

(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2006-523116

(P2006-523116A)

(43) 公表日 平成18年10月12日(2006.10.12)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C O 2 7
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/00 1 O 3 B	4 C O 6 O
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 O O F	4 C O 6 1
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 B	4 C 6 O 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 O	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁)		

(21) 出願番号	特願2006-507013 (P2006-507013)	(71) 出願人	505341316
(86) (22) 出願日	平成16年3月10日 (2004.3.10)		メドサイ テクノロジーズ インコーポレ
(85) 翻訳文提出日	平成17年11月8日 (2005.11.8)		ーティッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/007217		アメリカ合衆国 ヴァージニア州 2 3 1
(87) 国際公開番号	W02004/080529		8 5 ウィリアムズバーグ サミュエル
(87) 国際公開日	平成16年9月23日 (2004.9.23)		シャープ 1 1 2
(31) 優先権主張番号	10/385,577	(74) 代理人	110000165
(32) 優先日	平成15年3月11日 (2003.3.11)		グローバル・アイピー東京特許業務法人
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	バッテン, ボビー, ジー.
			アメリカ合衆国, ヴァージニア州 2 3 1
			8 5, ウィリアムズバーグ, アーチャーズ
			ミード 2 2 5
最終頁に続く			

(54) 【発明の名称】 前立腺の疾病を検査、マッピング、診断、及び、治療するためのシステム

(57) 【要約】

人間の男性の前立腺の疾病を検査、マッピング、診断、及び、治療するための全体統合超音波システムは、超音波経直腸プローブ及び超音波経尿道プローブを備えている。これらのプローブのそれぞれは、挿入されるルーメンの液体が満たされた容積内で生成、作動するだけでなく、パルスの発振及び受信をするように構成される。各プローブは、統合患者支援プラットフォーム、及び、統合エキスパートシステムと操作コミュニケーションを取る。統合エキスパートシステムは、経直腸プローブ及び経尿道プローブに於けるセンサによって送信されたデータを収集し、疑惑レベルマッピングを生成する。該疑惑レベルマッピングは、該マッピング内に含まれる領域に対する癌の可能性評価を用いて生成される。統合エキスパートシステムは、自動スレーブ型生検サブシステムとコミュニケーションし、該サブシステムを操作するためのターゲット座標を提供し、前立腺内の選択された地点に生検針を誘導する。生検針は、前立腺から生体組織検査用の細胞組織サンプルを摘出する手段を有する。統合患者支援プラットフォームは、走査及び生検手続きを行うために患者の位置を最適化し、再現性を提供可能な自由度に幅のある位置決め椅子を有する。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波経直腸プローブ及び超音波経尿道プローブであって、それぞれがパルスの発振及び受信のために用意され、それぞれが統合患者支援プラットフォームと操作コミュニケーションを取る経直腸プローブ及び超音波経尿道プローブを有し、

前記超音波経直腸プローブは、人間の男性の直腸の液体で満たされた容積内で生成及び作動するよう構成され、前記超音波経尿道プローブは、人間の男性の尿道の液体で満たされた容積内で生成及び操作するよう構成され、

前記超音波経直腸プローブは、人間の男性の直腸に挿入された後、定位置に留まるように構成され、前記超音波経直腸プローブは、前立腺の超音波走査が成立するように、コンピュータ制御されたモータによる運動に適応する超音波センサをその中に有し、 10

前記超音波経尿道プローブは、人間の男性の尿道に挿入された後、定位置に留まるように構成され、前記超音波経尿道プローブは、前立腺の超音波走査が成立するように、コンピュータ制御されたモータによる運動に適応する超音波センサをその中に有し、

前記超音波経直腸プローブは、統合エキスパートシステムに角度及び関連データを供給する統合位置センサー式を含んでおり、

前記超音波経直腸プローブ、及び、前記超音波経尿道プローブに於けるセンサによって送信されたデータを収集する統合エキスパートシステムであって、前立腺の疑惑レベルマッピング内に含まれた領域に関する癌の可能性評価を用いて、前記疑惑レベルマッピングを生成するために、分析手法及び統合された結果を利用する統合エキスパートシステムと 20
、を有する、

人間の男性の前立腺の疾病を検査、マッピング、診断、及び、治療するため全体統合超音波システム。

【請求項 2】

前記超音波経直腸プローブ及び前記超音波経尿道プローブは、人間の男性の直腸、及び、人間の男性の尿道のそれぞれの水溶性液体容積内で生成、及び、作動するよう構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記超音波経直腸プローブは、人間の男性の直腸からエア抜きを行うダクトが備えられ、これにより、前記超音波経直腸プローブがその内部で作動するよう構成される人間の男性の直腸の容積を液体で完全に満たすことを可能にする、請求項 1 に記載のシステム。 30

【請求項 4】

前記統合患者支援プラットフォームは、共同自動スレーブ型生検サブシステムと操作コミュニケーションを取り、前記操作は超音波経直腸プローブ及び統合エキスパートシステムの機能によって提供された位置ターゲットデータによって制御され、また、前記自動スレーブ型生検サブシステムは、過剰な安全性考察の達成はもとより、医師による特定領域の選択に適応する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記統合エキスパートシステムは、前記スレーブ型生検サブシステムの操作、及び、前立腺内の選択された地点への生検針の誘導に対するターゲット座標を得るための超音波データ収集と共に使用される手段に加えて、数学の方程式と共に前記超音波経直腸プローブ内の走査位置に関する所定の距離及び角度データを含むソフトウェアパッケージで構成される、請求項 4 に記載のシステム。 40

【請求項 6】

前記生検針は、前立腺からの生体組織検査用の細胞組織サンプルを摘出するための手段と一体となっている、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記統合患者支援プラットフォームは、超音波走査手続きの為に患者の位置決めを最適化し、患者の最適な位置を記録し、これにより、前記患者用の超音波走査手続きの再現性を可能にする手段を備えた自由度に幅のある位置決め椅子で構成されている、請求項 1 に 50

記載のシステム。

【請求項 8】

前記統合エキスパートシステムは、患者の連続する検査期間中の状態変化を自動的に特定する手段と一体となった、前記患者の各検査に関する完全なデータ収集、マッピング、及び、癌の可能性評価を電子的に保存する手段を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

その効果的な利用を促進するための前記超音波経尿道プローブに動作可能に関連付けられたカテーテル / カテーテルフィード、及び、尿道内の前記カテーテルの最適な配置のためのガイドとして機能する共同多関節光ファイバースコープをさらに有する、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 10】

陰影分析への応用と共に、データ収集及び分析を容易にするための前記超音波経直腸プローブ内に位置するデュアル超音波センサをさらに含み、前記デュアル超音波センサは、従来のトランスデューサ及び位相配列で構成されたグループから選択される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前立腺の細胞組織の誘発された振動を評価するための動的エラストグラフィ手段と協力し、前立腺内の血管環境を撮像し、評価するために、誘発された動的振動及び血流を測定するためのドップラー手段と協力し、前立腺の細胞組織の動的励起を分析するための 4 D ドップラー手段と一体となっている、前立腺の細胞組織を評価するためのパルス / エコー手段をさらに有する、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 12】

前記超音波経直腸プローブは、さらに、前記超音波経直腸プローブの人間の男性の直腸への機械的に支援された導入だけでなく、手動挿入を容易にするための光学手段で構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記自動スレーブ型生検サブシステムは、前記生検針の代用となる改良された生検針を有しており、前記改良された生検針は、癌を根絶するために、前立腺の小型の癌の中心に熱エネルギー又は薬物を与えるための手段を有するよう装備されている、請求項 5 に記載のシステム。

30

【請求項 14】

前記自動スレーブ型生検サブシステムは、前記生検針と交換可能な改良された生検針を有しており、前記改良された生検針は、差別的なバイオインピーダンス特性を測定し、これにより、前立腺の良性領域と悪性異常領域とを区別するために、前立腺の定められた異常領域の中心に渦電流を導入するための手段を有するよう装備されている、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記生検針は、その前面が開口しており、その内面に等角のガイドを有する一体の側板を有する、対称の楔型の先端部を有しており、等角ガイドは、前立腺からその後の抽出のために獲得した生体検査用の細胞組織サンプルを保有するために、デュアル矩形端部切断刃に対して、前記側板の湾曲、及び、前記獲得された生体検査用の細胞組織サンプルの背後に於ける曲線に強制的に沿うようにさせる、請求項 6 に記載のシステム。

40

【請求項 16】

前記自動スレーブ型生検サブシステムは、近接照射療法手続きに於いて、前立腺に放射性シードを自動的に注入する手段を含むよう構成されている、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 17】

前立腺に放射性シードを自動的に注入する前記手段は、放射線堆積パターンに対して集束及び制御を行うための不規則な放射線パターンを有する放射性シードを注入する手段を有しており、これにより、生存細胞組織への不要な損傷を防ぎ、生検針の回転機能を提供

50

する手段と一体となっており、これにより、不規則な放射線パターンを有する放射性シートの方向付けを制御する、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

自動スレーブ型生検サブシステムは、内部手術手続きに於いて、前立腺の癌を除去する手段を有する、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 19】

前立腺内の選択された地点への前記生検針の方向付けに先立ち、ターゲット座標の照合を提供する手段をさらに有する、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記超音波経直腸プローブ及び前記超音波経尿道プローブは、それぞれが超音波検査用の連続通路を利用可能にするために、前記超音波プローブが挿入されるルーメンに液体を満たすための手段を有する第 1 統合通路、及び、自身に光ファイバープローブを挿入する手段を有する第 2 統合通路で構成されたカバーを備えている、請求項 1 に記載のシステム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に医療装置に関し、特に、人間の男性の前立腺に関する疾病（特に前立腺癌）を検査、マッピング、診断、治療するための全体統合超音波システム、及び、プロセスに関する。

20

【背景技術】

【0002】

本発明は、2002 年 3 月 11 日付けで出願された米国仮出願「前立腺疾患の検査、診断、マッピング、及び、治療に関する統合システム」（仮出願番号 60 / 362,992）の利点を主張している。

【0003】

前立腺疾患は男性人口、特に、男性高齢者人口の間で蔓延している。特に、前立腺肥大症（BPH）と前立腺癌は、50 歳を越えた男性にかなり頻繁に見られる。事実、前立腺癌は毎年約 4 万人の男性の死亡原因となっており、これにより、米国に於いては、肺癌に次いで 2 番目に男性の死亡率の高い癌となっている。しかし、前立腺癌を早期発見し、効果的な治療を行えば、この病気で苦しむ人の生存率は大きく改善される。残念ながら今日採用されている前立腺癌の発見方法では、多くの初期ステージ（病期）の癌が未発見のままであって、及び / 又は、痛みの伴う必要以上に多くの生体組織検査（生検）が診断に必要とされていることから分かるように、高度な技術を有する者の手にかかった場合でさえも深刻に立ち後れていることが判明している。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

前立腺癌を発見する方法、及び、システムの効率、及び、有効性を高めるために、医学は超音波に救いを求め、ここ数年、超音波が人間の男性の前立腺診断検査の遂行に利用されている。この分野、及び、関連分野における進展例が、米国特許第 5282472 号、米国特許第 5398690 号、米国特許第 5810731 号、米国特許第 5952828 号、米国特許第 5178147 号、米国特許第 5919139 号、米国特許第 5952828 号、及び、米国特許第 6165128 号である。こうした発明の業績にもかかわらず、現在のところ、前立腺癌の正確な診断に不可欠な高度な分解能、及び、付随する精密性を提供する検査システムや技術が存在せず、また、得られた結果に必須の再現性が達成されていないという事実は変わらない。さらに、従来技術の技術、方法、又は、システムでは、物理的苦痛、及び、精神的苦痛を最小限にして、人間の男性に於ける前立腺癌の疾病（特に前立腺癌）の検査、マッピング、診断、治療を組み合わせる全体統合超音波アプローチを提供するものは存在しない。

40

50

【課題を解決するための手段】

【0005】

したがって、本発明の第1の目的は、従来技術のシステム及びプロセスによって提示された問題点を取り除くことにある。人間の男性に於ける前立腺の病気を検査、マッピング、診断、及び、治療するための全体統合超音波システムの提供により、この目的は達成され、付随する利点が獲得される。

【0006】

本発明に係る全体統合超音波システムに於ける第1要因は、早期のステージで前立腺癌を確実に発見し、マッピングするための手段である。しかし、確実な発見とマッピングに関する分野に於ける成功は、第2要因が該超音波システムに統合されない限り、直ちに受容され、適切に利用されることはない。第2要因（さらに信頼性の高い生検を追加すること、又は、癌組織の接触に対して正確に誘導された反応センサの活用）は、第1要因の結果を確実に確認するための手段である。

【0007】

上記2つの要因からなる統合システムの供給により、治療が成功する確率が高い場合に於いて、前立腺癌を治療する機会が創出される。したがって、本発明は初期ステージの前立腺癌に対する、新しく、効果的で、患者に優しい治療法の導入だけでなく、今日の治療法の結果を大きく改善するために提供する第3要因を有する。

【0008】

前立腺癌の状態に関するスペクトルの全領域に亘って、一貫して確実に発見することが出来るように、本発明は、第4要因、即ち、幾つかの分析法を用いて、幾つかのセンサ入力からのデータをリアルタイムで利用し、統合する能力を提供するエキスパートシステムを有する（これはヒューマンパフォーマンス上の制約がある場合には実現不可能であるが、該エキスパートシステムを使用することによって達成可能となる）。該システムに於ける第5要因は、前立腺癌の発見及び治療に関わる医療費全体を削減するための優れた費用対効果である。

【0009】

本発明に係る全体統合超音波システムの操作に於いて、下記の項目が適用される。

- (1) 一体となって作動する一つ以上の超音波センサパッケージ。
- (2) 複合分析技術。
- (3) 優れた超音波センサ性能のための恒常的で効果的な媒体。
- (4) 今日の科学技術で使用されている低周波の超音波に対する高周波の超音波。
- (5) 癌の疑いに関するレベル別前立腺癌マッピング。
- (6) 精密ターゲティングを備えた自動スレーブ型生検サブシステム。
- (7) 友好的な患者、及び、医師の経験を創出するための設計理念。

【0010】

結果として、本発明は以下の能力を有する。

- (1) 一つ又は複数の癌が小型の場合、前立腺癌の早期発見をもたらす。
- (2) 連続する検査の内、変化したものを自動的に、且つ、明確に特定する。
- (3) 特定の治療法に対してリアルタイムで治療の効果を追跡し、その他の治療法に対しては別の期間に対する追跡を行う。
- (4) 新しく、患者に優しい治療の選択肢を提供する。
- (5) システム性能の証明として、病理学上の所見とシステム出力とのマッチングを創出する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

ここで図面を参照すると、図1は主要な要素を示すシステム全体の概略図である。システム全体は符号8で特定されている。サブシステムは下記の通りである。調節可能な回転患者椅子1は、デュプレックス支持構造の一つである9a上に順に取り付けられた垂直移動部6上に支持されている。第2デュプレックス支持構造9bは、符号5で指定された経

10

20

30

40

50

直腸作動システムを有する。経直腸作動システム 5 は、所定の位置に係止された経直腸プローブ 4 4 と共に図示された経直腸プローブドックを搭載している。電子キャビネット 1 0 は背後に位置し、デュプレックス支持構造体 9 a 及び 9 b に対して固定の関係にある。経尿道作動システム 2 は、患者の鼠径部領域の位置に隣接した電子キャビネット 1 0 の端部に取り付けられている。前記経尿道作動システム 2 は、3 つの自由度を有する。即ち、該経尿道作動システム 2 は、患者の中心軸と交わるように前方に引き寄せることが出来る。該経尿道作動システム 2 は、患者の個人差に対応するために、患者の中心軸に沿って数インチ移動させることが出来る。また、該経尿道作動システムは、経尿道駆動支持アーム 1 1 の遠位端部を患者の陰茎亀頭に対して適切な関係を保って位置付けすることが出来るように、垂直面に於いて移動することが可能である。データ表示モニタ 4 及びコントロールパネル 3 は、電子キャビネット 1 0 の前面に取り付けられている。データ表示モニタ 4 とコントロールパネル 3 の両方が調節可能なアームの遠位端部に位置しており、これらを医師にとって理想的な位置に位置付けすることが可能である。

10

【0012】

図 2 は、直腸 4 3 内の所定の位置にあり、前立腺 4 1 に隣接する経直腸プローブ本体 4 4 のプローブ部 1 8 を示す、断面概略解剖図である。経直腸プローブ本体 4 4 は、底辺を通過して空洞 2 0 まで達する経直腸スキャナ 1 9 a 及び 1 9 b の一つを示すために、透過図として示されている。第 2 経直腸スキャナ 1 9 b は、プローブに於ける中心線の片側に於いて 1 9 a の真後ろに位置する。また、経直腸プローブ本体 4 4 が透明であるので、経直腸プローブ本体 4 4 内に位置する円錐/ジンバル支持体 8 8 が図示されている。経尿道スキャナ 4 7 は経尿道カテーテル 5 2 内を移動するが、該経尿道カテーテル 5 2 は、尿道 6 1 及び前立腺 4 1 を通って、フォーリーバルーン 1 2 によって固定される膀胱 4 2 に至るまで医師によって挿入されている。重なり合う超音波ビーム 1 5 及び 1 6 は、経尿道スキャナ 4 7 及び経直腸スキャナ 1 4 によって、それぞれ照射される。腫瘍 4 6 は、ビーム経路に於いて図示されており、両側から走査される。また、図 2 はジンバル 8 3 を介して前記腫瘍に配置された生検針 4 5 を図示している。

20

【0013】

図 3 A、3 B、及び、3 C は、各（経直腸 1 4 及び経尿道 4 7）超音波スキャナから放射するビームパターン 1 6 及び 1 5 のそれぞれ、そして、実際の重複パターンを示す断面概略図である。各パターンは疾患のある前立腺 4 1 の輪郭に重ね合わせられており、走査板に横たわる腫瘍部分 4 6 の双方向走査を示している。

30

【0014】

図 4 A、4 B、及び、4 C は、患者椅子 1 及びその関連機構に関する上面図、側面図、及び、断面図を示す概略図である。図 4 A は、順に支援プラットフォーム 1 1 に取り付けられたピボット 1 7 を中心に旋回する椅子 1 を示している。図 4 B は、中心線に対して患者の位置を調節するための側方移動部 2 3 を示している。図 4 C は、上昇機構 2 4、及び、椅子 1 に固有の傾斜動作を示している。

【0015】

図 5 A、5 B、5 C は、該椅子に関する同一の 3 図を示しているが、動的エラストグラフィ特性に対して使用される励起音響陰影を創出する、背もたれに位置する複数のアクチュエータ 2 6 a、2 6 b、2 6 c、2 6 d、2 6 e と、ベルトに位置する 2 7 a、2 7 b、2 7 c と、臀部フェンスに位置する 2 8、2 9 a、2 9 b、及び、2 2 a、2 2 b の位置を定義している。

40

【0016】

図 6 は、差異のある剛性を有する領域に到達するエラストグラフィ圧力波の衝突を示しており、その結果、衝突波の方向、周波数、及び、力を変化させることによって、超音波として検出可能な腫瘍の差異のある振動を最大にすることが出来る。

【0017】

図 7 A、7 B、7 C は、図 5 A 乃至 5 C に図示された椅子に関する同一の 3 図を示しているが、図 8 に図示される浮動経直腸プローブ 3 8 と共に使用される磁気式位置センシ

50

グシステム用のフィールド生成要素 3 5 a 及び 3 5 b の位置を定義している。

【 0 0 1 8 】

図 8 は、本来の位置にある上述の浮動経直腸プローブ 3 8 を示す部分概略解剖図である。同図は、前記浮動プローブ 3 8 の一端に位置するセンシングコイル 4 0 a 及び 4 0 b に対する前記生成要素が創出した磁場 3 6 の関係を示している。

【 0 0 1 9 】

図 9 は、直腸 4 3 内の本体の位置にある前記浮動経直腸プローブ 3 8 を示す部分概略解剖図である。特に、該図は前記プローブ本体に対する 2 つの磁気式位置センシングコイル 4 0 a 及び 4 0 b の位置と、アンビリカル 3 3 への前記プローブ本体の結合を参照している。

10

【 0 0 2 0 】

図 1 0 は、検出された腫瘍 4 6 に配置された特別の診断針 4 5 と共に、本来の位置にある経直腸プローブ先端部 1 8、及び、経尿道プローブ 4 7 の両方を示す部分概略解剖図である。拡大挿入図に図示された前記診断針は、腫瘍の有効な高周波バイオインピーダンスを計測する一組の検出コイル 4 8 a 及び 4 8 b を有する。前記バイオインピーダンスは、腫瘍のステージと共に変化することが示されている。

【 0 0 2 1 】

図 1 1 は本来の位置にある経尿道カテーテル 5 2、及び、カテーテルフィード 5 3 を示す部分概略解剖図である。同図は、カテーテル 1 3 内の本来の位置にあり、膀胱 4 2 に突出する光ファイバビューワ / ガイド 5 6 を示している。光ファイバーの上端は、指針及び診断の手助けとなるように、医師によって使用される画面表示を提供する小型ビデオカメラ 5 5 で終わっている。給水管 5 4 は、ルアーフィッティング 5 7 を介してカテーテルフィード 5 3 に取り付けられることが示されている。

20

【 0 0 2 2 】

図 1 2 は、図 1 1 に図示された図と同一図を示す部分概略解剖図であるが、図 1 2 では光ファイバビューワ / ガイドがカテーテル / カテーテルフィードアセンブリから抜き取られている。

【 0 0 2 3 】

図 1 3 は、図 1 2 に図示された図と同一図を示す部分概略解剖図であるが、尿道前立腺部 5 3 の上部括約筋内に位置するカテーテルの遠心端部の適切な先頭位置まで、経尿道超音波プローブ 4 7 がカテーテルを介してカテーテル 5 2 内に挿入されている。

30

【 0 0 2 4 】

図 1 4 は、尿道 6 2 内にあるカテーテル 1 3 の拡大断面を示す部分概略解剖図である。カテーテル 6 9 の遠位開口部が、前記遠位開口部 6 9 を介して突出している光ファイバビューワ / ガイド 5 6 と共に図示されている。カテーテル 6 4 を満たし、主要なボース 6 1 を形成するための前記遠位開口部を介して押し出された水が図示されている。

【 0 0 2 5 】

図 1 5 は、カテーテル 1 3 / カテーテルフィードアセンブリ 5 3 の詳細を示す部分概略解剖図である。通路、ウォーターインレット 7 2 用のルアーフィッティング、挿入されたプローブ周辺の水漏れを最小限に抑えるシーリング O 型リング 7 1、及び、経尿道位置決めアームの遠心部に位置するレセプタクルにカテーテルフィードを取り付けるために使用されるプッシュインラッチ 7 3 が図示されている。

40

【 0 0 2 6 】

図 1 6 A 及び 1 6 B は、経直腸プローブ 1 8 の一般的なレイアウトに関する前部擬似透視図、及び、側部断面図を示す部分概略図である。前記前部擬似透視図 (図 1 6 A) に於いて、2 つの補完的走査超音波システム 1 4 a 及び 1 4 b が、経直腸プローブの側部の (前立腺に対して) 前向きの空洞 / ウインドウ 1 9 に位置していることが図示されている。また、前記前部擬似透視図は、動的エラストグラフィ多角度励起システムの一つの要素であるスロットアパーチャ 8 4 を示している。空洞 1 9 は、被覆コンドーム 8 1 に適合するように形成された剛体プローブ先端部支持構造 8 0 の前部に関する断面図である。該コン

50

ドームは、プローブ先端部 18 及びプローブ本体 44 の表面全体を被覆する。該コンドームの肥厚した後壁内に收容されているのは、光ファイバービューワを收容するためのルーメン、給水管、及び、エア抜き管であり、これら全てが（図 21 に詳述された）コンドームのエンドキャップに於ける開口部で終結している。該コンドームは、音響的に透過するウインドウとして機能するデュアル超音波スキャナ 14a 及び 14b を收容する空洞 19 の前壁を形成する。

【0027】

図 17 及び 18 は、前記経直腸超音波プローブに於けるデュアル超音波スキャナ 14a 及び 14b によって放射されたデュアルビーム 101a 及び 101b の関係を示す部分概略図である。該ビームが腫瘍 46 を通り抜ける際に、図示されているように異なる角度の音響陰影 102 を引き起こす。 10

【0028】

図 19、20、21 は、前記経直腸プローブに於ける 3 箇所の断面を示す部分概略図である。図 19 は、3 つのルーメンを收容する肥厚した後壁を有するカスタムシリコンコンドーム 81 を図示している。セントラルルーメン 88 は、経直腸プローブの挿入中に、直腸の視診を可能にする光ファイバービューワ用の通路である。他の 2 つのルーメンが前記ルーメンの片側に位置し、その内一つは超音波の搬送手段として機能する水 89 で直腸を満たすためのルーメンであり、もう一つは直腸に閉じ込められた任意の空気用のエア抜き 90 として機能するルーメンである。図 20 は、経直腸プローブのバックボーン 80 を示しており、該バックボーンは前記コンドーム 81 の内部形状に適合するように、後部に於いて平板化されている。前部はデュアル超音波スキャナ 14a 及び 14b を收容する空洞 19 を形成するための断面である。動的エラストグラフィ励起器用のジェネレータ 91 の断面が超音波スキャナ間に図示されている。図 21 は、バックボーン 80 を囲み、これに適合する所定の位置にあるコンドーム 81 を図示している。コンドーム 81 の前部は、デュアル超音波スキャナ 14a 及び 14b を收容する空洞 19 の外壁を形成する。 20

【0029】

図 22 は、経直腸プローブの全体 44 を被覆するコンドーム 81 の側面図を示す部分概略図である。前述のルーメンは本体背面の下まで続いており、注水、エア抜き用の付随するチューブ 95a、95b で終わっており、ビデオカメラ 94 で終結し、漏出防止部 98 を介してルーメン 88 に至る光ファイバービューワ 91 の挿入用である。 30

【0030】

図 23 は、経直腸プローブ本体 44 のプローブ先端部 18 との連結部が、矢状面に対して曲がった頸部領域に於いて柔軟であることを図示する部分概略図である。

【0031】

図 24 は、直腸 43 内に於いて本来の位置にある経直腸プローブ先端部 18 を示す部分概略解剖図である。同図はスレーブ型生検針 104 が前立腺 41 内に位置する腫瘍 46 に配置された場合に、コンドーム 81 を貫通することを示している。

【0032】

図 25A 及び 25B は、経直腸プローブ本体 44 がスレーブ型生検針機構ハウジングに取り外し可能に取り付けられる方法を示す部分概略図である。非対称入れ子式内部円錐 110、及び、非対称入れ子式外部円錐 113 の結合設計は、経直腸プローブ本体 44 を前記スレーブ型生検針機構支持構造 109 上の適切な位置及び配置に誘導し、磁気ラッチ 111 及び 112 が経直腸プローブ本体を保持する。これらの図は固定前の要素を示している。 40

【0033】

図 26 は、固定が完了した後の図 25A 及び 25B と同一の要素を示す部分概略図であり、円錐 113 に入れ子された円錐 110 がプローブ先端部 18 の内部に於ける適切な位置にジンバル 83 を移動させる。

【0034】

図 27 は、ハウジング内のスレーブ型生検機構を示す部分概略図である。同図は名目上 50

の安静位に於ける該機構の可動部分の関係を示している。120は支持構造であり、121は回転移動部であり、122は角度移動部であり、123は進入移動部の深度である。124はニードル駆動部であり、125は内部円錐110の先端部に取り付けられたジンバル83から吊り下げられたニードルガイドチューブである。機構全体がカバー26内に収容されている。

【0035】

図28は角度機構122が極端に移動した場合の図27と同一の要素を示す部分概略図である。

【0036】

図29は、図27及び28と同一の機構を示す部分概略図であり、該構造は患者の身体構造上の個人差にも拘らず、患者との最適な固定を容易にするための角度調節可能な円錐支持構造109内に取り付けられる。

【0037】

図30、31、32、33は、検出された腫瘍に配置される特別のツールに関する一連の動作を示す部分概略解剖図である。図30は、腫瘍46内に配置された浸軟針130及び浸軟フレイル131を示している。図31は、腫瘍を含む容積を液状に変形させるツールを示している。図32は、浸軟フレイル131の除去後に浸軟針130によって抽出された液体が、腫瘍が存在した空洞132からが離れることを図示している。図33は、患者自身の組織から取り出され、適切な量の抗癌剤を有するコラーゲンゲル133で満たされた空洞を図示している。

【0038】

図34、35、36、37は、同様の一連の順序に関する図を示す部分概略解剖図である。これらの図は、空洞を充填する代わりに、フレイルの除去後に、135で示された空洞を崩壊させるために、針130による吸引機能が使用されるという点に於いてのみ異なっている。その後、組織接着剤が開口部を密封するために使用される。

【0039】

図38は、端部摘出生検針の切断要素を示している。該切断要素は、順にフレキシブルプッシュロッドの端部に取り付けられた矩形スライダ要素の対面に恒久的に取り付けられた2つの薄い矩形端部切断刃で構成されている。前記プッシュロッドは、手動制御又は自動制御が可能な、パネ付き機構、空気圧式機構、電磁気機構等、多くの機構の内、何れかの機構で駆動することが可能である。スライダ要素、及び、プッシュロッドは、摘出段階に於いて細胞組織に強制的に配置されている場合に、ニードル内に閉じ込める可能性のあるガスから、ガス圧を軽減するセントラルルーメンを有する。

【0040】

図39、40、41は、側部からの針に関する3つの断面図を示している。図39に於いて、切断要素は針の開口部を空けた状態で完全に退避した状態にある。図40は、切断要素が前進し、切断刃が槍状側板ガイドの湾曲に沿って進み始めていることを示している。

【0041】

図42及び43は、針の矩形断面、及び、切断刃に対するガイドの配置と適合を示す一連の図である。図42は、細胞組織サンプルを切断し、取り囲むために十分に伸ばされた切断刃を示している。図43は、生体組織検査の摘出段階に於ける針の開口端部を示している。

【0042】

図44A、44B、44C、44Dは、針の矩形断面、及び、側板ガイド内に於ける切断刃の適合を示す一連の図である。

【0043】

図45は、そうした形状が望ましい状況で使用される同一の切断機構を備えた曲線状の代替針を示している。プッシュロッドは柔軟性があるので、湾曲の度合いは任意であり、ニーズに合わせられる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

図 4 6 は、統合支援プラットフォームに位置する患者を示す部分概略図である。同図は、補完的システム要素の全てを正確に配置するために、空間的に適切な地点に患者の肛門を位置付ける際に、医師を支援するレーザー照準ジェネレータ 1 6 1 の使用を図示している。

【 0 0 4 5 】

該システムの創出及び使用に関する詳細な説明は下記の通りである。デュアル診断プローブを快適な位置に配置するために、患者個人の身体構造上の要求に応じて、患者は水平方向に対して 0 乃至 2 0 度の角度で調節可能な電動椅子にもたれかかる。この調節は、医師によって完全に管理される。患者が容易に座ることが出来るように、椅子自体が回転し、高さを下げる。患者が着席すると、患者を中心線に合わせるために、椅子は高さが上昇し、回転し、医師が選択した角度に倒れる。レーザー照準は、患者の最適な初期位置を得るために、3 次元空間に於ける参照点を提供する。患者の最終位置が該手続き用のデータファイルに記録され、その結果、以後のあらゆる検査に於いても再現性を確実にするために同一位置に戻ることが可能となる。該椅子に取り付けられたさらなる機能要素は、経直腸プローブの絶対位置の追跡及び記録に使用される磁気式位置センサのサブエレメント、及び、動的エラストグラフィ分析オーグメンテーションサブシステム用のドライバ要素の腹部のセットを含むが、必ずしもこれに限定されることはない。様々なベースラインの生理学的モニタが、患者の状態の監視を簡素化するために椅子のクッションに組み込まれている。

10

20

【 0 0 4 6 】

デュアル診断プローブは、経尿道プローブと経直腸プローブである。詳細及び使用方法は下記の通りである。医師との相互関係によって、前記プローブの使用に対する関係及び手続きが定義される。経尿道サブシステムは幾つかの要素で構成されている。線形駆動部、回転駆動部、及び、信号 / パワー / 機械コネクタを有する超音波センサ駆動システムは、患者の鼠径部領域上方の移動可能な機構に取り付けられている。これは、他のタイプのカテーテルの導入に対して一般的に実施されているように、原則的に垂直位で経尿道プローブをペニスに導入することを容易にする。身体構造上の患者の個体差を調整するために、駆動システムを垂直面に於いてスライド可能に移動させることが出来る。また、該駆動システムは、該手続きの他の部分に於いて作業空間を確保するために、患者からスライド可能に離れることが出来る。超音波診断プローブ用の信号 / パワー / 機械コネクタは、経尿道駆動垂直移動部の遠位先端部に向いている。該垂直移動部の遠位先端部には、経尿道カテーテルの上端部を形成するカテーテルフィードが挿入される容器が位置している。このことは、超音波診断プローブを接続するために、カテーテルの先端部と経尿道駆動部の適切な関係を維持する 2 つの目的を果たし、また、カテーテル / 内視鏡の組み合わせが患者の前立腺内の正しい位置に挿入された後、カテーテルと患者の関係を保持する機能を果たす。経尿道カテーテルは、直径 1 2 - 1 4 フレンチ (F r) であり、個別の患者に適した長さである。カテーテルは、医師によって、同軸上に含まれた多関節形状の光ファイバースコープをガイドとして使用し、ペニス及び前立腺を通して、膀胱まで挿入される。該手続きの最初の時点に於いて、前記多関節光ファイバーは、カテーテルの長さ分だけ通り抜け、その結果、多関節部分がカテーテルの遠位端部に於ける小型の開口部から突出する。カテーテルの近位端部が取り付けられたカテーテルフィード駆動部を介して、カテーテルのルーメンに水が流される。カテーテル及びカテーテルフィードは恒久的に接続され、単一ユニットとして供給される。カテーテルフィードは多くの機能を実行する。カテーテルフィードは、上から下まで通路を備えたプラスチックブロックで構成されている。埋め込まれた通路に於いて、光ファイバー及び診断プローブが挿入される軟質のシリコンゴム 0 型リングが通路の上端に存在し、その結果、診断プローブが通路を通過し、カテーテルに至る。0 型リングは、サイドポートを介して通路に導入される水が通路を流れ落ち、スピゴットフィッティングによりカテーテルフィードの底に取り付けられたカテーテルに流れることを確実にする漏出防止部を形成する。水は光ファイバー周辺を流れ、光ファイバ

30

40

50

ーのシャフト周辺の先端開口部を介して流出する。これにより、カテーテルが尿道内を前進する際に、カテーテルの前方に水のボラスを形成する。該ボラスは光ファイバガイド及びカテーテルの通過用に尿道を開き、尿道の内部を滑らかにする機能を果たす。また、前記水の流れによって、該手続きに於いて患者の不快感を軽減する局所麻酔薬を運んでも良い。前記水は、カテーテルフィードのサイドポートに取り付けられたルーアーフィッティングを介して、低圧力で導入される。カテーテルの遠位端部は、確実に外部表面を完全に湿らせるために、さらに開口部を有しても良い。医師は該関節によって、尿道を通過して膀胱まで光ファイバーを誘導するために、表示スクリーンを使用する。尿道、前立腺、及び、膀胱の内部をこの方法で観察することができ、同時に光ファイバシャフトがカテーテル用の同軸ガイドワイヤとして機能する。膀胱の光学検査の後、光ファイバーは前立腺の上部括約筋内の地点まで引き抜かれる。ここで、カテーテルの遠位先端部を光ファイバーの先端部と一致するように前進させ、該診断走査手続きのために前立腺に対して正しい関係に設置する。ここで、超音波駆動機構の垂直移動部の係止を解除し、該機構が非可動の状態に達するカテーテルフィードブロックの直接隣接した地点まで手動で移動させる。前記カテーテルフィードブロックは、この段階で遠位レセプタクルに挿入されている後部に突出するラッチ機構に取り付けられており、残りの手続きに於いて、患者と経尿道超音波駆動機構の正しい関係を保持する。この時点で、光ファイバーはカテーテルフィードを介して、カテーテルのルーメンから完全に引き抜かれる。カテーテルフィードのサイドポートを介して、光ファイバーが引き抜かれる際に、水はカテーテルのルーメンを流れ続ける。これにより、超音波診断プローブを挿入するために、ルーメンを水で満たした状態にしている。

10

20

【0047】

ここで、医師はカテーテルフィードの上部ポートを介して、超音波（又は、所望のモダリティ）検査プローブを挿入する。検査プローブの遠位端部を既に所定の位置にあるカテーテルの遠位端部に到達するまで前進させる。光ファイバーの通過を可能にした先端開口部は、診断プローブよりも小さいので、カテーテルの端部は適切な位置で診断プローブの前進移動を停止する。水は検査プローブの移動を容易にし、先端開口部から強制的に流出させた水の量が尿道前立腺部を満たし、その結果、挿入された超音波検査トランスデューサアセンブリが臓器の内腔を満たす水溶液に於いて動作可能となる。意図しているのは、前立腺の容積に最適な超音波透過を与えることである。

30

【0048】

第2診断プローブは、経直腸に導入される。前記プローブは、患者間の身体構造上の僅かな個人差により適切に対応するために、フレキシブルに取り付けられている。前記プローブはまた、最適な超音波透過の為に直腸へ注水するために、プローブカバー内に通路を有する。直腸が水で満たされる際に、第2通路は残留した空気を徐々に減らす機能を果たす。また、前記プローブは、プローブカバーに於ける第3通路内に常駐する第2光学システムを有しており、プローブの遠位端部の前に広角視野を与える。このように、プローブが体内に常駐し、体内から取り除かれる検査期間に於いて、直腸内部の異常を検査することが出来る。

40

【0049】

経直腸プローブの好ましい実施形態は下記の通りである。即ち、直腸を垂直に進む単一振動超音波トランスデューサヘッドの代わりに、経直腸プローブが2つの走査ヘッドアセンブリに対応すべく機械的に改良されている。該2つのアセンブリは、大きさ及び構造が同一であり、アセンブリ間の間隔に平行して、前立腺の領域を確認することが出来るように取り付けられている。こうした2つのアセンブリは、縦軸に沿って同時に進む形で機械的に結合されている。さらに、駆動電子機器がパルスの発生、及び/又は、各アセンブリから同時又は順にパルスを受信することができ、総合的な診断能力に於いて、陰影分析に対するさらなる手段を提供する。そうした処理によって位相配列に対応することが可能であるか、若しくは、各アセンブリが該システムの潜在能力を向上させるために異なる周波数で動作することが可能である。

50

【0050】

経直腸プローブの第2の代替実施形態は、生体組織検査に対する要求が予想されない場合に於いて、患者の快適性に関して最適化されている。こうした状況下に於いては、内蔵型経直腸プローブは生検プローブの拡大された頸部を必要とせず、それ故に、データ収集プローブを引き抜くこと、及び、制御装置との電子信号及びデータ信号の送受信という2つの目的の為に、小型ケーブルのみが肛門を通過する。前記プローブは、前述の経直腸プローブとして同一の診断目的を果たす。それは、プローブの位置及び角度が磁気式位置決めシステムによって決定及び記録されるという点だけが異なっている。前記浮動性システムは、(a)検査中に肛門の膨張(経直腸検査に付随する患者にとって不快な第一原因)を最小限にすること、及び、(b)患者間の直腸の構造及び角度に於ける個人差に適応するための本質的に無限の柔軟性、といった長所を有する。同時に、該システムは、直腸内に於けるプローブの正確な位置決めに関する記録情報を提供し、その結果、後に患者が再走査、及び/又は、生体組織検査を必要とする場合に、再現性を目的として、第2プローブの挿入を第1プローブと同一の空間座標及び角度にすることが可能である。

10

【0051】

2つの超音波スキャナ(経直腸及び経尿道)は、機械移動部の一端に於ける起点から該移動部の他端のハードストップまで、番号付けされた順序ステップで、前立腺を含む空間の容積を軸方向に移動する。各ステップは1つの走査スライスに相当する。超音波データは、一連の断層型スライスとして獲得され、各スライスの厚さは1乃至2mm程度である。

20

【0052】

ソフトウェアは、容積測定分析を行い、その後で患者の前立腺に関する疑惑マップのレベルとして医師に提示するために、獲得したスライスデータをまとめて3次元画像スタックにする。疑いのある領域に関する空間的な位置がコンピュータによって決定され、医師に表示される。疑いのある領域が発生する番号付与されたスライスが、各検出された構造の軸方向の位置を規定する。

【0053】

作動スピード、機械的な口バスト性、安全性、及び、患者の快適性を向上させるために、生検針は、スライス内の位置と同様に、縦軸に対する三角形を算出するオフセット生検システムを使用する。

30

【0054】

前記オフセット機構は、照準制御用の高精度な機械ツールに使用される機械移動部と類似した機械移動部の使用を可能にする。また、前記オフセット機構は、医師が指定した地点に正確に生検針を打ち、生検サンプルを取得し、その後、患者の外傷を最小限に抑える為に針を極めて迅速に摘出する、空気圧作動式生検針起動システムを使用することが出来る。高速の該空気圧式システムの副次的な利点は、針が打たれている細胞組織の慣性によって、該組織を移動させる前立腺に針が貫通する可能性を低減する傾向があるということであり、これにより、ターゲット領域を照準から押し出す可能性がある。

【0055】

また、前記オフセット機構によって、生検針及び含有サンプルを容易に除去、置換することが可能となる。改良された生検針は、システム性能をさらに向上させるべく設計されている。従来の生検針は斜型先端部を使用し、サンプルの長軸上で細胞組織を切断することにより細胞組織サンプルを取得する。こうした設計上の両特性は好ましくない副作用を有する。針が細胞組織を通過する際、特に、偶然に針の通路がより高密度な細胞組織領域を斜めに横切る場合、斜型先端部によって針の方向が側部(「平面」)に逸れる。現在の生検針のさらなる欠陥は、サンプル収集機構の縦の剪断動作によって、病理学者が確認したい細胞組織の変形よりも多くの細胞組織の変形を生成する可能性があり、これにより、診断がさらに困難になるということである。細胞組織があまりにも高密度である場合には、現在の設計では細胞組織サンプルを回収しないこともある。改良された針の設計は、所望の通路から逸脱する傾向が殆ど、又は、全くない、スクエア断面が左右対称の「槍」型

40

50

先端部を有する。細胞組織サンプルを「はさみ」取る対向切断刃によって細胞組織サンプルを切断し、取り囲む設計が端部摘出設計なのである。病理学者がより正確な検査及び分析を行うために、そうした処理では細胞組織を変形させることがより少ない。

【0056】

安全機能として、医師が生検位置を選択した場合に、コンピュータはX及びYニードルガイド移動部を正しい位置に設定し、その後、貫通深度を制御するためにZ移動部を設定する。前立腺の境界は、生体組織検査が実行される地点のスライス番号及び算出された位置と共に画面上に表示される。

【0057】

さらに安全性を考慮すると、移動部の各軸に取り付けられた独立センサは、コンピュータの命令を受けて機械移動部の実際の位置を検証する。該位置が画面上に表示され、算出されたスライス番号に一致するはずである。医師は該比較を行い、一致した場合には、「生検装備」制御を起動させる。該ステップが達成された場合にのみ、コンピュータは「生検針作動」コマンドボックスへのアクセスを許可する。該機能性は、他の如何なる生検システムによっても開示されていない。

10

【0058】

ここで、検出された癌の疑いのある領域が、実際に悪性であるか否かを決定する代替方法を開示する。経尿道プローブに取り付けられた小型コイルが、前立腺の容積に拍動フィールドをかけるために使用される。該フィールドは、特別改良された生検針に取り付けられた補完コイルによって検出される。センシングコイルの検出感度は、前記生検針の先端を直接囲む組織、即ち、生検針が向けられた癌の疑いのある領域のバイオインピーダンスによって調節される。悪性の癌のバイオインピーダンスは、良性腫瘍のバイオインピーダンス、又は、正常な細胞組織とは著しく異なることが研究によって示されている。該データは、癌の疑いのある領域が呈する危険性を裏付けるため、又は、該危険性を即座に示唆するために使用することが出来る。該手法は多くの細胞組織に対して機能し、レーザー蛍光に必要な直接暴露を必要としないので、文献で報告されてきたレーザー蛍光法に対して利点があるのではないと思われる。代替実施形態では、生検針に直接取り付けられた2つのコイルを使用することになる。そうした配置により、さらに局所的な解釈を与えることになる。医師は、密封された殺菌可能なタッチコントロールを介して、コンピュータと情報のやり取りを行う。医師はタッチパッドを使用して、一組の全画面照準の交点を所望の領域の中心にスライドさせ、選択ボタンに接触することによって、生体組織検査を実行しようと考えているターゲットを選択する。

20

30

【0059】

殆どの制御が、一連のスクリーン上のダイアログボックスのネスト化されたメニュー形態を取っている。制御メニューは、スクリーン上に少数の文脈依存型制御のみを常時表示する階層となっている。現在選択されている制御に関する機能を定義する、フルタイムの文脈依存型ヘルプウインドウが存在する。安全上の理由から適切な活動に対しては、ヘルプウインドウに必須のチェックリストが追加される。該チェックリストの各要素は、次の制御が表示される前に、医師によって確認の印が付けられなければならない。コマンド機能が有効になる前に、全てのチェックリスト要素がクリアされなければならない。

40

【0060】

これら及び他の泌尿器系の手続きに於いて患者の位置決めを行う際に、柔軟性と精度が最大となるように、特別の椅子が組み込まれる。該椅子は、患者の出入りが容易になるように設計されている。該椅子は、快適さの点では個々の患者のサイズに即座に適合し、患者の位置決めに対して複数の自由度を有する。該システムは、患者の肛門が経直腸センサプローブの挿入に対して最適なポジションに位置するように、医師が患者を移動させる際に支援するレーザー照準位置決めシステムを組み込んでいる。

【0061】

経直腸システムは、デュアル側部捜査超音波プローブを使用する。該プローブの上部は走査トランスデューサカプセルで構成されており、直系が1インチ未満で、長さが4イン

50

チ未満であり、円錐状の丸い先端部を有する。使用時には、外面が使い捨てカバーで完全に被覆される。該カバーは、米国食品医薬品局（FDA）に事前に承認された材料でできている。該走査トランスデューサカプセルは、カプセルの中を縦方向に平行に移動する複数の走査トランスデューサシステムを内蔵している。該トランスデューサの頭部は、約2mmずつ縦軸に沿って移動する。各移動ステップは、前立腺の横軸断面に対して連続して番号付与されたデータスライスに一致する。各移動ステップに於いて、両トランスデューサ頭部は、前立腺を含む容積を走査することになる。その結果は、尿道内で作動する協調した第2システムによって実行される補完的走査と重なる一連の幅広く薄い前立腺への走査である。前立腺を多数の薄型スライスに電子的に解剖するということが総合的な効果である。その後、それらのスライスはエキスパートシステムソフトウェアにより統合、分析され、レベル別の疑惑マップが医師に提示される。さらに、必要に応じて、その後、コンピュータによって提供された仮想空間に於いて、医師がそれらのスライスを調査し、操作することが出来る。第2の代替経直腸センサ配置は、各機能を最適化するために、異なるタイプのトランスデューサに対する送受信機能を分離することである。

10

【0062】

患者の身体構造上の個人差に対応するために、矢状面に於いて前後の移動範囲を有するように、経尿道走査トランスデューサ生検カプセルがヒンジ関節部に取り付けられている。データの相関関係に対して経尿道プローブ及び経直腸プローブの正確な位置及び関係を提供するために、磁気式位置決めシステムが提供される。

【0063】

20

センサカプセル底面の下方に於いて、経直腸プローブの残りの部分は、肛門を通過する曲線状の頸部で構成されている。手動挿入が望ましい場合、センサカプセルは医師によって保持されるハンドピースの先端部に取り付けられている。該ハンドピースは、直腸内の極端に奥まで挿入されることを防止するためのストップとしての機能を果たす丸いバルジに於ける頂点で終わっている。該ハンドピースの下端は、スレーブ型生検機構を収容するキャニスタの頂点に連結し、係止されている。頸部の外面は、うなずき運動の屈曲に対応するだけでなく、最適な超音波環境を提供するために、直腸内に注入されている水を保持するための漏出防止部として機能するセンサカプセルのカバーの連続部分によって被覆されている。

【0064】

30

経直腸プローブの頸部は、前述のオフセット生検機構用の回転軸であるジンバルニードル出口を取り外し可能に取り囲んでいる。オフセット生検機構は、下記の部位で構成される。

【0065】

生検機構用の球状ジンバルは、中空の円錐形状の支持機構の頂点に位置するソケットに取り付けられている。ニードルガイドチューブの出口は、球形ジンバルの中心を通過する。ニードルチューブはジンバルから該円錐の下まで吊り下がっており、これにより、該円錐の境界内に於いて任意の角度まで移動する完全な自由度を与える。チューブの上端は球体の表面と同一平面になっており、一方、チューブの下端は下方に突出し、ジンバルとスレーブ型生検機構の残りの部分との間のカプラーとして機能する。

40

【0066】

前記ジンバルは、X、Y、Z生検針位置決め機構、及び、生検起動機構を収容するキャニスタの頂上に恒久的に取り付けられた支持円錐の先端部に取り付けられている。

【0067】

経直腸プローブのハンドピースが前記キャニスタの頂上に設置される場合、前記ジンバル及び円錐は、経直腸プローブのハンドピース内部に位置するきっちりと閉まった円錐状ソケットに到達し、位置付けられる。

【0068】

経直腸プローブのハンドピースが前記支持円錐上に位置する場合、該ハンドピースはロックされた状態となる。該ロック動作が実行されると、ジンバル円錐は経直腸ハンドピー

50

スの内部ソケットを満たし、スレーブ型生検出口と経直腸センサ移動部との幾何学的関係を確定し、こうしてシステムソフトウェアに対して既知の座標入力を供給する。プローブカバーから針が出る地点の下方及び近傍に於いて、前記カバーには任意の隣接する肛門組織を押し下げ、生検針が打たれる空間から押しのける機能を果たす膨張性リッジが備えられている。円錐ソケットの外側に於いて、カバー頸部の壁部は外部の円錐の傾斜に沿って位置し、スキャナの移動を作動させる様々な機械要素を通過させる多くのルーメンを収容する。直腸に存在するガスの除去、超音波水溶媒の導入、及び、直腸内部の検査用の光ファイバーシステムの配置をもたすダクトが、使い捨て可能なプローブカバーの肥厚した後壁に備えられている。給水管は使い捨て可能なカバーの延長部分であるので、該チューブもまた、患者間の清潔さを保つために使い捨て可能になっている。通路を内部に有するのではなく、プローブ用に改良されたコンドーム型カバーに通路を組み込むという概念は、診断プローブの内部を分離し、洗浄プロセス及び殺菌プロセスを大いに簡略化する。

10

【0069】

マッピング、分析、及び、検出システムの感度を向上させるために、システム全体に対する強化として、本システムに於いて利用可能な一連の利用可能な診断技術に、動的エラストグラフィと呼ばれる音響/超音波技術を実行する能力がサブシステムとして追加される。本実施形態は、さらに洗練された励起方法を使用するという点で、該技術に関する前例と異なっている。該技術の他の実施例は、集束超音波剪断波、機械カム型組織変位、又は、音響音声コイル型励起器をこれまで使用してきた。上記全てが単軸提示、制限された周波数及びパワー性能を使用する。

20

【0070】

本発明に於いては、より高度な保磁力、より幅の広い励起スペクトル、及び、励起の提示に関する異なる角度を選択する能力を提供することを意図している。前立腺内で異なる剛性モードを励起するために前立腺への提示角度を変更可能な場合、結果的に、利用可能なより高パワーで調節可能な励起を供給することになり、これにより、前立腺内の任意の既存の病状からのデータ取得、及び、該病状の分析に対する動的エラストグラフィのプラスの効果を高めることになる。該励起要素は、圧電性物質に基づいている。圧電性物質は、他の種類の音響ジェネレータに比してより高度な保磁力を生成するので、動的エラストグラフィに関する任意の以前の技術に比して、完璧に適しており、さらなる性能を提供する。1セットのトランスデューサが下腹部に外部から取り付けられる。該トランスデューサは、調節可能なベルト状の装置に収容されている。第2のトランスデューサのセットは、患者の臀部に対してぴったりと適合するように調節され、本システムの特別に設計された椅子に組み込まれているスライド可能な「臀部フェンス」に取り付けられている。第3のトランスデューサのセットは、患者の背下部の下方に位置する。第4のトランスデューサのセットは、診断超音波が前立腺内部を走査するウインドウの上下方向に位置する経直腸プローブの表面に組み込まれている。これらのトランスデューサグループの組み合わせを使用することにより、前立腺に於いて多くの異なる方向から励起波を生成することが出来る。これは、前立腺内に存在するあらゆる病態に関する識別、位置、診断に対するプラスの効果を伴って、前立腺内の振動に関する利用可能なモードを励起することが可能であることを意味する。これらのトランスデューサは、変調され、周波数掃引された音波を腹部に照射し、これにより、前立腺を含む内部構造の振動を引き起こす。振動が様々な細胞組織の粘弾性特性と最も強く相互作用を起こすので、この手法により、異なる「剛性」の領域を個別に振動させる。その後、この運動パターンは、本システムに含まれたパルスエコードップラー超音波インタロゲーションによって検出される。該手法は、前立腺癌が小型であるか、又は、通常のグレースケール画像に於いて特徴を識別する能力が欠如しているために、通常検出されない前立腺癌の検出能力を向上させ、視認可能な状態にする可能性を有している。経時的なドップラー血流測定(4D)を実行する能力を含めることにより、該システムに対するさらなる強化となる。

30

40

【0071】

患者のデータに関する首尾一貫したアーカイブのおかげで、全ての測定及び走査を時間

50

毎に正確に繰り返すことが可能となり、病状の進行を追跡し、定量化する、各検出された病状に対する経時変化履歴、及び、エキスパートシステムのさらなる側面を生成するために自動デジタル相関が使用される。

【 0 0 7 2 】

小型で、検出され、確認された癌の場合に、診療に適切な治療システムを含めることで、本スレーブ型生検サブシステムに対するさらなる強化となる。検出された癌に対して打つことが可能で、癌細胞内の所定の位置に停止する特別の生検針を使用することが可能である。該針に組み込まれた先端部は、癌細胞を死滅させる摂氏 43 度を超える温度まで周辺細胞組織の温度を上昇させることが可能な発熱体を含んでいる。壊死した細胞組織は生きた細胞とは異なる超音波のリターンを生成するので、死滅した細胞組織の容積が検出された癌の以前マッピングされた容積に比して大きいかなんかを検証するために、死滅した細胞組織の領域をリアルタイムで監視することが可能である。また、このデータをアーカイブすることによって、全ての癌を実際に死滅させたか否かを検証するために、病状の経時追跡が可能となる。

10

【 0 0 7 3 】

検出された腫瘍が大き過ぎて上述の温熱手法を使用することが出来ない場合に、粘性担体に組み込まれた強力な抗癌剤を検出された腫瘍に直接注入する能力を提供することによって、本スレーブ型生検サブシステムのさらなる強化となる。検出された大型の癌に対処するための内部外科システムを提供することによって、本発明に関するさらなる強化となる。該システムは、腫瘍内の細胞組織を均質化するための特別の針を使用し、その後、結果として生じた残骸を吸引する。癌がいったん破壊されてしまうと、悪性の細胞組織の完全摘出がレーザー蛍光法によって（又は、生成された空洞内から上述のバイオインピーダンスシステムを使用することによって、又は、代替案として、検出された腫瘍に関する保存された画像上に超音波マッピングされた空洞の画像を重ねることによって）検証される。生成された空洞の大きさに応じて、空洞を崩壊させるために、空洞内に真空状態を作り出し、その後、空洞を塞ぐために細胞組織接着剤を注入することによって、前記空洞を閉鎖することが出来る。この手法に対して大き過ぎる空洞は、薬物の適切な混合物が注入されたコラーゲンゲルで該空洞を充填して閉鎖される。コラーゲンゲルに対するあらゆる「異物」反応を完全に排除するために、前記コラーゲンを患者の毛髪及び切り取った爪から作り出すことが可能である。そうした手続きによって、患者と完全に生体適合するコラーゲンゲルを生成する。

20

30

【 0 0 7 4 】

添付の図面に使用されているように、以下は対応する参照数字を付した本発明に関するシステムを構成する要素のリストである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 5 】

【図 1】図 1 は、本発明に関するシステム全体の概略図であり、システム全体の主要な要素を示している。

【図 2】図 2 は、直腸及び尿道前立腺部のそれぞれの所定の位置にある経直腸システム及び経尿道システムの両方を示す部分概略解剖図である。また、図 2 は 2 つの超音波システムからの重複ビームパターンを、両側から音波を照射されている発見された腫瘍と共に示している。さらに、図 2 は腫瘍に配置されたスレーブ型生検針を示している。

40

【図 3 A】図 3 A、3 B、及び、3 C は、各（経直腸及び経尿道）超音波システムから放射するビームパターン、及び、実際の重複パターンに於ける断面概略図である。各パターンは、走査板に横たわる腫瘍部分の双方向走査を示す疾患のある前立腺の輪郭に重ね合わされている。

【図 3 B】図 3 A、3 B、及び、3 C は、各（経直腸及び経尿道）超音波システムから放射するビームパターン、及び、実際の重複パターンに於ける断面概略図である。各パターンは、走査板に横たわる腫瘍部分の双方向走査を示す疾患のある前立腺の輪郭に重ね合わされている。

50

【図 3 C】図 3 A、3 B、及び、3 C は、各（経直腸及び経尿道）超音波システムから放射するビームパターン、及び、実際の重複パターンに於ける断面概略図である。各パターンは、走査板に横たわる腫瘍部分の双方向走査を示す疾患のある前立腺の輪郭に重ね合わされている。

【図 4 A】図 4 A、4 B、4 C は、本発明に関する椅子機構の上面図、側面図、及び、断面図を示す概略図である。

【図 4 B】図 4 A、4 B、4 C は、本発明に関する椅子機構の上面図、側面図、及び、断面図を示す概略図である。

【図 4 C】図 4 A、4 B、4 C は、本発明に関する椅子機構の上面図、側面図、及び、断面図を示す概略図である。

10

【図 5 A】図 5 A、5 B、及び、5 C は、前述の椅子に関する同一の 3 図を示しているが、本発明に関する動的エラストグラフィ特性に対して使用される励起波を生成する複数のアクチュエータの位置を定義している。

【図 5 B】図 5 A、5 B、及び、5 C は、前述の椅子に関する同一の 3 図を示しているが、本発明に関する動的エラストグラフィ特性に対して使用される励起波を生成する複数のアクチュエータの位置を定義している。

【図 5 C】図 5 A、5 B、及び、5 C は、前述の椅子に関する同一の 3 図を示しているが、本発明に関する動的エラストグラフィ特性に対して使用される励起波を生成する複数のアクチュエータの位置を定義している。

【図 6】図 6 は、差異のある剛性を有する領域に到達するエラストグラフィ励起圧力波の衝突を示しており、その結果、衝突波の方向、周波数、及び、力を変化させることによって、このように生成された腫瘍の超音波として検出可能な差異のある振動を最大化することが出来る。

20

【図 6 B】図 6 は、差異のある剛性を有する領域に到達するエラストグラフィ励起圧力波の衝突を示しており、その結果、衝突波の方向、周波数、及び、力を変化させることによって、このように生成された腫瘍の超音波として検出可能な差異のある振動を最大化することが出来る。

【図 7 A】図 7 A、7 B、7 C は、前述の椅子に関する同一の 3 図を示しているが、図 8 に図示された浮動経直腸プローブと併せて使用される磁気式位置センシングシステム用のフィールド発生要素の位置を定義している。

30

【図 7 B】図 7 A、7 B、7 C は、前述の椅子に関する同一の 3 図を示しているが、図 8 に図示された浮動経直腸プローブと併せて使用される磁気式位置センシングシステム用のフィールド発生要素の位置を定義している。

【図 7 C】図 7 A、7 B、7 C は、前述の椅子に関する同一の 3 図を示しているが、図 8 に図示された浮動経直腸プローブと併せて使用される磁気式位置センシングシステム用のフィールド発生要素の位置を定義している。

【図 8】図 8 は、本来の位置にある浮動経直腸プローブを示す部分概略解剖図である。同図は、浮動プローブの一端に位置するセンシングコイルに対する、要素の生成により創出された磁場の関係を示している。

【図 9】図 9 は、体内の本体の位置にある浮動経直腸プローブを示す部分概略解剖図である。

40

【図 10】図 10 は、検出された腫瘍に配置された特別の診断針と共に、本来の位置にある経直腸プローブ及び経尿道プローブの両方を示す部分概略解剖図である。

【図 11】図 11 は本来の位置にある経尿道カテーテル／カテーテルフィーダアセンブリを示す部分概略解剖図である。同図は、カテーテル内の本来の位置にあり、膀胱に突出する光ファイバービューワ／ガイドを示す。光ファイバーの上端は、指針及び診断の手助けとなるように、医師によって使用される画面表示を提供する小型ビデオカメラで終わっている。給水管がカテーテルフィーダに取り付けられていることが図示されている。

【図 12】図 12 は、図 11 に示されている図と同一図を示す部分概略解剖図であるが、光ファイバービューワ／ガイドがカテーテル／カテーテルフィーダアセンブリから抜き取

50

られている。

【図 1 3】図 1 3 は、図 1 2 に示された図と同一図を示す部分概略解剖図であるが、経尿道超音波プローブがカテーテルフィーダを介してカテーテル内に挿入されている。

【図 1 4】図 1 4 は、尿道内のカテーテルに関する拡大断面を示す部分概略解剖図である。カテーテルの遠位開口部が、該遠位開口部を介して突出している光ファイバービューワ／ガイドと共に図示されている。

【図 1 5】図 1 5 は、カテーテル／カテーテルフィーダアセンブリの詳細を示す部分概略解剖図である。

【図 1 6 A】図 1 6 A 及び 1 6 B は、経直腸プローブの前部擬似透視図、及び、側部断面図を示す部分概略図である。

10

【図 1 6 B】図 1 6 A 及び 1 6 B は、経直腸プローブの前部擬似透視図、及び、側部断面図を示す部分概略図である。

【図 1 7】図 1 7 及び 1 8 は、経直腸超音波プローブに於けるデュアル超音波スキャナによって放射されたデュアルビームの関係を示す部分概略図である。該ビームが腫瘍を通り抜ける際に、図示されているように異なる角度の音響陰影を引き起こす。

【図 1 8】図 1 7 及び 1 8 は、経直腸超音波プローブに於けるデュアル超音波スキャナによって放射されたデュアルビームの関係を示す部分概略図である。該ビームが腫瘍を通り抜ける際に、図示されているように異なる角度の音響陰影を引き起こす。

【図 1 9】図 1 9、20、及び、21 は、経直腸プローブに於ける 3 箇所の断面を示す部分概略図である。

20

【図 20】図 1 9、20、及び、21 は、経直腸プローブに於ける 3 箇所の断面を示す部分概略図である。

【図 21】図 1 9、20、及び、21 は、経直腸プローブに於ける 3 箇所の断面を示す部分概略図である。

【図 22】図 22 は、経直腸プローブの全体を被覆するコンドームの側面図を示す部分概略図である。

【図 23】図 23 は、経直腸プローブ体が曲った頸部領域の矢状面に於いて柔軟であることを図示する部分概略図である。

【図 24】図 24 は、体内に於いて本来の位置にある経直腸プローブ体を示す部分概略解剖図である。同図はスレーブ型生検針が配置される際にコンドームを貫通することを示している。

30

【図 25 A】図 25 A 及び 25 B は、経直腸プローブ体がスレーブ型生検針機構ハウジングに取り外し可能に取り付けられる方法を示す部分概略図である。非対称入れ子式内部円錐及び外部円錐の結合設計は、経直腸プローブ体をスレーブ型生検針機構ハウジング上の適切な位置及び配置に誘導し、磁気ラッチが経直腸プローブ体を取り付ける。これらの図は固定前の要素を示している。

【図 25 B】図 25 A 及び 25 B は、経直腸プローブ体がスレーブ型生検針機構ハウジングに取り外し可能に取り付けられる方法を示す部分概略図である。非対称入れ子式内部及び外部円錐の結合設計は、経直腸プローブ体をスレーブ型生検針機構ハウジング上の適切な位置及び配置に誘導し、磁気ラッチが経直腸プローブ体を取り付ける。これらの図は固定前の要素を示している。

40

【図 26】図 26 は、固定が完了した後の図 25 A 及び 25 B と同一の要素を示す部分概略図である。

【図 27】図 27 は、ハウジング内のスレーブ型生検機構を示す部分概略図である。同図は名目上の安静位に於ける該機構の可動部分の関係を示している。

【図 28】図 28 は角度機構が極端に移動した場合に於ける図 27 と同一の要素を示す部分概略図である。

【図 29】図 29 は図 27 及び 28 と同一の機構を示す部分概略図であり、患者の身体構造上の個人差にも拘らず、患者との最適な固定を容易にするために、角度調節可能なハウジング内に設計されている。

50

【図 3 0】図 3 0、3 1、3 2、及び、3 3 は、検出された腫瘍に 0 0 が配置された特別なツールに関する一連の動作を示す部分概略解剖図である。図 3 0 は、腫瘍内に配置された浸軟カッターを示している。

【図 3 1】図 3 0、3 1、3 2、及び、3 3 は、検出された腫瘍に 0 0 が配置された特別なツールに関する一連の動作を示す部分概略解剖図である。図 3 1 は、腫瘍を含む容積を液状態に変形させるツールを示している。

【図 3 2】図 3 0、3 1、3 2、及び、3 3 は、検出された腫瘍に 0 0 が配置された特別なツールに関する一連の動作を示す部分概略解剖図である。図 3 2 は、抽出された液体が腫瘍の存在した空洞から取り出されることを示している。

【図 3 3】図 3 0、3 1、3 2、及び、3 3 は、検出された腫瘍に 0 0 が配置された特別なツールに関する一連の動作を示す部分概略解剖図である。図 3 3 は、患者自身の組織から抽出され、適切な量の抗癌剤を有するコラーゲングルが充填された空洞を示している。

10

【図 3 4】図 3 4、3 5、3 6、及び 3 7 は、図 3 4 乃至 3 7 と同様の一連の順序を示す部分概略解剖図である。これらの図は、空洞を充填する代わりに、該空洞を崩壊させるために吸引システムが使用されるという点のみが異なっている。その後、組織接着剤が開口部を密封するために使用される。

【図 3 5】図 3 4、3 5、3 6、及び 3 7 は、図 3 4 乃至 3 7 と同様の一連の順序を示す部分概略解剖図である。これらの図は、空洞を充填する代わりに、該空洞を崩壊させるために吸引システムが使用されるという点のみが異なっている。その後、組織接着剤が開口部を密封するために使用される。

20

【図 3 6】図 3 4、3 5、3 6、及び 3 7 は、図 3 4 乃至 3 7 と同様の一連の順序を示す部分概略解剖図である。これらの図は、空洞を充填する代わりに、該空洞を崩壊させるために吸引システムが使用されるという点のみが異なっている。その後、組織接着剤が開口部を密封するために使用される。

【図 3 7】図 3 4、3 5、3 6、及び 3 7 は、図 3 4 乃至 3 7 と同様の一連の順序を示す部分概略解剖図である。これらの図は、空洞を充填する代わりに、該空洞を崩壊させるために吸引システムが使用されるという点のみが異なっている。その後、組織接着剤が開口部を密封するために使用される。

【図 3 8】図 3 8 はスレーブ型生検針の切断機構を示す斜視図である。

【図 3 9】図 3 9、4 0、及び、4 1 は、湾曲したガイドに沿って進み、針の先端部で接触するように、スライダの前方移動により、如何にして刃を押し出すのかを示す生検針に関する 3 つの部分の側面断面図である。その後、該針は組織サンプルを収容した状態で引き抜かれる。

30

【図 4 0】図 3 9、4 0、及び、4 1 は、湾曲したガイドに沿って進み、針の先端部で接触するように、スライダの前方移動により、如何にして刃を押し出すのかを示す生検針に関する 3 つの部分の側面断面図である。その後、該針は組織サンプルを収容した状態で引き抜かれる。

【図 4 1】図 3 9、4 0、及び、4 1 は、湾曲したガイドに沿って進み、針の先端部で接触するように、スライダの前方移動により、如何にして刃を押し出すのかを示す生検針に関する 3 つの部分の側面断面図である。その後、該針は組織サンプルを収容した状態で引き抜かれる。

40

【図 4 2】図 4 2 及び 4 3 は、矩形端部切断生検針に関する一連の斜視図である。図 4 3 は、生体組織検査の切り取り段階に於いて現れることになる針の開口端部を示している。図 4 2 は、組織サンプルを切断し、取り囲むために十分に伸ばされた切断刃を示している。

【図 4 3】図 4 2 及び 4 3 は、矩形端部切断生検針に関する一連の斜視図である。図 4 3 は、生体組織検査の切り取り段階に於いて現れることになる針の開口端部を示している。図 4 2 は、組織サンプルを切断し、取り囲むために十分に伸ばされた切断刃を示している。

【図 4 4 A】図 4 4 A、4 4 B、4 4 C、4 4 D は、針の矩形断面、及び、切断刃の側板

50

ガイド内の適合を示す一連の図である。

【図 4 4 B】図 4 4 A、4 4 B、4 4 C、4 4 D は、針の矩形断面、及び、切断刃の側板ガイド内の適合を示す一連の図である。

【図 4 4 C】図 4 4 A、4 4 B、4 4 C、4 4 D は、針の矩形断面、及び、切断刃の側板ガイド内の適合を示す一連の図である。

【図 4 4 D】図 4 4 A、4 4 B、4 4 C、4 4 D は、針の矩形断面、及び、切断刃の側板ガイド内の適合を示す一連の図である。

【図 4 5】図 4 5 は、曲線状の代替生検針に関する斜視図である。

【図 4 6】図 4 6 は、統合患者支援プラットフォームに位置する患者を示す部分概略解剖図である。

10

【符号の説明】

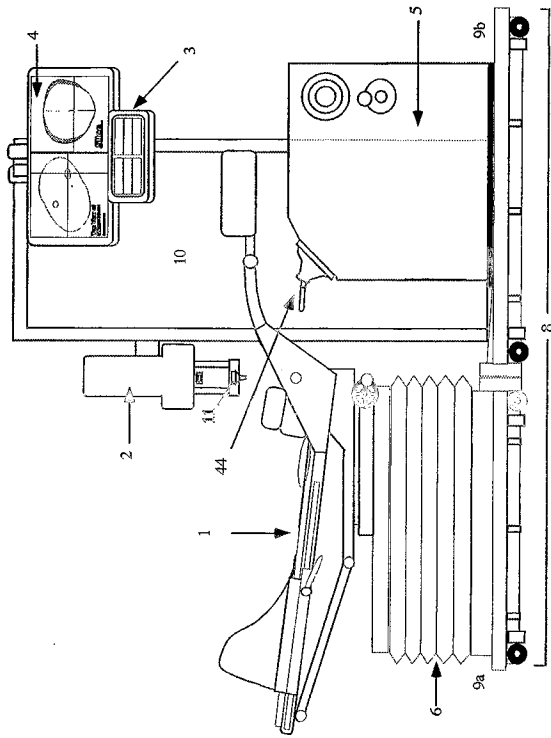
【0 0 7 6】

1	患者椅子	
2	経尿道作動システム	
3	コントロールパネル	
4	データ表示モニタ	
5	経直腸作動機構	
6	椅子垂直方向移動部	
7	椅子角度調節機構	
8	総合泌尿器系テクノロジーシステム	20
9 a	デュプレックス支持構造（椅子）	
9 b	デュプレックス支持構造（経直腸システム）	
1 0	ソフトウェアパッケージを有する電子機器キャビネット	
1 1	経尿道プローブ支持アーム	
1 2	経尿道カテーテル上のフォーリーバルーン	
1 3	経尿道カテーテル	
1 4 a	デュアル経直腸超音波スキャナ	
1 4 b	デュアル経直腸超音波スキャナ	
1 5	経尿道超音波スキャナによって発せられた超音波スキャンビーム	
1 6	経直腸超音波スキャナによって発せられた超音波スキャンビーム	30
1 7	椅子ピボット	
1 8	経直腸超音波プローブ先端部（全体）	
1 9	1 8 内の前部空洞	
2 0	椅子ピボット用の支持板	
2 1 a	椅子臀部フェンス調節器	
2 1 b	椅子臀部フェンス調節器	
2 2 a	椅子臀部フェンス	
2 2 b	椅子臀部フェンス	
2 3	側方椅子調節部	
2 4	椅子角度調節ドライバ	40
2 5	椅子矢状軸回転軸	
2 6	椅子内動的エラストグラフィ励磁器	
2 7	ベルトに取り付けられた動的エラストグラフィ励磁器	
2 8	ベルト	
2 9 a	臀部フェンスに取り付けられた動的エラストグラフィ励磁器	
2 9 b	臀部フェンスに取り付けられた動的エラストグラフィ励磁器	
3 0	剛性ノード	
3 1	具象的な動的エラストグラフィ励磁器	
3 2	衝突圧力波に対応する動きを示すノード	
3 3	浮動経直腸プローブアンビリカル	50

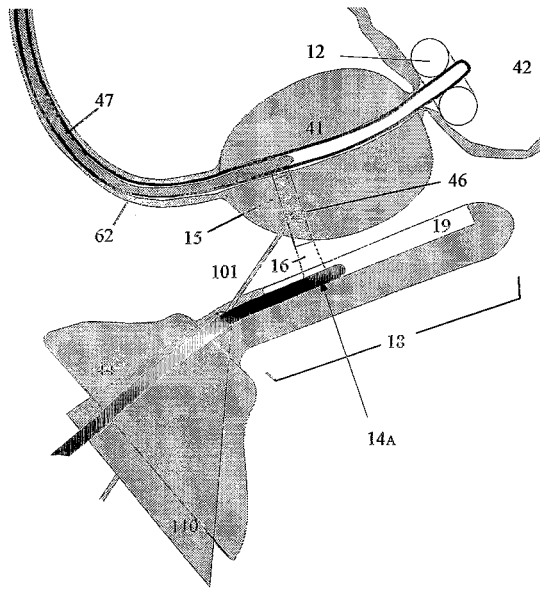
3 5	磁気式位置センシングシステム用磁気駆動コイル	
3 6	前記コイルによって放射された磁場	
3 8	浮動経直腸プローブ	
4 0 a	浮動経直腸プローブに於ける磁気式位置センシングコイル	
4 0 b	浮動経直腸プローブに於ける磁気式位置センシングコイル	
4 1	前立腺	
4 2	膀胱	
4 3	直腸	
4 4	経直腸プローブ体（全体）	
4 5	生検針	10
4 6	腫瘍	
4 7	経尿道超音波スキャナ	
4 8 a	バイオインピーダンスセンシングコイル	
4 8 b	バイオインピーダンスセンシングコイル	
5 0	経尿道光ファイバービューワの先端	
5 1	ペニスの先端部	
5 3	カテーテルフィーダ	
5 4	カテーテルフィーダへの給水管	
5 5	経尿道ビデオカメラ	
5 6	経尿道光ファイバービューワ	20
5 7	経尿道給水管ルアーフィッティング	
6 0	経尿道超音波スキャナ移動部	
6 1	ウォーターボラス	
6 2	尿道	
6 3	前立腺の上部括約筋	
6 4	カテーテルのルーメン	
6 9	カテーテルの遠位開口部	
7 0	カテーテルフィーダの機器ポート	
7 1	カテーテルフィーダのシーリング O 型リング	
7 2	カテーテルフィーダのルアーフィッティング	30
7 3	カテーテルフィーダのプッシュインラッチ	
7 4	カテーテルフィーダのカテーテルカプラ	
8 0	経尿道プローブ支持構造	
8 1	経直腸プローブコンドームカバー	
8 2	コンドームカバーの先端部	
8 3	ニードルガイドのジンバル	
8 4	経直腸動的エラストグラフィ励磁器用スロットドライバ	
8 5	経直腸光ファイバービューワ用のコンドームの先端に於ける遠位開口部	
8 6	給水管の遠位開口部	
8 7	エア抜き管の遠位開口部	40
8 8	光ファイバービューワ通路のルーメン	
8 9	給水管のルーメン	
9 0	エア抜き管のルーメン	
9 1	動的エラストグラフィ励磁器を発動するスロット用ドライバ	
9 2	給水	
9 5	コンドームへの給水管	
9 8	光ファイバービューワ周辺の漏出防止部	
9 9	経直腸光ファイバービューワ	
1 0 0	経直腸ビデオカメラ	
1 0 1 a	経直腸超音波スキャナ 1 4 a によって発せられた超音波ビーム	50

1 0 1 b	経直腸超音波スキャナ 1 4 b によって発せられた超音波ビーム	
1 0 2	音響陰影	
1 0 3	抽気排出獲得コンテナ	
1 0 4	サーマルニードル	
1 0 5	壊死量	
1 0 9	経直腸結合支持構造	
1 1 0	内部結合円錐	
1 1 1	下部磁気ラッチ	
1 1 2	上部磁気ラッチ	
1 1 3	外部結合円錐	10
1 2 0	スレーブ型生検装置支持構造	
1 2 1	回転移動部	
1 2 2	角度移動部	
1 2 3	進入運動の深度	
1 2 4	ニードル駆動部	
1 2 5	ニードルガイド	
1 2 6	スレーブ型生検機構カバー	
1 3 0	浸軟針	
1 3 1	浸軟フレイル	
1 3 2	浸軟フレイルに創出された空洞	20
1 3 3	ゲルで満たされた空洞	
1 3 5	崩壊した空洞	
1 8 0	末端切断生検針（全体）	
1 8 1	矩形針の断面	
1 8 2	矩形スライダ	
1 8 3 a	矩形スライダの組織切断刃	
1 8 3 b	矩形スライダの組織切断刃	
1 8 4	圧力除去ルーメン	
1 8 5	フレキシブルプッシュロッド	
1 8 6 a	先端部の曲線に沿って進み、組織サンプルを切断するために接触する刃を有する組織切断カプセルの移動を示す針の側部断面図	30
1 8 6 b	先端部の曲線に沿って進み、組織サンプルを切断するために接触する刃を有する組織切断カプセルの移動を示す針の側部断面図	
1 8 6 c	先端部の曲線に沿って進み、組織サンプルを切断するために接触する刃を有する組織切断カプセルの移動を示す針の側部断面図	
1 8 7 a	開口部、及び、組織切断刃が沿って移動するテーパ端部フェンスの詳細を示す針の先端部に関する図	
1 8 7 b	開口部、及び、組織切断刃が沿って移動するテーパ端部フェンスの詳細を示す針の先端部に関する図	
1 8 8	代替曲線針の構造	40

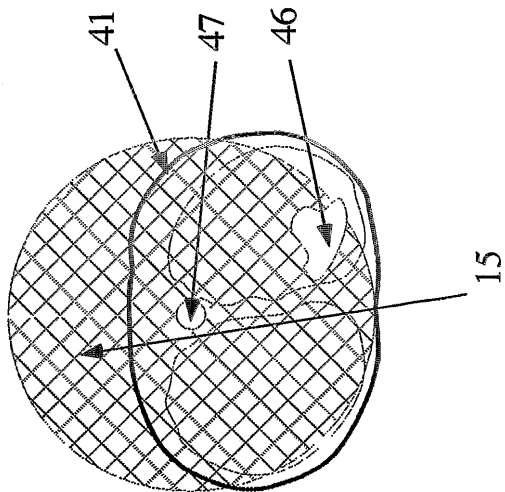
【図 1】



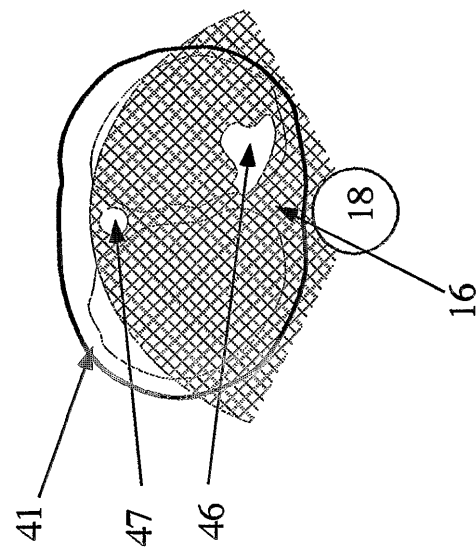
【図 2】



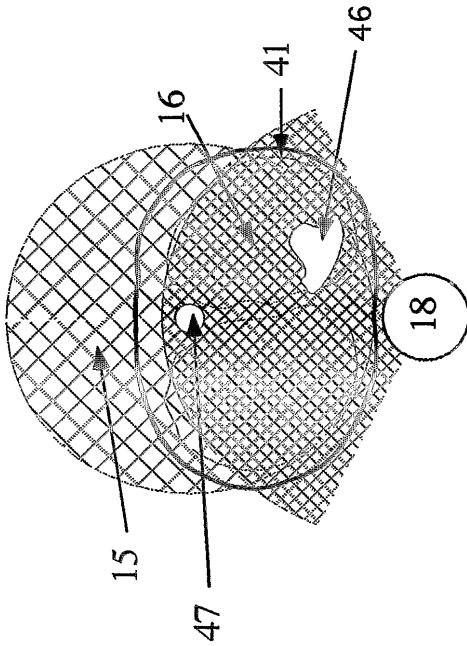
【図 3 A】



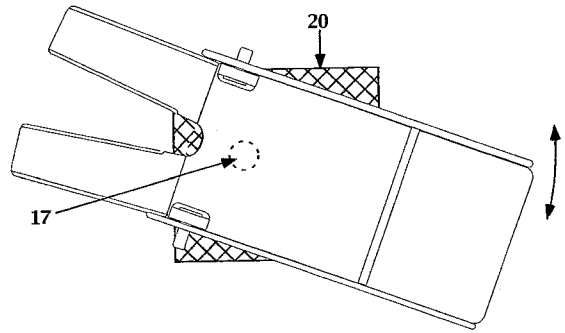
【図 3 B】



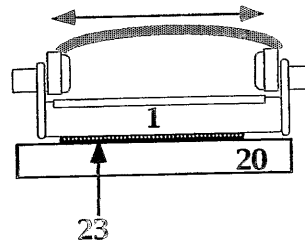
【図 3 C】



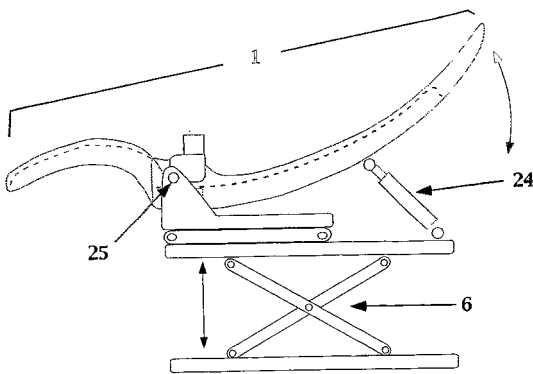
【図 4 A】



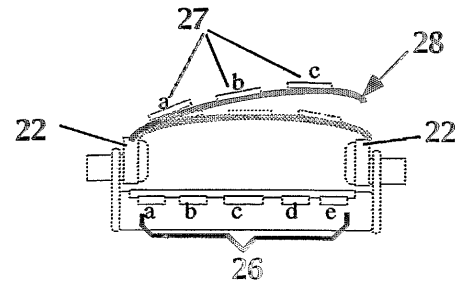
【図 4 B】



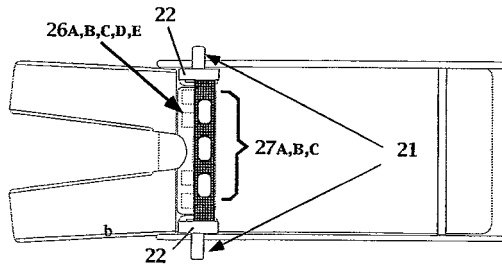
【図 4 C】



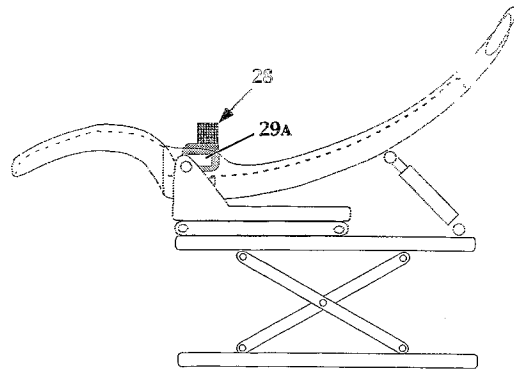
【図 5 B】



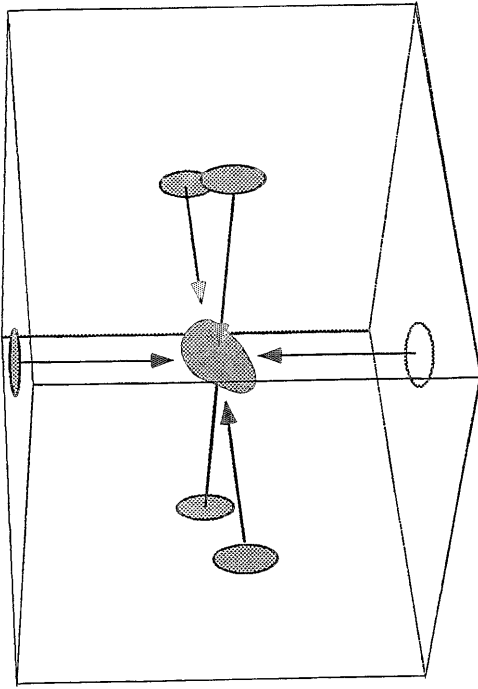
【図 5 A】



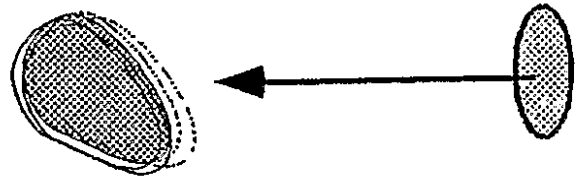
【図 5 C】



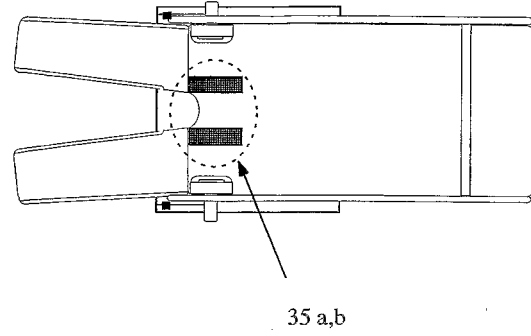
【図 6】



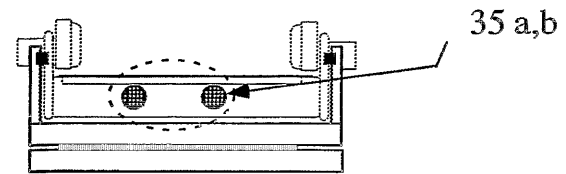
【図 6 B】



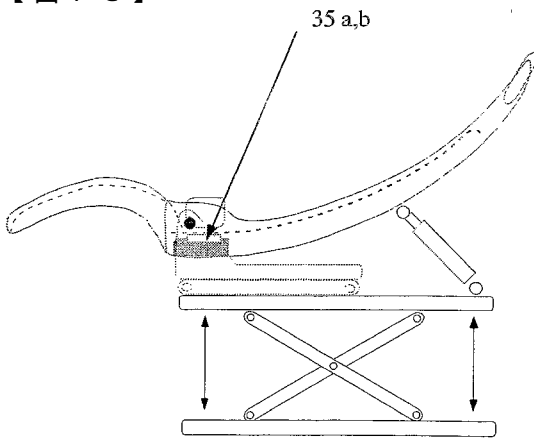
【図 7 A】



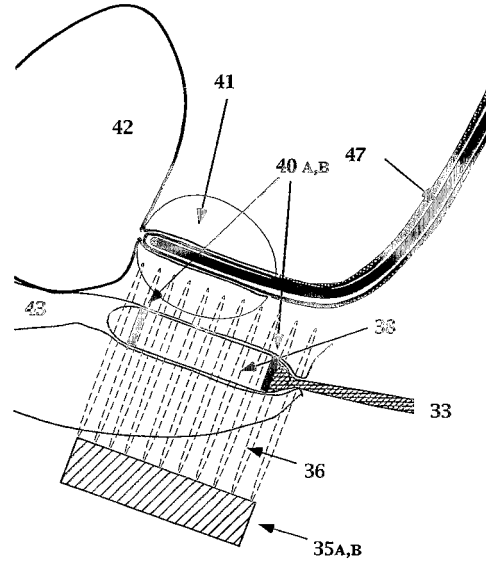
【図 7 B】



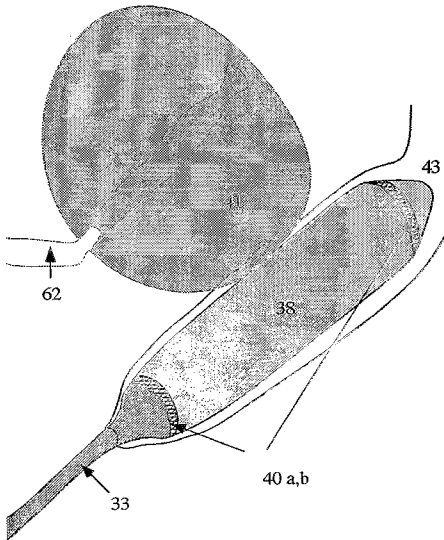
【図 7 C】



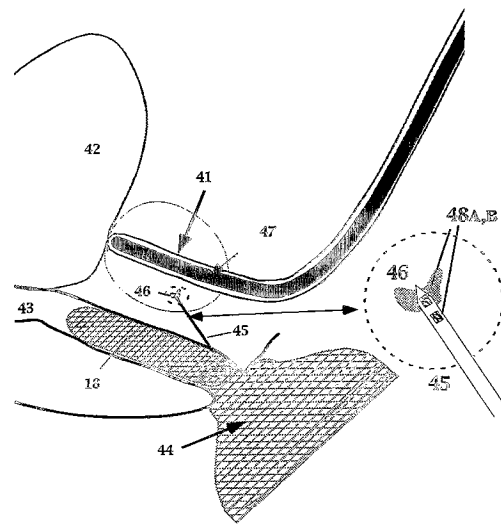
【図 8】



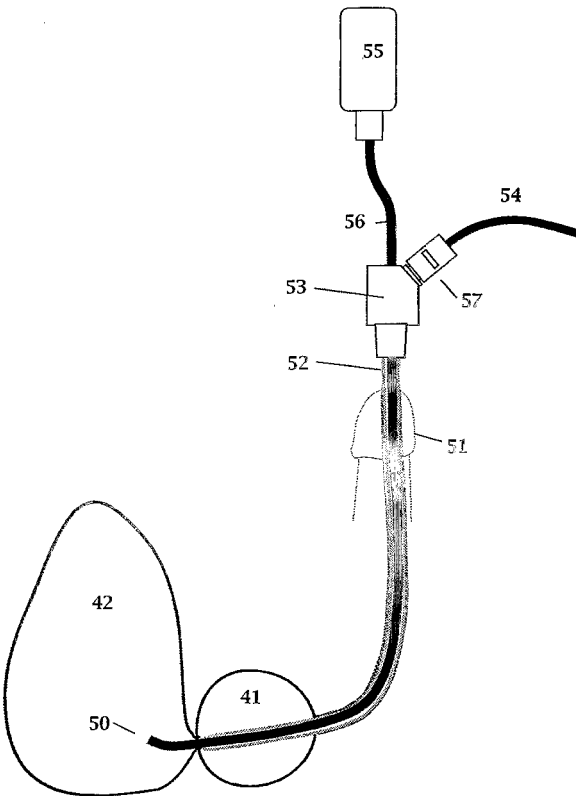
【図 9】



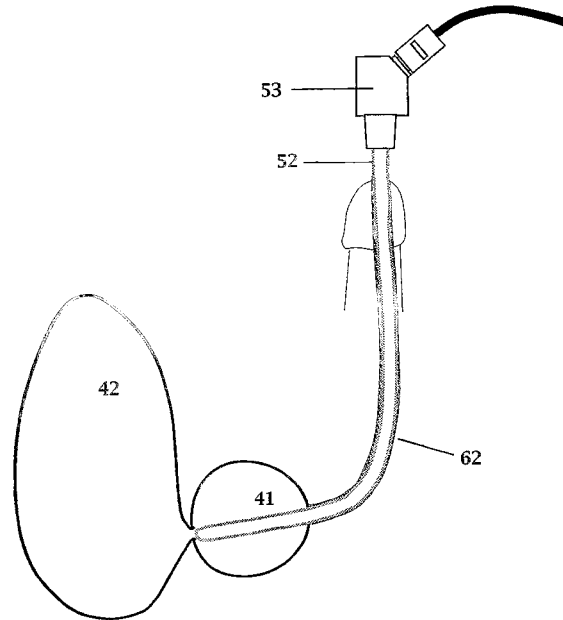
【図 10】



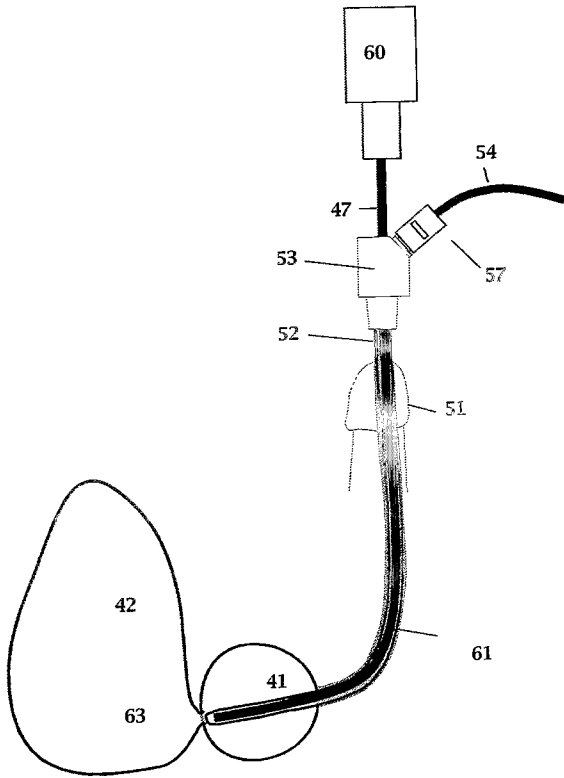
【図 11】



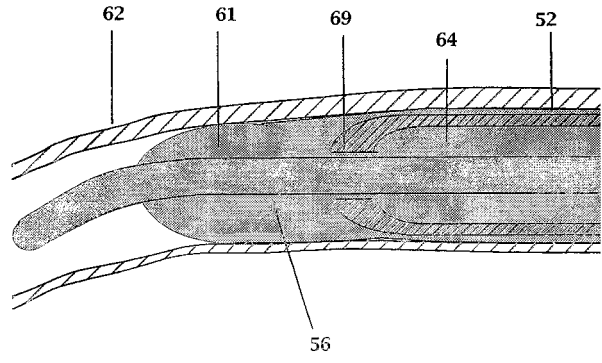
【図 12】



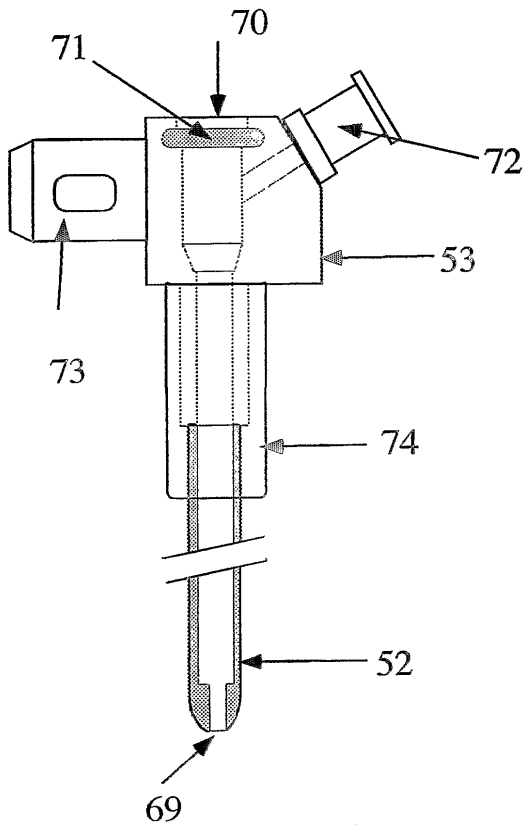
【図 13】



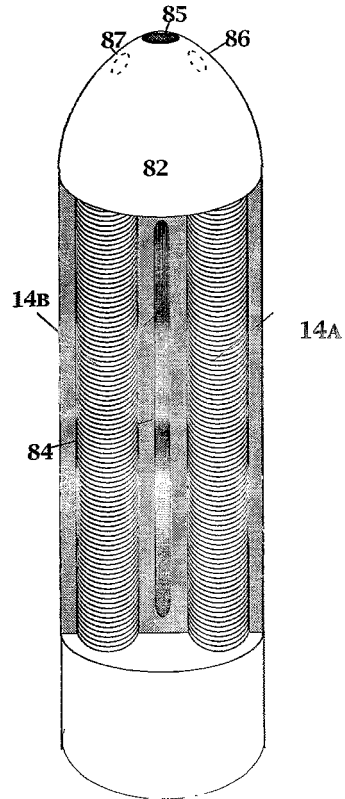
【図 14】



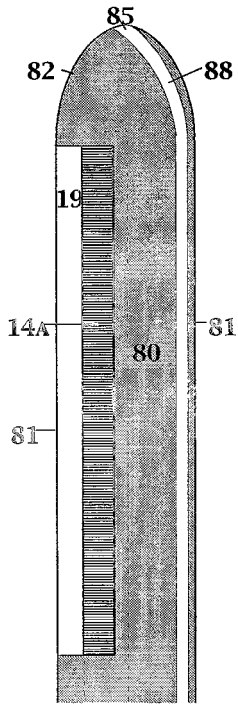
【図 15】



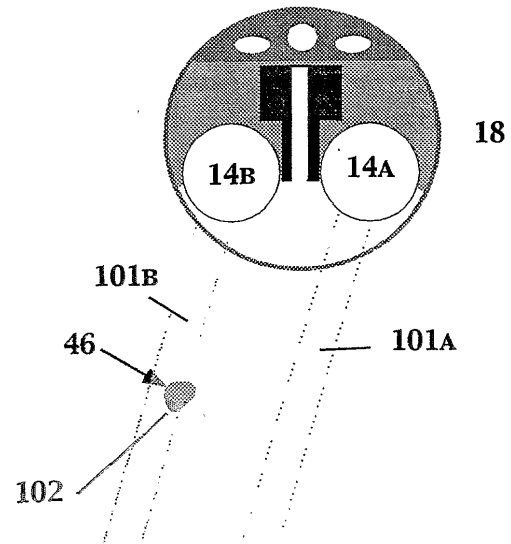
【図 16 A】



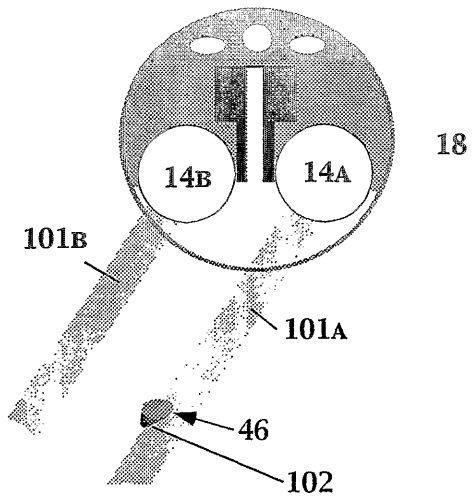
【図 16 B】



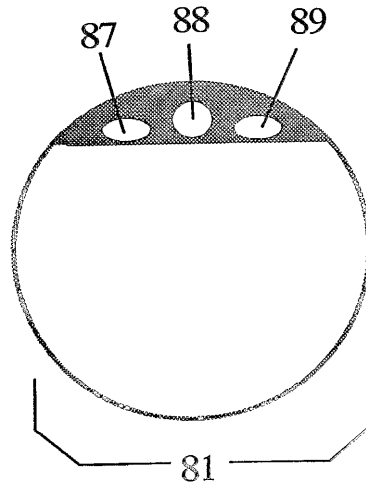
【図 17】



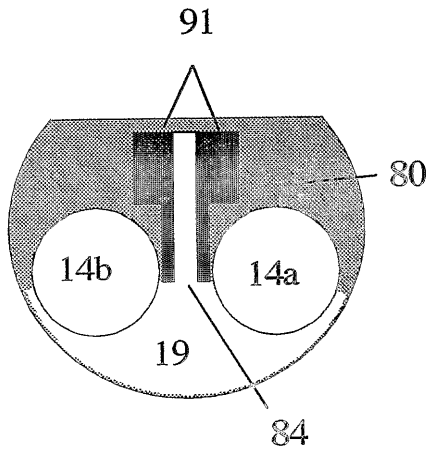
【図 18】



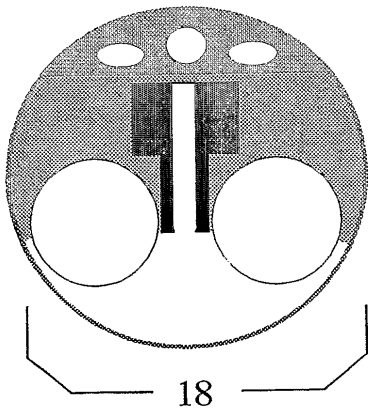
【図 19】



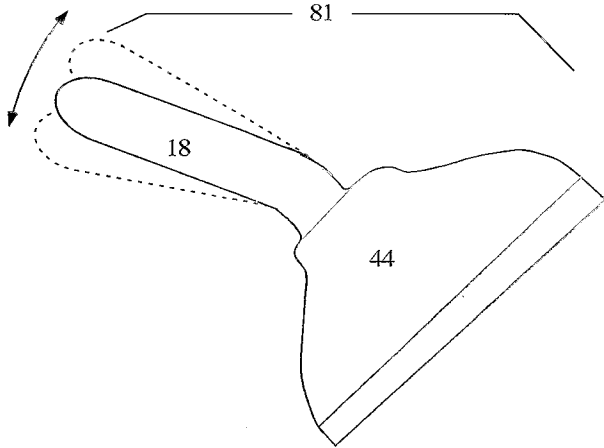
【図 20】



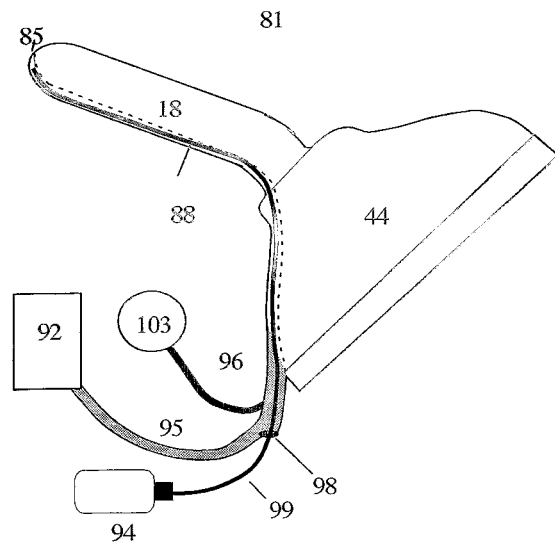
【図 21】



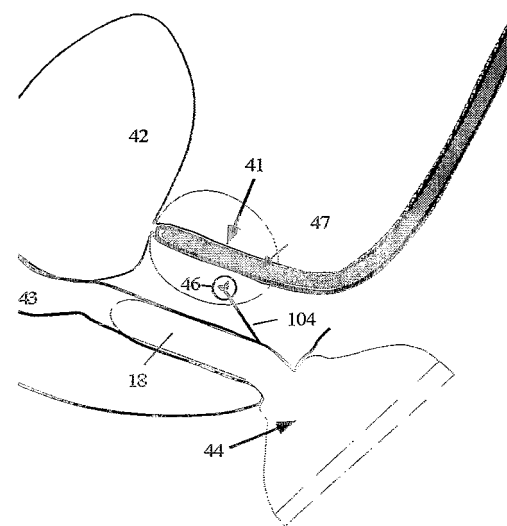
【図 23】



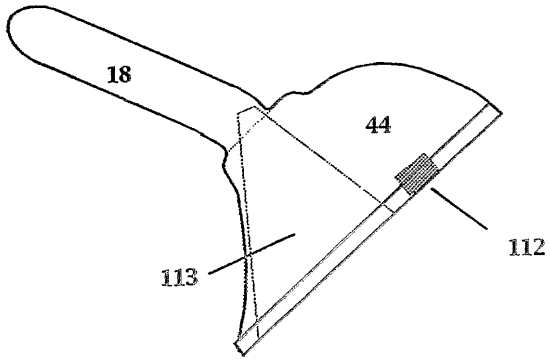
【図 22】



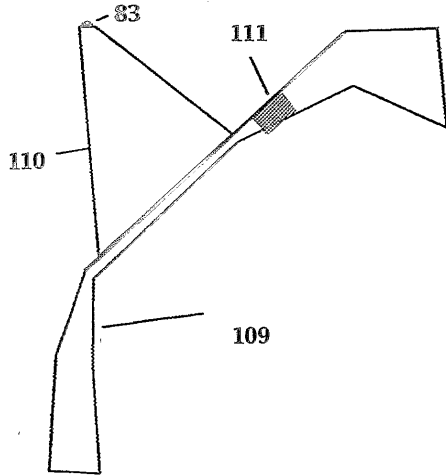
【図 24】



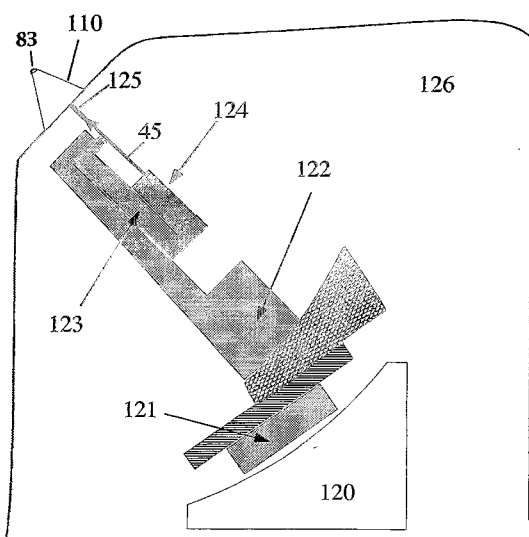
【図 25 A】



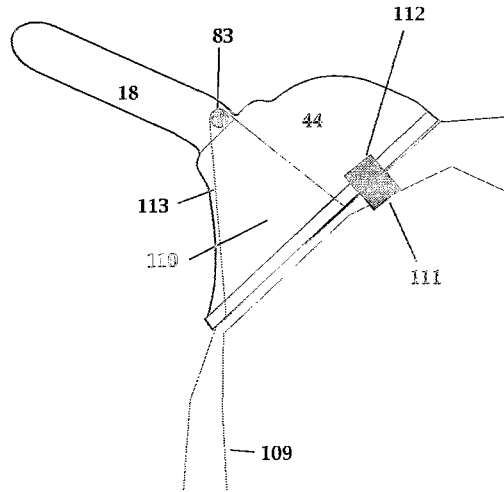
【図 25 B】



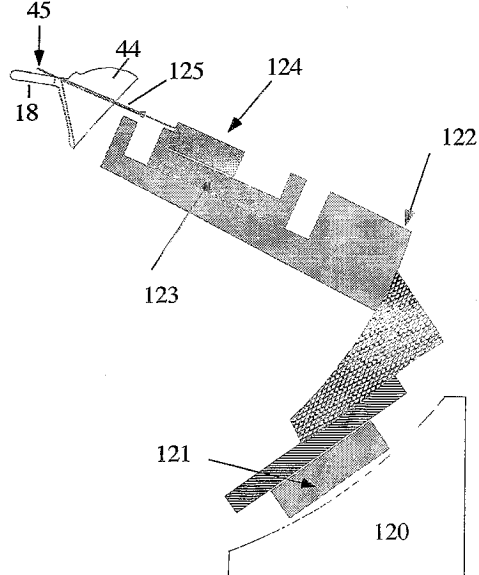
【図 27】



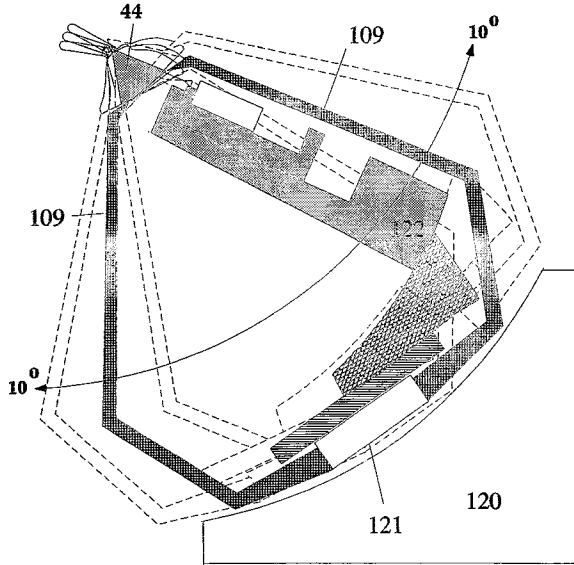
【図 26】



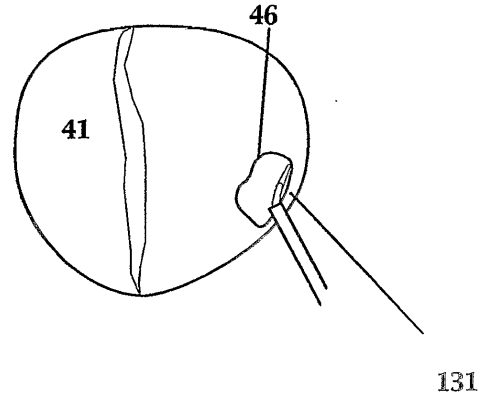
【図 28】



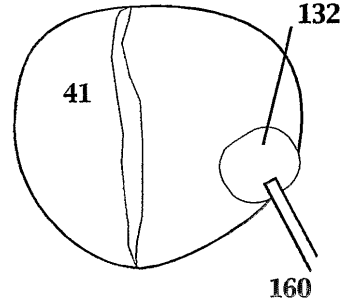
【図 29】



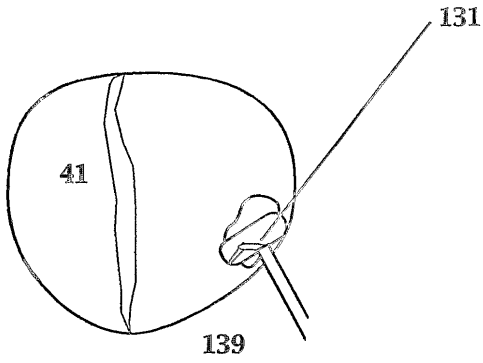
【図 30】



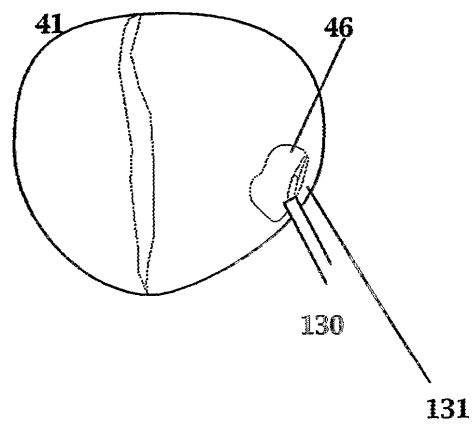
【図 31】



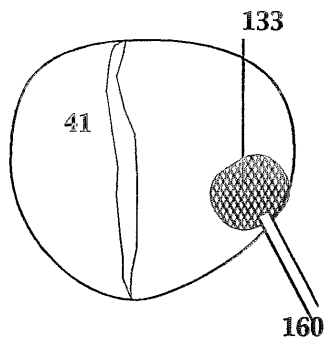
【図 32】



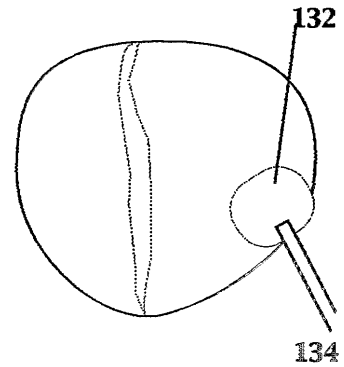
【図 34】



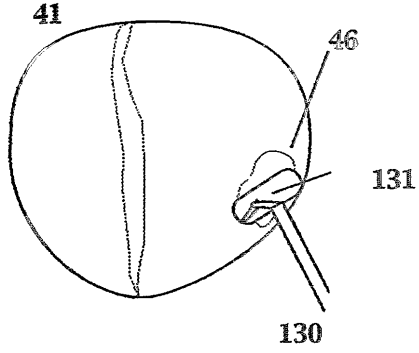
【図 33】



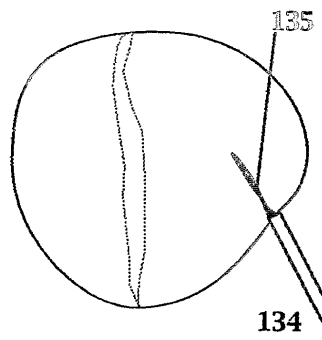
【図 35】



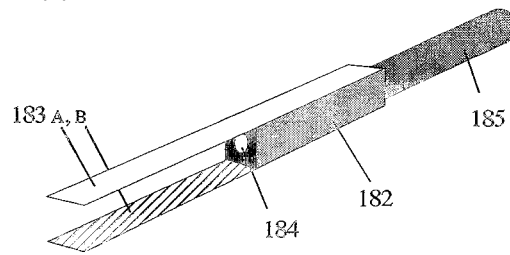
【図 36】



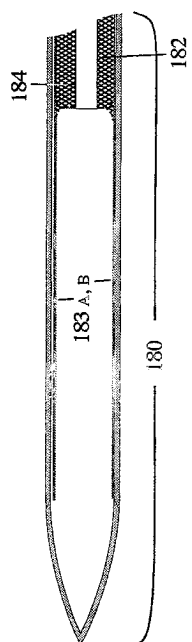
【図 37】



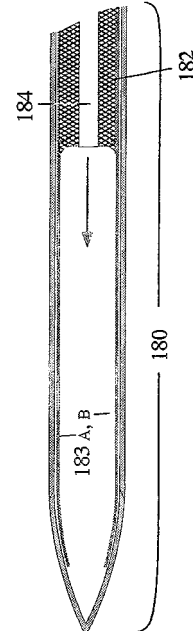
【図 38】



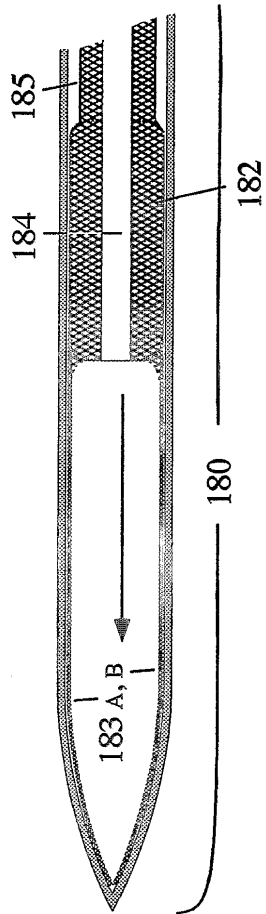
【図 39】



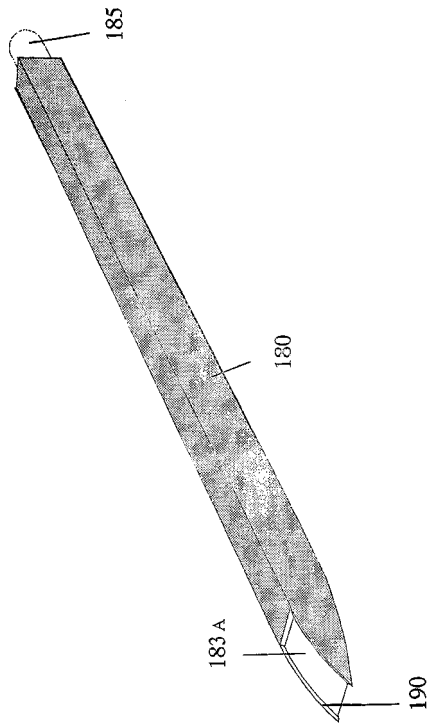
【図 40】



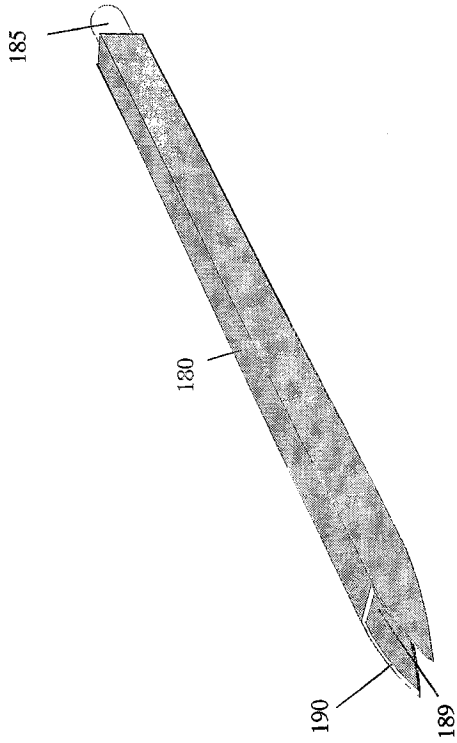
【図 4 1】



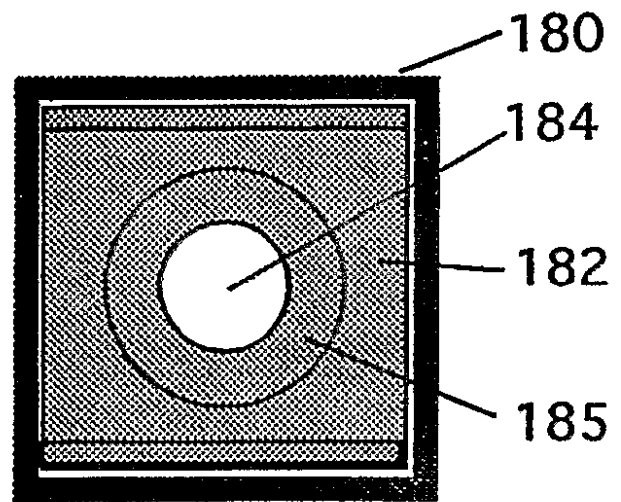
【図 4 2】



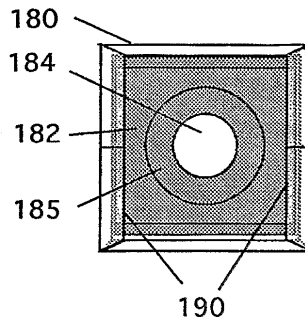
【図 4 3】



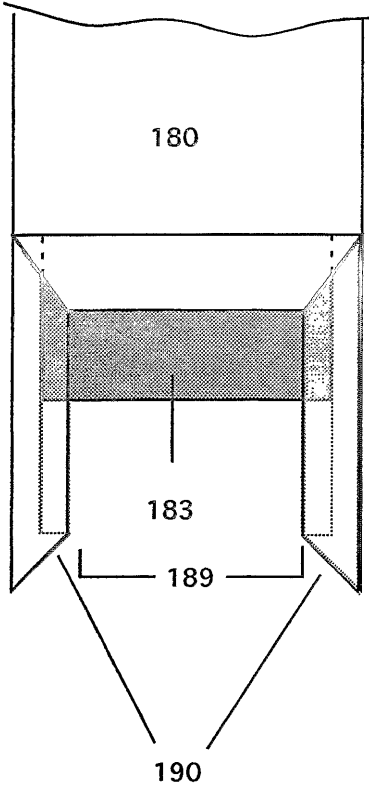
【図 4 4 A】



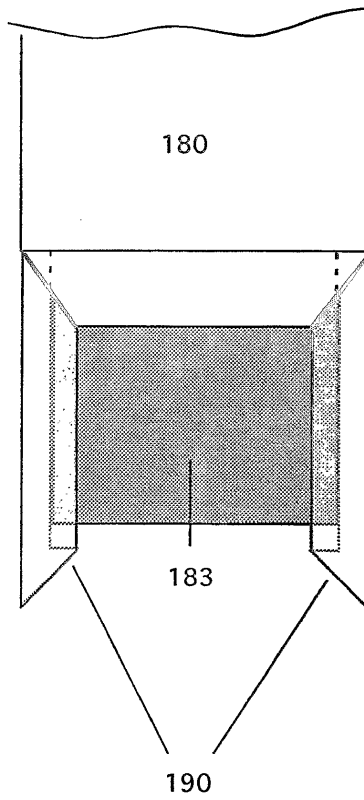
【図 4 4 B】



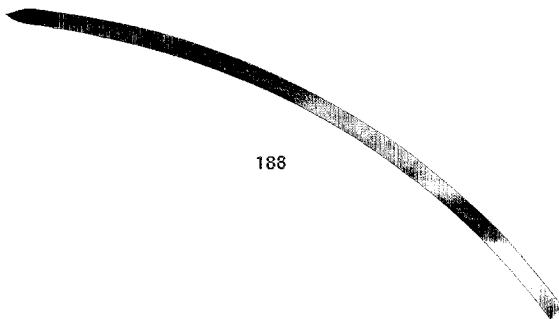
【図 4 4 C】



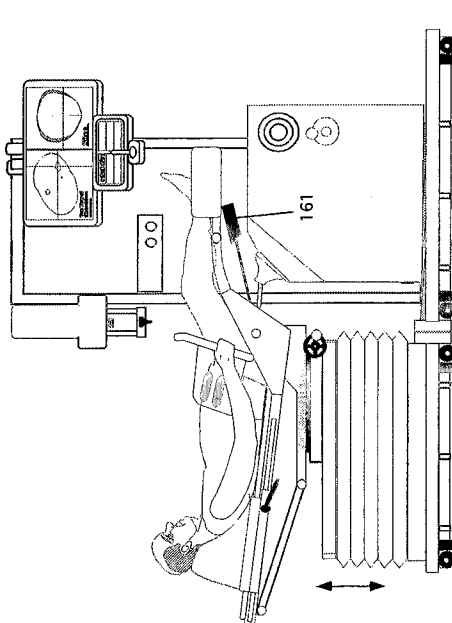
【図 4 4 D】



【図 4 5】



【図 4 6】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/07217

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 8/00 US CL : 600/439 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) U.S. : 600/407-472; 601/2,3 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 practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,931,783 A (REDANO) 03 August 1999 (03.08.1999), entire document.	1-20
A	US 6,063,031 A (CUNDARI et al.) 16 May 2000 (16.05.2000), entire document.	1-20
☐ 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	"T" later document published after the international filing date or prior ¹¹ date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 21 August 2004 (21.08.2004)		Date of mailing of the international search report 02 NOV 2004
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Ali Imam Telephone No. 703-308-1148 <i>Sheila H. Ventry</i> <i>Patent Specialist</i> <i>Tech. Center 3700</i>

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US04/07217

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:

EAST

search terms: diagnose, treatment, prostate, ultrasound, patient support, transrectal, integrated expert system

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, 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, IT, LU, 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, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 コンパニオン, ジョン, エー.

アメリカ合衆国, ヴァージニア州 2 3 6 6 9, ハンプトン, カーティス レーン 2 0 A

Fターム(参考) 4C027 AA06 BB05 EE01

4C060 JJ17 JJ25 KK03 MM27

4C061 AA05 AA15 BB08 HH56

4C601 FE07 FF06 FF11

专利名称(译)	用于检查，绘图，诊断和治疗前列腺疾病的系统		
公开(公告)号	JP2006523116A	公开(公告)日	2006-10-12
申请号	JP2006507013	申请日	2004-03-10
[标]申请(专利权)人(译)	梅德福赛技术公司Retiddo		
申请(专利权)人(译)	Medosai技术公司Retiddo		
[标]发明人	バッテンボビー・ジー コンパニオン・ジョン・エー		
发明人	バッテン, ボビー, ジー. コンパニオン, ジョン, エー.		
IPC分类号	A61B8/12 A61B10/02 A61B1/00 A61B5/05 A61B18/12 A61B8/08 A61B10/00 A61B17/00 A61B19/00		
CPC分类号	A61B8/5238 A61B8/0833 A61B8/12 A61B8/4254 A61B8/485 A61B10/0241 A61B2017/00274 A61B2018/00547 A61B2090/378 A61N2005/1011 G16H50/20 Y02A90/24 Y02A90/26		
FI分类号	A61B8/12 A61B10/00.103.B A61B1/00.300.F A61B5/05.B A61B17/39.310		
F-TERM分类号	4C027/AA06 4C027/BB05 4C027/EE01 4C060/JJ17 4C060/JJ25 4C060/KK03 4C060/MM27 4C061 /AA05 4C061/AA15 4C061/BB08 4C061/HH56 4C601/FE07 4C601/FF06 4C601/FF11		
优先权	10/385577 2003-03-11 US		
其他公开文献	JP4504361B2 JP2006523116A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于检查，绘图，诊断和治疗人类男性前列腺疾病的完全集成的超声系统包括超声直肠探针和超声经尿道探针。这些探针中的每一个被配置成不仅在插入的腔的流体填充体积内产生和操作，而且还振荡和接收脉冲。每个探针与集成的患者支持平台和集成的专家系统可操作地通信。集成专家系统收集由经直肠探针和经尿道探针中的传感器传输的数据，并生成可疑水平映射。使用映射中包含的区域的癌症概率评估生成可疑级别映射。集成专家系统与自动从动活组织检查子系统通信，提供用于操作子系统的目标坐标，并将活检针引导至前列腺中的选定点。活检针具有用于从前列腺移除细胞组织样本以进行活组织检查的装置。集成的患者支持平台优化了患者的位置以执行扫描和活组织检查程序，并且具有可以提供可重复性的具有广泛自由度的定位椅。

特表2006
(P2006-
(43) 公表日 平成18年10月12日(200

1) Int. Cl.	F I	テーマコード (参
A 6 1 B 8 / 1 2 (2006.01)	A 6 1 B 8 / 1 2	4 C 0 2 7
A 6 1 B 1 0 / 0 2 (2006.01)	A 6 1 B 1 0 / 0 0 1 0 3 B	4 C 0 6 0
A 6 1 B 1 / 0 0 (2006.01)	A 6 1 B 1 / 0 0 3 0 0 F	4 C 0 6 1
A 6 1 B 5 / 0 5 (2006.01)	A 6 1 B 5 / 0 5 B	4 C 6 0 1
A 6 1 B 1 8 / 1 2 (2006.01)	A 6 1 B 1 7 / 3 9 3 1 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全		

1) 出願番号	特願2006-507013 (P2006-507013)	(71) 出願人	506341316
2) (22) 出願日	平成16年3月10日 (2004. 3. 10)		メドサイ テクノロジーズ イン:
3) 前記文提出日	平成17年11月8日 (2005. 11. 8)		ーティッド
4) 国際出願番号	PCT/US2004/007217		アメリカ合衆国 ヴァージニア州
5) 国際公開番号	W02004/080529		8 5 ウィリアムズバーグ サミ:
6) 国際公開日	平成16年9月23日 (2004. 9. 23)		シャープ 1 1 2
7) 優先権主張番号	10/385, 577	(74) 代理人	110000165
8) 優先日	平成15年3月11日 (2003. 3. 11)		グローバル・アイビー東京特許業1
9) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	バッテン, ボビー, ジー, アメリカ合衆国, ヴァージニア州 8 5, ウィリアムズバーグ, アー: ミード 2 2 5