

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5999778号  
(P5999778)

(45) 発行日 平成28年9月28日 (2016.9.28)

(24) 登録日 平成28年9月9日 (2016.9.9)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 18/00 (2006.01)** A 6 1 B 18/00  
**A 6 1 N 1/44 (2006.01)** A 6 1 N 1/44

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2013-535388 (P2013-535388)	(73) 特許権者	512037510
(86) (22) 出願日	平成23年10月24日 (2011.10.24)		エルベ エレクトロメディジン ゲゼルシ
(65) 公表番号	特表2013-544122 (P2013-544122A)		ャフト ミット ベシュレンクテル ハフ
(43) 公表日	平成25年12月12日 (2013.12.12)		ツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2011/068542		ERBE ELEKTROMEDIZIN
(87) 国際公開番号	W02012/055816		GmbH
(87) 国際公開日	平成24年5月3日 (2012.5.3)		ドイツ連邦共和国 テュービンゲン 72
審査請求日	平成25年8月21日 (2013.8.21)		072, ウォルトホルンルシュトラーセ
(31) 優先権主張番号	102010061059.3	(74) 代理人	110001302
(32) 優先日	平成22年12月7日 (2010.12.7)		特許業務法人北青山インターナショナル
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)	(72) 発明者	ノイゲバウアー, アレクサンダー
(31) 優先権主張番号	102010061058.5		ドイツ連邦共和国 72116 メッシン
(32) 優先日	平成22年12月7日 (2010.12.7)		ゲン, エバーハルトシュトラーセ 7
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 止血器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に対する外科手術中または手術後に積極的に止血するための、複数の止血要素を含む止血器具(1)において、少なくとも、

- 凝固電極(19)によって、生物組織の凝固温度より高い温度を生成することによる組織凝固用熱凝固止血装置と、

- 少なくとも1つの放電極(19)と1つの絶縁器具(21)によって誘電体バリア放電を生成するための生化学的止血装置であって、前記絶縁器具が前記放電極と治療対象の組織(23)の間に配置され、前記誘電体バリア放電が組織に多大な熱を加えることなく生物組織の温度が生物組織の凝固温度よりも低く維持され、前記熱凝固止血装置の前記凝固電極(19)が同時に、前記生化学的止血装置の前記放電極を形成し、前記少なくとも1つの放電極(19)が前記絶縁器具を貫通することができる、生化学的止血装置と、

- 前記治療対象の組織に凝血促進物質を供給するための供給器具(5)と、

- 前記治療対象の組織に希ガスを供給するための供給器具(5)、

の止血要素が設置されていることを特徴とする止血器具。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の止血器具において、

前記止血器具が、誘電体バリア放電中に、血液を生物組織の凝固温度より低い温度まで内的または外的に加熱するための加熱器具の形態の止血要素を更に含むことを特徴とする止血器具。

## 【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の止血器具において、  
前記熱凝固止血装置が、接触凝固用、またはプラズマ凝固用に設計されることを特徴とする止血器具。

## 【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載の止血器具において、  
それが、1 つまたは複数の止血要素の使用中に生成される組織への効果を捕捉する、少なくとも 1 つの組織センサ ( 1 7 ) を含むことを特徴とする止血器具。

## 【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の止血器具において、  
状況ごとおよび患者ごとの影響に応じて、個々の前記止血要素の最適な設定および / または組み合わせが行われることを特徴とする止血器具。

10

## 【請求項 6】

請求項 5 に記載の止血器具において、  
前記患者ごとの影響が、少なくとも 1 つのバイオセンサ ( 3 7 ) によって保続される患者情報の形態で入手可能であることを特徴とする止血器具。

## 【請求項 7】

患者への外科手術中または手術後に止血するための外科手術装置において、  
- 外科的介入中、前または開始時に患者の血液特性を捕捉するための少なくとも 1 つのバイオセンサと、  
- 複数の止血要素を備える止血器具であって、少なくとも 1 つの熱凝固止血要素と 1 つの生化学的止血要素が設けられている止血器具と、  
を含み、

20

前記生化学的止血要素は、少なくとも 1 つの放電極と 1 つの絶縁器具によって誘電体バリア放電を生成するように設計され、前記誘電体バリア放電が組織に多大な熱を加えることなく生物組織の温度が生物組織の凝固温度よりも低く維持され、前記絶縁器具が前記放電極と治療対象の組織の間に配置され、前記放電極には R F 電流が供給され、前記熱凝固止血要素は、凝固電極 ( 1 9 ) によって生物組織の凝固温度より高い温度を生成するように設計され、前記凝固電極 ( 1 9 ) が同時に、前記生化学的止血要素の前記放電極を形成し、前記少なくとも 1 つの放電極 ( 1 9 ) が前記絶縁器具を貫通することができ、  
- それぞれバイオセンサによって捕捉された前記患者の血液特性に応じて、個々の止血要素の最適な設定および / または組み合わせが行われることを特徴とする外科手術装置。

30

## 【請求項 8】

請求項 7 に記載の外科手術装置において、  
前記熱凝固止血要素が、R F 電流が供給される凝固電極によって生物組織の凝固温度より高い温度を生成することにより組織を凝固させるように設計されていることを特徴とする外科手術装置。

## 【請求項 9】

請求項 8 に記載の外科手術装置において、  
前記熱凝固止血要素が、接触凝固用、またはプラズマ凝固用に設計されることを特徴とする外科手術装置。

40

## 【請求項 10】

請求項 7 乃至 9 の何れか 1 項に記載の外科手術装置において、  
治療対象の組織に凝血促進物質を供給するための供給器具の形態の止血要素が更に設けられていることを特徴とする外科手術装置。

## 【請求項 11】

請求項 7 乃至 10 の何れか 1 項に記載の外科手術装置において、  
希ガスを治療対象の組織に供給するための供給器具の形態の止血要素が更に設けられていることを特徴とする外科手術装置。

## 【請求項 12】

50

請求項 7 乃至 11 の何れか 1 項に記載の外科手術装置において、

誘電体バリア放電中に、血液を生物組織の凝固温度より低い温度まで内的または外的に加熱するための加熱器具の形態の止血要素が更に設けられることを特徴とする外科手術装置。

【請求項 13】

請求項 7 乃至 12 の何れか 1 項に記載の外科手術装置において、

前記外科手術装置が、1 つまたは複数の止血要素の使用中に生成される組織への効果を捕捉する組織センサを含むことを特徴とする外科手術装置。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の外科手術装置において、

前記外科手術装置に設けられた制御ユニットによって「リアルタイム」で捕捉された前記組織センサと前記バイオセンサの数値に基づいて、個々の前記止血要素の設定および/または組み合わせが最適化されることを特徴とする外科手術装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特許請求の範囲の請求項 1 の前提部による止血器具および、請求項 9 の前提部による止血用外科手術装置に関する。

【0002】

多くの外科手術、特に開腹開胸、腹腔鏡、または内視鏡手術では、積極的に止血を行う必要がある。出血が起こればこれを止めなければならず、さもなければ手術部位が瞬く間に血液で覆われ、しばしば手術を有効に継続することができなくなるからである。さらに、大量出血の場合は、短時間で止血しないと患者の失血死に至るといふ、迅速な対応を要するリスクがある。大量出血の場合、保存血がしばしば必要となるが、これは原則として十分に備蓄されておらず、さらには、宗教その他の理由から、患者により拒絶されることも多い。さらに、保存血を使用する場合、特定の感染リスク要因が付きものである。従来  
10  
の止血方法と器材は、機械、電気手術、またはレーザー手術による手段を利用する。さらに、フィブリン糊またはコラーゲンドレッシングを使用して止血する選択肢もある。機械的手段の観点からは、縫合や止血クリップを使って止血することができる。電気手術およびレーザー手術による止血と比較すると、機械的な止血は所要時間が格段に長く、扱いが  
30  
より難しい。さらに、特に糸素材や金属物質の結果としての異物等、縫合糸および止血クリップの不適合がありうる。止血クリップは迷入したり、開いたり、最悪の場合は臓器を穿通したりするか、隣接する構造まで不適切に「閉じてしまう」ことがある。縫合は、癒着や結合および膿瘍の原因となりうる。特に内視鏡の場合、ただし腹腔鏡の場合もまた、出血の到達範囲から、すべての出血について機械的手段の使用が可能であるとはかぎらない。機械的止血方法は一般に、広汎性出血には不適である。

【0003】

電気手術とレーザー手術の従来の方法はすべて、いわゆる「熱凝固止血」に包含される。電気手術の方法には、電気手術、鉗子による接触凝固および非接触のプラズマ凝固、たとえばアルゴンプラズマ凝固の分野に属する方法や、出血量の少ない電気手術切開方法  
40  
が含まれる。レーザーによる、および電気手術による止血は、出血している組織部位を加熱することを目標としており、止血は、レーザー手術では組織を外的に加熱すること、電気手術では組織を内的に加熱することにより行われる。この場合の欠点は、局所温度が最高 300 の高温となり、隣接する組織に熱損傷を与えるリスクを伴うことである。さらに、電気メスによる組織の機械的損傷と比較して、レーザーと電気手術による傷はより時間をかけなければ治癒しない。多くの場合、熱により誘発された傷であっても、臓器同士の結合や腹壁との結合の原因となりうることを証明できた。これらの所見は特に、婦人科分野のほとんどすべての手術において、またその他の外科手術専門家の領域においても、問題である。特に多くの若い女性はその影響を受けるが、これは、一般的な手術適応が出産適齢期に関連している（卵巣嚢胞摘出、筋腫摘出、卵管手術）からである。術後に癒着が  
50

起こると、その結果として、慢性的疼痛状態、受胎障害および機械的腸閉塞が発生する。癒着とそれに起因する症状または再手術は、医療部門の費用を押し上げる大きな要素となっている。レーザー方式は、装置の点で非常に複雑で高額であるため、止血法としてあまり普及していない。基本的に、電気手術方式の止血と同じ欠点がある。

【0004】

前述のように、電気手術方式の止血中には、出血部位周囲の組織の熱損傷を常に予想するべきである。その結果、熱の影響を受けやすい構造に重大な副作用が発生する可能性がある。

【0005】

すべての電気手術方式における最も重大な欠点は、電気エネルギーの最適な測定の問題である。ある具体的な外科的介入について、外科医は製造者が推奨する一般的な設定に頼る。この場合、個別の状況や患者本人を考慮に入れることができない。さらには、多くの外科医が電気エネルギーを主観的に測定しており、これは、客観的証拠に基づく発見によって正当化できないことが多く、しばしば、不必要に大きな熱損傷やまさに重篤な火傷にもつながる。最終的に電気手術のモードを特徴付けることになる、特定の外科応用の適当なパラメータ、たとえば電流、波形、電圧、出力、脈動等はシステムの製造者によって経験的に選択されたものであることが多く、しばしば、それぞれの状況に適応された、その患者固有の最適なパラメータ表現とはかけ離れている。これに加えて、外科医は自分の仕事に膨大な種類のモードを利用できる。たとえば、ERBE VIOシステムには10種類の止血モードがある。設定の選択肢が多いため、外科医はしばしば、達成すべき目標に最も適したモードを探すことに対処できない。

【0006】

いわゆる「非熱凝固止血」のグループには、出血部位の生化学的介入を行う方法が含まれる。これは一種の生体組織接着剤であるフィブリン糊を含み、生理学的な2成分接着剤として、創縁を、従来のように縫合で閉じるのではなく接着する。フィブリン糊の利点は、特に敏感な組織にとってやさしいことである。初期物質のフィブリン、トロンビン、第XIII因子、アプロチニンが生物由来物質であり、病原菌による感染を完全に排除することができない。生物由来成分は非常に高価である。さらに、特に広範囲の出血の場合にはコラーゲンドレッシングを使用できる。コラーゲンドレッシングは多孔質のスポンジ状創傷ドレッシングであり、コラーゲン分散物を凍結乾燥することにより得られる。これらは、創傷からの分泌物を吸収し、止血効果を有する。また、生体自身のコラーゲンの産生と組織化を促進する。血液と接触すると、血小板がコラーゲン繊維に凝集し、凝固反応を起こす。このようなドレッシングの不利な点は、効率面で急性出血に対応できず、慢性出血により適していることである。

【0007】

上記の止血方法の何れにおいても、抗凝固手段やAspirin（登録商標）またはMarcumar（登録商標）等の血液希釈手段や血圧が、止血方法の効率に大きな影響を与える。遺伝的な理由による血液凝固異常を有する患者、たとえば出血性素因者や血友病患者の場合、標準的な止血方法の適用は禁忌である。

【0008】

外傷発生後の止血は当然、一連の複雑な生化学的反応によって起こり、この反応はまとめて血液凝固カスケードと呼ばれる。血液凝固カスケードは、内因系と外因系からなる。本発明の範囲内では、外因系の経路だけが関係するため、これについて以下に簡単に説明するべきである。外因系は外傷によって作動し、組織因子を放出する。組織因子と第VII因子により形成される複合体がカスケードを起動し、これによってトロンビンが活性化される。活性化したトロンビンはフィブリンゲンの反応を触媒してフィブリンを生成する（血液凝固カスケードの最終ステップ）。フィブリンは当初、フィブリンモノマーの形態で存在し、最終的に架橋結合してフィブリン網を形成する。したがって、これがフィブリン凝塊を形成して、血流を止める。

【0009】

上で説明した血液凝固カスケードは、いわゆる「誘電体バリア放電」の影響を受けることがある。この場合、フィブリノゲン分子の4つのフィブリノペプチドが分離され、フィブリンモノマーが生成される。この分離工程は、実際にはトロンビンによって触媒され、フィブリンモノマーが架橋結合してフィブリン凝塊を形成するための主要な前提条件となる。誘電体バリア放電は、電位差が十分に大きく、絶縁誘電体バリア（絶縁体、誘電体）によって分離された2つの電極間の放電である。導電性の低い、または非導電性の物質は、一般に自由に運動できない電荷担体を有し、誘電体と呼ばれる。誘電体は、気体、液体、固体のいずれでもありうる。絶縁体は、磁界または電界がそこに印加された場合に誘電体と呼ばれる。火花放電とは異なり、誘電体バリア放電の場合は誘電体によって火花またはアーク放電の発生が阻止され、放電は、いわゆるマイクロ放電（FSD＝線状無声放電）の形か均一放電（GSD＝グロー無声放電）として発生する。このような形の放電は非常に短く、低電流であるため、比較的静かである。無声放電中に伝達されるのは通常、電子だけであり、非常にエネルギーの大きな電子であっても、質量差により、気体原子との衝突した時に生成されるイオンに伝達できるエネルギーは比較的小さいため、気体の温度は比較的低い（低温プラズマ）。誘電体バリア放電の場合、電極板間の距離は通常、0.1mm～数センチメートルである。外科手術装置では、活性電極と組織の間の距離は0.1mm～1cmである。誘電体バリア放電には一般に、高周波またはマイクロ波周波数範囲の高いAC電圧が必要であり、これは通常、20kV程度である。このように高い電圧の生成は、巻線が特に緊密に巻かれた特別な発電機を必要とする。この機器は高価であり、電気手術システムでは使用されない。ちなみに、従来の電気手術システムが供給する電圧は高くても6kVである。

10

20

#### 【0010】

たとえば、誘電体バリア放電は国際公開第2006/116252 A2号パンフレットから知られている。その中では、20kV程度の比較的高い電圧で無声放電が行われる。これに対応する装置もまた、国際公開第2010/009103 A2号パンフレットから知られている。これは、胃腸管粘膜出血の治療のための誘電体バリア放電発生装置を請求している。比較的低温のプラズマを生成するための携帯型装置が、米国特許出願公開第2009/0206062 A1号明細書で請求されている。この装置は殺菌および血液凝固の役割を果たす。したがって、これはアルゴンプラズマ血液凝固と同様の、熱による組織凝固による止血法である。

30

#### 【0011】

そこで、本発明の目的は、手術創が原因となりうる出血の発生を、止血器具を用い、最も侵襲性の低い手段により、同時に、有効性と患者の安全性を最大限に確保しながら止めることである。

#### 【0012】

上記の目的を達成するために、特許請求の範囲の請求項1の特徴を有する、積極的に止血を行うための止血器具が提案される。これは特に、患者に対する開腹開胸、腹腔鏡、または内視鏡手術後に使用され、複数の止血要素を含み、少なくとも以下の止血要素がこの止血器具の中に設置される。

- 凝固電極によって、生物組織の凝固温度より高い温度を生成するための組織凝固用熱凝固止血装置と、
- 少なくとも1つの放電極と1つの絶縁器具によって誘電体バリア放電を生成するための生化学的止血装置であって、絶縁器具が放電極と治療対象の組織の間に配置されている生化学的止血装置と、
- 治療対象の組織に凝血促進物質を供給するための供給器具と、
- 治療対象の組織に希ガスを供給するための供給器具。

40

#### 【0013】

したがって、本発明の重要な特徴は、複数の止血要素を1つの器具の中に統合し、各患者に適応させた方法で止血できるようにすることである。その結果、特に侵襲性の低い方法で止血でき、すなわち治療される組織の凝固が必要最小限で済む。このために、本発明

50

による止血器具では、「無声放電」とも呼ばれる誘電体バリア放電による生化学的止血と生物組織の外的または内的加熱による熱凝固止血を選択できる。さらに、この止血器具によれば、治療対象組織への希ガスおよび凝血促進物質の供給、たとえばフィブリノゲン、トロンピン、アプロチニン、凝血因子またはその他、凝血を促し、したがって止血を加速できる物質の供給が可能である。その結果、1つの同じ器具により、無駄のないやり方で、正確に言えば各患者の状態に応じた止血を行うことができる。止めようとする出血の種類により、熱凝固止血および/または生化学的止血を利用でき、凝血促進物質を治療対象の組織にさらに供給できる。希ガスの供給により、第一にプラズマ凝固を起こさせることができ、第二に、最大6kVの電圧の従来の電気手術システムを使って誘電体バリア放電を発生させることができる。治療される生物組織は、誘電体バリア放電の場合、それほど加熱されないため、生物組織の凝固温度(60)には到達せず、したがって、凝固によって、または炭化や蒸発によっても、組織の熱損傷は起こりえない。従来の止血方法とは異なり、誘電体バリア放電による止血中に組織が加熱されないため、タンパク質の変性は起こらず、組織は生化学的に無傷のままである。したがって、本発明によれば、1つの器具で、熱凝固と生化学的止血を最適に組み合わせることができ、それと並行して必要な凝血促進物質を供給することもできる。

10

#### 【0014】

上述のように、本発明による止血器具により、たとえばアルゴン、ヘリウムまたはネオンの使用による希ガス雰囲気中での誘電体バリア放電の発生が可能となり、これを利用して、低温プラズマ(誘電体バリア放電)の生成に必要な電圧を4kV未満に保つことができる。誘電体バリア放電は、連続的にも、パルス状にも起こすことができる。この止血器具ではどちらも選択できる。本発明の絶縁器具は、ガラス製、より詳しくは石英ガラスまたはその他の適当なガラス、セラミック、マイカまたは同様の材料で作製された誘電体を使用できる。

20

#### 【0015】

生化学的止血法の欠点は、効率的な止血に到達するまでに約20秒かかることである。凝血時間をさらに短縮できるようにするために、本発明による外科手術装置では、血液を生物組織の凝固温度より低い温度まで、すなわち60より低い温度まで内的または外的に加熱するよう選択できる。そのために、本発明の止血器具によれば、組織を従来のガスプラズマにより無駄のない方法で予熱することができ、組織は熱損傷を受けない。フィブリノペプチドが水素結合によってシートで安定化されるため、上記の熱エネルギーを供給すると、これらの水素結合が破壊され、したがってフィブリノペプチドが不安定となる。その結果、フィブリノペプチドは誘電体バリア放電の印加によってより分離しやすくなり、フィブリン形成の開始が早まる。

30

#### 【0016】

前述のように、本発明による止血器具は生化学的止血を選択できるだけでなく、これと同時に、接触凝固による従来の熱凝固止血、アルゴンプラズマ凝固も選択でき、あるいは血液損失の少ない高周波切開の選択による。熱凝固止血では、組織温度が凝固温度より高い温度、すなわち60より高い温度に到達し、組織への周知の効果を伴う。生物組織の凝固温度より高い超生理学的温度を印加することにより、タンパク質と細胞構造が変化し、その結果、細胞が死に、その後、組織が壊死する。このような熱により誘発される変化の第一段階は、タンパク質とRNA、DNA、細胞膜成分の変性である。組織を引き続き凝固温度以上に加熱すると、組織分子がより小さな分子になり、すなわち共有結合の分離による分解生成物となる。これらの分子はさらに、それらの間で反応して新しい物質が生成され、これが組織表面上に架橋結合する。この工程全体が最終的に止血につながる。

40

#### 【0017】

血液凝固特性の乏しい患者の場合、熱凝固と生化学的な止血手段では、所望の結果が得られない。本発明による血液凝固器具がフィブリノゲン、フィブリノゲン製剤または血液凝固特性に影響を与えるその他の物質の供給測定一体システムを内蔵しているのはそのためである。これにより、確実に適当な付加物の供給によってフィブリン網の形成が促進さ

50

れる。

【 0 0 1 8 】

本発明による止血器具は好ましくは、誘電体バリア放電中に生物組織の凝固温度より低い、すなわち60より低い温度まで血液を内的または外的に加熱する加熱器具の形態の別の止血要素を含む。さらに、熱凝固止血装置は好ましくは、接触凝固用に、またはプラズマ凝固用、特にアルゴンプラズマ凝固用に設計される。熱凝固止血装置の凝固電極が同時に生化学的止血装置の放電極を形成する止血器具は特に好ましい。ここで、生化学的止血装置の放電極は、リング電極として設計し、熱凝固止血装置の凝固電極に関して同軸的に配置することができる。さらに、止血器具は少なくとも1つの組織センサを含んでいてもよく、これは1つまたは複数の止血要素の使用中に生成される組織への効果を捕捉する。たとえば、組織センサは外科手術器具の中に統合することができる。しかしながら、組織センサを外科手術設備の中に統合すること、またはその少なくとも1つの組織センサを外付けの別ユニットとして形成することも可能である。さらに、止血器具は少なくとも1つのバイオセンサを含んでいてもよく、これは、たとえば患者の体液を分析することによって患者の情報を捕捉し、それによって、個々の状況と患者に合う影響に応じて、個々の止血要素の最適な設定および/または組み合わせを実現できる。この少なくとも1つのバイオセンサは好ましくは、振動式水晶センサとして、または水晶振動子マイクロバランス(QCM)センサとして構成され、これは両面に金電極が蒸着された円盤状の水晶からなる。2つの金電極にAC電圧を供給することによって、音響定常波の横波が水晶の中で生成される。ここで、振動周波数は上側電極の上の累積質量によって異なる。

10

20

【 0 0 1 9 】

上記の目的を実現するために、特許請求の範囲の請求項9の特徴を有する止血用外科手術装置もまた提案される。この外科手術装置は特に、患者への開腹開胸、腹腔鏡、または内視鏡手術後に止血する役割を果たし、好ましくは、

- 外科的介入中、前または開始時に患者の血液特性を捕捉するための少なくとも1つのバイオセンサと、

- 複数の止血要素を備える止血器具であって、少なくとも1つの熱凝固止血要素と1つの生化学的止血要素が設けられている止血器具、

の構成要素を含み、

- それぞれバイオセンサによって捕捉された血液特性に応じて、個々の止血要素の最適な設定および/または組み合わせが行われる。

30

【 0 0 2 0 】

本発明による外科手術装置は、バイオセンサの使用により、それぞれ患者自身の血液特性に応じて止血できるため、より効果的な方法で止血を行うことができるという利点が得られる。その他にも、本発明による止血器具の利点がさらに明らかとなる。

【 0 0 2 1 】

熱凝固止血要素は好ましくは、凝固電極によって生物組織の凝固温度より高い温度を生成することによって組織を凝固させるように設計され、凝固電極にはRF電流が供給される。熱凝固止血要素はさらに、接触凝固用に、またはプラズマ凝固用、特にアルゴンプラズマ凝固用に設計することができる。これに対して、生化学的止血要素は好ましくは、少なくとも1つの放電極と1つの絶縁器具によって誘電体バリア放電を生成するように設計され、絶縁器具は放電極と治療対象の組織の間に配置され、放電極にはRF電流が供給される。さらに、好ましくは、治療対象の組織に凝血促進物質を供給するための供給器具の形態の別の止血要素が設置される。別の止血要素は好ましくは、希ガス、特にアルゴンを治療対象の組織に供給する供給器具の形態で設置される。さらに、誘電体バリア放電中に、血液を内的または外的に生物組織の凝固温度より低い温度まで加熱するための加熱器具の形態の、さらに別の止血要素を設置することができる。しかしながら、外科手術装置は、1つまたは複数の止血要素の使用中に生成される組織への効果を含み、好ましくは外科手術器具内に配置される組織センサを含んでいてもよい。個々の止血要素の設定および/または組み合わせの最適化は好ましくは、外科手術装置の中に設置された制御ユニットに

40

50

よって「リアルタイム」で捕捉される組織センサとバイオセンサの数値に基づいて行われる。

【0022】

以下に、詳しくは以下のような図面に基づいて本発明をより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1A】図1Aは、本発明による積極的に止血するための止血器具の第一の実施形態の第一の動作状態における概略図を示す。

【図1B】図1Bは、図1Aによる止血器具の第二の動作状態における概略図を示す。

【図1C】図1Cは、図1Aによる止血器具の第三の動作状態における概略図を示す。

【図2A】図2Aは、本発明による止血器具の第二の実施形態の第一の動作状態における概略図を示す。

【図2B】図2Bは、図2Aによる止血器具の第二の動作状態における概略図を示す。

【図2C】図2Cは、図2Aによる止血器具の第三の動作状態における概略図を示す。

【図3A】図3Aは、本発明による止血器具の別の実施形態の第一の動作状態における概略図を示す。

【図3B】図3Bは、図3Aによる止血器具の第二の動作状態における概略図を示す。

【図3C】図3Cは、図3Aによる止血器具の第三の動作状態における概略図を示す。

【図4】図4は、本発明による外科手術装置の概略図を示す。

【0024】

図1Aは、本発明による積極的に止血するための、第一の実施形態の止血器具1の概略図を示す。止血器具1は、内腔5を取り囲む導管または管3を含む。内腔内には、供給案内路7があり、これは止血器具1の遠位端部品9の中へと入り込み、遠位端部品9は止血器具1の遠位端11より先まで延びる。

【0025】

供給案内路7と遠位端部品9はどちらも、好ましくは管3の内腔5の中央に配置される。遠位端部品9は、ここでのみ示され、接続要素13によって管3に接続されている。排出路15が内腔5に平行に設置され、管3と隣接し、組織センサ17が前記排出路の遠位端に設置され、この組織センサは組織への効果、たとえば手術中に生成される煙状気体を捕捉することができる。排気は排出路15によって手術領域から排出される。

【0026】

供給案内路7の中に電極19が設置され、これは供給案内路7の中に移動可能に取り付けられ、遠位端部品9の遠位端21に配置された絶縁器具21を貫通できる。このために、絶縁器具21は好ましくは弾性設計であり、電極19が供給案内路7の中に完全に収容されるとすぐに、その初期位置に戻る(図1C参照)。絶縁器具21は、電極19によってそこに力がかけられると開くように、好ましくはこのタイプのスリットまたは開口部を有する。

【0027】

本例示の実施形態において、電極19は中空針として実施されており、それによって、図1Aに示されているように、治療対象の組織から血液標本が採取される。中空針はまた、組織内で高周波切開を行うためにも使用できる。電極19はRF発生装置(図示せず)に接続され、これは高周波切開、プラズマ凝固またはその他の電気手術の利用がその組織に実行する必要となり次第、電極に高周波電流を供給する。

【0028】

図1Bには、第二の動作状態の止血器具1が示されており、中空針の、すなわち電極19の先端は絶縁器具21を貫通して遠位端部品9の遠位端より先までわずかのみ突出し、その間、高周波電流が電極19に供給されている。同時に、不活性ガス、特にアルゴンが内腔5を介して、または管3を介して組織に供給され、その結果、アルゴンプラズマが生成される。それゆえ、電極19が絶縁器具21を貫通して遠位端部品9の遠位端の先まで組織の方向へと突出している場合、生物組織の凝固温度より高い温度、すなわち60よ

10

20

30

40

50

り高い温度を生成することによって組織を凝固させる熱凝固止血装置が電極 19 により始動し、この動作状態では電極は凝固電極として動作する。電極 19 に供給されるエネルギーが小さいという点で、熱凝固止血装置はまた、ガスプラズマを生成する役割も果たすことができ、これは組織を無駄のない方法で予熱する。すると、これは同時に熱的加熱器具も形成する。

【0029】

図 1 C は、第三の動作状態の止血器具 1 を示し、電極 19 が完全に供給案内路 7 の中に収容され、したがって絶縁器具 21 が遠位端部品 9 の遠位側出口を完全に閉鎖し、それによって、電極 19 は組織 23 に関して絶縁されている。止血器具 1 のこの動作状態では、絶縁器具 21 は（放電）極 19 と治療対象の組織の間に配置される。RF 電流がこの位置の電極 19 に供給されると、これは誘電体バリア放電を生成するために、生化学的止血用の放電極として動作する。したがって、端部品 9 はまた、好ましくは絶縁設計を有する。端部品を絶縁器具 21 と一体に形成することも可能である。

10

【0030】

図 1 C に示される誘電体バリア放電による止血中、凝血を促す流体を、内腔 5 を通じて、または供給案内路 7 を通じて組織に供給することができる。

【0031】

誘電体バリア放電を生成するための生化学的止血装置は、図 1 C に示される電極 19 の位置で実現される。ここで、絶縁器具 21 は、希ガス雰囲気中で誘電体の役割を果たし、希ガス自体は供給路 3 の中の内腔 5 を通じて組織 23 に供給され、誘電体バリア放電の生成に必要な電圧が 4 kV 未満に保持される。

20

【0032】

したがって、この実施形態による止血器具 1 は、移動可能に取り付けられた電極 19 の形態の組織凝固のための熱凝固止血装置と、同時に、この場合は凝固電極も同時に形成する放電極 19 および絶縁器具 21 によって誘電体バリア放電を生成するための生化学的止血装置の両方を有することが示されており、絶縁器具は放電極、すなわちこの場合は電極 19 と治療対象の組織 23 の間に配置される。さらに、治療対象の組織に希ガスを供給し、凝血促進物質を供給するための、供給案内路 7 および遠位端部品を取り囲む導管 3 の内腔の形態の供給器具が提供される。この例示的实施形態において、電極 19 を供給案内路 7 の中の第一の位置から供給案内路 7 の外の第二の位置へと移動させることによって、2 つの止血装置の「切換え」が行われる。

30

【0033】

止血器具の別の実施形態を図 2 A ~ 2 C に示す。図 2 A ~ 2 C による止血器具 1' の図 1 A ~ 図 1 C による止血器具 1 との違いは、特に、止血器具 1' には遠位端部品がなく、供給案内路 7 とその中に取り付けられた電極 19 が、接続要素 13' によって管 3 に取り付けられている点であり、前記電極自体は、特に血液標本を採取するための中空針として実施される。本発明のこの実施形態では、電極 19 は同時に、中空針として実施され、案内路 7 の中に移動可能に取り付けられる。

【0034】

さらに、図 2 A ~ 2 C による止血器具 1' が図 1 A ~ 1 C の実施形態と異なる点は、絶縁器具 21' が環状体として実施され、これが内腔 5 または導管 3 を取り囲む環状の空間または通路 25 の遠位端に同軸的に配置されている点である。環状の放電極 27 が絶縁器具 21' の近位端に設置され、この放電極は絶縁装置 21 と接触して平面状に設置され、その結果、同様に通路 25 の中で管 3 を同軸的に取り囲む。放電極 27 は、供給線 29 によって、対応する電圧または電流源、特に外科手術設備の 1 要素である RF 発生装置に接続される。

40

【0035】

全体として、この実施形態では、凝固電極、すなわち電極 19 と、生化学的止血装置の放電極 27 が別個の要素として実施されていることが示された。

【0036】

50

図 2 B はある動作状態の止血器具 1' を示しており、この中では、凝固電極 19 により生物組織の凝固温度より高い温度を生成することで、組織凝固のための熱凝固止血装置とすることができる。この場合、電極 19 として動作する中空針は、今度は供給案内路 7 の中に引き戻され、その間、高周波電流が電極 19 (図 2 B では見えない) に印加される。同時に、不活性ガス、特にアルゴンが内腔 5 を通って治療対象の組織 23 へと供給され、そのためアルゴンプラズマが止血器具 1' と組織 23 の間に生成される。

【 0 0 3 7 】

図 2 C は、この実施形態による止血器具 1 の、生化学的止血装置を作動させた動作状態を示す。この動作状態において、不活性ガス、特にアルゴンの形態の希ガスが今度は内腔 5 を通じて組織 23 に案内され、その間、RF 電流が同時に供給線 29 を介して放電極 27 に印加され、それによって、誘電体バリア放電、すなわち低温プラズマが放電極 27 と第二の電極として動作する組織 23 の間に生成される。同時に、治療対象の組織に凝血促進物質を供給するための供給器具を、管 3 の内腔 5 によって形成することができる。

10

【 0 0 3 8 】

図 2 A ~ 2 C による止血器具 1' によれば、中央に配置された延伸可能な、より詳しくは中空針の形状の RF 電極 19 を用いた生物組織の高周波切開が可能となる。全体として、止血器具 1' は、凝固電極 19 による熱凝固止血と、放電極 27 による生化学的止血の両方を実現できる。本発明による止血器具 1' はさらに、非熱凝固式、すなわち生化学的止血を助けるべき液体、たとえば付加物を供給すること、特にフィブリノゲン、トロンビン、凝血因子またはその他を供給するのにも適している。さらに、流体を供給するための器具は、出血後の手術部位をすすぎによって洗浄するのに適している。

20

【 0 0 3 9 】

図 3 A ~ 3 C は、本発明による止血器具の別の実施形態を示す。図 2 A ~ 2 C による止血器具 1' とは異なり、この場合の供給案内路 7 は電極 19' として実施され、すなわち、その中に中空針が取り付けられていない。この実施形態において、供給案内路 7 は同時に、特に円錐ビームを発生することによる供給線としての役割を果たすことができ、特にそれによって、凝血を促進する物質が治療対象の組織 23 へと確実に供給される。それ以外では、この実施形態とその機能は図 2 A ~ 2 C による実施形態に対応し、ここはそれを参照する。

【 0 0 4 0 】

また、図 3 B においては、供給路 7 を介して治療対象の組織 23 に凝血を促進する物質を供給するための供給器具を、誘電体バリア放電中、すなわち生化学的止血装置が動作している場合に作動可能であることを示すことができる。再び希ガスを、内腔 5 を通じて供給できる。当然のことながら、凝血促進物質を供給するための供給器具は、それぞれの止血モードに関係なく作動することができる。

30

【 0 0 4 1 】

図 4 は、本発明による外科手術装置 31 の概略図を示す。外科手術装置 31 は、外科手術器具、より詳しくは電気手術器具 33 と、制御装置 35 と、バイオセンサ 37 と、を含む。バイオセンサ 37 は、外科的介入中、その前またはその開始時に患者の血液特性を捕捉するように設計される。このために、バイオセンサは好ましくは、圧電素子またはその他を含み、患者がどのような凝血特性を有するかを判断する。バイオセンサからの捕捉データはその後、制御ユニット 35 に転送することができ、これが外科的介入を行うための RF 発生装置またはその他の手術補助装置を適当に設定する。

40

【 0 0 4 2 】

バイオセンサからの捕捉データは好ましくは、熱凝固止血要素と生化学的止血要素およびその他の止血要素の適当な設定と、特にそれらの適当な組み合わせを行うために使用される。たとえば、患者の血液像または凝血特性をバイオセンサによって分析できる。たとえば、「水晶振動子マイクロバランス」センサ (G e h r i n g ら) を利用して、患者個人の凝血特性を説明できるプロトロンビン時間 (PT 時間) を測定することができる。その結果、この外科手術装置により、外科手術装置の生化学的止血モードと熱凝固止血モー

50

ド、付加物の供給、すなわち凝血促進手段、および希ガス供給の最適な設定を決定し、提供することができる。これは、個々の要素を、バイオセンサの凝血信号に応じた異なる重み付けにより、逐次的または同時に使用できることを意味し、必ずしもすべての外科的介入にすべての要素を使用する必要はない。

【 0 0 4 3 】

手術中に実際に生成される組織への効果は、組織センサ 17 によって検出される。たとえばこれは、手術中に生成される煙状気体の定性的または定量的捕捉を通じて、または医療用プラズマ照射の電磁放射の検出によって行うことができる。制御ユニットが、生化学的センサ信号と組織への効果に関する信号から外科手術の適用をリアルタイムで最適化できる。最後に、これによって、周辺組織への損傷が最小限の、患者ごとの止血方法が選択される。

10

【符号の説明】

【 0 0 4 4 】

- 1 止血器具
- 1 ' 止血器具
- 1 ' ' 止血器具
- 3 管
- 5 内腔
- 7 供給案内路
- 9 遠位端部品
- 1 1 遠位端
- 1 3 接続要素
- 1 3 ' 接続要素
- 1 5 排出路
- 1 7 組織センサ
- 1 9 電極
- 1 9 ' 電極
- 2 1 絶縁器具
- 2 1 ' 絶縁器具
- 2 3 組織
- 2 5 通路
- 2 7 放電極
- 2 9 供給線
- 3 1 外科手術装置
- 3 3 手術器具
- 3 5 制御ユニット
- 3 7 バイオセンサ

20

30

【 図 1 A 】

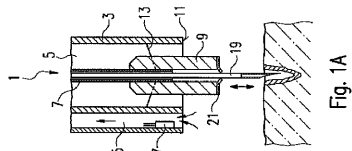


Fig. 1A

【 図 1 B 】

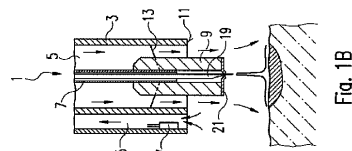


Fig. 1B

【 図 1 C 】

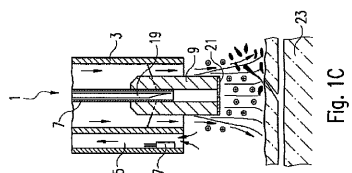


Fig. 1C

【 図 2 A 】

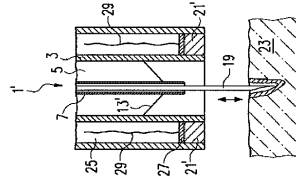


Fig. 2A

【 図 2 B 】

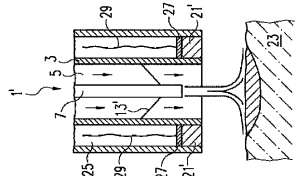


Fig. 2B

【 図 2 C 】

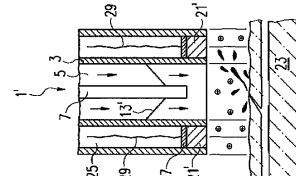


Fig. 2C

【 図 3 A 】

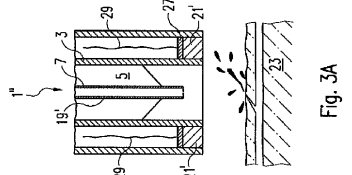


Fig. 3A

【 図 3 B 】

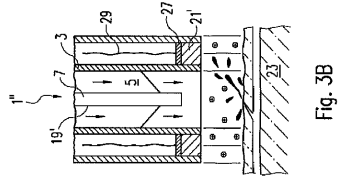


Fig. 3B

【 図 3 C 】

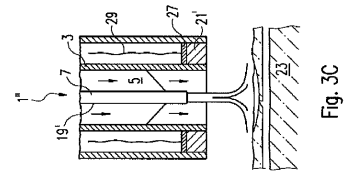


Fig. 3C

【 図 4 】

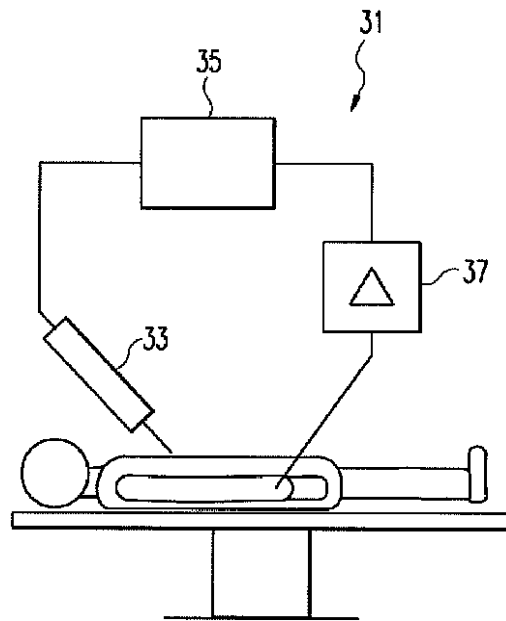


Fig. 4

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 102010060165.9  
(32)優先日 平成22年10月26日(2010.10.26)  
(33)優先権主張国 ドイツ(DE)  
(31)優先権主張番号 102010060163.2  
(32)優先日 平成22年10月26日(2010.10.26)  
(33)優先権主張国 ドイツ(DE)

- (72)発明者 フィッシャー, クラウス  
ドイツ連邦共和国 7 2 2 0 2 ナーゴルト, イムメンガッセ 1  
(72)発明者 エンデルレ, マルクス デー.  
ドイツ連邦共和国 7 2 0 7 0 テュービンゲン, ブルクシュトラッセ 1 8

審査官 沼田 規好

- (56)参考文献 特開2002-301088(JP, A)  
特開平06-178780(JP, A)  
特表2010-525873(JP, A)  
特表2007-516788(JP, A)  
特表2008-539007(JP, A)  
特表2008-543355(JP, A)  
特表2013-518634(JP, A)  
特表2006-527613(JP, A)  
Sameer U. Kalghatgi, Mechanism of Blood Coagulation by Nonthermal Atmospheric Pressure Dielectric Barrier Discharge Plasma, IEEE TRANSACTIONS ON PLASMA SCIENCE, 2007年10月, VOL. 35, NO. 5, 1559-1566

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A 6 1 B 1 8 / 0 0  
A 6 1 N 1 / 4 4

专利名称(译)	止血器具		
公开(公告)号	<a href="#">JP5999778B2</a>	公开(公告)日	2016-09-28
申请号	JP2013535388	申请日	2011-10-24
[标]申请(专利权)人(译)	厄比电子医学有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	易北河电介质进GESELLSCHAFT手套Beshurenkuteru有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	易北河电介质进GESELLSCHAFT手套Beshurenkuteru有限公司		
[标]发明人	ノイゲバウアーアレクサンダー フィッシャークラウド エンデルレマルクスデー		
发明人	ノイゲバウアー,アレクサンダー フィッシャー,クラウド エンデルレ,マルクスデー.		
IPC分类号	A61B18/00 A61N1/44		
CPC分类号	A61B18/042 A61B18/1477 A61B2018/00559 A61B2018/00589 A61B2018/0063 A61B2018/00994 A61B2018/1425 A61B2018/147 H05H1/2406 H05H2245/122 A61B18/12 A61B5/4836 A61B18/08 A61M5/00		
FI分类号	A61B18/00 A61N1/44		
审查员(译)	沼田TadashiYoshimi		
优先权	102010061059 2010-12-07 DE 102010061058 2010-12-07 DE 102010060165 2010-10-26 DE 102010060163 2010-10-26 DE		
其他公开文献	JP2013544122A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

一种用于主动阻止出血的止血器械，特别是在对患者进行开放，腹腔镜或内窥镜操作之后，具有几个止血部件。止血器具具有至少以下止血部件：- 通过凝固电极产生高于生物组织的凝固温度的温度的用于组织凝固的热止血装置；- 通过装置产生无声放电的生化止血装置至少一个放电电极，和绝缘装置，其中所述绝缘装置设置在放电电极和待处理组织之间；- 用于将影响血液凝固的物质供应到待处理组织的供应装置；以及 - 用于向被处理组织供给稀有气体的供给装置。

【图4】

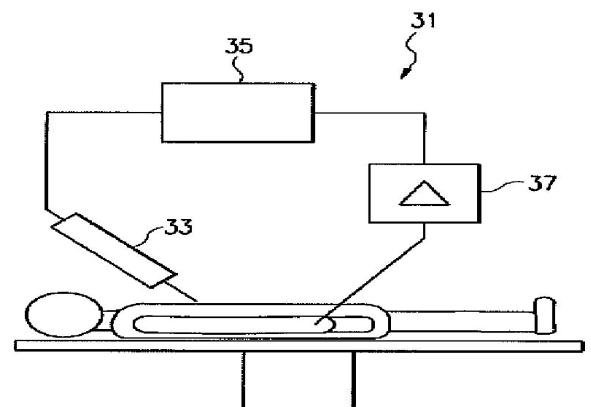


Fig. 4