

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6539045号  
(P6539045)

(45) 発行日 令和1年7月3日(2019.7.3)

(24) 登録日 令和1年6月14日(2019.6.14)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/08 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 18/08

請求項の数 14 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2014-524467 (P2014-524467)  
 (86) (22) 出願日 平成24年7月30日 (2012.7.30)  
 (65) 公表番号 特表2014-534825 (P2014-534825A)  
 (43) 公表日 平成26年12月25日 (2014.12.25)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2012/053876  
 (87) 國際公開番号 WO2013/021310  
 (87) 國際公開日 平成25年2月14日 (2013.2.14)  
 審査請求日 平成27年6月30日 (2015.6.30)  
 審判番号 不服2017-8551 (P2017-8551/J1)  
 審判請求日 平成29年6月13日 (2017.6.13)  
 (31) 優先権主張番号 61/521,499  
 (32) 優先日 平成23年8月9日 (2011.8.9)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 KONINKLIJKE PHILIPS  
 N. V.  
 オランダ国 5656 アーネー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 H i g h T e c h C a m p u s 5,  
 N L - 5656 AE E i n d h o v e  
 n  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙  
 (74) 代理人 100163809  
 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】検出又は治療送達プローブのための変位フィードバック装置及び方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

遠位端部及び近位端部を有するプローブであって、前記遠位端部が軌道経路に沿って身体内に挿入されるように構成される前記プローブと、

前記プローブの前記近位端部に取り付けられた変位追跡部に取り付けられたセンサーであり、前記遠位端部を前記軌道経路に沿って前進又は後退させるとき、前記変位追跡部と組織の表面との間の前記プローブに平行な距離を測定することにより、前記組織の表面に対する前記遠位端部の位置を決定し、前記決定された位置から前記身体内の前記遠位端部の次の位置までの変位を決定するよう構成される前記センサーと、

前記変位追跡部が取り付けられたハンドルに取り付けられたディスプレイであり、前記センサーにより測定される測定値を示す前記ディスプレイと、  
10  
を有する医用装置。

## 【請求項 2】

前記プローブは、1つ以上の焼灼電極がその上に形成される焼灼プローブを含んでいる、請求項1に記載の装置。

## 【請求項 3】

測定値をリセットするために、前記変位追跡部に取り付けられるリセットボタンをさらに有する請求項1に記載の装置。

## 【請求項 4】

治療計画に対して前記プローブの位置が監視されるように、外部の構成要素と通信する

ように構成される通信モジュールをさらに有する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記変位追跡部は、前記プローブの一部が決められた範囲内にあるとき、第 1 の状態を示し、及び前記プローブの一部が前記決められた範囲の外側にあるとき、第 2 の状態を示す、前記変位追跡部に取り付けられる表示器を含んでいる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記変位追跡部は、後続する操作のために前記プローブを動かす方向を示す、前記変位追跡部に取り付けられる表示器を含んでいる請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記プローブは、検出、生検、撮像又は病理の 1 つ以上に用いられる、請求項 1 に記載の装置。 10

【請求項 8】

遠位端部及び近位端部を有するプローブであって、前記遠位端部が軌道経路に沿って身体内に挿入されるように構成される前記プローブ。

前記プローブの前記近位端部に取り付けられた変位追跡部に取り付けられたセンサーであり、前記遠位端部を前記軌道経路に沿って前進又は後退させるとき、前記変位追跡部と組織の表面との間の前記プローブに平行な距離を測定することにより、前記組織の表面に対する前記遠位端部の位置を決定し、前記決定された位置から前記身体内の前記遠位端部の次の位置までの変位を決定するように構成される前記センサー、

前記変位追跡部が取り付けられたハンドルに取り付けられたディスプレイであり、前記センサーにより測定される測定値を表示するように構成される前記ディスプレイ、並びに 20

通信リンクを介して前記医療装置に結合される外部の計算構成要素であり、治療計画に従って、前記軌道経路に沿って前記プローブを前進又は後退させるための距離値を与える前記外部の計算構成要素

を有する医療システム。

【請求項 9】

前記ディスプレイは、前記医療装置及び前記外部の構成要素の 1 つ以上に設けられる請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記外部の計算構成要素は、前記治療計画に従って後続するエリアの位置を決めるように構成される計画アルゴリズムを記憶している、請求項 8 に記載のシステム。 30

【請求項 11】

医療装置の作動方法において、

前記医療装置のセンサーが、計画と一致する軌道に従って位置決めされた前記医療装置のプローブの一部に対し第 1 の部位を位置特定するために、前記プローブの近位端部と組織の表面との間の前記軌道に沿った前記プローブに平行な距離を測定するステップ、

前記第 1 の部位において前記プローブの電極が出力作動するステップと、

前記センサーが、前記プローブの一部に対し後続する部位を位置特定するために、前記第 1 の部位から身体内の前記プローブの前記後続する部位までの変位を決定するように前記プローブの近位端部と前記組織の表面との間の前記軌道に沿った前記プローブに平行な距離を測定するステップと、 40

前記医療装置のハンドルに取り付けられたディスプレイが、前記センサーにより測定される測定値を示すステップと

を有する方法。

【請求項 12】

前記医療装置の変位追跡部に取り付けられるリセットボタンが作動されることにより、前記医療装置が、測定値をリセットするステップをさらに有する請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記後続する部位を位置特定するための情報が前記通信リンクを介して前記医療装置に 50

送られるように、前記医療装置の通信モジュールが外部の構成要素の通信モジュールとの間に通信リンクを確立するステップをさらに有する請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記プローブの一部が決められた範囲内にあるとき、前記医療装置の表示器が第 1 の状態を示し、及び前記プローブの一部が前記決められた範囲の外側にあるとき、前記表示器が第 2 の状態を示すステップをさらに有する請求項 1 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は、医療装置及び方法に関し、特に医療処置及び他の応用のための位置検出プローブを用いたシステム並びに方法に関する。 10

【背景技術】

【0 0 0 2】

焼灼処置(ablation procedure)、例えばラジオ波焼灼(R F A)は近年、より多くの侵襲的な外科的処置に対する代替処置としてますます用いられている。R F Aの間、非絶縁(un-insulated)先端を持つ電極は、超音波、C T、X線又はM R Iの誘導下で焼灼されるべき腫瘍又は病変内に挿入される。前記電極が置かれると、組織を加熱し、セ氏 60 ° C より上で細胞を死滅させるラジオ波電流が前記先端に流れる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】 20

【0 0 0 3】

所与のニードルの位置における 1 回の焼灼に対する公称焼灼体積よりも大きな腫瘍を治療するために、このニードルの先端は、これら治療される体積が互いに一部が重畠して、この腫瘍の別の部分を焼灼するように繰り返し再位置決められる必要がある。この処理は、"複合焼灼"とも呼ばれる一連の焼灼により、腫瘍全体が覆われるまで繰り返される必要がある。

【0 0 0 4】

焼灼プローブは、例えば通常の動作状態の下で公称焼灼体積、例えば球形又は橢円形形状の焼灼の何れか一方を制作する製造業者により規定される。臨床医は、腫瘍部位へ最も上手くアクセスできる患者の皮膚上にある挿入地点から前記焼灼プローブを挿入する。臨床医は通常、腫瘍の最遠位の領域の完全な焼灼を保証するために、(前記挿入地点から遠くにある)その腫瘍における最遠位の位置で焼灼する。臨床医は次いで、近位端において腫瘍を焼灼するために、前記最遠位の位置から(前記挿入地点により近い)近位の位置に前記プローブを後退させる。前記プローブを更に前進又は後退させることは、腫瘍及び計画標的体積(P T V)に含まれなければならない関連するマージンの実際の大きさ並びに前記処置において達成される実際の焼灼の大きさを考慮して、腫瘍が完全に焼灼されることを臨床医が保証することを可能にする。 30

【0 0 0 5】

焼灼処置は通例、腫瘍に挿入される単一の焼灼プローブ又は複数のプローブの何れか一方を用いる。単一の焼灼プローブは、逐次的方法で腫瘍を焼灼するのに使用される。プローブが一旦標的部位内に挿入され、焼灼が行われる。他の焼灼は、同じプローブを次の標的部位に再位置決めた後に行われる。現在は、P T V 内における標的位置の選択は通例、"心の中の計画(mental planning)"方法により行われる。腫瘍を最適に覆い、治療するために、臨床医は、選択したプローブから焼灼の一群を最も上手く置く方法に関する臨床医の最良な判断を使用し、これは臨床医に 1 つ以上の挿入地点及び最適な標的焼灼部位を選択することを要求する。 40

【0 0 0 6】

その代わりに、コンピュータ支援計画ツールは、前記最適な標的焼灼部位を決めるのに使用されることができる。この場合、計画アルゴリズムは、一連の標的部位、すなわち腫瘍を最適に覆い、治療する一連の複合焼灼を得るために R F A プローブの先端が置かれる

50

べき腫瘍又はその近傍における空間位置を計算し、それを臨床医に示す。

【0007】

複数の焼灼プローブがある処置に用いられるとき、これらプローブを異なる方向から挿入する、すなわち互いに隣接していない皮膚の挿入地点を使用して挿入することが有利である。複数のプローブの軌道は、別のニードルの軌道を選ぶことにより、プローブの先端が標的焼灼位置に到達するために、臨床医が障害物（例えば肋骨、重要器官、大血管等）を避けることを可能にする。幾つかの製造業者による焼灼プローブは、全腫瘍を焼灼するための時間を減らすために、臨床医が前記複数のプローブにエネルギーを同時に与えることを可能にする。複数のプローブが用いられる場合、臨床医は、一連の標的位置に前記プローブを置かなければならないが、このとき前記全腫瘍を最も上手く焼灼するように、プローブの先端の位置に適用されるべき必要な変位を心の中で(mentally)決定し、実施しなければならない。10

【0008】

プローブの先端は必ずしも関心地点であるとは限らないし、唯一の関心地点ではない、例えばプローブの（治療エネルギーがそこから送られる）活動領域は距離の分だけ前記プローブの先端からオフセットされている。しかしながら、この活性領域の前記先端からのオフセットは、装置の製造及び設計により正確に分かっている。それ故に、先端の位置が分かれている場合、活性領域の位置も分かる。前記計画ツールは、処置の間に他の地点又は領域を追跡するとき、このオフセットを考慮している。20

【0009】

コンピュータ支援計画ツールは、腫瘍を最適に焼灼するために必要とされる一連のプローブの先端の位置を決めるのにも使用される。連続する位置が所定の軌道上にあり、臨床医は単に指定した距離ずつ同じ軌道に沿って前記プローブの先端を後退又は前進させることだけを必要とするような一連の位置である。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本原理に従って、内部組織にアクセスする装置、システム及び方法は、医療装置の遠位端部に置かれ、軌道経路に沿って身体に挿入されるように構成されるプローブを含む。センサーは、前記装置の近位端部に置かれる前記医療装置の変位追跡部に取り付けられる。このセンサーは、前記軌道経路に沿ってプローブを前進又は後退させるとき、プローブの先端の位置が組織の表面に対して決められるように、前記変位追跡部と前記組織の表面との間における、前記プローブに平行な距離を測定するように構成される。30

【0011】

医療システムは、医療装置の遠位端部に置かれ、軌道経路に沿って身体に挿入されるように構成されるプローブを含む。センサーは、前記医療装置の変位追跡部に取り付けられ、前記装置の近位端部に置かれる。このセンサーは、前記軌道経路に沿ってプローブを前進又は後退させると、前記プローブの先端の位置が組織の表面に対し決められるように、前記変位追跡部と前記組織の表面との間における、前記プローブに平行な距離を測定するように構成される。前記変位追跡部により集められる距離の測定値を表示するためのディスプレイが構成される。外部の計算構成要素は、通信リンクを介して前記医療装置に結合され、この外部の計算構成要素は、治療計画に従って、プローブが前記軌道経路に沿って並進するための距離値を供給する。40

【0012】

ある方法は、内部組織にアクセスするための計画を決定するステップ、前記計画と一致する軌道に従ってプローブを位置決めるステップ、前記プローブの一部に対し第1の部位を位置特定するために、医療装置の近位端部と組織の表面との間における、前記軌道に沿った前記プローブに平行な距離を測定するステップ、前記第1の部位において医療行為を実施するステップ、及び前記プローブの一部に対し後続する部位を位置特定するために、前記医療装置の近位端部と前記組織の表面との間における、前記軌道に沿った前記プローブに平行な距離を測定することにより、前記軌道に従って前記プローブを再位置決めるス50

テップを含む。

【0013】

本開示のこれら及び他の目的、特徴並びに利点は、付隨する図面と関連して読まれるべき以下の本発明の実施例の詳細な説明から明らかとなる。

【0014】

本開示は、以下の図面を参照して以下の好ましい実施例の記載を詳細に示す。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】ある例示的な実施例に従う、治療計画を実行するための変位フィードバックを使用する、焼灼のために構成される装置を用いた医療システムを示す概略的なブロック図。 10

【図2】他の例示的な実施例に従う、治療計画を実行するための表示器を用いて変位フィードバックを中継する、焼灼のために構成される装置を用いた他の医療システムを示す概略的なブロック図。

【図3】例示的な実施例に従う、内部組織にアクセスするための方法を示す流れ図。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本開示は、ラジオ波焼灼（RFA）処置及び／又は他の処置のためのシステム並びに方法を説明している。本原理は、プローブが最初に又は連続する焼灼の間に若しくは他の治療法の間に前進又は後退するとき、臨床医がこのプローブの変位に関するフィードバックを得るための方法を与えている。 20

【0017】

心の中の又はコンピュータ支援計画ツールを使用する場合、臨床医は、プローブの先端に必要である、ある軌道に沿った正確な前進又は後退の変位に気付く又は気付かされる。連続する焼灼間における距離は、典型的な焼灼処置にとって約1-3cmである。しかしながら、焼灼間におけるプローブの先端の変位を測定し、前記処置の間にそれを臨床医に伝えることができる物理的な手段をラジオ波（RF）プローブに備えていない。この欠点を克服するために、臨床医は、例えば臨床医がプローブを前進又は後退させるとき、ハンドルにより動かされる距離を推定するための例えば定規のような簡単な手段を用いてよい。しかしながら、これは前記処置の間において臨床医又はアシスタントによる更なる細心の注意を必要とする。臨床医がプローブの先端を新しい標的部位に再び位置決めた後であっても、プローブ自体は（例えばプローブが自分自身の重みにより前記組織の奥に入っていくように）わずかに動くだけである。それ故に、距離の測定は無効であり、腫瘍範囲の推定を不正確にする。 30

【0018】

本原理は、プローブ上、例えばプローブのハンドルの近くに取り付けられる変位追跡装置に変位センサーを設けている。この変位センサーは、ニードルに平行な軌道上における、前記センサー上のある点と皮膚表面上のある点との間の距離（地点間距離）を測定する。光ファイバー又はレーザーを基にした技術に基づく変位センサーが用いられる。この形式のセンサーの精度は1mm未満であり、これは焼灼処置におけるプローブの先端の変位測定にとって十分である。 40

【0019】

当然のことながら、本発明は、医療器具及び特に焼灼器具に関して説明されるが、本発明が教えることはもっと幅広く、熱若しくは発熱技術又は冷却技術、例えば冷凍焼灼等を使用して組織を破壊するのに用いられる如何なる器具、生検、撮像、病理プローブ又は装置等に応用可能である。特に、本原理は、例えば肺、消化管、排泄器官、血管等のような身体のあらゆる部位における処置に応用可能である。図に描かれる要素は、ハードウェア及びソフトウェアの様々な組み合わせで実施されてもよいし、単一の要素又は複数の要素で組み合わされる機能を提供してもよい。

【0020】

本原理は、焼灼プローブに限定されない、並びに前の配置に対して複数の配置を用いて

10

20

30

40

50

、病理サンプルを生検、撮像、検出、収集する、治療を与える等のために、身体内部におけるプローブの先端の正確な配置を必要とする、如何なる種類の生検、撮像、検出、病理若しくは他の形式のプローブに応用可能である。

#### 【0021】

図示される様々な要素の機能は、専用のハードウェア及び適切なソフトウェアと関連してソフトウェアを実行することが可能であるハードウェアの使用を通じて与えられてもよい。処理器により与えられるとき、前記機能は、単一の専用の処理器、単一の共用の処理器又はその幾つかが共用される複数の個別の処理器により与えられることができる。その上、"処理器"又は"制御器"という用語の明確な使用は、ソフトウェアを実施することが可能であるハードウェアを専ら指すと解釈されるべきではなく、限定ではないが、デジタル信号処理器（DSP）のハードウェア、ソフトウェアを記憶するためのROM、RAM、不揮発性記憶装置等を暗に含むことができる。10

#### 【0022】

その上、本発明の原理、態様及び実施例並びにこれらの具体例をここで列挙している全ての表現は、これら表現の構造的及び機能的に同じものの両方を含むことを意図している。加えて、このような同じものは、現在知られている同じもの及び将来開発される同じもの（すなわち構造に関わらず同じ機能を行う、開発される如何なる要素）の両方を含むことを意図している。故に、例えばここに示されるブロック図が本発明の原理を具現化している例示的なシステムの構成要素及び／又は回路の概念図を示していることを当業者は理解するだろう。同様に、当然のことながら、如何なるフローチャート及び流れ図等は、コンピュータ又は処理器が正確に示されているかに関わらず、コンピュータ読取可能な記憶媒体において実質的に表され、コンピュータ又は処理器により実施される様々な処理を示している。20

#### 【0023】

その上、本発明の実施例は、コンピュータ若しくは如何なる命令実行システムにより又はこれらに関連して使用するためのプログラムコードを与えるコンピュータ使用可能又はコンピュータ読取可能な記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラムプロダクトの形式とすることができます。これを説明するために、コンピュータ使用可能又はコンピュータ読取可能な記憶媒体は、前記命令実行システム、機器若しくは装置により又はこれらに関連して使用するためのプログラムを含む、記憶する、通信する、伝搬する又は搬送する如何なる機器とすることができます。前記媒体は、電子、磁気、光、電磁気、赤外線若しくは半導体システム（又は機器若しくは装置）又は伝搬媒体とすることができます。コンピュータ読取可能な媒体の例は、半導体、ソリッドステートメモリ、磁気テープ、取り外し可能なコンピュータ用ディスク、RAM、ROM、固定磁気ディスク及び光ディスクを含む。光ディスクの現在の例は、CD-ROM、CD-R/W及びDVDを含む。30

#### 【0024】

同様の番号は同じ若しくは類似の要素を示している図面を参照すると共に、最初は図1を参照すると、ある実施例に従う外科装置100が示される。この装置100は、変位追跡装置104に取り付けられる変位エミッタ／センサー102を含む。変位追跡装置104は、装置100のハンドル106に又はその近くに取り付けられる。変位追跡装置104は、皮膚表面112に反射して（又は測定可能な応答を生じさせ）、受信器又はセンサー102により検出されるような信号（光、音、EM等）を放出するための信号エミッタ102、例えばレーザーダイオード、超音波源、電磁（EM）場発生器又は他の信号生成装置を含む。EM追跡の場合、EM追跡器は、装置100のどこかの位置（例えばプローブ108内）に位置決められる。（以後センサー又は変位センサーと呼ばれる）信号エミッタ／受信器102は、別々の構成要素（例えばエミッタ及び受信器）を含んでもよいし、又は（例えばレーザー若しくは超音波に基づくセンサー用の）1つのユニットに組み込まれてもよい。前記信号エミッタ及び受信器は、変位追跡装置104にある制御器により制御されてもよいし、又は外部の計算装置若しくは構成要素132により制御されてもよい。40

## 【0025】

前記装置100は、プローブ若しくはニードル108、例えばラジオ波（RF）プローブ、生検ニードル、薬剤を投与するためのニードル等を含む。変位センサー102は、センサー102上の地点（A）と皮膚表面112上の地点（B）との間の距離110（例えば地点A-B間の距離）を測定するように構成される。距離A-Bは好ましくはプローブ108又はニードルに平行な軌道上にある。センサー102は、光ファイバー又はレーザーを基にした技術に基づく変位センサーを含む。このセンサー102の精度は好ましくは約1mmよりも優れています、焼灼若しくは他の処置においてプローブの先端114（又は他の基準）の変位測定に十分である。

## 【0026】

リセットボタン124は、変位追跡装置104に配されている。このリセットボタン124は、臨床医が前記先端114に対する現在のプローブの先端の位置を基準位置として割り当てる、例えば現在測定している距離をゼロにすることを可能にする。これは、後続する距離の測定値が前記基準位置に対して計算されることを可能にする。焼灼を行う場合、第1の焼灼部位122にあるプローブの先端の位置は、前記基準位置として働き、後続する焼灼は、前記第1の焼灼部位122に対して既知の変位で行われることを保証する。第1の焼灼部位122からの所望する変位は、臨床医により心の中で計算されるか、又はその値を臨床医に伝えるコンピュータ支援計画アルゴリズムにより決められるかの何れか一方による値である。臨床医が現在の標的部位において焼灼を終える度に、臨床医はリセットボタン124を使用して、現在の焼灼部位が後続する焼灼のための新しい基準位置として働くことを示す。焼灼の例に加えて又はその代わりに、連続する位置は、他の処置に対しても、例えば生検装置、検出装置、他の種類の治療送達装置に対し決められてもよい。

10

## 【0027】

ある例において、装置100は、前記先端114に又はその近く配される焼灼電極を持つ焼灼装置を含んでいる。軌道及び挿入地点は、手動又はコンピュータ支援アルゴリズム（例えば計画プログラム136）を用いて計算される。計画は、医療処置を上手く実施するために、プローブ又はニードルが到達するのに必要な標的の正確な空間位置も特定する。プローブ又はニードル108は次いで位置決められ、実施例では肋骨116又は他の妨げている組織の間にある皮膚表面112上の挿入地点を介して患者及び器官120に送られる。器官120は、病変若しくは腫瘍118があるか又は焼灼若しくは他の作業が必要とされる他の関心領域を持つ。皮膚112に挿入するとき、リセットボタン124が活性化され、センサー102の測定値を消去する。プローブ108が前進又は後退するとき、前記先端が軌道経路上においてどの位深く貫入しているかが臨床医に分かるように、測定値が更新される。これは、第1の焼灼部位122を位置特定するための簡単及び正確な位置の決定を提供する。次いで、第1の焼灼部位122において焼灼（又は他の処置）が実行される。前記焼灼によって焼灼された領域126が生じる。（他の焼灼位置のシーケンスが用いられてとしても）第1の焼灼部位122は好ましくは最遠位の位置である。第2の焼灼部位は、前記センサーの測定位置をリセットして、治療計画により決められた量だけ、矢印Cの方向にプローブ108を後退させることにより決められる。

20

30

## 【0028】

特に有用な実施例において、ディスプレイ128がハンドル106に又は変位追跡装置104に含まれてもよい。ディスプレイ128は、測定した数値変位を特定の分解能で、例えば1.0mmで表示するような簡単なLEDディスプレイ等を含んでもよい。任意に、このディスプレイ128は、計画アルゴリズムにより通信モジュール130を介して前記装置100に伝えられるような、次の標的部位までの計算した距離を示すこともできる。臨床医は、次の標的部位までに必要な距離及び前の基準位置から実際に測定した距離を見ることができる。他の情報及び命令がディスプレイ128に表示されてもよい。当然のことながら、ディスプレイ128が他の装置に取り付けられていてもよいし、前記装置100からの測定信号が通信モジュール130により他の構成要素132に伝えられ、その

40

50

構成要素 132 にあるディスプレイ 134 に表示されてもよい。

**【0029】**

装置 100 にある任意の通信モジュール 130 は、前記計画プログラム若しくはアルゴリズム 136 を実施して、処置の間に焼灼が行われるように、これら焼灼の軌道を保つ、外部の計算装置又は構成要素 132 からデータを受信する。前記構成要素 132 は好ましくは、処理器 140 及び前記モジュール 130 と通信するための対応する通信モジュール 142 を含む。モジュール 130 は好ましくは、利便性のためにワイヤレス通信リンクを用いる。この通信モジュール 130 は、現在の焼灼位置に対する次の焼灼の変位値を受信し、その値を装置 100 のディスプレイ 128 若しくは構成要素 132 のディスプレイ 134 (又はそれら両方) に示される。このように、臨床医は、現在の軌道及び後続する焼灼位置間に必要な変位を理解するために、計画した標的部位の位置の計画アルゴリズムの組をもう一度見る必要はない。これら変位値は、メモリ 138 に記憶される計画アルゴリズム 136 により計算され、プローブ 108 を持つ装置 100 における通信モジュール 130 を用いてディスプレイ 128 に直接伝えられる。表示される値がプローブ 108 を備える装置 100 に直接示されるので、臨床医は、焼灼処置の正確な実施から目を離す必要がなくなる。10

**【0030】**

通信モジュール 130 は、基準位置に対する現在のプローブの先端の位置 114 の実際の測定した距離を外部の計算装置 132 にある計画アルゴリズム 136 に戻すように通信する可能性を与える。これは、プローブ 108 が計画した標的位置から滑る又はうっかり動いてしまい、焼灼を行う前に臨床医がこの誤差を修正しない場合に有用である。計画アルゴリズム 136 は、ニードル 108 が後退 (又は前進) した実際の距離を使用して、新しい焼灼の空間位置を更新するように命令される。焼灼処置の場合、これは、焼灼プローブ 108 が計画された位置にはないので、任意に計画された PTV の範囲に影響を与えることがある。プローブの先端を配した実際の空間位置及びその結果として実施された焼灼の位置を考慮して、このプローブの新しい標的位置をこのフィードバックの結果として計算する適応計画が用いられる。通信モジュール 130 を備える装置 100 の変位追跡は、この形式のフィードバックが用いられることを可能にする。20

**【0031】**

ある実施例において、測定センサーは、装置 100 又はプローブ 108 の内部にあり、必ずしも近位端ではなく (例えば装置 100 の先端 114 の内部にすることができる) 又は他の如何なる位置にも置かれる電磁 (EM) 追跡器を含んでもよい。変位追跡装置 104 又は他の構成要素 (例えば構成要素 132) は、EM 場発生器を含んでもよく、前記 EM 追跡器は、変位を測定するためのセンサーとして用いられる。EM 追跡は、必要に応じて、追加の誘導情報又はフィードバックに用いられてもよい。30

**【0032】**

幾つかの実施例において、超音波 (US) 、CT、電磁追跡等からの基本的な撮像誘導を用いているが、通常はナビゲーション支援が無く、定量的又はコンピュータによる計画もなしに、複合焼灼が行われている。この処置の結果は、臨床医の直感及び経験に大きく依存する。複合焼灼の計画及び実施の方法は難しく、(より小さな) 個々の焼灼を用いて計画する又は計画される標的体積 (PTV) を全て覆うには、多数の焼灼を必要とすることが指摘されている。40

**【0033】**

計画された複合焼灼は、最適な方法、すなわち (各焼灼に 12 分から 20 分の間を要する) 最小数の焼灼で前記 PTV を覆うべきであり、腫瘍組織を最適に覆うことを提供する一方、健康な組織への損傷を最小限にする。本原理に従って、"心の中の計画"若しくは計算した計画に従って焼灼プローブを実施又は位置特定する精度は大きく改善される。変位追跡装置 104 の使用は、適応計画方法による考慮されるべきプローブ 108 の位置決めに関する如何なる誤差の可能性を与える。これらの方法を用いて実際に達成される PTV を覆うこととは、腫瘍の再発を回避し、この腫瘍の周りにある健康な組織に過度な損傷を生50

じさせることなく、腫瘍を根絶する可能性が高い。

#### 【0034】

図2を参照すると、他の医療装置200の実施例は、図1に関して説明したのと同じ特徴を全て又はその幾つかを含んでいる。図1のディスプレイ128の代わりに又はディスプレイ128に加えて、簡略化した表示器(indicator)202が用いられてもよい。この表示器202は、プローブ108が次の計算した治療位置まで前進又は後退したときを示すための視覚、音響、振動等による方法を含んでもよい。

#### 【0035】

例えば、表示器202は、数値距離を表示せずにニードルを後退又は前進させたかのフィードバックを臨床医に提供する2色(例えば赤色／緑色)の表示器でもよい。緑色の表示器は、臨床医がある許容誤差(例えば $\pm 0.5\text{ mm}$ )内の標的位置にいるときに発光する。他の手段、例えば音声、振動等を用いて同じ表示が実施されてもよいことを述べておく。

10

#### 【0036】

通信モジュール130(図1)が利用可能であり、計画アルゴリズム136を用いて次の焼灼位置までの変位を追跡すると仮定すれば、達成した変位を示す数値表示装置128(図1)を取り除くことが可能である。この装置は、プローブが次の標的位置に到達するために後退又は前進する必要があるかのフィードバックを臨床医に与えるための表示器202、例えば簡単な赤色／緑色に発光する表示器及び又は発光する矢印204の組と置き換えることができる。

20

#### 【0037】

本原理は、特徴の異なる組み合わせを用いて実施されてもよい。例えば、通信モジュール130を備えていない実施例が用いられてもよい。この場合、臨床医は、皮膚112までの測定される距離を常に見られる、現在の部位での焼灼が終了したとき、リセットボタンを押し下げる、及び次の焼灼部位までに必要な距離を知ることができるか、若しくは行う必要がある次の焼灼及び部位間の必要な距離を理解するために計画アルゴリズム136の結果を見る能够である。臨床医が一旦RFプローブ108を動かすと、変位センサー102は、測定した距離を連続して示すためにフィードバックを与える。前記必要な距離と一致する距離が変位追跡装置104により(例えばディスプレイ128に)表示されるとき、臨床医はプローブ108を位置決める。この地点において、臨床医は、新しい部位におけるプローブの先端114の位置が心の中の計画又はコンピュータ計画の位置と一致していることが分かり、自信をもって次の焼灼を行うことができる。他の実施例において、装置100は、通信モジュール130を含む。ディスプレイ128は、次の標的までに必要な距離及び前に設定した基準位置からの実際に測定した距離に関する追加の情報を示すことができる。

30

#### 【0038】

特に有用なある実施例において、変位追跡装置104は、あるRFプローブ108から取り外され、別のRFプローブに設置されてもよい。これは、前記変位追跡装置104が複数若しくは1つのプローブの配置を用いた処置において又は異なる患者にわたり適切に再利用される。この変位追跡装置104は患者に触れていないので、変位追跡装置104は、滅菌圏内のままにいる。

40

#### 【0039】

本原理は、複数の異なる応用において用いられてもよい。例えば本原理は、介入がん治療、例えばRF焼灼、マイクロ波焼灼、冷凍焼灼等に適用されることがある。本原理は、特に複数のプローブの先端の位置が1つの軌道上に並べられ、この軌道に沿って一定の距離ずつ前記プローブの先端を後退又は前進させることだけを必要とするとき、RFプローブの先端をどこに置くかを臨床医が直接決定する処置において用いられてもよい。本原理は、焼灼計画及びナビゲーション誘導のソフトウェアは、単一の焼灼プローブの順次適用を用いて又は複数のアクセスポイントから同時に挿入され、エネルギーが加えられる複数の焼灼プローブを用いて、大きく複雑な腫瘍を治療するのに使用される処置にも用いら

50

れる。焼灼処置は通常、例えば肝臓、腎臓、肺等にある腫瘍を治療するために行われる。本原理は、例えば検出、生検、撮像、病理等の1つ以上のような、如何なる他の処置において用いられてもよい。

#### 【0040】

図3を参照すると、変位のフィードバックを用いて組織にアクセスするための方法がある実施例に従って示されている。組織にアクセスすることは、患者の外側に留まっている部分を用いて患者の身体に挿入するプローブ、ニードル又は他の剛体器具を用いた焼灼処置、薬剤の注入、生検の実行を含む。ブロック302において、医療処置を行うために内部組織にアクセスするための計画が決定される。これは、計画される標的体積又は他の標的領域に治療を施すために、心の中の計画又はコンピュータ支援計画アルゴリズムを用いて決定される計画を含む。この計画は好ましくは、最適なアクセス及び治療選択を考慮する軌道を含んでいる。これは、外部の挿入地点から標的領域を得るために、骨、血管等の周りに経路をマッピングすることを含む。この計画は、医療処置を上手く実施するために、プローブ又はニードルが到達するのに必要とされる標的の正確な空間位置も特定する。ブロック304において、プローブは、前記計画と一致する軌道に従って位置決められる。これは、手動による整列又は固定機構、ガイド、ロボット、固定具又は他の装置により与えられる整列を含む。

10

#### 【0041】

ブロック306において、プローブの先端を第1の部位に置くために、医療装置の近位端部と組織の表面（又は他の基準）との間の軌道に沿って、例えばプローブに平行な、基準までの距離が測定される。プローブの先端の第1の部位は、計画302により決められた標的部位の第1の部位を示している。前記距離の測定は、ブロック307において、前記医療装置の変位追跡部により行われてもよい。この変位追跡部は、レーザービーム測定、音波若しくは超音波測定又は他の非接触型の測定システムを含む。

20

#### 【0042】

ブロック308において、医療行為が第1の部位において実施される。これは、焼灼、薬剤の投与、生検標本の取得、組織温度の検出、組織特性の解析又は他の行為を含む。ブロック310において、プローブの先端が後続する部位に置かれるように、医療装置の近位端部と組織の表面との間にある軌道に沿って、プローブに平行な距離を再測定することにより、この軌道に従って再位置決められる。

30

#### 【0043】

ブロック312-320に示されるような以下のステップの1つ以上が行われてもよい。ブロック312において、位置の変化を追跡するために測定値が連続して表示される。これは、プローブを前進又は後退させている間にプローブの動きが追跡される場所を再測定することを含む。ブロック314において、前記測定値は、医療装置の変位追跡部に取り付けられるリセットボタンを作動させることにより、いつでもリセットすることができる。これは、次の部位の位置（例えば計画302の通り現在の軌道上にある次の標的焼灼部位）を決めるための基準地点を設定するのに用いられる。ブロック316において、医療装置の通信モジュールと外部の構成要素の通信モジュールとの間の通信リンクは、後続する部位を位置特定するための情報がこの通信リンクを介して医療装置に送られるように設置される。外部の計算構成要素は、前記計画に従って後続する治療範囲の位置を決定するために構成される計画アルゴリズムを記憶している。

40

#### 【0044】

ブロック318において、プローブの先端が決められた範囲内にあるとき、第1の状態を示し、及びプローブの先端が前記決められた範囲の外側にあるとき、第2の状態を示す表示器が医療装置に設けられてもよい。ブロック320において、プローブの先端を後続する部位に移動するための方向を示す表示器が医療装置に設けられてもよい。

#### 【0045】

ブロック322において、変位追跡部は、複数のプローブ間で移転してもよい。このように、複数のプローブに対し1つの変位追跡部を用いて測定ができることがある又は

50

変位追跡部は、プローブは破棄して、変位追跡部は保持することにより、別の処置及び／又は患者に再利用可能であってもよい。ブロック 324において、前記計画に従って医療行為は続行する。

#### 【0046】

付随する請求項の解釈において、

- a ) "有する"という言葉は、所与の請求項に挙げられた以外の要素又は行為の存在を排除するものではない、
- b ) 要素が複数あると述べなくても、その要素が複数あることを排除しない、
- c ) 請求項における如何なる参照符号も、それら請求項の範囲を限定するものではない、
- d ) 幾つかの"手段"は、同じアイテム又はハードウェア若しくはソフトウェアにより実施される構造又は機能により示されてもよい、
- e ) 特に示されない限り、行為の特定配列が必要とされることは意図していない、  
と理解すべきである。

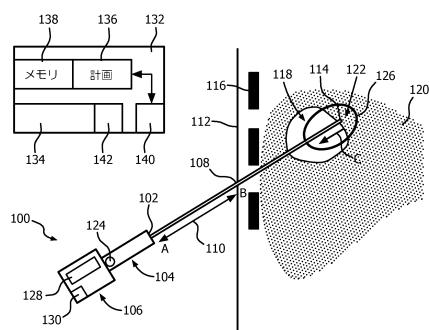
#### 【0047】

(説明を目的とし、限定していない) プローブに対する変位フィードバック装置及び方法の好ましい実施例が説明されると、上記教えの観点から当業者により修正及び変更が行われ得ることを述べておく。従って、付随する請求項により述べられるように、ここに開示される実施例の範囲内である変更が公開した特定の実施例に開示されることを理解すべきである。故に、詳細に説明し、特に特許法により義務付けられるので、特許証により保護されるもの及び特許請求の範囲は、添付した請求項に述べられる。

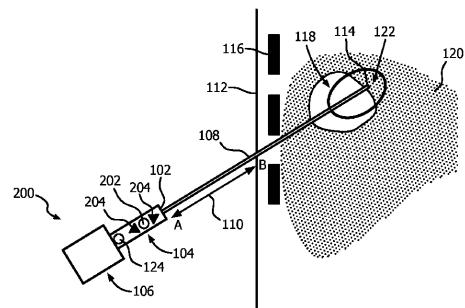
10

20

【図1】



【図2】



【図3】

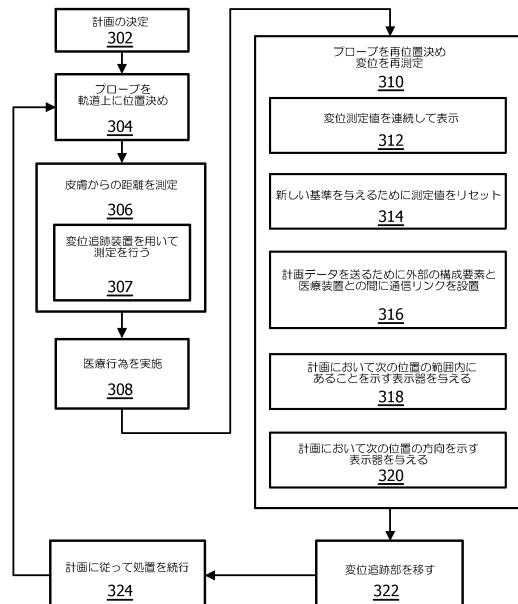


FIG.2

---

フロントページの続き

(72)発明者 ダラル サンディープ エム  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 クン シンシア ミンフウ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 セスラマン シュリラム  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 クルッケル ヨッヘン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイテック キャンパス ビルディング  
4 4

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 関谷 一夫

審判官 沖田 孝裕

(56)参考文献 特開2012-81102(JP,A)  
特開2006-116318(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/08