

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7291697号
(P7291697)

(45)発行日 令和5年6月15日(2023.6.15)

(24)登録日 令和5年6月7日(2023.6.7)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 18/12

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

請求項の数 14 (全28頁)

(21)出願番号	特願2020-525873(P2020-525873)	(73)特許権者	319002005
(86)(22)出願日	平成30年11月9日(2018.11.9)		アセッサ・ヘルス・インコーポレーテッド
(65)公表番号	特表2021-502168(P2021-502168 A)		アメリカ合衆国 7 8 7 4 6 テキサス州 , オースティン , ビー・ケーブ・ロード 7 0 0 4 , スイート 2 0 0 , ビルディング 3
(43)公表日	令和3年1月28日(2021.1.28)	(74)代理人	110002516
(86)国際出願番号	PCT/US2018/060145		弁理士法人白坂
(87)国際公開番号	WO2019/094808	(72)発明者	スベロ , リチャード
(87)国際公開日	令和1年5月16日(2019.5.16)		アメリカ合衆国 7 8 7 4 6 テキサス州 , オースティン , ビー・ケーブ・ロード 7 0 0 4 , スイート 2 0 0 , ビルディング 3
審査請求日	令和3年11月8日(2021.11.8)	審査官	鈴木 敏史
(31)優先権主張番号	62/583,972		
(32)優先日	平成29年11月9日(2017.11.9)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 アブレーション治療及び視覚化を制御するシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織治療を視覚化するシステムであって、

1 つ又は複数の展開可能なスタイレットと第 1 エネルギーセンサとを有する組織治療器具と、

超音波撮像面を発生させるように構成され、且つ第 2 エネルギーセンサを有する超音波撮像器具と、

患者の身体に近接して配置されるように構成され、且つ前記第 1 エネルギーセンサ及び前記第 2 エネルギーセンサと相互作用するエネルギー場を発生させるように構成されているエネルギー場発生器と、

前記組織治療器具の前記第 1 エネルギーセンサ、前記超音波撮像器具の前記第 2 エネルギーセンサ及び前記エネルギー場発生器と通信するコンソールと、

を備え、

前記コンソールが、前記エネルギー場内での前記第 1 及び第 2 エネルギーセンサの互いに対する位置および向きに基づき、前記超音波撮像面に関して向けられた前記組織治療器具の典型的な画像を生成するように構成され、

前記コンソールが、前記 1 つ又は複数のスタイレットの展開長に基づくサイズを有する、予期されたアブレーション境界又は予期された治療ゾーンの画像を生成するようにさらに構成され、前記予期されたアブレーション境界又は前記予期された治療ゾーンの画像の大きさが、所定の目標時間および所定の目標温度と関連付けられている、システム。

【請求項 2】

前記組織治療器具が、1つ又は複数の展開可能なスタイレットと突き刺し遠位先端とを有する長尺状本体を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記組織治療器具がアブレーション器具を含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記組織治療器具が、アブレーションエネルギー、クライオアブレーションエネルギー、プラズマエネルギー又は機械エネルギーを与えるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記エネルギー場発生器が電磁場発生器を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記エネルギー場発生器が、高周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、超音波エネルギー又は赤外線エネルギーを与えるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記超音波撮像器具が、前記第 2 エネルギーセンサを有する長尺状超音波プローブ及びスリーブを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記エネルギー場発生器が、前記患者の身体の骨盤に近接して配置されるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記コンソールがコンピュータを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記コンソールが、前記 1 つ又は複数のスタイレットの展開中にリアルタイムに前記アブレーション境界又は治療ゾーンを判断するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記第 1 エネルギーセンサが第 1 電磁エネルギーセンサからなる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記コンソールが、前記第 1 および第 2 エネルギーセンサの互いに対する前記位置及び前記向きを計算するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記所定の目標温度は 95 である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記コンソールは前記所定の目標時間を表示するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照

この出願は、2017 年 11 月 9 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 583 , 972 号明細書に対する優先権の利益を主張し、その出願は、その全体が参照により本明細書に援用される。

【0002】

本出願は、子宮筋腫等の腫瘍のアブレーションのために患者の体内に位置決めされる医療デバイス用の制御機構に関し、より詳細には、シームレス且つまとまりのあるシステムにおいてエネルギー送達、撮像及びナビゲーション制御を連係させる組織アブレーション治療デバイスに関する。

【背景技術】

【 0 0 0 3 】

今日、外科医は、広範囲の外科処置を可能にするか又はそれらを補助するように、さまざまな形態の撮像を使用する。撮像により、付随的損傷を低減させ、回復時間を短縮するとともに生存率を向上させる、より正確な手術が可能になる。

【 0 0 0 4 】

撮像システムは、広範囲の技術を利用することができる。これらの撮像システムは、低侵襲外科処置の実施において特に価値があり、そこでは、手術器具の幅を最小限にし、長尺状の細径の誘導及び支持部材を通して手術器具を体内に導入することにより、健康な組織への損傷を最小限にするという要求が促進される。

【 0 0 0 5 】

たとえば、ケーブル及びシースの機械駆動システムの端部において外科用マセレータを支持することができ、そこでは、ケーブル及びシースは、手術が実施されるべき箇所までマセレータを駆動し誘導するさらなる機能を果たす。こうしたマセレータは、マセレータの近くの組織の付近を撮像し、その画像を、たとえば、外科医に画像を提示するLCDディスプレイを備えたディスプレイシステムに移送して、外科医が望ましくない組織に対して迅速に且つ確実に手術することを可能にする光学系を備えた、光ファイババンドルを含むことができる。

【 0 0 0 6 】

他の手法は、既存の体腔又は導管内に撮像光学系を備えた光ファイババンドルの端部を導入することと、光ファイババンドルの他端に画像を伝送することとを含み、他端では、CCD変換器等、集束光学系及び画像センサによって画像を受け取ることができる。こうしたデバイスは、内径が小さく、たとえば、鼻に入り喉の中に導入されるのに十分細い可能性がある。

【 0 0 0 7 】

さらに別の可能性は、たとえば、腹腔に空気を注入することにより、体内に空洞を形成することである。そして、その空洞を撮像空間として使用して、光学カメラが外科医に器具の位置及び向き、並びに手術が行われている解剖学的特徴の光学的に生成された画像を通知することができるようにし、これにより、外科医が外科手術を実施することができるようにする。

【 0 0 0 8 】

異なる次元の視覚化は、超音波撮像を使用することによって達成することができる。たとえば、臓器の内部の画像を生成するために、臓器の表面に接して超音波トランスデューサを位置決めすることができる。こうした撮像を使用して、臓器内部の解剖学的特徴と、アブレーションプローブ等の器具の位置とを示すことができる。

【 0 0 0 9 】

こうしたシステムは、外科処置中に特に価値があり、それは、子宮筋腫等の望ましくない解剖学的生成物 (a r t i f a c t) のアブレーション等、外科処置中に、外科医が入手可能な情報の量を増大させる。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

しかしながら、こうしたシステムは、通常、複数の構成要素の使用者を必要とし、それら複数の構成要素は、互いに別個であり、複数の情報源を異なるように提示する可能性がある。たとえば、撮像システム、ナビゲーションマッピングシステム、組織アブレーションシステム等は、各々、それ自体の機器とデバイスを利用する際の注意とを必要とする可能性があり、手術室に物があふれる可能性もある。これにより、結果及び治療が混乱することになる可能性がある。

【 0 0 1 1 】

したがって、複数のサブシステムを組み合わせ、患者の体内の組織を治療するまとまりのある且つシームレスなシステムにすることができる、包括的なシステムが必要とされ

10

20

30

40

50

ている。

【課題を解決するための手段】

【0012】

外科手術を受けている領域を撮像するように位置決めされる、第1画像出力を有する第1タイプの第1撮像デバイスを提供するシステムを提供する。第2タイプの第2撮像デバイスが、第2画像出力を有し、外科手術を受けている領域を撮像するように位置決めされる。コンピュータが、第1画像出力及び第2画像出力を受け取り、第1画像出力及び第2画像出力を併合して一体画像を表す一体画像出力にするように結合されている。コンピュータに存在するソフトウェアが、メニュー及びサブメニュー項目を含むグラフィックユーザインタフェースを生成する。コンピュータに外科用デバイスが結合されている。前記コンピュータに存在するソフトウェアは、外科用デバイスから情報を受け取り、受け取った情報を表示し、且つ/又は外科用デバイスの動作を制御する。コンピュータには、グラフィックユーザインタフェース及び一体画像を表示するディスプレイが結合されている。

10

【0013】

本発明のアブレーションデバイスは、グラフィカルユーザインタフェース(「GUI」)とともに簡易ボタンアレイを使用することによって制御することができる。本発明のGUIは、子宮アブレーションプローブをグラフィカルに描き、これにより、医師は、処置とともに、アブレーションプロセスの各ステップのパラメータ及び結果を視覚化することができる。

【0014】

20

従来の英数字制御部に対する本発明のGUIベースシステムの利点は、特定の患者に関連する医療データと併せて、直観的にデバイスの動作パラメータを視覚的に表示することができるということである。同時に、本発明のデバイスは、アブレーションエネルギーの印加を制御する直観的且つ簡易的手段を提供する。このように、デバイスは、使用及び構成がより容易であり、処置のより適切な画像とデバイスの動作に関するデータとを外科医に提供する。

【0015】

したがって、本システムは、異なる構成要素から、RFアブレーション構成要素、超音波システム及び誘導マッピングシステムを統合することができる包括的な総合的システムに構成することができる。これらの構成要素の組合せにより、ユーザは、治療のために組織に対してアブレーションプローブを位置決めするのに役立つように、超音波及び誘導をシームレスに統合することができる。さまざまな個々の構成要素を結合してシームレスシステムにすることにより、超音波プローブは、治療転帰をより適切に管理するように即時のフィードバックを通信し且つ取得することができるため、連続的なモニタリング、フィードバック及び治療の正確さが可能になる。たとえば、誘導システムとともに超音波プローブを動作させることにより、誘導は、リアルタイムに超音波画像を組み込み、解釈し、それらに応答することができる。

30

【0016】

したがって、単一のコンソールを使用して、異なる構成要素の各々及びコンピュータを総合的なまとまったシステムに統合することができ、それにより、サブシステムの各々の間の通信が容易になる。このため、RFアブレーション構成要素は、アブレーションプローブに対して、誘導マッピングシステムによって生成される電磁場と相互作用させて、空間追跡のためのアブレーションプローブ位置情報を生成することができる。コンピュータは、超音波プローブ位置情報にตอบสนองすることができ、アブレーションプローブは、超音波プローブによって撮像される解剖学的位置内へのアブレーションプローブの配置を誘導するために、超音波画像とアブレーションプローブとの位置関係を示すグラフィック表現を生成することができる。このため、一実施形態では、コンピュータ及びインタフェースは、インタフェース及びアブレーションエネルギー源並びに超音波装置とともに、すべて、単一コンソールに組み込むことができる。

40

【0017】

50

本装置は、さらに、グラフィック表現を表示するようにコンピューティングデバイスに
応答するディスプレイデバイスを備える。ディスプレイは、誘導情報を処理するコンピ
ューティングデバイスによって生成される、G U I に表示される誘導アニメーションを含む
ことができる。ユーザは、誘導アニメーションでリアルタイム修正情報を見ることができ
る。

【 0 0 1 8 】

誘導システムは、電磁空間追跡を使用して、画定された容積内のセンサの位置及び向き
を計算することができる。したがって、センサは、アブレーションプローブ及び超音波ブ
ローブの先端に、又はセンサを有する超音波トランスデューサスリーブ内に若しくはそれ
に沿って埋め込むことができる。コンピュータは、患者の腹腔内における互いに対する位
置及び向きを判断し、G U I に典型的なアニメーション画像を表示することができる。取
得された超音波画像は、典型的なアニメーション画像とともにシームレス統合画像に表示
することができる。

10

【 0 0 1 9 】

複数の画像及び器具の統合を考慮すると、治療処置を容易にするように患者及び医師に
対してディスプレイモニタを位置決めするいくつかの構成があり得る。

【 0 0 2 0 】

ここで、異なる構成要素の各々を統合することができるコンソールを検討すると、コン
ソールの1つの変形は、さまざまな構成要素の各々から、それらをシームレスユーザイン
タフェースに統合するために接続又は信号を受け取るように構成することができる。コン
ソールは、生成された情報を表示する、病院所有付属モニタ等のモニタに結合すること
ができる。コンソールにフットペダル（たとえば、空気圧式デュアルフットペダル）を結合
し、R F エネルギーをオン及びオフにすることができるようにアブレーションプローブを
選択的にアクティブにするように使用することができる。

20

【 0 0 2 1 】

アブレーションハンドピースによって印加されるR F エネルギーのための戻り経路を提
供するために、1つ又は複数のパッド（たとえば、使い捨ての2点セット）もまたパッド
ケーブルを介してコンソールに結合することができる。アブレーションハンドピースは、
ハンドピースケーブルを介してコンソールにさらに結合することができる。アブレーシ
ョンハンドピースは、処置で使用されるR F エネルギーを送達するように構成された使い捨
てハンドピースとすることができ、誘導センサも収容することができる。

30

【 0 0 2 2 】

超音波画像及び誘導を提供するために、本システムは、超音波トランスデューサであっ
て、超音波トランスデューサを収容するスリーブとして機能するトランスデューサスリー
ブと組み合わせて使用される、コンソールに接続する剛性プローブから構成することがで
きる超音波トランスデューサと、トランスデューサとは別個にコンソールに接続する磁気
誘導センサとのいずれも利用することができる。別法として、トランスデューサ及びス
リーブの組合せの代わりに、磁気誘導センサが組み込まれた超音波トランスデューサの別
の実施形態を使用することができる。

【 0 0 2 3 】

電磁場発生器に関して、利用可能な病院ベッドのタイプに応じて、コンソールに接続す
るために、テーブルトップ型フィールドジェネレータ（T a b l e T o p F i e l d
G e n e r a t o r ）（T T F G ）又はプレーナフィールドジェネレータ（P l a n a r
F i e l d G e n e r a t o r ）（P F G ）のいずれかを使用することができる。T T
F G は、ハンドピース及び超音波トランスデューサスリーブにおける磁気誘導センサ（又
はセンサを備えたトランスデューサ）によって捕捉される磁場を発生させることができ、
P F G は、ハンドピース及び超音波トランスデューサスリーブにおける磁気誘導センサ（
又はセンサを備えたトランスデューサ）によって捕捉される磁場を発生させることがで
きる。

40

【 0 0 2 4 】

50

使用中、アブレーションデバイスからスタイレットを展開するとき、スタイレットの展開長は、任意の長さの部分伸長形態から完全伸長形態まで調整することができる。アブレーションデバイスからの展開されたスタイレットの長さに応じて、スタイレットを包囲するアブレーションゾーンのサイズは、それに従って同様に变化する。このため、ユーザは、たとえば筋腫のサイズと一致するか又は相関するように、且つ治療領域を包囲する組織領域のアブレーションを最小限にするように、アブレーションゾーンのサイズを調整することができる。

【 0 0 2 5 】

治療領域のサイジングを容易にするために、アブレーションゾーンの視覚表現をユーザに提供することができ、その結果、ユーザは、治療部位に対するアブレーションデバイスの位置決めが十分であることのみではなく、スタイレットの展開長が、十分なサイズのアブレーションゾーンを生成するために好適であることも迅速に確認することができる。このため、指定されたパラメータに基づいて、アブレーションゾーンの視覚表現を自動的に生成する動的撮像システムを提供することができる。

10

【 0 0 2 6 】

組織治療を視覚化するシステムは、概して、1つ又は複数の展開可能なスタイレットと第1エネルギーセンサとを有する組織治療器具と、超音波撮像面を発生させるように構成することができ、且つ第2エネルギーセンサをさらに有する超音波撮像器具とを備えることができる。さらに、患者の身体に近接して配置されるように構成することができ、且つ、第1エネルギーセンサ及び第2エネルギーセンサの互いに対する位置を示す出力を発生させるようにさらに構成することができるエネルギー場発生器も含めることができる。さらに、本システムはまた、治療器具、超音波撮像器具及びエネルギー場発生器と通信するコンソールも含むことができ、コンソールは、1つ又は複数のスタイレットの展開位置に基づき、超音波撮像面及びアブレーション境界又は治療ゾーンに関して向けられた組織アブレーション器具の典型的な画像を生成するように構成されている。

20

【 0 0 2 7 】

組織治療を視覚化する一方法は、概して、1つ又は複数の展開可能なスタイレットと第1エネルギーセンサとを有する組織治療器具から、第1入力を受け取るステップと、超音波撮像面を発生させるように構成され且つ第2エネルギーセンサをさらに有する超音波撮像器具から、第2入力を受け取るステップとを含むことができる。患者の身体に近接して配置されたエネルギー場発生器から受け取られる出力に基づいて、超音波撮像機器に対する組織治療器具の位置及び向きを表示することができ、その出力は、第1エネルギーセンサ及び第2エネルギーセンサの互いに対する位置及び向きを示し、1つ又は複数のスタイレットの展開位置に基づき、アブレーション境界又は治療ゾーンの典型的な画像もまた表示することができる。

30

【 0 0 2 8 】

組織治療用のシステムは、概して、コンピュータ可読プログラムコードを格納する非一時的コンピュータ可読媒体と、非一時的コンピュータ可読媒体と通信するプロセッサとを備えることができ、プロセッサは、1つ又は複数の展開可能なスタイレットを有するアブレーションデバイスの画像を表示することと、1つ又は複数のスタイレットの展開位置に基づいてアブレーション境界又はケージのサイズを求めることと、アブレーション境界又はケージをユーザに表示することとを含む動作を実行するように構成されている。

40

【 0 0 2 9 】

一アブレーション方法は、概して、1つ又は複数の展開可能なスタイレットを有するアブレーションデバイスの画像を表示するステップと、アブレーションデバイスから前進する1つ又は複数のスタイレットの展開位置を追跡するステップと、1つ又は複数のスタイレットの展開位置に基づきアブレーション境界又はケージのサイズを求めるステップと、アブレーション境界又はケージをユーザに表示するステップとを含むことができる。

【 0 0 3 0 】

本明細書に記載する撮像及び表示システムは、2011年3月23日に出願された米国

50

特許出願第 1 3 / 0 6 9 , 4 9 7 号明細書（米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 2 4 5 5 7 6 号明細書）に記載されたデバイス及び方法との任意の組合せで利用することができ、上記出願はその全体が任意の目的で参照により本明細書に援用される。

【 0 0 3 1 】

本発明の完全な理解は、添付図面と併せて読むときに好ましい実施形態の以下の詳細な説明から得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 2 】

【図 1 A】本発明のシステムで有用なアブレーションデバイスを示す。

【図 1 B】本発明のシステムによるコンピュータ制御部を組み込んだアブレーションシステムを示す。

10

【図 1 C】「筋腫データ」、「ディスクリプタ」、「概要」、「処置選択」、「アブレーション準備完了」及び「凝固準備完了」というメニューが表示されており、ナビゲーションツールが「筋腫データ」というメニュー選択肢までスクロールしている、グラフィカルユーザインタフェース画面を示す。

【図 2】撮像データが G U I に表示されている代替的な本発明のシステムを示す。

【図 3】2つの異なる画像源からの撮像データが統合されて G U I に表示されている、代替的な本発明のシステムを示す。

【図 4 A】患者に対してディスプレイモニタを位置決めする際のさまざまな構成に対する典型的な例を示す。

20

【図 4 B】患者に対してディスプレイモニタを位置決めする際のさまざまな構成に対する典型的な例を示す。

【図 4 C】患者に対してディスプレイモニタを位置決めする際のさまざまな構成に対する典型的な例を示す。

【図 4 D】患者に対してディスプレイモニタを位置決めする際のさまざまな構成に対する典型的な例を示す。

【図 5】さまざまな構成要素の各々から、それらをシームレスユーザインタフェースに統合するために接続又は信号を受け取るように構成されたコンソールの 1 つの変形の例示的な斜視図を示す。

【図 6】さまざまな制御部及びインタフェース接続を示すコンソールの 1 つの変形を示す。

30

【図 7 A】手術室台に対して電磁場発生器を位置決めする異なる変形の斜視図を示す。

【図 7 B】手術室台に対して電磁場発生器を位置決めする異なる変形の斜視図を示す。

【図 8 A B】コンソールがアブレーションプローブハンドピース及び超音波プローブからの位置及び向き情報をいかに結合して包括的なユーザインタフェースにすることができるかを示す。

【図 8 C D】コンソールがアブレーションプローブハンドピース及び超音波プローブからの位置及び向き情報をいかに結合して包括的なユーザインタフェースにすることができるかを示す。

【図 9 A】視覚表現におけるスタイレットの展開とそれに従ってサイジングされているアブレーションゾーンとのグラフィック表現を示す。

40

【図 9 B】視覚表現におけるスタイレットの展開とそれに従ってサイジングされているアブレーションゾーンとのグラフィック表現を示す。

【図 9 C】視覚表現におけるスタイレットの展開とそれに従ってサイジングされているアブレーションゾーンとのグラフィック表現を示す。

【図 1 0 A】別個のモニタにおける、又はアブレーションデバイスと同じ G U I における、同時のプローブの画像及び超音波画像を示す。

【図 1 0 B】別個のモニタにおける、又はアブレーションデバイスと同じ G U I における、同時のプローブの画像及び超音波画像を示す。

【図 1 0 C】別個のモニタにおける、又はアブレーションデバイスと同じ G U I における、同時のプローブの画像及び超音波画像を示す。

50

【図 1 1 A】画像の上に表示された、選択された展開長を有する展開済みのスタイレットと、その対応するアブレーション境界又はケージとの一例を示す。

【図 1 1 B】画像の上に表示された、選択された展開長を有する展開済みのスタイレットと、その対応するアブレーション境界又はケージとの一例を示す。

【図 1 1 C】画像の上に表示された、選択された展開長を有する展開済みのスタイレットと、その対応するアブレーション境界又はケージとの一例を示す。

【図 1 2 A】超音波画像とアブレーション境界又はケージとの交差部の同時画像を示す。

【図 1 2 B】超音波画像とアブレーション境界又はケージとの交差部の同時画像を示す。

【図 1 2 C】超音波画像とアブレーション境界又はケージとの交差部の同時画像を示す。

【図 1 3 A】アブレーション境界又はケージにおけるスタイレットの所与の展開長に対する典型的なアブレーションサイズの長さ及び幅を示す典型的な図を示す。

10

【図 1 3 B】アブレーション境界又はケージにおけるスタイレットの所与の展開長に対する典型的なアブレーションサイズの長さ及び幅を示す典型的な図を示す。

【図 1 3 C】アブレーション境界又はケージにおけるスタイレットの所与の展開長に対する典型的なアブレーションサイズの長さ及び幅を示す典型的な図を示す。

【図 1 3 D】角度をなして展開されている 1 つ又は複数のスタイレットを有するアブレーションデバイスを示す。

【発明を実施するための形態】

【0033】

図 1 A は、本発明のシステムを実施するのに有用な複数アンテナ又はスタイレットアブレーショントロカール器具 1 の斜視図である。アブレーション器具 1 は、複数のスタイレット 20 と、任意選択的に複数のアンカ 4 とを収容するカニューレ 2 を備える。カニューレ 2 の遠位端にはトロカール尖端 5 が設けられている。カニューレ 2 内には少なくとも 1 つの導線 6 が設けられている。導線 6 は、スタイレット 20 及びトロカール尖端 4 に電気的に結合され、したがって、スタイレット 20 及びトロカール尖端 5 に RF エネルギーを提供する。本発明によれば、スタイレット 20 及びトロカール尖端 5 は、互いに電気的に結合され、アブレーション器具 1 の他の露出部分から絶縁されている。スタイレット 20 及びトロカール尖端 5 は、アブレーション器具 1 の遠位端にある。スタイレットの各々は、細いワイヤのような管状部材から作製されており、処置中、最初はカニューレ 2 内に完全に収容される。他の変形では、スタイレット 20 及びトロカール尖端 5 は、代わりに、RF アブレーションエネルギー以外の他の形態のエネルギーを与えるように構成することができる。たとえば、アブレーション器具は、代わりに、たとえば、クライオアブレーション、プラズマエネルギー、機械エネルギー（剥離、切断等）又は他の形態のエネルギーを送達するように構成することができる。

20

30

【0034】

スタイレット 20 は、アブレーション器具 1 から出て開口部 7 を通ってアブレーション器具 1 の遠位端に向かって前方方向に前進することにより、アブレーションのために展開される。スタイレット 20 は、開口部 7 を通って前進する際、偏向面 8 に当接する。偏向面 8 は、カニューレ 2 の遠位端においてトロカール尖端 5 を画定する金属体に画定されている。

40

【0035】

本発明のシステムの使用中、カニューレ 2 の遠位端のトロカール尖端 5 は、本発明のアブレーションデバイス 1 の使用中に、最初に子宮筋腫の組織を突き刺すために使用される。任意選択的に、同様にアブレーション器具 1 内に収容された複数のアンカ 9 を、アブレーション器具 1 の近位端に向かって後方に展開することができる。展開中、アンカ 9 は、図 1 に示す位置まで移動するように偏向面 11 によって偏向される。展開後、アンカ 9 は、任意選択的に、スタイレット 20 の展開中にトロカール尖端 5 の後方移動を防止するように使用することができる。

【0036】

スタイレット 20 は、カニューレ 2 内に収容され且つ近位端において操作ハンドルに結

50

合されている、摺動可能に取り付けられた操作部材 1 3 を使用することによって展開される。アンカ 9 もまた、カニューレ 2 内に収容され且つ近位端において操作ハンドルに結合されている、摺動可能に取り付けられた操作部材（図示せず）を使用することによって展開される。操作部材 1 3 の遠位端はスタイレット 3 に結合されており、したがって、スタイレット 3 は、同時に同じ距離前進することができる。アンカ及びスタイレットの後退及び展開は、図 1 B に示すように操作者ハンドル 3 によって制御される。

【 0 0 3 7 】

図 1 C を参照すると、グラフィカルユーザインタフェース（GUI）1 0 表示画面が示されている。外科医は、アブレーションデバイス等の医療デバイスを使用する。アブレーションデバイスは、GUI 1 0 においてアブレーションデバイス 1 6 によって例示されている。アブレーションデバイスは、組織塊を焼灼するために使用される。アブレーションデバイスの使用は、GUI 1 0 及びナビゲーションボタンマトリックスによって、手術野の滅菌を破る可能性を最小限にするように促進される。GUI 1 0 は、医師が、スクロールボタン 2 3（図 1 B）を押下することによってスクロールすることができるメニュー項目 1 2 の選択肢を表示し、スクロールボタン 2 3 は、ナビゲーションボタンマトリックスにおいてその表面に 2 つの隆起したドット 2 3 a を支持する。メニュー項目 1 2 のすべてが同時に表示される。メニュー項目 1 2 により、外科医又は他の医師は、患者データを入力し、患者データを修正し、滅菌野内で外科処置のすべてを実施することができる。所望のメニューに達すると、外科医は、選択ボタン 2 5 を押下することによりメニュー項目 1 2 から選択し、選択ボタン 2 5 は、ナビゲーションボタンマトリックスにおいてその上面に 1 つの隆起したドット 2 5 a を有し、ナビゲーションボタンマトリックスは、ナビゲーションツールとして全体的に見ることができる。子宮筋腫等の組織塊を焼灼するとき、メニュー 1 2 選択肢は、「筋腫」番号データ、「筋腫データ」、「ディスクリプタ」、「概要」、「処置選択」、「アブレーション準備完了」及び「凝固準備完了」を含む。図 1 B において、本システムは、第 1 筋腫「筋腫 1」に関する情報が収集されていることを示す。矢印インジケータは、外科医が「筋腫データ」メニュー項目までスクロールしたことを示す。スクロールボタンが繰り返し押下されることにより、矢印インジケータは、筋腫番号に対する「筋腫」、「筋腫データ」、「ディスクリプタ」、「概要」、「処置選択」、「アブレーション準備完了」及び「凝固準備完了」と表記されたメニュー項目を含む選択肢を通して逐次移動する。図 1 B において「筋腫 1」と表記されている筋腫番号データの上で停止し（それにより、「筋腫 1」という表示の前に矢印インジケータが配置される）、選択ボタンを押下することにより、矢印インジケータが、「筋腫 1」、「筋腫 2」、「筋腫 3」、「筋腫 4」、「筋腫 5」等を指すインジケータを指し示すことになる。次にスクロールボタンを押下すると、矢印インジケータ 1 5 は、「筋腫データ」の選択を示す。別法として、「筋腫データ」までスクロールし、選択を押し、所望の筋腫番号（たとえば、「筋腫 2」）が提示されるまで番号をスクロールし、選択ボタンをクリックして、「筋腫 1」の代わりに「筋腫 2」が表示されるようにすることも可能である。

【 0 0 3 8 】

上記発明を実施する例示的なシステムを図 1 B に例示する。概して、システム 1 1 0 はコンピュータ 1 1 2 を備える。コンピュータ 1 1 2 は、マイクロプロセッサ、パーソナルコンピュータ、又は典型的なパーソナルコンピュータ型オペレーティングシステムを備えるより高性能の又は高性能ではないコンピュータ等、任意の制御デバイスであり得る。コンピュータ 1 1 2 は、表示画面 1 1 4 を含み、それは、任意選択的に、第 2 ナビゲーション手段を提供するようにタッチスクリーンであり得る。

【 0 0 3 9 】

パーソナルコンピュータ 1 1 2 はまた、ソフトウェア 1 1 6 も組み込む。ソフトウェア 1 1 6 は、任意の好適なコンピューティングデバイスで使用される任意のタイプのものとしてことができ、本明細書によって情報が与えられる当業者のプログラマであれば容易に書くことができる。ソフトウェアは、図面に例示し且つコンピュータ 1 1 2 のメモリ 1 1 8 に格納される画像を生成するように応答する。ソフトウェアは、タッチスクリーン入力

10

20

30

40

50

、並びにノ又はアブレーション器具 1 のスクロールボタン 2 3 及び選択ボタン 2 5 に応答して、上述したナビゲーション機能を実施する。

【0040】

コンピュータ 1 1 2 は、スクロールボタン 2 3 及び選択ボタン 2 5 に結合されているインタフェースボード 1 2 0 を通して、アブレーション器具 1 と通信する。同様に、表示画面 1 1 4 に触れることによる操作、又はスクロールボタン 2 3 及び選択ボタン 2 5 の操作に応答して、コンピュータ 1 1 2 は、RF 発生器 1 2 2 に、アブレーションのためにトロカール先端に電力を印加させることができる。それに応じて、スタイレット 2 0 の熱電対が、好適なインタフェース電子回路を通してコンピュータ 1 1 2 に結合される、温度を示す信号を生成し、コンピュータが、たとえば上述したように、RF 発生器 1 2 2 による RF 発生器の印加を制御し、温度情報を表示し、アラームを操作し、RF エネルギーの印加を終了し、それらに応じて他の任意の設計制御を実施することができるようにする。

10

【0041】

2005 年 1 月 1 1 日に Lee に対して発行され、且つ全体が任意の目的で本明細書に援用される米国特許第 6, 840, 935 号明細書に従って、筋腫アブレーションは、腹腔鏡撮像構成及び超音波撮像デバイスを使用することによって提供される撮像とともに実施することができる。腹腔鏡及び超音波デバイスによって生成される画像は、別個のモニタに提供される。本明細書に記載する特徴とともに利用することができるデバイスの他の例は、米国特許第 7, 678, 106 号明細書、同第 8, 080, 009 号明細書、同第 8, 512, 333 号明細書、同第 8, 512, 330 号明細書、同第 9, 662, 166 号明細書、同第 9, 861, 426 号明細書、同第 9, 510, 898 号明細書、同第 8, 241, 276 号明細書及び同第 8, 251, 991 号明細書にさらに詳細に開示されている。これらの参考文献の各々は、その全体が任意の目的で参照により本明細書に援用される。

20

【0042】

ディスプレイは、タッチスクリーン制御部、及びノ又は他のデバイスを制御するメニューオプションを含むことができることが企図される。たとえば、ディスプレイは、超音波観察装置に対する表示特性を制御するための制御メニュー、心拍等、ディスプレイに含まれる計量機能を選択するための制御メニュー、又は超音波画像と腹腔鏡画像との間の選択のための制御メニューに対するナビゲーションを提供することができる。

30

【0043】

本システムはまた、システムを制御するソフトウェアに組み込まれる上述したさまざまなメニュー機能を変更する手段も組み込むことができる。こうした手段は、キーボードを使用してメニュー選択肢及び表示オプションにアクセスすることを含むことができる。

【0044】

メニューオプション（及び他の GUI 要素又はそれらの一部）のディスプレイは、たとえば、医師が使用する超音波画像のディスプレイにも組み込むことができる。他のタイプの画像も採用することができる。より詳細には、図 2 を参照すると、本発明のシステム 2 1 0 はアブレーションプローブ 2 1 2 を利用する。アブレーションプローブ 2 1 2 は、たとえばスクロールスイッチ及び選択スイッチを含む、マルチボタンキーパッド 2 1 4 を含む。

40

【0045】

先行する実施形態のように、温度信号及びキーパッド制御情報はコンピュータインタフェース 2 1 6 に結合され、コンピュータインタフェース 2 1 6 は、この情報をパーソナルコンピュータ 2 1 8 に送信する。パーソナルコンピュータ 2 1 8 は、上述したタイプのナビゲーションメニュー 2 2 2 を含むコンピュータディスプレイ 2 2 0 を駆動する。

【0046】

パーソナルコンピュータ 2 1 8 は、インタフェースボード 2 2 4 を通してアブレーションエネルギー源 2 2 6 を制御する。同時に、超音波装置 2 3 0 に結合された超音波プローブ 2 2 8 が、インタフェース 2 2 4 に超音波画像情報を提供し、インタフェース 2 2 4 は

50

、この情報をパーソナルコンピュータ 2 1 8 に、コンピュータディスプレイ 2 2 0 に表示するために提供する。

【 0 0 4 7 】

図 2 のシステムを使用して、外科医は、超音波と、デバイス実施情報及びシステムの制御手段との両方を表示する単一モニタに集中することができる。より詳細には、コンピュータディスプレイ 2 2 0 は、たとえば、手術が行われている筋腫 2 3 2 と、プローブ 2 1 2 の画像 2 3 4 と、温度データの画像 2 3 6 とを表示する。画像 2 3 4 及び 2 3 6 の位置決めは、コンピュータが、パターンマッチング又は他の戦略を使用して行うことができる。

【 0 0 4 8 】

図 3 に別の実施形態を示す。図 3 のシステム 3 1 0 の動作は、図 2 のシステムの動作と実質的に同じであるが、腹腔鏡からの画像を追加し組み込むことが異なる。

10

【 0 0 4 9 】

より詳細には、腹腔鏡カメラ 3 3 8 がインタフェース 2 2 4 に結合されている。カメラ 3 3 8 は、子宮の外側の画像を生成し、それにより、コンピュータディスプレイ 2 2 0 上に、超音波を使用して取得された筋腫の画像 2 3 2 の上に重ね合わされた、子宮の画像 3 4 0 が表示されることになる。画像 2 3 2 及び 3 4 0 は、筋腫及び子宮が患者の体内で位置決めされているのと同様に位置決めされ、これにより、手術の状態のより完全な画像が与えられることに留意されたい。

【 0 0 5 0 】

したがって、本システムは、異なる構成要素から、RF アブレーション構成要素 2 2 6 と、超音波システム 2 3 0 と、誘導マッピングシステムとを統合することができる包括的な総合的システムに構成することができる。これらの構成要素の組合せにより、ユーザは、治療のために組織に対してアブレーションプローブ 2 1 2 を位置決めするのに役立つように、超音波及び誘導をシームレスに統合することができる。さまざまな個々の構成要素を結合してシームレスシステムにすることにより、超音波プローブ 2 2 8 が治療転帰をより適切に管理するように即時のフィードバックを通信し且つ取得することができるため、連続的なモニタリング、フィードバック及び治療の正確さが可能になる。たとえば、誘導システムとともに超音波プローブ 2 2 8 を動作させることにより、誘導は、リアルタイムに超音波画像を組み込み、解釈し、それらに応答することができる。

20

【 0 0 5 1 】

したがって、単一コンソールを使用して、異なる構成要素の各々とコンピュータとを総合的なまとまったシステムに統合することができ、それにより、サブシステムの各々の間の通信が容易になる。このため、RF アブレーション構成要素 2 2 6 は、アブレーションプローブ 2 1 2 に対して、誘導マッピングシステムによって生成される電磁場と相互作用させて、空間追跡のためのアブレーションプローブ位置情報を生成することができる。コンピュータ 2 1 8 は、超音波プローブ 2 2 8 位置情報に応答することができ、アブレーションプローブ 2 1 2 は、超音波プローブ 2 2 8 によって撮像される解剖学的位置内へのアブレーションプローブ 2 1 2 の配置を誘導するために、超音波画像とアブレーションプローブ 2 1 2 との間の位置関係を示すグラフィック表現を生成することができる。このため、一実施形態では、本明細書においてより詳細に記載するように、コンピュータ 2 1 8 及びインタフェース 2 2 4 は、インタフェース 2 1 6 及びアブレーションエネルギー源 2 2 6 並びに超音波装置 2 3 0 とともに、すべて、単一コンソールに組み込むことができる。

30

40

【 0 0 5 2 】

本装置は、グラフィック表現を表示するようにコンピューティングデバイスに応答するディスプレイデバイスをさらに備える。ディスプレイは、誘導情報を処理するコンピューティングデバイス 2 1 8 によって生成される、GUI に表示される誘導アニメーションを含むことができる。ユーザは、誘導アニメーションでリアルタイム修正情報を見ることができる。

【 0 0 5 3 】

誘導システムは、電磁空間追跡を使用して、画定された容積内のセンサの位置及び向き

50

を計算することができる。したがって、本明細書においてさらに詳細に記載するように、センサは、アブレーションプローブ 212 及び超音波プローブ 228 の先端に、又はセンサを有する超音波トランスデューサスリーブ内に若しくはそれに沿って埋め込むことができる。コンピュータ 218 は、患者の腹腔内における互いに対する位置及び向きを判断し、GUI に典型的なアニメーション画像を表示することができる。取得された超音波画像は、典型的なアニメーション画像とともにシームレス統合画像に表示することができる。

【0054】

誘導システムは、2015年10月1日に出願された米国特許出願第14/872,507号明細書（米国特許出願公開第2016/0095537号明細書）にさらに詳細に開示されており、その出願は、その全体が任意の目的で参照により本明細書に援用される。

【0055】

複数の画像及び器具の統合を考慮すると、治療処置を容易にするように患者及び医師に対してディスプレイモニタを位置決めするいくつかの構成があり得る。たとえば、図4A～図4Dは、さまざまな構成に対する典型的な例を示す。図4Aは、手術台406の上にあおむけに横たわっている患者408に対して直角にモニタ400を位置決めすることができる一例を示す。医師410は、患者408の左側においてモニタ400の真向かいに位置することができる。モニタ400は、誘導のための画像を示す第1モニタ402が医師に対して左側に位置決めされ、超音波画像を示す第2モニタ404が、医師410に対して右側に位置決めされるように、位置決めすることができる。

【0056】

図4Bは、患者の足元において医師410の向かいにモニタ400を位置決めすることができる別の変形を示す。誘導のための画像を示す第1モニタ402は、医師410に対して右側に位置決めすることができ、超音波画像を示す第2モニタ404は医師410に対して左側に位置決めすることができる。図4Cは、モニタ400が患者408の左側に位置決めされ、医師410が患者408の右側に位置しているさらに別の変形を示す。第1モニタ402は、医師410に対して右側に位置決めすることができ、第2モニタは、医師410に対して左側に位置決めすることができる。さらに別の変形では、図4Dは、モニタ400が患者408の足元において患者の左側に位置決めされているが、第1モニタ402は医師410に対して左側に位置決めされ、第2モニタ404は医師410に対して右側に位置決めされている構成を示す。

【0057】

超音波画像を示す第2モニタ404は、概して、腹腔鏡カメラ338からの画像を示すモニタに最も近接して位置決めすることができるが、これらの構成は、種々の実施形態を例示するように意図されており、他の構成が可能であり得るため、限定するようには意図されていない。

【0058】

ここで、異なる構成要素の各々を統合することができるコンソール422を考慮すると、図5は、さまざまな構成要素の各々から、それらを統合してシームレスユーザインタフェースにするために接続又は信号を受け取るように構成されたコンソール422の1つの変形の例示的な斜視図を示す。コンソール422は、たとえば、HDMI（登録商標）-DVI変換ケーブルを介して、生成された情報を表示する病院所有付属モニタ等のモニタ444に結合することができる。コンソール422にフットペダル424（たとえば、空気圧式デュアルフットペダル）を結合し、RFエネルギーをオン及びオフにすることができるようにアブレーションプローブを選択的にアクティブにするように使用することができる。

【0059】

アブレーションハンドピースによって印加されるRFエネルギーのための戻り経路を提供するために、1つ又は複数のパッド426（たとえば、使い捨ての2点セット）もまたパッドケーブル428を介してコンソール422に結合することができる。アブレーションハンドピース430は、図示するようにハンドピースケーブル432を介してコンソール

ル 4 2 2 にさらに結合することができる。アブレーションハンドピース 4 3 0 は、処置で使用される R F エネルギーを送達するように構成された使い捨てハンドピースとすることができ、誘導センサも収容することができる。アブレーションハンドピース 4 3 0 については、本明細書においてさらに詳細に記載する。

【 0 0 6 0 】

超音波画像及び誘導を提供するために、本システムは、超音波トランスデューサ 4 3 4 であって、超音波トランスデューサ 4 3 4 を収容するスリーブとして機能するトランスデューサスリーブ 4 3 6 と組み合わせて使用される、コンソール 4 2 2 に接続する剛性プローブから構成することができる超音波トランスデューサ 4 3 4 と、トランスデューサ 4 3 4 とは別個にコンソール 4 3 6 に接続する磁気誘導センサとのいずれも利用することができる。別法として、トランスデューサ 4 3 4 及びスリーブ 4 3 6 の組合せの代わりに、磁気誘導センサが組み込まれた超音波トランスデューサ 4 3 8 の別の実施形態を使用することができる。

10

【 0 0 6 1 】

電磁場発生器に関して、利用可能な病院ベッドのタイプに応じて、コンソール 4 2 2 に接続するために、テーブルトップ型フィールドジェネレータ (T T F G) 4 4 0 又はプレーナフィールドジェネレータ (P F G) 4 4 2 のいずれかを使用することができる。 T T F G 4 4 0 は、ハンドピース 4 3 0 及び超音波トランスデューサスリーブ 4 3 6 における磁気誘導センサ (又はセンサを備えたトランスデューサ 4 3 8) によって捕捉される磁場を発生させることができ、 P F G 4 4 2 は、ハンドピース 4 3 0 及び超音波トランスデューサスリーブ 4 3 6 における磁気誘導センサ (又はセンサを備えたトランスデューサ 4 3 8) によって捕捉される磁場を発生させることができる。 P F G 4 4 2 は、病院ベッド又は患者が上で横になることができる台に P F G 4 4 2 を接続する、任意選択的な取付アームを含むことができる。他の実施形態では、電磁場発生器は、代わりに、他の形態のエネルギー、たとえば、 R F エネルギー、マイクロ波エネルギー、超音波エネルギー、赤外線エネルギー、又はデバイスが、ハンドピース 4 3 0 及び超音波トランスデューサスリーブ 4 3 6 (又はセンサ 4 3 8 を備えたトランスデューサ) において (エネルギーの形態に応じて好適に構成することができる) 誘導センサを検出するために検知場又はアレイを生成するのを可能にすることができる他の形態のエネルギーを発生させるように構成することができる。

20

30

【 0 0 6 2 】

コンソール 4 2 2 は、接続されたさまざまな構成要素の各々に対する複数の作動及び警告又はインジケータ機能を含むことができる。コンソール 4 2 2 の 1 つの変形の図 6 の正面図に示すように、コンソール 4 2 2 は、コンソール 4 2 2 をオン及びオフにする、 L E D インジケータ等のインジケータを任意選択的に有するオン / スタンバイボタン 4 5 0 を含むことができる。たとえば、ボタン 4 5 0 を押すことにより、コンソール 4 2 2 をオンとすることができ (たとえば、 L E D は緑色になる) 、さらに押すことにより、コンソール 4 2 2 の電源を切ることができる。アブレーション中に緊急 R F 遮断が必要となる場合、ユーザは、再度ボタン 4 5 0 を一瞬押すことにより R F 出力をオフにすることができる。メニューボタン 4 5 2 を作動させてユーザ調整可能設定にアクセスするためのメニューを立ち上げることができ、そこでは、メニュースクロールボタン 4 5 4 を作動させて、ユーザが、メニュー項目 (たとえば、全画面超音波モード、アブレーション量ガイドオン / オフ、凝固出力レベル、手術室設定メニュー及び音量等) をスクロールすることができるようにすることができ、選択されたメニュー項目を受け入れるように、チェックボタン 4 5 6 を作動させることができる。

40

【 0 0 6 3 】

超音波画像の深度又は倍率を調整するように、超音波深度調整ボタン 4 5 8 を作動させることができ (たとえば、支持される超音波深度は、 3 c m 、 4 c m 、 5 c m 、 6 c m 、 7 c m 、 8 c m 、 9 c m 等である) 、超音波の周波数を調整するために、超音波周波数調整ボタン 4 6 0 を作動させることができ (たとえば、支持される周波数は、 5 M H z 、 6

50

M H z、9 M H z、1 2 M H z 等である)、超音波のゲインを調整するために、超音波ゲイン調整ボタン 4 6 2 を作動させることができる。超音波の焦点を移動させるために超音波焦点調整ボタン 4 6 4 を作動させることができる(たとえば、支持される焦点深度は、0 . 2 c m、0 . 4 c m、0 . 7 c m、1 c m、1 . 4 c m、1 . 8 c m、2 . 3 c m、3 c m、4 c m、5 c m、6 c m、8 c m 等である)。

【 0 0 6 4 】

フットペダル 4 2 4 からコネクタを受け入れるデュアルフットペダルコネクタ 4 6 6 が示されており、T T F G 4 4 0 又は P F G 4 4 2 のいずれかからのコネクタを受け入れるフィールドジェネレータコネクタ 4 6 8 もまた示されている。ハンドピースケーブル 4 3 2 のいずれかの端部を受け入れるハンドピースコネクタ 4 7 0 が示されており、パッドケーブル 4 2 8 からのコネクタを受け入れる戻りパッドコネクタ 4 7 2 が示されている。トランスデューサスリーブ 4 3 6 から、又はセンサ 4 3 8 を備えるトランスデューサからのセンタケーブルからケーブルを受け入れるトランスデューサセンサコネクタ 4 7 4 が示されている。トランスデューサコネクタを適所でロックするために、トランスデューサコネクタロック 4 7 6 を作動させることができ、トランスデューサコネクタ 4 7 8 は、トランスデューサ 4 3 4 又は 4 3 8 からコネクタを受け入れることができる。

【 0 0 6 5 】

コンソール 4 2 2 の変形は例示の目的で示されており、他の構成は、本説明の範囲内にるように意図されている。

【 0 0 6 6 】

本明細書に記載するように、且つ、参照により本明細書に援用された 2 0 1 5 年 1 0 月 1 日に出願された米国特許出願第 1 4 / 8 7 2 , 5 0 7 号明細書(米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 0 9 5 5 3 7 号明細書)にさらに記載されているように、患者が上で横になる台は、ハンドピース 4 3 0 及び/又は超音波トランスデューサ 4 3 6 若しくは 4 3 8 の相対的向き情報を取得するためにナビゲーション撮像データを取得するように、コンソール 4 2 2 内のコンピュータと通信する電磁場発生器を組み込むことができる。手術室台 4 8 2 が鋼から製造されている場合、手術室台 4 8 2 の上に、T T F G ユニット 4 4 0 を受け入れるように構成された T T F G パッドセット 4 8 4 を配置することができ、T T F G 4 4 0 は、患者の骨盤が T T F G 4 4 0 の真上に中心が置かれるようにパッドセット 4 8 4 の上に位置決めすることができる。そして、図 7 A の斜視図に示すように、パッドセット 4 8 4 及び T T F G 4 4 0 の上に、標準手術室台パッドセット 4 8 6 を配置することができる。手術室台が放射線透過性又はガラス繊維材料から製造されている場合、図 7 B の斜視図に示すように、P F G 4 4 2 ユニットは、手術室台 4 8 2 の下方で、医師の反対側に、たとえばベッドレールの上に取り付けることができる。

【 0 0 6 7 】

患者は、手術台 4 8 2 の面に対して実質的に平行な面に配置されている T T F G 4 4 0 又は P F G 4 4 2 の上に横たわることができる。手術台の上に載っている平坦な水平電磁場発生器の上にあおむけの体位で患者を配置するというオプションは、多くの環境において、より正確且つ好都合な撮像を可能にすることと、手術領域に障害物がないことと、より広い手術台を不要にすることと、手術領域における物理的構造を簡略化し最小限にすることを含み利点を提示し、したがって、滅菌野を維持する可能性が向上する。同時に、本システムは、水平電磁場発生器を損傷から保護するさらなる価値も提供する。

【 0 0 6 8 】

T T F G 4 4 0 又は P F G 4 4 2 は、たとえば、電磁場発生器の上に位置決めされた人体の胴を通して広がる、電磁場を生成する。超音波プローブ 4 3 4、4 3 6 又は 4 3 8 は、生成された電磁場と相互作用して、超音波プローブ位置情報を生成する。超音波プローブ 4 3 4、4 3 6 又は 4 3 8 は、プローブに対して既知の空間関係を有する領域の超音波画像を生成するように適合される。コンソール 4 2 2 は、超音波プローブ位置情報に応答し、アブレーションプローブハンドピース 4 3 0 は、超音波プローブ 4 3 4、4 3 6 又は 4 3 8 によって撮像される解剖学的位置内へのアブレーションプローブハンドピース 4 3

10

20

30

40

50

0の配置を誘導するために、超音波画像とアブレーションプローブとの位置関係を示すグラフィック表現として現れる、位置情報を生成する。本システムは、グラフィック表現を表示するように、コンピューティングデバイスに応答するディスプレイデバイスをさらに備える。ディスプレイは、誘導情報を処理するコンピューティングデバイスによって生成される、ディスプレイ装置に表示される誘導アニメーションを含むことができる。ユーザは、誘導アニメーションでリアルタイム修正情報を見ることができる。

【0069】

治療のために、たとえば筋腫の位置を特定しマッピングするために、標準超音波撮像を使用した後、誘導システムは、アブレーションデバイス16の先端によって子宮に入る最適な位置を決定するのに役立つように使用することができる。誘導システム機能は、処置中にアブレーションデバイス16の位置決めに役立つように、標準超音波画像に対する付属物として使用することができ、アブレーションデバイス16の先端が超音波面352を横切る場所を示す。アブレーションデバイス16の先端が子宮漿膜を貫通すると、超音波視覚化を使用して、治療のために筋腫におけるアブレーションデバイス16を位置決めするプロセスを完了することができる。

【0070】

図8A～図8Dに、アブレーションプローブハンドピース430及び超音波プローブ434、436又は438からの位置及び向き情報を、コンソール422によっていかに結合して包括的なGUIにすることができるかの例を示す。インタフェース490に、統合された画像が図示されており、インタフェース490は、典型的な超音波トランスデューサ228及び超音波面352と典型的なアブレーションデバイス16の相対位置との3次元(3D)ビューを図示する第1GUI350を示す。第2GUI350'が、超音波トランスデューサ228とアブレーションデバイス16との2次元表現(たとえば、アバタ)を、それらが腹腔内に位置決めされている際にリアルタイムに示すことができる。第2GUI350'は、超音波装置からの画像を仮想超音波トランスデューサ面352上に配置し、アブレーションデバイス16シャフトが超音波トランスデューサ面352を横切る場所のインジケータとして、たとえば紫色線で「標的ゾーン」を表示する。

【0071】

図8Aに示すように、3D GUI350の上に位置線492を表示し、トランスデューサ面352に対する典型的なアブレーションデバイス16の予期された軌跡の指示として提供することができる。軌跡が超音波面352の「正面に」ある場合、軌跡のこの位置は、第1色として、たとえば黄色線として示すことができ、超音波面352の「後方に」位置する軌跡の部分は、第2色で、たとえば青色線として表すことができる。たとえばGUI350及び350'の間に位置するインタフェース490に、近接メータ494も含めることができ、そこでは、近接メータ494は、超音波面352に対するアブレーションデバイス16先端の位置を示すことができる。これは、超音波の面352内でアブレーションデバイス16の先端が標的組織領域に接近しているときに有用であり得る。先端が、平面352の「正面に」示されている場合、バーは、近接メータ494の上で第1色、たとえば黄色で表示することができるが、アブレーションデバイス16の先端が平面352の「後方に」ある場合、バーは、第2色、たとえば青色で表示することができる。アブレーションデバイス16の先端が、超音波画像352とともに「面上に」位置決めされる場合、近接メータのバーは、第3色、たとえば緑色で示すことができる。

【0072】

図8B及び図8Cは、GUI350、350'がアブレーションハンドピース-超音波「標的ゾーン」を含むことができるインタフェース490における別の例を示し、そこでは、ソフトウェアは、超音波面352とともにアブレーションデバイス16の経路及び投影される交差点(標的ゾーン496)の予測を提供することができ、そのため、ユーザは、挿入前に標的筋腫に対してアブレーションデバイス16を向けることができる。標的ゾーン496は、超音波スキャン面352の上に重ね合わされる小判型(obround)形状のインジケータとしてGUI350、350'のビューの両方に示すことができる。小判

10

20

30

40

50

型（２つの半円がそれらの端点に接する平行な線によって連結されてなる形状）のサイズは、超音波スキャン面３５２に対するアブレーションデバイス１６の角度によって変化する可能性があり、その結果、アブレーションデバイス１６がスキャン面３５２に対して垂直であるとき、標的ゾーン４９６の小判型は円形であり、角度が平行に向かって低減するに従い、標的ゾーン４９６の小判型は、２つの線の端部に半円がかぶせられたものとして示される。アブレーションデバイス１６の軌跡ハッシュマーク４９８は、ＧＵＩ３５０、３５０' ビュー両方に表示することができる。ハッシュマーク４９８は、アブレーションデバイス１６の軌跡が超音波スキャン面３５２に対して遠位側にあるとき、たとえば赤色マーク及び黄色マークとして表示することができ、アブレーションデバイス１６の軌跡が超音波面３５２内にあるとき、たとえば緑色ハッシュマークとして表示することができる。

10

【００７３】

図８Ｄは、ＧＵＩ３５０、３５０' が、アブレーションデバイス１６の治療部分の端部において予期されたアブレーション量の視覚インジケータを示すように構成することができる、別の変形を示す。予期されるアブレーション量は、より詳細に後述するように、電極アレイ配置にさらに役立つように、物理的寸法のための３Ｄ視覚基準としてのユーザに対するインジケータとして、予期される３Ｄアブレーションケージ又は治療ゾーン５００を表示することができる。

【００７４】

グラフィカルユーザインタフェースのさらなる詳細は、ともに２０１１年３月２３日に出願された、米国特許出願第１３／０６９，４７２号明細書（米国特許出願公開第２０１２／０２４５５７５号明細書）及び米国特許出願第１３／０６９，４９７号明細書（米国特許出願公開第２０１２／０２４５５７６号明細書）と、２０１４年１１月１０日に提出された米国特許出願第１４／５３７，８９９号明細書（米国特許出願公開第２０１５／０１９０２０６号明細書）とにさらに詳細に記載されており、それらの各々は、その全体が任意の目的で参照により本明細書に援用される。

20

【００７５】

使用中、アブレーションデバイス１６からスタイレット２０を展開するとき、スタイレット２０の展開長は、任意の長さの部分伸長形態から完全伸長形態まで調整することができる。アブレーションデバイス１６からの展開されたスタイレット２０の長さに応じて、スタイレット２０を包囲するアブレーションゾーンのサイズはそれによって同様に変化する。このため、ユーザは、アブレーションゾーンのサイズを、たとえば筋腫のサイズと一致するか又は相関するように、且つ、治療領域を包囲する組織領域のアブレーションを最小限にするように調整することができる。

30

【００７６】

治療領域のサイジングを容易にするために、アブレーションゾーンの視覚表現をユーザに提供することができ、それにより、ユーザは、治療領域に対するアブレーションデバイス１６の位置決めが十分であることだけでなく、スタイレット２０の展開長が十分なサイズのアブレーションゾーンを生成するために好適であることも迅速に確認することができる。このため、指定されたパラメータに基づいてアブレーションゾーンの視覚表現を自動的に生成する動的撮像システムを提供することができる。

40

【００７７】

図９Ａ～図９ＣのＧＵＩ３５０に例を示し、図９Ａ～図９Ｃは、スタイレット２０の展開とそれによって視覚表現においてサイジングされているアブレーションゾーンとのグラフィック表現を示す。図９Ａは、治療のための対象となる組織領域内に挿入されたときの超音波プローブ２２８とプローブ２２８に近接しているアブレーションデバイス１６とを表す画像を図示する、ＧＵＩ３５０の例を示す。

【００７８】

組織領域の超音波画像３５２を提供するために、超音波プローブ２２８を作動させることができ、ＧＵＩ３５０に表示することができる画像３５２を調整するように、プローブ２２８をその長手方向軸を中心に回転させることができる。図１０Ａに示すような対応す

50

るコンピュータディスプレイ 220 が、別個のモニタに、又は図 9 A に示すものと同じ GUI 350 に、プローブ 228 の画像及び超音波画像 352 を同時に提示することができる。

【0079】

プローブ 228 及びアブレーションデバイス 16 が治療対象である組織領域内に又はそれに近接して位置決めされた状態で、スタイレット 20 を、周囲の組織領域内に展開するために対応する開口部 7 を通して前進させることができる。スタイレット 20 が展開されると、有効アブレーションは、展開されたスタイレット 20 の長さに応じて対応するように変化することができる。このため、有効アブレーションゾーンの境界線は、ユーザに対して、図 9 B に示すように治療中にアブレーションゾーンがどれくらいの大きさであるかに関する視覚的ガイドを提供するように、GUI 350 において 3 次元境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 として図示することができる。スタイレット 20 が展開されると、その展開位置又は長さは、スタイレット 20 の展開長がいつでも既知であるように、システム（たとえば、プロセッサ）によって追跡することができる。スタイレット 20 の既知の長さに基づいて、アブレーション境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 を（たとえば、プロセッサが）計算して、治療温度が事前に決定されているとすれば、サイズを自動的に求めることができる。ユーザは、それに従って、治療のための対象となる組織領域に対するアブレーションデバイス 16 の位置決めを容易にするために、視覚境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 を利用することができる。境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 は、有効アブレーションゾーンに応じて、楕円形、卵形又は球形の形状として視覚的に提示することができる。

【0080】

さらに、スタイレット 20 の、アブレーションデバイス 16 のそれらのそれぞれの開口部から展開された長さに応じて、境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 のサイズをそれに従って変更することができる。図 9 B と図 9 C との間に例を示し、図 9 B 及び図 9 C は、スタイレット 20 の部分展開長である第 1 形態で展開されたスタイレット 20 と、その対応する境界又はケージ 354 とを示す。図 9 C に示すように、スタイレット 20 は第 2 形態に展開することができ、第 2 形態では、スタイレット 20 ' は完全展開長を有し、境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 ' は、図 9 B に示す境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 より比較的サイズ及び容積が大きい対応するサイズを有するものとして示されている。このため、アブレーションデバイス 16 からの展開されたスタイレット 20 の長さに応じて、アブレーション境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 は、GUI 350 において、治療を容易にするためにリアルタイムに変更することができる対応するサイズを有するものとして表すことができる。

【0081】

アブレーションデバイス 16 は、超音波プローブ 228 と組み合わせて利用することができる、プローブ 228 が、画像 352 を調整するためにその長手方向軸を中心に回転すると、GUI 350 において、画像 352 とアブレーション境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 との対応する境界を同様に表すことができる。図 9 B は、画像 352 の面と境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 との交差部 356 を例示し、本システムは、図 10 B に対応して示すように、ディスプレイ 220 に表示された画像 352 上に交差部 356 を投影することができる。図 9 C に示すように、スタイレット 20 ' が展開され、その対応する境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 ' のサイズが変化すると、画像 352 に示すような投影された交差部 356 ' もまた、図 10 C に示すように、対応してそのサイズを変更することができる。

【0082】

画像 352 を調整するために、プローブ 228 をその長手方向軸を中心に回転させることができるため、画像 352 とアブレーション境界若しくはケージ又は治療ゾーン 354 との間の対応する境界もまた、リアルタイムに変化することができる。図 11 A ~ 図 11 C は、画像 352 の上に表示された、選択された展開長を有する展開されたスタイレット

20と、その対応するアブレーション境界若しくはケージ又は治療ゾーン354との一例を示す。アブレーションデバイス16がその位置で維持されている状態で、プローブ228をその長手方向軸を中心に回転させることができ、その結果、投影された画像352が同様にスイープし又は回転する。したがって、画像352と境界又はケージ354との間の投影された交差部362は、初期交差部362から図11Bに示すような交差部362'に、図11Cに示すような交差部362''に、リアルタイムに変化することができる。図12A～図12Cから、ディスプレイ370に、交差部362、362'、362''の対応する画像を示すことができ、それらは、ユーザが、所望の治療領域がアブレーションゾーン内に完全に包含されていることを確実にするための視覚的確認として利用することができる。

10

【0083】

ユーザにグラフィカルに表示されるアブレーション境界若しくはケージ又は治療ゾーン354のサイズは、事前設定された目標温度の確定によって求めることができ、目標温度は、たとえば、スタイレット20によって提供される温度の平均をとることによって、計算することができ、それは、本明細書において上述したように、GUIにおいて目標時間として表示することができる。たとえば、展開されたスタイレット20によって提供される95という所望の目標温度に対して、典型的なアブレーションサイズに関するアブレーション設定を表1に提供し、表1は、予期される標的治療温度を達成するために、治療のための所定目標時間におけるスタイレット20の所与の展開長に対して、典型的なアブレーションサイズにおける予期されるアブレーションゾーン境界若しくはケージ又は治療ゾーン354を例示する。

20

【0084】

【表1】

表1.典型的なアブレーション設定。

典型的な アブレーションサイズ	展開	目標時間	目標
1.0 x 0.8 cm	0.0 cm	15 秒	15 W ²
1.5 x 1.2 cm	0.0 cm	1 分	15 W ²
1.9 x 1.7 cm	0.5 cm	1 分	95°C
2.1 x 1.9 cm	1.0 cm	0.5 分	95°C
2.7 x 2.3 cm	1.5 cm	2 分	95°C
3.3 x 2.7 cm	2.0 cm	3 分	95°C
3.9 x 3.0 cm	2.5 cm	4 分	95°C
4.2 x 3.4 cm	3.0 cm	5.5 分	95°C
4.8 x 3.7 cm	3.5 cm	7 分	95°C
5.2 x 4.3 cm	4.0 cm	7.5 分	95°C
5.6 x 4.4 cm	4.5 cm	8 分	95°C
6.0 x 5.0 cm	5.0 cm	12 分	95°C

30

40

【0085】

このため、所与のスタイレット展開長に対して、アブレーション境界又はケージは、上に示した所与の寸法でGUIに例示することができる。図13A～図13Cは、図13Bにおけるアブレーション境界若しくはケージ又は治療ゾーン380と、図13Cにおけるより完全に展開されたスタイレット20に対する対応してより大きいアブレーション境界又はケージ380'における、スタイレット20の所与の展開長Dに対する、典型的なア

50

ブレーションサイズの長さL及び幅Wを示す典型的な図を例示する。

【0086】

別の変形では、スタイレット20の1つ又は複数が、予期されていない角度又は予期されていない展開長でアブレーションデバイスにおけるそれらのそれぞれの開口部から出た場合、本システムは、ユーザに対して、治療中に実際のアブレーションゾーンとなるものを例示するために、予期されたアブレーション境界又はケージのリアルタイム画像を生成することができる。これは、スタイレットが適切に展開され且つ位置決めされたか否かを判断するために、ユーザに対するチェックとして使用することができる。図13Dに例を示し、図13Dは、角度をなして展開される1つ又は複数のスタイレット20を有するアブレーションデバイス16を示す。アブレーション境界若しくはケージ又は治療ゾーン382の対応する画像は、1つ又は複数の不適切に展開されたスタイレットをユーザに示すことができる非均一形状を形成するものとして見ることができる。この特定の実施形態では、スタイレットの各々は、実際のアブレーションゾーンのサイズを求めるためのリアルタイムフィードバックを提供するために、それ自体の温度センサを組み込むことができる。

10

【0087】

当業者により、上述した実施形態に対して、その広い発明の概念から逸脱することなく変更を行うことができることが理解されよう。したがって、この発明は、開示した特定の実施形態に限定されず、添付の特許請求の範囲によって規定されるように、本発明の趣旨及び範囲内にある変更形態を包含するように意図されていることが理解される。

20

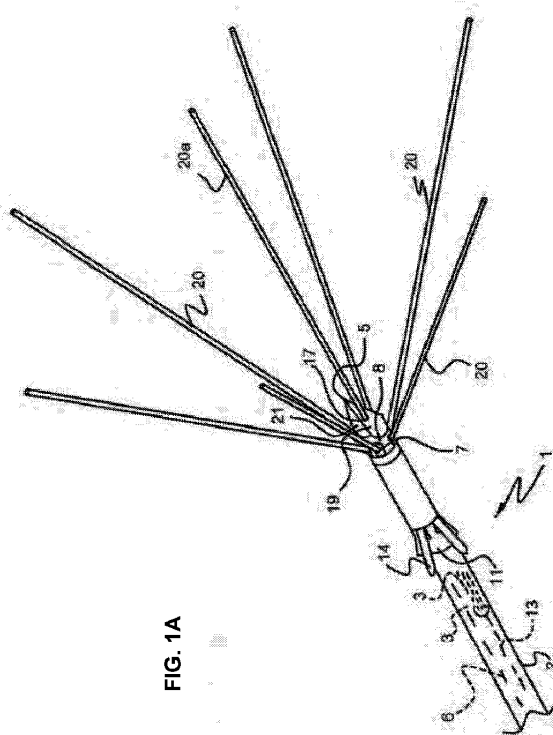
30

40

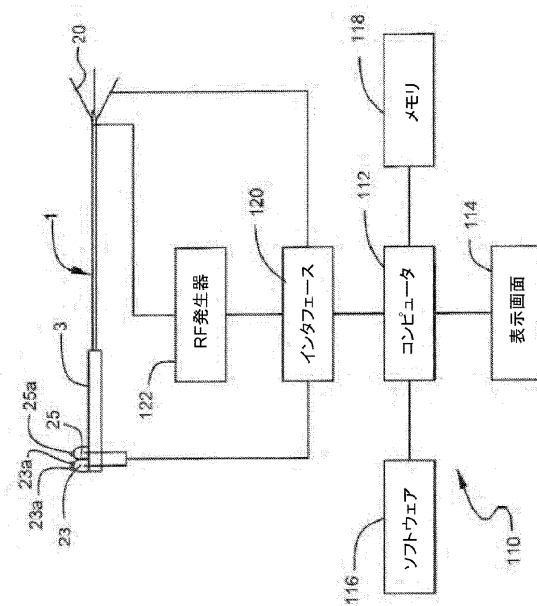
50

【図面】

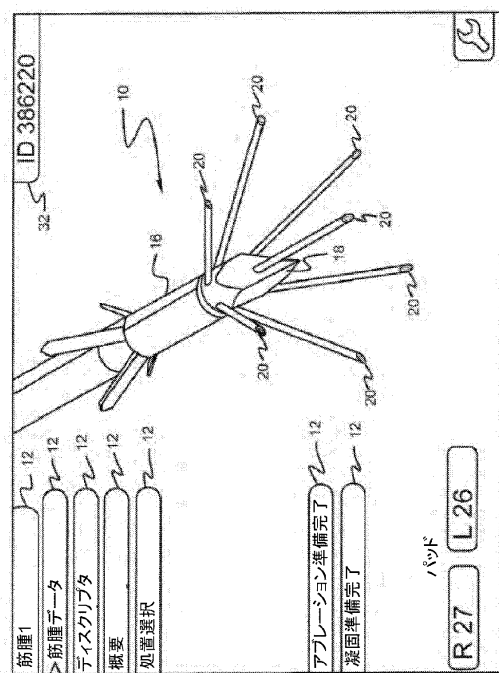
【 図 1 A 】



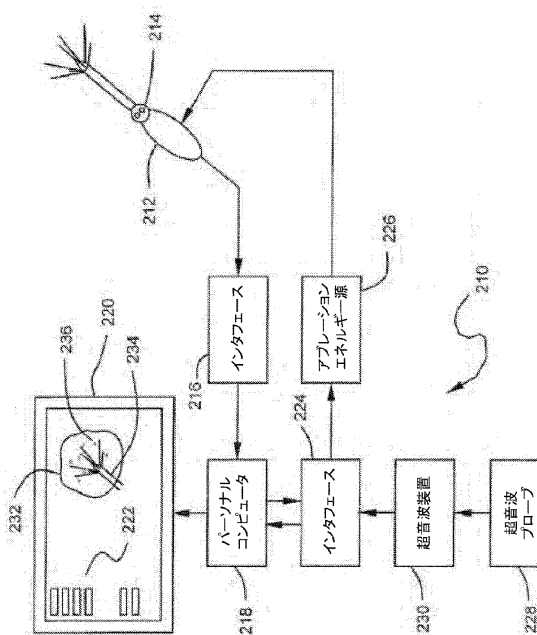
【 図 1 B 】



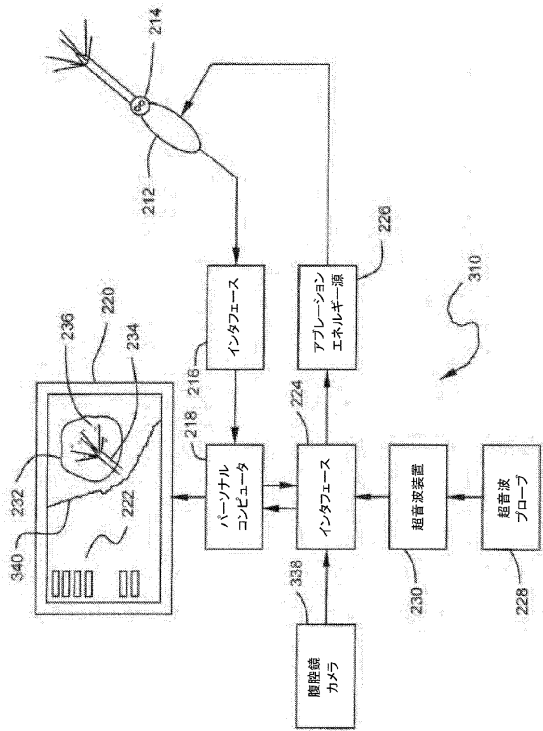
【 図 1 C 】



【圖 2】



【図 3】



【図 4 A】

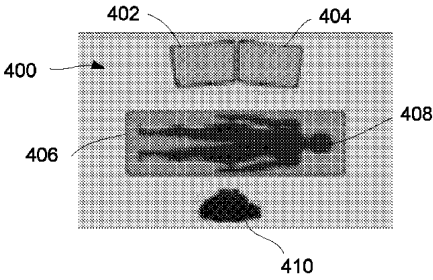


FIG. 4A

10

20

【図 4 B】

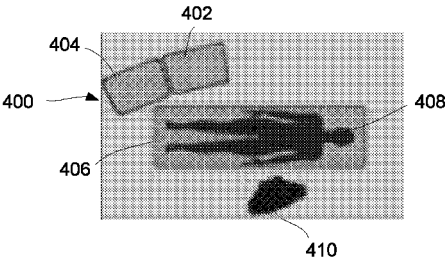


FIG. 4B

【図 4 C】

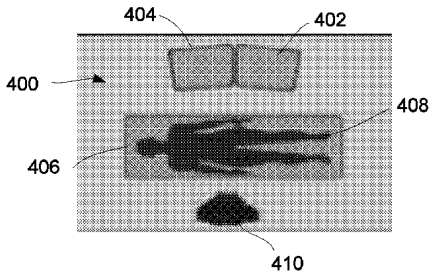


FIG. 4C

30

40

50

【図 4 D】

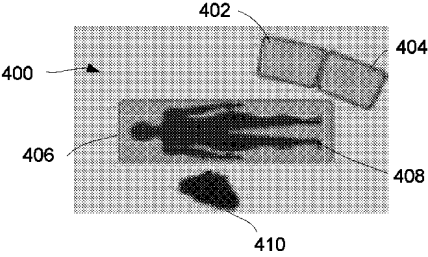


FIG. 4D

【図 5】

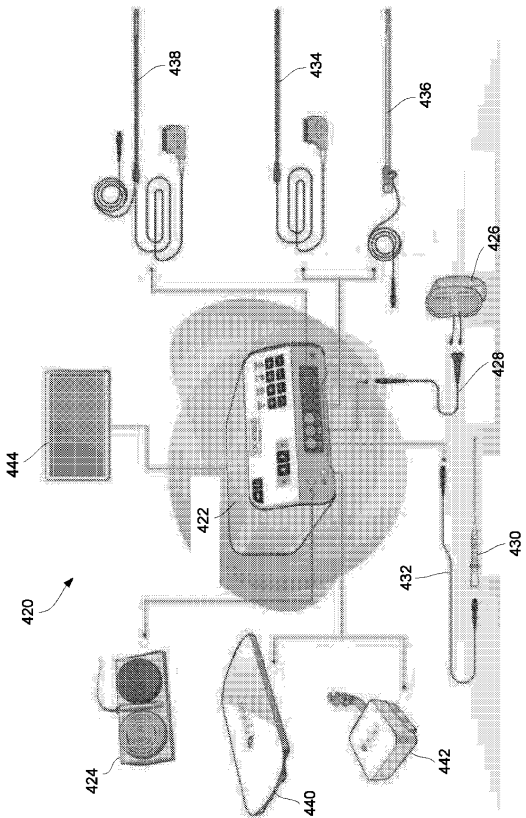
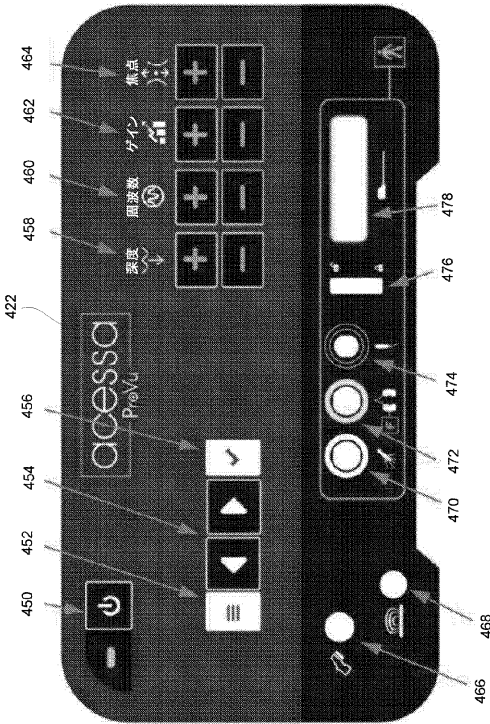


FIG. 5

【図 6】



【図 7 A】

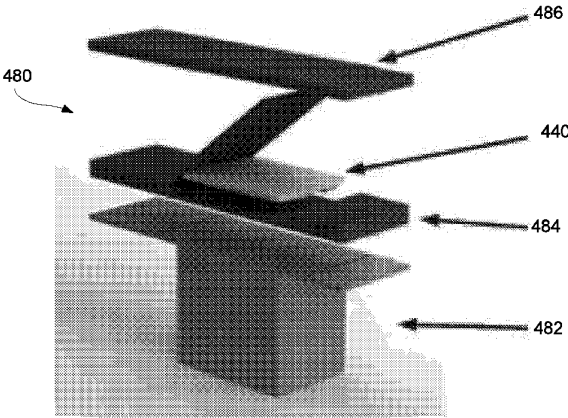


FIG. 7A

10

20

30

40

50

【図 7 B】

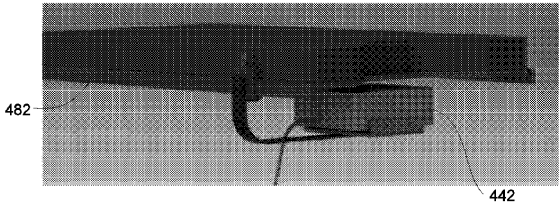


FIG. 7B

【図 8 A B】

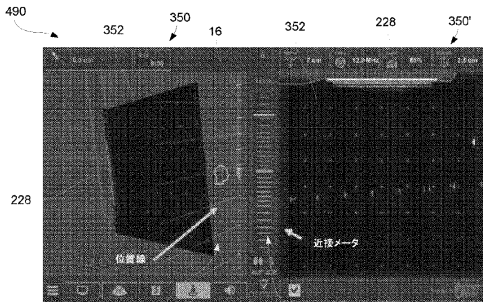


図 8A

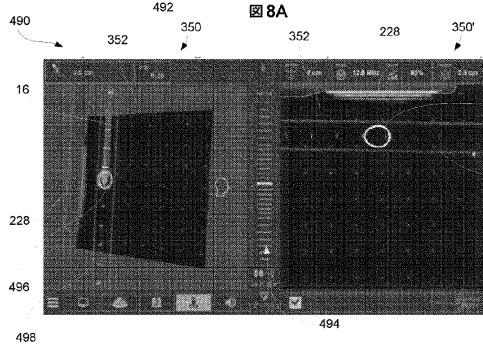


図 8B

【図 8 C D】

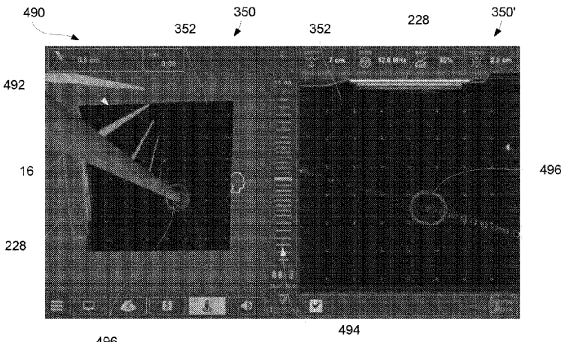


図 8C

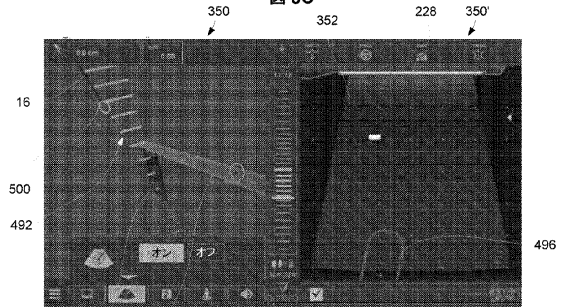


図 8D

【図 9 A】

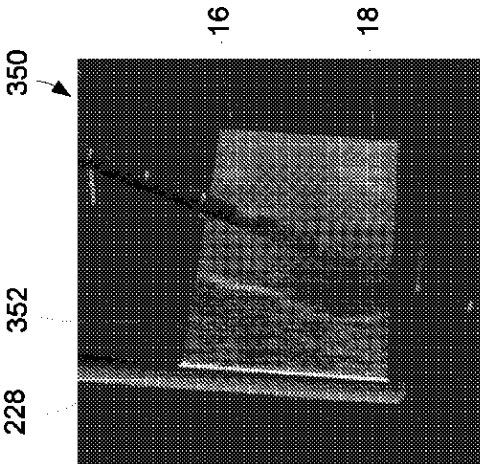


FIG. 9A

10

20

30

40

50

【 図 9 B 】

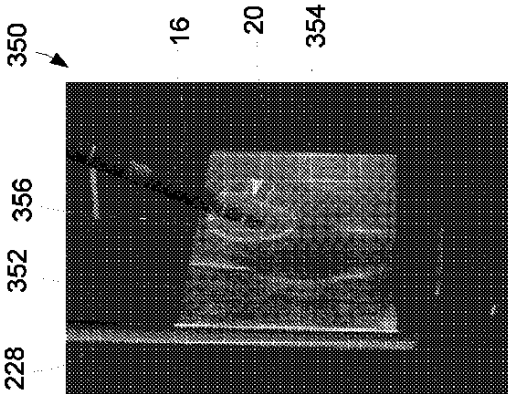


FIG. 9B

【 図 9 C 】

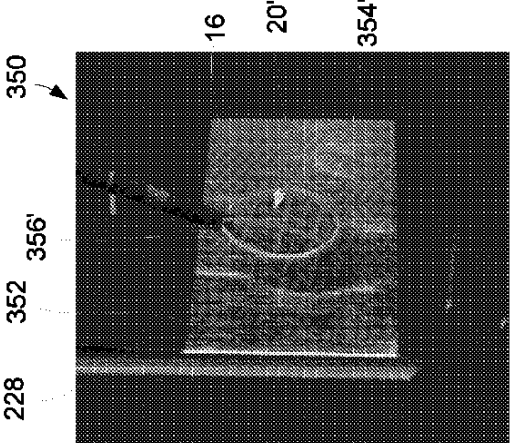


FIG. 9C

【 図 1 0 A 】

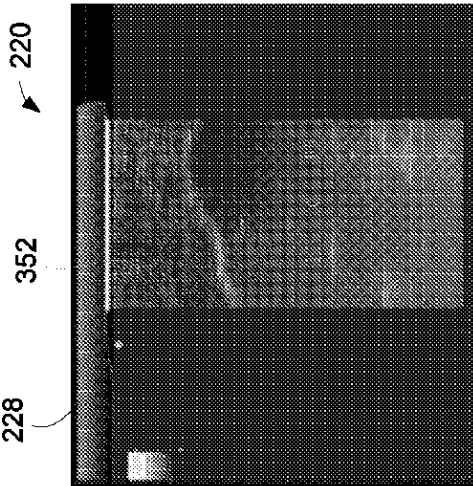


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

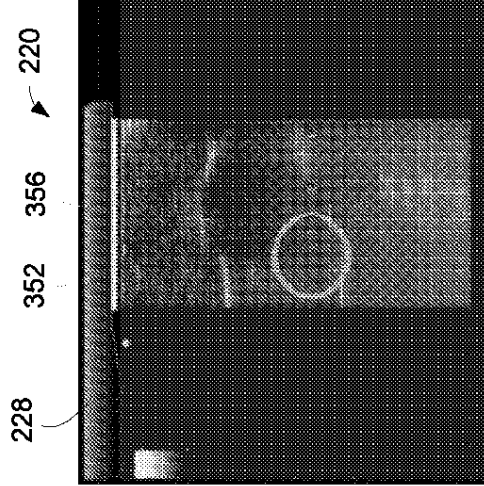


FIG. 10B

10

20

30

40

50

【 図 1 0 C 】

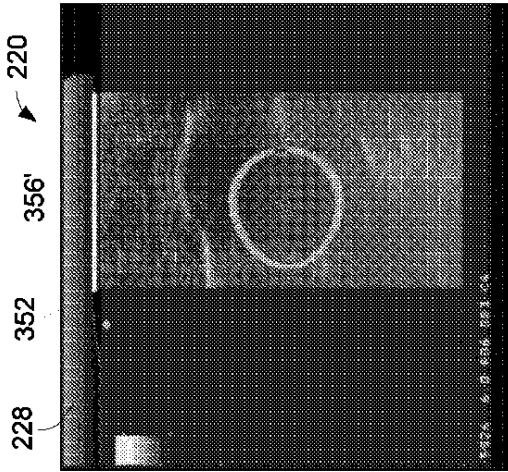


FIG. 10C

【 図 1 1 A 】

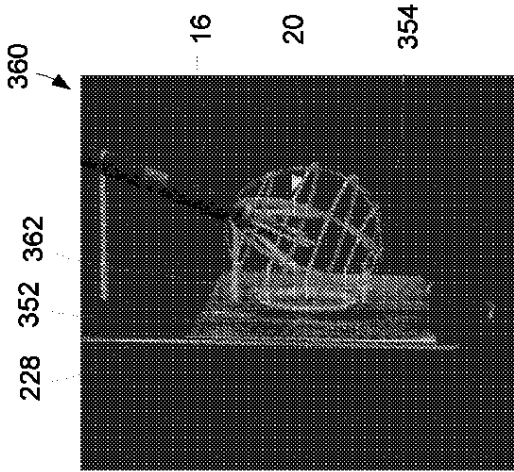


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

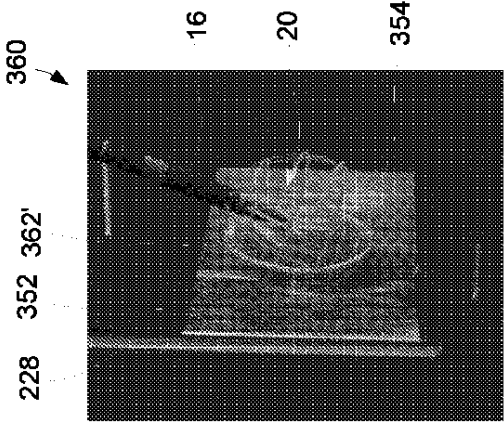


FIG. 11B

【 図 1 1 C 】

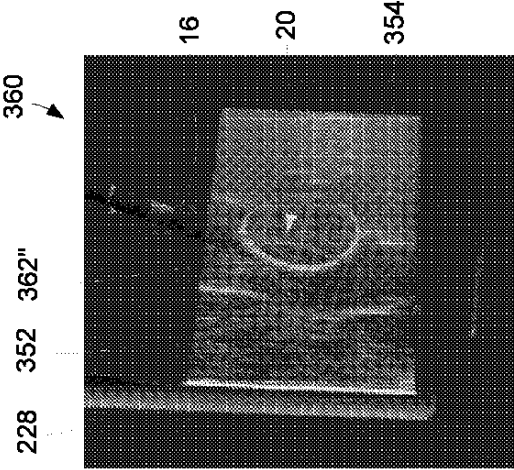


FIG. 11C

10

20

30

40

50

【 図 1 2 A 】

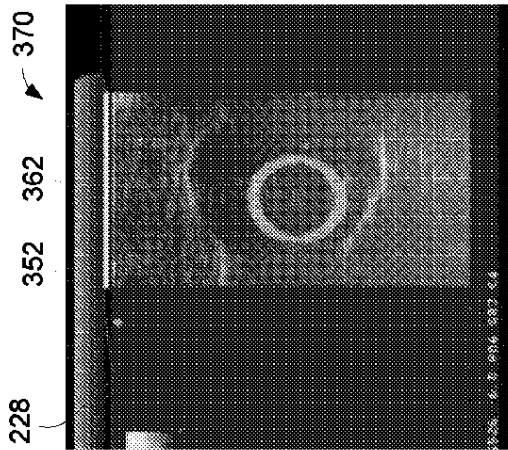


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

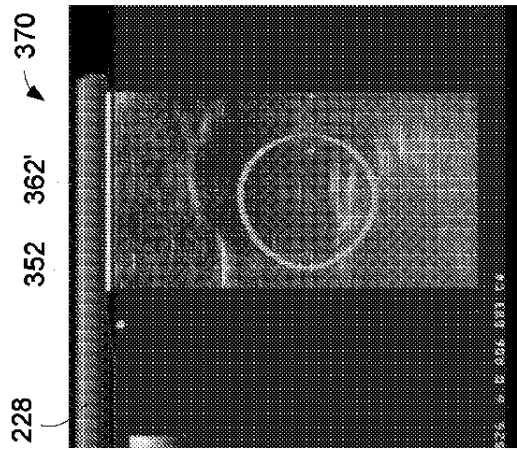


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

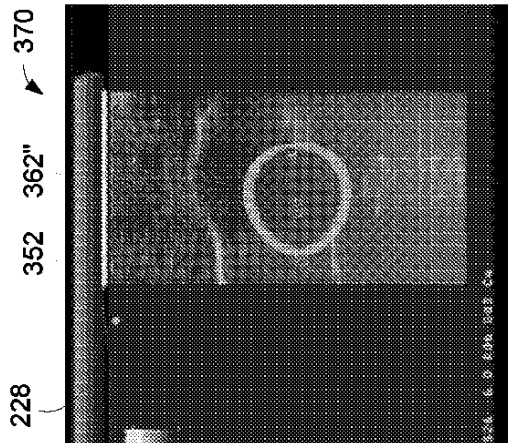


FIG. 12C

【 図 1 3 A 】

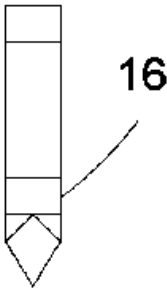


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【図 13 B】

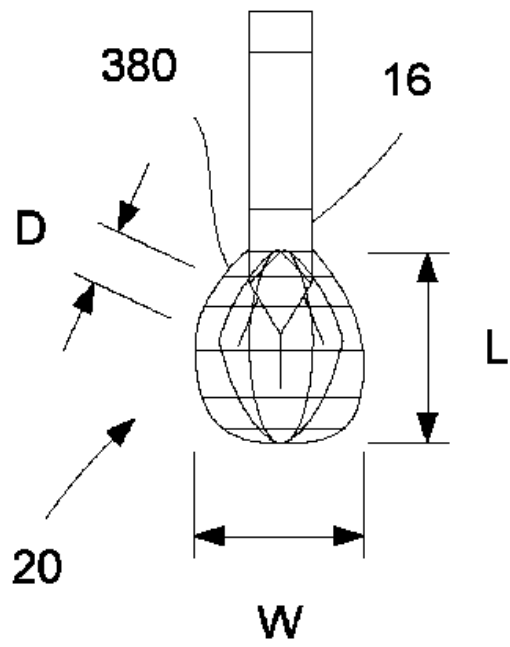


FIG. 13B

【図 13 C】

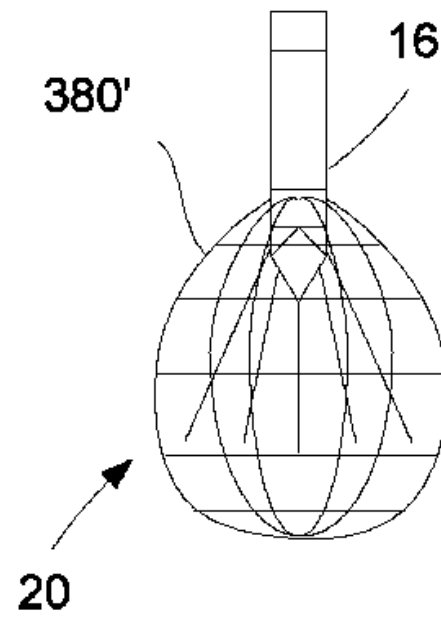


FIG. 13C

【図 13 D】

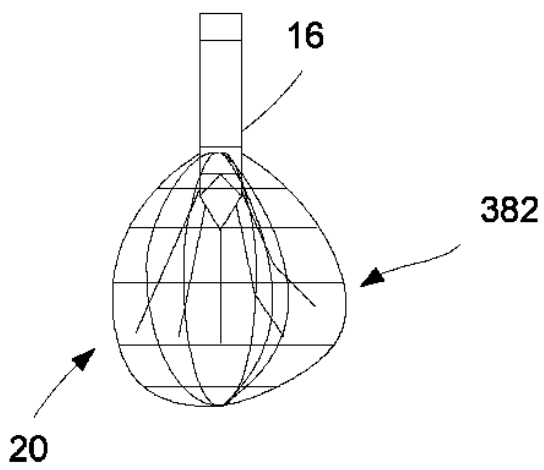


FIG. 13D

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2 0 1 7 - 0 9 4 0 8 4 (J P , A)
 特表平 1 1 - 5 0 9 4 3 1 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 3 0 8 7 4 (U S , A 1)
 特表 2 0 1 3 - 5 4 0 5 1 7 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- A 6 1 B 1 8 / 1 2
 A 6 1 B 8 / 1 2