

(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 - 519506

(P2003 - 519506A)

(43)公表日 平成15年6月24日(2003.6.24)

(51) Int.Cl <sup>7</sup>		識別記号	F I	テ-マ-ト ( 参考 )											
A	6	1	B	17/34	A	6	1	B	17/34	4	C	0	6	0	
1/00				334	1/00				334	D	4	C	0	6	1
17/32				330	17/32				330		4	C	1	6	7
17/42					17/42										
19/00				502	19/00				502						

審査請求 未請求 予備審査請求（全 15数） 最終頁に続く

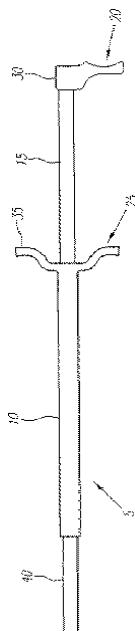
(21)出願番号	特願2000 - 606148(P2000 - 606148)	(71)出願人	エンドケア, インコーポレイティド アメリカ合衆国, カリフォルニア 92618, ア ーバイン, ステュードベイカー 7
(86)(22)出願日	平成12年3月8日(2000.3.8)	(72)発明者	ミクス, ポール ダブリュ. アメリカ合衆国, カリフォルニア 92656, ア リゾ ビーヨ, コースタル オーク 53
(85)翻訳文提出日	平成13年9月19日(2001.9.19)	(72)発明者	エウム, ジャイ ジェイ. アメリカ合衆国, カリフォルニア 92656, ア リゾ ビーヨ, ミストラル 5
(86)国際出願番号	PCT/US00/06155	(74)代理人	弁理士 石田 敬 (外3名)
(87)国際公開番号	W000/056239		
(87)国際公開日	平成12年9月28日(2000.9.28)		
(31)優先権主張番号	09/272,889		
(32)優先日	平成11年3月19日(1999.3.19)		
(33)優先権主張国	米国(US)		
(81)指定国	E P ( A T , B E , C H , C Y , D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I T , L U , M C , N L , P T , S E ) , C A , J P		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切除装置の配置案内器具

(57) 【要約】

人体内において切除装置を位置決めするための配置案内器具を説明する。配置案内器具は、外側カテーテル（10）と、外側カテーテルの導管内に配置された内側チューブ状部材（15）とを具備する。内側チューブ状部材の停止部（30）が外側カテーテルのシート（35）と係合すると、内側チューブ状部材の末端突出部（40）が外側カテーテルの末端部から延びる。臨床医は、内側チューブ状部材内に挿入された内視鏡によって内側チューブ状部材の位置を監視しながら、適切な切除のために末端突出部を人体内に位置決めする。外側カテーテルを所定の位置に繫止した後に、内側チューブ状部材が引き抜かれ、そして切除装置（55）と交換される。この切除装置は切除装置の停止部が外側カテーテルのシートと係合するまで外側カテーテル内に末端方向へ挿入され、こうして切除装置の末端突出部（60）が外側カテーテルの末端部から延びる。内側チューブ状部材の末端突出部の長さは切除装置の末端突出部の長さと同じであるため、切除装置は切除のために適切に位置決めされる。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 停止部から末端方向に第一の予め定められた距離だけ延びる切除装置用の配置案内器具において、

導管と基端側に配置されたシートとを有する外側カテーテルであって、該導管の大きさが該導管内で切除装置が移動することができるような大きさであり、前記外側カテーテルの基端側に配置されたシートが切除装置の停止部と係合するのに適し、前記外側カテーテルが前記基端側に配置されたシートから末端方向に第二の予め定められた距離で延び、該第二の予め定められた距離が前記第一の予め定められた距離より短い、外側カテーテルと、

前記外側カテーテルの導管内で移動するように形成された内側チューブ状部材であって、前記シートと係合するように基端側に配置された停止部を有し、前記基端側に配置された停止部から第一の予め定められた距離で延び、内視鏡を収容するような大きさの導管を有する内側チューブ状部材とを具備する配置案内器具。

【請求項2】 前記内側チューブ状部材の停止部はハンドルを具備し、前記外側カテーテルのシートはハンドルを具備する請求項1に記載の配置案内器具。

【請求項3】 少なくとも前記内側チューブ状部材には放射線不透過性材料が塗布される請求項1に記載の配置案内器具。

【請求項4】 前記内側チューブ状部材は該内側チューブ状部材の末端部に配置されたレンズを具備し、これにより前記内側チューブ状部材の導管内に挿入された内視鏡によって容易に像が映し出されるようになる請求項1に記載の配置案内器具。

【請求項5】 前記内側チューブ状部材は光学的に透明な材料を具備する請求項1に記載の配置案内器具。

【請求項6】 前記内側チューブ状部材は、内視鏡によって容易に像を映し出すことができるよう該内側チューブ状部材の導管を流体で満たすために流体ポートを具備する請求項1に記載の配置案内器具。

【請求項7】 停止部から末端方向に第一の予め定められた距離だけ延びる切除装置を配置案内器具を用いて位置決めするための方法において、

導管と基端側に配置されたシートとを有する外側カテーテルであって、該導管の大きさが該導管内で切除装置が移動することができるような大きさであり、前記外側カテーテルの基端側に配置されたシートが切除装置の停止部と係合するのに適し、前記外側カテーテルが前記基端側に配置されたシートから末端方向に第二の予め定められた距離で延び、該第二の予め定められた距離が前記第一の予め定められた距離より短い、外側カテーテルと、

前記外側カテーテルの導管内で移動するように形成された内側チューブ状部材であって、前記シートと係合するように基端側に配置された停止部を有し、前記基端側に配置された停止部から第一の予め定められた距離で延び、内視鏡を収容するような大きさの導管を有する内側チューブ状部材とを具備する配置案内器具を提供する工程と、

前記内側チューブ状部材の停止部が前記外側カテーテルのシートと係合するように内側チューブ状部材を外側カテーテルの導管内に挿入する工程と、

前記内側チューブ状部材の停止部が前記外側カテーテルのシートと係合している間に前記内側チューブ状部材の導管内に挿入された内視鏡を用いて直接的な視界のもとで前記内側チューブ状部材の末端部を人体内で位置決めする工程と、

前記外側カテーテルを人体に対して所定の位置に繫止する工程と、

前記外側カテーテルから前記内側チューブ状部材を引き出す工程と、

前記切除装置の停止部が前記外側カテーテルのシートに係合するように外側カテーテルに切除装置を挿入する工程と、

切除装置を用いて人体内で切除を行う工程とを具備する方法。

【請求項8】 前記切除装置は凍結探針であり、前記切除を行う工程では人体内においてアイスボールが形成される請求項7に記載の方法。

【請求項9】 前記位置決め工程はX線で内側チューブ状部材の末端突出部の像を映し出す工程を具備する請求項7に記載の方法。

【請求項10】 超音波によって像を映し出すことを用いてアイスボールの形成状態を監視する工程をさらに具備する請求項7に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

### 【0001】

#### 発明の分野

本発明は外科的切除のための配置案内器具に関する。特に、本発明は切除装置用の配置案内器具に関し、且つ子宮内膜の切除および配置案内器具と切除装置とを用いた別の外科処置の方法に関する。

### 【0002】

#### 発明の背景

様々な疾患を治療するのに凍結探針が用いられる。凍結探針は疾患のある体組織を迅速に凍結させ、組織を殺す。その後死んだ組織は体に吸収されるかまたは体によって排除される。現在、凍結治療は前立腺ガンや良性前立腺疾患、胸腫瘍および乳ガン、肝臓腫瘍および肝臓ガン、緑内障および他の眼疾患の治療に用いられる。さらに、凍結外科は他の多くの疾患の治療への利用が考えられている。

### 【0003】

子宮の凍結切除のための凍結外科プローブを用いることはカーアン ( C a h a n , W . G . ) およびブロックナー ( B r o c k u n i e r , A ) によって 1967 年の Am . O b s t e r . G y n e c . 99 号 138 頁 ~ 153 頁の「子宮腔の凍結外科」において説明されている。カーアンとブロックナーは、 6 号のヘイジャー拡張器 ( H e g a r d i l a t o r ) の湾曲および直径に基づいて形成された凍結探針を説明している。疾患のある子宮内膜組織を凍結させて壊死させるのに、この凍結探針内を通って液体窒素が循環する。子宮底を治療するためおよび左子宮角および右子宮角を治療するために、湾曲プローブを使用して凍結および解凍が複合的に利用される。しかし、この凍結外科手法は、子宮が例えば左子宮角および右子宮角からなる不規則な形状をしているため、複数の欠点を有している。さらに、子宮は効果的な凍結外科に不適切な荒くて不規則な内壁を有している。子宮が不規則な形状で荒い内壁を有するため、臨床医は疾患のある組織の部分をはずしてしまい、患者に凍結外科のセッションを複数回に亘って受けさせなければならない。加えて、万が一凍結探針が子宮へ穿孔を開けてしまうと、子宮内壁に血管が集まっているため生命の危機や致命的な出血がおきてしまう

。

#### 【0004】

したがって、凍結探針の正確な位置決めは穿孔または不必要的凍結外科手術の複数回に亘るセッションを防止するのに不可欠である。典型的には、臨床医は直腸内に挿入された超音波探針または外部の超音波変換器を用いて子宮内の凍結探針の位置を監視する。あるいは、臨床医はX線の像によって凍結探針の位置を監視する。しかしながら、このような手段で凍結探針の位置を監視することには複数の欠点がある。例えば、超音波の像またはX線の像を検査する臨床医は周りの器官と子宮の組織とを区別するのが困難である。よって、臨床医にとってこのような間接的な手段を用いるより直接的な視界のもとで凍結探針を位置決めするのが好ましい。このため、切除の前に凍結探針を位置決めするための良好な技術の必要性がある。また、マイクロ波切除用ニードルのような他の切除装置も正確な位置決めを必要とする。よって、本発明は従来技術におけるこのような必要性に関する。

#### 【0005】

##### 発明の概要

一つの斬新な特徴としては、本発明の配置案内器具は外側カテーテルと内側チューブ状部材とを具備する。外側カテーテルは切除装置の停止部と係合することができる基端側に配置されたシートを有し、切除装置は停止部から末端方向に第一の予め定められた距離で延びる。外側カテーテルは基端側に配置されたシートから末端方向に第二の予め定められた距離で延び、切除装置を移動可能に収容するような大きさの導管を有する。第二の予め定められた距離が第一の予め定められた距離よりも短いため、切除装置が外側カテーテルの導管に挿入されて切除装置の停止部と基端側に配置されたシートとが係合した時に切除装置は外側カテーテルの末端部から延びる。

#### 【0006】

好ましくは末端部で閉じられている内側チューブ状部材は、外側カテーテルの基端側に配置されたシートと係合するように形成された基端側の停止部から末端側へ第一の予め定められた距離だけ延びる。内側チューブ状部材は基端部にポー

トを有すると共に、内視鏡を収容するのに適する大きさの導管を有する。好適な実施例では、停止部は内側チューブ状部材の基端部に取付けられたハンドルを具備し、外側カテーテルのシートは外側カテーテルの基端部にハンドルを具備する。

#### 【0007】

別の斬新的な特徴では、本発明は、上述した外側カテーテルと内側チューブ状部材とを用いて切除装置を患者内に位置決めするための方法に関する。内側チューブ状部材の停止部が外側カテーテルの基端部のシートと係合すると、臨床医は内側チューブ状部材の導管内に挿入された内視鏡による直接的な視界のもとで内側チューブ状部材の末端部を位置決めし、これにより末端部が後の切除のために適切に配置される。臨床医は患者に対して外側カテーテルを所定の位置に繫止し、内側チューブ状部材を引き抜く。次に、所定の位置に繫止された外側カテーテル内に外側カテーテルのシートと係合するまで凍結探針が挿入され、これにより凍結探針が外側カテーテルの末端部から延びる末端突出部を有することになる。内側チューブ状部材の末端突出部の長さと凍結探針の末端突出部の長さとは同じであり、凍結探針の末端部は内側チューブ状部材の末端部が予め位置決めされた場所に配置され、このため切除が適切な位置で開始される。

#### 【0008】

##### 好適な実施例の詳細な説明

図を参照すると、図1は本発明の一つの実施例の外科的切除装置用の配置案内器具5を示す。外側カテーテル10がその導管内で内側チューブ状部材15に摺動可能に係合する。外側カテーテル10と内側チューブ状部材15とは医療用のポリカーボネート、ガラス、ポリウレタン等から構成される。加えて、内側チューブ状部材15および外側カテーテル10には、放射線で配置案内器具5の像を映し出すことを補助するために鉛またはその他の放射線不透過性材料が塗布される。内側チューブ状部材15は内視鏡45を収容するのに十分な導管を有し(図2参照)、内視鏡は内側チューブ状部材15の基端部に提供されたポート(図示せず)を介して内側チューブ状部材15の導管内に挿入される。

#### 【0009】

内側チューブ状部材15は、内側チューブ状部材15の停止部20が外側カテーテル10のシート25に当接するまで、外側カテーテル10の導管内において末端方向へ移動せしめられる。停止部20は内側チューブ状部材15の基端部に配置されたハンドル30を具備するのが好ましい。同様に、シート25は外側カテーテル10の基端部に配置されたハンドル35を具備するのが好ましく、ハンドル30とハンドル35とは密接にかみ合うような形状である。しかしながら、当業者には明らかなように、停止部20およびシート25を形成するのに多くの別の構成が用いられてもよい。内側チューブ状部材15が末端方向へ移動せしめられてハンドル30とハンドル35とが互いに当接すると、内側チューブ状部材15の末端突出部40が外側カテーテル10の末端部から延びる（図1では部分的に延在しているところを示した）。末端突出部40は、内側チューブ状部材15の末端部のポートを介して内側チューブ状部材15の導管内に挿入された（図2に示した）内視鏡45が像を映し出すことを容易にするために、全体的に光学的透過性材料で形成されるのが好ましい。内側チューブ状部材15は、挿入された内視鏡45を介して像を映し出すのを更に容易にするためにレンズ（図示せず）を付加的に用いて末端部で閉じられるのが好ましい。また、挿入された内視鏡45によって像を映し出すのを補助するために内側チューブ状部材15を生理食塩水または別の流体で満たすために流体ポート（図示せず）が付加的に使用されてもよい。

#### 【0010】

図2～図5には、配置案内器具5を用いた切除装置の位置決め方法を示す。これら図は凍結探針の位置決め方法を示すが、配置案内器具5がマイクロ波切除用ニードルや熱式切除装置のような他の種類の切除装置を位置決めすることができることは当業者には明らかである。さらに、子宮の切除の方法を説明するが、本発明は肝臓腫瘍、前立腺腫瘍または過形成等を治療するための切除装置を案内するのに使用されてもよい。内側チューブ状部材15の導管内に挿入された内視鏡45により映し出される像によって、臨床医は配置案内器具5を子宮50内の適切な位置に案内する。内側チューブ状部材15は外側カテーテル10の導管内を末端方向に移動し、そしてハンドル30とハンドル35とが互いに当接し、これ

により内側チューブ状部材15の末端方向への更なる移動が防止される。臨床医は内視鏡45を用いて、内側チューブ状部材15の末端突出部40が後に続く凍結切除のために適切に配置されたことを確認する。内視鏡45を介した臨床医の視界は、内側チューブ状部材15の末端部に付加的に配置されたレンズによって補助される。内視鏡45を用いた直接的な視界のもとで末端突出部40を配置することに加えて、臨床医は例えば超音波の像またはX線の像を介して末端突出部40の配置を間接的に監視してもよい。末端突出部40の配置が完了すると、臨床医は図3に示したように外側カテーテル10から内側チューブ状部材15と内視鏡45とを引き戻す。この引き戻しの間および後に、手動でまたはクランプまたはテープのような繫止手段を用いて外側カテーテル10は子宮50に対して所定の位置に繫止される。次に、図4に示したように、凍結探針55のような切除装置が内側チューブ状部材15に代わって外側カテーテル10内に挿入される。内側チューブ状部材15と同様に、凍結探針55は外側カテーテル10のシート25（この実施例ではハンドル35）に当接して停止部として機能する環状領域58を有し、これにより凍結探針55が外側カテーテル10の導管内で末端方向に移動するのが防止せしめられ、このとき凍結探針55の末端突出部60は外側カテーテル10の末端部から延びる。

#### 【0011】

なお、末端部と停止部20との間の長さとして定義される内側チューブ状部材15の長さは、内側チューブ状部材15の末端突出部40の長さが凍結探針55の末端突出部60の長さとほぼ同一になるように選択される。したがって、外側カテーテル10が子宮50に対して所定の位置に繫止されているので、凍結探針55が外側カテーテル10内で末端方向に移動せしめられて環状領域58がハンドル35に当接すると、凍結探針55の末端突出部60は内側チューブ状部材15の末端突出部40があつた場所に配置される。内視鏡45を用いて直接的な視界のもとで臨床医が内側チューブ状部材15の末端突出部40を位置決めしたため、凍結探針55の末端突出部60は子宮50内において凍結切除を行うのに適切な位置に配置される。次に図5を参照すると、臨床医は凍結探針55を作動させ、これにより凍結切除を完了させるために子宮内でアイスボール65が形成さ

れる。本発明はアイスボール65が適切な位置に形成されることを臨床医が知ることができるようにになっている。外側カテーテル10が子宮50に対して所定の位置に固定されることによって凍結探針55が適切に配置されることが望まれるが、臨床医は切除の開始前に超音波による像またはX線による像によって凍結探針55の位置を監視してもよい。このような像の映し出し、特に超音波による像の映し出しは臨床医が形成されたアイスボール65の大きさを監視することができるようとする。

#### 【0012】

子宮に血管が多く集まっているため子宮内膜の切除のために凍結探針55を位置決めするのに配置案内器具5が特に有用であるが、本発明により安全性が高くなるため身体の他の器官の凍結外科手術にも有利である。さらに、配置案内器具5によってもたらされる利点は、安全で効果的な切除をするために他の種類の切除装置を配置案内するのに使用されてもよい。すなわち、装置および方法が用いられる環境を参照して装置および方法の好適な実施例を説明したが、本発明の原理を図示したにすぎない。よって、本発明の精神および請求の範囲を逸脱することなく別の実施例および別の形状を考案してもよい。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

本発明の一つの実施例に関する配置案内器具の側面図である。

##### 【図2】

本発明の一つの実施例について、内視鏡を用いて子宮内に位置決めされた配置案内器具の図である。

##### 【図3】

本発明の一つの実施例について、子宮内に配置されて内側チューブ状部材が引き抜かれた状態の配置案内器具の図である。

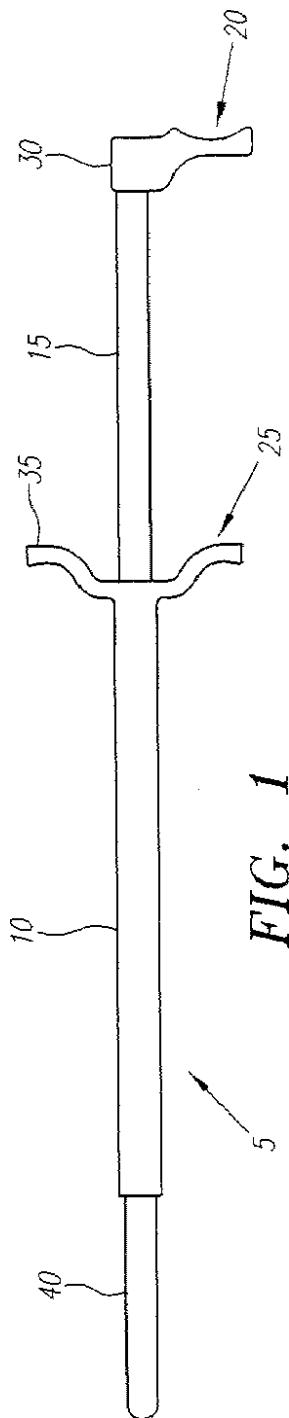
##### 【図4】

本発明の一つの実施例について、配置案内器具の外側カテーテルを通って子宮内に挿入された凍結探針の図である。

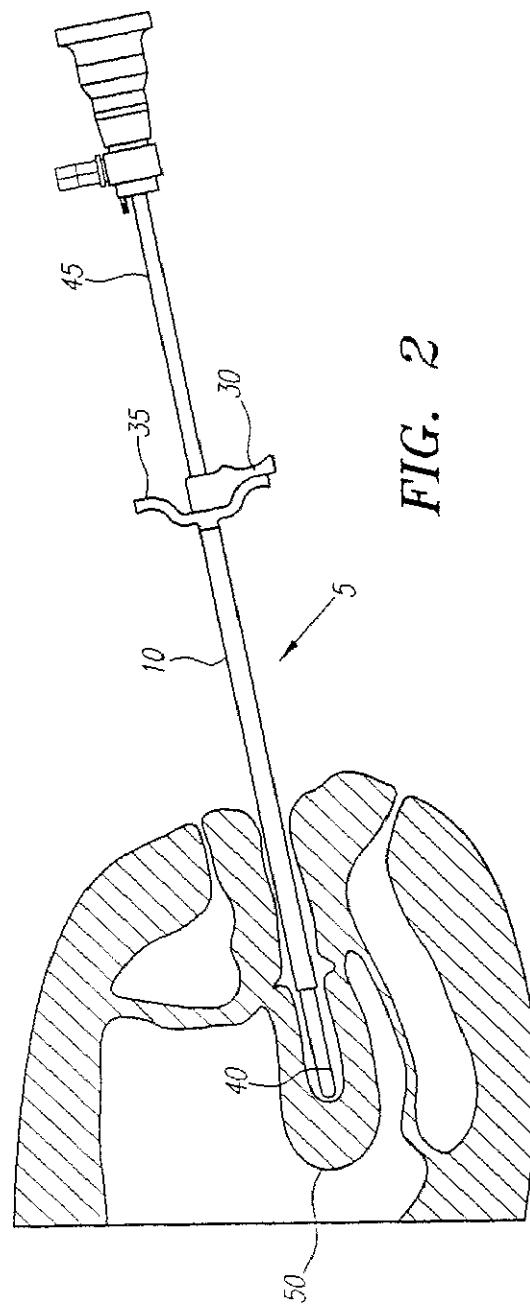
##### 【図5】

本発明の一つの実施例に関して、配置案内器具の外側カテーテルを通して挿入された凍結探針の図であり、凍結探針が子宮の切除を行っている状態である。

【図1】



【図2】



【図3】

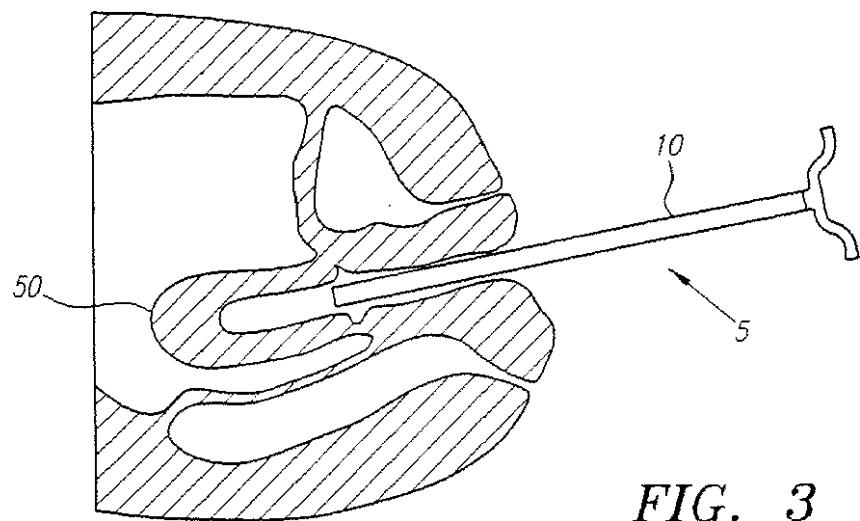


FIG. 3

【図4】

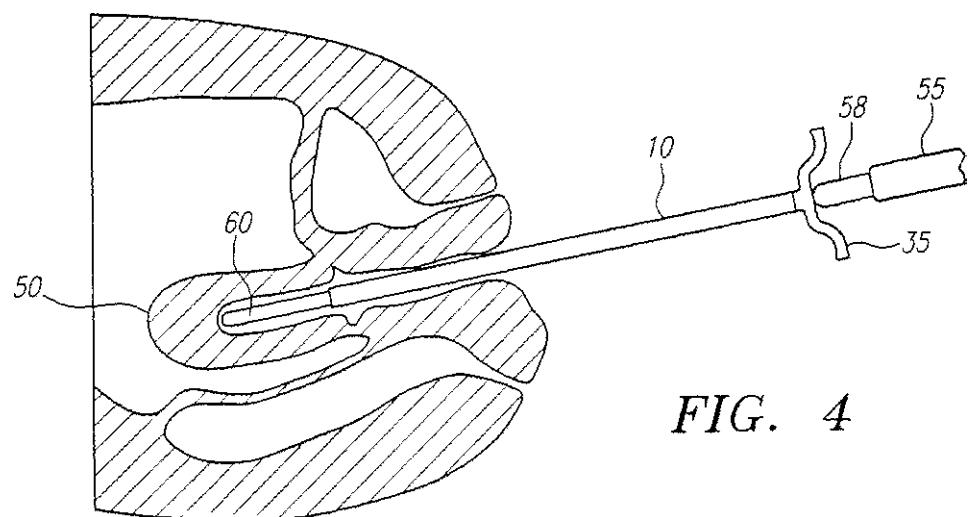


FIG. 4

【図5】

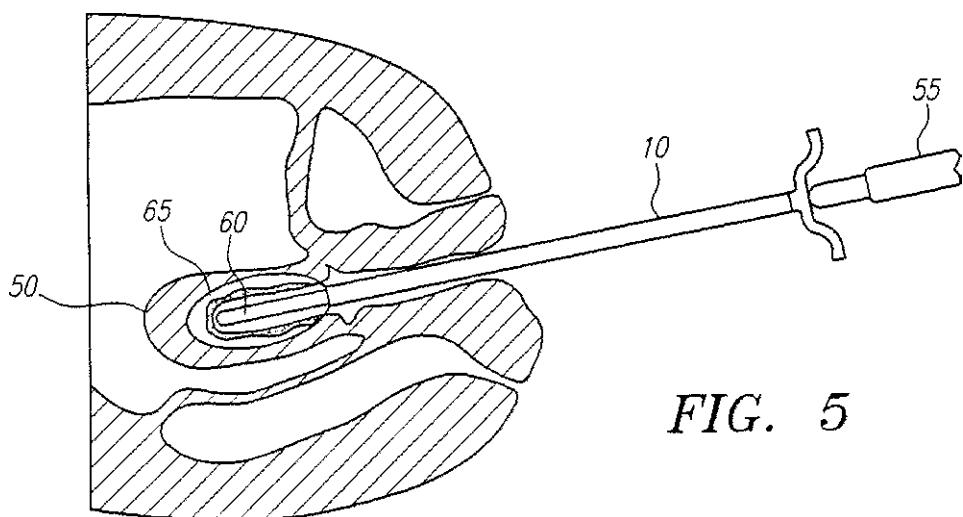
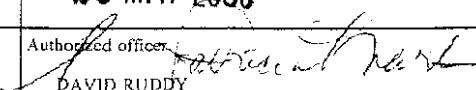


FIG. 5

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US00/06155
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) :A61B 18/18 US CL :606/21 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/106, 117; 604/164.04, 164.09, 515; 606/41		
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)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,873,815 A (KERIN et al.) 23 February 1999, entire document.	1-10
A	US 5,390,661 A (GRIFFITH et al.) 21 February 1995, entire document.	1-10
A	US 5,800,493 A (STEVENS et al.) 01 September 1998, entire document.	1-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 "E" 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		
Date of the actual completion of the international search 04 MAY 2000		Date of mailing of the international search report <b>25 MAY 2000</b>
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  DAVID RUDDY Telephone No. (703) 308-3595

フロントページの続き

(51) Int.CI. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコ-ト <sup>®</sup> (参考)
A 6 1 M 25/08		A 6 1 M 25/00	4 5 0 N

专利名称(译)	切除装置的放置引导装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003519506A</a>	公开(公告)日	2003-06-24
申请号	JP2000606148	申请日	2000-03-08
[标]申请(专利权)人(译)	结束护理团雷开球德		
申请(专利权)人(译)	Endocea , Incorporated的雷开球德		
[标]发明人	ミクス・ポール・ダブリュ エウム・ジャイ・ジエイ		
发明人	ミクス・ポール・ダブリュ エウム・ジャイ・ジエイ		
IPC分类号	A61B19/00 A61B1/00 A61B17/00 A61B17/32 A61B17/34 A61B17/42 A61B18/02 A61M25/08		
CPC分类号	A61B18/02 A61B2017/00292 A61B2017/4216 A61B2018/0212 A61B2090/034 A61B2090/0463 A61B2090/378		
FI分类号	A61B17/34 A61B1/00.334.D A61B17/32.330 A61B17/42 A61B19/00.502 A61M25/00.450.N		
F-TERM分类号	4C060/FF19 4C060/FF26 4C060/FF27 4C060/FF38 4C061/GG15 4C061/JJ06 4C167/AA05 4C167 /AA36 4C167/BB26 4C167/CC25 4C167/DD10 4C167/GG05 4C167/GG26 4C167/HH08		
优先权	09/272889 1999-03-19 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

将描述用于将切除装置定位在人体内的放置引导仪器。放置引导件包括外部导管(10)和放置在外部导管的导管内的内部管状构件(15)。当内部管状构件的止挡件30接合外部导管的座35时，内部管状构件的远侧突起40从外部导管的远端延伸。临床医生将远侧突出部定位在人体内以进行适当的切除，同时用插入内管状构件内的内窥镜监测内管状构件的位置。在将外部导管锁定就位之后，将内部管状构件抽出并用切割装置(55)替换。将消融装置向远侧插入外部导管中，直到消融装置的止动件与外部导管的座接合，从而使消融装置的远侧突出部(60)从外部导管的远端延伸。内管状构件的远侧突出部的长度与切割装置的远侧突出部的长度相同，使得切割装置被适当地定位以进行切割。

