

(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2008-526362

(P2008-526362A)

(43) 公表日 平成20年7月24日(2008.7.24)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 2 0	4 C 0 6 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1
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 21 頁)

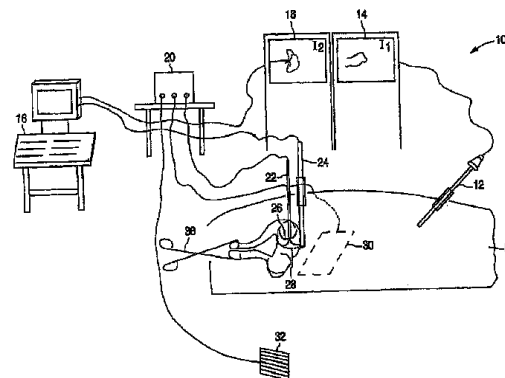
(21) 出願番号	特願2007-550418 (P2007-550418)	(71) 出願人	507233040
(86) (22) 出願日	平成18年1月4日 (2006.1.4)		ハルト メディカル、インコーポレーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成19年8月29日 (2007.8.29)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/000060		566、ブリーザントン、ロッセコート、
(87) 国際公開番号	W02006/076181		592
(87) 国際公開日	平成18年7月20日 (2006.7.20)	(74) 代理人	100071054
(31) 優先権主張番号	11/033,351		弁理士 木村 高久
(32) 優先日	平成17年1月10日 (2005.1.10)	(72) 発明者	リー、ブルース、ビー、
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 93
			940、モントレー、スイート 200、
			カス ストリート、966
		Fターム (参考)	4C060 KK04 KK06 KK09 KK10
			4C601 FE01 FF13 FF16

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 婦人科アブレーション処置およびシステム

(57) 【要約】

子宮筋腫等の腫瘍を治療する方法は、アブレーション装置(22)を骨盤部位内に挿入するステップと、アブレーション装置(22)を骨盤腫瘍内に配置するステップと、を含む。本方法はさらに、腹腔鏡(12)と超音波機械等のイメージング装置(16)とを使用して、骨盤腫瘍の位置とアブレーション装置(22)の配置とを確認するステップを含む。本方法はさらに、アブレーション装置を通して電磁エネルギーまたは他のエネルギーを骨盤腫瘍に送出することにより腫瘍を直接アブレーションするステップを含む。骨盤腫瘍をアブレーションする手術システムもまた提供される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

腫瘍を治療する方法であって、
アブレーション装置を骨盤部位内に挿入するステップであって、該アブレーション装置が電極を含むステップと、
該電極を腫瘍内に配置するステップと、
該電極を通して第 1 量のエネルギーを送出することにより該腫瘍を予加熱するステップと、
該腫瘍内で該電極のより広い領域を露出するステップと、
該電極を通して第 2 量のエネルギーを送出することにより該腫瘍を直接アブレーションするステップと、
を含む、腫瘍を治療する方法。

10

【請求項 2】

前記第 1 量のエネルギーが、該腫瘍を、100 未満の温度まで加熱する、請求項 1 に記載の腫瘍を治療する方法。

【請求項 3】

前記第 2 量のエネルギーが、該腫瘍を、前記第 1 量のエネルギーより高い温度まで加熱する、請求項 1 に記載の腫瘍を治療する方法。

【請求項 4】

骨盤腫瘍を治療する方法であって、
アブレーション装置を腫瘍部位に挿入するステップであって、該アブレーション装置が電極を含むステップと、
該電極を、該アブレーション装置とは別個のイメージングプローブとともに骨盤腫瘍内に配置するステップと、
該電極を通してエネルギーを送出することにより該骨盤腫瘍を直接アブレーションするステップと、
を含む、骨盤腫瘍を治療する方法。

20

【請求項 5】

前記アブレーション装置を挿入するステップが、子宮内に挿入するステップを含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

30

【請求項 6】

前記アブレーション装置を挿入するステップが、腹部を通して前記子宮内に挿入するステップを含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 7】

前記アブレーション装置を挿入するステップが、子宮頸を通して前記子宮内に挿入するステップを含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 8】

前記アブレーション装置に対して前記子宮を再配置するステップをさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 9】

前記イメージングプローブが、前記電極に対して前記子宮の位置を操作することができる、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

40

【請求項 10】

前記子宮の移動を低減するために、前記アブレーション装置を、挿入中に回転させるステップをさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 11】

前記アブレーション装置が複数の展開可能なアームを含み、
該複数のアームを前記骨盤腫瘍内に完全に展開するステップをさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 12】

50

前記イメージングプローブが、腹内超音波プローブを含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 13】

超音波プローブを子宮の頂部に近接する切開部内に挿入するステップをさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 14】

エネルギーを送出するステップが、RF エネルギーを前記骨盤腫瘍に送出手を送出するステップを含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 15】

エネルギーを送出するステップが、前記骨盤腫瘍を少なくとも 3 分間、およそ 65 ~ およそ 100 の温度まで加熱するステップを含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

10

【請求項 16】

前記骨盤腫瘍が、およそ 3 分 ~ およそ 10 分の間、前記温度で維持される、請求項 15 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 17】

前記骨盤腫瘍が子宮筋腫である、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 18】

前記電極を腹腔鏡とともに配置するステップをさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

20

【請求項 19】

患者を手術台上に提供するステップと、

前記腹腔鏡および前記イメージングプローブ用の少なくとも 1 つのモニタを提供するステップであって、該少なくとも 1 つのモニタが、該手術台をはさんで医師とは反対側にかつ該患者の腰部に近接して配置されるステップと、

エネルギー源と該イメージングプローブとを該少なくとも 1 つのモニタに隣接して提供するステップであって、該エネルギー源および該イメージングプローブが、該患者の膝に近接して配置されるステップと、

を含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 20】

30

前記患者が前記手術台上で仰臥位である、請求項 19 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 21】

前記アブレーション装置の跡を焼灼することを含む、該アブレーション装置を前記骨盤部位から取り除くステップをさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 22】

前記電極を第 2 骨盤腫瘍内に再配置するステップと、

前記アブレーション装置とは別個の前記イメージングプローブとともに該電極を該第 2 骨盤腫瘍内に配置するステップと、

該第 2 骨盤腫瘍を直接アブレーションするために該電極を介してエネルギーを送出するステップと、

40

をさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 23】

前記第 2 骨盤腫瘍が、第 1 骨盤腫瘍より脈管構造の近くに位置する、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 24】

前記骨盤エリアの腹内ドップラ分析を実行するステップをさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治療する方法。

【請求項 25】

前記子宮に入る動脈を閉塞するステップをさらに含む、請求項 4 に記載の骨盤腫瘍を治

50

療する方法。

【請求項 26】

骨盤腫瘍をアブレーションする手術システムであって、
骨盤腫瘍内に挿入する電極を含むアブレーション装置と、
該骨盤腫瘍内に該電極を配置するための、該アブレーション装置とは別個のイメージングプローブと、
該アブレーション装置に結合され、該骨盤腫瘍を直接アブレーションするために該電極にエネルギーを供給するエネルギー源と、
を具備する、手術システム。

【請求項 27】

前記アブレーション装置が、先端から展開可能な 3 つ以上の電極を含む、請求項 26 に記載の手術システム。

【請求項 28】

前記イメージングプローブが腹内超音波プローブを含む、請求項 26 に記載の手術システム。

【請求項 29】

前記イメージングプローブが、前記患者の前記骨盤部位内の前記アブレーション装置の位置を操作することができる、請求項 26 に記載の手術システム。

【請求項 30】

前記エネルギー源が、RF エネルギー源、マイクロ波エネルギー源、光エネルギー源および音響エネルギー源からなるグループから選択される、請求項 26 に記載の手術システム。

【請求項 31】

腹腔鏡をさらに具備し、前記腹腔鏡および前記イメージングプローブが少なくとも 1 つのモニタに動作可能に結合される、請求項 26 に記載の手術システム。

【請求項 32】

前記少なくとも 1 つのモニタが、手術台の第 1 の側に沿って配置され、前記エネルギー源が、該手術台の該第 1 の側に沿った前記少なくとも 1 つのモニタに隣接して配置される、請求項 26 に記載の手術システム。

【請求項 33】

前記手術台の第 2 の側に沿って位置する第 2 モニタをさらに具備する、請求項 26 に記載の手術システム。

【請求項 34】

前記エネルギー源に動作可能に結合されかつ前記手術台の第 2 の側に沿って配置されるオペレータコントロールをさらに具備する、請求項 26 に記載の手術システム。

【請求項 35】

前記オペレータコントロールがフットペダルである、請求項 26 に記載の手術システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2000 年 8 月 9 日に提出された米国仮特許出願第 60/224,191 号明細書に対する優先権を主張する、2001 年 7 月 31 日に提出された米国特許出願第 09/920,425 号明細書（米国特許第 6,840,935 号明細書）の一部継続出願である。本出願は、2004 年 5 月 24 日に提出された米国特許出願第 10/853,599 号明細書に関連する。これらの先行特許出願は、すべての目的で参照により本明細書に援用される。

【0002】

本発明は、婦人科疾患を治療する処置およびシステムに関する。より詳細には、本発明

10

20

30

40

50

は、腹部・骨盤腫瘍の治療に関する。

【背景技術】

【0003】

腹部および骨盤において、良性腫瘍および悪性腫瘍が発生する場合がある。たとえば、子宮筋腫は、生殖可能期間にある女性の77%に発生する筋肉細胞腫瘍である。子宮筋腫が癌まで進行することはめったにないが(0.1%)、これら腫瘍は、過度な月経出血、不正出血、流産、不妊症、頻尿および閉尿、腹囲の増大、ならびに性行為、月経または日常活動による骨盤および/または腹部の圧迫または痛みをもたらす可能性がある。子宮筋腫を持つ女性は、これらの腫瘍を治療しようとして外科的処置(たとえば、子宮摘出、子宮内容除去、筋腫摘出、子宮内アブレーションならびに子宮鏡手術)、内科的治療およびホルモン治療、外来診療ならびに種々の放射線処置(たとえば、超音波、CATスキャンおよびMRI)を受けることが多い。子宮筋腫は、米国だけで、年間当りおよそ200,000の子宮摘出の原因となっており、その直接費用は2億ドルをはるかに上回っている。北米では子宮摘出には罹病率は1%に達し、年間当り2,000件の死亡事例と240,000件の合併症とを伴っている。

10

【0004】

子宮筋腫は、ほとんどの場合多発性であり、漿膜下(すなわち、子宮から外側に張り出している)、壁内(すなわち、子宮の壁内で成長している)、粘膜下(すなわち、子宮腔内に部分的に延在するかまたはそこに完全に含まれる)または有茎性(すなわち、茎状基部を有して外側に成長している)であり得る。患者は、異なる場所に複数の子宮筋腫を有する可能性があるため、現在の保存外科では、腹部手法と腔(子宮鏡を用いる)手法との両方を含む場合があり、そのため2つの処置が必要である。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

研究者は、これら腫瘍の筋融解または破壊を行うためにレーザー焼灼法または双極焼灼法を利用してきたが、今日では、これら手法のいずれも数多くは行われていない。これらの方法では、腫瘍を治療するために正常な上にありかつ包囲する組織を必然的に破壊する。その結果、子宮の完全性が損なわれ、有害な瘢痕組織(たとえば癒着)が発生する可能性がある。先の方法ではまた、子宮外面に見える腫瘍しか治療しなかった。このため、上にある組織を損傷しない、良性および悪性骨盤腫瘍を治療する改善された方法が必要である。かかる改善された方法を、後に妊娠しその後出産したい女性に対して用いることができる。すべての場所におけるすべてのサイズの漿膜下、壁内、粘膜下および有茎性腫瘍を治療することができる単一方法もまた必要である。腹部または骨盤の痛み/圧迫、腹囲の増大、異常な子宮出血、頻尿および尿閉、不妊症および流産の大部分またはすべての症状を緩和する単一方法もまた必要とされる。さらに、骨盤腫瘍を治療する従来の方法より侵襲性でなく、費用がかからず、安全であり、より表面的(cosmetic)であり、かつ回復がより高速で痛みの少ないものである一方で、子宮をよりよく保つ方法およびシステムが望ましい。

30

【課題を解決するための手段】

40

【0006】

本発明は、「Halt処置」とも呼ばれ、骨盤腫瘍を有効にアブレーションするために電磁エネルギーを利用する革新的な外来患者処置である。本発明は、周囲の正常な組織を残しながら、骨盤腫瘍を治療するために無線周波数(RF)エネルギーを使用するアブレーション装置を採用する。本発明において利用するアブレーション装置は、軟組織腫瘍のアブレーションに対してFDAの認可を得ているが、医学文献には、子宮筋腫または他の骨盤腫瘍に対してアブレーション装置を適用する既知の報告は存在していない。さらに、最新の結果は、他の保存療法と比較して、本方法が非常に有効であることを示す。これまでは、本発明は、子宮筋腫によってもたらされる大部分のタイプの症状からの軽減を提供してきた。さらに、本発明は、汎用性があり、安全であり、かつ患者に快く受け入れられ

50

る。本発明の利点は、通常は１週間以下である迅速な回復時間と、大幅なコストの節約と、である。より重要なことには、本発明は、外来患者を基本に子宮の保存を達成する実際的かつ効率的な方法を提供する。

【０００７】

本発明の一実施形態によれば、腫瘍を治療する方法は、アブレーション装置を骨盤部位内に挿入するステップであって、アブレーション装置が電極を含むステップと、電極を腫瘍内に配置するステップと、電極を通して第１量のエネルギーを送出することにより腫瘍を予加熱するステップと、腫瘍内で電極のより広い領域を露出するステップと、電極を通して第２量のエネルギーを送出することにより腫瘍を直接アブレーションするステップと、を含む。

10

【０００８】

本発明の別の実施形態によれば、骨盤腫瘍を治療する方法は、アブレーション装置を腫瘍部位に挿入するステップであって、アブレーション装置が電極を含むステップと、電極を、アブレーション装置とは別個のイメージングプローブとともに骨盤腫瘍内に配置するステップと、電極を通してエネルギーを送出することにより骨盤腫瘍を直接アブレーションするステップと、を含む。

【０００９】

本発明のさらに別の実施形態によれば、骨盤腫瘍をアブレーションする手術システムでは、骨盤腫瘍内に挿入する電極を含むアブレーション装置と、骨盤腫瘍内に電極を配置するための、アブレーション装置とは別個のイメージングプローブと、アブレーション装置

20

【００１０】

本発明の処置を、腹腔鏡検査（手術）（すなわち、通常臍の近くに腹腔鏡を配置）により、腹腔鏡の案内ありでまたは案内なしで経腹的に、経膈的に、または子宮鏡を用いて行ってもよい。H a l t 処置は、ほとんどの場合従来の腹腔鏡を利用し、（１）腹内超音波プローブを挿入するために子宮の頂部に恥骨上ポートまたはスリーブ（１０mm）がさらに配置され、（２）通常同様に治療される腫瘍に近接する下腹部位に、アブレーション装置がさらに配置される。H a l t 処置をはまた、経膈的技法および経子宮頸管的技法と同様に、従来の経腹超音波と、腹腔鏡による確認を伴う経腹的なアブレーション装置の配置

30

【００１１】

本発明の範囲は、参照により本項に援用される特許請求の範囲によって定義される。本発明の実施形態のより完全な理解は、１つまたは複数の実施形態の以下の詳細な説明を考慮することにより、その追加の利点の理解とともに当業者にもたらされるであろう。最初に簡単に説明する図面の添付シートを参照する。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１２】

まず図１を参照すると、骨盤腫瘍をアブレーションする手術システム１０は、腹腔鏡１２と、腹腔鏡１２に関連するビデオモニタ１４と、イメージング装置１６と、イメージング装置１６に関連するビデオモニタ１８と、エネルギー源２０と、アブレーション装置２２と、を含む。

40

【００１３】

患者Ｐ内に挿入される腹腔鏡１２は、光源と、腹腔鏡１２からの画像を表示するビデオモニタ１４と、に接続される。後により詳細に説明するように、腹腔鏡１２により、医師が骨盤および腹部の構造と、患者の骨盤または腹部位へのアブレーション装置２２の挿入および配置と、を見ることができる。V C R、D V DまたはC Dレコーダ等の標準記録装置を利用して、腹腔鏡画像を記録し文書化してもよい。

【００１４】

イメージング装置１６はビデオモニタ１８に接続されることにより、一例では患者の骨

50

盤部位の画像を提供する。ビデオモニタ 18 に表示されるこれら画像により、医師は、一例では骨盤腫瘍の存在および位置を確定することができる。一実施形態では、図 1 に示すイメージング装置 16 は、イメージングプローブ 24 を含み、一例では腹腔内超音波プローブを含む超音波機械である。標準 VCR、DVD または CD レコーダ等の記録装置を、文書化および記憶の目的で信号経路に沿ったさまざまな場所に配置してもよい。腹腔内超音波プローブの代りに、経腹的超音波イメージングのためにトランスデューサ（図示せず）を超音波機械に結合してもよい。さらに、超音波機械の代りに、任意の適当なイメージングプローブとともに MRI 機械または CT 装置等の他のイメージング装置を使用してもよい。

【0015】

アブレーション装置 22 は、少なくとも 1 つの電極を含み、複数の格納式電極またはアーム 26 を含んでもよい、無菌の電気外科装置である。図 1 は、骨盤腫瘍 28 に配置されるアブレーション装置 22 のアーム 26 を示す。アブレーション装置 22 の各アーム 26 は、エネルギーを送り出すための格納式湾曲電極であり、遠位端に熱電対（図示せず）が配置されている。一実施形態では、電極の遠位端にドップラトランスデューサを組み込んでもよい。図 1 は、アブレーション装置 22 を展開可能なアームを含むものとして示すが、いかなるアームもないアブレーション装置を使用してもよい。別法として、1 つまたは複数のアブレーション装置が、腫瘍内に挿入されてもよい 2 つ以上の針を含んでもよい。本明細書では 1 つのアブレーション装置の使用について説明するが、複数のアブレーション装置の使用は本発明の範囲内にある。

【0016】

適用可能なアブレーション装置の例には、限定されないが、ともにカリフォルニア州マウンテン・ビューのリタ・メディカル・システムズ社（RITA Medical Systems, Inc. (Mountain View, California)）から入手可能なモデル（Model）30 電気外科装置およびリタ（RITA）（登録商標）スターバースト（StarBurstTM）XL と、コロラド州ボルダーのバリーラブ（Valleylab (Boulder, Colorado)）から入手可能なクール・チップ（Cool-tip）TM RF アブレーションシステム電極またはクラスタ電極と、カリフォルニア州サニーバールのレディオ・セラピューティクス・コーポレーション（Radio Therapeutics Corporation (Sunnyvale, California)）から入手可能なレビーン（LeVeen）針電極と、カリフォルニア州サンノゼのプロサージ社（Prosurge Inc. (San Jose, California)）から入手可能な R.F. ^{ge 1} 電極および OPAL / OPAL flex 装置と、がある。

【0017】

アブレーション装置 22 は、アブレーション装置 22 のアーム 26 の各々にエネルギーを供給するエネルギー源 20 に結合される。エネルギー源 20 は、一例では、切断および凝結のために外科的処置に一般に使用される標準無線周波数発生器を含む、RF 発生器であってもよい。エネルギー源 20 からアブレーション装置 22 へかつ分散電極 30 への RF エネルギーの供給は、フットペダル 32 による等、オペレータコントロールによって制御される。RF エネルギーを印加することにより、腫瘍の温度が上昇する。十分に高い温度、たとえば 65 °C 以上では、細胞の死が発生し、それにより腫瘍が破壊される。

【0018】

適用可能なエネルギー源の例には、限定されないが、ともにカリフォルニア州マウンテン・ビューのリタ・メディカル・システムズ社（RITA Medical Systems, Inc. (Mountain View, California)）から入手可能なモデル（Model）500 発生器またはリタ（RITA）（登録商標）モデル（Model）1500 RF 発生器と、カリフォルニア州サニーバールのレディオ・セラピューティクス・コーポレーション（Radio Therapeutics Corporation (Sunnyvale, California)）から入手可能な RF 3000

発生器と、がある。

【 0 0 1 9 】

エネルギー源 2 0 は、単極または双極エネルギー源をさらに含んでもよく、それにより、アブレーション装置 2 2 は、従来の単極または双極焼灼法を利用して非常に小さい表面の腫瘍を処置し、アブレーション装置 2 2 の挿入中に形成された跡をアブレーションすることができる。アブレーション装置の跡を焼灼することにより、アブレーション装置 2 2 を器官に挿入した時または器官から引き出した時の出血が低減または予防される。

【 0 0 2 0 】

図 2 によりよく示すように、本発明の一実施形態により、手術システム 1 0 の機器は、従来とは異なる配置で患者の周囲に設置される。図 2 は、手術台 3 4 上に仰臥位で横たわる患者 P を示す。

10

【 0 0 2 1 】

腹腔鏡 1 2 のためのビデオモニタ 1 4 とイメージング装置 1 6 のためのビデオモニタ 1 8 とを支持するタワー 3 6 は、手術台 3 4 の脚部ではなく、患者の腰部の近くに配置される。医師 S は、タワー 3 6 から手術台 3 4 をはさんで反対側に位置するため、医師 S はモニタ 1 4 および 1 8 が真正面に見える。ビデオモニタ 1 4 および 1 8 はタワー 3 6 に設けられる必要はなく、天井から懸吊されて医師 S から手術台 3 4 をはさんで反対側に配置されてもよい。有利には、より長い外科的処置の間に、ビデオモニタ 1 4 および 1 8 を医師の真向かいに配置することは、医師にはより快適であり患者にはより安全である。それは、医師がモニタ 1 4 および 1 8 を見るために自身の頭を手術台 3 4 の脚部に向ける必要がないためである。

20

【 0 0 2 2 】

図 1 および図 2 は、夫々腹腔鏡 1 2 およびイメージング装置 1 6 のための別々のビデオモニタ 1 4 および 1 8 を示すが、ピクチャー・イン・ピクチャー (picture - in - picture) モニタ等、腹腔鏡およびイメージング装置からの複数の画像を同時に表示することができる単一モニタを使用してもよい。単一モニタは、医師 S から手術台をはさんで反対側に配置され、天井から懸吊されるタワー 3 6 に類似するタワーに取り付けられるか、または他の方法で医師が容易に見えるように医師から患者をはさんで反対側に他の方法で配置されてもよい。

【 0 0 2 3 】

30

タワー 3 6 は、ガス注入機器、プリンタ、光源および V C R 等の追加の機器 (図示せず) を含んでもよい。タワー 3 6 を手術室内で容易に移動させることができるように、タワー 3 6 に車輪を設けてもよい。

【 0 0 2 4 】

およそ患者の胸部レベルにおいて、医師 S から手術台をはさんで反対側に着席しているかまたは立っている外科助手 A の真向かいに、腹腔鏡 1 2 のための追加のモニタ 3 7 を設けてもよい。このため、追加のモニタ 3 7 は医師 S に隣接して配置される。追加のモニタ 3 7 を、天井から懸吊される可動タワー (図示せず) に取り付けるか、または助手 A の真向かいに他の方法で適当に配置してもよい。

【 0 0 2 5 】

40

タワー 3 6 に配置されないイメージング装置 1 6 は、手術台 3 4 に沿って、医師 S の真向かいに、手術台 3 4 の脚部の方に配置される。たとえば、イメージング装置 1 6 を、患者の膝に近接して配置してもよい。

【 0 0 2 6 】

ここで図 3 を参照すると、本発明の別の実施形態による骨盤腫瘍をアブレーションする手術システム 1 1 の平面図が示されている。図 2 のシステム 1 0 に示すものに類似する機器が使用され、同じ参照記号は図 2 と同じかまたは類似するものを示す。しかしながら、図 3 では、エネルギー源 2 0 はタワー 3 6 に設けられ、イメージング装置用のビデオモニタ 1 8 は、アーム 1 7 によってタワー 3 6 に取り付けられる可動プラットフォームに設けられる。

50

【 0 0 2 7 】

図 3 に示すように、ビデオモニタ 1 4、エネルギー源 2 0、ガス注入機器（図示せず）、プリンタ（図示せず）、光源（図示せず）および V C R またはデジタル記録装置（図示せず）を含むタワー 3 6 は、患者の腰部に近接して医師 S の真向かいに配置される。ビデオモニタ 1 8 は、医師 S が、頭部を著しく回転させる必要なくモニタを妨げなく見ることができるように、可動プラットフォームに配置される。外科助手 A₁ は、略患者の胸部レベルにおいて医師 S から手術台をはさんで反対側に位置し、タワー 3 6 は、助手 A₁ の後方かつさらに手術台 3 4 の脚部の方に配置される。

【 0 0 2 8 】

エネルギー源 2 0 に動作可能に結合されるコンピュータ 1 9 は、タワー 3 6 の隣であって手術台 3 4 の脚部の方に位置する。コンピュータ 1 9 は、限定されないが温度、電力、インピーダンスおよびアブレーション時間の長さを含むアブレーション処置からのデータを記録する。データを記録するソフトウェアは、リタ・メディカル・システムズ社（R I T A M e d i c a l S y s t e m s , I n c . ）から入手可能である。助手 A₂ は、エネルギー源 2 0 および / またはコンピュータ 1 9 を操作するためにコンピュータ 1 9 に近接してもよい。イメージング装置 1 6 は、手術台 3 4 に沿って助手 A₁ と同じ側にかつ手術台 3 4 の脚部の方に位置する。追加のモニタ 3 7 は、およそ患者の胸部レベルにおいて外科助手 A₁ の真向かいに配置される。手術器具用の台 2 1 を、図示するように手術台 3 4 の脚部に沿って配置してもよい。

【 0 0 2 9 】

ここで、本発明の一実施形態による骨盤腫瘍を処置する方法について、図 4 に示すフローチャートを参照して説明する。この方法 5 0 は、骨盤腫瘍をアブレーションする腹腔鏡を用いる技法を採用する。

【 0 0 3 0 】

ステップ 5 1 において、手術の前に任意に手術前診断を行う。一実施形態では、手術前の検討は、子宮の理学的検査、経腹的かつ経膈的超音波検査、ならびに / もしくは子宮筋および腫瘍自体の中の血流を分析し局所化するためのドップライメージングを含んでもよい。患者の骨盤部位の 3 次元超音波マッピングを使用して複数の腫瘍をイメージングしマッピングしてもよい。

【 0 0 3 1 】

手術前の検討の後、図 1 ~ 図 3 に関連して後に概説する外科的処置は、ステップ 5 2 ~ 9 4 を含んでもよいが、必ずしもすべてのステップを含む必要はない。まず、ステップ 5 2 において、アブレーション装置からの電流が放散され得るように分散電極 3 0 を患者の腿および / または腰に配置し適当に付着させることにより、腹腔鏡に対して患者を準備する。

【 0 0 3 2 】

ステップ 5 4 において、患者を、全身麻酔下に置き、その後、医師が患者の骨盤部位を検査するために配置する。かかる検査により、医師は、触診できる腫瘍の位置およびステップ 5 1 における手術前の検討からの分析の一部を確認することができる。支持鉤等のマニピュレータ 3 8（図 1）を、一実施形態では、支持鉤を子宮マニピュレータとして使用するために子宮頸の前唇および後唇を合わせてはさむことにより、患者の子宮頸に配置する。有利には、マニピュレータ 3 8 は、子宮の内側には配置せず、そのため、他の器具またはエネルギー源との相互作用からの感染および / または合併症の可能性が低減する。外科処置中に膀胱を空にするために患者の膀胱内に 1 4 フレンチフォーリー（F r . F o l l e y）カテーテルを挿入する。

【 0 0 3 3 】

ステップ 5 6 において、患者を、その両腕を飛行機のように広げずに体の横において仰臥位にし、患者の上にブランケットおよび手術用ドレーブを配置する。この位置は、医師および外科助手に対し、まわりを移動するより広い空間を提供する。仰臥位はまた、神経損傷の場合を低減しより血行をよくするため、かえる足姿勢または碎石位より患者に安全

10

20

30

40

50

な姿勢である。さらに、仰臥位は、個別のドレープおよびあぶみを使用する必要がない。外科用ドレープは、少なくとも1つの腹腔鏡コードのためのポーチを含む。患者の脚の上に連続圧迫装置（図示せず）を配置し、外科的処置を通して血行をよくし血栓症の可能性を低減するように起動する。さらに、全身麻酔下にある間の患者の体の温度の維持を助けるために、患者をベア・ハグガーシステム（bear hugger system）（図示せず）に配置してもよい。

【0034】

ステップ58において、本発明の一実施形態では、有利には、機器を手術台34の周囲に配置する。図2および図3は、骨盤腫瘍をアブレーションする手術システムの2つの実施形態を示し、そのシステムについては図2および図3を参照して上述している。

10

【0035】

ステップ60において、その後、医師Sは、Verres針ならびに腹腔鏡トロカールおよびスリーブを安全かつ有利に配置するために臍下（infra-umbilicalまたはsub-umbilical）切開部または他の腹部切開部を形成する。そして、腹腔鏡検査の標準技法で切開部を通してVerres針を腹膜腔内に挿入する。その後、ガス注入機器を使用して、腹圧がおよそ14～20mmHgになるまで腹部に炭酸ガスを吹き込み、それにより、医師に対し明視化のための窓が提供される。

【0036】

次に、ステップ62において、臍下切開部を通して3、5、7または10mmトロカールおよびスリーブを挿入する。そして、トロカールを取り除き、腹腔鏡12をスリーブ内に挿入する。そして、腹腔鏡12およびモニタ14を使用して、腹膜腔内の腹腔鏡12の正しい配置と任意の腫瘍の存在とを検査する。スリーブは、炭酸ガス供給源に取り付けられ、腹膜腔の腹圧を制御する弁を含む。

20

【0037】

上述したステップ60および62は、クローズド（closed）腹膜鏡検査処置について説明した。医師がオープン（open）腹膜鏡検査が有利であると思う患者の場合、医師は、臍下切開部を形成し、皮下組織を通して鈍的切開および鋭的切開の組合せを使用する。そして、医師は、露出するために開創器を利用する。筋膜が明視化されると、それを1つまたは複数のクランプにより把持し、持ち上げ、切開する。これにより、鈍的にまたは鋭的に切開され得る腹膜が下方に見える。そして、適当な腹腔鏡スリーブを配置し、腹部に炭酸ガスを吹き込む。その後、スリーブを通して腹腔鏡を腹膜腔内に挿入する。

30

【0038】

ステップ64において、その後、医師は、子宮底の頂部を触診しながら、腹腔鏡12を使用して腹内超音波プローブのための最適な位置を確定する。最適な位置は、一般に、恥骨上または側部ではなく中線における子宮のもっとも頭の方である。これは、通常、子宮の全表面を明視化するために最良の視点を提供する。手術している医師によって適当であるとみなされる場合、他の位置を利用してもよい。

【0039】

そして、この場所で切開を行い、3、5、7または10mmトロカールおよびスリーブを挿入する。トロカールを取り除き、スリーブ内にイメージングプローブ24を挿入する。例として、イメージングプローブ24は、アロカ（Aloka）モデルno. SSD1400超音波機械とともに使用されるアロカ（Aloka）モデルno. UST-5526L-7.5MHzプローブであってもよい。イメージングプローブ24は信号をイメージング装置16に送信し、その後、イメージング装置16は、その信号に基づいて骨盤部位の画像をビデオモニタ18に表示する。これにより、医師は、ビデオモニタ14および18において画像を同時に見ることができる。上述したように、別個のモニタ14および18の代りに、腹腔鏡12およびイメージング装置16からの画像を同時に表示する単一モニタを使用してもよい。

40

【0040】

ステップ66において、医師は、骨盤および腹部全体を検査することにより、任意の可

50

視の異常な状態の存在または不在を確認する。医師はまた、腹腔鏡 1 2 およびイメージングプローブ 2 4 を使用して、子宮筋腫等の任意の腫瘍を明視化する。特に、医師は、全腫瘍の数、位置およびサイズを書き留め、その情報を、ステップ 5 1 における手術前診断とステップ 5 4 における骨盤検査とからの先に取得されたデータと比較する。有利には、イメージングプローブ 2 4 により、リアルタイムでの子宮の操作とイメージングとが可能になる。

【 0 0 4 1 】

ステップ 6 8 において、医師は、既存のアブレーション計画を確立しかつ / または変更し、腫瘍を治療する順序を確定する。この順序は、さまざまな腫瘍のサイズおよび位置と、腫瘍がアブレーション装置の挿入の単一点からアクセス可能であるか否か、または複数の場所が必要であるか否かと、に基づいて確定される。たとえば、2 つの腫瘍が概してアブレーション装置 2 2 の同じ跡に沿っている場合、医師はまず深い方の腫瘍をアブレーションし、アブレーション装置 2 2 を後退させる際に残りの腫瘍をアブレーションしてもよい。さらに、複数回のオーバーラップするアブレーションを必要とするより大きい腫瘍では、医師は、まず腫瘍の、その腫瘍の脈管構造からもっとも離れた部分をアブレーションし、その脈管構造に向かって作用するように、またはその逆になるように選択してもよい。

10

【 0 0 4 2 】

ステップ 7 0 において、医師は、アブレーション装置 2 2 を検査して、それが適当に動作していることを確実にする。アブレーション装置 2 2 はエネルギー源 2 0 に接続されており、あるとすれば熱電対からの適当なフィードバックが観測される。特に、医師は、フットペダル 3 2 または他の任意の適当なオペレータコントロールを操作して、エネルギー源 2 0 からの RF エネルギーの供給を起動し、温度の適当な上昇および任意のピークを記録する。アブレーション装置 2 2 を、電極を低温に維持し焦げ形成を低減するために、使用前に塩水で洗ってもよい。

20

【 0 0 4 3 】

ステップ 7 2 において、医師は、第 1 の腫瘍をアブレーションするのに適当であるおよそ 2 . 5 ~ 3 . 0 mm 長の切開部を形成し、腹部内にアブレーション装置 2 2 を挿入する。アブレーション装置 2 2 が入るのを、腹腔鏡 1 2 を使用して観測する。医師は、イメージングプローブ 2 4 を使用して、アブレーション装置 2 2 に対する腫瘍のサイズおよび位置を明視化する。可能な場合はいつでも、アブレーション装置 2 2 の配置および使用を、アブレーション装置 2 2 の電極とイメージングプローブ 2 4 のトランスデューサとがアブレーション装置 2 2 のもっとも有効な配置に対して互いに実質的に平行であるように、イメージングプローブ 2 4 と関連させる。イメージングプローブ 2 4 は、すべての場合においてアブレーション装置 2 2 と実質的に平行でなくてもよい。

30

【 0 0 4 4 】

次に、ステップ 7 4 において、支持鉤 3 8 およびイメージングプローブ 2 4 を利用して、子宮を位置決めし安定化する。他の実施形態では、他の子宮マニピュレータを使用して子宮を操作し安定化してもよい。子宮の漿膜表面を穿刺するかまたは損傷する安定化装置の取付けは、一般に回避されるべきである。有利には、本発明により、子宮を複数回穿刺することなく、イメージングプローブ 2 4、アブレーション装置 2 2 および子宮の位置を制御する。

40

【 0 0 4 5 】

ステップ 7 6 において、医師は、子宮を安定化し腫瘍の位置を特定した後、アブレーション装置 2 2 を子宮の壁内に案内する。一実施形態では、医師は、イメージング装置を用いて入口点の位置を確認するために貫通なしに、アブレーション装置を用いて子宮に対し押すかまたは軽く叩いてもよい。医師は、上述したように、アブレーション装置 2 2 に対する子宮の位置を変更することによりアブレーション装置 2 2 を案内してもよい。さらに、医師は、子宮をそれほど移動させることなく子宮壁のよりよい貫通のためにアブレーション装置を回転させてもよい。アブレーション装置の回転は、より高密度の腫瘍に貫通しかつそこから出るためにも有益である。アブレーション装置の挿入を、跡を凝結させて挿

50

入をより容易にするために針にエネルギーを印加しながら行ってもよい。アブレーション装置 22 は、医師が装置 22 の貫通の深さを記録することができるようにする複数のマーキング（図示せず）を有する。アブレーション装置 22 の位置および配置の確認を、腹腔鏡 12 およびイメージングプローブ 24 によって提供する。イメージングプローブ 24 を複数の平面（たとえば矢状および横断）において利用することにより、アブレーション装置 22 に関連する電極の位置を確認する。

【0046】

次に、ステップ 78 において、医師は、腫瘍を治療するためにアブレーション装置 22 の先端を適当な深さまで進める。そうする際、針は、非常に小さい穿刺しか形成しない。たとえば、16 ゲージの針を有するアブレーション装置は、直径およそ 1 mm ~ 2 mm の穿刺部位をもたらす可能性がある。適当な深さは、腫瘍のサイズとアブレーション装置 22 の特徴とによって決まる。オペレータは、ドップラ超音波等の手術中のイメージング検討と同様に手術前検討から確認されたことに基づいて、腫瘍の血液供給をもっとも有効にアブレーションするような方法で、アブレーション装置 22 を位置付けられるように選択してもよい。アブレーション装置 22 を適当な深さまで挿入すると、図 1 に示すように、アブレーション装置 22 のアーム 26 を腫瘍 28 の適当な程度まで展開させる。イメージングプローブ 24 および腹腔鏡 12 を介する明視化を使用して、アーム 26 のすべてが腫瘍の範囲内にあり続け器官の外側に延在しないことを確実にする。アーム 26 は、アブレーション装置 22 を腫瘍 28 に有効に固定することができる。

10

【0047】

ステップ 80 において、その後、医師は、腫瘍のベースライン温度、通常は 39 ~ 42 を記録する。腫瘍の温度を、アブレーション装置 22 のアーム 26 の遠位端に位置する熱電対によって取得する。

20

【0048】

ステップ 82 において、その後、医師は、発生器 20 からアブレーション装置 22 に R F エネルギーを供給することにより腫瘍をアブレーションする。発生器 20 が起動されている間、アブレーション装置のすべての部分における温度またはインピーダンスを監視することが重要である。アブレーション装置 22 のいずれかの部分の温度またはインピーダンスが異常である場合、それは、装置のその部分が器官の外部にあることを示す可能性がある。

30

【0049】

腫瘍の温度を上昇させるために、腫瘍に R F エネルギーを供給し、それが、一例では約 14 分間、およそ 65 ~ 100 の範囲であるようにする。約 65 の温度で細胞の死が発生する。しかしながら、骨盤腫瘍をアブレーションする好ましい目標温度範囲は、アブレーションゾーンを通して熱の伝導を促進するために 85 ~ 100 である。より小さい腫瘍の場合、目標時間はおよそ 3 分 ~ 10 分の間であってもよい。しかしながら、当業者は、3 分未満のアブレーション時間もまた適当である場合があるということを理解するであろう。

【0050】

一実施形態では、貫通を容易にし最大アブレーション量をもたらす電極の完全な展開を達成するように腫瘍を調整するために、特に密集した腫瘍を予め加熱してもよい。腫瘍を予加熱するために、アブレーション装置電極を、さらなる展開のために著しい抵抗が発生するまで展開してもよい。そして、発生器を起動し、腫瘍を、目標温度未満の温度まで予加熱する。腫瘍およびアブレーションアーム 26 が加熱されると、アブレーション装置を、必要に応じてさらに広い範囲まで展開させる。極端な場合、最適な展開を達成するために、複数の加熱段階が必要な場合もある。一例では、望まれる展開長が約 4 cm であるが、腫瘍が高密度であって展開が困難である場合、アームを約 2 cm まで展開し、腫瘍部位をおよそ 90 まで予加熱して子宮筋腫を軟化させアーム 26 を加熱してもよい。そして、アブレーション装置のアブレーション量を完全に達成するために、アームを、加熱された子宮筋腫において所望の長さまでより容易にかつ有効にさらに展開してもよい。従来の

40

50

アブレーションは、不都合なことに、アブレーションのために低温の電極を加熱されていない目標腫瘍内に展開していた。

【0051】

アブレーション装置22を、特定の密集した腫瘍または器官内への配置を容易にするために、起動している間に腫瘍または器官内に挿入してもよい。別の実施形態では、非球形状の腫瘍を有利にアブレーションするためにアブレーションボリュームの形状を球形から卵形まで変更するように、シャフトの引込めとともに電極を展開してもよい。

【0052】

熱電対によって提供されるような、さまざまな部位における腫瘍の温度を、監視し記録する。このため、アブレーション毎に、少なくともベースライン開始温度、ハーフタイム温度およびアブレーション終了期間温度を記録する。RFエネルギーが腫瘍に送出されている間、医師は、モニタ14および18を観察して、アブレーション装置22のアーム26のいずれも腫瘍を超えて延在しないことを確実にする。子宮はアブレーション中収縮する可能性があり、それにより、アブレーション装置22のアーム26は腫瘍から突出して正常な組織に接触し、それがRFエネルギーによって損傷を受ける可能性がある。腫瘍が十分にアブレーションされた時、エネルギー源20からのエネルギーを切断する。

10

【0053】

ステップ84に示すように、アブレーション間に定期的に、子宮を、通常の塩水または乳酸リンゲル等の流体で洗浄する。流体は漿膜を湿潤に維持し、腹腔鏡検査中に腹部内に注入される炭酸ガスの結果としての乾燥を防止する。洗浄はまた血液も除去し、それにより、癒着形成のきっかけとなる可能性のあるフィブリンの形成が抑制される。

20

【0054】

腫瘍が、所与のアブレーション装置のアブレーション容量より大きい場合、ステップ86において、医師は、ステップ76～84を繰り返して、腫瘍の別の部分内にアブレーション装置22を再配置しRFエネルギーを再印加する必要がある場合がある。このため、腫瘍のサイズがアブレーション装置22のアブレーション容量より大きい場合、またはアブレーション装置の準最適展開または配置が発生する場合、腫瘍の大部分をアブレーションするために、オーバーラップする可能性のある複数回のアブレーションが必要な場合がある。しかしながら、5cm未満の腫瘍の場合、RFエネルギーの1回の印加で通常十分である。目下、エネルギーの単一印加により7cmアブレーションを達成することができる可能性のあるアブレーション装置が入手可能である。

30

【0055】

アブレーション装置22に電力が供給される割合を、アブレーション効率を最適化するように制御してもよい。アーム26に近接する焦げまたは組織の脱水が抑制されるような方法で、目標温度が達成されるまで、ある期間にわたって電力を供給してもよい。アーム26の周囲の焦げは、熱の伝導を妨げ、不完全なまたは不規則なアブレーションをもたらす可能性があるため望ましくない。小さい腫瘍の場合、手動電力制御を介してより迅速に電力を供給してもよく、そのためより高速に目標温度に達成し、それにより手術時間全体が短縮化する。電極を展開しないが、跡アブレーションモードと同様に、アブレーション装置シャフトの活性先端部を用いて、漿膜下筋腫を治療してもよい。したがって、限定されないが、アブレーション装置への電力の印加のアルゴリズムを使用すること、エネルギー発生器の手動電力制御によって加熱すること、および電極を展開することなく腫瘍を破壊することを含む、3つのアブレーション方法を使用してもよい。

40

【0056】

腫瘍に対する血流の有効な中断を確実にするために、アブレーション後に腹内ドップラ検査を行ってもよい。アブレーション装置22またはイメージングプローブ24の遠位端に組み込まれる少なくとも1つのドップラトランスデューサを使用して、ドップラ分析を実行してもよい。一実施形態では、超音波プローブは、ドップラ分析と同様にイメージングのために超音波を送出することができる。

【0057】

50

さらなる実施形態では、ドップラ分析に基づいて、イメージングプローブ 24 を使用して、子宮動脈を、それらが腫瘍内に挿入する当該動脈に対する物理的な圧力により閉塞させてもよい。したがって、子宮を通る血流を低減してもよく、それにより血液循環からの冷却効果を低減しそのためより有効に筋腫がアブレーションされる。

【0058】

さらに別の実施形態では、アブレーション装置のアームが筋腫に展開され固定されると、視界から隠れている骨盤部位を検査するために、アブレーション装置 22 を上昇させることによって子宮を懸吊するかまたは吊り上げてよい。

【0059】

ステップ 88 において、その後、医師は、次の腫瘍にアブレーション装置 22 を再配置する。医師は、次の腫瘍が同じアプローチラインに沿っている場合、アブレーション装置 22 を同じ跡のままにしてもよい。医師は、アーム 26 を後退させ、必要に応じてアブレーション装置 22 を前進させるかまたは引っ込め、その後、アブレーション装置 22 を次の腫瘍に挿入する。その後、医師は、上述したステップ 78 ~ ステップ 86 のアブレーション手順を繰り返す。

10

【0060】

後続する腫瘍が異なる場所にある場合、医師は、アブレーション装置跡からの出血を低減または防止するために単極焼灼法を適用しながら、アブレーション装置 22 のアーム 26 を後退させ、アブレーション装置 22 を腫瘍から引っ込めてもよい。別法として、ステップ 72 ~ 86 を繰り返して、アブレーション装置 22 を完全に引っ込めて新たな入口点においてアブレーション装置 22 を再挿入するのではなく、医師は、アブレーション装置 22 を、腫瘍内のわずか 0.5 cm ~ 1 cm 深さになるまで引っ込め、所望のアプローチ角が得られるまで腫瘍を調整してもよい。そして、上述したように、アブレーション装置 22 を新たな腫瘍内に挿入してもよい。有利には、イメージングプローブ 24 および腫瘍マニピュレータ 38 を使用して、腫瘍を調整してもよい。

20

【0061】

複数回のアブレーションの場合、アブレーション装置を患者から完全に取り除き、水および柔らかいブラシを用いて針シャフトおよびアーム 26 から粘着性のくずおよび組織を除去するように清掃してもよい。

【0062】

小さい表面の漿膜下筋腫（たとえば 1 cm 未満）を、異なる技法を用いてアブレーションしてもよい。一例では、ステップ 90 において単極焼灼法を用いてもよい。筋腫が子宮の壁から延在している場合、双極パドルを用いてもよい。同様に、腫瘍が有茎性である場合、医師は、茎を治療しかつ／または切開してもよい。単極または双極焼灼法を、漿膜下、壁内および粘膜下筋腫に適用してもよい。さらに、必要に応じて他の骨盤の病気を治療する。

30

【0063】

腫瘍のすべてがアブレーションされた後、ステップ 92 において、医師は、止血を確認し、アブレーション装置 22 を引っ込め、必要な場合は、穿刺部位にアブレーション装置 22 によって単極焼灼法を適用する。わずかな量の洗浄液が骨盤に残る場合がある。

40

【0064】

最後に、ステップ 94 において、ビデオテープ、超音波写真および腹腔鏡からの写真を含む文書を取得する。炭酸ガスの排出を可能にするためにスリーブを開放し、皮膚切開部に局部麻酔薬を注入する。そして、医師は、明視化を容易にするために吸収可能な縫糸および S 開創器を用いて 10 mm 切開部の筋膜を修復する。アリス (A l i s) ^{T M} クランプまたは他の組織を傷つけない (a t r a u m a t i c) クランプを使用して、縫合のために筋膜縁を把持し持ち上げる。皮膚および皮下組織を、標準的な方法で閉じる。そして、医師は、分散電極 30 および f o l e y カテーテルを取り除き、周囲の皮膚を検査する。

【0065】

50

患者は回復室に搬送され、そこで、流動食を受け入れ、補助付きで歩行し、かつ適当に排泄するようになるまで残る。

【 0 0 6 6 】

患者の子宮が非常に大きい場合（たとえば１６週間以上）、上述した腹腔鏡を用いる技法はそれほど有効でない可能性がある。したがって、主に腹腔鏡による確認により（たとえば最低限の腹内超音波確認で）アブレーション装置２２の直接経腹挿入を行ってもよい。この方法では、ステップ５２において上述したものと同様の方法で、患者の準備をする。医師はまた、上記ステップ５４～６２と同様に、骨盤検査を実行し、患者を配置し、フォーリーカテーテルおよび連続圧迫装置を配置し、機器を配置し、臍下切開部を形成し、患者の腹部に吸入し、腹腔鏡１２を挿入する。特に、医師は、腹部を検査し、本方法を外科的矯正なしには不適當なものにする内蔵癒着または他の病的症状の存在または不在を記録する。正常な解剖学的構造を確立するために、必要に応じて腹部癒着の消散を行ってもよい。そして、以下のように無線周波数アブレーションを行ってもよい。

10

【 0 0 6 7 】

次に、医師は、患者の腹部からＣＯ₂ガスを放出し、それにより腹壁が子宮の前部位と接触することができるようにする。トランスデューサ上の無菌カバードレープにより、非無菌トランスデューサ（図示せず）を使用する経腹超音波イメージングが可能になる。超音波は、腫瘍の位置を特定し測定するために使用される。

【 0 0 6 8 】

そして、医師は、アブレーション装置２２のために切開部を形成し、アブレーション装置２２を、経腹超音波検査法を使用してその挿入を案内することにより、経皮的にかつ経腹的に挿入する。

20

【 0 0 6 9 】

腹腔鏡検査方法に関して上述したように、アブレーション装置２２を腫瘍に配置し、アーム２６を腫瘍に展開する。腫瘍にＲＦエネルギーを印加する前に、医師は腹部に吸入し、腹腔鏡検査を行うことにより、アブレーション装置２２のアーム２６のいずれも子宮組織を越えて延在しないことを確実にする。

【 0 0 7 0 】

そして、医師は、ベースライン、ハーフタイムおよびアブレーション終了期間温度を記録することを含む、上記ステップ８０～ステップ８４において上述したような方法で、腫瘍にＲＦエネルギーを印加する。医師は、上述したような手法を用いて、複数の骨盤腫瘍をアブレーションしてもよい。アブレーション装置２２を引っ込める時、医師は、腹腔鏡を通しての明視化の下で、アブレーション装置跡を単極焼灼法により破壊する。このように、残りのステップは、上述したステップ８６～ステップ９４と同じである。

30

【 0 0 7 1 】

上述した方法により、医師は、単一のアブレーション装置穿刺部位から腫瘍の実質的にすべてをアブレーションすることができるが、より大きい腫瘍には複数の穿刺が必要な場合もある。さらに、腫瘍の位置に応じて、単一穿刺部位から複数の腫瘍をアブレーションしてもよい。本方法により、さらに、医師は、骨盤および／または腹部部位の任意の部位のすべてのサイズの主要を治療することができる。

40

【 0 0 7 2 】

本発明の上述した実施形態は、単に、限定するものではなく例示するものとして意図されている。本発明のそのより広い態様において逸脱することなくさまざまな変形および変更を行うことができる。たとえば、本発明を子宮筋腫の治療に関して説明したが、本発明を、卵巣に存在するもののような他の骨盤腫瘍を治療するために使用してもよい。本発明を、上述した腹腔鏡による技法および経腹的技法にくわえて、経頸的技法、子宮鏡による技法、または経膈技法を用いて行ってもよい。したがって、添付の特許請求の範囲は、本発明の真の精神および範囲内にあるかかるすべての変形および変更を包含する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 3 】

50

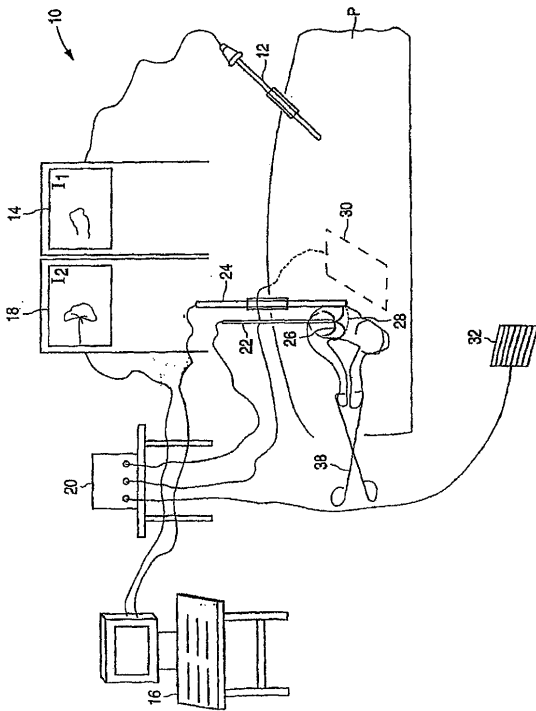
【図 1】本発明の一実施形態による骨盤腫瘍をアブレーションする手術システムの斜視図である。

【図 2】手術台に横たわる患者に対するある機器の配置を示す、図 1 の手術システムの平面図である。

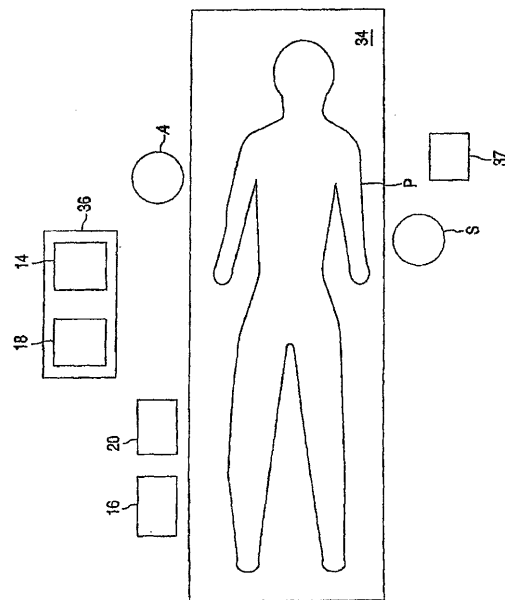
【図 3】本発明の別の実施形態による骨盤腫瘍をアブレーションする手術システムの平面図である。

【図 4】本発明の一実施形態による骨盤腫瘍をアブレーションする方法を示すフローチャートである。

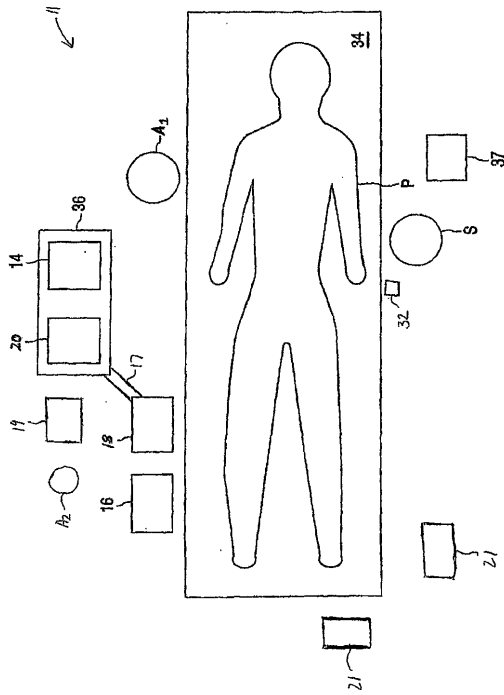
【図 1】



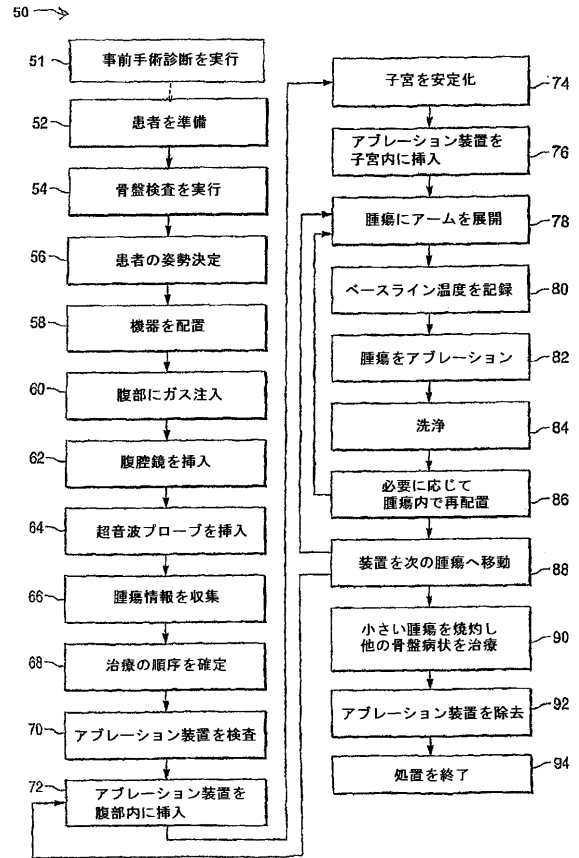
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2006/000060
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/42 A61B19/00		
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		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/215182 A1 (LEE BRUCE B [US]) 28 October 2004 (2004-10-28) cited in the application paragraph [0013] - paragraph [0018]; claims 27-38	26-35
P, X	US 2005/149013 A1 (LEE BRUCE B) 7 July 2005 (2005-07-07) the whole document	26-35
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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 claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *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 *G* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
3 May 2006		11/05/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Trachterna, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/000060**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.: 1-25
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
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/US2006/000060

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004215182 A1	28-10-2004	AU 8120101 A CA 2418896 A1 EP 1309286 A1 JP 2004524865 T WO 0211639 A1 US 2005149013 A1 US 2002022835 A1	18-02-2002 14-02-2002 14-05-2003 19-08-2004 14-02-2002 07-07-2005 21-02-2002
US 2005149013 A1	07-07-2005	AU 8120101 A CA 2418896 A1 EP 1309286 A1 JP 2004524865 T WO 0211639 A1 US 2004215182 A1 US 2002022835 A1	18-02-2002 14-02-2002 14-05-2003 19-08-2004 14-02-2002 28-10-2004 21-02-2002

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, MX, 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

专利名称(译)	妇科消融手术和系统		
公开(公告)号	JP2008526362A	公开(公告)日	2008-07-24
申请号	JP2007550418	申请日	2006-01-04
申请(专利权)人(译)	霍特国际商学院医药公司		
[标]发明人	リーブルースビー		
发明人	リー、ブルース、ビー.		
IPC分类号	A61B18/12 A61B8/12 A61B17/42 A61B18/00 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/42 A61B18/00 A61B18/148 A61B18/1485 A61B34/20 A61B90/36 A61B90/361 A61B2017/4216 A61B2018/00559 A61B2090/378		
FI分类号	A61B17/39.320 A61B8/12 A61B17/42		
F-TERM分类号	4C060/KK04 4C060/KK06 4C060/KK09 4C060/KK10 4C601/FE01 4C601/FF13 4C601/FF16		
代理人(译)	高久木村		
优先权	11/033351 2005-01-10 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

治疗肿瘤（例如子宫肌瘤）的方法包括将消融装置（22）插入骨盆部位并将消融装置（22）放置在骨盆肿瘤中的步骤。该方法还包括使用腹腔镜（12）和成像装置（16）（例如超声机）来确认骨盆肿瘤的位置和消融装置（22）的放置的步骤。该方法还包括通过消融装置将电磁能或其他能量输送到骨盆肿瘤直接消融肿瘤。还提供了用于消融骨盆肿瘤的手术系统。

