

(19)日本国特許庁（ J P ）

(12) 公表特許公報（ A ）

(11)特許出願公表番号

特表2003 - 506129

(P2003 - 506129A)

(43)公表日 平成15年2月18日(2003.2.18)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード [*] (参考)
A 6 1 B 8/08		A 6 1 B 8/08	4 C 0 6 0
1/00	334	1/00	334 Z 4 C 0 6 1
17/42		17/42	4 C 3 0 1
	310		310
// A 6 1 B 5/00	102	5/00	102 A
審査請求 未請求 予備審査請求 (全 42数) 最終頁に続く			

(21)出願番号 特願2001 - 514834(P2001 - 514834)

(86)(22)出願日 平成12年7月27日(2000.7.27)

(85)翻訳文提出日 平成14年2月1日(2002.2.1)

(86)国際出願番号 PCT/US00/20393

(87)国際公開番号 W001/010304

(87)国際公開日 平成13年2月15日(2001.2.15)

(31)優先権主張番号 09/368,175

(32)優先日 平成11年8月4日(1999.8.4)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ロン - テク メディカル リミテッド
イスラエル, 44641 クファル サバ, ピ
ー.オー.ボックス 7026, ヤド ハルツィ
ム 4

(72)発明者 テッパー, ロニー
イスラエル, 46407 ヘルツリア, ハマト
ミド ストリート 3

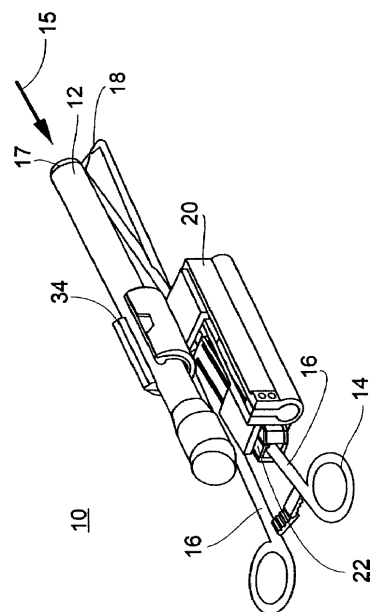
(74)代理人 弁理士 安達 光雄 (外 2 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 婦人科学的処置の実時間経腔超音波誘導

(57)【要約】

子宮内部、子宮頸、および卵管の処置の誘導および監視のための装置（１０）を記載する。装置は、患者の腔の一部分に挿入され患者の子宮頸に当てて配置されるように適応された経腔超音波トランスデューサ（１２）と、子宮頸を保持するための子宮頸保持器（１４）と、超音波トランスデューサ（１２）と子宮頸保持器（１４）を相互接続するためのコネクタ（２０）であって、子宮頸保持器（１４）に対する超音波トランスデューサ（１２）の子宮頸保持器から離れる方向の移動阻止を可能にするように構成されたコネクタを含む。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 子宮内部、子宮頸、および卵管の処置の誘導および監視のための装置において、

(a) 患者の膣の一部分に挿入して患者の子宮頸に接して配置できるように適応された経膣超音波トランスデューサと、

(b) 前記子宮頸を保持するための子宮頸保持器と、

(c) 前記超音波トランスデューサと前記子宮頸保持器とを相互接続するためのコネクタであって、前記子宮頸保持器に対する前記超音波トランスデューサの前記子宮頸から離れる方向の移動阻止を可能にするように構成された前記コネクタと

を含む組立体を備えた装置。

【請求項2】 前記コネクタが、

(i) 前記子宮頸保持器に取付可能な子宮頸保持部分と、

(i i) 前記子宮頸保持部分に取付可能な超音波保持部分であって、本体と、前記超音波トランスデューサを保持するための超音波受容器とを含み、前記超音波保持部分の前記本体に対する前記受容器の移動阻止が可能となるように前記受容器を前記超音波保持部分の前記本体に接続して成る前記超音波保持部分と

を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記子宮頸保持器が、固定部材を有する2つのアームと、患者の子宮頸を保持するための2つの保持器とを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項4】 前記超音波保持部分が前記受容器と前記本体との間に挿置されたばね要素をさらに含み、前記本体に対する前記受容器の患者の子宮頸とは反対方向の移動阻止が前記ばね要素によって移動阻止されるようにした、請求項2に記載の装置。

【請求項5】 前記超音波保持部分が、前記超音波トランスデューサを前記受容器内にしっかりと保持するために前記受容器内に配置された超音波アダプタ要素をさらに含む、請求項2に記載の装置。

【請求項6】 前記コネクタの前記超音波保持部分が、前記経膣超音波トランスデューサに対しその長手軸に沿って予め定められた大きさの力を加えること

により、前記超音波保持部分から切り離されるように構成された、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 7】 前記子宮頸保持器が、前記 2 つのアームに取り付けられるかあるいはそれと一体的に形成された、前記コネクタの前記子宮頸保持部分を係合するための要素を含む、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 8】 子宮内部、子宮頸、および卵管の処置の誘導および監視の方法において、

(a) 子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの患者の子宮頸から離れる方向の移動阻止を可能にするように構成されたコネクタを介して前記子宮頸保持器に接続された前記経膈超音波トランスデューサを患者の膈の一部分内に挿入するステップと、

(b) 子宮内部、子宮頸、または卵管措置の実時間監視を考慮して、前記子宮頸保持器を介して前記超音波トランスデューサを患者の子宮頸の組織部分に当てて固定するステップと
を備えた方法。

【請求項 9】 前記コネクタが

(i) 前記子宮頸保持器に取付可能な子宮頸保持部分と、

(i i) 前記子宮頸保持部分に取付可能な超音波保持部分であって、本体と、前記超音波トランスデューサを保持するための超音波受容器とを含み、装置の長手軸に沿っての前記本体に対する前記受容器の移動阻止が可能となるように前記受容器を前記本体に接続して成る前記超音波保持部分と
を含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】 前記子宮頸保持器が、固定部材を有する 2 つのアームと、患者の子宮頸を保持するための 2 つの保持器とを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】 前記超音波保持部分が前記受容器と前記本体との間に挿置されたばね要素をさらに含み、前記本体に対する前記受容器の患者の子宮頸とは反対方向の移動阻止が前記ばね要素によって移動阻止されるようにした、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】 前記超音波保持部分が、前記超音波トランスデューサを前

記受容器内にしっかりと保持するために前記受容器内に配置された超音波アダプタ要素をさらに含む、請求項9に記載の方法。

【請求項13】 前記コネクタの前記超音波保持部分が、前記経膈超音波トランスデューサに対しその長手軸に沿って予め定められた大きさの力を加えることにより、前記超音波保持部分から切り離されるように構成された、請求項9に記載の方法。

【請求項14】 前記子宮頸保持器が、前記2つのアームに取り付けられるかあるいはそれと一体的に形成された、前記コネクタの前記子宮頸保持部分を係合するための要素を含む、請求項10に記載の方法。

【請求項15】 前記処置が、画像伝送装置を患者の子宮腔内に挿入し、前記画像伝送装置によって処置を監視することを含む、請求項8に記載の方法。

【請求項16】 前記画像伝送装置が内視鏡に取り付けられる、請求項15に記載の方法。

【請求項17】 前記画像伝送装置がCCDを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項18】 前記画像伝送装置が光ファイバを含む、請求項15に記載の方法。

【請求項19】 子宮内部、子宮頸、および卵管の処置で利用される医療器具の誘導および監視のためのシステムにおいて、

(a) 患者の膈の一部分に挿入するように適応された経膈超音波トランスデューサと、

(b) 患者の子宮頸を保持するための子宮頸保持器と、

(c) 前記超音波トランスデューサと前記子宮頸保持器とを相互接続するためのコネクタであって、前記子宮頸保持器に対する前記超音波トランスデューサの患者の子宮頸から離れる方向の移動阻止を可能にするように構成された前記コネクタと、

(d) 前記経膈超音波トランスデューサによって生成される超音波ビームに対する医療器具の位置合せを監視するための装置とを備えたシステム。

【請求項20】 前記コネクタが

- (i) 前記子宮頸保持器に取付可能な子宮頸保持部分と、
- (ii) 前記子宮頸保持部分に取付可能な超音波保持部分であって、本体と、前記超音波トランスデューサを保持するための超音波受容器とを含み、装置の長手軸に沿っての前記本体に対する前記受容器の移動阻止が可能となるように前記受容器を前記本体に接続して成る前記超音波保持部分とを含む、請求項19に記載のシステム。

【請求項21】 前記子宮頸保持器が、固定部材を有する2つのアームと、患者の子宮頸を保持するための2つの保持器とを含む、請求項19に記載のシステム。

【請求項22】 前記超音波保持部分が前記受容器と前記本体との間に挿置されたばね要素をさらに含み、前記本体に対する前記受容器の患者の子宮頸とは反対方向の移動阻止が前記ばね要素によって移動阻止されるようにした、請求項20に記載のシステム。

【請求項23】 前記超音波保持部分が、前記超音波トランスデューサを前記受容器内にしっかりと保持するために前記受容器内に配置された超音波アダプタ要素をさらに含む、請求項20に記載のシステム。

【請求項24】 前記コネクタの前記超音波保持部分が、前記経膈超音波トランスデューサに対しその長手軸に沿って予め定められた大きさの力を加えることにより、前記超音波保持部分から切り離されるように構成された、請求項20に記載のシステム。

【請求項25】 前記子宮頸保持器が、前記2つのアームに取り付けられるかあるいはそれと一体的に形成された、前記コネクタの前記子宮頸保持部分を係合するための要素を含む、請求項21に記載のシステム。

【請求項26】 前記装置が、前記経膈超音波トランスデューサの遠端に同軸的に接続された延長部を含み、それによって前記経膈超音波トランスデューサに対する、かつしたがって前記超音波ビームに対する前記医療器具の視覚による位置合せが促進される、請求項19に記載のシステム。

【請求項27】 前記装置が、前記コネクタ、前記超音波トランスデューサ

、または前記子宮頸保持器のいずれかに接続された少なくとも1つの光ビーム発生器を含み、前記光ビーム発生器が、実質的に前記超音波ビームによって画定される平面内に少なくとも1つの光ビームを発生し、前記少なくとも1つの光ビームが前記医療器具に当たったときに、前記経膈超音波トランスデューサに対する、かつしたがって前記超音波ビームに対する前記医療器具の視覚による位置合せを促進するのに役立つ、請求項19に記載のシステム。

【請求項28】 前記装置が前記経膈超音波トランスデューサに接続された画像生成装置であり、前記画像生成装置が、前記超音波ビームによって画定される平面上に重ね合せ可能な前記医療器具の画像を生成し、それにより前記経膈超音波トランスデューサに対する、かつしたがって前記超音波ビームに対する前記医療器具の位置合せを促進する、請求項19に記載のシステム。

【請求項29】 前記画像がスクリーン上に表示される、請求項28に記載のシステム。

【請求項30】 前記画像生成装置がカメラを含む、請求項28に記載のシステム。

【請求項31】 前記カメラが可視範囲の光に感知する、請求項30に記載のシステム。

【請求項32】 前記カメラが赤外線カメラである、請求項30に記載のシステム。

【請求項33】 前記画像生成装置が超音波発生器を含む、請求項28に記載のシステム。

【請求項34】 前記医療器具がその少なくとも一部分に沿ってマークを備え、前記マークが前記画像生成装置によって識別可能であり、かつしたがって画像認識分析に利用可能である、請求項28に記載のシステム。

【請求項35】 前記装置が電磁界を発生するための少なくとも2つの電磁界発生器を含み、前記電磁界発生器の1つが前記コネクタ、前記超音波トランスデューサ、または前記子宮頸保持器のいずれかに接続される一方、もう1つの電磁界発生器は前記医療器具に接続され、前記装置がさらに、予め定められた位置の少なくとも1つの電磁界センサを含み、前記少なくとも1つの電磁界センサ

によって感知された磁界を分析することによって、前記電磁界発生器の、およびしたがって前記経膈超音波トランスデューサおよび前記医療器具の相対位置の空間情報が得られ、それによって前記超音波ビームに対する前記医療器具の位置合せが促進される、請求項19に記載のシステム。

【請求項36】 前記医療器具が画像伝送装置および外科器具から成るグループから選択される、請求項19に記載のシステム。

【請求項37】 子宮内部、子宮頸、および卵管の処置を監視しながら、医療器具を誘導する方法において、

(a) 子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの患者の子宮頸から離れる方向の移動阻止を可能にするように構成されたコネクタを介して前記子宮頸保持器に接続された前記経膈超音波トランスデューサを患者の膈の一部分に挿入するステップと、

(b) 前記子宮頸保持器を介して前記超音波トランスデューサを患者の膈または子宮頸の組織部分に当てて固定するステップと、

(c) 前記経膈超音波トランスデューサに対して、およびしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して前記医療器具を位置合せして、子宮頸を通して医療器具を挿入するステップと、

(d) 子宮内部、子宮頸、または卵管の処置中に、前記超音波トランスデューサを介して前記医療器具の位置を監視するステップとを備えた方法。

【請求項38】 前記コネクタが

(i) 前記子宮頸保持器に取付可能な子宮頸保持部分と、

(ii) 前記子宮頸保持部分に取付可能な超音波保持部分であって、本体と、前記超音波トランスデューサを保持するための超音波受容器とを含み、装置の長手軸に沿っての前記本体に対する前記受容器の移動阻止が可能となるように前記受容器を前記本体に接続して成る前記超音波保持部分とを含む、請求項37に記載の方法。

【請求項39】 前記子宮頸保持器が、固定部材を有する2つのアームと、患者の子宮頸を保持するための2つの保持器とを含む、請求項37に記載の方法

。

【請求項40】 前記超音波保持部分が前記受容器と前記本体との間に挿置されたばね要素をさらに含み、前記本体に対する前記受容器の患者の子宮頸とは反対方向の移動阻止が前記ばね要素によって移動阻止されるようにした、請求項38に記載の方法。

【請求項41】 前記超音波保持部分が、前記超音波トランスデューサを前記受容器内にしっかりと保持するために前記受容器内に配置された超音波アダプタ要素をさらに含む、請求項38に記載の方法。

【請求項42】 前記コネクタの前記超音波保持部分が、前記経腔超音波トランスデューサに対しその長手軸に沿って予め定められた大きさの力を加えることにより、前記超音波保持部分から切り離されるように構成された、請求項38に記載の方法。

【請求項43】 前記子宮頸保持器が、前記2つのアームに取り付けられるかあるいはそれと一体的に形成された、前記コネクタの前記子宮頸保持部分を係合するための要素を含む、請求項39に記載の方法。

【請求項44】 前記経腔超音波トランスデューサに対して、およびしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して前記医療器具を位置合せして、子宮頸を通して前記医療器具を挿入する前記ステップが、前記経腔超音波トランスデューサの遠端に同軸的に接続された延長部を含む装置によって達成される、請求項37に記載の方法。

【請求項45】 前記経腔超音波トランスデューサに対して、およびしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して前記医療器具を位置合せして、子宮頸を通して前記医療器具を挿入する前記ステップが、前記コネクタ、前記超音波トランスデューサ、または前記子宮頸保持器のいずれかに接続された少なくとも1つの光ビーム発生器を含む装置によって達成され、前記光ビーム発生器が前記超音波ビームによって画定される平面において実質的に少なくとも1つの光ビームを生成し、前記少なくとも1つの光ビームが前記医療器具に当たったときに、前記経腔超音波トランスデューサに対する、かつしたがって前記超音波ビームに対する前記医療器具の視覚による位置合せを促進するのに役立つ、請求項

37に記載の方法。

【請求項46】 前記経膈超音波トランスデューサに対して、およびしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して前記医療器具を位置合せして、子宮頸を通して前記医療器具を挿入する前記ステップが、前記経膈超音波トランスデューサに接続可能な画像生成装置を含む装置によって達成され、前記画像生成装置が、前記超音波ビームによって画定される平面上に重ね合せ可能な対象物の画像を生成し、それにより前記経膈超音波トランスデューサに対する、かつしたがって前記超音波ビームに対する前記医療器具の位置合せを促進する、請求項37に記載の方法。

【請求項47】 前記画像がスクリーン上に表示される、請求項46に記載の方法。

【請求項48】 前記画像生成装置がカメラを含む、請求項46に記載の方法。

【請求項49】 前記カメラが可視範囲の光に感知する、請求項48に記載の方法。

【請求項50】 前記カメラが赤外線カメラである、請求項48に記載の方法。

【請求項51】 前記画像生成装置が超音波発生器を含む、請求項46に記載の方法。

【請求項52】 前記医療器具がその少なくとも一部分に沿ってマークを備え、前記マークが前記画像生成装置によって識別可能であり、かつしたがって画像認識分析に利用可能である、請求項46に記載の方法。

【請求項53】 前記装置が電磁界を発生するための少なくとも2つの電磁界発生器を含み、前記電磁界発生器の1つが前記コネクタ、前記超音波トランスデューサ、または前記子宮頸保持器のいずれかに接続される一方、もう1つの電磁界発生器は前記医療器具に接続され、前記装置がさらに、予め定められた位置の少なくとも1つの電磁界センサを含み、前記少なくとも1つの電磁界センサによって感知された磁界を分析することによって、前記電磁界発生器の、およびしたがって前記経膈超音波トランスデューサおよび前記医療器具の相対位置の空

間情報が得られ、それによって前記超音波ビームに対する前記医療器具の位置合せが促進される、請求項37に記載の方法。

【請求項54】 前記医療器具が画像伝送装置および外科器具から成るグループから選択される、請求項37に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****技術分野**

本発明は、子宮内部、子宮頸、および卵管の実時間経膈超音波誘導のための装置、システム、および方法に関する。

【0002】**背景技術**

産科および婦人科学的疾患の診断および監視用の経膈超音波トランスデューサは、技術上よく知られている。

【0003】

外科処置の実時間監視および誘導用の経膈超音波トランスデューサは、米国特許第4497325号、第4671292号、第4681103号、第4742829号、第4877033号、第4883059号、および第5280427号に開示されており、これらを、あたかも本書に完全に記載されているかのように、参照によって組み込む。

【0004】

これらの特許の大部分は、針および/またはカテーテルを標的組織に導入するために取り付けられた針および/またはカテーテルを含む超音波トランスデューサを提供する。しかし、そのような経膈超音波トランスデューサによって実行することのできる外科処置は通常非常に限定され、穿刺と膿瘍の排出、局所組織試料採取、および流体採集を含む。したがって、子宮内、子宮頸、および卵管処置の実時間監視に対するそのようなトランスデューサの使用は非常に限定される。

【0005】

経腹壁超音波は、比較的限定された解像度、手術中に患者の膀胱を充満し続ける必要性、および余分な手術スタッフの必要のため、そのような外科処置の実時間監視および誘導には日常的に使用されない。

【0006】

その結果、そのような外科処置は、多くの場合、器具の手動操作を通して伝わる「感触」および外科医の経験のみに頼って、手探りで実行される。しかし、子

宮の位置および大きさが外科医によって不正確に診断された場合、子宮の穿孔が発生するかもしれない。穿孔の可能性は、子宮頸狭窄または子宮の悪性腫瘍（子宮内膜または肉腫）の存在時に、高くなる。

【0007】

そのような子宮穿孔の主な危険性として、出血および腹部内臓の外傷のみならず、腸、網、腸間膜、尿管、およびファロピーオ管などの内部器官の損傷がある。したがって、不慮の子宮穿孔のため、腹腔鏡検査または腹腔切開による腹腔の診査がしばしば必要になる。手探りの操作の他の不幸な結果として、例えば胎盤または胎児の組織などの子宮組織を完全に取り除くことができず、全身麻酔の下での2回目の掻爬を必要とすること、またはその内部における異物または胚芽の誤配置がある。

【0008】

非超音波誘導処置を実行することに伴う危険性のため、子宮内部、子宮頸、および卵管の外科または非外科処置の実時間経腔超音波誘導のための装置が考案されてきた。WO 99/03399は、患者の子宮頸を保持するための子宮頸保持器と、超音波トランスデューサを子宮頸保持器に相互接続するための付属コネクタとを含む装置を記載している。上述した先行技術の装置とは対照的に、WO 99/03399に記載された装置は、例えば診断および/または治療目的の子宮腔の掻爬または吸引、および同様のものなどの子宮内部、子宮頸、および卵管処置を実時間で誘導したり監視するために使用することができる。

【0009】

この装置は先行技術に比べて、子宮内部、子宮頸、および卵管処置を実行することのできる精度を有意に改善する幾つかの利点を提供するが、依然として幾つかの制限がこの装置に内在する。

【0010】

これらの制限は、この装置の非応従性から生じる。図1に示すように、WO 99/03399に記載された装置は、矢印Aによって示すように、使用時に腔内に配置され、子宮頸保持器を介して子宮頸組織に取り付けられる。その結果、それに接続された超音波トランスデューサは、矢印Bによって示すように、取付

の部位に隣接する組織領域に接触する。したがって、取付の部位は、外科処置の過程にそれを中心に装置が経膈する角運動が超音波トランスデューサと組織との間の接触の喪失を導き得る支点を形成し、この接触の喪失は結果として最適状態に及ばない超音波検査、および大きく損なわれる解像度を生じる。加えて、組織領域の方向の超音波トランスデューサの運動は、取付点に働く圧力を導くことがあり、それが組織の損傷を導くことがある。

【0011】

したがって、上記の制限が全く無い、子宮内部、子宮頸、および卵管の外科および非外科処置の実時間経膈超音波誘導および監視のための装置、方法、およびシステムの必要性が広く認識され、それを持つことは非常に有利である。

【0012】

発明の開示

本発明の一態様では、(a) 患者の膈の一部分に挿入して患者の子宮頸に当てて配置できるように適応された経膈超音波トランスデューサと、(b) 子宮頸を保持するための子宮頸保持器と、(c) 超音波トランスデューサと子宮頸保持器とを相互接続するためのコネクタであって、子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの子宮頸から離れる方向の移動阻止を可能にするように構成されたコネクタとを含む組立体を備えた、子宮内部、子宮頸、および卵管の処置の誘導および監視のための装置を提供する。

【0013】

本発明の別の態様では、(a) 子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの患者の子宮頸から離れる方向の移動阻止を可能にするように構成されたコネクタを介して子宮頸保持器に接続された経膈超音波トランスデューサを患者の膈の一部分に挿入するステップと、(b) 子宮内部、子宮頸、または卵管措置の実時間監視を考慮して、子宮頸保持器を介して超音波トランスデューサを患者の子宮頸の組織部分に当てて固定するステップとを備えた、子宮内部、子宮頸、および卵管の処置の誘導および監視のための方法を提供する。

【0014】

本発明のさらに別の態様では、(a) 患者の膈の一部分に挿入するように適応

された経膈超音波トランスデューサと、(b)患者の子宮頸を保持するための子宮頸保持器と、(c)超音波トランスデューサと子宮頸保持器とを相互接続するためのコネクタであって、子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの患者の子宮頸から離れる方向の移動阻止(counter resisted movement)を可能にするように構成されたコネクタと、(d)経膈超音波トランスデューサによって生成される超音波ビームに対する医療器具の位置合せを監視するための装置とを備えた、子宮内部、子宮頸、および卵管の処置で利用される医療器具の誘導および監視のためのシステムを提供する。

【0015】

本発明のさらに別の態様では、(a)子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの患者の子宮頸から離れる方向の移動阻止を可能にするように構成されたコネクタを介して子宮頸保持器に接続された経膈超音波トランスデューサを患者の膈の一部分に挿入するステップと、(b)子宮頸保持器を介して超音波トランスデューサを患者の膈または子宮頸の組織部分に当てて固定するステップと、(c)経膈超音波トランスデューサに対して、およびしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して医療器具を位置合せして、子宮頸を通して医療器具を挿入するステップと、(d)子宮内部、子宮頸、または卵管の処置中に、超音波トランスデューサを介して医療器具の位置を監視するステップとを備えた、子宮内部、子宮頸、または卵管の処置を監視しながら、医療器具を誘導する方法を提供する。

【0016】

以下で記載する本発明の好適な実施形態のさらなる特徴によると、コネクタは、(i)子宮頸保持器に取付可能な子宮頸保持部分と、(ii)子宮頸保持部分に取付可能な超音波保持部分とを含み、超音波保持部分は本体と超音波トランスデューサを保持するための超音波受容器とを含み、該受容器は超音波保持部分の本体に対する受容器の移動阻止が可能となるように超音波保持部分の本体に接続される。

【0017】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、子宮頸保持器は、固定部材

を有する2つのアームおよび患者の子宮頸を保持するための2つの保持器とを含む。

【0018】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、超音波保持部分は、本体に対する受容器の患者の子宮頸とは反対方向の移動阻止がばね要素によって達成されるように、受容器と本体との間に挿置されるばね要素をさらに含む。

【0019】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、超音波保持部分は、超音波トランスデューサを受容器内にしっかりと保持するために、受容器内に配置された超音波アダプタ要素をさらに含む。

【0020】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、コネクタの超音波保持部分は、予め定められた大きさの力を経膈超音波トランスデューサにその長手軸に沿って加えると、子宮頸保持部分から分離するように構成される。

【0021】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、子宮頸保持器は、2つのアームのうちの1つのアームに取り付けられるかあるいはそれと一体的に形成された、コネクタの子宮頸保持部分を係合するための要素を含む。

【0022】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、処置は、画像伝送装置を患者の子宮腔に挿入すること、および画像伝送装置によって処置を監視することを含む。

【0023】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、画像伝送装置は内視鏡に取り付けられる。

【0024】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、画像伝送装置はCCDを含む。

【0025】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、画像伝送装置は光ファイバを含む。

【0026】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、装置は、経膈超音波トランスデューサの遠端に同軸的に接続され、それによって経膈超音波トランスデューサに対して、かつしたがって超音波ビームに対して医療器具の視覚による位置合せを促進する延長部を含む。したがって、記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、経膈超音波トランスデューサに対して、かつしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して医療器具を位置合せし、子宮頸を通して医療器具を挿入するステップは、経膈超音波トランスデューサの遠端に同軸的に接続された延長部を含む装置によって達成される。

【0027】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、装置は、コネクタ、超音波トランスデューサ、または子宮頸保持器のいずれかに接続された少なくとも1つの光ビーム発生器であって、医療器具に当たったときに、経膈超音波トランスデューサに対する、かつしたがって超音波ビームに対する医療器具の視覚による位置合せを促進するように働く少なくとも1つの光ビームを、超音波ビームによって画定される平面内に実質的に発生するための光ビーム発生器を含む。したがって、記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、経膈超音波トランスデューサに対して、かつしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して医療器具を位置合せし、子宮頸を通して医療器具を挿入するステップは、コネクタ、超音波トランスデューサ、または子宮頸保持器のいずれかに接続された少なくとも1つの光ビーム発生器であって、医療器具に当たったときに、経膈超音波トランスデューサに対する、かつしたがって超音波ビームに対する医療器具の視覚による位置合せを促進するように働く少なくとも1つの光ビームを、超音波ビームによって画定される平面内に実質的に発生するための光ビーム発生器を含む装置によって達成される。

【0028】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、装置は、超音波ビームによ

って画定される平面上に重ね合せ可能な医療器具の画像を生成し、それにより経膈超音波トランスデューサに対する、かつしたがって超音波ビームに対する医療器具の位置合せを促進するための、経膈超音波トランスデューサに接続された画像生成装置である。したがって、記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、経膈超音波トランスデューサに対して、かつしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して医療器具を位置合せし、子宮頸を通して医療器具を挿入するステップは、超音波ビームによって画定される平面上に重ね合せ可能な物体の画像を生成し、それにより経膈超音波トランスデューサに対する、かつしたがって超音波ビームに対する医療器具の位置合せを促進するための、経膈超音波トランスデューサに接続可能な画像生成装置を含む装置によって達成される。

【0029】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、画像はスクリーン上に表示される。

【0030】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、画像生成装置はカメラを含む。

【0031】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、カメラは可視範囲の光を知する。

【0032】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、カメラは赤外線カメラである。

【0033】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、画像生成装置は超音波発生器を含む。

【0034】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、医療器具は少なくともその一部分に沿って、画像生成装置によって識別可能であり、かつしたがって画像認識分析に利用可能なマークが設けられる。

【0035】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、装置は電磁界を発生するための少なくとも2つの電磁界発生器を含み、電磁界発生器の1つはコネクタ、超音波トランスデューサ、または子宮頸保持器のいずれかに接続されるのに対して、もう1つの電磁界発生器は医療器具に接続され、装置は予め定められた位置の少なくとも1つの電磁界センサをさらに含むので、少なくとも1つの電磁界センサによって感知された磁界を分析することによって、電磁界発生器の、およびしたがって経腔超音波トランスデューサおよび医療器具の相対位置の空間情報が獲得可能であり、それにより超音波ビームに対する医療器具の位置合せが促進される。

【0036】

記載する好適な実施形態のさらなる特徴によると、医療器具は画像伝送装置および外科用器具から成るグループから選択される。

【0037】

本発明は、子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの子宮頸から離れる方向の移動阻止を可能にして、一方では子宮頸の損傷を防止し、他方では優れた超音波画像を提供するように構成された、超音波トランスデューサと子宮頸保持器を相互接続するためのコネクタを設けることによって、現在知られている構成の欠点に首尾よく取り組む。

【0038】

図面の簡単な説明

発明をここで、単なる例として、添付の図面に関連して説明する。

図1は子宮内部の処置を誘導しかつ監視するための先行技術の装置の子宮頸に対する位置決めを示す斜視図である。

図2Aおよび2Bは子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの移動の方向を示す、子宮内部の処置を誘導しかつ監視するための本発明による装置の斜視図である。

図3は本発明による子宮内部の処置を誘導しかつ監視するための装置の子宮頸および超音波保持部分の組立分解図である。

図4-7は図2に示した装置と、医療器具と、超音波トランスデューサに対する、かつしたがって超音波ビームに対する医療器具の位置合せを監視するための装置とを含む、本発明によるシステムの実施形態の略図である。

【0039】

好適な実施形態の説明

本発明は、子宮内部、子宮頸、および卵管の処置の実時間経腔超音波誘導に使用することのできる装置、方法およびシステムのものである。特に、本発明は子宮内部、子宮頸または卵管の処置の過程中、医療器具を監視し、かつ方向付けるために使用することができ、その処置は、(i)診断および/または治療目的の子宮腔の搔爬または吸引、(ii)子宮内膜ポリープ、粘膜下筋腫、または他の組織の除去、(iii)子宮内避妊器具(IUCD)およびその他の異物の挿入または摘出、(iv)診断目的の子宮内膜および/または子宮頸の系統的試料採取、(v)子宮内膜腔内への胎芽の移植、(vi)ファロピーオ管内への胎芽の移植、(vii)ファロピーオ管カニュレ挿入、(viii)超音波誘導胎児減数、(ix)相補的診断および/または治療目的の内視鏡装置などの画像伝送装置の子宮腔内への同時挿入、(x)絨毛膜絨毛の試料採取、(xi)胎児鏡検査、(xii)羊水穿刺、(xiii)胎児組織試料採取、(xiv)堕胎、および(xv)生理食塩水または造影剤を使用するハイドロソノグラフィを含むことができるが、それらに限定されない。

【0040】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明の適用が、以下の説明に記載する、あるいは図面に示す構成部品の構成および配列の詳細に限定されないことを理解されたい。本発明は他の実施形態が可能であり、あるいは様々な方法で実施または実行することができる。また、ここで採用する語法および用語は、説明のためのものであって、限定とみなすべきではないことも理解されたい。

【0041】

今、図面を参照すると、図2A~図3は、以下で装置10と呼ぶ、本発明による装置の好適な実施形態を示す。

【0042】

装置10は、患者の膣の一部分に挿入するように適応された経膣超音波トランスデューサ12を含む。超音波トランスデューサ12は、患者の膣の一部分への挿入が可能であるように構成されることを前提として、技術上周知の任意の型とすることができる。装置10はさらに、患者の子宮頸を保持するための子宮頸保持器14を含む。子宮頸保持器14は、固定部材17を有する2つのアーム16および2つの保持器18を含む。保持器18は、患者の子宮頸を保持するのに役立つ。子宮頸保持器14は一般的に手動で操作され、組織を保持または把持するために使用可能な任意の装置とすることができる。そのような装置の多くの例が技術上知られており、クランプ、支持鉤、および類似物を含むが、それらに限定されない。好ましくは、本発明による子宮頸保持器14は子宮頸支持鉤である。

【0043】

本発明による装置10は、コネクタ20をも含む。コネクタ20は、超音波トランスデューサ12と子宮頸保持器14を相互接続するのに役立つ。以下でさらに詳述するように、コネクタ20は、子宮頸保持器14に対する超音波トランスデューサ12の移動阻止が可能になるように構成される。

【0044】

図2Aおよび図2Bに明確に示すように、矢印15によって示される力が超音波トランスデューサ12の近端17に加えられたとき、超音波トランスデューサ12は装置10の長手軸に実質的に沿って患者の子宮頸から離れる方向に動く。力15は、装置10の使用中に、トランスデューサ12の近端17が患者の子宮頸または経膣組織領域に押しつけられたときに生成される反力である。以下でさらに詳述する通り、コネクタ20は、この動きが、戻る力として働く反力によって反抗されるように構成される。その結果、装置10の使用中に、超音波トランスデューサ12の近端17は、患者の子宮頸または経膣組織領域との接触を維持する。この接触は、処置中に装置10が医師の操作または患者の動きの結果として動いたときにも維持される。

【0045】

全く対照的に、WO 99/03399に記載された先行技術の装置では、超

音波トランスデューサは子宮頸クランプに不動に固定され、その結果、超音波トランスデューサと子宮頸組織領域との間の接触は、処置中にこの装置が動いたときに、維持することができない。

【0046】

超音波ビームは適切に伝搬するために生物学的組織などの水媒体の存在を必要とするので、処置中に接触を維持することが、最適な超音波解像度に不可欠であることは理解されるであろう。

【0047】

さらに、コネクタ20に関連してここで説明する設計は、WO 99/03399のコネクタに比較したときに、追加の利点を提供する。保持器18は支点として働くので、トランスデューサ12の端17を介して子宮頸組織に過度の力が加えられた場合、トランスデューサ12は、それによって組織に加えられた力を低減し、損傷を防止するように逆変換される。

【0048】

図3に特に示すように、本発明の好適な実施形態では、コネクタ20は、子宮頸保持器14に取付可能な子宮頸保持部分22を含む。一構成では、子宮頸部分22は、溝26を介して子宮頸保持器14に取り付けられる。溝26は、子宮頸部分22内にねじ込まれ保持器のアーム16に接触するねじ24により、アーム16の一部を密に係合する。この構成では、子宮頸部分22は子宮頸保持器14に可逆的に取付可能である。

【0049】

代替的に、子宮頸部分22は保持器14の一体的部分を形成する。これは、子宮頸部分を持つアーム16を製造することによって、または接着、はんだ付け、ねじ止め、または技術上周知のその他の永久取付方法により子宮頸部分22をアーム16に永久的に取り付けることによって達成される。

【0050】

コネクタ20はまた、子宮頸保持部分22に取り付ける超音波保持部分30をも含む。この取付は、子宮頸保持部分22に設けられた溝37の上にU字形クランプ33を締め付けるか滑動させることによって、達成することができる。コネ

クタ20の保持部分30は、予め定められた大きさの力が超音波トランスデューサ12の近端17にその長手軸に沿って加えられたときに、子宮頸保持部分22からの超音波トランスデューサ12の分離が可能となるように構成することが好ましい。例えば、トランスデューサ12の近端17に加えられる力15が、それ以上ではトランスデューサ12と子宮頸または経膈組織領域との間の接触部位に組織の損傷が発生し得る、予め定められた大きさを超える場合、子宮頸クランプ14とトランスデューサ12との間の接続が分離される。子宮頸の方向の過度の力は、子宮頸保持器14による隣接組織への過度の引張り力を導き得るので、本発明の装置10のこの特徴もまた、子宮頸保持器14の保持器18によって保持される子宮頸組織の損傷を防止する。

【0051】

超音波保持部分30は、本体32および超音波トランスデューサ12を保持するために働く超音波受容器34を含む。

【0052】

本発明の好適な実施形態では、超音波保持部分30は、超音波トランスデューサ12を受容器34内にしっかりと保持するために受容器34内に配置された超音波アダプタ要素35をさらに含む。様々な大きさを持つ種々の超音波トランスデューサ12を収容するように、アダプタ要素35を種々の大きさおよび形状に構成できることは理解されるであろう。

【0053】

上述した通り、コネクタ20は、子宮頸保持器14に対する超音波トランスデューサ12の移動阻止を可能にするように構成される。

【0054】

したがって、本発明の好適な実施形態では、受容器34は、装置10の長手軸に沿っての本体32に対する受容器34の移動阻止が可能となるように、本体32に接続される。これは、本体32に形成されるスロット38内に嵌まる舌要素36を受容器32に設けることによって達成される。この構成により、本体32の長手軸に沿った、かつしたがって装置10の長手軸に沿った、本体32に対する受容器34の移動が可能になる。この移動を阻止するために、超音波保持部分

30はスロット38内に配置されたばね要素40を装備される。ばね要素40は、ストッページ(stoppage)42とピン44を介してスロット38内に保持される。したがって、装置10を利用するときに、患者の子宮頸から離れる方向の受容器34の移動は、ばね40によって阻止される。ばね要素40は図3にコイルばねとして描かれているが、弾性特性を持つ任意の要素を本発明の装置10に利用することができ、例としてエラストマがあるが、それに限定されない。

【0055】

上述の構成は、子宮頸保持器14に対する超音波トランスデューサ12の移動阻止を実現できる装置10の一構成であることを理解されたい。超音波保持部分30と子宮頸保持部分22との間、または代替的に子宮頸保持部分22と保持器14のアーム16との間の取付部にばね要素を使用する代替構成もまた、本発明の装置10によって実現し、利用することができる。

【0056】

超音波保持部分30および子宮頸保持部分22の切り離し可能な実施形態は、プラスチック、金属、および複合材料など、ただしそれらに限定されず、種々の材料から製造することができる。部分30および22は、射出成形、CNC、および類似物により製造することができ、使い捨て型または再使用型のどちらでも可能であり、再使用型の場合、部分30および20は加圧滅菌可能な材料から製造される。

【0057】

本発明の別の態様では、装置10は種々の子宮内部、子宮頸、または卵管の処置を監視するために利用される。

【0058】

したがって、そのような処置の監視は、第1ステップで、超音波保持部分14に取り付けられるかまたはそれと一体的に形成された要素22に超音波保持部分30を接続することによって装置10を組み立てる、以下の方法によって達成される。このステップに続いて、超音波トランスデューサ12はアダプタ35を介して受容器34に取り付けられ、それが適切に配置される。次いで装置10は患

者の腔内に挿入され、超音波トランスデューサ12は患者の経膣または子宮頸組織領域に当てて配置され、次いで子宮頸保持器14を使用して、保持器18によって患者の隣接子宮頸または経膣組織領域が把持される。代替的に保持部分30および22が組み立てられ、子宮頸保持器14を介して患者の腔内に挿入されて配置され、その後に超音波トランスデューサ12が保持器30に取り付けられ、適切に配置される。

【0059】

子宮内の処置中に、装置10は子宮頸保持器14を介して医師の片手で保持され、反対側の手で処置を行なうことができるようにすることが好ましい。超音波トランスデューサ10の直径は実質的に小さいので、医師は患者の子宮頸を通して子宮腔内に医療器具を便利に導入することができる。次いで外科的処置が実行され、超音波トランスデューサ12によって連続的に誘導され監視される。

【0060】

当該技術分野の通常の熟練者は、医療器具の誘導がここでは、診断および/または外科用の任意の医療器具(道具)を患者の子宮頸、子宮内、またはファロピオ管内に誘導するための非限定的例として使用されていることを理解されるであろう。そのような器具はプラスチック製使い捨てまたはステンレス鋼製の子宮消息子、ヘーガル(heger)ダブルまたはシングルエンドの子宮拡張器、子宮搔爬器、子宮ドレッシング(uterine dressing)、子宮摘出鉗子、卵用鉗子、子宮内器具除去器、バイオプシーパンチ、子宮頸管検鏡、吸引搔爬器、真空搔爬器、吸引管、凝固剤、胎芽移植セット、精液注入装置、胎芽配偶子卵管内移植(GIFT)カテーテル、胎芽子宮内受精(IUI)カテーテル、子宮吸引用カーマンカテーテル、把持鉗子、ハサミ、軽量切開/把持鉗子、ジアテルミーバルーン腔内照射器具、IUCDなどの最小限侵襲性の外科器具、子宮卵管造像カテーテル、子宮カテーテル、卵管カテーテル、ブラシサイトロジ(brush cytology)、卵管通水用の子宮頸アダプタ、子宮調節器具、真空子宮消息子、子宮剥離子、スパックマンカニュレ、スコット子宮マニピュレータ、フルカ調節支持鉤または鉗子、ロケット真空吸引搔爬器、子宮深部プローブ、試料採取装置、ノヴァク(NOVAK)、ケボーキアン(KEVORKIA

N)、エクスポラ (EXPORA)、およびピペル (Pipe l l e) を含むが、それらに限定されない。

【 0 0 6 1 】

上記の医療器具は一般的に医師の強い手 (すなわち利き手) によって操作されるので、装置 10 はその弱い手によって保持され操作されることは、理解されるであろう。したがって、装置 10 は、医師が簡単に所定の位置に保持し、操作することができるように、軽量の材料で作製することが好ましい。

【 0 0 6 2 】

本発明の別の態様では、装置 10 は、子宮内部、子宮頸、および卵管の処置に利用される医療器具の誘導および監視のために、システム内に含まれる画像伝送装置と共に使用される。

【 0 0 6 3 】

画像伝送装置は、例えば光ファイバまたは内視鏡装置とすることができる。画像伝送装置は、CCD またはビデオカメラなどの画像伝送装置を含むことができる。画像伝送装置は、超音波トランスデューサ 12 が好ましくは患者の腔内に挿入され、かつ画像伝送装置が好ましくは子宮頸管を通して子宮腔内に挿入されるように、装置 10 に接続することが好ましい。

【 0 0 6 4 】

例えば、トランスデューサ 12 は、2 つの相補的方法によって外科的処置の同時監視が可能となり、それによって子宮壁に対する医療器具の位置を正確に決定することができるように、内視鏡装置に接続することができる。

【 0 0 6 5 】

上述したシステムは、子宮頸、子宮、またはファロピーオ管の治療部位の超音波表示が可能になるだけでなく、作動する医療器具の超音波表示も可能になる。これは、超音波トランスデューサによって生成され、超音波表示面内に位置する三角形として形成されるビームの「内部」または「中」に医療器具を持っていくことを前提として、このシステムによって達成することができる。

【 0 0 6 6 】

装置 10 は、医療器具を子宮頸から挿入する前に、患者の腔の一部分に挿入さ

れるので、かつさらに医療器具および装置10は各々外科医の異なる手によって保持されるので、非熟練医師は医療器具を超音波ビームの「内部」または「中」に持っていくことが難しいかもしれない。

【0067】

以下でさらに詳述するように、本発明の以下の実施形態は特にこの問題を扱う。

【0068】

今、図4ないし図7を参照すると、以下でシステム50と呼ぶ、子宮内、子宮頸、および卵管の処置の誘導および監視のためのシステムが提示されている。

【0069】

システム50は、図2Aおよび図2Bで上述した通り、装置10内に含まれる超音波トランスデューサ12から超音波ビームを発生するための装置10を含む。

【0070】

システム50はさらに医療器具60を含む。器具60は、子宮内、子宮頸、または卵管の処置を実行するために役立ち、一般的に外科医の強い手によって操作される。医療器具60は、子宮卵管造影カテーテル、子宮カテーテル、卵管カテーテル、ブラシサイトロジ、卵管通水用の子宮頸アダプタ、子宮調節器具、真空子宮消息子、子宮剥離子、スパックマンカニュレ、スコット子宮マニピュレータ、フルカ調節支持鉤または鉗子、ロケット真空吸引搔爬器、子宮深部プローブ、試料採取装置、ノヴァク、ケボーキアン、エクスポラ、およびピペルなど、ただしそれらに限定されない診断器具、またはプラスチック製使い捨てまたはステンレス鋼製の子宮消息子、ヘーガルダブルまたはシングルエンドの子宮拡張器、子宮搔爬器、子宮ドレッシング、子宮摘出鉗子、卵用鉗子、子宮内器具除去器、バイオプシーパンチ、子宮頸管検鏡、吸引搔爬器、真空搔爬器、吸引管、凝固剤、胎芽移植セット、精液注入装置、胎芽配偶子卵管内移植(GIFT)カテーテル、胎芽子宮内受精(IUI)カテーテル、子宮吸引用カーマンカテーテル、把持鉗子、ハサミ、軽量切開/把持鉗子、ジアテルミーバルーン腔内照射器具、およびIUCDなどの最小限侵襲性の外科器具など、ただしそれらに限定されない外科

用器具を含むことができる。

【0071】

システム50は、超音波トランスデューサ12に対する、およびしたがってそれによって生成される超音波ビームに対する医療器具60の位置合せを監視するために役立つ装置62をさらに含む。

【0072】

装置62の幾つかの例示的实施形態を以下に記載する。それらは各々、外科医が超音波トランスデューサと一緒に、かつしたがってそれによって生成されるビームと一緒に使用される医療器具を位置合せすることを容易に可能にする。医療器具をそのアラインメントと同軸的に挿入することによって、外科医は、医療器具が超音波ビームが存在する平面上で動くこと、およびしたがって最終的に得られる超音波画像内に機器が表示されることを確実にする。この手順は、外科医が医療器具を超音波ビームの「内側」または「中」に持っていくのを助ける。装置62は一般的に、通常64と表示される適切なコネクタを介して、トランスデューサ12の遠端に接続される。しかし、直接接続または装置10の他の位置への接続も考えられる。

【0073】

コネクタ64は、超音波ビームの平面内に位置合せされるウィング65を備えることが好ましい。この目的のために、トランスデューサ12の遠端68は非対称に形成されるので、コネクタ64がその上に当てられたときに、ウィング65はそれぞれの位置を獲得する。

【0074】

図4に特に示すように、一実施形態では、装置62は、超音波トランスデューサ12の遠端68に同軸的に接続された延長部66を含み、それにより超音波トランスデューサ12に対する、かつしたがってそれによって生成される超音波ビームに対する医療器具60の視覚による位置合せが促進される。

【0075】

この実施形態では、外科医は、医療器具60を患者の子宮頸から挿入しながら、器具60が延長部66に対して並行に配置され、それによって器具60が超音

波ビームの「内部」または「中」に方向付けられることを確実にする。

【0076】

図5に特に示すように、本発明のさらに別の実施形態では、装置62は、好ましくはコネクタ64を介して、装置10に、好ましくはそのトランスデューサ12に接続された少なくとも1つの光ビーム発生器69（4つが図示されている）を含む。光ビーム発生器69は、少なくとも1つの収束光ビーム70を発生するように働く。光ビーム70は、トランスデューサ12の超音波ビームによって画定される平面に対して垂直に射影される。

【0077】

医療器具60に当たる光ビーム70は、経膈超音波トランスデューサ12に対する、かつしたがって超音波ビームに対する医療器具の視覚による位置合せを促進するのに役立つ。

【0078】

各々の光ビーム発生器68は、生体組織によって吸収されないことが知られている例えば緑のレーザビームを発生するレーザ源とすることができる。しかし、非コヒーレント光源も適用可能である。

【0079】

本発明のこの実施形態では、患者の子宮頸を通して医療器具60を挿入しながら、外科医は、光ビーム70が器具60に当たり、それにより器具60がトランスデューサ12の超音波ビームの「内部」または「中」に向けられることを確実にする。光ビーム発生器68は、コネクタ64内に配置されたバッテリー筐体に実装された電源装置、例えばバッテリーからエネルギーを受け取ることが好ましい。

【0080】

各々の発生器68は、例えば5 mW未満の最大出力、650 nmの波長、約3.0 nm×2.5 nmのビーム寸法を持つ、例えばポインタ型レーザダイオードとすることができる。適切なダイオードは、米国ニュージャージー州08007-1380バリントンのエドモンド・サイエンティフィック社産業光学部門から入手可能な「ES最小レーザポインタ」カタログ番号D53,050である。発生器68は代替的に、縞状の光を発生するように、エドモンド・サイエンティフィ

ック社カタログ番号D52, 562「ガンマ-xレーザ光ショー」を選択することができる。

【0081】

各々の発生器68は、ビームスプリッタ、例えばTECH SPECペリクルビー無スプリッタをさらに含むことが好ましい。ペリクルは、重ねられたアルミニウムフレームに接着された非常に薄いニトロセルロース膜である。第2面の反射は第1面の反射に重ね合わされるので、膜の薄さによってゴースト像は除去される。非被覆ペリクルは可視および近赤外領域で8%を反射し、92%を透過する。ペリクルの厚さは2 μ mの範囲であり、その反射率は(Nd):1.5である。適切なペリクルは、米国ニュージャージー州08007-1380バリントンのエドマンド・サイエンティフィック社産業光学部門から入手可能なカタログ番号D39, 478である。

【0082】

図6に特に示すように、本発明のさらに別の実施形態では、装置62は、好ましくはコネクタ64を介して、装置10に、好ましくはトランスデューサ12に接続された画像生成手段72を含む。画像生成手段72は、超音波ビームによって画定される平面内に物体の画像を生成するのに役立つ。手段72はそれにより、経腔超音波トランスデューサ12に対して、かつしたがってそれによって生成される超音波ビームに対しても医療器具60を位置合せするを促進するのに役立つ。この実施形態では、患者の子宮頸を通して医療器具60を挿入しながら、外科医は、画像手段72が器具60を「見る」かまたは「捕捉」し、それによって器具60を超音波ビームの「内部」または「中」に向けるのを確実にする。手段72によって生成される画像は、スクリーンに表示することが好ましい。単一スクリーンは、相対的位置合せを評価し、かつそれに従って医療器具60を誘導するために使用することができるように、トランスデューサ12を通して感知された超音波画像の上に重ね合わされた、画像生成手段72を通して感知された画像を実時間で提示するように働くことができる。

【0083】

手段72は、例えば器具60を示す画像がスクリーンに対して垂直方向に位置

合せされた状態のときに、医療器具 60 が経膈超音波トランスデューサ 12 に対して、およびしたがってそれによって生成される超音波ビームに対しても位置合せされていることを外科医が知るように、配置することができる。スクリーンは、器具 60 の画像の垂直性の評価が促進されるように、座標表示グリッドをさらに提供することができる。手段 72 は、コネクタ 64 内に配置されたバッテリー筐体の実現された電源装置、例えばバッテリーからエネルギーを受け取ることが好ましい。

【0084】

本発明の好適な実施形態では、画像生成手段 72 は、レンズまたは光ファイバ装置を装備し、可視範囲の光を感知するように適応されたカメラ、例えば電荷結合素子 (CCD) カメラである。本発明の代替実施形態では、手段 72 は、同様にレンズまたは光ファイバ装置を含むことのできる、赤外範囲の光を感知するカメラ、すなわち赤外線 (熱) カメラである。本発明のさらに別の好適な実施形態では、手段 72 は超音波手段である。本発明のさらに別の好適な実施形態では、画像生成手段 72 は X 線手段である。後者の場合、X 線感光板を設けて、それにより器具 60 の画像を感知する。そのような板は技術上よく知られている。

【0085】

ここで記載する各々の画像生成実施形態で、外科医が器具 60 を超音波トランスデューサ 12 によって生成されるビームの「内部」または「中」に向かわせることを可能にする、器具 60 の画像が生成される。

【0086】

図 6 でさらに示すように、本発明の好適な実施形態では、医療器具 60 は少なくともその一部分に沿ってマーク 88 が設けられる。マーク 88 は、選択された画像生成手段 72 によって識別可能であり、したがって画像認識分析に使用可能なものを選択する。画像認識分析は、器具 60 が任意の時間に挿入された深さを推定するために使用することができる。画像認識はよく知られた技術であり、したがってここではそれ以上詳述しない。

【0087】

マーク 88 の性質は、選択された画像生成手段 72 の性質によって異ならなけ

ればならない。したがって、CCDカメラが選択された場合、マーク88は機器60の背景色から区別することのできる色を獲得することができる。赤外線（熱）カメラが選択された場合、マーク88は、例えば器具60が作製されている物質と比較して、熱伝導度が高いかまたは低い物質を提供することができる。超音波またはX線手段が選択された場合、マーク88は、それらを器具60の背景から区別することができるように、例えば穴、凹所、突起等として適用することができる。これらの各々の場合に、マーク88はさらに、画像認識分析を適用できるように、例えばバーコードと同様の方法で、相互に区別できるようにさらに選択することができる。

【0088】

適切なCCDは、46dBより高いS/N比を持ち、0.2ルクスの光を感知するCCDである。CCDは単色であり、6.4×4.8mmの領域を感知することが好ましい。CCDは好ましくは、30×30×60mmの極小サイズ、および例えば120gの低重量を特徴とする。上記基準に対応するCCDは、エドモンド・サイエンティフィック社によってカタログ番号D39, 244で配給される。

【0089】

図7で特に示すように、本発明のさらに別の実施形態では、装置62は、電磁界を発生するのに役立つ少なくとも2つの電磁界発生器90を含む。電磁界発生器90の1つは、好ましくはコネクタ64を介して、装置10に、好ましくはそのトランスデューサ12に接続される。もう1つの電磁界発生器90は、医療器具60に接続される。本発明のこの実施形態では、装置62は、一般的に92で示される少なくとも1つの電磁界センサをさらに含む。センサ92は患者の体外の予め定められた位置に配置されるので、センサ92によって感知された磁界を分析することによって、電磁界発生器90ならびにしたがってトランスデューサ12および医療機器60の相対位置の空間情報が得られ、それにより経膈超音波トランスデューサ12に対する、かつしたがってそれによって生成される超音波ビームに対する医療器具60の位置合せが促進される。電磁界発生器および電磁界センサの動作ならびに発生器から空間情報を検索するセンサの使用法に関する

さらなる説明は、例えばPCT/IL96/00050(WO 97/03609)およびさらに米国特許第4945305号に開示されており、両方とも、ここにあたかも完全に記載されているかのように組み込む。発生器90は、コネクタ64内の専用筐体を実装された相互電源装置によって、または独立電源装置によって付勢することが好ましい。適切な電源配線が考えられる。

【0090】

さらに本発明では、子宮内部、子宮頸、または卵管の処置を監視しながら、医療器具を誘導する方法を提供する。この方法は、第1ステップで、システム50の装置10内に取り付けられた超音波トランスデューサ12が患者の膣の一部分に挿入され、かつ超音波トランスデューサ12が子宮頸保持器14を介して患者の膣または子宮頸の組織部分に当てて固定される、以下の方法のステップによって達成される。代替的に、装置10の保持部分30および22を、子宮頸保持器14を介して患者の膣内に挿入して配置し、その後で超音波トランスデューサ12を保持器30に取り付け、適切に配置することができる。

【0091】

本発明による方法の第2ステップでは、医療器具60が子宮頸から挿入され、かつ超音波トランスデューサ12に対して、およびしたがってそれによって生成される超音波ビームに対して位置合せされる。したがって、本発明によるシステム50は、子宮内、子宮頸、または卵管の処置の過程中、医療器具60の位置を監視することができる。

【0092】

本発明をその特定の実施形態に関連して説明したが、当業者には多くの代替例、変形例、および変化例が明らかであることが明白である。したがって、それは、請求の範囲の精神および広い定義内に該当するそのような代替例、変形例、および変化例を全て含むことを意図される。

【図面の簡単な説明】

【図1】

子宮内部の処置を誘導しかつ監視するための先行技術の装置の子宮頸に対する位置決めを示す斜視図である。

【図2】

図2 Aおよび2 Bは子宮頸保持器に対する超音波トランスデューサの移動の方向を示す、子宮内部の処置を誘導しかつ監視するための本発明による装置の斜視図である。

【図3】

本発明による子宮内部の処置を誘導しかつ監視するための装置の子宮頸および超音波保持部分の組立分解図である。

【図4】

図2 に示した装置と、医療器具と、超音波トランスデューサに対する、かつしたがつて超音波ビームに対する医療器具の位置合せを監視するための装置とを含む、本発明によるシステムの実施形態の略図である。

【図5】

図2 に示した装置と、医療器具と、超音波トランスデューサに対する、かつしたがつて超音波ビームに対する医療器具の位置合せを監視するための装置とを含む、本発明によるシステムの一実施形態の略図である。

【図6】

図2 に示した装置と、医療器具と、超音波トランスデューサに対する、かつしたがつて超音波ビームに対する医療器具の位置合せを監視するための装置とを含む、本発明によるシステムの代替実施形態の略図である。

【図7】

図2 に示した装置と、医療器具と、超音波トランスデューサに対する、かつしたがつて超音波ビームに対する医療器具の位置合せを監視するための装置とを含む、本発明によるシステムの別の代替実施形態の略図である。

【図1】

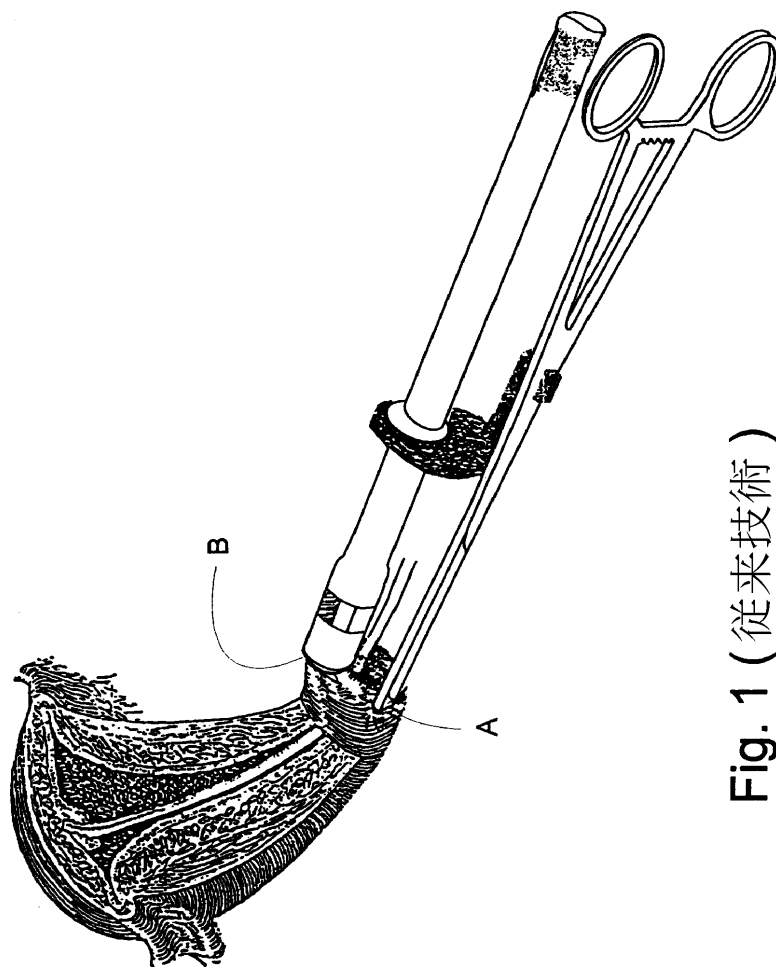


Fig. 1 (従来技術)

【図2】

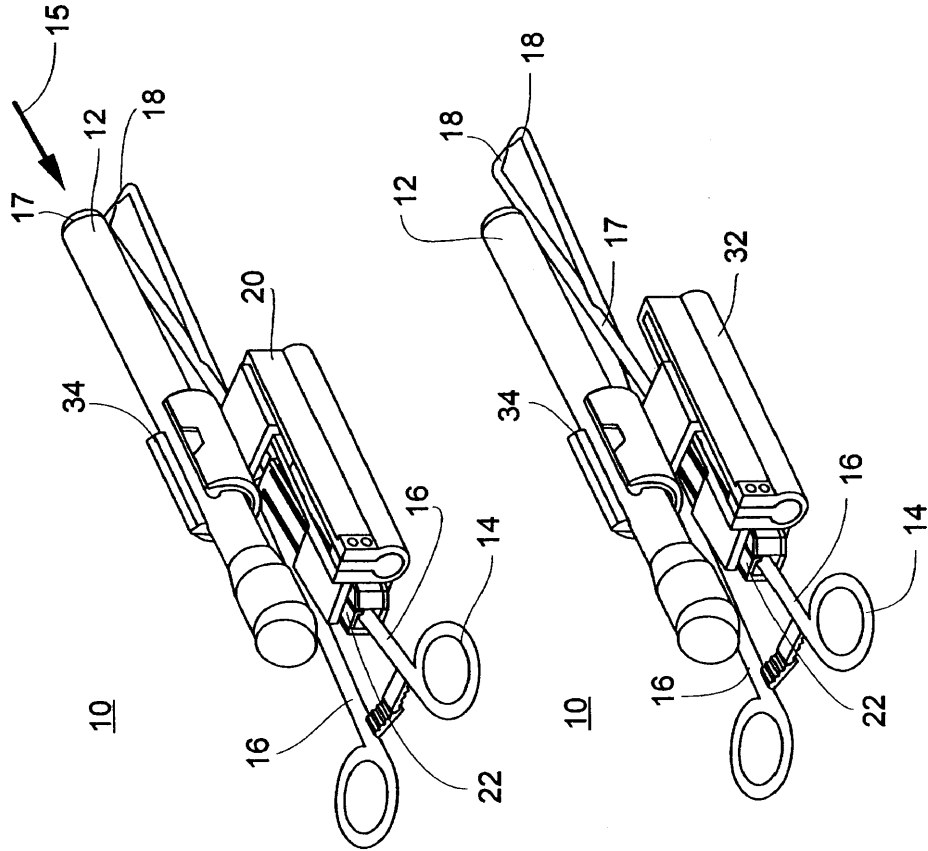


Fig. 2A

Fig. 2B

【図3】

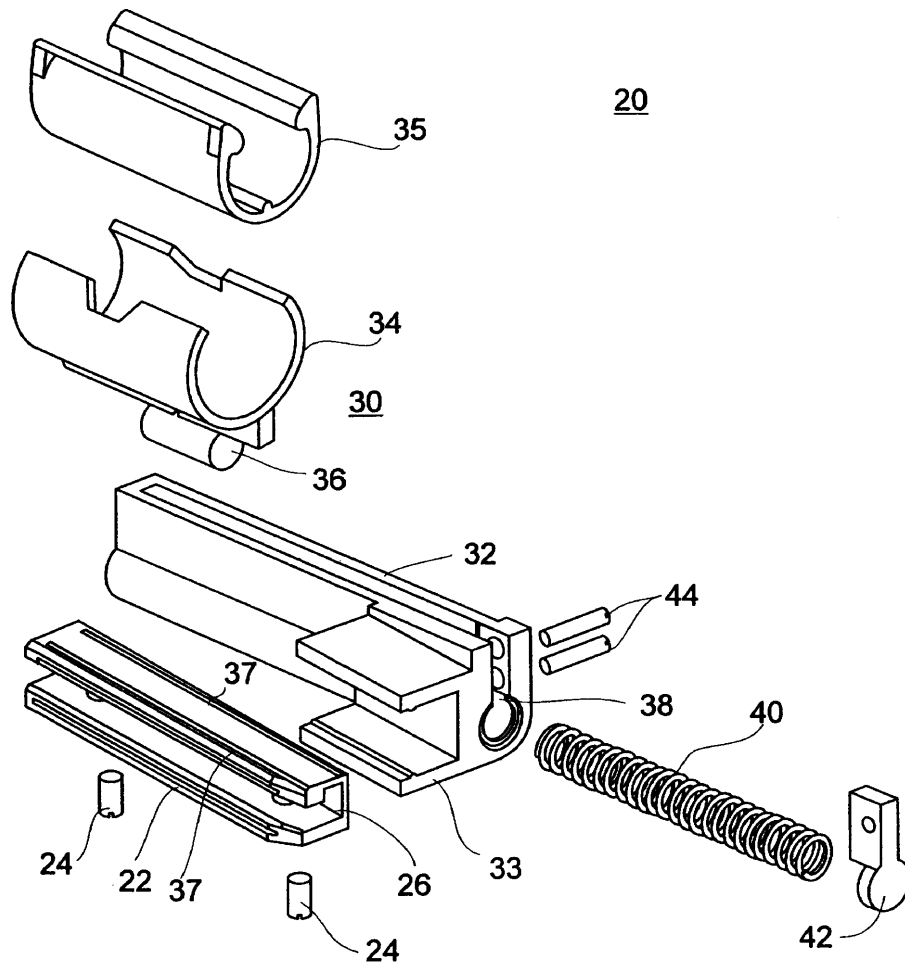


Fig. 3

【図4】

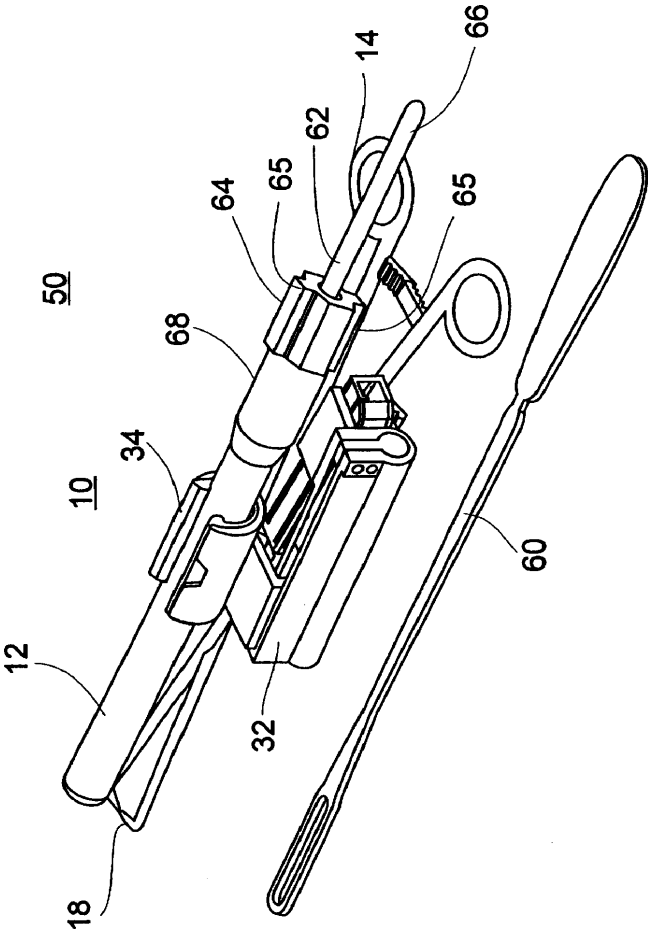


Fig. 4

【图 5】

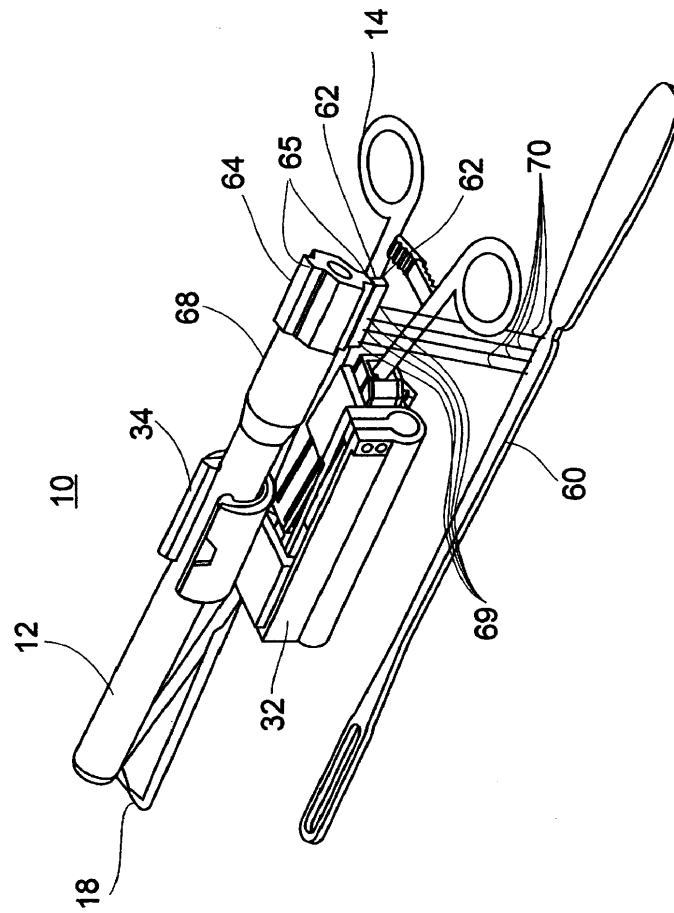


Fig. 5

【図6】

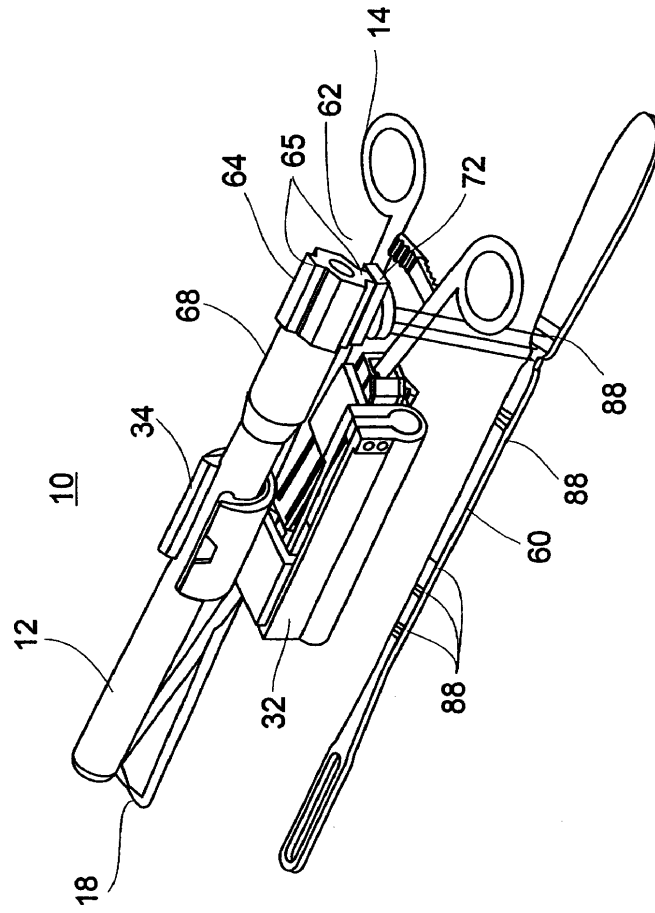


Fig. 6

【圖 7】

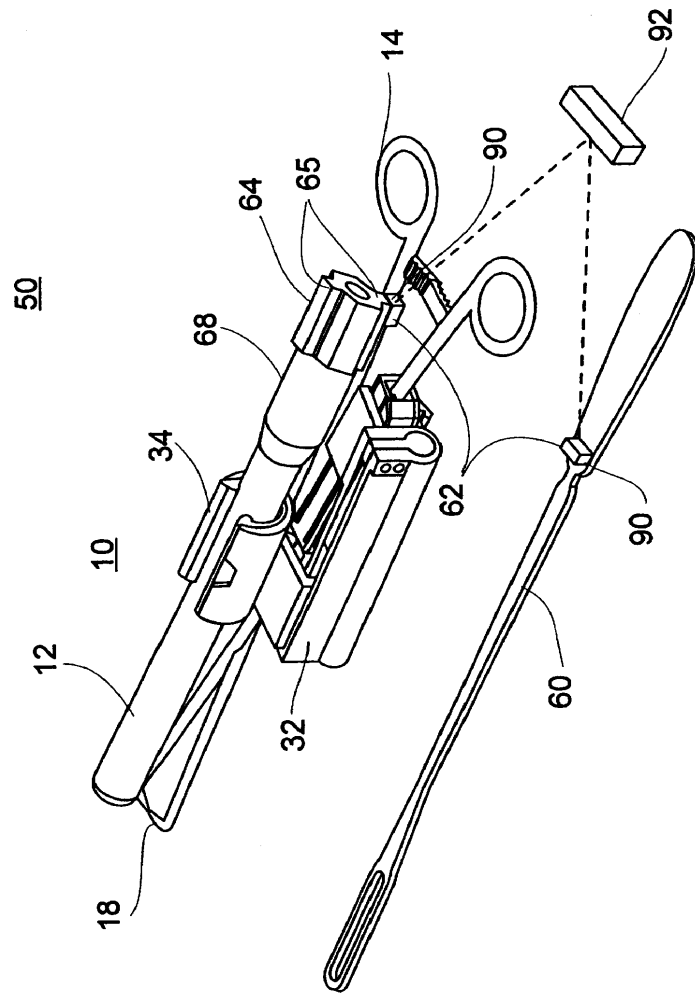


Fig. 7

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US00/20393

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 8/12 US CL : 600/459 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/459 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST Search Terms: (endovaginal or vagina\$ or uterus\$ or cervix\$) and ultraso\$		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,494,039 A (ONIK et al.) 27 February 1996, col. 7, lines 1-38.	1
A	US 5,713,371 A (SHERMAN et al.) 03 February 1998, col. 2, line 66 to col. 3, line 15.	1
A	US 5,779,626 A (KONDO) 14 July 1998, col. 1, lines 35-38, and col. 3, lines 1-13.	1
A, P	US 6,066,102 A (TOWNSEND et al.) 23 May 2000, col. 14, lines 35-46.	1
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 27 AUGUST 2000		Date of mailing of the international search report 03 OCT 2000
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer FRANCIS J. JAWORSKI Telephone No. (703) 308-3061

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコ-ト [*] (参考)
A 6 1 B 10/00		A 6 1 B 10/00	N
(81)指定国	EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW		

专利名称(译)	实时经阴道超声诱导妇科手术		
公开(公告)号	JP2003506129A	公开(公告)日	2003-02-18
申请号	JP2001514834	申请日	2000-07-27
[标]申请(专利权)人(译)	RON高科技医疗		
申请(专利权)人(译)	罗恩 - 尖端医疗有限公司		
[标]发明人	テッパ-口ニー		
发明人	テッパ- , 口ニー		
IPC分类号	A61B5/00 A61B1/00 A61B8/08 A61B8/12 A61B10/00 A61B17/42 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/4241 A61B90/50 A61B2017/4216 A61B2090/378		
FI分类号	A61B8/08 A61B1/00.334.Z A61B17/42 A61B17/42.310 A61B5/00.102.A A61B10/00.N		
F-TERM分类号	4C060/HH20 4C060/JJ13 4C060/JJ23 4C061/AA16 4C061/BB02 4C061/BB08 4C061/CC04 4C061/CC06 4C061/GG15 4C061/WW16 4C301/EE19 4C301/EE20 4C301/FF07 4C301/KK40 4C301/LL20		
优先权	09/368175 1999-08-04 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了一种用于引导和监测子宫内，宫颈和输卵管手术的设备（10）。该装置包括：经阴道超声换能器（12），其适于插入患者的阴道的一部分中并且紧靠患者的子宫颈放置；以及子宫颈保持器（14），用于保持子宫颈。用于将超声换能器（12）和子宫颈保持器（14）互连的连接器（20），超声换能器（12）到子宫颈保持器（14）配置为允许移动的连接。

