

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5964010号
(P5964010)

(45) 発行日 平成28年8月3日(2016.8.3)

(24) 登録日 平成28年7月8日(2016.7.8)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B 8/12	(2006.01)	A 61 B 8/12
A61B 17/00	(2006.01)	A 61 B 17/00
A61B 18/12	(2006.01)	A 61 B 18/12
A61B 18/18	(2006.01)	A 61 B 18/18

700

請求項の数 33 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2010-529053 (P2010-529053)
(86) (22) 出願日	平成20年10月9日 (2008.10.9)
(65) 公表番号	特表2011-500164 (P2011-500164A)
(43) 公表日	平成23年1月6日 (2011.1.6)
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/079400
(87) 国際公開番号	W02009/049082
(87) 国際公開日	平成21年4月16日 (2009.4.16)
審査請求日	平成23年8月18日 (2011.8.18)
審判番号	不服2015-3674 (P2015-3674/J1)
審判請求日	平成27年2月26日 (2015.2.26)
(31) 優先権主張番号	60/979,613
(32) 優先日	平成19年10月12日 (2007.10.12)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	508153730 ガイネソニックス、 インコーポレイテッド
(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(74) 代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(74) 代理人	100181641 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織内における針の制御された展開のための方法およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも 1 つの針を組織内に展開するシステムであって、該システムは、該針を組織内に展開する手段であって、該展開する手段はプローブを含み、該針は、該プローブの遠位端の近くで該プローブから外側に展開可能である、手段と、該針の少なくとも一部分および少なくとも 1 つの解剖学的特徴を示す、該組織の画像を提供する手段であって、該画像を提供する手段は、撮像変換器を含み、該撮像変換器は、該プローブの該遠位端の近くにあり、該画像を提供する手段は、該プローブが移動せられるにつれて、該撮像変換器の映像フィールドが、該組織の異なる部分上を走査するよう構成されており、該プローブは、表示画面上に投影された針治療の経路と、標的とされる解剖学的特徴とを合わせるように操作され得、該針は、該撮像変換器によって生成される映像フィールドの内部へと進入するように構成されている、手段と、

該投影された針治療の経路の位置に基づいて、該画像を、投影される針治療情報とオーバーレイさせる手段と、
を含み、該投影される針治療情報は、少なくとも、該針を通して達成される治療の、投影される治療境界と、投影される安全境界とを含むことを特徴とする、
システム。

【請求項 2】

前記画像を提供する手段は、超音波を介して画像を提供する手段を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記解剖学的特徴は、筋腫、腫瘍、および被包化された、または擬似被包化された腫瘍から成る群から選択される、請求項1に記載のシステム。

【請求項 4】

前記解剖学的特徴は、筋腫を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 5】

前記プローブは、子宮内に位置決めされ、前記針は、前記筋腫に近接する場所または該筋腫の中に展開される、請求項4に記載のシステム。

【請求項 6】

前記投影される安全境界は、漿膜の外にあることが確認されることを特徴とする、請求項1に記載のシステム。 10

【請求項 7】

前記投影される安全境界は、前記針と前記漿膜との間の距離が0.5cm以上であることを可能にする、請求項6に記載のシステム。

【請求項 8】

前記投影される針治療情報は、投影される針展開経路を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 9】

感度の高い解剖構造が前記安全境界外にある場合にのみ、治療装置が有効にされることをさらに特徴とする、請求項1に記載のシステム。 20

【請求項 10】

前記有効にすることは、前記感度の高い解剖構造が前記安全境界外であるかどうかを尋ねる、前記治療装置からのプロンプトに応答することを含む、請求項9に記載のシステム。

【請求項 11】

前記画像を提供する手段は、前記針を保持するプローブ上の変換器からの画像を走査する手段を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 12】

前記変換器は、前記画像が、前記プローブに関して固定される視野を持つように、該プローブ上に固定される、請求項11に記載のシステム。 30

【請求項 13】

前記針が展開された後に、該針を介して治療を施す手段をさらに含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 14】

前記治療は、前記組織内の標的部位に対して、無線周波、マイクロ波、高密度焦点式超音波、液体注入、蒸気、および凍結療法から成る群から選択されるエネルギーを送達することを含む、請求項13に記載のシステム。

【請求項 15】

前記治療は、前記針に接続される無線周波電源を介して施される、請求項13に記載のシステム。 40

【請求項 16】

前記投影される針治療を評価した後に、前記電源が有効にされることをさらに特徴とする、請求項15に記載のシステム。

【請求項 17】

前記投影される針治療情報は、投影される治療範囲、投影される安全部位、およびその間の部位を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 18】

少なくとも1つの針を組織内に展開するシステムであって、該システムは、該組織の画像を実時間で提供する手段であって、該画像を提供する手段は、プローブの遠位端の近くに撮像変換器を含み、該画像を提供する手段は、該プローブが移動させられ 50

るにつれて、該撮像変換器の映像フィールドが、該組織の異なる部分上を走査するように構成されており、該プローブは、表示画面上に投影された針治療の経路と、標的とされる解剖学的特徴とを合わせるように操作され得、該針は、該撮像変換器によって生成される映像フィールドの内部へと進入するように構成されている、手段と、

該画像を、投影される針治療の経路にオーバーレイさせる手段と、

展開可能な針を有するプローブから該針を展開する手段であって、該展開する手段は該プローブを含み、該針は、該プローブの遠位端の近くで該プローブから外側に展開可能である、手段と、

針が展開された後に、該針の画像上の場所をマークする手段と、

該マークされた場所に基づいて、該組織の画像に、投影される安全境界をオーバーレイさせる手段と、10

該マークされた場所に基づいて、該組織の該画像に投影される治療境界をオーバーレイさせる手段と、

を含み、

解剖学的特徴の少なくとも一部分が、該投影される治療境界内にあることを確認され、感度の高い解剖構造が該安全境界外にあることが確認されることを特徴とする、システム。

【請求項 19】

前記確認は、前記針が、前記感度の高い解剖構造に、0.5 cmを超えて近接しないことを確認することを含むものであることを特徴とする、請求項18に記載のシステム。20

【請求項 20】

前記感度の高い解剖構造が前記安全境界外にある場合にのみ、治療装置が有効にされることを特徴とする、請求項18に記載のシステム。

【請求項 21】

実際の針の位置に基づいて、前記投影される針治療情報を更新する手段をさらに含む、請求項18に記載のシステム。

【請求項 22】

前記有効にすることは、前記感度の高い解剖構造が前記安全境界外であるかどうかを尋ねる、前記治療装置からのプロンプトに応答することを含むことを特徴とする、請求項20に記載のシステム。30

【請求項 23】

前記プローブは、子宮内に位置決めされ、前記解剖学的特徴は、筋腫を含む、請求項18に記載のシステム。

【請求項 24】

針を組織内に展開するシステムであって、該システムは、

展開可能な針および撮像変換器を有するプローブであって、該針は、該撮像変換器によって生成される映像フィールドの内部へと進入するように構成され、該針は、該プローブの遠位端の近くで該プローブから外側に展開可能であり、該撮像変換器は、該プローブの該遠位端の近くにあり、該撮像変換器の映像フィールドは、該プローブが移動させられるにつれて、該組織の異なる部分上を走査し、該プローブは、表示画面上に投影された針治療の経路と、標的とされる解剖学的特徴とを合わせるように操作され得る、プローブと、40

該変換器によって生成される該映像を表示する画面を含むシステム制御装置であって、該システム制御装置は、該プローブの位置に基づいて、投影される針治療情報を持つオーバーレイを該画面上に表示する、システム制御装置と

を含み、該投影される針治療情報は、投影される治療境界と、投影される安全境界とを含む、システム。

【請求項 25】

前記針治療情報は、投影される針治療の経路を含み、ユーザは、該投影される針治療の経路を、前記画面上で目に見える前記映像フィールド内の標的組織と合わせるように、前記プローブを操作することができる、請求項24に記載のシステム。50

【請求項 2 6】

前記システム制御装置は、前記針を通して送達される治療を発生させる発生器をさらに含む、請求項2 4に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記治療を発生させる発生器は、無線周波、マイクロ波、高密度焦点式超音波、液体注入、蒸気、または凍結療法から成る群から選択されるエネルギーを送達するように適合される電源を含む、請求項2 6に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記投影される安全境界は、前記針から少なくとも 0 . 5 cm である、請求項2 4に記載のシステム。

10

【請求項 2 9】

前記システムは、前記ユーザが、治療を有効にする前に、前記画面上の視野内の実際の針の位置を確認することを要求する、請求項2 4に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記システムは、実際の針の位置に基づいて前記投影される針治療情報を更新する、請求項2 4に記載のシステム。

【請求項 3 1】

子宮の解剖学的特徴を治療するためのシステムであって、該システムは、
該解剖学的特徴の近位に少なくとも 1 つの針を展開する手段であって、該展開する手段
はプローブを含み、該針は、該プローブの遠位端の近くで該プローブから外側に展開可能
である、手段と、

20

該針の少なくとも一部分および少なくとも 1 つの解剖学的特徴を示す、該組織の画像を
提供する手段であって、該画像を提供する手段は、撮像変換器を含み、該撮像変換器は、
該プローブの該遠位端の近くにあり、該画像を提供する手段は、該プローブが移動させら
れるにつれて、該撮像変換器の映像フィールドが、該組織の異なる部分上を走査するよう
に構成されており、該プローブは、表示画面上に投影された針治療の経路と、標的とされ
る解剖学的特徴とを合わせるように操作され得、該針は、該撮像変換器によって生成され
る映像フィールドの内部へと進入するように構成されている、手段と、

該投影された針治療の経路の位置に基づいて、該画像を、投影される針治療情報とオ
バーレイさせる手段であって、

30

該投影される針治療情報は、少なくとも、該針を通して達成される治療の、投影され
る治療境界と、投影される安全境界とを含む、手段と、

該針の露出部分を通して、該解剖学的特徴に無線周波エネルギーを送達する手段と
を含み、

該解剖学的特徴の少なくとも一部分は、該針の位置に基づいて、投影される治療境界内
にあることが確認され、該子宮を取り囲む漿膜は、安全境界外にあることが確認され
ることを特徴とする、システム。

【請求項 3 2】

前記解剖学的特徴は、筋腫、腫瘍、および被包化された、または擬似被包化された腫瘍
から成る群から選択される、請求項3 1に記載のシステム。

40

【請求項 3 3】

前記解剖学的特徴は筋腫を含む、請求項3 2に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

(1 . 本発明の分野)

本発明は、概して、医療用の方法および装置に関する。より具体的には、本発明は、超
音波または他の映像からの視覚フィードバックを使用して針の展開を制御するための方
法およびシステムに関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 2 】

現在、患者の身体内の臓器および組織の治療には、エネルギー、治療薬などの送達のために、針または他の細長い筐体をしばしば使用する。隨意に、この方法は、治療標的および治療標的に相対する針の位置を観察し特定するために、超音波撮像を使用する。

【 0 0 0 3 】

本発明にとって特段の関心事であるが、患者の子宮内における治療装置の経腔位置決めに依存する、子宮筋腫のための治療が最近提案された。無線周波もしくは他のエネルギーまたは治療用送達針が、機器から筋腫の内部へと展開され、筋腫を焼灼または治療するために、エネルギーおよび／または治療剤が送達される。筋腫の位置特定および筋腫の内部での針の位置決めを容易にするために、機器は、概して、軸シャフトから横方向への視野を持つ内蔵型超音波撮像アレイを含む。針が視覚化され、組織および標的とする筋腫の内部へと方向付けられることができるように、湾曲した針がシャフトから視野内へと進入する。針の展開の配列は、シャフトの外側に隣接している筋腫の位置特定および治療を容認するために都合がよい。

10

【 0 0 0 4 】

患者にとって有効であり、非常に有益である一方、そのような針焼灼および治療手順は、いくつかの難題に直面している。第一に、特に経験の浅い医師にとっては、針の最初の展開が難しい場合がある。医師は、組織および標的組織を撮像画面上において、実時間で見ることができるが、針が進む経路を正確に予測し、その最終的な治療位置を査定することは難しい場合がある。針は、当然ながら、部分的にまたは完全に格納され、再び展開されることができると、治療が達成される前に要求される展開の回数を最小限とすることが都合がよい。

20

【 0 0 0 5 】

第2の難題は、針が展開された後にある。針の位置は、超音波または他の視覚映像上で観察ができるが、エネルギーまたは他の治療用送達に起因する治療容積は、予測が難しい場合がある。最初の位置決めと同様に、経験が助けとなろうが、判断や憶測を行使する必要は低減すべきである。

【 0 0 0 6 】

第3の難題は、子宮筋層を取り囲む漿膜等の近傍の纖細な組織構造が、意図せずに損傷を受けることを確実にするということである。治療容積の判断と同様に、治療の安全マージンを予測することは難しい場合がある。

30

【 0 0 0 7 】

これらの理由により、エネルギー送達または他の治療的手順において、エネルギー送達および他の針の、超音波または他の撮像視野内への展開のための改善されたシステムおよび方法を提供することが望ましい。治療している医師に、針の最初の展開を支援することになる情報を提供することは、治療されるべき標的の組織に相対して針が正しく位置決めされる可能性を向上させるために、とりわけ有用となる。また、いったん針が展開された後、治療容積を正確に予測することを支援するために、医師にフィードバックを提供することが望ましい。そのような情報は、医師が必要に応じて、生体構造を完全に治療する可能性を高めるために、針を再び位置決めすることを可能にするはずである。さらに、纖細な組織構造が損傷されないように、医師が安全マージンを査定することを可能にするように、医師にフィードバックを提供することが望ましい。他の情報のすべてのそのようなフィードバックは、針の位置が迅速に予測され、査定され、治療が開始されるように、好ましくは、超音波または他の撮像画面上に視覚的に提供される。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、以下に記載される本発明によって達成されるであろう。

40

【 0 0 0 8 】**(2 . 背景技術の説明)**

2006年8月24日に公開された、本願と同一譲受人の特許文献1には、撮像と子宮筋腫の治療の両方に有用なプローブが記載されており、そのプローブは本願のシステムおよび方法において使用され得る。本発明のシステムおよび方法において子宮筋腫を治療す

50

るために有用なプローブが記載される他の同一譲受人の出願には、2006年4月20日に出願された第11/409,496号（代理人整理番号025676-000700US）、2006年11月20日に出願された第11/564,164号（代理人整理番号025676-000710US）、2007年1月5日に出願された第11/620,594号（代理人整理番号025676-000310US）、および2007年5月15日に出願された同時係属中の仮出願番号第60/938,140号（代理人整理番号025676-001700US）を含み、その完全な開示は本明細書に参考として援用される。他の関連する、同一譲受人の出願は、2007年1月5日に出願された第11/620,569号（代理人整理番号025676-000420US）、および2007年7月10日に出願された11/775,452号（代理人整理番号025676-001010US）である。これらの所有者が共通の、係属中の出願の各々の完全な開示は本明細書に参考として援用される。10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許出願公開第2006/0189972号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

（本発明の簡潔な概要）20

本発明は、1つ以上の針を組織内に展開するための方法およびシステムの両方を提供する。針は、通常、組織に治療を送達することを意図し、もっとも通常は、無線周波、プラズマ、熱、または他のエネルギーを送達して、組織または組織内部の標的の組織を焼灼または別様に改善するように適合される。しかしながら、とりわけ最初の針の展開に関連する本発明の他の実施形態では、針は、生検を行うことを意図してもよく、または他の診断的目的を有してもよい。

【0011】

針（いったん展開される）の少なくとも一部分と、組織内部の少なくとも1つの解剖学的特徴が、好ましくは針の展開の前、後、および／または途中に、実時間で、表示画面上に可視的となるように、1つ以上の針が、組織が撮像されている組織内に展開される。本発明の第1の具体的局面において、映像は、投影される針治療情報にオーバーレイされる。「投影される」とは、針治療情報が既知のまたは確定されたシステム情報に基づいて予測または算出されることを意味する。例えば、以下でより詳細に説明されるように、針の形状および針の展開システムの機構は、針が組織の内部に進む経路を予測するために使用されてもよい。治療容積および安全境界またはマージンは、予測される組織の特性とあわせて、システムのエネルギー送達の特性に基づいて算出または予測されてもよい。映像にオーバーレイされる情報は、ユーザ、通常は、治療する医師が、治療の効果および安全性の両方と関連して、予測されるおよび／または実際の針の位置を評価することを可能にすることになる。30

【0012】

例示的実施形態では、少なくとも1つの針がプローブから展開され、このプローブは、子宮または他の体腔または内腔に導入されてもよい。撮像され、続いて治療または生検される例示的解剖学的特徴は、筋腫、腫瘍、被包化された組織腫瘍、擬似被包化された組織腫瘍等を含む。本発明にとって特段の関心事であるが、プローブは、子宮内に位置決めされてもよく、針は、子宮を取り囲む子宮筋層の中にある筋腫に近接する場所または筋腫の中に展開されてもよい。そのような場合、通常は、エネルギーが介在する、または他の治療的処置によって損傷される可能性のある子宮筋層および／または他の繊細な解剖学的特徴を取り囲む漿膜を撮像することがまた望ましい。

【0013】

故に、本発明の第1の具体的局面において、投影される針情報は、針を通して提供され40

50

ることができる治療容積の視覚映像を提供する、少なくとも投影される安全境界を含むことになる。そのような場合、評価することは、漿膜または他の纖細な組織または解剖学的構造が投影される安全境界外である（投影される安全境界の内側にある組織が組織損傷の危険にある）ことを確認することを含むことができる。投影される安全境界は通常、少なくとも0.5cm、しばしば、少なくとも0.7cm、および好ましくは、少なくとも1cmである、針と漿膜または他の纖細な解剖学的特徴との間の最小距離を提供することになる。

【0014】

本発明の第2の具体的局面において、投影される針治療情報は、投影される針展開経路を含むことになる。投影される針展開経路は、通常は、針の展開の前に、針が治療されるべき標的の組織に入るか、または少なくとも合理的に近接するように、表示画面上に可視的である投影される針治療の経路が合わさるように、治療している医師が針を保持するプローブを操作することができるところに、用途を見出す。投影される針治療情報は、針の周知の力学特性に基づくことになり、針が異なれば異なり得る。いくつかの例では、個々の特性が把握されるように、使用される個々の針を実際に試験することが望ましくなるが、これは通常必要でない、ということが理解されよう。実際の針が入る経路は、ある許容範囲内では予見可能である一方で、組織の特性における差異、展開機構におけるわずかな差異、針の特性における差異、または他の理由により、投影される経路と異なる可能性がある。そのような事例では、本発明の方法およびシステムは、安全性および治療境界が、予測される針の位置ではなく、実際の針の位置に基づいて予測されることができるよう¹⁰、実際の治療位置を入力することを可能にすることになる。例えば、医師は、視覚映像の中に出現する既知のポイントまたは針上のアーチファクトを位置特定してもよい。次に、そのポイントを「クリックする」か、または別様にその位置決め情報を撮像および制御システム内にフィードバックすることにより、システムは、実際の針の位置を再び算出する²⁰ことができ、また、その実際の位置に基づいて、安全性および治療境界を算出することができる。

【0015】

本発明の第3の具体的局面において、投影される針治療情報は、投影される治療範囲を含む。投影される治療範囲は、治療している医師が、治療されるべき標的範囲が有効に治療される可能性があるかどうかを、針の位置に基づいて査定することを可能にするよう³⁰、画像表示上に示される境界または容積となる。上記で述べたように、通常、投影される針治療情報は、好ましくは、実際の針の位置に基づくが、投影される針の位置に基づくこともできる。故に、治療している医師が、投影される針の位置が治療されるべき標的の組織に関連して操作されている一方で、投影される治療範囲（投影される安全境界に加えて）に依存することが可能である可能性がある。実際の展開後、システムは、治療している医師が、治療が有効となりそうであることと、漿膜および/または他の纖細な組織構造が損傷されないであろうことの両方を確認することを可能にするために、投影される治療範囲と投影される安全境界の両方を再び算出することができる。

【0016】

本発明のさらなる具体的局面において、治療システムは、治療が組織に送達され得る前に、連動または実施許可ステップを提供する。例えば、システムは、治療している医師が、治療が安全および/または有効であるということを決定するために、安全境界および治療容積のどちらか一方または両方が、観察され評価されたということを承認することを要求してもよい。そのような承認がない場合、システムは、治療している医師が安全性および/または有効性の評価を認知する時まで、エネルギー送達を妨げることができる。他の例では、システムは、投影される境界を、標的とする治療生体構造および纖細な組織生体構造に関連して査定するように修正される能够であるが、そのような完全に自動化されたシステムは本願においては好適でない。

【0017】

本発明の方法は、好ましくは、本明細書に参考として援用される、所有者が共通の、係⁴⁰

属中の出願に記載されるような、子宮筋腫治療プローブを採用することになる。これらの治療プローブは、遠位端の近傍に撮像変換器および展開可能な針の両方を有するシャフトを含む。針は、変換器、通常は、超音波撮像アレイの映像のフィールド内に、概して横方向に選択的に進入させられ得るように構成される。針が組織の内部に進入させられた後、および針の位置の安全性および有効性が確認された後、無線周波組織治療または他のエネルギーまたは非エネルギー介在の治療が、針を通じて施されてもよい。例示的エネルギー治療モダリティは、無線周波、マイクロ波、高密度焦点式超音波（HIFU）、液体注入、プラズマ注入、蒸気、凍結療法等を含む。

【0018】

本発明の別の実施形態では、針は、まず、組織の表面に近接する展開可能な針を有するプローブを位置決めすることにより、組織内に展開される。組織の映像は実時間で提供され、投影される針経路は映像にオーバーレイされる。針を実際に展開する前に、実時間映像上の投影される針経路を解剖学的特徴と合わせるように、プローブは再位置決めされる。解剖学的特徴内部の投影される針経路の位置を最適化するように、プローブが再位置決めされた後、針はプローブから展開されてもよい。針が実際に展開された後、針の映像上に場所をマークすることにより、実際の針の位置が撮像システム内部にフィードバックされてもよい。マークされた場所によって提供される実際の針の位置に基づいて、システムによって投影される安全境界が算出され、映像上にオーバーレイされてもよい。投影される安全境界に基づいて、医師は、繊細な解剖構造が安全であるということを、視覚的に確認してもよい。通常、組織映像は、マークされた場所に基づいて、投影される治療境界にオーバーレイされることになる。医師はまた、治療される解剖学的特徴の少なくとも一部分が、投影される治療境界内であるということを、視覚的に確認してもよい。システムはまた、通常は、解剖学的構造が安全であるということを、治療している医師が承認することを要求することにより、繊細な解剖構造が安全境界外である場合にのみ治療装置が有効化されるようにプログラムされてもよい。

10

【0019】

本発明の原則に従い、針を組織内に展開するためのシステムは、プローブおよびシステム制御装置を含む。プローブは、1つ以上の展開可能な針および撮像変換器を含み、針は、撮像変換器によって生成される映像フィールド内部に進入するように構成される。システム制御装置は、変換器によって生成される映像を表示する画面を含み、システム制御装置は、投影される針治療情報を持つ画面上にオーバーレイを提供する。投影される針治療情報は、投影される針経路を含んでもよく、医師は、投影される針経路を、画面上で見ることのできる映像フィールド内の標的組織と合わせるように、プローブを操作することができる。針情報は、投影される治療境界および／または投影される安全境界をさらに含んでもよい。そのような事例では、システムは、医師が、治療を有効化する前に、投影されるまたは実際の針の位置が安全および／または有効であるということを確認することを要求してもよい。通常、システムは、実際の針の位置に基づいて、投影される針情報を更新することができるようになる。例示的システムでは、システム制御装置は、無線周波、マイクロ波、高密度焦点式超音波（HIFU）、蒸気、液体注入、および凍結療法等の、針を通じて送達される治療を生成する発生器をさらに含む。システムは、複数の針を含む針アレイを採用してもよい。

20

【0020】

筋腫および他の解剖学的特徴を治療するための方法は、解剖学的特徴に近接して、通常は解剖学的特徴の内部で、少なくとも1つの針を子宮内で展開することをさらに含む。方法は、針アレイの中の複数の針を展開してもよい。無線周波エネルギーは、針の露出部分を通じて特徴の中に送達され、いかなる露出した針部分も、0.5cmを超えて漿膜に近接せず、通常は0.7cmを超えて近接せず、および好ましくは、1cmを超えて近接しない。そのような方法は、漿膜を損傷することなく、多くのまたはほとんどの筋腫または他の特徴の効果的な治療を達成することができる。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

40

50

(項目 1)

少なくとも 1 つの針を組織内に展開するための方法であって、該方法は、
該針を組織内に展開することと、
該針の少なくとも一部分および少なくとも 1 つの解剖学的特徴を示す、該組織の映像を
提供することと、
該映像に、投影される針治療情報をオーバーレイさせることと、
該解剖学的位置に関連する該投影される針治療情報を評価することと
を含む、方法。

(項目 2)

映像を提供することは、超音波を介して映像を提供することを含む、項目 1 に記載の方
法。

10

(項目 3)

上記針は、プローブから展開される、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

上記解剖学的特徴は、筋腫、腫瘍、および被包化された、または擬似被包化された腫瘍
から成る群から選択される、項目 3 に記載の方法。

(項目 5)

上記解剖学的特徴は、筋腫を含む、項目 3 に記載の方法。

(項目 6)

上記プローブは、子宮内に位置決めされ、上記針は、上記筋腫に近接する場所または該
筋腫の中に展開される、項目 5 に記載の方法。

20

(項目 7)

上記解剖学的特徴は、漿膜をさらに含む、項目 4 に記載の方法。

(項目 8)

上記針情報は、投影される安全境界を含む、項目 7 に記載の方法。

(項目 9)

上記投影される針情報は、少なくとも、上記針を通して達成される治療の、投影される
治療境界を含む、項目 7 に記載の方法。

(項目 10)

評価することは、漿膜が上記投影される安全境界外にあることを確認することを含む、
項目 8 に記載の方法。

30

(項目 11)

上記投影される安全境界は、上記針と上記漿膜との間の距離が 0 . 5 cm 以上であるこ
とを容認する、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

上記投影される針治療情報は、投影される針展開経路を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 13)

上記投影される針治療情報は、投影される治療範囲を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 14)

繊細な解剖学的特徴が上記安全境界外にある場合、治療装置を有効にすることをさらに
含む、項目 1 に記載の方法。

40

(項目 15)

有効にすることは、上記繊細な解剖構造が上記安全境界外であるかどうかを尋ねる、上
記治療装置からのプロンプトに応答することを含む、項目 14 に記載の方法。

(項目 16)

映像を提供することは、上記針を運搬するプローブ上の変換器からの上記映像を走査す
ることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 17)

上記変換器は、上記映像が、上記プローブに関連して固定される視野を持つように、該
プローブ上に固定される、項目 16 に記載の方法。

50

(項目 18)

上記針が展開された後に、該針を介して治療を施すことをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目 19)

上記治療は、上記組織内の標的部位に対する無線周波、マイクロ波、高密度焦点式超音波、液体注入、蒸気、および凍結療法から成る群から選択されるエネルギーを送達することを含む、項目18に記載の方法。

(項目 20)

上記治療は、上記針に接続される無線周波電源を介して施される、項目18に記載の方法。

10

(項目 21)

上記投影される針治療を評価した後に、上記電源を有効にすることをさらに含む、項目20に記載の方法。

(項目 22)

上記投影される針治療情報は、投影される安全境界を含む、項目1に記載の方法。

(項目 23)

上記投影される針治療情報は、投影される治療範囲、投影される安全部位、およびその間の部位を含む、項目1に記載の方法。

(項目 24)

少なくとも1つの針を組織内に展開するための方法であって、該方法は、該組織表面に近接して、展開可能な針を有するプローブを位置決めすることと、該組織の映像を実時間で提供することと、該映像に、投影される針経路をオーバーレイさせることと、該実時間映像上の該投影される針経路を、解剖学的特徴と合わせるように、該プローブを再位置決めすることと、該プローブが再位置決めされた後に、該プローブから該針を展開することとを含む、方法。

20

(項目 25)

上記針が展開された後に、該針の映像上に場所をマークすることと、該マークされた場所に基づいて、上記組織の上記映像に、投影される安全境界をオーバーレイさせることと、繊細な解剖構造が該安全境界外にあることを視覚的に確認することとをさらに含む、項目24に記載の方法。

30

(項目 26)

視覚的に確認することは、上記針が、上記繊細な解剖学的特徴に、0.5cmを超えて近接しないことを確認することを含む、項目25に記載の方法。

(項目 27)

上記マークされた場所に基づいて、上記組織の上記映像に投影される治療境界をオーバーレイさせることと、

40

上記解剖学的特徴の少なくとも一部分が、該投影される治療境界内にあることを視覚的に確認することと

をさらに含む、25項目に記載の方法。

(項目 28)

上記繊細な解剖構造が上記安全境界外にある場合に、治療装置を有効にすることをさらに含む、項目25に記載の方法。

(項目 29)

実際の針の位置に基づいて、上記投影される針治療情報を更新することをさらに含む、項目25に記載の方法。

(項目 30)

有効にすることは、上記繊細な解剖構造が上記安全境界外であるかどうかを尋ねる、上

50

記治療装置からのプロンプトに応答することを含む、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 1)

上記プローブは、子宮内に位置決めされ、上記解剖学的特徴は、筋腫を含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 3 2)

上記解剖構造は、漿膜を含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

上記映像は、上記プローブ上の変換器によって提供される、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 3 4)

針を組織内に展開するシステムであって、該システムは、

10

展開可能な針および撮像変換器を有するプローブであって、該針は、該撮像変換器によつて生成される映像フィールドの内部へと進入するように構成される、プローブと、

該変換器によって生成される該映像を表示する画面を含むシステム制御装置であつて、該システム制御装置は、投影される針治療情報を持つオーバーレイを該画面上に表示する、システム制御装置と

を含む、システム。

(項目 3 5)

上記針治療情報は、投影される針経路を含み、ユーザは、該投影される針経路を、上記画面上で目に見える上記映像フィールド内の標的組織と合わせるように、上記プローブを操作することができる、項目 3 4 に記載のシステム。

20

(項目 3 6)

上記システム制御装置は、上記針を通して送達される治療を発生させる発生器をさらに含む、項目 3 4 に記載のシステム。

(項目 3 7)

上記治療発生器は、無線周波、マイクロ波、高密度焦点式超音波、液体注入、蒸気、または凍結療法から成る群から選択されるエネルギーを送達するように適合される電源を含む、項目 3 6 に記載のシステム。

(項目 3 8)

上記針情報は、投影される治療境界を含む、項目 3 6 に記載のシステム。

(項目 3 9)

30

上記針情報は、投影される安全境界を含む、項目 3 6 に記載のシステム。

(項目 4 0)

上記投影される安全境界は、上記針から少なくとも 0 . 5 cm である、項目 3 9 に記載のシステム。

(項目 4 1)

上記システムは、上記ユーザが、治療を有効にする前に、上記画面上の上記視野内の上記実際の針の位置を確認することを要求する、項目 3 4 に記載のシステム。

(項目 4 2)

上記システムは、実際の針の位置に基づいて上記投影される針治療情報を更新する、項目 3 4 に記載のシステム。

40

(項目 4 3)

子宮の解剖学的特徴を治療するための方法であつて、該方法は、

該解剖学的特徴の近位に少なくとも 1 つの針を展開すること、

該針の露出部分を通して、該解剖学的特徴に無線周波エネルギーを送達することであつて、該針のいかなる露出部分も、該子宮を取り囲む漿膜に、0 . 5 cm を超えて近接しない、ことと

を含む、方法。

(項目 4 4)

上記解剖学的特徴は、筋腫、腫瘍、および被包化された、または擬似被包化された腫瘍から成る群から選択される、項目 4 3 に記載の方法。

50

(項目45)

上記解剖学的特徴は筋腫を含む、項目44に記載の方法。

(項目46)

上記針のいかなる部分も、0.7cmを超えて近接しない、項目43に記載の方法。

(項目47)

上記針のいかなる部分も、1cmを超えて近接しない、項目43に記載の方法。

【図面の簡単な説明】**【0021】**

【図1】図1は、本発明の原理に従って構築されるシステム制御装置および針治療プローブを含む、システムの概略図である。 10

【図2】図2～図4は、子宮筋腫の治療のために、本発明の方法およびシステムにおいて使用されてもよい例示的針治療プローブを示す。

【図3】図2～図4は、子宮筋腫の治療のために、本発明の方法およびシステムにおいて使用されてもよい例示的針治療プローブを示す。

【図4】図2～図4は、子宮筋腫の治療のために、本発明の方法およびシステムにおいて使用されてもよい例示的針治療プローブを示す。

【図5】図5は、本発明の原理に従う例示的治療手順を説明するフローチャートである。

【図6A】図6Aおよび6Bは、本発明の原理に従う子宮筋腫の治療における図2～図4の針治療プローブの使用法を示す。

【図6B】図6Aおよび6Bは、本発明の原理に従う子宮筋腫の治療における図2～図4の針治療プローブの使用法を示す。 20

【図7】図7は、治療部位の例示的寸法および図2～図4の針展開プローブの安全境界を示す。

【図8A】図8A～図8Gは、子宮筋腫の治療において、概して、図6Aおよび図6Bに示すように、図2～図4の針展開プローブを展開する時の、治療している医師によって閲覧される可能性のある、例示的映像を示す。

【図8B】図8A～図8Gは、子宮筋腫の治療において、概して、図6Aおよび図6Bに示すように、図2～図4の針展開プローブを展開する時の、治療している医師によって閲覧される可能性のある、例示的映像を示す。

【図8C】図8A～図8Gは、子宮筋腫の治療において、概して、図6Aおよび図6Bに示すように、図2～図4の針展開プローブを展開する時の、治療している医師によって閲覧される可能性のある、例示的映像を示す。 30

【図8D】図8A～図8Gは、子宮筋腫の治療において、概して、図6Aおよび図6Bに示すように、図2～図4の針展開プローブを展開する時の、治療している医師によって閲覧される可能性のある、例示的映像を示す。

【図8E】図8A～図8Gは、子宮筋腫の治療において、概して、図6Aおよび図6Bに示すように、図2～図4の針展開プローブを展開する時の、治療している医師によって閲覧される可能性のある、例示的映像を示す。

【図8F】図8A～図8Gは、子宮筋腫の治療において、概して、図6Aおよび図6Bに示すように、図2～図4の針展開プローブを展開する時の、治療している医師によって閲覧される可能性のある、例示的映像を示す。 40

【図8G】図8A～図8Gは、子宮筋腫の治療において、概して、図6Aおよび図6Bに示すように、図2～図4の針展開プローブを展開する時の、治療している医師によって閲覧される可能性のある、例示的映像を示す。

【発明を実施するための形態】**【0022】****(本発明の詳細な説明)**

図1に示されるように、本発明の原理に従って構築されるシステム10は、システム制御装置12と治療プローブ14の両方を含む。システム制御装置12は、処理および電源ユニット16および表示画面18を含むことになる。制御装置12は、治療している医師

が情報を入力するための、キーボード、タッチ画面、制御パネル等の手段をさらに含むことになる。処理および電源ユニット16は通常、無線周波、マイクロ波、蒸気、治療的プラズマ、または治療エネルギーまたは他の治療薬を治療プローブ14に送達する回路もしくは機構を含むことになる。有利なことに、システム制御装置12は、画面およびロジックの両方を提供し、および別個の無線周波、マイクロ波、HEFU、液体注入、プラズマ注入、蒸気、凍結療法または所望の治療を提供する他の供給源に接続するために、従来のデスクトップまたはラップトップコンピュータを含むことができる。

【0023】

治療プローブ14は、通常は、その近位端にハンドル22を有するシャフト20を含む。針24および撮像アレイ26は、図2～図4を参照して以下でより詳細に説明されるよう、シャフト20の遠位端に提供される。図2～図4に示す治療プローブ14は、2007年5月15日に出願された、同時係属中の仮出願第60/938,140号（代理人整理番号025676-001700US）、により詳細に記載されており、その完全な開示は本明細書に参考として援用される。10

【0024】

プローブ14は、概して、剛体または他の送達シャフト20、超音波撮像変換器26、およびアーチファクト／特徴100をその遠位端51（図3）に持つ、音波を発生する湾曲した針24を含む。図示されるように、アーチファクトは、角を切断した種類の逆反射体である。ハンドル22は、シャフト20の近位端21に取り付けられている。シャフト20の遠位端23は、図4に最も良に示されるように、曲がったまたはたわんだ遠位先端を有する。超音波撮像変換器26は、視野46（図4）の中で撮像する、平らな観察窓36（図3）の中に配置される線形超音波アレイを含む。単一の直線の針24のみが図示されるが、プローブは、アレイの中に複数の針を保持してもよく、および／または針は、直線でも、または任意の他の構造を有してもよい。20

【0025】

針24は、無線周波組織焼灼用の固体先端導電性針である。他の場所でも述べたように、他の形式のエネルギーの送達用ができる、または物質送達または注射用の中空針ができる。例示的針24は、概して、細長い中空体48（図3に最も良に示されるように）とその遠位端に固体遠位先端50を含む、2ピース構造を含む。遠位先端50は、中空の管状体48にレーザ溶接されてもよい。固体先端50はまた、例えば接着剤または機械的機構または嵌合等の代替手段によって取り付けられてもよい。中空管48は、概して、20cm～約45cmの範囲の長さを有することになる。いくつかの実施形態では、中空管は、概して、0.5mm～約2mmの範囲の厚み、および概して、1mm～約3mmの範囲の幅を有する橢円形の断面を有することになる。この扁平な橢円形の断面は、存在時に、針24の展開または貫通時の外側偏向を阻止することを意図する。図3はまた、焼灼治療の前または最中の針14の治療効果を高めるように、薬物（例えば、電解液、薬剤等）を注入するための、管状体48の遠位端内部の代表的なレーザ切断穴60を図示する。注入穴60は、管状体48の一面に合わせられてもよく、概して、0.5mm～約2mmの範囲の長さおよび0.5mm～約2mmの範囲の幅を有する。穴60は、1つまたは複数の穴を含んでもよく、各々が異なる目的のために使用されてもよいということに留意されたい。30

【0026】

ハンドル24は、針ガイド44へのおよび針ガイド44からの針14の進入および格納を可能にするための、長手方向に移動可能な滑動部72をさらに含む。超音波撮像変換器26は随意に、シャフト20の軸路内部に交換可能に配置される撮像挿入物上にあってよい。密閉要素30は、近位端の挿入物の周りの十分な密閉を確実とするために、超音波撮像変換器26とシャフトハンドル24との間に提供されてもよい。上記の記述は、説明のみを目的としており、システム10の実際の形状、サイズ、または寸法を必ずしも反映していないということが理解されよう。さらに、超音波アレイは、シャフトの中心線20に平行であってもよく、または図4に示されるように、わずかに傾斜していてもよい。40

これは以下のすべての描写に当てはまる。アレイは一般に、16～128の要素、通常は、64の要素を有する線形アレイである。アレイ12の長さ（アジマス）は、通常、約5mm～約20mmの範囲であり、普通は、約14mmである。アレイは、約1mm～約8mmの範囲、普通は、約2mmの深さ（高位）を有してもよい。一実施例では、超音波アレイは、約2MHz～約15MHzの範囲、一般に、約5MHz～約12MHz、通常は約6.5MHzの中心周波数で超音波を送信する。

【0027】

ここで図5を参照すると、子宮筋腫を治療するための、本発明の針位置決め方法を実施する例示的手順が記載される。プローブ14が子宮内に位置決めされた後、治療している医師は、図6Aに示すように、筋腫Fを位置特定するために、子宮筋層Mを走査する。シャフト20は、図8Aに示すもののように、変換器アレイ26の視野46がシステム12の画面18上に視覚映像を提供することができるよう操作される。いったん筋腫Fが位置特定されると、医師は、図8Aに示すように、治療の影響を受ける漿膜S等の他の解剖学的特徴についての映像を走査することができる。生成される映像は「実時間」であり、視野46が子宮筋層の異なる部分上を走査することができるよう、医師がシャフト20を子宮Uの内部で動かすにつれて映像は変化するということが理解されるべきである。

【0028】

図5の手順における次のステップは、針ガイドのオーバーレイを筋腫と合わせることに依存する。針ガイドは、図8Bに示すように、単純な一対の平行線70であってもよい。平行線70は、通常、おそらく横方向への針の進入経路の制限を表すことになる。故に、概して、標的筋腫Fを横切る線70を合わせることにより、図8Cに示すように、筋腫の中央に向かって方向付けられることになる可能性は増大する。

【0029】

治療している医師は、針ガイドライン70の位置を、図8Cに示すように、これらが許容できるように合わさるまで、筋腫Fと関連して視覚的に査定することを継続する。医師は次に、図6Bに示すように、実際の針を組織内部に進入させ、実際の針の映像は図8Dに示される。針の実際の位置の映像が出現した後、映像上のカーソルを動かしてクリックする、画面に触れる等によって、医師は予め選択された位置を針の上にマークする。そのような実際の位置の「マーク」は、システムが投影される安全境界および投影される治療範囲を算出するまたは再び算出することを可能にする。例えば、システムは、図8E上の場所80に示すように、針の先端の近傍にマークされてもよい。

【0030】

ここで図7を参照すると、単一針筋腫焼灼システムについての例示的安全境界90および治療部位92について説明される。治療針24は、1cm～3cmの範囲の、通常は、2cmの長さ1を有する、絶縁されていない治療部分96を有する。安全境界は、概して、治療している電極部分96の露出した外部からの距離である、橢円形の線となる。距離は、通常、1cm～3cmの範囲であり、通常、約1.5cmである。露出した針部分96と治療部位境界92との間の距離は、通常は、安全距離の約半分であり、一般に、0.5cm～1.5cmの範囲であり、通常は約0.75cmである。概して、針24の遠位先端からの距離ttと、安全境界および治療部位境界線は、先端のエネルギー密度の低下のため、いくぶん短くなる。故に、先端と治療部位境界線との間の距離ttは、0.1cm～0.5cm、通常は、約0.25cmであってもよく、一方、先端と安全境界との間の距離tsは、0.5cm～1.5cmの範囲であり、通常は、約1cmとなる。

【0031】

これらの所望のクリアランス距離に基づいて、システムは、図8Fに示すように、治療および安全オーバーレイを針24の実際の映像上に投影する。医師は次に、漿膜S等の繊細な組織構造が、投影される安全境界90外に留まるかどうかを視覚的に査定する。図8Fに示すように、漿膜Sが安全境界90内にあるため、安全境界を越えて漿膜Sを移動させるために、針24を再位置決めまたは再展開することが必要となる。ということに留意されたい。筋腫Fについての治療境界線92の位置は、治療のためにはおそらく十分であ

10

20

30

40

50

るが、針は、安全性の考慮に基づいて展開される必要がある。

【0032】

いったん針が再位置決めまたは再展開されると、図8Gに示すように、安全境界が漿膜Sに侵入しない一方で、治療部位92が十分に筋腫Fを覆うように、医師は治療のためにシステムを有効化することになる。通常、システムは、システムが針に電力を供給することを可能にする前に、針が正しく位置決めされたことを承認することを医師に要求することになる。いったんそれが完了すると、概して、本明細書に参考として援用される、先行出願に記載されるように、医師は治療を開始することができる。

【0033】

上記は本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、種々の代替物、修正物および均等物が使用されてもよい。したがって、上記の説明は、添付の請求項によって規定される本発明の範囲を限定するように受け取られるべきでない。10

【図1】

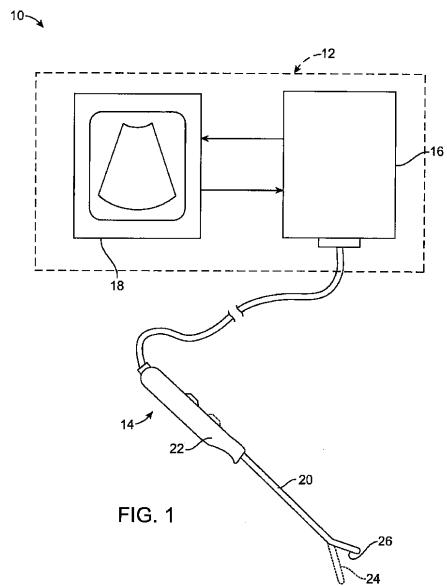


FIG. 1

【図2】

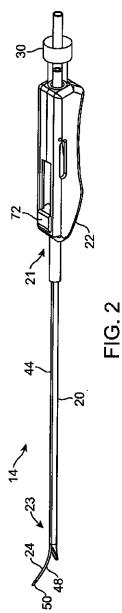
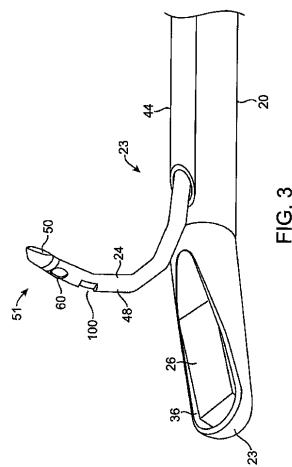


FIG. 2

【 図 3 】



3
FIG.

【図4】

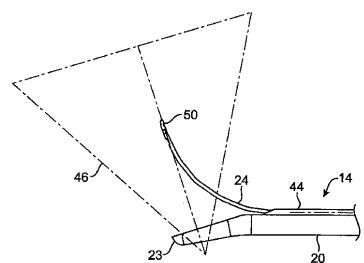


FIG. 4

【図 6 A】

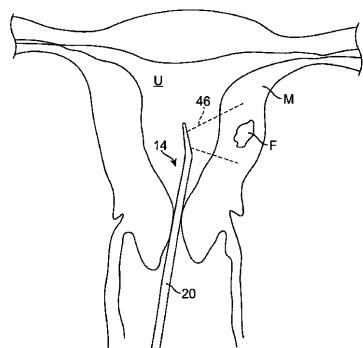


FIG. 6A

【図 6 B】

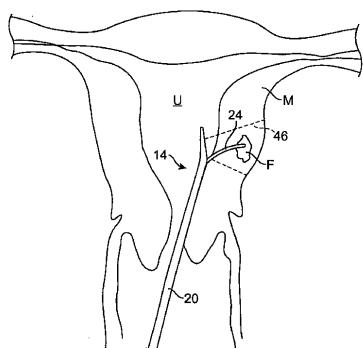


FIG. 6B

【 四 5 】

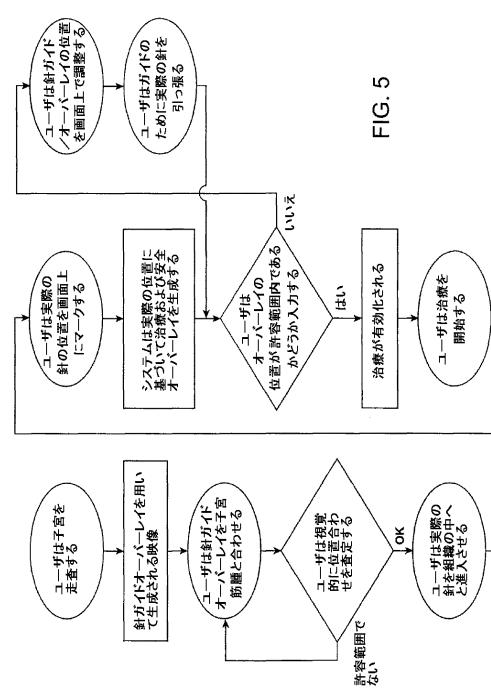


FIG. 5

【図7】

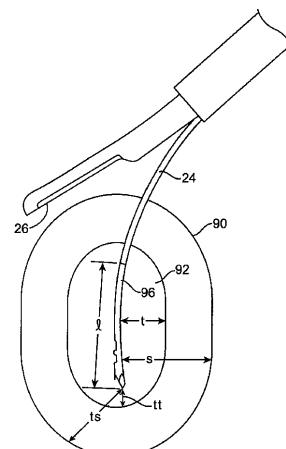


FIG. 7

【図 8 A】

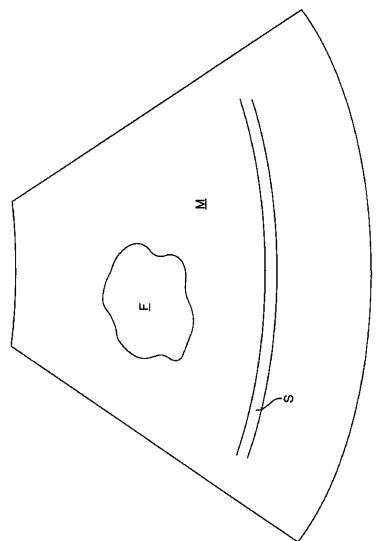


FIG. 8A

【図 8 B】

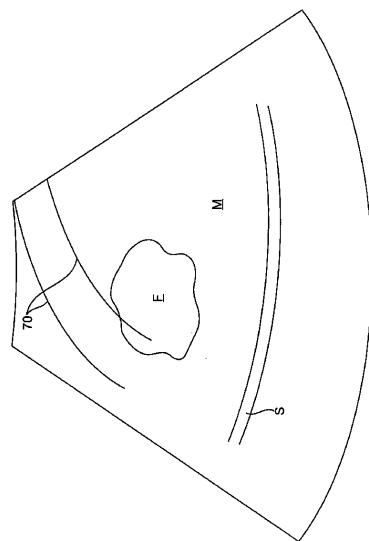


FIG. 8B

【図 8 C】

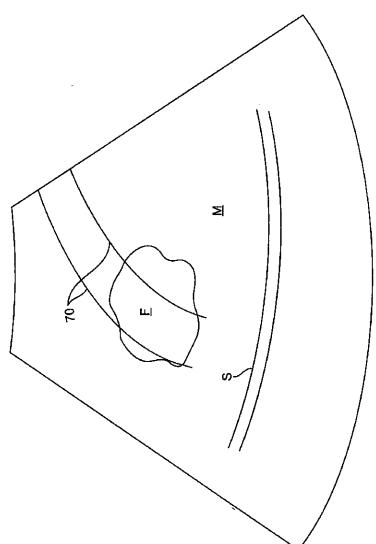


FIG. 8C

【図 8 D】

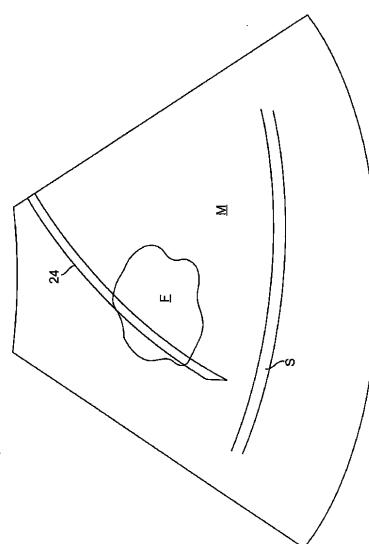


FIG. 8D

【図 8 E】

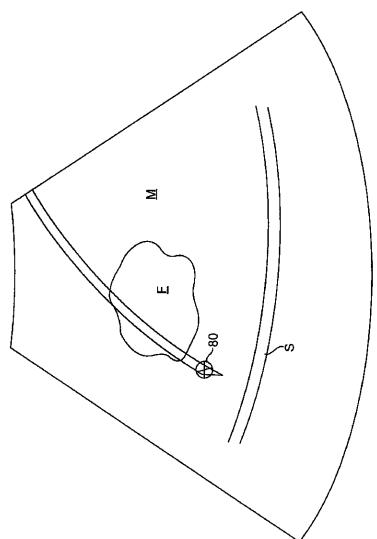


FIG. 8E

【図 8 F】

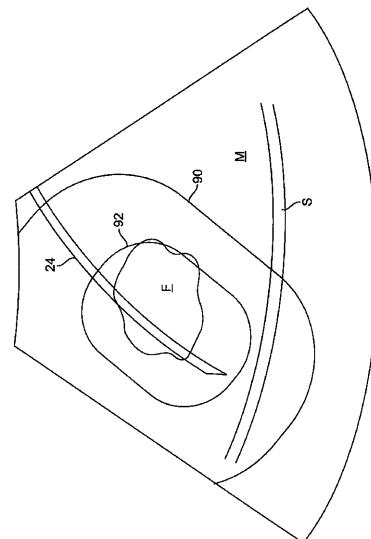


FIG. 8F

【図 8 G】

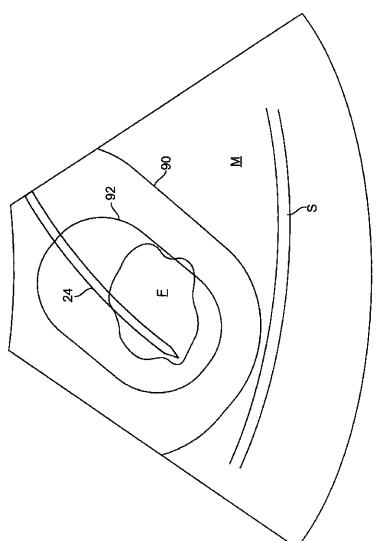


FIG. 8G

フロントページの続き

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 マンロー,マイケル

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94002, ベルモント, ベルモント キャニオン ロード 2718

(72)発明者 ベイジョア, ジョーダン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94301, パロ アルト, リンカーン アベニュー 1183

(72)発明者 マンロー, マルコム ジー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 91356, ターザナ, パロマー ドライブ 5011

合議体

審判長 郡山 順

審判官 尾崎 淳史

審判官 藤田 年彦

(56)参考文献 特開2001-340350(JP,A)

国際公開第2005/110255(WO,A2)

特開2007-215672(JP,A)

特開2007-144180(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

IPC A61B 8/00 18/00

专利名称(译)	用于组织中针的可控开发的方法和系统		
公开(公告)号	JP5964010B2	公开(公告)日	2016-08-03
申请号	JP2010529053	申请日	2008-10-09
[标]申请(专利权)人(译)	GYNESONICS		
申请(专利权)人(译)	盖伊氪超音速公司		
当前申请(专利权)人(译)	盖伊氪超音速公司		
[标]发明人	マンロー・マイケル ペイジョア・ジョーダン マンロー・マルコム・ジー		
发明人	マンロー・マイケル ペイジョア・ジョーダン マンロー・マルコム・ジー		
IPC分类号	A61B8/12 A61B17/00 A61B18/12 A61B18/18		
CPC分类号	A61B10/0045 A61B18/1477 A61B90/11 A61B90/36 A61B2010/045 A61B2018/1425 A61B2034/107 A61B2090/378 A61M5/46		
FI分类号	A61B8/12 A61B17/00.700 A61B18/12 A61B18/18		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	60/979613 2007-10-12 US		
其他公开文献	JP2011500164A5 JP2011500164A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

针在直接超声波或其他成像下部署在组织中。为了帮助部署针头，在针头部署之前将可视针头引导器投射到图像上。一旦针导向器正确对准，就可以展开针。针部署后，安全边界和治疗区域投射到屏幕上。在确认安全边界和治疗区域足够之后，可以使用针治疗患者。

