

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】令和 3 年 4 月 15 日 (2021.4.15)

【公表番号】特表 2020-518385 (P2020-518385A)
 【公表日】令和 2 年 6 月 25 日 (2020.6.25)
 【年通号数】公開・登録公報 2020-025
 【出願番号】特願 2019-560250 (P2019-560250)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/06 (2006.01)

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 18/12

A 6 1 B 8/06

A 6 1 B 18/14

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 3 月 5 日 (2021.3.5)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

標的組織を治療するためのシステムであって、前記システムは、
 治療プローブであって、前記治療プローブは、ハンドルと、プローブ本体と、前記プロ
 ーブ本体に結合され、前記標的組織をアブレートするように構成されるアブレーション要
 素とを備える、治療プローブと、

撮像源と、

前記治療プローブに結合されるリアルタイムディスプレイと、

前記治療プローブの前記撮像源および前記リアルタイムディスプレイに結合されるコン
 トローラであって、前記コントローラは、コンピュータ可読非一過性記憶媒体を備え、前
 記コンピュータ可読非一過性記憶媒体は、(i) 前記標的組織のアブレーションの間に、
 前記撮像源に前記標的組織のリアルタイム画像を生成させるための命令と、(i i) 前記
 リアルタイムディスプレイに前記リアルタイム画像を表示させるための命令であって、前
 記リアルタイム画像は、前記標的組織の血液灌流を示し、それによって、ユーザに前記ア
 ブレーションの進行過程を示す、命令とを含む、コントローラと

を備える、システム。

【請求項 2】

前記撮像源は、前記治療プローブに結合される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記アブレーション要素は、前記治療プローブから前記標的組織の中に拡張可能な針構
 造を備え、随意に、前記針構造は、1 つ以上の針を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体は、前記リアルタイムディスプレイに、前記リ
 アルタイム画像上に針構造または複数の尖叉のうちの 1 つ以上のものの位置の表現を表示
 させるための命令をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体は、前記標的組織のリアルタイムの血液灌流レベルを決定し、前記リアルタイムの血液灌流レベルが閾値量を下回っているかどうかを決定するための命令をさらに含み、随意に、前記リアルタイムの血液灌流レベルは、前記標的組織内のリアルタイムのドップラー超音波信号を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体は、前記標的組織の初期血液灌流レベルを決定するための命令をさらに含み、随意に、前記初期血液灌流レベルは、前記標的組織内の初期ドップラー超音波信号を含む、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記閾値量は、前記標的組織の初期血液灌流量の 50 % 以下、45 % 以下、40 % 以下、35 % 以下、30 % 以下、25 % 以下、20 % 以下、15 % 以下、10 % 以下、または 5 % 以下である、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体は、(i) 前記リアルタイムの血液灌流レベルが前記閾値量を下回ることに応答して、前記標的組織をアブレートすることを停止することを前記ユーザに示すこと、または、(i i) 前記リアルタイムの血液灌流レベルが前記閾値量を下回ることに応答して、前記標的組織をアブレートすることを停止することのうちの 1 つ以上のものための命令をさらに含む、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記撮像源の位置は、前記標的組織のアブレーションの間に前記標的組織に関連して固定されるように構成され、随意に、前記標的組織の前記リアルタイム画像は、前記撮像源の位置が前記標的組織に関連して固定された状態で、前記アブレーションの間に生成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記撮像源は、前記アブレーション要素に関連して固定された位置にあるように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記撮像源は、前記アブレーション要素に対して可動であるように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記標的組織の前記リアルタイム画像は、前記標的組織の少なくとも 1 つの超音波画像を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの超音波画像は、造影超音波画像、B モード超音波画像、またはドップラー超音波画像のうちの 1 つ以上のもを含み、さらに随意に、前記少なくとも 1 つの超音波画像は、相互にわたって重ねられる B モード超音波画像およびドップラー超音波画像を含む、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記アブレーション要素は、RF エネルギー、熱エネルギー、冷却エネルギー、超音波エネルギー、HIFU エネルギー、光エネルギー、レーザエネルギー、X 線エネルギー、またはマイクロ波エネルギーのうちの 1 つ以上のもを用いて前記標的組織をアブレートするように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記標的組織は、類線維腫、子宮類線維腫、類線維腫組織、腫瘍、組織過形成、または望ましくない瘢痕組織を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0028

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0028】

標的組織は、RFエネルギー、熱エネルギー、冷却エネルギー、超音波エネルギー、HIFUエネルギー、光エネルギー、レーザエネルギー、X線エネルギー、またはマイクロ波エネルギーのうちの1つ以上のものを用いてアブレートされてもよい。標的組織は、標的組織の中に少なくとも1つのアブレーション要素を拡張させることによってアブレートされてもよい。少なくとも1つのアブレーション要素は、少なくとも1つの針または少なくとも1つの尖叉のうちの1つ以上のものを備えてもよい。標的組織は、類線維腫、子宮類線維腫、類線維腫組織、腫瘍、組織過形成、または望ましくない瘢痕組織を含んでもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

標的組織を治療する方法であって、前記方法は、

前記標的組織をアブレートすることと、

前記アブレートすることの間に前記標的組織のリアルタイム画像を生成することであって、前記画像は、前記標的組織がアブレートされるにつれての前記標的組織の血液灌流を示す、ことと、

前記標的組織の血液灌流を示す前記画像を表示し、それによって、アブレーションの進行過程をユーザに示すことと

を含む、方法。

(項目2)

前記標的組織のリアルタイムの血液灌流レベルを決定することと、前記リアルタイムの血液灌流レベルが閾値量を下回っているかどうかを決定することとをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記標的組織の初期血液灌流レベルを決定することをさらに含む、項目2に記載の方法。

(項目4)

前記初期血液灌流レベルは、前記標的組織内の初期ドップラー超音波信号を含む、項目3に記載の方法。

(項目5)

前記閾値量は、前記標的組織の初期血液灌流レベルの50%以下、45%以下、40%以下、35%以下、30%以下、25%以下、20%以下、15%以下、10%以下、または5%以下である、項目3に記載の方法。

(項目6)

前記リアルタイムの血液灌流レベルは、前記標的組織内のリアルタイムのドップラー超音波信号を含む、項目3に記載の方法。

(項目7)

前記リアルタイムの血液灌流レベルが、前記閾値量を下回ることに応答して、前記標的組織をアブレートすることを停止することを前記ユーザに示すことをさらに含む、項目2に記載の方法。

(項目8)

前記リアルタイムの血液灌流レベルが、前記閾値量を下回ることに応答して、前記標的組織をアブレートすることを停止することをさらに含む、項目2に記載の方法。

(項目9)

前記標的組織に関連して撮像源の位置を固定することをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目10)

前記標的組織のリアルタイム画像は、前記撮像源の位置が前記標的組織に関連して固定された状態で、前記アブレートすることの間に生成される、項目9に記載の方法。

(項目 1 1)

前記標的組織は、アブレーション要素を用いてアブレートされる、項目 1 0 に記載の方法。

(項目 1 2)

前記撮像源は、前記アブレーション要素に固定して結合される、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

前記撮像源は、前記アブレーション要素に除去可能に結合される、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記標的組織のリアルタイム画像を生成することは、前記標的組織の少なくとも 1 つの超音波画像を生成することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記少なくとも 1 つの超音波画像は、造影超音波画像、B モード超音波画像、またはドップラー超音波画像のうちの 1 つ以上のものを含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記少なくとも 1 つの超音波画像は、相互にわたって重ねられる B モード超音波画像およびドップラー超音波画像を含む、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記標的組織は、RF エネルギー、熱エネルギー、冷却エネルギー、超音波エネルギー、HIFU エネルギー、光エネルギー、レーザエネルギー、X 線エネルギー、またはマイクロ波エネルギーのうちの 1 つ以上のものを用いてアブレートされる、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記標的組織をアブレートすることは、前記標的組織の中に少なくとも 1 つのアブレーション要素を拡張させることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記少なくとも 1 つのアブレーション要素は、少なくとも 1 つの針または少なくとも 1 つの尖叉のうちの 1 つ以上のものを備える、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記標的組織は、類線維腫、子宮類線維腫、類線維腫組織、腫瘍、組織過形成、または望ましくない瘢痕組織を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 1)

標的組織を治療する方法であって、前記方法は、
前記標的組織をアブレートすることと、
前記標的組織のリアルタイム画像を視認し、前記標的組織の血液灌流を監視することによって、前記標的組織をアブレートすることの進行過程を監視することと、
を含む、方法。

(項目 2 2)

前記標的組織のリアルタイム画像を視認し、前記標的組織の血液灌流を監視することによって、前記標的組織をアブレートすることの進行過程を監視することは、前記標的組織の初期血液灌流レベルを決定することと、前記標的組織のリアルタイムの血液灌流レベルを決定することと、前記標的組織の初期およびリアルタイムの血液灌流レベルを比較することとを含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 3)

前記標的組織の初期およびリアルタイムの血液灌流レベルを比較することは、前記標的組織のリアルタイムの血液灌流レベルが前記初期血液灌流レベルを閾値量だけ下回っているかどうかを決定することを含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

いったん前記標的組織の血液灌流が、前記閾値量を下回ると、前記標的組織をアブレーションする。

トすることを停止することをさらに含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記閾値量は、前記標的組織の初期血液灌流量の 5 0 % 以下、4 5 % 以下、4 0 % 以下、3 5 % 以下、3 0 % 以下、2 5 % 以下、2 0 % 以下、1 5 % 以下、1 0 % 以下、または 5 % 以下である、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記初期血液灌流レベルは、前記標的組織内の初期ドップラー超音波信号を含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記リアルタイムの血液灌流レベルは、前記標的組織内のリアルタイムのドップラー超音波信号を含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記標的組織に関連して撮像源の位置を固定することをさらに含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記標的組織のリアルタイム画像は、前記撮像源の位置が前記標的組織に関連して固定された状態で、前記アブレートすることの間に生成される、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記標的組織は、アブレーション要素を用いてアブレートされる、項目 2 9 に記載の方法。

(項目 3 1)

前記撮像源は、前記アブレーション要素に固定して結合される、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 2)

前記撮像源は、前記アブレーション要素に除去可能に結合される、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 3)

前記標的組織のリアルタイム画像は、前記標的組織の少なくとも 1 つの超音波画像を含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 4)

前記少なくとも 1 つの超音波画像は、造影超音波画像、B モード超音波画像、またはドップラー超音波画像のうちの 1 つ以上のものを含む、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 3 5)

前記少なくとも 1 つの超音波画像は、相互にわたって重ねられる、B モード超音波画像およびドップラー超音波画像を含む、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 6)

前記標的組織は、RF エネルギー、熱エネルギー、冷却エネルギー、超音波エネルギー、HIFU エネルギー、光エネルギー、レーザエネルギー、X 線エネルギー、またはマイクロ波エネルギーのうちの 1 つ以上のものを用いてアブレートされる、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 7)

前記標的組織をアブレートすることは、前記標的組織の中に少なくとも 1 つのアブレーション要素を拡張させることを含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 3 8)

前記少なくとも 1 つのアブレーション要素は、少なくとも 1 つの針または少なくとも 1 つの尖叉のうちの 1 つ以上のものを備える、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 3 9)

前記標的組織は、類線維腫、子宮類線維腫、類線維腫組織、腫瘍、組織過形成、または望ましくない瘢痕組織を含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 4 0)

前記アブレーションに先立って、前記標的組織の中に造影剤を導入することをさらに含む、項目 2 1 に記載の方法。

(項目 4 1)

標的組織を治療するためのシステムであって、前記システムは、
治療プローブであって、前記治療プローブは、ハンドルと、プローブ本体と、前記プローブ本体に結合される撮像源と、前記プローブ本体に結合され、前記標的組織をアブレートするように構成されるアブレーション要素とを備える、治療プローブと、
前記治療プローブに結合されるリアルタイムディスプレイと、
前記治療プローブの撮像源および前記リアルタイムディスプレイに結合されるコントローラであって、前記コントローラは、コンピュータ可読非一過性記憶媒体を備え、前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体は、(i) 前記標的組織のアブレーションの間に、前記撮像源に前記標的組織のリアルタイム画像を生成させるための命令と、(i i) 前記リアルタイムディスプレイに前記リアルタイム画像を表示させるための命令であって、前記リアルタイム画像は、前記標的組織の血液灌流を示し、それによって、ユーザに前記アブレーションの進行過程を示す、命令とを含む、コントローラと
を備える、システム。

(項目 4 2)

前記アブレーション要素は、前記治療プローブから前記標的組織の中に拡張可能な針構造を備える、項目 4 1 に記載のシステム。

(項目 4 3)

前記アブレーション要素はさらに、前記針構造から前記標的組織の中に拡張可能な複数の針を備える、項目 4 2 に記載のシステム。

(項目 4 4)

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体はさらに、前記リアルタイムディスプレイに、前記リアルタイム画像上に前記針構造または前記複数の尖叉のうちの 1 つ以上のものの位置の表現を表示させるための命令を含む、項目 4 3 に記載のシステム。

(項目 4 5)

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体はさらに、前記標的組織のリアルタイムの血液灌流レベルを決定し、前記リアルタイムの血液灌流レベルが閾値量を下回っているかどうかを決定するための命令を含む、項目 4 1 に記載のシステム。

(項目 4 6)

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体はさらに、前記標的組織の初期血液灌流レベルを決定するための命令を含む、項目 4 5 に記載のシステム。

(項目 4 7)

前記閾値量は、前記標的組織の初期血液灌流量の 5 0 % 以下、4 5 % 以下、4 0 % 以下、3 5 % 以下、3 0 % 以下、2 5 % 以下、2 0 % 以下、1 5 % 以下、1 0 % 以下、または 5 % 以下である、項目 4 6 に記載のシステム。

(項目 4 8)

前記初期血液灌流レベルは、前記標的組織内の初期ドップラー超音波信号を含む、項目 4 6 に記載のシステム。

(項目 4 9)

前記リアルタイムの血液灌流レベルは、前記標的組織内のリアルタイムのドップラー超音波信号を含む、項目 4 5 に記載のシステム。

(項目 5 0)

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体はさらに、前記リアルタイムの血液灌流レベルが、前記閾値量を下回ることに応答して、前記標的組織をアブレートすることを停止することを前記ユーザに示すための命令を含む、項目 4 5 に記載のシステム。

(項目 5 1)

前記コンピュータ可読非一過性記憶媒体はさらに、前記リアルタイムの血液灌流レベルが、前記閾値量を下回ることに応答して、前記標的組織をアブレートすることを停止する

ための命令を含む、項目 4 5 に記載のシステム。

(項目 5 2)

前記撮像源の位置は、前記標的組織のアブレーションの間に前記標的組織に関連して固定されるように構成される、項目 4 1 に記載のシステム。

(項目 5 3)

前記標的組織のリアルタイム画像は、前記撮像源の位置が前記標的組織に関連して固定された状態で、前記アブレーションの間に生成される、項目 5 2 に記載のシステム。

(項目 5 4)

前記撮像源は、前記アブレーション要素に関連して固定された位置にあるように構成される、項目 4 1 に記載のシステム。

(項目 5 5)

前記撮像源は、前記アブレーション要素に対して可動であるように構成される、項目 4 1 に記載のシステム。

(項目 5 6)

前記標的組織のリアルタイム画像は、前記標的組織の少なくとも 1 つの超音波画像を含む、項目 4 1 に記載のシステム。

(項目 5 7)

前記少なくとも 1 つの超音波画像は、造影超音波画像、B モード超音波画像、またはドップラー超音波画像のうちの 1 つ以上のものを含む、項目 5 6 に記載のシステム。

(項目 5 8)

前記少なくとも 1 つの超音波画像は、相互にわたって重ねられる B モード超音波画像およびドップラー超音波画像を含む、項目 5 7 に記載のシステム。

(項目 5 9)

前記アブレーション要素は、RF エネルギー、熱エネルギー、冷却エネルギー、超音波エネルギー、HIFU エネルギー、光エネルギー、レーザーエネルギー、X 線エネルギー、またはマイクロ波エネルギーのうちの 1 つ以上のものを用いて前記標的組織をアブレートするように構成される、項目 4 1 に記載のシステム。

(項目 6 0)

前記標的組織は、類線維腫、子宮類線維腫、類線維腫組織、腫瘍、組織過形成、または望ましくない瘢痕組織を含む、項目 4 1 に記載のシステム。