

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4354120号
(P4354120)

(45) 発行日 平成21年10月28日(2009.10.28)

(24) 登録日 平成21年8月7日(2009.8.7)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/02 (2006.01) A 6 1 B 17/02
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 5 (全 17 頁)

| | |
|--|---|
| <p>(21) 出願番号 特願2000-607549 (P2000-607549) (86) (22) 出願日 平成12年2月3日(2000.2.3) (65) 公表番号 特表2002-539882 (P2002-539882A) (43) 公表日 平成14年11月26日(2002.11.26) (86) 国際出願番号 PCT/US2000/002839 (87) 国際公開番号 W02000/057794 (87) 国際公開日 平成12年10月5日(2000.10.5) 審査請求日 平成19年1月29日(2007.1.29) (31) 優先権主張番号 09/277,337 (32) 優先日 平成11年3月26日(1999.3.26) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p> | <p>(73) 特許権者 595057890 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド Ethicon Endo-Surgery, Inc. アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545 (74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延 (72) 発明者 ハーパー・ケビン・エイ アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メイソン、ウィナース・サークル 6592</p> |
|--|---|

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 真空作動式組織リフト装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科処理中に患者の体内に一定の手術空間部分を形成するための真空作動式組織リフト装置において、

(a) 空気に対して実質的に非透過性の材料により構成されている外殻部を備えており、当該外殻部が患者における一定の組織表面を囲むように構成されている外形形状を有しており、前記外殻部が患者における一定の組織表面に対して前記装置を密閉するように構成されている接触エッジ部を有しており、前記外殻部が真空供給の前に当該外殻部と前記患者における組織表面との間に一定の拡張空孔部を形成し、さらに、

(b) 前記外殻部に配置されている真空ポートを備えており、当該真空ポートが前記拡張空孔部に連通しており、真空が当該真空ポートを通して供給される時に、前記患者における組織表面が前記外殻部に向かって前記拡張空孔部の中に上昇し、さらに、

(c) 前記外殻部および前記組織表面を通して前記患者における手術空間部分の中に延在する空気導管を備えており、当該空気導管が患者の外部から前記患者における手術空間部分の中に到る空気の流通を可能にするように構成されており、前記組織表面を前記外殻部に向けて上昇させるために真空が前記真空ポートを通して供給される時に、空気が前記空気導管を通して前記手術空間部分の中に流入することにより患者の各内部組織を外科処理中に上昇した組織表面から分離可能にし、さらに、

(d) 前記外殻部に配置されている少なくとも1個の入口ポートを備えており、当該入口ポートは、外科器具が前記組織表面の中へ進入する時に、患者の外部から患者における

10

20

手術空間部分の中に到る入口通路を形成し、さらに、

(e) 前記入口ポートに配置されて前記通路を遮断することにより真空が前記真空ポートを通して供給される時に前記拡張空孔部内への空気の流入を実質的に阻止する孔あけ可能な膜を備えており、当該孔あけ可能な膜が当該膜を通して前記入口ポートの通路の中に挿入される前記外科器具に対して適合して密閉状に係合することにより、当該外科器具を外科処理中に前記患者における手術空間部分の中において使用しながら前記拡張空孔部内への空気の流通を最少に留める、組織リフト装置。

【請求項 2】

さらに、前記外殻部に配置されている取付用受容器を備えている請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記膜は、医療品質級の弾性体、ショアー A スケールで 35 乃至 60 の範囲内のジュロメーター硬度を示すシリコン、ネオプレン、サントプレン、ポリイソプレン、弾性体およびプラスチックの複合材料、ならびに外殻部において同時成形された弾性体のいずれかである請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

外科処理中に患者における一定の手術空間部分を拡張するための真空作動式組織リフト装置において、

(a) 空気に対して実質的に非透過性の材料により構成されている外殻部を備えており、当該外殻部が患者における一定の組織表面を囲むように構成されている外形形状を有しており、前記外殻部が患者における一定の組織表面に対して前記装置を密閉するように構成されている接触エッジ部を有しており、前記外殻部が真空供給の前に当該外殻部と前記患者における組織表面との間に一定の拡張空孔部を形成し、さらに、

20

(b) 前記外殻部に配置されている真空ポートを備えており、当該真空ポートが前記拡張空孔部に連通しており、真空が当該真空ポートを通して供給される時に、前記患者における組織表面が前記外殻部に向かって前記拡張空孔部の中に上昇し、さらに、

(c) 前記外殻部に配置されている少なくとも 1 個の入口ポートを備えており、当該入口ポートは、外科器具が前記組織表面の中へ進入する時に、患者の外部から患者における手術空間部分の中に到る入口通路を形成し、さらに、

(d) 前記入口ポートに配置されて前記通路を遮断することにより真空が前記真空ポートを通して供給される時に前記拡張空孔部内への空気の流入を実質的に阻止する孔あけ可能な膜を備えており、当該孔あけ可能な膜が当該膜を通して前記入口ポートの通路の中に挿入される前記外科器具に対して適合して密閉状に係合することにより、当該外科器具を外科処理中に前記患者における手術空間部分の中において使用しながら前記拡張空孔部内への空気の流通を最少に留める組織リフト装置。

30

【請求項 5】

さらに、前記外殻部に配置されている取付用受容器を備えている請求項 4 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

40

【発明の属する技術分野】

本発明は外科処理を容易に行うために、患者の体内に一定の手術空間部分を形成するために組織を上昇させるための外科装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

慣用的な内視鏡外科手術においては、患者の腹腔を膨張して外科部位と隣接する体内器官との間に一定の手術空間部分を形成している。このような慣用的方法において、腹壁部を上昇して内視鏡手術を行うために必要な手術空間部分を形成するために腹腔の中に二酸化炭素ガスがポンプにより供給される。腹腔に二酸化炭素ガスが十分に「注入される (insufflated)」と、外科部位において所望の外科操作が可能な器具を使用することにより所

50

望の診断処理または治療処理を行うことができる。これらの器具は手術中に注入ガスの漏れを防ぐまたは最少にするために密閉される。

【0003】

このような二酸化炭素の注入法は内視鏡手術において腹腔内に一定の手術空間部分を形成するための許容可能な方法を提供しているが、この方法には幾つかの欠陥がある。この注入ガスを腹腔の中にポンプで供給する際に、このガスは室内雰囲気圧力よりも高い一定の圧力で腹腔の中にポンプ供給される。このことにより、腹腔内部のガスと周囲の室内雰囲気との間に正圧差が生じて、腹腔内における各内部組織構造に一定の力が加えられる。このような外科処理中の現象における不都合は以下のものを含む。すなわち、(a)大静脈に加えられる圧力により心臓出力が減少する可能性があること、(b)横隔膜に加えられる圧力により横隔神経の刺激または呼吸機能の減少が生じる可能性があること、(c)二酸化炭素の吸収により換気の必要性が高まること、(d)呼吸機能が低下している患者における高炭酸ガス症および血液アシドーシスの可能性、および(e)腹腔内に存在する乾燥冷温ガスによる組織乾燥および冷却である。

10

【0004】

さらに、二酸化炭素注入法を使用する場合に別の実用面における制限が存在する。これらには、ガスを貯蔵して腹腔内にポンプ供給するためのシステムの費用、および手術部位から生じる煙や流体を消去するために外科処理中に吸引処理を行う場合の困難さが含まれる。加えて、このような目的のために吸引処理を腹腔内で行うと、この処理により当然に二酸化炭素ガスが除去されて、腹部の内部における正圧が減少するために、腹壁部の適正な上昇量において不足が生じる場合があるという不都合がある。

20

【0005】

上記のような内視鏡外科処理中における二酸化炭素注入法に伴う欠陥に鑑みて、この方法の代替法が提案されている。特に、手術空間部分を形成するために内視鏡手術中に腹壁部を上昇するように構成されている種々の機械的リフト装置を記載している多数の特許が公告されている。このような技術分野における特許の例は米国特許第5,309,896号、同第5,361,752号、同第5,402,772号、同第5,425,357号、同第5,450,843号、同第5,454,367号、同第5,465,711号、同第5,501,653号、同第5,505,689号、同第5,514,075号、同第5,520,609号、同第5,522,790号、同第5,527,264号、同第5,531,856号、同第5,562,603号、同第5,569,165号、同第5,575,759号、同第5,632,761号、同第5,634,883号、同第5,643,178号、同第5,676,636号、同第5,681,341号、同第5,690,607号、同第5,716,327号および同第5,836,871号等である。これらの特許に記載されている機械的な壁部リフト装置は一般に腹腔内に先ず挿入された後に、腹壁部の内部組織表面を物理的に上昇させるように作動する。特定の例示的な実施形態において、バルーン構造体が腹腔内で膨張して内部の腹壁部を上昇するように構成されている。これらのバルーン構造体はカー・ジャッキのように作用して腹壁部を内部組織から分離する。別の実施形態においては、「ファン・ブレード (fan blade)」様式のレトラクタ (開創器) が機械的リフト・アームのような外部リフト機構により動作する。これらのファン・ブレードはリフト・アームに取り付けられてから、腹腔内に挿入される。その後、このアームが作動して腹壁部を上昇するためにこれを押圧する。

30

40

【0006】

さらに、一定の手術空間部分を形成するために腹壁部を機械的に上昇する装置を記載している別の特許の例は米国特許第5,398,671号、同第5,415,159号、同第5,415,160号、同第5,545,123号、同第5,183,033号、同第5,318,012号、同第5,353,785号、同第5,601,592号、同第5,716,326号および同第5,613,939号を含む。

【0007】

上記の機械的な壁部リフト装置は慣用的な二酸化炭素注入法の代替法を提供しているが、

50

これらの装置は幾つかの目立つ欠陥を有している。主な欠陥はこれらの装置を先ず内部の腹腔の中に配備してから、腹壁部を上昇するように作動して手術空間を形成することである。しかしながら、これらの装置は高くなりやすく、外科医が使用する空孔部において相当な障害になる可能性があるために、その外科部位において所望の手術を行うことが困難になる点で不都合である。さらに、この機械的な装置は手術台またはその他の支持構造体に取り付ける必要がある嵩高いホイスト機構を必要とし、あるいは、外科補助者が自分の力で（患者の）腹部を直接的に上方に保持する必要がある。さらに、上記の機械的な装置は、これらの装置により形成される空間部分がドーム状と言うよりは「テント（tent）」状の形状であるために、多くの外科処理を完了するのに必要とされる空間部分よりも小さい手術空間を形成する。

10

【 0 0 0 8 】

膨張可能なバルーンを備えている機械的装置においては、バルーンが膨張すると、腹腔内における各内部組織構造に直接的に圧力が加えられる。この直接的な圧力により、例えば、血流量の減少、または呼吸に伴う横隔膜の可動域の減少という問題が生じる。また、「ファン・ブレード」式のレトラクタ構成およびその方法は腹壁部における切開部位の近傍に一定の力を加える。このようなファン・ブレードの作用を受ける組織の表面積が小さいために、当該組織における接触応力が大幅に増大して、組織損傷が生じる可能性がある。

【 0 0 0 9 】

腹壁部を上昇して腹腔内に一定の手術空間部分を形成するための別の装置が米国特許第 4, 6 3 3, 8 6 5 号に記載されている。この装置は腹腔内における検査および外科的な介入を行うために腹壁部を上昇するための真空を使用している。この装置は外部腹壁部に対して気密封止されるカウル（cowling）により構成されている。このカウルは内側に配向された状態の環状の突出部を伴う中央開口部を有している。この開口部は蓋により一時的に閉じられて、真空がカウルの内面部と外部腹壁部との間に供給されることにより、腹壁部がカウルに向かって上昇する。この腹壁部がカウルに向かって上昇すると共に、中央開口部上の蓋が除去されて、腹壁部を孔あけすることが可能になる。その後、カウル内の開口部を被覆している蓋を除去して、開口部を通して各器具を腹腔の中に挿入することにより、検査および外科的な介入が可能になる。

20

【 0 0 1 0 】

上記の装置は二酸化炭素の注入の必要性を排除して腹腔の内部に配備する必要がある機械的な壁部リフト装置に対する代替手段となっているが、この方法は幾つかの目立った欠陥を有している。最大の欠陥は、真空の供給時に腹壁部が上昇する際に、腹腔内の各内部器官が腹壁部の上方移動に伴って上昇することである。このことにより、真空が外壁部に供給されると腹腔内に負圧になる。さらに、この腹腔内に生じた負圧により、各内部器官の位置がずれて、腹壁部の上昇と共に上方に移動する。この結果、これらの内部器官は腹壁部から下方に離間することなくそれぞれ近接した状態を保つ。それゆえ、内視鏡外科手術を有効に行うためのこれら腹壁部と各内部器官との間における所望の手術空間部分が形成できず、このように必要な手術空間部分が形成されない場合には、その外科手術中において深刻な傷害がこれらの内部器官に対して生じる恐れがある。

30

【 0 0 1 1 】

上記米国特許第 4, 6 3 3, 8 6 5 号において開示されている真空補助式の装置における別の欠陥は外科器具を上記カウルにおける開口部の中に挿入する時および内視鏡外科処理中に腹腔内に挿入する時に腹部の適当な上昇状態を確保するために一定の真空シール状態を維持するための適当な機構について記載していないことである。

40

【 0 0 1 2 】

一定の手術空間部分を形成するために内視鏡外科処理中に腹壁部を上昇するための上記従来技術の装置においてそれぞれ固有の欠陥に鑑みて、これら固有の欠陥に対処し得る装置が要望されている。特に、この装置およびその使用法は腹腔の二酸化炭素注入法の必要性を排除する。加えて、この装置は内部の手術空間部分の中に障害物または障壁を形成しないので、外科医における不具合および患者における危険性を減少することができる。さ

50

らに、この理想的な装置は内部器官の不所望な移動を生じることなく所望の組織を上昇させることができ、この上昇させた組織と内部器官との間に適当な空間部分を確実に形成する。さらに、この理想的な装置は当該装置を介して外科器具または人の指を挿入して外科処理部位に到達させる場合においても上昇状態を形成して維持する能力、および上昇状態を維持しながら当該装置を介して各内部器官を外部に一時的に留める能力を有することが好ましい。さらに、この理想的な装置は外科医が使用する種々の外科器具（カメラを含む）を取り付けて保持することに適している少なくとも1個以上の受容器を有して、外科医および補助者の手を自由にできる。加えて、外科処理中に注入状態の腹内空間部分またはその他の手術空間部分を維持するためにシールを必要としない比較的安価な外科器具を使用することにより利用できる装置が形成できれば確実に有利であると考えられる。

10

【0013】

【発明の概要】

態様の一例において、本発明は外科処理中に患者の体内に一定の手術空間部分を形成するための真空作動式組織リフト装置である。この装置は外殻部、当該外殻部上に配置されている真空ポート、および当該外殻部から延出している空気導管を備えている。

【0014】

この組織リフト装置における外殻部は空気に対して実質的に非透過性の材料により構成されている。この外殻部は患者の組織表面を囲むように構成されている外形形状を有している。この外殻部は患者の組織表面に対して装置を密閉するように構成されている接触端部を有している。この外殻部は真空供給の前に当該外殻部と患者の組織表面との間に一定の拡張空孔部を形成する。

20

【0015】

上記外殻部の真空ポートは上記拡張開口部に連通している。真空がこの真空ポートを介して供給されると、患者の組織表面は外殻部に向かって拡張開口部の中に上昇する。

【0016】

上記空気導管は上記外殻部および組織表面を介して患者における手術空間部分の中に延在している。この空気導管は患者の外部から患者における手術空間部分の中に到る空気の流通を可能にするように構成されている。真空が組織表面を外殻部に向けて上昇するために真空ポートを介して供給されると、空気が空気導管を介して手術空間部分の中に流入することにより、患者の内部組織が外科処理中に上昇している組織表面から分離可能になる。

30

【0017】

本発明の参考例として、本発明の装置を使用して、患者における一定の手術空間部分の中において外科処理を行うための方法を示す。この方法を実施する場合に、真空作動式の組織リフト装置が備えられる。この装置は外殻部および当該外殻部上に配置されている真空ポートを備えている。この外殻部は空気に対して実質的に非透過性の材料により構成されている。この外殻部は患者の組織表面を囲むように構成されている外形形状を有している。この外殻部は患者の組織表面に対して装置を密閉するように構成されている接触端部を有している。この外殻部は真空供給の前に当該外殻部と患者の組織表面との間に一定の拡張空孔部を形成する。上記真空ポートはこの拡張開口部に連通している。真空がこの真空ポートを介して供給されると、患者の組織表面は外殻部に向かって拡張開口部の中に上昇する。

40

【0018】

上記の方法は上記の組織リフト装置の外殻部における接触端部を患者の組織表面上に配置する工程と、上記組織リフト装置の真空ポートを介して真空を供給することにより患者の組織表面を当該装置の外殻部に向けて上昇させる工程と、真空を供給しながら患者の外部から患者における手術空間部分の中に到る空気の流通路を備える工程と、外科器具を組織リフト装置の外殻部および上昇した組織を通して患者における手術空間部分の中に挿入する工程と、当該外科器具を患者における手術空間部分の中において使用して外科処理を行う工程を含む。

【0019】

50

本発明の好ましい実施形態において、上記本発明の組織リフト装置は上記外殻部に配置されている少なくとも1個の入口ポート、および当該入口ポートに配置されている孔あけ可能な膜を有している。別の好ましい実施形態においては、所望の処理を行うために必要とされる外科器具を取り付けて保持するために取付用受容器が上記外殻部に配置されている。

【0020】

上記入口ポートは上記組織表面に孔を開けて進入する際に患者の外部から患者における手術空間部分の中に到る入口通路を構成する。上記孔あけ可能な膜はこの通路を遮断して、真空が上記真空ポートを介して供給される時に空気の上記拡張空孔部内への流入を実質的に阻止する。この孔あけ可能な膜は当該膜を介して上記入口ポートの通路の中に挿入される外科器具に対して適合可能でありこれに密閉状に係合して、当該外科器具を外科処理中に患者の手術空間部分内において使用している時に、拡張空孔部内への空気の流通を最少にする。

10

【0021】

上記の本発明の装置、および患者における手術空間部分内において外科処理を行うための本発明の装置を使用した方法は手術処理のための空間部分を形成するために患者の組織表面を上昇するための二酸化炭素注入法の必要性を排除する。すなわち、組織表面を上昇させるための本発明の装置または本発明の装置を使用した方法においては、二酸化炭素を所望の手術空間部分の中にポンプ供給することが必要ではないので、この注入処理の必要性が排除できる。

20

【0022】

さらに、本発明の装置、および患者における手術空間部分内において外科処理を行うための本発明の装置を使用した方法は内部の手術空間部分の中に、手術処理中に外科医に対して障害物または障壁物を不所望に形成する可能性のある機械的リフト装置を配備する必要がなくなる。手術空間部分の内側の内部組織表面に対して押圧する機械的リフト装置とは異なり、本発明の装置は目的とする組織表面を上方に移動するために所望の手術空間部分の外部から供給される真空により作動する。これにより、障害物または障壁物の形成が回避できるだけでなく、目的とする組織表面に対する機械的リフト機構の接触により生じる押圧点または応力負荷領域も回避できる。

30

【0023】

重要なことは、好ましい実施形態における本発明の装置が患者の外部から患者における手術空間部分の中に到る空気の流通を可能にするために上記外殻部を貫通している空気導管を備えていることである。これにより、この装置の外殻部における真空ポートを介して真空が供給されると、空気がこの空気導管を介して手術空間部分の中に流入する。このことは、上記のような構成ではない場合において、上記外殻部と組織表面との間における拡張空孔部に対して真空を供給する際に目的とする手術空間部分内に形成される負圧状態を排除する点で重要である。すなわち、このような負圧状態を回避できるので、真空供給に応じて組織表面が上方に移動する際に、患者における手術空間部分の中における各組織（器官）が組織表面と共に上方に移動しない。この結果、上昇した組織表面と手術空間部分の中の各組織との間に分離状態が形成され、外科処理において適当な一定の手術空間部分が形成できる。

40

【0024】

同様に、上記のような外科処理を行うための本発明の装置を使用した方法は真空供給時において患者の外部から患者における手術空間部分の中に到る空気の流通路を形成して患者の内部器官の不所望な位置ずれが生じないことを確実にする工程を特定している。この空気流通路は真空供給前または真空供給中に形成できる。この流通路を形成するために空気導管が使用できる。この空気導管を使用する場合に、各組織層の中に直接的に挿入できる。あるいは、この導管は装置の外殻部および各組織層の中に挿入するか、外科処理中に手術空間部分の中に挿入される内視鏡のような外科器具の内部を通して導入可能である。

【0025】

50

加えて、本発明の別の好ましい実施形態における装置は上記外殻部に配置されている入口ポートと、当該入口ポートに配置されている孔あけ可能な膜を有している。重要なことは、この孔あけ可能な膜が当該膜の中に挿入される外科器具に対して適合可能でありこれに密閉状に係合することである。これにより、上記入口ポートに配置されているこの孔あけ可能な膜は外科処理中に組織表面を上昇させるための適当な真空シール状態を維持する。重要なことは、このシール状態は孔あけ可能な膜の適合性により当該膜の中に器具が挿入されている時に維持できることである。

【 0 0 2 6 】

上記の本発明の装置、および外科処理を行うための本発明の装置を使用する方法は切開式または内視鏡式の外科処理のいずれにおいても使用できるが、本発明の装置は内視鏡式用途における使用を特に目的としている。例えば、本発明の装置および本発明の装置を使用した方法は胆嚢の除去、ヘルニア修復および特に冠動脈バイパス移植片として使用するための伏在静脈の採取に関する処理を含む内視鏡採取処理中において使用できる。別の実施例として、腹腔鏡補助式腔内子宮摘出、首部外科手術、卵巣摘出、卵管結紮、脾摘出、ニッセン(Nissen)ファンドプリケーション、迷走神経切断、腎摘出、虫垂切除、結腸切除、器官生検、および診査側腹切開等が含まれるがこれらにかぎらない。

【 0 0 2 7 】

以下において、本発明を各図面において示すようなその最も好ましい実施形態に基づいて説明するが、多数の付加的な実施形態が本明細書において記載する特許請求の範囲により定められる本発明の範囲に十分に含まれることが容易に理解されたと考える。以下の詳細な説明は本発明の好ましい態様を単に例示することを目的としており、特許請求の範囲に記載した本発明の範囲および趣旨を何ら制限することを目的としていない。この点について、本発明の特許請求の範囲における各請求項において使用する各用語について特定の定義をすることが、以下の詳細な説明において説明する特定の好ましい各実施形態に対してこれらの用語の範囲を制限すると読者が解釈しないようにすることを確実にするために適当であると考えられる。これらの定義を制限することなく例示することのみを目的として記載する。

【 0 0 2 8 】

用語の「外科処理(surgical procedure)」は切開式および内視鏡式の両方における全ての治療処理および診断処理を集合的に意味する。さらに、この用語は、例えば、診査用、治療法および診断用の用途における緊急処理、遠隔処理または移動処理等の「フィールド(field)」式外科処理を含む。

【 0 0 2 9 】

用語の「手術空間部分(operative space)」は、自然に予め存在している組織面間の分離部分または外科的に形成した分離部分を拡張した結果として形成される空間部分を含む、本発明の装置または本発明の装置を使用する方法の実施により上昇した組織の下方において患者の体内に形成された任意の作業空間部分を意味する。

【 0 0 3 0 】

用語の「外殻部(shell)」は真空の供給前に各部材と患者の組織表面との間に拡張状態の空孔部を形成する任意の構造的な部材または複数の部材の集合体を意味する。

【 0 0 3 1 】

以上において特許請求の範囲において記載した本発明の重要な構成要素を定義したので、本発明者は以下において本明細書に添付した各図面に基づいて本発明の好ましい実施形態を説明することができる。まず、図1乃至図5において、人間の患者32における外部腹部表面31を上昇するために特に適している本発明の好ましい真空作動式組織リフト装置30を示す。この装置は不透過性の外殻部33を有しており、この外殻部33は患者の外表面部に適合するように構成されていて、この装置が腹壁部の外表面部に上に配置されると、真空が供給できる。

【 0 0 3 2 】

望ましくは、この外殻部は組織に対する接触に適しているポリカーボネートのような医療

10

20

30

40

50

品質級の透明な成形処理したプラスチックにより構成されている。この外殻部の組成におけるその他の可能な物質は、可鍛性の材料、特に医療品質級のアニール処理したステンレス・スチール、アルミニウムおよびチタン等の金属および合金を含む。あるいは、例えば、ポリウレタン等の高ジュロメーターの弾性材料が使用できる。最も好ましくは、上記外殻部は患者の外形状に適合するのに要する柔軟性を示すが外科処理中に必要とされる動作負荷を支持するために必要な強度を示す材料により構成されている。

【0033】

各図面において示す実施形態において、上記の外殻部は一体の部材である。あるいは、この外殻部は特定の諸特性を示す多数個の部材を含むことができる。さらに、この外殻部は必要に応じて当該外殻部における種々の内部部分を隔絶するために多数個の区画部分を有することができる。加えて、この外殻部の厚さは当該外殻部における種々の場所において異なる物理的特性を示すように変えることができる。例えば、この外殻部は組織表面部に近接しているその周縁部において減少した厚さを有して、組織表面部における柔軟性を高めると共に、外部組織表面上に配置された時に当該外殻部の密閉性を高めることができる。いずれの場合においても、上記外殻部はその物理的特性が外科患者の特定の必要条件および行われる特定の手術処理に適合するように調整可能に構成できる。

【0034】

さらに、図1乃至図5において、上記外殻部はその外周縁部において接触エッジ部34を有しており、このエッジ部34は上昇させる必要のある腹壁部の外表面部に最初に接触する。この接触エッジ部は、外表面部に配置された状態において、真空が供給された時に装置を患者の組織表面に対して密閉するように構成されている。細長い真空ポート35が外殻部の中心線上に配置されていて、上記外殻部および膜を介して拡張空孔部（後に図7に基づいて説明する）の中に到る真空の供給経路を形成している。さらに、管状の導管36が真空ポートに取り付けられており、この導管が真空供給源（図示せず）に接続している。

【0035】

上記外殻部および装置を介する内視鏡のような可視化装置を含む種々の外科器具の挿入および後退は外殻部に配置されている複数の入口ポート37を介して行われる。これらの入口ポートは手術処理中に所望の外科部位において外殻部を介して患者の体内に到る入口用の通路を構成している。各入口ポートはこれらの入口ポートに配置されている孔あけ可能な膜38を有している。これらの孔あけ可能な膜は上記の入口通路を遮断して上記真空ポートを介して真空が供給される際に装置の外殻部を介する空気の流通を実質的に阻止する。

【0036】

上記外殻部の入口ポートに配置されている孔あけ可能な膜はそれぞれ空気に対して実質的に非透過性であって、外科処理中に当該膜の中に挿入される外科器具に対して適合可能で密閉状に係合する任意の材料により構成できる。例えば、この膜は35乃至60 Shore (Shore)・A・ジュロメーターの範囲内の硬度を示すシリコンのような医療品質級の弾性体により構成できる。あるいは、ネオプレン、サントプレン (santoprene) およびポリイソプレンを含む別の弾性体を使用できる。これらの弾性体は同時成形して外殻部に結合することが可能である。あるいは、この膜は例えばプラスチック・シートを裏付けした弾性体のような弾性体 - プラスチックの複合材料により構成されていて、この弾性体が当該膜を通して挿入される器具の周囲に適合してこれを密閉すると共に、プラスチック・シートが器具の挿入時または患者からの取り外し時において当該膜に加えられる負荷に対応して必要な支持体を構成する。好ましくは、この膜は外殻部において同時成形された弾性体である。

【0037】

特に好ましい実施形態において、上記の孔あけ可能な膜に対して接着性の裏地を貼り付けることが可能であり、あるいは、当該膜が弾性体 - プラスチックの複合材料により構成されている場合に上記プラスチック・シートにこの裏地を貼り合せることもできる。望まし

10

20

30

40

50

くは、この接着性の裏地は外部組織表面が上昇して外殻部の内表面部に接触する場合に当該組織を外殻に対して接着する。このような手法を図5に示しており、この場合に、斑点で示した領域は外部組織表面と外殻部の内表面部との間における接触（すなわち、密閉状態）を維持するために外殻部の内表面部に供給されている接着剤のコーティングを現している。

【0038】

上記の孔あけ可能な膜は弾性体または弾性体 - プラスチックの複合材料により構成されていることが好ましいが、その他の材料により製造することも可能である。例えば、この膜は外殻部に取り付けたペローズ状のゴム・グロメット、ゲル状の材料または独立気泡型の発泡体の形態にすることができる。

10

【0039】

さらに、図1乃至図5において、上記の入口ポートおよび真空ポートに加えて、上記装置は外殻部に配置した複数の取付用受容器を備えている。各取付用受容器は外科処理中に本発明の装置と共に使用される種々の外科器具の位置を固定保持するための、例えば、図17、図18および図19において示すような器具ホルダー40を受容するように構成されている。さらに、この時点において、外殻部の接触エッジ部34が当該エッジ部から半径方向に内側に延出して外部組織表面と外殻部との間の密閉状の接触状態を助長するための周縁の下層部41を有していることを示すことが有意義であると思われる。

【0040】

次に、図6乃至図11において、本発明の組織リフト装置を使用して外科的患者の体内において一定の手術空間部分を形成することができる方法を説明する。最初に、図6および図7において、本発明の装置の外殻部における接触エッジ部を、この場合において人間の患者の外部腹部表面である（図1においても良好に示されている）、患者の組織表面上に先ず配置する。次に、患者の外部腹部表面の中に入口用切開部分42を作成し、光学的トロカール組立体43を当該入口用切開部分の方向に外殻部における入口ポートの内の1個における孔あけ可能な膜の中に挿入する。図7に示すように、孔あけ可能な膜はトロカール組立体の外径部分に対して良好に適合する。このトロカール組立体に下方の押圧力を加えて、光学的トロカール内のカメラによる視覚的案内により栓塞子が完全に組織層の中に進入して内部腹腔部の中に入るまで、患者における種々の組織層44の中に進入させる。

20

【0041】

この光学的トロカール組立体43は図12乃至図16においてさらに詳細に示されている。この組立体は操縦用のハンドル46を有している中空の光学的栓塞子45を備えている。この栓塞子は組織内を通過するのに適した形状の透明な先端部47を有している。この栓塞子はカニューレ48の中に受容されている。

30

【0042】

図7に示すように、光学的トロカール組立体が内部腹腔部49の中に適正に配置されると、腹腔鏡50を中空の栓塞子の中に挿入してこの最少侵襲性の外科処理の一部分において内部腹腔を観察することができる。さらに、重要なことは、上記装置の外殻部が患者の外部腹部表面31と外殻部の内表面部との間に拡張空孔部51を形成することである。

【0043】

次に、図8において、腹腔鏡および中空の光学的栓塞子が光学的トロカール組立体から取り外されて、カニューレ48がそのままの状態で残留している。この場合に重要なことは、このカニューレが空気導管として作用して手術室から患者の内部腹腔部の中に到る空気の通路を形成することである。その後、真空が外殻部の真空ポート35を通して供給され、これにより拡張空孔部が減圧されて、患者の外部腹部表面31が外殻部に向かって上昇する（真空ポートを介して減圧を供給する場合の方向を示す矢印を参照されたい）。この場合に重要なことは、図8および図9に示すように、真空が供給されて外部腹部表面が外殻部に向かって上昇するのに伴って、室内の空気がカニューレの空気導管を介して内部腹腔部49の中に流入するので、患者の各内部組織52が上昇した腹部組織表面から分離できることである（手術室から内部腹腔部の中に到る空気流通の場合のカニューレの空気導

40

50

管における基端部および先端部においてそれぞれ方向を示している矢印を参照されたい)。このようにして、上昇した腹部組織表面と患者における各内部組織との間の内部腹腔部において外科処理を安全に行うための一定の手術用の空間部分が形成できる。

【0044】

次に、図10および図11において、内部腹腔部の中に適当な手術空間部分が形成されているので、外科処理を安全に行うことができる。これらの図において、腹腔鏡50が手術空間部分の中に再び挿入されていて、別の外科器具用の導管53が所望の外科処理を行うために外殻部における孔あけ可能な膜の一つの中に挿入されている。この器具用導管53を図20乃至図22においてさらに詳細に示している。

【0045】

さらに、図11は外殻部に配置されている取付用受容器39の内の1個に対して柔軟な器具ホルダー40を取り付けることにおける利点を示している図である。図17乃至図19に示すように、この器具ホルダーはその基端部において上記取付用受容器に対して係合するための受容基部54を有しており、さらに、その先端部において例えば腹腔鏡等の所望の外科器具における軸部を把持するためのスプリング付勢したクリップ・ブラケット55を有している。さらに、複数の連結リンク56がその基端部において受容基部に連結しており、その先端部においてクリップ・ブラケットに連結している。これらの連結リンクは取り付けられた外科器具を所望位置に位置決めすると共に手術中にその固定位置を維持するのに必要な程度の柔軟性を示す。もちろん、特許請求の範囲において定めた本発明を実施する場合にその他の器具ホルダーが利用可能であることも当然に考えられる。例えば、この

【図面の簡単な説明】

【図1】 外科患者において使用している状態として示されている本発明の組織リフト装置の好ましい実施形態の斜視図である。

【図2】 図1の装置の平面図である。

【図3】 図1の装置の側面図である。

【図4】 図1の装置の端面図である。

【図5】 図1の装置の中央断面図である。

【図6】 患者を被覆している状態の図1の装置の斜視図であり、既に形成されている入口切開部を示しており、装置の外殻部を介する光学的トロカールの挿入を示している。

【図7】 患者の部分断面状の側面図を伴う図1の装置の中心線断面図であり、腹壁部における入口切開部を介するトロカールの配置を示している。

【図8】 図7と同様の斜視図であり、真空が装置の外殻部と患者の腹壁面部との間の空孔部の中に供給されていて、トロカール・カニューレが空気導管として作用して腹腔内の圧力を均等化している。

【図9】 図8と同様の図であり、腹壁部が上昇して装置の外殻部の内表面部に接触している。

【図10】 図9と同様の図であり、内視鏡がトロカールのカニューレを通して挿入されている。さらに、第2のカニューレが装置の外殻部を通して突出して患者の腹腔内に進入している状態が示されている。

【図11】 図1における一部分の斜視図であり、患者における外科処理中に使用される内視鏡を支持する取付部材を示している。

【図12】 図8に示すような腹腔内に空気の流通路を形成することに関連して使用される光学的トロカール・カニューレの側面図である。

【図13】 図12のカニューレの基端面図である。

【図14】 図6に示す光学的トロカール栓塞子の側面図である。

【図15】 図14の栓塞子の基端面図である。

【図16】 トロカールの斜視図でありこの各構成要素が図12および図14に示されている。

10

20

30

40

50

- 【図17】 図11に示すスナップ - オン式の取付用受容器の平面図である。
- 【図18】 図17のスナップ - オン式の取付用受容器の側面図である。
- 【図19】 図17のスナップ - オン式の取付用受容器の斜視図である。
- 【図20】 図10に示す付加的なカニューレの側面図である。
- 【図21】 図20のカニューレの基端面図である。
- 【図22】 図20のカニューレの斜視図である。

【符号の説明】

- 30 真空作動式の組織リフト装置
- 31 患者の外部腹部表面
- 32 患者
- 33 外殻部
- 34 接触エッジ部
- 35 真空ポート
- 36 管状導管
- 37 入口ポート
- 38 孔あけ可能な膜
- 39 取付用受容器

【図1】

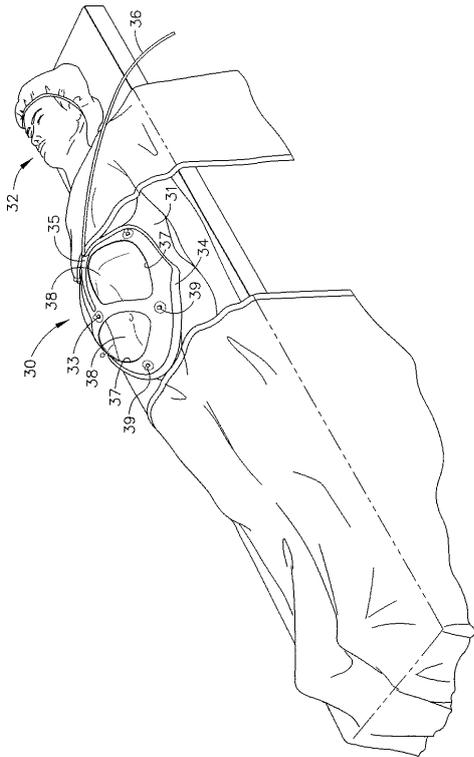


FIG. 1

【図2】

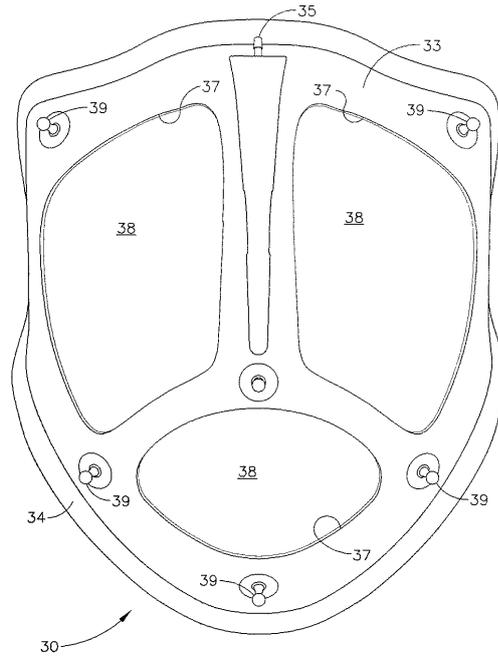


FIG. 2

【 図 3 】

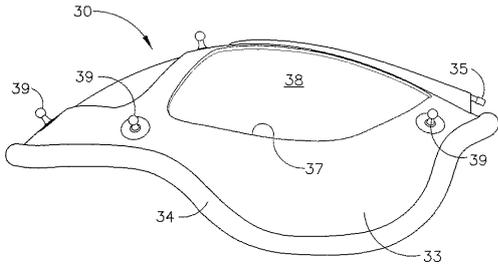


FIG. 3

【 図 4 】

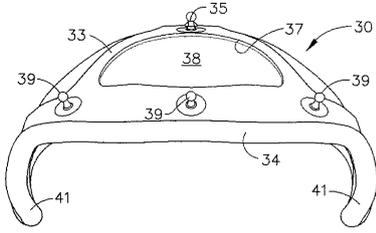


FIG. 4

【 図 5 】

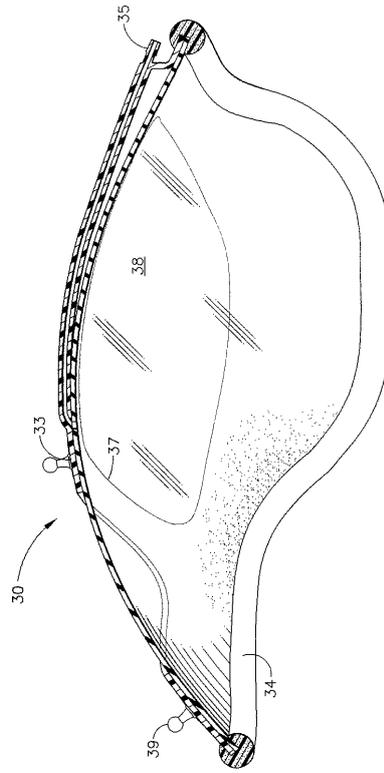


FIG. 5

【 図 6 】

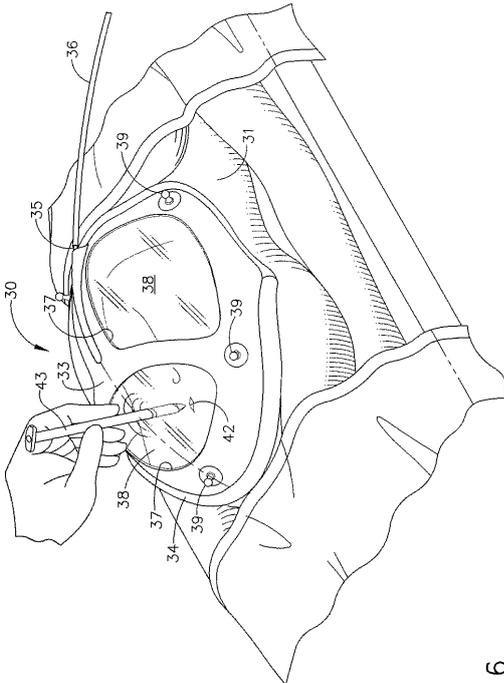


FIG. 6

【 図 7 】

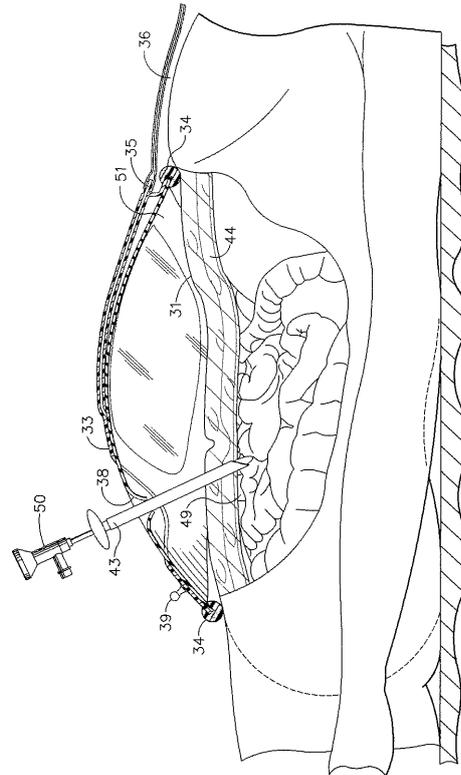


FIG. 7

【 図 8 】

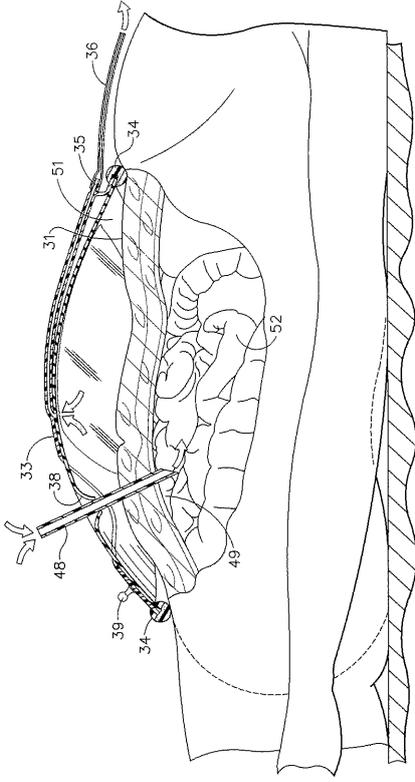


FIG. 8

【 図 9 】

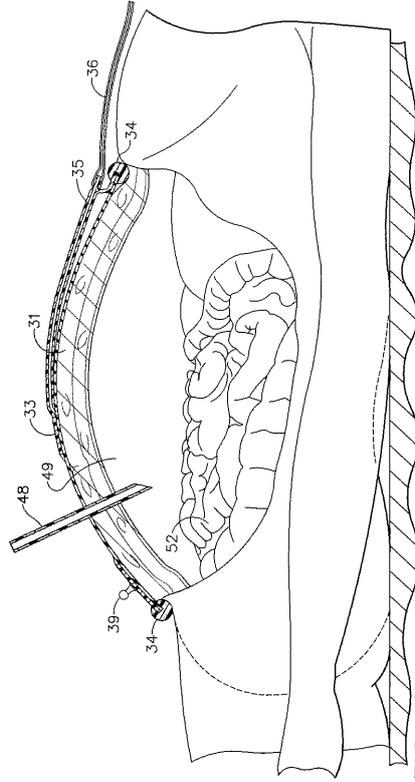


FIG. 9

【 図 10 】

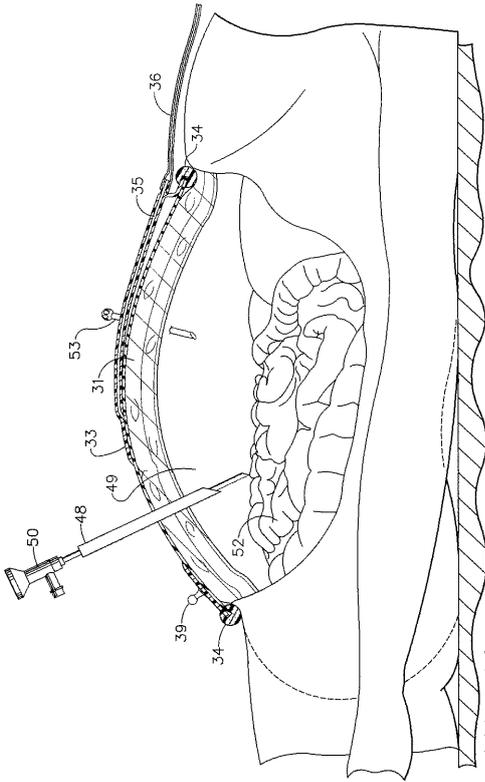


FIG. 10

【 図 11 】

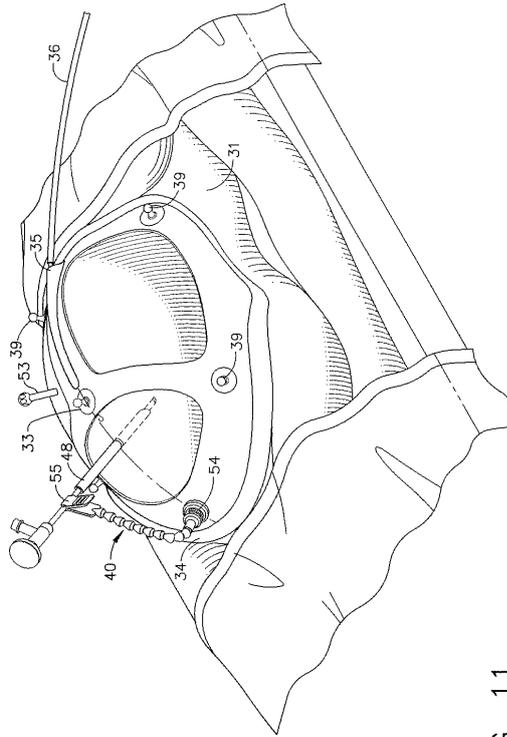


FIG. 11

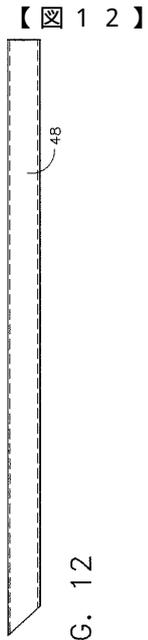


FIG. 12

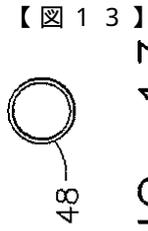


FIG. 13

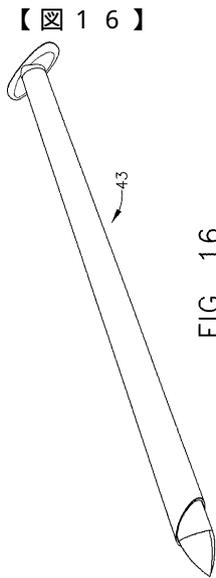


FIG. 16

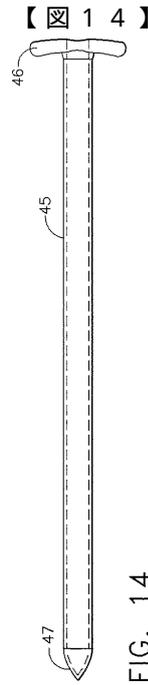


FIG. 14

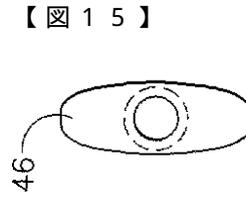


FIG. 15

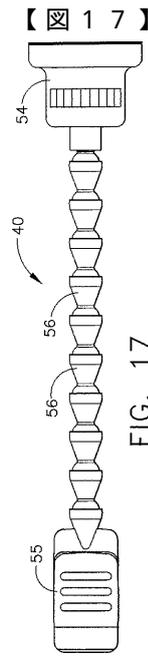


FIG. 17

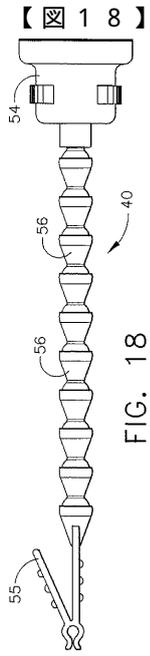


FIG. 18

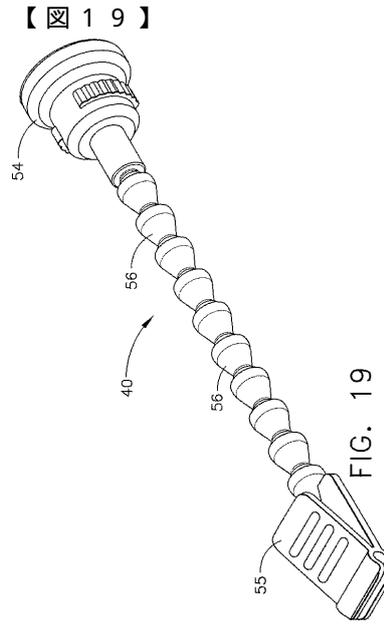


FIG. 19

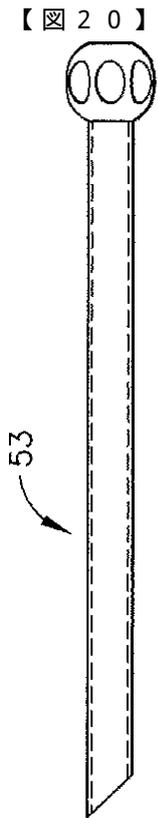


FIG. 20

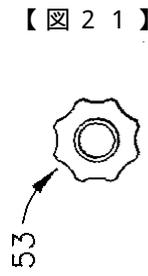


FIG. 21

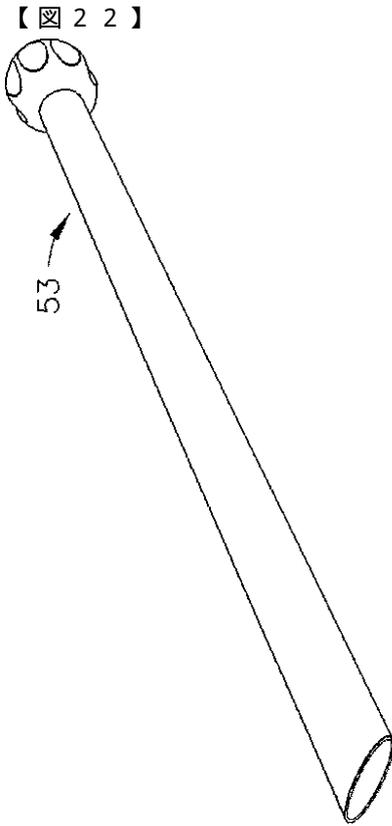


FIG. 22

フロントページの続き

- (72)発明者 フォックス・ウィリアム・ディー
アメリカ合衆国、45157 オハイオ州、ニュー・リッチモンド、ジェットヒル・ロード 26
06
- (72)発明者 サックマン・ジル・イー
アメリカ合衆国、45040 オハイオ州、メイソン、ディア・クロッシング・ドライブ 783
3

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 米国特許第04633865 (US, A)
特開平06-063061 (JP, A)
特開平07-313516 (JP, A)
特開平09-285469 (JP, A)
国際公開第98/035614 (WO, A1)
国際公開第98/003145 (WO, A1)
国際公開第99/005973 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/02