付けられたカテーテル先端の軸からずれたルーメン内まで延びている。ピストンをハウジング（またはロッド）の長さに対して移動させると、可撓性の先端がたわむ。操縦可能なカテーテル組立体は、中空ロッド内に取り付けられたピストンを有している。

【0041】

本発明の装置は、細長い開放された形態のときに、内視鏡手術またはロボット手術を行う際に使用される開口部よりも小さな手術用開口部を通して患者の体腔に進入する寸法および構造にされている。

【0042】

巻かれた吸入流路の寸法は、特に、心臓の表面上の吻合部位に取り付けられるようになされており、巻かれた基部の開口部は、冠状動脈バイパス・グラフトを吸入流路を通して吻合部位に取り付けられるようにする形状および寸法を有している。たとえば、吸入流路によって画定される開口部の形状は、実質的に円形、楕円形、方形などである。巻かれた吸入流路が実質的に円形である場合、開口部の直径は普通、約1mmから約25mm、好ましくは約15mmから約20mmの範囲であり、吸入流路はドーナツ状であると言われる。実質的に楕円形である場合、普通開口部の短軸は約1mmから約20mm、長軸は約5mmから約25mmの範囲である。真空を保持する吸入流路の完全性は、吸入流路のコイルの形状にもあるいは程度にも依存しないので、操縦機構が作動したときにリング形状が完全に閉じる必要はない。

【0043】

装置を治療部位に取り付けることによる傷を最小限に抑えるために、好ましい実施形態では、吸入流路のリムの、巻かれた基部の外周に沿った部分は、広がっており、さらに広げることができ、可撓性が高く、治療部位の表面に応じたたわみ、したがって、リムが治療部位に接触している間に吸入流路に部分真空を付与

すると、リムのこの部分が平坦になり、外側に治療部位の表面を横切って広がる。本発明の装置のこの特徴は、リムの外側リム部分が、基部に取り付けられる点よりも先端の方がかなり薄い場合に強く現われる。

【0044】

したがって、好ましい実施形態では、巻かれた基部の外周に沿った部分、すなわち「外側リム部分」は、厚さが基部への取付け点からリムの先端へと徐々に変化し、基部から先端までの距離は、リムの、巻かれた基部の内周に沿った部分（すなわち、内側リム部分）よりも、リムのこの部分の方が長い。リムは、巻かれた吸入流路が治療部位に押し付けられ真空源に取り付けられたときに適切な部分真空レベルを維持できるように、リムの内側部分と外側部分（たとえば、細長い形態における吸入流路の端部）との間の部分で形状および高さが適切に徐々に変化する。さらに、この好ましい実施形態では、巻かれた吸入流路が治療部位に押し付けられ、外側リム部分の先端が治療部位に押し付けられ、1つまたは複数の吸入口を介して吸入流路に部分真空が送られたときに、吸入流路内での吸入によって、吸入流路が治療部位に引き付けられ、同時に可撓性の外側リム部分の先端が平坦になり、外側に治療部位の表面に沿って広がり、最終的に、外側リム部分の先端よりも短く、任意選択でより広がりが小さく、よりたわみ性が低い内側リム部分も、治療部位の表面に接触する。

【0045】

可撓性の高い外側リム部分がこのように平坦になり広がることにより、部分真空によって生じる治療部位に対する吸入流路の力が、外側リム部分が比較的剛性で可撓性が低い実施形態よりもずっと広い、治療部位の面積にわたって分散され、それにより、治療部位にある毛細血管および組織の損傷が最小限に抑えられる。

【0046】

吸入流路が治療部位に取り付けられたときに外側リム部分が平坦になり外側に広がることによって、吸入フィールドの面積も広くなる。したがって、この実施形態では、吸入流路の吸入フィールドは普通、約 0.1cm^2 から約 10cm^2 、たとえば、約 3.5cm^2 から約 6.0cm^2 の範囲である。

【0047】

吸入流路のリムの設計がより一様である実施形態と比べて吸入フィールドの寸法を大きくすると、所与の部分真空源によって組織の所与の領域に付与される真空圧が低下し、それにより、本発明の安定化装置または吸入体を使用することによって、たとえば吸入フィールド内の毛細血管に局部吸入出血が起こる可能性が最小限に抑えられる。本発明の吸入流路によって確立される真空圧（すなわち、組織の単位面積当たり真空圧）は普通、吸入フィールドの寸法および部分真空源の真空圧に応じて、約100mm HGから約600 mm Hg、好ましくは約250mm Hgから約450mm Hgの範囲である。いずれの場合も、最小真空圧は、患者の収縮期圧よりも高い。

【0048】

吸入流路は、永久的に固定されるかあるいは脱着可能なように従来の方式で本発明のロッドの可撓性の先端に取り付けることができる。たとえば、吸入流路は、吸入流路の柔らかなたわみ性のある材料を操縦可能なカテーテルの可撓性の先端の周りに延ばし、当技術分野でよく知られている、方法ならびに橋かけ条件、熱、および/または温度などの成形条件を使用して、製造時に所定の位置に成形することによって、操縦可能なカテーテルのロッドの可撓性の先端に永久的に取り付けることができる。あるいは、吸入流路は、ロッドの可撓性の先端にまわりにぴったりとはまる寸法とされ、任意選択で遠位先端で閉鎖された可撓性または弾性材料のスリーブを有するように事前に製造しておくことができる。たとえば、スリーブは、基部の、吸入流路のリムが取り付けられるか、あるいは連続的に成形される側と反対側の、基部の周囲に取り付けることができる。次いで、事前に製造された吸入流路を永久的にまたは脱着可能に基部上に取り付けることができる。

【0049】

吸入流路内に部分真空を送るために、本発明の装置は、真空源に取り付けられようになされており、本発明の安定化装置の吸入流路に開放する1つまたは複数の吸入口と流体連通する、可撓性の吸入管をさらに備えることができる。たとえば、一実施形態では、吸入管は、吸入流路の基部またはリムの一部を通過し1つ

または複数の吸入口に連結された吸入導管に取り付けられるか、あるいは吸入導管に接合されている。任意選択で、吸入管は、中空ロッド内のルーメン内に含めることができ、かつロッドの近位外部上に位置する吸入口と吸入導管との間に気密に連結することができる。

【0050】

任意選択で、本発明の装置は、巻かれた吸入流路によって画定された開口部に通じる1つまたは複数のポート（すなわち、吸入流路の外部に通じるポート）と、1つまたは複数のポートに連結された第2の管とをさらに備える。たとえば、吸入流路は、基部またはリムの、第2の管を通すことができるか、あるいは第2の管を連結することができる部分を通して延びる導管を有することができる。好ましくは、この導管は吸入流路の内側リム部分に位置する。一実施形態では、第2の管は、圧縮ガス源と、巻かれた吸入流路によって画定された開口部に通じるポートとの間の液密連結部を形成するようになされたガス管である。この実施形態では、第2の管を使用して、圧縮ガスの治療部位への流れが形成され、治療部位に吸入流路が取り付けられているときでも治療部位の表面から流体（たとえば、血液）を除去する助けになる。任意選択で、ガス管の近位部を装置の中空ロッド内に収納し、装置のロッド上の近位部に位置する外部ガス・ポートに取り付けることができる。開口部内で手術を行っている間に治療部位から流体を除去することができるので、外科医は外科手順の間、治療部位をより適切に観察することができる。他の実施形態では、第2の管は光ファイバであるか、あるいは光源の近位端に取り付けられた光ファイバを収納するようになされている。治療部位に光源を当てるために、吸入流路の基部またはリムの一部（たとえば、内側リム部分）を通して延びる導管に光ファイバの能動先端を通し、吸入流路の外側に位置する1つまたは複数のポートを介して開口部に光を当てるのが好ましい。吸入流路は、治療部位に取り付けられている間、治療部位がさらによく見えるように、透明または半透明であってよい。

【0051】

本発明の安定化装置の一実施形態を図1から図7に示す。図1は、巻かれた構成の本発明の安定化装置2を示しており、この場合、吸入流路22が装置の中空ロ

ッド4の可撓性の先端26を覆っている。操縦機構として働く回転可能なハンドル6が、中空ロッド4の近位端に取り付けられており、複数のケーブル14に取り付けられている。ケーブル14の遠位端は装置の可撓性の先端26に取り付けられている。回転可能なハンドル6が回転すると、ケーブル14がたわみ機構として動作し、ロッドの可撓性の先端が巻かれた構成に変形する。

【0052】

中空ロッド4の可撓性の先端26は、間にスリットまたは開口部を有するロッドの一連の短い区間で構成することができる(たとえば、可撓性の先端に一連の「推骨部」を有する関節結合式の操縦可能なカテーテルとして構成することができる)。吸入流路8は、中空ロッド4の内部ルーメン52に沿って延びており、回転可能なハンドル6の中心から出て吸入源に取り付けられている。図4および図5に示すように、このような関節結合式の可撓性の先端では、吸入流路8は、中空ロッド4の内部ルーメン52に沿って延びており、可撓性の先端の関節結合用の推骨部として働く可撓性の先端26の1つまたは複数の周方向スリットを通して吸入流路の内部の吸入ポート12に開放している。任意選択の圧縮ガス管16も、中空ロッドの内部ルーメン52に沿って延びており、可撓性の先端26の1つまたは複数の周方向スリットを通して1つまたは複数のガス・ポート18と流体連通するように接合されている。したがって、離れた位置にあるガス供給源からの圧縮ガスは、ガス・ポート18を通して流れ、本発明の装置が、図1に示す巻かれた構成であるときに、可撓性の先端および本発明装置の取り付けられた吸入流路によって画定される本発明の開口部56に入る圧縮ガスの流れを形成する。

【0053】

あるいは、図2、図6、図7に示すように、導管8は、スリーブ24を通して吸入流路22の外側リム部分28内に延びる流路48を介して吸入口12と流体連通している。この実施形態では、吸入口12は、部分真空を導管8から吸入流路22内に供給するように外側リム部分28に位置する小さな開口部である。同様に、任意選択の圧縮ガス管16を、中空ロッド4の内部ルーメン52に沿って延ばし、スリーブ24および吸入体22の内側リム部分30を通して延びる流路50を介して1つまたは複数のガス・ポートと流体連通するように接合することができる。任意の選択のガス・

ポート18は、離れた位置の圧縮ガス供給源からの圧縮ガスが、装置22が巻かれた構成であるときに形成される開口部26に送られるようにスリーブ24に位置する小さな開口部である。

【0054】

他の実施形態では、管16はガスを送るためには使用されず、外部光源と光学的に連絡する光ファイバを保持するために使用される。ポート18は光ポートであり、この光ポートによって送られた光が開口部26の内部の治療部位を照明するようにロッドの吸入流路または可撓性部分の外側に沿って位置している。

【0055】

吸入流路の2つの実施形態が図4、図5、および図7に示されている。図5に示す実施形態では、内側リブ部分28と外側リム部分30は実質的に同等であり、基部10およびスリーブ24に対して連続的に延びるように取り付けられるかあるいは成形されている。これに対して、図4および図7に示す実施形態では、(基部の平面から先端の平面まで測定された)開いた外側リム28の垂直高さは内側リム30の垂直高さよりも大きい。この第2の実施形態では、外側リムは厚さが円滑に徐々に変化し、基部に取り付けられる点が最も厚く、先端32が最も薄い。吸入流路が治療部位に押し付けられ、外側リム28の先端32が治療部位に押し付けられ、吸入口を介して吸入流路に部分真空が送られると、吸入流路内で生じた部分真空によって、吸入流路が治療部位に引き付けられ、同時に可撓性の外側リムの先端が平坦になり、外側に治療部位の表面に沿って広がり、最終的に、内側リム部分も治療部位の表面に接触する。図4および図7に示す設計を有するエラストマ・ポリマーで構成された本発明の吸入流路は、吸入流路が治療部位に取り付けられ、吸入口に最大600mm Hgの部分真空が付与されたときに完全性を維持する。

【0056】

吸入体で生じる負の圧力は、任意の所与の吸入圧での吸入体の吸入表面に反比例するので、吸入流路が、本明細書で開示されている最小寸法であるときに、吸入体内で生じる吸入圧が大幅に上昇することがわかる。したがって、外側リム部分が広がっておりさらに広げることができる実施形態は、心臓の表面などの治療部位への不要な損傷を防止するうえで特に有用である。

【0057】

吸入流路の細長い構成は、図3の上から見た斜視図に示されている。この構成では、基部（見えない）が細長く、リム40が基部の周囲を囲んでいる。巻かれた構成は、図1の上から見た斜視図と、図8の底面図に示されている。巻かれた構成では、吸入流路が実質的に円形の構成に巻かれ、それによって開口部6が形成される。この構成では、内側リム部分30は、巻かれた基部の内周に沿った部分であり、外側リム部分28は、巻かれた基部の外周に沿った部分である。リム部分28、30、および40は共に基部を囲んでいる。

【0058】

任意選択で、Medi-vac（登録商標）システム（イリノイ州ディアフィールドのBaxter Healthcare社）などの使い捨て吸入容器を吸入源と吸入流路との間に挿入し、吸入流路によって収集された流体を捕捉することができる。

【0059】

任意選択で、治療部位への取付け時に形成される部分真空が隣接する領域よりも高い一連の領域を形成するように、吸入流路の基部およびリムを吸入流路の内側に沿った形状にすることができる。たとえば、ある程度吸入カップと同様に機能する複数の領域42を流路の長さに沿って形成するように、吸入流路の内側を図8に示すように扇形にすることができる。

【0060】

図9を参照して説明する本発明による他の実施形態では、任意選択で使い捨てであり、操縦可能なカテーテルの可撓性の先端上に取り付けられ、患者の体腔内の治療部位の表面を安定化させる、巻くことのできる可撓性吸入体が提供される。この実施形態では、本発明の吸入流路を、操縦可能なカテーテルとは別に製造し、かつ/または販売することができる。本発明の巻くことのできる可撓性吸入体54は、図9に細長い構成で示されており、細長い基部10と、内側リム部分28および外側リム部分30が基部の周囲を囲む可撓性リム40と、可撓性リムの反対側で基部の周囲に沿って取り付けられた可撓性の細長いスリーブ24とを備える、細長い巻くことのできる吸入流路22を備えている。スリーブ24は、一端36で閉鎖されているが、この細長いスリーブの反対側の端部にスリーブ開口部46を有してい

る。本発明の吸入体は、吸入流路内に部分真空を確立する1つまたは複数の吸入口と、1つまたは複数の吸入口と流体連通する可撓性の管8とをさらに備えている。やはり図9に示すように、吸入管8は、スリーブ24の外側に沿って延び、次いで流路48と流体連通するように接合されている。流路48は、吸入体54の外側リム部分28を通過し、この部分で、吸入流路に開放する吸入口（この図には示されていない）と流体連通している。

【0061】

本発明の吸入体は、可撓性または弾性のスリーブを含み、可撓性または弾性の材料、好ましくはシリコンやウレタンなどのエラストマ・ポリマーで作られ、操縦可能な内視鏡カテーテルの可撓性の先端上を滑り、たとえば、摩擦ばめによって該先端に取り付けられるようになっている。あるいは、可撓性の吸入体を可撓性の先端に接着したり、熱ばめしたり、結合したり、縛り付けたりすることなど任意の好都合な手段によって、操縦可能なカテーテルの可撓性の先端に取外し可能にあるいは永久的に取り付けることができる。本発明の吸入体は可撓性が高く、巻くことができるので、吸入流路の完全性を失わずにリング状または蹄鉄状に変形することができる。

【0062】

吸入管は、吸入流路に部分真空を導入する真空源に連結できるようになっている。任意選択で、さらに図9に示すように、本発明の吸入体は、それが、操縦可能なカテーテルの可撓性の先端に取り付けられ、かつカテーテルの操縦機構を動作させることによって、巻かれた構成に変形されたときに形成される開口部に圧縮ガスの流れを送り込むように位置する、1つまたは複数のガス・ポートと流体連通するガス管16をさらに備えている。図9に示すように、ガス管19は導管50に接合されており、導管50は、スリーブ24の内側に沿って延び、次いで吸入体54の内側リム部分30に入り、その部分で、この図には示されていないガス・ポートに接合されている。

【0063】

本発明は、その安定化装置を使用して治療部位を安定化させる方法をさらに提供する。本発明の方法は、細長い形態の本発明の安定化装置の可撓性の先端を患

者の体腔に進入させ、近位の操縦機構を作動させ可撓性の先端を体腔内でリング状または蹄鉄状に巻き、巻かれた吸入流路が治療部位の表面に押し付けられるように細長いロッドの近位部を保持し、吸入流路を治療部位に付着させるのに十分な部分真空を1つまたは吸入口を介して吸入流路に付与し、それによって、治療部位を安定化させることを含む。好ましくは、本発明の方法で患者の体腔に部位安定化装置を進入させる場合、患者の体に外科的に形成された小さな開口部、たとえば、直径が約3mmから約20mm、たとえば約8mmから約15mmの範囲である開口部を介して行われる。

【0064】

本発明の方法で企図される治療部位には、制限なしに、患者の心臓、胃、食道、堪能、肝臓、腸、腎臓、肺などが含まれる。本発明の方法および装置を使用した場合、吸入流路は、約 0.1cm^2 から約 10cm^2 の範囲の表面積にわたって治療部位に安定化用の部分真空を付与する。

【0065】

本発明の装置が、外側リム部分が開いておりさらに開くことのできる種類の装置であるとき、吸入流路内に部分真空が確立されたときに外側リム部分が平坦になり外側に広がる傾向があり、したがって、治療部位の表面上での局所的な吸入出血の形成が最小限に抑えられる。

【0066】

本発明の装置の使用時に、外科医は、ハンドルを備えることのできるロッドの近位端をつかみ、同時に、近位に位置する操縦機構を、たとえば手動で作動させ、ロッドの可撓性の先端をリング状または蹄鉄状に巻く。任意選択で、本発明の方法は、ロッドの近位部を手術台など外部の物体に一時的に取り付け、治療部位をさらに安定化させることをさらに含むことができる。

【0067】

治療部位の安定化は普通、体腔内の治療部位の表面に張力をかけることを含む。このことは、治療部位をよりよく見えるようにし、かつ/または治療部位を切開するうえで有用である。普通、真空を付与し、吸入流路を治療部位に付着させると、治療部位も、リング状または蹄鉄状の吸入流路によって画定された開口部

を通して部分的に押し出され、このことも、治療部位をよく見えるようにし、かつ治療部位に望ましい属性を与える。たとえば、鼓動する心臓の表面上の冠状動脈の吻合部位が治療部位である場合、本発明の装置の安定化効果は、バイパス手術、特にロボット・バイパス手術の間、鼓動する心臓上の治療部位の運動を大幅に低減させることを含む。本発明の装置および方法を使用すると、場合によっては鼓動する心臓の前側でも治療部位を容易に安定化させることができる。

【0068】

従来技術の心臓手術法では、たとえば、中央胸骨切開または胸壁切開によって胸壁を「開く」必要がある。たとえば、MIDCAB手順は、第4肋間空間の小さな(6cmから9cm)左前部胸部切開部によって行われ、左内部胸動脈が取り出された。次いで、左内部胸部動脈が心肺バイパスなしで左前部下行動脈に吻合された。しかし、本発明の方法および安定化装置を使用した場合、細長い吸入流路を支持する可撓性の先端を、手術によって形成された胸壁の小さな開口部に進入させ、該先端を使用して鼓動する振動を安定化させ、同時に、胸壁を「開く」ことなしに、ロボットによって、たとえば胸腔鏡の下でバイパス手術を行うことができる。

【0069】

本発明の方法で使用される安定化装置が、巻かれた吸入流路によって画定された開口部に圧縮ガスが導入されるように吸入流路の外側に位置する1つまたは複数のガス・ポートと流体連通する圧縮ガス管を持つ種類のものであるとき、本発明の方法は、1つまたは複数のガス・ポートを通して開口部に圧縮ガスを送り、蓄積された流体、たとえば血液を治療部位から除去することをさらに含むことができる。

【0070】

本発明の方法では、吸入体は、治療部位の表面上の局所的な吸入出血の形成を最小限に抑えるように約 0.1cm^2 から約 10cm^2 、好ましくは約 3.5cm^2 から約 6.0cm^2 の範囲の表面積にわたって部分真空を付与するために使用される。

【0071】

本発明の方法の一実施形態では、安定化装置は、吸入体のスリーブの開口部に

カテーテルの可撓性の遠位先端を挿入し、操縦可能なカテーテルの可撓性の先端に沿って吸入体をスライドさせ、次いで操縦可能な内視鏡カテーテルの可撓性の遠位先端に、たとえば摩擦ばめによって吸入体を固定的であるが好ましくは取外し可能に取り付けることによって組み立てられる。普通、スリーブの弾性により、吸入体を所定の位置にしっかりと保持するのに十分な力がカテーテルの先端に加えられる。しかし、接着剤、結紮具、その他の適切なクリップなどの手段を使用して吸入体をカテーテルの可撓性の先端に取り付け、かつ/または吸入体を可撓性の先端に対して適切に位置合わせした状態で保持できることも、本発明の範囲内で企図される。しかし、使用されるカテーテルは、EndoFlex（登録商標）（Genzyme Surgical Products、マサチューセッツ州ケンブリッジ）など、操縦機構を作動させたときにリング状または蹄鉄状に巻かれるように構成されたカテーテルでなければならない。

【0072】

当業者には、本発明の趣旨および範囲から逸脱せずに本発明に様々な変更を加えることができ、したがって、本発明が、本明細書で具体的に開示された実施形態以外の実施形態も包含することが明らかになる。ただし、このような実施形態は、添付の特許請求の範囲に示されたものだけである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

巻かれた構成の本発明の安定化装置を示す斜視図である。

【図2】

図1の矢印2-2で示された断面での、本発明の安定化装置の断面図である。

【図3】

細長い構成の本発明の安定化装置における可撓性の先端を可撓性の吸入流路と共に示す切欠斜視図である。

【図4】

図3の矢印4-4で示された断面での、本発明の安定化装置の可撓性の先端および吸入流路の断面図である。

【図5】

図4と同様に、可撓性の先端および吸入流路を横切る、本発明の安定化装置の代替実施形態の断面図である。

【図6】

吸入流路を本発明の安定化装置のロッドに取り付けるスリーブとして成形された2つのルーメンを有する本発明の安定化装置の代替実施形態の断面図である。

【図7】

図4と同様であるが、吸入流路のリムの内側部分および外側部分のそれぞれにルーメンが組み込まれている、本発明の装置の代替実施形態の断面図である。

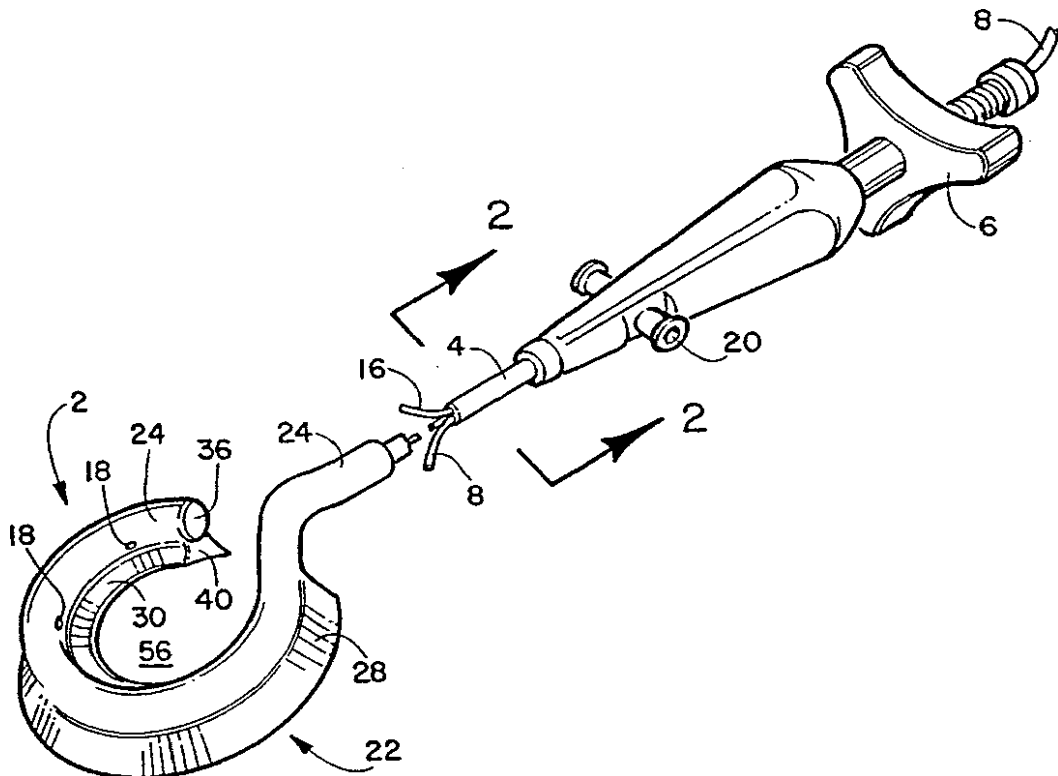
【図8】

扇形のリムを有する流体の内部を示す、巻かれた構成の本発明の安定化装置の底面図である。

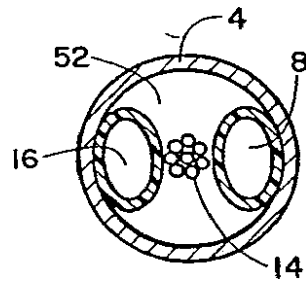
【図9】

操縦可能なカテーテルの可撓性の先端を受容するスリーブを有する本発明の吸入体の切欠図を示す斜視図である。

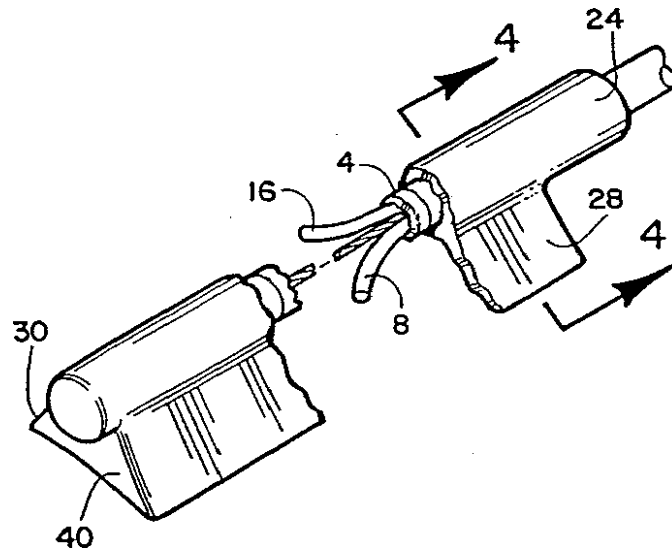
【図1】



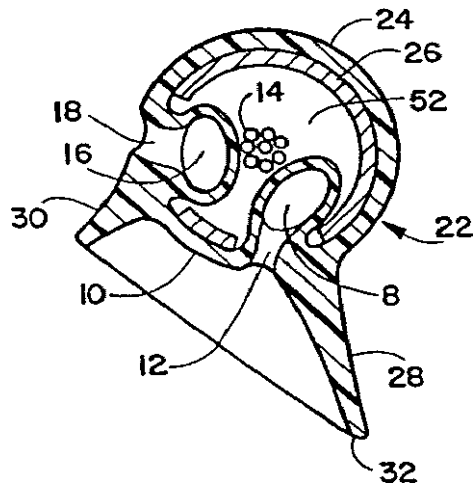
【図2】



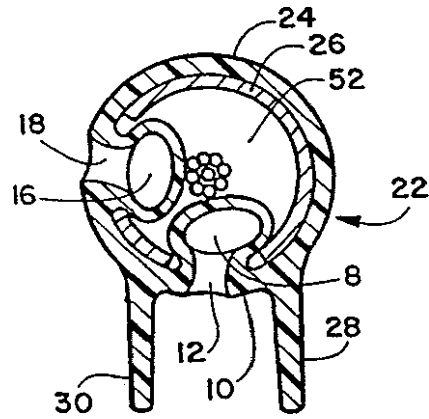
【図3】



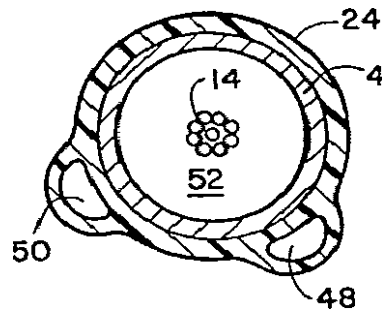
【図4】



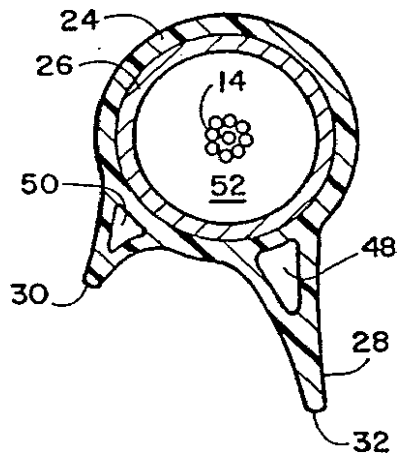
【図5】



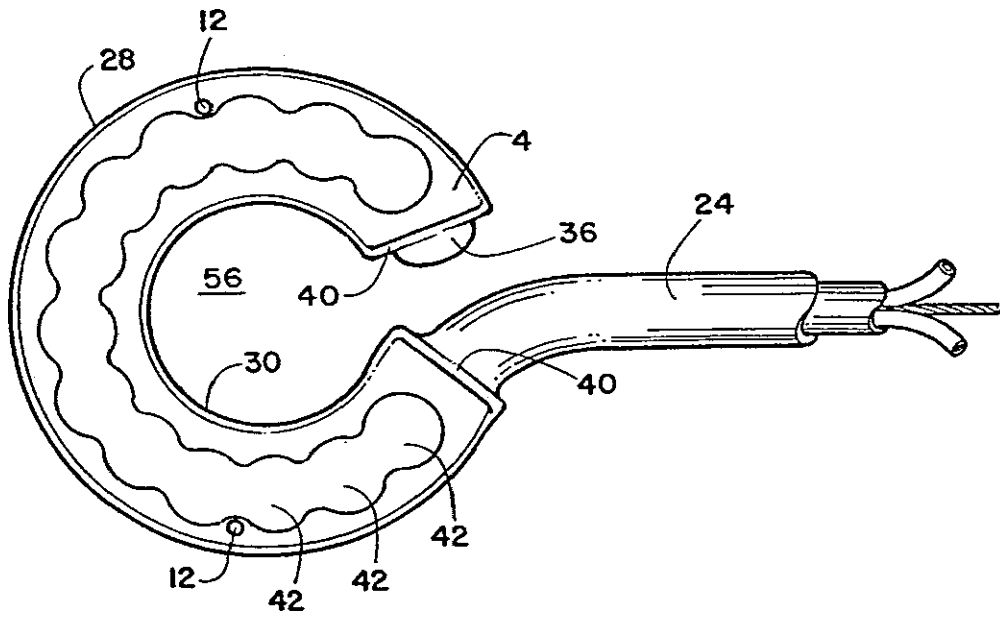
【図6】



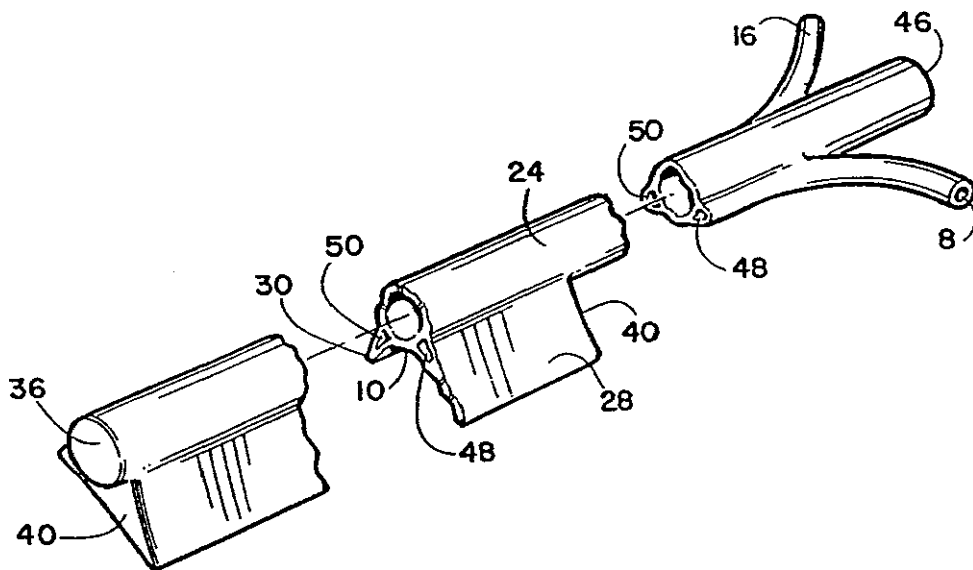
【図7】



【図8】



【図9】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International Application No. PCT/US 00/14669
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/00 A61B17/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 836 311 A (MANSVELT BECK HENDRIOUS J ET AL) 17 November 1998 (1998-11-17) column 4, line 62 - column 6, line 13; figures 2A-5,13	1-5,10, 15,23, 45,48
A	US 5 190 050 A (NITZSCHE RAY) 2 March 1993 (1993-03-02) column 6, line 4 - line 11 column 9, line 57 - line 61 figure 3	1,4,5, 15, 19-21,45
A	US 5 846 183 A (CHILCOAT ROBERT T) 8 December 1998 (1998-12-08) column 5, line 8 - line 27; figures 3,4	1,4, 19-21,45
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents :		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date		"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 27 September 2000		Date of mailing of the international search report 06/10/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ducreau, F

1

Form PCT/ISA-210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 00/14669

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 047 532 A (PHILLIPS JACK L ET AL) 13 September 1977 (1977-09-13) abstract; figures 1,3 ---	1,45
A	EP 0 357 338 A (SHILEY INC) 7 March 1990 (1990-03-07) claim 4; figures 7,8 -----	1,3,10, 15,45

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No
PCT/US 00/14669

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5836311 A	17-11-1998	AU 7241496 A	09-04-1997
		BR 9610670 A	06-07-1999
		CA 2232580 A	27-03-1997
		CN 1198664 A	11-11-1998
		EP 0939605 A	08-09-1999
		JP 11511366 T	05-10-1999
		NO 981289 A	19-05-1998
		WO 9710753 A	27-03-1997
		US 6015378 A	18-01-2000
		US 5927284 A	27-07-1999
US 5190050 A	02-03-1993	WO 9415524 A	21-07-1994
US 5846183 A	08-12-1998	AU 6158196 A	30-12-1996
		EP 0955860 A	17-11-1999
		WO 9639917 A	19-12-1996
US 4047532 A	13-09-1977	NONE	
EP 0357338 A	07-03-1990	US 5011469 A	30-04-1991
		AU 4169693 A	16-09-1993
		AU 4315789 A	23-03-1990
		CA 1325754 A	04-01-1994
		DE 8990089 U	22-08-1991
		EP 0431071 A	12-06-1991
		JP 7114808 B	13-12-1995
		JP 4501220 T	05-03-1992
WO 9001972 A	08-03-1990		

フロントページの続き

(72)発明者 カーペンター, ケネス, ダブリュ.
アメリカ合衆国 92014 カリフォルニア
州, デル マー, デマヨ ロード 2144
Fターム(参考) 4C060 DD32 DD50 GG38 MM25 MM26
MM27

【要約の続き】

なるほど変形することなく、巻かれた形態に変形できるように、エラストマ・ポリマーなど柔らかでたわみ性のある材料で製造される。

专利名称(译)	用于稳定治疗部位的装置和方法		
公开(公告)号	JP2003501130A	公开(公告)日	2003-01-14
申请号	JP2001501114	申请日	2000-05-26
[标]申请(专利权)人(译)	MEDI科尔多瓦扫描LLC		
申请(专利权)人(译)	Medivasu , LLC.		
[标]发明人	高橋政夫 イレーザーアールエデルマン カーペンターケネスダブリュ		
发明人	高橋 政夫 イレーザー アール.エデルマン カーペンター,ケネス,ダブリュ.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/02 A61B17/30		
CPC分类号	A61B17/02 A61B17/0218 A61B2017/00243 A61B2017/00252 A61B2017/0243 A61B2017/306		
FI分类号	A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C060/DD32 4C060/DD50 4C060/GG38 4C060/MM25 4C060/MM26 4C060/MM27		
优先权	09/328526 1999-06-09 US		
其他公开文献	JP4130077B2 JP2003501130A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明从远处暂时地使组织的局部区域稳定，例如在跳动的心脏或其他内脏上的组织的局部区域，从而使得能够在该部位进行最少的侵蚀或机器人手术。和使用方法相同。本发明的稳定装置的特征在于，该弹性体吸入器联接至真空源并且附接到诸如可操纵导管的杆状装置的可操纵尖端上。柔性或可操纵的尖端和细长的吸入流动通道的尺寸被设置成通过小外科手术开口被引入到体内管腔中。附接到该装置的近端的操纵机构用于将细长的尖端和吸入流径缠绕到体腔内的环或马蹄形中。优选地，当空气从卷起的吸入流路中排出时，吸入流路是发散的并且在治疗部位的表面上向外延伸，以在使吸入场最大化的同时将压力分配到治疗部位。具有可展开的灵活外缘部分。吸入器允许吸入流路变形为卷状，而不会变形到不再满足其预期用途的程度，即，不可能在部分真空下粘附到治疗部位的表面。由柔软的柔性材料（例如弹性体聚合物）制造。

