

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5984334号  
(P5984334)

(45) 発行日 平成28年9月6日(2016.9.6)

(24) 登録日 平成28年8月12日(2016.8.12)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 18/14 (2006.01)** A 6 1 B 18/14  
**A 6 1 B 18/18 (2006.01)** A 6 1 B 18/18

請求項の数 7 外国語出願 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-12862 (P2011-12862)	(73) 特許権者	513109016 コビディエン エルピー アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 O 2048, マンスフィールド, 15 ハン プシャー ストリート
(22) 出願日	平成23年1月25日 (2011.1.25)	(74) 代理人	100114775 弁理士 高岡 亮一
(65) 公開番号	特開2011-156356 (P2011-156356A)	(72) 発明者	スティーブン, キム アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94 024, ロス アルトス, 1101 シー ナ アベニュー
(43) 公開日	平成23年8月18日 (2011.8.18)	(72) 発明者	カイル, アール, リック アメリカ合衆国, コロラド州 80303 , ボルダー, 1170 メリット ドライ ブ
審査請求日	平成25年9月10日 (2013.9.10)		
審判番号	不服2015-8323 (P2015-8323/J1)		
審判請求日	平成27年5月7日 (2015.5.7)		
(31) 優先権主張番号	12/696, 966		
(32) 優先日	平成22年1月29日 (2010.1.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体化された撮像装置を有する焼灼装置を用いる電気手術処置を実施するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電源からのエネルギーを患者の組織に送るように構成された放射部分を有するアンテナアセンブリと、

前記組織に対応する撮像データを生成するように構成された撮像装置と、  
を備え、

前記放射部分が外部導体およびその内部に延在する内部導体を備え、前記内部導体が前記外部導体内に配置されており、前記内部導体が前記外部導体から前記組織内に選択的に展開するように構成されており、

管腔が前記放射部分の内部導体内に同軸上に画定されており、前記撮像装置が、前記管腔内で近位および遠位に移動し得るように、かつ前記放射部分の長手軸の周りを回転し得るように、前記撮像装置は前記管腔内に摺動可能に配置されている、焼灼装置。

【請求項 2】

前記撮像装置が、超音波変換器、CAT走査装置、MRI装置およびPET走査装置からなる群から選択される、請求項 1 に記載の焼灼装置。

【請求項 3】

前記撮像装置が、前記放射部分を囲む組織の3次元画像データを生成するために前記放射部分に対して移動することができる、請求項 1 に記載の焼灼装置。

【請求項 4】

前記撮像装置が、前記撮像データを、前記撮像データに基づいて表示を生成するように

構成された処理装置に伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の焼灼装置。

【請求項 5】

前記撮像装置が、前記撮像データを前記処理装置に無線伝送するように構成されている、請求項 4 に記載の焼灼装置。

【請求項 6】

前記アンテナアセンブリが直線状プローブ形態を含む、請求項 1 に記載の焼灼装置。

【請求項 7】

前記アンテナアセンブリが、曲線経路に沿って曲線方向に展開して焼灼領域を画定するように構成されたループ状プローブ形態を含む、請求項 1 に記載の焼灼装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、エネルギーを用いる装置、システムおよび方法に関する。より詳細には、本開示は、一体化された撮像装置を備える焼灼システムを用いて電気手術処置を行うためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

癌などの疾患の治療では、ある種の癌細胞が高温（健康な細胞に通常有害である温度よりも僅かに低い温度）で変性することが分かっている。一般に温熱療法として知られているこの種の治療は典型的には、電磁放射を利用して、隣接する健康な細胞を低温（不可逆的な細胞破壊が生じない温度）に維持しながら、異常細胞を 41 超の温度まで加熱する。電磁放射を利用して組織を加熱する他の処置も組織の焼灼および凝固を含む。そのようなマイクロ波焼灼処置、例えば、月経過多のために行われるようなマイクロ波焼灼処置は典型的に、標的組織を焼灼しかつ凝固させて組織を変性または死滅させるために行われる。電磁放射療法を利用する多くの処置および多種の装置が当該技術分野で知られている。そのようなマイクロ波療法は典型的に、組織ならびに、前立腺、心臓、肝臓、肺、腎臓および乳房などの器官の治療で使用される。

20

【0003】

非侵襲的処置では一般に、マイクロ波エネルギーの使用によって皮膚下の組織（例えば、腫瘍）を治療する。マイクロ波エネルギーは、非侵襲的に皮膚を貫通して下層組織に到達することができる。しかし、この非侵襲的処置によって、望ましくない健康な組織の加熱が生じる場合がある。従って、マイクロ波エネルギーの非侵襲的使用にはかなりの制御が必要である。

30

【0004】

現在、いくつかの型のマイクロ波プローブ、例えば、単極、双極および螺旋マイクロ波プローブが使用されている。一つの型は単極アンテナプローブであり、プローブの端部に露出されている単一の細長いマイクロ波導体からなる。単極アンテナプローブは典型的に、誘電性スリーブに囲まれている。一般に使用される第 2 の型のマイクロ波プローブは双極アンテナであり、誘電性接合部によって内部導体の一部が分離されている内部導体および外部導体を有する同軸構造体からなる。内部導体は、第 1 の双極放射部分に対応する部分に連結されていてもよく、外部導体の一部は、第 2 の双極放射部分に連結されていてもよい。双極放射部分は、放射部分の一部が誘電性接合部の近位に配置され、残りの部分が誘電性接合部の遠位に配置されるように構成されていてもよい。単極および双極アンテナプローブでは、マイクロ波エネルギーは一般に、導体の軸から垂直に放射される。

40

【0005】

典型的なマイクロ波アンテナは、長く薄い内部導体を有し、この内部導体は、プローブの軸に沿って延在し、かつ誘電性材料で囲まれており、さらに誘電性材料を囲む外部導体で囲まれているため、結果的に、外部導体もプローブの軸に沿って延在している。有効な外向きのエネルギー放射または加熱を与えるプローブの別の変形では、外部導体の一部ま

50

たは複数の部分は選択的に除去することができる。この種の構造は典型的に「漏洩導波管」または「漏洩同軸」アンテナと呼ばれている。マイクロ波プローブの別の変形は、均一な渦巻き型、例えば螺旋状に形成された先端部を有して有効な放射のために必要な形態を提供することを含む。この変形を使用して、特定の方向、例えば、軸に垂直な方向、順方向（すなわち、アンテナの遠位端方向）、あるいはそれらを組み合わせた方向にエネルギーを方向づけることができる。

#### 【0006】

マイクロ波アンテナプローブを正常な身体開口部を介して治療点に直接挿入するか経皮的に挿入し得る侵襲的処置および装置が開発されている。そのような侵襲的処置および装置は、治療中の組織をより良好に温度制御する可能性を秘めている。悪性細胞を変性させるのに必要な温度と健康な細胞に有害な温度との差が小さいため、加熱を治療される組織のみに限定するためには、公知の加熱パターンおよび予測可能な温度制御は重要である。例えば、約41.5の限界温度での温熱治療は一般に大部分の悪性細胞腫瘍にはほとんど効果がない。しかし、43～45付近の範囲を超える僅かに高い温度では、大部分の種類 of 正常な細胞に対する熱損傷は日常的に観察される。従って、健康な組織ではこれらの温度を超えないように細心の注意を払わなければならない。

10

#### 【0007】

組織焼灼の場合、約500MHz～約10GHzの範囲の高周波電流を標的組織部位に照射して特定の大きさおよび形状を有し得る焼灼体積を創出する。焼灼装置（例えば、マイクロ波アンテナ）を標的組織部位に対して正確に配置できるように、標的組織部位はそこへのエネルギー照射前に観察される。典型的には、CT、MRI、PETまたは他の断層撮影あるいはX線装置などの撮像装置の使用によって得られた走査データによって観察は容易になる。しかし、組織焼灼などの電気手術処置の前、間または後にそのような走査技術を用いて得られた画像は患者の体外で得られるため、歪みおよび2次元撮像の限界のために品質に欠ける場合が多い。

20

#### 【発明の概要】

#### 【0008】

本開示の一実施形態によれば、焼灼装置は、電源からのエネルギーを患者の組織に送るように構成された、放射部分を有するアンテナアセンブリを備える。放射部分は、外部導体および内部導体を有する。内部導体は、外部導体内に配置されている。焼灼装置は、内部導体に作動可能に連結された撮像装置も備える。撮像装置は、アンテナアセンブリの放射部分に近接する組織に対応する撮像データを生成するように構成されている。

30

#### 【0009】

本開示の別の実施形態によれば、マイクロ波焼灼システムは、電源からのエネルギーを患者の組織に送るように構成されたアンテナアセンブリと、組織を貫通するように構成された遠位端を有するイントロデューサとを備える。イントロデューサは、少なくとも部分的にその長さに沿ってその中に同軸上に配置された管腔を有する。管腔は、アンテナアセンブリをその中に受け入れるように構成されている。当該システムは、イントロデューサに近接する組織に対応する撮像データを処理装置に提供するように構成された、イントロデューサ上に配置された撮像装置も備える。処理装置は、撮像データに基づいて画像を生成するように構成されている。

40

#### 【0010】

本開示の別の実施形態によれば、電気手術処置を行う方法は、撮像装置を備える焼灼装置を患者の所望の組織部位に近接して配置するステップと、所望の組織部位を撮像して対応する撮像データを生成するステップとを含む。また、当該方法は、撮像データに基づいて所望の組織部位の表示を生成するステップと、表示に基づいて、焼灼装置を所望の組織部位に近接して再配置するステップとを含む。当該方法は、所望の組織部位に照射するようにエネルギー源からのエネルギーを焼灼装置に供給するステップも含む。

#### 【0011】

ここで、図面を参照して本開示の様々な実施形態について説明する。

50

## 【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本開示の一実施形態に係るマイクロ波焼灼装置の斜視図である。

【図2A】本開示の様々な実施形態に係る、発電機に接続された図1のマイクロ波焼灼装置の概略図である。

【図2B】本開示の様々な実施形態に係る、発電機に接続された図1のマイクロ波焼灼装置の概略図である。

【図2C】図2Aおよび図2Bの2C - 2C線で切断した断面図である。

【図3A】本開示の様々な実施形態に係る図1のマイクロ波焼灼装置の拡大側面図である。

【図3B】本開示の様々な実施形態に係る図1のマイクロ波焼灼装置の拡大側面図である。

【図4A】図1のマイクロ波焼灼装置と共に使用されるイントロデューサの斜視図である。

【図4B】図1のマイクロ波焼灼装置と共に使用されるイントロデューサの斜視図である。

## 【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、添付の図面を参照して本開示の特定の実施形態について説明する。以下の説明では、不要な詳説によって本開示を曖昧にするのを避けるために周知の機能または構成については詳細に説明しない。以下の説明では、「近位の」という用語は、使用者に近い構造部分を指し、「遠位の」という用語は、使用者から遠い構造部分を指す。

【0014】

一般に、本開示は、所望の撮像部位に向けて超音波周波数範囲内の音波を発生させた後、所望の撮像部位からのそのような音波のエコーを受信することによって画像データを生成するように構成された超音波振動子などの一体化された撮像装置を有する焼灼装置の使用に関する。焼灼処置の前、間および/または後に標的組織を三次元で放射状に視覚化できるため、使用者は、標的組織内に焼灼装置を正確に配置し、かつさらに焼灼の進行を監視することができる。

【0015】

図では、本開示に係る焼灼装置（例えば、マイクロ波焼灼装置）は、符号10で示されている。本明細書ではマイクロ波焼灼装置について説明するが、本開示は、他の種類の焼灼装置およびイントロデューサなどの他の器具に接続して使用し得ることが想定される。そのような焼灼装置は、アンテナおよび/または電極を備えていてもよい。

【0016】

最初に図1を参照すると、焼灼装置10は、アンテナ12およびハンドル部分13を備える。アンテナ12は、長手軸X - Xを画定する、内部導体16および外部導体20を有するシャフトすなわち給電路14を備える。外部導体20は、例えば、組織を穿孔および/または貫通するように構成された挿入構造（例えば、針）であってもよい。送電コード21が示されており、送電コード21は焼灼装置10を好適な電気手術用発電機22（図2Aおよび図2Bを参照）に接続する。さらに、本開示の様々な実施形態に係る作動要素7が、図1に示されている。作動要素7は、内部導体16に作動可能に連結されており、内部導体16を外部導体20に対して移動させるために、少なくとも部分的にハンドル部分13の長さに沿って配置されたトラック9に沿って移動させることができる。より具体的には、トラック9に沿って作動要素7を遠位に作動させると、内部導体16が外部導体20から展開または延出し、作動要素7をトラック9に沿って近位に作動させると、内部導体16が外部導体20内に後退する。

【0017】

図2Aに示すように、内部導体16は、遠位先端部17を備え、外部導体20から延出することができる。開示されている焼灼装置10に接続して、外部導体20にほぼ一直線

10

20

30

40

50

状に展開するように構成された内部導体（例えば、図 2 A）、および曲線経路に沿って曲線方向に展開して焼灼領域 2 9 を画定するように構成された内部導体（例えば、図 2 B）を含むいくつかの種類の内導体 1 6 が使用されてもよい。図 2 A および図 2 B の図示された実施形態では、給電路 1 4 の近位端は、送電コード 2 1 を介してアンテナ 1 2 を発電機 2 2 に電氣的に接続する結合器 1 8 を備える。

【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態では、遠位先端部 1 7 によって、最小の抵抗でアンテナ 1 2 を組織に挿入することができる。アンテナ 1 2 が既存の開口部に挿入される場合は、遠位先端部 1 7 は、円形または平坦であってもよい。

【 0 0 1 9 】

図 2 C に示すように、給電路 1 4 は、同軸ケーブルの形態であってもよい。給電路 1 4 の部分は、内部導体 1 6 を囲む外部導体 2 0 で形成されていてもよい。内部導体 1 6 および / または外部導体 2 0 はそれぞれ、例えば、銅、金または同様の伝導率を有する他の導電性金属などの、半剛性または柔軟性であってもよい好適な導電性金属製であってもよい。あるいは、内部導体 1 6 および外部導体 2 0 のそれぞれの部分は、伝導率を向上させるため、あるいはエネルギー損失を抑えるために、他の材料、例えば、他の導電性材料でさらにめっきされ得るステンレス鋼製であってもよい。

【 0 0 2 0 】

引き続き図 2 C を参照すると、内部導体 1 6 の長さの少なくとも一部を囲む誘電性材料 2 8、ならびに誘電性材料 2 8 および / または内部導体 1 6 の長さの少なくとも一部を囲む外部導体 2 0 を備えるアンテナ 1 2 の給電路 1 4 が示されている。すなわち、内部導体 1 6 と外部導体 2 0 とを絶縁するために、誘電性材料 2 8 がその間に配置されており、任意の好適な誘電性材料で構成されている。

【 0 0 2 1 】

図 3 A および図 3 B を参照すると、アンテナ 1 2 は、図 3 A に示すように直線状プローブの形態の放射部分 1 2 または図 3 B に示すようなループ状プローブの形態の放射部分 1 2 を有して具現化することができる。いずれの場合も、放射部分 1 2 は、その中に同軸上に、かつ少なくとも部分的にその長さに沿って画定された管腔 2 6 を含む。管腔 2 6 内には、所望の焼灼領域を撮像するように構成された撮像装置 3 0 が配置されている。導線 3 1 は、撮像装置 3 0 を処理装置 2 4 に電氣的に接続し、処理装置 2 4 は、表示装置上に表示するために撮像装置 3 0 によって生成されたデータを処理するように構成されている（例えば、図 2 A、図 2 B を参照）。添付の図には全体が示されていないが、導線 3 1 は、処理装置 2 4 に接続されており、そこからハンドルアセンブリ 1 3 および管腔 2 6 を通って延在して撮像装置 3 0 に接続する。処理装置 2 4 は、メモリ（図示せず）に作動可能に連結されたプロセッサを備えていてもよく、メモリは、処理装置 2 4 に、撮像装置 3 0 から受信した撮像データに基づいて画像を生成させる、プロセッサによってプログラム可能な命令として実行可能な好適な画像処理ソフトウェアを格納する。処理装置 2 4 は、独立型装置であってもよく、あるいは、発電機 2 2 内に組み込まれていてもよい。撮像装置 3 0 は、例えば、音波を発生および受信して放射部分 1 2 を囲む組織領域に対応する撮像データを生成するように構成された超音波振動子であってもよい。他の実施形態では、撮像装置 3 0 は、例えば、C A T 走査装置、P E T 走査装置、X 線装置、M R I 装置、あるいは所望の焼灼領域に対応する撮像データを生成するために利用される他の断層撮影または X 線装置であってもよい。

【 0 0 2 2 】

撮像装置 3 0 は、（例えば、接着剤、ファスナーなどによって）管腔 2 6 内に固定して取り付けられていてもよく、あるいは、内部導体 1 6 の全長に沿って周囲組織の 3 6 0 ° の撮像および / または放射状の撮像を容易にするために、撮像装置 3 0 が管腔 2 6 内で近位および遠位に移動し得、かつ / または放射部分 1 2 の長手軸 X - X の周りを回転し得るように、管腔 2 6 内に摺動可能に配置されていてもよい。撮像装置 3 0 のこの形態によって、所望の組織部位の 3 次元撮像が可能となる。また、この目的を考慮して、使用者が焼

10

20

30

40

50

灼装置 10 を 360° 回転させて所望の組織部位の 3 次元撮像を達成してもよい。

【0023】

図 4 A および図 4 B に示す別の実施形態では、焼灼領域すなわち腫瘍「T」に対する放射部分 12 の配置を容易にするために、撮像装置 30 は、イントロデューサ 50 と共に使用されてもよい。イントロデューサ 50 は、近位ハブ 54 から遠位端 58 まで延在するシャフト 52、および近位ハブ 54 から遠位に遠位端 58 まで、シャフト 52 の長さの少なくとも一部を通過してシャフト 52 内に同軸上に配置された管腔 56 を含む。遠位端 58 は、最小の抵抗でイントロデューサ 50 を組織内に挿入できるように先細りであってもよい。図 4 A および図 4 B に示すように、シャフト 52 は、シャフト 52 の遠位部分 58 が組織の焼灼領域、例えば、腫瘍「T」に隣接するかその内部に配置されるまで患者「P」の組織に挿入される。イントロデューサ 50 を焼灼領域に対して適切に配置できるようにシャフト 52 の遠位部分 58 を囲む領域を撮像するために、撮像装置 30 は利用される。より具体的には、焼灼領域に関する撮像データは、外科医が見るために処理装置 24 によって受信および処理される。使用者は、生成された撮像データに基づいて、必要であれば、その焼灼前に腫瘍「T」に対してシャフト 52 の遠位部分 58 を正確に配置できるように、患者「P」の体内でイントロデューサ 50 を操作または再配置してもよい。図 4 A の回転矢印「A」によって示されるように、撮像装置 30 を 360° 回転させて焼灼領域を完全に撮像し得るように、イントロデューサ 50 は、シャフト 52 の長手軸の周りを回転させてもよい。

10

【0024】

イントロデューサ 50 が所望どおりに配置されたら、シャフト 52 の位置および向きを患者「P」の体内に維持しながら、焼灼装置 10 を管腔 56 内に挿入することができる。装置 10 の放射部分 12 が腫瘍「T」に隣接するか内部にあるように、焼灼装置 10 を管腔 56 内で遠位に前進させる。放射部分 12 の長さは、ハンドル部分 13 の近位端と近位ハブ 54 がロック嵌合 (lock-fit) 式に互いに接するように (明確には図示せず)、シャフト 52 内に嵌合するように構成されていてもよい。使用者が焼灼の進行および/または完全性を監視することができるように、焼灼処置の間および/または後に焼灼領域を撮像してもよい。

20

【0025】

図 4 A および 4 B の図示された実施形態では、撮像装置 30 が、撮像データを患者「P」の体内から処理装置 24 に無線伝送するように構成し得ることを示すために、撮像装置 30 は導線 31 を含めずに示されている。従って、撮像装置 30 を処理装置 24 に接続している導線 (例えば、導線 31) は、本明細書に開示されている実施形態のいずれかの適切かつ意図された実施を達成するために必要でない場合もある。

30

【0026】

使用時、撮像装置 30 に非常に近接した発電機 22 によって生成されるエネルギー (例えば、マイクロ波エネルギー) は、撮像処理中に撮像装置 30 によって生成される画像データへの干渉を引き起こす場合がある。この場合、撮像装置 30 および発電機 22 は、特定の実施形態では、互いに対する相互排除を自動的に行うように構成されていてもよい。より具体的には、発電機 22 は、撮像装置 30 (例えば、無線) によって生成された撮像信号および/または撮像処理が現在撮像装置 30 によって行われているか否かをリアルタイムで連続的に示す処理装置 24 によって生成された撮像信号を連続的に受信および処理する。生成された信号に基づいて、発電機 22 は撮像処理中にエネルギー出力を終了し、撮像処理が撮像装置 30 によって行われていない間はエネルギー出力を続ける。このようにして、撮像処理および電気手術処置 (例えば、マイクロ波焼灼) を、非常に近接して、かつ発電機 22 の出力からの干渉によって引き起こされる撮像プロセスに対する悪影響 (例えば、画像の歪み) を生じさせずに、基本的に同じ処理または手術中に行なうことができる。

40

【0027】

当業者であれば、撮像装置 30 および/または処理装置 24 が出力としての撮像信号を

50

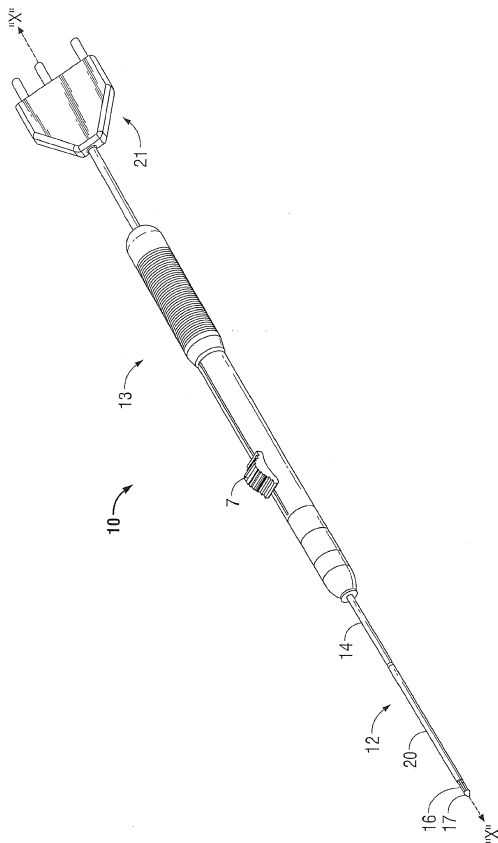
生成するように構成された好適な回路（例えば、プロセッサ、メモリ、A/D変換器など）を備え、かつさらに発電機22が入力としての撮像信号を受信および処理するように構成された好適な回路を備えることを認識しているであろう。いくつかの実施形態では、処理装置24および/または焼灼装置10は、撮像装置30を起動または停止させ、かつ/または撮像処理の起動、停止および/または終了を示す発電機22に対する信号を生成するように構成されたボタン、スイッチ、アクチュエータなどを備えていてもよい。

【0028】

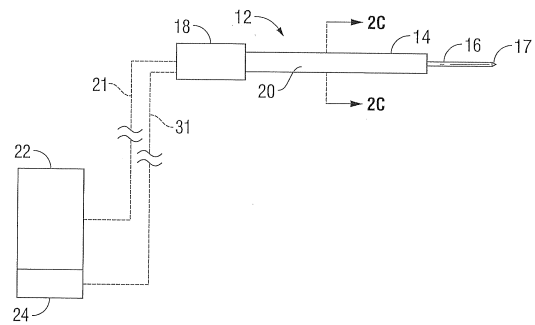
本開示のいくつかの実施形態を図面に示し、かつ/またはそれらについて本明細書中に説明してきたが、本開示はそれらに限定されることを意図するものではなく、本開示は当該技術分野が許容するのと同程度に対象範囲は広く、本明細書は同様に解釈されることを意図するものである。従って、上記説明は限定するものとして解釈されるのではなく、単に特定の実施形態の例示として解釈されるべきである。例えば、上記開示されている実施形態のいずれかは、撮像装置50が論理ローを生成して撮像処理が現在実行されていることおよびその逆を示し、論理ハイは撮像処理が現在実行されていないことを示し得るように構成され得ることを理解されたい。当業者であれば、本明細書に添付されている特許請求の範囲の範囲および精神を逸脱しない他の変形を想定するであろう。

10

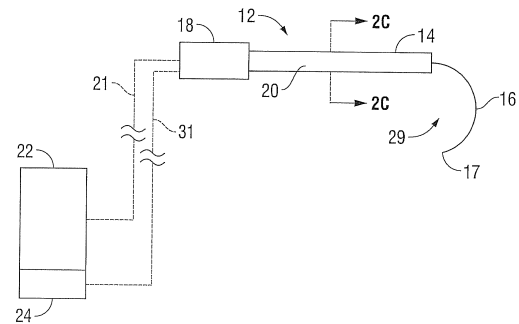
【図1】



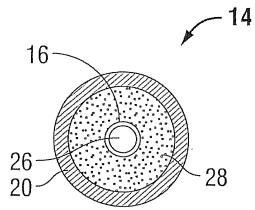
【図2A】



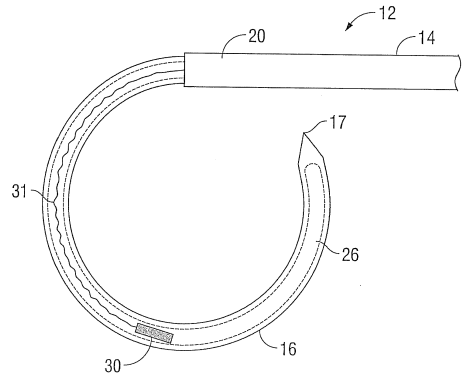
【図2B】



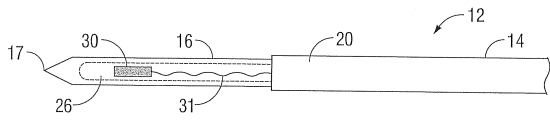
【図 2 C】



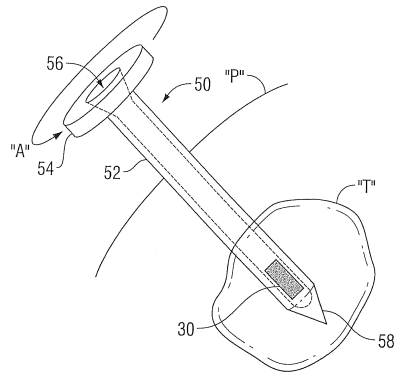
【図 3 B】



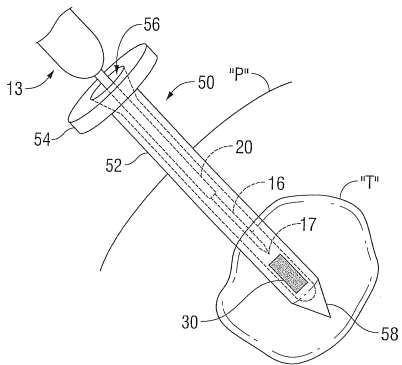
【図 3 A】



【図 4 A】



【図 4 B】



---

フロントページの続き

(72)発明者 マニ, エヌ. プラカシュ

アメリカ合衆国, コロラド州 80301, ボルダール, 1265 エディンボロ ドライブ

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 土田 嘉一

審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 特表2007-504910(JP, A)

特表2005-534352(JP, A)

特表2005-523059(JP, A)

特開平11-299803(JP, A)

特表2003-524499(JP, A)

特許第3689135(JP, B2)

特開2005-152654(JP, A)

特開平9-94238(JP, A)

特開2008-6227(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/14

A61B 18/18