

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6429922号  
(P6429922)

(45) 発行日 平成30年11月28日(2018.11.28)

(24) 登録日 平成30年11月9日(2018.11.9)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 18/14 (2006.01)** A 6 1 B 18/14  
**A 6 1 M 25/06 (2006.01)** A 6 1 M 25/06 5 5 6

請求項の数 10 (全 12 頁)

|              |                                     |           |  |
|--------------|-------------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号    | 特願2017-56189 (P2017-56189)          | (73) 特許権者 | 502008339  |
| (22) 出願日     | 平成29年3月22日 (2017. 3. 22)            |           | ジャイラス エーシーエムアイ インク   |
| (62) 分割の表示   | 特願2016-516050 (P2016-516050)<br>の分割 |           | アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O<br>1 7 7 2 サウスバーロー、ターンパイク<br>・ロード 1 3 6                              |
| 原出願日         | 平成26年5月29日 (2014. 5. 29)            | (74) 代理人  | 110002147  |
| (65) 公開番号    | 特開2017-148519 (P2017-148519A)       |           | 特許業務法人酒井国際特許事務所  |
| (43) 公開日     | 平成29年8月31日 (2017. 8. 31)            | (72) 発明者  | ムルデシュワラ, ニヒル, エム.<br>アメリカ合衆国, 5 5 3 1 1 ミネソタ,<br>メープル グロブ, オリーブ コート<br>ノース 8 2 8 1       |
| 審査請求日        | 平成29年3月22日 (2017. 3. 22)            | (72) 発明者  | ネルソン, ジェフリー, ジェイ.<br>アメリカ合衆国, 5 5 3 1 1 ミネソタ,<br>メープル グロブ, 9 6 t h プレイス<br>ノース 1 7 9 6 1 |
| (31) 優先権主張番号 | 14/041, 641                         |           |  |
| (32) 優先日     | 平成25年9月30日 (2013. 9. 30)            |           |  |
| (33) 優先権主張国  | 米国 (US)                             |           |  |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムおよび動作方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムであって、

( i ) 組織を突き通すように構成された鋭利な遠位ティップと、( i i ) 中空内部と、( i i i ) 前記遠位ティップに近接した側面を向いた出口と、( i v ) 前記出口に近接するガイド部材を有するカテーテルであって、前記ガイド部材の少なくとも一部は、前記カテーテルの前記中空内部の中に配置されている、カテーテルと、

前記カテーテルの前記中空内部の中に移動可能に配置されたフレキシブルなプローブであって、前記カテーテルの前記出口が子宮筋腫の近くに置かれたとき、前記子宮筋腫に進入するべく、前記出口を通じて前記カテーテルの外へ伸長可能な遠位端を有し、前記プローブの前記遠位端は、フレキシブルであり、かつ、双極アブレーションを実行する少なくとも2つの電極を有する、プローブと

を備え、

前記プローブが前記カテーテルを通過して進むとき、前記プローブの前記遠位端が、前記カテーテルに対して予め定められた角度で前記出口から進出するように、前記ガイド部材は前記プローブの前記遠位端を偏向させ、

前記ガイド部材は、前記出口に近接配置された枢動ポイントの回りに枢動し、かつ、前記カテーテルの前記中空内部を通じて伸長するリンク機構とリンクして、前記カテーテルの内部で移動可能に設置された平坦な枢動プレートであり、その結果、前記ガイド部材は、前記プローブの前記遠位端が前記出口を通じて進出するところで、前記予め定められた

角度を調節可能である、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記プローブは、前記カテーテルの前記中空内部の中に完全に收容されるように、前記出口を通じて回収可能である、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記予め定められた角度は、略直角である、ことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記枢動プレートは、前記カテーテルの前記中空内部の中に完全に收容されている、ことを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記プローブは、前記遠位端の近傍において、外側フレキシブルチューブ、および、前記外側フレキシブルチューブ上で互いに分離され、かつ、互いに関して移動可能に連係した複数のセグメントを構成する少なくとも一対の電極を有する、ことを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムであって、

( i ) 組織を突き通すように構成された鋭利な遠位ティップと、( i i ) 中空内部と、( i i i ) 前記遠位ティップに近接した側面を向いた出口と、( i v ) 前記出口に近接するガイド部材とを有するカテーテルであって、前記ガイド部材の少なくとも一部は、前記カテーテルの前記中空内部の中に配置されている、カテーテルと、

20

前記カテーテルの前記中空内部の中に移動可能に配置されたフレキシブルなプローブであって、前記カテーテルの前記出口が子宮筋腫の近くに置かれたとき、前記子宮筋腫に進入するべく、前記出口を通じて前記カテーテルの外へ伸長可能な遠位端を有し、前記プローブの前記遠位端は、前記カテーテルの前記中空内部の中に完全に收容されるよう、前記出口を通じて回収可能であり、前記プローブの前記遠位端はフレキシブルであり、かつ、双極アブレーションを実行する少なくとも 2 つの電極を有する、プローブとを備え、

前記プローブが前記カテーテルを通過して進むとき、前記プローブの前記遠位端が、前記カテーテルに対して予め定められた角度で前記出口から進出するように、前記ガイド部材は前記プローブの前記遠位端を偏向させ、

30

前記ガイド部材は、前記出口に近接配置された枢動ポイントの回りに枢動し、かつ、前記カテーテルの前記中空内部を通じて伸長するリンク機構とリンクして、前記カテーテルの内部で移動可能に設置された平坦な枢動プレートであり、その結果、前記ガイド部材は、前記プローブの前記遠位端が前記出口から進出するところで、前記予め定められた角度を調節可能である、ことを特徴とするシステム。

【請求項 7】

前記ガイド部材は、前記カテーテルの前記中空内部に完全に收容されるように、前記出口を通じて回収可能である、ことを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記プローブは、前記遠位端の近傍において、外側フレキシブルチューブ、および、前記外側フレキシブルチューブ上で互いに分離され、かつ、互いに関して移動可能に連係した複数のセグメントを構成する少なくとも一対の電極を有する、ことを特徴とする請求項 6 または 7 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

前記カテーテルは、フレキシブルである、ことを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記カテーテルは、堅固である、ことを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のシステム。

50

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本開示は、子宮筋腫をアブレーションする方法およびシステムに関する。

**【背景技術】****【0002】**

子宮筋腫は、女性の最も一般的な骨盤腫瘍であり、生殖期間中の女性の4分の1が患う。子宮筋腫は、概して非癌性であるが、妊娠中に発症すると、潜在的な不妊や悪い影響をもたらす。典型的な症状は、異常な出血、圧迫または痛みを伴う。

**【0003】**

子宮筋腫は、子宮上の位置に基づいて分類される。粘膜下筋腫は、子宮の内壁に形成されたものである。漿膜下筋腫は、子宮の外壁に形成されたものである。壁内筋腫は子宮の壁の中に形成されたものである。有茎性筋腫は子宮の内壁または外壁に結合されたものである。

**【0004】**

現在、子宮筋腫の治療には、薬剤治療および手術の両方が含まれる。薬剤治療は、しばしば子宮筋腫の症状を適切に処置せず、究極的には手術治療の介入が必要になる。外科手術技術には、子宮摘出、筋腫摘出、子宮内膜アブレーション、筋融解、および、子宮動脈閉塞が含まれる。さらに、放射線医学および高周波超音波技術の介入が子宮筋腫の治療として存在する。

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

これらのすべての治療技術は、再発、不妊などの危険性、および、ひとつまたはわずかな種類の子宮筋腫にのみ適用可能であるという欠点を有する。

**【0006】**

ある子宮筋腫治療は、筋腫をアブレーションするべく一つ以上の電極を筋腫内に挿入するためにプローブを使用する。電極が子宮壁に垂直な方向に伸長しつつアブレーションエネルギーを印加するように活性化されているとき、子宮壁には、子宮の厚さ方向に伸長する瘢痕（傷）が残る。この瘢痕は、子宮壁を弱くし、伝搬する傾向があり、妊娠中に子宮壁の破裂に至る可能性がある。

**【0007】**

また、筋腫は、サイズが大きくなるに従い、球体から楕円体に形状が変化する傾向があり、子宮壁に平行な主軸線（長軸）に関して自身を方向付ける傾向がある。筋腫全体を効果的にアブレーションするためには、この楕円体の子宮を長さ方向（主軸線方向に伸長する長さ方向）に沿って、複数回、突き刺す必要がある。この複数回の筋腫および子宮の貫通により、子宮壁はさらに弱くなり、妊娠中に破裂する可能性が高くなる。

**【課題を解決するための手段】****【0008】**

本願発明の態様は、双極アブレーションを実行する少なくとも2つの電極を有するプローブが、筋腫の主軸線方向に沿って筋腫中に進入するように、子宮筋腫内に挿入される。アブレーション領域は、筋腫の楕円体形状とアライメントされた楕円体形状を有する体積で進行する傾向があるため、筋腫の主軸線方向にプローブを挿入することで、一回のプローブ貫通によって筋腫のアブレーションが容易になる。また、手術により残る任意の瘢痕は、子宮壁に平行な方向に伸長する傾向がある。それにより、瘢痕は伝搬しにくくなり、妊娠中に子宮壁の破裂が生じにくくなる。したがって、装置および方法は、比較的大きい筋腫（例えば、長さが3～6cm）が切除される場合であっても、子宮を残すことが容易になる。

**【0009】**

ある実施形態にしたがい、子宮筋腫の電気手術システムは、カテーテルおよびフレキシ

10

20

30

40

50

ブルなプローブを有する。カテーテル（フレキシブルまたは堅固であってよい）は、（ i ）組織を貫通するように構成された鋭利な遠位ティップと、（ i i ）中空内部と、（ i i i ）遠位ティップに近接する側面出口と、（ i v ）出口に近接し傾斜したガイド部材とを有する。傾斜したガイド部材の少なくとも一部は、カテーテルの中空内部の中に配置される。フレキシブルなプローブは、カテーテルの中空内部の中に移動可能に配置され、カテーテルの出口が筋腫に近接配置されたとき、筋腫中に進入するように、出口を通じてカテーテルの外部に伸長可能な鋭利な遠位端を有する。プローブの遠位端は、フレキシブルであり、かつ、双極アブレーションを実行するために少なくとも2つの電極を有する。プローブがカテーテルを通じて進行する際に、プローブの遠位端がカテーテルの長手軸線に関して予め定められた角度で出口から進出するように、傾斜したガイド部材はプローブの遠位端を偏向させる。

10

## 【 0 0 1 0 】

ある実施形態に従い、予め定められた角度は、略直角である。従って、子宮壁に穴を開けるためにカテーテルが子宮壁に垂直な方向で子宮壁に進入しても、プローブは子宮壁に実質的に平行な方向で（沿って）筋腫内部に伸長することができる。それによって、瘢痕は子宮壁の厚さ方向に伸長するのではなく子宮壁に平行に残るようになる。

## 【 0 0 1 1 】

ある実施形態に従い、傾斜したガイド部材は、プローブの遠位端が出口を通じて進出するところの予め定められた角度を調節する。

## 【 0 0 1 2 】

ある実施形態に従い、プローブのフレキシブルな遠位端は、プローブのフレキシブルな遠位端を形成するべく、互いに移動可能に連係した複数のセグメントを有する。

20

## 【 0 0 1 3 】

筋腫アブレーションシステムの使用は、（ 1 ）カテーテルの鋭利な遠位端によって子宮壁を突き刺すこと、（ 2 ）筋腫の2つの対向する端部のうちの一つの端部に近接してカテーテルの出口を配置すること、当該2つの端部は、筋腫の主軸線に沿って互いに分離されており、（ 3 ）プローブのフレキシブルな遠位端が出口を通じて進出し、少なくとも2つの電極が筋腫中に配置されるまで、筋腫の主軸線に沿って筋腫内に導入されるように、カテーテルの中空内部を通じてプローブを前進させること、（ 4 ）筋腫を少なくとも部分的にアブレーションするべく少なくとも2つの電極を付勢することを有する。

30

## 【 0 0 1 4 】

筋腫が主軸線よりも短い副軸線を含むような楕円体（副軸線は、主軸線に対して実質的に垂直である）の形状を有する場合、プローブは、筋腫の主軸線に沿って筋腫の内部に進入する。

## 【 0 0 1 5 】

好適には、筋腫の内部に一度導入されると、少なくとも2つの電極を有するプローブの遠位端は、子宮壁の厚さ方向に実質的に垂直な方向に伸長する（すなわち、遠位端は子宮壁に平行な方向に伸長する）。

## 【 0 0 1 6 】

好適には、プローブは、筋腫をアブレーションするために一回だけ筋腫内に挿入される。したがって、瘢痕を減少させることができる。

40

## 【 0 0 1 7 】

ある実施形態に従い、カテーテルは、子宮内に経皮的に導入される。他の実施形態に従い、カテーテルは子宮内に経頸管的に導入される。挿入モードは、筋腫の位置に依存する。

## 【 0 0 1 8 】

患者の子宮壁における筋腫をアブレーションする方法は、（ 1 ）カテーテルの鋭利な遠位端により子宮壁を突き刺す工程と、（ 2 ）筋腫の2つの対向する端部のうちの一端に近接してカテーテルの出口を配置する工程であって、2つの端部は、子宮壁に実質的に平行な方向（すなわち、筋腫が楕円体形状である場合、筋腫の主軸線に沿った方向で）で互い

50

に分離されているところの工程と、(3)プローブの遠位端が出口から進出し、子宮壁に実質的に平行な方向(すなわち、筋腫が楕円体形状である場合に、筋腫の主軸線に沿った方向)で筋腫内に導入されるように、プローブの遠位端に設けられた少なくとも2つの電極が筋腫内に配置されるまで、カテーテルを通じてプローブを進める工程と、(4)筋腫を少なくとも部分的にアブレーションするべく少なくとも2つの電極を付勢する工程とを有する。

【0019】

好適実施形態に従い、カテーテルの出口は側面方向に面しており、カテーテルの遠位チップに近接して配置される。カテーテルは、出口に近接したガイド部材を有する。ガイド部材の少なくとも一部は、カテーテルの中空内部の中に配置される。少なくとも2つの電極を有するプローブの少なくとも遠位端はフレキシブルであり、したがって、プローブがカテーテルを通じて進むときガイド部材はプローブの遠位端を偏向し、その結果、プローブの遠位端は、カテーテルに関して予め定められた角度で出口から進出する。

10

【0020】

例示的实施形態が、以下の図面を参照して詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】図1は、子宮筋腫のさまざまな位置を示す。

【図2】図2は、筋腫内に双極アブレーションプローブを導入するために鋭利な先端のカテーテルが使用される方法を示す。

20

【図3A】図3Aは、本願発明の実施形態に従うカテーテルの側面図である。

【図3B】図3Bは、本願発明の実施形態に従うカテーテルの側面図である。

【図4】図4は、本願発明の実施形態に従うカテーテルの斜視図である。

【図5】図5は、高周波ジェネレータ、冷却装置およびマイクロプロセッサを含むプローブと一緒に使用されるコンポーネントとともに、実施形態に従う双極アブレーションプローブの部分断面を示す。

【図6】図6は、アブレーションプローブが筋腫の副軸線に平行な方向に伸長する際に、楕円体の筋腫内で作成されるアブレーションゾーンを示す。

【図7】図7は、アブレーションプローブが筋腫の主軸線に平行な方向に伸長する際に、楕円体の筋腫内で作成されるアブレーションゾーンを示す。

30

【図8】図8は、図6および7に示す方向で挿入されたアブレーションプローブによる筋腫のアブレーションから生じる子宮壁の瘢痕の位置を示す。

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下の例示的实施形態は、子宮筋腫治療の文脈で図面を参照して説明される。特に、高周波誘起温熱療法技術(RFITT)を利用する子宮筋腫のアブレーションの文脈で説明される。

【0023】

図1は、患者を潜在的に悩ませる子宮筋腫の異なる解剖学的位置を示す。粘膜下筋腫40は、子宮10の内壁に配置されている。漿膜筋腫20は、子宮10の外壁に配置されている。壁内筋腫50は、子宮10の壁14の内部に配置されている。有茎性筋腫30は、子宮10の外壁上に付いている。筋腫30は子宮10の外壁上についているので、特に、有茎性漿膜下筋腫として知られる。筋腫34は、子宮10の内壁に付いているので、有茎性粘膜下筋腫として知られる。

40

【0024】

患者の筋腫の位置、大きさおよび方向は、一つ以上の周知の画像技術によってまず決定される。例えば、超音波イメージング(超音波として知られる)が、患者の体の外部、または、子宮内部に配置されたトランスデューサを使って例えば経頸管的に挿入された超音波プローブの端部で、実行される。MRIもまた使用可能である。

【0025】

50

筋腫の位置、サイズおよび方向が決定されると、外科医は、筋腫にどのようにアクセスすべきかを決定する。例えば、粘膜下筋腫および有茎性粘膜下筋腫は、典型的に、経頸管的にアクセスされ、一方、漿膜筋腫、有茎性漿膜下筋腫および壁内筋腫は、典型的に骨盤キャビティから経皮的にアクセスされる（すなわち、腹腔鏡的なアクセス）。しかし、各筋腫へのアクセスの方法は、手術の所望の結果（生殖能力、患者の症状の解消など）、各筋腫のサイズ、および、子宮内の他の筋腫の位置にも依存する。

#### 【 0 0 2 6 】

図 2 に示すように、カニューレデバイス、例えば、内視鏡 1 0 0 が、筋腫の位置に鋭利先端のカテーテル 2 0 0 を導入するのに使用される。内視鏡は、カテーテルが通過して挿入される第 1 の通路を有する。第 1 の通路は、内視鏡 1 0 0 の遠位端でまたはその付近に遠位開口部を有する。カテーテル 2 0 0 の遠位端は、外科医によって第 1 の通路の遠位開口部から伸長するように（カテーテル 2 0 0 の近位端に設けられた持手部を使って）操作可能である。内視鏡 1 0 0 はまた典型的に、それを通じて他のデバイスが手術サイトに導入可能である付加的な通路を有する。さらに、光学システムおよび/または画像システム（超音波トランスデューサなど）が、内視鏡の遠位端付近に設けられるか、内視鏡の通路を通じて手術サイトへ導入される別個のデバイスとして与えられる。光学システムおよび/または画像システムは、施術中に、以下で詳細に説明する、カテーテル 2 0 0 およびフレキシブルな双極プローブ 3 0 0 の正確な位置をモニターするために外科医によって使用される。

#### 【 0 0 2 7 】

また、外部の画像システム、例えば、患者の体の外部に配置された超音波トランスデューサが、施術中に、カテーテル 2 0 0 およびプローブ 3 0 0 の位置をモニターするのに外科医によって使用可能である。

#### 【 0 0 2 8 】

カテーテル 2 0 0 を導入するために内視鏡を使用する代わりに、カテーテル 2 0 0 は、経皮的にまたはそれ自身のカニューレを通じて導入されてもよい。可視化が必要な経皮的な手術でカテーテル 2 0 0 を使用することも可能である（もし外科医が高度な技術および経験を有していれば）。蛍光透視法もまた使用可能である。

#### 【 0 0 2 9 】

図 2 に示すように、側面方向に向いた出口（アパーチャ） 2 2 0 がカテーテル 2 0 0 の遠位ティップ 2 0 4 に近接して設けられる。カテーテル 2 0 0 は中空内部を有し、それを通じてフレキシブルなプローブ 3 0 0 が移動可能となる。図 2 に示すように、カテーテル 2 0 0 の出口 2 2 0 が筋腫 5 0 の一端に近接して配置されるように、カテーテル 2 0 0 の遠位ティップ 2 0 4 は筋腫 5 0 の当該一端に近接して配置される。したがって、フレキシブルなプローブ 3 0 0 がカテーテル 2 0 0 の中空内部を通じて進むとき、最終的に、プローブ 3 0 0 のフレキシブルな遠位端が出口 2 2 0 から進出し、筋腫 5 0 の主軸線に沿って筋腫 5 0 内に導入される。筋腫が楕円体ではなく実質的に球体であっても、開示した技術、カテーテル 2 0 0 およびプローブ 3 0 0 が使用可能であり、その結果、プローブ 3 0 0 の遠位端は子宮壁 1 4 に対して実質的に平行な方向で筋腫内に伸長する。

#### 【 0 0 3 0 】

したがって、図 2 に記載の子宮筋腫の電気手術アブレーションシステムは、カテーテル 2 0 0 およびフレキシブルなプローブ 3 0 0 を有する。カテーテル 2 0 0 は、子宮組織のような組織を突き刺すように構成された鋭利な遠位ティップ 2 0 4 を有する。カテーテル 2 0 0 は、堅固であっても、フレキシブルであってもよい。カテーテル 2 0 0 は、中空内部および遠位ティップ 2 0 4 に近接して配置された側面方向に向いた出口 2 2 0 を有する。カテーテルは、出口 2 2 0 に近接してガイド部材（以下で説明される）を有し、当該ガイド部材の一部はカテーテルの中空内部の中に配置された状態である。フレキシブルなプローブ 3 0 0 は、カテーテル 2 0 0 の中空内部の中に移動可能に配置されており、筋腫を突き刺すのに十分に鋭利な遠位端 3 0 4 を有する。カテーテルの出口が筋腫に近接して配置されたとき筋腫に進入するべく、プローブ 3 0 0 の遠位端 3 0 4 が出口 2 2 0 を通じて

カテーテルから外部に進出可能となるように、フレキシブルなプローブ300は、カテーテル200の中空内部を通じて移動可能である。以下で詳細に説明するように、プローブの遠位端はフレキシブルであり、少なくとも2つの電極を有し、その結果、プローブは、RFITTを使って双極アブレーションを実行するのに使用される。カテーテル200のガイド部材は、プローブがカテーテル200を通じて進むとき、プローブの遠位端を偏向し、その結果、プローブの遠位端は、カテーテルに対して予め定められた角度で出口220から進出する。図2に示す例において、予め定められた角度は、実質的に直角である。しかし、ある実施形態に従い、ガイド部材は、プローブの遠位端が出口を通過して進出するところの予め定められた角度を調節するように、調節可能である。

#### 【0031】

図3Aおよび図3Bは、一つの実施形態に従うガイド部材240を有するカテーテル200の側面図である。図3Aは、側面方向に向いた出口220をまっすぐ見たカテーテル200の側面図であり、一方、図3Bは図3Aに関して90°だけカテーテル200を回転させた側面図である。

#### 【0032】

図3Aおよび図3Bに示すガイド部材は、枢動ポイント242の回りに枢動するように移動可能に設置されたプレート部材240である。リンク機構244は、カテーテル200の中空内部を通じてカテーテル200の持手部から伸長し、その結果、ユーザはガイド部材240がプローブ300の遠位ティップを偏向するところの角度を調節することができる。図3Bは、プローブ300が十分に遠位に移動される前の状態で、ガイド部材240と接触するよう、カテーテル200の中空内部の中に完全に配置されたプローブ300を示す。

#### 【0033】

図4は、異なる種類のガイド部材を有する本願発明で使用可能なカテーテルの他の実施形態の斜視図である。上記した実施形態と同様に、カテーテル200は、鋭利な遠位ティップ204および遠位ティップ204に近接して配置された側面方向に向いた出口220を有する。図4に示す実施形態において、ガイド部材は、遠位端において予め定められた屈曲を有するシュートまたはブレース250である。ブレース250がプローブ300を曲げる角度は、ブレース250が出口220を通じて進出した距離に依存する。例えば、図4の実施形態を参照して、ブレース250が出口220を通じてわずかな長さだけ伸長する場合(図4に示すものよりも短い)、プローブ300はカテーテル200の長手軸線に対して実質的に90°以下の角度で曲げられる。しかし、シュート250が出口220を越えてさらに伸長する場合、それは、大きな量でプローブ300の遠位ティップを偏向する。図4に示すように、シュート250は、カテーテル200の長手軸線に関して実質的に90°でプローブ300を進出させるのに十分なだけ伸長している。シュートは、例えばニチノールなどの形状記憶材料から作成される。カテーテル200の持手部は、カテーテル200の中空内部の中で長手軸線方向にシュート250を移動するための、および、カテーテル200内および出口220を越えてプローブ300を進めるためのコントロールを有する。

#### 【0034】

図5は、プローブ300と一緒に使用される他のコンポーネントとともに、一部断面で示す双極アブレーションプローブ300の図である。RFITTでの使用に適したプローブおよびシステムは、例えば、ここに参考文献として組み込む、米国特許第6,506,189号、米国特許出願公開第2004/0167517号、米国特許出願公開第2003/0097130号、および、米国特許出願公開第2009/0204060号に記載されるように周知である。米国特許第6,506,189号は、生体組織を熱アブレーションする単極プローブを示し、プローブの接触面を冷却するための循環冷媒を有する。システムは、プローブの検出した温度に基づいてRF加熱エネルギーおよび冷媒供給量を制御する。米国特許出願公開第2004/0167517号は、液体によって冷却される双極凝固プローブを開示する。米国特許出願公開第2003/0097130号は、流体冷

10

20

30

40

50

却された双極または単極プローブを開示する。米国特許出願公開第2009/0204060号は、液体冷却される双極プローブ/カテーテルを開示する。

【0035】

図5に示す実施形態に従い、プローブ300は、例えばポリテトラフルオロエチレン(PTFE)またはポリイミドのような、フレキシブルで、電氣的絶縁性のプラスチック材料から形成された外側フレキシブルチューブ310を有する。例えば、ここに参考文献として組み込む米国特許第6,379,349号を参照。プローブ300の遠位ティップ304は、筋腫を突き刺すことができるように、尖っている。図5の実施形態に示すティップ304は、電氣的絶縁体であるが、チューブ310が作成される材料と類似の材料から形成されてもよく、ある実施形態に従って、ティップ304は、電氣的導体電極であって

10

図5の実施形態において、第1電極320は、遠位ティップ304に近接して形成され、第2電極330は第1電極320に近接して形成されている。電極320および330は、例えば、プラスチックチューブ310上に電氣的導体材料をコーティングすることにより形成することができる。電極320および330は、チューブ310の電氣的絶縁性セグメントによって互いに分離される。この点に関して、電極は、互いに関して移動可能に連係したセグメントと考えてもよい。電極320は、高周波ジェネレータ380の第1端子に接続された電氣的導体のリード線または配線320Aを有する。第2電極330は、高周波ジェネレータ380の第2端子に接続されたリード線または配線330Aを有する。RFジェネレータ380からの適宜変調された信号を印加することにより、電流は、電極間に配置された任意の組織(すなわち、筋腫)を通じて電極320から電極3

20

30(またはその逆)へ流れる。

【0036】

中央の冷媒供給チューブ340は、プローブ300の中心を通じて与えられ、プローブの遠位ティップへ冷媒(水または生理食塩水等)を供給する。特に、一つ以上のアパーチャ342がチューブ340の遠位端の付近に設けられ、その結果、冷媒は、チューブ310の内側面を通過して流れる。図5に示すように、冷媒ソース390は、チューブ340に結合されており、チューブ340の外部に配置された流路から、プローブを冷却するのに使用された液体を受け取る。液体は、再循環可能であるか、またはプローブ300を通過したのち廃棄される。チューブ340もまたフレキシブルであり、プラスチック材料から形成されている。例えば熱電対のような温度センサ360が、電極320および330

30

が配置された遠位領域内でチューブ310の内側面に設けられる。温度センサ360は、リード線または配線360Aによりマイクロプロセッサ400に接続され、その結果、マイクロプロセッサ400は、プローブの遠位端での温度を検知することができる。検知した温度に基づいて、マイクロプロセッサ400は、高周波誘起温熱療法を実行するための適切な温度でプローブの遠位端を維持するべく、高周波ジェネレータ380および冷媒ソース390を制御する。特に、プローブ300のティップ(およびプローブ300のティップに近接する筋腫組織)は、RFITTで周知なように、組織を焦がすほど熱くなることなく組織をアブレーションするのに十分に熱くなるように、温度がモニターされる。

【0037】

上述したように、筋腫のサイズが大きくなるに従い、それは楕円体になる。図6および7は、副軸線Aおよび主軸線Bを有する楕円体の筋腫50を示す。図6は、筋腫50に挿入される双極アブレーションプローブ300によって、アブレーションゾーン150が形成され、その結果、プローブの軸線は筋腫50の副軸線Aに平行である方法を示す。アブレーションゾーン150は、プローブ300から外側へ広がっているが、それは十分効果的に筋腫50を切除しない。したがって、プローブが副軸線Aに平行な方向で筋腫内に挿入されるとき、複数の挿入が主軸線Bの方向に互いに近接した状態で、複数のプローブの挿入が筋腫50の長さ方向に沿って為されなければならない(すなわち、複数の挿入が副軸線Aに平行な方向に為されなければならない)。

40

【0038】

一方、プローブ300が図7に示すように主軸線Bに平行な方向で筋腫50内に挿入さ

50

れた場合、アブレーションゾーン150は、筋腫50の有意な量を占めることができる。アブレーションゾーン150はまた、筋腫50の楕円体形状とアライメントされた楕円体形状を有する。したがって、3~6cmの長さ(主軸線方向)を有する大きな楕円体筋腫であっても、筋腫内への一回のプロープ300の挿入のみによって、筋腫を切除することが可能である。筋腫が主軸線方向に特に長い場合、プロープ300の遠位端のセクションに沿って、双極電極320、330の複数の対が設けられて、アブレーションゾーン150のサイズが増加する。副軸線Aに平行な方向にプロープが挿入された場合にこの変更はほとんど影響しない。図6に示すアブレーションゾーン150の形状は、図6の筋腫50の形状とアライメントされていないからである。

【0039】

10

よって、図6および図7に示すように、プロープが楕円体の筋腫の主軸線に平行な方向に挿入された場合、筋腫内への双極プロープの一回の挿入によって、大きい筋腫であっても、筋腫を切除することが可能である。

【0040】

図8は、図6および図7に示す方向に挿入されたアブレーションプロープによって、筋腫切除によって生じた子宮壁の癒痕の位置および方向を示す。特に、プロープが子宮壁に垂直な方向に伸長しつつ(例えば、図6に従って楕円体筋腫50が切除される場合)、電極がアブレーションエネルギーを印加するべく活性化されるよう、プロープ300が筋腫内に挿入されるとき、図8に示す癒痕170Aが生成される。癒痕170Aは、子宮壁の厚さ方向に伸長するため、癒痕は子宮壁を弱くする傾向があり、その後、癒痕は伝搬して妊娠中に子宮壁の破裂を誘発する。

20

【0041】

一方、プロープが子宮壁14と実質的に平行な方向へ伸長しつつ(すなわち、楕円体筋腫が図7に示す方法でアブレーションされるとき)、プロープ300がアブレーションエネルギーを印加するべく活性化されるとき、図8に示す癒痕170Bが生成される。癒痕170Bは子宮壁に平行な方向に伸長するため(すなわち、楕円体筋腫の主軸線と平行)、癒痕は伝搬しにくく、妊娠中に子宮壁の破裂を生じさせない。したがって、本願発明の態様に従う子宮アブレーションは、子宮を残すことができるという点、および、その後の妊娠中に子宮破裂のリスクを減少させる点で、効果を有する。手術は、また、筋腫の摘出を必要とせず、典型的に、手術完了後に子宮の縫合を必要としない。

30

【0042】

手術は楕円体の筋腫のアブレーションに関して説明されたが、実質的に球体の筋腫においても同様に応用可能である。すなわち、説明した実施形態は、プロープ300が実質的に球体の筋腫を通じて伸長し、プロープが子宮壁に実質的に平行な方向に筋腫を通じて進入するように、使用可能である。再び、カテーテル200は、カテーテル200の出口220が筋腫の2つの対向端のうちのひとつに近接して配置されるように、設置され、2つの端部は、子宮壁に対して実質的に平行な方向で互いに分離されている。その後、プロープ300は、カテーテル200を通じて進み、その結果、プロープ300の遠位端は出口220を通じて進出し、双極電極が筋腫内に配置されるまで、子宮の壁に実質的に平行な方向に筋腫内に導入される。その後、電極は、筋腫を少なくとも部分的に切除するべく付勢される。この技術は、実質的に球体筋腫においても有利である。それは、子宮壁に対して垂直ではなく、平行な癒痕を残すからである。

40

【0043】

上述した実施形態は、例示を目的としており、発明を限定するものではない。本願発明の思想および態様から離れることなく、さまざまな変更が可能である。例えば、方法は、他のタイプの子宮筋腫に対しても実行可能である。

【先行技術文献】

【特許文献】

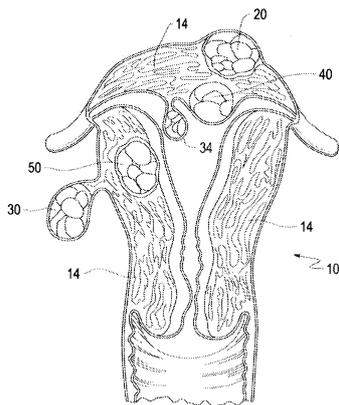
【0044】

【特許文献1】米国特許第6,506,189号明細書

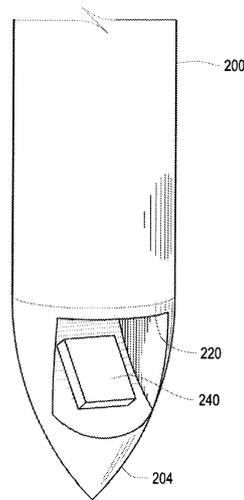
50

- 【特許文献2】米国特許出願公開第2004/0167517号明細書
- 【特許文献3】米国特許出願公開第2003/0097130号明細書
- 【特許文献4】米国特許出願公開第2009/0204060号明細書
- 【特許文献5】米国特許第6,379,349号明細書

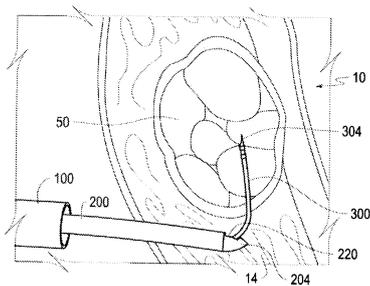
【図1】



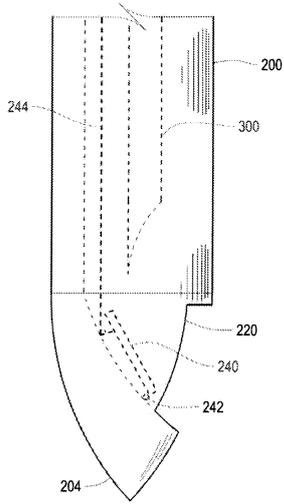
【図3A】



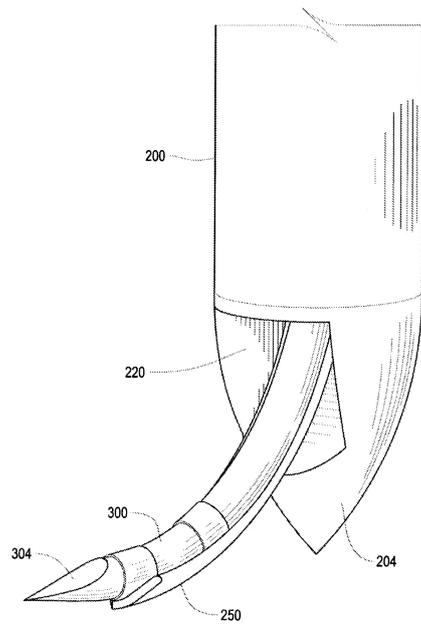
【図2】



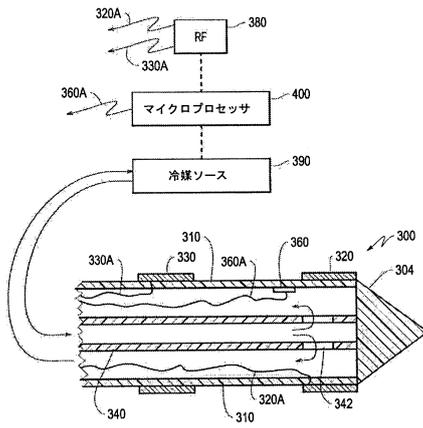
【図3B】



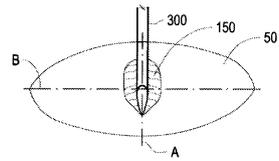
【図4】



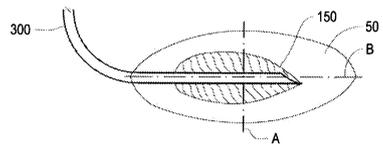
【図5】



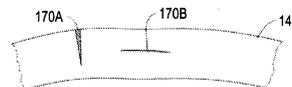
【図6】



【図7】



【図8】



---

フロントページの続き

審査官 大屋 静男

(56)参考文献 特表平07-503645(JP,A)  
実開昭53-114182(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 18/14  
A61M 25/06