

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4087710号
(P4087710)

(45) 発行日 平成20年5月21日(2008.5.21)

(24) 登録日 平成20年2月29日(2008.2.29)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/425 (2006.01) A 6 1 M 37/02
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 7 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2002-567149 (P2002-567149)	(73) 特許権者	503251178
(86) (22) 出願日	平成14年1月14日 (2002.1.14)		ナポリ・エルエルシイ
(65) 公表番号	特表2004-533864 (P2004-533864A)		アメリカ合衆国・90211・カリフォル
(43) 公表日	平成16年11月11日 (2004.11.11)		ニア州・ビバリー ヒルズ・ノース ロバ
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/000977		ートソン ブレーバード・250
(87) 国際公開番号	W02002/067772	(74) 代理人	100064621
(87) 国際公開日	平成14年9月6日 (2002.9.6)		弁理士 山川 政樹
審査請求日	平成16年11月12日 (2004.11.12)	(74) 代理人	100067138
(31) 優先権主張番号	09/759, 415		弁理士 黒川 弘朗
(32) 優先日	平成13年1月12日 (2001.1.12)	(74) 代理人	100076392
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 紺野 正幸
(31) 優先権主張番号	60/262, 141	(74) 代理人	100081743
(32) 優先日	平成13年1月12日 (2001.1.12)		弁理士 西山 修
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100098394
			弁理士 山川 茂樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 子宮用デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位端および近位端をもつ可撓性中空シャフトを備え、
 このシャフトの前記遠位端を含む部分が、
 前記シャフトの軸に対して10～45度の角度をつけた先端と、
 該角度をつけた先端の周辺部の少なくとも一部の周りに傾斜形状に形成された切削端
 であって、子宮内膜のライニング内部に胚芽を移植するための切開を当該ライニングに形成
 できるよう構成された切削端と

を備えることを特徴とする内視鏡的胎芽移植で使用するためのマイクロカテーテル。

【請求項 2】

前記シャフトが、前記近位端を含む部分の軸に対して角度5°から45°曲げられた屈
 曲部を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 3】

前記屈曲部が、前記近位端を含む部分の軸に対して角度10°～15°曲げられている
 請求項 2 に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 4】

前記遠位端から1.5センチメートル離れた位置にテーパ部をさらに備え、前記可撓性
 中空シャフトの直径が20%縮小されている請求項 1 に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 5】

前記遠位端から1.5センチメートル離れた位置にテーパ部をさらに備え、前記可撓性

中空シャフトの直径が外径 1.0 ミリメートルから前記角度をつけた先端の直径の 0.80 ミリメートルに縮小されている請求項 1 に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 6】

前記切削端が先細り領域を備える請求項 1 に記載のマイクロカテーテル。

【請求項 7】

前記切削端が斜角の領域を備える請求項 1 に記載のマイクロカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、子宮鏡、および胎芽移植の分野での使用など顕微手術で使用するための関連デバイスを含む子宮内デバイスに関する。 10

【背景技術】

【0002】

体外受精 (IVF) の成功率の向上は、多くの要因に依存しており、その要因の 1 つは、胎芽を子宮の子宮内膜のライニングに入れまたは移入し、その中に胎芽をうまく移植することである。当技術分野では周知のことであるが、子宮壁の子宮内膜のライニングの所定の領域への胎芽の着床またはその中への移植の補助は、胎芽の子宮内への単なる放出とは対照的に、IVF の成功率を向上させるものである。

【0003】

補助胎芽移植の一方法は、Thompson の (例えば特許文献 1 参照) に見られ、それによれば、内視鏡デバイスの補助により、可撓性カテーテルを介して胎芽を子宮内膜のライニングに移植し、接着剤でそこに付着させる。 20

【0004】

胎芽移植の他の方法は、Chenette の (例えば特許文献 2 参照) に教示されており、それによれば、加圧 CO₂ ガスを使用して子宮壁を拡張した後、内視鏡を使用して移植部位を選択する。次いでカテーテルを使用して、複数の胎芽を子宮内膜のライニング内に強制的に注射する。

【0005】

【特許文献 1】米国特許第 6,010,448

【特許文献 2】米国特許第 5,360,389 30

【非特許文献 1】Doug Brunk の論文「Blastocyst Transfer Cuts Multiples Risk」、Ob. Gyn. News (Volume 35、number 23、p. 1~3)

【非特許文献 2】「Assisted implantation: direct intraendometrial embryo transfer」、Gynecologic & Obstetric Investigation、Volume 43 (2)、p. 73~5、1997

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】 40

こうした従来技術型の胎芽移植方法は、その意図された目的については一般に満足できるものであろうが、移植の問題が起こることもある。それは、注射または「付着」により繊細な胎芽が外傷を負うことがあるため、最善の解決方法には至っておらず、高い IVF 成功率を達成できていないことである。したがって、一態様において、IVF など子宮内処置において有用な、改善型デバイスが望まれている。改善された胎芽移植方法も望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

カテーテル、内視鏡 (子宮鏡)、および少なくとも 1 つの胎芽を対象者の子宮内に導入する方法を記載する。1 つまたは複数のデバイスおよび / または方法の一目的は、胎芽の 50

移入または移植など、子宮内処置法のための簡単な優しい方法を提供することである。この優しい移入を行うため、角度をつけた先端を備えた改善型マイクロカテーテルを記載する。このマイクロカテーテルは、対象者の子宮の子宮内膜のライニング内に胎芽の受入ポケットを形成するため、本明細書に記載した方法で使用する顕微手術用機器として、かつ胎芽をポケット内に移入するためのビークル (vehicle) として働くことができる。すでに観察されていることであるが、胎芽を子宮内膜のライニングのポケット内に優しく固定することによって、卵管妊娠、胎芽の置き誤り、胎芽の損失など I V F の多くの危険性を最小限にすることができる。この方法によれば、たとえば卵管妊娠は実際上排除される。

【0008】

胎芽の子宮内膜のライニング内への積極的移植 (「ウィズイン・メソッド (within method) 」) の他の利益は、(たとえば、受精後 2 から 7 日の) 時間を経た胎芽を使用することができる事実から得られ、したがって、さらに長期の観察が行われ、それによって最も生存可能な胎芽を選択することができるようになる。より高い正確度で最も生存可能な時間を経た胎芽を選択することで、生育可能な妊娠を保証するために移植に必要な胎芽の数が減少し、それによって、より大量の比較的成熟度の低い胎芽を子宮内に位置させるこうした通常の I V F 方法に関連する多児出産の危険性を最小限にするさらなる利益がもたらされる。Doug Brunk の論文「Blastocyst Transfer Cuts Multiples Risk」、Ob. Gyn. News (Volume 35、number 23、p. 1 ~ 3) を参照されたい。

【0009】

好ましくは、このウィズイン・メソッドは、内視鏡デバイスを介して移植領域または部位を直接可視化して行う。内視鏡の視野を広げるため、かつ子宮内での内視鏡の操作性を向上させるために、N₂ガスなど不活性の無害の吹込みガスで子宮を加圧することによって子宮壁を拡張させることができる。他のガスも機能することができるが、純CO₂ガスの使用は、毒性のために禁忌されている。「Assisted implantation: direct intraendometrial embryo transfer」、Gynecologic & Obstetric Investigation、Volume 43 (2)、p. 73 ~ 5、1997。この論文は、CO₂ガスを子宮内に導入して子宮壁を拡張し、(米国特許第 5,360,389 号に記載のように) 内視鏡の見え方を良くすることを説明し、また子宮内膜のライニングを酸性化する危険性が高く、それによって移植した胎芽の生存度が低減することも記載している。さらに、CO₂と空気の混合は、致命的な空気血栓症の不安から、一般に安全ではないとされている。

【0010】

移植部位でのマイクロカテーテルの位置決めを向上させるには、子宮内の使用のための内視鏡デバイスである子宮鏡を使用する。この子宮鏡は、子宮内を直接見て、マイクロカテーテルを案内し支持する働きをする。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

次に図面の参照により、マイクロカテーテルの一実施形態を図 1 ~ 3 に示す。この実施形態では、マイクロカテーテル 10 は、プランジャ 21 を備え可撓性中空シャフト 25 の近位端 22 に連結された操作可能なシリンジ 20 を備える。シャフト 25 は、遠位端で終端して整形端部 30 を形成する。一実施形態では、近位端 22 は、ルアーロック (Luer-lock) 式フィッティングに結合することができる。

【0012】

シャフト 25 は、通常、それを通して対象者の子宮内に 1 つまたは複数の胎芽を導入するための管腔となっている。一実施形態では、シャフト 25 は、押出し成形された一体のポリマー材料である。シャフト 25 に適したポリマーは、好ましくは、ポリカーボネート (たとえば透明のポリカーボネート) である。四フッ化エチレン (たとえば TEF LON (商標)) 材料も適している。シャフト 25 の近位部分の適当な外径は、約 1 ミリメートル (mm) 以下である。シャフト 25 は、整形端部 (shaped end) 30 をもつ

10

20

30

40

50

遠位部分を備える。

【 0 0 1 3 】

マイクロカテーテル 1 0 の整形端部 3 0 は、可撓性中空シャフト 2 5 と同様の直径（たとえば 1 mm 以下）のベース領域 3 1 を備え、次いで、細い遠位端 3 3 への 1 ~ 3 mm にわたるテーパ部 3 2 を備え、遠位端 3 3 は、理想的には長さ 1 0 ~ 1 5 mm で、典型的な外径は 0 . 8 mm 以下である。一実施形態では、遠位端 3 3 は、内径約 4 0 0 ~ 5 0 0 マイクロメートル（ μm ）である。遠位端 3 3 は、屈曲部 3 9 を備え、屈曲部 3 9 は、シャフト 2 5 の近位部分によって決まる軸から角度約 5 ~ 4 5 °、好ましくは 1 0 ~ 1 5 ° で偏倚している（この場合は、図で示したように上方に偏倚している）。マイクロカテーテルは、この場合は上記の偏倚角度の逆に 1 0 ~ 4 5 °（角度）で角度をつけた先端（角度をつけた開口部）3 4 も備える。角度をつけた先端 3 4 は、それを介して胎芽を移植部位に送るピークルであり、図 1 2 ~ 1 5 および添付のテキストを参照して述べるように、子宮内膜のライニング内に移植用ポケットを形成するために使用する顕微手術用機器でもある。角度をつけた先端 3 4 に傾斜させたすなわちテーパ状の縁部 3 5 を付加して、さらに精密な切断ツールを作り出すことができる。

10

【 0 0 1 4 】

次に図面を参照すれば、図 4 ~ 6 は、子宮鏡の一実施形態を示す。子宮鏡 1 0 0 は、一端に操作部 1 1 1、他の一端にハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 を備えた 2 部構成のデバイスである。操作部 1 1 1 は、子宮内処置中は操作者によって把持され、ハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 の一部が対象者の子宮内に挿入される。操作部 1 1 1 には、子宮の内部を視覚化するために使用される接眼レンズ 1 1 3、制御構造（たとえば、ハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 に延びてハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 を作動させる 1 つまたは複数の編組ワイヤ（braided wire）（その動作をゴーストラインで示す））を操作する制御ノブ 1 1 4、および操作部 1 1 1 から、ハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 を形成する近位部分 1 1 8 および遠位部分 1 1 9 の内部にある 1 つまたは複数の管腔を介して延びる一連のアクセス・ポート 1 1 5 ~ 1 1 7 が支持されている。この実施形態では、ハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 は、通常、管状をしており、通常、剛性の材料の近位部分 1 1 8 および比較的可撓性の材料（たとえばポリマー材料）の遠位部分 1 1 9 を備えている。

20

【 0 0 1 5 】

アクセス・ポート 1 1 5 ~ 1 1 7 によって形成された 1 つまたは複数の管腔は、近位部分 1 1 8 および遠位部分 1 1 9 を介して延び、案内面 1 3 1 を介して遠位部分 1 1 9 の遠位端 1 3 0 を出、またはそこで終端する。1 つまたは複数の管腔の間に、手術チャンネルすなわち管腔 1 2 0 が備えられている。手術チャンネル 1 2 0 は、遠位端 1 3 0 と典型的にはアクセス・ポート 1 1 6 の間に延びている。手術チャンネル 1 2 0 は、顕微手術処置を行う目的でマイクロカテーテルをチャンネルを介して挿入するのに適した直径である。

30

【 0 0 1 6 】

一実施形態では、ハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 の遠位端 1 3 0 は、縁部半径（たとえば丸型縁部）1 3 2 を有して、対象者の子宮頸を介して徐々に優しく挿入しやすくしている。縁部半径により、鈍端の機器よりも外傷を与えることが少なくなり、通常は先の鈍い機器よりも小さい開口内に入れることができる。挿入中に操作者をさらに補助するため、一連の位置表示印 1 3 3 をハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 の外部に加えて、操作者が対象者の子宮内でハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 の位置を測るのを助ける。

40

【 0 0 1 7 】

全体的に可撓性の挿入部を備えた従来技術の子宮鏡は、子宮内処置中に正確に制御することが難しい場合が多い。子宮内顕微手術処置の場合は、一実施形態では、可撓性の管状ポリマー（プラスチックなど）の遠位部分 1 1 9 に継ぎ目なしに継がれ/接着された、好ましくはステンレス鋼など滑らかな材料で作成された剛性の管状近位部分 1 1 8 を有するハイブリッド型挿入アーム 1 1 2 が子宮内ではより操作しやすく、かつ、顕微手術および/または胎芽移植を行うために、全体が可撓性の子宮鏡挿入アームより、より安定したブ

50

ラットフォームとすることができる。

【0018】

剛性近位部分118および可撓性遠位部分119を備えたハイブリッド型挿入アーム112は、様々な子宮鏡デバイスに取り付けることができ、本明細書で詳細に述べた操作部111に取り付けまたは支持されることに限定されるべきではない。

【0019】

子宮内処置中には、しばしば、子宮へのガス吹送が望ましい。図4を参照すれば、操作チャンネル120へ達する操作ポート116内に供給するガス・ポート115が子宮鏡100内に示されている。操作チャンネル120を機器と吹込みガスとで共用することによって、挿入アーム112の直径を最小限にしながら、子宮鏡に必要な所望の機能を提供することができる。

10

【0020】

対象者の子宮内の照明を、子宮鏡100の管腔135を通して延びる照明トレインを介して追加することができる。図4～6で示した一実施形態では、管腔135は、操作部111とハイブリッド型挿入アーム112の間で延びている。管腔135へのアクセスは、光ポート117によって提供され、この光ポート117で、光源を好ましくは遠隔的に結合して、操作者のデバイスの操作を妨げないようにすることができる。典型的には1つまたは複数の照明ファイバ121を近位方向にアクセス・ポート117から十分な長さで延ばし、その近位端で光源145に結合し、子宮鏡100を操作中に、光源145を（たとえばテーブル面に）固定しておくことができる。一実施形態では、1つまたは複数の照明ファイバ121を管腔135を介して挿入し、遠位端130で終端させる。一実施形態では、1つまたは複数の照明ファイバ121は、鈍いまたは図で示したように垂直の断面を備えたすりガラス製の遠位端を備えている。好ましくは、1つまたは複数の照明ファイバ121の遠位端は、遠位端130と位置合せされる（同じ広がりを持つ）。したがって、遠位端130が丸型縁部を有する実施形態では、一実施形態では、このような丸型縁部は、遠位端130の断面全体を含んではいない。図5および6を参照すれば、案内面131は鈍い、または図示したような垂直の断面（90°の）を有する。この実施形態では、操作チャンネル120および管腔135は、案内面131の断面内に配置されている。

20

【0021】

照明トレインの他に、子宮鏡100は画像トレインも備える。画像トレインは、操作部111とハイブリッド型挿入アーム112の間に延びる管腔136を備える。操作部の端部で、接眼レンズ113が管腔136内に配置され、またはその周囲に結合されている。あるいは、ビデオ・カメラを管腔136の周りに結合させて子宮のビデオ画像を提供することもできる。ハイブリッド型挿入アームの端部には、1つまたは複数のレンズ137が管腔136内に配置され、またはその周囲に結合されている。図4～6で示した実施形態では、1つまたは複数のレンズ137を備えた管腔136が、案内面131の断面内に配置されている。光ファイバを管腔136内で視覚用デバイス（たとえば接眼レンズ113）と1つまたは複数のレンズ137の間に配置することができる。

30

【0022】

図7は、子宮鏡の他の実施形態の概略断面図を示す。この実施形態では、子宮鏡200は、一端（近位端）に操作部211、他の一端（遠位端）にハイブリッド型挿入アーム212を備える。ハイブリッド型挿入アーム212は、通常（それを介して1つまたは複数の管腔を形成する）管状をしており、ステンレス鋼など、通常は剛性材料の近位部分218、および比較的撓性の材料（たとえばポリカーボネートなどポリマー材料）の遠位部分219を備える。典型的には近位部分218は、外径（OD）約3～4mmで、長さ約8～19センチメートル（cm）である。遠位部分219は、典型的な長さが3～10cm、典型的ODが2.5～4mm、好ましくは3.0～3.5mmであり、好ましくは典型的直径が（少なくとも遠位端230に向かって）近位部分218よりもわずかに小さい。

40

【0023】

50

図7を参照すれば、操作部211は、ハンドル部分227を備えており、このハンドル部分227に、好ましくは、より良好な保持および感触のためにきざみをつける。ハンドル部分227の遠位端にレバー保持部228を結合する。レバー保持部228内には、関節式レバー229を配置し、たとえばワイヤ部材(たとえば編組ワイヤ部材)を介して、その関節式レバー229を遠位部分219に結合させる。典型的には、レバー保持部228の周りでの関節式レバー229の偏倚により、ハイブリッド型挿入アーム212の遠位部分219を同じ角度で偏倚させる。一実施形態では、関節式レバー229は、単一軸の周囲で2方向(たとえば時計回りおよび反時計回り)に60°、偏倚の合計範囲120°で回転する。突出している停止部213をレバー保持部228に設けて、関節式レバー229の関節式連結を制限するようにしている。

10

【0024】

図8は、図7の線A-A'に沿って切り取ったレバー保持部228の断面図を示す。この実施形態では、レバー保持部228は、主管腔225内のC字型ワイヤ・マウント263に結合した関節式レバー229を備える。図で示したように、編組ワイヤ部材など2つのワイヤ部材262を、ワイヤ・マウント263にその対向する側で(たとえば図で示したようにそれぞれ上下で)結合させる。ワイヤ・マウント263は、レバー保持部266を介して関節式レバー229に結合されている。

【0025】

再度、図7を参照すれば、子宮鏡200のハンドル部分227の近位端にアクセス・ポート216がある。アクセス・ポート216は、操作チャンネルすなわち管腔220へのアクセスを提供する。操作チャンネル220は、デバイスを介して操作部211から遠位先端230で終端するハイブリッド型挿入アーム212に延びる。この実施形態では、アクセス・ポート216は、操作チャンネル220と軸方向に位置合せされている。1つには、この軸方向の位置合せは、マイクロカテーテルなどの機器を操作チャンネル220内に挿入する助けをする。

20

【0026】

子宮鏡200のハンドル部分227の近位端には、照明保持部244を備える照明トレイン240の一部もある。複数の照明ファイバ(たとえばガラス繊維)を照明保持部244内に配置し、ハンドル227内で操作チャンネル220に結合させる。以下に記載する図10でさらに明確に示すように、一実施形態では、操作チャンネル220および複数の照明ファイバを軸方向に位置合せし、操作部211からハイブリッド型挿入アーム212に延びる主管腔内に配置する。光ポスト242を照明保持部244の遠位端に配置し、それ自体を照明ファイバの光源とし、または光源に結合する。たとえば、光源245を遠くに配置して、操作者のデバイスの使用を妨げないようにすることができる。照明保持部244の近位端で、照明ファイバを細管または被覆で取り囲み、この細管または被覆をハンドル部分227に結合する。

30

【0027】

また、図7を参照すれば、ハンドル227の近位端には、接眼レンズ256を備えた画像トレイン255の一部がある。接眼レンズ256は管腔236に結合され(図9および10を参照)、管腔236はハンドル227内で操作チャンネル220に結合され、操作部211からハイブリッド型挿入アーム212に延びる主管腔内で軸方向に位置合せされている。

40

【0028】

一実施形態では、弁すなわち止めコック226が、操作チャンネル220の近位端に結合され、1つの位置で操作チャンネル220を封止または閉塞し、他の位置で吹込みガスまたはマイクロカテーテルなどの機器が操作チャンネル220を介して通過できるようにする。他の実施形態では、止めコック226は3つの位置を有して、たとえば、機器用のまた吹込みガス用の個々のアクセス・ポートを設けることができる。一実施形態では、止めコック226は滅菌可能、取り外し可能、かつ交換可能である。一実施形態では別法として、マイクロカテーテルおよび/または吹込みガスを入口216から操作チャンネル220に導

50

入することができる。図4で示したようにこの実施形態では、ハンドル227の近位端は凹んだ形をしており、ハンドル227の端部の中心軸の周りに入口216を、その軸から半径方向両側に照明トレイン240および/または画像トレインを備えている。

【0029】

図9は、ハイブリッド型挿入アーム212の遠位端の概略側断面図を示す。図10は、図9の線B-B'に沿って切り取った断面図を示す。各図には、ハイブリッド型挿入アーム212を介して遠位端230に伸びる主チャンネル225が示されている。一実施形態では、主チャンネル225は直径約1.3mmのポリマー材料である。この実施形態では、操作チャンネル220と画像管腔236が主チャンネル225内に配置されている。好ましい実施形態では、操作チャンネル220は、内径(ID)が約1.5mm以下、好ましくは1.3mmである。主チャンネル225内には、(それぞれ典型的な直径約0.12mmの)複数の照明ファイバ280も配置され、照明ファイバ280は照明トレイン240の一部を形成し、照明トレイン240は照明保持部244、光ポスト242、および操作部211に背後に延びている。この実施形態では、照明ファイバ280は操作チャンネルおよび画像管腔236を取り囲んでいる。主チャンネル220内には、さらに画像の管腔236も配置され、画像の管腔236は画像トレイン255の一部を形成し、一実施形態では、操作部211内の接眼レンズ256に結合されている。Fujikura America, Inc. of Marietta, Georgiaから市販されている10K画像ファイバなど、画像ファイバ257を画像の管腔236内に配置し、接眼レンズ256に結合させることができる。画像の管腔236の遠位端には、NSG America, Inc. of Somerset, New Jerseyから市販されているGRIN、ILH-5-WD15レンズなど、1つまたは複数のレンズ237がある。

【0030】

主チャンネル225の外側には、好ましくは、別の1つまたは複数の管腔またはシース内に、ハイブリッド型挿入アーム212の遠位端230に(たとえば接着剤などを介して)結合されたダンベル(dumb bell)275が同軸方向に配置されている。ワイヤ部材262はダンベル275に結合されて、関節式レバー229によってハイブリッド型挿入アーム212の遠位部分219の関節動のために設けられている。

【0031】

図9を参照すれば、ハイブリッド型挿入アーム212の遠位端230は、丸型縁部232および鈍い(たとえば垂直の)案内面231を有する。したがって、案内面231は、ハイブリッド型挿入アーム212の遠位部分219の外径よりも小さい直径である。縁部232は、丸みを付ける必要はなく、線的に勾配をつけることもできることを理解されたい。主チャンネル225は、鈍い案内面231内に配置されて、照明ファイバ280(図7を参照)が案内面231で鈍端で終端することができる。丸型縁部232は、対象者の身体内への挿入を容易にする。

【0032】

図11~15は、典型的には、マイクロカテーテル10および子宮鏡200を使用する胎芽移植処置の順次的な作業を示す。移植のための胎芽の選択および対象物の最適化を含む生物学、タイミング、および生物化学は、本発明の主題ではない。卵子の収集および受精の最善方法、および生存可能な胎芽を選択する最善方法は、当業者には周知のことである。胎芽移植のタイミングを選択する場合は、周到に準備し、モニタし、考慮に入れるべきホルモン、薬学、および他の化学的要因に関する多くの科学文献も存在する。したがって、こうした情報を省く。

【0033】

全ての子宮内での操作の前に、胎芽をマイクロカテーテル10内に位置させなければならない。マイクロカテーテル10は、移植用の部位を用意するため、かつその部位内に胎芽「E」を移入するために使用する。図11で示したように、胎芽「E」を、マイクロカテーテル10の遠位端33付近に配置した培地「CM」内に浸す。この培地「CM」は、処置中に胎芽「E」の健康および生存性を維持する重要な役割を果たす。この実施形態で

10

20

30

40

50

は、使用される培地「CM」は、Irvine Scientific of Irvine、Californiaによって製造された「調整ヒト卵管液(modified Human Tubal Fluid)」である。IVFの早いペースの進歩を考慮すると、新規な様々な培地が開発され、利用可能になるであろうことは疑いの余地がない。したがって、記載した方法は、本明細書に記載した培地に限定されるべきではなく、移植処置中に胎芽の生存性を維持する働きをするどの適当な培地でもよい。

【0034】

胎芽「E」をマイクロカテーテル10内に位置させる前に、第1の量の培地「CM」をマイクロカテーテル10内に入れ、続いて、後方の分量の空気「A2」を入れる。次いで、さらなる培地「CM」に浴した胎芽「E」をマイクロカテーテル10の遠位端33内に入れ、続いて前方の分量の空気「A」を入れる。したがって、胎芽「E」を第1および第2の分量の空気「A」および「A2」の間にはさむ。胎芽「E」を装入した後は、マイクロカテーテル10は移植処置で使用するための準備ができています。空気の各分量は、たとえば体積約3から20マイクロリットルである。

10

【0035】

好ましい移植処置を始めるには、典型的には、子宮鏡200の遠位部分212を子宮「U」内に誘導する(図12)。子宮鏡200の挿入中、N₂ガス101を子宮「U」内に送って子宮「U」を加圧または吹送し、それによって子宮壁「W」を拡張させる。操作者の必要および対象者の子宮に応じて、ガス101を一定の圧力で自動的に維持することができ、または操作者が圧力を変えることができる。子宮壁「W」の拡張により、子宮鏡200を介した子宮「U」内の可視化が向上する。

20

【0036】

胎芽の移植部位「I」を選択した後、マイクロカテーテル10の遠位端30を子宮内膜のライニング「L」内に挿入し(図13)、角度をつけた先端34を矢印300の経路に沿って優しく移動させ、子宮内膜のライニング「L」内に深さ2ミリメートル(mm)の小さい切開を形成して、小さい弁「F」を形成する。次いで、前方の分量の空気「A」をマイクロカテーテル10から放出し、子宮内膜のライニング「L」の小さい弁「F」を持ち上げる働きをさせる。

【0037】

図14は、小さい弁「F」の下に形成された胎芽の受入ポケット「P」を示す。胎芽「E」の胎芽の受入ポケット「P」内への実際の移植は、胎芽の受入ポケット「P」を形成するために使用したのと同じマイクロカテーテル10を用いて行い、シリンジ20のプランジャ21(図1を参照)を押して、胎芽「E」および後方の分量の空気「A2」をマイクロカテーテル10から胎芽の受入ポケット「P」内へ優しく移動させる。

30

【0038】

後方の分量の空気「A2」は、胎芽「E」の周りでクッションを形成し、それによって、マイクロカテーテルを除去し(図15)、小さい弁「F」が矢印201の線に沿って胎芽「E」を覆う位置に戻る場合に、胎芽を保護する助けをする。処置を完了するには、次いで、子宮鏡200を対象者から優しく取り出し、IVF後の用法注意およびプロトコルを実施しなければならない。胎芽「E」を子宮内膜のライニング「L」内にうまく移植する他の考えられる利点は、IVF後の用法注意の期間を短縮できることである。

40

【0039】

対象者によって、利用可能な生存可能な胎芽および開口の数は、2つの胎芽まで単一のポケット「P」内に移植することができる。多数のポケット内に胎芽を移植する場合は、それぞれ培地に浴した追加の胎芽をマイクロカテーテル内である分量の空気の間にはさんで、個別に形成されたポケット「P」内に移植する。

【0040】

本発明を実施するための装置および方法の特定の現時点で好ましい実施形態を本明細書である程度詳細に記載し、いくつかの可能性のある変更および追加を提示した。この文書で記載していない他の変更、改善および追加も、本発明の原理から逸脱することなく行う

50

ことができる。たとえば、マイクロカテーテル（たとえばマイクロカテーテル10）および子宮鏡（たとえば子宮鏡200）についてIVF処置を参照して記載した。こうしたデバイスは共に特定される必要はなく、IVF処置以外で使用することもできることを理解されたい。子宮鏡は典型的には、生体組織検査の鉗子など他のデバイス、または洗浄/吸引など他の処置と共に使用することができる。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】マイクロカテーテルの実施形態の側面図である。

【図2】図1のマイクロカテーテルの先端の正面透視図である。

【図3】図1のマイクロカテーテルの先端の部分側切断図である。

10

【図4】子宮鏡の一実施形態の概略側断面図である。

【図5】図4の子宮鏡のハイブリッド型挿入アーム部分の一部の側断面図である。

【図6】図5の線A - A'に沿って切り取った図4の子宮鏡の断面図である。

【図7】子宮鏡の他の実施形態の概略断面図である。

【図8】線A - A'に沿って切り取った図7の子宮鏡の部分断面図である。

【図9】図7の子宮鏡のハイブリッド型挿入アーム部分の一部の側断面図である。

【図10】図9の線B - B'に沿って切り取った図7の子宮鏡の断面図である。

【図11】移植用の胎芽を含む図1のマイクロカテーテルの端部の側切断図である。

【図12】移植部位のための子宮内膜のライニングの検査を示す、補助胎芽移植方法の実施形態の第1の順次的な図である。

20

【図13】選択した移植部位での胎芽の受入ポケットの形成を示す、補助胎芽移植方法の第2の順次的な図である。

【図14】図13のポケット内への胎芽の移植を示す、補助胎芽移植方法の第3の順次的な図である。

【図15】胎芽を覆って胎芽の受入ポケットの閉塞を示す、補助胎芽移植方法の第4の順次的な図である。

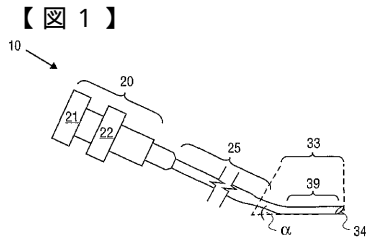


FIG. 1

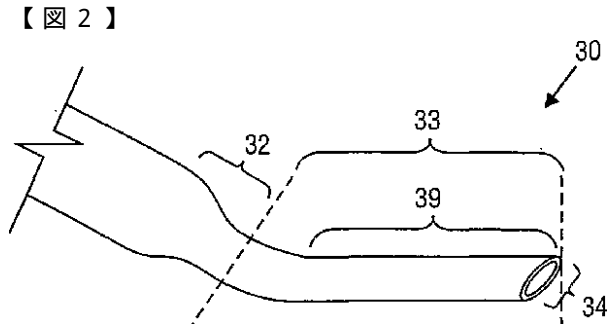


FIG. 2

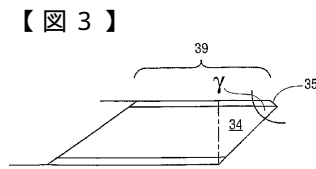


FIG. 3

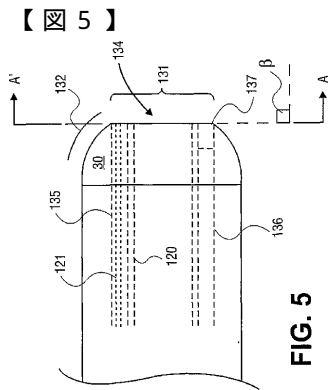


FIG. 5

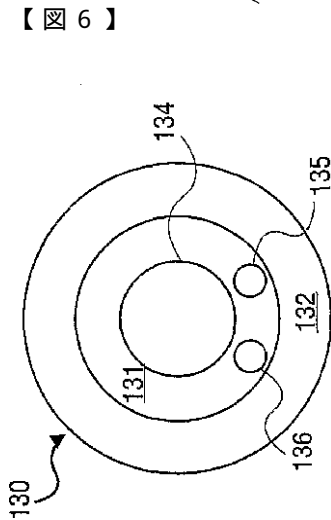


FIG. 6

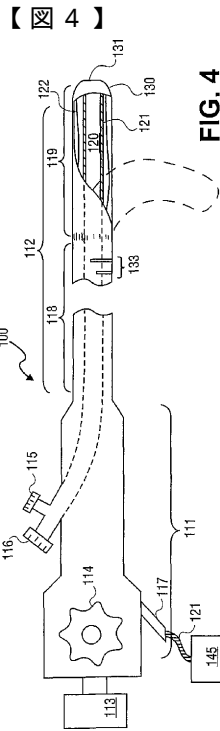


FIG. 4

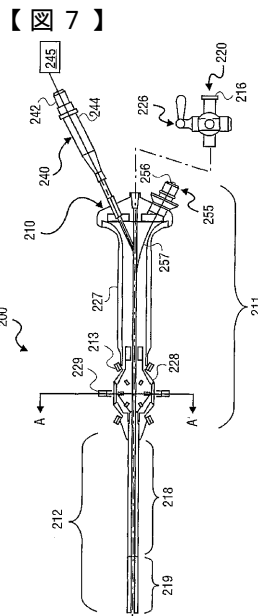


FIG. 7

【 8 】

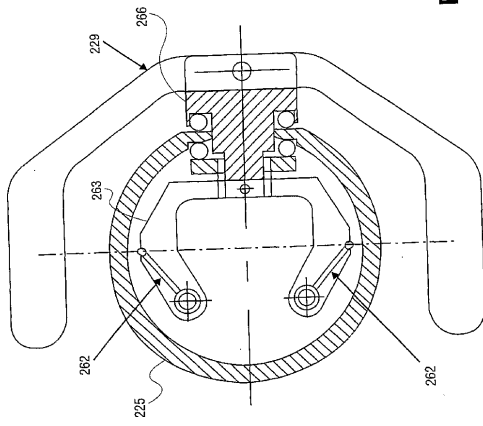


FIG. 8

【 9 】

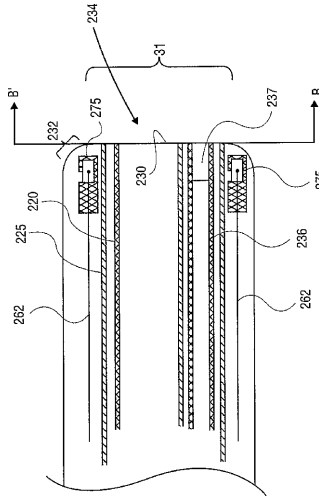


FIG. 9

【 10 】

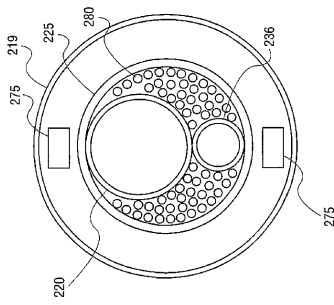


FIG. 10

【 11 】

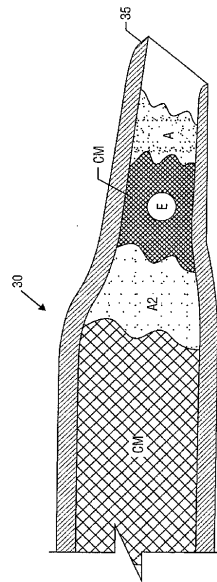


FIG. 11

【 図 1 2 】

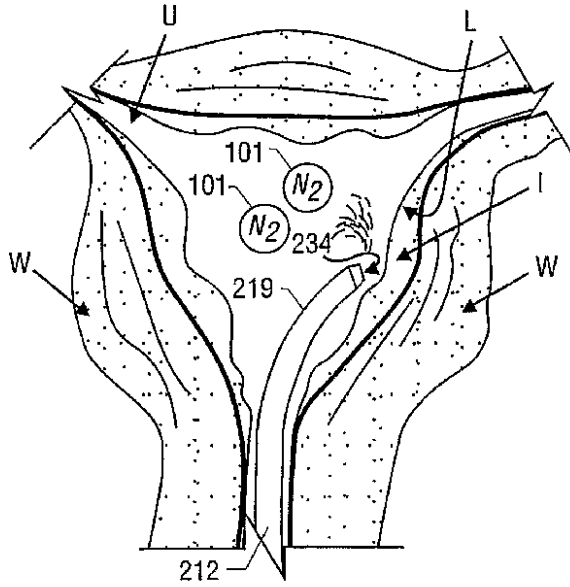


FIG. 12

【 図 1 3 】

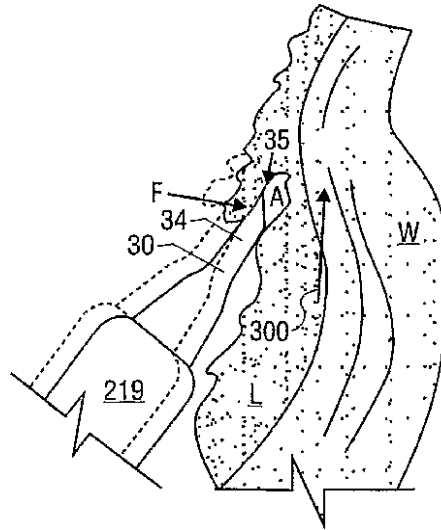


FIG. 13

【 図 1 4 】

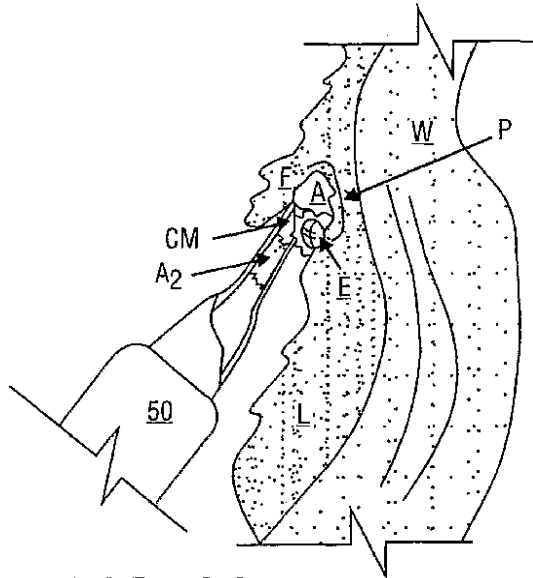


FIG. 14

【 図 1 5 】

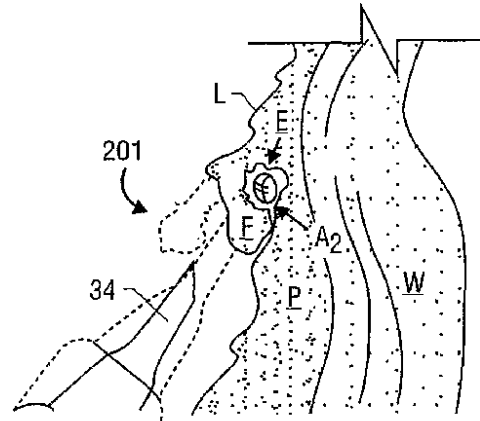


FIG. 15

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 10/044,350
(32)優先日 平成14年1月11日(2002.1.11)
(33)優先権主張国 米国(US)

前置審査

- (72)発明者 カムラバ, マイケル・エム
アメリカ合衆国・90211・カリフォルニア州・ビバリー ヒルズ・ノース ロバートソン ブ
ーレバード・250
(72)発明者 マクドナルド, ジェイムズ・イー
アメリカ合衆国・90211・カリフォルニア州・ビバリー ヒルズ・ノース ロバートソン ブ
ーレバード・250

審査官 長清 吉範

- (56)参考文献 特開平11-19094(JP, A)
特開平6-38976(JP, A)
特開平1-113073(JP, A)
特開昭58-206741(JP, A)
特表平10-512468(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/425
A61B 1/00

专利名称(译)	子宫装置		
公开(公告)号	JP4087710B2	公开(公告)日	2008-05-21
申请号	JP2002567149	申请日	2002-01-14
申请(专利权)人(译)	那不勒斯Erueushii		
当前申请(专利权)人(译)	那不勒斯Erueushii		
[标]发明人	カムラバマイケルエム マクドナルドジェイムズイー		
发明人	カムラバ,マイケル・エム マクドナルド,ジェイムズ・イー		
IPC分类号	A61B17/425 A61B1/00 A61B1/303 A61B17/32 A61B17/435		
CPC分类号	A61B1/303 A61B1/00167 A61B1/07 A61B17/320016 A61B17/32053 A61B17/435		
FI分类号	A61M37/02 A61B1/00.334.D		
代理人(译)	今野雅之 西山 修 山川茂树		
优先权	09/759415 2001-01-12 US 60/262141 2001-01-12 US 10/044350 2002-01-11 US		
其他公开文献	JP2004533864A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种柔性空心轴，具有后端和开口前端，从开口前端延伸的成角度尖端，以及围绕成角尖端的周边的至少一部分形成的切削刃微导管用于内窥镜胚胎植入。手柄，连接到手柄的第一管状主体，和包括连接到第一管状主体的远端的聚合材料的第二管状主体，并且远端限定引导表面其中，所述第一管状体和所述第二管状体共线对齐，第一管状体限定从入口到引导表面一体地延伸穿过的第一管腔，第二管状体具有足够的尺寸以插入人体的子宫中，表面的外径小于第二管状体的外径。还有一种使用具有单个操作通道的子宫镜的方法。

