

(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2011-505203

(P2011-505203A)

(43) 公表日 平成23年2月24日 (2011.2.24)

|                                |                     |             |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                   | F I                 | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B 17/42 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/42       | 4 C 1 6 0   |
| <b>A 6 1 B 17/04 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/04       |             |
| <b>A 6 1 B 17/06 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/06 3 1 0 |             |
| <b>A 6 1 B 17/32 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/32       |             |
| <b>A 6 1 B 17/34 (2006.01)</b> | A 6 1 B 17/34       |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁) 最終頁に続く

|               |                              |          |                     |
|---------------|------------------------------|----------|---------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2010-536222 (P2010-536222) | (71) 出願人 | 510151108           |
| (86) (22) 出願日 | 平成20年12月1日 (2008.12.1)       |          | ニュー イングランド アソシエーション |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成22年8月2日 (2010.8.2)         |          | オブ ジェネコロジック ラパロスコピ  |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2008/085164            |          | スツ, エルエルシー          |
| (87) 国際公開番号   | W02009/073619                |          | NEW ENGLAND ASSOCIA |
| (87) 国際公開日    | 平成21年6月11日 (2009.6.11)       |          | TION OFGENECOLOGIC  |
| (31) 優先権主張番号  | 61/004, 908                  |          | LAPAROSCOPISTS, LLP |
| (32) 優先日      | 平成19年11月30日 (2007.11.30)     |          | アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          | 2090 ウェストウッド フォーブス  |
| (31) 優先権主張番号  | 61/087, 786                  |          | ロード 175             |
| (32) 優先日      | 平成20年8月11日 (2008.8.11)       |          | 175 Forbes Road, We |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          | stwood, MA 02090 (U |
|               |                              | (74) 代理人 | 100136630           |
|               |                              |          | 弁理士 水野 祐啓           |
|               |                              |          | 最終頁に続く              |

(54) 【発明の名称】 組織の経子宮頸部切除および除去

## (57) 【要約】

子宮摘出方法は、患者の子宮頸部から患者の子宮を切り離すステップ；次いで、子宮頸部の中心を抜くステップ；次いで、中心を抜いた子宮頸部を介して挿入した細切除去器を用いて、前記切断した子宮を細切除去するステップを含んでもよい。

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

下記のステップ、すなわち、  
患者の子宮頸部から患者の子宮を切り離すステップ；次いで、  
前記子宮頸部の中心を抜くステップ；次いで、  
前記中心を抜いた子宮頸部を介して挿入した細切除去器を用いて、前記切り離した子宮を細切除去するステップ、  
を上記した順序で含む子宮摘出方法。

**【請求項 2】**

切り離すステップは、腹腔鏡下で行われる、請求項 1 に記載の方法。

10

**【請求項 3】**

中心を抜くステップは、子宮頸部を経由して前記細切除去器を進行させることにより、前記細切除去器が覆う部分の子宮頸部の中心を抜くことによって行われる、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

切り離すステップの後であって中心を抜くステップの前に、前記細切除去器を介してロッドを子宮頸部内へ進行させることをさらに含み、前記ロッドは、組織固定装置を含み、また、前記ロッドは、進行するとすぐに子宮頸部中に仮固定される、請求項 3 に記載の方法。

20

**【請求項 5】**

中心部を抜くために、子宮頸部を経由して細切除去器を進めるためのガイドとしてロッドを使用することをさらに含む、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記固定装置は、ねじブレードを含む、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記固定装置は、膨らまされる領域を含む、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記固定装置は、1 以上のバーブを含む、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 9】**

中心を抜くステップは、子宮頸部を経由して経子宮頸部トロカールを進行させることによって行われ、前記経子宮頸部トロカールは、遠位カッティングエッジを備え、それによって、遠位カッティングエッジが覆う部分の子宮頸部の中心を抜く、請求項 1 に記載の方法。

30

**【請求項 10】**

前記経子宮頸部トロカールは、少なくとも 1 つの、外向きの焼灼電極を含み、前記方法は、前記中心を抜いた子宮頸部を焼灼するステップをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

中心を抜くステップの後であって子宮を細切除去するステップの前に、経子宮頸部トロカールを介して細切除去器を進行させることをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

40

**【請求項 12】**

子宮を細切除去した後、膈からのアプローチによって中心を抜いた子宮頸部を閉じるステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 13】**

閉じるステップは、縫合デバイスを子宮頸部に向けて経膈的に進行させて、閉じられた前記中心を抜いた子宮頸部を縫合することをさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記中心を抜いた子宮頸部中に栓を配置するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

**【請求項 15】**

50

前記中心を抜いた子宮頸部中に栓を配置するステップをさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 16】

前記栓は、そこから子宮が切り離される前記子宮頸部の表面上に広がるウイングを含み、それによって前記子宮頸部中に栓を固定する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

閉じるステップは、指誘導式の縫合系デバイスを用いてかけられる手術用縫合系によって、閉じられた前記中心を抜いた子宮頸部を縫合するステップを含み、該縫合系デバイスは、回転駆動されるほぼ半円状の手術用ニードルを備えており、該ニードルは、接触するとすぐ遠位手術用ニードルを介して手術用縫合系を回収するように、また縫合中、手術用縫合系を維持し誘導するように設計されている、請求項 12 に記載の方法。

10

【請求項 18】

閉じるステップは、

尖っていないプローブを、前記中心を抜いた子宮頸部中に進めるステップであって、前記プローブは、1 以上のチャンネルを規定し；および

1 以上のニードルを、縫合系とともに、チャンネルを介して子宮頸部組織を経由して誘導し、それによって、閉じられた中心を抜いた子宮頸部を縫合するステップ、

を含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 19】

前記 1 以上のニードルにはあらかじめ縫合系が付けられている、請求項 18 に記載の方法。

20

【請求項 20】

子宮頸部組織を経由してニードルを誘導した後、腹腔鏡下で縫合系を前記ニードルに通し、前記ニードルを戻し、それによって縫合系を子宮頸部内に配置させる、請求項 18 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に対するクロスレファレンス

30

本願は、2007 年 11 月 30 日付で出願された米国仮特許出願第 61/004,908 号および 2008 年 8 月 11 日付で出願された米国仮特許出願第 61/087,786 号の便益を主張する。そして、その両出願の内容を、本明細書中に引用により援用する。

【0002】

発明の分野

本開示のシステムおよび方法は、一般に組織の経子宮頸部的または経腔的な細切除去を行うシステムおよび方法に関する。

【0003】

子宮または筋腫といった、腹部の一部を除去するための手術は、侵襲性を最小限にした方法で行えるかもしれないが、通常、腹部の大きな開口部を介して、組織を細切し、除去することによって行われている。例えば、腹腔鏡下での子宮腔上部切断術では、子宮からの膀胱の分離、血管茎（特に、子宮および卵巣の動脈）の制御、子宮頸部からの子宮の離断、そして腹腔からの子宮の除去を含む。この最後のステップは、電気機械式の細切除去器を用いて行われることが最も多い。検体全体が除去されるまで、細切除去器によって子宮組織片を引き出す。この手技は、開腹、切開を必要としないにも関わらず、腹部経由で細切除去器を使わなかったならば必要となるであろうものより大きな、切開のための開口部位を必要としているのである。開口部が大きくなるほど、痛みは大きくなる。切開サイズが大きくなるためであり、そして、腸管ヘルニア形成を防ぐために腹壁筋膜を再接するの通常使用される追加の縫合系のためである。さらに、子宮腔上部切断術（子宮全摘との比較において）に対する議論の 1 つは、子宮頸部形成異常や癌腫の発生の潜在性が持

40

50

続するということである。子宮頸部ならびに子宮頸内膜に移行性の領域を残すことによって、腹腔鏡下子宮腔上部切断術では、患者は引き続きルーチンのPAPスミアや、他の子宮頸部細胞学的スクリーニングテストを受けなければならない。子宮腔上部切断術に対する他の批判は、持続する循環的な出血の可能性についてであり、それは、子宮頸部から子宮を切断後、医師らが子宮頸内膜の上部を焼灼したり除去したりしようとしても、子宮頸管内膜に残されたホルモンの活性のある細胞から生じる可能性がある。1つの処置である筋膜内単純子宮全摘出術(CISH)では、子宮頸内膜および子宮内膜腔の中心を取り除き、次いで子宮腔上部切断術を行うが、子宮底の細切除去術は、腹壁の大きな開口を介して行われる。

【発明の開示】

【0004】

本開示は、経腔的アプローチで、体の一部を細切除去術するためのシステムおよび方法を提供する。ある態様において、該処置では、子宮頸内膜の中心を取り除き、それによって、細切除去器または手動操作式の中心抜きチューブを用いて、子宮頸部上の移行帯の部分も除去し、次いで子宮頸部を介して配置された細切除去器を用いて、子宮底部などの検体の細切除去を完全に行う。

【図面の簡単な説明】

【0005】

本明細書に開示されたシステムおよび方法の原理を図面によって説明するが、これらの図は必ずしも原寸に比例しているわけではない。絶対的または相対的寸法は限定されないが、これらの図面は説明の目的のために提供されていることが示唆される。

【図1】図1A～Bは、子宮頸管の位置を突き止めるための中心ロッドを備えた器具の1つのデザインを説明するための図である。この態様においては、フラットねじがロッド上の一定の位置に置かれ、子宮頸部組織にねじ込まれ、細切除去器で子宮頸管の中心を取り除きながら、子宮頸部に牽引力を加える。

【図2】図2は、ロッド上を移動可能であるが、ロッド上の位置に固定することができるフラットねじを備えた上記器具を説明するための図である。

【図3】図3は、子宮頸部ロッドの別の態様を説明するための図である。この図においては、ロッドの長手方向の外側に沿って位置づけられた、柔軟性のある、または固いバンプが存在する。

【図4】図4A-1および4A-2は、ロッドの遠位端に位置づけられ、子宮頸部の中心組織を把持するために配置された曲がったフックを説明するための図である。図4Bは、シャフトに沿って安定化用リング(8)を備えたロッドを説明するための図である。

【図5】図5は、中心ロッドと、子宮頸部を保持するための把持装置との両方を備えた器具を説明するための図である。

【図6】図6A～6Bは、前記遠位端でプロングを開放するメカニズムを有するロッドを説明するための図である。

【図7】図7は、子宮頸部を通過した後、膨らませてもよいバルーンを説明するための図である。

【図8】図8は、細切除去器を操作させる外科医が容易に細切除去術を行うことができるように、患者のベッドの頭の部分に、画像を逆にしたビデオモニターを配置したものの説明する図である。

【図9】図9は、検体を保持するための細切除去器を通して配置され、腹腔鏡器具によって支援される、把持器具を用いて行う検体の細切除去術を説明するための図である。

【図10】図10は、子宮頸部から上の腹腔部までに配置された、開口可能な爪部を持つニードルを説明するための図である。

【図11】図11および11Bは、子宮頸部から上の腹腔部までに配置された、ばねが付いたフックを備えたニードルを説明するための図である。

【図12】図12は、子宮頸部から上の腹腔部までに配置された、ばねが付いた切り欠きを有するニードルを説明するための図である。

10

20

30

40

50

【図 1 3】図 1 3 は、縫合系を子宮頸部の一方の側および上の腹腔内に残し、別のニードルを子宮頸部の反対側に配置させ、縫合系の反対側の端部を把持するプロセスを説明するための図である。

【図 1 4】図 1 4 は、器具の両側の孔を通して進行させることができるニードルを備えた、子宮頸部の中に配置されるカラーを有する尖っていないデバイスを説明するための図である。

【図 1 5】図 1 5 は、子宮頸部の一方の側を通して腹腔内に配置された把持用ニードルを示す図であり、縫合系は、この把持用ニードル上に置くことができる。

【図 1 6】図 1 6 は、子宮頸部を通して配置され、腹腔内部で一度開くスネアループを備え、それを通して縫合系を付けることができる中空のニードルを説明するための図である。

【図 1 7】図 1 7 は、尖っていないプローブの一方側にあるスネアループ、および他方の側にあるニードル内に縫合系があらかじめ置かれている中空ニードルを説明するための図である。

【図 1 8】図 1 8 は、出血のコントロールのために必要であれば、子宮頸部の内部で凝血を行うための、前記尖っていないプローブの電気メスの機能を説明するための図である。

【図 1 9】図 1 9 は、子宮頸部および周りの組織の中心を抜くために使用される、分離可能な手動操作式の中心抜きデバイスを説明するための図である。

【図 2 0】図 2 0 は、電気機械式デバイスから着脱可能な、中心抜きデバイスを説明するための図である。

【図 2 1】図 2 1 は、近位バルブを備えた子宮頸管用トロカールを説明するための図である。

【図 2 2】図 2 2 は、子宮頸部の中心を抜いた後、鋭いブレードの上に適用される保護カバーを備えた頸管用トロカールを説明するための図である。

【図 2 3】図 2 3 は、鋭いブレードの上に挿入された保護用内部スリーブを備えた頸管用トロカールを説明するための図である。

【図 2 4】図 2 4 は、子宮頸部に直面するカラーを備えた子宮頸部中の栓子器具を示す図である。該カラーは、両側に位置づけられた 2 つのチャンネルを有し、それを介してニードルを配置することができ、その後子宮頸部組織を横断することになる。ニードルの遠位端は、その後、子宮頸部を通り抜け、子宮頸部を閉じるために使用される縫合系を送り、または戻すために使用することができる。

【図 2 5】図 2 5 は、ニードルの先端部を、子宮頸部組織を介して自動的に送り、ニードルの先端をケージの内部に捕捉する、器具のシャフト中に位置づけられた縫合デバイスを説明するための図である。これは、子宮頸部の異常の両方の側において行うことができる。その後縫合系は結ばれる。

【図 2 6】図 2 6 は、縫合デバイスのトロカールへの取り付けを説明するための図である。ニードル経路とニードルが捕捉されるケージを露出させている。

【図 2 7】図 2 7 は、子宮頸部の異常の中に配置することができるバレル形状の栓を説明するための図である。

【図 2 8】図 2 8 は、子宮頸部を通して配置された後、拡がる 2 つのウイングを有するバレル形状の栓を説明するための図である。

#### 【0006】

##### 発明の詳細な説明

明確にするため、また便宜上、特定の解剖学的部位である、女性骨盤についていくつかの実施の形態を説明する。しかしながら、開示されているシステムおよび方法を広範囲の異常を治療するための多岐にわたる解剖学的設定に採用してもよいことを、当業者は容易に理解するであろう。

#### 【0007】

子宮膈上部切断術による、子宮頸部の中心を抜くための方法の一実施例は、以下を含んでよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 8 】

上部茎（子宮摘出とともに卵巣摘出も行う場合、卵巣提索、または卵巣を温存する場合は固有卵巣索）の血管供給の制御。

## 【 0 0 0 9 】

子宮動脈の上昇の制御。

## 【 0 0 1 0 】

子宮頸部からの子宮体の切断除去。

## 【 0 0 1 1 】

腔的経子宮頸部的なゾンデ検査または子宮頸管の把握。

## 【 0 0 1 2 】

子宮頸部の中心除去および当該組織の除去。

## 【 0 0 1 3 】

子宮体の経子宮頸部的な細切除去術、および

## 【 0 0 1 4 】

子宮頸部の異常の閉鎖。

## 【 0 0 1 5 】

一実施の形態において、ロッドを備えた器具は、細切除去器を介して、および子宮から切断後の子宮頸部を介して、経腔的に挿入される。このロッドは、子宮頸管の位置および軸を規定するのに用いられ、腹腔鏡で見ることができる。ロッドを子宮頸部中に置けば、ロッド上に搭載されたフラットねじ装置が子宮頸部にあたり、該子宮頸部に牽引力が加わる。このねじはロッド上に固定されていてもよいし、移動可能であってもよい。このポイントで、子宮頸内膜の細切除去が細切除去器によって行われる。

## 【 0 0 1 6 】

別法として、ロッドは、プラスチックもしくは金属などの物質で構成された、柔軟性がある、または固いバーブまたは尖叉とすることもでき、それは、子宮頸部を介して配置することができるが、ロッドに牽引力がかけられると、組織と係合することが可能である。それによって、細切除去術を行った後の子宮頸部の中心の除去が容易になる。子宮頸部を通して配置されたロッドはまた、吸引または接着剤などの他の方法を用いて子宮頸部組織と係合することもできる。

## 【 0 0 1 7 】

別の態様において、ロッドを子宮頸部経由で配置すれば、曲がったフックを、ロッドの遠位端、またはロッドのシャフトに沿って配置させることができ、それによって子宮頸部組織と係合し、子宮頸部中心を細切除去した後の組織の抽出が容易になる。あるいは、ロッドは、まっすぐでもよく、組織を把持するデバイスを備えていなくてもよい。把持装置の有無や種類にかかわらず、ロッドは、安定化用リングもしくは細切除去器の内径と類似の径のリングを有してもよい。これらの安定化用リングによって細切除去器が、ロッドによって作られたものと異なる経路を取ることを防ぎ、それによって子宮頸管や隣接する組織を正確に除去することになる。あるいは、ロッドは、細切除去器（または中心を抜くブレード）のシャフトの内径よりもわずかに小さい径を持つロッド自体より広い下部を形成することができ、ロッドが左右に逸脱しなくなる。

## 【 0 0 1 8 】

別の態様において、子宮頸部の位置を突き止め、子宮頸部を保持し、子宮頸内膜の中心を容易に抜くことができるようにするために、中心ロッド（子宮頸部を通して配置するため）および把持装置の両方を持つ器具を、細切除去器を介して配置する。

## 【 0 0 1 9 】

別の態様において、中心ロッドは、多くのデバイスの１つ、例えば、開放されるブロングなど、または膨らますことができるバルーンを用いて、遠位端で開放されることができるようにしてもよい。それによって、子宮頸部組織を安定化するのを助ける。

## 【 0 0 2 0 】

子宮頸管内膜の中心を除去した後、細切除去器は、子宮を細切除去するために所定の位

10

20

30

40

50

置に残してもおいてよい。細切除去術は、細切除去器内に挿入された、支持鉤などの把持器具を用いて、標準的な方法で行うことができる。これは、手術台の頭部の近くに位置づけられた、画像を逆にしたビデオモニターを用いて容易になるかもしれない。このようにして、患者の両脚の間に立つ助手は、腹部の「ミラー画像」と、操作している細切除去器の双方を見ることができる。

#### 【0021】

使用される細切除去デバイスは、長いシャフトが必要かもしれない。なぜなら、それは、腹腔鏡下子宮腔上部切断術後の子宮底部などの検体を細切除去するために使用されるように腔管と子宮頸部を横断しなければならないためである。

#### 【0022】

別法として、別個の中心抜きデバイスを用いて、子宮頸部の中心部を抜くことができる。これは、のこぎり状であってもなくてもよい、鋭いリーディングエッジを備えた中空の管を有する、手動操作式のデバイスでもよいし、電気機械式のデバイスでもよい。中心抜きデバイスは、中心抜き完了後、電気機械式のデバイスから脱着可能であってもよい。中心を抜くことが完了すれば、中心抜きデバイスは取り除いてもよいが、細切除去器は、細切除去術を行うために子宮頸部中に置かれる。電気機械式の細切除去器は、別個の中心抜き用デバイスを配置するデバイスと同じであってもよく、そして、子宮の細切除去術を電気機械式のデバイスに接続した異なる付属物で行ってもよい。

#### 【0023】

別の態様において、別個の中心抜き用デバイスが子宮頸部の中心抜きを完了すれば、該中心抜き用デバイスを所定の位置に残し、アクセス用の器具、またはトロカールとして使用し、それを介して細切除去器をその中に配置すればよい。このトロカールは、標準的な腹腔鏡トロカールと同様、腹部腹腔気体造影の損失を防ぐための近位バルブなどの1以上の特徴を有していてもよい。トロカールはまた、その壁部、内面、もしくは外面に、1以上のチャンネルを規定してもよく、閉じられた中心を抜いた子宮頸部を縫合するためのチャンネルを介して、ニードルを進めることができる。バルブメカニズムは、中心抜き完了後、器具に内蔵してもよいし、器具の近位端に取り付けてもよい。トロカールの鋭い端部は、腹腔内部（子宮頸部のちょうど上または内部）に置いたままでもよいし、いくつかの方法の1つによって保護してもよい。鋭いブレードは、鋭いブレードを引っ込めるメカニズムを有していてもよい。または、逆に内部の管を外部の鋭い管内に配置し、外側の鋭い管のちょうど真上に伸びるようにしてもよい。この内部の管は、ねじで留めてもよいし、留め金で留めてもよい。そうでなければ、安定し、外側の鋭いブレードに対して動かないように所定の位置に固定してもよい。

#### 【0024】

細切除去器をその後トロカール中に配置してもよく、検体は標準的な方法で除去される。

#### 【0025】

細切除去術が完了すれば、先端にバルーンを備えたカテーテルを子宮頸部経路で配置して、外科医が子宮頸管異常を閉じることを決定するまで腹腔気体造影を維持するために膨らませておいてもよい。トロカールを使用する場合、該トロカールそのものを用いて、外科医が子宮頸部の異常を閉じるまで腹腔気体造影を維持することができる。

#### 【0026】

中心を中心を抜くプロセスの後、子宮頸部からの出血が認められれば、高周波エネルギーを用いて子宮頸部の中心の内壁を凝血してもよい。これは、細切除去器のブレードに位置づけられた単極焼灼器によって行ってもよい。別法として、尖っていないプローブ（子宮頸部の縫合系による閉鎖について下記に記載）は、器具（遠位からカラーまで）の長手方向の遠位に沿って位置づけられた、単極もしくは双極電子焼灼電極を内蔵させ、子宮頸部の内面の裏打ちを凝血するために用いてもよい。別法として、頸管用トロカールは、遠位端（上端）の近くの領域に単極もしくは双極電子焼灼電極を内蔵させ、子宮頸内膜で凝血させるために使用してもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 7 】

子宮頸部を介して腸管ヘルニアが形成されるのを防ぐために、処置が完了したら、子宮頸部を、縫合系によって縫合しなければならない。これは、腹腔鏡下、または膣経由で、または両方のアプローチを組み合わせで行えばよい。例えば、一方の端に鋭い端部、他方の端に配置メカニズム（ハンドル）を持つ長い器具である閉鎖用デバイスをこの目的のために使用することができる。鋭い端部は開くようにしてもよく（例えば、2つの別個の爪部を有する）、そうすることで縫合系材料を把持することができるようにしてもよい。鋭い端部はまた、メカニズムをハンドル上に係合させることによって露出された、ばねがついたフックまたは切り欠きを有してもよい。子宮頸部の閉鎖は、縫合系を閉鎖用デバイスに載せ、該閉鎖用デバイスを、膣および子宮頸部を介して上へ挿入することによって達成できる。ニードルを腹腔内に配置すると（腹腔鏡によって見えるように）、縫合系を放し、ニードルを引き抜く。次いで、空のニードルを同様の方法によって、子宮頸部の反対側に再度挿入し、腹腔鏡把持用の器具の援助で縫合系をニードル上に置く。次いで閉鎖用ニードルデバイスを膣内に引き抜く。その後縫合系の2つの端部を結ぶ。それによって子宮頸部が閉じられる。

10

## 【 0 0 2 8 】

別の態様において、尖っていない円筒形のデバイスを、子宮頸部経由で配置してもよい。該デバイスの直径は、細切除去器の大きさとほぼ同じとなり、したがって腹腔気体造影を維持するのを援助することになる。該尖っていないデバイスは、より広いカラーを該デバイスのシャフト上に有してもよく、それによって該デバイスが腹腔内にさらに進行するのを防ぐ。ちょうどカラーの遠位に、デバイスは2つの孔を対向する両側に持つことになる。ニードルデバイスは、これらの孔を経由して配置することができ、それは子宮頸部組織を通して腹腔へ進むことになる。このニードルデバイスにはあらかじめ縫合系を付けておいてもよいし、あるいは、別法として、縫合系を腹腔鏡下で配置して該ニードルデバイス上に付けることもできる。あらかじめ付けておけば、縫合系の一端は腹部内に置かれる。腹腔鏡下で付ける場合、縫合系の一端は、器具内へ、そして、膣を介して外部へ引き抜かれる。第1のニードルを取り出した後、反対側に該ニードルを進行させ、縫合系は腹部内に把持され、反対側で膣から出される。その後、縫合系は結ばれ、子宮頸部の異常は閉じられる。縫合系は、子宮頸部に横向き置くこともでき、その後結ばれずに保持される。次いで、第2の縫合系は、前面または後面に配置することができ、その後両方の縫合系が結ばれる。

20

30

## 【 0 0 2 9 】

別の態様において、ニードルを腹腔内に配置すれば、尖っていないデバイスを介して進められた該ニードル閉鎖用デバイスは、中空とすることができ、該ニードルの端部を介して進められる細いループを有するようにすることができる。該ニードルは、プローブの上部の一方を介して、腹膜腔に現れる前に子宮頸部上部組織と係合するような角度で進めることができる。次いで、腹腔鏡下で配置された縫合系は、この「スネア」を介して配置され、ループスネアを中空ニードル中に戻し、それによってニードル閉鎖用デバイス中の縫合系を閉じ込めることができる。縫合系の他方の端部は同様の方法で配置することができ、尖っていないデバイスは抜き取られ、2つの縫合系の端部は膣中に置いたままにされ、その後結ぶことができる。別個の尖っていないプローブよりむしろ、この、または別のあらゆる子宮頸部閉鎖用デバイスは、頸管用トロカールデバイスの一部として内蔵することができ、器具交換を最小限にすることができる。

40

## 【 0 0 3 0 】

別の態様において、一方の側では、ニードルを介してスネアが配置され、他方の端部では、中空ニードルをニードル内にあらかじめ付けられた縫合系とともに挿入される。次いで、該縫合系を、ニードルを介して進行させ、腹腔鏡把持器を用いて縫合系をスネア内に配置し、その後引き抜き、両端部を膣経由で外部へ出す。

## 【 0 0 3 1 】

別の態様において、カラーを、子宮頸部に配置される尖っていない中央栓子上に配置す

50

る。それは、子宮頸部の外側部分に対して配置される。カラー中には、栓子のシャフトに平行もしくはほぼ平行でもよい1以上のチャンネルがある。子宮頸部の異常を閉じるため、ニードルはチャンネルを介して配置してもよい。ニードルは、切り欠きを有していてもよく、または、端部が腹腔腔中に置かれた後に開放する爪部を有してもよい。縫合系は、チャンネル中に配置する前にニードル上にあらかじめ付けられていてもよいし、または、縫合系は、腹腔鏡の助けを借りてニードル上に付けられてもよい。

#### 【0032】

別の態様において、内蔵式縫合デバイスを用いて子宮頸部の異常を閉鎖してもよい。この概念は、ある程度有意差を以て、カピオ(CAPIO(登録商標)縫合デバイス(ボストンサイエンティフィックコーポレーション(Boston Scientific Corp.))に基づいて10  
いる。中心を抜いた子宮頸部は、指誘導式の縫合系デバイスを用いてかけられる手術用縫合系を用いて縫合することによって閉鎖してもよい。該縫合系デバイスは、回転駆動される、ほぼ半円状の手術用ニードルであり、それは、接触するとすぐ手術用ニードルの遠位部を介して手術用縫合系を回収し、縫合しながら縫合系を保持し、誘導するよう設計されている。縫合系は、縫合系の両端部に付けられた小さなニードル先端部を有している。ニードルポイントは、器具の端部にあらかじめ付けられており、そこでそれらは曲がったニードルシャフトの遠位の局面上に置かれる。2つのシャフトが器具の両側に配置され、その結果それらはニードルを互いに対して反対方向に向ける。別法として、ニードルシャフトは1つだけ設けられてもよいが、最初のニードルが配置された後、2度配置しなければならない。縫合系の中央ループは、修復中にもつれないように器具のシャフト内に包含され20  
られている。そのデバイスは、いずれかのトロカールデバイス(前述のように)を介して、またはトロカールを除去した後それ自身によって、子宮頸部の異常中を介して配置される。トロカールを介して配置した場合、該トロカールは、部分的に子宮頸管中に引っ込められ、閉じられるべき子宮頸部組織を露出させる。該デバイスは、子宮頸部を介して上に置かれ、所定の位置の時、トリガーが配置され、それによって1つまたは双方のニードルシャフト(したがって、縫合系に取り付けられたニードル)を組織中に入れる。そして、ニードル先端が器具のシャフトのケージに捕捉される。次いで、ニードルシャフトを器具中に戻す。次いで、第2のニードル経路を作成し(トリガーの第1の配置とともに行わなかった場合)、それによって縫合系経路を完了する。次いで、器具を子宮頸部および膈から引き抜き、ニードル先端部は器具ケージから戻される。ニードル先端部は、切断されてもよく、縫合系は結ばれ、子宮頸部の異常が閉じられる。30

#### 【0033】

上記デバイスはまた、トロカール上に器具が十分露出され、ニードルシャフトがケージとともに操作するように、トロカール中を固定し、それによってニードル先端部を捕捉するように構成されていてもよい。所定位置に固定すれば、トロカールは、ニードルが子宮頸部組織内に駆動されるまで子宮頸部内に引き入れられる。

#### 【0034】

その中を通るチャンネルを備えた吸収性の栓を用いて、子宮頸部チャンネル内の止血を助けてもよい。子宮頸部の異常を閉じれば、縫合系は長く維持され、栓を介して通され、その後栓は結ばれる。それによって該栓は管内に維持される。40

#### 【0035】

別の態様において、吸収性もしくは非吸収性の栓は、所定位置に縫合されて、またはされずに経腔的に子宮頸部の異常中に配置されてもよい。この栓は、密着させるために、異常部の径よりわずかに大きくてもよく、栓の外径は、リッジを有し、または、他のデバイスがそれを所定位置に保つ。該栓は子宮頸部を介して落ちることがないように、子宮頸部の内部の上にモリー・ボルトのように拡張可能なウイングを有してもよい。栓はヒドロゲルであってもよいし、またはそれを含んでいてもよい。

#### 【0036】

図1は、細切除去器(2)内部に配置される中心ロッド器具(1)の一般的なデザインを説明するための図である。この態様においては、中心ロッドは、該ロッドの遠位端近くの50

固定された位置に配置されたフラットねじ（３）を有している。ねじの最も広い部分の直径は、細切除去器のブレードの直径よりも小さくなくてはならない。安定化用リングをロッド上に配置して、細切除去器が子宮頸部を通るまっすぐな経路に沿って逸れるのを防いでもよい。図１Ａは、細切除去器を介して配置されたロッドを説明するための図であり、図１Ｂは、子宮頸部（４）内部に置かれたデバイスの拡大図である。

【００３７】

図２は、ロッドの長手方向に沿って調整可能であるが、その後ロッド上の位置に固定してもよいねじ（３）を示す図である。この実施例では、締め付け機構（５）を押し下げることによってねじを所定の位置に固定する。それは、ロッドを取り除き、締め付けを緩め、所定の位置にねじを再度締め付けつけて変えてもよい。

10

【００３８】

図３は、ロッドの外側部分に沿って位置づけられたバープ（６）の使用を説明するための図である。これらのバープによって、該ロッドを子宮頸部内に配置することができる。子宮頸部に牽引力がかかると、該バープは子宮頸部組織上に係合し、それを保持する。

【００３９】

図４Ａ－１および４Ａ－２は、ロッドが子宮頸部内に置かれた後、ロッドの遠位端で配置されることになるフック（７）の使用を説明するための図である。これらのフックは、子宮頸部組織を把持し、細切除去後、子宮頸部の回収するのを助ける。図４Ｂは、シャフトに沿って安定化用リング（８）を備えたロッドを説明するための図である。

20

【００４０】

図５は、子宮頸部を介して配置される中心ロッド（１）と、子宮腔部を保持するための把持器具（９）とを備えたデバイスを説明するための図である。把持器具は、単一刀の支持鉤でもよいし、または子宮頸部を良好に把持することができ、また、器具の爪部が器具の外部が細切除去術プロセスに干渉しないようにした、十分に閉じることができる他の器具でもよい。

【００４１】

図６Ａ～６Ｂは、プロング（１０）を遠位端に配置して子宮頸部組織と係合させ、細切除去器によって中心を取り除いた後、子宮頸部の除去を容易にし得るロッドを説明するための図である。

【００４２】

図７は、子宮頸部を経由して配置されるカテーテル（１１）を説明するための図である。それは、子宮頸部に対して膨らませ、しばませることができるバルーン（１２）を先端部に持ち、中心を抜いた子宮頸部を通して腹腔気体造影の口を防ぐ。

30

【００４３】

図８は、外科医が患者の脚（１３）の間に位置し、細切除去器を操作する部屋の構成を説明するための図である。該外科医は、ベッドの頭の部分に配置された、画像を逆にしたモニター（１４）を見てもよい。それによって該外科医は、器具の「ミラー画像」を見ることができ、細切除去術をより簡易にすることができる。

【００４４】

図９は、中心を抜いた子宮頸部（４）内を経由して位置づけられた細切除去器（２）を介して配置された把持器具（１５）を用いて、腹腔鏡把持器具（１６）を用いて検体を安定化するのを助ける外科医の助手によって行われる、細切除去術のプロセスを説明するための図である。

40

【００４５】

図１０は、他端のハンドル（１９）によって開口可能な、子宮頸部（４）から上の腹腔部（２７）までに配置された、爪部（１８）を有するニードルデバイス（１７）を、腹腔鏡外科医が見ることができるように示した図である。

【００４６】

図１１および１１Ｂは、ばね付きフック（２０）を備えたニードル（１７）を示す図である。ニードルが子宮頸部を介して腹腔部（２７）までに配置された後、該フックはばね付

50

きボタンを反対側（２１）に押すことによって展開され、縫合系はこのフック上に置かれてもよい。

【００４７】

図１２は、ばねが付いた切り欠き（２２）を有するニードルを説明するための図である。該ニードルを、子宮頸部を経由して腹腔部（２７）内に配置した後、反対側にあるばねが付いたボタンを押すことによって切り欠きを露出させる。これは、外側の鞘を引っ込めることによって切り欠きを露出させている。そして、この切り欠きの上に縫合系を付けてもよい。ボタンを解除することによって、切り欠きと外側の鞘の間に縫合系を捕捉する。

【００４８】

図１３は、子宮頸部の一方の側では、腹腔内（２７）に縫合系（２３）の一端部を残し、次いで、子宮頸部の他方の側では、把持用ニードル（１７）を配置させ、その後その端部を引っ込めるプロセスを説明するための図である。それによって、両端部を腔に残したまま、子宮頸部の異常を閉じることができる。

10

【００４９】

図１４は、子宮頸部の外側部分に対して押すカラー（２５）とともに子宮頸部に配置される先の尖っていないデバイス（２４）を示す図である。把持用もしくは中空ニードル（２６）は、器具の一方の側を介して配置することができ、腹腔（２７）から子宮頸部組織まで縫合系材料を送り、または戻すことができる。

【００５０】

図１５は、尖っていないプローブ（２４）を介して、および子宮頸部（４）の一方の側を介して腹腔（２７）内に配置された把持用ニードル（２６）を示す図である。このニードルは、器具の一部としてもよく、組織を介してニードルを押す摺動メカニズム（２８）を押すことによって展開される。この把持用ニードルを用いて縫合系が送られ、または戻される。

20

【００５１】

図１６は、尖っていないプローブ（２４）の側部を通して出てくる中空のニードル（２９）を説明するための図である。そして他のメカニズムは、縫合系材料（２３）を捕捉するためにニードルを介してスネア（３０）を展開する。このプロセスを他方の側でも繰り返すことができる。次いで縫合系の両端を、子宮頸部から出し、腔内で結び、子宮頸部の異常を閉じることができる。

30

【００５２】

図１７は、尖っていないプローブの一方のスネアループ（３０）、および他方の、ニードル内に縫合系（２３）があらかじめ置かれている中空ニードル（２９）を説明するための図である。中空ニードルから出る縫合系を、腹腔鏡器具（１６）の助けを借りて、反対側のスネアに通す。次いで縫合系のこの端部を子宮頸部（４）経由で外に出し、そして両端を結び子宮頸部を閉じる。

【００５３】

図１８は、尖っていないプローブの電気メス機能を説明するための図である。これは、出血のコントロールのために必要であれば、子宮頸部中心の内部で凝血を行うための、単極性の金属リング（３１）または双極性エネルギーを採用する２つの同心のリングを含んでもよい。プローブは、子宮頸部を経由して進めたり、または引き戻したりして、この組織の凝血を行ってもよい。この操作に続いて、上記のように子宮頸部を閉じればよい。

40

【００５４】

図１９は、子宮頸管およびその周りの組織の中心を抜くために使用される、別個の手動操作式の中心抜きデバイス（３２）を説明するための図である。このデバイスは、鋭いもしくはのこぎり状のブレード（３３）を備えた中空の器具である。

【００５５】

図２０は、電気機械式デバイス（４３）から着脱可能な、中心を抜く中空の管を説明するための図である。該中空の管は、子宮頸部の中心を抜いたら、電気機械式の器具から取り外される。ねじをはずしてもよいし、または他のタイプの取り付けメカニズムを解除して

50

もよい。それによって2つの器具を分離する。

【0056】

図21は、器具がトロカール内に配置されるか、または、そこから除去された時、腹腔気体造影を維持するために用いられる近位バルブ(35)を備えた頸管用トロカールデバイス(34)を説明するための図である。

【0057】

図22は、子宮頸部の中心を抜いた後、鋭いブレードの上にはけられる保護カバー(36)を備えた頸管用トロカールデバイス(34)を説明するための図である。この保護カバーは、トロカールの内部に配置してもよく、トロカールの遠位端から出ると、鋭いブレード上に配置される。

10

【0058】

図23は、鋭いブレードの上に挿入された保護用内部スリーブ(37)を備えた子宮頸管用トロカールデバイス(34)を説明するための図である。

【0059】

図24は、子宮頸部(4)に直面するカラー(25)を備えた子宮頸部中の栓子器具を示す図である。該カラーは、両側に位置づけられた2つのチャンネル(44)を有し、それを介してニードル(45)を配置することができ、その後、子宮頸部組織を横断することになる。ニードルの遠位端は、その後子、宮頸部を通り、子宮頸部を閉じるために使用される縫合糸(46)を送り、または戻すために使用することができる。

20

【0060】

図25は、ニードルの先端部(39)を、子宮頸部組織を介して自動的に送り、ニードルの先端をケージ(40)の内部に捕捉し、器具のシャフトの中に位置づけられた縫合デバイス(38)を説明するための図である。これは、子宮頸部の異常の両方の側において行うことができ、その後縫合糸(47)は結ばれる。

【0061】

図26は、縫合デバイス(38)のトロカール(34)への取り付けを説明するための図である。ニードル経路とニードルが捕捉されるケージ(40)を露出させている。

【0062】

図27は、子宮頸部の異常中に配置することができるバレル形状の栓(41)を説明するための図である。

30

【0063】

図28は、子宮頸部を通して配置された後、拡がる2つのウイング(42)を有するバレル形状の栓(41)を説明するための図である。

【0064】

実施例

以下のように、本開示に従って外科的処置を行った。

【0065】

5mmの腹腔鏡を臍経由で配置し、5mmのトロカールを左右の下部4分の1区に配置した。

【0066】

Gyrus PK切断鉗子を使う場合、LSHへの標準的なアプローチを行った。円靱帯を凝血させ、膀胱弁を作製した。次いで固有卵巣索および管を離断させ、広靱帯の概略を示し、子宮血管を露出させた。広靱帯の後部葉を子宮仙骨靱帯の方へ向かって切開し、さらに子宮血管を単離し、尿管を手術領域から外した。次いで子宮がチアノーゼになるまで子宮血管を凝血させたが、離断はしなかった。これは、血管の双方向の閉塞ができたことを意味する。次いで、Gyrus PLASMASPATULA(登録商標)切断デバイスを用いて子宮を子宮頸部から離断し、子宮床上の出血を、双極性焼灼器を用いて凝血させた。子宮操作装置は、子宮の離断中に除去した。

40

【0067】

この時点で、外科医の1人が患者の脇に残り、再び患者の脚の間の位置についた。支持

50

鉤を子宮頸部上に配置し、子宮頸管の適切な軸を測定するために子宮頸部のゾンデ検査を行った。10mmの平らな筋腫ねじをGynecare MORCELLER（登録商標）細切除去器を介して配置し、経腔的に進め、子宮口に向けて配置した。子宮頸部の上部を通り抜けて、（腹腔鏡下で）見えるまで器具をゆっくりと子宮頸部にねじこんだ。次いで細切除去器を子宮頸部に適用し、筋腫ねじ上にかけられた穏やかな牽引力によって、細切除去器シャフトを介して中心部を除去することができるまで子宮頸管の細切除去術を行った。細切除去器を所定の位置に置き、それが骨盤腔に入るまで進行させた。

【0068】

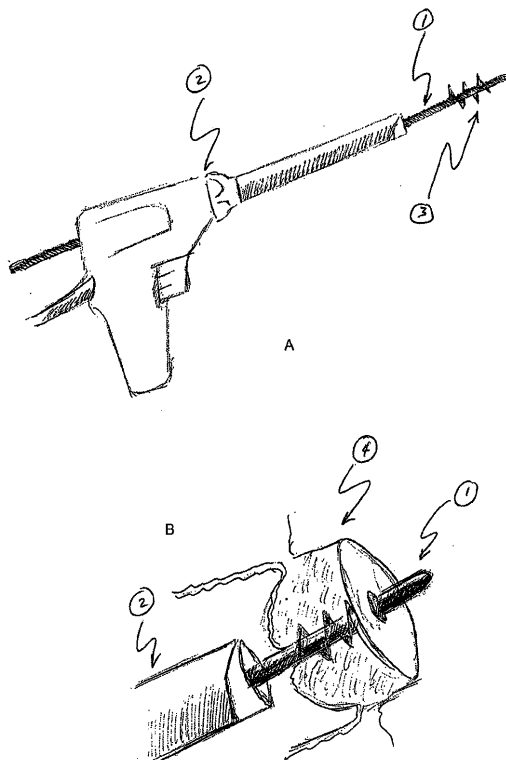
次いで細切除去術を標準的な方法で行った。ここでは外科医に検体を供給する助手によって10mmの支持鉤を用いて行われた。手術台の頭部に位置づけられたモニターは、細切除去術を行う外科医にとって大いに助けとなるであろう。

10

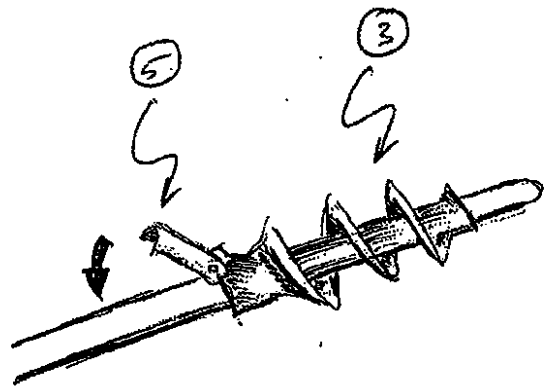
【0069】

細切除去術の完了後、細切除去器によって作られたトンネルを介して腸管ヘルニアが形成されるのを防ぐために腔を閉じた。これは、筋膜閉鎖ニードルと吸収性縫合糸、ここでは0-PDS縫合糸を用いて達成される（他の様々な閉鎖手技をここに開示する）。

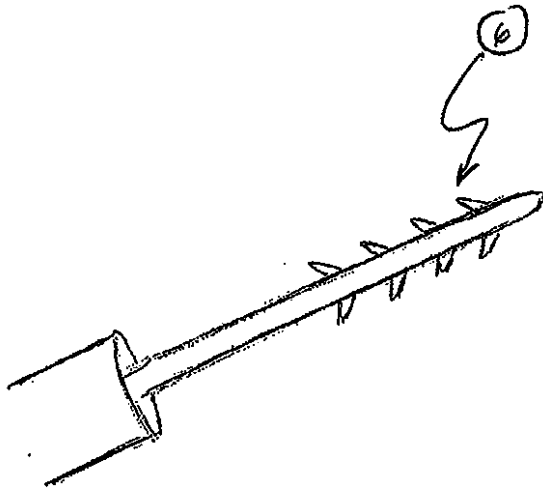
【図1】



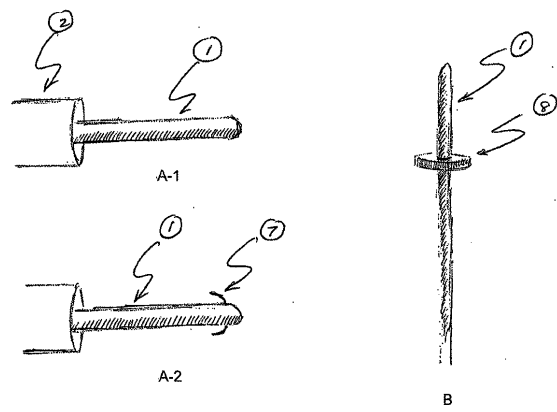
【図2】



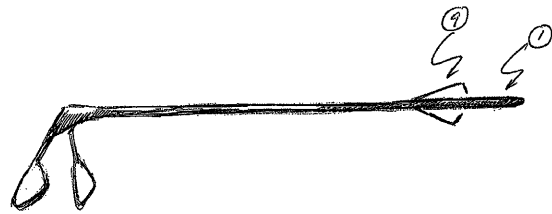
【図 3】



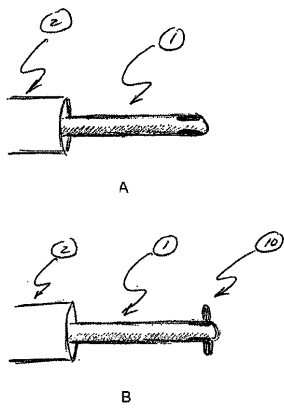
【図 4】



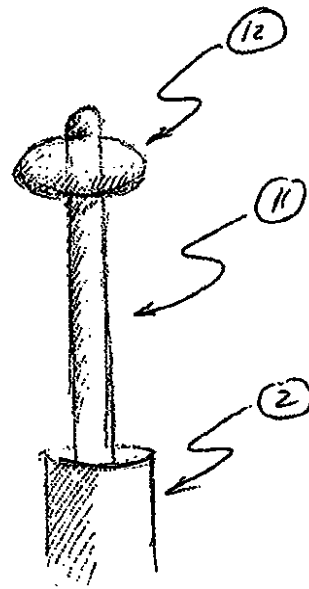
【図 5】



【図 6】

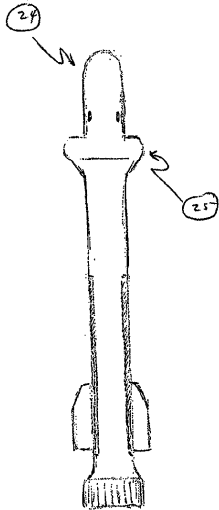


【図 7】

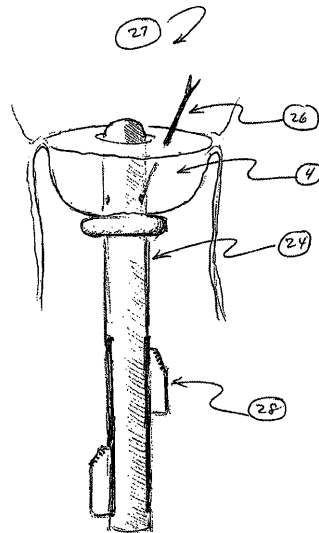




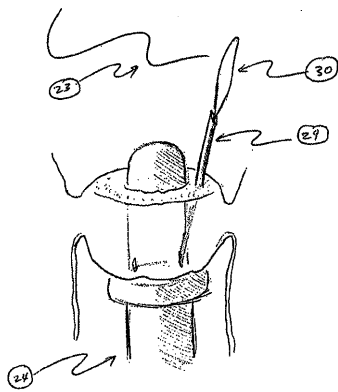
【図 14】



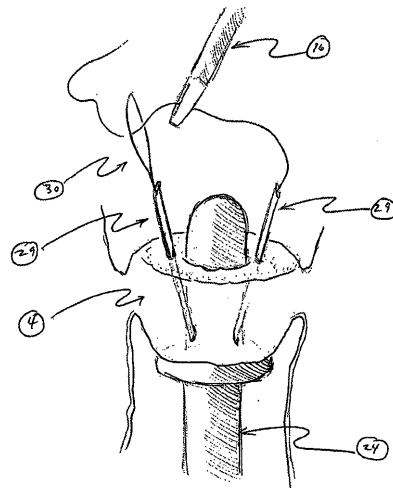
【図 15】



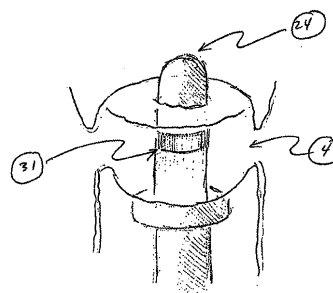
【図 16】



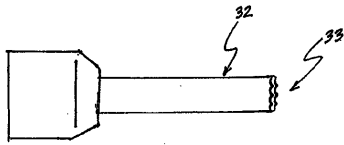
【図 17】



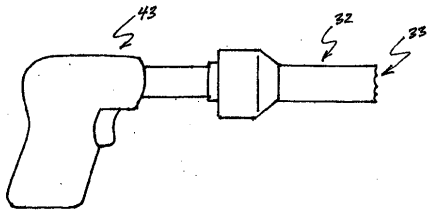
【図 18】



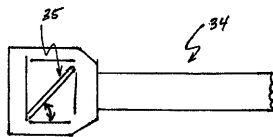
【図 19】



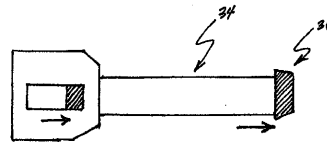
【図 20】



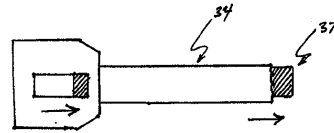
【図 21】



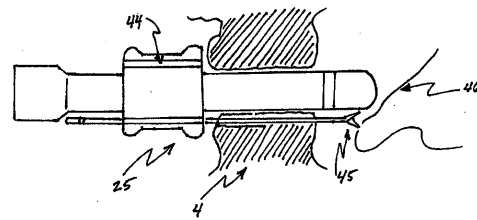
【図 22】



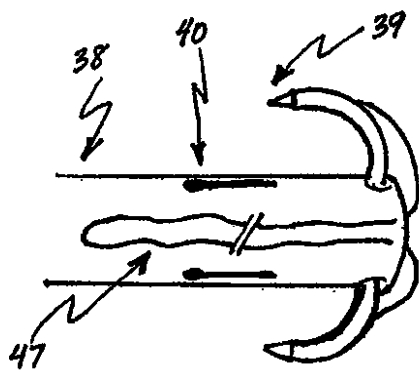
【図 23】



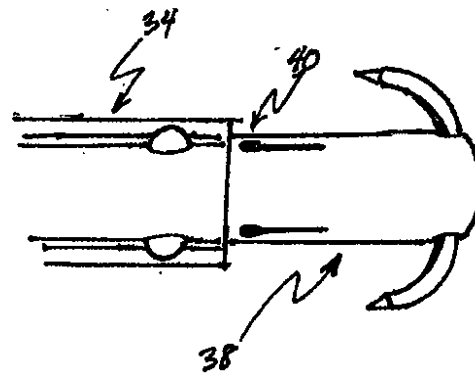
【図 24】



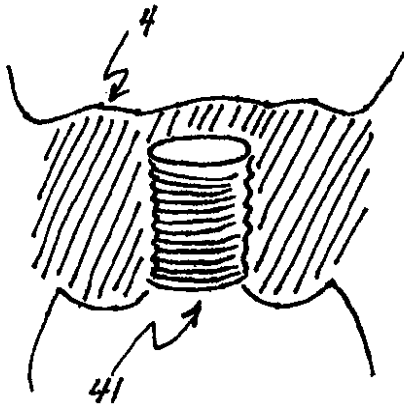
【図 25】



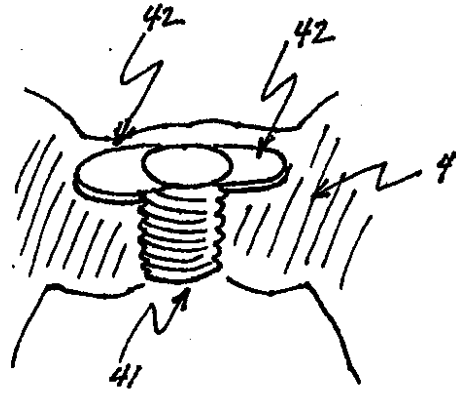
【図 26】



【図 27】



【図 28】



## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I 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

(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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, T R), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, K G, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT , RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ローゼンブラット, ピーター  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 4 6 5 ニュートン ウェイクマン ロード 5

(72)発明者 ディスシウロ, アンソニー, ジェイ.  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 0 9 0 ウェストウッド フォーブス ロード 1 7  
5

F ターム(参考) 4C160 BB01 BB12 BB18 FF05 FF45 HH20 KK04 KK06 KK13 KK36  
KK38 MM32 NN01

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 宫颈切除术和切除组织                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2011505203A</a>                                                                                                                                                                                                                                                                     | 公开(公告)日 | 2011-02-24 |
| 申请号            | JP2010536222                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 申请日     | 2008-12-01 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 新英格兰ASSOC妇科LAPAROSCOPISTS                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 杰富瑞的逻辑猫Raparosukopisutsu , LLC新英格兰协会                                                                                                                                                                                                                                                              |         |            |
| [标]发明人         | ローゼンブラットピーター<br>ディスシウロアンソニージェイ                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |            |
| 发明人            | ローゼンブラット, ピーター<br>ディスシウロ, アンソニー, ジェイ.                                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/42 A61B17/04 A61B17/06 A61B17/32 A61B17/34 A61B18/12                                                                                                                                                                                                                                       |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/42 A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/0485 A61B17/06 A61B17/320016 A61B17/32053<br>A61B46/00 A61B90/90 A61B2017/00004 A61B2017/00349 A61B2017/047 A61B2017/0472 A61B2017/<br>/06014 A61B2017/06019 A61B2017/06042 A61B2017/306 A61B2017/320064 A61B2017/320775<br>A61B2017/4225 A61B2090/08021 |         |            |
| FI分类号          | A61B17/42 A61B17/04 A61B17/06.310 A61B17/32 A61B17/34 A61B17/39.320                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C160/BB01 4C160/BB12 4C160/BB18 4C160/FF05 4C160/FF45 4C160/HH20 4C160/KK04 4C160/<br>/KK06 4C160/KK13 4C160/KK36 4C160/KK38 4C160/MM32 4C160/NN01                                                                                                                                               |         |            |
| 优先权            | 61/004908 2007-11-30 US<br>61/087786 2008-08-11 US                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |

#### 摘要(译)

子宫切除术包括将患者的子宫从患者的子宫颈分开;然后使子宫颈居中;然后使用通过中心子宫颈插入的切碎的剥离器并且可以包括切除切下的子宫。

