(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2003－501144
(P2003－501144A)

(43)公表日 平成15年1月14日(2003.1.14)

(51)Int.Cl[7]	識別記号	FI		テーマコード（参考）
A 6 1 B 17/34		A 6 1 B 17/34		4 C 0 6 0
17/00	320	17/00	320	4 C 0 9 8
17/06	310	17/06	310	
// A 6 1 F 5/37		A 6 1 F 5/37	A	

審査請求　未請求　予備審査請求（全 51数）

(21)出願番号　特願2001－501152(P2001－501152)

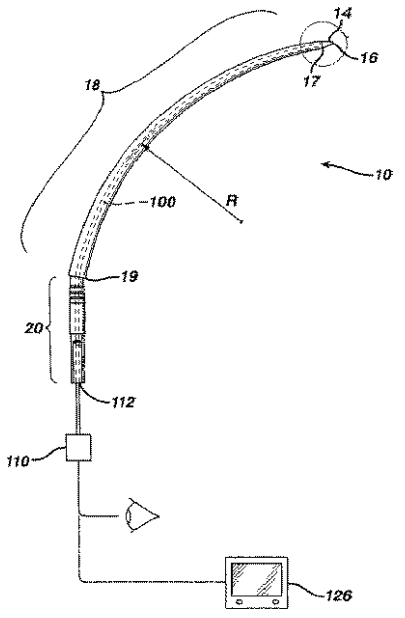
(86)(22)出願日　平成12年6月1日(2000.6.1)
(85)翻訳文提出日　平成13年12月10日(2001.12.10)
(86)国際出願番号　PCT/US00/15215
(87)国際公開番号　WO00/074613
(87)国際公開日　平成12年12月14日(2000.12.14)
(31)優先権主張番号　60/138,231
(32)優先日　平成11年6月9日(1999.6.9)
(33)優先権主張国　米国(US)
(31)優先権主張番号　09/573,645
(32)優先日　平成12年5月18日(2000.5.18)
(33)優先権主張国　米国(US)

(71)出願人　エシコン・インコーポレイテッド
ＥＴＨＩＣＯＮ，　ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国、ニュージャージイ州、サマービル、ユー・エス・ルート　22
(72)発明者　ミラー・ギャリー・エイチ
アメリカ合衆国、95035　カリフォルニア州、ミルピタス、ブライス・コート　529
(74)代理人　弁理士　田澤　博昭　（外１名）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　女性の尿失禁症のために視認しながら手術を遂行する装置および方法

(57)【要約】
女性の腹圧性尿失禁を治療するための外科装置および方法を開示する。この外科用装置は、先端（１７）および基端（１９）を備えた部分的に湾曲したシャフト（１８）を画定する湾曲した針状の部材（１０）を含む。女性の下腹部に埋め込むためにテープ（１２）が針に取り付けられていて、尿道（５４）に対する支持部が提供される。針（１０）は、光学装置および／または液体が通過させられる内腔（１００）を有する。手術用の光学システムは、針に直接的に接続されているか、あるいはハンドピースまたはハンドルがこの光学システムを収容するように改良されている。また、針の先端は、目的となる組織の周囲からの光を光学システムの結像レンズに伝達するための窓すなわち視認用ポートを有するように改良されている。この光学システムによって、下腹部に針を挿入して操作する間、手術医は継続的に人体構造の視覚化を持続することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項１】　女性の腹圧性尿失禁を処置するための手術装置であって、

ａ）尿道を支持するために、女性の下腹部に埋め込まれるテープと、

ｂ）湾曲した針状の部材とを備え、

前記湾曲した針状の部材は、先端と基端を有するとともに、前記湾曲した針状の部材には円錐状の先端部と湾曲したシャフトが部分的に形成されており、これらの円錐状の先端部と湾曲したシャフトには、前記先端における映像を前記針状の部材の外部にある視認手段に伝達するための光伝達手段が挿入される内腔が形成されていることを特徴とする手術装置。

【請求項２】　前記円錐状の先端部が視認用ポートを有する、請求項１に記載の手術装置。

【請求項３】　前記円錐状の先端部が透明である、請求項１に記載の手術装置。

【請求項４】　前記内腔が前記先端から前記基端まで延びている、請求項１に記載の手術装置。

【請求項５】　女性の腹圧性尿失禁を処置するための手術装置であって、

ａ）湾曲した針状の部材を備え、

前記湾曲した針状の部材は、基端と先端を有するとともに、前記湾曲した針状の部材には湾曲したシャフトが部分的に形成されており、前記湾曲したシャフトには、前記先端における映像を前記針状の部材の外部にある視認手段に伝達するための光伝達手段が挿入される内腔が形成されていることを特徴とする手術装置。

【請求項６】　前記内腔が前記先端から前記基端まで延びている、請求項５に記載の手術装置。

【請求項７】　女性の腹圧性尿失禁を処置するための手術装置であって、

ａ）尿道を支持するために、女性の下腹部に埋め込まれるテープと、

ｂ）湾曲した針状の部材と、

ｃ）光学システムとを備え、

前記湾曲した針状の部材は、先端と基端を有するとともに、前記湾曲した針状

の部材には、湾曲したシャフトが部分的に形成されており、前記湾曲したシャフトには、内視鏡が挿入される内腔が形成されており、

前記光学システムは、前記内視鏡からの映像を前記針状の部材の外部にある視認手段に伝達することを特徴とする手術装置。

【請求項８】　前記光学システムは、カメラと光源と前記内視鏡からの映像を視認するための手段を備える、請求項７に記載の手術装置。

【請求項９】　前記針状の部材が、前記先端に円錐状の先端部を有する、請求項７に記載の手術装置。

【請求項１０】　前記円錐状の先端部には視認用のポートが形成されている、請求項９に記載の手術装置。

【請求項１１】　前記円錐状の先端部が透明である、請求項９に記載の手術装置。

【請求項１２】　前記内腔が前記先端から前記基端まで延びている、請求項７に記載の手術装置。

【請求項１３】　ａ）それぞれに湾曲したシャフトが部分的に形成されているとともに、基端と先端を有しており、前記先端における映像を針状の部材の外部にある視認手段に伝達するための光伝達手段が挿入される内腔が形成されている、第１および第２の湾曲した針状の部材、ならびにこれらの針状の部材の両方に取り付けられたテープとを準備する工程と、

ｂ）前記第１の針状の部材およびこれに取り付けられた前記テープを膣を通じて、尿道の側部における体内に通過させ、腹壁を通じてテープを恥骨の全長にわたって延ばす工程と、

ｃ）前記第２の針状の部材およびこれに取り付けられた前記テープを膣を通じて、前記第１の針状の部材とは反対側の尿道の側部における体内に通過させ、前記腹壁を通じてテープを前記恥骨の全長にわたって延ばし、前記尿道の下方に支持用の吊り下がり部を形成する工程と、

ｄ）工程（ｂ）および工程（ｃ）の間に、前記針状の部材の先端における映像を視認する工程とを備える女性の腹圧性尿失禁を処置する方法。

【請求項１４】　ａ）湾曲したシャフトが部分的に形成されているとともに

、基端と先端を有しており、前記先端における映像を針状の部材の外部にある視認手段に伝達するための光伝達手段が挿入される内腔が形成されている湾曲した針状の部材、ならびに前記針状の部材に取り付けられたテープとを準備する工程と、

ｂ）前記針状の部材および前記テープを膣を通じて体内に通過させ、尿道の周囲に支持用の吊り下がり部を形成する工程と、

ｃ）前記針状の部材の先端における映像を視認する工程とを備える女性の腹圧性尿失禁を処置する方法。

【請求項１５】　ａ）湾曲したシャフトが部分的に形成されているとともに、先端における映像を針状の部材の外部にある視認手段に伝達するための光伝達手段が挿入される内腔が形成されている湾曲した針状の部材を準備する工程と、

ｂ）前記針状の部材にテープを取り付ける工程と、

ｃ）前記針状の部材および前記テープを体内に通過させる工程と、

ｄ）前記針状の部材に前記テープを取り付けて、前記針状の部材および前記テープを体内に通過させて、尿道の周囲に支持用の吊り下がり部を形成する工程と、

ｅ）前記針状の部材の先端における映像を視認する工程とを備える女性の腹圧性尿失禁を処置する方法。

【請求項１６】　ａ）膣を通じてテープを体内に通過させて、膣壁と尿道との間に配置された尿道の周囲のループを形成するとともに、前記テープを恥骨の全長にわたって延ばす工程と、

ｂ）前記テープを体内に通過する間に、周囲の組織の映像を視認する工程とを備える女性の腹圧性尿失禁を処置する方法。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

関連出願についてのクロス・リファレンス

本発明は内容全体が本明細書に参考文献として含まれる１９９９年６月９日に出願されている先の出願の米国仮特許出願第６０／１３８，２３１号の恩典を主張する。

【０００２】

発明の背景

本発明は概略的には女性の尿失禁を治療するための手術装置および方法に関し、さらに詳しくは、手術処置の間に行う組織の視認に適合した針に関する。

【０００３】

失禁症の女性は千百万人以上に及ぶ。さらに、尿失禁の女性の大部分が腹圧性尿失禁（ＳＵＩ）に罹っている。ＳＵＩの女性は笑うこと、咳、くしゃみおよび標準的な運動等の普通の日常的な活動および移動中に尿失禁する。

【０００４】

ＳＵＩは膣壁と骨盤筋および恥骨を接続している組織または靭帯の機能的欠陥により生じ得る。一般的な原因として、反復的な骨盤筋のひずみ、出産、骨盤筋の正常性の損失、およびエストロゲン損失が含まれる。このような欠陥は尿道を不適正に機能させる。別の種類の失禁症とは異なり、ＳＵＩは膀胱の問題ではない。

【０００５】

通常において、尿道は骨盤床筋および健康な接合組織により適正に支持されていれば、不本意な尿失禁を防げるしっかりとした密封状態が維持できる。しかしながら、女性が最も一般的な形態のＳＵＩに罹ると、弱体化した筋肉および骨盤組織が尿道をその正常な状態で適当に支持できなくなる。この結果、通常の移動中に横隔膜により膀胱に圧力が加わると、尿道はその密封状態を維持できなくなり、尿が漏れるようになる。ＳＵＩは困惑を招き予想ができないので、ＳＵＩの多くの女性は活動的な生活様式を避けて、社会的な交流に対して引っ込みがちである。

【０００６】

米国特許第５，１１２，３４４号は女性の失禁症を治療するための方法および装置を開示している。この体内にフィラメント状の部材を適用するための外科器具は一端部にハンドルを有するチューブ状のシャフトおよび当該シャフト内に摺動自在に受容可能であって一端部においてフィラメント状の部材を受容することに適合している柔軟な針を備えている。また、この女性の失禁症を治療する方法は膣壁と腹部前壁内の腹直筋鞘との間にフィラメント状の部材をループ状に結ぶことにより尿道の両側にこれを通して、このループを調節することにより膣壁および尿道を恥骨に対して適正な空間関係にして、恥骨結合部分における膣壁と腹部前壁との間に瘢痕組織を発育可能にしてフィラメント状の部材を除去する。

【０００７】

また、米国特許第５，８９９，９０９号は一端部にハンドルを有しており、他端部に一度に２個の湾曲した針状の部材を受容するための接続手段を有しているシャフトを備えており、これら部材はそれぞれ一端部においてテープの一端部に接続していて体内に移植されるようになっている。実施の際に、このテープは膣を介して先ずその一端部その後にその他端部が尿道のそれぞれ一方の側その後に他方の側にそれぞれ通されて、尿道と膣壁との間の位置における尿道の周囲にループを形成する。このテープは恥骨上および腹壁部内に延在して固定される。さらに、このテープの両端部が腹壁において切断されて、テープが体内に移植された状態で保持される。この米国特許第５，８９９，９０９号は本明細書に参考文献として含まれる。

【０００８】

前記の従来技術に特有の不利益としては、特に手術方法に未熟な手術医にとっては、骨盤の付近の人体構造に対する針の先端の位置を完全に知ることができないということが挙げられる。予期せぬときに針の先端が血管、リンパ管、神経、神経束または組織の表面を貫き通してしまうと、面倒なことになる。

【０００９】

失禁を防止するために女性の体内にメッシュ状のテープを配備するのに使われる針には、女性の下腹部を針が通過するときに、組織が見えるようにすることが

できるデザインを持っていることが有利である。

【００１０】

発明の概要

本発明は、先行技術の欠陥を克服するものであり、女性の腹圧性尿失禁の治療用の装置に使用される改善された針、及びその治療法を提供するものである。本発明は一端部にハンドル、他端部に、それぞれが改良された先端部と一定または変化する直径を有する、２個の湾曲した針状の部材を一度に受け入れるための接続手段(connecting means)を有している軸部を備えており、これら各針はそれぞれ一端部においてテープの別個の端(separate ends)に接続していて体内に移植されるようになっている。実施の際には、まずこのテープの第１端部が湾曲針の一つを介して尿道の一端で膣を介して体内に挿通される。針とテープの第１端部は下腹部を越え、腹部壁を介して挿通される。第２針部材はハンドル及びテープの第２端部に接続し、尿道の反対側で膣を介して、テープの第１端部から人体に挿通され、それにより尿道の周囲にテープでループまたは鎖を形成する。テープの第２端部は下腹部を越え、腹部壁を介して延通する。両テープ端部は腹部壁の部分で切断され、かくしてテープは人体に残される。

【００１１】

さらにこの発明は、改良された先端を有する単一の湾曲した針部材を提供する。この針は一定または変化する直径を有しており、さらに、上記の処置を施すために手術医が第１のテープ端と第２のテープ端とを単一の針に連結することができるようにする簡単な取付手段を有する。

【００１２】

両方の実施の形態において、針は光学機器および流体の少なくともいずれかを通過させることのできる内腔を有するように改良されている。手術用の光学システムは、針に直接的に接続されているか、あるいはハンドピースまたはハンドルがこの光学システムを収容するように改良されている。また、針の先端は、目的となる組織の周囲からの光を光学システムの結像レンズに伝達するための窓すなわち視認用ポートを有するように改良されている。この光学システムによって、下腹部に針を挿入して操作する間、手術医は継続的に人体構造の視覚化を持続す

ることができる。

【００１３】

本発明の目的は、女性患者の下腹部を針が通過するときに、手術医が組織および生体器官を視認することができる、失禁を治療するためにメッシュを埋め込む手術装置を提供することにある。

【００１４】

本発明の利点は、手術を行っているときに、予期せず人体構造を穿孔してしまう危険性を減少させることにある。

【００１５】

本発明の上記およびその他の特徴および利点が本発明の原理を例示的に示している添付図面と共に以下のさらに詳細な説明により明らかになる。

【００１６】

発明の詳細な説明

本発明の例示的な各実施形態は別の実施形態、変形例および変更例において実施またはこれらに組み込むことが可能であり、さらに、種々の様式で実施または実行することが可能であるので、本発明を詳細に説明する前に、本発明はその適用または使用、または添付図面および説明において示す部品の構成および配列の詳細に限定されないことを述べておく必要がある。さらに、特別に示さない限り、本明細書において用いる用語および表現は本発明の例示的な各実施形態を説明する目的で選択されている。

【００１７】

本発明はＳＵＩを治療するための装置および方法を開示する。テープが骨盤組織内を通されて尿道の下方に配置されることにより支持用のスリングが形成される。このテープは組織の内部成長のための構造的手段を提供し、これにより、尿道用の新しく形成された体組織支持手段が形成される。笑いまたは咳等の最中に圧力が下腹部に加えられると、このテープは尿道を支持して、これを密封状態に維持して不要な尿の排出を防ぐ。

【００１８】

図１および図２ａにおいて、上記外科器具はメッシュ・テープ１２に取り付け

た針状の部材１０を備えている。この針部材１０は本明細書において説明する外科処理を行なうための一定の半径Ｒを有している。針部材１０の先端部は先端１６を有する円錐形部分１４に接続している。なお、ブレード状、矢状またはバリ状の先端等の別の形態もまた可能である。好ましくは、この先端１６は鈍くなっており、当該先端１６は約０．６ミリメートルの半径を有している。このような鈍い先端は以下に説明するテープの移植方法により理解されるように骨または膀胱壁組織または血管に突き刺さる可能性が少ないので好ましい。一つの実施の形態において、鈍い先端１６は透明な材料から形成される。このような透明な材料は、先端部の近傍において所定の視野の深度で放射方向に視認することができるような良好な光学的特性を有する。鈍い先端１６は、透明なポリマーまたはガラスから製造されうる。

【００１９】

針１０の基端部は既に本明細書に参考文献として含まれている米国特許第５，８９９，９０９号において開示されているようなハンドル４１１の中に係合し係止されている取付セグメント２０に接続している。

【００２０】

円錐状の部分１４とセグメント２０との間には、先端部１７および基端部１９を有する湾曲したシャフトセグメント１８が配置されている。シャフト１８の形状は膣と腹壁との間の恥骨の外形形状に実質的に沿うために円形の１／４の部分に実質的に延在している。以下にさらに詳細に説明するようなこの方法の目的のために、シャフト１８は約１０６ミリメートルの好ましい半径Ｒを有している。さらに、この湾曲したシャフトセグメント１８の直径は一定であってもよく、あるいは、当該セグメント１８の直径は先端部１７において比較的小さい直径から基端部１９において比較的大きい直径まで変化している。先端部１７の最小の直径はこの位置における最少の応力により０．５mm程度に小さくできる。また、基端部１９の最小の直径は約４mm程度である。好ましくは、この基端部における直径は約６mmであり、先端部１７における約３mmの直径まで連続的な様式で減少している。このような設計は、テープ１２を移植する方法において、曲げ応力が先端部１７において最少になる一方で、当該曲げ応力が基端部１９におい

て最大になることを考慮に入れている。言い換えれば、処理中において、先端部１７における内側への曲げモーメントは無視できるが、基端部１９における内側への曲げモーメントは重要である。

【００２１】

さらに、セグメント２０、湾曲したセグメント１８および円錐部１４は、光学システムの照明系統と結像系統の少なくとも一方を収容するために内腔１００を有するように改良されている。この光学システムは、柔軟なまたは半剛的な内視鏡１１０を有しており、この内視鏡１１０は針１０の曲率に従って進行することのできる柔軟性を有する。好ましくは、内視鏡１１０は、４０Ｋ未満のファイバ束を有しており、さらに好ましくは３０Ｋのファイバ束を有する。これは、針１０の半径に沿って内視鏡が曲がりやすくなるようにするためである。図示のように、内腔１００は針１０の中央に配置されており、基端部２０に進入ポート１１２が配置されている。この実施の形態では、後述するように内腔１００から内視鏡１１０を取り外す必要性が生ずる前に、針１０の全体が生体内に配置できるようになっている。手術医は、内視鏡１１０の接眼部を通して、手術処置を視認することができる。あるいは、手術医は、内視鏡１１０の接眼部に取り付けられたカメラヘッドに接続された視認用スクリーン１２６を通して手術処置を視認してもよい。このような光学システムは、当業者には周知である。

【００２２】

内腔１００は、針１０を通って液体が通過するための導管としても作用する。例えば、針１０および円錐部１４を通して洗浄用の溶解液を通過させて、円錐部１４にある視野をきれいにしてもよい。さらに、内腔１００を通じた水流を使って、水の噴流を用いた針１０のための組織内を通る通路を形成してもよい。さらに、内腔１００は、蛍光透視法試験のための放射性不透過液体を供給するために使用してもよいし、治療のための薬物を供給するために使用してもよい。あるいは、内腔１００とは別個かつこれと並行に液体供給用の管腔を設けてもよい。この液体供給用の管腔は、円錐部１４に出口を持っていてもよいし、円錐部１４のすぐ近く、かつ基端側に出口を持っていてもよい。

【００２３】

内腔の進入ポート１１２は、図１ｂに示すように、湾曲したセグメント１８の外側の円弧部に配置されていてもよい。あるいは、内腔の進入ポート１１２は、図１ｃに示すように、側部（左右のいずれか）に内視鏡１１０の出し入れのために配置されていてもよい。また、内腔の進入ポート１１２は、図１ｄに示すように、ハンドピースの接続部に配置されて、後述するようなハンドルの修正を要することなく、内視鏡を取り除く前に体内に針の全てを挿入することができるようになっていてもよい。

【００２４】

図４ａ乃至図４ｃには、円錐部１４の代替的な実施の形態が示されている。図４ａは、先端部１６ａに開口ポート１１８を有する円錐部１４ａを示す。開口ポート（内腔）１１８があるので、針の移動の前に組織を観察するために、円錐部１４ａを通して内視鏡を通過させることができるようになっている。図４ｂは、ガラスの窓・レンズポート１２０を最終端に持った円錐部１４ｂを開示する。この代わりに、図４ｃに示すように、円錐部１４ｃが透明なポリマーまたはガラスで形成されていて、先端部の付近において所定の深度の視野にわたって放射方向に観察することができるようになっていてもよい。

【００２５】

図５に示す実施の形態では、米国特許第５，８９９，９０９号に開示されたような従来技術のハンドルおよび回転する円柱状のシャフトが内視鏡を収容することができるように改良されている。図５に示すように、従来技術のハンドル４１１は、開いたグリップ４１０を有するように改良されている。シャフト４１５は、締結ロッド１１４のネジが形成された先端部１１３を受け入れるようになっている。この締結ロッド１１４は、内視鏡が挿入されるための、内腔１１６と、締結ロッド１１４に一体の光学的スコープ連結ハブ１１８を有する。ネジが形成された先端部１１３は、米国特許第５，８９９，９０９号に開示されたような針１０の基端にあるネジ部１１３ａに、ネジ作用によって固定される。締結ロッド１１４を針１０に固定したなら、内視鏡１１０を、円錐部１４に届くまで、シャフト４１５および針１０の中央の内腔１００に挿入することができる。

【００２６】

好ましくは、針１０は円形断面を有しており、人体に対して相容性を有する材料により作成されている。さらに、この針１０は当該針１０による多数回の外科処理を可能にするためにオートクレーブ処理可能な材料により作成されていることが好ましい。好ましくは、この針１０はＡＩＳＩ３０３ステンレス・スチールにより作成されている。シャフト１８の表面は滑らかであり、好ましくは研磨されていて、容易に軟質組織内に貫通できる。あるいは、針１０の表面は幾分粗い表面にすることもできる。表面を粗くすることにより僅かに組織損傷が増えるが、テープ１２の周囲における線維芽細胞の活性を刺激することにもなる。

【００２７】

針１０は単一の連続的なユニットとして製造することが可能であり、あるいは、湾曲部分１８を線形部分２０とは別に製造することもできる。この様式において、これら２個の部材片はネジ止めまたはその他の当該技術分野における熟練者において既知の慣用的手段を含む任意の従来的な取付手段により取り付けることができる。

【００２８】

図２ａ乃至図２ｄにおいて、テープ１２は任意の組織相容性の合成材料、または自己移植片、同種移植片、異種移植片、組織工学処理基質、またはこれらの組み合わせ物を含むがこれらに限らない任意の自然材料により構成されている。例示的な合成材料はPROLENE（登録商標）ポリプロピレン・メッシュと言う米国、ニュージャージー州ソマービルのEthicon社により製造されている０．７mmの厚さで約１mmの開口部を有するメッシュである。この材料は人体内への移植用として米国食品薬品局により認可されている。さらに別のテープ１２の実施形態は図２ｂおよび図２ｃに示すような合成材料１１および当該合成材料１１の中間に配置されている自然材料１３の組み合わせ品である。さらに別のテープ１２の実施形態は合成材料１１および自然材料１３の組み合わせ品であり、この自然材料は合成材料１１の上に配置されているか、当該材料１１の概ね中央部分の中に組み込まれている。このようなテープ形態の利点の一つは自然材料１３がテープ１２の中心領域に沿って存在しているので、テープ１２の備え付け後に、自然材料１３が尿道の下方に配置されて尿道およびテープの境界領域において可能な侵

食の可能性を排除できる。自然材料１３は縫い付け、生体相容性の接着剤、細胞培養技法またはその他の既知の手段により合成材料１１に接続できる。

【００２９】

テープ１２は本発明の目的に適合する任意の従来的な形状にすることができる。例示的な幅は約１ｃｍであり、長さはその処理を受ける女性の寸法により決まる。テープ１２は単一層または二重層にすることができ、概ね平面構造、または付加的な支持強度および組織線維を取り付けることができる比較的大きな表面積を有するためのチューブ状（図２ｄ）の構造である。さらに、テープ１２は生体吸収性または非生体吸収性の材料等の異なる種類の材料により構成できる。また、このテープ１２は感染を防止または最少にするための抗菌性添加物および、以下に説明するようにテープを組織内に通すことを容易にするための、例えば、生体吸収性ヒドロゲル等の滑らかなコーティング材等を塗布することもできる。好ましくは、テープ１２は米国特許第５，８９９，９０９号に開示されているような除去可能なプラスチック・シースにより被覆されている。また、このテープは術後の診断を可視化するために放射線不透過性にすることができ、且つ／または、体組織に対して対照的な着色材料により作成できる。

【００３０】

１つの実施の形態では、テープ１２は連接、のりづけや他の適切な取り付け手段により針部分２０に取り付けることができる。好ましくは、図２ａのように、生体適合可能な熱収縮チューブが針部分２０上にテープ１２を固定する。さらなる実施の形態においては、図２ｂ～図２ｄおよび図３ａ～図３ｇに示されるように、針１０およびテープ１２は、外科医が手術中にテープ１２を容易に付けたり、外したりできるように構成される。この実施の形態はこの処置のため単一の針の使用を考慮する。この実施の形態はまた、少なくとも部分的に、自然素材から構成されたテープの使用を考慮するが、この自然素材は長期の在庫の期間に耐える能力はないため、さもなければ、先に取り付けた実施の形態には適合しない。

【００３１】

１つの実施の形態では、図３ａ～図３ｃに示されるが、シャフト１８は切り込みすなわちスロット４０を備え、図２ｂ乃至図３ｄに示すように、テープ１２の

いずれかの末端に取り付けられる接続タブ３２，３２ａを摺動可能に収容するものである。以下に論ずるように、テープ１２が腹壁部を貫通した後に直ちに針１８から外れるように、スロット４０は湾曲シャフト１７を通じて伸長し、さらに針１０の遠位端１７に位置決めされるのが好ましい。

【００３２】

タブ３２は、プラスチックまたは金属のような任意の生体適合性の材料から構成される。タブ３２は、ノッチすなわちスロット部４０内にしっかりと挿入される限り、正方形または矢の形状のような任意の形状であってよい。図３ｂおよび図３ｃは、スロット部４０内に挿入されると拡張してタブ３２をスロット部４０内にしっかりと固定する２つのばねアーム３３およびバネアーム３３ａを備えたタブ３２を示している。タブ３２は上述されたおよび当業者に良く知られた任意の従来の方法によって、テープ１２に取り付けられる。さらに、タブ３２は、開口３５を有するように形成されている。開口３５があるので、内視鏡１１０の結像ファイバ１１０ａが円錐部（円錐状の先端部）１４を通過できるようになっている。

【００３３】

図３ｄおよび図３ｅは、二層スロット部４０を示していて、タブ３２およびばね部材３３ｂはタブ３２を所定の位置に保つ下層のスロット部に挿入されている。さらにタブ３２は開口３５ａを有していて、この開口３５ａによって円錐状の先端部１４に向けて結像ファイバが通ることができるように改良されている。スロット部４０内にタブ３２を捕獲するための他の手段が、当業者に良く知られているように用いられても良い。

【００３４】

図３ｆ乃至図３ｈは、針部材１０の遠位の端部１７ａにテープ１２を取り付けるための他の実施形態を示している。取り外し可能な鈍い先端１６ｄは連結ポスト１５を備えていて、ポスト１５を受容するための取り付け孔１５ａを用いて遠位の端部１７ａに取り付けられる。ポスト１５は、圧入嵌合、かみ合いねじおよびその他の通常の取り付け方法のいずれかによって孔１５ａにしっかりと取り付けられる。またポスト１５は、結像ファイバが円錐状の先端部１４ｄの先端を通

過することができるような内腔を有する。さらに図３ｈに示すように、ポスト１５の外周にはテープ１２が取り付けられており、これによって結像ファイバが通過できるようになっている。遠位の端部１７ａは、ポスト１５に連結されたテープ１２の端部が孔１５ａの中から針部材１０の外へ移動できるようにするための深さの異なる溝２３をさらに画定する。図３ａから図３ｅの実施形態と共に、この実施形態は外科医が外科手術の直前に針部材１０にテープ１２を取り付けることができるようにする。ひとつの利点は、少なくともその一部が天然材料１３から構成されたテープ１２を使用できることである。

【００３５】

当業者には適切に理解されるように、テープを針部材に取り外し可能に取り付けるための複数の手段が存在する。他の実施形態では、テープ１２の端部を結んで結び目を形成し、その結び目をシャフト１８のＶ字形の溝に挿しっかりと挿入する過程を含む。代わりに、シャフト１８の斜め方向のスリットがテープ１２もしくはテープ１２から延出する構造体を受容してもよい。

【００３６】

図１および図２ａに例示された実施形態を用いて２つの針部材を用いてテープ１２を埋め込むための外科手順が図６ａから図６ｇに示されている。図６ａから図６ｇには、女性の下腹部の関連する部分である、膣５０、子宮５２、尿道５４、恥骨５６、膀胱５８および腹部の壁６０が示されている。第１の針部材１０ａが膣壁を貫いて、切開が膣壁に最初に形成されて組織のフラップが形成される。針部材はハンドル４１１に取り付けられて、内視鏡は針１０ａの先端の円錐部１４で止まるまで、内腔１１６，１００に挿入される。好ましくはオーバーヘッドスクリーン１２６に映し出された内視鏡を用いた視覚的なフィードバックを行いながら、手術医は、膣壁および尿道５４の一方の側部にある軟組織を通るように針１０ａを案内する。さらに、脂肪、筋肉および筋膜の層を通して、図６ｂに示すように、恥骨５６の背後の付近を針１０ａが通過するようにする。針が腹部を通過するための通路を設けるために開腹処置を行ってもよい。その後、図６ｃに示すように、内腔１００の内部から内視鏡を抜き取り、ハンドル４１１を針１０ａから切り離す。さらに、図６ｄに示すように、針１０ａおよびテープ１２を鉗

子によって腹壁から抜き出す。

【００３７】

図６ｅに示すように、次に針１０ｂをハンドル４１１および内視鏡１１０に取り付ける。手術医は内視鏡１１０によって映像を視認しながら、針１０ｂを膣壁に設けられた切開創および尿道の先ほど通されたテープ１２の端部とは反対の側部にある軟組織に再び通す。さらに、脂肪、筋肉および筋膜の層を通して、図６ｆに示すように、恥骨５６の背後の付近を針１０ｂが通過するようにする。さらに、図６ｇに示すように、恥骨５６の上方にある腹壁に針１０ｂを通過させて、これを抜き出す。

【００３８】

図７ａ乃至図７ｇは、単一の針１０を用いてテープ１２を埋め込む代替的な方法を示す。テープ１２は、図３ｆに示すように円錐部１４によって針１０に取り付けられる。この後、膣壁にあらかじめ設けられて組織のヒダを形成するようにした切開創に針１０を貫通させる。好ましくはオーバーヘッドスクリーン１２６に映し出された内視鏡１１０を用いた視覚的なフィードバックを行いながら、手術医は、膣壁および尿道５４の一方の側部にある軟組織を通るように針１０を案内する。さらに、脂肪、筋肉および筋膜の層を通して、図７ｂに示すように、恥骨５６の背後の付近を針１０を通過するようにする。針の先端部１７が腹壁を通過するための通路を設けるために開腹処置を行ってもよい。その後、図７ｃに示すように、円錐部１４が針１０から切り離せるようになるまでだけ、針１０が腹壁をさらに通過させられる。切り離しを行うには、手術医は鉗子を用いて円錐部１４を引き抜くだけでよい。このようにして円錐部１４は切り離されて、テープ１２は腹壁から引き出され、手術医はその残りの長さを手術処置に用いることができる。その後、図７ｄに示すように、進入させたのと同じ経路に沿って、逆方向に向けて針１０を患者から取り出す。この代わりに、二つの針を用いた処置に関して上述したように、針１０をハンドル４１１および内視鏡１１０から切り離して、鉗子を用いて腹壁６０から抜き出してもよい。

【００３９】

次に、針１０はコネクタの円錐部１４を用いてテープ１２の反対端に付着され

る。外科医は膣壁内の切開部を介して針１０を通し、図７ｅに示すように、テープ１２のすでに通された側部とは反対側の尿道の側部の軟組織を介して針１０を通す。針１０は恥骨の背面近くを通過し、図７ｆのように、脂肪、筋肉および筋膜の層を通ってから、恥骨全長にわたって腹壁部を通過する。図７ｇのように、針１０は円錐部１４が針１０から外せるまでだけ、腹壁部を通り続けさせられる。テープ１２はこの腹壁部から引っ張りだされ、外科医は、追加的な長さを用いて処置を行うことができる。針１０は進入したのと同じ経路に沿って患者から取り除かれる。あるいはまた、針１０はハンドル４１１より外され、鉗子を使って腹壁部より引き出してもよい。

【００４０】

局所麻酔を使用しながら、双方の処置は行うことができるので、患者はテープ１２が適所におさまった後、外科医にフィードバックすることができる。通常、膀胱５８はカテーテルを用いて水などの液体で満たされ、患者はせきをすることが要求される。外科医は尿道の働きを決定することができ、図６ｈおよび図７ｈのように、必要ならば、下腹部６０の外部に位置決めされたテープ１２の末端を調節することにより、テープ１２の張りを調節することができる。調節後に下腹部の余分なテープは切り離され、テープの末端は下腹部内におさめられ下腹部が閉ざされる。同様に、膣壁の切開部が閉ざされ、これにより、組織フラップが尿道５４と膣壁５０間のテープを密封する。

【００４１】

テープ１２が体内に残され、腹壁部に取り付けられた人工靱帯を形成し、これが患者への尿自制を取り戻すために要求される尿道向けの支持器を提供してくれる。

【００４２】

図６ａ乃至図６ｈならびに図７ａ乃至図７ｈに開示されたいずれの処置方法の最後においても、手術医は、膀胱の損傷の有無を判断する試験処置を行ってもよい。膀胱の水圧診断は、尿道を通して剛的な内視鏡またはシースを配置し、シースを介して膀胱に液体を注入することによって行うことができる。膀胱は、シースを介して計測された一定の知られているレベル（約５０ｍｍＨｇ）にまで加圧

される。この圧力が維持されるならば、手術医は膀胱に孔があいていないと確信することができる。逆に、膀胱の圧力損失があれば、損傷を修復するための処置が採られる。

【００４３】

本発明の特定の形状が図示され記述されているが、種々の変形が発明の精神及び範囲から逸脱することなく可能であることは以上のことから明らかであろう。従って、本発明は特許請求の範囲による以外に制限されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【図１ａ】

本発明の一つの実施の形態に係る針を示す図である。

【図１ｂ】

本発明の代替的な実施の形態に係る針を示す図である。

【図１ｃ】

本発明の代替的な実施の形態に係る針を示す図である。

【図１ｄ】

本発明の代替的な実施の形態に係る針を示す図である。

【図２ａ】

二つの針と、これらの針を連結するテープを示す側面図である。

【図２ｂ】

前記テープおよびテープと針との間の連結手段を持つ代替的な実施の形態を示す図である。

【図２ｃ】

前記テープおよびテープと針との間の連結手段を持つ代替的な実施の形態を示す図である。

【図２ｄ】

前記テープおよびテープと針との間の連結手段を持つ代替的な実施の形態を示す図である。

【図３ａ】

テープを針に取り付ける手段の実施の形態を示す図である。

【図３ｂ】

テープを針に取り付ける手段の実施の形態を示す図である。

【図３ｃ】

テープを針に取り付ける手段の実施の形態を示す図である。

【図３ｄ】

テープを針に取り付ける手段の実施の形態を示す図である。

【図３ｅ】

テープを針に取り付ける手段の実施の形態を示す図である。

【図３ｆ】

テープを針に取り付ける手段の実施の形態を示す図である。

【図３ｇ】

テープを針に取り付ける手段の実施の形態を示す図である。

【図３ｈ】

テープを針に取り付ける手段の実施の形態を示す図である。

【図４ａ】

針の先端にある視認用ポートの実施の形態を示す図である。

【図４ｂ】

針の先端にある視認用ポートの実施の形態を示す図である。

【図４ｃ】

針の先端にある視認用ポートの実施の形態を示す図である。

【図５】

針とハンドルの組立の概略を示す図である。

【図６ａ】

ＳＵＩを治療するために本発明による二つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図６ｂ】

ＳＵＩを治療するために本発明による二つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図６ｃ】

ＳＵＩを治療するために本発明による二つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図６ｄ】

ＳＵＩを治療するために本発明による二つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図６ｅ】

ＳＵＩを治療するために本発明による二つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図６ｆ】

ＳＵＩを治療するために本発明による二つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図６ｇ】

ＳＵＩを治療するために本発明による二つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図６ｈ】

テープの両端を切断する前に、人体内に配置されたテープの最終状態を示す図である。

【図７ａ】

ＳＵＩを治療するために本発明による一つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図７ｂ】

ＳＵＩを治療するために本発明による一つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図７ｃ】

ＳＵＩを治療するために本発明による一つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図７ｄ】

ＳＵＩを治療するために本発明による一つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図７ｅ】

ＳＵＩを治療するために本発明による一つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図７ｆ】

ＳＵＩを治療するために本発明による一つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図７ｇ】

ＳＵＩを治療するために本発明による一つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【図７ｈ】

ＳＵＩを治療するために本発明による一つの針を使用する手術方法の一つの段階を示す図である。

【符号の説明】

１０　針部材

１２　メッシュ・テープ

１４　円錐形部分

１６　先端

１７　先端部

１８　シャフト

１９　基端部

２０　取付セグメント

１００　容器（チャンバー）

【図１ａ】

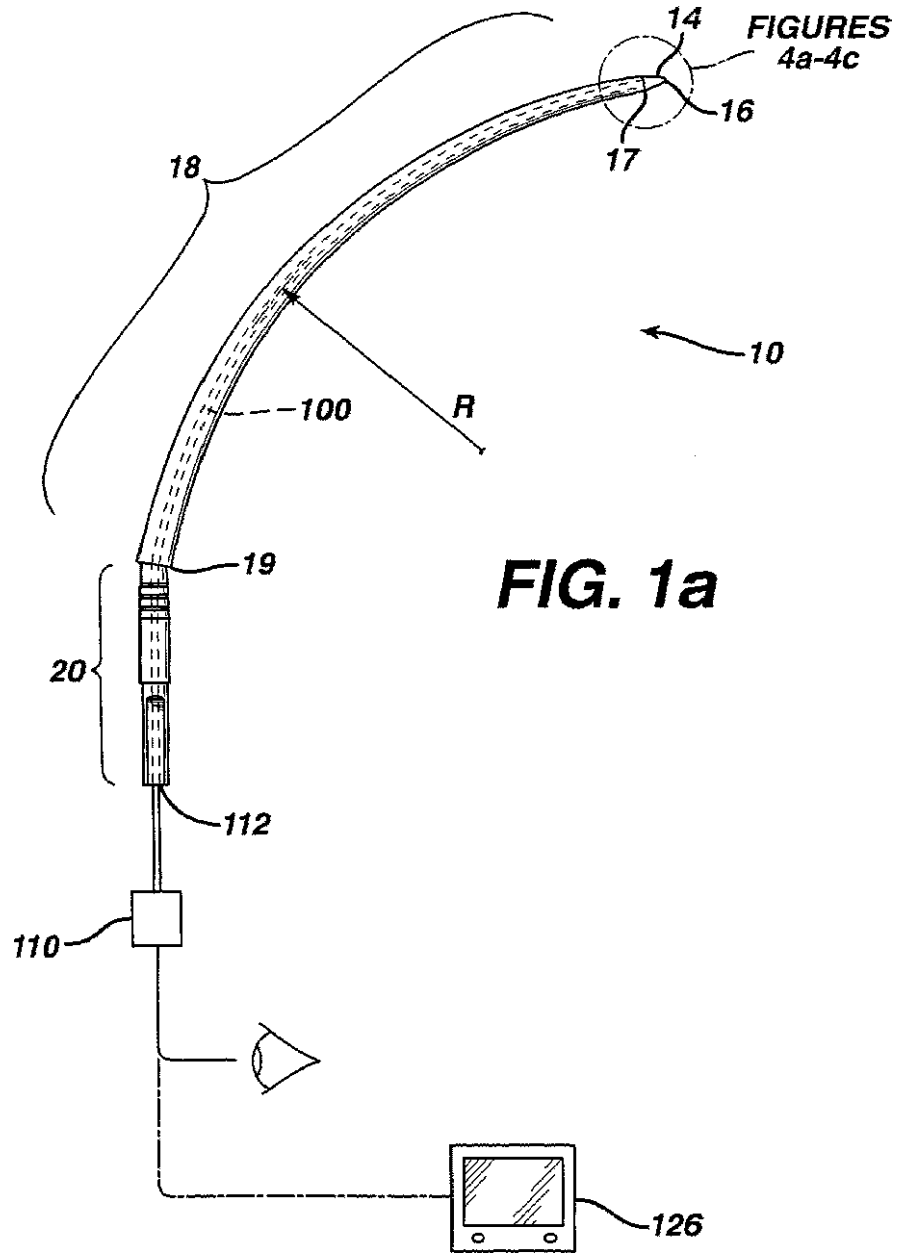


FIG. 1a

【図１ｂ】

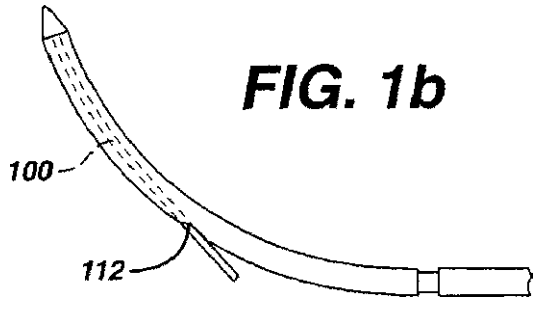


FIG. 1b

【図１ｃ】

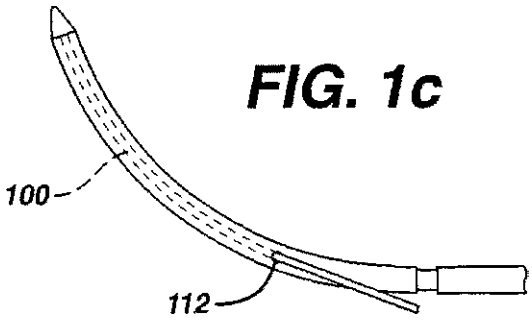


FIG. 1c

【図１ｄ】

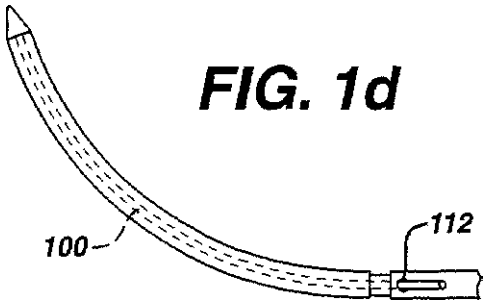


FIG. 1d

【図２ａ】

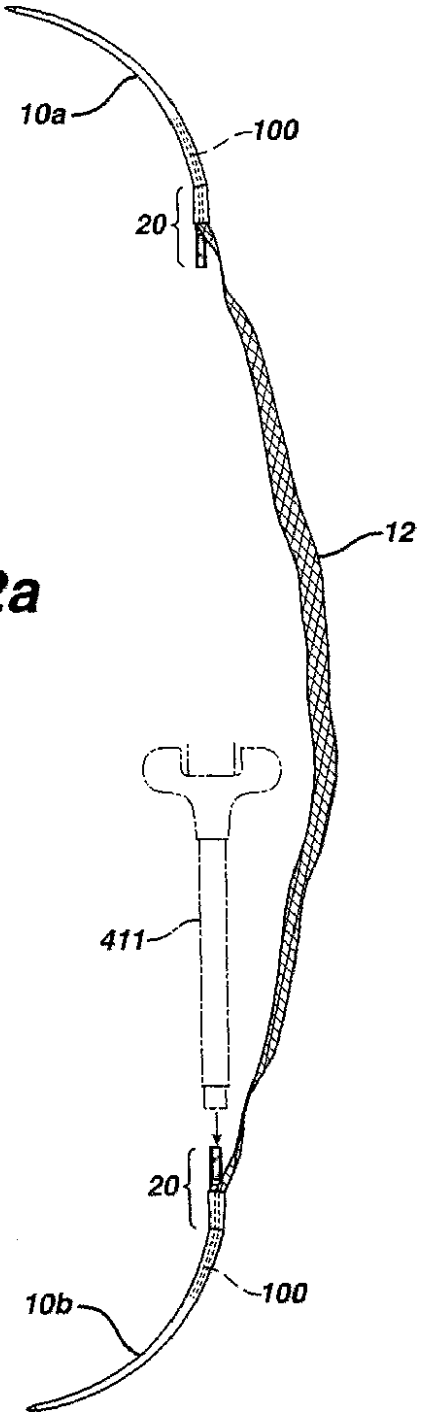
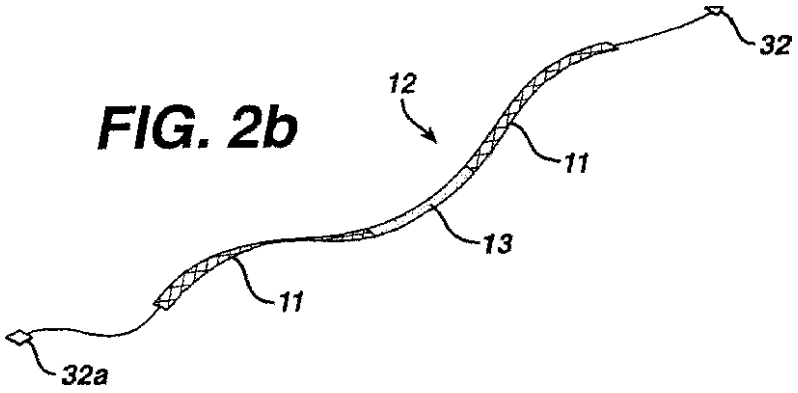
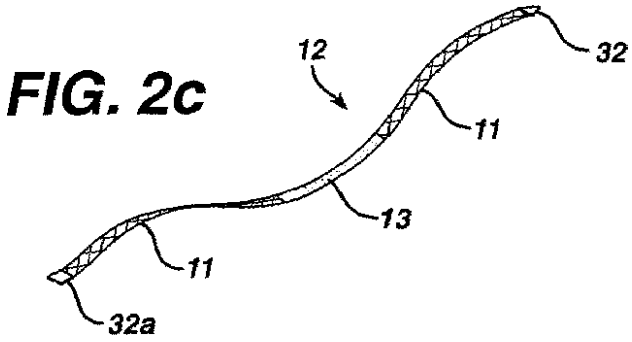


FIG. 2a

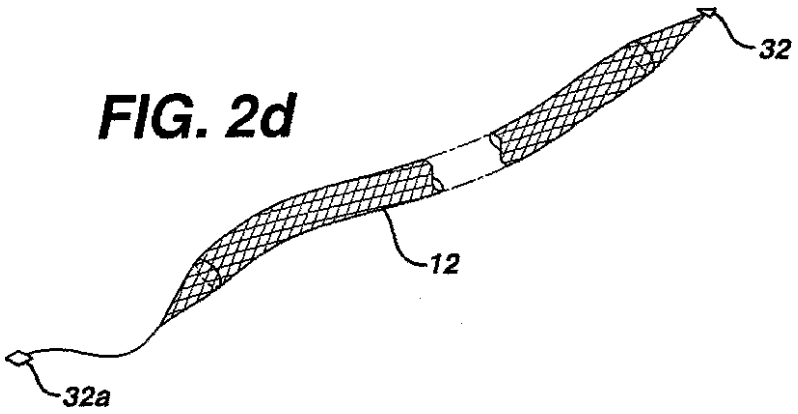
【図２ｂ】



【図２ｃ】



【図２ｄ】



【図３ａ】

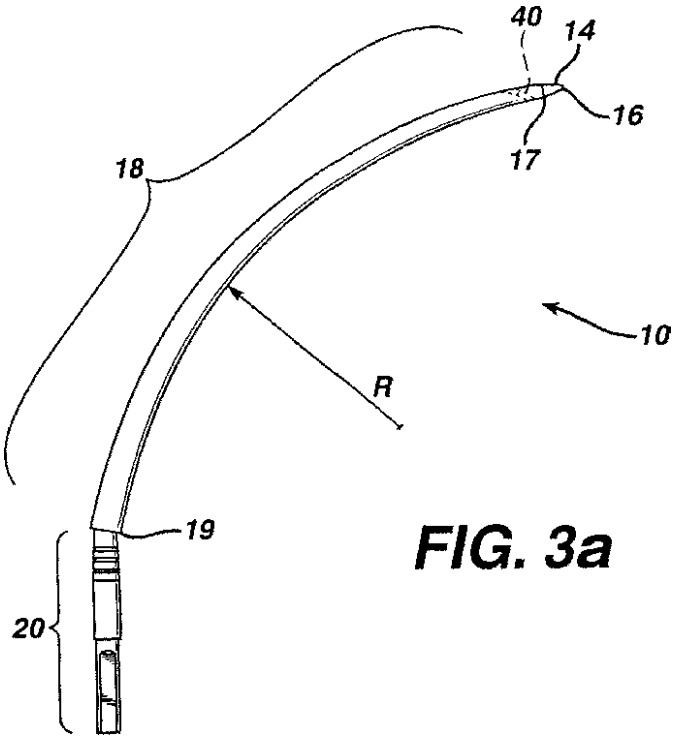


FIG. 3a

【図３ｂ】

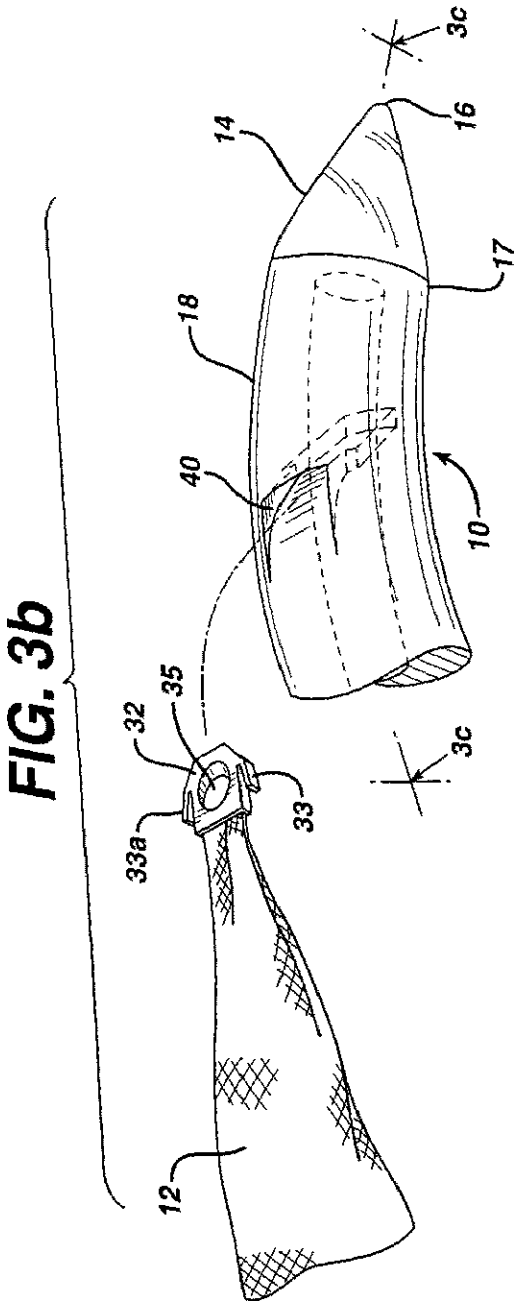


FIG. 3b

【図３ｃ】

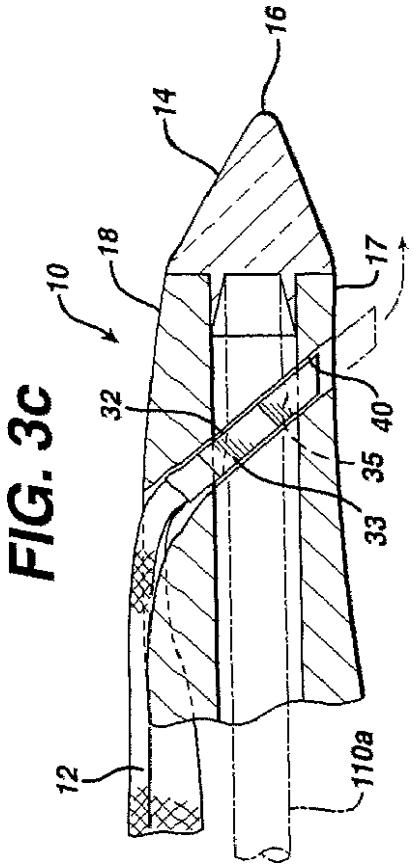


FIG. 3c

【図３ｄ】

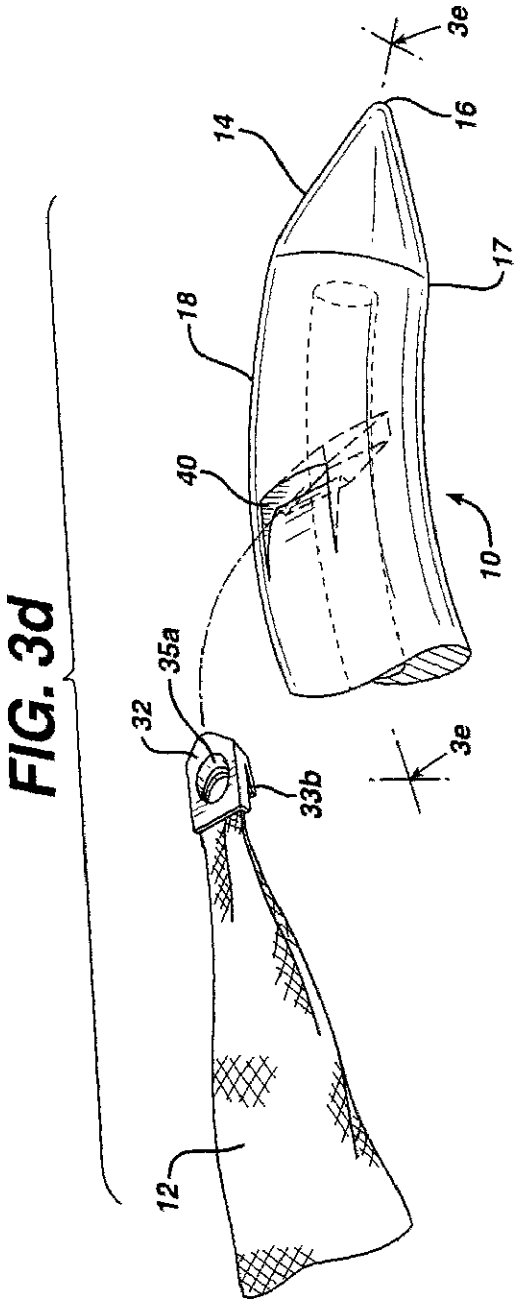


FIG. 3d

【図３ｅ】

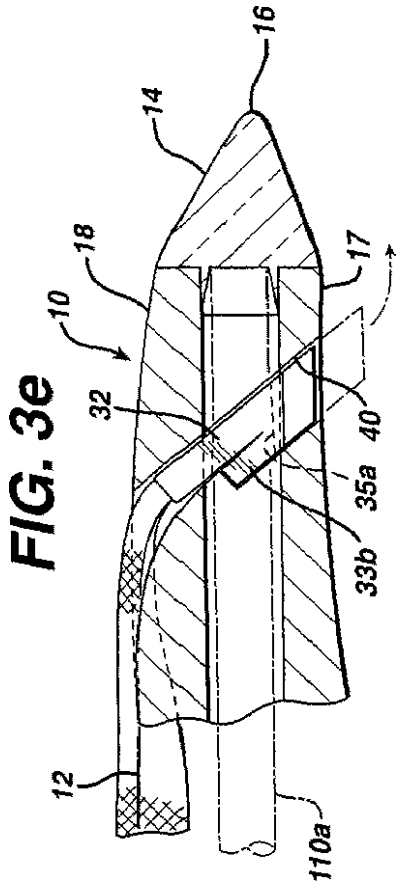
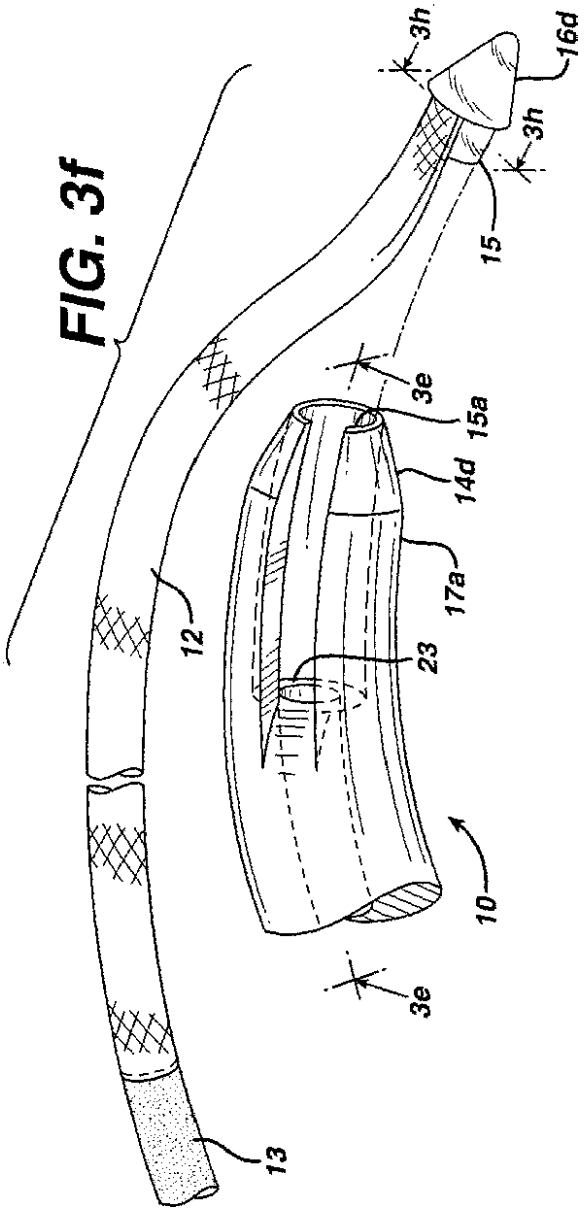


FIG. 3e

【図３ｆ】



【図３ｇ】

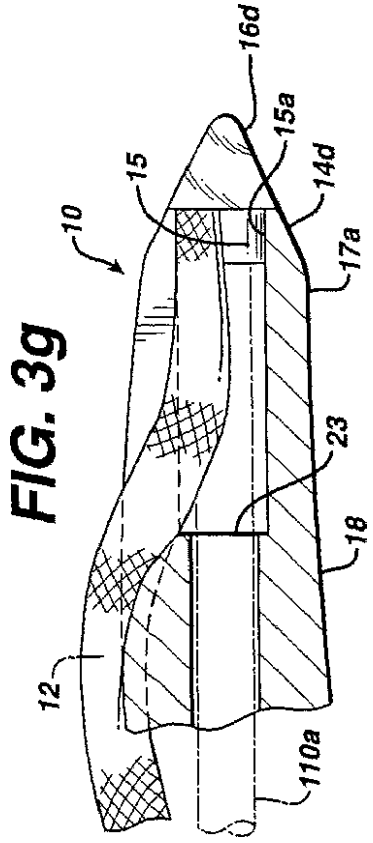


FIG. 3g

【図３ｈ】

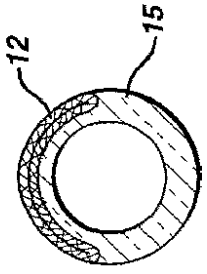


FIG. 3h

【図４ａ】

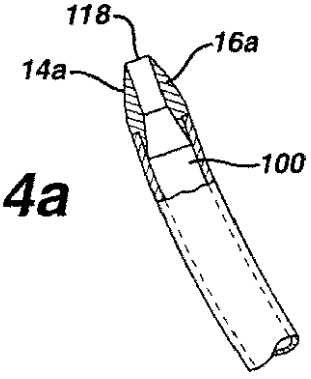


FIG. 4a

【図４ｂ】

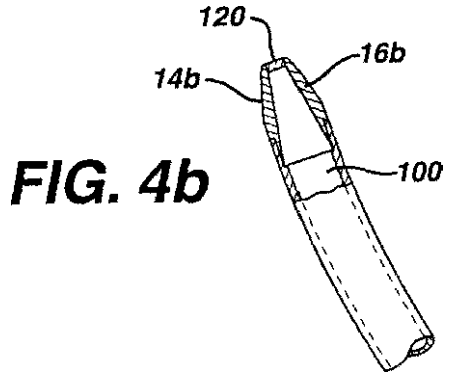


FIG. 4b

【図４ｃ】

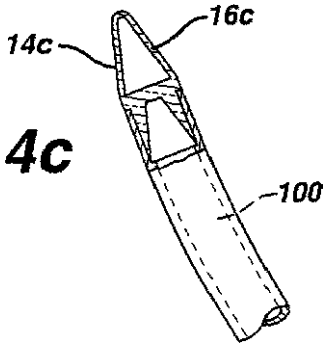
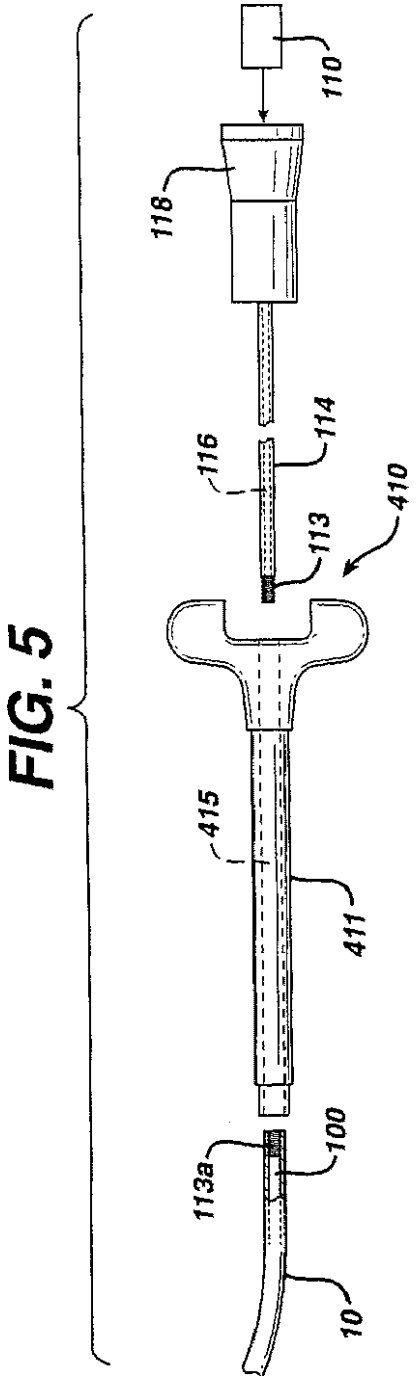
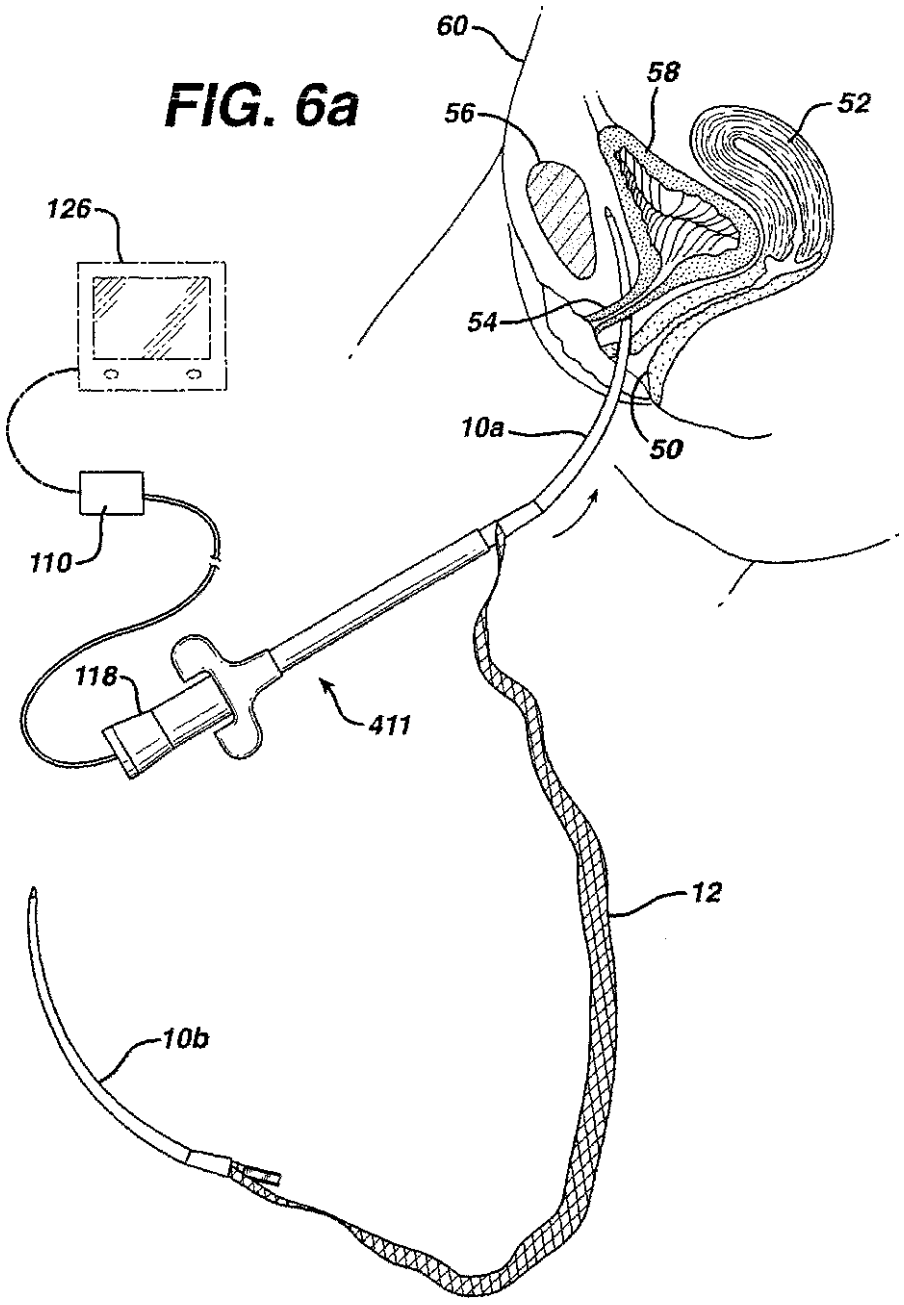


FIG. 4c

【図５】

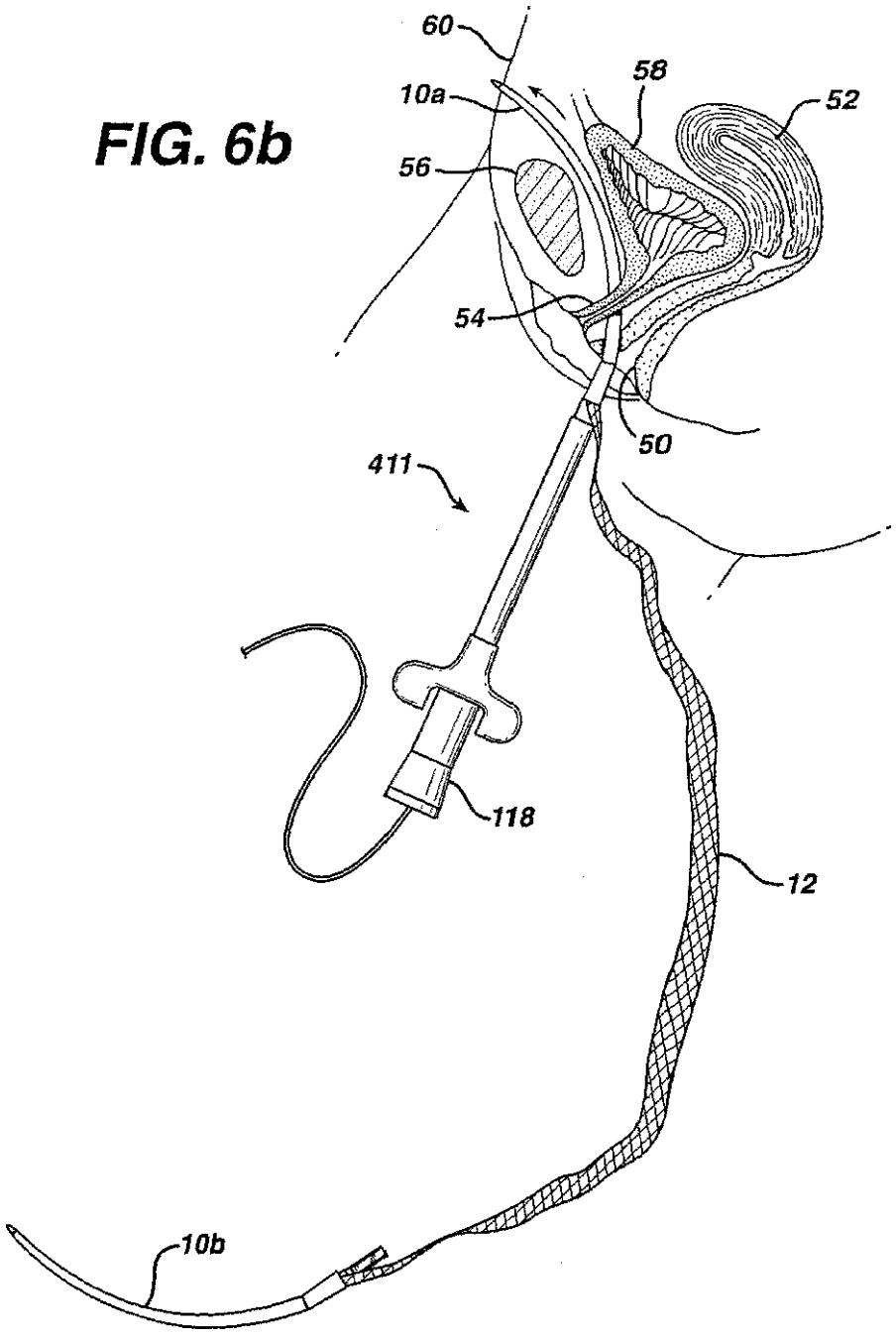


【図６ａ】



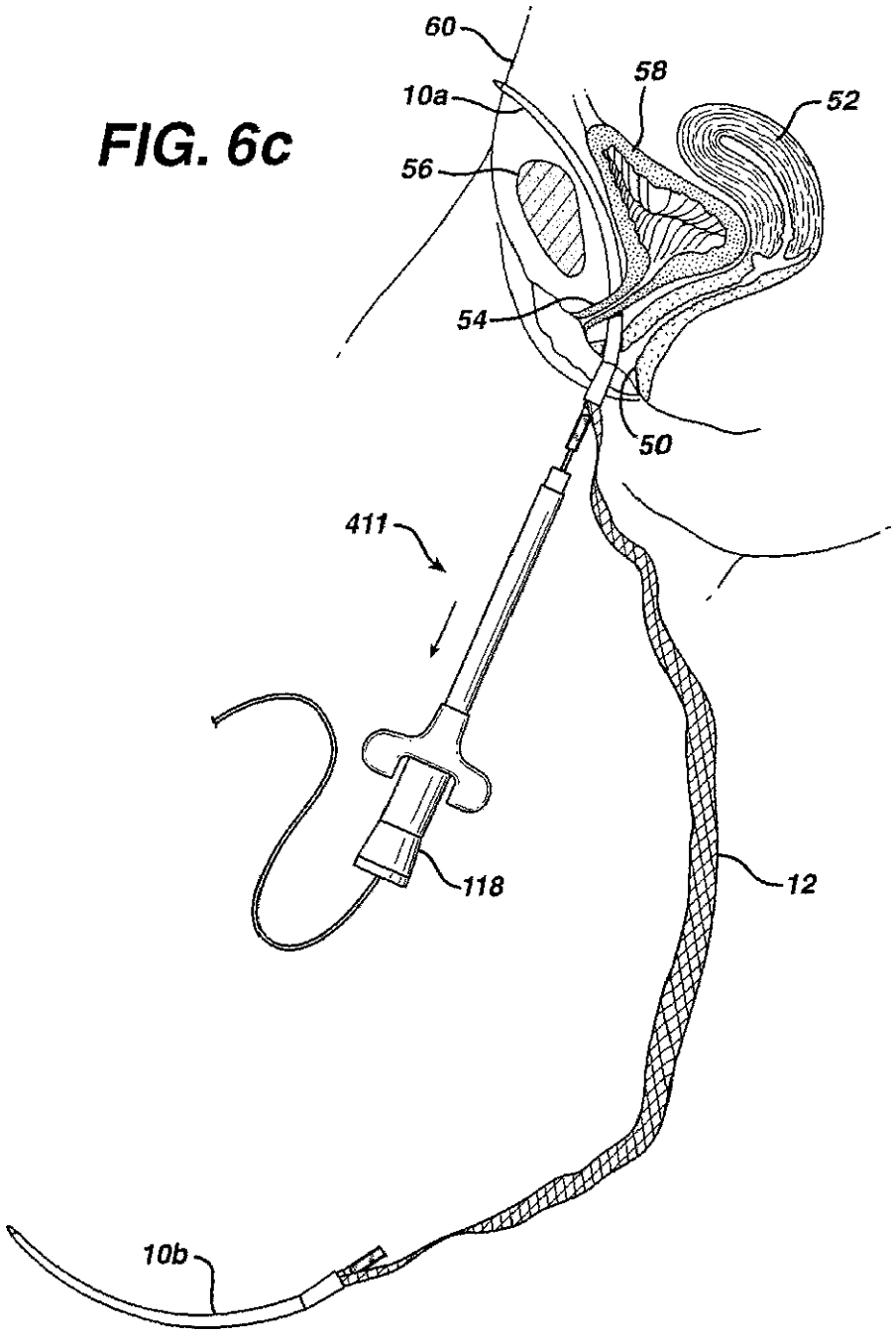
【図６ｂ】

FIG. 6b



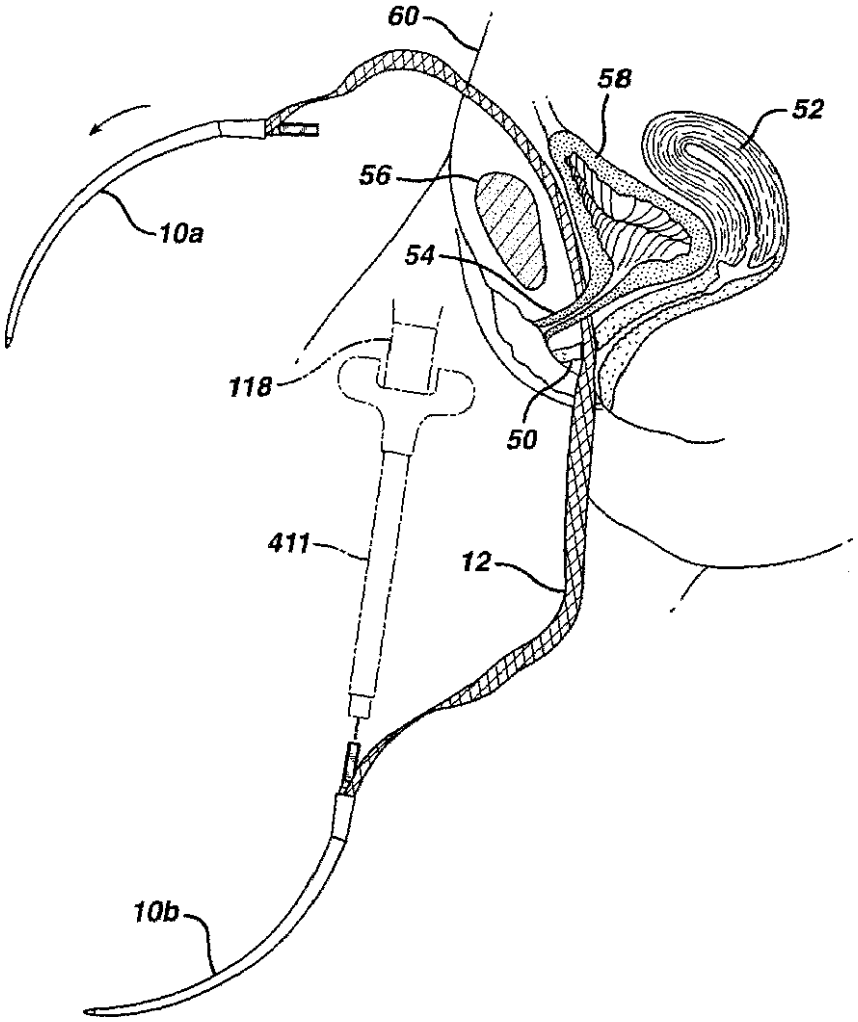
【図６ｃ】

FIG. 6c



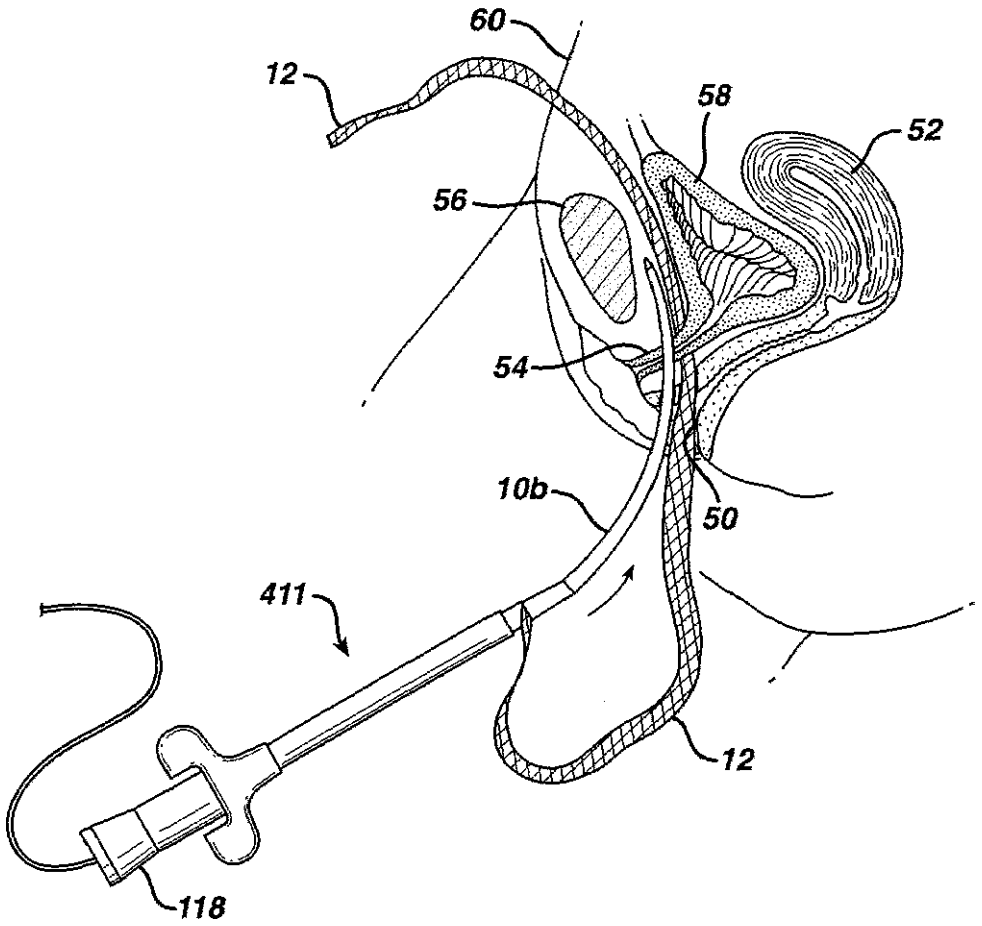
【図６ｄ】

FIG. 6d



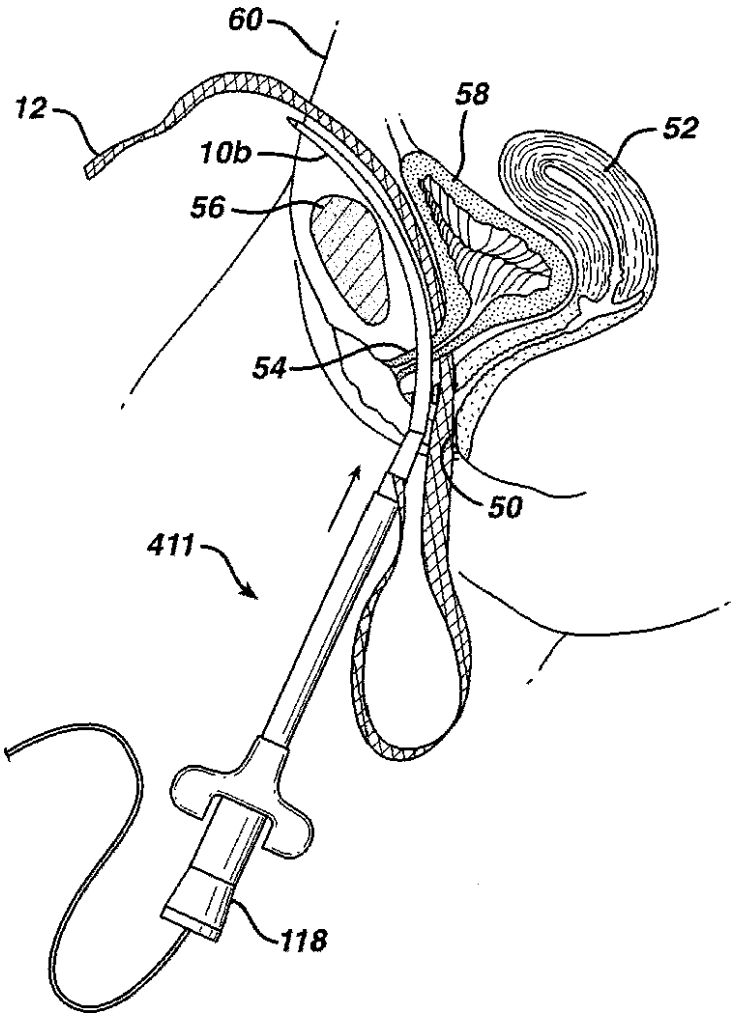
【図６ｅ】

FIG. 6e



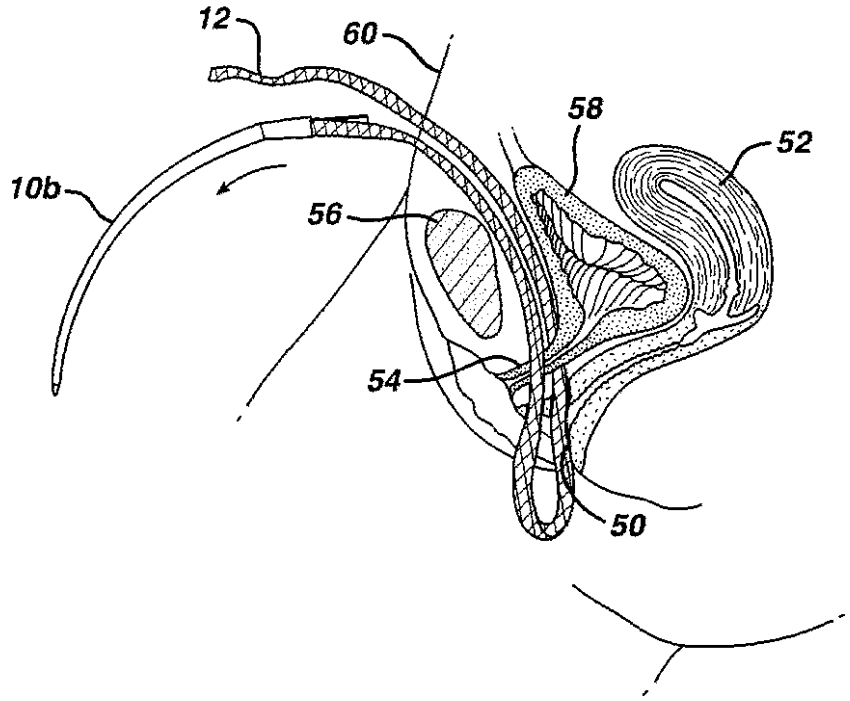
【図６ｆ】

FIG. 6f



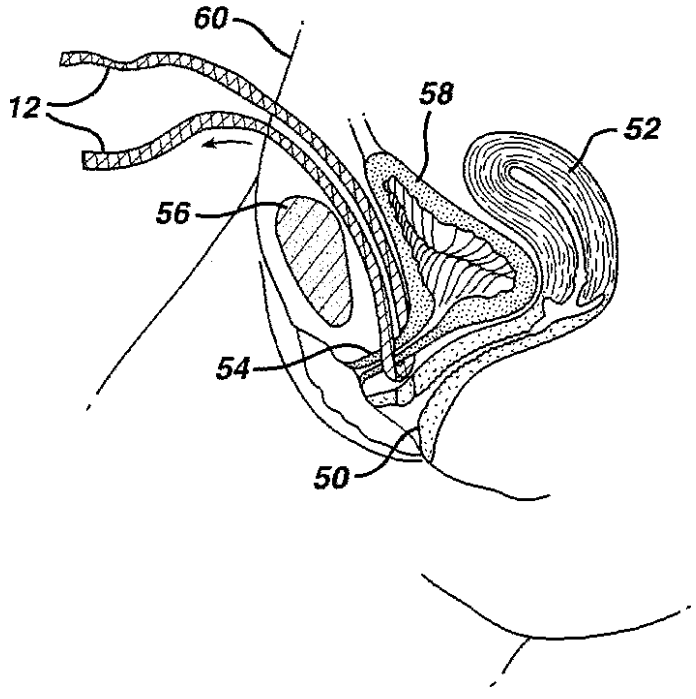
【図６ｇ】

FIG. 6g

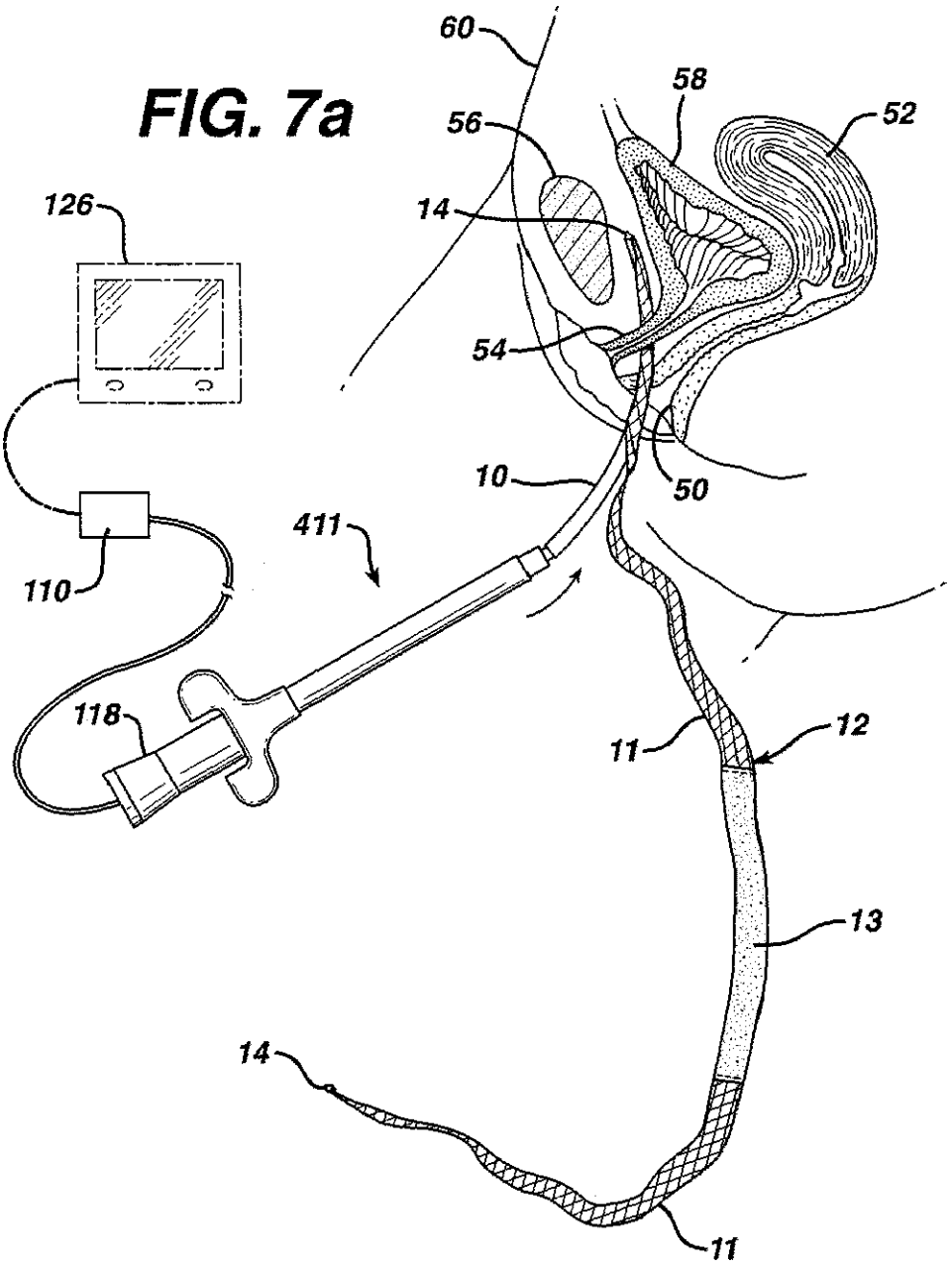


【図６ｈ】

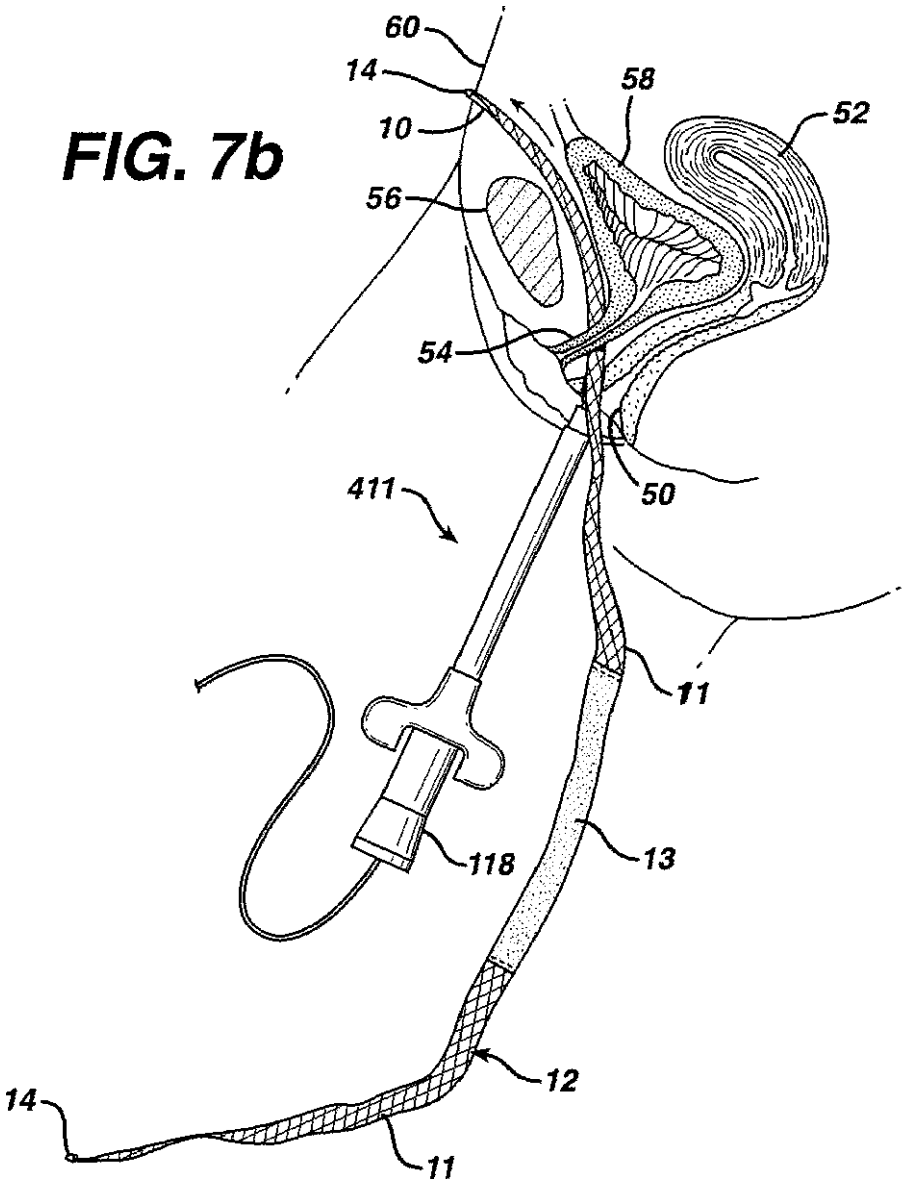
FIG. 6h



【図７ａ】

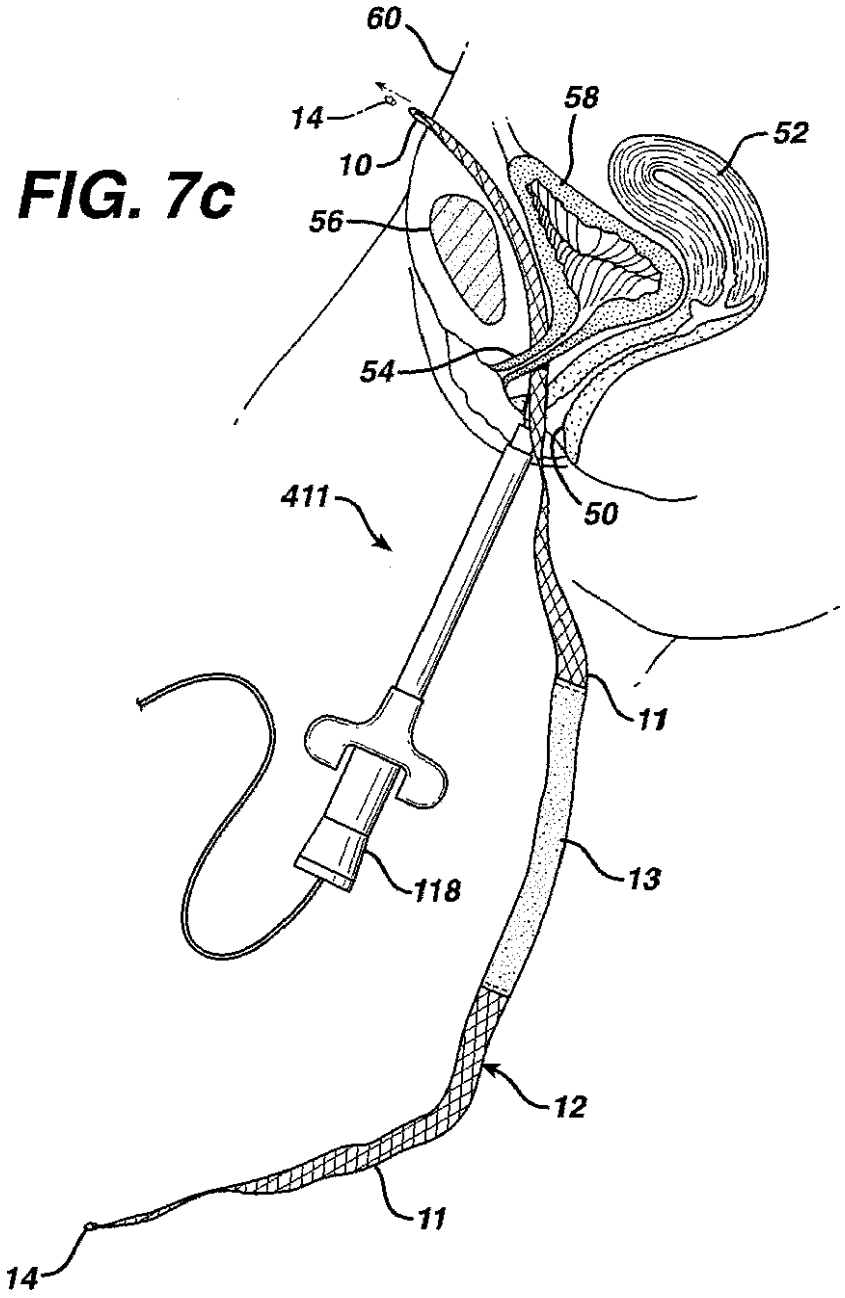


【図７ｂ】



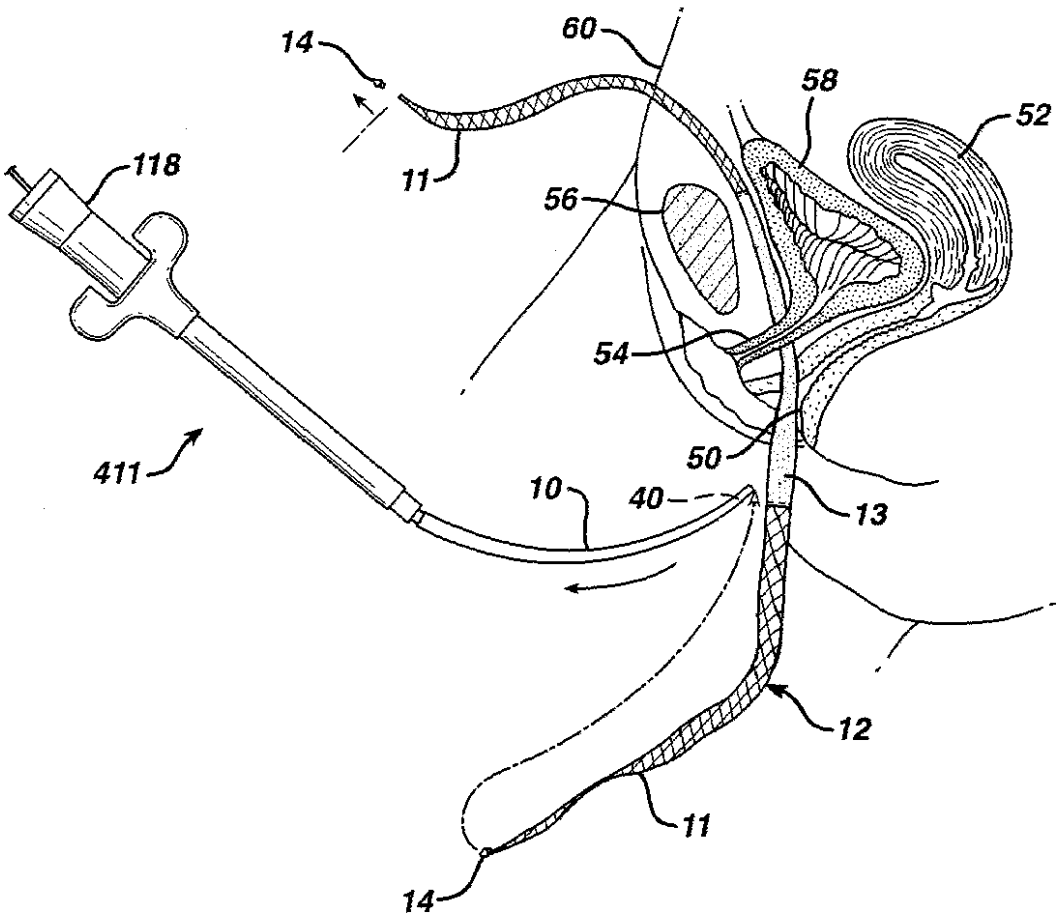
【図７ｃ】

FIG. 7c



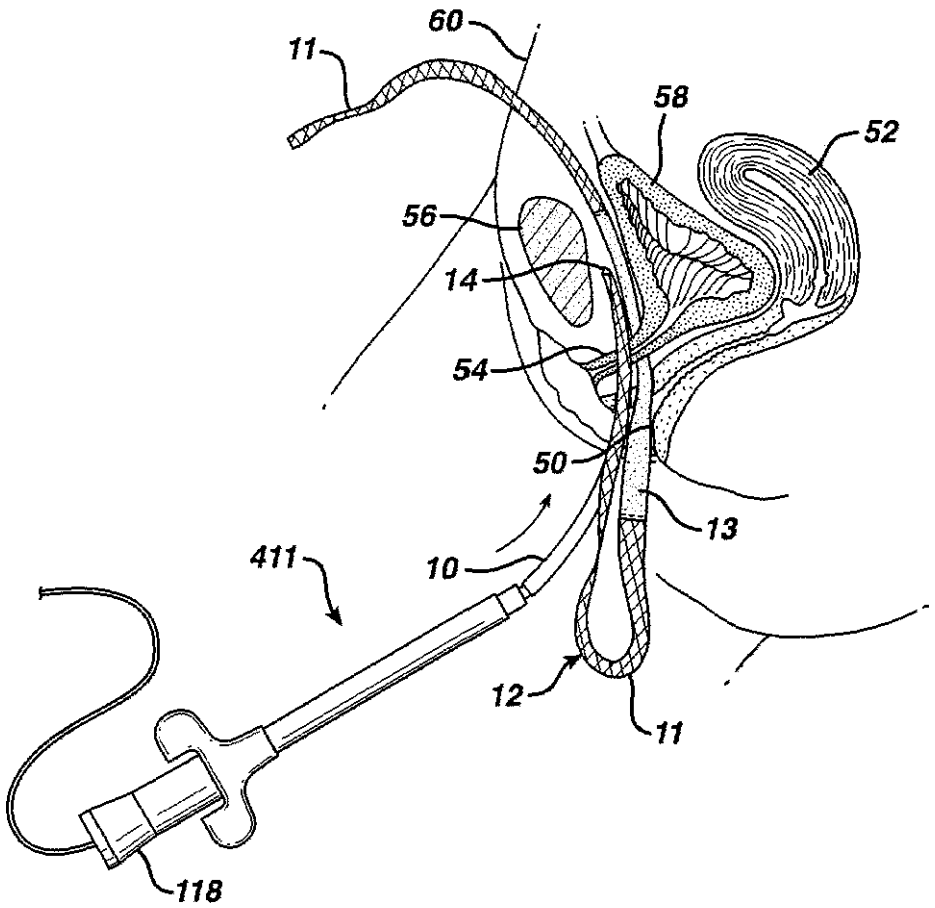
【図７ｄ】

FIG. 7d



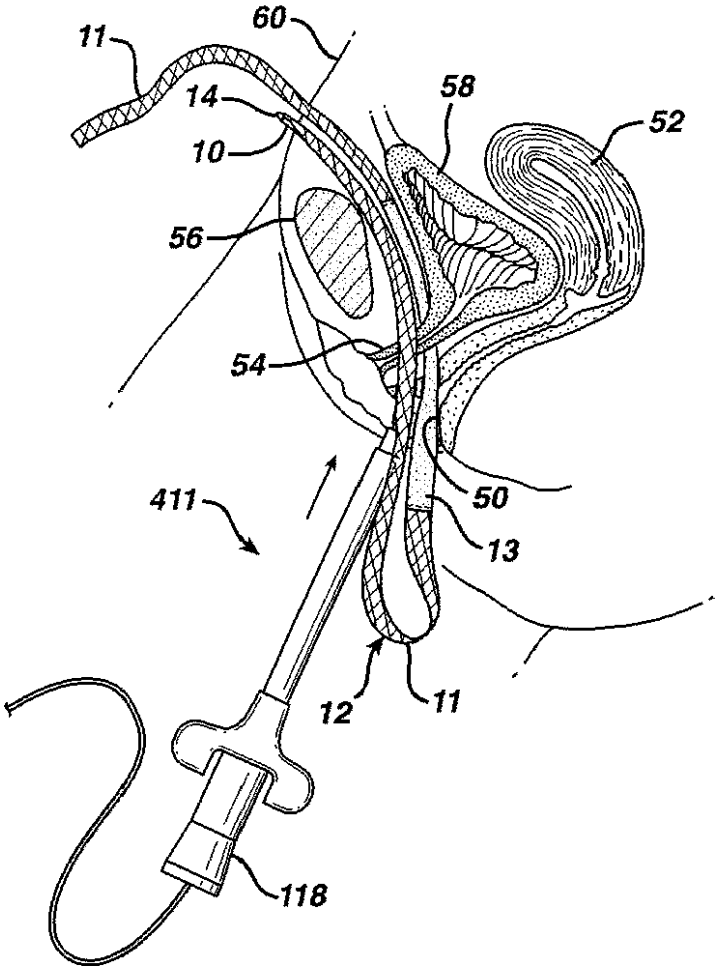
【図７ｅ】

FIG. 7e



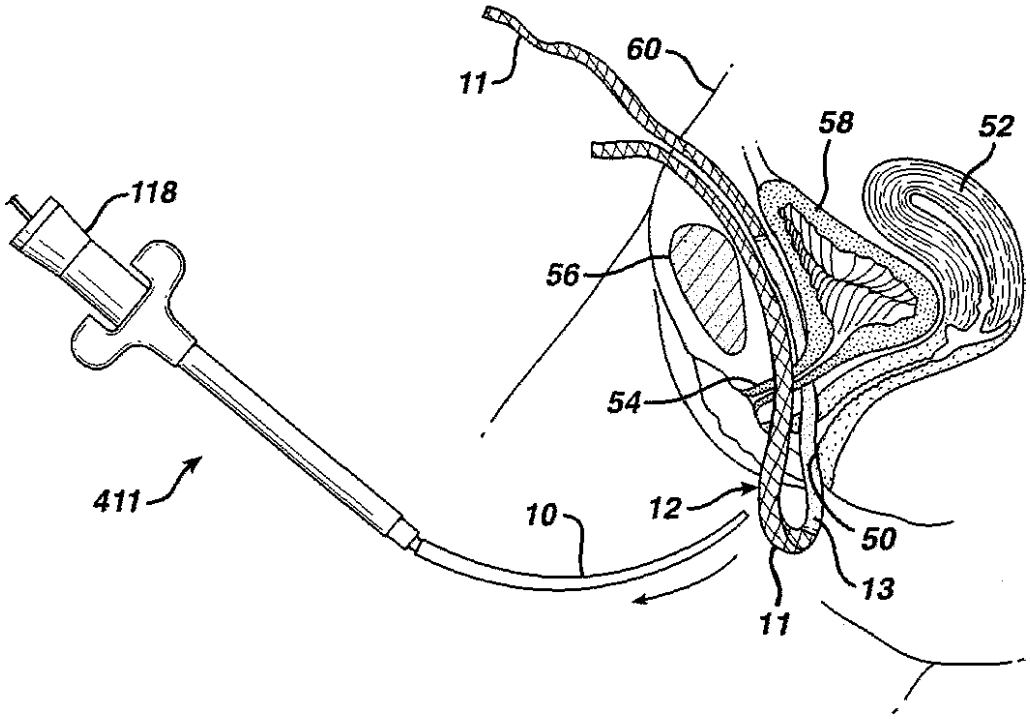
【図７ｆ】

FIG. 7f



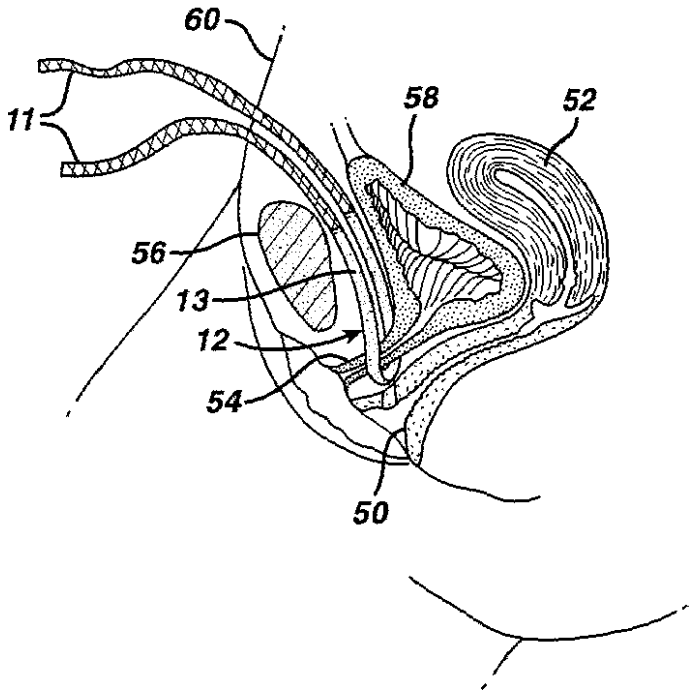
【図７ｇ】

FIG. 7g



【図７ｈ】

FIG. 7h



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US00/15215

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(7) :A61F 5/48
US CL :128/885

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. : 128/846, 885, 886; 600/29-31; 606/119, 148

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,899,909 A (CLAREN et al.) 04 May 1999, entire document.	1-16
Y,P	US 5,997,554 A (THOMPSON) 07 December 1999, entire document.	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

*	Special categories of cited documents:	"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
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E"	earlier document published on or after the international filing date	"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
"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)	"&"	document member of the same patent family
"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		

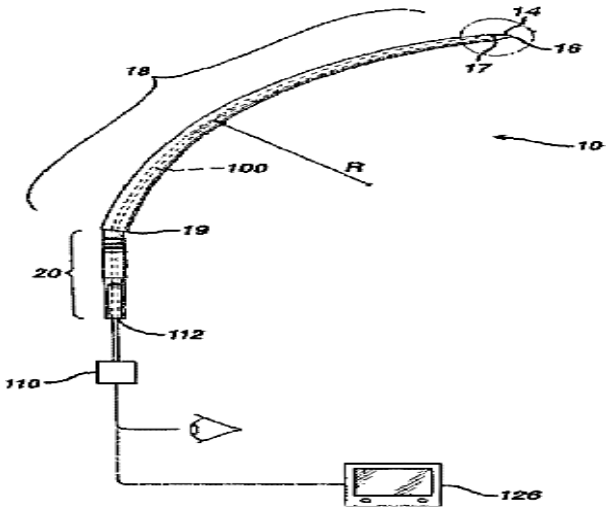
Date of the actual completion of the international search 25 AUGUST 2000	Date of mailing of the international search report 27 SEP 2000
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer MICHAEL A. BROWN Telephone No. (703) 308-2682

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)*

フロントページの続き

(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, 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, ＵＺ, ＶＮ, ＹＵ, ＺＡ, ＺＷ

专利名称(译)	由于女性尿失禁而在观看时进行手术的装置和方法		
公开(公告)号	JP2003501144A	公开(公告)日	2003-01-14
申请号	JP2001501152	申请日	2000-06-01
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司 ETHICON. INC		
申请(专利权)人(译)	爱惜康公司		
[标]发明人	ミラーギャリーエイチ		
发明人	ミラー·ギャリー·エイチ		
IPC分类号	A61B17/34 A61B1/04 A61B1/307 A61B17/00 A61B17/04 A61B17/06 A61B19/00 A61F2/00 A61F5/37		
CPC分类号	A61B1/00087 A61B1/042 A61B1/307 A61B17/0469 A61B17/06109 A61B2017/00805 A61B2017/06028 A61B2017/06042 A61B2017/06047 A61B2017/06057 A61B2017/0608 A61B2017/06085 A61B2090/306 A61B2090/3614 A61F2/0045		
FI分类号	A61B17/34 A61B17/00.320 A61B17/06.310 A61F5/37.A		
F-TERM分类号	4C060/BB30 4C060/DD33 4C060/DD48 4C060/DD50 4C060/GG21 4C060/HH15 4C060/HH20 4C098/AA09 4C098/CC37 4C098/CD10		
优先权	60/138231 1999-06-09 US 09/573645 2000-05-18 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了用于治疗女性压力性尿失禁的外科手术装置和方法。 该手术装置包括弯曲的针状构件（10），该弯曲的针状构件（10）限定了具有远端（17）和近端（19）的部分弯曲的轴（18）。 将带子（12）附接到针上，以植入女性的小腹中以为尿道（54）提供支撑。 针（10）具有光学装置和/或管腔（100），液体可以通过该管腔。 手术光学系统直接连接到针头，或者手持件或手柄经过修改以适应光学系统。 针的尖端也被修改为具有窗口或观察口，用于将光从感兴趣的组织周围传输到光学系统的成像透镜。 该光学系统允许外科医生在操纵和操纵小腹中的针时继续可视化解剖结构。