

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6324721号
(P6324721)

(45) 発行日 平成30年5月16日(2018.5.16)

(24) 登録日 平成30年4月20日(2018.4.20)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 8/00	(2006.01)
A 6 1 B 5/06	(2006.01)
A 6 1 B 90/00	(2016.01)
A 6 1 F 2/954	(2013.01)
	A 6 1 B 8/00
	A 6 1 B 5/06
	A 6 1 B 90/00
	A 6 1 F 2/954

請求項の数 22 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-530825 (P2013-530825)
(86) (22) 出願日	平成23年9月9日(2011.9.9)
(65) 公表番号	特表2014-500043 (P2014-500043A)
(43) 公表日	平成26年1月9日(2014.1.9)
(86) 国際出願番号	PCT/IB2011/053952
(87) 国際公開番号	W02012/042413
(87) 国際公開日	平成24年4月5日(2012.4.5)
審査請求日	平成26年8月29日(2014.8.29)
審判番号	不服2017-8661 (P2017-8661/J1)
審判請求日	平成29年6月14日(2017.6.14)
(31) 優先権主張番号	61/387,999
(32) 優先日	平成22年9月30日(2010.9.30)
(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 KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーネ アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(74) 代理人	100122769 弁理士 笛田 秀仙
(74) 代理人	100163809 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】追跡可能な画像装置と画像ツールを用いる分岐の検出

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象内部の管腔の枝若しくは分岐の存在を示す信号を生成する一つ以上の超音波振動子を含むインターベンション装置と、

前記対象内の前記インターベンション装置を追跡する位置決めシステムと、

X線画像、蛍光透視像、コンピュータ断層撮影画像、又は磁気共鳴画像である基準画像に対して前記位置決めシステムにより追跡された前記インターベンション装置の位置を比較し、前記基準画像において前記信号に従って前記位置に対する前記枝若しくは分岐の存在を示す、プロセッサによって実施されるプログラムモジュールとを有する、システム。

【請求項 2】

前記インターベンション装置がカテーテル及びシースの一つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記カテーテル及び前記シースの一つが回転部を含み、前記回転部がその上に取り付けられる前記超音波振動子の少なくとも一つを含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記一つ以上の超音波振動子が超音波振動子のアレイを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記振動子のアレイが、前記インターベンション装置上の振動子が前記枝若しくは分岐

10

20

と重なるときに異なる信号が生成されるような空間関係を含む、請求項4に記載のシステム。

【請求項 6】

前記異なる信号が前記基準画像に表示される、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記インターベンション装置が、前記枝若しくは分岐が前記位置に対して位置付けられる位置を示す分解能を持つ少なくとも一つの超音波振動子を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記基準画像がリアルタイム画像及び術前記憶画像の一つ以上を含む、請求項 1 に記載のシステム。 10

【請求項 9】

前記プログラムモジュールが設置アプリケーションに従って前記基準画像において各枝若しくは分岐の開存状態を視覚的に示す、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記インターベンション装置がカッティングツールを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

先端を持つ細長い本体と、
術中に前記先端の位置を決定するための前記先端に取り付けられる位置決め装置と、
前記細長い本体の上若しくは中に取り付けられる超音波振動子であって、枝若しくは分岐が管腔内に存在するかどうかを示す信号を出力し、存在する場合、前記位置決め装置によって提供される前記先端の位置によって前記枝若しくは分岐の位置が決定される、超音波振動子とを有する、インターベンション装置。 20

【請求項 12】

前記インターベンション装置がカテーテル及びシースの一つを含む、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記カテーテル及び前記シースの一つが回転部を含み、前記回転部がその上に取り付けられる少なくとも一つの超音波振動子を含む、請求項 12 に記載の装置。 30

【請求項 14】

前記超音波振動子が超音波振動子のアレイを含む、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 15】

前記振動子のアレイが、前記インターベンション装置上の振動子が前記枝若しくは分岐と重なるときに異なる信号が生成されるような空間関係を含む、請求項14に記載の装置。

【請求項 16】

前記枝若しくは分岐の位置をより正確に特定するために前記異なる信号が基準画像に表示される、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記細長い本体がカッティングツールを含む、請求項 11 に記載の装置。 40

【請求項 18】

内部構造の枝若しくは分岐を決定する装置の作動方法であって、

位置決めシステムが、主管腔内のインターベンション装置の位置を決定するステップと、

前記インターベンション装置が、前記管腔の超音波画像を構成するために前記インターベンション装置に含まれる超音波振動子により生成される超音波信号を出力するステップと、

プロセッサが、前記超音波信号を用いて前記インターベンション装置に対する枝若しくは分岐の存在と位置を決定するステップと、 50

前記プロセッサが、X線画像、蛍光透視像、コンピュータ断層撮影画像、又は磁気共鳴画像である基準画像において前記位置に対する前記枝若しくは分岐を示すステップとを有する、方法。

【請求項19】

前記プロセッサが、前記基準画像において任意の枝若しくは分岐の開存状態をリアルタイムに示すステップをさらに有する、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記超音波振動子が超音波振動子のアレイを含み、前記超音波信号を出力するステップが枝若しくは分岐の上に配置される振動子について異なる信号を出力するステップをさらに含む、請求項18に記載の方法。

10

【請求項21】

前記基準画像がX線画像を含み、前記方法が前記X線画像及び前記開存状態をリアルタイムに更新するステップをさらに有する、請求項18に記載の方法。

【請求項22】

前記プロセッサが、前記基準画像に術前画像をレジストレーションするステップをさらに有する、請求項18に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は内臓構造の検出に、より具体的には血管などの分岐構造を検出し、インターベンションツール及び手術のガイドのために側枝情報を統合するためのシステムと方法に関する。

20

【背景技術】

【0002】

腹部大動脈瘤（AAA）は大動脈壁の脆弱化と膨隆である。この疾患は米国で65歳超の男性の突然死の死因の第三位であり、米国だけで200～300万人が罹患している。現在、合併症罹患率と死亡率が最も低い治療選択肢は血管内修復であり、分岐した、カバーされたステントグラフトが透視下でカテーテルを介してAAA嚢内へ送達される。

【0003】

こうしたステントグラフトを安全にしっかりと留置するためには、ステントグラフトが重要な血管側枝への血流を閉塞するリスクなくしっかりと移植ができるよう、動脈瘤が十分に長い'ネック'（動脈瘤嚢の終端と大動脈の最も近い重要な動脈側枝（腎動脈及び内腸骨動脈など）の間の距離）を持たなければならない。患者の30%超において、動脈瘤ネックは標準ステントグラフトを安全にしっかりと留置するのに十分な長さではない。こうした患者は観血手術を受けるか（リスクを増加し得る）若しくは特注の事前開窓（pre-fenestrated）ステントグラフトを受け取るか（非常に高価で製造に6か月以上かかり、その間患者の動脈瘤破裂のリスクが持続する）のいずれかであります。

30

【0004】

In situステントグラフト開窓（fenestration）においては、重要動脈側枝への血流の持続を可能にするために正確な位置においてステントグラフトが穿孔され、これは費用効果的で迅速な最小侵襲治療を患者の残り30%にもたらすことを約束する方法である。この手術において、ステントグラフトは標準的方法で留置され、その後正確な位置において針若しくはカッティングバルーンで開窓される。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

穿刺部位及び分岐血管位置を発見することは困難な課題である。上記のような最小侵襲治療において、若しくは例えば腫瘍、心不整脈、及び弁修復術などの他の手術の場合も、針及びカテーテルなどの細い装置が使用される。他の最小侵襲治療は血管内で展開するス

50

テントなど、治療装置の導入のためにシース（鞘）状装置を利用する。治療及びモニタリング装置のサイズは、通常はその経路（血管など）によって制限され、術後外傷に直接関連するため、重要である。直径制限（カテーテル及び針の場合）若しくは壁厚（シースの場合）は外科手術における多くの制限に関与する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の原理によれば、個別超音波振動子による超音波イメージングと透視情報の組み合わせを提供するシステム、装置及び方法が開示される。インターベンション手術にとって重要な内部構造（例えば血管分岐）がより正確に発見されることができる。一つの利点は既に制限されたサイズの装置において電子機器を減らす。一実施形態において、最小侵襲装置は診断、ナビゲーション及び治療可能性を組み合わせる。10

【0007】

システム、装置及び方法は対象内部の管腔の枝若しくは分岐の存在を示す信号を生成するように構成される一つ以上の超音波振動子を含むインターベンション装置を含む。位置決めシステムが対象内のインターベンション装置を追跡するように構成される。基準画像に対してインターベンション装置の位置を比較し、信号に従って位置に対する枝若しくは分岐の存在を示すプログラムモジュールがプロセッサによって実施される。

【0008】

インターベンション装置は先端を持つ細長い本体と、術中に先端の位置を決定するための先端に取り付けられる位置決め装置を含む。超音波振動子は細長い本体の上若しくは中に取り付けられ、管腔内に枝若しくは分岐が存在するかどうかを示す信号を出力するよう構成され、存在する場合、枝若しくは分岐の位置は位置決め装置によって提供される先端の位置によって決定される。20

【0009】

内部構造の枝分かれ若しくは分岐を決定するための方法は、位置決めシステムを用いて主管腔内のインターベンション装置の位置を決定するステップ、管腔の超音波像を構成するためにインターベンション装置からの超音波信号を出力するステップ、超音波信号を用いてインターベンション装置に対する枝若しくは分岐の存在と位置を決定するステップ、及び基準画像において枝若しくは分岐を示すステップを含む。

【0010】

本開示のこれらの及び他の目的、特徴及び利点は、添付の図面と関連して読まれるその実施形態例の以下の詳細な説明から明らかとなる。30

【0011】

本開示は以下の図面を参照して詳細に以下の好適な実施形態の説明を提示する。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】一実施形態にかかる管腔内の分岐を位置決めする、及び分岐の開存状態（path status）を表示するためのシステム／方法例を示すブロック／フロー図である。

【図2】一実施形態例にかかる開存状態と分岐位置の指標とともにリアルタイムに更新されるX線を示す基準画像である。40

【図3】一実施形態例にかかる、カッティングツール、位置決め装置、及び超音波振動子を含むインターベンション装置の透視図である。

【図4A】一実施形態例にかかる、電磁位置追跡装置と超音波振動子のアレイを各々持つカテーテルとシースの断面図を示す。

【図4B】一実施形態例にかかる、電磁位置追跡装置と超音波振動子のアレイを各々持つカテーテルとシースの断面図を示す。

【図5A】別の実施形態例にかかる、光ファイバ位置追跡装置と超音波振動子のアレイを各々持つカテーテルとシースの断面図を示す。

【図5B】別の実施形態例にかかる、光ファイバ位置追跡装置と超音波振動子のアレイを50

各々持つカテーテルとシースの断面図を示す。

【図6】さらに別の実施形態例にかかる超音波振動子と追跡装置を取り付けるための回転シリンドを持つカテーテル（若しくはシース）の断面図を示す。

【図7A】一実施形態例に従って、一つ以上の振動子が分岐と重なる対象内の内部事象を示し、事象に対応する出力表示をさらに示す。

【図7B】一実施形態例に従って、一つ以上の振動子が分岐と重なる対象内の内部事象を示し、事象に対応する出力表示をさらに示す。

【図7C】一実施形態例に従って、一つ以上の振動子が分岐と重なる対象内の内部事象を示し、事象に対応する出力表示をさらに示す。

【図7D】一実施形態例に従って、一つ以上の振動子が分岐と重なる対象内の内部事象を示し、事象に対応する出力表示をさらに示す。 10

【図8A】一実施形態例にかかる複数のインターベンション装置及びステント位置に対する信号応答を示す。

【図8B】一実施形態例にかかる複数のインターベンション装置及びステント位置に対する信号応答を示す。

【図8C】一実施形態例にかかる複数のインターベンション装置及びステント位置に対する信号応答を示す。

【図9】一実施形態例にかかる分岐とその位置を決定するためのシステム／方法を示すブロック／フロー図である。

【図10】一実施形態にかかるA A A手術などの手術を実行するためのシステム／方法を示すブロック／フロー図である。 20

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の原理は内臓に対して位置決めし手術するインターベンション手術を実行するためのシステム、装置、及び方法を提供する。一実施形態において、血管分岐などの重要構造を見直すのを支援するために複数の個別超音波振動子が最小侵襲装置に取り付けられる。インターベンション装置は好適には蛍光透視像若しくは他のリアルタイム画像において追跡可能であり、装置の位置は術前情報（例えばコンピュータ断層撮影（CT）画像、磁気共鳴画像（MRI）など）とレジストレーションができる。

【0014】

一実施形態において、カッティングツールがインターベンション装置とともに含まれ得る。カッティングツールは血管の側枝位置が特定されるときに同時にステントグラフト開窓を実行するために利用され得る。カッティングツールは医師が安全で効率的に開窓を作成し、現在の視覚化プラットフォームとのシームレスな統合をもたらすことを可能にする。

【0015】

血管分岐などの構造は最小侵襲装置に埋め込まれる局所イメージングモダリティなしでは見つけ難い。一実施形態において、視覚化は静脈内超音波レベル（IVUSレベル）である必要はないが、詳細な視覚化は有益である。側枝動脈は直径約2~3mmであり得るので、0.2mmの分解能（組織性状についてIVUSによって提供される）は必要ない。しかしながら、こうした分解能はより小さな血管若しくは他の臓器に対して利用され得る。 40

【0016】

本発明は医療機器に関して記載されるが、本発明の教示はもっと広く、複雑な生物学的若しくは機械的システムを追跡若しくは分析するのに利用されるいかなる機器にも適用できることが理解されるべきである。特に、本発明の原理は生物学的システムの内部追跡手順、肺、胃腸管、排出器官、血管などといった身体の全部位における手術に適用できる。図面に描かれる要素はハードウェア及びソフトウェアの様々な組み合わせで実現され、単一要素若しくは複数要素に組み合わされ得る機能を提供し得る。

【0017】

10

20

30

40

50

図面に示される様々な要素の機能は専用ハードウェア及び適切なソフトウェアと関連してソフトウェアを実行できるハードウェアの使用を通して提供されることができる。プロセッサによって提供されるとき、機能は単一専用プロセッサによって、单一共有プロセッサによって、若しくはその一部が共有されることができる複数の個別プロセッサによって、提供されることがある。さらに、"プロセッサ"若しくは"コントローラ"という用語の明示的使用はソフトウェアを実行できるハードウェアを排他的にあらわすものと解釈されるべきではなく、限定されることなく、デジタル信号プロセッサ ("DSP") ハードウェア、ソフトウェアを記憶するためのリードオンリーメモリ ("ROM") 、ランダムアクセスメモリ ("RAM") 、不揮発性記憶装置などを非明示的に含むことができる。

【0018】

10

さらに、本発明の原理、態様、及び実施形態、並びにその特定の実施例を列挙する本明細書の全記述は、その構造的及び機能的均等物の両方を包含することが意図される。加えて、かかる均等物は現在既知の均等物並びに将来開発される均等物（すなわち構造にかかわらず同じ機能を実行する、開発される任意の要素）の両方を含むことが意図される。従って、例えば本明細書に提示されるブロック図は本発明の原理を具体化するシステムコンポーネント及び／又は回路例の概念図をあらわすことが当業者によって理解される。同様に、任意のフローチャート、フロー図及び同様のものは、実質的にコンピュータ可読記憶媒体においてあらわされコンピュータ若しくはプロセッサによってそのように実行され得る（かかるコンピュータ若しくはプロセッサが明示されているか否かを問わず）様々なプロセスをあらわすことが理解される。

【0019】

20

さらに、本発明の実施形態はコンピュータ若しくは任意の命令実行システムによる若しくはそれらと関連する使用のためのプログラムコードを提供するコンピュータ使用可能若しくはコンピュータ可読記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラム製品の形をとることができる。この説明の目的で、コンピュータ使用可能若しくはコンピュータ可読記憶媒体とは命令実行システム、装置、若しくはデバイスによる若しくはそれらと関連する使用のためのプログラムを包含、記憶、通信、伝搬、若しくは輸送し得る任意の装置であることができる。媒体は電子、磁気、光学、電磁、赤外線、若しくは半導体システム（又は装置若しくはデバイス）又は伝搬媒体であることができる。コンピュータ可読媒体の例は半導体若しくは固体メモリ、磁気テープ、リムーバブルコンピュータディスクケット、ランダムアクセスメモリ ("RAM") 、リードオンリーメモリ ("ROM") 、固定磁気ディスク、及び光ディスクを含む。光ディスクの現在の例はコンパクトディスク リードオンリーメモリ (CD ROM) 、コンパクトディスク リード／ライト (CD R/W) 及びDVDを含む。

30

【0020】

図面において類似する数字は同じ若しくは同様の要素をあらわし、最初に図1を参照すると、一実施形態にかかる位置決め／視覚化システム100が例示される。システム100は超音波画像装置106の先端104を位置決めする（の位置を特定する）ことができる位置決めシステム102を含む。位置決めシステム102は電磁（EM）追跡、磁気共鳴（MR）位置測定、ファイバプラググレーティング（FBG）追跡、X線画像の直接画像処理などの一つ以上を含み得る。針、カテーテル若しくは他のインターベンション装置を含み得る装置106は先端104を含み、これは位置決めシステム102を用いてリアルタイムに高精度で位置決めができる。装置106はカッティングツール若しくはバルーン128、ライト、カメラなどといった他のツール及び装置を含み得る。

40

【0021】

システム100はワークステーション112を含み得る。ワークステーション112はコンピュータプロセッサ114、ディスプレイ115、ユーザインターフェース116（例えばマウス、キーボードなど）、超音波若しくは他のタイプのスキャナ118（装置106に結合し得る）及びデータとソフトウェアを記憶するためのメモリ120を含み得る。メモリ120はCT、MRI若しくは他の画像装置などの画像装置154を用いてとら

50

れる対象 152 の術前画像 150 及びマップボリュームを記憶し得る。

【0022】

ソフトウェアは特定手術を実行するために必要な解剖学的特徴の有無を決定するように構成されるモジュール 122 を含み得る。一実施形態において、モジュール 122 は例えば術中に血管壁内に穴（例えば動脈開口）があるかどうかを検出できる装置 106 の先端 104 における少なくとも一つの超音波画像ユニット 108 からの低分解能超音波イメージングを用いることによって、側枝動脈の位置 / 場所を決定する。別の実施形態では、側枝動脈の位置 / 場所を特定するために超音波振動子のアレイが設けられる。

【0023】

モジュール 122 は好適にはディスプレイ 115 上の画像と連動する。基準画像 130 は対象 152 からとられるリアルタイム画像を用いて生成され得るか、若しくは術前画像 150 を含み得る。リアルタイム画像は X 線マシン若しくは X 線源 132 を用いてとられ得る。装置 106 は位置決めシステム 102 によって位置決めされ、その位置（例えば先端 104）がリアルタイムに表示される。モジュール 122 は術中に発見される分岐及び他の構造をディスプレイ 115 上に表示し得る。

10

【0024】

一実施形態において、視覚化システム 124 がモジュール 122 に含まれ、これは側枝の位置が蛍光透視画面上に重ね合わされることを可能にする。血管内修復術中、側枝がステントグラフトによって覆われているか否かが重ね合わせ画像の特性によって示される。一実施形態において、この特性は重ね合わせ側枝画像に対する色指標を含み得る。ステントグラフトによって覆われる側枝はある色で示され、一方開存したままの部分（血流が継続している）は別の色で示される。別の実施形態では、側枝の血流状態を示すためにスピーカ 117 を用いて視覚的指標に加えて若しくは代わりに音響フィードバックがレンダリングされ得る。スピーカ 117 は側枝における血流の量と方向に従って音を提供することができる。可聴音は好適にはドップラ効果に基づく。血液は振動子 108 に向かって若しくは振動子 108 から離れて流れ、従って周波数シフトがかなり大きくなり得るので、振動子 108 を用いる超音波流量計にとってフロー条件は非常に好都合である。

20

【0025】

モジュール 122 は位置決めシステム 102 を用いて装置 106 及び装置 106 によって担持される任意の機器若しくは器具の位置を解釈する。モジュール 122 は装置 106 の超音波機能（108）を用いて内部構造の詳細画像も含む。これら 2 つは相対位置、例えばステントグラフト若しくは同様のものの位置を示すために術前画像（例えば蛍光透視像、CT 画像、MRI 画像など）と組み合わされる。指標（例えば色）はモジュール 122 によってモニタリングされる状態に基づく。ステントグラフトが穿孔されて血流が回復するとリアルタイムに情報が更新される（例えば重ね合わせ画像の色が変化する）。

30

【0026】

本発明の原理によれば、どの側枝が処置される必要があるか、及びどこに側枝が位置するかを医師が決定することを可能にするために、血管被覆状態をリアルタイムに表示するツールが医師に提供される。これはステントグラフト開窓が実行される効率と有効性を増加し、患者合併症のリスクを減らす。血管開存情報は標準視覚化システムとシームレスに調和するような方法で表示される（すなわち特別なディスプレイが必要ない）。さらに、開存情報は医師がステントグラフト開窓中に通常集中する画像上の位置（すなわち血管内の装置先端 104 のリアルタイム画像上）に正確に表示されるので、システム 100 は現在の臨床ワークフローを妨げない。

40

【0027】

引き続き図 1 を参照しながら図 2 を参照すると、表示画像 202 は視覚化システム 124 を用いて側枝血管開存性を示すためにどのように超音波画像情報が蛍光透視ディスプレイ 203 上に統合されるかを例示する。この実施形態において、ステントグラフト 204 によって覆われる側枝 220、222 は第 1 の色（例えば赤）で示され、一方開存したままの（血流が継続している）側枝 225 は第 2 の色（例えば緑）で示される。図 2 におい

50

て赤色はハッチングで示され緑は透明である。色はテクスチャ、シェーディング若しくは他の視覚効果によって置き換えられ得ることが理解されるべきである。加えて、側枝の開存性を示すために音響フィードバックが医師に提供され得る。

【 0 0 2 8 】

医師は標準的技術でステントグラフト 204 を提供することができ、そしてどの側枝動脈がステントグラフトによって覆われ、どれが開存したままかを決定するために位置決めシステム 102 と超音波装置 108 がモジュール 122 によって利用され得るように、装置 106 の迅速な'引き戻し'を行う。この情報は蛍光透視画面 203 上に自動的に表示される。

【 0 0 2 9 】

一実施形態において、一部の血管が治療のために優先される必要があり（例えば腎動脈）、一方他の血管は開窓される必要がない（下腸間膜など）ので、装置 106 は治療計画にも役立つことができる。装置 106 は正確な位置でステントグラフト 204 を開窓するために使用されることができるカッティングツール 210（この場合針先端を持つガイドワイヤ）を備え得る。このカッティングツール 210 は装置 106 から離れているか、若しくは図 3 に図示の通り統合されることができる。

【 0 0 3 0 】

医師に追加情報を提供するために他の画像 230 が生成され得る。分岐開口、装置 106 位置、カッター 210 位置などを示すために、側視イメージングから血管 232 の断面図が単純な方法で（同様に蛍光透視画面 203 上に）表示されることができる。

【 0 0 3 1 】

分岐血管のための開口部を含むステントが利用され得ることが理解されるべきである。ステントグラフトを通じたイメージングは分岐ステントグラフトを留置するのに有用であり得る（ステントグラフトが既に装置に組み込まれている側枝ステントを持つ場合）。医師にとって一つの課題は装置が完全に展開され得る前にガイドワイヤを迅速に及び最小限の造影剤を使用して側枝ステントに通し、側枝血管の中へ通すことである。展開装置に統合されるイメージングは側枝に対する側枝血管の位置についてのリアルタイムフィードバックを提供し、従ってガイドワイヤ導入を支援し得る。

【 0 0 3 2 】

装置に基づくイメージングは事前開窓ステントグラフト（側枝の代わりに穴があることを除き、分岐ステントグラフトと同様）の留置においても有用であり得る。前述同様、課題は装置が完全に展開され得る前にガイドワイヤを迅速に及び最小限の造影剤の使用でこれらの穴に通し、関連側枝血管の中へ通すことである。本明細書に記載の通り、側視イメージングはステントグラフトを通して見る、及びステントグラフト穴を通して側枝血管を識別する、及び正確かつ迅速にガイドワイヤをこれらの側枝血管へ挿入する、非常に有用なツールを提供する。これらの用途は本発明の原理を利用することによって大いに利益を享受し得る。利益を享受し得る他の用途は例えば動脈瘤'ネック'が非常に短く留置が極めて正確でなければならない場合、複数の重なり合うステントが大動脈若しくは他の血管に沿って展開される必要があるときを含み得る。

【 0 0 3 3 】

図 3 を参照すると、イメージング（例えば超音波振動子素子 302）とカッティングツール 210 を統合した装置 106 の実施形態例が示される。素子 302 は側枝血管位置決め及びカッティングツール位置調整のための費用効果的な低分解能超音波画像を提供する環状側視素子を含み得る。装置 106 はカッティングツール 210 として Broken brough 針若しくはカッティングバルーンを持つ巻き取り式の操作可能なガイドワイヤを含み得る。装置 106 は造影剤を投薬する若しくは他の機能を提供する穿孔 307 を含み得るカテーテル本体 308 上のシース若しくはカバー 306 を含み得る。位置決め装置（例えば 406）はカテーテル本体 308 内に取り付けられる。

【 0 0 3 4 】

静脈内超音波（IVUS）は通常は血管壁内の組織及び血管内容の断面図を提供する高

10

20

30

40

50

分解能側視イメージングモダリティである。こうした分解能は一部の実施形態にとって有益であり得る。しかしながら、側枝血管位置についての情報を提供するためには、低分解能イメージングのみが原則的に必要である（医師は単に側枝血管が“有るか無いか”を知る必要がある）（図2の画像230を参照）。

【0035】

再度図2を参照すると、IVUSと異なり、低分解能画像のみが必要とされる。画像230は装置106が位置付けられる大動脈の長さに沿ってリアルタイムの位置において大動脈などの血管232の断面プロファイルを医師に提供する。画像230はセグメントカットアウト224によって示される側枝血管口も示す。セグメント226は側枝血管が検出されているが素子302の環状リングの撮像面からちょうど外れていることを示す。側枝口に隣接するステントグラフト上のカッティングツール210の位置調整を支援するために、カッティングツール210の画像も画像230上に示され得る。

10

【0036】

図4A及び4Bを参照すると、装置106の別の実施形態が超音波振動子404のアレイ402を備える。図4A及び4Bにおいて、装置106の2つの異なる実施形態は閉端カテーテル（図4A）及び開端シース（図4B）を含む。各装置106はアレイ402に配列した複数の個別超音波振動子404と一つ以上のEM追跡コイル406を含む。振動子404の数及び／又はコイル406の数は必要若しくは要望に応じて変化し得る。装置106（例えばカテーテル／シース）は好適にはインターベンション（ステント穿孔、カッティングツール、アブレーション、造影剤注入など）のためのワーキングチャネル、圧力センサ、温度及び電気信号センサ、アブレーション電極などを含む。

20

【0037】

図5A及び5Bを参照すると、装置106の別の実施形態も超音波振動子404のアレイ502を備える。図5A及び5Bにおいて、装置106の2つの異なる実施形態は閉端カテーテル（図5A）及び開端シース（図5B）を含む。各装置106はアレイ502に配列した複数の個別超音波振動子404と一つ以上のファイバ追跡センサ／ファイバ506を含む。ファイバ追跡センサはファイバラッピンググレーティング若しくは同様のものを含み得る。振動子404の数及び／又はセンサ／ファイバ506の数は必要若しくは要望に応じて変化し得る。装置106（例えばカテーテル／シース）は好適にはインターベンション（ステント穿孔、カッティングツール、アブレーション、造影剤注入など）のためのワーキングチャネル、圧力センサ、温度及び電気信号センサ、アブレーション電極などを含む。

30

【0038】

図6を参照すると、装置106のさらに別の実施形態も回転環状シリンドラ610の上若しくは中に取り付けられる超音波振動子404のアレイ602を備える。この実施形態において、装置106は個別超音波振動子404とEM追跡コイル612を持つカテーテルを含む。振動子404はカテーテルと同軸関係で環状シリンドラ610上に取り付けられ、カテーテル本体614に対して回転させることができる。回転は装置の遠位端部分においてワイヤを用いて又はモータ若しくはサーボを用いてもたらされ得る。このように、カテーテルの並進（若しくは任意の他の動き）が超音波振動子404とともに環状シリンドラ610の回転と組み合わさることができる。環状シリンドラ610はカテーテルの外側に、又はカテーテル本体614内のチャンバ616の内部に置かれることができる。チャンバ616は開いているか若しくは閉じていることができる。チャンバ616が閉じている場合、環状シリンドラ610上の超音波振動子404と外側媒体（例えばステント留置プロセスにおける血液、心臓アブレーションにおける組織など）の間の音響接触がカテーテル本体614内の洗浄管を介して投薬されるができる食塩水によって仲介される。チャンバ616は音響的に透明なプラスチック、例えばポリメチルペンテン、Pebax（登録商標）若しくは同様のものによって閉じることができる。

40

【0039】

EM追跡コイル612若しくは他の位置決め装置（例えばFBGなど）は回転をもたら

50

すために環状シリンド 610 に組み込まれることができる。このように、振動子 404 の位置が追跡されることができ、これはカテーテル / シース運動及び環状シリンド 610 の回転の組み合わせを含み得る。同じ構成がシース構造にも同様に適用されることがある。振動子 404 の数及び追跡コイルの数は異なり得る。図 6 のカテーテル若しくはシースは好適にはインターベンション（ステント穿孔、カッティングツール、アブレーション、造影剤注入など）のためのワーキングチャネル、圧力センサ、温度及び電気信号センサ、アブレーション電極を有する。

【 0040】

図 7 A 7 D を参照すると、アレイに配列した振動子 404 が分岐管腔の存在と位置を決定するためにどのように使用され得るかの実例が示される。図 7 A 7 D は主管腔の側枝が見つけられる技術を例示する。構成は説明を簡単にするために面内で展開される。バックグラウンド 702 は主管腔の内部表面を示し、円 704 は主管腔から分岐管腔を見下ろすビューを示す。超音波振動子 404 は装置 106（例えばカテーテル、シースなど）の外周上に置かれる。

10

【 0041】

図 7 A 7 D は二つのカラムを含む。第 1 のカラム 706 は対象内部で起きていることをシミュレートし、一方第 2 のカラム 708 は第 1 のカラム 706 における出来事へのグラフィカル表示応答を示す。カラム 706 において、動脈管腔に対する振動子 404 を含む装置 106 の動きの連続画像が描かれる。カラム 708 において、ステントグラフト開窓を進めるべきときの決定を支援するために医師に対して対応する状況が画面上に表示される。暗いブロック 710 はこれらの個別振動子 404 が分岐管腔 704 の領域内にあることをあらわす。明るいブロック 712 はこれらの個別振動子 404 が分岐管腔 704 の領域外にあることをあらわす。

20

【 0042】

装置 106 が位置決めを含む、例えば E M、F B G 若しくは他の追跡を利用することが好ましい。このように、超音波技術で見つけられる動脈の位置がレジストレーションされることができ、情報が蛍光透視像、又は術前 CT 若しくは MR I 画像に重ね合わされることができる。振動子 404 から受信される情報に従って音響フィードバックが利用され、例えば側枝と合致して異なる数の振動子に対して異なる音が提供され得る、などである。加えて、側枝についての血流速度と方向が音響的に提供され得る。

30

【 0043】

図示の通り、カラム 706 において装置 106 が分岐管腔 704 の上を通過すると、分岐管腔 704 の開口の上若しくは内部の振動子 404 が色、テクスチャ、若しくは他の視覚効果を変化させて管腔 704 の存在と位置を示す。振動子 404 の数は異なり得ることに留意されたい。

【 0044】

超音波振動子 404 によって受信される情報は異なる位置によって異なる。例えば、腹部大動脈瘤 (AAA) ステント留置においては、ステント大動脈の領域（ステントが大動脈壁の上に置かれる）、ステント動脈瘤ネックの領域、及び腎動脈若しくは腸骨動脈のような側枝がステントによって閉塞される領域の間に明確な差異が予測される。

40

【 0045】

図 8 A 8 C を参照すると、信号応答差異の図が個別超音波振動子 404 の信号で示される。例えば、図 8 A において、信号はステント大動脈の領域（ステントが大動脈壁の上に置かれる）を画像化している。信号 802 はステントと大動脈の前壁をあらわし、信号 804 は大動脈の後壁をあらわす。血液 806 及び大動脈の向こう側の構造 808 に対する信号も示される。図 8 B において、信号はステント大動脈瘤ネックの領域を画像化している。ステント 810、大動脈後部 812 及び大動脈前部 814 に対する信号が示される。図 8 C において、腎動脈若しくは腸骨動脈のような側枝がステントによって閉塞される領域を画像化する信号 816 が示される。

【 0046】

50

これらの信号は図1のモジュール122によって解釈されて、ディスプレイ(115、図1)上に、術中に医師を支援するために内腔構造若しくは分岐に対する振動子404の位置を示す。個別超音波画像が取り付けられる装置106に動きを適用することによって画像が取得されるときに個別振動子404からのAライン超音波信号若しくは最終的に個別振動子のMモード画像を用いることによって、2D若しくは3D超音波画像が構成されることができる。装置106の位置が術中にわかり、装置106の動きが記録され、個別振動子404からの情報に基づいて2D及び/又は3D超音波画像の構成のために使用される。

【0047】

図9を参照すると、超音波画像を構成するためのシステム/方法900が示される。10
システム/方法900はAAAステント留置用途若しくは他の用途において側枝などの構造を見つける。一つ以上の超音波振動子で構成される装置は対象内の所定位置に動かされる。ブロック904において、EM追跡、FBG追跡などの一つ以上を含み得る位置決めシステムを用いて装置の位置が取得される。ブロック906において、装置の超音波振動子が駆動され、それらの信号が感知されて画像を構築するか若しくは音響フィードバックを提供する。例えば、装置は上記の通り低分解能変換を利用するか若しくは振動子のアレイを利用し得る。図9は五つの振動子(404)の各々に対して超音波信号15を例示する。分岐管腔に対する位置をより正確に特定するために振動子間の位置関係が有利に利用される。ブロック908において、2D若しくは3D超音波画像を構築するために内部構造の幾何学形状が計算される。ブロック910において、特徴の決定がなされる(例えば側枝が見つかったか?)。もし"はい"であれば、ブロック912において側枝とそれらのサイズを画像、例えばX線画像、CT画像、若しくはMRI画像にレジストレーションする。加えて、血流が超音波振動子によってモニタされ、側枝について流速と方向を示す可聴音が提供され得る。側枝が見つからない場合、ブロック914において装置を動かす。装置の動きは並進及び回転、規則的若しくは不規則運動の任意の組み合わせであることができる。

【0048】

この技術は例えば冠動脈、気管支枝などを見つけるカテーテルに基づく手術など、他の用途にも利用され得ることに留意されたい。

【0049】

図10を参照すると、システム/方法例1000がAAAステント留置術について例示される。このシステム/方法1000は同様の手術にも利用され得る。ブロック1002において、対象の術前マッピングが実行される。これは手術の内部領域のマップボリュームを提供するためのMRI、CT若しくは他の画像技術を含み得る。ブロック1004において、領域のリアルタイム画像を提供するためにX線イメージングが実行される。内部構造のさらなる分解能をもたらすために造影剤が注入され得る。ブロック1006において、X線及び術前画像のオーバレイ若しくはレジストレーションが実行される。

【0050】

ブロック1008において、装置(例えば超音波振動子、カッティングツール及びステントを持つカテーテル)が対象に挿入される。装置106はステント、グラフトなどといった一つ若しくは複数の機器を含む。ブロック1010において、図9に記載のシステム/方法900を用いて構造が特定される。ブロック1012において、分岐管腔が特定されるので、in situ開窓が可能であり、実行される。ブロック1014において(ブロック1010において)事前に特定される側枝に対してステントが留置される。ブロック1016において、側枝閉塞がモジュール122と視覚化システム124を用いてチェックされる。図9及び10に記載のステップはその順序を交換してもよく、追加ステップを含んでもよく、又は手術を実行するために必要に応じて繰り返されてもよいことが理解されるべきである。

【0051】

個別振動子による超音波画像技術と装置の動き追跡のために使用されることがある様

10

20

30

40

50

々な実施形態がある。これらの技術は個別超音波振動子によって収集される情報に基づいて、及び例えば E M 若しくは F B G 追跡を用いて振動子を有する装置の運動経路を考慮して、2 D 及び 3 D 超音波画像を生成するのに使用されることができる。

【 0 0 5 2 】

本実施形態は（腹部若しくは胸部大動脈瘤の）ステントグラフト開窓の治療計画に適用されることができ、側枝血管開存性が重要であるオーバレイ、例えば冠動脈ステント留置、大腿大動脈弁置換術などに適用されることもできる。

【 0 0 5 3 】

添付のクレームの解釈において、次のことが理解されるべきである：

a) "有する"という語は所与のクレームに列挙されるもの以外の要素若しくは動作の存在を除外しない。10

b) ある要素に先行する " a " 若しくは " a n " という語はかかる要素の複数の存在を除外しない。

c) クレーム中の任意の参照符号はその範囲を限定しない。

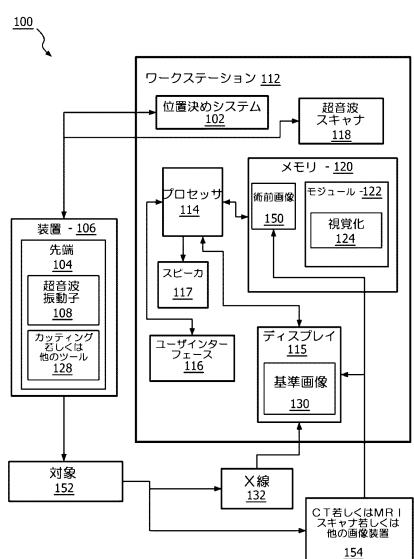
d) 複数の "手段" は同じ項目又はハードウェア若しくはソフトウェア実装構造若しくは機能によってあらわされ得る。

e) 特に明記しない限り特定の動作順序が要求されることを意図しない。

【 0 0 5 4 】

追跡可能な画像装置及び画像ツールを用いる分岐の検出から、システム、装置及び方法について好適な実施形態が記載されているが（これらは例示であって限定する意図ではない）、上記教示を踏まえて修正及び変更が当業者によってなされ得ることが留意される。従って添付のクレームによって概説される本明細書に開示の実施形態の範囲内にある開示の特定の実施形態において変更がなされ得ることが理解されるものとする。特許法によって要求される細部及び詳細をこのように記載しているが、請求され特許証によって保護されることが望まれるものは添付のクレームに明記される。20

【 図 1 】



【 図 2 】

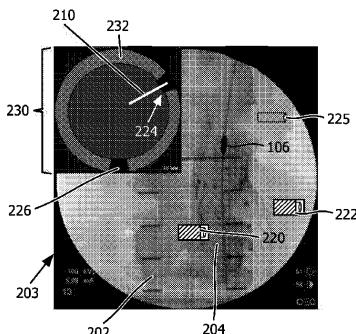


FIG. 2

【図3】

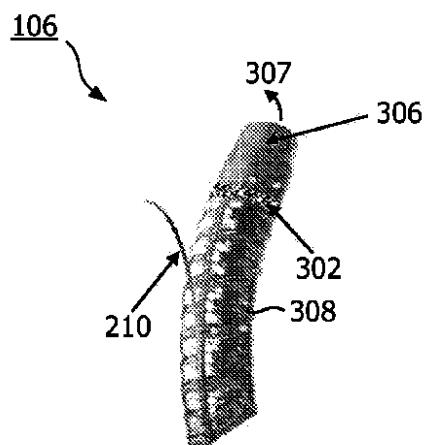


FIG. 3

【図4A】

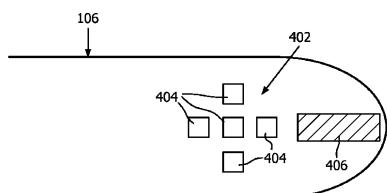


FIG. 4A

【図4B】

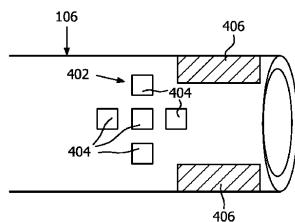


FIG. 4B

【図5A】

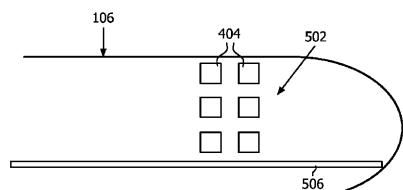


FIG. 5A

【図5B】

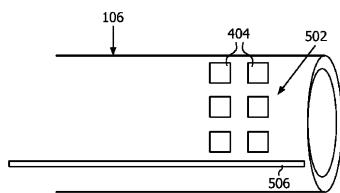


FIG. 5B

【図6】

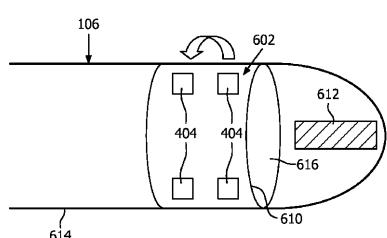


FIG. 6

【図7C - 7D】

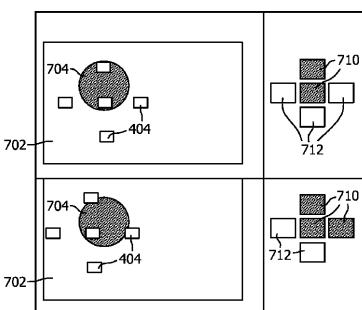


FIG. 7C

FIG. 7D

【図7A - 7B】

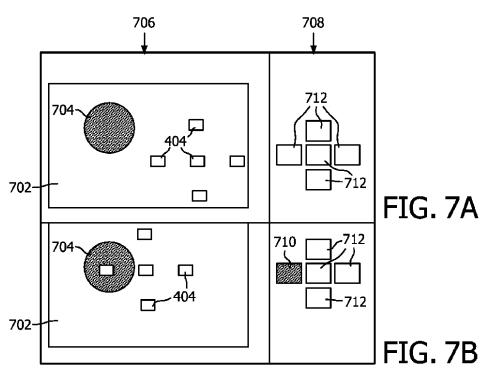


FIG. 7A

FIG. 7B

【図8A】

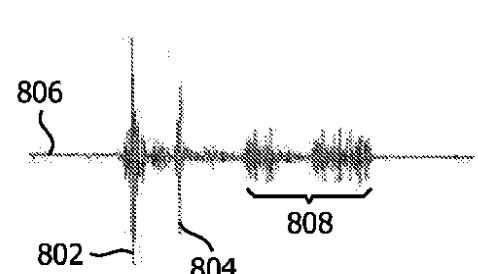


FIG. 8A

【図 8 B】

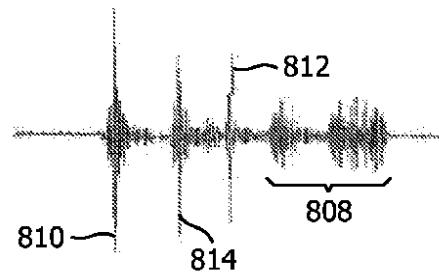


FIG. 8B

【図 8 C】

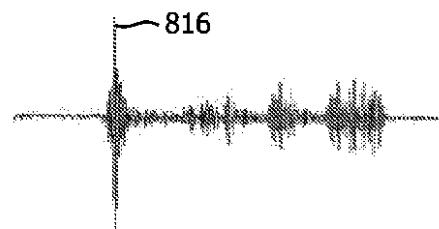
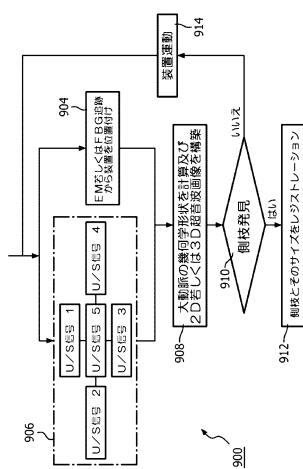
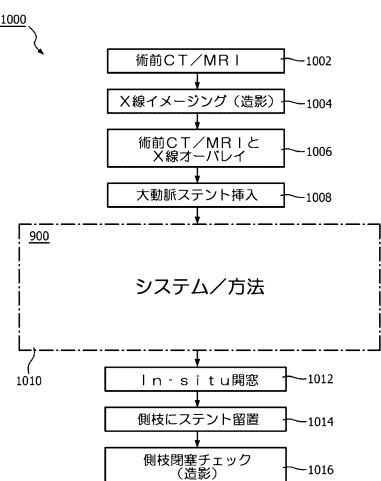


FIG. 8C

【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

- (72)発明者 デラディ シャボルクス
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
44
- (72)発明者 バルレイ マヤ エラ
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
44
- (72)発明者 ベッケル ニコラース ヘイルケ
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
44
- (72)発明者 バビック ドラチェンコ
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
44

合議体

審判長 伊藤 昌哉
審判官 高 見 重雄
審判官 三崎 仁

- (56)参考文献 特開2010-148778(JP,A)
特開2008-142330(JP,A)
特表2003-532447(JP,A)
米国特許出願公開第2007/0208256(US,A1)
米国特許出願公開第2005/0038343(US,A1)
特表2008-526387(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00-8/15
A61B 25/00-29/04

专利名称(译)	使用可追踪图像设备和图像工具检测分支		
公开(公告)号	JP6324721B2	公开(公告)日	2018-05-16
申请号	JP2013530825	申请日	2011-09-09
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	デラディ シャボルクス バルレイ マヤエラ ベッケルニコラースヘイルケ バビック ドラチェンコ		
发明人	デラディ シャボルクス バルレイ マヤエラ ベッケルニコラースヘイルケ バビック ドラチェンコ		
IPC分类号	A61B8/00 A61B5/06 A61B90/00 A61F2/954		
CPC分类号	A61B8/4254 A61B5/066 A61B5/489 A61B6/12 A61B8/085 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/445 A61B34/20 A61B2034/2051 A61B2090/378		
FI分类号	A61B8/00 A61B5/06 A61B90/00 A61F2/954		
优先权	61/387999 2010-09-30 US		
其他公开文献	JP2014500043A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种系统，装置和方法包括介入装置(106)，介入装置(106)包括一个或多个超声波换能器(108)，所述超声波换能器被配置为生成信号以指示存在对象内腔的分支或分叉。定位系统(102)被配置为跟踪对象中的介入设备。程序模块(122)由处理器实现以将介入设备的位置与参考图像(130)进行比较并且根据信号指示相对于位置的分支或分叉的存在。

(19)日本国特許庁(JP)	(12)特許公報(B2)	(11)特許番号 特許第6324721号 (P6324721)
(45)発行日 平成30年5月16日(2018.5.16)	F 1	(24)登録日 平成30年4月20日(2018.4.20)
(51)Int.Cl. A 61 B 8/00 (2006.01) A 61 B 5/06 (2006.01) A 61 B 90/00 (2016.01) A 61 F 2/954 (2013.01)	A 61 B 8/00 A 61 B 5/06 A 61 B 90/00 A 61 F 2/954	
(21)出願番号 特願2013-530825(P2013-530825)	(73)特許権者 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ	請求項の数 22 (全 15 頁)
(60)(22)出願日 平成23年9月9日(2011.9.9)	KONINKLIJKE PHILIPS N. V.	
(65)公表番号 特表2014-50004(P2014-500043A)	オランダ国 5 G 5 G アーネー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven	
(43)公表日 平成26年1月9日(2014.1.9)		
(66)国際出願番号 PCT/B2011/053952		
(77)国際公開番号 WO2012/042413		
(87)国際公開日 平成24年4月5日(2012.4.5)		
審査請求日 平成26年8月29日(2014.8.29)		
審判番号 不服2017-8661(P2017-8661/J1)		
審判請求日 平成29年6月14日(2017.6.14)		
(31)優先権主張番号 61/387,999	(74)代理人 100122768	
(32)優先日 平成22年9月30日(2010.9.30)	弁理士 苗田 秀仙	
(33)優先権主張国 米国(US)	(74)代理人 100163809	
	弁理士 五十嵐 貴裕	
		最終頁に続く

(54)【発明の名称】追跡可能な画像装置と画像ツールを用いる分岐の検出