

(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2004-504920  
(P2004-504920A)

(43) 公表日 平成16年2月19日(2004.2.19)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 17/34

F 1

A 61 B 17/34

テーマコード(参考)

A61B 1/00

A 61 B 1/00 3 3 4 D

4 C 0 6 0

A61B 10/00

A 61 B 10/00 1 0 3 A

4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2002-518835 (P2002-518835)  
 (86) (22) 出願日 平成13年8月13日 (2001.8.13)  
 (85) 翻訳文提出日 平成15年2月12日 (2003.2.12)  
 (86) 國際出願番号 PCT/AU2001/000988  
 (87) 國際公開番号 WO2002/013683  
 (87) 國際公開日 平成14年2月21日 (2002.2.21)  
 (31) 優先権主張番号 PQ 9410  
 (32) 優先日 平成12年8月14日 (2000.8.14)  
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

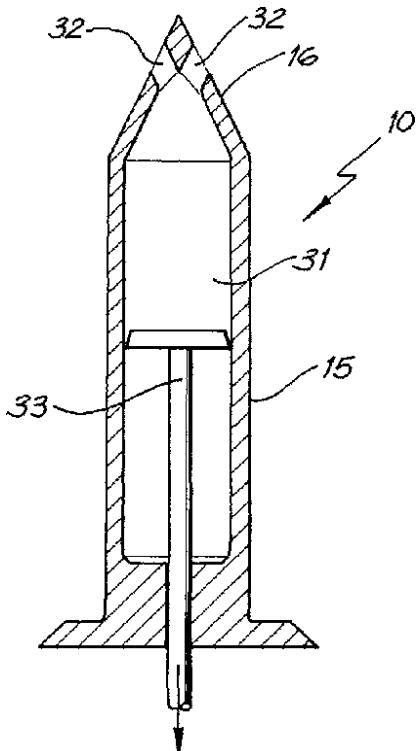
(71) 出願人 503058522  
 マイケル・クーパー  
 オーストラリア・ニューサウスウェールズ  
 ・2000・シドニー・マクオーリー・ス  
 トリート・187  
 (74) 代理人 100064908  
 弁理士 志賀 正武  
 (74) 代理人 100108578  
 弁理士 高橋 詔男  
 (74) 代理人 100089037  
 弁理士 渡邊 隆  
 (74) 代理人 100101465  
 弁理士 青山 正和  
 (74) 代理人 100094400  
 弁理士 鈴木 三義

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡手術デバイス

## (57) 【要約】

本発明は、患者の生体内へと挿入するための内視鏡手術器具(10)に関するものであって、この内視鏡手術器具(10)は、動脈や腸といったような生体構造に対して内視鏡手術時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための採取手段を具備している。内視鏡手術器具は、開口(32)を通して物質を採取するためのプランジャー(33)を有した套管針(15)とすることができる。そのような物質は、例えば腸の損傷の場合にはバクテリアや糞便物質といったように、生体構造の損傷に関して特徴的な物質が存在するかどうかについて分析される。他の実施形態においては、套管針(15)の先端上に、吸収性スワブ(19, 53)や穴(51, 52)が設けられる、あるいは、套管(11)の先端上に、内部リム(23)が設けられる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の生体内へと挿入するための内視鏡手術器具であって、

基端と、

先端と、

生体構造に対して内視鏡手術時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための少なくとも1つの採取手段と、

を具備していることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 2】**

請求項1記載の内視鏡手術器具において、

患者の生体内へと前記内視鏡手術器具が挿入された最中に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取することを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 3】**

請求項1または2記載の内視鏡手術器具において、

前記内視鏡手術器具が、套管針とされていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 4】**

請求項3記載の内視鏡手術器具において、

前記少なくとも1つの採取手段が、前記套管針の内部に配置されたチャンバを有していることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 5】**

請求項4記載の内視鏡手術器具において、

前記チャンバが、前記套管針の壁上に配置された少なくとも1つの開口を通して、周囲環境に対して流体連通していることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 6】**

請求項5記載の内視鏡手術器具において、

前記チャンバが、前記套管針の前記先端から延在し、

前記套管針の前記先端には、少なくとも1つの開口が配置されていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 7】**

請求項4～6のいずれか1項に記載の内視鏡手術器具において、

前記チャンバが、プランジャ部材を受領していることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 8】**

請求項7記載の内視鏡手術器具において、

前記プランジャ部材が、前記套管針の前記先端へと向かう第1の向きにまたは前記套管針の前記先端から離間する第2の向きに、前記チャンバの長さに沿って移動可能とされることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 9】**

請求項8記載の内視鏡手術器具において、

生体から前記套管針を引き抜いた後に、前記内視鏡手術時に前記少なくとも1つの開口を通して前記チャンバ内へと既に進入した物質を、前記プランジャ部材を前記第1の向きに移動させることによって、前記少なくとも1つの開口を通して前記チャンバから取り出すことを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 10】**

請求項8記載の内視鏡手術器具において、

前記プランジャ部材を第1位置から第2位置へと前記第2の向きに移動させることによって、前記套管針の周囲領域の物質を、前記少なくとも1つの開口を通して前記チャンバ内へと収集することを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 11】**

請求項10記載の内視鏡手術器具において、

前記チャンバの壁が、出口を有していることを特徴とする内視鏡手術器具。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 2】**

請求項 1 1 記載の内視鏡手術器具において、  
前記プランジャ部材が前記第 1 位置にあるときには、前記出口は、前記チャンバの内容物質と連通しておらず、  
前記プランジャ部材が前記第 2 の向きに移動して前記第 2 位置へと到達したときには、前記出口が、前記チャンバの前記内容物質と連通するようになり、前記チャンバの前記内容物質を、前記出口を通して取り出すことができるようになることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 1 3】**

請求項 1 2 記載の内視鏡手術器具において、  
前記出口が、その後の分析のために前記チャンバの前記内容物質を収集するための捕捉手段に対して接続されているあるいは流体連通していることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 1 4】**

請求項 3 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の内視鏡手術器具において、  
前記套管針が、前記先端のところに尖銳先端を備え、  
この尖銳先端が、パースペクス材料から形成されている、あるいは、前記套管針の前記先端の周囲領域をその尖銳先端を通して使用者が見ることができるような他の材料から形成されていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 1 5】**

請求項 1 4 記載の内視鏡手術器具において、  
前記少なくとも 1 つの採取手段が、前記套管針の前記尖銳先端の外面上に配置された 1 つまたは一連をなす複数のリッジまたは穴を備えていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 1 6】**

請求項 3 記載の内視鏡手術器具において、  
前記少なくとも 1 つの採取手段が、前記套管針の前記先端に対して隣接配置されたコットン製パドまたはスワップを備えていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 1 7】**

請求項 1 または 2 記載の内視鏡手術器具において、  
前記内視鏡手術器具が、基端から先端までにわたって延在するチャネルを備えた套管とされていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 1 8】**

請求項 1 7 記載の内視鏡手術器具において、  
前記少なくとも 1 つの採取手段が、前記套管の前記先端に配置されていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 1 9】**

請求項 1 7 または 1 8 記載の内視鏡手術器具において、  
前記少なくとも 1 つの採取手段が、前記套管の前記先端の壁のうちの、前記套管の前記先端の周囲においてリムを形成するようにして前記チャネル内へと延在する部分を備えていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 2 0】**

請求項 1 7 または 1 8 記載の内視鏡手術器具において、  
前記少なくとも 1 つの採取手段が、前記套管の前記先端の壁の一部に対して連結された吸収性材料を備えていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 2 1】**

請求項 1 7 記載の内視鏡手術器具において、  
前記少なくとも 1 つの採取手段が、前記套管の前記基端に配置されていることを特徴とする内視鏡手術器具。

**【請求項 2 2】**

内視鏡手術において使用するための注入デバイスであって、  
基端と、

10

20

30

40

50

先端と、

生体構造に対して内視鏡手術時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための少なくとも1つの採取手段と、

を具備していることを特徴とする注入デバイス。

【請求項23】

請求項22記載の注入デバイスにおいて、

さらに、前記先端における開口から前記基端までにわたって延在する内部管腔を具備していることを特徴とする注入デバイス。

【請求項24】

請求項23記載の注入デバイスにおいて、

さらに、前記注入デバイスの前記内部管腔の内部においてスプリングによって付勢されつつ配置された内部部材を具備していることを特徴とする注入デバイス。

【請求項25】

請求項24記載の注入デバイスにおいて、

前記少なくとも1つの採取手段が、前記内部部材の少なくとも一部を備えていることを特徴とする注入デバイス。

【請求項26】

請求項25記載の注入デバイスにおいて、

前記少なくとも1つの採取手段が、前記内部部材上に配置された吸収性部材を備えていることを特徴とする注入デバイス。

【請求項27】

請求項25記載の注入デバイスにおいて、

前記少なくとも1つの採取手段が、前記内部部材内に配置された中空チャンバを備えていることを特徴とする注入デバイス。

【請求項28】

患者の生体内へと挿入するための内視鏡手術アセンブリであって、

基端から先端までにわたって延在するチャネルを備え、さらに、生体構造に対して前記内視鏡手術アセンブリの挿入時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための少なくとも1つの採取手段を備えた、套管と；

該套管の前記チャネルの内部に配置されるとともに、先端と、生体構造に対して前記内視鏡手術アセンブリの挿入時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための少なくとも1つの採取手段と、を備えた、套管針と；

を具備していることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

【請求項29】

請求項28記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記套管針の前記少なくとも1つの採取手段が、前記套管針の内部に配置されたチャンバを有していることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

【請求項30】

請求項28記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記チャンバが、前記套管針の壁上に配置された少なくとも1つの開口を通して、周囲環境に対して流体連通していることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

【請求項31】

請求項30記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記チャンバが、前記套管針の前記先端から延在し、

前記少なくとも1つの開口が、前記套管針の前記先端に配置されていることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

【請求項32】

請求項29～31のいずれか1項に記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記チャンバが、プランジャ部材を受領していることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

10

20

30

40

50

**【請求項 3 3】**

請求項 3 2 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記プランジャ部材が、前記套管針の前記先端へと向かう第 1 の向きにまたは前記套管針の前記先端から離間する第 2 の向きに、前記チャンバの長さに沿って移動可能とされることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

**【請求項 3 4】**

請求項 3 3 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

生体から前記套管針を引き抜いた後に、前記内視鏡手術時に前記少なくとも 1 つの開口を通して前記チャンバ内へと既に進入した物質を、前記プランジャ部材を前記第 1 の向きに移動させることによって、前記少なくとも 1 つの開口を通して前記チャンバから取り出すことを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。10

**【請求項 3 5】**

請求項 3 3 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記プランジャ部材を第 1 位置から第 2 位置へと前記第 2 の向きに移動させることによって、前記套管針の周囲領域の物質を、前記少なくとも 1 つの開口を通して前記チャンバ内へと収集することを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

**【請求項 3 6】**

請求項 3 5 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記チャンバの壁が、出口を有していることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

**【請求項 3 7】**

請求項 3 6 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記プランジャ部材が前記第 1 位置にあるときには、前記出口は、前記チャンバの内容物質と連通しておらず、

前記プランジャ部材が前記第 2 の向きに移動して前記第 2 位置へと到達したときには、前記出口が、前記チャンバの前記内容物質と連通するようになり、前記チャンバの前記内容物質を、前記出口を通して取り出すことができるようになることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。20

**【請求項 3 8】**

請求項 3 7 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記出口が、その後の分析のために前記チャンバの前記内容物質を収集するための捕捉手段に対して接続されているあるいは流体連通していることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。30

**【請求項 3 9】**

請求項 2 8 ~ 3 8 のいずれか 1 項に記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記套管針が、前記先端のところに尖鋭先端を備え、

この尖鋭先端が、パースペクス材料から形成されている、あるいは、前記套管針の前記先端の周囲領域をその尖鋭先端を通して使用者が見ることができるような他の材料から形成されていることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

**【請求項 4 0】**

請求項 3 9 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記少なくとも 1 つの採取手段が、前記套管針の前記尖鋭先端の外面上に配置された 1 つまたは一連をなす複数のリッジまたは穴を備えていることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。40

**【請求項 4 1】**

請求項 2 8 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記套管針の前記少なくとも 1 つの採取手段が、前記套管針の前記先端に対して隣接配置されたコットン製バドまたはスワブを備えていることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。50

**【請求項 4 2】**

請求項 2 8 記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記套管の前記少なくとも1つの採取手段が、前記套管の前記先端に配置されていることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

【請求項43】

請求項42記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記少なくとも1つの採取手段が、前記套管の前記先端の壁のうちの、前記套管の前記先端の周囲においてリムを形成するようにして前記チャネル内へと延在する部分を備えていることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

【請求項44】

請求項42記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記少なくとも1つの採取手段が、前記套管の前記先端の壁の一部に対して連結された吸収性材料を備えていることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。 10

【請求項45】

請求項28記載の内視鏡手術アセンブリにおいて、

前記套管の前記少なくとも1つの採取手段が、前記套管の前記基端に配置されていることを特徴とする内視鏡手術アセンブリ。

【請求項46】

内視鏡手術操作であって、

(i) 体腔内へと、請求項1記載の内視鏡手術器具を挿入し；

(ii) 体腔内に存在する物質を採取し；

(iii) 前記物質を分析することによって、体腔内の構造に対して引き起こされた損傷に関して特徴的な物質であるかどうかを決定する； 20

ことを特徴とする内視鏡手術操作。

【請求項47】

請求項46記載の内視鏡手術操作において、

内視鏡手術操作全体にわたって、前記採取ステップを連続的に行うあるいは定期的に行うことを行なうことを特徴とする内視鏡手術操作。

【請求項48】

請求項46記載の内視鏡手術操作において、

内視鏡手術操作全体にわたって、前記分析ステップを連続的に行うあるいは定期的に行うことを行なうことを特徴とする内視鏡手術操作。 30

【請求項49】

請求項46記載の内視鏡手術操作において、

体腔内のガス状内容物質を採取して分析することを特徴とする内視鏡手術操作。

【請求項50】

請求項46記載の内視鏡手術操作において、

前記採取ステップおよび／または前記分析ステップを、体腔内へと前記内視鏡手術器具を挿入した直後に行なうことを特徴とする内視鏡手術操作。

【請求項51】

請求項46記載の内視鏡手術操作において、

前記採取ステップおよび／または前記分析ステップを、前記内視鏡手術操作の終了時に前記内視鏡手術器具を引き抜く直前に行なうことを特徴とする内視鏡手術操作。 40

【請求項52】

内視鏡手術時に患者の生体構造に対する損傷を検出するための方法であって、

(i) 導入ポートを形成しつつ患者の体腔壁を通して、請求項28記載の内視鏡手術アセンブリを前進させ；

(ii) ターゲットサイトに対してアクセスするための位置に前記内視鏡手術アセンブリを適切に配置し、その後、前記套管の前記チャネルから前記套管針を引き抜き；

(iii) 前記套管針の前記採取手段の内容物質を分析することによって、生体構造に対して損傷が引き起こされたかどうかを決定する；

ことを特徴とする方法。 50

**【請求項 5 3】**

請求項 5 2 記載の方法において、さらに、

(i v) 前記套管を通して請求項 2 2 記載の注入デバイスを挿入し、体腔内へと、適切なガスまたは液体を注入し；

(v) 前記注入デバイスを引き抜いて、前記注入デバイスの前記少なくとも 1 つの採取手段の内容物質を分析することによって、生体構造に対して損傷が引き起こされたかどうかを決定し；

(v i) 前記内視鏡手術操作の終了時に前記套管を引き抜いて、前記套管の前記少なくとも 1 つの採取手段の内容物質を分析する；

ことを特徴とする方法。

10

**【請求項 5 4】**

腹腔鏡検査、関節鏡検査、胸腔鏡検査、および、子宮鏡検査において使用するための、請求項 1 記載の内視鏡手術器具、請求項 2 2 記載の注入デバイス、および、請求項 2 8 記載の内視鏡手術アセンブリ。

**【発明の詳細な説明】****【0 0 0 1】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、内視鏡手術操作時に、生体構造に対する損傷を容易に検出するためのデバイスおよび方法に関するものである。

**【0 0 0 2】**

20

**【従来の技術および発明が解決しようとする課題】**

低侵襲的（内視鏡的）手術においては、通常、套管の管腔内に配置された套管針を有した手術アセンブリを使用する。典型的には、套管針は、体腔の壁の穿孔を補助するための尖銳先端を有したロッド状の中実部材である。壁の穿孔時には、套管針と套管とは、壁を貫通して体腔内へと前進することができ、これにより、体腔の壁に小さな開口を形成することができる。手術アセンブリが適正に配置された時点で、套管針が套管から引き抜かれ、套管の管腔は、内視鏡手術器具のための導入口として使用される。他の場合には、外科用メスを使用して短い切口を形成した後に、鈍な套管針を有した套管を、体腔壁を貫通させさらに体腔内へと前進させる。

**【0 0 0 3】**

30

套管針の使用に先立って、多くの場合、体腔内の器官に対してのアクセスを容易とし得るよう、体腔には、二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）等の不活性ガスが吹き込まれる、あるいは、例えば正常食塩水やグリシンといったような流体が充填される。手術操作の完了時には、套管が開口から引き抜かれ、場合に応じて、体腔からの流体排出が行われる。

**【0 0 0 4】**

多くの場合、従来的な観血手術よりも、上記のような低侵襲的手術が好まれる。それは、手術後の疾病率が少ないからであり、手術後の入院期間が短いからであり、痛みが少ないからであり、コストが安価であるからであり、さらに、治癒時間が短いからである。

**【0 0 0 5】**

上記のような理由によって多くの場合に好ましいものではあるけれども、低侵襲手術においては、生体構造（動脈、腸、等）に対する損傷が発生するリスクといったような、多くのリスクがなおも存在している。

**【0 0 0 6】**

套管針によって引き起こされる損傷に加えて、注入ニードルによる損傷や他の腹腔鏡器具による損傷といったような多くの場合が存在する。典型的には、套管針による損傷は、套管針または套管針／套管アセンブリが、体腔壁を貫通して最初に最初に前進する際に起こるものである。特に、套管針の尖銳先端を前進させる際には、体腔壁の直下に位置した構造に対して引っかかってしまったりあるいはそのような直下構造を穿孔してしまったり、することが起こり得る。外科用メスを使用して切口を形成する場合にも、また、例えば、直下に位置した腸の一部といったような生体構造を外科用メスが損傷するというようなり

40

50

スクが存在する。

【0007】

注入ニードルを挿入して流体を導入することによる気腹術の確立も、また、多くのリスクを有している。ある研究 (The Swiss Association for Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery (SALTS) Aarberg Hospital, Aarberg, Switzerland 1995 to 1997)においては、1995年～1997年に様々な標準的腹腔鏡手術を受けた12,243名の患者について、データが収集された。このデータベースは、套管針および注入ニードルによって引き起こされた腹腔内合併症に対して特に注目して調査された。この研究の結果は、22例の套管針による傷害と、4例のニードルによる傷害と、を示した。

【0008】

さらなる研究は、そのような傷害の約半数程度が、手術中に認識されていることを示唆している。手術中に認識されることなく即座に治療されない場合には、そのような傷害は、疾病率を増大させ、患者の死にさえつながりかねない。

【0009】

腸の傷害を防止する試みにおいては、体腔内への挿入後に套管針の尖鋭先端をカバーするためのスプリング引戻し式シースを有したデバイスが、開発されている。しかしながら、そのようなデバイスは、套管針が体腔壁を穿孔している最中においては、套管針をカバーすることはできない。そのため、腸が動いたりあるいは腸の一部が体腔壁に付着していたりする場合には、套管針が体腔内へと前進する際に、なおも傷害のリスクが存在する。

【0010】

本発明は、従来技術における問題点を解決するものであり、内視鏡手術時の生体構造に対する損傷を防止しようとする試みではなく、内視鏡手術時の生体構造に対する損傷を検出するための手段を提供する。

【0011】

【課題を解決するための手段】

第1見地においては、本発明は、患者の生体内へと挿入するための内視鏡手術器具であって、基端と、先端と、生体構造に対して内視鏡手術時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための少なくとも1つの採取手段と、を具備している。

【0012】

ある実施形態においては、内視鏡手術器具は、患者の生体内へと内視鏡手術器具が挿入された最中に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取する。

【0013】

他の実施形態においては、内視鏡手術器具は、内視鏡手術時において、本発明による内視鏡手術器具以外の器具によって引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取し得るように構成される。好ましい実施形態においては、内視鏡手術器具は、患者の生体内へと内視鏡手術器具が挿入された最中に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質と、内視鏡手術器具以外の、内視鏡手術時に使用された器具によって引き起こされた損傷に関して特徴的な物質と、の双方を採取し得るように構成される。

【0014】

本発明による内視鏡手術器具は、套管針とすることができます。この実施形態においては、生体構造に対する損傷は、体腔内への套管針の挿入によって引き起こされたものであり得る。典型的には、手術用套管針の先端は、尖鋭なものであって、患者の皮膚や組織を穿孔することができ、患者の体腔内への套管針の挿入が可能とされる。例えば腸といったような生体構造に対する損傷は、套管針の尖鋭先端によって引き起こされ得るものである。

【0015】

好ましくは、少なくとも1つの採取手段は、套管針の内部に配置されたチャンバを有している。この実施形態においては、チャンバは、套管針の壁上に配置された少なくとも1つの開口を通して、周囲環境に対して流体連通している。チャンバは、套管針の長さ全体に

10

20

30

40

50

わたって延在することができる、あるいは、套管針の長さの一部にわたって延在することができる。好ましくは、チャンバは、套管針の先端から延在し、套管針の先端には、少なくとも1つの開口が配置されている。使用時には、患者の組織を貫通させて套管針を前進させる際には、套管針の周囲物質のいくらかが、少なくとも1つの開口を通してチャンバ内へと進入してくることが想定される。そのような物質は、例えば腸の損傷の場合には糞便物質といったように、生体構造の損傷に対するインジケータを有することができる。

#### 【0016】

さらなる実施形態においては、チャンバは、プランジャ部材を受領している。プランジャ部材は、套管針の先端へと向かう第1の向きにまたは套管針の先端から離間する第2の向きに、チャンバの長さ方向に沿って移動することができる。プランジャ部材は、プランジャ部材に対して連結されたプッシュ・プルロッドを駆動するといったような様々な手段によって、駆動することができる。そのようなプッシュ・プルロッドは、使用者による操作を容易とし得るよう、患者の体外に配置される。

#### 【0017】

套管針を患者の生体から引き抜いたときには、プランジャ部材は、好ましくは、套管針の先端へと向かう第1の向きに駆動される。チャンバの内容物質に抗してプランジャ部材を駆動することにより、套管針の壁の少なくとも1つの開口を通して内容物質をチャンバから取り出すことができる。この実施形態においては、手術時に套管針内に進入したすべての物質を、手術後において、チャンバから取り出すことができる。

#### 【0018】

さらなる実施形態においては、プランジャ部材を、套管針の使用直前にあるいは使用中に、套管針の先端へと向かう第1の向きに駆動することができる。この実施形態においては、使用者が套管針周囲の生体物質の採取を要望するまでは、プランジャ部材は、套管針の先端近傍に位置した第1位置に維持される。その後、プランジャ部材を、第2の向きに移動させることによって、套管針の周囲領域の物質を、少なくとも1つの開口を通してチャンバ内へと収集することができる。したがって、この実施形態においては、手術時にチャンバ内へと物質が進入してくるのを待っているのではなく、周囲物質を能動的に採取するための手段を提供する。

#### 【0019】

チャンバの壁は、さらに、出口を有することができる。典型的には、この出口は、チャンバ壁のうちの、套管針の基端に隣接した位置に配置される。この実施形態においては、プランジャ部材が第1位置にあるときには、出口は、チャンバの内容物質と連通していない。プランジャ部材が第2の向きに移動して第2位置へと到達したときには、出口が、チャンバの内容物質と連通するようになり、チャンバの内容物質を、出口を通して取り出すことができるようになる。出口は、その後の分析のためにチャンバの内容物質を収集するための捕捉手段に対して接続することができるあるいは流体連通することができる。この特別の実施形態は、患者の生体からガス状材料または通気した材料を収集するに際して、特に有用である。

#### 【0020】

本発明のさらなる実施形態においては、套管針は、先端のところに尖鋭先端を備え、この尖鋭先端は、パースペクス材料から形成されている、あるいは、套管針の先端の周囲領域をその尖鋭先端を通して使用者が見ることができるように他の材料から形成されている。この実施形態における少なくとも1つの採取手段は、好ましくは、套管針の尖鋭先端の外面上に配置された1つまたは一連をなす複数のリッジまたは穴を備えている。

#### 【0021】

少なくとも1つの採取手段は、さらに、套管針の先端に対して隣接配置されたコットン製バドまたはスワップを備えることができる。套管針が体腔内へと挿入されたときには、コットン製バドまたはスワップに対して、体腔からの周囲物質が付着することができる。体腔から套管針を引き抜いたときには、バドまたはスワップからの物質を収集して分析し、損傷に関する特徴的な物質が存在するかどうかを決定することができる。しかしながら、少なく

10

20

30

40

50

とも1つの採取手段を他の形態とし得ること、また、套管針上の他の部分に配置し得ること、を想定することができる。

【0022】

さらなる実施形態においては、内視鏡手術器具は、基端から先端までにわたって延在するチャネルを備えた套管とされる。ある実施形態においては、生体構造に対する損傷は、患者の体腔内への套管の挿入によって引き起こされることがあり得る。他の実施形態においては、套管は、例えばハサミやクランプ等といったような、体腔内へと套管のチャネルを通して挿入された他の器具によって引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取し得るように構成される。

【0023】

好ましくは、少なくとも1つの採取手段は、套管の先端に配置される。採取手段は、様々な構造を有することができる。例えば、少なくとも1つの採取手段は、套管の先端の壁のうちの、套管の先端の周囲においてリムを形成するようにしてチャネル内へと延在する部分を備えることができる。体腔から套管を引き抜いたときには、物質を取り出して分析することができる。

【0024】

さらなる実施形態においては、少なくとも1つの採取手段は、套管の先端の壁の一部に対して連結された吸収性材料を備えている。

【0025】

本発明の他の実施形態においては、少なくとも1つの採取手段は、套管の基端近傍に位置することができる。この実施形態においては、採取手段は、内視鏡手術全体にわたって体腔の外部に位置することができる。この実施形態における採取手段は、好ましくは、ガス状材料または通気した材料を収集し得るように構成される。そのような物質は、内視鏡手術時に生体から加圧状態で取り出される。

【0026】

第2見地においては、本発明は、内視鏡手術において使用するための注入デバイスであって、基端と、先端と、生体構造に対して内視鏡手術時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための少なくとも1つの採取手段と、を具備した注入デバイスを提供する。

【0027】

注入は、内視鏡手術における下準備ステップである。特に、腹部に関する内視鏡手術における下準備ステップである。注入プロセスは、前方腹部壁を『清浄化』し、手術フィールドに曝す。注入デバイスは、典型的には二酸化炭素( $\text{CO}_2$ )を供給する。それは、このガスが、肺によって体内から迅速に排出されるからであり、また、燃焼を支持することができないからである。注入ステップは、套管針や套管や注入デバイスの導入時に生体構造に対して損傷が引き起こされたかどうかを試験するための機会をもたらす。

【0028】

注入デバイスは、好ましくは、先端における開口から基端までにわたって延在する内部管腔を備えている。注入デバイスは、注入デバイスの内部管腔の内部においてスプリングによって付勢されつつ配置された内部部材を備えている。この実施形態においては、少なくとも1つの採取手段は、内部部材の少なくとも一部を備えている。

【0029】

さらなる実施形態においては、少なくとも1つの採取手段は、内部部材上に配置された吸収性部材を備えている。これに代えて、少なくとも1つの採取手段は、内部部材内にチャンバを備えることができる。

【0030】

内部部材が、注入デバイスの内部管腔内においてスプリングによって付勢されていることにより、内部部材の先端が注入デバイスの先端を超えて延出された採取用第1位置から、内部部材の先端が注入デバイスの開口を通して注入デバイスの内部管腔内へと引っ込められた第2位置へと、移動することができる。これにより、使用者は、周囲物質の採取タイ

10

20

30

40

50

ミングを制御することができる。

【0031】

第3見地においては、本発明は、患者の生体内へと挿入するための内視鏡手術アセンブリを提供する。このアセンブリは、

- 基端から先端までにわたって延在するチャネルを備え、さらに、生体構造に対して内視鏡手術アセンブリの挿入時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための少なくとも1つの採取手段を備えた、套管と；

この套管のチャネルの内部に配置されるとともに、先端と、生体構造に対して内視鏡手術アセンブリの挿入時に引き起こされた損傷に関して特徴的な物質を採取するための少なくとも1つの採取手段と、を備えた、套管針と；

を具備している。

【0032】

本発明のこの第3見地におけるある実施形態においては、生体構造に対する損傷が、套管針によって、あるいは、套管によって、あるいは、套管針と套管との双方によって、あるいは、内視鏡手術時に使用される他の器具によって、引き起こされることが起こり得る。

【0033】

手術用套管針の先端は、典型的には、尖鋭なものであって、患者の皮膚や組織を穿孔することができ、患者の体腔内への套管針の挿入が可能とされる。例えば腸といったような生体構造に対する損傷は、套管針の尖鋭先端によって引き起こされ得るものである。

【0034】

好ましくは、套管針の少なくとも1つの採取手段は、套管針の内部に配置されたチャンバを有している。この実施形態においては、チャンバは、套管針の壁上に配置された少なくとも1つの開口を通して、周囲環境に対して流体連通している。チャンバは、套管針の長さ全体にわたって延在することができる、あるいは、套管針の長さの一部にわたって延在することができる。好ましくは、チャンバは、套管針の先端から延在し、少なくとも1つの開口は、套管針の先端に配置されている。使用時には、患者の組織を貫通させて套管針を前進させる際には、套管針の周囲物質のいくらかが、少なくとも1つの開口を通してチャンバ内へと進入してくることが想定される。そのような物質は、例えば腸の損傷の場合には糞便物質といったように、生体構造の損傷に対するインジケータを有することができる。

【0035】

さらなる実施形態においては、チャンバは、プランジャ部材を受領している。プランジャ部材は、套管針の先端へと向かう第1の向きにまたは套管針の先端から離間する第2の向きに、チャンバの長さ方向に沿って移動することができる。プランジャ部材は、プランジャ部材に対して連結されたプッシュ - プルロッドを駆動するといったような様々な手段によって、駆動することができる。そのようなプッシュ - プルロッドは、使用者による操作を容易とし得るよう、患者の体外に配置される。

【0036】

套管針を患者の生体から引き抜いたときには、プランジャ部材は、好ましくは、套管針の先端へと向かう第1の向きに駆動される。チャンバの内容物質に抗してプランジャ部材を駆動することにより、套管針の壁の少なくとも1つの開口を通して内容物質をチャンバから取り出すことができる。この実施形態においては、手術時に套管針内に進入したすべての物質を、手術後において、チャンバから取り出すことができる。

【0037】

さらなる実施形態においては、プランジャ部材を、套管針の使用直前にあるいは使用中に、套管針の先端へと向かう第1の向きに駆動することができる。この実施形態においては、使用者が套管針周囲の生体物質の採取を要望するまでは、プランジャ部材は、套管針の先端近傍に位置した第1位置に維持される。その後、プランジャ部材を、第2の向きに移動させることによって、套管針の周囲領域の物質を、少なくとも1つの開口を通してチャンバ内へと収集することができる。したがって、この実施形態においては、手術時にチャ

10

20

30

40

50

ンバ内へと物質が進入してくるのを待っているのではなく、周囲物質を能動的に採取するための手段を提供する。

【0038】

チャンバの壁は、さらに、出口を有することができる。典型的には、この出口は、チャンバ壁のうちの、套管針の基端に隣接した位置に配置される。この実施形態においては、プランジャ部材が第1位置にあるときには、出口は、チャンバの内容物質と連通していない。プランジャ部材が第2の向きに移動して第2位置へと到達したときには、出口が、チャンバの内容物質と連通するようになり、チャンバの内容物質を、出口を通して取り出すことができるようになる。出口は、その後の分析のためにチャンバの内容物質を収集するための捕捉手段に対して接続することができるあるいは流体連通することができる。この特別の実施形態は、患者の生体からガス状材料または通気した材料を収集するに際して、特に有用である。

【0039】

本発明のさらなる実施形態においては、套管針は、先端のところに尖鋭先端を備え、この尖鋭先端は、パースペクス材料から形成されている、あるいは、套管針の先端の周囲領域をその尖鋭先端を通して使用者が見ることができるように他の材料から形成されている。この実施形態における少なくとも1つの採取手段は、好ましくは、套管針の尖鋭先端の外面上に配置された1つまたは一連をなす複数のリッジまたは穴を備えている。

【0040】

套管針の少なくとも1つの採取手段は、さらに、套管針の先端に対して隣接配置されたコットン製バドまたはスワブを備えることができる。套管針が体腔内へと挿入されたときには、コットン製バドまたはスワブに対して、体腔からの周囲物質が付着することができる。体腔から套管針を引き抜いたときには、バドまたはスワブからの物質を収集して分析し、損傷に関して特徴的な物質が存在するかどうかを決定することができる。しかしながら、少なくとも1つの採取手段を他の形態とし得ること、また、套管針上の他の部分に配置し得ること、を想定することができる。

【0041】

さらなる実施形態においては、套管の少なくとも1つの採取手段は、套管の先端に配置される。採取手段は、様々な構造を有することができる。例えば、少なくとも1つの採取手段は、套管の先端の壁のうちの、套管の先端の周囲においてリムを形成するようにしてチャネル内へと延在する部分を備えることができる。体腔から套管を引き抜いたときには、物質を取り出して分析することができる。

【0042】

さらなる実施形態においては、少なくとも1つの採取手段は、套管の先端の壁の一部に対して連結された吸収性材料を備えている。

【0043】

本発明の他の実施形態においては、少なくとも1つの採取手段は、套管の基端近傍に位置することができる。この実施形態においては、採取手段は、内視鏡手術全体にわたって体腔の外部に位置することができる。この実施形態における採取手段は、好ましくは、ガス状材料または通気した材料を収集し得るように構成される。そのような物質は、内視鏡手術時に生体から加圧状態で取り出される。

【0044】

第4見地においては、本発明は、内視鏡手術操作に関するものであって、この操作においては、

(i) 体腔内へと、第1見地による内視鏡手術器具を挿入し；

(i i) 体腔内に存在する物質を採取し；

(i i i) 物質を分析することによって、体腔内の構造に対して引き起こされた損傷に関して特徴的な物質であるかどうかを決定する。

【0045】

この第4見地におけるある実施形態においては、採取ステップは、内視鏡手術操作全体に

10

20

30

40

50

わたって、連続的に行われるあるいは定期的に行われる。

【0046】

さらなる実施形態においては、分析ステップは、内視鏡手術操作全体にわたって、連続的に行われるあるいは定期的に行われる。

【0047】

他の実施形態においては、体腔内のガス状内容物質が、採取して分析される。

【0048】

さらに他の実施形態においては、採取ステップおよび／または分析ステップが、体腔内へと内視鏡手術器具を挿入した直後に行われる。

【0049】

さらに他の実施形態においては、採取ステップおよび／または分析ステップが、内視鏡手術操作の終了時に内視鏡手術器具を引き抜く直前に行われる。

【0050】

第5見地においては、本発明は、内視鏡手術時に患者の生体構造に対する損傷を検出するための方法に関するものであって、この方法においては、

(i) 導入ポートを形成しつつ患者の体腔壁を通して、第3見地による内視鏡手術アセンブリを前進させ；

(ii) ターゲットサイトに対してアクセスするための位置に内視鏡手術アセンブリを適切に配置し、その後、套管のチャネルから套管針を引き抜き；

(iii) 套管針の採取手段の内容物質を分析することによって、生体構造に対して損傷が引き起こされたかどうかを決定する。

【0051】

他の実施形態においては、

(iv) 套管を通して第2見地による注入デバイスを挿入し、体腔内へと、適切なガスまたは液体を注入し；

(v) 注入デバイスを引き抜いて、注入デバイスの少なくとも1つの採取手段の内容物質を分析することによって、生体構造に対して損傷が引き起こされたかどうかを決定し；

(vi) 内視鏡手術操作の終了時に套管を引き抜いて、套管の少なくとも1つの採取手段の内容物質を分析する。

【0052】

本発明の各見地におけるある実施形態においては、内視鏡手術器具、内視鏡手術アセンブリ、あるいは、注入デバイスは、限定するものではないが腹腔鏡検査や関節鏡検査や胸腔鏡検査や子宮鏡検査も含めた、広範な手術において使用することができる。

【0053】

本発明の各見地における少なくとも1つの採取手段は、採取部材に加えて、採取した物質を分析するための分析手段を備えることができる。例えば、一形態においては、採取手段は、特定の物質と接触したときに例えば色といったような何らかの特性が変化するようなバイオセンサまたは物質感応性材料を備えることができる。特性変化を知覚することによって、使用者は、生体構造に対する損傷の発生を認識することができる。

【0054】

典型的には、生体構造に対する損傷を知らせる物質は、内視鏡手術のそれぞれに応じて変化する。例えば、腸の損傷の場合に放出される物質と、例えば膀胱が不注意に損傷された場合に放出される物質とは、互いに異なる。

【0055】

腹腔鏡手術時には、腸が損傷されることがある。その場合には、例えば大腸菌といったような多数のバクテリアが放出されることとなる。そのようなバクテリアの採取および特定によって、使用者は、手術時に腸が損傷されたらしいことを知ることができる。好ましくは、バクテリアの認識および濃度により、外科医は、状況を適切に評価することができる。例えば、検出されたバクテリア濃度がわずかでしかない場合には、そのようなバクテリアは、腸の損傷に起因するものというよりは、手術時に皮膚や他のものから採取されたも

10

20

30

40

50

のであるという可能性が考えられる。

#### 【0056】

##### 【発明の実施の形態】

本発明による内視鏡手術デバイスの一例が、図において符号(10)によって示されている。このデバイス(10)は、基端(13)から先端(14)までにわたって延在する中央チャネル(12)を有した套管(11)と、套管(11)の中央チャネル(12)の内部に配置された套管針(15)と、を備えている。套管針(15)は、好ましくは、尖銳先端(16)を有したロッド状の中実部材とされる。尖銳先端(16)は、套管(11)の先端(14)を超えて延出され、内視鏡手術の開始時に、体腔壁(17)を穿孔するように作用する。図示していないものの、当業者であれば、体腔への導入を、適切な場所において外科用メスを使用することによって切口を形成しその後に套管(11)といったような套管を体腔内に挿入することによりあるいは套管／鈍な套管針の組合せ体を体腔内に挿入することにより、得ることもできることは、理解されるであろう。

#### 【0057】

内視鏡手術時においては、図示された套管(11)と套管針(15)とを、体腔壁(17)を貫通させて体腔(20)内へと前進させる。その後、套管針(15)を、套管(11)の中央チャネル(12)から引き抜くことができる。套管針(15)を引き抜き終わった状態においては、套管(11)の中央チャネル(12)は、内視鏡手術器具の導入のためのポートとして作用することができる。しかしながら、手術の開始前には、通常は、体腔(20)の構造に対しての手術アクセスを容易とし得るよう、体腔(20)には、その体腔の性質に応じて、例えば二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)といったような不活性ガスが吹き込まれる、あるいは、例えば正常食塩水やグリシンといったような流体が充填される。手術操作の完了時には、套管(11)が、体腔壁内の開口から引き抜かれ、場合に応じて、体腔(20)からの流体排出が行われる。

#### 【0058】

本発明の一実施形態においては、套管針(15)は、好ましくは套管針(15)の先端(16)に対して隣接配置された採取部材(18)を備えている。図3に示す実施形態においては、採取部材(18)は、長尺部材(21)によって先端(16)のところに保持されたバドまたはスワブ(19)とされている。套管針が体腔壁(17)を貫通して体腔(20)内へと挿入されたときには、体腔(20)からの物質が、採取部材(18)に対して付着することとなる。套管針(15)が套管(11)の中央チャネル(12)から引き抜かれたときには、採取部材(18)を取り外すことができ、バドまたはスワブ(19)に対する付着物を、後述するようにして分析することができる。

#### 【0059】

図4に示す代替可能な実施形態においては、套管(11)は、さらに、好ましくは先端(14)に対して隣接配置された採取部材(18)を備えている。特に、採取部材(18)は、先端(14)の近傍にリム(23)を有している。この実施形態においては、体腔(20)からの少なくとも何らかの物質が、リム(23)内に収集され、内視鏡手術の終了段階で套管(11)を引き抜いたときに、その収集物質を分析することができる。

#### 【0060】

また、套管(11)が、基端(13)に対して隣接配置された採取部材(18)を備えることが想定される。この実施形態においては、採取部材(18)は、ガス流からの試料物質が付着した収集部材(25)を内部に収容しているような、バイオセンサまたはディッシュまたは他の同様の構造を有している。収集部材(25)は、加圧ガスの形態でもって体腔壁内の開口を通して解放された何らかの体腔物質を収集する。

#### 【0061】

図7に示すような本発明の他の実施形態においては、採取部材(18)は、套管針(15)の内部に配置されたチャンバ(31)を有している。この実施形態においては、チャンバ(31)は、開口(32)を通して、套管針(15)の外部環境と流体連通している。チャンバ(31)は、套管針(15)の先端(16)における開口(32)から延在して

10

20

30

40

50

いる。使用時には、套管針を患者の組織を貫通させて前進させたときに、套管針(15)を包囲している何らかの物質が、チャンバ内へと進入することとなる。そのような物質は、例えば腸の損傷の場合には糞便物質といったように、生体構造の損傷に対するインジケーターを有することとなる。

#### 【0062】

チャンバ(31)は、プランジャ部材(33)を受領している。プランジャ部材(33)は、駆動されたときにはチャンバ(31)の長さに沿って移動することができる。そのような駆動の一例には、使用者によって手動操作可能とされたプッシュ・プルロッド(図示せず)を使用したプランジャ部材(33)の駆動がある。

#### 【0063】

套管針(15)が患者の体内から引き抜かれたときには、使用者は、ロッドを押し込むことによって、プランジャ部材(33)を、套管針(15)の先端(16)へと向かう向きに移動させることができる。チャンバ内の内容物質に抗してプランジャ部材(33)を押し込むことにより、開口(32)を通して内容物質を押し出すことができる。

#### 【0064】

図8aおよび図8bに示す他の実施形態においては、プランジャ部材(33)は、まず最初に、使用直前の時点であるいは套管針の使用時に、套管針(15)の先端(16)へと向かう向きに移動される。この実施形態においては、套管針(15)の周囲における生体材料の試料採取を使用者が要望するまでは、プランジャ部材(33)は、図8aに示すような第1位置に保持される。その後、プランジャ部材(33)を、套管針の基端に向けて引っ張ることができる。これにより、套管針の周囲領域から、開口(32)を通して、チャンバ(31)内へと、物質を抽出することができる。

#### 【0065】

チャンバ(31)の壁は、さらに、出口(34)を有している。プランジャ部材(33)が第1位置にあるときには、出口(34)は、チャンバ(31)の内容物に対して連通していない(図8a参照)。プランジャ部材(33)が、図8bに示すように、套管針(15)の基端へと向けて引っ張られたときには、出口(34)は、チャンバ(31)の内容物質に対して連通するようになり、チャンバ(31)の内容物質を、出口(34)を通してチャンバ内から取り出すことができる。出口に対しては、分析のためにチャンバの内容物質を収集するための捕捉手段(図示せず)を接続することができるあるいは流体連通させることができる。この特定の実施形態は、患者の生体からガス状材料または通気した材料を収集するに際して、特に有効である。

#### 【0066】

本発明は、また、図9において全体的に符号(41)によって示されているような、内視鏡手術において使用するための注入デバイスを提供する。この注入デバイス(41)は、基端(42)と、先端(43)と、内視鏡手術時に引き起こされた生体構造の損傷に関して特徴的な物質を採取するための採取部材(18)と、を備えている。

#### 【0067】

注入デバイスは、先端(43)のところに尖鋭端(44)を備えている。注入デバイス(41)は、さらに、先端(43)の開口(46)から基端(42)に向けて延在する内部管腔(図示せず)を備えている。注入デバイス(41)の内部管腔内においては、内部部材(47)が、スプリングによって付勢されつつ配置されている。採取部材(18)は、内部部材(47)の少なくとも一部を有している。より詳細には、内部部材(47)は、基端(48)と先端(49)とこの先端(49)の一部に配置された開口(51)とを有した中空構造とされている。二酸化炭素といったようなガスや生理的食塩水といったような液体は、開口(51)を通して、患者の体腔内へと注入することができる。上述したように、注入プロセスは、外科医に対して、そのサイトの手術に関する良好な見通しをもたらす。内部部材(47)は、このようにして流体の移送を容易とするものではあるけれども、周囲物質特に周囲ガスは、内部部材(47)の開口(51)内へと進入することができる。その後、そのような物質を検査することにより、生体構造に対する損傷のインジケーターを有することとなる。

10

20

30

40

50

ータが存在するかどうかを決定することができる。これに代えて、図9および図10に示すように、採取部材は、個別の収集部材(52)を有することができる。個別の収集部材(52)は、吸収パッドまたはスワブ(53)や、あるいは、チャンバ(54)とすることができる。

【0068】

内部部材(47)が、内部管腔(45)内においてスプリングによって付勢されていることにより、内部部材の先端(49)が注入デバイス(41)の先端(43)を超えて延出された採取用第1位置から、内部部材の先端(49)が注入デバイス(41)の開口(46)を通して注入デバイス(41)の内部管腔(45)内へと引っ込められた第2位置へと、移動することができる。これにより、使用者は、周囲物質の採取タイミングを制御することができる。

【0069】

明らかのように、各採取部材(18)は、予想される皮膚細胞や血液細胞等を含めた様々な物質を収集することとなる。しかしながら、本発明の目的は、内視鏡手術時における体腔(20)の構造に対する傷害を検出することである。したがって、各採取部材(18)の内容物質を、そのような傷害に関して特徴的なすべての物質に関して分析すべきである。例えば腹腔鏡手術時においては、ある種のバクテリアの存在や腸由来物質の存在が検出されれば、外科医に対して、腸の損傷可能性が警告される。そのような場合、外科医は、状況を判断した上で、手術によって引き起こされた損傷を修復することができる。

【0070】

当業者であれば、広義における本発明の精神および範囲を逸脱することなく、本発明に関して様々な修正や変形を加え得ることは、理解されるであろう。したがって、上記実施形態は、本発明を例示するためのものであって、本発明を限定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【図1】内視鏡手術において使用される典型的なデバイスを示す斜視図である。

【図2】本発明の一実施形態を示す側面図である。

【図3】図2に示す実施形態の一部を示す側面図である。

【図4】本発明の他の実施形態を示す断面図である。

【図5】本発明のさらに他の実施形態を示す側面図である。

【図6】図5におけるI-I線に沿った平断面図である。

【図7】本発明のさらなる実施形態を示す側断面図である。

【図8】図8aおよび図8bは、本発明の他の実施形態を示す側断面図である。

【図9】本発明の他の見地を示す側断面図である。

【図10】本発明の他の見地を示す側断面図である。

【符号の説明】

10 内視鏡手術デバイス(内視鏡手術器具、内視鏡手術アセンブリ)

11 套管

12 中央チャネル(チャネル)

13 基端

14 先端

15 套管針

16 尖銳先端

17 体腔壁

18 採取部材(採取手段)

19 パドまたはスワブ(採取手段)

20 体腔

23 リム(採取手段)

25 収集部材(採取手段)

31 チャンバ

32 開口

10

20

30

40

50

- 3 3 プランジャ部材
- 3 4 出口
- 4 1 注入デバイス
- 4 2 基端
- 4 3 先端
- 4 6 開口
- 4 7 内部部材

## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
21 February 2002 (21.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/13683 A1

(51) International Patent Classification: A61B 1/012. (74) Agent: F B RICE &amp; CO, 605 Darling Street, Balmain, NSW 2041 (AU). 10/00, 17/34

(21) International Application Number: PCT/AU01/00988

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(22) International Filing Date: 13 August 2001 (13.08.2001)

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BJ, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(25) Filing Language: English

(71) Applicant and (72) Inventor: COOPER, Michael [AU/AU]; 187 Macquarie Street, Sydney, NSW 2000 (AU).

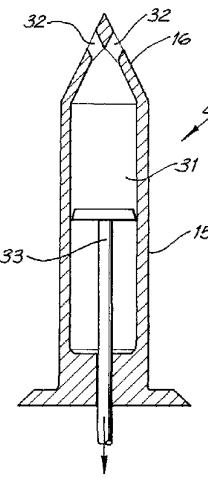
(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: PQ 9410 14 August 2000 (14.08.2000) AU

{Continued on next page}

(54) Title: AN ENDOSCOPIC SURGICAL DEVICE

WO 02/13683 A1



(57) **Abstract:** An endoscopic surgical instrument (10) for insertion into a body of a patient, the endoscopic surgical instrument (10) including a capture means for capturing matter characteristic of damage to a structure of the body caused during an endoscopic procedure, such as puncture of an artery or a bowel. The instrument may be a trocar (15) with a plunger (33) that captures matter via apertures (32), the matter being analysed for the presence of matter characteristic of damage, such as bacteria or faecal matter in the case of injury to the bowel. Other embodiments include absorbent swabs (19, 53) or holes (51, 52) on the distal end of a trocar (15), or an internal rim (23) on the distal end of a cannula (11).

---

**WO 02/13683 A1**

**Published:**  
— with international search report

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

## An Endoscopic Surgical Device

Field of the Invention

The present invention relates to a device and method for facilitating the 5 detection of damage to a structure of the body during an endoscopic surgical procedure.

Background Art

Minimally invasive (endoscopic) surgery usually involves the use of a surgical assembly comprising a trocar positioned within the lumen of a 10 cannula. Typically, the trocar is a rod-like solid member which has a sharpened or pointed end for assisting in puncturing the wall of a body cavity. Upon puncture of the wall, the trocar and cannula may be advanced through the wall and into a body cavity thereby creating a small opening in the wall of the body cavity. When the assembly is correctly positioned, the 15 trocar is withdrawn from the cannula and the lumen of the cannula used as an entrance for endoscopic surgical instruments. In other cases, a short cut down using a scalpel is made before a cannula containing a blunt trocar is advanced through the cavity wall and into the body cavity.

Prior to use of the trocar, the body cavity is often insufflated with an 20 inert gas such as carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) or filled with a fluid such as normal saline or glycine, to facilitate access to the organs within the body cavity. Upon completion of the surgical procedure, the cannula is removed from the opening and the body cavity desufflated or drained as the case may be.

In many cases, the above minimally invasive procedure is favoured 25 over "open" or conventional surgery due to a lower post-operative morbidity, shorter post-operative stay, less pain, decreased cost and a quicker recovery period.

While often favoured for the above reasons, there are still many risks 30 associated with minimally invasive surgery including the risk of damage to a structure of the body (artery, bowel etc.).

In addition to damage caused by trocars, there are many cases of 35 damage by insufflation needles and other laparoscopic instruments. Typically, damage by a trocar will occur when the trocar or trocar/cannula assembly is first advanced through the wall of the body cavity. Particularly, the advancing pointed end of the trocar may catch or puncture a structure lying beneath the cavity wall. Where a scalpel is used to form a cut down,

there is also a risk, for example, that the scalpel will damage a structure of the body, such as a portion of underlying bowel.

Establishing a pneumoperitoneum by inserting an insufflation needle and introducing a fluid also has many risks. In one study <sup>1</sup> data was collected on 14,243 patients undergoing various standard laparoscopic procedures between 1995 and 1997. This database was investigated with special regard to intraabdominal complications caused by trocars and insufflation needles. The results of the study showed 22 trocar and 4 needle injuries.

Further studies suggest that only around half of these injuries are recognised intraoperatively. If not recognised intraoperatively and repaired immediately, such damage increases morbidity and may lead to the death of the patient.

In an attempt to prevent injury of the bowel, devices including a spring back sheath to cover the pointed end of the trocar after insertion into the body cavity have been developed. However, such devices cannot shield the trocar while it is puncturing the wall of a body cavity. Accordingly, if the bowel moves or if a portion of the bowel adheres to the wall of the cavity there is still a risk of injury as the trocar is advanced into the body cavity.

The present invention addresses the problems of the prior art and provides a means to detect damage to a structure of the body during an endoscopic surgical procedure rather than attempt to prevent such damage.

Disclosure of the Invention

In a first aspect, the present invention is an endoscopic surgical instrument for insertion into a body of a patient, the endoscopic surgical instrument including a proximal end, a distal end and at least one capture means for capturing matter characteristic of damage to a structure of the body caused during an endoscopic procedure.

In one embodiment, the instrument captures matter characteristic of damage caused on or during insertion of the endoscopic surgical instrument. In another embodiment, the endoscopic surgical instrument is adapted to capture matter characteristic of damage caused during the endoscopic procedure wherein the damage is caused by an instrument other than the endoscopic surgical instrument of the invention. In a preferred embodiment,

<sup>1</sup> The Swiss Association for Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery (SALTS)  
Aarberg Hospital, Aarberg, Switzerland 1995 to 1997.

the instrument is adapted to capture matter characteristic of damage caused on or during insertion of the endoscopic surgical instrument in addition to damage caused by an instrument other than the endoscopic surgical instrument used in the procedure.

5 The endoscopic surgical instrument of the invention may be a trocar. In this embodiment, damage to a body structure may be caused by the insertion of the trocar into the body cavity. Typically a distal end of any surgical trocar may be pointed to pierce the skin and tissue of a patient thereby enabling insertion of the trocar into a body cavity of said patient. It is envisaged that

10 the damage to a body structure, such as the bowel, may be caused by the pointed distal end of the trocar.

Preferably, the at least one capture means comprises a chamber located internal the trocar. In this embodiment, the chamber is in fluid communication with the surrounding environment by way of at least one aperture located on a wall of the trocar. The chamber may extend the entire length of the trocar or only a portion thereof. Preferably, the chamber extends from the distal end of the trocar wherein the at least one aperture is located at the distal end of the trocar. In use, when the trocar is advanced through the tissue of a patient, it is envisaged that some of the matter

15 surrounding the trocar will enter the chamber through the at least one aperture. Such matter may include indicators of damage to a body structure e.g faecal matter in the case of injury to the bowel.

In a further embodiment, the chamber receives a plunger member. The plunger member may be moveable along a length of the chamber either in a

20 first direction towards the distal end of the trocar and in a second direction away from the distal end of the trocar. The plunger member may be caused to move by several means including actuation of a push-pull rod which is connected to the plunger, the push-pull rod being located outside the body of the patient to facilitate manipulation of the rod by a user.

25

30 When the trocar is removed from the body of a patient, the plunger member is preferably moved in the first direction towards the distal end of the trocar. The force of the plunger against the contents of the chamber forces the contents through the at least one aperture in the wall of the trocar.

In this embodiment, any matter which enters the chamber of the trocar

35 during the procedure may be subsequently expelled from the chamber following the procedure.

In a further embodiment, the plunger member may be moved in the first direction towards the distal end of the trocar either immediately prior to use or during use of the trocar. In this embodiment, the plunger member is held in a first position adjacent the distal end of the trocar until the user 5 requires a sample of body matter surrounding the trocar. The plunger may then be moved in the second direction thereby drawing matter from the region surrounding the trocar through the at least one aperture and into the chamber. Accordingly, rather than relying upon matter to enter the chamber during the procedure, this embodiment provides a means of actively 10 obtaining a sample of the surrounding matter.

The wall of the chamber may further include an outlet. Typically, the outlet is positioned in a portion of the wall of the chamber which is adjacent the proximal end of the trocar. In this embodiment, when the plunger member is in the first position, the outlet is not in communication with the 15 contents of the chamber. When the plunger member is moved in the second direction to a second position, the aperture is brought into communication with the contents of the chamber and the contents of the chamber caused to empty from the chamber through the outlet. The outlet may extend to or be in fluid communication with a trap means which collects the contents of the 20 chamber for analysis. This particular embodiment may be particularly useful in the collection of gaseous or aerated material from the body of a patient.

In a further embodiment of the invention, the trocar includes a tip at its distal end wherein the tip is made from a perspex material or any suitable material which allows a user to view the area surrounding the distal end of 25 the trocar through the tip. The at least one capture means of this embodiment would preferably comprise a ridge or hole or a series of ridges or holes located on the external surface of the tip of the trocar.

The at least one capture means may further comprise a cotton bud or 30 swab located adjacent the distal end of the trocar. Surrounding matter from the body cavity may adhere to the cotton bud or swab when the trocar is inserted into the body cavity. Upon removal of the trocar from the body cavity, the matter from the bud or swab may be collected and analysed to determine the presence of matter characteristic of damage. It is envisaged, however, that the at least one capture means could take other forms and may 35 be positioned at other sites on the trocar.

In a further embodiment, the endoscopic surgical instrument is a cannula having a channel extending from a proximal end to a distal end. In one embodiment, damage to a body structure may be caused by the insertion of the cannula into the body cavity of a patient. In another embodiment, the 5 cannula is adapted to capture matter characteristic of damage caused by other instruments inserted through the channel of the cannula into the body cavity, such as scissors, clamps and the like.

Preferably, the at least one capture means is positioned at the distal end of the cannula and may comprise a number of structures. For example, the at 10 least one capture means may include a portion of a wall of the distal end of the cannula which extends into the channel to form a rim around the distal end. Upon removal of the cannula from the cavity, the matter may be removed and analysed.

In a further embodiment, the at least one capture member comprises an 15 absorbent material connected to a portion of the wall of the distal end of the cannula.

In a further embodiment of the invention, the at least one capture means may be located adjacent the proximal end of the cannula. In this embodiment the capture means may be positioned outside the body cavity 20 throughout the endoscopic procedure. The capture means of this embodiment is preferably adapted to capture gaseous or aerated matter, said matter being expelled under pressure from the body during the endoscopic procedure.

In a second aspect, the present invention provides an insufflation 25 device for use in endoscopic surgery, said insufflation device including a proximal end, a distal end and at least one capture means for capturing matter characteristic of damage to a structure of the body caused during an endoscopic procedure.

Insufflation is a preliminary step in an endoscopic procedure and 30 particularly endoscopic surgery of the abdomen. The process of insufflation "retracts" the anterior abdominal wall thereby exposing the operative field. The insufflation device typically delivers carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) as this gas is rapidly cleared from the body by the lungs and will not support combustion. The step of insufflation provides an opportunity to test for any damage to a 35 structure of the body caused during entry of the trocar, cannula or insufflation device.

The insufflation device preferably includes an internal lumen extending from an opening in the distal end towards the proximal end with an inner member spring loaded within the internal lumen of the insufflation device. In this embodiment, the at least one capture means comprises at least 5 a portion of the inner member.

In a further embodiment, the at least one capture means comprises an absorbent member positioned on the inner member. Alternatively, the at least one capture means may comprise a chamber within the inner member.

As the inner member is spring loaded within the internal lumen of the 10 insufflation member it may be moved from a first capture position wherein the distal end of the inner member extends beyond the distal end of the insufflation device to a second position wherein the distal end of the inner member is drawn through the opening and into the internal lumen of the insufflation device. This enables a user to control the timing of the capture of 15 surrounding matter.

In a third aspect, the present invention provides an endoscopic surgical assembly for insertion into a body of a patient, the assembly including:

a cannula having a channel extending from a proximal end to a distal end, the cannula further including at least one capture means for 20 capturing matter characteristic of damage to a body structure caused on or during insertion of the assembly; and

a trocar mounted inside the channel of the cannula and having a proximal end, a distal end and at least one capture means for capturing matter characteristic of damage to a body structure caused on or during 25 insertion of the assembly.

In an embodiment of the third aspect of the invention, the damage to the structure of the body may be caused by either the trocar or the cannula or both the trocar and cannula or by any other instrument used during an endoscopic procedure.

30 A distal end of any surgical trocar is typically pointed to pierce the skin and tissue of a patient thereby enabling insertion of the trocar into a body cavity of said patient. It is envisaged that the damage to a body structure, such as the bowel, may be caused by the pointed distal end of the trocar.

35 Preferably, the at least one capture means of the trocar comprises a chamber located internal the trocar. In this embodiment, the chamber is in fluid communication with the surrounding environment by way of at least

one aperture located on a wall of the trocar. The chamber may extend the entire length of the trocar or only a portion thereof. Preferably, the chamber extends from the distal end of the trocar wherein the at least one aperture is located at the distal end of the trocar. In use, when the trocar is advanced 5 through the tissue of a patient, it is envisaged that some of the matter surrounding the trocar will enter the chamber through the at least one aperture. Such matter may include indicators of damage to a body structure e.g faecal matter in the case of injury to the bowel.

In a further embodiment, the chamber receives a plunger member. The 10 plunger member may be moveable along a length of the chamber either in a first direction towards the distal end of the trocar and in a second direction away from the distal end of the trocar. The plunger member may be caused to move by several means including actuation of a push-pull rod which is connected to the plunger, the push-pull rod being located outside the body of 15 the patient to facilitate manipulation of the rod by a user.

When the trocar is removed from the body of a patient, the plunger member is preferably moved in the first direction towards the distal end of the trocar. The force of the plunger against the contents of the chamber forces the contents through the at least one aperture in the wall of the trocar. 20 In this embodiment, any matter which enters the chamber of the trocar during the procedure may be subsequently expelled from the chamber following the procedure.

In a further embodiment, the plunger member may be moved in the first direction towards the distal end of the trocar either immediately prior to 25 use or during use of the trocar. In this embodiment, the plunger member is held in a first position adjacent the distal end of the trocar until the user requires a sample of body matter surrounding the trocar. The plunger may then be moved in the second direction thereby drawing matter from the region surrounding the trocar through the at least one aperture and into the 30 chamber. Accordingly, rather than relying upon matter to enter the chamber during the procedure, this embodiment provides a means of actively obtaining a sample of the surrounding matter.

The wall of the chamber may further include an outlet. Typically, the outlet is positioned in a portion of the wall of the chamber which is adjacent 35 the proximal end of the trocar. In this embodiment, when the plunger member is in the first position, the outlet is not in communication with the

contents of the chamber. When the plunger member is moved in the second direction to a second position, the aperture is brought into communication with the contents of the chamber and the contents of the chamber caused to empty from the chamber through the outlet. The outlet may extend to or be 5 in fluid communication with a trap means which collects the contents of the chamber for analysis. This particular embodiment may be particularly useful in the collection of gaseous or aerated material from the body of a patient.

In a further embodiment of the invention, the trocar includes a tip at its distal end wherein the tip is made from a perspex material or any suitable 10 material which allows a user to view the area surrounding the distal end of the trocar through the tip. The at least one capture means of this embodiment would preferably comprise a ridge or hole or a series of ridges or holes located on the external surface of the tip of the trocar.

The at least one capture means of the trocar may further comprise a 15 cotton bud or swab located adjacent the distal end of the trocar. Surrounding matter from the body cavity may adhere to the cotton bud or swab when the trocar is inserted into the body cavity. Upon removal of the trocar from the body cavity, the matter from the bud or swab may be collected and analysed to determine the presence of matter characteristic of damage. It is envisaged, 20 however, that the at least one capture means could take other forms and may be positioned at other sites on the trocar.

In a further embodiment, at least one capture means of the cannula is positioned at the distal end of the cannula and may comprise a number of 25 structures. For example, the at least one capture means may include a portion of a wall of the distal end of the cannula which extends into the channel to form a rim around the distal end. Upon removal of the cannula from the cavity, the matter may be removed and analysed.

In a further embodiment, the at least one capture member comprises an 30 absorbent material connected to a portion of the wall of the distal end of the cannula.

In a further embodiment of the invention, the at least one capture means may be located adjacent the proximal end of the cannula. In this embodiment the capture means may be positioned outside the body cavity throughout the endoscopic procedure. The capture means of this 35 embodiment is preferably adapted to capture gaseous or aerated matter, said

matter being expelled under pressure from the body during the endoscopic procedure.

In a fourth aspect, the present invention is an endoscopic surgical procedure, the procedure including the steps of:

- 5 (i) inserting the endoscopic surgical instrument of the first aspect into a body cavity;
- (ii) sampling matter present within the body cavity; and
- (iii) analysing the matter to determine if it is characteristic of damage to a structure within the body cavity.

10 In one embodiment of the fourth aspect, the sampling step is continuously or periodically performed throughout the endoscopic procedure.

15 In a further embodiment, the step of analysing the matter is continuously or periodically performed during the endoscopic surgical procedure.

16 In another embodiment, the procedure further involves sampling the gaseous contents of the body cavity and analysing the gas samples.

17 In a still further embodiment, the step of sampling and/or the step of analysing matter is performed immediately after insertion of the surgical 20 instrument into the body cavity.

18 In yet a further embodiment, the step of sampling and/or the step of analysing matter is performed immediately prior to withdrawal of the surgical instrument at the end of the procedure.

19 In a fifth aspect, the present invention is a method for detecting 25 damage to a structure of a body of a patient during an endoscopic procedure including the steps of:

- 20 (i) advancing the surgical assembly of the third aspect of the invention through a body cavity wall of a patient so as to create an entry port;
- (ii) correctly positioning the assembly for surgical access to a target site and subsequently removing the trocar from the channel of the cannula; and

25 (iii) analysing the contents of the capture means of the trocar to establish whether damage has occurred to a structure of the body.

26 In a further embodiment, the method includes the further steps of: 30 (iv) inserting the insufflation device of the second aspect through the cannula and insufflating the body cavity with a suitable gas or liquid;

(v) withdrawing the insufflation device and analysing the contents of the at least one capture means of the insufflation device to establish whether damage has occurred to a structure of the body;

(vi) withdrawing the cannula at the end of the endoscopic surgical procedure and analysing the contents of the at least one capture means of the cannula.

In an embodiment of each aspect of the invention, the endoscopic surgical instrument, the endoscopic surgical assembly or the insufflation device may be used in a wide range of procedures including but not limited to laparoscopy, arthroscopy, thoracoscopy and hysteroscopy.

The at least one capture means of each aspect of the present invention, in addition to capturing matter, may further include a means to analyse said matter. For example, in one form, the capture means may include a biosensor or matter-sensitive material which upon contact with specific matter will change property, such as colour. Upon sighting the property change a user would recognise that damage to a structure of the body had occurred.

Typically, the matter indicative of damage to a structure of the body will vary with each surgical procedure. For example, injury of the bowel will cause the release of different matter to that released when, for example, the bladder is inadvertently injured.

During laparoscopic surgery, the bowel may be injured leading to the release of a number of bacteria such as *Escherichia coli*. Capture and identification of such bacteria will indicate to the user that the bowel has likely been damaged during the procedure. Preferably, an indication of the concentration of the bacteria is also provided to enable a surgeon to make a proper assessment of the situation. For example, if only a low concentration of bacteria are detected, there is a possibility that such bacteria were picked up from the skin or other sources during the procedure rather than resulting from injury of the bowel.

30 Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a perspective view of a typical device used in an endoscopic procedure.

Figure 2 is a side elevational view of one embodiment of the present invention.

35 Figure 3 is a side elevational view of part of the embodiment depicted in Figure 2.

Figure 4 is a cross-sectional view of a further embodiment of the present invention.

Figure 5 is a side elevational view of a still further embodiment of the present invention.

5 Figure 6 is a cross-sectional top plan view through I-I of Figure 5.

Figure 7 is a cross-sectional side view of a further embodiment of the invention.

Figures 8a and 8b are cross-sectional side views of another embodiment of the invention.

10 Figure 9 and 10 are cross-sectional side views through a further aspect of the present invention.

Description of the Invention

One example of an endoscopic surgical device according to the present invention is depicted as 10 in the drawings. The device 10 comprises a 15 cannula 11 having a central channel 12 extending from a proximal end 13 to a distal end 14 and, further, a trocar 15 mounted inside the central channel 12 of the cannula 11. The trocar 15 is preferably a rod-like solid member having a sharpened or pointed distal end 16 which extends beyond the distal end 14 of the cannula 11 and acts to puncture a wall of a body cavity 17 at 20 commencement of an endoscopic procedure. While not depicted, it will be appreciated by a person skilled in the art that entry to the body cavity may also be achieved by forming a cut down using a scalpel at an appropriate location and then inserting a cannula, such as cannula 11, or a cannula/blunt trocar combination into the cavity.

25 During the endoscopic procedure, the depicted cannula 11 and trocar 15 are advanced through the body cavity wall 17 and into the body cavity 20. The trocar 15 may then be withdrawn from the central channel 12 of the cannula 11. With the trocar 15 removed, the central channel 12 of the cannula 11 can act as a port for the introduction of endoscopic surgical 30 instruments. Before the surgery commences, however, the body cavity 20 is normally, depending on its nature, insufflated with an inert gas such as carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) or filled with a fluid such as normal saline or glycine, to facilitate surgical access to the structures of the body cavity 20. Upon 35 completion of the surgery, the cannula 11 is removed from the opening in the cavity wall and the body cavity 20 desufflated or drained as the case may be.

In an embodiment of the present invention, the trocar 15 includes a capture member 18 preferably located adjacent distal end 16 of trocar 15. In the embodiment depicted in Figure 3, the capture member 18 is a bud or swab 19 held at the distal end 16 by an elongate member 21. When the trocar 5 is inserted through the cavity wall 17 and into the body cavity 20, matter from the body cavity 20 will adhere to the capture member 18. When the trocar 15 is removed from the central channel 12 of the cannula 11, the capture member 18 may be removed and the contents of the bud or swab 19 analysed as discussed below.

10 In an alternate embodiment depicted in Figure 4, the cannula 11 also comprises a capture member 18 preferably located adjacent its distal end 14. Particularly, the capture member 18 comprises a rim 23 around distal end 14. In this embodiment, at least some matter from the body cavity 20 will likely collect in the rim 23 and can be analysed at the end of the endoscopic 15 procedure when the cannula 11 is removed.

It is also envisaged that the cannula 11 may also comprise a capture member 18 located adjacent proximal end 13. In this embodiment, the capture member 18 comprises a biosensor or dish or other like structure having within it a collection member 25 adapted to sample matter from a 20 gaseous stream. The collection member 25 collects certain matter of the body cavity which is released through the opening in the cavity wall in a pressurised, gaseous form.

In a further embodiment of the invention depicted in Figure 7, the capture member 18 comprises a chamber 31 located internal the trocar 15. In 25 this embodiment, the chamber 31 is in fluid communication with the environment external the trocar 15 by way of apertures 32. The chamber 31 extends from the apertures 32 at the distal end 16 of the trocar 15. In use, when the trocar is advanced through the tissue of a patient, it is envisaged that some of the matter surrounding the trocar 15 will enter the chamber. 30 Such matter will likely include indicators of damage to a body structure, e.g faecal matter in the case of injury to the bowel.

The chamber 31 receives a plunger member 33. The plunger member 33 may be caused to move along a length of the chamber 31 upon activation. An example of such activation includes movement of the plunger member 33 35 by a push-pull rod (not shown) which may be manipulated by a user.

When the trocar 15 is removed from the body of a patient, the user may push the rod thereby causing the plunger member 33 to move in a direction towards the distal end 16 of the trocar 15. The force of the plunger member 33 against the contents of the chamber forces the contents through apertures 5 32.

In a further embodiment depicted in Figures 8a and 8b, the plunger member 33 is first moved in a direction towards the distal end 16 of the trocar 15 either immediately prior to use or during use of the trocar. In this embodiment, the plunger member 33 is held in the first position as depicted 10 in Figure 8a until the user requires sampling of body matter around the trocar 15. The plunger member 33 may then be drawn back towards the proximal end of the trocar thereby drawing matter from the region surrounding the trocar 15 through apertures 32 and into the chamber 31.

The wall of the chamber 31 further includes an outlet 34. When the 15 plunger member 33 is in the first position, the outlet 34 is not in communication with the contents of the chamber 31 (see Figure 8a). When the plunger member 33 is drawn back towards the proximal end of the trocar 15 as depicted in Figure 8b, the outlet 34 is brought into communication with the contents of the chamber 31 and the contents of the chamber 31 caused to 20 empty from the chamber through the outlet 34. The outlet may extend to or be in fluid communication with a trap means (not shown) which collects the contents of the chamber for analysis. This particular embodiment may be particularly useful in the collection of gaseous or aerated material from the body of a patient.

25 The present invention also provides an insufflation device for use in endoscopic surgery as generally depicted as 41 in Figure 9. The insufflation device 41 has a proximal end 42, a distal end 43 and a capture member 18 for capturing matter characteristic of damage to a structure of the body caused during an endoscopic procedure.

30 The insufflation device has a sharp tip 44 at a distal end 43 of the insufflation device 41. The insufflation device 41 further includes an internal lumen (not shown) extending from an opening 46 in the distal end 43 towards the proximal end 42 of the insufflation device 41. An inner member 47 is spring loaded within the internal lumen of the insufflation device 41.

35 The capture member 18 comprises at least a portion of inner member 47. More specifically, the inner member 47 is a hollow structure having a

proximal end 48 and a distal end 49 with an aperture 51 in a portion of the distal end 49. Gas such as carbon dioxide or a liquid such as saline may be pumped through the aperture 51 and into the body cavity of a patient. As discussed above, the process of insufflation provides the surgeon with a good 5 operative view of the site. While the inner member 47 facilitates the transfer of fluid in this manner, surrounding matter and in particular, surrounding gases may enter the aperture 51 of the inner member 47. Such matter may then be tested to determine whether it is an indicator of damage to a structure 10 of the body. Alternatively, as depicted in Figures 9 and 10, the capture member may comprise a separate collection member 52 which may be an absorbent pad or swab 53 or a chamber 54.

As the inner member 47 is spring loaded within the internal lumen 45, it may be moved from a first capture position wherein the distal end 49 of the inner member extends beyond the distal end 43 of the insufflation device 41 15 to a second position wherein the distal end 49 of the inner member is drawn through the opening 46 of the insufflation device 41 and into the internal lumen 45 of the insufflation device 41. This enables a user to control the timing of the capture of surrounding matter.

Clearly, each capture member 18 will collect a range of matter 20 including the expected skin cells, blood cells etc.. The aim of the present invention, however, is to detect injury of a structure of body cavity 20 during an endoscopic procedure. Accordingly, the contents of each capture member 18 should be analysed for any matter characteristic of such injury. During laparoscopic procedures, for example, the presence of certain bacteria or 25 bowel contents would alert the surgeon to the possibility of injury to the bowel. In such instances, the surgeon could assess the situation and repair any damage caused by the procedure.

WO 02/13683

PCT/AU01/00988

15

It will be appreciated by persons skilled in the art that numerous variations and/or modifications may be made to the invention as shown in the specific embodiments without departing from the spirit or scope of the 5 invention as broadly described. The present embodiments are, therefore, to be considered in all respects as illustrative and not restrictive.

## CLAIMS:

1. An endoscopic surgical instrument for insertion into a body of a patient, the endoscopic surgical instrument including a proximal end, a distal end and at least one capture means for capturing matter characteristic of damage to a structure of the body caused during an endoscopic procedure.
2. The endoscopic surgical instrument of claim 1 wherein the instrument captures matter characteristic of damage caused on or during insertion of the endoscopic surgical instrument into the body of the patient.
3. The endoscopic surgical instrument of claim 1 or claim 2 wherein the endoscopic surgical instrument is a trocar.
4. The endoscopic surgical instrument of claim 3 wherein the at least one capture means comprises a chamber located internal the trocar.
5. The endoscopic surgical instrument of claim 4 wherein the chamber is in fluid communication with the surrounding environment through at least one aperture positioned on a wall of the trocar.
6. The endoscopic surgical instrument of claim 5 wherein the chamber extends from the distal end of the trocar and wherein the at least one aperture is located at the distal end of the trocar.
7. The endoscopic surgical instrument of any one of claims 4 to 6 wherein the chamber receives a plunger member.
8. The endoscopic surgical instrument of claim 7 wherein the plunger member is moveable along a length of the chamber either in a first direction towards the distal end of the trocar or a second direction away from the distal end of the trocar.
9. The endoscopic surgical instrument of claim 8 wherein matter from the body which has entered the chamber through the at least one aperture during the endoscopic procedure is expelled from the chamber through the at least one aperture following withdrawal of the trocar from the body, by movement of the plunger in the first direction.
10. The endoscopic surgical instrument of claim 8 wherein matter from the area surrounding the trocar is drawn into the chamber through the at least one aperture by movement of the plunger in the second direction from a first position to a second position.
11. The endoscopic surgical instrument of claim 10 wherein a wall of the chamber has an outlet.

12. The endoscopic surgical instrument of claim 11 wherein when the plunger member is in the first position, the outlet is not in communication with the contents of the chamber and when the plunger member is moved in the second direction to the second position, the outlet is brought into communication with the contents of the chamber and the contents of the chamber caused to empty from the chamber through the outlet.
13. The endoscopic surgical instrument of claim 12 wherein the outlet extends to or is in fluid communication with a trap means which collects the contents of the chamber for subsequent analysis.
14. The endoscopic surgical instrument of any one of claims 3 to 13 wherein the trocar has a tip at its distal end, the tip being made from a perspex material or any other material which enables a user to view the area surrounding the distal end of the trocar through the tip.
15. The endoscopic surgical instrument of claim 14 wherein the at least one capture means comprises a ridge or hole or a series of ridges or holes located on an external surface of the tip of the trocar.
16. The endoscopic surgical instrument of claim 3 wherein the at least one capture means comprises a cotton bud or swab located adjacent the distal end of the trocar.
17. The endoscopic surgical instrument of claim 1 or claim 2 wherein the instrument is a cannula having a channel extending from a proximal end to a distal end.
18. The endoscopic surgical instrument of claim 17 wherein the at least one capture means is positioned at the distal end of the cannula.
19. The endoscopic surgical instrument of claim 17 or claim 18 wherein the at least one capture means includes a portion of a wall of the distal end of the cannula which extends into the channel to form a rim around the distal end of the cannula.
20. The endoscopic surgical instrument of claim 17 or claim 18 wherein the at least one capture member comprises an absorbent material connected to a portion of a wall of the distal end of the cannula.
21. The endoscopic surgical instrument of claim 17 wherein the at least one capture means is positioned at a proximal end of the cannula.
22. An insufflation device for use in endoscopic surgery, said insufflation device including a proximal end, a distal end and at least one capture means

for capturing matter characteristic of damage to a structure of the body caused during an endoscopic procedure.

23. The insufflation device of claim 22 further having an internal lumen which extends from an opening in the distal end to the proximal end.

5 24. The insufflation device of claim 23 further comprising an inner member which is spring loaded within the internal lumen of the insufflation device.

25. The insufflation device of claim 24 wherein the at least one capture means comprises at least a portion of the inner member.

10 26. The insufflation device of claim 25 wherein the at least one capture means comprises an absorbent member positioned on the inner member.

27. The insufflation device of claim 25 wherein the at least one capture means comprises a hollow chamber within the inner member.

28. An endoscopic surgical assembly for insertion into a body of a patient, 15 the assembly including:

29. a cannula having a channel extending from a proximal end to a distal end, the cannula further including at least one capture means for capturing matter characteristic of damage to a body structure caused on or during insertion of the assembly; and

30. 20 a trocar mounted inside the channel of the cannula and having a proximal end, a distal end and at least one capture means for capturing matter characteristic of damage to a body structure caused on or during insertion of the assembly.

31. 25 The endoscopic surgical assembly of claim 28 wherein the at least one capture means of the trocar comprises a chamber located internal the trocar.

32. 30 The endoscopic surgical assembly of claim 28 wherein the chamber is in fluid communication with the surrounding environment through at least one aperture located on a wall of the trocar.

33. 31 The endoscopic surgical assembly of claim 30 wherein the chamber 30 extends from the distal end of the trocar and wherein the at least one aperture is located at the distal end of the trocar.

34. 32 The endoscopic surgical assembly of any one of claims 29 to 31 wherein the chamber receives a plunger member.

35. 33 The endoscopic surgical assembly of claim 32 wherein the plunger member is moveable along a length of the chamber either in a first direction

towards the distal end of the trocar or a second direction away from the distal end of the trocar.

34. The endoscopic surgical assembly of claim 33 wherein matter from the body which has entered the chamber through the at least one aperture during 5 the endoscopic procedure is expelled from the chamber through the at least one aperture following withdrawal of the trocar from the body, by movement of the plunger in the first direction.

35. The endoscopic surgical assembly of claim 33 wherein matter from the area surrounding the trocar is drawn into the chamber through the at least 10 one aperture by movement of the plunger in the second direction from a first position to a second position.

36. The endoscopic surgical assembly of claim 35 wherein a wall of the chamber has an outlet.

37. The endoscopic surgical assembly of claim 36 wherein when the 15 plunger member is in the first position, the outlet is not in communication with the contents of the chamber and when the plunger member is moved in the second direction to the second position, the outlet is brought into communication with the contents of the chamber and the contents of the chamber caused to empty from the chamber through the outlet.

20 38. The endoscopic surgical assembly of claim 37 wherein the outlet extends to or is in fluid communication with a trap means which collects the contents of the chamber for subsequent analysis.

39. The endoscopic surgical assembly of any one of claims 28 to 38 25 wherein the trocar has a tip at its distal end, the tip being made from a perspex material or any other material which enables a user to view the area surrounding the distal end of the trocar through the tip.

40. The endoscopic surgical assembly of claim 39 wherein the at least one capture means comprises a ridge or hole or a series of ridges or holes located on an external surface of the tip of the trocar.

30 41. The endoscopic surgical assembly of claim 28 wherein the at least one capture means of the trocar comprises a cotton bud or swab positioned at the distal end of the trocar.

42. The endoscopic surgical assembly of claim 28 wherein the at least one capture means of the cannula is positioned at the distal end of the cannula.

35 43. The endoscopic surgical assembly of claim 42 wherein the at least one capture means includes a portion of a wall of the distal end of the cannula

which extends into the channel to form a rim around the distal end of the cannula.

44. The endoscopic surgical assembly of claim 42 wherein the at least one capture member comprises an absorbent material connected to a portion of a 5 wall of the distal end of the cannula.

45. The endoscopic surgical assembly of claim 28 wherein the at least one capture means of the cannula is positioned at a proximal end of the cannula.

46. An endoscopic surgical procedure, the procedure including the steps of:

10 (i) inserting the endoscopic surgical instrument of claim 1 into a body cavity;  
(ii) sampling matter present within the body cavity; and  
(iii) analysing the matter to determine if it is characteristic of damage to a structure within the body cavity.

15 47. The endoscopic surgical procedure of claim 46 wherein the sampling step is continuously or periodically performed throughout the endoscopic procedure.

48. The endoscopic surgical procedure of claim 46 wherein the step of analysing the matter is continuously or periodically performed during the 20 endoscopic procedure.

49. The endoscopic surgical procedure of claim 46 wherein the gaseous contents of the body cavity are sampled and subsequently analysed.

50. The endoscopic surgical procedure of claim 46 wherein the step of sampling and/or the step of analysing matter is performed immediately after 25 insertion of the surgical instrument into the body cavity.

51. The endoscopic surgical procedure of claim 46 wherein the step of sampling and/or the step of analysing matter is performed immediately prior to withdrawal of the surgical instrument at the end of the procedure.

52. A method for detecting damage to a structure of a body of a patient 30 during an endoscopic procedure including the steps of:

(i) advancing the surgical assembly of claim 28 through a body cavity wall of a patient so as to create an entry port;  
(ii) correctly positioning the assembly for surgical access to a target site and subsequently removing the trocar from the channel of the cannula;

35 and

(iii) analysing the contents of the capture means of the trocar to establish whether damage has occurred to a structure of the body.

53. The method of claim 52 further including the steps of:

(iv) inserting the insufflation device of the claim 22 through the 5 cannula and insufflating the body cavity with a suitable gas or liquid;

(v) withdrawing the insufflation device and analysing the contents of the at least one capture means of the insufflation device to establish whether damage has occurred to a structure of the body; and

(ii) withdrawing the cannula at the end of the endoscopic 10 procedure and analysing the contents of the at least one capture means of the cannula.

54. The endoscopic surgical instrument of claim 1, the insufflation device of claim 22 and the endoscopic surgical assembly of claim 28 for use in laparoscopy, arthroscopy, thoracoscopy and hysteroscopy procedures.

WO 02/13683

PCT/AU01/00988

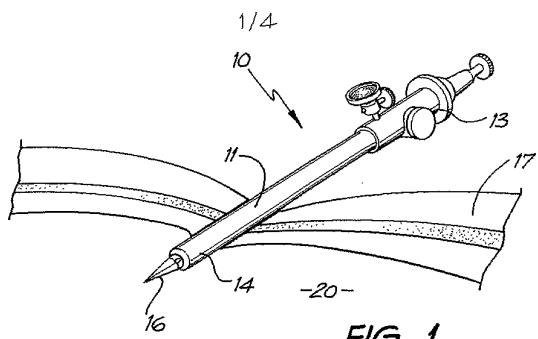


FIG. 1

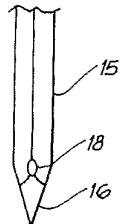


FIG. 2

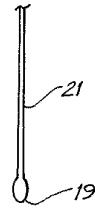


FIG. 3

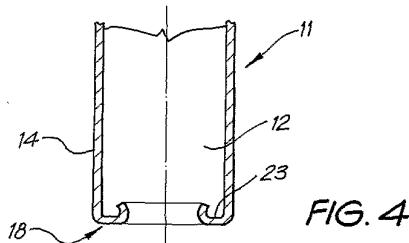


FIG. 4

Substitute Sheet  
(Rule 26) RO AU

WO 02/13683

PCT/AU01/00988

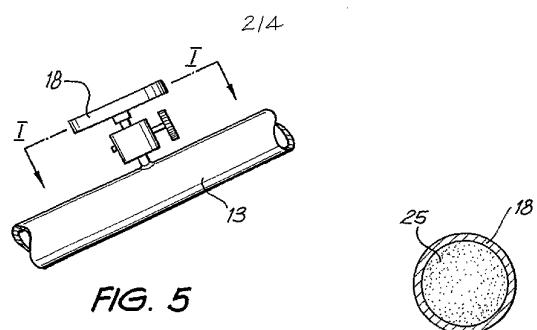


FIG. 5

FIG. 6

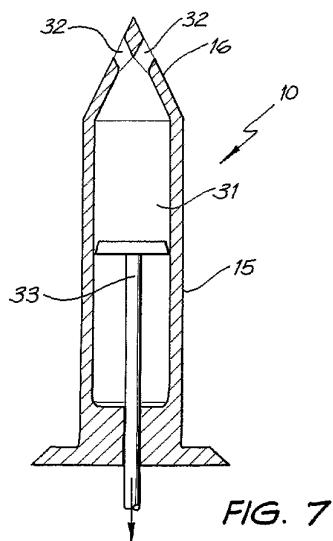


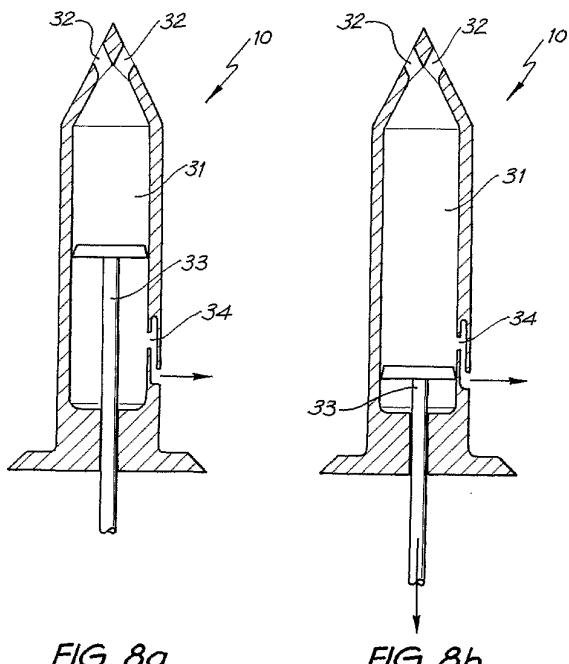
FIG. 7

Substitute Sheet  
(Rule 26) RO/AU

WO 02/13683

PCT/AU01/00988

3/4

Substitute Sheet  
(Rule 26) RO/AU

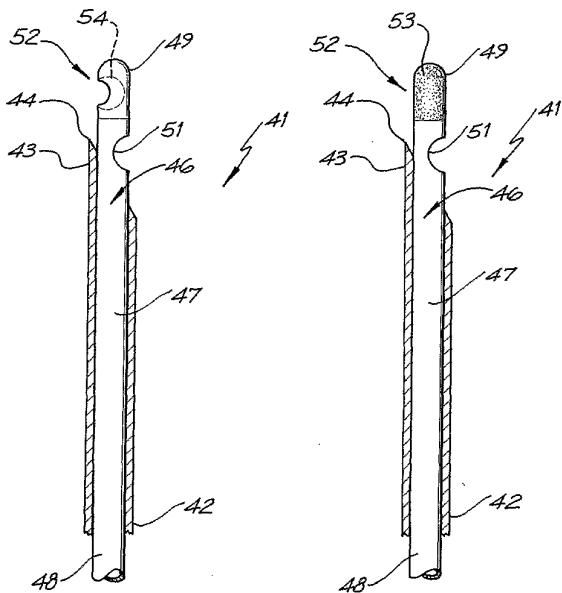
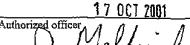


FIG. 9

FIG. 10

Substitute Sheet  
(Rule 26) RO/AU

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU01/00988
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
Int. Cl.?: A61B 1/012 10/00 17/34		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
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) DWPI and keywords: endoscope and capture and damage and similar terms		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	Derwent Abstract Accession No. 85-32233/51, Class P31, SU 1161086 A (ELECTRONICS INST) 15 June 1985 abstract	1-13,17,21,46-51 14,15
X	US 5522795 A (GREEN et al.) 4 June 1996 Column 2 lines 59 to 67, column 5 lines 2 to 22	1,2,17,18,20,46-48,50,51 16,20,39-44,46-54
Y	WO 96/01132 A1 (NORTHGATE TECHNOLOGIES INC.) 18 January 1996	1-6,17-19,22-27
X	Page 2 line 35 to page 3 line 17, figure 9	14-16,20,26,28-31,39-44
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
* Special categories of cited documents:		
*A*	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
*B*	earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
*L*	document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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
*O*	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
*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 10 October 2001	Date of mailing of the international search report 17 OCT 2001	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODERN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: <a href="mailto:pat@ipaustralia.gov.au">pat@ipaustralia.gov.au</a> Faximile No. (02) 6285 3929	Authorized officer  DAVID MELHUISH Telephone No.: (02) 6283 2426	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU01/00988
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 93/20866 A1 (YOON) 28 October 1993 Page 9 line 33 to page 11 line 24	1-6,17-19,22- 31 14-16,20,39- 44,46-54
Y	WO 94/11040 A1 (KAAJ) 26 May 1994 Page 2 line 25 to page 3 line 13	14,15,39,40
X, Y	US 5074840 A (YOON) 24 December 1991 Column 2 line 63 to column 3 line 20, column 4 lines 49 to 58	1-3,16- 18,20,46- 48,50,51

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members		International application No. PCT/AU01/00988	
This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member	
SU	1161086	NONE	
US	5522795	CA	2113882
WO	9601132	NONE	
WO	9320866	AU	42826/93
		US	5320610
		US	5645076
WO	9411040	AU	56087/94
		US	5334150
		US	5551947
US	5074840	AU	84451/91
		AU	77630/94
		CA	2088070
		US	5374261
		US	5439457
		US	5514085
		US	5733252
		US	5843017
		US	5649902
		AU	77628/94
		AU	10025/97
		EP	540682
		US	5392787
		US	5451204
		US	5599292
		US	5755724
		US	2001025155
		US	5827215
END OF ANNEX			

---

フロントページの続き

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

(74)代理人 100107836

弁理士 西 和哉

(74)代理人 100108453

弁理士 村山 靖彦

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 マイケル・クーパー

オーストラリア・ニューサウスウェールズ・2000・シドニー・マクオーリー・ストリート・1  
87

F ターム(参考) 4C060 FF27 MM24

4C061 AA24 BB00 CC00 DD00 GG15 HH56

专利名称(译)	内窥镜手术装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004504920A</a>	公开(公告)日	2004-02-19
申请号	JP2002518835	申请日	2001-08-13
[标]申请(专利权)人(译)	迈克尔 - 库珀		
申请(专利权)人(译)	迈克尔 - 库珀		
[标]发明人	マイケル・クーパー		
发明人	マイケル・クーパー		
IPC分类号	A61B10/02 A61B1/00 A61B10/00 A61B10/04 A61B17/34		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B10/0275 A61B10/0283 A61B10/04 A61B17/3417 A61B17/3474 A61B17/3496 A61B2010/045		
FI分类号	A61B17/34 A61B1/00.334.D A61B10/00.103.A		
F-TERM分类号	4C060/FF27 4C060/MM24 4C061/AA24 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD00 4C061/GG15 4C061/HH56		
代理人(译)	渡边 隆 正和青山 村山彥		
优先权	2000PQ9410 2000-08-14 AU		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

一种用于插入患者体内的内窥镜手术器械 ( 10 ) , 该内窥镜手术器械 ( 10 ) 包括捕获装置 , 用于捕获在内窥镜检查过程中引起的对身体结构的损害 ( 例如穿刺 ) 的特征性物质。动脉或肠。该仪器可以是带有柱塞 ( 33 ) 的套管针 ( 15 ) , 该柱塞通过孔 ( 32 ) 捕获物质 , 分析该物质的特征在于是否存在诸如细菌或粪便等损害性物质。肠。其他实施例包括在套管针 ( 15 ) 的远端上的吸收拭子 ( 19、53 ) 或孔 ( 51、52 ) , 或在套管 ( 11 ) 的远端上的内部边缘 ( 23 ) 。

