

(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2017-529116

(P2017-529116A)

(43) 公表日 平成29年10月5日(2017.10.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20	4 C 1 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/045 (2006.01)	A 6 1 B 1/045	6 2 3
A 6 1 B 17/24 (2006.01)	A 6 1 B 17/24	
A 6 1 B 1/233 (2006.01)	A 6 1 B 1/233	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 40 頁)		

(21) 出願番号 特願2017-501016 (P2017-501016)
 (86) (22) 出願日 平成27年7月8日 (2015.7.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年2月28日 (2017.2.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/039506
 (87) 国際公開番号 W02016/007595
 (87) 国際公開日 平成28年1月14日 (2016.1.14)
 (31) 優先権主張番号 62/022, 607
 (32) 優先日 平成26年7月9日 (2014.7.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 62/052, 391
 (32) 優先日 平成26年9月18日 (2014.9.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 14/792, 839
 (32) 優先日 平成27年7月7日 (2015.7.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516389190
 アクラレント インコーポレイテッド
 Acclarent, Inc.
 アメリカ合衆国、92618 カリフォル
 ニア州、アーバイン、テクノロジー・ドラ
 イブ 33
 33 Technology Drive
 , Irvine, Californi
 a 92618, United Sta
 tes of America
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 副鼻腔手術用のガイドワイヤ操縦法

(57) 【要約】

方法は、画像データを受信することと、外科処置データを受信することと、手術プランを生成することを含む。画像データは、患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられている。画像データ及び外科処置データは、コンピューティングシステムを通じて受信される。手術プランを生成する行為は、画像データに従って、かつ外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定することを含む。手術プランを生成する行為は、コンピューティングシステムを通じて実行される。手術プランを生成する行為は、外科用器具用の前記特定された経路を描写する1つ又は2つ以上の指示画像を、患者の鼻腔内の解剖学的構造の描写内に生成することを更に含む。

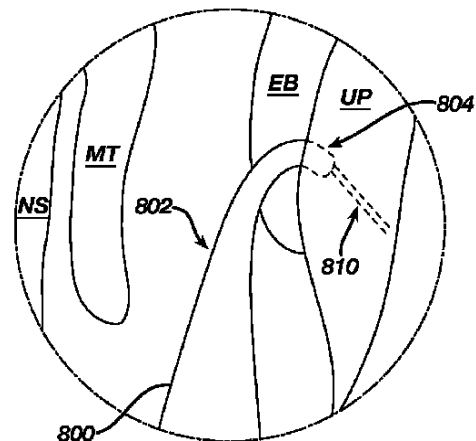


FIG. 11

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

方法であって、

(a) 画像データを受信することであって、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(b) 外科処置データを受信することであって、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(c) 手術プランを生成することであって、手術プランを生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、手術プランを生成する前記行為が、

(i) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定することと、

(i i) 前記外科用器具用の前記特定された経路を描写する 1 つ又は 2 つ以上の指示画像を、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に生成することと、を含む、方法。

10

【請求項 2】

前記画像データが、複数の C T 画像からのデータを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記画像データを処理して、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の三次元画像を生成することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 4】

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の三次元画像を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の前記三次元画像内に前記特定された外科用器具用の経路を示す三次元矢印を更に含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

外科処置データを受信する前記行為が、外科処置の選択を示す入力を受信することを含む、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 7】

外科処置データを受信する前記行為が、外科処置の選択を示す前記受信された入力に従って、データベースから外科データを取り出すことを更に含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

外科処置データを受信する前記行為が、前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像のうちの少なくとも 1 つ内に前記患者の前記鼻腔内の 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的構造の透明度レベルの選択を受信することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

外科処置データを受信する前記行為が、前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像のうちの少なくとも 1 つ内に描写される視野の選択を受信することを含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 10】

外科処置データを受信する前記行為が、前記患者の前記鼻腔内の 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的構造に対する外科用器具用の経路を示す入力を受信することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記受信された画像データに副鼻腔構造認識アルゴリズムを適用することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記画像データを操作して、前記患者の少なくとも 1 つの副鼻腔と関連する流出路を八

50

イライトすることを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

(a) 前記患者の前記鼻腔内に挿入された内視鏡から内視鏡ビデオ画像を受信することと、

(b) 前記内視鏡ビデオ画像を提示するのと同時に前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像を提示することと、を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像及び前記内視鏡ビデオ画像が、単一の表示画面を通じて同時に提示される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像及び前記内視鏡ビデオ画像が、同じ表示画面の別々の画像パネルを通じて同時に提示される、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記内視鏡ビデオ画像を提示するのと同時に前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像を提示する前記行為が、前記内視鏡ビデオ画像上に器具経路指標を重ね合わせることを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 7】

(a) 外科用器具の位置センサから位置データを受信することと、

(b) 前記位置データを前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像に組み込んで、前記外科用器具の予定の位置決めとの関連で前記外科用器具の実際の位置決めを描写することと、前記外科用器具の前記予定の位置決めが前記特定された経路に基づく、描写することと、を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像のうちの少なくとも 1 つがビデオ画像を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 9】

方法であって、

(a) 画像データを受信することと、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(b) 外科処置データを受信することと、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(c) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定する少なくとも 1 つの指示画像を生成することと、前記少なくとも 1 つの指示画像を生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、

前記少なくとも 1 つの指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に前記特定された経路に従って位置決め及び配向された外科用器具の表現を含む、方法。

【請求項 2 0】

方法であって、

(a) 画像データを受信することと、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(b) 外科処置データを受信することと、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(c) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定する少なくとも 1 つの指示画像を生成することと、前記少なくとも 1 つの指示画像を生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、

前記少なくとも 1 つの指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に前

10

20

30

40

50

記特定された経路に沿った外科用器具の動く表現を示す、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(優先権主張)

本出願は、その開示が参照により本明細書に援用される、2014年7月9日出願の米国仮特許出願第62/022,607号、標題「Guidewire Navigation for Sinuplasty」に対する優先権を主張する。

【0002】

本出願はまた、その開示が参照により本明細書に援用される、2014年9月18日出願の米国仮特許出願第62/052,391号、標題「Guidewire Navigation for Sinuplasty」に対する優先権も主張する。

【0003】

(共同研究声明)

特許請求される発明の有効な出願日又はそれ以前に発効した共同研究に合意した1つ又は2つ以上の当事者によって、又はその意向を受けて本出願に開示される主題は開発され、また、特許請求される発明はなされたものである。特許請求される発明は、この共同研究の合意の範囲内で行われた研究活動の結果としてなされたものである。共同研究に合意した当事者には、バイオセンス・ウェブスター社(Biosense Webster Ltd.)(イスラエル)及びアクラレント社(Acclarent, Inc.)が含まれる。

【背景技術】

【0004】

画像誘導手術(Image-guided surgery)(IGS)は、コンピュータを使用して患者の体内に挿入された器具の位置と術前に得られた画像(例えばCT又はMRIスキャン、三次元マップなど)とのリアルタイム相関を得ることによって器具の現在の位置を術前に得られた画像に重ね合わせる技術である。いくつかのIGS処置では、手術に先立ってデジタルトモグラフィによる手術野のスキャン(例えばCT又はMRIスキャン、三次元マップなど)が得られる。次いで特別にプログラムされたコンピュータを使用してデジタルトモグラフィのスキャンデータをデジタルマップ又はモデルに変換する。手術中、センサ(例えば電磁場を放射し、かつ/又は外部で発生した電磁場に反応する電磁コイル)が搭載された器具を使用してその処置が行われる間、センサがそれぞれの外科器具の現在の位置を示すデータをコンピュータに送信する。コンピュータは、器具に搭載されたセンサから受信したデータを、術前のトモグラフィスキャンで生成されたデジタルマップ又はモデルと相関させる。トモグラフィスキャン画像は、スキャン画像内に示される解剖学的構造に対するそれぞれの外科器具のリアルタイム位置を示す指標(例えばクロスヘア又は照明ドットなど)とともにビデオモニタ上に表示される。これにより、外科医は、器具自体を体内のその現在の位置において直接見ることができない場合であっても、ビデオモニタを見ることによってそれぞれのセンサ搭載器具の正確な位置を知ることができる。

【0005】

耳鼻咽喉科(ENT)及び副鼻腔手術で 사용할 ことができる電磁氣的IGSシステム及び付属器具の例としては、ジーイー・メディカル・システムズ社(ユタ州ソルトレイクシティー)より販売されるInstaTrak ENT(商標)システムが挙げられる。本開示に従って使用するために改変することができる電磁画像ガイダンスシステムの他の例としては、これに限定されるものではないが、カリフォルニア州ダイヤモンドバー所在のバイオセンス・ウェブスター社(Biosense Webster, Inc.)によるCARTO(登録商標)3システム、コロラド州ルイビル所在のサージカル・ナビゲーション・テクノロジーズ社(Surgical Navigation Technologies, Inc.)より販売されるシステム、及び、ワシントン州シアトル所在のカリプソ・メディカル・テクノロジーズ社(Calypso Medical Technologies, Inc.)より販売されるシステムが挙げられる。

【0006】

本明細書の教示に従って使用するために改変することができるIGSに関連した方法、装置、及び/又はシステムの他の例としては、これらに限定されるものではないが、その開示が参照により本明細書に援用される、2014年4月22日発行の米国特許第8,702,626号、標題「Guidewires for Performing Image Guided Procedures」、その開示が参照により本明細書に援用される、2012年11月27日発行の米国特許第8,320,711号、標題「Anatomical Modeling from a 3-D Image and a Surface Mapping」、その開示が参照により本明細書に援用される、2012年5月29日発行の米国特許第8,190,389号、標題「Adapter for Attaching Electromagnetic Image Guidance Components to a Medical Device」、その開示が参照により本明細書に援用される、2012年2月28日発行の米国特許第8,123,722号、標題「Devices, Systems and Methods for Treating Disorders of the Ear, Nose and Throat」、及びその開示が参照により本明細書に援用される、2010年5月18日発行の米国特許第7,720,521号、標題「Methods and Devices for Performing Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses」に開示されるものが挙げられる。

10

【0007】

20

本明細書の教示に従って使用するために改変することができるIGSに関連した方法、装置、及び/又はシステムの更なる例としては、これらに限定されるものではないが、その開示が参照により本明細書に援用される、2014年12月11日公開の米国特許出願公開第2014/0364725号、標題「Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses」、その開示が参照により本明細書に援用される、2014年7月17日公開の米国特許出願公開第2014/0200444号、標題「Guidewires for Performing Image Guided Procedures」、その開示が参照により本明細書に援用される、2012年9月27日公開の米国特許出願公開第2012/0245456号、標題「Adapter for Attaching Electromagnetic Image Guidance Components to a Medical Device」、その開示が参照により本明細書に援用される、2011年3月10日公開の米国特許出願公開第2011/0060214号、標題「Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses」、その開示が参照により本明細書に援用される、2008年11月13日公開の米国特許出願公開第2008/0281156号、標題「Methods and Apparatus for Treating Disorders of the Ear Nose and Throat」、及びその開示が参照により本明細書に援用される、2007年9月6日公開の米国特許出願公開第2007/0208252号、標題「Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses」に開示されるものが挙げられる。

30

40

【0008】

場合によっては、患者の体内の解剖学的通路を拡張する場合にIGSによる誘導を用いることが望ましい場合がある。これには、副鼻腔の自然口の拡張（例えば、副鼻腔炎の治療のため）、咽頭の拡張、ユースタキス管の拡張、耳、鼻、又は咽頭内部のその他の通路の拡張などが含まれうる。かかる処置を行うために使用することができるシステムは、そ

50

の開示が参照により本明細書に援用される、2011年1月6日公開の米国特許出願公開第2011/0004057号、標題「Systems and Methods for Transnasal Dilation of Passageways in the Ear, Nose or Throat」の教示に従って提供することができる。かかるシステムの一例として、カリフォルニア州メンロパーク所在のアクラレント社 (Acclarent, Inc.) による Relieva (登録商標) Spin Balloon Sinuplasty (商標) システムがある。

【0009】

拡張処置中にIGSシステムと組み合わせて可変視野方向型内視鏡を使用することによって、バルーンを所望の位置に位置決めするための解剖学的通路 (例えば、耳、鼻、咽頭、副鼻腔など) 内部の少なくともある程度の直接的可視化を与えることができる。可変視野方向型内視鏡は、解剖学的通路内で内視鏡のシャフトを曲げる必要なく広範な横断視野角に沿った視野を与えることができる。かかる内視鏡は、その開示が参照により本明細書に援用される、2010年2月4日公開の米国特許出願公開第2010/0030031号、標題「Swing Prism Endoscope」に従って提供することができる。かかる内視鏡の一例として、カリフォルニア州メンロパーク所在のアクラレント社 (Acclarent, Inc.) による Acclarent Cyclops (商標) マルチアングル内視鏡がある。

【0010】

可変視野方向型内視鏡及びIGSシステムは解剖学的通路内の可視化に使用できるが、バルーンの膨張に先立ってバルーンの適正な位置決めを更に視覚的に確認することが望ましい場合がある。これは、照明ガイドワイヤを用いて行うことができる。かかるガイドワイヤが標的領域内に位置決めされ、その後、ガイドワイヤの遠位端から投射される光によって照明することができる。この光は、隣接組織 (例えば皮下 (hypodermis)、皮下 (subdermis) 組織など) を照明するため、皮膚を通過する光により患者の体外から肉眼で見ることができる。かかる照明ガイドワイヤは、その開示が参照により本明細書に援用される、2012年3月29日公開の米国特許出願公開第2012/0078118号、標題「Sinus Illumination Lightwire Device」に従って提供することができる。かかる照明ガイドワイヤの一例として、カリフォルニア州メンロパーク所在のアクラレント社 (Acclarent, Inc.) による Relieva Luma SENTRY (商標) 副鼻腔照明システムがある。

【0011】

機能的内視鏡下副鼻腔手術 (FESS)、バルーン副鼻腔手術、及び/又は他のENT処置に適用される場合、IGSの使用によって、外科医は、内視鏡単独による視野によって行うよりも正確に外科器具を動かして位置決めすることが可能になる。これは、一般的な内視鏡画像は、空間的に限定された二次元視線による視界であることによる。IGSの使用により、空間的に限定された二次元の直接的な視線の内視鏡の視界によって実際に見えるものだけでなく、術野の周囲のすべての解剖学構造のリアルタイム三次元視野が与えられる。この結果、IGSは、FESS、バルーン副鼻腔手術、及び/又は他のENT処置を行う際、特に通常の解剖学的ランドマークが存在しないか又は内視鏡下で可視化することが困難な場合に特に有用となりうる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

患者の体内の器具の位置を示す視覚的フィードバックを外科医に単純に与えること以外に、IGSシステムの器具及びソフトウェアを使用して外科医に詳細な指示が与えられることが望ましい場合もある。このような詳細な指示は、IGSシステムによってマッピング又はモデリングされる特定の患者の固有の解剖学的構造に基づきうる。

【0013】

ENTに関連した外科処置を行うためのいくつかのシステム及び方法がこれまでに製造

10

20

30

40

50

、使用されているが、本発明者らよりも以前に付属の特許請求の範囲に記載の本発明を製造及び使用した者はないものと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

本明細書は、本発明を具体的に示し、明確にその権利を請求する特許請求の範囲をもって結論となすものであるが、本発明は下記の特定の実施例の説明を添付図面と併せ読むことでより深い理解が得られるものと考えられる。図中、同様の参照符合は同様の要素を示す。

【図1】例示的な副鼻腔手術システムの概略図を描写する。

【図2】患者の頭部を図1の副鼻腔手術システムの構成要素とともに示す斜視図を描写する。

10

【図3A】図1の副鼻腔手術システムとともに使用することができる例示的なガイドワイヤの側断面図を描写する。

【図3B】図3AのI I I B - I I I B線に沿った、図3Aのガイドワイヤの端面断面図を描写する。

【図4A】図1の副鼻腔手術システムとともに使用することができる別の例示的なガイドワイヤの側断面図を描写する。

【図4B】図4AのI V B - I V B線に沿った、図4Aのガイドワイヤの端面断面図を描写する。

【図5A】図1の副鼻腔手術システムとともに使用することができる別の例示的なガイドワイヤの側断面図を描写する。

20

【図5B】図5AのV B - V B線に沿った、図5Aのガイドワイヤの端面断面図を描写する。

【図6】図1の副鼻腔手術システムを使用して実行することができる例示的なプロセスの工程を示したフローチャートを描写する。

【図7】外科処置の手術プランを生成するために用いることができる例示的なプロセスの工程を示したフローチャートを描写する。

【図8】外科処置の手術プランを生成するために用いることができる別の例示的なプロセスの工程を示したフローチャートを描写する。

【図9】外科処置の手術プランを医師にレンダリングするために用いることができる例示的なプロセスの工程を示したフローチャートを描写する。

30

【図10】外科処置の手術プランにおける指示画像としてレンダリングすることができる、副鼻腔の各構造を示したヒト頭部の一部の上部体軸断面図を描写する。

【図11】外科処置の手術プランにおける指示画像としてレンダリングすることができる、ガイドカテーテル及びガイドワイヤの表現を有する、ヒト頭部の中鼻道の仮想内視鏡視野を描写する。

【図12】外科処置の手術プランにおける指示画像としてレンダリングすることができる、三次元矢印を有する、ヒト頭部の中鼻道の仮想内視鏡視野を描写する。

【図13A】外科処置の手術プランにおける指示画像としてレンダリングすることができる、アニメーション化された一連の矢印の第1の矢印を有する、ヒト頭部の中鼻道の仮想内視鏡視野を描写する。

40

【図13B】外科処置の手術プランにおける指示画像としてレンダリングすることができる、アニメーション化された一連の矢印の第2の矢印を有する、ヒト頭部の中鼻道の仮想内視鏡視野を描写する。

【図13C】外科処置の手術プランにおける指示画像としてレンダリングすることができる、アニメーション化された一連の矢印の第3の矢印を有する、ヒト頭部の中鼻道の仮想内視鏡視野を描写する。

【図14】図7～9のプロセスの少なくとも一部を与えるために使用することができる例示的なシステムの概略図を描写する。

【0015】

50

図面は、いかなる意味においても限定を目的としたものではなく、図面に必ずしも描写されていないものを含め、本発明の様々な実施形態は他の様々な形で実施しうるものと考えられる。本明細書に援用され、その一部をなす添付図面は、本発明のいくつかの態様を図示したものであり、本説明文とともに本発明の原理を説明する役割を果たすものである。しかしながら、本発明が図示される正確な構成に限定されない点は理解されなければならない。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の特定の例の以下の説明文は、本発明の範囲を限定する目的で用いられるべきではない。本発明の他の例、特徴、態様、実施形態、及び利点は、本発明を実施するために想到される最良の形態の1つを実例として示す以下の説明文より当業者には明らかとなる。理解されるように、本発明には、いずれも本発明から逸脱することなく、他の異なる、かつ明白な態様が可能である。したがって、図面及び説明文は、限定的なものではなく、例示的な性質のものとなすべきである。

【0017】

「近位」及び「遠位」なる用語は、本明細書では、ハンドピースアセンブリを把持している臨床医に対して用いられることが理解されるであろう。すなわち、エンドエフェクターは、より近位のハンドピースアセンブリに対して遠位にある。便宜上及び明確さのために、「上部」及び「下部」といった空間に関する用語もまた、本明細書において、ハンドピースアセンブリを把持する臨床医を基準として用いられている点も更に理解されよう。しかしながら、外科器具は、多くの配向及び位置で使用されるものであり、これらの用語は、限定的かつ絶対的なものであることを意図するものではない。

【0018】

更に、本明細書に記載の教示、表現、変形物、実施例などのうちのいずれか1つ又は2つ以上を、本明細書に記載の他の教示、表現、変形物、実施例などのうちのいずれか1つ又は2つ以上と組み合わせることができる点も更に理解される。したがって、以下に記載の教示、表現、変形物、実施例などは、互いに独立して考えられるべきでない。本明細書の教示を考慮することで、本明細書の教示を組み合わせることができる様々な好適な方法が、当業者には直ちに明らかとなる。かかる改変例及び変形例は、特許請求の範囲内に含まれるものとする。

【0019】

I. 例示的な画像誘導手術システム

図1は、例示的な副鼻腔手術システム(20)を示しており、図2は、システム(20)を用いて手術が行われている患者(22)の頭部を示している。本例では、システム(20)は患者(22)に行われる副鼻腔処置(sinuplasty procedure)において使用されるが、システム(20)は他の様々な種類の処置において容易に使用することができる点は理解されるべきである。本例では、副鼻腔処置の開始前に一群の磁場発生器(24)が患者(22)の頭部に固定される。磁場発生器(24)はフレーム(26)に組み込まれ、このフレームが患者(22)の頭部に締め付けられる。下記で説明するように、磁場発生器(24)は患者(22)の副鼻腔に挿入されたガイドワイヤ(28)の位置の追跡を可能にするものである。この例では磁場発生器(24)は患者(22)の頭部に固定されているが、磁場発生器(24)は代わりに他の様々な好適な位置及び他の様々な好適な構造に位置決めすることができる点は理解されるべきである。あくまで例としてであるが、磁場発生器(24)は、患者(22)が置かれたテーブル又は椅子に固定された独立した構造上に、患者(22)の頭部に対して適所にロックされた床取り付け式スタンド上に、並びに/又は任意の他の好適な位置及び/若しくは任意の他の好適な構造上に位置決めすることができる。

【0020】

この例では、磁場発生器(24)を含むシステム(20)は、システムプロセッサ(40)によって制御されている。プロセッサ(40)は、1つ又は2つ以上のメモリと通信

10

20

30

40

50

する処理ユニットを有している。本例のプロセッサ(40)は、キーボード及び/又はマウス又はトラックボールなどのポインティングデバイスを有する操作制御部(51)を有するコンソール(50)内に実装されている。コンソール(50)は、ガイドワイヤ(28)の近位端(52)などのシステム(20)の他の要素にも接続している。医師(54)は、この処置を行いながら操作制御部を使用してプロセッサ(40)と通信する。また、この処置中、プロセッサ(40)はシステム(20)によって生成された結果をスクリーン(56)に提示する。

【0021】

プロセッサ(40)は、プロセッサのメモリに格納されたソフトウェアを用いてシステム(20)を操作する。ソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して、電子的形態でプロセッサ(40)にダウンロードされてもよいし、又はそれに代えるか若しくはそれに代えて、磁気メモリ、光学メモリ、若しくは電子メモリなどの、非一時的な有形媒体上に与え、かつ/又は格納されてもよい。プロセッサ(40)は、とりわけ磁場発生器(24)を操作及び校正するために使用される。磁場発生器(24)は、フレーム(26)に近接する領域内に異なる周波数の交流磁場を伝達するように動作する。患者(22)に配置される前にフレーム(26)に対してこの領域内に既知の位置及び配向でコイル(図に示されていない)を位置決めすることによってフレーム(26)内の各磁場発生器(24)を校正することができる。交流磁場によってこの校正コイル内に信号が誘導され、プロセッサ(40)がこの信号を取得して記録する。次いで、プロセッサ(40)は、校正コイルの位置及び配向とこれらの位置及び配向について記録された信号との間の校正関係を確立する。

【0022】

校正関係が確立された時点でフレーム(26)を患者(22)の頭部に配置することができる。上述のように、これに代えて、いくつかの変形例ではフレーム(26)以外の構造上に磁場発生器(24)を設けてもよい。しかしながら、本例では、フレーム(26)は患者(22)の頭部に配置された後、例えばフレーム(26)が取り付けられた患者(22)の頭部を多くの異なる角度から撮影することによって適所に固定され、患者(22)の頭部の外部の各構造と位置合わせされる。フレーム(26)の位置合わせによって、磁場発生器(26)も患者(22)の外部の各構造と位置合わせされる。これに代わるか又はこれに加えて、この位置合わせには、患者(22)の外部の各構造及びフレーム(26)に対して1つ又は2つ以上の既知の位置及び配向でコイルを配置することを含んでもよい。カリフォルニア州ダイヤモンドバー所在のバイオセンス・ウェブスター社(Biosense Webster, Inc.)によるCARTO(登録商標)3システムは、磁場によって照射された領域内のコイルの位置及び配向を検出するために本明細書に記載されるものと同様のシステムを用いている。

【0023】

患者(22)の外部の各構造と位置合わせすることに加えて、本例の位置合わせには、患者(22)の副鼻腔の画像との位置合わせが含まれる。場合によっては、患者(22)の副鼻腔のこの画像は投射副鼻腔処置(projected sinuplasty procedure)の前に取得されたものである。患者(22)の副鼻腔のこのような既存の画像は、CT(コンピュータ断層写真)画像、MRI(磁気共鳴映像法)画像、超音波画像、これらの画像の組み合わせ、及び/又は任意の他の好適なイメージングモダリティを用いて撮影された1つ又は2つ以上の画像を含みうる。患者(22)の副鼻腔の画像がどの方法によって取得されたかによらず、本例では、フレーム(26)は患者(22)の副鼻腔及び患者(22)の外部の各構造と位置合わせされる。

【0024】

図3A~3Bは、本例のガイドワイヤ(28)をより詳細に示したものである。ガイドワイヤ(28)は、内部管腔(82)を有する外側コイル(80)を有している。あくまで例としてであるが、コイル(80)は、316ステンレス鋼、チタン、コバルトクロム、ニチノール、MP35Nスチール合金、及び/又は任意の他の好適な材料などの非強磁

性材料で形成することができる。いくつかの変形例では、コイル(80)の公称の外径及び内径はそれぞれ0.9mm及び0.6mmである。ガイドワイヤ(28)は、遠位端(30)及び近位端(32)を有している。

【0025】

テーパしたニチノール製コアワイヤ(84)が管腔(82)の全長にわたっている。コアワイヤ(84)は、コアワイヤ(84)の近位端(88)の外径よりも小さい外径を有する遠位端(86)を有している。コアワイヤ(84)のテーパは、無心研削及び/又は任意の他の好適な方法によって形成することができる。いくつかの変形例では、近位端(32)の外径は0.25mm~0.35mmの範囲であり、遠位端(86)の外径は0.01mm~0.015mmである。また、いくつかの変形例では、コアワイヤ(84)は約10cmの長さを有する。コアワイヤ(84)は、少なくとも2つの位置において外側コイル(80)に取り付けられる(例えばはんだ付けにより)ことによってガイドワイヤ(28)の形状に安定性を与える。コアワイヤ(84)が外側コイル(80)に取り付けられることにより、コアワイヤ(84)は、とりわけ操作者が近位端(52)を回転させる際にガイドワイヤ(28)が「よじれる」ことを防止する曲げ及び捻れ特性をガイドワイヤ(28)に与える。ニチノールの超弾性によって、ガイドワイヤ(28)は大きく曲がってもその曲がっていない状態に戻ることができる。

【0026】

コアワイヤ(84)に加えて、光ファイバ(90)が管腔(82)の長さにわたるように管腔(82)内に挿入されている。光ファイバ(90)の遠位端(92)は、外側コイル(80)に連結されて外側コイル(80)の遠位終端として機能する透明なレンズ(96)に近接するように構成されている。ランプ(図に示されていない)又は他の光源を光ファイバ(90)の近位端(98)と結合させ、プロセッサ(40)によって作動させることでレンズ(96)を可視光で照明することができる。光ファイバ(90)は1本のファイバ、又は2本又は3本以上の光ファイバで構成することができる。あくまで例としてであるが、光ファイバ(90)はプラスチック又はガラスで形成することができる。いくつかの変形例では、光ファイバ(90)は、それぞれが250ミクロンの直径を有する2本のプラスチックストランドからなる。いくつかの他の変形例では、光ファイバ(90)は、150ミクロン又は200ミクロンの直径を有する1本のガラスストランドからなる。

【0027】

管腔(82)内への光ファイバ(90)の挿入に先立って、磁場検知コイル(100)を光ファイバ(90)の遠位端(92)の周囲に巻回することによって、管腔(82)内への挿入後に検知コイル(100)がガイドワイヤ(28)の遠位端(30)に位置決めされる。したがって、検知コイル(100)は光ファイバ(90)の外径に一致した内径を有している。いくつかの変形例では、検知コイル(100)の内周と光ファイバ(90)の外周との間にはわずかな隙間(例えば約25ミクロン)がある。いくつかの変形例では、検知コイル(100)は0.45mmの外径を有するが、他の変形例では、コイルの外径は0.45mmよりも大きい又は小さくてもよい。本例では、検知コイル(100)の両端は、管腔(82)の長さにわたった導電性ワイヤ(104)によって連結されている。導電性ワイヤ(104)は、プロセッサ(40)が検知コイル(100)の両端によって発生した信号レベルを測定及び記録することを可能にするように構成されたコンソール(50)内の回路要素に接続されている。また、信号レベルはコンソール(50)内の回路要素に少なくとも部分的に無線で伝送することもできる。

【0028】

図4A~4Bは、例示的な代替的ガイドワイヤ(128)を示している。ガイドワイヤ(128)は、遠位端(130)及び近位端(132)を有している。以下に記載の相違点を除き、ガイドワイヤ(128)の動作はガイドワイヤ(28)(図3A~3B)の動作とほぼ同様であり、ガイドワイヤ(28、128)の両方において同じ参照符号によって示される要素はその構造及び動作においてほぼ同様である。したがって、ガイドワイヤ

10

20

30

40

50

(128)はシステム(20)のガイドワイヤ(28)の代わりに使用することができる。

【0029】

ガイドワイヤ(28)と異なり、ガイドワイヤ(128)内の検知コイル(100)は光ファイバ(90)の周囲に巻回されていない。検知コイル(100)は、ガイドワイヤ(128)の管腔(82)内の遠位端(130)に依然として位置決めされる。しかしながら、この例では、検知コイル(100)はコアワイヤ(84)とも光ファイバ(90)とも別体となっている。検知コイル(100)からの信号レベルは、図3A~3Bを参照して上述されるように回路要素に伝達されることによってプロセッサ(40)が信号レベルを測定して記録することが可能である。上でも述べたように、この伝達はワイヤ(104)を介して、又は無線で行うことができる。

10

【0030】

ガイドワイヤ(128)もまた、管腔(82)の長さにならって延びるテーパしたコアワイヤ(84)を有している。ガイドワイヤ(28)と同様、コアワイヤ(84)もガイドワイヤ(128)を安定化させる機能を有する。

【0031】

図5A~5Bは、別の例示的な代替的ガイドワイヤ(228)を示している。ガイドワイヤ(228)は、遠位端(230)及び近位端(232)を有している。以下に記載の相違点を除き、ガイドワイヤ(228)の動作はガイドワイヤ(28)(図3A~3B)の動作とほぼ同様であり、ガイドワイヤ(28、228)の両方において同じ参照番号によって示される要素はその構造及び動作においてほぼ同様である。したがって、ガイドワイヤ(228)はシステム(20)のガイドワイヤ(28)の代わりに使用することができる。

20

【0032】

ガイドワイヤ(228)では、検知コイル(100)はコアワイヤ(84)の遠位端(86)を包囲するように構成されている。検知コイル(100)の内径はコアワイヤ(84)の外径よりも大きくなっている。検知コイル(100)は、エポキシセメントなどの任意の従来の手段によってコアワイヤ(84)に固定的に取り付けることができる。検知コイル(100)によって発生した信号レベルは、実質的にガイドワイヤ(28、128)について上述したように、プロセッサ(40)に伝達される。ガイドワイヤ(228)のいくつかの変形物は、その機能及び特性において光ファイバ(90)と似た、管腔(82)内に配置され、その長さにならって延びる光ファイバを有することができる。また、図5A~5Bに示されるように、ガイドワイヤ(228)は単に光ファイバ(90)を有さないものとすることもできる。

30

【0033】

例示的な副鼻腔処置では、ガイドワイヤ(28、128、228)のようなガイドワイヤは副鼻腔内に挿入される。磁場発生器(24)がそれらの磁場を伝達すると同時に検知コイル(100)と結合された回路要素が検知コイル(100)から信号を取得する。プロセッサ(40)が上で述べた校正関係をこの信号に適用し、上でも述べた位置合わせと併せて、検知コイル(100)の位置及び配向を検出する。検知コイル(100)の位置及び配向、すなわちガイドワイヤ(28、128、228)の遠位端(30)の位置及び配向の表示を患者(22)の副鼻腔の位置合わせされた既存の画像の上に重ね合わせることができる。患者(22)の副鼻腔とガイドワイヤ(28、128、228)の遠位端(30)との複合画像を、医師(54)に対してスクリーン(56)(図1)上に表示することができる。リアルタイム手術におけるガイドワイヤ(28、128、228)のこのような使用のより詳細な説明を以下に図6のフローチャートに関連して示す。

40

【0034】

図6は、画像誘導副鼻腔手術を行うためにシステム(20)を用いて行うことができる例示的な工程のフローチャートを示したものである。本例では、手術は周縁洞の自然口及び流出路に行われるものと仮定しているが、当業者であれば、この説明に適宜変更を加え

50

て他の様々な種類の副鼻腔手術に適合させることができよう。図6のフローチャートの工程は、上述の磁気追跡システムによって手術中にガイドワイヤ(28、128、228)の遠位端(30)がリアルタイムで追跡されることを想定している。説明を分かりやすくするため、以下のフローチャートの説明ではガイドワイヤ(28)を使用することを想定しているが、当業者であればガイドワイヤ(128、228)のような他のガイドワイヤの使用に合わせて本説明を改変することができる。

【0035】

内視鏡の遠位先端、ガイドカテーテルの遠位先端、拡張カテーテルの遠位先端のような、手術中に使用される他の器具の遠位先端及び/又はこうした器具の他の部分及び/又は他の種類の器具も、当該技術分野では周知のように可撓性又は剛性の器具の遠位先端内にそれぞれコイルを組み込むことによって磁気追跡システムによって追跡することができる。機能的内視鏡下副鼻腔手術(FESS)及びバルーン支援型FESS(すなわちバルーン副鼻腔手術)などの鼻科学手術において一般的に使用することができるこうした器具は市販されている。

【0036】

したがって、ガイドワイヤ(28、128、228)は、検知コイル(100)を組み込むことができる器具のあくまで実例にすぎない点は理解されるべきである。ENT処置で使用される、検知コイル(100)を容易に組み込むことができる他の様々な種類の器具が、本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかとなろう。剛性の器具では、磁気追跡システムが検知コイル(100)から受信された信号を変換するために必要な空間的調整を行うようにプログラムされていれば、検知コイル(100)が代案として器具の近位部分に位置決めされてもよいことも理解されるべきである。かかる追跡のための方法は当該技術分野では周知のものである。

【0037】

準備工程(300)では、手術が行われる解剖学的構造の「原」画像が取得される。この原画像は、頭蓋のCT画像、MRI画像、又は超音波(US)画像からなるものであってよい。場合によっては、複数のこうした画像を合成し、合成画像の位置合わせ後に得られる複合画像を原画像として使用する。画像は一般的に、「医療分野におけるデジタルイメージング及び通信規格」(DICOM)(Digital Imaging and Communications in Medicine)の形式で与えられる。任意の他の好適な形式も使用できることは言うまでもない。様々な好適なイメージングモダリティ、イメージングシステム、及び画像形式が本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなろう。

【0038】

第1の分析工程(302)では、原画像が分析されて画像内の副鼻腔構造が分離される。この分析は、各画像から導出される点群に認識アルゴリズムを適用して異なる構造を生成するものである。これらのアルゴリズムを用いて画像をセグメント化し、セグメント化された各部分を三次元(3D)構造に構成する。

【0039】

あくまで例としてであるが、分析工程(302)において使用されるアルゴリズムは、参照により本明細書に援用される「コンピュータ医療システムに関する第20回IEEE国際シンポジウム、2007年(Twentieth IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems 2007)」(CBMS'07)において発表されたHakanらによる論文「Comparison of 3D Segmentation Algorithms for Medical Imaging」に記載されているもの等の領域成長法(seeded region growing)に基づきうる。これに代えるか又はこれに加えて、本明細書で述べられる「認識」は、スイス、ジュネーブ所在のピクスメオ社(Pixmeo)により製造されるOsiriX 6.5画像処理ソフトウェア、又はベルギー、ルーヴァン所在のマテリアライズ社(Materialise Inc.)により製造されるMimicsソフトウェアなどの市販のソフトウェアを使用して実行することができる。使用可能な他の好適なアルゴリズムが、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなろう。

【 0 0 4 0 】

第 1 の分析工程 (3 0 2) で生成された三次元構造内の点は、任意の特定の構造を変換することを可能にする座標を有している。例えば、特定の構造を並進若しくは回転させるか、又は他の種類の変換を構造に適用することができる。

【 0 0 4 1 】

画像操作工程 (3 0 4) では、工程 (3 0 2) で生成された三次元構造が、本明細書では例としてスクリーン (5 6) と想定されるスクリーン上で医師 (5 4) に対して提示される。医師 (5 4) は、操作制御部 (5 1) を使用して、手術しようとする領域がはっきりと見えるように画像を操作することができる。このため、医師 (5 4) は、画像を回転、パン、及び / 又はズームするか、かつ / 又は画像の 1 つ又は 2 つ以上の断面を生成することができる。更に、医師 (5 4) は異なる構造の透明度及び / 又は色を変えることができる。この操作は、手術しようとする領域を含む領域をハイライトすることを含むことができる。ここで考慮される流出路では、このようなハイライトは、副鼻腔流出路認識アルゴリズムを操作された画像に適用することによって便宜よく得ることができる。この認識では、工程 (3 0 2) において上で述べたものと似たアルゴリズムを使用するか、かつ / 又は上でも述べた市販のソフトウェアを使用して実行することができる。

【 0 0 4 2 】

工程 (3 0 4) で生成することができる他の画像には、後述するような予定の手術工程の表示、後述するような器具が辿る経路、及び流出路の近くの構造が含まれる。

【 0 0 4 3 】

工程 (3 0 4) は、副鼻腔手術を行うのに先立って実行される画像準備段階を終わらせる。フローチャートの以下の工程は、手術中に行われうる行為について説明する。

【 0 0 4 4 】

器具準備工程 (3 0 6) では、手術で使用される器具が、これらを手術中に追跡できるように準備される。器具には、検知コイル (1 0 0) を使用してシステム (2 0) によって追跡することができる、上述のガイドワイヤ (2 8) が含まれる。器具には更に、内視鏡、1 つ又は 2 つ以上の可撓性器具、1 つ又は 2 つ以上のカテーテル、及び / 又は以下のもののいずれか 1 つ又は 2 つ以上、すなわち、把持鉗子、切断鉗子 (B l a k e s l y 鉗子及び B l a k e s l y t h r o u g h c u t t i n g 鉗子など)、洗浄カニューレ、吸引カニューレ (F r a z i e r 及び Y a n k a u e r 吸引カニューレ)、ボール先端型プローブ、サイナスシーカー、F r e e r エレベータ、C o d d l e エレベータ、他のエレベータ、J - キュレット若しくは他のキュレット、パンチ (マッシュルームパンチなど)、注射針、ニードルドライバ、モノポーラ若しくはバイポーラ電気焼灼プローブ、R F アブレーションプローブ、レーザーエネルギー伝達プローブ、電動式若しくは手動式マイクロデブリーダ、シェーバー、ドリル、又はパーが含まれる。他の好適な器具が本明細書の教示を考慮することで当業者には明らかになる。

【 0 0 4 5 】

上述のように、こうした器具のいずれにも、器具の位置決めの追跡を可能にする検知コイル (1 0 0) を組み込むことができる。かかる検知コイル (1 0 0) は、検知コイル (1 0 0) に追跡信号を誘導するための磁場発生器 (2 4) からの磁場を利用して、システム (2 0) により追跡されるように構成することができる。また、これらの器具は、ホール効果を利用して追跡信号を発生するように構成されたセンサを有してもよい。剛性の器具の場合では、センサは、器具の遠位部分と既知の固定された空間的關係となるように器具の近位部分に取り付けることができる。あくまで例としてであるが、検知コイル (1 0 0) 又は他のセンサは、器具の遠位部分上、又はその内部に取り付けることができる (例えば特に器具が可撓性である場合)。これに加えるか又はこれに代えて、検知コイル (1 0 0) 又は他のセンサは、器具の近位部分上、又はその内部に取り付けることができる (例えば特に器具が剛性である場合)。

【 0 0 4 6 】

検知コイル (1 0 0) 又は他のセンサがどこに位置決めされるかにかかわらず、検知コ

10

20

30

40

50

イル(100)又は他のセンサは製造時に器具に組み込むことができる。その他の場合には、手術で器具を使用する前に1つ又は2つ以上の検知コイル(100)又は他のセンサをその器具に取り付けることが望ましい場合がある。このような取り付けを実行するための方法は、その開示が参照により本明細書に援用される、2012年5月29日発行の米国特許第8,190,389号、標題「Adapter for Attaching Electromagnetic Image Guidance Components to a Medical Device」、及びその開示が参照により本明細書に援用される、2012年9月27日公開の米国特許出願公開第2012/0245456号、標題「Adapter for Attaching Electromagnetic Image Guidance Components to a Medical Device」に記載されている。

10

【0047】

最後のリアルタイム処置工程(308)では、医師(54)が磁場発生器(24)を作動させて器具追跡プロセスを開始する。医師(54)はまた、スクリーン(56)上に1つ又は2つ以上の画像、場合によっては、複数の画像パネルも表示する。表示される画像は、この処置に使用される内視鏡によって形成されるリアルタイム画像、並びに工程(304)で準備及び生成された画像を含むことができる。したがって、スクリーン(56)上の複数の画像パネルの提示によって、医師(54)は異なるソースからの複数の画像を同時に見る事が可能になる。

20

【0048】

内視鏡の遠位端の位置及び配向の表示を、工程(304)で生成された流出路の画像上に位置合わせして重ねることができる。同様に、ガイドワイヤ(28)の遠位端(30)の位置及び配向の表示も、流出路の画像と位置合わせして重ねることができる。他の器具が患者の体内に導入される際、それらの位置及び配向も流出路の画像と重ねることができる。

【0049】

上述の内視鏡画像は、その上に、画像操作工程(304)で生成された流出路の画像、及び画像操作工程(304)で生成されうる他の構造物の1つ又は2つ以上の画像を重ね合わせることができる。

30

【0050】

いくつかの変形例では、スクリーン(56)上に表示される画像を医師(54)が操作して画像の所望の部分の視認性を高め、提示された画像の「ノイズ」を低減することができる。かかる操作には、医師が画像の部分(例えば外側部分)をレンダリングして少なくとも部分的に透明にすることにより、ガイドワイヤ(28)を含む、使用される器具の遠位先端の表示を含む画像の内側部分をより見えやすくすることが含まれてもよい。これに代えるか又はこれに加えて、この操作には、医師が工程(302)においてセグメント化された特定の解剖学的構造を表す画像の部分に「疑似」色を適用することが含まれてもよい。いくつかの変形例では、医師(54)は制御部(51)を使用してスクリーン(56)上の画像を操作又は調整する。これに加えるか又はこれに代えて、システム(20)は、医師(54)が音声起動及び/又は他の非接触的起動方法を用いてスクリーン(56)上の画像を操作及び調整することができるよう構成することができる。

40

【0051】

ガイドワイヤ(28)の遠位端(30)の位置及び配向をリアルタイムで知ることができるため、ガイドワイヤ(28)の遠位端(30)の近くの解剖学的構造の断面又はスライスをシステム(20)によって生成してスクリーン(56)上に表示することができる。例えば、ガイドワイヤ(28)の遠位端(30)の前方の解剖学的構造の断面を表示することができる。スクリーン(56)上に表示することができる他の画像としては、予定の手術工程の表示、器具が辿る経路、及び手術しようとする構造の近くの構造が含まれる。上述のように、かかる画像は通常は画像操作工程(304)において生成される。かかる画像を生成及び提示する方法の更なる例について以下に更に詳細に説明する。

50

【 0 0 5 2 】

I I . 例示的な画像誘導手術の手引き

場合によっては、患者（ 2 2 ）にどのように耳鼻咽喉（ E N T ）処置（例えば副鼻腔手術）を行うかについての手術プラン又は指示が医師（ 5 4 ）に与えられることが望ましい場合があり、かかる指示はその特定の患者（ 2 2 ）の固有の解剖学的構造に応じてカスタマイズされる。図 6 に示される操作工程（ 3 0 4 ）に関して上で述べたように、プロセッサ（ 4 0 ）は、患者（ 2 2 ）と関連付けられた画像データを操作することで患者（ 2 2 ）の固有の解剖学的構造を描写する画像に対してそのような指示を与えることができる。更に、プロセッサ（ 4 0 ）は、患者の固有の解剖学的構造に基づいて患者（ 2 2 ）に選択された処置を行うことがどの程度望ましいかを判定し、かかるカスタマイズされた指示を操作工程（ 3 0 4 ）において生成された画像によって与えることができる。これに加えるか又はこれに代えて、医師（ 5 4 ）は、操作工程（ 3 0 4 ）において生成された画像によってカスタマイズされた指示を生成するために用いられる更なる入力を与えることもできる。

10

【 0 0 5 3 】

指示画像が自動的に生成されるか、かつ / 又は医師（ 5 4 ）からの入力に基づいて生成されるかによらず、かかる指示画像は一連の静止画像の形態、「フライスルー」ビデオの形態、及び / 又は任意の他の好適な形態で与えることができる。省略の目的で、この出力は本明細書では「指示画像」と呼ぶが、かかる画像は静止画像、動く画像（例えばビデオ、アニメーションなど）、これらの組み合わせ、及び / 又は任意の他の好適な種類の画像を含みうるものと理解される。指示画像は、二次元、三次元、及び / 又はこれらの組み合わせでありうる点も理解されるべきである。

20

【 0 0 5 4 】

かかる指示画像は、スクリーン（ 5 6 ）上の 1 つ又は 2 つ以上の画像パネルを通じてレンダリングされてもよい。更に、かかる指示は、医師（ 5 4 ）がこの処置を行う際に自動的に更新されてもよい。例えば、システム（ 2 0 ）は、医師（ 5 4 ）によって使用される器具の動きを連続的に追跡し、かかる追跡された動きに基づいてこの処置の段階を判定し、この処置の現段階に基づいて指示画像を更新することができる。これに加えるか又はこれに代えて、医師（ 5 4 ）は、制御部（ 5 1 ）、音声起動、及び / 又はいくつかの他の手段によって、E N T 処置の現時点の段階をシステム（ 2 0 ）に知らせる入力を与えることができる。指示画像を与える方法の具体例を以下に更に詳細に説明する。以下の例はあくまで例示的なものにすぎない点は理解されるべきである。更なる例及び変形例が本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなろう。

30

【 0 0 5 5 】

A . カスタマイズされた手術プランを自動的に生成するための例示的プロセス

図 7 は、システム（ 2 0 ）及び / 又は他のソースからのデータを用いて医師（ 5 4 ）に手術プランを与えるために使用することができる例示的なプロセスを示したものである。図 7 のプロセスは、図 6 のプロセスに組み込むことができる点は理解されるべきである。例えば、図 7 のプロセスは、図 6 に示される操作工程（ 3 0 4 ）内のサブルーチンとして実行することができる。また、図 7 のプロセスは、ある他のより大きなプロセスに統合するか、又は独立したプロセスとして実行することもできる。図 7 のプロセスは、システム（ 2 0 ）によって実行されるものとして以下で論じられるが、図 7 のプロセスは任意の他の好適な構成の任意の他の好適な要素を有する任意の他の好適なシステムによって実行することもできる点は理解されるべきである。あくまで更なる例としてであるが、図 7 のプロセスの少なくとも一部は、以下に記載の図 1 4 のシステム（ 1 0 0 0 ）を通じて実行することができる。図 7 のプロセスの一部を 1 つのシステムで実行し、図 7 のプロセスの別の部分は別のシステムで実行することもできる点も理解されるべきである。

40

【 0 0 5 6 】

最初の工程（ 4 0 0 ）では、患者（ 2 2 ）の頭蓋の画像（複数可）が取得される。これは、E N T 外科処置が行われる同じ患者（ 2 2 ）の頭蓋の画像である点は理解されるべき

50

である。この頭蓋の画像（複数可）は、MRI、CT、及び／又は任意の他の好適なイメージングモダリティ（複数可）を使用して取得することができる。少なくともいくつかの画像データは、システム（20）を用いて実行されるマッピングプロセスを通じて与えられるデータによって生成されるか又は補うことができ、その場合、検知コイル（100）を有するプローブが患者（22）の鼻腔を通じて操作されることで患者（22）の鼻腔内の解剖学的構造の幾何形状が確立される。これに加えるか又はこれに代えて、画像データは別のソースから得ることもできる（例えば過去のある他の時点及び／又はある他の施設などにおいて実行されたスキャンングから）。

【0057】

場合によっては、2つ又は3つ以上の画像が工程（400）で与えられる。あくまで例としてであるが、これらの画像は、DICOM「医療分野におけるデジタルイメージング及び通信規格（Digital Imaging and Communications in Medicine）」ファイルとして与えられ、プロセッサ（40）にインポートすることもできる。プロセッサ（40）は、これらの画像に基づいて鼻道及び副鼻腔の解剖学的構造の配置を評価するために特化したソフトウェアを有することができる。いくつかの例では、これらの画像は、グラフィカルユーザインターフェースを用いて操作可能な三次元画像を含んでもよい。三次元画像はセグメント化された三次元モデルを作成することによって得ることができる。三次元モデルの使用をとまなう変形例では、三次元モデルは既存のものであってよく、したがってこれを三次元モデルとしてプロセッサ（40）にインポートすることができる。また、プロセッサ（40）は、プロセッサ（40）にインポートされた二次元画像データに基づいて三次元モデルを生成することもできる。任意の他の好適な方法を用いて三次元画像を生成することは言うまでもない。いくつかの変形例では、完全な三次元モデルの生成を必ずしも必要としない場合がある点も理解されるべきである。

【0058】

図7に示されるプロセスの次の工程（402）では、プロセッサ（40）が、医師（54）が患者（22）に行おうとする特定の種類の処置を示す医師（54）からの入力を受信する。例えば、医師（54）は、操作制御部（51）を使用するか、ボイスコマンドを使用するか、かつ／又は任意の他の好適な入力形態を使用してこの入力を与えることができる。システム（20）は、医師（54）が、これらに限定されるものではないが、前頭陥凹の拡張、上顎洞自然口の拡張、蝶形骨洞自然口の拡張、耳管の拡張、篩骨胞の開口部の形成、及び／又は他の様々なENT処置を含む様々なENT処置の広範なリストから選択することを可能にする。いくつかの変形例では、プロセッサ（40）は、副鼻腔処置の手術プランを与えるようにのみ構成され、これにより、医師（54）はどの通路（例えば前頭陥凹、上顎洞自然口、蝶形骨洞自然口）内に副鼻腔処置を行うかを単純に選択する。

【0059】

システム（20）が患者（22）に固有の必要な画像を手元に受信し（工程（400））、医師（54）が患者（22）に行おうとする特定の種類の処置を示す医師（54）からの入力（工程（402））を受信した時点で、システム（20）は分析工程（404）を実行することができる。この分析工程（404）では、ソフトウェア（例えばプロセッサ（40））を通じて実行されるが、工程（402）で選択された医療処置と関連付けられたデータとの関連で工程（400）の一部としてインポートされた頭蓋の画像に基づいて患者（22）の鼻道及び副鼻腔の解剖学的構造の配置を評価する。工程（402）における選択で利用可能な様々な医療処置と関連付けられたデータは、システム（20）にローカルで格納されてもよく、かつ／又は1つ又は2つ以上のリモートサーバ上に遠隔で格納されてもよい点は理解されるべきである。かかるデータがどこに格納されているかによらず、プロセッサ（40）は、工程（402）において選択された医療処置と関連付けられたデータにアクセスしてこれを処理し、工程（400）の一部としてインポートされた頭蓋の画像に代表されるような患者（22）の固有の解剖学的構造に対してその処置をどのように最も効果的に実施するかを決定することができる。この処理は、工程（400）の一部としてインポートされた画像を基準として一連の並進及び回転座標を確立すること

が含まれる。

【0060】

プロセッサ(40)が分析工程(404)を完了した時点で、プロセッサ(40)は医師(54)に対する出力を生成し、これにより特定の患者(22)に合わせて調整された手術プランを表示することができる(工程(406))。工程(406)において出力された手術プランは、選択されたENT処置をどのように行うかについて医師(54)に対して「行程表」すなわち工程毎の指示を与えることができる。あくまで例としてであるが、選択されたENT処置が副鼻腔排液通路拡張処置を含む場合、工程(406)において出力される手術プランには、患者(22)に対して以下の行為のうちの少なくともいくつか(すべてでないにしても)を実行するための行程表を含むことができる。すなわち、(i)患者の鼻腔内にガイド部材(例えばガイドカテーテル、ガイドレール、ガイドプローブなど)を位置決めすること、(ii)ガイド部材に対してガイドワイヤを進めて副鼻腔排液通路(例えば副鼻腔自然口、前頭陥凹など)にガイドワイヤを通すこと、(iii)ガイドワイヤに沿って拡張器を進めて拡張器を副鼻腔排液通路内に位置決めすること、及び(iv)拡張器を拡張させて排液通路を拡張することにより通気及び排液を行い、粘膜纖毛輸送の自然な方向に基づいて粘液の正常な流出を回復させること、である。これは、工程(406)において出力される手術プランの対象となりうるENT処置のあくまで例示的な例の1つにすぎないことは言うまでもない。工程(406)において出力される手術プランの対象となりうる他の様々な種類のENT処置が、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなろう。

10

20

【0061】

手術プランを視覚的に表示する(工程(406))方法の様々な例を以下に図9~13Cを参照して更に詳細に説明する。その他の例が本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなろう。

【0062】

B. カスタマイズされた手術プランを手動で生成するための例示的プロセス

図8は、システム(20)及び/又は他のソースからのデータを使用して医師(54)に対して手術プランを提供するために使用することができる別の例示的プロセスを示したものである。図8のプロセスは、図6のプロセスに組み込むことができる点は理解されるべきである。例えば、図8のプロセスは、図6に示される操作工程(304)内のサブルーチンとして実行することができる。また、図8のプロセスは、ある他のより大きなプロセスに統合するか、又は独立したプロセスとして実行することもできる。図8のプロセスは、システム(20)によって実行されるものとして以下で論じられるが、図8のプロセスは任意の他の好適な構成の任意の他の好適な要素を有する任意の他の好適なシステムによって実行することもできる点は理解されるべきである。あくまで更なる例としてであるが、図8のプロセスの少なくとも一部は、以下に記載の図14のシステム(1000)を通じて実行することができる。図8のプロセスの一部を1つのシステムで実行し、図8のプロセスの別の部分は別のシステムで実行することもできる点も理解されるべきである。

30

【0063】

図7の分析工程(404)を参照して上で述べたように、システム(20、510)は、工程(400)の一部としてインポートされた画像と組み合わせて参照することができる格納されたENT医療処置のデータベースを含むことができる。図8のプロセスでは、かかる格納されたENT医療処置を最初に生成することができる。別の言い方をすれば、図8に示されるプロセスは、必ずしも格納されたENT医療処置の既存のデータベースがなくとも実行することができる。図8のプロセスは、医師(54)が患者(22)にENT医療処置を行う前に同じ医師(54)によって実行することができる。別のあくまで例示的な例として、図8のプロセスは医師の研修の一環として実行することもでき、トレーナーの医師(54)が図8のプロセスを実行する一方で、研修生の医師(54)が図8のプロセスの間にトレーナーの医師(54)によって与えられた入力に基づいて生成される手術プラン又は指示(工程(406))を実行する。

40

50

【 0 0 6 4 】

最初の工程（ 5 0 0 ）では、患者（ 2 2 ）の頭蓋の画像（複数可）が取得される。これは、E N T 外科処置が行われる同じ患者（ 2 2 ）の頭蓋の画像である点は理解されるべきである。この頭蓋の画像（複数可）は、M R I、C T、及び / 又は任意の他の好適なイメージングモダリティ（複数可）を使用して取得することができる。少なくともいくつかの画像データは、システム（ 2 0 ）を用いて実行されるマッピングプロセスを通じて与えられるデータによって生成されるか又は補うことができ、その場合、検知コイル（ 1 0 0 ）を有するプローブが患者（ 2 2 ）の鼻腔を通じて操作されることで患者（ 2 2 ）の鼻腔内の解剖学的構造の幾何形状が確立される。これに加えるか又はこれに代えて、画像データは別のソースから得ることもできる（例えば過去のある他の時点及び / 又はある他の施設などにおいて実行されたスキャンングから）。

10

【 0 0 6 5 】

場合によっては、2つ又は3つ以上の画像が工程（ 5 0 0 ）で与えられる。あくまで例としてであるが、これらの画像は、D I C O M「医療分野におけるデジタルイメージング及び通信規格（Digital Imaging and Communications in Medicine）」ファイルとして与えられ、プロセッサ（ 4 0 ）にインポートすることもできる。プロセッサ（ 4 0 ）は、これらの画像に基づいて鼻道及び副鼻腔の解剖学的構造の配置を評価するために特化したソフトウェアを有することができる。本例では、ソフトウェアは点群をセグメント化された三次元モデルに変換する（工程（ 5 0 2 ））。このプロセスの一環として、ソフトウェアは、プロセッサ（ 4 0 ）によって副鼻腔構造認識アルゴリズムを適用する（工程（ 5 0 4 ））。ソフトウェアは最終的に操作可能な三次元画像の形態で出力を生成する（工程（ 5 0 6 ））。ソフトウェアを上述の工程（ 5 0 2、5 0 4、5 0 6 ）を実行するように構成する様々な好適な方法が、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

20

【 0 0 6 6 】

次いで医師（ 5 4 ）に、三次元画像を操作するためのグラフィカルユーザインターフェース（G U I）が提示される（工程（ 5 0 8 ））。あくまで例としてであるが、このG U Iは、医師（ 5 4 ）がそれぞれの解剖学的構造の透明度及び / 又は色を規定することを可能にする（工程（ 5 1 0 ））。あくまで1つの例示的な例としてであるが、上顎洞自然口を拡張するための手術プランを提供するための三次元画像を準備する場合、医師は、鉤状突起のグラフィック表現を約 5 0 % 透明に、また、上顎洞自然口の色を赤に設定することができる。このG U Iはまた、医師（ 5 4 ）が三次元画像内に様々な種類のマーキング及び / 又はアノテーションを与えることも可能にする。三次元画像の探査及びマーキングを促すため、G U Iは更に、医師（ 5 4 ）が三次元画像の二次元視野を回転、ズーム、パン、チルト、断面表示、又は別の方法で変更することを可能にする（工程（ 5 1 2 ））。

30

【 0 0 6 7 】

本例のソフトウェアによれば、副鼻腔の流出路を視覚的にハイライトすることもできる（工程（ 5 1 4 ））。本例では、このプロセスは副鼻腔流出路認識アルゴリズムの適用によって自動化される（工程（ 5 1 6 ））。ソフトウェアを上述の工程（ 5 0 8、5 1 0、5 1 2、5 1 4、5 1 6 ）を実行するように構成する様々な好適な方法が、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

40

【 0 0 6 8 】

工程（ 5 1 4 ）が完了した時点で、プロセッサ（ 4 0 ）は医師（ 5 4 ）に対する出力を生成し、これにより手術プランを表示することができる（工程（ 4 0 6 ））。上述のように、工程（ 4 0 6 ）において出力された手術プランは、選択されたE N T 処置をどのように行うかについて医師（ 5 4 ）に対して「行程表」すなわち工程毎の指示を与えることができる。あくまで例としてであるが、選択されたE N T 処置が副鼻腔排液通路拡張処置を含む場合、工程（ 4 0 6 ）において出力される手術プランには、患者（ 2 2 ）に対して以下の行為のうちの少なくともいくつか（すべてでないにしても）を実行するための行程表を含むことができる。すなわち、（ i ）患者の鼻腔内にガイド部材（例えばガイドカテー

50

テル、ガイドレール、ガイドプローブなど)を位置決めすること、(i i)ガイド部材に対してガイドワイヤを進めて副鼻腔排液通路(例えば副鼻腔自然口、前頭陥凹など)にガイドワイヤを通すこと、(i i i)ガイドワイヤに沿って拡張器を進めて拡張器を副鼻腔排液通路内に位置決めすること、及び(i v)拡張器を拡張させて排液通路を拡張することにより通気及び排液を行い、粘膜纖毛輸送の自然な方向に基づいて粘液の正常な流出を回復させること、である。これは、工程(4 0 6)において出力される手術プランの対象となりうる E N T 処置のあくまで例示的な例の 1 つにすぎないことは言うまでもない。工程(4 0 6)において出力される手術プランの対象となりうる他の様々な種類の E N T 処置が、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

【 0 0 6 9 】

図 8 には示されていないが、ソフトウェアは更に、医師(5 4)が工程(5 0 6)において生成された三次元画像を使用して E N T 処置を仮想的に行うことを可能にしている点は理解されるべきである。例えば、ソフトウェアは、医師(5 4)に E N T 処置で使用する器具のグラフィック表現を提示することができ、かかる器具のグラフィック表現は三次元画像と重ねられるか又は別の方法で統合される。医師(5 4)は、任意の好適な入力又は入力の組み合わせ(例えばマウス、トラックパッド、キーボード、ジョイスティック、タッチスクリーンなど)を使用して器具のグラフィック表現を操作することができる。医師(5 4)が仮想的に E N T 処置を行うことを可能にすることにより、ソフトウェアは、医師(5 4)が必要な回数だけ試運転を行うことを可能にし、これにより医師(5 4)が最も適切な方法を見つける支援をする。

【 0 0 7 0 】

更に、仮想 E N T 処置において取り込まれたデータを用いて工程(4 0 6)において出力される手術プランを発展させることができる。詳細には、医師(5 4)が仮想 E N T 処置の 1 つ又は 2 つ以上の工程を支障なく完了した時点で、システムは仮想 E N T 処置中に医師(5 4)によって操作された仮想器具の動き及び配向を保存し、仮想器具の保存された支障ない動き及び配向を工程(4 0 6)において出力される手術プランに組み込むことができる。別の言い方をすれば、医師(5 4)は最初に、患者の解剖学的構造の三次元モデル上で仮想的に E N T 処置を完了し、次に、工程(4 0 6)において出力された手術プランに頼ることによって、医師(5 4)が実際の器具を使用して実際の E N T 処置を患者(2 2)に行う際に仮想 E N T 処置において支障なく行われた仮想器具の動き及び配向を再現することができる。ソフトウェアが仮想 E N T 処置を可能にし、その結果を取り込んで使用する様々な好適な方法が、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

【 0 0 7 1 】

C . カスタマイズされた手術プランをレンダリングするための例示的プロセス

上述のように、図 7 に示されるプロセス及び図 8 に示されるプロセスはそれぞれ、医師(5 4)に対する出力を生成し、これにより特定の患者(2 2)に合わせて調整された手術プランを表示することができる(工程(4 0 6))。本例では、手術プランは 1 つ又は 2 つ以上の指示画像の形態で与えられる。工程(4 0 6)において表示される指示画像は、スクリーン(5 6)上の 1 つ又は 2 つ以上の画像パネルを通じてレンダリングすることができる。図 9 は、医師(5 4)に対して提示される(工程(4 0 6))手術プランと組み合わせる例示的な工程を示したものである。表示することができる指示画像の種類の例について、図 9 のブロック(6 0 6 、 6 0 8 、 6 1 0 、 6 1 2 、 6 1 4)を参照し、更に図 1 0 ~ 1 3 C を参照して以下により詳細に説明する。

【 0 0 7 2 】

場合によっては、E N T 処置は、工程(6 0 0)に示されるように内視鏡によって与えられる実際の視覚的ガイダンスによって行うことができる。内視鏡からのビデオ視野を、工程(4 0 6)において表示される指示画像の 1 つ又は 2 つ以上と組み合わせることによって、内視鏡視野をスクリーン(5 6)上の 1 つ又は 2 つ以上の画像パネルを通じてレンダリングすることができる。内視鏡は検知コイル(1 0 0)又は他のセンサを更に有してもよく、これにより、内視鏡の位置をシステム(2 0)によって追跡することができる。

検知コイル（１００）又は他のセンサからの位置決めデータを、工程（４０６）において表示される指示画像の１つ又は２つ以上に更に組み込むことができる。例えば、内視鏡のグラフィック表現をスクリーン（５６）の１つ又は２つ以上の画像パネルを通じてレンダリングされる患者の副鼻腔の解剖学的構造の１つ又は２つ以上の仮想視野と重ね合わせるか又は別の方法で統合することができる。これにより、医師（５４）に、内視鏡の鼻腔内におけるリアルタイム位置についてより確かな感覚を与えることができ、これにより、内視鏡自体によって与えられる内視鏡視野の状況がより分かりやすくなる。いくつかの他の変形例では、内視鏡は検知コイル（１００）又は他のセンサを有しておらず、そのため、指示画像を提示するソフトウェアは内視鏡のリアルタイム位置決めを描写せず、又は別の方法でも説明しない。

10

【００７３】

同様に、ＥＮＴ処置は、上述の検知コイル（１００）又は他のセンサを組み込んだ１つ又は２つ以上の器具を使用して行うことができる。このような場合では、工程（６０２）に示される検知コイル（１００）又は他のセンサからの位置決めデータを手術プランとともに処理することができる。検知コイル（１００）又は他のセンサからの位置決めデータを、工程（４０６）において表示される指示画像の１つ又は２つ以上に更に組み込むことができる。例えば、ＥＮＴ器具のグラフィック表現を、スクリーン（５６）の１つ又は２つ以上の画像パネルを通じてレンダリングされる患者の副鼻腔の解剖学的構造の１つ又は２つ以上の仮想視野と重ね合わせるか又は別の方法で統合することができる。これにより、医師（５４）に、ＥＮＴ器具の鼻腔内におけるリアルタイム位置についてより確かな感覚を与えることができ、これにより、ＥＮＴ器具の実際の内視鏡視野が補足される。いくつかの他の変形例では、ＥＮＴ処置は検知コイル（１００）又は他のセンサを有するＥＮＴ器具のいずれも使用せずに行われるため、指示画像を提示するソフトウェアはＥＮＴ器具のリアルタイム位置決めを描写せず、又は別の方法でも説明しない。

20

【００７４】

いくつかの変形例は、医師（５４）が外科処置の前及び／又はその間に指示画像を操作することを可能に示す。例えば、ソフトウェアは、医師（５４）が指示画像に回転、パン、チルト、ズーム、分解、断面表示、及び／又は他の操作を実行することを可能に示す。これにより、医師（５４）が医療処置の特定の段階における器具の正確な位置決め、配向、及び動く方向についてより確かな感覚を得ることが可能になる。あくまで例としてであるが、医師（５４）は、マウス、トラックパッド、キーボード、ジョイスティック、タッチスクリーンなどの様々な種類の入力を使用して指示画像を操作することができる。これに加えるか又はこれに代えて、いくつかの変形例は、医師（５４）が音声入力を使用して指示画像を操作することを可能に示す（工程（６０４））。これにより、医師の両手が自由となり、ＥＮＴ処置の全体を通じて内視鏡及び他のＥＮＴ器具を把持及び操作することが可能になる。音声入力機能を組み込む様々な好適な方法が、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

30

【００７５】

指示画像に影響を与えるために工程（６００、６０２、６０４）からのデータ／命令が用いられるか否かにかかわらず、またこのデータ／命令がどのように用いられるかにかかわらず、指示画像は多くの異なる形態を取りうる点は理解されるべきである。上述のように、工程（４０６）において表示される指示画像は、スクリーン（５６）上の１つ又は２つ以上の画像パネルを通じてレンダリングすることができる。別の言い方をすれば、複数の指示画像を同時に医師（５４）に対して提示することができる。複数の指示画像が同時に医師（５４）に提示される場合、これらの複数の指示画像は互いに異なる視野を与えることができる。指示画像が取りうる形態の様々な例について、図９のブロック（６０６、６０８、６１０、６１２、６１４）を参照し、更に図１０～１３Ｃを参照して以下により詳細に説明する。図９のブロック（６０６、６０８、６１０、６１２、６１４）を参照し、更に図１０～１３Ｃを参照して以下に説明する視野のいずれか、又はすべてを医師（５４）に同時に提示することができる。以下の例はあくまで例示的なものにすぎない点は理

40

50

解されるべきである。更なる例及び変形例が本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

【0076】

あくまで例としてであるが、ENT器具の1つが検知コイル(100)又は他のセンサを有する変形例では、ブロック(606)に示されるように指示画像の1つ又は2つ以上によってENT器具の先端の位置のリアルタイム3平面CTスライス(triplanar CT slices)の視野を与えることができる。指示画像が検知コイル(100)又は他のセンサを有する器具のリアルタイム位置決めを描写することができる様々な好適な方法が本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

【0077】

図9にも示されるように、指示画像の1つは予定のENT処置工程の表示、器具の経路及び配向、並びに解剖学的構造を含むことができる(ブロック(608))。かかる視野の更なる例について、図10~13Cを参照しながら以下に更に詳細に説明する。

【0078】

更に、上述のように、スクリーン(56)上の画像パネルの1つ又は2つ以上によって実際の内視鏡からの実際の鼻腔の内視鏡視野を与えることができ(ブロック(610))、この内視鏡視野は1つ又は2つ以上の指示画像に隣接して与えられる。

【0079】

あくまで別の例示的な例としてであるが、ENT器具の1つが検知コイル(100)又は他のセンサを有する変形例では、ブロック(612)に示されるように、指示画像の1つ又は2つ以上によってENT器具の先端の位置を示すリアルタイム三次元モデルレンダリングを与えることができる。いくつかのかかる変形例では、解剖学的構造の視覚的表現が半透明で示されることによって、解剖学的構造の視覚的表現によってENT器具の視覚的表現が見えにくくなることが防止される。この視野は更に、異なる解剖学的構造間の区別を容易にする色で識別された解剖学的構造のセグメント化及び/又は他の視覚的要素を含むことができる。

【0080】

実際の内視鏡からの鼻腔の実際の内視鏡視野を与える変形例では、このような実際の内視鏡視野は、実際の内視鏡視野に重ね合わせられるか又は別の方法で統合された、ソフトウェアで生成された視覚的要素を更に含むことができる。例えば、ソフトウェアは、内視鏡の視野内の副鼻腔流出路(及び/又は他の目立ちやすい解剖学的構造)のハイライトを重ね合わせることができる(614)。このような強調された内視鏡視野(ブロック(614))は、強調されていない内視鏡視野(ブロック(610))と組み合わせて、又はその代わりに与えることができる。

【0081】

図10は、工程(406)において表示することができる指示画像の1つの一例を示している。詳細には、図10は、患者(22)の鼻腔内の解剖学的構造の上部体軸断面図を示している。詳細には、図10は、鼻中隔(NS)、中鼻甲介(MT)、鉤状突起(UP)、及び篩骨胞(EB)を描写している。この視野は、図7に示されるプロセスの工程(400)又は図8に示されるプロセスの工程(500)において取得された頭蓋画像から生成されたものであってよい点は理解されるべきである。図10の視野は、上顎洞自然口(MSO)内に器具を挿入するための経路を示す一群の矢印(700)を更に含んでいる。いくつかの変形例では、矢印(700)は、すべて同時かつ静止した状態で示される。いくつかの他の変形例では、矢印(700)は動かされることによって上顎洞自然口(MSO)に至る経路の方向が強調される。更に他の変形例では、単一の矢印(700)が用いられ、この単一の矢印の柄部が上顎洞自然口(MSO)に至る曲がりくねった経路に沿って曲がっている。断面図が上顎洞自然口(MSO)又は鼻腔と関連する他の解剖学的構造に向かう経路を描写する他の好適な方法は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。複数の異なる断面図(例えば異なる平面に沿ったもの)を同時に示すことによって、医師(54)に器具の経路が3つの次元をどのように通過しているかについてよ

10

20

30

40

50

り確かな感覚を与えることができる点も理解されるべきである。

【 0 0 8 2 】

図 1 1 は、工程 (4 0 6) において表示することができる指示画像の別の 1 つの一例を示している。詳細には、図 1 1 は、その視線が患者 (2 2) の中鼻道に向かって配向された内視鏡の視点からガイドカテーテルのグラフィック表現 (8 0 0) 及びガイドワイヤのグラフィック表現 (8 1 0) を示した仮想内視鏡視野を示している。したがってこの視野は、鼻中隔 (NS)、中鼻甲介 (MT)、篩骨胞 (EB)、及び鉤状突起 (UP) のグラフィック表現との関連でグラフィック表現 (8 0 0) の位置及び配向を示している。この視野は、グラフィック表現 (8 0 0) によって示されるガイドカテーテルを各解剖学的構造に対してどのように位置決めすべきかについてより確かな感覚を医師に与えるために三次元透視図で示されている。

10

【 0 0 8 3 】

図 1 1 に示される例では、指示画像は、どのようにガイドワイヤを上顎洞自然口に挿入するかを示している。同じ器具及び解剖学的構造の実際の内視鏡視野では、ガイドカテーテルの遠位端及びガイドワイヤは鉤状突起 (UP) によって見えにくくなっている。そのため、指示画像は、グラフィック表現 (8 0 0) の遠位端 (8 0 4) 及びグラフィック表現 (8 1 0) を半透明形態で描写している一方で、グラフィック表現 (8 0 0) の近位端 (9 0 2) を不透明形態で描写している。鉤状突起 (UP) はこの例では不透明形態で描写されている。別の例示的な変形例では、鉤状突起 (UP) は半透明形態で描写されている。かかる変形例では、グラフィック表現 (8 0 0) の遠位端 (8 0 4) 及びグラフィック表現 (8 1 0) は不透明形態で描写することができる。指示画像が解剖学的構造による器具の見えにくさに対処する他の好適な方法は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

20

【 0 0 8 4 】

いくつかの変形例では、図 1 1 の指示画像は単純に静止画像として示される。いくつかの他の変形例では、図 1 1 の指示画像はアニメーションとして示される。例えば、指示画像は単純に各解剖学的構造を示すことによって開始することができる。次いで指示画像は、図 1 1 に示される位置へと動かされるグラフィック表現 (8 0 0) のアニメーションを示すことができる。次いで指示画像は、図 1 1 に示される位置へと動かされるグラフィック表現 (8 1 0) のアニメーションを示すことができる。図 1 1 の指示画像を動かす他の好適な方法は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

30

【 0 0 8 5 】

いくつかの変形例では、図 1 1 の仮想内視鏡視野は同じ解剖学的構造の実際の内視鏡視野に隣接して示され、これにより、医師 (5 4) は両方の画像と一緒に見て、実際の内視鏡視野が仮想内視鏡視野と一致するように実際のガイドカテーテルを動かすことができる。内視鏡が検知コイル (1 0 0) 又は他のセンサを含む変形例では、仮想内視鏡視野の視線が実際の内視鏡視野の視線と一致する (又は少なくともほとんど近くなる) ように仮想内視鏡視野をリアルタイムで更新することができる。

【 0 0 8 6 】

ガイドカテーテル及び / 又はガイドワイヤが検知コイル (1 0 0) 又は他のセンサを含む変形例では、図 1 1 の仮想内視鏡視野は実際のガイドカテーテル及び / 又は実際のガイドワイヤの重ね合わせられたグラフィック表現を更に含むことができる。これらの重ね合わせられたグラフィック表現は、リアルタイムで更新することができる。これにより、医師 (5 4) は、実際のガイドカテーテルの実際の位置決めをグラフィック表現 (8 0 0) と、かつ実際のガイドワイヤの実際の位置決めをグラフィック表現 (8 1 0) と直接関連付けることができる。これにより、医師 (5 4) は、実際のガイドカテーテル及びガイドワイヤの重ね合わせられた表現が対応するグラフィック表現 (8 0 0 、 8 1 0) と重なり合うまで実際のガイドカテーテル及びガイドワイヤを動かすことができる。いくつかのかかる変形例では、実際のガイドカテーテル及び実際のガイドワイヤの重ね合わせられたグラフィック表現は半透明形態で与えられる一方で、グラフィック表現 (8 0 0 、 8 1 0)

40

50

は不透明形態で与えられる。いくつかの他の変形例では、実際のガイドカテーテル及び実際のガイドワイヤの重ね合わせられたグラフィック表現は不透明形態で与えられる一方で、グラフィック表現（８００、８１０）は半透明形態で与えられる。１つ又は２つ以上の器具の実際の位置決めを１つ又は２つ以上の器具の想定される位置決めと同じ視野内にリアルタイムで表示する他の好適な方法は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなろう。システム（２０）が外科処置中に器具のうちの１つ又は２つ以上の位置決め及び動きを追跡するいくつかの変形例では、システム（２０）は、医師（５４）が手術プラン又は指示から許容しえない程度に逸脱した場合にこれを知らせるための聴覚的アラート及び／又は視覚的アラートを医師（５４）に対して与えることができる。システム（２０）は、医師（５４）が手術プランに再び沿うように軌道修正するために何をなすべきかについて更なる指示を与えることもできる。

10

【００８７】

図１１に示される視野の別のあくまで例示的な変形例として、視野は強調された実際の内視鏡画像として与えることもできる。例えば、視野はガイドカテーテルの実際の描写を含んでもよいが、１つ又は２つ以上の矢印及び／又は他の方向指標をガイドカテーテルの実際の描写上、又はその近くに重ね合わせることによって医師（５４）にガイドカテーテルがどのように配向されて動かされるべきかを示すことができる。

【００８８】

図１２は、工程（４０６）において表示することができる指示画像の別の１つの一例を示している。詳細には、図１２は、その視線が患者（２２）の中鼻道に向かって配向された内視鏡の視点から三次元ガイド矢印（９００）を示した仮想内視鏡視野を示している。したがってこの視野は、鼻中隔（ＮＳ）、中鼻甲介（ＭＴ）、篩骨胞（ＥＢ）、及び鉤状突起（ＵＰ）のグラフィック表現との関連でガイド矢印（９００）の位置及び配向を示している。

20

【００８９】

ガイド矢印（９００）の三次元構成は、医師に、鉤状突起（ＵＰ）を迂回し、それによって上顎洞自然口（ＭＳＯ）に到達するために中鼻道の三次元空間をガイドカテーテル及びガイドワイヤの経路がどのように通過すべきかについての感覚を与えるものである。詳細には、ガイド矢印（９００）は、近位面（９０４）を与える近位部分（９０２）と円錐状先端（９０８）を与える遠位部分（９０６）とを有している。面（９０４）及び先端（９０８）を有すること及びこれらの構成によって、矢印（９００）は、二次元の矢印よりもより効果的に三次元空間を通る器具の経路を視覚的に伝えることができる。更に、ガイド矢印（９００）が鉤状突起（ＵＰ）の横の空間を通過しているため、指示画像は、ガイド矢印（９０６）の遠位端（９０６）を半透明形態で描写している一方で、ガイド矢印（９０６）の近位端（９０２）を不透明形態で描写している。鉤状突起（ＵＰ）はこの例では不透明形態で描写されている。別の例示的な変形例では、鉤状突起（ＵＰ）は半透明形態で描写されている。かかる変形例では、ガイド矢印（９００）の遠位端（９０６）は不透明形態で描写することができる。指示画像が解剖学的構造による器具の経路の見えにくさに対処する他の好適な方法は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなろう。

30

【００９０】

図１３Ａ～１３Ｃは、工程（４０６）において表示することができる指示画像のうちの別の１つによって描写することができる一連の画像を示している。詳細には、図１３Ａ～１３Ｃは、その視線が患者（２２）の中鼻道に向かって配向された内視鏡の視点からアニメーションのガイド矢印（９５０）を示した仮想内視鏡視野を示している。したがってこの視野は、鼻中隔（ＮＳ）、中鼻甲介（ＭＴ）、篩骨胞（ＥＢ）、及び鉤状突起（ＵＰ）のグラフィック表現との関連で器具が通過する経路の動く表現を示している。指示画像は、図１３Ａの視野、次いで図１３Ｂの視野、次いで図１３Ｃの視野のシークエンスを繰り返すことができ、これにより、医師（５４）はガイド矢印（９５０）の動きを観察して器具の適切な経路を決定することができる点は理解されるべきである。図１３Ａに示されるように、ガイド矢印（９５０）はベタ塗りされている。しかしながら、図１３Ｂ～１３Ｃ

40

50

では、ガイド矢印（９５０）はベタ塗りされていない。ベタ塗りされた矢印からベタ塗りされていない矢印へのこのような変化は、経路が鉤状突起（ＵＰ）を迂回して上顎洞自然口（ＭＳＯ）に至ることを示している。解剖学的構造の背後のアニメーションガイド矢印（９５０）の動きを描写することができる他の好適な方法は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

【００９１】

上記に加えるか又は上記に代えて、指示画像は、器具がどのように動かされるか又は別の方法で操作されるかを示すテキストアニメーションを含むことができる。これに加えるか又はこれに代えて、指示画像は、その処置の異なる段階における器具を示す隣接した一連のパネルを有してもよく、これにより、医師（５４）は複数の画像パネルを順番に見ることによって器具の適切な経路を決定することができる。上記に加えるか又は上記に代えて、指示画像は、器具がどのように動かされるか又は別の方法で操作されるかを示す器具のアニメーションを含むことができる。更に別のあくまで例示的な例として、スクリーン（５６）は、指示画像の隣にテキストの指示のリストを表示することができ、このテキストの指示によって、患者（２２）の体内のどこでどのように器具を操作するかについての工程毎の指示が医師（５４）に与えられる。指示画像が器具用の経路を示す更に他の好適な方法は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。視覚的指示は、格納された音声ファイルから生成される自動化された音声指示で置き換えるか又は補うことができ、この音声はスピーカー、イヤープース、又は医師（５４）が聴くことのできる他の装置によって再生することができる点も理解されるべきである。

10

20

【００９２】

器具の所望の位置決め、配向、及び動く方向を示すことに加え、指示画像は、医師（５４）に空間的コンテキストを与える助けとなりうる特定の解剖学的ランドマークを指し示すことができる点も理解できるはずである。例えば、指示画像は、中鼻甲介（ＭＴ）の位置を示すテキスト及び矢印、鉤状突起（ＵＰ）を示すテキスト及び矢印、副鼻腔自然口又は他の通路を示すテキスト及び矢印を含むことができる。指示画像が１つ又は２つ以上の解剖学的ランドマークを視覚的に示す様々な好適な方法が、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。同様に、指示画像内で指し示すのに有用でありうる様々な解剖学的ランドマークも、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。

30

【００９３】

いくつかの変形例では、指示プランが、選択されるＥＮＴ処置の複数の手術指標点を識別し、これらの指標点の完了によって指示画像を更新するようにしてもよい。例えば、副鼻腔処置プロセッサ（４０）は、最初に、患者（２２）の鼻腔内におけるガイドカテーテルの適正な配置を描写する１つ又は２つ以上の指示画像を与えることができる。ガイドカテーテルの適正な配置は第１の指標点の完了を表すことができ、これにより、プロセッサ（４０）は、ガイドカテーテルが適正に配置された後でガイドワイヤの適正な配置を描写する次の指示画像のセットを与えることができる。ガイドワイヤの適正な配置は第２の指標点の完了を表すことができ、これにより、プロセッサ（４０）は、ガイドワイヤが適正に配置された後で拡張カテーテルの適正な配置を描写する次の指示画像のセットを与えることができる。拡張カテーテルの適正な配置は第３の指標点の完了を表すことができ、これにより、プロセッサ（４０）は、拡張カテーテルが適正に配置された後で拡張器の拡張を描写する次の指示画像のセットを与えることができる。副鼻腔処置のこれに続く指標点及び他の指標点は本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。同様に、プロセッサ（４０）が特定の外科処置中に手術指標点の完了に反応する他の好適な方法は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなる。プロセッサ（４０）は、検知コイル（１００）からの位置決めデータに基づいて、医師（５４）からの入力に基づいて、かつ／又は任意の他の好適な入力に基づいて、指標点の完了したことを判定することができる。

40

【００９４】

上記の例のいくつかは、器具の位置決めのリアルタイム追跡（例えば１つ又は２つ以上の検知コイル（１００）を使用した）を含むが、かかる追跡はすべての変形例において必

50

要とされるわけではない点は理解されるべきである。いくつかの変形例は、いずれの器具の位置又は動きの追跡も実行することなく、単純に指示画像を与えることができる。かかる変形例では、プロセッサ(40)は、医師(54)からの入力(例えば指標点の完了を示すなど)に応じて一連の指示画像を通じて進行することができる。更に、手術プランが生成された時点で(例えば図7~9の工程(406)に従って)、たとえシステム(20)が存在しなくてもENT処置を行うこともできる。例えば、従来のPC又は他のコンピューティング装置を使用して、従来のモニタ又はスクリーンによって指示画像を単純に提示することができる。

【0095】

上記の説明より、上述のような指示画像の使用は、医師(54)がENT処置をより安全かつより効率的に行うことを可能にするものである点は理解されるべきである。詳細には、指示画像によって、ENT処置の開始時にワイヤ又は他のプローブ器具によって患者(22)の副鼻腔の解剖学的構造を探索する必要性がなくなるか又は最小となりうる。このプローブによる探索の必要をなくすか又は最小とすることによって、患者(22)の鼻腔内の解剖学的構造の不要な外傷が防止され、より速やかな手術が可能になる。

10

【0096】

D. 例示的なシステム構成

図14は、上述の手術プランを生成し、一連の指示画像を予め設定するために使用することができる例示的なシステム(1000)の構成要素を示したものである。システム(1000)は図1に示されるコンソール(100)に組み込むことができる点は理解されるべきである。また、システム(1000)は、別のハードウェアによって与えることもできる。図に示されるように、この例のシステム(1000)は、中央演算装置(CPU)(1012)、メモリ(514)、オペレーティングシステム(516)、及び通信インターフェース(I/O)(518)を有している。CPU(512)は、1つ又は2つ以上のシングルコア又はマルチコア型の従来のCPUを含みうる。1つ又は2つ以上のドライバ(520)が、バス(522)又は装置が接続する通信サブシステムを介して装置(図には示されていない)と通信する。かかるドライバは、ユーザモード又はカーネルモードで起動することができる。CPU(512)は、オペレーティングシステム(516)、アプリケーション(524)、及びドライバ(520)が関わる制御ロジックを実行することによって、外部ハードウェア装置と協調する。

20

30

【0097】

メモリ(514)は、CPU(512)によってシステム(510)の他の構成要素にコマンドを送信するコマンドバッファ(526)を含むことができる。この例のメモリ(514)は、処理リスト(528)及び処理制御ブロック(530)のような他の処理情報を有している。メモリ(514)へのアクセスは、メモリ(514)と接続されたメモリコントローラ(532)によって管理することができる。例えば、メモリコントローラ(532)は、CPU(512)及び/又は他の装置からのメモリ(514)へのアクセスの要求を管理することができる。

【0098】

本例のシステム(510)は、カーネルとの関連で動作するか、又はメモリ管理が求められる他の装置及び機能とともにカーネルの外部で動作することができるメモリ管理ユニット(MMU)(534)を更に有している。MMU(1034)は、メモリページにアクセスするための仮想/物理アドレス変換などのオペレーションを実行するためのロジックを有している。メモリ変換を高速化するためにトランスレーション・ルックアサイド・バッファ(TLB)(536)が設けられている。MMU(534)及びシステム(510)の他の構成要素の動作によって、割り込みコントローラ(538)によって生成される割り込みが生じうる。このような割り込みは、例えばオペレーティングシステム(516)によって、又はソフトウェアスケジューラ(SWS)(540)によって媒介される割り込みハンドラによって処理することができる。システム(1000)の上記の構成要素及び構成はあくまで例示的な例にすぎないことは言うまでもない。システム(1000

40

50

）を構成するために使用することができる他の好適な構成要素及び構成は、本明細書の教示に照らせば当業者には明らかとなるう。

【 0 0 9 9 】

I I I . 例示的な組み合わせ

以下の実施例は、本明細書の教示を組み合わせるか又は適用することができる様々な非網羅的な方法に関する。以下の実施例は、本出願における又は本出願の後の出願におけるどの時点でも提示されうるいずれの請求項の適用範囲をも限定することを目的としたものではない点は理解されるべきである。一切の放棄を意図するものではない。以下の実施例は単なる例示の目的で与えられるものにすぎない。本明細書の様々な教示は他の多くの方法で構成及び適用が可能であると思料される。また、いくつかの変形例では、以下の実施例において言及される特定の要素を省略してもよいことも思料される。したがって、本発明者によって、又は本発明者の利益となる継承者によって、後日、そうである旨が明示的に示されない限り、以下に言及される態様又は要素のいずれも重要なものとしてみなされるべきではない。以下に言及される要素以外の更なる要素を含む請求項が本出願において、又は本出願に関連する後の出願において示される場合、これらの更なる要素は、特許性に関連するいずれの理由によって追加されたものとしても仮定されるべきではない。

10

【 実施例 】

【 0 1 0 0 】

(実施例 1)

(a) 方法であって、画像データを受信することであって、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、(b) 外科処置データを受信することであって、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、(c) 手術プランを生成することであって、手術プランを生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、手術プランを生成する前記行為が、(i) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定することと、(i i) 前記外科用器具用の前記特定された経路を描写する 1 つ又は 2 つ以上の指示画像を、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に生成することと、を含む、方法。

20

【 0 1 0 1 】

(実施例 2)

前記画像データが、複数の C T 画像からのデータを含む、実施例 1 に記載の方法。

30

【 0 1 0 2 】

(実施例 3)

前記画像データを処理して、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の三次元画像を生成することを更に含む、実施例 1 又は 2 に記載の方法。

【 0 1 0 3 】

(実施例 4)

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の三次元画像を含む、実施例 1 ~ 3 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

40

【 0 1 0 4 】

(実施例 5)

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の前記三次元画像内に前記特定された外科用器具用の経路を示す三次元矢印を更に含む、実施例 4 に記載の方法。

【 0 1 0 5 】

(実施例 6)

外科処置データを受信する前記行為が、外科処置の選択を示す入力を受信することを含む、実施例 1 ~ 5 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【 0 1 0 6 】

50

(実施例 7)

外科処置データを受信する前記行為が、外科処置の選択を示す前記受信された入力に従って、データベースから外科データを取り出すことを更に含む、実施例 6 に記載の方法。

【0107】

(実施例 8)

外科処置データを受信する前記行為が、前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像のうちの少なくとも 1 つ内に前記患者の前記鼻腔内の 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的構造の透明度レベルの選択を受信することを含む、実施例 1 ~ 7 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【0108】

(実施例 9)

外科処置データを受信する前記行為が、前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像のうちの少なくとも 1 つ内に描写される視野の選択を受信することを含む、実施例 1 ~ 8 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【0109】

(実施例 10)

外科処置データを受信する前記行為が、前記患者の前記鼻腔内の 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的構造に対する外科用器具用の経路を示す入力を受信することを含む、実施例 1 ~ 8 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【0110】

(実施例 11)

前記受信された画像データに副鼻腔構造認識アルゴリズムを適用することを更に含む、実施例 1 ~ 10 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【0111】

(実施例 12)

前記画像データを操作して、前記患者の少なくとも 1 つの副鼻腔と関連する流出路をハイライトすることを更に含む、実施例 1 ~ 11 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【0112】

(実施例 13)

(a) 前記患者の前記鼻腔内に挿入された内視鏡から内視鏡ビデオ画像を受信することと、(b) 前記内視鏡ビデオ画像を提示するのと同時に前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像を提示することと、を更に含む、実施例 1 ~ 12 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【0113】

(実施例 14)

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像及び前記内視鏡ビデオ画像が、単一の表示画面を通じて同時に提示される、実施例 13 に記載の方法。

【0114】

(実施例 15)

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像及び前記内視鏡ビデオ画像が、同じ表示画面の別々の画像パネルを通じて同時に提示される、実施例 14 に記載の方法。

【0115】

(実施例 16)

前記内視鏡ビデオ画像を提示するのと同時に前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像を提示する前記行為が、前記内視鏡ビデオ画像上に器具経路指標を重ね合わせることを含む、実施例 13 に記載の方法。

【0116】

(実施例 17)

(a) 外科用器具の位置センサから位置データを受信することと、(b) 前記位置データを前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像内に組み込んで、前記外科用器具の予定の位置決め

10

20

30

40

50

との関連で前記外科用器具の実際の位置決めを描写することであって、前記外科用器具の前記予定の位置決めが前記特定された経路に基づく、描写することと、を更に含む、実施例 1 ~ 15 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【0117】

(実施例 18)

前記 1 つ又は 2 つ以上の指示画像のうちの少なくとも 1 つがビデオ画像を含む、実施例 1 ~ 17 のいずれか一項又は二項以上に記載の方法。

【0118】

(実施例 19)

方法であって、(a) 画像データを受信することであって、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、(b) 外科処置データを受信することであって、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、(c) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定する少なくとも 1 つの指示画像を生成することであって、前記少なくとも 1 つの指示画像を生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、前記少なくとも 1 つの指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に前記特定された経路に従って位置決め及び配向された外科用器具の表現を含む、方法。

10

【0119】

(実施例 20)

方法であって、(a) 画像データを受信することであって、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、(b) 外科処置データを受信することであって、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、(c) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定する少なくとも 1 つの指示画像を生成することであって、前記少なくとも 1 つの指示画像を生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、前記少なくとも 1 つの指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に前記特定された経路に沿った外科用器具の動く表現を示す、方法。

20

30

【0120】

IV. その他

本明細書に記載例のうちのいずれも、上述のものに加えて、又はそれに代えて様々な他の特徴を有しうる点は理解されるべきである。あくまで例としてであるが、本明細書に記載の例のうちのいずれも、参照によって本明細書に援用される様々な参考文献のいずれかに開示されている様々な特徴のうちの 1 つ又は 2 つ以上を有することができる。

【0121】

本明細書に記載の教示、表現、実施形態、実施例などのうちのいずれか 1 つ又は 2 つ以上を、本明細書に記載の他の教示、表現、実施形態、実施例などのうちのいずれか 1 つ又は 2 つ以上と組み合わせることができる点は理解されるべきである。したがって、上記の教示、表現、実施形態、実施例などは、互いに対して独立して考慮されるべきではない。本明細書の教示を考慮することで、本明細書の教示を組み合わせることができる様々な好適な方法が、当業者には直ちに明らかとなろう。かかる改変例及び変形例は、特許請求の範囲内に含まれるものとする。

40

【0122】

本明細書において参照により援用するとされているすべての特許、公報、又は他の開示文献は、その全体又は部分を、かかる援用文献が既存の定義、記載、又は本開示に記載される他の開示文献と矛盾しない範囲においてのみ本明細書に援用するものである点は認識されるべきである。このように、かつ必要な範囲で、本明細書に明示的に記載される開示は、本明細書に参照により援用されるいずれの矛盾する文献にも優先するものとする。本

50

明細書において、参照により援用するとされているが、既存の定義、記載、又は本明細書に記載される他の開示文献と矛盾するあらゆる文献、又はそれらの部分は、援用文献と既存の開示内容との間に矛盾が生じない範囲においてのみ援用されるものとする。

【 0 1 2 3 】

本明細書に開示される装置の変形物は、1回の使用後に処分されるように設計するか又は複数回使用されるように設計することができる。いずれか又は両方の場合で、変形物は少なくとも1回の使用後に再利用のために再調整を行うことができる。かかる再調整には、装置の分解工程、それに続く特定の部品の洗浄又は交換工程、並びにその後の再組み立て工程の任意の組み合わせが含まれる。詳細には、装置の変形物は分解されてもよく、また、装置の任意の数の特定の部品又は部材を任意の組み合わせで選択的に交換又は取り外すことができる。特定の部品を洗浄及び/又は交換した後、装置の変形物は、再調整用の施設において、又は外科処置の直前に外科チームによって、その後の使用のために再組み立てすることができる。当業者であれば、装置の再調整において、分解、洗浄/交換、及び再組み立てのための様々な技術を利用することができる点は認識されるであろう。このような技術の使用、及び結果として得られる再調整された装置は、すべて本発明の範囲内にある。

10

【 0 1 2 4 】

あくまで例としてであるが、本明細書に記載の変形物は手術に先立って処理することができる。まず、新品又は使用済みの器具を入手し、必要に応じて洗浄することができる。次いで器具を滅菌することができる。1つの滅菌法では、器具をプラスチックバッグ又はTYVEKバッグなどの閉鎖かつ密封された容器に入れる。次いで、容器及び器具を、ガンマ線、X線、又は高エネルギー電子線などの容器を透過しうる放射線野に置くことができる。放射線は器具上及び容器内の細菌を死滅させることができる。この後、滅菌済みの器具を滅菌容器内で保管することができる。密封容器は医療施設で開封されるまで器具を滅菌状態に保つことができる。装置はまた、これらに限定されるものではないが、ベータ線若しくはガンマ線、エチレンオキシド、又は水蒸気を含む、当該技術分野では周知の任意の他の技術を使用して滅菌することもできる。

20

【 0 1 2 5 】

本発明において様々な変形例について図示し説明したが、本明細書で説明した方法及びシステムの更なる応用が、当業者による適切な改変により、本発明の範囲から逸脱することなく実現可能である。かかる可能な改変のうちのいくつかについて述べたが、その他の改変も当業者には明らかであろう。例えば、上述の実施例、変形例、幾何学形状、材料、寸法、比率、工程などは例示的なものであって、必須ではない。したがって、本発明の範囲は以下の特許請求の範囲において考慮されるべきものであり、本明細書及び図面において図示、説明した構造及び動作の細部に限定されないものとして理解される。

30

【 0 1 2 6 】

〔実施の態様〕

(1) 方法であって、

(a) 画像データを受信することであって、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

40

(b) 外科処置データを受信することであって、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(c) 手術プランを生成することであって、手術プランを生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、手術プランを生成する前記行為が、

(i) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定することと、

(i i) 前記外科用器具用の前記特定された経路を描写する1つ又は2つ以上の指示画像を、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に生成することと、を含む、方法

50

。

(2) 前記画像データが、複数のCT画像からのデータを含む、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記画像データを処理して、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の三次元画像を生成することを更に含む、実施態様1に記載の方法。

(4) 前記1つ又は2つ以上の指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の三次元画像を含む、実施態様1に記載の方法。

(5) 前記1つ又は2つ以上の指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の前記三次元画像内に前記特定された外科用器具用の経路を示す三次元矢印を更に含む、実施態様4に記載の方法。

【0127】

(6) 外科処置データを受信する前記行為が、外科処置の選択を示す入力を受信することを含む、実施態様1に記載の方法。

(7) 外科処置データを受信する前記行為が、外科処置の選択を示す前記受信された入力に従って、データベースから外科データを取り出すことを更に含む、実施態様6に記載の方法。

(8) 外科処置データを受信する前記行為が、前記1つ又は2つ以上の指示画像のうちの少なくとも1つ内に前記患者の前記鼻腔内の1つ又は2つ以上の解剖学的構造の透明度レベルの選択を受信することを含む、実施態様1に記載の方法。

(9) 外科処置データを受信する前記行為が、前記1つ又は2つ以上の指示画像のうちの少なくとも1つ内に描写される視野の選択を受信することを含む、実施態様1に記載の方法。

(10) 外科処置データを受信する前記行為が、前記患者の前記鼻腔内の1つ又は2つ以上の解剖学的構造に対する外科用器具用の経路を示す入力を受信することを含む、実施態様1に記載の方法。

【0128】

(11) 前記受信された画像データに副鼻腔構造認識アルゴリズムを適用することを更に含む、実施態様1に記載の方法。

(12) 前記画像データを操作して、前記患者の少なくとも1つの副鼻腔と関連する流出路をハイライトすることを更に含む、実施態様1に記載の方法。

(13) (a) 前記患者の前記鼻腔内に挿入された内視鏡から内視鏡ビデオ画像を受信することと、

(b) 前記内視鏡ビデオ画像を提示するのと同時に前記1つ又は2つ以上の指示画像を提示することと、を更に含む、実施態様1に記載の方法。

(14) 前記1つ又は2つ以上の指示画像及び前記内視鏡ビデオ画像が、単一の表示画面を通じて同時に提示される、実施態様13に記載の方法。

(15) 前記1つ又は2つ以上の指示画像及び前記内視鏡ビデオ画像が、同じ表示画面の別々の画像パネルを通じて同時に提示される、実施態様14に記載の方法。

【0129】

(16) 前記内視鏡ビデオ画像を提示するのと同時に前記1つ又は2つ以上の指示画像を提示する前記行為が、前記内視鏡ビデオ画像上に器具経路指標を重ね合わせることを含む、実施態様13に記載の方法。

(17) (a) 外科用器具の位置センサから位置データを受信することと、

(b) 前記位置データを前記1つ又は2つ以上の指示画像に組み込んで、前記外科用器具の予定の位置決めとの関連で前記外科用器具の実際の位置決めを描写することであって、前記外科用器具の前記予定の位置決めが前記特定された経路に基づく、描写することと、を更に含む、実施態様1に記載の方法。

(18) 前記1つ又は2つ以上の指示画像のうちの少なくとも1つがビデオ画像を含む、実施態様1に記載の方法。

(19) 方法であって、

10

20

30

40

50

(a) 画像データを受信することであって、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(b) 外科処置データを受信することであって、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(c) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定する少なくとも1つの指示画像を生成することであって、前記少なくとも1つの指示画像を生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、

前記少なくとも1つの指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に前記特定された経路に従って位置決め及び配向された外科用器具の表現を含む、方法。

(20) 方法であって、

(a) 画像データを受信することであって、前記画像データが患者の鼻腔内の解剖学的構造と関連付けられており、前記画像データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

(b) 外科処置データを受信することであって、前記外科処置データがコンピューティングシステムを通じて受信される、受信することと、

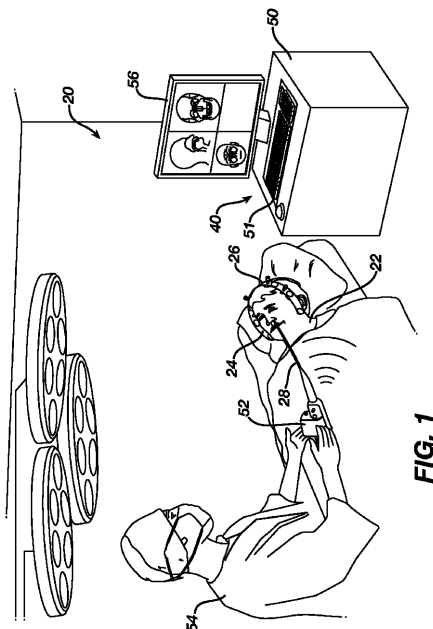
(c) 前記画像データに従って、かつ前記外科処置データに従って、外科用器具用の経路を特定する少なくとも1つの指示画像を生成することであって、前記少なくとも1つの指示画像を生成する前記行為がコンピューティングシステムを通じて実行される、生成することと、を含み、

前記少なくとも1つの指示画像が、前記患者の前記鼻腔内の解剖学的構造の描写内に前記特定された経路に沿った外科用器具の動く表現を示す、方法。

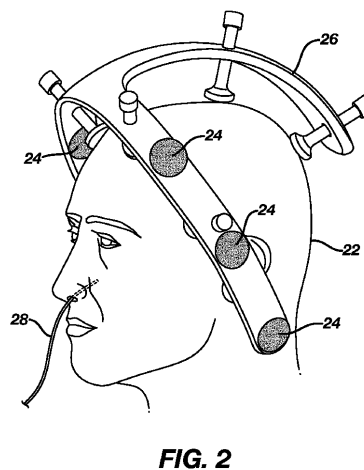
10

20

【図1】



【図2】



【図 5 A】

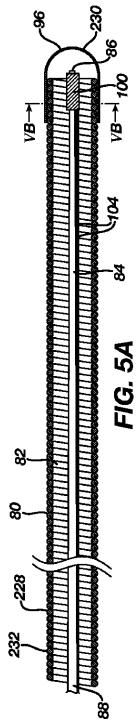


FIG. 5A

【図 5 B】

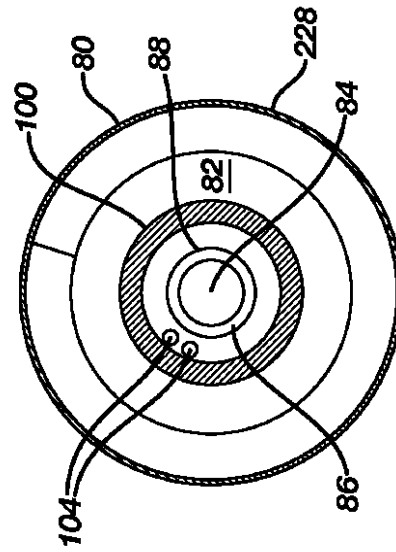
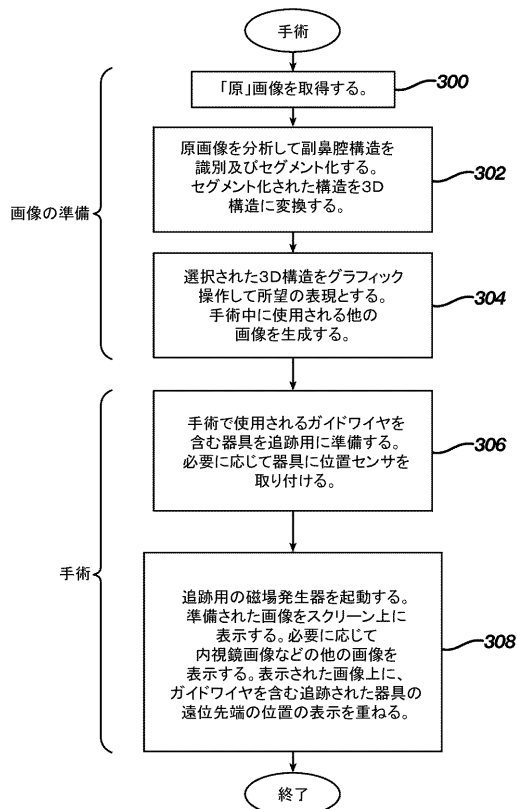
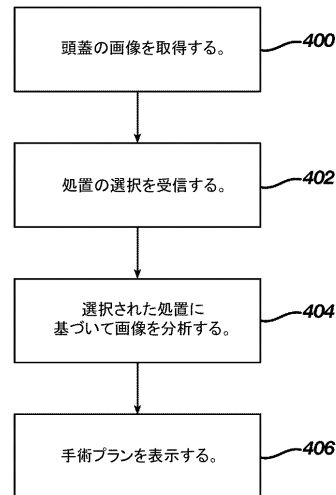


FIG. 5B

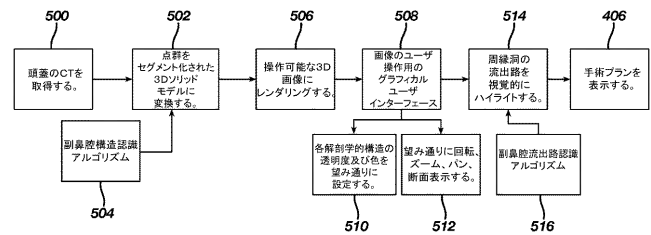
【図 6】



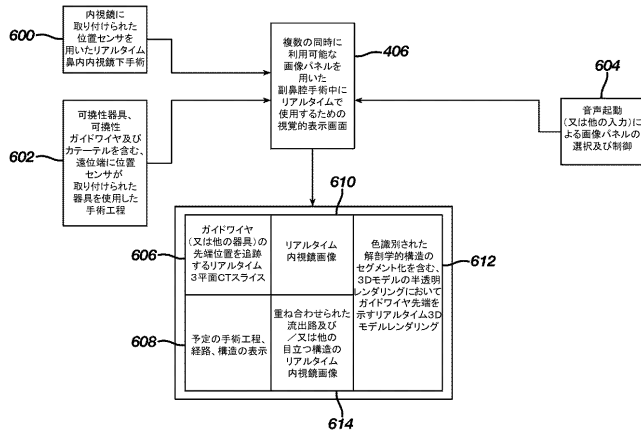
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【図 10】

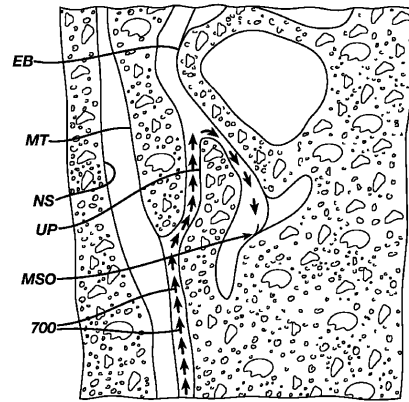


FIG. 10

【図 11】

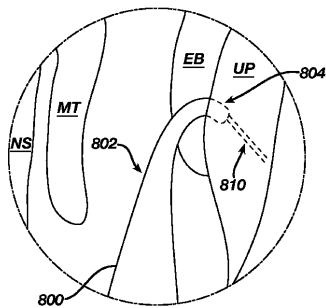


FIG. 11

【図 13 A】

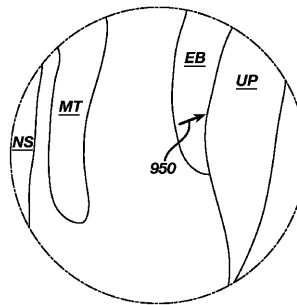


FIG. 13A

【図 12】

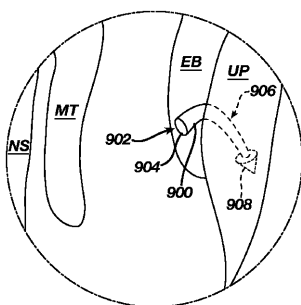


FIG. 12

【図 13 B】

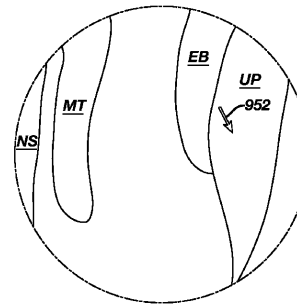
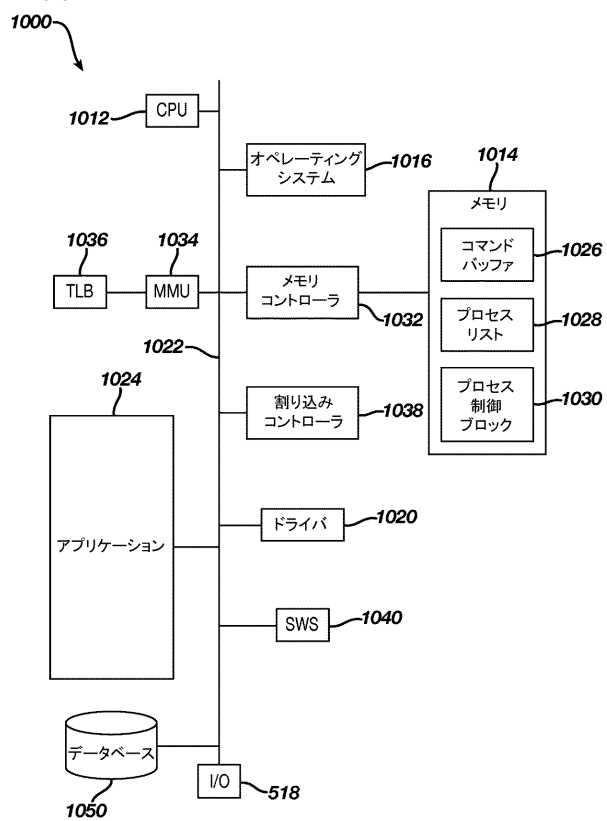
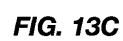


FIG. 13B

【 図 1 4 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/039506

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61B19/00 A61M25/09 A61B17/24 A61B5/00 A61B5/06	
	G06T19/00	
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
A61B A61M G06T		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/004286 A1 (CHANG JOHN Y [US] ET AL) 5 January 2006 (2006-01-05) cited in the application paragraph [0095] - paragraph [0137]; figures	1-20
X	----- WO 2008/111070 A2 (TOLKOWSKY DAVID [IL]) 18 September 2008 (2008-09-18) page 29, line 1 - page 61, line 15; figures	1-20
X	----- WO 2010/046802 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; TROVATO KAREN IRENE [US]; POPOVIC) 29 April 2010 (2010-04-29) page 5, line 15 - page 12, line 33; figures	1-20
	----- -/-	
<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 : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
2 October 2015		12/10/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Croatto, Loredana

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/039506

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	W0 2008/036050 A2 (BRACCO IMAGING SPA [IT]; ZHU CHUANGGUI [SG]) 27 March 2008 (2008-03-27) paragraph [0025] - paragraph [0087]; figures -----	1-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/039506

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.: 1-20(partially)
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
Rule 39.1(iii) PCT - Scheme, rules and method for performing mental acts
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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/039506

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006004286 A1	05-01-2006	EP 1879499 A2 EP 2700355 A1 ES 2522590 T3 US 2006004286 A1 WO 2006116597 A2	23-01-2008 26-02-2014 17-11-2014 05-01-2006 02-11-2006
WO 2008111070 A2	18-09-2008	EP 2117436 A2 US 2010041949 A1 US 2014343408 A1 WO 2008111070 A2	18-11-2009 18-02-2010 20-11-2014 18-09-2008
WO 2010046802 A1	29-04-2010	CN 102186404 A EP 2348954 A1 JP 2012505695 A RU 2011120186 A US 2011282151 A1 WO 2010046802 A1	14-09-2011 03-08-2011 08-03-2012 27-11-2012 17-11-2011 29-04-2010
WO 2008036050 A2	27-03-2008	US 2008123910 A1 WO 2008036050 A2	29-05-2008 27-03-2008

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, ST, 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, KM, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ケステン・ランディ・ジェイ

アメリカ合衆国、 9 4 0 2 2 カリフォルニア州、 ロス・アルトス、 サン・ドミンゴ・ウェイ 3
8 0

(72)発明者 ジロトラ・ロヒット

アメリカ合衆国、 9 4 1 3 1 カリフォルニア州、 サン・フランシスコ、 ターコイズ・ウェイ 2

Fターム(参考) 4C160 MM06

4C161 AA12 CC06 DD04 GG22 HH56 JJ10 NN05 WW10 WW13

专利名称(译)	鼻窦手术导丝转向法		
公开(公告)号	JP2017529116A	公开(公告)日	2017-10-05
申请号	JP2017501016	申请日	2015-07-08
[标]申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
申请(专利权)人(译)	Akurarento公司		
[标]发明人	ケステンランディージェイ ジロトラロヒット		
发明人	ケステン・ランディ・ジェイ ジロトラ・ロヒット		
IPC分类号	A61B34/20 A61B1/00 A61B1/045 A61B17/24 A61B1/233		
CPC分类号	A61B5/055 A61B5/062 A61B5/066 A61B5/4887 A61B5/6814 A61B5/6819 A61B5/6851 A61B5/7425 A61B5/743 A61B5/7435 A61B6/03 A61B6/501 A61B17/24 A61B34/20 A61B34/25 A61B90/14 A61B2034/107 A61B2034/2051 A61B2034/2072 A61B2090/306 A61B2090/365 A61B1/07 A61B1/233 A61B34/10 A61B2034/102 A61B2090/373 A61B2090/3762		
FI分类号	A61B34/20 A61B1/00.V A61B1/045.623 A61B17/24 A61B1/233		
F-TERM分类号	4C160/MM06 4C161/AA12 4C161/CC06 4C161/DD04 4C161/GG22 4C161/HH56 4C161/JJ10 4C161/NN05 4C161/WW10 4C161/WW13		
优先权	62/022607 2014-07-09 US 62/052391 2014-09-18 US 14/792839 2015-07-07 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

该方法包括接收图像数据，接收手术程序数据以及生成手术计划。图像数据与患者鼻腔内的解剖结构相关。图像数据和外科手术数据通过计算系统接收。产生手术计划的动作包括根据图像数据和根据手术程序数据识别手术器械的路径。创建手术计划的动作是通过计算机系统执行的。产生手术计划的动作还包括在患者鼻腔的解剖结构的描述内产生一个或多个指示图像，该一个或多个指示图像描述用于外科手术器械的识别路径。包括。

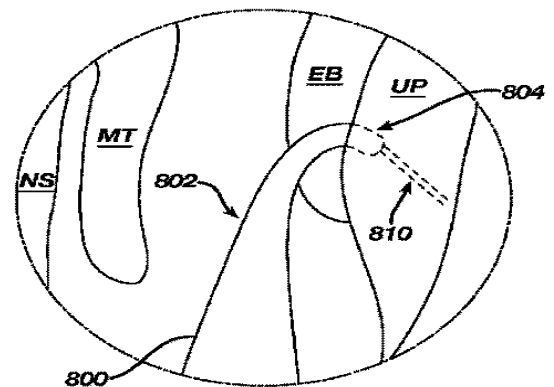


FIG. 11