

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-525493

(P2017-525493A)

(43) 公表日 平成29年9月7日 (2017. 9. 7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 34/20 (2016. 01)</b>	A 6 1 B 34/20	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 18/18 (2006. 01)</b>	A 6 1 B 18/18 1 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2017-510882 (P2017-510882) (86) (22) 出願日 平成27年8月25日 (2015. 8. 25) (85) 翻訳文提出日 平成29年4月21日 (2017. 4. 21) (86) 国際出願番号 PCT/US2015/046761 (87) 国際公開番号 W02016/033090 (87) 国際公開日 平成28年3月3日 (2016. 3. 3) (31) 優先権主張番号 62/041, 397 (32) 優先日 平成26年8月25日 (2014. 8. 25) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 14/831, 983 (32) 優先日 平成27年8月21日 (2015. 8. 21) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 512269650 コヴィディエン リミテッド パートナー シップ アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02 048, マンスフィールド, ハンプシ ャー ストリート 15 (74) 代理人 100107489 弁理士 大塩 竹志 (72) 発明者 ディックハンス, ウィリアム ジェイ. アメリカ合衆国 コロラド 80503, ロングモント, ダートマス サークル 5
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治療を計画、監視、および確認するためのシステムおよび方法

## (57) 【要約】

外科手術用手技を監視するためのシステムおよび方法であって、システムは、標的までナビゲート可能な延長式作業チャンネルを含むカテーテル誘導アセンブリと、標的にアクセスするために延長式作業チャンネルを通して位置付け可能な外科手術用デバイスと、延長式作業チャンネルまたは外科手術用デバイスのいずれか上に配置される少なくとも1つのセンサを含む。少なくとも1つのセンサは、延長式作業チャンネルまたは外科手術用デバイスの一方または両方に近い組織の特性を感知するように構成される。システムはさらに、センサに動作可能に結合されているコンピューティングデバイスを含む。コンピューティングデバイスは、特性をセンサから受信し、組織特性が標的を示すか標的以外の組織を示すかを決定するように構成される。

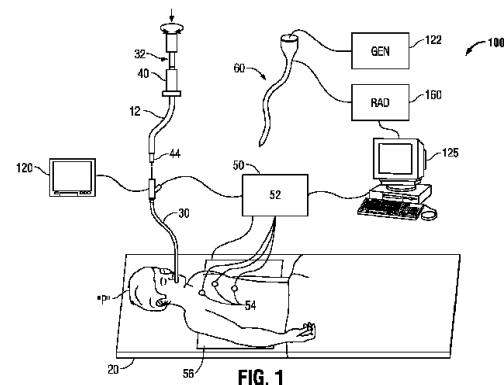


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

外科手術用手技を監視するためのシステムであって、前記システムは、  
標的までナビゲート可能な延長式作業チャネルを含むカテーテル誘導アセンブリと、  
前記標的にアクセスするために前記延長式作業チャネルを通して位置付け可能な外科手術用デバイスと、

前記延長式作業チャネルまたは前記外科手術用デバイスのうちの少なくとも 1 つ上に配置されている少なくとも 1 つのセンサであって、前記少なくとも 1 つのセンサは、前記延長式作業チャネルまたは前記外科手術用デバイスのうちの少なくとも 1 つに近い組織の特性を感知するように構成されている、少なくとも 1 つのセンサと、

前記少なくとも 1 つのセンサに動作可能に結合されているコンピューティングデバイスであって、前記コンピューティングデバイスは、前記特性を受信し、前記組織特性が前記標的を示すかどうかを決定するように構成されている、コンピューティングデバイスとを備えている、システム。

**【請求項 2】**

前記延長式作業チャネルは、前記延長式作業チャネルの遠位部分上に配置されている超音波変換器および超音波センサをさらに備え、前記超音波変換器は、超音波を生成するように構成され、前記超音波センサは、組織から反射された超音波を受信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 3】**

前記外科手術用デバイスは、マイクロ波エネルギーを前記標的に送達するように構成されているマイクロ波アブレーションデバイスである、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

マイクロ波エネルギーを生成し、前記マイクロ波エネルギーを前記外科手術用デバイスに送達するように構成されているマイクロ波発生器をさらに備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記コンピューティングデバイスは、管腔網のモデルを表示することと、前記組織から反射された感知された超音波を処理することと、前記組織から反射された感知された超音波を前記管腔網のモデルと統合することとを行うようにさらに構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記コンピューティングデバイスは、前記標的の治療ゾーンを表示し、前記標的が治療されたかどうかを決定するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記コンピューティングデバイスは、前記組織の特性に基づいて、組織密度を識別するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記外科手術用デバイスに近い組織から反射された光を感知するように構成されている少なくとも 1 つの受光器であり、前記コンピューティングデバイスは、前記反射された光を光ベースのデータに変換することと、組織のタイプまたは密度を識別し、1 つ以上の血管の存在を識別し、可視画像を生成すること、または表示のために前記光ベースのデータをモデルと統合することとを行う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】**

前記少なくとも 1 つのセンサに動作可能に結合されている放射計をさらに備え、前記放射計は、前記外科手術用デバイスがマイクロ波エネルギーを送達しているときに生成される温度場からの放出を測定するように構成され、前記温度場は、前記温度場内の物質の原位置の定量的情報を提供する、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記放射計は、前記外科手術用デバイスのハンドル内に配置されている、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記放射計は、前記外科手術用デバイスのハンドルの外部に配置されている、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記定量的情報は、熱伝導性、比熱、密度、または血液灌流のうちの少なくとも 1 つである、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記定量的情報は、前記コンピューティングデバイスのディスプレイ上に表示される、請求項 9 に記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つのセンサは、少なくとも 1 つの水和センサであり、前記少なくとも 1 つの水和センサは、それに近い組織の水分レベルを検出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 1 5】

外科手術用手技を監視する方法であって、前記方法は、

すでに計画されたナビゲーション経路を使用して、延長式作業チャネルを標的までナビゲートすることと、

前記外科手術用デバイスを前記延長式作業チャネルの中に挿入し、前記標的にアクセスすることと、

20

非治療用エネルギーを前記外科手術用デバイスに近い組織に印加することと、

少なくとも 1 つのセンサを介して、前記印加された非治療用の量のエネルギーの応答を感知することと、

前記感知された応答を分析することによって、前記外科手術用デバイスに近い組織が前記標的であるかどうかを決定することと、

前記外科手術用デバイスに近い組織が前記標的であることが決定されると、治療計画を生成することと、

前記治療計画に従って、治療用エネルギーを印加することと、

前記印加された治療用エネルギーの印加を監視することと

30

を含む、方法。

【請求項 1 6】

前記外科手術用デバイスは、マイクロ波アブレーションデバイスであり、前記外科手術用デバイスに近い組織が前記標的であることが決定されると、治療用エネルギーを印加することは、マイクロ波エネルギーを印加することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記治療用エネルギーによって生成されるアブレーションゾーンの表現をグラフィカルユーザインターフェース上に表示することをさらに含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記アブレーションゾーンが閾値を超えているかどうかを決定することと、

40

前記アブレーションゾーンが前記閾値を超えていないことが決定されると、追加の治療用エネルギーを印加することと

をさらに含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記感知された応答の少なくとも一部と肺の表現を組み合わせられた画像に結合することと、

前記組み合わせられた画像をグラフィカルユーザインターフェース上に表示することとをさらに含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 2 0】

命令を含む非一過性コンピュータ読み取り可能な記憶媒体であって、前記命令は、コン

50

ピューティングデバイスによって実行されると、

標的までの延長式作業チャネルおよび外科手術用デバイスのナビゲーションを可能にする事前に計画されたナビゲーション計画を表示することと、

センサを介して、印加される非治療用の量のエネルギーの応答を感知することと、

前記感知された応答を分析することによって、前記外科手術用デバイスに近い組織が前記標的であるかどうかを決定することと、

前記外科手術用デバイスに近い組織が前記標的であることが決定されると、治療用エネルギーの印加を可能にすることと、

前記印加された治療用エネルギーの印加を監視することと

を前記コンピューティングデバイスに行わせる、非一過性コンピュータ読み取り可能な記憶媒体。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国特許出願第14/831,983号(2015年8月21日出願)および米国仮出願第62/041,397号(2014年8月25日出願)の利益、およびそれらに対する優先権を主張し、上記出願の全内容は、参照により本明細書に引用される。

【0002】

(技術分野)

20

本開示は、外科手術用手技のためのナビゲーションおよび位置確認ならびに治療ゾーン計画、監視、および確認のシステム、装置、および方法に関する。より具体的には、本開示は、患者の1つ以上の分岐管腔網内における、延長式作業チャネルまたはカテーテルおよびそれを通して位置付け可能な1つ以上のツールの向上したナビゲーション、治療の開始に先立つ標的組織に対するそれらのツールの設置を確認すること、標的組織のための治療計画を生成すること、ならびに、治療が開始された後に外科手術用ツールによって治療されたゾーンを監視および確認することのためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

マイクロ波アブレーションは、肝臓、脳、心臓、肺、および腎臓を含む、臓器に影響を及ぼす種々の病気を治療するために一般に適用される方法である。一般に、磁気共鳴画像診断、超音波撮像、コンピュータ断層撮影(CT)、ならびにその他がどうかにかかわらず、1つ以上の撮像モダリティが、患者内の着目エリアおよび最終的に治療のための標的を識別するために、臨床医によって採用されるであろう。識別されると、着目エリアは、典型的には、治療または観察が特定の時間に必要とされるかどうかを確認するために、生検ツールを使用した生検を要求するであろう。この生検は、典型的には、いくつかの画像誘導モダリティのうちの1つの下で、および/またはナビゲーションシステムとともに行われる。生検が、着目エリアが悪性であることを示す場合、それは、マイクロ波アブレーションを使用してそのエリアを治療することが有用であることを証明し得る。

30

【0004】

マイクロ波アブレーションは、患者内に経皮的に挿入される針を通してマイクロ波エネルギーを伝送し、着目エリアをアブレーションすることによって行われ得る。代替として、実践可能な場合、内視鏡下アプローチが、行われることができ、識別された標的までナビゲートされると、可撓性マイクロ波アブレーションカテーテルが、標的内に設置され、着目エリアをアブレーションすることができる。内視鏡下アプローチは、特に、肺等の身体内の管腔網を治療するときに有用である。

40

【0005】

例えば、肺内で内視鏡下アプローチを可能にするために、気管支内ナビゲーションシステムが、開発されており、気管支内ナビゲーションシステムは、ナビゲーションカテーテル(または他の好適なデバイス)を気管支鏡および患者の気管支の枝を通して着目エリア

50

まで前進させることを促進するために、ＣＴ画像データを使用して、ナビゲーション計画を作成する。気管支内ナビゲーションは、診断（すなわち、生検段階）および治療段階の両方で採用され得る。電磁追跡が、ＣＴデータとともに使用され、気管支の枝を通して着目エリアまでのナビゲーションカテーテルを誘導することを促進し得る。ある事例では、ナビゲーションカテーテルは、着目エリアに隣接するか、またはその中の分岐管腔網の気道のうちの１つ内に位置付けられ、１つ以上のツールのためのアクセスを提供し得る。

#### 【０００６】

ナビゲーションカテーテルが定位置にあると、例えば、ブラシ、針、および鉗子等の生検ツール、ならびにアブレーションカテーテル等の治療ツールがナビゲーションカテーテルを通して肺および着目エリアの中に通過される場合、それらを可視化するために、蛍光透視法が使用され得る。カテーテル、生検ツール等の医療器具は、蛍光透視写真上で明白に目に見えるが、軟組織、血管、疑われる腫瘍病変等の有機特徴は、非常に透過性であり、従来の蛍光透視法を用いて識別しにくい。加えて、蛍光透視画像は、単に、平坦な２Ｄ画像を提供し、着目エリア内の標的に対する外科手術用ツールの深度を査定することは幾分困難であり得る。したがって、臨床医は、着目エリアに対する患者の身体内の外科手術用デバイスの設置を可視化することを所望され得る全情報を提供されない。さらに、組織等の有機特徴は、蛍光透視画像において識別することが困難であるので、Ｘ線透視単独の使用は、治療ゾーンを監視するために理想的ではない。

#### 【０００７】

さらに、従来のアプローチを使用する場合、臨床医は、標的の治療が要求されるかどうかを決定するために標的に生検を行うことを要求され（診断段階）、診断が行われた後のみ、臨床医は、治療が必要であるかどうかの決定を行うことができる（治療段階）。ある場合には、これは、複数のナビゲーション手技を必要とし、治療が要求される場合、試験（診断）と実際の治療との間により長い持続時間をもたらす。

#### 【０００８】

故に、着目領域内の標的に対する外科手術用ツールの設置を確認し、標的を試験すること、標的が治療を要求するかどうかを決定すること、治療計画を決定すること、標的の治療前、間、後に標的の治療を監視し、標的全体が適切に治療されたことを確認することに対する必要がある。

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【０００９】

理解され得るように、組織を治療するために患者の１つ以上の分岐管腔網を通して位置付け可能であるマイクロ波アブレーションカテーテルは、外科手術分野において有用であることを証明し得る。

#### 【００１０】

本開示の側面は、図を参照して詳細に説明され、類似参照番号は、類似または同じ要素を識別する。本明細書で使用される場合、用語「遠位」は、ユーザからより遠い、説明されている部分を指す一方、用語「近位」は、ユーザにより近い、説明されている部分を指す。

#### 【００１１】

本開示の一側面によると、外科手術用手技を監視するためのシステムが、提供される。システムは、標的までナビゲート可能な延長式作業チャネルを含むカテーテル誘導アセンブリと、標的にアクセスするために延長式作業チャネルを通して位置付け可能な外科手術用デバイスと、延長式作業チャネルまたは外科手術用デバイスのいずれか上に配置される少なくとも１つのセンサを含む。少なくとも１つのセンサは、延長式作業チャネルまたは外科手術用デバイスの一方または両方に近い組織の特性を感知するように構成される。システムはさらに、センサに動作可能に結合されているコンピューティングデバイスを含む。コンピューティングデバイスは、特性をセンサから受信し、組織特性が標的を示すか標的以外の組織を示すかを決定するように構成される。

## 【 0 0 1 2 】

ある実施形態では、延長式作業チャンネルは、超音波を生成するように構成される超音波変換器と、組織から反射された超音波を受信するように構成される超音波センサを含む。外科手術用デバイスは、マイクロ波発生器によって生成されるマイクロ波エネルギーを標的に送達するように構成されるマイクロ波アブレーションデバイスであり得る。コンピューティングデバイスは、管腔網のモデルを表示し、感知される超音波を処理し、感知される超音波を管腔網のモデルと統合するように構成され得る。コンピューティングデバイスはまた、組織の特性に基づいて、組織密度を識別し、治療ゾーンを表示し、標的全体が治療されたかどうか、またはエネルギーの追加の印加が必要であるかどうかを決定するように構成され得る。

10

## 【 0 0 1 3 】

ある実施形態では、センサは、外科手術用デバイスに近い組織から反射された光を感知するように構成される受光器である。コンピューティングデバイスは、反射された光を光ベースのデータに変換することと、組織のタイプまたは密度を識別し、1つ以上の血管の存在を識別し、可視画像を生成すること、または表示のために光ベースのデータをモデルと統合することとを行い得る。加えて、または代替として、センサは、少なくとも1つの水和センサに近い組織の水分レベルを検出するように構成される水和センサであり得る。

## 【 0 0 1 4 】

加えて、または代替として、システムはさらに、センサに結合されている放射計を含み得る。放射計は、外科手術用デバイスがマイクロ波エネルギーを送達しているときに生成される温度場からの放出を測定するように構成され、温度場は、温度場内の物質の原位置の定量的情報を提供する。放射計は、外科手術用デバイスのハンドル内に、または代替として、外科手術用デバイスの外部に配置され得る。定量的情報は、熱伝導性、比熱、密度、または血液灌流のうちの少なくとも1つである。定量的情報は、コンピューティングデバイスのディスプレイ上に表示される。

20

## 【 0 0 1 5 】

本開示の別の側面では、外科手術用手技を監視する方法が、提供され、すでに計画されたナビゲーション経路を使用して、延長式作業チャンネルを標的までナビゲートすることと、外科手術用デバイスを延長式作業チャンネルの中に挿入し、標的にアクセスすることと、非治療用エネルギーを外科手術用デバイスに近い組織に印加することと、少なくとも1つのセンサを介して、印加された非治療用の量のエネルギーの応答を感知することと、感知された応答を分析することによって、外科手術用デバイスに近い組織が標的であるかどうかを決定することと、外科手術用デバイスに近い組織が標的であることが決定されると、治療計画を生成することと、治療計画に従って、治療用エネルギーを印加することと、印加された治療用エネルギーの印加を監視することとを含む。

30

## 【 0 0 1 6 】

実施形態では、外科手術用デバイスは、マイクロ波アブレーションデバイスであり、外科手術用デバイスに近い組織が標的であることが決定されると、治療用エネルギーを印加することは、マイクロ波エネルギーを印加することを含む。方法はさらに、治療用エネルギーによって生成されるアブレーションゾーンの表現をグラフィカルユーザインターフェース上に表示することを含み得る。加えて、または代替として、方法はさらに、アブレーションゾーンが閾値を超えているかどうかを決定することと、アブレーションゾーンが閾値を超えていないことが決定されると、追加の治療用エネルギーを印加することとを含み得る。方法はさらに、感知された応答の少なくとも一部と肺の表現を組み合わされた画像に結合することと、組み合わされた画像をグラフィカルユーザインターフェース上に表示することとを含み得る。加えて、方法はさらに、センサ信号またはフィードバックを利用して、印加するための電力の量および電力を印加する時間の量の決定を含む、適切なアブレーション用量を決定することを含み得る。

40

## 【 0 0 1 7 】

本開示のさらに別の側面では、非一過性コンピュータ読み取り可能な記憶媒体が、提供

50

される。非一過性コンピュータ読み取り可能な記憶媒体は、命令を含み、命令は、実行されると、標的までの延長式作業チャンネルおよび外科手術用デバイスのナビゲーションを可能にする事前に計画されたナビゲーション計画を表示することと、センサを介して、印加される非治療用の量のエネルギーの応答を感知することと、感知された応答を分析することによって、外科手術用デバイスに近い組織が標的であるかどうかを決定することと、外科手術用デバイスに近い組織が標的であることが決定されると、治療用エネルギーの印加を可能にすることと、印加された治療用エネルギーの印加を監視することとをコンピューティングデバイスに行わせる。

【図面の簡単な説明】

【0018】

10

本開示の種々の側面および実施形態が、図面を参照して本明細書に後述される。

【0019】

【図1】図1は、本開示による、電磁ナビゲーション（EMN）システムの一例証的实施形態の斜視図である。

【0020】

【図2】図2は、本開示による、図1のシステムと併用可能なマイクロ波アブレーションデバイスおよび外部放射計の一例証的实施形態の斜視図である。

【0021】

【図3】図3は、本開示による、図1のシステムと併用可能なマイクロ波アブレーションデバイスおよび内部放射計の一例証的实施形態の斜視図である。

20

【0022】

【図4】図4は、本開示による、図1のシステムと併用可能な超音波変換器を含む、延長式作業チャンネルの一例証的实施形態の斜視図である。

【0023】

【図5】図5は、本開示による、患者の気管支気道内の着目領域にナビゲートされる延長式作業チャンネルおよびマイクロ波アブレーションデバイスの図である。

【0024】

【図6】図6は、本開示による、標的に対する外科手術用デバイスの位置を調節する方法のフロー図である。

【0025】

30

【図7】図7は、本開示による、アブレーションゾーンを監視する方法のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本開示は、概して、以前に公知の診断、ナビゲーション、計画、確認、および監視方法ならびにデバイスの診断、ナビゲーション、位置特定、監視、確認上の欠点に対処することに関する。本開示の一実施形態によると、着目エリアへのカテーテルのナビゲーション後、標的の診断が、標的組織の治療が要求されるかどうかを決定するために行われ得る。組織のリアルタイム診断は、組織のタイプに関する詳細（健康な組織または治療を要求する病変のいずれか等）を提供することと、外科手術用デバイスが標的までナビゲートされた後、組織に対する外科手術用デバイスの設置の確認を提供することとの二重機能を果たす。加えて、組織の詳細は、エネルギーを印加する時間量および印加するエネルギーのタイプまたは他のアブレーション/治療レベルもしくは用量を含む、治療計画を策定または決定するために利用され得る。さらに、以下に説明される方法論を使用して、ユーザは、組織が治療されるにつれて、組織の治療を監視および確認し、最終的に、治療が開始された後、ゾーン全体が治療されたことを視認することができる。

40

【0027】

本開示の詳細な実施形態が、本明細書に開示される。しかしながら、開示される実施形態は、単に、種々の形態で具現化され得る、本開示の実施例である。したがって、本明細書に開示される具体的構造および機能詳細は、限定としてではなく、単に、請求項の基礎

50

として、かつ本開示を事実上任意の適切に詳細な構造内で種々に採用するために当業者に教示するための代表的基礎として解釈されるべきである。

【0028】

図1は、電磁ナビゲーション(EMN)システム100の側面を描写し、システム100は、1つ以上の標的14を識別するためにCT画像データを精査し、識別された標的14までの経路を計画し(計画段階)、延長式作業チャンネル12を標的に14ナビゲートし(ナビゲーション段階)、標的14内における延長式作業チャンネル12の設置を確認するために構成される。そのようなENMシステムの1つは、Covidien LPによって現在販売されているELECTROMAGNETIC NAVIGATION BRONCHOSCOPY(登録商標)システムである。ナビゲーション後、マイクロ波アブレーションデバイス60等の外科手術用ツールは、延長式作業チャンネル12の中に挿入され、標的14をアブレーションし得る。

10

【0029】

図1に示されるように、延長式作業チャンネル12は、カテーテルガイドアセンブリ40の一部である。実際は、延長式作業チャンネル12は、患者「P」の管腔網へのアクセスのために気管支鏡30の中に挿入される。具体的には、カテーテルガイドアセンブリ40の延長式作業チャンネル(EWC)12は、患者の管腔網を通したナビゲーションのために気管支鏡30の作業チャンネルの中に挿入され得る。センサ44を含む、位置特定可能ガイド(LG)32は、延長式作業チャンネル12の中に挿入され、センサ44が延長式作業チャンネル12の遠位先端を越えて所望の距離に延びるような位置に係止される。電磁場内の基準座標系に対するセンサ44、したがって、延長式作業チャンネル12の遠位端の位置および向き(6自由度)が、導出されることができる。カテーテルガイドアセンブリ40は、SUPERDIMENSION(登録商標)手技キットまたはEDGE<sup>TM</sup>手技キットの名称下でCovidien LPによって現在市販および販売されており、本開示と併用可能として検討される。カテーテルガイドアセンブリ40のさらなる詳細な説明に対して、Ladtkow、他の2013年3月15日に出願された共有に係る米国特許出願第13/836,203号および米国特許第7,233,820号(その両方の全内容は、参照することによって本明細書に組み込まれる)を参照されたい。

20

【0030】

システム100は、概して、患者「P」を支持するように構成される手術台20と、患者「P」の口を通して患者「P」の気道の中に挿入するために構成される気管支鏡30と、気管支鏡30に結合される監視機器120(例えば、気管支鏡30のビデオ撮像システムから受信されたビデオ画像を表示するためのビデオディスプレイ)と、追跡モジュール52、複数の基準センサ54、および送信機マット56を含む、追跡システム50と、コンピューティングデバイス125とを含み、コンピューティングデバイス125は、経路計画、標的組織の識別、標的組織へのナビゲーション、標的14に対する延長式作業チャンネル12またはそれを通した好適なデバイスの設置の確認、および標的14の中へのマイクロ波エネルギーの印加の監視を促進するために使用されるソフトウェアおよび/またはハードウェアを含む。

30

【0031】

図1を継続して参照すると、システム100はさらに、標的14にアクセスするために延長式作業チャンネル12の中に挿入可能なマイクロ波アブレーションデバイス60を含む。マイクロ波アブレーションデバイス60は、マイクロ波発生器122に結合される。一実施形態では、マイクロ波アブレーションデバイス60はまた、以下により詳細に説明されるであろうように、放射計160に結合される。放射計160は、マイクロ波アブレーションデバイス60と別個の構成要素であるように図示されるが、実施形態では、放射計160は、システム100の単一構成要素として、マイクロ波アブレーションデバイス60の中に組み込まれ得る(図3に図示されるように)。マイクロ波発生器122は、マイクロ波エネルギーをマイクロ波アブレーションデバイス60に供給し、標的14をアブレーションするように構成される。マイクロ波アブレーションデバイス60に関するさらな

40

50



る詳細は、図 2 および 3 を参照して以下により詳細に説明されるであろう。

【0032】

コンピューティングデバイス 125 は、プロセッサおよび記憶媒体を含む、任意の好適なコンピューティングデバイスであり得、プロセッサは、記憶媒体内に記憶された命令を実行可能である。コンピューティングデバイス 125 はさらに、患者データ、CT 画像を含む CT データセット、ナビゲーション計画、および任意の他のそのようなデータを記憶するように構成されるデータベースを含み得る。明示的に図示されないが、コンピューティングデバイス 125 は、入力を含み得るか、または別様に、本明細書に説明される CT データセットおよび他のデータを受信するように構成され得る。加えて、コンピューティングデバイス 125 は、以下に説明されるもの等のグラフィカルユーザインターフェースを表示するように構成されるディスプレイを含む。コンピューティングデバイス 125 は、1 つ以上のネットワークに接続され得、それを通して 1 つ以上のデータベースは、アクセスされ得る。

10

【0033】

計画段階に関して、コンピューティングデバイス 125 は、患者「P」の気道の 3 次元モデルを生成および視認するために、コンピュータ断層撮影 (CT) 画像データを利用し、3 次元モデル上での標的 14 の識別を可能にし (自動的に、半自動的に、または手動で)、患者「P」の気道を通る標的 14 までの経路を決定することを可能にする。より具体的には、CT 走査が、処理され、3 次元 CT 体積に組み立てられ、それは、次いで、患者「P」の気道の 3 次元モデルを生成するために利用される。3 次元モデルは、コンピューティングデバイス 125 に関連付けられたディスプレイ上に、または任意の他の好適な方式で表示され得る。コンピューティングデバイス 125 を使用して、3 次元モデルから生成される 3 次元モデルまたは 2 次元画像の種々のビューが、提示される。3 次元モデルは、3 次元モデルまたは 2 次元画像上での標的 14 の識別を促進するように操作され得、標的 14 にアクセスするために患者「P」の気道を通る好適な経路の選択が、行われる。経路計画が選択されると、3D モデルおよびそこから導出される画像は、保存され、ナビゲーション段階の間に使用するために、ナビゲーションシステムにエクスポートされることができる。そのような計画ソフトウェアの 1 つは、Covidien LP によって現在販売されている ILOGIC (登録商標) 計画スイートである。

20

【0034】

ナビゲーション段階に関して、例えば、米国特許第 8,467,589 号、第 6,188,355 号、ならびに公開 PCT 出願第 WO 00/10456 号および第 WO 01/67035 号 (それらのそれぞれの全内容は、参照することによって本明細書に組み込まれる) に開示されるものに類似した 6 自由度電磁追跡システム 50、または他の好適な位置付け測定システムが、画像と経路の位置合わせおよびナビゲーションを行うために利用されるが、他の構成もまた、想定される。追跡システム 50 は、追跡モジュール 52 と、複数の基準センサ 54 と、送信機マット 56 とを含む。追跡システム 50 は、位置特定可能ガイド 32、特に、センサ 44 との使用のために構成される。前述のように、位置特定可能ガイド 32 とセンサ 44 とは、延長式作業チャネル 12 を通して患者「P」の気道の中に挿入するために構成され (気管支鏡 30 を用いてまたは用いずにのいずれかで)、係止機構を介して、互いに対して選択的に係止可能である。

30

40

【0035】

図 1 に示されるように、送信機マット 56 は、患者「P」の真下に位置付けられる。送信機マット 56 は、患者「P」の少なくとも一部の周囲に電磁場を生成し、その中で、複数の基準センサ 54 およびセンサ要素 44 の位置が、追跡モジュール 52 の使用によって決定されることができる。基準センサ 54 のうちの 1 つ以上のものは、患者「P」の胸部に取り付けられる。基準センサ 54 の 6 自由度座標が、コンピューティングデバイス 125 (適切なソフトウェアを含む) に送信され、そこで、患者の座標系を計算するために使用される。位置合わせは、以下に詳述されるように、概して、計画段階からの 3 次元モデルおよび 2 次元画像の場所を気管支鏡 30 を通して観察される患者「P」の気道と調整す

50

るために行われ、気管支鏡 30 が到達することができない気道の部分内でも、ナビゲーション段階がセンサ 44 の場所の精密な知識を用いて行われることを可能にする。そのような位置合わせ技法および管腔ナビゲーションにおけるその実装のさらなる詳細は、米国特許出願公開第 2011/0085720 号（その全内容は、参照することによって本明細書に組み込まれる）に見出され得るが、他の好適な技法もまた、想定される。

#### 【0036】

送信機マット 56 上の患者「P」の場所の位置合わせは、LG32 を患者「P」の気道を通して移動させることによって行われる。より具体的には、センサ要素 44 の場所に関するデータは、位置特定可能ガイド 32 が気道を通して移動している間、送信機マット 56、基準センサ 54、および追跡モジュール 52 を使用して記録される。この場所データから生じる形状は、計画段階において生成された 3 次元モデルの通路の内部幾何学形状と比較され、場所データから生じる形状と 3 次元モデルとの間の比較に基づく場所相関が、例えば、コンピューティングデバイス 125 上のソフトウェアを利用して決定される。加えて、ソフトウェアは、3 次元モデル内の非組織空間（例えば、空気充填空洞）を識別する。ソフトウェアは、センサ 44 の場所を表す画像を 3 次元モデルおよび 3 次元モデルから生成される 2 次元画像と整合させ、または位置合わせし、それは、記録された場所データと、位置特定可能ガイド 32 が患者「P」の気道内の非組織空間内に位置したままであるという仮定とに基づく。代替として、手動位置合わせ技法が、センサ 44 を伴う気管支鏡 30 を患者「P」の肺内の事前に規定された場所にナビゲートし、気管支鏡からの画像を 3D モデルのモデルデータと手動で相関させることによって採用され得る。

#### 【0037】

画像データおよび経路計画への患者「P」の位置合わせ後、ユーザインターフェースが、臨床医が標的 14 に到達するために辿るべき経路を設定するナビゲーションソフトウェア内に表示される。そのようなナビゲーションソフトウェアの 1 つは、Covidien LP によって現在販売されている ILOGIC（登録商標）ナビゲーションスイートである。

#### 【0038】

延長式作業チャンネル 12 が標的 14 の近くうまくナビゲートされると、位置特定可能ガイド 32 は、延長式作業チャンネル 12 から係止解除され、除去され、外科手術用器具を標的 14 に誘導するためのガイドチャンネルとして、延長式作業チャンネル 12 を定位置に残し得る。外科手術用器具は、限定ではないが、光学システム、超音波プローブ、生検ツール、アブレーションツール（すなわち、マイクロ波アブレーションデバイス 60）、レーザープローブ、極低温プローブ、センサプローブ、および吸引針を含む。

#### 【0039】

ここで図 2 に目を向けると、マイクロ波アブレーションデバイス 60 の一例証的实施形態が、示され、マイクロ波アブレーションデバイス 60 は、発生器 122（図 1）によって生成されるマイクロ波放射を放出する少なくとも 1 つのマイクロ波アンテナ 230 と、センサ 255 とを含む。マイクロ波アンテナ 230 は、以下により詳細に説明されるであろうように、アンテナ 230 から放出されるマイクロ波放射が、標的 14 をアブレーションするように標的 14 の中に挿入され、センサ 255 を介して、周囲組織の特性を感知し得るよう構成される。マイクロ波アブレーションデバイス 60 は、臨床医が、マイクロ波アブレーション手技の間、マイクロ波アンテナ 230 を操作することを可能にするために、マイクロ波アンテナ 230 に結合されたハンドル 240 を含む。

#### 【0040】

図 2 に図示される実施形態では、放射計 160 は、別個の構成要素としてマイクロ波アブレーションデバイス 60 の外部に配置される。効果的に、これは、放射計 160 をマイクロ波アブレーションデバイス 60 の雑音の少なくとも一部から隔離し、それは、いくつかの用途において所望され得る。例えば、図 2 に示されるように、放射計 160 は、マイクロ波アブレーションデバイス 60 とコントローラ 150 との間に配置される。

#### 【0041】

10

20

30

40

50

図3は、マイクロ波アブレーションデバイス60の別の側面を描写し、放射計160は、マイクロ波アブレーションデバイス60のハンドル240内に配置される。図3に描写されるマイクロ波アブレーションデバイス60は、前述の図2に図示されるマイクロ波アブレーションデバイス60に類似し、したがって、詳細に説明されない。ある用途では、正確な温度測定を得るために、放射計160は、マイクロ波アンテナ230の放射部分に可能な限り近接して配置され、望ましくない雑音（例えば、大部分のマイクロ波アンテナ内に採用される同軸ケーブルの加熱から）が放射計160に進入することを制限する。例えば、図3に示されるように、放射計160および結合回路130は、マイクロ波アブレーションデバイス60のハンドル240内に配置される。結合回路130は、マイクロ波供給伝送線とアンテナ要素との間に結合され、アンテナ要素内で伝搬するマイクロ波信号の少なくとも一部を放射計160に提供する。図3に描写される放射計160は、結合回路130に結合され、マイクロ波アンテナ230を包囲する環境、例えば、アブレーションされている組織の温度から導出される電圧信号 $V_0$ 。またはデジタル信号を出力する。すなわち、マイクロ波アンテナ230によって加熱されている環境は、特定の周波数で雑音温度信号を放出し、環境の温度は、その信号の強度から導出され得る。この電圧信号 $V_0$ 。またはデジタル信号は、処理のために、コンピューティングデバイス125に提供される。

10

20

30

40

50

#### 【0042】

マイクロ波アブレーションデバイス60は、送信機および受信機の両方としての役割を果たす。マイクロ波アンテナ230は、非可撓性アブレーションカテーテルまたは可撓性アブレーションカテーテルとして具現化され、特定の外科手術用手技、特定の管腔構造、特定の標的組織、臨床医の好み等に対応し得る。例えば、一実施形態では、患者の肺の比較的狭い気道を通した移動のために非常に可撓性であるアブレーションカテーテルを有することが有利であり得る。ある場合には、例えば、アブレーションカテーテルが組織を穿刺および貫通することが必要とされる場合、である、アブレーションカテーテルを有することが有利であり得る。マイクロ波アンテナ230は、他のアブレーションカテーテル実施形態（構造詳細において簡略化されるかまたはより複雑であるかのいずれか）も、本開示の範囲から逸脱することなく採用され得ることが当業者に理解されるはずである。

#### 【0043】

マイクロ波アブレーションデバイス60は、組織の特定の特性を感知するために使用され得る。組織等の全物質は、ある種類の放射を放出し、異なる組織のタイプは、異なる放射を放出する。例えば、健康な組織は、腫瘍組織（肺病変等）と異なる放射を放出する。組織等の物質が加熱されると、温度変化は、それらの放出の強度または周波数の増加をもたらす。これらの放出は、マイクロ波アンテナ230によって受信され得、当該物質の材料定量的情報の指示を提供することができる放射のタイプの1つである。定量的情報は、組織の少なくとも熱伝導性、比熱、組織密度、および局所灌流に関連し得る。定量的情報は、標的に対するマイクロ波アンテナ230の位置を決定するために使用され得る。例えば、定量的情報が、マイクロ波アンテナ230が健康な肺組織に近接して位置付けられているかどうか、またはマイクロ波アンテナが肺病変に近接して位置付けられているかどうかを決定するために使用され得る。マイクロ波アンテナ230のそのような位置データは、コンピューティングデバイス125のディスプレイ上に表示され得る。加えて、マイクロ波アンテナ230のそのような位置データは、標的14をアブレーションするためのマイクロ波エネルギーの印加の開始に先立って、臨床医のための確認として使用され得る。さらに、定量的情報はまた、標的14全体のアブレーションを確認するために、標的14へのマイクロ波エネルギーの印加前、間、および後に、アブレーションゾーンを監視するために使用され得る。加えて、または代替として、感知された信号/定量的情報はまた、エネルギーを印加する時間の量および印加するエネルギーのタイプまたは他のアブレーション/治療レベルもしくは用量を含む治療計画を決定するために使用され得る。

#### 【0044】

定量的情報に関して、生体組織の熱伝導性は、特定のタイプの生体組織および生体組織

の組成に依存する。異なる生体組織は、組織密度、血管新生、年齢、方向、および主要血管までの距離等の要因に基づいて、異なるおよび／または固有の熱伝導性を呈する。加えて、異なる生体組織は、異なるおよび／または固有の熱伝導性を異なる方向に示し得る。電気伝導性は、組織タイプおよび組成だけではなく、また、例えば、温度誘発および生理食塩水前処理等、温度治療の間の他の外部から加えられる物理的および化学影響によっても決定される。組織のそのような特性の把握は、組織へのエネルギーの印加前および後、組織内の１つ以上の温度場の生成および定量化を可能にする。

#### 【 0 0 4 5 】

したがって、エネルギーの印加に先立っておよび／またはその後の組織のこれらの放出に基づいて、温度ゾーンが、定量化され、コンピューティングデバイス 125 のディスプレイ画面上に表示され、したがって、外科医が、外科手術用手技の前、間、および後、マイクロ波アンテナ 230 を包囲する温度環境を作成および視覚化することを可能にし得る。換言すると、温度環境は、リアルタイムで査定され、外科医が、瞬時にフィードバックを受信し、そのフィードバックを使用して、外科手術用手技の間の使用のための異なるアプローチを評価することを可能にし得る。したがって、温度療法の適用は、温度環境を形成する組織の温度ゾーンに関連するリアルタイムフィードバックに基づいて、継続的に調節または修正または改変されることができる。

#### 【 0 0 4 6 】

さらに、複数の温度環境が、単一外科手術用手技の間、同時に査定され得る。言い換えると、外科医は、外科手術用手技の間、複数の異なる組織または臓器の温度環境を査定し、そのような温度環境を比較し、適切な行動を決定し得る。したがって、複数の温度環境のリアルタイム査定は、外科医の決定に影響を及ぼし、例えば、複数の組織の各々に印加するエネルギーの量に影響を及ぼす。言い換えると、直接関係が、組織の１つ以上の算出された温度環境とそのような組織への後のエネルギー印加との間に確立される。換言すると、組織の温度特性は、温度環境を形成する１つ以上の温度場を生成するために使用され、温度環境は、算出された温度環境に対して行なわれるリアルタイム、瞬時、かつ連続した調節を可能にするために表示される。そのような調節は、例えば、電力調節または時間設定調節に関連し得る。当然ながら、当業者は、継続的かつリアルタイムで、算出された温度場に任意のタイプの変数またはパラメータ調節を行うことを想定し得る。

#### 【 0 0 4 7 】

図 2 を参照すると、結合回路 130 は、マイクロ波アブレーションデバイス 60 を放射計 160 に結合する。結合回路 130 は、マイクロ波ケーブルを通して伝搬する雑音温度信号または信号の少なくとも一部を受信し、雑音温度信号（腫瘍または病変等の治療されている組織からマイクロ波アブレーションデバイス 60 によって受信されるものを含む）を放射計 160 に向かわせる。フィルタ（図示せず）も、雑音温度信号をマイクロ波発生器 122 によって生成されるマイクロ波信号（源と負荷インピーダンスとの間の不平衡から生じる任意の反射電力を含む）から隔離するために含まれ得る。放射計 160 は、雑音温度信号をサンプリングし、それらをコントローラ 150 に提供する。コントローラ 150 は、アナログ／デジタルコンバータ（ADC）を使用して、マイクロ波雑音温度信号をデジタル的にサンプリングし、結果をスケールリングすることによって、マイクロ波雑音温度信号を温度読み取り値に変換する。コントローラ 150 は、次いで、さらなる処理および表示のために、温度読み取り値等のデータをコンピューティングデバイス 125 に伝送する。コンピューティングデバイス 125 は、データを処理し得、加えて、または代替として、感知された信号は、エネルギーを印加する時間の量および印加するエネルギーのタイプまたは他のアブレーション／治療レベルもしくは用量を含む治療計画を策定するためにも使用され得る。

#### 【 0 0 4 8 】

結合回路 130 は、マイクロ波供給伝送線とマイクロ波アンテナ 230 との間に結合され、マイクロ波アンテナ 230 内を伝搬するマイクロ波信号の少なくとも一部を放射計 160 に提供する。放射計 160 は、結合回路 130 に結合される。放射計は、マイクロ波

10

20

30

40

50

アンテナ 230 を包囲する環境、例えば、アブレーションされている組織の温度から導出される電圧信号  $V_0$ 。またはデジタル信号を出力し得る。すなわち、マイクロ波アンテナ 230 によって加熱されている環境は、雑音温度信号を特定の周波数で放出し、環境の温度は、その信号の強度から導出され得る。この電圧信号  $V_0$ 。またはデジタル信号は、処理および表示のために、コンピューティングデバイス 125 に提供される。

#### 【0049】

図 2 を継続して参照すると、前述のように、マイクロ波アブレーションデバイス 60 はさらに、マイクロ波アンテナ 230 の長さに沿って配置される 1 つ以上のセンサ 255 を含み得る。当然ながら、本開示のマイクロ波アブレーションデバイス 60 は、マイクロ波アブレーションデバイス 60 の任意の部分上に組み込まれる任意の数のセンサ 255 を含み得る。センサ 255 は、コントローラ 150 に接続される熱電対であり、マイクロ波アンテナ 230、冷却チャネル内の冷却チャネル（図示せず）、またはマイクロ波アンテナ 230 内に形成されるバランもしくはチョーク等の特定の構成要素の追加の温度データを提供し得る。

#### 【0050】

加えて、または代替として、センサ 255 は、マイクロ波アブレーションデバイス 60 の活性化前、間、または後に組織の 1 つ以上の化学物質を検出するように構成される 1 つ以上の化学センサであり得る。この実施形態では、化学センサは、標的組織に関連付けられた化学物質、例えば、酸およびタンパク質を検出するように構成されるコントローラ 160 と動作可能に通信し得る。検出された化学物質は、熱アブレーション成長の進行に相関され、コントローラ 160 にアクセス可能な 1 つ以上のデータルックアップテーブル（図示せず）内に記憶され得る。

#### 【0051】

加えて、または代替として、誘電特性は、組織の水和レベルと直接相関され得るので、センサ 255 は、1 つ以上の水和センサであり得、水和センサは、マイクロ波アンテナ 230 に近い組織の水分含有量を測定し、マイクロ波アブレーションカテーテル 60 の設置を確認し、治療計画を策定し、アブレーション進度および / またはアブレーション手技の完了を監視するように構成される。水分が組織から排出されるにつれて、水和センサは、その変化率を追跡し、そのようなデータをコントローラ 160 に通信し、最終的に、臨床医に、アブレーションのステータスを知らせ、臨床医に標的 14 のアブレーションが完了したことを知らせ、および / または使用すべき新しい治療計画を作成する。

#### 【0052】

加えて、または代替として、センサ 255 は、1 つ以上の光センサであり得る。本開示の側面では、蛍光が、可視光を使用した分光法を用いて標的を識別するために使用され得る。標的が、CT または MRI 走査によって識別されると、標的は、蛍光または自己蛍光染料のいずれかを使用することによって染色され得る。蛍光染料の場合、光源が、光を蛍光染色された病変に放出するために使用され得、蛍光染料は、特定の周波数応答を放射し、応答は、センサ 255 によって受信または別様に感知され、他の非染色肺組織の応答と異なるように検出され得る。同様に、光源の必要を伴わずに、自己蛍光染料は、常時、信号を特定の周波数で放出し、これらの放出は、センサ 255 によって同様に受信および検出されることができる。

#### 【0053】

両方の場合において、応答は、処理され、コンピューティングデバイスのディスプレイ 125 上に表示され、したがって、分光分析を要求せずに、標的の可視化を可能にし、標的 14 に対するマイクロ波アブレーションデバイス 60 の設置を確認し、治療計画を策定し、標的 14 がアブレーションまたは治療された量を監視することができる。具体的には、マイクロ波エネルギーの印加開始後、蛍光色は、治療の間に変化し得る。言い換えると、治療が開始すると、蛍光色は、アブレーションゾーンによって影響を受けたエリアでは、消失するか、または所定の色に変化する。したがって、標的 14 の蛍光色を検査することによって、臨床医は、標的 14 の治療が完了したかどうか、新しい治療計画が策定され

10

20

30

40

50

るべきかどうか、および／またはエネルギーの追加の印加が要求されるかどうかを決定し得る。概して、治療が果たされたとき、ＣＴまたはＭＲＩ走査の別の組が、治療のレベルをチェックするために行われる必要がある。しかしながら、センサ２５５は、以前に印加された蛍光色を検出または別様に感知可能であるので、治療のレベルは、治療が行われているときに監視され得、そのようなデータは、視認のためにユーザに提供され得る。

【００５４】

前述のセンサ２５５のいずれかが、さらに、または代替として、延長式作業チャンネル１２または本開示の任意の他の構成要素上に含まれ得ることが想定される。

【００５５】

図４は、延長式作業チャンネル１２を図示し、延長式作業チャンネル１２は、延長式作業チャンネル１２の遠位部分に位置する超音波変換器４０１および少なくとも１つのセンサ４５５を含む。当業者は、超音波変換器４０１およびセンサ４５５が、マイクロ波アブレーションデバイス６０の構成要素であり得ることを認識するであろう。したがって、簡潔にするために、延長式作業チャンネル１２に関してのみ説明される。超音波変換器４０１は、超音波を送信し、センサ４５５は、反射された超音波を受信する。概して、超音波は、超音波の周波数に基づいて、組織を貫通する。例えば、１メガヘルツ（ＭＨｚ）の超音波は、２ｃｍ～５ｃｍの進捗まで貫通し、３ＭＨｚの超音波は、１．５ｃｍの進捗まで貫通する。したがって、超音波は、気管支樹を撮像するために好適である。ある側面では、超音波変換器４０１は、ラジアル超音波変換器である。

10

【００５６】

概して、超音波は、密度が変化する境界または組織間の界面で反射される。超音波変換器４０１が、肺の管腔網をナビゲートしている間、超音波は、気管支樹の内壁から、気管支樹の外壁から、気管支樹の外壁に位置する罹患部分または癌性部分から反射され、そうでなければ、非侵襲的撮像手段を使用して明らかにされることができない肺構造および組織開存性の有限の詳細を提供する。

20

【００５７】

センサ４５５によって感知される反射された超音波は、振幅、および超音波の伝送と反射された超音波の受信との間の遅延時間等の情報を有する。超音波は、組織の密度に従って、異なるように進行し、異なるように振幅を減衰させるので、振幅および遅延時間は、組織のタイプ、組織の密度、および／または組織のサイズを識別するために使用され得る（例えば、組織へのエネルギーの印加の前後）。異常組織（例えば、罹患または癌性細胞）の密度は、正常肺組織と異なるので、反射された超音波は、罹患または癌性細胞を正常細胞から識別子、罹患または癌性細胞のサイズおよび／または厚さを識別するために使用され得る。

30

【００５８】

コンピューティングデバイス１２５は、センサ４５５によって感知される反射された超音波を分析し、３ＤモデルまたはＣＴ走査画像のものより高い分解能を有する視覚的画像を生成する。生成された視覚的画像は、肺の３ＤモデルまたはＣＴ走査画像等の２Ｄ画像によって増強され、かつそれらと統合され、臨床医が視認するために、コンピューティングデバイス１２５のディスプレイ上に表示され得る。加えて、または代替として、コンピューティングデバイス１２５は、反射された超音波（または本明細書に説明される任意の他の感知された信号）を利用し、感知された信号を使用して、エネルギーを印加する時間の量および印加するエネルギーのタイプ、または他のアブレーション／治療レベルもしくは用量を含む治療計画を決定し得る。

40

【００５９】

実施形態では、治療が、気管支樹の外壁に位置する異常組織を治療するために行われるとき、概して、異常組織のサイズは、収縮し、異常組織の密度は、正常肺組織の密度を変化させる。従来、治療が行われているとき、臨床医が、治療が完了したかどうか、または別の治療が行われるべきかどうかを決定し得るように、別のＣＴ走査が、罹患または癌性細胞のサイズをチェックするための別のＣＴ画像の組を得るために行われる。センサ４５

50

5 は、異常組織のサイズおよび密度をチェック可能であるので、治療のレベルも監視され、別のCT走査を行う必要なく、マイクロ波エネルギー等の治療の印加中および治療の完了後、アブレーションゾーンが査定され得る。

#### 【0060】

実施形態では、超音波変換器401、センサ455、およびコンピューティングデバイス125は、治療（マイクロ波エネルギーの印加）前、間、および後、標的14のサイズを監視し得る。標的14のサイズが、閾値サイズを上回る場合、治療を完了するために別の治療が必要であり得る。したがって、治療は、標的14のサイズが閾値サイズを下回って減少させられるまで継続する。このように、超音波を使用した可視化が、治療を監視するために利用され得る。

10

#### 【0061】

図5は、標的14が位置する、患者「P」の気管支気道内の着目領域にナビゲートされる、図2または図3のいずれかのマイクロ波アブレーションデバイス60を描写する。標的14が位置する着目エリアは、複数の温度エリアまたは領域もしくはゾーン520、530、540、550を含み得る。各温度ゾーン520、530、540、550は、異なる組織特性を示し得る。例えば、各温度ゾーン520、530、540、550は、異なる温度または温度範囲を有し得る。組織内の異なる温度ゾーンの一般的理由の1つは、当該組織が、異なるタイプである、または異なる組成物を有することである。例えば、標的14等の癌性病変および腫瘍は、典型的には、健康な組織と比較して、隆起した血管系を有する。その結果、標的14等の病変および腫瘍は、典型的には、周囲組織より多くの水分含有量および血液含有量を有し、健康な組織と異なる放出をもたらす。同様に、骨は、筋肉組織と非常に異なる放出識別特性を有し、これらの区別は、放射計160を使用して放出を分析することによって判別されることができる。当然ながら、組織特性は、これらの例のみに限定されない。組織特性はまた、例えば、組織体積測定および組織密度測定を含み得る。

20

#### 【0062】

放出における差異は、例えば、マイクロ波アブレーションデバイス60を標的14等の特定の組織特性を表す特定の放出を表現する組織内に設置するためにマイクロ波アブレーションデバイス60を誘導することにおいて有用であり得る。加えて、ある組織のタイプは、マイクロ波アブレーションデバイス60を標的14にナビゲートするとき回避され、したがって、健康な組織の非意図的または不注意によるアブレーションを回避し得る。具体的には、センサ255またはセンサ455によって感知される放出データまたは任意の他のデータを使用して、臨床医は、マイクロ波エネルギーの活性化に先立って、マイクロ波アブレーションデバイス60が、近隣の健康な組織ではなく、標的14内に（またはそれに近接して）位置付けられていることを確認することができる。さらに、前述のように、放出データを使用して、コンピューティングデバイス125上のディスプレイと併せて、臨床医は、マイクロ波アンテナ230によって生成されるアブレーションゾーンを可視化および確認し、アブレーションゾーンを監視し、近隣の健康な組織を損傷せずに、標的14がアブレーションされることを確実にし得る。さらに、放出データはまた、エネルギーを印加する時間の量および印加するエネルギーのタイプまたは他のアブレーション/治療レベルもしくは用量を含む治療計画を決定するために使用され得る。

30

40

#### 【0063】

マイクロ波アンテナ230が標的14に接近するにつれて、放出が、エネルギーの投入および印加に先立って感知される。センサ255は、データを継続的に集め得るか、または代替として、マイクロ波アブレーションデバイス60は、図6を参照して以下にさらに詳細に説明されるように、それに対する応答が組織から受信される照会信号を生成し得る。

#### 【0064】

図1-4に描写されるシステム100の構成要素について説明されたが、図6の以下の説明は、システム100の構成要素を使用して、標的14に近接する外科手術用デバイス

50

(マイクロ波アブレーションデバイス60等の)の設置を確認するための例示的ワークフローを提供し、図7は、システム100の構成要素を使用して、マイクロ波エネルギーの印加の間および/または後の標的14の治療を監視するための例示的ワークフローを提供する。特に、図6は、概して、方法600として説明される、標的14に対するマイクロ波アブレーションデバイス60の設置を確認する方法を図示し、図7は、マイクロ波アブレーションデバイス60によって生成されるアブレーションゾーンを監視する方法を図示し、概して、方法700として説明される。本明細書に図示および説明される方法は、特定の順序にあって、特定のステップを要求するように図示および説明されるが、方法のいずれも、ステップの一部または全部を含み得、具体的に説明されない任意の順序で実装され得る。

10

#### 【0065】

方法600は、601から開始し、延長式作業チャンネル12が、標的14が位置する着目エリアにナビゲートされる。前述のように、延長式作業チャンネル12は、好適なナビゲーションソフトウェアを使用して、標的14にナビゲートされる。具体的には、以前に開発されたナビゲーション計画が、コンピューティングデバイス125にインポートされるか、またはコンピューティングデバイス125によって生成され、計画は、患者「P」の場所と位置合わせされ、臨床医が、延長式作業チャンネル12および位置特定可能ガイド32を用いて、患者「P」の気管支樹(BT)内で計画を辿ることを可能にする。臨床医は、気管支鏡30を前進させることによって、計画を辿り、気管支鏡30が楔のように押し込まれると、カテーテルガイドアセンブリ40の延長式作業チャンネル12を気管支鏡30の作業チャンネルを通して標的14まで前進させる。位置特定可能ガイド32が位置する、延長式作業チャンネル12の遠位端の場所は、BTを通して前進させられているとき、追跡システム50によって監視される。ナビゲーションに関するさらなる詳細は、米国特許第7,233,820号に説明され、その全内容は、参照することによって全体として本明細書に組み込まれる。

20

#### 【0066】

延長式作業チャンネル12を標的14に近接するようにナビゲート後、603において、外科手術用デバイスが、延長式作業チャンネル12の中に挿入される。位置特定可能ガイド32が、603において使用されている場合、位置特定可能ガイド32は、延長式作業チャンネル12から除去され、マイクロ波アブレーションデバイス60(または他の外科手術用デバイス)が、延長式作業チャンネル12の中に挿入され、標的14にアクセスする。マイクロ波アブレーションデバイス60が、標的14が位置する着目領域にナビゲートされると、605において、照会が開始する。特に、605において、照会が、行われ、術前非治療用エネルギーまたは薬剤が、適用され、マイクロ波アブレーションデバイス60に近い組織のタイプを決定する。前述のように、延長式作業チャンネル12またはマイクロ波アブレーションデバイス60の一方または両方は、センサ255(図2および3)等のセンサおよび/または使用されるセンサ455(図4)とともに使用される超音波変換器401を含み得る。センサ255および/またはセンサ455は、マイクロ波アブレーションデバイス60に近い組織の超音波信号、温度、インピーダンス、水分含有量、蛍光、および反射光測定を感知するために使用され得る。感知される信号は、マイクロ波アブレーションデバイス60に近接して位置する組織のタイプ(健康な組織、肺病変、標的14等)を決定するために使用される。

30

40

#### 【0067】

607において、マイクロ波アブレーションデバイス60が、標的14以外の組織(健康な組織等)に近接して位置付けられているのではなく、標的14に近接して位置付けられているかどうか決定される。マイクロ波アブレーションデバイス60が標的14に近接して位置付けられていない(607において「いいえ」と決定される場合、方法600は、608に進む。代替として、マイクロ波アブレーションデバイス60が標的14に近接して位置付けられている(607において「はい」と決定される場合、方法600は、609に進む。608において、コンピューティングデバイス125は、臨床医(ディ

50



スプレイまたはアラーム手段を介して)に、マイクロ波アブレーションデバイス60が再位置付けされ得るように、マイクロ波アブレーションデバイス60が標的14ではない組織に近接して位置付けられていることをプロンプトし得る。ステップ608は、臨床医が、外科手術用手技(すなわち、マイクロ波エネルギーの活性化)を行う前に、標的14に対する外科手術用デバイス(マイクロ波アブレーションデバイス60等)の位置が正しいことを確認し、標的14に対する外科手術用デバイスの位置を調節することを可能にする。608において再位置付け後、方法600は、605に戻り、マイクロ波アブレーションデバイス60が標的14に近接して位置付けられるまで、605および607の場所確認プロセスを繰り返す。

#### 【0068】

マイクロ波アブレーションデバイス60が、標的14に近接して位置付けられると(607において「はい」)、治療計画が、ステップ609において策定される。治療計画は、CT画像内で識別された標的14のサイズおよび形状を考慮する。加えて、治療計画は、組織のタイプを識別するために使用されたステップ605から感知される信号を考慮し、所望のアブレーション/治療ゾーンを達成するために、エネルギーを印加する時間の量および印加するエネルギーのタイプ、エネルギーの印加のサイクル周波数、および他のアブレーション/治療レベルまたは用量の1つ以上のものを含む治療計画を出力する。

#### 【0069】

ステップ610において、手術用エネルギー(マイクロ波エネルギー等)が、印加される。手術用エネルギーが、610において、標的14に印加されると、アブレーション/治療ゾーンは、611において、システム100によって継続的に監視され、生成されているアブレーション/治療ゾーンを決定する。前述のように、613において、アブレーション/治療ゾーンは、臨床医がアブレーションされた標的14の量を監視するために、コンピューティングデバイス125のディスプレイ上に表示され得る。ステップ611の特定の実施形態の1つは、以下の図7の方法700に説明される。

#### 【0070】

標的14の治療および連続監視後、臨床医は、好適なアブレーションゾーンが標的14の周囲に形成されたことを確認し、エネルギーの追加の印加が必要であるかどうかを決定することができる。治療および監視のこれらのステップは、標的14のアブレーションが成功したことの決定が行われるまで反復的に繰り返され得る。さらに、前述の感知技法(放射測定、温度、インピーダンス、超音波、染色等)を使用して、マイクロ波アブレーションデバイス60の設置を確認し、かつアブレーションゾーンを監視し、治療中止点の決定を補助するための前述の方法論は、治療の範囲を確認し、エネルギーの追加の印加が必要であるかどうかを決定するために、撮像モダリティ(蛍光透視撮像等)とともに使用され得る。

#### 【0071】

具体的には、そのような方法の一実施形態は、図7に図示され、概して、方法700として説明される。方法700は、701から開始し、マイクロ波アブレーションエネルギーが、マイクロ波アブレーションデバイス60を介して標的14に印加される。ステップ703において、標的組織の特性が、感知される。前述のように、特性は、センサ255またはセンサ455を介して感知される、マイクロ波アブレーションデバイス60に近い組織の受信された超音波信号、温度、インピーダンス、水分含有量、および反射光測定のいずれかまたはそれらの組み合わせを含み得る。

#### 【0072】

ステップ705において、アブレーションゾーンが、ステップ703において感知される特性に基づいて決定され、決定されたアブレーションゾーンが、表示される。ステップ707において、標的14全体がアブレーションされたかどうかの決定が行われる。前述のように、臨床医は、コンピューティングデバイス125のディスプレイ上のアブレーションゾーンを視認し、さらなるアブレーションまたはエネルギーの印加が必要とされるかどうかの決定を行い得る。加えて、または代替として、コンピューティングデバイス12

10

20

30

40

50

5 は、アブレーションゾーンが所定の閾値を超えているかどうかを決定し得る。アブレーションゾーンが所定の閾値を超えていない（707において「いいえ」）場合、方法700は、ステップ708に進み、ステップ701に戻り、追加のマイクロ波エネルギーが、印加される。特に、ステップ708において、ステップ703においてセンサ255および/または455から受信されたフィードバックが、適切なアブレーション用量（限定ではないが、エネルギーの印加の電力レベルまたは持続時間を含む）を決定し、ステップ701において利用するために使用される。ステップ708における適切なアブレーション用量の決定は、標的組織全体がアブレーションされるであろうことを確実にすることを補助し得る。

#### 【0073】

前述から、かつ種々の図面を参照して、当業者は、ある修正もまた、その範囲から逸脱することなく、本開示に行われることができることを理解されるであろう。例えば、1つ以上の修正が、デバイス送達および設置、デバイス冷却およびアンテナ緩衝、ならびにセンサフィードバックの点において行われ得る。

#### 【0074】

理解され得るように、組織を治療するために患者の1つ以上の分岐管腔網を通して位置付け可能な生検ツール等の外科手術用デバイスまたはマイクロ波アブレーションカテーテル等のエネルギーデバイスは、外科手術分野において有用であることが証明され得、本開示は、そのような装置、システム、および方法を対象とする。管腔網へのアクセスは、経皮的または自然開口部を通してであり得る。自然開口部の場合、気管支内アプローチが、特に、肺疾患の治療において有用であり得る。標的、ナビゲーション、アクセス、および治療が、撮像および/または計画ソフトウェアの組み合わせを使用して、手技前に計画され得る。本開示のこれらの側面に従って、計画ソフトウェアは、手技前画像を使用して、カスタム誘導をもたらし得る。管腔網のナビゲーションは、画像誘導を使用して遂行され得る。これらの画像誘導システムは、別個であるか、またはエネルギーデバイスもしくは別個のアクセスツールと統合され得、MRI、CT、蛍光透視法、超音波、電気インピーダンス断層撮像、光学、および/またはデバイス追跡システムを含み得る。アクセスツールを位置特定する方法論は、EM、IR、エコー場所、光学、およびその他を含む。追跡システムは、撮像デバイスに統合され得、追跡は、仮想空間内で行われるか、または術前もしくはライブ画像と融合される。ある場合には、治療標的は、COPD、喘息、肺癌等のための気管支内壁の治療のため等、直接、管腔内からアクセスされ得る。他の場合には、エネルギーデバイスおよび/または追加のアクセスツールが、実質組織内の疾患の治療のため等、管腔を穿刺し、他の組織の中に延び、標的に到達するために要求され得る。エネルギーデバイス設置の最終位置特定および確認は、以下に説明されるモダリティを使用した撮像および/またはナビゲーション誘導を用いて行われ得る。エネルギーデバイスは、治療のためのエネルギー場（限定ではないが、電磁場を含む）を送達する能力を有する。

#### 【0075】

本開示のいくつかの実施形態が、図面に示されるが、本開示をそれらに限定することを意図するものではなく、本開示は、当分野が許容するであろう広範な範囲であって、明細書も同様に読まれるべきであることが意図される。したがって、前述の説明は、限定としてではなく、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。当業者は、添付の請求項の範囲および精神内の他の修正を想定するであろう。

10

20

30

40

【図 1】

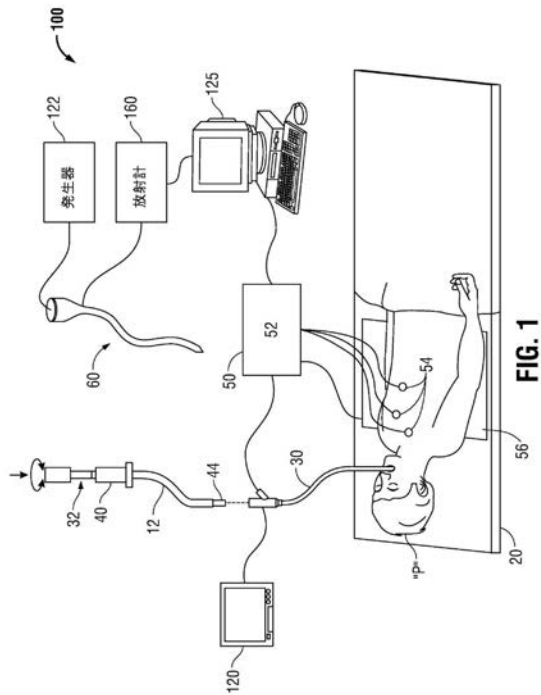


FIG. 1

【図 2】

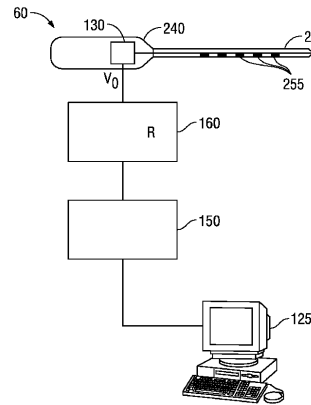


FIG. 2

【図 3】

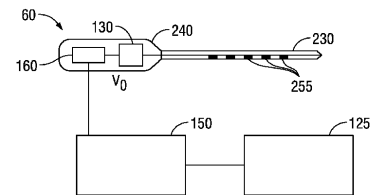


FIG. 3

【図 4】

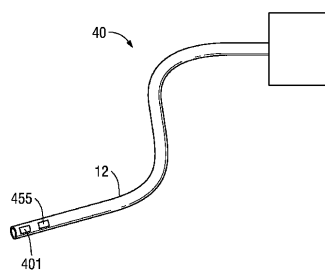


FIG. 4

【図 5】

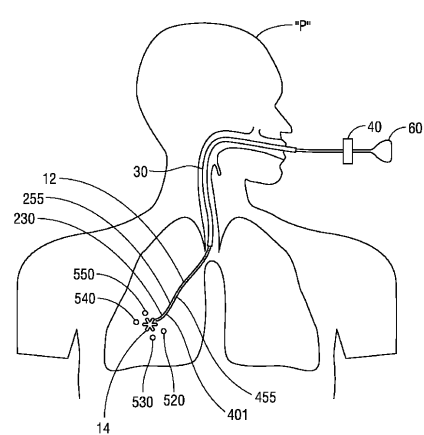


FIG. 5

【図 6】

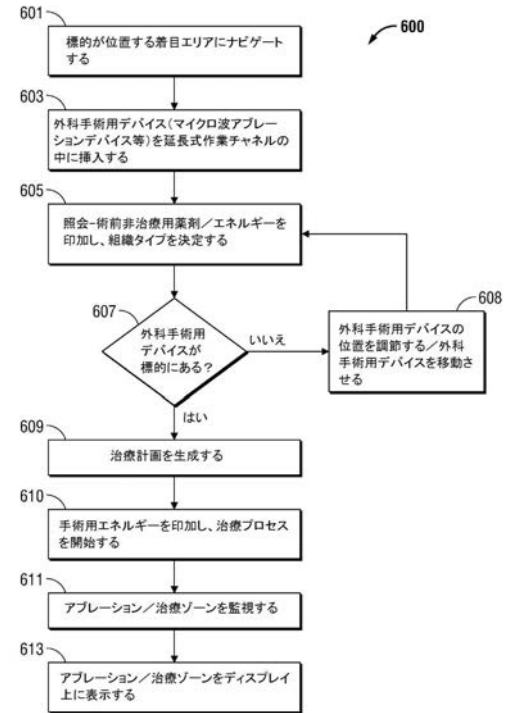


FIG. 6

【 図 7 】

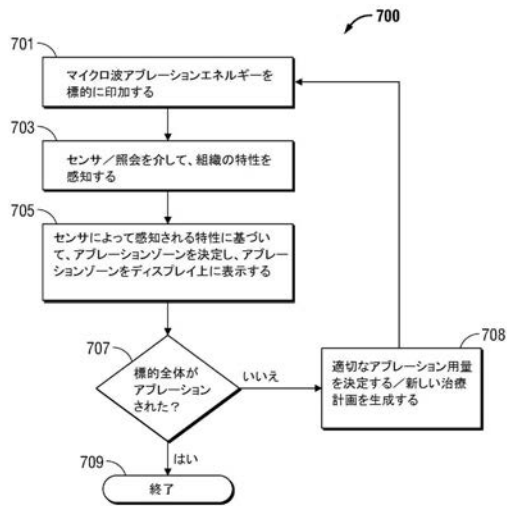


FIG. 7

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2015/046761

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int.Cl. A61B18/04 (2006.01) i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Int.Cl. A61B18/04		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2015 Registered utility model specifications of Japan 1996-2015 Published registered utility model applications of Japan 1994-2015		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2014/025550 A1 (COVIDIEN LP) 2014.02.13, pars. [0086], [0088], [00109]-[00111], [00113], [00117], [00123]-[00135], [00176]-[00177], [00179], figs. 1, 6, 8, 10, 42-43 & JP 2015-528731 A & US 2014/0046174 A1 & US 2014/0046175 A1 & US 2014/0046176 A1 & US 2014/0046211 A1 & US 2014/0046315 A1 & EP 2882485 A1 & AU 2013299990 A1 & CA 2878574 A1 & CN 104582781 A	1, 3-4, 6-7, 14 2, 5, 8-13, 15-20
Y	WO 2009/150563 A2 (KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V.) 2009.12.17, p. 14, 11.14-19 & JP 2011-522654 A & US 2011/0066073 A1	2, 5
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
12.11.2015		01.12.2015
Name and mailing address of the ISA/IP		Authorized officer
Japan Patent Office		NAKAMURA, Kazuo
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan		3I 3324
		Telephone No. +81-3-3581-1101 Ext. 3386

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2015/046761

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	& CN 102056559 A	
Y	WO 2011/104664 A1 (KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V.) 2011.09.01, p.6,1.23-p.9,1.5, figs.1-7 & JP 2013-520269 A & US 2012/0316558 A1 & CN 102781357 A	8
Y	EP 2364660 A1 (TYCO HEALTHCARE GROUP, LP) 2011.09.14, pars.[0042]-[0043] & JP 2011-183167 A & US 2011/0224543 A1 & US 2011/0270121 A1 & US 2014/0296738 A1 & CA 2733802 A1	8
Y	WO 2005/115235 A1 (MEDICAL DEVICE INNOVATIONS LIMITED) 2005.12.08, p.15,1.26-p.16,1.14, p.47,1.8-p.48,1.12 & JP 2008-500087 A & JP 4732451 B & US 2008/0234574 A1 & CA 2605624 A1	9-13,15-20
Y	WO 2008/002517 A1 (MERIDIAN MEDICAL SYSTEMS, LLC) 2008.01.03, p.7,1.26-p.8,1.2, fig.1 & JP 2010-500053 A & JP 5116763 B & US 2007/0299488 A1 & US 2010/0076424 A1	10
Y	WO 2013/158392 A2 (CARR, Kenneth L.) 2013.10.24, p.10,11.5-20, fig.1 & JP 2015-514504 A & US 2013/0281851 A1 & US 2014/0012132 A1 & US 2014/0018697 A1	11

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ストペク , ジョシュア  
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 4 1 9 , ミネアポリス , ノックス アベニュー サウス 4  
9 0 1

(72)発明者 ブラナン , ジョセフ ディー .  
アメリカ合衆国 コロラド 8 0 5 4 0 , ライオンズ , ゴランソン コート 5 1 7

(72)発明者 ラトカウ , ケイシー エム .  
アメリカ合衆国 コロラド 8 0 5 1 6 , エリー , クレスビュー レーン 1 8 1 1

(72)発明者 ピーターソン , ダリオン アール .  
アメリカ合衆国 コロラド 8 0 3 0 1 , ボールダー , グレンデール ガルチ サークル  
5 4 2 8

F ターム(参考) 4C160 JK03