

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-505507

(P2015-505507A)

(43) 公表日 平成27年2月23日 (2015. 2. 23)

|                                 |                |             |
|---------------------------------|----------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                    | F I            | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B 17/34 (2006.01)</b>  | A 6 1 B 17/34  | 4 C 1 6 0   |
| <b>A 6 1 B 17/32 (2006.01)</b>  | A 6 1 B 17/32  | 4 C 1 6 7   |
| <b>A 6 1 M 25/092 (2006.01)</b> | A 6 1 M 25/092 |             |
| <b>A 6 1 B 19/00 (2006.01)</b>  | A 6 1 B 19/00  | 5 0 2       |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

|               |                              |          |                         |
|---------------|------------------------------|----------|-------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2014-555605 (P2014-555605) | (71) 出願人 | 510253996               |
| (86) (22) 出願日 | 平成25年1月28日 (2013. 1. 28)     |          | インテュイティブ サージカル オペレー     |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成26年7月25日 (2014. 7. 25)     |          | ションズ, インコーポレイテッド        |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2013/023398            |          | アメリカ合衆国 9 4 0 8 6 カリフォル |
| (87) 国際公開番号   | W02013/116140                |          | ニア州 サニーヴェイル キーファー・ロ     |
| (87) 国際公開日    | 平成25年8月8日 (2013. 8. 8)       |          | ード 1 0 2 0              |
| (31) 優先権主張番号  | 61/594, 959                  | (74) 代理人 | 100107766               |
| (32) 優先日      | 平成24年2月3日 (2012. 2. 3)       |          | 弁理士 伊東 忠重               |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      | (74) 代理人 | 100070150               |
| (31) 優先権主張番号  | 61/599, 015                  |          | 弁理士 伊東 忠彦               |
| (32) 優先日      | 平成24年2月15日 (2012. 2. 15)     | (74) 代理人 | 100091214               |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          | 弁理士 大貫 進介               |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み型形状感知機能を有する操縦可能な可撓性針

## (57) 【要約】

手術システムは、可撓性の操縦可能針と針の形状を測定する形状センサとを含む。手術システムは、手動式（例えば腹腔鏡）であってもよく、ロボット式であってもよく、或いは、それら2つの任意の組み合わせであってもよい。針の形状を直接的に測定することで、軌道及び挿入深さを決めるための複雑で且つ潜在的に不正確な針のモデル化は、針の形状及び／又は姿勢のはるかに堅牢で直接的な測定及びモデル化のために、回避される。

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

可撓性針であって、  
形状センサと、  
前記形状センサからのデータに基づいて前記可撓性針の形状を決定するプロセッサに前記形状センサを接続するように構成されるコネクタと、  
を有する可撓性針。

**【請求項 2】**

前記形状センサは、光ファイバ、ファイバ・ブラッグ・グレーティング、ニチノール・ワイヤ、及び piezo 抵抗素子のうちの少なくとも 1 つを有する、  
請求項 1 の可撓性針。

10

**【請求項 3】**

内部管腔を定める壁をさらに有し、  
前記形状センサは前記内部管腔に取り外し可能に挿入可能である、  
請求項 1 の可撓性針。

**【請求項 4】**

内部管腔を定める壁をさらに有し、  
前記形状センサは前記壁に取り付けられる、  
請求項 1 の可撓性針。

**【請求項 5】**

前記形状センサは、前記壁の外面に取り付けられる、  
請求項 4 の可撓性針。

20

**【請求項 6】**

前記形状センサは、前記壁の内面に取り付けられる、  
請求項 4 の可撓性針。

**【請求項 7】**

前記壁は溝を有し、  
前記形状センサは、少なくとも部分的には前記溝内に位置付けられる、  
請求項 4 の可撓性針。

**【請求項 8】**

前記溝は、前記形状センサと結合する 1 又は複数の位置決め機能を有し、  
前記 1 又は複数の位置決め機能は、前記溝に沿った前記形状センサの動きを防止する、  
請求項 7 の可撓性針。

30

**【請求項 9】**

前記 1 又は複数の位置決め機能は、スロット、突起、及び、ねじ部のうちの少なくとも 1 つを有する、  
請求項 8 の可撓性針。

**【請求項 10】**

内面及び外面を有する壁をさらに有し、  
前記内面は内部管腔を定め、  
第 2 管腔は、前記内面と前記外面との間に定められ、且つ、  
前記形状センサは、少なくとも部分的には前記第 2 管腔内に位置付けられる、  
請求項 1 の可撓性針。

40

**【請求項 11】**

複数の同心湾曲セグメントをさらに有し、  
前記複数の同心湾曲セグメントのそれぞれは独立して回転可能で且つ延長可能である、  
請求項 1 の可撓性針。

**【請求項 12】**

少なくとも 1 つの制御ケーブルをさらに有し、  
前記可撓性針の屈曲は前記制御ケーブルによって制御される、

50

請求項 1 の可撓性針。

【請求項 1 3】

遠位端部をさらに有し、

前記遠位端部は、ベベルチップ、湾曲チップ、及び中実チップのうちの 1 つを有する、  
請求項 1 の可撓性針。

【請求項 1 4】

第 2 形状センサをさらに有し、

前記第 2 形状センサの少なくとも一部は、前記形状センサの少なくとも一部と実質的に  
平行であり、

前記コネクタは、さらに、前記形状センサ及び前記第 2 形状センサからのデータに基づ  
いて前記可撓性針の形状を決定する前記プロセッサに前記第 2 形状センサを接続するよう  
に構成される、

10

請求項 1 の可撓性針。

【請求項 1 5】

位置センサをさらに有し、

前記コネクタは、さらに、前記位置センサからのデータに基づいて前記可撓性針の一部  
の位置を決定する前記プロセッサに前記位置センサを接続するように構成される、

請求項 1 の可撓性針。

【請求項 1 6】

形状センサと前記形状センサをプロセッサに接続するよう構成されるコネクタとを含む  
可撓性針；及び

20

前記可撓性針を操作するアクチュエータ；  
を有する手術システム。

【請求項 1 7】

前記形状センサからのデータに基づいて前記可撓性針の形状を決定する前記プロセッサ  
をさらに含む、

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 1 8】

前記形状センサは、光ファイバ、ファイバ・ブラッグ・グレーティング、ニチノール・  
ワイヤ、及び piezo 抵抗素子のうちの少なくとも 1 つを有する、

30

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 1 9】

前記可撓性針は、内部管腔を定める壁を有し、

前記形状センサは、前記内部管腔内に取り外し可能に挿入可能である、

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 2 0】

前記形状センサは、前記内部管腔内に収まるサイズの探り針を有する、

請求項 1 9 の手術システム。

【請求項 2 1】

前記可撓性針は、内部管腔を定める壁を有し、且つ、

40

前記形状センサは、前記壁に取り付けられる、

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 2 2】

前記形状センサは、前記壁の外面に取り付けられる、

請求項 2 1 の手術システム。

【請求項 2 3】

前記形状センサは、前記壁の内面に取り付けられる、

請求項 2 1 の手術システム。

【請求項 2 4】

前記壁は溝を有し、

50

前記形状センサは、少なくとも部分的には前記溝内に位置付けられる、  
請求項 2 1 の手術システム。

【請求項 2 5】

前記溝は、前記形状センサと結合する 1 又は複数の位置決め機能を有し、  
前記 1 又は複数の位置決め機能は、前記溝に沿った前記形状センサの動きを防止する、  
請求項 2 4 の手術システム。

【請求項 2 6】

前記 1 又は複数の位置決め機能は、スロット、突起、及び、ねじ部のうちの少なくとも  
1 つを有する、  
請求項 2 5 の手術システム。

10

【請求項 2 7】

前記可撓性針は、内面及び外面を有する壁を有し、  
前記内面は内部管腔を定め、  
第 2 管腔は、前記内面と前記外面との間に定められ、且つ、  
前記形状センサは、少なくとも部分的には前記第 2 管腔内に位置付けられる、  
請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 2 8】

前記可撓性針は、複数の同心湾曲セグメント  
前記複数の同心湾曲セグメントのそれぞれは独立して回転可能で且つ延長可能である、  
請求項 1 6 の手術システム。

20

【請求項 2 9】

前記可撓性針は、少なくとも 1 つの制御ケーブルを有し、  
前記可撓性針の屈曲は前記制御ケーブルによって制御される、  
請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 3 0】

前記可撓性針の遠位端は、ベベルチップ、湾曲チップ、及び中実チップのうちの 1 つを  
有する、  
請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 3 1】

前記可撓性針は、中実針を含む、  
請求項 1 6 の手術システム。

30

【請求項 3 2】

前記可撓性針に取り付けられる第 2 形状センサをさらに有し、  
前記第 2 形状センサの少なくとも一部は、前記形状センサの少なくとも一部と実質的に  
平行であり、  
前記コネクタは、さらに、前記形状センサ及び前記第 2 形状センサからのデータに基づ  
いて前記可撓性針の形状を決定する前記プロセッサに前記第 2 形状センサを接続するよう  
に構成される、  
請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 3 3】

前記形状センサ及び前記第 2 形状センサのそれぞれは、前記可撓性針の別々の同心湾曲  
セグメントに取り付けられる、  
請求項 1 6 の手術システム。

40

【請求項 3 4】

前記可撓性針の一部に取り付けられる位置センサをさらに有し、  
前記プロセッサは、前記位置センサからのデータに基づいて前記一部の位置を決定する  
、  
請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 3 5】

前記位置センサは、前記可撓性針の遠位端に取り付けられる、

50

請求項 3 4 の手術システム。

【請求項 3 6】

前記アクチュエータの直接的なユーザ制御を可能にする手動コントローラをさらに有する、

請求項 3 5 の手術システム。

【請求項 3 7】

前記アクチュエータに結合されるロボット手術プラットフォームをさらに有する、

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 3 8】

前記可撓性針は、経皮的生体検査針である、

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 3 9】

前記可撓性針は、内視鏡生検針である、

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 4 0】

前記可撓性針は、組織切断装置を提供するように構成される、

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 4 1】

前記可撓性針は、放射性シードを提供するように構成される、

請求項 1 6 の手術システム。

【請求項 4 2】

可撓性針の現在の形状を測定すること、

前記可撓性針の現在の形状のモデルを創出すること、及び、

前記可撓性針の現在の形状のモデルを用いて前記可撓性針の一部の現在のその場姿勢のモデルを創出すること、

を有する手術方法。

【請求項 4 3】

前記可撓性針の一部は、前記可撓性針の遠位端部である、

請求項 4 2 の方法。

【請求項 4 4】

前記可撓性針の現在の形状を測定することは、前記可撓性針の第 1 部分に関する少なくとも 1 つの曲げ半径を決定するために前記可撓性針の第 1 部分に取り付けられる形状センサからのデータを処理することを含む、

請求項 4 2 の方法。

【請求項 4 5】

前記可撓性針の現在の形状のモデルを創出することは、前記少なくとも 1 つの曲げ半径に基づいて前記可撓性針の初期形状モデルを調節することを含む、

請求項 4 4 の方法。

【請求項 4 6】

前記現在のその場姿勢のモデルに基づいて前記可撓性針の目標進行経路を決定することをさらに有する、

請求項 4 2 の方法。

【請求項 4 7】

前記可撓性針を動かすこと、及び

前記可撓性針の実際の進行経路と前記目標進行経路とを比較すること、をさらに有する、

請求項 4 6 の方法。

【請求項 4 8】

前記可撓性針の実際の進行経路と前記目標進行経路とを比較することは、前記実際の進行経路と前記目標進行経路との間の閾値偏差が検出されたときにユーザにフィードバック

10

20

30

40

50

を提供することを含む、  
請求項 47 の方法。

【請求項 49】

前記可撓性針の現在の形状のモデルと前記可撓性針の期待される形状との偏差を決定すること、及び

前記偏差が第 1 の所定の閾値レベルを超えたときにエラー状態を生成すること、をさらに有する、

請求項 42 の方法。

【請求項 50】

前記偏差が第 2 の所定の閾値レベルを超え且つ前記第 1 の所定の閾値レベルを超えていないときに前記偏差を小さくするために前記可撓性針の現在の形状の調節の実施を決定すること、をさらに有する、

請求項 49 の方法。

【請求項 51】

前記可撓性針に前記調節を自動的に適用することをさらに有する、

請求項 50 の方法。

【請求項 52】

前記可撓性針の手動調節で用いられるフィードバックをユーザに提供することをさらに有する、

請求項 50 の方法。

【請求項 53】

前記可撓性針の現在のその場姿勢のモデルを創出することは、

前記可撓性針が横切る生体構造に関する 1 又は複数のモデル化パラメータに基づく前記可撓性針の期待される形状を決定すること、

前記可撓性針の期待される形状と前記可撓性針の現在の形状のモデルとの間の偏差を決定すること、及び

前記 1 又は複数のモデル化パラメータのうちの少なくとも 1 つを前記偏差に基づいて更新すること、を有する、

請求項 42 の方法。

【請求項 54】

前記可撓性針の現在の形状を測定することは、前記可撓性針と共に一列に並べられた形状センサからデータを読むことを含む、

請求項 42 の方法。

【請求項 55】

前記形状センサは、ファイバ・ブラッグ・グレーティングを含む、

請求項 54 の方法。

【請求項 56】

前記可撓性針は壁を有し、

前記形状センサは、前記壁の外面に取り付けられる、

請求項 54 の方法。

【請求項 57】

前記可撓性針は、内部針管腔を定める壁を有し、

前記形状センサは、少なくとも部分的には前記壁内の第 2 管腔内に位置付けられる、

請求項 54 の方法。

【請求項 58】

前記可撓性針は、内部針管腔を定める壁を有し、

前記形状センサからデータを読むことは、前記形状センサが少なくとも部分的には前記内部針管腔内に位置付けられている間にデータを集めることを含み、

前記方法は、前記内部針管腔から前記形状センサを取り除くことをさらに有する、

請求項 54 の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 59】

前記可撓性針の少なくとも一部の現在の位置を測定すること、及び  
前記可撓性針の少なくとも一部の現在の位置のモデルを創出すること、をさらに有する

請求項 42 の方法。

## 【請求項 60】

形状センサを用いて可撓性針の形状を測定すること、  
前記可撓性針の形状をモデル化すること、及び、  
前記可撓性針の形状を調節するアクチュエータを駆動すること、を有する、  
医療処置中に可撓性針を誘導する方法。

10

## 【請求項 61】

前記可撓性針の形状を測定することは、少なくとも部分的には前記可撓性針と共に一列に並べられた前記形状センサから形状データを読むことを含む、

請求項 60 の方法。

## 【請求項 62】

前記形状センサは、光ファイバ、圧電抵抗センサアレイ、及び、ファイバ・ブラッグ・グレーティングのうちの少なくとも 1 つを有する、

請求項 60 の方法。

## 【請求項 63】

前記可撓性針の形状をモデル化することは、前記可撓性針の一部の姿勢を決定することを含む、

請求項 60 の方法。

20

## 【請求項 64】

前記可撓性針の姿勢を決定することは、前記可撓性針における少なくとも 1 つの位置センサから位置データを読むことを含む、

請求項 63 の方法。

## 【請求項 65】

前記可撓性針の姿勢を決定することは、前記可撓性針の形状と前記アクチュエータからの基準枠データとを組み合わせることを含む、

請求項 63 の方法。

30

## 【請求項 66】

前記可撓性針の形状に基づいて前記可撓性針の総挿入深さを決定することをさらに有する、

請求項 60 の方法。

## 【請求項 67】

前記可撓性針の形状を測定することは、目標生体構造での前記可撓性針の形状を測定することを含み、

前記方法は、前記可撓性針の形状に基づいて前記目標生体構造のモデルを更新することをさらに有する、

請求項 60 の方法。

40

## 【請求項 68】

前記アクチュエータを駆動することは、前記可撓性針に関する望ましい軌道を達成するために前記可撓性針の形状を変えることを含む、

請求項 60 の方法。

## 【請求項 69】

前記可撓性針の形状をモデル化することは、期待される針形状から前記可撓性針の形状が閾値偏差よりも大きく逸脱したときに、エラー状態を生成することを含む、

請求項 60 の方法。

## 【請求項 70】

前記可撓性針の形状をモデル化することは、前記可撓性針に関する 1 又は複数の実現可

50

能な軌道を生成することを含む、  
請求項 60 の方法。

【請求項 71】

前記アクチュエータを駆動することは、前記可撓性針に関する 1 又は複数の実現可能な軌道のうちの少なくとも 1 つに沿った前記可撓性針の前進を可能にするために前記可撓性針の形状を自動的に変えることを含む、

請求項 70 の方法。

【請求項 72】

前記アクチュエータを駆動することは、

ユーザからの制御入力に応じて前記可撓性針に関節入力を適用すること、及び

前記関節入力の前記可撓性針に関する 1 又は複数の実現可能な軌道からの逸脱をもたらす場合に前記ユーザにフィードバックを提供すること、を含む、

請求項 70 の方法。

【請求項 73】

前記フィードバックは、聴覚的フィードバック、触覚的フィードバック、及び視覚的フィードバックのうちの少なくとも 1 つを含む、

請求項 70 の方法。

【請求項 74】

前記アクチュエータを駆動することは、前記アクチュエータに制御入力を供給することを含み、

前記方法は、

前記形状センサを用いて前記可撓性針の新たな形状を測定すること、

前記可撓性針の新たな形状をモデル化すること、及び

前記形状から前記新たな形状への変化に基づいて前記制御入力と前記可撓性針の動きとの間の運動学的マッピングを特定すること、をさらに有する、

請求項 60 の方法。

【請求項 75】

前記可撓性針の形状に基づいて前記可撓性針に適用される 1 又は複数の力を計算することを含み、

請求項 60 の方法。

【請求項 76】

前記可撓性針の形状のグラフィック表示と前記可撓性針の期待される形状のグラフィック表示とを比較することをさらに有する、

請求項 60 の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は、参照によりその全部が本書に援用される 2012 年 2 月 15 日出願の米国仮出願第 61 / 599, 015 号及び 2012 年 2 月 3 日出願の米国仮出願第 61 / 594, 959 号の利益を主張する。

【背景技術】

【0002】

この開示の態様は低侵襲手術器具における形状感知に関し、より具体的には、形状感知機能の可撓性針への組み込みに関する。

【0003】

低侵襲手術的処置は、目的の手術部位への適切なアクセスを確保するために、且つ、目的の手術部位での適切な動きを確保するために、概して何らかの器具位置監視に依存する。従来の低侵襲手術器具は、ほとんどの場合、概して固く細長い要素（例えば腹腔鏡システム若しくはロボットシステム）で形成され、或いは、所定の解剖学的経路に沿うように設計された高い可撓性のシステム（例えば血管形成術用バルーンカテーテル）で形成され

10

20

30

40

50

る。何れの場合においても、位置監視は、概して局部的なトラッキングを伴う。

【 0 0 0 4 】

例えば、剛体で形成される器具の全体形状は、それらの要素の極値（例えば接合部及び端部）のみの監視を通じて決定される。例えば、（各関節が1自由度の）2つの回転関節を有する固い3リンクのロボットアームの形状は、それら2つの回転関節のみからの測定値を用いてモデル化され得る。

【 0 0 0 5 】

カテーテルベースの処置では、カテーテルの全長は単に体内の管内に存在するのみであるため、決定的に重大な意味を持つのは、通常、カテーテルの先端（チップ）位置である。例えば、血管形成処置では、ガイドワイヤ及び／又はバルーンカテーテルのチップは動脈閉塞のところに位置付けられなければならない、そのため、ガイドワイヤ／バルーンカテーテルチップは（典型的には直接可視化によって）監視される。ガイドワイヤ／バルーンカテーテルの残りの長さは、先端の前進の蛍光透視による可視化の際にその残りの長さが示される程度の偶発的な感知を除き、積極的に監視されない。

【 0 0 0 6 】

しかしながら、ますます複雑になる低侵襲手術システムは、安全且つ有効な使用のために、より高度な器具位置監視を必要としている。例えば、可撓性の操縦可能針の開発は、例えば介在する何れの生体構造にも穴を開けるのが望ましくない場合等、直線路を通じてアクセスするには問題のある内部部位での生体検査等の処置、及び／又は、アブレーション治療若しくは放射性シード留置術等の治療的処置のための機会を提供する。可撓性の操縦可能針は、例えば肝臓又は他の内臓器官のための経皮的生検針の場合等では、組織への直接的な貫通によって目的の部位に到達可能である。可撓性の操縦可能針は、例えば経管的な肺又は胃の生体検査の場合等では、内視鏡又はカテーテルのチャンネルを利用することで目的の部位に到達可能である。

【 0 0 0 7 】

本書では、操縦可能針は、基部（すなわち患者の体外）での制御入力と標的組織を刺し通し或いは穴を開けるための遠位領域とを有する広範なカテゴリの可撓性針を参照する。その針の形状及び機械的特性に応じ、針と患者の生体構造（すなわち標的組織、及び／又は、手術的入口と標的組織との間に介在する任意の生体構造）との間の相互作用力はその針を湾曲させ、その針の基部に回転を与えるだけで操縦がもたらされ得るようにする。代替的に或いは追加的に、操縦可能針は、成形及び方向性をもたらしするための能動アクチュエータを含み得る。操縦可能針は、通常、低い軸方向剛性を有し且つ貫通若しくは穴開けに向いていないカテーテル型のデバイスに比べ、高い軸方向剛性と最小限の軸方向圧縮によってそれらが組織に穴を開け或いは組織を貫通するのを可能にする先端（チップ）形状とを有する。

【 0 0 0 8 】

ここで留意すべきは、操縦可能針に関連する“可撓性”という用語が広く解釈されるべきであるという点にある。要するに、それは、針が損傷なく曲げられ得ることを意味する。例えば、可撓性の操縦可能針は、蛇のような構成の“椎骨”に似た密集した一連のコンポーネントを含み得る。そのような構成では、各コンポーネントは、運動連鎖における短リンクであり、各リンク間の可動の機械的拘束（例えばピン蝶番、カップ・アンド・ボール（cup and ball）等）は、リンク間の1自由度（Degree Of Freedom (DOF)）（例えばピッチ）又は2自由度（例えばピッチ及びヨー）の相対運動を可能にし得る。別の例として、可撓性の操縦可能針は、曲げることのできる（例えば、ニチノール、ポリマー等の）閉管又は他の曲げることのできる（例えばカーフカットチューブ、ヘリカルコイル等の）部品のように連続的であってもよい。

【 0 0 0 9 】

その一方で、侵襲の少ない方法での可撓性針の使用は、従来のロボットによる処置又は腹腔鏡処置よりも著しく複雑なものとなり得る。操縦可能針の実際の形状の可変性が剛性要素のリンク機構の可変性よりもはるかに大きいばかりでなく、針の可撓性は、組織特性

10

20

30

40

50

における変動に起因する目標軌道からの偏差に対する感受性を大幅に増大させ得る（例えば、癒痕組織、又はそうでなければ期待される組織よりも密度が高い組織は、可撓性針の期待される湾曲よりも大きい湾曲をもたらし得る。）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】米国特許出願第11/180,389号

【特許文献2】米国仮特許出願第60/588,336号

【特許文献3】米国特許第6,389,187号

【非特許文献】

10

【0011】

【非特許文献1】Dunlopらによる“A Nitinol Wire Actuated Stewart Platform” (Proc. 2002 Australasian Conference on Robotics and Automation, November 27-29, 2002)

【非特許文献2】Alpuimらによる“ULTRA-SENSITIVE SHAPE SENSOR TEST STRUCTURES BASED ON PIEZO-RESISTIVE DOPED NANOCRYSTALLINE SILICON” (NanoSpain2008, April 14-18, 2008)

【非特許文献3】Herrera-Mayらによる“Electromechanical analysis of a piezoresistive pressure microsensor for low-pressure biomedical applications” (REVISTA MEXICANA DE FISICA55(1)14-24 February 2009)

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

したがって、低侵襲手術的処置で効果的に利用され得る操縦可能針システムを提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0013】

形状センサを可撓性針に組み込むことで、そのような針の形状及び/又は手術的軌道は、効率的且つ効果的な処理性能を可能にするように効果的に監視され且つ制御され得る。

【0014】

30

本書では、操縦可能針は、基部（すなわち患者の体外）のところに制御入力を持ち且つ標的組織を刺し通し或いは標的組織に穴を開けるために作られている遠位領域を持つ可撓性針の広義のカテゴリを参照する。それら制御入力は、患者の体内の目標位置まで望ましい手術的軌道に沿って針が導かれるのを可能にする。いくつかの実施例では、制御入力が単なるハンドル（群）又は針を軸方向に回転させるための他の制御部であってもよいように、先端（チップ）が組織を通過するときに指向性運動を与えるチップ形状をその針が含んでいてもよい。他の実施例では、ワイヤ、ケーブル、又は、針の形状及び進行方向のより直接的な制御を可能にする他の任意の作動機構を針が含んでいてもよい。そのような実施例では、制御入力は、適切な操作又は作動エネルギーを針の作動機構（群）に提供するように構成され得る。

40

【0015】

針の形状及び機械的特性に応じ、針と患者の生体構造（すなわち、標的組織、及び/又は、手術的入口と標的組織との間に介在する任意の生体構造）との間の相互作用力は、針をそらし且つ湾曲した軌道に沿って針を移動させ得る。それら軌道の形状及び/又は方向は、制御入力を通じて影響を受け得る。操縦可能針は、目標に達するのが困難な部位の診断及び治療のための低侵襲の臨床処置（例えば前立腺生体検査及び小線源療法）で利用されてもよい。

【0016】

いくつかの実施例では、操縦可能針は、非対称のベベル（斜角）チップと挿入及びシャフト回転のための制御入力とを有する高い可撓性の（例えばニチノールの）針であっても

50

よい。組織に挿入されると、その針は、斜角の方向における円形の経路におおよそ沿って動く。針のシャフトを回転させることは、斜角方向を変化させ、それによって患者の生体構造を通じてその針が動かされるとき針の形状及び／又は軌道方向を変化させる。他の実施例では、操縦可能針は、予め曲げられたチップ部分と挿入及びシャフト回転のための制御入力を持つ高い可撓性の（例えばニチノールの）針であってもよい。この場合、針は、おおよそ円形の軌道に沿って予め曲げられたチップの方向に動き（針の最低エネルギー状態）、形状及び／又は軌道方向の変化は、針のシャフト回転によってもたらされ得る。さらに別の実施例では、操縦可能針は、シャフト挿入、シャフト回転、並びに、形状及び／又は軌道方向を制御するための入口での曲げによって基部から制御される（斜角の或いは予め曲げられた）非対称のチップを有する高い可撓性の針であってもよい。他の様々な実施例では、操縦可能針は、複数の可撓性の予め曲げられた管が同心円状に集められた同心管デバイスであってもよい。外部制御入力は、個々の可撓性管の相対配置及び滑り量を決める。チップの位置及び幾何学的配置は、制御入力を用いてその予め曲げられた管を摺動させ且つ回転させることで変えられてもよく、それによって、使用中の形状及び／又は軌道方向の制御を可能にする。

10

20

30

40

50

#### 【0017】

いくつかの実施例では、操縦可能針には、その針の連続的な形状を測定する形状センサ（群）が取り付けられていてもよい。そのセンサは、針の壁内の別々の管腔内に配置されてもよく、針の壁の内側又は外側の適当な位置（オプションで溝内）に付けられてもよく、（例えば探り針の一部として）その針の管腔内に取り外し可能に挿入されてもよく、さもなければその長さの少なくとも一部に沿ってその可撓性針に結合されてもよい。その針の内部管腔の使用は、余分な壁厚又はサイズの必要性を有益に回避する。

#### 【0018】

形状センサから得られる情報は様々な方法で利用され得る。例えば、測定された形状からは、チップの位置及び幾何学的配置に加え、組織への総挿入深さが決定され得る。これらの変数は、針の挿入及び幾何学的配置を正確に制御するために、サーボループで利用され得る。制御入力における近位の挿入量及び回転量だけを測定し且つ先端（チップ）への完全な伝達を想定する代わりに、形状センサは、針のねじり柔軟性及び軸方向柔軟性、並びに、針と患者の組織との間の摩擦力及び垂直抗力の影響とは無関係に、遠位の挿入及び回転を直接的に測定するために利用されてもよい。

#### 【0019】

別の実施例では、測定されたチップの位置及び幾何学的配置は（形状情報からコンピュータで計算されるので）、現在の針の位置から目標位置までの実現可能な経路を計算するアルゴリズムを計画するときに利用されてもよい。形状センサは、（潜在的に不明確で且つノイズがある）画像化技術の代わりに或いはその画像化技術に加え、針の姿勢を測定するために利用されてもよい。

#### 【0020】

別の実施例では、形状センサは、プランニング・ソフトウェアで用いられるように、組織の生体力学モデルにおける未知のモデルパラメータを特定するために利用されてもよい。例えば、操縦可能針の軌道の曲げ半径は、周囲の組織の局所的特性に加え、その針の特性に依存する。これらの特性は予測が困難ではあるが、形状センサは、モデルパラメータを更新するためにその軌道の現在の実際の曲げ半径を測定するために利用され得る。

#### 【0021】

制御入力のうちの１つが、組織の入口の近くで針の基部を曲げることであるところの別の実施例では、形状センサ情報は、針の材料特性と共に、針の基部の動きと針のチップの動きとの間の運動学的マッピングを推定し且つ局所的に更新するために利用され得る。このマッピングは、望ましいチップの動きのために針の基部を制御するために利用され得る。

#### 【0022】

別の実施例では、形状測定値は、座屈及び期待される或いは許容される経路からの大き

な偏差といった針のシャフトの望ましくない動きを検出するために利用され得る。また、針の数学モデルと共に、測定された針の形状は、針のシャフトに沿って適用される力を推定するためにも利用され得る。これは、大きな力が組織に適用されている点を特定するために利用され得る。

【 0 0 2 3 】

別の実施例では、形状センサは、術前データに関する針の位置合わせを改善するために画像化技術と共に利用され得る。基部又は形状センサの他のいくつかの部分は、画像化可能な基準をそのファイバの一部に取り付けることで、或いは、ファイバ上の固定参照点を患者上の視認可能な基準特徴に結合させることで、或いは、それらと似たような方法で、画像座標空間に登録されてもよい。手術中の画像化は、組織の動き又は変形に応じて針の軌道を適応させるための手段を提供し得る。針の測定された形状は、解剖学的目標に関する針の位置 / 幾何学的配置が測定されるように、手術中の画像における針の検出及び位置特定を支援するために利用され得る。

【 0 0 2 4 】

別の実施例では、形状センサは、駆動機構と共に、医療処置中に可撓性針を操縦するアクチュエータを手動で或いは自動的に制御するための入力を提供するために利用され得る。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 5 】

【 図 1 A 】 形状感知機能を組み込んだ操縦可能針を含む低侵襲手術システムのブロック図である。

【 0 0 2 6 】

【 図 1 B 】 図 1 A の低侵襲手術システムの一部となり得る形状センサ処理システムのブロック図である。

【 0 0 2 7 】

【 図 2 A 】 図 1 A の低侵襲手術システムと一緒に使用可能なタイプの操縦可能針の図である。

【 図 2 B 】 図 1 A の低侵襲手術システムと一緒に使用可能なタイプの操縦可能針の図である。

【 0 0 2 8 】

【 図 3 A 】 図 1 A の低侵襲手術システムと一緒に使用可能な様々な操縦可能針 / 形状センサの組み合わせである。

【 図 3 B 】 図 1 A の低侵襲手術システムと一緒に使用可能な様々な操縦可能針 / 形状センサの組み合わせである。

【 図 3 C 】 図 1 A の低侵襲手術システムと一緒に使用可能な様々な操縦可能針 / 形状センサの組み合わせである。

【 図 3 D 】 図 1 A の低侵襲手術システムと一緒に使用可能な様々な操縦可能針 / 形状センサの組み合わせである。

【 図 3 E 】 図 1 A の低侵襲手術システムと一緒に使用可能な様々な操縦可能針 / 形状センサの組み合わせである。

【 図 3 F 】 図 1 A の低侵襲手術システムと一緒に使用可能な様々な操縦可能針 / 形状センサの組み合わせである。

【 0 0 2 9 】

【 図 4 】 形状センサを有する操縦可能針を組み込んだ低侵襲手術システムの操作フロー図である。

【 図 5 】 形状センサを有する操縦可能針を組み込んだ低侵襲手術システムの操作フロー図である。

【 図 6 】 形状センサを有する操縦可能針を組み込んだ低侵襲手術システムの操作フロー図である。

【 図 7 】 形状センサを有する操縦可能針を組み込んだ低侵襲手術システムの操作フロー図

10

20

30

40

50

である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

形状センサを可撓性針に組み込むことで、その針の形状及び／又は手術的軌道が効率的に監視され、且つ、効率的で且つ効果的な処理性能を実現するように制御され得る。

【0031】

以下の実施例は、様々な器具及び器具の一部を、三次元空間におけるそれらの状態に関して説明する。本書では、“位置”という用語は、（例えば直交座標系のX、Y、Z座標に沿った並進3自由度の）三次元空間における対象物又は対象物の一部の場所を表す。本書では、“配置”という用語は、（例えばロール、ピッチ、及びヨーの回転3自由度の）対象物又は対象物の一部の回転配置を表す。本書では、“姿勢”という用語は、（合計で6自由度までの）少なくとも1並進自由度における対象物又は対象物の一部の位置、及び、少なくとも1回転自由度におけるその対象物又はその対象物の一部の配置を表す。本書では、“形状”という用語は、対象物に沿って測定される姿勢、位置、又は配置の1セットを表す。

【0032】

図1は、アクチュエータ130によって手術的処置中に操作され得る操縦可能針110を含む典型的な低侵襲手術システム100を示す。本書では、操縦可能針は、基部（すなわち患者の体外）での制御入力（すなわちアクチュエータ130）と標的組織を刺し通し或いは穴を開けるための遠位領域とを有する広範なカテゴリの可撓性針を参照する。そのような針は、特に前立腺生体検査、肺生体検査、肝臓生体検査、及び小線源療法等において、患者の体内の目的物にアクセスするのが困難な診断及び／又は治療のために使用され得る。ここで留意すべきは、様々な実施例において、システム100は、（追加的な針110に必要な任意の作動要素、制御要素、感知要素、及び／又は処理要素と共に）オブシヨンの操縦可能針110-2によって示されるような任意の数の操縦可能針を含み得る点である。

【0033】

アクチュエータ130は、例えば望ましい手術的軌道に沿って針110を患者の体内の目的の部位まで誘導し、針110の形状を変え、且つ／或いは、針110の配置を変えることによって、針110を操作できる。以下でより詳細に説明するように、いくつかの実施例では、その針は、制御入力単にその針を軸方向に回転させるハンドル（群）又は他の制御部となり得るように、その先端が組織を通過するときに指向性運動を与える先端（チップ）形状を含んでいてもよい。他の実施例では、その針は、針の形状及び進行方向のより直接的な制御を可能にするために、ワイヤ、ケーブル、又は任意の他の作動機構を含んでいてもよい。そのような実施例では、制御入力は、針の作動機構（群）に適切な操作若しくは作動信号／エネルギーを提供するように構成される。

【0034】

システム100は、操縦可能針110の少なくとも一部と実質的に一致する連続的な形状センサ120をさらに含む。針110に提供される具体的な操縦機構とは無関係に、低侵襲手術的処置におけるシステム100の使い勝手は、形状センサ120を含めることによって高められる。以下でより詳細に説明するように、形状センサ120によって読まれたデータは、プロセッサ140によって取得され且つ利用可能な形状情報に変換される。その後、形状情報は、針110のさらなる操作をガイドするために利用され得る。形状センサは、そのセンサの全長にわたって形状測定をもたらす細長いセンサである。離散的な位置センサとは対照的に、形状センサは、単一のセンサによって形状測定を可能にする。ここで留意すべきは、測定された形状を決定するために形状センサからのデータが全体として使用され得る限りにおいて、単一の連続的な感知領域又はそのセンサの全長にわたって分散された複数の感知領域を形状センサが含んでいてもよいという点である。針110の正確な形状測定をもたらすのに形状センサの統合的性質が特に有用となり得る。これは、ひいては、針110が望ましい手術的軌道を正確に横切ることを確かなものとするため

のより正確な制御及び／又はより高度なエラー補正を可能にし得る。

【0035】

ここで留意すべきは、形状センサ120が説明目的で単一の形状センサとして図示され且つ記載されているが、種々の実施例では、形状センサ120が複数の形状センサを含み、形状センサのそれぞれが針110の全長の連続的な部分の形状を測定し得るという点である。また、他の様々な実施例では、針110は、オプションの追加的な形状センサ120-2によって示されるように、複数の平行する形状センサを含み得る。それら複数の形状センサは、例えば、より高い形状モデリング精度をもたらすために、或いは、温度若しくはセンサに影響を与える他の要因を補正するために使用され得る。他の様々な使用法も直ちに明らかとなるであろう。

10

【0036】

形状センサ120は、様々な方法で針110に結合され得る。例えば、図3Aは、針110の壁110Wにおける管腔(lumen)112A内に収容される形状センサ120を示す。壁110Wは、手術での使用(例えばマテリアル供給又は生体検査)のための内部針管腔111をさらに定める。様々な実施例では、オプションの固定構造121A(例えばスロット、突起部(ridge)、ねじ山、肩部、又は任意の他の構造)が、センサ120の針110との固定、位置合わせ、及び／又は方向合わせを支援するために、針110上(例えば遠位端領域或いは管腔112Aに沿った任意の場所)に提供され得る。それらの実施例では、形状センサ120は、対応する嵌め合わせ構造をそれ自身が含み得る。

【0037】

20

図3Bは、形状センサ120が壁110Wの外面に取り付けられる構成である針110の別の実施例を示す。いくつかの実施例では、壁110Wは、センサ120を捉え且つ／或いはセンサ120を針110と合わせるのに役立つオプションの外側溝112Bを含み得る。他の様々な実施例では、オプションの固定構造121B(例えばスロット、突起部、ねじ山、肩部、又は任意の他の構造)が、センサ120の針110との固定、位置合わせ、及び／又は方向合わせを支援するために、針110上(例えば遠位端領域或いは溝112Bに沿った任意の場所)に提供され得る。それらの実施例では、形状センサ120は、対応する嵌め合わせ構造(群)をそれ自身が含み得る。

【0038】

30

図3Cは、形状センサ120が壁110Wの内面に取り付けられる構成である針110の別の実施例を示す。いくつかの実施例では、壁110Wは、センサ120を捉え且つ／或いはセンサ120を針110と合わせるのに役立ち得るオプションの内側溝112Cを含み得る。他の様々な実施例では、オプションの固定構造121C(例えばスロット、突起部、ねじ山、肩部、又は任意の他の構造)が、センサ120の針110との固定、位置合わせ、及び／又は方向合わせを支援するために、針110上(例えば遠位端領域或いは溝112Cに沿った任意の場所)に提供され得る。それらの実施例では、形状センサ120は、対応する嵌め合わせ構造(群)をそれ自身が含み得る。

【0039】

ここで留意すべきは、他の様々な実施例において、複数の形状センサ120が針110に組み込まれ得る点である。例えば、図1Aに示すように、オプションの第2形状センサ120-2は、より高い正確性、エラー補正、温度補償等のための追加的な形状測定データを提供するために針110に貼り付けられ得る。ここで留意すべきは、例示目的で両方のセンサが針110の内側管腔111内に位置付けられるものとして図示されているが、他の様々な実施例では、両方の形状センサ120が針110の外面にあってもよく、壁110W内にあってもよく、又は、内面配置と外面配置と壁内配置との任意の組み合わせであってもよい点である。さらに留意すべきは、針110に沿った任意の相対配置で任意の数の形状センサ120が存在し得る点である。

40

【0040】

図3Dは、形状センサ120が針管腔111内に位置付けられる構成である針110の別の実施例を示す。この構成は、挿入中及び手術的目標位置に達するまでのナビゲーション

50

ン中に針 1 1 0 の形状測定が行われることを可能にする。形状センサ 1 2 0 は、形状及び位置情報がもはや必要とされない場合には、その後に取り除かれてもよい。そして、手術的処置は、（現時点では空の）針管腔 1 1 1 を用いて実施され得る。種々の実施例では、形状センサ 1 2 0 は、患者からの針 1 1 0 の除去に先立って、針管腔 1 1 1 内で置き換えられてもよい。いくつかの実施例では、形状センサ 1 2 0 は、針管腔 1 1 1 内にちょうど収まるように寸法が決められた可撓性の探り針又はガイドワイヤの一部であってもよい。形状センサ 1 2 0 を針管腔 1 1 1 内に配置することは、針壁 1 1 0 W への影響を有利的に回避し、且つ、より大きな直径の使用、及び、潜在的により正確な形状センサ 1 2 0 を可能にする。

#### 【0041】

さらに留意すべきは、操縦可能針 1 1 0 の先端（チップ）設計が手術的処置の特定の手続き要件で必要とされるような任意の種類又は形状を取り得る点にある。いくつかの実施例では、針 1 1 0 は、図 3 A ~ 図 3 D に示すようなベベルチップ（例えばベーカー・ニードル・チップ（Baker needle tip））を含み得る。他の様々な実施例では、代替的なチップ形状が使用され得る。例えば、図 3 E は丸い先端（チップ）（例えばテューイ・ニードル・チップ（Tuohy needle tip））を有する針 1 1 0 を示し、図 3 F は中実チップ（例えばスプロット・ニードル・チップ（Sprotte needle tip））を有する針 1 1 0 を示す。他の様々な先端（チップ）設計も直ちに明らかとなるであろう。

#### 【0042】

図 3 F でさらに示すように、いくつかの実施例では、針 1 1 0 は、さらなる利用情報を提供するためのオプションの追加的なセンサ 3 1 5 を含み得る。例えば、センサ 3 1 5 は、針 1 1 0 のその場姿勢（in-situ pose）及び / 又は形状をモデル化するために、形状センサ 1 2 0 からの形状データと共に使用され得る局所的な位置データを提供位置センサ（例えば EM センサ、加速度計等）であってもよい。例示目的のため図 3 F における針 1 1 0 の中実の遠位端 3 1 1 が図示されるが、他の様々な実施例では、追加的なセンサ（群）3 1 5 は、具体的な針の構成とは無関係に、針 1 1 0 上の任意の場所に位置付けられてもよい。

#### 【0043】

同様に、針 1 1 0 を操縦するために様々な機構が使用され得る。例えば、針 1 1 0 の形状及び機械的特性に応じ、針 1 1 0 と患者の生体構造（すなわち標的組織、及び / 又は、手術的入口と標的組織との間に介在する任意の生体構造）との間の相互作用力は、針 1 1 0 が患者の生体構造を通して進むときに針 1 1 0 を変形させ得る。その機構は、形状センサからの情報を入力として用い、手動で或いは自動的に作動させられてもよい。

#### 【0044】

例えば、様々な実施例では、針 1 1 0 は、高い可撓性の物質（例えばニチノール）から作られてもよく、また、図 1 A に示すような非対称のベベルチップ又は予め曲げられたチップを有していてもよい。組織内に挿入されると、ベベルチップは、その斜角の方向に湾曲した軌道で針 1 1 0 を移動させる。操縦可能性は、斜角方向ひいては針軌道を変化させるために針 1 1 0 を軸方向に回転させることによってもたらされる。その場合、アクチュエータ 1 3 0 は、ノブ（群）、ハンドル（群）、若しくは他の手動インタフェースから、サーボモータ等の能動的なドライバ、又は手動と自動アクチュエータの組み合わせまでのどのようなものであってもよい。

#### 【0045】

他の様々な実施例では、針 1 1 0 は、より能動的な機構を用いて操縦されてもよい。例えば、図 2 A は、複数の同軸の湾曲した針セグメント 2 1 0 A、2 1 0 B、2 1 0 C、及び 2 1 0 D から構成される針 1 1 0 の実施例を示す。ここで留意すべきは、例示目的で 4 つの針セグメントが図示されているが、他の様々な実施例では、針 1 1 0 は任意の数のセグメントを含み得る。使用中、アクチュエータ 1 3 0 はセグメント 2 1 0 A - 2 1 0 D の相対的回転及び延長を制御でき、それによって針 1 1 0 の形状及び幾何学的配置を決定できる。図 2 B は、針 1 1 0 の望ましい曲げをもたらすために張力及び / 又は伸展力（exte

10

20

30

40

50

ension force) が適用され得る 1 又は複数の制御ケーブル 215 が提供される構成の針 110 の別の実施例を示す。ケーブル(群)は、機械的テンショナー、モータアクチュエータ、又は他の任意の機構を用いて制御され得る。例えば、いくつかの実施例では、ケーブル(群) 215 は、(参照によりその全部が本書に援用される Dunlop らによる “A Nitinol Wire Actuated Stewart Platform” (Proc. 2002 Australasian Conference on Robotics and Automation, November 27-29, 2002) に記載されるような) 電流誘導性加熱に応じて収縮するように構成されるニチノールワイヤ(群)等、温度変化に应答する材料を含み得る。他の様々な操縦機構も直ちに明らかとなるであろう。

#### 【0046】

可撓性針 110 と共に用いられる具体的な操縦機構とは無関係に、低侵襲手術的処置におけるシステム 100 の有用性は、形状センサ 120 及び形状センサ 120 が提供する形状情報の包含によって高められる。さらに、そのような利益は、針 110 に適用される制御の特定のモードとは無関係に発生する。具体的には、様々な実施例において、システム 100 は、図 1A に示すようにオプションの手動コントローラ 150 によってアクチュエータ 130 が直接的に制御されるといった完全に手動のシステム(例えば内視鏡)であってもよい。いくつかの実施例では、オプションの手動コントローラ 150 は、アクチュエータ 130 (例えばノブ、ハンドル、又は針 110 を回転させるためのグリップ)であってもよく、また、別の実施例では、オプションの手動コントローラは、ハンドル(群)、トリガー(群)、レバー(群)、グリップ(群)、及び/又は、直接的な機械的連結若しくはリンク機構を用い、或いは、電氣的/電子的制御を用い、或いは、前述の任意の組み合わせによって、アクチュエータ 130 に制御入力を供給するための他の任意のユーザインタフェースであってもよい。他の様々な実施例では、システム 100 は、オプションのロボットプラットフォーム 160 のコンソール又は他の遠隔インタフェースを用いて針 110 の制御がもたらされる構成のロボットシステムであってもよい。さらに別の実施例では、システム 100 は、直接制御及びロボット制御の双方の要素を統合してもよく(例えばマニュアルオーバーライドを備えたロボットシステム)、それ故に、オプションの手動コントローラ 150 及びオプションのロボットプラットフォーム 160 の双方を含んでもよい。

#### 【0047】

ロボット支援手術又は遠隔ロボット手術では、患者から離れていてもよく(例えば手術室の向こう側、別の部屋、或いは、患者がいる建物とは全く別の建物)、或いは、患者のすぐ隣であってもよい場所から手術場所にある手術用器具の動きを制御するために、通常、医師は制御装置を操作する。それ故に、いくつかの実施例では、ロボットプラットフォーム 160 は、針 110 を手術部位に導くためのサーボモータ又は他の駆動機構を有するアクチュエータ 130 に(直接的に或いは間接的に)結合される、ジョイスティック、外骨格グローブ等の 1 又は複数の手動操作式入力装置を含んでもよい。いくつかの実施例では、処置中、ロボットプラットフォーム 160 は、例えば血管把持、切断、焼灼、又は組織凝固といった様々な機能を医師のために行う組織捕捉器具、電気手術的焼灼プローブ、開創器、ステープラー、血管シーラー、内視鏡、手術用メス、超音波切断装置、吸引/灌注器具等、針 110 に追加される種々の手術器具の機械的関節及び制御を提供し得る。

#### 【0048】

形状センサ 120 は、手術での使用中に可撓性針 110 の湾曲を測定可能な任意のタイプの形状センサであってもよい。例えば、様々な実施例において、形状センサ 120 は、その開示の全てが本書に援用される、2005 年 7 月 13 日出願の米国特許出願第 11/180,389 号、2004 年 7 月 16 日出願の米国仮特許出願第 60/588,336 号、及び、1998 年 6 月 17 日出願の米国特許第 6,389,187 号に記載される三次元における光ファイバの形状及び相対位置を監視するシステム及び方法に関して記載されるような光ファイバ形状センサを含んでもよい。いくつかの実施例では、形状センサ 120 における光ファイバは、単一の被覆材内に収容される 1 又は複数の(単一モード

10

20

30

40

50

又はマルチモードの) コアを含んでいてもよい。マルチコア構造は、各コアにおける光と他のコアにおいて伝えられる光とが有意に相互作用しないように、それらコアを分離する十分な距離と被覆材を提供するように構成され得る。他の実施例では、形状センサ 120 は、同数の或いは異なる数のコアを有する任意の数の光ファイバを含み得る。他の実施例では、光ファイバ内の 1 又は複数のコアは、照明及び / 又は切断のために使用され得る。

#### 【0049】

特定の実施例では、形状センサ 120 は、Luna Innovations, Inc. (Blacksburg, VA) の製品のようなファイバー・ブラッグ・グレーティング (FBG) 等の後方散乱機構を含む光ファイバ屈曲センサであってもよい。そのような実施例では、屈折率における空間周期性を作り出すためのコアの屈折率の一連の変調を含む各コア内に FBG の配列が提供され得る。各屈折率変化からの部分反射が狭帯域波長のためにコヒーレントに加算され、それ故に、はるかに広い帯域を通してその狭帯域波長のみを反射するようにその間隔が選ばれてもよい。FBG の製造中、それらの変調は、既知の距離だけ間隔を開けられ、それによって既知の波長帯域の反射をもたらす。しかしながら、ファイバコアに歪みが誘起されると、変調の間隔はコアにおける歪み量に応じて変化する。

10

#### 【0050】

歪みを測定するために、光がファイバに送られる。反射波長は、そのファイバにおける歪みとその温度の関数である。この FBG 技術は、英国の Bracknell の Smart Fibres Ltd. 等の様々なソースから市販されている。マルチコアファイバに適用された場合、光ファイバの屈曲は、各コアにおける波長シフトを監視することによって測定され得るコア上の歪みをもたらす。そのファイバの軸外に配置される 2 以上のコアを有することによって、ファイバの屈曲は、それらコアのそれぞれに異なる歪みをもたらす。これらの歪みは、ファイバの局所的な屈曲度の関数である。FBG を含むコアの領域は、ファイバが屈曲される点に位置付けられる場合には、それらの点における屈曲量を決定するために使用され得る。それらのデータは、FBG 領域の既知の間隔と組み合わせられ、ファイバの形状を再構成するために使用され得る。

20

#### 【0051】

しかしながら、ここで留意すべきは、例示目的で FBG の使用が説明されたが、形状センサ 120 において、とりわけレイリー散乱、ラマン散乱、蛍光散乱、及びブリルアン散乱等の後方散乱を創出するための任意の機構が用いられてもよい点にある。通常、光ファイバ形状センサは、光時間領域反射測定法 (Optical Time Domain Reflectometry (OTDR)) 又は周波数領域後方散乱測定法 (Optical Frequency Domain Reflectometry (OFDR)) によって動作する。また、カー効果が形状センサ 120 で使用されてもよい。

30

#### 【0052】

さらに留意すべきは、他の様々な実施例において、任意の柔軟で細長いセンサ又はセンサの組み合わせが形状センサ 120 として使用され得る点にある。様々な実施例では、形状センサ 120 は、Measured Inc. (Fredericton, New Brunswick, Canada) の Shape Tape、(その全部が参照により本書に援用される Alpuimらによる “ULTRA-SENSITIVE SHAPE SENSOR TEST STRUCTURES BASED ON PIEZO-RESISTIVE DOPED NANOCRYSTALLINE SILICON” (NanoSpain2008, April 14-18, 2008)、及び、その全部が参照により本書に援用される Herrera-Mayらによる “Electromechanical analysis of a piezoresistive pressure microsensor for low-pressure biomedical applications” (REVISTA MEXICANA DE FISICA55(1)14-24 February 2009) に記載されるような) 可撓性の piezo 抵抗センサアレイ若しくはワイヤ歪み検出器、抵抗歪み測定用ニトリルワイヤ、不変の偏波保持 (PM) 光ファイバ、及び / 又は他の任意の形状感知技術等の屈曲・強化ファイバ (Bend-Enhanced Fiber (BEF)) センサを含んでいてもよい。

40

#### 【0053】

プロセッサ 140 は、操縦可能針 110 の形状及び位置を検出し、且つ、手術的処置に役立つようにその情報を処理する。プロセッサ 140 は、(例えば、光ファイバセンサと共に使用するための干渉分光的機能及び / 又は反射率測定機能を提供する、或いは、抵抗

50

ベースのセンサと共に使用するための電圧及び／又は電流計を提供する)形状センサ120における特定のタイプのセンサ(群)とインタフェースを取るように構成される。図1Bは、光ファイバ形状センサ120からの測定データを処理するためのプロセッサ140の典型的な実施例を示す。この開示を考慮すると、プロセッサ140に関して記載される工程の何れか1つ又は任意の組み合わせで使用される命令及びモジュールは、専用プロセッサ、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ(FPGA)、又は他の任意のロジック実装の1つだけで或いは任意の組み合わせで動作するソフトウェアコードモジュール等、幅広い種類のソフトウェア及び／又はハードウェアアーキテクチャで実行され得る。

#### 【0054】

図1Bのプロセッサ140は、質問機(interrogator)141、入／出力モジュール142、プロセッサモジュール143、及び形状データ処理モジュール144を含む。質問機141は、形状センサ120の光ファイバからデータを取得し、且つ、入／出力モジュール142に形状情報を提供する。そして、プロセッサモジュール143は、(例えばプロセッサ140内のメモリに記憶された)形状データ処理モジュール144を用いて入／出力モジュール142からの情報を処理する。そして、針110に関して生成された形状情報は、針110のその場姿勢及び／又は形状をモデル化するために使用され得る。いくつかの実施例では、既知の基準枠(reference frame)データ(例えば、針110の近位端領域/アクチュエータ130の位置及び幾何学的配置)は、針110のその場姿勢及び／又は形状を決定するために、針110に関する形状情報と組み合わせられ得る。他の様々な実施例では、(例えば針110における追加のセンサを用いて或いは可視化トラッキングを通じて)針110について取得された位置測定値は、その場姿勢及び／又は形状を決定するために、形状センサ120からの形状データと共に使用され得る。典型的な姿勢決定処理のより詳細な説明は、その全部が参照により本書に援用される同時係属の同一出願人による米国特許出願第12/164,829号及び第12/618,082号で提供される。

#### 【0055】

ここで留意すべきは、様々な実施例において、プロセッサ140(又はシステム100)が、形状センサ120によって提供される形状データを利用するためのオプションの追加的な処理モジュールを含んでいてもよいという点にある。いくつかの実施例では、全自動若しくは半自動制御のための適切な軌道(若しくは複数の軌道オプション)を特定するために、或いは、システム100の手動制御のためのガイダンスを提供するために、オプションの経路計画モジュール145が含まれていてもよい。他の様々な実施例では、自動若しくは半自動制御がシステム100によって提供される場合、例えば経路計画モジュール145の出力に基づいてアクチュエータ130のための適切な制御信号を生成するために、オプションの制御計画モジュール146が含まれていてもよい。

#### 【0056】

他の様々な実施例では、測定された形状、姿勢、及び／又は位置データと期待値(例えば望ましい値又は数学モデルによる予測値)とを比較するために、オプションのエラー検出モジュール147が含まれていてもよい。例えば、いくつかの実施例では、それら測定データは、モデルデータを確認し且つ／或いは更新するためにモデルデータと比較され得る。他の実施例では、それら測定データは、望ましい挙動からの過度の偏差を防止するために、目標データと比較され得る(例えば針110の実際の軌道と望ましい軌道との比較)。いくつかの実施例では、そのようなエラー検出は、視覚的、聴覚的、或いは触覚的な合図若しくは報告を通じて医師に通知できる。他の様々な実施例では、偏差は(例えばビデオモニタで望ましい軌道の上に実際の軌道を重ね合わせる等)映像を使って提示され得る。そのような実施例では、形状センサ120の測定値についての必要なグラフィック表示を提供するために、オプションのグラフィックモジュール148がプロセッサ140に含まれていてもよい。他の実施例では、形状センサ120によって測定される形状データの視覚的表示を提供するためだけに、グラフィックモジュール148が含まれていてもよ

10

20

30

40

50

い。

【0057】

上述のように、操縦可能針の形状を測定し、その測定された形状に基づいて針を制御することで（例えば針の形状を調節すること、（例えば軸回転で）針の幾何学的配置を変えること、針を前進／後退させること等で）手術的処置は有益に改善され得る。ここで留意すべきは、本書の説明は、例示目的で、操縦可能な可撓性針を手術的応用で形状センサと共に使用することに言及しているが、様々な実施例において同じ方法及び工程が動物（例えば獣医学的使用）、死体、人工的解剖レプリカ、及び／又は手術的処置のコンピュータシミュレーションにも利用され得るという点にある。

【0058】

図4は、そのような処置での形状感知の利用に関する典型的な流れ図を示す。形状測定ステップ410において、（上述の針110のような）操縦可能な可撓性針の形状が測定される。その測定は、可撓性針に関するリアルタイムの形状情報を提供可能な（上述の形状センサ120のような）任意のタイプの形状センサを用いて実行され得る。その後、形状モデル化ステップ420において、可撓性針の実際の形状をモデル化するために、測定されたデータが利用され得る。

【0059】

ここで留意すべきは、手術システム及び処置自体についての必須要件に応じ、ステップ420における形状モデル化の具体的なレベルが変化し得るという点にある。例えば、いくつかの実施例では、ステップ420は、例えば、針が望ましい配置状態に達したかを判定するためにその針の単体の形状を決定することだけを含むものであってもよい。他のいくつかの実施例では、ステップ420は、（例えば、針の近位（連結）領域から（上述のアクチュエータ130のような）アクチュエータへの、或いは、（上述のセンサ315のような）追加的なセンサデータからの、追加的な基準枠情報を用いて）針の幾何学的配置と共にその針の形状を決定することを含んでいてもよい。例えば、図5は、オプションの姿勢モデル化ステップ522を含む図4の流れ図の実施例を示す。

【0060】

ステップ420の連続的な形状モデル化は、単一の位置センサ（又は特定場所にある複数の離散的なセンサ）を有するカテーテルの使用に限られた（入力と測定された場所との間の完全な機械的伝達を前提とすることによって形状及び幾何学的配置を推定できるのみである）アプローチに勝る顕著な処置上の利点を提供し得る。ステップ420の実際の形状の測定は、遠位端位置及び幾何学的配置と共に、針の総挿入深さを正確に決定できるようにする。この決定は、針のねじり柔軟性及び軸方向柔軟性、並びに、針と患者の組織との間の摩擦力及び垂直抗力のどのような影響とも無関係に実行され得る。さもなくば離散的なセンサシステムを用いて同様の結果をもたらすために正確にモデル化される必要があり、ほとんどの手術的応用にとって扱い難くそしておそらくは管理し難いアプローチとなるであろう。

【0061】

いくつかの実施例では、ステップ420は、図5におけるオプションのモデルパラメータ調節ステップ523によって示されるように、組織の生体力学的モデル及び／又は針システムの運動学的モデルにおけるモデルパラメータの識別又は微調整を含んでいてもよい。例えば、針が患者の組織又は解剖学的構造を横切るときの針の実際の挙動（例えば曲げ半径）は、組織の密度、物質における変化（例えば、腫瘍、嚢胞、骨粗しょう症等の予期しない物質特性を示す病変若しくは変性組織領域）、又は、解剖学的特徴の予測及びモデル化が困難な他のものを導き出すために利用され得る。他の実施例では、実際の針の軌道は、アクチュエータ入力と実際の針の動き（例えば針の先端（チップ）及び／又はシャフト）との間の運動学的なマッピングを推定し且つ更新するために利用され得る。それによって、針の制御の応答性及び正確性を向上できる。他の実施例では、実際の針の軌道は、離散的な場所での或いはその全長に沿った針の荷重を計算するために利用され得る。針の湾曲（群）は少なくとも部分的にはその針に適用される局所的な力に依存するためである

10

20

30

40

50

。

## 【 0 0 6 2 】

他のいくつかの実施例では、ステップ 4 2 0 で決定可能な姿勢情報は、オブションの経路モデル化ステップ 4 3 0 に示すように、患者の体内にある針の実際の配置、又は、針が辿る実際の手術的軌道を示し或いは視覚化するために有益に利用され得る。例えば、ステップ 4 3 0 は、図 5 におけるオブションの経路計画ステップ 5 3 1 で示すように、（例えば、針特性、解剖学的モデル特性、現在の場所までの針の挙動、補足的解剖的情報（例えば可視化、針が必要とする作動力に基づく強化された物質特性等）、及び / 又は、他の任意の経路に作用する情報に基づいて）針の連続的な前進のための 1 又は複数の目標軌道を決定するために、ステップ 4 2 0 で決定された針形状情報を用いることを含み得る。

10

## 【 0 0 6 3 】

他の様々な実施例において、ステップ 4 2 0 及び / 又はステップ 4 3 0 は、実際の針形状及び / 又は軌道と期待される或いは望ましい形状 / 軌道とを比較することを含み得る。その望ましい形状 / 軌道からの如何なる偏差も、その偏差の大きさに応じ、見込みのある補正動作に関するフィードバックを医師に提供するために、特定され且つ / 或いは使用され得る。例えば、図 6 は、測定された形状と期待される形状とが比較されるところのオブションの形状偏差検出ステップ 6 2 1 をステップ 4 2 0 が含む構成の流れ図を示す。そして、その偏差がいくらかの予め設定された限度より大きい場合にエラー状態ステップ 6 2 3 において通知が行われるところである “ 閾値を超えたか？ ” ステップ 6 2 2 においてその偏差が評価され得る。この通知は、とりわけ、視覚的警告、聴覚的警告、エラーメッセージ、触覚的指示、警告アイコン、及び / 又は、システム・フリーズ / リカバリ・アクションを含む任意の形式を取り得る。いくつかの実施例では、ステップ 6 2 3 は、過度の針変形に起因する処置の停止又は再始動をもたらし得る。他の様々な実施例では、形状偏差が最大偏差より小さい場合、その偏差が十分に小さいときには針形状に対する調節が行われずに処理が単に継続するところであるオブションの “ 補正が必要か？ ” ステップ 6 2 4 において判定が行われる。しかしながら、偏差が補正を必要とすると判定された場合、調節決定ステップ 6 2 5 においてその補正が計算され得る。この調節は、指示、グラフィック表示、又は、情報を医師に伝える他の任意の手段として医師に提供されてもよく、或いは、針形状の自動補正をもたらす（例えば適切な制御信号を針アクチュエータに供給する）ためにシステムに自動的に提供されてもよい。

20

30

## 【 0 0 6 4 】

別の例では、図 7 は、測定された針の軌道と期待される軌道（例えば手術前に決定される軌道又は手術中にモデル化される軌道）とが比較されるところのオブションの経路偏差検出ステップ 7 3 1 をステップ 4 3 0 が含む構成の流れ図を示す。そして、偏差がいくらかの予め設定された限度より大きい場合にエラー状態ステップ 7 3 3 において通知が行われるところである “ 閾値を超えたか？ ” ステップ 7 3 2 においてその偏差が評価され得る。この通知は、とりわけ、視覚的警告、聴覚的警告、エラーメッセージ、触覚的指示、警告アイコン、及び / 又は、システム・フリーズ / リカバリ・アクションを含む任意の形式を取り得る。いくつかの実施例では、ステップ 7 3 3 は、過度の軌道偏差に起因する処置の停止又は再始動をもたらし得る。他の様々な実施例では、軌道偏差が最大偏差より小さい場合、偏差が十分に小さいときには針形状及び / 又は作動制御入力に対する調節が行われずに処理が単に継続するところであるオブションの “ 補正が必要か？ ” ステップ 7 3 4 において判定が行われる。しかしながら、偏差が補正を必要とすると判定された場合、調節決定ステップ 7 3 5 においてその補正が計算され得る。この調節は、指示、グラフィック表示、又は、情報を医師に伝える他の任意の手段として医師に提供されてもよく、或いは、針軌道の自動補正をもたらす（例えば適切な制御信号を針アクチュエータに供給する）ためにシステムに自動的に提供されてもよい。

40

## 【 0 0 6 5 】

いくつかの他の実施例では、オブションの針制御ステップ 4 4 0 において針の形状及び / 又は位置も調節され得る。例えば、ステップ 4 2 0 とオブションのステップ 4 3 0 のそ

50

れぞれから導き出される形状及び／又は経路情報は、針に関する適切な前進／後退及び／又は形状調節を決定するために利用され得る。例えば、望ましい処置の遂行のために針形状が準最適であることをステップ４２０及び／又はステップ４３０が示す場合、ステップ４４０において（例えば、針形状を積極的に変えることによって、且つ／或いは、前進／後退中の望ましい形状変化をもたらすために針の幾何学的配置を変えることによって、且つ／或いは、形状に作用する他の任意のアクションを実行することによって）、より最適化された形状に針が調節され得る。同様に、望ましい処置の遂行のために針の軌道が準最適であることをステップ４２０及び／又はステップ４３０が示す場合、ステップ４４０において（例えば、針形状を変えることによって、且つ／或いは、針の幾何学的配置（例えば回転）を変えることによって、且つ／或いは、針を後退させることによって、且つ／或いは、軌道に影響を与える他の任意のアクションによって）、より最適化された経路に針が調節され得る。様々な実施例において、この形状及び／又は軌道調節は、医師の合図（例えば、望ましい経路からの偏差が検出されたときの偏差の視覚的指示、音、触覚的指示）に応じて手動で行われてもよく、自動的に行われてもよく、或いは、前述の任意の組み合わせであってもよい。いくつかの実施例では、針アクチュエータに適用される具体的な制御は、図５におけるオプションの制御計画ステップ５３２で示すように、形状センサデータに基づいて決定されてもよい。

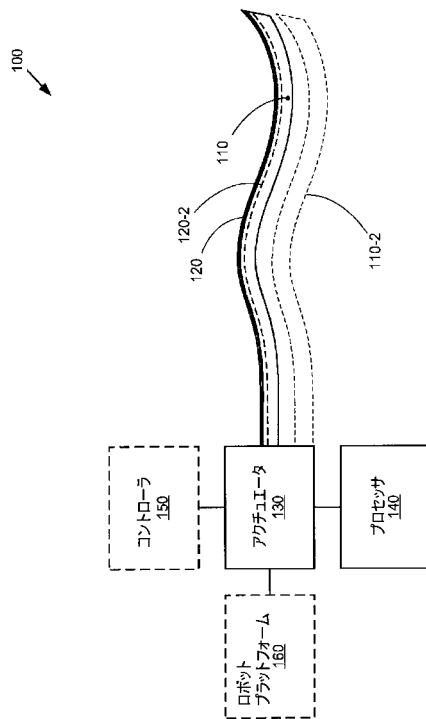
10

#### 【００６６】

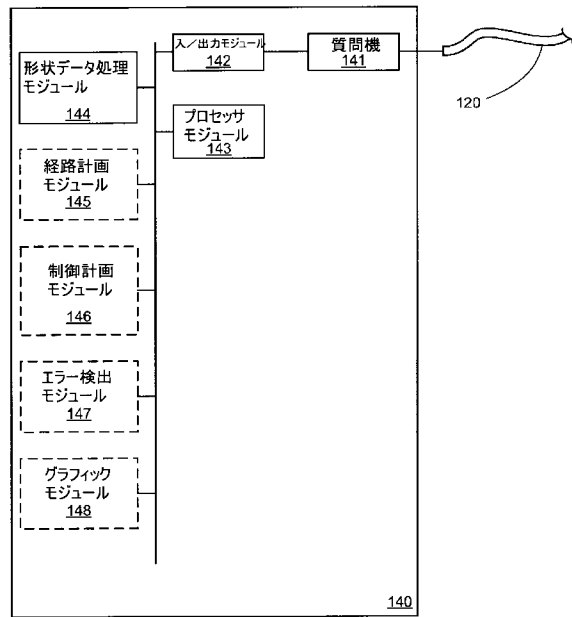
実施例及び説明に役立つ参照の全ては非限定的なものであり、本書に記載された具体的な実装及び実施例並びにそれらの均等物に特許請求の範囲を限定するために用いられるべきではない。表題は単に形式を合わせるためだけのものであり、決して内容を限定するために用いられるべきではない。１つの表題の下にある文章は、１又は複数の表題の下にある文章に相互参照或いは適用されてもよいためである。最後に、本開示を考慮し、一態様又は一実施例に関して記載される特定の特徴は、たとえ具体的に図面に示されておらず或いは文章中に記載されていなくとも、本開示における他の開示された態様又は実施例に適用されてもよい。

20

【図 1 A】



【図 1 B】



【図 2 A】

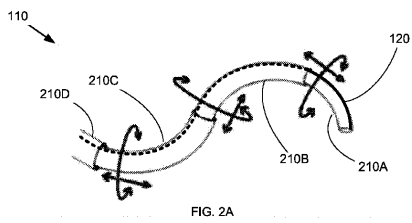


FIG. 2A

【図 2 B】

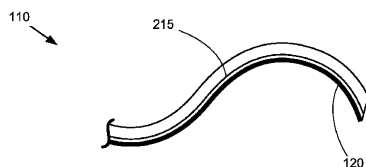


FIG. 2B

【図 3 A】

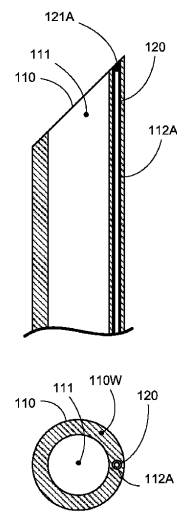


FIG. 3A

【図 3 B】

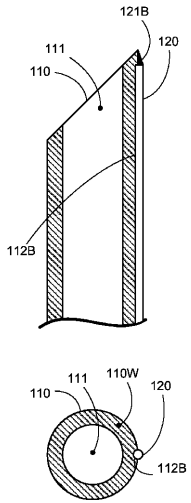


FIG. 3B

【図 3 C】

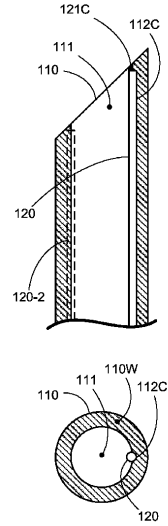


FIG. 3C

【図 3 D】

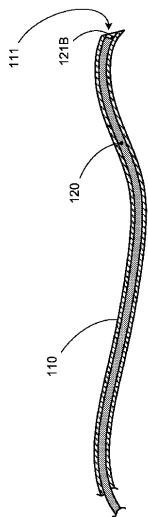


FIG. 3D

【図 3 E】

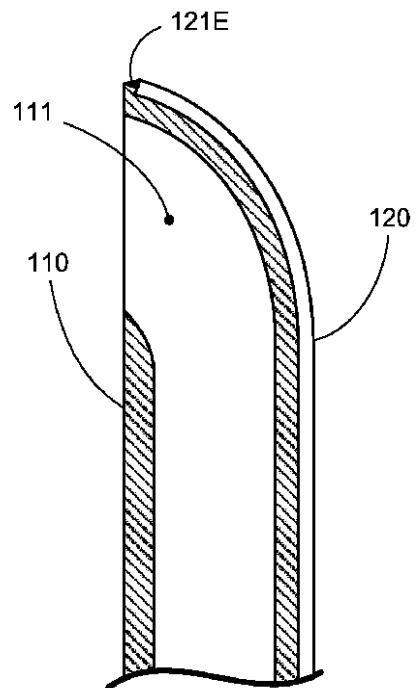


FIG. 3E

【図 3 F】

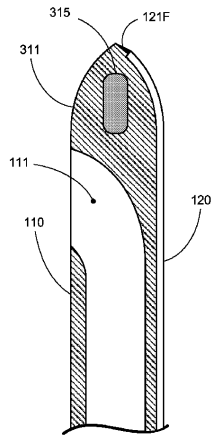
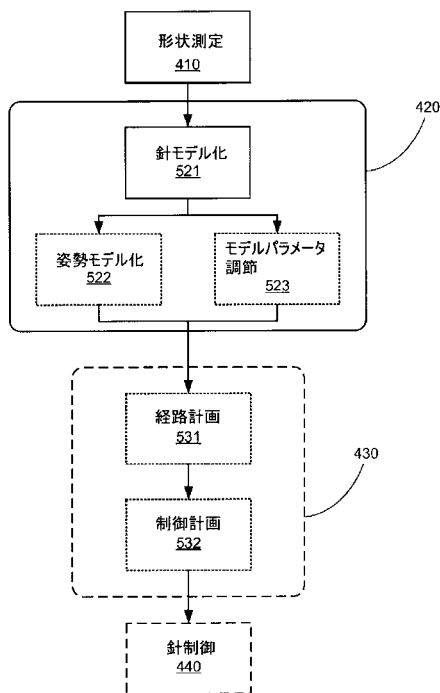


FIG. 3F

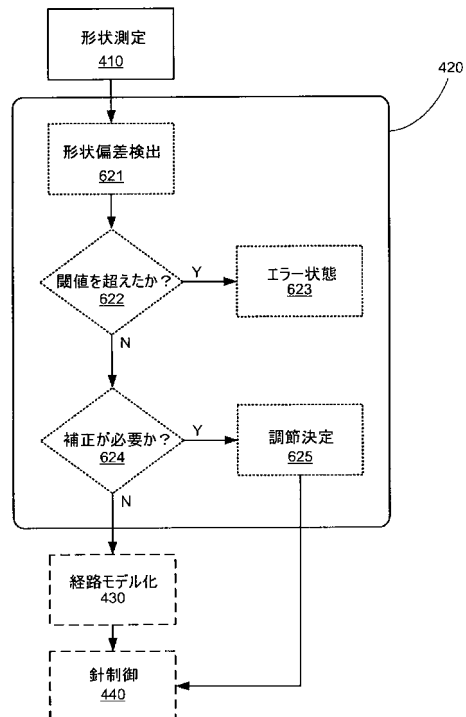
【図 4】



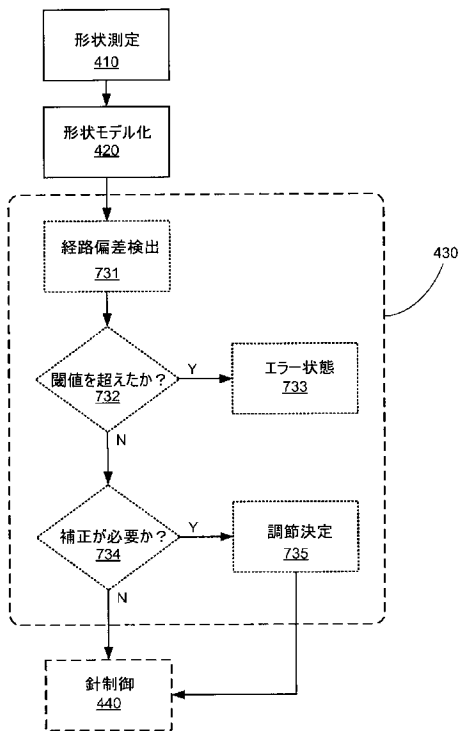
【図 5】



【図 6】



【図 7】



## 【国際調査報告】

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     | International application No.<br><b>PCT/US2013/023398</b>                                                                                                 |
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| <b>A61B 17/34(2006.01)i, A61M 25/092(2006.01)i, A61B 10/02(2006.01)i, A61M 25/09(2006.01)i</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B 17/34, A61B1/07, A61B5/00, A61B6/00, A61B1/00, A61B1/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Korean utility models and applications for utility models<br>Japanese utility models and applications for utility models                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: flexible, needle, sensor, biopsy, optical fiber                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                  | Relevant to claim No.                                                                                                                                     |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 8050523 B2 (YOUNGE, R. E. et al.) 1 November 2011<br>See abstract; column 23, lines 60-66; claims 1, 14; and figs. 4A-4D, 37.                    | 1,2,4-6,12-13<br>,16-18,21-23,29-31<br>,37<br>38-40                                                                                                       |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     | 3,7-11,14-15,19-20<br>,24-28,32-36,41                                                                                                                     |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 2007-0093703 A1 (SIEVERT, JR., C. E. et al.) 26 April 2007<br>See abstract; paragraph [0004]; claims 1-7; and figs. 3A-3C.                       | 38-40                                                                                                                                                     |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                     | 1-37,41                                                                                                                                                   |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 2005-0228274 A1 (BOSE, J. et al.) 13 October 2005<br>See abstract; paragraphs [0023], [0025], [0028]; claim 8; and figs. 1-2, 4.                 | 1-41                                                                                                                                                      |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 7824328 B2 (GATTANI, A. et al.) 2 November 2010<br>See abstract; column 4, lines 41-47; column 12, lines 53-59; claims 1-4; and figs. 1, 10, 14. | 1-41                                                                                                                                                      |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 2007-0293721 A1 (GILBOA, P.) 20 December 2007<br>See abstract; paragraphs [0121]-[0122], [0124]-[0125]; claims 1, 3; and figs. 2, 5A-5C.         | 1-41                                                                                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |
| Date of the actual completion of the international search<br>12 June 2013 (12.06.2013)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     | Date of mailing of the international search report<br><b>13 June 2013 (13.06.2013)</b>                                                                    |
| Name and mailing address of the ISA/KR<br> Korean Intellectual Property Office<br>189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City,<br>302-701, Republic of Korea<br>Facsimile No. 82-42-472-7140                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     | Authorized officer<br>HAN, In Ho<br>Telephone No. 82-42-481-3362<br> |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
**PCT/US2013/023398**

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 42-76  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 42-76, pertain to methods for treatment of the human and thus relate to a subject-matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/US2013/023398**

| C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                                               |                       |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category*                                             | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                            | Relevant to claim No. |
| A                                                     | US 2010-0249507 A1 (PRISCO, G. et al.) 30 September 2010<br>See abstract; paragraphs [0028]-[0029]; claims 17-19; and fig. 1. | 1-41                  |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/023398**

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s)                                                                                                                                                | Publication<br>date                                                                                                        |
|-------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| US 8050523 B2                             | 01.11.2011          | US 2008-0285909 A1<br>US 2011-0172680 A1<br>WO 2008-131303 A2<br>WO 2008-131303 A3                                                                                        | 20.11.2008<br>14.07.2011<br>30.10.2008<br>05.02.2009                                                                       |
| US 2007-0093703 A1                        | 26.04.2007          | EP 1948056 A2<br>JP 2009-512539 A<br>WO 2007-050683 A2<br>WO 2007-050683 A3                                                                                               | 30.07.2008<br>26.03.2009<br>03.05.2007<br>12.07.2007                                                                       |
| US 2005-0228274 A1                        | 13.10.2005          | US 7578787 B2                                                                                                                                                             | 25.08.2009                                                                                                                 |
| US 7824328 B2                             | 02.11.2010          | US 2008-0071140 A1                                                                                                                                                        | 20.03.2008                                                                                                                 |
| US 2007-0293721 A1                        | 20.12.2007          | AU 2003-223085 A1<br>EP 1499235 A2<br>EP 2380487 A1<br>US 2004-0249267 A1<br>US 2010-0160733 A1<br>US 2011-237897 A1<br>US 7233820 B2<br>US 7998062 B2<br>WO 03-086498 A2 | 27.10.2003<br>26.01.2005<br>26.10.2011<br>09.12.2004<br>24.06.2010<br>29.09.2011<br>19.06.2007<br>16.08.2011<br>23.10.2003 |
| US 2010-0249507 A1                        | 30.09.2010          | EP 2411966 A1<br>KR 10-2012-0014242 A<br>US 2010-0249506 A1<br>US 8337397 B2<br>WO 2010-111090 A1                                                                         | 01.02.2012<br>16.02.2012<br>30.09.2010<br>25.12.2012<br>30.09.2010                                                         |

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(72)発明者 ドゥインダム, ヴィンセント

アメリカ合衆国 9 4 0 4 0 カリフォルニア州, マウンテンビュー, カリフォルニア・ストリート 2 0 0 5 アpartment 5

(72)発明者 プリスコ, ギュセツペ, マリア

イタリア国 5 6 0 2 5 ピサ, ポンテデーラ, ヴィア・デル・キエジーノ, 2 9, メドラ ソチエタ レスポンサビリタ リミタータ内

(72)発明者 ラーキン, デイヴィッド, キュー

アメリカ合衆国 9 4 0 2 5 カリフォルニア州, メンロパーク, ウッドランド・アヴェニュー 9 1 3

(72)発明者 ディアミオ, サイモン

アメリカ合衆国 9 4 0 8 6 カリフォルニア州, サニーヴェイル, ポンデローザ・アヴェニュー 9 7 6

(72)発明者 パネスク, ドリン

アメリカ合衆国 9 5 1 3 6 カリフォルニア州, サンノゼ, カントリー・フォージ・レーン 5 2 7 5

Fターム(参考) 4C160 FF42 MM32

4C167 AA32 BB42 BB47 BB52 BB62 EE03

|                |                                                                                                                                                                                                             |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | <无法获取翻译>                                                                                                                                                                                                    |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2015505507A5</a>                                                                                                                                                                              | 公开(公告)日 | 2016-03-03 |
| 申请号            | JP2014555605                                                                                                                                                                                                | 申请日     | 2013-01-28 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 直观外科手术操作公司                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Intuitive Surgical公司运营，公司                                                                                                                                                                                   |         |            |
| [标]发明人         | ドウインダムヴィンセント<br>プリスコギユセツベマリア<br>ラーキンデイヴィッドキュー<br>ディアミオサイモン<br>パネスクドリン                                                                                                                                       |         |            |
| 发明人            | ドウインダム,ヴィンセント<br>プリスコ,ギユセツベ,マリア<br>ラーキン,デイヴィッド,キュー<br>ディアミオ,サイモン<br>パネスク,ドリン                                                                                                                                |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/34 A61B17/32 A61M25/092 A61B90/00                                                                                                                                                                    |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/065 A61B5/062 A61B10/0233 A61B17/3209 A61B17/3403 A61B17/3468 A61B34/20 A61B2010/045 A61B2017/003 A61B2017/00323 A61B2017/00331 A61B2017/00991 A61B2034/107 A61B2034/2051 A61B2034/2059 A61B2034/2061 |         |            |
| FI分类号          | A61B17/34 A61B17/32 A61M25/092 A61B19/00.502                                                                                                                                                                |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C160/FF42 4C160/MM32 4C167/AA32 4C167/BB42 4C167/BB47 4C167/BB52 4C167/BB62 4C167/EE03                                                                                                                     |         |            |
| 代理人(译)         | 伊藤忠彦                                                                                                                                                                                                        |         |            |
| 优先权            | 61/594959 2012-02-03 US<br>61/599015 2012-02-15 US                                                                                                                                                          |         |            |
| 其他公开文献         | JP6290099B2<br>JP2015505507A                                                                                                                                                                                |         |            |

#### 摘要(译)

手术系统包括柔性可操纵针和形状传感器以测量针的形状。手术系统可以是手动的（例如腹腔镜），机器人或两者的任何组合。通过直接测量针的形状，对复杂且可能不准确的针进行建模以确定轨迹和插入深度在针的形状和/或姿态方面更加稳健和直接用于测量和建模目的。