

(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2014-36711
(P2014-36711A)

(43) 公開日 平成26年2月27日(2014.2.27)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/00

テーマコード(参考)

3 2 O

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号

特願2012-179130 (P2012-179130)

(22) 出願日

平成24年8月12日 (2012.8.12)

(71) 出願人 304021831

国立大学法人 千葉大学

千葉県千葉市稲毛区弥生町1番33号

100121658

弁理士 高橋 昌義

上里 昌也

千葉県千葉市中央区亥鼻1丁目8番1号

国立大学法人千葉大学 医学部内

林 秀樹

千葉県千葉市稲毛区弥生町1番33号 国立大学法人千葉大学 フロンティアメディ

カル工学研究開発センター内

俞 文偉

千葉県千葉市稲毛区弥生町1番33号 国立大学法人千葉大学 大学院工学研究科内

最終頁に続く

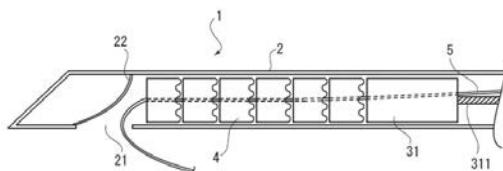
(54) 【発明の名称】縫合デバイス

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】経皮内視鏡的胃瘻造設術において、腹壁と胃壁の固定を短時間に、連続して行うことができ、より容易に縫合作業を行なうことのできる縫合デバイスを提供する。

【解決手段】縫合デバイス1は、積層して配置される複数のアンカー4と、複数のアンカー4を貫通する糸5と、アンカー4及び糸5を収納し、アンカー4を吐出させるための側孔21が形成される中空の針2と、アンカー4を押し出す押出部材31と、を有することを特徴とする。なお、アンカー4は、一方の面に波形の凹凸が付されていることが好ましい。

【選択図】図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

積層して配置される複数のアンカーと、
前記複数のアンカーを貫通する糸と、
前記アンカーを収納し、前記アンカーを吐出させるための側孔が形成される中空の針部材と、
前記アンカーを押し出す押出部材と、を有する縫合デバイス。

【請求項 2】

前記アンカーは、一方の面に波形の凹凸が付されている請求項 1 記載の縫合デバイス。

【請求項 3】

前記針部材の前記側孔近傍の内側に、付勢手段が付されている請求項 1 記載の縫合デバイス。

【請求項 4】

前記押出部材は、複数の節が付された節部材と、前記節部材の節を押す第 1 のフック部材と、押し出された前記節部材を保持する第 2 のフック部材と、フック部材をもとの位置に戻す反発部材と、を有する請求項 1 記載の縫合デバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、縫合デバイスに関し、より具体的には、経皮内視鏡的胃瘻造設術（P E G : Percutaneous Endoscopic Gastrostomy）における腹壁と胃壁を固定するための縫合デバイスに関する。

【背景技術】**【0002】**

P E G とは、食事の経口摂取ができない患者の腹部に孔を開け、この孔にチューブを固定し、このチューブから栄養剤等を供給し患者の栄養管理を行なうものである。P E Gにおいては近年、体表から直接チューブを挿入する S e l d i n g e r 法が主体になりつつあり、この方法では腹壁と胃壁を固定する胃壁固定が必要となる。また、P E G 施行直後の偶発症を防ぐためにも胃壁固定が重要となる。

【0003】

胃壁固定に関する技術としては、(1) 2 本の中空針が並列固定され、体表から胃内へ同時に 2 本穿刺し、一方の針からループワイヤーを出し、他方の針から縫合糸を挿入し、ワイヤーで糸を持ち、体表まで誘導した糸を結紮し胃壁を固定するいわゆる鰯田式胃壁固定具が例えば下記非特許文献 1 に記載されている。また、鰯田式胃壁固定具と原理、動作は同じであるが、(2) ワイヤーの出し入れや糸の挿入が片手でできるように簡略化された鰯田式胃壁固定具 I I が例えば下記非特許文献 2 に記載されている。また、(3) 1 本の中空針に 1 本の糸の中央で固定された T 字のアンカーが 1 個装填されており、胃内に針を穿刺後、アンカーを放出し針を抜去すると、アンカーが胃内に残り、体外に出ている糸の端 2 本を結紮することでアンカーを牽引し胃壁固定を行う、永田式 T - ファスナー型固定具が下記非特許文献 3 に記載されている。また、原理は上記鰯田式胃壁固定具とほぼ同様であるが、(4) 2 本の穿刺針が固定されておらず、それぞれの針にカテラン針を用い、針のうち 1 本には糸を通したまま穿刺し胃内でループにする一方、もう 1 本のカテラン針を穿刺しこのループ内に通し、貫通させた糸をループにした糸で把持し体外に引き出し結紮するカテラン針固定方法が下記非特許文献 4 に記載されている。また、2 本のカテラン針を用いる方法として、(5) V 字固定法が例えば下記非特許文献 5 に、(6) 北信式固定法が下記非特許文献 6 に記載されている。

【先行技術文献】**【非特許文献】****【0004】**

10

20

30

40

50

【非特許文献 1】医療機器承認番号 21800BZX10018000

【非特許文献 2】医療機器承認番号 22100BZX00268000

【非特許文献 3】永田淳ほか、Gastroenterol Endosc. 50: 23
13、2008

【非特許文献 4】森昭裕ほか、Gastroenterol Endosc. 49: 18
48 - 53、2007

【非特許文献 5】Chaoら、J Formos Med Assoc. 89: 601
- 3、1990

【非特許文献 6】柴田早苗ほか、Gastroenterol Endosc. 47: 2
146 - 51、2005

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、上記(1)鰯田式胃壁固定具は、同時に2本の針を穿刺するので、穿刺部位に安全な範囲が必要になるといった課題や、通常2、3か所の固定が必要となるが、1か所ずつ固定するので時間を要するといった課題がある。また、(2)は、同時に2本の針を穿刺するので、穿刺部位に安全な範囲が必要になるといった課題や、操作の簡略化により上記(1)よりも固定時間の短縮が図れたが、やはり1か所ずつ固定するので時間を要するといった課題がある。また、(3)は、通常2、3か所の固定が必要となるが、1か所ずつ固定するので時間を要するといった課題がある。また、(4)、(5)、(6)は、1か所ずつ固定するので時間を要するといった課題や、2本の穿刺針が固定されていないので胃内の内視鏡画面を見ながらの操作に熟練を要する、といった課題がある。

20

【0006】

そこで、本発明は、上記課題を鑑み、PEGにおいて、腹壁と胃壁の固定を短時間に、連続して行うことができ、より容易に縫合作業を行なうことのできる縫合デバイスを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記課題を解決する第一の手段に係る縫合デバイスは、積層して配置される複数のアンカーと、複数のアンカーを貫通する糸と、アンカー収納し、アンカーを吐出させるための側孔が形成される中空の針と、アンカーを押し出す押出部材と、を有する。

30

【発明の効果】

【0008】

以上、本発明により、PEGにおいて、腹壁と胃壁の固定を短時間に、連続して行うことができ、より容易に縫合作業を行なうことのできる縫合デバイスを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】実施形態に係る縫合デバイスの概略図である。

40

【図2】実施形態に係る針部材先端近傍の概略図である。

【図3】実施形態に係る針部材先端近傍の断面図である。

【図4】実施形態に係るアンカーの概略を説明するための図である。

【図5】実施形態に係る押出部材の概略を説明するための図である。

【図6】実施形態に係る縫合デバイスを用いた縫合方法を説明する図である。

【図7】実施形態に係る縫合デバイスを用いた縫合方法を説明する図である。

【図8】実施形態に係る縫合デバイスを用いた縫合方法を説明する図である。

【図9】実施形態に係る縫合デバイスを用いた縫合方法を説明する図である。

【図10】実施形態に係る縫合デバイスを用いた縫合方法を説明する図である。

【図11】実施形態に係る縫合デバイスを用いた縫合方法を説明する図である。

【発明を実施するための最良の形態】

50

【 0 0 1 0 】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しつつ説明する。ただし、本発明は多くの異なる態様による実施が可能であり、以下に示す実施形態に記載された例示のみに限定されるものではない。

【 0 0 1 1 】**(実施形態 1)**

図1は、本実施形態に係る縫合デバイス(以下「本デバイス」という。)1の概略を説明するための図である。本実施形態に係る縫合デバイス1は、押出部材3と、押出部材3に接続される針部材2を有して構成されている。本デバイスにおいて、針部材2と押出部材3は一体に構成されている。図2は、針部材2近傍の概略図、図3は、針部材2近傍の断面図である。

10

【 0 0 1 2 】

針部材2は、腹壁と胃壁を貫通させるために用いられる部材であり、先端は鋭利な刃となるよう構成されている。また、本実施形態における針部材2は、中空であるとともに、側孔21が形成されており、この中空の部分に、積層した複数のアンカー4を収納することができるとともに、側孔21からアンカー4を吐出させることができる。詳細な手順については後述するが、本デバイスの使用者(以下単に「使用者」という。)は、このアンカー4を吐出させることで縫合作業を行なうことができるようになる。針部材2の材質としては、上記の機能を有する限りにおいて限定されるものではなく、例えば金属、プラスチック等を採用することができるが、針としての使用を考慮すると先端部分は少なくとも金属であることが好ましい。

20

【 0 0 1 3 】

また、針部材2の外径としては、収納するアンカーの大きさ等によって適宜調整可能であるが、3mm以上10mm以下の範囲であることが好ましく、より好ましくは5mm以下である。また、針部材2の長さとしては、腹壁と胃壁を貫通させることができる限りにおいて適宜調整可能であるが、例えば10cm以上30cm以下であることが好ましく、より好ましくは20cm以下の範囲である。

30

【 0 0 1 4 】

本実施形態に係る針部材2の側孔21は、アンカー4を吐出するために形成されるものであり、その近傍の内側には、付勢手段が付されている。付勢手段としては限定されるわけではないが、図3で示されるように、板状のバネであることが好ましい。板状のバネ22は、アンカーが積層される側に凸となっており、アンカーを押し戻す側に力を発生させる一方、アンカーが側壁に近づき一定の位置を通過した場合、今度は側孔21から針部材外側に排出させる力を発生させることができるようになる。このように針部材2に付勢手段を付することで、押出部材との機能と相俟って一つずつアンカー4を体内に排出させていくことができる。

【 0 0 1 5 】

本実施形態において、アンカー4は、柱状又は筒状の部材であって、貫通孔41を有しており、これを貫通するよう糸5が通されている。具体的な手順については後述するが、本デバイス1は、アンカー4を体内に複数配置して、このアンカー4を縫合のポイントとすることができ、確実に腹壁と胃壁を固定することができるようになる。なお、アンカー4の断面形状は、特に限定されるわけではないが、略円形状であることが不需要に体内組織を傷つけない観点から好ましい。なおここで「略円形状」とは、完全な円を含むことはもちろんあるが、製造誤差程度の変形を受けているが実質的に円形状といえる形状を含む概念である。なおアンカー4は、糸5を通すことができる限り柱状であってもかまわないが、軽量化の観点及び患者の負担軽減の観点等から糸の太さよりも大きな径の貫通孔41を有する筒状としておくことが好ましい。図4に、本実施形態に係るアンカー4の概略図を示しておく。また、本実施形態において、アンカーの数は、固定するポイントの数に応じて適宜調整可能であり、10個程度あれば一般には十分であるが数に制限はない。なお、アンカー4の径の大きさは上記の機能を有する限りにおいて限定されるわけ

40

50

はないが、1 mm以上10 mm以下であることが好ましく、より好ましくは5 mm以下、更に好ましくは3 mm以下である。

【0016】

また本実施形態において、限定されるわけではないが、アンカー4の一方の面42は、平面であることが好ましく、他方の面43は、凹凸が付されていることが好ましい。一方を平面とすることで安定的に一方向に積層させることができるとともに、一面に凹凸を付すことで、アンカー同士がくっついてしまうことを防止できるとともに、体内において吐出された後、平坦でない体内的壁面に合わせて安定な状態で設置させることができるといった利点もある。また、アンカー4の長さ(面間距離)も、上記の機能を有する限りにおいて限定されるわけではないが1 mm以上10 mm以下であることが好ましく、より好ましくは5 mm以下、更に好ましくは3 mm以下である。

10

【0017】

また本実施形態においてアンカー4の素材は特に限定されるわけではなく、金属であっても、プラスチックやセラミックであってもよいが、生物吸収可能、生物分解可能、又は生物共存可能な物質で構成されていることも好ましい。

【0018】

また、本実施形態において、上記の通り複数のアンカー4には糸6が貫通している。糸6は、複数のアンカーを貫き、接続することができる限りにおいて限定されるわけではないが、例えば生物吸収可能、生物分解可能、又は生物共存可能な物質で構成されていることが好ましく、ポリグリコール酸を用いたものであることは好ましい一例である。なお、この糸6の太さとしては特に限定されるわけではないが、2 mm以下のものであることが好ましく、より好ましくは1 mm以下である。

20

【0019】

また、本実施形態において、針部材2には、更に、アンカーを押し出す押出部材3が接続配置されている。押出部材3の断面の概略構成について図5に示しておく。

【0020】

本実施形態において、押出部材3は、アンカーを押し出すことができる限りにおいて限定されるわけではないが、アンカー4を押すためにアンカーに押し当たられる押当部材31、複数の節321が付された節部材32、上記節部材32の節321に引っ掛けるための第一のフック部材33、第二のフック部材34と、第一のフック部材33と第二のフック部材34に反発力を生じさせる反発部材35と、を有して構成されている。

30

【0021】

本実施形態において、節部材32は、第一のフック部材33、第二のフック部材34及び反発部材35と協働して、押当部材31を押し、アンカー4を一つずつ確実に本デバイスから排出させるための部材である。本実施形態において節部材32は、一方向に延伸した棒状の部材であって、返し3211が付された断面が三角歯状の節321が延伸方向に沿って複数形成されている。この節の間隔は、限定されるわけではないが、各アンカー4の長さ(一面から他の一面(凹凸がある場合は凹凸の先端部)までの長さ)と同じ長さ程度であることが好ましい。このようにしておくことで、節を一つ移動させる毎に一つアンカー4を吐出させることができるようになる。より具体的には、節部材32が前進するたび、この節部材32に棒部材311を介して付された押当部材31がアンカー4を押すこととなっているため、アンカー4を本デバイス1から吐出させることができるようになる。

40

【0022】

上記の記載のとおり、押当部材31は棒部材311を介して節部材32に接続されており、針部材2内部に収納され、アンカー4を押すことができるようになっている。なお押当部材31は、針部材2の内部に収容可能となるよう、アンカー4と同等の径からなる円柱形で形成されていることが好ましい。

【0023】

また本実施形態において、第一のフック部材33は、中空の筒状部材であって、節部材

50

3 2 全体を収納する筒部 3 3 1 を有するとともに、フック 3 3 2 が付されており、節部材 3 2 の節 3 2 1 の返し 3 2 1 1 を引っ掛けができるように構成されている。なおフック 3 3 2 は、節部材 3 2 が前進する際、障害とならないように、広がができる程度の柔軟性を有していることが好ましく、より具体的な例は金属又はプラスチックから構成される板状のバネである。このようにすることで、節部材 3 1 を一方向にのみ前進させることができる。なお、上記の記載及び図面から明らかなように、本デバイスにおいて、第一のフック部材 3 3 の筒部材 3 3 1 と針部材 2 とは一体に形成されている。このようにすることで、使用者は、片手でも本デバイスを操作し、胃壁と腹壁とを固定する作業を行なうことができるようになる。

【0024】

10

一方、本実施形態において、第二のフック部材 3 4 は、上記第一のフック部材 3 3 の内部、より具体的には筒部 3 3 1 内に配置され、節部材 3 2 の一部を覆う中空の筒部 3 4 1 を有するとともに、フック 3 4 2 を有している。フック 3 4 2 は、節部材 3 2 の節 3 2 1 の返し 3 2 1 1 を押すことができるよう、返し 3 2 1 1 にあわせて配置されている。すなわち、返し 3 2 1 1 を押すことで、節部材 3 2 を前進させることができる。なおフック 3 4 2 は、第二のフック部材 3 4 を引っ張る際、引っかからないように、広がができる程度の柔軟性を有していることが好ましく、より具体的な例は金属又はプラスチックから構成される板状のバネである。このようにすることで、節部材 3 1 を一方向にのみ前進させることができる。

【0025】

20

また本実施形態において、第二のフック部材 3 4 には、第二のフック部材 3 4 の筒部 3 4 1 を押すための軸部材 3 4 3 と、押圧部 3 4 4 を有している。このようにすることで、第一のフック部材と第二のフック部材の間に反発部材 3 5 を配置させることができるように、押圧部 3 4 4 を押すことで、節部材 3 2 を介して押当部材 3 1 を介してアンカー 4 を排出させることができる。

【0026】

30

また本実施形態において反発部材 3 5 は、第一のフック部材 3 3 と第二のフック部材 3 4 の間に適度な反発力を生じさせることができるものである。この限りにおいて限定されるわけではないが、本実施形態では、第二のフック部材 3 4 の軸部材 3 4 3 の周囲に配置されるらせんバネを採用し、第一のフック部材 3 3 の筒部 3 3 1 と第二のフック部材の押圧部 3 4 4との間に反発力を生じさせている。このようにすることで、反発力によりフックを節部材に引っ掛けた状態とするとともに、押圧部 3 4 4 を押すことで、一方向に節部材を押し出すことができるようになる。

【0027】

次に、本実施形態に係る縫合デバイスを用いる縫合方法について説明する。図 6 乃至図 1 1 は、本縫合方法の概略を示す図である。

【0028】

40

まず使用者は、針部材 2 を腹壁及び胃壁に挿入する。針の先端には刃が形成されているため、容易に挿入することができる（図 6）。なおこの挿入の際、最初に挿入するアンカー 4 を貫通する糸は予め本デバイスの側孔から出しておく。

【0029】

針部材 2 を腹壁及び胃壁に挿入したあと、押圧部材 3 によりアンカー 4 を一つ吐出させ（図 7）、針部材 2 を引き抜く。腹壁及び胃壁は弾性力を有するものであるため、針部材 2 の刃程度の大きさの孔であればこの針部材 2 抜くことでこの孔は自然に閉じ、アンカー 4 を腹壁及び胃壁内に引っかけ、留まらせることができる（図 8）。

【0030】

50

そしてこの作業を固定したい位置において複数回繰り返し、アンカーを複数配置させる。この状態を例えば図 9、10 に示す。なお図 9、10 は胃壁及び腹壁の断面から見た場合の図である。そして、使用者はこれらを所定回数繰り返し、開始の部分と終了の部分にある糸を結び、胃壁と腹壁とを固定する。この図を図 1 1 に示しておく。そして、この固

定した領域内に孔を開け、チューブを固定し、このチューブから栄養剤等を供給し患者の栄養管理を行なうことができる。

【0031】

以上、本実施形態に係る縫合デバイスによると、一つの糸で連続的に縫合作業ができるため、短時間で腹壁と胃壁を連続的に固定することができる。更に、従来ある器具（針）に改良を加えるだけで実現できるものであるため安価であるとともに、押す、引くといった単純な作業のみで縫合を行なうことができるため、処置時間の短縮につながり、非常に容易に縫合作業を行なうことのできるものとなる。

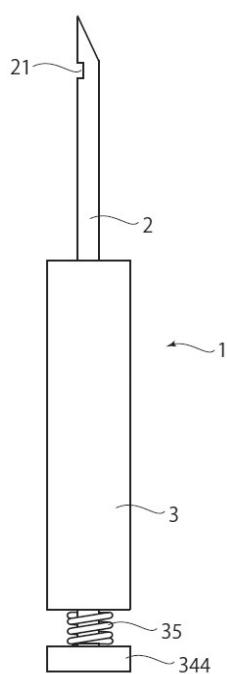
【産業上の利用可能性】

【0032】

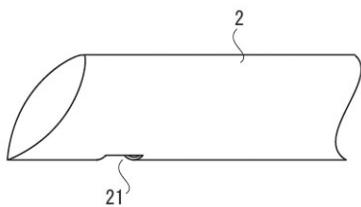
本発明は縫合デバイスとして産業上の利用可能性がある。

10

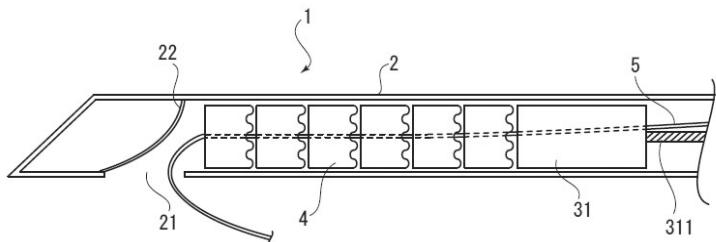
【図1】



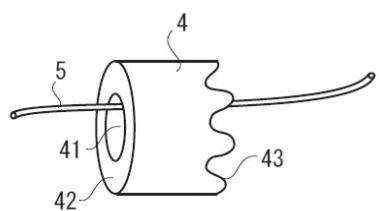
【 図 2 】



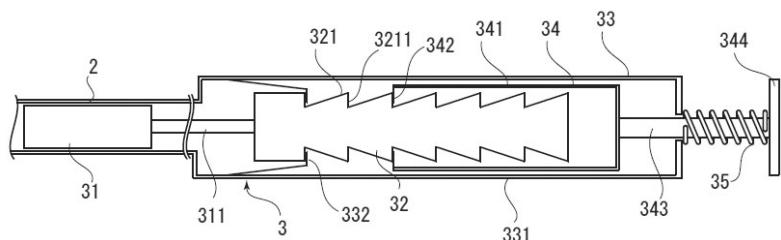
【 図 3 】



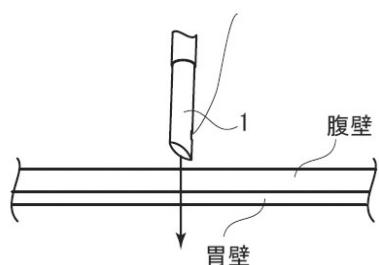
〔 4 〕



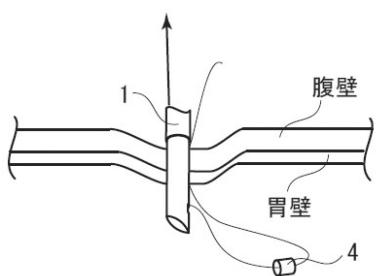
【 図 5 】



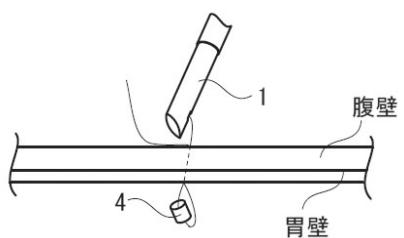
〔 6 〕



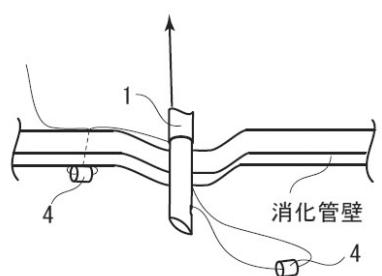
(7)



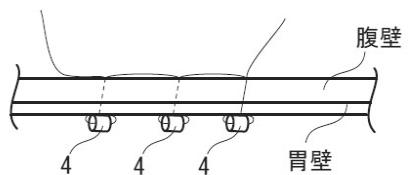
【図 8】



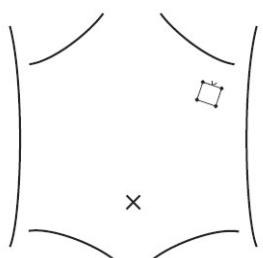
【図 9】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

(72)発明者 前佛 聰樹

千葉県千葉市稲毛区弥生町1番33号 国立大学法人千葉大学 フロンティアメディカル工学研究
開発センター内

(72)発明者 平田 稔

千葉県市川市曾谷7-8-7 株式会社平田精機内

F ターム(参考) 4C160 MM44

专利名称(译)	缝合装置		
公开(公告)号	JP2014036711A	公开(公告)日	2014-02-27
申请号	JP2012179130	申请日	2012-08-12
申请(专利权)人(译)	国立大学法人千叶		
[标]发明人	上里昌也 林秀樹 俞文偉 前佛聰樹 平田稔		
发明人	上里 昌也 林 秀樹 俞 文偉 前佛 聰樹 平田 稔		
IPC分类号	A61B17/00		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/00 A61B17/04		
F-TERM分类号	4C160/MM44		
代理人(译)	高桥正义		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种缝合装置，其可以在经皮内窥镜胃造口术中在短时间内连续地固定腹壁和胃壁，并且可以更容易地进行缝合操作。缝合装置(1)具有：多个锚(4)，其堆叠设置；螺纹(5)贯穿多个锚(4)；侧孔，其用于容纳锚(4)和螺纹(5)，并排出锚(4)。其特征在于具有空心针2，在空心针2中形成有21，以及用于挤出锚钉4的挤出构件31。锚固体4优选在一个表面上具有波纹状的凹凸。[选择图]图3

