

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4205306号  
(P4205306)

(45) 発行日 平成21年1月7日(2009.1.7)

(24) 登録日 平成20年10月24日(2008.10.24)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 17/11 (2006.01)** A 6 1 B 17/11  
**A 6 1 B 17/00 (2006.01)** A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 21 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2000-513506 (P2000-513506)	(73) 特許権者	500080166
(86) (22) 出願日	平成10年9月25日 (1998. 9. 25)		クリオライフ, インコーポレイティド
(65) 公表番号	特表2001-517524 (P2001-517524A)		アメリカ合衆国, ジョージア 3 0 1 1 4
(43) 公表日	平成13年10月9日 (2001. 10. 9)		, ケネソウ, ロバーツ プールバード ノ
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/020071		ースウエスト 1 6 5 5
(87) 国際公開番号	W01999/016359	(74) 代理人	100077517
(87) 国際公開日	平成11年4月8日 (1999. 4. 8)		弁理士 石田 敬
審査請求日	平成17年9月16日 (2005. 9. 16)	(74) 代理人	100092624
(31) 優先権主張番号	60/060, 086		弁理士 鶴田 準一
(32) 優先日	平成9年9月26日 (1997. 9. 26)	(74) 代理人	100082898
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 西山 雅也
		(74) 代理人	100081330
			弁理士 樋口 外治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 縫合することなく生物接着剤を使用して吻合する技術及びそのための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中空の第二体器官に対し中空の第一体器官を接合する装置であって、

( a ) 第一近位端部から第一遠位端部まで延びている可撓性で細長い第一構造体を具備し、第一長手管腔が前記第一近位端部から前記第一遠位端部まで前記細長い第一構造体内で延在し、かつ少なくとも一つの別個の付加的な長手管腔が細長い第一構造体内で第一近位端部から第一遠位端部まで延在し、更に

( b ) 前記細長い第一構造体の遠位部分のまわりに配置された環状の膨張可能な遠位バルーンと、

( c ) 前記細長い第一構造体のまわりであって前記膨張可能な遠位バルーンの近位に配置された環状の膨張可能な近位バルーンと、

( d ) 前記第一長手管腔内に摺動可能に収容された可撓性の細長い第二構造体とを具備し、

前記細長い第二構造体が第二近位端部から第二遠位端部まで延在し、前記第二遠位端部が組織に穴をあけるための先端部を形成し、

前記装置は、手術位置に位置するときに、生物接着剤が硬化するに足りる十分な時間に、前記遠位バルーンを前記第二体器官内に位置決めすると共に、前記近位バルーンを前記第一体器官内に位置決めすることができ、かつ

前記組織に穴をあけるための先端部が、穴あけ位置に位置するときに前記第一遠位端部を越えて遠位側に伸長し、かつ格納位置に位置するときに前記細長い第一構造体内に格納

10

20

する、装置。

【請求項 2】

前記膨張可能な遠位バルーンから前記第一近位端部まで前記細長い第一構造体内で延びている第三長手管腔と、

前記膨張可能な近位バルーンから前記第一近位端部まで前記細長い第一構造体内で延びている第四長手管腔とを更に具備する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第二近位端部から前記組織に穴をあけるための先端部の遠位端部まで延びている前記細長い第二構造体内で延びている第二長手管腔と、

前記第二長手管腔内に摺動可能に収容されたガイドワイヤとを更に具備し、前記ガイドワイヤが第三近位端部から第三遠位端部まで延在し、

前記第三遠位端部は、ガイド位置にあるときに前記穴をあけるための先端部の遠位端部を越えて遠位側に突出し、非ガイド位置にあるときに前記穴をあけるための先端部の遠位端部から突出しない、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記穴をあけるための先端部が長手管腔を有する針を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記穴あけ位置及び前記格納位置の少なくとも一方に前記細長い第二構造体を可逆的に固定することができる穴あけ先端部固定機構を更に具備する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記ガイド位置及び前記非ガイド位置の少なくとも一方に前記ガイドワイヤを可逆的に固定することができるガイド固定機構を更に具備する、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 7】

前記膨張可能な近位バルーンと前記膨張可能な遠位バルーンとの間の距離が約 1 mm ~ 約 2 mm である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記装置の外径は外科手術内視鏡を介して使用することのできる十分に小さいものである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第一遠位端部の外形がテーパ状であり、第一遠位端部の遠位側直径が第一遠位端部の近位側直径よりも小さい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

中空の第二体器官に対し中空の第一体器官を接合する装置であって、

(a) 第一近位端部から第一遠位端部まで延びている可撓性の細長い第一構造体と、

(b) 前記細長い第一構造体の第一遠位部分のまわりに配置された環状の膨張可能な近位バルーンと、

(c) 前記第一近位端部から前記第一遠位端部まで前記細長い第一構造体内で延びている第一長手管腔と、

(d) 前記細長い第一構造体内で第一近位端部から第一遠位端部まで延在する少なくとも一つの別個の付加的な長手管腔と、

(e) 前記第一長手管腔内に摺動可能に収容された可撓性の細長い第二構造体と、

(f) 前記細長い第二構造体の第二遠位部分のまわりに設けられた環状の膨張可能な遠位バルーンと、

(g) 前記第二近位端部から前記第二遠位端部まで前記細長い第二構造体内で延びている第二長手管腔と、

(h) 前記第二長手管腔内に摺動可能に収容された可撓性の細長い第三構造体とを具備し、

前記細長い第二構造体が第二近位端部から第二遠位端部まで延在し、

前記細長い第三構造体が第三近位端部から第三遠位端部まで延在し、前記第三遠位端部が組織に穴をあけるための先端部を形成し、

10

20

30

40

50

前記装置が手術位置に位置するときに、生物接着剤が十分に硬化する時間に、前記遠位バルーンが前記第二体器官内に收容され、前記近位バルーンが前記第一体器官内に收容され、かつ

前記組織に穴をあけるための先端部が、穴あけ位置に位置するときに前記第二遠位端部を越えて遠位側に伸長し、格納位置に位置するときに前記細長い第二構造体内に格納される、装置。

【請求項 1 1】

前記第三近位端部から前記組織に穴をあけるための先端部まで前記細長い第三構造体内で延びている第三長手管腔と、

前記第三長手管腔内に摺動可能に收容されたガイドワイヤとを更に具備し、前記ガイドワイヤが第四近位端部から第四遠位端部まで伸長し、

前記第四遠位端部は、ガイド位置にあるときに前記穴をあけるための先端部の遠位端部を越えて遠位側に伸長し、非ガイド位置にあるときに前記穴をあけるための先端部の遠位端部を越えて伸長しない、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 2】

前記膨張可能な近位バルーンから前記第一近位端部まで前記細長い第一構造体内で延びている第四長手管腔と、

前記膨張可能な遠位バルーンから前記第二近位端部まで前記細長い第二構造体内で延びている第五長手管腔とを更に具備する、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記環状の膨張可能な近位バルーンが栓子である、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記環状の膨張可能な近位バルーンがリングにより置換されている、請求項 1 0 に記載の装置。

【請求項 1 5】

生物接着剤を含む構造に使用する装置であって、

前記生物接着剤は、ダブルバルーンカテーテル装置を使用して中空の第一体器官の第一開口を中空の第二体器官の第二開口に並置することにより形成された吻合部位に付与され、かつ前記生物接着剤は、前記第一体器官と前記第二体器官との間に流体または気体が流動するように前記第一開口と前記第二開口とを十分な量で接合している、請求項 1 から 1 4 のいずれか 1 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記生物接着剤が蛋白質と架橋剤とを含む、請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記生物接着剤の架橋剤が、ジアルデヒドとポリアルデヒドとそれらの混合物からなる群から選択されている、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記架橋剤がグルタルアルデヒドである、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記蛋白質がウシ血清アルブミンである、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記生物接着剤が、2 7 ~ 5 3 質量%蛋白質材料と、蛋白質材料 2 0 ~ 6 0 部毎に架橋剤 1 質量部とを含む、請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記生物接着剤が、4 5 質量%ウシ血清アルブミン溶液 4 部と、1 0 質量%グルタルアルデヒド溶液 1 部とを含む、請求項 1 5 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

背景技術

外傷の治療及び多くの病気の経過治療の一部として、体の幾つかの部分又は器官に対し血

10

20

30

40

50

液の流れを再び形成するために血管を接合することがしばしば必要とされる。そのように血管を接合することは血管吻合と呼ばれる。従来、血管吻合部位を閉じる主な方法は手で行う縫合であった。この方法は、多くの外科的専門分野及び外科的処置において選択肢として残っている。多くの外科的処置では、十分な時間が存在し、外科手術部位は手で縫合して血管を吻合するのに適している。例えば多くの心臓バイパス手術において従来使用されてきた麻酔薬を摂取する外科的アプローチでは、血管吻合に必要とされる縫合を手で行うために、アクセスして部位を固定することが必要となっていた。

#### 【 0 0 0 2 】

従来の冠状動脈バイパス手術では、患者の胸骨が分割されて引っ込められ、胸の中が開かれる。標準的な冠状動脈バイパス手術のアプローチは出過ぎているため、病気及び死亡を回避するためにコストが嵩んでしまう。出過ぎていない外科手術方法にすることにより、治癒時間が短くなり、痛みも少なくなり、手術後の合併症も少なくなるであろう。

10

#### 【 0 0 0 3 】

近年、心臓バイパス手術が出過ぎていない外科手術に移行している。幾つかの内視鏡心臓手術の記述があるが、内視鏡心臓バイパス手術は可能になっていなかった。内視鏡心臓バイパス手術には血管吻合に関して少なくとも二つの主要な技術的な問題点がある。まず第一に、外科手術において露出させること及び手による操作を行うことが、縫合を手で行うことまでもを考慮していない。第二に、血管内の血液が動いているときに鼓動している心臓に隣接する血管の吻合を行わなければならない。それゆえ、内視鏡心臓バイパス手術中に血管吻合を行うためには、少なくとも一つの血管内の血液が動いているときに手で縫合することなく血管を吻合する方法が必要になる。現段階において、例えば腹腔鏡又は内視鏡のためのウインドーのような小さい外科手術ウインドーを通して血管を吻合する適切な血管吻合技術は、少なくとも一つの血管内の血液が動いているか手術領域の器官が動いている状況下では存在していない。

20

#### 【 0 0 0 4 】

外科手術で露出されるのが限られており、血管内の血液が動いているという制限的な事項を除いても、縫合を手で行うことは、時間がかかってしまうという問題点を更に有する。それゆえ、縫合を手で行う場合のような強度及び信頼性がありつつ迅速に行うことが可能な血管吻合方法が常に求められていた。時間のかからない吻合技術により手術時間は短くなり、その結果、特に長くかかった外科手術処置に伴う患者の病気及び死亡が減少するであろう。本発明は、血管を迅速に吻合する方法を提供することによりこの問題点を解決する。

30

#### 【 0 0 0 5 】

発明の開示

本発明は、並置された一つ以上の中空の体器官の開口を並置することによりそれらの体器官を接合し、それらの体器官の間を血液又は他の物質が移動可能なようにそれらの体器官を接合するのに十分な量の生物接着剤を付する方法に関する。本発明で使用される生物接着剤は、毒性がなく迅速に固まる架橋蛋白質材料である。この方法は、器官を側面同士、端面と側面とで、あるいは端面同士接合するのに適用可能であり、好適には血管、リンパ管又は腸路器官に使用される。この方法は、鼓動している心臓の動脈で手術が行われているときのような、器官の一つが動いている状況下での手術に特に有益である。

40

#### 【 0 0 0 6 】

本発明の更なる実施形態において、この方法は、二つの血管を側面同士接合するのに使用されるとき、第一の管腔から第二の管腔内にそれらの開口を通してガイドワイヤを延ばす工程と、各管腔内にバルーンを位置決めするためにガイドワイヤに沿ってダブルバルーンカテーテルを送る工程と、血管が移動しないようにして開口を並置して維持するためにバルーンを膨張させる工程とを更に含む。この方法は、左冠状動脈の枝に対し内胸動脈を接合しつつ心臓の鼓動中に内視鏡心臓バイパス手術を行うのに好適である。

#### 【 0 0 0 7 】

本発明は更に、生物接着剤を付するために二つの中空の体器官の開口を並置して維持する

50

ダブルバルーンカテーテルに関する。特に本発明は、第一長手管腔と環状の膨張可能な近位バルーンと環状の膨張可能な遠位バルーンとを備えた可撓性の細長い第一構造体を有する装置に関する。手術中、接合すべき中空の体器官の一方の管腔内に環状の膨張可能な遠位バルーンが配置されるように、環状の膨張可能な遠位バルーンは細長い第一構造体の遠位部分のまわりに設けられる。環状の膨張可能な近位バルーンは細長い第一構造体のまわりであって遠位バルーンの近位側に設けられる。装置は更に、細長い第一構造体内に液体又は気体で近位バルーン及び遠位バルーンを膨張させるための別個の更なる長手管腔を有することが可能である。あるいは、細長い第一構造体は、近位バルーン用管腔と遠位バルーン用管腔とである二つの更なる長手管腔を有する。装置は更に、第一長手管腔内に摺動可能に収容された可撓性の細長い第二構造体を有する。細長い第二構造体の遠位端部は、組織に穴をあけるための先端部又は針を有する。細長い第二構造体は更に、細長い第二構造体の近位端部から穴をあけるための先端部の遠位端部まで延びている長手管腔を有する。

10

## 【0008】

細長い第二構造体は、細長い第一構造体の遠位端部を越えて遠位側に選択的に延長可能であり、延ばされた位置に固定されることもできる。その結果、接合すべき器官の壁に穴をあけるのに穴をあけるための先端部を使用することが可能になる。細長い第二構造体は、それを固定することができる第二格納位置を有する。格納位置において、穴をあけるための先端部は細長い第一構造体内に格納されており、器官の組織を傷つけることがない。

## 【0009】

装置は更に、第二長手管腔内に摺動可能に収容されたガイドワイヤを有することが可能である。ガイドワイヤは、ガイドワイヤの遠位端部が細長い第二構造体の穴をあけるための先端部の遠位端部を越えて遠位側に延ばされているガイド位置と、ガイドワイヤの遠位端部が穴をあけるための先端部の内側に格納されている非ガイド位置との二つの位置に移動可能である。

20

## 【0010】

他の実施形態において、近位バルーン及び遠位バルーンは、互いに近づく側又は離れる側に移動可能のように互いに摺動可能である。この実施形態では、装置は、環状の膨張可能な近位バルーンが遠位部分のまわりに配置された可撓性の細長い第一構造体を有する。細長い第一構造体は更に、細長い第一構造体内に延びている長手管腔を有する。装置は更に、第一長手管腔内に摺動可能に収容された可撓性の細長い第二構造体を有し、細長い第二構造体はその遠位部分のまわりに設けられた環状の膨張可能な遠位バルーンを有する。この装置が手術位置にあるとき、遠位バルーンは第二体器官内に収容され、近位バルーンは第一体器官内に収容される。本実施形態のこの装置は、膨張可能な近位バルーンと膨張可能な遠位バルーンとが互いに近づいている並置位置と、膨張可能な近位バルーンと膨張可能な遠位バルーンとの距離がその並置位置の場合に比べて大きい非並置位置との二つの位置を近位バルーン及び遠位バルーンについて有する。

30

## 【0011】

本実施形態の装置は更に、細長い第二構造体内で延びている第二長手管腔と、第二長手管腔内に摺動可能に収容された可撓性の細長い第三構造体とを有する。細長い第三構造体の遠位端部は組織に穴をあけるための先端部を形成する。この装置は、組織に穴をあけるための先端部が細長い第二構造体の遠位端部を越えて遠位側に延びている穴あけ位置と、組織に穴をあけるための先端部が細長い第二構造体内に格納されている格納位置とを有し、それらの位置に装置は任意に固定可能である。

40

## 【0012】

この装置は更に、細長い第三構造体内で延びている第三長手管腔と、第三長手管腔内に摺動可能に収容されているガイドワイヤとを有することが可能である。ガイドワイヤは、ガイドワイヤの遠位端部が穴をあけるための先端部の遠位端部を越えて遠位側に延びているガイド位置と、ガイドワイヤの遠位端部が細長い第三構造体の穴をあけるための先端部の内側に格納されている非ガイド位置との二つの位置に移動可能である。

50

## 【0013】

他の実施形態では、膨張可能な近位バルーンから細長い第一構造体の近位端部まで細長い第一構造体内で伸びている長手管腔と、膨張可能な遠位バルーンから細長い第二構造体の第二近位端部まで細長い第二構造体内で伸びている長手管腔とを有することが可能である。

## 【0014】

発明を実施するための最良の形態

本発明は、架橋蛋白質材料からなる生物接着剤を使用して、少なくとも一つが内側に凹部を有する複数の器官を接合する方法を提供する。詳細には本発明は、中空の体器官を接合する方法であって、体器官の開口が並置して維持され、本発明の生物接着剤を使用して体器官が接合される方法を提供する。生物接着剤の使用量は、例えば図1～図3に示すように開口を通して物質が一方の器官から他方の器官まで移動することができるように開口が連通すべく、接合された器官をシールするのに十分な量である。

10

## 【0015】

「中空の体器官」及び「器官」は、明細書中では交換可能に使われるが、限定ではないが、静脈、動脈、リンパ管、食道、胃、十二指腸、空腸、回腸、結腸、直腸、尿膀胱、尿管、胆嚢、胆管、膵管、心膜、腹膜、及び胸膜を含む。好適には、接合すべき体器官は、静脈、動脈及び腸路の部分である。最適には接合すべき器官は動脈である。

## 【0016】

開口は、メス、ラジウム外科ユニット、レーザー、トロカール、針又は他の手段を使用して器官の壁を切開することにより、接合すべき器官に形成可能である。開口は、格納可能な針を備えた装置を使用しても形成可能である。これらの開口は、開口を並置して維持するのに使用される器具が器官の凹部内に導入可能なように十分に大きい。開口の寸法は、(例えば腸の内容物における液体と半液体との関係のように)吻合が機能しようとしているか、物質が吻合部位を通過してしまおうとしているかにより決定可能である。あるいは、管状器官の端部であったり、外傷により既に形成されている場合のように、開口が器官に既に存在していてもよい。

20

## 【0017】

器官の開口は、手で、あるいは各器官内に導入された装置を使用して並置した状態に維持されることができる。この装置は、開口同士が互いに向かい合って接した状態になるように開口を位置決めする補助を行うことができる。開口が一緒に把持されているとき、二つの器官の境界位置に吻合部位が形成され、そこに本発明の生物接着剤が付される。例えば膨張されると器官内に固定される膨張可能なバルーンを使用して、装置を各器官に取付けることが可能である。膨張可能なバルーンは、開口を通して延びる手段により互いに取付け可能である。例えば本発明の装置は、吻合部位を膨張可能であり、吻合すべき管腔を接触させて維持しつつ接着処置を行うことが可能である。

30

## 【0018】

生物接着剤が付されて硬化している間、一般に開口は並置して維持される。生物接着剤が硬化すると、接合された開口を通して二つの器官の内部は連通可能になる。二つの器官が連通するとは、典型的には接合された器官の対の場合のように体液又は他の物質が一方の器官から他方の器官内に流ることが可能なことを意味する。吻合部位を流ることができる材料の例としては、限定ではないが、血液、尿、リンパ液、胆汁、膵液、飲食物及び化膿排泄物のような液体及び半固体が含まれる。

40

## 【0019】

本発明の生物接着剤は、生物学的組織に対し付着可能であって、迅速に(典型的には約30秒～約5分)硬化可能であり、好適には湿った状態で硬化可能であり、更に生物学的組織及び合成材料の両方に対し結合可能であり、かつ、吻合部位を固定するのに十分な強度を提供可能な無毒接着剤である。蛋白質に特徴づけられる材料及び架橋剤からなる生物接着剤組成物はこのような特質を有する。蛋白質及び架橋剤を含む生物接着剤組成物は、本明細書に参考として組み込まれている米国特許第5,385,606号に開示されており、本発

50

明の方法に使用するのに好適な生物接着剤である。

【0020】

米国特許第5,385,606号に開示されている生物接着剤組成物は、1) 27~53質量%蛋白質材料と、2) 存在する蛋白質20~60部毎の1質量部をなす質量比のジ又はポリアルデヒドとの二つの成分を含む。この二つの部分は混合され、結合すべき表面上で反応せしめられる。結合部が形成されるのは非常に迅速であり、一般に結合部が完成するのに1分を必要としない。結果として得られる接着は非常に強力であり、一般に引裂き強度が400~600g/cm<sup>2</sup>の結合になる。1300g/cm<sup>2</sup>の引裂き強度が得られている。

【0021】

生物接着剤は、混合用先端部を備えた押し出し装置を介して二つの成分の溶液を押し出して付される。生物接着剤は、二つの器官の境界面上に押し出され、二つの吻合された器官を共に確実に保持するために吻合部位を包囲しつつ開口を連通せしめる。可撓性の又は剛性のある内視鏡による吻合の間、生物接着剤は、内視鏡を通して向けられた付与装置により、又は異なる開口を介して手術領域に導入された付与装置により付される。

【0022】

本発明の方法がすべての外科的管手術分野にだけでなく器官を接合するための他の外科手術処置に使用可能であることに注目すべきである。実行可能な吻合の例としては、限定ではないが、動脈の吻合、静脈の吻合、リンパ管の吻合、胃食道の吻合、胃十二指腸の吻合、胃空腸の吻合、空腸間又は空腸内の吻合、回腸、結腸及び直腸、尿管膀胱の吻合、胆嚢又は胆管の十二指腸への吻合、及び膵管の十二指腸への吻合が含まれる。好適には、この方法は脈管の吻合及び胃腸の吻合に使用される。より好適には、この方法は動脈の吻合に使用される。

【0023】

より好適には、本発明は、生物接着剤を使用して管状の器官を側面同士又は端面と側面とで接合又は吻合する方法に関する。

【0024】

本発明の詳細は冠状バイパス手術という語で例示可能である。例えば左冠状動脈に血流を供給するための左冠状動脈の枝に対する内側胸動脈(以下「IMA」という)の吻合を後述するように実行可能である。

【0025】

IMAが胸壁から分離され、目標吻合部位よりも近位側の位置においてクランプされる。IMAは目標吻合部位よりも遠位側の位置において完全に切開され、残りの処理のために動脈が持ち上げられる。動脈壁を切開することにより、開口又は動脈切開がIMAに施される。次いで、IMAを吻合すべき動脈であるホスト動脈が分離され、適切な部位に動脈切開が施される。冠状バイパス手術の場合、ホスト動脈はしばしば左冠状動脈の枝であり、典型的には左冠状動脈(以下「LAD」という)の下行(心室間)枝である。

【0026】

動脈切開部を互いに並置して固定するための装置が使用される。例えば動脈切開部を固定するためにダブルバルーンカテーテルが使用可能である。ダブルバルーンカテーテルは、切開された遠位端部を介してIMA内に導入され、IMA内を吻合部位に向かって近位側に通される。次いで、カテーテルはIMAの動脈切開部を通過してLADの動脈切開部内に通される。次いでカテーテルは、ダブルバルーンカテーテルの一のバルーン(近位バルーン)がIMA内に配置され、第二バルーン(遠位バルーン)がLAD内に配置されるように、LAD内の近位側の適切な距離の位置まで送られる。

【0027】

遠位バルーンは、LAD内にバルーンを固定するのに十分な圧力になるまで膨張される。遠位バルーンが膨張されて固定された後、IMAは、動脈切開部が直接並置するようにLADに沿って位置決めされる。次いで近位バルーンは、IMA内に固定されるように膨張される。この構成により、鼓動している心臓の動きにかかわらず動脈切開部を並置して保

10

20

30

40

50

持することが可能になる。

【0028】

次いで生物接着剤が、吻合部位をシールするのに十分な量だけ並置された動脈切開部のまわりに付される。カテーテルは、生物接着剤が吻合部位の一体性を維持するのに十分な強度になるまで、バルーンを膨張させた状態で吻合部位内に維持される。

【0029】

接着剤の強度が適切な値になると、ダブルバルーンカテーテルのバルーンはしばめられ、カテーテルが取り出される。IMAの遠位端部は縫合、ステープル又はクリップを使用し、近位のクランプはIMAから取り外される。この結果、IMAから吻合部位を通してLAD内に流れる血流が形成される。

10

【0030】

より好適な実施形態では、格納可能な針4と、延びることができるガイドワイヤ6と、一体拡張装置8と、二つの膨張可能なバルーン9及び10とを備えたカテーテル装置(図4)がIMA30の管腔内に導入され、所望の動脈切開位置まで送られることができる。LAD32に対しIMA30を位置決めした後、図4a及び図4bに示すように、針4が延ばされ、IMA30の壁とLAD32の壁との両方に開口を形成するために使用される。図4bに示すように、LAD32内の針により、ガイドワイヤ6がLAD32内に送られる。次いで図4cに示すように、IMA30から両方の動脈切開部を通してLAD32内までガイドワイヤ6を延ばして残したまま、針4がカテーテル装置内に格納される。カテーテル装置は、一体拡張装置8が両方の動脈切開部を通して押動され、動脈切開部が拡張されるように、ガイドワイヤ6に沿って進められる。ここで使用される一体拡張装置8は、カテーテル装置の遠位端部にテーパ状であって一般に円錐形の外形を備えた部分を有する。この一体拡張装置の近位の周囲はカテーテル装置の外径とほぼ同様になっており、遠位の周囲は近位の周囲よりも小さくなっている。カテーテル装置は、遠位バルーン9がLAD32内に横設されるまでLAD32内に更に挿入される。次いで遠位バルーン9が膨張され、LAD32内に遠位バルーン9が固定される。次いで近位バルーン10が膨張され、IMA30内に近位バルーン10が固定され、図4dに示すようにIMA30とLAD32とが並べられて固定される。次いで図4eに示すように吻合部位をシールするために生物接着剤34が付される。吻合部位36の一体性を維持するのに十分な強度に生物接着剤34がなるまで、典型的には約30秒から5分の間、カテーテル装置はそのまま残される。次いでカテーテル装置が取り外され、図4fに示すように吻合部位36に対し遠位側のIMA30がクリップ止めされるか、又はくくられる。次いで吻合部位に対し近位側のクランプがIMAから取り外される。

20

30

【0031】

あるいは、ダブルバルーンカテーテルは互いに対し摺動可能なバルーンを有することも可能である。つまり、他方のバルーンが固定された状態で、一方のバルーンがその他方のバルーンの側又はその反対側に摺動する。例えば、調節可能なダブルバルーンカテーテルが、IMAの切開した遠位端部から導入され、IMA内を近位側に送られ、IMAの動脈切開部及びLADの動脈切開部を通してLAD内に送られる。次いで近位バルーン及び遠位バルーンが動脈切開部にすぐ隣接して位置決めされる。バルーン的位置決め後、LAD内に遠位バルーンを固定するのに十分なだけ遠位バルーンが膨張される。次いで近位バルーンがIMA内で膨張される。次いで遠位バルーンが近位バルーンの側に近づけられる、又は摺動され、二つのバルーン間の距離及び二つの動脈切開部間の距離が小さくされる。近位バルーン及び遠位バルーンがそれぞれの動脈切開部のすぐ内側で互いにすぐ向き合って配置されるまで両方のバルーンが互いに近づく側に移動される。このように摺動させて調節することにより、動脈切開部が正確に位置合わせされる。必要な場合、調節可能なダブルバルーンカテーテルは、定められた関係に二つのバルーンを保持する固定機構を有することが可能である。二つのバルーンを位置決めして固定することは接着処置に特に役立つ。

40

【0032】

50

他の実施形態では、図 5 b に示すように、調節可能なカテーテル装置は、格納可能な針 4 と、延びることができるガイドワイヤ 6 と、一体拡張装置と、膨張可能な遠位バルーン 9 と、膨張可能な遠位バルーン 9 に対し摺動可能な近位栓子装置 1 3 とを有する。ここで使用される栓子装置は、カテーテル装置の拡げられた環状部分であって、その拡げられた環状部分に隣接するカテーテルハウジングの直径よりも大きい直径を有する部分のことをいう。栓子装置の直径は、膨張されると膨張可能な遠位バルーンの直径とほぼ同様になり、格納可能な針により形成された開口よりも大きい。栓子装置はカテーテル装置と一体であることが可能であり、あるいは、リングのように別個の取り外し可能な部材であることも可能である。

#### 【 0 0 3 3 】

本発明の他の実施形態は本発明の方法に使用するためのカテーテル装置に関する。図 5 に示すこのカテーテル装置は可撓性の管状構造体 1 であり、この構造体 1 はその長手方向に延びている少なくとも一つの穴 2 を有する。好適にはこの装置は一つの大きい中央穴と二つの小さい穴とを有する。管状の第一構造体 1 内には可撓性の第二構造体 3 が配置され、第二構造体 3 は管状の第一構造体内を摺動可能であり、大きい中央穴 2 内に配置される。管状の第二構造体 3 の遠位端部には中空の格納可能な針 4 が取付けられている。管状の第二構造体 3 とそれに取付けられた針 4 とは、針が器官の壁に穴をあけ得るように延ばされた位置に針 4 を保持するための手段 5 と、針 4 が管状の第一構造体 1 の中央穴 2 内に完全に引っ込められ得るように針 4 を格納するための手段とを針の反対側の端部（近位端部）に有する。

#### 【 0 0 3 4 】

管状の第二構造体 3 は、少なくとも装置の長さ分だけ延びており管状の第二構造体 3 及び針 4 内で摺動可能なガイドワイヤ 6 を有する。ガイドワイヤ 6 の近位端部には、針 4 の遠位端部を通してガイドワイヤ 6 を延ばすための手段 7 と、針が格納されている時にガイドワイヤを延ばされた位置に維持するための手段とが配置されている。管状の第一構造体 1 と管状の第二構造体 3 とは共にガイドワイヤ 6 上を摺動可能であり、必要な場合には共に固定可能である。管状の第一構造体 1 は遠位端部 8 がテーパ状にされている。あるいは、管状の第一構造体 1 の遠位端部にテーパ状の別個の拡張装置を取付けることも可能である。

#### 【 0 0 3 5 】

膨張可能な第一バルーン 9 は管状の第一構造体の遠位端部の近位側に配置され、膨張可能な第二バルーン 1 0 は膨張可能な第一バルーンの近位側に配置されている。膨張可能な第一バルーン及び膨張可能な第二バルーンは、ポート（1 1 及び 1 2）あるいは液体又は気体を使用してバルーン 9 及び 1 0 を膨張させるための他の手段に取付けられている。好適には、膨張可能な第一バルーン及び膨張可能な第二バルーンは、膨張された二つのバルーンの間二つの構造物の壁が押しつぶされる又は損傷を受けることなくそれらの壁を並置することができるように十分な間隔を隔てて位置決めされている。それらの構造物が血管であるとき、二つのバルーンを分離する距離は好適には約 1 ~ 2 mm である。この距離は接合すべき器官に依存して変わる。

#### 【 0 0 3 6 】

本発明の装置の寸法は、接合すべき器官に依存して変更可能であるが、好適には内視鏡心臓バイパス手術に使用可能な寸法にされる。

#### 【 0 0 3 7 】

カテーテル装置の他の実施形態では、膨張可能な第二バルーン 1 0 は摺動装置 1 4 に取付けられる。この摺動装置 1 4 は、接合すべき器官の壁が並置して保持されるように膨張可能なバルーン的位置を固定するための手段を有する。あるいは、膨張可能な第二バルーンは栓子装置 1 3 に置換可能であり、その栓子装置 1 3 は、針により形成された動脈切開部よりも大きく、摺動装置 1 4 に取付けられている。例えば、栓子装置 1 3 は摺動装置 1 4 と一体の部分である。あるいは、栓子装置 1 3 は、図 5 b に示すように摺動機構に取付けられたリングのような、摺動装置 1 4 に取付けられる別個の構造体である。栓子装置 1

10

20

30

40

50

3は膨張可能な第二バルーン10と同様に動脈切開部を互いに並置して保持するのに役立つ。

【0038】

後述する限定ではない実施例を参照して本発明を更に説明する。

【0039】

実施例1

生物接着剤が混合用先端部を備えた押し出し装置により二つの溶液を押し出して混合された。一方の溶液は45質量%ウシ血清アルブミンを含有し、第二の溶液は10質量%グルタルアルデヒドを含有した。アルブミン溶液とグルタルアルデヒド溶液とはアルブミンとグルタルアルデヒドの体積比が4:1で混合された。採取された人の伏在静脈が互いに隣接して位置決めされ固定された。静脈を切開することにより両方の静脈に小さい開口が形成された。開口の寸法は、その開口を通して血管内膜切除シャントを導入するのに必要な寸法とされた。シャントの一端が一方の静脈(静脈1)の管腔内に送られ、その静脈の開口及び第二静脈(静脈2)の開口を通して第二静脈内に送られた。静脈1内に配置された遠位バルーンが膨張され、二つの血管が手で共に押しつけられ、切開部が直接並置された。生物接着剤が混合され、よいシールを行うために切開部のまわりを物質が完全に覆うように注意しながら付された。吻合部位が接着剤により完全に覆われた後、接着剤が2分間硬化され、シャントが取り外された。

10

【0040】

次いで吻合部位の開通性及び一体性の検査が行われた。カニューレにより注射器が一方の静脈に取付けられた。カニューレを通して液体が送られ、血管を通る流れのデモンストレーションが行われた。注射器の反対側の血管の端部にクランプが配置され、カニューレを通して液体が更に注入され、第二静脈から液体が観察された。切開部間の開口は開通していた。第二血管の一端がクランプされ、他端に圧力ゲージが取付けられた。次いで液体が加えられ、吻合部位に漏れが発生することなく370mmHgの圧力が達成された。漏れ検査の後、吻合部位の反対側で両方の血管が開かれ、吻合部位が露出された。吻合部位はきれいなままであり、血管同士は近接したまま並置されており、切開しるはすり減っていない。

20

【0041】

実施例2

生物接着剤が混合用先端部を備えた押し出し装置により二つの溶液を押し出して混合された。一方の溶液は45質量%ウシ血清アルブミンを含有し、第二の溶液は10質量%グルタルアルデヒドを含有した。アルブミン溶液とグルタルアルデヒド溶液とはアルブミンとグルタルアルデヒドの体積比が4:1で混合された。豚の心臓と採取された人の伏在静脈とが互いに隣接して位置決めされ固定された。静脈に開口が形成され、心臓のLADに切開部が形成された。開口及び切開部の両方は血管内膜切除シャントを導入するのに必要な寸法に形成された。シャントの一端が、静脈の切開端を通して静脈の管腔内に送られ、静脈の開口及びLADの切開部を通してLAD内に送られた。LAD内に配置された遠位バルーンが膨張され、静脈とLADとが手で共に押しつけられ、開口と切開部とが直接並置された。次いで近位バルーンが膨張された。生物接着剤が混合され、よいシールを行うために切開部のまわりを物質が完全に覆うように注意しながら付された。吻合部位が接着剤により完全に覆われた後、接着剤が2分間硬化され、シャントが取り外された。

30

40

【0042】

次いで吻合部位の開通性及び一体性の検査が行われた。カニューレが伏在静脈に接続され、三方弁がカニューレに取付けられた。一つのポートに対し水を含んだ注射器が取付けられた。三方弁の第二ポートに対し圧力モニタが取付けられた。次いで吻合部位に対しLADの近位側及び遠位側の両方がクランプされ、伏在静脈がカニューレの反対側の端部においてクランプされた。次いで水が注入され、吻合部位のまわりで漏れが発生することなく圧力が370mmHgまで上昇した。漏れ検査の後、吻合部位の反対側で両方の血管が開かれ、吻合部位が露出された。吻合部位はきれいなままであり、血管同士は近接したまま

50

並置されており、切開しるはすり減っていないかった。

【0043】

豚の心臓のLADに伏在静脈を取付けることは、鼓動している心臓がなくても本発明の鼓動する心臓の冠状バイパス処置を生体外で行うことのデモンストレーションとなる。

【0044】

血管内膜切除シャントが本発明の実験室テストに使用された。血管内膜切除シャントは管状部分により分離された二つの膨張可能なバルーンとそれらの膨張可能なバルーンを膨張させるための手段とを有する。しかしながら、血管内膜切除シャントは心臓バイパス処置に使用することができない。というのは、液体がシャント及び両方のバルーンを通して流れてしまう中央穴を血管内膜切除シャントが有するからである。そのような穴により、血液は吻合すべき動脈から流出してしまい、それゆえ、出血してしまうからである。それゆえ、血管内膜切除シャントは実験室で技術のデモンストレーションを行うのに有益であるが、実際の外科手術状況下では有益ではない。

10

【0045】

当業者であれば例としての実施形態で説明した構成の原理を変更することが可能であることが理解されるであろう。それゆえ、そのような変形、修正及び置換は本発明の範囲内に含まれるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】 動脈切開部40において並置された二つの管状の器官を示す。

【図2】 図1の動脈切開部40を通されたダブルバルーンカテーテル装置42と器官を共に保持するために膨張されたバルーン44及び46とそれらに対する生物接着剤48の相対位置とを示す。

20

【図3】 本発明の方法により遮断された冠状動脈を他の血管に接合した後の血管吻合部位を示す。破線は血管内に血液の流れの向きを示す。

【図4】 本発明によりIMAとLADとの間に血管吻合を形成する工程の例を示す。

【図5】 ダブルバルーンカテーテル装置の二つの実施形態を示す。

【図 1】

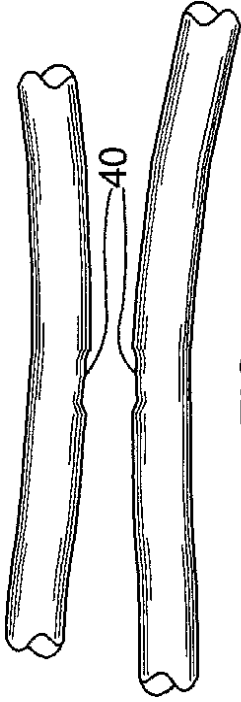


FIG. 1

【図 2】

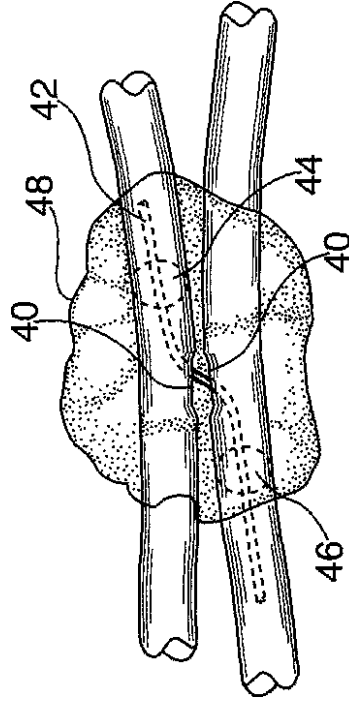


FIG. 2

【図 3】

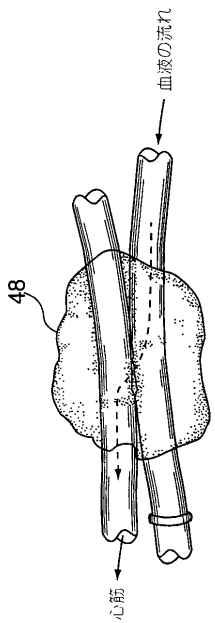


FIG. 3

【図 4 a】

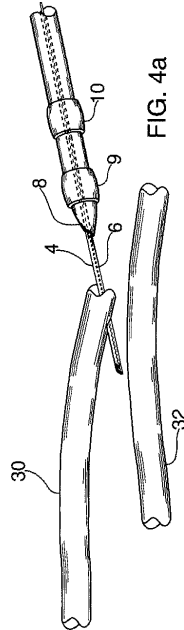
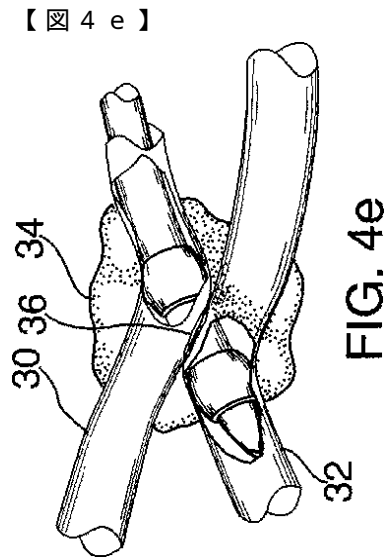
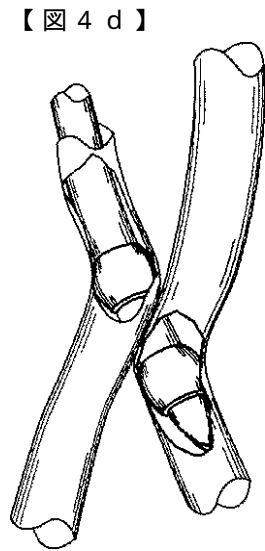
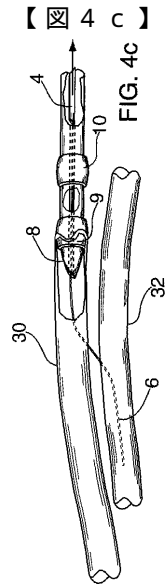
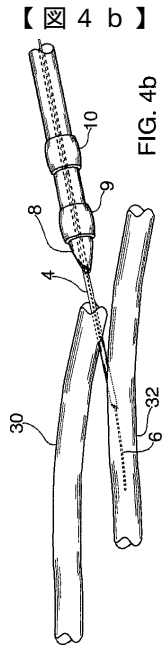
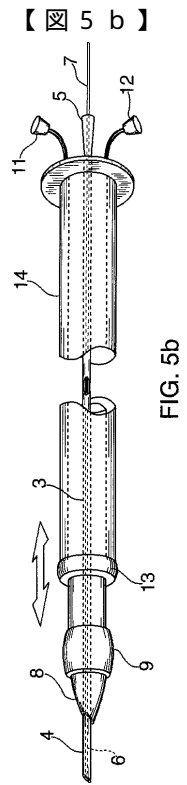
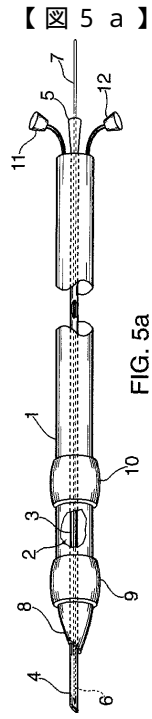
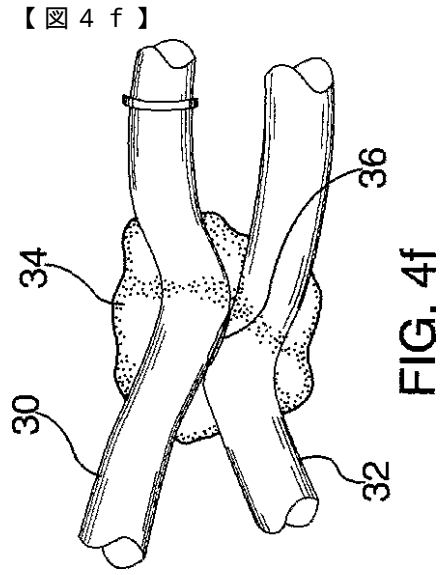


FIG. 4a





## フロントページの続き

- (72)発明者 ガンドリー, スティーブ  
アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 3 7 3, レッドランズ, ボウ シー. ロード 7
- (72)発明者 ブラック, カービィ エス.  
アメリカ合衆国, ジョージア, アクワース, ペPPERグラス トレイル 1 3 7 1
- (72)発明者 ユクセル, ユーミット  
アメリカ合衆国, ジョージア 3 0 1 4 4, ケネソウ, エッジウォーター ドライブ 4 3 0 8

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 国際公開第97/013463 (WO, A1)  
特表平07-500519 (JP, A)  
特表平06-503254 (JP, A)  
特開平09-051954 (JP, A)  
国際公開第96/033658 (WO, A1)  
国際公開第97/027897 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/00