

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6857187号

(P6857187)

(45) 発行日 令和3年4月14日(2021.4.14)

(24) 登録日 令和3年3月23日(2021.3.23)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 18/18 (2006.01) A 6 1 B 18/18 1 0 0

請求項の数 23 (全 43 頁)

(21) 出願番号	特願2018-541103 (P2018-541103)	(73) 特許権者	512023166
(86) (22) 出願日	平成28年10月26日 (2016.10.26)		ニューウェーブ メディカル, インコーポ
(65) 公表番号	特表2018-538110 (P2018-538110A)		レイテッド
(43) 公表日	平成30年12月27日 (2018.12.27)		NEUWAVE MEDICAL, INC
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/058888		.
(87) 国際公開番号	W02017/075067		アメリカ合衆国, 53704 ウィスコン
(87) 国際公開日	平成29年5月4日 (2017.5.4)		シン州, マディソン, アンダーソン スト
審査請求日	令和1年8月13日 (2019.8.13)		リート 3529
(31) 優先権主張番号	62/246, 431		3529 Anderson Street,
(32) 優先日	平成27年10月26日 (2015.10.26)		Madison, Wisconsin
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		53704, United States
			of America
		(74) 代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 エネルギー供給システム及びその使用

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マイクロ波エネルギーを身体の遠位領域に供給するためのエネルギー供給デバイスであって、

a) マイクロ波エネルギー発生器及びクーラント源に接続可能な近位端と、
b) 遠位端であって、前記遠位端を取り巻く定義された領域内で切除エネルギーを発生するように構成されている、遠位端と、

c) 中空の内側導体と、

d) 非導電性コア及び空気チャネルを含む中央領域と、

f) 前記コアを取り巻く外側導体と、

g) 前記中空の内側導体からクーラントを受容し、前記クーラントを前記空気チャネルに戻すように構成されている、前記遠位端におけるクーラント流交換器と、を備え、

前記中央領域が、前記内側導体の一部分を取り巻くスペーサと、前記スペーサを取り巻く前記非導電性コアと、を含み、それにより前記スペーサにより塞がれていない領域内で前記コアと前記内側導体との間に空気チャネルが形成され、

前記スペーサが、単繊維管を含み、

前記単繊維管が、前記内側導体の周りにらせん状に巻かれている、エネルギー供給デバイス。

【請求項 2】

前記エネルギー供給デバイスが、少なくとも20センチメートル長である、請求項1に

記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 3】

前記エネルギー供給デバイスが、少なくとも 50 センチメートル長である、請求項 1 に記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 4】

前記外側導体を取り巻く非導電性ジャケットを更に備える、請求項 1 に記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 5】

前記非導電性ジャケットを取り巻く導電性シースを更に備え、前記導電性シースが、前記外側導体及び前記内側導体と 3 軸アンテナを形成する、請求項 4 に記載のエネルギー供給デバイス。

10

【請求項 6】

前記遠位端が、トロカールを含む、請求項 1 に記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 7】

前記トロカールが、導電性である、請求項 6 に記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 8】

前記内側導体が、前記トロカールに電氣的に接続されていない、請求項 7 に記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 9】

前記内側導体が、前記トロカールに容量結合されている、請求項 8 に記載のエネルギー供給デバイス。

20

【請求項 10】

前記クーラント流交換器が、キャップを備え、前記キャップが、前記キャップ内に開口部を形成する開放近位端と、閉鎖遠位端とを有する、請求項 1 に記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 11】

前記内側導体が、前記キャップ内の前記開口部に挿入されている、請求項 10 に記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 12】

前記キャップ内の前記開口部が、前記内側導体からの前記クーラントを前記キャップの前記開放近位端から前記空気チャンネルの中に戻す 1 つ又は 2 つ以上のチャンネルを備える、請求項 11 に記載のエネルギー供給デバイス。

30

【請求項 13】

前記エネルギー供給デバイスが、中心又は末梢肺結節へのマイクロ波エネルギーの気管支内供給のために寸法決定された外径を有する、請求項 1 に記載のエネルギー供給デバイス。

【請求項 14】

請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載のエネルギー供給デバイスと、供給管と、を備える、システム。

【請求項 15】

請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載のエネルギー供給デバイスと、マイクロ波発生器と、を備える、システム。

40

【請求項 16】

請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載のエネルギー供給デバイスと、クーラント供給源と、を備える、システム。

【請求項 17】

前記クーラント供給源が、加圧ガスを含む、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記加圧ガスが、CO₂である、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

50

前記クーラント供給源が、0～6895 kPa（0～1000 psi）で前記エネルギー供給デバイスの前記内側導体を通じてクーラントを供給する、請求項17に記載のシステム。

【請求項20】

請求項1～13のいずれか一項に記載のエネルギー供給デバイスと、制御コンピュータと、を備える、システム。

【請求項21】

請求項1～13のいずれか一項に記載のエネルギー供給デバイスと、撮像デバイスと、を備える、システム。

【請求項22】

請求項1～13のいずれか一項に記載のエネルギー供給デバイスと、電力及びクーラントインターフェースと、を備える、システム。

【請求項23】

前記インターフェースが、a)クーラント源に接続するためのガスコネクタと、b)電源に接続するための電力コネクタと、c)マイクロ波発生器に接続するための切除電力コネクタと、を備える、請求項22に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書では、医療処置（例えば、組織切除、摘出、焼灼、血栓、心不整脈及びリズム障害の治療、電気手術、組織採取等）を含む、多様な適用のために、組織にエネルギーを供給するためのデバイス、システム、及び方法が提供される。ある特定の実施形態では、アクセス困難な組織領域（例えば、中心又は末梢肺組織）にエネルギーを供給するため、及び／又はエネルギー供給中に発せられる望ましくない熱の量を低減するためのデバイス、システム、及び方法が提供される。

【背景技術】

【0002】

切除は、良性及び悪性腫瘍などのある特定の組織、心不整脈、心リズム障害、及び頻脈を治療するための重要な治療的戦略である。ほとんどの承認されている切除システムは、無線周波（RF）エネルギーを切除エネルギー源として利用する。したがって、様々なRFベースのカテーテル及び電源を、現在医師は利用することができる。しかしながら、RFエネルギーは、浅い「火傷」をもたらす表面組織におけるエネルギーの急速な消散、及びより深い腫瘍又は不整脈組織にアクセスできないことを含む、いくつかの制限を有する。RF切除システムの別の制限は、エネルギー放出電極上に形成する焼痂及び凝塊形成の傾向であり、これが電気エネルギーの更なる蓄積を制限する。

【0003】

マイクロ波エネルギーは、生体組織を加熱するための有効なエネルギー源であり、例えば、癌治療及び注入前の血液の予熱のような適用において用いられる。したがって、伝統的な切除技法の欠点を考慮して、最近では、マイクロ波エネルギーを切除エネルギー源として用いることに多くの関心が寄せられている。RFを超えるマイクロ波エネルギーの利点は、組織へのより深い貫通、炭化に対する非感受性、接地の必要性の欠如、より信頼性のあるエネルギー蓄積、より速い組織加熱、及びRFよりはるかに大きい熱外傷を生成する能力であり、実際の切除処置を大幅に簡略化する。したがって、切除エネルギー源としてマイクロ波周波数範囲内の電磁エネルギーを利用する、開発中の多くのデバイスがある（例えば、米国特許第4,641,649号、同第5,246,438号、同第5,405,346号、同第5,314,466号、同第5,800,494号、同第5,957,969号、同第6,471,696号、同第6,878,147号、及び同第6,962,586号を参照されたい。これらの各々をその全体にわたって参照により本明細書に援用する）。

【0004】

残念ながら、現在のデバイスは、それらがエネルギーを供給することができる身体領域について、サイズ及び可撓性により制限される。例えば、肺では、肺の末梢へと漸増する深さで分岐するにつれて、気管支樹の空気路は漸次狭くなる。そのような到達困難な領域へのエネルギー供給デバイスの正確な配置は、現在のデバイスでは実行可能ではない。更に、既存のマイクロ波システムは、経路に沿って組織を過熱及び燃焼することなく、遠位切除標的領域に十分なマイクロ波エネルギーを供給することができない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

到達困難な組織領域にエネルギーを供給するための改善されたシステム及びデバイスが必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書では、医療処置（例えば、組織切除、摘出、焼灼、血栓、心不整脈及びリズム障害の治療、電気手術、組織採取等）を含む、多様な適用のために、組織にエネルギーを供給するためのデバイス、システム、及び方法が提供される。ある特定の実施形態では、アクセス困難な組織領域（例えば、中心及び末梢肺組織）にエネルギーを供給するため、及び／又はエネルギー供給中に発せられる望ましくない熱の量を低減するためのデバイス、システム、及び方法が提供される。いくつかの実施形態では、エネルギー伝送線に沿った熱発生を低減するためのシステム、デバイス、及び方法が提供される。

【0007】

いくつかの実施形態では、本明細書において、組織領域（例えば、腫瘍、ルーメン、器官等）へのエネルギーの供給のためのコンポーネントを用いる、システム、デバイス、及び方法が提供される。いくつかの実施形態では、システムは、エネルギー供給デバイスと、プロセッサ、電源、電力を指向、制御、及び供給するためのコンポーネント（例えば、電力分割器）、撮像システム、調整システム、温度調節システム、及びデバイス配置システムのうちの1つ又は2つ以上と、を備える。

【0008】

体内の遠位又は到達困難な位置（例えば、中心及び末梢肺組織）に切除量のエネルギーを供給するには、多くの重要な課題がある。例えば、気管支内又は経気管支療法の場合、そのような技法は、長い可撓性の供給経路及び小径デバイスを必要とし得る。これらの要素は、標的組織への十分に高いエネルギー量の供給を複雑にする。そのような経路に沿った漸増するエネルギー供給は、著しい加熱をもたらす、用いられる材料に対する課題を提起する。加熱は、経路に沿って組織を燃焼する可能性があり、望ましくない又は容認できない損傷を引き起こす。本明細書では、これらの課題を克服し、身体の遠隔領域に（例えば、気管支内の及び経気管支的に）到達可能な長い可撓性の小径デバイスを用いて良好な組織切除を達成するために必要とされる要素を均衡させるデバイス、システム、及び方法が提供される。

【0009】

いくつかの実施形態では、デバイス、システム、及び方法は、デバイスの第1チャンネルを通してその近位端からその遠位端までクーラントを流動させる、同軸又は3軸マイクロ波エネルギー供給デバイスを採用し、このクーラントは、遠位端で逆行し、異なるチャンネルを通して遠位から近位にデバイスを通して逆流する。いくつかの実施形態では、第1チャンネルは、内側導体の中空の中心に提供され、戻りチャンネルは、内側導体と外側導体との間に提供される。

【0010】

例えば、いくつかの実施形態では、本明細書において、身体の遠位領域にマイクロ波エネルギーを供給するためのエネルギー供給デバイスが提供され、a) マイクロ波エネルギー発生器及び／又はクーラント源に直接若しくは間接的に接続可能であるか又は接続される近位端、b) 所望の組織領域を切除するために、遠位端を取り巻く定義された領域内で

切除エネルギーを発生するように構成されている遠位端、c) 内側導体（例えば、中空の内側導体、d) 内側導体の一部分を取り巻くスペーサ（例えば、内側導体の周りにらせん状になった単繊維管）、e) スペーサを取り巻く非導電性コア（例えば、誘電性コア）であって、これによりスペーサによって塞がれていない領域内でコアと内側導体との間に空気ギャップが形成される、非導電性コア、f) コアを取り巻く外側導体、及び1つの源（例えば、中空の内側導体）からクーラントを受容し、クーラントを空気ギャップに戻すように構成されている遠位端におけるクーラント流交換器、のうちの1つ若しくは2つ以上又は各々を備える。

【0011】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、身体の外側から身体の内側の標的領域まで延在するために十分に長い。故に、いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、少なくとも20センチメートル長である（例えば、少なくとも30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150、160、170、180、190、200cm等の長さ又はその間の範囲）。

【0012】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、外側導体を取り巻く非導電性ジャケットを更に備える。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、非導電性ジャケットを取り巻く導電性シースを更に備え、この導電性シースは、外側導体及び内側導体と3軸アンテナを形成する。

【0013】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、その遠位端にトロカール若しくは円錐形又は他の組織貫通先端部を更に備える。いくつかの実施形態では、先端部は、導電性である。いくつかの実施形態では、内側導体は、先端部に電氣的に接続されていない。いくつかの実施形態では、内側導体は、先端部に容量結合されている。

【0014】

いくつかの実施形態では、クーラント流変換器は、キャップ内に開口部を形成する開放近位端と、閉鎖遠位端とを有するキャップを備える。いくつかの実施形態では、内側導体は、キャップ内の開口部に挿入される。いくつかの実施形態では、キャップ内の開口部は、内側導体からのクーラントをキャップの開放近位端から空気ギャップの中に戻す1つ又は2つ以上のチャンネルを備える。

【0015】

いくつかの実施形態では、デバイスは、中心又は末梢肺結節へのマイクロ波エネルギーの気管支内供給のために寸法決定された外径を有する（例えば、3mm未満、2.8mm、2.5mm、2.3mm、2.1mm、2mm、1.9mm、1.8mm、1.7mm、1.6mm、1.5mm、1.4mm等）。

【0016】

更に本明細書では、そのようなエネルギー供給デバイス及び1つ又は2つ以上の他のコンポーネントを備えるシステムが提供される。そのようなシステムは、エネルギー供給デバイスを身体の外側から身体の内側の標的領域に（例えば、対象の口から気管支内的又は経気管支的に中心又は末梢肺領域に）供給するための供給システムを更に備え得る。いくつかの実施形態では、システムは、供給管を備える。いくつかの実施形態では、供給管は、導電性である。いくつかのそのような実施形態では、供給管は、エネルギー供給デバイスの外側導体及び内側導体と3軸アンテナを形成する最も外側の導体を提供する。いくつかの実施形態では、供給管は、外側導体を提供し、エネルギー供給デバイスは、内側導体のみを含み、供給デバイスが同軸アンテナを完成させる。いくつかの実施形態では、システムは、発生器（例えば、マイクロ波発生器）を備える。いくつかの実施形態では、システムは、クーラント供給源（例えば、CO₂などの加圧ガスの源）を備える。いくつかの実施形態では、クーラント供給源は、クーラントを内側導体又は他の経路を通して0~6895kPa（0~1000psi）（例えば、4826kPa（700psi））で供給する。いくつかの実施形態では、システムは、エネルギー及び／又はクーラント供給の

タイミング及び量を含む、任意の所望のシステムコンポーネントを制御する制御コンピュータを備える。いくつかの実施形態では、システムは、撮像デバイスを備える。いくつかの実施形態では、システムは、エネルギー供給デバイスを電力及びクーラント供給源に接続するためのエネルギー及びクーラントインターフェースを備える。いくつかの実施形態では、インターフェースは、a) クーラント源に接続するためのガスコネクタと、b) 電源に接続するための電力コネクタと、c) マイクロ波発生器に接続するための切除電力コネクタと、を備える。

【0017】

本明細書では、エネルギー供給デバイス又は関連システムを使用する方法が更に提供される。いくつかの実施形態では、本明細書において、エネルギー供給デバイスの遠位端を標的組織の近くに位置付けることと、デバイスから切除エネルギーを印加することとを含む、組織を切除する方法が提供される。いくつかの実施形態では、組織は、肺内にある。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、気管支内的又は経気管支的に位置付けられる。いくつかの実施形態では、標的組織は、中心又は末梢肺結節である。いくつかの実施形態では、システム、デバイス、及び方法は、中心又は末梢肺組織上の肺結節、腫瘍、及び／又は病変に（例えば、肺組織を穿刺することにより肺に進入することなく）アクセスする。いくつかの実施形態では、システム、デバイス、及び方法は、気管及び／又は気管支樹（例えば、一次、二次、及び三次気管支、並びに細気管支）を通して、中心又は末梢肺組織上の肺結節、腫瘍、及び／又は病変へのアクセスを提供する。いくつかの実施形態では、システム、デバイス、及び方法は、組織損傷なしに（例えば、経路に沿って組織を著しく損傷することなく）気管支樹を通して中心又は末梢肺にエネルギー（例えば、マイクロ波エネルギー）を供給する。

【0018】

システムは、採用されるクーラント材料の性質によって制限されない。クーラントとしては、液体及びガスが挙げられるが、これらに限定されない。例示的なクーラント液としては、水、グリコール、空気、不活性ガス、二酸化炭素、窒素、ヘリウム、六フッ化硫黄、イオン溶液（例えば、カリウム及び他のイオンを含む又は含まない塩化ナトリウム）、水中デキストロース、リンガー乳酸塩、有機化学溶液（例えば、エチレングリコール、ジエチレングリコール、又はプロピレングリコール）、油（例えば、鉱物油、シリコーン油、フッ化炭素油）、液体金属、フロン、ハロメタン、液化プロパン、他のハロアルカン、無水アンモニア、二酸化硫黄のうちの1つ若しくは2つ以上、又は組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、クーラント液はまた、誘電性材料として機能する。いくつかの実施形態では、クーラントは、その臨界点において又はその近くで圧縮されたガスである。いくつかの実施形態では、冷却は、少なくとも部分的に、クーラントの濃度、圧力、体積、又は温度を変化させることによって起こる。例えば、冷却は、ジュール・トムソン効果を用いてガスクーラントを介して達成され得る。いくつかの実施形態では、冷却は、化学反応によって提供される。デバイスは、特定のタイプの温度低減化学反応に限定されない。いくつかの実施形態では、温度低減化学反応は、吸熱反応である。いくつかの実施形態では、クーラントは、過冷却されたガスである。いくつかの実施形態では、冷却は、圧力制御システムによって制御される。いくつかの実施形態では、クーラントの冷却は、熱電冷房機（例えば、ペルチェクーラー、熱交換器等）を採用する。

【0019】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、温度が増加するときに、デバイスから放出されるエネルギーの量を調節すること（例えば、デバイスから共振するエネルギー波長を調節すること）によって望ましくない加熱を防ぎ、かつ／又は所望のエネルギー供給特性を維持する。デバイスは、そのデバイスから放出されたエネルギーの量を調節する特定の方法に限定されない。いくつかの実施形態では、デバイスは、そのデバイスがある特定の閾値温度に到達するとき又はそのデバイスがある範囲にわたって加熱するときに、デバイスから共振するエネルギー波長が調節されるように構成される。デバイスは、

そのデバイスから共振するエネルギー波長を調節するための特定の方法に限定されない。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、エネルギー波長を調節する（例えば、低下させる）ことなく、エネルギー供給プログラムを調節することによって、望ましくない加熱を防ぎ、かつ／又は所望のエネルギー供給特性を維持する。いくつかの実施形態では、パルスプログラムは、伝送路に沿って望ましくない加熱を誘導することなく、治療部位にエネルギーのバースト（例えば、所望のタスク（例えば、切除）を実施するために十分なエネルギーのバースト）を供給する。いくつかの実施形態では、パルスプログラムは、連続供給プログラムと比較して、伝送経路に沿って熱を低減する。いくつかの実施形態では、異なるパターンのパルスプログラムは、治療部位に供給される大量のエネルギーと、供給経路に沿った低減した熱という潜在的に対立する要求を効果的に均衡させる。いくつかの実施形態では、異なるパルスパターン（例えば、エネルギーを供給する時間の長さ、エネルギーパルス間の時間の長さ）及び異なるエネルギーレベル（例えば、エネルギー波長）を利用して、エネルギー供給及び経路加熱を最適化する。

10

【0020】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、反射熱損失を低減するために最適化された調整能力を有する3軸マイクロ波プローブを備える（例えば、米国特許第7,101,369号を参照されたい。また米国特許出願公開第10/834,802号、同第11/236,985号、同第11/237,136号、同第11/237,430号、同第11/440,331号、同第11/452,637号、同第11/502,783号、同第11/514,628号、及び国際出願PCT/US05/14534号を参照されたい。その全体にわたって参照により本明細書に援用する）。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、誘電性コアとして空気又は他のガスを有する同軸伝送線（例えば、同軸ケーブル）を通してエネルギーを放出する（例えば、米国特許出願公開第11/236,985号を参照されたい。その全体にわたって参照により本明細書に援用する）。

20

【0021】

制御システムは、特定のタイプのコントローラ又はプロセッサに限定されない。いくつかの実施形態では、プロセッサは、例えば、システム（例えば、温度監視システム、エネルギー供給デバイス、組織インピーダンス監視コンポーネント等）のコンポーネントから情報を受信し、そのような情報をユーザに表示し、システムの他のコンポーネントを操作する（例えば、制御する）ように設計される。いくつかの実施形態では、プロセッサは、エネルギー供給デバイス、電源、電力を指向、制御、及び供給する手段（例えば、電力分割器）、撮像システム、調整システム、並びに／又は温度調節システムを備えるシステム内で動作するように構成される。

30

【0022】

これらのシステム、デバイス、及び方法は、特定のタイプの電源に限定されない。いくつかの実施形態では、電源は、任意の所望のタイプのエネルギー（例えば、マイクロ波エネルギー、無線周波エネルギー、放射線、低温エネルギー、電気穿孔、高強度集束超音波、及び／又はそれらの混合）を提供するように構成される。いくつかの実施形態では、電源は、2つ又はそれ以上のエネルギー供給デバイスへのエネルギーの供給を可能にする電力分割器を利用する。いくつかの実施形態では、電源は、電力分割器、プロセッサ、エネルギー供給デバイス、撮像システム、調整システム、及び／又は温度調節システムを備えるシステム内で動作するように構成される。

40

【0023】

これらのシステム、デバイス、及び方法は、特定のタイプの撮像システムに限定されない。いくつかの実施形態では、撮像システムは、撮像デバイス（例えば、内視鏡デバイス、定位的コンピュータ支援神経外科ナビゲーションデバイス、熱センサ位置決定システム、運動速度センサ、ステアリングワイヤシステム、術中超音波、蛍光透視、コンピュータトモグラフィー磁気共鳴撮像、核医学撮像デバイス三角測量撮像、介在性超音波、マイクロ波撮像、音響トモグラフィー、デュアルエナジー撮像、熱音響撮像、赤外線及び／又は

50

レーザー撮像、電磁撮像) (例えば、米国特許第6, 817, 976号、同第6, 577, 903号、及び同第5, 697, 949号、同第5, 603, 697号、並びに国際公開第06/005, 579号を参照されたい。各々をその全体にわたって参照により本明細書に援用する)。いくつかの実施形態では、システムは、本発明のエネルギーシステムと共に用いられるアイテムのうちのいずれかの配置、位置決定、及び/又は監視を可能にする又は支援する、内視鏡カメラ、撮像コンポーネント、及び/又はナビゲーションシステムを利用する。いくつかの実施形態では、撮像システムは、エネルギー供給システムの特定のコンポーネントの位置情報(例えば、エネルギー供給デバイスの位置)を提供するように構成される。いくつかの実施形態では、撮像システムは、プロセッサ、エネルギー供給デバイス、電源、調整システム、及び/又は温度調節システムを備えるシステム内で動作するように構成される。いくつかの実施形態では、撮像システムは、エネルギー供給デバイス内に位置する。いくつかの実施形態では、撮像システムは、切除領域の特性(例えば、直径、長さ、断面積、体積)に関する定性的情報を提供する。撮像システムは、定性的情報を提供するための特定の技法に限定されない。いくつかの実施形態では、定性的情報を提供するために用いられる技法としては、1つの介在性デバイス単独に基づく又は他の介在性デバイス若しくは外部デバイスと協働した、時間領域反射率測定、飛行時間パルス検出、周波数調節された距離検出、固有モード若しくは共振周波数検出、又は任意の周波数での反射及び伝送が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、介在性デバイスは、撮像(例えば、電気音響撮像、電磁気撮像、電気インピーダンストモグラフィー)のためのシグナル及び/又は検出を提供する。

【0024】

これらのシステム、デバイス、及び方法は、特定の調整システムに限定されない。いくつかの実施形態では、調整システムは、エネルギー供給システム内の変数(例えば、供給されるエネルギーの量、供給されるエネルギーの周波数、システム内で提供される複数のエネルギーデバイスのうちの1つ又は2つ以上に供給されるエネルギー、提供されるクーラントの量又はタイプ等)の調節を可能にするように構成される。いくつかの実施形態では、調整システムは、エネルギー供給デバイスの機能を連続的に又は時点で監視するユーザ又はプロセッサにフィードバックを提供するセンサを備える。いくつかの実施形態では、反射エネルギーを監視して、エネルギー供給を評価する。センサは、システムのコンポーネントの1つ又は2つ以上の位置における熱(例えば、温度)、組織における熱、組織の特性、領域の定性的情報等が挙げられるが、これらに限定されない任意の数の特性を記録及び/又は報告することができる。センサは、CT、超音波、磁気共鳴撮像、蛍光透視、核医学撮像、又は任意の他の撮像デバイスなどの撮像デバイスの形態であり得る。いくつかの実施形態では、特に研究適用の場合、システムは、一般にシステムの今後の最適化及び/又は特定の条件(例えば、患者のタイプ、組織のタイプ、標的領域のサイズ及び形状、標的領域の位置等)でのエネルギー供給の最適化における使用のために情報を記録及び保管する。いくつかの実施形態では、調整システムは、プロセッサ、エネルギー供給デバイス、電源、撮像、及び/又は温度調節システムを備えるシステム内で動作するように構成される。いくつかの実施形態では、撮像又は他の制御コンポーネントは、電力出力(又は他の制御パラメータ)を調節して、最適な組織応答を提供することができるように、切除デバイスにフィードバックを提供する。

【0025】

これらのシステム、デバイス、及び方法は、特定の温度調節システムに限定されない。いくつかの実施形態では、温度調節システムは、医療処置(例えば、組織切除)中にシステムの様々なコンポーネント(例えば、エネルギー供給デバイス)の不要な熱を低減するか、又は標的組織をある特定の温度範囲内で保持するように設計される。いくつかの実施形態では、温度調節システムは、プロセッサ、エネルギー供給デバイス、電源、電力を指向、制御、及び供給するコンポーネント(例えば、電力分割器)、調整システム、並びに/又は撮像システムを備えるシステム内で動作するように構成される。

【0026】

いくつかの実施形態では、システムは、そのシステムの様々なコンポーネント（例えば、エネルギー供給デバイス）及び／又は組織領域の温度又は反射電力を監視するための温度監視又は反射電力監視システムを更に備える。いくつかの実施形態では、監視システムは、例えば、反射エネルギーの温度又は量が既定値を超える場合、特定の組織領域へのエネルギーの供給を変更（例えば、防止、低減）するように設計される。いくつかの実施形態では、温度監視システムは、組織又はエネルギー供給デバイスを好ましい温度で又は好ましい温度範囲内で維持するように、特定の組織領域へのエネルギー供給を変更（例えば、増加、低減、維持）するように設計される。

【0027】

いくつかの実施形態では、システムは、例えば、以前に用いられたコンポーネント（例えば、非滅菌エネルギー供給デバイス）の使用を防止するように構成されている識別又は追跡システムを更に備え、システムの他のコンポーネントが、適合性又は最適化機能のために適切に調節され得るように、システムのコンポーネントの性質を特定する。いくつかの実施形態では、システムは、本発明のシステムのコンポーネントと関連したバーコード又は他の情報伝達要素を読み取る。いくつかの実施形態では、システムのコンポーネント間の接続は、更なる使用を防止するように、使用後に変更（例えば、破壊）される。本発明は、システムにおいて用いられるコンポーネントのタイプ又は採用される用途によって限定されない。実際に、デバイスは、任意の所望の様式で構成され得る。同様に、システム及びデバイスは、エネルギーが供給される任意の適用において用いることができる。そのような用途としては、あらゆる医学的、獣医学的、及び研究適用が挙げられる。

【0028】

これらのシステム、デバイス、及び方法は、標的組織又は領域の性質によって限定されない。用途としては、心不整脈の治療、腫瘍切除（良性及び悪性）、手術中、外傷後、出血の任意の他の制御のための出血の制御、軟組織の除去、組織摘出及び採取、静脈瘤の治療、腔内組織切除（例えば、バレット食道及び食道腺癌などの食道病理を治療する）、骨性腫瘍、正常な骨、及び良性骨性病態の治療、眼内用途、整形手術における用途、脳腫瘍及び電氣的じょう乱を含む中枢神経系の病理の治療、断種処置（例えば、卵管の切除）、並びに任意の目的のための血管又は組織の焼灼が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、外科的適用は、切除療法（例えば、凝固壊死を達成する）を含む。いくつかの実施形態では、外科的適用は、例えば、転移性腫瘍を標的とする腫瘍切除を含む。いくつかの実施形態では、デバイスは、脳、首、胸、肺（例えば、中心又は末梢肺）、腹、及び骨盤が挙げられるが、これらに限定されない任意の所望の位置における、組織又は器官に対する最小の損傷で移動及び位置決定するように構成される。いくつかの実施形態では、システムは、例えば、コンピュータトモグラフィー、超音波、磁気共鳴撮像、蛍光透視等による誘導供給のために構成される。

【0029】

システム、デバイス、及び方法は、他のシステム、デバイス、及び方法と併せて用いることができる。例えば、本発明のシステム、デバイス、及び方法は、他の切除デバイス、他の医療デバイス、診断方法及び試薬、撮像方法及び試薬、デバイス配置システム、並びに治療方法及び薬剤と共に用いることができる。使用は同時であり得るか又は別の介入前若しくは介入後に起こり得る。

【0030】

追加として、ユーザへのフィードバックを特徴とし、様々なシステムコンポーネント間の通信を可能にする、統合された切除及び撮像システムが提供される。システムパラメータを切除中に調節して、エネルギー供給を最適化することができる。加えて、ユーザは、処置が良好に完了したことをより正確に判定することができ、治療の失敗及び／又は治療関連合併症の可能性を低減する。

【0031】

いくつかの実施形態では、本発明は、到達困難な構造、組織領域、及び／又は器官（例えば、分岐した構造（例えば、ヒト肺））内にエネルギー供給デバイスを配置するための

デバイス、システム、及び方法を提供する。したがって、いくつかの実施形態では、本発明は、内側ルーメン（主要ルーメン）を備える主要カテーテルと、内側ルーメン（チャンネルルーメン）を備えるチャンネルカテーテル又はシースであって、チャンネルカテーテルが、主要ルーメン内に適合するように構成される、チャンネルカテーテル又はシースと、1つ又は2つ以上の挿入可能なツール（例えば、操縦可能なナビゲーションカテーテル、治療用ツール（例えば、エネルギー供給デバイス、生検鉗子、針等）等）であって、1つ又は2つ以上の挿入可能なツールが、チャンネルルーメン内に適合するように構成されるツールと、を備える、多カテーテルシステム又はデバイスを提供する。いくつかの実施形態では、本発明は、アクセス困難な組織領域（例えば、高度に分岐した組織、例えば、肺の末梢）にアクセスするための方法を提供し、この方法は、チャンネルカテーテルのチャンネルルーメン内に操縦可能なナビゲーションカテーテルを提供することを含み、チャンネルカテーテルは、主要カテーテルの主要ルーメン内にある。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、i) 医師又はオペレータによる患者、器官、ルーメン、及び／又は組織内のその位置の操作を可能にする操縦可能な先端部と、ii) 患者、器官、ルーメン、及び／又は組織を通しての操縦可能なナビゲーションカテーテルの追跡を可能にする位置センサとを備える。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルの操縦可能な先端部は、カテーテルの先端部を所望の運動方向に向けることによって機能する。いくつかの実施形態では、カテーテルの手動又は自動の移動は、先端部の方向に指向された移動をもたらす。いくつかの実施形態では、主要カテーテル、チャンネルカテーテル、及び操縦可能なナビゲーションカテーテルは、患者内の組織領域（例えば、気管支）に挿入され、主要カテーテル（例えば、気管支鏡）は、使用可能な空間（例えば、ルーメン（例えば、気管支のルーメン））のサイズ及び主要カテーテル（例えば、気管支鏡）のサイズが許す限り遠く組織領域に挿入される。いくつかの実施形態では、主要カテーテル、チャンネルカテーテル、及び操縦可能なナビゲーションカテーテルは、主要カテーテル内の操縦可能なナビゲーションカテーテル及び／又は操縦機序の操縦可能な先端部を介して、患者、器官、ルーメン、及び／又は組織を通して動かされる。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルは、主要カテーテルの末端を超えて延び、より小さい、より深い、及び／又はよりアクセス困難な組織領域（例えば、中心又は末梢気管支、細気管支等）にアクセスする。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルは、操縦可能なナビゲーションカテーテルの操縦可能な先端部を介して、患者、器官、ルーメン、及び／又は組織を通して動かされる。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルの位置は、操縦可能なナビゲーションカテーテルの位置センサを介して監視される。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルの遠位端は、患者、臓器、ルーメン、及び／又は組織（例えば、肺の中心又は末梢気管支、中心又は末梢肺結節等）内の標的部位（例えば、治療部位）に配置される。いくつかの実施形態では、標的部位（例えば、治療部位）におけるチャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルの遠位端が適切に配置されると、チャンネルカテーテル（例えば、チャンネルカテーテルの遠位端）は、その位置に固定される。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルの遠位端は、当該技術分野において理解されるように、任意の好適な安定化機序（例えば、ねじ、クリップ、ウィング等）を用いて適切な位置に固定される。いくつかの実施形態では、標的部位（例えば、治療部位）におけるチャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルの遠位端が適切に配置されると、操縦可能なナビゲーションカテーテルはチャンネルカテーテルを通して、チャンネルカテーテルの近位端から回収される。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルの近位端から操縦可能なカテーテルを回収すると、任意の好適な挿入可能なツール（例えば、治療用ツール（例えば、エネルギー供給デバイス、生検デバイス等）等）を用いて標的部位（例えば、治療部位）にアクセスするためのチャンネルとして、チャンネルカテーテルが定位置に残る。いくつかの実施形態では、適切に位置決定及び固定されたチャンネルカテーテルは、操縦可能なナビゲーションカテーテルが除去され、挿入可能なツール（例えば、エネルギー

10

20

30

40

50

供給デバイス、生検デバイス等）を用いて対象の体外から標的部位（例えば、肺の中心又は末梢気管支）にアクセスするためのガイドチャネルを備える。いくつかの実施形態では、1つ又は2つ以上の挿入可能なツール（例えば、治療用ツール（例えば、エネルギー供給デバイス、生検デバイス等）は、空のチャネルカテーテル（例えば、ガイドチャネル）を通して挿入され、挿入可能なツールの遠位先端部は、標的部位（例えば、治療部位）に配置される。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイス（例えば、マイクロ波切除デバイス）は、空のチャネルカテーテル（例えば、ガイドチャネル）を通して挿入され、エネルギー供給デバイスの遠位先端部は、標的部位（例えば、治療部位）に配置される。いくつかの実施形態では、エネルギー（例えば、マイクロ波エネルギー）は、挿入されたエネルギー供給デバイスを介してチャネルカテーテルを通して供給され、エネルギーを標的部位に供給する（例えば、標的部位における組織を切除する）。

10

【0032】

いくつかの実施形態では、本発明は、分岐した構造を通して標的位置までカテーテルを操縦するための方法を提供し、（a）操縦可能なナビゲーションカテーテルを提供することであって、操縦可能なナビゲーションカテーテルが、カテーテルの遠位先端部の近くに位置する位置センサ素子を備え、位置センサ素子が、3次元基準枠に対するカテーテルの先端部の位置及び指示方向を測定するシステムの一部である、提供することと、（b）3次元基準枠に対する標的位置を指定することと、（c）分岐した構造の中にカテーテルを進めることと、（d）カテーテルの先端部の指示方向と標的位置に対するカテーテルの先端部からの方向との間の幾何学的関係によって定義された少なくとも1つのパラメータの描示を表示することを含む。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、チャネルカテーテルのルーメン内に常在する。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、上記機序によってチャネルカテーテルの移動を指向する。

20

【0033】

いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテル及びチャネルカテーテルは、主要カテーテル（例えば、気管支鏡）のルーメン内に常在する。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、上記機序によってチャネルカテーテル及び主要カテーテルの移動を指向する。いくつかの実施形態では、主要カテーテルは、操縦可能なナビゲーションカテーテルから別個の指向制御（操縦）機序を有する。

30

【0034】

いくつかの実施形態では、（i）操縦可能なナビゲーションカテーテルの先端部の指示方向と、（i i）標的位置に対する操縦可能なナビゲーションカテーテルの先端部からの方向との間の幾何学的関係によって定義される少なくとも1つのパラメータの描示が表示される（例えば、操縦可能なナビゲーションカテーテルの位置及び／又は方向に関する情報をユーザに提供する）。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのパラメータは、操縦可能なナビゲーションカテーテルの先端部の指示方向と、標的位置に対する操縦可能なナビゲーションカテーテルの先端部からの方向との間に角度偏差を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのパラメータは、操縦可能なナビゲーションカテーテルの指示方向を標的位置と整合させるために必要な偏向方向を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのパラメータの描示は、操縦可能なナビゲーションカテーテルの先端部の指示方向に沿って取られた図の描示の文脈において表示される。いくつかの実施形態では、位置センサ素子は、3並進及び3回転自由度で操縦可能なナビゲーションカテーテルの先端部の位置及び姿勢を測定する、6自由度位置測定システムの一部である。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルには、カテーテルの遠位部分を、少なくとも3つの異なる方向のうちのいずれか1つに選択的に屈折させるために構成された多方向操縦機序が更に提供される。いくつかの実施形態では、操縦機序は、操縦可能なナビゲーションカテーテルの近位端において制御デバイスを介してユーザによって制御される。いくつかの実施形態では、操縦機序は、遠隔制御デバイスを介してユーザによって制御される。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルの先端部によ

40

50

て移動した経路は、位置センサ素子の使用によって監視され、移動した経路の描示は、先端部の現在位置と共に表示され、描示は、先端部の指示方向に平行でない少なくとも1つの方向から見たように投影される。

【0035】

いくつかの実施形態では、標的位置（例えば、治療位置（例えば、腫瘍））は、（a）対象のコンピュータトモグラフィデータの使用によって標的位置を指定すること、及び（b）コンピュータトモグラフィデータを3次元基準枠と重ね合わせることによって指定される。いくつかの実施形態では、他のマッピングデータ（例えば、MRI、X線、PET等）が、本明細書に記載される本発明の任意の実施形態におけるコンピュータトモグラフィデータに置き換えられる。いくつかの実施形態では、重ね合わせは、（a）操縦可能なカテーテルにカメラを提供すること、（b）対象内の少なくとも3つの別個の特徴部の各々のカメラビューを生成すること、（c）コンピュータトモグラフィデータから少なくとも3つの別個の特徴部の各々のシミュレートビューを生成することであって、各カメラビュー及びシミュレートビューのうちの対応するものが一对の同様のビューを構成する、生成すること、（d）オペレータが、カメラビューの各々に見られる基準点及び各対応するシミュレートビューに見られる対応する基準点を指定することを可能にすること、並びに（e）指定された基準点からコンピュータトモグラフィデータと3次元基準枠との間の最良適合重ね合わせを導出することによって実施される。いくつかの実施形態では、対象を通る（例えば、対象内の分岐した構造（例えば、肺構造（例えば、気管支））を通る）標的位置への意図された経路は、コンピュータトモグラフィデータの使用によって指定され、意図された経路の描示は、先端部の現在位置と一緒に表示され、描示は、先端部の指示方向に平行でない少なくとも1つの方向から見たように投影される。いくつかの実施形態では、（a）位置センサ素子の現在位置が検出され、（b）コンピュータトモグラフィデータから、位置センサ素子に対して既定の空間関係及び整合で位置するカメラによって見られるであろう画像に対応する仮想内視鏡画像が生成され、（c）仮想内視鏡画像を表示する。

【0036】

いくつかの実施形態では、本発明のカテーテルシステムは、操縦可能なナビゲーションカテーテル及び近位挿入開口部から遠位開口部まで延びるルーメンを有するチャンネルカテーテルと、シースの近位開口部を通して、ルーメンに沿って遠位開口部まで延びる挿入位置への挿入のために構成されたガイド素子とを備える。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、シースであり、それを通して操縦可能なナビゲーションカテーテル（又はエネルギー供給デバイス）が挿入及び／又は回収され得る。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルを使用して、操縦可能なナビゲーションカテーテル及びチャンネルカテーテルの遠位先端部が、標的位置（例えば、治療部位（例えば、腫瘍））に隣接するようにチャンネルカテーテルを位置付ける。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、標的位置の適切な位置にロックされる。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、対象への挿入点から標的部位まで延びる開放チャンネルを残してチャンネルルーメンから回収される。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、挿入可能なツール（例えば、医療ツール（例えば、エネルギー供給デバイス））の挿入に使用可能である。いくつかの実施形態では、本発明は、（a）操縦可能なナビゲーションカテーテルをチャンネルカテーテル内で先端部が標的位置に隣接する位置まで誘導することと、（b）医療ツール（例えば、エネルギー供給デバイス）の挿入のために使用可能なチャンネルルーメンを残すように、操縦可能なナビゲーションカテーテルをチャンネルカテーテルから回収する。

【0037】

いくつかの実施形態では、カテーテルシステムは、操作ハンドル及び主要ルーメンを有する主要カテーテル（例えば、可撓性内視鏡、可撓性気管支鏡等）、主要ルーメン内で展開され、チャンネルルーメンを有するチャンネルカテーテル、及びチャンネルルーメン内に展開される操縦可能なナビゲーションカテーテルを提供する。いくつかの実施形態では、本発

明は、主要カテーテルを挿入することと、チャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルを、主要カテーテルがその最大挿入距離（例えば、更なる挿入からサイズにより制限される）に到達するまで、対象、器官、組織及び／又はルーメンの中に収容することと、（b）操縦可能なナビゲーションカテーテルをチャンネルルーメン内にロックして、チャンネルカテーテルに対する操縦可能なナビゲーションカテーテルの移動を防止することと、（c）操縦可能なナビゲーションカテーテル及びチャンネルカテーテルを、主要カテーテルの遠位端を超えて標的位置まで誘導することと、（d）チャンネルカテーテルを主要ルーメン内にロックして、主要カテーテル及び／又は操作ハンドルに対するチャンネルカテーテルの相対移動を防止することと、（e）ツール（例えば、エネルギー供給デバイス）を標的位置に挿入するためのガイドとしてチャンネルを所定の位置に残すように、操縦可能なナビゲーション素子をチャンネルカテーテルからロック解除及び回収することと、を含む方法を提供する。いくつかの実施形態では、本発明のシステム又はデバイスは、対象及び／又は身体領域内で展開されたときに、1つ又は2つ以上の素子を所定の位置に保持するための安定化及び／又は係留機序を備える。いくつかの実施形態では、選択的に作動可能な係留機序は、チャンネルカテーテルの一部分と関連している。いくつかの実施形態では、選択的に作動可能な係留機序は、膨張可能な素子を含む。いくつかの実施形態では、選択的に作動可能な係留機序は、機械的に展開される素子を含む。いくつかの実施形態では、デバイスの一部分は、隣接する組織を凍結させるために十分に冷却され、組織ロックをもたらす（例えば、米国特許第9, 119, 649号を参照されたい。その全体にわたって参照により本明細書に援用する）。

【0038】

いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテル及び／又は操縦可能なナビゲーションカテーテルは、カテーテルの指示方向の画像を生成するために展開された画像センサを含む。いくつかの実施形態では、画像センサは、操縦可能なナビゲーションカテーテルと共に回収されるように構成される。

【0039】

いくつかの実施形態では、本発明は、コンピュータトモグラフィデータ（又は他のマッピングデータ、例えば、MRI、PET、X線等）と、位置測定システムの3次元基準枠との重ね合わせを達成するための方法であって、（a）カテーテルに（i）位置測定システムの一部として動作して、3次元基準枠に対するカテーテルの先端部の位置及び指示方向の測定を可能にする位置センサ素子、及び（ii）画像センサを提供することと、（b）コンピュータトモグラフィデータから分岐した構造内の別個の特徴部の少なくとも3つのシミュレートビューを生成することと、（c）別個の特徴部の少なくとも3つのカメラビューを生成することであって、各カメラビュー及びシミュレートビューのうちの対応するものが一对の同様のビューを構成する、生成することと、（d）オペレータが、カメラビューの各々に見られる基準点及び各対応するシミュレートビューに見られる対応する基準点を指定することを可能にすることと、（e）指定された基準点からコンピュータトモグラフィデータと3次元基準枠との間の最良適合重ね合わせを導出することと、を含む方法を提供する。いくつかの実施形態では、オペレータによるカメラビューの各々における基準点の指定は、オペレータが位置センサ素子を基準点と近接させることによって実施される。いくつかの実施形態では、オペレータによる各シミュレートビューにおける基準点の指定は、（a）オペレータが各シミュレートビューにおけるシミュレート画像基準点を選択すること、（b）シミュレート画像基準点から、シミュレートビュー点対基準点のベクトルを計算すること、及び（c）コンピュータトモグラフィデータから導出された身体の一部の数値モデルにおいて、シミュレートビュー点対基準点のベクトルと、組織表面との交点を計算することによって実施される。いくつかの実施形態では、（a）コンピュータトモグラフィデータ内の少なくとも1つの位置が特定され、（b）少なくとも1つの場所の位置は、3次元基準点内で計算され、（c）少なくとも1つの位置の描示は、位置センサ素子の位置の描示と共に表示される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの位置は、標的位置（例えば、治療位置（例えば、腫瘍、気管支（例えば、中心

10

20

30

40

50

又は末梢気管支)等))を含み、それに対して医療ツール(例えば、エネルギー供給デバイス(例えば、マイクロ切除デバイス)等)が指向される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの位置は、計画された経路を定義する一連の位置であり、それに沿って医療ツールが指向される。いくつかの実施形態では、コンピュータトモグラフィータと、位置測定システムの3次元基準枠との重ね合わせを達成するための方法であって、この方法は、(a)操縦可能なナビゲーションカテーテルに(i)位置測定システムの一部として動作して、3次元基準枠に対するカテーテルの先端部の位置及び指示方向の測定を可能にする位置センサ素子、及び(ii)画像センサを提供することと、(b)カテーテルの先端部を、分岐した構造の第1の分岐部分に沿って移動させ、カメラからの複数の画像を導出することであって、各画像が、3次元基準枠内の位置センサの対応する位置データと関連している、導出することと、(c)画像及び対応する位置データを処理して、3次元基準枠内の第1の分岐部分に対する既定の幾何学的モデルの最良適合を導出することと、(d)分岐した構造の第2の分岐部分に対してステップ(b)及び(c)を繰り返すことと、(e)第1及び第2の分岐部分の幾何学的モデルを、コンピュータトモグラフィータと相関させて、コンピュータトモグラフィータと3次元基準枠との最良適合を重ね合わせを導出することと、を含む。いくつかの実施形態では、画像及び対応する位置データの処理は、(a)各々が異なる位置で取られた複数の画像に存在する、目に見える特徴部を特定することと、(b)目に見える特徴部の各々について、複数の画像の各々においてカメラ対特徴部の方向を導出することと、(c)カメラ対特徴部の方向及び対応する位置データを採用して、目に見える各特徴部の特徴部位置を判定することと、(d)特徴部位置に対する既定の幾何学的モデルの最良適合を導出することと、を含む。いくつかの実施形態では、既定の幾何学的モデルは、円筒である。いくつかの実施形態では、(a)コンピュータトモグラフィータ内の少なくとも1つの位置が特定され、(b)3次元基準枠内の少なくとも1つの位置の位置が計算され、(c)少なくとも1つの位置の描示は、位置センサ素子の位置の描示と共に表示される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの位置は、標的位置(例えば、治療位置(例えば、腫瘍(例えば、中心又は末梢気管支内の腫瘍)))を含み、それに対して医療ツール(例えば、エネルギー供給デバイス(例えば、マイクロ切除デバイス)等)が指向される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの位置は、計画された経路を定義する一連の位置であり、それに沿って医療ツールが指向される。

【0040】

いくつかの実施形態では、本発明は、少なくとも2つの独立した方向のうちのいずれか一方に操縦可能なナビゲーションカテーテルの遠位部分を選択的に偏向させるための操縦機序を提供し、この機序は、(a)カテーテルに沿って延び、引張素子のうちのいずれか1つに印加される張力が、対応する既定の方向にカテーテルの先端部の偏向を引き起こすように構成された少なくとも3つの細長い引張素子と、(b)第1の位置から第2の位置へ移動可能なアクチュエータと、(c)第1の位置から第2の位置へのアクチュエータの移動が、細長い引張素子のうちの選択された少なくとも1つに張力を加えるように、細長い引張素子のうちの選択された少なくとも1つと、アクチュエータとを選択的に機械的に相互接続するために構成されたセレクトア機序と、を備える。いくつかの実施形態では、第1の状態のセレクトア機序は、アクチュエータの移動が既定の方向のうちの1つに先端部を偏向させるように、細長い引張素子のうちの1つを、アクチュエータと機械的に相互接続し、第2の状態のセレクトア機序は、アクチュエータの移動が、既定の方向のうちの2つの中間方向に先端部を偏向させるように、細長い引張素子のうちの2つを、アクチュエータと機械的に相互接続する。いくつかの実施形態では、少なくとも3つの引張素子は、偶数の引張素子、セレクトア機序からカテーテルに沿って先端部まで延び、操縦可能なナビゲーションカテーテルに沿ってセレクトア機序まで戻る単一の細長い素子として実装される引張素子の対を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも3つの引張素子は、各引張素子が、単独で起動されたとき、90°の倍数で実質的に分離された4つの既定の方向のうちの異なる1つに先端部の偏向を引き起こすように展開された4つの引張素子として実装され

る。いくつかの実施形態では、第1の状態のセレクトア機序は、アクチュエータの移動が4つの既定の方向のうちの1つに先端部を偏向させるように、細長い引張素子のうちの1つを、アクチュエータと機械的に相互接続し、第2の状態のセレクトア機序は、アクチュエータの移動が、4つの既定の方向のうちの2つの間に各々位置する4つの中間方向のうちの1つに先端部を偏向させるように、細長い引張素子のうちの2つを、アクチュエータと機械的に相互接続する。いくつかの実施形態では、アクチュエータは、カテーテルに関連したハンドルに対して摺動可能なリングを含み、セレクトア機序は、引張素子の各々に取り付けられ、ハンドル内で摺動可能に展開されたスライドと、リングの移動が少なくとも1つのスライドの移動を引き起こすように、リングが回転したときに、少なくとも1つの突出部が、スライドのうちの少なくとも1つに選択的に係合するようにリングから突出している、少なくとも1つの突出部とを含む。

10

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】クーラントチャンネルを有するエネルギー供給デバイスの断面図を示す。

【図2】クーラントチャンネルを有するエネルギー供給デバイスのカットアウェイ図を示す。

。

【図3A】クーラント流反転キャップを示す。近位開口部を示す外観図を示す。

【図3B】クーラント流反転キャップを示す。カットアウェイ図を示す。

【図3C】クーラント流反転キャップを示す。外観寸法図を示す。

【図4A】クーラント流反転キャップを有するエネルギー供給デバイスを示す。完成したデバイスを示す。

20

【図4B】クーラント流反転キャップを有するエネルギー供給デバイスを示す。図4Aのデバイスの製造における3つの工程を示す。

【図5】クーラントチャンネルを有するエネルギー供給デバイスの断面図を示し、クーラントチャンネルのうちのいくつかは、外側導体の外側にある。

【図6】外側導体の外側にクーラント管を有するエネルギー供給デバイスの断面図を示す。

【図7】エネルギー供給デバイスを電力及びクーラント源に接続するための例示的なインターフェースを示す。

【発明を実施するための形態】

30

【0042】

本明細書において提供されるシステム、デバイス、及び方法は、医療処置（例えば、組織切除（例えば、腫瘍切除）、摘出、焼灼、血栓、中空の臓器の腔内切除、心不整脈の治療のための心切除、電気手術、組織採取、整形手術、眼内使用等）を含む、多様な適用のためにエネルギー（例えば、マイクロ波エネルギー）を組織に供給するための包括的なシステム、デバイス、及び方法を提供する。特に、アクセス困難な組織領域（例えば、中心又は末梢肺腫瘍）を治療するためのシステム、デバイス、及び方法が提供される。

【0043】

本明細書に記載されるエネルギー供給デバイスは、様々なシステム／キットの実施形態内で組み合わせられてもよい。例えば、システムは、発生器、配電システム、電力を指向、制御、及び供給するためのコンポーネント（例えば、電力分割器）、デバイス配置システム（例えば、多カテーテルシステム）のうちの1つ又は2つ以上を、いずれか1つ又は2つ以上の補助コンポーネント（例えば、手術器具、処置を支援するためのソフトウェア、プロセッサ、温度監視デバイス等）と共に備える。

40

【0044】

これらのシステム、デバイス、及び方法は、組織領域へのエネルギー（例えば、無線周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、レーザー、集束超音波等）の供給を伴う任意の医療処置（例えば、経皮的又は外科的）において用いることができる。システムは、特定のタイプ又は種類の組織領域（例えば、脳、肝臓、心臓、血管、足、肺、骨等）の治療に限定されない。例えば、本発明のシステムは、腫瘍領域（例えば、肺腫瘍（例えば、中心又

50

は末梢肺腫瘍)を切除することにおいて用途を見出す。追加の治療としては、心不整脈の治療、腫瘍切除(良性及び悪性)、手術中、外傷後、出血の任意の他の制御のための出血の制御、軟組織の除去、組織摘出及び採取、静脈瘤の治療、腔内組織切除(例えば、バレット食道及び食道腺癌などの食道病理を治療する)、骨性腫瘍、正常な骨、及び良性骨性病態の治療、眼内用途、整形手術における用途、脳腫瘍及び電氣的じょう乱を含む中枢神経系の病理の治療、断種処置(例えば、卵管の切除)、並びに任意の目的のための血管又は組織の焼灼が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、外科的適用は、切除療法(例えば、凝固壊死を達成する)を含む。いくつかの実施形態では、外科的適用は、例えば、原発性若しくは転移性腫瘍又は中心若しくは末梢肺結節を標的とする腫瘍切除を含む。いくつかの実施形態では、外科的適用は、出血の制御(例えば、電気焼灼)を含む。いくつかの実施形態では、外科的適用は、組織の切断又は除去を含む。いくつかの実施形態では、デバイスは、脳、首、胸、腹、骨盤、及び四肢が挙げられるが、これらに限定されない任意の所望の位置における、組織又は器官に対する最小の損傷での移動及び位置決定のために構成される。いくつかの実施形態では、デバイスは、例えば、コンピュータトモグラフィー、超音波、磁気共鳴撮像、蛍光透視等による誘導供給のために構成される。いくつかの実施形態では、デバイス、システム、及び方法は、到達困難な構造、組織領域、及び／又は器官(例えば、分岐した構造(例えば、ヒト肺))内にエネルギー供給デバイスを配置する。

10

【0045】

エネルギー供給システムの例示的なコンポーネントは、以下のセクションにおいてより詳細に説明される。I. 電源、II. エネルギー供給デバイス、III. プロセッサ、IV. 撮像システム、V. 調整システム、VI. 温度調節システム、VII. 識別システム、VIII. 温度監視デバイス、IX. 処置デバイスハブ、X. 用途、及びXI. デバイス配置システム。

20

【0046】

I. 電源

エネルギー供給システム内で用いられるエネルギーは、電源を通して供給される。技術は、特定のタイプ又は種類の電源に限定されない。いくつかの実施形態では、電源は、エネルギー供給システム(例えば、エネルギー供給デバイス)の1つ又は2つ以上のコンポーネントにエネルギーを提供するように構成される。電源は、特定のタイプのエネルギー(例えば、無線周波エネルギー、マイクロ波エネルギー、放射線エネルギー、レーザー、集束超音波等)を提供することに限定されない。しかしながら、いくつかの好ましい実施形態では、マイクロ波エネルギーが採用される。電源は、特定のエネルギー量又は特定の供給速度で提供することに限定されない。いくつかの実施形態では、電源は、組織切除の目的で、エネルギー供給デバイスにエネルギーを提供するように構成される。

30

【0047】

いくつかの実施形態では、電源は、任意の所望のタイプのエネルギー(例えば、マイクロ波エネルギー、無線周波エネルギー、放射線、低温エネルギー、電気穿孔、高強度集束超音波、及び／又はそれらの混合)を提供するように構成される。いくつかの実施形態では、電源により提供されるエネルギーのタイプは、マイクロ波エネルギーである。いくつかの実施形態では、電源は、組織切除の目的で切除デバイスにマイクロ波エネルギーを提供する。組織の切除におけるマイクロ波エネルギーの使用は、多くの利点を有する。例えば、マイクロ波は、対応する大きなアクティブ加熱区域を有する広い電力密度域(例えば、印加されたエネルギーの波長に応じてアンテナを取り巻くおよそ2 cm)を有し、それにより標的区域内及び血管周囲領域内の両方で均一な組織切除を可能にする(例えば、国際公開第WO 2006/004585号を参照されたい。その全体にわたって参照により本明細書に援用する)。加えて、マイクロ波エネルギーは、より急速な組織加熱を用い、複数のプローブを使用して大きい又は複数の組織区域を切除する能力を有する。マイクロ波エネルギーは、組織を貫通し、少ない表面加熱で深い外傷を形成する能力を有する。エネルギー供給時間は、無線周波エネルギーを用いるよりも短く、プローブは、予想可能

40

50

かつ制御可能な深さの均一かつ対称な外傷を形成するために十分に組織を加熱することができる。マイクロ波エネルギーは、血管の近くで用いられるとき、一般に安全である。またマイクロ波は、組織、液体／血液、並びに空気を通して放射するとき、電気伝導に依存しない。したがって、マイクロ波エネルギーは、組織、ルーメン、肺、及び血管内で用いることができる。

【0048】

いくつかの実施形態では、電源は、エネルギー発生器である。いくつかの実施形態では、発生器は、915 MHz～5.8 GHzの周波数の100ワットものマイクロ波電力を提供するように構成されているが、本発明はそれに限定されない。いくつかの実施形態では、マイクロ波オープン内で一般に用いられるタイプである従来のマグネトロンが、発生器として選択される。いくつかの実施形態では、単一マグネトロンベースの発生器（例えば、単一チャンネルを通して300Wを出力するか又は複数のチャンネルに分割する能力を有する）が利用される。しかしながら、任意の他の好適なマイクロ波電力源が、その代わりとして置き換えられ得ることを理解すべきである。いくつかの実施形態では、発生器のタイプとしては、Cober-Muegge, LLC (Norwalk, Connecticut, USA)、Sairem発生器、及びGerling Applied Engineering発生器が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、発生器は、少なくともおよそ60ワット（例えば、50、55、56、57、58、59、60、61、62、65、70、100、500、1000ワット）を使用可能にする。より高い電力操作の場合、発生器は、およそ300ワット（例えば、200ワット、280、290、300、310、320、350、400、750ワット）を提供することができる。いくつかの実施形態では、複数のアンテナが用いられる場合、発生器は、必要なだけ多くのエネルギー（例えば、400ワット、500、750、1000、2000、10,000ワット）を提供することができる。いくつかの実施形態では、発生器は、別個に操作され、段階制御され得る固体増幅器モジュールを備える。いくつかの実施形態では、発生器出力を構成的に組み合わせて、総出力電力を増加させる。いくつかの実施形態では、電源は、配電システムを用いて（例えば、発生器から収集された）エネルギーを分配する。本発明は、特定の配電システムに限定されない。いくつかの実施形態では、配電システムは、組織切除の目的で、エネルギー供給デバイス（例えば、組織切除カテーテル）にエネルギーを提供するように構成される。配電システムは、例えば、発生器からエネルギーを収集するための特定の様式に限定されない。配電システムは、切除デバイスにエネルギーを提供するための特定の様式に限定されない。いくつかの実施形態では、配電システムは、それがエネルギー供給デバイス（例えば、組織切除カテーテル）の特徴的なインピーダンスに一致するように、発生器の特徴的なインピーダンスを変換させるように構成される。

【0049】

いくつかの実施形態では、配電システムは、エネルギー供給デバイスの異なる領域に又は異なるエネルギー供給デバイス（例えば、組織切除カテーテル）に異なるエネルギーレベルを提供するように、可変電力分割器と共に構成される。いくつかの実施形態では、電力分割器は、システムの別個のコンポーネントとして提供される。いくつかの実施形態では、電力分割器を使用して、複数のエネルギー供給デバイスに別個のエネルギーシグナルを給送する。いくつかの実施形態では、電力分割器は、例えば、デバイスのうちの1つが、増加した温度偏向の結果として増加した負荷を経験するように、各エネルギー供給デバイスに供給されたエネルギーを電氣的に絶縁し、そのユニットに供給されたエネルギーは変更（例えば、低減、停止）されるが、代替デバイスに供給されたエネルギーは変更されない。本発明は、特定のタイプ又は種類の電力分割器に限定されない。いくつかの実施形態では、電力分割器は、SM Electronicsによって設計される。いくつかの実施形態では、電力分割器は、電力発生器からエネルギーを受容し、エネルギーを追加のシステムコンポーネント（例えば、エネルギー供給デバイス）に提供するように構成される。いくつかの実施形態では、電力分割器は、1つ又は2つ以上の追加のシステムコンポ

10

20

30

40

50

ーメントと接続することができる。いくつかの実施形態では、電力分割器は、デバイスの異なる領域から可変量のエネルギーを供給する目的で、エネルギー供給デバイス内の異なる領域に可変量のエネルギーを供給するように構成される。いくつかの実施形態では、電力分割器を使用して、組織領域を治療する目的で、複数のエネルギー供給デバイスに可変量のエネルギーを提供する。いくつかの実施形態では、電力分割器は、プロセッサ、エネルギー供給デバイス、温度調節システム、電力分割器、調整システム、及び／又は撮像システムを備えるシステム内で動作するように構成される。いくつかの実施形態では、電力分割器は、最大発生器出力に加えて、例えば25%（例えば、20%、30%、50%）を扱うことができる。いくつかの実施形態では、電力分割器は、1000ワット定格2～4チャンネル電力分割器である。

10

【0050】

いくつかの実施形態では、複数のアンテナが採用される場合、システムは、同時に又は連続的に（例えば、スイッチングにより）それらを実行するように構成され得る。いくつかの実施形態では、システムは、構成的又は破壊的干渉のために電場を位相同期させるように構成される。位相同期はまた、単一アンテナ内の異なる素子に適用され得る。いくつかの実施形態では、スイッチングは、複数のアンテナが同時に活性であり、位相制御され、次いで新たなアンテナのセットにスイッチされるように位相同期と組み合わせられる（例えば、スイッチングは、完全に連続的である必要はない）。いくつかの実施形態では、位相制御は精密に達成される。いくつかの実施形態では、位相は、空間及び時間において構成的又は破壊的干渉の領域を移動させるように継続的に調節される。いくつかの実施形態では、位相は、ランダムに調節される。いくつかの実施形態では、ランダム位相調節は、機械的及び／又は磁氣的干渉によって実施される。

20

【0051】

II. エネルギー供給デバイス

エネルギー供給システムは、エネルギーを供給する（例えば、放出する）ように構成された任意のタイプのエネルギー供給デバイス（例えば、切除デバイス、手術デバイス等）の使用を企図する（例えば、米国特許第9,119,649号、同第9,072,532号、同第8,672,932号、同第7,467,015号、同第7,101,369号、同第7,033,352号、同第6,893,436号、同第6,878,147号、同第6,823,218号、同第6,817,999号、同第6,635,055号、同第6,471,696号、同第6,383,182号、同第6,312,427号、同第6,287,302号、同第6,277,113号、同第6,251,128号、同第6,245,062号、同第6,026,331号、同第6,016,811号、同第5,810,803号、同第5,800,494号、同第5,788,692号、同第5,405,346号、同第4,494,539号、米国特許出願第11/728,460号、同第11/728,457号、同第11/728,428号、同第11/237,136号、同第11/236,985号、同第10/980,699号、同第10/961,994号、同第10/961,761号、同第10/834,802号、同第10/370,179号、同第09/847,181号、英国特許出願第2,406,521号、同第2,388,039号、欧州特許第1395190号、及び国際公開第2011/140087号、同第06/008481号、同第06/002943号、同第05/034783号、同第04/112628号、同第04/033039号、同第04/026122号、同第03/088858号、同第03/039385号、同第95/04385号を参照されたい。各々をその全体にわたって参照により本明細書に援用する）。

30

40

【0052】

いくつかの実施形態では、エネルギーを放出するように構成されたアンテナは、同軸伝送線を備える。デバイスは、同軸伝送線の特定の構成に限定されない。同軸伝送線の例としては、Pasternack、Micro-coax、及びSRC Cablesによって開発された同軸伝送線が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、同軸伝送線は、内側（すなわち、中心）導体、誘電素子、及び外側導体（例えば、

50

外側シールド)を有する。いくつかの実施形態では、システムは、可撓性の同軸伝送線を有するアンテナを利用する(例えば、肺静脈の周り又は管状構造を通して、例えば、位置決定する目的で)(例えば、米国特許第7,033,352号、同第6,893,436号、同第6,817,999号、同第6,251,128号、同第5,810,803号、同第5,800,494号を参照されたい。各々をその全体にわたって参照により本明細書に援用する)。

【0053】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、3軸伝送線を有する。いくつかの実施形態では、3軸マイクロ波プローブ設計は、改善されたアンテナの調整が伝送線を通して反射したエネルギーを低減することを可能にする、最も外側の導体を有する。この改善された調整は、伝送線の加熱を低減し、より多くの電力が組織に印加されること、及び/又はより小さい(例えば、より狭い)伝送線が用いられることを可能にする。更に、外側導体は、内側導体に関して摺動して、調整に対する組織の影響に対して補正するように調整の調節を可能にすることができる。いくつかの実施形態では、第1、第2、及び第3の導体を備えるデバイスは、曲がりくねった経路を(例えば、対象内の分岐した構造を通して(例えば、分岐樹を通して))ナビゲートするために十分に可撓性である。いくつかの実施形態では、第1及び第2の導体は、第3の導体内で摺動可能に嵌合し得る。

【0054】

いくつかの実施形態では、同軸伝送線又は3軸伝送線のうちの1つ又は2つ以上のコンポーネントは、可撓性及び/又は折り畳み式の材料(例えば、二軸的に配向されたポリエチレンテレフタレート(b o P E T)(例えば、MYLAR、MELINEX、HOSTAPHAN等)等)を含む。いくつかの実施形態では、同軸伝送線の外側導体(又は3軸伝送線の第2(中間)導体)は、可撓性及び/又は折り畳み式の材料(例えば、b o P E T)を含む。いくつかの実施形態では、同軸伝送線のコンポーネント(例えば、外側導体)は、所望の特徴(例えば、電気伝導性、熱絶縁等)を提供するように1つ又は2つ以上フィルムで被覆されたb o P E Tを備える。いくつかの実施形態では、折り畳み式の外側導体は、伝送線に可変断面プロファイル(例えば、可変直径、可変形状等)を採用することを可能にする。いくつかの実施形態では、折り畳み式の外側導体は、内側導体を取り囲む。いくつかの実施形態では、折り畳み式の外側導体は、内側導体の周りに閉じた袋を形成する。いくつかの実施形態では、液体(例えば、誘電性材料及び/又はクーラント)は、折り畳み式の外側導体を通して流れ、その可変断面プロファイルを調節することができる。いくつかの実施形態では、折り畳み式の外側導体は、流体が外側導体内の領域から回収されるとき、折り畳まれた構成を採択し、それにより外側導体内の圧力を減少させる。いくつかの実施形態では、折り畳まれた構成において、外側導体は、最小化された断面プロファイルを表示する。いくつかの実施形態では、折り畳まれた構成において、外側導体は、内側導体の辺縁を密接に抱え込む。いくつかの実施形態では、折り畳まれた構成は、減少した断面プロファイル及び/又は増加した可撓性を提供し、同軸伝送線の挿入、配置、及び/又は回収を補助する。いくつかの実施形態では、折り畳み式の外側導体は、流体が外側導体内の領域に流入するとき、拡張した構成を採択し、それにより外側導体内の圧力を増加させる。いくつかの実施形態では、拡張した構成において、外側導体は、最大化された断面プロファイルを表示する。いくつかの実施形態では、拡張した構成において、内側導体と外側導体との間の距離が最大化される。いくつかの実施形態では、拡張した構成は、同軸伝送線に沿ってエネルギー供給を補助するために、増加した断面プロファイル及び/又は最適化された伝導を提供する。いくつかの実施形態では、拡張した構成は、同軸伝送線に沿って増加した量のクーラントを提供する。いくつかの実施形態では、折り畳み式の外側導体は、拡張した構成の任意の好適な形状を採択する。いくつかの実施形態では、同軸伝送線は、ルーメンを通り、その形状が折り畳み式の外側導体の拡張した形状を示す。いくつかの実施形態では、折り畳み式の外側導体は、折り畳まれた構成の任意の好適な形状を採択する。いくつかの実施形態では、誘電性材料の形状又は構成は、折り畳み式の外側導体の折り畳まれた形状を示す。いくつかの実施形態では、折り畳み式の外側導

10

20

30

40

50

体はまた、本明細書に記載されるように、クーラントシースを備える。

【0055】

いくつかの実施形態では、誘電性材料コアは、誘電性空間内にチャンネル（例えば、空気チャンネル、クーラントチャンネル、空のチャンネル等）を提供するような提供するような形状である。いくつかの実施形態では、チャンネルは、誘電性材料によって完全に又は部分的に包含される。いくつかの実施形態では、誘電性材料は、「ワゴンホイール」構成を形成するように、誘電性空間をチャンネルに分割する。いくつかの実施形態では、誘電性材料は、誘電性空間（例えば、内側導体と外側導体との間の空間）を1つ又は2つ以上のチャンネル（例えば、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、又はそれ以上のチャンネル）に分割する。いくつかの実施形態では、誘電性空間内のチャンネルは、クーラントチャンネルとして機能する。いくつかの実施形態では、誘電性空間内のチャンネルは、クーラント管を収容する。いくつかの実施形態では、チャンネル内のクーラント管は、クーラントを伝送線に沿って供給し、クーラントチャンネルは、伝送線の近位端までの復路を提供する。いくつかの実施形態では、チャンネルは、複数のクーラント管（例えば、クーラント及び復路）を備える。いくつかの実施形態では、誘電性材料によって形成されたチャンネルは、非金属の充填剤を含む。いくつかの実施形態では、非金属の充填剤は、伝送線の遠位領域内のチャンネルに（例えば、外側導体の末端を越えて）常在する。

10

【0056】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスに近位部分及び遠位部分が提供され、遠位部分は取り外し可能であり、近位部分に取り付けることができる様々な異なる構成で提供される。例えば、いくつかの実施形態では、近位部分は、ハンドルと、システムの他のコンポーネント（例えば、電源）に対するインターフェースとを備え、遠位部分は、所望の特性を有する取り外し可能なアンテナを備える。異なる用途のために構成された複数の異なるアンテナが提供されてよく、適切な指示のためにハンドルユニットに取り付けられ得る。

20

【0057】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、その中に、エネルギー供給デバイスの望ましくない使用を防止するように設計された保護センサを有する。エネルギー供給デバイスは、特定のタイプ又は種類の保護センサに限定されない。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、その中に、例えば、エネルギー供給デバイス及び／又はそのエネルギー供給デバイスに接触する組織の温度を測定するように指定される温度センサを有する。いくつかの実施形態では、温度がある特定のレベルに到達すると、センサは、例えば、プロセッサを介してユーザに警告を通信する。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、その中に、エネルギー供給デバイスと皮膚（例えば、皮膚の外表面）との接触を検出するように指定された皮膚接触センサを有する。いくつかの実施形態では、望ましくない皮膚と接触したときに、皮膚接触センサは、例えば、プロセッサを介してユーザに警告を通信する。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、その中に、エネルギー供給デバイスと周囲空気の接触を検出する（例えば、デバイスを通過する電気の反射電力の測定によって検出する）ように指定された空気接触センサを有する。いくつかの実施形態では、望ましくない空気と接触したときに、皮膚接触センサは、例えば、プロセッサを介してユーザに警告を通信する。いくつかの実施形態では、センサは、望ましくない発生（例えば、皮膚との接触、空気との接触、望ましくない温度の増加／減少）を検出したときに、（例えば、電力供給を自動的に低減又は防止することによって）エネルギー供給デバイスの使用を防止するように設計される。いくつかの実施形態では、センサは、望ましくない発生の不在下でプロセッサが通知（例えば、緑色ライト）を表示するように、プロセッサと通信する。いくつかの実施形態では、センサは、望ましくない発生の存在下でプロセッサが通知（例えば、赤色ライト）を表示するように、プロセッサと通信し、望ましくない発生を識別する。

30

40

【0058】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、製造者の推奨した電力定格より

50

上で用いられる。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される冷却技法を適用して、より高い電力供給を可能にする。本発明は、特定の量の電力増加に限定されない。いくつかの実施形態では、電力定格は、製造者の推奨の5倍又はそれ以上（例えば、5倍、6倍、10倍、15倍、20倍等）を超える。

【0059】

いくつかの実施形態では、デバイスは、アンテナを特定の組織領域において固定するための係留素子を更に備える。デバイスは、特定のタイプの係留素子に限定されない。いくつかの実施形態では、係留素子は、膨張可能なバルーンである（例えば、バルーンの膨張がアンテナを特定の組織領域において固定する）。膨張可能なバルーンを係留素子として利用する追加の利点は、バルーンの膨張時に特定の領域への血流又は気流を阻害することである。そのような気流又は血流阻害は、例えば、心切除処置及び肺組織、血管組織、及び胃腸組織が関与する切除処置において特に有用である。いくつかの実施形態では、係留素子は、特定の組織領域に係合する（例えば、その上にラッチする）ように設計されたアンテナの拡張である。更なる例としては、米国特許第6,364,876号及び同第5,741,249号に記載される係留素子が挙げられるが、これらに限定されない。各々をその全体にわたって参照により本明細書に援用する。いくつかの実施形態では、係留素子は、循環剤（例えば、その臨界点又はその近くで供給されるガス、CO₂）を有し、これはアンテナと組織との間の境界面を凍結させ、それによりアンテナを所定の位置に固着させる。そのような実施形態では、組織が溶解するときに、アンテナは、組織解離に起因して組織領域に固定されたままである。

【0060】

いくつかの実施形態では、デバイスは、多量の気流及び／又は血流を有する組織領域（例えば、肺組織、心組織、胃腸組織、血管組織）の切除において用いられる。多量の気流及び／又は血流を有する組織領域の切除を伴ういくつかの実施形態では、素子が、その組織領域への気流及び／又は血流を阻害するために更に利用される。本発明は、特定の気流及び／又は血流阻害素子に限定されない。いくつかの実施形態では、デバイスは、気管内／気管支内管と組み合わされる。いくつかの実施形態では、デバイスに取り付けられたバルーンは、所望の組織領域内にデバイス（複数可）を固定し、所望の組織領域への血流及び／又は気流を阻害する目的で、組織領域において膨張させることができる。

【0061】

したがって、いくつかの実施形態では、本発明のシステム、デバイス、及び方法は、通路の閉塞（例えば、気管支閉塞）を提供するコンポーネントと結合された切除デバイスを提供する。閉塞コンポーネント（例えば、膨張可能なバルーン）は、切除システム上に直接載置され得るか、又はシステムに関連した別のコンポーネント（例えば、気管内又は気管支内管）と組み合わせて使用され得る。

【0062】

いくつかの実施形態では、デバイスは、追加の医療処置デバイスの上に載置され得る。例えば、デバイスは、内視鏡、血管内カテーテル、気管支鏡、又は腹腔鏡の上に載置され得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、操縦可能なカテーテルの上に載置される。いくつかの実施形態では、可撓性カテーテルは、内視鏡、血管内カテーテル、又は腹腔鏡上に載置される。例えば、可撓性カテーテルは、いくつかの実施形態では、必要に応じて曲げ、操縦して治療のための所望の位置にナビゲートすることを可能にする、複数の関節部（例えば、ムカデのような）を有する。いくつかの実施形態では、デバイスは、内視鏡、血管内カテーテル、気管支鏡、又は腹腔鏡を通して展開される。

【0063】

いくつかの実施形態では、本発明のエネルギー供給システムは、最適化された特徴的インピーダンスでのマイクロ波エネルギーの供給のために構成されたデバイスを利用する。そのようなデバイスは、50Ω又はそれ以上の特徴的なインピーダンスで動作するように構成される（例えば、50～90Ω、例えば、50、55、56、57、58、59、60、61、62、... 90Ω、好ましくは77Ω）。しかしながら、他の実施形態では

(例えば、より大きい内側導体が採用される場合)、50Ω未満の特徴的なインピーダンスが採用される。いくつかの実施形態では、最適化された特徴的インピーダンスは、適切な誘電性材料(又はその不在)の選択を通して達成される。

【0064】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、内側導体を備えるアンテナと、当該アンテナの遠位端にある導電性先端部とを備え、内側導体は、当該導電性先端部に物理的に結合されない(例えば、内側導体が導電性先端部に容量結合される)(例えば、米国特許公開第2013/0165915号を参照されたい。その全体にわたって参照により本明細書に援用する)。いくつかの実施形態では、アンテナは、内側導体の少なくとも一部分を取り巻く導電性外側導体を備える。いくつかの実施形態では、導電性先端部は、トロカールを備える。

10

【0065】

肺組織への切除エネルギーのための気管支内又は経気管支的供給のために最適化及び試験されたエネルギー供給デバイスの実施形態の断面図は、図1に示される。最も外側の層は、ジャケットである。ジャケットは、好ましくは熱封止されて、エネルギー供給デバイスの内側からデバイスの外側、及びそれと接触しているか又はその近接にある任意の組織への熱移動を最小限にする。ジャケットは、任意の所望の材料で作製され得る。いくつかの実施形態では、ジャケットは、ポリエステルを含む。

【0066】

次の内側層は、シールド(例えば、外部導体)である。シールドは、エネルギー供給デバイスの内側からデバイスの外側、及びそれと接触しているか又はその近接にある任意の組織への熱移動を最小限にする。シールドはまた、同軸又は3軸伝送線内に外側導体又は中間導体を提供する。シールドは、任意の所望の材料で作製され得る。いくつかの実施形態では、シールドは、金属等の1つ又は2つ以上の電氣的に導電性の材料を含む。いくつかの実施形態では、シールドは、銅である。いくつかの実施形態では、シールドは、銅めっきされる。いくつかの実施形態では、めっきは、銀である。いくつかの実施形態では、外側導体は、強度及び可撓性の両方を提供するように、編み込まれた又は接合された材料で構成される。

20

【0067】

次の内側層は、非導電性コア管である。コア管は、全体的に誘電性材料であり得る。1つ又は2つ以上のチャンネルは、材料内に存在し得る。いくつかの実施形態では、コア管は、プラスチックを含む。いくつかの実施形態では、コア管は、フルオロポリマーを含む。いくつかの実施形態では、フルオロポリマーは、半結晶性の完全にフッ素化された溶解処理可能なフルオロポリマー(例えば、MFA(Solvay))である。

30

【0068】

次の内側層は、内側導体からコアを分離し、間隔をあける単繊維管を含む空気ギャップである。いくつかの実施形態では、複数の(例えば、2、3、4等)の管が提供される。いくつかの実施形態では、管(複数可)は、内側導体の周りにらせん状に巻き付けられる。管は、任意の所望の材料、好ましくは非導電性材料で作製され得る。いくつかの実施形態では、管は、プラスチックである。いくつかの実施形態では、管は、ペルフルオロアルコキシアルカン(PFA)管である。

40

【0069】

次の内側層は、内側導体である。内側導体は、任意の所望の導電性材料で作製され得る。いくつかの実施形態では、内側導体は、銅である。いくつかの実施形態では、内側導体は、なまし銅である。いくつかの実施形態では、内側導体は、その中心に通路を含む中空であり、これが内側導体の長さに沿った流体(例えば、気体又は液体クーラント)の移動を可能にする。

【0070】

各層の絶対及び相対寸法は、必要に応じて選択され得る。好ましくは、外径は、内部肺の小気道又は標的とされる他の所望の生物学的領域へのアンテナの進入を可能にするため

50

に十分に小さい。例示的な寸法は、図1に示され、ジャケット層の外側で測定した外径は、 $1.65\text{ mm} (+/-0.05\text{ mm})$ であり、シールドの外縁での直径は、 $1.6\text{ mm} (+/-0.05\text{ mm})$ であり、コアの外縁での直径は、 $1.4\text{ mm} (+/-0.025\text{ mm})$ であり、コアの内縁での直径は、 $1.0\text{ mm} (+/-0.025\text{ mm})$ である。いくつかの実施形態では、アンテナ又はその個々の層は、図1に例示されるものよりも大きい又は小さい（例えば、5%、10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%等）。

【0071】

図2は、長さ方向に示された図1の例示的なエネルギー供給を、内部コンポーネントを示すカットアウェイ図で示す。

10

【0072】

いくつかの実施形態では、内部導体は、ガス戻しピンの形態のクーラント流交換器を有するその遠位端で終端する。ピンは、開口部を有する近位端と、閉鎖遠位端とを有する。近位端の開口部は、内側導体を受容するように寸法決定される。開口部は、その開口部に挿入された内側導体の外部にある1つ又は2つ以上のチャンネルを提供するように更に寸法決定される。ピンの外径は、コア内に嵌合するように寸法決定される。中空の内側導体は、内側導体の遠位端から流出するクーラントがピン内の開口部に進入し、ピンの近位端に向かって1つ又は2つ以上のチャンネルを通して戻されるように、ピン内で終結する。チャンネルから出てくるクーラントは、内側導体とコアとの間の気腔に移動する。この領域内の単繊維管の存在は、エネルギー供給デバイスの長さに沿って1つ又は2つ以上のチャンネル（例えば、らせん状チャンネル）を形成し、それがエネルギー供給デバイスに沿って遠位から近位に移動するとき、クーラントのための大きな表面積を提供する。いくつかの実施形態では、クーラント経路は、反転され、最初に内側導体とコアとの間の空気ギャップに沿って近位から遠位に移動し、キャップ内で内側導体の中空経路の中に反転し、それがエネルギー供給デバイスに沿って遠位から近位に戻る。キャップは、任意の所望の材料で作製されてよく、導電性又は非導電性であり得る。いくつかの実施形態では、キャップは、真鍮で作製される。例示的なキャップ100は、図3A～図Dに示される。図3Aは、円形の遠位先端部110を有するキャップの外装図を示す。キャップの内側は、キャップの内側の長さにわたって4つの隆起部120を含む。隆起部は、内側導体がキャップに挿入されるとき、4つのクーラント戻りチャンネル130を形成する。図3Bは、中空の内側導体200が中に挿入されたキャップの内側カットアウェイ構造を示す。キャップの内側は、内側導体の遠位端を位置付けるための停止部140を備える。いくつかの実施形態では、停止部は、内側導体からキャップへの電気の流れを防止するために非導電性である。いくつかの実施形態では、停止部は、導電性であり、内側導体からキャップへの電気の流れを可能にする。例示的な寸法は、mm及びインチ（括弧内）で提供される。図3Cは、キャップの外部の例示的な寸法を示す。

20

30

【0073】

図4Aは、キャップが中に挿入されたエネルギー供給デバイスのカットアウェイ図を示す。図4Bは、キャップを挿入するための例示的な製造プロセスを示す。上パネルは、内側導体で終結するエネルギー供給デバイスを示す。中間パネルは、その遠位端がエネルギー供給デバイスの末端を超えて延びる（この例では1mm）、内側導体にわたるキャップの挿入を示す。下パネルは、エネルギー供給デバイスの外部先端部を形成するための材料の追加を示す。エネルギー供給デバイスの形成された円形先端部は、図4Aに示される。いくつかの実施形態では、トロカール又は他の組織貫通先端部が、円形先端部（図示せず）に取り付けられる。

40

【0074】

様々な代替クーラント管理システムが用いられてもよい。図5は、エネルギー供給デバイスの断面図を提供する一例を示す。この実施形態では、内側導体500は、中空ではなく固体である。コア510は、コアと内側導体500との間に気腔520を形成する。気腔内で内側導体の周りでらせん状の単繊維管530は、気腔520をらせん状チャンネルと

50

して適応させる。外側導体540は、コア520の外側にある。この設計では、外側ジャケット550は、外側導体の周りに提供される。外側ジャケットは、非導電性絶縁材料で作製され得るか、又は導電性であり得る（外側導体及び内側導体と3軸アンテナを形成する）。空気ギャップ560は、外側ジャケットと外側導体との間に形成される。空気ギャップ560は、スペーサ管570の追加によって複数のチャンネルに変換される。いくつかのそのような実施形態では、クーラントは、空気ギャップ520に沿って近位から遠位に流れる。クーラントは、空気ギャップ560を介して遠位から近位に戻される。

【0075】

別の実施形態が図6に示される。この実施形態では、ガス入口管600は、外側導体と外側ジャケットとの間に提供される。クーラントは、ガス入口管600を通して近位から遠位に流れ、内側導体とコアとの間の気腔に戻される。

【0076】

III. プロセッサ

いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムは、システムのコンポーネントのうちの1つ若しくは2つ以上を監視及び／又は制御し、かつ／あるいはそれに関するフィードバックを提供するプロセッサを利用する。いくつかの実施形態では、プロセッサは、コンピュータモジュール内に提供される。コンピュータモジュールはまた、その機能のうちの1つ又は2つ以上を実行するためにプロセッサによって用いられるソフトウェアを含んでもよい。例えば、いくつかの実施形態では、システムは、標的組織のサイズ及び形状、組織領域の温度等挙げられるが、これらに限定されない組織領域の1つ又は2つ以上の特徴を監視することを通して（例えば、フィードバックシステムを通して）、組織領域に提供されるマイクロ波エネルギーの量を調節するためのソフトウェアを提供する（例えば、米国特許公開第11／728,460号、同第11／728,457号、及び同第11／728,428号を参照されたい。これらの各々をその全体にわたって参照により本明細書に援用する）。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、リアルタイムで情報を提供する（例えば、情報を監視する）ように構成される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、エネルギー供給システムと相互作用するように構成され、それにより組織領域に供給されるエネルギーの量を上昇又は低下させる（例えば、調整する）ことが可能である。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、エネルギー供給デバイスの使用前にクーラントが所望の温度であるように、例えば、エネルギー供給デバイスへの分配のためにクーラントをブライムするように設計される。いくつかの実施形態では、治療される組織のタイプ（例えば、肺）は、その特定のタイプの組織領域のための事前に較正された方法に基づいて、組織領域へのマイクロ波エネルギーの送達を調節する（例えば、調整する）ことを可能にする目的で、ソフトウェアに入力される。他の実施形態では、プロセッサは、特定のタイプの組織領域に基づいて、システムのユーザに有用な特徴を表示するチャート又は図を生成する。いくつかの実施形態では、プロセッサは、例えば、高温によって形成される急速なガス放出に起因する組織の亀裂を回避するために電力をゆっくり上昇させる目的で、エネルギー供給アルゴリズムを提供する。いくつかの実施形態では、プロセッサは、ユーザが電力、治療期間、異なる組織タイプのための異なる治療アルゴリズム、複数のアンテナモードでのアンテナへの電力の同時印加、アンテナ間のスイッチされた電力供給、及び非干渉位相同期等を選択することを可能にする。いくつかの実施形態では、プロセッサは、類似の又は異なる患者特性での以前の治療に基づいて、特定の組織領域に対する切除治療に関する情報のデータベース（例えば、特定の患者特徴に基づいて、必要とされるエネルギーレベル、組織領域の治療期間）の形成のために構成される。いくつかの実施形態では、プロセッサは、遠隔制御によって操作される。

【0077】

いくつかの実施形態では、プロセッサを使用して、例えば、組織特徴（例えば、腫瘍タイプ、腫瘍サイズ、腫瘍位置、周囲血管情報、血流情報等）の入力に基づいて切除チャートを生成する。そのような実施形態では、プロセッサは、切除チャートに基づいて所望の切除を達成するように、エネルギー供給デバイスの配置を指向する。いくつかの実施形態

10

20

30

40

50

では、プロセッサは、位置センサ及び／又は操縦機序と通信して、システム及びデバイスの適切な配置を提供する。

【0078】

いくつかの実施形態では、ソフトウェアパッケージ（例えば、任意の所望の形態の非一時的コンピュータ可読媒体で具体化される）は、プロセッサと相互作用するために提供され、ユーザが治療される組織のパラメータ（例えば、切除される腫瘍又は組織断片のタイプ、サイズ、それが位置する場所、血管又は脆弱構造の位置、及び血流情報）を入力することを可能にし、次いでCT又は他の画像上に所望の切除区域を描き、所望の結果を提供する。プローブは、組織の中に配置されてよく、コンピュータは、提供される情報に基づいて予想される切除区域を生成する。そのような適用は、フィードバックを組み込むことができる。例えば、CT、MRI、又は超音波撮像又は検温を、切除中に用いることができる。このデータは、コンピュータにフィードバックされ、パラメータを再調整して所望の結果をもたらす。

10

【0079】

本明細書において使用される場合、「コンピュータメモリ」及び「コンピュータメモリデバイス」という用語は、コンピュータプロセッサによって読み取り可能な任意の記憶媒体を指す。コンピュータメモリの例としては、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み取り専用メモリ（ROM）、コンピュータチップ、光学ディスク（例えば、コンパクトディスク（CD）、デジタルビデオディスク（DVD）等）、磁気ディスク（例えば、ハードディスクドライブ（HDD）、フロッピーディスク、ZIP、JIM、ディスク等）、磁気テープ、及び固体記憶デバイス（例えば、メモリカード、「フラッシュ」媒体等）が挙げられるが、これらに限定されない。

20

【0080】

本明細書において使用される場合、「コンピュータ可読媒体」という用語は、情報（例えば、データ及び指示）をコンピュータプロセッサに記憶及び提供するための任意のデバイス又はシステムを指す。コンピュータ可読媒体の例としては、光学ディスク、磁気ディスク、磁気テープ、固体媒体、及びネットワーク上の媒体をストリーミングするためのサーバが挙げられるが、これらに限定されない。

【0081】

本明細書において使用される場合、「プロセッサ」及び「中央演算処理装置」又は「CPU」は、互換的に用いられ、コンピュータメモリデバイス（例えば、ROM又は他のコンピュータメモリ）からプログラムを読み取り、プログラムに従って一連の工程を実施することができるデバイスを指す。

30

【0082】

IV. 撮像システム

いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムは、撮像デバイス及び／又はソフトウェアを備える撮像システムを利用する。エネルギー供給システムは、特定のタイプの撮像デバイスに限定されない（例えば、内視鏡デバイス、定位的コンピュータ支援神経外科的ナビゲーションデバイス、熱センサ位置決定システム、運動速度センサ、操縦ワイヤシステム、術中超音波、介在性超音波、マイクロ波撮像、音響トモグラフィー、デュアルエネルギー撮像、蛍光法、コンピュータトモグラフィー磁気共鳴撮像、核医学撮像デバイス三角測量撮像、熱音響撮像、赤外線及び／又はレーザー撮像、電磁気撮像）（例えば、米国特許第6,817,976号、同第6,577,903号、及び同第5,697,949号、同第5,603,697号、及び国際特許出願第WO 06/005,579号を参照されたい。各々をその全体にわたって参照により本明細書に援用する）。いくつかの実施形態では、システムは、本発明のエネルギーシステムと共に用いられるアイテムのうちのいずれかの配置、位置決定、及び／又は監視を可能にする又は支援する、内視鏡カメラ、撮像コンポーネント、及び／又はナビゲーションシステムを利用する。

40

【0083】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムは、撮像装置（例えば、CT、MR

50

I、超音波)の使用のために構成されたソフトウェアを提供する。いくつかの実施形態では、撮像装置ソフトウェアは、組織、脈管系、及びアンテナ(複数可)の位置の既知の熱力学的かつ電気的特性に基づいて、ユーザが予知を行うことを可能にする。いくつかの実施形態では、撮像ソフトウェアは、組織領域(例えば、腫瘍、不整脈)の位置、アンテナ(複数可)の位置の3次元マップの生成、及び切除区域の予知マップの生成を可能にする。

【0084】

いくつかの実施形態では、撮像システムを使用して、切除処置(例えば、マイクロ波熱切除処置、無線周波熱切除処置)を監視する。本発明は、特定のタイプの監視に限定されない。いくつかの実施形態では、撮像システムを使用して、熱切除処置を受ける特定の組織領域(複数可)内で発生する切除の量を監視する。いくつかの実施形態では、監視は、切除デバイス(例えば、エネルギー供給デバイス)と共に動作し、それにより特定の組織領域に供給されたエネルギーの量は、組織領域の撮像に依存する。撮像システムは、特定のタイプの監視に限定されない。本発明は、撮像デバイスで監視されるものに限定されない。いくつかの実施形態では、監視は、例えば、熱切除処置前、処置中、及び処置後に領域内の変化を検出するように、特定の領域の血液灌流を撮像する。いくつかの実施形態では、監視としては、MRI撮像、CT撮像、超音波撮像、核医学撮像、及び蛍光撮像が挙げられるが、これらに限定されない。例えば、いくつかの実施形態では、熱切除処置の前に、造影剤(例えば、ヨード又は他の好適なCT造影剤、ガドリニウムキレート又は他の好適なMRI造影剤、微小気泡、又は他の好適な超音波造影剤等)が、対象(例えば、患者)に供給され、切除処置を受ける特定の組織領域を通して灌流する造影剤は、血液灌流の変化について監視される。いくつかの実施形態では、監視は、切除区域特性(例えば、直径、長さ、断面積、体積)に関する定性的情報である。撮像システムは、定性的情報を監視するための特定の技法に限定されない。いくつかの実施形態では、定性的情報を監視するために用いられる技法としては、非撮像技法(例えば、1つの介在性デバイス単独に基づく又は他の介在性デバイス若しくは外部デバイスと協働した、時間領域反射率測定、飛行時間パルス検出、周波数調節された距離検出、固有モード又は共振周波数検出又は任意の周波数での反射及び伝送)が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、介在性デバイスは、撮像のためのシグナル及び/又は検出を提供する(例えば、電気音響撮像、電磁波撮像、電気インピーダンストモグラフィー)。いくつかの実施形態では、非撮像技法を使用して、アンテナを取り囲む媒体の誘電特性を監視し、共振周波数検出、反射光測定、又は距離測定技法、電力反射/介在性アンテナ又は外部アンテナからの伝送等を含むいくつかの手段を通して切除された領域と正常な組織との間の境界面を検出する。いくつかの実施形態では、定性的情報は、切除状態の推定、電力供給状態、及び/又は電力が印加されていることを確認するための単純な実行/中止チェックである。いくつかの実施形態では、撮像システムは、任意の所望の周波数で特定の組織領域を自動的に監視するように設計される(例えば、秒間隔毎、1分間隔毎、10分間隔毎、1時間間隔毎等)。いくつかの実施形態では、本発明は、組織領域の画像(例えば、MRI撮像、CT撮像、超音波撮像、核医学撮像、蛍光撮像)を自動的に入手し、組織領域における任意の変化(例えば、血液灌流、温度、壊死組織の量等)を自動的に検出し、その検出に基づいて、エネルギー供給デバイスを通して組織領域に供給されるエネルギーの量を自動的に調節するように設計されたソフトウェアを提供する。同様に、アルゴリズムを適用して、切除される組織領域(例えば、腫瘍形状)の形状及びサイズを予測することができ、それによりシステムは、その領域を効果的に治療するために切除プローブのタイプ、数、及び位置を推奨する。いくつかの実施形態では、システムは、ナビゲーション又はガイダンスシステムと共に構成され(例えば、三角測量又は他の位置決定ルーチンを用いる)、プローブ及びそれらの使用の配置を支援するか又は指向する。

【0085】

例えば、そのような処置は、造影材料ボーラスの強化の有無を使用して、切除又は他の治療処置の進行を追跡することができる。サブトラクション方法(例えば、デジタル血管

10

20

30

40

50

撮影に用いられるものと同様)を使用することもできる。例えば、第1の画像は、第1の時点で撮影され得る。後続の画像は、組織内の変化がより容易に観察されるように、第1の画像から情報の一部又は全てを差し引く。同様に、「アンダーサンプリング」技法を適用する(Nyquistサンプリングと対照的に)加速性撮像技法を使用することができる。そのような技法は、経時的に入手される複数の低解像度画像を用いて優れた信号対雑音比を提供することが企図される。例えば、本発明のシステムの実施形態に適用され得るHYPER(高度に制約された投影再構成)と呼ばれるアルゴリズムは、MRIに使用可能である。

【0086】

熱に基づく治療は、組織温度が、例えば、50℃を超えるとときに血管を凝固させ、この凝固は、完全に凝固した領域への血流供給を減少させる。凝固される組織領域は、造影剤の投与後に増大しない。いくつかの実施形態では、本発明は、撮像システムを利用して、例えば、造影剤の少量試験注入を行うことによって切除処置の進行を自動的に追跡して、問題の組織領域における造影剤の到達時間を判定し、ベースライン強化を確立する。いくつかの実施形態では、次に一連の少量造影剤注入を、切除処置の開始後に行い(例えば、CTの場合、一連の最大15回の10mLボラスの300mgI/mL水溶性造影剤が注入される)、所望の適切な注入後時間(試験注入から判定される)において走査を行い、標的領域のコントラスト増強を、例えば、関心領域(ROI)を用いて判定して、CTの場合の減衰(Hounsfield Units [HU])、シグナル(MRI)、エコー輝度(超音波)等が挙げられるが、これらに限定されない多くのパラメータのうちのいずれか1つを追跡する。撮像されたデータは、特定の提示方法に限定されない。いくつかの実施形態では、撮像データは、カラーコード又はグレースケールマップ、又は減衰/シグナル/エコー輝度の変化、標的組織と非標的組織との間の差、治療中の造影剤ボラスの到達時間の差、組織灌流の変化、及び造影剤の注入前及び注入後に測定され得る任意の他の組織特性のオーバーレイとして提示される。本発明の方法は、選択されたROIに限定されないが、任意の画像内の全ての画素に一般化され得る。画素は、組織変化が発生した、及び発生している場所を明示するために用いられるカラーコード又はオーバーレイであり得る。画素は、組織特性が変化すると、色(又は他の特性)を変化させることができるため、治療の進行のほばリアルタイムの表示を付与する。この方法は、画像表示の3d/4d方法に一般化することもできる。

【0087】

いくつかの実施形態では、治療される領域は、コンピュータオーバーレイ上に提示され、異なる色又は陰影の第2のオーバーレイは、治療の進行のほばリアルタイム表示をもたらす。いくつかの実施形態では、この提示及び撮像は、自動化され、それにより治療技術(RF、MW、HIFU、レーザー、低温等)に対するフィードバックループが存在して、撮像所見に基づいて電力(又は他の制御パラメータ)を調節する。例えば、標的領域に対する灌流が標的レベルに減少される場合、電力は減少又は停止され得る。例えば、そのような実施形態は、電力/時間/周波数/衝撃係数等が、位相同期されたアレイシステムにおける各個々のアプリケーション又は素子に対して調節され、組織治療の精密な彫刻区域を形成するため、複数のアプリケーションシステムに適用可能である。反対に、いくつかの実施形態では、方法を使用して、治療されない領域(例えば、胆管、腸等の回避される必要がある脆弱構造)を選択する。そのような実施形態では、方法は、回避される領域内の組織変化を監視し、ユーザ(例えば、治療医師)は、保存される構造が損傷の危機にあるというアラーム(例えば、可視及び/又は可聴アラーム)を用いて警告する。いくつかの実施形態では、フィードバックループを使用して、治療されないと選択された組織領域に対する連続した損傷を回避するために、電力又は任意の他のパラメータを修正する。いくつかの実施形態では、切除からの組織領域の保護は、脆弱領域内の標的ROIなどの閾値を設定するか、又はコンピュータオーバーレイを用いて、ユーザにより所望される「無治療」区域を定義することによって達成される。

【0088】

V. 調整システム

いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムは、組織領域に供給されるエネルギーの量を調節するための調整素子を利用する。いくつかの実施形態では、調整素子は、システムのユーザによって手動で調節される。いくつかの実施形態では、調整システムは、ユーザがデバイスのエネルギー供給を所望のとおり調節することを可能にするように、エネルギー供給デバイスに組み込まれる（例えば、米国特許第5,957,969号、同第5,405,346号を参照されたい。各々をその全体にわたって参照により本明細書に援用する）。いくつかの実施形態では、デバイスは、所望の組織に対して事前調整され、処置全体を通して固定される。いくつかの実施形態では、調整システムは、発生器とエネルギー供給デバイスとの間のインピーダンスを一致させるように設計される（例えば、米国特許第5,364,392号を参照されたい。その全体にわたって参照により本明細書に援用する）。いくつかの実施形態では、調整素子は、プロセッサによって自動的に調節及び制御される。いくつかの実施形態では、プロセッサは、熱、標的組織の性質及び／又は位置、所望される外傷のサイズ、治療時間の長さ、敏感な器官領域又は血管に対する近接性等が挙げられるが、これらに限定されない任意の数の所望の因子を考慮して、エネルギー供給を経時的に調節して、処置全体を通して一定のエネルギーを提供する。いくつかの実施形態では、システムは、デバイスの機能を継続的に又は時点で監視するユーザ又はプロセッサにフィードバックを提供するセンサを備える。センサは、システムのコンポーネントの1つ又は2つ以上の位置における熱、組織における熱、組織の特性等が挙げられるが、これらに限定されない任意の数の特性を記録及び／又は報告することができる。センサは、CT、超音波、磁気共鳴撮像、又は任意の他の撮像デバイスなどの撮像デバイスの形態であり得る。いくつかの実施形態では、特に研究適用の場合、システムは、一般にシステムの今後の最適化及び／又は特定の条件（例えば、患者のタイプ、組織のタイプ、標的領域のサイズ及び形状、標的領域の位置等）でのエネルギー供給の最適化における使用のために情報を記録及び保管する。

【0089】

VI. 温度調節システム

いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムは、エネルギー供給デバイス（例えば、組織切除カテーテル）内及びそれに沿った望ましくない加熱を低減するように、クーラントシステムを利用する。システムは、特定の冷却システム機序に限定されない。いくつかの実施形態では、システムは、同軸伝送線（複数可）又は3軸伝送線（複数可）及びアンテナ（複数可）温度が低減されるように、エネルギー供給デバイス全体にクーラント（例えば、空気、液体等）を循環させるように設計される。

【0090】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、低減した温度エネルギーパターンを利用して、伝送線の長さに沿って望ましくない加熱を低減する。いくつかの実施形態では、一定の低電力エネルギー伝送は、伝送線の経路に沿って不要な加熱なしに、標的部位に十分な（例えば、効果的な腫瘍切除に十分な）エネルギーを提供する。いくつかの実施形態では、エネルギーは、パルスパターンで供給され、連続送達よりも低い伝送線に沿った熱蓄積を伴い、標的部位において十分な（例えば、効果的な腫瘍切除に十分な）エネルギーのバーストを提供する。いくつかの実施形態では、パルスパターンの長さ及び強度は、伝送線に沿って又は伝送線を取り巻く組織内の温度を監視することによって設定される。いくつかの実施形態では、パルスパターンは、標的部位に供給されるエネルギーの量を、伝送線に沿った熱放出の量と均衡させるように既定されている。いくつかの実施形態では、任意の好適なパルスパターンは、本発明のデバイス、システム、及び方法との併用が見出されるであろう。いくつかの実施形態では、切除アルゴリズムは、時間（例えば、治療時間、パルス時間、パルス間の時間）、電力（例えば、生成される電力、供給される電力、電力喪失等）、及び温度監視の組み合わせに基づいて計算又は判定される。

【0091】

いくつかの実施形態では、クーラントの流量を監視して、温度を評価及び制御する。例

えば、固定サイズのチャンバを通るクーラント排出の圧力を監視することができる。流入量及び流出量の差を測定することによって、クーラントの性能が評価され得る。任意のパラメータが許容可能な性能範囲から出る場合、アラームが鳴り、必要に応じてシステム制御が変更され得る（緊急停止等）。

【0092】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、伝送線の遠位端にコンデンサ及び／又はエネルギーゲートを備える。コンデンサ及び／又はゲートは、閾値のエネルギーがそのコンデンサ及び／又はゲートの後ろに蓄積すると、標的部位にエネルギー（例えば、マイクロ波エネルギー）を供給する。低レベルエネルギーは、伝送線に沿って供給され、それにより経路に沿った熱の蓄積を低減する。十分なエネルギーがコンデンサ及び／又はゲートに蓄積されると、エネルギー（例えば、マイクロ波エネルギー）の高エネルギーバーストが標的部位に供給される。コンデンサ及び／又はゲート供給方法は、低レベルエネルギー移動に起因する伝送経路に沿った加熱の低減、並びに標的部位において供給される（例えば、腫瘍切除に十分な）高エネルギーのバーストという利点を有する。

10

【0093】

いくつかの実施形態では、エネルギー発生回路の全て又は一部分は、伝送線に沿って1つ又は2つ以上の点に位置する。いくつかの実施形態では、マイクロ波発生回路の全て又は一部分は、伝送線に沿って1つ又は2つ以上の点に位置する。いくつかの実施形態では、伝送線に沿って1つ又は2つ以上の点でエネルギー（例えば、マイクロ波エネルギー）を発生させることは、エネルギーが移動するために必要な距離を低減し、それによりエネルギー喪失及び望ましくない熱発生を低減する。いくつかの実施形態では、伝送線に沿って1つ又は2つ以上の点でエネルギー（例えば、マイクロ波エネルギー）を発生させることは、低減したエネルギーレベルで動作することを可能にする一方で、治療部位に同じエネルギーレベルを提供する。

20

【0094】

VII. 識別システム

いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムは、システムの1つ又は2つ以上のコンポーネントと関連した識別素子（例えば、RFID素子、識別リング（例えば、フィデューシャル）、バーコード等）を利用する。いくつかの実施形態では、識別素子は、システムの特定のコンポーネントに関する情報を伝達する。本発明は、伝達される情報によって制限されない。いくつかの実施形態では、伝達される情報としては、コンポーネントのタイプ（例えば、製造業者、サイズ、エネルギー定格、組織構成等）、コンポーネントが以前に用いられたかどうか（例えば、非滅菌コンポーネントが用いられないことを確実にするため）、コンポーネントの位置、患者特定の情報等が挙げられるが、これらに限定されない。いくつかの実施形態では、情報は、本発明のプロセッサによって読み取られる。いくつかのそのような実施形態では、プロセッサは、識別素子を含むコンポーネントと共に使用するため、又はそれと共に最適に使用するためのシステムの他のコンポーネントを構成する。

30

【0095】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスは、特定のエネルギー供給デバイスの識別を改善する（例えば、同様の外観を有する他のデバイスの近位に位置する特定のデバイスの識別を改善する）ように、その上にマーキング（例えば、スクラッチ、色スキーム、エッチング、ペイントされた造影剤マーキング、放射線不透過性バンド、識別リング（例えば、フィデューシャル）、及び／又は隆起部）を有する。マーキングは、複数のデバイスが患者に挿入される場合に特定の用途を見出す。そのような場合、特にデバイスが様々な角度で互いに交差し得る場合、治療医師にとって、患者の体外に位置するデバイスのどの近位端が、患者の体内に位置するデバイスのどの遠位端に対応するかを関連付けることは困難である。いくつかの実施形態では、マーキング（例えば、番号）は、医師の目に見えるようにデバイスの近位端に存在し、第2のマーキング（例えば、番号に対応するもの）は、体内に存在するときに撮像デバイスによって見るようにデバイス

40

50

の遠位端に存在する。いくつかの実施形態では、アンテナのセットが用いられる場合、そのセットの個々のメンバーは、近位端及び遠位端の両方に番号がつけられる（例えば、1、2、3、4等）。いくつかの実施形態では、ハンドルに番号をつけ、一致する番号のついた取り外し可能な（例えば、使い捨て）アンテナが、使用前にハンドルに接続される。いくつかの実施形態では、システムのプロセッサは、ハンドル及びアンテナが適切に一致することを（例えば、RFIDタグ又は他の手段によって）確実にする。いくつかの実施形態では、アンテナが使い捨てである場合、システムは、使い捨てコンポーネントを再利用しようとする場合、それがいつ廃棄されるべきであったかを警告する。いくつかの実施形態では、マーキングは、MRI、CT、及び超音波検出が挙げられるが、これらに限定されない検出システムの任意のタイプの識別を改善する。

10

【0096】

本発明のエネルギー供給システムは、特定のタイプの追跡デバイスに限定されない。いくつかの実施形態では、GPS及びGPS関連デバイスが用いられる。いくつかの実施形態では、RFID及びRFID関連デバイスが用いられる。いくつかの実施形態では、バーコードが用いられる。

【0097】

そのような実施形態では、識別素子によるデバイスの使用前の認証（例えば、コードの入力、バーコードの走査）は、そのようなデバイスの使用前に必要な。いくつかの実施形態では、情報素子は、コンポーネントが前に用いられたことを識別し、プロセッサに情報を送信して、新たな滅菌コンポーネントが提供されるまで、システムの利用をロックする（例えば、遮断する）。

20

【0098】

VIII. 温度監視システム

いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムは、温度監視システムを利用する。いくつかの実施形態では、温度監視システムを使用して、エネルギー供給デバイスの温度を監視する（例えば、温度センサを用いて）。いくつかの実施形態では、温度監視システムを使用して、組織領域（例えば、治療される組織、周囲組織）の温度を監視する。いくつかの実施形態では、温度監視システムは、温度情報をユーザ又はプロセッサに提供して、プロセッサがシステムを適切に調節することを可能にする目的で、プロセッサと通信するように設計される。いくつかの実施形態では、温度は、アンテナに沿っていくつかの点で監視され、切除状態、冷却状態、又は安全性チェックを推定する。いくつかの実施形態では、アンテナに沿っていくつかの点で監視された温度を用いて、例えば、切除区域の地理的特徴（例えば、直径、深さ、長さ、密度、幅等）を（例えば、組織タイプ、及びエネルギー供給デバイスにおいて用いられる電力の量に基づいて）判定する。いくつかの実施形態では、アンテナに沿っていくつかの点で監視される温度を用いて、例えば、処置の状態（例えば、処置の終了）を判定する。いくつかの実施形態では、温度は、介入性アンテナを通して熱電対又は電磁手段を用いて監視される。いくつかの実施形態では、温度監視から収集されたデータを用いて、本明細書に記載される1つ又は2つ以上の冷却処置（例えば、クーラント流、低下した電力、パルスプログラム、遮断等）を開始する。

30

【0099】

IX. 処置デバイスハブ

システムは、他のコンポーネントの特徴を直接的又は間接的に利用するか又は支援する、1つ又は2つ以上の追加のコンポーネントを更に用いることができる。例えば、いくつかの実施形態では、1つ又は2つ以上の監視デバイスを用いて、システムの任意の1つ又は2つ以上のコンポーネントの機能を監視及び／又は報告する。追加として、デバイスと併せて直接的又は間接的に用いられ得る任意の医療デバイス又はシステムが、システムと共に含まれてもよい。そのようなコンポーネントとしては、滅菌システム、デバイス、及びコンポーネント、他の外科的、診断的、又は監視デバイス又はシステム、コンピュータ機器、手引書、説明書、ラベル、及びガイドライン、ロボット機器等が挙げられるが、これらに限定されない。

40

50

【0100】

いくつかの実施形態では、システムは、ポンプ、容器、管、配線、又は本発明のシステムの様々なコンポーネントと接続する材料を提供する他のコンポーネントを用いる。例えば、任意のタイプのポンプを用いて、本発明のアンテナに気体又は液体クーラントを供給することができる。クーラントを含む気体又は液体ハンドリングタンクがシステムにおいて用いられてもよい。いくつかの実施形態では、1つのタンクが空になったとき、処置の中断を防止するように追加のタンクが自動的に用いられるように、1つを超えるタンクが用いられる（例えば、1つのCO₂タンクが空になったとき、第2のCO₂タンクが自動的に用いられ、それにより処置の中断を防止する）。ある特定の実施形態では、エネルギー供給システム（例えば、エネルギー供給デバイス、プロセッサ、電源、撮像システム、温度調節システム、温度監視システム、及び／又は識別システム）及び全ての関連したエネルギー供給システム利用源（例えば、エネルギー、ガス、クーラント、液体、圧力、及び通信アイテムを提供するケーブル、ワイヤ、コード、管、パイプ）は、望ましくない提示問題（例えば、整頓されていないエネルギー供給システム利用源と関連したもつれ、散乱、及び無菌性の悪化）を低減する方法で提供される。本発明は、望ましくない提示問題が低減されるように、エネルギー供給システム及びエネルギー供給システム利用源を提供する特定の方法に限定されない。

10

【0101】

いくつかの実施形態では、ケーブルを整頓して中心に集め、散乱を最小限にする一方で、制御特徴部を中心に集め統合する、処置デバイスハブが用いられる。例えば、インポート／エクスポートボックスが用いられてよい。いくつかの実施形態では、インポート／エクスポートボックスは、電源及びクーラント供給源を含む。いくつかの実施形態では、インポート／エクスポートボックスは、患者が治療される滅菌領域の外側に位置する。いくつかの実施形態では、インポート／エクスポートボックスは、患者が治療される部屋の外側に位置する。いくつかの実施形態では、1つ又は2つ以上のケーブルは、インポート／エクスポートボックスを処置デバイスポッドに接続し、順にエネルギー供給デバイスに接続され、エネルギー及びクーラントを供給する。いくつかの実施形態では、単一ケーブルが用いられる（例えば、輸送シース）。例えば、いくつかのそのような実施形態では、輸送シースは、エネルギー及びクーラントの両方をインポート／エクスポートボックスへ及び／又はインポート／エクスポートボックスから供給するためのコンポーネントを含む。いくつかの実施形態では、輸送シースは、医療実践者にとって物理的妨害を引き起こすことなく処置デバイスに接続する（例えば、床下、頭上等を通る）。いくつかの実施形態では、ケーブルは、低損失ケーブル（例えば、処置デバイスハブに電源を取り付ける低損失ケーブル）である。いくつかの実施形態では、低損失ケーブルは、ケーブルを偶発的に引く事象における傷害を防止するように（例えば、処置デバイスハブに、処置テーブルに、天井に）固定される。いくつかの実施形態では、電力発生器（例えば、マイクロ波電力発生器）及び処置デバイスハブを接続するケーブルは、低損失再利用ケーブルである。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブをエネルギー供給デバイスに接続するケーブルは、可撓性の使い捨てケーブルである。いくつかの実施形態では、CERTUS 140 マイクロ波切除システム（NeuWave Medical, Madison Wisconsin）が採用される。

20

30

40

【0102】

本発明は、特定のタイプ又は種類の処置デバイスポッドに限定されない。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、インポート／エクスポートボックス又は他の源から電力、クーラント、又は他の要素を受容するように構成される。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、医療デバイスにエネルギーを供給すること、医療デバイスにクーラントを循環させること、データ（例えば、画像データ、エネルギー供給データ、安全性監視データ、温度データ等）を収集及び処理すること、医療処置を容易にする任意の他の機能を提供することのうちのいずれか1つ又は2つ以上のために、患者の物理的に近くに位置する制御センターを提供する。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、

50

関連したエネルギー供給システム利用源を受容するように、輸送シースに係合するように構成される。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、様々なエネルギー供給システム利用源を受容し、適用可能なデバイス（例えば、エネルギー供給デバイス、撮像システム、温度調節システム、温度監視システム、及び／又は識別システム）に分配するように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、エネルギー供給システム利用源からマイクロ波エネルギー及びクーラントを受容し、エネルギー供給デバイスにマイクロ波エネルギー及びクーラントを分配するように構成される。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、必要に応じて特定のエネルギー供給システム利用源の量をオンオフし、較正し、調節する（例えば、自動的に又は手動で）ように構成される。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、必要に応じて特定のエネルギー供給システム利用源の量を調節する（例えば、手動で又は自動的にオンにする、オフにする、較正する）ために、電力分割器を中に有する。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、所望の方法でエネルギー供給システム利用源を提供するように設計されたソフトウェアを中に有する。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、各エネルギー供給システム利用源について関連した特徴（例えば、どのデバイスが現在用いられているか／用いられていないか、特定の身体領域の温度、特定のCO₂タンク内に存在するガスの量等）を示す表示領域を有する。いくつかの実施形態では、表示領域は、タッチ能力（例えば、タッチスクリーン）を有する。いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムと関連したプロセッサは、処置デバイスポッド内に位置する。いくつかの実施形態では、エネルギー供給システムと関連した電源は、処置デバイスポッド内に位置する。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、望ましくない事象（例えば、望ましくない加熱、望ましくない漏出、望ましくない圧力変化等）の発生時に、1つ又は2つ以上のエネルギー供給システム利用源を自動的に阻害するように構成されたセンサを有する。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブの重量は、患者に不快及び／又は危害を及ぼさずに患者の体上に配置され得るような重量である（例えば、6.8キログラム未満、4.5キログラム未満、2.3キログラム未満（15ポンド未満、10ポンド未満、5ポンド未満））。

【0103】

図7は、エネルギー供給デバイスをエネルギー及びクーラント供給源に接続するためのポッドのコンポーネントの例を提供する。コンポーネントは、筐体700（内部コンポーネントを明らかにするためにカットアウェイで示される）を含む。クーラント接続コンポーネント710源（例えば、迅速接続のためのSwagelok、SS-QM2-S-100）は、筐体から外に延び、クーラントに接続する。切除エネルギー接続コンポーネント720（例えば、迅速接続のためのQMAコネクタ）は、筐体から外に延び、発生器に接続する。電気接続コンポーネント730は、筐体から外に延び、電源に接続する。ひずみレリーフ740が提供され、それを通してエネルギー供給デバイスケーブルの近位端が挿入され、エネルギー及びクーラント供給源に接続される。

【0104】

いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイスの中空の内側導体は、クーラント接続コンポーネント710と直接結合される（例えば、共にはんだ接続される）。いくつかのそのような実施形態では、切除エネルギー源はまた、クーラント接続コンポーネント710を通して、エネルギー接続コンポーネント720の一端を内部末端に、他の末端を内側導体に取り付けるケーブルによってクーラント接続コンポーネント710に結合される。そのようなものとして、クーラント及びエネルギーの両方は、同じ相互コネクタ（710）において併せて結合される。いくつかのそのような実施形態では、エネルギーケーブルは、その末端から1/4波長の距離で直角に内部導体に取り付けられる。そのようなものとして、反射された波長は相殺され、エネルギーが反射されるのを防止する。

【0105】

いくつかの実施形態では、筐体700は、圧力センサ（図示せず）を更に備える。圧力センサは、任意の所望の機序を介してクーラント流を監視する（例えば、流量センサ、圧

10

20

30

40

50

力センサ、2つの異なる点における示差的分析、1つの点における流量変化等)。異常なクーラント流が特定される事象において、アラームが誘発され、かつ／又はシステムパラメータが自動的に変更される(例えば、電力オフ、クーラントオフ)。

【0106】

いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、滅菌環境内の位置に対して設計される。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、患者のベッド、患者がいるテーブル(例えば、CT撮像、超音波撮像、MRI撮像等に用いられるテーブル)、又は患者の近くの他の構造(例えば、CTガントリー)に位置付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、別個のテーブルに位置付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、天井に取り付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、ユーザ(例えば、医師)がそれを所望の位置に移動させることができるように天井に取り付けられる(それにより、使用中に患者上又は近くのエネルギー供給システム利用源(例えば、エネルギー、ガス、クーラント、液体、圧力、及び通信アイテムを提供するケーブル、ワイヤ、コード、管、パイプ)を位置付ける必要性をなくす)。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、患者に(例えば、患者の脚、太腿、腰部、胸部に)載るように位置付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、患者の頭部の上又は患者の足の下に位置付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、所望の領域(例えば、処置テーブル、患者のドレープ及び／又はガウン)上への取り付けを可能にするベルクロを有する。

【0107】

いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、医療処置に用いられる処置ストラップ(例えば、CT安全性ストラップ)への取り付けのために構成される。いくつかの実施形態では、処置ストラップは、処置テーブル(例えば、CTテーブル)に(例えば、処置テーブルの側面のスロットを通して、ベルクロを通して、接着剤を通して、吸引口を通して)取り付けられ、それを用いて患者を処置テーブルに固定する(例えば、患者の周りに巻き付けること、例えばベルクロと接続することによって)。処置デバイスハブは、処置ストラップでの取り付けの特定の方法に限定されない。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、処置ストラップに取り付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、処置ストラップの置換を可能にする別個のストラップに取り付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、処置ストラップに取り付けるように構成された別個のストラップに取り付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、処置テーブルの任意の領域に取り付けるように構成された別個のストラップに取り付けられる。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、患者の快適性を確保するために絶縁及び／又はパッドを有する別個のストラップに取り付けられる。

【0108】

いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、処置リングへの取り付けのために構成される。本発明は、特定のタイプ又は種類の処置リングに限定されない。いくつかの実施形態では、処置リングは、患者の周りに(例えば、患者の胴体、頭部、足、腕等の周りに)配置するために構成される。いくつかの実施形態では、処置リングは、処置テーブル(例えば、CTテーブル)に取り付けるように構成される。処置デバイスリングは、特定の形状に限定されない。いくつかの実施形態では、処置デバイスリングは、例えば、楕円形、円形、矩形、対角線等である。いくつかの実施形態では、処置デバイスリングは、円筒形状のおよそ半分である(例えば、円筒形状の25%、円筒形状の40%、円筒形状の45%、円筒形状の50%、円筒形状の55%、円筒形状の60%、円筒形状の75%)。いくつかの実施形態では、処置リングは、例えば、金属、プラスチック、黒鉛、木、セラミック、又はそれらの任意の組み合わせである。処置デバイスハブは、処置リングへの特定の取り付け方法に限定されない。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、処置リングの上に(例えば、ベルクロを用いて、スナップオンを用いて、接着剤を用いて)取り付けられる。低損失ケーブルを利用するいくつかの実施形態では、追加の低損失ケーブルが処置リングの上に取り付けられる。いくつかの実施形態では、処置リングのサイズは

、患者のサイズに対応するように調節（例えば、格納、展延）され得る。いくつかの実施形態では、追加のアイテムは、処置リングに取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、処置リングは、容易に患者に近づけ、患者から離すことができる。

【0109】

いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、カスタム滅菌ドレープの上に取り付けるために構成される。本発明は、特定のタイプ又は種類のカスタム滅菌ドレープに限定されない。いくつかの実施形態では、カスタム滅菌ドレープは、患者の体上（例えば、患者の胴体、頭部、足、腕、全身等）に配置するために構成される。いくつかの実施形態では、カスタム滅菌ドレープは、処置テーブル（例えば、C Tテーブル）に取り付けるように構成される。カスタム滅菌ドレープは、特定の形状に限定されない。いくつかの実施形態では、カスタム滅菌ドレープは、例えば、楕円形、円形、矩形、対角線等である。いくつかの実施形態では、カスタム滅菌ドレープの形状は、それが患者の特定の身体領域に対応するような形状である。いくつかの実施形態では、処置リングは、例えば、布、プラスチック、又は任意のそれらの組み合わせである。処置デバイスハブは、カスタム滅菌ドレープへの特定の取り付け方法に限定されない。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、カスタム滅菌ドレープの上に（例えば、ベルクロで、スナップオンで、接着剤で、クランプ（例えば、アリゲータクランプ）で）取り付けられる。低損失ケーブルを利用するいくつかの実施形態では、追加の低損失ケーブルをカスタム滅菌ドレープの上に取り付ける。いくつかの実施形態では、追加のアイテムは、カスタム滅菌ドレープに取り付けることができる。いくつかの実施形態では、カスタム滅菌ドレープは、容易に患者に近づけ、患者から離すことができる。いくつかの実施形態では、カスタム滅菌ドレープは、医療処置を実施する目的で複数の開窓を有する。

【0110】

いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、ハブを患者の近傍に位置付けるために脚を有して構成される。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、調節可能な脚を有する（例えば、それにより処置デバイスハブを様々な位置に位置付けることを可能にする）。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、デバイスを様々な3ポッド位置に位置付けることを可能にする。いくつかの実施形態では、脚は、ベルクロを中に有し、所望の領域（例えば、処置テーブル、患者のドレープ及び／又はガウン）の上への取り付けを可能にする。いくつかの実施形態では、脚は、処置テーブル（例えば、C Tテーブル）の上に弧を形成し、処置テーブルのレールを圧搾するように構成されたばね状材料から形成されている。いくつかの実施形態では、脚は、処置テーブルのレールの上に取り付けるように構成される。いくつかの実施形態では、処置ハブは、ベッドフレーム又は処置テーブルのレールに接続され得る、アームに直接又は間接的に取り付けられる。

【0111】

いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、プロセッサ（例えば、コンピュータ、インターネット、携帯電話、PDA）と（無線又は有線で）通信するように構成される。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、遠隔制御を介して操作され得る。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、1つ又は2つ以上のライトを上を有する。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、電力が処置デバイスハブからエネルギー供給デバイスに流れるとき、検出可能なシグナル（例えば、聴覚、視覚（例えば、パルスライト））を提供する。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、聴覚入力（例えば、MP3プレーヤー）を有する。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、音（例えば、MP3プレーヤーからの音）を提供するためにスピーカーを有する。いくつかの実施形態では、措置デバイスハブは、外部スピーカーシステムに音を提供するために聴覚出力を有する。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドの使用は、より短いケーブル、ワイヤ、コード、管、及び／又はパイプの使用を可能にする（例えば、122センチメートル未満、91センチメートル未満、61センチメートル未満（4フィート未満、3フィート未満、2フィート未満））。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッド及び／又はそれに接続される複数のコンポーネント又はそれらの部分は、滅菌シースによって

被覆される。いくつかの実施形態では、処置デバイスハブは、電力を（例えば、エネルギー供給デバイスに）供給するための電力増幅器を有する。

【0112】

いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、例えば、冷却又は温度維持を改善するために、クーラントを所望の圧力（例えば、ガスの臨界点）で保持するように、輸送されたクーラント（例えば、 CO_2 ）を、任意の所望の圧力で圧縮するように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、ガスは、デバイス、線、ケーブル、又は他のコンポーネントを一定の定義された温度又はその近くで維持する目的で、その臨界点又はその近くで提供される。いくつかのそのような実施形態では、コンポーネントは、その温度が開始温度（例えば、室温）から低下しないという点で、それ自体は冷却されないが、代わりに本発明の場合、コンポーネントより低い一定温度で維持される。例えば、 CO_2 をその臨界点又はその近く（例えば、 78.21 kPa で 31.1°C ）で用いられ得、システムのコンポーネントが組織を燃焼しないように十分に冷却される温度を維持するが、それらは、コンポーネントと接触した皮膚が凍結するか又は冷却によって損傷されるほどには、室温又は体温より著しく低く冷却又は維持されない。そのような構成を用いることは、人々から又は周囲環境から遮断されなければならない「冷たい」コンポーネントがないため、より少ない絶縁の使用を可能にする。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、エネルギー、ガス、クーラント、液体、圧力、及び／又は通信アイテムを提供する、使用済み及び／又は未使用のケーブル、ワイヤ、コード、管、及びパイプをリコイルするように設計された格納素子を有する。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、エネルギー供給デバイスの使用前にクーラントが所望の温度であるように、例えば、エネルギー供給デバイスに分配するためのクーラントをプライムするように構成される。いくつかの実施形態では、処置デバイスポッドは、エネルギー供給デバイスの使用前にシステムが所望の温度であるように、例えば、エネルギー供給デバイスに分配するためのクーラントをプライムするように構成されたソフトウェアを中に有する。いくつかの実施形態では、臨界点又はその近くでのクーラントの循環は、追加の冷却機序（例えば、ファン）を用いる必要なく、エネルギー供給デバイスの電子素子の冷却を可能にする。

【0113】

例示的な一実施形態では、インポート／エクスポートボックスは、1つ又は2つ以上のマイクロ波電源及びクーラント供給源（例えば、加圧された二酸化炭素ガス）を含有する。このインポート／エクスポートボックスは、処置デバイスポッドにマイクロ波エネルギー及びクーラントの両方を供給する、単一の輸送シースに接続される。輸送シース内のクーラント線又はエネルギー線を互いの周りに巻き付けて、輸送シース自体の最大冷却を可能にすることができる。輸送シースは、患者を担当する医療チームの動きを干渉しない位置において床に沿って、処置が行われる滅菌領域に到達する。輸送シースは、患者が横たわる撮像テーブルの近くにあるテーブルに接続する。テーブルは、可動型（例えば、ホイール上）であり、共に動くように撮像テーブルに接続可能である。テーブルは、患者の上及び全体にわたってアームの位置付けを可能にするように、可撓性又は入れ子式であり得るアームを含む。輸送シース又は輸送シースに接続されるケーブルは、アームに沿って頭上位置に到達する。アームの末端には、処置デバイスポッドがある。いくつかの実施形態では、2つ又はそれ以上のアームには、2つ以上の処置デバイスポッド又は単一処置デバイスポッドの2つ又はそれ以上のサブコンポーネントが提供される。処置デバイスポッドは小さく（例えば、 30 cm 未満の立方体（1フット未満の立方体）、 10 cm 未満の立方体等）、患者の上での容易な移動及び位置付けを可能にする。処置デバイスポッドは、システムの全ての演算側面を制御するためのプロセッサを含む。デバイスポッドは、エネルギー供給デバイスにつながるケーブルを接続するための1つ又は2つ以上の接続ポートを含む。ケーブルは、ポートに接続される。ケーブルは、格納可能であり、 91 センチメートル （3フィート）未満の長さである。短いケーブルの使用は、費用を低減し、電力損失を防止する。使用中でない場合、ケーブルは、患者の上の空中に、患者の身体と接触しないで吊下される。ポートは、使用中でない場合（例えば、エネルギー供給デバイスが特

10

20

30

40

50

定のポートに接続されない場合)、ダミーロードで構成される。処置デバイスポッドは、治療する医師の手の届く範囲内にあり、それによりコンピュータ制御が調節され、表示された情報を、処置中にリアルタイムで見ることができる。

【0114】

X. エネルギー供給システムの用途

本発明のシステムは、特定の用途に限定されない。実際に、本発明のエネルギー供給システムは、エネルギーの放出が適用可能である任意の設定において使用するために設計される。そのような用途としては、あらゆる医学的、獣医学的、及び研究適用が挙げられる。加えて、本発明のシステム及びデバイスは、農業設定、製造設定、機械設定、又はエネルギーが供給される任意の他の適用において使用され得る。

10

【0115】

いくつかの実施形態では、本発明は、到達困難な身体領域(例えば、肺の末梢又は中心領域)にアクセスするシステムを提供する。いくつかの実施形態では、システムは、分岐した身体構造(例えば、気管支樹)を通してナビゲートし、標的部位に到達する。いくつかの実施形態では、システム、デバイス、及び方法は、エネルギー(例えば、マイクロ波エネルギー、組織切除のためのエネルギー)の、到達困難な身体、器官、又は組織(例えば、肺の末梢又は中心領域)への供給を提供する。いくつかの実施形態では、システムは、エネルギー(例えば、マイクロ波エネルギー、組織切除のためのエネルギー)を、分岐した構造(例えば、気管支樹)を通して部位に供給する。いくつかの実施形態では、システムは、エネルギー(例えば、マイクロ波エネルギー、組織切除のためのエネルギー)を、気管支(例えば、一次気管支、二次気管支、三次気管支、細気管支等)を通して肺の末梢又は中心領域に供給する。いくつかの実施形態では、気管支を通して肺にアクセスすることは、精密かつ正確なアプローチを提供する一方で、肺への付随的な損傷を最小限にする。肺の外側から肺(例えば、中心肺又は肺末梢)にアクセスすることは、肺の穿刺又は切断を必要とし、これは気管支アクセスによって回避され得る。

20

【0116】

いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルを含む主要カテーテル(例えば、内視鏡、気管支鏡等)は、気管支の漸減する周囲が、主要カテーテルの更なる進行を可能にしないまで、気管支樹の中に(例えば、気管を介して)進められる。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテル及び操縦可能なナビゲーションカテーテルを含む主要カテーテル(例えば、内視鏡、気管支鏡等)は、チャンネルカテーテルの展開のための所望の点まで気管支樹の中に(例えば、気管を介して)進められる。いくつかの実施形態では、主要カテーテルは、気管、一次気管支、及び/又は二次気管支の中に進められるが、それを超えない。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルを含むチャンネルカテーテルは、一次カテーテルを通して、一次カテーテルの遠位先端部を超えて、気管支樹の中に(例えば、気管を介して、一次気管支を介して、二次気管支を介して、三次気管支を介して、細気管支を介して等)標的位置(例えば、治療部位、腫瘍等)まで進められる。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルを含むチャンネルカテーテルは、気管支樹の中に(例えば、気管、一次気管支等を介して)、漸減するサイズの気管支の(例えば、三次気管支内、細気管支内、治療部位での)更なる進行が可能でなくなるまで進められる。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、気管、一次気管支、二次気管支、三次気管支、及び/又は細気管支の中に進められる。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、気管、一次気管支、二次気管支、三次気管支、及び/又は細気管支の中に治療部位まで進められる。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、挿入の点から(例えば、対象の中に、気管の中に、気管支樹の中に等)、気管支樹を通して(例えば、気管、一次気管支、二次気管支、三次気管支、細気管支等を通して)、標的部位(例えば、治療部位、腫瘍、中心又は末梢肺腫瘍)まで延びる開放チャンネルルーメンを残して、チャンネルカテーテルを通して回収される。いくつかの実施形態では、エネルギー供給デバイス(例えば、マイクロ波切除デバイス)は、開放チャンネルルーメンを通して挿入さ

30

40

50

れ、標的部位にアクセスする。いくつかの実施形態では、本発明は、マイクロ波切除デバイスを用いて、気管支樹を通して中心又は末梢肺腫瘍にアクセスするためのシステム、デバイス、及び方法を提供する。

【0117】

いくつかの実施形態では、経気管支的治療が用いられる。そのような実施形態では、デバイスは、気道を通して（例えば、気管支樹に続いて）、標的までの最良の直線又は他の所望の経路に位置付けられる。次いで気道壁が穿刺され、デバイスは、標的の近位に進められて切除を容易にする。

【0118】

いくつかの実施形態では、本発明は、対象内のアクセス困難な組織領域にエネルギー供給デバイスを配置するためのシステム、方法、及びデバイスを提供する。いくつかの実施形態では、本発明は、組織切除療法（例えば、腫瘍切除）のためのエネルギー供給デバイスの配置を提供する。いくつかの実施形態では、本発明は、肺の末梢上又は中心肺内の腫瘍、増殖、及び／又は結節へのアクセス及び／又は治療を提供する。いくつかの実施形態では、本発明は、末梢肺結節へのアクセス及び切除を提供する。末梢肺結節及び中心結節は、それらの位置が三次気管支及び細気管支の近くに、従来のデバイス及び技法の到達範囲を超えて位置しているため、気管支樹を通してアクセス困難である。いくつかの実施形態では、本発明のデバイス、システム、及び方法は、気管支樹を通して中心及び末梢肺結節へのアクセスを提供する。末梢肺結節は、一般に、25 mm未満の直径である（例えば、< 25 mm、< 20 mm、< 10 mm、< 5 mm、< 2 mm、< 1 mm等）。いくつかの実施形態では、末梢肺結節は、0.1 mm～25 mmの直径である（例えば、0.1 mm... 0.2 mm... 0.5 mm... 1.0 mm... 1.4 mm... 2.0 mm... 5.0 mm... 10 mm... 20 mm... 25 mm、及びその中の直径）。いくつかの実施形態では、本発明は、対象内（例えば、対象の肺内）の任意のサイズ及び任意の位置の腫瘍、増殖、及び結節へのアクセス及び治療をする。いくつかの実施形態では、本発明は、中心又は末梢肺内の腫瘍（例えば、結節）の治癒的治療及び／又は緩和治療を提供する。

【0119】

XI. デバイス配置システム

いくつかの実施形態では、本発明は、一次カテーテル（例えば、内視鏡、気管支鏡等）を提供する。いくつかの実施形態では、当業者に既知の任意の好適な内視鏡又は気管支鏡は、本発明において主要カテーテルとしての用途を見出す。いくつかの実施形態では、主要カテーテルは、当該技術分野において既知の1つ又は2つ以上の内視鏡及び／又は気管支鏡の特徴、並びに本明細書に記載される特徴を採択する。あるタイプの従来の可撓性気管支鏡は、米国特許第4,880,015号に記載されており、その全体にわたって参照により本明細書に援用する。気管支鏡は、790 mmの長さを測定し、2つの主要部品、加工ヘッド、及び挿入管を有する。加工ヘッドは、アイピースと、ジオプター調節リングを有する接眼レンズと、吸込み管、吸込み弁、及び光源のための取り付け具と、様々なデバイス及び流体が通って加工チャネルの中に入り、気管支鏡の遠位端から出ることができる、アクセスポート又は検体入口とを含む。加工ヘッドは、挿入管に取り付けられ、典型的に、長さ580 mm及び直径6.3 mmである。挿入管は、光ファイバー束を含み、遠位先端部、光ガイド、及び加工チャネルにおける対物レンズ内で終結する。本発明の実施形態において用途を見出し得る他の内視鏡及び気管支鏡、又は本発明との用途を見出し得る部分は、米国特許第7,473,219号、米国特許第6,086,529号、米国特許第4,586,491号、米国特許第7,263,997号、米国特許第7,233,820号、及び米国特許第6,174,307号に記載されている。

【0120】

いくつかの実施形態では、本発明は、チャネルカテーテル（ガイドカテーテル、シース、シースカテーテル等として知られる）を提供する。いくつかの実施形態では、ガイドカテーテルは、主要カテーテルのルーメン内に嵌合するように構成され、操縦可能なナビゲ

ーションカテーテル及び／又は1つ若しくは2つ以上の好適なツール（例えば、エネルギー供給デバイス）を収容するために十分な直径（例えば、1 mm．．． 2 mm．．． 3 mm．．． 4 mm．．． 5 mm）のチャンネルルーメンを含む。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、挿入部位（例えば、口、対象の体内への切開等）から気管及び／又は気管支樹を通して中心又は末梢肺内の治療部位まで延びるために十分な長さである（例えば、50 cm．．． 75 cm．．． 1 m．．． 1.5 m．．． 2 m）。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、主要カテーテルの到達範囲を超えて延び、治療部位（例えば、中心又は末梢肺組織）に到達するために十分な長さである。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、対象を通して（例えば、分岐した構造を通して、気管支樹を通して等）迂回路にアクセスするために高度に可撓性である。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、当該技術分野において理解されるように、強度及び可撓性の両方を提供するように、編み込まれた材料で構成される。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、3軸又は同軸伝送線の外側導体を備える。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、ナビゲーション及び／又は操縦機序を備える。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、ナビゲーション、位置認識、又は操作の独立した手段を有しない。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、配置のための主要カテーテル又は操縦可能なナビゲーションカテーテルに依存する。

10

【0121】

いくつかの実施形態では、本発明は、操縦可能なナビゲーションカテーテルを提供する。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、チャンネルカテーテルのルーメン内に嵌合するように構成される。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、本明細書に記載されるエネルギー伝送線と同様の直径を有する（例えば、0.2 mm．．． 0.5 mm．．． 1.0 mm．．． 1.5 mm．．． 2.0 mm）。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、挿入部位（例えば、口、対象の体内への切開等）から治療部位まで（例えば、気管及び／又は気管支樹を通して中心又は末梢肺内の治療部位まで）延びるために十分な長さである（例えば、50 cm．．． 75 cm．．． 1 m．．． 1.5 m．．． 2 m）。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、主要カテーテルの到達範囲を超えて延び、治療部位（例えば、中心又は末梢肺組織）に到達するために十分な長さである。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、チャンネルカテーテルに係合し、それにより操縦可能なナビゲーションカテーテルの移動が、チャンネルカテーテルの同期移動をもたらす。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、対象における経路に沿って挿入されるとき、操縦可能なナビゲーションカテーテルを取り巻くチャンネルカテーテルがそれと共に動く。いくつかの実施形態では、チャンネルカテーテルは、操縦可能なナビゲーションカテーテルによって対象の体内に配置される。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテルは、チャンネルカテーテルから係合解除され得る。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテル及びチャンネルカテーテルの係合解除は、チャンネルカテーテルの移動なしに経路に沿って更なる操縦可能なナビゲーションカテーテルの移動を可能にする。いくつかの実施形態では、操縦可能なナビゲーションカテーテル及びチャンネルカテーテルの係合解除は、チャンネルカテーテルの移動なしにチャンネルカテーテルを通して操縦可能なナビゲーションカテーテルの回収を可能にする。

20

30

40

【0122】

いくつかの実施形態では、システム又はデバイスの全ての挿入されたコンポーネントは、対象を通して（例えば、分岐した構造を通して、分岐樹を通して等）狭い迂回路に沿って移動するために構成される。いくつかの実施形態では、コンポーネントは、狭い旋回半径のために構成された可撓性材料を含む。いくつかの実施形態では、必然的に剛性のコンポーネントは、サイズが低減され（例えば、短い長さ）、狭い旋回半径を可能にする。

【0123】

上記の明細書において述べた全ての刊行物及び特許は、参照により本明細書に援用する。本発明の記載される方法及びシステムの様々な修正及び変更は、本発明の範囲及び趣旨

50

から逸脱することなく当業者には自明であろう。本発明は、特定の実施形態と関連して記載されてきたが、請求される本発明は、そのような特定の実施形態に過度に限定されないことが理解されるべきである。実際に、関連分野の当業者に明らかである本発明を実行するための記載される形態の様々な修正は、以下の特許請求の範囲内であることが意図される。

【0124】

〔実施の態様〕

(1) マイクロ波エネルギーを身体の遠位領域に供給するためのエネルギー供給デバイスであって、

a) マイクロ波エネルギー発生器及びクーラント源に接続可能な近位端と、

b) 遠位端であって、前記遠位端を取り巻く定義された領域内で切除エネルギーを発生するように構成されている、遠位端と、

c) 中空の内側導体と、

d) 非導電性コア及び空気チャネルを含む中央領域と、

f) 前記コアを取り巻く外側導体と、

g) 前記中空の内側導体からクーラントを受容し、クーラントを前記空気ギャップに戻すように構成されている、前記遠位端におけるクーラント流交換器と、を備える、エネルギー供給デバイス。

(2) 前記中央領域が、前記内側導体の一部分を取り巻くスペーサと、前記スペーサを取り巻く前記非導電性コアと、を含み、それにより前記スペーサにより塞がれていない領域内で前記コアと前記内側導体との間に空気ギャップが形成されている、実施態様1に記載のデバイス。

(3) 前記エネルギー供給デバイスが、少なくとも20センチメートル長である、実施態様1に記載のデバイス。

(4) 前記エネルギー供給デバイスが、少なくとも50センチメートル長である、実施態様1に記載のデバイス。

(5) 前記外側導体を取り巻く非導電性ジャケットを更に備える、実施態様1に記載のデバイス。

【0125】

(6) 前記非導電性ジャケットを取り巻く導電性シースを更に備え、前記導電性シースが、前記外側導体及び前記内側導体と3軸アンテナを形成する、実施態様5に記載のデバイス。

(7) 前記スペーサが、単繊維管を含む、実施態様1に記載のデバイス。

(8) 前記単繊維管が、前記内側導体の周りにらせん状に巻かれている、実施態様7に記載のデバイス。

(9) 前記遠位端が、トロカールを含む、実施態様1に記載のデバイス。

(10) 前記トロカールが、導電性である、実施態様9に記載のデバイス。

【0126】

(11) 前記内側導体が、前記トロカールに電氣的に接続されていない、実施態様10に記載のデバイス。

(12) 前記内側導体が、前記トロカールに容量結合されている、実施態様11に記載のデバイス。

(13) 前記クーラント流交換器が、キャップを備え、前記キャップが、前記キャップ内に開口部を形成する開放近位端と、閉鎖遠位端とを有する、実施態様1に記載のデバイス。

(14) 前記内側導体が、前記キャップ内の前記開口部に挿入されている、実施態様13に記載のデバイス。

(15) 前記キャップ内の前記開口部が、前記内側導体からのクーラントを前記キャップの前記開放近位端から前記空気ギャップの中に戻す1つ又は2つ以上のチャネルを備える、実施態様14に記載のデバイス。

【0127】

(16) 前記デバイスが、中心又は末梢肺結節へのマイクロ波エネルギーの気管支内供給のために寸法決定された外径を有する、実施態様1に記載のデバイス。

(17) 実施態様1～16のいずれかに記載のエネルギー供給デバイスと、供給管と、を備える、システム。

(18) 実施態様1～16のいずれかに記載のエネルギー供給デバイスと、マイクロ波発生器と、を備える、システム。

(19) 実施態様1～16のいずれかに記載のエネルギー供給デバイスと、クーラント供給源と、を備える、システム。

(20) 前記クーラント供給源が、加圧ガスを含む、実施態様19に記載のシステム。 10

【0128】

(21) 前記加圧ガスが、CO₂である、実施態様20に記載のシステム。

(22) 前記クーラント供給源が、0～6895 kPa (0～1000 psi) で前記エネルギー供給デバイスの前記内側導体を通じてクーラントを供給する、実施態様20に記載のシステム。

(23) 実施態様1～16のいずれかに記載のエネルギー供給デバイスと、制御コンピュータと、を備える、システム。

(24) 実施態様1～16のいずれかに記載のエネルギー供給デバイスと、撮像デバイスと、を備える、システム。

(25) 実施態様1～16のいずれかに記載のエネルギー供給デバイスと、電力及びクーラントインターフェースと、を備える、システム。 20

【0129】

(26) 前記インターフェースが、a) クーラント源に接続するためのガスコネクタと、b) 電源に接続するための電力コネクタと、c) マイクロ波発生器に接続するための切除電力コネクタと、を備える、実施態様25に記載のシステム。

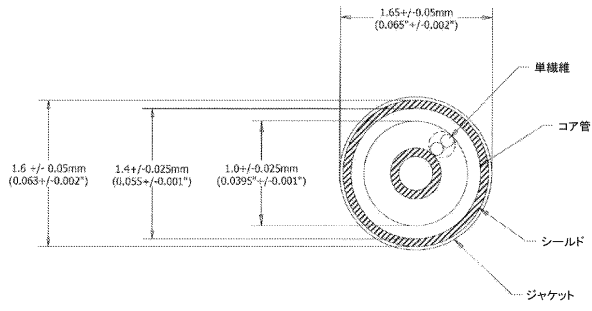
(27) 実施態様1～16のいずれかに記載のエネルギー供給デバイスの前記遠位端を、標的組織の近くに位置付けることと、前記デバイスから切除エネルギーを印加することと、を含む、組織の切除方法。

(28) 前記標的組織が、肺内にある、実施態様27に記載の方法。

(29) 前記エネルギー供給デバイスが、気管支内的又は経気管支的に位置付けられている、実施態様28に記載の方法。 30

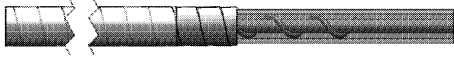
(30) 前記標的組織が、中心又は末梢肺結節である、実施態様28に記載の方法。

【図 1】



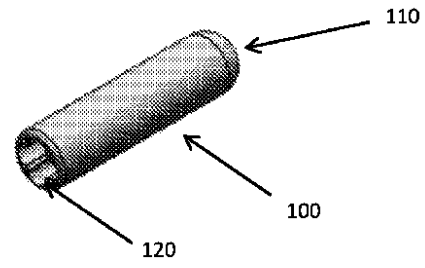
【図 2】

FIG. 2



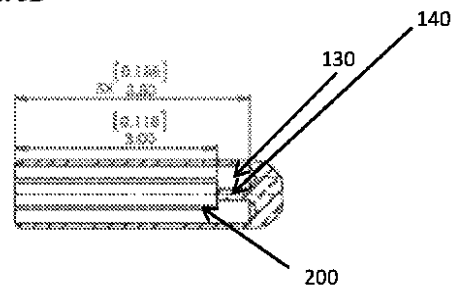
【図 3 A】

FIG. 3A



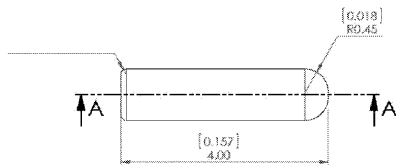
【図 3 B】

FIG. 3B



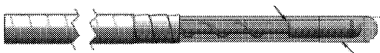
【図 3 C】

FIG. 3C



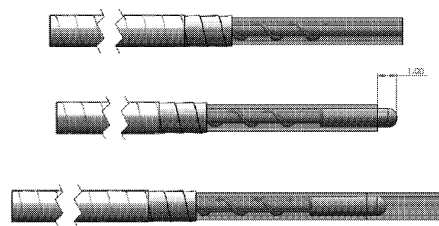
【図 4 A】

FIG. 4A



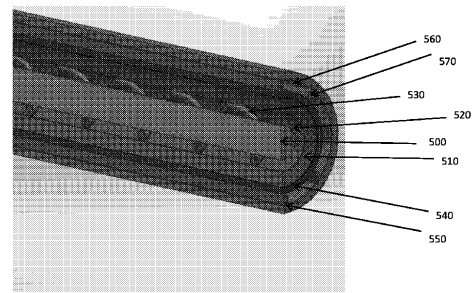
【図 4 B】

FIG. 4B



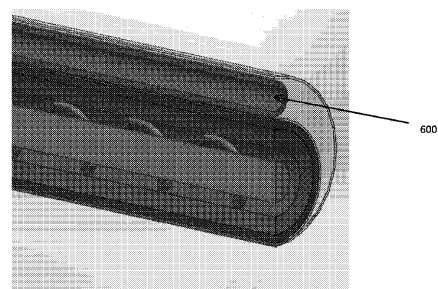
【図 5】

FIG. 5



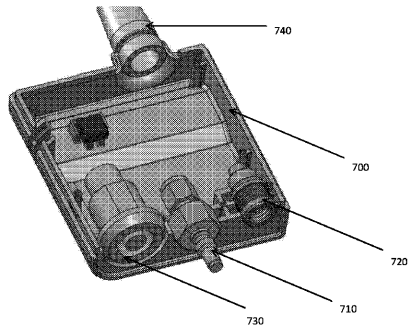
【図 6】

FIG. 6



【図 7】

FIG. 7



フロントページの続き

- (74)代理人 100130384
弁理士 大島 孝文
- (72)発明者 シール・マシュエ
アメリカ合衆国、53704 ウィスコンシン州、マディソン、アンダーソン・ストリート 35
29、ニューウェーブ・メディカル・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 トム・マーク
アメリカ合衆国、53704 ウィスコンシン州、マディソン、アンダーソン・ストリート 35
29、ニューウェーブ・メディカル・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 シェフェルカー・リチャード・ダブリュ
アメリカ合衆国、53704 ウィスコンシン州、マディソン、アンダーソン・ストリート 35
29、ニューウェーブ・メディカル・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 ビッシング・ジェフ
アメリカ合衆国、53704 ウィスコンシン州、マディソン、アンダーソン・ストリート 35
29、ニューウェーブ・メディカル・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 ラジミー・ヤニフ
アメリカ合衆国、53704 ウィスコンシン州、マディソン、アンダーソン・ストリート 35
29、ニューウェーブ・メディカル・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 シャニング・マット
アメリカ合衆国、53704 ウィスコンシン州、マディソン、アンダーソン・ストリート 35
29、ニューウェーブ・メディカル・インコーポレイテッド 気付け
- (72)発明者 アンダーソン・デイブ
アメリカ合衆国、53704 ウィスコンシン州、マディソン、アンダーソン・ストリート 35
29、ニューウェーブ・メディカル・インコーポレイテッド 気付け

審査官 宮下 浩次

- (56)参考文献 特表2015-514504 (JP, A)
特表2015-503963 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 18/00 - 18/28