

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-524865

(P2004-524865A)

(43) 公表日 平成16年8月19日(2004.8.19)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 19/00

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 17/42

A 6 1 B 18/12

F I

A 6 1 B 19/00 5 O 2

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 17/42

A 6 1 B 17/39 3 1 O

テーマコード (参考)

4 C O 6 O

4 C 3 O 1

4 C 6 O 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2002-516979 (P2002-516979)
 (86) (22) 出願日 平成13年8月7日 (2001.8.7)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年2月10日 (2003.2.10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/024916
 (87) 国際公開番号 W02002/011639
 (87) 国際公開日 平成14年2月14日 (2002.2.14)
 (31) 優先権主張番号 60/224, 191
 (32) 優先日 平成12年8月9日 (2000.8.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 09/920, 425
 (32) 優先日 平成13年7月31日 (2001.7.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

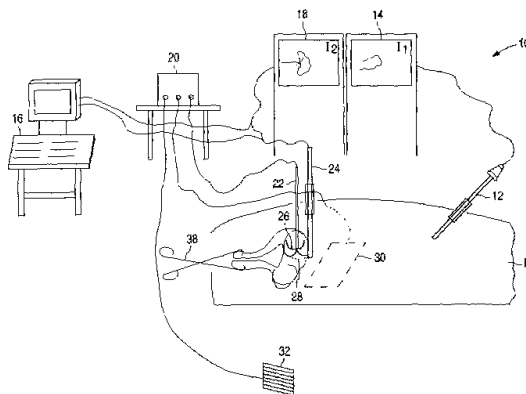
(71) 出願人 503056089
 リー、ブルース・ビー
 L E E, B r u c e, B.
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9394
 O-4522・モンテレー・スイート 2
 O O・カストリート 966
 (74) 代理人 100089266
 弁理士 大島 陽一
 (72) 発明者 リー、ブルース・ビー
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9394
 O-4522・モンテレー・スイート 2
 O O・カストリート 966
 Fターム(参考) 4C060 HH20 KK47
 4C301 DD30 EE11 EE19 FF25

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アブレーションニードルを用いた婦人科アブレーション方法及びシステム

(57) 【要約】

子宮筋腫のような骨盤腫瘍を治療するための方法であって、骨盤部位中にアブレーション装置を挿入するステップと、骨盤腫瘍の近位、若しくは中のいずれかにアブレーション装置を配置するステップとを含む。この方法は更に、骨盤腫瘍の位置及びアブレーション装置の位置を確認するために、超音波機器のようなイメージングデバイス及び腹腔鏡を用いるステップを含む。骨盤腫瘍の中に挿入される展開可能なアーム若しくは複数の針を備えているもの、及びアームを備えていないものを含め、種々のアブレーション装置が用いられてよい。この方法は更に、腫瘍をアブレーションするべくアブレーション装置を介して骨盤腫瘍に電磁エネルギー若しくはその他のエネルギーを送込むステップを含む。骨盤腫瘍をアブレーションするための外科的なシステムも提供される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

骨盤腫瘍を処置するための方法であって、
骨盤部位中にアブレーション装置を挿入するステップと、
前記骨盤腫瘍の近位に前記アブレーション装置を配置するステップと、
腹腔鏡及びイメージングデバイスを用いて前記アブレーション装置の位置を確認するステップと、
前記腫瘍をアブレーションするべく、前記アブレーション装置を介して前記腫瘍にエネルギーを送込むステップとを有することを特徴とする方法。

【請求項 2】

10

前記アブレーション装置を挿入する前記ステップが、
前記アブレーション装置を子宮の中に挿入するステップを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記アブレーション装置は、腹部を通して前記子宮の中に挿入されることを特徴とする請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記アブレーション装置は、頸管を通して前記子宮の中に挿入されることを特徴とする請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

20

更に、前記アブレーション装置を前記骨盤腫瘍の中に挿入するステップを有することを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記アブレーション装置が複数の展開可能なアームを含んでおり、
更に、複数の前記アームを前記骨盤腫瘍の中で展開するステップを有することを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記イメージングデバイスが、超音波機器であることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

30

更に、超音波プローブを子宮上部の近位の切開部の中に挿入するステップを有することを特徴とする請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

エネルギーを送込む前記ステップが、
前記骨盤腫瘍に R F エネルギーを送込むステップを有することを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

エネルギーを送込む前記ステップが、
前記骨盤腫瘍を、少なくとも 7 分間約 65 °C 乃至約 100 °C の温度で加温するステップを有することを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 11】

前記骨盤腫瘍が、約 7 分乃至約 14 分の間、前記温度で維持されることを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

骨盤腫瘍を処置する方法であって、
患者を手術台の上に準備するステップと、
前記手術台を隔てて外科医の反対側且つ前記患者の腰付近に配置された、腹腔鏡及びイメージングデバイスのための少なくとも 1 つのモニターを提供するステップと、
前記患者の膝付近に配置された、少なくとも 1 つの前記モニターに隣接するエネルギー源及びイメージングデバイスを提供するステップと、

50

アブレーション装置を前記患者の骨盤部位中に挿入するステップと、
骨盤腫瘍の近位に前記アブレーション装置を配置するステップと、
前記腹腔鏡及び前記イメージングデバイスを用いて前記アブレーション装置の位置を確認するステップと、
前記腫瘍をアブレーションするべく、前記骨盤腫瘍にエネルギーを送るステップとを有することを特徴とする方法。

【請求項 13】

前記患者が、前記手術台の上で仰臥位であることを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記アブレーション装置を挿入する前記ステップが、
腹部を通して子宮の中に前記アブレーション装置を挿入するステップを有することを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

10

【請求項 15】

前記アブレーション装置を挿入する前記ステップが、
頸管を通して子宮の中に前記アブレーション装置を挿入するステップを有することを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

【請求項 16】

更に、前記子宮を前記アブレーション装置に関して再配置するステップを有することを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

更に、前記子宮の移動を減らすべく、挿入の際に前記アブレーション装置を回転させるステップを有することを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

20

【請求項 18】

更に、前記アブレーション装置を前記骨盤腫瘍の中に挿入するステップを有することを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

【請求項 19】

前記アブレーション装置が展開可能な複数のアームを含んでおり、
更に、前記アブレーション装置の複数の前記アームを前記骨盤腫瘍内部で展開するステップを有することを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記イメージングデバイスが、超音波機器であることを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

30

【請求項 21】

更に、超音波プローブを前記子宮上部近位の切開部の中に挿入するステップを有することを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 22】

エネルギーを送込む前記ステップが、前記骨盤腫瘍に R F エネルギーを送込むステップを有することを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

【請求項 23】

エネルギーを送込む前記ステップが、前記骨盤腫瘍を約 65 ° C 乃至約 100 ° C の温度で少なくとも約 7 分間加温するステップを有することを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

40

【請求項 24】

更に、前記アブレーション装置の軌道を焼灼するステップを含む、前記骨盤部位から前記アブレーション装置を取除くステップを有することを特徴とする請求項 12 に記載の方法。

【請求項 25】

更に、
前記アブレーション装置を第 2 骨盤腫瘍近位に再配置するステップと、
前記アブレーション装置の位置を確認するステップと、

50

前記第 2 腫瘍をアブレーションするべく前記第 2 骨盤腫瘍にエネルギーを送込むステップとを有することを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

【請求項 26】

前記第 2 骨盤腫瘍が、第 1 骨盤腫瘍よりも脈管構造により近く配置されていることを特徴とする請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

患者の骨盤腫瘍をアブレーションするための外科的システムであって、
患者の骨盤部位中に挿入するためのアブレーション装置と、
前記アブレーション装置にエネルギーを供給するべく前記アブレーション装置に接続されたエネルギー源と、

10

前記患者の中に挿入するための腹腔鏡と、
前記患者内部の前記アブレーション装置の配置を観測するためのイメージングデバイスとを有し、

前記腹腔鏡及び前記イメージングデバイスが、前記手術台を隔てて外科医の反対側且つ前記患者の腰付近に配置された少なくとも 1 つのモニターに接続されており、
前記エネルギー源及び前記イメージングデバイスが前記第 1 及び前記第 2 モニターに隣接して前記患者の膝付近に配置されていることを特徴とする外科的システム。

【請求項 28】

前記イメージングデバイスが超音波機器であることを特徴とする請求項 27 に記載の外科的システム。

20

【請求項 29】

前記エネルギー源が R F エネルギー源であることを特徴とする請求項 27 に記載の外科的システム。

【請求項 30】

骨盤腫瘍を処置する方法であって、
骨盤部位中の、直径が約 1 mm 乃至 2 mm の切開部位の中にアブレーション装置を挿入するステップと、

最小でも 1 cm の直径を備えている少なくとも 1 つの骨盤腫瘍近位に前記アブレーション装置を配置するステップと、

腹腔鏡及びイメージングデバイスを用いて、前記アブレーション装置の位置を確認するステップと、

30

前記アブレーション装置に R F エネルギーを送込むステップと、
少なくとも 1 つの前記骨盤腫瘍を、約 85 ° C 乃至約 100 ° C の温度で約 7 分乃至約 14 分の間、加温するステップとを有し、

前記切開部位から、少なくとも 1 つの前記骨盤腫瘍の概ね全てがアブレーションされることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、婦人科疾患の処置のための方法及びシステムに関し、特に、骨盤腫瘍の処置に関する。

40

【0002】

(背景技術)

良性腫瘍及び悪性腫瘍が骨盤にできる可能性がある。例えば、子宮筋腫は、出産年齢の女性の 77% に生じる筋細胞の腫瘍である。子宮筋腫はごく稀にはしか (0.1%) 癌に進行しないが、これらの腫瘍によって、月経過多、生理不順、流産、不妊症、頻尿、及び性行動、月経、若しくは日々の生活の際に骨盤の圧迫若しくは痛みを生じる可能性がある。子宮筋腫を患う女性は、これらの腫瘍を処置する努力の中で頻繁に、外科的手術手段 (例えば、子宮摘出術、子宮内容除去、筋腫アブレーション術、及び子宮鏡検査)、薬物療法及びホルモン療法、外来診療、並びに種々の放射線処置 (例えば、超音波、C A T スキャ

50

ン、及びMRI)を受ける。子宮筋腫は、米国だけで年間当たり約200,000の子宮摘出術の原因となっており、その直接的な費用は20億ドルを大幅に越えている。北米では子宮摘出術の罹患率は1%にも達し、年間当たり2000件の死亡事例及び240,000件の合併症を伴っている。

【0003】

子宮筋腫は非常に多くの場合多発性であり、漿膜下層にあたり(即ち、子宮から外部に張出している)、壁内にあたり(即ち、子宮壁の内部全体に進行している)、粘膜下にあたり(即ち、子宮腔内部に隠れている)、若しくは有茎状になっていたりする(即ち、茎様の基部を持ち、外方向に進行している)可能性がある。患者が種々の場所に複数の子宮筋腫を有している可能性があるため、保存外科は腹部及び膣(子宮鏡検査)の扱いを共に含む可能性があり、それにより2つの手順が必要となる。

10

【0004】

研究者達はこれらの腫瘍の筋融解若しくは破壊を実行するためにレーザー若しくは両極性焼灼器を利用してきたが、今日、これらの方法はいずれも数多くは実行されていない。これらの方法は、下に位置する腫瘍の処置のために上の正常組織の破壊を余儀なくされる。結果として、子宮の完全性は傷つけられ、有害な瘢痕組織(例えば、癒着)を生じる可能性がある。従って、上にある組織を傷つけずに良性及び悪性の骨盤腫瘍を処置する改良された方法の必要性が存在する。そのような改良された方法は、後に妊娠及びそれに続く出産を望む女性に用いることができる。更に、あらゆる位置に存在するあらゆる大きさの、漿膜下層、壁内、粘膜下、有茎状の腫瘍を処置可能な単一方法の必要性が存在する。腹部及び骨盤の痛み/圧迫、異常な子宮出血、頻尿、不妊症、並びに流産の症状の大部分若しくは全てを取除く単一方法の必要性も存在する。更に、骨盤腫瘍を処置する通常の方法よりも観血性がより少なく、より安く、及びより安全であり、且つ子宮を保護することが可能な方法の必要性も望まれる。

20

【0005】

(発明の開示)

本発明は、「休止処置(a Halt procedure)」とも呼ばれ、骨盤腫瘍を効果的にアブレーションするために電磁エネルギーを利用する革新的な外来患者処置である。この発明は、周囲の正常組織を残す一方で、骨盤腫瘍を処置するために無線周波数(RF)エネルギーを用いるアブレーション装置を利用している。本発明で利用されているアブレーション装置は、軟部組織腫瘍のアブレーションに対するFDAの承認を有しているが、このアブレーション装置を子宮筋腫若しくはその他の骨盤腫瘍に適用した、既知の報告は医学文献には存在しない。更に、最近の結果は、他の保存療法と比較して本方法が非常に効果的であることを示している。これまでは、本発明は、子宮筋腫のような骨盤腫瘍から生じるあらゆる種類の症状の除去を提供してきた。更に、本発明は、汎用性があり、安全で、且つ患者に快く受け入れられている。本発明の利点には、通常一週間を越えない迅速な回復時間、及び費用の大幅な節約が含まれる。更に重要なこととして、本発明は、子宮の保存を達成するための実用的及び効果的な方法を外来患者の方式で提供する。

30

【0006】

本発明の一実施例により、骨盤腫瘍を処置する方法は、骨盤部位中にアブレーション装置を挿入するステップ及び骨盤腫瘍の近位にアブレーション装置を配置するステップと、アブレーション装置の位置を確認するために、イメージングデバイス及び腹腔鏡を用いるステップとを含む。種々のアブレーション装置が用いられてよい。例えば、アブレーション装置には、アームを備えていないもの、骨盤腫瘍の中に挿入される展開可能な複数のアームを備えたもの、若しくは別個の針を備えているものが含まれてよい。この方法は更に、腫瘍をアブレーションするべくアブレーション装置を介して骨盤腫瘍にエネルギーを伝えるステップを含む。この方法は、無線周波数(RF)エネルギーを用いるが、しかしながら、骨盤腫瘍をアブレーションするためにマイクロ波、光線(例えば、レーザー)、若しくは音響(例えば、超音波)エネルギーのような別の形式のエネルギーが用いられてもよい。

40

50

【0007】

本発明の別の実施例により、骨盤腫瘍を処置する方法は、手術台上の患者とイメージングデバイス及び腹腔鏡のための少なくとも1つのモニターとを準備し、その際に手術台をはさんで外科医の反対側且つ及び患者の腰の近位に少なくとも1つのモニターが配置される準備ステップを含む。少なくとも1つのモニターが患者の腰の近位に配置されたタワーの上に取付けられてよい。エネルギー源及びイメージングが患者の膝に近接して配置されるように、少なくとも1つのモニターに隣接して設けられる。この方法は更に、患者の骨盤部位にアブレーション装置を挿入するステップと、装置を骨盤腫瘍の近位に配置するステップとを含む。アブレーション装置の骨盤腫瘍に関しての位置及び配置は、腹腔鏡及びイメージングデバイスを用いて確認される。この方法は、腫瘍をアブレーションするために骨盤腫瘍にエネルギーを伝えるステップを含む。この腫瘍は、アブレーションのために約65°乃至100°の範囲の温度に少なくとも7分間維持され得る。

【0008】

本発明の更に別の実施例により、手術台の上に横臥した患者の骨盤腫瘍を処置するための外科的システムは、アブレーション装置、エネルギー源、腹腔鏡、及びイメージングデバイスを含む。エネルギー源は、アブレーション装置に接続され、骨盤腫瘍をアブレーションするために装置にエネルギーを提供する。腹腔鏡及びイメージングデバイスは、少なくとも1つのモニターに接続される。少なくとも1つのモニターは、手術台をはさんで外科医の反対側且つ及び患者の腰の近位に配置され、同時にエネルギー源及びイメージングデバイスは少なくとも1つのモニター及び患者の膝の近位に横付けられて配置される。

【0009】

本発明の方法は、腹腔鏡検査法（即ち、腹部切開術）、経皮的な方法、若しくは子宮鏡検査法によって実施され得る。このHalt方法は、（1）腹内超音波プローブのために子宮上部に恥骨上部ポート若しくはスリーブ（10nm）を更に配置し、且つ（2）通常は、同じく下腹部にアブレーション装置を更に配置することで、従来の腹腔鏡検査法で非常によく利用されてきた。このHalt方法は更に、従来の経腹的超音波及び腹腔鏡による確認を伴うアブレーション装置の経腹的な配置を利用して、経頸管的方法同様に経腹的方法によって実施されてきた。

【0010】

（発明を実施するための最良の形態）

まず、図1を参照すると、骨盤腫瘍をアブレーションするための外科的システム10は、腹腔鏡12、腹腔鏡12と関連するビデオモニター14、イメージングデバイス16、イメージングデバイス16と関連するビデオモニター18、エネルギー源20、及びアブレーション装置22を含む。患者Pに挿入された腹腔鏡12は、腹腔鏡12からのイメージを表示するビデオモニター14に電氣的に接続されている。以下でより詳述されるように、腹腔鏡12によって、外科医は患者の骨盤部位中へのアブレーション装置22の挿入及び配置を見ることが可能になる。

【0011】

イメージングデバイス16は、ビデオモニター18に電氣的に接続されており、患者の骨盤部位のイメージを提供する。ビデオモニター18上に表示されたこれらのイメージによって、外科医は骨盤腫瘍の存在及び位置を決定することが可能になる。図1に示されたイメージングデバイス16は、超音波機器であり、腹内超音波プローブ24を含む。腹内超音波プローブ24の代わりに、トランスデューサー（図示せず）が経腹超音波イメージングのために超音波機器に接続されてもよい。更に、MRI機器若しくはCTデバイス等のその他のイメージングデバイスが超音波機器の代わりに用いられてもよい。

【0012】

アブレーション装置22は、複数の格納可能なアーム26を含むことが可能な、滅菌された電気外科的デバイスである。図1は、骨盤腫瘍28に展開されたアブレーション装置22のアーム26を示している。アブレーション装置の例は、共にRITA（著作権）Medical Systems社から市販されているModel 30 Electro su

r g i c a l D e v i c e 及び R I T A S t a r B u r s t (登録商標) X L を含んでおり、アブレーション装置 22 の各アーム 26 は、エネルギーを伝えるための湾曲した格納可能な電極であり、末端部に配置された熱電対 (図示せず) を有している。図 1 は、展開可能なアームを含むものとしてアブレーション装置 22 を示しているが、アームなしのアブレーション装置が用いられてもよい。或いは、アブレーション装置は 2 つ若しくはそれ以上の、腫瘍に挿入され得る針を含んでいてもよい。

【 0 0 1 3 】

アブレーション装置 22 は、アブレーション装置 22 のアーム 26 の各々にエネルギーを供給するエネルギー源 20 に接続されている。エネルギー源 20 は、R I T A M e d i c a l S y s t e m s 社から共に市販されている M o d e l 5 0 0 G e n e r a t o r 若しくは R I T A M o d e l 1 5 0 0 R F G e n e r a t o r 等の R F ジェネレーターであってよい。エネルギー源 20 からアブレーション装置 22 及び分散型電極 30 への R F エネルギーの供給は、フットペダル 32 等によって作業者の管理下で制御される。R F エネルギーの適用により、腫瘍の温度の上昇を生じる。十分に高温で、細胞死が起こり、それにより腫瘍が破壊される。

【 0 0 1 4 】

エネルギー源 20 は、アブレーション装置 22 を更に単極式若しくは二極式のエネルギー源を含んでもよい。それにより、アブレーション装置 22 は非常に小さい、表面性の腫瘍を処置するために従来の単極式若しくは二極式の焼灼器を利用すること、及びアブレーション装置 22 の挿入の際に形成される跡をアブレーションすることが可能になる。アブレーション装置の跡を焼灼することにより、アブレーション装置 22 を患者から回収する際の出血を軽減する、若しくは防ぐ。

【 0 0 1 5 】

図 2 により詳しく図示されているように、本発明に従って、外科的システム 10 の装置が患者の周囲に従来とは異なる配置で設定されている。図 2 は、手術台 34 の上に仰臥位で横になっている患者 P を図示している。腹腔鏡 12 のためのビデオモニター 14 及びイメージングデバイスモニター 18 を指示するタワー 36 が、手術台 34 の足部ではなく、患者の腰の近位に配置されている。外科医 S が手術台 34 のタワー 36 と反対側に配置されているので、この外科医 S はモニター 14 及び 18 を直視することができる。ビデオモニター 14 及び 18 は、タワー 36 の上に設けられる必要はなく、天井から吊されて手術台 34 をはさんで外科医 S と反対側に配置されてもよい。ビデオモニター 14 及び 18 を外科医と正反対の位置への配置すると、より長時間の外科的処置の際に、その外科医がモニター 14 及び 18 を見るために自分の頭を手術台 34 の足部に向ける必要がないので、外科医にはより快適な状況になる。

【 0 0 1 6 】

図 1 及び図 2 は、腹腔鏡 12 及びイメージングデバイス 16 のためのビデオモニター 14 及び 18 がそれぞれ別個に示されているが、腹腔鏡及びイメージングデバイスからの複数のイメージを同時に表示することが可能な、P I P (P i c t u r e - i n - P i c t u r e) モニター等の単一モニターが用いられてもよい。この単一モニターは台をはさんで外科医 S と反対側に配置されてもよく、且つタワー 36 と同様のタワー上に取付けられるか、天井から吊されるか、若しくは外科医が見易くなるようなその他の方法で患者をはさんだ外科医の反対側に配置されてよい。

【 0 0 1 7 】

タワー 36 は、ガス注入装置、プリンター、及び光源等の付加的な装置 (図示せず) を含んでもよい。手術室の中を容易に移動できるようにタワー 36 に車輪が設けられてもよい。更に、台をはさんで外科医の反対側に、患者の胸の高さの位置についている外科助手 A の反対に、腹腔鏡 12 のための付加的なモニター 37 が設けられてもよい。従って、付加的なモニター 37 は、外科医 S の近くに配置される。付加的なモニター 37 は、移動可能なタワー (図示せず) の上に配置されるか、天井から吊されるか、若しくはその他の方法で適切に配置されてよい。

【 0 0 1 8 】

タワー 3 6 の上に配置されていない、イメージングデバイス 1 6 及びエネルギー源 2 0 は、手術台 3 4 に横付けされて外科医 S の反対側且つ手術台 3 4 の足部の方に配置される。例えば、イメージングデバイス 1 6 及びエネルギー源 2 0 は患者の膝の近位に配置されてよい。

【 0 0 1 9 】

図 3 に図示されたフローチャートに関して、本発明の一実施例による、骨盤腫瘍を処置する方法を以下で説明していく。この方法 5 0 は、骨盤腫瘍をアブレーションする腹腔鏡検査法の技術を用いる。まず、ステップ 5 2 で、分散型電極 3 0 を患者の背中下部に配置し、適切に接着することにより患者の腹腔鏡検査法に対して準備が整えられる。次にステップ 5 4 で、患者は全身麻酔を受けて配置され、外科医は骨盤部位の検査を実行する。テナキュラのようなマニプレータ 3 8 (図 1 参照) が、患者の子宮頸に配置され、外科処置の際に膀胱を空にするべく 1 4 フレンチフォーリーカテーテルが患者の膀胱に挿入される。

10

20

【 0 0 2 0 】

ステップ 5 6 で、患者は自分の腕を飛行機のように腕を広げずに両脇に添えて仰臥位で配置され、更にブランケット及び外科的ドレープが患者の上に配置される。この配置によって、外科医及び外科助手が部屋の中をより動き回ることができるようになる。更に、仰臥位は神経損傷の原因を減らし、且つ血行をよくするので、患者にとって蛙の足の体勢 (f r o g - l e g p o s i t i o n) 若しくは碎石位よりも安全な姿勢である。更に、仰臥位は、特別仕様のドレープ及びあぶみを使用する必要がない。外科的ドレープは、少なくとも 1 つの腹腔鏡検査のコードのためのポーチを含む。外科処置の際に血行を改善し、且つ血栓塞栓症の可能性を減らすために、シリアル圧縮装置 (図示せず) が患者の足の上に配置される。更に、患者は全身麻酔を受けている間の体温維持のためにベアーハッガーシステム (b e a r h u g g e r s y s t e m 、 図示せず) に配置される。

【 0 0 2 1 】

ステップ 5 8 で、装置は手術台 3 4 の周囲に配置される。図 2 で図示されるように、ビデオモニター 1 4 及び 1 8、ガス注入機器、プリンター、及び光源を含むタワー 3 6 は、患者の腰の近位、且つ外科医 S の反対側に配置される。外科助手 A は、テーブルをはさんで外科医の反対側に、概ね患者の胸の高さに位置し、その際にタワー 3 4 はその助手の背後且つ手術台 3 4 の足の方に位置している。イメージングデバイス 1 6 及びエネルギー源 2 0 は、手術台 3 4 に横付けされ、助手 A と同じ側且つ手術台 3 4 の足の方に配置される。更なるモニター 3 7 は、外科助手 A と反対側に、患者の胸の高さの位置に配置される。

30

【 0 0 2 2 】

ステップ 6 0 で、患者 P は、トレンデレンブルグ体位に配置される。次に外科医は、下部臍帯切開若しくは下位臍帯切開を行う。次にガラス針が切開部の中に且つ腹腔の中に挿入される。次に、ガス注入機器が用いられ、腹圧が約 1 5 m m H g になるまで腹部に炭酸ガスが吹込まれる。

【 0 0 2 3 】

次に、ステップ 6 2 で、5 m m のトロカール及びスリーブが下部臍帯切開部若しくは下位臍帯切開部を通して挿入される。次に、腹腔内部に腹腔鏡 1 2 が適切に配置されたかの確認、及び外傷が 1 つもないことの確認のために腹腔鏡 1 2 及びモニター 1 4 が用いられる。このスリーブは、炭酸ガス供給源に取付けられており、腹腔の腹圧を制御するためのバルブを含む。

40

【 0 0 2 4 】

上述のステップ 6 0 及びステップ 6 2 は、非開腹式腹腔鏡検査を説明している。外科医が開腹式腹腔鏡検査の方が都合がよいと思う患者に対しては、外科医は、下部臍帯切開若しくは下位臍帯切開を行い、更に、皮下組織を通る鈍的切開及び鋭利な切開の組合わせを用いる。次に外科医は、露出のために器具を引っ込める。筋膜が目に見えるようになると、1 以上のクランプで把握され、持上げられ、切り込まれる。これによって、鈍的切開若し

50

くは鋭利な切開がなされた、腹膜の下視界が提供される。次に適切な腹膜スリーブが配置され、腹部は炭酸ガスが吹込まれる。次に腹腔鏡がスリーブの中に挿入される。

【0025】

ステップ64で、次に外科医は腹腔鏡12を用いて、子宮底を触診しながら、腹腔内超音波プローブのための最適な位置を決定する。最適位置は、周知よりも概ね子宮上部である。次にこの位置で切開がなされ、10mmトロカール及びスリーブが挿入される。そして、トロカールが取除かれ、超音波プローブ24がスリーブの中に挿入される。例えば、超音波プローブ24は、A l o k a M o d e l 第SSD140U号の超音波機器と共に用いられるA l o k a M o d e l 第UST-5526L-7.5号プローブであってよい。超音波プローブ24は、骨盤部位のイメージを超音波機器16に送信する。このイメージは、タワー36上で腹腔鏡12のためのビデオモニター14の近くに配置されている超音波ビデオモニター18に表示される。従って、外科医はビデオモニター14及び18上のイメージを同時に見ることができる。上述のように、腹腔鏡12及びイメージングデバイス16からのイメージを同時に表示する単一モニターを、別個のモニター14及び18を用いる代わりに用いてもよい。

10

【0026】

ステップ66で、外科医は何らかの病状が存在するかしないかを確認するために、骨盤及び腹部全体を検査する。更に、外科医は子宮筋腫のような何らかの腫瘍が視認できるように腹腔鏡12及び超音波プローブ24を用いる。特に、外科医は腫瘍の数、その各々の位置及び大きさに注意を払い、且つそのデータを過去に得ているデータと比較する。

20

【0027】

ステップ68で、外科医は腫瘍を処置する順番を決定する。この順番は、種々の腫瘍の位置と、それらの腫瘍が単一の正中線位置からアクセスできるか若しくは種々の位置からそれらの腫瘍にアクセスすることが必要であるかという点に基づいて決定される。例えば、アブレーション装置22の概ね同じ軌道沿いに2つの腫瘍がある場合、外科医はより深部にある腫瘍を最初にアブレーションし、アブレーション装置22を引いて、残りの腫瘍をアブレーションする。更に、外科医は、脈管構造から最も離れた腫瘍の部位を最初にアブレーションして、脈管構造に向かって作業していく事を選択してもよいし、その逆を選択してもよい。

【0028】

ステップ70で、外科医はアブレーション装置22をテストして、それが適切に作動しているか確認する。アブレーション装置22は、ジェネレーター20に接続され、もし存在するならば熱電対からの適切なフィードバックが観測される。特に、外科医は、ジェネレーター20からのRFエネルギーの供給を作動させるために、フットペダル32、若しくはその他の適切なオペレータ制御を作動させ、温度の適切な上昇及び何らかのピークに気を配る。

30

【0029】

ステップ72で、全ての腫瘍が単一の正中線位置を介してアプローチすることが可能であると決定した場合、その外科医は、約2.5乃至3.0mmの長さの切開を行い、アブレーション装置22を挿入する。アブレーション装置22の進入は、腹腔鏡12を用いて観測される。外科医は、アブレーション装置22に関する腫瘍の大きさ及び位置を視認できるように超音波プローブ24を用いる。

40

【0030】

次に、ステップ74で、外科医は子宮を固定するためのその他の技術を用いて患者の子宮の処置を行う。

【0031】

ステップ76で、外科医が子宮を固定して、腫瘍の位置を確認した後、外科医は子宮の中及び子宮壁の中にアブレーション装置22をガイドする。外科医は、アブレーション装置22に対する子宮の位置を変えることにより、アブレーション装置22をガイドすることができる。更に、外科医は、子宮の移動が少ない、子宮壁の中へのより具合のよい貫入が

50

できるようにアブレーション装置を回転させてもよい。アブレーション装置 22 は複数のマーキング（図示せず）を有しており、それにより外科医は、装置 22 の貫入の深さに注意を払うことができる。アブレーション装置 22 の位置及び配置は、腹腔鏡 12 及び超音波プローブ 24 の両方によって確認できる。

【0032】

次に、ステップ 78 で、外科医は腫瘍を処置するためにアブレーション装置 22 の先端を適切な深さに進める。そうすることによって、針はただ、非常に小さい刺し孔だけを作る。例えば、16 ゲージの針を備えたアブレーション装置は直径が約 1 mm 乃至 2 mm の刺し孔部位を作ることができる。適切な深さは腫瘍の大きさに依存する。図 1 に図示されるように、アブレーション装置 22 が適切な深さに挿入されると、アブレーション装置 22 のアーム 26 は腫瘍 28 の中で適切な広さに展開する。全てのアーム 26 が、腫瘍の範囲内に残り、器官の外に広がらないことを確かめるために 30° スコープが用いられる。アーム 26 は、アブレーション装置 22 を腫瘍 28 の中に固定する効果がある。

10

【0033】

ステップ 80 で、次に外科医は腫瘍のベースライン開始温度を記録する。腫瘍の温度はアブレーション装置 22 のアーム 26 の末端部に配置された熱電対によって得ることができる。

【0034】

ステップ 82 で、次に外科医はジェネレーター 20 からアブレーション装置 22 に RF エネルギーを供給することによって腫瘍をアブレーションする。ジェネレーター 20 が作動している間、アブレーション装置のあらゆる部分の温度若しくはインピーダンスをモニターすることが重要である。アブレーション装置 22 の何らかの部分の温度若しくはインピーダンスが異常である場合、装置のその部分が器官の外に出ている可能性がある。

20

【0035】

腫瘍の温度を上昇させてその温度が約 14 分の間、約 65° 乃至 100° の範囲内にあるように、RF エネルギーが腫瘍に供給される。細胞死が約 65° の温度で生じる。しかしながら、これらの腫瘍は不均一であり、それゆえに密度、脈管構造、及び内容物に違いがある可能性がある。骨盤腫瘍をアブレーションするための好適な標的溫度範囲は 85° 乃至 100° である。小さな腫瘍に対しては標的時間 (target time) は約 7 分乃至 14 分であってよい。しかしながら、当業者はアブレーション時間 (ablation time) が 7 分よりも少なくても十分な場合があることを理解するであろう。

30

【0036】

腫瘍の温度が、熱電対によって提供されるものとして、少なくとも 7 分及び 14 分の間隔でモニター及び記録される。従って、少なくとも、ベースライン開始温度、ハーフタイム温度、及びアブレーション終了時温度が各腫瘍に対して記録される。RF エネルギーが腫瘍に伝えられている間、外科医は、不注意で腫瘍を貫通しているアブレーション装置 22 のアーム 26 が 1 つもないことを確かめるためにモニター 14 及び 18 から目を離さない。子宮は熱せられるにつれて収縮する可能性があり、それによりアブレーション装置 22 のアーム 26 が腫瘍から突出して、正常な組織と接触して RF エネルギーによって傷付けてしまう可能性がある。腫瘍が十分にアブレーションされると、エネルギー源 20 は電源が落とされる。

40

【0037】

各アブレーションの後にステップ 84 で、子宮は液体で洗浄される。この液体は、腹部への炭酸ガスのポンピングに起因する漿膜の乾燥を防ぐ。

【0038】

腫瘍が所定のアブレーション装置のアブレーション領域よりも大きいときに、次にステップ 86 で、外科医は、腫瘍の別の部分の内部にアブレーション装置 22 を再配置して RF エネルギーを再適用し、ステップ 76 乃至ステップ 84 を繰り返すことが必要な場合もある。したがって、腫瘍がアブレーション装置のアブレーション能力の大きさを越えていた場合、腫瘍のバルクをアブレーションするためにエネルギーの複数回適用、重複するアブ

50

レーション領域への複数回適用が必要になる場合もある。しかしながら、3 cmより小さい腫瘍では、腫瘍をアブレーションするためにはRFエネルギーを1回適用するだけで十分なはずである。

【0039】

ステップ88で、外科医は次にアブレーション装置22を次の腫瘍に再配置する。次の腫瘍が同じアプローチライン上にある場合、外科医は、アブレーション装置22を同じ軌道に残したままにしてもよい。外科医は、アーム26を収縮させて別の腫瘍の中に進入させるために必要に応じてアブレーション装置22を前進させる、若しくは引っ込める。次に、外科医は上述のステップ76乃至ステップ86のアブレーション手順を繰返す。

【0040】

次の腫瘍が異なる位置にある場合は、外科医はアブレーション装置22のアーム26を収縮させて、アブレーション装置の軌跡での出血を減らす若しくは防ぐために単極式焼灼器を適用しながらアブレーション装置22を引っ込めてよい。或いは、アブレーション装置22を完全に引っ込めて、別の切開口を通してアブレーション装置を再挿入する（ステップ72乃至ステップ86を繰返す）よりもむしろ、外科医は、0.5 cm乃至1 cmの深さになるまでアブレーション装置22を引っ込めて、所望のアプローチ角度が得られるまで子宮を調整して、超音波プローブを用いてアブレーション装置22を適切に配置したり、若しくは引っ込めたり、或いは子宮マニプレータ38で内向きに押込んだりしてもよい。

【0041】

小さい、表面の、漿膜下の筋腫（例えば、1 cm未満）は、ステップ90で単極式焼灼器を用いてアブレーションすることができる。更に、筋腫が子宮壁から広がっている場合は、二極式パドルを用いてもよい。同様に、腫瘍が有茎状である場合、外科医は茎を処置若しくは切開してもよい。単極式若しくは二極式の焼灼器は、漿膜下の、壁内の、及び粘膜下の筋腫に適用されてよい。更に、その他の骨盤の病状が適宜処置される。

【0042】

全ての腫瘍がアブレーションされた後、ステップ92で、外科医は止血を確認し、アブレーション装置22を引き出し、必要に応じて、単極式焼灼器をアブレーション装置22と共に刺し孔部位に適用する。少量の洗浄液が骨盤に残る可能性がある。

【0043】

最後に、ステップ94で、ビデオテープ、超音波写真、及び腹腔鏡からの写真を含む証拠資料が得られる。炭酸ガスを逃がすためにスリーブが開放される。次に、患者はトレンドレンブルグ体位から移動され、局所麻酔剤が切開部に注射される。次に、外科医は、筋膜の端部を視覚化を容易にするS状開創器と吸収性縫合糸を用いて筋膜の10 mm切開部を修復する。縫合するために筋膜の端部を持ち上げるために把握すること、縫合糸を用いて皮下組織の再度近づけること、皮膚を閉じること、及びSteri-strip（登録商標）包帯を配置することを容易にするべくA-lis（登録商標）クランプが用いられる。次に、外科医は分散型電極30を取外し、周囲の皮膚を検査する。

【0044】

患者は、流動食を食べれるようになったり、力添えを受けて歩き回ったり、普通に排泄ができるようになるまで滞在する回復室に運ばれる。

【0045】

患者の子宮が非常に大きい（例えば、妊娠16週間若しくはそれ以降）場合、上述した腹腔鏡検査法は効果が少ない可能性がある。従って、アブレーション装置22の直接の経腹的挿入は、腹腔鏡だけを用いて実行される（例えば、腹内超音波による確認は用いない）。この方法により、上記のステップ52で説明された方法と同様の方法で、患者の準備が整えられる。更に外科医は、上記のステップ54乃至ステップ62のように、骨盤検査を実施し、患者の姿勢を決め、装置を配置し、臍下に切開部を形成し、患者の腹部にガスを吹込み、更に、腹腔鏡12を挿入する。特に、外科医は腹部を検査し、この方法を不適切にしてしまう内臓の癒着及びその他の症状の有無を考証する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 6 】

次に、外科医は患者の腹部からガスを放出し、それにより腹壁が子宮の前部位と接触するのを可能にする。トランスデューサの上の滅菌カバードレープによって、非滅菌トランスデューサ（図示せず）を用いる経腹的超音波イメージングが可能になる。超音波は、腫瘍の配置及び測定に用いられる。

【 0 0 4 7 】

次に外科医は、アブレーション装置 2 2 のための切開部を作り、腹部超音波検査法を挿入のガイドとなるように用いてアブレーション装置 2 2 を挿入する。アブレーション装置 2 2 は、子宮の腫瘍の中に経皮的に、若しくは経腹的に挿入されてよい。

【 0 0 4 8 】

腹腔鏡検査法に関して上述したのとちょうど同じように、アブレーション装置 2 2 が腫瘍に配置され、アーム 2 6 が腫瘍の中で展開される。腫瘍に R F エネルギーを適用する前に、外科医は、子宮組織を越えて広がっているアブレーション装置 2 2 のアーム 2 6 が 1 つもないことを確認するべく、腹部にガスを吹込んで腹腔鏡検査を実行する。

10

【 0 0 4 9 】

次に、外科医は、ベースライン温度、ハーフタイム温度、アブレーション終了時温度の記録を含め、上記のステップ 8 0 乃至 8 4 と同様の方法で腫瘍に R F エネルギーを適用する。外科医は、複数の骨盤腫瘍をアブレーションするべく、上述のアプローチと同じアプローチを用いてよい。アブレーション装置 2 2 の回収において、外科医の単極焼灼器を用いてアブレーション装置の軌跡を電気で破壊する。従って、残りのステップは上述されたステップ 8 6 乃至ステップ 9 4 と同じである。

20

【 0 0 5 0 】

上述された方法によって、外科医が、アブレーション装置のただ 1 つの切開部から腫瘍の概ね全てをアブレーションすることが可能になる。更に、腫瘍の位置によっては、1 つの切開部からアブレーションすることが可能である。更にこの方法によって、外科医が骨盤領域のあらゆる領域の中にある全ての大きさの腫瘍を処置することが可能である。

【 0 0 5 1 】

本発明の本実施例の前記説明は、例示の目的だけのために提供されたものである。それらは、説明された詳細な形式で本発明を網羅する、若しくは制限することを意図したものではない。付随する請求項で示される本発明の精神及び範囲から外れることなしに種々の変更がなされてよい。例えば、本発明は子宮筋腫に関して説明がなされているが、卵巣にできる腫瘍のような、その他の骨盤腫瘍に本発明が用いられてもよい。本発明は、上述の腹腔鏡検査法及び経腹的な方法に加えて、経頸管的な方法若しくは子宮鏡検査法を用いて実行されてもよい。本発明の範囲は、本明細書の請求項によって規定される。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】

図 1 は、本発明による、骨盤腫瘍をアブレーションするための外科的システムの斜視図である。

【 図 2 】

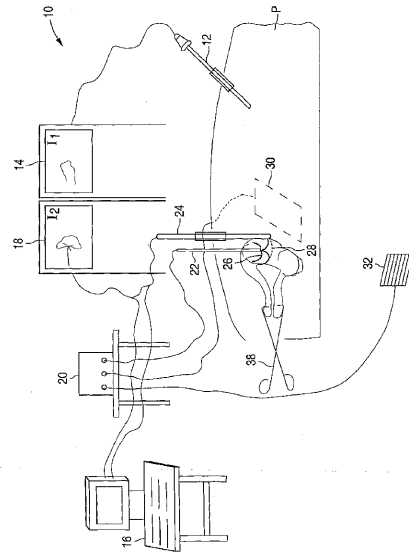
図 2 は、手術台の上に横臥する患者に関する所定の装置の配置を図示した、図 1 の外科的システムの平面図である。

40

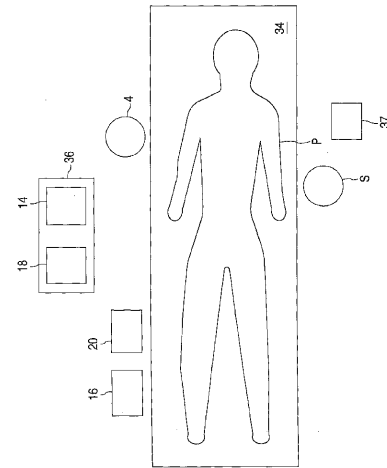
【 図 3 】

図 3 は、本発明による、骨盤腫瘍をアブレーションの非開腹式開腹術の方法を図示したフローチャートである。

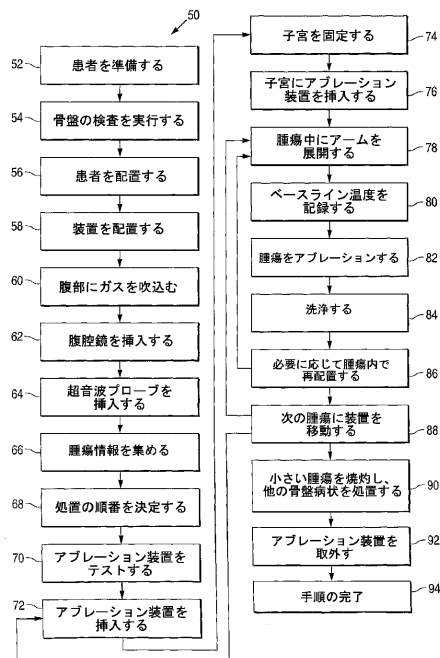
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

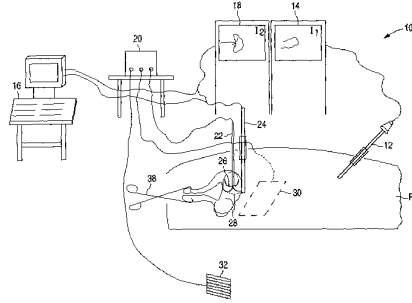
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
14 February 2002 (14.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/11639 A1

- (51) International Patent Classification: **A61B 19/00**
- (21) International Application Number: PCT/US01/24916
- (22) International Filing Date: 7 August 2001 (07.08.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
60/224,191 9 August 2000 (09.08.2000) US
09/920,425 31 July 2001 (31.07.2001) US
- (71) Applicant and
(72) Inventor: **LEE, Bruce, B.** [US/US]; 966 Cass Street, Suite 200, Monterey, CA 93940-4522 (US).
- (81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, 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, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**
— with international search report
- (74) Agents: **LO, Elaine, H.** et al.; Skjervén Morrill MacPherson LLP, 25 Metro Drive, Suite 700, San Jose, CA 95110 (US).
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: GYNECOLOGICAL ABLATION PROCEDURE AND SYSTEM USING AN ABLATION NEEDLE



(57) Abstract: A method for treating pelvic tumors, such as uterine leiomyomata, includes inserting an ablation apparatus into a pelvic region and positioning the ablation apparatus either proximate to or into a pelvic tumor. The method further includes using a laparoscope and an imaging device, such as an ultrasound machine, to confirm the location of the pelvic tumor and placement of the ablation apparatus. Various ablation apparatuses may be used, including those with multiple needles or deployable arms that are inserted into the pelvic tumor and those without arms. The method further includes delivering electromagnetic energy or other energy through the ablation apparatus to the pelvic tumor to ablate the tumor. A surgical system for ablating pelvic tumors is also provided.

WO 02/11639 A1

WO 02/11639

PCT/US01/24916

GYNECOLOGICAL ABLATION PROCEDURE AND SYSTEM**USING AN ABLATION NEEDLE**FIELD OF THE INVENTION

- 5 The present invention relates to a procedure and system for treating gynecological disorders. More particularly, the present invention relates to the treatment of pelvic tumors.

BACKGROUND OF THE INVENTION

- Benign and malignant tumors can occur in the pelvis. For example, uterine
10 leiomyomata, are muscle cell tumors that occur in 77% of women in the reproductive years. Although uterine leiomyomata rarely (0.1%) progress to cancer, these tumors can cause excessive menstrual bleeding, irregular bleeding, pregnancy loss, infertility, urinary frequency, and pelvic pressure or pain with sexual activity, menses, or daily activities. Women with uterine leiomyomata frequently incur surgical procedures (e.g.,
15 hysterectomy, dilatation and curettage, myomectomy, and hysteroscopy), medical and hormonal therapies, office visits, and a variety of radiologic procedures (e.g., ultrasounds, CAT scans, and MRIs), in an effort to treat these tumors. Uterine leiomyomata account for approximately 200,000 hysterectomies per year in the United States alone, at a direct cost of well over \$2 billion. Hysterectomies carry a morbidity rate of 1%, with 2,000
20 deaths per year and 240,000 complications per year in North America.

- Uterine leiomyomata are most often multiple, and may be subserosal (i.e., bulging externally from the uterus), intramural (i.e., growing entirely within the wall of the uterus), submucosal (i.e., hidden within the uterine cavity), or pedunculated (i.e., growing outward with a stalk-like base). Because patients may have multiple uterine leiomyomata
25 at different locations, conservative surgeries may involve both an abdominal and a vaginal (hysteroscopic) approach, thereby necessitating two procedures.

Investigators have utilized a laser or bipolar cautery to perform myolysis or destruction of these tumors, although neither of these methods is performed in significant numbers today. These methods necessarily destroy normal overlying tissue in order to

WO 02/11639

PCT/US01/24916

treat the underlying tumor. As a result, the integrity of the uterus is compromised, and harmful scar tissue (e.g., adhesions) may occur. Thus, there is a need for an improved method of treating benign and malignant pelvic tumors that does not damage the overlying tissue. Such an improved method could be used on women who wish to later conceive and subsequently deliver. There is also a need for a single method capable of treating all sizes of subserosal, intramural, submucosal, and pedunculated tumors in all locations. A single method, which would relieve most or all symptoms of abdominal or pelvic pain/pressure, abnormal uterine bleeding, urinary frequency, infertility, and miscarriage, is also needed. In addition, it would be desirable for the method to be less invasive, cheaper, and safer than conventional methods of treating pelvic tumors, and also to allow for uterine preservation.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention, also referred to as "the Halt procedure," is an innovative, outpatient procedure that utilizes electromagnetic energy to effectively ablate pelvic tumors. The invention employs an ablation device that uses radio-frequency (RF) energy to treat pelvic tumors, while sparing the surrounding normal tissue. Although the ablation device utilized in the present invention has FDA approval for ablation of soft tissue tumors, no known reports exist in the medical literature of the ablation device's application to uterine leiomyomata or other pelvic tumors. In addition, current results indicate that, compared to other conservative therapies, the present method is very effective. Thus far, the present invention has provided relief from all of the types of symptoms caused by pelvic tumors, such as uterine leiomyomata. Furthermore, the present invention is versatile, safe, and well-accepted by patients. Advantages of the present invention include a quick recovery time, typically no more than a week, and significant cost savings. More importantly, the present invention provides a practical and efficient way to achieve uterine conservation on an out-patient basis.

In accordance with one embodiment of the present invention, a method of treating a pelvic tumor includes inserting an ablation device into a pelvic region and positioning the ablation device proximate the pelvic tumor, using a laparoscope and an imaging device to confirm placement of the ablation apparatus. Various ablation devices may be used. For example, the ablation device may include no arms, a plurality of deployable arms, or separate needles that are inserted into the pelvic tumor. The method further

WO 02/11639

PCT/US01/24916

includes delivering energy through the ablation device to the pelvic tumor to ablate the tumor. The method uses RF energy, however, other forms of energy, such as microwave, light (e.g., laser), or acoustic (e.g., ultrasound) energy may also be used to ablate the pelvic tumors.

5 In accordance with another embodiment of the present invention, a method of treating pelvic tumors includes providing a patient on an operating table, and at least one monitor for a laparoscope and an imaging device, with the at least one monitor located across the operating table from a surgeon and proximate the patient's waist. The at least one monitor may be mounted on a tower located proximate the patient's waist. An
10 energy source and the imaging device are provided adjacent to the at least one monitor, with the energy source and imaging device being located proximate the patient's knees. The method further includes inserting an ablation device into a pelvic region of the patient and positioning the device proximate a pelvic tumor. The location and placement of the ablation device with respect to the pelvic tumor is confirmed using the laparoscope and the imaging device. The method also includes delivering energy to the pelvic tumor
15 to ablate the tumor. The tumor may be maintained at a temperature in the range of approximately 65 °C and 100 °C for at least 7 minutes to ablate the tumor.

In accordance with still another embodiment of the present invention, a surgical system for treating pelvic tumors in a patient lying on an operating table includes an
20 ablation device, an energy source, a laparoscope, and an imaging device. The energy source is coupled to the ablation device and provides energy to the device to ablate a pelvic tumor. The laparoscope and the imaging device are connected to at least one monitor. The at least one monitor is located the operating table from a surgeon and proximate the patient's waist, while the energy source and imaging device are located
25 alongside the at least one monitor and proximate the patient's knees.

The present invention procedure may be performed by laparoscopy (i.e., open abdominal incision), percutaneously, or hysteroscopically. The Halt procedure has most often utilized conventional laparoscopy with the additional placement of (1) a supra-pubic port or sleeve (10 mm) at the top of the uterus for an intra-abdominal ultrasound
30 probe and (2) an ablation device, also usually in the lower abdominal region. The Halt procedure has also been performed by a trans-abdominal technique, utilizing

WO 02/11639

PCT/US01/24916

conventional trans-abdominal ultrasound and placement of the ablation device trans-abdominally with laparoscopic confirmation, as well as by a trans-cervical technique.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is a perspective diagram of a surgical system for ablating pelvic tumors, in accordance with the present invention.

FIG. 2 is a top plan view of the surgical system of FIG. 1, illustrating an arrangement of certain equipment with respect to a patient lying on an operating table.

FIG. 3 is a flowchart illustrating a closed laparotomy method of ablating pelvic tumors in accordance with the present invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Referring first to FIG. 1, a surgical system 10 for ablating pelvic tumors includes a laparoscope 12, a video monitor 14 associated with laparoscope 12, an imaging device 16, a video monitor 18 associated with imaging device 16, an energy source 20 and an ablation device 22. Laparoscope 12, which is inserted into a patient P, is electrically connected to video monitor 14, which displays an image from laparoscope 12. As will be explained in greater detail below, laparoscope 12 enables a surgeon to view the insertion and placement of ablation device 22 into a pelvic region of the patient.

Imaging device 16 is electrically connected to video monitor 18 and provides images of the patient's pelvic region. These images, which are displayed on video monitor 18, enable the surgeon to determine the presence and location of any pelvic tumors. Imaging device 16 shown in FIG. 1 is an ultrasound machine, and includes an intra-abdominal ultrasound probe 24. Instead of intra-abdominal ultrasound probe 24, a transducer (not shown) may be coupled to the ultrasound machine for trans-abdominal ultrasound imaging. In addition, other imaging devices, such as an MRI machine or a CT device, may also be used instead of an ultrasound machine.

Ablation device 22 is a sterile, electrosurgical device that may include a plurality of retractable arms 26. FIG. 1 shows arms 26 of ablation device 22 deployed in a pelvic tumor 28. Examples of the ablation device include the Model 30 Electrosurgical Device and the RITA® StarBurst™ XL, both available from RITA Medical Systems, Inc. Each

WO 02/11639

PCT/US01/24916

arm 26 of ablation device 22 is a retractable curved electrode for delivering energy and has a thermocouple (not shown) located at the distal end. Although FIG. 1 shows ablation device 22 as including deployable arms, an ablation device without any arms may also be used. Alternatively, the ablation device may include two or more needles
5 that may be inserted into the tumor.

Ablation device 22 is coupled to energy source 20, which supplies energy to each of the arms 26 of ablation device 22. Energy source 20 may be an RF generator, such as the Model 500 Generator or the RITA[®] Model 1500 RF Generator, both available from RITA Medical Systems, Inc. The supply of RF energy from energy source 20 to ablation
10 device 22 and to a dispersive electrode 30 is controlled by an operator control, such as by a foot pedal 32. The application of RF energy causes an increase in tumor temperature. At sufficiently high temperatures, cell death occurs, thereby destroying the tumor.

Energy source 20 may further include a mono-polar or bipolar energy source, which allows the ablation device 22 to utilize traditional mono-polar or bipolar cautery to
15 treat very small, superficial tumors and to ablate the track formed during insertion of ablation device 22. Cauterizing the ablation device track reduces or prevents bleeding upon withdrawal of ablation device 22 from the patient.

As better illustrated in FIG. 2, in accordance with the present invention, the equipment of surgical system 10 is set up about the patient in a non-traditional
20 arrangement. FIG. 2 illustrates the patient P lying in a dorsal position on an operating table 34. A tower 36, which supports video monitor 14 for laparoscope 12 and imaging device monitor 18, is located proximate the patient's waist, rather than at the foot of operating table 34. Since the surgeon S is located on the other side of operating table 34 across from tower 36, the surgeon S has a direct view of the monitors 14 and 18. Video
25 monitors 14 and 18 need not be provided on tower 36; they may be suspended from the ceiling and located on the other side of operating table 34 across from the surgeon S. During longer surgical procedures, the placement of video monitors 14 and 18 directly across from the surgeon is more comfortable for the surgeon, as the surgeon need not turn his/her head toward the foot of operating table 34 to view monitors 14 and 18.

Although FIGS. 1 and 2 show separate video monitors 14 and 18 for laparoscope
30 12 and imaging device 16, respectively, a single monitor capable of simultaneously

WO 02/11639

PCT/US01/24916

displaying multiple images from the laparoscope and the imaging device, such as a picture-in-picture monitor, may also be used. The single monitor would be located across the table from the surgeon S and may be mounted on tower similar to tower 36, suspended from the ceiling, or otherwise located across the patient from the surgeon for easy viewing by the surgeon.

Tower 36 may include additional equipment (not shown), such as an insufflation machine, a printer, and a light source. Tower 36 may be provided with wheels so that it may be easily moved about the operating room. An additional monitor 37 for laparoscope 12 may also be provided across from a surgical assistant A, who is seated across the table from the surgeon S, at approximately the patient's chest level. Thus, additional monitor 37 would be located adjacent the surgeon S. Additional monitor 37 may be mounted on a movable tower (not shown), suspended from the ceiling, or otherwise appropriately located.

Imaging device 16 and energy source 20, which are not located on tower 36, are positioned along operating table 34, across from the surgeon S, and toward the foot of operating table 34. For example, imaging device 16 and energy source 20 may be located proximate the patient's knees.

A method of treating pelvic tumors, in accordance with one embodiment of the present invention, will now be described, with reference to the flow chart illustrated in FIG. 3. This method employs a laparoscopic technique for ablating pelvic tumors. First, at step 52, the patient is prepared for laparoscopy by placing and properly adhering dispersive electrode 30 to the lower back of the patient. At step 54, the patient is then placed under general anesthesia, and the surgeon performs an examination of the pelvic region. A manipulator 38 (FIG. 1), such as a tenaculum, is placed on the patient's cervix, and a 14 french foley catheter is inserted into the patient's bladder for emptying the bladder during the surgical procedure.

At step 56, the patient is placed in a dorsal position with her arms at her sides, rather than extended out as an airplane, and a blanket and a surgical drape are placed over the patient. This position provides the surgeon and surgical assistant with more room to move about. The dorsal position is also a safer position for the patient than a frog-leg or lithotomy position, as the dorsal position reduces the instance of nerve injuries and

WO 02/11639

PCT/US01/24916

provides better circulation. In addition, the dorsal position does not require the use of custom drapes and stirrups. The surgical drape contains pouches for at least one laparoscopic cord. Serial compression devices (not shown) are placed on the patient's legs to improve circulation during the surgical procedure and reduce the possibility of thromboembolism. In addition, the patient may be placed in a bear hugger system (not shown) to maintain the patient's body temperature while under general anesthesia.

At step 58, the equipment is arranged about operating table 34. As illustrated in FIG. 2, tower 36, which includes video monitors 14 and 18, an insufflation machine, a printer and a light source, is placed proximate the patient's waist and across from the surgeon S. The surgical assistant A is seated across the table from the surgeon at about the patient's chest level, with tower 34 located behind the assistant and further toward the foot of operating table 34. Imaging device 16 and energy source 20 are situated alongside operating table 34 on the same side as the assistant A and toward the foot of operating table 34. The additional monitor 37 is positioned across from the surgical assistant A at about the patient's chest level.

At step 60, the patient P is placed in a trendelenburg position. The surgeon then makes an infra-umbilical or sub-umbilical incision. A verres needle is then inserted into the incision and into the peritoneal cavity. The insufflation machine is then used to insufflate the abdomen with carbon dioxide gas until the abdominal pressure is approximately 15 mm Hg.

Next, at step 62, a 5 mm trocar and sleeve are inserted through the infra-umbilical or sub-umbilical incision. The trocar is then removed and laparoscope 12 is inserted into the sleeve. Laparoscope 12 and monitor 14 are then used to verify correct placement of laparoscope 12 within the peritoneal cavity and the absence of any trauma. The sleeve is attached to the carbon dioxide gas supply and includes a valve for controlling the abdominal pressure of the peritoneal cavity.

Steps 60 and 62 discussed above describe a closed laparoscopy procedure. For those patients, for whom the surgeon feels an open laparoscopy would be advantageous, the surgeon would make an infra- or sub-umbilical incision and use a combination of blunt and sharp dissection through subcutaneous tissue. The surgeon would then retract the instruments for exposure. When the fascia is visualized, it is grasped with one or

WO 02/11639

PCT/US01/24916

more clamps, elevated and incised. This provides a view of the peritoneum below, which may be bluntly or sharply incised. An appropriate laparoscopic sleeve is then placed, and the abdomen is insufflated with carbon dioxide gas. The laparoscope is then inserted into the sleeve.

5 At step 64, the surgeon then uses laparoscope 12, while palpating a top of the uterine fundus, to determine an optimal location for an intra-abdominal ultrasound probe. The optimal location is generally at the top of the uterus, rather than supra-pubic. An incision is then made at this location and a 10 mm trocar and sleeve are inserted. The trocar is removed and ultrasound probe 24 is inserted into the sleeve. By way of
10 example, the ultrasound probe 24 may be an Aloka model no. UST-5526L-7.5 probe for use with an Aloka model no. SSD140U ultrasound machine. Ultrasound probe 24 transmits an image of the pelvic region to ultrasound machine 16. The image is displayed on ultrasound video monitor 18, which is located on tower 36 proximate video monitor 14 for laparoscope 12. Thus, the surgeon may simultaneously view the images on video
15 monitors 14 and 18. As discussed above, a single monitor that simultaneously displays images from laparoscope 12 and imaging device 16 may be used instead of separate monitors 14 and 18.

At step 66, the surgeon examines the entire pelvis and abdomen to confirm the presence or absence of any pathologies. The surgeon also uses laparoscope 12 and
20 ultrasound probe 24 to visualize any tumors, such as uterine leiomyomata. In particular, the surgeon takes note of the number of tumors, and the location and size of each, and compares that information with previously acquired data.

At step 68, the surgeon determines an order for treating the tumors. This order is determined based on the locations of the various tumors, and whether or not the tumors
25 are accessible from a single midline location or require different locations from which to access the tumors. For example, if two tumors are generally along the same track of ablation device 22, the surgeon will first ablate the deeper tumor and, upon retraction of ablation device 22, ablate the remaining tumor. In addition, the surgeon may choose to ablate first a portion of the tumor that is furthest away from the vasculature and work
30 toward the vasculature, or vice versa.

WO 02/11639

PCT/US01/24916

At step 70, the surgeon tests ablation device 22 to ensure that it is operating properly. Ablation device 22 is connected to generator 20, and proper feedback from the thermocouples, if any, is observed. In particular, the surgeon operates foot pedal 32, or any other appropriate operator control, to activate the supply of RF energy from generator
5 20 and notes an appropriate rise in temperature and any peaks.

At step 72, if the surgeon decides that all of the tumors are approachable via a single midline location, the surgeon makes an incision, approximately 2.5 to 3.0 mm long, and inserts ablation device 22. Entry of ablation device 22 is observed using laparoscope 12. The surgeon uses ultrasound probe 24 to visualize the size and location
10 of the tumors with respect to ablation device 22.

Next, at step 74, the surgeon manipulates the patient's uterus using other techniques to stabilize the uterus..

At step 76, after the surgeon has stabilized the uterus and located the tumors, the surgeon guides ablation device 22 into the uterus and the into a wall of the uterus. The surgeon may guide ablation device 22 by changing the position of the uterus relative to
15 ablation device 22. In addition, the surgeon may rotate the ablation device for better penetration of the uterine wall with less movement of the uterus. Ablation device 22 has a plurality of markings (not shown) that enable the surgeon to note the depth of penetration of device 22. Confirmation of the location and placement of ablation device
20 22 are provided by both laparoscope 12 and ultrasound probe 24.

Next, at step 78, the surgeon advances the tip of ablation device 22 to an appropriate depth for treating a tumor. In doing so, the needle makes only a very small puncture. For example, an ablation device having a needle of 16 gauge may produce a puncture site of approximately 1 mm to 2 mm in diameter. The appropriate depth
25 depends on the size of the tumor. When ablation device 22 has been inserted to the appropriate depth, arms 26 of ablation device 22 are deployed to the appropriate extent in the tumor 28, as illustrated in FIG. 1. A 30° scope is used to ensure that all of the arms 26 remain within the confines of the tumor and do not extend outside of the organ. Arms 26 may effectively anchor ablation device 22 in tumor 28.

WO 02/11639

PCT/US01/24916

At step 80, the surgeon then records a baseline starting temperature of the tumor. The temperature of the tumor is obtained by the thermocouples located at the distal ends of arms 26 of ablation device 22.

At step 82, the surgeon then ablates the tumor by supplying RF energy from generator 20 to ablation device 22. While generator 20 is activated, it is important to monitor the temperature or impedance of all parts of the ablation device. If the temperature or impedance for any part of ablation device 22 is abnormal, it could indicate that that part of the device is external to the organ.

RF energy is supplied to the tumor to raise the temperature of the tumor, such that it is in the range of between approximately 65 °C and 100 °C, for about 14 minutes. Cell death occurs at a temperature of about 65 °C. However, since these tumors are heterogeneous and, therefore, can differ in density, vasculature and content, a preferred target temperature range for ablating pelvic tumors is between 85 °C and 100 °C. For small tumors the target time may be between approximately 7 minutes and 14 minutes. One of ordinary skill in the art, however, will appreciate that ablation times of less than 7 minutes may also be adequate.

The temperature of the tumor, as provided by the thermocouples, is monitored and recorded at least at a 7 minutes and a 14 minutes interval. Thus, at least a baseline starting temperature, half-time temperature, and end-of-ablation-period temperature are recorded for each tumor. While RF energy is being delivered to the tumor, the surgeon keeps an eye on the monitors 14 and 18 to ensure that none of the arms 26 of ablation device 22 inadvertently extends through the tumor. The uterus can contract as it is heated, causing arms 26 of ablation device 22 to project from the tumor and contact normal tissue, which may be damaged by the RF energy. When the tumor has been sufficiently ablated, energy source 20 is turned off.

After each ablation, at step 84 the uterus is irrigated with fluid. The fluid prevents the serosa from drying out as a result of the carbon dioxide gas that is pumped into the abdomen.

If the tumor is larger than the ablation field for the given ablation device, then at step 86, the surgeon may need to reposition ablation device 22 within another part of the tumor and reapply RF energy, repeating steps 76 through 84. Thus, if the tumors are

WO 02/11639

PCT/US01/24916

greater in size than the ablation capacity of ablation device 22, multiple applications of energy, of overlapping ablation areas, may be necessary to ablate the bulk of the tumor. For tumors less than 3 cm, however, a single application of the RF energy should be sufficient to ablate the tumor.

5 At step 88, the surgeon then repositions ablation device 22 at the next tumor. The surgeon may leave ablation device 22 in the same track, if the next tumor is along the same line of approach. The surgeon would retract arms 26 and advance or withdraw ablation device 22 as needed for entry into another tumor. The surgeon would then repeat the ablation sequence of step 76 through step 86 described above.

10 If the subsequent tumor is in a different location, the surgeon may retract arms 26 of ablation device 22 and withdraw ablation device 22, while applying a mono-polar cautery to reduce or prevent bleeding from the ablation device track. Alternatively, rather than completely withdraw ablation device 22 and re-insert ablation device 22 through another incision, repeating steps 72 through 86, the surgeon may withdraw ablation
15 device 22 until it is only 0.5 cm to 1 cm deep and adjust the uterus until the desired angle of approach is obtained and properly locating ablation device 22 with ultrasound probe 24 or applying traction or pushing inward with uterine manipulator 38.

Small, superficial, subserosal fibroids (e.g., less than 1 cm) may be ablated with a mono-polar cautery at step 90. Bipolar paddles may also be used if the fibroid extends
20 from the wall of the uterus. Similarly, if the tumor is pedunculated, the surgeon may treat or incise the stalk. Mono-polar or bipolar cautery may be applied to subserosal, intramural, and submucous leiomyomata. In addition, other pelvic pathologies are treated as appropriate.

After all of the tumors have been ablated, at step 92, the surgeon confirms
25 hemostasis, withdraws ablation device 22, and applies a mono-polar cautery with ablation device 22 to the puncture sites, if necessary. A small amount of irrigation fluid may be left in the pelvis.

Finally, at step 94, documentation, including videotapes, ultrasound photographs, and photographs from the laparoscope are obtained. The sleeves are opened to allow the
30 escape of the carbon dioxide gas. The patient is then removed from the trendelenburg position, and a local anesthetic agent is injected into the incisions. The surgeon then

WO 02/11639

PCT/US01/24916

repairs the fascia of the 10 mm incision using an absorbable suture, S-retractors to facilitate visualization of the fascial edges. Alis™ clamps are used to facilitate grasping for elevating the fascial edges for suturing, re-approximating the subcutaneous tissue with sutures, closing the skin, and placing Steristrip™ bandages. The surgeon then removes
 5 the dispersive electrode 30 and examines the surrounding skin.

The patient is transported to a recovery room, where she will remain until she is tolerating liquids, ambulating with assistance, and voiding adequately.

If the patient's uterus is very large (e.g., 16 weeks or greater), the above-described laparoscopic technique may be less effective. Accordingly, a direct trans-abdominal
 10 insertion of ablation device 22 is performed with laparoscopic confirmation only (e.g., no infra-abdominal ultrasound confirmation). In this method the patient is prepared in the same manner as that described above at step 52. The surgeon also performs a pelvic examination, positions the patient, arranges the equipment, forms an infra-umbilical incision, insufflates the patient's abdomen, and inserts laparoscope 12, as in step 54
 15 through to step 62 above. Specifically, the surgeon inspects the abdomen and documents the presence or absence of bowel adhesions or other pathologic conditions that would render this method inappropriate.

Next, the surgeon releases the gas from the patient's abdomen, allowing the abdominal wall to contact an anterior portion of the uterus. A sterile cover drape over a
 20 transducer allows for trans-abdominal ultrasound imaging using a non-sterile transducer (not shown). The ultrasound is used to locate and measure the tumors.

The surgeon then makes an incision for ablation device 22 and inserts ablation device 22, using abdominal ultrasonography to guide its insertion. Ablation device 22 may be inserted percutaneously, or trans-abdominally, into the tumor in the uterus.

25 Ablation device 22 is positioned at a tumor and arms 26 are deployed in the tumor, just as described above with respect to the laparoscopic method. Prior to applying RF energy to the tumor, the surgeon insufflates the abdomen and performs a laparoscopy to confirm that none of the arms 26 of ablation device 22 extend beyond the uterine tissue.

WO 02/11639

PCT/US01/24916

The surgeon then applies RF energy to the tumor, in the same manner as described at step 80 through step 84 above, including recording the baseline, half-time, and end-of-ablation-period temperatures. The surgeon may use the same approach as described above to ablate multiple pelvic tumors. Upon withdrawal of the ablation device

5 22, the surgeon fulgurates the ablation device track with a mono-polar cautery. Thus, remaining steps are the same as step 86 through step 94 described above.

The above-described methods enable the surgeon to ablate substantially all of a tumor from a single, ablation device puncture site. In addition, depending on the location of the tumors, multiple tumors may be ablated from a puncture site. The methods further

10 enable the surgeon to treat all sizes of tumors in any area of the pelvic region.

The foregoing description of the preferred embodiments of the present invention have been provided for illustrative purposes only. They are not intended to be exhaustive or to limit the invention to the precise forms disclosed. Various modifications may be made without departing from the spirit and scope of the inventions as set forth in the

15 appended claims. For example, although the present invention has been described with respect to the treatment of uterine leiomyomata, the present invention may also be used to treat other pelvic tumors, such as those present in the ovaries. The present invention may be performed using a trans-cervical technique or a hysteroscopic technique, in addition to the laparoscopic and trans-abdominal techniques described above. The scope of the

20 invention is defined by the following claims.

WO 02/11639

PCT/US01/24916

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A method of treating a pelvic tumor comprising:
inserting an ablation device into a pelvic region;
positioning the ablation device proximate the pelvic tumor;
5 confirming placement of the ablation device with a laparoscope and an imaging device; and
delivering energy through the ablation device to the pelvic tumor to ablate the tumor.
2. The method of claim 1, wherein inserting the ablation device includes
10 inserting the ablation device into a uterus.
3. The method of claim 2, wherein the ablation device is inserted through an abdomen and into the uterus.
4. The method of claim 2, wherein the ablation device is inserted through a cervix and into the uterus.
- 15 5. The method of claim 1, further comprising inserting the ablation device into the pelvic tumor.
6. The method of claim 5, wherein the ablation device includes a plurality of deployable arms and further comprising deploying the plurality of arms within the pelvic tumor.
- 20 7. The method of claim 1, wherein the imaging device is an ultrasound machine.
8. The method of claim 6, further comprising inserting an ultrasound probe into an incision proximate a top of a uterus.
9. The method of claim 1, wherein delivering energy includes delivering RF
25 energy to the pelvic tumor.

WO 02/11639

PCT/US01/24916

10. The method of claim 1, wherein delivering energy includes heating the pelvic tumor to a temperature between approximately 65 °C and approximately 100 °C for at least 7 minutes.
11. The method of claim 10, wherein the pelvic tumor is maintained at the temperature for between approximately 7 and approximately 14 minutes.
12. A method of treating pelvic tumors comprising:
- providing a patient on an operating table;
- providing at least one monitor for a laparoscope and an imaging device, the at least one monitor being located across the operating table from a surgeon and proximate the patient's waist;
- providing an energy source and the imaging device adjacent to the at least one monitor, the energy source and the imaging device being located proximate the patient's knees;
- inserting an ablation device into a pelvic region of the patient;
- positioning the ablation device proximate a pelvic tumor;
- confirming placement of the ablation device with the laparoscope and the imaging device; and
- delivering energy to the pelvic tumor to ablate the tumor.
13. The method of claim 12, wherein the patient is in a dorsal position on the operating table.
14. The method of claim 12, wherein inserting the ablation device includes inserting the ablation device through an abdomen and into a uterus.
15. The method of claim 12, wherein inserting the ablation device includes inserting the ablation device through a cervix and into a uterus.
16. The method of claim 14, further comprising repositioning the uterus relative to the ablation device.

WO 02/11639

PCT/US01/24916

17. The method of claim 14, further comprising rotating the ablation device during insertion to reduce movement of the uterus.
18. The method of claim 12, further comprising inserting the ablation device into the pelvic tumor.
- 5 19. The method of claim 18, wherein the ablation device includes a plurality of deployable arms and further comprising deploying the plurality of arms of the ablation device within the pelvic tumor.
20. The method of claim 12, wherein the imaging device is an ultrasound machine.
- 10 21. The method of claim 14, further comprising inserting an ultrasound probe into an incision proximate a top of the uterus.
22. The method of claim 12, wherein delivering energy includes delivering RF energy to the pelvic tumor.
23. The method of claim 12, wherein delivering energy includes heating the pelvic tumor to a temperature between approximately 65 °C and approximately 100 °C for at least 7 minutes.
- 15 24. The method of claim 12, further comprising removing the ablation device from the pelvic region, including cauterizing a track of the ablation device.
25. The method of claim 11, further comprising:
- 20 repositioning the ablation device proximate a second pelvic tumor;
- confirming placement of the ablation device; and
- delivering energy to the second pelvic tumor to ablate the second tumor.
26. The method of claim 25, wherein the second pelvic tumor is located closer to a vasculature than a first pelvic tumor.
- 25 27. A surgical system for ablating pelvic tumors in a patient, the system comprising:

WO 02/11639

PCT/US01/24916

an ablation device for insertion into a pelvic region of a patient;

an energy source coupled to the ablation device for providing energy to the ablation device;

a laparoscope for insertion into the patient; and

5 an imaging device for observing a location of the ablation device within the patient,

wherein the laparoscope and the imaging device are connected to at least one monitor, the at least one monitor being located across the operating table from a surgeon and proximate the patient's waist, and wherein the energy source and the imaging device are located adjacent the first and second monitors and proximate the patient's knees.

10 28. The surgical system of claim 27, wherein the imaging device is an ultrasound machine.

29. The surgical system of claim 27, wherein the energy source is an RF energy source.

30. A method of treating pelvic tumors comprising:

inserting an ablation device into a puncture site in a pelvic region, the puncture site being approximately 1 mm to 2 mm in diameter;

20 positioning the ablation device proximate at least one pelvic tumor, the at least one pelvic tumor having a diameter of at least 1 cm;

confirming placement of the ablation device with a laparoscope and an imaging device;

delivering RF energy to the ablation device; and

25 heating the at least one pelvic tumor to a temperature between approximately 85 °C and approximately 100 °C for between approximately 7 and 14 minutes,

WO 02/11639

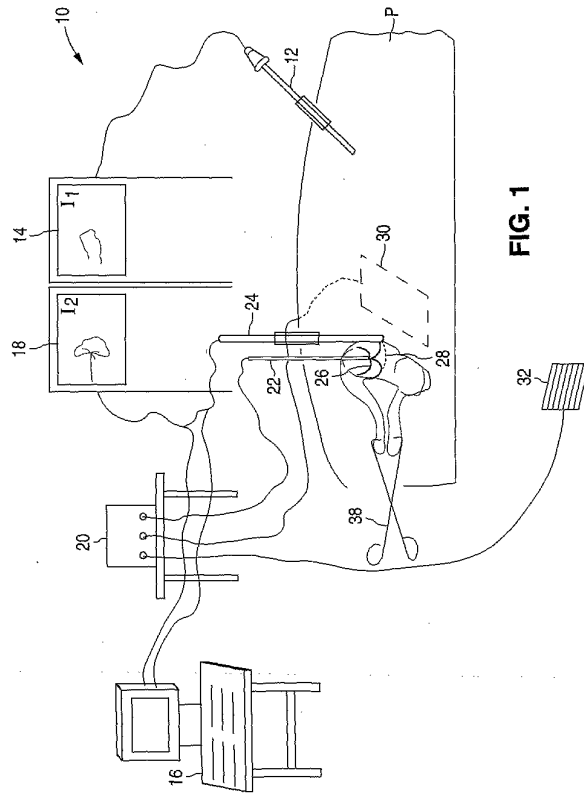
PCT/US01/24916

wherein from the puncture site substantially all of the at least one pelvic tumor is ablated.

WO 02/11639

PCT/US01/24916

1/3



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/11639

PCT/US01/24916

2/3

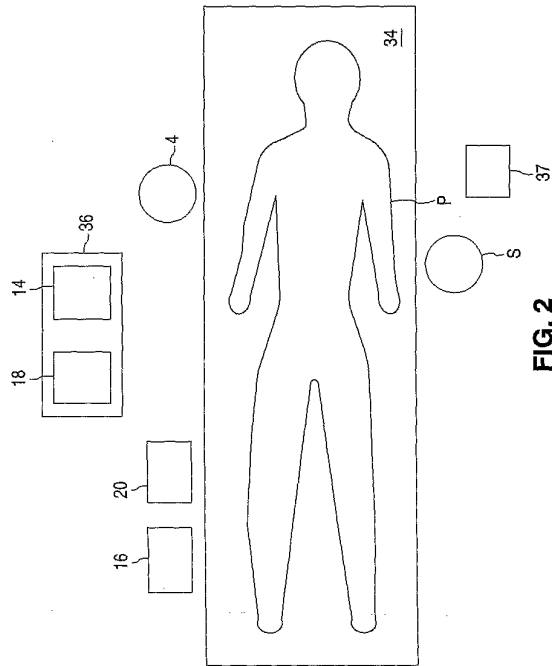


FIG. 2

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 02/11639

PCT/US01/24916

3/3

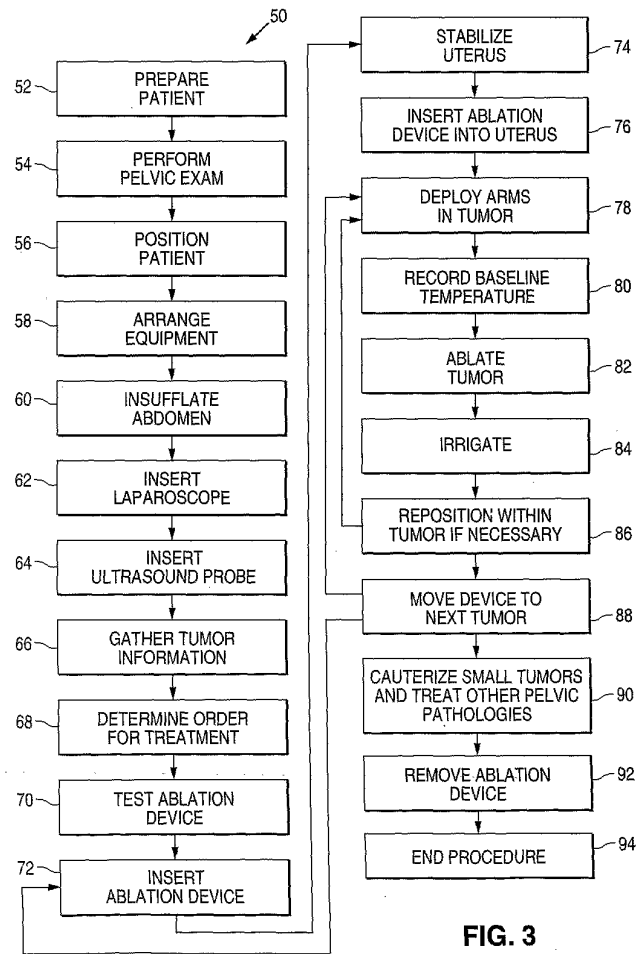


FIG. 3

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/24916									
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B19/00											
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) IPC 7 A61B											
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 practical, search terms used) EPO-Internal											
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5 911 036 A (WASTI HAMID ET AL) 8 June 1999 (1999-06-08) the whole document</td> <td>27-29</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 5 293 863 A (KIRSCH WOLFF M ET AL) 15 March 1994 (1994-03-15) the whole document</td> <td>27-29</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5 911 036 A (WASTI HAMID ET AL) 8 June 1999 (1999-06-08) the whole document	27-29	X	US 5 293 863 A (KIRSCH WOLFF M ET AL) 15 March 1994 (1994-03-15) the whole document	27-29
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
X	US 5 911 036 A (WASTI HAMID ET AL) 8 June 1999 (1999-06-08) the whole document	27-29									
X	US 5 293 863 A (KIRSCH WOLFF M ET AL) 15 March 1994 (1994-03-15) the whole document	27-29									
☐ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.											
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but 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 relating 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 *I* 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 ** 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. *G* document member of the same patent family											
Date of the actual completion of the international search 5 October 2001		Date of mailing of the international search report 11/10/2001									
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Papone, F									

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In Application No
PCT/US 01/24916

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5911036	A	08-06-1999	US 5825982 A	20-10-1998
US 5293863	A	15-03-1994	AU 4237093 A	13-12-1993
			CN 1083693 A	16-03-1994
			EP 0641177 A1	08-03-1995
			US 5423814 A	13-06-1995
			WO 9322973 A1	25-11-1993

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,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,UZ,VN,YU,ZA,ZW

Fターム(参考) 4C601 DD30 EE09 EE16 FF11 FF14 FF15

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2004524865A5	公开(公告)日	2005-03-03
申请号	JP2002516979	申请日	2001-08-07
[标]申请(专利权)人(译)	布鲁斯·李蜂 BRUCE LEE 乙		
申请(专利权)人(译)	李，布鲁斯·蜂		
[标]发明人	リーブルースビー		
发明人	リー、ブルース・ビー		
IPC分类号	A61B8/12 A61B17/42 A61B18/00 A61B18/12 A61B19/00		
CPC分类号	A61B18/1487 A61B8/12 A61B17/42 A61B18/00 A61B18/1477 A61B18/148 A61B18/18 A61B90/36 A61B2018/00702 A61B2018/00791 A61B2018/00797 A61B2018/00821 A61B2018/1425 A61B2090/378		
FI分类号	A61B19/00.502 A61B8/12 A61B17/42 A61B17/39.310		
F-TERM分类号	4C060/HH20 4C060/KK47 4C301/DD30 4C301/EE11 4C301/EE19 4C301/FF25 4C601/DD30 4C601/EE09 4C601/EE16 4C601/FF11 4C601/FF14 4C601/FF15		
优先权	60/224191 2000-08-09 US 09/920425 2001-07-31 US		
其他公开文献	JP2004524865A		

摘要(译)

插入消融装置到骨盆区域，并且向近侧放置消融装置，或任何骨盆肿瘤的：一种用于治疗盆腔肿瘤，如子宫肌瘤，包括以下步骤的方法。该方法还包括使用诸如超声仪器和腹腔镜的成像装置来确定骨盆肿瘤的位置和消融装置的位置的步骤。可以使用各种消融装置，包括具有插入骨盆肿瘤的可展开的臂或针的那些和没有臂的消融装置。该方法还包括通过消融装置将电磁能或其他能量传递到骨盆肿瘤以消融肿瘤的步骤。还提供了用于消融骨盆肿瘤的手术系统。