

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4455582号
(P4455582)

(45) 発行日 平成22年4月21日 (2010. 4. 21)

(24) 登録日 平成22年2月12日 (2010. 2. 12)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/44 (2006. 01)

A 6 1 B 17/44

A 6 1 B 17/12 (2006. 01)

A 6 1 B 17/12 3 2 O

A 6 1 B 5/0265 (2006. 01)

A 6 1 B 5/02 3 4 O B

A 6 1 B 5/0295 (2006. 01)

A 6 1 B 5/02 3 4 O C

A 6 1 B 5/026 (2006. 01)

A 6 1 B 5/02 3 4 O Z

請求項の数 11 (全 16 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2006-502978 (P2006-502978)
 (86) (22) 出願日 平成16年1月23日 (2004. 1. 23)
 (65) 公表番号 特表2006-517128 (P2006-517128A)
 (43) 公表日 平成18年7月20日 (2006. 7. 20)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/001949
 (87) 国際公開番号 W02004/066818
 (87) 国際公開日 平成16年8月12日 (2004. 8. 12)
 審査請求日 平成18年10月26日 (2006. 10. 26)
 (31) 優先権主張番号 10/355, 809
 (32) 優先日 平成15年1月30日 (2003. 1. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 501231679
 ヴァスキュラー・コントロール・システム
 ズ・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・カリフォルニア・926
 75・サン・ジュアン・カピストラノ・パ
 セオ・アデラント・32236番ーエフ
 (74) 代理人 100084146
 弁理士 山崎 宏
 (74) 代理人 100118625
 弁理士 大島 康
 (72) 発明者 フレッド・エイチ・バーバンク
 アメリカ合衆国92677カリフォルニア
 州ラグーナ・ニゲル、オールド・ランチ・
 ロード12番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分娩後出血のための処置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

女性患者の子宮動脈閉塞のための腔内クランプ器具であって、

a . 第 1 クランプ手段であって、これは末端作動可能エンドおよび基端操作
 エンド付きの伸長ハンドルおよび操作末端に対して第 1 ハンドルとの関連において鈍角で
 固着されているクランプ要素を有する第 1 クランプ手段と、

b . 第 2 クランプ手段であって、これは末端作動可能エンドおよび基端操作
 エンド付きの第 2 伸長ハンドルおよび第 2 伸長ハンドルの操作末端に対して第 2 伸長ハン
 ドルとの関連において鈍角で固着されている第 2 クランプ要素を有する第 2 クランプ手段
 と、

c . 第 1 クランプ手段および第 2 クランプ手段の間の枢支手段であって、第
 1 ハンドルおよび第 2 ハンドルの枢支手段周りの回転面内での回転で第 1 クランプ要素お
 よび第 2 クランプ要素の間隔を調整し、第 1 クランプ要素および第 2 クランプ要素が
 第 1 ハンドルおよび第 2 ハンドルの回転面から延出するようにした枢支手段と、

d . 第 2 クランプ要素の末端の圧力適用面にある血流センサーと、を備え、

i) 前記腔内クランプ器具を患者の腔管の中に導入して、前記第 1 クランプ要素が子宮
 頸部内に配置されるとともに第 2 クランプ要素が子宮頸部の外側に配置されるまで該腔内
 クランプ器具を前進させるステップと、

ii) 前記腔内クランプ器具を患者の腔管内でさらに前進させて、前記第 2 クランプ要
 素の圧力適用面を患者の腔円蓋の領域に押し当てて、腔円蓋の組織を下層の子宮組織の上

に折り畳むステップと、

iii) 第2クランプ要素の圧力適用面が患者の子宮動脈の上に確実に位置するように患者の子宮動脈を通じて血流を検出するステップと、

iv) 患者の膣円蓋及び下層の子宮組織に対して少なくとも第2クランプ要素を閉じるために器具のハンドルを一緒に圧迫して、子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞するステップと、

を行うように構成されていることを特徴とする膣内クランプ器具。

【請求項2】

前記第1クランプ手段及び第2クランプ手段は、第1クランプ要素および第2クランプ要素が子宮動脈を少なくとも部分的に閉塞する閉形態でロックされることを特徴とする、請求項1に記載の膣内クランプ器具。

10

【請求項3】

前記血流センサーが、ドップラー超音波センサーであることを特徴とする、請求項1に記載の膣内クランプ器具。

【請求項4】

前記ドップラー超音波センサーは、約5MHz乃至約20MHzの周波数を有する超音波を子宮動脈に向けて放射することを特徴とする、請求項3に記載の膣内クランプ器具。

【請求項5】

前記ドップラー超音波センサーは、血管における血流の変化を検出することを特徴とする、請求項3に記載の膣内クランプ器具。

20

【請求項6】

前記ドップラー超音波センサーは、血管における血流の低下を検出することを特徴とする、請求項5に記載の膣内クランプ器具。

【請求項7】

前記第1クランプ手段及び第2クランプ手段は、約0.021MPa乃至約0.552MPaの圧力を印加することを特徴とする、請求項1に記載の膣内クランプ器具。

【請求項8】

前記第1クランプ手段及び第2クランプ手段は、約0.034MPa乃至約0.207MPaの圧力を印加することを特徴とする、請求項1に記載の膣内クランプ器具。

【請求項9】

前記子宮動脈は、24時間未満の間、少なくとも部分的に閉塞されることを特徴とする、請求項1に記載の膣内クランプ器具。

30

【請求項10】

前記子宮動脈は、約5分乃至約7時間の間、少なくとも部分的に閉塞されることを特徴とする、請求項1に記載の膣内クランプ器具。

【請求項11】

前記子宮動脈は、約10分乃至約5時間の間、少なくとも部分的に閉塞されることを特徴とする、請求項1に記載の膣内クランプ器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は一般に器具および血管内の血流の調整による病気および状態の治療に関する。特に、本発明は出産後の女性患者の子宮への血流の減少または停止による分娩後出血の処置に指向されている。

【背景技術】

【0002】

幾らかの女性は子供の出産に続く出血により死に至る。もし子宮への血液供給が出産後に制御され得ると、そのような死は阻止し得る。子宮への血液供給は右および左の子宮動脈からが支配的である。殆どの女性において、各子宮動脈への源は内側腸骨動脈の前部分である。子宮動脈は子宮へ腹膜後方および広い靱帯を通過しかつ子宮内へ子宮本体との

50

子宮頸の接合部で“地峡”と呼ばれている子宮領域内へ入る。右子宮動脈は子宮にその右横境界に沿い約“9:00時”位置で会い；左は約“3:00時”位置で会う。子宮動脈が子宮に近づくに連れて、それらは両手による骨盤検査中にタッチされるべく横膈円蓋に充分（典型的には約12cm）接近させられ、かつそれらの脈動はしばしば妊娠初期において手で感知され得る。

【0003】

妊娠が進むに連れて、子宮は形を変え、成長する胎児および胎盤に適応するように体積が増加する。その結果として、子宮動脈は子宮口から離れる。子宮動脈は2箇所固定されている：第1はそれらが腹膜後方へ出てかつ広い靱帯へ入る所であり、かつ第2はそれらが子宮内に入る所である。それらの2個の固定点の間において、子宮動脈は広い靱帯内で前後に、数cmの間隔にわたる複数の起伏で進み、それらの起伏は広い靱帯に対して単に緩く固着され、かつ繊細な脂肪質の組織により取り囲まれている。

10

【0004】

妊娠中に子宮の体積が増すに連れて、子宮は骨盤から腹部内へと膨張する。子宮動脈が子宮に固定されているために、それらは大きくなる子宮に沿い上方へ引かれる。その工程において、広い靱帯内の子宮動脈の起伏はまっすぐになる。しかしながら、妊娠期間が長くなるに連れて腹部内へ子宮が膨張すると、両手を用いた骨盤検査中に子宮動脈はもはや触診することはできず、その理由は子宮動脈に検査者の指（一般的に約19cm）が到達するには膈口から離れ過ぎているからである。妊娠初期から分娩直後までに、子宮動脈の子宮内への挿入量は一般的に膈口から約7cm離れる。

20

【0005】

出産時には二つの主たる出来事が起こる；子供が生まれかつ胎盤が子宮から離れる。子供の出産は測り知れない生理学上の、機械的な、心理学上の、かつ社会的な経験であるが - まれな出産導管かき切りを除いて - それは取るに足らない導管の出来事である。

【0006】

胎盤の分離は、しかしながら、記念すべき導管上の出来事である。胎盤へ供給している概ね100個の子宮胎盤動脈は胎盤栄養膜により変形されかつ拡大された半径方向の動脈群であり胎盤ベース内へのそれらの挿入場所でトランペット形とされている。それらの異常な形の結果として、それらは血液を胎盤へ低速かつ高圧で供給する。出産時には、心臓の出力は6-7L/minで、その時の子宮を通る血流は0.5-1.0L/minである。胎盤が子宮から分離した時、子宮胎盤動脈は大量の血液を子宮キャビティー内に吹き出す。チェックされずに放置されると、全ての女性は数分間に出血死する。しかしながら、大多数の女性は死なず、何故ならば、出産までの9箇月の間に、凝固および繊維溶蛋白質およびそれらの制御システムが母の血液中に集中し始める。子宮壁からの胎盤の分離に続き、血流は持続性のある、規則正しい筋腫収縮により低減させられる。凝固蛋白質が増加しかつ子宮の収縮により血流が低減して、筋腫動脈は凝固する。その直後に、子宮内の凝固は溶解しかつ筋腫は止められる。しかしながら、凝固は子宮胎盤動脈内には溶解されない。それらは傷跡を減しかつ再び使用されることはない。子宮の本体内に全体にわたり凝固が形成された後、胎盤組織は死にかつ数週間にわたり子宮キャビティー内に閉じこめられる。

30

40

【0007】

出産に続く子宮収縮は一般的には子宮を通る血流の速度を筋腫全体を通して血液の凝固形成に十分な程度に減すが、幾らかの女性の子宮収縮は不十分である。分娩後出血論文においては、収縮しない子宮は“無緊張性”であると考えられかつ患者は“無緊張”を患っているとされている。子宮を通しての血流の低減または停止の機構が無いと、無緊張の女性は子供の出産後に出血死する。

【0008】

最近、医学的にかつ外科的における分娩後介入の階層が生じ、そこでは子宮からの血流を減速しかつ子宮凝固開始を助けることが意図されている。子宮の手動刺激（“子宮マッサージ”）は子宮の収縮を始めさせかつ子宮の調子を向上させている。もし子宮マッサー

50

ジが有効でないならば、普通オキシトシン、子宮収縮を助けるホルモン、は子宮の収縮を助けるように静脈内に供給され得る。もしオキシトシンがだめな場合は、エルゴットアルカロイドおよびボルストグランデインが子宮収縮を化学的に刺激するように管理され得る。しかしながら、これらの薬剤は子宮内だけでなく身体全体の血管上に副作用を起こす。その結果として、それらは高血圧症、低血圧症、毒血症および他の病状、分娩後出血制御を必要としている当の婦人に禁忌を示す。

【 0 0 0 9 】

もし医学的な分娩後管理に失敗すると、外科的な介入が行われる。最も簡単な外科的な介入は子宮にタオルおよび同様物を詰めて出血している胎盤ベッド洞および動脈を圧縮して凝固を始めさせようとするものである。もし子宮のパッキングが失敗すると、より複雑な外科が実施される。一つの外科技術は腹壁切開を含みかつ子宮を太い縫い線で囲みかつ縫い線をきつく締めることにより子宮を圧縮する。

10

【 0 0 1 0 】

太い縫い線の他のタイプおよび構造は腹壁切開中に子宮に適用されて分娩後出血を捕獲するように筋腫を圧縮する。太い縫い線での筋腫圧縮を避ける試みにおいて、子宮動脈のブランチそれ自体を盲目的に2個のリングピンセットにより膣円蓋へ圧縮して出血を止めようとするのが提案されている。非侵襲性ではないとしても、この方法は何れかの動脈が2個のピンセットの組みにより圧縮されているかどうかを積極的に認識するための手段を備えていない。その結果として、この方法は採用されていない。

20

【 0 0 1 1 】

各種の臨床的状況において子宮動脈内の血流を下げるために、相互的な内側腸骨動脈結紮が19世紀末から実施されてきた。しかしながら、導管外科は一般に産科の実習期間内において教えられていないので、この技術は広く実施されることは無かった。しかしながら、幾らかの人は内側腸骨動脈を結紮して分娩後出血処置のために子宮への血流を低減してきた。効果的であるとしても、これらの技術は一般的に可能ではなく、分娩後出血の開始および血管造影病棟 - 通常同じ病院の異なる部分 - への移動との間に顕著な遅れがある。更に、血管造影法は放射線医師により行われかつ子供は産科医により分娩させるので、2人の専門家の間にコミュニケーションギャップが生ずる。たまには効果的であるが、内側腸骨動脈は骨盤全体へは供給するが、子宮へは供給しない。従って、それらの閉塞は子宮以外への血流を停止する。更に、内側腸骨網状動脈に対する外側腸骨動脈が複雑であり、内側腸骨動脈の閉塞が子宮動脈内のみの圧力を下げるので、子宮動脈内の流れを完全に止めることはできない。これらの制限を認識して、開放した、腹膜を通しての子宮動脈の外科的結紮、および腹腔鏡法による子宮動脈の閉塞も分娩後出血の治療のために発展されてきた。

30

【 0 0 1 2 】

子宮動脈の結紮は分娩後出血停止には有効であるが、手続は侵襲性でありかつ多くの時間を要する。子宮動脈の閉塞は、一般的に時間の喪失が生命の喪失に匹敵する時のような緊急時に実施される。手術時間を減しかつ子宮動脈の選択的結紮を伴う所要外科技術を減すために、対称動脈の“全部の”結紮が子宮動脈の上流ブランチ上で実施されてきた。全部の結紮においては上流側子宮動脈の領域は隣接した筋腫と共に束ねられかつ結紮される。全部の結紮は外科的腹壁切開を要する。

40

【 0 0 1 3 】

蛍光透視法に基づく血管造影法カテーテルベースの閉塞方法が開発されて、子宮へ供給する動脈内の血流停止により分娩後出血が処置されてきた。しかしながら、血管造影法が異なる専門家により異なる場所で行われるので、効果的なPPH治療の実施のためにはしばしば時間の不足が生じる。

【 0 0 1 4 】

しばしば、従来のように、多くの現在の外科医は子宮摘出の実施により分娩後出血を止めており、この子宮摘出は顕著な病的状態および死亡率を伴う主たる治療である。その上、この治療は母に不妊をもたらす。

50

【 0 0 1 5 】

そのため、子宮動脈のような、特に P P H 時において、血管内の血流を部分的にまたは完全に停止させるために速やかに展開可能な、複雑でない装置に対する要求がある。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 6 】

本発明は血管へ接近しかつ接近した血管内の血流を止めて出血を減しまたは削除するための装置およびその装置の使用法を指向している。本発明は特に膣分娩に続く P P H の治療における子宮動脈の閉塞を指向している。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 7 】

本発明の特徴を有する血管閉塞装置はクランプ器具であり、この器具は 1 対の枢支されたクランプ部材を備え、各クランプ部材は作動可能な末端および手動操作可能な基端、およびハンドルの作動可能末端のクランプ要素を備えている。クランプ要素はそれらが結合されているハンドルの長手軸に関して配置を容易にするために約 1 2 0 ° ないし約 1 7 0 °、好ましくは約 1 3 0 ° ないし約 1 6 0 ° の鈍い包括角度を備えている。これらのクランプ部材は枢着され、従って枢支点周りのハンドルの回転がクランプ要素を開放および閉塞する。

【 0 0 1 8 】

クランプ器具の一つのクランプ要素は好ましくは他のクランプ要素より大きくされており、そのためより小さいクランプ要素は両クランプ要素が会わせられ、即ち、クランプ器具が閉塞されまたは部分的に閉塞された時、より大きいクランプ要素の内側に少なくとも部分的にフィットする。より大きいクランプ要素はより小さいクランプ要素よりより長くまたはより幅広またはより長くかつ幅広の双方であり得る。少なくとも一つのクランプ部材、好ましくは外側のかつより小さいクランプ要素は、少なくとも一つの血管探索センサーをクランプ要素の末端またはその近傍に備えている。これらのセンサーはクランプ要素の末端上に装着されて目的の子宮動脈近傍に配置された時目標の子宮動脈の探索を容易にしている。この少なくとも一つのセンサーはそれが装着されているクランプ要素の末端から末端側へ放射する視界を備えて、患者の子宮動脈の探索および閉塞を容易にしている。1 または 2 以上のセンサーがクランプ要素上に装着され、センサーは対向クランプ要素に向かう視界を備えて 1 または 2 以上のクランプ要素により圧縮され閉塞されまたは部分的に閉塞されている動脈を通しての血流の監視を助けている。

【 0 0 1 9 】

本発明の特徴を具体化したクランプ器具は膣出産の後に女性患者の膣導管内に挿入されかつその中で進められるように構成されている。第 1 または内側クランプ要素は患者の子宮頸内に配置され、かつ第 2 または外側クランプ部材は患者の子宮頸の外側上に配置される。クランプ要素のハンドル長手軸に関する傾斜は患者の分娩後の解剖学的構造内へのクランプ要素の適正な配置を助ける。

【 0 0 2 0 】

クランプ器具のハンドルはロック機構を備えてクランプ要素を圧力適用状態に効果的に保持するための解放可能な構造をクランプ器具に提供している。クランプ要素の圧力適用面は好ましくは鋸歯状またはこぶのような構造を備えてクランプ要素内に受け入れられた組織周りにクランプ要素が閉塞された時に組織上への良好なグリップを確保している。

【 0 0 2 1 】

血管探索のための探索センサーは 1 または双方のクランプ要素の末端内または上に配置されている。この探索センサーはドップラー超音波センサーのような血流センサーであり、かつセンサーコントローラーを操作するように構成されており、このセンサーコントローラーはオペレーターによりすぐに理解されまたは使用され得るように、可聴信号のようなセンサーアウトプットを提供するように構成されている。

【 0 0 2 2 】

本発明はPPHを患っている患者の治療の方法を提供し、その方法は本発明の特徴を有するクランプ器具のクランプ要素の末端上の探索センサーで子宮動脈を探索し、かつ子宮動脈の部分をクランプ器具のクランプ要素で組織に圧力を適用することにより圧縮する工程を含んでいる。器具を適切に展開するために、内側クランプ要素は患者の子宮内に配置されかつ外側クランプ要素は患者の膣円蓋近傍の子宮頸の部分に配置される。クランプ器具は更に患者の膣導管内に押し込まれ、従って外側クランプ要素の末端は患者の子宮動脈近傍の患者の膣円蓋の壁を広げ、従って外側クランプ要素は膣壁を子宮動脈上に折りたたむ。クランプ器具を閉じると子宮動脈を圧縮して子宮動脈内の血流を効果的に減じまたは無くする。子宮動脈の圧縮状態は分娩後出血を減じまたは終了させかつ十分な凝固を達成するために数分ないし数時間保持され、クランプ器具をその閉塞または部分的閉塞状態から解放した時の更なる出血の危険を減している。このようにして、圧縮は、典型的には約5分ないし約7時間の間、好ましくは約10分ないし約5時間の、医療効果のある時間だけ保持され得る。

10

【従来技術より有効な効果】

【0023】

本発明は非侵襲性の同一物およびPPH処置に対する子宮動脈のような血管の閉塞を可能とする。この器具および方法は簡単かつ使用容易であり、出産後に外科的な介入を与えることなく女性患者の子宮動脈の素速くかつ効果的な閉塞を可能とし得る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

20

図1-5は本発明の特徴を具体化したクランプ器具10を図示しており第1および第2クランプ部材11および12を備え、これらは枢支点13で枢支されている。第1クランプ部材11は第1クランプ要素14を備え、この要素はハンドル15の末端に固着されている。第2クランプ部材12はハンドル17の末端に固着されている第2クランプ要素16を備えている。ハンドル15および17はそれぞれラチェット部材18および19を備えてそれらの間の解放可能なロッキング接続を提供し、かつハンドルを枢支点13周りに回してクランプ要素14および16を開放および閉塞するための指グリップ20および21をそれぞれ備えている。クランプ要素14および16のそれぞれはハンドル15および17の長手軸に対して或る角度を備えて患者の分娩後の膣導管および子宮頸内への展開を容易にしている。クランプ要素14および16はハンドル15および17の長手軸に対して鈍い包囲角を形成して、患者の膣導管を通して進められかつクランプ要素の一つを患者の子宮頸内に容易に配置しかつ他方のクランプ要素を子宮頸の外に容易に配置することを許容している。クランプ要素14および16とハンドル15および17の間の鈍い包囲角は約120°ないし約170°、好ましくは約130°ないし約160°である。好ましくは、双方の包囲角は基本的に同じであるべきである。

30

【0025】

図2内に最も良く示されているように、クランプ要素16はクランプ要素14より小さくかつ好ましくはクランプ要素16の末端部分22の外周は示されているようにクランプ要素14の末端部分23の内周より小さい。より大きいクランプ要素14は患者の子宮頸内に配置されるように設計され、かつより小さいクランプ要素16は子宮頸の外側に配置されるように設計されている。クランプ要素14および16はそれぞれ内側の圧力適用面24および25を備え、これらは好ましくはクランプ要素の閉塞時に良好な組織グリッップを提供するように鋸歯状またはこぶ付き(図示されていない)とされている。クランプ要素の各々は一般にハンドル回転面に対して直角とされている。

40

【0026】

クランプ要素14および16は患者が出産した後にそれらが子宮動脈の圧縮に協働可能なようにサイズおよび輪郭が定められている。それらは約0.8インチないし約6インチ(mm-mm)、かつ好ましくは約2.5インチないし約5インチ(mm-mm)の間の長さを備え得る。クランプ要素14および16の幅は約0.5インチないし約3インチ(mm-mm)、好ましくは約0.7インチないし約1.5インチ(mm-mm)、かつよ

50

り好ましくは約 0.8 インチ (mm) である。更に、クランプ要素 14 および 16 の横寸法は約 0.07 インチないし約 0.2 インチ (mm - mm)、好ましくは約 0.12 インチないし 0.16 インチ (mm - mm) にわたっている。一般的には、ワイヤーストレームの直径は好ましくは約 0.14 インチ (mm) である。クランプ要素 14 は好ましくはクランプ要素 16 より距離 “d” だけ長く、これは約 0.1 ないし約 1 インチ (2.54 mm - 25.4 mm)、好ましくは約 0.1 ないし約 0.3 インチ (2.54 mm - 7.6 mm) であり得る。開放した、ワイヤーストレームの大きさは図 4 内に示されている。

【0027】

クランプ器具 10 のハンドル 15 および 17 は約 3 ないし約 10 インチ (7.62 cm - 25.4 cm) の長さを備えてオペレーターがハンドルの基端上の指グリップ 20 および 21 を掴みクランプ部材を患者の腔内へ進めて内側クランプ要素が患者の子宮頸内にまた外側クランプ要素が女性患者の膣蓋近傍へ達するまで進めることが許容されるように構成されている。ハンドル 15 および 17 はオペレーターによる操作のために構成されていて、指グリップ 20 および 21 内に係合されている指の操作による枢支点 13 周りの面内での操作によりハンドルを回し、オペレーターにより適用された力をクランプ要素 14 および 16 を開放または閉塞するのに要求される方向へ伝達する。

【0028】

図 5 において、図 1 - 3 内に示されているクランプ器具 10 は血管探索センサー 26 を備え、それはクランプ要素 16 の末端上に装着されている。信号伝達電気導線 27 がその末端でセンサー 26 に接続され、かつその基端上にセンサーコントローラー (図示されていない) への接続に好適な電気コネクタ 28 を備えている。図 2 内により良く示されているように、クランプ要素 16 は電気導線 27 を収容するためのスロット 29 を備えている。

【0029】

前述したように、少なくとも外側クランプ要素 16 は探索または血流センサー 26 を備え、かつ図 5 内に示されているように、探索センサー 26 は外側クランプ要素 16 の末端チップに配置されている。追加の探索器も可能である。探索センサー 26 (または探索センサー 18) はクランプ要素上に配置され、その位置はそのクランプ要素が目的動脈を収容している組織の近傍にありまたはそれに接触している時に血管内の血流を効果的に検出するのに有効な位置である。センサー 26 は好ましくはクランプ要素 16 の先端エッジの前方を見る方向に向けてあり、従ってクランプ器具の前進はセンサーを目的動脈および動脈の位置であるより良いピンポイントへ接近するように押す。

【0030】

図 6 は女性患者の妊娠初期の解剖学的構造を図示している。描写されているのは子宮 30、子宮頸 31 および膣導管 32、膣蓋 33、子宮動脈 34 および 35 および膣口 36 である。妊娠が進むと、子宮 30 は患者の腹部領域へ膨張して成長している胎児に適應させる。背景部分で述べたように、この成長は子宮動脈 34 および 35 が患者の膣蓋から離れる方向へ遙かに多く延び、例えば妊娠初期の膣口 36 から 7 cm から妊娠末期での 19 cm 以上へと延びる。図 7 は膣分娩の全期間後の女性の解剖学的構造を図示している。示されているように、分娩後には、子宮頸 31 は一般的により大きい直径に半径方向に膨張しかつ伸長し、子宮動脈 34 および 35 は膣蓋 33 および膣口 36 から、妊娠初期に比べてより多く離れている。

【0031】

図 8 は患者の分娩後の解剖学的構造内に配置されたクランプ器具 10 を描写しており、図 7 内に示されている図に対して部分縦断前面図である。示されているように、クランプ要素 14 は子宮頸 31 を通して延びかつクランプ要素 16 は子宮頸の外側に配置されてその末端を膣蓋 33 に対して押し付けて膣蓋を子宮動脈 34 上に巻き付けている。外科医がクランプ器具 10 のハンドル 15 および 17 を閉じた時、クランプ要素 14 および 16 はその間にある組織を圧縮しかつ膣蓋 33 の下にある子宮動脈 34 を閉塞する。ハンドル 15 および 17 が互いに加圧されてラチェット要素 18 および 19 を掛け合わせ、クランプ

ンプ要素 14 および 16 を閉鎖状態にロックする。一つの子宮動脈が閉塞された後、または第 1 の子宮動脈の閉塞中に、第 1 クランプ器具と同様な第 2 のクランプ器具が患者の解剖学的構造の他側上に同様な方法で展開されて他の子宮動脈 35 を閉塞する。PPH の効果的な処置は通常右および左の双方の子宮動脈の閉塞を要する。好適な時間の後に、クランプ器具 10 は解放されかつ、もし出血が止まりまたは少なくとも制御可能な状態になっていると、クランプ器具は患者から除去され得る。PPH の効果的な処置のために、クランプ器具は閉塞状態に、数分ないし数時間、しかし一般的には 24 時間より少なくロックされ得る。例えば、子宮動脈の閉塞が、約 5 分ないし約 7 時間の間、好ましくは約 10 分ないし約 5 時間の間が PPH の処置のためには充分であり得る。

【0032】

図 8 内に示されているクランプ器具 10 には図 5 内に示されているような動脈探索センサー 26 が描写されていないが、これは図面を簡単化するためである。図 9 は女性患者の分娩後の子宮頸 31 の外側に対してクランプされたクランプ要素 14 および 16 の末端の拡大概略図である。この図においては、動脈センサー 26 はクランプ要素 16 の末端の先端面上に装着されている。センサー 26 の視界は破線 40 により 2 次元で概略図示されている。実際には、視界はコーン形である。視界の方向はクランプ要素 16 の長手軸 41 に沿い、子宮動脈 34 の位置検出を可能にしている。センサー 26 は好ましくはクランプ要素 16 の先端エッジの前方を見るように方向付けられており、従ってクランプ器具の前進運動はセンサー 26 を目標子宮動脈 34 に対してより近くへ押しかつ動脈の位置をより正確に示す。更に、別のセンサー 42 が破線 43 により図示されている視界を備えることができ、この視界はクランプ要素 14 からクランプ要素 16 へ向かいそれらの間の組織を通して延びている。このセンサー 26 は子宮動脈 34 の検索とクランプ要素 14 および 16 を膣円蓋 33 の組織に対して閉じた時の子宮動脈の閉塞の監視の双方のために採用され得る。

【0033】

図 10 - 12 は本発明の特徴を具体化したクランプ器具 50 の別の実施例を図示している。クランプ器具 50 は第 1 および第 2 のクランプ部材 51 および 52 を備え、これらは枢支点 53 で枢着されている。第 1 クランプ部材 51 はハンドル 55 の末端に固着されている第 1 湾曲クランプ要素 54 を備えている。第 2 クランプ部材 52 はハンドル 57 の末端に固着されている第 2 湾曲クランプ要素 56 を備えている。ハンドル 55 および 57 はそれぞれラチェット部材 58 および 59 を備えてそれらの間に解放可能なロック接続を提供し、指グリップ 60 および 61 はそれぞれクランプ要素 54 および 56 の開放および閉塞のためのハンドル 55 および 57 の手動回転を許容している。クランプ要素 54 および 56 の各々はハンドル 55 および 57 の長手軸から離れるように湾曲していて患者の膣導管および子宮頸内での展開を容易にし、かつそれらはハンドル 55 および 57 が回転する面に対して概ね直角な面内にある。湾曲クランプ要素 54 および 56 の端部を通るように引かれた線 62 はハンドルの長手軸に対して概ね鈍い内包角を形成し、これは図 1 - 4 内に示されているクランプ要素 14 および 16 と同様な方法であり、その目的は患者の膣導管を通して容易に前進しかつクランプ要素の一つが患者の分娩後の子宮頸内にまたクランプ要素の他方が分娩後の子宮頸の外側上に容易に配置することを許容するためである。図 6 - 8 内に描写されたクランプ器具 50 の寸法は図 1 - 4 内に示されている実施例のそれと基本的に同じである。血流センサーが図 4 内に示されているように少なくともクランプ要素 54 の末端上に備えられ得る。

【0034】

これまでに記述されてきたクランプ器具はクランプ要素とハンドルが一体に形成されたクランプ部材を備えているが、代替の実施例はハンドルに対して取り外し可能に装着されたクランプ要素を備えることができ、それは同時継続出願 No. 10 / 300, 116、出願日 2002 年 11 月 19 日、表題 “血管の探知および閉塞のための展開可能なパドル付き閉塞器具” (バーバンク他) 内に示されている実施例のようなものであり、これは全て参考資料として組み込まれる。

【 0 0 3 5 】

クランプ要素 1 4 および 1 6 は図 1 - 5 内に示されておりかつクランプ要素 5 4 および 5 6 は図 1 0 - 1 3 内に開放、パドル状ワイヤーフレームとして示されている。しかしながら、クランプ要素は図 1 3 - 1 6 内に示されているような固形状、パドル状要素 7 0 および 7 1 であってもよい。図 1 3 - 1 4 内に示されているようにパドル状クランプ要素 7 0 は平坦な固形部材であるが、図 1 4 - 1 5 内においてパドル状クランプ要素 7 1 は湾曲した半円筒構造を備えている。図 1 4 および 1 5 内に示されている湾曲パドル状クランプ要素 7 1 は好ましくは患者の子宮頸の湾曲した内側または外側の面に近似するように構成されている。対向湾曲クランプ要素（図示されていない）は好ましくは同様なかつ補完的曲率付きのものであり互いにフィットしかつ患者の子宮頸の壁を圧縮することができる。

10

【 0 0 3 6 】

本発明のクランプ要素で血管または血管近傍の組織を圧縮することによる血管閉塞のために適した圧力の効果的量は、一般的には約 3 ポンド / 平方インチ (p s i) および約 2 0 0 p s i の間、好ましくは約 3 p s i および約 8 0 p s i 、より好ましくは約 5 p s i および約 3 0 p s i の間である。

【 0 0 3 7 】

センサー 2 6 のような位置または血流センサーは血管探索および血流検知のために構成されたセンサーを含むセンサーとして好適であり得る。このセンサーは受動的（即ち、血管の存在を表示する固有の信号を検知する）または能動的（信号を作りかつそれに対する反応を検知する）ものであり得る。好適なセンサーとしては音探索センサー（例えば、血流音検知可能なマイクロフォン）、超音波センサー、圧力センサー、心臓の動作による血管内の脈動を検知するための応力または歪みセンサー、血管（例えば、ヘモグロビン検知のための）検知のための電磁探索センサー（例えば、赤外線探索センサー）、p H または他の化学探索センサー、または他の探索センサーを含む。

20

【 0 0 3 8 】

患者の動脈内での血液細胞の動きにより反射された超音波は周波数変動をもたらす。動脈内を超音波源より離れる方向に動いている血液細胞からの反射される超音波は超音波源の周波数よりも低い周波数を備え；超音波源へ向かい移動している血液細胞から反射される超音波は超音波源の周波数よりも高い周波数を備えている。このドップラー周波数変動現象は電子トランシーバーにより計測されかつスピーカーへ送られてオペレーターにより検知可能な音を創生しまたはディスプレイ器具またはモニターへ送られる。例えば、血液速度の変化はラウドスピーカー出力信号の周波数（即ち、ピッチ）の変化により、またはラウドスピーカー出力信号の大きさにより表示され得る。

30

【 0 0 3 9 】

好ましくは、探索センサー 2 6 はドップラー超音波センサーであり、このセンサーは患者の動脈を探索しかつその中を通る血流を検知するのに好適な超音波信号を放射しかつ検知するように構成されている。ドップラー超音波システムは一般的にセンサーコントローラー（図示されていない）を備え、このコントローラーは探索センサーをプラグ接続するための電気コネクタ 2 8、トランシーバー電子器具をオンするための電源スイッチ、オペレーターがドップラー周波数変動を聞くことができるための可聴スピーカーアウトプット、全体の音レベル制御のためのボリューム調整器、およびエネルギーを提供するためのバッテリーまたは他の動力源を備え得る。探索センサー 2 6 は図 5 内に示されているコントローラー 2 7 のようなセンサーケーブルによりセンサーコントローラー（図示されていない）へ作動可能に接続され得る。センサーコントローラーは好ましくはセンサーから情報を受領するように構成され、かつまたセンサーへ動力を提供し、信号源、信号アウトプット（例えば、探索センサーアウトプットに関する可聴音を提供し得る）として機能し、かつセンサーの作動を制御し得る。

40

【 0 0 4 0 】

使用の際には、センサーコントローラー（図示されていない）は一般的には患者の体の外に配置されかつ患者の体の上または内部に配置されているセンサー 2 6 に接続される。

50

センサーコントローラーは単一のセンサー、または複数のセンサーに接続し得る。市場で入手可能なドップラー超音波センサーおよび本発明においての使用のために好適なセンサーシステムとしてはコーベンのモデルES 100X MiniDrop VRP-8プロブ(セントルイス、MO)、DWL/Neuro Scan メディカルシステムズ マルチ-ドップ B+システム(スターリング、VA)、およびメダソニックス(登録商標) カーディオビート(登録商標) ブラッド フロー ドップラー ウィズ インテグレートド スピーカー(クーパー サージカル、Inc.、トランブル CT 06611)を備えている。超音波トランスデューサーで子宮動脈内の血流を検知するためには、超音波トランスデューサーが患者の組織内に軸方向に指向しかつ8MHzシステムのためには約3cm以上(組織を通して和らげられる)の深さまで近づけ(insonate)られなければならない。前述のように、相互的な子宮動脈は骨盤の側壁から子宮頸近傍の腔粘膜直後の子宮へ向かい横内方へ走り、かつその領域内の単一血管よりも遙かに大きいので、超音波による検知は比較的に直接的となる。更に、ドップラークリスタルは探索センサーにより広い領域内で血流を検知するように構成することにより子宮動脈検知の為に最適化され得る。ドップラー超音波のために使用される超音波エネルギーの周波数は超音波システムの視角を変えるであろう。ドップラークリスタルの探索センサーおよび超音波源の双方としての使用はドップラーデータが源から約3cm上方の距離に集められることを許容する。その上にドップラークリスタルが装着されるクランプ要素が子宮壁、子宮頸壁、または腔蓋近傍の組織に対して押し付けられた時、ドップラークリスタルは関心のある子宮動脈からの反射信号を受領するであろう。このようにして、本発明においては多くの異なるドップラークリスタルが好適である一方、約5MHzおよび20MHzの間、好ましくは約6MHzおよび約10MHzの間、より好ましくは約8MHzの周波数で作動するものが特に好適であることが見出されている。

【0041】

探索センサーは、例えば、赤外線または他の電磁探索センサーであってもよい。血管または血管中の血流の位置検知のために有用な電磁エネルギーは約500ナノメートル(nm)および約2000nmの間、好ましくは約700nmおよび約1000nmの間の波長を備え得る。

【0042】

本発明は通常PPHと呼ばれている腔分娩後における過剰出血の処置に使用される時に特に有効である。従って、分娩後に通常停止されるべき出血が停止しないと認識された時、本発明による器具および/または方法がPPHを低減または停止させるためにここに説明されたように適用され得る。

【0043】

本発明の特徴を具体化した血管閉塞器具はどのような好適な材料または材料の組合せからも作られ得るが、それらの材料はステンレススチールのような金属、ニッケルチタニウム合金のような形状記憶合金、他の生物学的親和性を有するおよび好ましくは殺菌処置可能な金属、プラスチック、セラミックス、および他の当業界で知られている材料を含んでいる。生物学的親和性を有するポリマー、好ましくは殺菌処置可能な熱可塑性および熱硬化性材料で、例えば、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリアセタール、および他のポリマーのような材料は本発明の実施例のためには特に適している。理解されるであろうことは、器具およびシステムがこれらおよび同様な材料のどれか一つまたは組合せを包含し得ることである。器具またはシステムは単一使用(廃棄可能)のものとしてまたは殺菌されてかつ複数回使用可能なように設計され得る。

【0044】

本発明の特定な形態が図示されかつ記述されてきたが、本発明の精神および範囲から離れることなく各種の変形が可能なることは明らかである。従って、本発明が図示された特定の実施例に限定されることは意図されていない。従って本発明は従来技術が許す限り、もし必要であれば明細書に鑑み、できるだけ広く添付請求の範囲により限定されるべきであることが意図されている。更に、当業者は一つの実施例が他の実施例に利用され得ること

を認識するであろう。“要素”、“部材”、“器具”、“セクションズ”、“部分”、“セクション”、“工程”のような語句および同種の用語はここに使用された時 35 U.S.C. § 112(6) の規定に依拠するものとは解釈されず、その例外は以下の請求項が用語“手段”または“工程”を使用しているが特定の構造または動作のない特殊な機能により説明されている場合である。上記に関する全ての特許および特許出願はそれらの全体が参考資料として組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】本発明の特徴を具体化したクランプ器具の斜視図である。

【図2】図1内に示されているクランプ器具の正面図である。

10

【図3】図1内に示されているクランプ器具の正面図で、図2内に示されている図から90°だけ隔てられている。

【図4】図2内に示されている線4-4に沿い取られているクランプ部材14および16の横断面図である。

【図5】図1内に示されているクランプ器具を備えているシステムの斜視図で、血管探索センサーおよび上記センサーに組み合わされている信号伝達部材を備えている。

【図6】女性患者の膣および妊娠初期の子宮のサジタル図である。

【図7】女性患者の膣および子宮の出産直後のサジタル図で、図9と比較した時の解剖学的変化を図示している。

【図8】図7内に示されている線8-8に沿い取られた部分断面図で、本発明の特徴を具体化したクランプ器具が子宮動脈閉塞のために展開されている。

20

【図9】部分断面拡大正面図で、患者の子宮動脈を閉塞するために部分的にクランプした状態のクランプ要素を図示している。

【図10】クランプ器具の別の実施例の斜視図で、その器具のクランプ要素は湾曲している。

【図11】図10内に示されているクランプ器具の開放状態の正面図である。

【図12】図10内に示されている器具の端面図である。

【図13】本発明の特徴を有する平板固形状クランプ要素の頂面図である。

【図14】図12内に示されている線13-13に沿い取られた断面図である。

【図15】本発明の特徴を有する湾曲固形状クランプ要素の頂面図である。

30

【図16】図14内に示されている線15-15に沿い取られた断面図である。

【図 1】

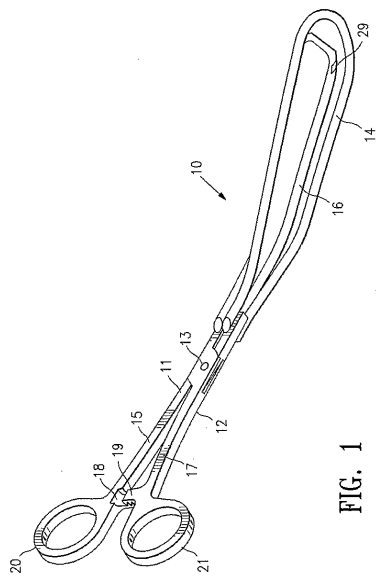


FIG. 1

【図 2】

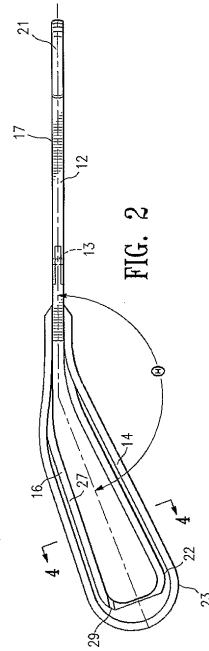


FIG. 2

【図 3】

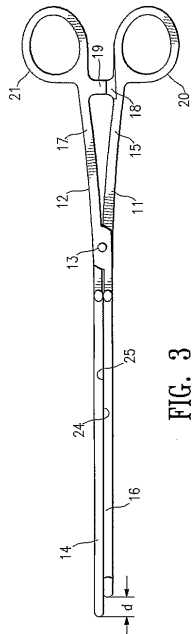


FIG. 3

【図 4】

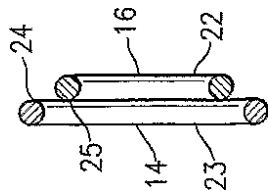


FIG. 4

【図 5】

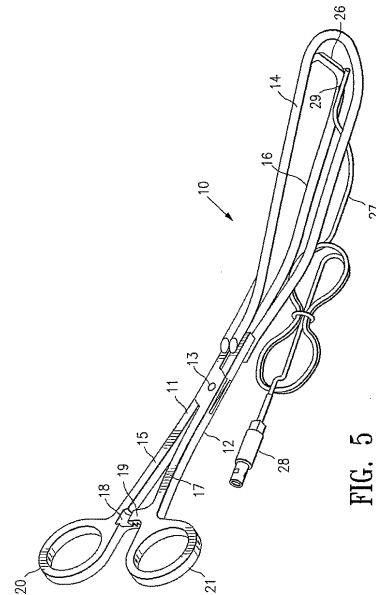
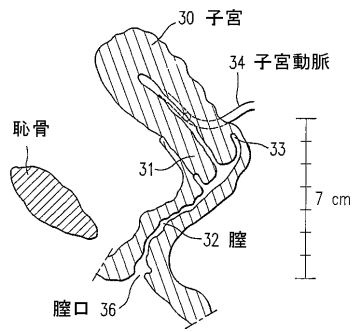


FIG. 5

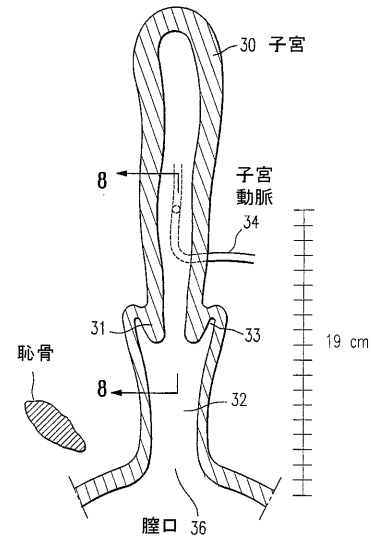
【図 6】

妊娠した時のサジタル図



【図 7】

分娩後4時間のサジタル図



【図 8】

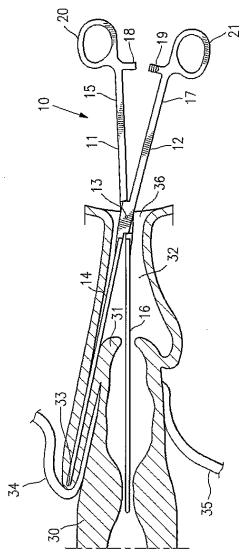


FIG. 8

【図 9】

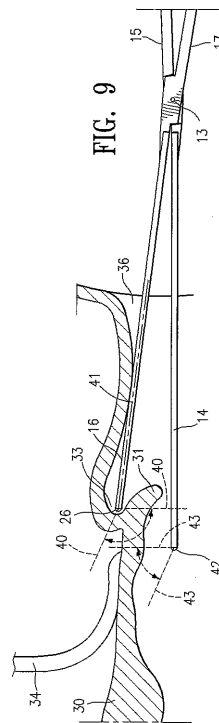


FIG. 9

【図 10】

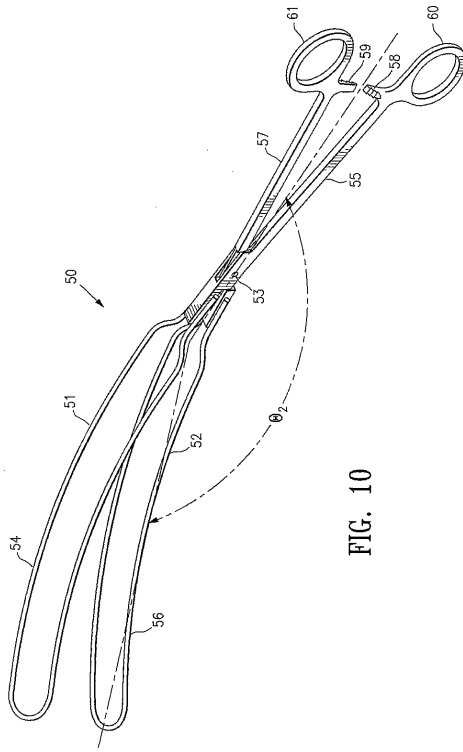


FIG. 10

【図 11】

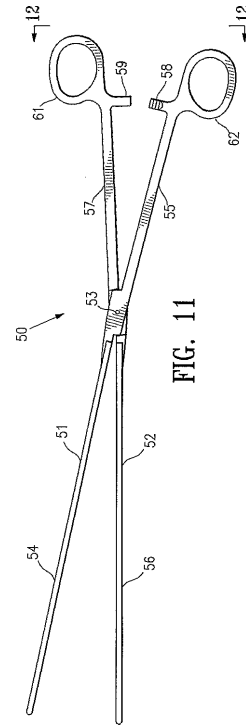


FIG. 11

【図 12】

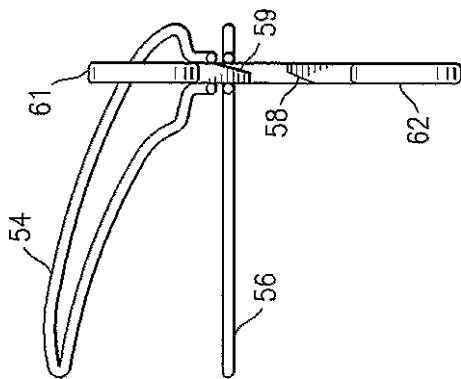


FIG. 12

【図 13】

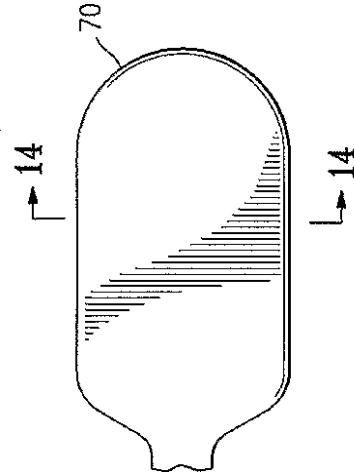


FIG. 13

【図 14】

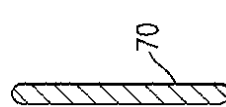


FIG. 14

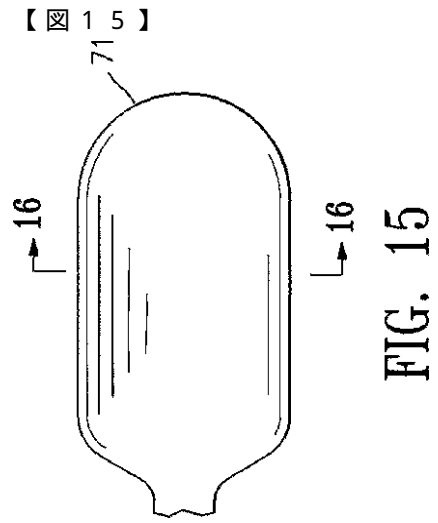


FIG. 15

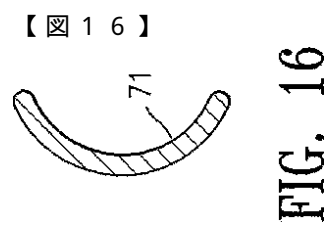


FIG. 16

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

(72)発明者 マイケル・エル・ジョーンズ
アメリカ合衆国 9 2 6 7 3 カリフォルニア州サン・クレメンテ、カミノ・マリネロ 6 3 3 2 番

(72)発明者 ジル・ウエノ
アメリカ合衆国 9 2 6 9 1 カリフォルニア州ミッション・ビエホ、ヒルクレスト・ナンバー 4 キュー
ー 2 7 5 5 0 番

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第 0 3 7 7 9 2 4 8 (U S , A)
米国特許第 0 3 0 6 3 4 5 5 (U S , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 8 8 3 0 6 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 8 3 7 7 1 (U S , A 1)
特開平 0 4 - 3 0 7 0 4 4 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/44
A61B 5/026
A61B 5/0265
A61B 5/0295
A61B 8/12
A61B 17/12