

(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2008-539980

(P2008-539980A)

(43) 公表日 平成20年11月20日(2008.11.20)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 18/12 (2006.01)	A 61 B 17/39	4 C 026
A61B 18/04 (2006.01)	A 61 B 17/38	310
A61B 18/00 (2006.01)	A 61 B 17/36	330
A61B 18/18 (2006.01)	A 61 B 17/36	340
A61B 18/20 (2006.01)	A 61 B 17/36	350

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2008-511407 (P2008-511407)	(71) 出願人	507372361 アラゴン サージカル インク アメリカ合衆国 94303 カリフォルニア州 パロ アルト エンバーカデロ ロード 1810B
(86) (22) 出願日	平成18年5月12日 (2006.5.12)	(74) 代理人	100092048 弁理士 沢田 雅男
(85) 翻訳文提出日	平成19年12月21日 (2007.12.21)	(72) 発明者	ネジャット カムラン アメリカ合衆国 94062 カリフォルニア州 ウッドサイド マウンテン ウッド レーン 1240
(86) 國際出願番号	PCT/US2006/018435	(72) 発明者	スター・ロジャー エイ アメリカ合衆国 95014 カリフォルニア州 クパチーノ パロ ヴィスタ ロード 10418
(87) 國際公開番号	W02006/124590		
(87) 國際公開日	平成18年11月23日 (2006.11.23)		
(31) 優先権主張番号	60/680,937		
(32) 優先日	平成17年5月12日 (2005.5.12)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	60/725,720		
(32) 優先日	平成17年10月11日 (2005.10.11)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	11/382,680		
(32) 優先日	平成18年5月10日 (2006.5.10)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

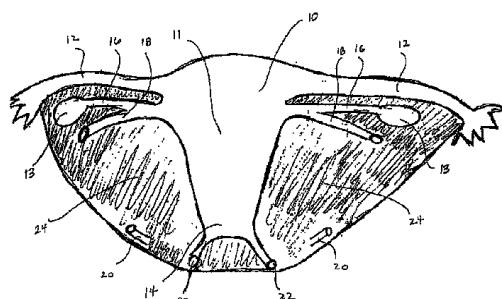
(54) 【発明の名称】外科手術を実施するための方法および装置

(57) 【要約】

【課題】手術の時間および複雑さを低減させ、その結果として、患者のアウトカムが向上し、かつ保健医療体制にかかる費用全体が節減される、外科手術を実施するための改良された方法および装置、を提供すること。

【解決手段】腔式子宮摘出術などの手術を実施するための1つの方法は、第一および第二エネルギー伝搬要素を子宮の側面に係合させるステップを備えている。第一および第二エネルギー伝搬要素は、卵管または円錐帯から子宮の先端まで延びてありこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置される。第三および第四エネルギー伝搬要素は、子宮のもう1つの側面上、もう1つの卵管または円錐帯から子宮の先端まで延びておりこれらを含んでいる別の組織部分の対向する表面上に配置される。高周波またはその他の高エネルギー出力が、エネルギー伝搬要素によって組織部分に適用される。出力は、エネルギー伝搬要素の間で組織部分を凝固および封鎖するのに十分な時間および量だけ適用される。次いで、凝固した組織部分が切除され、子宮全体が取り除かれる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者に外科手術を実施する方法であって、

第一および第二エネルギー伝搬要素を臓器または組織構造の側面に係合させるステップであって、前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、組織部分の対向する表面上に配置される、前記ステップと、

前記エネルギー伝搬要素によって前記組織部分にエネルギーを適用するステップであって、前記エネルギーが、前記エネルギー伝搬要素の間で前記組織部分を凝固および封鎖するのに十分な時間および量だけ適用される、前記ステップと、

前記凝固した組織部分内の平面に沿って組織を切除するステップと、
を備えている、方法。

10

【請求項 2】

当該外科手術が、子宮摘出術を含んでおり、かつ、当該臓器が、子宮を含んでいる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、卵管または円靭帯と頸部との間のこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、卵巣靭帯または円靭帯から頸部の先端まで延びておりこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置される、請求項 2 に記載の方法。

20

【請求項 5】

係合させるステップが、

前記第一および第二エネルギー伝搬要素を円靭帯または卵管まで、またはこれらを超えて進めるステップと、前記第一および第二エネルギー伝搬要素を横方向に、前記子宮の方へ内側に動かすステップと、前記第一および第二エネルギー伝搬要素の間で前記組織部分を圧縮するステップと、

を備えている、請求項 2 に記載の方法。

30

【請求項 6】

前記組織部分を圧縮するステップが、

前記第一および第二エネルギー伝搬要素を互いに締め付けるステップであって、これによってエネルギー出力の適用がトリガーされる、前記ステップ、

を備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

係合させるステップが、

1/2~10 cm²の表面積を占める前記第一エネルギー伝搬要素を第一組織表面上に配置し、かつ、1/2~10 cm²の表面積を占める前記第二エネルギー伝搬要素を第二組織表面上に配置するステップ、

を備えている、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 8】

係合させるステップが、

間に縦の隙間を画成するようにされている少なくとも2つの要素を備えており、かつ1/2~10 cm²の総表面積を占める前記第一エネルギー伝搬要素、を第一組織表面上に配置し、かつ、間に縦の隙間を画成するようにされている少なくとも2つの要素を備えており、かつ1/2~10 cm²の面積を占める前記第二エネルギー伝搬要素、を第二組織表面上に配置するステップ、

を備えている、請求項 1 に記載の方法。

50

【請求項 9】

前記エネルギー伝搬要素を対向する組織表面に係合させる前に、第一ジョーの前記第一および第二エネルギー伝搬要素を、少なくとも1つの腔の切開を通じて導入するステップ、を

さらに備えている、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 1 0】

前記エネルギー伝搬要素を対向する組織表面に係合させる前に、第一ジョーの前記第一および第二エネルギー伝搬要素を腹部の切開を通じて導入するステップ、をさらに備えている、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記第一および第二エネルギー伝搬要素の導入および係合を腹腔鏡によって観察およびガイドするステップ、をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 2】

第三および第四エネルギー伝搬要素を、当該臓器または組織構造のもう1つの側面に係合させるステップであって、前記第三および第四エネルギー伝搬要素が、別の組織部分の対向する表面上に配置される、前記ステップ、をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 3】

前記子宮を外部から操作できるように、中心調節支柱を前記子宮に挿入するステップ、をさらに備えている、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

第一ジョーの前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、第二ジョーの前記第三および第四エネルギー伝搬要素と同時に、または連続的に導入される、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 1 5】

1つのユニットが形成されるように、第一ジョーの前記第一および第二エネルギー伝搬要素を第二ジョーの前記第三および第四エネルギー伝搬要素に連結するステップ、をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

当該臓器または組織構造の前記側面における前記組織部分への、第一ジョーの前記第一および第二エネルギー伝搬要素によるエネルギー供給と、当該臓器または前記子宮の組織構造のもう1つの側面における別の組織部分への、第二ジョーの前記第三および第四エネルギー伝搬要素によるエネルギー供給と、が開始されるように、前記第一および第二ジョーに圧力をかけるステップであって、前記エネルギーが、前記第一および第二ジョーの中で前記組織を凝固および封鎖するのに十分な時間および量だけ適用される、前記ステップ、

30

をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

組織部分の完全な凝固および封鎖が確認されるように、インピーダンス、電圧、出力、エネルギー、時間、温度、またはこれらの組合せ、または電流、の変化を測定するステップ、をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

組織部分の完全な凝固および封鎖を示す可聴アラームを鳴らす、または視覚的アラームを表示するステップ、をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 9】

組織部分の完全な凝固および封鎖が確認された後に組織の切除をトリガーするステップ、をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 2 0】

切除するステップが、

当該臓器または組織構造の各側における側面に沿って、凝固した組織を切るステップ、をさらに備えている、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

切除するステップが、連続的または追加の圧力を前記第一および第二ジョーにかけることによって行われる、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 2】

切除するステップが、切刃によって行われる、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 3】

50

組織の切除の前に刃連動器を解放するステップ、をさらに備えている、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

切除するステップが、前記凝固および封鎖された組織部分における前記エネルギーの密度を高めることによって行われる、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 5】

当該臓器または組織構造の少なくとも1つのセクションを、前記第一および第二ジョーによって前記患者から切除するステップ、をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 6】

封鎖するステップが、

当該臓器または組織構造への血液供給を閉鎖するステップ、
を備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記組織部分が、広韌帯、顔平面、基韌帯、卵管、円韌帯、卵巣韌帯、子宮動脈、および膣組織、のうちの少なくとも1つを備えている、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記エネルギーが、高周波エネルギー、熱エネルギー、レーザーエネルギー、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギー、または電気抵抗加熱を備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記第二エネルギー伝搬要素が、非活性要素または戻り電極を備えている、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記エネルギー伝搬要素が、電極を備えており、かつ、適用するステップが、十分な周波数における十分な高周波出力を供給するステップを備えている、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 1】

高周波エネルギーが、二極式に供給される、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

患者に外科手術を実施するための手術器具であって、

第一および第二ジョー要素を有する第一ジョーであって、第一エネルギー伝搬要素が前記第一ジョー要素に配置されており、かつ、第二エネルギー伝搬要素が前記第二ジョー要素に配置されており、前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、組織部分の対向する表面上に配置可能である、前記第一ジョーと、

前記第一ジョーの手前側端部に結合されているハンドルと、

電気外科発生器に電気的に接続するための、前記ハンドルの手前側端部に結合されているコネクタと、

を備えている、手術器具。

【請求項 3 3】

当該外科手術が、子宮摘出術を含んでいる、請求項 3 2 に記載の器具。

【請求項 3 4】

前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、卵管または円韌帯から頸部の先端まで延びてありこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置可能である、請求項 3 3 に記載の手術器具。

【請求項 3 5】

前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、円韌帯または卵巣韌帯から頸部の先端まで延びてありこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置可能である、請求項 3 3 に記載の手術器具。

【請求項 3 6】

第三および第四ジョー要素を有する第二ジョーであって、第三エネルギー伝搬要素が前記第三ジョー要素に配置されており、かつ、第四エネルギー伝搬要素が前記第四ジョー要素に

10

20

30

40

50

配置されており、前記第三および第四エネルギー伝搬要素が、当該組織部分のもう1つの側面上に配置可能である、前記第二ジョー、

をさらに備えている、請求項32に記載の手術器具。

【請求項37】

前記第一および第二ジョーの間にこれらに平行に位置している中心調節支柱、をさらに備えている、請求項32に記載の手術器具。

【請求項38】

前記エネルギー伝搬要素が、電極を備えている、請求項32に記載の手術器具。

【請求項39】

前記電極が、前記組織部分の前記側面に適合する寸法を有する、請求項38に記載の手術器具。 10

【請求項40】

前記電極が、細長い表面を備えている、請求項32に記載の手術器具。

【請求項41】

前記電極の各々が、間に縦の隙間を画成するようにされている少なくとも2つの要素を備えており、当該隙間が、刃が縦に動くことのできる溝を画成している、請求項40に記載の手術器具。

【請求項42】

少なくとも1つのジョー要素の凹部に配置されている少なくとも1枚の刃、をさらに備えている、請求項32に記載の手術器具。 20

【請求項43】

前記刃が、フレキシブルな刃、切断ホイール、V形状の刃、または連結刃、を備えている、請求項42に記載の手術器具。

【請求項44】

前記刃に結合されている刃ガイド停止器、をさらに備えている、請求項42に記載の手術器具。

【請求項45】

前記ハンドルに結合されている少なくとも1つのトリガー機構、をさらに備えている、請求項32に記載の手術器具。

【請求項46】

前記コネクタが、電気外科高周波発生器との電気接続を提供する、請求項32に記載の手術器具。 30

【請求項47】

前記電気外科発生器が、組織部分の完全な凝固および封鎖が確認されるように、インピーダンス、電圧、出力、エネルギー、時間、温度、またはこれらの組合せ、または電流、の変化を検出する回路、をさらに備えている、請求項46に記載の手術器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、臓器の切除に関し、より詳細には、例えば、女性の子宮の外科的切除または子宮摘出術のための方法および装置に関する。 40

【背景技術】

【0002】

子宮摘出術は、子宮の本体および頸部の全体または一部の切除を伴う。子宮摘出術は、米国において帝王切開手術に次いで最も一般的に行われている外科手術である。米国の女性のほぼ3人に1人は、60歳までに子宮摘出術を受ける。米国だけで毎年50万人以上の女性が子宮摘出術を受けていると推定される。子宮摘出術の実施に関連する費用は、米国の保健医療制度に年間数十億ドル規模の負担をかけている。

【0003】

50

子宮摘出術の大多数は、開腹式の外科手術によって実施され、なぜなら、外科医はこの方法の経験が最も豊富であるためである。開腹式の手術では、外科医は、より大きな手術空間の中で骨盤内器官を容易に見ることができ、さらに、大きなサイズの子宮またはその他の罹病臓器あるいは組織（例：卵巣、卵管、子宮内膜症、腺筋症）を切除することができる。しかしながら、腹式子宮摘出術は、いくつかの欠点もある。例えば、この外科手術は、しばしば長時間におよび、複雑であり、より長い麻酔時間が要求され、術後合併症の危険性が高い。患者は、長い治癒時間、痛みおよび不快感、腹部の大きく目立つ傷にも苦しむ。さらには、開腹手法では、長い入院期間など多額の費用がかかる。

【0004】

子宮摘出術を実施するための、侵襲性の低い他の一般的な2つの外科手法は、腔式子宮摘出術と、腹腔鏡補助下での腔式子宮摘出術である。腔式子宮摘出術は、本発明が特に対象としており、腔の管状路(vaginal tubular tract)を通じて子宮に直接到達する外科手術を伴う。子宮摘出術は、一連の腹腔鏡の補助下で実施することもできる。例えば、この方法として、子宮摘出において腹腔鏡の観察ポート(viewing port)を使用することが挙げられ、この場合、それ以外のすべての手順は腔を通じて完了する。別の例においては、子宮摘出術は、腹腔鏡ポートを通じて子宮を取り除くステップを含めて完全に腹腔鏡補助下で実施することができる。

【0005】

腔式子宮摘出術は、開腹子宮摘出手術よりも、さまざまな理由から有利であり、例えば、手術中および手術後の合併症が少ない、入院期間が短い、場合によっては医療保険費用が低減する。腔式子宮摘出術によって提供されるさらなる恩恵として、日常生活への回復が早い、発熱や腸閉塞症、尿路感染症の発生が少ない、患者に目立った外傷がほとんど、またはまったく残らない。残念ながら、すべての子宮摘出術のうち腔式で実施されるのは1/3未満であり、その理由として、外科医の訓練の不足、子宮および周囲組織への到達が限られる、患者の体が構造的に適さない（例：子宮のサイズが大きい、腔からの到達が限られている、重度の子宮内膜症、骨盤癒着）が挙げられる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

以上の理由から、子宮摘出術などの手術を実行するための改良された方法および装置を提供することは望ましいであろう。詳細には、手術の時間および複雑さを低減させ、その結果として、患者のアウトカムが向上し、かつ保健医療体制にかかる費用全体が節減される、外科手術を実施するための改良された方法および装置、を提供することは望ましいであろう。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、特に、腔式子宮摘出術などの手術を実施するための改良された方法および装置であって、手術の時間および複雑さを低減させ、その結果として、患者のアウトカムが向上し、かつ保健医療体制にかかる費用の多額の節減につながりうる、方法および装置、を提供する。1つの実施例においては、本発明は、本文書に記載されているように、子宮摘出術などの手術を腔式手法によって実行するときに最大の利点を提供し、平均的な外科医にとって実行するのがより容易である。しかしながら、本文書に開示されている装置は、例えば、開腹子宮摘出術によって子宮を取り除くことができるよう修正できる（その実施例も本発明の範囲内である）ことが理解されるであろう。さらに、腹腔鏡による映像化を使用して、本発明の手術をガイドすることができる。本発明は、子宮に実施される手術（すなわち子宮摘出術）に関連して詳しく説明されているが、それ以外の手術も本発明を適用するのに同等に適していることが、当業者には理解されるであろう。従って、本発明は、そのような他の手術に同等に適用され、本文書に提示されている例に限定されない。

【0008】

10

20

30

40

50

本発明の1つの観点においては、患者に子宮摘出術などの手術を実施するための方法は、第一および第二エネルギー伝搬鉗子ジョーを臓器または組織（例：子宮）の2つの側面の各々に係合させるステップ、を備えている。1つの実施例においては、第一および第二エネルギー伝搬要素は、子宮の卵管（子宮管）および／または円靭帯と頸部との間の組織部分（tissue mass）の対向する表面上に配置される。エネルギーは、エネルギー伝搬要素の間で組織部分を凝固および封鎖するのに十分な時間および量だけ、エネルギー伝搬要素によって組織部分に適用される。次いで、凝固した組織部分内の平面に沿って組織が切除され、子宮が取り除かれる。（1本以上の）卵管および／または（1つ以上の）卵巣の切除は、本発明の方法のオプションの変形形態であり、エネルギー伝搬要素の最先端位置によって決定することができる。例えば、子宮と一緒に（1本以上の）卵管および場合によっては（1つ以上の）卵巣を取り除く予定であるときに、（1本以上の）卵管を切除しない場合、エネルギー伝搬要素の最先端位置は、（1本以上の）卵管より下、（1つ以上の）卵巣の提靭帯および／または（1つ以上の）円靭帯から延びてこれらを含む。さらには、（1本以上の）卵管および場合によっては（1つ以上の）卵巣を、従来の腹式手法または腹腔鏡手技を使用して個別の手術において取り除くことができる。

10

【0009】

本実施例においては、本発明は、子宮全体の加熱または切除を回避する。代わりに、本発明は、血管と、子宮を支持している関連付けられる靭帯と、オプションとして（1本以上の）卵管および（1つ以上の）卵巣とを、外科的に分離する、結紮する、および切除することに焦点を当てている。これにより、子宮への血液供給全体が凝固して封鎖され、臓器あるいは組織（例：子宮）を取り除くときの大きな課題である止血（すなわち出血を止める）が効果的に達成される。これにより、子宮が解放され、次に腫口を通じて取り除くことができ、この手順については後から詳しく説明されている。

20

【0010】

第一ジョーの第一および第二エネルギー伝搬要素は、これらを対向する組織表面に係合させる前に、腫の少なくとも1つの小さな切開、場合によっては腫の2つの小さな切開を通じて導入されることが好ましい。係合させるステップは、一般的には、前記第一および第二エネルギー伝搬要素を、円靭帯または卵管まで、またはこれらを超えて進めるステップを備えている。次いで、第一および第二エネルギー伝搬要素は、横方向に、子宮の方へ内側に引っ張られる。次いで、第一および第二エネルギー伝搬要素の間の組織部分が、前記第一および第二エネルギー伝搬要素を締め付けることによって圧縮される。1つの実施例においては、第一エネルギー伝搬要素は、第一組織表面上に約5 cm²～10 cm²の表面積を占め、第二エネルギー伝搬要素は、第二組織表面上に約5～10 cm²の表面積を占める。一般に、電極の各々は、1/2～10 cm²の間の表面積を占めることができるが、いくつかの実施例においては、電極の各々は、2つ以上の要素を備えていることができ、その場合、要素の各々は、1 cm²未満とすることができる。例えば、後から詳しく説明されているように、電極を縦方向に二分岐させて間に溝を画成し、この溝に沿って刃を渡すことができる。

30

【0011】

前記第一および第二エネルギー伝搬要素の導入および係合は、腹腔鏡によって観察してガイドすることができる。

40

【0012】

第二ジョーの第三および第四エネルギー伝搬要素は、一体化されたアセンブリのコンポーネントとして第一ジョーと同時に導入する、または、腫壁における1つ、または場合によっては2つの別の小さな切開を通じて連続的に導入することができ、もう1つの円靭帯または卵管まで、あるいはこれらを超えて進めることができる。次いで、第三および第四エネルギー伝搬要素が、横方向、内側に引っ張られ、子宮のもう1つの側面に接触する。次いで、第三および第四エネルギー伝搬要素は、それらの間の別の組織部分が圧縮されるように、もう1つの卵管または円靭帯と頸部との間に延びている別の組織部分の対向する表面上に締め付けられる。第三エネルギー伝搬要素は、第三組織表面上に5 cm²～10 cm²の表面積を占め、第四エネルギー伝搬要素は、第四組織表面上に5～10 cm²の面積を占める。一般に、

50

電極の各々は、1/2～10 cm²の間の表面積を占めることができる。これに代えて、複数の要素から成る電極は、要素あたり1 cm²未満の表面積を有することができる。

【0013】

この場合も、第三および第四エネルギー伝搬要素の導入および係合は、腹腔鏡によって観察してガイドすることができる。さらに、外科医が子宮を外部から操作することができるよう、中心調節支柱(centering post)を子宮内に挿入し、前記第一および第二ジョーの間に、これらのジョーに平行に位置させることができる。これにより、第一および第二ジョーが適切に観察され、子宮の側面に沿って配置され、すべての結合組織および血管が捕捉される。

【0014】

第一ジョーの前記第一および第二エネルギー伝搬要素は、一体化されたアセンブリとしてすでに導入されていない場合に1つの鉗子ユニットが形成されるように、正しく配置された後、前記第二ジョーの第三および第四エネルギー伝搬要素に連結することができる。その後、第一ジョーの第一および第二エネルギー伝搬要素によって、子宮の側面の組織部分にエネルギーを供給することができ、第二ジョーの第三および第四エネルギー伝搬要素によって、子宮のもう1つの側面の別の組織部分にエネルギーを供給することができる。オプションとして、第一および第二ジョーアセンブリは、独立して係合させる、および/または通電することができる。出力は、以下を達成する、すなわち、第一および第二ジョーの中の組織を凝固させ、子宮に血液を供給する血管を封鎖し、出血を抑制し、取り除くことができるよう子宮を解放する、うえで十分な時間および量だけ適用される。出力供給器(power supply)内の回路は、血管の完全な封鎖に要求される適切かつ安全なエネルギーレベルを検出する、エネルギーの供給を停止させる、および組織の切除を可能にするために使用することができる。この手順は、子宮の2つの側面の両方において、同時に、または連続的に実行することができる。第一および第二鉗子ジョーによって係合される前記組織部分には、広鞄帯、顔平面(facial plane)、基鞄帯、卵管、円鞄帯、卵巣鞄帯、子宮動脈、および任意のその他の結合組織および血管、のうちの少なくとも1つが含まれる。高エネルギーと、第一および第二鉗子ジョーの圧縮による圧力とによって組織部分が封鎖される結果として、子宮への血液供給がなくなり止血が達成される。切除するステップは、凝固した組織を、子宮の両側の側面に沿って切るステップを備えている。次いで、第一および第二鉗子ジョーによって、またはその他の手段、例えば、鉗子によって子宮を引っ張って摘出する、あるいは頸部の一部に通される輪状の縫合糸(loop of suture)を使用することによって、腔を通じて患者から子宮を取り除くことができる。

【0015】

さまざまなエネルギー形態をエネルギー伝搬要素に供給することができる。好ましくは、高周波出力が電極エネルギー伝搬要素に供給される。例えば、高周波出力を電極要素に供給するため、従来またはカスタムの電気外科高周波発生器(radio frequency electrosurgical generator)を提供することができる。本発明による治療は、通常、組織部分に高周波エネルギーを二極式に供給することによって実施され、この場合、一対の治療電極(例:第一および第二電極要素、または第三および第四電極要素)を使用して、完全な回路を形成し、電極の間の組織を均一かつ完全に加熱する。一対の電極要素は、電流の流れがいずれかの電極において他方の電極よりも選択的に集中するがないように、組織に接触する表面積と要素の幾何形状とが互いに似ているかまたは同じである。このような二極式の電流供給は、単極式の供給とは対照的であり、単極式の供給では、一方の電極がずっと小さな表面積を有し、必要な電流戻り経路を提供するため1つ以上のカウンタ電極または分散電極が患者の背中または大腿部に配置される。後者の場合、小さい方または活性電極(active electrode)は、その電極付近に集中する電流の流れの結果として組織に作用する唯一の電極である。しかしながら、別のエネルギー形態、例えば、熱エネルギー、レーザーエネルギー、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギー、電気抵抗加熱などを、領域内の血管を封鎖するのに十分な時間および量だけエネルギー伝搬要素に供給できることが理解されるであろう。さらに、第二のエネルギー伝搬要素は、エネルギー源に応じて、活性電極ではなく非活性電極

10

20

30

40

50

または戻り電極とすることができることが理解されるであろう。

【0016】

本発明の別の観点においては、子宮摘出術などの手術を実行するための電気焼灼手術器具が提供される。1つの器具は、第一および第二ジョー要素を有する第一ジョーを備えている。第一エネルギー伝搬要素は、前記第一ジョー要素に配置されており、第二エネルギー伝搬要素は、前記第二ジョー要素に配置されている。前記第一および第二エネルギー伝搬要素は、子宮の側面上、卵管または円錐帯と子宮の頸部との間に延びておりかつこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置可能である。上に説明されているように、エネルギー伝搬要素の先端部の配置は、(1本以上の)卵管および/または(1つ以上の)卵巣を取り除くこともできるように変えることができる。ハンドルは、前記第一ジョーの手前側端部に結合されている。上に説明されているように、電気外科高周波発生器またはそれ以外の電気外科高エネルギー発生器との電気的接続のため、電気コネクタ、または電気ケーブルおよびコネクタが、前記ハンドルの手前側端部に結合されている。

10

【0017】

本器具は、第三および第四ジョー要素を有する第二ジョーも備えている。第三エネルギー伝搬要素は、前記第三ジョー要素に配置されており、第四エネルギー伝搬要素は、前記第四ジョー要素に配置されている。前記第三および第四エネルギー伝搬要素は、子宮のもう1つの側面上、子宮のもう1つの卵管または円錐帯と頸部との間に延びている別の組織部分の対向する表面上に配置可能である。前記第一および第二ジョーは、連結機構によって互いに連結して1つの鉗子ユニットを形成することもできる。本発明の婦人科医療器具またはその一部は、一度だけ使用する使い捨てタイプの滅菌手術用鉗子であることが好ましい。

20

【0018】

エネルギー伝搬要素は、さまざまな形態、形状、およびサイズをとることができる。本実施例におけるエネルギー伝搬要素は、子宮の側面に適合するように設計されている電極であることが好ましい。さらには、ジョー要素および/または電極は、子宮の解剖学的形状を収容するためにその一部に沿って曲がっていることができる。一般的には、電極要素は、平面状の細長く平らな表面を備えていることができる。一般に、本発明の婦人科医療装置によって、対向する組織の数平方センチメートルの表面積を占めることができ、間の組織部分が凝固および封鎖される。

30

【0019】

本手術器具は、組織を切除できるように、少なくとも1つのジョー要素の凹部に配置されている少なくとも1枚の刃を備えていることもできる。この刃は、上に説明されているように、一対の電極要素によって画成される縦溝を可動式に縦に動くことができる。この刃は、後からさらに詳しく説明されているように、さまざまな構造、例えば、フレキシブルな刃、切断ホイール、V形状のカッター、連結刃(linkage blade)を有することができる。安全性を目的として、手術中、特に組織を乾燥させる(desiccation)前に刃が不注意に解放されないように、刃ガイド停止器または刃運動器を刃に結合することができる。本手術器具は、ハンドルに結合されている少なくとも1つのトリガー機構を備えていることもできる。例えば、第一トリガーの作動によって、第一および第二ジョー要素が互いに締め付けられ、これによって、高周波出力の適用の開始がトリガーされる。第二トリガーの作動によって、組織部分の完全な凝固および封鎖が確認された後に組織を切除することができる。このような実施例においては、早すぎるタイミングでの組織の切除が防止されるように組織部分の凝固および封鎖が完了したことを確認するため、インピーダンス、電流、または電圧の変化が測定される。さらに、組織部分の完全な凝固および封鎖を示す可聴アラームを鳴らす、または視覚的アラームを表示することができる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

本発明は、腫瘍子宮摘出術などの手術を実施するための方法および装置を提供する。しかしながら、本発明の用途は、子宮の切除に限定されず、付近の構造、例えば、卵巣(卵巣摘出術)、卵巣および卵管(卵管卵巣摘出術)、卵管、子宮動脈などの結紮にも適用で

50

きることが理解されるであろう。さらに、本発明は、腔式手法に限定されず、開腹子宮摘出術によって子宮を取り除くこともでき、後者も本発明の範囲内であることが理解されるであろう。さらには、腹腔鏡による映像化を使用して、本発明の手順をガイドすることができる。さらには、本発明は、その他の外科手術に関連する身体の他の部位に同様に適用される。

【0021】

図1は、本体11と頸部14とを備える子宮10の単純化された正面図を示している。子宮10の付随構造としては、卵管（子宮管）12、卵巣13およびその韌帯16、子宮の円韌帯18、尿管20、頸部14の子宮仙骨韌帯および基韌帯22が含まれる。子宮10の広韌帯24も示されている。

10

【0022】

図2は、子宮10への血液供給、例えば、子宮動脈26、腔動脈28、および卵巣動脈30と、子宮10の頸部への分岐32、本体への分岐34、円韌帯への分岐36、および子宮底への分岐38と、卵管への分岐40とを示している。

【0023】

図3A～3Eは、腹腔鏡によってガイドされる腔経由手法によって子宮摘出術を実施するための、本発明の例示的な方法を示している。最初に、患者が、当業者に公知である標準的な手順に従って準備され、映像化およびガイドのための腹腔鏡が挿入される。図3Aは、患者の腔腔44から見た頸部14を示している。本発明の電気焼灼手術器具46を骨盤腔内に入れることができるように、頸部14の上側および下側に、腔壁44を貫く1つまたは2つの小さな切開42を形成する。しかしながら、本発明の手順は、腔壁の1つの切開によって実施できることが理解されるであろう。

20

【0024】

図3Bおよび3Eは、一般に、第一および第二ジョー要素50、52を有する第一ジョー48と、第三および第四ジョー要素56、58を有する第二ジョー54とを備えている、本発明の電気焼灼手術用鉗子46を示している。第一エネルギー伝搬要素60は、第一ジョー要素50に配置されており、第二エネルギー伝搬要素62は、第二ジョー要素52に配置されている。同様に、第三エネルギー伝搬要素64は、第三ジョー要素56に配置されており、第四エネルギー伝搬要素66は、第四ジョー要素58に配置されている。第一および第二ジョー48、54は、患者の左側または右側に、同時または連続的に導入することができる。図3Bに示されているように、最初に、第一ジョー48が、頸部14の右側に導入され、このとき、第一ジョー要素50は、腔壁の切開42を通じて導入され、第二ジョー要素52は、腔壁44のもう1つの切開42を通じて導入される。これらの導入は、同時または連続的に行うことができる。

30

【0025】

第一ジョー48の第一および第二ジョー要素50、52は、場合によっては（必ずしも必要ではないが）腹腔鏡による映像化のもとに導入されて進められる。第一ジョー要素50は、広韌帯24および筋膜面より上であり、その一方で、第二ジョー要素52は、広韌帯24および筋膜面より下である。卵管および卵巣を残す場合、ジョー要素50、52は、第一ジョー48が円韌帯18および卵管12まで達する、またはこれらを超えるまで進められる。次いで、第一および第二ジョー要素50、52が、尿管20がジョー要素50、52の中に把持されないように、子宮10の本体に当たるまで横方向、内側に動かされる。この時点で、第一および第二エネルギー伝搬要素50、52が、子宮10の側面に係合し、図2に示されているように、卵管12から頸部14の一部までの組織部分の対向する表面上に配置される。上に説明されているように、（1本以上の）卵管12および／または（1つ以上の）卵巣13の切除も、本発明の方法の範囲内である。子宮10と一緒に卵管12と場合によっては卵巣13を取り除く予定であるときに卵管12が切除されない実施例においては、エネルギー伝搬要素50、52は、卵管12より下、卵巣韌帯16および／または円韌帯18から頸部14の一部まで延びておりこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置される。

40

【0026】

図3Cおよび3Dは、頸部14に隣接する腔口から円韌帯までの全体およびこれを超える部分

50

、およびオプションとして卵管12、の組織表面全体を示しており、次いで、卵管12は、第一および第二ジョー要素50、52を締め付けることによって把持されて圧縮される。ジョー要素50、52のこの締め付け動作は、矢印72によって示されている。第一および第二ジョー要素50、52の間で圧縮されている組織部分の断面図は、図4Bにさらに示されている。一般に、第一エネルギー伝搬要素60は、第一組織表面上に5 cm²~10 cm²の表面積を占め、第二エネルギー伝搬要素62は、第二組織表面上に5~10 cm²の面積を占める。より一般には、電極は、各々、1/2~10 cm²の間の表面積を占めることができるが、いくつかの実施例においては、電極の各々は、2つ以上の要素を備えていることができる、その場合、要素の各々は、1 cm²未満とすることができます。例えば、電極は、本文書に説明されているように、電極を縦方向に二分岐させて間に溝を画成し、この溝に沿って刃を渡すことができる。

10

【0027】

図3Eは、次いで頸部14の左側に導入することのできる第二ジョー54の第三および第四ジョー要素56、58を示しており、この場合、第三ジョー要素56は、臍壁の切開を通じて広鞄帯24より上に導入され、第四ジョー要素58は、臍壁44のもう1つの切開を通じて広鞄帯24より下に導入される。次いで、第三および第四ジョー要素56、58が、左側の円鞄帯18および卵管12まで、またはこれらを超えて進められる。次いで、第三および第四ジョー要素56、58が、ジョー要素56、58内に子宮20が把持されないように、横方向に、子宮10の左側面の方に内側に引っ張られる。次いで、第三および第四ジョー要素56、58が、もう1つの卵管12または円鞄帯18から頸部14の一部まで延びておりこれらを含んでいる別の組織部分の対向する表面上に締め付けられて、間の組織部分が圧縮される。第三のエネルギー伝搬要素64は、第三組織表面上に5 cm²~10 cm²の表面積を占め、第四エネルギー伝搬要素66は、第四組織表面上に5~10 cm²の面積を占める。これに代えて、複数の要素から成る電極は、要素あたり1 cm²未満の表面積を有することができます。

20

【0028】

この場合も、第三および第四ジョー要素56、58の導入および係合は、腹腔鏡によって観察およびガイドすることができる。この場合も、別のオプションは、ジョー48および54を同時に導入することである。

【0029】

図3Fは、外科医が横断面または背部平面/腹部平面内で外部から子宮を操作できるように、子宮10に挿入して第一および第二ジョー48、54の間にこれらに平行に位置させることのできる中心調節支柱55を示している。これにより、第一および第二ジョー48、54が子宮10の側面に沿って確実に観察および配置され、すべての結合組織および血管を適切に捕捉することができる。中心調節支柱55は、適切に配置された後、電気焼灼ジョー48、54の一方または両方のセットとともに、例えば連結機構73によって所定の位置に固定される。中心調節支柱55の断面形状は、テーパー状の円柱を有することができる。

30

【0030】

再び図3Eを参照し、左側面/右側面の両方の基鞄帯、広鞄帯24、子宮動脈26と、円鞄帯までのすべての部分と、オプションとして卵管12とを含むすべての結合組織および血管が、第一および第二ジョー48、54の中に把持されて圧縮される。第一ジョー48は、すでに連結されていない場合、適切に配置された後、連結機構73によって第二ジョー54に連結して、外科医によって容易に操作することのできる1つの鉗子ユニット46を形成することができる。その後、すでに上に説明されているように、高周波出力またはその他の高エネルギー形態が、第一ジョー48の第一および第二エネルギー伝搬要素60、62によって、子宮10の右側面における組織部分に供給され、第二ジョー54の第三および第四エネルギー伝搬要素64、66によって、子宮10の左側面における別の組織部分に供給される。出力は、第一および第二ジョー48、54の中で組織が凝固するのに十分な時間および量だけ適用される。本発明の方法は、子宮動脈26、円鞄帯18、および卵管12を外科的に分離および結紮することに焦点を当てている。これにより、止血が効果的に達成されてその後に臍壁44を通じて子宮を取り除くために子宮を解放するため、子宮10への血液供給全体が凝固および封鎖され

40

50

る。

【0031】

第一および第二鉗子ジョー48, 54の高エネルギーおよび圧縮からの圧力とによって組織部分が封鎖された後、図5A～7Cを参照しながら後から説明されているように、凝固した組織を、さまざまな統合された切断機構によって、子宮10の両側の側面に沿って切ることができる。二次的な切断機構の代わりに、本発明の方法は、上記に代えて、電気凝固の後に第一および第二ジョー48, 54に連続的な圧力または追加の圧力を印可することによって、子宮10の血管および結合組織を切除するステップを備えていることができる。例えば、二次的な峰状デバイス（組織を焼灼する前には組織を貫通して切断しない）は、凝固後にかかる追加の圧縮圧力によって、より脆弱な焼灼後の組織を切ることができる。さらには、組織の切除は、焼灼モードから切断モードにエネルギー伝搬を変更することにより、凝固および封鎖された組織部分におけるエネルギー密度を高めることによって行うことができる。いずれの実施例においても、子宮10の半分の各々が、周囲の付随組織、例えば、卵管12、円靭帯18、子宮動脈26、広靭帯24、頸部靭帯22 (cervical neck ligament)などから解放される。次いで、第一および第二鉗子ジョー48, 54によって、または腔式摘出のその他の手段によって、子宮10が患者から腔式に取り除かれる。次いで、腹腔鏡（使用されている場合）が取り除かれ、腔腔の後ろの開口が閉じられる。

10

【0032】

このような腔式子宮摘出術では、膨大な恩恵がもたらされる。例えば、手術の複雑さが大幅に低減し、なぜなら、子宮が1つの塊として取り除かれるためである。さらに、このような手術に関連する時間は、1時間以上の手術時間を必要とする従来の子宮摘出手術と比較したとき、大幅に短縮することができる。この結果として、外科医の効率が高まり、患者のアウトカムが向上し、保健医療体制にかかる費用全体が節減される。さらに、平均的な技量の外科医がこの手術を実施することができ、なぜなら、手術をガイドするために腹腔鏡による映像化が使用されるためである。

20

【0033】

電気外科高周波発生器76は、十分な周波数範囲の高周波出力を電極エネルギー伝搬要素に供給するため、複数ピンの電気コネクタ78を介して鉗子46に結合することができる。本発明による治療は、通常、組織部分に高周波エネルギーを二極式に供給することによって実施され、この場合、一対の治療電極を使用して、完全な回路を形成し、かつ、電極間の組織を均一かつ完全に加熱する。例えば、第一および第二電極対60, 62の間と、第三および第四電極対64, 66の間を電流が流れるよう、第一および第三の電極60, 64が一方の極性（+）であり、第二および第四の電極62, 66が逆の極性（-）であるようにすることができる。二極電極要素は、組織部分を十分な時間にわたり十分な温度まで加熱する。

30

【0034】

いくつかの実施例においては、第一トリガー機構68は、鉗子46のハンドル70に結合することができる。この第一トリガー機構68の作動により、第一および第二ジョー48, 54のジョー要素50, 52, 56, 58を互いに締め付けることができ、エネルギー伝搬要素60, 62, 64, 66による高周波出力の適用を開始する電気回路を自動的にトリガーすることができる。この安全性機能により、組織を加熱できるようになる前に、必ず組織が正しく配置されて係合する。さらに、（定電圧動作であると想定して）インピーダンス、電圧、または電流の変化を、出力発生器76の回路／エレクトロニクスによって測定し、凝固および封鎖プロセスの完了を検出することができる。このフィードバック方法は、上に説明されているいずれかの組織切除方法に取りかかれるようになる前に、凝固が完了していることを確認する。早すぎるタイミングで切ることを防止するために組織部分の完全な凝固および封鎖が確認された後、ハンドル70に結合されている第二トリガー機構74を作動させる、または第一トリガー機構68の圧力を高めることによって、組織を切除することができる。このような実施例においては、組織部分の完全な凝固および封鎖を示す可聴アラームを鳴らす、または視覚的アラームを表示することができる。トリガーシステムは、トリガーと切刃との間の連結部と係合しているピンのソレノイド作動によって作動させることができる

40

50

。トリガーと係合しているピンを進めるモーターを使用することもできる。あるいは、このようなソレノイドまたはモーター作動手段は、トリガー機構が切刃を作動させることを防止する安全停止器またはブレーキをはずすピンまたは連結部を進める。

【0035】

図4Aは、第一エネルギー伝搬要素領域62と、ジョー要素52の支持部を形成している電気絶縁領域80とを備えている下側の第二ジョー要素52の斜視図を示している。図4Bに示されているように、圧縮される組織部分82の凝固ゾーンは、エネルギー伝搬要素60, 62の幾何形状に依存する。エネルギー伝搬要素は、子宮10の側面に適合する電極を備えていることが嬉しい。さらに、ジョー要素50, 52, 56, 58および/または電極60, 62, 64, 66は、子宮10の解剖学的形状を収容するために、その一部に沿って曲がっていることができる。一般的には、電極60, 62, 64, 66は、平面状の細長く平らな表面を備えていることができる。一般に、本発明の婦人科医療装置によって、対向する組織の数平方センチメートルの表面積を占めることができ、間の組織部分が凝固および封鎖される。

10

【0036】

図5Aおよび5Bは、組織の乾燥の後の切刃84による組織の切除を示している。図5Aは、第二ジョー54の第三および第四ジョー要素56, 58を示しており、この場合、切刃84は、引っ込んだ構造として上側ジョー要素56の凹部に配置されて(recessed within)いる。切刃84は、図5Bに示されているように、エネルギー伝搬要素64, 66による組織の乾燥が完了した後に組織を切除できるように、下側ジョー要素58の溝88の中まで延在している。本実施例における切刃84は、引張り動作によって作動するフレキシブルな刃を備えており、引張り動作により、刃は、エネルギー伝搬要素64, 66の全長に沿って、のこぎりに似た一方向の動作として下に動き、乾燥した組織86を切断する。1つの実施例においては、刃は、溝を画成するV形状のカッターを備えており、この溝は、刃が縦に進むときに組織を捕捉し、捕捉された組織を、V形状のカッターによって画成される一対の切断面に押し付ける。本実施例においては、エネルギー伝搬要素は、複合要素であり、これらの複合要素は、それぞれ、ジョー要素56における、切刃84のためのくぼみ凹部によってと、ジョー要素58の溝88とによって分割されている。このような実施例においては、複合エネルギー伝搬要素の各々の合計表面積は、5~10 cm²を占め、複合要素の各要素が合計表面積の一部（例：1.25~2.5 cm²またはそれ以下）を占める。

20

【0037】

切刃84は、切刃84の長手方向に沿って一定間隔に（例：数センチメートル離れて）位置している複数の斜めの溝（図示していない）によって、ガイドされる。ジョー要素56に固定されて溝に配置されているピンは、刃84の動きを制限するガイドとしての役割を果たす。刃84の手前側端部に横方向の動きがかけられると、斜めの溝によって、刃84は、一方向ののこぎり動作において後方および下方の両方に動く。刃の露出部分の深さは、約1 mmから約20 mmまでの範囲内である。これに応じて、ジョー要素50, 52, 56, 58は、刃の深さを収容する必要がある。

30

【0038】

図6A~6Cは、本発明の手術器具において採用することのできる連結刃90の実施例を示している。図6Aは、第一ジョー48の第一および第二ジョー要素50, 52を示しており、連結刃90は、引っ込んだ構造として上側ジョー要素50の凹部に配置されている。下側引張りワイヤ92を引っ張ることにより、破線によって示されているように、連結部94が垂直ポジションになり、これにより、図6Bに破線によって示されているように、切刃90が軸ジョイント98を中心に垂直の切断ポジションまで回転する。下側引張りワイヤ92と上側引張りワイヤ96の両方を引っ張ると、その結果として、図6Cに示されているように、下側および上側トラックスライダ100, 102が下側および上側引張りワイヤトラック104, 106に沿って動き、これにより、切刃が動いて、エネルギー伝搬要素60, 62によって乾燥した組織を切断する。

40

【0039】

図7A~7Cは、本発明の手術器具において採用することのできる切断ホイール108の実施

50

例を示している。図7Aは、第二ジョー54の第三および第四ジョー要素56, 58を示しており、切断ホイール108は、引っ込んだ構造として上側ジョー要素56の凹部に配置されている。本実施例においては、引張りワイヤ112は、切断ホイール108を、ジョー要素56, 58における溝114に沿って下方に転がして、乾燥した組織を切断することができる。子宮摘出術中、特に電気焼灼が完了する前に切刃108が不注意に解放されないように、図7Bに示されているように、刃ガイド停止器110をさらに設けることができる。このような実施例においては、矢印120によって示されているように刃ガイド停止器110を後方に引くと、最初に、切断ホイール108が露出する。次いで、刃ガイド停止器110の末端部と、切断ホイール108の軸ジョイント118とに取り付けられているワイヤ116によって、切断ホイール108が、下方、切断ホイールトラック122に沿って引っ張られる。

10

【0040】

上の描写のすべては説明を目的としているにすぎず、鉗子装置46の実際の形状、サイズ、または寸法を必ずしも反映しているとは限らないことが理解されるであろう。

【0041】

明確に理解できるように、特定の例示的な実施例および方法が一例としてやや詳細に説明されているが、上記の開示から、このような実施例および方法の変形形態、変更形態、変更、および適合化を、本発明の真の概念および範囲から逸脱することなく行なうことができる。20 ことが、当業者には明らかであろう。例えば、本発明の方法および装置は、開腹術により腹部切開を通じて子宮を取り除くために使用することができる。エネルギーは、完全な凝固および血管の封鎖が達成されるまで適用される。次いで、凝固した組織が切除されて臓器が解放され、これを腹部切開を通じて取り除くことができる。

20

【0042】

図8Aおよび8Bは、本発明による装置の、腹部切開を通じての導入・配置を示している。従って、上の説明は、本発明の範囲を制限するものとして解釈すべきものではなく、本発明の範囲は、請求項によって定義されている。

【0043】

図8Aは、個人120に対する腹部切開を目的として、本発明による装置122を導入・配置したときの側面図を示している。図8Aには、高周波発生器124も示されている。図8Bは、腹部切開126を通じての装置122の導入・配置を示している上面図である。図8Bには、個人の頭部および足の向きが示されている。

30

【0044】

複雑な組織シート(tissue sheet)の切除

本発明の以下の実施例は、数多くの外科手術において、血管、神経、靭帯、脂肪、結合組織、およびその他の重要な構造とから成る、組織の長く複雑なシートを分離する必要があるという観察に基づいている。通常では、これらの複雑な組織シートは、長い反復プロセス、すなわち、最初に血管およびその他の重要な構造(例:卵管)が個々に切開されて周囲の組織から解放され、次いで個々に分離および結紮されることによって分離される。次いで、残りの結合組織が、しばしば断片的に分離される。このように、このプロセス全体は、多くの時間および労力を必要とする。さらに、繰り返される切開、分離、および結紮手順中に、隣接する重要な構造が損傷の危険性に繰り返しさらされる。手術後には、縫合・結紮された組織内の炎症および壞死によって大きな痛みが生じる。上に説明されている本発明の高周波エネルギー(RF)出力供給器と、特定手術用装置のプラットフォームでは、複雑な組織シートを迅速、安全、かつ単純に分離することができる。本発明によって提供することのできる特定手術用装置は、好ましい実施例に関連して上に説明されている特徴のいくつかを共有し、例えば、ハンドルおよび2枚の刃を備えており、2枚の刃は、紙をはさんだはさみと同じように、開いて組織シートをはさんで配置され、そして閉じることができ、これによって組織シートを捕捉して包含する。本発明は、2枚の刃に埋め込まれている細長い二極電極も備えており、この電極は、出力供給器から高周波が供給されときに、包含されている組織を焼灼する。本発明は、焼灼された組織を分離することができる機械的な外科用メスまたは高周波機能のいずれかを、さらに備えていることができる。

40

50

広義には、これらの要素を備えている本発明は、切開または断片的な分離あるいは結紮を必要とせずに、複雑な組織シートを数秒で焼灼して分離する。子宮摘出術に関連する上の実施例は、この一例である。

【0045】

さらに、本発明によると、手術の時間および費用が低減し、手術の安全性が向上し、なぜなら、隣接する重要な構造に損傷の危険性が生じるのは、映像化のために装置を配置するときの一度のみであるためであり、さらに、手術後の痛みが低減し、なぜなら、高周波を使用して組織を分離するときに、医学文献に記載されているような組織の重大な炎症および壞死が生じないためである。

【0046】

臓器（例：脾臓）あるいは組織構造（例：筋肉）の全体または一部を切除することは、あらゆる血管構造、リンパ管、神経系組織、結合組織、脂肪組織などを含んでいる関連付けられる複雑な組織シートの分離をしばしば伴う。異なる臓器に関連する複雑な組織シートは、各々の構造を持つ組織構造である。例えば、小腸（十二指腸、空腸、回腸）は、小腸の腸間膜など複雑な組織シートによって支持されており、腸間膜は、細動脈および動脈、細静脈および静脈、リンパ管およびリンパ節、微細な神経纖維、わずかな脂肪組織、および無血管結合組織(avascular connective tissue)を含んでいる。これに対して、網は、多量の脂肪組織、多数のリンパ管およびリンパ節、および多数の太い動脈および静脈を含んでいる。従って、小腸などの1つの臓器または組織構造を切除するために使用される出力供給器および装置は、網などの別の臓器または組織構造を切除するために使用される出力供給器および装置と、例えば以下に挙げる（ただし以下に限定されない）複数の特徴において異なっていなければならない。

【0047】

- ・ ジョーの長さ
- ・ ジョーの形状
- ・ ジョーの間隔
- ・ ジョーの締め付け力
- ・ 電極の長さ
- ・ 電極の幅
- ・ 一方および両方の刃に配置されている電極の深さ
- ・ ハンドルの人間工学形状
- ・ 出力供給器の電圧
- ・ 出力供給器によって供給される出力
- ・ 組織のインピーダンスしきい値
- ・ 高周波供給の持続時間
- ・ 組織を分離するための機械的手法
- ・ 組織を分離するための高周波手法

上述されている特定手術用の手術機器は、さまざまな外科手術において複雑な組織シートを分離するために使用される。図9は、複雑な組織シートが小腸の腸間膜であるときの理想的な切除の例を提示する図である。図9には、回腸および腸間膜（および動脈、静脈、リンパ組織、結合組織、神経組織、脂肪組織）の描写が示されている。本文書における手術装置は、2枚の刃を備えている本実施例においては、複雑な組織シート（腸間膜）をまたいで配置される。本文書に説明されている本発明のこのような使用は、以下の臓器または組織構造の全体または一部の切除に適用することができる。

【0048】

- ・ 食道
- ・ 十二指腸
- ・ 空腸
- ・ 回腸
- ・ 結腸

10

20

30

40

50

- ・ 直腸
- ・ 腹部
- ・ 脾臓
- ・ 腎臓
- ・ 網
- ・ 脾臓
- ・ 肝臓
- ・ 肺
- ・ 筋肉

臓器および組織構造の一部の切除

10

異なる臓器または組織構造を分離するために使用される機器に関連して、異なる出力供給器および装置の特徴が要求される。例えば、肺組織の分離では、通常、細動脈、小静脈、および毛細血管の止血封鎖を施さなければならず、さらに、切除後の空気の漏れを制限または防止するために肺胞囊（わずかな空気）の閉鎖も行わなければならない。しかしながら、脾臓の分離では、脂肪の多い腺組織の焼灼と、脾管における封鎖の形成とを施さなければならない。従って、複雑な組織シートを分離するための手法の場合と同様に、臓器および組織構造を分離するための手法においても、特定の手術用の出力供給器および装置の特徴とが要求される。子宮摘出術の実施に関連して上に説明されている本発明は、これらの手術用に容易に適合されることが、当業者には理解されるであろう。

【0049】

20

本文書における本発明による手術固有な手術機器は、さまざまな外科手術において、臓器および組織構造を分離するために使用される。図10は、肺の一部を切除する例を示している。図10には、病的状態142を有する肺140が示されている。この手術は、肺を分離し、肺から病的部位を取り除くものである。これを達成するため、本文書に開示されている手術用装置は、2枚の刃を備えている本実施例においては、臓器の分割を実施するために肺をまたいで配置される。本文書に開示されている装置のこのような使用は、以下の臓器および組織構造の一部の切除に適用することができる。

【0050】

30

- ・ 網
- ・ 脾臓
- ・ 肝臓
- ・ 肺
- ・ 筋肉
- ・ 皮膚および外皮

本発明は、本文書においては好ましい実施例に関連して説明されているが、本文書に記載されている用途を、本発明の概念および範囲から逸脱することなく、別の用途に置き換えることができるが、当業者には容易に理解されるであろう。従って、本発明は、請求項によってのみ制限されるものとする。

【図面の簡単な説明】

【0051】

40

【図1】子宮およびその付随構造の単純化された正面図を示している。

【図2】子宮と、本発明に従って構築されておりかつ本発明に従って子宮の側面に沿って配置されている電気焼灼手術器具との単純化された部分正面図を示している。

【図3A】腹腔鏡によってガイドされる腔式手法によって子宮摘出術を実施するための、本発明の例示的な方法を示している。

【図3B】腹腔鏡によってガイドされる腔式手法によって子宮摘出術を実施するための、本発明の例示的な方法を示している。

【図3C】腹腔鏡によってガイドされる腔式手法によって子宮摘出術を実施するための、本発明の例示的な方法を示している。

【図3D】腹腔鏡によってガイドされる腔式手法によって子宮摘出術を実施するための、

50

本発明の例示的な方法を示している。

【図3E】腹腔鏡によってガイドされる腔式手法によって子宮摘出術を実施するための、本発明の例示的な方法を示している。

【図3F】腹腔鏡によってガイドされる腔式手法によって子宮摘出術を実施するための、本発明の例示的な方法を示している。

【図4A】電極が配置されている1つのジョー要素の斜視図を示している。

【図4B】2つのジョー要素の間での組織部分の圧縮を示している。

【図5A】組織の乾燥後の切刃による組織の切除を示している。

【図5B】組織の乾燥後の切刃による組織の切除を示している。

【図6A】本発明の手術器具において使用することのできる切刃の別の実施例を示している。 10

【図6B】本発明の手術器具において使用することのできる切刃の別の実施例を示している。

【図6C】本発明の手術器具において使用することのできる切刃の別の実施例を示している。

【図7A】本発明の手術器具において使用することのできる切刃のさらに別の実施例を示している。

【図7B】本発明の手術器具において使用することのできる切刃のさらに別の実施例を示している。

【図7C】本発明の手術器具において使用することのできる切刃のさらに別の実施例を示している。 20

【図8A】腹部切開に関連する、本発明による装置の導入・配置を示している。

【図8B】腹部切開に関連する、本発明による装置の導入・配置を示している。

【図9】複雑な組織シートの分離に関連する、本発明による装置の導入・配置を示している。

【図10】臓器または組織構造の分離に関連する、本発明による装置の導入・配置を示している。

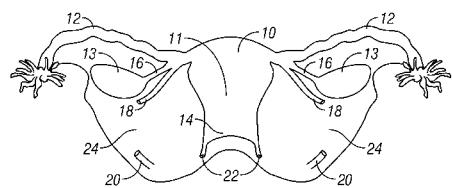
【符号の説明】

【0052】

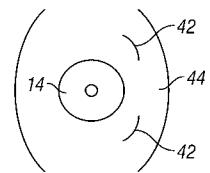
10	子宮	30
11	本体	
12	卵管	
13	卵巣	
14	頸部	
16	韌帯	
18	円韌帯	
20	尿管	
22	基韌帯	
24	広韌帯	
26	子宮動脈	40
28	腔動脈	
30	卵巣動脈	
32、34、36、38、40	分岐	
42	切開	
44	腔腔	
46	電気焼灼手術器具	
50、52、56、58	ジョー要素	
48、54	ジョー	
55	中心調節支柱	
60、62、64、66	エネルギー伝搬要素	50

70	ハンドル	
72	矢印	
68, 74	トリガー機構	
76	電気外科高周波発生器	
78	電気コネクタ	
80	電気絶縁領域	
82	組織部分	
84	刃	
86	組織	
88	溝	10
90	連結刃	
92, 96	引張りワイヤ	
94	連結部	
98	軸ジョイント	
100, 102	トラックスライダ	
104, 106	引張りワイヤトラック	
108	切断ホイール	
110	刃ガイド停止器	
112	引張りワイヤ	
114	溝	20
116	ワイヤ	
118	軸ジョイント	
120	矢印	
120	個人	
122	切断ホイールトラック	
122	装置	
124	高周波発生器	
126	切開	
140	肺	
142	病的状態	30

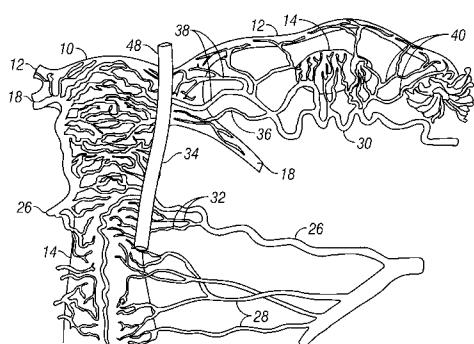
【図 1】



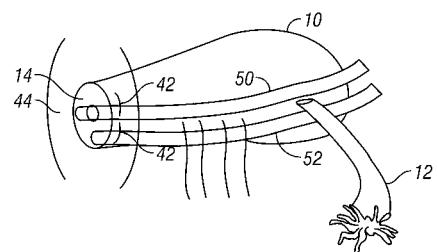
【図 3 A】



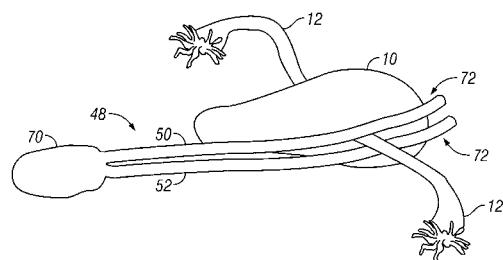
【図 2】



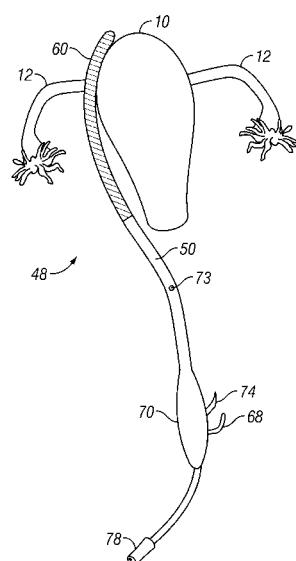
【図 3 B】



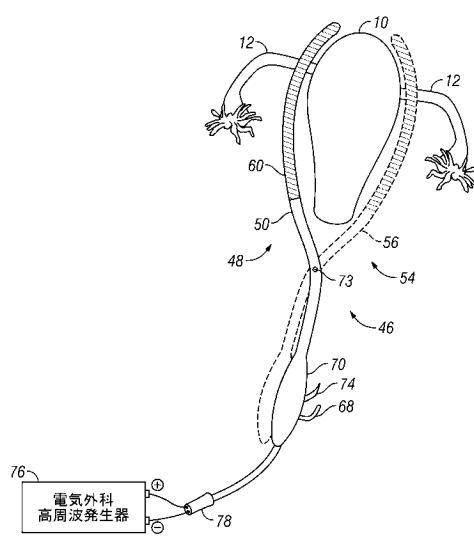
【図 3 C】



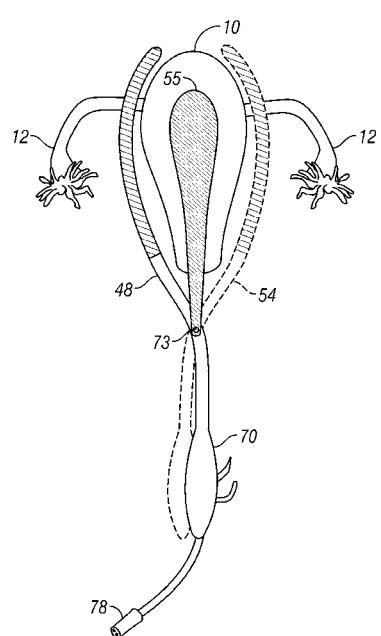
【図 3 D】



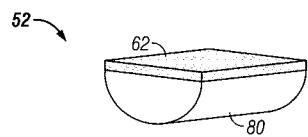
【図 3 E】



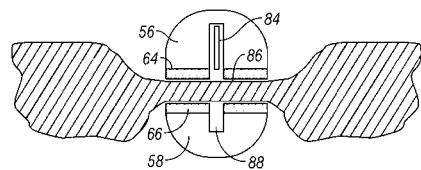
【図 3 F】



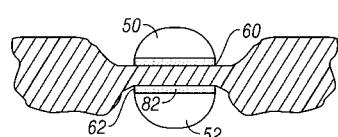
【図 4 A】



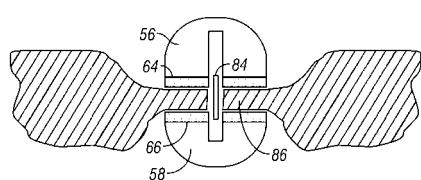
【図 5 A】



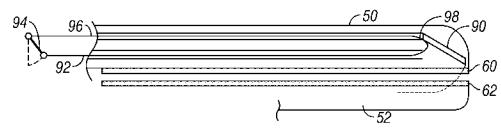
【図 4 B】



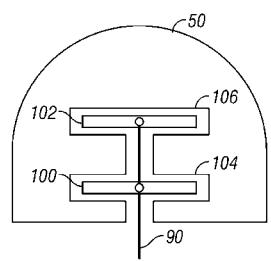
【図 5 B】



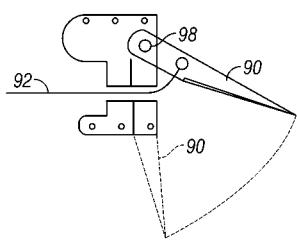
【図 6 A】



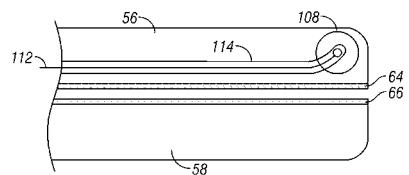
【図 6 C】



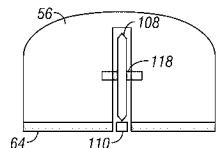
【図 6 B】



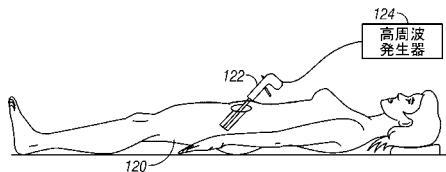
【図 7 A】



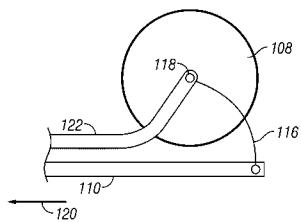
【図 7 B】



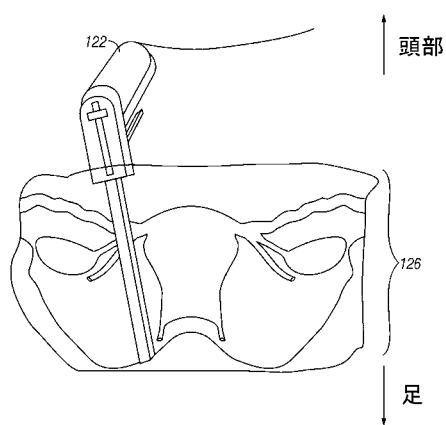
【図 8 A】



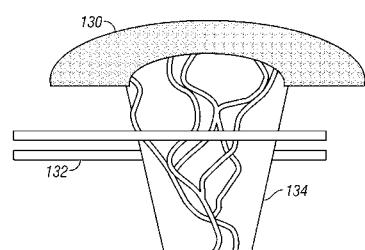
【図 7 C】



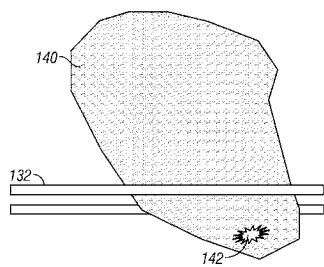
【図 8 B】



【図 9】



【図 10】



【手続補正書】

【提出日】平成20年4月1日(2008.4.1)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者に外科手術を実施するための手術器具であって、

第一および第二ジョー要素を有する第一ジョーであって、第一エネルギー伝搬要素が前記第一ジョー要素に配置されており、第二エネルギー伝搬要素が前記第二ジョー要素に配置されており、前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、組織部分の対向する表面上に配置可能である、前記第一ジョーと、

前記第一ジョーの手前側端部に結合されているハンドルと、

電気外科発生器に電気的に接続するための、前記ハンドルの手前側端部に結合されているコネクタと、

を備えており、

前記コネクタが、電気外科高周波発生器との電気接続を提供し、かつ、

前記電気外科発生器が、

組織部分の完全な凝固および封鎖が確認されるように、インピーダンス、電圧、出力、エネルギー、時間、温度、またはこれらの組合せ、または電流、の変化を検出する回路、

をさらに備えている、

手術器具。

【請求項2】

当該外科手術が、子宮摘出術を含んでいる、請求項1に記載の器具。

【請求項3】

前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、卵管または円錐帯から頸部の先端まで延びてありこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置可能である、請求項2に記載の手術器具。

【請求項4】

前記第一および第二エネルギー伝搬要素が、円錐帯または卵巣錐帯から頸部の先端まで延びてありこれらを含んでいる組織部分の対向する表面上に配置可能である、請求項2に記載の手術器具。

【請求項5】

第三および第四ジョー要素を有する第二ジョーであって、第三エネルギー伝搬要素が前記第三ジョー要素に配置されており、かつ、第四エネルギー伝搬要素が前記第四ジョー要素に配置されており、前記第三および第四エネルギー伝搬要素が、当該組織部分のもう1つの側面上に配置可能である、前記第二ジョー、

をさらに備えている、請求項1に記載の手術器具。

【請求項6】

前記第一および第二ジョーの間にこれらに平行に位置している中心調節支柱、をさらに備えている、請求項1に記載の手術器具。

【請求項7】

前記エネルギー伝搬要素が、電極を備えている、請求項1に記載の手術器具。

【請求項8】

前記電極が、前記組織部分の前記側面に適合する寸法を有する、請求項7に記載の手術器具。

【請求項9】

前記電極が、細長い表面を備えている、請求項 1 に記載の手術器具。

【請求項 1 0】

前記電極の各々が、間に縦の隙間を画成するようにされている少なくとも2つの要素を備えており、当該隙間が、刃が縦に動くことのできる溝を画成している、請求項 9 に記載の手術器具。

【請求項 1 1】

少なくとも1つのジョー要素の凹部に配置されている少なくとも1枚の刃、をさらに備えている、請求項 1 に記載の手術器具。

【請求項 1 2】

前記刃が、フレキシブルな刃、切斷ホイール、V形状の刃、または連結刃、を備えている、請求項 1 1 に記載の手術器具。

【請求項 1 3】

前記刃に結合されている刃ガイド停止器、をさらに備えている、請求項 1 1 に記載の手術器具。

【請求項 1 4】

前記ハンドルに結合されている少なくとも1つのトリガー機構、をさらに備えている、請求項 1 に記載の手術器具。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/018435

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/14										
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) 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, WPI Data										
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">EP 1 486 177 A2 (SHERWOOD SERV AG [CH]) 15 December 2004 (2004-12-15) paragraphs [0001], [0041], [0048], [0075]; figures 1,7-12,36</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">32-47</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">US 2003/078577 A1 (TRUCKAI CSABA [US] ET AL) 24 April 2003 (2003-04-24) the whole document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">32-40, 45-47</td> </tr> </tbody> </table>		Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	EP 1 486 177 A2 (SHERWOOD SERV AG [CH]) 15 December 2004 (2004-12-15) paragraphs [0001], [0041], [0048], [0075]; figures 1,7-12,36	32-47	X	US 2003/078577 A1 (TRUCKAI CSABA [US] ET AL) 24 April 2003 (2003-04-24) the whole document	32-40, 45-47
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.								
X	EP 1 486 177 A2 (SHERWOOD SERV AG [CH]) 15 December 2004 (2004-12-15) paragraphs [0001], [0041], [0048], [0075]; figures 1,7-12,36	32-47								
X	US 2003/078577 A1 (TRUCKAI CSABA [US] ET AL) 24 April 2003 (2003-04-24) the whole document	32-40, 45-47								
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 but published on or after the International filing date "L" document which may throw doubts on priority (claims) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed										
"T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family										
Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the International search report									
30 October 2006	07/11/2006									
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 Edward, Vinod									

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/US2006/018435**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1-31 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Due to the step of applying energy to a tissue mass, independent claim 1 relates to a method for treatment of the human or animal body by therapy (Rule 39.1(iv) PCT).
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2006/018435

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
EP 1486177	A2	15-12-2004	AU	2004202547 A1	06-01-2005
			CA	2470390 A1	13-12-2004
			JP	2005000673 A	06-01-2005
			US	2004250419 A1	16-12-2004
US 2003078577	A1	24-04-2003	US	2005192568 A1	01-09-2005
			US	2003220637 A1	27-11-2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,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,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 エーダー ジョセフ

アメリカ合衆国 94024 カリフォルニア州 ロス アルトス トヨニタ ロード 2342
3

(72)発明者 エーデルスタイン ピーター セス

アメリカ合衆国 94025 カリフォルニア州 メンロ パーク ホバート ストリート 10
14

F ターム(参考) 4C026 AA02 AA03 FF53 FF59

4C160 FF01 HH20 JJ17 JK01 KK03 KK04 KK05 KK07 KK19 KK24
KK37 KK47 KK63 KK64 KL03 MM32 NN09 NN12

专利名称(译)	用于执行外科手术的方法和设备		
公开(公告)号	JP2008539980A	公开(公告)日	2008-11-20
申请号	JP2008511407	申请日	2006-05-12
申请(专利权)人(译)	阿拉贡手术墨		
[标]发明人	ネジヤットカムラン スターントロジヤーエイ エーダージョセフ エーデルスタインピーターセス		
发明人	ネジヤット カムラン スターントロジヤー エイ エーダー ジョセフ エーデルスタイン ピーター セス		
IPC分类号	A61B18/12 A61B18/04 A61B18/00 A61B18/18 A61B18/20		
CPC分类号	A61B18/1442 A61B2017/4216 A61B2018/00559		
FI分类号	A61B17/39 A61B17/38.310 A61B17/36.330 A61B17/36.340 A61B17/36.350		
F-TERM分类号	4C026/AA02 4C026/AA03 4C026/FF53 4C026/FF59 4C160/FF01 4C160/HH20 4C160/JJ17 4C160/JK01 4C160/KK03 4C160/KK04 4C160/KK05 4C160/KK07 4C160/KK19 4C160/KK24 4C160/KK37 4C160/KK47 4C160/KK63 4C160/KK64 4C160/KL03 4C160/MM32 4C160/NN09 4C160/NN12		
优先权	60/680937 2005-05-12 US 60/725720 2005-10-11 US 11/382680 2006-05-10 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于进行手术的改进的方法和设备，其减少了手术的时间和复杂性，从而改善了患者的预后并提高了总体医疗保健成本。提供。一种用于执行诸如阴道子宫切除术的外科手术方法的方法包括使第一和第二能量传输元件与子宫的侧表面接合。第一和第二能量传输元件从输卵管或韧带延伸至子宫的末端，并位于包含它们的组织部分的相对表面上。第三和第四能量传输元件位于子宫的另一侧，在另一组织部分的相对表面上，该另一组织部分从子宫的另一输卵管或韧带延伸至并包含子宫的尖端。有待完成。能量传输元件将高频或其他高能量输出施加到组织部分。施加一定时间的功率，该功率足以凝结并密封能量传输元件之间的组织部分。然后切除凝结的组织部分，并切除整个子宫。[选型图]图1

