(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3839480号
(P3839480)
(45)発行日　平成18年11月1日(2006.11.1)　(24)登録日　平成18年8月11日(2006.8.11)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 18/12 (2006.01)　A61B 17/39 310
A61B 17/3201 (2006.01)　A61B 17/39 320
A61B 17/32 320

請求項の数 10　(全 16 頁)

(21)出願番号　特願平8-527000
(86)(22)出願日　平成8年3月5日(1996.3.5)
(65)公表番号　特表2001-501484(P2001-501484A)
(43)公表日　平成13年2月6日(2001.2.6)
(86)国際出願番号　PCT/US1996/002954
(87)国際公開番号　WO1996/027338
(87)国際公開日　平成8年9月12日(1996.9.12)
審査請求日　平成15年3月5日(2003.3.5)
(31)優先権主張番号　08/399,421
(32)優先日　平成7年3月7日(1995.3.7)
(33)優先権主張国　米国(US)
(31)優先権主張番号　08/593,148
(32)優先日　平成8年2月21日(1996.2.21)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
エネイブル　メディカル　コーポレイション
アメリカ合衆国　オハイオ州　４５０６９－３８６３　ウェスト　チェスター　センター　パーク　ドライヴ　６３４５
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】双極式電気外科用鋏

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
鋏のような動きで開き位置と閉じ位置の間で相対運動できるよう結合された一対のブレードを有し、
各ブレードは、組織に接触する組織接触面を有し、各ブレードの組織接触面は、その組織接触面に沿って延びる第１及び第２の互いに離間した電極を含み、電極は、反対極性の一対の端子を有する電圧源に接続されるようになっており、それにより、各ブレードの第１電極と第２電極の間で流れる電流が、組織接触面に接触している組織中の止血を促進することを特徴とする組織切断装置。
【請求項２】
各ブレードの第１電極は、各ブレードが閉じられるとき互いに他方のブレードの第１電極に隣接しており、第１電極が同一極性のものであるように、第１電極は、電圧源の同一端子に接続するようになっていることを特徴とする請求項１記載の組織切断装置。
【請求項３】
第１電極及び第２電極は、切断中に組織接触面を互いに近接させると、電流が、各ブレードの第１電極と第２電極との間、及び一方のブレードの第１電極と他方のブレードの第２電極との間で流れるよう配置されていることを特徴とする請求項１記載の組織切断装置。
【請求項４】
鋏のような動きで開き位置と閉じ位置の間で相対運動できるよう回動自在に結合された一対のブレードを有し、

各ブレードは、電導性ブレード部材と、電導性ブレード部材から電気的に絶縁された電導性電極とを有し、各ブレード部材は剪断面を有し、ブレード部材の剪断面は対面関係にあり、
鋏のような動きでブレードの相対運動を行わせるための、一対のブレードに結合した手段を有し、
各ブレードの導電性電極及び導電性ブレード部材にわたって電圧を印加するための手段を有することを特徴とする組織を切断し凝固させるための電気外科用器具。
【請求項５】
鋏のような動きで開き位置と閉じ位置の間で相対運動できるよう結合された一対のブレードと、鋏のような動きでブレードの相対運動を行わせるための、ブレードの少なくとも一方に作動的に連結されたハンドルと、を有し、
ブレードの各々は、組織に接触する組織接触面を有し、各ブレードの組織接触面は、その組織接触面に沿って延びる第１及び第２の互いに離間した電極を含み、電極は、反対極性の一対の端子を有する電圧源に接続されるようになっており、それにより、各ブレードの第１電極と第２電極の間で流れる電流が、組織接触面に接触している組織中の止血を促進し、ブレードの各々の第１電極は又、剪断面及び切れ刃を構成し、ブレードの剪断面は、対面関係にあり、第１電極の両方が同一極性のものであるように、第１電極の両方は、電圧源の同一端子に接続されるようになっていることを特徴とする組織切断装置。
【請求項６】
鋏のような動きで開き位置と閉じ位置の間で相対運動できるよう結合された一対のブレードと、鋏のような動きでブレードの相対運動を行わせるための、ブレードの少なくとも一方に作動的に連結されたハンドルとを有し、
各ブレードは、組織に接触する組織接触面を有し、各ブレードの組織接触面は、その組織接触面に沿って延びる第１及び第２の互いに離間した電極を含み、電極は、反対極性の一対の端子を有する電圧源に接続されるようになっており、それにより、各ブレードの第１電極と第２電極の間で流れる電流が、組織接触面に接触している組織中の止血を促進し、組織接触面は、組織切れ刃を有し、一対のブレードの各々は、更に、組織切れ刃から離間した縁部を有し、第１及び第２電極は、組織切れ刃及びこの組織切れ刃から離間した縁部に沿って延びることを特徴とする組織切断装置。
【請求項７】
鋏のような動きで開き位置と閉じ位置の間で運動できる一対のブレードと、鋏のような動きでブレードの相対運動を行わせるための、ブレードの少なくとも一方に作動的に連結されたハンドルとを有し、
各ブレードは剪断面を有し、各ブレードの剪断面は対面関係にあり、各ブレードは、バイポーラ形高周波エネルギ源の両端子に接続できる一対の電極を有し、各ブレードの剪断面は、同一極性の電極のうちの一方を有することを特徴とする組織切断装置。
【請求項８】
鋏のような動きで開き位置と閉じ位置の間で相対運動できるよう結合された第１及び第２のブレードを有し、
各ブレードは、第１の電極、第１電極上に被着された絶縁材層及び絶縁材層上に被着された第２の電極を有し、第１の電極及び第２の電極は、反対極性の一対の端子を有する電圧源に接続されるようになっており、第１の電極、絶縁材層及び第２の電極は、ブレードに対し一定の接触角で研削されていることを特徴とする組織切断装置。
【請求項９】
鋏のような動きで開き位置と閉じ位置の間で相対運動できるよう結合された第１及び第２のブレードを有し、各ブレードはそれぞれ、第１及び第２の互いに離間した電極を含み、第１の電極及び第２の電極は、反対極性の一対の端子を有する電圧源に接続されるようになっており、
第１及び第２のブレードはそれぞれ、切れ刃、剪断面及び組織接触面を有し、各組織接触面が、その切れ刃に対して高い位置にあるように、切れ刃、及び各第１及び第２ブレード

の組織接触面の少なくとも一部分は、実質的に同一平面上にあり、剪断面に対して鈍角を形成することを特徴とする組織切断装置。
【請求項１０】
各ブレードの組織接触面は、第１の電極を含むことを特徴とする請求項９記載の組織切断装置。
【発明の詳細な説明】
本発明は、一般に電気外科用鋏に関し、特に組織を鋏で切断しているときに組織の止血を助ける双極式電気外科用鋏に関する。
発明の背景
大抵の外科的処置では、血管化された組織、即ち、血管の通っている組織を切断するためには外科用鋏を用いるのが通例である。その結果起こる出血は、血液の損失という観点から重要であるだけでなく、血液が、手術現場又は部位を見えなくする場合もある。従来、かかる出血を止めるには、多くの外科的処置において外科医の相当多大な時間と注意が必要であった。
近年、組織を切断しながら加熱して迅速な止血を促進する仕方で高周波（以下、「ＲＦ」という場合がある）エネルギを用いる鋏の開発に力が注がれている。かかる電気外科用鋏の初期技術では、単極式ＲＦ電源が用いられ、この場合、鋏は一方の電極を構成し、患者は、回路を構成するために代表的には導電性マットの形態の他方の電極上に乗っていた。ＲＦ電源により電極相互間に印加される電圧に起因して、電極相互間に位置する患者を通って電流が流れた。
しかしながら、単極式の場合には或る欠点があった。鋏と他の組織が不用意に接触すると、組織に望ましくない損傷が生じることになる場合があった。その上、患者の身体を通る電流の流れは、不確実又は不可測な流路をとる場合があり、他の組織を傷つけるという望ましくない事態の生じる恐れがある。最近、単極式鋏の欠点を解決する双極式又はバイポーラ形電気外科用鋏の開発に力が注がれている。具体的には、一方のブレードが一方の電極を含み、他方のブレードが他方の電極を含み、従ってブレードが所望の組織を切断しているときに電流がブレード間を流れるようになった鋏の開発に力が注がれている。
最近における双極式鋏の開発例が、米国特許第５，３２４，２８９号及び同第５，３３０，４７１号に記載されている。これらの米国特許は、一方のブレードが一方の電極を含み、他方のブレードが他方の電極を含んでいて、切断中にブレードが互いに近接すると電流がブレード間を流れるようになる双極式の鋏を開示している。双極式鋏の種々の例が、これら米国特許に開示されているが、典型的には、絶縁材の層がブレードの一方の少なくとも一つの剪断面に設けられると共にブレードを回動自在に連結するヒンジピン又は締結具が電気的に絶縁されていて、鋏のブレードの電気的に活性の部品が器具の操作中に互いに接触しないようになっている。これら米国特許に示されているような構成では、電流は、剪断面が実際に当たる場所の直ぐ前方の箇所でブレード相互間で流れる。ブレード相互間で流れる電流により、切断処置中に、組織の加熱が引き起こされて局所的な血液凝固及び止血が促進される。
米国特許第５，３５２，２２２号に示された双極式鋏では、その各ブレードは、金属製剪断面、金属製ブレード支持体及び中間の絶縁材層から成る積層組立体で構成されている。一方のブレードのブレード支持体は一方の電極として、他方のブレードのブレード支持体は他方の電極としてそれぞれ働き、ブレードが切断対象である組織を挟んだときにブレード支持体相互間に電気的エネルギが流れるようになる。剪断面相互間の短絡は、金属製剪断面とブレード支持体との間に設けられた絶縁材層により防止される。鋏をこのように構成する目的は、米国特許第５，３２４，２８９号及び同第５，３３０，４７１号に開示されたブレード構造よりも製造を一層安上がりにすることにある。しかしながら、剪断面がブレード支持体に接合される別個の部分品なので、米国特許第５，３５２，２２２号では、切断の繰返し中に剪断面に加わる剪断力にもかかわらず剪断面がブレード支持体に取り付けられたままであるよう特に高強度及び高精度のエポキシ系樹脂による接着法が必要となる。

上記米国特許に共通して見られる技術的特徴は、各ブレードが双極式又はバイポーラ形ＲＦエネルギ源に取り付けられた電極のうち一方を構成し、従って、ブレードが閉じるときに電流がブレード相互間だけに流れるということである。上記米国特許に記載された双極式鋏は、初期の単極式鋏と比べて技術的に進歩していると考えられるが、一般に、ブレードの電気的活性部品を互いに絶縁する必要があり、このため、ブレード操作機構の設計及び材料が手の込んだものとなりがちである。

具体的に述べると、これら双極式鋏の切れ刃のうち一つだけが電極として働くので、ブレードを互いに電気的に絶縁する必要がある。さらに、最新型の双極式鋏では、剪断面のうち少なくとも一つは、不活性材料である。これにより、これら双極式鋏の有効性は、切断平面と組織平面とのなす角度への依存性が高くなる。より具体的には、もし最新型の双極式鋏が、各電極の外面が組織に接触するよう角度付けされ又は傾斜していれば、血液凝固が最適化される。しかしながら、もし鋏が、各ブレードの内面が組織に接触するよう角度付けされ又は傾斜していれば、剪断面上の絶縁体により遮蔽されている外側の電極との接触が最小限に抑えられ、血液凝固に悪影響を及ぼす。

最新型の双極式鋏のブレードが非対称構成であることに起因するさらにもう一つの問題は、絶縁面と反対側のブレードの側部上に生じる止血の度合いが大きいということである。鋏中の一つの剪断面だけが絶縁体なので、非対称の血液凝固が生じ、これは、もし医師が鋏の一方の側部だけを見るとすれば、重要な問題である。

その上、電流は単一の経路に沿ってしか流れないので、最新型の双極式鋏のインピーダンスは高い。高インピーダンス器具の結果として、多くの技術上及び臨床上の問題が生じることになる。第１に、バイポーラ形ＲＦ発生器は代表的には、低インピーダンスのものである（即ち、電源インピーダンスは典型的には１００Ωといった程度である）。鋏器具のインピーダンスが発生器の電源インピーダンスよりも著しく高い場合、電力出力は著しく小さくなり、血液を凝固させる鋏の性能に悪影響を及ぼす。その上、或る精巧な発生器は、所与の出力設定の場合に定電圧を維持する。電圧が一定レベルに維持された状態では、最新型双極式鋏の高インピーダンスにより電流が急減する。

また、最新型の双極式鋏中の電流は、ブレードの相互離隔距離が次第に増大しているときに急に消失する。その結果、血液凝固は典型的には、ブレードの頂点又はその近傍でのみ生じる。それ故、厚い血管組織を止血可能に横方向に切断することはできない。というのは、組織は鋏の頂点のところでは切断されず、頂点の相当前方に位置する箇所で切断されるからである。

したがって、使いやすく、安上がりに製造でき、汎用的であり、しかも／或いは、特に血管化の度合いが高く且つ／又は厚い組織を含む種々の組織の切断中、止血を促進するのに効果がある双極式鋏を提供するための開発努力が続けられている。

発明の概要

本発明によれば、各切断ブレード自体がバイポーラ形ＲＦエネルギ電源に接続可能な２つの電極を含む組織切断装置、例えば、鋏が提供される。より詳細には、本発明の組織切断装置は、鋏のような動きで開き位置と閉じ位置の間で相対運動できるよう結合された一対のブレードを有する。各ブレードは、切断操作の際にブレードが閉じるときに組織に接触する組織接触面を有する。ブレードの少なくとも一方、好ましくは両方は、これに沿って延びる第１及び第２の互いに間隔を置いた電極を含み、第１及び第２の電極は、これら電極相互間に電圧を印加する電圧源、例えば、バイポーラ形ＲＦ電源に接続可能である。その結果、例えば、切断操作中にブレードを動かして組織に接触させると、電流がブレードの第１電極と第２電極の間で流れて止血を促進する。

本発明の他の特徴又は実施形態によれば、各ブレードの第１電極は又、ブレードの剪断面及び切れ刃を構成する。典型的な外科用鋏におけるように、ブレードの剪断面は、対面関係にあるが、本発明の好ましい特徴又は実施形態によれば、各ブレードの第１電極は同一極性のものであり、従って、ブレードの剪断面相互間で短絡が生じないようになる。接触し合う剪断面は同一極性のものなので、ブレードを互いに絶縁する必要は無く、鋏の構成上、必要とされる手の込み具合及びコストは、上述の米国特許のものよりも少ない。本発

明のこの特徴又は実施形態によれば、ブレード相互間に延びる鋏シャフト及びアクチュエータハンドルはそれ自体、各ブレードの第１電極を電圧源の一方の端子に接続する導体であるのが良く、シャフトに沿って延びる単一の絶縁導体が、各ブレードの第２電極を電圧源の他方の端子に接続するのに用いられるのが良い。さらに、第１電極が切れ刃及び剪断面を構成すると共に各ブレード主構造的要素としても役立つ場合、切断中に第２電極に加えられる力は比較的小さい。その結果、第１電極と第２電極との間に特に高い強度又は精度の接合法は不要であり、安価な接合技術の利用で十分である。

上述の実施形態では、第１電極及び第２電極は好ましくは、切れ刃に近接して位置する鋏の組織接触面に沿って延びる。したがって、第１電極と第２電極との間で流れる電流は、鋏が切断動作で閉じるときに切断線に近接したところで止血を促進するのに役立つ。

本発明の別の特徴又は実施形態では、各ブレードの第１電極及び第２電極は、切断の際にブレードを互いに近接させると、電流が各ブレードの第１電極と第２電極との間で流れるだけでなく、一方のブレードの第１電極と他方のブレードの第２電極との間でも流れるよう配置されている。互いに異なるブレードの電極相互間及び同一ブレードの電極相互間で流れる電流により、切断操作中における血液凝固及び止血が促進される。

本発明の別の特徴又は実施形態によれば、本発明を具体化した鋏は、組織に接触し、又は押し広げるのに鋏の開き動作が用いられるブラントジセクション又はこれと類似した処置の際、血液凝固を促進するのに使用できる。この実施形態では、鋏の各ブレードは、組織に接触するようブレードの後方縁に沿って延び、ブレードを開いて組織を押し広げ又は開いているときに血液凝固を促進する第１及び第２の互いに間隔を置いた電極を有する。

本発明のさらにもう一つの特徴又は実施形態によれば、各ブレードの第２電極をその切れ刃に対し、第２電極が互いに協働し、切断に先立って組織に接触して圧縮するような位置に配置するのが良い。このように第２電極を切れ刃に対して高い位置に配置することは、血液凝固中、組織の接合又は癒合に起因する血管の一層良好な密封を促進するのに役立つ。電極を多くの方法によって切れ刃に対して高い位置に配置するのが良く、本明細書に記載した２つの方法では、切れ刃から電極を盛り上げるか、又は組織接触面を「負」の角度で研削する。

本発明の上記特徴及び他の多くの特徴は、本発明の好ましい実施の形態についての以下の詳細な説明に記載されている。

【図面の簡単な説明】

図１は、本発明を具体化した電気外科用鋏の斜視図である。

図２は、ブレードを取り付けてこれらを開き位置と閉じ位置との間で運動させる一手段を示す図１の電気外科用鋏の末端部の部分断面拡大図であり、ブレードを開き位置で示す図である。

図３は、図２の３－３線における図２の電気外科用鋏の末端部の縦断面図であり、ブレードを閉じ位置で示す図である。

図４Ａ～図４Ｃは、図３の４－４線における本発明を具体化した鋏ブレードの一実施形態の縦断面図であり、ブレードが、切断されるべき組織と接触状態にある図４Ａの開き位置から、組織を切断した直後の図４Ｂの中間位置に、そして図４Ｃの完全閉じ位置まで動くときのブレードの位置を示す図である。

図５Ａ～図５Ｃは、本発明を具体化した鋏ブレードの別の実施形態の縦断面図であり、ブレードが、切断されるべき組織と接触状態にある図５Ａの開き位置から、組織を切断した直後の図５Ｂの中間位置に、そして図５Ｃの完全閉じ位置まで動くときのブレードの位置を示す図である。

図６Ａ～図６Ｃは、本発明を具体化した鋏ブレードのもう一つの実施形態の縦断面図であり、ブレードが、切断されるべき組織と接触状態にある図６Ａの開き位置から、組織を切断した直後の図６Ｂの中間位置に、そして図６Ｃの完全閉じ位置まで動くときのブレードの位置を示す図である。

図７Ａ～図７Ｃは、本発明を具体化した鋏ブレードのもう一つの実施形態の縦断面図であり、ブレードが、切断されるべき組織と接触状態にある図７Ａの開き位置から、組織を切

断した直後の図７Ｂの中間位置に、そして図７Ｃの完全閉じ位置まで動くときのブレードの位置を示す図である。
図８は、図６の鋏ブレードのうち一方の縦断面図であり、単一のブレードをどのように用いれば組織中における止血を促進できるかを示す図である。
図９Ａ～図９Ｃは、図５の鋏ブレードの縦断面図であり、ブラントジセクション処置中、ブレードが、図９Ａの開き位置から、図９Ｂの中間位置に、そして図９Ｃの完全閉じ位置まで動くときのブレードの位置を示す図である。
図１０は、本発明を具体化した鋏ブレードのもう一つの実施形態の末端斜視図である。
図１１は、本発明を具体化した鋏ブレードのさらにもう一つの実施形態の末端部の斜視図である。
図１２は、本発明によ鋏ブレードの部分断面図であり、剪断面と組織接触面のなす角度と電極の幅との関係を示す図である。
図１３ａ～図１３ｃ及び図１４ａ～図１４ｃは、本発明のもう一つの実施形態を示す図であり、図１３ａ及び図１４ａは、一緒になって一対のブレードを形成する鋏ブレードの平面図、図１３ｂ及び図１４ｂは、ブレードの組織接触面を上から見たときの図１３ａ及び図１４ａの鋏ブレードの図、図１３ｃ及び図１４ｃは、それぞれ図１３ａ及び図１４ａのブレードの１３ｃ－１３ｃ線及び１４ｃ－１４ｃ線矢視断面図である。
好ましい実施の形態
図１を参照すると、本発明は一般に、開き位置と閉じ位置との間で回動自在に結合された一対のブレード１２を有する全体を符号１０で示した電気外科用鋏に具体化されている。本発明は、外科用鋏の特定のタイプ又はスタイルに限定されるものではなく、一対の可動ブレードを有するものであれば、本質的には任意の鋏に用いることができる。図１に示す特定の鋏１０は、典型的には鋏のブレードを、小径の套管針又はトロカールを通して患者の身体中の空洞に差し込むことができるいわゆる最小侵襲性外科手術に用いられる形式の鋏である。
鋏１０では、鋏ブレードは細長い管状シャフト１４の末端部に配置されている。図２及び図３に示すように、ブレード１２は、ピボットピン１６に回動自在に取り付けられ、このピボットピンは又、ブレードをシャフト１４の末端部に取り付けている。一対のリンク装置１８によって、ブレードの基端部がアクチュエータロッド２０に連結され、このアクチュエータロッドはシャフトを通って延びている。ハンドル２２（図１）によって標準的且つ周知の手法で制御されるアクチュエータロッドの軸方向移動により、ブレードが開閉する。
変形例として、ブレード１２の基端部にスロットを設け、スロット内を摺動するピンにアクチュエータロッド２０を連結し、したがってアクチュエータロッドの軸方向運動により、ブレードが開閉されるようにしてもよい。本発明で必要な構造と類似しているが、これよりも幾分手の込んだ構造を採用している鋏の例が、米国特許第５，３３０，４７１号及び第５，３５２，２２２号に記載されており、かかる米国特許の内容を本明細書の一部を形成するものとして引用する。
本発明によれば、図３及び図４～図７に示すように、鋏の少なくとも一方のブレード、好ましくは各ブレードは、第１の電極を構成する内側導電性ブレード要素２４、絶縁材料の中間層２６、及び第２の電極を構成する外側導電性ブレード要素２８を有している。内側ブレード要素２４は、全体としてピボットピン１６から延びる末端側の湾曲（又は、所望ならば真っ直ぐ）ブレードセグメント３０及び典型的にはシャフト１４の端部内に受け入れられ、ピボットピン１６及びリンク装置１８を受け入れる末端側の取付けセグメント３２を含む。図４Ａを参照すると、各ブレードが、切れ刃３４、剪断面３６、及び切れ刃に沿って延びていて、ブレードを閉じる際に組織４０に接触する組織接触面又は縁３８を有する。
内側ブレード要素２４は好ましくは金属、例えばステンレス鋼、又は高強度であって、再使用のための鋭い切れ刃を保持するであろう他の任意の材料である。図４～図７で最もよく分かるように、内側ブレード要素２４の内面は、各ブレードの切れ刃３４及び剪断面３

６を形成している。内側ブレード要素の前方表面４２は、ブレード要素３０の実質的に全長にわたり切れ刃及び組織接触面に沿って延びている。
絶縁材２６が、内側ブレード要素２４と外側ブレード要素２８を分離している。絶縁材は、内側ブレード要素と外側ブレード要素を電気的に絶縁するのに十分な抵抗を有する任意適当な材料で作るのが良い。好ましくは、絶縁材料２６は又、内側ブレード要素と外側ブレード要素を互いに結合するのに十分な結合強さ又は接着強さを有する。外側ブレード要素２８は剪断面又は切れ刃を有していないので、外側ブレード要素に及ぼされる力は制限され、結合力は、例えば米国特許第５，３５２，２２２号で採用されているほど強いものである必要はない。また、絶縁体は、米国特許第５，３３０，４７１号に示されているような切れ刃を有していないので、絶縁材料は、硬い材料、例えばセラミックである必要はない。比較的薄い絶縁層又はフィルム、例えば通常の電気用テープの厚さのものが、内側ブレード要素と外側ブレード要素との間の十分な絶縁を可能にするであろうと考えられる。組織接触面における内側ブレード要素と外側ブレード要素の相互離隔距離は好ましくは約０．００２インチ～０．０５０インチである。医療用途において金属への結合又は接着に適した通常の接着剤又は材料は、内側ブレード要素と外側ブレード要素を互いに結合するのに十分なはずである。変形例として、米国特許第５，３５２，２２２号に詳細に記載されているようなエポキシ材料、例えばスリー・エム・カンパニイ製のＡＦ１２５を用いて絶縁層を構成してもよい。また、エナメル材料、例えばエレクトロサイエンス・ラブズ９９９６を、高誘電性絶縁材料として用いてもよい。
外側ブレード要素２８は好ましくは、薄い例えばステンレス鋼又はアルミニウムのような金属製のプレート又はストリップである。外側ブレード要素２８の前方縁４４は、内側ブレード要素２４の前方表面４２から間隔を置いた状態で、全体としてこれと平行に組織接触面３８に沿って延びている。図３の縦断面図に示すように、絶縁材２６及び外側ブレード要素２８は好ましくは、ブレードセグメントの最も末端側の端部周りを含むブレードセグメント３０の全長に沿って延びている。
本発明の鋏は、電圧源、例えば市販のバイポーラ形高周波（ＲＦ）エネルギ発生装置の双極端子に接続されるようになっている。バイポーラ形高周波発生器を、ハンドル２２の近傍に位置したコネクタ４６，４８のところで本発明の鋏に接続するのがよい。コネクタ４６は、絶縁導体又は導線５０に取り付けられ、この絶縁導体はシャフト１４を貫通して延び、末端部が各ブレードの外側ブレード要素２８のそれぞれに接続されている。他方のコネクタ４８は、アクチュエータロッド２０及びシャフト１４と電気的接触状態にあり、アクチュエータロッド２０及びシャフト１４は、それぞれリンク装置１８及びピボットピン１６を介して、各ブレードの内側ブレード要素２４と電気的接触状態にある。したがって、各ブレードの内側ブレード要素は、電圧源の同一端子に取り付けられており、それ故、同一の極性を有している。標準型絶縁材、例えばプラスチック製収縮チューブが、シャフト１４の外面に沿う被覆材４５として役立ち、シャフトの表面に対する不用意な導通又はこれからの不用意な導通を防止することによって周囲の組織を保護している。変形例として、シャフトは、外側ブレード要素の導体としての役目を果しても良く、また、接続ロッドを絶縁被膜でシャフトから絶縁し、これが内側ブレード要素の導体としての役目を果たすようにしても良い。
図４～図７は、ブレードが切断されるべき組織を挟むときの取りうる種々のブレード形体を断面で示している。まず最初に図４を参照すると、図４Ａは、ブレードを閉じるときに、ブレードがまず最初に切断されるべき組織に接触した状態でブレードを示している。各ブレードは、剪断面３６及び切れ刃３４を有している。各ブレードはまた、内側又は前方組織接触表面又は縁３８を有している。内側ブレード要素２４は、各ブレードの切れ刃及び剪断面を構成している。内側ブレードは又、本質的にブレードの切断長さ全体にわたり切れ刃に沿って延びる前方縁又は表面４２を有する。内側ブレード要素の外面及び後方縁は、絶縁材２６で覆われている。絶縁材２６は又、内側ブレード要素２６の後方縁を越えて延びて、絶縁材の張出しリップ５２を形成している。この張出しリップは、内側ブレード要素の前方縁４２の幅とほぼ同一又はこれよりも僅かに大きい幅を有している。

外側ブレード要素２８は、実質的にブレードセグメント３０の全長にわたりブレードの組織接触縁又は表面３８に沿って延び、横断面で分かるように、内側ブレード要素２４の外面の一部を覆っているに過ぎない。
図４Ａの矢印で示すように、各ブレードの組織接触縁又は面３８が切断されるべき組織４０に接触すると、各ブレードの内側ブレード要素２４と外側ブレード要素２８との間で組織を通って電流が流れると考えられ、そしてブレードが互いに近接すると、反対側のブレードの外側ブレード要素２８と内側ブレード要素２４との間で電流が組織を通って流れる。組織の接触の最初の箇所のところの電流は、実質的に組織接触面に沿う同一ブレードの内側ブレード要素と外側ブレード要素の間で流れると考えられる。ブレードが組織を切断し始め、ブレード間の距離が減少するにつれ、両方のブレードの対向した電極相互間の電流は増加する。
図４Ｂは、組織が切断されているが、ブレードが完全には閉じられてはいない位置でブレードを示している。この位置では、電流が、組織接触縁部又は表面３８に沿って実質的に同一ブレードの内側ブレード要素と外側ブレード要素の間で流れ、しかも外側ブレード要素２８と他方のブレードの内側ブレード要素２４の剪断面３６の間でも流れることができると考えられる。この場合、組織を通る電流の大きさは、組織のタイプ、位置、厚さ及び組織の引張り程度で異なる。
図４Ｃは、ブレードを完全閉じ位置で示している。この位置では、絶縁材料の張出しリップ５２は、向かい合ったブレードの内側ブレード要素２４の前方縁部４２を覆い、本質的に内側ブレード要素２４を完全に包囲して組織接触状態から絶縁し、これを通る電流の流れを阻止する。
図５Ａ～図５Ｃは、本発明の変形例を示しており、かかる変形例では、各ブレードは同様に、切れ刃３４、剪断面３６、及びブレードが閉じる際に組織に接触する組織接触縁部又は表面３８を有している。加うるに、この変形例では、各ブレードは、組織接触縁部又は表面３８から変位し、或いはこれと反対側に位置した後方縁又は表面５４を有し、この後方縁又は表面５４は、組織をブレードのこれら後方表面で焼灼することが望ましいような場合に組織を焼灼するために使用できる。
より詳細には、図５Ａに示すように、各ブレードは、内側ブレード要素２４、内側ブレード要素の外面だけを覆う絶縁材２６及び内側ブレード要素の外面を完全に覆う外側ブレード要素２８を有する。この構成では、各ブレードの組織接触縁が切断のために組織４０に接触すると、電流が同一ブレードの内側要素と外側要素の表面４２，４４相互間、及び対向したブレードの内側ブレード表面４２と外側ブレード表面４４の間で流れることは理解されよう。ブレードを図５Ｂに示すように閉じ位置に動かすと、電流は同一ブレードの外側ブレード表面４４と内側ブレード表面４２の間、及び対向したブレードの内側ブレード要素と外側ブレード要素との間で流れると考えられる。ブレードを図５Ｃに示すように完全に閉じると、各ブレードの内側電極と外側電極の前方表面３８及び後方表面５４は露出され、各ブレードの電極が組織に接触していると、電流が引き続き各ブレードの電極相互間で流れることができる。
図５の各ブレードの後方縁は、ブレードの内側又は前方縁と同一構成を有し、組織接触面４２′，４４′は、後方表面５４に沿って延び、したがって、各ブレードの後方縁部は、例えばブラントジセクションのような処置においてブレードの外側が接触する組織の切断及び止血の促進を助けるのに用いることができる。図９Ａ～図９Ｃは、例えばブラントジセクションのような処置における図５の鋏の使用状態を示している。図９に示すようなブラントジセクションでは、鋏を閉じ位置又は半閉じ位置で組織内へ差し込み、次に開いて組織を押し広げる。かかる押し広げの結果として、処置中に血管の断裂に起因する出血が生じる場合がある。本発明によれば、図５の鋏は、通常の切断中における止血を促進するためだけではなくて、ブラントジセクション等の実施中に止血を促進するためにも使用できる。
図９Ａは、組織４０の中へ差し込まれた図５の鋏のブレードを閉じ位置又はほぼ閉じ位置で示している。この位置では、電流は、内側組織接触面のところでの同一ブレードの表面

４２，４４相互間、及び後方組織接触面のところでの同一ブレードの表面４２′，４４′相互間で組織を通って流れる。ブレードを中間位置まで動かすと、内側表面はもはや組織との密な接触状態にはなく、内側ブレード要素と外側ブレード要素との間で流れる電流は減少し、又は０になる。電流は、表面４２′，４４′と接触状態にある組織を通って引き続き流れ、鋏を押し広げる際に組織の止血を促進する。この電流の流れ及び止血は、図９Ｃに示すように鋏が完全に開いた時にも続く。

図６は、本発明のもう一つの実施形態を示しており、かかる実施形態では、内側ブレード要素２４は、図４に示すものと本質的には同一形状のものであり、絶縁層２６は図４にも示すように内側ブレード要素の同一部分を覆っている。しかしながら、図６では、外側ブレード要素２８は、絶縁材２６が内側ブレード要素の周りに延びるのと同一程度まで内側ブレード要素の周りにぐるりと完全に延びている。図６のブレードの内側要素と外側要素の間で流れる電流は、図４について説明したものと本質的には同一である。また、同様に、ブレードが完全に閉じられているとき、内側ブレード要素２４は絶縁材料２６によって本質的には完全に包囲され、内側ブレード要素と外側ブレード要素の間での電流の流れは効果的に阻止される。この構成では、鋏を閉じるときに外側電極を単極電極として用いてもよい。

図７Ａ～図７Ｃは、図６のものと類似した本発明のさらにもう一つの実施形態を示している。しかしながら、この実施形態では、内側ブレード要素２４は、組織接触縁又は表面のところの点までテーパしている。この実施形態では、最大量の電流が、ブレードが組織を切断するときに一方のブレードの外側ブレード要素と他方のブレードの内側ブレード要素との間で流れることになると考えられる。内側ブレード要素の表面４２の幅が広ければ広いほど、同一ブレードの電極（内側要素と外側要素）相互間で電流はそれだけ一層多く流れ、表面４２の幅が狭ければ狭いほど、対向したブレードの電極（内側要素と外側要素）相互間で電流がそれだけ一層多く流れることになる。表面４２の幅が両極エネルギについての典型的な電流路長さよりも大きいと（即ち、幅が約０．０５０インチ以上であると）、電流の殆どは、同一ブレードの電極（内側要素と外側要素）相互間で流れることになろう。

最後に、図８は、本発明を具体化した単一ブレードの前方又は組織接触面をどのように用いれば、組織の切断とは無関係に止血を促進できるかを示している。

図１０及び図１１は、本発明によるブレードの電極及び絶縁層を構成する２つの互いに異なる方法を示している。内側電極２４、外側電極２８及び絶縁層２６を形成する構成要素を積み重ねて、切断ブレード１２を形成する基材に固着させる。外側電極２８の表面積が最小限に抑えられているこれら鋏の構成により、各ブレードの内側電極と外側電極との間の電流の容量性漏れの恐れが小さくなる。

図１２及び図１３に示すように、ブレードはまだ研ぎ出されていないが、「負」の研削角が付けられるような形状になっており、即ち、ブレードの切れ刃は、剪断面に対して鈍角をなして上へ且つ遠ざかって傾斜している。「正」の研削角（即ち、剪断面に対して鋭角を持つ切れ刃を形成する角度）は、もしブレードが反対方向へ湾曲していれば必要であり、電極及び絶縁層を形成する構成要素は、ブレードの反対側に配置される（図１０及び図１１に示す形体と鏡像をなす）。

図１２を参照すると、「負」の研削角が１５°の本発明のブレードの一例が示されている。かかるブレードを製作する有望な方法は、絶縁材２６、例えばセラミックを内側導電性ブレード２４の頂面上に付着させる溶射法を用いることである。次に、導体、例えばアルミニウム又はステンレス鋼をセラミック２６上に付着させて外側導電性ブレード要素を形成する。

図１２で分かるように、ブレード要素２４の頂縁は３０°の角度をなして剪断面３６から遠ざかるように傾斜し、セラミック層の厚さは０．００４インチ、外側導電性層の厚さは、０．０１０インチである。切れ刃に沿う電極及び絶縁層の幅は、研削深さに応じて決まる。図１２に示すように、内側導電性ブレードの幅はその切れ刃に沿って０．００５インチ、絶縁層の幅は０．００５インチ、外側電極の幅は、０．０１０インチである。各層に

ついて０．００４インチ～０．０２０インチの厚さを用いる場合、ブレードの切れ刃を約１５°～３０°の「負」の角度で研削することによって例えば図１２に示すような満足のいく電極／絶縁構成を得ることができる。

鋏ブレードの研ぎ出しは通常は、ブレードを平らな研削砥石で研削することによって達成される。切れ刃の研削時、内側導電性ブレード要素、絶縁材及び外側導電性ブレード要素の露出面は好ましくは、切れ刃の研ぎ出し後においてはそれらの全長を横断して均一の幅のものであり、一様な電流の流れが、各ブレードの長さに沿ってその内側ブレード要素と外側ブレード要素との間に維持できるようにする。さらに、切れ刃は好ましくは、ブレードの剪断面に直角ではない角度で研ぎ出される。その目的は、切断中の組織との電極の良好な接触を確保することにある。ブレードが図３に示すように湾曲していると、切れ刃を所望の方法で研ぎ出すことは極めて困難である場合があり、代表的にはブレードに対して研削砥石の高さ及び／又は角度の精密な調節が必要になる。したがって、研削砥石の角度及び／又は高さの調節を何回も行って所望の切れ刃を得ることは、正確さが要求され且つ時間のかかる作業である場合がある。

かくして、本発明の別の観点と一致して、電気外科用鋏の湾曲ブレードは、ブレードに対する研削砥石の一定の高さ及び角度を維持しながら、これらを一様な縁又はエッジに研ぎ出すことができるよう更に形作られる。これは、ブレードのうちの一方の切れ刃及び組織接触面に「凸状」の丸み又は湾曲を持たせ、これに対し、他方のブレードの切れ刃及び組織接触面に「凹状」の丸み又は湾曲を持たせることによって達成される。

図１３ａ及び図１４ａを参照すると、一対の互いに協働する鋏ブレード１２が示されている。上述のように、各ブレード１２は、切れ刃３４及び剪断面３６を有する内側導電性ブレード要素２４を含む。絶縁材２６が、内側導電性ブレード要素２４と外側導電性ブレード要素２８を分離している。同じ要素を示す切れ刃の平面図を、図１３ｂ及び図１４ｂで見ることができる。

図１３ｂ及び図１４ｂで分かるように、各ブレード１２の剪断面３６は、紙面に対し実質的に垂直な曲線で形成されている。加うるに、各ブレード１２の切れ刃も湾曲している。一方のブレード１２は、凸状の弧（図１３ａでは、「凸状丸み」という説明が付されている）を形成するよう湾曲しており、相補するブレード１２は、凹状の弧（図１４ａでは「凹状丸み」という説明が付されている）を形成するよう湾曲した切れ刃を有している。切れ刃に丸みを付加した結果として、ブレードよりも一定高さ上方にセットされた平形研削砥石を用いて研削できる切れ刃が得られることになる。

理解できるように、切れ刃に設けられた凸状丸み及び凹状丸みは、ブレードの曲率の関数となり、適正な丸みは、数学的又は実験的に決定できる。図１３ｃ及び図１４ｃで分かるように、切れ刃は、研削砥石の平坦面を平面（「研削面」という説明が付されている）内に維持し、ブレードをこれに対し角度（「研削角」という説明が付されている）をつけて固定することによって得ることができる。したがって、多数のブレードを、従前のように個々にではなく、ジグで同時に研削でき、研削砥石の摩耗は、ブレード上の研削砥石の高さを調節するだけで容易に補償できる。

「組立形」電極（図１０及び図１１）を用いる方法と「負の研削」角（図１２～図１４）を用いる方法は共に、組織接触面及び電極が切れ刃に対して持ち上げられた形体を達成する方法である。これは、組織の切断中、組織を切断に先立ってまず最初に圧迫する点において有利である。組織のこの「接合又は癒合」は、両極性又は双極式焼灼器を用いて血管を封止する際に用いられる公知の技術であり、鋏の血液凝固及び封止性能を高めることができる。また、電極を持ち上げると、器具の位置感度が低くなる。というのは、組織と両電極との接触が微妙な角度でも生じるからである。

図示の本発明は、最小侵襲性外科的処置（例えば、図１～図３及び図１０に示す鋏）またはオープン式外科的処置（例えば、図１１に示す鋏）の両方で用いるのに適している。図１１の鋏の使用に最適なかかるオープン式外科的処置は、開復術又は腹壁の外科的切開術を含む。かかる処置では、本発明の鋏は、出血を止めるのに使用できるので、有利である。例えば、本発明の鋏を用いると、フットペダルを踏んで鋏を活性化させて一動作で小サ

イズから中サイズの血管を切断し焼灼することができる。また、切断に先立って、ピンポイント及びゾーン血液凝固のために（この場合、鋏の先端が凝固すべき領域上に置かれる）、又は太い血管を「予め封止」するために（その手段として、組織及び血管を鋏のブレードで挟み、切断に先立って鋏に通電して組織を凝固させる）、かかるオープン用途の鋏を用いることができる。

容易に理解できるように、従来型の双極式鋏と比べ多くの利点が本発明において得られる。第１に、本発明は、鋏ブレードを互いに電気的に絶縁する必要がない。実際には、鋏は電気的接触状態になるに違いない。というのは、合致する面が同一極性の電極を有しているからである（即ち、各ブレードの剪断面及び各種表面が共に電極として作用するからである）。剪断面はＲＦエネルギを伝えるので、焼灼が、鋏が組織を切断する際に各剪断縁の箇所で直接生じる。

さらに、従来型双極式鋏とは対照的に、電流の流れが４つの電極対の間で生じる。というのは、ブレードの各々が、一対の双極電極を有しているからである。本発明により、ブレード対の間で２つの電流路が得られ、電流が各ブレード中の電極対の間で流れることができる。したがって、同一ブレードの電極対相互間のインピーダンスは、各ブレードの電極の間隔が密なので、対向状態のブレード相互間のインピーダンスよりも著しく低い。

本発明のユニークな電極構成はまた、非常に薄い血管組織と非常に厚い血管組織との両方の止血作用を有する横方向切断を可能にする。というのは、焼灼が、組織が切断されているときの各ブレードの長さ全体に沿ってブレードの頂点の相当前方で生じるからである。

さらに、本発明のユニークな電極構造に起因して、各ブレードの内側電極と外側電極は、鋏のブレードが回動すると常に、少なくとも一対の外側電極と内側電極の間で接触が生じることになり、かくして位置感度を最小限に抑えると共に血液凝固が鋏の両側で均等に生じるよう位置決めされている。

幾つかの図は本発明のブレードの種々の変形構成を示しているが、本発明はこれら特定の変形例に限定されるものではなく、図示の特定の構成から逸脱する他のブレード構成は、本発明を具体化するものとして使用できるものと考えられる。

【図１】

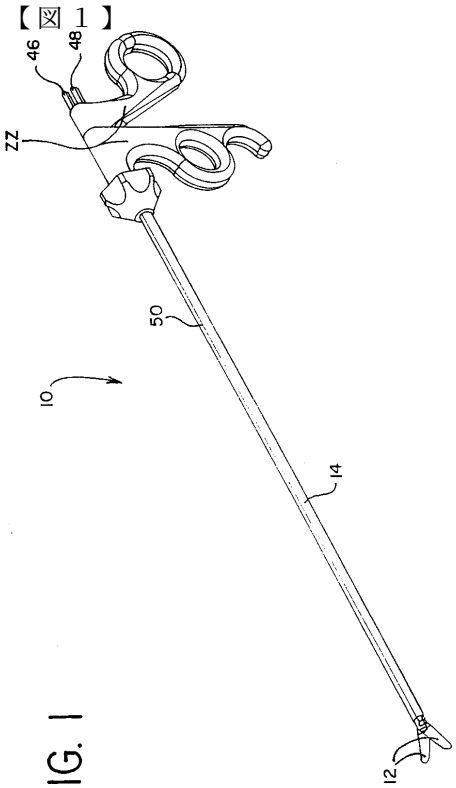


FIG. 1

【図２】

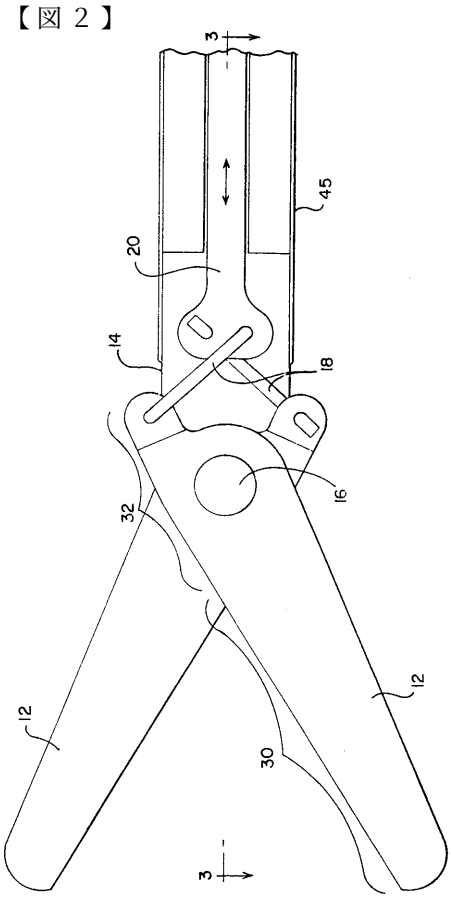


FIG. 2

【図３】

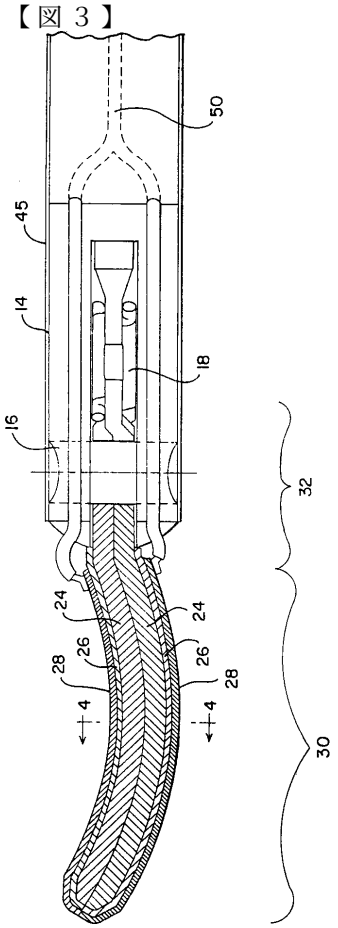


FIG. 3

【図４Ａ】

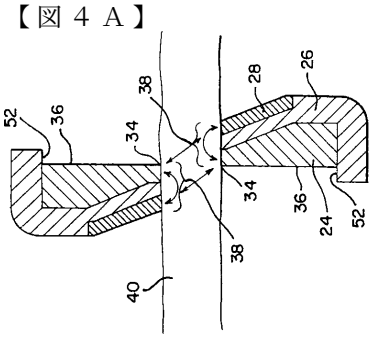


FIG. 4A

【図４Ｂ】

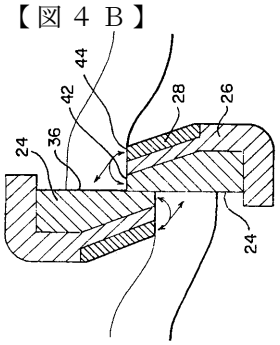


FIG. 4B

【図４Ｃ】

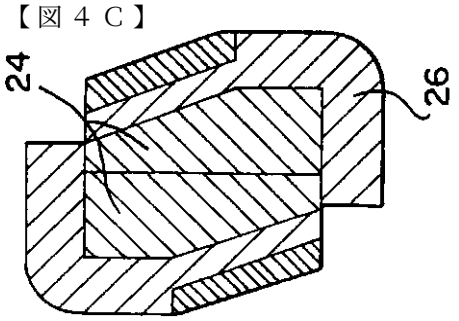


FIG. 4C

【図５Ａ】

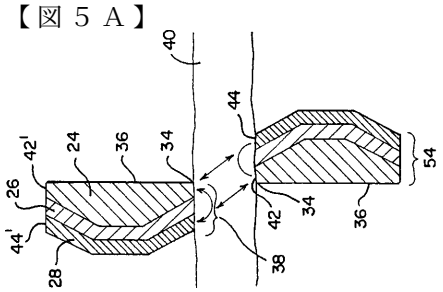


FIG. 5A

【図５Ｂ】

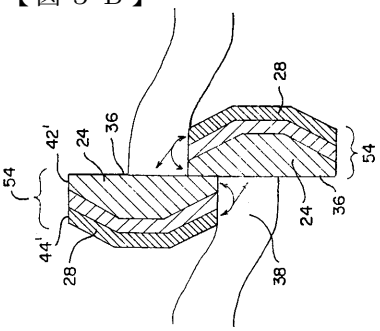


FIG. 5B

【図５Ｃ】

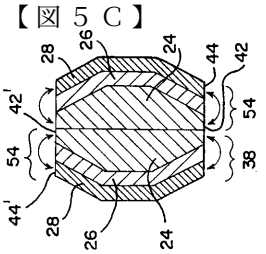


FIG. 5C

【図６Ａ】

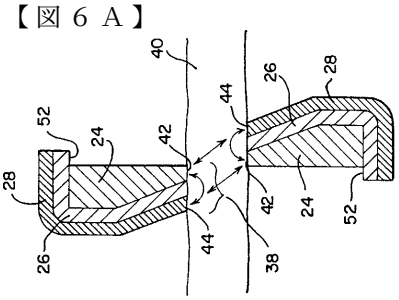


FIG. 6A

【図６Ｂ】

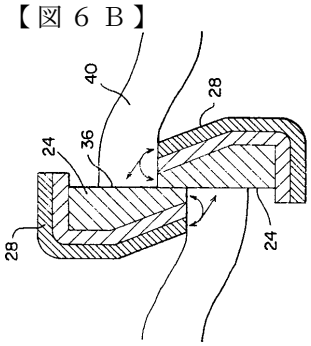


FIG. 6B

【図６Ｃ】

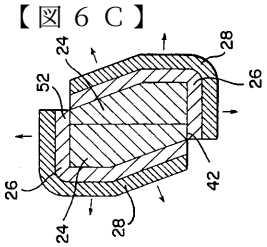


FIG. 6C

【図７Ａ】

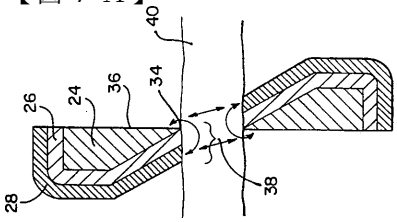


FIG. 7A

【図７Ｂ】

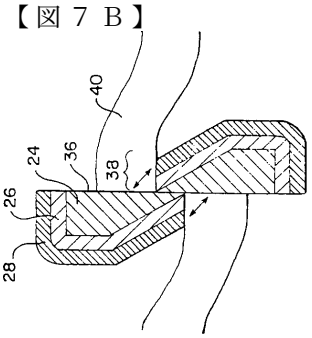


FIG. 7B

【図７Ｃ】

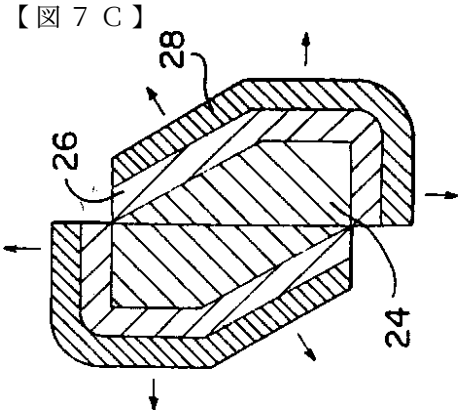


FIG. 7C

【図８】

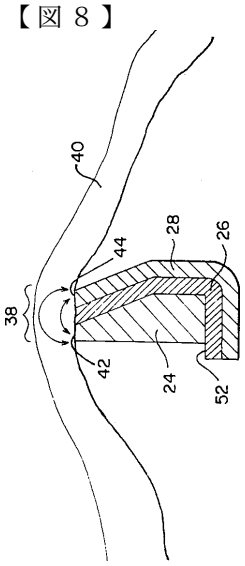


FIG. 8

【図９Ａ】

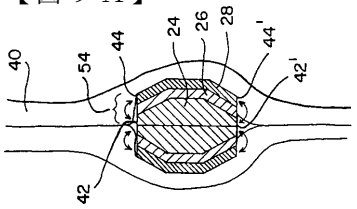


FIG. 9A

【図９Ｂ】

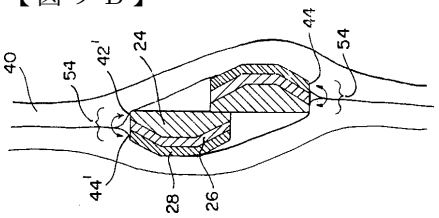


FIG. 9B

【図９Ｃ】

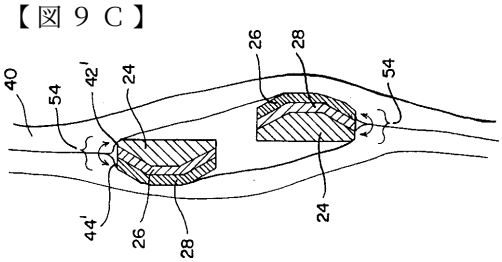
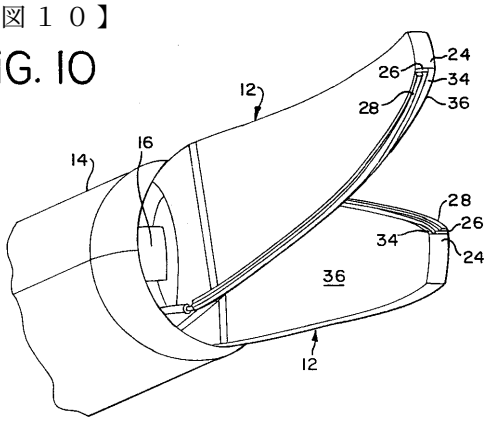


FIG. 9C

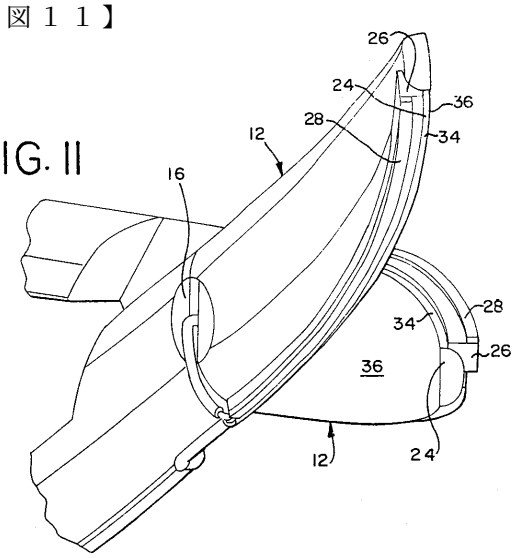
【図１０】

FIG. 10



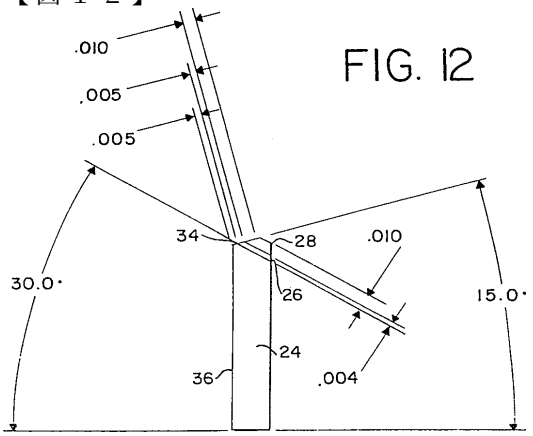
【図１１】

FIG. 11



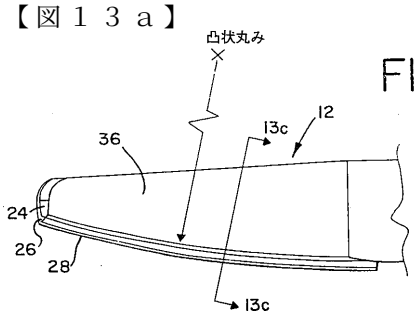
【図１２】

FIG. 12

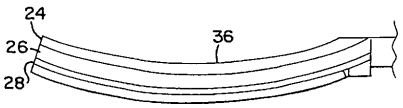


【図１３ａ】

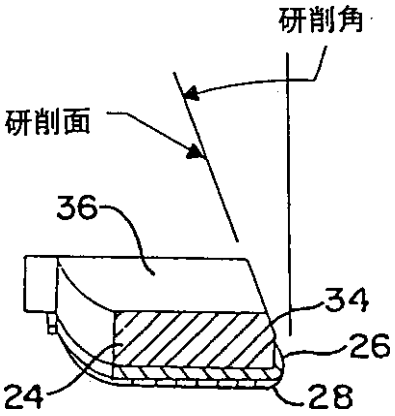
FIG. 13a



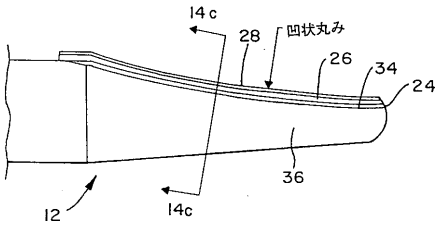
【図１３ｂ】
FIG. 13b



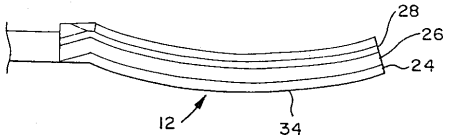
【図１３ｃ】
FIG. 13c



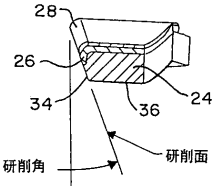
【図１４ａ】
FIG. 14a



【図１４ｂ】
FIG. 14b



【図１４ｃ】
FIG. 14c



フロントページの続き

(74)代理人
弁理士　今城　俊夫
(74)代理人
弁理士　小川　信夫
(74)代理人
弁理士　村社　厚夫
(72)発明者　フーヴェン　マイケル　ディー
アメリカ合衆国　オハイオ州　４５２４１　シンシナティ　ベニングトン　ドライヴ　７７７８

審査官　瀬戸　康平

(56)参考文献　米国特許第０５３２４２８９（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０２０３１６８２（ＵＳ，Ａ）
特開平０８－２３８２５５（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B 17/32,18/12