

(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2007-501102  
(P2007-501102A)

(43) 公表日 平成19年1月25日(2007.1.25)

(51) Int.CI.	F 1	テーマコード (参考)
A 61 B 17/34 A 61 B 1/00	(2006.01) (2006.01)	A 61 B 17/34 A 61 B 1/00 320E
		4 C 0 6 0 4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2006-536531 (P2006-536531)	(71) 出願人 503000978 アプライド メディカル リソーシーズ コーポレイション アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92 688 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニーダ エンプレッサ 2287 2
(86) (22) 出願日 平成16年1月13日 (2004.1.13)	(74) 代理人 100082005 弁理士 熊倉 賢男
(85) 翻訳文提出日 平成17年7月15日 (2005.7.15)	(74) 代理人 100067013 弁理士 大塚 文昭
(86) 國際出願番号 PCT/US2004/000695	(74) 代理人 100065189 弁理士 宮戸 嘉一
(87) 國際公開番号 WO2004/066827	(74) 代理人 100082821 弁理士 村社 厚夫
(87) 國際公開日 平成16年8月12日 (2004.8.12)	
(31) 優先権主張番号 10/346,846	
(32) 優先日 平成15年1月17日 (2003.1.17)	
(33) 優先権主張国 米国(US)	

最終頁に続く

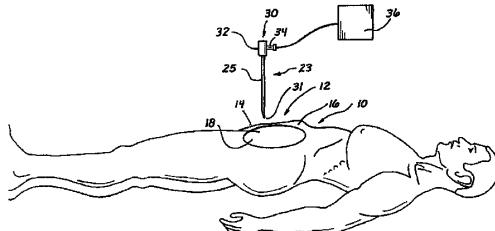
(54) 【発明の名称】 外科用アクセス器具および方法

## (57) 【要約】

【課題】 腹内領域内への鋭い針の挿入を安全に行うことができる外科用アクセス器具を提供することにある。

【解決手段】 鈍状先端部を備えたコイル状の腹腔鏡注入器具を提供する。本発明の器具は、組織を切断することなく腹壁を通り、かつ腹壁の内面に対して実質的に平行な状態で腹壁から出ることができる。コイル状器具が回転される間は、器具は腹壁を通って前進され、かつ反対方向の力を加えることにより腹壁と内部器官との間に安全空間を創成する。鈍状の遠位側先端部、平行な出口角および安全空間によって、器具の配置中に内部器官に危険が生じることはない。加圧ガスを使用することにより、後でトロカールを配置するための腹腔を生じさせることができる。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の腹部領域に注入すべく患者の腹壁を横切って移動できる腹腔鏡注入針において、近位端と遠位端との間で延びている膨張チャネルを備えた細長チューブを有し、該細長チューブは、この近位端が加圧流体源に連結されかつ遠位端で加圧流体を排出して、患者の腹部領域に注入でき、

患者の腹壁および腹部領域の視覚化を行うべく、細長チューブの遠位端に配置される光学的要素を更に有することを特徴とする腹腔鏡注入針。

**【請求項 2】**

前記光学的要素はライトであることを特徴とする請求項 1 記載の腹腔鏡注入針。 10

**【請求項 3】**

前記光学的要素は内視鏡であることを特徴とする請求項 1 記載の腹腔鏡注入針。

**【請求項 4】**

前記ライトは患者の腹壁の透過照明を行うことができることを特徴とする請求項 2 記載の腹腔鏡注入針。

**【請求項 5】**

前記遠位端は、腹壁の切断を防止すべく、鋭い縁部が存在しない遠位側先端部を有していることを特徴とする請求項 1 記載の腹腔鏡注入針。

**【請求項 6】**

患者の腹壁を横切って腹部領域内に移動できる注入針において、ベレス針が、 20

近位端と遠位端との間で延びている膨張チャネルを備えた細長チューブを有し、該細長チューブは、この近位端が加圧流体源に連結されかつ遠位端で加圧流体を排出して、腹部領域に注入でき、

チューブは、腹壁を横切って移動されるときに機械的長所が得られるように構成されていることを特徴とする注入針。

**【請求項 7】**

前記チューブは、一軸線および直径をもつコイルの形状を有していることを特徴とする請求項 6 記載の注入針。 30

**【請求項 8】**

前記直径は軸線に沿って変化していることを特徴とする請求項 7 記載の注入針。

**【請求項 9】**

前記機械的長所は軸線に沿って変化していることを特徴とする請求項 8 記載の注入針。

**【請求項 10】**

前記遠位端は鋭い縁部が存在しない遠位側先端部を有していることを特徴とする請求項 9 記載の注入針。

**【請求項 11】**

患者の内部器官を収容する腹部領域を形成する内面を備えた腹壁を穿刺できる注入針において、

近位端と遠位端との間で延びている膨張チャネルを備えた細長チューブを有し、該細長チューブは、この近位端が加圧流体源に連結されかつ遠位端で加圧流体を排出して、腹部領域に注入でき、 40

前記細長チューブの遠位端はチューブの近位端に対して傾斜していて、腹壁を穿刺したとき、腹壁の内面に対して出口角を形成し、

該出口角は、患者の内部器官の穿刺を防止すべく、約 40°より小さい角度範囲内にあることを特徴とする注入針。

**【請求項 12】**

前記細長チューブの遠位端は湾曲していることを特徴とする請求項 11 記載の注入針。

**【請求項 13】**

前記細長チューブの近位端は腹壁に対して入口角を形成し、該入口角は出口角より大きいことを特徴とする請求項 11 記載の注入針。 50

**【請求項 1 4】**

前記細長チューブは、少なくとも1つの巻回部を備えたコイルとして形成されていることを特徴とする請求項12記載の注入針。

**【請求項 1 5】**

前記細長チューブの遠位端は、腹壁の穿刺時に腹壁の内面に対して実質的に平行であることを特徴とする請求項11記載の注入針。

**【請求項 1 6】**

前記細長チューブの遠位端は、刃が存在しない遠位側先端部を備えていることを特徴とする請求項12記載の注入針。

**【請求項 1 7】**

患者の内部器官を収容する腹部領域を形成する内面を備えた腹壁を穿刺できる注入針において、

近位端と遠位端との間で延びている膨張チャネルを備えた細長チューブを有し、該細長チューブは、この近位端が加圧流体源に連結されかつ遠位端で加圧流体を排出して、腹部領域に注入でき、

前記細長チューブの遠位端は、腹壁の穿刺中に腹壁を切断することを防止しつつ腹壁の穿刺後に内部器官を切断することを防止すべく、鋭い縁部が存在しない遠位側先端部を備えていることを特徴とする注入針。

**【請求項 1 8】**

前記遠位側先端部は鈍状であることを特徴とする請求項17記載の注入針。

**【請求項 1 9】**

前記遠位側先端部は湾曲面で形成されていることを特徴とする請求項17記載の注入針。

**【請求項 2 0】**

前記遠位側先端部は半透明であることを特徴とする請求項17記載の注入針。

**【請求項 2 1】**

前記遠位側先端部は透明であることを特徴とする請求項20記載の注入針。

**【請求項 2 2】**

前記半透明の遠位側先端部より近位側に配置されたライトを更に有することを特徴とする請求項20記載の注入針。

**【請求項 2 3】**

腹壁を穿刺したときに腹部領域を見るための、前記細長チューブ内に配置される内視鏡を更に有することを特徴とする請求項21記載の注入針。

**【請求項 2 4】**

患者の腹壁を横切ることにより患者の腹部領域にアクセスする方法において、

近位端と遠位端との間で延びているチューブの形状を有するベレス針を用意する段階と

、  
チューブを回転させて、ベレス針により腹壁を横切らせる段階とを有することを特徴とする方法。

**【請求項 2 5】**

前記ベレス針を用意する段階は、チューブを、一軸線を有するコイルに形成する段階を含み、

前記チューブを回転させる段階は、コイルを回転させて、ベレス針により細長チューブにより腹壁を横切らせる段階を含むことを特徴とする請求項24記載の方法。

**【請求項 2 6】**

前記回転段階は、前記軸線の回りでコイルを回転させる段階を含むことを特徴とする請求項25記載の方法。

**【請求項 2 7】**

前記コイルに形成する段階は、前記回転段階中にコイルに機械的長所を付与するための少なくとも1つの巻回部をコイルに形成する段階を含むことを特徴とする請求項24記載

10

20

30

40

50

の方法。

【請求項 28】

前記回転段階は、

コイルを第一方向に回転させて、ベレス針を腹壁内で前進させる段階と、

コイルを第二方向に回転させて、腹壁からベレス針を除去する段階とを含むことを特徴とする請求項 25 記載の方法。

【請求項 29】

アクセス器具を使用して、患者の内部器官を収容する腹部領域内に腹腔を創成する方法において、

近位端と遠位端との間で延びている一軸線をもつ細長シャフトを用意する段階と、

腹壁を横切るように細長シャフトを移動させて、シャフトの遠位端を腹部領域内に配置する段階と、

細長シャフトを引張って、腹壁を内部器官から離れる方向に移動させかつ患者の腹部領域内の内部器官の回りに腹腔を創成する段階とを有することを特徴とする方法。

【請求項 30】

前記シャフトは、近位端と遠位端との間で軸線に沿って延びているルーメンを備えたチューブの形態を有していることを特徴とする請求項 29 記載の方法。

【請求項 31】

前記チューブのルーメンを介して腹腔を視覚化する段階を更に有することを特徴とする請求項 30 記載の方法。

【請求項 32】

前記腹壁は全体的に平らな形状を有し、前記細長シャフトを引張る段階は、シャフトを、腹壁の平面に対してほぼ垂直に引張る段階を含むことを特徴とする請求項 29 記載の方法。

【請求項 33】

前記腹壁は内面を備え、細長シャフトを移動させる段階は、シャフトの遠位端が腹壁の内面に対してほぼ平行の出口角で内面を横切るようにして、腹壁を通して細長シャフトを移動させる段階を含むことを特徴とする請求項 29 記載の方法。

【請求項 34】

前記チューブの近位端を加圧流体源に連結する段階と、

加圧流体をチューブを通して移動させ、患者の腹腔に注入する段階とを更に有することを特徴とする請求項 30 記載の方法。

【請求項 35】

加圧流体を、チューブの側方から排出させる段階を更に有することを特徴とする請求項 34 記載の方法。

【請求項 36】

前記細長シャフトを用意する段階は、シャフトを、一軸線および少なくとも 1 つの巻回部をもつコイルの形状に形成する段階を含み、

前記細長シャフトを移動させる段階は、コイルを腹壁内にねじ込んで、シャフトの遠位端を患者の腹部領域内に配置する段階を含むことを特徴とする請求項 29 記載の方法。

【請求項 37】

患者の腹壁を横切って腹部領域内にアクセスできる外科用器具において、

カニューレを備えたトロカールと、

近位端および遠位端を備えたシャフトとを有し、

該シャフトは、コイル軸線をもつコイルの形状を有し、該コイルは、腹壁を横切ってシャフトを回転移動させ、

前記シャフトの近位端はトロカールに連結されて、腹壁を横切るシャフトの移動は、腹壁内へのトロカールの移動により達成されることを特徴とする外科用器具。

【請求項 38】

前記シャフトは、コイルがトロカールに対して自由に回転できるように、トロカールに

10

20

30

40

50

対して回転可能に連結されていることを特徴とする請求項 3 7 記載の外科用器具。

【請求項 3 9】

前記トロカールは一軸線を有し、  
該トロカール軸線はコイルのアクセスにほぼ一致することを特徴とする請求項 3 7 記載の外科用器具。

【請求項 4 0】

前記トロカールはカニューレを有し、該カニューレは、腹壁に対してトロカール出口角を形成する遠位側先端部を備え、

前記シャフトは、腹壁に対してシャフト出口角を形成する遠位側先端部を備え、  
トロカール出口角はシャフト出口角より大きいことを特徴とする請求項 3 9 記載の外科用器具。 10

【請求項 4 1】

前記カニューレの遠位側先端部は、シャフトの遠位側先端部に対してほぼ垂直であることを特徴とする請求項 4 0 記載の外科用器具。

【請求項 4 2】

前記カニューレの遠位側先端部は腹壁に対してほぼ垂直であることを特徴とする請求項 4 1 記載の外科用器具。

【請求項 4 3】

前記腹壁を横切るシャフトの回転移動は 1 より大きい機械的長所を与えることにより、腹壁を横切るシャフトの移動は 1 より大きい機械的長所を与えて、腹壁内にトロカールを移動させることを特徴とする請求項 3 7 記載の外科用器具。 20

【請求項 4 4】

前記トロカールにより回転可能に支持されたリングを更に有し、  
シャフトの近位端は、リングに対する固定関係およびトロカールに対する回転関係を有することを特徴とする請求項 3 7 記載の外科用器具。

【請求項 4 5】

前記トロカールはカニューレを備え、リングはカニューレにより回転可能に支持されていることを特徴とする請求項 4 4 記載の外科用器具。

【請求項 4 6】

カニューレの遠位側先端部およびシャフトの遠位側先端部の各々が、鈍状の形状を有することを特徴とする請求項 4 4 記載の外科用器具。 30

【請求項 4 7】

患者の腹壁を横切ってトロカールを配置する方法において、  
コイルの形態をなすシャフトを用意する段階を有し、シャフトは近位端および遠位端を備え、  
シャフトの近位端をトロカールに連結する段階と、  
腹壁内にコイルをねじ込む段階と、  
コイルによる機械的長所により、シャフトを備えたトロカールを腹壁内に移動させる段階とを更に有することを特徴とする方法。

【請求項 4 8】

前記トロカールを移動させる段階は、トロカールを腹壁内に引入れる段階を含むことを特徴とする請求項 4 7 記載の方法。 40

【請求項 4 9】

前記トロカールを移動させる段階は、コイルを持上げて、腹壁を上昇させかつ腹腔を創成する段階を含むことを特徴とする請求項 4 7 記載の方法。

【請求項 5 0】

前記コイルはアクセスを有し、前記トロカールを引入れる段階は、コイルの軸線に沿ってトロカールを引入れる段階を含むことを特徴とする請求項 4 8 記載の方法。

【請求項 5 1】

カニューレを備えたトロカールに使用できかつ腹壁を横切って作動位置に配置できるア 50

ンカーにおいて、

トロカールに連結されかつカニューレの外方に配置される構造要素を有し、該構造要素はカニューレから間隔を隔てた位置で腹壁と係合できる特徴を有し、

前記構造要素は、カニューレの作動位置からカニューレが引出されることを防止する特徴を有することを特徴とするアンカー。

【請求項 5 2】

前記構造要素は、カニューレの外方に配置された細長シャフトを有していることを特徴とする請求項 5 1 記載のアンカー。

【請求項 5 3】

前記シャフトは、カニューレの回りに配置できるサイズおよび形状をもつコイルの形態 10 を有することを特徴とする請求項 5 2 記載のアンカー。

【請求項 5 4】

前記コイルは鈍状の遠位側先端部を有していることを特徴とする請求項 5 3 記載のアン 11 カー。

【請求項 5 5】

前記コイルは、腹壁内で回転されて内方に向かう力を発生させ、これによりトロカールを腹壁を通して作動位置に移動させかつトロカールを腹壁を横切る作動位置に維持することを特徴とする請求項 5 4 記載のアンカー。

【請求項 5 6】

前記コイルは、一直径および一ピッチをもつ形状を有し、

前記内方に向かう力は、コイルの形状に従って変化することを特徴とする請求項 5 5 記載のアンカー。

【請求項 5 7】

前記シャフトは、コイルを逆回転させることにより腹壁から外方に除去できることを特徴とする請求項 5 6 記載のアンカー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、広くは外科用アクセス器具に関し、より詳しくは、腹腔鏡手術に使用されるトロカールおよび注入器具 (insufflation devices) に関する。

【背景技術】

【0002】

腹部膨張は、腹腔鏡手術の重要な構成要素である。膨張を達成する最も一般的な方法（より一般的には、注入と呼ばれている）は、鋭い針を、腹壁から腹内領域内に挿通し、次に針を通してガスを腹内領域内に射出して、腹腔鏡手術に適合する拡大キャビティまたはバルーンキャビティを創成することである。残念なことに、針の挿入は、鋭い針尖端の位置決めを、いかなる視覚補助もなくして行う必要があることである。この「盲目的」手順によってデリケートな内部器官が不意に穿刺されてしまう蓋然性を低下させるため、鋭い注入針には、ばね付勢型の引込め可能な安全機構が設けられている。

【0003】

殆どの注入針に組合わされる安全機構は、針のルーメン（管孔）内に配置されかつ針先端から突出した位置へと、ばねにより押圧される鈍状すなわち丸形部材からなる。このばねは、針の配置中に挿入圧力に応答できなくてはならないが、挿入圧力が緩和されたときには瞬時に前方に移動できなくてはならない。これは高度の機械的事象であり、最もうまくいったとしても、最適な結果が得られない構成である。

腹内領域内への鋭い針の挿入をより安全に行うために、組織平面に対して或る角度をなして針を挿入するという一般的なプラクティスが開発されている。これは、もちろん、針が腹部組織を通って、より大きい距離を横切ることを必要とし、従って、針の長さによって最大角度が常に制限される。

【発明の開示】

10

20

30

40

50

**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

不利な成果の蓋然性および厳しさを低減させるこれらの試みにもかかわらず、注入針の盲目的挿入から、多くの不意の傷害が発生している。

**【課題を解決するための手段】****【0005】**

本発明の好ましい実施形態では、螺旋体として形成された一定長さの中空チューブに、閉鎖されかつ丸められた遠位端が設けられている。遠位側の少なくとも1つの側方開口は、螺旋チューブの遠位端から注入ガスを排出させることができる。螺旋チューブの近位端には、ガス源に連結するための連結ハブおよび弁が設けられている。作動に際し、螺旋チューブが皮膚の小さい切開内に挿入され、次に、遠位端が腹壁から出て腹部領域内に入るまで、螺旋チューブを連続的に回転させて腹壁組織を分離させる。螺旋チューブの大きな特徴は、その遠位側先端部が、腹壁および隣接内部器官の内面の平面に対してほぼ平行の状態で腹壁から出ることである。この方向によれば、器具の鈍状の遠位端が、これらのデリケートな内部構造にいかなる危険も与えない。

**【0006】**

一態様では、腹腔鏡注入針は、患者の腹部領域に注入すべく患者の腹壁を横切って移動でき、注入針は、近位端と遠位端との間で延びている膨張チャネルを備えた細長チューブを有している。該細長チューブは、この近位端が加圧流体源に連結されかつ遠位端で加圧流体を排出して、患者の腹部領域に注入できる。患者の腹壁および腹部領域の視覚化を行うべく、細長チューブの遠位端には光学的要素を配置できる。

他の態様では、注入針は、患者の腹壁を横切って腹部領域内に移動できる。注入針は、腹部領域に加圧流体を注入する細長チューブを有している。該細長チューブは、腹壁を横切って移動されるときに機械的長所が得られるように構成されている。

**【0007】**

他の態様では、注入針は、腹部領域に加圧流体を注入するための細長チューブを有している。細長チューブは、その遠位端が、チューブの近位端に対して傾斜していて、腹壁の内面に対して出口角を形成する。この出口角は、患者の内部器官の穿刺を防止すべく、約40°より小さい角度範囲内にある。

他の態様では、注入針の細長チューブの遠位端は、腹壁の穿刺中に腹壁を切断することを防止しつつ腹壁の穿刺後に内部器官を切断することを防止すべく、鋭い縁部が存在しない遠位側先端部を備えている。

**【0008】**

患者の腹壁を横切ることにより患者の腹部領域にアクセスする関連方法は、チューブの形状を有する注入針を用意する段階と、チューブを回転させて、注入針により腹壁を横切らせる段階とを有している。

他の方法では、アクセス器具は、患者の内部器官を収容する腹部領域内に腹腔を創成するのに使用される。この方法は、近位端と遠位端との間で延びている一軸線をもつ細長シャフトを用意する段階と、腹壁を横切るように細長シャフトを移動させて、シャフトの遠位端を腹部領域内に配置する段階とを有している。この配置後に、細長シャフトを引張って、腹壁を内部器官から離れる方向に移動させかつ腹部領域内の内部器官の回りに腹腔を創成することができる。

**【0009】**

他の態様では、外科用器具は、患者の腹壁を横切って腹部領域内にアクセスできる。外科用器具は、カニューレを備えたトロカールと、近位端および遠位端を備えたシャフトとを有している。該シャフトは、コイル軸線をもつコイルの形状を有し、該コイルは、腹壁を横切ってシャフトを回転移動させることができる。シャフトの近位端はトロカールに連結されて、腹壁を横切るシャフトの移動は、腹壁内へのトロカールの移動により達成される。

**【0010】**

10

20

30

40

50

関連方法では、近位端および遠位端を備えたコイルの形態をなすシャフトを用意することにより、トロカールが患者の腹壁を横切って配置される。コイルの近位端はトロカールに連結され、これにより、腹壁内にコイルをねじ込むと、コイルの形状に基いて定められる機械的長所により、シャフトを備えたトロカールを腹壁内に移動させることができる。

他の様では、アンカーは、腹壁を横切って作動位置に配置できるように構成されたカニューレを備えたトロカールに使用できる。アンカーは、トロカールに連結されかつカニューレの外方に配置される構造要素を有し、該構造要素はカニューレから間隔を隔てた位置で腹壁と係合できる特徴を有し、カニューレの作動位置からカニューレが引出されることを防止する。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

10

#### 【0011】

図1には患者が示されておりかつその全体が参考番号10で示されている。患者10は、腹腔鏡手術を受けるときに腹12が上を向くように横臥位置にあるところが示されている。この方法では、患者の腹壁14を通して、腹部領域16内で最小侵襲手術が行われる。この腹腔鏡手術は、図2に最も良く示すように、一般に、内部器官18を含んでいる。腹壁14の大きい開口を通してこれらの内部器官18にアクセスするのではなく、腹腔鏡手術は、一般にトロカールと呼ばれている管状アクセス器具を用いて腹壁14の侵襲性を最小にできる。これらのトロカールは、図3に参考番号20で示されている。

#### 【0012】

20

トロカール20は、腹壁14の小さい開口を通して配置され、視覚化および手術器具のためのアクセスを行う。トロカール20には一般に鋭い尖端部が設けられており、これは、腹壁の穿刺を容易にするが、特に、最初に腹壁に近接している内部器官18に危険を与える虞れがある。

このため、腹腔を創成すべく、一般に、トロカール20の配置に先立って腹部領域が膨張される。腹部領域16を膨張させずなむか腹部領域に注入するこの初期段階により、図3に最も良く示すように、腹壁14と内部器官18との間に空間が形成される。この分離すなむか空間により、トロカール20が内部器官18に与える危険を低減させてトロカールを容易に配置できる。腹腔21の形成はまた、手術環境のサイズを増大させかつ手術の視覚化を向上させる。

#### 【0013】

30

腹腔21の創成は、一般に、図1に示すように、注入針すなむかベレス針(Veress needle)23を用いて行われている。この針23は、遠位端27(図4)および近位端30を備えた細長カニューレ25を含んでいる。カニューレ25の遠位端27には、本発明との関連が比較的大きい、鋭い遠位側先端部31が設けられている。カニューレ25の近位端30は、ハウジング32を介してコネクタ34に連結されている。コネクタ34には、カニューレ25を通して注入ガスを供給するための加圧ガス源36が連結されている。

特に重要なことは、従来のベレス針23が最初に腹壁14を通して押し込まれるときには腹腔が全く存在しないことに留意することである。従って、内部器官18は腹壁14から離れていないだけでなく、図1に示すように、腹壁14に近接している。注入針23の鋭い遠位側先端部31によるこれらの内部器官18の穿刺を避けるため、図4の拡大図に最も良く示すように、ばね付勢型の安全部材38が設けられている。

ベレス針を配置する現在の手順は、一般に、腹壁14に対して垂直に針を挿入する必要があることに留意されたい。この手順は、腹壁14の内面39に対して垂直な出口角を形成し、特に、ベレス針23と内部器官18との間に極めて有害な垂直関係を形成してしまうことが最も重要である。

#### 【0014】

40

アクセス器具が腹壁から最初に出るときのこの厳格な瞬間を完全に理解するため、内部器官18が近接している腹壁14を大きく拡大したところを示す図5を参照されたい。図示の特定時点では、ベレス針23が腹壁14を通して押し込まれ、腹壁14の内面39から鋭い遠位側先端部31が丁度現われたところである。鋭い遠位側先端部31から内部器

50

官 1 8 が全く損傷を受けないようにするため、この限られた時間内に安全部材 3 8 が配備され、狭い空間により遠位側先端部 3 1 を遮蔽する。

この安全部材の配備の機械的条件は、この保護の適時性を制限し、次に内部器官 1 8 が損傷を受けてしまう。安全部材 3 8 は器官が損傷を受ける蓋然性を低減させるけれども、この不意の事故が発生する苛酷さは大きく残っている。また、血管が切断されまたは器官が穿刺されるようなことがあっても、注入ガスの圧力が、損傷を与える虞れのあるあらゆる漏洩を防止すべく作用する。これらの状況下で手順は完全に遂行され、注入圧力が緩和されかつ手術部位が閉じられた後にのみ、発生した損傷が明らかになる。このように内部器官 1 8 が危険に曝される虞れは、図 6 の拡大図においても見ることができる。

#### 【 0 0 1 5 】

図 5 および図 6 から、隣接する内部器官 1 8 への損傷を回避するには、ベレス針 2 3 の挿入中に多大の注意が必要であることが理解されよう。針 2 3 は、一般に、前方すなわち遠位側に押し込むことにより腹壁 1 4 に挿通される。安全部材 3 8 が応答して鋭い先端部 3 1 を遮蔽すべく前進する前に、針が腹壁 1 4 を行き過ぎて内部器官 1 8 の 1 つを不意に穿刺することを避けるべく、針の前進移動は入念に制御されなくてはならない。このためには、ばね力は、腹壁 1 4 の穿刺に必要なばね力と、内部器官 1 8 の穿刺を防止するのに必要なばね力との間で入念に釣合いをとる必要がある。

#### 【 0 0 1 6 】

図 5 に示すように、腹壁 1 4 は、皮膚 4 1 と、筋肉層 4 3 と、連結層 4 5 とを有している。また、ペリチネウム (peritoneum) と呼ばれる最後の内膜 4 7 がある。腹壁 1 4 の内面 3 9 を形成するこの膜 4 7 は、非常に薄くてデリケートであるか、非常に丈夫である。非常に丈夫である場合には、ベレス針 2 3 の遠位端 2 7 に組合される安全部材 3 8 は、特に、針 2 3 が前方に押圧されるときにペリチネウムが弾性荷重を加える場合には、充分に有効な時間内で応答することはできない。要するに、ペリチネウム 4 7 の突然の破裂によって、安全部材 3 8 が応答する前に、鋭くかつ遮蔽されていない先端部が内部器官 1 8 を穿刺してしまう。

#### 【 0 0 1 7 】

図 7 を参照すると、ここには、或る長さの螺旋状中空チューブ 1 0 3 で形成されたコイル 1 0 2 の形態をなす本発明の注入器具 1 0 1 の好ましい一実施形態が示されている。コイル 1 0 3 は、直径 1 0 4 、および近接 0 7 と遠位端 1 1 0 との間で延びている軸線 1 0 5 を有している。

遠位端 1 1 0 では、体組織を切断したまま引裂く鋭い縁部が存在しないように、遠位側先端部 1 1 1 が丸形すなわち鈍状になっている。遠位側 1 1 0 には、チューブ 1 0 3 のルーメンからのガスの逃散を可能にする少なくとも 1 つのサイドポート 1 1 2 を設けることができる。コイル 1 0 2 の近位端 1 0 7 には、ガス源 3 6 (図 1 ) に連結できるコネクタ 1 1 6 に終端する管状延長部 1 1 4 (図 1 5 ) を設けることができる。コイル 1 0 2 には個々の巻回部 1 1 8 を形成でき、これらの巻回部 1 1 8 は、身体組織との最大係合を付与すると同時に、組織の過大圧縮および壊死を防止することができる間隔を隔てている。

#### 【 0 0 1 8 】

図 8 を参照すれば、コイル状注入器具 1 0 1 の遠位端 1 1 0 が実質的にまたは完全に閉鎖され、かつコイル状チューブ 1 0 3 への滑らかな移行部を形成する半球形遠位側先端部 1 1 1 が形成されていることが理解されよう。サイドポート 1 1 2 は、コイル状チューブ 1 0 3 から腹腔 2 1 に最大ガス流量を供給できるサイズおよび形状にするのが好ましい。

#### 【 0 0 1 9 】

図 9 に示す他の実施形態では、遠位側先端部 1 1 1 が、光学的に透明な材料で形成されている。これにより、内視鏡または血管鏡等の光学的視覚器具 1 2 1 の使用が可能になる。このような実施形態では、光学的視覚器具 1 2 1 をコイル状チューブ 1 0 3 のルーメン内に配置し、次に遠位端 1 1 0 まで前進させて、注入器具 1 0 1 の挿入を視覚によりモニタリングすることができる。

比較すると、従来の手順は、ベレス針 2 3 の挿入が、内部器官 1 8 (図 2 ) に与える危

10

20

30

40

50

険が最も大きい盲目的手順であることが理解されよう。ベレス針 23 が膨張腹腔 21 を創成しつつ第一トロカール 20 が配置された後にのみ、内視鏡を挿入して、その後のトロカールの挿入中に視覚化が行えるに過ぎない。本発明の装置では、この視覚化を利用して、最初に腹壁 14 を横切るアクセス器具の安全配置を行うことができる。

#### 【 0 0 2 0 】

図 10 に示す他の実施形態では、光学的視覚器具 121 は、コイル状チューブ 103 のルーメン内に配置される照明器具すなわちライト 130 で構成される。この場合には、ライト 130 は、患者の体外から視認できる照明領域 132 を形成する。一般に透過照明 (transillumination) と呼ばれているこの視認形態は、注入器具が好ましい位置に到達したときに、遠位端 110 の位置に関する明瞭な表示を与える。この表示は、ライト 130 の照射特性に幾分かの変化を生じさせるか、或いは適正配置を表す様で照射光に拡散を生じさせたものとすることができる。

#### 【 0 0 2 1 】

ここで図 11 および図 12 を参照すると、コイル状チューブ 103 の遠位側先端部 111 が、丸くない端部状態になっている。例えば、コイル状チューブ 103 は、図 11 に示すように、垂直切断面 125 に終端している。この場合には、チューブ 103 のルーメンは閉塞されない。

図 12 の実施形態では、遠位端 110 には、鋭い尖端部 127 が設けられている。本発明の好ましい実施形態は鈍状すなわち丸形先端部 111 を有するものであるが、図 12 の尖端部 127 は、コイル構造により得られる、小さい入口角および出口角の大きい長所を依然として有している。

#### 【 0 0 2 2 】

これらの入口角および出口角について、図 13、図 14 および図 15 を参照して更に説明する。これらの図面は、注入器具 101 が腹壁 14 を通して移動されるときの、該器具 101 の漸進位置を示している。図 13 では、腹壁 14 の皮膚 41 に切口 134 が形成されている。コイル 102 の軸線 105 を腹壁 14 に対して或る角度で配置することにより、遠位側先端部 121 の入口角を増大でき、従って切口 134 の挿通を容易にできる。図 13 には、入口角はギリシャ文字  $\alpha$  で示されている。切口 134 が貫通したならば、図 14 に示すように、コイル 102 は、その軸線 105 が腹壁 14 に対して実質的に垂直になるように配向するのが好ましい。これにより、遠位側先端部 121 が、筋肉層 43 および腹壁 14 を構成する関連連結組織 45 (図 5) を通過するときの入口角  $\alpha$  が大幅に小さくなる。

#### 【 0 0 2 3 】

腹壁 14 を通るコイル状チューブ 103 の連続的穿刺が図 14 に示されている。図 15 の拡大図に示すように、コイル 102 が腹壁 14 を貫通すると、遠位側先端部およびこれに続く巻回部 118 が、ギリシャ文字  $\beta$  で示す出口角で腹壁 14 を出る。

本発明にとって特に重要なことは、この出口角  $\beta$  である。この出口角  $\beta$  は腹壁 14 の内面 136 に対して測定したものであるが、内部器官 18 もこの内面 136 に対して接觸しているか、ほぼ平行に位置している。従って、出口角  $\beta$  は、遠位側先端部 121 が内部器官 18 に対して呈する角度でもある。従来 (図 6 参照) のようにこの角度がほぼ垂直であると、器官を穿刺してしまう蓋然性が高い。しかしながら、この出口角  $\beta$  を非常に小さい鋭角まで小さくすると、特に、遠位側先端部 111 が図 8 に関連して最初に説明したように鈍状の形状を有する場合には、遠位側先端部 111 は、内部器官 18 の表面に沿って摺動し易くなる。

#### 【 0 0 2 4 】

図 16 には、腹壁 14 を通してコイル状器具 101 を配置することに関する力を理解できるように、本発明のコイル状器具 101 が概略的に示されている。従来では、真直なベレス針 23 (図 1) が、器具 101 を移動させたい方向と同方向に加えられる力 (より詳しくは、矢印 150 で表される方向に加えられる前方への力) を用いて配置されていた。この実施形態の注入器具 101 は、所望の前方向 150 に移動するが、これは、矢印 150

10

20

30

40

50

2で示す回転力のみに応答して行われることに留意すべきである。矢印150で示す前方への移動は、コイル状チューブ103を、矢印150で示す前方とは逆方向の力を加えて後方に引張りながら実現することもできる。換言すれば、遠位側先端部111がひとたび腹壁14内（好ましくは皮膚の小さい切開すなわち切口134、図13）に充分係合すると、器具101の全体が、所望の前方移動を行うべく、押される状態ではなく引張られる状態で保持される。コイル状チューブ103は「コルク栓抜き」のように作用して、チューブ103自体を前方150に推進すなわち前進させるが、これは、矢印152で示す回転移動のみに応答して行われる。コイル状チューブ103を、このように引張りながら回転（tractional rotation）させると、体壁14が引張られる（すなわち内部器官18から引離される）ので、安全余裕が得られる。

10

## 【0025】

再び図7を参照すると、本発明は、チューブを配置する力が腹壁14および内部器官18に対して垂直ではないので、通常より大きいチューブ103で構成できることが理解されよう。実際に、チューブ配置力は、矢印152により示すように回転力であって、直接的で制御不能というより漸増的（incremental）である。また、鈍状遠位端110のゆっくりした慎重な前進は、皮膚41、筋肉43および連結組織45等の組織を、従来の真直切斷穿刺態様よりも自然な態様で、徐々に分断する。鈍状の遠位端110は、弱くて密度が低い脂肪組織を探しながら、かつ血管を含む組織および脂肪組織よりも常時多くの血管を含む筋肉を回避しながら、体組織を通ってその道を縫うように進む。

20

## 【0026】

図17には、注入器具101が除去されかつ手術により以前に切離された組織がほぼ元の状態に戻ったときに、本発明に関連する挿入部位21が示されている。切断は殆どまたは全く行われないため、出血は最小でありかつ部位のヘルニア形成の可能性はない。器具101が組織を通って回転されるときに通過するトラック138は、器具101自体と同じ長さおよび巻回状態を有する。トラック138に関し、その長さ、巻回状態および切斷組織が存在しないことから、注入器具101の直径サイズが既存の注入針に比べて2～3倍という非常に大きいサイズを有するにもかかわらず、優れた治癒が行える。

30

更に、この大きい直径に関し、注入器具101は、既存の注入針よりかなり大きいガス流量が得られる。しかしながら、本発明の注入器具101の直径すなわちゲージサイズを従来技術の直径すなわちゲージサイズと同じにしたとしても、チューブ103のルーメン内に障害物が存在しないため、ガス流量はかなり大きいものである。

## 【0027】

コイル状注入器具101に関連する多くの長所は、図3に関連して説明したトロカール20のようなトロカールと組合せると、更に明らかになるであろう。図18に示すこの組合せでは、トロカール20は、弁ハウジング141、カニューレ143および着脱可能な栓塞子145を備えたものが示されている。コイル状注入器具101は、例えば取付けリング147により、トロカール20に対して回転可能に取付けられる。

40

トロカール20は、コイル状注入器具101の内部に、これと同軸状に配置するのが好ましい。この配置により、注入器具101は、この軸線上で、トロカール20のカニューレ143の回りを自由に回転できる。注入器具101は、一般に、カニューレ143より長くはないにせよ、遠位端111が少なくとも栓塞子145の先端部に到達するほどのサイズを有している。

## 【0028】

図19には、この組合せの作動が示されている。コイル状注入器具101が患者の腹壁14内で回転されると、器具101は、前述のようにして前進する。器具101がトロカール20に取付けられているため、器具101の前進によってトロカールが腹壁14内に引込まれる傾向を有する。この組合せによる1つの大きい長所は、器具101が外方に向かう反力を付与し、この反力が、トロカール20の前進により腹壁14が内方にテント状になろうとする傾向を妨げることにある。

## 【0029】

50

このシステムは、多量の腹壁脂肪を有する肥満した患者に特に有効である。これらの患者では、トロカールを、患者の腹壁<sup>14</sup>に対して僅かに傾斜させて導入し、トロカールを所定位置に保持するのが一般的プラクティスである。多量の腹壁脂肪に打勝つためには、しばしば、大きいてこ作用力をトロカールに加えなくてはならない。これにより、トロカール入口の傷が拡げられ、かつトロカールがより滑り易くなる。トロカール<sup>20</sup>と注入器具<sup>101</sup>との組合せにより、外科医は、挿入中に腹壁と格闘しなくて済み、かつ注入器具<sup>101</sup>により付与される極めて大きい保持力から他の利益も得られる。

#### 【0030】

この組合せによる他の長所は、一般にトロカールが、腹壁<sup>14</sup>およびペリチネウムの表面に対して垂直に配置されることを留意することにより理解されよう。従来は、トロカール<sup>20</sup>が内方に押されると、腹壁<sup>14</sup>の筋肉層が穿刺された後に、内方に向かってテント状になり、この内方への力が、ペリチネウムに直接加えられて、腹壁の残部からペリチネウムを分離させる傾向があった。これに対し本発明の組合せによれば、コイル状注入器具<sup>101</sup>がペリチネウムと係合して、トロカール<sup>20</sup>が内方に引張られるときに、腹壁の残部に対してペリチネウムを保持する。

#### 【0031】

上記種々の実施形態に対し、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、他の多くの変更をなし得ることは理解されよう。例えば、外科用アクセス器具の種々のサイズを考えることができ、かつ種々の構造および材料を考えることができる。部品の形状並びに相互作用に多くの改変を施し得ることも明白である。これらの理由から、上記説明は、本発明を限定するものではなく、好ましい実施形態の単なる例示であると解すべきである。当業者ならば、特許請求の範囲の記載に定められた本発明の範囲および精神内で他の変更を考え得るであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0032】

【図1】横臥位置にあり腹腔鏡手術の準備が整った状態にある患者を示す側面図である。

【図2】患者の腹内領域の器官を示す平面図である。

【図3】腹腔が膨張された患者を示す側面図である。

【図4】従来技術による注入針を示す斜視図である。

【図5】従来技術の注入針を用いた挿入方法の初期段階を示す図面である。

【図6】従来技術の注入針を用いたときに生じることがある好ましくない内部器官の穿刺を示す図面である。

【図7】本発明による注入器具の一実施形態を示す斜視図である。

【図8】図7に示した注入器具の遠位端部分の一実施形態を示す拡大斜視図である。

【図9】注入器具の他の実施形態の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図10】可視光を照射する遠位側先端部を備えた器具の他の実施形態を示す斜視図である。

【図11】注入器具の他の実施形態の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図12】注入器具の更に別の実施形態の遠位端部分を示す拡大斜視図である。

【図13】器具の好ましい挿入方法の初期段階を示す腹壁の拡大断面図である。

【図14】器具の好ましい挿入方法の次の段階を示す腹壁の拡大断面図である。

【図15】患者の内部器官に近接した位置に遠位端が出るときの挿入方法の他の段階を示す腹壁の拡大図である。

【図16】腹壁内の器具を示す概略斜視図である。

【図17】器具を除去した後の負傷部位を示す斜視図である。

【図18】トロカールに対して回転可能に取付けられた注入器具を含む組合せを示す正面図である。

【図19】腹壁と交差するように使用される図18の組合せを示す正面図である。

#### 【符号の説明】

#### 【0033】

10

20

30

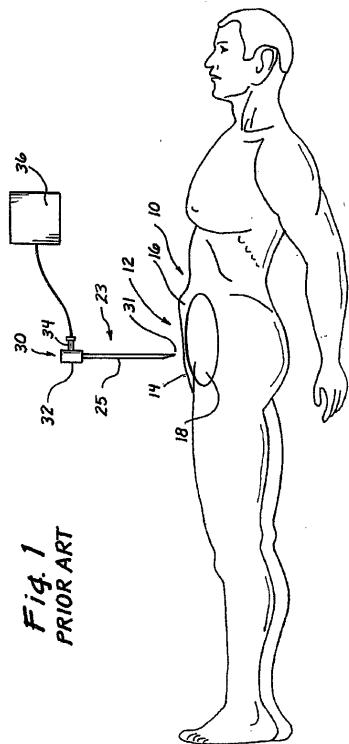
40

50

- 1 4 腹壁  
 1 8 内部器官  
 1 0 1 注入器具  
 1 0 2 コイル  
 1 0 3 チューブ  
 1 1 1 遠位側先端部  
 1 1 2 サイドポート  
 1 1 8 巻回部  
 1 3 4 切口  
 1 4 3 カニューレ  
 1 4 5 栓塞子

10

【図1】

Fig. 1  
PRIOR ART

【図2】

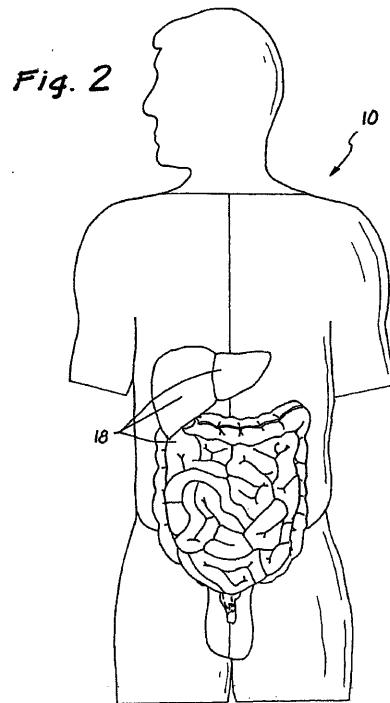


Fig. 2

【図3】

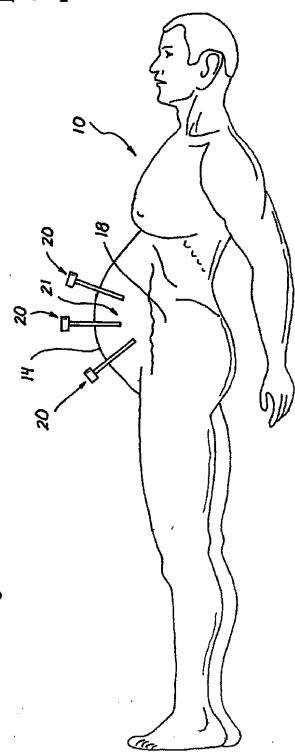
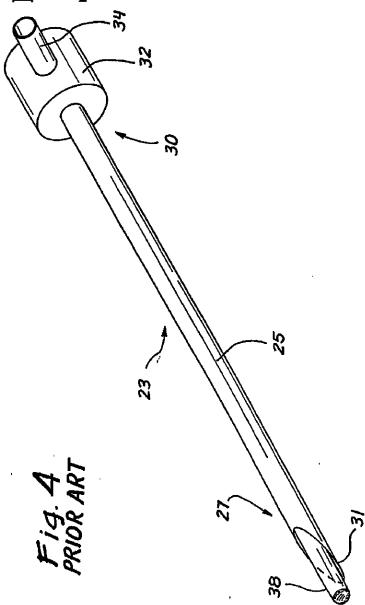
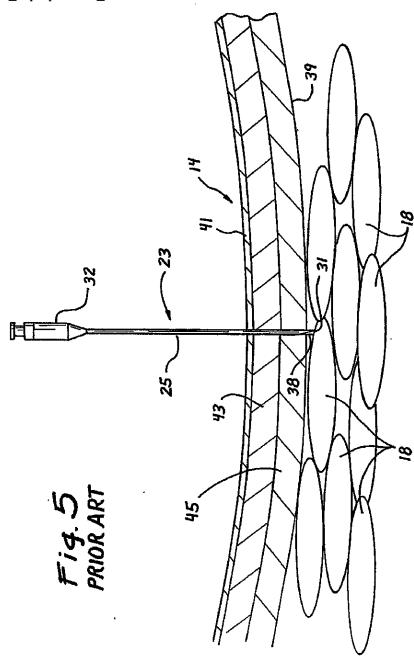


Fig. 3

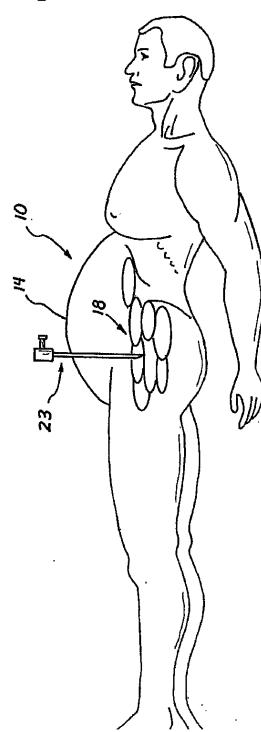
【図4】

Fig. 4  
PRIOR ART

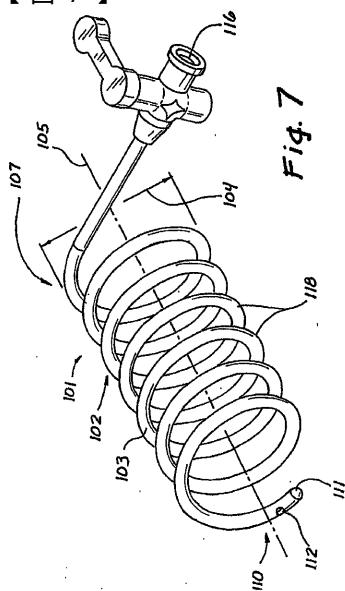
【図5】

Fig. 5  
PRIOR ART

【図6】

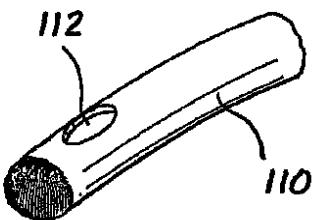
Fig. 6  
PRIOR ART

【図 7】

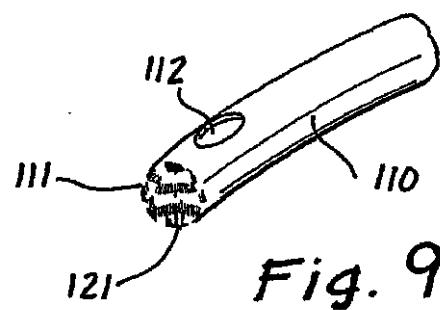


【図 8】

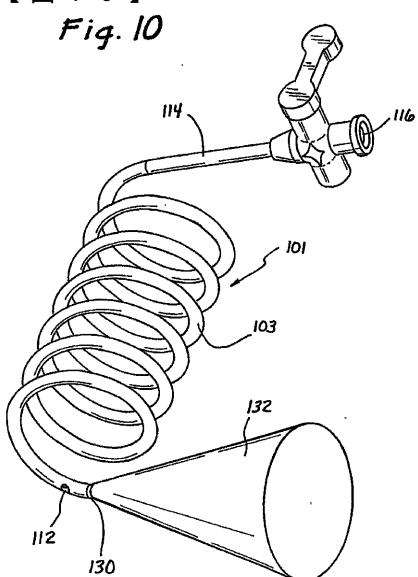
*Fig. 8*



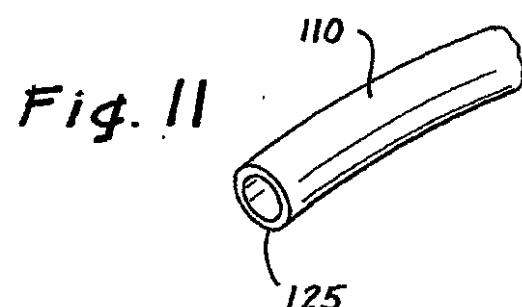
【図 9】



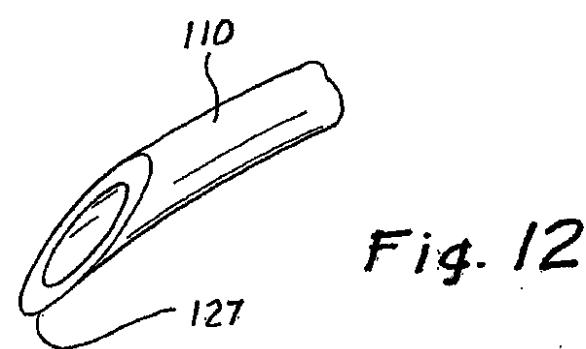
【図 10】



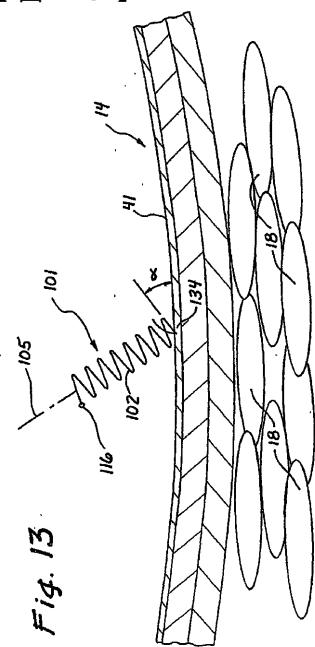
【図 11】



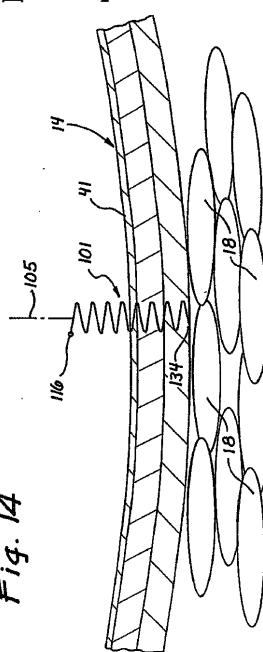
【図 12】



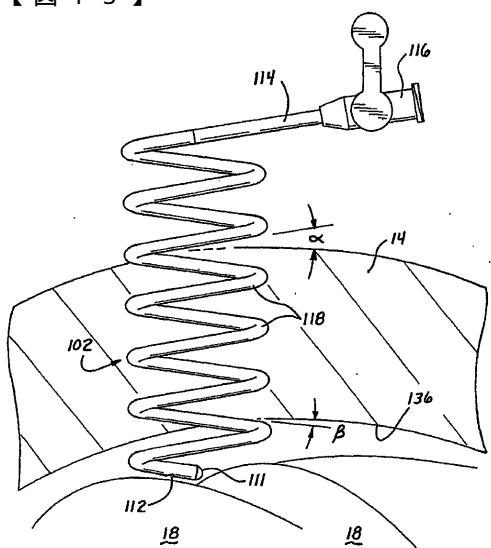
【図13】



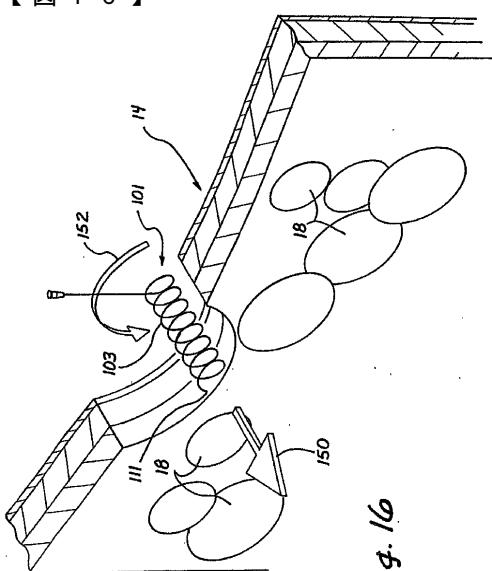
【図14】



【図15】



【図16】



【図17】

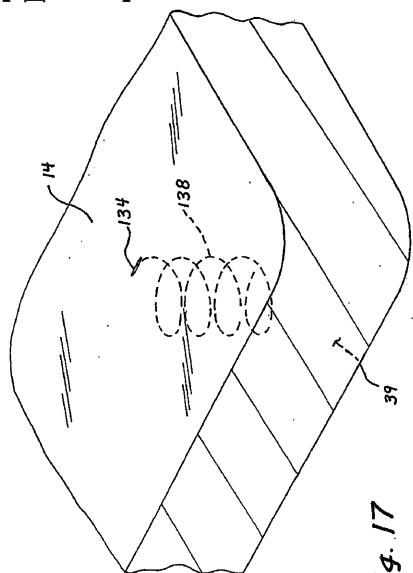


Fig. 17

【図19】

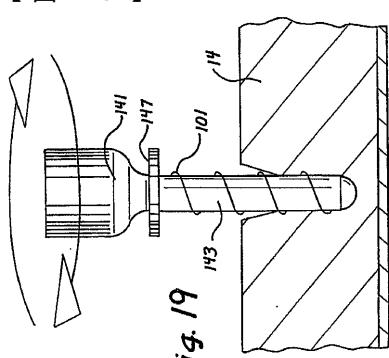


Fig. 19

【図18】

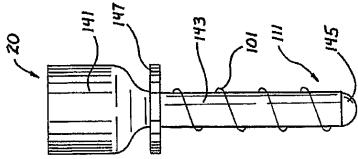


Fig. 18

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/00695
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC(7) : A61B 1/00 US CL : 600/114 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) U.S. : 600/114, 101, 127, 129, 153, 156, 204, 208, 209; 604/272, 264, 280; 606/167, 170, 172, 185		
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) EAST		
<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	US 6,001,084 A (RIEK et al.) 14 December 1999 (14.12.1999), see entire document.	1 and 4-21
Y		2, 3, 22 and 23
X	US 5,407,427 A (ZHU et al.) 18 April 1995 (18.04.1995), see entire document.	29-57
Y	US 5,334,150 A (KAALI) 02 August 1994 (02.08.1994), see entire document.	2,3, 22 and 23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		
Date of the actual completion of the international search 29 November 2004 (29.11.2004)	Date of mailing of the international search report <b>12 JAN 2005</b>	
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  Beverly M. Flanagan Telephone No. (571) 272-2975 <i>Sheila H. Veney</i> <i>Paralegal Specialist</i> <i>Tech. Center 3700</i>	

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,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

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ハート チャールズ シー

アメリカ合衆国 サウスカロライナ州 29483-8949 サマーヴィル マーキン ガーデンズ 126

(72)発明者 ブルスタッド ジヨン アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92629 ダナ ポイント フォーモサ ドライブ 34056

F ターム(参考) 4C060 FF27 FF38

4C061 AA24 GG27 HH09 JJ06 JJ11

专利名称(译)	手术进入装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2007501102A</a>	公开(公告)日	2007-01-25
申请号	JP2006536531	申请日	2004-01-13
[标]申请(专利权)人(译)	应用医疗资源		
申请(专利权)人(译)	应用医疗Risoshizu公司		
[标]发明人	ハートチャールズシー ブルスタッドジョンアール		
发明人	ハートチャールズシー ブルスタッドジョンアール		
IPC分类号	A61B17/34 A61B1/00 A61B1/313 A61B17/32 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/3417 A61B1/3132 A61B17/3474 A61B90/30 A61B2017/320044 A61B2017/349 A61B2090/08021 A61B2090/373		
FI分类号	A61B17/34 A61B1/00.320.E		
F-TERM分类号	4C060/FF27 4C060/FF38 4C061/AA24 4C061/GG27 4C061/HH09 4C061/JJ06 4C061/JJ11		
优先权	10/346846 2003-01-17 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

要解决的问题：提供一种能够将尖锐的针头安全地插入腹部的外科手术器械。提供一种具有钝头的螺旋状腹腔镜注射装置。本发明的装置可以在不切割组织的情况下穿过腹壁并且基本上平行于腹壁的内表面离开腹壁。在盘绕装置旋转期间，该装置前进通过腹壁，并沿相反方向施加力，从而在腹壁和内部器官之间形成安全空间。器械放置期间，钝的远端尖端，平行的出口角度和安全间隙不会对内部器官造成危险。加压气体可用于产生腹腔，以便以后放置套管针。[选型图]图1

