

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6437728号
(P6437728)

(45) 発行日 平成30年12月12日(2018.12.12)

(24) 登録日 平成30年11月22日(2018.11.22)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/18 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 18/18 100

請求項の数 11 外国語出願 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2014-49792 (P2014-49792)
 (22) 出願日 平成26年3月13日 (2014.3.13)
 (65) 公開番号 特開2014-180550 (P2014-180550A)
 (43) 公開日 平成26年9月29日 (2014.9.29)
 審査請求日 平成29年2月27日 (2017.2.27)
 (31) 優先権主張番号 13/835, 283
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(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 0
 2048, マンスフィールド, 15 ハン
 プシャー ストリート
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (74) 代理人 100191086
 弁理士 高橋 香元
 (72) 発明者 ジョゼフ, ディー. ブラナン
 アメリカ合衆国、コロラド州 80516
 , エリー, 3045 ブルー スカイ サ
 ークル #18-201

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】マイクロ波エネルギー送達装置及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に経皮的に挿入するよう構成され、放射部及び基端のハンドルを有するマイクロ波アブレーション装置と、

アブレーション手術中、マイクロ波アブレーション装置に冷却剤を提供するよう構成された冷却システムと、

マイクロ波アブレーション装置の放射部に近接した組織の温度を検知するよう構成された温度検知システムと、

マイクロ波アブレーション装置にマイクロ波エネルギーを提供するよう構成されたエネルギー源と、

アブレーション標的の位置と前記標的への経路を使用者に示すよう構成されたナビゲーションシステムと、
 を備え、

前記マイクロ波アブレーション装置が、バランと、バランに関連して配置されてバランの温度を検知する第1の温度センサとを備える、

アブレーションシステム。

【請求項 2】

前記マイクロ波アブレーション装置に隣接する組織の温度を検知する少なくとも1つの第2の温度センサを前記放射部上に更に備える、請求項1に記載のアブレーションシステム。

【請求項 3】

前記温度検知システムが、前記第2の温度センサの各々から温度データを受信する、請求項2に記載のアプリケーションシステム。

【請求項 4】

前記温度データが、前記エネルギー源の作動を制御するため、前記エネルギー源にファイードバックを行う、請求項3に記載のアプリケーションシステム。

【請求項 5】

前記温度検知システムが、十分なエネルギーが組織に印加されたか否かを判定するため、受信した前記温度データを、メモリに蓄積された温度プロファイルと比較する、請求項4に記載のアプリケーションシステム。 10

【請求項 6】

前記温度検知システムが、受信した前記温度データ、エネルギー印加の継続時間、及び前記エネルギー源の電力設定に関連する放射パターンをメモリに蓄積する、請求項3に記載のアプリケーションシステム。

【請求項 7】

前記ナビゲーションシステムに、計画段階と誘導段階とがある、請求項1に記載のアプリケーションシステム。

【請求項 8】

前記計画段階で、前記アプリケーション標的を識別するためにCT画像が用いられる、請求項7に記載のアプリケーションシステム。 20

【請求項 9】

アプリケーション標的を識別するためのCT画像と、前記アプリケーション標的を識別するためのCT画像と異なる体の上又は体内のさらなる画像との座標系を、前記CT画像と体の上又は体内の両方の位置の識別によって、及び両方の系におけるその座標の測定によって合わせることを必要とする、請求項8に記載のアプリケーションシステム。

【請求項 10】

前記ナビゲーションシステムを用いて前記アプリケーション標的に配置される1つ以上の位置合わせマーカを更に備える、請求項1に記載のアプリケーションシステム。

【請求項 11】

前記位置合わせマーカが、前記マーカの位置を表すために遊離可能な染料を含む、請求項10に記載のアプリケーションシステム。 30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、組織アプリケーション用途における使用に適したマイクロ波手術装置に関する。 。

【背景技術】**【0002】**

特定の疾患の治療には、例えば腫瘍などの悪性組織の増殖を破壊することが必要である。腫瘍細胞を加熱及び破壊するため、電磁放射を用いることができる。治療には、癌性腫瘍が認められた組織の中にアプリケーションプローブを挿入することが含まれうる。プローブが配置されると、電磁エネルギーは、プローブを通過して周辺組織の中へと流れる。 40

【0003】

癌などの疾患の治療において、ある種の腫瘍細胞は、健康な細胞に通常有害な温度よりもわずかに低い高温で変性することが判っている。温熱療法などの既知の治療法では、罹患した細胞を41超の高い温度に加熱し、一方では、不可逆的な細胞破壊が生じる温度よりも低い温度で隣接する健康な細胞を維持する。これらの方針は、電磁放射を利用した組織の加熱又はアプリケーションを含む。

【0004】

電磁放射を用いる電気外科手術装置は、多種多様な使用や用途のために開発されてきた 50

。典型的には、アブレーション処置に使用するための器具は、電力発生源、例えば、エネルギー源として機能するマイクロ波発生器又は高周波の電気外科手術用発生器と、標的組織にエネルギーを向けるための外科手術器具（例えば、アンテナアセンブリを有するマイクロ波アブレーションプローブ）とを含む。発生器及び外科手術器具は、典型的にはケーブルアセンブリによって動作可能に接続され、このケーブルアセンブリは、エネルギーを発生器から器具に伝送し、器具と発生器との間に制御信号、フィードバック信号及び識別信号を通信するための複数の導体を有する。

【0005】

マイクロ波プローブにはいくつかのタイプ、例えばモノポール型、ダイポール型、ヘリカル型があり、これらは組織アブレーション用途に用いられる。モノポールアンテナアセンブリ及びダイポールアンテナアセンブリにおいて、マイクロ波エネルギーは一般的に、導体の軸から離れるように垂直に放射される。モノポールアンテナアセンブリは、典型的には、単一の細長い導体を含む。典型的なダイポールアンテナアセンブリは2つの細長い導体を含み、この2つの細長い導体は直線状に並べられ、互いにに対して端と端をつなぐように位置決めされ、それらの間に電気絶縁体が配置される。ヘリカルアンテナアセンブリは、例えば直径や長さが様々な螺旋形の導体形状を含む。ヘリカルアンテナアセンブリの主な作動形態は通常モード（プロードサイド）であり、このとき螺旋による放射場は螺旋軸に対して垂直な平面で最大であり、軸モード（エンドファイア）では、螺旋軸に沿って放射が最大となる。

【0006】

特定のタイプの組織アブレーション処置では、所望の手術結果を達成するため、特定のアブレーション量を必要とすることがある。アブレーション量は、アンテナ設計、アンテナ性能、アンテナインピーダンス、アブレーション時間とワット数及び組織特性、例えば組織インピーダンスと関連する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

悪性細胞を変性させるために必要な温度と、健康な細胞に通常有害である温度との差が小さいため、電気外科手術エネルギーが印加される組織周辺の他の健康な組織への損傷を最小限にする一方で、腫瘍細胞を根絶するために、より予測可能な温度分布を行うには、既知の加熱パターンと精密な温度制御が必要である。流体冷却又は誘電緩衝されたマイクロ波装置がアブレーション処置に用いられてもよい。マイクロ波アブレーション装置の作動中、冷却剤又は緩衝流体の流れが妨げられると、マイクロ波アブレーション装置は、増加した反射電力によって生成された熱のため、急速に破損することがある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本開示の一態様は、内腔ネットワークの複数のコンピュータ断層撮影（CT）画像を蓄積する画像データベースと、内視鏡及びCT画像と共に用いることで、位置特定可能ガイド（locatable guide）及び延長作業チャンネルを目的の箇所に誘導することを可能にするナビゲーションシステムとを含めて備えるアブレーションシステムに関する。また、このシステムは、目的の箇所に近接して配置された1つ以上の位置合わせマーカと、目的の箇所にエネルギーを印加するための経皮的マイクロ波アブレーション装置とを含む。経皮的マイクロ波アブレーション装置、位置特定可能ガイド及び延長作業チャンネルは、肺組織の誘導とアブレーションに見合った大きさである。本開示の更なる一態様によれば、このシステムは、内腔ネットワークを通じて目的箇所へと至る経路を決定するため、CT画像を検分可能な計画システムを含んでもよい。

【0009】

このシステムでは、位置合わせマーカは、延長作業チャンネルを通して内腔ネットワーク内に配置されてもよい。これに加え、又はこの代わりに、このシステムは、複数の位置合わせマーカを内腔ネットワーク外面に含んでもよい。このシステムには、内腔ネットワ

10

20

30

40

50

ークの周囲に電磁場を生成するトランスミッタが含まれてもよい。電磁場と内腔ネットワーク外面の位置合わせマーカによって、ナビゲーションシステムは、内腔ネットワーク内の位置特定可能ガイドの位置を測定することができる。更には、位置特定可能ガイドの位置が測定されることで、ナビゲーションシステムは、CT画像データに基づき位置特定可能ガイドの位置をグラフィック表示することができる。このグラフィック表示には、位置特定可能ガイドと、延長作業チャンネルが目的箇所に到達するために辿らなければならぬ経路が含まれてもよい。位置特定可能ガイドの位置とCT画像データは、それぞれに登録されてもよい。

【0010】

本開示の他の態様によれば、このシステムには、内腔ネットワーク外面を検分するための腹腔鏡と、腹腔鏡の画像表示装置とが含まれてもよい。本開示の更なる一態様によれば、目的箇所に近接して配置された位置合わせマーカは、埋め込み後に膨張するハイドロゲル材を含む。位置合わせマーカは、時間が経つとマーカから消散する染料を含んでもよく、このマーカが近接して配置されると、腹腔鏡を通じて内腔ネットワークの外面が見え、目的箇所を識別することができる。更に、位置合わせマーカは、画像診断法を用いてマーカの位置を測定することを可能にする放射線不透過性のマーカを含んでもよい。

10

【0011】

本開示の更なる一態様によれば、このシステムは、経皮的アブレーション装置に接続されたマイクロ波発生器を含む。また、このシステムは、経皮的アブレーション装置に流体冷却剤を供給する流体冷却システムを含んでもよい。

20

【0012】

本開示の更なる一態様では、経皮的アブレーション装置は、バランの温度を検知する温度センサを備える。この温度センサは、経皮的アブレーション装置の外部導体と電気的に接続されたバラン短絡部と接触して配置してもよい。

【0013】

本開示の更なる一態様は、患者に経皮的に挿入するために構成されたマイクロ波アブレーション装置を備えるシステムに関する。このマイクロ波アブレーション装置は、放射部及び基端のハンドルを含む。このシステムは、アブレーション手術中にマイクロ波アブレーション装置に冷却剤を提供するよう構成された冷却システムと、マイクロ波アブレーション装置の放射部に近接した組織の温度を検知するよう構成された温度検知システムとを含む。更に、このシステムは、マイクロ波アブレーション装置にマイクロ波エネルギーを提供するエネルギー源と、アブレーション標的の位置とこの標的への経路を使用者に示すよう構成されたナビゲーションシステムとを含む。

30

【0014】

このシステムは、放射部上に、マイクロ波アブレーション装置に隣接した組織の温度を検知し、各温度センサから温度データを受信する、少なくとも1つの温度センサを含む。この温度データは、エネルギー源の作動を制御するため、エネルギー源にフィードバックを行う。

【0015】

このシステムの更なる一態様によれば、温度検知システムは、組織に十分なエネルギーが印加されているかどうかを判定するため、受信した温度データを、メモリに蓄積された温度プロファイルと比較する。温度検知システムは、受信した温度データ、エネルギー印加の継続時間、及びエネルギー源の電力設定に関連する放射パターンをメモリに蓄積してもよい。

40

【0016】

本開示の更なる一態様によれば、ナビゲーションシステムには、計画段階と誘導段階がある。計画段階には、標的を識別するため、CT画像が用いられてもよい。更に、誘導段階には、第2の画像をCT画像に登録することが必要となることがあり、ナビゲーションシステムを用いて標的の位置に配置された1つ以上の位置合わせマーカが用いられてもよい。位置合わせマーカは、マーカの位置を表すために遊離可能な染料を含んでもよい。

50

【0017】

流体冷却プローブアセンブリを備えた本開示のエネルギー送達装置及びこれを含むシステムの目的と特徴は、以下の添付図面を参照しながら、それらの様々な実施形態の説明を読めば、当業者に明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】**【0018】**

【図1】本開示の実施形態による医療装置の展開組立図である。

【図2A】プローブ、ハブアセンブリ及び発生器コネクタアセンブリを含む本開示の実施形態による医療装置の回路図である。

【図2B】本開示の実施形態による同軸ケーブルの横断面図である。 10

【図3A】本開示の実施形態による、図2Aに示すプローブ及びハブアセンブリの拡大横断面図である。

【図3B】本開示の実施形態による、図3Aの印をつけた領域の詳細を表す拡大横断面図である。

【図4】本開示の実施形態による、本開示のプローブアセンブリの給電路部分の組立工程中の拡大横断面図である。

【図5】本開示の実施形態による、本開示のプローブアセンブリの給電路部分の組立工程中の拡大横断面図である。

【図6】本開示の実施形態による、完成した給電路部分の拡大横断面図である。

【図7A】本開示の実施形態による、プローブアセンブリの一部の横断面図である。 20

【図7B】温度センサの配列を示す図7Aのプローブアセンブリの縦断面図である。

【図7C】温度センサを示す図7Aのプローブアセンブリの横断面図である。

【図8】本開示の実施形態による、医療装置のプローブ給電路と放射部の先端部分の拡大横断面図である。

【図9】本開示の実施形態による、CTに基づく管腔ナビゲーションシステムのスクリーンショットである。

【図10】本開示の実施形態による、CTに基づく管腔ナビゲーションシステムのスクリーンショットである。

【図11】本開示の実施形態による、管腔ナビゲーションシステムの斜視図である。

【図12】本開示の実施形態による、管腔カテーテル送達アセンブリの側面図である。 30

【図13】本開示の実施形態による、カテーテル操作システムの斜視図である。

【図14】本開示の実施形態による、カテーテルの側面図である。

【図15】本開示の実施形態による、CTに基づく管腔ナビゲーションシステムのスクリーンショットである。

【図16A】本開示の実施形態による、VATS手術を受けている患者の側面図である。

【図16B】本開示の実施形態による、VATS手術中に映像モニタに示される画像である。

【図17】本開示の実施形態による、マーカの斜視図である。

【図18】図17のマーカが中に埋め込まれた肺組織の斜視図である。

【図19】埋め込み後しばらくの時間を経過した図18のマーカの斜視図である。 40

【図20】本開示の実施形態による、マーカの斜視図である。

【発明を実施するための形態】**【0019】**

本開示は、一般的に、マイクロ波アブレーションプローブと、当該プローブを人体内の所望の位置に配置するためのシステムとに関する。本開示の一態様は、経皮的マイクロ波アブレーションプローブを、i - L o g i c (登録商標)の標的識別、ナビゲーション及びsuper Dimension社が開発したマーカ配置システムと共に実施することである。詳細には、本開示は、患者の体内で識別された標的をマイクロ波アブレーションすることによって肺癌及び他の肺疾患の治療を行うための装置及びシステムについて説明するが、本明細書で説明される本開示の用途及び実施形態は、特定の組織又は臓器の治療の 50

用途に限定されず、実際、本開示のシステム及び方法は、マイクロ波アブレーションによつて治療可能であることが当業者に公知である肝臓組織、腎臓組織、臍臓組織、胃腸組織、間質性腫瘍 (interstitial masses)、及びその他の人体の部位を治療するために用いられてもよいと考えられる。本開示のこれらの態様及びその他の態様は、以下でより詳細に説明される。

【0020】

以下、本開示の流体冷却プローブアセンブリを備えるエネルギー送達装置とこれを含むシステムの実施形態について、添付図面を参照しながら説明する。同じ参照番号は、図の説明全体にわたって、類似の要素又は同一の要素を表しうる。図に示され、本説明に用いられる場合、対象に関する相対的な位置を指すときに従来使用されているように、「基端」という用語は、器具又はその構成要素の使用者により近い部分を指し、「先端」という用語は、器具又はその構成要素の使用者からより遠い部分を指す。

10

【0021】

本説明では、「ある実施形態において」「実施形態において」「一部の実施形態において」又は「他の実施形態において」という表現を用いることがあるが、これらはそれぞれ、本開示に従った1つ以上の同じ実施形態又は異なる実施形態を指す。

【0022】

電磁エネルギーは、一般的に、エネルギーの低い順又は波長の長い順に、ラジオ波、マイクロ波、赤外線、可視光線、紫外線、X線及びガンマ線に分類される。本説明で用いる場合、「マイクロ波」とは一般的に、周波数範囲が300メガヘルツ(MHz)(3×10^8 サイクル/秒)～300ギガヘルツ(GHz)(3×10^{11} サイクル/秒)の電磁波を指す。本説明で用いる場合、「アブレーション処置」とは一般的に、例えばマイクロ波アブレーション、高周波(RF)アブレーション又はマイクロ波或いはRFアブレーション補助下切除などの任意のアブレーション処置を指す。

20

【0023】

本説明で用いる場合、「エネルギーアプリケータ」とは一般的に、マイクロ波又はRF電気外科手術用発生器などの電力発生源から組織へとエネルギーを転移させるために用いることができる任意の装置を指す。本明細書において、「エネルギーアプリケータ」という用語は、「エネルギー送達装置」という用語と互換的である。本説明で用いる場合、「伝送路」とは一般的に、1地点から他の地点に信号を伝播させるために用いることができる任意の伝送媒体を指す。本説明で用いる場合、「流体」とは一般的に、液体、気体又はその両方を指す。

30

【0024】

本説明で用いる場合、「長さ」とは、電気長又は物理長を指すことがある。一般的に電気長とは、媒体内を伝播する信号の波長に換算した伝送媒体の長さを表す。電気長は通常、波長、ラジアン又は度で表される表現である。例えば、電気長は、伝送媒体内で伝播している電磁波又は電気信号の波長の倍数又は約数として表されうる。波長は、ラジアン又は度などの角度測定の人工的な単位で表されうる。電気長は一般的に、物理長とは異なっている。適当なリアクタンス素子(容量性又は誘導性)を加えることによって、電気長は物理長よりも大幅に短く又は長くなりうる。

40

【0025】

本開示の各種実施形態では、バランと、バランに関連して配置された温度センサを含む流体冷却プローブアセンブリとを備えるエネルギー送達装置が提供される。実施形態は、開腹手術の用途において使用するために好適でありうる。実施形態は、ビデオ補助下胸部手術などの用手補助の内視鏡下及び腹腔鏡下手術での使用に好適でありうる。実施形態は、マイクロ波周波数、RF周波数又は他の周波数での電磁放射を用いて行われうる。各種実施形態に係る、ハブ40を介して冷却剤供給システムと流体連通して配置された流体冷却プローブアセンブリを有する本開示のエネルギー送達装置を含む電気外科手術システムは、約300MHz～約10GHzの周波数で作動するよう構成されている。作動中、プローブアセンブリを冷却することで、アンテナアセンブリの加熱パターン全体を強化し、

50

アンテナアセンブリの損傷を防止し、又は臨床医或いは患者への危害を予防する。

【0026】

バルンと、バルンに関連して配置された温度センサとを含む流体冷却プローブアセンブリを備える本開示のエネルギー送達装置の各種実施形態は、マイクロ波アブレーション又はRFアブレーションに好適であり、またマイクロ波アブレーション補助外科切除又はRFアブレーション補助下外科切除のために組織を予め凝固させるための使用に適している。以下に説明する様々な方法は、マイクロ波アブレーションによる標的組織の完全な破壊を狙ったものであるが、電磁放射を当てる方法は、例えば心臓組織内で電気刺激の伝達を防ぐために、標的組織を部分的に破壊するか又は損傷させる他の療法と併せて用いられよいことは理解されるべきである。さらに、以下の説明ではダイポール型マイクロ波アンテナの使用について述べているが、本開示の教示は、モノポール型、ヘリカル型又は他の適切なタイプのマイクロ波アンテナ又はRF電極にも適用しうる。10

【0027】

図1は、医療装置10の分解図であり、詳細には医療装置10はマイクロ波アンテナである。医療装置10は、外側管状部材30、内側管状部材35、給電路14、アンテナアセンブリ12及び先端部19を含み、これらは、組み立てられると、プローブアセンブリ又はその一部を形成する。医療装置10は一般的に、2つのハウジング半体21, 22を含み、これらは、組み立てられると、ハンドル本体23を形成する。ハンドル本体23は、内部にハンドル本体チャンバ26を画定する。医療装置10は、少なくとも部分的に、ハンドル本体チャンバ26内に配置されたハブ40（並びに本明細書で説明する他の構成要素）を含む。20

【0028】

ハブ40は、内部にハブ本体チャンバ46を画定するハブ本体43を含む。医療装置10は、ハブキャップ150とハブ分割器160とを含み、これらは、ハブ本体43の内壁と封止係合する形でハブ本体チャンバ46内に収容可能に構成されている。外側管状部材30、内側管状部材35、ハブ40及びこれらと協同する構成要素（例えばハブキャップ150及びハブ分割器160）は、アンテナアセンブリ12への流体の流れを維持するよう適合される。ハブ本体43は一般的に、第1ポート41と第2ポート42とを含み、例えば、1つ以上の冷却剤流路（例えば、図2Aに示す第1冷却剤流路16及び第2冷却剤流路18）を介して、冷却剤供給システム（例えば、図2Aに示す冷却剤供給システム50）との流体連通を可能にする。第1ポート41及び第2ポート42は、例えば長方形、円柱形など任意の適切な形でもよく、Oリング又は他の適切なシール部材を収容するよう適合された溝を含んでもよい。30

【0029】

一部の実施形態では、ハブ本体43は、例えばハブ40をハンドル本体23内に位置合わせさせる及び/又はハンドル本体チャンバ26内にハブ40をしっかりと固定するため、1つ以上のメカニカルインターフェイスを、例えば、ハンドル本体23と関連する1つ以上の対応するメカニカルインターフェイス（例えば、図2Aに示すタブ70）と噛み合い係合（matingly engage）するよう適合された凹部45を含んでもよい。同様に、ハウジング半体21, 22はいずれも、例えば2つのハウジング半体21, 22を医療装置10の構成要素及びアセンブリの周りで位置合わせさせるため、対応する一連のメカニカルインターフェイス（図示せず）と噛み合い係合するよう構成された、一連のメカニカルインターフェイス構成要素、例えば位置合わせピン74、76及び78を含んでもよい。ハウジング半体（並びに本明細書で説明する他の構成要素）は、組み立てのために単独で又は組み合わせて用いられる位置合わせピン、スナップ状の接合面、さねはぎの接合面、固定タブ、接着ポート等とともに組み立てられうることも考えられる。40

【0030】

ハブ分割器160は、ハブ本体チャンバ46を、例えば第1ポート41と流体連通するよう配置された第1チャンバ、及び第2ポート42と流体連通するよう配置された第2チ50

チャンバに分割するよう構成及び使用される。第1チャンバ(例えば、図3Aに示す第1チャンバ147)は一般的に、第1ポート41を内側管状部材35に流体的に接続している。第2チャンバ(例えば、図3Aに示す第2チャンバ143)は一般的に、第2ポート42を内側管状部材30に流体的に接続している。

【0031】

一部の実施形態では、ハブ本体43の内壁は、ハブキャップ150及び/又はハブ分割器160と封止係合するよう適合された係合部の形状を含んでもよい。一部の実施形態では、図1に示すように、ハブキャップ150と係合させるために、Oリング157が提供されている。Oリング157は、流圧下において、ハブ40に対してハブキャップ150の屈曲及び/又は他のわずかな動きを許容するシーリング力を提供しうる。ハブキャップ150及びハブ分割器160は、図3Aを参照しながら、後に本開示でより詳細に説明される。

10

【0032】

外側管状部材30及び内側管状部材35は、例えばポリマー・セラミックなどの、任意の適切な非導電材料で形成されていてもよい。一部の実施形態では、図3A及び3Bに示すように、内側管状部材35は、給電路14の周りに同軸に配置され、それらの間で第1管腔37を画定し、外側管状部材30は、内側管状部材35の周りに同軸に配置され、それらの間で第2内腔33を画定している。

【0033】

プローブアセンブリ20は一般的に、第1放射部(例えば、図7Aに示す先端放射部318)と、第2放射部(例えば、図7Aに示す基端放射部316)とを有するアンテナアセンブリ12を含む。アンテナアセンブリ12は、後に本開示でより詳細に説明するが、このアンテナアセンブリ12は、給電路14によって、図1に示す遷移アセンブリ(transition assembly)80に作動可能に接続されており、この遷移アセンブリ80は、ケーブルアセンブリ15から給電路14へと、マイクロ波エネルギーを伝送するよう適合されている。図1に示すコネクタアセンブリ17は、医療装置10を更に(図2Aに示す)マイクロ波発生器28に作動可能に接続するよう適合されている。

20

【0034】

給電路14は、例えば同軸ケーブルなど、任意の適切な伝送路であってもよい。一部の実施形態では、図3A及び3Bに示すように、給電路は、内部導体220と、内部導体220の周りに同軸に配置された外部導体224と、これらの間に配置された誘電体222とを含む。誘電体222は、例えば、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタート、ポリイミド又はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)など、任意の適切な誘電体から形成されていてもよい。内部導体220及び外部導体224は、任意の適切な導電材料から形成されていてもよい。一部の実施形態では、内部導体220は、第1導電性材料(例えばステンレス鋼)から形成され、外部導体224は、第2導電性材料(例えば銅)から形成されている。給電路14を形成するために用いられる導電材料は、例えば導電率を向上させたり、エネルギーの損失を低減させるなど、その特性を改善するために、他の材質、例えば、金や銀など他の導電性材質でメッキされていてもよい。給電路14は、その基端部と先端部との間で画定される任意の適切な長さであってもよい。本開示の各種実施形態に係る、給電路14は、基端部で遷移アセンブリ80に接続され、先端部でアンテナアセンブリ12の内部に接続される。給電路14は、少なくとも部分的に内側管状部材35に配置されている。

30

【0035】

図2Aは、マイクロ波発生器28及び冷却剤供給システム50を含む作動システムに組み入れられた医療装置10を示している。医療装置10は、プローブアセンブリ20と、ハンドルアセンブリ60とを含む。プローブアセンブリ20は一般的に、図1に示す外側管状部材30と、内側管状部材35と、給電路14と、アンテナアセンブリ12と、端部19とを含む。ハンドルアセンブリ60は一般的に、内部にハンドル本体チャンバ26を画定するハンドル本体23を含む。また、医療装置10は、少なくとも部分的にハンドル

40

50

本体チャンバ 26 内に配置された図 1 に示すハブ 40（並びに本開示で述べる他の構成要素）を含む。

【 0 0 3 6 】

プローブアセンブリ 20 は、給電点 322 の基端に適切な距離をあけて配置された（図 1 及び図 7 に示す）バラン 90 を含んでもよい。バラン 90 は、後に本開示でより詳細に説明するが、一般的に、バラン短絡部と、バラン絶縁体と、バラン絶縁体の外周面に配置された導電層又はこれらの一部とを含む。一部の実施形態では、プローブアセンブリ 20 は、バラン 90 に関連して配置された（例えば図 7 に示す）温度センサ 102 を含む。

【 0 0 3 7 】

図 2 A に示すように、プローブ 20 は、ケーブルアセンブリ 15 によってコネクターセンブリ 17 に作動可能に接続されている。コネクターセンブリ 17 は、医療装置 10 をマイクロ波発生器 28 に作動可能に接続するのに好適なケーブルコネクタである。このコネクタは、ケーブルアセンブリ 15 及び医療装置 10 に関する多様な情報を蓄積するメモリ（例えば EEPROM）を格納してもよい。例えばこのメモリは、適切に識別された医療装置 10 のみがマイクロ波発生器 28 に確実に接続されるよう、マイクロ波発生器 28 によって用いることができる識別情報を含んでもよい。更にこのメモリは、医療装置 10 の作動パラメータ（例えば、時間、電力、放射限界量）、ケーブルアセンブリ 15 のケーブル補償パラメータ、及び医療装置 10 又はケーブルアセンブリ 15 の使用に関する情報を蓄積してもよい。使用状況のモニタリングによって、一定数の通電又は装置の単独使用を超過した医療装置 10 の再使用を制限することが可能になりうる。このような使用制限は、当業界で一般的に理解されるように、再処理によって任意にリセットされうる。更には、コネクターセンブリ 17 は、本開示の他の部分で説明するような放射測定及び温度検知に関するセンサ電子機器を含んでもよい。ケーブルアセンブリ 15 は、任意の適切な、屈曲可能な伝送路、特に図 2 B に示すような、内部導体 2220 と、内部導体 2220 を同軸で取り囲んでいる誘電体 2222 と、誘電体 2222 を同軸で取り囲んでいる外部導体 2224 とを備える同軸ケーブルであってもよい。ケーブルアセンブリ 15 は、外部導体 2224 の周りに配置された外部被覆又はスリーブ 2226 を備えてもよい。スリーブ 2226 は、任意の適切な絶縁材で形成されていてもよく、例えば、熱収縮、オーバーモールディング、コーティング、スプレー塗装、浸漬、パウダーコーティング及び／又は膜蒸着等の任意の適切な方法により適用されてもよい。

【 0 0 3 8 】

マイクロ波アブレーションの間、プローブ 20 は組織の中に挿入されるか又は組織に隣接して配置され、マイクロ波エネルギーが供給される。以下に詳細に説明するように、プローブ 100 を治療すべき組織の部位に正しく誘導するため、超音波法、コンピュータ断層撮影法（CT）、蛍光透視法及び直接可視化を含む 1 つ以上の可視化手法が用いられる。プローブ 20 は、例えば外科のスタッフによる従来の外科的手法を用いて、経皮的又は外科的に配置されうる。臨床医は、マイクロ波エネルギーが印加されるべき時間の長さを予め決めてよい。印加の継続時間は、腫瘍の大きさや場所、腫瘍が続発性癌か原発癌であったかなどの多くの要素に依存しうる。プローブ 20 を用いたマイクロ波エネルギーの印加の継続時間は、破壊する組織部位及び／又は周辺組織内での熱分布の進行に依存しうる。

【 0 0 3 9 】

各種実施形態によれば、エネルギー伝送の間に、プローブアセンブリ 20 は、流体冷却剤 F、例えば生理食塩水、水又は他の適切な流体冷却剤が循環し、アンテナアセンブリ 12 によって生成された熱及び／又は給電路 14 の長さに沿って生成されうる熱又はこれらの一部を除去するよう構成されている。

【 0 0 4 0 】

一部の実施形態では、図 3 B に示すように、第 1 管腔 37 は流体の流入導管として利用され、第 2 管腔 33 は、流体の流出導管として利用される。他の実施形態では、第 1 管腔 37 は、流体の流出導管として、第 2 管腔 33 は、流体の流入導管として作用しうる。外

10

20

30

40

50

側管状部材 30 及び / 又は内側管状部材 35 は、流体冷却剤がこれらを通って循環するよう適合されてもよく、邪魔板、複数の管腔、流量制御装置、又はそれらの形に応じて流れを方向転換、集約又は分散させうる他の構造を含んでもよい。内側管状部材 35、外側管状部材 30、第 1 内腔管腔 37 及び第 2 管腔 33 の大きさと形状は、図 3A 及び 3B で示されている形状から変更してもよい。

【 0041 】

一部の実施形態では、内側管状部材 35 の少なくとも一部及び / 又は外側管状部材 30 の少なくとも一部（例えば先端の一部）は、配置を支援するため、プローブ 20 に形状記憶特性を付加するための、一体型の螺旋状の金属線を含んでもよい。一部の実施形態では、内側管状部材 35 及び / 又は外側管状部材 30 は、剛性を増加させ、アンテナアセンブリ 12 に向かって先端にそれらの長さに沿って増加する形状記憶特性を示すものであってもよい。10

【 0042 】

一部の実施形態では、第 1 ポート 41 及び第 2 ポート 42 は、1 つ以上の冷却剤流路 16, 18 を介して冷却剤供給システム 50 に流体連通され、冷却剤流路 16, 18 は、図 3A に示すように、第 1 チャンバ 147 及び第 2 チャンバ 143 を介してプローブ 20 と流体連通している。冷却剤供給システム 50 は、流体冷却剤 F を医療装置 20 に流出入させるよう適合されてもよい。冷却剤供給源 52 は、流体冷却剤 F の貯蔵部を含む任意の適切なハウジングであってもよく、流体冷却剤 F を予め決められた温度に保持しうる。例えば、冷却剤供給源 52 は、アンテナアセンブリ 12 からハブ 40 経由で戻る流体冷却剤 F を冷却可能な冷却ユニット（図示せず）を含んでもよい。20

【 0043 】

流体冷却剤 F は、プローブアセンブリ 20 を冷却又は緩衝するために用いられる任意の適切な流体、例えば脱イオン水、又は他の適切な冷却剤であってもよい。流体冷却剤 F は、誘電特性を有していてもよく、またアンテナアセンブリ 12 を緩衝する誘電性のインピーダンスを提供してもよい。流体冷却剤 F の組成は、所望の冷却速度と、所望の組織のインピーダンス整合特性に応じて変更してもよい。例えば、限定するものではないが、水、生理食塩水、ミネソタマイニングアンドマニュファクチュアリング社（3M）が提供する市販のフロリナート（Fluorinert）（登録商標）パーカルオロカーボン液などのパーカルオロカーボン、クロロジフルオロメタン液などを含む液体を使用してもよい。他の変形形態では、気体（亜酸化窒素、窒素、二酸化炭素など）もまた、流体冷却剤として利用してもよい。更に別の変形形態では、例えば上述のものを含む液体及び / 又は気体を組み合わせて、流体冷却剤 F として利用してもよい。30

【 0044 】

冷却剤供給システム 50 は一般的に、冷却剤供給源 52 を第 1 ポート 41（本開示では流体流入口とも呼ぶとも呼ぶ）へと導く第 1 冷却剤流路 16 と、第 2 ポート 42（本開示では流体出口とも呼ぶ）から冷却剤供給源 52 へと導く第 2 冷却剤流路 18 とを含んでいる。一部の実施形態では、第 1 冷却剤流路 16 は、例えば冷却剤供給源 118 から流体流入口 41 へと導く冷却剤供給路 31 を含み、第 2 冷却剤流路 18 は、例えば冷却剤供給源 52 から流体出口 42 へと導く冷却剤供給路 32 を含んでいる。一部の実施形態では、第 1 冷却剤流路 16 は、第 1 冷却剤流路 16 を通過して流体冷却剤 F を移動させるよう構成された流体移動装置（図示せず）を含む。第 2 冷却剤流路 18 は、第 2 冷却剤流路 18 を通過して流体冷却剤 F を移動させるよう構成された流体移動装置（図示せず）を追加的に又は代替的に含んでもよい。冷却剤供給システムの実施形態の例は、譲受人に譲渡され、2009年9月24日に出願された「OPTICAL DETECTION OF INTERRUPTED FLUID FLOW TO ABLATION PROBE」という名称の米国特許出願第 12/566,299 号、及び「RECIRCULATING COOLING SYSTEM FOR ENERGY DELIVERY DEVICE」という名称の米国特許出願第 XX/XXX,XXX 号（代理人整理番号 H-IL-00083 (1988-83)）に開示されており、その開示は参照により本明細書4050

に援用される。

【0045】

図3Aは、一部がハブ40内に配置されたプローブアセンブリ20を示しており、ハブ40の中では、ハブキャップ150及びハブ分割器160がハブ本体43の内壁と封止係合して配置され、プローブアセンブリ20の基端部分はハブキャップ150及びハブ分割器160と関連して配置されている。ハブ分割器160は一般的に、(図1に示す)ハブ本体チャンバ46を第1チャンバ147、第2チャンバ143にそれぞれ分割する。第1チャンバ147は、第1ポート41と流体連通して配置されている。第2チャンバ143は、第2ポート42と流体連通して配置されている。一部の実施形態では、図3Aに示すように、内側管状部材35の基端部は第1チャンバ147内に配置されており、この第1チャンバ147内では第1管腔37が第1ポート41と流体連通して配置され、外側管状部材30の基端部は第2チャンバ143内に配置され、第2チャンバ143内では第2管腔33が第2ポート42と流体連通して配置されている。
10

【0046】

一部の実施形態では、図3Aに示すように、内側管状部材35は、第1外径を有する第1部と、第1外径よりも大きい第2外径を有する第2部と、これらの間に配置された首部36とを含む。一部の実施形態では、ハブ分割器160の開口部は、内側管状部材35の第2外径を有する第2部と封止係合するよう構成されている。一部の実施形態では、内側管状部材35の第2部の内部に位置するのは、フープ強度の高いメタルシリンダ38である。このメタルシリンダ38は、内側管状部材35の内径と係合する。ハブ分割器160は、エラストマー材で形成され、ハブ40内に設置すると、図3Aに示すように、ハブ分割器160のエラストマー材は、第1ハブチャンバ147を第2ハブチャンバ143から分離する、性能向上した水密シールを作り出す。メタルシリンダ38は、ハブ分割器160に対する横力を適用し、ハブ分割器160のエラストマー材と内側管状部材35との間のより良い接触を確保することによって、このシールの性能を向上させる。
20

【0047】

ハブ本体43は、流体流入口41及び流体流出口42への冷却剤流路16, 18を形成する冷却剤供給路を封止係合するよう構成されてもよい。流体流入口41及び流体流出口42は、限定するものではないが、ニップル型のインレットフィッティング、コンプレッションフィッティング及びリセスを含む任意の適切な形状であってもよく、Oリング型のエラストマーシールを含んでもよい。
30

【0048】

図3Bは、外側管状部材30と内側管状部材35との間に配置されて示されている第1管腔37と、内側管状部材35と給電路14との間に配置されて示されている第2管腔33と、第2管腔33内で長手方向に延びている伝送路11とを含む、図3Aのプローブアセンブリ20の一部を示している。図3Bで矢印の方向によって示されるように、第1管腔37は流体冷却剤Fの流入導管として作用し、第2管腔33は流体冷却剤Fの流出導管として作用するが、これらは、上述のように、本開示の範囲から逸脱することなく、逆にすることもできる。

【0049】

図1に示すように、プローブアセンブリ20は、給電点322の基端に適切な間隔をあけて配置されたバルン90を含んでもよい。一部の実施形態では、バルン90は、1/4波長のバルン、1/4のバルン、又は3/4のバルンであってもよい。奇数次高調波(例えば1/4、3/4など)は、バルン入口で電流をゼロにすることがあり、これによって所望の放射パターンを維持するのに寄与する。
40

【0050】

本開示に従った製造シーケンスの間、バルン90の構成部品は図6に示す実施形態に従って組み立てられ、この製造シーケンスの間、図4～図6に例証的に示すように、温度センサ102は、バルン90のバルン短絡部302に接続されている。

【0051】

図4は、内部導体220と、内部導体220の周りに同軸に配置された外部導体224と、これらの間に配置された誘電体222とを含む給電路14の一部を、外部導体224の一部の周りに同軸に配置されたバラン短絡部302と共に示している。医療装置の組立ての間、バラン短絡部302は外部導体224に接続されるか、外部導体224に配置される又は外部導体224へと形成されるか、又は外部導体224に接合される。バラン短絡部302は単一の構造として形成され、例えば半田や他の適切な適切な電気的接続によって、外部導体224に電気的に接続されていてもよい。バラン短絡部302は、任意の適切な導電性材料、例えば銅、金、銀又は他の導電性金属或いは合金で形成されてもよい。一部の実施形態では、バラン短絡部302は一般的に、輪状の又は切頭管状の形を有する。バラン短絡部302は、例えば半田付け、溶接、又はレーザ溶接などの任意の適切な電気的接続法によって、給電路14の外部導体224に電気的に接続している。バラン短絡部302の大きさと形は、図4に示す形状から変更してもよい。

【0052】

更に図4は、外部導体224の周りに同軸に配置され、これに接続された誘電層304（本明細書ではバラン絶縁体とも呼ぶ）を示している。バラン絶縁体304は、限定するものではないが、セラミック、水、マイカ、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタラート、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）（例えば、米国デラウェア州ウイルミントンのイー・アイ・デュポン・ド・ヌムール・アンド・カンパニー社製のテフロン（登録商標））、ガラス、金属酸化物又は他の適切な絶縁体を含む任意の適切な絶縁材料で形成されてもよく、任意の適切な方法で形成されてもよい。一部の実施形態では、図4に示すように、バラン絶縁体304は、誘電性のスリーブである。バラン絶縁体304は、他の適切な手法によって成長、堆積又は形成されてもよい。一部の実施形態では、バラン絶縁体304は、約1.7～約10の範囲の誘電率を有する材料から形成される。

【0053】

更に図4は、バラン短絡部302の基端部と接触するように保持された温度センサ102を示している。温度センサ102は、一般的に給電路14の長手軸に沿って延びる伝送路11に接続されている。一部の実施形態では、温度センサ102は熱電対であり、伝送路11は熱電対線である。熱電対線は、2本の導線の熱電対線であってもよく、例えば熱電対線は、絶縁された（陽極酸化された）並列コンスタンタン線及び銅線で構成されてもよい。バラン短絡部302は、例えば温度センサ102とバラン短絡部302の電気的及び機械的接続を容易にするため、温度センサ102と係合するよう適合された係合部材306を含んでもよい。一部の実施形態では、係合部材306は、溝、スロット、又はバラン短絡部302への凹カットであってもよい。代替的に、温度センサ102はバラン短絡部302に半田付けされていてもよい。熱電対102をバラン短絡部302に対して直接配置することで、特にマイクロ波ブレーキ装置における、流体冷却剤の温度を測定する従来の熱電対と比較して、医療装置10の感度と熱プロファイル特性が向上する。当業者に理解されるように、冷却剤の温度はバラン自体の温度から遅延するため、作動中に加熱される部材の温度のおおよその値のみが与えられる。その結果、冷却剤がほとんど流れていなければ、まったく流れていない場合、これらに関連するバラン90及び給電路14の温度は、冷却剤の温度と比べて早く上昇する可能性があり、冷却剤の温度に基づきシステムが停止される前であっても、医療装置10に損傷を与える結果となりうる。したがって、バラン90の温度を直接検知することによって、安全性と性能との向上が達成されうる。

【0054】

更に図4は、外部導体の周りで第1の形状に配置された熱収縮チューブ308を示している。組立ての間、熱収縮チューブ308は、伝送路11の一部を給電路14に固定するために利用される。熱収縮チューブ308は、熱に反応し、対象物の回りに巻きつけることができる任意の適切なチューブ素材であってもよく、任意の適切な長さであってもよい。一部の実施形態では、熱収縮チューブ308は熱可塑性であってもよい。

【0055】

10

20

30

40

50

図5は、熱収縮チューブ308を加熱した後の図4の給電路を示している。組立ての間、伝送路11の一部を給電路14に固定することで、図6に示すように、伝送路は安定的に保たれ、それに続く組み立て作業の間、温度センサ102及びバラン短絡部302の電気的及び機械的な接続を維持するのに寄与する。図5は更に、第1の形状に配置された第2熱収縮チューブ310を示している。

【0056】

チューブ部材310は、導電性材料312の内層を含む。導電性層312は、任意の適切な導電性材料、例えば金属素材で形成されてもよい。一実施形態では、導電性層312の金属素材は、熱収縮チューブ310の内面に配置された又は重ね塗りされた銀インクで形成される。熱収縮チューブ部材310の長さは、約1～約3インチでよい。しかしながら、チューブ部材310及びバラン絶縁体304の形と大きさは、本開示の範囲から逸脱することなしに、図5に示す構成から変更してもよい。実際、一実施形態として説明されているが、給電路14の向き及び実施は、本開示の他の態様と同じく、さほど限定的ではない。例えば給電路14は、「MICROWAVE ABLATION CATHETER AND METHOD OF UTILIZING THE SAME」という名称の米国特許出願第XX/XXX,XXX号(代理人整理番号H-IL-00082(1988-82))に記述のあるアプリケーションシステムの1つ以上の態様を組み入れてもよく、同出願の全内容を参照により本明細書に援用する。

【0057】

図6は、熱収縮チューブ310に熱エネルギーを加え、その結果収縮した後のバラン90を示している。図16に示すように、導電性材料312は、バラン短絡部302及びバラン絶縁体304の一部と密着して配置されている。一部の実施形態では、図6に示すように、バラン絶縁体304の一部は、熱収縮チューブ310及び導電性層312の先端部を超えて先端に延び、間隙314を形成してもよい。間隙314は、プローブ20のマイクロ波性能を高め、所望のアプリケーションパターンの達成を補助することができる。より具体的には、間隙314は、広範囲にわたる組織の誘電状態に対するバラン90の性能を高めつつ、基端放射部316からバラン90へのマイクロ波エネルギーの適切な接続を確保する。更に図6は、伝送路11部分を熱収縮チューブ308とバラン短絡部302との間で給電路14に固定する熱収縮チューブ310を示しており、伝送路11の動きを防ぎ、温度センサ102がバラン短絡部302から物理的に離れるのを大幅に予防する。

【0058】

図7Aは、アンテナアセンブリ12に接続された図6のバラン90を含むプローブアセンブリ100の一部を示している。作動時には、波長(ラムダ)のマイクロ波エネルギーが、アンテナアセンブリ12を通って伝送され、周囲媒体、例えば組織へと放射される。効果的な放射を行うためのアンテナの長さは、実効波長 λ_{eff} によって依存してもよく、この波長は、治療される媒体の誘電特性に依存している。マイクロ波エネルギーを波長 λ で伝送するアンテナアセンブリ12は、周囲媒体、例えば胸部組織、肺組織、腎臓組織などに対し、肝臓組織に応じて異なる実効波長 λ_{eff} を有していてもよい。

【0059】

アンテナアセンブリ12は、図7に示す実施形態によれば、長さL1を有する基端放射部316と、長さL2を有する導電性部材320を備える先端放射部318と、これらの間に配置された給電点322とを含む。一部の実施形態では、基端放射部316の長さL1は、約0.05インチ～約0.50インチの範囲であってよい。導電性部材320は、任意の適切な導電性材料、例えばステンレス鋼、アルミニウム、チタン、銅などの金属で形成されてもよい。一部の実施形態では、導電性部材320の長さL2は、約0.15インチ～約1.0インチの範囲であってよい。

【0060】

図7Aに示すように、導電性部材320は段形状を有しており、先端部分324の外径が基端部分326の外径よりも小さい。更に、給電路14の内部導体220は、絶縁体222の先端部を通過して、導電性部材320の基端部分326内へと延びるように配置さ

10

20

30

40

50

れている。内部導体 220 に対して約 90 度で基端部分 326 に形成された孔 328 によって、はんだ、止めねじ、又は他の固定機構により、導電性部材 320 を内部導体 220 に、及びこれによって医療装置 20 の給電路 14 に物理的に固定することが可能となる。

【0061】

図 7B は、バラン短絡部 302 に位置する温度センサ 102 に代えて、或いはこれに加えて、1つ以上の温度センサ 502 が外側管状部材 30 の中又は外側管状部材 30 上に配置されている、本開示のさらなる実施形態を示している。外側管状部材 30 は、例えばエポキシを充填したガラス纖維材で形成される。したがって、外側管状部材は、ガラス纖維材の複数の層で形成されてもよい。製造過程の間、1つ以上の温度センサ 502 がガラス纖維材の積層材に埋め込まれてもよい。温度センサ 502 は、ハンドル本体 23 及び最終的には発生器 28 又は別個の温度コントローラ（図示せず）へと接続するワイヤ 504 を含む。外側管状部材 30 の積層材内部に温度センサを配置する代わりに、外側管状部材 30 をまず形成し、その後続いて、例えばエポキシ材を用いて、温度センサ 502 及びワイヤ 504 を固定しうる1つ以上の溝を含むよう完成させてもよい。

【0062】

一実施形態によれば、少なくとも1つの温度センサ 502 は、バラン 90 のほぼ基端部に位置している。これは、図 6 の温度センサ 102 と概ね同じ位置（すなわち、医療装置 10 の先端部から約3インチ）であるが、バラン短絡部 302 に対して外側管状部材 30 上である。この位置は、流体が医療装置 10 に存在しない、及び医療装置 10 を流体が流れないという、作動中に生じうる2つの問題を検知するのに特に有益であることがわかっている。これらの問題は、臨床医が冷却システムを医療装置に接続しなかった場合、又は臨床医が流体冷却剤ポンプのスイッチを入れなかった場合、或いは他の何らかの冷却システムの機能不良がある場合に生じうる。いずれの場合も、外側管状部材 30 に沿った流体又は流体の流れがない場合には、外側管状部材 30 の温度が 45° に上昇することがあり、これにより周辺組織で意図しない細胞壊死につながることがある。温度センサ 502 は、安全性表示器として用いることができ、温度が予め設定された閾値に接近すると、発生器 28 を停止させる及び／又は警報を発し、これにより患者への危害を未然に防ぐことができる。

【0063】

上記では単一の温度センサ 502 として説明しているが、図 7A に示すように、複数の温度センサを用いてもよい。あるいは、外側管状部材 30 の縦の向きに沿って様々な位置に温度センサ 502 を配列して、図 7B に示すようにその縦の向きに沿って様々な位置での温度を測定してもよい。これらは、医療装置 10 の先端端部から約 0.8 インチ、1.0 インチ、1.2 インチ及び 1.4 インチの位置にあってよい。この配列を用いることによって、処置中及び処置後に再検討と分析を行うため、組織の温度分布図を作成することができる。例えば、各温度センサ 502 で温度を検知することによって、治療経過がモニタされうる、又は治療中及び治療後の閾値がモニタされうる。配列した温度センサ 502 は、アブレーション部位の温度上昇を検知し、周辺組織におけるアブレーションの拡大と相関させることができる。

【0064】

図 7B に示すような温度センサ 502 の配列は、概ねバラン短絡部 302 の位置にある外側管状部材上の温度センサ 502 に加えて設けられる及び／又はバラン短絡部 302 と接触している温度センサ 102 に加えて設けられてもよい。

【0065】

更なる実施形態では、図 7C に示すように、温度センサは、可能な限り外側管状部材 30 の外縁付近に配置されている。このような実施形態では、温度センサは、外側管状部材 30 直近の組織の温度について、より近い近似値を提供する。

【0066】

温度センサ 502 は、例えば発生器にフィードバックするためにマイクロ波発生器 28 に組み入れられたマイクロ波の温度測定装置などの温度監視システムの一部として組み入

10

20

30

40

50

れられてもよく、或いは上記に代えて、温度監視システムは、医療装置 10 の使用中、臨床医に対して可聴的な又は可視的なフィードバックを行う別個の箱（図示せず）に収納されうる。温度センサ 502 は、アブレーション域内部又はその近辺で組織の温度を観察／モニタするために利用される。温度監視システムは、例えば、放射測定システム、熱電対ベースのシステム、又は当業界で公知の他の任意の組織温度監視システムでありうる。いずれの実施形態でも、温度監視システムは、組織の温度及びアブレーション域の温度の情報をマイクロ波発生器 28（又は他の適切な管理システム）に提供するよう構成されうる。

【0067】

少なくとも一実施形態では、組織の温度及び／又はアブレーション域の温度の情報が、10 実証試験によって収集され、1 以上のデータルックアップテーブルに蓄積され、温度監視システム及び／又はマイクロ波発生器 28 のメモリに蓄積された特定の既知のアブレーション域の大きさ又は形状に関連付けられうる。この形状は、観察したアブレーション対象組織の大きさ及び型を基にしてよい。更に、臨床医はこの温度監視システムによって、標的の大きさを確認した後、その大きさをシステムに入力し、1 つ以上の電力設定、用いるべき医療装置の数、標的組織の治療に効果的な所望のアブレーション域に到達するためのエネルギー印加の継続時間又は回数を含め、治療内容の一案をシステムに計算させることができる。データルックアップテーブルは、温度検知システム及び／又はマイクロ波発生器 28 のプロセッサによってアクセス可能であり、医療装置 10 が通電され、標的組織を治療する間、そのプロセッサによってアクセスされうる。この実施形態では、温度センサ 502 は、組織の温度及び／又はアブレーション域の温度をマイクロプロセッサに提供し、マイクロプロセッサは、組織の温度及び／又はアブレーション域の温度を、データルックアップテーブルに蓄積されたアブレーション域の大きさと比較する。続いてマイクロプロセッサは、温度検知監視システムの 1 つ以上のモジュール及び／又は発生器 28 に指標信号を送ることができ、これにより医療装置 10 へのマイクロ波エネルギーの出力を自動調節しうる。あるいは、医療装置 10 へのマイクロ波エネルギーの出力を制御するため、手動調節手順が利用されうる。この実施形態では、特定の組織の温度及び／又はアブレーション域の温度が、対応するアブレーション域の直径又は形状に合致するとき、マイクロプロセッサは、使用者に 1 つ以上の指標（例えば視覚的、聴覚的及び／又は触覚的な指標）を与えるよう構成されてもよい。温度監視システムは、1 つ以上の構成要素（例えばモニタ 1006 での表示用に構成されたソフトウェアグラフィカルインターフェイス）に組み入れることができる。20

【0068】

図 8 は、端部 19 と、内側管状部材 35 及び外側管状部材 30 のそれぞれの先端部分と、流入／流出接合部 39 を備えるプローブアセンブリ 20 の先端部分とを示している。流入／流出接合部 39 は、少なくとも部分的に、外側管状部材 30 によって画定され、内側管状部材 35 の先端部 34 から先端に延びている。端部 19 は一般的に、端部 19 の基端部分内に配置された内部チャンバ 404 を画定する先端体 402 を含む。一部の実施形態では、内部チャンバ 404 は、流入／流出接合部 39 と流体連通するように適合された先端チャンバ部 406 と基端チャンバ部 408 とを含む。先端体 402 は側部 10 を含み、最少の抵抗で組織に挿入させるために鋭い端部 414 で終端しうるテープ部 412 を含んでもよい。テープ部 412 は、例えば円形、平坦状、四角形、六角形又は円錐形の端部 414 などの他の形を含んでもよい。一部の実施形態では、先端体 402 の側部 410 の外径は、外側管状部材 30 の外径とほぼ同じである。30

【0069】

端部 19 は、誘電率の高い材料で形成されてもよく、トロカール、例えばジルコニアセラミックであってもよい。一部の実施形態では、内部チャンバ 404 は、アンテナアセンブリ 12 の導電性部材 320 の先端部 324 を受容するよう構成されている。端部 19 の形と組み合わせて先端部 324 を内部チャンバ 404 内に配置することによって、アンテナアセンブリ 12 の極めて基端において、特に導電性部材 320 の先端部 324 の周囲で40

10

20

30

40

50

、電磁エネルギーを誘電的に緩衝する。この配置によって、望ましい電磁波パターンが促され、端部 19 の先にある組織が、プローブの配置から先端にある疾患細胞を死滅させるのに十分な程度に加熱される。アンテナアセンブリ 12 からの端部 19 から先端に電磁エネルギーを投射することは、マイクロ波の電界レンズ効果として説明されうる。一部の実施形態では、図 8 に示すように、内部チャンバ 404 を画定する先端体 402 の内壁は、例えば導電性部材 320 の先端部 324 をチャンバ 404 内に配置しやすくするために、及び / 又は内部チャンバ 404 と流入 / 流出接合部 39 との間を流体が流れやすくするために、テーパ部 416 を含む。先端チャンバ部 406 及び基端チャンバ部 408 の形と大きさは、本開示の範囲を逸脱することなく、図 8A に示す形状から変更してもよい。

【 0070 】

10

一部の実施形態では、図 8 に示すように、先端体 402 は、先端体 402 の側部 420 によって少なくとも部分的に画定された一般的に L 字型の係合部 418 を含み、この係合部 418 は、外側管状部材 30 の端部及び内面に係合するよう適合されている。一部の実施形態では、先端体 402 の側部 420 の外径は、例えば耐熱性接着材料（例えば図 8 に示す材料 422）、又は他の適切な材料のための空間を設けるため、外側管状部材 30 の内径より小さい。

【 0071 】

20

図 8 は、外側管状部材 30 に関連して配置された端部 19 を示しており、ここでは、アンテナアセンブリ 12 の導電性部材 320 の先端部 324 は、内部チャンバ 404 の一部に配置されている。端部 19 及び外側管状部材 30 は、例えば、外側管状部材 30 の内壁と端部 19 の態様 420 との間に配置された耐熱性接着材料 422 又は他の適切な材料を用いて封止接続されていてもよい。しかしながら、端部 19 と外側管状部材 30 との間の封止係合は、任意の適切な手法によって設けられることは理解されるべきである。

【 0072 】

流体冷却プローブアセンブリを有する上述のエネルギー送達装置は、エネルギーを組織の中に向かわせることができ、様々な処置や手術に用いるのに好適でありうる。上述のエネルギー送達装置の実施形態は、用手補助外科手術、内視鏡下外科手術及び腹腔鏡下外科手術に伴う利用に好適でありうる。また、上述のエネルギー送達装置の実施形態は、開腹手術の用途での利用に好適でありうる。

【 0073 】

30

本開示の一態様は、肺癌や他の肺疾患の治療に用いられる上述のマイクロ波アブレーション装置の使用である。肺疾患、特に喫煙を原因とする肺癌の部位特定と治療は極めて困難であるが、これは肺気道が複雑に入り組み、周辺の肺気道が極端に小さく、診断と治療のいずれの時にも肺が動くためである。

【 0074 】

実際には、標的を識別する最も効果的な方法は、コンピュータ断層撮影（CT）画像の利用を含む。そもそも診断ツールとして CT を使用することは今や日常的であり、CT の結果は、現在では、病変の大きさと部位とに関して医師が入手可能な最初の情報源であることが多い。医師は、生検などの術式を計画する際にこの情報を用いるが、この情報は、通常、医師が処置を始める前に最大限の能力をもって記憶しなければならない「オフライン」情報としてのみ入手可能である。以下に説明するように、標的の情報を入力することに加え、CT データと統合することによって、システムの機能性が向上し、これにより識別された標的への経路を計画する工程と、及び体内を通じて標的部位に誘導する能力を促進することが非常に容易になる。

40

【 0075 】

本開示の一態様は、患者体内の内腔ネットワーク内での標的部位への経路を作成、選択、及び提示するためのシステム及び方法に関する。特に、本開示のこれらの実施形態は、限定するものではないが、肺の気管支気道を通じてプローブを案内し、誘導するのに好適である。本開示のこの実施形態は、術前及び術中における構成要素を含む。術前の部分は誘導決定前に行われ、経路計画として分類することができる。術中の部分は誘導中に行

50

われ、誘導として分類することができる。

【0076】

経路決定段階は3つの一般的な工程を含み、以下にこれら各々の工程をより詳細に説明する。第1工程は、気管支樹(BT)の3次元モデルを作成し、検分するためのソフトウェアグラフィカルインターフェイスを使用することを含む。第2工程は、自動的、半自動的に、或いは所望の場合には手動により、BT上での経路を選択するためのソフトウェアグラフィカルインターフェイスを使用することを含む。第3工程は、ディスプレイで見ることができる経路に沿って、経路を1組の座標に自動的に分割することを含む。本明細書では、気道は、分岐した解剖学上の内腔網の一例として用いられていることは理解されるべきである。したがって、「BT」という頭字語は、本来は他の網に使用されないこともあるが、ここでは「BT」という用語は、任意のこのような内腔網を表す一般的な意味において用いられており、ただ単に気管支樹を指すものと解釈されるべきではない。10

【0077】

BTを作成し、検分するための図9に示すようなソフトウェアグラフィカルインターフェイス1001の使用は、患者の肺のCTスキャン画像を好ましくはDICOMフォーマットでソフトウェアに取り込むことから始まる。限定するものではないが、CD、メモリカード、ネットワーク接続などを含む任意のデータ転送媒体を用いて、データをソフトウェアに取り込んでもよい。ソフトウェアはCTスキャン処理を行い、このスキャンを撮影順序にしたがって並べ、撮影時のCTの設定に従ってそれらの間隔をあけることで、3次元CTボリュームへと組み立てる。ソフトウェアは、シームレスな3次元モデルを作成するため、データ充填機能を実行してもよい。ソフトウェアは、気道の3次元マップ又はBTを作成するため、この新しく作成されたCTボリュームを使用する。3次元マップは、各気道が1本の線として表されるよう骨格表示されてもよく、或いはそれぞれの直径を表す次元の気道を含んでもよい。好ましくは、BTの作成中に、後の経路作成工程で使用するため、気道は、空気の流れる方向(吸息、呼息、又はそれぞれの個別の矢印)でマークされる。続いてこのソフトウェアは、3次元マップ1003の画像をソフトウェアグラフィカルインターフェイス1001上に表示する。20

【0078】

図10は、CT画像の3つの像が、BT内部のコンピュータ作成モデルとともに示される、更なるソフトウェアグラフィカルインターフェイス1013を示している。図示するように、左上の画像1005は、患者の脊椎と平行に見たときのような、肺のCTボリュームの水平断面像である。左下の画像1007は、肺のCTボリュームの鳥瞰図である。右上の画像1009は、肺のCTボリュームの側面図である。最後に、右下の画像1011は、BTのバーチャル気道内部の3次元遠近図である。十字線1015は、全3面でのCT画像内の位置を示すため、3枚の画像にまたがっている。30

【0079】

グラフィカルインターフェイス1013を提示された使用者は、任意の提示された像でCT画像をスクロールすることができ、1つ以上の標的を識別することができる。これらの標的是、典型的には、医療従事者が生検又は治療したいと考え、医療従事者が誘導のためにこのシステムを用いたいと考えるであろう腫瘍又は腫瘍である。1005～1009の画像において1つ以上の標的が識別され、医療従事者がソフトウェアに組み込まれた標的選択ツールを用いて選択すれば、標的は、図10の標的1017のように、BTの画像上に自動的に姿を現す。40

【0080】

次に、ソフトウェアは、標的への経路を選択する。一実施形態では、ソフトウェアは、選択された標的でスタートし、内腔を辿りながら入口点に戻ることによって経路を選択するアルゴリズムを含む。気道を例として用いると、標的がまず選択される。続いて、ソフトウェアは、気道の中で標的に最も近い点を選択する。標的に最も近い点が分岐部の間の気道部分に存在する場合には、ソフトウェアは2つの方向のいずれを選ぶか選択に迫られる。標的への経路は、気道の径を用いて決定されてもよい。入口点(気管)に向かって動50

けば気道の径は大きくなり、先端に動けば気道の径は小さくなる。標的に最も近い点が1つ以上の分岐部を含む気道部分に存在する場合には、選択数はより多くなるが、気道の径が最も増大していく経路を辿ることで、やはり入口点への正しい経路が導き出される。可能性としては低いが、誤った経路を辿った場合、ソフトウェアは径の減少が不可避であることを最終的に検出し、この場合には、ソフトウェアは、その経路を自動的に終了し、最後に意思決定をした点まで戻ることになる。このアルゴリズムは、誤った経路を選択肢から除外して再開する。

【0081】

経路が決定された後に、又は経路の決定と同時に、提案された経路が使用者による検討のため表示される。好ましくは、何らかの方法で強調表示した提案経路とともに、BT全體が表示される。使用者は、ディスプレイをカスタマイズするための回転及びズーム機能を有する。これは、BTを回転又はズームすることにより示される解決策は最善の策ではないとソフトウェアが識別することがあるため、重要である。例えば、計画されたルートは、標的に到達するため90度の方向転換を含むことがある。このような方向転換は、より詳細には以下で説明するが、特に気道路がより小さくなっていくため、現在のカテーテルシステムではほぼ達成不可能である。このように、画像を回転させたりズームすることによって、医療従事者は、好ましいルート（例えば、気道からより直線的に標的に近づくようなルート）を決定することができる。例えば、標的とした病変が特定の気道に最も近いが、選択した気道と標的との間に動脈や葉の分離部が存在する可能性があるといった、経路を修正する追加的な理由もありうる。したがって、使用者が修正できるようになることが重要である。標的への経路を決定する上述の手法に加えて、本開示は、譲受人に譲渡され、「PATHWAY PLANNING SYSTEM AND METHOD」という名称の米国特許出願第XX/XXX, XXX号（H-IL-00087(1988-87)）に記載のある手法を用いてもよく、同出願の全内容を参照により本明細書に援用する。

【0082】

この画像1011は、実際の気管支鏡像と類似のシミュレートされた像を示す、CTに基づく「バーチャルな気管支鏡検査」である。バーチャルな気管支鏡検査という技術は、いずれもSummersらに譲渡された米国特許第6,246,784号及び第6,345,112号並びにそれらに引用されている引用文献に記載されており、これらの全体を参照により本明細書に援用する。経路が修正されると、必要に応じて、使用者はフライスルーパーのバーチャル気管支鏡画像1011を辿ることができる。ソフトウェアは、上記で決めた経路を表す色つきの線を作成する。医療従事者は、標的に到達するまで、気管及び気道を通って経路を辿ることになる。理解されるように、気道は次第に狭くなるため、ソフトウェアが気道を解像する能力は一層困難になり、ディスプレイ1011は、ついには鮮明な気道内腔を示さないことがある。しかし、このような場合であっても、標的1017はコンピュータ作成画像1011に表示され、経路を計画する目的でのシステムの利用を可能にするであろう。

【0083】

BT内でCT画像の気管を標的に接続する経路を識別した後に、標的の生検を実施し、必要に応じて最終的に治療を行うため、標的に到達するためのシステムが必要になる。このような1つのシステムが、図11に示されている。具体的には、図11は、手術台1002に横たわっている患者1000を示している。気管支鏡1004が患者の肺に挿入されている。気管支鏡1004は、モニタ装置1006に接続され、一般に、照明源と映像撮像システムとを含む。場合によっては、本開示の装置は、以下に説明するように、気管支鏡を用いずに使用してもよい。位置計測システムが患者1000の位置をモニタし、これによって1組の基準座標を画定する。特に好ましい位置計測システムは、参照により本明細書に援用する、米国特許第6,188,355号、公開済みのPCT出願国際公開第00/10456号及び国際公開第01/67035号の教示による、6自由度電磁位置計測システムである。この場合、患者1000の下に配置されるマットとして、送信器構

10

20

30

40

50

成 1008 が実施される。いくつかの小型センサ 1020 が追跡モジュール 1022 と相互接続され、追跡モジュール 1022 は、6 D O F (自由度) で各センサ 1020 の位置を導き出す。少なくとも 1 つ、好ましくは 3 つの基準センサ 1020 が患者 1000 の胸部及びコンピュータ 1024 に送信された 6 自由度の座標に設置され、患者の基準座標枠を計算するのに用いられる。

【0084】

図 12 は、本開示の教示によって作製された作動可能なカテーテルアセンブリ 1030 を示している。カテーテルアセンブリ 1030 は、操縦可能な先端部 1034 と、可撓本体 1036 と、その基端部に制御ハンドル 1038 を有する、位置特定可能ガイド (locatable guide) 1032 を含む。ガイド 1032 は、シース 1040 に挿入されていて、その内部でロック機構部 1042 によって適所に固定されている。図 11 の位置計測システムの一部として作動する位置センサ部材 1044 は、先端部 1034 に組み込まれ、基準座標系に対する端部の位置及び向き (6 D O F) のモニタリングを可能にする。

【0085】

カテーテル 30 を操縦する方法はいくつかある。第 1 の方法では、単方向への屈曲のみが用いられてもよい。代わりとして、手動の方向選択器を備えた多方向操縦機構を用いてもよく、この場合、医師がカテーテル体を回転させる必要なしに操縦方向を選択することができる。図 13 は、少なくとも 3 つ、好ましくは 4 つの細長い張力部材 (「ステアリングワイヤ」) 1048 が設置されている、多方向操縦のためのシステムを示している。ステアリングワイヤ 1048 は、各ワイヤにかかる張力が個々に、端部を予め決められた横方向に向かって操縦するように配置される。4 本のワイヤがある場合、方向は、2 つの垂直な軸に沿って反対方向になるよう選択される。換言すれば、4 本のワイヤは、各ワイヤが、単独で作動されるとき、上記の端部が 90° の倍数によって大きく引き離された 4 つの予め決められた方向のうちの異なる 1 方向に屈折するように配置される。製造が容易であり、また信頼できるという実用上の理由のため、図示するように、ワイヤ 1048 は、ハンドル 1038 から端部 1034 に延び、ベース部 1046 で曲がり、ハンドル 1038 に戻る单一の長いワイヤから形成されるペアのワイヤとして実施されることが好ましい。

【0086】

第 3 の選択肢では、図 14 に示すような曲線状又は鉤状の形を有するカテーテルアセンブリ 1030 を用いる。このようなシステムでは、曲線状の端部 1050 で形成されるのはカテーテルのシース 1040 である。位置特定可能ガイド 1032 は、センサ部材 1044 がシース 1040 の先端部から突き出るようにシース 1040 に挿入される。シース 1040 及び位置特定可能ガイド 1032 は、両者が患者 1000 の肺の気道へとともに進められるよう、一緒に固定される。使用者がカテーテルアセンブリ 1030 を更に挿入するための経路を選択しなければならないときは、共に固定したシース 1040 と位置特定可能ガイド 1032 を回転するだけでよい。シース 1040 の曲線状端部 1050 を予め形成することで、使用者が片手のみで進めることを、また、ロック機構部を放すためあるいはシース 1040 又は位置特定可能ガイド 1032 を進めるため、制御ハンドル 1038 を強く握るなどの疲労させる動きを最小限にすることが容易になるということが分かっている。この選択肢は、現在、コビディエン・リミテッド・パートナーシップ社により、E D G E (登録商標) という名称で市販されている。様々な程度に曲線を予め施したシース 1040 を用いることができるが、一般的な曲度は、45 度、90 度、180 度を含む。180 度のシースは、位置特定可能ガイドを 1032 、誘導が特に困難でありうる肺上葉部の後部に向けるのに特に有用であることがわかっている。

【0087】

上述のように、本開示は、ルートの計画段階用に C T データ (画像) を用いる。C T データは、誘導段階用にも用いられる。C T データは、独自の座標系を有するため、他の画像様式にも好適である。C T と患者の 2 つの座標系を合わせることは、一般に登録として

10

20

30

40

50

知られている。一般的に登録は、CT及び患者の体の上又は体内での位置の識別によって、及び両方の系におけるその座標の測定によって行われる。

【0088】

CTデータと患者データとを手動及び半自動で登録する方法は、例えば、コビディエン・リミテッド・パートナーシップ社に譲渡され、参照により本明細書に援用する、米国特許第7,233,820号で詳細に説明されている。実行可能な登録の方法は更にあるが、特に手動による登録は、幾分時間がかかり、多くの工程を必要とするため、本開示のソフトウェアにより可能となる自動の登録技術に頼る医師が多い。しかしながら、いくつかの例においては、特にCT画像データの質が不十分である場合、手動で登録を行うことがやはり必要であるかもしれない、又は望ましいかもしれない。

10

【0089】

自動登録は、ほとんどの手術で標準となっているが、これは、上記で言及した登録手法の基準となる点を手動で指定することが極めて効果的である一方で、検体抽出された多くの点を選ぶ作業は、必然的に正確さと効率との間の妥協の産物であるためである。同様に、半自動による手法は、実行可能な選択肢であるが、カテーテルアセンブリの先端部に画像センサが必要であり、このことによりシステムがより複雑になる。

【0090】

自動登録手法は、譲受人に譲渡された、米国特許出願第12/780,678号で詳細に説明されており、同出願を参照により本明細書に援用する。分岐構造体のデジタル画像と、分岐構造体内部にあるセンサの位置を表すリアルタイムの表示器との間の自動登録は、構造体内部のデジタル画像を「ペイント」するセンサ1044を用いることによって達成される。十分な位置データが収集されると、登録は達成される。分岐構造体を通るナビゲーションが必然的に追加の位置データを収集することになり、その結果として、登録は絶えず精密化されるという意味で、登録は「自動」である。

20

【0091】

自動登録方法は次の工程を含み、システムは次の工程を実行するよう適合される。その工程とは、患者1000の分岐構造体の内部で位置センサ1044を備える位置特定可能ガイド1032を移動する工程と、送信器構成1008を用いて上記センサが上記分岐構造体を移動する間、上記センサの位置に関連するデータを記録する工程と、上記データから得られた形を上記の分岐構造体の上記3次元モデルの気道の内部形状と比較する工程と、上記の比較に基づいて上記の形と上記の3次元モデルとの間の位置の相関関係を決定する工程とである。

30

【0092】

この方法の他の態様は、本開示のソフトウェアによって実行される次の工程を含む。その工程とは、上記の3次元モデルにおいて非組織空間（例えば、空気が充填している腔）を識別する工程と、上記の位置特定可能ガイド1032の位置センサ1044の位置データを記録する間、上記の分岐構造体の少なくとも1つの内腔を通って位置特定可能ガイド1032を動かす工程と、上記の記録された位置データ及び上記のプローブが上記分岐構造体の非組織空間になお位置しているという推定に基づき、上記のプローブの位置を表す画像を上記の3次元モデルの画像に当てはめる工程とである。このようにして、ソフトウェアは、形を比較する工程と、位置の相関関係を決定する、又は画像を当てはめる工程とを実行することができる。

40

【0093】

この登録手法は、（1）内視鏡が常時、気道内にある、（2）内視鏡上のセンサの動きを記録することによって、固定式の内視鏡上にあるセンサの別々の位置を記録するよりも膨大なサンプルのセットを得られるという前提で作動する。

【0094】

この登録方法は、「特徴に基づく登録」と呼ぶことができる。CTスキャンが行われると、CT機は各画像を複数の画素として記録する。様々なスキャンが集められてCTボリュームを形成すると、ボクセル（容積のピクセル）が現れ、3次元空間での規則的な格子

50

上の値を表す体素として定義することができる。各ボクセルは、組織の密度に基づいた数であるハウンスフィールド値を割り当てられる。この密度値は、周知のウインドウレベリング技術を用いた濃度又は色と関連しうる。

【0095】

また、送信器構成1008の電磁場の検知量も、CTボリュームと互換性がある特定サイズのボクセルへとデジタル化することによってボクセル化される。位置センサ1044が通った各ボクセルには、位置センサ1044がそのボクセルを通る頻度と関連する値を割り当てることができる。CTボリュームにおけるボクセルの密度は、これらの値に従つて調節され、これによってCTボリュームの中で様々な密度のボクセル群を作り出す。このようにして、これらのボクセル群又はクラスタは、肺内部の解剖学的特徴と一致する。

10

【0096】

ボクセルに基づくアプローチを用いることで、解剖学上の形や位置を構造体の形状又は位置と比較するのとは対照的に、解剖学上の腔の特徴を腔のボクセルと比較することにより、登録が実際に達成される。このアプローチの利点は、空気が充填している腔の密度が予測可能であることである。空気が充填している腔は、3次元モデルであるCTボリュームにおいて、非組織空間として識別されることがある。位置センサ1044は、その位置データを記録しながら、内腔を移動させてよい。これによって、上記の位置センサの位置を表す画像を、上記の記録された位置データと、上記のプローブが非組織空間に位置し続けているという推測とに基づく上記の3次元モデルの画像に位置合わせすることができる。位置センサ1044が分岐構造体の中を移動する際に、上記の分岐構造体を移動しながら、位置センサ1044の位置に関するデータが記録される。その後、上記データから得られる形は、CTデータから生成される上記分岐構造体の上記3次元モデルの気道の内部形状と比較される。これにより、上記の形と上記の3次元モデルとの位置の相関関係が上記の比較に基づき決定される。

20

【0097】

本開示の手法を用いた登録は、気道内に位置センサ1044を配置し、常にその位置を記録することにより達成される。これは、「ペイント」された形状が、3次元CTボリューム内において一箇所、一方向でのみ一致することができるということを決める形状マッチングアルゴリズムに十分なデータが得られるまで続けられる。初期の登録を達成するための他の方法は、複数の様々な気道、好ましくは両肺で選択された気道を通って、単にプローブを下方に操縦するのみである。上記で述べたように、通る気道が多いほど、登録工ラーは少ない。

30

【0098】

図15を参照しながら、更なる手順を説明する。図15の方法では、気管支鏡1004を、図11に示すように患者1000に挿入する。位置特定可能ガイド1032は、シース1040の端部を超えて延び、その両方は、気管支鏡1004の先端部を超えて約10mm延びている。

【0099】

患者1000に配置されると、ソフトウェアによって、監視装置1006に画面1110が表示される(図11)。右の画像は、気管支鏡1004によって作成される実際の気管支鏡の画像1102である。左の画像1104には初めは画像が表示されず、上記で論じたように、登録が完了すると、CT画像データから作成されるバーチャルな気管支鏡画像が表示される。

40

【0100】

気管支鏡1004を通して検分しながら、まずは位置特定可能ガイド1036、特にセンサ部材1044を、主気管分岐部の上部約3~4cmから始め、気管支鏡が、左右両肺に、第4世代の肺の気道へと進められる。肺のこれらの部分を横断することで、上述のように、登録を完了することができる十分なデータが収集される。登録を達成すると、バーチャルな気管支鏡の画像1104が緑色にハイライトされ、或いは他の視覚的な指標によって使用者に示され、登録がチェック可能になる。このチェックは、主気管分岐部と右上

50

葉気管分岐部及び左上葉気管分岐部の画像を得るために、再び気管支鏡を向けることで実現する。使用者は、目で見て比較することで、登録が正しいことを確認する。必要であれば、使用者が目で見て気管支鏡を回し、小さな画像の問題を修正することができる。使用者が結果に不満である場合、又は登録が達成できない場合、恐らくその原因は患者の肺が既に切除又は治療されたことであるが、上述のように、手動による登録は常に行うことができる。

【0101】

標的が識別され、経路が計画されて、位置特定可能ガイド1032を含む気管支鏡1004が患者1000に挿入され、バーチャルな気管支鏡の画像が気管支鏡1004の画像データと共に登録されたので、システムは、位置センサ1044を患者の肺の中の標的へ誘導するための準備が整った状態である。コンピュータ1024は、標的1017を識別し、バーチャルな気管支鏡の画像1011を示す、図10に示されるものと類似した表示を示す。しかしながら、ディスプレイ上の各画像に表れるのは、位置センサ1044の現在位置から標的1017への経路である。これは、上記で論じたように、経路計画段階の間に決められた経路である。経路は、例えば、色つきの線で表示されてもよい。また、各画像には、位置特定可能ガイド1032の先端部及び位置センサ1044の表示も現れる。位置特定可能ガイド1032を進め、経路を辿ることによって、医療従事者は、識別された経路を標的1017へと辿ることができる。時には、上記で論じたように、バーチャル気管支鏡の画像1017は、特に肺の胸膜境界部分で、十分な精度を有していないことがある。このような場合、使用者は、より詳細なCT画像1005～1009を用いることができる。画像1005～1009では3つの像が示されるのみであるが、実際には、多種多様な画像をここで使用することができ、そのほとんどがCT画像データから得られる。

【0102】

位置センサ1044の位置はリアルタイムで計測されるが、標的1017の位置はリアルタイムで計測されない。標的1017は一般的に、センサ1020によってリアルタイムでモニタされている患者の体の位置1000に対して固定していると考えられている(図12)。しかしながら、呼吸に伴い胸が周期的に動く結果、ナビゲーションの精度が低下しうる。患者の呼吸速度を低下させるなど、この周期的な動きによる影響を低減するための予防措置をとることが望ましい。加えて、この動きは、周期的な動きの極点でのみ測定されるよう、ソフトウェアで位置センサの位置1020を選択的に抽出することによって確認されうる。呼吸周期中にセンサ1020を周期的に転置させることで、患者の胸の動きの極点を容易に識別することができる。計測のために最大呼息状態を用いることが好ましいが、これは、この状態の方が、一般的に最大吸息状態よりも呼吸周期の比較的多くの間、安定性を保つからである。あるいは、絶えず計測を続け、追加処理を行うことで周期的な変化を除去又は減少させることができる。この処理では、計測に低周波フィルターを用いてもよい。あるいは、周期的な動きの時間周期を計測した平均値を計算し、標的の位置を概算するための補助として用いてもよい。これは、CTデータが、患者が完全に吸息した状態で引き出されたものであるのか、又は完全に呼息した状態で引き出されたものであるのかを知ることで補助され、これは位置決めの比較や、より詳細な概算に用いられうる。

【0103】

位置特定可能ガイド1032が標的1017に良好に誘導されると、位置特定可能ガイド1032を除去することが望ましく、このときシース1040は、ツールを標的位置1017に導くためのガイドチャンネルとして残しておく。この医療ツールは、標的1017を検体抽出するために用いることができる生検ツールであってもよい。これらの検体を回収し、標的の治療が必要か否かを決定する。このシステムの詳細は、参照により本明細書に既に援用している、米国特許第7,233,820号に含まれている。

【0104】

位置特定可能ガイド1032を除去した後は、患者の体内に1つ以上のマーカ(130

10

20

30

40

50

0、図17)を配置するための導管として、シース1040を更に使用する。これらのマーカは、追跡調査解析やモニタリングのために腫瘍や病変を識別することを含め多くの目的のために、並びに、生検検体の抽出が行われた位置を識別したり、治療を施すため腫瘍又は病変の境界あるいは中心を識別するために用いることができる。他の使用は、本開示の範囲内に入るるものとして当業者に理解されるだろう。

【0105】

マーカの配置は、胸腔鏡下手術(VATS)による肺の手術を行う場合に、特に有用である。図16Aの患者1000に対して行われるVATS手術には、ビデオスコープ1200(カメラ)及び鉗子1202やアブレーションプローブ1204を含む腹腔鏡用具を、胸壁に形成された1つ以上の挿入口を介して、患者1000の胸腔へと挿入する作業が含まれる。図16Bに示すように、ビデオスコープ1200によって、外科医は肺1206をモニタ1208上で見ることができる。アブレーションプローブ1204は、肺1206の組織へと挿入され、上述のように、目的の組織をアブレーションして肺組織を治療するために通電される。

10

【0106】

本明細書では肺組織の治療に関して説明しているが、本開示の実施形態は、他の組織の治療においても等しく適用可能である。例えば、本開示のシステム及び方法は、肝臓組織、腎臓組織、脾臓組織、胃腸組織、間質性腫瘍、及び当業者に公知の、マイクロ波アブレーションによって治療可能である他の身体部位を治療するために用いられてもよいと考えられる。

20

【0107】

肺組織の治療に戻ると、肺病変、特に小さい病変又は胸膜境界により近接して位置する病変は、胸部専門の医療従事者が視覚的にこれを識別し治療することが困難である。医療従事者は、目的の組織を最も明確に区別するため、除去又はアブレーションする予定の組織を標的とするのに役立てるよう目的の組織付近に触知可能な又は可視的なマーカを配置すべきである。

【0108】

本開示の一実施形態によれば、図11及び図12を参照して上記したシステムを用いて、医療従事者は、制御ハンドル1038、及びこれにより位置特定可能ガイド1032を操作して、センサ1044を目的の組織と基端に配置するため、気管支鏡1004の作業チャネルを通してシース1040を誘導することができる。この肺への誘導は、患者が徐呼吸である場合であっても、肺が膨らんでいる間、又は、少なくとも正常に動いている間に実施する必要がある。少なくとも一実施形態によれば、シース1040を留置している状態で、位置特定可能ガイド1032をシース1040から除去すると、医療従事者は、目的の位置を識別するための1つ以上のマーカを配置するため、シース1044を使用することができる。このことは、上述のように、更なる検討、治療、生検などを行うために、この位置に戻ることを目的として行ってもよく、或いは、VATS手術のための位置を識別するために行ってもよい。

30

【0109】

本明細書では、特定の計画及びナビゲーションシステムに関して説明しているが、本開示の範囲から逸脱することなしに、他の経路計画やナビゲーションシステムを用いてよい。例えば、譲受人に譲渡され、その全内容を参照により本明細書に援用する、米国特許出願第13/477,279号、第13/477,291号、第13/477,374号、第13/477,395号、第13/477,406号及び第13/477,417号にこのシステムが記載されており、同様にこれらのシステムは、例えば、現在はActiview社による、米国特許第7,876,942号に記載されている。

40

【0110】

VATS手術を行うため、マーカを配置した後、肺1206又は肺1206の一部が、一般的に収縮される。収縮によって、ビデオスコープ1206及び他の必要な器具(例えば鉗子1202)のための空間が生じる。更に、肺組織と比べて空気の誘電率と散逸要素

50

は低いため、この収縮によって、マイクロ波アブレーションを行う間により大きなエネルギーが吸収されることになり、従って空気を除去することによって、肺組織によるマイクロ波エネルギーの全体的な吸収量が増加し、組織の温度が上昇する。加えて、収縮は、仮に収縮させない場合には肺呼吸の結果生じる熱冷却を低減させ、熱アブレーション効果を更に高める。

【0111】

埋め込まれたマーカの位置を識別するため、蛍光透視、超音波、及び他の画像診断を含め、様々な手法を用いることができる。これらは、例えば、金で形成される放射線不透過部がマーカに設けられた場合に特に有用である。特にVATS手術は、とりわけ肺の胸膜境界付近の組織の治療を行う場合、視覚による識別に適している。視覚化を改善するための幾つかの手法には、マーカの位置を識別するための、患者へのインク又は染料の注入が含まれる。これらの手法は、より一層臨床医に依存した視覚識別のためのその場限りの解決策となる傾向がある。10

【0112】

第1の問題として、どのような種類であれマーカを可視化することは、特に変色し病変した肺組織では、極めて困難でありうる。更に、従来の染料や解決策は、あまりにも広範に広がりすぎる傾向があり、特に外科手術の数時間前にマーカが配置される場合には、識別対象の組織を正確に識別することができない。一般的に、手術は染料注入後72時間以内に行われなければならない。他方で、金製の基準マーカを画像検査なしに識別することは不可能ではないにしても難しく、現在入手可能な基準マーカは、時間の経過に伴い移動したり、或いは患者が咳をするだけで移動する場合もある。20

【0113】

本開示の一実施形態は、VATS手術中に目的の組織の視覚による識別を促進するための本明細書で説明するシステムを用いたマーカの配置に関し、これにより、図2Aのマイクロ波システムを用いて組織を経皮的にアブレーションすることができる。図17は、こうしたマーカ1300を示している。図17のマーカ1300は、生体適合性材料からなり、体に埋め込み可能なハイドロゲルなどの膨張材を含む。水分を失った状態では、色濃いシリンド1302として図18に示すように、マーカ1300は、図12のカテーテルアセンブリ1030のシース1040の内径と一致し、内径内に嵌る。例えば、水分を失った状態のマーカ1300の内径は、約2mmであってもよい。30

【0114】

一配置方法は、シース1040を通ってマーカ1300を押し進めるためにプッシュカテーテル(図示せず)を用いることである。プッシュカテーテルにマーキングすることによって、医療従事者は、いつマーカ1300がシース1040の先端部から外に出たかを知ることができる。マーカ1300の配置は、気道に直接行うか、或いは、生検器具を使用することによりできる空洞のいずれかに行ってよい。この空洞は、例えば、腫瘍又は腫瘍の中にあってもよく、またアブレーションの目的で腫瘍の中心部を明確に識別することを考慮したものであってもよい。

【0115】

濃色のシリンド1302の色は、その中に封入され、メチレンブルー、インジゴカルミン、イソスルファンブルー、ゲンチアナバイオレット或いは他の当業者に公知のインク材を吸収した膨張材による。一代替法においては、インクに代えて放射線不透過性の流体/ゲルを用いてもよい。40

【0116】

ハイドロゲルなどの膨張材は、体内に配置されると、水分を吸収し、膨張を開始して、膨張済みのサイズ1304に到達する。同様の技術は、現在、乳房生検マーカの配置に用いられている。短時間で膨張材が膨張し、これによってマーカ1300の確実な配置を補助する。本開示によれば、前述のものに加え、流体がハイドロゲルに吸収される一方、ハイドロゲルのインクは、浸透作用によってハイドロゲルから流出し始めることがある。しかしながら、ハイドロゲル材が原因となり、インクの浸透割合は、上記で論じたように、50

インクを直接注入するのと比較して、インクの移動が大幅に減少するよう計量される。インク使用の一つの利点は、インクは石灰化病変又は肺 1206 の周辺の実質組織に浸透する性質があり、また、図 16B に示すように、外科医がビデオスコープ 1200 を介して肺を見る際、その位置を明確に識別することができるということである。

【0117】

図 18 は、本開示による、マーク 1300 を肺 1206 に埋め込んだ結果を示している。特に図 18 は、医療従事者が、ビデオスコープ 1200 を介して肺 1206 を見るときに目にする可能性がある画像を提供する。画像には、大きさを比較するため、10 セント硬貨を置いている。この画像は、マーク 1300 を肺 1206 の胸膜境界付近に埋め込んでから間もなく（約 1 時間後）目にする可能性がある画像である。図 19 は、肺 1206 に埋め込んでから約 16 時間経過し、肺 1206 が収縮状態の時の同じマーク 1300 を示している。比較によりわかるように、マーク 1300 のインク 1305 は、肺 1206 上のマーク 1300 の位置を明確に画定しているが、肺 1206 のマーキング点に拡散しつづけてはおらず、したがってマーク 1300 の位置を良好に識別することができる。このため、VATS 手術を行う医療従事者は、例えば本明細書で開示されるようなマイクロ波アブレーションを行うため、目的の組織を容易に見ることができる。更に、マーク 1300 を用いた結果、目的の部位が小さい場合にも識別可能であり、生検検体の採取、又は外科手術の実施が可能であり、周辺の通常健康な組織への外傷を最小限に抑えることができる。上記では埋め込みから 16 時間後を示したが、本開示のマークは、手術の最大 1 週間前から埋め込み可能であり、それでもなお目的の組織を識別するために使用可能であることが考えられる。10

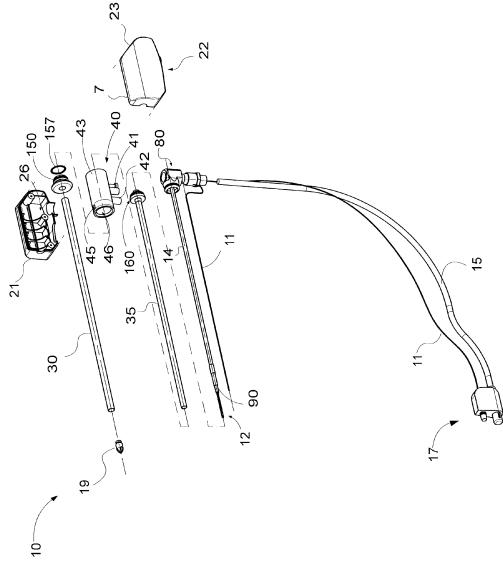
【0118】

本開示のマークの他の態様は、中に金属性又は放射線不透過性のマークを随意に含みうるということである。このような形状に使用可能な金属は、チタン、金、及びその他の金属を含む。図 20 に示すように、膨張した状態 1304 で示されるマーク 1300 は、インク 1305 がなく、金属性（放射線不透過性）のマーク 1306 を封入している。この金属性マーク 1306 によって、蛍光透視法又は他の画像診断法を用い、外科医を補助するため、マーク 1300 の位置を決定することができる。本明細書で開示される実施形態では、膨張材は好ましくは生分解性であり、したがって経時的に、例えば 4 ~ 6 週間で膨張材は分解し、体内で吸収されるであろう。20

【0119】

例示及び説明のため、添付図面を参照しながら実施形態を詳細に説明してきたが、本発明のプロセス及び装置は、これらに限定されると解釈すべきではないということが理解されるべきである。本開示の範囲を逸脱することなしに、前述の実施形態に様々な修正を加えうることは、当業者には明らかであろう。30

【図1】



【図2A】

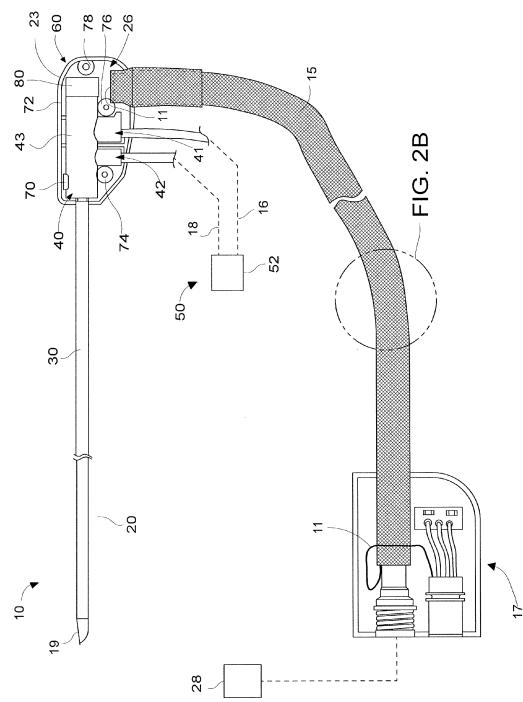
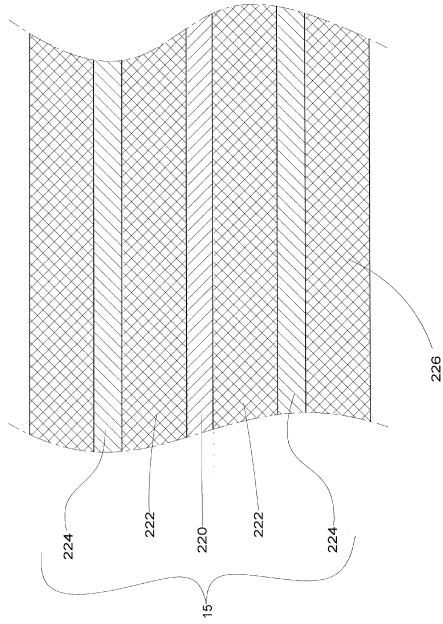
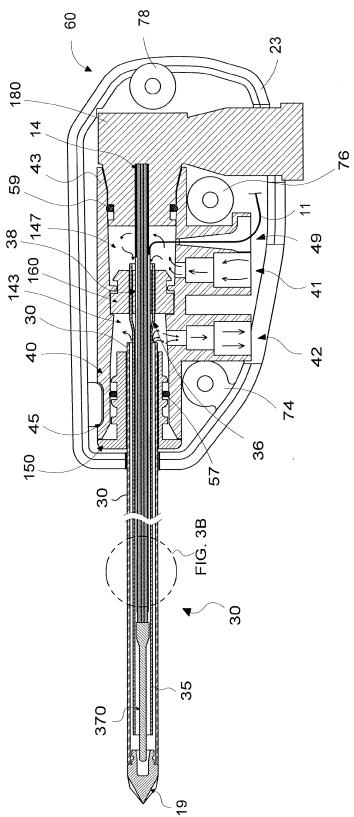


FIG. 2B

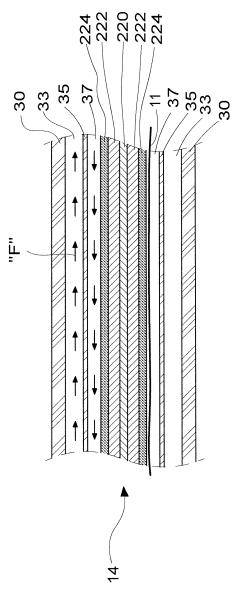
【図2B】



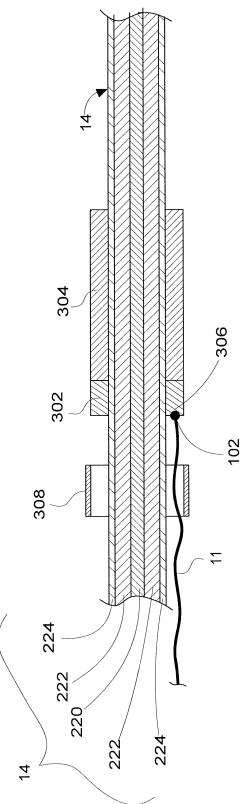
【図3A】



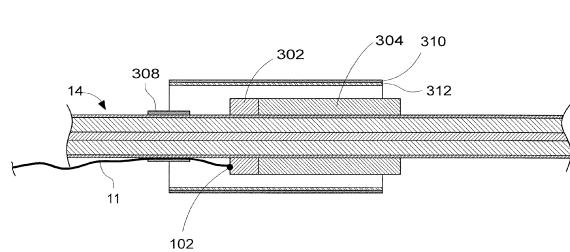
【図3B】



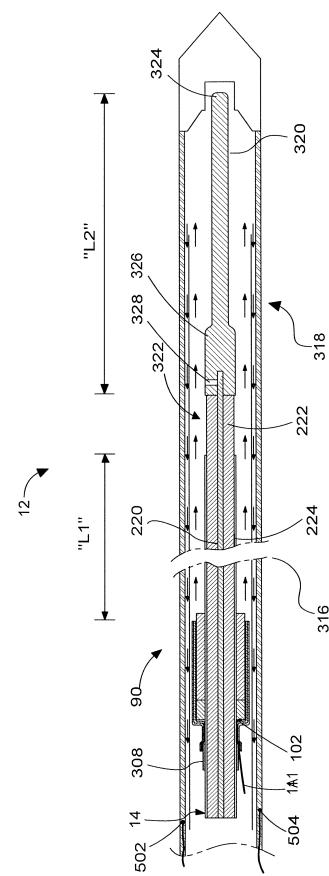
【図4】



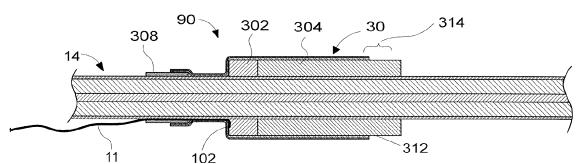
【図5】



【図7A】



【図6】



【図 7B - C】

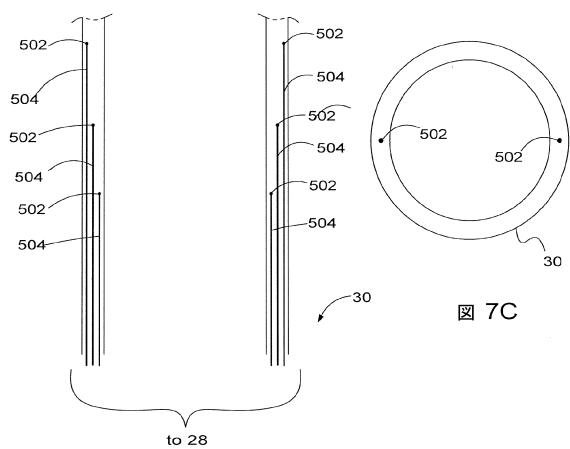
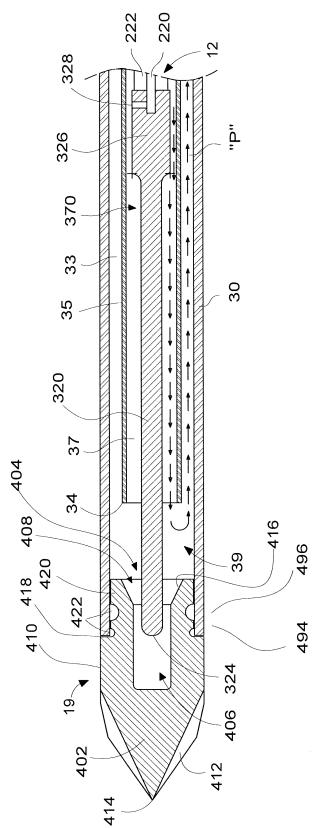
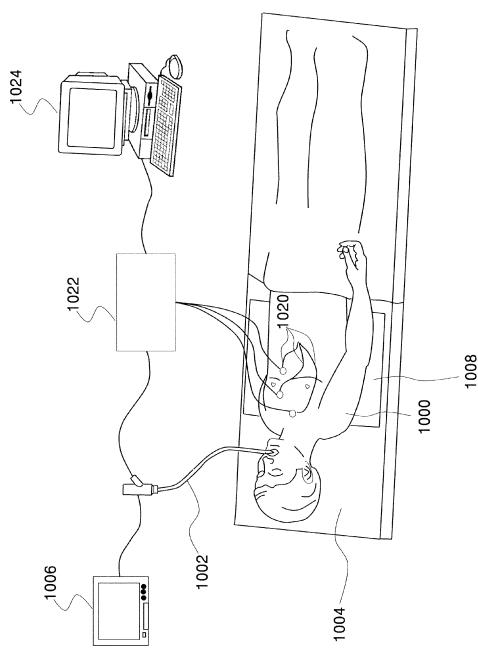


図 7B

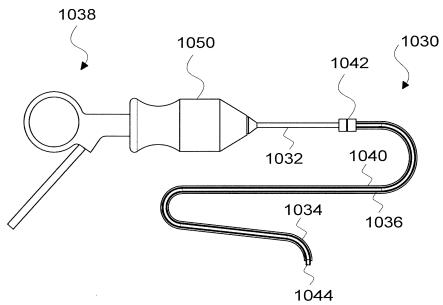
【図 8】



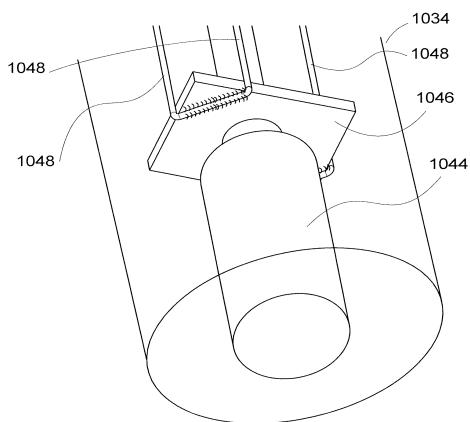
【図11】



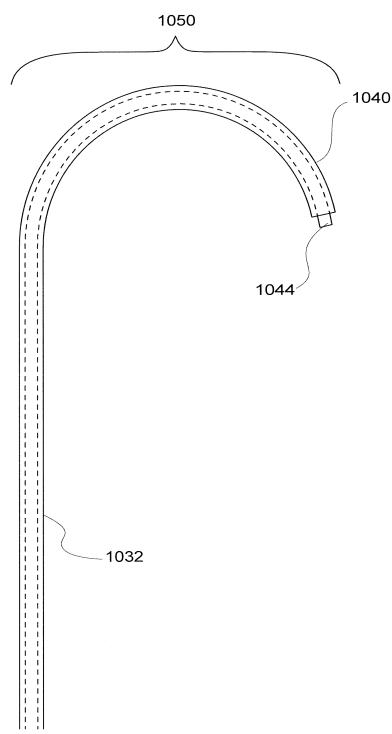
【図12】



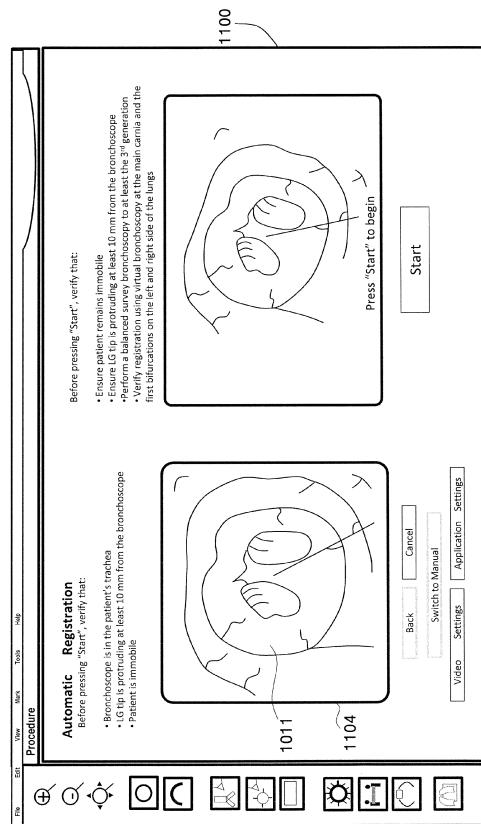
【図13】



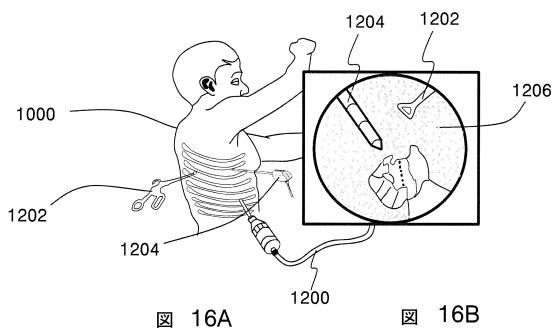
【図14】



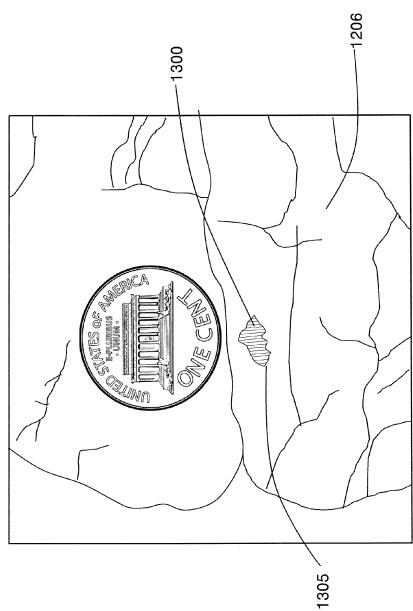
【図15】



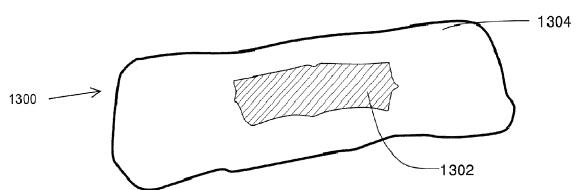
【図 16A - B】



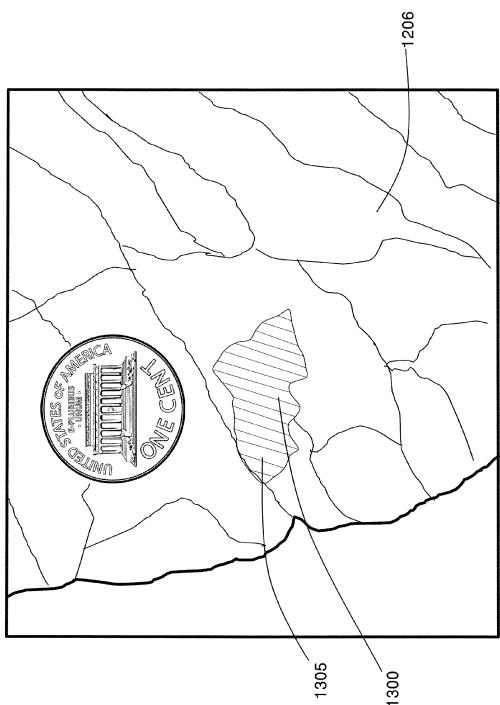
【図 18】



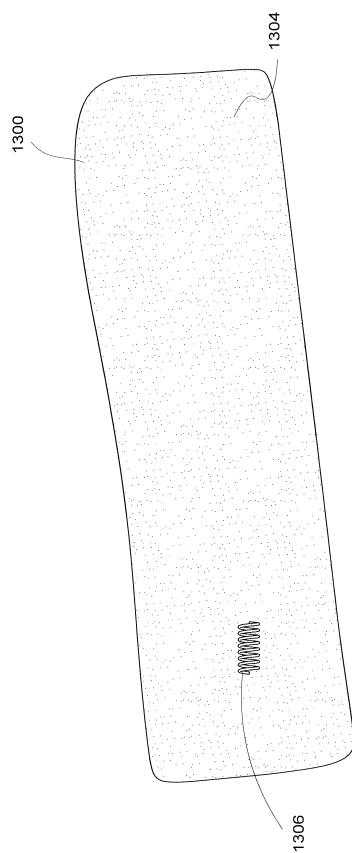
【図 17】



【図 19】



【図 20】



フロントページの続き

- (72)発明者 キャシー エム . ラドコウ
アメリカ合衆国 , コロラド州 80516 , エリー , 1811 クレストビュー レーン
- (72)発明者 ダリオン アール . ピーターソン
アメリカ合衆国 , コロラド州 80301 , ボルダー , 5428 グレンデール ガルチ サークル
- (72)発明者 エリック ダブリュー . ラーソン
アメリカ合衆国 , コロラド州 80229 , ソントン , 833 イー . 98番 アベニュー #
202
- (72)発明者 ウィリアム ジェイ . ディックハンス
アメリカ合衆国 , コロラド州 80503 , ロングモント , 5 ダートマス サークル
- (72)発明者 リチャード , エー . ウィルヤード
アメリカ合衆国 , コロラド州 80501 , ロングモント , 908 アルタ ストリート
- (72)発明者 ジェイソン , エー . ケース
アメリカ合衆国 , コロラド州 80503 , ロングモント , 4133 フレデリック サークル

審査官 大屋 静男

- (56)参考文献 米国特許第06575969(US, B1)
特表2013-500778(JP, A)
国際公開第2006/003665(WO, A2)
国際公開第2013/016588(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 B 18 / 18
A 61 B 34 / 20