

【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、(ii)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、隨意に、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、隨意に、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、(ii)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、隨意に、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つ以上のものを含み、さらに隨意に、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、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、HFU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つて、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11)

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10に記載の方法。

(項目12)

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11に記載の方法。

(項目13)

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11に記載の方法。

(項目14)

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15)

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14に記載の方法。

(項目16)

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15に記載の方法。

(項目17)

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18)

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19)

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18に記載の方法。

(項目20)

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21)

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、

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22)

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21に記載の方法。

(項目23)

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22に記載の方法。

(項目24)

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

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 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 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、R F 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、H I F U 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)

前記アプリケ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41に記載の方法。

(項目41)

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プリケ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)前記標的組織のアプリケーションの間に、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、(ii)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、ユーザに前記アプリケ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42)

前記アプリケーション要素は、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41に記載のシステム。

(項目43)

前記アプリケ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42に記載のシステム。

(項目44)

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43に記載のシステム。

(項目45)

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41に記載のシステム。

(項目46)

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45に記載のシステム。

(項目47)

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、項目46に記載のシステム。

(項目48)

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46に記載のシステム。

(項目49)

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45に記載のシステム。

(項目50)

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45に記載のシステム。

(項目51)

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、R F 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、H I F U 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。