

(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2007-511248

(P2007-511248A)

(43) 公表日 平成19年5月10日(2007.5.10)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 O 9 B	4 C O 6 O
A 6 1 M 25/08 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O N	4 C O 6 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 O	4 C 1 6 7
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 O A	
	A 6 1 B 1/00 3 1 O G	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)		

(21) 出願番号 特願2006-533226 (P2006-533226)
 (86) (22) 出願日 平成16年5月18日 (2004. 5. 18)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年1月12日 (2006. 1. 12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/015741
 (87) 国際公開番号 W02004/103434
 (87) 国際公開日 平成16年12月2日 (2004. 12. 2)
 (31) 優先権主張番号 10/441, 753
 (32) 優先日 平成15年5月19日 (2003. 5. 19)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

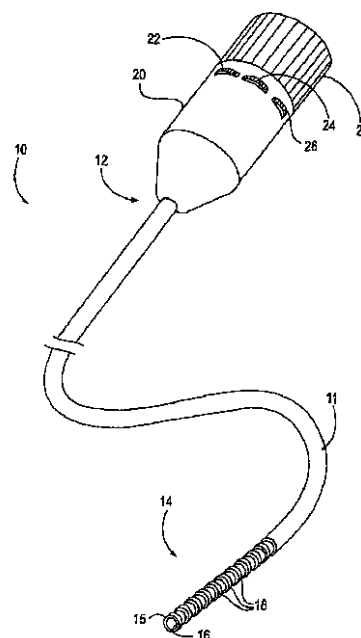
(71) 出願人 505429751
 エヴァルヴ インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
 O 6 3 レッドウッド シティー フェア
 ー オークス アベニュー 2 7 6 1 エイ
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 関節動作可能な接近シース及び使用方法

(57) 【要約】

本発明は、体腔に内視鏡的に接近し、体腔内の標的組織に向かう方向付け経路をもたらす器具、システム、方法及びキットを提供する。方向付け経路は、接近シースを全体として標的組織に差し向けられた所望の形態で位置決めすることにより得られる。標的組織の存在場所及び所望のアプローチ角度に応じて、接近シースは、インターベンション器具を正しく差し向けるよう1つ以上のカーブを1つ以上の平面内に維持するようにすることが必要とされる。加うるに、接近シースは、シースを定位位置に保持し、所望の形態を維持する係止手段を有する。次に、シースを通してインターベンション器具を標的組織に至らせるのがよい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

体腔に接近するための関節動作可能な接近システムであって、

シャフトを有し、このシャフトは、近位端部、遠位端部及び前記シャフトを貫通した中央ルーメンを有し、遠位端部は、前記体腔に至るまで挿通可能であり、前記中央ルーメンは、インターベンション器具を挿通させるよう寸法決めされ、前記シャフトの一部は、一連の関節動作部材から成り、

前記関節動作部材のうちの少なくとも 1 つを貫通して前記シャフトの前記一部を関節動作位置に動かす少なくとも 1 本のプルワイヤを有することを特徴とする関節動作可能な接近システム。

10

【請求項 2】

前記インターベンション器具を前記体腔に差し向けるよう前記関節動作部材を前記関節動作位置に保持する係止手段を更に有することを特徴とする請求項 1 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 3】

前記関節動作部材は、前記関節動作位置が一次カーブを含むことができるよう構成されていることを特徴とする請求項 1 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 4】

前記一次カーブの曲率半径は、約 0 . 1 2 5 インチ (3 . 1 7 5 m m) ~ 1 . 0 0 0 インチ (2 5 . 4 m m) であることを特徴とする請求項 3 記載の関節動作可能な接近システム。

20

【請求項 5】

前記関節動作部材は、前記関節動作位置が二次カーブを更に含むことができるよう構成されていることを特徴とする請求項 3 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 6】

前記二次カーブの曲率半径は、約 0 . 5 0 インチ (1 . 2 7 m m) ~ 0 . 7 5 0 インチ (1 9 . 0 7 m m) であることを特徴とする請求項 5 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 7】

前記一次カーブと前記二次カーブは、互いに異なる平面内に位置していることを特徴とする請求項 5 記載の関節動作可能な接近システム。

30

【請求項 8】

前記一次カーブと前記二次カーブは、実質的に互いに直交した平面内に位置していることを特徴とする請求項 7 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 9】

前記遠位端部は、遠位先端部で終端し、前記少なくとも 1 本のプルワイヤは、前記遠位先端部が角度シータ動くことができるように前記遠位先端部にしっかりと取り付けられていることを特徴とする請求項 5 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 10】

前記二次カーブと前記角度シータは、互いに異なる平面内に位置していることを特徴とする請求項 9 記載の関節動作可能な接近システム。

40

【請求項 11】

前記二次カーブと前記角度シータは、互いに直交した平面内に位置していることを特徴とする請求項 10 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 12】

前記一次カーブと前記二次カーブと前記角度シータは各々、互いに異なる平面内に位置していることを特徴とする請求項 9 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 13】

前記一次カーブと前記二次カーブと前記角度シータは各々、互いに直交した平面内に位置していることを特徴とする請求項 12 記載の関節動作可能な接近システム。

50

【請求項 1 4】

前記遠位端部は、血管を通して前記体腔に至ることができるよう構成されていることを特徴とする請求項 1 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 1 5】

前記体腔は、心臓の腔を含み、前記関節動作位置は、前記中央ルーメンを弁の方へ差し向けることを特徴とする請求項 1 4 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 1 6】

前記中央ルーメン内に取り外し可能に位置決めでき、前記シャフトの前記一部を第 1 の形状で位置決めするよう構成された栓子を更に有することを特徴とする請求項 1 記載の関節動作可能な接近システム。

10

【請求項 1 7】

前記栓子は、前記第 1 の形状が全体的に真っ直ぐであるよう全体として真っ直ぐであることを特徴とする請求項 1 6 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 1 8】

前記栓子は、前記第 1 の形状が少なくとも 1 つのカーブを有するよう関節動作可能であることを特徴とする請求項 1 6 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 1 9】

前記栓子は、前記栓子が前記中央ルーメン内に位置決めされると、前記シャフトが患者の脈管系を通して位置決め可能であるよう可撓性であることを特徴とする請求項 1 6 記載の関節動作可能な接近システム。

20

【請求項 2 0】

前記少なくとも 1 本のプルワイヤは、4 本のプルワイヤから成ることを特徴とする請求項 1 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 2 1】

前記関節動作部材は、相互に嵌合するドーム付きリングから成ることを特徴とする請求項 1 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 2 2】

体腔に接近するための関節動作可能な接近システムであって、

シャフトを有し、このシャフトは、近位端部、遠位端部及び前記シャフトを貫通した中央ルーメンを有し、遠位端部は、前記体腔に至るまで挿通可能であり、前記中央ルーメンは、インターベンション器具を挿通させるよう寸法決めされ、前記シャフトの一部は、一連の相互に嵌合する関節動作部材から成り、

30

前記関節動作部材のうちの少なくとも 1 つを貫通して前記シャフトの前記一部を関節動作位置に動かす少なくとも 1 本のプルワイヤを有し、

前記中央ルーメン内に取り外し可能に位置決めでき、前記シャフトの前記一部を第 1 の形状で位置決めするよう構成された栓子を有し、

前記インターベンション器具を前記体腔に差し向けるよう前記関節動作部材を前記関節動作位置に保持する係止手段を有することを特徴とする関節動作可能な接近システム。

【請求項 2 3】

前記関節動作部材は各々、隣りの関節動作部材に対して別個独立に回転可能であることを特徴とする請求項 2 2 記載の関節動作可能な接近システム。

40

【請求項 2 4】

前記少なくとも 1 本のプルワイヤは、第 1 のプルワイヤを含み、この第 1 のプルワイヤは、一次取付け箇所ではシャフトにしっかりと取り付けられていて、張力を前記第 1 のプルワイヤに与えると、前記一連の相互嵌合関節動作部材が一次カーブを形成するよう撓むようになっていることを特徴とする請求項 2 2 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 2 5】

前記一次カーブの曲率半径は、約 0.125 インチ (3.175 mm) ~ 1.000 インチ (25.4 mm) であることを特徴とする請求項 2 4 記載の関節動作可能な接近システム。

50

【請求項 26】

前記遠位端部は、前記遠位先端部で終端し、前記一次取付け箇所は、前記遠位先端部のところに設けられていることを特徴とする請求項 24 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 本のプルワイヤは、第 2 のプルワイヤを更に含み、この第 2 のプルワイヤは、二次取付け箇所でシャフトにしっかりと取り付けられていて、張力を前記第 2 のプルワイヤに与えると、前記一連の相互嵌合関節動作部材が二次カーブを形成するように撓むようになっていることを特徴とする請求項 24 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 28】

前記二次カーブの曲率半径は、約 0.50 インチ (12.7 mm) ~ 0.750 インチ (19.07 mm) であることを特徴とする請求項 27 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 29】

前記少なくとも 1 本のプルワイヤは、第 3 のプルワイヤを更に含み、この第 3 のプルワイヤは、三次取付け箇所でシャフトにしっかりと取り付けられていて、張力を前記第 3 のプルワイヤに与えると、前記一連の相互嵌合関節動作部材が三次カーブを形成するように撓むようになっていることを特徴とする請求項 27 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 30】

前記角度シータは、 $-100^{\circ} \sim +100^{\circ}$ であることを特徴とする請求項 29 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 31】

各前記プルワイヤは、前記中央ルーメンを貫通することを特徴とする請求項 22 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 32】

各前記プルワイヤは、前記相互嵌合関節動作部材の壁に設けられたプルワイヤルーメンを貫通することを特徴とする請求項 22 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 33】

前記プルワイヤルーメンは、長円形であることを特徴とする請求項 32 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 34】

前記少なくとも 1 本のプルワイヤは、8 本のプルワイヤから成ることを特徴とする請求項 22 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 35】

前記係止手段は、前記相互嵌合関節動作部材が互いに圧縮されるよう前記少なくとも 1 本のプルワイヤを張力付与状態に保持する手段を含むことを特徴とする請求項 22 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 36】

前記係止手段は、前記関節動作部材の少なくとも一部に設けられていて、前記関節動作部材相互間に働く摩擦力を高める摩擦表面を含むことを特徴とする請求項 22 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 37】

前記栓子は、ガイドワイヤを摺動自在に受け入れるよう形作られたガイドワイヤルーメンを更に有することを特徴とする請求項 22 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 38】

前記中央ルーメンと連通していて、前記中央ルーメンからの流体の流れを阻止する止血弁を更に有し、前記止血弁は、前記インターベンション器具及び前記栓子を受け入れるよう構成されていることを特徴とする請求項 22 記載の関節動作可能な接近システム。

【請求項 39】

体腔に接近するための接近システムであって、

10

20

30

40

50

シャフトを備えたシースを有し、前記シャフトは、近位端部、遠位端部及び前記シャフトを貫通した中央ルーメンを有し、前記遠位端部は、体腔に至るまで挿通可能であり、前記シャフトの一部は、関節動作位置に動くことができる一連の関節動作部材から成り、

前記中央ルーメンを挿通可能に寸法決めされた栓子を有し、前記栓子の少なくとも一部は、関節動作可能であり、前記栓子の関節動作により、前記シースの前記関節動作部材が前記関節動作位置に位置決めされることを特徴とする接近システム。

【請求項 40】

各前記関節動作部材は、隣りの関節動作部材に対して別個独立に回転可能であることを特徴とする請求項 39 記載の接近システム。

【請求項 41】

シース内に設けられていて、前記関節動作部材を前記関節動作位置に係止する係止機構を更に有することを特徴とする請求項 39 記載の接近システム。

【請求項 42】

前記係止機構は、前記関節動作部材の少なくとも一部を貫通し、前記関節動作部材を互いに圧縮するよう構成されたプルワイヤを有することを特徴とする請求項 41 記載の接近システム。

【請求項 43】

前記栓子は、これを貫通して延びる少なくとも 1 本のプルワイヤを有し、張力を前記プルワイヤに与えることにより、前記栓子が撓むことを特徴とする請求項 39 記載の接近システム。

【請求項 44】

前記シースは、前記関節動作部材を関節動作させるようになった関節動作機構を有することを特徴とする請求項 39 記載の接近システム。

【請求項 45】

前記関節動作機構は、前記関節動作部材の少なくとも一部を貫通する少なくとも 1 本のプルワイヤを有することを特徴とする請求項 39 記載の接近システム。

【請求項 46】

前記関節動作位置は、一次カーブを含むことを特徴とする請求項 39 記載の接近システム。

【請求項 47】

前記関節動作位置は、二次カーブを更に含むことを特徴とする請求項 46 記載の接近システム。

【請求項 48】

前記一次カーブと前記二次カーブは、互いに異なる平面内に位置することを特徴とする請求項 47 記載の接近システム。

【請求項 49】

前記栓子は、前記シースが前記栓子の取り出しの際に前記関節動作位置に位置したままであるよう取り外し可能であることを特徴とする請求項 39 記載の接近システム。

【請求項 50】

シャフトを有するシースを用意する段階を有し、前記シャフトは、近位端部、遠位端部及び前記シャフトを貫通した中央ルーメンを有し、前記シャフトの一部は、一連の関節動作部材から成り、栓子が、前記中央ルーメン内に取り外し可能に位置決めされ、

前記関節動作部材を関節動作させて前記シャフトの前記一部を前記関節動作位置に動かす段階を有し、

前記関節動作部材を前記関節動作位置に維持する段階を有し、

前記栓子を前記中央ルーメンから取り出す段階を有し、

インターベンション器具を前記中央ルーメン中に通す段階を有し、前記関節動作位置は、前記インターベンション器具を方向付けることを特徴とする方法。

【請求項 51】

前記シースは、前記関節動作部材のうちの少なくとも 1 つを貫通する少なくとも 1 本の

10

20

30

40

50

ブルワイヤを更に有し、前記関節動作部材を関節動作させる段階は、張力を前記少なくとも 1 本のブルワイヤに与える段階を含むことを特徴とする請求項 50 記載の方法。

【請求項 52】

前記関節動作部材を維持する段階は、前記少なくとも 1 本のブルワイヤの張力を保持する段階を含むことを特徴とする請求項 51 記載の方法。

【請求項 53】

前記栓子は、少なくとも 1 本のブルワイヤを更に有し、前記関節動作部材を関節動作させる段階は、張力を前記少なくとも 1 本のブルワイヤに与えて前記栓子を撓ませる段階を更に含むことを特徴とする請求項 50 記載の方法。

【請求項 54】

前記シースを用意する段階は、前記シースをガイドワイヤ上でこれに沿って摺動自在に位置決めする段階を含むことを特徴とする請求項 50 記載の方法。

【請求項 55】

前記関節動作位置は、一次カーブを含むことを特徴とする請求項 51 記載の方法。

【請求項 56】

前記一次カーブの曲率半径は、約 0.125 インチ (3.175 mm) ~ 1.000 インチ (25.4 mm) であることを特徴とする請求項 24 記載の方法。

【請求項 57】

前記関節動作位置は、二次カーブを更に含むことを特徴とする請求項 55 記載の方法。

【請求項 58】

前記二次カーブの曲率半径は、約 0.50 インチ (12.7 mm) ~ 0.750 インチ (19.0 mm) であることを特徴とする請求項 57 記載の方法。

【請求項 59】

前記一次カーブと前記二次カーブは、互いに異なる平面内に位置することを特徴とする請求項 57 記載の方法。

【請求項 60】

前記遠位端部は、遠位先端部で終端し、前記関節動作部材を関節動作させる段階は、前記遠位先端部を角度シータ動かして前記シャフトの前記一部を前記関節動作位置に動かす段階を含み、前記角度シータは、 -100° ~ $+100^{\circ}$ であることを特徴とする請求項 57 記載の方法。

【請求項 61】

前記一次カーブと前記二次カーブと前記角度シータは各々、互いに異なる平面内に位置することを特徴とする請求項 60 記載の方法。

【請求項 62】

前記栓子は、可撓性であり、前記シースを前進させる段階は、前記シースを湾曲した経路中に位置決めする段階を含むことを特徴とする請求項 50 記載の方法。

【請求項 63】

シャフトを有するシースを用意する段階を有し、前記シャフトは、近位端部、遠位端部及び前記シャフトを貫通した中央ルーメンを有し、前記シャフトの一部は、一連の関節動作部材から成り、

栓子を前記中央ルーメン中に通す段階を有し、

前記栓子を関節動作させて前記関節動作部材を関節動作位置に位置決めする段階を有し、

前記関節動作部材を前記関節動作位置に係止する段階を有し、

前記栓子を取り外してインターベンション器具が前記中央ルーメンを挿通できるようにする段階を有し、前記関節動作位置は、前記インターベンション器具を方向付けることを特徴とする方法。

【請求項 64】

前記栓子を関節動作する段階は、力を前記中央ルーメンに加えて前記関節動作部材を位置決めする段階を更に含むことを特徴とする請求項 63 記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 6 5】

前記関節動作位置は、一次カーブを含むことを特徴とする請求項 6 4 記載の方法。

【請求項 6 6】

前記関節動作位置は、二次カーブを更に含むことを特徴とする請求項 6 5 記載の方法。

【請求項 6 7】

前記一次カーブと前記二次カーブは、互いに異なる平面内に位置することを特徴とする請求項 6 6 記載の方法。

【請求項 6 8】

前記遠位端部は、遠位先端部で終端し、前記栓子を関節動作させる段階は、前記遠位先端部を角度シータ動かして前記シャフトの前記一部を前記関節動作位置に動かす段階を更に含むことを特徴とする請求項 6 6 記載の方法。 10

【請求項 6 9】

前記一次カーブと前記二次カーブと前記角度シータは、互いに異なる平面内に位置することを特徴とする請求項 6 8 記載の方法。

【請求項 7 0】

前記栓子は、少なくとも 1 本のプルワイヤを有し、前記栓子を関節動作させる段階は、張力を前記少なくとも 1 本のプルワイヤに与える段階を含むことを特徴とする請求項 6 3 記載の方法。

【請求項 7 1】

前記シースは、前記関節動作部材の前記少なくとも 1 つを貫通する少なくとも 1 本のプルワイヤを有し、前記関節動作部材に係止する段階は、係止機構で前記少なくとも 1 本のプルワイヤの張力を保持する段階を含むことを特徴とする請求項 6 3 記載の方法。 20

【請求項 7 2】

体腔に接近するためのキットであって、

関節動作可能な接近システムを有し、前記関節動作可能な接近システムは、

シャフトを有し、このシャフトは、近位端部、遠位端部及び前記シャフトを貫通した中央ルーメンを有し、遠位端部は、前記体腔に至るまで挿通可能であり、前記中央ルーメンは、インターベンション器具を挿通させるよう寸法決めされ、前記シャフトの一部は、一連の関節動作部材から成り、

前記関節動作部材のうちの少なくとも 1 つを貫通して前記シャフトの前記一部を関節動作位置に動かす少なくとも 1 本のプルワイヤを有し、 30

前記インターベンション器具を前記体腔に差し向けるよう前記関節動作部材を前記関節動作位置に保持する係止手段を有し、

前記関節動作可能な接近システムを用いるための使用説明書を有し、前記使用説明書は、

前記シースを前記体腔まで前進させる段階と、

張力を前記少なくとも 1 本のプルワイヤに与えて前記シャフトの前記一部を前記関節動作位置に動かす段階と、

前記関節動作部材を前記関節動作位置に維持する段階と、

インターベンション器具を前記中央ルーメン中へ通し、前記関節動作位置が、前記インターベンション器具を前記体腔内へ差し向けるようにする段階とを含む方法段階を記載していることを特徴とするキット。 40

【請求項 7 3】

前記インターベンション器具を更に有することを特徴とする請求項 7 2 記載のキット。

【請求項 7 4】

体腔に接近するためのキットであって、

シャフトを備えたシースを有し、前記シャフトは、近位端部、遠位端部及び前記シャフトを貫通した中央ルーメンを有し、前記遠位端部は、前記体腔まで至ることができ、前記シャフトの一部は、固定位置に係止可能な一連の関節動作部材から成り、

前記シースを使用するための使用説明書を有し、前記使用説明書は、 50

体内管腔を通して前記シースを前記体腔まで前進させる段階を含み、

栓子を前記中央ルーメン中へ通す段階を含み、前記栓子は、前記栓子を関節動作させる手段を有し、前記栓子を関節動作させることにより、前記関節動作部材が、係止時に固定位置になる関節動作位置に位置決めされ、

前記栓子を関節動作させて前記関節動作部材を前記関節動作位置に位置決めする段階を含み、

前記関節動作部材を前記関節動作位置に係止する段階を含み、

前記栓子を取り外してインターベンション器具が前記中央ルーメンを挿通できるようにする段階を有し、前記関節動作位置は、前記インターベンション器具を方向付け、前記関節動作位置が、前記インターベンション器具を前記体腔内へ差し向けるようにする段階を含む方法段階を記載していることを特徴とするキット。

10

【請求項 7 5】

前記栓子を更に有することを特徴とする請求項 7 4 記載のキット。

【請求項 7 6】

前記インターベンション器具を更に有することを特徴とする請求項 7 4 記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の参照

本願は、2001年6月27日に出願された同時係属米国特許出願第09/894,463号の優先権を主張した一部継続出願であり、この同時係属米国特許出願は、2000年4月7日に出願された同時係属米国特許出願第09/544,930号の一部継続出願であり、この同時係属米国特許出願は、37CFR § 1.78(a)の規定に基づいて1990年4月9日に出願された先の米国仮特許出願第60/128,690号の権益主張出願であり、これら特許文献の全ての開示内容を参照によりここに引用する。本願は、米国特許出願（願番未付与、代理人事件番号は、020489-001400US）、米国特許出願（願番未付与、代理人事件番号は、020489-001500US）及び米国特許出願（願番未付与、代理人事件番号は、020489-001700US）に関し、これら米国特許出願は全て本願と同日に出願されており、これら特許文献の開示内容全体を参照によりここに引用する。

30

連邦政府による資金提供を受けた研究開発の記載

【0 0 0 2】

該当無し

コンパクトディスクに記録して提出された「シーケンスリスト」、表又は
コンピュータプログラムプログラミングリスト付録の参照

【0 0 0 3】

該当無し

発明の背景

1. 発明の分野

【0 0 0 4】

本願は、体腔に管腔内的に接近し、インターベンション器具を挿通させて体腔内へ差し向ける接近シースに関する。特に、本発明は、インターベンション器具を所望の向きで体腔内へ差し向ける関節動作可能な接近シースに関する。幾つかの実施形態では、本発明は、血管を通して心房に接近してインターベンションカテーテルを心臓弁の方へ差し向けることに係る。

【0 0 0 5】

遠隔地から人体内の標的場所に接近するためには、一般にカテーテルを1つ以上の体内管腔、例えば脈管系又は血管系中を通して標的場所に至らせる。血管系が用いられる場合、ガイドワイヤ及び拡張器を患者の体に設けた比較的小さい切開部を通して動脈又は静脈に挿入する。次に、ガイドワイヤ及び拡張器を患者の血管系中を通して所望の標的野に到

50

達させる。拡張器がいったんシースで覆われると、これを拡張器と共に標的場所に至らせる。次に、拡張器を取り外し、シースを種々の医用器具が標的場所に接近するための導管として用いる。かかる器具としては、ちょっと挙げてみただけでも、カテーテル、手術器械、視覚化のための光ファイバケーブル、レーザ、電子機器、又は生理学的パラメータを現場でモニタできるセンサが挙げられる。かかる接近により伝統的な侵襲性手術の必要が軽減されるが、標的場所の近く、特に標的体腔内の器械の制御、操作及び位置決めに関する課題が生じる。

【0006】

体腔まで送り進められた器具は典型的には、これが入る角度をなして体腔内へ突き出ることになる。標的組織がこの経路内に存在していない場合、器具を標的組織に向かって操向する（かじ取りする）必要がある。2つ以上の器具が手技中に用いられる場合、各器具を操向し、用いられる場合には再位置決めする必要がある。これにより、手技の時間及び費用が増大すると共に位置合わせ不良の恐れが増大する。

【0007】

心臓の左心房への接近を可能にするため、カテーテル及び（又は）接近シースを大腿静脈に設けた穿刺部から下大静脈を通り、右心房内に動かし、そして心房内中隔に設けた穿刺部を通して左心房に至らせることができる。次に、この経路を用いて、左心房と左心室との間に位置する僧帽弁に接近することができる。心房内中隔を通る導入箇所から見て、僧帽弁は下に且つ右又は左に位置している場合があり、器具を僧帽弁に向かって下方に、恐らくは導入後側方に差し向けるよう挿入する必要がある。加うるに、インターベンション治療を僧帽弁に施すために利用される器具は、手技を行なうためには弁の交連部、又はリーフレット又は接合線との正確な位置合わせを必要とする場合がある。かかる手技において2つ以上の器械を用いることが必要なとき、各器具は、弁に関して正しく位置決めされているかどうかにかかっている。これには、位置決め又は操向機構を各器械に組み込む必要があり、各器械は、導入されると正しく位置決めされる必要がある。これにより、手技全体に費用、複雑さ及び時間が加わる。

【0008】

これら課題のうちの幾つかを解決するため、器械を挿通状態で差し向ける接近シースが開発された。例えば、遠位端部にあらかじめ付形されたカーブを有する接近シースが、患者の動脈又は静脈系中によく見掛けられるねじれ部及び側枝を通り抜けるのを助けると共にいったん標的空内に位置決めされると形状を維持するために開発された。あらかじめ付形されたカーブが製造時点で接近シース内に固定されているので、曲率半径及び湾曲の程度は一般に変更できない。解剖学的変化に起因して、接近シースの正確な曲率を求めるには大規模な事前手術計画が必要である。かかる特別仕立ては、とてつもなく複雑であり、予想曲率は、いったん体内に配置されると追加の再位置決めを依然と必要とする可能性が多い。正しい曲率を得ようとして予備付形接近カテーテルを連続的に交換するのは、費用が掛かり且つ時間が掛かり、場合によっては患者を別の危険にさらす。

【0009】

或る体内管腔、特に血管系の曲がりくねった経路を通して一層効果的にナビゲートする操向性案内カテーテル及び運搬カテーテルが開発された。典型的には、操向は、カテーテルの近位端部にトルクを加えることと種々のプルワイヤを引いてカテーテルの遠位端部を撓ませることの組み合わせにより達成される。残念なことに、トルク伝達は、かかる操向性カテーテルでは完璧ではなかった。近位制御端部と遠位先端部との間のカテーテル本体の長さ起因して、カテーテルの近位端部がねじれて遠位先端部を回転させるときにねじれが堆積する傾向が生じがちである。蓄積したねじりモーメントは、不均一に解き放たれる場合があり、結果的に血管内部で遠位先端部のスキップ動作又は急回転が生じる。トルク伝達を最適にするために、かかる操向性カテーテルの壁は一般に、一連の層から成っている。典型的な操向性カテーテルでは、織り金属又はポリマー管状編組体が内側管状スリーブと外側管状ジャケットの間にサンドイッチされる場合がある。その結果、トルク性の向上が得られ、一般にその結果として肉厚が増大し、それにより操向性カテーテルの外径

10

20

30

40

50

が増大し又は所与の所望内径が減少する。加うるに、かかる大掛かりな編組構造は、プルワイヤを作動させても撓むのが困難な場合が多い。これを解決するため、コイル又は軟質ポリマーを用いて撓むことができる区分を軟らかくしてかかる区分が一層大幅に撓ませることができる。しかしながら、これにより、カテーテルがトルクをこの軟質区分に伝達し又はこの軟質区分を通して伝達する能力が低下する。加うるに、これら軟質区分は、後でその内側ルーメン中に通されるインターベンション器具又はツールに適度の支持作用をもたらさない場合がある。

【0010】

これらの理由で、永続的な予備付形又は所望の向きで標的体腔内に接近シースを位置決めするためのトルク伝達を利用しない関節動作可能な遠位端部を有する接近シースを提供することが望ましい。関節動作可能な接近シースは、種々のインターベンション器具の通過に対応する大きなルーメン直径を有するべきであり、きついカーブ周りに曲げられてもシースのキंक又は潰れを回避する上で良好な壁体強度を有するべきであり、しかも、インターベンション器具をルーメンに通したときの変形を回避する上で良好な柱強度及び引っ張り強度を有するべきである。シース関節動作機構は、シースの遠位端部のところに高度の制御撓みをもたらすべきであるが、インターベンション器具の通過を可能にするためにそれほどルーメン面積を占めるべきではない。さらに、接近シースは、複合カーブ、例えば2つ以上の平面内に湾曲部を形成できるような仕方で関節動作できるべきである。かかる操作により、同一タイプの体腔内の解剖学的変化に対応し且つ種々のタイプの体腔に用いられるよう遠位端部に対する微調整が可能であるべきである。

10

20

【背景技術】

【0011】

2. 背景技術の説明

ハーマン等（米国特許第5,843,031号明細書）は、止血弁及び取り外し可能な操向機構を備えた大径イントロデューサシースを記載している。操向機構は、位置決めの際にシース内に位置決めされ、次に取り外される栓子内に位置するものとして記載されている。アダー（米国特許第5,325,845号明細書）は、関節動作を可能にするよう変形可能な関節動作部材を有する操向性シースを記載している。コージス（米国特許第5,636,634号明細書）は、別個の専用操向性カテーテルにより位置決めされるシースを記載している。

30

【0012】

多くの技術文献は、それ自体ワイヤにより操向可能なガイドワイヤ又はカテーテルに関する。例えば、スチーブンス-ライト等（米国特許第5,462,527号明細書）は、張力を選択的に2本又は4本のプルケーブルに与えて取付け状態のカテーテルを操向する取っ手を記載している。スチーブンス-ライト等（米国特許第5,715,817号明細書）は、スチーブンス-ライト等の米国特許第5,462,527号明細書に記載されたカテーテルの先端部を作動させる技術において改良例を更に記載している。

【0013】

ハンマースラグ（米国特許第5,108,368号明細書）は、操向可能なガイドワイヤ又はカテーテルを記載しており、かかるガイドワイヤ又はカテーテルでは、先端部は、かかるガイドワイヤ又はカテーテルを貫通して延びる軸方向に動くことができる撓みワイヤにより360°の動作範囲にわたりぐるりと撓むことができる。ハンマースラグ（米国特許第5,820,592号明細書）は、トルク制御ワイヤ又は撓みワイヤを挿通させた案内カテーテルを記載している。アクチュエータを操作することにより、ワイヤが制御されて案内ワイヤを操行し又はその狙いを定める。サベージ（米国特許第5,368,564号明細書）及びサベージ等（米国特許第5,507,725号明細書）も又、先端部を操作するためにカテーテル壁を貫通して延びるワイヤ部材を備えた操向性カテーテルを記載している。

40

【0014】

同様に、以下の特許文献も又、操作可能にワイヤを利用した操向性カテーテルの変形例

50

を提供しており、かかる特許文献としては、アシサーノ・サード（米国特許第5,571,085号明細書）、クロータ（米国特許第5,359,994号明細書）、ウエスト等（米国特許第5,318,525号明細書）、ナルデオ（米国特許出願公開第2001/0037084号明細書）、パンパロー（米国特許第6,267,746号明細書）、ウェブスター・ジュニア（米国特許第6,123,699号明細書）、ランドクイスト等（米国特許第5,195,968号明細書）及びランドクイスト等（米国特許第6,033,378号明細書）が挙げられる。ファルウェル等（米国特許第6,319,250号明細書）は、当該技術分野において知られている任意適当な操向機構を備えたカテーテルを記載している。

【発明の開示】

10

【0015】

発明の概要

本発明は、体腔に内視鏡的に接近し、体腔内の標的組織に向かって方向付けられた経路を提供する器具、システム、方法及びキットを提供する。方向付けられた経路は、接近シースを所望の形態に位置決めし、一般的に標的組織の方へ差し向けることにより得られる。次に、インターベンション器具をシースに通して標的部位に至らせることができる。標的組織の存在場所及び所望のアプローチ角に応じて、接近シースは、インターベンション器具を正しく差し向けるよう1つ以上の平面内に1つ以上のカーブを維持することが必要とされる場合がある。本発明の接近シースは、シースがこれら曲率を形成できるよう一連の関節動作部材から成る一部を有している。加うるに、接近シースは、関節動作部材を定位置に保持し、所望の形態を維持する係止手段を有する。関節動作部材をシース内に設けられた関節動作機構、例えば、関節動作部材のうちの少なくとも1つを貫通したプルワイヤによって位置決めできる。或いは、関節動作可能な栓子をシース内に位置決めしてもよく、この場合、栓子の関節動作により、包封状態のシースが所望の関節動作位置に動く。次に栓子を取り外すと、シースは、関節動作位置に位置したままになる。かくして、本発明により、標的組織に操向機構を各インターベンション器具に組み込む必要なく又は各インターベンション器具を使用時に再位置決めする追加の時間を費やす必要なく、接近シースから繰り返し接近できる。

20

【0016】

本発明の第1の特徴では、体腔に接近するための関節動作可能な接近シースが提供される。接近シースは、シャフトを有し、シャフトは、近位端部、遠位端部及びこれを貫通した中央ルーメンを有する。遠位端部は、体腔に接近する意図した方法に適するよう寸法決めされている。体腔に腹腔鏡下で、胸腔鏡下で、内視鏡下で、血管内的に、経皮的に又は任意適当な適当な手段で接近できる。好ましくは、接近シースの遠位端部は、体内管腔、例えば血管系内の血管に通すことができる。これは、心臓の腔（心室及び心房）に接近する場合には特にそうであり、これは、大腿静脈及び下大静脈又は上大静脈を通して右心房に接近でき又は大腿動脈又は腋窩動脈及び大動脈を通して左心室に接近できる。遠位端部は、更に、右心房から左心房に動くことができるよう心房内中隔を穿刺するよう構成されたものであるのがよい。器具を挿通位置決めできる他の体内管腔としては、胃に接近するための食道、胃腸系に接近するための結腸、肺に接近するための気管又は尿路に接近するための尿管が挙げられる。他の場合では、接近シースの遠位端部は、例えば心臓に対する直接接近手技では体組織を直接通過できる。接近シースを胸壁に設けた穿刺部内に位置決めし、この接近シースを用いて心臓の外部に接近して診断及びインターベンション手技、例えば心房細動を治療するための肺静脈のアブレーションを行なうことができる。変形例として、シースを心臓の壁に通してその内部室に接近してもよい。中央ルーメンは、シャフトの長さによって延び、例えば弁修復、電気生理学的マッピング及びアブレーション並びに中隔欠損修復のような手技を行なうようインターベンション器具、例えばカテーテル又はツールを通すことができるよう寸法決めされている。種々のインターベンション器具に対応するため、中央ルーメンは一般に、シャフトの断面全体と比較して比較的大きい。

30

40

50

【 0 0 1 7 】

シャフトは、一連の関節動作部材から成る一部を更に有する。関節動作部材は、任意適当な形状のものであってよいが、好ましい実施形態では、関節動作部材は、相互に嵌合するドーム付きリングから成る。リングの特徴により、中空ルーメンを形成する中空内部が得られる。ドームの特徴により、隣りのドーム付きリングの相互嵌合面に対して回転可能な表面が得られる。ドーム付きリングは個々に回転可能なので、一連の関節動作部材を任意の経路を辿るよう種々の配列状態で位置決めできる。代表的には、一連の関節動作部材から成るシャフトの部分は、遠位端部である。これは、遠位端部が通常体腔内に送り進められ、挿通されるインターベンション器具を正しく方向付ける関節動作の恩恵を受けるからである。しかしながら、関節動作部分をシャフトに沿う任意の場所に設けてもよく、そして一連の関節動作部材を有する2つ以上の部分を設けてもよいことは理解できよう。 10

【 0 0 1 8 】

幾つかの実施形態では、シースは、関節動作部材を関節動作させる少なくとも1本のプルワイヤを有する。プルワイヤは、関節動作部材のうちの少なくとも1つを貫通して関節動作部材を有するシャフトの部分を関節動作位置に動かす。プルワイヤは、中央ルーメンを通り又は関節動作部材の壁に設けられた個々のルーメンを貫通することができる。理解できるように、2本以上のプルワイヤが任意所与のルーメンを貫通してもよい。シャフトの最適な位置決めを可能にするため、複数本のプルワイヤが、中央ルーメンの周囲周りの幾つかの場所に設けられている。各プルワイヤが設けられていることにより、プルワイヤの方向におけるシャフトの関節動作が可能である。例えば、シャフトの一方の側部に沿って延びるプルワイヤを引き又はこれに張力を与えると、シャフトは、曲がり、弓形になり又はその側部に向かって曲率（湾曲）を生じさせる。次にシャフトを真っ直ぐにするためには、はね返り効果を得るために張力を除くのがよく、又は張力をシャフトの反対側の側部に沿って延びるプルワイヤに与えるのがよい。したがって、プルワイヤをシャフトの両側に沿って対称に配置するのがよい。任意の本数のプルワイヤが可能であるが、一般に、4本～8本のプルワイヤが好ましい。 20

【 0 0 1 9 】

各プルワイヤは、張力がプルワイヤに与えられたときに結果的にシャフトの特定の曲率をもたらすよう選択された場所でシャフトに取り付けられる。例えば、プルワイヤが一連の関節動作部材中の最も遠位側の関節動作部材に取り付けられている場合、張力をプルワイヤに与えることにより、プルワイヤの経路に沿う取付け箇所の近位側の関節動作部材が圧縮される。この結果、曲率又は湾曲部が取付け箇所の近位側のプルワイヤの方向に生じる。理解できるように、プルワイヤをシャフトに沿う任意の場所に取り付けてもよく、これは関節動作部材への取り付けには限定されない。 30

【 0 0 2 0 】

2つ以上の曲率が望ましいとき、プルワイヤは、種々の取付け箇所で取り付けられ、各取付け箇所は、シースの互いに異なる曲率をもたらす又はその全体的な関節動作位置を変更する。例えば、第1のプルワイヤが一次取付け箇所のところでシャフトにしっかりと取り付けられているとき、張力を第1のプルワイヤに与えると、一次取付け箇所の近位箇所の一連の関節動作部材が弓形になり、一次カーブが形成される。遠位端部が遠位先端部で終端し、一次取付け箇所が遠位先端部のところに設けられている場合、一次カーブは、一連の関節動作部材全体にわたって延びる。一次取付け箇所が一連の関節動作部材に沿う中間に配置されている場合、一次カーブは、一次取付け箇所の近位側の一連の関節動作部材にわたって延びる。第2のプルワイヤが二次取付け箇所でシャフトにしっかりと取り付けられているとき、張力を第2のプルワイヤに与えると、二次取付け箇所の近位側の一連の関節動作部材が弓形になり、二次カーブが形成される。一次カーブ及び二次カーブは、同一平面内に位置してもよく、或いは互いに異なる平面内に位置してもよい。幾つかの実施形態では、これら平面は、実質的に互いに直交している。 40

【 0 0 2 1 】

幾つかの実施形態では、第3のプルワイヤが、遠位取付け箇所でシャフトにしっかりと 50

取り付けられ、張力を第3のプルワイヤに与えると、遠位端部が角度シータ動く。特に、遠位取付け箇所が遠位先端部の近くに設けられているとき、第3のプルワイヤは、遠位先端部を角度シータ動かす。角度シータについては後の明細書部分において詳細に記載すると共に説明する。しかしながら、角度シータは一般に、中心線に対して遠位先端部を傾け又はこれに角度を付けてシースの関節動作位置を更によくする。角度シータは、少なくとも一次カーブ又は二次カーブ、場合によってはこれら両方のカーブとは異なる平面内に位置する場合が多い。事実、角度シータは、一次カーブと二次カーブの両方に直角な平面内に位置するのがよい。

【0022】

取っ手上に設けられたアクチュエータを操作することにより張力がプルワイヤに与えられる。取っ手は、関節動作可能な接近シースの近位端部に連結され、人体の外部に位置したままである。アクチュエータは、任意適当な形態のものであってよく、かかる形態としては、ちょっと挙げただけでも、ボタン、レバー、ノブ、スイッチ、トグル、ダイヤル又はサムホイール（指動輪）が挙げられる。各アクチュエータは、張力を個々のプルワイヤ又は1組のプルワイヤに与えることができ、又は関節動作要素をそのタイプに応じて作動させることができる。一般に、各曲率、例えば一次曲率及び二次曲率を形成し、角度シータにわたる運動を生じさせるために互いに異なるアクチュエータが用いられる。取っ手は、係止機構を作動させる係止アクチュエータを更に有するのがよい。

【0023】

係止により、関節動作部材は、関節動作位置に保持される。かかる係止により、シースは、インターベンション器具を挿通させた状態で関節動作位置に維持される。シースは、非操向性インターベンション器具をその中央ルーメン中で撓めさせて案内すると共にインターベンション器具を体腔、特に体腔内の標的組織に差し向けるのに十分な剛性を保持する。幾つかの実施形態では、係止手段は、関節動作部材相互間の十分な摩擦力から成り、これら関節動作部材は、1つの関節部材と別の関節部材との間の摩擦の作用又は関節動作部材相互間の摩擦要素の存在により定位置に保持される。他の実施形態では、係止手段は、プルワイヤのうちの少なくとも1本を張力付与状態に保持する機構を含む係止機構から成る。上述したように、張力をプルワイヤに与えることにより、代表的には、関節動作部材の一部が互いに引かれ、カーブが形成される。プルワイヤをこの張力付与状態に保持することにより、関節動作部材は、この配置状態を維持できる場合が多い。これよりも多い本数のプルワイヤを定位置に保持することにより、この配置状態を維持する能力が増大する。したがって、係止機構によっては、プルワイヤの全てを張力付与状態に保持するものがある。個々のプルワイヤが一連の関節動作部材の個々の部分を制御するとき、これら部分は、適当なプルワイヤの張力を保持することにより個々に係止できる。これは、例えば所望の一次カーブが作られ、二次カーブが企てられているときに有用な場合がある。一次カーブを二次カーブを作る前に定位置に係止するのがよく、それにより各カーブを別個独立に形成できる。

【0024】

ほんの数タイプのカーブを関節動作位置と関連して説明するに過ぎないが、理解できるように、一連の関節動作部材全体を通じて任意の個数のカーブ又は形状を形成することができる。加うるに、一連の関節動作部材から成るシャフトの部分全体にわたり永続的なカーブを設けてもよい。かかる永続的なカーブは、関節動作部材の形状、関節動作部材を互いに配置し又は嵌合する仕方、或いは任意他の機構の結果である場合がある。さらに、一連の関節動作部材から成るシャフトの部分とは異なるシャフトの部分全体にわたり任意の個数のカーブ又は形状をあらかじめ成形してもよい。さらに、変形例としての関節動作要素、例えば、ちょっと挙げてみただけでもプッシュロッド、熱制御形状記憶合金ワイヤ、油圧流体又は空気圧流体を用いてもよい。

【0025】

本発明の第2の特徴では、体腔に接近するための接近システムが提供される。接近システムは、シャフトを含むシースを有し、このシャフトは、近位端部、遠位端部及びこれを

10

20

30

40

50

貫通した中央ルーメンを有する。この場合も又、遠位端部は、体腔に接近する意図した方法に適するよう寸法決めされている。さらに、シャフトの一部は、固定位置に係止できる一連の関節動作部材から成る。接近システムは、中央ルーメンを通ることができるよう寸法決めされた栓子及び栓子を関節動作させる手段を更に有する。栓子の作動により、シースの関節動作部材は、係止時に固定位置になる関節動作位置に位置決めされる。次に、栓子を取り外してインターベンション器具を挿通させることができるようにする。

【0026】

一連の関節動作部材から成るシャフトの部分は、関節動作可能な接近シースに関して上述したのと同じ又は類似したものであるのがよい。この場合も又、好ましい実施形態では、関節動作部材は、相互に嵌合するドーム付きリングから成り、各ドーム付きリングは、隣りのドーム付きリングに対して別個独立に回転可能である。さらに、関節動作部材のうちの少なくとも1つを貫通するプルワイヤを設けるのがよい。しかしながら、この実施形態では、プルワイヤは、関節動作部材を位置決めするために用いられるわけではなく、これとは異なり、プルワイヤは、関節動作部材を固定位置に係止するために用いられる。幾つかの実施形態では、プルワイヤは、関節動作部材を固定位置に保持し又は係止するのに十分な摩擦力で関節動作部材を互いに接触状態に保持する。他の実施形態では、張力をプルワイヤの幾つか又は全てに与えて関節動作部材と一緒に更にくさび止めし、したがってこれらを定位置に係止するのがよい。

【0027】

関節動作部材を栓子の作用により関節動作位置に動かす。栓子をシャフトの中央ルーメン内にいったん配置すると、栓子を任意の配置状態に動かすことができる。例えば、栓子は、曲げ部、弓形部、カーブ又はアングル（山形部）を有するよう付形できる。かかる付形は、任意適当な機構により達成でき、かかる機構としては、関節動作可能な接近シースを関節動作させることと関連して上述したプルワイヤと同様に作用するプルワイヤが挙げられる。栓子の付形により力が中央ルーメンに加えられ、付形がその周囲のシースに伝えられる。この場合も又、関節動作位置は、任意の数のカーブを含むことができ、かかるカーブとしては、ちょっと挙げてみただけでも、一次カーブ、二次カーブ又は角度シートが挙げられる。さらに、これらカーブは、同一の平面又は互いに異なる平面内に位置することができる。

【0028】

栓子の関節動作は、栓子取っ手上に配置されたアクチュエータの操作により達成できる。栓子取っ手は、栓子の近位端部に連結され、人体の外部に位置したままである。アクチュエータは、任意適当な形態のものであってよく、かかる形態としては、ちょっと挙げただけでも、ボタン、レバー、ノブ、スイッチ、トグル、ダイヤル又はサムホイール（指動輪）が挙げられる。各アクチュエータは、張力を個々のプルワイヤ又は1組のプルワイヤに与えることができ、又は関節動作要素をそのタイプに応じて作動させることができる。一般に、各曲率、例えば一次曲率及び二次曲率を形成し、角度シートにわたる運動を生じさせるために互いに異なるアクチュエータが用いられる。栓子取っ手は、栓子係止機構を作動させる栓子係止アクチュエータを更に有するのがよい。

【0029】

栓子係止機構は、栓子を関節動作位置に係止する。かかる係止により、栓子は、次にシースを定位置に係止した状態で関節動作位置に維持される。幾つかの実施形態では、栓子とシースの間の両方の係止機構は、プルワイヤのうちの少なくとも1本を張力付与状態に保持する機構を含む。係止機構の中には、プルワイヤの全てを張力付与状態に保持するものがある。個々のプルワイヤが栓子又は一連の関節動作部材の個々の部分に影響を及ぼすとき、適当なプルワイヤの張力を保持することによりこれら部分を個々に係止することができる。

【0030】

この場合も又、ほんの数タイプのカーブを関節動作位置と関連して説明するに過ぎないが、理解できるように、一連の関節動作部材全体を通じて任意の個数のカーブ又は形状を

10

20

30

40

50

形成することができる。加うるに、永続的なカーブも又、例えば熱硬化により栓子全体にわたりあらかじめ設定することもできる。次に、又、これら永続的なカーブは周りのシースに伝えられることになる。

【0031】

シースを定位置に係止した後、次に栓子を解除して取り外すのがよい。また、栓子が永続的な熱硬化カーブを有している場合、係止状態のシースは、シースの形状を変えることなく、あらかじめカーブが設けられた栓子の取り外しを可能にするほど十分剛性がある。シースは又、非操向性インターベンション器具をその中央ルーメン中で撓めさせて案内すると共にインターベンション器具を体腔、特に体腔内の標的組織に差し向けるのに十分な剛性を保持する。

10

【0032】

他の実施形態では、栓子は、単一のカーブを形成するに過ぎない場合があるが、シースに複合カーブ又は多数のカーブを形成するよう使用できる。例えば、栓子をシースに沿う第1の場所に位置決めし、それにより一次カーブを形成することができる。次に、シースを定位置としてのこの第1の場所に係止して一次カーブを保持する。次に、栓子をシースに沿う第2の場所に位置決めし、それにより二次カーブを形成することができる。同様に、次にシースを第2の場所に係止して二次カーブを保持する。それ故、単一のカーブを形成することができる栓子から多数のカーブ又は複合カーブを形成することができる。この技術的思想は、たった1つのカーブよりも多い数のカーブを形成できるが、より複雑な又はより多い数のカーブをシースに形成するよう用いられる栓子に及ぶよう拡張できる。

20

【0033】

本発明の第3の特徴では、体腔に接近する方法が提供される。一実施形態では、この方法は、体内管腔を通して体腔までシースを前進させる段階を含み、シースは、シャフトを有し、シャフトは、近位端部、遠位端部、これを貫通した中央ルーメンを有し、シャフトの一部は、一連の関節動作部材から成る。シースを用いて任意の経路を介し、例えば、腹腔鏡下、胸腔鏡下、内視鏡下、血管内的に又は経皮的に任意の体腔に接近できるが、シースは特に、心臓の1つ以上の室に接近するよう使用できる。心臓の腔は、治療のための標的となり得る多くの組織、例えば、ちょっと挙げてみただけでも、弁、腱索、乳頭筋、プルキンエ系、肺静脈及び冠動脈への接近を可能にする。僧帽弁を標的にする場合、左心房に接近して上から弁に近づくのがよい。これを達成するため、血管系を通してシースを右心房まで前進させ、心房内中隔を通して左心房に至らせるのがよい。次に、関節動作部材を関節動作させて一連の関節動作部材から成るシャフトの部分を関節動作位置に動かす。理解できるように、変形例として、僧帽弁に下から又は左心室に接近することにより心室側から近づいてもよい。これは代表的には、血管系を通してシースを大動脈まで前進させ、そして大動脈弁を通して左心室内へ送り進めることにより達成される。このアプローチの例及び他のアプローチ方法は、2001年6月27日に出願された米国特許出願第09/894463号（代理人事件番号：020489-000400US）明細書に記載されており、この特許文献の記載内容を全ての目的について参照により引用する。さらに別の方式では、接近シースを、心臓の腔に接近するために胸壁に設けられた外科的穿刺部を通り、そして心臓の壁に設けられた穿刺部を通して位置決めするのがよい。好ましくは、僧帽弁及び心臓の左側の他の手技に関し、接近シースを右心房内に導入し、次に心房内中隔を横切って左心房内へ前進させる。

30

40

【0034】

上述したように、関節動作位置は、シースを標的組織の方へ正しく差し向ける任意の個数のカーブ又は形状を含むのがよい。右心房を経由して僧帽弁を標的にする場合、シースの遠位端部は、右心房の開口空間内へ延びる。シースの遠位先端部を僧帽弁の方へ差し向けるため、シースを関節動作させて遠位先端部を、数例を挙げると、側方に、上下に又は斜めに動かすのがよい。例えば、関節動作位置は、弁表面に平行な一次平面内に位置する一次カーブを含むのがよい。これにより、遠位先端部は弁に関して側方に動く。関節動作位置は、二次平面内に位置する二次カーブを更に含むのがよく、代表的には、二次平面は

50

、一次平面とは異なり、任意的に、一次平面に実質的に直角である。これにより、遠位先端部は、上下に、そして斜めに動き、中央ルーメンを二次平面に沿って弁に近づく方へ又は弁から遠ざかる方向へ差し向ける。これらのカーブ又は追加のカーブに加えて、関節動作位置は、角度シータを更に含むのがよい。これにより、遠位先端部を二次平面とは異なる平面内で上下に、そして斜めに動く。その結果、中央ルーメンを弁に近づく方へ又はこれから遠ざかる方へ差し向けることができ、シータ平面は、二次平面とは異なり、任意的に1次平面とも異なる。

【0035】

関節動作部材を関節動作させることは、上述した手段のうちの任意のものによって達成できる。例えば、シースは、関節動作部材のうちの少なくとも1つを貫通する少なくとも1本のプルワイヤを更に有するのがよい。かくして、張力をこの少なくとも1本のプルワイヤに与えることにより、関節動作部材は関節動作することになる。関節動作部材を所望の関節動作位置にいったん動かすと、関節動作部材は、定位置に係止される。関節動作部材に係止する段階は、係止機構により少なくとも1本のプルワイヤの張力を保持する段階を含むのがよい。上述したように、係止は、プルワイヤの全ての張力を保持することにより達成できる。

10

【0036】

シースを関節動作位置にいったん係止すると、次に、インターベンション器具を中央ルーメン中へ通し、この場合、関節動作位置は、インターベンション器具を体腔内へ差し向ける。この例では、インターベンションカテーテル又はツールを、中央ルーメンを通して左心房内へ動かし、そして僧帽弁の方に差し向ける。シースの取る方向により、インターベンション器具を、リーフレット相互間で弁を通して前進させるのがよいが、このようにするかどうかは任意である。次に、所望の外科手技を行なうのがよい。追加のカテーテル又はツールが必要な場合、シースが関節動作位置に位置したままの状態、1つの器具を取り外し、別の器具を前進させることにより器具を容易に交換できる。

20

【0037】

別の実施形態では、この方法は、体内管腔を通して体腔までシースを前進させる段階を含み、この場合、シースは、シャフトを有し、シャフトは、近位端部、遠位端部、これを貫通した中央ルーメンを有し、シャフトの一部は、一連の関節動作部材から成る。しかしながら、この実施形態では、この方法は、栓子を中央ルーメン中へ通す段階と、栓子を関節動作させて関節動作部材を関節動作位置に位置決めする段階を含む。栓子を上述した手段のうちの任意のものによって関節動作させることができる。次に、関節動作部材を関節動作位置に係止し、栓子を取り外してインターベンション器具が中央ルーメン中へ通ることができるようにし、関節動作位置は、インターベンション器具を体腔内へ差し向ける。

30

本発明の第4の特徴では、本発明の器具、システム及び方法は、かかる使用のための1個以上のキット内に提供できる。キットは、接近シース及び使用説明書を有するのがよい。接近シースは、シース内に組み込まれた機構によって関節動作可能であり、又はキットは、シースを関節動作させる際に用いられる関節動作可能な栓子を有するのがよい。かかるキットは、本発明と関連して説明した他のシステムコンポーネントのうちの任意のもの及び本発明に適した任意他の材料又はアイテムを更に有するのがよいが、このようにするかどうかは任意である。

40

【0038】

本発明の他の目的及び利点は、添付の図面と共に以下の詳細な説明から明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0039】

発明の詳細な説明

関節動作可能な接近シース

図1を参照すると、本発明の関節動作可能な接近シース10の実施形態が示されている。シース10は、近位端部12、遠位端部14及び貫通した中央ルーメン16を備えたシ

50

シャフト 11 を有する。遠位端部 14 は、体内管腔を通して体腔まで至ることができるよう寸法決めされている。したがって、遠位端部 14 は好ましくは、外径が約 0.040 インチ ~ 0.500 インチ、より好ましくは 0.130 インチ ~ 0.300 インチである（なお、1 インチは、約 2.54 cm）。中央ルーメン 16 は、インターベンション器具を通すことができるよう寸法決めされている。したがって、中央ルーメン 16 は好ましくは、内径が約 0.030 インチ ~ 0.450 インチ、より好ましくは 0.120 インチ ~ 0.250 インチである。加うるに、シャフト 11 の一部は、一連の関節動作部材 18 で構成されている。この実施形態では、関節動作部材 18 は、シャフト 11 の遠位端部 14 のところに設けられ、遠位先端部 15 で終端するものとして示されている。この場合、関節動作部材 18 は、シース 10 の最も遠位側へ 1 ~ 10 cm にわたって延びている。しかしながら、関節動作部材 18 をシースに沿う任意の場所に設けてもよいことは理解できよう。例えば、真っ直ぐな又は非関節動作部分が遠位端部 14 の近くに存在することが望ましい場合、関節動作部材 18 をより近位側の位置に設けてもよい。

【0040】

関節動作部材 18 を備えたシャフト 11 の部分は、1 つ以上の位置決め機構の作動により関節動作位置まで動くことができる。位置決め機構の作動は、取っ手 20 に設けられたアクチュエータ、例えばアクチュエータ 22, 24, 26 を用いることにより達成される。取っ手 20 は、シャフト 11 の近位端部 12 に連結されていて、使用中、患者の体外に位置したままである。アクチュエータ 22, 24, 26 は、関節動作部材 18 を有するシャフト 11 の部分を曲げ、弓形にし又は形作り直すために用いられる。例えば、一次カーブアクチュエータ 22 を用いると、1 本以上のプルワイヤ（引きワイヤ）を作動させて一連の関節動作部材 18 から成るシャフト 11 の部分に一次カーブを形成することができる。さらに、二次カーブアクチュエータ 24 を用いると、一連の関節動作部材 18 から成るシャフト 11 の部分に二次カーブを形成することができる。さらに、シートアクチュエータ 26 を操作すると、遠位先端部 15 を角度シート動かすことができる。加うるに、係止アクチュエータ 28 を用いると、係止機構を作動させて関節動作部材 18 を関節動作位置に係止することができる。アクチュエータ 22, 24, 26 は、サムホイール（指動輪）として示され、アクチュエータ 28 は、回転ノブとして示されている。かかるアクチュエータ 22, 24, 26, 28 及び取っ手 20 に設けられた任意追加のアクチュエータは、ノブ、ボタン、レバー、スイッチ、トグル、センサ又は他の器具を含む任意適当な形態を取り得ることは理解されよう。加うるに、取っ手 20 は、上方、例えばシース 10 の関節動作位置を指示する数値又は図形表示装置を有するのがよい。

【0041】

例示としての関節動作位置

図 2A ~ 図 2D は、接近シース 10 の関節動作部材 18 が取ることができる関節動作位置の例を示している。図 2A を参照すると、関節動作部材 18 は、一次カーブ 40 を含む関節動作位置に動くことができるよう構成されている。一次カーブ 40 は代表的には、約 0.125 インチ ~ 1.000 インチ、好ましくは約 0.250 インチ ~ 0.500 インチの曲率半径 42 を有する。図示のように、関節動作位置が一次カーブ 40 のみを有する場合、関節動作部材 18 は、単一の平面 X 内に位置する。遠位先端部 15 のところで中央ルーメン 16 の中心を通る軸線 x は、平面 X 内に位置する。

【0042】

図 2B を参照すると、関節動作部材 18 は、更に、関節動作位置が二次カーブ 46 を更に含むよう構成されたものであるのがよい。二次カーブ 46 は代表的には、約 0.050 インチ ~ 0.750 インチ、好ましくは約 0.125 インチ ~ 0.250 インチの曲率半径 48 を有する。二次カーブ 46 は、一次カーブ 40 と同一の平面、即ち、平面 X 内に位置してもよく、或いは、これとは異なる平面、図示のように平面 Z 内に位置してもよい。この例では、平面 Z は、平面 X に実質的に直角である。遠位先端部 15 のところで中央ルーメン 16 の中心を通る軸線 z は、平面 Z 内に位置する。軸線 x と軸線 z を比較することにより、遠位先端部 15 の運動を比較することができる。二次カーブ 46 を含むよう関節

動作部材 18 を調節することにより、中央ルーメン 16 は、軸線 x に沿って図示のように下方に差し向けられる。この例では、軸線 x と軸線 z は、互いに実質的に 90° の角度をなすが、軸線 x と軸線 z は、互いに対して任意の角度をなしてもよいことは理解されよう。また、この例では、一次カーブ 40 と二次カーブ 46 は、互いに異なる表面、具体的には実質的に直交した平面内に位置しているが、変形例として、カーブ 40, 46 は、同一平面内に位置してもよい。

【0043】

次に図 2C を参照すると、関節動作部材 18 は、更に、遠位先端部 15 が角度シート 50 動くことができるよう操作できる。角度シート 50 は、約 -100° ~ +100°、好ましくは約 -50° ~ +50° である。図示のように、角度シート 50 は、平面 Y 内に位置する。特に、遠位先端部のところで中央ルーメン 16 の中心を通過して延びる軸線 y は、軸線 z と角度シート 50 をなす。この例では、平面 Y は、平面 X と平面 Z の両方に直角である。軸線 x, y, z は全て、中央ルーメン 16 内の一点で交差しており、この一点は又、平面 X, Y, Z の交線と一致している。

10

【0044】

これと同様に、図 2D は、軸線 Z の反対側における角度シート 50 にわたる遠位先端部の運動を示している。この場合も又、角度シート 50 は、軸線 z から、遠位先端部 15 のところで中央ルーメン 16 の中心を通過して延びる軸線 y まで測定されている。図示のように、角度シート 50 は、平面 Y 内に位置している。かくして、一次カーブ 40、二次カーブ 46 及び角度シート 50 は全て、互いに異なる平面、任意的に互いに直交した平面内に位置するのがよい。しかしながら、一次カーブ 40、二次カーブ 46 及び角度シート 50 の存在平面は、相互に依存的であってよく、したがって、これらの幾つかが同一平面内に位置してもよいことは理解されよう。

20

【0045】

さらに、関節動作部材 18 は、追加のカーブ又は形状をもたらすよう構成されたものであるのがよい。例えば、図 3 に示すように、関節動作部材 18 により、一次カーブ 40、二次カーブ 46 及び角度シート 50 の近位側に追加のカーブ 54 を形成することができる。かかる追加のカーブ 54 は、取っ手 20 に設けられたアクチュエータを操作することにより関節動作部材 18 によって形成でき、或いは、カーブ 54 は、永続的にあらかじめ形成されたものであってもよい。これと同様に、任意の数のカーブ又は形状を一連の関節動作部材 18 を有するシースの部分以外のシースの部分全体にわたってあらかじめ形成してもよい。加うるに又は変形例として、予備形成部分を、一連の関節動作部材 18 を有するシースの部分と、例えば交互のパターンで混在させてもよい。かくして、任意の数のカーブを接近シース 10 に形成して関節動作位置を形成することができる。

30

【0046】

図 2A ~ 図 2D 及び図 3 に示す接近シース 10 の関節動作位置は、僧帽弁に接近するのみに特に有用である。図 4A ~ 図 4C は、接近シース 10 を用いて僧帽弁 MV に接近する方法を示している。僧帽弁に接近するために、接近シース 10 を大腿静脈に設けた穿刺部から下大静脈を通過して右心房に動かすのがよい。図 4A に示すように、接近シース 10 を心房内中隔 S 内の窩 F に刺入するのがよい。次に、接近シース 10 を窩 F 中へ前進させて遠位先端部 15 が僧帽弁 MV 上に差し向けられるようにする。この場合も又、理解されるように、このアプローチは、単なる一例として役立つに過ぎず、他のアプローチ、例えば、ちょっと挙げてみただけでも、頸動脈からのアプローチ、大腿動脈からのアプローチ、ポートアクセス又は直接アクセス方式を利用することができる。

40

【0047】

次に、遠位先端部 15 を動かしたり傾けたりして中央ルーメン 16 が標的組織、この場合僧帽弁 MV の方へ差し向けられるようにすることが望ましい。特に、中央ルーメン 16 は、僧帽弁 MV の特定の領域、例えば弁リーフレット LF 相互間の開口部 60 の方へ差し向けられて特定のインターベンション手技を実施できるようにすべきである。一次カーブ 40 を上述したように一連の関節動作部材 18 で形成することができる。この例では、一

50

次カーブ 40 を形成することにより、遠位先端部 15 は、弁表面に平行な上述の平面 X に相当する一次平面内に動かされる。これにより、遠位先端部 15 は、僧帽弁 M V の短軸に沿って側方に動くと共に遠位先端部 15 を開口部 60 の上方で心出しすることができる。この関節動作位置では、中央ルーメン 16 に通された任意のインターベンション器具は、僧帽弁 M V 上で水平に差し向けられる。カテーテル又はツールを開口部 60 内へ差し向けるためには、遠位先端部 15 を僧帽弁 M V に向かって下方に差し向けることが必要である。

【 0 0 4 8 】

図 4 B を参照すると、接近シース 10 は、上述の平面 Z に相当する二次平面内に二次カーブ 46 を有する関節動作位置にある状態で示されている。二次カーブ 46 を形成することにより、遠位先端部 15 は交連部 C 相互間で垂直に且つ斜めに動き、中央ルーメン 16 が僧帽弁 M V の方へ差し向けられる。この関節動作位置では、中央ルーメン 16 に通されたインターベンション器具は開口部 60 の方へ且つ（或いは）これを通して差し向けられる。一次カーブ 40 及び二次カーブ 46 は、僧帽弁 M V の種々の解剖学的変化及び種々の外科手技に対応するよう変えることができるが、接近シース 10 の正しい位置決めのためにはこれら 2 つの曲率を超える調整が別途望ましい場合がある。

【 0 0 4 9 】

かくして、接近シース 10 は、関節動作部材 18 全体にわたり追加の曲率を有するのがよいと共に（或いは）遠位先端部 15 が角度シータ 50 にわたり角度的に動くことができるようになってるのがよい。これにより、遠位先端部は、上述の平面 Y に相当するシータ平面を通して垂直に及び斜めに動く。いずれかの方向における角度シータ 50 にわたる遠位先端部 15 の運動が、図 4 B に破線で示されている。その結果、中央ルーメン 16 を二次平面とは異なる平面内で僧帽弁 M V の方へ差し向けることができる。かかる運動後、接近シース 10 は、遠位先端部 15 を位置決めして遠位先端部 15 のところの中央ルーメン 16 の開口部が所望の方向に向くような関節動作位置にあることになる。所望の関節動作位置をいったん達成すると、関節動作部材 18 を係止手段により定位置に係止する。係止手段は単に、関節動作プロセス中、摩擦により所望の関節動作位置を保持する関節動作部材であってもよい。この状況では、関節動作部材は本質的に既に定位置に係止されている。変形例として、係止手段は、作動されると、例えば関節動作部材を圧縮するケーブルの引っ張りとその引っ張り位置へのケーブルの係止を同時に行なう係止機構であってもよい。いずれの場合においても、かかる係止により、図 4 C に示すようにインターベンション器具 70 を通すための剛性が接近シース 10 に提供される。インターベンション器具 70 を、中央ルーメン 16 を通って標的組織、この場合、僧帽弁 M V に向かって通すことができる。上述したように、遠位端部 15 を開口部 60 上に位置決めすることにより、インターベンション器具 70 は、図示のように所望ならばリーフレット L F 相互間の開口部 60 を通過することができる。この時点で、閉鎖不全又は任意他の障害の強制のための任意所望の外科手技を僧帽弁に施すことができる。

【 0 0 5 0 】

関節動作部材

図 5 を参照すると、一連の関節動作部材 18 から成るシャフト 11 の部分の斜視図が示されている。各関節動作部材 18 は、任意の形状のものであってよく、特に図示のように嵌合又は組み込みを可能にする形状のものである。加うるに、各関節動作部材 18 は、隣りの関節動作部材 18 に対して独立して回転できる能力が備えることが望ましい。この実施形態では、関節動作部材 18 は、相互に嵌合したドーム付きリング 84 を有する。ドーム付きリング 84 は各々、ベース 88 及びドーム 86 を有している。ベース 88 及びドーム 86 は、ドーム付きリング 84 を連続して嵌合させると、中央ルーメン 16 を形成する中空内部を有している。加うるに、ドーム 86 により、各関節動作部材 18 は、隣りのドーム付きリング 84 の内面に合致することができる。ドーム 86 は、隣り合うドーム付きリング 84 の滑らかな動き及び所望程度の関節動作を可能にするよう選択された凸状曲率を有する。この曲率は、球形、放物線状又は他の丸みのある形状をしているのがよい。変

10

20

30

40

50

形例として、ドーム 8 6 は、1 つ又は一連の切頭円錐形表面から成っていてもよい。ベース 8 8 は、円筒形、切頭円錐形、ドーム形又は他の適当な外形のものであるのがよい。

【 0 0 5 1 】

また、図 5 に示すように、相互に嵌合したドーム付きリング 8 4 は、少なくとも 1 本のプルワイヤ 8 0 によって互いに連結されている。かかるプルワイヤは代表的には、接近シース 1 0 の長さ及び相互嵌合ドーム付きリング 8 4 のうち少なくとも 1 つを貫通して、プルワイヤ 8 0 がシャフト 1 1 にしっかりと固定される固定箇所まで延びている。張力をプルワイヤ 8 0 に与えることにより、この少なくとも 1 本のプルワイヤ 8 0 は、カーブを形成するよう取付け箇所の近位側の一連の相互嵌合ドーム付きリング 8 4 を弓形にする。かくして、少なくとも 1 本のプルワイヤを引くことにより又は張力をこれに与えることにより、接近シース 1 0 は、そのプルワイヤ 8 0 の方向に操向され又はそらされる。ドーム付きリング 8 4 の周囲全体にわたって種々のプルワイヤ 8 0 を位置決めすることにより、接近シース 1 0 を多くの方向に差し向けることができる。各相互嵌合ドーム付きリング 8 4 は、各ドーム付きリング 8 4 の周囲に沿ってぐるりと設けられた 1 つ以上のプルワイヤルーメン 8 2 を有するのがよく、プルワイヤ 8 0 はかかるプルワイヤルーメン中に通される。変形例は、プルワイヤ 8 0 を中央ルーメン 1 6 中に通してもよい。いずれの場合においても、プルワイヤは、所望のカーブが形成されるべき位置でシース 1 0 に取り付けられる。プルワイヤ 8 0 は、任意適当な方法、例えばちょっと挙げてみただけでも、はんだ付け、膠着、結束又は注封により定位置に固定できる。かかる固定法は典型的には、用いられる材料で決まる。関節動作部材 1 8 は、任意適当な生体適合性材料で構成されたものであってもよく、かかる材料としては、ステンレス鋼、コバルトクロム、チタン、種々の他の金属、セラミック及びポリマー又はコポリマーが挙げられる。同様に、プルワイヤ 8 0 は、任意適当な材料、例えば繊維、ポリマーモノフィラメント又はマルチフィラメントライン、縫合糸、金属ワイヤ又は金属編組物で構成されたものであってもよい。好ましい実施形態では、ニチモール又はステンレス鋼のワイヤが利用される。プルワイヤ 8 0 は、摩擦を減少させるために減摩性被膜、例えばパリレンで被覆されたものであるのがよい。変形例として、摺動性を高めるようプルワイヤ 8 0 を通す低摩擦材料、例えばテフロン (Teflon: 登録商標) のシース又はアイレット (図示せず) をルーメン 8 2 又は中央ルーメン 1 6 に設けてもよい。

【 0 0 5 2 】

加うるに、関節動作部材 1 8 の選択された部分を所望のカーブを作るために互いに固定してもよい。例えば、関節動作部材 1 8 がドーム付きリング 8 4 を有する場合、1 列をなして位置決めされた 2 つ、3 つ、4 つ以上のドーム付きリング 8 4 をこれらの相互嵌合位置に固定してリング 8 4 相互間の運動又は回転を阻止するのがよい。これは、任意適当な方法、例えばはんだ付け、膠着、結束又は注封により達成できる。かかる固定により、関節動作できないセグメントが作られることになるが、これらセグメントのいずれかの側の関節動作部材 1 8 は、関節動作可能である。これは、或る特定のカーブ又は形状、特に正方形の形状又は尖った角を作る際に有用な場合がある。また、関節動作部材 1 8 のこれら選択部分を互いに固定すると、真っ直ぐなセグメント又は湾曲したセグメントを形成できることは理解できよう。

【 0 0 5 3 】

所望の関節動作位置を得るためにプルワイヤ 8 0 をいったん調節すると、一連の関節動作部材 1 8 を定位置に係止して接近シース 1 0 を所望の関節動作位置に保持するのがよい。かかる係止は、引きワイヤ 8 0 の大部分又は全てを同時に保持して各関節動作部材 1 8 をその隣の部材 1 8 に押し付けることにより達成される。係止強度は、関節動作部材 1 8 の形状、材質及び表面模様を含む多くの変数で決まる。図 6 A 及び図 6 B に示すように、ベース 8 8 及びドーム 8 6 の内部形状は、所望の係止強度、関節動作の度合い、運動の滑らかさ及び接近シース 1 0 の操向性をもたらすよう選択される。図 6 A に示すように、ドーム付きリング 8 4 の内部に傾斜内面 9 0 を形成するのがよい。図 6 B に示すように、ドーム付きリング 8 4 の内部に段付き内面 9 2 を設けるのがよい。幾つの場合において

、段付き内面 9 2 は、きつく係止する能力を大きくできるが、これは、操向の滑らかさを損なう場合がある。図 6 C に示すように、ドーム付きリング 8 4 の内部にドーム状内面 9 3 を設けてもよい。係止能力を高めるために、ドーム 8 6 の外面及び（又は）ベース 8 8 の内面 9 0 , 9 2 , 9 3 を摩擦を増大させる材料で模様付けし又は被覆してもよく、又は、各ドーム 8 6 に摩擦層を被着させてもよく、或いは摩擦スペーサをドーム付きリング 8 4 相互間に位置決めしてもよい。ドーム付きリング 8 4 が、金属、例えばステンレス鋼から成る場合、表面粗さを増大させるためにリング 8 4 にサンドブラストを掛けるのがよい。変形例として、粗さを増大させるためにサンドペーパー又はスチールブラシも又使用してもよく、或いは表面を焼結し、或いは表面が溝又は隆起部を有してもよい。ドーム付きリング 8 4 が射出成形ポリマーから成る場合、所望の粗さを表面に成形により作り又は成形後に機械加工し又は施すのがよい。

10

【0054】

接近シースを関節動作させるために種々の関節動作機構を用いることができる。好ましい実施形態では、プルワイヤ 8 0 が用いられる。任意の本数のプルワイヤ 8 0 を用いて接近シース 1 0 を関節動作させることができる。図 7 A ~ 図 7 D は、かかるプルワイヤ 8 0 に対応した関節動作部材 1 8 の実施形態を示している。図 7 A は、関節動作部材 1 8 のベース 8 8 の断面図である。4 つのプルワイヤルーメン 8 2 が、ベース 8 8 の壁全体にわたり等間隔を置いた状態で示されている。かかる間隔により、4 つの方向の各々における関節動作部材の曲率を取ることができる。理解できるように、任意所望の方向において曲率をもたらすよう任意の間隔をプルワイヤルーメン 8 2 相互間に達成することができる。図 7 B 及び図 7 C は、プルワイヤルーメン 8 2 がベース 8 8 の壁及びドーム 8 6 の壁の一部を通るよう示された関節動作部材 1 8 の側面図である。この例では、傾斜内面 9 0 が示されているが、理解できるように、任意の内面の輪郭を用いることができる。図 7 B は、関節動作部材 1 8 の斜視図であり、全部で 4 つのプルワイヤルーメン 8 2 がベース 8 8 を貫通すると共にドーム 8 6 を部分的に貫通した状態を示している。

20

【0055】

同様に、図 8 A ~ 図 8 D は、8 本のプルワイヤに対応した実施形態を示している。図 8 A は、関節動作部材 1 8 のベース 8 8 の断面図である。8 つのプルワイヤルーメン 8 2 が、ベース 8 8 の壁の周囲全体にわたり等間隔を置いた状態で示されている。プルワイヤのかかる本数及び配置状態により、4 本のプルワイヤを有する実施形態の場合よりも接近シースの曲率又は湾曲度の制御性が高くなる。この場合も又、ルーメンは、所望の曲率をもたらすよう配置されると共に間隔を置くと共に寸法決めされたものであるのがよい。図 8 B 及び図 8 C は、8 つのプルワイヤルーメン 8 2 を有する関節動作部材 1 8 の側面図である。図示のように、プルワイヤルーメン 8 2 は、ベース 8 8 を貫通すると共にドーム 8 6 を部分的に貫通している。この実施形態も又、傾斜内面 9 0 を示している。しかしながら、内面が段付きであれ、テーパしており、ドーム状になっており、ボール状になっており又はこれらの幾つかの組み合わせの状態であっても、いずれにせよ、任意の形式の内面を用いることができる。同様に、図 9 A ~ 図 9 D は、8 つのプルワイヤルーメン 8 2 を有する接近シース 1 0 の実施形態を示す図である。しかしながら、この場合、この実施形態は、特に図 9 B 及び図 9 C に見える段付き内面 9 2 を示している。

30

40

【0056】

図 10 A ~ 図 10 E は、関節動作中、プルワイヤが引っ掛かって動かなく恐れを軽減すると共に、カーブの安定性を増大させるよう設計された関節動作部材 1 8 の実施形態を示している。関節動作中、プルワイヤがつかえて又は引っ掛かって動かなくなるのを軽減するために、長円形のプルワイヤルーメン 8 3 が用いられている。関節動作部材 1 8 のベース 8 8 の断面図である図 10 A に示すように、4 つの円形プルワイヤルーメン 8 2 が、4 つの長円形プルワイヤルーメン 8 3 と共に設けられている。ルーメン 8 2 , 8 3 は、ベース 8 8 の壁全体にわたり等間隔に且つ交互に位置した状態で示されている。かかる間隔により、4 つの方向の各々における関節動作部材の湾曲が可能である。長円形プルワイヤルーメン 8 3 により、プルワイヤは、ルーメン 8 3 に沿ってシフトし又は摺動して、プルワ

50

イヤが関節動作部材 18 中を辿るようにするためのなだらかで滑らかな経路を提供することができる。長円形プルワイヤルーメン 83 は、断面が卵形、楕円形、弧状又は丸みもある矩形の形状のものであってよく、円周方向におけるその長さは、半径方向における幅よりも実質的に長く、通常、長さが少なくとも 1.5 倍であり、好ましくは長さが少なくとも 2 倍であり、或る実施形態では、長さが少なくとも 3 倍であり、関節動作部材 18 の周囲に沿って少なくとも約 5°、好ましくは少なくとも約 20°の弧角を張るのがよい。図 10B は、関節動作部材 18 の側面図であり、かかる側面図においては、円形プルワイヤルーメン 82 が、ベース 88 の壁及びドーム 86 の壁の一部を貫通するように示され、長円形プルワイヤルーメン 83 が、円形プルワイヤルーメン 82 の両側に位置した状態で示されている。好ましい実施形態では、円形プルワイヤルーメン 82 は、関節動作部材 18 の周囲に沿ってぐるりと長円形プルワイヤルーメン 83 と交互に位置している。この実施形態では、ドーム 86 は好ましくは、その外面に設けられたチャネルにより分離された一連の環状区分に分割されていて、隣り合う関節動作部材 18 相互間の接触が環状区分の外面に限定されるようになっている。チャネルのうちの幾つか又は全ては、長円形プルワイヤルーメン 83 と軸方向に整列するのがよい。ドーム 86 の環状区分は好ましくは、関節動作部材 18 の周囲に沿って約 10°~80°、好ましくは約 20°~45°の角度を張っている。

10

【0057】

関節動作中、カーブの安定性を増大させるために、ピンが用いられて関節動作部材 18 を図 10C~図 10E に示すように互いに整列状態に保っている。図 10C に示すように、少なくとも 1 つの穴 89 が、ドーム 86 の壁に形成され、切欠き 91 が、ベース 88 に形成されている。図 10D は、関節動作部材 18 に設けられたかかる穴 89 及び切欠き 91 の斜視図である。代表的には、図示のように、穴 89 及び切欠き 91 は、関節動作部材 18 の互いに反対側の側部に 1 対ずつ形成されている。次に図 10E を参照すると、ピン 93 が、穴 89 に差し込まれて定位置にはんだ付けされている。かかるピン 93 は代表的には、ステンレス鋼であり、外径が約 0.020 インチ、長さは約 0.030 インチであるのがよい。関節動作部材 18 を図示のように組み付けて相互に係止すると、切欠き 91 は、ピン 93 を受け入れる。かくして、関節動作中、関節動作部材 18 の運動は、ピン 93 を通って引かれた軸線回りの回転に制限される。これにより、器具が安定化されると共に望ましくない方向の回転が減少する。

20

30

【0058】

ライナ

図 11A を参照すると、接近シース 10 は、関節動作部材 18 のルーメンを貫通した種々のライナを更に有するのがよい。図示のように、編組体 104 が、シャフト 11 の中央ルーメン 16 を貫通するのがよい。かかる編組体は、ステンレス鋼又は任意適当な材料で構成されたものであるのがよい。代表的には、編組体 104 は、シャフト 11 の長さを貫通して関節動作部材 18 まで延びている。編組体 104 は、関節動作部材 18 の近位側のシャフト 11 の剛性及びトルク応答性をもたらす。したがって、編組体 104 は、関節動作部材 18 の中を延びてはいない。その代わりに、外側ライナ 102 と内側ライナ 100 が、これらの間に設けられたコイル 101 又はこれに類似した構造体によって支持された状態で、関節動作部材 18 の長さ全体にわたって延びている。代表的には、コイル 101 は、ステンレス鋼又はこれに類似した材料で構成されている。幾つかの実施形態では、外側ライナ 102 は、ちょっと例を挙げてみただけでも、35D PEBAX、PTFE、ウレタン、ナイロン又はポリエチレンから成る。しかしながら、任意適当なポリマーを用いることができる。また、幾つかの実施形態では、内側ライナ 100 は、PTFE 又はこれに類似した低摩擦材料で構成されている。かかるライナ 100, 102 により、インターベンション器具 70 を関節動作部材 18 に当てないで中央ルーメン 16 中に通すことができる。加うるに、プルワイヤルーメンライナ 106 が、プルワイヤルーメン 102 を貫通し、プルワイヤ 80 を包封するのがよい。かかるプルワイヤルーメンライナ 106 は、プルワイヤ 80 の強度、可撓性及び保護をもたらすよう編組ポリイミド又は任意適当な材

40

50

料で構成されるのがよい。最後に、幾つかの実施形態では、外部ライナ 105 が、関節動作部材を覆った状態で位置決めされ、内側ライナ 100 及び外側ライナ 102 に遠位先端部のところで融着されている。かかる外部ライナ 105 は、任意適当な材料、例えば PEBAX 35D で構成されるのがよく、一般に関節動作部材の保護及び連続性が得られるようにするためのものであり、血液バリアとして働く。

【0059】

関節動作

上述したように、プルワイヤ 80 は、関節動作部材 18 中を通り、種々の取付け箇所ではシャフト 11 に取り付けられている。図 11B を参照すると、第 1 のプルワイヤ 120 が、一次取付け箇所 122 のところでシャフト 11 にしっかりと取り付けられた状態で示されている。張力を第 1 のプルワイヤ 120 に与えることにより、一次取付け箇所 122 の近位側の一連の関節動作部材 18 が弓形になり、一次カーブ 40 が形成される。この例では、一次取付け箇所 122 は、一連の関節動作部材 18 に沿う中間に位置した状態で示されている。これにより、この箇所 122 の近位側に一次カーブ 40 が得られる。理解できるように、一次取付け箇所 122 を遠位先端部 15 のところを含むシャフト 11 に沿う任意の場所に設けてもよい。遠位先端部 15 に取り付けられた場合、張力を第 1 のプルワイヤ 120 に与えると、関節動作部材 18 のその遠位側部分全体にわたり一次カーブ 140 が形成される。

【0060】

図 11B に示す例では、第 2 のプルワイヤ 124 が、二次取付け箇所 126 のところでシャフト 11 にしっかりと取り付けられた状態で示されている。張力を第 2 のプルワイヤ 124 に与えることにより、二次取付け箇所 126 の近位側の一連の関節動作部材 18 が弓形になり、2 次カーブ 46 が形成される。第 1 のプルワイヤ 120 が近位部分に既に一次カーブ 140 を形成しているため、第 2 のプルワイヤ 124 を引くことにより、その近位側部分の遠位側の部分に二次カーブが形成される。

【0061】

さらに、第 3 のプルワイヤ 128 が、遠位取付け箇所 130 のところでシャフト 11 にしっかりと取り付けられた状態で設けられるのがよく、したがって第 3 のプルワイヤ 128 を引くことにより、遠位端部が角度シータ 50 (図 4B 参照) 動くようになる。かくして、シャフト 11 が多数の取付け箇所 122, 126, 130 のところでそれぞれ終端するプルワイヤ 120, 124, 128 を有していることにより、接近シース 10 は、幾つかの互いに異なる平面内に多数のカーブを形成することができるようになる。

【0062】

接近システム

図 12 を参照すると、本発明の接近システム 148 の実施形態が示されている。接近システム 148 は、シャフト 151 を含む接近シース 150 を有し、このシャフト 151 は、近位端部 152、遠位端部 154 及びこれを貫通した中央ルーメン 156 を有している。遠位端部 154 は、体内管腔を通して体腔に至ることができるよう寸法決めされている。したがって、遠位端部 14 は好ましくは、約 0.040 インチ ~ 0.500 インチ、より好ましくは 0.130 インチ ~ 0.300 インチの外径を有する。加うるに、シース 150 の一部は、一連の関節動作部材 158 で構成されている。この実施形態では、関節動作部材 158 は、シース 150 の遠位端部 154 のところに設けられていて、遠位先端部 155 で終端した状態で示されている。しかしながら、理解できるように、関節動作部材 158 をシースに沿う任意の場所に配置してもよい。例えば、真っ直ぐな又は非関節動作の部分が遠位端部 154 の近くに望ましい場合、関節動作部材 158 をより近位側の位置に設けるのがよい。さらに、関節動作部材 158 を有するシースの部分を非関節動作部分と、例えば交互に位置するパターンで混在させてもよい。取っ手 160 が、シース 150 の近位端部 152 に取り付けられている。接近システム 148 は、図示のように中央ルーメン 156 中に通されるよう寸法決めされた栓子又は栓塞子 168 を更に有する。栓子 168 は好ましくは、外径が約 0.025 インチ ~ 0.440 インチ、好ましくは 0.11

10

20

30

40

50

5 インチ ~ 0 . 2 4 0 インチである。通常、周知構造の止血弁（図示せず）が、中央ルーメン 1 5 6 と連通した状態で取っ手 1 6 0 に取り付けられ又は取っ手 1 6 0 内に設けられ、それにより栓子 1 6 8 を血液を失うことなく中央ルーメン 1 5 6 に挿入したりこれから取り出すことができるようになっている。栓子 1 6 8 は、軸方向ルーメン 1 6 9 を有するのがよく、血管系を通る接近システム 1 4 8 の案内を容易にするためにガイドワイヤ G W を軸方向ルーメン 1 6 9 中へ摺動自在に挿入するのがよい。かかるガイドワイヤルーメンが設けられている場合、栓子 1 6 8 は通常、ガイドワイヤルーメンと連通した状態で取っ手 1 6 0 に取り付けられていて、栓子 1 6 8 をガイドワイヤ G W 上にこれに沿って摺動自在に導入したりガイドワイヤ G W を血液が失われないでルーメン 1 6 9 から取り出すことができるようにする止血弁 H V を更に有する。種々の市販のガイドワイヤのうち任意のものであってよいガイドワイヤ G W を本発明のシステム及びキットに組み込むのがよいが、このようにするかどうかは任意である。

【 0 0 6 3 】

接近シース 1 5 0 の関節動作部材 1 5 8 は、関節動作可能な接近シース 1 0 の関節動作部材 1 8 と同一又は類似したものであってよい。上述したように、関節動作部材は、任意の形状、特に図 5 に示すように嵌合又は組み込みを可能にする形状のものであってよい。加うるに、図 5 に示すプルワイヤ 8 0 と類似した仕方で関節動作部材 1 5 8 中を通るプルワイヤが設けられるのがよい。しかしながら、プルワイヤは、関節動作部材 1 5 8 を位置決めするために用いられるわけではない。

【 0 0 6 4 】

関節動作部材 1 5 8 を有するシース 1 5 0 の部分は、中央ルーメン 1 5 6 内に嵌まり込むことができる栓子 1 6 8 又は他の器具の作用により関節動作位置に動くことができる。栓子 1 6 8 を図示のようにシース 1 5 0 の中央ルーメン 1 5 6 内にいったん配置すると、栓子 1 6 8 を任意の形態に動かすことができる。例えば、栓子 1 6 8 は、曲げ部、弧、カーブ又は角度を持つよう形作られたものであるのがよく、それにより同じ形態がその周囲のシース 1 5 0 に与えられる。栓子 1 6 8 の付形は、任意適当な機構、例えば、栓子 1 6 8 を貫通し、関節動作可能な接近シース 1 0 と類似した仕方で操作できるプルワイヤによって達成できる。かくして、シース 1 5 0 及び栓子 1 6 8 を図 2 A 及び図 2 B に示す位置に類似した関節動作位置に動かすことができる。

【 0 0 6 5 】

位置決め機構の作動は、アクチュエータ、例えば栓子取っ手 1 7 6 上に配置されたアクチュエータ 1 7 0 , 1 7 2 , 1 7 4 を用いることにより達成される。栓子取っ手 1 7 6 は、連結接合部 1 7 8 のところでシース 1 5 0 の突起 1 6 0 に連結可能であるのがよい。アクチュエータ 1 7 0 , 1 7 2 , 1 7 4 は、関節動作部材 1 5 8 を有するシース 1 5 0 の部分の下に位置する栓子 1 6 8 を曲げ、弓形にし、又は形作り直すために用いられる。例えば、一次カーブアクチュエータ 1 7 0 を用いると、一次カーブアクチュエータ 1 7 0 を用いると、1 本以上のプルワイヤを作動させて一連の関節動作部材 1 5 8 から成るシース 1 5 0 の部分に一次カーブを形成することができる。さらに、二次カーブアクチュエータ 1 7 2 を用いると、一連の関節動作部材 1 5 8 から成るシース 1 5 0 の部分に二次カーブを形成することができる。さらに、シースアクチュエータ 1 7 4 を操作すると、遠位先端部 1 5 5 を角度シース動かすことができる。

【 0 0 6 6 】

シース 1 5 0 がいったん所望の形態を取ると、取っ手 1 6 0 に設けられた係止アクチュエータ 1 8 0 を用いて係止機構を作動させ、それにより関節動作部材 1 5 8 を関節動作位置に係止するのがよい。栓子係止アクチュエータ 1 8 6 により作動される栓子係止機構により栓子 1 6 8 も又定位置に係止するのがよいが、このようにするかどうかは任意である。代表的には、栓子 1 6 8 は、シース 1 5 0 を所望の向きに保持するようシース 1 5 0 の前の定位置に係止される。次に、シース 1 5 0 をいったん係止すると、栓子 1 6 8 を解除して取り外すのがよい。この場合も又、取っ手 1 6 0 , 1 7 6 に設けられたかかるアクチュエータ 1 7 0 , 1 7 2 , 1 7 4 , 1 8 0 , 1 8 6 及び任意の追加のアクチュエータは、

任意適当な形態を取ることができ、かかる形態としては、ノブ、ボタン、レバー、スイッチ、トグル、センサ又は他の器具が挙げられることは理解されよう。加うるに、取っ手 160, 176 は、上方、例えばシース 150 及び（又は）栓子 168 の関節動作位置を示すデータの数値又は図形表示装置を有するのがよい。

【0067】

図 13A ~ 図 13D は、接近システム 148 を用いて僧帽弁 MV に接近する方法を示している。僧帽弁に接近するためには、接近システム 148 を、大腿静脈に設けた穿刺部から下大静脈を通して右心房に動かすのがよい。これは、先ず最初にガイドワイヤを血管系を通して心臓内に挿入し、シース 150 及び栓子 168 を次に摺動自在にガイドワイヤ上でこれに沿って導入することによって容易に実施できる。好ましくは、栓子 168 は、上述したこの目的のためのガイドワイヤルーメンを有する。図 13A に示すように、図 13A に示すように、接近システム 148 を心房内中隔 S 内の窩 F に刺入するのがよい。栓子 168 は、心房内中隔 S を穿刺するよう形作られた遠位先端部を更に有するのがよく、又は、栓子 168 を取り外し、別個の穿刺ツールを接近シース 150 中へ挿入するのがよい。変形例として、ガイドワイヤが用いられる場合、ガイドワイヤは、心房内に中隔を穿刺するのに適した先端部を有するのがよく、栓子 168 の遠位先端部は、シース 150 の通過を可能にするようガイドワイヤによる穿刺の幅を広げるのを容易にするようテーパしているのがよい。次に、システム 148 を窩 F 中に送り進めて遠位先端部 155 が僧帽弁 MV 上に差し向けられるようにする。この場合も又、理解されるように、このアプローチは、単なる一例として役立つに過ぎず、他のアプローチ、例えば、ちょっと挙げてみただけでも、頸動脈からのアプローチ、大腿動脈からのアプローチ、ポートアクセス又は直接アクセス方式を利用することができる。また、理解できるように、変形例としてシステム 148 のシース 150 及び栓子 168 を別々の段階で送り進めてもよい。

【0068】

次に、遠位先端部 155 を動かしたり傾けたりして中央ルーメン 156 が標的組織、この場合僧帽弁 MV の方へ差し向けられるようにすることが望ましい。特に、中央ルーメン 156 は、僧帽弁 MV の特定の領域、例えば弁リーフレット LF 相互間の開口部 60 の方へ差し向けられて特定のインターベンション手技を実施できるようにすべきである。一次カーブ 200 を上述したように栓子 168 の作動により形成することができる。栓子 168 は、力を中央ルーメン 156 に加えて関節動作部材 158 を再位置決めする。この例では、一次カーブ 200 を形成することにより、遠位先端部 155 は、弁表面に平行な図 2A の上記平面 X に相当する一次平面内に動かされる。これにより、遠位先端部 155 は、僧帽弁 MV の短軸に沿って側方に動くと共に遠位先端部 155 を開口部 60 の上方で心出しすることができる。この関節動作位置では、中央ルーメン 16 に通された任意のインターベンション器具は、僧帽弁 MV 上で水平に差し向けられる。カテーテル又はツールを開口部 60 内へ差し向けるためには、遠位先端部 155 を僧帽弁 MV に向かって下方に差し向けることが必要である。

【0069】

図 13B を参照すると、接近シース 150 は、図 2B の上記平面 Z に相当する二次平面内に二次カーブ 202 を有する関節動作位置にある状態で示されている。二次カーブ 202 を形成することにより、遠位先端部 15 は交連部 C 相互間で垂直に且つ斜めに動き、中央ルーメン 156 が僧帽弁 MV の方へ差し向けられる。この関節動作位置では、中央ルーメン 156 に通されたインターベンション器具は開口部 60 の方へ且つ（或いは）これを通して差し向けられる。一次カーブ 200 及び二次カーブ 202 は、僧帽弁 MV の種々の解剖学的変化及び種々の外科手技に対応するよう変えることができるが、接近シース 150 の正しい位置決めのためにはこれら 2 つの曲率を超える調整が別途望ましい場合がある。

【0070】

かくして、接近シース 150 は、関節動作部材 158 全体にわたり追加の曲率を有するのがよいと共に（或いは）遠位先端部 155 が栓子 168 の作用により角度シータ 204

10

20

30

40

50

にわたり角度的に動くことができるようになっていのがよい。これにより、遠位先端部 155 は、図 2 C ~ 図 2 D の上記平面 Y に相当するシート平面を通して垂直に及び斜めに動く。いずれかの方向における角度シート 50 にわたる遠位先端部 155 の運動が、図 13 B に破線で示されている。その結果、中央ルーメン 156 を二次平面とは異なる平面内で僧帽弁 M V の方へ差し向けることができる。かかる運動後、接近シース 150 は、遠位先端部 155 を位置決めして遠位先端部 155 のところの中央ルーメン 156 の開口部が所望の方向に向くような関節動作位置にあることになる。所望の関節動作位置をいったん達成すると、関節動作部材 158 を係止手段によって、例えば係止機構の作動により定位置に係止する。

【0071】

図 13 C を参照すると、次に、シース 150 が関節動作位置に位置したままの状態で栓子 168 を取り外す。係止状態の接近シース 150 は、図 13 D に示すようにインターベンション器具 70 の通過を可能にする。インターベンション器具 70 を中央ルーメン 156 から標的組織、この場合僧帽弁 M V に向かって通すのがよい。遠位先端部 155 を上述したように開口部 60 上に位置決めすることにより、インターベンション器具 70 は、図示のように所望ならばリーフレット L F 相互間の開口部 60 を通過することができる。この時点で、閉鎖不全又は任意他の障害の是正のための任意所望の外科的手技を僧帽弁に施すことができる。好ましい方法では、本発明の接近シース中へ導入された器具による「蝶ネクタイ」又は「切縁」技術を用いて僧帽弁を修復する。適当な器具及び技術が、本願と同日に出願された同時係属米国特許出願第 10 / 441531 号明細書（代理人事件番号は、020489 - 001400 US）、米国特許出願第 10 / 441508 号明細書（代理人事件番号は、020489 - 001500 US）及び米国特許出願第 10 / 441687 号明細書（代理人事件番号は、020489 - 001700 US）に記載されており、これら米国特許出願明細書の記載内容を参照によりここに引用する。本発明の接近シース中に導入される装置を用いて実施できる他の手技としては、心房細動の治療のための肺静脈のアブレーション、心臓内又は心臓上の他の領域のマッピング及びアブレーション、僧帽弁の弁輪形成術、他の心臓弁の修復、中隔欠損の修復及び心臓における他の診断及び治療手技が挙げられる。本発明の接近シースは、管腔内的に又は外科的穿刺法により体の他の器官に接近してこれに対する手技を実施するのに更に適しており、かかる器官としては、胃、腸管、腸、膀胱、肺、肝臓、胆嚢、子宮その他が挙げられる。

【0072】

幾つかの実施形態では、栓子 168 とシース 150 の両方を別個独立に操向可能であることが分かる。これら実施形態では、栓子 168 及びシース 150 は、任意適当な機構、例えば栓子 168 を貫通するプルワイヤ及びシース 150 を貫通し、曲げ部、弓形部、カーブ又はアングル（山形部）を形成するよう操作できる別個のプルワイヤにより付形でき又は関節動作可能である。かくして、シース 150 及び栓子 168 を図 2 A 及び図 2 D に示す関節動作位置と類似した関節動作位置に動かすことができる。

【0073】

次に図 14 を参照すると、本発明のキット 300 が、本発明に関連して説明したコンポーネントのうちの任意のものを有する。或る実施形態では、キット 300 は、関節動作可能な接近シース及び使用説明書 I F U を有する。他の実施形態では、キット 300 は、接近シース 150、関節動作可能な栓子 168 及び使用説明書 I F U を有する。キットのうち任意のものは、上述した他のシステムコンポーネントのうち任意のもの、例えばインターベンション器具 70 又は体内管腔内への器具の位置決めと関連したコンポーネント、例えばガイドワイヤ 302 又は針 304 を更に有するのがよいが、このようにするかどうかは任意である。使用説明書 I F U は、上述した方法の任意のものを記載しており、全てのキットコンポーネントは通常、パウチ 305 又は他の従来型医用器具包装材内に一緒に包装される。通常、患者に対する手技を行なう際に用いられるキットコンポーネントは、滅菌されてキット内に維持される。大きなパッケージ内に別個のパウチ、袋、トレイ又は他の包装材を設けてもよく、この場合、小さな包みを別々に開くとコンポーネントを滅菌状

態で別々に維持することができるが、このようにするかどうかは任意である。

【0074】

上記発明を理解しやすくするために例示として詳細に説明したが、種々の変形例、改造例及び均等例を用いることができ、上述の説明は、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲を限定するものと解されてはならないことは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0075】

【図1】本発明の関節動作可能な接近シースの実施形態の斜視図である。

【0076】

【図2A】接近シースの関節動作位置の例を示す図である。

10

【図2B】接近シースの関節動作位置の例を示す図である。

【図2C】接近シースの関節動作位置の例を示す図である。

【図2D】接近シースの関節動作位置の例を示す図である。

【0077】

【図3】図2A～図2Dに示す関節動作位置と比較して追加のカーブを有する接近シースの側方から見た斜視図である。

【0078】

【図4A】僧帽弁に接近するための接近シースを用いる方法を示す図である。

【図4B】僧帽弁に接近するための接近シースを用いる方法を示す図である。

【図4C】僧帽弁に接近するための接近シースを用いる方法を示す図である。

20

【0079】

【図5】一連の関節動作部材から成るシースの部分の斜視図である。

【0080】

【図6A】一タイプの内面を備えた関節動作部材の側面図である。

【図6B】別のタイプの内面を備えた関節動作部材の側面図である。

【図6C】別のタイプの内面を備えた関節動作部材の側面図である。

【0081】

【図7A】4本のプルワイヤに対応した関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図7B】4本のプルワイヤに対応した関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図7C】4本のプルワイヤに対応した関節動作部材の実施形態を示す図である。

30

【図7D】4本のプルワイヤに対応した関節動作部材の実施形態を示す図である。

【0082】

【図8A】8本のプルワイヤに対応した関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図8B】8本のプルワイヤに対応した関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図8C】8本のプルワイヤに対応した関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図8D】8本のプルワイヤに対応した関節動作部材の実施形態を示す図である。

【0083】

【図9A】8本のプルワイヤに対応するが、図8Aに示す実施形態とは異なる内面を備えた関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図9B】8本のプルワイヤに対応するが、図8Bに示す実施形態とは異なる内面を備えた関節動作部材の実施形態を示す図である。

40

【図9C】8本のプルワイヤに対応するが、図8Cに示す実施形態とは異なる内面を備えた関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図9D】8本のプルワイヤに対応するが、図8Dに示す実施形態とは異なる内面を備えた関節動作部材の実施形態を示す図である。

【0084】

【図10A】プルワイヤが引っ掛かって動かなくなる恐れを軽減すると共に関節動作中におけるカーブの安定性を増大させるよう設計された関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図10B】プルワイヤが引っ掛かって動かなくなる恐れを軽減すると共に関節動作中に

50

おけるカーブの安定性を増大させるよう設計された関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図 10 C】プルワイヤが引っ掛かって動かなくなる恐れを軽減すると共に関節動作中におけるカーブの安定性を増大させるよう設計された関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図 10 D】プルワイヤが引っ掛かって動かなくなる恐れを軽減すると共に関節動作中におけるカーブの安定性を増大させるよう設計された関節動作部材の実施形態を示す図である。

【図 10 E】プルワイヤが引っ掛かって動かなくなる恐れを軽減すると共に関節動作中におけるカーブの安定性を増大させるよう設計された関節動作部材の実施形態を示す図である。

10

【0085】

【図 11 A】接近シースの幾つかの実施形態を含む種々のライナを示す図である。

【図 11 B】接近シースの実施形態の斜視図であり、種々のプルワイヤが種々の取付け箇所でシャフトに取り付けられている状態を示す図である。

【0086】

【図 12】本発明の接近システムの実施形態の斜視図である。

【0087】

【図 13 A】僧帽弁に接近するための接近システムを用いる方法を示す図である。

【図 13 B】僧帽弁に接近するための接近システムを用いる方法を示す図である。

20

【図 13 C】僧帽弁に接近するための接近システムを用いる方法を示す図である。

【図 13 D】僧帽弁に接近するための接近システムを用いる方法を示す図である。

【0088】

【図 14】本発明の原理に従って構成されたキットを示す図である。

【図 1】

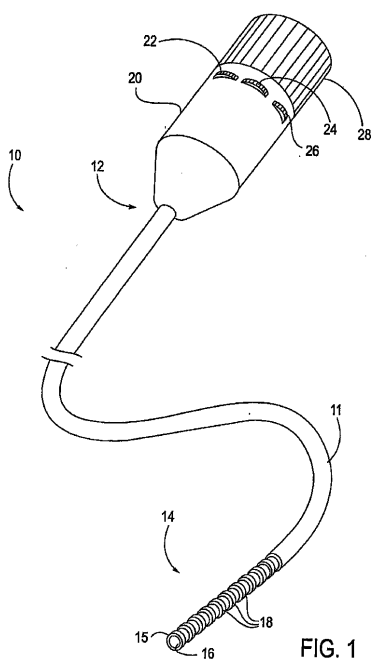


FIG. 1

【図 2 A】

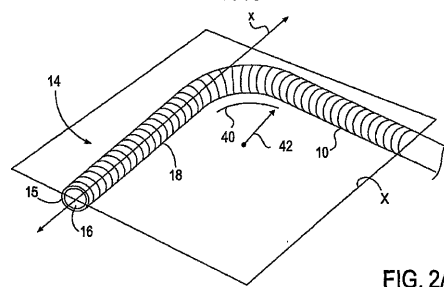


FIG. 2A

【図 2 B】

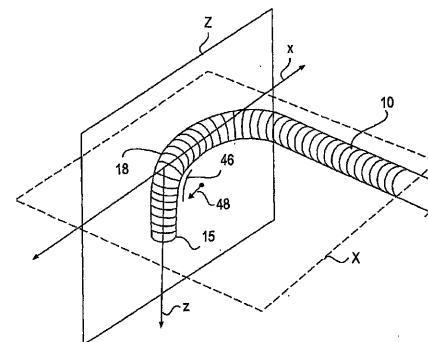


FIG. 2B

【図 2 C】

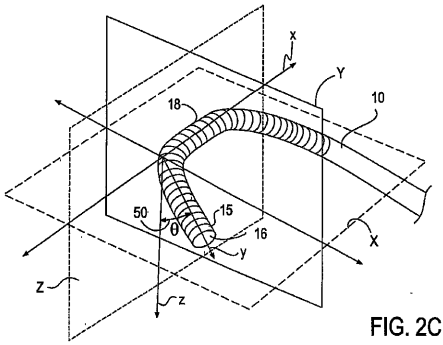


FIG. 2C

【図 2 D】

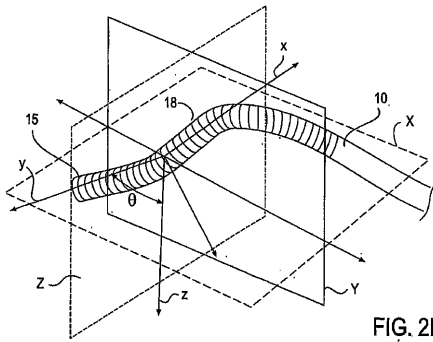


FIG. 2D

【図 3】

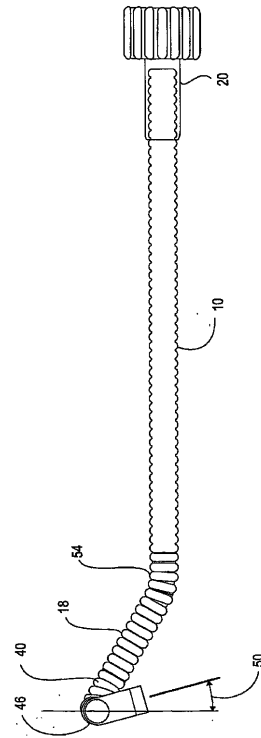


FIG. 3

【図 4 A】

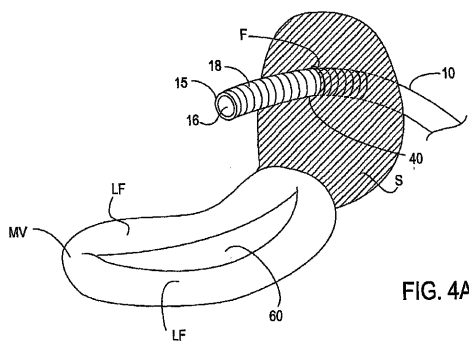


FIG. 4A

【図 4 C】

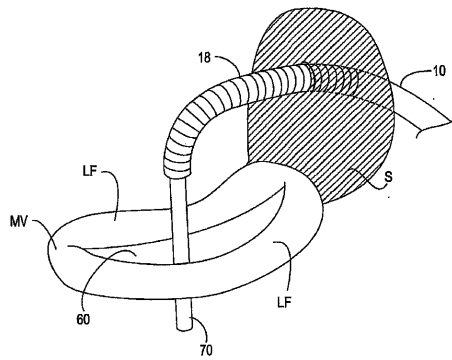


FIG. 4C

【図 4 B】

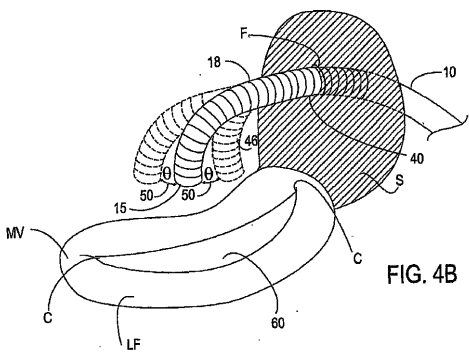


FIG. 4B

【図 5】

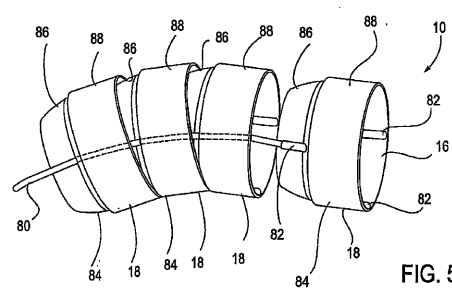
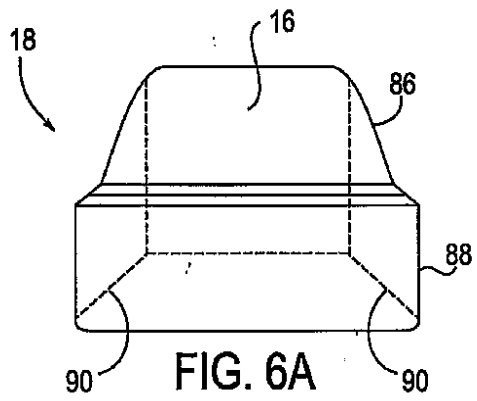
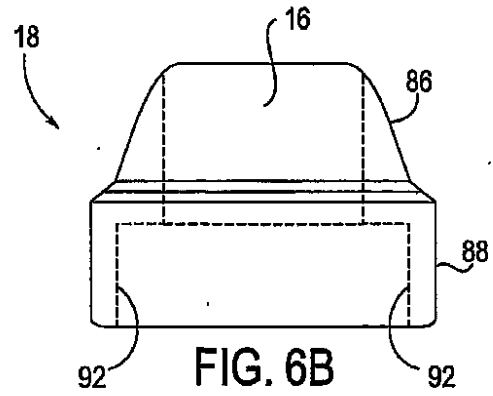


FIG. 5

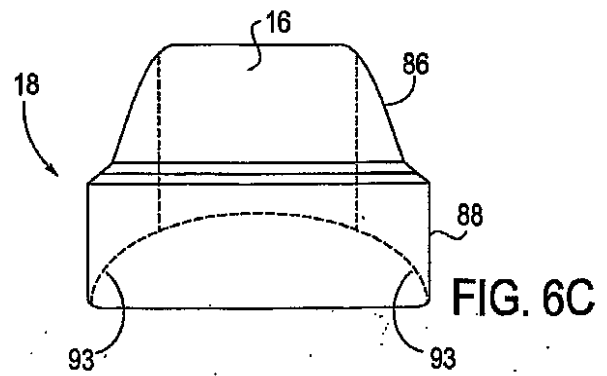
【 図 6 A 】



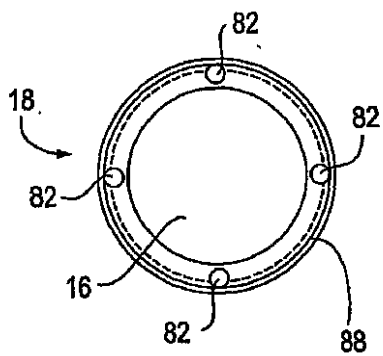
【 図 6 B 】



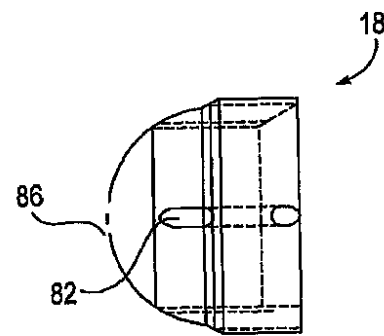
【 図 6 C 】



【 図 7 A 】



【 図 7 B 】



【図 7 C】

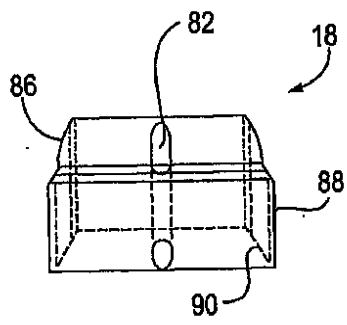


FIG. 7C

【図 7 D】

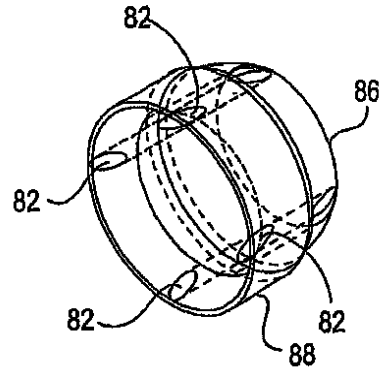


FIG. 7D

【図 8 A】

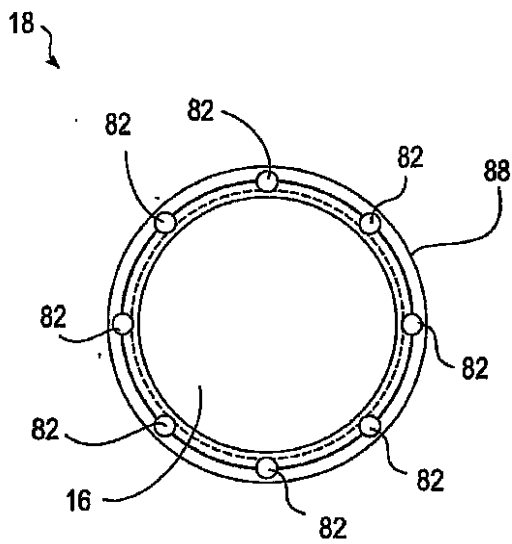


FIG. 8A

【図 8 B】

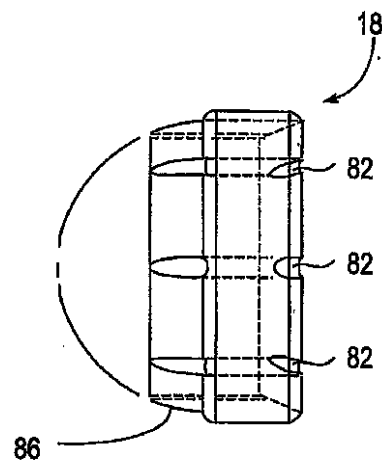


FIG. 8B

【図 8 C】

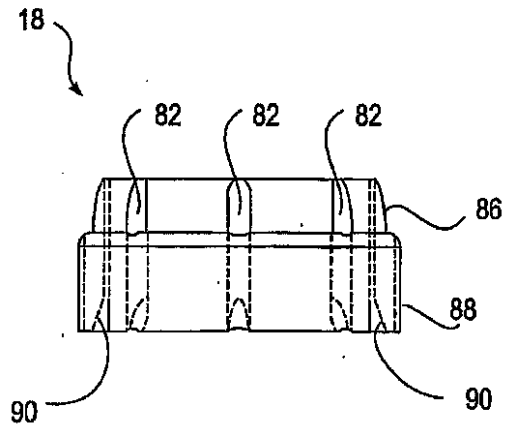


FIG. 8C

【図 8 D】

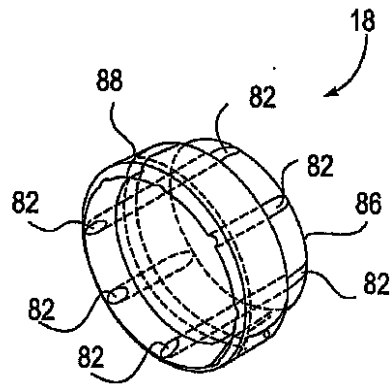


FIG. 8D

【図 9 A】

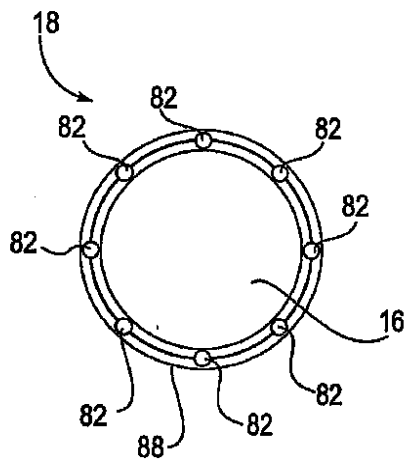


FIG. 9A

【図 9 B】

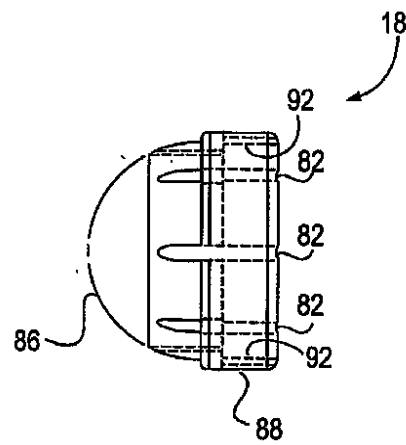


FIG. 9B

【図 9 C】

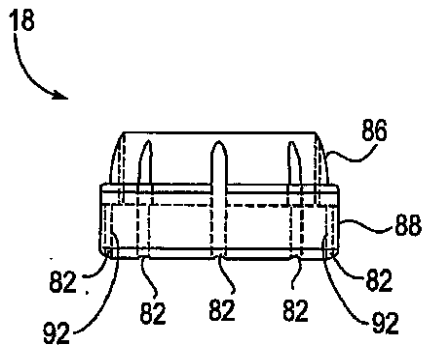


FIG. 9C

【図 9 D】

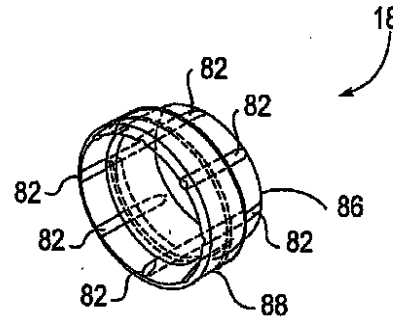


FIG. 9D

【図 10 A】

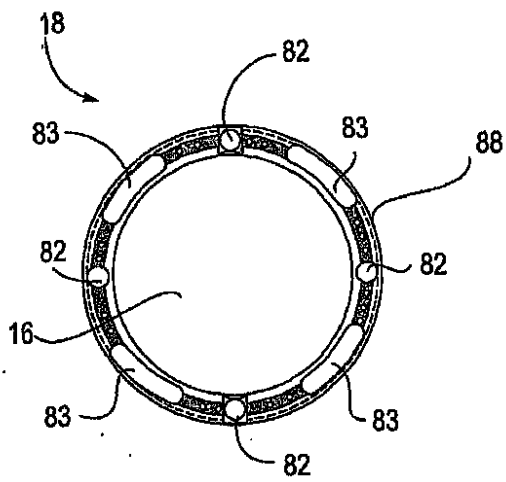


FIG. 10A

【図 10 B】

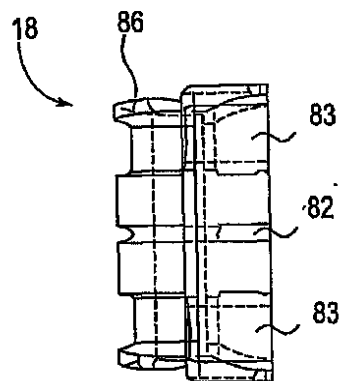


FIG. 10B

【図10C】

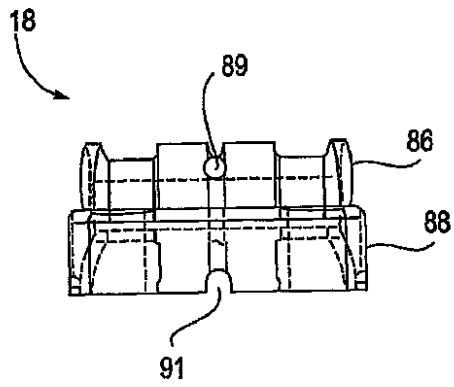


FIG. 10C

【図10D】

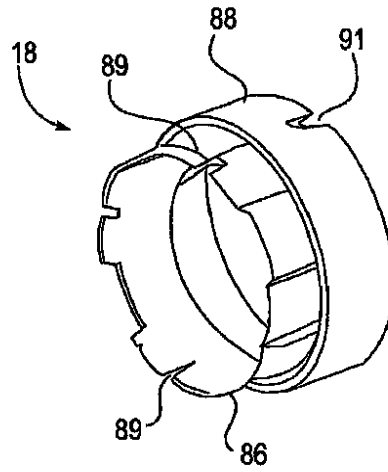


FIG. 10D

【図10E】

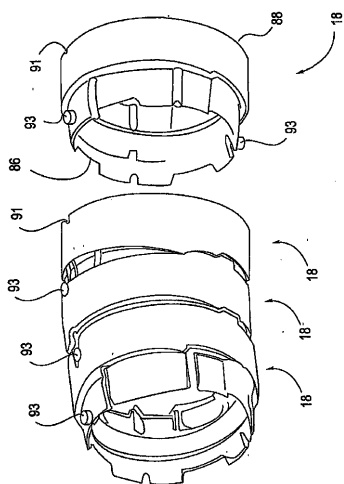


FIG. 10E

【図11A】

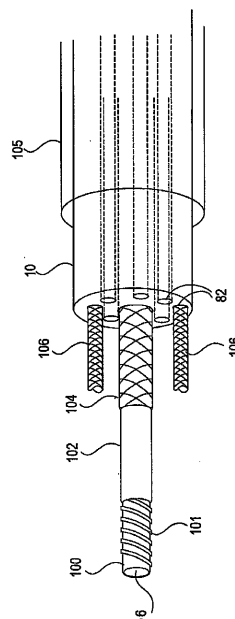


FIG. 11A

【図 1 1 B】

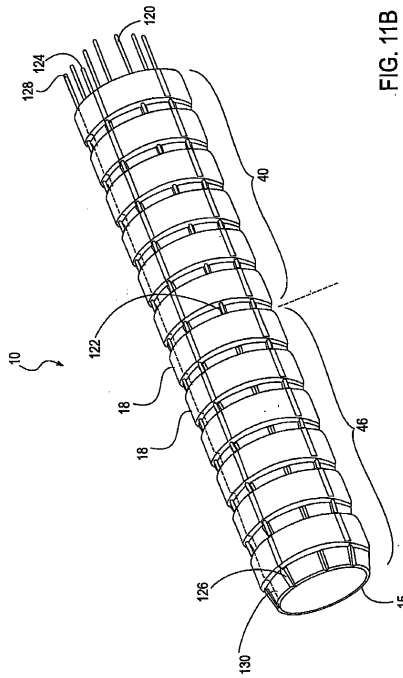


FIG. 11B

【図 1 2】

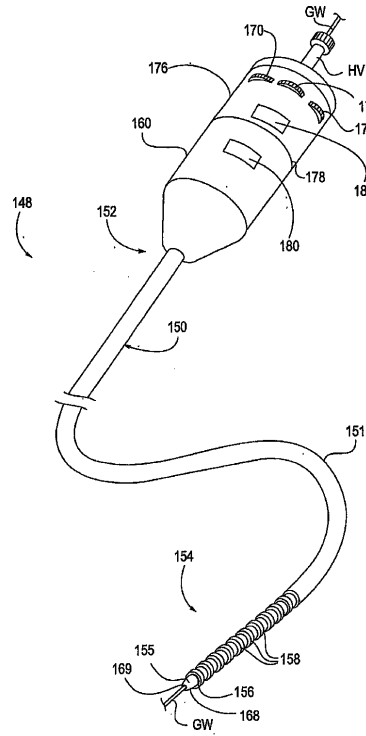


FIG. 12

【図 1 3 A】

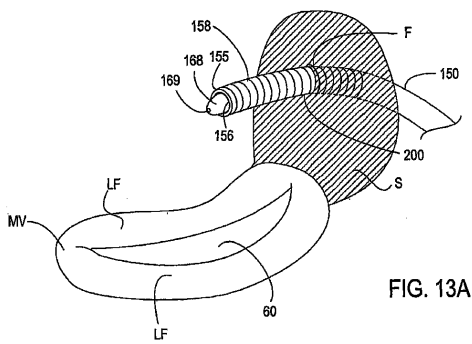


FIG. 13A

【図 1 3 C】

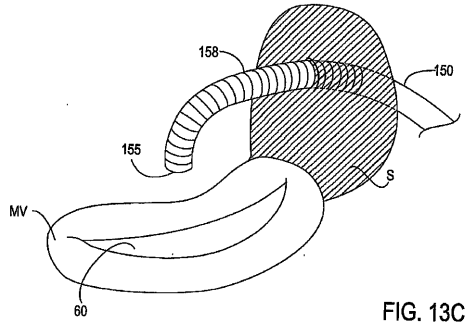


FIG. 13C

【図 1 3 B】

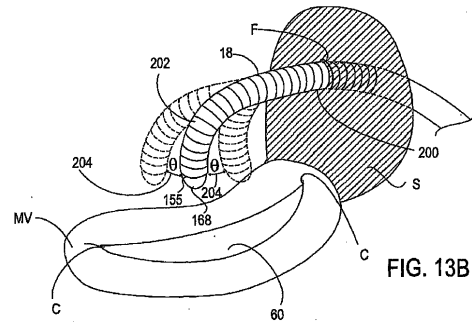


FIG. 13B

【図 1 3 D】

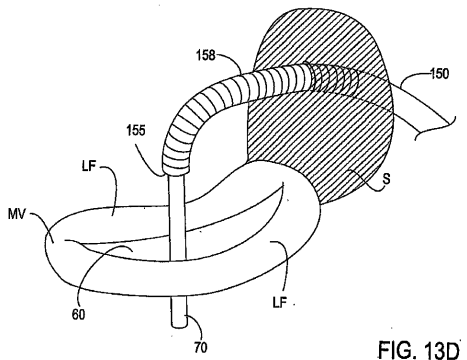


FIG. 13D

【 図 1 4 】

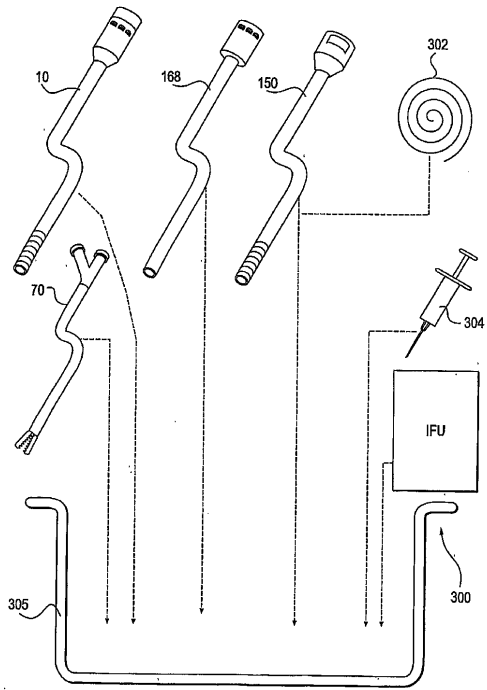


FIG. 14

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/15741

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 1/04 US CL : 600/114 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. : 600/114, 115, 121; 606/190 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.
X	US 5,772,578 A (Heimberger et al.) 30 June 1998, Fig. 1-11	1-76
<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	*T*
E	earlier application or patent published on or after the international filing date	*X*
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)	*Y*
O	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	*Z*
P	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*&*
Date of the actual completion of the international search 16 May 2005 (16.05.2005)		Date of mailing of the international search report 10 JUN 2005
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. (703) 305-3230		Authorized officer (Jackie) Tan-Uyen T. Ho Telephone No. (703) 308-0858

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

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, HU, IE, IT, LU, MC, NL, 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 マーティン ブライアン ビー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 0 6 ポールダー クリーク オールダー ロード
3 1 5

(72)発明者 ラーティカ エイミー アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 0 2 サンフランシスコ ハーマン ストリート #
4 0 7 1 5

(72)発明者 ソーントン トロイ エル

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 キャロリーナ 7 4 3

(72)発明者 パウエル フェロリン ティー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 4 サンフランシスコ カーセリー アベニュー
5 5

F ターム(参考) 4C060 MM24 MM25 MM26 MM27

4C061 AA21 BB00 CC00 DD03 FF32 GG22 HH32 JJ06

4C167 AA05 AA15 AA17 BB02 BB03 BB04 BB05 BB11 BB12 BB13

BB20 BB26 CC04