



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113573747 B

(45) 授权公告日 2023.02.24

(21) 申请号 202080020780.X
 (22) 申请日 2020.03.27
 (65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 113573747 A
 (43) 申请公布日 2021.10.29
 (30) 优先权数据
 2019-065058 2019.03.28 JP
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2021.09.13
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/JP2020/014298 2020.03.27
 (87) PCT国际申请的公布数据
 W02020/196887 JA 2020.10.01
 (73) 专利权人 泰尔茂株式会社
 地址 日本东京都
 (72) 发明人 荒卷直希 甲斐美穗 藤井杏梨
 内富研介
 (74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
 11256
 专利代理师 陈伟 孙明轩

A61L 31/04 (2006.01)
 A61L 31/06 (2006.01)
 A61L 31/14 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 102946812 A, 2013.02.27
 CN 101296662 A, 2008.10.29
 CN 112638287 A, 2021.04.09
 JP 2009508610 A, 2009.03.05
 JP 2003533326 A, 2003.11.11
 US 2012035629 A1, 2012.02.09
 WO 0189392 A2, 2001.11.29
 US 2006200198 A1, 2006.09.07
 CN 1046668 A, 1990.11.07
 CN 107174300 A, 2017.09.19
 CN 105342656 A, 2016.02.24
 CN 1859874 A, 2006.11.08
 CN 101312697 A, 2008.11.26
 CN 101873834 A, 2010.10.27
 CN 102387752 A, 2012.03.21
 CN 106419982 A, 2017.02.22
 US 2014309670 A1, 2014.10.16

审查员 许敏

(51) Int.Cl.

A61B 17/11 (2006.01)

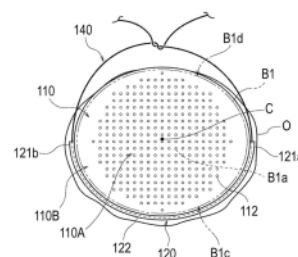
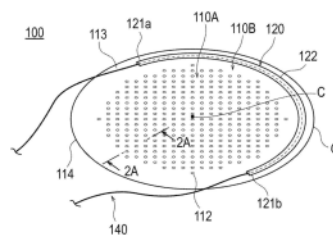
权利要求书1页 说明书10页 附图13页

(54) 发明名称

医疗器具

(57) 摘要

提供能够降低外科手术等的术后的缝合不全的风险的医疗器具。愈合促进器具(100)具有：愈合促进片(110)，其具有促进生物体组织的愈合的愈合促进部(110A)；和保持部(120)，其使愈合促进片(110)与成为接合对象的生物体器官卡挂而能够保持。



1. 一种医疗器具,其特征在于,具有:
愈合促进片,其具有促进生物体组织的愈合的愈合促进部;
保持部,其使所述愈合促进片与成为接合对象的生物体器官卡挂而能够保持;和
牵引部,该牵引部能够向着与所述保持部所配置的位置相对的一侧进行所述愈合促进片的牵引操作,

所述保持部构成为,通过弹性力使所述愈合促进片能够相对于所述生物体器官保持。

2. 根据权利要求1所述的医疗器具,其特征在于,

所述保持部相对于所述愈合促进片一体安装。

3. 根据权利要求1所述的医疗器具,其特征在于,

所述保持部仅配置于所述愈合促进片的沿着周向的一部分。

4. 根据权利要求2所述的医疗器具,其特征在于,

所述保持部仅配置于所述愈合促进片的沿着周向的一部分。

5. 根据权利要求1所述的医疗器具,其特征在于,

所述牵引部是与所述愈合促进片连接的绳状部件或带状部件。

医疗器具

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器具。

背景技术

[0002] 在医疗领域中,已知通过外科手术将生物体器官接合的手术(例如,消化管的吻合术)。在进行上述手术的情况下,还已知作为术后的预后决定因素重要的是,在生物体器官彼此接合的接合部中不发生愈合的延迟。

[0003] 在将生物体器官接合的手术中使用各种方法和医疗器具,但例如提出了由生物降解性的缝合线将生物体器官缝合的方法、和对进行基于缝合器的吻合的机械式吻合装置(参照专利文献1)进行利用的方法。尤其,在利用机械式吻合装置来进行吻合术的情况下,相较于使用缝合线的方法能够提高接合部中的生物体器官彼此的接合力,由此能够降低缝合不全的风险。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本特表2007-505708号公报

发明内容

[0007] 但是,接合部中的愈合的发展程度还依赖于患者的接合对象部位(被接合部位)中的生物体组织的状态等。因此,例如,在使用如专利文献1所述的接合装置的情况下,还存在着因患者的生物体组织的状态如何而无法充分降低缝合不全的风险的可能性。

[0008] 于是,本发明的目的为,提供能够使外科手术等术后的缝合不全的风险降低的医疗器具。

[0009] 本发明的一个实施方式的医疗器具具有:愈合促进片,其具有促进生物体组织的愈合的愈合促进部;和保持部,其使所述愈合促进片与成为接合对象的生物体器官卡挂而能够保持。

[0010] 发明效果

[0011] 根据本发明的医疗器具,通过使愈合促进片夹入至成为接合对象的生物体器官的被接合部位之间,能够促进生物体器官的生物体组织的愈合。另外,手术师通过保持部将愈合促进片与成为接合对象的生物体器官的一部分卡挂而能够保持。因此,手术师能够在实施手术的期间内抑制愈合促进片从生物体器官脱落。因此,能够有效降低生物体器官的缝合不全的风险。

附图说明

[0012] 图1A是表示本发明的医疗器具的一个方式的立体图。

[0013] 图1B是用于说明图1A的医疗器具的使用例的图。

[0014] 图2是放大表示沿着图1A的2A-2A线的截面的一部分的剖视图。

- [0015] 图3A是表示本发明的医疗器具的变形例1的立体图。
- [0016] 图3B是用于说明图3A的医疗器具的使用例的图。
- [0017] 图4A是表示本发明的医疗器具的变形例2的立体图。
- [0018] 图4B是用于说明图4A的医疗器具的使用例的图。
- [0019] 图5是用于说明本发明的医疗器具的变形例3的图。
- [0020] 图6是表示使用医疗器具的处置方法的各顺序的流程图。
- [0021] 图7是表示处置方法的实施方式(胰腺实质—空肠吻合术)的顺序的流程图。
- [0022] 图8是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的示意立体图。
- [0023] 图9是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的示意立体图。
- [0024] 图10是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的示意立体图。
- [0025] 图11是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的示意立体图。
- [0026] 图12是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的示意剖视图。
- [0027] 图13是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的示意立体图。
- [0028] 图14是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的示意立体图。
- [0029] 图15是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的示意立体图。

具体实施方式

[0030] 以下,参照添附的附图来说明本发明的实施方式。此外,在附图的说明中,针对同一要素标注同一附图标记,并省略重复的说明。另外,为了便于说明,有时附图的尺寸比例比率会被夸张,不同于实际的比例。

[0031] 图1A是表示医疗器具100的一个方式的立体图。图1B表示图1A的医疗器具100的使用例的图,是从正面观察胰腺实质B1的横截面B1a的图。图2是放大表示沿着图1A的2A—2A线的截面的一部分的剖视图。

[0032] <医疗器具100>

[0033] 如图1A所示,医疗器具100具有:配置在成为接合对象的生物体器官之间的愈合促进片110;和使愈合促进片110与成为接合对象的生物体器官(胰腺实质B1)卡挂而能够保持的保持部120。

[0034] 如图8至图15所示,医疗器具100能够适用于将规定的生物体器官彼此接合的手术(例如,消化管的吻合术)。如后述地,本说明书的说明中,作为使用医疗器具100的手术例而说明胰腺实质—空肠吻合术。

[0035] <愈合促进片110>

[0036] 如图1A所示,愈合促进片110具有由具有多个贯穿孔112的生物降解性片材形成的促进生物体组织的愈合的愈合促进部110A。愈合促进部110A形成在包括愈合促进片110的面方向的中心部C在内的规定范围。

[0037] 愈合促进片110具有与愈合促进部110A相比设在愈合促进片110的面方向的外侧的框部110B。框部110B以将愈合促进部110A的周围包围的方式形成在包括愈合促进片110的外周缘O在内的固定范围。在本实施方式中,在框部110B未形成贯穿孔112。

[0038] <愈合促进部110A>

[0039] 如图1A所示,形成在愈合促进部110A的贯穿孔112在愈合促进片110的面方向上有

规则且周期性地设置。然而,各贯穿孔112也可以在愈合促进片110的面方向的部分中随机地设置。

[0040] 如图2所示,各贯穿孔112沿着愈合促进片110的厚度方向(图2的上下方向)在表面113与背面114之间大致垂直延伸。此外,各贯穿孔112也可以为,在沿着愈合促进部110的厚度方向的截面中在表面113与背面114之间以锯齿状折曲或弯曲。

[0041] 各贯穿孔112具有大致圆形的平面形状(对愈合促进片110的表面113或愈合促进片110的背面114俯视时的形状)。然而,各贯穿孔112的平面形状没有特别限定,例如可以为椭圆形和多边形(矩形和三角形等)。另外,对于每个贯穿孔112,平面形状和截面形状可以不同。

[0042] 愈合促进片110具有大致圆形的平面形状。然而,愈合促进片110的平面形状没有特别限定,例如可以为椭圆形和多边形(矩形和三角形等)。

[0043] 愈合促进片110的厚度(图2所示的尺寸T)没有特别限制,但优选为0.05mm~0.3mm,更优选为0.1mm~0.2mm。在愈合促进片110的厚度为0.05mm以上的情况(尤其为0.1mm以上的情况)下,能够具有当愈合促进器片110的处置时愈合促进部110A不会破损程度的强度。另一方面,在愈合促进片110的厚度为0.3mm以下的情况(尤其为0.2mm以下的情况)下,能够具有对于使愈合促进部110A与愈合促进片110所适用的生物体组织紧密接触并追随生物体组织而是充分的柔软性。

[0044] 愈合促进部110A优选为,贯穿孔112的孔径D(图2所示的距离D)对于贯穿孔112的间距P(图2所示的距离P,相邻的贯穿孔112之间的距离)的比值为0.25以上且不足40。此外,在贯穿孔112的平面形状是真圆的情况下,贯穿孔112的孔径D与真圆的直径相等。另一方面,在贯穿孔112的平面形状不是真圆的情况下,能够将面积与贯穿孔112的开口部(贯穿孔112中面对表面113或背面114的部分)的面积相同的真圆的直径(圆相当径)设为该贯穿孔112的孔径D。

[0045] 愈合促进部110A由于具有多个贯穿孔112,所以与各贯穿孔112对应的孔径D的值存在多个。因此,在本实施方式中,当计算上述的比值时,将与多个贯穿孔112分别对应的两个以上孔径D的值的算术平均值作为孔径D的代表值来使用。另一方面,多个贯穿孔112的间距P由两个贯穿孔112的开口部彼此的最短距离来定义。然而,对于间距P的值,与相邻的贯穿孔112的组合对应的间距P的值也存在多个。因此,在本实施方式中,当计算上述的比值时,将与相邻的贯穿孔112的组合分别对应的两个以上间距P的值的算术平均值作为间距P的代表值来使用。

[0046] 此外,上述的贯穿孔112的间距P、孔径D、孔径D对间距P的比例等只是一例,并不限定于此。

[0047] 愈合促进部110A能够由生物降解性材料构成。愈合促进部110A的构成材料没有特别限制,例如能够举出生物降解性树脂。作为生物降解性树脂,例如能够使用日本特表2011-528275号公报、日本特表2008-514719号公报、国际公报第2008-1952号、日本特表2004-509205号公报等记载的树脂等公知的生物降解性(共)聚合物。具体地,能够举出(1)从由脂肪族聚酯、聚酯、聚酸酐、聚原酸酯、聚碳酸酯、聚磷腈、聚磷酸酯、聚乙烯醇、多肽、多糖、蛋白质、纤维素构成的组中选择的聚合物;(2)由构成上述(1)的一种以上单体构成的共聚合物等。也就是说,生物降解性片材优选为,包括从由如下物质构成的组中选择的至少一

种生物降解性树脂,该物质为从由脂肪族聚酯、聚酯、聚酸酐、聚原酸酯、聚碳酸酯、聚磷腈、聚磷酸酯、聚乙烯醇、多肽、多糖、蛋白质、纤维素构成的组中选择的聚合物、和由构成上述聚合物的一种以上单体构成的共聚合物。

[0048] 愈合促进部110A的制造方法没有特别限定,但例如能够举出制作由上述生物降解性树脂构成的纤维并使用该纤维来制造网孔形状的片材的方法。作为制作由生物降解性树脂构成的纤维的方法,没有特别限定,但例如能够举出电纺丝法(电场纺丝法或静电纺丝法)和熔喷法等。愈合促进部110A可以仅选择上述方法中的一种来使用,也可以选择两种以上适当组合。此外,作为愈合促进部110A的制造方法的其他例,也可以为,依照常规方法对由上述生物降解性树脂构成的纤维纺丝,将获得的纤维编织为网孔状,由此制造本发明的生物降解性片材。

[0049] 愈合促进部110A通过构成愈合促进部110A的生物降解性树脂等的构成材料而产生生物反应。愈合促进部110A通过该作用而引导纤维蛋白等生物体成分的存在。这样地被引导的生物体成分以将愈合促进部110A的贯穿孔112贯穿的方式聚集,由此能够促进愈合。因此,通过将愈合促进部110A配置在成为接合对象的生物体器官彼此之间,产生基于上述机制实现的愈合的促进。

[0050] 此外,愈合促进部110A的材质只要能够促进生物体器官的愈合,也可以没有生物降解性。另外,愈合促进部110A只要能够促进生物体器官的愈合,也可以与材质无关,没有形成贯穿孔112。

[0051] <框部110B>

[0052] 如图1A所示,框部110B以将愈合促进部110A的周围包围的方式形成于愈合促进片110。框部110B优选形成为,以不容易产生外力附加时的变形的形式具有比愈合促进部110A大的刚性。框部110B例如能够由没有形成如贯穿孔112那样的孔部的生物降解性片材、具有比愈合促进部110A高的刚性的树脂制片材和无纺织物构成。

[0053] 另外,也可以为,在成为愈合促进部110A的构成材料的生物降解性片材的包括外周缘0在内的固定区域内不形成贯穿孔112,由此在愈合促进片110上设置框部110B。另外,也可以为,在成为愈合促进部110A的构成材料的生物降解性片材的包括外周缘0在内的固定区域内形成贯穿孔112之后,仅对该区域沿厚度方向进行压缩或加热而将贯穿孔112压溃,由此形成了生物降解性片材的构成材料紧密集合的部分,并将该部分作为框部110B。

[0054] 另外,框部110B也可以为,在其至少一部分具有抑制与生物体器官的黏附的抑制部。作为构成抑制部的材料,只要能够抑制与生物体器官的黏附就没有特别限定,但例如能够使用无纺布。另外,抑制部能够与愈合促进部110A同样地由生物降解性的材料构成。

[0055] 此外,愈合促进片110也可以使愈合促进片110整体由愈合促进部110A构成。即,在愈合促进片110上也可以不设置框部110B。

[0056] <保持部120>

[0057] 在愈合促进片110的框部110B配置有保持部120。

[0058] 保持部120具有一端部121a、另一端部121b、和在一端部121a与另一端部121b之间延伸的中间部122。在本实施方式中,保持部120具有大致C字状的平面形状。保持部120仅配置在沿着愈合促进片110的周向的一部分。

[0059] 保持部120相对于愈合促进片110一体安装。保持部120例如能够配置以及固定在

愈合促进片110的表面113、背面114或愈合促进片110的内部。固定例如能够由粘结剂或当愈合促进片110的成形时将保持部120一体成形来构成。

[0060] 保持部120能够构成为,通过弹性力而将愈合促进片110相对于胰腺实质B1保持。构成保持部120的材料没有特别限定,但例如能够由钛和镍的合金等超弹性合金构成。然而,也可以使用能够赋予弹性力的其他的金属材料 and 树脂材料。

[0061] 另外,保持部120也可以为,例如能够与愈合促进片110分离。在这样构成的情况下,在以将胰腺实质B1的一部分覆盖的方式配置愈合促进片110的状态下,从愈合促进片110的外表面侧安装保持部120,由此能够通过保持部120使愈合促进片110相对于胰腺实质B1保持。

[0062] 另外,保持部120的形状、大小、安装于愈合促进片110的位置等没有特别限定。

[0063] <牵引部140>

[0064] 如图1A所示,医疗器具100具有牵引部140,该牵引部140能够朝向与保持部120所配置的位置相对的一侧进行愈合促进片110的牵引操作。“与保持部120所配置的位置相对的一侧”是指在愈合促进片110中将中心部C夹在中间相对的位置。

[0065] 牵引部140能够由与愈合促进片110连接的绳状部件或带状部件构成。此外,带状部件是指具有一定宽度的部件,例如能够举出截面形状形成有长边和短边的部件。在本实施方式中,将具有规定长度的绳状部件与框部110B连接。此外,在图1A中,表示了使牵引部140的一部分与保持部120接近配置的方式,但牵引部140的具体的配置方式没有特别限定。

[0066] 牵引部140例如能够由氯乙烯、聚氨酯弹性体、聚苯乙烯弹性体、苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯共聚物(SEBS)、苯乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯共聚物(SEPS)等热塑性弹性体、尼龙、PET等热塑性树脂、或橡胶、硅弹性体、纤维材料、SUS线、铜线、钛线、镍钛诺线等金属等构成。另外,牵引部140例如也能够由愈合促进部110A同样的材料构成。通过由与愈合促进部110A同样的材料构成,能够在与愈合促进部110A相同的制造现场进行制造,由此制造作业变得容易。

[0067] 此外,也可以省略牵引部140的设置。另外,将牵引部140向愈合促进片110配置的位置也没有特别限定。另外,牵引部140的长度、截面形状、粗细、设置数量等也没有特别限定。

[0068] 在图1B中表示通过保持部120将愈合促进片110与胰腺实质B1卡挂并保持时的主视图(从胰腺实质B1的横截面B1a侧观察的主视图)。手术师例如能够以使保持部120与胰腺实质B1的后壁B1c(胰腺实质B1的周向的背侧的部分)卡挂的方式配置。由此,能够防止在愈合促进片110上产生褶皱等,同时能够相对于胰腺实质B1使愈合促进部110A保持。尤其,在保持部120由能够赋予弹性力的材料构成的情况下,通过以相对于胰腺实质B1嵌入保持部120的方式配置,能够更可靠地防止愈合促进片110的脱落。另外,手术师通过在胰腺实质B1的前壁B1d(胰腺实质B1的周向的腹侧的部分)侧对牵引部140进行牵引,能够将愈合促进片110拉伸。由此,能够防止在愈合促进片110上产生褶皱。此外,手术师通过在胰腺实质B1的前壁B1d侧将牵引部140连结,则在手术师将手指从牵引部140离开的状态下,也能够维持牵引部140相对于愈合促进片110赋予牵引力的状态。

[0069] 如以上说明那样,本实施方式的医疗器具100具有:愈合促进片110,其具有促进生物体组织的愈合的愈合促进部110A;和保持部120,其使愈合促进片110与成为接合对象的

生物体器官卡挂并能够保持。

[0070] 根据上述那样构成的医疗器具100,通过使愈合促进片110夹入至成为接合对象的生物体器官的被接合部位之间,能够促进生物体器官的生物体组织的愈合。另外,手术师通过保持部120将愈合促进片110与成为接合对象的生物体器官(例如,胰腺实质B1)的一部分卡挂而能够保持。因此,手术师能够在实施手术的期间内抑制愈合促进片110从生物体器官脱落。因此,能够有效降低生物体器官的缝合不全的风险。

[0071] 另外,保持部120构成为,通过弹性力使愈合促进片110能够相对于生物体器官保持。因此,手术师能够通过保持部120的弹性力而将愈合促进片110更可靠地相对于生物体器官保持。

[0072] 另外,保持部120相对于愈合促进片110一体安装。因此,能够防止保持部120从愈合促进片110分离,能够更稳定地维持将愈合促进片110相对于生物体器官保持的状态。

[0073] 另外,保持部120仅配置于沿着愈合促进片110的周向的一部分。因此,通过以相对于生物体器官的外周面的一部分(例如,胰腺实质B1的后壁B1c的一部分)将保持部120卡挂的方式配置,则能够防止在愈合促进片110产生褶皱等,同时能够在生物体器官上恰当地配置愈合促进部110A。

[0074] 医疗器具100具有牵引部140,该牵引部140能够向着与保持部120所配置的位置相对的一侧进行愈合促进片110的牵引操作。因此,手术师能够通过牵引部140进行牵引,来更可靠地防止在愈合促进片110上产生褶皱。

[0075] 另外,牵引部140能够由与愈合促进片110连接的绳状部件或带状部件构成。手术师通过用手指握持牵引部140来进行牵引,能够防止在愈合促进片110产生褶皱。

[0076] 另外,框部110B通过抑制与生物体器官的黏附的抑制部,能够防止框部110B与所接合的生物体器官以外的生物体器官黏附。

[0077] 接下来说明上述实施方式的变形例。在变形例的说明中,针对在上述实施方式中已经说明过的构成部件等,省略详细说明。另外,针对在变形例的说明中没有特别说明的内容,能够理解为与上述的实施方式相同。

[0078] <变形例1>

[0079] 图3A是变形例1的医疗器具200的立体图,图3B是用于说明变形例1的医疗器具200的使用例的图。

[0080] 保持部220例如也可以不由连续的一个部件构成。在变形例1的医疗器具200中,如图3A、图3B所示,保持部220由在保持部220的配置方向(愈合促进片110的周向)上分割为三个的分割片221、222、223构成。如图3B所示,变形例1的保持部220与上述实施方式的保持部120同样地,发挥相对于生物体器官保持愈合促进片110的功能。此外,在由多个分割片构成保持部220的情况下,分割片的个数、各分割片的长度、形状、材质等没有特别限定。

[0081] <变形例2>

[0082] 图4A是变形例2的医疗器具300的立体图,图4B是用于说明变形例2的医疗器具300的使用例的图。

[0083] 牵引部340例如也可以由愈合促进片110的一部分构成。在变形例2的医疗器具300中,由愈合促进片110的一部分突出后的凸部来构成牵引部340。如图4B所示,当使愈合促进片110相对于胰腺实质B1保持时,通过将牵引部340向与保持部120所设置的一侧相对的一

侧(图面的上侧)提起,能够防止在愈合促进片110上产生褶皱。此外牵引部340的具体形状、大小、个数等没有特别限定。

[0084] <变形例3>

[0085] 图5是用于说明变形例3的医疗器具的使用例的图。

[0086] 在变形例3的医疗器具中,保持部420的形状不同于上述实施方式的保持部120。如图5所示,保持部420具有:多个第1部位422a,其当与胰腺实质B1卡挂时,以与胰腺实质B1接触(将愈合促进片110夹在中间的间接接触)的方式配置;多个第2部位422b,其隔开间隙配置在胰腺实质B1之间。第1部位422a和第2部位422b在愈合促进片110的周向上交替配置。保持部420与上述的形成为C字形状(参照图1B)的保持部120相比较,能够缩小与胰腺实质B1接触的面积。因此,在由保持部420对胰腺实质B1保持愈合促进片110的期间内,能够减轻对患者施加的负担。

[0087] <处置方法的实施方式(生物体器官吻合术)>

[0088] 接下来说明使用医疗器具的处置方法。

[0089] 图6是表示使用医疗器具的处置方法的各顺序的流程图。

[0090] 处置方法包括:准备具有愈合促进片的医疗器具(S11),该愈合促进片设有保持部;将愈合促进片配置于一方的被接合部位(S12);将保持部与被接合部位卡挂(S13);将愈合促进片与一方的被接合部位固定(S14);和在一方的被接合部位与另一方的被接合部位之间配置有愈合促进片的至少一部分的状态下将一方的被接合部位和另一方的被接合部位接合(S15)。

[0091] 由处置方法接合的生物体器官以及生物体器官中的被接合部位没有特别限定,能够任意选择。在以下的说明中,以胰腺实质—空肠吻合术为例来说明。然而,上述处置方法也可以适用于大肠吻合术和胃管吻合术。另外,作为在以下说明的各手术中使用的医疗器具,例如能够从上述的医疗器具中任意选择。然而,在以下的说明中,作为能够优选使用于各手术的代表性例子,说明特定的医疗器具的使用例。另外,在以下说明的各手术中,针对公知的手术顺序和公知的医疗装置、医疗器具等,适当省略详细的说明。

[0092] 以下,在本说明书的说明中“在生物体器官之间配置愈合促进片”是意味着在愈合促进片直接或间接接触生物体器官的状态下配置、在生物体器官之间形成有空间间隙的状态下配置愈合促进片、或在该双方的状态下配置愈合促进片(例如在愈合促进片与一方的生物体器官接触且没有与另一方的生物体器官接触的状态下配置)中的至少一种情况。另外,本说明书的说明中,“周边”并没有规定严密的范围(区域),意味着能够实现处置目的(生物体器官彼此的接合)的情况下的规定范围(区域)。另外,各处置方法中说明的手术顺序在能够实现处置目的的情况下,能够适当改变顺序。

[0093] <处置方法的实施方式(胰腺实质—空肠吻合术)>

[0094] 图7是表示处置方法的实施方式(胰腺实质—空肠吻合术)的顺序的流程图,图8至图15是用于说明胰腺实质—空肠吻合术的图。

[0095] 在本实施方式的处置方法中,成为接合对象的生物体器官是胰腺头十二指肠切除后的胰腺实质B1、和空肠B2。在以下的说明中,说明将切断后的胰腺实质B1的横截面B1a周边(一方的被接合部位)与空肠B2的肠壁的任意部位(另一方的被接合部位)接合的顺序。另外,在本实施方式中,说明图1A所示的医疗器具100的使用例。

[0096] 如图7所示,本实施方式的处置方法包括:准备具有愈合促进片110的医疗器具100(S101),该愈合促进片110设有保持部102;将愈合促进片110配置在胰腺实质B1的横截面B1a上(S102);将保持部120与胰腺实质B1卡挂(S103);将愈合促进片110由固定部件固定(S104);将愈合促进片110夹入至胰腺实质B1与空肠B2之间(S105);在胰腺实质B1与空肠B2之间夹着愈合促进片110的状态下进行接合(S106);和将愈合促进片110留置于胰腺实质B1与空肠B2之间(S107)。

[0097] 接下来,参照图8至图15来具体说明本实施方式的处置方法的一例。此外,在图13中,省略了后述的多个双头针920a~920e。

[0098] 如图8所示,手术师使愈合促进片110的背面114(或表面113)与胰腺实质B1的横截面B1a相对。手术师以使保持部120在面方向上与横截面B1a相比成为外侧的方式进行配置。此时,手术师以将保持部120与胰腺实质B1的后壁B1c(胰腺实质B1的周向的背侧的部分)卡挂的方式进行配置,由此能够相对于胰腺实质B1将愈合促进片110保持。另外,通过对牵引部140进行牵引,能够防止在愈合促进片110上产生褶皱,同时能够使愈合促进部110A与胰腺实质B1的横截面B1a紧密接触(参照图1B)。

[0099] 将愈合促进片110向胰腺实质B1的横截面B1a配置时,手术师能够采用以下的作业顺序。首先,手术师通过将胰腺管导管910的端部911(或端部912)按压至愈合促进片110,由此在愈合促进片110上形成孔部130。另外,手术师以使胰腺管导管910的端部911从空肠B2的吻合预定部位的贯穿孔B2a穿进空肠B2的内部,并从空肠B2的贯穿孔B2b穿出至空肠B2的外部的的方式使胰腺管导管910穿插至空肠B2。

[0100] 接下来,手术师在胰腺管导管910穿插于愈合促进片110的孔部130并将愈合促进片110保持的状态下,将胰腺管导管910的端部912临时插入至胰腺实质B1的胰腺管B1b。

[0101] 此外,作为胰腺管导管910,例如能够利用在端部912形成有防脱落用突起(凸部)的树脂制的公知部件。临时插入至胰腺管B1b的胰腺管导管910抑制在手术中从胰腺管B1b漏出胰腺液等体液。根据这样的顺序,手术师能够暂时进行愈合促进片110的配置以及胰腺管导管910的临时插入。

[0102] 另外,手术师在形成用于供胰腺管导管910穿插的孔部130时,也可以不使用胰腺管导管910,而使用其他器具。另外,用于供胰腺管导管910穿插的孔部130也可以在使用前的状态下预先形成在愈合促进片110。另外,手术师也可以在将愈合促进片110配置于胰腺实质B1的横截面B1a之后,将胰腺管导管910临时插入胰腺管B1b。

[0103] 接下来,手术师将愈合促进片110由固定部件与胰腺实质B1固定。此外,在以下的说明中,说明将带缝合线的多个双头针920a~920e用作固定部件来将愈合促进片110与胰腺实质B1固定的顺序的一例。作为双头针920a~920e,能够使用如下公知的针,其具有具备生物体吸收性的吸收线(缝合线)和安装在吸收线的两端的具有生物体适合性的针部。此外,针对后述的双头针930,940a~940e,也可以构成为具有吸收线以及针部。

[0104] 首先,如图9所示,手术师在相对于胰腺实质B1保持了愈合促进片110的状态下,从胰腺实质B1的后壁B1c(胰腺实质B1的周向的背侧的部分)以及愈合促进片110中配置在后壁B1c上的部分,朝向胰腺实质B1的前壁B1d以及愈合促进片110中配置在前壁B1d上的部分,对双头针920a进行运针。接着,手术师以穿插于空肠B2的吻合预定部位(贯穿孔B2a的周边)的空肠浆膜筋层的方式对双头针920a进行运针。手术师重复这样的操作,如图10所示,

使多个双头针920a~920e穿插至愈合促进片110、胰腺实质B1以及空肠B2的空肠浆膜筋层。这样地,手术师利用将胰腺实质B1和空肠B2缝合的多个双头针920a~920e,能够将愈合促进片110与胰腺实质B1固定。

[0105] 手术师也可以在将愈合促进片110与胰腺实质B1的横截面B1a固定之后,中断由保持部120进行的保持以及由牵引部140进行的牵引操作。此外,保持部120以及牵引部140也可以通过将愈合促进片110的一部分切除等而从愈合促进片110恰当分离。手术师在直到将愈合促进片110与胰腺实质B1的横截面B1a固定为止的期间内,实施由保持部120进行的保持以及由牵引部140进行的牵引,由此能够防止愈合促进片110从胰腺实质B1的横截面B1a偏离,并防止在愈合促进片110上产生褶皱。

[0106] 此外,穿插至胰腺实质B1以及空肠B2的空肠浆膜筋层的双头针的根数和双头针所穿插的位置没有特别限定。另外,手术师也可以不使用多个双头针920a~920e,将生物降解性的缝合器等作为固定部件,来将愈合促进片110与胰腺实质B1固定。

[0107] 接下来,如图10所示,手术师从胰腺管B1b拔出胰腺管导管910的端部912。

[0108] 接下来,如图10所示,手术师使双头针930从胰腺管B1b的内腔侧朝向胰腺实质B1的横截面B1a的前壁B1d侧的部分通过。双头针930在没有穿插于空肠B2的状态下由镊子等把持器具(图示省略)以不会妨碍手术的方式保持。

[0109] 接下来,如图10以及图12所示,手术师从胰腺管B1b的内腔侧朝向胰腺实质B1的横截面B1a对双头针940a的一端进行运针。接着,如图11以及图12所示,手术师将双头针940a的另一端插入空肠B2的贯穿孔B2a,从空肠B2的内部朝向空肠B2的外部对双头针940a的另一端进行运针。并且,如图13所示,手术师使多个双头针940a~940e穿插至胰腺管B1b的周向上的不同部位以及空肠B2。此外,图12是示意表示吻合前的胰腺实质B1和空肠B2的一部分的剖视图。

[0110] 接着,如图13所示,手术师使胰腺实质B1的后壁B1c以及胰腺管B1b与空肠B2的吻合预定部位紧密接触。并且,将多个双头针940a~940e中的穿插至胰腺管B1b的周向的背侧(后壁B1c侧)的双头针940c~940e结扎。

[0111] 接着,如图14所示,手术师将胰腺管导管910的端部912再次插入胰腺管B1b。接着,手术师将双头针930中从胰腺管B1b的内侧延伸的针部931插入至形成于空肠B2的贯穿孔B2b,从空肠B2的内部朝向空肠B2的外部对针部931进行运针。

[0112] 接着,手术师将双头针930、940a、940b结扎(图示省略)。此外,穿插至胰腺管B1b以及空肠B2的双头针的根数和双头针所穿插的位置没有特别限定。

[0113] 接着,如图15所示,手术师一边用手术师的手指将空肠B2相对于胰腺实质B1压紧一边将双头针920a~920e结扎。由此,胰腺实质B1和空肠B2在夹着愈合促进片110的状态下缝合。空肠B2根据缝合时产生的张力而以将胰腺实质B1的横截面B1a以及愈合促进片110的愈合促进部110A包住的方式变形。

[0114] 手术师在愈合促进片110的愈合促进部110A夹入至胰腺实质B1的横截面B1a与空肠B2的肠壁之间的状态下将愈合促进片110留置。愈合促进片110的愈合促进部110A与胰腺实质B1的横截面B1a和空肠B2的肠壁接触,同时留置于胰腺实质B1的横截面B1a与空肠B2的肠壁之间,由此促进胰腺实质B1的生物体组织与空肠B2的肠壁的生物体组织的愈合。

[0115] 以上那样地,本实施方式的处置方法适用于将胰腺实质B1以及空肠B2接合的手

术。另外,在上述处置方法中,将切断后的胰腺实质B1的横截面B1a周边与空肠B2的肠壁(空肠浆膜筋层)接合。根据该处置方法,能够通过夹入至胰腺实质B1的横截面B1a与空肠B2的肠壁之间的愈合促进片110的愈合促进部110A,促进胰腺实质B1的生物体组织与空肠B2的肠壁的生物体组织的愈合,能够降低胰腺实质—空肠吻合术后的缝合不全的风险。

[0116] 另外,由保持部120将愈合促进片110相对于胰腺实质B1保持,由此能够在手术的进行中防止愈合促进片110从胰腺实质B1偏离和脱落。另外,通过对牵引部140进行牵引而对愈合促进片110赋予牵引力,能够防止在愈合促进片110上产生褶皱,同时能够将愈合促进片110相对于胰腺实质B1保持。

[0117] 本申请基于2019年3月28日提交的日本专利申请第2019-065058号,其公开内容通过参照而整体被引用。

[0118] 附图标记说明

[0119] 100、200、300医疗器具,

[0120] 110愈合促进片,

[0121] 110A愈合促进部,

[0122] 110B框部,

[0123] 112贯穿孔,

[0124] 120、220、420保持部,

[0125] 140、340牵引部,

[0126] B1胰腺实质,

[0127] B2空肠。

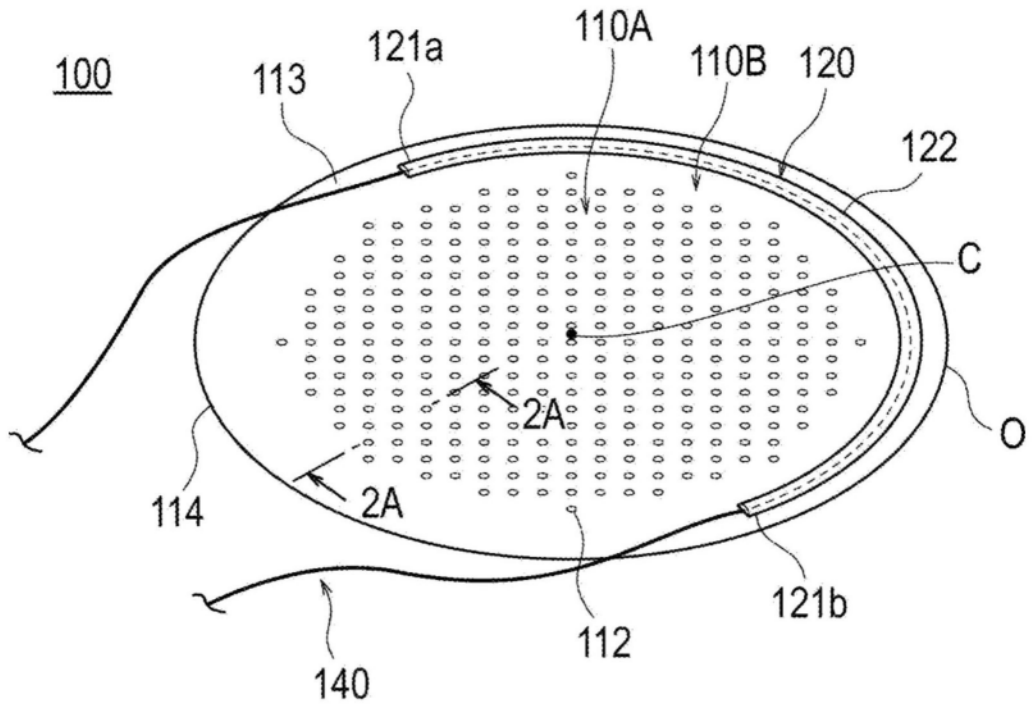


图1A

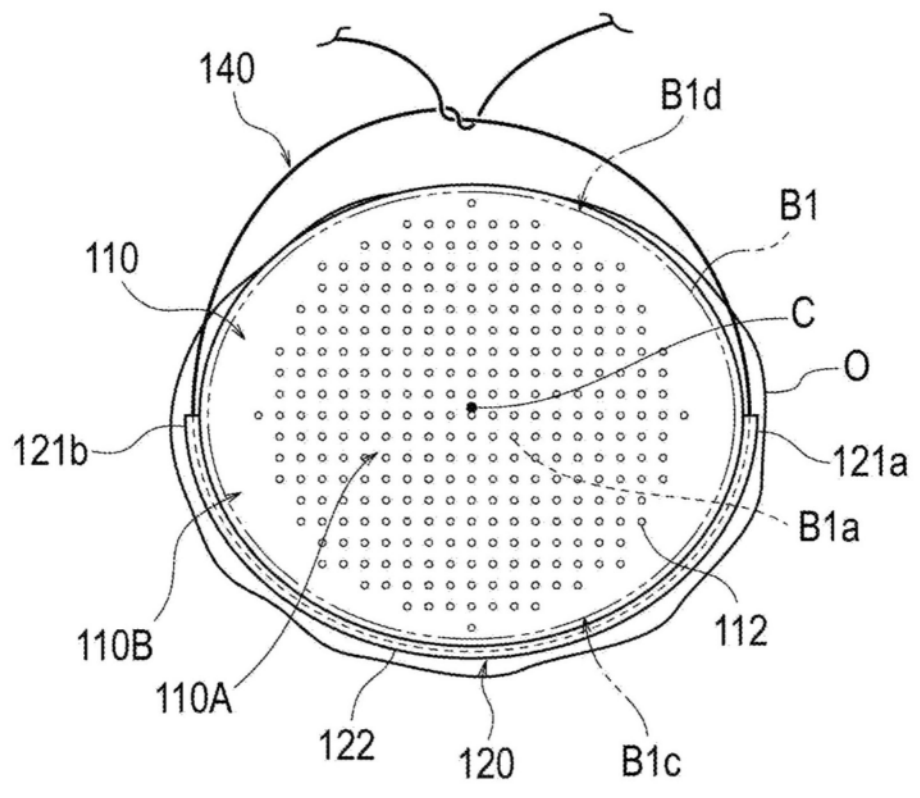


图1B

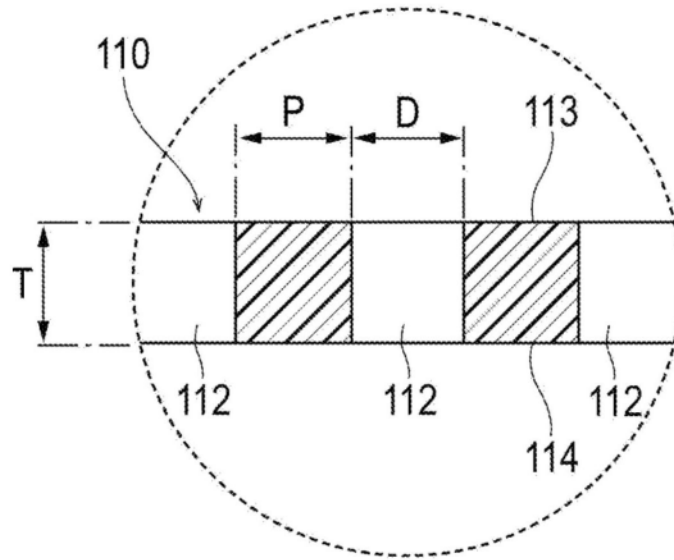


图2

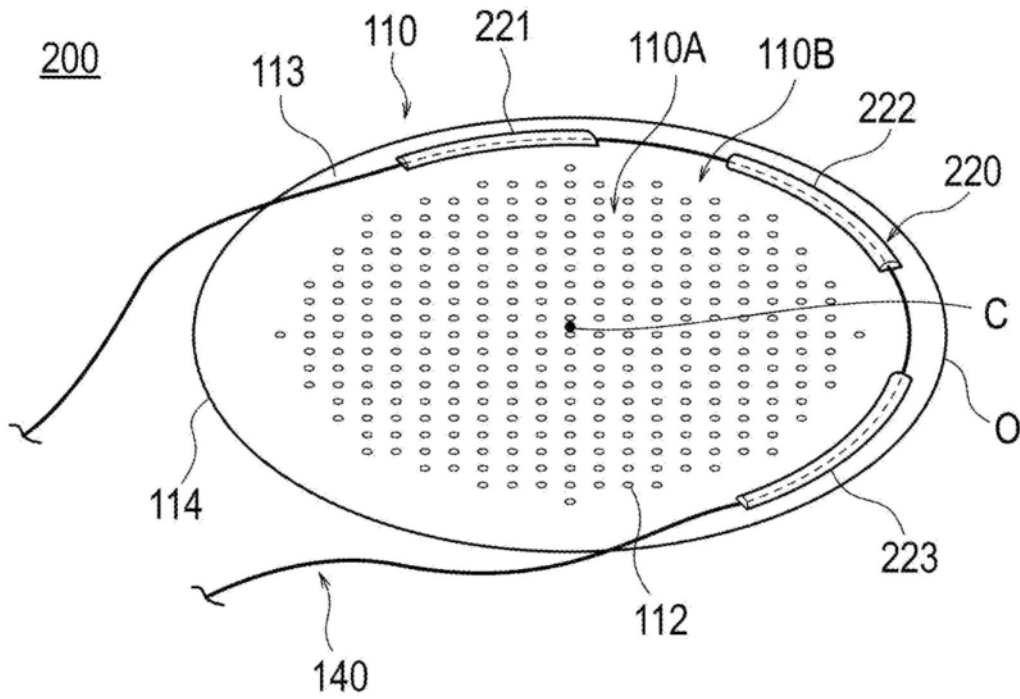


图3A

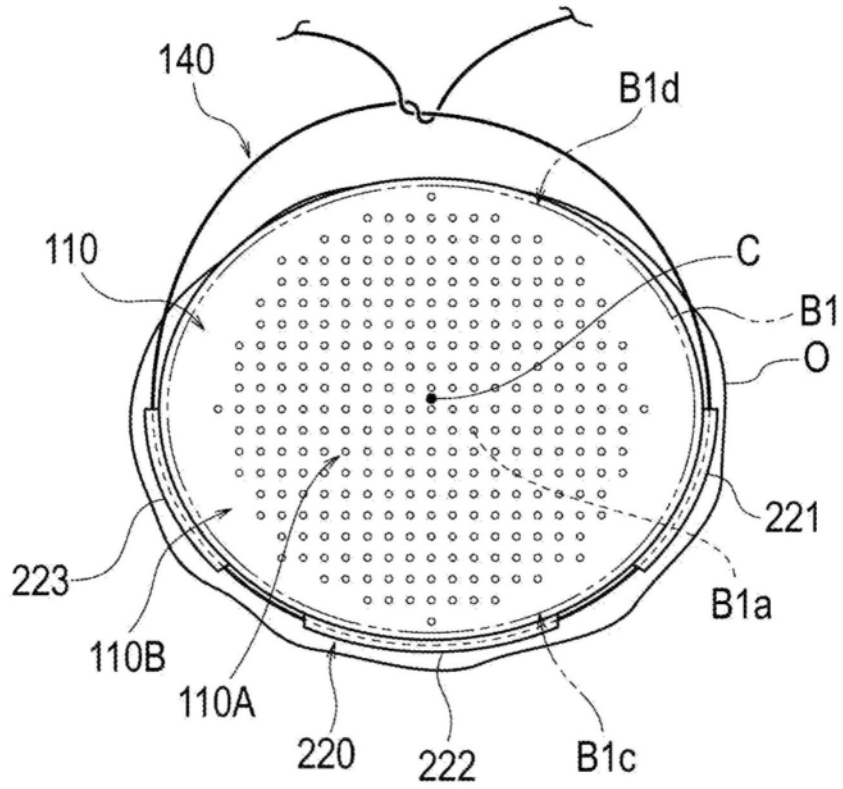


图3B

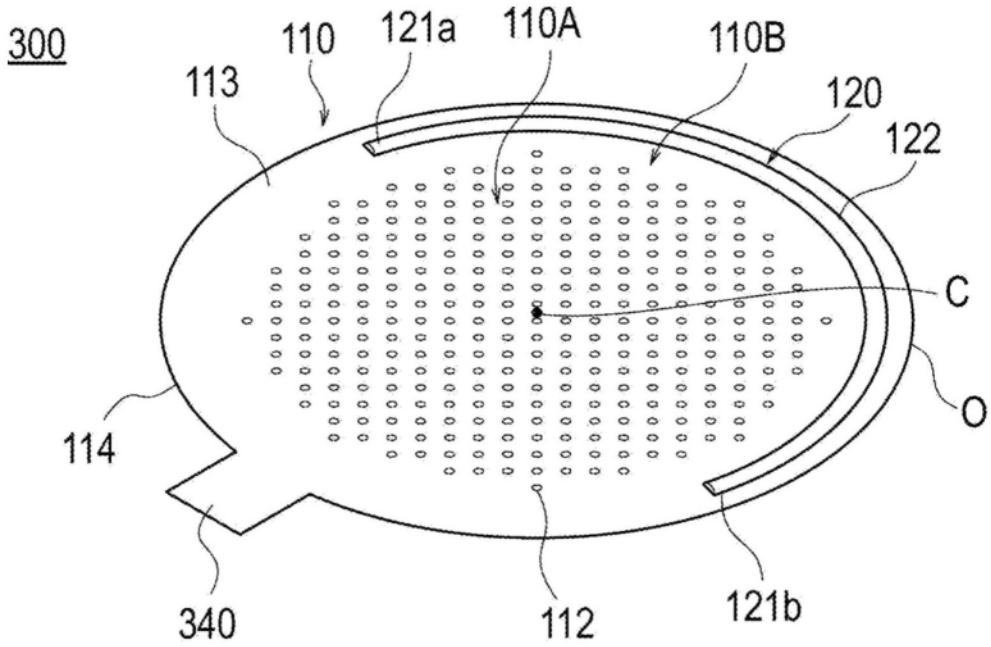


图4A

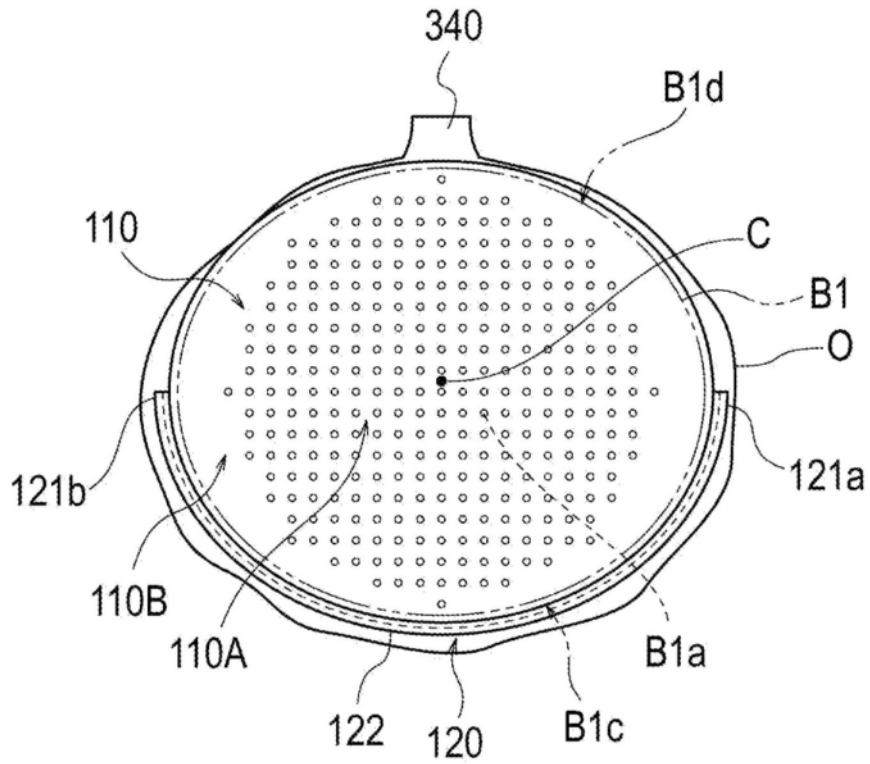


图4B

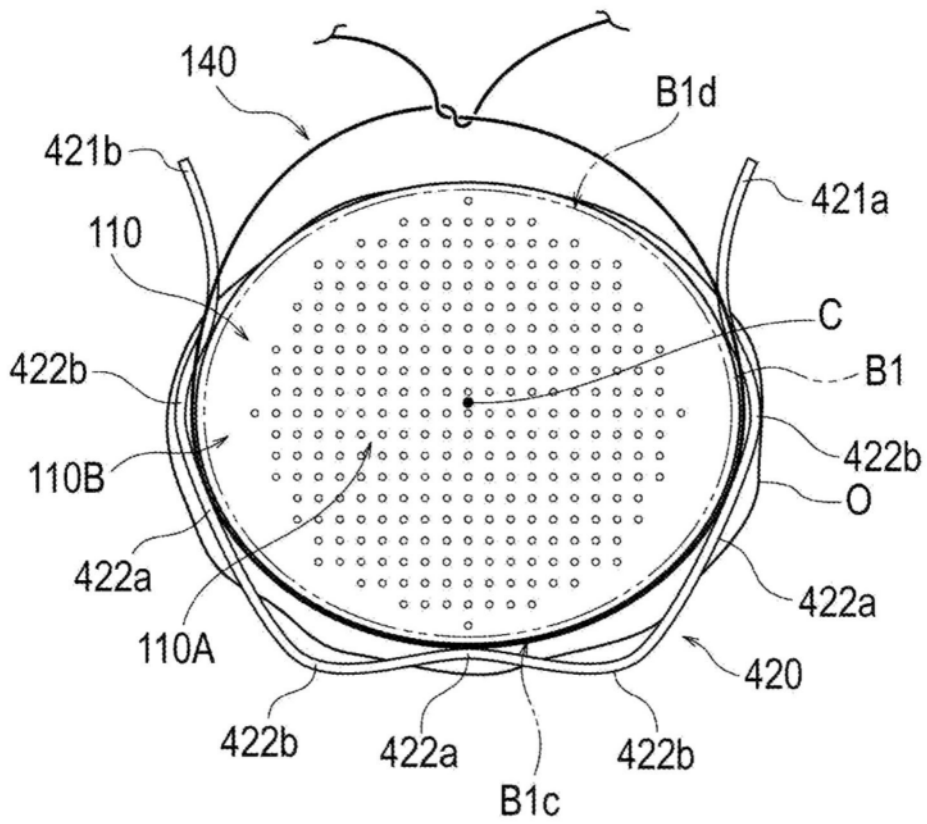


图5

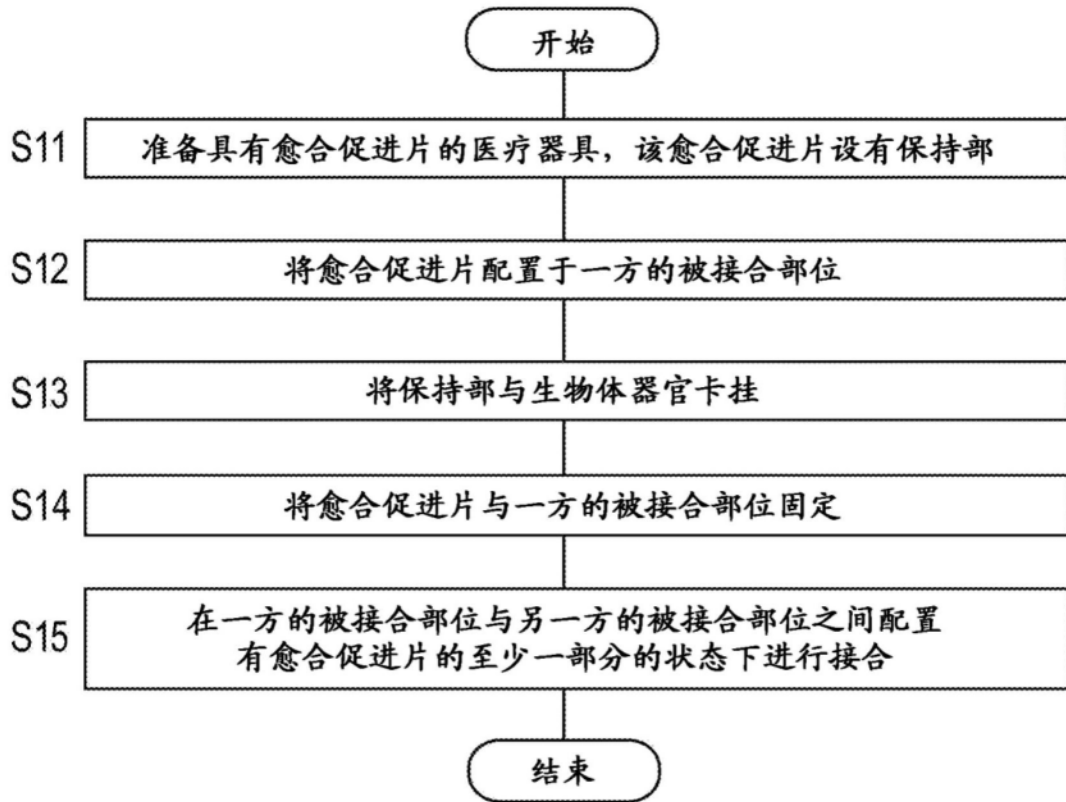


图6

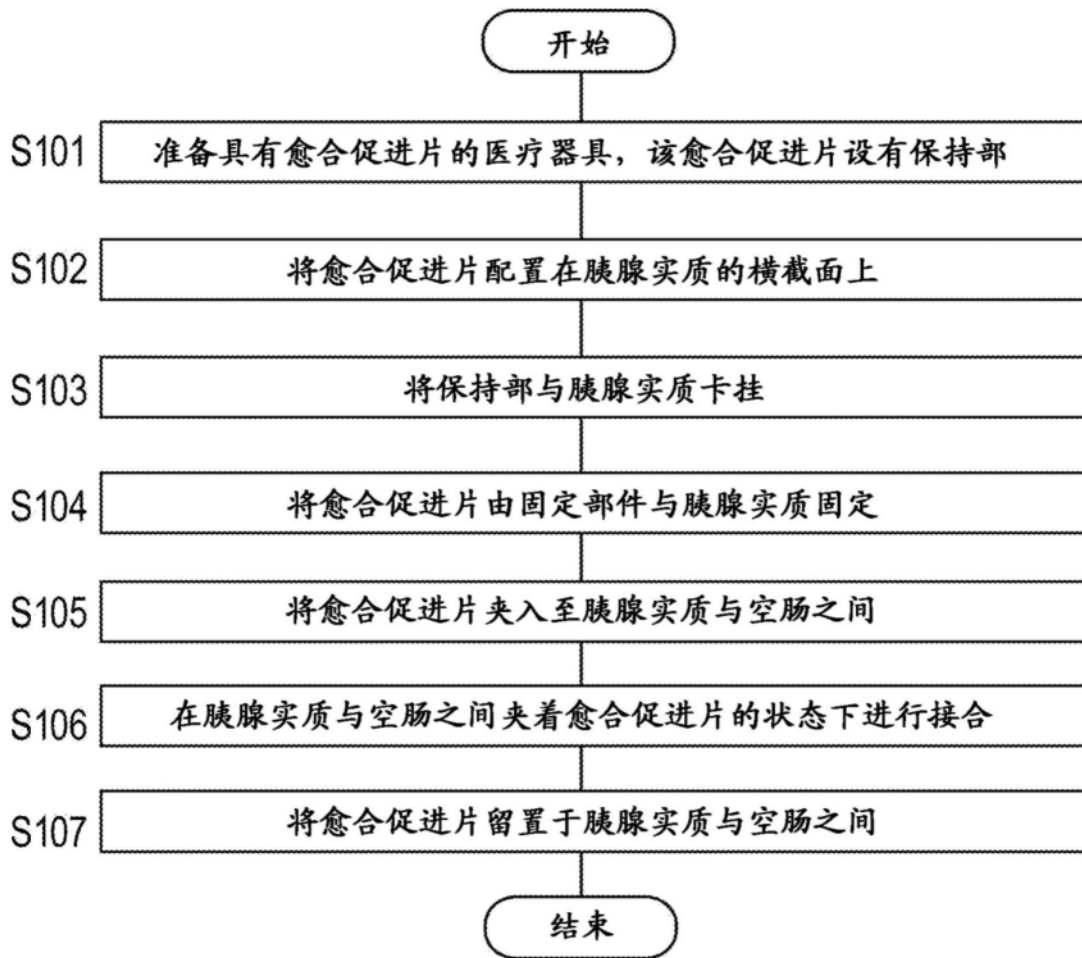


图7

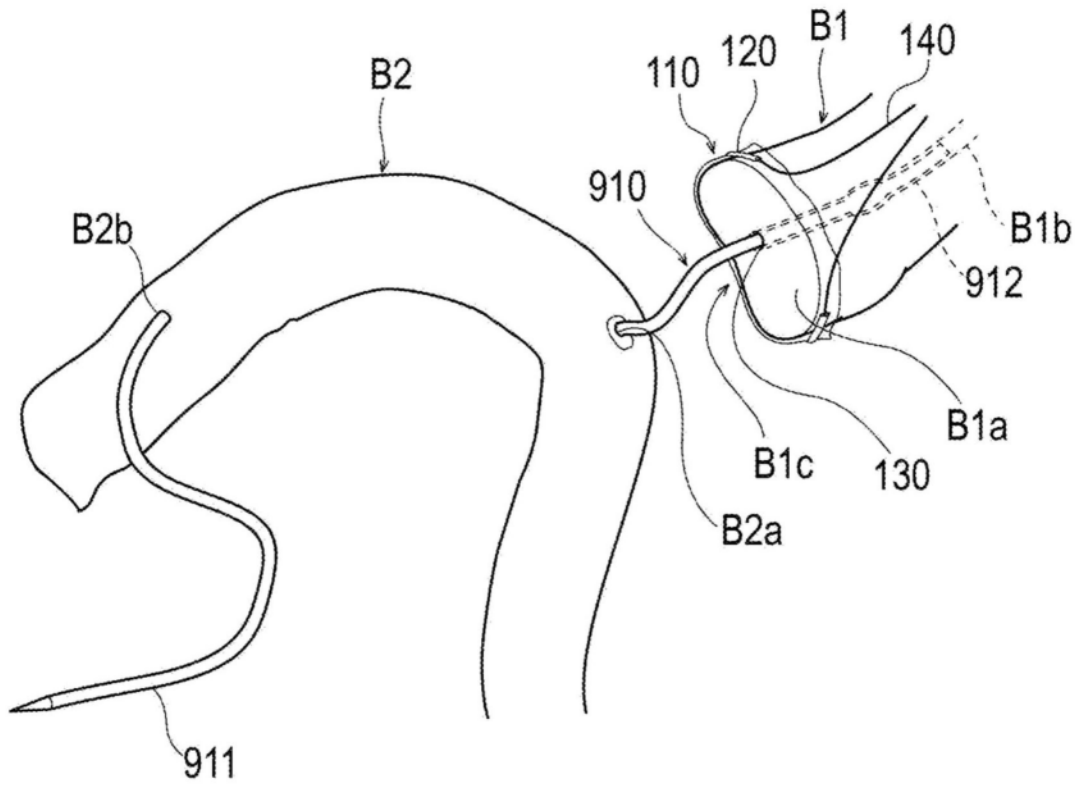


图8

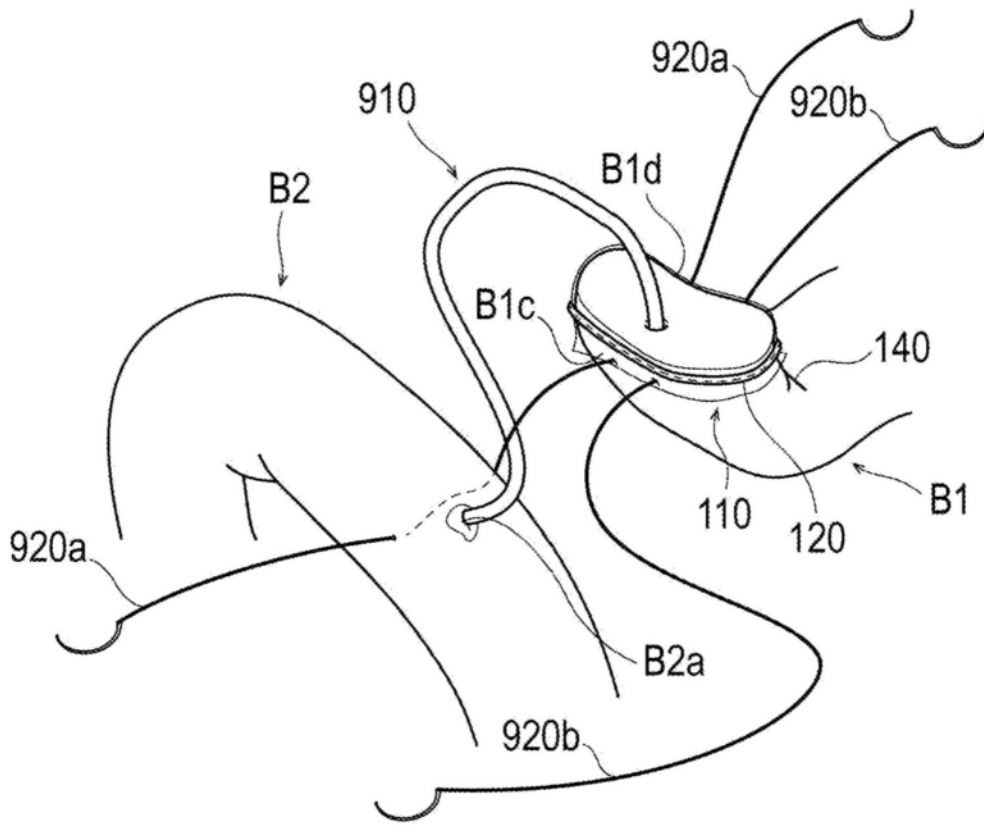


图9

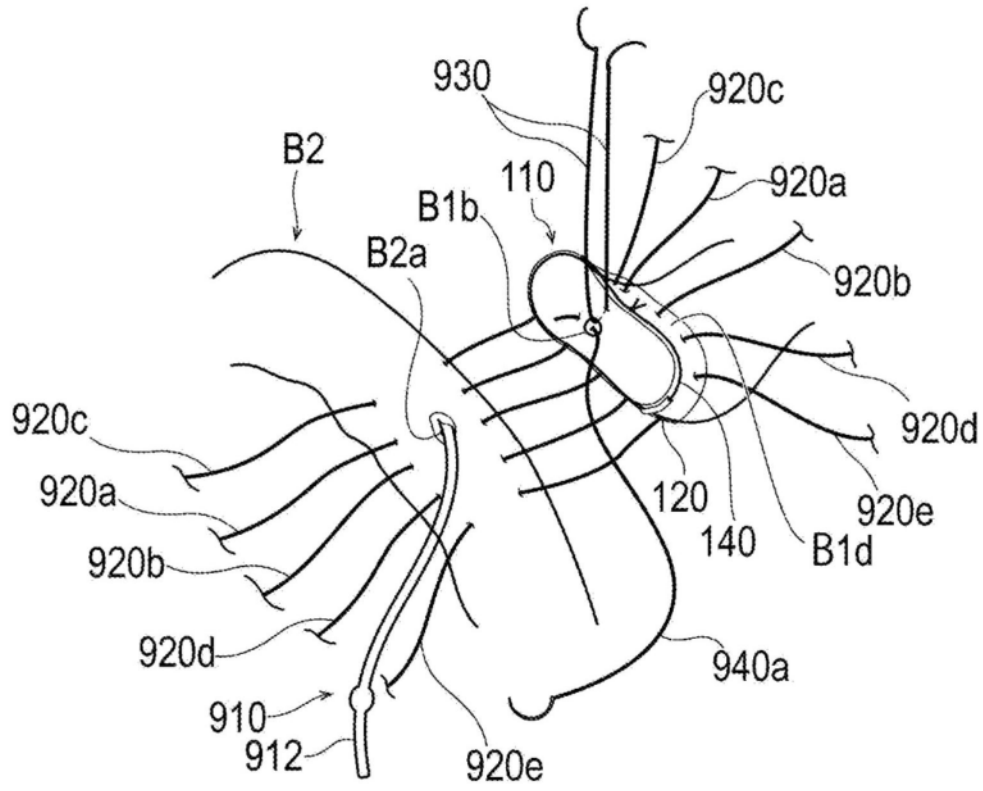


图10

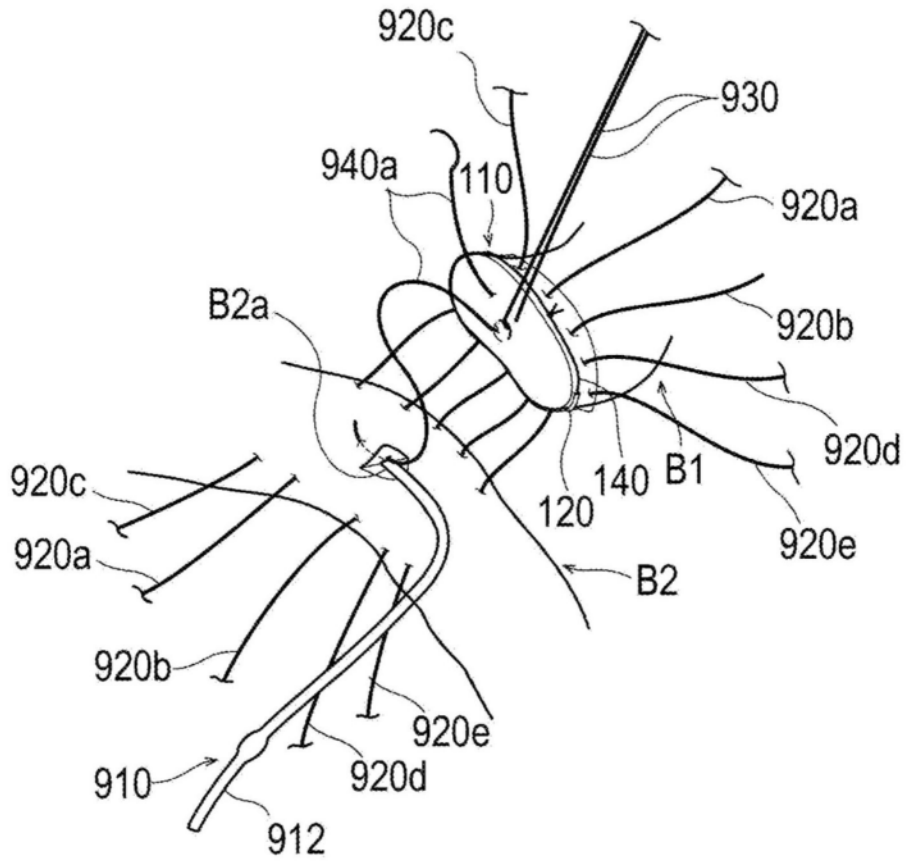


图11

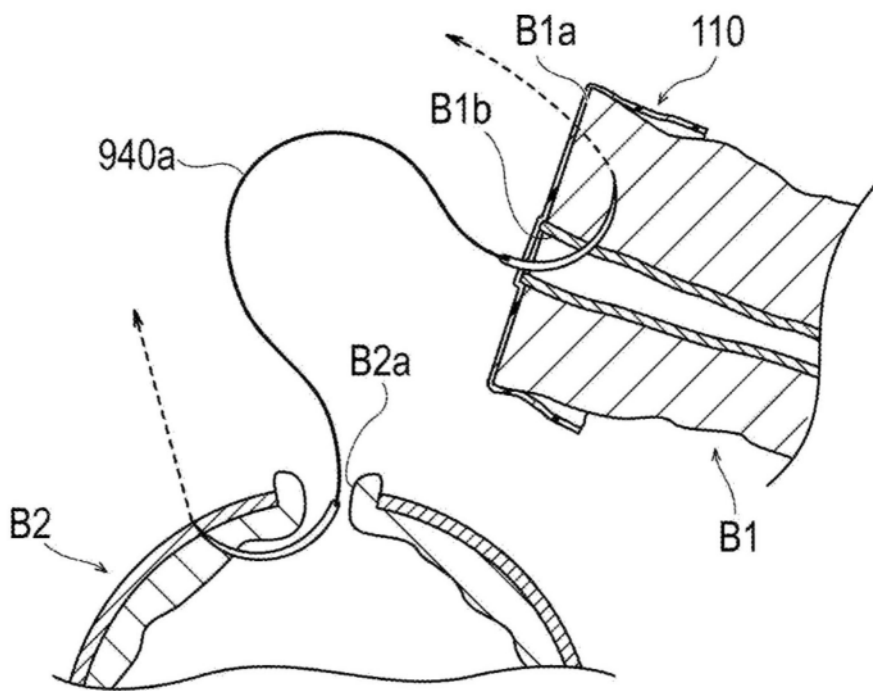


图12

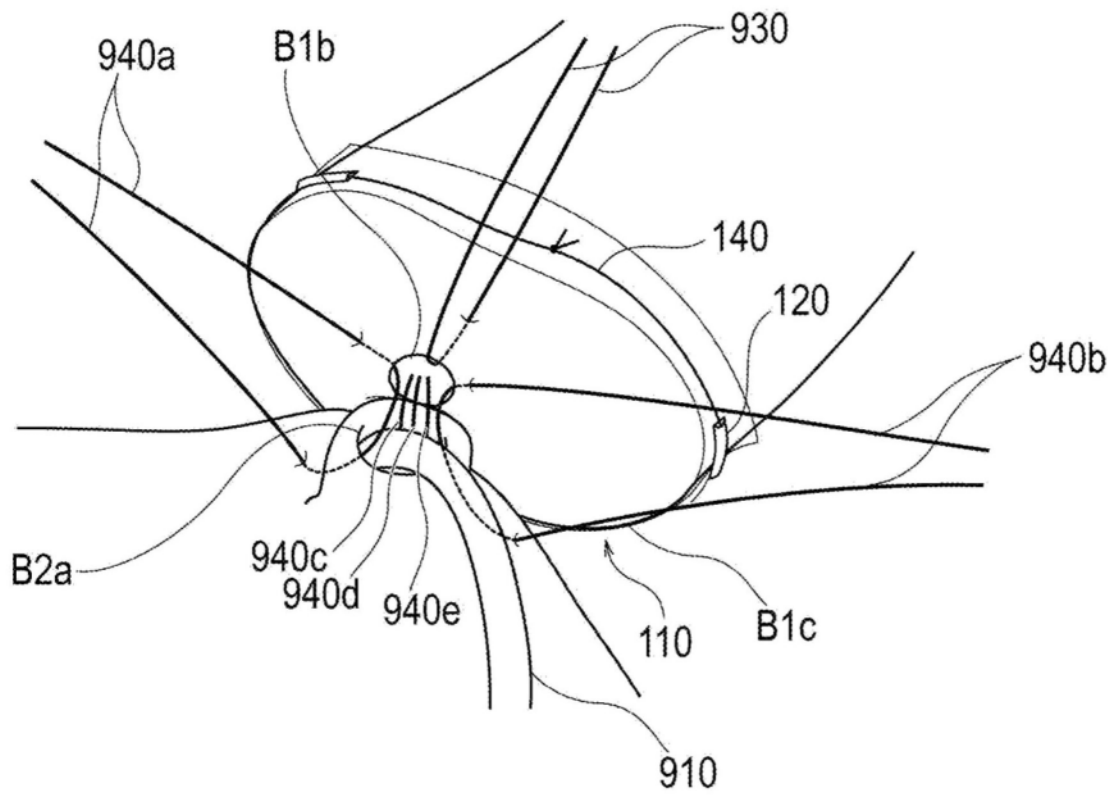


图13

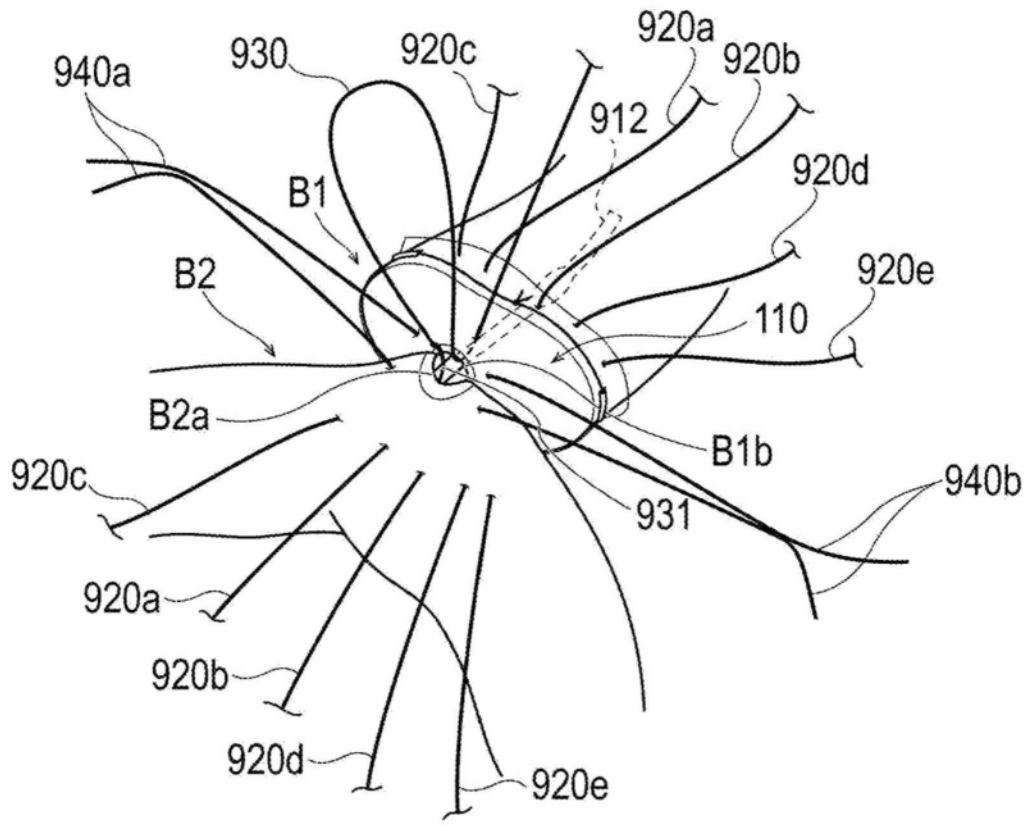


图14

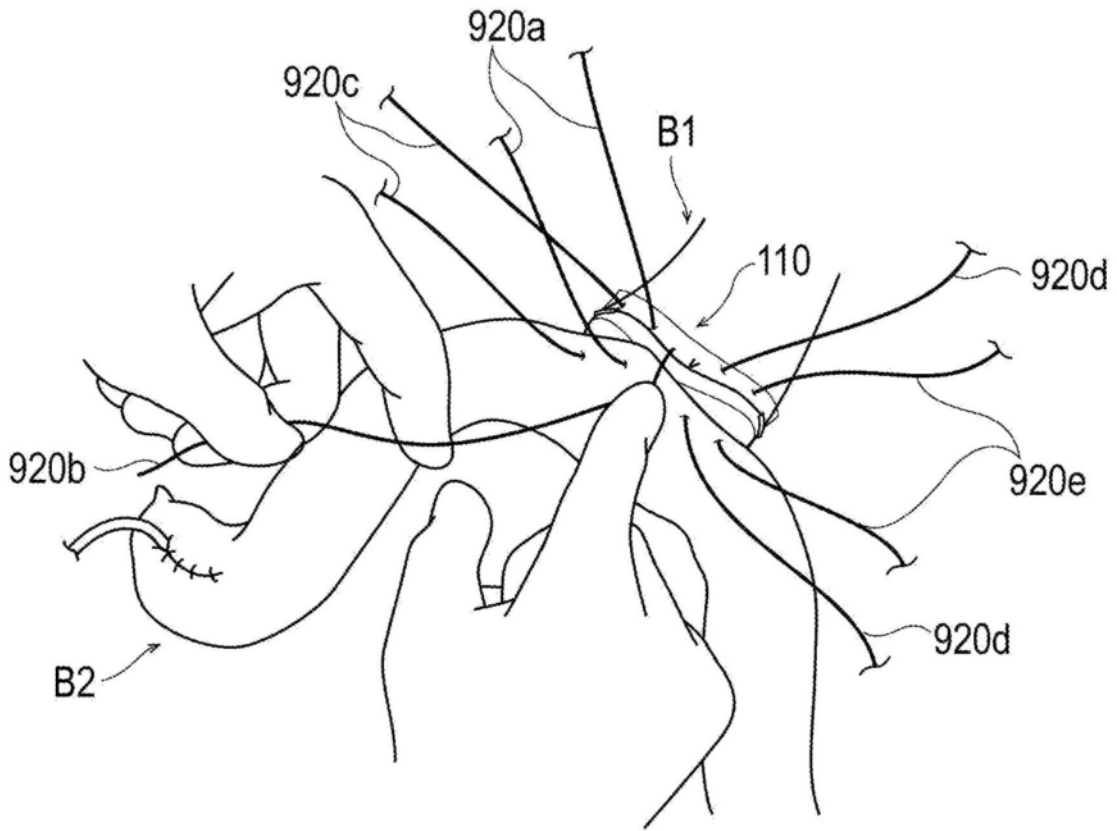


图15