

(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 - 500152

(P2003 - 500152A)

(43)公表日 平成15年1月7日(2003.1.7)

(51)Int.Cl⁷

識別記号

F I

テマコード^{*} (参考)

A 6 1 B 17/32

A 6 1 B 17/32

4 C 0 6 0

17/02

17/02

17/34

17/34

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 41数)

(21)出願番号 特願2000 - 620876(P2000 - 620876)

(86)(22)出願日 平成12年5月26日(2000.5.26)

(85)翻訳文提出日 平成13年1月29日(2001.1.29)

(86)国際出願番号 PCT/US00/14823

(87)国際公開番号 W000/072760

(87)国際公開日 平成12年12月7日(2000.12.7)

(31)優先権主張番号 09/322,201

(32)優先日 平成11年5月28日(1999.5.28)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ジェネラル サージカル イノヴェイションズ インコーポレイテッド

アメリカ合衆国 コネチカット州 06856

ノーウォーク グローバー アベニュー
150

(72)発明者 タナカ シゲル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9402

4 メンロ パーク オリーブ ストリート
900

(72)発明者 スタフォード ゲイリー アシュレイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9454

1 ハウヤード ホテル アベニュー 962

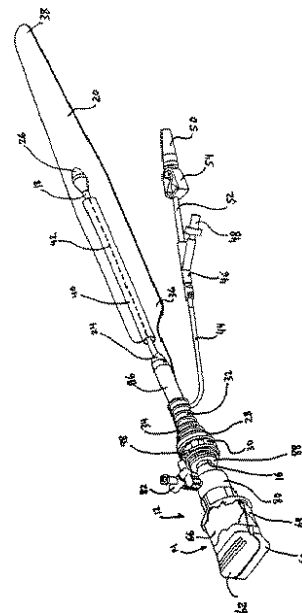
(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外 9 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 外科手術で使用するための特殊形状のバルーン装置およびその使用方法

(57)【要約】

本発明は、腹腔鏡外科手術のために接近する目的で組織を切開し、或いは、組織を開創するのに有用なバルーン装置(10)である。装置(10)は、外科手術処置および解剖学的構造の配備領域に特に好適な形状へと膨張するバルーン(20)を備えている。本件装置(10)は、テーバ状切開バルーン(20)を用いて構成されて、筋膜下内視鏡穿通外科手術処置に特に有用である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の体内の解剖学的領域における腹腔鏡外科手術処置を容易にするために組織を切開する装置であって、

(a) 患者の肉体の腹腔鏡切開部を通して挿入可能である端部を有しているカニユーレと、

(b) カニユーレに連結された膨張可能なバルーンとを有しており、該バルーンは、バルーンが使用されるべき腹腔鏡外科手術処置および患者の肉体の解剖学的領域に好適な形状に膨張可能であり、バルーンの形状によって、バルーンが膨張すると組織の不均一な切開を行えるようになり、更に、

(c) 流体でバルーンを膨張させるためにバルーンの内部にアクセスする管腔を有している装置。

【請求項2】 膨張時のバルーンが、切開部全体で同一でない不均一な組織の切開を設ける、請求項1に記載の装置。

【請求項3】 切開部の特徴が切開の量である、請求項1に記載の装置。

【請求項4】 カニユーレに搭載されたシールを更に有しており、バルーンが使用される患者の肉体の解剖学的領域と患者の肉体の外部との間にシールが気密シールを設けている、請求項1に記載の装置。

【請求項5】 バルーンをカニユーレに連結する連結構造を更に有しており、バルーンが膨張した時に、連結構造がバルーンをカニユーレから解放する、請求項1に記載の装置。

【請求項6】 連結構造が穿孔を備えた破り取り可能なスリーブを有している、請求項5に記載の装置。

【請求項7】 バルーンが遠位部と近位部を有しており、バルーンが、膨張時には、バルーンの近位部からその遠位部に向けて徐々にその直径が減少してゆく、請求項1に記載の装置。

【請求項8】 バルーンが、膨張時には、非テーパ状部とテーパ状部とを有している、請求項1に記載の装置。

【請求項9】 バルーンが遠位部を有しており、テーパ状部がバルーンの遠位部に位置している、請求項8に記載の装置。

【請求項10】 バルーンがテーパ状部を有しており、テーパ状部は、膨張時には、患者の踝付近の組織を切開するのに十分なだけ小さい遠位部を有している、請求項1に記載の装置。

【請求項11】 バルーンが、収縮状態にある時には、カニューレの周囲に集約する、請求項1に記載の装置。

【請求項12】 バルーンが、収縮状態にある時には、その一部がその別な部分の中に反転して入り込み、収縮したバルーンの長さを減じる、請求項1に記載の装置。

【請求項13】 バルーンが、収縮状態にある時には、複数回にわたってそれ自体の中に反転して入り込み、収縮したバルーンの長さを減じる、請求項1に記載の装置。

【請求項14】 バルーンが、収縮状態にある時には、それ自体の中に反転して入り込み、次いで、カニューレの周囲に集約する、請求項1に記載の装置。

【請求項15】 バルーンが、収縮状態にある時には、それ自体の中に複数回にわたって反転して入り込み、収縮したバルーンの長さを減じ、次いで、カニューレの周囲に集約して、収縮したバルーンの幅を減じる、請求項1に記載の装置。

【請求項16】 バルーンが、膨張時には、カニューレから散開してめくれ返り、バルーンの制御した膨張を生じるようにした、請求項15に記載の装置。

【請求項17】 カニューレに連結されたハンドルを更に有しており、ハンドルが第1セクションと第2セクションを有しており、ハンドルの第1セクションが患者の肉体の内側から装置の第1部分を除去できるようにし、ハンドルの第2セクションが患者の肉体の内側から装置の第2部分を除去できるようにしている、請求項1に記載の装置。

【請求項18】 ハンドルの第1セクションが患者の肉体からカニューレの少なくとも1部を除去する、請求項17に記載の装置。

【請求項19】 カニューレに連結されたハンドルを更に有しており、ハンドルが複数のセクションを有しており、複数のセクションの各セクションが、装置のそれぞれの部分を患者の肉体の内側から除去できるようにして、複数のセク

ションの使用後に、患者の肉体内に接近できるようにするポートが残留して、患者の肉体から装置の各部を除去するようにした、請求項1に記載の装置。

【請求項20】 カニューレに連結されたバルブを更に有しており、バルブが切開組織に吸気を行うための流体の通路を制御する、請求項1に記載の装置。

【請求項21】 患者の肉体において腹腔鏡外科手術処置手順を容易にするために組織を切開するための装置であって、

(a) 患者の肉体における腹腔鏡切開部を通して挿入可能である端部を有しているカニューレと、

(b) カニューレに搭載されたバルーンとを有しており、バルーンが遠位部と近位部とを有しており、バルーンの遠位部の直径がバルーンの近位部の直径よりも小さく、該装置が、

(c) 流体を利用してバルーンを膨張させるためにバルーンの内部にアクセスできるようにする管腔とを更に有している、装置。

【請求項22】 カニューレに連結されたハンドルを更に有しており、ハンドルが複数のセクションを有しており、複数のセクションの各々のセクションにより、装置のそれぞれの部分が患者の肉体の内部から除去されるようにして、複数のセクションの使用後に、患者の肉体内に接近できるようにするポートが残留して、患者の肉体から装置の各部を除去するようにした、請求項21に記載の装置。

【請求項23】 体内の解剖学的領域における解剖学的構造にアクセスできるようにする方法であって、該方法が、

(a) カニューレと、長軸を有し、かつ、解剖学的領域で使用するよう成形された膨張可能なバルーンと、バルーンを膨張させるためにバルーンの内部に接近できるようにした膨張管腔とを有している装置を提供する工程と、

(b) 肉体を切開部を設ける工程と、

(c) 切開部を通して解剖学的領域内にバルーンを挿入する工程と、

(d) 解剖学的構造の近辺にバルーンを方向付ける工程と、

(e) バルーンを膨張させて解剖学的領域の組織を切開し、解剖学的構造に接近できるようにして、切開の量がバルーンの長軸に沿って変動するようにした工

程とを含む、方法。

【請求項24】 バルーンがテーパ状の形状へと膨張し、テーパ状部の直径がバルーンの長さに沿って徐々に減少するようにした、請求項23に記載の方法。

【請求項25】 バルーンが非テーパ状部とテーパ状部とを有している、請求項23に記載の方法。

【請求項26】 肉体からバルーンを除去せずに、解剖学的構造に外科手術処置手順を実施する工程を更に含んでいる、請求項23に記載の方法。

【請求項27】 外科手術処置手順を実施する工程の前に、解剖学的領域における切開組織に吸気させる工程とを更に含んでいる、請求項26に記載の方法。

【請求項28】 解剖学的構造が静脈であり、外科手術処置手順が、静脈をクリップで留め、静脈を結紮し、或いは、静脈を切断する工程である、請求項26に記載の方法。

【請求項29】 解剖学的領域が肉体の下肢における筋膜下平面であり、解剖学的構造が静脈であり、外科手術処置手順が、筋膜下内視鏡穿通外科手術において静脈をクリップで留め、静脈を結紮し、或いは、静脈を切断する工程である、請求項26に記載の方法。

【請求項30】 バルーンを収縮させる工程と、
切開部をとおして肉体からバルーンを除去する工程と、
解剖学的構造に外科手術処置手順を実施する工程とを更に含んでいる、請求項23に記載の方法。

【請求項31】 外科手術処置手順を実施する前記工程の前に、解剖学的領域における切開組織に吸気させる工程を更に含んでいる、請求項30に記載の方法。

【請求項32】 解剖学的構造が静脈であり、外科手術処置手順が静脈をクリップで留め、静脈を結紮し、或いは、静脈を切断する工程である、請求項30に記載の方法。

【請求項33】 解剖学的領域が肉体の下肢における筋膜下平面であり、解

剖学的構造が静脈であり、外科手術処置手順が、筋膜下内視鏡穿通外科手術において静脈をクリップで留め、静脈を結紮し、或いは、静脈を切断する工程である、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 34】 前記装置が第 1 部分と、第 2 部分と、第 1 セクションおよび第 2 セクションを備えているハンドルとを有しており、前記方法が、肉体の内部から装置の第 1 部分を除去するために、ハンドルの第 1 セクションを使用する工程と、
肉体内部から装置の第 2 部分を除去するために、ハンドルの第 2 セクションを使用する工程とを更に含み、それにより、
肉体に通じるポート型接近路を設けている、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 35】 前記第 1 部分が肉体の組織において掘進するためのロッドである、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】 前記第 1 部分が塞栓具である、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 37】 患者の肉体の解剖学的領域において腹腔鏡外科手術処置を容易にするために組織を切開する装置であって、

(a) バルーンを有し、バルーンは、それが使用されることになる腹腔鏡外科手術処置および患者の肉体の解剖学的領域に好適な形状へと膨張可能であり、バルーンが遠位部と近位部を有しており、バルーンが、膨張時には、その直径がバルーンの近位部からその遠位部に向けて徐々に減少し、前記装置は更に、

(b) 膨張可能なバルーンを流体で膨張させるために、膨張可能なバルーンの内部にアクセスできるようにする管腔を有している、装置。

【請求項 38】 バルーンが、収縮時には、その周縁がバルーンの中心に向かって集約される、請求項 37 に記載の装置。

【請求項 39】 バルーンが、収縮時には、その一部がそれ自体の別な部分の中へと反転して入り込み、バルーンの長さを減じる、請求項 37 に記載の装置。

【請求項 40】 患者の肉体の解剖学的領域における腹腔鏡外科手術処置を容易にするために組織を切開するための装置であって、

(a) バルーンを有しており、バルーンは、それが使用されることになる腹腔

鏡外科手術処置および患者の肉体の解剖学的領域に好適な形状へと膨張可能であり、バルーンがテーパ状の遠位部と非テーパ状の近位部とを有しており、該装置が

(b) 膨張可能なバルーンを流体で膨張させるために、膨張可能なバルーンの内部に接近できるようにする管腔を更に有している、装置。

【請求項41】 バルーンが、収縮時には、その周縁がバルーンの中心に向けて集約される、請求項41に記載の装置。

【請求項42】 バルーンが、収縮時には、その一部がその別な部分の中へ反転して入り込み、バルーンの長さを減じる、請求項41に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明の分野は、特殊形状のバルーン切開／開創装置、および、その用途である。より詳細には、本発明は一般に、テーパ状バルーンのような特殊形状のバルーンを有する装置と、組織を切開し、かつ／または、開創状態に保持する、侵入を最小限に抑えたの筋膜下内視鏡穿孔器による外科手術処置のような、腹腔鏡処置を容易にするための方法とに関するものである。

【0002】**【従来の技術】**

アメリカ合衆国で250万人以上の人々が、浮腫、うっ滞性色素沈着、うっ滞性皮膚炎、うっ滞性潰瘍のような疾患を含む、慢性静脈不全症に罹っている。静脈性潰瘍の治療は困難かつ高額であり、治療にもかかわらず頻繁に再発する。静脈性潰瘍に罹病した患者は局部的疾病または恒久的疾病に遭遇するとともに、動けなくなるという精神的影響および経済的影響を被る。

【0003】

慢性静脈不全症の治療の見込みのある取り組みは、筋膜下内視鏡穿孔器外科手術手術（SEPS）である。SEPS処置手順と、SEPSのような外科手術処置手順への本発明の適用とについて論じる前に、脚部の静脈切開術や、慢性静脈不全症の病態生理について簡単に考察することは有用であると思われる。

【0004】

静脈血は、3種類の静脈を含む血管系を通して下肢から心臓まで戻る。3種類の静脈とはすなわち、下肢の深筋膜の上方の組織から静脈血を排出する筋膜下静脈、下肢の静脈洞様血管から血液を排出する深静脈、表層静脈から血液を排出して深静脈に送る穿通静脈である。

【0005】

表層静脈は大伏在静脈、小伏在静脈、後弓状静脈を含んでいる。小伏在静脈は脚の横側から上昇し、脛の後外側を上方に延びている。大伏在静脈は脚の弓上部から始まって、最後には下肢の内側部に沿って上昇する。後弓状静脈すなわち

レオナルドの静脈は、内側足首の下から血液を排出し、脚の内側半分に沿って上昇し、大伏在静脈に合流する。

【0006】

深静脈は深筋膜の下に在り、対をなした後脛骨静脈、前脛骨静脈、腓骨静脈、膝窩静脈を含んでいる。深静脈は足で始まり、下肢を上昇する。

【0007】

表層静脈を深静脈に接続している穿通静脈は「パーフォレーター」静脈と呼ばれるが、これは、この静脈が、表層静脈から深静脈まで延びる間に、深筋膜を穿通しているからである。穿通静脈は下肢の前表面に位置する前穿通静脈、下肢の後外表面に見られる横穿通静脈、下肢の内側に位置する内側穿通静脈を含んでいる。内側穿通静脈は、足首に向かう位置にあるコケット穿通静脈を更に含んでいる。

【0008】

静脈内の血圧は、動脈内の血圧よりも遥かに低く、半分より低いことも多い。低静脈圧はそれ自体で特に心臓より下の四肢で静脈血を心臓に還流させることが不可能である。その結果、下周辺の骨格筋が下半身四肢から心臓に静脈血を圧送するように収縮することにより、支援を行う。例えば、脛脛の筋肉の静脈は、「脛脛ポンプ」を形成している締った筋肉の筋膜外皮により包囲されている。脛脛筋肉の収縮は静脈を圧縮させ、心臓へ上向きに静脈血を推進させる。

【0009】

脛脛筋肉が弛緩すると（弛緩期）、表層静脈から深静脈系の拡張したヒラメ筋線洞様血管まで、一方向に血液が流れるようにする穿通静脈の弁が開放状態になる。次の筋肉収縮（収縮期）に、ヒラメ筋線洞様血管に一時的に備蓄された血液を深静脈系の膝窩静脈および大腿静脈に放出する。脛脛筋のポンプの収縮期には、穿通静脈の弁が閉じて、血液が穿通静脈を通して表層静脈へと逆放出されるのを防止する。穿通静脈の弁は、脛脛ポンプが生成した筋収縮圧から多様な皮下組織を更に保護し、この圧力は150 mmHgから300 mmHgの範囲にわたることがある。

【0010】

穿通静脈の弁が正しく機能するのに支障があった場合は（穿通静脈機能不全）、血液は深静脈から表層静脈まで逆流し（還流）、それにより、心臓に帰還することができない。穿通静脈機能不全は、例えば、局部外傷、長期の伏在静脈機能不全、または、脛脛静脈の血栓症が原因となって起こることがある。

【0011】

穿通静脈機能不全のせいである血液の還流の結果、慢性遊走性静脈高血圧症、すなわち、上昇した遊走性静脈圧が持続した状態が生じる。慢性遊走性静脈高血圧症に罹った患者は、下肢に痛み、浮腫み、疲れのような症状を有することがある。慢性遊走性静脈高血圧症は、それ以外にも、静脈潰瘍、苦痛に満ちて衰弱させることも多い状態をもたらす。事実、還流が広範で起こるほど、また、還流位置が心臓から遠いほど、患者が静脈潰瘍を生じる可能性も高い。

【0012】

或る研究によれば、80%から90%の不全穿通静脈の症例が下肢の内側穿通静脈に関与しており、15%が横外穿通静脈に関与しており、5%が前穿通静脈に関与している。80%から90%を占める下肢の内側穿通静脈に関与する不全穿通静脈の症例のうちの大半は、コケットの穿通静脈の領域付近で発生している。コケットの穿通静脈は、大雑把に、踵の裏から6cm、12cm、18cmに位置している。

【0013】

慢性静脈不全症の治療としては、下肢からの血液の排出を助長するために脚を持ち上げたり、下肢の静脈圧を低下させるために包帯を付与することにより圧迫したり、潰瘍性の損傷部の治癒を促進するために局部治療を行うなどの、非観血性治療が挙げられる。硬化療法、皮膚移植、表層静脈の抜去、切開筋膜下穿通外科手術、筋膜下内視鏡穿通外科手術、深静脈再建などの観血治療も挙げることができる。適切な治療、すなわち、適用すべき治療は患者の静脈機能不全の特定の状況で決まる。皮膚移植は、中間層皮膚移植片、網状移植片、つまみどり移植片で損傷部の被膜を行うことにより、潰瘍性損傷部の治癒を加速するために利用することができる。しかし、皮膚移植は静脈機能不全の根源的な原因を取り除くわけではない。その代わり、潰瘍などの静脈機能不全の諸症状を治療する。従っ

て、潰瘍の再発の可能性はかなりある。硬化療法は硬化液を機能不全血管に注入して血管を閉塞させる。機能不全血管の除去は静脈還流を低減する。同様に、表層静脈抜去術は、静脈還流を低減するために、皮下切開により機能不全の表層静脈を摘出することを含む。しかし、表層静脈の除去は穿通静脈の還流問題を解決するわけではない。深静脈再建は、潰瘍が別種の治療の全てに好反応を示さなかった患者以外には差し控えられる。深静脈再建としては、弁修理（弁形成術）、弁転移、弁移植が挙げられる。

【0014】

切開筋膜下穿通外科手術は下肢に少なくとも1つの長い切開部を設けて、後で結紮または除去される穿通静脈にアクセスできるようにする処理を含む。不全穿通静脈が除去されると、新しい穿通静脈が再生プロセスにより成長し始める。その結果、機能不全穿通静脈に再生した穿通静脈がとって代わる。切開筋膜下穿通外科手術は、この治療が穿通静脈機能不全の根本的原因を撃破するので、再発性静脈潰瘍を防止する傾向がある。しかし、疾病のある皮膚（例えば、潰瘍）の付近、または、それぞれの所在を切開した結果、傷の併発症や傷の治癒の遅れを生じることがある。従って、潰瘍性損傷の領域からもっと遠い切開場所を利用して、それでも尚、下に在る穿通静脈に接近できるようにする外科手術処置の必要がある。

【0015】

全ての静脈機能不全に、または、全ての患者に筋膜下内視鏡穿通外科手術（SEPS）が必要なわけではないが、この手術は医者が潰瘍性の傷からより遠隔を切開して尚、潰瘍の下に在る穿通静脈に接近できるようにする。SEPSのアプローチはいろいろ異なっている。医者によっては、検査鏡および作業器具が胴体に近い脛脛の部分の1つの切開部を通して導入される1ポートアプローチを採用する。視覚化を向上させた2ポートアプローチでは、検査鏡用に一方のポートを使用し、作業器具用に他方のポートを使用する。1ポートアプローチと2ポートアプローチのいずれであれ、これらのアプローチにより設けられた空間は、二酸化炭素のような気体または他の好適な流体を任意で通気され得る。SEPSアプローチは、外科手術用器具が機能不全穿通静脈に接近して、これを摘出できるように、筋膜下

平面の切開を必要とする。筋膜下平面の切開は、外科手術用器具を用いて手で行うことができる。鈍切開に加えて、筋膜下組織平面に収縮したバルーンを挿入した後、バルーンを膨張させて、組織平面に沿って組織各層を切開させることによって行うことができる。筋膜下平面の非外傷性バルーン切開は穿通静脈を露出させ、医者が機能不全穿通静脈に接近および摘出するための空間を設けるが、その一方で、血管、長期にわたる潰瘍、損傷組織への外傷を最小限に留める。鈍切開と比較すると、バルーン切開は出血が少なくなるが、この原因の一部は組織切開の非外傷性性質のためであり、また一部は、バルーンが周囲組織にタンポン塞栓効果を及ぼすせいである。従って、バルーンは、或る組織（例えば、静脈）への外傷を最小限に抑えるという利点を提供すると同時に、静脈への接近ばかりか、必要に応じて、よく見えるようにするのに十分な組織切開を達成する。

【0016】

スペースメーカーSEPSバルーン装置（型番VDB300）は、本特許出願の譲受人であるジェネラルサージカルイノベーション社から製造販売されているが、SEPS処置手順で筋膜下平面を切開するために使用することができる、バルーン装置である。このバルーンはカニュレに搭載されて、予知可能な円筒状形状へと膨張する。円筒状バルーンの直径は、バルーンの長さに沿って概ね均一である。

【0017】

大半の不全穿通静脈が、血液が心臓から最も遠くにある踵の付近で発生するので、結果として生じる組織損傷と静脈潰瘍は踵の付近で発生する。従って、既に劣化した組織への外傷を更に最小限に抑えるとともに、踵に近い場所で筋膜下空間を更に切開できるようにする改良型バルーン切開装置の必要がある。

【0018】

【発明の概要】

本発明は、組織切開および／または開創保持に好適なバルーンを有しており、このバルーンが、実施される外科手術処置と、この外科手術処置が実施されるべき肉体領域の解剖とを目的として特に設計された形状および寸法に膨張するとともに、本発明はこのバルーンの用途も含む。本発明のバルーン装置の好ましい用途は、内視鏡検査術、関節鏡検査術、腹腔鏡検査術など、光ファイバーの光や力

メラで制限された空間内での注視と手術を必要とする光ファイバー外科手術の分野に属している。

【0019】

本発明の第1の別な態様は、所望の外科手術処置の遂行を目的として組織各層を切開するために所定の寸法および形状に膨張するバルーンを有している医療装置である。

【0020】

本発明の第2の別な態様は、SEPS処置において踵付近の組織各層を切開するためにテーパ状に膨張するバルーンを有している医療装置である。

【0021】

本発明の第3の別な態様は、非テーパ状部およびテーパ状部を有しているバルーンを有している医療装置であり、SEPS処置手順においてバルーンの膨張が組織各層を切開する。

【0022】

本発明の第4の別な態様は、膨張時に、バルーンが不均一な態様で組織を切開するような形状にされる、医療用バルーン装置である。例えば、バルーンは、バルーンの各部が異なる量の周囲組織の切開を行うような形状にすることができる。切開の量に影響を与えるだけでなく、バルーンは、所在、形状、方向、または、結果として得られる切開の前記以外の特性の変動を生じるような形状にすることもできる。

【0023】

本発明の第5の別な態様は、バルーンが反転する、或いは、カニューレの周囲に収集される、医療用バルーン装置である。

【0024】

本発明の第6の別な態様は、バルーンが反転する、或いは、カニューレの周囲に収集されるとともに、段階的に膨張して、バルーンが開き、外にめくれ返り、膨張する（但し、必ずしもこの順序ではない）ようにした医療用バルーン装置である。

【0025】

本発明の第7の別な態様は、バルーンが反転し、また、バルーンの断面が、バルーンの主要本体が膨張した後でバルーンの連続的な膨張を確実にするような寸法に設定された医療用バルーン装置である。

【0026】

本発明の第8の別な態様は、バルーンが開き、外へめくれ返り、かつ/または、制御された所定の態様で膨張する医療用バルーン装置である。

【0027】

本発明の第9の別な態様は、複数のセクションを有しており、各セクションが患者の肉体の内側から装置のそれぞれの部分を除去するために使用されるハンドルを備えている医療用バルーン装置である。患者の肉体から装置の各部を除去するために複数のセクションを使用した後で、患者の肉体内に接近できるようにするポートが残留する。

【0028】

本発明の第10の別な態様は、組織を切開して、患者の肉体の内側の解剖学的構造に接近することができるようにするためのバルーン切開方法である。

【0029】

同一参照番号が同一部分について用いられ、また、本発明の例示の実施形態が図示されている添付の図面を参照してゆくが、これら図面から、本発明の新規な特性および利点を当業者なら正当に評価するだろう。

【0030】

【好しい実施形態の詳細な説明】

本明細書に記載され、特許請求されているバルーン装置は、ここに引例として援用されている元の応用例およびそれ以外の応用例に開示されている多様な用途に好適である。

【0031】

本明細書中に記載されたようなバルーン切開装置は、下記の文献のうちのいずれかに記載されたタイプのトンネル軸アセンブリを備えた長手のバルーンを利用することができる。すなわち、米国特許出願連続番号第07/893,988号、米国特許第5,836,961号（連続番号第08/124,283号）、米国特許第5,607,443号（連続番号

第08/267,488号)、米国特許第5,730,756号(連続番号第08/388,233号)、米国特許第5,772,680号(連続番号第08/570,766号)、および、米国特許第5,540,711号であるが、これらの各々の開示は本特許出願の譲受人であるジェネラルサージカルイノベーション社に譲渡され、その全体はそのまま引例として本明細書中に援用されている。Fogartyらに付与された米国特許第4,271,839号は反転式バルーンを備えたバルーンカテーテルを開示しており、その全体も本明細書中に引例として特に援用されている。同様に、米国特許第5,690,668号および第5,601,589号は、両方ともがFogartyらによるものであるが、これらも本明細書中に引例として明確に援用されている。

【0032】

従来型の鈍切開では、皮膚の切開部は、医者が機械的切開具や器具を適所に挿入および移動することができるように、作業が行われている外科手術領域よりも大きくなければならない。対比すると、本発明のバルーン切開装置は、その具体的実施形態が図1に例示されているが、小さな腹腔鏡を利用した切開より挿入可能である。バルーン切開装置10を利用すると、皮膚の開口は、装置が挿入された皮膚のあたりでは小さく、バルーンが拡張する肉体内部の位置では広くなる。バルーン20はまず、収縮状態で体内に設置され、次いで、膨張するにつれて、バルーンは組織を切開し、組織を脇へ押しやりながら肉体のより深い層の中へと入り、罹病組織を見ながら安全に手術を行えるようにする。バルーン20の膨張は適正な組織を切開し、脇へ移動させ、医者が体内をより良く見ることができるよう、また、体内でより良く作業できるようにする。バルーン20は、視覚化のため、かつ/または、作業のために各組織間に空間を設けるために、組織を切開し、組織を移動させるために使用することができる。バルーン20は組織で膨張したままにすることができる一方で、医者は作業用器具および/または視覚化用器具を挿入して、バルーン20の外側で外科手術処置手順を実施する。代替例として、バルーン20は器具の挿入および外科手術処置手順の実施前に、収縮および除去することができる。

【0033】

図1に示されたように、バルーン切開装置10は、米国特許第5,690,668号に

開示されたトンネル軸アセンブリに実質的に類似しているトンネル軸アセンブリ 12 を有している。トンネル軸アセンブリ 12 は複数ピースからなるハンドルアセンブリ 14 を有している。代替例として、米国特許出願連続番号第08/570,766号に開示されているように、1ピースからなるハンドル構造または2ピースからなるハンドル構造のいずれかを有している中空の管を利用することができる。ハンドルアセンブリ 14 は、カニユーレ 16、トンネル軸 18、閉塞具 24 を有している。トンネル軸 18 は閉塞具 24 の穿孔を通して延びる。閉塞具 24 はカニユーレ 16 を通って延びる。トンネル軸 18 はオリーブ形状または鈍形状の閉塞具 26 がその遠位端に搭載されて、掘進用の鈍遠位端を設けることができる。

【0034】

実施すべき処置のために必要ならば、皮膚シール 28 が利用されて、米国特許第5,836,961号（連続番号第08/124,283号）に実質的に開示されているとおりにすることができる。皮膚シール 28 はカニユーレ 16 の外側表面に滑動自在に搭載し、摩擦保持することができる。皮膚シール 28 上の可動カラー 30 は、カニユーレ 16 の外側表面への調節と、そこへのロックに備えている。皮膚シール 28 の外側表面 32 は連続的に円筒状とテーパ状を呈し、患者の皮膚と係合するように螺旋スクリューねじ 34 を設けて、皮膚との気密シールを形成している。

【0035】

膨張前には、バルーン 20 は図1および図5に示したように見える。図1では、バルーン 20 はバルーンカバー 22 の下に点線で示されている。図2は、図1のバルーン切開装置を、バルーンカバー 22 が除去されて、バルーン 20 がその開いた（収縮した）状態にあるのを描写している。図3は、除去した後の図1のバルーンカバー 22 を例示している。図4は、図1のバルーン切開装置の展開部分図である。図5は、SEPS処置について使用することのできる240ccのテーパ状バルーンの好ましい実施形態の寸法を単位インチで描写している。

【0036】

図1から図4に示したように、膨張可能な長手のバルーン 20 は、トンネル軸アセンブリ 12 の一部であるトンネル軸 18 上に搭載されている。トンネル軸 18 は、内視鏡またはロッドを受容するようにカニユーレ型であってもよい。バル

ーン20は、ハンドル13に最も近接している近位端36と、バルーンが十分に膨張した時にトンネル軸18の最遠位点を実質的に越えて延びている遠位端38とを有している。バルーン20は、カニユーレまたは検査鏡の一方側に搭載することができ、或いは、カニユーレまたは検査鏡を包囲するように搭載することもできる。バルーン20は、カニユーレの管腔またはチャンネルを貫通する別個の軸上に搭載することもできる。端部にバルーンを設けた軸はカニユーレを通して押す、或いは、滑らせることができる。代替例として、バルーン20は外方向に延びてから、カニユーレ上の溝の中へ陥入することもできる。バルーン20および/またはバルーンを取り付けるカニユーレは複数管腔を有し得て、それら管腔を貫いて、他の器具を挿通することもできる。カニユーレは複数のバルーンを有し得て、それらの各々が個別に制御され、或いは、膨張させられて、例えば、段階的に組織の各層を切開することが可能である。代替例として、多数のバルーンを単体として制御することができる。

【0037】

改良型バルーン装置は膨張可能なバルーンを備え、それらは任意で反転し、折り畳み、トンネル軸18の周囲に巻くことができる。好ましい実施形態では、収縮した長手のバルーン20は、少なくとも、その遠位末端の一部が内向きに折り畳まれて、その配備前の長さを短縮する。図11はバルーンの断面図を例示しており、バルーンは反転してそれ自体の中に入り込んでいる。バルーン20の遠位端部38は、例えば、バルーン20の遠位部38を反転させて近位部36の中に入り込ませることにより内方向に折り畳まれ、バルーン20の約半分がバルーン20の残りの半分の中に折り込まれ、その十分に延びきった膨張時の長さの約半分まで収縮した時には、その全長を減じている。これにより、折り畳んだバルーン20の遠位部38がトンネル軸18の遠位末端を実質的に越えて延びるのを防止する。より短い折り畳んだバルーン20が望ましい場合は、バルーン20は、この時点でバルーンの最遠位点であるバルーン20の部分を反復して反転させ、かつ/または、折り畳むことにより、更に短縮されて、膨張したバルーン20は、例えば、その十分に延びきった膨張時の長さの約4分の1になるように低減される。それ以上に反転させ、かつ/または、折り畳むことも可能である。更に、

折り畳むたびごとにバルーンを半分だけ短縮する必要はないが、折り畳むことによりバルーン20の長さを或る別な量だけ減らすことができる。更に、バルーン20はトンネル軸18に向けて長さ方向に何回でも折り畳むことも可能であり、或いは、バルーン20の幅を減じるために、トンネル軸18の周囲に巻きつけるか、或いは、その周囲に集めることができる。

【0038】

従って、バルーン20が膨張すると、バルーン20は、その側部周縁部がバルーン20の中心軸線から外方向に移動するにつれて連続して巻き解けながら、拡張し、バルーン20の表面に略直交する力を付与することにより、組織を連続的に分離し、或いは、切開する。反転すると、バルーン20の断面局面は、バルーン20の主要本体が膨張した後で連続膨張するのを確実にするような寸法にすることができる。この態様で、バルーン20の主要本体はアンカーとして作用するように作成することができ、このアンカーから反転状態のバルーン20が制御されながら遠位方向に拡張することができ、切開をすすめてゆく。

【0039】

バルーン20は可撓性であり、バルーン20が移動させている組織、または、バルーン20が切開している組織を傷つける可能性のある相当に先鋭な端縁は有していない。バルーン20を伸張自在な材料から作成することができ、この材料は、内部から加圧されると伸びて、所望する程度まで周囲の組織領域に順応し、次いで、減圧されると、或いは、吸引作用の助けを得ると、自発的に部分的にしぼむ。例えば、バルーン20は、ダウコーニングから医用品位で入手できるシラスチックエラストマーのようなエラストマー材料から作成することができる。他の好適な材料としてはシリコーン、ラテックス、または、ポリビニルクロライド（PVC）が挙げられる。

【0040】

代替例として、バルーン20は、それほど伸張しないが内部から加圧されると拡張し、吸引作用を利用するとしぼませることができる、弾性の劣る材料から作成することもできる。この場合、バルーン20は、力と構造の全一性のためにケブラー膜またはマイラー膜を含む分類群に属するポリマーから作成するのが好ましい。

。一般に、バルーンは、どのような薄い、隔壁で覆ったポリマーからでも作成することができる。

【0041】

SEPS処置についての好ましい実施形態では、バルーン20は、当業者には周知のような方法および材料により、一般に所定の寸法および形状へと膨張する。バルーン20は、ポリビニルクロライド、ポリエチレン、または、ポリウレタンのような好適なタイプの、非エラストマーの医用等級の材料から形成されるのが好ましい。例えば、SEPS処置で使用するようになるバルーン20に好適な材料は、マサチューセッツ州サウスディアフィールドのディアフィールドウレタン社により供給されているPS-8010のような厚さ0.006インチの薄いポリウレタンである。バルーン20はこのような材料の2枚のシートから形成可能であり、シートのそれぞれの外側周縁部が粘着剤または熱などの好適な手段によりバルーンの周囲に沿って延びる周縁部と一緒に接着される。代替例として、バルーン20は、1個の成形ピースまたは1個のモールド成形ピースから形成することができる。

【0042】

バルーン20は生体互換性材料および/または生物分解性材料から作成することができる、医者が体内の適所にバルーン20を時間を延長して維持したいと望む場合でも、バルーンは組織を傷つけない。バルーン20は合成材料、すなわち、分子性材料またはファイバー補強した材料から作成することができる。合成材料は強度があると同時に柔軟性に富むようにすることが可能である。合成材料は、膨張時には、バルーンが特定の形状を呈するようにすることもできる。合成材料は、望ましければ、生物分解性であってもよい。

【0043】

バルーン20の材料の表面のきめを粗くし、粗面を設け、或いは、畝を設けるか、鋸歯状端縁を供えて、組織を一層良好に掴み、バルーン20を適所に保持できるようにするのが良い。バルーン20は透明材料から作成されて、手術領域のより良好な視覚化を医者に提供することもできる。バルーン20の一面は、望ましければ、反射表面から作られるか、その上に反射表面を設けて、光を反射させることも可能である。

【0044】

バルーン20は、任意で、穴があくのを防止するために、また、構造的形状と支持を与えるために、ステンレス鋼、ナイロン、または、それ以外のファイバーで補強することができる。バルーンは内壁と外壁を有して、フィラメント、留め具、または、コードが内壁と外壁の間に設置されて両壁が互いからの分離を制限するようにしている、かかる実施形態についてのこれ以上の詳細については、ジェネラルサージカルイノベーションズ社に譲渡された米国特許第5,514,153号および米国特許第5,331,975号を参照するべきであり、両特許の各々の全体が引例として本明細書中に援用されている。この内壁は外壁よりも剛性にすることができる。バルーンは、1個以上の伸張可能な（膨張可能または拡張可能な）部分と、1個以上の伸張不能な部分とを含み得る。伸張不能な部分は、伸張可能な要素により接合された湾曲プレートなどの金属ピースまたは可塑性ピースであってもよく、伸張可能な要素は湾曲プレートの間で縦走方向に延びている。

【0045】

バルーンはどのような好適な寸法または形状までも膨張することができる。例えば、医者が骨の処置をしている場合は、医者は、骨に対して平坦に載置されて、組織を押して骨から剥がすために骨から離れる方向に拡張するように構成されたバルーンを選択することができる。これ以外の具体例として、SEPS処置の好ましい実施形態では、バルーンは図1に例示されたように継続的にテーパ状になり、或いは、図5に示されているように、円筒状の非テーパ状の本体部とテーパ状端部とを有していることも可能である。図5は、240ccのバルーン20の好ましい寸法を単位インチで示している。バルーンが膨張した寸法と形状を制御する、多数の方法が存在する。

【0046】

例えば、一般的な材料では、所与の量の力を付与した時に、薄い材料は厚い材料よりも伸びる。従って、他の全ての要因が等しくても、膨張装置は薄ければ一層伸び、厚ければそれほど伸びない。これは、バルーンが膨張した場合にバルーンが拡張して採る形状を制御する1つの方法である。具体例として、バルーンの半分が極めて厚い材料から作られ、半分が同一素材であるが遥かに薄い材料から

作られた場合は、薄い材料はより急速かつ容易に伸びて、バルーンは不均等に拡張する。バルーンの薄い半分が同一圧力下では厚い材料よりも拡張する。バルーンの異なる各部の拡張率は、異なる材料を利用することにより、或いは、異なる厚さの材料を利用することにより制御することができる。例えば、バルーンの或る部分が厚い材料から作られ、別な部分が薄い材料から作られている場合、薄い部分は厚い部分が拡張する前に拡張する。その結果、組織を段階的に、或いは、必要に応じて選択的に切開することができる。

【0047】

バルーンの拡張の形状を制御する第2の方法は、ファイバー補強材を使用することである。ファイバーの方向は、ファイバーの数、間隔、層状化、長さと一緒に、基質材料の拡張率を制御する。また、ファイバーを全く含んでいない領域は、補強された領域よりも高速かつ/または高程度に拡張する。特に、ファイバーはそれぞれの長さに沿った伸張に抵抗する。従って、バルーンはファイバーを横断する方向に一層伸び、或いは、ファイバーが存在していない場合には、ファイバーに沿った方向への伸びよりも大きい。ファイバーはバルーンの端縁に設置されて、膨張した時も、バルーンの形状を維持する。ファイバーは層状にすることができ、1つの層は1つの方向に、別な層は別な方向に積層されて、2方向以上への拡張を制御することができる。ファイバーを添加するとバルーンは穿刺耐性や引き裂き耐性を増すことができる。このためには、バルーンは自己密封材から作成すればよい、或いは、自己密封材を含有すればよい。

【0048】

膨張後のバルーンの形状を制御する第3の方法は、拡張時にある形状を呈するようにバルーンを予備成形することである。これはモールド成形過程で行うことができる。例えば、バルーンは、特定の形状を備え、かつ、バルーンの非拡張寸法と所望の拡張寸法との間の約半分の距離の寸法にされた心棒の上に形成することができる。

【0049】

形状制御を達成するための別な方法は、バルーンの拡張を制御および/または制限するために、バルーンの各部に繫留コードを固定することである。また別な

方法は、バルーンの形状を制約するプレートを追加することである。例えば、平坦なプレートがバルーンの表面の一部に加えられると、平坦なプレートは平坦なままとなり、膨張時のバルーンの一方側に平坦な領域を生じる結果となる。バルーンはかかるプレートを複数個設けて、特定の形状を作ることができる。

【0050】

従って、バルーン20自体を、丸型で、偏心し、楕円形、円錐状、楔形、U字型、湾曲形状又は、角を有する形状にすることができ、或いは、特定の応用例ごとにどのような所望の形状であってもよい。バルーン20は膨張すると不規則形状となり、医者が一層の視覚化を要求する場所で（より広い手術空間を必要とする場合に）、バルーンは一層拡張する。皮膚は切開部から長円の形態で拡張するので、バルーンは自然な開口に嵌合して外傷を減らすような長円形状を呈するようにすることができる。採用することができる多様なタイプのバルーン、バルーン材料、バルーン寸法、バルーン形状についての上記以外の詳細については、米国特許第5,514,153号および第5,331,975号を参照のこと。

【0051】

バルーン20を膨張させるために、可撓性の管状部材44をバルーン20の膨張管腔として利用することができる。バルーン20は頸部を有しており、この内部へと、管状部材44の一方端が延びる。管状部材44を、接着材などによる好適な気密的なやり方で、バルーン20に固着させることができる。管状部材44の一方端はバルーン20の内部空間を通過し、かつ、その中で開き、膨張流体をバルーン20に導入したり、或いは、そこから引き出したりすることができるようにしている。管状部材44の他方端はY字型アダプタ46に接続されている。手で作動されるシリンジ（図示せず）が図1に示されたようなY字型アダプタ46の拡張部48に接続されて、好適な流体でバルーン20を膨張させるために利用できる。例えば、好適な流体は空気、水、ブドウ糖水、ノーマルセーライン、二酸化炭素、窒素、その他の流体である。シリンジまたは他の圧力源を切断する場合には、バルーンの収縮を防ぐために、任意でチェックバルブを使用することもできる。バルーン20内の圧力は監視され、調節されて、リアクターが及ぼす安全レベルの力を維持し、組織の壊死および/または損傷を防ぐことができる。

Y字型アダプタ46はまた、ピンチクランプ54が搭載された管52により雄排出取り付け具50に接続されている。排出取り付け具50は管52を終端させ、壁吸引装置またはアスピレータ（図示せず）に接続されて、バルーンを収縮した時にはバルーン20から流体を排出させることができる。管状部材44の本体は皮膚シールアセンブリ28上のノッチ98に装着されて、管状部材44が医者の邪魔になるのを防止している。

【0052】

バルーン20は、図2に最良に示されているように、スリーブ40によりトンネル軸18に着脱自在に固着される。スリーブ40はバルーン20と同一材料から形成され、かつ、バルーン材料と一緒に接着することにより、バルーン20の一体部分として形成することができる。代替例として、スリーブ40はバルーン20の別個の部材として形成され、例えば、溶着、熱封鎖により、または、好適な粘着材の使用により、バルーン20に接着することができる。スリーブ40はバルーン20の実質的な長さに沿って延び、典型例として、但し、必ずしも必要ではないが、バルーン20の側部周縁から概ね等距離に配置される。スリーブ40には通路が貫通状態に設けられ、これはトンネル軸18が滑動自在に収容するような寸法に設定されている。バルーン20は、スリーブ40において、このスリーブに沿って延びる弱化された壁領域42などの使用により、トンネル軸18から分離することができる。弱化領域42は共線型であり、長走方向に間隔を設けた穿孔42により形成されて、この穿孔は弱化領域42を形成するのに十分なだけ共に近接して、間隔を設けられる。弱化領域42により、バルーン20およびスリーブ40は、所望に応じて、トンネル軸18から容易に分離することができる。スリーブ40の遠位部には、半径方向に延びるリッジなどの手段が設けられて、トンネル軸18とより緊密な嵌合を設けるとともに、軸18上でバルーン20が図らずも軸線方向に移動するのを抑止している。

【0053】

好ましい実施形態では、収縮したバルーン20の側部周縁はトンネル軸18の周囲に集まる。軸18の周囲にバルーンを集める好適な方法としては、トンネル軸18の周囲にバルーン20を包むこと、トンネル軸18に向けてバルーンの側

部周縁を巻くこと、軸18を中心にしてバルーン20を巻きつけることが挙げられる。収集した状態では、バルーン20は円筒状管を備えた取り外し自在なバルーンカバー22の内部に封入することが可能であり、これは例えば、1996年9月20日に出願され、本明細書中に引例として援用されている米国特許出願第08/717,794号に示されているとおりである。取り外し自在なバルーンカバー22は、少なくとも実質的には、バルーン20を包んでいる。収縮したバルーンは、取り外し自在なバルーンカバー22の下に在るので、図1には点線で示されている。バルーンカバー22は、装置が患者に挿入されているので、収縮したバルーン20を保護している。図4に示されるように、取り外し自在なバルーンカバー22はバルーンカバーハンドル90を有している。解放レバー92がバルーンカバーハンドル90に装着される。バルーンカバーハンドル90はステーブル94により、バルーンカバー管96に装着されている。図1、図3、図4において、米国特許出願第07/893,988号または第08/124,283号に記載されたタイプの取り外し自在なバルーンカバー22は、本明細書中に開示されているバルーン切開装置10と接続状態で利用することができる。取り外し自在なバルーンカバー22はトンネル軸18の周囲にしばんだ状態のバルーン20を摩擦的に維持するように働く。バルーンカバー22はバルーンカバー22の長さに沿ってスリットが延びて、カバー22をバルーン20およびトンネル軸18させることができる。スリットを有している代わりに、取り外し可能なバルーンカバー22が、バルーンカバー22の長さに沿って延びている穿孔のような弱化領域を有している。

【0054】

代替例として、米国特許出願第08/267,488号および/または米国特許出願第08/570,766号などに記載されているタイプのバルーン20と一体形成されたバルーンカバーが、取り外し自在なバルーンカバー22の代わりにバルーン切開装置10と共に使用され得る。かかる一体型バルーンカバーには、その長さに沿って延びている弱化領域が設けられた結果、バルーン20が膨張するにつれて、バルーンカバーがトンネル軸18においてバルーン20から分離する。代替例として、バルーン20は、トンネルガイド軸18が存在していない場合は、バルーンカバー22に包み込まれる。

【0055】

バルーンカバーハンドル90の垂直方向の拡張部に向けて解放レバー92を絞ると、バルーンカバー管96がバルーン20およびトンネル軸18から分離する。バルーンカバー96がスリットを有している場合、バルーン20およびトンネル軸18がスリットを貫通する。バルーンカバー管96が穿孔を有している場合は、或いは、同様に弱化された場合は、解放レバー92を絞ることにより、バルーンカバー管96を上昇させ、それと同時に、力が穿孔を破断し、バルーン20およびトンネル軸18から管96を自由にする。

【0056】

バルーン解放装置の実施形態の構造が図4に示されている。ハンドルアセンブリ14は、第1端半分片60および第2端半分片62から構成されるトンネル軸ハンドル部と、第1中心半分片64および第2中心半分片66から構成されるカニューレハンドル部とを備えている。第1端部半分片60および第2端部半分片62はトンネル軸18の近位端に固着されて、ハンドルアセンブリ14のトンネル軸部を形成している。可動ラッチ68は第1端半分片60および第2端半分片62により適所に保持される。

【0057】

同様に、第1中心半分片64および第2中心半分片66がカニューレ16の近位端部70に固着されて、ハンドル14のカニューレハンドル部を形成している。可動ラッチ72は第1中心半部64および第2中心半部66により適所に保持されている。可動ラッチ68は、トンネルハンドル部をハンドルアセンブリ14のカニューレハンドル部に連結している。ハンドルアセンブリ14の外部に突出している可動ラッチ68の一部を押し下げることにより、ラッチ68が移動して、トンネル軸ハンドル部をカニューレハンドル部から解放する。一旦解放されると、医者は、トンネル軸ハンドル部を引っ張ることにより、トンネル軸18をその長軸線にそって移動させることができる。患者の切開部から離れる方にトンネル軸ハンドル部を引っ張ることにより、トンネル軸18に圧縮ばね74を圧縮させる。圧縮ばね74はハンドルアセンブリ14のカニューレ16とカニューレハンドル部との間に在る。圧縮ばね74の圧縮はラッチ72を押し下げるが、これ

により、カニューレハンドル部（参照番号64、66）を套管針アセンブリセクション110から解放する。

【0058】

ラッチ72はハンドルアセンブリ14のカニューレハンドル部を套管針アセンブリ80に着脱自在に連結する。カニューレ16はその閉塞具24をラバーシール88の中心開口に滑り込ませてから、套管針アセンブリ80の中心開口に通す。ラバーシール88の一方側は套管針アセンブリ80の中心開口に挿入されるが、ラバーシール88の他方側は他の如何なる構造にも当接しない。套管針アセンブリ80は一体形成された管状拡張部84であり、ここに止め栓82が搭載されている。止め栓82はどのような好適な吸入液でも、肉体組織の切開空間に導入できるようにする。リアクターアセンブリ80は、皮膚のシールアセンブリ28が搭載されている管86を更に有している。皮膚のシールアセンブリ28は、皮膚シールアセンブリ28に沿って管86の長軸線に平行な方向に滑動させることができる可動カラー30を有している。皮膚シールアセンブリ28が患者の体内に挿入されると、ラバーシール88は肉体の外部に留まり、患者の肉体の内部を外部空気から隔絶するように作用する。カニューレ16および塞栓具24が管86の中心開口に滑り込み、図1に例示されているように、管86の端部から突出する。

【0059】

バルーン切開装置10の動作と用途とを、具体的な外科手術処置と関連づけて、ここに説明する。SEPSは、本件のバルーン切開装置10が使用され得る処置の一具体例である。SEPS処置では、医者が罹病静脈を結紮し、切断し、除去できるように、患者の脚の罹病静脈または機能不全静脈に接近できるようにすることが望ましい。穿通静脈のようなかかる罹病静脈の結紮および/または除去は、慢性静脈不全症の効果的な治療であることが分かっている。SEPSのような外科手術治療処置全部が1種の外科手術処置である一方で、結紮または切断のような各二次的処置も1種の外科手術処置であると考えられている。

【0060】

SEPS処置における不全穿通静脈を結紮するために改良型バルーン装置を使用す

る好ましい方法では、医者は以下の工程を実施する。第1に、医者は下肢の表層後筋区画の内側形状にわたる約10mmから15mmの切開部128を設ける。医者は、脚の筋膜を容易に識別できるようになるまで、幅の狭い刃の開創具（例えば、アーミーナイビー型）を用いて鈍切開を実施する。約1cmの切開部が、医者が筋肉を目視できるように、筋膜に設けられる。医者は狭い刃の開創具のブレードを筋膜の下の方に挿入し、筋膜下平面を顕出させる。

【0061】

図6は患者の下肢、患者の踵付近に位置する静脈潰瘍120、表層静脈122、深静脈124、接続穿通静脈126を例示している。図6に示されるように、取り外し自在なバルーンカバー22により被覆される収縮状態で折り畳まれた細長いバルーン20を有しているバルーン切開装置10が切開部128挿入して筋膜下平面に入れ、腹腔鏡、指、または、他のトンネル部材により支援されている細長い構造に隣接して設置される。例えば、細長い構造は血管、大静脈、大動脈、神経、骨、筋肉、組織平面、または、他のいかなる細長い構造をも含むが、これらに限定されるわけではない。次に、収縮し、折り畳まれたバルーン20を、組織を切開するのが望まれる領域に達するまで、細長い構造に沿って任意で鈍的に前進させる。例えば、SEPS処置を容易にするために、収縮したバルーン20を、患者の下肢で結紮および分断されるべき穿通静脈のような血管または血管系の付近で筋膜下まで前進させることができる。筋膜下平面において細長い構造に沿ってバルーンを前進させながら、バルーンの内部から、または、バルーンに沿って、いずれであれ、バルーンの遠位端を越えた向こう側を観察するために腹腔鏡を利用することができる。バルーン切開装置10は、バルーンカバー管96が筋膜下平面内部にほぼ完全に収まるまで、下の方を前進させるのが好ましい。

【0062】

バルーンカバー22はバルーンカバーハンドル90の上の解放レバー92を押し下げることにより除去される。バルーンカバー22の解放時には、医者は切開部を通して患者の脚からバルーンカバー22を引き出す。Y字型アダプタ46の拡張部48に接続されたシリンジ130を利用することにより、医者は好適な膨張流体を汲み出して、管44を通して収縮状態のバルーン20に送る。この時点

で、皮膚シールアセンブリ28は切開部28とは未だに係合していない。図7に示されるように、膨張流体をバルーン20に導入すると、バルーン20が所望の充満量（例えば、約300cc）まで段階的に膨張させられる。まず、バルーン20は側面方向に膨張してから、十分に膨張すると、縦方向にめくり返り始める。バルーン20が側面方向と縦方向に膨張すると、膨張を続けているバルーン20が、組織層を自然な組織平面に沿って切開する力を周囲組織層に及ぼす。バルーン20の膨張は組織を切開して、組織内部に空間を設けることができる。この空間は、部分的または全体的に、膨張したバルーン20により占有することができる。バルーン20は或る種の組織を別種の組織から（例えば、静脈組織から脂肪質の組織を）切り離すだけではなく、同一組織をそこから（例えば、筋組織から筋組織を、または、脂肪組織塊から脂肪組織塊を）切り離す。患者の脚の長さ次第では、バルーン20は十分にめくれかえっている必要はない。必要ならば、バルーン20が膨張している時に、切開を観察するために腹腔共を使用してもよい。

【0063】

テーパ状バルーンによりバルーンが更に遠位方向にめくれ返って下肢に入り、解剖学的構造が非テーパ状バルーンよりも狭くなる踵に近接する。踵により近い手術空間は、踵付近の弱化した組織または罹病組織が存在する可能性が大きいので、SEPS処置で支援される。同様に、バルーンの近位端は遠位端よりも大きな直径を有しているので、近位端の膨張により、脚の下部におけるよりも脚の上部においてより大きな切開を生じる。この不均一な組織の切開は、不均一な空間を有しているために、後でその空間に挿入される器具を操縦するのには有用となることがある。バルーン20の細長いテーパ状の形状により、脚の高い位置にあるほど、より大きな空間をバルーンが切開することができるが、バルーンが更に遠位方向にまくれ返ることができるようにした結果、バルーン20は踵の正常位置に達することが可能となる。

【0064】

継続するテーパ形状の代わりに、バルーンは非テーパ状本体部とテーパ状端部とを有していることも可能である。バルーンのテーパ状部分と非テーパ状部分の

厳密な寸法は、実施されるべき特定の外科手術処置に好適な寸法、および／または、その外科手術処置が実施されるべき患者の特定の解剖学的構造に好適な寸法から選択することができる。SEPS処置手順用の240ccバルーンの好ましい実施態様の寸法が図5に示されており、同図は寸法をインチ単位で描写するとともに、半径を数百インチ単位で描写している（例えば、R44およびR50は、それぞれ、0.44インチの半径と0.50インチの半径とを示している）。

【0065】

組織平面を更に切開するために、医者は、或る時間量の間（例えば、必要に応じて、余分に数分以上）、組織の層の間の適所に膨張したバルーン20を残すことを選択して、時間が経過するまで膨張したバルーンにより周囲の組織に継続的に力を及ぼすことにより、バルーンの膨張により引き起こされた直後の切開を超越する切開を行う。任意で、それ以上の切開を行う目的で、組織各層の内部で、例えば一方側面から他方側面への運動で、或いは、前後の運動で、膨張したバルーン20を手で移動させることができる。

【0066】

十分な空間がバルーン20により切開されてしまうと、SEPS処置を実施する前にバルーンが収縮され、除去されるのが好ましい。しかし、処置手順によっては、膨張していようが収縮していようが、切開された組織層の内部にバルーンを残す一方で、医者が切開空間内部で処置を実施することは可能である。

【0067】

バルーン20を収縮させるには、医者は雄排出取り付け具50を通して吸引力を付与して、バルーンから膨張流体を除去する。現在収縮しているバルーンを切開部から除去するには、医者は管状部材44を引っ張るだけでよい。バルーンの形状に依存して、バルーンの膨張によりスリーブ40の弱化した領域42の一部が破れ、トンネル軸18からバルーンを一部解放する。しかし、SEPS処置手順のための好ましい実施形態では、バルーン20は細長くテーパ状にされて、バルーンの膨張によってトンネル軸18からバルーンが裂けて離脱することはない。その代わりに、医者が弱化領域42を破る管状部材44を引っ張って、医者が管状部材44を引っ張って切開部からバルーンを取り除くにつれて、バルーン20を

管状軸 18 から解放してゆく。バルーン切開装置の別な部分の、トンネル軸 18 およびオリブ形状の塞栓具 26 などが、患者の体内に残留する。

【0068】

次に医者は、ハンドルアセンブリ 14 上のレバー 68 を押し下げることにより、装置の残りの部分からトンネル軸 18 を解放する。医者は皮膚シールアセンブリ 28 を切開部 128 の皮膚へ前進させ、同アセンブリを回転させて、ロックリングとして作用する可動カラー 30 を締める。結果として生じる気密シールにより、組織の切開空間が任意で引き続き気体を吸入できるようになる。装置が適所に螺着されると、ハンドルアセンブリ 14 の第 1 端半分片 60 および第 2 端半分片 62 を引っ張って患者の切開部から離すことにより、トンネル軸 18 が引き出され、除去される。この特定の実施態様においては、トンネル軸 18 を引き出すとカニューレ 16、ハンドルアセンブリ 14 の第 1 中心半分片 64 および第 2 中心半分片 66 も引き出されるが、これは、トンネル軸 18 の端部に固定されたオリブ形状の塞栓具 26 が大きすぎて、カニューレ 16 の塞栓具 24 の開口を通して滑動することができないからである。従って、套管針アセンブリセクション 110 だけが図 8 のように患者の体内に残留し、それにより、患者の体内に通じるポートを設け、そこを通して視覚化器具および / または手術器具を挿入することができる。

【0069】

任意で、しかし好ましくは、切開バルーン 20 により設けられた組織の空間は、以下に記載され、かつ、図 8 に例示されたように、吸気することができる。二酸化炭素のライン 132 が套管針アセンブリ 80 の止め栓 82 に接続される。筋膜下空間が中間レベルから高レベルの流れの下で、約 15 ミリメートルの水銀圧まで吸気される。医者が望めば、彼または彼女は、図 8 に示したように、套管針アセンブリセクション 110 の套管針アセンブリ 80 における中心開口を通して内視鏡 134 を挿入することができる。

【0070】

図 9 を参照すると、医者は第 2 のポートを切開空間に通じるようにしたいと思うことがある。医者は、脚に第 2 の切開部 140 を設けて、第 2 の套管針 136

を導入することができる。第2の套管針136は第2の切開部140の皮膚に係合する皮膚シールアセンブリ138を有しており、吸気される空間が維持できるように、気密シールを設けている。医者は、鋏、電気メス、クリッパー、クランプ、その他の装置などの器具142を挿入および使用して、結果として生じたポートに通し、切開空間に入れる。別な具体例として、医者は内視鏡、手術用検査鏡、套管針、その他の診断用器具、または、他の外科手術用器具を使用したいと思うことがある。穿通静脈を露出させることにより、穿通静脈を結紮および/または切断することによって、医者はSEPS処置を完了することができる。図10は、表層静脈122と深静脈124の間の不全穿通静脈126の精細を示している概略図である。医者は、クリップ144で穿通静脈126の端部を留める。次いで、不全穿通静脈126が医者の器具142により分断される。外科手術用器具142が穿通静脈を焼灼するために使用される電気メスである場合は、切開空間で発生する煙が止め栓82を短時間開放することにより排気される。SEPS処置を完了した後、医者は全ての器具を患者から除去して、切開部128、140を閉鎖する。

【0071】

上記工程の全てを実施しなくてもよいこと、追加工程を加え得ること、工程によっては、本発明の範囲から逸脱せずに異なる順序で実施することができることを認識することは重要である。例えば、切開組織の気体の吸気工程はオプションである。また別な具体例として、ここに論じた改良型バルーン装置は、鋭い切開、鈍い切開、かつ/または、バルーン切開などにより、先に論じた組織の上記以外の切開を行うために利用することができる。更なる具体例として、改良型バルーン装置は全く切開をせずに使用して、代わりに、既に切開した組織層を開創するためだけに利用することができる。以上のことから、本発明の装置および方法は、多様な腹腔鏡外科手術処置と関連づけて、特に、内視鏡穿通器を使った外科手術処置と関連づけて利用することができる。開示された装置および関連する方法の実施形態および応用例を図示および説明してきたが、先の特定の実施形態は本発明の範囲から逸脱せずに修正することが可能であることが、当業者には明らかである。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲の請求項の全範囲に一致し

てしかるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】 装置を患者に挿入する前の、本発明の斜視図である。

【図2】 バルーンカバーが除去され、バルーンが折り畳まれている、図1の実施形態の斜視図である。

【図3】 図1に示された実施形態のバルーンカバーの斜視図である。

【図4】 図1の実施形態の各部の展開図である。

【図5】 SEPS処置手順のための240ccテーパ状バルーンの好ましい実施形態の寸法を示す図である。

【図6】 本発明のバルーン切開装置の実施形態をSEPS処置のために患者の下肢に挿入したところを例示している概略図である。

【図7】 図6の装置を患者の下肢に挿入した後のバルーンの膨張を例示している概略図である。

【図8】 図7のバルーンが収縮され、患者の脚から除去された後に、組織の切開空間に内視鏡を挿入しているのを例示する概略図である。

【図9】 穿通静脈が切断された状態の、SEPS処置の部分的実施を例示している概略図である。

【図10】 SEPS処置の期間中の穿通静脈の結紮および切断の精細を示す概略図である。

【図11】 バルーンがそれ自体の内部にめくれ返っているのを示す断面図である。

【 図 1 】

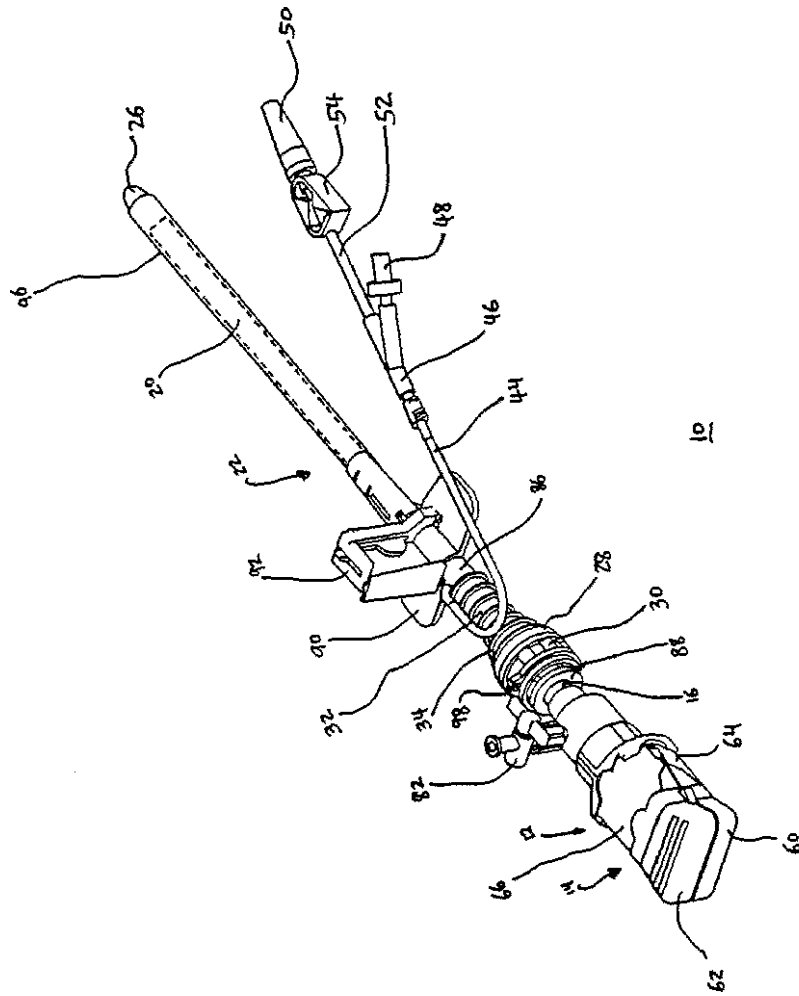


FIG. 1

【図2】

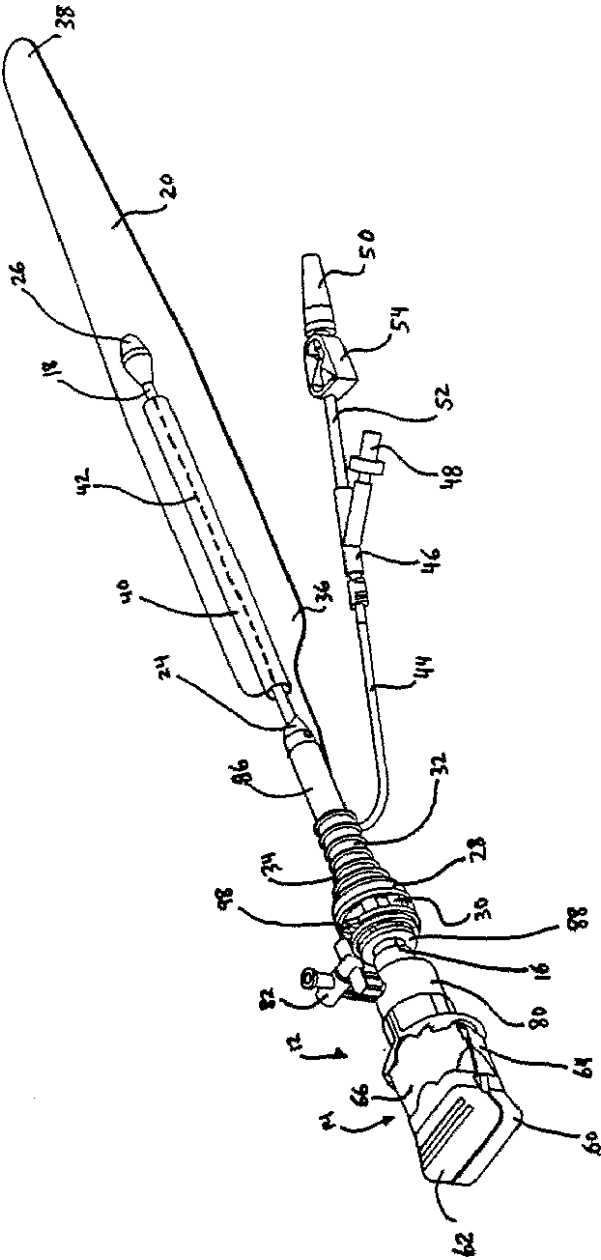


FIG.2

【図3】

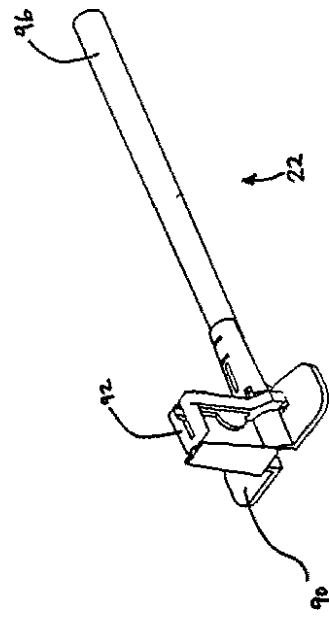
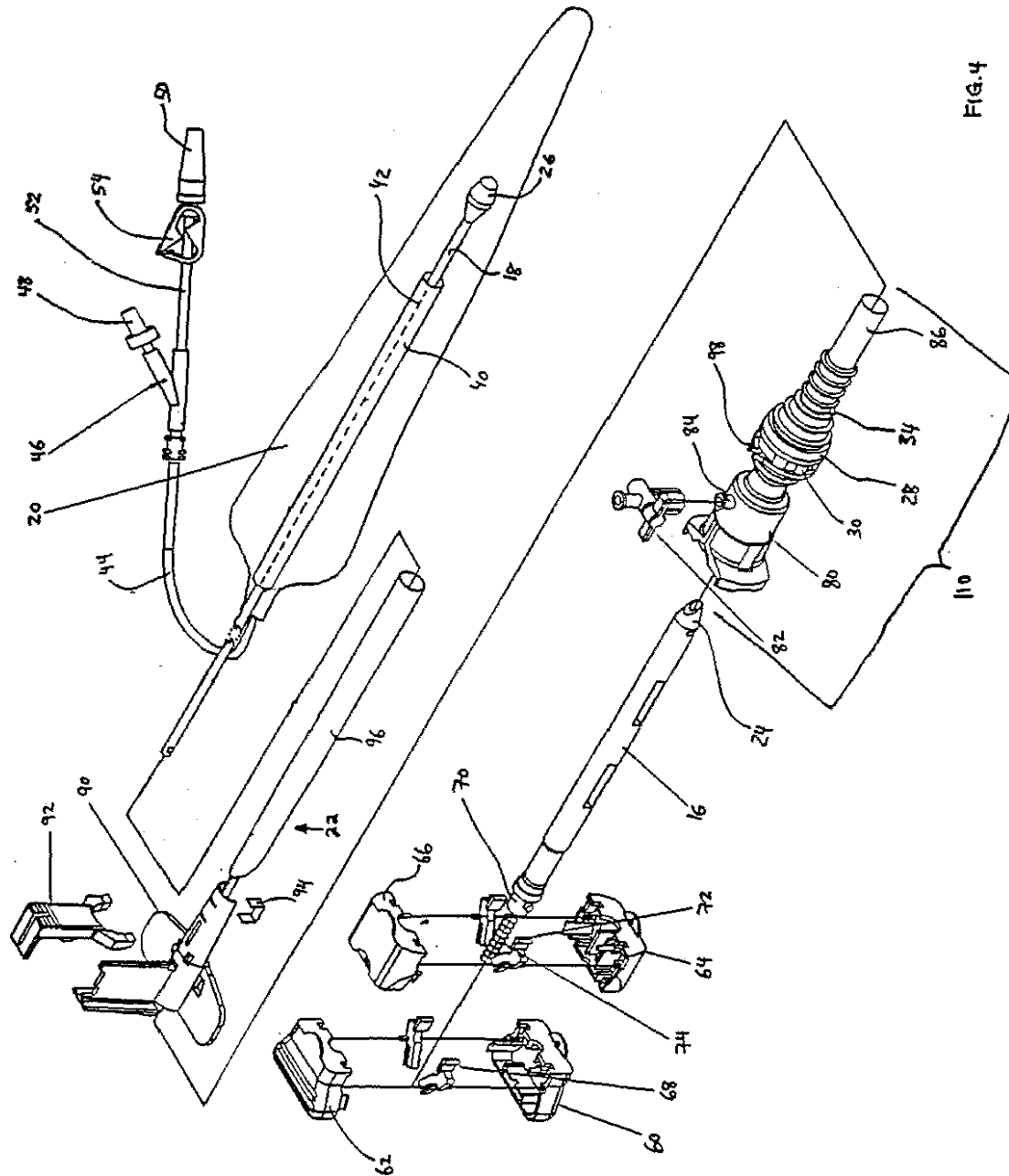
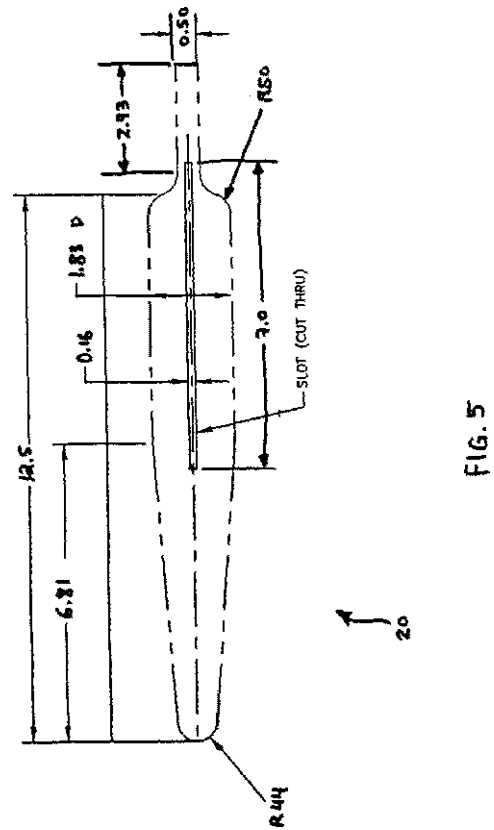


FIG. 3

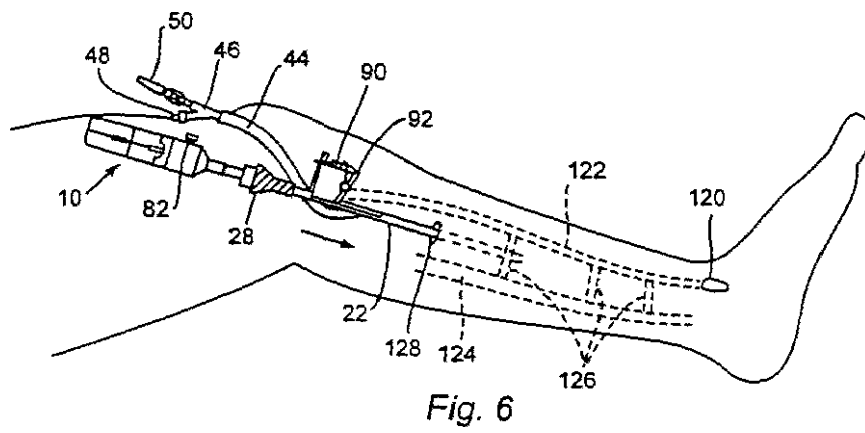
【圖 4】



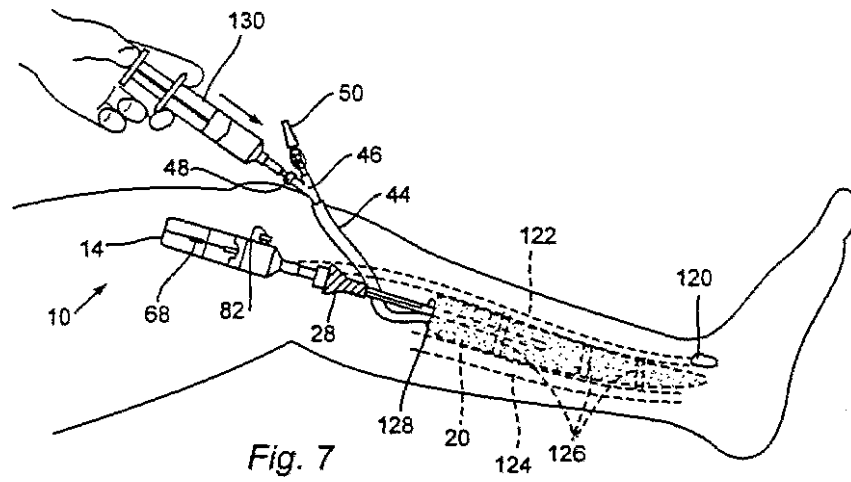
【図5】



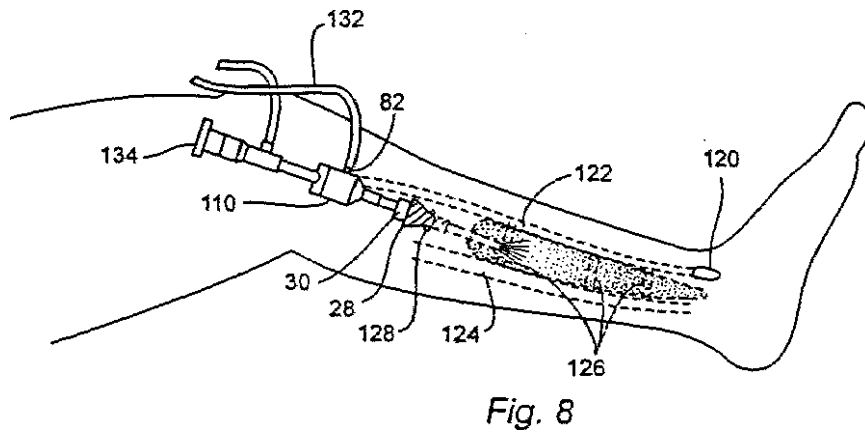
【図6】



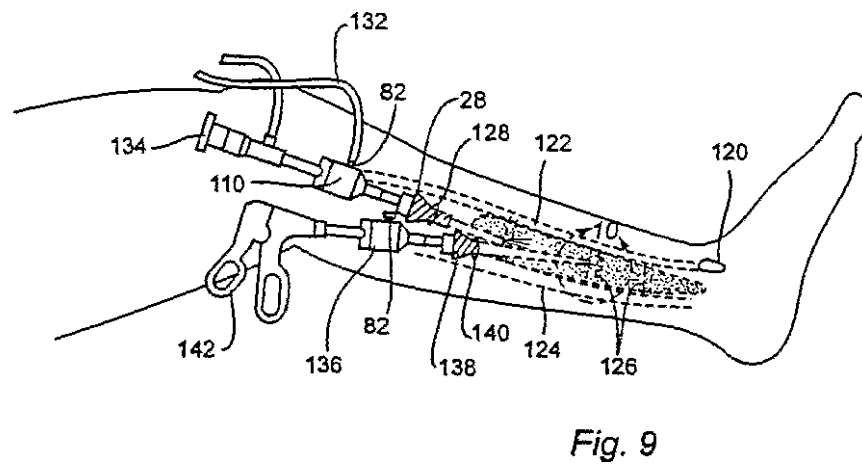
【図7】



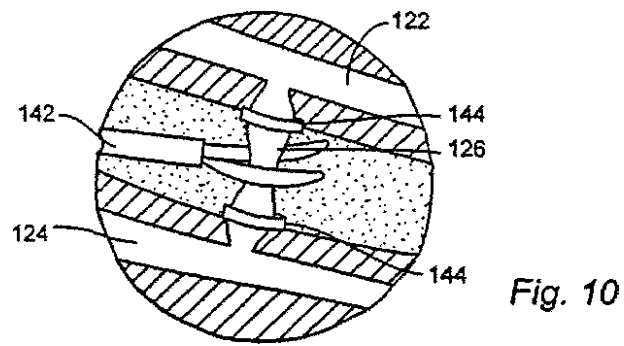
【図8】



【図9】



【図10】



【図11】

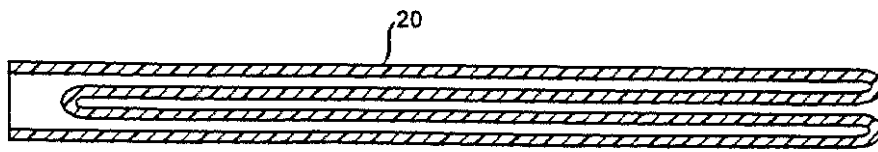


Fig. 11

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US00/14823
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 17/00 US CL : 606/191 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) U.S. : 606/1, 190-192, 194, 195 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,P	US 6,015,421 A (ECHEVERRY et al.) 18 January 2000, entire document.	1-5, 8-21, 23-25, 34-42
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 JULY 2000		Date of mailing of the international search report 10 AUG 2000
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer WILLIAM LEWIS Telephone No. (703) 305-0060

フロントページの続き

(72)発明者 スタフォード ゲイリー アシュレイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
94541 ハウヤード ホテル アベニュー
962
F ターム(参考) 4C060 AA10 FF01 FF19 FF26 FF38
MM24 MM25

