(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3995882号
(P3995882)
(45)発行日　平成19年10月24日(2007.10.24)　(24)登録日　平成19年8月10日(2007.8.10)

(51)Int.Cl.　　F I
A61B 17/02 (2006.01)　A61B 17/02
A61B 17/34 (2006.01)　A61B 17/34
A61B 19/00 (2006.01)　A61B 19/00　502

請求項の数 17　(全 9 頁)

(21)出願番号　特願2000-523929 (P2000-523929)
(86)(22)出願日　平成10年12月4日 (1998.12.4)
(65)公表番号　特表2002-508195 (P2002-508195A)
(43)公表日　平成14年3月19日 (2002.3.19)
(86)国際出願番号　PCT/US1998/025844
(87)国際公開番号　WO1999/029250
(87)国際公開日　平成11年6月17日 (1999.6.17)
審査請求日　平成17年11月18日 (2005.11.18)
(31)優先権主張番号　08/990,572
(32)優先日　平成9年12月11日 (1997.12.11)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(73)特許権者　507109332
エシコン　エンド－サージェリー　インコーポレーテッド
Ｅｔｈｉｃｏｎ　Ｅｎｄｏ－Ｓｕｒｇｅｒｙ　Ｉｎｃ．
アメリカ合衆国、４５２４２　オハイオ、シンシナティ、クリーク　ロード　４５４５
４５４５　Ｃｒｅｅｋ　Ｒｏａｄ，Ｃｉｎｃｉｎｎａｔｉ，４５２４２　Ｏｈｉｏ，Ｕ．Ｓ．Ａ．
(74)代理人　100065248
弁理士　野河　信太郎

最終頁に続く

(54)【発明の名称】制御される密閉バルブを有する腹腔鏡手術用アクセスポート

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
注入ポンプから供給される注入ガスを或る注入圧力で含む体腔の開口にアクセスする装置であって、
膨張可能なブラダーを備え開口に流体連通するアクセスチャンネルを形成し、開口を介する体腔からの注入ガスの流れを制限する制御可能バルブ、
注入圧力に対応する出力信号を出力する注入出力センサ、
ブラダーを加圧するバルブポンプ，
ブラダー内の圧力に対応する出力信号を出力するブラダー圧力センサ、および
ブラダー圧力センサと注入圧力センサによって与えられる出力信号に応答しブラダー内の圧力が注入圧力の関数になるように前記注入ポンプとバルブポンプを制御するコントローラ、
を備える装置。
【請求項２】
注入圧力センサの出力信号が所望の注入圧力より低い注入圧力を示すとき、コントローラはバルブポンプと注入ポンプを作動させる請求項１記載の装置。
【請求項３】
膨張可能なブラダーが環状である請求項１記載の装置。
【請求項４】
膨張可能な環状ブラダーが円錐形である請求項３記載の装置。

【請求項５】
膨張可能な環状ブラダーが分割されてなる請求項３記載の装置。
【請求項６】
環状ブラダーが前記開口に嵌入するサイズを有する請求項３記載の装置。
【請求項７】
注入圧力センサの出力信号が電気信号である請求項１記載の装置。
【請求項８】
注入ガスを或る注入圧力で含む体腔の或る領域の開口にアクセスするシステムであって、
それを通じて前記開口にアクセスできるブラダー開口とチャンバーとを形成する膨張可能な環状ブラダー、
チャンバーと選択的に流体連通する第１加圧ガス源、
注入圧力に対応する出力信号を出力する注入圧力センサ、
体腔と選択的に流体連通する第２加圧ガス源、
ブラダーのチャンバー内圧に対応する出力信号を出力するチャンバー圧力センサ、および
注入圧力センサとチャンバー圧力センサにより与えられる出力信号に応答しブラダーのチャンバー内圧が注入圧力の関数になるように第１および第２加圧ガス源を制御するコントローラ、
を備えるシステム。
【請求項９】
注入圧力センサの出力信号が所定の注入圧力より低い注入圧力を示すとき、コントローラはチャンバーに加圧ガスを供給するよう第１加圧ガス源を制御する請求項８記載のシステム。
【請求項１０】
注入圧力センサの出力信号が所定圧力よりも高い注入圧力を示すとき、コントローラはチャンバーからガスを放出するよう第１加圧ガス源を制御する請求項８記載のシステム。
【請求項１１】
注入圧力センサの出力信号が所定注入圧力より低い注入圧力を示すとき、コントローラは第１および第２加圧ガス源を制御してチャンバーと体腔に加圧ガスを供給させる請求項８記載のシステム。
【請求項１２】
注入圧力センサの出力信号が所定注入圧力より高い注入圧力を示すとき、コントローラは第１および第２加圧ガス源を制御してブラダー開口からガスを放出させると共に体腔に加圧ガスを供給させない請求項８記載のシステム。
【請求項１３】
注入ガスを或る注入圧力で含む体腔の開口にアクセスする装置であって、
１つ以上の手術器具を受け入れるサイズと形状とを有する通路を形成し、対向して開く第１および第２端部を備えたハウジングと、
対向する第１および第２端部の中央でハウジング内に設置され、加圧された流体を受け入れる形態を有する膨張可能なブラダーと、
ブラダー内の圧力に対応する出力信号を出力する第１センサと、
注入圧力に対応する出力信号を出力する第２センサと、
第１および第２センサによって与えられる出力信号に応じてブラダー内の圧力が注入圧力の関数になるようにブラダー内の圧力と注入圧力とを制御するコントローラを備える装置。
【請求項１４】
ブラダーが環状で、それを通じて体の開口にアクセスできるブラダー開口を形成する請求項１３記載の装置。
【請求項１５】

ブラダーが円錐形である請求項１４記載の装置。
【請求項１６】
ブラダーが分割されてなる請求項１３記載の装置。
【請求項１７】
ブラダーが体の開口に嵌入するサイズを有する請求項１３記載の装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
この発明は、手術中に患者の体腔にアクセスするための方法と装置に関する。
手術の形態には、腹腔鏡を用いる手術のように、患者の体腔にアクセスさせる１つ以上の切開口を介して外科医が患者に手術するものがある。外科医は、腹腔鏡や内視鏡のような視覚補助具、外科医の片手又は両手、および例えば組織を握持、切断又は磨滅する外科用具を含む１つ又は１組の外科用具を、その切開口を介して挿入する。体腔は注入ガスによって膨張し、１つ以上の臓器又は手術部位へのアクセスを容易にする。
【０００２】
この発明の１つの観点において、注入ガスを或る注入圧力で含む体腔の開口にアクセスする装置であって、開口に流体連通するアクセスチャンネルを形成し、開口を介する体腔からの注入ガスの流れを作動信号に応答して制限する制御可能バルブ、注入圧力に対応する出力信号を出力するセンサ、およびセンサによって与えられる出力信号に応答して前記制御可能バルブに作動信号を与えるコントローラを与える装置を提供する。
【０００３】
この実施態様において、制御可能バルブを備える装置は、注入ガスを或る注入圧力で含む体腔の開口にアクセスする。注入圧力に対応する圧力センサ出力信号に応答するコントローラは作動信号を生成し、その信号に対して制御可能バルブは、開口を介する体腔からの注入ガスの流れを制限するように応答する。
【０００４】
発明のこの観点の実施態様は、１つ以上の次の特徴を備えることができる。制御可能バルブは、開口に嵌入されるサイズの膨張可能環状ブラダーを備えることができるので、注入圧力が所望レベルより低下したときには（例えば、ブラダーを膨張させることによって）流れを制限するように作動する。ブラダーは、小さい端部が大きい端部よりも体腔の開口の近くに設けられた円錐の形を有することができるし、分割されることも可能である。制御可能バルブはアイリスバルブであることも可能である。センサからの出力信号は電気的信号であることが可能であるし、また、例えば、アーム、レバー、または注入圧力に応じて作動するダイヤフラムによって与えられる機械的信号であることが可能である。
【０００５】
発明の他の観点において、注入ガスを含む体腔の開口にアクセスするシステムは、膨張可能な環状ブラダーを備える。注入圧力に対応する圧力センサ出力信号に応答して、コントローラは加圧ガス源を制御してブラダーのチャンバーへ加圧ガスを供給させる。
【０００６】
発明のこの観点の実施態様は１つ以上の次の特徴を備えることができる。注入圧力が所定レベルよりも低いことが、例えばチャンバーと流体連通するセンサによって指示されるとき、コントローラは加圧ガス源を制御してブラダーチャンバーへ加圧ガスを供給させる。注入圧力が所定値より高いときには、加圧ガスはブラダーへ全く供給されない。
【０００７】
他の加圧ガス源も体腔に選択的に流体連通する。コントローラはこのガス源を制御して、注入ガスが所定レベルより低いときには加圧ガスを体腔へ供給させ、注入圧力が所定レベルより高いときには加圧ガスを体腔へ供給しないようにする。
【０００８】
発明の他の観点において、注入ガスを或る注入圧力で含む体腔の開口にアクセスされる。開口を有する体腔からの注入ガスの流れは、検出された注入圧力が所定レベルより低いことに応答して制限される。

【０００９】
発明のこの観点の実施態様は１つ以上の次の特徴を備えることができる。開口を介する体腔からの注入ガスの流れは、開口内又はその周縁に設置されたチューブ内の膨張可能な環状ブラダーを、例えば、注入圧力の関数である或る圧力まで膨張させることにより制限することができる。検出された注入圧力が所定レベルより低いときには、ブラダーは膨張させられ、注入ガスが体腔へ供給される。検出された注入圧力が所定レベルより高いときには、ブラダーは少なくとも部分的に膨張させられる。この膨張した状態又は部分的に膨張した状態において、ブラダーは開口を介する体腔からの注入ガスの流れを受動的に制限することができる。
【００１０】
発明の他の観点において、注入ガスを含む体腔の開口にアクセスする装置は、ハウジングに設けられた膨張可能ブラダーを備える。ハウジングは、１つ以上の手術用具が挿通できる両端部と通路を有する。ブラダーはハウジングに嵌入され、注入圧力の関数である圧力で流体を受け入れるような形態を有する。
【００１１】
発明のこの観点の実施態様は１つ以上の次の特徴を備える。ブラダーは円錐状、環状、分割状のもの、又は体の開口に嵌入されるサイズのものであることが可能である。
発明は、腹腔鏡による手術等の間の体腔内の注入圧力損失を防止することを含む、種々の利点を提供する。バルブは注入圧力に対応して作動できる。バルブは全「開」又は全「閉」される必要はないが、むしろ、注入圧力に対応する範囲の値にわたって作動され、体腔にアクセスする外科医の能力をバルブが限定する程度を軽減することができる。注入圧力は、器具がバルブに対して比較的頻繁に出し入れされても、維持することができる。
他の利点や特徴は、次の説明および特許請求の範囲から明らかになる。
【００１２】
図1に示すように、注入システム10は、患者１２の切開口13の領域で体腔11へガス注入するために用いられる。システム１０は、バルブアセンブリイ14、バルブポンプ16、コントローラ18、注入ポンプ20および注入針22を備える。コントローラ18はバルブポンプ16を制御して、以下に詳述するように、バルブアセンブリイ14へ加圧空気を供給させる。コントローラ18はまた、注入ポンプ20を制御して体腔11内の注入圧力を調整させる。注入ポンプ20（例えばダイオニクス腹腔鏡手術用注入器、型番7205362）は、体腔11にガス注入するために十分な圧力を与えることができる。例えば、注入ポンプ20は、体腔11を約50mmHg（2インチHg）まで膨張させることができる。但し、通常の注入圧力は15mmHg（0.6インチHg）である。注入圧力を表す信号は注入圧力センサ72によって生成され、コントローラ18へ送られる。コントローラ18は、注入ポンプ20とバルブポンプ16を制御する制御信号を出力できる装置であればどのようなものであってもよいが、例えば、パーソナルコンピュータや専用マイクロプロセッサと付属回路であることが可能である。一般的に、コントローラ18は、ソフトウェア、フェームウェア、ハードワイヤリング又はこれらの組み合わせを用いてプログラムされる。外科医は、バルブアセンブリイ14を介して体腔11にアクセスして、例えば体腔内に器具を挿入することができる。
【００１３】
図2に示すように、バルブアセンブリイ14は、スリーブ38に付設された剛体チューブ24内に設置されたブラダー（Bladder）を備える。スリーブ38は可撓性を有し、外科医の前腕にわたって適合するサイズを有する。スリーブ38の基端42は、注入ガスの漏れを防ぐために外科医の腕の周りに取り付けられる、例えば、留め金と環状のファスナーを備える。引用によってここに組み込まれる（1997年8月5日発行のDe La Torreaの）米国特許第5,653,705号に開示されるような開放可能なカップリングを用いて、チューブ24に開放可能に接続するスリーブカップリング40にスリーブ38は接続する。チューブ24の円形内壁26は、ブラダー23の外周によって気密的に密閉されることが好ましい。ブラダー23はチューブ24の内面にぴったりと適合してチューブ24に接着される。ブラダー23は、例えば接着剤や熱溶接により、又は膨張・拡大させてチューブ24の内面26に干渉嵌合でチューブ24を内面に適

合させることにより、チューブ24を密閉する。また、ブラダー23はチューブ24内へ摺動する剛体又は半剛体部材に支持され適当な位置に固定されることも可能である。そのようなブラダー部材アセンブリイは、例えば、古くなったり汚れたときに交換するために、取りはずし可能である。

【００１４】

チューブ24は、ブラダー23によって形成される開口28を介して矢印30の方向に沿って体腔11へアクセスできるサイズを有する。例えば、チューブ24は外科医の手および／又は前腕を開口28に介して挿入させるサイズを有することができ、その場合には内面26は100mm（4インチ）程度の直径を有することができる。内視鏡や手術用具のような小さな器具を挿入するためには、そのチューブは、例えば5～10mm（0.2～0.4インチ）の内径を有するようにもっと小さくできる。

【００１５】

チューブ24は、患者12に設置されるようになっている先端部を有する。図に示すように、その先端部はフランジ44を備え、フランジ44は接着剤を用いて、又は縫合によって、あるいは他の適当な手段によって、患者に直接設置できる。

【００１６】

ブラダー23は膨張可能で、円錐状かつ環状である。ブラダー23は、ブラダー23の内面が器具の周囲に順応する十分な可撓性を有し、通常の使用ではパンクや破損をしない程度の耐久性を有することが好ましい。例えば、ブラダー23は、ポリプロピレンやラテックスのような可撓性ポリマーで作ることができる。ブラダー23の最大予定作動圧力は、ブラダーの材質、外科医が開口28内で器具を取り扱う量、およびブラダーの形状のような種々の要因に依存する。ブラダー23が円錐形であることによって、コントローラ18の制御に基づいて能動的に、又は例えば注入圧力によって受動的に、ブラダー23を器具に順応させることができる。円錐形であることによってまた、開口28を介する器具の挿入が容易になり、また、ブラダー28の反転が防止され、外科医が器具を除去するときに体腔11内の注入ガスが放出される。ブラダー23及び器具の一方又は両方に潤滑油をさすことによって器具の出し入れが容易になる。

【００１７】

バルブポンプ16（例えば、ACIメディカルの型番025.20-12）は、バルブポンプガスライン52によってブラダー23に接続される。ブラダー23は、バルブポンプがブラダー23に圧力をかけるときに器具に順応する。バルブポンプ16はブラダー23に、例えば200mmHgまで圧力をかけることができ、ブラダー23からガスを放出させてブラダー23内の圧力を0mmHgまで低く減少させることができる。ブラダー23内の圧力は、バルブポンプ16内のブラダー圧力センサ74によりモニタされ、そのセンサはブラダー圧力を表す信号をコントローラ18へ送る。ブラダー圧力が、ブラダー23に対する所望最大圧力を越えた場合には、バルブポンプ16は、自ら又はコントローラの指示により出力を遮断して低下させるか、可視又は可聴警報の一方又は両方を出す。バルブポンプ16はまた、手動遮断スイッチ70を備える。バルブポンプ16は図３に示すような多チャンネルポンプであることが可能である。

【００１８】

図3に示すように、バルブポンプ16が多チャンネルポンプ（つまり、複数のバルブへ複数の独立した圧力を与え複数のバルブ内の複数の独立した圧力を検出することができるポンプ）である場合には、バルブアセンブリイ14に類似した2つのバルブアセンブリイ14a、14bを同時に、外科処置に用いることができる。また、独立したバルブポンプ16、つまり各バルブに１つのポンプを用いることができる。ブラダー圧力を表す信号は、ブラダー圧力センサ74a、74bによりコントローラ18へ与えられる。バルブ14aは外科医の手（図示しない）を挿入できるサイズを有し、バルブ14bは手術用具や視覚補助具（図示しない）のような器具を受け入れるサイズを有する。

【００１９】

外科処置において、バルブアセンブリイ14a、14bは患者12に取り付けられ、切開口又はその周辺を密封する。例えば、バルブアセンブリイ14aは切開口13の周りに取り付けられ、

バルブアセンブリイ14bは患者12の体壁50を介して体腔11へ直接挿入される。バルブポンプ16は各バルブポンプガスライン52a、52bを介してブラダー23a、23bに接続される。注入針22は体壁50を介して挿入され、注入ポンプガスライン54は注入針22を注入ポンプ20に接続する。バルブポンプガスライン52a、52bおよび注入ポンプガスライン54は可撓性を有し、かつ、使用中に印加される圧力に耐える材料で作られることが好ましい。電気ライン56と58はコントローラ18をそれぞれバルブポンプ16と注入ポンプ20に接続し、各ポンプとコントローラ18間に圧力および制御信号を双方向に伝達する。

【００２０】

処置中は、コントローラ18は注入ポンプ20とバルブポンプ16を能動的に制御して体腔11内の注入圧力を十分に維持する。注入圧力は、注入針22又はその周囲、チューブ24a、24b、又は開口28a、28bにおける漏洩やその他のことによって低下するかもしれない。

【００２１】

注入ガスもまた、内視鏡を例えば曇りや体液を清掃するために除去するときに放出することができる。コントローラ18はバルブを制御して注入ガスを体腔11から放出させることができる。

【００２２】

図４を見ると、注入圧力が所望の注入圧力IP_1以上になると、バルブポンプ16がブラダー23から必要に応じてガスを放出し、バルブ内のブラダーはBP_1、通常1～2mmHg（0.04～0.08インチHg）の圧力になる。

注入圧力がIP_1より低下すると、コントローラ18はバルブポンプ16と注入ポンプ20へ信号を送り、ブラダーおよび体腔を加圧する。注入圧力が所望の圧力IP_1より低下したとき、バルブポンプ16は、最大ブラダー圧力BP_{max}に達するまでブラダー圧力を直線的に増大させる。注入ガスは必要に応じて体腔へ供給される。外科医はブラダー圧力を、例えば自分が器具を操作し易いように調整することもできる。

【００２３】

他の実施態様は特許請求の範囲の範囲内にある。

例えば、図５は、複数の三角形状ブラダーセグメント又はくさび34を有する組み合わせブラダー78を備えた他のバルブアセンブリイ76を示す。ブラダーセグメント34は、バルブポンプ16から単一のバルブポンプライン36により供給可能である。また、組み合わせブラダー78は、分割されない周縁部と分割された中央部を有する単体であってもよい。それに代わる他のブラダーセグメントの形状として、とがった端部とは異なる平面又は凹面の端部を有する方形又はくさび形のようなものを用いることができる。また、組み合わせブラダー78の外周部79（又はブラダー23の外周部25）が楕円形、方形又は正方形であり、チューブ24の内面26が同様の形状を有するようにしてもよい。

【００２４】

ブラダー23は必ずしも環状である必要はない。例えば、ブラダーはチューブ24の内壁の一面に保持された開口のない球形の気球であってもよい。ブラダーが膨張するとき、ブラダーは対向する壁に器具を押し付け、器具の周りを密閉する。

【００２５】

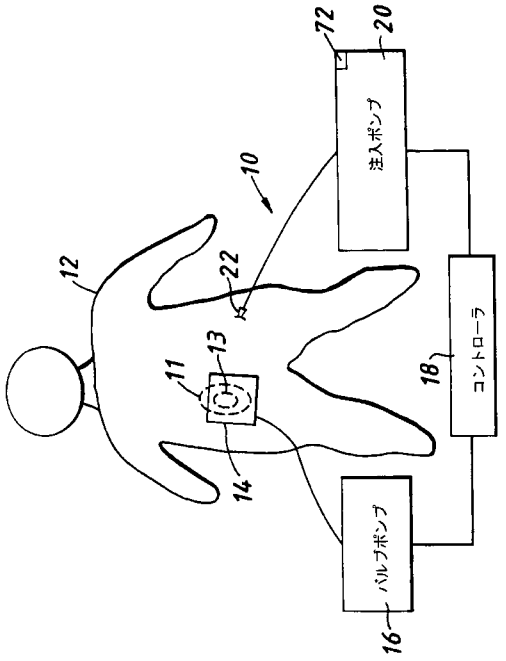
形状や形態に関係なく、液体（例えば塩水）のような、ブラダーを加圧できるどんな流体であっても、それによってブラダー23を膨張させることができ、また、バルブポンプ16によってそれを供給できる。

【００２６】

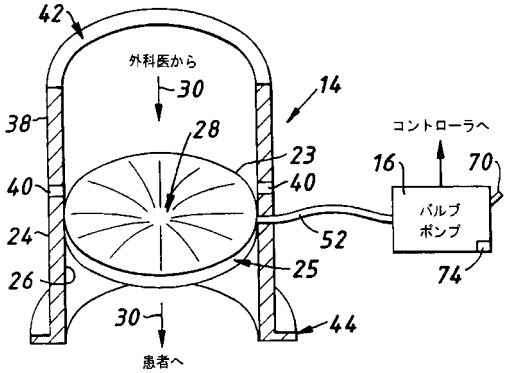
チューブ24とスリーブカップリング40は種々の形態をとることができる。チューブ２４は可撓性又は半剛性であることが可能である。チューブ24の全体又は一部がひだを有してチューブをアコーディオン形状にすることができる。チューブ24の基端部はネジ切り端部46を備え、切開口13（図1）又はその周囲で患者12を密閉する結合部材又は他の器具（図示しない）にネジ止めすることができる。スリーブカップリング40はスリーブ３８を有し、そのスリーブがスリーブカップリング40にクリップで留められるか、留め金で留められるか、又はひもで結びつけられるようにすることができる。

【００２７】
注入圧力とブラダー圧力との関係は、図4に示す直線関係である必要はない。例えば、ブラダー圧力は注入圧力の関数として階段状に応答し、注入圧力がIP_1より低下すると最大ブラダー圧力までBP_1から急上昇することができる。
【００２８】
図６は切開口13又はその近傍において使用できるバルブアセンブリイ80の他の実施態様を示す。密閉装置60は切開口13に引き込まれ、ブラダー82を支持するが、このブラダーは図2のブラダー23又は図5の組み合わせブラダー78に類似させることができる。密閉装置60は膨張可能な環状ブラダー又は剛性のものであることが可能である。チューブ24（図2、5）は密閉装置60を備えるような形態をとることができる。
【００２９】
図７は、バルブアセンブリイ84の他の実施態様を示し、そこではアイリスシャッタ86がチューブ88を閉鎖するために使用される。下部リング66はチューブ88に固着されている。モータ62は、アイリスシャッタ86の上部リング64を作動させ、可撓性シース68がねじれて器具に順応するようにする。アイリスシャッタ86は、図では患者12からある距離だけ離れて設置されているが、アイリスシャッタ86は切開口13の高さでも使用することができる。
【図面の簡単な説明】
【図１】　注入システムの概略図である。
【図２】　図１に示すシステムに用いるバルブアセンブリイの部分断面図である。
【図３】　図１に示すシステムに部分断面詳細図である。
【図４】　ブラダー圧力対注入圧力を示すグラフである。
【図５】　図１に示すシステムに用いる他のバルブアセンブリイの部分断面図である。
【図６】　注入システムの部分断面詳細図である。
【図７】　注入システムの部分断面詳細図である。

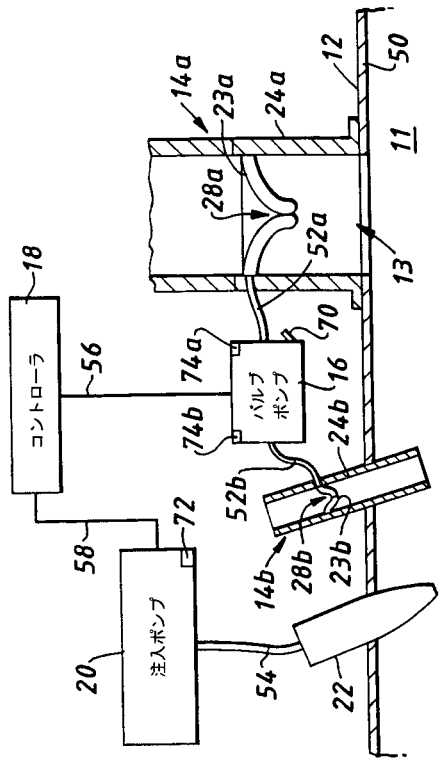
【図１】



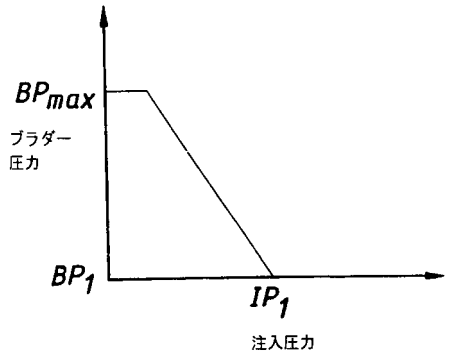
【図２】



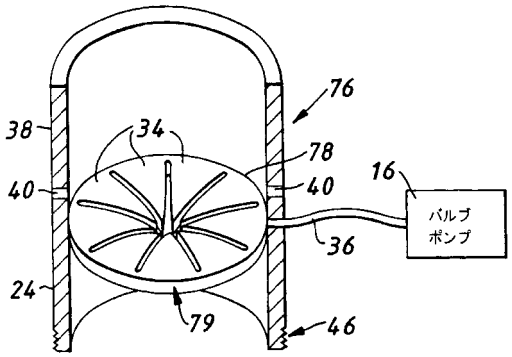
【図３】


コントローラ
バルブポンプ
注入ポンプ
14a
23a
24a
12
50
11
28a
52a
13
18
56
74a
70
16
74b
24b
52b
72
58
14b
28b
23b
20
54
22

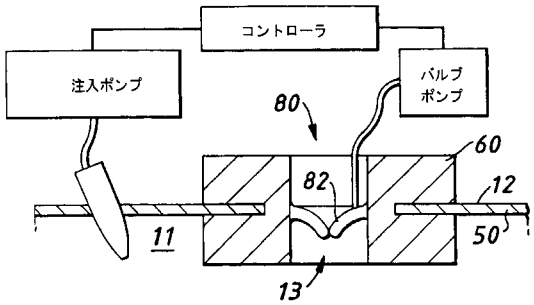
【図４】


BPmax
ブラダー圧力
BP1
IP1
注入圧力

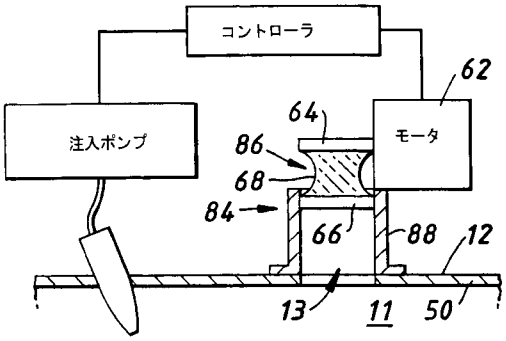
【図５】


76
38
34
78
40
40
16
バルブポンプ
36
24
79
46

【図６】


コントローラ
注入ポンプ
バルブポンプ
80
60
82
12
11
50
13

【図７】


コントローラ
62
64
注入ポンプ
モータ
86
68
84
66
88
12
13
11
50

フロントページの続き

(72)発明者　ルーシィ，ポール，ブイ.
アメリカ合衆国、ニューハンプシャー　０３０７９、セイレム、コリーン　ドライブ、３

審査官　神山　茂樹

(56)参考文献　特開平０９－２９９３８３（ＪＰ，Ａ）
特開平０５－２６９０７９（ＪＰ，Ａ）
特表平０９－５０９０７９（ＪＰ，Ａ）
特開平０５－３２９１６４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　17/02
A61B　17/34
A61B　19/00