

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6362246号
(P6362246)

(45) 発行日 平成30年7月25日(2018.7.25)

(24) 登録日 平成30年7月6日(2018.7.6)

(51) Int.Cl.

F 1

A61B 17/00	(2006.01)	A 61 B 17/00
A61B 18/12	(2006.01)	A 61 B 18/12
A61B 90/00	(2016.01)	A 61 B 90/00

請求項の数 7 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2013-525387 (P2013-525387)
(86) (22) 出願日	平成23年8月17日 (2011.8.17)
(65) 公表番号	特表2013-538090 (P2013-538090A)
(43) 公表日	平成25年10月10日 (2013.10.10)
(86) 国際出願番号	PCT/IB2011/053637
(87) 国際公開番号	W02012/025856
(87) 国際公開日	平成24年3月1日 (2012.3.1)
審査請求日	平成26年7月30日 (2014.7.30)
審判番号	不服2016-13130 (P2016-13130/J1)
審判請求日	平成28年9月1日 (2016.9.1)
(31) 優先権主張番号	61/375, 947
(32) 優先日	平成22年8月23日 (2010.8.23)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーネ アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(74) 代理人	100122769 弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医学的プロシージャためのマッピングシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔内構造をマッピングするシステムであって、
細長い可撓性器具と、

前記可撓性器具内にその長さ方向に沿って配され、基準に対する前記可撓性器具の長さ方向に沿った形状を決定するように構成される光学的形状検知装置であって、前記光学的形状検知装置は、前記管腔内構造をマッピングするため、前記可撓性器具の長さ方向に沿って複数のセグメントを有し、各セグメントが、当該セグメントのひずみを検知する光学的ひずみセンサを有する光学的形状検知装置と、

介入プロシージャの間、各光学的ひずみセンサからの信号を処理し前記基準に対する前記可撓性器具の長さ方向に沿った形状を決定して、管腔内構造のボリュメトリックマップをリアルタイムに生成する形状検知及び再構成手段と、

前記可撓性器具の遠位端部に又はその近くに搭載される、イメージング能力をもつアプリケーション装置と、

前記生成された管腔内構造のボリュメトリックマップと、介入プロシージャの前又は介入プロシージャ中の画像とを位置合わせする解析モジュールと、
を有するシステム。

【請求項 2】

前記光学的形状検知装置は光ファイバを有し、前記光ファイバは、該光ファイバのひずみを検知するためにファイバラッググレーティング及びレイリー散乱インタロゲーショ

10

20

ン装置のうち少なくとも 1 つを各セグメントに有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記光学的形状検知装置は、光学的ひずみセンサを有するより多数の光ファイバを有する領域を含むことによって、より高感度の領域を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記光学的形状検知装置はカテーテルを有し、前記カテーテルの形状が螺旋形、リング形及びループ形のうち 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記基準は、前記可撓性器具上の位置及び解剖学的基準のうち 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

前記可撓性器具は、カテーテル及び内視鏡のうち 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記管腔内構造が左心房であり、前記形状検知及び再構成手段は、前記介入プロシージャ中、前記左心房の表面の高い曲率を有する領域をインタロゲートするよう前記光学的形状検知装置を制御し、それにより、前記位置合わせを改善する、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本開示は、医学的イメージングに関し、特に、医学的プロシージャの間、形状検知及び画像の組み合わせを使用して内部ボリュームをマッピングするシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心房細動 (A F) アブレーションのような複雑なアブレーションプロシージャは、一般に、介入 X 線イメージングと組み合わされて、電子解剖学的マッピング (E A M) システムを使用して行われる。さまざまな改良が、病変構造のより良好なフィードバックを得るために、アブレーション装置のイメージング能力について試みられている。超音波、光音響、磁気共鳴イメージング (M R I) 又は他の技法が、この目的のために研究されている。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

例えば、Voyage Medical, Inc. は、光学的内視鏡イメージング能力を有するアブレーションカテーテルを開発した。アブレーションの間、アブレーション中の表面組織の蛋白質変性が視覚的に認められることができる。しかしながら、この技術は、今日、病変経壁性の評価について組織深さをインタロゲートする能力に欠ける。

【課題を解決するための手段】

40

【0004】

本原理によれば、身体内に挿入されるカテーテル又はスコープに形状検知の側面を加えることによって、電子解剖学的マッピング (E A M) 及び病変構造マッピングを組み合わせることを可能にするシステム及び方法が提供される。一実施形態において、光学的形状検知システムが、病変イメージング能力をもつアブレーション装置を追跡するために、用いられる。本システムは更に、カテーテル又はスコープの細長い遠位セグメントの 3 次元 (3 D) ボリュメトリックスウェーブの迅速な取得を可能にする。これは、3 D ボリュメトリック空間の描写される電子的マッピングを提供するとともに、プロシージャの間又は前に取得されたデータセットの位置合わせ及びセグメント化を容易にすることができるボリュメトリックポイントクラウドを提供する。

50

【 0 0 0 5 】

本原理は、例えばその場にいる医師のためのより良好なフィードバック及び解剖学的構造内のアブレーション病変の品質、のような利益を提供することができる。アブレーションプロシージャのために病変のロケーション及び品質を含むより詳細な解剖学的マップが実現される。解剖学的な描写のための高密度ポイントクラウドのより速くより正確なサンプリングが達成される。より単純な位置合わせが、形状検知から与えられる高密度ポイントクラウドに基づいて、手術前の画像データを提供される。

【 0 0 0 6 】

管腔内構造をマッピングするシステム及び方法は、細長い可撓性器具を含む。光学的形狀検知装置は、可撓性機器内に配置され、基準に対する可撓性器具の形状を決定するように構成される。形狀検知装置は、プロシージャの間、管腔内構造をマッピングするために、そのコンフィギュレーションに基づいて情報を収集するように構成される。イメージング能力をもつアブレーション装置は、可撓性器具の遠位端部に又はその近くに搭載される。
。

10

【 0 0 0 7 】

管腔内構造をマッピングする他のシステムは、細長い可撓性器具及び可撓性器具内に置かれる光学的形狀検知装置を有し、基準に対する可撓性器具の形状を決定するように構成される。形狀検知装置は、プロシージャの間、そのコンフィギュレーションに基づいて情報を収集するように構成される。イメージング能力をもつアブレーション装置は、可撓性器具の遠位端部に又はその近くに搭載される。形狀検知モジュールは、形狀検知装置によって収集された情報を受け取るように構成され、管腔内構造のマップを生成する。

20

【 0 0 0 8 】

管腔内をマッピングする方法は、光学的形狀検知装置を有する細長い可撓性器具を関心領域へ導くステップと、基準に対して可撓性器具の形状を決定するステップと、関心領域の電子解剖学的マップを生成するために、表面に沿って形狀検知装置をスワイープすることによって、関心領域の表面に関する情報を収集するステップと、少なくとも電子解剖学的マップを使用してプロシージャを実施するステップと、を含む。

【 0 0 0 9 】

本開示のこれら及び他の目的、特徴及び利点は、添付の図面について読み取ることができるその例示の実施形態の以下の詳細な説明から明らかになる。

30

【 0 0 1 0 】

本開示は、添付の図面を参照して好適な実施形態の説明を以下に詳しく示す。

【 図面の簡単な説明 】**【 0 0 1 1 】**

【図1】本原理による、光学的形狀検知装置を使用して管腔内をマッピングするシステムを示す図。

【図2】本原理による、マッピングされる関心領域をスワイープするために使用されうるカテーテル先端部のさまざまな異なるコンフィギュレーションを示す図。

【図3】本原理による、光学的形狀検知装置を使用して左心房をマッピングするために心臓の左心房の一部をスワイープするためのプロシージャを示す図。

40

【図4】一実施形態による、心臓の一部を電子解剖学的にマッピングするための例示のシステム／方法を示すロック／フロー図。

【図5】例示の実施形態による、関心領域を電子解剖学的にマッピングするためのステップを示すロック／フロー図。

【 発明を実施するための形態 】**【 0 0 1 2 】**

本開示は、光学的形狀検知ファイバ追跡システムと組み合わされる、イメージング能力をもつアブレーション装置のシステム及び方法を記述し、かかるシステムは、病変品質情報と組み合わせて電子解剖学的マップを生成することが可能な高度なアブレーションシステムを形成する。本実施形態は、手術前及び手術中の3Dイメージングデータのライブ処理

50

理のために、光学的形状検知に基づくボリュメトリック規定の形状再構成能力を使用する。

【0013】

心房細動(A F)アブレーションのような複雑なアブレーションプロシージャは、多くの場合、介入X線イメージングと組み合わされる電子解剖学的マッピング(E A M)システムを使用して行われる。このようなシステムにおいて、アブレーション装置は、病変構造のより良好なフィードバックを得るために、より良好なイメージング能力から利益を得る。本原理によれば、システムは、例えばファイバプラッググレーティング(F B G)、レイリー散乱又は他の光学効果若しくはパラメータに基づく光学的形状検知を、イメージング能力をもつアブレーション装置に付加することによって、E A M 及び病変形成マッピングを組み合わせる。更に、配設されるカテーテルの長さに形状検知を組み入れることは、3 D でのカテーテル先端部位の新しい「描写」を可能にし、位置合わせ及びセグメント化プロセスを容易にするために使用されることができるボリュメトリックポイントクラウドの迅速な取得を提供する。10

【0014】

本発明は、ファイバプラッググレーティング、レイリー散乱等を使用する光学的形状検知に関して記述されているが、本発明の教示は、より広いものであり、プロシージャの間、その装置の形状又は位置を追跡するために、カテーテル又は内視鏡に搭載され、位置付けられ又は他のやり方で配置されることができる任意のコンポーネントに適用可能であることが理解されるべきである。更に、本発明は、例えばアブレーション装置のような医療器具に関して記述されているが、本発明の教示は、より広いものであり、複雑な生物学的又は機械的システムを追跡し又は解析する際に用いられるいかなる器具にも適用可能であることが理解されるべきである。特に、本原理は、生物系の内部追跡プロシージャ、つまり肺、消化管、排出器官、血管等の身体のすべての領域におけるプロシージャに適用可能である。20

【0015】

図面に示される構成要素は、ハードウェア及びソフトウェアのさまざまな組み合わせにおいて実現することができ、単一の構成要素又は複数の構成要素に組み込まれることができると機能を提供することができる。図面に示されるさまざまな構成要素の機能は、専用ハードウェア及び適切なソフトウェアに関連してソフトウェアを実行することができるハードウェアを用いることにより提供することができる。プロセッサによって提供される場合、機能は、単一の専用プロセッサによって、単一の共用プロセッサによって、又は複数の個別のプロセッサによって、提供することができ、これらの幾つかは共有されることができる。更に、「プロセッサ」又は「コントローラ」という語の明確な使用は、ソフトウェアを実行することができるハードウェアのみに言及するものとして解釈されるべきでなく、以下に限定されないが、暗黙的に、デジタル信号プロセッサ(「D S P」)ハードウェア、ソフトウェアを記憶するためのリードオンリメモリ(「R O M」)、ランダムアクセスメモリ(「R A M」)、不揮発性記憶装置等を含むことができる。30

【0016】

更に、本発明の原理、見地及び実施形態並びにその具体例を本願明細書において述べているすべての記述は、それらと構造的に及び機能的に等価なものの両方を含むことを意図する。加えて、このような等価なものは、今日知られている等価なもの及び将来開発される等価なもの(すなわち、構造に関係なく、同じ機能を果たす任意の開発される構成要素)の両方を含むことが意図される。こうして、例えば、当業者であれば、本願明細書に示されるプロック図は、本発明の原理を具体化する例示のシステムコンポーネント及び/又は回路の概念図を示すことが分かるであろう。同様に、いかなるフローチャート、フロー図等も、コンピュータ又はプロセッサが明示的に示されているか否かにかかわらず、コンピュータ可読記憶媒体に実質的に表現され及びゆえにコンピュータ又はプロセッサによって実行される能够である、さまざまなプロセスを表すことが分かるであろう。40

【0017】

更に、本発明の実施形態は、コンピュータ又は任意の命令実行システムによって又はそれに関連して使用されるプログラムコードを提供するコンピュータ使用可能な又はコンピュータ可読の記憶媒体から利用できるコンピュータプログラム製品の形をとりうる。この説明のために、コンピュータ使用可能な又はコンピュータ可読の記憶媒体は、命令実行システム、機器若しくは装置によって又はそれに関連して使用されるプログラムを含み、記憶し、伝達し、伝播し又は運ぶことができる任意の装置でありうる。媒体は、電子、磁気、光学、電磁気、赤外線又は半導体システム（又は機器又は装置）でありえ、又は電波媒体でありうる。コンピュータ可読媒体の例は、半導体又はソリッドステートメモリ、磁気テープ、取り外し可能なコンピュータディスクケット、ランダムアクセスメモリ（RAM）、リードオンリメモリ（ROM）、固体磁気ディスク及び光ディスクを含む。光ディスクの今日の例は、リードオンリメモリ（CD-ROM）のようなコンパクトディスク、リード／ライト（CD-R/W）及びDVDのようなコンパクトディスクを含む。10

【0018】

ここで、同様の数字が同じ又は同様の構成要素を表す図面を参照し、最初に図1を参照して、光学スコープ又はカテーテルシステム100が、例示として示されている。システム100は、例えば内部空洞及び特に生物内の血液通路又は気道通路を見る又はそれとインタラクトする際に使用されるカメラ108を有するスコープ、カテーテル、ファイバオプティックスコープのようなスコープ又は装置102を含み、スコープ又は装置102は、可視画像を伝達するための光ファイバを含みうる可撓性ケーブル104を含む。装置102は、ツールの吸引又は挿入のためにその長さに沿って作業チャンネル109を含むことができる。ケーブル104の遠位端部上のチップ106は、カメラ108及び少なくとも1つの光源110を含む。システムに応じて、光源110は、装置102の端部に固定されることができ、すなわち、光が、光ファイバリンクを通じてケーブル又は他の可撓性器具104の近位端から伝送されることができる。チップ106は、アプリケーション及びプロシージャに依存して他のツール又は付属部品を更に含むこともできる。光ファイバスコープ又は装置102は、ケーブル104の近位端に電荷結合素子（CCD）カメラを含んでもよく、他方、ビデオスコープが、チップ106の近くに又はチップ106上に設けられるCCDカメラを含んでもよい。20

【0019】

内部組織122の壁から反射される光111は、検出され、光学（又は電気）信号としてケーブル104に沿って伝播される。信号は、好適には、例えばカメラが遠位に配置される場合に光検知装置116と共に構成されるコンピュータ又は他のプラットホームのような、プロセッサ又は処理装置114を使用して、解釈される。光検知装置116は、印刷回路基板上に搭載することができ、カメラ装置（例えばCCDカメラ）に含められることができ、又は集積回路チップに集積することができる。多くのコンフィギュレーション及び装備が、光学信号を解読し、解釈するために使用されることができる。カメラがチップ106に含まれる場合、信号は、電気信号に変換され、光検知装置116のない処理装置によって解釈される。他のコンフィギュレーションは、超音波イメージング等を含むことができる。30

【0020】

（複数の）アブレーション電極117は、装置102の遠位端部に設けられることができる。電極117は、いかなる数のコンフィギュレーションを取ることもでき、格納可能であってもよい。アブレーションコントローラ161は、アブレーションプロセス（例えばRFエネルギー又は電流を使用する）を駆動し、及び他のやり方で制御するために使用されることができる。40

【0021】

装置102は、好適には、例えばFBG、固有のレイリー散乱のようなセンサ154と共に構成される複数の光ファイバ152又は他の任意の光学的形状検知装置が、装置102の長さに沿って縦方向に延在することを可能にする可撓性の細長い器具を含む。装置102の曲がりによるひずみの同時計測が、測定ができる、装置102のセグメン50

トの動きが、追跡されることができる。同時計測は、ある時間にわたる装置 102 のコンフィギュレーション及び形状を決定するために、分散された態様で行われることができる。装置 102 は、プロシージャの間、例えばループ状のカテーテルで光ファイバ追跡システムの組織誘導されるひずみを監視して、電気機械的同期性を評価する又は心収縮性を評価することによって、生物組織を測定するためにその変形を追跡させる。このようにして、装置 102 によって経験される撓みが、ボリュメトリックマップを生成するために装置 102 を囲む組織の変形と相関付けられる。

【 0 0 2 2 】

装置 102 は、装置 102 の細長いセクションに沿って配置されるひずみセンサ 154 を含む。形状検知システムは、光ファイバ 152 の有限セグメントの F B G 又は固有のレイリー散乱パターンからなる多くの（例えば数千の）ひずみセンサ 154 を有する。他の数のファイバ及びセンサが使用されてもよい。10

【 0 0 2 3 】

光学的形状検知は、光ファイバプラッググレーティングセンサに基づくものでもよい。光ファイバプラッググレーティング（F B G）は、特定の波長の光を反射し、すべての他の波長の光を透過する光ファイバの短いセグメントである。これは、ファイバコアに屈折率の周期的バリエーションを付加することによって達成され、これは、特定波長の誘電ミラーを生成する。従って、ファイバプラッググレーティングは、特定の波長を阻止するインライン光学フィルタとして又は特定波長の反射体として、使用されることができる。ファイバプラッググレーティングの動作の原理は、屈折率が変化するインタフェースの各々におけるフレネル反射である。ある波長について、さまざまな期間の反射光は、互いに同位相であり、それにより、強め合う干渉が、反射に関して存在し、従って、弱め合う干渉が、透過に関して存在する。プラッグ波長は、ひずみ及び温度に対し感受性がある。これは、プラッググレーティングが光ファイバセンサの検知素子として使用されることを意味する。F B G センサにおいて、測定変量（例えばひずみ）は、プラッグ波長のシフトを生じさせる。20

【 0 0 2 4 】

技法の主な利点の 1 つは、さまざまなセンサ素子が、ファイバの長さに沿って分散されることである。構造に埋められるファイバの長さに沿って各種センサ（ゲージ）を 3 又はより多くのコアに組み込むことは、このような構造の 3 次元の形が正確に決定されることを可能にする。ファイバの長さに沿ったさまざまな位置に、多数の F B G センサが位置付けられる（例えば 3 又はそれより多くのファイバ検知コア）。各 F B G のひずみ測定から、構造の曲がりが、その位置で推定されることができる。測定される多数の位置から、全体の 3 次元の形が決定される。光ファイバプラッググレーティングに代わるものとして、光ファイバの固有の後方散乱が利用されることがある。1 つのそのようなアプローチは、標準のシングルモード通信ファイバにおけるレイリー散乱を使用することである。レイリー散乱は、ファイバコアの屈折率のランダムなゆらぎの結果として生じる。これらのランダムなゆらぎは、グレーティング長に沿った振幅及び位相のランダムなバリエーションを伴うプラッググレーティングとしてモデル化されることがある。多芯ファイバの 1 つの長さを通じて延在する 3 又はそれ以上のコアにおいてこの効果を使用することにより、関心のある表面の 3 D 形状及び力学が追跡可能である。30

【 0 0 2 5 】

ファイバ 152 は、器具 102 の本体に導入され、器具の長さに沿って空間的に分散される及び / 又は器具の機能領域にクラスタ化される高密度の一連のファイバプラッググレーティング 154 又は光ファイバ固有のレイリー散乱パターンセグメントを有する。センサ 154 は、領域上のデータを集めるために、アレイを形成することができる。各ファイバ 152 は、1 又は複数のセンサ 154 を含むことができる。光学的形状検知装置（例えばファイバ 152 及びグレーティング 154）は、ファイバプラッググレーティング（F B G）又はレイリー散乱セグメントを有するより多数の光ファイバを有する領域を含むことによって、より高感度のエリアを含むことができる。40

【 0 0 2 6 】

センサ 154 は、形状検知のために、被覆されない F B G 又はレイリー散乱セグメントを含むことができる。他の光学又は電子センサが使用されることもできる。装置 102 は、ファイバ照明を検知しファイバ信号を受信するために、光モジュール、F B G、レイリー散乱又は同様のモジュール 119 を含むことができる。モジュール 119 のソースは、装置の近位端部にありえ、ファイバ 152 へ / から光を運ぶことができる。モジュール 119 は、形状検知を含むシステム 100 の他の見地と共に使用される光学信号を受信し、処理する。

【 0 0 2 7 】

モジュール 119 は、すべてのファイバ 152 について、光学的形状検知ファイバ 154 から戻ってくる多重化信号を読み取るために使用されることがある。コンピューティング装置 114 は、ファイバ形状の検知及びボリュメトリックマッピングのためのリアルタイム再構成プログラム 156 を含むことができる。コンピューティング装置又はコンソール 114 は、器具ロケーション及び空間的に分散された測定（例えば、ひずみから導出される生物物理学的測定、内視鏡ベースのビデオ又は他のイメージングデータ、カテーテルベースのビデオ又は他のイメージングデータ）のリアルタイムのインタラクション及び可視表示ために構成される。

【 0 0 2 8 】

装置 102 は、通常のセンサのような他のフィーチャを任意に含むことができ、又は関心のある基準ロケーションに対して、検知ファイバの位置を固定された状態に保持するための安定化 / 固定機構を含むことができる（例えば固定点を過ぎたフローを可能にするための穿孔有り又は無しのバルーン）。更に、他の機能が提供されることもできる。

20

【 0 0 2 9 】

装置 102 は、プロシージャの前に、プロシージャの最中に、又は光学的インタロゲーションと同時に、取得される、イメージングデータに関連して、用いられることがある。イメージング及び光学データの記録は、介入プロシージャのガイダンスに関する決定を行い、治療の進行をモニタするために、生物物理学的パラメータ、マッピング情報、器具特性及び組織特性の評価を改善するように、組み合わせて使用されることがある。

【 0 0 3 0 】

システム 100 は、ファイバ形状の測定値を与えるための光学的インタロゲーション出力を提供し、パワーを他のフィーチャ（例えばアブレーション等）へ供給し、任意の他の信号を送受信するために、装置 102 への / からの接続部 121 を有する。（例えばビデオ内視鏡からの）リアルタイムビデオ、（例えば心臓内エコー、I C E カテーテルからの）リアルタイム超音波、F B G 用の光、レイリー散乱パターン等の取得された器具データは、接続部 121 を通じて運ばれることができる。R F アブレーションカテーテル用 R F パワー等の治療機構（例えば電極 117）を装備するためのパワーが、接続部 121 を通じて供給される。形状検知能力をもつ器具 102 への接続 121 は、医用イメージングシステム 125 への / からの情報を供給する。フィードバック及び制御信号は、接続部 121 を通じて交換される。例えば、器具ナビゲーションは、器具 102 をガイドすることを助けるために形状検知インタロゲーションに基づくフィードバックとして用いられることがある。加えて、フィードバック又は制御信号が、光学的形状検知インタロゲーションに基づくボリュメトリックマッピングのために用いられることがある。

30

【 0 0 3 1 】

システム 100 は、制御信号を生成し、計算を実施し、ビデオ画像を生成し、フィードバックを解釈する等のために複数の処理又はコンピューティング装置 114 を含むことができる。例えば、分散された光学的形状測定の処理は、患者の内部領域のセグメントマッピングを可能にする。特に有用な実施形態において、装置 102 のセグメントは、患者の内部の解剖学的構造のボリュメトリックマップを供給するためにマッピングされるセンサのスウェープされたバスを監視することができる。プロシージャの間に係合される表面、例えば組織誘導される光ファイバひずみは、患者内部の内部流路及び空洞の寸法のフィー

40

50

ドバックとして、供給することができる。この情報は、マップを提供し、病変のロケーションを示し、それにより、病変は、のちに位置特定され、ある時間にわたる又は処理の結果としての、病変の変化を評価するための基準を提供する。

【0032】

ユーザは、メモリ120にデータを記憶することができる。メモリ120は、プログラム（例えばプログラム156）を含むことができる。プログラム156は、測定を行い、センサ（例えば、FBG、レイリー散乱セグメント）を制御するために適応することができる。ディスプレイ124は、プロシージャを視覚化し、及び／又はプロシージャの間、コンソール114及び装置102とインターフェースするために提供されることができる。ユーザは、コンソール114及び／又は装置102とインタラクトするためにユーザインターフェース166を使用することができる。インターフェース166は、キーボード、マウス、タッチスクリーンシステム等を含みうる。

【0033】

処理装置又はコンソール114は、プログラム156又は他のプログラムを実行するよう構成されるコンピュータ装置、プロセッサ又はコントローラ130を含むことができ又はそれ自体でありうる。プログラム156は、本原理による機能を解釈し、実行するための命令を含む。プログラム156は、ファイバプラッギング（FBG）154又は光ファイバの固有のレイリー散乱セグメント等についてセンサ位置を判定し、解釈する形状検知フィーチャを含む。

【0034】

プログラム156のフィーチャは、光学的形状センサ154からのフィードバックに基づいて、内部構造及びフィーチャを識別するための解析プログラム123を含むことができる。解剖学的基準112が更に認識され、基準126としてメモリ120に記憶されることができる。これらの基準126は、以前に（例えば手術前に）取得された3Dトポロジマップと比較されることができる。トポロジマッピングは、患者の解剖学的構造又は一般的な解剖学的モデルのアトラスと比較されることができる。関心領域の形状品質は、カメラ108からの画像、及びプログラム156により提供される光学インタロゲーションを使用した装置102の形状検知を使用して、取得されることがある。

【0035】

特に有用な実施形態において、装置102は、光学的形状検知追跡と組み合わされる、病変イメージング能力をもつアプリケーションカテーテル／装置を含む。装置102及びコンソール114のフィーチャを使用して、複雑な心臓アプリケーションプロシージャのための高度なマッピングシステムが実現される。光学的形状検知ファイバ152が、遠位先端部から延びる長さに沿ってカテーテルを追跡するために、装置102に統合される。追跡される装置102は、解剖学的表面上のカメラ108を使用して視覚化されるアプリケーション病変の深さ情報をもつ電子解剖学的マップを生成するために使用されることがある。

【0036】

一実施形態において、アプリケーション監視カテーテルに光学的形状検知を統合するための改造されたコンフィギュレーションは、光ファイバ接続部から流体力学を分離するために、カテーテルの近位端で適切な計測を行いながら、装置102の活性化チャネル又は作業チャンネル109に形状検知能力をもつ光ファイバを挿入することを含むことができる。通常のEAMシステムは、アプリケーションカテーテルの先端部に、電磁的に追跡される6自由度（DOF）コイルを必要とする。これは、装置チップに複雑さを付加し、解剖学的構造内の退屈で時間のかかる個別のポイントサンプリングを必要とする。他のEAMシステムは、インピーダンス計測を使用して心臓内部で追跡される多数の電極を用いる。これは、コイルを使用する場合より速いが、解剖学的構造内のより正確でないポイントサンプリングが経験される。

【0037】

本原理により、光学的形状検知追跡を使用することは、カテーテルの有意な長さに沿つ

10

20

30

40

50

て非常に正確な形状検知を可能にする。この形状検知は、関心のある解剖学的構造内の、速くて非常に正確な高密度ポイントクラウドサンプリングのために、使用されることがで
き、これは、迅速な解剖学的マップ規定を可能にする。

【 0 0 3 8 】

本原理によれば、アブレーション／マッピングカテーテルと統合される光学的形状検知装置は、カテーテル遠位セグメント又は他のセグメントの 3 D ポリュメトリックス ウィーブの迅速な取得を可能にする。これは、詳しい超高密度のポリュメトリックポイントクラウドの「描写」又は表面マッピングを効果的に可能にし、これは、プロシージャの間又は前に取得されるデータセットの位置合わせ及びセグメント化を容易にすることができる。

【 0 0 3 9 】

図 2 を参照して、さまざまな異なるカテーテル形状又はコンフィギュレーションは、心室の解剖学的構造のより迅速なインタロゲーションを可能にしうる。これらの形状は、カテーテル自体のループ、螺旋、リング等を含むことができ、それらの形状は、より正確に及び非常に高密度の空間サンプリングによって、追跡されることができる。図 2 に示される例において、ループ 1 7 0 、螺旋 1 7 2 及びリング 1 7 4 が例示として示されている。遠位先端部の形状のリアルタイム挙動は、イメージングシステムによる新しいインタラクションモードを可能にするように、医師によって操舵されることができる（例えば医師によるカテーテル形状に関するシステム入力を可能にする）。

【 0 0 4 0 】

単一の前向きのアブレーションを監視するカテーテル（図 1 の装置 1 0 2 ）は、光学的形状検知の統合から利益を得る。カテーテルの遠位端の形状が、カテーテル先端部を組織（例えば病変 1 6 4 ）の方へ最適に向け、例えば $9 0 \pm 2 0$ 度の接触角を得るために、使用されることがある。

【 0 0 4 1 】

（例えば回転 X 線又は C T から）手術中又は手術前に取得した解剖学的メッシュと、手術中に取得した解剖学的マップ（ポイントクラウド）との位置合わせは、例えば反復最近傍点（ I C P ）アルゴリズムを使用して、行われることができる。光学的形状検知からの非常に正確な情報は、特に優位に形状を規定する解剖学的ランドマーク（例えば肺静脈又は左心房境界における解剖学的隆起のような高い表面曲率を有する領域）をインタロゲートすることによって、位置合わせを改善するために使用されることがある。

【 0 0 4 2 】

図 3 を参照して、左心房（ L A ）をマッピングするアプローチが、1 つの例示の実施形態に従って説明的に示される。光学的形状検知により追跡されるカテーテル 1 0 2 は、左心房（ L A ）に挿入され、6 つの異なるコンフィギュレーション（ A 乃至 F ）が、領域をマッピングするために実施される。コンフィギュレーション A において、ループが、 L A 横方向境界を規定するために心腔に形成され、心腔形状のアンカージオメトリを規定するために、各々の個別の肺静脈（ B 乃至 F ）に挿入される。以下の規定は、図 3 の肺静脈（ P V ）を規定するために使用される。 R = 右、 L = 左、 S = 上、 I = 下及び M = 中央。光学的形状検知追跡カテーテル 1 0 2 のコンフィギュレーションは、 L A のマッピングを可能にするように既知の位置のデータポイントを与える。他の解剖学的特徴及び取得パターンが、使用されてもよいことが理解されるべきである。

【 0 0 4 3 】

図 4 を参照して、心腔をマッピングするための例示の方法が記述される。ブロック 3 0 2 において、プロシージャの前に又はプロシージャの最中に取得された画像が用いられる。これは、 X 線、 M R I 、 C T スキャン等を含みうる。ブロック 3 0 4 において、心臓又は他の構造に導入される形状検知カテーテル又は同様の器具を使用して、 E A M を開始する。ブロック 3 0 6 において、例えば心筋、肺静脈等の構造の表面に沿って、形状検知カテーテルをスウェーブする。スウェーブの間、解剖学的ポイントは、高いリフレッシュ速度、高密度及びカバレージエリアによってサンプリングされる。ブロック 3 0 8 において、形状検知カテーテルによりサンプリングされるポイントは、ブロック 3 0 2 の画像と位

10

20

30

40

50

置合わせされる。ブロック 310において、アプリケーション又は他のプロシージャが、解剖学的イメージングデータ（ブロック 302）と位置合わせられる形状データ（ブロック 306）を使用して、実行されることができる。これは、内部組織のより正確で最新の解釈を提供する。特に有用な実施形態において、心臓電気生理学の複雑なアプリケーションプロシージャが実施される。介入リペアプロシージャ（例えば AAAリペア、NOTES プロシージャ）を計画するために、脈管又は腔内の空間の迅速な解剖学的マッピングが更に実現される。

【0044】

図 5 を参照して、1つの例示の実施形態による管腔内マッピング方法が図示される。ブロック 402において、光学的形状検知装置を有する細長い可撓性器具が、関心領域へ導入される。ブロック 404において、可撓性器具の形状が、基準に対して決定される。ブロック 406において、関心領域の電子解剖学的マップを生成するために表面に沿って形状検知装置をスワイープすることによって、関心領域の表面に関する情報が収集される。一実施形態において、ファイバプラッググレーティング（FBG）又は固有のレイリー散乱測定セグメントを有する少なくとも1つの光ファイバからの光学信号を使用して、電子解剖学的マップが生成される。

10

【0045】

ブロック 407において、より高感度の領域が、より多数の光ファイバ及び／又はファイバプラッググレーティング（FBG）又はレイリー散乱インタロゲーション等を有する領域を含むことによって、光学的形状検知装置の一部に設けられることができる。ブロック 408において、形状検知装置をスワイープすることは、マップを提供するために、さまざまな異なるコンフィギュレーションの形状検知装置と表面を接触させることを含むことができる。マップは、関心領域の位置に戻るために使用されることができる。

20

【0046】

ブロック 409において、プロシージャは、少なくとも電子解剖学的マップを使用して行われる。細長い可撓性器具は、可撓性器具の遠位端部に又はその近くに搭載されるイメージング能力をもつアプリケーション装置を含むことができ、プロシージャの実施は、ブロック 410において関心領域の組織をアプリケーションすることを含む。ブロック 412において、プロシージャの前又は間の画像が、形状検知装置を使用して生成されるマップを使用して、位置合わせされ及び／又はセグメント化される。

30

【0047】

添付の特許請求の範囲を解釈する際、以下の点が理解されるべきである。

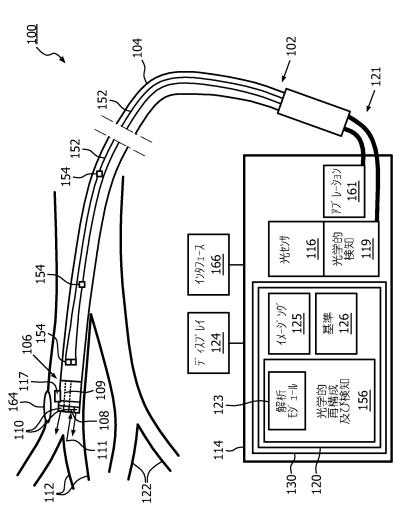
- a) 「有する、含む(comprising)」という語は、与えられた請求項に列挙されるもの以外の構成要素又は行為の存在を除外しない；
- b) 構成要素に先行する「a」又は「an」という語は、そのような構成要素の複数の存在を除外しない；
- c) 請求項におけるいかなる参照符号も、それらの範囲を制限しない；
- d) 幾つかの「手段」は、同じハードウェア又はソフトウェアアイテムにより実現される構造又は機能によって表現されることができる；
- e) 特記されない限り、行為の特定のシーケンスが必要とされることを意図しない。

40

【0048】

医学的プロシージャにおけるマッピングに関して好適な実施形態（説明的なものであり制限することを意図しない）を記述したが、変形及び変更が、上述の教示を考慮して当業者によって行われることに注意されたい。従って、開示される特定の実施形態の変更が、添付の特許請求の範囲によって記述される本願明細書に開示される実施形態の範囲内で行われることができることが理解されるべきである。特許法によって必要とされる詳細及び特徴を記述したが、特許によって保護されることが要求されるものは、添付の特許請求の範囲に記載される。

【 四 1 】



【 囮 2 】

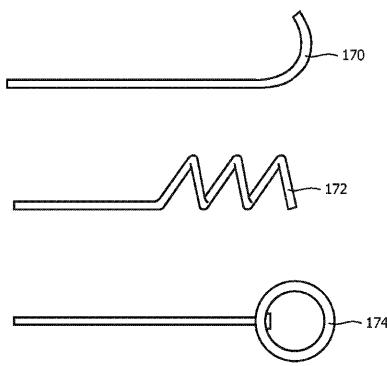
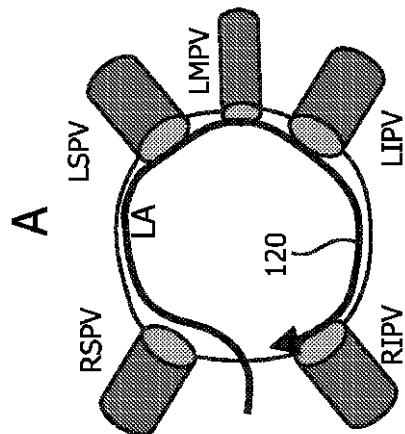
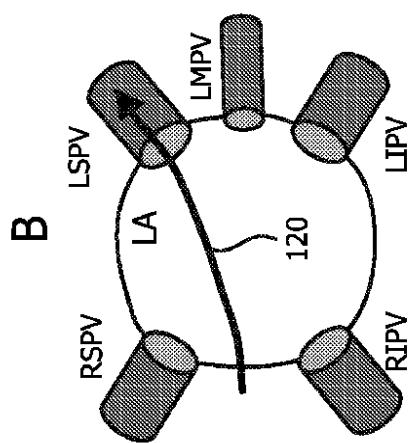


FIG. 2

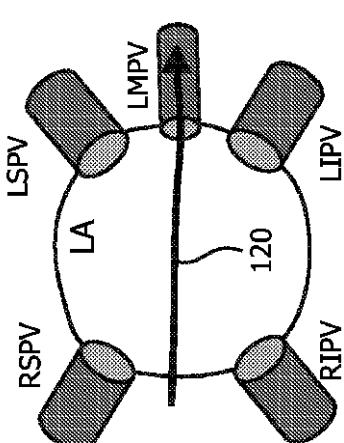
【図3A】



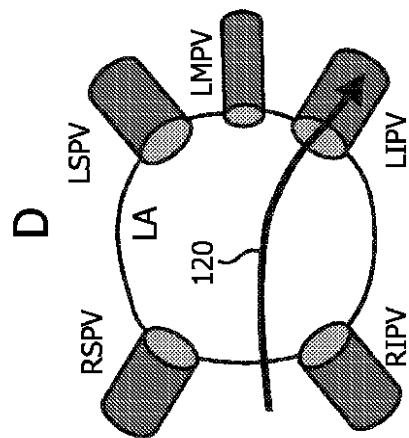
【図3B】



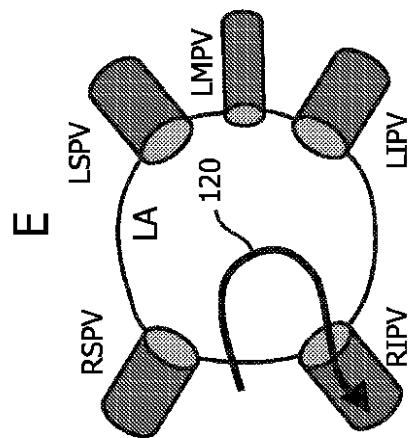
【図3C】



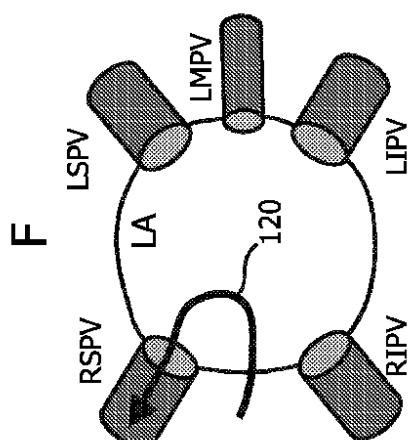
【図3D】



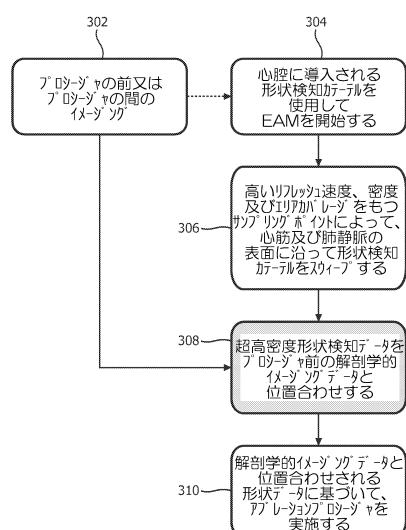
【図3E】



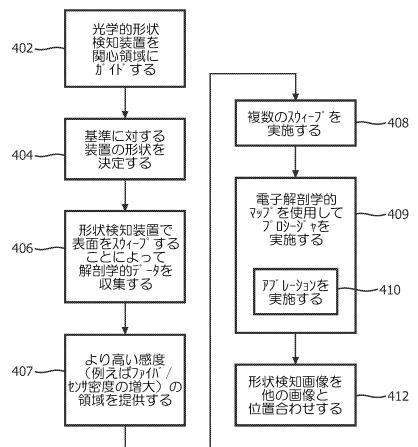
【図3F】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

(72)発明者 マンツケ ロベルト
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイテック キャンパス 44 フィリップ
ブス アイピーアンドエス エヌエル

(72)発明者 チャン レイモンド
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイテック キャンパス 44 フィリップ
ブス アイピーアンドエス エヌエル

(72)発明者 デスジヤルディンス アドリエン エマヌエル
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイテック キャンパス 44 フィリップ
ブス アイピーアンドエス エヌエル

(72)発明者 ヘットホーフト ヒエルト ヴィム
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイテック キャンパス 44 フィリップ
ブス アイピーアンドエス エヌエル

(72)発明者 デラディ スザボルクス
オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイテック キャンパス 44 フィリップ
ブス アイピーアンドエス エヌエル

合議体

審判長 高木 彰
審判官 船越 亮
審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 特表2000-508224(JP,A)
国際公開第2010/050526(WO,A1)
特開2001-61789(JP,A)
特表2007-503894(JP,A)
特開2007-268259(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00
A61B 18/12
A61B 90/00

专利名称(译)	用于医疗程序的映射方法和方法		
公开(公告)号	JP6362246B2	公开(公告)日	2018-07-25
申请号	JP2013525387	申请日	2011-08-17
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	マンツケロベルト チャンレイモンド デスジヤルディンスアドリエンエマヌエル ヘットホーフトヒエルトヴィム デラディスザボルクス		
发明人	マンツケロベルト チャンレイモンド デスジヤルディンスアドリエンエマヌエル ヘットホーフトヒエルトヴィム デラディスザボルクス		
IPC分类号	A61B17/00 A61B18/12 A61B90/00		
CPC分类号	A61B8/461 A61B17/00234 A61B18/1492 A61B34/20 A61B2017/00053 A61B2017/00247 A61B2017/003 A61B2018/00392 A61B2034/2061 A61B2090/306 A61B2090/374 A61B2090/376 A61B2090/3762 A61B1/00009 A61B1/00045 A61B1/00087 A61B1/00094 A61B1/0017 A61B1/018 A61B1/042 A61B1/051 A61B1/0676 A61B1/07 A61B5/0036 A61B5/0037 A61B5/0044 A61B5/0084 A61B5/055 A61B5/4836 A61B5/6856 A61B5/6857 A61B5/72 A61B5/742 A61B6/032 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/5238 A61M25/0082		
FI分类号	A61B17/00 A61B18/12 A61B90/00		
优先权	61/375947 2010-08-23 US		
其他公开文献	JP2013538090A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于映射腔内结构的系统和方法包括细长的柔性器械(102)。光学形状感测设备(152,154)设置在柔性仪器内并且被配置为确定柔性仪器相对于参考的形状。形状感测设备被配置为基于其配置收集信息以在过程期间映射腔内结构。成像使能消融装置(117)安装在柔性器械的远端部分处或附近。

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第6362246号
(P6362246)

(45)発行日 平成30年7月25日(2018.7.25)

(24)登録日 平成30年7月6日(2018.7.6)

(51)Int.Cl.

F I

A 61 B 17/00	(2006.01)	A 61 B 17/00
A 61 B 18/12	(2006.01)	A 61 B 18/12
A 61 B 90/00	(2016.01)	A 61 B 90/00