

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5685546号
(P5685546)

(45) 発行日 平成27年3月18日(2015.3.18)

(24) 登録日 平成27年1月23日(2015.1.23)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/36

A 6 1 B 19/00 (2006.01)

A 6 1 B 19/00 5 0 2

請求項の数 11 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2011-539118 (P2011-539118)
 (86) (22) 出願日 平成21年11月5日(2009.11.5)
 (65) 公表番号 特表2012-510332 (P2012-510332A)
 (43) 公表日 平成24年5月10日(2012.5.10)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2009/054923
 (87) 国際公開番号 W02010/064154
 (87) 国際公開日 平成22年6月10日(2010.6.10)
 審査請求日 平成24年11月1日(2012.11.1)
 (31) 優先権主張番号 61/119,464
 (32) 優先日 平成20年12月3日(2008.12.3)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インターベンショナル・プランニング及びナビゲーションを一体化するフィードバックシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織のアブレーション治療のためのシステムであって：

R F アブレーション、冷凍アブレーション、マイクロ波アブレーション、超音波アブレーション、又は他の熱的な若しくは非熱的なアブレーションのうち少なくとも1つにより関心のある組織を切除するアブレーション・プローブ；

複数回のアブレーションにより切除されるべき計画標的体積を得るよう、前記アブレーション・プローブの複数の所望の配置位置及び向きと、複数の推定されるアブレーション体積とを含む3次元の治療計画を計算するプランニング部；

前記アブレーション・プローブを空間的に追跡するトラッキング部を備え、前記3次元の治療計画に基づいてオペレータへ治療指示を与えるナビゲーション部；

前記切除される組織の画像を前記複数回のアブレーションの前及び前記複数回のアブレーションの最中に取得する撮像部；及び

前記ナビゲーション部による前記アブレーション・プローブの空間的追跡又は前記撮像部により前記複数回のアブレーションの最中に取得された画像から前記アブレーション・プローブの実際の位置及び向きを決定し、前記撮像部により前記複数回のアブレーションの最中に取得された画像に基づいて実際のアブレーション体積を決定し、前記複数回のアブレーションの間、前記プランニング部へ前記アブレーション・プローブの前記実際の位置及び向き並びに前記実際のアブレーション体積を供給するフィードバック部

を有し、

10

20

前記プランニング部は、前記治療計画、前記アブレーション・プローブの前記実際の位置及び向き、並びに前記実際のアブレーション体積に基づいて治療イテレーションを決定し、該治療イテレーションは、前記アブレーション・プローブの次の所望の位置及び向き並びに次の所望のアブレーション体積のうち少なくとも1つを含み、

前記ナビゲーション部は、前記計画標的体積に従って前記複数回のアブレーションが完了するまで前記治療イテレーションに基づいて前記オペレータへ修正された治療指示を与え、

前記フィードバック部は、前記アブレーション・プローブの前記実際の位置に関するフィードバックを含む情報を前記トラッキング部及び前記撮像部から取得し、該情報を前記プランニング部へ供給して前記3次元の治療計画が更新されるようにし、前記フィードバック部は、更に、前記情報を使用して前記撮像部と前記トラッキング部との間の座標位置合わせを更新及び改善し、

10

前記プランニング部は、前記撮像部により前記複数回のアブレーションの前に取得された画像において前記計画標的体積をセグメント化して複数の体積セグメント生成し、該複数の体積セグメントの夫々について該体積セグメントをカバーするアブレーションの個々のサイズ及び形状を推定し、該推定されたサイズ及び形状から当該アブレーションについての前記アブレーション・プローブの前記実際の位置及び向き並びに前記実際のアブレーション体積に基づく実際のサイズ及び形状が外れている場合に、前記計画標的体積から当該アブレーションの実際のサイズ及び形状を減じた前記計画標的体積の残りの部分のために前記3次元の治療計画を更新する、

20

システム。

【請求項2】

前記撮像部は、超音波、CT、MRI、超音波エラストグラフィ、及びドップラー超音波のうち少なくとも1つを利用し、

前記ナビゲーション部は、電磁氣的、光学的、音響的及び磁氣的なトラッキングセンサのうち少なくとも1つに基づいて、前記アブレーション・プローブの座標の空間的なトラッキングを行う、

請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

人間オペレータによるアクセスのために前記ナビゲーション部からの治療イテレーション指示を表示するユーザインターフェースを更に有する、

30

請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記フィードバック部は、更に、アブレーション位置の近くの局所的な大血管内血流パラメータ及び微小血管内かん流パラメータのうち少なくとも1つを計算し、この情報を前記治療イテレーションへの組み込みのために前記プランニング部へ与える、

請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記フィードバック部は、前記アブレーション・プローブの前記実際の位置及び向き、並びに腫瘍の位置及び向きのうち少なくとも1つを計算するよう前記複数回のアブレーションの前に前記撮像部により取得される画像とともに前記複数回のアブレーションの最中に前記撮像部により取得される画像を登録し、この情報を前記3次元の治療計画を更新するために使用する、

40

請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

組織のアブレーション治療のためのシステムの動作方法であって：

複数回のアブレーションにより切除されるべき計画標的体積を得るよう、プランニング部によって、RFアブレーション、冷凍アブレーション、マイクロ波アブレーション、超音波アブレーション、又は他の熱的な若しくは非熱的なアブレーションのうち少なくとも1つにより関心のある組織を切除するアブレーション・プローブの複数の所望の配置位置

50

及び向きと、複数の推定されるアブレーション体積とを含む、前記関心のある組織についての3次元の治療計画を計算するステップ；

前記アブレーション・プローブを空間的に追跡するトラッキング部を備えるナビゲーション部によって、前記3次元の治療計画に基づく治療指示をオペレータへ提示するステップ；

撮像部によって、前記切除される組織の画像を前記複数回のアブレーションの前及び前記複数回のアブレーションの最中に取得するステップ；

フィードバック部によって、前記撮像部により前記複数回のアブレーションの最中に取得された画像から前記アブレーション・プローブの実際の位置及び向き並びに実際のアブレーション体積を決定し、前記複数回のアブレーションの間、前記プランニング部へ前記アブレーション・プローブの前記実際の位置及び向き並びに実際のアブレーション体積を供給するステップ；

前記プランニング部によって、前記治療計画、前記アブレーション・プローブの前記実際の位置及び向き、並びに前記実際のアブレーション体積に基づいて、前記アブレーション・プローブの次の所望の位置及び向き並びに次の所望のアブレーション体積のうち少なくとも1つを含む治療イテレーションを決定するステップ；及び

前記ナビゲーション部によって、前記計画標的体積に従って前記複数回のアブレーションが完了するまで前記治療イテレーションに基づいて前記オペレータへ修正された治療指示を提示するステップ

を有し、

前記フィードバック部は、前記アブレーション・プローブの前記実際の位置に関するフィードバックを含む情報を前記トラッキング部及び前記撮像部から取得し、該情報を前記プランニング部へ供給して前記3次元の治療計画が更新されるようにし、前記フィードバック部は、更に、前記情報を使用して前記撮像部と前記トラッキング部との間の座標位置合わせを更新及び改善し、

前記プランニング部は、前記撮像部により前記複数回のアブレーションの前に取得された画像において前記計画標的体積をセグメント化して複数の体積セグメント生成し、該複数の体積セグメントの夫々について該体積セグメントをカバーするアブレーションの個々のサイズ及び形状を推定し、該推定されたサイズ及び形状から当該アブレーションについての前記アブレーション・プローブの前記実際の位置及び向き並びに前記実際のアブレーション体積に基づく実際のサイズ及び形状が外れている場合に、前記計画標的体積から当該アブレーションの実際のサイズ及び形状を減じた前記計画標的体積の残りの部分のために前記3次元の治療計画を更新する、

方法。

【請求項7】

前記撮像部は、超音波、CT、MRI、超音波エラストグラフィ、及びドップラー超音波のうち少なくとも1つを利用し、

前記ナビゲーション部は、電磁氣的、光学的、音響的及び磁氣的なセンサのうち少なくとも1つに基づいて、前記治療プローブの座標の空間的なトラッキングを行う、

請求項6に記載の方法。

【請求項8】

人間オペレータによるアクセスのためにユーザインターフェースによって前記ナビゲーション部からの治療イテレーション指示を表示するステップ

を更に有する請求項6に記載の方法。

【請求項9】

アブレーション位置の近くの局所的な大血管内血流パラメータ及び微小血管内かん流パラメータのうち少なくとも1つが計算され、この情報が前記治療イテレーションに組み込まれる、

請求項6に記載の方法。

【請求項10】

前記複数回のアブレーションの最中に前記撮像部により取得される画像は、前記アブレーション・プローブの前記実際の位置及び向き、並びに腫瘍の位置及び向きのうち少なくとも1つを計算し、且つ、この情報を前記3次元の治療計画を更新するために使用するよう、前記複数回のアブレーションの前に前記撮像部により取得される画像とともに登録される、

請求項6に記載の方法。

【請求項11】

前記撮像部は造影剤を用いる、

請求項1に記載の制御システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、治療技術、具体的に、インターベンショナル・プランニング及びナビゲーションを一体化するための、特に組織アブレーション治療のためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

無線周波数アブレーション(RFA)等のインターベンショナル・プロシージャは、より侵襲的な外科治療の代替案として、近年ますます多く行われている。RFAの間、裸チップを有する電極が、超音波、CT又はMR Tガイダンスの下で切除されるべき腫瘍又は病巣に挿入される。電極が取り付けられるとき、無線周波数電流がチップに印加され、チップは組織を加熱し、組織の温度が摂氏60度を超える場合に細胞死を生じさせる。単一のアブレーションにおいて加熱及び破壊されるニードル・チップ周囲の体積よりも大きい腫瘍を破壊するために、ニードル・チップは、部分的に互いに重なり合う腫瘍の異なる部分を切除するよう繰り返し再配置される必要がある。このプロセスは、腫瘍全体が複数回のアブレーション(「複合アブレーション(composite ablation)」とも呼ばれる。)によってカバーされるまで、繰り返される必要がある。

【0003】

この処理に関連する2つの主な課題がある。これらは、部分的に、大きい(>3cm)腫瘍のアブレーションに係る比較的不十分な結果を明らかにする：

1. 全ての個々のアブレーションの最適な3次元(3D)の位置は、手動で/コンピュータ支援なしに計画するのが難しい。ここで、「最適」とは、腫瘍及び周囲の安全マージン(腫瘍+マージンは、計画標的体積、すなわちPTV(Planned Target Volume)としても知られている。)を十分にカバーする最小回数の重なり合ったアブレーションの使用をいい、所与の回数のアブレーションに関しては、破壊される健全な非PTV組織が最小であるアブレーションの配置をいう。

2. 一治療のための全ての個々のアブレーションの最適な位置が知られているとしても、正確に治療計画を実行すること、すなわち、電極を所望の場所に物理的に位置付けることは、従来のUS、CT又はMRガイダンスだけでは困難である。1回のアブレーションの間の実際のプローブ位置に関する不確実性のために、これは、その後のアブレーションの必要な配置に影響を及ぼしうる。

【0004】

更なる問題は、最適な患者特有の計画を作成するために期待される実際のアブレーションサイズに関する患者特有の情報を得ることが困難であり、従って、計画は正確でない推定アブレーションサイズを使用しなければならないために生じる。更に、一体化されていないプランニング及びナビゲーションフィードバックシステムにより作業しようとする場合、プロシージャ・ワークフローの減速が引き起こされる。

【0005】

RFAプランニングシステムは、上記の最初の問題に対処するために開発されたが、システムはスタンドアローンであり、主として所望の組のアブレーションを視覚化するため

10

20

30

40

50

に使用される。また、ナビゲーションシステムは、例えば、予め取得されている医療画像（例えば、ＣＴスキャン）の３Ｄ座標を直接的に電極位置の基準とすることによって、充ラインの画像ガイダンスを改善するよう開発された。しかし、そのようなナビゲーションシステムは、プランニングシステムとは独立に存在し、従って、プロシージャプランニングを実行するのに有用でない。

【０００６】

ナビゲーションシステムは、人体内の目的の場所にアブレーション電極を導くのを支援すると言われているが、従来のシステムはＲＦＡプランニングと一体化されない。

【０００７】

米国特許出願公開第２００７／０２３０７５７号明細書（トラクテンバーグ等（Trachtenberg et al.））（特許文献１）は、悪性の前立腺組織の治療のために目標エリアを特定するとともに、治療の間エネルギー供給をモニタするために画像処理を使用する。特許文献１は、腫瘍のカバーに関連する問題を解消することにも、治療のためのプランニングにも対応していない。

【０００８】

米国特許出願公開第２００８／００３３４１７号明細書（ニールズ等（Niels et al.））（特許文献２）は、コントローラが熱的アブレーションの間の組織における実際の温度変化を熱的アブレーション計画と比較する熱的アブレーションシステムに関する。どのようにアプリケーションの位置が決定されるかに関して何らかの示唆も与えられておらず、熱変化はアブレーション計画を修正するための位置フィードバックとは関係ない。

【０００９】

要約は、本発明の本質及び要旨を簡潔に示す本発明の要約を求める米国規則３７Ｃ．Ｆ．Ｒ § １．７３に従うよう与えられている。それは、特許請求の範囲の適用範囲又は意義を解釈し又は限定するためには使用されないとの理解の下で提出される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１０】

【特許文献１】米国特許出願公開第２００７／０２３０７５７号明細書

【特許文献２】米国特許出願公開第２００８／００３３４１７号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１１】

例となる実施形態の一態様に従って、インターベンショナル・プロシージャのための治療プランニング並びに画像ガイダンス及びナビゲーションが１つのシステムにまとめられる。システムは、ＲＦアブレーション、冷凍アブレーション、マイクロ波アブレーション、超音波アブレーション、又は他の熱的な若しくは非熱的なアブレーションのうち少なくとも１つにより関心のある組織を治療するアブレーション・プローブを有する。プランニング部が含まれ、全体的な計画標的体積（ＰＴＶ）を扱う所望の複合アブレーション体積を得るよう、前記アブレーション・プローブの複数の所望の配置位置及び向きと、複数の推定されるアブレーション体積とを含む３次元の治療計画を計算する。ナビゲーション部が設けられ、前記治療プローブ及び／又はイメージングデバイスを空間的に追跡し、前記３次元の治療計画に基づいてオペレータへ治療指示を与える。治療される組織の計画及び治療画像を得るイメージング部も設けられる。システムは、前記ナビゲーション部又は前記イメージング部により実際のプローブ位置及び向きを決定し、前記イメージング部によって与えられる治療画像に基づいて実際のアブレーション体積を決定し、前記プランニング部へ治療の間前記実際のプローブ位置／向き及び前記実際のアブレーション体積を供給するフィードバック部を更に有する。前記プランニング部は、実行される治療計画、前記実際のプローブ位置／向き、及び前記実際のアブレーション体積に基づいて治療イテレーションを計算し、該治療イテレーションは、次の所望のプローブ位置／向き及び次の所望のアブレーション体積のうち少なくとも１つをもたらす。前記ナビゲーション部は、前記

所望の計画標的体積に従って治療が完了するまで前記治療イテレーションに基づいて前記オペレータへ修正された治療指示を与える。

【0012】

例となる実施形態の他の態様は、組織のアブレーション治療の方法に関する。方法は、全体的な計画標的体積（PTV）を扱う所望の複合アブレーション体積を得るよう、アブレーション・プローブの複数の所望の配置位置及び向きと、複数の推定されるアブレーション体積とを含む、関心のある組織についての3次元の治療計画を計算するステップを有する。方法は、前記3次元の治療計画に基づいてオペレータへ治療指示を与えるステップと、RFアブレーション、冷凍アブレーション、マイクロ波アブレーション、超音波アブレーション、又は他の熱的な若しくは非熱的なアブレーションのうち少なくとも1つにより前記関心のある組織を治療するステップとを更に有する。治療される組織の計画及び治療画像が得られ、前記治療画像に基づいて、実際のプローブ位置及び向き並びに実際のアブレーション体積が決定される。治療イテレーションは、前記治療計画、前記実際のプローブ位置／向き、及び前記実際のアブレーション体積に基づいて計算され、該治療イテレーションは、次の所望のプローブ位置及び次の所望のアブレーション体積のうち少なくとも1つをもたらす。方法は、前記治療イテレーションに基づいて前記オペレータへ修正された治療指示を与え、前記所望の計画標的体積に従って治療が完了するまで反復治療を続けるステップを更に有する。

10

【0013】

本発明の例となる配置の他の態様において、組織のアブレーション治療のための制御システムは、関心のある組織体積全体を扱う所望の計画標的体積を得るよう、アブレーション・プローブの複数の所望の配置位置及び向きと、複数の推定されるアブレーション体積とを含む3次元の治療計画を計算するプランニング部を有する。治療される組織の治療画像を得るイメージング部も、該イメージング部によって与えられる治療画像に基づいて実際のプローブ位置／向き及び実際のアブレーション体積を計算し、前記プランニング部へ治療の間前記実際のプローブ位置／向き及び前記実際のアブレーション体積を供給するフィードバック部とともに設けられる。前記プランニング部は、前記実際のプローブ位置及び前記実際のアブレーション体積を前記3次元の治療計画にマッピングし、該治療計画、前記実際のプローブ位置／向き及び前記実際のアブレーション体積に基づいて治療イテレーションを決定し、該治療イテレーションは、次の所望のプローブ位置／向き及び次の所望のアブレーション体積のうち少なくとも1つをもたらす。

20

30

【0014】

無線周波数アブレーション（RFA）等の多くのインターベンショナル・プロシージャは、一般的に、専用の又はコンピュータ支援されるプランニングによらずに、基本的な画像ガイダンスのみを用いて実行される。プロシージャプランニング及びナビゲーションを結合して一体化することによって、及び、ナビゲーション部からプランニング部に実際の電極位置及びアブレーションサイズ／形状に関するフィードバックを返すことによって、複雑なプロシージャがより正確に、より効率的に、そして、潜在的により良い臨床転帰を有して実行され得る。プロシージャプランニング並びに高度な画像ガイダンス及びナビゲーションは両方とも、プロシージャ実行の正確さを改善し、例えば、改善された患者予後、電離放射線の使用回数の減少、及び費用削減等の幾つかの利点をもたらすことができる。

40

【0015】

本開示の上記及び他の特徴及び利点は、以下の詳細な記載、図面、及び添付の特許請求の範囲から当業者によって認識され理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明の構成要素を示す。

【図2】フィードバックを有するアブレーションプランニング及びナビゲーションシステムのフローチャートである。

50

【発明を実施するための形態】

【0017】

本開示の例となる実施形態について、人間のアブレーション治療に関して記載する。当業者には明らかなように、本開示の例となる実施形態は、人間又は動物によらずに、他のタイプのアブレーション治療及び身体他の部分に適用されてよい。本開示の例となる実施形態に係る方法及びシステムの使用は、他のタイプのアプリケータへの適用のために適合されてよい。

【0018】

図1を参照すると、アブレーション治療のインターベンショナル・プランニング及びナビゲーションを一体化するためのフィードバックシステムは、無線周波数アブレーション(RFA)治療(あるいは、冷凍アブレーション、マイクロ波アブレーション、超音波アブレーション、又は他の熱的な若しくは非熱的なアブレーションを含むがこれらに限定されない他のアブレーション治療)をプランニングするためのプランニング部(1)を有してよい。プランニング部(1)は、最初の治療計画を作成し、プロシージャの間に得たデータを考慮して治療計画を適合させ、治療計画をナビゲーション部へ転送することができる。システムは、グラフィックユーザインターフェース(7)を介して目的の場所へアブレーション・プローブ(6)を導くナビゲーションシステム部(2)と、イメージングシステム(4)及び/又はトラッキングシステム(5)を介してアブレーション・プローブの実際の位置/向き及び実際のアブレーションサイズ/形状を決定するとともに、プランニング部(1)とナビゲーション部(2)との間の情報交換を可能にするフィードバック・サブシステム(3)とを有する。プロシージャプランニング及びナビゲーションを結合して一体化することによって、及び、ナビゲーション部(2)からプランニング部(1)に実際のアブレーション・プローブ位置及び実際のアブレーションサイズに関するフィードバックを返すことによって、複雑なプロシージャがより正確に、より効率的に、そして、潜在的により良い臨床転帰を有して実行され得る。

【0019】

プランニングシステム部(1)は、カバーされるべき所望の計画標的体積(PTV)の入力と、推定される又は既知の個々のアブレーションサイズとに基づいて、複数の最適な個々のアブレーション位置/向きを含む複合アブレーションの計算を可能にすることができる。所望の複合アブレーション体積は、全体的なPTVと一緒に扱う複数のアブレーションに含まれる。プランニングシステム部(1)は、システムのイメージング部(4)から得られた画像データを用いる。プランニング部(1)への入力、イメージング部(4)からの処理される組織のベースライン画像と、PTVセグメンテーションと、個々の所望のアブレーション形状及びサイズと、治療する医師によって選択される所望の皮膚入口点とを含んでよい。プランニングシステム部(1)は、治療のための最初の計画を計算することができる。この最初の治療計画は、PTVをカバーする最適な数のアブレーションの3Dマッピングである。プランニングシステム部(1)は、また、実際のアブレーション位置若しくはサイズ、又はアブレーション・プローブに対する実際の腫瘍の場所に関するフィードバックを用いて、計画を繰り返し更新又は精緻化することもできる。計画には、PTVを完全に処理/切除するアブレーションの最適な回数と、それらの個々のアブレーションの夫々の3D配置と、それらの個々のアブレーションの夫々の座標とが含まれる。アブレーションの3D配置は、ナビゲーション部(2)において計画標的配置(planned target location)と呼ばれる。プランニングシステム部(1)は、医療オペレータによる使用のために、グラフィックユーザインターフェース(GUI)(7)へ計画情報を出力することができる。

【0020】

ナビゲーションシステム部(2)はモニタリング及びフィードバック機能を備え、計画標的配置のいずれかへアブレーション・プローブ(6)を運ぶのを助けるようGUI(7)を介して視覚的なガイダンスを提供するとともに、(イメージング部(4)又はトラッキング・サブシステム(5)を介して)実際のアブレーション・プローブ位置、(例えば

超音波エラストグラフィを用いる場合はイメージング部(4)を介して)実際の個々のアブレーションサイズ/形状、及び(イメージングを介して)アブレーション・プローブに対する実際の腫瘍の場所を決定することができる。イメージング部(4)は、手に持つことができるイメージングデバイスや、固定式のイメージングデバイス等を有してよい。アブレーション位置の近くの血流/かん流等の、“ヒートシンク”として働いて、個々のアブレーション形状のサイズを小さくし、又は該形状を変形させるような、プロシージャの実行に影響を及ぼす他の要因も、モニタされてよい。ナビゲーションシステム部(2)は、アブレーション・プローブによるベースライン画像と、トラッキングシステム(5)による治療画像とを登録し、次いで、アブレーションのための目的の場所のいずれかヘニードルを導くよう医師にガイダンスを提供する。

10

【0021】

フィードバック部サブシステム(3)は、ナビゲーションシステム部(2)が、1回のアブレーションの実行の間に得られるアブレーション・プローブの位置及び向き、アブレーションのサイズ/形状、局所的なかん流、又は他の情報をプランニングシステム部へ提供することを可能にする。フィードバック部(3)は、プランニングシステム部(1)が、ナビゲーションシステム部(2)からプロシージャプランニングに関連するそのような情報を受け取って、それを用いて反復的に治療計画を更新及び精緻化し、更新された計画を、反復処理におけるその後のアブレーションを導くようナビゲーションシステム部へ返送することを可能にする。

20

【0022】

図2を参照すると、フィードバックを有するアブレーションプランニング及びナビゲーションシステムの詳細なフローチャートが表されている。方法は、ステップ10で治療の前のベースライン画像の取得から始まる。

【0023】

プランニングシステム部(1)は、複数の重なり合ったアブレーションにより、例えばRFAアブレーションによって任意形状の腫瘍を治療するよう、最適なアブレーション位置の決定を可能にする。プランニングシステム部(1)は、画像データセット(ベースライン画像)の入力及び視覚化と、腫瘍若しくはPTVをセグメント化し、又は他の場所からセグメンテーションをインポートする能力とを必要とする。プランニングシステム部(1)は、ステップ12で、ベースライン画像におけるベースラインPTV₀をセグメント化する。プランニングシステム部(1)は、また、ステップ14で、アブレーション・ニードルに対して皮膚入口点p_Eを決定することもでき、あるいは、それは、医師によって決定された後にシステムに入力されてよい。

30

【0024】

プランニングシステム部(1)は、最低でも、個々のアブレーションの推定される形状及びサイズS₀を入力として必要とする(ステップ16)。それらの入力に基づいて、プランニングシステム部(1)は、現在(最初)のイテレーション(iteration)をk=0として設定することができ(ステップ18)、手動又は自動のいずれかで治療計画の作成を可能にする(ステップ20)。手動計画作成のために、プランニングシステム部(1)は、PTVを視覚化し、PTVをカバーするよう1又はそれ以上のアブレーション(夫々、推定される形状及びサイズS₀によってモデル化されている。)を手動で配置するためにユーザにグラフィックユーザインターフェース(GUI)を提供する。自動計画作成のために、プランニングシステム部(1)は、仮定/推定される個々のアブレーションサイズ及び形状に基づいて、適切なアブレーション位置P_kの組:

40

$$P_k(p_E, PTV_k, S_k) : p_{k,i}, i = 1 \cdots N_k$$

を決定し、PTV_kをカバーするN_k個の個々のアブレーションの中心位置p_{k,i}を提供する。ここで、kは繰り返し因数である。N_kの値は、全ての繰り返しについて一定ではなく、通常は、反復治療がステップk=0からステップk=1、2又はそれ以上と進む

50

につれて減少する。

【0025】

アブレーション・プローブのニードルが（未だ）挿入されていない場合、医師オペレータは、アブレーション・ニードルを皮膚入口点 p_E へ導くためにナビゲーションシステムを使用することができる（ステップ22）。次いで、オペレータは、目標としてアブレーション中心 $p_{k,i}$ の1つを選択することができる（ステップ24）。ナビゲーション部（2）及びフィードバック部サブシステム（3）は、アブレーション電極挿入を人体内部の特定の目標の場所 $p_{k,i}$ へ導くシステムを有する（ステップ26）。1つの適切な誘導システムは、市販されている *Traxtal PercuNav* システムであり、これは、患者の医療画像とともに電極位置を位置合わせするために電磁式追跡を用いる。ナビゲーション部（2）は、プランニング部（1）と同じ“ベースライン画像”を用い、あるいは、ベースライン画像とともに空間的に位置合わせされる異なった画像を使用してよい。

10

【0026】

ナビゲーションシステム部（2）は、複数の個々のアブレーション位置と、場合によっては、アブレーション電極配置の夫々についての個々の皮膚入口点とを含む全治療計画をプランニング部（1）からインポートすることができる。ナビゲーション部（2）は、セグメント化された *PTV* 及びプランニングされたアブレーション位置を3Dにおいて描画することによって治療計画を視覚化し、プランニングされた目的の位置のどれが次に期待されるべきかを選択するよう医師に *GUI* を提供する。夫々のアブレーションについて、ナビゲーションシステム部（2）は、最初に、プランニングされた皮膚入口点へ、そして、そこからプランニングされたアブレーション位置への電極（6）の誘導を提供する。現在のアブレーション目標に近い次の目標位置を医師が選択する場合において、システムは、ニードルを完全に引っ込める必要なしに、直接的に次の目標へのアブレーション・プローブ電極（6）の誘導を提供することができる。

20

【0027】

更に、ナビゲーションシステム部（2）は、また、アブレーションの間の実際の電極位置／向きに関する、並びに実際のアブレーションのサイズ／形状及び腫瘍の位置／向きに関するフィードバックを得るフィードバックサブシステム（3）を有する。フィードバックサブシステム（3）は、続くアブレーションのための計画の反復的な精緻化のためにプランニング部（1）へそのフィードバックを与えることができる。フィードバックサブシステム（3）は、実際のアブレーションの中心位置 p^{actual} を決定するためにイメージングシステム（4）及び／又はトラッキングシステム（5）を使用する（ステップ28）。

30

【0028】

位置フィードバック p^{actual} は、次のように、いずれかの適切な方法で取得される：

1．（空間トラッキングシステムの使用から独立した）*CT* 又は *MRT* スキャナで実行されるプロシージャに関し、確認用 *CT* 又は *MRI* 画像は、アブレーションのために位置付けられた電極により取得され、スキャンはナビゲーション部へ送られる。確認スキャンは、ベースライン・ナビゲーション画像とともに位置合わせされて、該画像上に重ね合わされる。電極チップは、確認スキャンにおいて識別され、*GUI* は、ユーザがその位置をベースライン画像に転写し、それをプランニング部へ送信することを可能にする。

40

2．（例えば、*Traxtal PercuNav* システムを用いて）アブレーション電極チップの空間トラッキングを有して実行されるプロシージャに関し、*GUI* は、ナビゲーション部の位置合わせ変換を用いたベースライン画像座標への電極のトラッキング座標の変換を開始し、位置をプランニング部へ送信するようユーザに提供される。

【0029】

任意に、位置フィードバックがイメージング及びトラッキングの両方により得られる場合、結合された情報は、イメージングシステムとトラッキングシステムとの間の座標位置

50

合わせを更新／改善するために使用されてよく、このようにして、その後の反復ステップにおいてより正確なナビゲーションを可能にする。

【 0 0 3 0 】

実際のアブレーションの形状 S^{actual} を決定するためのアブレーションサイズ／形状フィードバックは、次のように得られる。アブレーション区間の描写を可能にするよう適切なグレースケール・コントラストを提供するアブレーション領域の 3 次元 (3D) 医療画像 (例えば、CT、MRI、超音波) が、アブレーションの間又はその直後に取得され、画像はナビゲーション部へ送られる。画像内の可視的なアブレーション・コントラストに基づいて、1 又はそれ以上の次元においてアブレーションのサイズ／形状を測定するよう、GUI がユーザに提供されてよい。代替的に、自動又は半自動のアルゴリズムは、ユーザ入力に制限された又はない状態で、アブレーションの形状を抽出することができる。サイズ／形状情報は、測定されたアブレーションサイズ／形状により残りのアブレーションについて新しいアブレーションサイズ／形状推定として計画を更新するために、プランニング部へ送られる。

10

【 0 0 3 1 】

任意に、フィードバック部は、ベースライン画像における最初の腫瘍の位置をイメージング部 (4) によって得られた最新画像における実際の腫瘍の位置と比較することによって、例えば呼吸運動を含む患者動作による、腫瘍の位置の何らかの変化を検出するために使用されてよい。次いで、PTV の位置は、腫瘍の位置の変化を記述する変換 T に従って更新されてよい (ステップ 31) :

20

【 0 0 3 2 】

【 数 1 】

$$PTV_k \rightarrow T * PTV_k$$

プランニング部 (1) は、フィードバック情報を受け取り、測定された 1 又はアブレーションのサイズ／形状がプランニング／仮定された位置及びサイズ／形状から外れている場合に、残りのプロシージャについて計画を更新する。具体的に、プランニング部は、最初にセグメント化された PTV_k から測定されたアブレーションの位置における測定されたアブレーションのサイズ／形状を減じて、残りの PTV_{k+1} についての新しい計画を計算することができる (ステップ 32) :

30

【 0 0 3 3 】

【 数 2 】

$$PTV_{k+1} = PTV_k - S^{actual}(p^{actual})$$

反復プロセスは、PTV 体積全体が切除されるまで続く。これは、体積 $PTV_{k+1} = 0$ を計算することによって決定され得る (ステップ 34)。PTV ボリュームがゼロでない場合、すなわち、PTV に有限数の切除されていないボクセルがある場合、計画イテレーションは、 $k \rightarrow k+1$, $S_k = S^{actual}$ であるように続けられる (ステップ 36)。PTV ボリュームがゼロである場合、それにより、切除されていない PTV は残っており、治療プロシージャはステップ 38 で終了する。具体的な例において、医師は、PTV の残りの体積が比較的小さく、プランニング部の GUI インターフェースにおけるこの小さな PTV の視覚化がその決定を行う際の信頼を与える場合において、反復プロセスを終了するよう自身の判断を働かせてよい。

40

【 0 0 3 4 】

本発明は、RFA アブレーション、冷凍アブレーション、マイクロ波アブレーション、超音波アブレーション、又は他の熱的な若しくは非熱的なアブレーションとともに使用されてよく、これに関して限定されるよう意図されないことは明らかである。

50

【 0 0 3 5 】

本発明は、上記の方法のステップを含み、ハードウェア、ソフトウェア、又はハードウェア及びソフトウェアの組合せにおいて実現されてよい。本発明は、1つのコンピュータシステムにおいて中央集権的に、あるいは、異なる要素が幾つかの相互接続されたコンピュータシステムにわたって分散している分散型で実現されてよい。ここで記載される方法を実行するよう適合されるあらゆる種類のコンピュータシステム又は他の装置が適する。典型的なハードウェア及びソフトウェアの組合せは、ロードされ実行される場合に、ここで記載される方法を実行させるようコンピュータシステムを制御するコンピュータプログラムを有する汎用のコンピュータシステムであってよい。

【 0 0 3 6 】

本発明は、上記の方法のステップを含み、コンピュータプログラムプロダクトに組み込まれてよい。コンピュータプログラムプロダクトは、コンピュータ装置又はコンピュータに基づくシステムにここで記載される様々なプロシージャ、プロセス及び方法を実行させるコンピュータ実行可能なコードを有するコンピュータプログラムを埋め込まれているコンピュータ可読記憶媒体を有してよい。これに関連して、コンピュータプログラムは、情報処理機能を備えたシステムに、a) 他の言語、コード又は表記法への変換、b) 異なる材料形態における再生のいずれか若しくは両方の後又は直接に特定の機能を実行させるよう意図された命令の組の、いずれかの言語、コード又は表記法における何らかの表現を意味する。

【 0 0 3 7 】

ここで記載される実施形態の例示は、様々な実施形態の構成の一般的な理解を提供するよう意図され、それらは、ここで記載される構成を使用する装置及びシステムの要素及び機能の全ての完全な記載としての役割するよう意図されない。多くの他の実施形態は、上記記載を読むことで当業者には明らかであろう。他の実施形態は、構造上及び倫理上の置換及び変更が本開示の適用範囲を逸脱することなく行われるように、利用され、それらから導き出される。また、図面は単なる表示であり、実寸で描かれていない。それらの特定の特性は誇張され、一方、他は最小限にされることがある。従って、明細書及び図面は、限定と言うよりむしろ例示とみなされるべきである。

【 0 0 3 8 】

このように、具体的な実施形態についてここでは例示及び記載してきたが、同じ目的を達成すると考えられる何らかの配置が、図示される具体的な実施形態と置換されてよいことは明らかである。本開示は、様々な実施形態のいずれかの全ての適応又は変形をカバーするよう意図される。上記実施形態の組合せ及びここで具体的に記載されていない他の実施形態は、上記記載を読むことで当業者に明らかである。従って、本開示は、本発明を実行するために考えられる最良のモードとして開示される具体的な実施形態に限定されるよう意図されず、本発明は、添付の特許請求の範囲の適用範囲内にある全ての実施形態を含む。

【図 1】

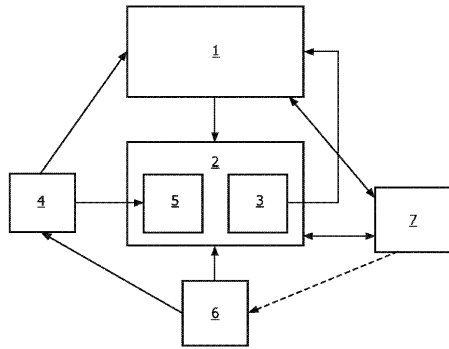
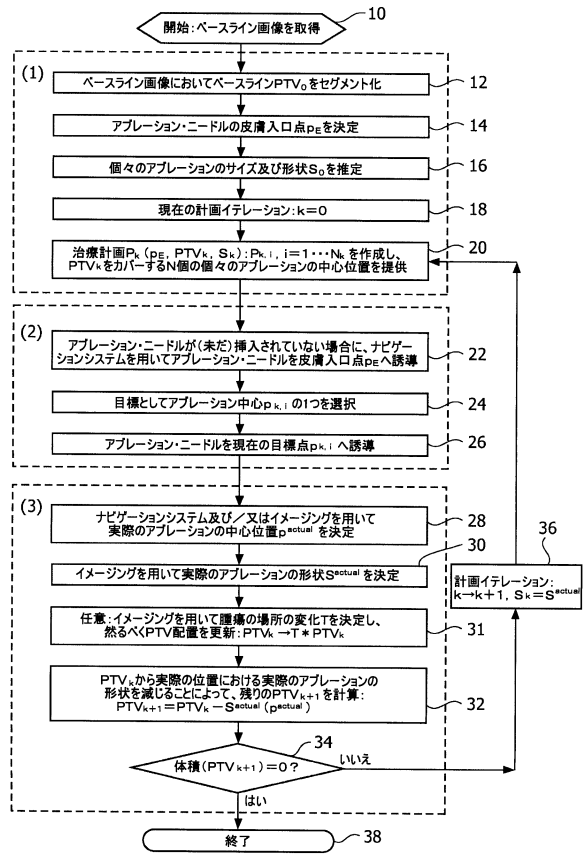


FIG. 1

【図 2】



フロントページの続き

(73)特許権者 511133082

ザ ユナイテッド ステイツ オブ アメリカ, アズ リプレゼンテッド バイ ザ セクレタリー,
 デパートメント オブ ヘルス アンド ヒューマン サービスズ
 アメリカ合衆国 メリーランド州 20892 ベセスダ センター・ドライブ 10 (エムエス
 シー 1504) ルーム 6-2552 スイート 2551 ビルディング 10 シーアー
 ルシー

(74)代理人 100070150

弁理士 伊東 忠彦

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(74)代理人 100107766

弁理士 伊東 忠重

(72)発明者 クリュッカー, ヨッヘン

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 ブライアクリフ・マナー スカーボロ
 ・ロード 345 ピー・オー・ボックス 3001

(72)発明者 ダラル, サンディーブ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 ブライアクリフ・マナー スカーボロ
 ・ロード 345 ピー・オー・ボックス 3001

(72)発明者 シュ, シェン

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 ブライアクリフ・マナー スカーボロ
 ・ロード 345 ピー・オー・ボックス 3001

(72)発明者 ウッド, ブラッドフォード ジェイ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 ブライアクリフ・マナー スカーボロ
 ・ロード 345 ピー・オー・ボックス 3001

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0033420 (US, A1)

特開平07-047078 (JP, A)

特開平05-300910 (JP, A)

国際公開第2007/129308 (WO, A2)

欧州特許出願公開第01504713 (EP, A1)

WOOD, TECHNOLOGIES FOR GUIDANCE OF RADIOFREQUENCY ABLATION IN THE MULTIMODALITY 以下備
 考, JOURNAL OF VASCULAR AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY, 2007年 1月19日, V18 N1,
 P9-24, INTERVENTIONAL SUITE OF THE FUTURE

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 19/12