

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5268186号
(P5268186)

(45) 発行日 平成25年8月21日(2013.8.21)

(24) 登録日 平成25年5月17日(2013.5.17)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/02 (2006.01) A 6 1 B 17/02

請求項の数 15 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2008-268006 (P2008-268006)	(73) 特許権者	507362281
(22) 出願日	平成20年10月16日(2008.10.16)		タイコ ヘルスケア グループ リミテッ ド パートナーシップ
(65) 公開番号	特開2009-95674 (P2009-95674A)		アメリカ合衆国 コネチカット 0647 3, ノース ハイブン, ミドルタウン アベニュー 60
(43) 公開日	平成21年5月7日(2009.5.7)		
審査請求日	平成23年8月3日(2011.8.3)		
(31) 優先権主張番号	60/980, 576	(74) 代理人	100107489
(32) 優先日	平成19年10月17日(2007.10.17)		弁理士 大塩 竹志
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ロバート ジェイ. デサンティス
(31) 優先権主張番号	12/193, 928		アメリカ合衆国 コネチカット 0689 6, レディング, スポーツ ヒル ロ ード 67
(32) 優先日	平成20年8月19日(2008.8.19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 形状変更アンカーを用いるアクセスポート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アクセスポートであって：

中央作業通路を取り囲む、長手軸方向に延びるシャフト；および

該アクセスポートの少なくとも一部分上に定着部材を形成するために、その形態を変化させ得る少なくとも1つの材料であって、形状記憶ポリマー、形状記憶金属、形状記憶合金、電気活性ポリマー、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料を備え、該シャフトの遠位端が、該定着部材を含み、該その形態を変化させ得る材料が、該シャフトの外面に層として付与され、該その形態を変化させ得る材料の遠位端が該シャフトの遠位端を越えて延びる、アクセスポート。

【請求項 2】

前記その形態を変化させ得る材料が、ポリウレタン、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマー、ポリノルボルネン、カプロラクトン、ジオキサノン、ジオールエステル、エーテル-エステルジオール、カーボネート、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される形状記憶ポリマーを含む、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 3】

前記その形態を変化させ得る材料が、オリゴ(-カプロラクトン)ジオール、乳酸、ラクチド、グリコール酸、グリコリド、オリゴ(p-ジオキサノン)ジオール、トリメチレンカーボネート、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される形状記憶ポリマーを含む、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 4】

前記その形態を変化させ得る材料が、ポリ(スチレン-ブタジエン)コポリマー、オリゴ(ε-カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマー、およびポリ(ε-カプロラクトン)ジメタクリレート-ポリ(n-ブチルアクリレート)コポリマーからなる群から選択される形状記憶ポリマーを含む、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 5】

前記その形態を変化させ得る材料が、ウレタン、乳酸、グリコール酸、アクリレート、カプロラクトン、それらのホモポリマー、それらのコポリマー、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料のブレンドを含む形状記憶ポリマーを含む、請求項 1 に記載のアクセスポート。

10

【請求項 6】

前記その形態を変化させ得る材料が、約 30 ~ 約 50 の温度で形状変化を受ける形状記憶ポリマーを含む、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 7】

前記その形態を変化させ得る材料が、ポリ(アニリン)、置換ポリ(アニリン)、ポリカルバゾール、置換ポリカルバゾール、ポリインドール、ポリ(ピロール)、置換ポリ(ピロール)、ポリ(チオフェン)、置換ポリ(チオフェン)、ポリ(アセチレン)、ポリ(エチレンジオキシチオフェン)、ポリ(エチレンジオキシピロール)、ポリ(p-フェニレンビニレン)、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される電気活性ポリマーを含む、請求項 1 に記載のアクセスポート。

20

【請求項 8】

前記その形態を変化させ得る材料が、約 5 ボルト ~ 約 30 ボルトの量の電気の印加時に、形状変化を受ける電気活性ポリマーを含む、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 9】

前記その形態を変化させ得る材料が、化学的方法および物理的方法の少なくとも 1 つにより前記シャフトの遠位端に固定される、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 10】

前記その形態を変化させ得る材料が、接着剤、封止剤、およびにかわの少なくとも 1 つにより前記シャフトの遠位端に化学的に固定される、請求項 1 に記載のアクセスポート。

30

【請求項 11】

前記その形態を変化させ得る材料が、前記定着部材の近位端および遠位端上に位置するロックリングにより前記シャフトの遠位端に物理的に固定される、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 12】

前記定着部材が、湾曲形状を含む永久的形状および直線形状を含む一時的形状を有する、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 13】

前記定着部材が、前記アクセスポートの表面と角度をなす突出部を形成する永久的形状と、該アクセスポートの表面と同一平面上にある円滑な平坦面を含む一時的形状とを有する棘を備える、請求項 1 に記載のアクセスポート。

40

【請求項 14】

前記シャフト自体が、前記その形態を変化させ得る材料から形成される、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【請求項 15】

前記定着部材が、薬物をさらに含む、請求項 1 に記載のアクセスポート。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

50

本出願は、2007年10月17日に出願された米国仮特許出願番号第60/980,576号の利益およびそれへの優先権を主張しており、この仮特許出願の全体の内容は、本明細書中に参考として援用される。

【0002】

(技術分野)

本開示は、外科的手順における使用のためのアクセスポートを提供し、そしてより詳細には、エネルギーの印加時にその形態を変更し、患者の身体の中への挿入時に、このアクセスポートを組織に定着する材料を、その上またはその一部として有する定着アクセスポートに関する。このようなアクセスポートを使用する方法もまた提供される。

【背景技術】

【0003】

(背景)

腹腔鏡手順の間に、カニューレが利用されて、外科用器具のためのアクセスポート、および体腔中にガス注入法ガスを導入するための導管を提供する。実施形態では、鋭いトロカールが、カニューレ内に配置され得、そして組織または腹腔壁を穿孔または貫くために利用される。その後、トロカールは除去され得、カニューレをその場に残し、そしてガス注入法ガスが体腔中に圧入され、解剖学的手術スペースを形成する。腹腔鏡手順の間でカニューレのようなアクセスポートの保持は非常に重要である。なぜなら、これらポートは、図らずも患者から排出されると、外科医への不便、気腹の損失、および手順時間の増大を生じる。

【0004】

カニューレのようなアクセスポートが切開を通して内外に移動することを防ぐために、いくつかのアクセスポートが定着構造とともに提供され得、このポートが切開からスリップすることを防ぐ。例えば、いくつかのデバイスでは、バルーンが、特許文献1および特許文献2に開示されるように用いられ、カニューレを定着することを支援し、これら各々の全体の開示は、本明細書中に参考として援用される。しかし、この定着構造が組織に対してしっかりと固定されなければ、ガス注入法ガスの漏れが生じ得る。それ故、アクセスポートを組織に固定するよう、そしてガス注入法ガスの漏れを防ぐようにアクセスポートを定着する手段が依然として所望されている。

【特許文献1】米国特許第5,464,248号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2004/013702号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

(発明の概要)

本開示は、手術における使用のためのアクセスポートを提供する。このアクセスポートは、エネルギーの印加時に、代替の形状をとる遠位端を有し、それによってこのアクセスポートを組織に固定する。あるいは、このアクセスポートは、エネルギーの印加時に形成される、その表面上の棘を有し得、それによって、このアクセスポートを組織に固定する。

【0006】

本発明は、さらに以下の手段を提供する。

【0007】

(項目1)アクセスポートであって：

中央作業通路を取り囲む、長手軸方向に延びるシャフト；および

該アクセスポートの少なくとも一部分上に定着部材を形成するために、その形態を変化させ得る少なくとも1つの材料であって、形状記憶ポリマー、形状記憶金属、形状記憶合金、電気活性ポリマー、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料を備える、アクセスポート。

【0008】

10

20

30

40

50

(項目2) 上記その形態を変化させ得る材料が、ポリウレタン、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマー、ポリノルボルネン、カプロラクトン、ジオキサノン、ジオールエステル、エーテル-エステルジオール、カーボネート、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される形状記憶ポリマーを含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0009】

(項目3) 上記その形態を変化させ得る材料が、オリゴ(-カプロラクトン)ジオール、乳酸、ラクチド、グリコール酸、グリコリド、オリゴ(p-ジオキサノン)ジオール、トリメチレンカーボネート、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される形状記憶ポリマーを含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0010】

(項目4) 上記その形態を変化させ得る材料が、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマー、オリゴ(-カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマー、およびポリ(-カプロラクトン)ジメタクリレート-ポリ(n-ブチルアクリレート)コポリマーからなる群から選択される形状記憶ポリマーを含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0011】

(項目5) 上記その形態を変化させ得る材料が、ウレタン、乳酸、グリコール酸、アクリレート、カプロラクトン、それらのホモポリマー、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料のブレンドを含む形状記憶ポリマーを含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0012】

(項目6) 上記その形態を変化させ得る材料が、約30 ~ 約50 の温度で形状変化を受ける形状記憶ポリマーを含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0013】

(項目7) 上記その形態を変化させ得る材料が、ポリ(アニリン)、置換ポリ(アニリン)、ポリカルバゾール、置換ポリカルバゾール、ポリインドール、ポリ(ピロール)、置換ポリ(ピロール)、ポリ(チオフェン)、置換ポリ(チオフェン)、ポリ(アセチレン)、ポリ(エチレンジオキシチオフェン)、ポリ(エチレンジオキシピロール)、ポリ(p-フェニレンビニレン)、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される電気活性ポリマーを含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0014】

(項目8) 上記その形態を変化させ得る材料が、約5ボルト~約30ボルトの量の電気の印加時に、形状変化を受ける電気活性ポリマーを含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0015】

(項目9) 上記シャフトの遠位端が、上記定着部材を含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0016】

(項目10) 上記その形態を変化させ得る材料が、化学的方法および物理的方法の少なくとも1つにより上記シャフトの遠位端に固定される、項目9に記載のアクセスポート。

【0017】

(項目11) 上記その形態を変化させ得る材料が、接着剤、封止剤、およびにかわの少なくとも1つにより上記シャフトの遠位端に化学的に固定される、項目9に記載のアクセスポート。

【0018】

(項目12) 上記その形態を変化させ得る材料が、上記定着部材の近位端および遠位端上に位置するロックリングにより上記シャフトの遠位端に物理的に固定される、項目9に記載のアクセスポート。

(項目13) 上記その形態を変化させ得る材料が、上記シャフトの外面に層として付与され、該その形態を変化させ得る材料の遠位端が該シャフトの遠位端を越えて延びる、項目

10

20

30

40

50

9に記載のアクセスポート。

【0019】

(項目14)上記定着部材が、湾曲形状を含む永久的形状および直線形状を含む一時的形状を有する、項目1に記載のアクセスポート。

【0020】

(項目15)上記定着部材が、上記アクセスポートの表面と角度をなす突出部を形成する永久的形状と、該アクセスポートの表面と同一平面上にある円滑な平坦面を含む一時的形状とを有する棘を備える、項目1に記載のアクセスポート。

【0021】

(項目16)上記シャフト自体が、上記その形態を変化させ得る材料から形成される、項目1に記載のアクセスポート。

10

【0022】

(項目17)上記定着部材が、薬物をさらに含む、項目1に記載のアクセスポート。

【0023】

(摘要)

本開示は、手術における使用のためのアクセスポートを提供し、これは、エネルギーの印加時に、代替の形状をとるような形態であり得、それによって、このアクセスポートを組織に固定する。

【0024】

実施形態では、本開示のアクセスポートは、中央作業通路を取り囲む、長手軸方向に延びるシャフト、およびこのアクセスポートの少なくとも一部分上で定着部材を形成するようにその形態を変化し得る少なくとも1つの材料を含み得る。

20

【0025】

定着部材を形成するために利用され得る適切な材料は、形状記憶ポリマー、形状記憶金属、形状記憶合金、電気活性ポリマー、それらの組み合わせなどを含む。定着部材を形成するために利用され得る適切な材料は、上記アクセスポートの外面に付与され得るか、またはこのアクセスポート自体を形成するために利用され得る。

【0026】

実施形態では、上記アクセスポートのシャフトの遠位端は、定着部材を含み得る。その形態を変化し得る材料は、上記シャフトの遠位端に、化学的、物理的、またはそれらの組み合わせにより固定され得る。実施形態では、この形態を変化し得る材料は、上記シャフトの外面に層として付与され得、この形態を変化し得る材料の遠位端は、上記シャフトの遠位端を越えて延びる。

30

【0027】

実施形態では、上記定着部材は、湾曲した永久的形状および直線状である一時的形状を有し得る。

【0028】

他の実施形態では、本開示のアクセスポートは、上記アクセスポートの表面と角度をなす突出部を形成する永久的形状と、上記アクセスポートの表面と同一平面上にある円滑な平坦面を有する一時的形状とを含む棘 (barb) を含む。

40

【0029】

本開示のアクセスポートを利用するための方法もまた提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

本開示は、エネルギーの印加時に、その形態を変化し得る材料から形成された遠位端を有するアクセスポート本体を含む定着アクセスポートを提供する。本開示のアクセスポートの遠位端を形成するために利用され得る適切な材料は、電気または体温を含む熱のようなエネルギーの印加時に、それらの形態または形状を変更し得る。このような材料は、例えば、形状記憶ポリマー、形状記憶金属、形状記憶合金、電気活性ポリマー、およびそれらの組み合わせなどを含む。

50

【 0 0 3 1 】

実施形態では、形状記憶材料は、本開示のアクセスポート上に定着部材を形成するために利用され得る。このような形状記憶材料は、永久的形状および一時的形状を有する。実施形態では、この一時的形状は、定着部材を有するアクセスポートを患者の身体中に導入する能力を増大する形態であり、一方、永久的形状は、切開の部位でアクセスポートの保持を増大する形態である。定着部材を形成するために利用され得る適切な形状記憶ポリマー材料は、例えば、ポリウレタン、ポリ(スチレン-ブタジエン)ブロックコポリマー、ポリノルボルネン、カプロラクトン、ジオキサノン、オリゴ(-カプロラクトン)ジオールを含むジオールエステル、乳酸、ラクチド、グリコール酸、グリコリド、オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールを含むエーテル-エステルジオール、トリメチレンカーボネートを含むカーボネート、およびそれらの組み合わせなどを含む。実施形態では、上記形状記憶ポリマーは、異なる熱特徴をもつ2つの成分のコポリマーであり得、例えば、ポリ(-カプロラクトン)ジメタクリレート-ポリ(n-ブチルアクリレート)を含む、オリゴ(-カプロラクトン)ジメタクリレートおよびブチルアクリレート、またはオリゴ(-カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマーのようなジオールエステルおよびエーテル/エステルジオールである。これらの複数ブロックのオリゴ(-カプロラクトン)ジオール/オリゴ(p-ジオキサノン)ジオールコポリマーは、2つのブロックセグメント:「ハード」セグメント、および一緒に直線状鎖に連結される「スイッチング」セグメントを有している。このような材料は、例えば、Lendlein、「形状記憶ポリマー-生分解性縫合糸」、Materials World、第10巻、no. 7、29~30頁(2002年7月)に記載されており、その全体の内容は、本明細書中に参考として援用される。

10

20

【 0 0 3 2 】

他の実施形態では、材料のブレンドが、この形状記憶ポリマー材料として利用され得、限定されずに、乳酸および/またはグリコール酸とブレンドされたウレタン、そのホモポリマーまたはそのコポリマー、およびポリカプロラクトンジメタクリレートポリ(ブチルアクリレート)ブレンドのようなカプロラクトンとブレンドされたアクリレート、およびそれらの組み合わせを含む。

【 0 0 3 3 】

これらの形状記憶ポリマーの他の例、およびそれらによって永久的形状および一時的形状を形成するための方法は、Lendleinら、「刺激感受性インプラント材料としての形状記憶ポリマー」、Clinical Hemorheology and Microcirculation、32(2005)105~116、およびLendleinら、「可能な生物医学的適用のための生分解性、弾性形状記憶ポリマー」、Science、第269巻(2002)1673~1676に呈示され、これら各々の全体の開示は、本明細書中に参考として援用される。

30

【 0 0 3 4 】

本開示の形状記憶ポリマー材料は、実施形態では、直線状の一時的形状および湾曲した永久的形状を有するような形態であり得る。それ故、形状記憶ポリマー材料から形成された遠位端またはセグメントを有するアクセスポートは、組織中へのその挿入を容易にする直線形状を有し得、そして適切なエネルギーの印加の後に、その湾曲形状に戻り得、これは、本開示のアクセスポートの生体内における保持を容易にする。

40

【 0 0 3 5 】

実施形態では、成形プロセスが、本開示の定着部材を産生するために利用され得る。プラスチック成形方法が採用され得、それに限定されることなく、熔融成形、溶液成形などを含む。射出成形、押出成形、圧縮成形およびその他の方法がまた、熔融成形技法として用いられ得る。一旦、適正な寸法をもつ鋳型中に配置されると、上記定着部材は適切な温度まで、実施形態では、定着部材を形成するために利用される形状記憶ポリマー材料の融点であり得る永久温度(T_{perm})と称される温度で加熱され得る。この定着部材の加熱は、例えば、約40 ~ 約180、実施形態では約45 ~ 約60を含む適切な温

50

度で、約10分～約60分、実施形態では約15分～約20分の時間の期間であり得、その所望の湾曲を含む、上記定着部材の永久的形状および寸法を得る。

【0036】

所望の厚み、および湾曲をもつ定着部材が形成された後に、この定着部材は、変形温度で変形され得、直線状の一時的形状を得る。この変形が達成され得る方法に関する特定の制限はない。変形は、手によるか、または上記定着部材に所望の直線度を提供するために選択された適切なデバイスによるかのいずれかで達成され得る。

【0037】

変形のための適切な温度は、利用される形状記憶ポリマーの形状に依存して変動し得るが、ポリマーの遷移温度(T_{trans})を超えてもよいが、 T_{perm} 未満である。実施形態では、この形状記憶ポリマーは、その T_{perm} から、 T_{trans} を超えたままで、かつ変形されるより低い温度まで冷却され得る。

10

【0038】

先に記憶された形状を備えて成形された上記定着部材の変形処理のための温度は、割れを生成することなく可能な準備された変形を行う温度であり、そして形状記憶のために採用された温度(例えば、 T_{perm})を超えるべきではない。この当初の形状記憶のための温度を超える温度での変形処理は、この目的物が新たな変形された形状を記憶させ得る。

【0039】

その他の実施形態では、上記定着部材は、その一時的形状に直線状にされ得、そして室温(約20～約25)まで冷却され、その一時的形状を得るが、この温度は、採用される特定のポリマーに依存して異なり得る。上記定着部材は、次いで、 T_{trans} 未満の温度まで冷却され得、この時点で、本開示の定着部材は、上記されたような定着アクセスポートの遠位端に固定され得るか、またはその製造に利用され得る。 T_{trans} は、通常、室温より大きいので、実施形態では、室温まで冷却することは、上記一時的形状を形成するのに十分であり得る。

20

【0040】

上記定着部材は、上記アクセスポートへのその取り付け前にその一時的形状に変形され得るが、その他の実施形態では、上記定着部材は、上記アクセスポートへの取り付け後、その一時的形状に変形され得る。定着部材は、任意の方法によってアクセスポートに固定され得、これには、接着剤、封止剤、にかわなど、またはいくつかの実施形態では、アクセスポートの遠位端で上記定着部材の近位側部および遠位側部上に配置されるロックリングの使用のような、化学的方法、物理的方法、それらの組み合わせなどを含む。その他の実施形態では、上記定着部材は、上記アクセスポートの遠位端の表面上の窪みまたは浅い凹部内に適合する寸法に圧縮され得る。成形技法もまた、本開示の定着部材をアクセスポートの遠位端に取り付けるために利用され得る。実施形態では、上記定着部材は、この定着部材の遠位端がアクセスポートの遠位端を越えて突出するように、アクセスポートのシャフトに固定され得る。上記のように、その他の実施形態では、形状記憶材料は、アクセスポート自体を形成するために利用され得る。従って、いくつかの実施形態では、上記定着部材は、上記形状記憶ポリマー自体を機械加工すること、またはそれ自体を成形することにより形成され得る。

30

40

【0041】

このように調製された定着部材は、患者の身体中における配置、または実施形態では利用される形状記憶ポリマーに対する T_{trans} を超える定められた温度で外因性の熱を付加することのいずれかにより、加熱時にそれらの当初の記憶された永久的な湾曲形状を回復する。

【0042】

形状記憶金属およびNitinolのような形状記憶合金を含むその他の形状記憶材料が、上記定着部材を形成するために用いられ得る。

【0043】

50

その一時的形状における定着部材の形状および厚みを維持するために、本開示の形状記憶定着部材は、上記ポリマーの塑性変形またはそれらの永久的形状への尚早転換を引き起こさない温度で貯蔵されるべきである。実施形態では、上記形状記憶定着部材は、冷蔵庫で貯蔵され得る。

【0044】

本開示の定着部材は生体の中で利用されるので、体温（約37℃）での加熱が可能である。このような場合、形状記憶のための温度は、可能な限り低く、そして記憶された形状の回復が相当にゆっくりと起こり得るべきである。

【0045】

しかし、いくつかの実施形態では、この形状回復を、体温よりわずかに高い温度にするために、より高い形状記憶温度が所望され得る。従って、いくつかの場合には、上記定着部材を、変形から当初に記憶された湾曲形状を回復するように解放することは、加熱することによって達成され得る。約30℃～約50℃、実施形態では約39℃～約43℃の温度での加熱時に、一時的な直線形状は解放され、そして記憶された永久的な湾曲形状が回復される。加熱のための温度が高いほど、当初に記憶された形状への回復のための時間はより短い。この加熱のための方法は制限されない。加熱することは、ガスまたは液体加熱媒体、加熱デバイス、超音波などを用いることにより達成され得る。もちろん、生体を含む適用においては、火傷を引き起こさない加熱温度を利用するよう注意され得る。液体の加熱媒体が用いられるとき、生理食塩水溶液またはアルコールが所望され得る。

【0046】

切開中への挿入時に、形状記憶材料から作製された定着部材は、患者の熱、外因供給源からの熱の付与のいずれかにより、切開の部位にアクセスポートを定着し得る定着部材を形成することを支援するためにそれらの湾曲した形態を採用し得る。実施形態では、形状記憶ポリマーが利用される場合、身体の温度（約37℃）が、この定着部材がそれらの永久的な定着形状を形成するために十分であり得る。その他の実施形態では、熱、実施形態では約39℃～約43℃（ヒト体温のすぐ上）が、この定着部材に付与され得、形状記憶ポリマーのその永久的な定着形状への戻りを促進する。

【0047】

同様に、その他の実施形態では、電気の印加時に、それらの形態を変更し得る、電気活性（導電性）ポリマーとしてもまた知られる電気活性ポリマーが、定着部材を形成するために利用され得、身体内にアクセスポートを固定する。電気活性ポリマーの適切な例は、ポリ（アニリン）、置換ポリ（アニリン）、ポリカルバゾール、置換ポリカルバゾール、ポリインドール、ポリ（ピロール）、置換ポリ（ピロール）、ポリ（チオフェン）、置換ポリ（チオフェン）、ポリ（アセチレン）、ポリ（エチレンジオキシチオフェン）、ポリ（エチレンジオキシピロール）、ポリ（p-フェニレンピニレン）など、または前述の電気活性ポリマーの少なくとも1つを含む組み合わせを含む。前述の電気活性ポリマーのコポリマーまたは複合物もまた、用いられ得る。

【0048】

形状記憶材料、実施形態では電気活性ポリマーが、熱のようなエネルギーの印加時に受け得る形状における変化は、低電圧電源（バッテリーなど）からの電気の付与時に、形状の変化を受け得る。電気はまた、実施形態では、Nitinolのような形状記憶合金の形状における変化を促進するために利用され得る。このような変化を行うために付与され得る電気の適切な量は、利用される電気活性ポリマーまたは形状記憶合金とともに変動するが、約5ボルト～約30ボルト、実施形態では、約10ボルト～約20ボルトであり得る。この印加は、電気活性ポリマーから構築された定着部材が、その形状を、直線状で平坦な形態から、切開の部位でアクセスポートを定着し得る湾曲した定着構造に変化することを生じる。

【0049】

電気活性ポリマーは、永久的形状および一時的形状を、これら用語が、形状記憶ポリマーに関して上記で説明されるのと同じに有さないが、電気活性ポリマーに適用され、本明

10

20

30

40

50

細書で用いられるとき、用語「永久的な形状」は、実施形態において、この電気活性ポリマーが電気の印加時に選定する形状をいい得、そして電気活性ポリマーに適用されると、用語「一時的な形状」は、実施形態において、この電気活性ポリマーが電気の存在しない状態で選定する形状をいい得る。

【 0 0 5 0 】

アクセスポートを組織に固定する方法がまた開示され、この方法は、上記に開示されたアクセスポートを提供する工程を含む。このアクセスポートは、組織中に切開を通して、この開口部中に定着部材を位置決めするために挿入され、そしてこの定着部材は、腹腔鏡手順の間にこのアクセスポートの保持を支援するために、身体熱のような熱、または電気の付与により活性化される。形状記憶ポリマーは、熱の除去時に、その一時的な形状に戻り得る。電気活性ポリマーまたはNitinolのような形状記憶合金が定着部材を成形するために用いられる場合、このポリマーまたはNitinolは、一旦、エネルギー源が切断されると、その当初の形状に戻り得、それによって、患者の身体からアクセスポートを取り除くためにかなりより少ない引き抜き力が要求されるに過ぎない。

10

【 0 0 5 1 】

図1Aは、その形態を変更し得、それによって定着部材を形成する材料から形成された遠位端を有する本開示のアクセスポート10を示す。このアクセスポート10は、中央作業通路14を取り囲む長手方向に延びるシャフト12を有する。アクセスポート10およびシャフト12は、任意の材料から形成され得る。アクセスポート10の近位端16は、アクセスポート10の遠位端より広い。このアクセスポートの遠位端18は、その形態を変化し得、それによって定着部材を形成する材料から形成される。遠位端18を形成するために利用され得る材料は、形状記憶材料または電気活性ポリマーを含む。図1Aに描写されるように、遠位端18は、直線状で平坦な形態を有し、それによってアクセスポート10の組織中への挿入を容易にする。

20

【 0 0 5 2 】

図1Cは、シャフト12および遠位端18を有する本開示のアクセスポート10の代替の実施形態を示し、棘19がシャフト12の表面に沿って位置され、組織におけるアクセスポート10の保持を増大する。この実施形態では、棘19は、本開示のアクセスポートの定着部材として機能する。棘19は、本明細書中に記載される任意の形状記憶ポリマーまたは電気活性ポリマーから作製され得、そして、例えば、適切なエネルギーの付与の前に、それらがそれらの一時的状態にある間に、それらがシャフト12の表面と隣接またはそれと同一平面上に横たわり、それによってシャフト12に円滑で平坦な表面を提供し、アクセスポート10の組織(図示はされていない)中への挿入を容易にするような形態であり得る。

30

【 0 0 5 3 】

熱または電気のような適切なエネルギーの印加時に、遠位端18を形成するために利用された形状記憶材料または電気活性ポリマーの形状は、図1Bに描写されるような永久的な湾曲形状に変化し、それによって切開の部位でアクセスポート10を定着する。同様に、図1Cに描写されるように、熱または電気のような適切なエネルギーの印加時に、棘19を形成するために利用された形状記憶材料または電気活性ポリマーは、図1Cに描写されるようなそれらの永久的な形状として角度をなす突出部を形成し、それによって、アクセスポート10を切開の部位で定着する。

40

【 0 0 5 4 】

図2Aは、その形態を変更し得る材料の層を有し、それによって、定着部材を形成する本開示のアクセスポート110を示す。このアクセスポート110は、中央作業通路114を取り囲む長手方向に延びるシャフト112を有する。アクセスポート110の近位端116は、アクセスポート110の遠位端より広い。その形態を変化し得る材料から形成された層118は、シャフト112の外面に、層118の遠位端120がシャフト112の遠位端を越えて延びるように付与される。層118の遠位端120は、エネルギーの印加時に、その形態を変化させ、それによって、定着部材を形成する。シャフト112の層

50

118を形成するために利用され得る材料は、形状記憶材料または電気活性ポリマーを含む。図2Aに描写されるように、層118は、直線状で平坦な形態を有し、それによってアクセスポート110の組織中への挿入を容易にする。

【0055】

熱または電気のような適切なエネルギーの印加時に、層118を形成するために利用される形状記憶材料または電気活性ポリマーの遠位端120は、図2Bに描写されるように湾曲形状に変化し、それによって、アクセスポート110を切開の部位で定着する。

【0056】

図3Aは、中央作業通路214を取り囲む長手方向に延びるシャフト212を有する本開示のアクセスポート210を示す。アクセスポート210の近位端216は、アクセスポート210の遠位端より広い。シャフト212は、その形態を変更し得る材料から形成され、それによって、その遠位端220で定着部材を形成する。シャフト212を形成するために利用され得る材料は、形状記憶材料または電気活性ポリマーを含む。図3Aに描写されるように、シャフト212は、直線状で平坦な形態を有し、それによってアクセスポート210の組織中への挿入を容易にする。

【0057】

熱または電気のような適切なエネルギーの印加時に、シャフト212を形成するために利用された形状記憶材料または電気活性ポリマーの遠位端220は、図3Bに描写されるように湾曲形状に変化し、それによって、アクセスポート210を切開の部位に定着する。

【0058】

一旦、アクセスポートが切開の部位に固定されると、ガス注入法流体またはガスがこのアクセスポートを通して体腔中に圧入され得、そして外科用器具および類似のデバイスが、腹腔鏡手順の間にこのアクセスポートを通して導入され得る。

【0059】

実施形態では、薬物を含むさらなる成分を、本開示のアクセスポートの遠位端に見出される定着部材を形成するために利用される形状記憶ポリマーとともに添加することが所望され得る。用語「薬物」は、本明細書で用いられるとき、最も広い意味で用いられ、そして臨床使用を有する任意の物質または物質の混合物を含む。結果として、薬物は、それ自体、薬理学的活性を有してもよいし、色素のように、有さなくてもよい。あるいは、薬物は、治療的または予防的効果を提供する任意の薬剤、組織成長、細胞成長、細胞分化に影響または関与する化合物、免疫応答のような生物学的作用を惹起し得るか、または1つ以上の生物学的プロセスで任意のその他の役割を演じ得る化合物であり得る。

【0060】

本開示に従って利用され得る薬物のクラスの例は、抗微生物剤；鎮痛剤；ホルモン薬剤、ヒドロコルチゾン、プレドニソン、プレドニソン、非ホルモン剤、アロプリノール、インドメタシン、フェニルブタゾンなどのような抗炎症剤；診断剤；出血を止めまたは防ぎ止血剤；抗凝固剤；抗生物質；抗真菌剤；抗ウイルス剤；および免疫学的薬剤を含む。

【0061】

本開示のアクセスポートの遠位端に見出される定着部材を形成するために利用される形状記憶ポリマーとともに薬物として含められ得る適切な抗微生物剤は、2,4,4'-トリクロロ-2'-ヒドロキシジフェニルエーテルとしても知られるトリクロサン、クロロヘキシジンおよび酢酸クロロヘキシジン、グルコン酸クロロヘキシジン、塩酸クロロヘキシジン、および硫酸クロロヘキシジンを含むその塩、銀および酢酸銀、安息香酸銀、炭酸銀、クエン酸銀、ヨウ素酸銀、乳酸銀、ラウリン酸銀、硝酸銀、酸化銀、パルミチン酸塩、銀タンパク質、および銀スルファジジンを含むその塩、ポリミキシン、テトラサイクリン、トブラマイシンおよびゲンタマイシンのようなアミノグリコシド、リファンプシン、バシトラシン、ネオマイシン、クロラムフェニコール、ミコナゾール、オキシソリン酸のようなキノロン、ノルフロキサシン、ナリジクス酸、ペフロキサシン、エノキサシンおよびシプロフロキサシン、オキサシリンおよびピブラシルのようなペニシリン、ノンオキシ

10

20

30

40

50

ノール9、フシジン酸、セファロスポリン、およびそれらの組み合わせを含む。さらにウシラクトフェリンおよびラクトフェリシンBのような抗微生物タンパク質およびペプチドが、本開示の定着部材を形成するために利用される形状記憶ポリマーとともに薬物として含められ得る。

【0062】

採用され得る止血材料の例は、フィブリンを基礎にした局所止血剤、コラーゲンを基礎にした局所止血剤、酸化再生セルロースを基礎にした局所止血剤、およびゼラチンを基礎にした局所止血剤を含む。市販され入手可能な止血剤材料の例は、Tyc o H e a l t h c a r e G r o u p、LPにより商標名CoStasisTMの下、およびBaxter International、Inc.により販売されるTisseelTMの下で販売される、フィブリノーゲン-トロンビンの組み合わせ材料を含む。本明細書における止血剤はまた、収斂剤、例えば、硫酸塩および凝固剤を含む。

10

【0063】

単一の薬物が利用される形状記憶材料とともに利用され得、本開示のアクセスポートの遠位端で見出される定着部材を形成するか、または、代替の実施形態では、薬物の任意の組み合わせが利用され得る。

【0064】

薬物は、アクセスポートの遠位端に見出される定着部材の表面に配置され得るか、または本開示のアクセスポートの定着部材を形成するために利用される形状記憶材料中に含まれ得るか、または形状記憶材料と組み合わせられ得る。

20

【0065】

その遠位端に形状記憶材料または電気活性ポリマーから作製される定着部材を有する本開示のアクセスポートは、実施形態では、定着バルーンで要求される作用を含む特別な展開作用の必要性を避ける。定着部材を作製するために利用される材料は、耐久力があり、デザインが単純であり、そして本開示の定着部材を備えるアクセスポートは、現存する材料および製造プロセスを利用して作製することが簡単である。それ故、本開示は、経済的であり、かつ使用することが容易である両方のアクセスポートを提供する。

【0066】

上記の説明は多くの詳細を含むが、これらの詳細は、本開示の範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、その実施形態の単なる例示である。当業者は、本明細書に添付された請求項により規定されるような本開示の範囲および思想内で多くのその他の可能性を想定する。

30

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図1A】図1中に示される図1Aは、遠位端において、それへのエネルギーの印加時に、それらの形態を変える材料から形成されたセグメントを有する、本開示のアクセスポートを示す。

【図1B】図1中に示される図1Bは、遠位端において、それへのエネルギーの印加時に、それらの形態を変える材料から形成されたセグメントを有する、本開示のアクセスポートを示す。

40

【図1C】図1中に示される図1Cは、組織におけるアクセスポートの保持をさらに増大する棘を有する本開示のアクセスポートの代替の実施形態である。

【図2A】図2中に示される図2Aは、エネルギーの印加時に、その形態を変えるアクセスポートに接着された材料を有する、本開示の別のアクセスポートを示す。

【図2B】図2中に示される図2Bは、エネルギーの印加時に、その形態を変えるアクセスポートに接着された材料を有する、本開示の別のアクセスポートを示す。

【図3A】図3中に示される図3Aは、アクセスポートのシャフトが、それに対するエネルギーの印加時に、その形態を変え得る材料から構築される、本開示の別のアクセスポートを示す。

【図3B】図3中に示される図3Bは、アクセスポートのシャフトが、それに対するエネ

50

ルギーの印加時に、その形態を変え得る材料から構築される、本開示の別のアクセスポートを示す。

【符号の説明】

【0068】

- 10、110、210 アクセスポート
- 12、112、212 シャフト
- 14、114、214 中央作業通路
- 16、116、216 近位端
- 18、118、218 遠位端

【図1A】

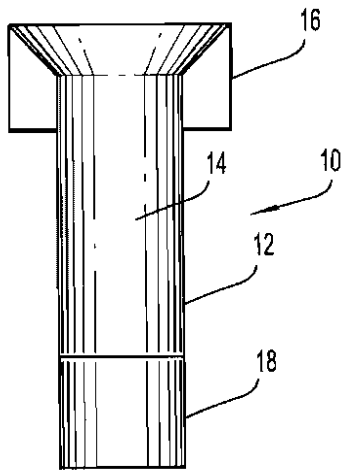


FIG. 1A

【図1B】

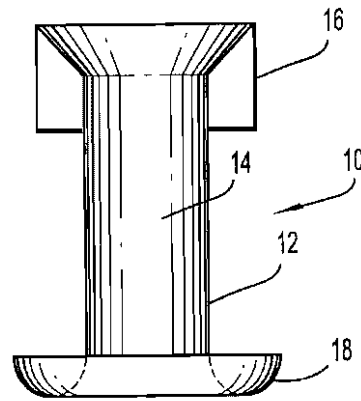


FIG. 1B

【図 1 C】

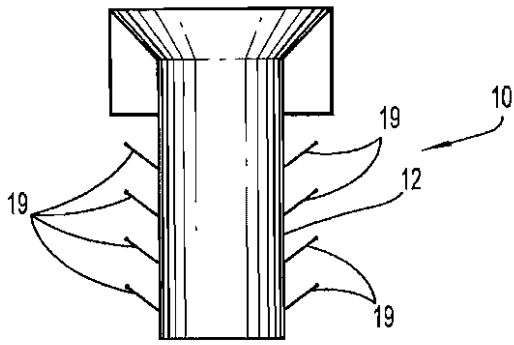


FIG. 1C

【図 2 A】

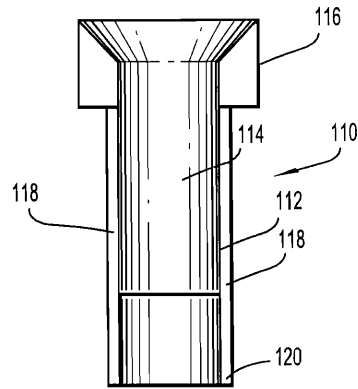


FIG. 2A

【図 2 B】

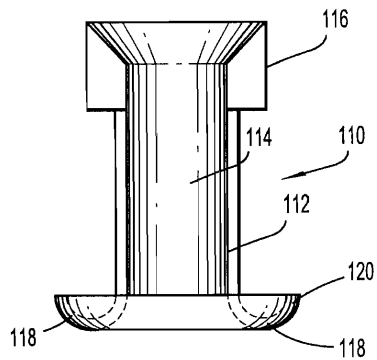


FIG. 2B

【図 3 A】

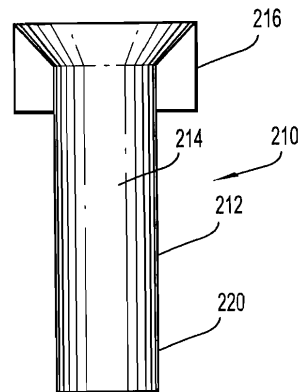


FIG. 3A

【 図 3 B 】

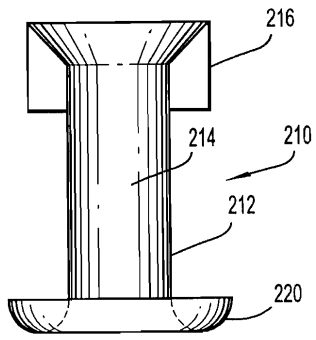


FIG. 3B

フロントページの続き

(72)発明者 ジェイソン スン

アメリカ合衆国 コネチカット 06471, ノース ブランフォード, ジョー ストーン
ウェイ 9

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 国際公開第2005/000001(WO, A2)

米国特許第05279564(US, A)

特開平10-309313(JP, A)

特表2002-504585(JP, A)

特開2007-029739(JP, A)

特開2007-044504(JP, A)

国際公開第2007/102939(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/02