

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4953540号
(P4953540)

(45) 発行日 平成24年6月13日(2012.6.13)

(24) 登録日 平成24年3月23日(2012.3.23)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 35 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2001-561230 (P2001-561230)
 (86) (22) 出願日 平成13年2月26日(2001.2.26)
 (65) 公表番号 特表2003-523252 (P2003-523252A)
 (43) 公表日 平成15年8月5日(2003.8.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/006149
 (87) 国際公開番号 WO2001/062159
 (87) 国際公開日 平成13年8月30日(2001.8.30)
 審査請求日 平成20年2月25日(2008.2.25)
 (31) 優先権主張番号 60/184,627
 (32) 優先日 平成12年2月24日(2000.2.24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595068139
 ローマ リンダ ユニヴァーシティ メデ
 イカル センター
 Loma Linda Universi
 ty Medical Center
 アメリカ合衆国 92354 カリフォル
 ニア州 ローマ リンダ アンダーソン
 ストリート 11234
 (74) 代理人 100059959
 弁理士 中村 稔
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術中に組織開口部を閉鎖するためのパッチおよび粘着剤の搬送システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

傷の閉鎖部材を搬送するようになった長手の本体部を有する組織閉鎖装置であって、
 前記長手の本体部は、第1の遠位開口部を備えた第1の管腔と第2の遠位開口部を備えた第2の管腔を有し、前記第2の管腔は前記第1の管腔と一体に且つ前記第1の管腔を囲んで形成され、これらの管腔は、前記第1の遠位開口部が、前記第2の遠位開口部から長手方向に遠位に配置され、

前記長手の本体部は、さらに、第1の管腔に近接路を設けるようになった第1のコネクタと、第2の管腔に近接路を設けるようになった第2のコネクタを備え、

前記傷の閉鎖部材は、第1の遠位開口部で長手の本体部に引き付けられ、

前記第1及び第2の管腔が、互いに連通していないことを特徴とする組織閉鎖装置。

【請求項 2】

前記長手の本体部が、第1の管腔を備えた第1の長手部分及び第2の管腔を備えた第2の長手部分を有し、第1及び第2の長手部分は、常に単一の長手ユニットとして移動するように互いに連結されている請求項1記載の組織閉鎖装置。

【請求項 3】

前記長手部分が、前記長手の本体部の長手方向軸線に概ね平行に延びる請求項2記載の組織閉鎖装置。

【請求項 4】

前記第1及び第2の部分が同心的に配置されている請求項3記載の組織閉鎖装置。

10

20

【請求項 5】

前記第 2 の部分が、同心的に前記第 1 の部分の周りに配置されている請求項 4 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 の部分が、一体的に形成されている請求項 2 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 7】

前記第 1 のコネクタが、前記第 1 の管腔を介して真空に引くように、真空源に接続されるようになっている請求項 2 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 8】

傷の閉鎖部材は、真空によって、前記第 1 の管腔の遠位開口部に保持されている請求項 7 記載の組織閉鎖装置。

10

【請求項 9】

前記第 2 のコネクタが、前記第 2 の管腔を介して真空に引くように、真空源に選択的に接続されるようになっている請求項 7 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 10】

前記第 2 のコネクタが、灌注液源に選択的に接続されるようになっている請求項 2 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 11】

前記第 2 のコネクタが、流動変形可能な粘着剤が前記第 2 の管腔を通して第 2 の遠位開口部から流出するように、選択的に流動変形可能な粘着剤源に接続されるようになっている請求項 2 記載の組織閉鎖装置。

20

【請求項 12】

付加的に、リリースロッドを有し、前記第 1 の管腔が、その中に摺動的にリリースロッドを受け入れるようになっている請求項 2 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 13】

付加的に、組織閉鎖装置の前記長手の本体部に移動可能に連結されるように構成された流れガイドを有し、この流れガイドの遠位端は、部分的に前記長手の本体部の周囲に適合し、概ね前記長手の本体部の長手方向軸線を横切る流れ経路を形成するようになっている請求項 1 記載の組織閉鎖装置。

30

【請求項 14】

前記流れガイドは、少なくとも 2 つのガイドタブを備え、流れ経路がガイドタブの間に形成される請求項 13 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 15】

前記流れガイドは、前記長手の本体部に対して長手方向に移動可能である請求項 13 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 16】

前記流れガイドは、前記長手の本体部に対して回転的に移動可能である請求項 13 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 17】

付加的に、前記長手の本体部に相対する位置に前記流れガイドを取り外し可能に固定するようになったロックを有する請求項 13 記載の組織閉鎖装置。

40

【請求項 18】

付加的に、前記長手の本体部に移動可能に取り付けるように構成された器官安定装置を有し、前記器官安定装置は、遠位開口部を備えた管腔を含む長手の安定装置本体部を有し、前記管腔は、真空源に接続可能であり、前記遠位開口部は、真空により組織を適所に固定するために、体組織と係合可能になっている請求項 1 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 19】

前記器官安定装置は、前記長手の本体部の周りに同心的に適合されるようになっている請求項 18 記載の組織閉鎖装置。

【請求項 20】

50

前記長手の安定装置本体部は、ヒンジによって連結された２つの半分体を有し、前記長手の本体部の周りで閉じるようになっており、各半分体は遠位開口部及び真空コネクタを備えた管腔を有する請求項１９記載の組織閉鎖装置。

【請求項２１】

付加的に、前記長手の本体部に移動可能に取り付けられるように構成された器官安定装置を有し、前記器官安定装置は、隆起部を備えた長手の安定装置本体部を有し、前記隆起部は、前記閉鎖装置の長手の本体部が長手の安定装置本体部から離れるように、前記閉鎖装置の長手の本体部に係合するように構成されている請求項１記載の組織閉鎖装置。

【請求項２２】

前記器官安定装置本体部が、体組織と係合可能になった遠位開口部を備えた管腔を有する請求項２１記載の組織閉鎖装置。

10

【請求項２３】

前記器官安定装置本体部が、複数の管腔を有する請求項２２記載の組織閉鎖装置。

【請求項２４】

前記器官安定装置本体部が、前記長手の本体部の周りに同心的に適合するようになっている請求項２２記載の組織閉鎖装置。

【請求項２５】

前記第２の管腔が、それを通して流れる流体に連通されるように構成されている請求項１記載の組織閉鎖装置。

【請求項２６】

20

付加的に、前記第１の管腔を通して摺動し、前記傷の閉鎖部材に接触するような大きさにされ、構成されたリリースロッドを有する請求項１記載の組織閉鎖装置。

【請求項２７】

付加的に、前記長手の本体部に対して長手方向に移動可能に前記長手の本体部に連結された組織安定装置を有し、前記長手の本体部は、所望の位置で体組織に前記傷の閉鎖部材を押すように構成され、前記組織安定装置は、同時に、前記傷の閉鎖部材の位置で、又は近傍の位置で、体組織に対して前記長手の本体部の概ね反対方向に牽引力を作用させるように構成されている請求項１記載の組織閉鎖装置。

【請求項２８】

前記組織安定装置は、管腔を有し、前記管腔は、選択的に吸引源に接続される請求項２７記載の組織閉鎖装置。

30

【請求項２９】

前記組織安定装置は、複数の管腔を有する請求項２８記載の組織閉鎖装置。

【請求項３０】

前記傷の閉鎖部材の最大直径は、前記第２の遠位開口部の直径よりも大きい請求項１記載の組織閉鎖装置。

【請求項３１】

細長い溝が前記長手の本体部に形成されている請求項１記載の組織閉鎖装置。

【請求項３２】

前記細長い溝は、その中に、少なくとも部分的に内視鏡を受け入れる大きさにされている請求項３１記載の組織閉鎖装置。

40

【請求項３３】

前記細長い溝は、その中に、少なくとも部分的に熱源を受け入れる大きさにされている請求項３１記載の組織閉鎖装置。

【請求項３４】

前記細長い溝は、その中に、少なくとも部分的に光源を受け入れる大きさにされている請求項３１記載の組織閉鎖装置。

【請求項３５】

前記組織閉鎖装置は、前記傷の閉鎖部材が前記第１の遠位開口部から離されるときに、前記傷の閉鎖部材の全体が前記組織閉鎖装置から分離されるように形成されている請求項

50

1 記載の組織閉鎖装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

[発明の属する技術分野]

本発明は、組織閉鎖装置に関するものであり、特に、外科手術処置中に組織の開口部を閉鎖するための流動変形可能な粘着剤でパッチを付与する装置およびその方法に関連している。

【0002】

[従来の技術]

多くの医療処置手順が組織の皮下開口部の閉鎖を必要とする。患者の外傷を最小限に抑えようと努めて、多様な外科手術では可能な限り切開部を小さくすることにより実施するのが普通である。この構成では、患者の体内の傷を閉鎖するのに問題が生じるとともに困難となることがある。このような皮下外傷が有効かつ確実に閉鎖され得ない場合には、組織に十分に接近できるようにするために、臨床医は切開部を拡大し、或いは、新たな切開部を設けて、縫合糸またはクリップのような従来からの切開外科手術技術により傷を閉鎖できるようにしなければならない。

患者の外傷を最小限にしようと努めて、多様な外科手術では切開部をできるだけ小さくすることにより実施されるのが普通である。内視鏡外科手術では、通例、患者の外部組織層を貫通する比較的小さい切開部を通るカニューレまたは套管針を利用して、患者の内部器官への接近路を設ける。套管針内部を通すことによる機材の挿入と除去は困難で、時間を要し、臨床医にとっては不都合である。従って、内視鏡外科手術の制約は、傷の閉鎖を実施するのに多数の機材を使用するのが比較的困難であるという点である。

【0003】

[発明が解決すべき課題]

内部組織の傷は、そのような傷を閉鎖しようとする際に取り組まなければならない固有の問題点を提示する。たとえば、傷の周囲の場の内側で出血していることで、傷の位置を探知するのが困難となることがあり、また、患者の命を脅かすことになりかねない。また、内部の傷への接近が通例は套管針などによって達成されるので、外科手術中に同時に使用することのできる機具の数に限りがある。その結果、外科手術機具は他の機具の補佐なしで作業を実施することが求められることがある。しかし、1個の機具しか使用せずに傷に一貫して信頼できる縫合を施すことは、達成が困難である。

従って、当該技術では、閉鎖空間を通して内部の傷に接近し、傷の位置を探知し、傷の周囲を洗浄するとともに灌注し、傷を閉鎖することができる1個の外科手術機具が必要となる。

【0004】

[課題を解決するための手段]

本発明の一局面によれば、内側管腔および外側管腔を有している長手の本体を備えている組織閉鎖装置が提供される。第1のコネクタおよび第2のコネクタにより、内側管腔および外側管腔にそれぞれに接近できるようになる。管腔は各々が遠位開口部を有しており、内側管腔の遠位開口部は外側管腔の遠位開口部よりも先端側に位置する。また別な局面によれば、内側管腔および外側管腔は同心に配置されている。

別な局面によれば、本発明は組織の開口部を閉鎖する方法を含んでいる。この方法は、組織開口部を含む場を画定する工程と、アプリケーションおよびパッチを設ける工程と、アプリケーション上にパッチを取外し自在に固着させる工程と、組織開口部の頂面にパッチを付与する工程と、パッチの頂面およびパッチの周囲に流動変形可能な粘着剤を配備する工程と、パッチからアプリケーションを除去する工程から構成される。また別な局面では、この方法は、粘着剤を配備する前に、上記場から体液を一掃する工程を更に含んでいる。この工程は、上記場から流体を除去するために、パッチアプリケーションを通して真空を得る工程を含んでいる。

また別な局面によれば、本発明はリリースロッドおよび器官安定装置のような特性を更に

有している。リリースロッドは内側管腔内に適合するようになっている。器官安定装置は体組織に着脱自在に保持するようになっている。

【 0 0 0 5 】

本発明を要約するために、また、先行技術に優る利点を達成するために、本発明の或る目的および利点が先に説明されてきた。勿論、そのような目的または利点の全てが必ずしも本発明の特定の実施形態に従って達成されるわけではないと理解すべきである。従って、本明細書中に教示または提案されてもよいような上記以外の目的または利点を必ずしも達成せずに、ここに教示されているような利点の1つ、または、1群の利点を達成する態様で、或いは、そのような利点を最適化する態様で本発明を具体化することができる、或いは、本発明を実施することができることは、例えば、当業者であれば認識するだろう。

10

【 0 0 0 6 】

[発明の実施の形態]

前述のような実施形態は全て、本明細書中に開示されている発明の範囲に入るよう企図されている。本発明の前述の実施形態およびそれ以外の実施形態は、添付の図面を参照すれば、好ましい実施形態の後段の詳細な説明から当業者には容易に明白となるが、本発明は開示されている特定の好ましい実施形態に限定されない。

図1および図2を参照すると、本発明のパッチアプリータ装置20は管状の主要本体部22を備えている。第1の頸部24は管状の主要本体部22の近位端26から延びて、第1のコネクタ28で終端する。第1のコネクタ28は、真空管状部のような多様な医療装置に接続するようになっているのが好ましい。内側管腔30は、第1のコネクタ28の近位先端部34から第1の頸部24と主要本体部22を通して延在し、遠位先端部36で終端している。内側管腔の遠位開口部40は内側管腔30の遠位先端部36に配置されている。

20

【 0 0 0 7 】

外側管腔42は管状本体部22の内部に画定されており、内側管腔30を同心包囲しているのが好ましい。外側管腔42は主要本体部22の近位端26から管状本体部22の遠位先端部44まで延びて、外側管腔の遠位開口部50で終端する。内側管腔の遠位先端部36は主要本体先端部44を越えて短い距離だけ延び、外側管腔の遠位開口部50と内側管腔の遠位開口部40の間に空間52が画定される。

第2の頸部54は主要本体部22から延びて、第2のコネクタ56で終端する。第2のコネクタ56は、真空管状部または注射器筒体のような多様な医療装置を受容するようになっている。管腔58は、第2のコネクタ56と第2の頸部54の中を貫いて画定されており、外側管腔40と連絡している。

30

【 0 0 0 8 】

図3に示されているように、パッチアプリータ装置は、組織の傷Wの頂部にパッチを位置決めするためにパッチ60を着脱自在に保持し、傷を閉鎖するために粘着剤Aの流れをパッチとその周囲の組織とに方向付けるようになっている。真空源70は真空管状部tに接続され、この管状部が今度は、第1コネクタ20に装着されるのが好ましい。このように、真空は内側管腔30を通して設けられており、内側管腔の遠位開口部40をねじって真空ポート内へ入れている。内側管腔の遠位開口部40がパッチ60と接触状態にある時には、パッチは内側管腔の遠位先端部36の上に真空のせいで保持されている。

40

パッチ60は体組織の開口部を被覆するようになっており、どのような所望の幾何学的形状にされてもよく、また、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、生体血管材料、コラーゲン、ゴアテックス (Gore-Tex (登録商標))、ダクロン (Dacron (商標)) などのような好適なパッチ材から形成されていてもよい。パッチはまた、患者の体内で或る時間経過後に溶解する材料から形成されていてもよい。

【 0 0 0 9 】

図3から図7は、内部体組織の傷Wを閉鎖するために使用されている本件の装置22の実施形態の動作例を示している。以下の説明は、内部血管の傷を閉鎖する例を利用しているが、パッチアプリータ装置は、腸、胃、肺、または、他の内部器官への傷のような、ど

50

のような種類の内部の傷を閉鎖するのにも使用することができる。

アプリケーション 20 にパッチ 60 を設置する前に、パッチは、閉鎖されるべき傷 W の寸法および形状に概ね近似するように適切な形状に切断されるのが好ましい。次いで、真空源 70 は第 1 のコネクタ 28 に接続されており、こうして、内側管腔 30 を通して真空を得る。図 3 に例示されているように、内側管腔の遠位先端部 36 はパッチ 60 と接触状態になり、真空がパッチ 60 を内側管腔の遠位先端部 36 上の平面に保持する。

【0010】

血管の傷は、通例、血液または体液 74 により包囲されており、体液は、傷の直ぐ周囲に画定された場の領域 80 に集まる。図 4 を参照すると、場に体液 74 が存在していても、パッチ 60 は前進させられて傷を被覆し、圧力を付与する。パッチ 60 が適所であって傷を覆っている状態では、それ以上出血するのを止めるために、臨床医は圧力を維持する。真空源は第 2 のコネクタ 56 に接続されて、外側管腔の遠位開口部 50 を通る吸引部を設けている。第 1 のコネクタ 28 から第 2 のコネクタ 56 へ真空管状部 t を移動させることにより、或いは、また別な真空源を設けることにより、真空を設けることができる。

外側管腔の遠位開口部 30 を通して吸引が実施されると、内側管腔の遠位先端 26 と外側管腔の遠位開口部 50 の間の空間 52 は血液または他の体液 74 が外側管腔の遠位開口部 50 を通して吸水されるようにし、こうしてパッチ 60 を平面に保持したまま、場 80 から遮るものを一掃する。

場 80 を清掃することには或る利点があり、その具体例として、傷 W およびパッチ 60 を包囲している組織に粘着用空間が適切に接着し得るようにすること、後の感染の機会を最小限にすること、臨床医が傷を閉鎖する過程をより良く観察できるようにすることが挙げられる。場 80 から遮るものを一掃する間、臨床医はパッチアプリケーションへの圧力を維持し、パッチが傷を覆った位置に保持されるようにするのが好ましい。

【0011】

図 4 A は、場 80 を清掃するためのまた別な方法および装置を例示している。図示のように、灌注液 82 の液源は管状部 84 を通して第 2 のコネクタ 56 に接続されている。灌注液 F は第 2 の頸部 54 を通して外側管腔 42 に挿入され、外側管腔の遠位開口部 50 を通して場 80 に挿入されている。灌注液 F は場 80 を洗浄する。この方法および装置は、場を清掃するための真空の代わりに使用される。しかし、灌注は図 4 に例示された真空化の方法に関連して使用されるのが好ましい。例えば、真空源 70 はまず場 80 から遮るものを一掃するために使用されるが、或る濃さの血液または体液 74 が場に残存したままであるかもしれない。この時点で、真空管状部 t は接続されている第 2 の頸部および灌注管状部 84 から除去される。灌注液 F が場 80 に注入されると、流体 F は場の内容物を希釈し、清浄にする。ここで、真空管状部 t が第 2 のコネクタ 56 に装着し直され、場 80 は、外側管腔の遠位開口部 50 を通して灌注液および体液を引き出すことにより、再度、清掃される。

【0012】

次に図 5 を参照すると、場を遮るものが一掃されてしまうと、真空管状部は第 2 のコネクタ 56 から除去され、流動変形可能な粘着剤 A が充満した注射器 86 と置換される。注射器プランジャー 84 が作動されると、粘着剤 A は外側管腔 42 に強制的に入れられ、外側管腔の遠位開口部 50 を通って、パッチおよびパッチの周囲の組織と接触する。粘着剤 A は、内側管腔の遠位先端 36 と主要本体部の遠位先端部 44 の間の空間 52 を通って放射方向外向きに方向付けられる。搬送される粘着剤 A の量はパッチおよび傷の寸法により指示される。粘着剤 A はパッチ 60 の少なくとも端縁部を十分に覆うようにするべきである。

多様な種類の流動変形可能な粘着剤がパッチと併用するのに容認できる。例えば、バクスター・ヘルスケア・コーポレーション (Baxter Healthcare Corp.) から入手できるティスシール (Tisseel (登録商標)) のような繊維素組織シーラントが適切である。これ以外の適切な、商業的に入手可能な粘着剤としては、クリオライフ・インコーポレーティッド (Cryolife Inc.) から入手できるバイオグルー (Bioglue (商標)) やフュージョンメ

10

20

30

40

50

ディカル・テクノロジーズ (Fusion Medical Technologies) から入手できるフロシール (FloSeal (商標)) などがある。勿論、パッチを体組織上へシールすることができるどのような製品でも容認できる。或る種の粘着剤は、粘着剤が注入される前に場および/または血管の外壁が清掃される必要がないことも理解されるべきである。

粘着剤Aがパッチおよびパッチの周囲の組織に付与された後、粘着剤を付設した状態でパッチアプリータ20が適所にパッチを保持する。粘着剤は約30秒かかって固化するのが好ましいが、この時間は使用される粘着剤に応じて変動する。粘着剤が固まってしまうと、粘着剤によりパッチは適所に保持され、パッチにかかる圧力が解放される。

【0013】

次に図6を参照すると、リリースロッド90は第1のコネクタ28を通して挿入され、内側管腔30を通り、内側管腔の遠位開口部36から外へ出る。リリースロッド90はパッチ60と接触し、パッチ60を適所に保持するのに役立つ。粘着剤Aが部分的にパッチアプリータ20に接着された場合は、アプリータ20が除去されている間は、アプリータは適所にパッチを保持していることになる。これは、アプリータ20が引き出される時に、パッチ60が設置場所から引張られたり損傷したりするのを防止し、或いは、その可能性を最小限にする。

リリースロッド90は一般に、パッチアプリータの内側管腔の遠位開口部36よりも小径を有している。従って、粘着剤が完全に固化する前にパッチアプリータ20がパッチ60から除去された場合は、まだ固まっていない流動変形可能な粘着剤の一部がリリースロッド90の周囲に流れ、パッチアプリータがまだパッチと接触している状態の時に利用できる占有領域よりも広いパッチ領域を有効に占有する。粘着剤Aが固まっている間、リリースロッド90はパッチに加わる圧力を維持する。万一粘着剤が少なくとも部分的にリリースロッドに接着した場合は、パッチアプリータは再度前進させられて、固化した粘着剤と接触し、逆牽引力を供与し、リリースロッドがパッチシールを損傷すること無くパッチ60から引き離されるようにする。

【0014】

図7を参照すると、粘着剤Aが固まってしまうと、リリースロッドはパッチアプリータ装置と一緒にパッチ60から除去される。パッチ60は、粘着剤によって傷の周囲の組織に固着されたまま、傷を閉鎖した状態に保つ。

パッチが傷に付与された後でもいつでも、リリースロッドは前進させられてパッチと接触状態になることができることが理解されるべきである。例えば、前述のように、場の清掃より前に、粘着剤の射出直前または直後、或いは、粘着剤が固化し始めた後にリリースロッドを前進させることができる。

リリースロッドが適所にある場合には、パッチアプリータはパッチとの直接接触から除去される。従って、場を清掃している時には、傷の周囲の場への真空接近と灌注用流体の接近とを向上させるために、パッチアプリータがパッチから短距離だけ取り外された状態で、リリースロッドはパッチを適所に保持することができる。

【0015】

また別な実施形態では、パッチ60が傷Wに付与されて、パッチの周囲の場80を遮るものが一掃された後で、リリースロッド90が前進させられ、パッチを適所に保持するようにしてもよい。次いで、アプリータ20はパッチから短距離だけ離されて、粘着剤Aが射出される。外側管腔の遠位開口部とパッチとの間のまた別な空間は、粘着剤のより広範な分配を促進する。これは、或る応用例では有利となることがある。

本発明のパッチアプリータ装置とその方法は内視鏡応用例で使用するのに特に有利であるが、これは、パッチを保持して付与し、場から遮るものを一掃し、粘着剤を付与し、アプリータを除去するのに1個の装置が使われるからである。図7Aに例示されているように、皮下の傷Wに接近するために、パッチアプリータ装置20はパッチ60を伴って套管針92を通して挿入されるか、或いは、接近を制限された外科手術切開部を通して挿入される。

【0016】

粘着剤が射出される前にパッチ 60 が傷 W に付与され、従って、粘着剤が傷に浸透していても、傷は閉鎖される。粘着剤がある程度の毒性を有しているかもしれないせいで、このことは特に有利となる。従って、傷の内部の領域への粘着剤の接近を最小限にするのが有利である。粘着剤が傷に入ることはないので、粘着剤が漏れて傷に入り、閉鎖された組織内に封鎖物を設ける可能性は殆ど皆無である。例えば、血管の傷が本件の装置により閉鎖される場合には、患者の血管に粘着剤の封鎖物を形成する危険は殆ど無い。同様に、本件のパッチおよびアプリケータを用いてこれらのシステムで傷を閉鎖すると、粘着剤の塊が患者の肺または消化器系に封鎖物を生じる危険は殆ど無い。

【0017】

内視鏡検査外科手術または体内侵入を最小限に抑えた外科手術の最中に、臨床医が著しい出血を生じることになる出血を見つけた場合、或いは、臨床医自身がかかる出血を引き起こしてしまった場合、臨床医は通例は内視鏡処置手順を切開外科手術に転換しなければならない。この転換は患者の胸部壁または腹部壁を切開して出血箇所接近し、クリップ使用や縫合のような従来の外科手術技術で出血箇所を閉鎖する急遽作業を含む。患者の胸部壁または腹部壁の切開は相当な時間を要する。外科医の技量次第では、この時間は約 3 分ないし 4 分から数分の範囲に及ぶこともある。この時間の間は、出血はチェックされないまま継続し、患者に相当量の失血を生じさせ、患者の生命を危険に陥れる可能性がある。切開外科手術処置に転換することを臨床医に要求する代わりに、パッチアプリケータを套管針を通して患者体内に挿入することができるのと、外科医が出血箇所に圧力を加えるべく直ちにアプリケータを使用して止血することができるので、パッチアプリケータ装置 20 は上述のような緊急状態には特に有利である。次いで、出血箇所は上述の態様と類似した態様で閉鎖される。従って、患者への瘢痕や痛みや危険を相当増やすことになる切開外科手術に転換する必要を臨床医に回避させるばかりか、切開外科手術に転換することによって可能となる速度よりも迅速に出血が停止される。患者は相当な失血を免れ、患者の生命は外科手術転換に固有の危険に晒されることがない。

パッチアプリケータ装置は、或る種の内視鏡検査の状況における用途を改善するための付属具を備えていてもよい。例えば、組織の或る種の傷を閉鎖するために、装置が取り得る唯一の接近路が、傷の真上からよりも幾分角度が付いている場合がある。流動変形可能な粘着剤が使用される場合にはこれは問題となるが、その理由は、流動変形可能な粘着剤が重力に従って下方向に流れる傾向にあるからである。その結果、外側管腔の遠位開口部の垂直方向上方に位置するパッチの領域が粘着剤で適切に被覆され得なくなり、周囲の組織にパッチを不適切に接着する結果となる。

【0018】

図 8 は、粘着剤 A を所望の方向に向けるために流れガイド 100 がパッチアプリケータ 20 と併用されるようになっているのを例示している。流れガイド 100 は、実質的に円形の、しかし一部が切り取られた断面を全長の大半にわたって有しているのが好ましい。図 9 に例示されているように、パッチ閉鎖装置 20 の主要本体部 22 は円形断面を有しているのが好ましい。流れガイド 100 の断面は、流れガイド 100 がスナップ式に主要本体部 22 に喰い付き、主要本体部 22 に対して摺動自在であるようになるのが好ましい。ハンドル 102 はその近位端付近で流れガイド 100 から延びている。ハンドル 102 は使用者が主要本体部 22 に対する流れガイド 100 の摺動を制御するのを助ける。流れガイド 100 の遠位先端部 104 は 1 対のガイドタブ 106 を有している。ガイドタブ 106 は流れガイド 100 から外方向に延在している。流れ経路は 2 つのガイドタブ間に画定されている。

【0019】

図 9 および図 10 を参照すると、スロット 112 は流れガイド 100 の背面に画定されている。スロット 112 は縦断方向トラック 114 と横断方向トラック 116 を有しているのが好ましい。ピン 118 は主要本体部 22 からスロット 112 を通って延在して、ノブ 120 に接合されている。ノブ 120 とピン 118 は、ノブ 120 が回転するにつれてきつく締るように構成されている。この配置では、流れガイド 100 はアプリケータ 20 に

相対して運動させられるが、スロット 112 により許容される運動の範囲にピン 118 により拘束されている。流れガイドが所望の位置に在る時には、ノブ 120 をひねることにより、主要本体部 22 に対する流れガイド 100 の位置を固定することができる。

【0020】

図 11 および図 12 は、パッチアプリータ 20 が組織に対して角度付けした接近路のみを取る場合の、粘着剤 A の塗布を補佐する流れガイド 100 の用途を例示している。パッチアプリータ 20 を使用する前に、流れガイド 100 は、スロット 112 により許容される最近位まで縦断方向に移動させられるのが好ましい。流れガイド 100 はその位置にノブ 120 により固着され、パッチ 60 の付与と場 80 の清掃とを妨げないようにしている。場 80 から遮るものを一掃した後、ノブ 120 が弛められ、流れガイド 100 は縦断方向に移動させられて組織 T およびノブまたはパッチ 60 と接触状態になってから位置決めされて、ガイドタブ 106 が概ね上向きになるようにする。ガイドタブ 106 は、臨床医の所望する向きならどの方向にでも配向され、例えば、回転させることにより、流れ経路 10 が側面で開いた状態になるようにすることもできる。流れガイド 100 が適所にきた後で、ノブ 120 がきつく締められ、流れガイド 100 を適所に固着させ、粘着剤 A は外側管腔の遠位開口部 50 を通して射出される。

特に図 12 を参照すると、流れガイド 100 は両ガイドタブ 106 間の流れ経路 110 を通して粘着剤 A を導通させる。例示の実施形態では、粘着剤 A はガイドタブ 106 により概ね上向きに付勢される。図示のように、粘着剤 A は方向付けにより、パッチアプリータの主要本体の概ね上方でパッチ 60 の領域およびその周囲の組織 T に接触するようになる。粘着剤は、射出されると、ガイドタブ 106 を越えてパッチ 60 の周囲に流れて、流れガイドを使用していなければ粘着剤により占有されることがあり得なかった筈の領域に入る。パッチアプリータ本体の上方の領域が粘着剤で満足のゆく程度に被膜されると、粘着剤がパッチアプリータ本体より垂直方向下方の領域へ流動することができるようにするために、流れガイドは短距離だけ引き出される。このようにして、粘着剤 A は全ての所望の方向に向けられる。

【0021】

流れガイド 100 を使って選ばれた方向に向けてしまうと、流れガイドは回転させることができる。主要本体部 22 に相対する流れガイド 100 の回転はピン 118 およびスロット 112 の横断方向トラックにより制限される。代替例として、パッチアプリータ 20 全体が流れガイド 100 と一緒に回転させられてもよい。流れガイドを別な位置に回転させることにより、粘着剤 A は別な方向に向けることができる。これにより、粘着剤がパッチ 60 および組織 T をより良好に占有する結果となる。

流れガイドはいつ何時でも利用できるが、角度付けしたアプローチのためだけに使われるわけではない。例えば、或る応用例では、射出される粘着剤の両はできる限り小量に限るのが望ましいことがある。流れガイドを用いて粘着剤をパッチの周囲の特定領域に向かわせ、臨床医により射出されねばならない粘着剤の両を最小限に抑えることができる。従って、流れガイドを利用して、可能な限り小量の粘着剤を使用しながら、適切な粘着剤占有領域を確保することができる。

【0022】

図 13 および図 14 を参照すると、縦断方向の溝 130 が主要本体部 22 に形成されて外側管腔 42 内へと侵食しているパッチアプリータ 20 の別な実施形態が開示されている。溝 130 は特に、付加的な外科手術機具を受容するようになっている。例えば、特に図 14 を参照すると、内視鏡 132 に溝 130 を摺動させて、管状の主要本体部 22 の遠位先端部 44 から更に先へ進ませることができる。内視鏡 132 は、組織の傷の位置を探索するのを支援し、パッチアプリータ装置 20 の位置をチェックし、更に、傷が実際にパッチにより閉鎖され封止されたことを検証するために用いることができる。また、内視鏡 132 は、パッチおよびその周囲の組織の付近への粘着剤の分配を調節および監視するために使用することができる。本発明の装置で使用するのには 2 mm の内視鏡が特に好適であると推定される。

【 0 0 2 3 】

別な実施形態では、熱プローブまたは紫外線（UV）光プローブに溝 1 3 0 を摺動させて主要本体部 2 2 の先端部 4 4 まで進ませ、粘着剤の硬化すなわち固化させるのに役立てることができる。或る種の粘着剤は、熱またはUV光に晒されると、より強力な接着を生じ、或いは、より迅速に固化することがある。

2 本以上の溝を管状の本体部に形成することができるものと理解するべきである。従って、パッチアプリーケータは、内視鏡、UVプローブ、および、熱プローブを同時に収容することができる。

パッチアプリーケータ装置は、ステンレス鋼のような外科手術向け金属から形成されるのが好ましい。しかし、この装置は、医療用プラスチックのような別な適切な材料から作成されてもよいものと理解するべきである。プラスチックのような軽量の材料により、当該装置はより小型することができるとともに、比較的低いプロファイルを有することができるのに加えて、套管針およびカニューレを通して装置を容易に挿入できるようにする。プラスチック製の装置はまた、より経済的であるとともに、使い捨て製品の開発を可能にすることもできる。パッチアプリーケータは、選ばれた粘着剤とは接着しない材料から形成されているのがより好ましい。代替例として、パッチアプリーケータ装置は、例えば、テフロン（Teflon（登録商標））被膜のような被膜を有しており、粘着剤との接着を阻止するようにすることもできる。

肝臓および腸のような或る内蔵器官は、パッチアプリーケータ 2 0 が器官に圧力を付与した時に移動する傾向を有するようになる。これは、最初に傷にパッチを付与することが困難かつ不安定となることがあるという理由で、問題となることがある。従って、パッチアプリーケータ 2 0 が器官の傷に圧力を付与している間に器官を適所に保持するために、器官安定装置 1 4 0 を用いてもよい。このような器官安定装置 1 4 0 は、パッチ 6 0 が付与されている間は、反対牽引力を供与して器官を保持するようにしている。

【 0 0 2 4 】

次に図 1 5 から図 1 7 を参照すると、取外し自在な器官安定装置 140 は本発明のアプリーケータ 2 0 と併用するようになっている。この器官安定装置は、2 つの互いに接合する半分体 1 4 4、1 4 6 から構成された長手の管状本体部 1 4 2 を備えている。半分体 1 4 4、1 4 6 は、第 1 側面に沿って蝶番接合され 1 5 0、互いに閉じ合って、パッチアプリーケータ 2 0 を包囲するようになっているのが好ましい。ラッチ 1 5 2 は半分体 1 4 4、1 4 6 を閉じたままにするために設けられている。各半分体ごとに縦断方向管腔 1 5 6 を有しており、これが、遠位端の真空吸引ポート 1 6 0 と近位端付近の真空コネクタ 1 6 2 を有しているのが好ましい。使用にあたり、真空源は真空コネクタ 1 6 2 に接続され、各真空吸引ポート 1 6 0 を通して真空を得る。

図 1 7 で分かるように、器官安定装置 1 4 0 は上述のアプリーケータのようなパッチアプリーケータ 2 0 を完全に包囲するような寸法に設定されているのが好ましい。図 1 6 に戻ると、器官安定装置本体部 1 4 2 の各半分体 1 4 4、1 4 6 ごとに位置決め用の隆起部 1 6 4 を有している。位置決め用の隆起部 1 6 4 はパッチアプリーケータ 2 0 の管状本体部 2 2 に接触するようになっており、従って、器官安定装置 1 4 0 の断面内で概ね中心にパッチアプリーケータ 2 0 を位置決めし、それでいて、アプリーケータが安定装置に対して縦断方向に移動することができるようにしている。

器官安定装置 1 4 0 は器官安定装置の吸引ポート 1 6 0 を通して真空を得る。従って、安定装置吸引ポート 1 6 0 が被術器官と接触状態にされると、真空により器官が適所に保持される。次いで、パッチアプリーケータ 2 0 を利用して、器官の傷にパッチを付与し、更に、傷に圧力を付与することができる。器官安定装置が反対牽引力を供与するので、圧力がパッチアプリーケータにより付与されると、器官が通常位置から外れてしまうことはない。更に、器官安定装置の半分体 1 4 4、1 4 6 がパッチアプリーケータを中心として同心で反対牽引力を分布させるので、被術器官は捻れ運動を防止され、パッチが付与される時には堅固に保持される。

例示の実施形態とは異なる構成を有している器官安定装置を設けることができるものと理

10

20

30

40

50

解すべきである。例えば、パッチアプリータを同心包囲しているよりはむしろ、パッチアプリータの側面で摺動自在に接続される器官安定装置が設けられてもよい。更に、複数の管腔が器官安定装置内に含まれていて、パッチアプリータの周囲の多様な位置に配置されるようにしてもよい。

【0025】

パッチアプリータ装置は単独で使用されてもよいし、或いは、或る応用例で装置の機能を補佐することのできる別な装置と関連して使用されてもよい。例えば、本体の或る領域では、比較的見通しのよい場を維持するのに役立てるために、血管クランプを用いて、動脈または血管を通る血流を一時的に停止するようにしてもよい。

更に、傷の位置探知装置を採用して、患者の大腿動脈の傷の位置を厳密に探知してそこに接近し、パッチアプリータ装置用の部位を準備することができる。このような傷の位置探知装置は、本件出願人の同時係属出願である「組織開口部位置探知装置および外翻装置、および、その方法 (Tissue Opening Locator and Everter and Method)」という名称の1999年6月4日に出願された米国特許出願連続番号第09/325,982号に開示されているような牽引具と組み合わせた2重管腔式カテーテルを備えていてもよく、上述の係属出願はその全体についての引例により本件の一部となっている。

血管形成法または血管形成処置の最中は、患者の大腿動脈が穿刺されて、カテーテルおよびガイドワイヤgを患者の血管に挿入する。この処置が完了した後に、大腿動脈の刺傷Wが閉鎖され、動脈の穿刺部位を介する出血を止めなければならない。大腿動脈への接近は、患者の皮膚を貫通し、かつ、患者の筋組織mを貫いて血管vに至る小さい切開部（例えば、約1cm）により実施される。

【0026】

次に図18から図21を参照すると、位置探知装置170は、ガイドワイヤgを収容するようにした第1の管腔174と、第1の管腔174を同心包囲している第2の管腔176とを有しているカテーテル172を備えている。第1の管腔174の最遠位開口部178はガイドワイヤgに適合するように設けられている。穴180はカテーテル172の外壁182を貫通して形成され、第2の管腔176内へと開放している。コネクタ184は第2の管腔176と連通し、吸引源186と接続可能であるが、この吸引源が管腔176を通り、更に穴180を通して吸引力を伝える。

【0027】

カテーテル172は分離可能な長手の牽引具アーム192を有している牽引具190と関連して使用されるようになっている。長手の牽引具アーム192はカテーテル172に搭載されて、アーム192の遠位端が穴180の近位に動脈壁194の幅と概ね同じ距離で設置されるようにしているが、この距離は約0.5mmから2mmであるのが好ましい。カテーテル172は、穿刺傷wを通して患者の大腿動脈に先に挿入されていたガイドワイヤgを伝って通される。第2の管腔176が吸引源186および牽引具190をカテーテル172上の適所に取り付けられている状態で、アセンブリ170は患者の組織mを通るガイドワイヤgを伝って前進させられて、カテーテル172の遠位部が血管の刺傷Wを通して延びる結果となる。吸引源186は遠位穴180を通して、更には視認用ポート196を通して体液を引き出す。視認用ポート196は液体が引き出されているのを臨床医が認識できるようにし、カテーテルに装着された中が見える管状部、半透明な注射器のような好適な構造を有していればよく、或いは、カテーテル自体の少なくとも一部が半透明または実質的に透明であってもよい。

【0028】

図20に例示されているように、穴180が動脈壁194を通して血管vに入ると、血液はカテーテル172に引き込まれ、視認用ポート196を介して方向付けられる。従って、血液が視認用ポート196内で観察される時は、穴180が丁度、刺傷wに入ったこと、また、牽引具アーム192の遠位端が動脈の外壁194に直ぐ隣接して設置されたことを、臨床医が知ることになる。次いで、牽引具アーム192が図21に示されているように分離され、刺傷wの周囲に場198を設けている。

場 1 9 8 が牽引具の両アーム 1 9 2 間に画定され、従って、刺傷への接近経路を設け、傷の周囲の血管表面への接近経路を設けた時に、パッチおよびパッチアプリータを用いて、上述のような態様で刺傷を閉鎖することができる。

【 0 0 2 9 】

本発明を或る好ましい実施形態および具体例に関して開示してきたが、本発明が特に開示された実施形態を超越して別な代替の実施形態にまで敷衍し、かつ/または、本発明の用途および本発明の明らかな修正例および均等例にまで敷衍することが、当業者には理解されるだろう。従って、本件明細書中の本発明は上述の特に開示された実施形態により限定されるべきではなく、前掲の特許請求の範囲の各請求項の公正な読みによってのみ限定されるべきであるよう企図されている。

10

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明に従った特性を有するパッチアプリータ装置の側面図である。

【図 2】 図 1 のパッチアプリータの断面図である。

【図 3】 図 1 のパッチアプリータ装置が真空源に接続され、組織の傷の上に懸架された状態が示されている斜視図である。

【図 4】 パッチアプリータ装置が傷の周囲の場から遮るものを無くするために使用されている、図 3 の配置を示す図である。

【図 4 A】 パッチアプリータが灌注液源に接続されている、図 3 の配置を示す図である。

【図 5】 流動変形可能な粘着剤がパッチの周囲に付与されている、図 3 の配置を示す図である。

20

【図 6】 アプリータ装置がリリースロッドの補佐を得てパッチから除去された、図 5 の配置を示す図である。

【図 7】 図 3 の内部の傷を、傷を閉鎖した後で、尚かつ、パッチアプリータ装置が除去された後の時点で示す図である。

【図 7 A】 図 1 のパッチアプリータ装置が患者の体組織を貫通して位置決めされた套管針を通して挿入されているのを示す斜視図である。

【図 8】 図 1 のパッチアプリータ装置と併用されるようになっている流れガイドを示す図である。

【図 9】 図 8 の流れガイドと組み合わせたパッチアプリータ装置を示す図である。

30

【図 1 0】 図 9 の装置の背面図である。

【図 1 1】 図 9 の装置が組織の傷に或る角度で付与されたのを示す図である。

【図 1 2】 図 1 1 の配置を装置の近位端から見たところを示す図である。

【図 1 3】 本発明に従った特性を有しており、かつ、溝を備えているパッチアプリータ装置の別な実施形態の切取り図である。

【図 1 4】 図 1 3 のパッチアプリータ装置が流れガイドに連結され、内視鏡が溝に配置されているのを示す図である。

【図 1 5】 図 1 のパッチアプリータ装置と接続して使用するようになっている取外し自在な器官安定装置を示す図である。

【図 1 6】 図 1 5 の器官安定装置の 2 つの半分体が開位置にあるところを示す斜視図である。

40

【図 1 7】 図 1 5 の器官安定装置と組み合わせた図 1 のパッチアプリータ装置を示す図である。

【図 1 8】 血管穿刺探知装置の側面図である。

【図 1 9】 図 1 8 の装置の遠位部の側面図である。

【図 2 0】 図 1 8 の装置がガイドワイヤを伝って患者の血管内へ前進させられているのを示す図である。

【図 2 1】 牽引装置の両アームが開いた状態の図 2 0 の配置を示す図である。

【図 1】

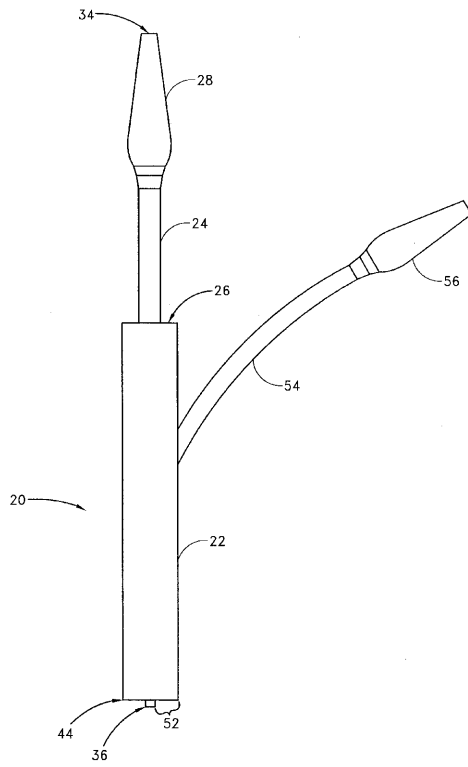


FIG. 1

【図 2】

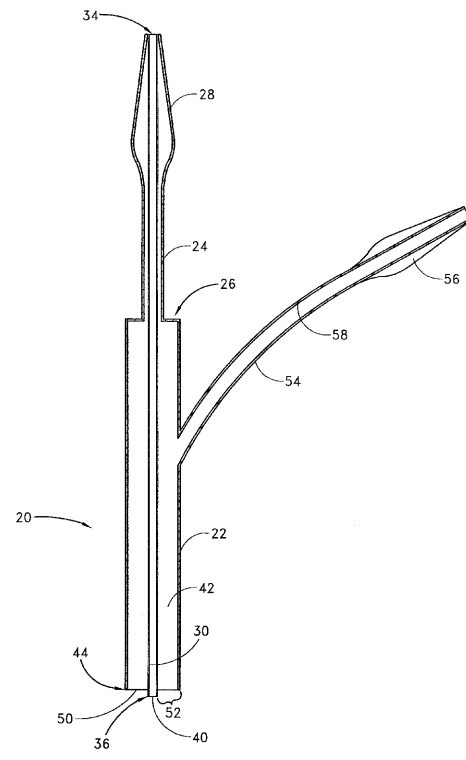


FIG. 2

【図 3】

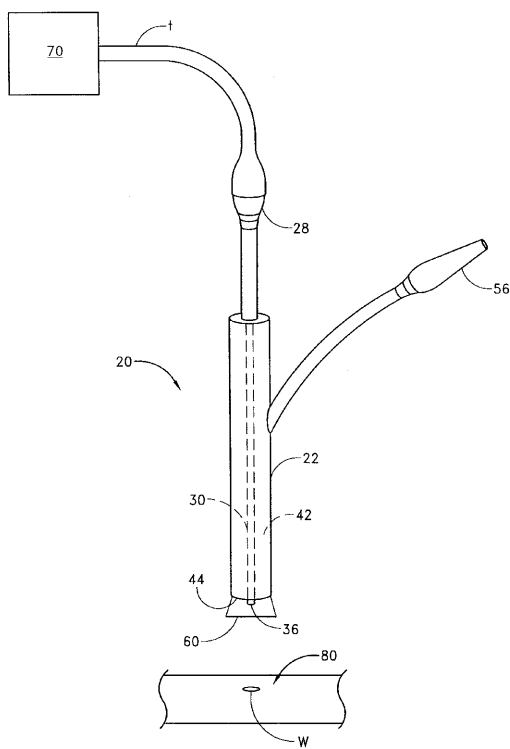


FIG. 3

【図 4】

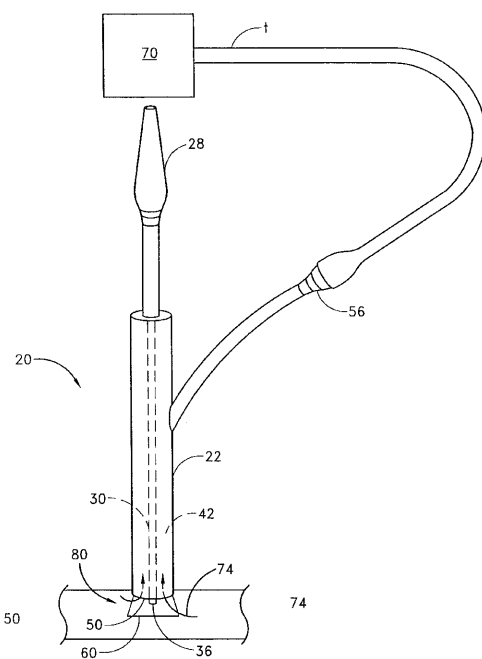


FIG. 4

【図 4 A】

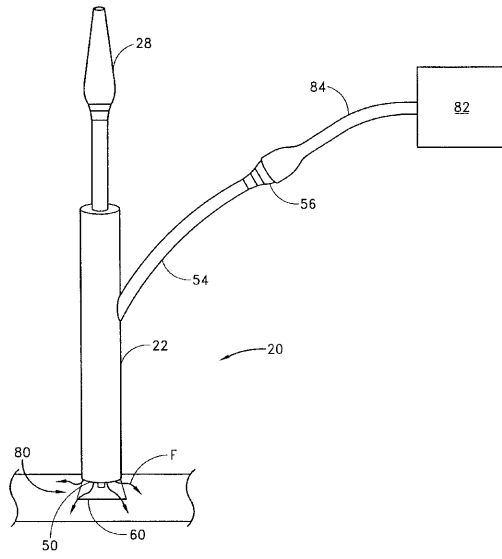


FIG. 4A

【図 5】

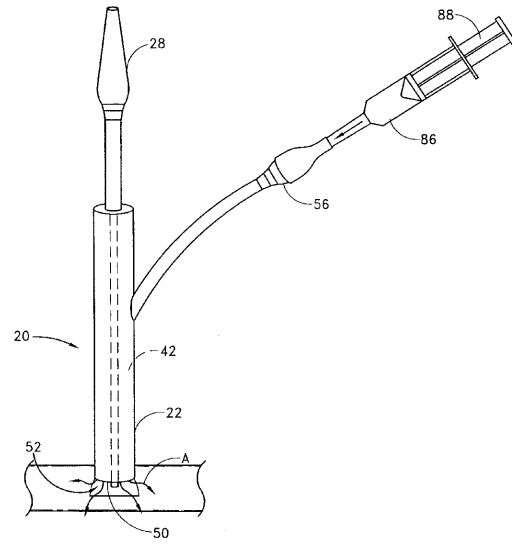


FIG. 5

【図 6】

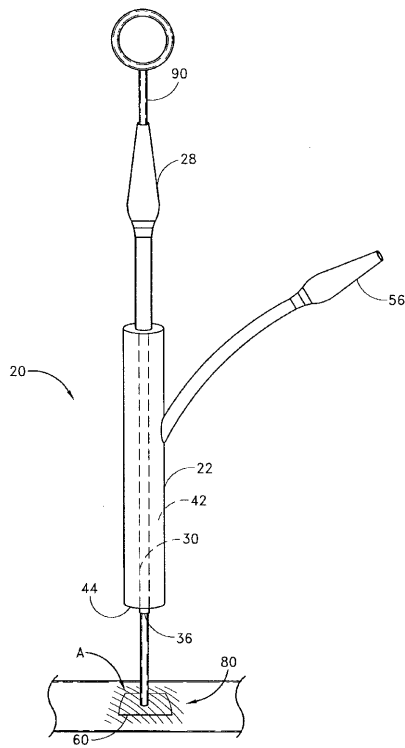


FIG. 6

【図 7】

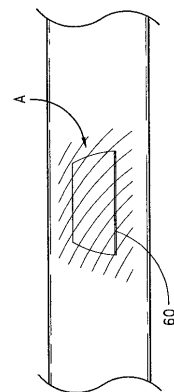
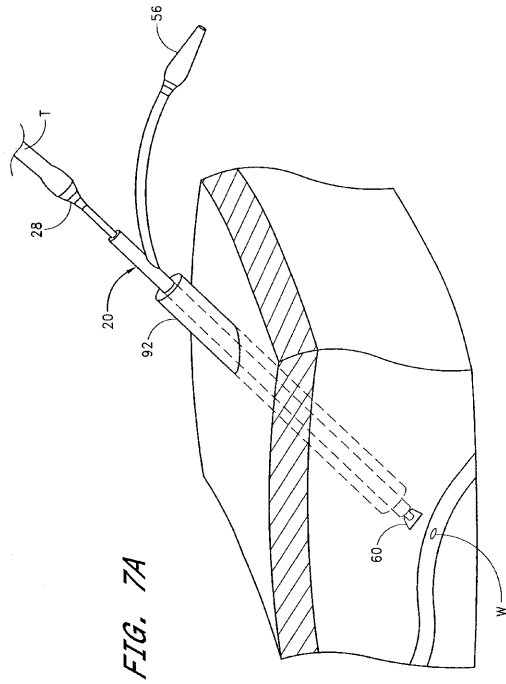
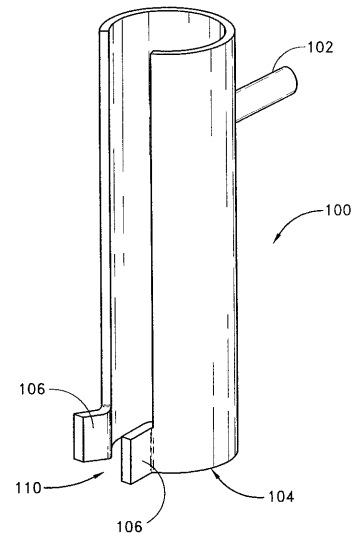


FIG. 7

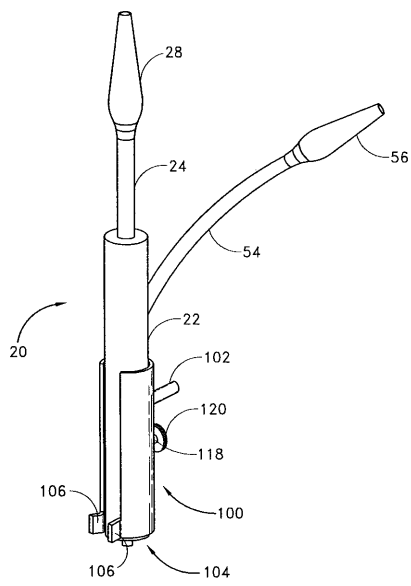
【図 7 A】



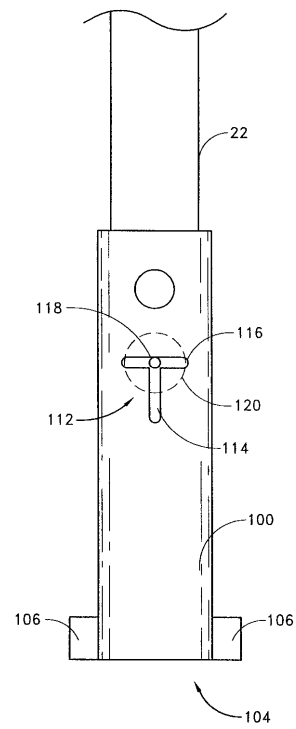
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【図 1 1】

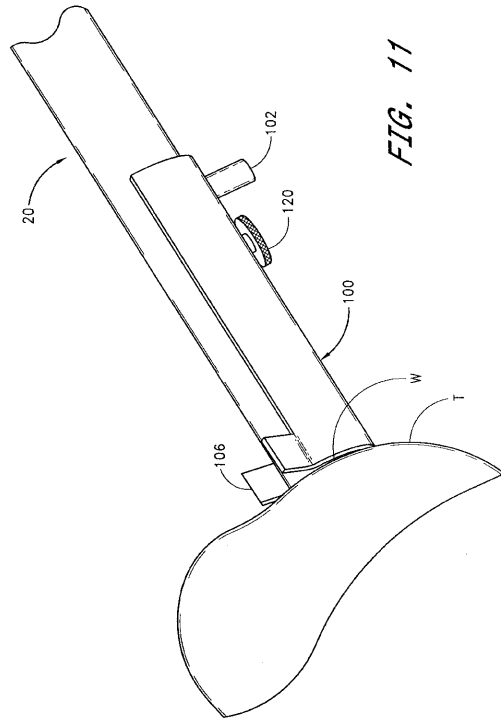


FIG. 11

【図 1 2】

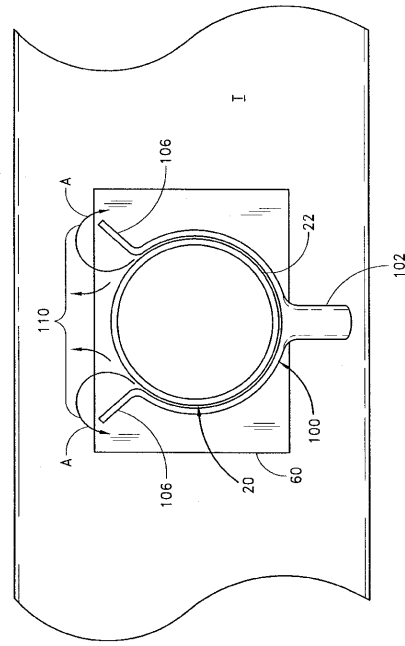


FIG. 12

【図 1 3】

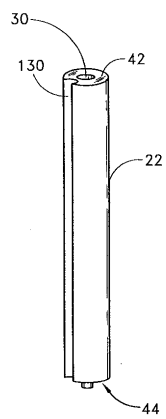


FIG. 13

【図 1 4】

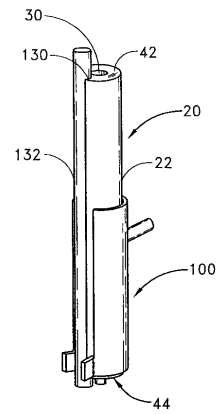


FIG. 14

【図 15】

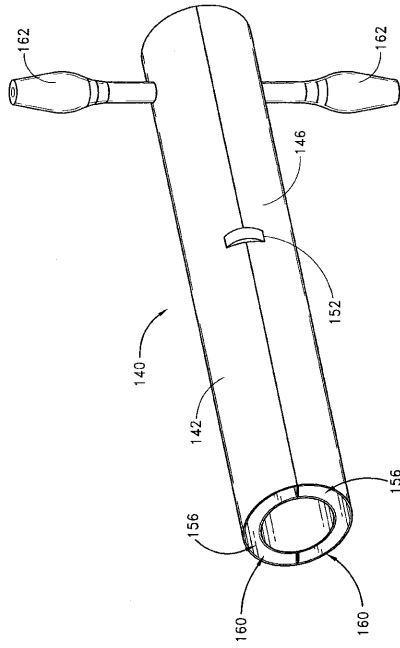


FIG. 15

【図 16】

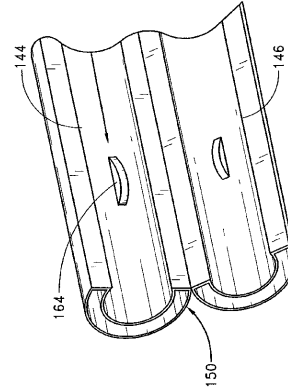


FIG. 16

【図 17】

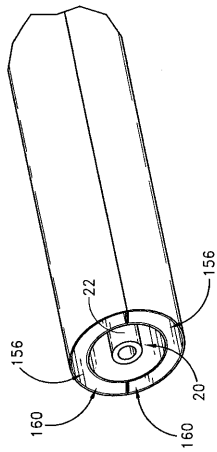


FIG. 17

【図 18】

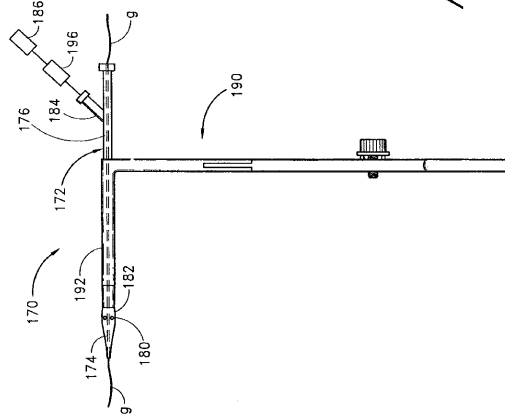


FIG. 18

【図 19】

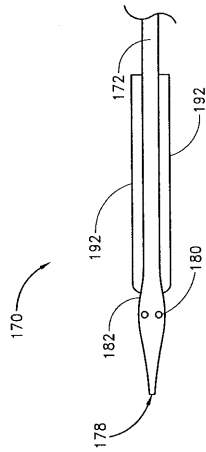


FIG. 19

【図 20】

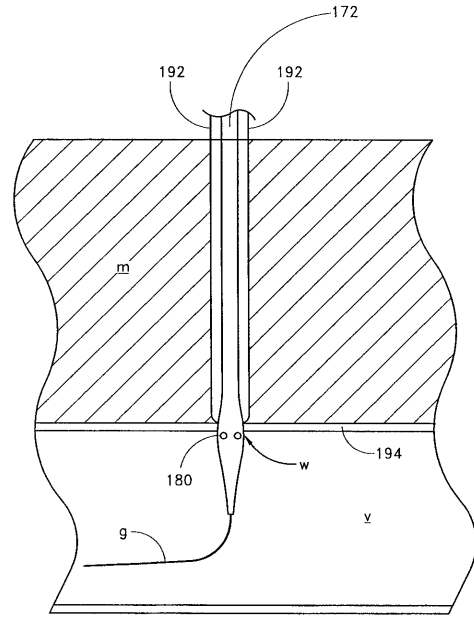


FIG. 20

【図 21】

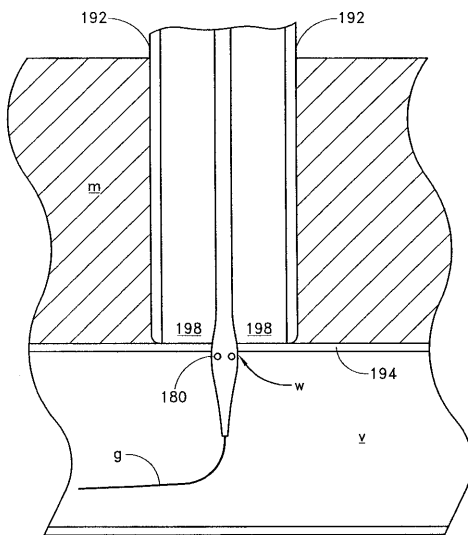


FIG. 21

フロントページの続き

- (74)代理人 100065189
弁理士 宍戸 嘉一
- (74)代理人 100096194
弁理士 竹内 英人
- (74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
- (74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
- (74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
- (72)発明者 ズー ヨン ファ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 3 7 3 レッドランズ サザーランド ドライヴ 3 0
9 1 9
- (72)発明者 カーシュ ウォルフ エム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 3 7 3 レッドランズ プロスペクト ドライヴ 1 3
6 0

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 特開平08-173438(JP,A)
国際公開第00/002488(WO,A1)
米国特許第05236455(US,A)
米国特許第05843124(US,A)
欧州特許出願公開第00745350(EP,A1)
国際公開第99/062405(WO,A1)
米国特許第06007563(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00 - 17/12

专利名称(译)	用于在外科手术和粘合剂递送系统期间闭合组织开口的贴片		
公开(公告)号	JP4953540B2	公开(公告)日	2012-06-13
申请号	JP2001561230	申请日	2001-02-26
[标]申请(专利权)人(译)	洛马林达大学医学中心		
申请(专利权)人(译)	罗马琳达盐湖城医疗中心		
当前申请(专利权)人(译)	罗马琳达盐湖城医疗中心		
[标]发明人	ズーヨンフア カーシュウォルフエム		
发明人	ズー ヨン フア カーシュ ウォルフ エム		
IPC分类号	A61B17/00 A61M37/00		
CPC分类号	A61B17/0057 A61B17/00491 A61B2017/00637 A61B2017/00659		
FI分类号	A61B17/00.320		
代理人(译)	中村稔 竹内英人 小川伸男 西岛隆义		
审查员(译)	菅谷佑介		
优先权	60/184627 2000-02-24 US		
其他公开文献	JP2003523252A JP2003523252A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

贴片施加器具有细长体，该细长体具有内腔和同心地布置在其中的外腔。提供第一连接器和第二连接器，每个连接器分别对应于内腔和外腔。还提供了补丁。在操作中，真空源连接到第一连接器，以通过内腔获得真空。然后将内腔施加到贴片上以可释放地保持贴片。所述贴片穿过患者的身体前进，直到其被放置在组织伤口的顶部或覆盖组织伤口为止。然后将真空源输送到第二连接器，并通过外腔抽真空以清除伤口周围的液体。清除野外的障碍物后，将真空源移开并换成可流动变形的粘合剂源。粘合剂通过外腔注入并注入贴剂和贴剂周围的组织上。贴剂施加器将贴剂固定在适当位置，并使粘合剂固化。释放杆穿过第一连接器，并进一步穿过内腔，与贴片接触。从贴片上取下涂抹器后，再取下释放杆。因此，施加粘合剂贴剂以封闭组织中的开口。

图 2

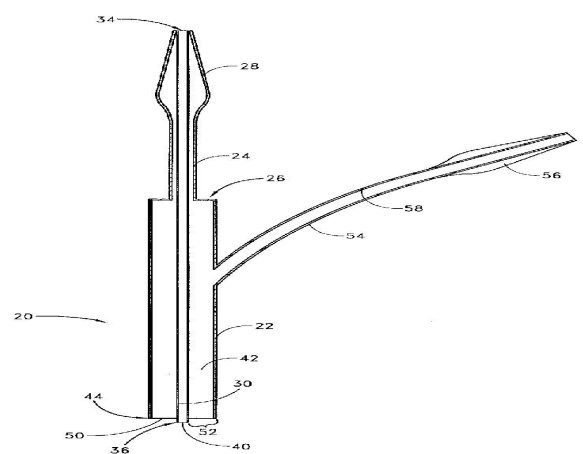


FIG. 2