

(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 - 534034

(P2003 - 534034A)

(43)公表日 平成15年11月18日(2003.11.18)

(51)Int.Cl⁷

識別記号

F I

テ-マコード* (参考)

A 6 1 B 17/11

A 6 1 B 17/11

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 38数)

(21)出願番号 特願2001 - 563015(P2001 - 563015)

(86) (22)出願日 平成13年2月22日(2001.2.22)

(85)翻訳文提出日 平成14年8月28日(2002.8.28)

(86)国際出願番号 PCT/EP01/02000

(87)国際公開番号 W001/064113

(87)国際公開日 平成13年9月7日(2001.9.7)

(31)優先権主張番号 0000642 - 9

(32)優先日 平成12年2月28日(2000.2.28)

(33)優先権主張国 スウェーデン(SE)

(71)出願人 ソレム、ヤン、オットー
スイス国ステッテン、バーレンルティシュ
トラ-セ 14

(72)発明者 ソレム、ヤン、オットー
スイス国ステッテン、バーレンルティシュ
トラ-セ 14

(74)代理人 弁理士 浅村 皓 (外 3 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 内視鏡血管手術のための装置および方法

(57)【要約】

受け側血管の血液の流れを遮ることなく、予定血管を受け側血管の壁に接続するための部位を、受け側血管の壁に沿って形成する。形成するための装置は、細長い部材と封止手段とを備える。本装置は、細長い部材が接続されるヘッド部と、ヘッド部の遠位に設けられた、最初の開口部を受け側血管に形成するための切断手段とを有する。封止手段は、ヘッド部の切断手段から近位に設けられている。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 前記装置は細長い部材(14)と封止手段(12)とを備え、受け側血管(70)の血液の流れを遮ることなく、予定血管(78)を受け側血管(70)の壁に接続するための部位を、受け側血管(70)の壁に沿って形成するための装置であって、

細長い部材(14)が接続されたヘッド部(10)と、

ヘッド部(10)の遠位に設けられた、最初の開口部(72)を受け側血管(70)に形成するための切断手段(18)と、

ヘッド部(10)の切断手段(18)から近位に設けられた封止手段(12)とによって特徴付けられる装置。

【請求項2】 最初の開口部(72)が切断手段(18)によって形成される前に受け側血管(70)の壁を貫通するために、針(16)が、ヘッド部(10)の切断手段(18)から遠位に設けられている請求項1に記載の装置。

【請求項3】 切断手段(18)が、ヘッド部(10)の遠位に設けられた少なくとも1つの刃先を備える請求項1または請求項2に記載の装置。

【請求項4】 ヘッド部(10)は遠位方向にテーパになっている前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項5】 ヘッド部(10)の近位部分(20)は、細長い部材(14)が取り付けられる突出部(24)を備え、この突出部(24)は近位方向にテーパになっている前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項6】 ヘッド部(10)は、操作時の移動方向に沿って見たときに楕円形状である前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項7】 細長い部材(14)はワイヤである前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項8】 封止手段(12)は、弛緩状態のときにヘッド部(10)から外側に放射状に広がる可撓性の円板である前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項9】 可撓性の円板(12)は、ヘッド部(10)が受け側血管(70)の最初の開口部(72)を通過して前進する間に可撓性の円板(12)が受

け側血管(70)と接触する結果、細長い部材(14)に沿って後ろに曲がることのできるように可撓性であり、また可撓性の円板(12)は、この円板(12)が最初の開口部(72)を通過してこの最初の開口部(72)を受け側血管(70)の内側から封止するとき、その弛緩状態に戻る請求項8に記載の装置。

【請求項10】 ヘッド部(10)を遠位端に有し、細長い部材(14)を囲むチューブ(50)であって、ヘッド部(10)を受け側血管(70)の方へ案内するためのチューブ(50)をさらに備える請求項8または請求項9に記載の装置。

【請求項11】 細長い部材(14)上をスライドするための中央経路(80)を有する穿孔装置(74)をさらに備える前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項12】 穿孔装置(74)は、身体の外側の穿孔装置(74)の近位端にある操縦手段(84)によってコントロールされる、刃先と協働する穿孔メカニズム(82)を備える請求項11に記載の装置。

【請求項13】 穿孔装置(74)は、細長い部材(14)上をスライドするとき曲がりに従うように可撓性である請求項11または請求項12に記載の装置。

【請求項14】 受け側血管(70)の血液の流れを遮ることなく、予定血管(78)を受け側血管(70)の壁に接続するための部位を、受け側血管(70)の壁に沿って形成するための方法であって、

細長い部材(14)、封止手段(12)、ヘッド部(10)、および切断手段(18)を含む切断および封止装置(1)を、受け側血管(70)の前記部位へ案内するステップと、

装置(1)の切断手段(18)によって、受け側血管(70)の壁に、最初の開口部(72)を切開するステップと、

装置(1)の封止手段(12)を最初の開口部(72)を通して前進させ、封止手段(12)によって最初の開口部(72)を受け側血管(70)の内側から封止することによって、受け側血管(70)の最初の開口部(72)を封止するステップとを含む方法。

【請求項15】 切開するステップの前に、ヘッド部(10)の遠位部分(22)に設けられた針(16)を受け側血管(70)を貫通させるステップをさらに含む請求項14に記載の方法。

【請求項16】 最初の開口部(72)の切開を、少なくとも1つの刃先が設けられた切断手段(18)を受け側血管(70)の壁を通して前進させることによつて行なう請求項14または請求項15に記載の方法。

【請求項17】 封止手段(12)として可撓性の円板を用いる請求項14から請求項16までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】 可撓性の円板(12)は、封止ステップにおいて前進する間に、最初の開口部(72)を通るときに細長い部材(14)に沿って後ろに曲がり、また可撓性の円板(12)は、受け側血管(70)の壁を完全に通過したときに弛緩状態に戻る請求項17に記載の方法。

【請求項19】 切断および封止装置(1)を、封止ステップの最後にわずかに後退させて、封止手段(12)を最初の開口部(72)上の位置に保持する請求項14から請求項18までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項20】 切断および封止装置(1)を、チューブ(50)によつて、受け側血管(70)の前記部位へ案内する請求項14から請求項19までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項21】 封止のステップの後に、受け側血管内の最終的な開口部(76)を受け側血管(70)の封止された前記部位に第2の切断装置(74)によつて形成するステップをさらに含む請求項14から請求項20までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項22】 第2の切断装置(74)を、細長い部材(14)に沿って血管(70)の前記部位へ前進させる請求項21に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(発明の技術分野)**

本発明は、受け側血管の血液の流れを遮ることなく、予定血管を受け側血管の壁に接続するための部位を、受け側血管の壁に沿って形成する装置および方法に関する。本装置は、細長い部材および封止部材を備える。

【0002】**(背景技術)**

現在、細く、遮断された動脈の標準的な治療は、動脈の細い部分を付加的な血管でバイパスすることである。このような手術を行なう際には、付加的な血管を接続すべき部位において血液の流れを遮断して出血を防がなければならない。血液の流れを遮断するために、通常は、付加的な血管に接続される血管の、接続部位の片側または両側にクランプを当てる。これは、意図する開口部の周囲の管腔の一部を遮断するサイド・クランプを用いて行なうこともできる。

【0003】

今日、外科手術は内視鏡手術（キー・ホール手術とも言われる）の方向に向かっている。内視鏡ポートを通して動脈、特に大動脈にクランプを当てることは非常に難しく、時には不可能である。

【0004】

上述した問題を軽減する方法の1つは、WO98/52475に記載された装置を用いることである。しかしこの装置を用いて予定血管を接続するための部位を形成することは、複雑であり、時間がかかる。その結果、封止の時間が長くなるため、血液が受け側血管から漏出する。またWO98/52475の装置は、その設計のため複雑であり、そのため、保守、消毒、製造が難しい。

【0005】**(発明の概要)**

本発明の目的は、受け側血管の血液の流れを遮ることなく、予定血管を受け側血管の壁に接続するための部位を、受け側血管の壁に沿って形成する装置および方法を提供することであり、またこのような形成を内視鏡手術によって行なうこ

とである。本発明の他の目的は、受け側血管の迅速な封止を容易にして、予定血管を接続する前に漏出する血液の量を最小限に抑える装置および方法を提供することである。

【0006】

これらの目的は、請求項1による装置および請求項11による方法によって達成される。本発明の好ましい実施形態は、従属項で規定される。

【0007】

本発明による装置は、細長い部材と封止手段とを備える装置であって、細長い部材が接続されたヘッド部と、ヘッド部の遠位部分に設けられた、最初の開口部を受け側血管に形成するための切断手段と、ヘッド部の切断手段から近位に設けられた封止手段とを備えることを特徴とする装置である。このように切断手段と封止手段とを設ける利点は、切断手段によって形成された最初の開口部を、封止手段によって非常に迅速に封止できることである。その理由は、上述したように両手段が同じ装置に配置されているからである。最初の開口部を迅速に封止できる結果、この開口部からの出血が最小量になる。さらなる利点は、予定血管を接続するための開口部をクランプを用いることなく形成できるため、必要な器具が非常に少なく済み、前記部位の形成が容易になることである。

【0008】

本発明の好ましい実施形態においては、最初の開口部が切断手段によって形成される前に受け側血管の壁を貫通するために、針がヘッド部の切断手段から遠位に設けられている。切開または封止を行なう前に、針を受け側血管の壁のその部位を貫通させることによって、最初の開口部を非常に正確に位置付けることができる。また予定された位置から切断手段がそれる危険が、最小限に抑えられる。

【0009】

本発明の他の好ましい実施形態においては、切断手段が、ヘッド部の遠位に設けられた少なくとも1つの刃先を備える。こうすることによって、装置を一度前進させる間にユーザが切開と封止の両方を行なえるようになるため、前記部位を形成することが容易になる。その結果、最初の開口部の切開と、この開口部の封止との間の時間を非常に短くすることができる。またヘッド部が好ましくは、遠

位方向にテーパになっていることによって、最初の開口部を切開し、装置を前記開口部を通して前進させることが容易になる。

【0010】

さらに他の好ましい実施形態においては、封止手段は、弛緩状態のときにヘッド部から外側に放射状に広がる可撓性の円板である。その結果、封止手段には、血管の開口部を封止するためにどんな機械的な制御手段も必要としない。さらに別の好ましい実施形態においては、可撓性の円板は、ヘッド部が受け側血管の最初の開口部を通過して前進する間に可撓性の円板が受け側血管と接触する結果、細長い部材に沿って後ろに曲がることができるように、また可撓性の円板が最初の開口部を通過してこの最初の開口部を受け側血管の内側から封止するとき、その弛緩状態に戻るように可撓性である。封止手段をこのように設計することによって、最初の開口部を切開して封止する操作を、非常に少なくして簡単な操作を必要とするだけで行なうことができる。本装置を受け側血管の壁を通して前進させるだけで、切開および封止を行なうことさえ可能である。

【0011】

本発明を、添付の図面を参照して、より詳細に説明する。

【0012】

(発明の好ましい実施形態の詳細な説明)

図1および2に、好ましい実施形態による切断および封止装置1を示す。装置1は本質的に、ヘッド部10、封止手段12、および細長い部材14を備える。封止手段12と細長い部材14とは、ヘッド部10に接続されている。

【0013】

ヘッド部10は好ましくは、硬い材料からなる。例えば、金属、または硬い合成材料たとえばプラスチック、PVC、デルリン、もしくは他の何らかの合成材料である。またヘッド部10は好ましくは、使用中の移動の方向と平行な方向に見たときに、形状が楕円形である(図2)。

【0014】

好ましい実施形態においては、ヘッド部10の遠位部分22は、遠位方向にテーパになっていて、予定血管を接続すべき部位における受け側血管の最初の開口

部を通過してヘッド部10が前進することを容易にしている。

【0015】

ヘッド部10の遠位部分22には、血管に最初の開口部を切開するための切断手段18が設けられている。好ましい実施形態においては、切断手段18は、ヘッド部10の遠位方向にテーパになっている遠位部分22の表面に配置された刃先である。刃先は、ヘッド部10の楕円形状の最も長い中心軸である軸26に沿って配置されている。しかし切断手段18は、切断手段18が血管壁を通過して前進する間に最初の開口部を形成するのであれば、どんな形状の刃先でもあり得る。

【0016】

好ましい実施形態においては、針16がヘッド部10の遠位部分22に配置されることによって、貫通と切開とを正確に正しい位置で行なうことを容易にし、保証している。

【0017】

ヘッド部10の近位部分20には、細長い部材14をヘッド部10に接続するための突出部24が配置されている。好ましくは突出部24は、近位方向にテーパになっており、より好ましくは、近位方向にテーパになっていて凹面を有している。

【0018】

細長い部材14がヘッド部10の近位部分20に接続されているのは、開口部を封止するとき装置1を所定の位置に保持し、装置が必要でなくなったときに装置を引き出すためである。また細長い部材14を用いて、その他の器具を部位へ案内しても良い。例えば、器具をスライド可能に細長い部材14に取り付けて、細長い部材14に沿って部位まで運ぶことができる。細長い部材は、合成材料（例えば、PTFE、ポリエチレン、PDSなど）または金属からなるワイヤであっても良い。

【0019】

封止手段12がヘッド部10に配置されているのは、受け側血管の開口部を、血管の内側から封止するためである。こうして開口部からの出血が防がれる。封

止手段12は好ましくは、柔らかくて曲げ可能な円板であり、例えば、合成材料（ポリエチレン、ポリウレタン、PVC、シリコン、またはPTFEなど）からなる。円板は、受け側血管の最初の開口部を通過して前進する間に細長い部材14に沿って後ろに曲がることのできる程度に、柔らかくて曲げ可能である（図3a）。一方で、この円板は、受け側血管の壁の最初の開口部または拡大された開口部から、血圧によって押し出されない程度に硬い。円板が受け側血管の壁を通過したときに、円板はその弛緩状態に戻って開口部を封止する。図3aおよび3bを参照して、円板は、貫通する間に、最初の開口部のエッジからの力によって後ろに曲げられる。しかし随意に、最初に円板を、後ろに曲げた位置に、例えば合成リング28またはテープ（円板が最初の開口部を通過して前進する間に緩む）によって固定することができる。

【0020】

図5を参照して、装置を、図4に示す導入チューブ50（装置を案内して最初にコントロールするためのもの）とともに示す。導入チューブ50は、金属または他の合成材料で形成しても良い。また導入チューブ50は、その全長に沿って、曲げ可能でなくても、部分的に曲げ可能であっても、曲げ可能であっても良く、これは、装置1のヘッド部を部位へ導くためにチューブを曲げる必要性に依存する。チューブ50は、装置の細長い部材14を囲んでおり、装置1のヘッド部10よりも直径が小さい。導入チューブの直径が小さいために、ヘッド部10に力を及ぼして、ヘッド部10を受け側血管を貫通させることができる。

【0021】

図12および13を参照すると、本発明の一実施形態は、第2の切断装置74（例えば、穿孔装置または切込み装置）を備えている。切断装置74は好ましくは、穿孔装置であり、孔を開くべき部位まで細長い部材によって案内されるように設計されている。好ましい実施形態においては、穿孔装置は、中央経路80、穿孔装置74の遠位にある穿孔メカニズム82、穿孔装置74の近位端にある操縦手段84、および細長いボディ86を備える。穿孔メカニズム82は、操縦手段84によって身体88の外側からコントロールされるように配置されている。こうして、穿孔メカニズム82を用いて、身体88の外側に配置された操縦

手段84を操縦することによって、孔が身体88の内側に空けられる。操縦手段84は、シザー・グリップによって、またはただの2本のロッドとして構成することができる。穿孔装置74を前記部位へ案内するために、中央経路80を、穿孔装置74を細長い部材14上をスライドさせるために配置する。細長いボディ86は好ましくは、中央経路80を囲むチューブであり、チューブは細長い部材14の曲がりに従うように可撓性である。

【0022】

次に図6を参照すると、本発明による好ましい方法においては、切断および封止装置1は、受け側血管70（例えば動脈）の、予定血管を接続すべき部位へ案内される。装置1の案内および最初の操作に用いる手段は好ましくは、導入チューブ50であるが、装置を案内し最初に操作できるものであれば他のどんな手段でもあり得る。導入チューブを用いる利点は、説明したように、導入チューブが複雑な装置ではないことである。

【0023】

次に図7を参照すると、装置1が前記部位に位置すれば、ヘッド部10に隣接する針16は操作の正確な位置に容易に向けられ、導入チューブ50によって血管70内へ押し込まれる。

【0024】

次に図8を参照して、装置1をさらに前進させることによって、切断手段18が、受け側血管70の壁を通過すると同時に、この壁に最初の開口部72を切開する。装置1をさらに前進させて、封止手段12を、最初の開口部72のエッジからの力によってチューブ50に沿って後ろに曲げる。装置を、封止手段12が受け側血管70の壁を完全に通過するまで、さらに前進させる。代替的に、最初に封止手段を、後ろに曲げた位置に合成リングまたはテープ（封止手段が受け側血管70の壁を通過する間に緩む）によって配置することができる。

【0025】

図9を参照すると、封止手段12が受け側血管70の壁を通過したときに、封止手段12はその弛緩状態に戻って最初の開口部72を覆う。封止手段がその封止位置を保持することを保証するために、細長い部材14をわずかに引っ張って

も良い。

【0026】

次に図10および11を参照して、第2の切断装置74（例えば、穿孔装置または切込み装置）を、細長い部材14によって前記部位まで案内されるように配置して、受け側血管の壁に最終的なより大きな開口部76を切開するようにする。細長い部材14は好ましくは、第2の切断装置74の中を貫通しており、そのため最初の開口部72の位置で最終的なより大きな開口部76を切開することができる。第2の切断手段74が最初の開口部72の所定の位置にあるときに、この切断手段74を操作して、丸い孔（すなわち最終的な開口部76）を受け側血管70に切開または空ける。

【0027】

また封止手段12が、最終的な開口部76を封止している。最終的な開口部76が形成されたら、第2の切断装置74を後退させる。そして、第2の切断手段74が身体の外側にあるときに、第2の切断装置74によって除去された物質を捨てる。次に予定血管78を受け側血管70の最終的な開口部76に、縫合または吻合装置によって取り付ける。最後に、予定血管78を取り付けたら接続部を封止し、切断および封止装置1を、この新しく取り付けた血管78を通して後退させる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の一実施形態による装置を側面から見た図である。

【図2】

図1による装置を、その遠位端から見た図である。

【図3a】

受け側血管の壁を通して前進させる間に封止手段が後ろに曲がったときの図1および2による装置を示す図である。

【図3b】

封止手段をリングを用いて後ろに曲げたときの図1および2による装置を示す図である。

【図4】

本発明による装置を案内し最初に操作するための導入チューブを示す図である。

。

【図5】

図1および2による装置を図4による導入チューブとともに示す図である。

【図6】

受け側血管の方へ案内される図1および2による装置を示す図である。

【図7】

その針を受け側血管へ貫通させている図1および2による装置を示す図である。

。

【図8】

図1および2による装置であって、この装置によって開けられた最初の開口部を通過している装置を示す図である。

【図9】

最初の開口部を、受け側血管の内側から封止している図1および2による装置を示す図である。

【図10】

図1および2の装置の細長い部材によって部位へ案内される穿孔装置を示す図である。

【図11】

受け側血管に接続される予定血管および、図1および2による装置であって、受け側血管の内側のその封止位置から、受け側血管の壁に新しく形成された開口部を通して後退した後、新しく接続された予定血管の管腔を通過して後退する装置を示す図である。

【図12】

第2の切断装置を示す図である。

【図13】

受け側血管へ案内されるとき図12の第2の切断装置を示す図である。

【図1】

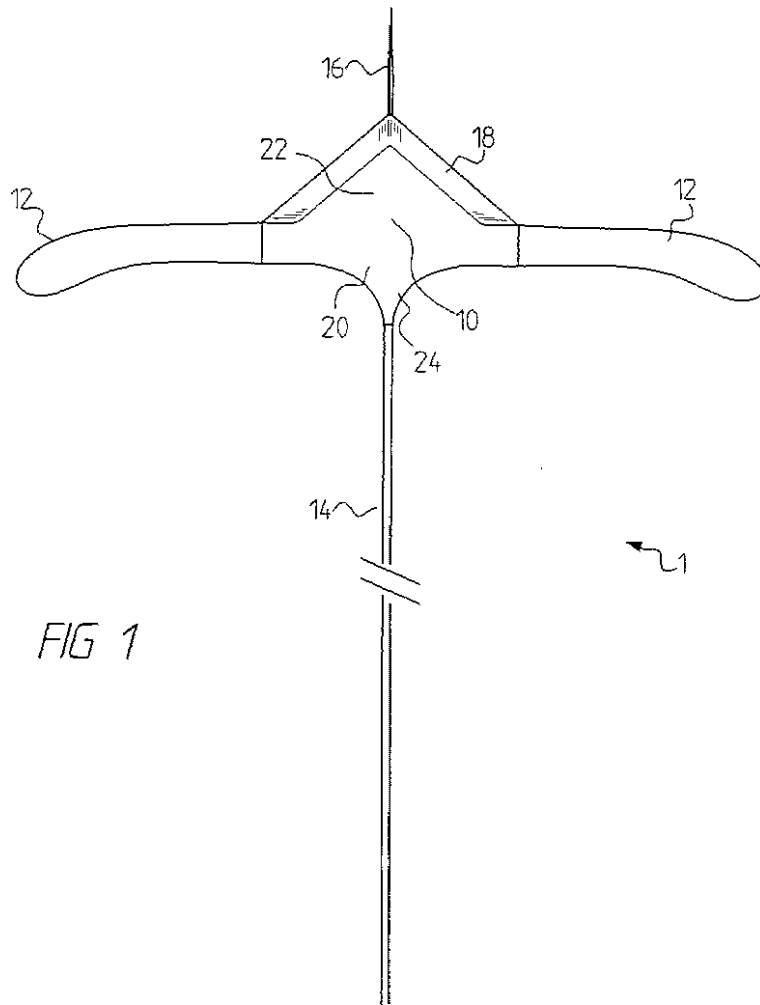


FIG 1

【図2】

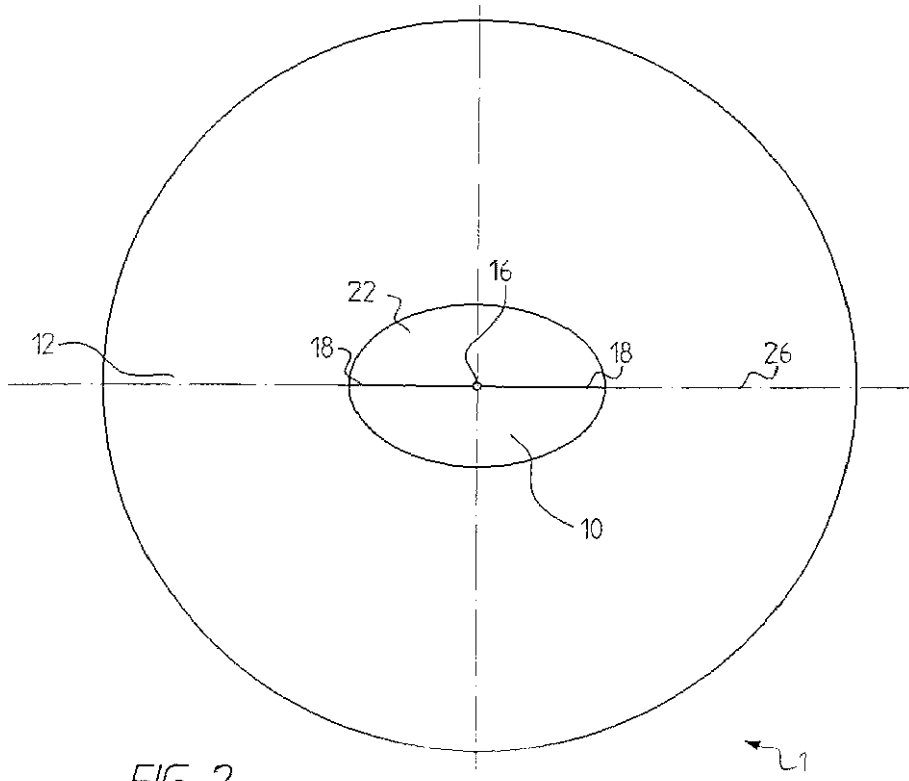


FIG 2

【図3a】

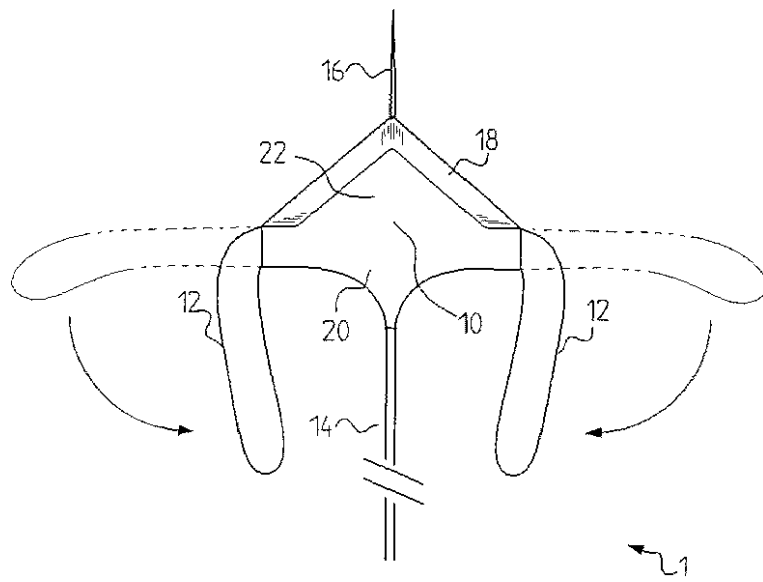


FIG 3a

【図3b】

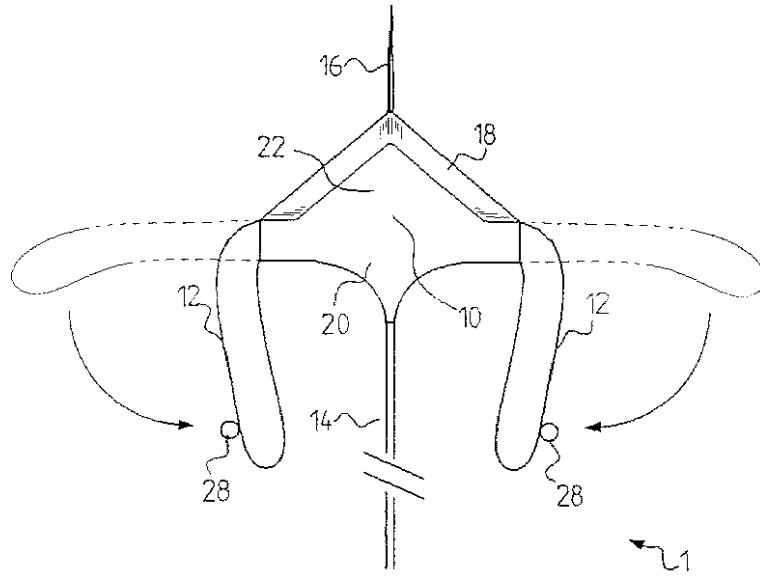


FIG 3b

【図4】

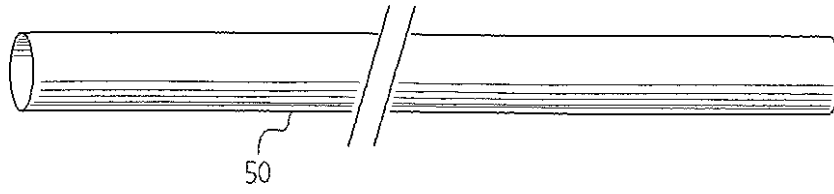


FIG 4

【図5】

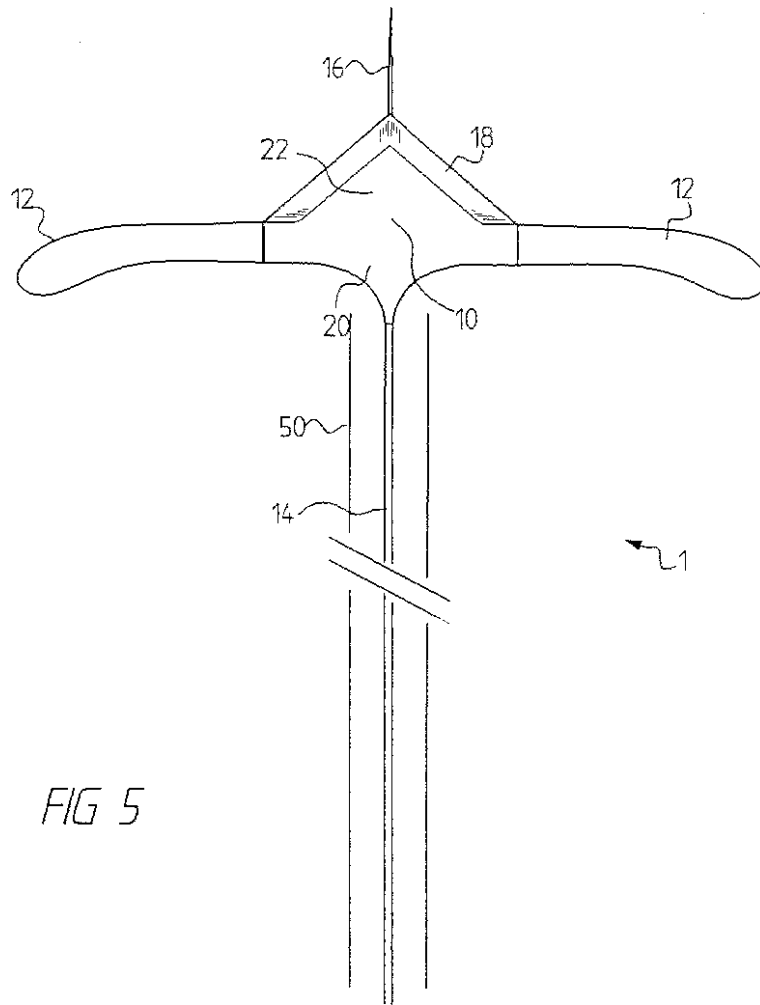


FIG 5

【図6】

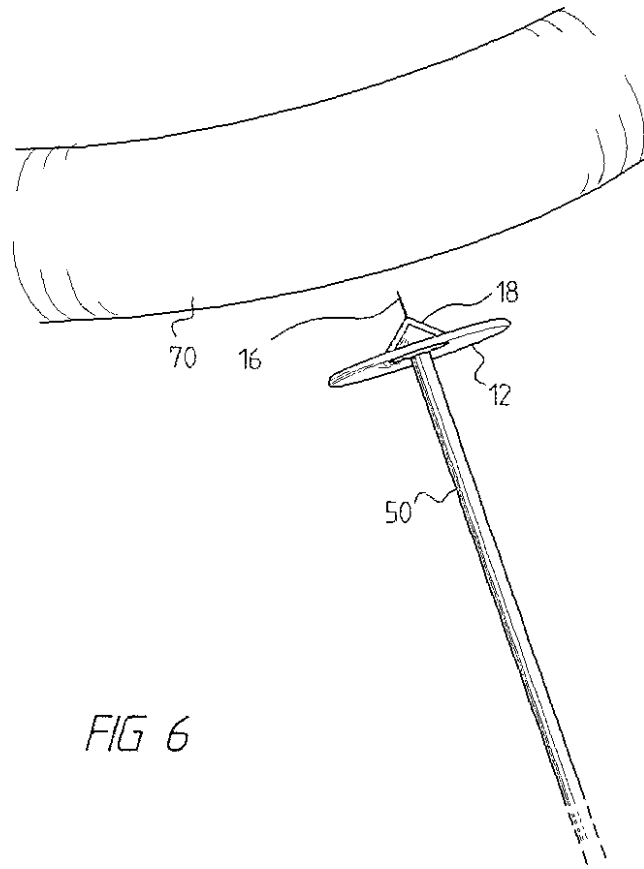


FIG 6

【図7】

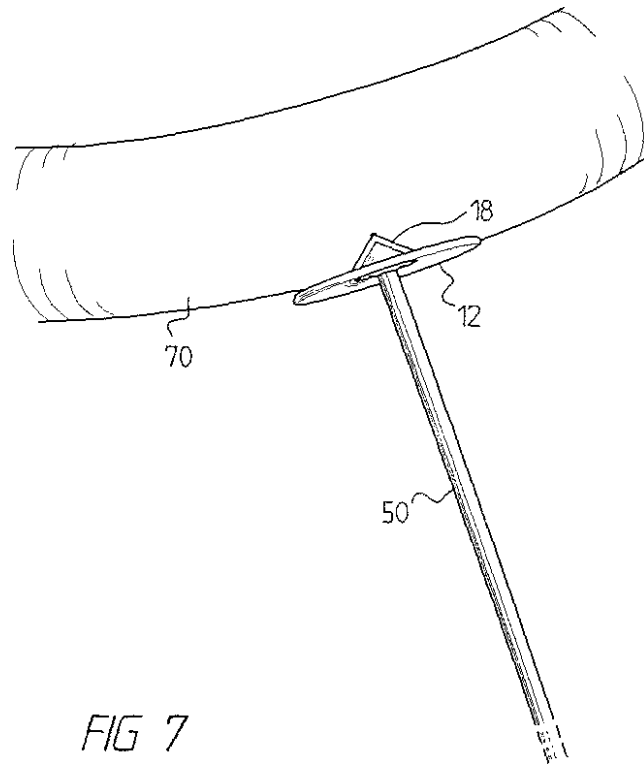


FIG 7

【図8】

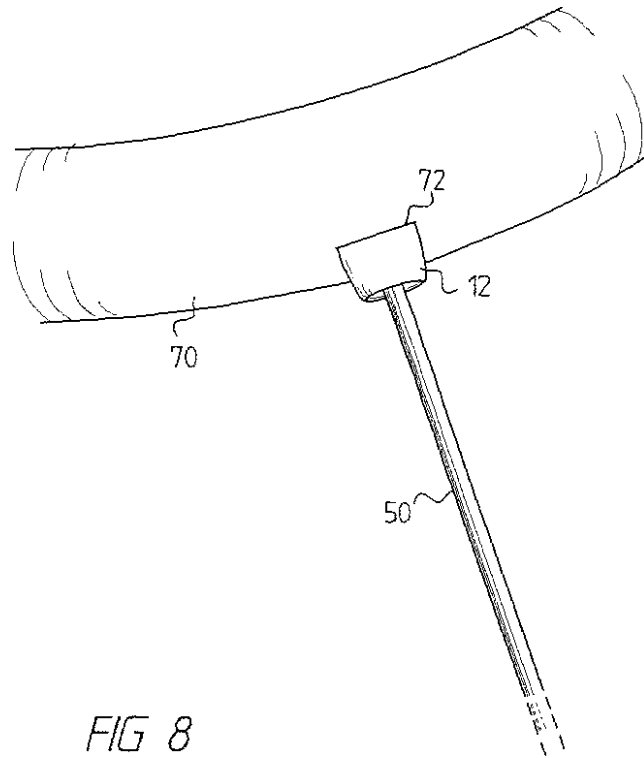


FIG 8

【図9】

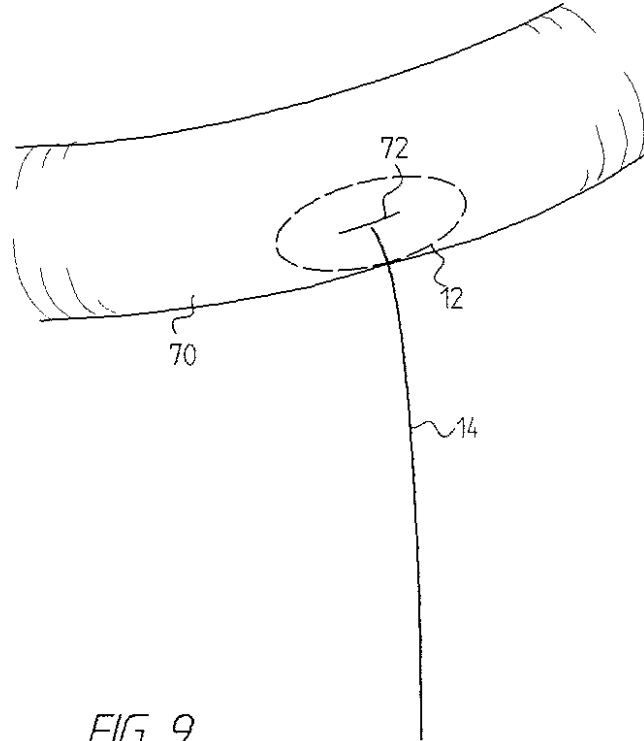


FIG 9

【図10】

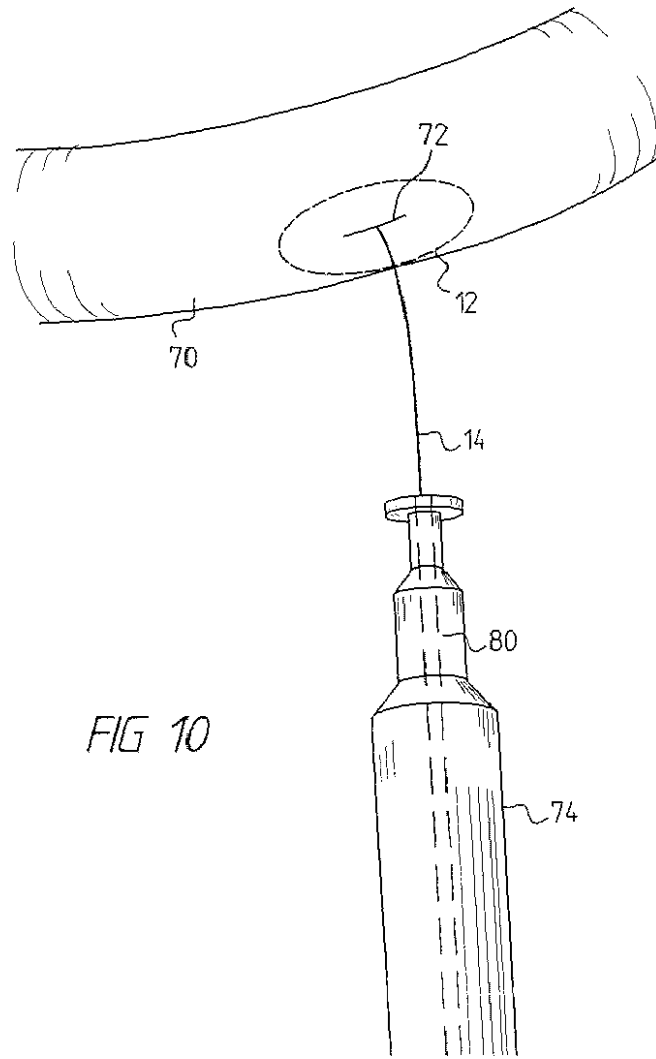
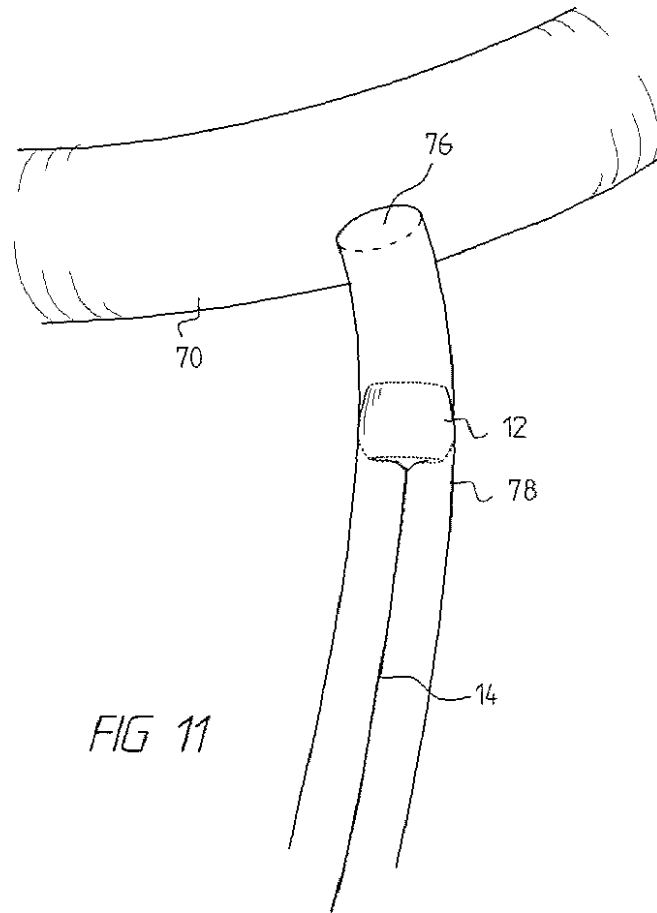
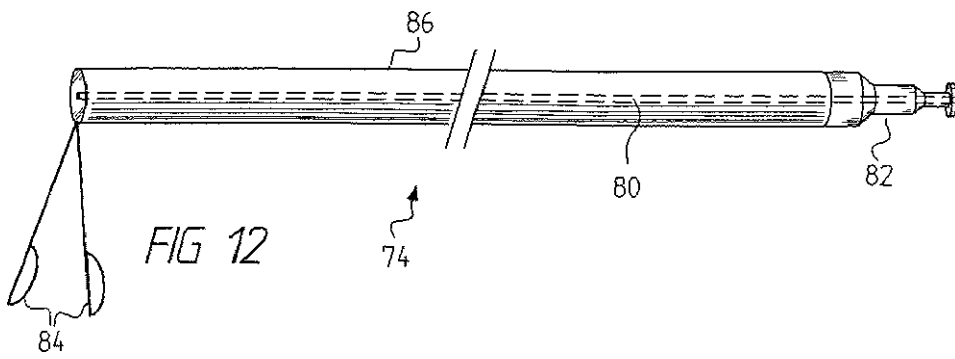


FIG 10

【図11】



【図12】



【図13】

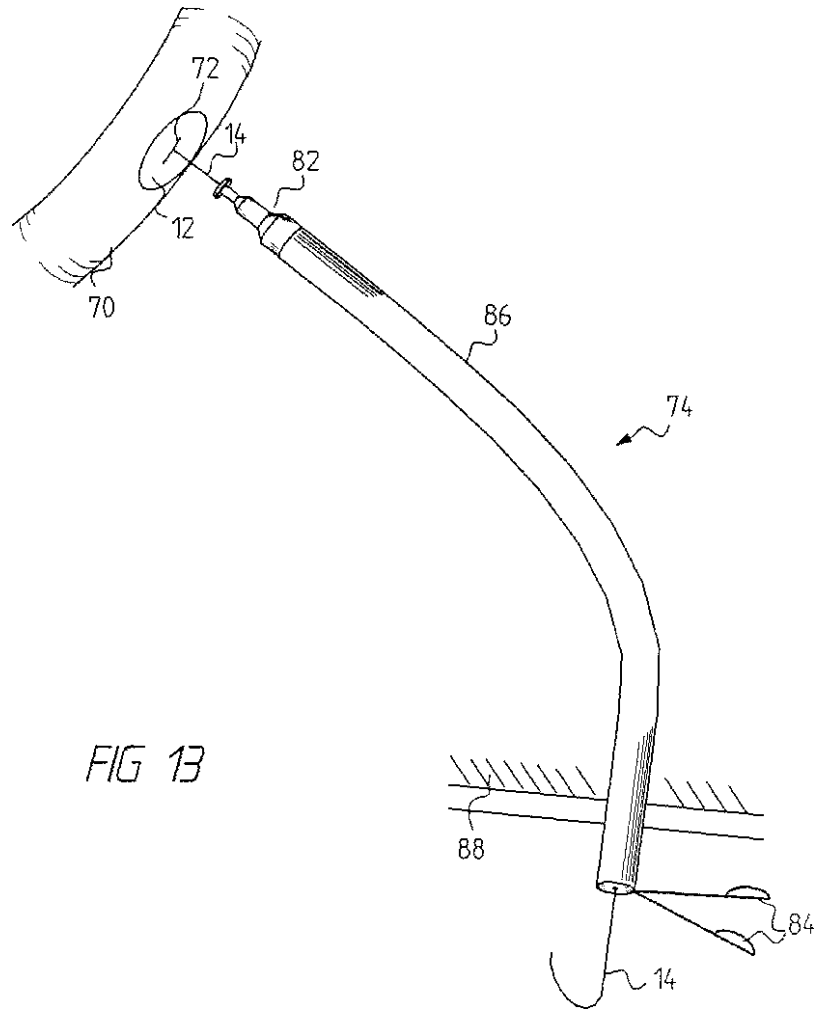


FIG 13

【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成14年3月18日(2002.3.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の名称】 内視鏡血管手術のための装置および方法

【特許請求の範囲】

【請求項1】 前記装置は細長い部材(14)と封止手段(12)とを備え、受け側血管(70)の血液の流れを遮ることなく、予定血管(78)を受け側血管(70)の壁に接続するための部位を、受け側血管(70)の壁に沿って形成し、かつ封止するための装置であって、

細長い部材(14)が接続されたヘッド部(10)と、

ヘッド部(10)の遠位に設けられた、最初の開口部(72)を受け側血管(70)に形成するための切断手段(18)と、

ヘッド部(10)の切断手段(18)から近位に設けられた封止手段(12)とによって特徴付けられる装置。

【請求項2】 最初の開口部(72)が切断手段(18)によって形成される前に受け側血管(70)の壁を貫通するために、針(16)が、ヘッド部(10)の切断手段(18)から遠位に設けられている請求項1に記載の装置。

【請求項3】 切断手段(18)が、ヘッド部(10)の遠位に設けられた少なくとも1つの刃先を備える請求項1または請求項2に記載の装置。

【請求項4】 ヘッド部(10)は遠位方向にテーパになっている前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項5】 ヘッド部(10)の近位部分(20)は、細長い部材(14)が取り付けられる突出部(24)を備え、この突出部(24)は近位方向にテーパになっている前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項6】 ヘッド部(10)は、操作時の移動方向に沿って見たときに

楕円形状である前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項7】 細長い部材(14)はワイヤである前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項8】 封止手段(12)は、弛緩状態のときにヘッド部(10)から外側に放射状に広がる可撓性の円板である前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項9】 可撓性の円板(12)は、ヘッド部(10)が受け側血管(70)の最初の開口部(72)を通過して前進する間に可撓性の円板(12)が受け側血管(70)と接触する結果、細長い部材(14)に沿って後ろに曲がるように可撓性であり、また可撓性の円板(12)は、この円板(12)が最初の開口部(72)を通過してこの最初の開口部(72)を受け側血管(70)の内側から封止するときに、その弛緩状態に戻る請求項8に記載の装置。

【請求項10】 ヘッド部(10)を遠位端に有し、細長い部材(14)を囲むチューブ(50)であって、ヘッド部(10)を受け側血管(70)の方へ案内するためのチューブ(50)をさらに備える請求項8または請求項9に記載の装置。

【請求項11】 細長い部材(14)上をスライドするための中央経路(80)を有する穿孔装置(74)をさらに備える前記請求項のいずれか一項に記載の装置。

【請求項12】 穿孔装置(74)は、身体の外側の穿孔装置(74)の近位端にある操縦手段(84)によってコントロールされる、刃先と協働する穿孔メカニズム(82)を備える請求項11に記載の装置。

【請求項13】 穿孔装置(74)は、細長い部材(14)上をスライドするときに曲がりに従うように可撓性である請求項11または請求項12に記載の装置。

【請求項14】 受け側血管(70)の血液の流れを遮ることなく、予定血管(78)を受け側血管(70)の壁に接続するための部位を、受け側血管(70)の壁に沿って形成するための方法であって、

細長い部材(14)、封止手段(12)、ヘッド部(10)、および切断手段

(18)を含む切断および封止装置(1)を、受け側血管(70)の前記部位へ案内するステップと、

装置(1)の切断手段(18)によって、受け側血管(70)の壁に、最初の開口部(72)を切開するステップと、

装置(1)の封止手段(12)を最初の開口部(72)を通して前進させ、封止手段(12)によって最初の開口部(72)を受け側血管(70)の内側から封止することによって、受け側血管(70)の最初の開口部(72)を封止するステップとを含む方法。

【請求項15】 切開するステップの前に、ヘッド部(10)の遠位部分(22)に設けられた針(16)を受け側血管(70)を貫通させるステップをさらに含む請求項14に記載の方法。

【請求項16】 最初の開口部(72)の切開を、少なくとも1つの刃先が設けられた切断手段(18)を受け側血管(70)の壁を通して前進させることによって行なう請求項14または請求項15に記載の方法。

【請求項17】 封止手段(12)として可撓性の円板を用いる請求項14から請求項16までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】 可撓性の円板(12)は、封止ステップにおいて前進する間に、最初の開口部(72)を通るときに細長い部材(14)に沿って後ろに曲がり、また可撓性の円板(12)は、受け側血管(70)の壁を完全に通過したときに弛緩状態に戻る請求項17に記載の方法。

【請求項19】 切断および封止装置(1)を、封止ステップの最後にわずかに後退させて、封止手段(12)を最初の開口部(72)上の位置に保持する請求項14から請求項18までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項20】 切断および封止装置(1)を、チューブ(50)によって、受け側血管(70)の前記部位へ案内する請求項14から請求項19までのいずれか一項に記載の方法。

【請求項21】 封止のステップの後に、受け側血管内の最終的な開口部(76)を受け側血管(70)の封止された前記部位に第2の切断装置(74)によって形成するステップをさらに含む請求項14から請求項20までのいずれか

一項に記載の方法。

【請求項22】 第2の切断装置(74)を、細長い部材(14)に沿って血管(70)の前記部位へ前進させる請求項21に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の技術分野)

本発明は、受け側血管の血液の流れを遮ることなく、予定血管を受け側血管の壁に接続するための部位を、受け側血管の壁に沿って形成する装置および方法に関する。本装置は、細長い部材および封止部材を備える。

【0002】

(背景技術)

現在、細く、遮断された動脈の標準的な治療は、動脈の細い部分を付加的な血管でバイパスすることである。このような手術を行なう際には、付加的な血管を接続すべき部位において血液の流れを遮断して出血を防がなければならない。血液の流れを遮断するために、通常は、付加的な血管に接続される血管の、接続部位の片側または両側にクランプを当てる。これは、意図する開口部の周囲の管腔の一部を遮断するサイド・クランプを用いて行なうこともできる。

【0003】

今日、外科手術は内視鏡手術(キー・ホール手術とも言われる)の方向に向かっている。内視鏡ポートを通して動脈、特に大動脈にクランプを当てることは非常に難しく、時には不可能である。

【0004】

上述した問題を軽減する方法の1つは、WO98/52475に記載された装置を用いることである。しかしこの装置を用いて予定血管を接続するための部位を形成することは、複雑であり、時間がかかる。その結果、封止の時間が長くなるため、血液が受け側血管から漏出する。またWO98/52475の装置は、その設計のため複雑であり、そのため、保守、消毒、製造が難しい。

【0005】

文献米国特許第5,766,220号は、体腔の壁のポート・サイド開口部を

保護するための装置および方法であって、特にトローカル・アセンブリとともに用いられる装置および方法に言及している。主な目的は、ポート部位腫瘍着床を防止し、ポート部位感染の発生を低減することである。装置には、多くの封止部材を有するスリーブと、スリーブを通して延びる通路と、スリーブの通路内に配置されたトローカル・アセンブリとが含まれる。

【0006】

米国特許第5,893,369号には、バイパス処置で用いる装置が記載されている。この装置は、切断装置を備えており、血管壁に切れ目を形成するときに用いる。一実施形態においては、装置はガイド・ワイヤを用いて器具を血管壁へ案内する。

【0007】

(発明の概要)

本発明の目的は、受け側血管の血液の流れを遮ることなく、予定血管を受け側血管の壁に接続するための部位を、受け側血管の壁に沿って形成する装置および方法を提供することであり、またこのような形成を内視鏡手術によって行なうことである。本発明の他の目的は、受け側血管の迅速な封止を容易にして、予定血管を接続する前に漏出する血液の量を最小限に抑える装置および方法を提供することである。

【0008】

これらの目的は、請求項1による装置および請求項11による方法によって達成される。本発明の好ましい実施形態は、従属項で規定される。

【0009】

本発明による装置は、細長い部材と封止手段とを備える装置であって、細長い部材が接続されたヘッド部と、ヘッド部の遠位部分に設けられた、最初の開口部を受け側血管に形成するための切断手段と、ヘッド部の切断手段から近位に設けられた封止手段とを備えることを特徴とする装置である。このように切断手段と封止手段とを設ける利点は、切断手段によって形成された最初の開口部を、封止手段によって非常に迅速に封止できることである。その理由は、上述したように両手段が同じ装置に配置されているからである。最初の開口部を迅速に封止でき

る結果、この開口部からの出血が最小量になる。さらなる利点は、予定血管を接続するための開口部をクランプを用いることなく形成できるため、必要な器具が非常に少なく済み、前記部位の形成が容易になることである。

【0010】

本発明の好ましい実施形態においては、最初の開口部が切断手段によって形成される前に受け側血管の壁を貫通するために、針がヘッド部の切断手段から遠位に設けられている。切開または封止を行なう前に、針を受け側血管の壁のその部位を貫通させることによって、最初の開口部を非常に正確に位置付けることができる。また予定された位置から切断手段がそれる危険が、最小限に抑えられる。

【0011】

本発明の他の好ましい実施形態においては、切断手段が、ヘッド部の遠位に設けられた少なくとも1つの刃先を備える。こうすることによって、装置を一度前進させる間にユーザが切開と封止の両方を行なえるようになるため、前記部位を形成することが容易になる。その結果、最初の開口部の切開と、この開口部の封止との間の時間を非常に短くすることができる。またヘッド部が好ましくは、遠位方向にテーパになっていることによって、最初の開口部を切開し、装置を前記開口部を通して前進させることが容易になる。

【0012】

さらに他の好ましい実施形態においては、封止手段は、弛緩状態のときにヘッド部から外側に放射状に広がる可撓性の円板である。その結果、封止手段には、血管の開口部を封止するためにどんな機械的な制御手段も必要としない。さらに別の好ましい実施形態においては、可撓性の円板は、ヘッド部が受け側血管の最初の開口部を通して前進する間に可撓性の円板が受け側血管と接触する結果、細長い部材に沿って後ろに曲がることができるように、また可撓性の円板が最初の開口部を通過してこの最初の開口部を受け側血管の内側から封止するとき、その弛緩状態に戻るように可撓性である。封止手段をこのように設計することによって、最初の開口部を切開して封止する操作を、非常に少なくても簡単な操作を必要とするだけで行なうことができる。本装置を受け側血管の壁を通して前進させるだけで、切開および封止を行なうことさえ可能である。

【0013】

本発明を、添付の図面を参照して、より詳細に説明する。

【0014】

(発明の好ましい実施形態の詳細な説明)

図1および2に、好ましい実施形態による切断および封止装置1を示す。装置1は本質的に、ヘッド部10、封止手段12、および細長い部材14を備える。封止手段12と細長い手段14とは、ヘッド部10に接続されている。

【0015】

ヘッド部10は好ましくは、硬い材料からなる。例えば、金属、または硬い合成材料たとえばプラスチック、PVC、デルリン、もしくは他の何らかの合成材料である。またヘッド部10は好ましくは、使用中の移動の方向と平行な方向に見たときに、形状が楕円形である(図2)。

【0016】

好ましい実施形態においては、ヘッド部10の遠位部分22は、遠位方向にテーパになっていて、予定血管を接続すべき部位における受け側血管の最初の開口部を通してヘッド部10が前進することを容易にしている。

【0017】

ヘッド部10の遠位部分22には、血管に最初の開口部を切開するための切断手段18が設けられている。好ましい実施形態においては、切断手段18は、ヘッド部10の遠位方向にテーパになっている遠位部分22の表面に配置された刃先である。刃先は、ヘッド部10の楕円形状の最も長い中心軸である軸26に沿って配置されている。しかし切断手段18は、切断手段18が血管壁を通して前進する間に最初の開口部を形成するのであれば、どんな形状の刃先でもあり得る。

【0018】

好ましい実施形態においては、針16がヘッド部10の遠位部分22に配置されることによって、貫通と切開とを正確に正しい位置で行なうことを容易にし、保証している。

【0019】

ヘッド部10の近位部分20には、細長い部材14をヘッド部10に接続するための突出部24が配置されている。好ましくは突出部24は、近位方向にテーパになっており、より好ましくは、近位方向にテーパになっていて凹面を有している。

【0020】

細長い部材14がヘッド部10の近位部分20に接続されているのは、開口部を封止するとき装置1を所定の位置に保持し、装置が必要でなくなったときに装置を引き出すためである。また細長い部材14を用いて、その他の器具を部位へ案内しても良い。例えば、器具をスライド可能に細長い部材14に取り付けて、細長い部材14に沿って部位まで運ぶことができる。細長い部材は、合成材料（例えば、PTFE、ポリエチレン、PDSなど）または金属からなるワイヤであっても良い。

【0021】

封止手段12がヘッド部10に配置されているのは、受け側血管の開口部を、血管の内側から封止するためである。こうして開口部からの出血が防がれる。封止手段12は好ましくは、柔らかくて曲げ可能な円板であり、例えば、合成材料（ポリエチレン、ポリウレタン、PVC、シリコン、またはPTFEなど）からなる。円板は、受け側血管の最初の開口部を通して前進する間に細長い部材14に沿って後ろに曲がることのできる程度に、柔らかくて曲げ可能である（図3a）。一方で、この円板は、受け側血管の壁の最初の開口部または拡大された開口部から、血圧によって押し出されない程度に硬い。円板が受け側血管の壁を通過したときに、円板はその弛緩状態に戻って開口部を封止する。図3aおよび3bを参照して、円板は、貫通する間に、最初の開口部のエッジからの力によって後ろに曲げられる。しかし随意に、最初に円板を、後ろに曲げた位置に、例えば合成リング28またはテープ（円板が最初の開口部を通して前進する間に緩む）によって固定することができる。

【0022】

図5を参照して、装置を、図4に示す導入チューブ50（装置を案内して最初にコントロールするためのもの）とともに示す。導入チューブ50は、金属また

は他の合成材料で形成しても良い。また導入チューブ50は、その全長に沿って、曲げ可能でなくても、部分的に曲げ可能であっても、曲げ可能であっても良く、これは、装置1のヘッド部を部位へ導くためにチューブを曲げる必要性に依存する。チューブ50は、装置の細長い部材14を囲んでおり、装置1のヘッド部10よりも直径が小さい。導入チューブの直径が小さいために、ヘッド部10に力を及ぼして、ヘッド部10を受け側血管を貫通させることができる。

【0023】

図12および13を参照すると、本発明の一実施形態は、第2の切断装置74（例えば、穿孔装置または切込み装置）を備えている。切断装置74は好ましくは、穿孔装置であり、孔を開くべき部位まで細長い部材によって案内されるように設計されている。好ましい実施形態においては、穿孔装置は、中央経路80、穿孔装置74の遠位にある穿孔メカニズム82、穿孔装置74の近位端にある操縦手段84、および細長いボディ86を備える。穿孔メカニズム82は、操縦手段84によって身体88の外側からコントロールされるように配置されている。こうして、穿孔メカニズム82を用いて、身体88の外側に配置された操縦手段84を操縦することによって、孔が身体88の内側に空けられる。操縦手段84は、シザー・グリップによって、またはただの2本のロッドとして構成することができる。穿孔装置74を前記部位へ案内するために、中央経路80を、穿孔装置74を細長い部材14上をスライドさせるために配置する。細長いボディ86は好ましくは、中央経路80を囲むチューブであり、チューブは細長い部材14の曲がりに従うように可撓性である。

【0024】

次に図6を参照すると、本発明による好ましい方法においては、切断および封止装置1は、受け側血管70（例えば動脈）の、予定血管を接続すべき部位へ案内される。装置1の案内および最初の操作に用いる手段は好ましくは、導入チューブ50であるが、装置を案内し最初に操作できるものであれば他のどんな手段でもあり得る。導入チューブを用いる利点は、説明したように、導入チューブが複雑な装置ではないことである。

【0025】

次に図7を参照すると、装置1が前記部位に位置すれば、ヘッド部10に隣接する針16は操作の正確な位置に容易に向けられ、導入チューブ50によって血管70内へ押し込まれる。

【0026】

次に図8を参照して、装置1をさらに前進させることによって、切断手段18が、受け側血管70の壁を通過して前進すると同時に、この壁に最初の開口部72を切開する。装置1をさらに前進させて、封止手段12を、最初の開口部72のエッジからの力によってチューブ50に沿って後ろに曲げる。装置を、封止手段12が受け側血管70の壁を完全に通過するまで、さらに前進させる。代替的に、最初に封止手段を、後ろに曲げた位置に合成リングまたテープ（封止手段が受け側血管70の壁を通過する間に緩む）によって配置することができる。

【0027】

図9を参照すると、封止手段12が受け側血管70の壁を通過したときに、封止手段12はその弛緩状態に戻って最初の開口部72を覆う。封止手段がその封止位置を保持することを保証するために、細長い部材14をわずかに引っ張っても良い。

【0028】

次に図10および11を参照して、第2の切断装置74（例えば、穿孔装置または切込み装置）を、細長い部材14によって前記部位まで案内されるように配置して、受け側血管の壁に最終的なより大きな開口部76を切開するようにする。細長い部材14は好ましくは、第2の切断装置74の中を貫通しており、そのため最初の開口部72の位置で最終的なより大きな開口部76を切開することができる。第2の切断手段74が最初の開口部72の所定の位置にあるときに、この切断手段74を操作して、丸い孔（すなわち最終的な開口部76）を受け側血管70に切開または空ける。

【0029】

また封止手段12が、最終的な開口部76を封止している。最終的な開口部76が形成されたら、第2の切断装置74を後退させる。そして、第2の切断手段74が身体の外側にあるときに、第2の切断装置74によって除去された物質を

捨てる。次に予定血管78を受け側血管70の最終的な開口部76に、縫合または吻合装置によって取り付け。最後に、予定血管78を取り付けたら接続部を封止し、切断および封止装置1を、この新しく取り付けられた血管78を通して後退させる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の一実施形態による装置を側面から見た図である。

【図2】

図1による装置を、その遠位端から見た図である。

【図3a】

受け側血管の壁を通して前進させる間に封止手段が後ろに曲がったときの図1および2による装置を示す図である。

【図3b】

封止手段をリングを用いて後ろに曲げたときの図1および2による装置を示す図である。

【図4】

本発明による装置を案内し最初に操作するための導入チューブを示す図である。

。

【図5】

図1および2による装置を図4による導入チューブとともに示す図である。

【図6】

受け側血管の方へ案内される図1および2による装置を示す図である。

【図7】

その針を受け側血管へ貫通させている図1および2による装置を示す図である。

。

【図8】

図1および2による装置であって、この装置によって開けられた最初の開口部を通過している装置を示す図である。

【図9】

最初の開口部を、受け側血管の内側から封止している図1および2による装置を示す図である。

【図10】

図1および2の装置の細長い部材によって部位へ案内される穿孔装置を示す図である。

【図11】

受け側血管に接続される予定血管および、図1および2による装置であって、受け側血管の内側のその封止位置から、受け側血管の壁に新しく形成された開口部を通して後退した後、新しく接続された予定血管の管腔を通過して後退する装置を示す図である。

【図12】

第2の切断装置を示す図である。

【図13】

受け側血管へ案内されるとき図12の第2の切断装置を示す図である。

【国際調査報告】

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 01/02000

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC7: A61B 17/11 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)		
IPC7: 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 practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0544485 A1 (COOK INCORPORATED), 2 June 1993 (02.06.93), figures 13-16, abstract --	1-13
A	WO 9852475 A1 (CARDIO MEDICAL SOLUTIONS), 26 November 1998 (26.11.98), claim 1, abstract, the figures --	1-13
A	US 5893369 A (GERALD M. LEMOLE), 13 April 1999 (13.04.99), claim 1, abstract --	1-13
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
3 July 2001		02.08.2001
Name and mailing address of the International Searching Authority European Patent Office P. B. 8018 Patenlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel(+31-70)340-2040, Tx S1 851 epo nl, Fax(+31-70)340-3016		Authorized officer HÉLÈNE ERIKSON/EÖ Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 01/02000

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 5766220 A (STEPHEN P. MOENNING), 16 June 1998 (16.06.98), column 2, line 17 - line 45, figure 1, abstract -- -----	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP01/02000**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **14-22**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
See PCT Rule 39.1(iv): Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy, as well as diagnostic methods.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

28/05/01

International application No.
PCT/EP 01/02000

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0544485 A1	02/06/93	AU 665964 B	25/01/96
		AU 2857792 A	27/05/93
		CA 2083628 A	26/05/93
		DE 69201633 D,T	06/07/95
		DK 168419 B	28/03/94
		DK 191491 A	26/05/93
		DK 544485 T	22/05/95
		ES 2069968 T	16/05/95
		JP 5329165 A	14/12/93
		US 5397331 A	14/03/95
		US 5258000 A	02/11/93
WO 9852475 A1	26/11/98	AU 7580398 A	11/12/98
		EP 0983026 A	08/03/00
		US 5944730 A	31/08/99
		US 6171319 B	09/01/01
US 5893369 A	13/04/99	NONE	
US 5766220 A	16/06/98	US 5725553 A	10/03/98
		US 5941898 A	24/08/99
		US 5951588 A	14/09/99
		US 6059816 A	09/05/00
		WO 9731578 A	04/09/97

フロントページの続き

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

专利名称(译)	用于内窥镜血管手术的装置和方法		
公开(公告)号	JP2003534034A	公开(公告)日	2003-11-18
申请号	JP2001563015	申请日	2001-02-22
[标]申请(专利权)人(译)	索利姆JAN OTTO		
申请(专利权)人(译)	索莱姆, 杨, 奥托		
[标]发明人	ソレムヤンオットー		
发明人	ソレム、ヤン、オットー		
IPC分类号	A61B17/11 A61B17/12 A61B17/32		
CPC分类号	A61B17/32053 A61B17/11		
FI分类号	A61B17/11		
F-TERM分类号	4C060/CC03 4C060/CC32		
优先权	0000642 2000-02-28 SE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

沿着接收血管的壁形成用于将计划血管连接到接收血管的壁的部位，而不会阻塞接收血管的血流。用于形成的装置包括细长构件和密封装置。该装置具有与细长构件连接的头部，以及设置在头部远端的切割装置，用于在接收容器中形成初始开口。密封装置设置在头部的切割装置的近侧。

