

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-540160

(P2010-540160A)

(43) 公表日 平成22年12月24日(2010.12.24)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/04 (2006.01) A 6 1 B 17/38 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2010-527933 (P2010-527933)	(71) 出願人	510084253
(86) (22) 出願日	平成20年9月12日 (2008. 9. 12)		マッケ カーディオバスキュラー, エルエ
(85) 翻訳文提出日	平成22年4月13日 (2010. 4. 13)		ルシー
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/010657		アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 5
(87) 国際公開番号	W02009/045265		1 3 4, サンノゼ, 1 7 0 ベイテック
(87) 国際公開日	平成21年4月9日 (2009. 4. 9)		ドライブ
(31) 優先権主張番号	60/997, 985	(74) 代理人	100114775
(32) 優先日	平成19年10月5日 (2007. 10. 5)		弁理士 高岡 亮一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	アンダーソン, エヴァン, アール.
			アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4
			1 0 7, サンフランシスコ, 1 5 0 コネ
			クティカット ストリート

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 最小限に侵襲的な外科的処置のための装置および方法

(57) 【要約】

最小限に侵襲的な外科的処置のための装置、器具および道具である。最小限に侵襲的な技術により、流体を内包する内腔の境界を成す組織壁を貫通するポートを提供すると共にそのポートを止血封鎖するためのポート装置および方法である。流体を内包する内腔の境界を成す組織壁へ最小限に侵襲的にアクセスしてそこを貫通すると共にそれを視覚化するためのアセンブリ、器具および方法である。アブレーションを含む外科的処置を最小限に侵襲的に行うための器具、アセンブリおよび方法である。

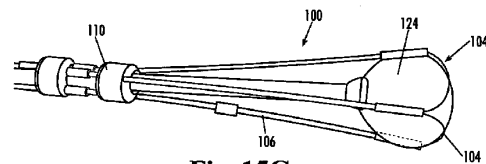


Fig. 15G

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

最小限に侵襲的な手術を行うのに使用可能なアセンブリであって、
長尺シャフトと、

前記長尺シャフトの先端に被せて嵌められたバルーンであって、収縮状態と、前記収縮状態におけるバルーンの外径よりも大きな外径を前記バルーンが有する膨張状態とを呈するように構成されたバルーンと、

引き込み状態で前記バルーンの手前に配置され、拡張状態で前記バルーンの先端側の位置へ移動可能に構成されたワイヤを含むハ口とを備え、前記拡張状態において、前記ハ口が、前記引き込み状態における前記ハ口により画定される縮小された領域よりも大きな領域を画定するアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記ハ口は、前記バルーンが前記膨張状態にあるとき前記バルーンを越えて前進することができる、請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記ハ口は、前記引き込み状態から前記拡張状態へと移動するときに前記ハ口の形状を拡張させる超弾性ワイヤを含む、請求項 1 または 2 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記超弾性ワイヤは、前記バルーンを摺動して越え、また前記バルーンは、前記ハ口が前記引き込み状態から前記バルーンを越えて展開して前記拡張状態に移行するとき若干変形する、請求項 3 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 5】

前記ハ口に接続された複数の押し棒を更に備え、前記押し棒は、前記ハ口を前記引き込み状態位置から前記展開された拡張状態位置へ、またその逆に移動させるために、前記シャフトに対し相対的に軸方向に摺動可能である、請求項 1 から 4 のいずれかに記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記押し棒の手前端に接続されたアクチュエータを更に備え、前記アクチュエータが前記シャフト上を摺動可能である、請求項 5 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記アクチュエータは、前記シャフトの手前端から手前側に延在する延長部を備える、請求項 6 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 8】

前記ハ口は、前記アセンブリの手前側で、アブレーションエネルギー源に接続可能である、請求項 1 から 7 のいずれかに記載のアセンブリ。

【請求項 9】

前記バルーンに接続され、前記シャフトの手前端より手前に延在する導管を更に備え、前記導管は、加圧流体源に流体連通接続可能である、請求項 1 から 8 のいずれかに記載のアセンブリ。

【請求項 10】

前記シャフトはカニューレを含み、前記カニューレは、内視鏡を内挿して前記バルーン内に前記内視鏡の先端を配置できるように構成され且つ大きさを定められる、請求項 1 から 9 のいずれかに記載のアセンブリ。

40

【請求項 11】

前記シャフトは内視鏡のシャフトを含む、請求項 1 から 9 のいずれかに記載のアセンブリ。

【請求項 12】

前記ハ口は、2本のワイヤで形成され、前記拡張状態において実質的に楕円形を成す、請求項 1 から 11 のいずれかに記載のアセンブリ。

【請求項 13】

50

前記ハ口は、前記拡張状態において環状形を成す、請求項 1 から 12 のいずれかに記載のアセンブリ。

【請求項 14】

前記ハ口は、4本のワイヤで形成され、前記拡張状態において実質的に四辺形を成す、請求項 1 から 13 のいずれかに記載のアセンブリ。

【請求項 15】

最小限に侵襲的なアブレーション手術を行うのに使用可能な器具であって、前記器具は、

長尺シャフトと、

前記長尺シャフトの先端に被せて嵌められたバルーンであって、収縮状態と、前記収縮状態におけるバルーンの外径よりも大きな外径を前記バルーンが有する膨張状態とを呈するように構成されたバルーンと、

引き込み状態で前記バルーンの手前に配置され、拡張状態で前記バルーンの先端側の位置へ移動可能に構成されたワイヤを備えたハ口であって、前記拡張状態において、前記ハ口が、前記引き込み状態における前記ハ口により画定される縮小された領域よりも大きな領域を画定するハ口と、

前記バルーンの開口に隣接して、または前記バルーン内に配置される先端部を有する内視鏡とを備える器具。

【請求項 16】

前記シャフトは内視鏡のシャフトを含む、請求項 15 に記載の器具。

【請求項 17】

前記シャフトはカニューレを含み、前記内視鏡のシャフトが前記カニューレに内挿される、請求項 15 に記載の器具。

【請求項 18】

前記ハ口は、前記バルーンが前記膨張状態にあるとき前記バルーンを越えて前進することができる、請求項 15 から 17 のいずれかに記載の器具。

【請求項 19】

前記ハ口は、前記引き込み状態から前記拡張状態へと移動するときに前記ハ口の形状を拡張させる超弾性ワイヤを含む、請求項 15 から 18 のいずれかに記載の器具。

【請求項 20】

前記超弾性ワイヤは、前記バルーンを摺動して越え、また前記バルーンは、前記ハ口が前記引き込み状態から前記バルーンを越えて展開して前記拡張状態に移行するとき若干変形する、請求項 19 に記載の器具。

【請求項 21】

前記ハ口に接続された複数の押し棒を更に備え、前記押し棒は、前記ハ口を前記引き込み状態位置から前記展開された拡張状態位置へ、またその逆に移動させるために、前記シャフトに対し相対的に軸方向に摺動可能である、請求項 15 から 19 のいずれかに記載の器具。

【請求項 22】

前記押し棒の手前端に接続されたアクチュエータを更に備え、前記アクチュエータが前記シャフト上を摺動可能である、請求項 21 に記載の器具。

【請求項 23】

前記アクチュエータは、前記内視鏡の手前端から手前側に延在する延長部を備える、請求項 22 に記載の器具。

【請求項 24】

前記ハ口は、前記器具の手前側で、アブレーションエネルギー源に電氣的に接続可能である、請求項 15 から 23 のいずれかに記載の器具。

【請求項 25】

前記ハ口は、前記器具の手前側で、アブレーションエネルギー源に接続可能である、請求項 15 から 23 のいずれかに記載の器具。

10

20

30

40

50

【請求項 26】

前記バルーンに接続され、前記シャフトの手前端より手前に延在する導管を更に備え、前記導管は、加圧流体源に流体連通接続可能である、請求項 15 から 25 のいずれかに記載の器具。

【請求項 27】

前記ハ口は、2本のワイヤで形成され、前記拡張状態において実質的に楕円形を成す、請求項 15 から 26 のいずれかに記載の器具。

【請求項 28】

前記ハ口は、前記拡張状態において環状形を成す、請求項 15 から 27 のいずれかに記載の器具。

10

【請求項 29】

前記ハ口は、4本のワイヤで形成され、前記拡張状態において実質的に四辺形を成す、請求項 15 から 26 のいずれかに記載の器具。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、侵襲を最小限にとどめる手術の分野に関し、最小限に侵襲的な外科的処置を施すための装置、器具および方法を提供する。

【背景技術】**【0002】**

心臓手術ならびにその他の生体内部器官または組織に対して行われる手術つまり外科的処置における趨勢は、それらの処置の侵襲性を最小限に抑える方向へと向かっている。1つ以上の外科的処置を実施するために、流体を内包する内部器官を貫通させて器具を挿入するためのアクセスつまり進入路を設ける場合、空気またはその他の意図する流体または物質がその器官に入り込むのを防ぐかまたは最小限にすると同時に、血液またはその他の流体がその器官から流出するのを実質的に防ぎ、なおかつ、意図する手術目標部位まで器具を挿入することを可能にするアクセスポートを提供するような止血性ポートを設けることが望ましい。

20

【0003】

さらに、そのような止血手段を、最も侵襲的でない方法で、出来る限り組織を傷つけないように設置することも望まれている。

30

【0004】

そのような止血手段が役立つ心臓手術には、例えば、心内膜アブレーション処置、弁手術、卵円孔開存の閉鎖等が含まれるが、これらに限定されず、心臓内までアクセスないし進入することが必要なあらゆる種類の心臓手術が含まれる。

【0005】

心臓の症状では、不整脈、特に心房細動が、多様な切除技術を用いる種々の処置により、ある程度の成功率で治療されてきた。心房細動は、不整脈の中でも依然として最も治り難しく且つ一般的なものの1つである上に、他の心疾患、とりわけ心臓発作、鬱血性心不全、心拍停止、および/または高血圧性心疾患を伴っていることがある。心房細動を治療しないままでは、上記のような他の心疾患を伴っているようがいまいが、心臓出力の低下、心房と心室の拍動の調和と同期の乱れによるその他の血行動態的影響、例えば不規則な心室リズムの可能性、房室弁逆流、血栓塞栓症や心臓発作のリスクが高まる等の深刻な影響が現れることがある。

40

【0006】

上述したように、心房性不整脈ないし細動の治療には、種々の処置や技術が用いられてきた。多くの場合、先ず、洞リズムを正常に保ったりあるいは心房リズムを低下させたりするために投薬治療が行われる。しかし、投薬治療は、多くの場合あまり十分な効果が得られず、不整脈を制御するには、それ以外の処置も施す必要がある。

【0007】

50

電氣的除細動や、場合によっては化学的除細動が用いられてきたが、特に、正常な心調律と、それに関連して正常な血行動態を回復させるという点において、満足のいく成果は得られていない。

【0008】

m a z e l l i として知られている外科的処置（元々 M A Z E と呼ばれた処置から発展したもの）では、心房の電気生理学マッピングをしてマクロ・リエントリー回路を特定し、それから、心房内の迷路（メイズ）パターンを外科的に切除するかまたは焼き切ることで、その特定された（細動を引き起こしていると思われる）回路を遮断して、そのリエントリー回路に電気が通らないようにする。リエントリー回路（興奮旋回）を阻止することで、旋回的伝導に妨げられることなく、洞律動で心房の心筋を動かせるようになり、それにより不整脈を防ぐことができる。この処置は、効果的であることが明らかになっているが、一般的に心肺バイパスを使用する必要がある、高い合併症発症率を伴う高度に侵襲的処置である。

【0009】

その他にも、心壁またはその近傍の組織壁の経壁アブレーションを行う処置が開発されている。経壁アブレーションは、大きく2つのカテゴリーの手術に、すなわち、心内膜手術と心外膜手術に分類することができる。心内膜手術は、焼灼すべき壁部（典型的には心筋）の内側から行われ、一般的に、カテーテルを、典型的には患者の動脈および/または静脈に通すことで、1つか複数のアブレーション手段を心臓の房室内に挿入して実行される。外科的な心外膜手術は、焼灼すべき組織の外壁（典型的には心筋）側から、多くの場合胸部と心膜間と焼灼すべき組織とを通して導入される手段を用いて行われる。しかしながら、心外膜的手段をどこに施すかを特定するためには、やはりマッピングが必要であり、それは、心内膜的に1つ以上の器具を用いて行われることもあるし、心外膜のマッピングが行われることもある。心内膜手術用および心外膜手術用のどちらにも、高周波（RF）、マイクロ波、超音波、熱流体、低温法、レーザー等を用いる多種のアブレーション手段が提供されている。心外膜アブレーション技術は、心肺バイパスを使うことなく、拍動している心臓に対して行うことができるという顕著な利点を有する。

【0010】

心房細動を治療する処置を行うとき、その処置の重要な局面は、一般的に、肺静脈を、それを取り囲む心筋から隔離することである。肺静脈は、肺を左心房に接続しており、かつ左心房壁を肺の後側に接合させている。例えば全胸骨切開により容易になるような開胸心臓手術を行えば、肺静脈を周囲の心筋から隔離するために必要な損傷を作り出すための心外膜アブレーションを簡単に行うことができる。しかし、開胸手術による心房アブレーションは、それ以外の心臓手術を引き続き行わない限り、その処置の本質的な複雑性と合併症発症率によって制限されてきた。しかしながら、より侵襲性の低い手術のためには、一般的に、肺静脈を完全に取り囲むように1つ以上の損傷を形成する必要があるので、肺静脈の位置特定が大きな難題となる。

【0011】

心房細動に対する襲撃性の低い手術の一例が、サルトマン（Saltman）により「A Completely Endoscopic Approach to Microwave Ablation for Atrial Fibrillation」として、2003年の、第2003-11333 6(3)回心臓手術フォーラム（The Heart Surgery Forum）において報告されており、この先行文献は、引用によりその全内容が本明細書に組み込まれる。この手術を行う際、患者に2重胸腔気管内麻酔をかけ、まず右の肺の空気を抜く。3つのポート（第5肋間部にmmのポート、第4肋間部に5mmのポート、第6肋間部には10mmのポート）を、患者の右胸を貫通して作る。次に2つのカテーテルを設置できるように心膜を切開して、カテーテルの1つは横静脈洞に挿入し、もう1つは斜洞に挿入する。器具を右胸から取り外して、右肺を再び膨らませる。次に、左肺から空気を抜き、右肺と鏡面对称のパターンの左胸を貫通するポートを作る。左側の心膜を切開して左側の心房付属器を露呈させ、右側から最初に挿入された2つのカテー

10

20

30

40

50

テルを捉えて、左側のポートの1つを通して引っ張る。それから、2つのカテーテルの端部を結び合わせるおよび/または縫合し、同じ左側のポートを通して左胸に再び挿入する。FLEX10マイクロ波プローブ(Guidant Corporation, Santa Clara, California)の先端を、患者の右手側の上方カテーテルの端部に縫合し、それから下方のカテーテルを右側のポートから引き出してFLEX10を右胸に引き込み、それを、肺静脈の周りに導く。正しい位置に入ったら、FLEX10を徐々に作動して肺静脈の回りに損傷を形成する。残りのカテーテルとFLEX10を胸部から引き出して、患者のポートを塞ぐための後処理を行い、手術を完了する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0012】

上記のように心房アブレーション手術の合併症発症率を低下させる進歩が達成されてきたとはいえ、そのような手術の侵襲性をさらに低下させ、それにより合併症発症率を低下させるとともに、患者にとって手術所要時間ならびに回復時間を短縮することができるようにする手段、技術、システムおよび処置の必要性は依然としてある。また、心臓内で行われるその他の外科的処置の侵襲性を最小限にする必要性も依然としてある。

【0013】

その他の器官および組織へのアクセスを設ける処置の侵襲性を最小限にする必要性も依然としてある。

【課題を解決するための手段】

20

【0014】

本発明は、最小限に侵襲的なアブレーション手術を行うのに使用可能なアセンブリを提供するものであり、そのアセンブリは、長尺シャフトと、前記長尺シャフトの先端に被せて嵌められたバルーンであって、収縮状態と、前記収縮状態におけるバルーンの外径よりも大きな外径を前記バルーンが有する膨張状態とを呈するように構成されたバルーンと、引き込み状態で前記バルーンの手前に配置され、拡張状態で前記バルーンの先端側の位置へ移動可能に構成されたワイヤを含むハ口(焼灼線)とを備え、前記拡張状態において、前記ハ口が、前記引き込み状態において前記ハ口により画定される縮小された領域よりも大きな領域を画定する。

【0015】

30

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記バルーンが前記膨張状態にあるとき前記バルーンを越えて前進することができる。

【0016】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記引き込み状態から前記拡張状態へと移動するときに前記ハ口の形状を拡張させる超弾性ワイヤを含む。

【0017】

少なくとも1つの実施形態において、前記超弾性ワイヤは、前記バルーンを摺動して越え、また前記バルーンは、前記ハ口が前記引き込み状態から前記バルーンを越えて展開して前記拡張状態に移行するとき若干変形する。

【0018】

40

少なくとも1つの実施形態において、複数の押し棒が前記ハ口に接続され、前記押し棒は、前記ハ口を前記引き込み状態位置から前記展開された拡張状態位置へ、およびその逆に移動させるために、前記シャフトに対し相対的に軸方向に摺動可能である。

【0019】

少なくとも1つの実施形態において、アクチュエータが前記押し棒の手前端に接続され、前記アクチュエータは前記シャフト上を摺動可能である。

【0020】

少なくとも1つの実施形態において、前記アクチュエータは、前記シャフトの手前端から手前側に延在する延長部を備える。

【0021】

50

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記アセンブリの手前側でアブレーションエネルギー源に電氣的に接続可能である。

【0022】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記アセンブリの手前側でアブレーションエネルギー源に接続可能である。

【0023】

少なくとも1つの実施形態において、前記バルーンに接続された導管が、前記シャフトの手前端より手前に延在しており、前記導管は、加圧流体源に流体連通接続可能である。

【0024】

少なくとも1つの実施形態において、前記シャフトはカニューレを含み、前記カニューレは、内視鏡を内挿して前記バルーン内に前記内視鏡の先端を配置できるように構成され且つ大きさを定められる。

【0025】

少なくとも1つの実施形態において、前記シャフトは内視鏡のシャフトを含む。

【0026】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、2本のワイヤで形成され、前記拡張状態において実質的に楕円形を成す。

【0027】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記拡張状態において環状形を成す。

【0028】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、4本のワイヤで形成され、前記拡張状態において実質的に四辺形を成す。

【0029】

最小限に侵襲的なアブレーション手術を行うのに使用可能な器具が提供され、前記器具は、長尺シャフトと、前記長尺シャフトの先端に被せて嵌められたバルーンであって、収縮状態と、前記収縮状態におけるバルーンの外径よりも大きな外径を前記バルーンが有する膨張状態とを呈するように構成されたバルーンと、引き込み状態で前記バルーンの手前に配置され、拡張状態で前記バルーンの手前側の位置へ移動可能に構成されたワイヤを含むハ口であって、前記拡張状態において、前記ハ口が、前記引き込み状態における前記ハ口により画定される縮小された領域よりも大きな領域を画定するハ口と、前記バルーンの開口に隣接して、または前記バルーン内に配置される先端部を有する内視鏡とを備える。

【0030】

少なくとも1つの実施形態において、前記シャフトは内視鏡のシャフトを含む。

【0031】

少なくとも1つの実施形態において、前記シャフトはカニューレを含み、前記内視鏡のシャフトが前記カニューレに内挿される。

【0032】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記バルーンが前記膨張状態にあるとき前記バルーンを越えて前進することができる。

【0033】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記引き込み状態から前記拡張状態へと移動するときに前記ハ口の形状を拡張させる超弾性ワイヤを含む。

【0034】

少なくとも1つの実施形態において、前記超弾性ワイヤは、前記バルーンを摺動して越え、また前記バルーンは、前記ハ口が前記引き込み状態から前記バルーンを越えて展開して前記拡張状態に移行するとき若干変形する。

【0035】

少なくとも1つの実施形態において、複数の押し棒が前記ハ口に接続され、前記押し棒は、前記ハ口を前記引き込み状態位置から前記展開された拡張状態位置へと、またその逆

10

20

30

40

50

に移動させるために、前記シャフトに対し相対的に軸方向に摺動可能である。

【0036】

少なくとも1つの実施形態において、アクチュエータが前記押し棒の手前端に接続されており、前記アクチュエータは前記シャフト上を摺動可能である。

【0037】

少なくとも1つの実施形態において、前記アクチュエータは、前記内視鏡の手前端から手前側に延在する延長部を備える。

【0038】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記アセンブリの手前で、アブレーションエネルギー源に電氣的に接続可能である。

【0039】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記アセンブリの手前で、アブレーションエネルギー源に接続可能である。

【0040】

少なくとも1つの実施形態において、前記バルーンに接続された導管が、前記シャフトの手前端より手前に延在し、前記導管は、加圧流体源に流体連通接続可能である。

【0041】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、2本のワイヤで形成され、前記拡張状態において実質的に楕円形を成す。

【0042】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、前記拡張状態において環状形を成す。

【0043】

少なくとも1つの実施形態において、前記ハ口は、4本のワイヤで形成され、前記拡張状態において実質的に四辺形を成す。

【0044】

これらおよびその他の本発明の特長は、以下の、アセンブリ、器具および方法の詳細についてのさらに詳しい説明を読めば、当業者には明確になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1A】最小限に侵襲的な技術により設置できる止血性ポート装置の縦断面図である。

【図1B】最小限に侵襲的な技術により設置できる止血性ポート装置の縦断面図である。

【図1C】図1Aおよび図1Bの装置が組織の開口を通して設置され、その装置の拡張可能部が拡張されて、間に組織を挟み、その組織を止血封鎖している様子を示す図である。

【図2A】患者の心臓の左心耳にポート装置を設置する例における設置ステップを示す図である。

【図2B】患者の心臓の左心耳にポート装置を設置する例における設置ステップを示す図である。

【図2C】拡張具をポート装置から迅速且つ簡単に取り外せるようにした構成を示す図である。

【図2D】拡張具をポート装置から迅速且つ簡単に取り外せるようにした構成を示す図である。

【図3A】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。

【図3B】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。

【図3C】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。

【図4A】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。

10

20

30

40

50

- 【図 4 B】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。
- 【図 4 C】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。
- 【図 4 D】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。
- 【図 4 E】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。
- 【図 5 A】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。
- 【図 5 B】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。
- 【図 5 C】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。
- 【図 5 D】ポート装置の別の実施形態と、その設置における処置ステップを示す図である。
- 【図 6 A】ポート装置の別の実施形態を示す図である。
- 【図 6 B】ポート装置の別の実施形態を示す図である。
- 【図 7 A】組織壁を貫通する開口からポート装置を取り外したとき開口を閉じるために用いることができる閉鎖装置を示す図である。
- 【図 7 B】開口を閉じるために図 7 A の装置を用いて行われるステップを示す図である。
- 【図 7 C】開口を閉じるために図 7 A の装置を用いて行われるステップを示す図である。
- 【図 7 D】開口を閉じるために図 7 A の装置を用いて行われるステップを示す図である。
- 【図 8 A】心耳に開口を設けて、その開口を通して心臓の房室内で手術を行うための器具および / または装置を挿入するために用いられうるポート装置を示す図である。
- 【図 8 B】心耳に開口を設けて、その開口を通して心臓の房室内で手術を行うための器具および / または装置を挿入するために用いられうるポート装置を示す図である。
- 【図 8 C】図 8 A および図 8 B の装置の一方の円筒形ローラのみ回転させることで両ローラを連係して回転させることができるようにする機械的連係部を示す図である。
- 【図 8 D】図 8 A および図 8 B の装置の一方の円筒形ローラのみ回転させることで両ローラを連係して回転させることができるようにする機械的連係部を示す図である。
- 【図 9】別のポート装置の部分断面図である。
- 【図 10】閉鎖可能な先端を有するカニューレを備えるポート装置を示す図である。
- 【図 11】ポート装置の別の実施形態を示す図である。
- 【図 12】ポート装置の別の実施形態を示す図である。
- 【図 13】ポート装置の別の実施形態を示す図である。
- 【図 14 A】ポート装置を介してアクセスされた内腔の構造を視覚化し且つアブレーション処置を行うためにポート装置を通して挿入可能なアセンブリの先端部を示す図である。
- 【図 14 B】バルーンが膨張ないし拡張され且つハ口（焼灼線）が展開された状態の、図 14 A のアセンブリの先端部を示す図である。
- 【図 14 C】図 14 B のバルーンおよびハ口を先端側から見た図である。
- 【図 14 D】バルーンが膨らまされておらず、ハ口は伸長され広げられた状態に展開されており、内視鏡が完全に挿入されている、図 14 A のアセンブリを示す図である。
- 【図 15 A】ハ口が 4 本の超弾性ワイヤから形成されたハ口・アセンブリを示す図である。
- 【図 15 B】ハ口が 4 本の超弾性ワイヤから形成されたハ口・アセンブリを示す図である。
- 【図 15 C】4 線ハ口を有するアセンブリの一部を示す図である。
- 【図 15 D】ハ口が展開位置で拡張状態にあり、バルーンは収縮された非拡張状態にある 4 線ハ口を有するアセンブリを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 5 E】ハ口が引き込み位置で圧縮状態にあり、バルーンは膨張ないし拡張されている、図 1 5 D のアセンブリを示す図である。

【図 1 5 F】膨張ないし拡張状態のバルーンを越えて展開され始めたハ口を示す図である。

【図 1 5 G】膨張状態のバルーンを越えて完全に展開されて、膨張したバルーンの先端面に当接したハ口を示す図である。

【図 1 5 H】バルーン先端面側から、ほぼ拡張された状態のハ口を示す図である。

【図 1 6】損傷部を形成しようとする組織を直接観察しつつ線形損傷部を形成できるように構成されたアセンブリの先端部を示す図である。

【図 1 7】図 1 6 のアセンブリの線形アブレーション能力とハ口の環状損傷形成能力とを組み合わせたアセンブリを示す図である。

【図 1 8】本明細書に記載の装置および / または器具の 1 つ以上を用いる、最小限に侵襲的な手術において行われうる処置過程を示す図である。

【図 1 9】組織壁を刺貫して組織壁内側の内腔へのアクセスを得る過程を視覚化する器具として用いられる内視鏡を内挿するよう構成された内視鏡的トロカールアセンブリを示す図である。

【図 2 0 A】図 1 9 に関して説明されるアセンブリと内視鏡を用いたステップを示す図である。

【図 2 0 B】図 1 9 に関して説明されるアセンブリと内視鏡を用いたステップを示す図である。

【図 2 0 C】図 2 0 A および図 2 0 B の処置により形成された管路を閉鎖するために、図 2 1 A のアセンブリを有する図 1 9 のトロカールを用いることを示す図である。

【図 2 0 D】図 2 0 A および図 2 0 B の処置により形成された管路を閉鎖するために、図 2 1 A のアセンブリを有する図 1 9 のトロカールを用いることを示す図である。

【図 2 0 E】図 2 0 A および図 2 0 B の処置により形成された管路を閉鎖するために、図 2 1 A のアセンブリを有する図 1 9 のトロカールを用いることを示す図である。

【図 2 0 F】図 2 0 A および図 2 0 B の処置により形成された管路を閉鎖するために、図 2 1 A のアセンブリを有する図 1 9 のトロカールを用いることを示す図である。

【図 2 0 G】結び目押出器内を摺動する縫合糸ループを用いて、左心室の内壁に封鎖部材を当てて固定することを示す図である。

【図 2 1 A】器官、血管またはその他の組織の壁部を貫通する管路または開口を封鎖するための最小限に侵襲的な処置において使用可能なアセンブリを示す図である。

【図 2 1 B】器官、血管またはその他の組織の壁部を貫通する管路または開口を封鎖するための最小限に侵襲的な処置において使用可能なアセンブリを示す図である。

【図 2 1 C】器官、血管またはその他の組織の壁部を貫通する管路または開口を封鎖するための最小限に侵襲的な処置において使用可能なアセンブリを示す図である。

【図 2 2 A】内管に通された縫合糸に接続された、コラーゲンから成る円錐形または楔形の封鎖部材を示す図である。

【図 2 2 B】内管に通された縫合糸に接続された、コラーゲンから成る球形または玉状の封鎖部材を示す図である。

【図 2 3 A】心筋壁の開口に楔止めされてその開口を封鎖している円錐形または楔形の封鎖部材を示す図である。

【図 2 3 B】心筋壁の管路に挿入されてその管路を封鎖している球形または玉状の封鎖部材を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0046】

本発明の装置および方法を説明する前に、本発明が、本明細書に記載する特定の実施形態に限定されず、それ自体として変形可能であることは理解されるべきである。また、本発明の範囲は添付の請求項によってのみ限定されるのであって、ここで用いる用語は特定の実施形態を説明するためのものに過ぎず、本発明を限定するためのものではないことも

10

20

30

40

50

理解されるべきである。

【0047】

値の範囲を示す箇所において、その範囲の上限値と下限値の間に介在する各値も、別の明確な定義が文脈にない限り下限値の単位の小数第1位まで、具体的に開示されているものと理解される。記載の範囲における任意の記載値または介在値とその記載範囲における他の任意の記載値または介在値との間の各小範囲は、本発明に包含される。これら小範囲の上限値および下限値は、それぞれ独立して、その小範囲に含まれる値（以上・以下）であっても、除外される値（超・未満）であってもよく、上下限値のどちらか一方を含む、または両方とも含まない（下限値超～上限値未満）、または両方とも含む（下限値以上～上限値以下）各範囲も、本発明に包含される。ただし、記載の範囲がいずれかの限界値を含まないことを明記したものであれば、それに従う。記載の範囲が上限値と下限値の一方または両方を含む場合、それらの以上・以下を規定する値のうちの一方または両方を含まない（超および/または未満の）範囲も本発明に包含される。

10

【0048】

別に定義されていない限り、本明細書で用いられる全ての技術用語や科学用語は、本発明の分野に属する当業者が通常理解しているのと同じ意味を有する。本明細書に記載するものと同様または同等のいずれの方法および材料も、本発明の実施または試験に用いることができるが、好ましい方法および材料を以下に記載する。本明細書で言及する全ての公報および出版物は、それらが記述する方法および/または材料を開示し説明するために、引用によって本明細書に組み込まれる。

20

【0049】

なお本明細書および添付の請求項において用いられている「a」や「an」や「the」のつく単数形名詞は、特段の定めが無い限り複数形の場合も含んでいる。つまり、例えば、単数形で「管腔」と記した場合、そのような管腔が複数の場合も含み、「その目標」と記した場合、1つ以上の目標を指す場合も含む等、当業者にとって公知の同様の用法が用いられている。

【0050】

本明細書で引用する公報および出版物は、本出願の出願日前に公開されたものとして提示するに過ぎない。つまりこの中には、先行発明を理由に、そのような公報および出版物に先行する権利を本発明に与えないことの承認とみなされるべきものは一切ない。さらに、ここに提示した公開日ないし出版日は、実際の公開日ないし出版日とは異なることがあり、個別に確認する必要がある。

30

[用語の定義]

【0051】

「開胸手術」とは、手術を行うためのアクセスが全胸骨切開または開胸により設けられる外科的処置をいい、胸骨切開では、胸骨が切開され、切断された胸骨は胸骨牽引器を用いて切り離される。また開胸では、患者の肋骨の間を切開し、肋骨間の切開部を牽引器を用いて分離して胸腔を開いて、そこにアクセスする。

【0052】

「閉胸手術」または「最小限に侵襲的な手術」とは、開胸手術により開けられる開口よりもかなり小さい1つまたは複数の開口によって、手術を行うためのアクセスが設けられ、従来の胸骨切開は行われない外科的処置のことを指す。閉胸的または最小限に侵襲的な手術には、小規模胸骨切開、開胸術または小規模開胸術によるアクセス、あるいは、より侵襲性の低い、患者の胸腔内、例えば肋骨間またはサブキシフォイド(subxyphoid)領域内に、胸腔鏡による視覚的補助を用いてまたは用いないで設けられるポートを介してのアクセスを含む、多数の異なる方式のうちのいずれかによりアクセスが設けられるような手術が含まれる。さらに、最小限に侵襲的な手術は、閉胸手術に限定されず、他のアクセスが制限された手術部位（例えば腹腔を含むがそれに限定されない）において実施することもできる。

40

【0053】

50

「アクセスが制限された手術部位」とは、周囲環境に完全に曝されることなく執刀医がアクセスする外科的部位または手術空間を指す。つまり、例えば、閉胸手術は、アクセスが制限された手術部位において行われる。胸腔外での手術を含む他の手術、例えば腹腔またはその他の身体部分における手術も、アクセスが制限された手術部位におけるアクセスが制限された手術として行える。例えば、手術部位へのアクセスは、1つ以上のポート、カニューレ、またはその他の小開口を介してなされうるが、それを「最小限に侵襲的な手術」と呼ぶことがある。内視鏡的手術という場合、それは、アクセスが制限された手術部位においてなされる手術のことである。

[装置および方法]

【0054】

図1Aおよび図1Bは、本明細書に記載する最小限に侵襲的な技術により設置可能な収斂性ポート装置10の縦断面図を示す。この装置10は、可撓性または融通性のある、または実質的に融通性のないカニューレ12を備え、このカニューレ12の先端部の外周に2つの拡張可能部14a, 14bが設けられており、そのうちの一方の拡張可能部14aは他方の拡張可能部14bよりも先端側に設けられている。カニューレ12を形成する材料としては、例えば、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリウレタン、シリコンゴム、塩化ポリビニル、ポリエチレン、ナイロン、C-FLEX(登録商標)(熱可塑性エラストマー)等が挙げられるが、これらに限定されない。拡張可能部14a, 14bは、一般的に互いに小さな間隔ないし隙間16(例えば約2mmから約10mm)を空けて取り付けられており、器官の組織の壁や導管その他の組織を、拡張可能部14a, 14bの間に挟み込むようになっている。図1Aおよび図1Bに示す例において、専用導管16a, 16bが、拡張可能部14a, 14bを、装置10の手前の端部の近傍に設けられた、加圧流体を送り込んで拡張可能部14a, 14bを図1Bに示すように膨らますための加圧流体源に、流体連通可能に接続している。あるいは、この実施例より劣るが、両拡張可能部14a, 14bを単一の導管を介して加圧流体源に流体連通可能に接続してもよい。

【0055】

膨らまされると、拡張可能部14a, 14bは、その外径が著しく増大し、隙間16に組織が挟まれていないとき、その隙間16を狭める(または図1Bに示すように完全に塞ぐ)拡張状態まで広がる。これらの直径は、装置10が使用される特定の用途とカニューレ12の外径により変わる。1つの特定の例において、カニューレ12の内径は約10mm、外径は10mm超から約12mm未満であり、拡張可能部14a, 14bは、(図1Aに示す)萎んだ、つまり収縮された、ないしは膨張していない状態において、約12mmから約14mmの外径を有し、他方拡張状態においては、拡張可能部14a, 14bの外径は、約100mmから約500mmの範囲となりうる。図1Cは、組織1の開口を貫通して設置された装置10と、組織1を掴んで止血封鎖するように拡張された拡張可能部14a, 14bとを示す。

【0056】

ポート装置10の手前の端部、すなわちカニューレ12の、拡張可能部14a, 14bが設けられていない手前部分は、拡張可能部14bの直後からほんの僅かな距離、例えば約5インチから約2インチだけ延びていればよい。あるいは、装置10の用途によっては、この手前の部分をもっと長くしてもよい。例えば、ポート装置10を内部器官に設置する最小限に侵襲的な手術においては、装置10の手前部分を、装置10が目的の器官に設置されたとき患者の外側まで延びるよう十分な長さのものとする。装置10が患者の心臓の左心房付属器に設置される場合、導管10の手前端部は、拡張可能部14bの手前の表面の直後からの長さを約6インチないし約10インチにする。

【0057】

この実施形態ならびにその他の本明細書に記載の任意のカニューレ12を備える実施形態において、止血弁15をカニューレ12の手前側の環状開口内に設けて、器具や装置がポートに通されていないときポートを止血封鎖するようにしてもよい。さらに、器具、道具または装置がカニューレ12を通して挿入されるときに、弁15が少なくとも部分的に

10

20

30

40

50

それに密着して、その挿入時にカニューレ 12 を通って血液等の流体が流出するのを防ぐか最小限に抑えるようにしてもよい。

【0058】

図 2 A および図 2 B は、ポート装置 10 を患者の心臓 2 の左心耳 4 に設置する例における幾つかの段階を示す。心耳処理、特に左心耳 (LAA) の処理は、心房細動の外科治療の重要な部分である。最小限に侵襲的な方式 (例えば、手術用アクセスが開胸術または小規模開胸術等により設けられる方式) を用いる場合、現行の心耳処理を用いるときの出血のような複雑化のリスクが高い。さらに、治療すべき心耳の基幹部の露呈とそこへの進入は、アクセスが制限された手術部位によって制約される。心耳は、一般的に、閉鎖、結紮、クランプ、縫合、切除 (例えば切断) またはその他の方法で心臓内の循環系から絶縁されるので、本発明の 1 つの態様は、心耳 4 にポート装置 10 を設置することにより左心房へのアクセスを設けるための装置および方法を提供する。有利な点は、これにより、例えばアブレーションを行うために胸部に設ける必要のある開口の数が減ることである。なぜなら、心耳は、いずれにせよ切断また結紮されることになるからである。また、この場合、心耳は、心臓手術をするために心臓に最小限に侵襲的に器具を挿入するためのアクセス位置ないし開口形成部としても用いられる。そのような手術ならびに心耳 4 の結紮または閉塞は、心臓が拍動している間に行うことができ、すべて最小限に侵襲的な方式で行える。そのような手術は、右胸に開けた単に 1 つの開口から行える。胸部に追加の開口を開けて行なわれることもあるが、その場合も左心耳を通してのアクセスに限られる。なお、本発明の装置および方法は、左心耳または左右いずれかの心耳に設置することに限定されず、心臓内の 1 つ以上の房室へのアクセスを提供する心臓上の任意の場所に設けることができる。さらに、本明細書に記載の装置および方法は、他の内部器官または血管または流体を内包する房室を有する組織へのアクセスを最小限に侵襲的な処置により得るとともに、そのような房室に空気その他の望ましくない物質が入るのを防ぎ、また組織内へのアクセス開口を止血封鎖して房室からその開口を介して血液またはその他の流体が流出するのを実質的に防ぐために用いることができる。

【0059】

図 2 A は、装置 10 の先端から先に延び、左心耳の組織壁を貫通する開口を開けるための取り外し可能な拡張具 18 を示す。任意で、把持具またはその他の内視鏡的クランプ器具 20 を用いて心耳 4 を挟んで、拡張具 18 を心耳に通すときに心耳に加わる力に対抗する牽引力を提供するようにしてもよい。拡張具 18 は、図示のように円錐形とすることができ、それにより、拡張具先端 18 t が左心耳内に入っていくにつれ、その先端により開けられた開口を拡張するようにする。拡張具 18 が完全に開口を貫通して挿入されると、続いて装置 10 の先端部が挿入され、拡張可能部 14 a が心耳の組織壁の内側に配置される。他方拡張可能部 14 b は心耳 4 の組織壁の直ぐ外側に配置される。次に、拡張可能部 14 a が膨らまされ、心耳 4 の開口を通して引き戻されないような外径になるまで拡張される。このとき、拡張具 18 を引っ込めて装置 10 から取り外すことができる。あるいは、拡張具 18 を引き抜く前にまず拡張可能部 14 b を拡張させてもよい。拡張具 18 は、心耳を貫通して挿入されても図 2 A に示すような相対的位置、つまり装置 10 が拡張具 18 に対して固定的に保持され、連動して進入する状態に保たれるようにしてもよい。あるいは、拡張具 18 を、取り外し可能かつ取り替え自在に装置 10 に取り付けてもよい。そのような取り外し可能な取り付け構造の一例を図 2 C および図 2 D に示す。ここでは、拡張具 18 の先端部に直径が広げられた先端部 18 a が設けられ、それが装置 10 の先端部 10 a のストッパとして作用する。これにより、拡張具 18 は、装置 10 に差し込むことができ、そこで、図 2 A に示すように装置 10 の先端から先に延びる先端部と共に用いることができる。拡張具 18 を取り外すには、単に拡張具 18 を引き戻して装置 10 から引き抜けばよい。もちろん、この構成の代わりに別の代替的機械的接続構成を用いてもよいことは、当業者にとって自明であろう。

【0060】

拡張可能部 14 a を膨張させた後、もう 1 つの拡張可能部 14 b を (前記のように拡張

10

20

30

40

50

具 1 8 を取り外す前またはその後で) 膨らませて拡張させ、拡張された拡張可能部 1 4 b と共に、心耳の開口の止血封鎖部を形成するようにする。この封鎖部は、拡張可能部 1 4 a , 1 4 b が、開口内で開口に対向して半径方向に拡張するのではなく、開口を取り囲む組織(および開口との界面)に軸方向の圧縮を加えて封鎖するので、組織を傷つけることが非常に少ない。これは特にアクセス開口が心耳 4 に形成される場合重要である。なぜなら、心耳 4 の組織は非常に脆い傾向があるので、何かを開口内で半径方向に拡張させることによって封鎖しようとする、組織が裂けたり分解したり落下したりしがちであるからである。組織を軸方向に圧縮しても、そのような危険はなく、むしろこれらの組織の一体性を保つ助けとなり、これにより、非常に非侵襲的に封鎖部を形成する。また、一旦先端側の拡張可能部 1 4 a が図 2 B に示すように拡張されると、装置 1 0 を簡単には取り外せなくなり、誤って外れたり取れたりする可能性が非常に少なくなるので、これは非常に安定した接続を提供する。拡張可能部 1 4 b により圧縮圧が加えられることで、この安定性は更に高まる。しかし拡張可能部 1 4 b を常に拡張させる必要はなく、拡張可能部 1 4 a を心耳の内壁面に圧接させて装置 1 0 を安定的位置に保ち、それにより装置 1 0 を通す開口の止血封鎖を行うに充分なだけ拡張させることができるので、そうしないようにしてもよい。しかし、拡張可能部 1 4 b により提供される付加的安定性と封鎖のために、一般的には拡張可能部 1 4 b を拡張させることを装置 1 0 の設置の際に行うステップに含める。1 0 mm のカニユーレ 1 2 を有する装置 1 0 を挿入する特定の実施形態では、拡張可能部 1 4 a , 1 4 b は弾性バルーンとして提供され、各バルーンを約 7 c c から約 1 0 c c のサリンで膨張させる。

10

20

【0061】

拡張可能部は、典型的には膨張可能なバルーンとして形成され、例えば、ラテックス、シリコン、ポリウレタン等の柔軟な材料、または、例えばナイロン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエチレン・テレフタレート(PET)およびウレタンのような半柔軟性または非柔軟性材料から成るものとするが、柔軟性材料の方が好ましい。なぜなら、患者に挿入して組織の開口を通す領域の断面積を縮小させることができるからである。拡張可能部 1 4 a , 1 4 b の別形態としては、圧縮可能で圧縮力が取り除かれると自発的に拡張するクロードセル発泡材、移植材料が付属した自己拡張型ステント等が挙げられるが、これらに限定されない。自己拡張型であれば、拡張可能部 1 4 a , 1 4 b を圧縮させるためのシース、付加のカニユーラまたはその他の構成を用いて、拡張可能部を、封鎖すべき開口が形成された組織壁の反対側の位置に送り込んでもよい。それからシース、追加のカニユーラまたはその他の加圧部材を取り外せば、拡張可能部は自発的に、順次(先ず 1 4 a、次に 1 4 b の順で)または同時に拡張できる。

30

40

50

【0062】

図 3 A から図 3 C は、ポート装置 1 0 の別の実施例とその設置手順のいくつかを示す。なお左心耳に設置されるものとして示すが、装置 1 0 は、心臓 2 内にアクセスするために心臓 2 上の任意の場所に設置できる。さらに、装置 1 0 は、上記のようなその他の内部器官、血管または組織の任意の場所に設置することもできる。図 3 A において、拡張可能部 1 4 a , 1 4 b とシース 2 2 とは、鋭利な針先 2 4 t を有する導入針 2 4 に巻き付けられている。図 3 A に示すような拡張可能部 1 4 a , 1 4 b とシース 2 2 とを巻き付けてコンパクトにした状態は、例えば結び目、このコンパクトな構成の回りを覆う付加的シース、またはこれに摺動可能に着脱される薄い管によって維持できる。あるいは、シース 2 2 を、ニッケルチタン合金のような超弾性材料またはその他の超弾性材料から構成してもよい。例えば、折りたたみ可能で弾力的に拡張された状態に戻ることができるステントまたはフレームを設け、シリコンのような通気性のない材料または本明細書に記した他のポリマーで覆ってシース 2 2 を形成することができる。シース 2 2 は、薄く可撓性の管状部品であり、例えば、拡張可能部 1 4 a , 1 4 b が表面に取り付けられた穴開け針(任意のサイズでよいが、一般的には 1 6 または 1 8 ゲージ)であり、拡張可能部 1 4 a , 1 4 b が膨張可能なタイプの場合、1 本または 2 本の管腔が拡張可能部 1 4 a , 1 4 b を膨らませるために設けられる。その 1 本または 2 本の管腔は、図 1 A に関して上述したカニユーレ 1

2と同様に構成される。シース22と拡張可能部14a, 14bは、(拡張されていない凝縮された状態で)、24に巻き付けられて非常に小さな断面積を成し、患者内の器官、血管または組織、この実施例では左心耳4に挿入するために開ける必要のある開口の大きさを最小限にする。

【0063】

コンパクトな状態の装置は、目標領域(例えば左心耳)に向かって推進され、それにより、導入針の鋭利な針先24tが組織に抗して推進されて組織を貫通して、この装置を通すのに丁度必要な大きさの穴を開ける。あるいは、付加的切断器具を用いて切開してから、その開口を通して導入針とコンパクトな状態の構成部とを挿入してもよい。しかし、導入針先端24tで穴を開け、針24とコンパクトな構造部14aおよびシース22をその穴に通して行くように針先を進めることによって、穴を必要最小限の大きさに保つことができる。さらに別の実施例として、切断または穴開けすべき心耳またはその他の組織に牽引力を加え、この切断または穴開けステップを容易にする器具20を用いてもよい。

【0064】

針先24tと拡張可能部14aが開口を通り抜けて開口と心房4の組織壁の内側に配置されると、圧縮部材25、この例では付加的な外装シース25が取り外されて拡張可能部14aが拡張され(この例では膨張させられ)、これにより心耳4内で固定される。拡張可能部14bは、部位から針24を抜く前または抜いた後のいずれかで拡張させることができ、それにより、軸方向に圧縮する止血封鎖部を開口5および/またはその周辺に形成する。次に、拡張具18がシース22に通し入れられて、シース内径ならびに拡張可能部14a, 14bの内径を拡張させる。それから、拡張具18と共に上記の任意の方法で構成されたカニューレ12が、拡張具18に続いてシース22に差し込まれる。カニューレ12の先端が、拡張された拡張可能部14aの先端面と揃うかそれより若干先端側に突き出たところ(例えば、同一面から約1cm離れるまでの範囲)まで挿入されると、拡張具18が取り外されて、ポート装置10の設置が完了する。それにより、器具または他の装置をポート装置に通して挿入して1つ以上の外科的処置を実行する準備ができる。

【0065】

図4Aから図4Eは、ポート装置10の別の実施例とその設置手順のいくつかを示す。なお左心耳に設置されるものとして示すが、装置10は、心臓2内にアクセスするために心臓2上の任意の場所に設置できる。さらに、装置10は、上記のようなその他の内部器官、血管または組織の任意の場所に設置してもよい。図4Aにおいて、拡張可能部14aは、コンパクトな拡張されていない状態で24の先端部を越えて延びており、また拡張可能部14bは、カニューレ12の先端部を越えて延びている。そして針24の先端部は、拡張可能部14aと共に、開口5を通して挿入されている。開口5は、図3Aから図3Cに関して上述した技術のうちの任意の技術を用いて形成することができる。バルーン14a, 14bは、個別に膨張させることができ、これらのバルーン間に延在する材料は単一の膜であり(バルーンを形成する材料と同じであっても同じでなくともよく)、バルーン14a, 14bを膨張させた後に、拡張させる必要がある。

【0066】

この例における拡張可能部14a, 14bは膨張可能なバルーン、例えばシリコン、ラテックス、ポリウレタン等のようなエラストマーの薄膜で形成されたバルーンである。2つの拡張可能部をつなぐ、開口5を貫く位置に置かれる材料も、拡張可能部と同じ材料であってもよいが、一般的には膨らまされず、拡張によってのみ広げられる。装置10は、1つまたは2つの管腔がカニューレ12を貫いて設けられており、拡張可能部14a, 14bを膨張させるために、1つは拡張可能部14aに接合されている。この1つまたは2つの管腔は、図1Aに関して上述したカニューレ12と同様に構成される。

【0067】

拡張可能部ないしカニューレの先端部が図4Bに示すように心耳4の組織壁1の外表面に達するかその直ぐ近くに来ると、拡張可能部14aを針24から切り離すことができる。拡張可能部14aは、挿入時に針穴に準ずるよう細く(断面寸法を小さく)しなければ

ならない。ミシン目の設けられたスリーブを介して拡張可能部 14 a を針に取り付ければ、拡張可能部 14 a を膨張させた後に、針 24 を手前に引き出すことで、拡張可能部は針 24 から切り離される。あるいは、このような引き裂きを、拡張可能部 14 a が拡張するときに加わる力によってのみ起こすようにしてもよい。さらに別の方法として、バルーン 14 a を針 24 に結びつけている縫い目の張力を、身体の外にある結び目を解くことによって解放し、これらを切り離してもよい。拡張可能部 14 a を拡張させることで装置が組織 1 の内壁面に押し当てられて固定されると、これにより、装置 10 は、針 24 が抜かれるときに引き出されなくなり、それゆえ針 24 を部位から取り外すことができる（図 4 C 参照）。図 4 D において、拡張可能部 14 b は、拡張可能部 14 a と共に拡張されて、開口 5 の周りの組織内壁および外壁に対して非侵襲的に軸方向に圧接することで、開口 5 の軸方向圧縮封鎖部を形成する。この段階で、装置 10 は、装置 10 がアクセスを提供する器官、血管または他の解剖学的構造内で 1 つ以上の外科的処置ないし手術を行うための器具や装置等を受け入れるように設置構成される。装置 10 の設置、ならびに装置 10 を介して引き続き行われる手術は、すべて最小限に侵襲的に行うことができる。図 4 E は、形成され装置 10 により図 4 A から図 4 D に関連して記載したような方法で止血封鎖された開口 5 の断面図である。拡張可能部 14 a と拡張可能部 14 b を接続する接続材 14 c は、開口 5 に通され、接続材 14 c に付加的器具または装置が挿入される拡張術によって拡張可能である。拡張可能部 14 a も環状であり、中央を貫通する開口 14 a c を有し、そこに拡張用の付加的器具および / または装置を挿入することができる。

10

【0068】

20

図 5 A から図 5 D は、ポート装置 10 の別の実施例とその設置手順のいくつかを示す。なお左心耳に設置されるものとして示すが、装置 10 は、心臓 2 内にアクセスするために心臓 2 上の任意の場所に設置できる。さらに、装置 10 は、上述したその他の内部器官、血管または組織の任意の場所に設置してもよい。この実施例において、拡張可能部 14 a , 14 b は、（例えばニトリルゴム、シリコンゴム、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル等の）クローズドセル発泡材のような弾性的、生物適合性発泡材から形成される。ここにおいて、拡張可能部 14 a , 14 b は、それぞれ、比較的小さな外径を有する第 1 の縮小された形状か、比較的大きな拡張された外径を有する第 2 の拡張された形状を呈するように操作可能である。

【0069】

30

そのような拡張可能部を提供する 1 つの方法は、拡張可能部を、（例えば図 5 B に示す形と同様な）中央に縦に貫く環状開口を有し、そこを通してカニューレ 12 を挿入可能な、ほぼ砂時計形に成型することである。この構成において、収縮された形状は、拡張可能部 14 a , 14 b を、例えば図 5 A に示すように、導入針 24 のような心棒の上で軸方向に引き伸ばし、その伸張された発泡材を、その手前側と先端側の両端で、解除可能な結び目 27 を用いて固定することによって得ることができる。結び目 27 を解くと、拡張可能部は、図 5 B に示すような元の型通りの砂時計形に戻る。図 5 C は、解除可能な結び目 27 の端から差し嵌められるワイヤまたは縫合系またはその他の繋ぎ用材を示し、これにより、結び目 27 の部材 14 a , 14 b および心棒 24 に対する圧縮力を保ち、それにより拡張可能部 14 a , 14 b に加わる張力を、図 5 A に示す上述の方法で保つ。ワイヤまたは縫合系または繋ぎ用材 28 の一端を解き、解除可能な結び目 27 の端部から引き出すと、圧縮力が解除され、拡張可能部は拡張された形状を取り戻す。解除可能な結び目は、取り除く必要がないように、1 つ以上の個所で拡張可能部に固定してもよい。

40

【0070】

従って、拡張可能部 14 a は、導入針先端部 24 と共に、先端 24 t で開けられる開口を通して、上記のようにして、心耳 4 の中に挿入される。位置決めされると、ワイヤまたは縫合系または繋ぎ用材 28 が作動されて、導入針 24 上で拡張可能部 14 a , 14 b を引き伸ばした状態に保っている解除可能な結び目による圧縮力を解除する。これにより、拡張可能部は互いに引き戻されて、半径方向に拡張し、図 5 B および図 5 D に示す砂時計形になる。拡張可能部 14 a , 14 b が自己拡張型であるか強制的に拡張されるものであ

50

るかどうかに関わらず、拡張可能部は、組織を傷つけない方法で軸方向に圧縮して開口5を止血封鎖する。拡張可能部14a, 14bが拡張された形状になったら、導入針24が取り外され、拡張具18とカニユーレ12を組み合わせたものを、拡張可能部の中央開口を通して挿入できるようになり、図5Dに示すように、カニユーレ12を既に上述したような状態に設置する。

【0071】

図6Aおよび図6Bは、先に述べた任意の用途に用いられるポート装置10の別の実施例を示す。つまり、左心耳4に設置されるものとして示すが、装置10は、心臓2内にアクセスするために心臓2上の任意の場所に設置できる。さらに、装置10は、上記のようなその他の内部器官、血管または組織の任意の場所に設置してもよい。この実施形態において、拡張可能部14aは、弾力的な自己拡張型リングで形成すれば、図6Aに示す拡張された直径よりもかなり小さな直径となるように弾性変形可能である。つまり、この装置10を設置するために、装置を挿入設置すべき器官、血管またはその他の組織（この例では左心耳4）の組織壁1に小さな穴5が切られる。この開口5を通して、拡張された直径よりもかなり小さな直径に圧縮つまり弾性変形された拡張可能部14aが挿入され、組織壁1の反対側の腔内で拡張可能となる。例えば、拡張可能部14aは、バネ鋼（ステンレス鋼）のリング、弾性ポリマーまたは軟性非弾性ポリマー、またはニッケルチタン合金（例えばニチノール）のような超弾性材料、またはその他の、同様な構造的および弾性的特性、すなわち固体であって拡張可能部の膨張を許容するという特性を有する生体適合性材料とすることができる。適宜に、拡張可能部14aの、少なくとも組織壁に面して封鎖部を形成する表面をシリコンまたはその他の生体適合性エラストマーまたはその他の生体適合性軟性材料で被覆して、拡張可能部14aで組織壁を封鎖しやすくしてもよい。圧縮され弾性変形された形状で、拡張可能部14aは、開口5に、例えばカニユーレ12を介して、またはその他の、拡張可能部14aを解放するまで圧縮形状に保つように設計された構造体を介して通すことができる。

【0072】

拡張可能部14aが拡張可能とされると、拡張可能部14aに取り付けられ、開口5の外側に延びる布（例えば、ダクロン、ポリマー織物、または公知の体内で使用可能な生体適合性織物）または柔軟ではないが可撓性のポリマーアーム30を引き戻して、拡張可能部14aを組織壁1の内面に当てて引っ張り、それにより非侵襲的止血封鎖を形成することができる。可撓性アーム30は、全体を、または組織壁1の外面に面する側のアーム面を接着剤32で覆われており、それにより、拡張可能部14aを組織壁1の内面に対して止血封鎖を形成するに充分なだけ後退させた後、アーム30を組織壁1の外面に押しつけることによって、アームを組織壁1に接着させて止血封鎖を保持するようにすることができる。これに加えて、あるいはこれに代えて、アーム30を組織壁に縫合、鋏留め、および/または錨留めしてもよい。

【0073】

図6Bは、拡張可能部14aに亘って延在し、これと共に封鎖部を形成する薄い膜34を示す。膜34は、例えばシリコン、ラテックスまたはポリウレタンの薄いシートとすることができる。膜34にはスリット34sが形成されており、一方向弁のような機能をはたす。図6aに関して上述したように設置するとき、膜34は、血液その他の流体が多量にそこを通過して開口5の外に流出するのを防ぐ。しかし、器具を挿入したいときには、その器具をスリットに通せばよい。器具を用いた意図する機能を実行して器具を取り外した後、または装置がもうスリットに通されていないとき、スリットは自動的に閉じて、開口5外への流体の流出を防ぐかまたは大幅に減らす。

【0074】

図7Aは、組織壁に開けられた開口5からポート装置10を取り外したときに、その開口5を塞ぐために用いることのできる閉塞装置40を示す。装置40は、カニユーレ12を用いた本明細書に記載の装置10のいずれに対しても適用できる。カニユーレ12を用いない装置10に対しても、カニユーレに装置40を設けて送り込むことによって、その

ような装置 10 を取り外した後、装置 40 を用いて塞ぐことができる。図 7 B から図 7 D は、装置 40 を用いて開口 5 を閉じるためのいくつかのステップを示す。カニユーレ 12 を備えた装置 10 の場合、これらのステップは、少なくとも拡張可能部 14 a の外径を縮めてコンパクトな状態にした後に実行される。簡素化のため、拡張可能部 14 a, 14 b は図 7 B から図 7 D には示されていない。なぜなら、コンパクトな形状の拡張可能部 14 a を有する装置 10 が用いられるのか、あるいは拡張可能部を持たないカニユーレ 12 が、カニユーレ 12 を備えない装置 10 を取り外した後挿入されるのかによらず、同じステップを実行することができるからである。

【0075】

装置 40 は、かかり爪 42 が両端に形成された曲げ変形可能なワイヤを備えている。装置 40 は、中央の鋭角屈曲部 44 と、両側の一对の付加的な鋭角屈曲部 46 とを有する。ロックリング 48 は、装置 40 のワイヤ上を摺動可能であり、最初是一对の付加的屈曲部 46 にほぼ隣接して配置される。押し棒またはワイヤ 50 は、中央の鋭角屈曲部 44 に取り付けられており、装置 40 をカニユーレ 12 に通して先端側に押し込むのに十分なコラム強度と、かかり爪 42 が組織壁 1 を貫くように引っ張るのに十分な引張力とを有する。屈曲部 44, 46 により、装置 40 を弾性変形ないし圧縮させてカニユーレ 12 に押し通すことができる。装置 40 を、例えばカニユーレ 12 の手前端近くの患者の外側にある場所から押し棒ないしワイヤ 50 で押してカニユーレ 12 を貫通させることによって、かかり爪の形成された端部 42 がカニユーレ 12 の先端を越えると、かかり爪の形成された端部 42 は、弾力的に半径方向にカニユーレ 12 の外径を超えて広がる。すると押し棒ないしワイヤ 50 を、屈曲部 46 がカニユーレ 12 の先端に図 7 B に示すように接近するまで手前側に引き戻すことができるようになる。ロックリング 48 は、屈曲部 46 の直ぐ近くの位置に留まるので、図示のようにカニユーレ 12 の先端に隣接して配置されることになる。この位置で、ロックリングは、カニユーレ 12 の外側に出た装置 40 の部分を補強して、以下に述べるように、その外側の部分を組織壁 1 に貫通させ易くする。

【0076】

かかり爪 42 は、単に押し棒ないしワイヤ 50 をカニユーレ 12 に対して引き戻すことによって、組織壁 1 を貫通させることができる。あるいは、かかり爪を、押し棒ないしワイヤ 50 によって組織壁 1 の外側近くまで移動させ、それから、カニユーレ 12 と押し棒ないしワイヤ 50 を一緒に引き戻すことによって、かかり爪 42 が組織壁 1 を貫通するようにしてもよい。いずれにせよ、組織壁 1 にかかり爪 42 を通した後、カニユーレ 12 と押し棒ないしワイヤ 50 は更に一緒に引き戻される。カニユーレ 12 が開口 5 から取り出され始めると、鋭角屈曲部 46 が変形し始め、その曲げ角度が直角（図 7 C）を経て鈍角になり、それから、略直線状つまり 180 度の曲げ角度（図 7 D）となる。それは、この引き戻しステップの間、かかり爪が装置 40 の両端を壁 1 から引き抜かれられないようにするため、かかり爪 42 は組織壁 1 の外側に接した相対的位置に保たれるからである。これにより、開口 5 を画定する組織壁 1 の縁端が、図 7 C に示すように、捲れ返り始める。屈曲部 46 が略直線状になると、カニユーレ 12 を装置 40 に対して相対的に後退させることができ、ロックリング 48 を先端側に進めて、窪み 52 に嵌った位置で止めることができる。これにより、図 7 D に示すように、組織の縁端が更に捲れ返って開口 5 を閉じ、リング 48 は、この閉じ状態を保つ位置に係止される。内視鏡的カッターまたはハサミ（図示せず）をカニユーレ 12 に挿入して、押し棒ないしワイヤ 50 を切断し、それにより、装置 40 およびカニユーレ 12 から切り離すことができる。次に、押し棒ないしワイヤ 50 を患者から取り除けば、開口の閉鎖と手術を完了することができる。

【0077】

図 8 A および図 8 B は、心臓 2 の房室内で手術を行うための器具および/または装置を、心耳 4 に開口を設けて、そこを通して挿入するために用いることができるポート装置 10 の、別の実施例を示す。装置 10 は、一对の略円筒形のローラ 60 を備え、これらは各々内部に少なくとも 1 つのスカラップと呼ばれる半円形凹部 62 が形成されており、略円筒形の形状の外周方向に少なくとも約 180 度の範囲に亘り延在している。ローラ 60 は

、互いに略平行に配置され、ローラを引き離して互いの間の空隙を広げることができるような連結部 64 によってつながり合っている。これにより、心耳 4 を覆うようにローラを置き、両側から挟むことができる。連結部 64 はバネを取り付けてもよく、それによりローラは、例えば把持器を用いて引き離せるようにし、把持器をローラから離せば、バネが取り付けられた連結部 64 が、バネ力によりローラを互にくっつくように引き戻して、図 8 A および図 8 B に示すような状態にする。

【0078】

連結部 64 により提供されるバネ力は、心耳 4 の壁を挟み込んで血液が流出しないようにするのに充分であるが組織を傷つけたり壊死させたりするほど大きくない値（例えば、合わせて約 1 ポンドから約 4 ポンド）とすることができる。スカルップ 62 同士が図 8 A に示すように合わされると開口が画定され、その場所で心耳組織壁 5 に、心耳 4 内へアクセスするための開口 5 を形成することができる。ローラは、図 8 B に示す状態まで回転される。この状態では、円筒形表面のみが組織壁に接しており、これにより効果的に開口 5 を閉じており、それにより、心耳 4 からの流体の流出が実質的に阻止される。

【0079】

ローラ 60 は、個別に（例えば把持器またはその他の内視鏡的器具等を用いて）回転させてスカルップ 62 を向き合わせることでポートを開放したり、円筒形表面を向き合わせることでポートを閉じたりすることができる。あるいは、円筒ローラ 60 同士を、一方の円筒部 60 を回転させれば両方が回転するように、図 8 C および図 8 D のように歯車 66 によって、または他の機械的連係手段によって連結してもよい。それにより、両円筒部 60 を等しく回転させることができるようになるので、スカルップ 62 同士または円筒形表面同士を揃い合わせることが容易になる。

【0080】

図 9 は、別のポート装置 10 の部分断面図を示し、この装置は、カニユーレ 12 と、上記のいずれかの構成とすることのできる拡張可能部 14 a, 14 b の他に、密閉部 70（断面図として示す）が、拡張可能部 14 b の近傍でカニユーレ 12 の周囲に設けられている。密閉部 70 は、カニユーレ 12 またはカニユーレと拡張可能部 14 a, 14 b とが取り外された時、開口の周りに画定された小部屋 74 を閉止するダックビル式またはトラップ式のような弁 72 を含む。密閉部 70 には、組織 1 の外表面と共に真空密閉空間を形成するように、患者の外部の真空源に（1 つ以上の真空線を介して）接続可能な 1 つ以上の真空チャネル 76 を設けてもよい。密閉部 70 は、上記のように真空圧を加えることで、組織 1 の外表面とつながり、カニユーレや拡張可能部 14 a を挿入する以前に、というよりむしろ開口 5 が開けられる前に小部屋を作り、その小部屋で、開口 5 を開けてカニユーレ 12 と拡張可能部 14 a を最初に開口 5 に通すときに流出しうる血液を受け止めるようにしてもよい。拡張可能部 14 b の代わりに、拡張できないが図 9 のような形状を有するフランジを設けてもよい。

【0081】

図 10 は、閉鎖可能な先端部 80 を有するカニユーレ 12 を備えるポート装置 10 を示す。例えば、先端部 80 は、弾丸形で、一對の枢動可能に取り付けられバネで閉じ位置に付勢されたクラムシェル（二枚貝）型ドア 82 を備えるものとすることができる。クラムシェル型ドア 82 の一方または両方に、閉じ位置のとき突き合わされる縁端に沿って弾力的密封材 84 を適宜設けて、止血封鎖性をさらに高めるようにしてもよい。この弾丸形先端部は、組織壁 1 の開口 5 に挿入して、器具および / または装置の挿入を許容する非侵襲的な止血封鎖部を形成することができる。器具、道具または装置を、カニユーレ 12 の手前端から挿入すると、器具、道具または装置がクラムシェル型ドア 82 の内面に当接して、図 10 に仮想線で示すように、ドアを開放させる。弾丸形先端部は、長円形であり、それによりクラムシェル型ドア 82 が開くと、クラムシェル型ドアの開いた縁端は、そこに挿入された器具のシャフト（一般的に円柱形）と整合またはほぼ整合する輪郭となる。これは、器具がクラムシェル型ドア 82 を通って挿入されたときに、流体がそこを通過して流出するのを防ぐのに役立つ。道具または器具が引き抜かれると、つまり装置がもはやクラ

ムシェル型ドア 8 2 の間の空間を横切っていないとき、クラムシェル型ドアはバネの付勢力により自動的に閉じ、これにより止血封鎖を再び作る。

【 0 0 8 2 】

図 1 1 は、本明細書で上述した任意の用途に使えるポート装置 1 0 の別の実施例を示す。つまり、装置 1 0 は、心臓 2 内へのアクセスのため、左心耳 4、右心耳、または心臓 2 の任意の壁部を通して設置することができる。さらに別の用途として、装置 1 0 は、その他の上記の任意の内部器官、血管またはその他の組織に設置することができる。この実施例では、装置 1 0 の本体部は、例えばポリマー発泡材から形成可能なプラグ 8 5 を備えている。プラグ 8 5 は、プラグ 8 5 の縦軸に沿って貫通する中央円環部 8 6 を有する。プラグ 8 5 の外周に凹入部 8 7 が形成されており、ここで、組織壁 1 を貫通して開けられた開口の周りの組織の縁端を受ける。圧縮部材 8 9 は、プラグ 8 5 を軸方向に圧縮するように構成されており、それにより凹入部が組織壁縁端と接するまで半径方向外側に拡張して開口を封鎖する。1 つの実施形態では、圧縮部材は、プラグ 8 5 の先端部に固定されプラグ 8 5 の壁を縦に貫通して延在する長尺部材 9 1 を含む。ここで、プラグの壁は長尺部材に対して、圧縮できるよう摺動可能である。長尺部材 9 1 の手前側部分には、パッド 9 3 と協働するラチェットが設けられており、パッド 9 3 は、ジップタイの機能のように、プラグを抑え込む方向に進むことができる。パッド 9 3 は、プラグが充分圧縮されて、その凹入部 8 7 が半径方向に充分拡張して開口を封鎖するまで、長尺部材 9 1 上をプラグ 8 5 に対抗して先端方向に進むことができる。長尺部材を可撓性としてもよく、それにより、長尺部材 8 9 に張力が発生するにつれて、凹入部 8 7 を貫通する部分が、半径方向外側に移動する傾向を持つようにする。

10

20

【 0 0 8 3 】

図 1 2 は、本明細書で上述した任意の用途に使えるポート装置 1 0 の別の実施例を示す。つまり、装置 1 0 は、心臓 2 内へのアクセスのため、左心耳 4、右心耳、または心臓 2 の任意の壁部を通して設置することができる。さらに別の用途として、装置 1 0 は、その他の上記の任意の内部器官、血管またはその他の組織に設置することができる。この実施例では、カニユーレ 1 2 が中空ネジとして提供され、そのため、ネジ切りされた先端部 8 8 を有し、この先端部を、カニユーレ 1 2 を組織壁 1 の中にまたそこを貫通して螺入させるために用いることができる。拡張可能部 1 4 b は、膨張して、ネジの反力に抗して組織壁を圧縮し、それにより非侵襲的に開口 5 を止血封鎖するように設けることができる。

30

【 0 0 8 4 】

図 1 3 は、本明細書で上述した任意の用途に使えるポート装置 1 0 の別の実施例を示す。つまり、装置 1 0 は、心臓 2 内へのアクセスのため、左心耳 4、右心耳、または心臓 2 の任意の壁部を通して設置することができる。さらに別の用途として、装置 1 0 は、その他の上記の任意の内部器官、血管またはその他の組織に設置することができる。この実施例では、開口 5 を形成してそこにカニユーレ 1 2 を設置する間に、鋭利な先端部 9 0 t を有するトロカール（套管針）9 0 がカニユーレ 1 2 を通して挿入される。トロカール 9 0 には、その手前端から延在する電気コード 9 2 が設けられ、このコードを電源 9 4 に電気接続することより先端部 9 0 t に電力を送って、例えば抵抗加熱により先端部を加熱することができる。加熱された鋭利な先端 9 0 t は、組織を溶かすことにより、機械的な穴開け動作を少し加えるだけで簡単に組織壁 1 を貫いて穴を開ける。組織がそこを貫く先端 9 0 t で加熱されたときに、開口 5 内の組織に溶着あるいは付着するコーラゲンまたはその他の生体適合材料をカニユーレ 1 2 の先端部に塗布してもよい。これにより、開口 5 を画定する組織とカニユーレ 1 2 の外壁との間が止血封鎖される。

40

【 0 0 8 5 】

上述したように、本明細書に記載のポート装置 1 0 はいずれも、侵襲性を最小限に抑えて設置でき、それから、このポート装置 1 0 を通して器具、道具および/または装置を挿入して、1 つ以上の手術を最も侵襲性の低い方法で実行できる。図 1 4 A は、ポート装置 1 0 を通して挿入可能な装置 1 0 0 の先端部を示し、この装置 1 0 0 は、ポート装置 1 0 を通って進入した内腔の内部構造を視覚化するとともに、焼灼すべき細胞を直接視覚化し

50

つつアブレーション処置を実行するためのものであり、焼灼中および焼灼後の組織を直接視覚化することができる。例えば、ポートが左心耳4の組織壁を通して設置された場合、内視鏡200を内蔵する装置100を、ポート装置10を通して挿入し、左心房の壁の構造と左心房内の内部構造とを視覚化するための器具として用いることができる。肺静脈の周りのアブレーションを行うことができる。以下に述べるように、線形アブレーション損傷術も同様に行うことができる。

【0086】

ハ口・アセンブリ102がシャフト122（内視鏡のシャフトまたは内視鏡シャフトが挿入された管でもよい）の上に設けられている。ハ口・アセンブリは、導電性の超弾性ワイヤから形成された拡張可能なハ口と呼ばれる輪状焼灼線104を備え、それらのワイヤは、（押し棒106を引き戻すことで）引き下げられると、図14Aに示すコンパクトな状態に弾性変形可能であり、逆に、シャフト122に対して相対的に先端側に押されると、弾性的に広がって拡張状態になる。内視鏡シャフトを、このシャフト122を通して挿入してもよい。単極または双極の電気焼灼用電流を焼灼線ないしハ口104に流して、その焼灼線に触れた組織表面を焼灼してもよい。ハ口104は、図14Aに示すように2本のワイヤで略楕円形に形成してもよいし、4本のワイヤで、拡張時により円形に近い形または菱形になるよう形成してもよい。端子ピン110pまたはその他の電気コネクタが、外部電源に接続してハ口104に通電するために設けられる。1本以上の押し棒106が、ピンまたはその他の電気コネクタ110pをハ口104に電氣的に接続する。図14Dに示す例では、連結部110fがアセンブリ102を内視鏡200に連結している。ステンレス鋼のクリンプ108が押し棒106をハ口104に接続しており、引き戻し時にハ口104を窄めた状態に保つのを補助するとともに、バルーン124が拡張されたときハ口104がバルーン124を乗り越えて拡張することができるようにする。押し棒106は、カニューレ122に沿った異なる後退位置に後退して、ハ口104の一端が他端より手前に配置されるようにする。これにより、引き込まれたハ口104の全体的直径を簡単に減らせるからである。しかし、展開された状態では、押し棒106は、それらがハ口104に接続される位置を、全て、カニューレ122に対する相対的位置としては実質的に同じ軸方向位置に移動させるので、ハ口104を容易に拡張できる。バルーン124は、加圧流体（例えばサリン）源と流体連通可能に接続され、加圧流体を送り込んで、バルーンのサイズを大きく拡張させることができる。これにより、内視鏡先端を挿入して、器官、組織、またはその他の内腔を有する構造の内腔の内部を観察するための観察空間を提供する。バルーン124は、一般的には、例えばシリコンやラテックスのようなエラストマーから作られ、当分野において時に先端バルーン付き套管針（BTT：バルーンチップトロカール）と呼ばれるものとして形成してもよい。少なくとも1つの実施形態において、ハ口ないし焼灼線は、弾性圧縮力が加えられていないときに環状になるよう予備成形された約0.012"径のニチノール線から形成される。約12mmから約25mmの範囲の直径を有する超弾性ワイヤを一般的に使用することができる。

【0087】

押し棒106は手前側でアクチュエータ110に接続されており、このアクチュエータは、シャフト122上を摺動可能である。アクチュエータがシャフト122に沿って手前側に後退すると、ハ口104が引き戻され、アクチュエータがシャフト122に対して先端側に押されると、ハ口104が延びて拡張される。図14Aは、アクチュエータ110がシャフト122に対して相対的に後退した位置にある、ハ口104が引き戻された状態を示し、ここではバルーン124は膨張していない状態にある。

【0088】

バルーン124が膨らまされて内腔の構造に押し当てられると、その構造の周囲に存在する血液またはその他の流体を実質的に排除し、膨らんだバルーン内に設置された内視鏡先端部を介して、その構造を観察することができる。

【0089】

図14Bは、バルーン124が例えばサリンで膨張ないし拡張され、それからハ口10

10

20

30

40

50

4 がバルーン 104 に被さるように展開されて、バルーン 124 の先端面に押し当てられている状態のアセンブリ 100 の先端部を示す。バルーン 124 は、器具の手前端とバルーン 124 との間に流体連通路を提供する導管 124c (図 14D) の入口からの吹込により膨張させることができる。例えば、約 5 mm から約 7 mm の外径を有するカニユーレ 122 の端部に設けられたバルーンの場合、バルーン 124 は、少なくとも直径約 30 mm まで拡張することができ、これにより比較的大きな解剖学的領域を一度に観察できるようになる。ハ口 104 の超弾性ワイヤが拡張することと、バルーン 124 が柔軟であることから、ハ口 104 は、図示のような拡張状態にあるバルーン 124 上を摺動して越えることができる。あるいは、ハ口 104 を先に拡張させ、それからバルーン 124 を膨張させるようにして、結果的に図 14B に示すのと同じ状態にしてもよい。しかし、バルーン 124 を先に膨張させるのが一般的である。なぜなら膨張させたバルーンを用いてまず手術部位を調べて、焼灼すべき目標領域の位置を定めるからである。それから、ハ口 104 をバルーン 124 の上で図 14B に示す状態まで展開させる。そうすることで、外科医ないし執刀医が目標とする組織ならびにハ口 104 をバルーン 124 と内視鏡とを通して観察することができるようになるので、ハ口を焼灼すべき個所に正確に位置決めすることができる。

10

【0090】

図 14A および図 14B は、2 本のワイヤからハ口 104 が形成されたハ口焼灼器の一例を示す。図 14C は、図 14C の状態を先端側から見た図を示し、バルーン 124 の先端面に対向する拡張状態におけるハ口 104 によって形成される略楕円形の形状を示す。

20

【0091】

上述したように、シャフト 122 は、内視鏡 200 のシャフトを内挿することで観察およびアブレーション器具となるカニユーレとして提供することができる。図 14D は、バルーンが膨張または拡張されていない状態つまり収縮した状態で、ハ口 104 が延長され拡張された状態を示す。内視鏡 200 (図示の実施例では、5 mm の Scholly 259008 0°/WA 型) は、シャフト (カニユーレ) 122 に挿入されて、内視鏡 200 の先端がバルーン 124 内に配置されている。内視鏡 200 を、カニユーレ 122 の手前端にネジ結合により、またはパヨネット接続部またはその他の機械的接続部により接続してもよい。

【0092】

押し棒 106 は、ハ口 104 とアクチュエータ 110 とを相互接続しており、アクチュエータはシャフト 122 上を摺動可能である。アクチュエータ 110 の延長部 110e は、アセンブリ 100 の手前側の位置からの、一般的には内視鏡 200 の手前端付近での操作を可能にするために設けられる。少なくとも 1 つの実施例において、ハ口 104 を形成するワイヤは直径が約 0.014" であり、ニチノール (ニッケルチタン合金) から形成され、また押し棒 106 はステンレス鋼であり、直径約 0.037" である。クリンプ 108 を、白い熱収縮チューブ 108s で被覆してもよく、押し棒 106 も熱収縮チューブ 106s (図 14D の例では透明のもの) で被覆してもよい。1 つの特定な形態として、このチューブは、押し棒 106 全体の直径を約 0.037" から約 0.047" に増加させる。他の形態においては、より外径の小さい押し棒が用いられる。

30

【0093】

図 15A および図 15B は、ハ口 104 が 4 本の超弾性ワイヤから形成されるハ口・アセンブリを示す。図 15B は、ハ口 104 の先端側を示し、略菱形ないし四辺形の形状を呈するハ口 104 と、押し棒 106 がクリンプ 108 を介して接続された接続点 104c とを示す。図 15C は、4 線式ハ口 104 を有するアセンブリ 100 の一部を示し、その部分で、アクチュエータ 110 がハ口カバー 110c に組み込まれている。特定の実施形態において、ハ口カバーは約 0.375" の外径を有する。

40

【0094】

図 15D は、ハ口 104 が展開位置にあって拡張状態になっており、一方バルーン 124 は収縮された非拡張状態にある、4 線式ハ口 104 を有するアセンブリ 100 を示す。図 15E は、図 15D のアセンブリ 100 を示すが、ハ口 104 は引き込み位置にあって

50

窄められたないし圧縮された状態になっており、またバルーン１２４は膨張ないし拡張されている。図１５Ｆは、アクチュエータ１１０、１１０eを操作することによって、例えば、アクチュエータ延長部１１０eを押して、アクチュエータ１１０と押し棒１０６とハ口１０４とをバルーン１２４に対し相対的に先端側に進めることによって、ハ口１０４が膨張ないし拡張されたバルーン１２４を乗り越えるように展開し始めた状態を示す。ここで、ハ口１０４は先端側に押し進められるにつれ広がり始める。図１５Ｇは、膨張したバルーン１２４に被さるように完全に展開し、バルーン１２４の先端面に当たっている状態のハ口１０４を示す。図１５Ｈは、バルーン１２４の先端面でのほぼ拡張状態にあるハ口１０４を、バルーン１２４の先端面側から示す図であり、このときハ口１０４は図１５Ｇに示す状態にある。図から分かるように、ハ口の形状は、図１５Ｂに示す状態よりかなり円形に近くなり、ほぼ正方形である。

10

【００９５】

図１６は、線形損傷を、その損傷を形成すべき組織を直接観察しながら形成するよう構成されたアセンブリ３００の先端部を示す。アセンブリ１００同様、アセンブリ３００も膨張可能なバルーンが先端部に取り付けられたカニューレ１２２を備える。カニューレ１２２は、内視鏡２００のシャフトを挿入できるよう構成され且つ大きさが定められており、それにより、バルーンを介しての視覚化のために、内視鏡２００の先端を、開口またはバルーン１２４内に配置することができるようになっている。図１６は、膨張（拡張）状態にあるバルーンを示す。導管３０６がカニューレ１２２を貫通して延在しており、バルーン１２４と流体連通状態にあり、アセンブリ３００の手前側で膨張源（例えば加圧サリンまたはその他の適当な流体）と流体連通可能に接続されるよう構成されている。電気接続部（例えば導線）３０４が、焼灼素子３０２からカニューレ１２２の手前端部の外側に延在しており、焼灼素子３０２にアブレーションを実行するための電力を供給する電源に接続されている。例えば、焼灼素子３０２は、電力が供給されると接している組織を焼灼する、単極または双極の導電性素子とすることができる。あるいは、別の種類のアブレーションエネルギーを使用してもよく、例えば、高周波（ＲＦ）エネルギー、マイクロ波エネルギー、極低温法、レーザー等または化学物質を使用してもよいが、これらに限定されない。

20

【００９６】

焼灼素子は、バルーン１２４の先端面に装着された金属チップ３０２から成り、先端面中央に装着するのが好ましいが、先端面の他の位置に装着してもよい。内視鏡２００をアセンブリ３００に挿入し、それからこの器具を最小限に侵襲的な開口（例えば本明細書に記載のポート装置１０のいずれかを設置することで設けたもの）を通して挿入すると、バルーン１２４を図示のように膨張させることができ、それから、器具を操作して、膨らまされたバルーン１２４の先端面を、器具が挿入された空間内の解剖学的構造に沿って摺動させることができる。例えば、この器具が左心耳に挿入され、肺静脈口の周囲に１つ以上の環状損傷が（例えば図１４Ａから図１５Ｈに示す種類の装置を用いるなどして）既に施されている場合、膨張させられたバルーン１２４と内視鏡２００とを操作して、肺静脈口や環状損傷部や僧帽弁輪を視覚的に認識可能にする。執刀医は、これらの位置を確認することができる。焼灼素子３０２にエネルギーを加えつつそれを環状損傷部から僧帽弁輪へと、またその逆方向に移動させることにより、線形損傷を焼灼により形成して、環状損傷部を僧帽弁輪につなげることができ、素子３０２から目標組織にエネルギーを加えることを含め、このアブレーション処置を、バルーン１２４と内視鏡２００を介して観察しながら行うことができる。

30

40

【００９７】

同様の処置を、１つ以上の環状損傷を肺静脈の回りに形成するために、アセンブリ１００に内挿された内視鏡２００を備えた器具を用いて行うことができる。この処置では、肺静脈の位置特定と観察を、バルーン１２４を膨張させ且つハ口１０４を引き込んだ位置状態で行うことができる。執刀医は、これらの位置を確認することができる。先ず、ハ口を展開して、拡張状態にあるバルーン１２４の先端面上で展開され拡張された状態にし、

50

次に（バルーン 1 2 4 と内視鏡 2 0 0 を通して視覚化された）ハ口が、周囲を焼灼すべき肺静脈口を取り囲むように、バルーンを目標組織に当て、それからハ口 1 0 4 にエネルギーを印加して環状損傷を形成することにより、1 つ以上の環状損傷を肺静脈の周りに焼灼形成することができ、その間、ハ口 1 0 4 から目標組織にエネルギーを加えることを含むアブレーション処置を、バルーン 1 2 4 と内視鏡 2 0 0 とを通して観察することができる。なお、拡張されたバルーン 1 2 4 を組織面に当てて摺動させる間、摺動時のバルーンと組織の間の摩擦力とバルーン材料の順応的性質によりバルーン 1 2 4 が変形しがちであるが、上記のようにハ口 1 0 4 がバルーン 1 2 4 に被さるように展開されると、このような摺動時に、ハ口 1 0 4 の構造がバルーンの構造をいくらか補強して、バルーンラグの量と、摺動後にバルーンがカニユーレ 1 2 2 と軸方向に同列となるのに要する時間を減らすことができる。

10

【 0 0 9 8 】

図 1 7 は、アセンブリ 3 0 0 の線形アブレーション能力をアセンブリ 1 0 0 のハ口 1 0 4 の環状損傷形成能力と組み合わせたアセンブリ 4 0 0 を示す。この場合、焼灼素子 3 0 2 とハ口 1 0 4 は、個別に 1 つまたは外部のエネルギー源に接続可能であり、個別に制御可能である。それにより、アブレーションエネルギーを、素子 3 0 2 かハ口 1 0 4 の一方だけに加えることができる。したがって、内視鏡 2 0 0 をアセンブリ 4 0 0 に挿入することにより形成される器具を用いて、上記のようにして肺静脈の回りに 1 つ以上の環状損傷部を形成することができる。それから、ハ口 1 0 4 を引っ込めるかまたは展開状態にしたままで、膨張状態のバルーン 1 2 4 を操作して、例えばその（またはそれらの）環状損傷部を僧帽弁輪に接続するための線形焼灼損傷を形成する目標位置を定め且つ視覚化することができる。そして、上記のようにして焼灼素子 3 0 2 にエネルギーを通しながら素子をドラッグして損傷形成することを観察しながら行える。バルーン 1 2 4 にはサリンが充填されているので、これが、アブレーションの間、ハ口 1 0 4 または焼灼素子 3 0 2 およびバルーン 1 2 4 が当接する目標組織を、焼灼素子 3 0 2 および / またはハ口 1 0 4 にアブレーションエネルギーを流して焼灼するときに、バルーンの材料が焼灼素子 3 0 2 および / またはハ口 1 0 4 によって損なわれないようにする役割をする。

20

【 0 0 9 9 】

図 1 8 は、本明細書に記載の装置および / または器具の 1 つまたは幾つかを用いた最小限に侵襲的な手術の間に行われうるステップを示す。ステップ 6 0 2 では、患者に手術のための準備を行った後、最小限に侵襲的な開口を、患者の、外科的処置を行うべき器官、血管または組織へのアクセスに最適であると定められた位置に経皮的に開ける。そのような開口の例には、開胸、小規模開胸、胸腔または腹腔への経皮ポートの開設、または、皮膚を通して目標部位へのアクセス路を提供する任意の位置での経皮的開口が含まれるが、これらに限定されない。

30

【 0 1 0 0 】

ステップ 6 0 4 では、流体を内包する内腔（これを目標組織と呼ぶ）を有し、その中で外科的処置を行うべき器官、血管または組織の壁を貫通して止血封鎖ポートが開設される。止血封鎖を行うポート装置を経壁設置することができる目標組織（器官、血管またはその他の組織）の例は上述したとおりである。1 つの実施形態において、ポート装置は左心耳の壁を貫いて設置される。他の実施形態では、ポート装置 1 0 は、心尖部またはその近傍の心臓壁を貫いて設置され、左心室へのアクセスを提供する。止血封鎖されたポートは、侵襲性を最小限に抑えた技術によってのみ設置もしくは開設することができ、ポート装置 1 0 およびポート装置 1 0 の設置に使用される任意の器具は、患者に開けられる最小限に侵襲的な開口を通して目標組織まで進入させられる。本明細書に記載のポート装置 1 0 の多くは、止血封鎖が行われて、目標の期間、血管またはその他の組織を貫くポートが開設されたときでも患者の皮膚に開けられた開口の外側（つまり患者の外側）まで延びる十分な長さを有するカニユーレを有する。止血ポート 1 0 を上手く設置することができたら、少なくとも 1 つの道具、器具およびまたは装置をポートに通して内腔に挿入し、外科的処置の少なくとも 1 つのステップを行う（ステップ 6 0 6 参照）。現在実施されている内

40

50

視鏡的方法を含む多様な外科的処置が可能である。一例として、心房アブレーションを上記のいずれかの方法により行える。別の例として、心臓弁膜手術を行い、および/または、既に補綴された人工弁膜を直接視覚的に検査できる。少なくとも1つの外科的処置ステップが完了すると、ポートから全ての道具、器具および装置が取り外され、目標組織の壁に開けた開口が閉鎖される(ステップ608)。この後、皮膚に開けた開口を閉じることを含めて、患者の閉鎖が完了する。

【0101】

図19は、組織壁1を刺貫して組織壁1の内側にある内腔へのアクセスを得る過程を観察するための器具として用いられる、内視鏡200を内挿するよう構成された内視鏡的トロカールアセンブリ500を示す。1つの特定の実施形態において、図19に示すような、内視鏡200が内挿されたトロカールアセンブリ500から成る器具は、心尖近傍の心臓壁部に細い穴をあけることによって左心室への入口を得るために用いられる。なお、この器具は、このような用途に限定されず、同様にして、任意の上記の器官、血管または組織の組織壁1を器具の鋭利な先端部が刺貫することによりアクセス路を得るために、且つそのアクセス路を得る過程を視覚化するために用いることができる。

【0102】

内視鏡的トロカールアセンブリ500は、一般的に約5mmから約10mmの外径を有する剛性のトロカールスリーブ502を備え、その環状空間内の手前端部に止血弁504が設けられている。先端部には、図19および図20Aに仮想線で、いずれも拡張状態で示すように、拡張可能部14a, 14bを設けてもよい。トロカール502の内側は、内視鏡200の先端202を覆う透明な先端部を有する内視鏡200によって栓塞されている。先端部506は、その先端が鋭く、尖った頂点を持つ形とすることができる。例えば、先端部506は、尖った頂点506pに向かって円錐状に先細るようにしてもよい。トロカール502の手前端は、内視鏡200がトロカール502内に完全に挿入されたとき内視鏡200のストッパ204が当接するストッパの役割をもつ。先端部506は、トロカール502の内径より小さな外径を有し、それにより、トロカールに簡単に差し込むことができる。そして先端部506の大部分は、内視鏡200がトロカール502に完全に挿入されたとき、トロカール502の先端502dより先端側に突き出す。この構成において、内視鏡200の先端202も同様に、トロカール502の先端502dより先端側に突き出す。尖った透明な先端部506は、例えばネジ506tとネジ202tを螺合させることにより、あるいは別の機械的連結部により、内視鏡200の先端202に装着され、いずれの場合も、内視鏡200を流体密に封鎖する。

【0103】

図20Aは、内視鏡的トロカールアセンブリ500と内視鏡200とを備えた器具を用いて、心臓2の心筋を心尖6付近で貫いて左心室7に到達した状態を示す。患者の皮膚を貫く開口を(例えば先にステップ602に関して説明したような方法で)形成し且つ心臓2の心尖6の近傍への通路を形成すると、続いて、その最小限に侵襲的な開口を通して器具を送り込んで心尖6付近の位置に合わせ、そして尖った先端部506で心筋組織壁を刺貫して心筋内部に挿入する。先端部506が心筋壁を刺貫する様子を、内視鏡200と透明な先端部506とを介して観察することができる。この視覚化技術により血液も視覚化でき、これにより、心筋を貫通したことが確認されると、内視鏡的栓塞部(つまり内視鏡200と先端部506)がトロカール502から取り外され、トロカール502は、図20Bに示すような、心筋壁を貫いて心室7内に入った位置に残される。拡張可能部14a, 14bが用いられる任意に選択可能な実施形態において、これらの拡張可能部は、トロカール502が挿入されるとき、トロカールとほぼ同じ大きさに圧縮されたコンパクトな状態で提供される。拡張可能部14aは、それから拡張もしくは膨張させることができ、またトロカール502は、拡張された拡張可能部14aを、左心室の心尖付近の内心壁に接するように引き戻すことができる。それから拡張可能部14bを拡張もしくは膨張させて、図20Aに示すように、拡張された拡張可能部14aと共に心室への入口を止血封鎖する。内視鏡200をトロカール502から引き出すのは、拡張可能部の拡張前か拡張後のど

ちらでもよい。拡張可能部 1 4 a , 1 4 b が用いられているどうかにかかわらず、内視鏡を取り出せば、器具および / または装置を、トロカール 5 0 2 を通して挿入することができる。止血弁 5 0 4 が止血封鎖部を形成しており、心室からの血液ないし流体の流出を実質的に防ぐ。挿入して使用可能な器具には、操作チャネルを有し、そこを介して、心内膜や心臓弁に外科的処置を施すことができる内視鏡的バルーンカニューレが含まれるが、それに限定されない。

【 0 1 0 4 】

心臓内手術を実行したら、次に封鎖部材 5 0 8 を導入して、内視鏡的トロカール 5 0 2 により形成された管路を塞ぐ。図 2 1 A は、封鎖部材 5 0 8 を示す。封鎖部材 5 0 8 は、人工移植材料のシート、例えばポリエステル織物またはダクロン (Dacron) から構成することができ、縫合系 5 1 0 に取り付けられる。縫合系は、例えばナイロンまたはポリエステルとすることができる。縫合系 5 1 0 は、硬い、例えば約 1 mm から約 2 mm の外径を有する内管 5 1 2 の管腔を貫いて通される。内管 5 1 2 は、内視鏡的トロカールカニューレ 5 0 2 の内側にピッタリと差し込めるような大きさの外径を有する外筒 5 1 4 を貫いて延在している。外筒 5 1 4 の長さは、トロカール 5 0 2 よりやや長く、そのため、外筒 5 1 4 がトロカール 5 0 2 に完全に挿入されたとき、図 2 0 C に示すように、先端 5 1 4 d がトロカール 5 0 2 の先端 5 0 2 d よりやや先端側に突き出る。外筒 5 1 4 には、外筒 5 1 4 がトロカール 5 0 2 に完全に挿入されたときにトロカール 5 0 2 の手前端に当接するストッパ 5 1 4 s が設けられている。

10

【 0 1 0 5 】

内管 5 1 2 の長さは、内管 5 1 2 が外筒 5 1 4 に完全に挿入されたとき (つまり図 2 1 C および図 2 0 E に示すようにストッパ 5 1 2 s がストッパ 5 1 4 に当接したとき)、先端 5 1 2 d が先端 5 1 4 d から先端側に、心筋の厚さよりも大きな距離だけ突出するように選定される。一般的に、この長さは、内管 5 1 2 が外筒 5 1 4 に完全に挿入されたとき封鎖部材 5 0 8 が先端 5 1 4 d よりも先端側に約 6 cm の距離 5 1 6 の所まで延びると共に、封鎖部材 5 0 8 が先端部 5 1 2 d より先端側にあるが先端部 5 1 2 d に接するように選定される。外筒 5 1 4 の手前端部に止血弁または封鎖部 5 1 8 を設けることで、流体密な封鎖を保ちつつ内管 5 1 2 を外筒に対して摺動させることができ、また内管 5 1 4 の手前端に止血弁または封鎖部 5 2 0 を設けることで、流体密な封鎖を保ちつつ縫合系 5 1 0 を内管 5 1 2 に対して相対的に摺動させることができる (図 2 1 B 参照)。

20

30

【 0 1 0 6 】

内管 5 1 2 と縫合系 5 1 0 は、外筒 5 1 4 に対し相対的に引き戻すことができ、これにより図 2 1 B に示すように、封鎖部材を外筒 5 1 4 内に引き入れることができる。使用時には、封鎖アセンブリがトロカール 5 0 2 に挿入され、封鎖部材 (または封鎖膜) 5 0 8 を図 2 0 C に示す引き込み位置にする。次に、内管 5 1 2 を所定の距離 (この距離を、内管 5 1 2 の外側の、外筒 5 1 4 より手前側に延在する手前部分に適宜設けられる目印によって指示してもよい) だけ先端方向に進めて、封鎖部材 5 0 8 を、図 2 0 D に示すように外筒 5 1 4 から心室内に押し出す。

【 0 1 0 7 】

次に、内管 5 1 2 を心臓 2 に対して静止位置に保持しつつ、トロカール 5 0 2 と外筒 5 1 4 を、ストッパ 5 1 4 s がストッパ 5 1 2 s に当接する図 2 0 E に示すような位置まで手前に引き戻す。この位置では、トロカールスリーブ 5 0 2 によって開けられた管路 9 内に内管 5 1 2 のみ残される。これにより、管路 9 は内管 5 1 2 の外径とほぼ同じ大きさ (内径) まで収縮することでき、それにより、封鎖部材 8 が確実に心室 7 内に残り、トロカールスリーブ 5 0 2 を通って、または心筋に開けられた大きな直径の管路を通して引き出されることがなくなる。管路 9 が内管 5 1 2 の外周まで収縮することを可能にした後、内管 5 1 2 も管路 9 から引き抜かれ、体外に引き抜かれる (トロカール 5 0 2 と外筒 5 1 4 も、内管 5 1 2 の引き抜きと同時にまたはその直前に体外に引き抜かれる)。その結果、封鎖部材 8 のみ、体外まで延びる縫合系 5 1 0 に繋がれた状態で心室 7 内に残る。血管クリップ 5 2 0 が、封鎖部材 5 0 8 に対向して心室 7 の外壁に設けられ、封鎖部材は、図 2 0

40

50

Fに示すように心室7の内壁面に当たるように引っ張られる。血管クリップは、内視鏡的視覚化カニューレ600、(例えばBoston Scientific Cardiac Surgery社、Santa Clara, California、のFlexView)の作業チャンネル602を通して移動する内視鏡的クリップ設置器を用いて縫合系510上を移動させることができる。あるいは、(Tyco Autosuture社のEndoloop等と同様の)結び目押し出しチューブ620内で摺動する縫合系ループ622を、内視鏡的視覚化チャンネル600の作業チャンネル602を通して、縫合系510上を移動させて、心室7の内壁面に押しつけられた封鎖部材508に対向する心室7の外壁部に締め付けてもよい(図20G参照)。縫合系510の後尾と摺動縫合系ループ622は、内視鏡的視覚化カニューレ600を用いて観察しながら、内視鏡ハサミで切断することができる。このようにして、血管クリップ520または締結された縫合系ループ622が、封鎖部材508を心筋の内壁面に押しつけた状態に保持し、これにより、血管9を止血する位置に封鎖部材508を繋ぎ止めて管路9を塞ぐ。

10

【0108】

封鎖部材508を人工移植材料のシートで形成する代わりに、封鎖部材508をコラーゲンプラグとして提供し、内視鏡的トロカール502により形成された管路を閉じて封鎖するために設置してもよい。このような封鎖部材508の実施形態は、人工移植材料のシートで形成された封鎖部材の設置に関して上述したものと同様に設置することができる。しかし、この実施形態の封鎖部は、開口が形成された封鎖すべき壁部の内壁面を覆うように封鎖部を形成するのではなく、開口を封鎖するために、(内壁面側から外壁面側に)少なくとも部分的に開口に引き込まれて、壁(心筋壁またはその他の穴が開けられた壁)内で楔止めされる。心尖部貫通型心臓手術の場合、これにより術後止血がなされる。

20

【0109】

封鎖部材508を形成するコラーゲン材料は、このような実施形態において、封鎖部材508へと繊維性成長を誘導し、また封鎖部材508は時間と共に生体吸収されて永久的な組織封鎖となる。図22Aは、内管512を通された縫合系510に接続された、コラーゲンから成る円錐形ないし楔形の封鎖部材508を示す。図面の簡素化のため、図22Aには外筒514は示していないが、上記のように、封鎖部材508の設置に際して使用されることになる。図22Bは、内管512を通された縫合系510に接続された、コラーゲンから成る球形ないし玉状封鎖部材508を示す。図面の簡素化のため、図22Bには外筒514は示していないが、上記のように、封鎖部材508の設置に際して使用されることになる。

30

【0110】

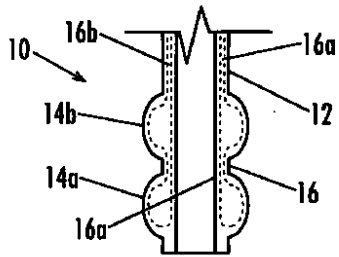
図23Aは、心筋壁の開口に楔止めされて開口を封鎖している円錐形ないし楔形の封鎖部材508を示す。別の例として、封鎖部材508を弾丸形にして同様に挿入してもよい。図23Bは、心筋壁の管路に挿入されてそこを封鎖している球形ないし玉状封鎖部材508を示す。これらの実施例において、縫合系ないし綱510を生体吸収性材料から作って縫合系510も封鎖部材508同様に生体吸収されるようにし、それにより、完全に自然な封鎖部となるようにしてもよい。これらの実施形態は、移植材料のシートから作った封鎖部材508に関して記載したのと同様の任意の方法で繋ぎ留めることができる。図23Aおよび図23Bに示す例においては、封鎖部材508が管路から抜けて左心室に入るのを防ぐために、クリップ521が心筋外壁面に当たるように縫合系510に繋ぎ止められる。

40

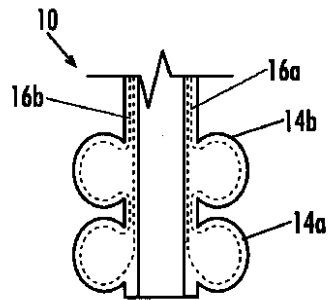
【0111】

以上本発明を特定な実施形態を参照して説明してきたが、本発明の真の主旨および範囲から逸脱することなく多様な変形を行ったり同等の置き換えを行ったりできることは、当業者であれば理解できるはずである。さらに、本発明の目的、主旨および範囲に合わせて、特定の状況、材料、事象、処理、処理過程の組み合わせの、多様な修正も可能である。そのような修正はすべて、添付の請求の範囲に含まれるものとする。

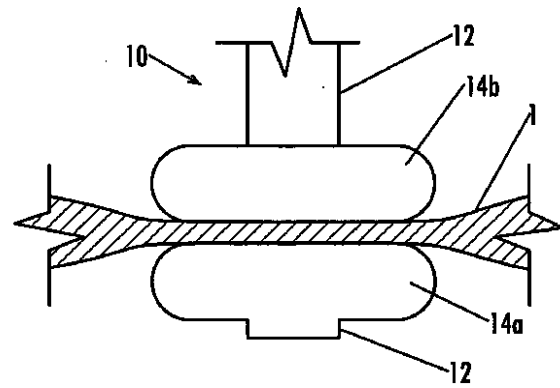
【図 1 A】

**Fig. 1A**

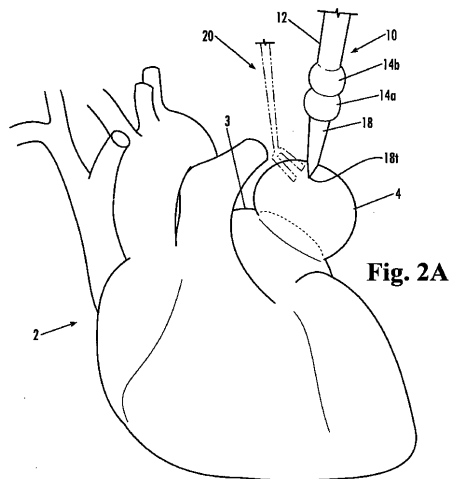
【図 1 B】

**Fig. 1B**

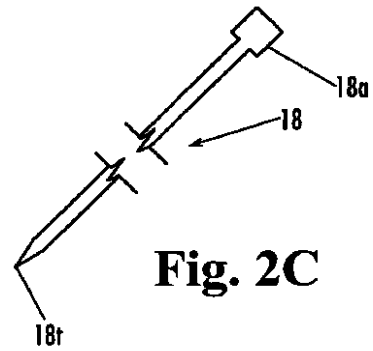
【図 1 C】

**Fig. 1C**

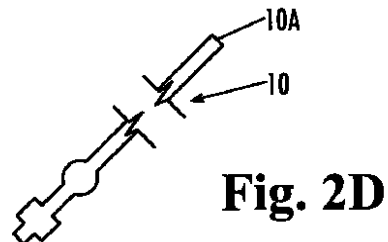
【図 2 A】

**Fig. 2A**

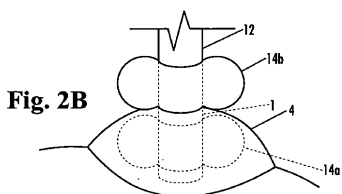
【図 2 C】

**Fig. 2C**

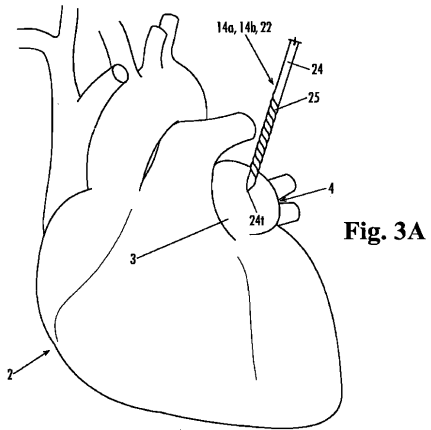
【図 2 D】

**Fig. 2D**

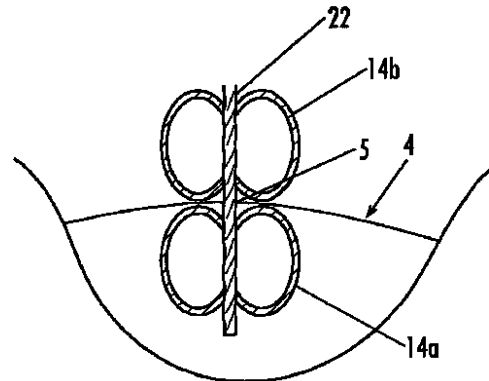
【図 2 B】

**Fig. 2B**

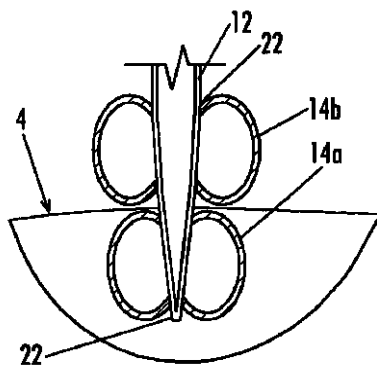
【 図 3 A 】



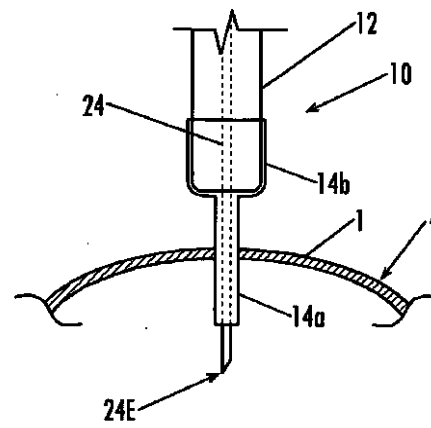
【 図 3 B 】



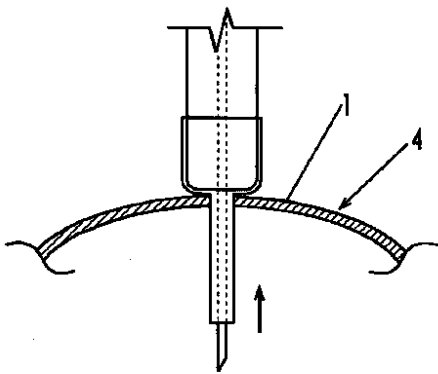
【 図 3 C 】



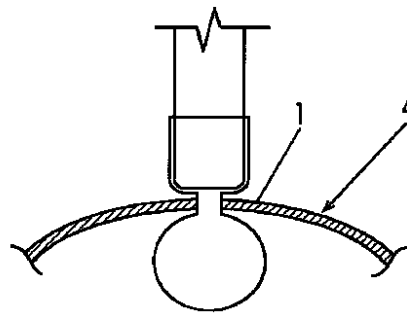
【 図 4 A 】



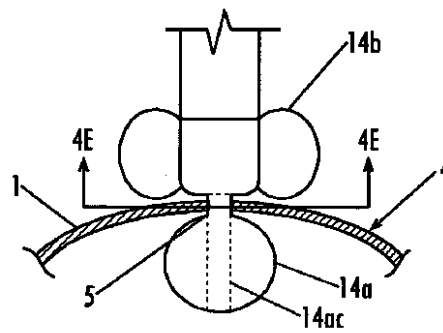
【 図 4 B 】

**Fig. 4B**

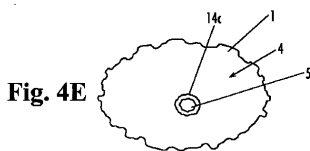
【 図 4 C 】

**Fig. 4C**

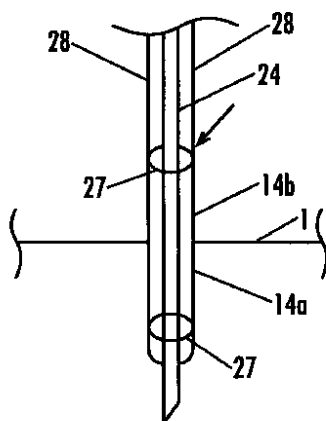
【 図 4 D 】

**Fig. 4D**

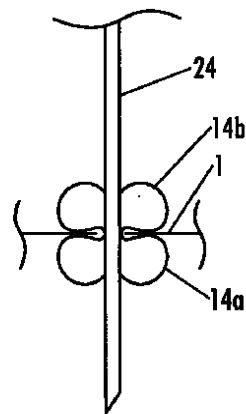
【 図 4 E 】

**Fig. 4E**

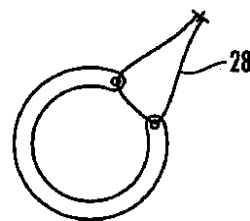
【 図 5 A 】

**Fig. 5A**

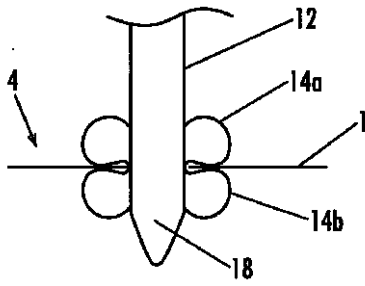
【 図 5 B 】

**Fig. 5B**

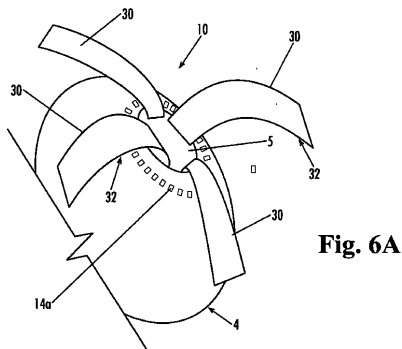
【 図 5 C 】

**Fig. 5C**

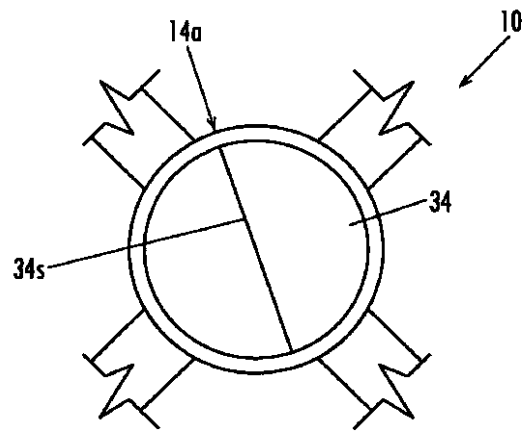
【 図 5 D 】

**Fig. 5D**

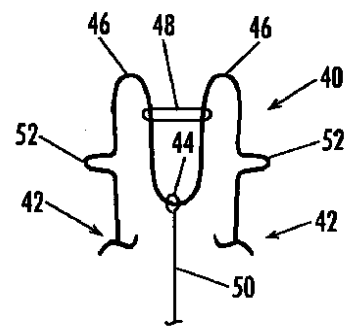
【 図 6 A 】

**Fig. 6A**

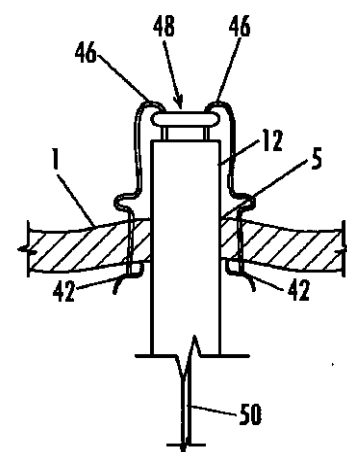
【 図 6 B 】

**Fig. 6B**

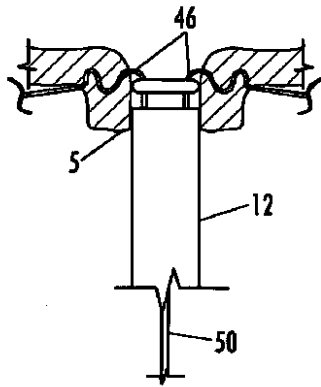
【 図 7 A 】

**Fig. 7A**

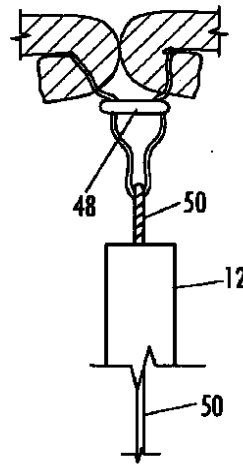
【 図 7 B 】

**Fig. 7B**

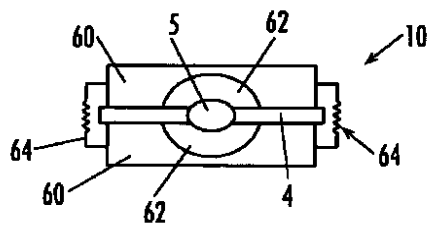
【 図 7 C 】

**Fig. 7C**

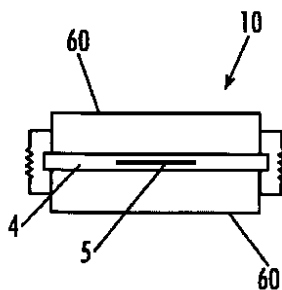
【 図 7 D 】

**Fig. 7D**

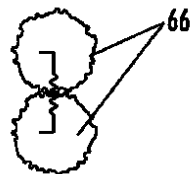
【 図 8 A 】

**Fig. 8A**

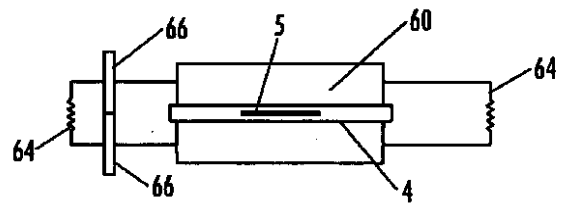
【 図 8 B 】

**Fig. 8B**

【 図 8 C 】

**Fig. 8C**

【 図 8 D 】

**Fig. 8D**

【図 9】

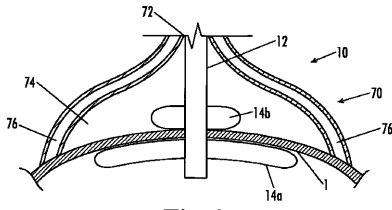


Fig. 9

【図 10】

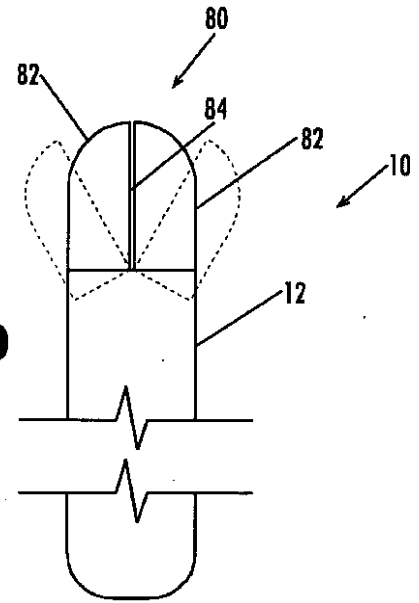


Fig. 10

【図 11】

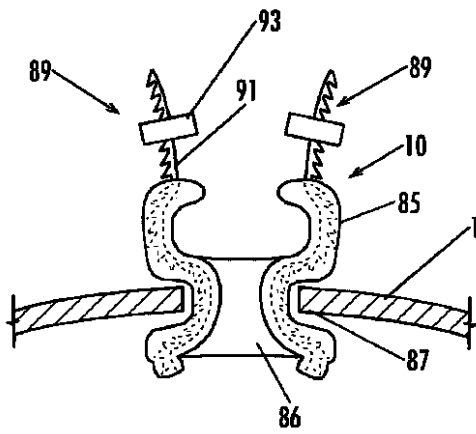


Fig. 11

【図 12】

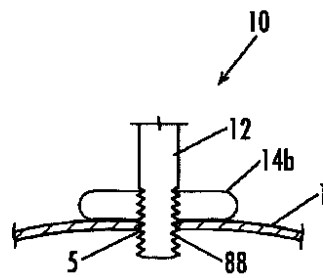
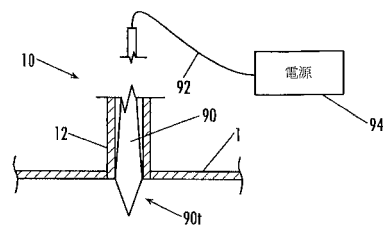


Fig. 12

【図 13】



【図 14 A】

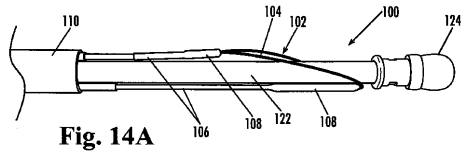


Fig. 14A

【図 14 B】

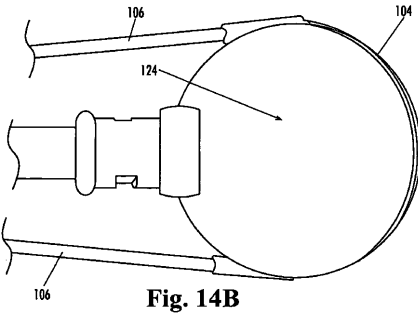


Fig. 14B

【図 14 C】

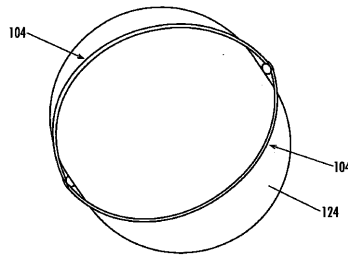


Fig. 14C

【図 14 D】

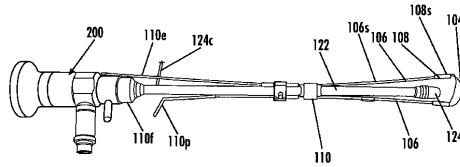


Fig. 14D

【図 15 A】

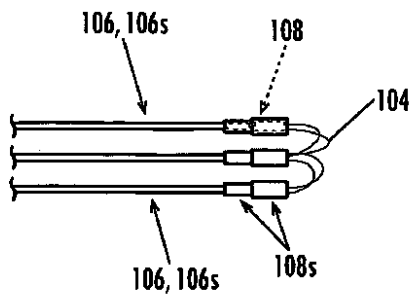


Fig. 15A

【図 15 B】

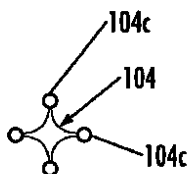


Fig. 15B

【図 15 C】

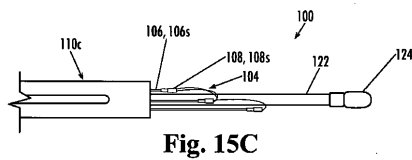


Fig. 15C

【図 15 D】

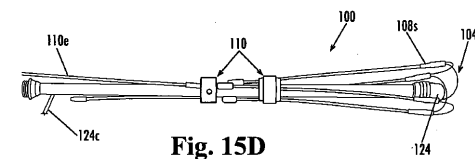


Fig. 15D

【図 15 E】

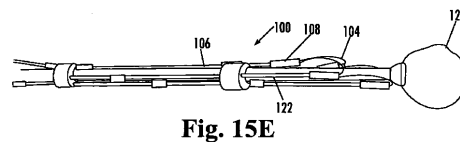


Fig. 15E

【図 15 F】

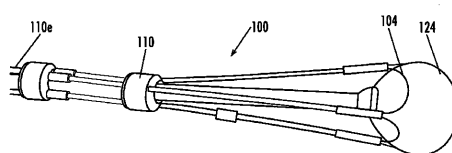


Fig. 15F

【図 15 G】

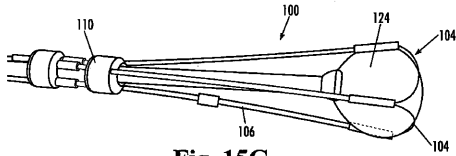


Fig. 15G

【図 15 H】

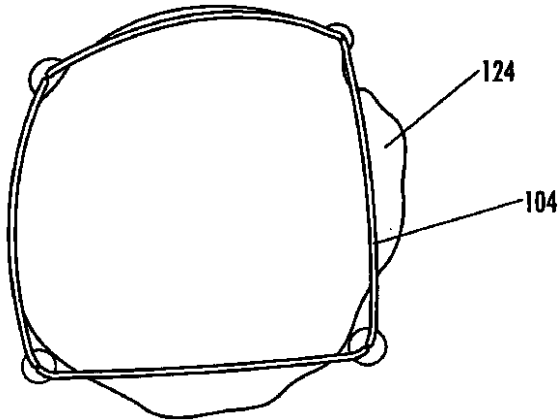


Fig. 15H

【図 16】

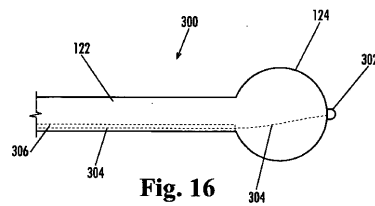


Fig. 16

【図 17】

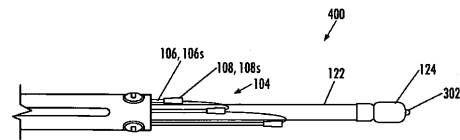
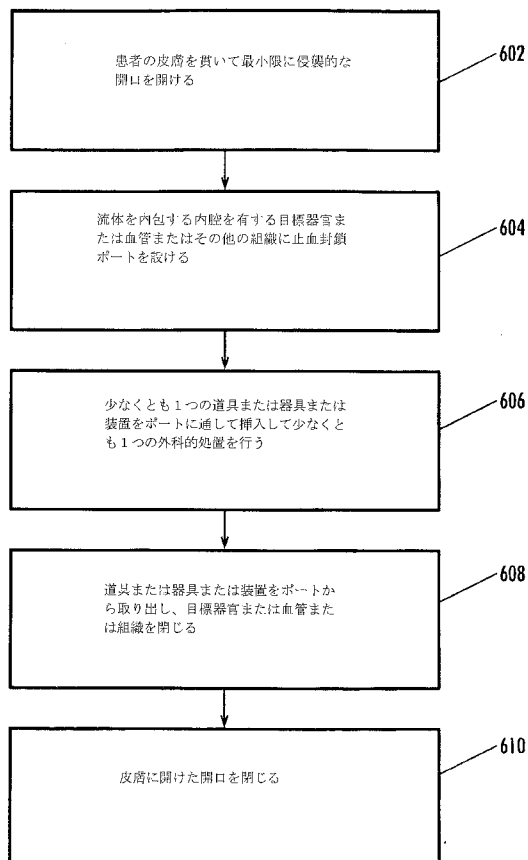


Fig. 17

【図 18】



【図 19】

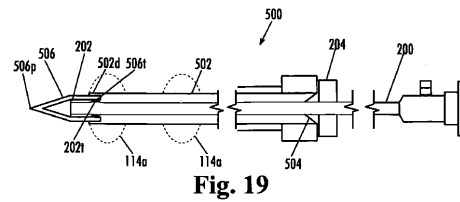


Fig. 19

【図 20 A】

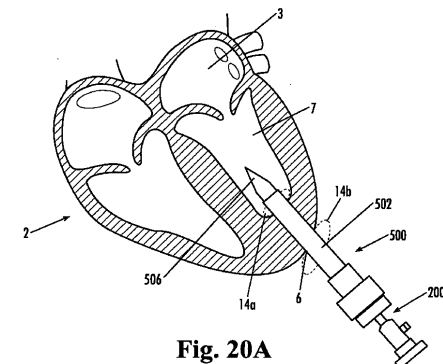


Fig. 20A

【図 20 B】

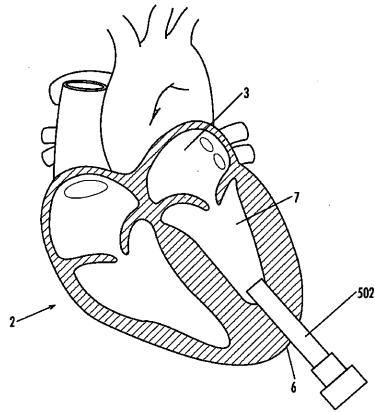


Fig. 20B

【図 20 C】

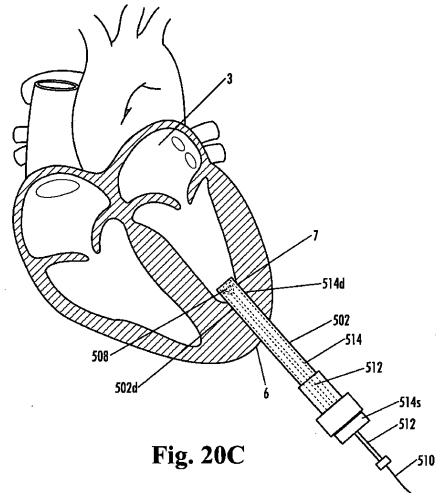


Fig. 20C

【図 20 D】

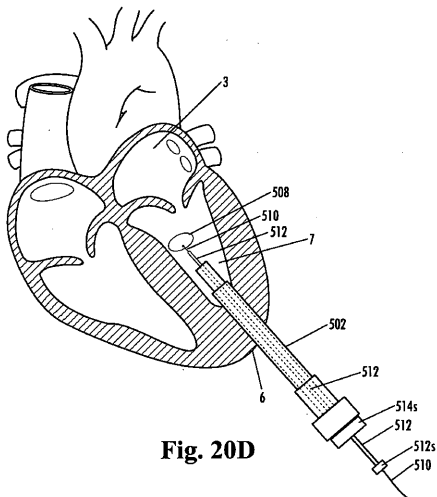


Fig. 20D

【図 20 E】

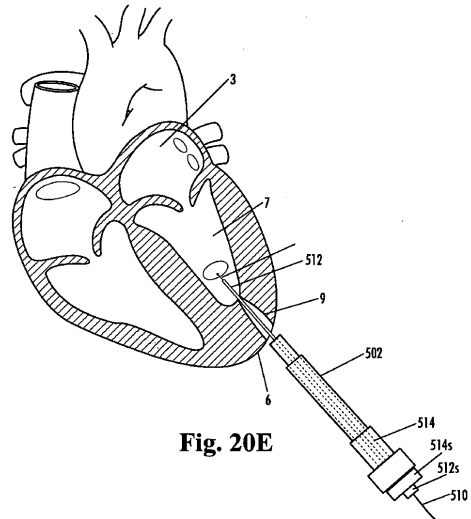


Fig. 20E

【図 20 F】

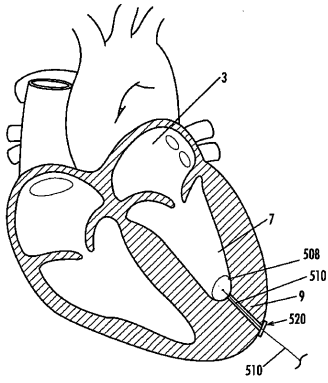


Fig. 20F

【図 20 G】

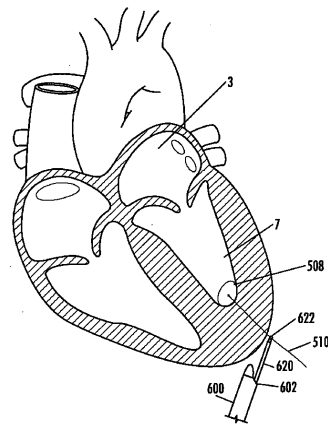


Fig. 20G

【図 21 A】

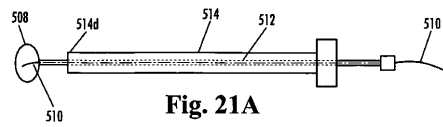


Fig. 21A

【図 21 B】

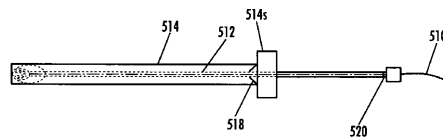


Fig. 21B

【図 21 C】

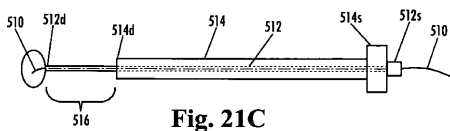


Fig. 21C

【図 22 A】

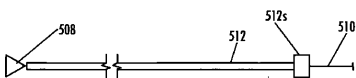


Fig. 22A

【図 22 B】



Fig. 22B

【図 23 A】

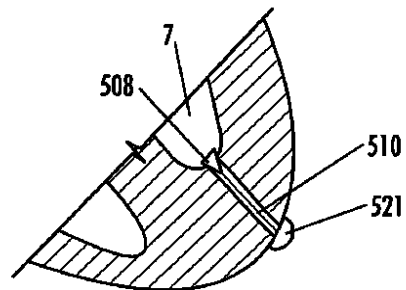
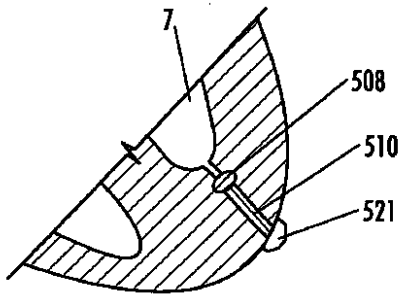


Fig. 23A

【図 23 B】

**Fig. 23B**

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 08/10657
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61N 1/00 (2008.04) USPC - 607/122 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) USPC - 607/122 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 606/32, 34, 40, 41, 49; 607/96, 98, 99, 115, 116, 119 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST (PGPB,USPT,USOC,EPAB,JPAB); Google Search Terms Used: ablation, shafli, trocar, cannula, catheter, lumen, tube, conduit, balloon, inflatable, expandable, halo, loop, snare, cinch, electrode, superelastic, nitinol, endoscope		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/0022839 B2 (Stewart et al.) 21 February 2002 (21.02.2002), Figs. 4B and 10, para [0042] and [0082]-[0088]	1, 3
Y		2, 4, 15-18
Y	US 6,595,989 B1 (Schaer) 22 July 2003 (22.07.2003), col 4, ln 12 to col 5, ln 15	2, 4, 18
Y	US 2007/0129719 A1 (Kendale et al.) 07 June 2007 (07.06.2007), para [0313], [0320] and [0335]	15-18
A	US 6,645,199 B1 (Jenkins et al.) 11 November 2003 (11.11.2003)	1-4, 15-18
A	US 5,885,278 A (Fleischman) 23 March 1999 (23.03.1999)	1-4, 15-18
A	US 6,904,303 B2 (Phan et al.) 07 June 2005 (07.06.2005)	1-4, 15-18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 "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 06 November 2008 (06.11.2008)		Date of mailing of the international search report 19 NOV 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 08/10657

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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.: 5-14 and 19-29
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 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 additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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 and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

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

(72)発明者 キャントウ, アルフレド, アール.

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4 5 6 6, プレザントン, 4 0 3 5 スクール ストリート

(72)発明者 チン, アルバート, ケー.

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4 3 0 3, パロ アルト, 8 0 0 イースト グリーンウェイッチ プレイス

Fターム(参考) 4C160 KK47 MM33 NN04 NN14

专利名称(译)	用于微创外科手术的装置和方法		
公开(公告)号	JP2010540160A	公开(公告)日	2010-12-24
申请号	JP2010527933	申请日	2008-09-12
[标]申请(专利权)人(译)	MAQUET心血管		
申请(专利权)人(译)	マッケカーディオバスキュラー，エルエル海洋		
[标]发明人	アンダーソンエヴァンアール キャントウアルフレドアール チンアルバートケー		
发明人	アンダーソン,エヴァン,アール. キャントウ,アルフレド,アール. チン,アルバート,ケー.		
IPC分类号	A61B18/04		
CPC分类号	A61B18/1482 A61B17/0057 A61B17/3423 A61B18/1492 A61B2017/00575 A61B2017/00584 A61B2017/00597 A61B2017/00615 A61B2017/00637 A61B2017/3425 A61B2018/00214 A61B2018/0022 A61B2018/00232 A61B2018/00577		
FI分类号	A61B17/38.310		
F-TERM分类号	4C160/KK47 4C160/MM33 4C160/NN04 4C160/NN14		
优先权	60/997985 2007-10-05 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于微创外科手术的装置，仪器和工具。端口装置和方法用于通过微创技术止血密封并提供穿过与流体容纳室接口的组织壁的端口。用于微创进入和穿过与流体容纳室接口的组织壁并且用于使其可视化的组件，仪器和方法。用于微创外科手术的器械，组件和方法，包括消融。

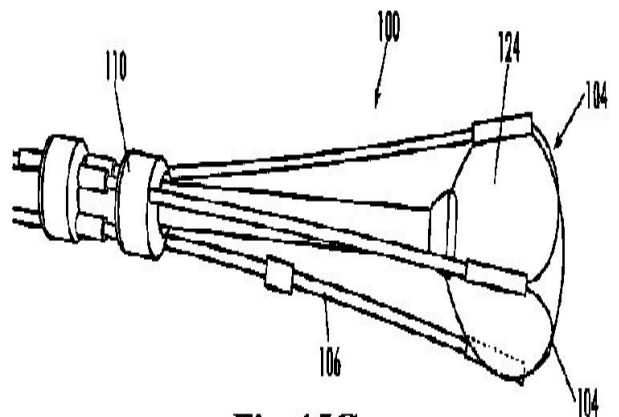


Fig. 15G