

(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2009-504201
(P2009-504201A)

(43) 公表日 平成21年2月5日(2009.2.5)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 7	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/42 (2006.01)	A 6 1 B 17/42	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2008-520328 (P2008-520328)	(71) 出願人	508004627 ホールト・メディカル・インコーポレーテッド アメリカ合衆国, カリフォルニア州94566, プレザントン, ロッソ・コート592
(86) (22) 出願日	平成18年6月30日 (2006.6.30)	(74) 代理人	100082854 弁理士 二宮 正孝
(85) 翻訳文提出日	平成20年2月29日 (2008.2.29)	(72) 発明者	エプスタイン・ゴードン アメリカ合衆国, カリフォルニア州94539, フリーモント, クーテナイ・ドライブ135
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/025975		
(87) 国際公開番号	W02007/005830		
(87) 国際公開日	平成19年1月11日 (2007.1.11)		
(31) 優先権主張番号	11/173, 928		
(32) 優先日	平成17年7月1日 (2005.7.1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/429, 921		
(32) 優先日	平成18年5月8日 (2006.5.8)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

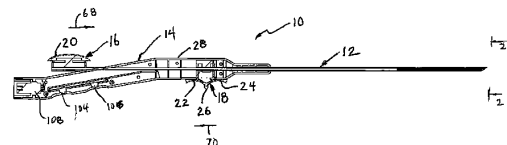
(54) 【発明の名称】 組織の腫脹を破壊するためのアンカー付無線周波数切除装置

(57) 【要約】

【課題】 子宮筋腫で苦しむ患者たちに子宮切除に代わる安全な方法を利用するための切除器具を提供する。

【解決手段】 切除要素が中心端部と末端端部とを有する細長いカニューレを備え、カニューレには内部ルーメンと軸線とを形成している。カニューレ内には複数の導体が含まれている。複数の切除スタイレットが設けられ、各スタイレットは可撓性材料で作られ、導体に連結され、導体はスタイレットと共に軸線方向に移動可能である。カニューレの末端端部近くにトロカーポイントが設けられ、トロカーポイントとカニューレの中心端部との間に撓み表面が配置される。撓み表面はスタイレットがカニューレの中心端部から末端端部まで軸線方向に移動するのに対応して撓むことができる形状と配置に作られ、いくつかのスタイレットがカニューレの軸線に対して横方向に、概ね真直な通路に沿って異なる方向に移動する。これらの通路が切除容積を形成する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

切除要素であって、

(a) 中心側端部と末端側端部とを有する細長いカニューレであって、当該カニューレ内に内部ルーメンとカニューレ軸線とを形成しているカニューレと、

(b) 前記ルーメン内に包含される複数の導体であって、各導体が前記カニューレの中心側端部に近接する中心側端部と前記カニューレの末端側端部に近接する末端側端部とを有している導体と、

(c) 複数の切除スタイレットであって各スタイレットが中心側端部と末端側端部とを有している切除スタイレットで、各スタイレットが当該スタイレットの各中心側端部で各導体の末端側端部に連結されており、当該スタイレットは可撓性の材料で作られ、前記導体はそれらに対応するスタイレットと共に軸線方向に移動可能になっている切除スタイレットと、

(d) 前記カニューレの末端側端部に近接して形成されるトロカーポイントと、

(e) 前記トロカーポイントと前記カニューレの中心側端部との間に配置される撓み表面であって、当該撓み表面は、前記スタイレットが前記カニューレの中心側端部から前記カニューレの末端側端部まで軸線方向に移動しかつ前記スタイレットの少なくともいくつかは前記カニューレの軸線に関して概ね真直な通路に沿って横方向に異なる方向で移動するのに対応して撓むことができるような形状と配置に作られており、前記通路が切除容積を形成している切除要素。

【請求項 2】

前記導体は、電氣的導線、無線周波数導線、マイクロ波導線、光学的導線からなる群から選択される請求項 1 記載の切除要素。

【請求項 3】

前記各導体はそれに対応する切除スタイレットと一体である請求項 1 記載の切除要素。

【請求項 4】

前記ルーメン内の固内容物はほとんどが前記導体である請求項 1 記載の切除要素。

【請求項 5】

前記各スタイレットは外部からの力を受けないときは概ね真直な形状をとるように作られている請求項 1 記載の切除要素。

【請求項 6】

さらに (f) 複数の位置を通じて、前記カニューレの前記中心側端部から前記カニューレの前記末端側端部まで及び前記カニューレの前記末端側端部から前記カニューレの前記中心側端部まで、前記スタイレットが軸線方向に移動するように駆動するために前記導体に連結されている 1 つ又は複数のモータ部材を有する請求項 1 記載の切除要素。

【請求項 7】

前記トロカーポイントはトロカー部材の末端側端部で形成され、前記トロカー部材は外側表面を有し、前記カニューレは外側表面を有し、前記トロカー部材は前記細長いカニューレの末端側端部に近接して固定される中心側端部を有し、前記カニューレの前記外側表面と前記トロカーポイントの前記外側表面はトロカー表面を形成している請求項 1 記載の切除要素。

【請求項 8】

前記撓み表面は前記トロカーポイントの中心側端部に近接して形成される複数の斜面で構成され、前記スタイレットの末端側端部は前記トロカー表面内で前記斜面に近接して位置決めできるようになっている請求項 7 記載の切除要素。

【請求項 9】

前記導体は電氣的導体であり、前記スタイレットは電氣的導体であり、前記各スタイレットは外部からの力を受けないときは概ね真直な形状をとるように作られている請求項 8 記載の切除要素。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

前記撓み表面は、前記スタイレットの前記末端側端部を前記斜面に案内する複数の溝を備えている請求項 9 記載の切除要素。

【請求項 11】

前記カニューレは前記トロカー部材に固定され、前記カニューレの前記外側表面が前記トロカー部材の前記外側表面に近接するようになっている請求項 9 記載の切除要素。

【請求項 12】

さらに (f) アンカーであって、前記トロカー表面内に設定された内部位置と前記トロカー表面から横方向に延伸するアンカー位置との間を、前記ルーメンの外部のポイントを通じて、移動可能とするように搭載されたアンカーと、

(g) 前記ルーメン内に配置されかつ前記アンカーに連結されて前記アンカーを前記内部位置と前記アンカー位置との間で駆動する駆動部材とを有する請求項 1 記載の切除要素。

10

【請求項 13】

前記アンカーは少なくとも 2 つのポイント付き部材を有し、これらポイント付き部材はベクター成分を有する方向に移動するように搭載され、前記ベクター成分は前記軸線あるいは前記カニューレから遠ざかる方向へと延伸し、かつ相互に遠ざかる方向に延伸している請求項 9 記載の切除要素。

【請求項 14】

前記ポイント付き部材は、前記トロカーポイントが延伸する方向と反対方向に延伸するベクター成分と同じ方向に延伸する請求項 13 記載の切除要素。

【請求項 15】

20

前記導体は、少なくとも前記カニューレ内のそれらの長さ部分に沿って、相互に当接している請求項 1 記載の切除要素。

【請求項 16】

切除要素であって、

(a) 中心側端部と末端側端部とを有する細長いカニューレであって、当該カニューレ内に内部ルーメンとカニューレ軸線とを形成しているカニューレと、

(b) 前記ルーメン内に包含される複数の導体であって、各導体が前記カニューレの中心側端部に近接する中心側端部と前記カニューレの末端側端部に近接する末端側端部とを有している導体と、

(c) 複数の切除スタイレットであって各切除スタイレットが中心側端部と末端側端部とを有している切除スタイレットで、各切除スタイレットが当該切除スタイレットの各中心側端部で各導体の末端側端部に連結されており、当該切除スタイレットは可撓性の材料で作られ、前記導体はそれらに対応する切除スタイレットと共に軸線方向に移動可能になっている切除スタイレットと、

30

(d) 前記カニューレの末端側端部に近接して形成されるフロントエンドと、

(e) 前記フロントエンドと前記カニューレの中心側端部との間に配置される撓み表面であって、当該撓み表面は、前記切除スタイレットが前記カニューレの中心側端部から前記カニューレの末端側端部まで軸線方向に移動しかつ前記切除スタイレットの少なくともいくつかは前記カニューレの軸線に関して概ね真直な通路に沿って横方向に異なる方向で移動するのに対応して撓むことができるような形状と配置に作られており、前記通路が切除容積を形成している切除要素。

40

【請求項 17】

前記導体は、少なくとも前記カニューレ内のそれらの長さ部分に沿って、相互に当接している請求項 16 記載の切除要素。

【請求項 18】

前記導体は駆動機構によって駆動され、前記駆動機構は前記導体が独立して移動するのを許容している請求項 16 記載の切除要素。

【請求項 19】

前記導体は長さ、幅、厚さを有し、前記幅は前記厚さよりも大きい請求項 16 記載の切除要素。

50

【請求項 20】

前記導体はあるポイントで終端し、このポイントは前記撓み表面による撓みを許容するように方向付けられている請求項 16 記載の切除要素。

【請求項 21】

前記導体は、それらが前記撓み表面を出てある可変量だけ突出したときに、異なる方向に延伸する請求項 16 記載の切除要素。

【請求項 22】

前記導体は駆動回路によって駆動され、この駆動回路は、スタイレットに供給されるエネルギー及び/又はスタイレットの長さ及び/又は動力がスタイレットに供給される時間の長さ及び/又は当該切除要素の角度方向の量によって変化している請求項 16 記載の切除要素。

10

【請求項 23】

スタイレットの長さ、スタイレットの動力、スタイレットの作動時間及び/又は角度方向などのパラメータは、コンピュータプログラムに応答するコンピュータにより制御され、前記プログラムは現在操作されている前記組織の領域からのフィードバック情報からなる入力を有しているか、あるいは予め設定されたプログラムである請求項 22 記載の切除要素。

【請求項 24】

切除要素であって、

(a) 中心側端部と末端側端部とを有する細長いカニューレであって、当該カニューレ内に内部ルーメンとカニューレ軸線とを形成しているカニューレと、

20

(b) 前記ルーメン内に包含される複数の導体であって、各導体が前記カニューレの中心側端部に近接する中心側端部と前記カニューレの末端側端部に近接する末端側端部とを有している導体と、

(c) 複数の切除スタイレットであって各切除スタイレットが中心側端部と末端側端部とを有している切除スタイレットで、各切除スタイレットが当該切除スタイレットの各中心側端部で各導体の末端側端部に連結されており、当該切除スタイレットは可撓性の材料で作られ、前記導体はそれらに対応する切除スタイレットと共に軸線方向に移動可能になっている切除スタイレットと、

(d) 前記カニューレの末端側端部に近接して形成されるフロントエンドと、

30

(f) アンカーであって、前記トロカー表面内に設定された内部位置と前記トロカー表面から横方向に延伸するアンカー位置との間を、前記ルーメンの外部のポイントを通じて、移動可能とするように搭載されたアンカーと、

(g) 前記ルーメン内に配置されかつ前記アンカーに連結されて前記アンカーを前記内部位置と前記アンカー位置との間で駆動する駆動部材とを備え、

前記アンカーは少なくとも 2 つのポイント付き部材を有し、これらポイント付き部材はベクター成分を有する方向に移動するように搭載され、前記ベクター成分は前記軸線あるいは前記カニューレから遠ざかる方向へと延伸し、かつ相互に遠ざかる方向方向に延伸している切除要素。

【請求項 25】

40

前記フロントエンドはトロカー部材の末端側端部で形成されるトロカーポイントであり、前記トロカー部材は外側表面を有し、前記カニューレは外側表面を有し、前記トロカー部材は前記細長いカニューレの末端側端部に近接して固定される中心側端部を有し、前記カニューレの前記外側表面と前記トロカーポイントの前記外側表面はトロカー表面を形成している請求項 24 記載の切除要素。

【請求項 26】

前記トロカー部材は撓み表面に当接し、前記撓み表面は前記トロカーポイントの中心側端部に近接して形成される複数の斜面で構成され、前記スタイレットの末端側端部は前記トロカー表面内で前記斜面に近接して位置決めできるようになっている請求項 25 記載の切除要素。

50

【請求項 27】

前記アンカーはベクター成分を有する方向に延伸し、前記ベクター要素は当該切除要素の前記末端側端部から離れる方向に延伸している請求項 24 記載の切除要素。

【請求項 28】

前記アンカーは回転運動に応答して展開するようになっている請求項 24 記載の切除要素。

【請求項 29】

前記アンカーは撓み表面に当接することにより展開するようになっている請求項 24 記載の切除要素。

【請求項 30】

前記アンカーは、外部からの力が加わらないときに屈曲した形状を取れるようなスプリング式材料で作られている請求項 24 記載の切除要素。

【請求項 31】

切除要素であって、

(a) 中心側端部と末端側端部とを有する細長いカニューレであって、当該カニューレ内に内部ルーメンとカニューレ軸線とを形成しているカニューレと、

(b) 複数の切除スタイレットであって、各切除スタイレットが中心側端部と末端側端部を有し、当該切除スタイレットは前記切除スタイレットの前記末端側端部が自由に撓むことができるような形状で相互に連結されており、当該切除スタイレットは単一の切除スタイレット列を形成し、前記単一の切除スタイレット列は前記細長いカニューレに関して摺動運動できるように搭載され、当該切除スタイレットは可撓性材料で作られている切除スタイレットと、

(c) 切除スタイレット摺動部材であって、当該切除スタイレット摺動部材は前記カニューレの中心側端部に近接する中心側端部と前記カニューレの末端側端部に近接して位置決め可能な末端側端部とを有し、当該切除スタイレット摺動部材は前記カニューレに対して摺動可能に搭載され、当該切除スタイレット摺動部材はエネルギーの有効な導体であるような切除スタイレット摺動部材と、

(d) トロカーポイントを形成するトロカーポイント組立体であって、当該トロカーポイント組立体は前記カニューレの前記末端側端部に近接して前記カニューレに固定されるようになっているようなトロカーポイント組立体とを備え、

前記トロカーポイント組立体は、

(i) 前記トロカーの摺動運動を受け入れかつ案内するための複数のトラックと、

(ii) 前記トロカーポイントと前記カニューレの前記中心側端部との間に位置する複数のスタイレット撓み表面とを備え、前記スタイレット撓み表面は、前記スタイレットが前記カニューレの前記中心側端部から前記カニューレの前記末端側端部の方向へと軸線方向に移動しかつ少なくとも一つのスタイレットが前記カニューレの軸線から離れて概ね真直な通路に沿った異なる方向へと移動するのに応答して撓むような形状と位置に設けられており、前記真直な通路が切除容積を形成している切除要素。

【請求項 32】

さらに (e) アンカーであって、当該アンカーが中心側端部と末端側端部とを有し、当該アンカーは自由に撓むことができる端部を有し、当該アンカーは単一のアンカー列を形成し、前記単一のアンカー列は前記細長いカニューレに対して摺動運動できるように搭載され、当該アンカーが可撓性の材料で作られているアンカーと、

(f) アンカー摺動部材であって、当該アンカー摺動部材が前記カニューレに対して摺動運動できるように搭載され、当該アンカー摺動部材はエネルギーを有効に伝達するアンカー摺動部材とを備え、

さらに前記トロカーポイント組立体が、

(iii) 前記トロカーポイントと前記カニューレの前記中心側端部との間に位置するアンカー撓み表面を有し、当該アンカー撓み表面は前記アンカーの軸線方向運動に応答して撓むような形状と位置に設けられ、前記アンカーは前記カニューレの軸線から離れるあご状

10

20

30

40

50

のかえりの形状をしている請求項 3 1 記載の切除要素。

【請求項 3 3】

ジョイスティックと押しボタンのようなグラフィカルユーザーインターフェースと 1 対の電気スイッチとが、カテテルのためのパラメータオプションを切り換えるのに用いられ、前記パラメータオプションはグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイ表示されるか、あるいは音声合図生成器、外科医による操縦など、ジョイスティックを見ながら、あるいは電氣的に発生された音などの音声信号を用いて作られる他の情報伝達装置を用いて、各種オプションを提供し、電氣的スイッチを押すことでオプションを選択し、オプションとしてジョイスティックや押しボタンの特徴を備えた単一のスイッチを用いて切り換えられる請求項 3 2 記載の切除要素。

10

【請求項 3 4】

前記システムを操作する電気スイッチは、意図しない動作の発生を最小限にするためにその一部又は全部が凹所内に配置され、前記システムの制御を変化させるためには比較的短時間内での 2 回の動作を必要とするオプションによる保護が追加される請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 3 5】

人間の声がオプションと確認指示を提供し、外科医が手術、患者、器具などを案内する視覚的ディスプレイから目をそらす必要がないようにし、これにより情報が失われる可能性を除去するようになっている請求項 3 4 記載の切除要素。

【請求項 3 6】

前記アンカーと前記アンカー撓み表面を製造するためにレーザを利用した製造手法が用いられる請求項 3 2 記載の切除要素。

20

【請求項 3 7】

トロカーのポイントは 3 つの表面が 1 つのポイントに向けて削られ、スタイレットはそれらのスタイレットを撓ませる前記撓み表面と協働する方向へと削られ、協働する低摩擦のテフロン（商品名）などで作られた絶縁リングが、皮下チューブ電極スタイレットを撓ませるために前記撓み表面と協働している請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 3 8】

後向きに展開させられたアンカースタイレットが、後退可能なあご状のかえりとして動作し、無線周波数（RF）電極切除スタイレットが前方へと展開する間に、トロカーポイントの位置を維持するようになっている請求項 3 2 記載の切除要素。

30

【請求項 3 9】

スタイレット操作部材、オプションとしてスタイレット押し部材はチューブであり、筒状の圧縮／伸長オペレータの一方の側に位置し、例えば圧縮／伸長操作オペレータの内側に位置し、本発明に従い、アンカー部材操作部材、オプションとしてアンカーの角のない部材としてチューブなどが、圧縮／伸長操作オペレータの他方の側に位置し、例えば圧縮／伸長操作オペレータの外側に位置し、かかる外側配置は、前記アンカー部材がかなり広い寸法と大きなサイズを有するときに、特に有利であるようになっている請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 4 0】

前記圧縮伸長オペレータは、前記中心側端部で前記切除器具のハンドルに対し固定され、前記末端側端部で前記アンカー部材撓み表面及び皮下チューブ電極スタイレット撓み表面に対し固定されている請求項 3 2 記載の切除要素。

40

【請求項 4 1】

複数の皮下チューブ電極スタイレットが単一構造体として一緒に緊縛され、単一の押し管又はワイヤにより前進させられるようになっている請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 4 2】

フラッシングで清浄化するための溝とフラッシングを行うための頻度は、概ね閉鎖されている（トロカーの正面から単一の撓まない皮下チューブが出ている場合を除いて）トロカーの正面を用いて最小化され、トロカーポイントの円筒状の側壁を通じて皮下チューブの

50

出口を供給するようになっている請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 4 3】

前記アンカー部材は前記アンカー押しチューブから分離され、係合構造又は他のインターロック構造に連結されている請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 4 4】

皮下チューブスタイレット及びアンカーの両方のための撓み表面は、結果として生じる歪みが 2 ~ 8 %、好適には 4 %、例えば 3 . 5 ~ 4 . 5 %、になるように選定され、その範囲は器具の寿命と比較的大きな撓み量との間の適当な中間で定められる請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 4 5】

前記アンカーと前記皮下チューブスタイレットとの間に絶縁スリーブが配置され、前記アンカー及び前記皮下チューブスタイレットのいずれか又は両方で、分離した電氣的動作と切除とが可能となるように配置されている請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 4 6】

前記皮下チューブスタイレットは切除された組織の温度を測定できるように用いられる熱電対を包含し、組織が、組織を切除するための時間の必要な期間だけ正しい温度まで上昇させられることを確実にし、壊死した組織を生じさせてそれらが人体に吸収されるようにする請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 4 7】

前記皮下チューブスタイレットは、アンカーが中心側の方向又は後方側へと展開する間に前方又は末端側へと展開するか、あるいは前記皮下チューブスタイレットは、アンカーが前方又は末端側へと展開する間に中心側の方向又は後方側へと展開するようになっている請求項 3 2 記載の切除要素。

【請求項 4 8】

切除要素であって、

(a) 中心側端部と末端側端部とを有する細長いカニューレであって、当該カニューレ内に内部ルーメンとカニューレ軸線とを形成しているカニューレと、

(b) 複数の切除スタイレットであって、各切除スタイレットが中心側端部と末端側端部を有し、当該切除スタイレットは前記切除スタイレットの前記末端側端部が自由に撓むことができるような形状で相互に連結されており、当該切除スタイレットは単一の切除スタイレット列を形成し、前記単一の切除スタイレット列は前記カニューレ内に位置決めされ、前記単一の切除スタイレット列は前記細長いカニューレに関して摺動運動できるように搭載され、当該切除スタイレットは可撓性材料で作られている切除スタイレットと、

(c) 切除スタイレット摺動部材であって、当該切除スタイレット摺動部材は前記カニューレの中心側端部に近接する中心側端部と前記カニューレの末端側端部に近接して位置決め可能な末端側端部とを有し、当該切除スタイレット摺動部材は前記ルーメン内で前記カニューレに対して摺動可能に搭載され、当該切除スタイレット摺動部材は前記単一の切除スタイレット列に固定され、当該切除スタイレット摺動部材はエネルギーの導体であるような切除スタイレット摺動部材と、

(d) トロカーポイントを形成するトロカーポイント組立体であって、当該トロカーポイント組立体は前記カニューレの前記末端側端部に近接して前記カニューレに固定されるようになっているようなトロカーポイント組立体とを備え、

前記トロカーポイント組立体は、前記トロカーポイントと前記カニューレの前記中心側端部との間に位置する複数のスタイレット撓み表面を有し、前記スタイレット撓み表面は、各スタイレットの撓み領域で前記スタイレットの末端側端部を撓ませるような形状と位置に設けられ、前記スタイレットが前記カニューレの前記中心側端部から前記カニューレの前記末端側端部の方向へと軸線方向に移動しかつ少なくとも 2 つのスタイレットが前記カニューレの軸線から離れて、前記 2 つの撓んだスタイレットの各々が概ね真直な通路に沿った異なる方向へと移動するのに応答して撓むような形状と位置に設けられており、前記真直な通路が切除容積を形成している切除要素。

10

20

30

40

50

【請求項 49】

さらに (e) アンカーであって、当該アンカーが中心側端部と末端側端部とを有し、当該アンカーは自由に撓むことができる端部を有し、当該アンカーは単一のアンカー列を形成し、前記単一のアンカー列は前記細長いカニューレに対して摺動運動できるように搭載され、当該アンカーが可撓性の材料で作られているアンカーと、

(f) アンカー摺動部材であって、当該アンカー摺動部材が前記カニューレの前記中心側端部に近接する中心側端部と前記カニューレの前記末端側端部に近接する末端側端部とを有し、当該アンカー摺動部材が前記カニューレに対して摺動運動できるように前記ルーメン内に搭載され、当該アンカー摺動部材は前記アンカーに固定されているアンカー摺動部材と、

(g) 前記トロカーポイントと前記カニューレの前記中心側端部との間に位置するアンカー撓み表面とを有し、当該アンカー撓み表面は前記アンカーの軸線方向運動に応答して撓むような形状と位置に設けられ、前記アンカーは前記カニューレの軸線から離れるあご状のかえりの形状をしている請求項 48 記載の切除要素。

【請求項 50】

前記アンカー摺動部材は前記カニューレに対し摺動運動できるように搭載され、当該アンカー摺動部材はエネルギーの有効な導体である請求項 48 記載の切除要素。

【請求項 51】

前記切除スタイルットはポイント付きの先端を有し、前記ポイント付き先端の形状は、前記ポイント付き先端が最初に駆動されて各撓み表面と接触するときの各撓み表面の部分と同じ方向に傾斜した表面を形成しており、前記ポイント付き先端が各撓み表面に対して摺動運動するのを収容するようになっている請求項 48 記載の切除要素。

【請求項 52】

さらに (e) 複数のアンカーであって、当該アンカーが中心側端部と末端側端部とを有し、当該アンカーは自由に撓むことができる端部を有しているアンカーと、

(f) 前記細長いカニューレに対して摺動運動できるように搭載された環状部材であって、前記アンカーが前記環状部分と一体であり、前記アンカーが単一のアンカー列を形成し、前記アンカーが可撓性材料で作られている環状部材と、

(g) 前記環状部材と一体のアンカー係合部材と、

(h) 前記アンカー係合部材と一体のアンカー結合部材と、

(i) アンカー摺動部材であって、当該アンカー摺動部材は前記カニューレの前記中心側端部に近接する中心側端部と前記カニューレの前記末端側端部に近接して位置決め可能な末端側端部とを有し、当該アンカー摺動部材は前記カニューレに対して摺動運動できるように前記ルーメン内に搭載され、当該アンカー摺動部材は前記アンカー結合部材に固定されるようになっているアンカー摺動部材と、

(j) 前記トロカーポイントと前記カニューレの前記中心側端部との間に位置決めされるアンカー撓み表面とを備え、

前記アンカー撓み表面は前記アンカーの軸線方向運動に応答して撓むような形状と位置に設けられ、前記アンカーは前記カニューレの軸線から離れて前記カニューレの前記中心側端部に向かうあご状のかえりの形状をしている請求項 48 記載の切除要素。

【請求項 53】

ユーザーインターフェースと電気スイッチとを有し、前記スイッチは第 1 の方向に選定されたパラメータと第 2 の方向へのパラメータ値との間を航行できるジョイスティック機能と、選定されたパラメータのための所定の値に選定するための押しボタン機能とを有し、当該切除要素の状態は前記ユーザーインターフェースで指示されるようになっている請求項 48 記載の切除要素。

【請求項 54】

前記ユーザーインターフェースはグラフィカルユーザーインターフェースである請求項 53 記載の切除要素。

【請求項 55】

10

20

30

40

50

前記撓み表面は前記撓み領域に隣接する第 1 と第 2 のポイントで前記スタイレットの各々に接触し、前記第 1 のポイントは前記撓み領域の周辺まわりで前記第 2 のポイントから間隔をあけられており、前記第 1 と第 2 のポイント間の前記撓み領域の周囲の少なくとも一部は、前記スタイレット撓み表面とは接触しない請求項 4 8 記載の切除要素。

【請求項 5 6】

前記撓み表面は複数の斜面と 1 つの環状部材とを有し、前記環状部材は環状の部材と協働し前記撓み領域に隣接する前記スタイレットと接触する請求項 5 5 記載の切除要素。

【請求項 5 7】

前記環状部材は商品名テフロンで作られている請求項 5 6 記載の切除要素。

【請求項 5 8】

前記切除スタイレットはポイント付きの先端を有し、前記ポイント付きの先端の形状は、前記ポイント付き先端が最初に駆動されて各撓み表面と接触するときの各撓み表面の部分と同じ方向に傾斜した表面を形成しており、前記ポイント付き先端が各撓み表面に対して摺動運動するのを収容するようになっている請求項 5 5 記載の切除要素。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人体の特に子宮壁の組織の腫脹を破壊するためのアンカーの付いた無線周波数 (R F) 切除装置に関する。

【背景技術】

【0002】

米国では、毎年約 2 3 0 , 0 0 0 人の女性が子宮切除を受けている。子宮切除を実施する主な理由は、子宮筋腫 (類繊維腫) (fibroids) の存在である。これらの子宮筋腫は子宮壁で成長し、横断方向で数インチのサイズにまで拡大する。米国だけでも、6 0 0 万人以上の女性が、子宮筋腫の症状を発症し、彼女らは大手術によるリスクと不便さ、特に大手術では不妊という結果を生じることを我慢するよりも、処置を受けたいと望んでいる。米国以外でも状況は同じであり、数百万人の子宮筋腫で苦しむ女性たちが子宮切除に代わる安全な方法を必要としている。

【0003】

最近、他の処置オプションとして、子宮膜塞栓法 (embolization) が導入された。一般的にこの方法は、子宮筋腫を供給している膜を塞栓することから成る。結果として、子宮筋腫に供給されている血液がカットされ、子宮筋腫が時間経過によって収縮する。しかしながら、許容できない高い率で合併症を併発することから、患者には受け入れ難いものである。

【0004】

筋腫切除術は、一般に古典的な外科手法を通じて子宮筋腫を外科的に切除するものであるが、子宮切除のための他の処置オプションとして利用することもできる。しかしながら、高い率での合併症の発症と長い回復期間とにより、これもまた患者たちに受け入れ難いものとなっている。代表的な合併症は、感染のリスク、手術後のかなり厳しい痛み、子宮の損傷、その他この種の外科手術に伴う通常のリスクなどがある。加えて、かかる損傷はかなり微妙なものであるため、子宮が妊娠によって膨張し、手術中に作られたウィークポイントが破壊され、胎児が失われる結果になってから気付くことになる。

【0005】

子宮筋腫に伴う不快さを処置する他の方法として、子宮に連続する子宮内膜を除去する方法がある。しかしながら、この処置も不妊という結果を生じる。

【0006】

これらの問題を解決するための試みとして、過温症 (hyperthermia) の人間の肝臓における腫瘍を処置するために用いられるタイプの無線周波数 (R F) 切除 (ablation) プロブ (probe) が、子宮筋腫を概ね縮小させたり除去させたりするのに有効であることが実証された。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 7 】

【特許文献 1】例えば、2005 年 1 月 11 日にリー氏に発行された米国特許第 6840935 号に開示されていることを参照として述べる。この特許では、骨盤腫瘍たとえば子宮の平滑筋腫のための方法として、切除装置を骨盤領域に挿入し、骨盤腫瘍の付近又は内部に切除装置を位置決めする。この手法はさらに腹腔鏡と画像化装置や超音波機械など、骨盤腫瘍の位置と切除装置の配置を確認する。切除装置には複数の針や展開式（延伸式）のアームなどが設けられ、それらが骨盤腫瘍の中に挿入されることが記載されている。この手法には、切除装置を通じて、電磁的エネルギーや他のエネルギーを骨盤腫瘍内に供給し、過温症を誘発させて腫瘍を切除することが含まれる。

【 0 0 0 8 】

【特許文献 2】米国特許第 6840935 号で腫瘍を切除するとして開示された特殊な装置は、1998 年 3 月 17 日にグー氏等に発行された米国特許第 5728143 号に開示されているものである。一般的に、この装置は複数の弾性スプリング式の RF 切除アンテナあるいはスタイレット（styilet: 針金）を備え、これらは屈曲した形状に作られ、これは鋭いトロカー（trocar）の先端（tip）が付いたカテーテルを排出した後の形状を想定して作られている。カテーテルの先端は、破壊すべき子宮筋腫組織内で展開される。その後、スタイレットが破壊すべき組織内へと展開される。

【 0 0 0 9 】

一般に、アンテナがトロカーの先端から出ていくのにつれて、スタイレットが、スタイレットの予め作られたスプリング形状によって形成される屈曲通路に沿って、子宮筋腫の組織を突き刺す。展開されたスタイレットは、それぞれ内部で展開するように予め設定されている形状と位置にあって、切除容積を形成する。トロカーのポイントの付いたカテーテルに与えられる異なるスプリング式スタイレットに予め与えられる屈曲形状を変化させることで、異なる形状容積を形成させることができる。かかる装置はカリフォルニア州のマウンテンビューにあるリタメディカルシステムズ（Rita Medical Systems）で製造されている。かかる装置の品質証明は、スタイレットがトロカーの先端から出現するにつれてスタイレットに予め与えられた形状に成るかどうかがである。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

本発明の目的は、子宮筋腫で苦しむ患者たちに子宮切除に代わる安全な方法を利用するための切除器具を提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明によれば、従来型の屈曲したスタイレットによる切除システムを用いることで従来の困難性は克服できることが判明した。さらに詳細には、子宮筋腫の組織は突き刺すには困難が伴うことが判明した。なぜなら、腫瘍の他のタイプとは異なり、子宮筋腫はかなり硬い筋肉状の組織で作られ、屈曲したスタイレットは展開（延伸）させる間に変形する傾向があるからである。かくして、それらは子宮筋腫へと突き刺すのはけして有効ではない。ある限定された量までであれば、スタイレットに輻射熱を与えて過温症を誘発させかつスタイレットを包囲する組織の物理的完全性を劣化させながら、子宮筋腫内に切除スタイレットをわずかな量ずつ前進させていくことにより、屈曲スタイレットを用いて子宮筋腫を突き刺すことの困難性を緩和することができる。それからスタイレットはいくらか質が低下し柔らかくなった組織内へと前進し、スタイレットに対する輻射熱の適用は継続されて子宮筋腫の物理的に劣化した領域を拡大することが継続される。一定時間の後、スタイレットが抵抗を受けるポイントへとスタイレットを前進させていくプロセス及びスタイレットにエネルギーを適用して子宮筋腫組織の切除を起こさせることが継続され、スタイレットの貫通によって組織内に所定の破壊を起こさせるまで貫通が継続され、あるいはスタイレットが完全に展開（延伸）するまで続けられる。

【 0 0 1 2 】

そのポイントで切除エネルギーがスタイレットに適用され、所定の量の組織が切除されるまで継続される。もし必要ならば、トロカーのポイントをさらに前進させて切除操作を繰り返すか、あるいはポイントを取り外してスタイレットを展開させることで、破壊すべき組織の他の容積へと再度展開させることができる。

【0013】

スタイレットを反復前進させている間に、比較的長い時間で中断されることがある。例えば、前進操作が継続できない場合や、アンテナが次に前進すべき組織がまだ劣化の程度が小さくて外科医が待たなければならない場合など、子宮筋腫を効果的かつ侵略的に切除できない場合は、この処置は、アンテナが十分に展開できてRFエネルギーを単独適用する間に子宮筋腫の大きな容積に輻射熱が適用できるような場合と比較すると、極端に時間のかかる処置となる。

10

【0014】

従って、上述の処置がいくらか遂行される間に、その処置のために必要な時間はコストのかかることになり、多くの個人にとって有効な処置ではない。加えて、この処置に必要とされる技術はかなり高度なものであり、この処置を遂行できる医者は多くない。このアプローチが増大することは、急峻な学習曲線から見て容易ではないし、この処置を個人で利用できる人も多い数ではない。子宮筋腫組織を破壊するような切除は効果的でありかつ人体組織の壊死を付随的に吸収するものであって、これまでのケースでは、子宮筋腫をかなり削除できるものである。

【0015】

にもかかわらず、本発明によれば、迅速でかつ特に容易にRF切除処置を遂行できると考えられ、代表的に発生する環境の元では、子宮が損傷したり次の妊娠で失敗するような合併症のリスクはかなり小さくなると考えられる。

20

【0016】

本発明によれば、切除要素 (ablation element) が中心側 (proximal) 端部と末端側 (distal) 端部とを有する細長いカニューレ (cannula) を備える。カニューレは、当該カニューレ内の内部ルーメン (lumen) とカニューレ軸線とを形成している。カニューレの末端側端部に近接してトロカーポイントが設けられている。カニューレ内には導体が含まれている。導体は中心側端部と末端側端部とを有する。導体の末端側端部はカニューレの末端側端部に近接している。複数の切除スタイレットが設けられ、スタイレットは中心側端部と末端側端部とを有し、各スタイレットは当該スタイレットの各中心側端部で導体の末端側端部に連結されており、当該スタイレットは可撓性の材料で作られ概ね真直な形状をしている。導体はスタイレットと共にカニューレ内を軸線方向に移動可能になっている。トロカーポイントの先端とカニューレの中心側端部との間に撓み表面が配置されている。撓み表面は、スタイレットがカニューレの中心側端部からカニューレの末端側端部まで軸線方向に移動し、かつスタイレットの少なくとも1つがカニューレの軸線に対して、トロカーポイントに適したスタイレットのその部分のために、概ね真直な通路に沿って横方向に異なる方向で移動するのに対応して撓むことができるような形状と配置に作られている。これらの通路が切除容積を形成している。

30

【0017】

導体は、電氣的導線、無線周波数導線、マイクロ波導線、光学的導線、あるいは光のタイプからなる群から選択することができる。

40

【0018】

各スタイレットは外部からの力を受けないときは概ね真直な形状をとるように作ることができる。

【0019】

さらに、複数の位置を通じて、カニューレの中心側端部からカニューレの末端側端部まで及びカニューレの末端側端部からカニューレの中心側端部まで、スタイレットが軸線方向に移動するように駆動するために導体に連結されている1つ又は複数のモータ部材を有する。

50

【0020】

トロカーポイントはトロカー部材の末端側端部で形成され、トロカー部材は外側表面を有し、カニューレは外側表面を有し、トロカー部材は細長いカニューレの末端側端部に近接して固定される中心側端部を有し、カニューレの外側表面とトロカーポイントの外側表面はトロカー表面を形成している。

【0021】

トロカー部材は通路に沿ってスタイレットを撓ませるスタイレットマンドレル（軸）として作用し、これは電極であってもよく、この通路はスタイレットがマンドレルを出て切除すべき組織内に入った後で概ね真直な通路となる。

【0022】

撓み表面はトロカーポイントの中心側端部に近接して形成される複数の斜面で構成され、スタイレットの末端側端部はトロカー表面内で斜面に近接して位置決めすることができる。

【0023】

導体及びスタイレットは電氣的導体であり、各スタイレットは外部からの力を受けないときは概ね真直な形状をとるように作ることができる。

【0024】

撓み表面は、スタイレットの末端側端部を斜面に案内する複数の溝を備えることができる。カニューレはトロカー部材に固定され、カニューレの外側表面はトロカー部材の外側表面に近接させることができる。

【0025】

さらに、アンカーであって、トロカー表面内に設定された内部位置とトロカー表面から横方向に延伸するアンカー位置との間を、ルーメンの外部のポイントを通じて、移動可能とするように搭載されたアンカーと、ルーメン内に配置されかつアンカーに連結されてアンカーを内部位置とアンカー位置との間で駆動する駆動部材とを備えることができる。

【0026】

アンカーは少なくとも2つのポイント付き部材を有し、これらポイント付き部材はベクター成分を有する方向に移動するように搭載され、ベクター成分はカニューレの軸線から遠ざかる方向かつ相互に遠ざかる方向に延伸している。

【0027】

ポイント付き部材もまた、トロカーポイントが延伸する方向と反対方向に延伸するベクター成分と同じ方向に延伸することが好適である。

【0028】

導体は駆動機構によって駆動され、駆動機構は導体が独立して移動するのを許容する。導体は長さ、幅、厚さを有し、前記幅は前記厚さよりも大きく、導体はあるポイントで終端し、このポイントは撓み表面による撓みを許容するように方向付けられている。導体は、それらが撓み表面を出てある可変量だけ突出したときに、異なる方向に延伸する。

【0029】

導体は駆動回路によって駆動され、この駆動回路は、スタイレットに供給されるエネルギー及び/又はスタイレットの長さ及び/又は動力がスタイレットに供給される時間の長さ及び/又は当該切除要素の角度方向（斜面の撓み角の変化を通じて）の量によって変化している。

【0030】

スタイレットの長さ、スタイレットの動力、スタイレットの作動時間及び/又は角度方向などのパラメータは、コンピュータプログラムに回答するコンピュータにより制御され、このプログラムは現在操作されている前記組織の領域からのフィードバック情報からなる入力を有しているか、あるいは予め設定されたプログラムである。

【0031】

アンカーは、トロカー表面内に設定された内部位置とトロカー表面から横方向に延伸するアンカー位置との間を、ルーメンの外部のポイントを通じて、移動可能とするように搭

10

20

30

40

50

載されている。ルーメン内に駆動部材が配置されかつアンカーに連結されて、アンカーを内部位置とアンカー位置との間で駆動するようになっている。

【0032】

スタイレット及び/又はオプションアンカーを前進させるための所要の駆動力は、指で操作されて摺動できるように設けられている把持(グリップ)表面で与えられ、これは外科医が手動操作で導体と導体の端部に取り付けられているスタイレットを前進させるのに用いられる。把持表面はハンドル上に摺動できるように搭載され、ハンドル内にはトロカールの中心側端部が搭載されている。アンカーは、ベクター成分を有する方向に移動できるように搭載された少なくとも2つのポイント付き部材を有し、ベクター成分は軸線から遠ざかるか、カニューレから遠ざかり、かつ相互に遠ざかる方向へと延伸している。

10

【0033】

上述したように、本発明によるカテーテルのフロントエンドは、トロカー部材の末端側端部で形成されるトロカーポイントである。トロカー部材は外側表面を有する。カニューレは外側表面を有し、トロカー部材は細長いカニューレの末端側端部に近接して固定される中心側端部を有する。カニューレの外側表面及びトロカーポイントの外側表面は、トロカー表面を形成する。トロカー部材は複数の撓み表面を支持する。撓み表面はトロカー部材内に形成される多数の斜面(ramp)を包含する。スタイレットの末端側端部は撓み表面に近接しかつトロカー表面内に位置決め可能である。

【0034】

本発明の特に好適な実施態様によれば、ジョイスティックと押しボタンのようなグラフィカルユーザーインターフェースと1対の電気スイッチとが、本発明によるカテーテルのためのパラメータオプションを切り換えるのに用いられ、前記パラメータオプションはグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイ表示されるか、あるいは音声合図生成器などの情報伝達装置によって切り換えられる。外科医は、例えばジョイスティックを見ながら、あるいは電氣的に発生された音などの音声信号を用いて作られる他の情報伝達装置を用いて、各種オプションを提供し、電氣的スイッチを押すことでオプションを選択しながら、操縦することができる。原理として、これはジョイスティックや押しボタンの特徴を備えた単一のスイッチを用いて切り換えることができる。

20

【0035】

システムを操作する電気スイッチは、意図しない動作の発生を最小限にするためにその一部又は全部が凹所内に配置され、システムの制御を変化させるためには比較的短時間内での2回の動作を必要とするオプションによる保護が追加される。

30

【0036】

本発明の特に好適な態様では、人間の声がオプションと確認指示を提供し、これは声を用いた音声認識技術によって提供される。このことは、外科医が手術、患者、器具などを案内する視覚的ディスプレイから目をそらす必要がないようにし、これにより情報が失われる可能性を除去するようになっている。ディスプレイは同時に、情報を外科医に迅速に提供するための関連する情報も表示することができる。

【0037】

アンカーとおそらくはアンカー撓み表面とを製造するために、レーザを利用した製造手法を用いることができる。

40

【0038】

好適には、トロカールのポイントは3つの表面が1つのポイントに向けて削られる。スタイレットは皮下針の方法で削られる。スタイレットは、それらのスタイレットを撓ませる撓み表面と協働する方向に向けられる。協働する低摩擦のテフロン(商品名)などで作られた絶縁リングが、皮下チューブ電極スタイレットを撓ませるために撓み表面と協働する。

【0039】

本発明は、後向きに展開させられたアンカースタイレットが、後退可能なあご状のかえり(barb)として動作し、無線周波数(RF)電極切除スタイレットが前方へと展開する

50

間に、トロカーポイントの位置を維持するようになっているスタイレットの使用を考慮する。

【0040】

本発明によれば、スタイレット操作部材、オプションとしてスタイレット押し部材はチューブであり、筒状の圧縮／伸長オペレータ（operator）の一方の側に位置し、例えば圧縮／伸長操作オペレータの内側に位置する。同様に本発明に従い、アンカー部材操作部材、オプションとしてアンカーを引っ張るチューブなどが、圧縮／伸長操作オペレータの他方の側に位置し、例えば圧縮／伸長操作オペレータの外側に位置する。かかる外側配置は、アンカー部材がかなり広い寸法と大きなサイズを有するときに、特に有利であるようになっている。

10

【0041】

本発明の好適な態様では、圧縮伸長オペレータは、中心側端部で切除器具のハンドルに対し固定され、末端側端部でアンカー部材撓み表面及び皮下チューブ電極スタイレット撓み表面に対して固定される。

【0042】

本発明は、複数の皮下チューブ電極スタイレットが単一構造体として一緒に緊縛され、単一の押し管又はワイヤにより前進させられるようになっていることを考慮する。

【0043】

本発明はまた、本発明による器具がフラッシングで清浄化するための溝を含むことを考慮する。本発明のシステムでは、フラッシングを行うための頻度は、概ね閉鎖されている（トロカーの正面から単一の撓まない皮下チューブが出ている場合を除いて）トロカーの正面を用いて最小化され、トロカーポイントの円筒状の側壁を通じて皮下チューブの出口を供給するようになっている。

20

【0044】

本発明の特に好適な態様では、アンカー部材はアンカー押しチューブから分離され、係合構造又は他のインターロック構造に連結されている。

【0045】

皮下チューブスタイレット及びアンカーの両方のための撓み表面は、結果として生じる歪みが2～8%、好適には4%、例えば3.5～4.5%、になるように選定され、その範囲は器具の寿命と比較的大きな撓み量との間の適当な中間で定められる。

30

【0046】

アンカーと皮下チューブスタイレットとの間に絶縁スリーブが配置され、アンカー及び皮下チューブスタイレットのいずれか又は両方で、分離した電氣的動作と切除とが可能となるように配置されている。

【0047】

皮下チューブスタイレットは切除された組織の温度を測定できるように用いられる熱電対を包含し、組織が、組織を切除するための時間の必要な期間だけ正しい温度まで上昇させられることを確実にし、壊死した（necrotic）組織を生じさせてそれらが人体に吸収されるようにする。

【0048】

本発明の好適な態様では、皮下チューブスタイレットは、アンカーが中心側の方向又は後方側へと展開する間に前方又は末端側へと展開する。あるいは皮下チューブスタイレットは、アンカーが前方又は末端側へと展開する間に中心側の方向又は後方側へと展開するようになっている。

40

【0049】

従来の子宮切除術（hysterectomy）に比べて、本発明は、子宮を維持しながら子宮筋腫及び他の組織腫脹を処理するための女性に必要な装置に向けられており、回復時間を従来の6～8週から3～10日に短縮させることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0050】

50

図 1 は本発明による多数のアンテナ (antenna) を備えた切除装置の平面図であり、カパーの図示を省略しかつその動作を説明するために一部を切り取って表示している。図 2 は図 1 の線 2 - 2 から見た正面図で、アンカー (anchor) システムを備えた本発明のプローブを表しており、アンカー及びアンテナ (スタイルレット : 針金) が展開した後の器具を表している。図 3 は本発明に従って作られたカテーテルの先端の縦断面図である。図 4 はアンカーと切除用皮下チューブ (hypotube) が展開していない状態の本発明による平面図である。図 5 は 7 個の皮下チューブ切除電極と 4 個のアンカーが展開した状態の平面図である。図 6 は図 5 のカテーテル構造の斜視図である。図 7 は展開した皮下チューブとアンカーを示す縦断面図である。図 8 はトロカー (套管針) ポイントを皮下チューブを案内する撓み表面と共に示す平面図である。図 9 はトロカーポイントが皮下チューブを案内する撓み表面と共に示す斜視図である。図 10 はトロカーポイントが皮下チューブを案内する撓み表面と共に示す上面図である。

10

【 0 0 5 1 】

図 11 はトロカーポイントを皮下チューブを案内する撓み表面と共に示す底面図である。図 12 はトロカーポイントを皮下チューブを案内する撓み表面と共に示す背面図である。図 13 は多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す斜視図である。図 14 は多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す側平面図である。図 15 は多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す背面図である。図 16 は多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す側平面図である。図 17 は多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す斜視図である。図 18 は多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す背面図である。図 19 は多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す斜視詳細図である。図 20 は皮下チューブの先端が図 19 に示すようにコア内に保持されているときの多数の皮下チューブの先端を示す斜視詳細図である。

20

【 0 0 5 2 】

図 21 は後方のアンカー部材を示す側平面図である。図 22 は後方のアンカー部材を示す斜視図である。図 23 は後方のアンカー部材を示す端面図である。図 24 はアンカーを撓ませるマンドレル部材を示す平面図である。図 25 はアンカーを撓ませるマンドレル部材を示す端面図である。図 26 はアンカーを撓ませるマンドレル部材を示す斜視図である。図 27 は皮下チューブ電極をアンカーから絶縁するための絶縁リングの斜視図である。図 28 は図 27 の線 28 - 28 に沿って皮下チューブ電極をアンカーから絶縁するための絶縁リングの縦断面図である。図 29 は皮下チューブ電極をアンカーから絶縁するための絶縁リングの側面図である。図 30 はアンカー押しチューブを示す斜視図である。

30

【 0 0 5 3 】

図 31 は本発明によるアンカー押しチューブを示す側平面図である。図 32 は図 1 に類似して本発明による器具をアンカーと皮下チューブが展開した状態で示す一部を断面とした縦断面図である。図 33 はアンカーと皮下チューブ切除スタイルレット (針金) を展開した状態で示す詳細斜視図である。図 34 は図 33 に類似して本発明の別の態様として皮下チューブとアンカーを完全に展開した状態で示す詳細斜視図である。

【 0 0 5 4 】

図 1 には、本発明に従って作られた切除器具 10 が示されている。器具 10 はカテーテル部分 12 とハンドル部分 14 を備える。切除器具 10 は 2 つの係合するハンドル葉片のうち 1 つが図示を省略され、一部が断面として図示され、下記の説明に関連して内部の部品と動作を明らかにするように、図示されている。

40

【 0 0 5 5 】

図 1 と図 2 において、本発明による切除器具 10 は、カテーテル部分 12 が組織、例えば無線周波数エネルギーで処理されて切除されるべき組織内へと前進するのに適した完全後退位置で図示されている。この位置で、カテーテル 12 は単一の薄い滑らかなポイント付きの表面を提供し、この表面は損傷を最小にしながら健康な組織を突き刺すのにうまく適合する。同時に、カテーテルのポイントの鋭利さと比較的硬直した性質は、いくらか可撓性を有しながらも、ポイントに対する正確な操縦性と貫通する通路を制御することを可能

50

にしている。子宮筋腫を処理する場合は、主として、かかる操縦性はカテーテル 12 を前進させながら子宮を手動操作することによって達成される。

【0056】

ハンドル部分 14 は 1 対のアクチュエータ、すなわちスタイレットアクチュエータ 16 とアンカーリングアクチュエータ 18 とを有する。スタイレットアクチュエータ 16 は鋸歯状の表面 20 を有する。アンカーリングアクチュエータ 18 は 1 対の鋸歯状表面、すなわちアンカー引き戻し（後退）表面 22 とアンカー展開表面 24 とを有する。比較的大きな力の付与は壁 26 によって容易にでき、本発明による切除器具 10 を用いて実行される操作（手術）の各展開及び引き戻しのフェーズにおいて、この壁に対して外科医が親指やその他の指を押し付けることで力が付与できるようになっている。

10

【0057】

スタイレットアクチュエータ 16 とアンカーリングアクチュエータ 18 はハンドル部分 14 内に支持されている。ハンドル部分 14 は、図 2 に示すように、左側ハウジング半葉片 28 と、この左側ハウジング半葉片 28 と対称形の右側ハウジング半葉片 30 とを包含している。

【0058】

図 3 及び図 4 に示すように、本発明による切除器具は展開されていない状態で示される。この代わりに、図 2, 5, 6, 7 に示すように、本発明による切除器具は、アンカー又は切除スタイレットが展開した状態で示されるか、あるいは図 2, 5, 6, 7 に示すように、本発明による切除器具は、アンカー及びスタイレットの両方が完全に展開した状態で示される。

20

【0059】

図 7 に示すように、切除器具 10 はトロカー（套管針）32 内で終端し、トロカー 32 はポイント付きの先端 34 を形成している。トロカー 32 はまた、後述するように、組織切除スタイレットが各種の方向に撓むための電極マンドレル（軸）としても機能する。トロカー 32 は図 8 ~ 図 12 に示されている。トロカー 32 は図 11 に明示されるように、底面 36, 側面 38 及び 40 で形成されるポイント付き先端 34（図 7）を有する。表面 36, 38, 40 はトロカー 32 の末端部分 42（図 8）に集中している。トロカー 32 はまた中央溝 44（図 9）を有し、中央溝 44 はトロカー 32 の全長にわたって延伸し、トロカー 32 の中央軸線上に中心がある。

30

【0060】

図 9 に示すように、長手方向溝 48 の端部に複数の撓み表面 46 が配置されている。これらの表面 46 は可撓性の皮下チューブをゆっくりと屈曲させるように形成され、皮下チューブは子宮筋腫組織を切除する間に無線周波数（RF）エネルギーで励起され、皮下チューブはカテーテル 12 から排出され、それに続いて組織が切除されるために通過する概ね真直な通路に従うようになっている。この撓みの際に、撓み表面 46 の活動は、絶縁性のあるテフロン（商品名）などの撓みリング 52 の内側の屈曲面 50（図 7）で補足されるようになっている。

【0061】

本発明の特に好適な実施態様によれば、スタイレット 54 はステンレス鋼の代わりにニッケルチタン合金で作られる。この場合、撓み表面 46 の形状は、スタイレットのニッケルチタン合金材料に過重な歪みを生じさせることなく、撓みを最大化できるように形が作られる。特に、本発明の好適な実施態様によれば、表面 46 は歪みが 8% 以下になるように形成される。2 ~ 8% の範囲の歪みは、約 4% 程度、例えば 3.5 ~ 4.5% の歪みで動作するとされる商業的な解決手段を満足させることができる。今日の技術では 2% 以下の歪みでは知覚可能な曲げを提供することができない。より高度なパフォーマンスは、撓み角度を維持できるように、歪みが 6 ~ 7% となる結果によって達成される。表面 46 を形成するには、歪みを 8% に近づけ、例えば 7.5% とすれば、切除容積を設計する際の撓みと可撓性を最大にすることができるが、皮下チューブスタイレット 54 の迅速な劣化を招く傾向がでてくる。しかしながら、もしも特定の処置が多数の切除を必要としない場

40

50

合であれば、あるいは複数の廃棄可能なカテーテル 10 が許容される場合ならば、かかる装置は一定の環境の下で利点を発揮することができる。

【0062】

図 7 には多数の皮下チューブ 54 の撓みが示されている。皮下チューブ 54 は、鋼又はニッケルチタン合金で作られた可撓性の中空チューブである。皮下チューブ 54 は、本発明による切除装置 10 の全ての他の部品と同様に、特に指示がない場合は好適には、経済的理由及び / 又は活動性の理由から、ステンレス鋼又は他の高い品質の鋼で作られる。チューブは内部容積 56 を形成し、その中にワイヤ式熱電対 (thermocouple) が含まれ、熱電対は切除される組織の温度を測定する機能を達成し、時間に応じて切除操作 (手術) の制御を容易にし、かつ切除された組織が壊死 (necrotic) するのを確実にさせる。図 7 において、熱電対 56 は図示を容易にするために 1 個だけが図示してある。

10

【0063】

皮下チューブ 54 は長手方向溝 48 内を摺動しながら移動することができる。図 13 ~ 図 15 に示すように、皮下チューブ 54 は切除電極として機能し、針状コア 58 上に搭載されている。針状コア 58 は複数の長手方向溝 60 を包含する。6 個の皮下チューブ 54 の各々はそれぞれ対応する長手方向溝 60 内に搭載され、摩擦力あるいは接着剤を使用して溝 60 内に固定されている。7 番目の皮下チューブ 62 は中心の軸線穴 64 内に搭載されている。図 16 ~ 図 18 には、針状コア 58 内にある皮下チューブ 54 と 62 の組立体が示されている。針状コア 58 内にある皮下チューブ 54 は、図 19 に最も明瞭に示されている。

20

【0064】

図 20 に最も明瞭に示されるように、皮下チューブ 54 は、好適にはそれらのポイントである平坦表面 65 により方向付けられ、皮下チューブが展開する間に撓み表面 46 と摺動しながら協働するように方向付けられている。これは、皮下チューブ 54 のポイント付き尖端がカテーテル 12 の中心から半径方向に移動可能であることにより提供され、これは皮下チューブのポイント付き尖端が撓み表面 46 内に掘り進んでいくのを阻止するようになっている。

【0065】

可撓性の鋼電極押しチューブ 66 は針状コア 58 を包囲しかつ固定されており、針はコア 58 の中に搭載される。長手方向溝 48 内での皮下チューブ 54 の摺動運動は、電極押しチューブ 66 の運動によって達成される。矢印方向 68 (図 7) への移動は皮下チューブ 54, 62 の展開 (延伸) を引き起こす。矢印方向 70 (図 7) への移動は皮下チューブ 54, 62 の後退 (引き戻し) を引き起こす。

30

【0066】

図 5 及び図 7 において、可撓性の鋼電極マンドレルチューブ 74 が、電極押しチューブ 66 のまわりをかぶさるようにして配置されている。可撓性の鋼電極マンドレルチューブ 74 は、電極押しチューブ 66 がその内部を自由に摺動するのを許容している。これは、チューブの比較的大きな領域であるにもかかわらず達成される。なぜなら、チューブの向き合う表面は両方とも滑らかであり、かつ向き合う表面の間に小さな隙間があって摩擦を最小限にしているからである。かかる隙間は、従来技術でもなされるように、器具を水でフラッシング (清浄化) することを可能にしているのである。可撓性のプラスチック製筒状絶縁部材 76 は、電極マンドレルチューブ 74 のまわりをかぶさるように配置されている。

40

【0067】

絶縁部材 76 は、電氣的無線周波数切除エネルギー (皮下チューブ 54 と 62 を励起するための押しチューブ 66 により搬送される) をアンカー押しチューブ 78 から隔離する。このことは、電氣的切除エネルギーがオプションとしてアンカー押しチューブ 78 に適用され、アンカー部材 82 上のアンカー 80 が独立して切除エネルギーを適用し、電極スタイレット 54 と 62 によって切除されるのとは異なる容積を切除することを可能にする。図 21 ~ 図 23 にはアンカー部材 82 が示されている。アンカー 80 はレーザを用いて鋼管か

50

ら切り出されて、鋼のアンカー部材 82 を形成する。各アンカー 80 は尖端 84 を有し、この尖端は半径方向外側に曲げられて、アンカー部材 82 が矢印 70 (図 7) の方向へと移動するのに応答して、アンカーマンドレル 86 上へと撓むのを容易にする。

【 0068 】

図 24 ~ 図 26 にアンカーマンドレル 86 が示されている。アンカーマンドレル 86 は、図 7 と図 26 に最も明瞭に示されるように、複数の撓み表面 88 を有する。本発明の特に好適な実施態様では、アンカー部材 82 及びアンカー 80 は、ステンレス鋼の代わりにニッケルチタン合金で作られる。ニッケルチタン合金は、アンカー 80 とスタイレット 54 の両方に好適な材料である。

【 0069 】

撓み表面 88 の形状は、アンカーのニッケルチタン合金材料に過剰な歪みを生じさせることなく、撓みを最大化するように形が作られる。さらに本発明の特に好適な実施態様では、表面 88 は歪みが 8% 以下となるように形成される。2 ~ 8% の範囲の歪みは、約 4% 程度、例えば 3.5 ~ 4.5%、あるいは 3% ~ 5% の歪みで動作するとされる商業的な解決手段を満足させることができる。より高度なパフォーマンスは、撓み角度を維持できるように、歪みが 6 ~ 7% となる結果によって達成される。表面 88 を形成するには、歪みを 8% に近づけ、例えば 7.5% とすれば、切除容積を設計する際の撓みと可撓性を最大にすることができるが、アンカー 80 の迅速な劣化を招く傾向がでてくる。しかしながら、もしも特定の処置が多数の切除を必要としない場合であれば、あるいは複数の廃棄可能なカテーテル 10 が許容される場合ならば、かかる装置は一定の環境の下で利点を発揮することができる。

【 0070 】

カテーテル 12 の末端側端部の構造は、鋼製のアンカーカバー 90 で完成し、カバー 90 は、図 27 ~ 図 29 に示される絶縁リング 52 上に支持され、それらを包囲して固定される。撓む間に、アンカー 80 は、撓み表面 88 と鋼製アンカーカバー 90 の内側表面との間を通過する。

【 0071 】

図 30 と図 31 に示すように、アンカー押しチューブ 78 は、1 対のキー 92 を包含し、キー 92 は文字『 T 』の形状をしている。キー 92 はアンカー部材 82 内のスロット 94 と係合する (噛み合う) 。かくして、アンカー部材 82 とアンカー押しチューブ 78 は、アンカー 80 の展開及び後退の間、アンカー部材 82 とアンカー押しチューブ 78 が摺動運動するのに応答して、一体の部材として動作する。

【 0072 】

カテーテル 12 の構造は外側チューブ 96 によって完成し、チューブ 96 はその一端でハンドル 14 に固定され、アンカー押しチューブ 78 上を摺動する筒状のスリップリング 98 に固定されている。

【 0073 】

図 1 は、アンカーとスタイレットが展開する前の、アンカーアクチュエータ 18 とスタイレットアクチュエータ 16 の相対的位置を示している。

【 0074 】

電極マンドレルチューブ 74 は、その中心側端部で、ハンドル 14 に固定されている。その末端側端部で、電極マンドレルチューブ 74 は、図 3 に示すように、トロカー 32 上の環状溝 102 (図 8) 内に例えば一定量のエポキシ系接着剤 100 を用いて、トロカー 32 に固定されている。変形例として、接着剤を使う代わりに、あるいはそれに追加して、電極マンドレルチューブ 74 にしわを形成させることもできる。スタイレットアクチュエータ 16 は電極押しチューブ 66 (図 7) に固定されている。図 1 における矢印方向 68 への移動は、図 5, 6, 7 に符号 32 として示されているカテーテルの端部からスタイレットを出現させる。切除電極あるいはスタイレット 54 と 62 の完全な展開は、図 33 に最も明瞭に示されている。

【 0075 】

10

20

30

40

50

アンカーアクチュエータ 18 はアンカー押しチューブ 78 に固定されている。その末端で、電極マンドレルチューブ 74 はアンカーマンドレル 86 に、例えば一定量のエポキシ系接着剤を用いて固定されている。従って、アンカーアクチュエータ 18 の図 1 における矢印符号 70 への移動は、図 5, 6, 7 に符号 32 として示されているカテーテルからアンカー 80 を出現させる。アンカー 80 の完全な展開は、図 33 に最も明瞭に示されている。

【0076】

本発明によれば、本発明の切除装置 10 の制御は、1つ又は2つの電気スイッチ 104, 106 (図 1) で達成される。スイッチ 106 を操作することにより、例えばジョイスティック (joystick) のようにスイッチ 106 を軸線方向に動かして、ディスプレイ上にメニューを表示させることができる。スイッチ 106 を横方向に動かせば、メニューが切り換えられ、例えば切除時間を制御したり、切除温度を制御したり、その他のパラメータを切り換えることができる。選択されたパラメータの所定の値を選択するには、スイッチ 106 を横方向に動かしてディスプレイ上に各種の値が表示されるようにすることができる。外科医により、所望の値がスクリーン上に見えたならば、スイッチ 104 を押し下げることでその値が登録され、電気回路によって切除が指示され、本発明による切除装置 10 は選択されたパラメータに従って操作 (手術) される。

10

【0077】

RF (無線周波数) 切除エネルギー、制御信号、及び温度測定信号は、コネクタ 108 により、本発明の切除装置 10 から制御ユニット / RF エネルギー源へと接続されている。本発明では、従来 of 切除システムに用いられていたような従来の無線周波数エネルギー源を、本発明による切除装置 10 と協働させることを考慮している。

20

【0078】

本発明では、焼灼 (cauterization) 無線周波数エネルギーもまた、トロカー 32 を患者から引き抜く際に、血液が失われるのを制御するために、適用することができる。焼灼を達成するために必要な RF 信号の性質は、切除信号の性質とは異なる。これらの信号の両方は従来技術で定義されている。同様に、それらの生成も周知である。しかしながら、本発明では、従来 of 焼灼及び従来 of 切除信号もそれぞれ焼灼及び切除のために利用することができる。

30

【0079】

図 34 に、本発明の変形例として、カテーテル 112 が示されている。ここでは、アンカー 180 が切除電極 154 の末端に位置している。

【産業上の利用可能性】

【0080】

本発明の装置について、子宮筋腫を切除するための使用について図示してきたが、これは単なる例示であり、本発明の装置は多種多様な環境下で使用できることを理解されたい。同様に、本発明を図示した実施例について説明してきたが、開示された装置は当業者による各種の修正が可能であることも理解されたい。かかる修正は添付の請求範囲で定義される範囲において本発明の範囲に含まれるものである。

40

【図面の簡単な説明】

【0081】

【図 1】本発明による切除装置の平面図。

【図 2】図 1 の線 2 - 2 から見た正面図。

【図 3】本発明に従って作られたカテーテルの尖端の縦断面図。

【図 4】切除用皮下チューブが展開していない状態の平面図。

【図 5】皮下チューブ切除電極とアンカーが展開した状態の平面図。

【図 6】図 5 のカテーテル構造の斜視図。

【図 7】展開した皮下チューブとアンカーを示す縦断面図。

【図 8】トロカーポイントを撓み表面と共に示す平面図。

【図 9】トロカーポイントを撓み表面と共に示す斜視図。

50

- 【図10】トロカーポイントを撓み表面と共に示す斜視図。
- 【図11】トロカーポイントを撓み表面と共に示す底面図。
- 【図12】トロカーポイントを撓み表面と共に示す背面図。
- 【図13】多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す斜視図。
- 【図14】多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す側平面図。
- 【図15】多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す背面図。
- 【図16】多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す側平面図。
- 【図17】多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す斜視図。
- 【図18】多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す背面図。
- 【図19】多数の皮下チューブを把持するためのコアを示す斜視詳細図。 10
- 【図20】皮下チューブの先端を示す斜視詳細図。
- 【図21】後方のアンカー部材を示す側平面図。
- 【図22】後方のアンカー部材を示す斜視図。
- 【図23】後方のアンカー部材を示す端面図。
- 【図24】アンカーを撓ませるマンドレル部材を示す平面図。
- 【図25】アンカーを撓ませるマンドレル部材を示す端面図。
- 【図26】アンカーを撓ませるマンドレル部材を示す斜視図。
- 【図27】電極をアンカーから絶縁するための絶縁リングの斜視図。
- 【図28】図27の線28-28に沿う絶縁リングの縦断面図。
- 【図29】電極をアンカーから絶縁するための絶縁リングの側面図。 20
- 【図30】アンカー押しチューブを示す斜視図。
- 【図31】本発明によるアンカー押しチューブを示す側平面図。
- 【図32】本発明による器具を展開した状態で示す縦断面図。
- 【図33】アンカーとスタイレットを展開した状態で示す詳細斜視図。
- 【図34】皮下チューブとアンカーを展開した状態で示す詳細斜視図。
- 【符号の説明】
- 【0082】
- | | | | |
|----|----------------|----|---------------|
| 10 | 切除器具 | 12 | カテーテル |
| 14 | ハンドル部分 | 16 | スタイレットアクチュエータ |
| 18 | アンカーリングアクチュエータ | | |
| 32 | トロカー | 34 | トロカーポイント |
| 46 | 撓み表面 | 54 | スタイレット |
| 58 | 針状コア | 62 | 皮下チューブ |
| 80 | アンカー | 82 | アンカー部材 |
- 30

【 図 1 】

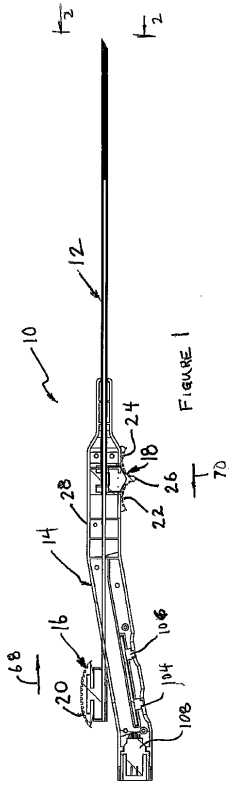


FIGURE 1

【 図 2 】

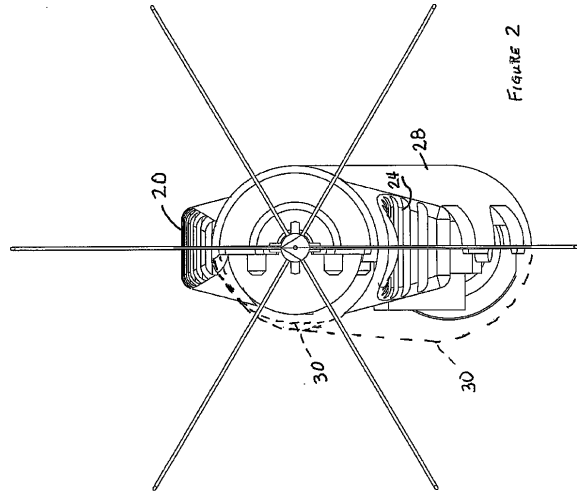


FIGURE 2

【 図 3 】

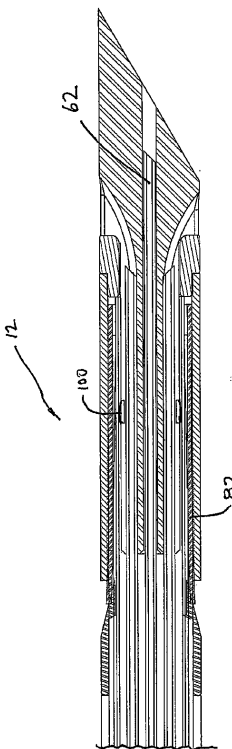


FIGURE 3

【 図 4 】

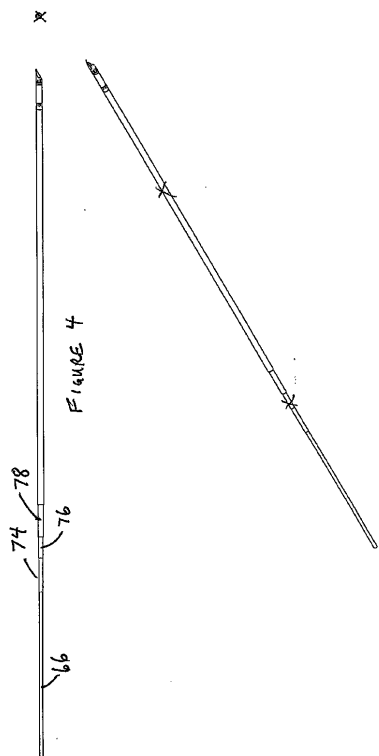


FIGURE 4

【 図 5 】

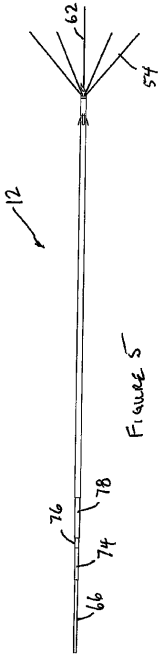


FIGURE 5

【 図 6 】

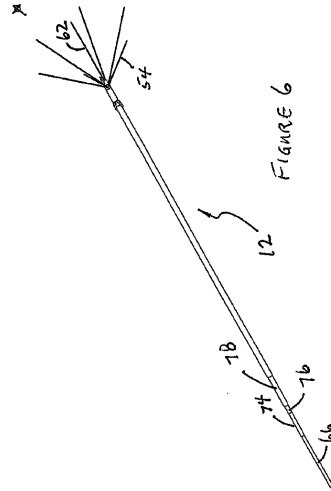


FIGURE 6

【 図 7 】

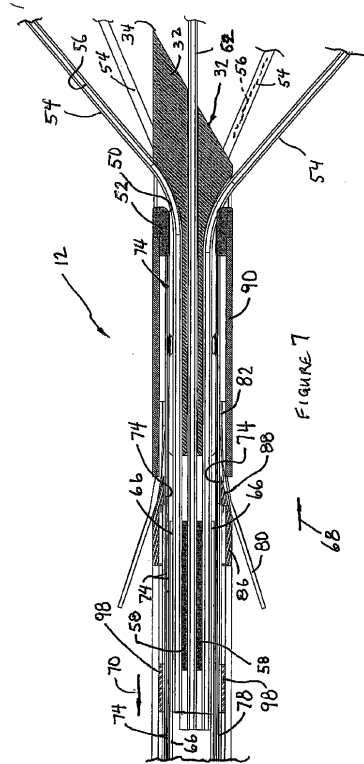


FIGURE 7

【 図 8 】

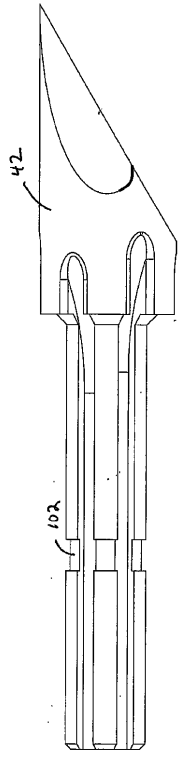
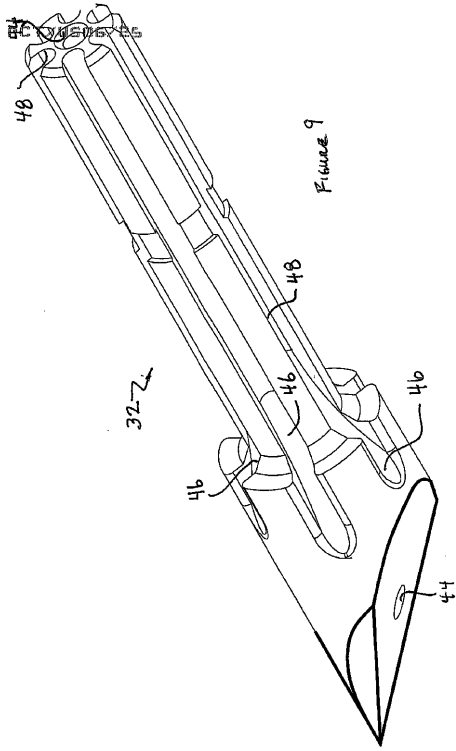
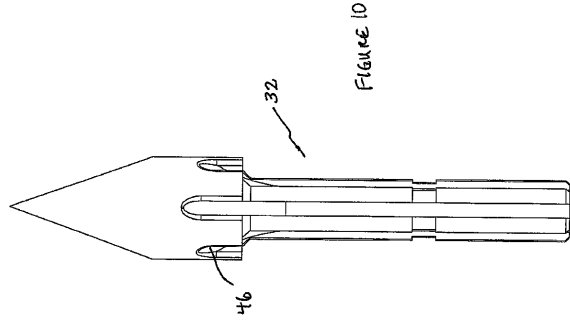


FIGURE 8

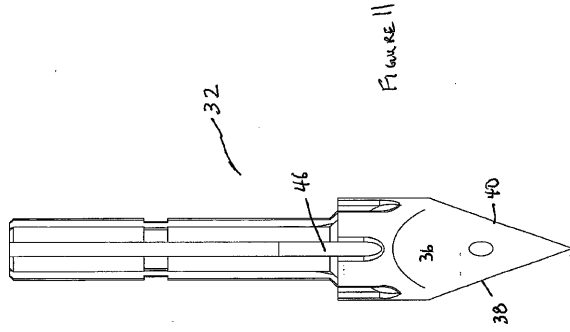
【 図 9 】



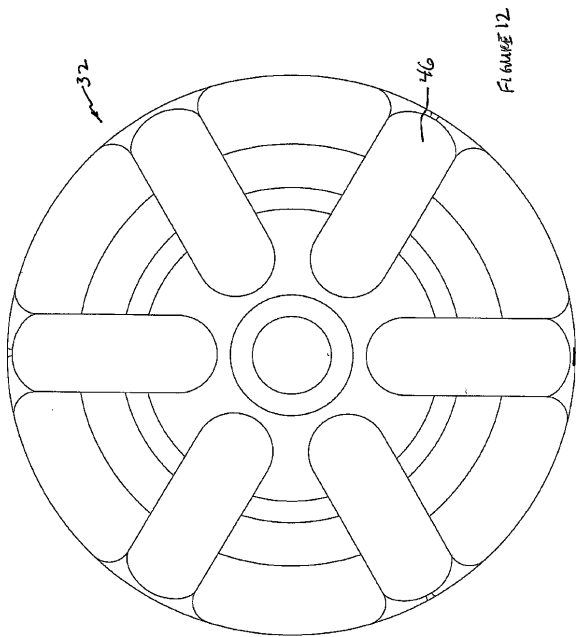
【 図 10 】



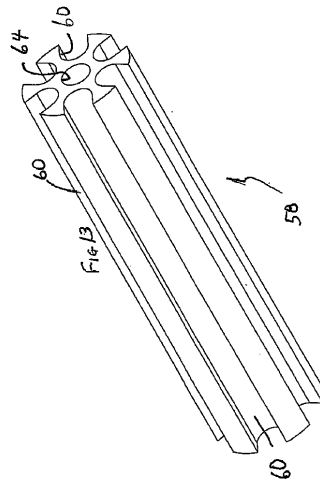
【 図 11 】



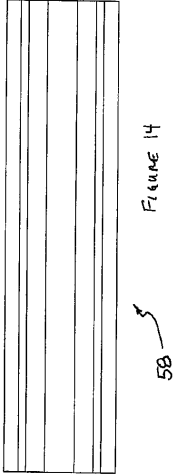
【 図 12 】



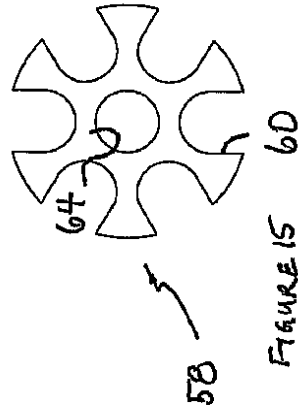
【 図 13 】



【 14 】



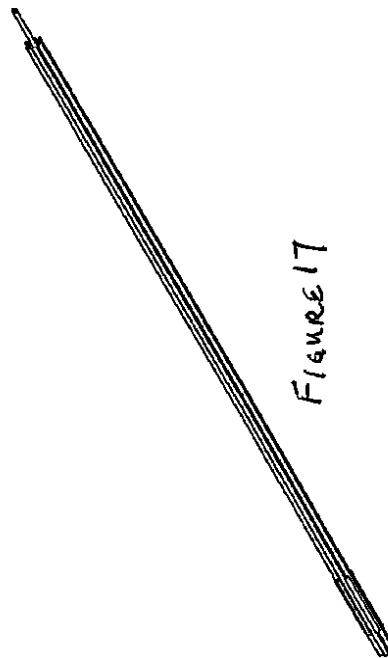
【 15 】



【 16 】



【 17 】



【 図 1 8 】

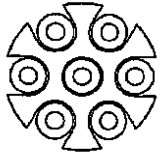


FIGURE 18

【 図 1 9 】

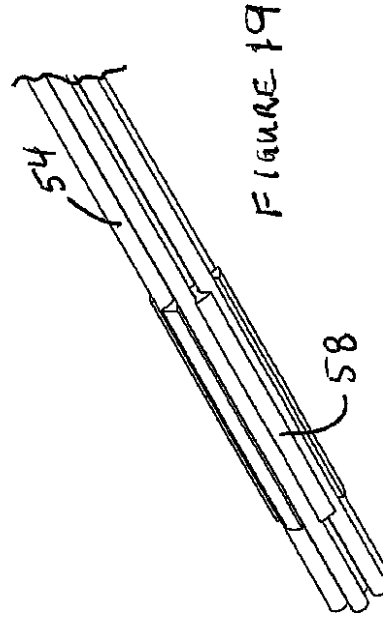


FIGURE 19

【 図 2 0 】

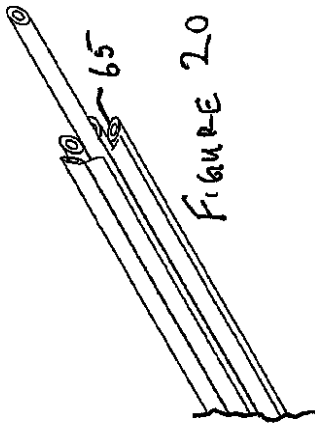


FIGURE 20

【 図 2 1 】

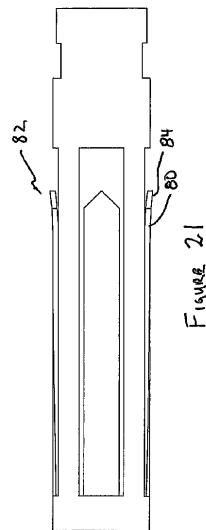
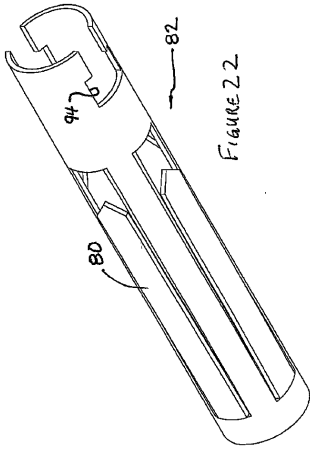
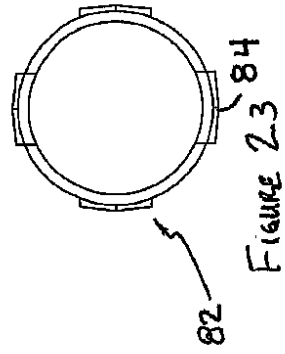


FIGURE 21

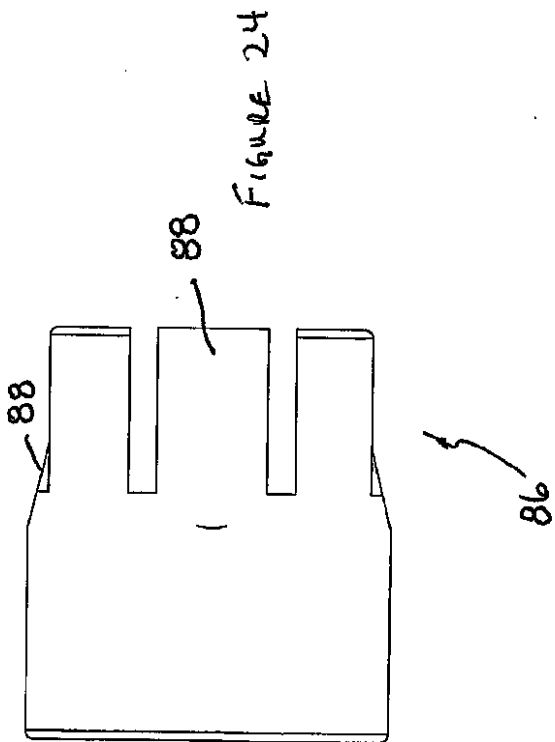
【 図 2 2 】



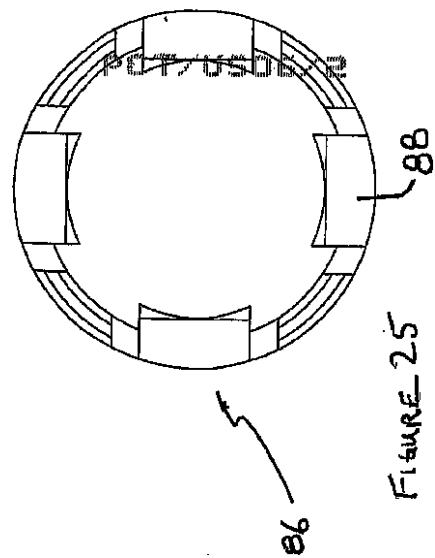
【 図 2 3 】



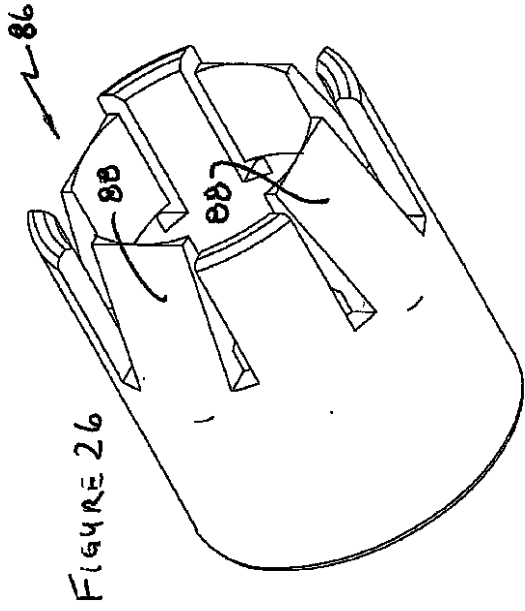
【 図 2 4 】



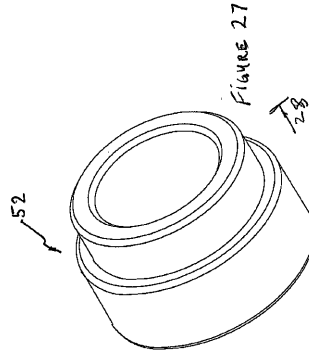
【 図 2 5 】



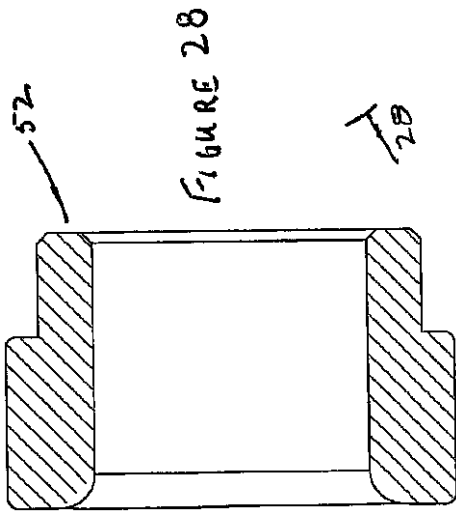
【 図 26 】



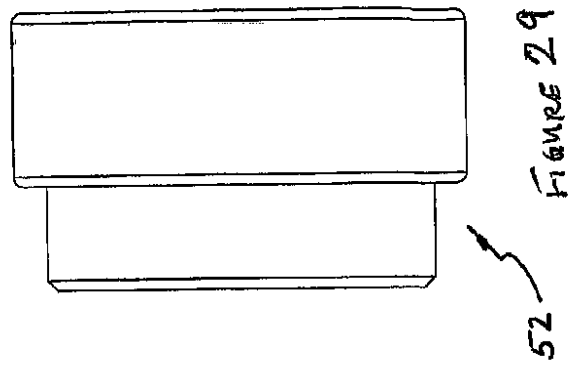
【 図 27 】



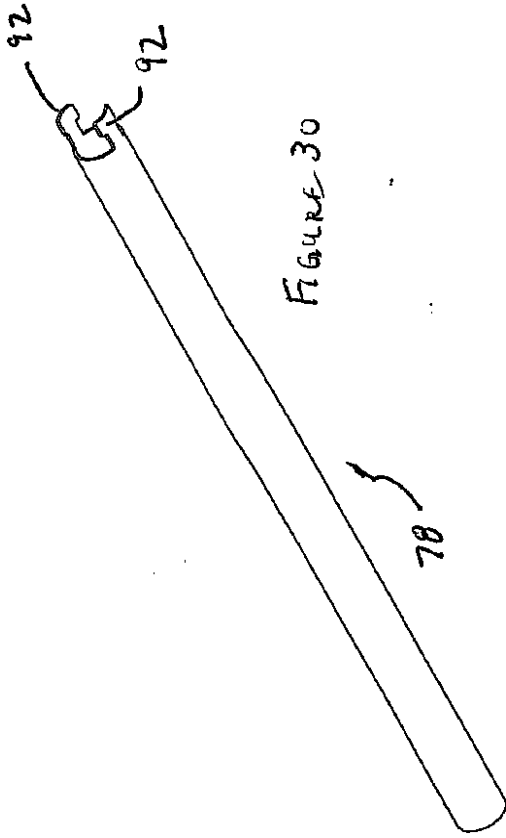
【 図 28 】



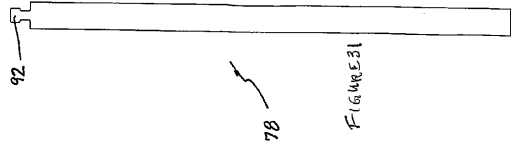
【 図 29 】



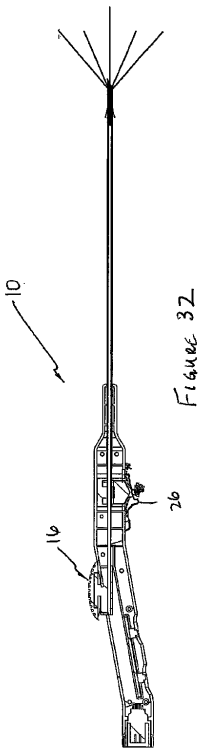
【 図 3 0 】



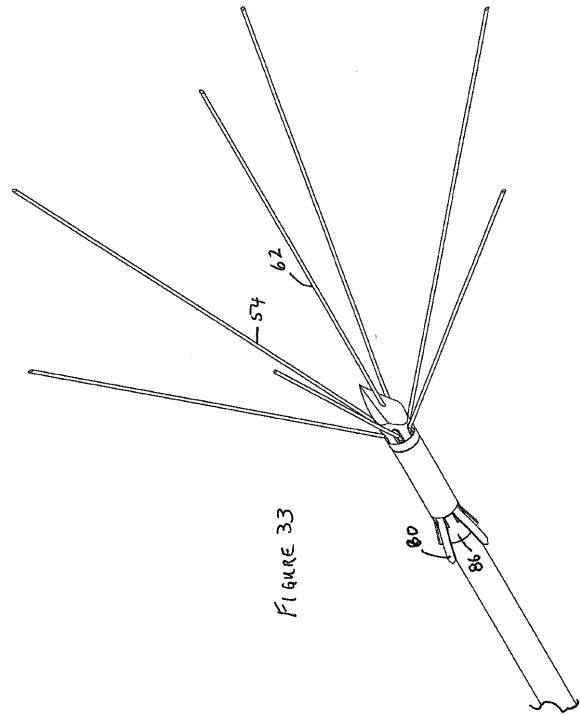
【 図 3 1 】



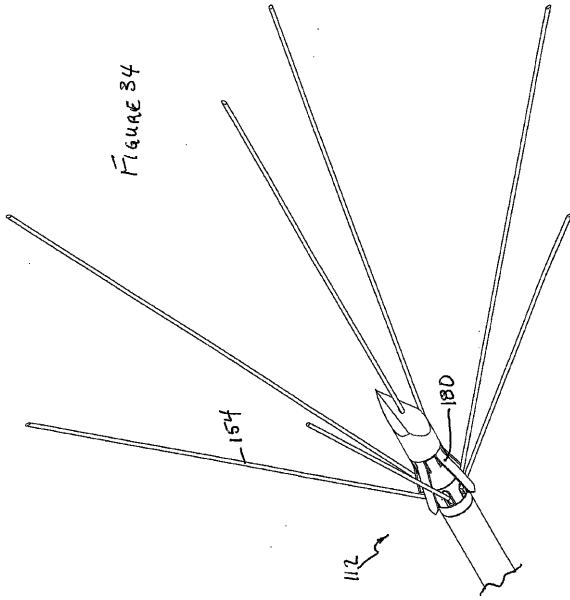
【 図 3 2 】



【 図 3 3 】



【 図 3 4 】



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, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 リー・ブルース
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 3 9 4 0 , モントレー , # 2 0 0 , カス・ストリート 9 6 6

(72)発明者 コーエン・ジェフリー・エム
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4 5 6 6 , プレザントン , ロッソ・コート 5 9 2

(72)発明者 ハグマン・アダム
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4 5 1 3 , プレントウッド , ブルックウッド・コート 5 3 5

(72)発明者 スペロ・リチャード
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4 5 6 6 , プレザントン , ロッソ・コート 5 9 2

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK06 KK20 KL03 MM32