

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-122771

(P2019-122771A)

(43) 公開日 令和1年7月25日(2019.7.25)

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)F I
A61B 17/00テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 19 O L 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2019-4746 (P2019-4746)
 (22) 出願日 平成31年1月15日 (2019.1.15)
 (31) 優先権主張番号 62/617, 503
 (32) 優先日 平成30年1月15日 (2018.1.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 519015542
 マリナー エンドサージャリー インク.
 Mariner Endosurgery
 Inc.
 カナダ国 エル8ビー Oエイ1 オンタ
 リオ州 ハミルトン, マクマスター イノ
 ベーション パーク ロングウッド ロー
 ド サウス 305エイ-175
 (74) 代理人 100107364
 弁理士 齊藤 達也
 (72) 発明者 デイビット アラン ラングロイス
 カナダ国 エル7ティー 1エックス7
 オンタリオ州 バーリントン, ノース シ
 ョア ブールバード イー. 1024
 Fターム (参考) 4C160 AA14 AA20 MM32

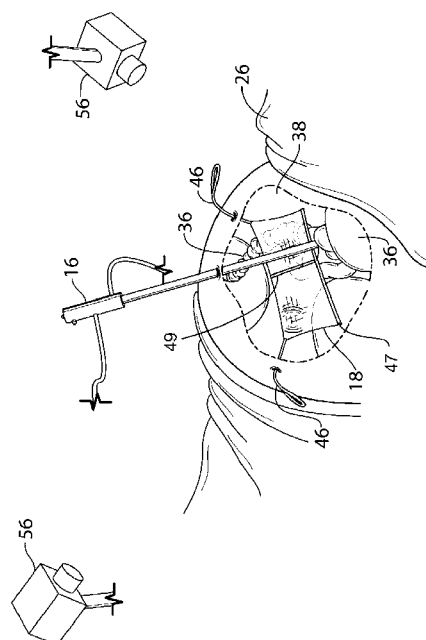
(54) 【発明の名称】 臓器保持装置とそのシステム、およびそれらの腹腔鏡手術への適用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】臓器保持装置とそのシステム、およびそれらの腹腔鏡手術への適用方法を提供する。

【解決手段】臓器保持装置18は、1つ以上の臓器を拘束するように構成された生物学的適合性を有する柔軟性バリアを含んでいる。第1および第2のアンカーストリング46は、柔軟性バリアの第1および第2の連結領域の各々から延びており、柔軟性バリアから遠位の第1および第2のループを有する。少なくとも1つの拡張要素は、第1のループと第2のループとが張力を受け離れて保持されるときに、柔軟性バリアは、第1の連結領域と第2の連結領域間の軸に対してほぼ垂直に拡張するように構成される。また、牽縮装置は、腹壁を穿刺して腹腔に入るように構成された鋭利な遠位端と、ループのうちの一つを牽縮するよう構成された鋭利な遠位端に近接するフックを有するように提供される。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

臓器保持装置であって、

1 つ以上の臓器を拘束するように構成された生物学的適合性を有する柔軟性バリアと、柔軟性バリアの第 1 の連結領域から延びている第 1 のアンカースtringと、柔軟性バリアの第 2 の連結領域から延びている第 2 のアンカースtringと、少なくとも 1 つの拡張要素であって、第 1 の連結領域と第 2 の連結領域とが張力を受けて離れて保持され、柔軟性バリアを、その軸に対してほぼ垂直に拡張するように構成したときに、および複数の連結領域間の軸から離間した領域で柔軟性バリアと結合する少なくとも 1 つの拡張要素とを備える臓器保持装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の臓器保持装置であって、前記柔軟性バリアがネットを備える臓器保持装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の臓器保持装置であって、前記第 1 のアンカースtringが前記柔軟性バリアから遠位の第 1 のループを有し、前記第 2 のアンカースtringが前記柔軟性バリアから遠位の第 2 のループを有する臓器保持装置。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の臓器保持装置であって、少なくとも 1 つの前記拡張要素が、前記第 1 の連結領域と前記第 2 の連結領域間の前記軸から離間した前記柔軟性バリアの加重周辺領域に沿った補助加重と、第 1 の連結領域と第 2 の連結領域とが張力を受けて離れた状態で保持されたときに、第 1 の連結領域と第 2 の連結領域間の軸から、加重周辺領域が垂下するように構成された補助加重とを備える臓器保持装置。

20

【請求項 5】

請求項 4 に記載の臓器保持装置であって、前記補助加重が、前記加重周辺領域に固定された材料を備える臓器保持装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の臓器保持装置であって、前記加重材料がシリコンを備える臓器保持装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の臓器保持装置であって、前記補助加重が、前記柔軟性バリアの前記加重周辺領域に沿って固定されたシリコンビーズを備える臓器保持装置。

30

【請求項 8】

請求項 4 に記載の臓器保持装置であって、前記ネットの柔軟性を減少させる前記柔軟性バリアの補強構造をさらに備える臓器保持装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の臓器保持装置であって、前記補強構造が前記ネットに固定されたシリコンビーズを備える臓器保持装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の臓器保持装置であって、前記第 1 の連結領域と前記第 2 の連結領域とが張力を受け離れて保持されるときに、前記シリコンビーズが、前記第 1 の連結領域と前記第 2 の連結領域間の軸とほぼ非平行な線に沿って適用される臓器保持装置。

40

【請求項 11】

請求項 2 に記載の臓器保持装置であって、少なくとも 1 つの前記拡張要素は、柔軟性バリアの第 3 の連結領域から延びる第 3 のアンカースtringと、柔軟性バリアの第 4 の連結領域から延びる第 4 のアンカースtringとを備える臓器保持装置。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の臓器保持装置であって、

柔軟性バリアの第 5 の連結領域から延びる第 5 のアンカースtringと、第 1、第 2、第 3、および第 4 の連結領域によって画定される柔軟性バリアの中央領域内に配置される

50

第 5 の連結領域とをさらに備える臓器保持装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の臓器保持装置であって、第 3 のアンカースtring が、柔軟性バリアから遠位の第 3 のループを備え、第 4 のアンカースtring が、柔軟性バリアから遠位の第 4 のループを備え、第 5 のアンカースtring が柔軟性バリアから遠位の第 5 のループを備える臓器保持装置。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 に記載の臓器保持装置であって、柔軟性バリアがほぼ長方形であり、第 1、第 2、第 3、および第 4 の連結領域の各々が、柔軟性バリアの個々の頂点に近接する臓器保持装置。

10

【請求項 1 5】

請求項 2 に記載の臓器保持装置であって、配向を表示するネット上の標識をさらに備える臓器保持装置。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の臓器保持装置であって、標識がネット上のシリコンビーズを備える臓器保持装置。

【請求項 1 7】

請求項 1 ~ 1 6 のいずれかに記載の臓器保持装置の適用方法。

【請求項 1 8】

腹腔鏡手術用の臓器保持装置であって、

20

請求項 3 に記載の臓器保持装置と、および、患者の腹壁を穿刺することによって腹腔内に進入するように構成された鋭利な遠位端を備えるString 牽縮装置と、臓器保持装置のループのうちの 1 つを捕捉して、柔軟性バリアの該当する連結領域に固定するために、腹壁の内蔵を通じて補足したループを引き込むように構成された鋭利な遠位端に近接するフックとを備える腹腔鏡手術用の臓器保持装置。

【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載の臓器保持システムの適用方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

本発明は、手術中に患者に偶発的に与える負傷を軽減するためのシステムに関し、より具体的には臓器保持装置とそのシステム、およびそれらの腹腔鏡手術への適用方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来の手術と比較して、腹腔鏡手術は、手術に関連する疾病率の有意な減少を達成するための優れた手段である。しかしながら、これらの減少は、手術に実効的な過失がなく完璧に行われた場合にのみ達成される。残念ながら、一般的に過失のない腹腔鏡手術は保証できない。実際に、腹腔鏡手術に起因する術中および術後の合併症が非常に多く発生している。このため、腹腔鏡手術における患者の安全性を向上させ、そのような手術から利益を得る必要がある一方で、欠点を低減または排除する必要がある。

40

【0003】

腹腔鏡手術の最も深刻な欠点の 1 つは、意図した手術部位や領域に隣接している、場合によっては離れている患者組織構造に対して、故意でない、または不注意による損傷が発生することである。例えば、骨盤腔内では、腸、尿管、大きな臓器および血管は、腹腔鏡器具の熱または鋭利さにより直接傷つけられたり、隣接する組織を介した熱伝導によって間接的に火傷を受けたりする可能性がある。典型的には、そのような損傷は、特定の損傷部位が血液または患者の他組織によって隠されているので、手術時には認識されることはない。そのような医原性の損傷に付随するもう一つの欠点は、故意でない損傷に対する患者の反応が、多くの場合遅延することである。この反応遅延は、衝撃的ばかりでなく悲劇

50

的になる可能性があり、時には一回以上の追加手術を招く可能性がある。これは、反応遅延がなければ不必要なことである。

【0004】

医学的観点と医学法的観点の両側からの意味合いは非常に大きい。明らかに、そのような損傷は否定的事象であり、避けられるべきである。それ故に、本発明はこれらの否定的事象の発生を抑え、深刻性を低減することを目的としている。提案の発明は患者の体内に挿入可能であって、少なくとも患者身体内の部位が手術器具を妨害しないように配置可能である。

【0005】

米国特許第9247932号明細書は、身体のトロカールポートを通過するファイバー牽縮制御部を含む牽縮システムを記載している。しかしながら、2つのトロカールシース間に保持されたファイバーの牽縮に依存するこの装置は、ツール挿入および移動のために2つの貴重なポートを占有し、そのため手順最適化の観点から外科医にとって面倒なものだと思われており、身体内の追加的切開を行うことを余儀なくしている。貴重な進入ポートを占有することなく臓器を引き込む能力は、手術中に手術チームが塞がれたポートにより邪魔されないようにするために必要である。

10

【0006】

米国特許第8852088号では、システムの展開時にトロカールを保存する前記手術用牽縮装置によってワークフロー問題を解決しようと試みている。非牽縮組織に選択的に展開可能なアンカーと、引き込むとする組織に展開且つ拡張可能な保持器と、を導入することによって、提案された発明は2つのトロカールへの依存性を排除している。一つの使用例では、保持器片は胆嚢を掴むことができ、アンカーは腹壁に固定することができるので、テザー線を用いて保持点をアンカー点に連結して、トロカールを通して外に出す。テザー線を引き戻すと、胆嚢と胆嚢の上に位置する肝臓を引き上げるレバーができる。しかしながら、テザー線は依然としてトロカールを突き出しているため、トロカールポートを通して提供される追加の手術用器具を完全に自由に動かすことはできない。特許第8852088号の他の欠点は、一度に1つの組織しか牽縮できないことである。下腹部の腹腔鏡手術において、特に肥満患者では、複数の臓器が同時に変形して動くことがある。

20

【0007】

米国特許第9247932号と第8852088号の両特許では、外科医の助手が開創器のファンまたはリフターを物理的に保持する必要性を排除しつつ、トロカールを利用可能状態にしようと試みている。しかしながら、手術室において臓器保持装置の有用性を最大化するには、トロカール部分への依存性や固定性なしに臓器を牽縮し、同時に複数の臓器を拘束できなければならない。これらの要因は、視野の遅延または閉塞なしに外科医が手術部位に注意を払うために重要である。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

一態様では、1つまたは複数の臓器を拘束するように構成された生物学的適合性を有する柔軟性バリアと、柔軟性バリアの第1の連結領域から延びる第1のアンカースtringと、柔軟性バリアの第2の連結領域から延びる第2のアンカースtringとを備える臓器保持装置が提供されており、第1の連結領域と第2の連結領域とが張力を受け離れて保持され、柔軟性バリアをその軸に対してほぼ垂直に拡張するように構成したときに、連結領域間の軸から離間した領域で少なくとも1つの拡張要素が柔軟性バリアと結合する。

40

【0009】

柔軟性バリアはネットを備え得る。

【0010】

第1のアンカースtringは、柔軟性バリアから遠位の第1のループを有することができ、第2のアンカースtringは、柔軟性バリアから遠位の第2のループを有することができる。

50

【0011】

少なくとも1つの拡張要素は、第1の連結領域と第2の連結領域間の軸から離間した柔軟性バリアの加重周辺領域に沿って補助加重を備え得る。この補助加重は、第1の連結領域と第2の連結領域とが張力を受け離れた状態で保持されたとき、第1の連結領域と第2の連結領域間の軸から加重周辺領域を垂下させるように構成されている。

【0012】

補助加重は、加重周辺領域に固定された材料を備え得る。

【0013】

加重材料は、シリコン、特に柔軟性バリアの加重周辺領域に沿って固定されたシリコンビーズを備え得る。

10

【0014】

臓器保持装置は、ネットの柔軟性を低下させる柔軟性バリアの補強構造をさらに備え得る。補強構造は、ネットに固定されたシリコンビーズを備え得る。シリコンビーズは、第1の連結領域と第2の連結領域が張力を受けて離れて保持されているとき、第1の連結領域と第2の連結領域間の軸に対してほぼ非平行な線に沿って適用されることができる。

【0015】

少なくとも1つの拡張要素は、柔軟性バリアの第3の連結領域から延びる第3のアンカースtringと、柔軟性バリアの第4の連結領域から延びる第4のアンカースtringと、を備え得る。

20

【0016】

臓器保持装置は、柔軟性バリアの第5の連結領域から延びる第5のアンカースtringをさらに備え得て、第5の連結領域は、第1、第2、第3、および第4の連結領域によって画定される柔軟性バリアの中央領域内に配置される。第3のアンカースtringは、柔軟性バリアから遠位の第3のループを有することができ、第4のアンカースtringは、柔軟性バリアから遠位の第4のループを有することができ、そして第5のアンカースtringは、柔軟性バリアから遠位の第5のループを有することができる。

【0017】

柔軟性バリアは、ほぼ長方形であり、第1、第2、第3、および第4の連結領域の各々が、柔軟性バリアの個々の頂点に近接することができる。

30

【0018】

臓器保持装置は、ネット上に配向を示す標識をさらに備え得る。標識はネット上のシリコンビーズを備え得る。

【0019】

他の態様では、上で定義した臓器保持装置の適用方法が提供されている。

【0020】

さらなる態様では、1つ以上の臓器を拘束するように構成された生物学的適合性を有するネットと、柔軟性バリアから遠位の第1のループから遠位で、ネットの第1の連結領域から延びる第1のアンカースtringと、ネットの第2の連結領域から遠位で、柔軟性バリアから遠位の第2のループを有する第2のアンカースtringと、を備える臓器保持システムを備える腹腔鏡手術用の臓器保持システムが提供され、少なくとも1つの拡張要素は、第1の連結領域と第2の連結領域とが張力を受け離れて保持され、ネットがその軸に対しほぼ垂直に拡張するように構成されたとき、複数の連結領域間の軸から離間した領域で、少なくとも1つの拡張要素は柔軟性バリアと結合する。また、アンカースtring牽縮装置は、患者の腹壁を穿刺することによって、腹腔に入るように構成された鋭利な遠位端と、臓器保持装置のループのうちの1つを捕捉するように構成された鋭利な遠位端に近接したフックとを有しており、腹壁の内臓を通して捕捉したループを牽縮し、ネットの該当する連結領域に固定する。

40

【0021】

さらなる他の態様では、直前に定義したような臓器保持システムの使用方法が提供され

50

ている。

【図面の簡単な説明】

【0022】

本明細書に記載の様々な実施形態をよりよく理解し、それらがどのように実施されるかをより明確に示すために、単なる例として添付の図面を参照する：

【0023】

【図1】図1は、本発明の一実施形態に基づき患者の身体に適用する手術システムの上面透視図である。

【図2】図2は、体の一部が切り取られている図1の患者の身体に適用する手術システムを示す。

【図3】図3は、図2の手術システムの器官保持装置を示す。

【図4】図4は、一実施形態に基づく、図3の一对の臓器保持装置、トロカール、およびループ開創器を示す。

【図5】図5は、発明の他の実施形態に基づく図2～図4のものと同様の臓器保持装置を示す。

【図6】図6は、仰向けになってトロカールを通過する図5の臓器保持装置を示す。

【図7】図7は、図1のものと同様の手術システムの一部として使用されており、さらなる実施形態に基づくネットを示す。

【発明を実施するための形態】

【0024】

説明を簡単かつ明瞭にするために、適切であると考えられる場合には、対応または類似の要素を示すための参照番号を図面間で反復することがある。さらに、本明細書に記載の実施形態の完全な理解を提供するために、多数の具体的な詳細が記載されている。しかしながら、この技術に精通した当業者は、本明細書に記載の実施形態はこれらの具体的な詳細なしで実施されてもよいことを理解し得るであろう。他の例では、本明細書で説明している実施形態を不明瞭にしないために、周知の方法、手順、および構成要素は詳細に説明していない。また、この説明は、本明細書に記載の実施形態の範囲を限定するものとは見なされない。

【0025】

本明細書を通して使用される様々な用語は、文脈が示さない限り、以下のように読み理解されたい：全体を通して使用される「または」は、「および/または」と書かれているのと同様に包括的である。全体を通して使用される単数形の冠詞および代名詞はそれらの複数形を含んでおり、またその逆も成立する。同様に、性別代名詞は、それらの対応する代名詞を含んでいるので、本明細書に記載されるものを使用、実装、実行するなどを、単一の性別によるものと限定するものとして、代名詞を理解すべきではない。「例示的」は、「実例的」または「典型的」として理解されるべきであり、他の実施形態よりも必ずしも「好ましい」と理解されるべきではない。用語のさらなる定義は本明細書において設定することができる；本明細書を読んで理解できるように、これらの用語は、以前および以後の事例に適用することができる。

【0026】

腹腔鏡手術中に臓器の保持を補助する装置が、手術システムの一部として本明細書に開示されている。本装置は、手術中の複雑で予測不可能な臓器の動きを制限するために、身体の腹腔内に挿入するためのものである。本装置は、1つ以上の臓器を拘束するように構成された、ネットなどの生物学的適合性を有する柔軟性バリアを含んでいる。第1および第2のアンカースtringは、柔軟性バリアの連結領域から延びており、それぞれが柔軟性バリアから遠位のループを有する。本装置は、少なくとも1つの拡張要素を含み、少なくとも一つの拡張要素は、第1の連結領域と第2の連結領域とが張力を受けて離れて保持され、柔軟性バリアをその軸に対しほぼ垂直に拡張するように構成されたときに、複数の連結領域間の軸から離間した領域で柔軟性バリアと結合する。一部の実施形態では、拡張要素は、複数の連結領域に対し遠位の柔軟性バリアの加重周辺領域に沿った補充加重を含

10

20

30

40

50

む。この加重は、加重周辺領域が、連結領域間の軸から垂れ下がるように重力を与えるように構成される。

【0027】

本装置は、しっかりと巻き取られてポートを通過し、身体内で展開され、針フックのような牽縮装置を介してアンカースtringのループを患者の組織に引き込むことによって、臓器を横切って操縦および伸長され、患者の組織を通じて所定の位置に牽縮される。柔軟性バリアが所定の位置に固定された後、牽縮装置は取り除かれる。手術が完了すると、ループは切断され、柔軟性バリアは進入に使用されたポートを通過する。保持および/または牽縮を必要とする器官は、小腸、大腸、S状腸、肝臓、胆嚢、腎臓、子宮、胃および腹腔に典型的に見られる他の内臓を含むことがあるが、これらに限定されるものではない。本明細書に記載したものは、ごくの僅かな例示的实施形態にすぎない。本発明の構成要素のサイズおよび形状、ならびに構成要素に使用される材料の種類を含むパラメータに精通している当事者は、本明細書に記載の本発明の範囲内に留まらず、牽縮を必要とする異なる種類および/またはサイズの臓器ならびに患者の解剖学的構造に適応するように変更し得るであろう。

10

【0028】

本明細書に用途を記載した臓器保持装置および方法は、メッシュネットなどの生物学的適合性を有する柔軟性バリアと、柔軟性バリアを保持部位に送達するための送達装置とを組み合わせる含む一つのシステムであって、柔軟性バリアを展開して、目的の臓器に対して所定の位置に保持することを可能にするものである。

20

【0029】

本発明の実施形態の患者の身体に適用する手術システム10を示す図1および図2を参照する。手術システム10は、プローブ12、腹腔鏡14、手術器具16、ディスプレイ17、器官保持装置18、コントローラ20、および追跡システム22を含んでおり、この追跡システムは図示の実施形態ではカメラシステムである。手術システム10は、腹腔鏡手術中に患者に与える損傷の発生率を低減するように構成されている。

【0030】

手術システム10は、最初に26で示した(図1には患者26の部位のみが示されている)患者身体内の安全領域を決定するために使用され、患者26に負傷を与えることなく手術器具16は操縦され得る。安全領域を決定するには、プローブ12、特に腹腔鏡14が不可欠である。プローブ12は、プローブ本体28と、プローブ本体28に接続された体内部分30と、を含んでいる。体内部分30は、患者26の身体に形成された複数の開口部32のうちの1つを通して少なくとも部分的に患者26の身体に挿入できるように構成されている。したがって、体内部分30は、例えば適切なステンレス鋼のような、患者に害を及ぼさない材料から作られる。プローブ本体28は、使用中は患者26の体外にあるように構成される。

30

【0031】

プローブ12は、体内部分30に探針部分34をさらに含んでいる。探針部分34は、体内部分30の一部であり、手術領域(すなわち、手術を必要とする患者の特定の部位の近傍)内にある患者26の36(図2)に示した体内部位上の点の位置を識別するために使用される。手術領域は図2の38に示されている。探針部分34は、体内部分30の先端40にあっても良い。

40

【0032】

プローブ12の使用中に、コントローラ20が、選択された時間で探針部分34の位置を決定することが望ましい。この目的のために、プローブマーカー42がプローブ本体28に設けられている。プローブマーカー42は、使用中に、カメラシステム22によって観察されるものであり、コントローラ20を用いてプローブ12を識別するために(すなわち、プローブ12を器具16などの他の物体と区別するために)使用される。追加的または代替的に、プローブマーカー42は、コントローラ20がプローブマーカー34の位置および配向を決定することができるように、十分な情報をコントローラ20に提供す

50

るよう構成されている。プローブマーカ－３４の位置および配向を決定すると、コントローラ２０がプローブ１２自体の位置および配向を決定することができるので、探針部分３４の位置を決定することができる。探針部分３４の位置の決定は、患者２６の体内部位３６がどこにあるかを決定する際に、コントローラ１２によって使用され、次に安全領域２４を決定する際にコントローラ２０によって使用される。

【００３３】

腹腔鏡１４は腹腔鏡本体５０と、腹腔鏡本体５０に接続された体内部分５２とを含んでいる。体内部分５２は、開口部３２のうちの１つを通して少なくとも部分的に患者２６の体内に挿入されるように構成されている。プローブ１２が挿入される特定の開口部３２が３２ｂに示されている。したがって、体内部分５２は、例えば適切なステンレス鋼のような、患者に害を及ぼさない材料から作られる。腹腔鏡本体５０は、使用中に患者２６の体外にあるように構成されている。

【００３４】

体内部分５２は受像要素を含んでいる。受像要素５４が手術領域内にある場合、使用中に、受像要素は、探針部分３４の画像を見るために患者２６の身体内の手術領域３８に配置できる。受像要素５４は、例えばレンズであり得る。腹腔鏡１４は、受信した画像をディスプレイ１７に送信するための任意の適切な手段で構成される。例えば、腹腔鏡１４は、受像要素５４からの画像を受信するように配置された画像センサー（図示せず）を含んでおり、それらは、例えばＣＣＤセンサーまたはＣＭＯＳセンサーであり得る。腹腔鏡１４は、探針部分３４の画像をディスプレイ１７に（オプションで、コントローラ２０などのコントローラを介して）送信するように構成されている。

【００３５】

手術用器具１６は、器具本体と、器具本体に接続された体内部分とを含んでいる。体内部分は、使用中に患者２６の身体に少なくとも一部が挿入されるように構成されている。器具本体は、使用中に患者の体外にあるように構成されている。体内部分は機能要素を含み、この要素は患者に対し特定の機能を遂行するように構成されている。例えば、機能要素は、切断刃、鋏メカニズム、または例えば焼灼のための加熱要素であり得る。周知のように、機能要素が、患者２６の手術領域３８を囲んでいる体内部位３６と偶然に接触すると、患者２６に故意でない損傷を引き起こす可能性がある。

【００３６】

手術用器具１６の使用中に、コントローラ２０が手術用器具１６の先端にある機能要素の位置を実質的に連続決定できることが望ましい。この目的のために、器具マーカ－が器具本体に設けられている。器具マーカ－は、使用中にカメラシステム２２によって観察されるものであって、手術器具１６を識別するために、（すなわち、プローブ１２のような他の物体と手術器具１６を区別するため）コントローラ２０によって使用される。器具マーカ－は、コントローラ２０が器具１６の位置および配向を決定することができるように、追加的あるいは代替的に、十分な情報をコントローラ２０に提供するように構成されている。器具マーカ－の位置および配向を決定することによって、コントローラ２０は、手術器具１６自体の位置および配向を決定することができ、機能要素の位置を決定することができる。機能要素の位置の決定は、機能要素が安全ゾーン２４内にあるか否かを決定する際にコントローラ１２が使用する。

【００３７】

カメラシステム２２は、少なくとも１つのカメラ５６を含み、より好ましくは手術室の周囲に取り付けた複数のカメラ５６を含む。カメラ５６は、プローブマーカ－４２および器具マーカ－９６の視界を遮る可能性を低減するために選択された位置に配置される。カメラ５６は、プローブマーカ－４２の画像を受信し、その画像をコントローラ２０に送信する。コントローラ２０は、画像内でプローブマーカ－４２を探し出し、任意の適切な手段によってプローブ１２の位置および配向、したがって探針部分３４の位置を決定できるようにプログラムされている。これは、２つ以上のカメラ５６からの画像を比較して、三角測量を使用することによって達成することができる。代わりに、立体カメラ５６を使用

10

20

30

40

50

すると、複数のカメラを使用しなくてもコントローラ 20 に送信した画像を介して三次元位置情報を提供することができる。代わりに、非立体画像をコントローラ 20 に送信する単一の非立体カメラ 56 を使用してもよい。コントローラ 20 は、画像の二次元平面内においてマーカー 42 の位置を容易に決定することができる。プローブマーカー 42 の深さ（すなわち、垂直な三次元軸に沿ったカメラから画像平面までの距離）は、画像中のマーカー 42 の外見上のサイズに基づいて決定することができる。

【0038】

2 つ以上のカメラ 56 を設けることは、外科医の手や体が、カメラシステム 22 がプローブマーカー 42 の障害のない視野の受像を妨害する可能性を低減できるので、有利である。マーカー 42 の障害のない視野を得るために少なくとも 2 つのカメラ 56 を要求する実施形態では、カメラシステム 22 が 3 つ以上のカメラ 56 を含むことが好ましい。

10

【0039】

カメラの組み込みの代わりに、追跡システム 22 を用いると、プローブマーカーと器具マーカーの位置を感知するように構成された他のタイプの複数のシステム追跡センサーを代替的に組み込むことができる。例えば、追跡システムは、器具 16 とプローブ 12 の位置を感知するために、以下の例示的な技術のうちの 1 つまたはそれ以上を組み込むことができる：2次元または3次元超音波、MRI（磁気共鳴映像法）およびCAT（有線TV）スキャン画像、電磁氣的検出、無線周波数（RF）検出。使用されるテクニックやテクノロジーを問わず、追跡システムで検出されるプローブと器具上のものは何であっても、それぞれをプローブマーカーと器具マーカーと見なすことができる。

20

【0040】

臓器保持装置 18 は、手術器具 16 が手術領域 38 で使用される際に、その領域において、少なくとも幾つかの体内部位 36 が、手術器具 16 を妨害しないように位置決めすることができる。

【0041】

ここで図 1 ~ 図 3 を参照する。臓器保持装置 18 は、長方形ネット 60 の連結領域 61 から延びる生物学的適合性を有するアンカースtring 46 を備える。アンカースtring 46 は、ネットの一部材料を形成するか、何らかの適切な方法でそれに固定され得る。それらStringは、ネット 60 が 1 つ以上の器官を保持できるように、適切なレベルの張力を受けることができる任意の種類の紐、糸、撚り糸、ワイヤなどであっても良い。ネット 60 は、保持および / または牽縮された器官を覆う材料の層からなる生物学的適合性を有する柔軟性バリアである。好ましくは、ネット 60 の開口のサイズは、それを通る器官が著しく突出するのを阻止するように十分に小さい。各連結領域 61 は、対応するアンカースtring 46 がネット 60 に連結される点（複数可）によって定義される。したがって、各連結領域は点または領域であり得る。連結領域 61 は、長方形ネット 60 の上部周縁部 65 に沿って 2 つの隣接する頂点に近接している。一般に、2 つの連結領域 61 は、連結領域 61 を通過し、上部周縁部 65 に対しほぼ平行である A 軸を定義する。各アンカースtring 46 は、ネット 60 から遠位にあるループ 62 を有する。アンカースtring 46 は、患者 26 の体内から、筋膜と腹壁を経て、針フックなどのループ 62 を通過して患者 26 の切除孔から引き出せるように構成されている。それ故に、アンカースtring 46 は、ループ 62 を介してピンと引っ張ることができ、ループ 62 は支持フレーム上の適切な取り付け点に取り付けてもよい（図示せず）。臓器保持装置 18 は、それぞれが手術領域 38 の周囲の体内部位 36 に固定された、1 つまたはそれ以上の個々のネットから構成されてもよい。

30

40

【0042】

ネット 60 は、加重周辺領域を提供するため、ネット 60 の底部周縁部 63 の近位側または底部周縁部 63 に加重周辺構造 47 を有する。加重周辺構造 47 は、ネット 60 の加重周辺領域に固定されたシリコンビーズのような柔軟で生物適合性を有する形態の材料を介して補充的加重を提供する。すなわち、その位置でネット 60 を厚くしたり、追加の材料を固定したり、通常必要とされる長さを超えてその長さを延ばしたりすること等によ

50

って、追加の重量をネット 60 の周縁の近位側に加える。連結領域 61 がアンカーストリング 46 を介して張力を受け離れて保持されているとき、加重周辺構造 47 が、ネット 60 に対し拡張要素として作用して、ネット 60 を複数の連結領域 61 間の A 軸に対してほぼ垂直に拡張させる。すなわち、ネット 60 を重力によって垂れ下げ、二次元に沿って拡張させる。

【0043】

他の実施形態では、周辺縁部 63 の領域でネット 60 を厚くし、その領域に材料を追加し、柔軟性フィラメントやステンレス鋼要素などの他の重量をその領域に固定することによって、加重周辺構造を提供することができる。加重周辺構造は、ネット 60 が標的器官を保持するためのバリアを提供するのに必要な長さよりも長いネット 60 の上部周縁領域に配置することができる。

10

【0044】

さらに、補強構造 49 は、ネット 60 を中心線に沿って上部周縁部 65 に対してほぼ垂直に拡張する。補強構造 49 は、中心線に沿ってネット 60 に固定されたシリコンピースを介して提供される。別の実施形態では、領域内のネット 60 を厚くしたり、その領域内に材料を追加したり、領域に柔軟性フィラメントを固定したりする等によって、補強構造を提供することができる。上記実施形態のように加重周辺構造が採用される場合、A 軸に対し非平行な補強構造が、二次元に沿って剛性を与えるために提供されるのが好ましい。

【0045】

20

加重周辺構造 47 と補強構造 49 が、ネット 60 にある程度の剛性を与え、腹腔内で変形する器官の押し込み運動に対抗する。また、この実施形態における加重周辺構造 47 は補剛構造としても作用することを留意されたい。

【0046】

他の実施形態では、補強構造はネット 60 に沿って任意の形状をとることができる。また、たわみに対する抵抗をさらに提供するために、ネット 60 の異なる領域や異なる軸に沿って 2 つ以上の補強構造を設けることができる。

【0047】

ネット 60、加重周辺構造 47、補強構造 49、ならびにアンカーストリング 46 およびループ 62 の全ては臓器保持装置 18 が動きを拘束する生体組織の解剖学的構造に順応するのに十分な柔軟性を持つ生体適合性材料から作られ、好ましくは患者 26 の解剖学的構造の断面積を被覆する。合成材料の使用は可能であり、その目的は手術視野の閉塞や、より悪い場合には、臓器移動による手術部位の閉塞に起因する不注意な損傷を防ぐために、牽縮する器官に被覆および補強を提供することである。これらの材料としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートおよび/または延伸ポリテトラフルオロエチレンが挙げられるが、これらに限定されるものではなく、一緒に編まれても織られてもよく、柔軟な平面シートに配置してもよい。そのような材料の例としては、エチコン・エンドサージャリ社のプロレンポリプロピレンメッシュおよびメルシレンポリエチレンテレフタレートメッシュ、ポリプロピレンから構成されたバード社のマーレックスメッシュがある。また、合成または合成生体吸収性ニット材料を、腸や他の組織の癒着を低減または防止する材料、または材料の化合物の内臓に面する側にコーティングしてもよい。これらの材料の例には、ヒアルロン酸ナトリウムおよびそれに由来する化合物があるが、これらに限定されるものではなく；カルボキシメチルセルロースとポリエチレングリコール；架橋オメガ 3 脂肪酸油；酸化再生セルロース；モノクリルフィルム、ポリジオキサノンフィルム、およびコラーゲン酸化フィルムの化合物を挙げることもできる。

30

40

【0048】

図 4 は、トロカール 66 に並んだ 2 つの臓器保持装置 18 を示しており、医療器具は、オブチュレータ 67（金属製またはプラスチック製の鋭利な、または刃のない先端部であっても良い）、カニューレ 68（基本的には中空管）、およびシール 69 からなる。トロカール 66 は、腹腔鏡手術中に患者の腹部を通して配置した後、グリッパー、ハサミ、ス

50

テーブルなどの他の器具を配置するためのポータルとして機能する。

【 0 0 4 9 】

また、臓器保持装置 18 のループ 62 を患者から引き出すために使用されるフック針ツール 70 の形状を持つアンカースtring 牽縮装置も示されている。フック針ツール 70 はグリップ 71 を有しており、そのグリップからフック付き針先 73 を備えた細長い剛性シャフト 72 が延びている。フック針ツール 70 のシャフト 72 は、生体適合性を有する剛性材料から構成されるのが好ましい。針を構成することができる材料のいくつかの例は、304 L ステンレス鋼および他の鋼合金を含むがこれらに限定されるではない；ポリヘキサメチレンアジパミド（ナイロン 66）；ポリエチレン；ポリカーボネート；ポリメチルメタクリレートおよび他のアクリルプラスチックを挙げることができる。

10

【 0 0 5 0 】

臓器保持装置 18 を患者内に配置するためには、それをしっかりと巻き付け、患者の体内に配置されたトロカール 66 を介して腹壁を通して腹腔内に完全に挿入する。一旦患者の体内に配置すると、臓器保持装置 18 のネット 60 は、ループ 62 を露出するために従来の腹腔鏡器具を用いて展開される。加重周辺構造 47 は、展開されるべき一般的な配向を示すためにネット 60 上に標識を提供する。ネット 60 を拡張するには、加重周辺構造 47 を垂下させることが望ましいので、ネット 60 を底部周縁部の近接側に配置して、底部周縁部 63 の向かい側の頂部周縁部 65 を、臓器の保持に必要な上方位置に配置する必要がある。他の実施形態では、マーカーが上端または下端のものであるかを識別するため、ネット領域内の異なる色付き材料と、周辺端にあるマーカーや周辺に隣接するマーカーとを介するなどして、他の標識を追加的または代替的に提供することができる。

20

【 0 0 5 1 】

フック針ツール 70 は、固定しようとする自由なアンカースtring 46 のうちの特定の 1 つにより腹腔内の所望の位置に案内された後、そのループ 62 をフックする。対応するループ 62 を引っ掛けると、外科医は引っ掛けた針先 73 を入口の穿刺穴を通じて牽縮して、引っ掛かったループ 62 を引っ張ることができる。筋膜、皮膚、筋肉、脂肪および他の腹部組織との摩擦によって、ループ 62 を通じて引っ張り、所定の位置に保持することが可能になる。外科医が固定しようとする各ループ 62 に対してこの手順を繰り返し、患者の解剖学的構造および臓器の位置に応じて、ネット 60 をピンと引っ張ったり緩めたりすることができる。

30

【 0 0 5 2 】

アンカースtring 46 を牽縮するために、手術用掴み器具等のような他の種類のアンカースtring 牽縮装置を用いることができる。

【 0 0 5 3 】

ネット 60 の弾力性は、その柔軟性により腸または他の器官をネット 60 に持ち上げることを可能にするが、器官が手術部位にこぼれ落ちるのを防ぐのに十分な剛性をそのまま維持する。完全に展開されたシステムは、臓器保持装置 18 を腹腔に対して垂直な平面形状になるようにする。

【 0 0 5 4 】

臓器保持装置 18 を取り外しても、体内にプロテーゼや異物が残ることはない。従来の腹腔鏡手術器具を使用しても、アンカースtring 46 を切断することにより、手術チームは取り外したループ 62 およびアンカースtring 46 の一部を身体を通して引き抜くことができる。ネット 60 をコーナーで掴み、それをポートを通じて腹腔から直接引き出すことによって、ネット 60 を最大のトロカール 66 を介して引き出すことができる。従来の臓器保持装置とは異なり、助手が臓器保持装置 18 を取り扱う必要はなく、臓器保持装置 18 の展開中にどのようにしてもトロカール 66 は妨害されない。

40

【 0 0 5 5 】

図 5 は、他の実施形態に基づいた臓器保持装置 80 を示す。臓器保持装置 80 は、図 2 ~ 図 4 の臓器保持装置 18 と同様である。ただし、加重周辺構造 47 の他にも、臓器保持装置 80 は、ネット 60 の連結領域 61 から拡張し、それらの端部にループ 62 を有する

50

追加のアンカースtring 46 形態の追加の拡張要素を含んでいる。特に、図 2 ~ 図 4 に示した実施形態では、2つの追加のアンカースtring 46 が、2つの連結領域 61a から遠位の長方形ネット 60 の頂点で連結領域 61b から延びているが、それらの間にアンカースtring が存在せず、連結領域 61b がその軸から離れる方向に移動すると、ネットが拡張する。また、連結点 61b から延びるアンカースtring 46 は、ネット 60 が、連結領域 61a によって画定される A 軸から離れて延びるように作用する。

【0056】

臓器保持装置 80 は、ネット 60 の頂点に近接して配置された 4 つの連結領域 61a、61b によって画定されるネット 60 の中央領域にある連結領域から延びる別のアンカースtring 46 を、さらに含んでいる。ネット 60 が臓器から圧力を受ける場合、または手術用器具がネット 60 の近くで操作されている場合など、いくつかの用途では、その中央領域に張力を加えることによってネット 60 の膨らみを制御することが望ましい。

10

【0057】

図 6 は、巻き上げられて、トロカール 66 を通じて挿入される臓器保持装置 80 を示す。加重周辺構造 47 および補強構造 49 を用いる場合でも、ネット 60 は、それを巻いてトロカール 66 を通過させることができるほど、十分に柔軟である。

【0058】

図 7 は、患者 26 の体内に配置された臓器保持装置 80 を示す。図示したように、アンカースtring 46 はネット 60 の 4 つの頂点の各々から延びており、それらのループ 62 は、フック針ツールまたはループ 62 を身体から引き出すための他の適切なツールを使用して牽縮されている。また、加重周辺構造 47 は垂れ下がり、ネット 60 を上側の 2 つのアンカースtring 46 の複数の連結領域間を延びる A 軸からほぼ垂直に拡張している。

20

【0059】

加重周辺構造 47 および補強構造 49 の両方は、臓器と衝突する結果としての撓み / 膨れに抵抗するため、ネット 60 を補強するように作用する。

【0060】

さらに、中央領域から延びるアンカースtring 46 は、ピンと引っ張られた状態で示されている。

【0061】

上記の実施形態では、柔軟性バリアはネットであるが、他の種類の柔軟性バリアも使用することができる。例えば、ラテックスやナイロンシートが、1つ以上の器官を保持するために使用され得る。柔軟性バリアは、長方形でなくてもよく、他の形状で提供されてもよい。

30

【0062】

他の実施形態では、アンカースtring は、ループの代わりに、結び目、または幅広い部分を掴むなど他の特徴を有してもよく、そのような特徴を有さなくてもよい。そのようなアンカースtring は、手術用掴み器具などと共に使用することができる。

【0063】

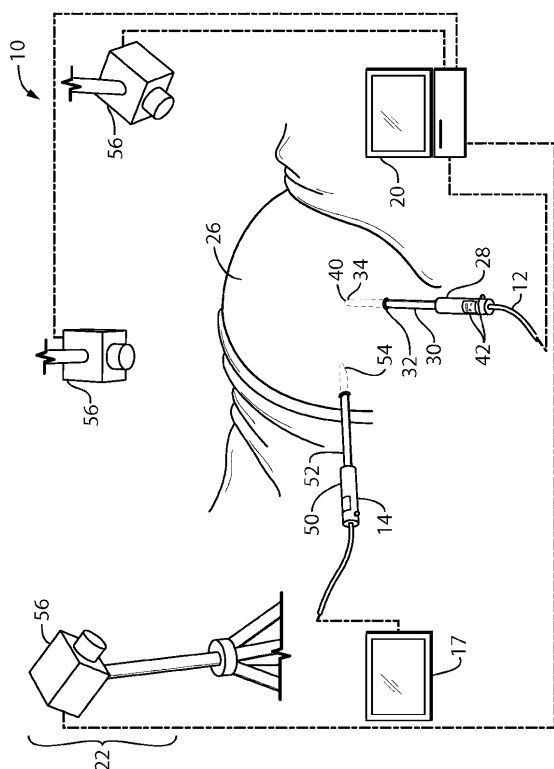
上記の説明は本発明の複数の実施形態を構成するが、本発明は、添付の特許請求の範囲の公正な意味から逸脱することのないさらなる修正および変更が可能であることを理解されたい。

40

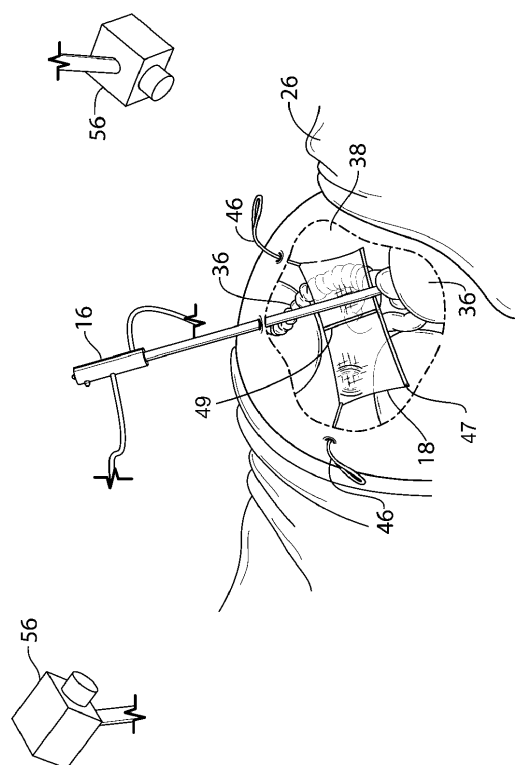
【0064】

本技術に精通した当業者であれば、さらに多くの代替の実装形態および可能な修正形態があり、上記の例は 1 つまたは複数の実装形態の例示にすぎないことを理解されよう。したがって、その範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるべきである。

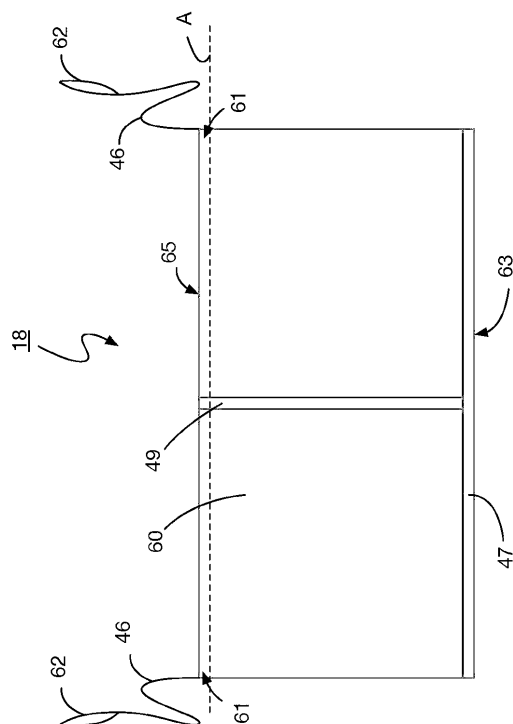
【 図 1 】



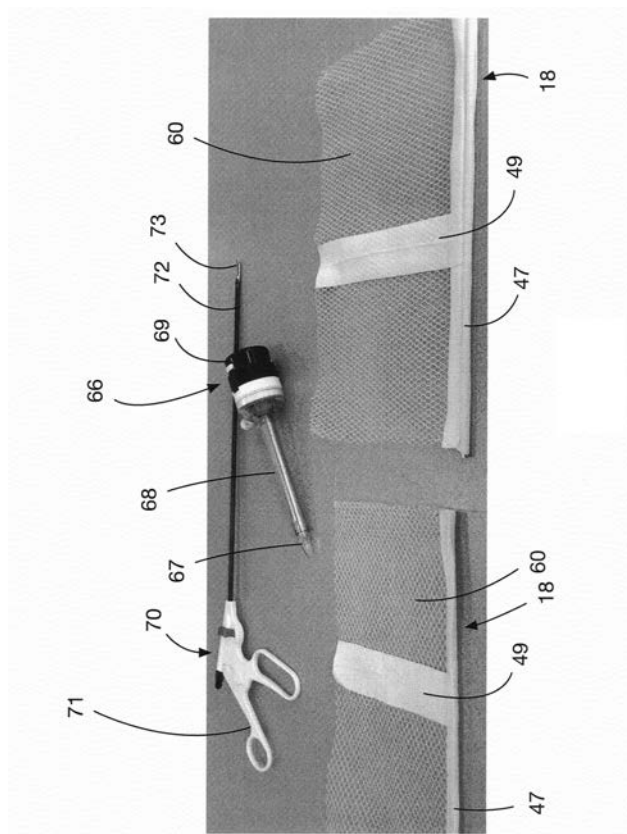
【 図 2 】



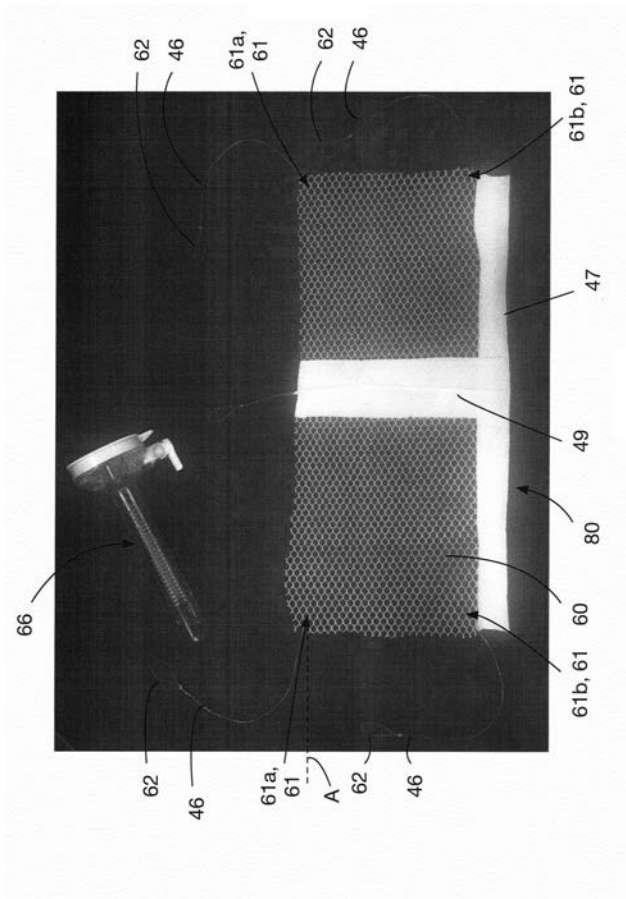
【 図 3 】



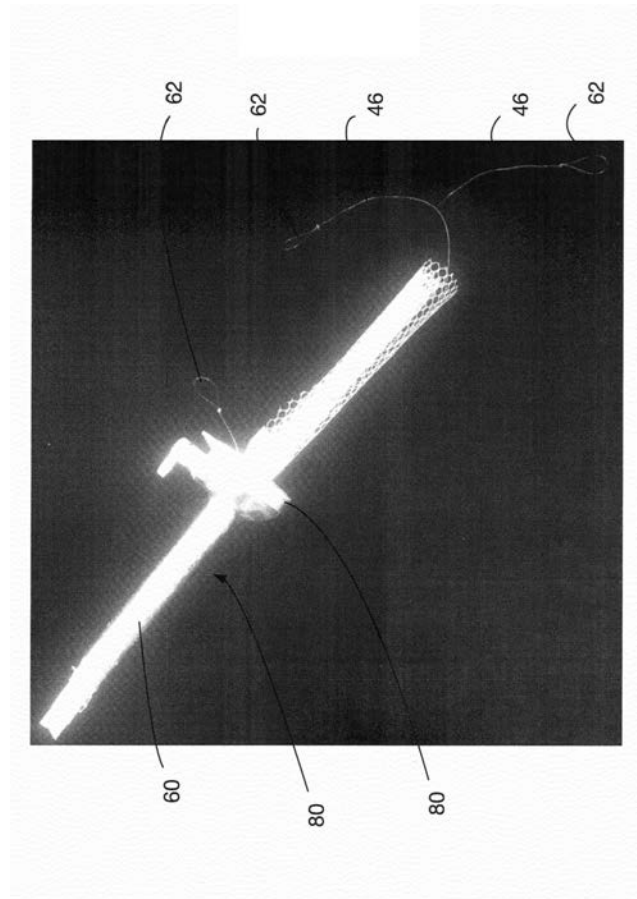
【图 4】



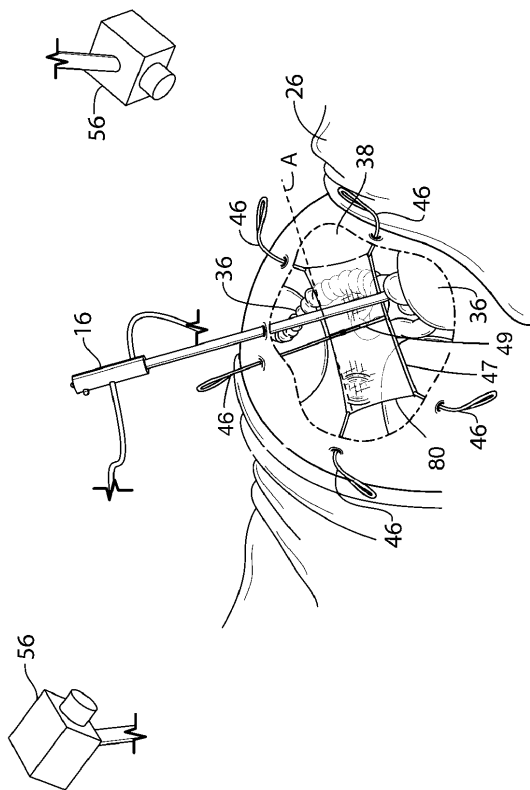
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【外国語明細書】
2019122771000001.pdf

专利名称(译)	器官保持装置和系统，以及将它们应用于腹腔镜手术的方法		
公开(公告)号	JP2019122771A	公开(公告)日	2019-07-25
申请号	JP2019004746	申请日	2019-01-15
发明人	デイビット アラン ラングロイス		
IPC分类号	A61B17/00		
FI分类号	A61B17/00		
F-TERM分类号	4C160/AA14 4C160/AA20 4C160/MM32		
代理人(译)	齐藤达也		
优先权	62/617503 2018-01-15 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种器官保持装置及其系统，以及将它们应用于腹腔镜手术的方法。器官保持装置包括生物相容的柔性屏障，其配置成约束一个或多个器官。第一和第二锚定线46从柔性屏障的第一和第二连接区域中的每一个延伸，并具有远离柔性屏障的第一和第二环。。所述至少一个膨胀元件构造成使得当第一环和第二环保持远离张力时，柔性屏障相对于第一连接区域和第二连接区域之间的轴线。配置为几乎垂直延伸。压接装置还具有尖锐的远端，该远端构造成刺穿腹壁并进入腹腔。，设置有靠近尖锐远端的钩子，该尖端构造成夹紧其中一个环。[选择]图2

