

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 523252

(P2003 - 523252A)

(43)公表日 平成15年8月5日(2003.8.5)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マコード* (参考)
A 6 1 B 17/00	320	A 6 1 B 17/00	320 4 C 0 6 0
A 6 1 M 37/00		A 6 1 M 37/00	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 47数)

(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)

(85)翻訳文提出日 平成14年8月23日(2002.8.23)

(86)国際出願番号 PCT/US01/06149

(87)国際公開番号 W001/062159

(87)国際公開日 平成13年8月30日(2001.8.30)

(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)

(71)出願人 ローマ リンダ ユニヴァ-シティ メディカル センター

LOMA LINDA UNIVERS
ITY 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

(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 9237

3 レッドランズ サザ-ランド ドライヴ 30919

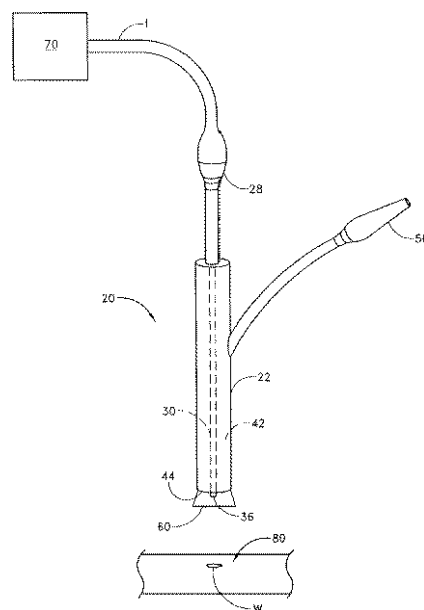
(74)代理人 弁理士 中村 稔 (外 9 名)

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)【要約】

パッチ applicator は長手の本体部を有しており、この本体部には内側管腔と外側管腔が同心に配置されている。第1のコネクタおよび第2のコネクタが設けられ、それぞれに、内側管腔と外側管腔とに対応している。パッチも設けられる。動作については、真空源が第1のコネクタに接続され、内側管腔を通して真空を得ている。次いで、内側管腔がパッチに付与されて、パッチを着脱自在に保持する。パッチは、組織の傷の頂面に設置されるまで、或いは、組織の傷を被覆するまで、患者の体内を前進させられる。次に、真空源は第2のコネクタに伝達され、外側管腔を通して真空引きして、傷の周囲の場から体液を一掃する。場から遮るものを一掃した後で、真空源が除去されて、流動変形可能な粘着剤源と置換される。粘着剤は外側管腔を通してパッチおよびパッチの周囲の組織の上に射出される。パッチ applicator はパッチを適所に保持して、粘着剤が固化できるようにする。リリースロッドは第1のコネクタを通り、更に内側管腔を通して前進させられて、パッチと接触状態になる。次に、applicator がパッチから除去されるのに続いて、リリースロッドも除去される。こうして、粘着パッチが組織の開口部を閉鎖するように付着される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 内側管腔と、外側管腔と、内側管腔へ接近路を設けるようになっている第1のコネクタと、外側管腔へ接近路を設けるようになっている第2のコネクタとを備えた長手の本体部を有し、内側管腔と外側管腔の各々がそれぞれの遠位端に開口部を有しており、内側管腔の遠位開口部が外側管腔の遠位開口部よりも先端方向に位置していることを特徴とする、組織閉鎖装置。

【請求項2】 前記内側管腔および前記外側管腔は同心に配置されている、請求項1に記載の組織閉鎖装置。

【請求項3】 パッチと組み合わされた請求項1に記載の組織閉鎖装置。

【請求項4】 前記第1のコネクタおよび前記第2のコネクタは真空源に接続するようにされ、内側管腔の前記遠位開口部は前記パッチと係合するようにされ、パッチは真空源から吸引により内側管腔の遠位開口部上に保持された状態になり、この時、外側管腔の前記遠位開口部とパッチとの間に空間が画定される、請求項3に記載の組織閉鎖装置。

【請求項5】 前記第2のコネクタは流動変形可能な粘着剤源に接続するようにされ、外側管腔の前記遠位開口部と前記パッチとの間の空間は、粘着剤がそこを流れて流動することができるように構成されている、請求項4に記載の組織閉鎖装置。

【請求項6】 リリースロッドを更に備えており、前記内側管腔はその内部にリリースロッドを摺動自在に受容するようにされている、請求項1に記載の組織閉鎖装置。

【請求項7】 前記第1のコネクタおよび前記第2のコネクタは真空源に接続するようにされ、第2のコネクタは流動変形可能な粘着剤源に接続するようにされている、請求項1に記載の組織閉鎖装置。

【請求項8】 流れガイドと組み合わされ、流れガイドは前記長手の本体部に相対して摺動するようにされた流れガイド本体部を備えており、少なくとも1つのガイドタブが流れガイド本体部の遠位端に形成されている、請求項1に記載の組織閉鎖装置。

【請求項9】 長手の本体部に相対する位置に流れガイドを着脱自在に固着

するようにしたロックを更に備えている、請求項8に記載の組織閉鎖装置。

【請求項10】 前記流れガイドは1対のガイドタブを備えており、ガイドタブは双方の間で流動する粘着剤を方向付けるのに適している、請求項5の組合せと組み合わせられた、請求項8または請求項9に記載の組織閉鎖装置。

【請求項11】 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に記載の組織閉鎖装置。

【請求項12】 前記溝はその内部に内視鏡を受容するようにされている、請求項11に記載の組織閉鎖装置。

【請求項13】 前記溝はその内部に熱源を受容するようにされている、請求項11に記載の組織閉鎖装置。

【請求項14】 前記溝はその内部に光源を受容するようにされている、請求項11に記載の組織閉鎖装置。

【請求項15】 器官安定装置と組み合わせられた、請求項1に記載の組織閉鎖装置。

【請求項16】 前記器官安定装置は前記組織閉鎖装置に装着可能となるようにされ、また、管腔を有している長手の管状本体部、真空源に接続可能となるようにされた真空接続ポート、および、体組織と係合可能となるようにされた吸引ポートを備えており、真空を利用して組織を適所に固定させるようにした、請求項15に記載の組織閉鎖装置。

【請求項17】 前記器官安定装置の前記本体部は前記組織閉鎖装置を中心として同心で嵌合するようにされた、請求項16に記載の組織閉鎖装置。

【請求項18】 前記安定装置の前記本体部は、蝶番により接続された2つの半分体から構成されており、前記組織閉鎖装置の周囲で閉じるようにされており、各半分体は管腔を有しており、その遠位端には真空吸引ポーチが形成されており、その近位端には真空接続ポートが形成されている、請求項17に記載の組織閉鎖装置。

【請求項19】 前記安定装置の前記本体部は設置用の隆起部を更に備えており、隆起部は安定装置の本体部の断面に相対して概ね中心位置に組織閉鎖装置を維持するようにされている、請求項18に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み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、アプリケータおよびパッチを設ける工程と、アプリケータ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タ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、パッチアプリケータ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。

【0005】

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。

【0006】

[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ケーション装置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を通過して延在し、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。

【0007】

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。

【0008】

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。

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。

【0009】

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。

アプリータ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が適所にあつ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4A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を通過して、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を通過し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 (Flo Seal (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ケータ20に接着された場合は、アプリケータ20が除去されている間は、アプリケータは適所にパッチを保持していることになる。これは、アプリケータ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、パッチアプリケ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ケータ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、パッチアプリケ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、パッチアプリケ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ケ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、パッチアプリケ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、パッチアプリケータがパッチか

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、アプリケータ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ケ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、アプリケ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、パッチアプリケータ装置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なくても、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、臨床医が著しい放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を通して延在して、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、パッチアプリケータ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。パッチアプリケータ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/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、パッチアプリケーション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。パッチアプリケーション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ケーション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、パッチアプリケーション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は別な方向に向けられることができる。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少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、可能な限り少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2mmの内視鏡が特に好適であると推定される。

【0023】

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130を摺動させて主要本体部22の先端部44まで進ませ、粘着剤の硬化すなわち固化させるのに役立つことができる。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、パッチアプリータ20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、パッチアプリータ20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140を用いてもよい。このような器官安定装置140は、パッチ60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。

【0024】

次に図15から図17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タ20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144、146から構成された長手の管状本体部142を備えている。半分体144、146は、第1側面に沿って蝶番接合され150、互いに閉じ合って、パッチアプリータ20を包囲するようになっているのが好ましい。ラッチ152は半分体144、146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156を有しており、これが、遠位端の真空吸引ポート160と近位端付近の真空コネクタ162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162に接続され、各真空吸引ポート160を通して真空を得る。

図17で分かるように、器官安定装置140は上述のアプリータのようなパッチアプリータ20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16に戻ると、器官安定装置本体部142の各半分体144、146ごとに位置決め用の隆起部164を有している。位置決め用の隆起部164はパッチアプリータ20の管状本体部22に接触するようになっており、従って、器官安定装置140の断面内で概ね中心にパッチアプリータ20を位置決めし、それでいて、アプリ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140は器官安定装置の吸引ポート160を通して真空を得る。従って、安定装置吸引ポート160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、パッチアプリータ20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144、146がパッチアプリ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解するべきである。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つために、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を通して患者の大動脈に先に挿入されていたガイドワイヤgを伝えて通される。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を伝えて前進させられて、カテーテル172の遠位部が血管の刺傷Wを通過して延びる結果となる。吸引源186は遠位穴180を通過して、更には視認用ポート196を通過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を通過して血管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198が牽引具の両アーム192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ケーションを用いて、上述のような態様で刺傷を閉鎖することができる。

【0029】

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。

【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ケーション装置の側面図である。

【図2】 図1のパッチアプリケーション装置の断面図である。

【図3】 図1のパッチアプリケーション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】 パッチアプリケーション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4A】 パッチアプリケーション装置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。

【図6】 アプリケーション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、パッチアプリケーション装置が除去された後の時点で示す図である。

【図7A】 図1のパッチアプリケーション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のパッチアプリケーション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ケーション装置を示す図である。

【図10】 図9の装置の背面図である。

【図11】 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12】 図11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13】 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ケーション装置の別な実施形態の切取り図である。

【図14】 図13のパッチアプリケーション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15】 図1のパッチアプリケーション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16】 図15の器官安定装置の2つの半分が開位置にあるところを示す斜視図である。

【図17】 図15の器官安定装置と組み合わせた図1のパッチアプリケーション装置を示す図である。

【図18】 血管穿刺探知装置の側面図である。

【図19】 図18の装置の遠位部の側面図である。

【図20】 図18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21】 牽引装置の両アームが開いた状態の図20の配置を示す図である。

【図1】

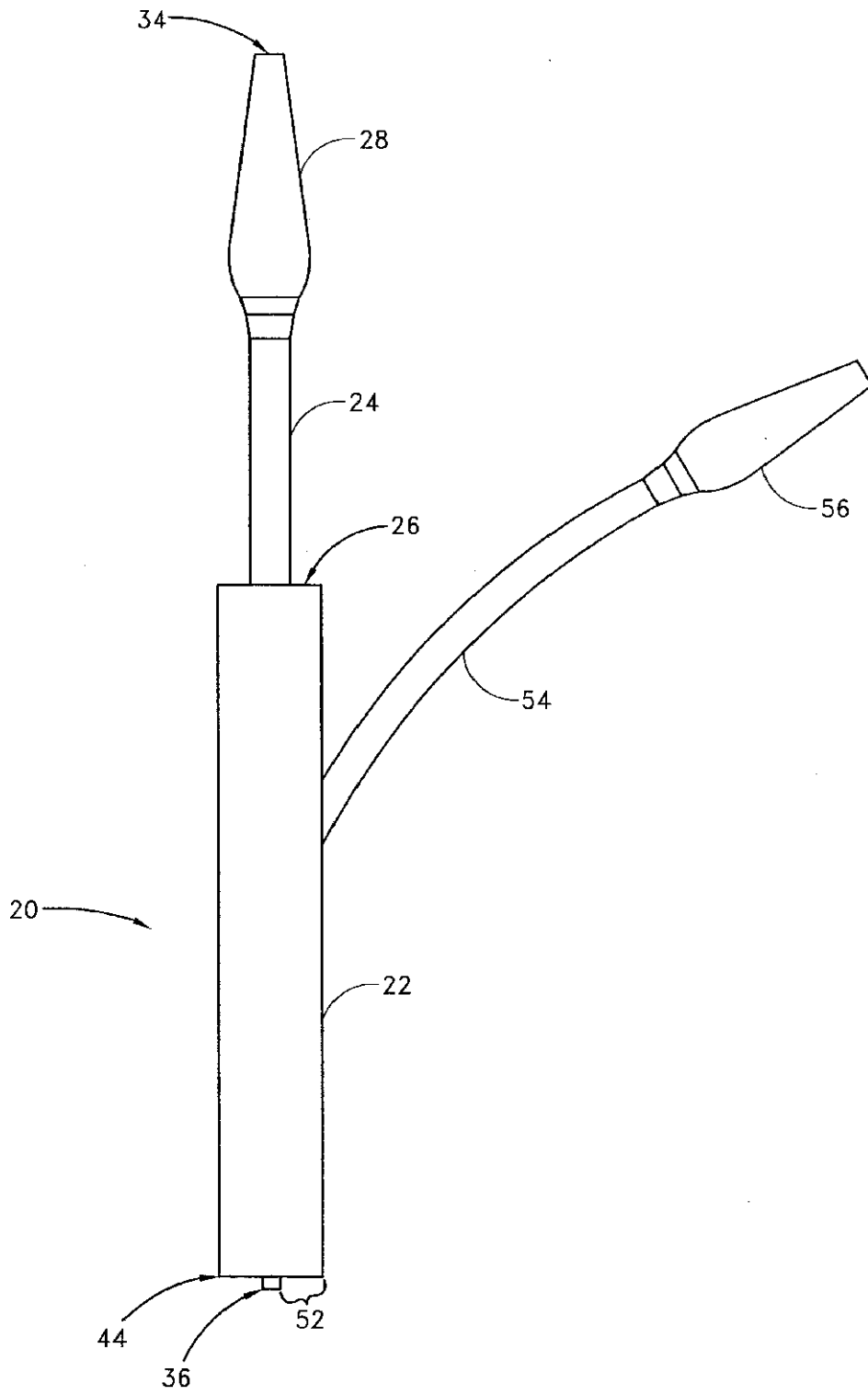


FIG. 1

【図2】

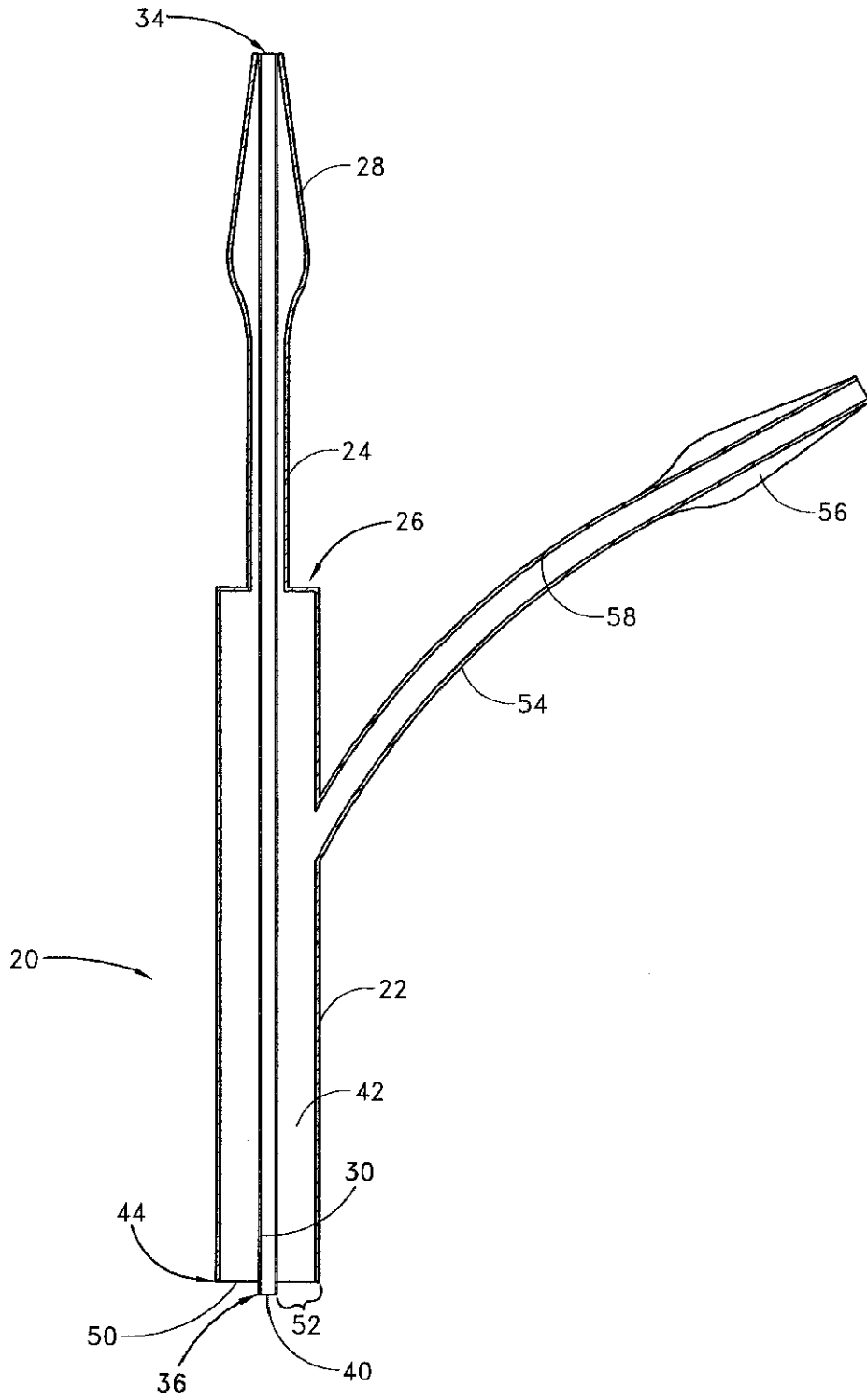


FIG. 2

【図3】

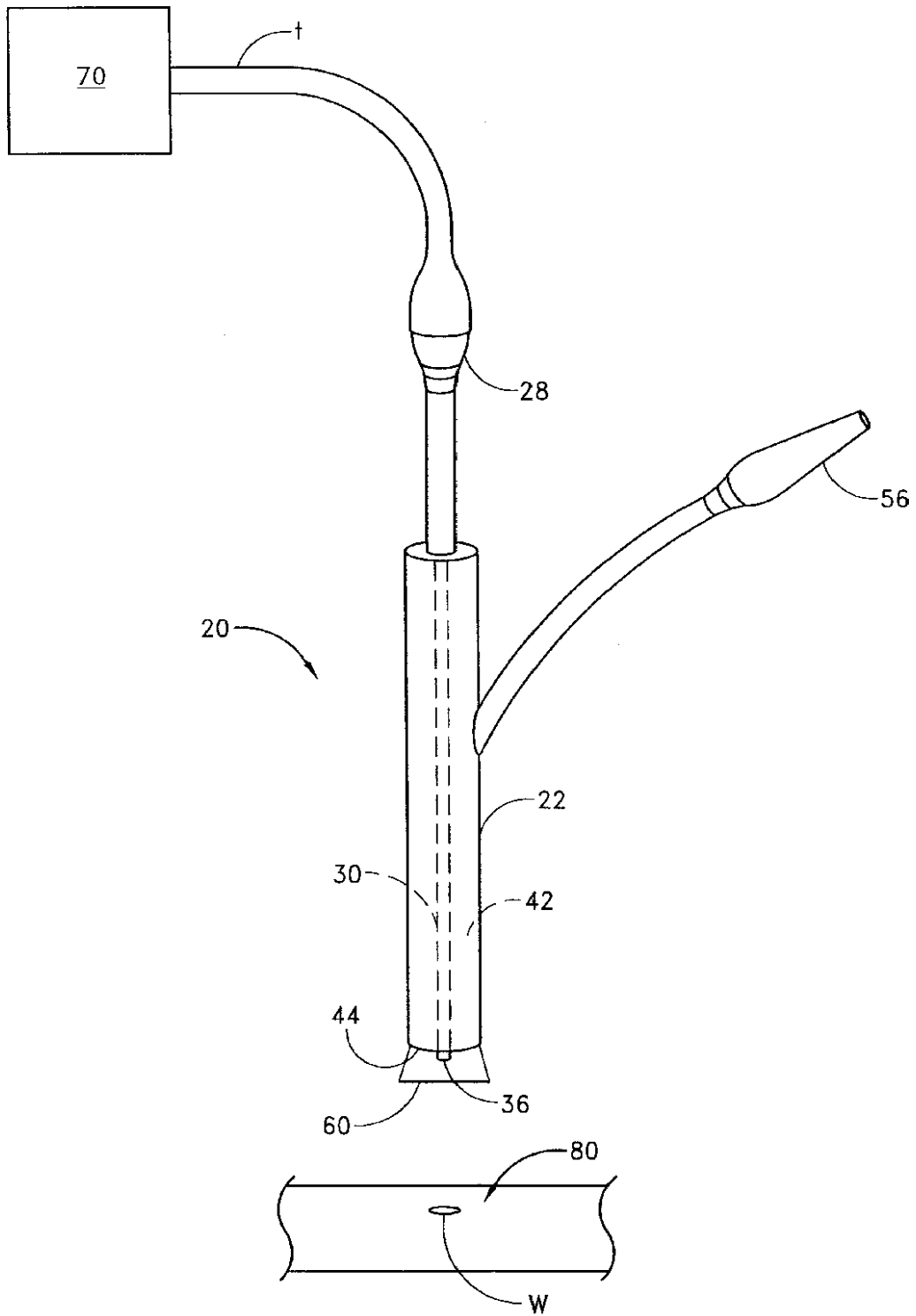


FIG. 3

【図4】

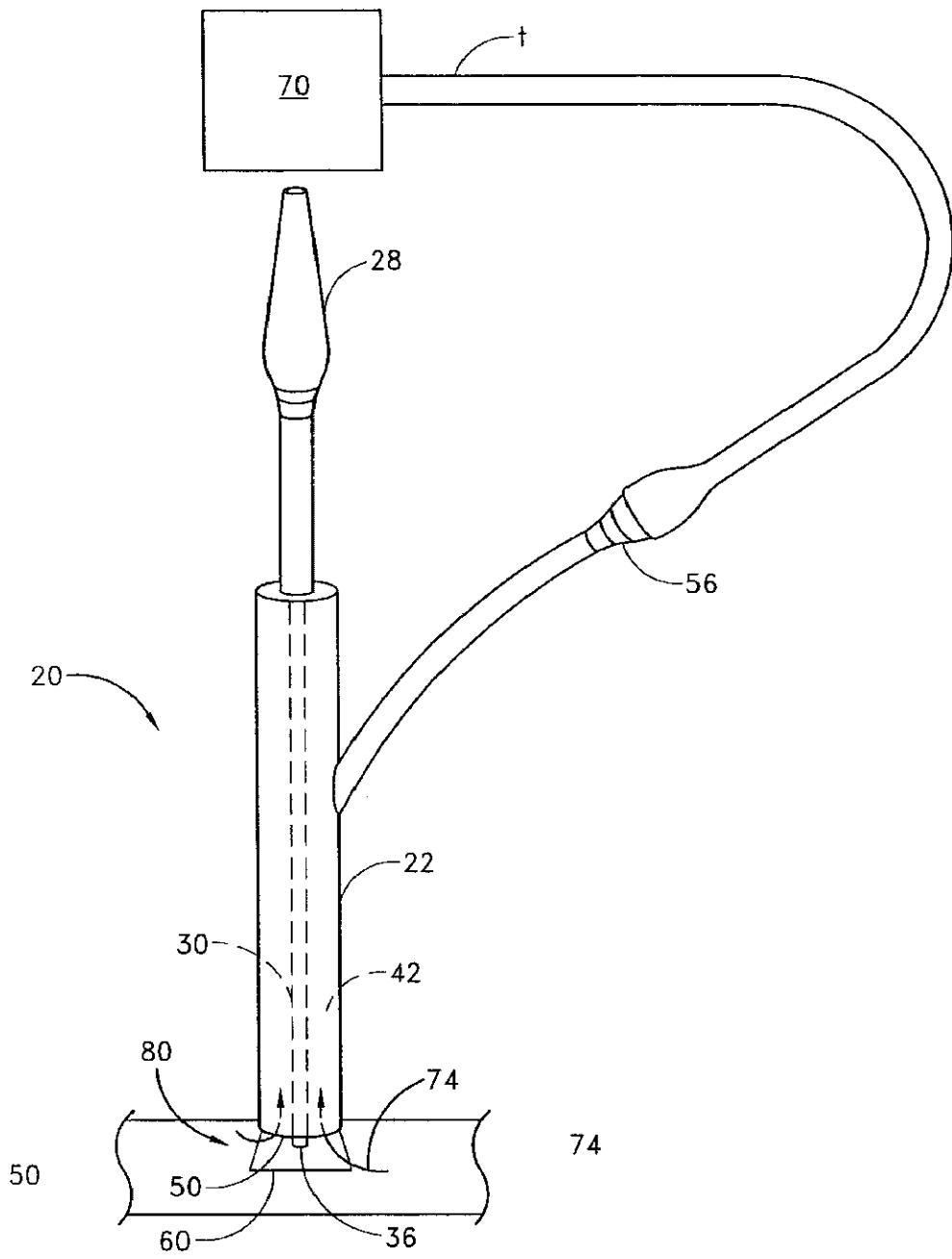


FIG. 4

【図4A】

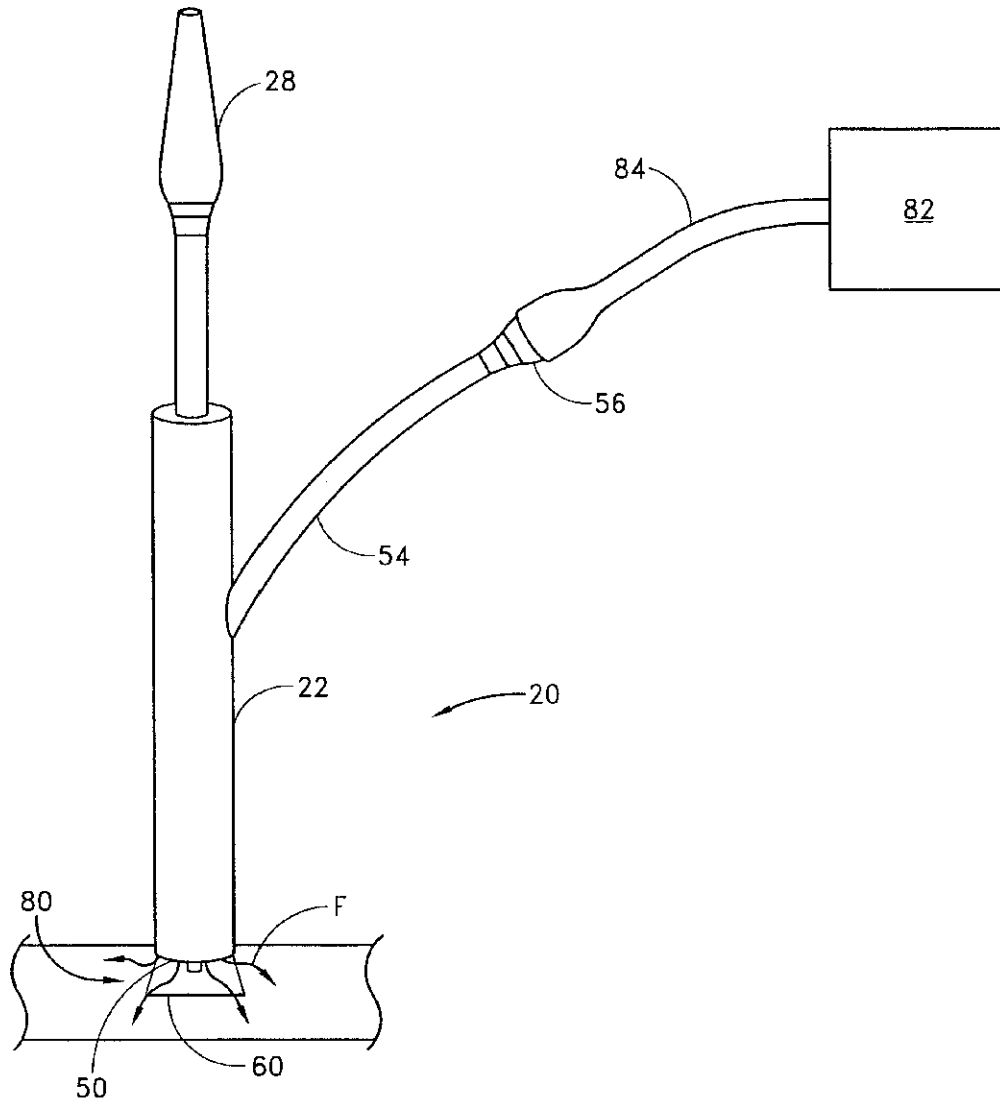


FIG. 4A

【図5】

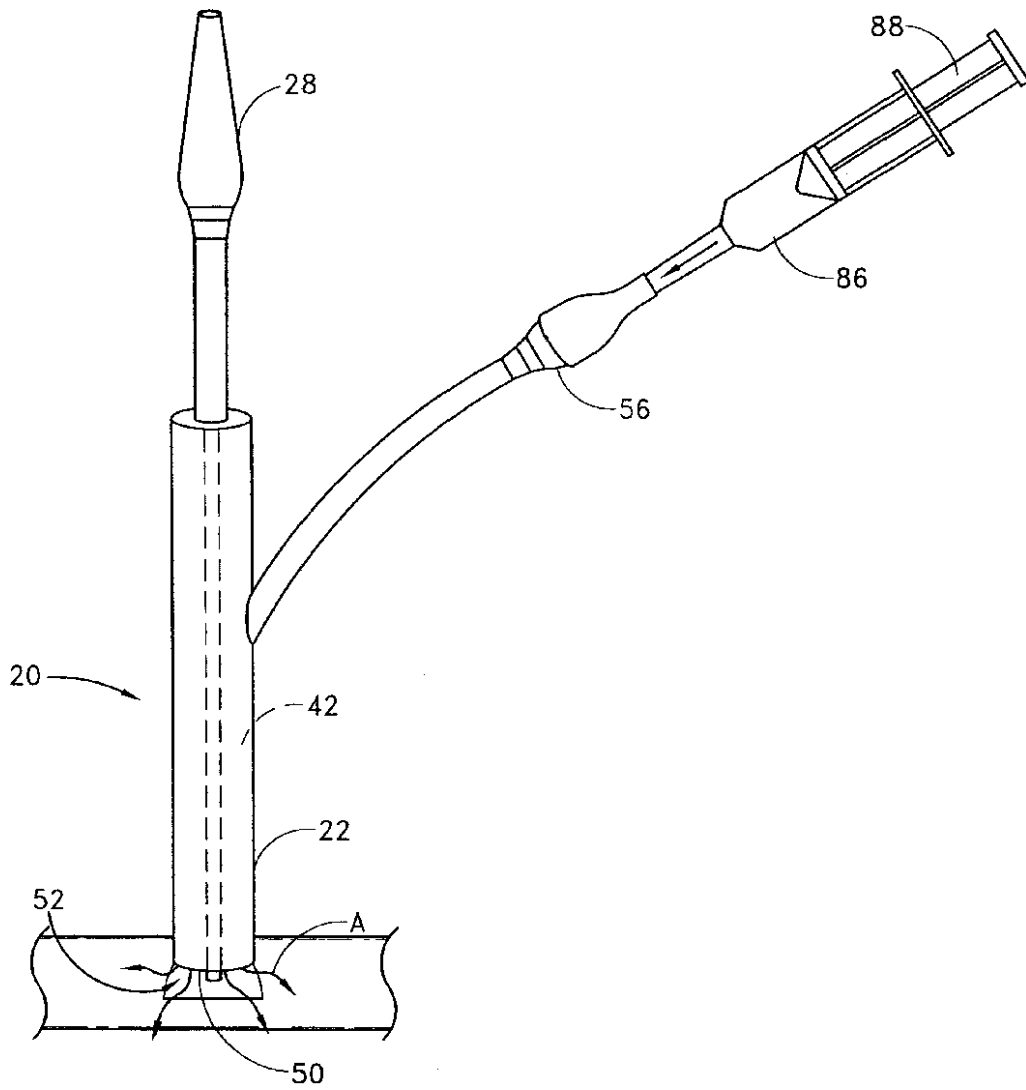


FIG. 5

【図6】

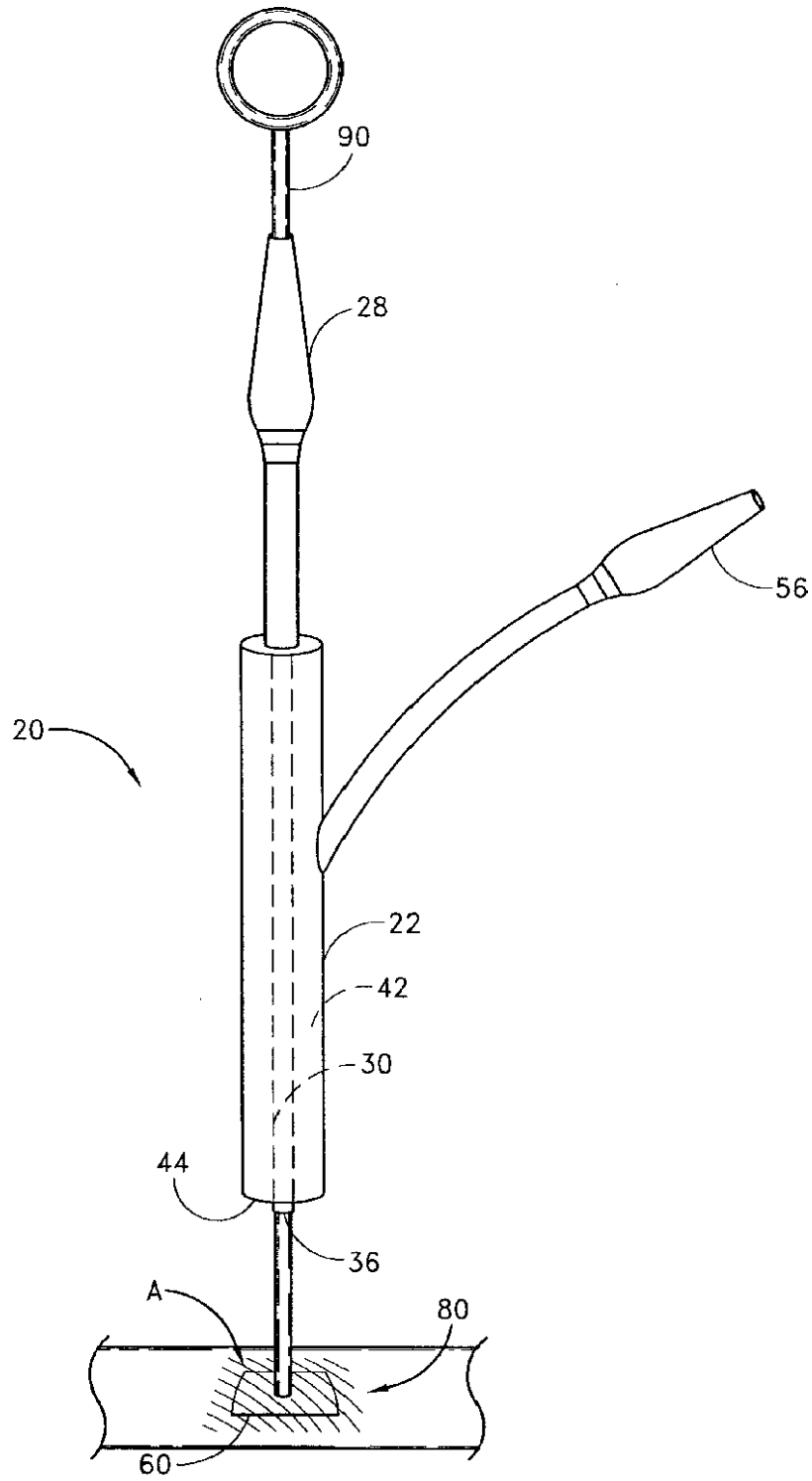


FIG. 6

【図7】

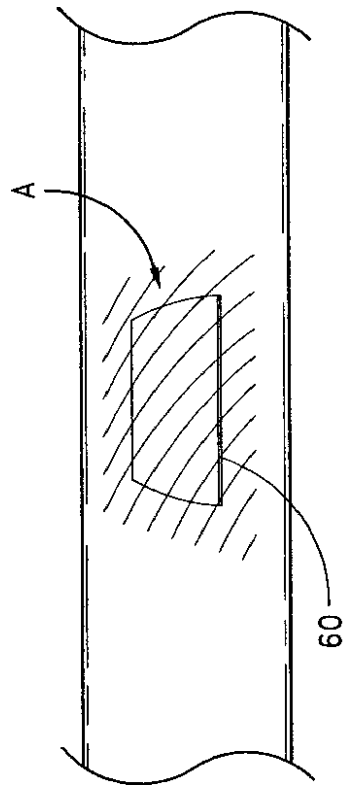


FIG. 7

【図7A】

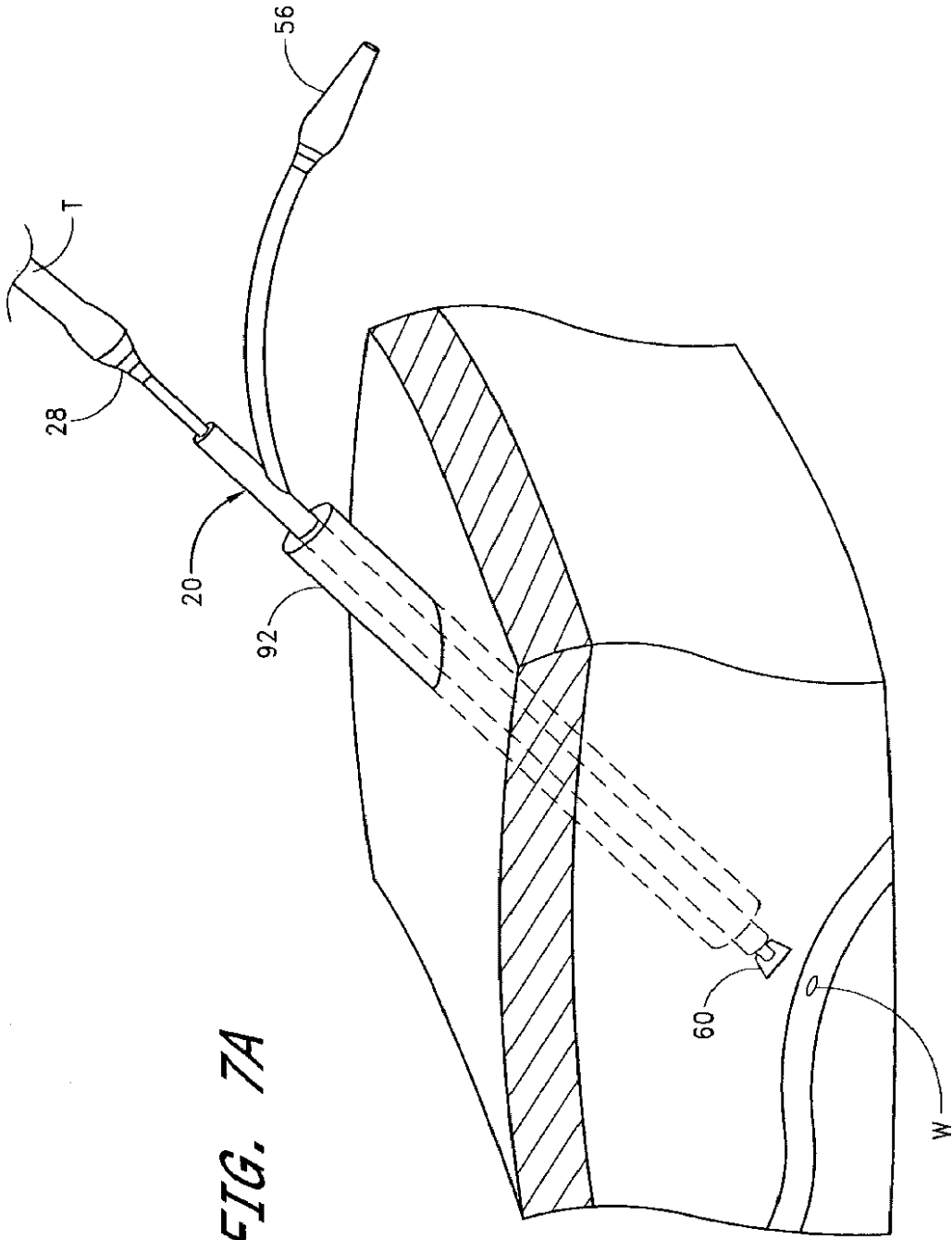


FIG. 7A

【図8】

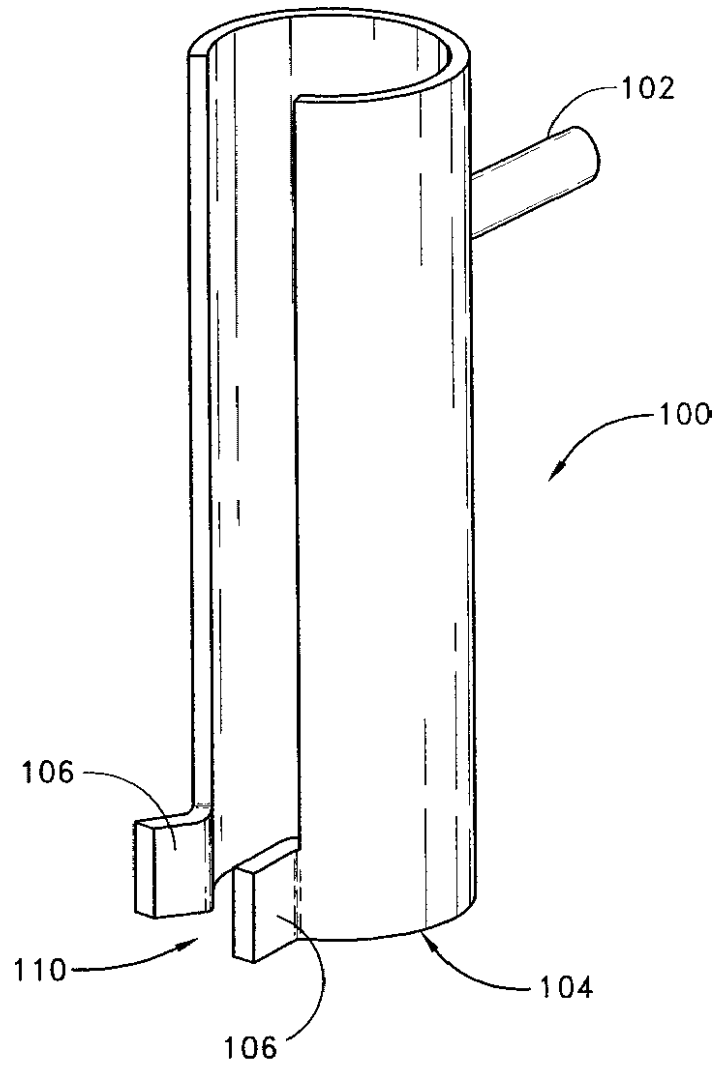


FIG. 8

【図9】

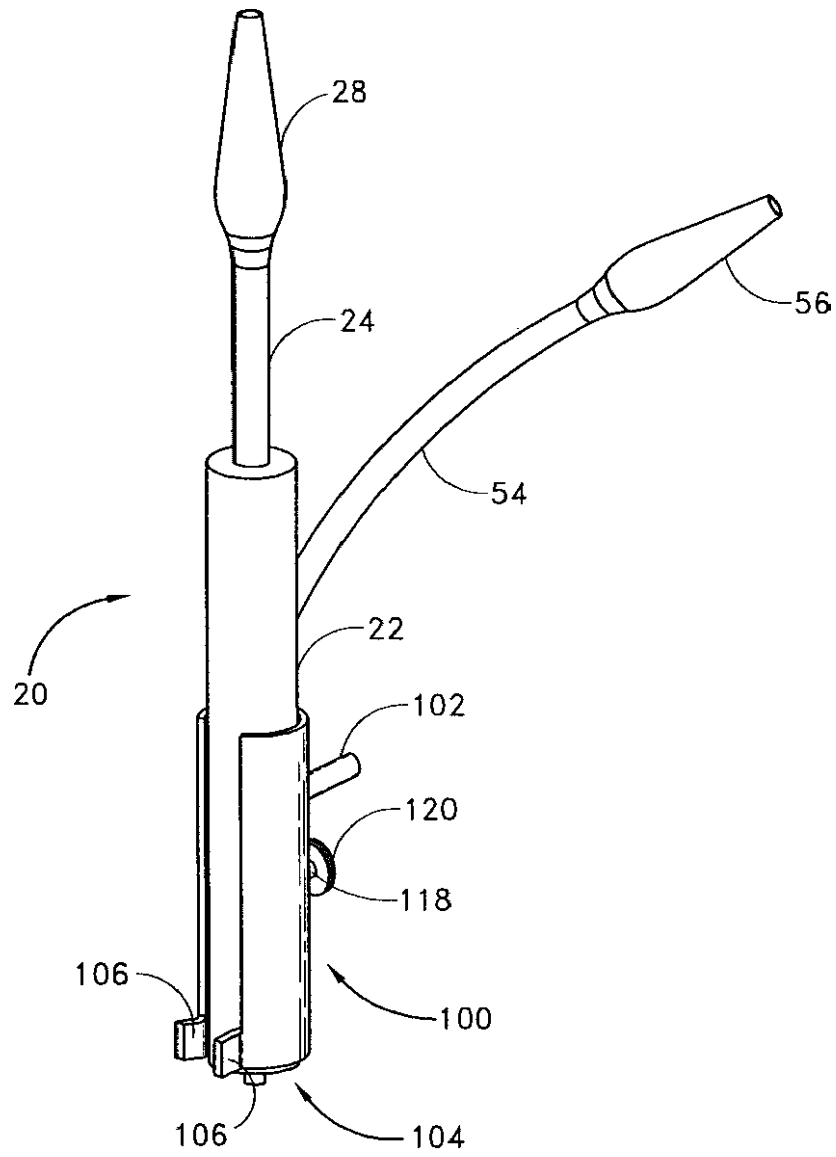


FIG. 9

【図10】

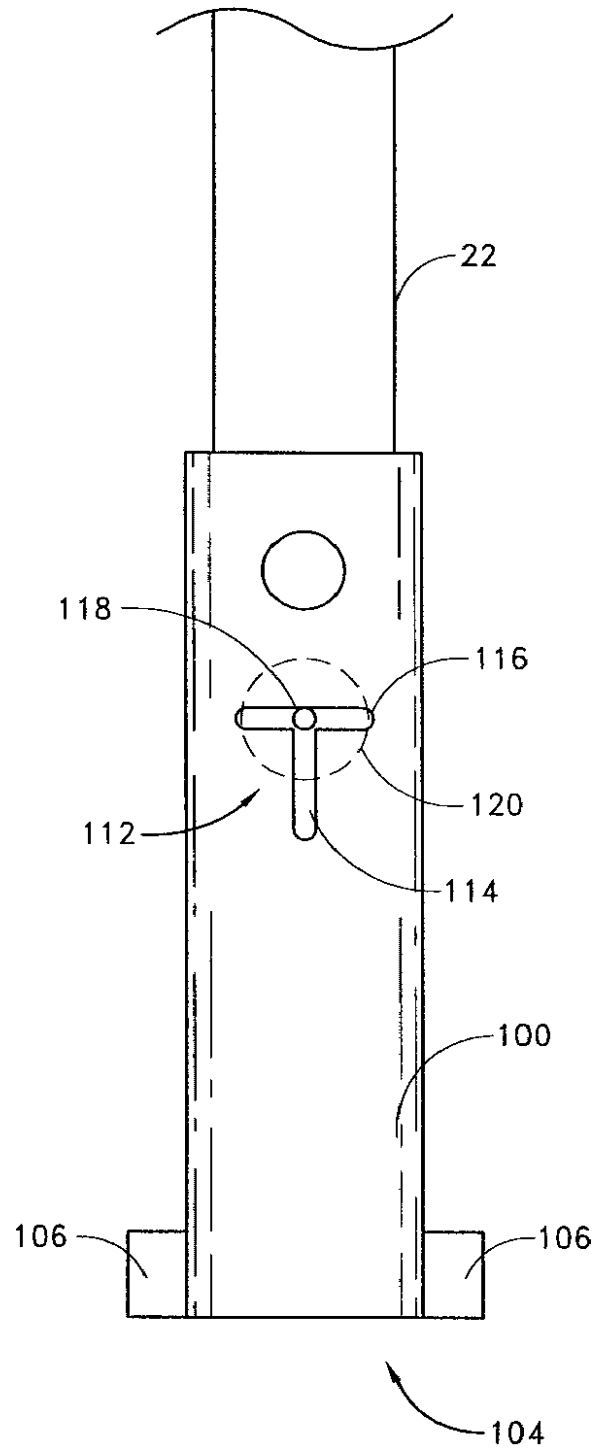


FIG. 10

【図11】

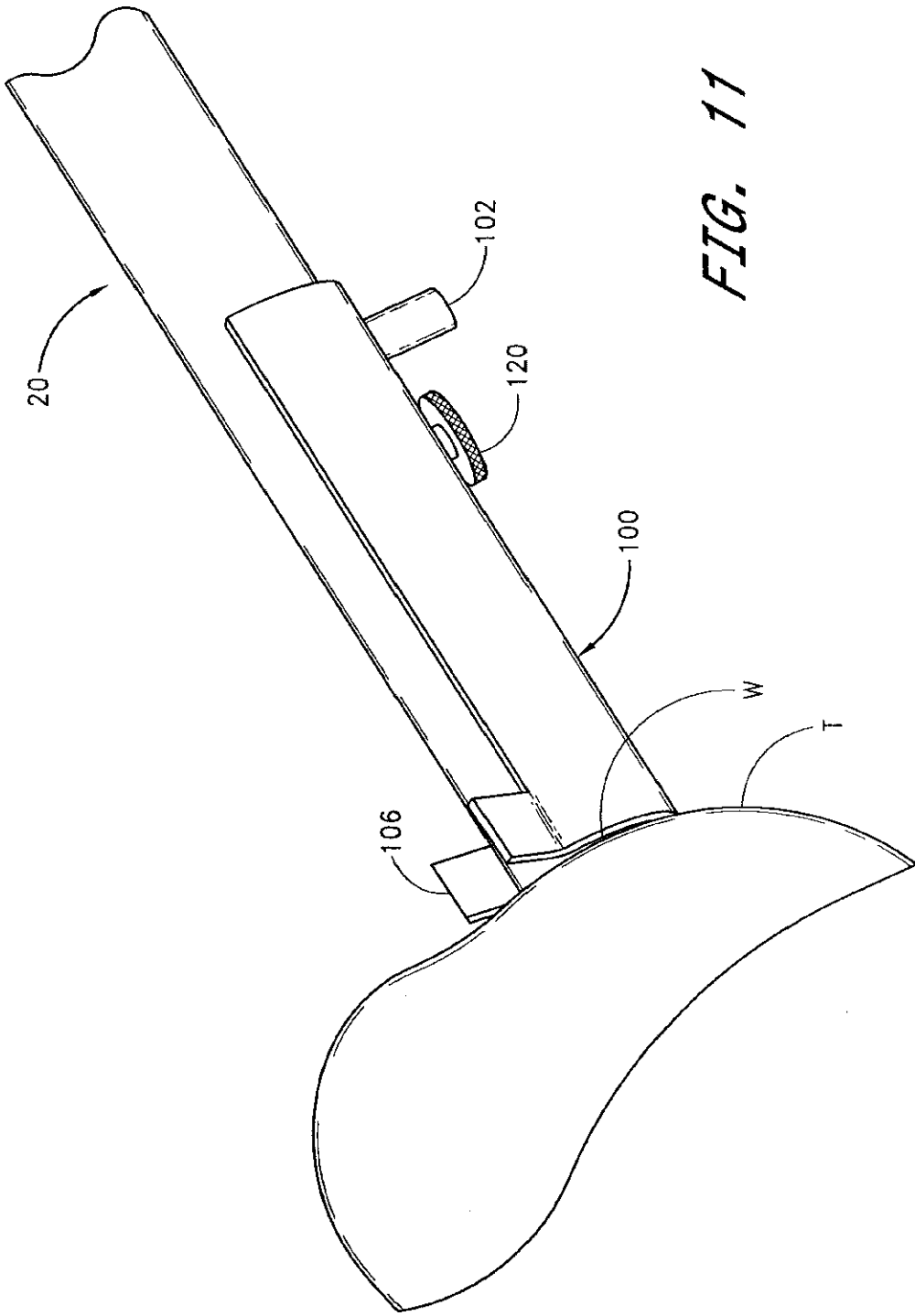


FIG. 11

【図12】

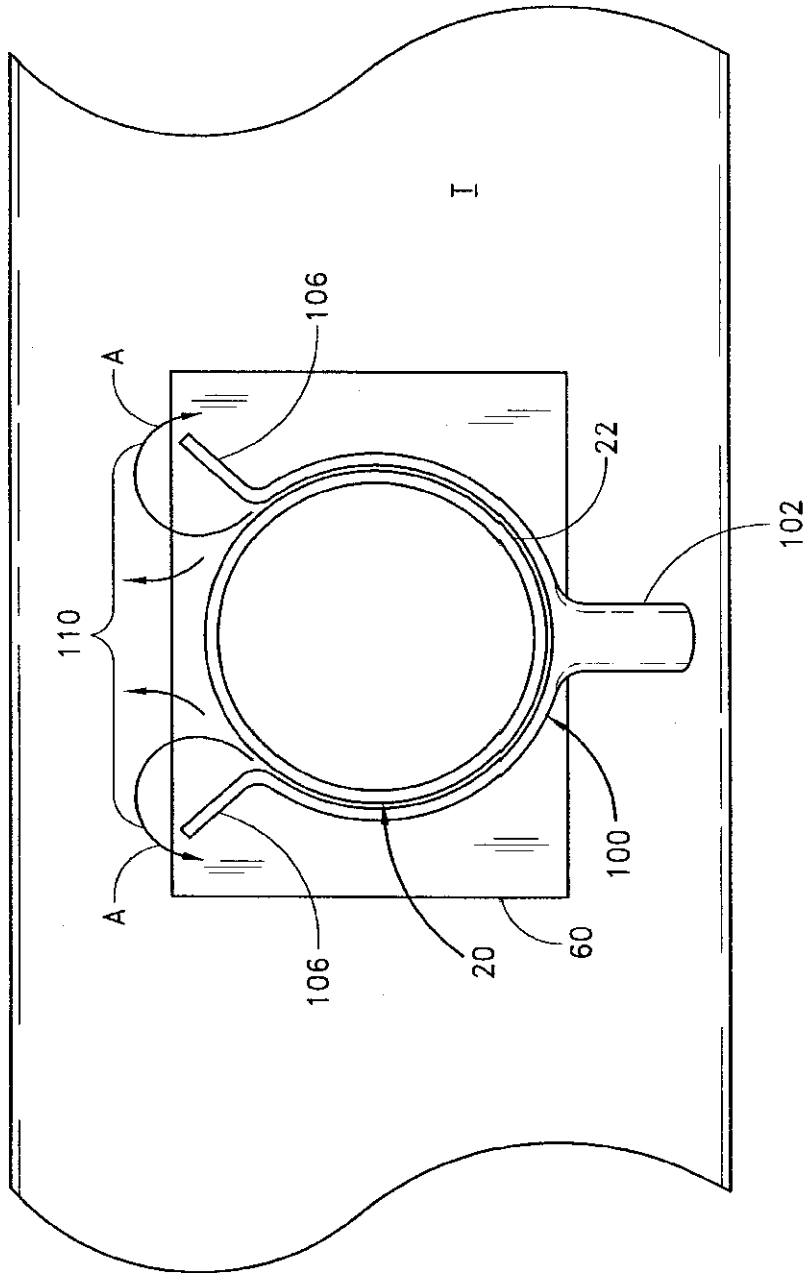


FIG. 12

【図13】

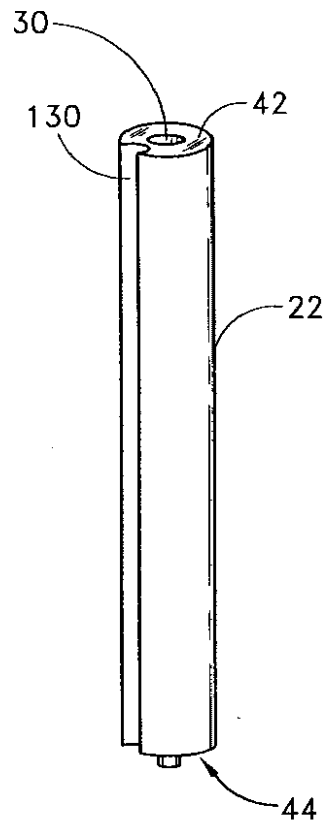


FIG. 13

【図14】

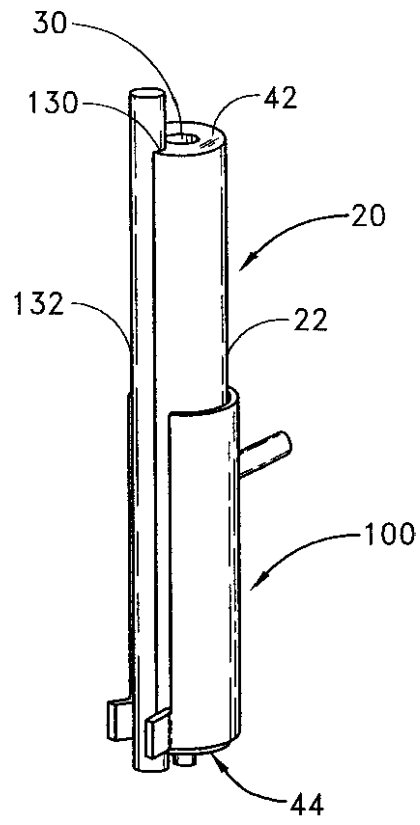


FIG. 14

【図15】

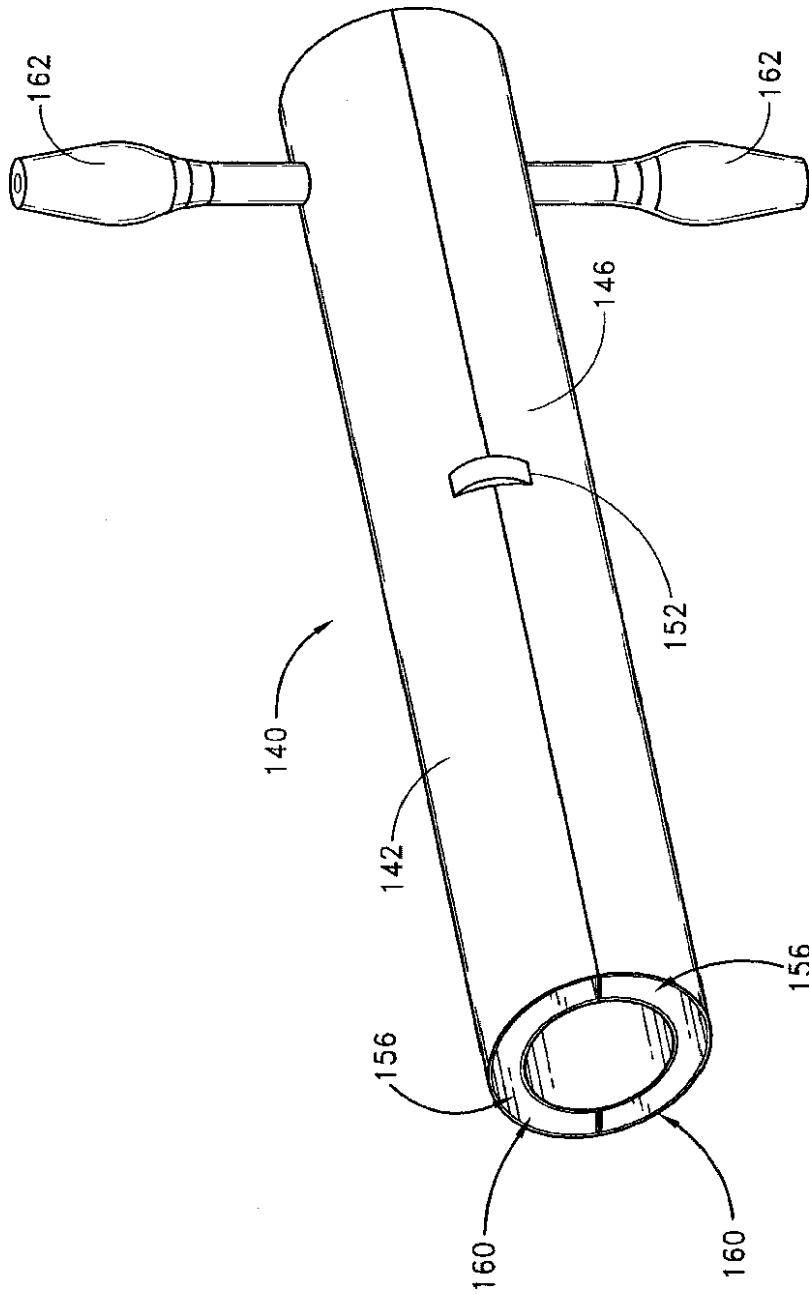


FIG. 15

【図16】

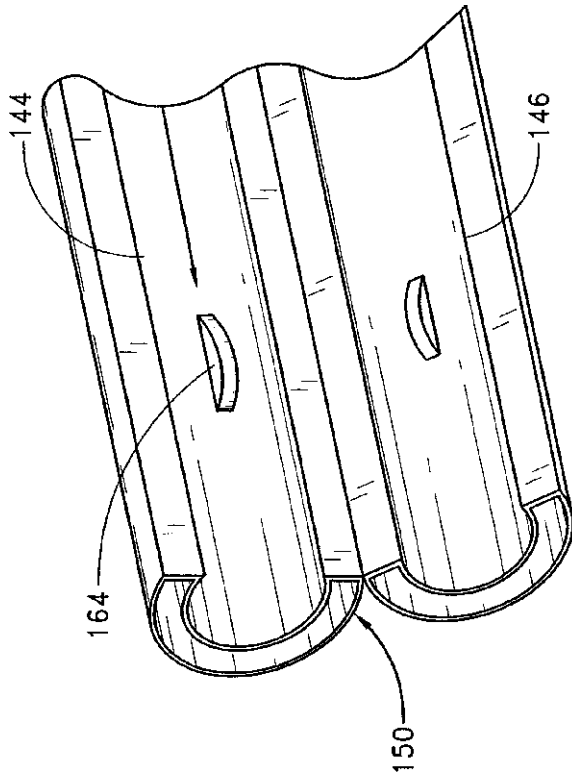


FIG. 16

【図17】

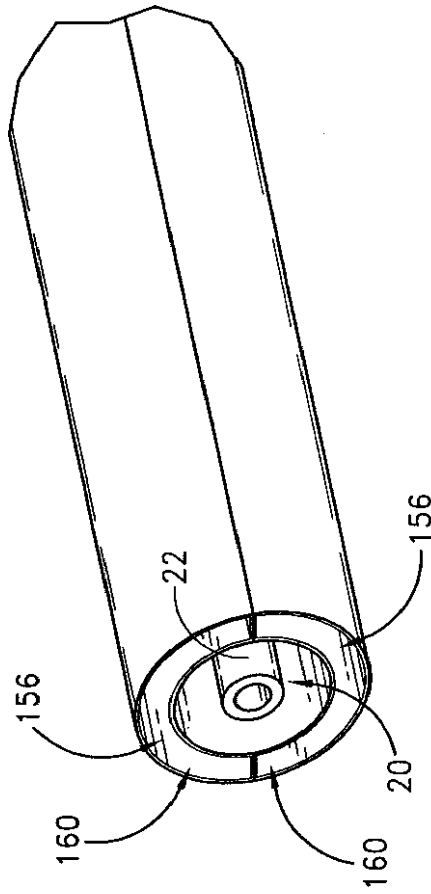


FIG. 17

【図19】

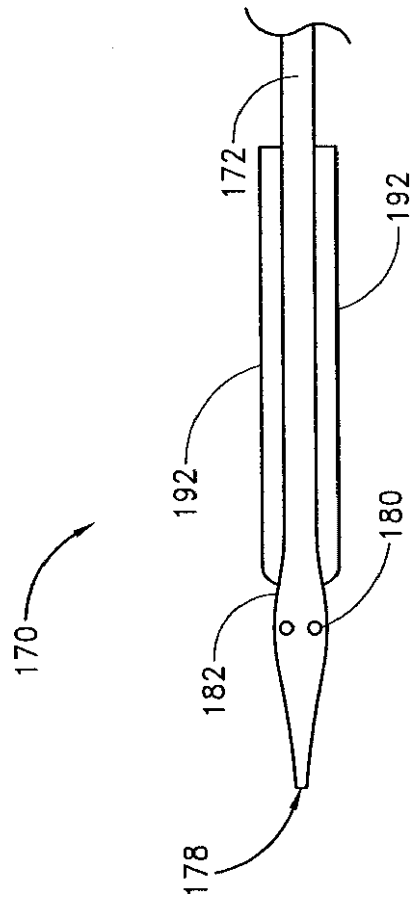


FIG. 19

【図20】

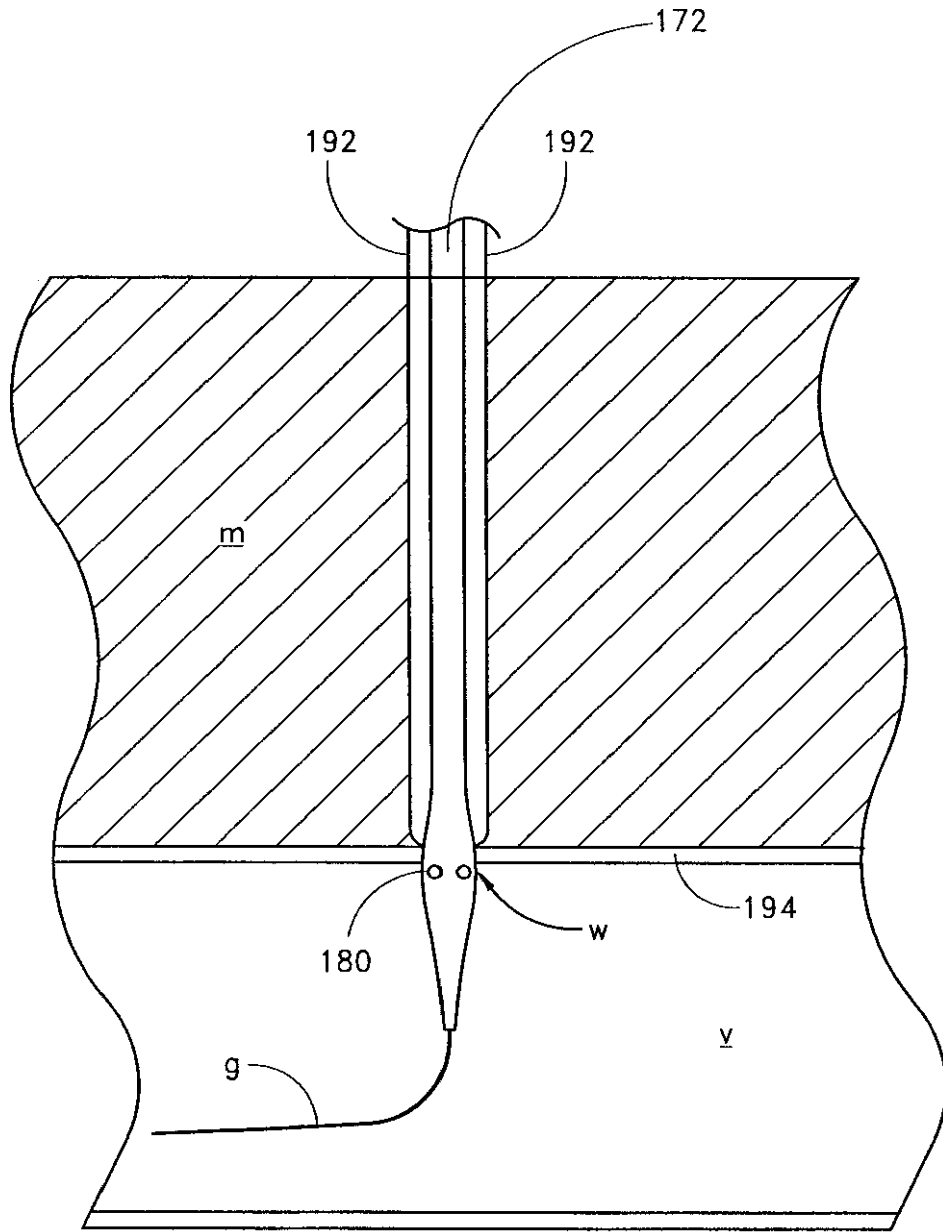


FIG. 20

【図21】

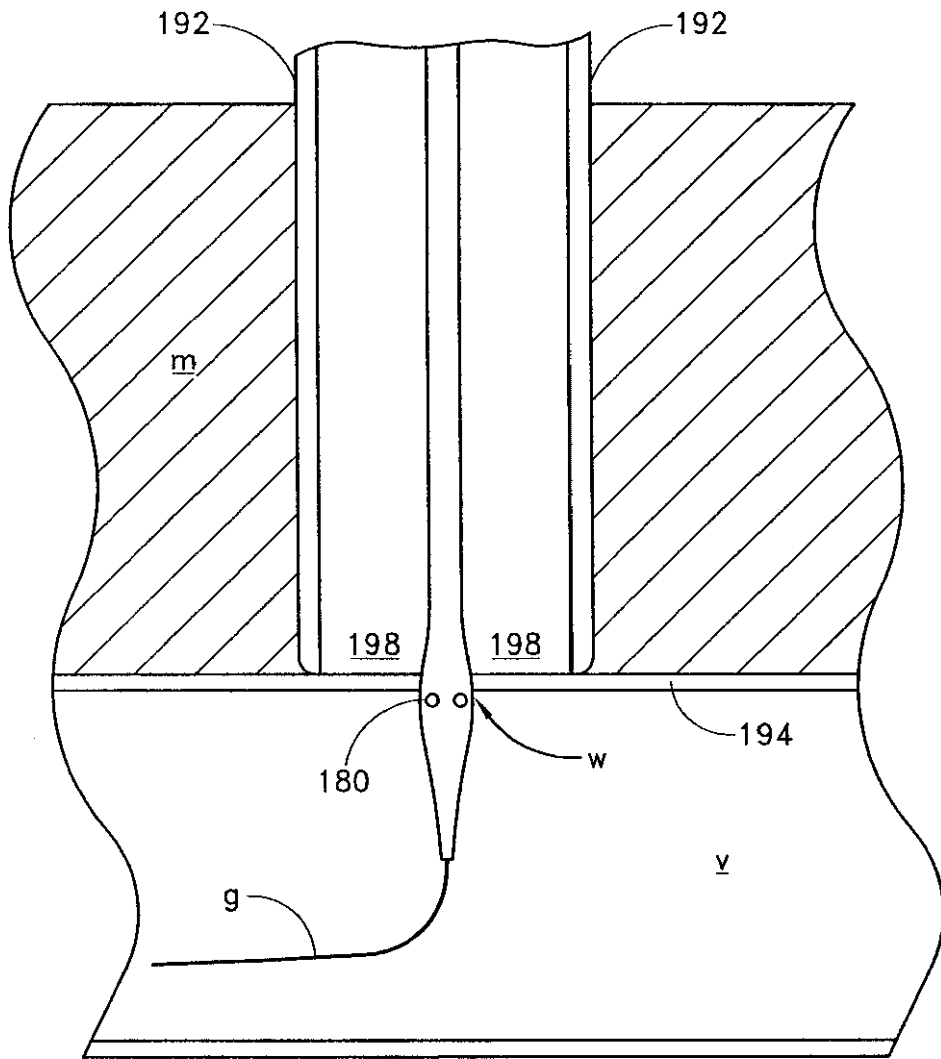


FIG. 21

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International Application No. PCT/US 01/06149
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 843 124 A (HAMMERSLAG JULIUS G) 1 December 1998 (1998-12-01) the whole document	1-16
X	WO 00 02488 A (BARAK SHLOMO) 20 January 2000 (2000-01-20) abstract; figures 4-10	1-16
X	EP 0 745 350 A (SASAKI HIROSHI) 4 December 1996 (1996-12-04) the whole document	1-16
A	US 5 236 455 A (WILK PETER J ET AL) 17 August 1993 (1993-08-17) abstract; figures 1,4	1-16
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents:		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance. *E* earlier document but published on or after the international filing date *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) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 27 September 2001		Date of mailing of the international search report 05/10/2001
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Hansen, S

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 01/06149

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99 62405 A (UNIV LOMA LINDA MED) 9 December 1999 (1999-12-09) abstract; figure 30 -----	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 01/06149

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5843124	A	01-12-1998	US 5653730 A	05-08-1997
			AU 4065897 A	06-03-1998
			EP 1011456 A2	28-06-2000
			JP 2001506510 T	22-05-2001
			WO 9807372 A2	26-02-1998
			US 6287323 B1	11-09-2001
			US 5665107 A	09-09-1997
			AU 7921494 A	18-04-1995
			WO 9508951 A1	06-04-1995
			US 5383899 A	24-01-1995
			US 5529577 A	25-06-1996
			US 5665106 A	09-09-1997
			US 5759194 A	02-06-1998
WO 0002488	A	20-01-2000	US 6048358 A	11-04-2000
			AU 4645999 A	01-02-2000
			EP 1096884 A1	09-05-2001
			WO 0002488 A1	20-01-2000
EP 0745350	A	04-12-1996	JP 8317927 A	03-12-1996
			CN 1136965 A	04-12-1996
			EP 0745350 A1	04-12-1996
			KR 172643 B1	20-03-1999
			US 5853399 A	29-12-1998
			US 5882331 A	16-03-1999
US 5236455	A	17-08-1993	NONE	
WO 9962405	A	09-12-1999	AU 4546599 A	20-12-1999
			EP 1083827 A1	21-03-2001
			WO 9962405 A1	09-12-1999
			US 6287322 B1	11-09-2001

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, 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, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(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
92373 レッドランズ プロスペクト ド
ライヴ 1360

Fターム(参考) 4C060 MM24
4C167 AA80 BB01 CC04 DD10

【要約の続き】

いて、リリースロッドも除去される。こうして、粘着パッチが組織の開口部を閉鎖するように付着される。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2003523252A5	公开(公告)日	2008-04-10
申请号	JP2001561230	申请日	2001-02-26
[标]申请(专利权)人(译)	洛马琳达大学医学中心		
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	ズーヨンファ カーシュウォルフエム		
发明人	ズー ヨン ファ カーシュ ウォルフ エム		
IPC分类号	A61B17/00 A61M37/00		
CPC分类号	A61B2017/00637 A61B2017/00659 A61B17/00491 A61B17/0057		
FI分类号	A61B17/00.320 A61M37/00		
F-TERM分类号	4C060/MM24 4C167/AA80 4C167/BB01 4C167/CC04 4C167/DD10		
优先权	60/184627 2000-02-24 US		
其他公开文献	JP4953540B2 JP2003523252A		

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。