(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2005-522274
(P2005-522274A)
(43)公表日　平成17年7月28日(2005.7.28)

(51)Int.Cl.[7]	F I			テーマコード（参考）
A61B 1/00	A61B	1/00	320A	2H040
G02B 23/24	G02B	23/24	Z	4C061

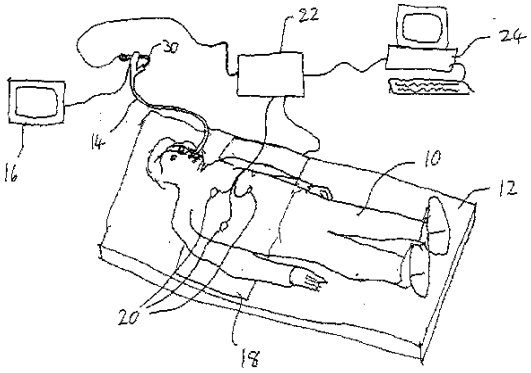
審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 40 頁）

(21)出願番号	特願2003-583508 (P2003-583508)
(86)(22)出願日	平成15年4月16日 (2003.4.16)
(85)翻訳文提出日	平成16年12月14日 (2004.12.14)
(86)国際出願番号	PCT/IL2003/000323
(87)国際公開番号	WO2003/086498
(87)国際公開日	平成15年10月23日 (2003.10.23)
(31)優先権主張番号	60/372,804
(32)優先日	平成14年4月17日 (2002.4.17)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	60/388,758
(32)優先日	平成14年6月17日 (2002.6.17)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	60/407,951
(32)優先日	平成14年9月5日 (2002.9.5)
(33)優先権主張国	米国(US)

(71)出願人　504386059
スーパー　ディメンション　リミテッド
ＳＵＰＥＲ　ＤＩＭＥＮＳＩＯＮ　ＬＴＤ．
イスラエル、ヘルツェリア　４６１２０、ピーオーボックス　２０４５
Ｐ．Ｏ．Ｂｏｘ　２０４５，４６１２０
Ｈｅｒｚｅｌｉａ，Ｉｓｒａｅｌ
(74)代理人　100092897
弁理士　大西　正悟
(74)代理人　100115200
弁理士　山口　修之
(72)発明者　ピンハス　ギルボア
イスラエル、ハイファ　３４４０９、ツィドキヤフ　ストリート　８
最終頁に続く

(54)【発明の名称】内視鏡構造と分岐構造内の標的にナビゲートするための技術

(57)【要約】
特に気管支鏡（１４）への拡張として、シース（４０）を持つ位置指定可能なガイド（３２）を含む、小さなゲージの操縦可能なカテーテル（３０）を用いるシステム及び方法。典型的な手法は次の通りである。基準座標系内における標的位置を検出する、あるいは読み込む。基準座標系内でガイド（３２）の遠位端（３４）を追跡しながら、カテーテル（３０）を標的へナビゲートする。カテーテルの挿入は、典型的に、従来の気管支鏡の作動チャネルを介して行う。カテーテルの先端を標的に配置したら、シース（４０）をその位置に固定して、ガイド（３２）を撤収する。それから、シース（４０）を、医療用ツールを標的へ導くガイド・チャネルとして用いる。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
分岐構造を通じて標的位置へカテーテルを操縦するための方法であって、
（ａ）柔軟で操縦可能なカテーテルに、このカテーテルの遠位端の近くに位置させて位置検出エレメントを設けること、なお、前記位置検出エレメントは、３次元基準系に対する、前記カテーテルの先端の位置及び指向を計測する位置測定システムの一部であり、
（ｂ）前記３次元基準系に対して前記標的位置を指定すること、
（ｃ）前記分岐構造内へ前記カテーテルを進めること、そして
（ｄ）前記カテーテルの前記先端の指向と、前記カテーテルの前記先端から前記標的位置への方向との幾何学的な関係によって定義される、少なくとも一つのパラメータの表現を表示することからなる、前記方法。
【請求項２】
前記少なくとも一つのパラメータが、前記カテーテルの前記先端の指向と、前記カテーテルの前記先端から前記標的位置への方向との間の角偏差を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記少なくとも一つのパラメータが、前記カテーテルの前記指向を前記標的位置へ整列させるのに必要な偏向方向を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
少なくとも一つのパラメータの前記表現が、前記カテーテルの前記先端の指向における光景の表現として表示される、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
前記位置検出エレメントが、３並進及び３回転自由度で前記カテーテルの前記先端の位置及び状態を計測する６自由度の位置測定システムの一部である、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
さらに、前記カテーテルに、少なくとも三つの異なる方向のいずれにも前記カテーテルの遠位部を選択的にそらすように構成された多指向性ステアリング機構を設けることからなる、請求項１に記載の方法。
【請求項７】
さらに、
（ａ）前記位置検出エレメントを使用して、前記カテーテルの前記先端の移動経路をモニターすること、そして
（ｂ）前記先端の現在位置と共に、前記移動経路の表現を表示することからなり、前記表現は、前記先端の指向に平行でない、少なくとも一つの方向から見えるように映される、請求項１に記載の方法。
【請求項８】
前記標的位置の前記指定が、
（ｉ）前記分岐構造から生成したコンピューター断層撮影データを使用することによって標的位置を指定し、そして
（ｉｉ）前記コンピューター断層撮影データを前記３次元基準系に位置合わせすることによって実行される、請求項１に記載の方法。
【請求項９】
前記位置合わせが、
（ｉ）前記操縦可能なカテーテルにカメラを設け、
（ｉｉ）前記分岐構造内の少なくとも三つの特有な特徴の各々のカメラ光景を生成し、
（ｉｉｉ）前記コンピューター断層撮影データから前記少なくとも三つの特有な特徴の各々のシミュレーションを生成し、なお、各カメラ光景と前記シミュレーションの対応するものが、一対の類似光景を形成し、
（ｉｖ）オペレーターに、前記カメラ光景の各々内に見える基準点、そして各対応するシミュレーション内に見える対応する基準点を指定させることを可能にし、そして
（ｖ）前記指定基準点から、前記コンピューター断層撮影データと前記３次元基準系と

の最適な位置合せを導き出すことによって実行される、請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
さらに、
（ａ）前記コンピューター断層撮影データを使用して、前記分岐構造を通る目的ルートを指定すること、そして
（ｂ）前記先端の現在位置と共に、前記目的ルートの表現を表示することからなり、前記表現は、前記先端の指向に平行でない少なくとも一つの方向から見たように映される、請求項８に記載の方法。
【請求項１１】
さらに、
（ａ）前記位置検出エレメントの現在位置を検出すること、
（ｂ）前記コンピューター断層撮影データから、前記位置検出エレメントに対して所定の空間的関係及び整列で位置が定まるカメラによって見えるであろう画像に対応する仮想内視鏡画像を生成すること、そして
（ｃ）前記仮想内視鏡画像を表示することからなる、請求項８に記載の方法。
【請求項１２】
前記分岐構造が肺の構造である、請求項１に記載の方法。
【請求項１３】
さらに、周期運動の結果として生じる相違を減らすために、前記カテーテルの前記先端の位置及び指向の測定値を処理することからなる、請求項１２に記載の方法。
【請求項１４】
前記処理が、周期運動の極点における測定値を選択的に採取することを含む、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
前記処理が、前記測定値に低周波フィルタを適用することを含む、請求項１３に記載の方法。
【請求項１６】
前記処理が、前記周期運動の一周期に渡る測定値の平均を計算することを含む、請求項１３に記載の方法。
【請求項１７】
前記操縦可能なカテーテルが、さらに、近位挿入口から遠位開口へ延びる管腔を持つシースと、前記管腔に沿って前記遠位開口へ延びる挿入位置へ、前記シースの前記近位開口を介して挿入できるように構成したガイド・エレメントとを含み、前記ガイド・エレメントが、少なくとも前記遠位開口を超える領域の視像を得るために実装される画像処理システムの一部を含み、前記方法が、さらに、
（ａ）前記先端が前記標的位置に隣接する位置に前記操縦可能なカテーテルを誘導すること、そして
（ｂ）前記管腔から前記ガイド・エレメントを撤収して、前記管腔を、医療用ツールの挿入に利用可能なようにすることからなる、請求項１に記載の方法。
【請求項１８】
さらに、前記管腔内への挿入のために、
（ａ）医療用ツールを、管腔長に対応する長さを持つ較正チューブ内へ挿入すること、そして
（ｂ）前記ツール上に挿入長を標識することによって、医療用ツールを準備することからなる、請求項１７に記載の方法。
【請求項１９】
前記較正チューブが、使用前の前記ガイド・エレメントを保管するために用いられるコイル型保存チューブであり、前記ツールを挿入する前に、前記保存チューブから前記ガイド・エレメントを取り除くことからなる、請求項１８に記載の方法。
【請求項２０】

前記操縦可能なカテーテルが、さらに、作動チャネルを持つハンドル、前記作動チャネル内に実装され、内部管腔を持つシース、そして前記管腔内に実装される位置検出エレメントを含むガイド・エレメントを含み、前記方法が、さらに、
（ａ）前記シースに対して前記ガイド・エレメントが動くことを阻止するために、前記シース内に前記ガイド・エレメントをロックすること、
（ｂ）前記シース及び前記ガイド・エレメントを前記標的位置へ誘導すること、
（ｃ）前記ハンドルに対する前記シースの相対的な移動を阻止するために、前記作動チャネル内に前記シースをロックすること、そして
（ｄ）ロックを外して、前記シースから前記ガイド・エレメントを撤収することにより、前記シースの前記管腔を、前記標的位置へツールを挿入するためのガイドとしてその位置に残すことからなる、請求項１に記載の方法。

【請求項２１】
さらに、前記シースの一部に関連づけて、選択的に作動可能な固定メカニズムを設けることからなる、請求項２０に記載の方法。

【請求項２２】
前記選択的に作動可能な固定メカニズムが、可膨張性エレメントを含む、請求項２１に記載の方法。

【請求項２３】
前記選択的に作動可能な固定メカニズムが、機械的に実装されるエレメントを含む、請求項２１に記載の方法。

【請求項２４】
前記ガイド・エレメントが、さらに、前記カテーテルの前記指向において画像を生成するために実装される撮像素子を含み、前記撮像素子が、前記ガイド・エレメントの一部として前記シースから撤収される、請求項２０に記載の方法。

【請求項２５】
前記位置センサの少なくとも一部が、半透明な材料から形成され、前記方法が、さらに、前記半透明な材料の少なくとも一つの領域を介して照明を導くことによって、前記撮像素子の視野の少なくとも一部を照らすことからなる、請求項２４に記載の方法。

【請求項２６】
さらに、前記シースの少なくとも遠位部を光導波路として用いることによって、前記撮像素子の視野の少なくとも一部を照らすことからなる、請求項２４に記載の方法。

【請求項２７】
前記ガイド・エレメント内に設置した少なくとも一つの光源から、照明を前記光導波路へ供給する、請求項２６に記載の方法。

【請求項２８】
前記ハンドルに関連する少なくとも一つの光源から、照明を前記光導波路へ供給する、請求項２６に記載の方法。

【請求項２９】
前記ガイド・エレメントが、さらに放射能センサを含み、そのセンサは、前記ガイド・エレメントの一部として前記シースから撤収される、請求項２０に記載の方法。

【請求項３０】
前記操縦可能なカテーテルが柔軟な内視鏡である、請求項１に記載の方法。

【請求項３１】
前記操縦可能なカテーテルが柔軟な気管支鏡である、請求項１に記載の方法。

【請求項３２】
コンピューター断層撮影データと、位置測定システムの３次元基準系との位置合せを達成するための方法であって、
（ａ）カテーテルに、
（ｉ）前記３次元基準系に対して前記カテーテルの先端の位置及び指向の測定を可能にする前記位置測定システムの一部として作動する位置検出エレメント、そして

（ｉｉ）撮像素子を設けること、
（ｂ）前記コンピューター断層撮影データから、分岐構造内に特有な特徴の少なくとも三つのシミュレーションを生成すること、
（ｃ）前記特有な特徴の少なくとも三つのカメラ光景を生成し、各カメラ光景とそれに対応するシミュレーションとから一対の類似光景を形成すること、
（ｄ）オペレータが、前記カメラ光景の各々の中に見える基準点と、各対応するシミュレーション内に見える対応基準点とを指定することを可能にすること、そして
（ｅ）前記指定基準点から、前記コンピューター断層撮影画像と前記３次元基準系との間の最適な位置合せを導き出すことからなる、前記方法。
【請求項３３】
前記オペレータによる前記カメラ光景の各々の中の基準点の指定が、前記オペレータが前記位置検出エレメントを前記基準点に近接させるによって実行される、請求項３８に記載の方法。
【請求項３４】
前記オペレータによる各シミュレーション内の基準点の指定が、（ａ）前記オペレータが各シミュレーション内の模擬画像基準点を選択すること、（ｂ）前記模擬画像基準点から、模擬視検点から基準点へのベクトルを計算すること、そして（ｃ）前記模擬視検点から基準点へのベクトルと、前記コンピューター断層撮影データから得た体の一部の数値モデル内の組織表面との交点を計算することによって実行される、請求項３８に記載の方法。
【請求項３５】
さらに、
（ａ）前記コンピューター断層撮影データ内の少なくとも一つの位置を識別すること、
（ｂ）前記３次元基準系内に、前記少なくとも一つの位置の位置を計算すること、そして
（ｃ）前記位置検出エレメントの位置の表現と一緒に、前記少なくとも一つの位置の表現を表示することからなる、請求項３８に記載の方法。
【請求項３６】
前記少なくとも一つの位置が、医療用ツールを誘導すべき標的位置を含む、請求項４０に記載の方法。
【請求項３７】
前記少なくとも一つの位置が、医療用ツールを誘導すべき計画経路を定義する一連の位置である、請求項４０に記載の方法。
【請求項３８】
コンピューター断層撮影データと位置測定システムの３次元基準系との位置合せを達成するための方法であって、
（ａ）カテーテルに、
（ｉ）前記３次元基準系に対する前記カテーテルの先端の位置及び指向の測定を可能にするための、前記位置測定システムの一部として作動する位置検出エレメント、そして
（ｉｉ）撮像素子を設けること、
（ｂ）分岐構造の第一の分岐部分に沿って前記カテーテルの前記先端を移動させて、前記カメラから複数の画像を得、各画像を、前記３次元基準系内の前記位置検出器の対応位置データに関連づけること、
（ｃ）前記画像及び対応位置データを処理して、前記３次元基準系内の前記第一の分岐部分に最適な所定の幾何学モデルを導き出すこと、
（ｄ）前記分岐構造の第二の分岐部分に対して、ステップ（ｂ）及び（ｃ）を繰り返すこと、そして
（ｅ）前記第一の、そして第二の分岐部分の前記幾何学モデルを前記コンピューター断層撮影データに関連づけて、前記コンピューター断層撮影データと前記３次元基準系との最適な位置合せを導き出すことからなる、前記方法。
【請求項３９】
前記画像及び対応位置データの前記処理が、

（ａ）異なる位置で撮影した複数の画像内に各々が存在する可視特徴を識別すること、
（ｂ）前記可視特徴の各々に対して、前記複数の画像の各々における、カメラから特徴への方向を導き出すこと、
（ｃ）前記カメラから特徴への方向と対応位置データとを用いて、各可視特徴に対する特徴位置を決定すること、そして
（ｄ）前記特徴位置に最適な所定の幾何学モデルを導き出すことを含む、請求項３８に記載の方法。
【請求項４０】
前記所定の幾何学モデルが円柱である、請求項３８に記載の方法。
【請求項４１】
さらに、
（ａ）前記コンピューター断層撮影データ内の少なくとも一つの位置を識別すること、
（ｂ）前記３次元基準系内に、前記少なくとも一つの位置の位置を計算すること、そして
（ｃ）前記位置検出エレメントの位置の表現と一緒に、前記少なくとも一つの位置の表現を表示することからなる、請求項３８に記載の方法。
【請求項４２】
前記少なくとも一つの位置が、医療用ツールを誘導すべき標的位置を含む、請求項４１に記載の方法。
【請求項４３】
前記少なくとも一つの位置が、医療用ツールを誘導すべき計画経路を定義する一連の位置である、請求項４１に記載の方法。
【請求項４４】
医療用ツールを標的位置へ誘導するための内視鏡であって、
（ａ）近位挿入口から遠位開口へ延びる管腔を持つシース、
（ｂ）前記シースの前記近位開口を介して、前記管腔に沿って前記遠位開口へ延びる挿入位置へ挿入できるように構成したガイド・エレメント、なお、前記ガイド・エレメントは、前記遠位開口を超える領域の視像を撮影するために実装される画像処理システムの少なくとも一部を含み、そして
（ｃ）前記シース及び前記ガイド・エレメントを共にそらすための、少なくとも一つのステアリング機構からなり、
　前記ガイド・エレメントが前記管腔から撤収可能で、前記管腔が医療用ツールの挿入に利用可能である、前記内視鏡。
【請求項４５】
前記画像処理システムの少なくとも一部が、前記ガイド・エレメントの遠位端に実装された光学式センサ・チップを含む、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項４６】
前記ガイド・エレメントが位置検出エレメントを含み、この位置検出エレメントが、３次元基準系に対して前記ガイド・エレメントの先端の位置及び指向を計測する位置測定システムの一部である、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項４７】
前記位置検出エレメントの少なくとも一部が半透明な材料から形成され、前記内視鏡が、さらに、前記遠位開口を超える領域の少なくとも一部を照らすために、前記半透明な材料の少なくとも一つの領域を介して照明を誘導するように実装された照明装置からなる、請求項４６に記載の内視鏡。
【請求項４８】
さらに、前記シースの一部に関連づけられた選択的に作動可能な固定メカニズムからなる、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項４９】
前記選択的に作動可能な固定メカニズムが、可膨張性エレメントを含む、請求項４８に記載の内視鏡。

【請求項５０】
前記選択的に作動可能な固定メカニズムが、機械的に実装されるエレメントを含む、請求項４８に記載の内視鏡。
【請求項５１】
前記シースの少なくとも末端部が、実質的に放射線不透過である、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項５２】
さらに、前記シースの遠位端に関連した少なくとも一つの放射線不透過標識からなる、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項５３】
前記シースの少なくとも遠位部が、光導波路として実装される、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項５４】
さらに、前記遠位開口を超える領域の少なくとも一部を照らすための、前記ガイド・エレメント内に設置した少なくとも一つの光源からなる、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項５５】
さらに、前記遠位開口を超える領域の少なくとも一部へ照明を供給するための、前記ガイド・エレメントの全長に沿って実装された少なくとも一つの光ファイバーからなる、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項５６】
前記ガイド・エレメントが、さらに放射能センサを含み、このセンサが前記ガイド・エレメントの一部として前記シースから撤収される、請求項４４に記載の内視鏡。
【請求項５７】
分岐構造を通じて標的位置へ医療用ツールを誘導するための方法であって、
（ａ）作動チャネルを持つハンドル、前記作動チャネル内に実装され、内部管腔を持つシース、そして前記管腔内に実装されるガイド・エレメントを含むカテーテル・アセンブリを提供すること、
（ｂ）前記シースに対する前記ガイド・エレメントの移動を阻止するために、前記シース内に前記ガイド・エレメントをロックすること、
（ｃ）前記シース及び前記ガイド・エレメントを前記標的位置へ誘導すること、
（ｄ）前記ハンドルに対する前記シースの相対的な移動を阻止するために、前記作動チャネル内に前記シースをロックすること、そして
（ｅ）ロックを外して前記シースから前記ガイド・エレメントを撤収することによって、前記シースの前記管腔を、前記標的位置へツールを挿入するためのガイドとしてその位置に残すことからなる、前記方法。
【請求項５８】
前記ガイド・エレメントが位置検出エレメントを含み、この位置検出エレメントが、３次元基準系に対して前記ガイド・エレメントの先端の位置及び指向を計測する位置測定システムの一部である、請求項５７の方法。
【請求項５９】
さらに、前記シースの一部に関連づけた、選択的に作動可能な固定メカニズムを提供することからなる、請求項５７の方法。
【請求項６０】
前記選択的に作動可能な固定メカニズムが、可膨張性エレメントを含む、請求項５９の方法。
【請求項６１】
前記選択的に作動可能な固定メカニズムが、機械的に実装されるエレメントを含む、請求項５９の方法。
【請求項６２】
前記シースの少なくとも末端部が、実質的に放射線不透過であるように処理される、請求

項５７の方法。
【請求項６３】
さらに、前記シースの遠位端で関連づけた、少なくとも一つの放射線不透過標識を提供することからなる、請求項５７の方法。
【請求項６４】
前記ガイド・エレメントが、さらに、前記カテーテルの指向における画像を生成するために実装される撮像素子を含み、この撮像素子が前記ガイド・エレメントの一部として前記シースから撤収される、請求項５７の方法。
【請求項６５】
さらに、前記シースの少なくとも遠位部を光導波路として用いることによって、前記撮像素子の視野を照らすことからなる、請求項６４の方法。
【請求項６６】
前記ガイド・エレメント内に設置した少なくとも一つの光源から前記光導波路へ照明が供給される、請求項６５の方法。
【請求項６７】
前記ハンドルに関連づけた少なくとも一つの光源から前記光導波路へ照明が供給される、請求項６５の方法。
【請求項６８】
前記ガイド・エレメントが、さらに放射能センサを含み、このセンサが前記ガイド・エレメントの一部として前記シースから撤収される、請求項５７の方法。
【請求項６９】
さらに、前記管腔内への挿入のために、
（ａ）医療用ツールを、前記管腔の長さに対応する長さを持つ較正チューブ内へ挿入すること、そして
（ｂ）前記ツール上に挿入長を標識することによって、医療用ツールを準備することからなる、請求項５７の方法。
【請求項７０】
前記較正チューブが、使用前の前記ガイド・エレメントを保管するために用いるコイル型保存チューブであり、前記ツールを挿入する前に、前記ガイド・エレメントを前記保存チューブから取り除くことからなる、請求項６９の方法。
【請求項７１】
操縦可能なカテーテルの遠位部を、少なくとも二つの独立方向のいずれにも選択的にそらすためのステアリング機構であって、
（ａ）前記カテーテルに沿って延びる少なくとも３本の細長い引張エレメント、なお、前記引張エレメントの一つに適用した張力が、対応する所定の方向への前記カテーテルの先端の偏向をもたらすように構成され、
（ｂ）第一の位置から第二の位置へ変位可能なアクチュエータ、そして
（ｃ）前記細長い引張エレメントの選択した少なくとも一つと、前記アクチュエータとを選択的に機械的に相互に結び付けるように構成したセレクタ機構からなり、前記第一の位置から前記第二の位置への前記アクチュエータの変位が、前記細長い引張エレメントの前記選択した少なくとも一つに張力を適用する、前記機構。
【請求項７２】
前記セレクタ機構の第一の状態が、前記アクチュエータの変位が前記所定の方向の一つへ前記先端の偏向を生じるように、前記細長い引張エレメントの一つを前記アクチュエータに機械的に相互連結し、そして前記セレクタ機構の第二の状態が、前記アクチュエータの変位が前記所定の方向の二つの間の中間方向へ前記先端の偏向を生じるように、前記細長い引張エレメントの二つを前記アクチュエータに機械的に相互連結する、請求項７１のステアリング機構。
【請求項７３】
前記少なくとも３本の引張エレメントが、前記引張エレメントの偶数本を含み、前記引張

エレメントの対が、前記セレクタ機構から前記カテーテルに沿って前記先端へ、そして折り返して前記カテーテルに沿って前記セレクタ機構へ延びる、単一の細長いエレメントとして実装される、請求項７１のステアリング機構。

【請求項７４】

前記少なくとも３本の引張エレメントが、四つの引張エレメントとして実装され、各引張エレメントが、単独で作動されると、９０°の倍数で実質的に分離する四つの所定方向の異なる一つへ、前記先端の偏向を引き起こす、請求項７１のステアリング機構。

【請求項７５】

前記セレクタ機構の第一の状態が、前記アクチュエータの変位が前記四つの所定方向の一つへ前記先端の偏向を生じるように、前記細長い引張エレメントの一つを前記アクチュエータに機械的に相互連結し、そして前記セレクタ機構の第二の状態が、前記アクチュエータの変位が前記四つの所定方向の二つの間に各々が存在する四つの中間方向の一つへ前記先端の偏向を生じるように、前記細長い引張エレメントの二つを前記アクチュエータに機械的に相互連結する、請求項７４のステアリング機構。

【請求項７６】

前記アクチュエータが、前記カテーテルに関連づけられたハンドルに対して滑動可能なリングを含み、前記セレクタ機構が、前記引張エレメントの各々に取り付けられて前記ハンドル内に滑動可能に実装されたスライドと、前記リングから突出する少なくとも一つの突起とを含み、前記リングが回転されると、前記少なくとも一つの突起が前記スライドの少なくとも一つに選択的に係合して、前記リングの変位が前記少なくとも一つのスライドの移動を生じる、請求項７１のステアリング機構。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、内視鏡に関し、特に、内視鏡構造と、人間の肺のような分岐構造内の標的にナビゲートし、標的へ医療用ツールを導くための技術に関する。

【背景技術】

【０００２】

気管支紋理内の、悪性の疑いがある組織からの生検は、慣習的に気管支鏡を用いて行われている。内視鏡の一種である気管支鏡は、その先端にミニチュア・カメラを持つ柔軟なチューブである。近位端にあるハンドルを操作することによって、その先端を相反する二つの方向へ曲げ、気管支紋理内へ舵を取ることができるという機能がある。気管支鏡は、また、挿入して遠位端の先で操作する生検鉗子等のツールを可能にする、通常内径が約２.８ｍｍの作動チャネルを持つ。

【０００３】

断層撮影で未知の肺塊が発見されたら、この塊の生検を行う。患者を手術台に載せ、気管支紋理内へ気管支鏡を挿入し、塊へ向ける。気管支鏡画像内で直接に塊を見ることによって実証し、気管支鏡の先端を塊に接触させて配置し、作動チャネルを介して塊内へ鉗子を押し入れて生検試料を採る。

【０００４】

この技術は、原則としては単純であるが、実際の応用には、多くの問題がある。気管支紋理の気道は、気管支紋理内で深く分岐するとき、次第により狭くなる。典型的な気管支鏡は、（画像処理及び照明のためのファイバー束を、そして吸引そして／あるいはツールのための作動チャネルを含み）二つ、あるいは三つの管腔構造で、典型的に直径が約５あるいは６ｍｍである。このため、気管支鏡は、紋理の第三の、あるいはせいぜい（図２４内の破線円によって示す）第四の分岐レベルに到達できるだけである。塊が紋理の周囲にある場合は、塊の推定方向へ生検鉗子を、気管支鏡の先端からさらに先へ押し出さなくてはならない。それから、生検試料それ自体を、視認せずに採取することになる。視覚補助として、Ｘ線蛍光画像がしばしば用いられるが、これは、Ｘ線透視装置下で可視の、比較的に大きな塊に対して価値があるだけであり、また、生成される２次元画像は、距離知覚

に欠け、ナビゲーション補助としての機能は低い。これらの理由、また他の理由で、気管支生検の合計数の６０％以上が、誤った位置で間違って採取されると推定されている。

【０００５】

気管支鏡の限界を改善しようと、種々のデバイスが提案されている。特に興味深いものに、カーペンター氏の米国特許第４，５８６，４９１号がある。これは、小さなゲージの直視アタッチメントを持つ気管支鏡を開示している。直視アタッチメントは、選択的に、気管支鏡の終端を越えて前進させ、気管支鏡シャフト本体の範囲外の組織を見るものである。

【０００６】

カーペンター氏のデバイスは、気管支鏡が入るにはあまりにも狭い通路内の組織を観察することを可能にするが、その有用性は非常に限られている。第一に、直視アタッチメントは、操縦可能ではなく、その代わりに、気管支鏡の終端の指向に依存している。結果として、直視アタッチメントは、標的組織に到達する能力に限りがある。第二に、システムは、標的組織へのナビゲーションを容易にするための位置情報を提供しない。最後に、デバイスは、標的位置へ医療用ツールをナビゲートする用途では、ほとんど、あるいは全く役に立たない。作動チャネルへツールを導入するために直視アタッチメントを取り除いた場合には、ツールの取り扱いは、再び、正確な標的組織に到達したという保証がない状態で、「盲目的に」行われなくてはならない。

【０００７】

したがって、気管支紋理のような分岐構造内で、標的へのナビゲーションを容易にし、標的へ正確に医療用ツールを到達させることが可能な内視鏡、またそれに対応する方法が必要である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

本発明は、内視鏡構造と、それに対応する、ヒト肺のような分岐構造内の標的へナビゲートするための、また医療用ツールを標的へ導くための技術を提供する。

【０００９】

本発明によれば、分岐構造を通じて標的位置へカテーテルを操縦するための、次のことからなる方法が提供される。（ａ）柔軟な操縦可能なカテーテルに、カテーテルの遠位端の近くに位置させて位置検出エレメントを設けること。位置検出エレメントは、３次元基準系に対してカテーテルの先端の位置及び指向を計測する位置測定システムの一部である。（ｂ）３次元基準系に対して標的位置を指定すること。（ｃ）分岐構造内へカテーテルを進めること。そして（ｄ）カテーテルの先端の指向と、カテーテルの先端から標的位置への方向との幾何学的な関係によって定義される、少なくとも一つのパラメータの表現を表示すること。

【００１０】

本発明のもう一つの特徴によれば、少なくとも一つのパラメータは、カテーテルの先端の指向と、カテーテルの先端から標的位置への方向との角偏差を含む。

【００１１】

本発明のもう一つの特徴によれば、少なくとも一つのパラメータは、カテーテルの指向を標的位置へ向かわせるのに必要な偏向の方向を含む。

【００１２】

本発明のもう一つの特徴によれば、少なくとも一つのパラメータの表現は、カテーテルの先端の指向に沿って撮影される光景の表現として表示される。

【００１３】

本発明のもう一つの特徴によれば、位置検出エレメントは、３並進及び３回転自由度で、カテーテルの先端の位置及び状態を計測する６自由度の位置測定システムの一部である。

【００１４】

本発明のもう一つの特徴によれば、カテーテルには、さらに、少なくとも三つの異なる方向のいずれへもカテーテルの遠位部を選択的にそらすことが可能なように構成した多指向性ステアリング機構が設けられる。

【００１５】

本発明のもう一つの特徴によれば、カテーテルの先端が移動した経路が、位置検出エレメントを用いることよってモニターされ、移動経路の表現が、先端の現在位置と一緒に表示される。その表現は、先端の指向に平行でない少なくとも一つの方向から見たように映し出される。

【００１６】

本発明のもう一つの特徴によれば、標的位置の指定は、次のように実行される。（ａ）分岐構造から生成したコンピューター断層撮影データを用いることよって標的位置を指定すること。そして（ｂ）コンピューター断層撮影データを３次元基準系に位置合わせすること。

【００１７】

本発明のもう一つの特徴によれば、位置合わせは、次のように実行される。（ａ）操縦可能なカテーテルにカメラを設けること。（ｂ）分岐構造内の少なくとも三つの特有な特徴の各々のカメラ光景を生成すること。（ｃ）コンピューター断層撮影データから、少なくとも三つの特有な特徴の各々のシミュレーションを生成すること。この場合、各カメラ光景と、それに対応するシミュレーションとが、一対の類似光景を形成する。（ｄ）オペレータに、カメラ光景の各々に見える基準点、そして対応する各シミュレーション内に見える基準点を指定させること。そして（ｅ）指定基準点から、コンピューター断層撮影データと３次元基準系との最適な位置合せを導き出すこと。

【００１８】

本発明のもう一つの特徴によれば、分岐構造を通じる目的ルートが、コンピューター断層撮影データを用いることによって指定され、その目的ルートの表現が、先端の現在位置と一緒に表示される。その表現は、先端の指向に平行でない少なくとも一つの方向から見たように映し出される。

【００１９】

本発明のもう一つの特徴によれば、（ａ）位置検出エレメントの現在位置が検出される。（ｂ）位置検出エレメントに対して所定の空間的関係及び位置合わせで位置したカメラから見えるであろう画像に対応するコンピューター断層撮影データから仮想内視鏡画像が生成される。そして（ｃ）仮想内視鏡画像が表示される。

【００２０】

本発明のもう一つの特徴によれば、分岐構造は肺の構造である。

【００２１】

本発明のもう一つの特徴によれば、カテーテルの先端の位置及び指向の測定値は、周期運動から生じる相違を減らすために処理される。

【００２２】

本発明のもう一つの特徴によれば、この処理は、周期運動の極点における測定値を選択的に採取することを含む。

【００２３】

本発明のもう一つの特徴によれば、処理は、測定値に低周波フィルタを適用することを含む。

【００２４】

本発明のもう一つの特徴によれば、処理は、周期運動の一周期に渡る測定値の平均を計算することを含む。

【００２５】

本発明のもう一つの特徴によれば、操縦可能なカテーテルは、さらに次のものを含む。近位挿入口から遠位開口へ延びる管腔を持つシース。管腔に沿って遠位開口へ延びる挿入位置へ、シースの近位開口を介して挿入が可能なように構成したガイド・エレメント。こ

のガイド・エレメントは、遠位開口を超える領域の視像を撮影するように実装される、画像処理システムの少なくとも一部を含む。この場合、上記方法は、さらに次のことからなる。（ａ）先端が標的位置に隣接する位置へ、操縦可能なカテーテルを誘導すること。そして（ｂ）管腔からガイド・エレメントを撤収し、医療用ツールの挿入に管腔を利用できるようにすること。

【００２６】

本発明のもう一つの特徴によれば、次のようにして、管腔内への挿入のために医療用ツールを準備する。（ａ）医療用ツールを較正チューブ内へ挿入すること。この場合、較正チューブは、管腔の長さに対応する長さを持つ。そして（ｂ）ツール上に挿入長を標識すること。

【００２７】

本発明のもう一つの特徴によれば、較正チューブは、使用前のガイド・エレメントを保管するために用いるコイル型保存チューブである。この場合、ガイド・エレメントは、ツールの挿入前に、保存チューブから取り除かれる。

【００２８】

本発明のもう一つの特徴によれば、操縦可能なカテーテルは、さらに、作動チャネルを持つハンドル、作動チャネル内に実装され内部管腔を持つシース、そして管腔内に実装される位置検出エレメントをもつガイド・エレメントを含む。この場合、上記方法は、さらに次のことからなる。（ａ）シースに対するガイド・エレメントの移動を阻止するために、シース内にガイド・エレメントをロックすること。（ｂ）標的位置へシース及びガイド・エレメントを誘導すること。（ｃ）ハンドルに対するシースの相対的な移動を阻止するために、作動チャネル内にシースをロックすること。そして（ｄ）ロックを外してシースからガイド・エレメントを撤収し、標的位置へツールを挿入するためのガイドとしてシースの管腔をその位置に残すこと。

【００２９】

本発明のもう一つの特徴によれば、選択的に作動可能な固定メカニズムが、シースの一部に関連づけられる。

【００３０】

本発明のもう一つの特徴によれば、その選択的に作動可能な固定メカニズムは、可膨張性エレメントを含む。

【００３１】

本発明のもう一つの特徴によれば、選択的に作動可能な固定メカニズムは、機械的に実装されるエレメントを含む。

【００３２】

本発明のもう一つの特徴によれば、ガイド・エレメントは、さらに、カテーテルの指向における画像を生成するように実装される撮像素子を含む。この撮像素子は、ガイド・エレメントの一部としてシースから撤収される。

【００３３】

本発明のもう一つの特徴によれば、上記位置センサの少なくとも一部は、半透明な材料から形成される。この場合、上記方法は、さらに、この半透明な材料の少なくとも一つの領域を介して照明を誘導することによって、撮像素子の視野の少なくとも一部を照らすことからなる。

【００３４】

本発明のもう一つの特徴によれば、撮像素子の視野の少なくとも一部は、シースの少なくとも遠位部を光導波路として用いることによって照らされる。

【００３５】

本発明のもう一つの特徴によれば、照明は、ガイド・エレメント内に設置した少なくとも一つの光源から光導波路へ供給される。

【００３６】

本発明のもう一つの特徴によれば、照明は、ハンドルに関連づけた少なくとも一つの光

源から光導波路へ供給される。

【００３７】

本発明のもう一つの特徴によれば、ガイド・エレメントは、さらに放射能センサを含む。このセンサは、ガイド・エレメントの一部としてシースから撤収される。

【００３８】

本発明のもう一つの特徴によれば、操縦可能なカテーテルは柔軟な内視鏡である。

【００３９】

本発明のもう一つの特徴によれば、操縦可能なカテーテルは柔軟な気管支鏡である。

【００４０】

本発明によれば、コンピューター断層撮影データと、位置測定システムの３次元基準系との位置合せを達成するための、次のことからなる方法が提供される。（ａ）カテーテルに、（ｉ）３次元基準系に対してカテーテルの先端の位置及び指向の測定を可能にするよう、位置測定システムの一部として作動する位置検出エレメント、そして（ｉｉ）撮像素子を設けること。（ｂ）コンピューター断層撮影データから、分岐構造内に特有な特徴の少なくとも三つのシミュレーションを生成すること。（ｃ）その特有な特徴の少なくとも三つのカメラ光景を生成すること。この場合、各カメラ光景と、それに対応するシミュレーションが、一対の類似光景を形成する。（ｄ）オペレータに、カメラ光景の各々の中に見える基準点、そして各対応シミュレーション内に見える対応基準点を指定させること。そして（ｅ）指定基準点から、コンピューター断層撮影画像と３次元基準系との最適な位置合せを導き出すこと。

【００４１】

本発明のもう一つの特徴によれば、オペレータによるカメラ光景の各々の中の基準点の指定は、オペレータが位置検出エレメントを基準点に近接させることによって実行される。

【００４２】

本発明のもう一つの特徴によれば、オペレータによる各シミュレーション内の基準点の指定は、次のことによって実行される。（ａ）オペレータが各シミュレーション内で模擬画像基準点を選択すること。（ｂ）この模擬画像基準点から、模擬視検点から基準点へのベクトルを計算すること。そして（ｃ）模擬視検点から基準点へのベクトルと、コンピューター断層撮影データから得た体の一部の数値モデルにおける組織表面との交点を計算すること。

【００４３】

本発明のもう一つの特徴によれば、（ａ）コンピューター断層撮影データ内の少なくとも一つの位置が識別される。（ｂ）この少なくとも一つの位置の位置が、３次元基準系内に計算される。そして（ｃ）少なくとも一つの位置の表現が、位置検出エレメントの位置の表現と一緒に表示される。

【００４４】

本発明のもう一つの特徴によれば、少なくとも一つの位置は、医療用ツールを誘導すべき標的位置を含む。

【００４５】

本発明のもう一つの特徴によれば、少なくとも一つの位置は、医療用ツールを誘導すべき計画経路を定義する一連の位置である。

【００４６】

本発明によれば、コンピューター断層撮影データと、位置測定システムの３次元基準系との位置合せを達成するための、次のことからなる方法が提供される。（ａ）カテーテルに、（ｉ）３次元基準系に対してカテーテルの先端の位置及び指向の測定を可能にするよう、位置測定システムの一部として作動する位置検出エレメント、そして（ｉｉ）撮像素子を設けること。（ｂ）分岐構造の第一の分岐部分に沿ってカテーテルの先端を移動させて、カメラから複数の画像を得、各画像を３次元基準系における位置検出器の対応位置データに関連づけること。（ｃ）画像及び対応位置データを処理し、３次元基準系における

第一の分岐部分に最適な所定の幾何学モデルを導き出すこと。（ｄ）分岐構造の第二の分岐部分に対して、ステップ（ｂ）及び（ｃ）を繰り返すこと。そして（ｅ）第一の、そして第二の分岐部分の幾何学モデルをコンピューター断層撮影データに関連づけて、コンピューター断層撮影データと３次元基準系との最適な位置合せを導き出すこと。

【００４７】

本発明のもう一つの特徴によれば、画像及び対応位置データの処理は、次のことを含む。（ａ）異なる位置で撮影した複数の画像に存在する各可視特徴を識別すること。（ｂ）可視特徴の各々に対して、複数の画像の各々における、カメラから特徴への方向を導き出すこと。（ｃ）カメラから特徴への方向と対応位置データとを用いて、各可視特徴に対する特徴位置を決定すること。そして（ｄ）特徴位置に最適な所定の幾何学モデルを導き出すこと。

【００４８】

本発明のもう一つの特徴によれば、所定の幾何学モデルは円柱である。

【００４９】

本発明のもう一つの特徴によれば、（ａ）コンピューター断層撮影データ内の少なくとも一つの位置が識別される。（ｂ）少なくとも一つの位置の、３次元基準系内の位置が計算される。そして（ｃ）少なくとも一つの位置の表現が、位置検出エレメントの位置の表現と一緒に表示される。

【００５０】

本発明のもう一つの特徴によれば、少なくとも一つの位置は、医療用ツールを誘導すべき標的位置を含む。

【００５１】

本発明のもう一つの特徴によれば、少なくとも一つの位置は、医療用ツールを誘導すべき計画経路を定義する一連の位置である。

【００５２】

また、本発明によれば、標的位置へ医療用ツールを誘導するための、次のものからなる内視鏡が提供される。（ａ）近位挿入口から遠位開口へ延びる管腔を持つシース。（ｂ）管腔に沿って遠位開口へ延びる挿入位置へ、シースの近位開口を介して挿入可能に構成したガイド・エレメント。このガイド・エレメントは、遠位開口を超える領域の視像を撮影するために実装される画像処理システムの少なくとも一部を含む。そして（ｃ）シース及びガイド・エレメントを共にそらすための、少なくとも一つのステアリング機構。この場合、ガイド・エレメントは管腔から撤収可能であり、撤収後、管腔は、医療用ツールの挿入に利用可能である。

【００５３】

本発明のもう一つの特徴によれば、画像処理システムの少なくとも一部は、ガイド・エレメントの遠位端に実装される光学式センサ・チップを含む。

【００５４】

本発明のもう一つの特徴によれば、ガイド・エレメントは位置検出エレメントを含み、この位置検出エレメントは、３次元基準系に対してガイド・エレメントの先端の位置及び指向を計測する位置測定システムの一部である。

【００５５】

本発明のもう一つの特徴によれば、位置検出エレメントの少なくとも一部は半透明な材料から形成され、内視鏡は、さらに、遠位開口を超える領域の少なくとも一部を照らすために、半透明な材料の少なくとも一つの領域を介して照明を誘導するように実装される照明装置からなる。

【００５６】

本発明のもう一つの特徴によれば、また、シースの一部に関連づけた選択的に作動可能な固定メカニズムが設けられる。

【００５７】

本発明のもう一つの特徴によれば、選択的に作動可能な固定メカニズムは、可膨張性エ

レメントを含む。
【００５８】
本発明のもう一つの特徴によれば、選択的に作動可能な固定メカニズムは、機械的に実装されるエレメントを含む。
【００５９】
本発明のもう一つの特徴によれば、少なくともシースの末端部は、実質的に放射線不透過である。
【００６０】
本発明のもう一つの特徴によれば、また、シースの遠位端に関連づけて、少なくとも一つの放射線不透過標識が設けられる。
【００６１】
本発明のもう一つの特徴によれば、シースの少なくとも遠位部は、光導波路として実装される。
【００６２】
本発明のもう一つの特徴によれば、また、遠位開口を超える領域の少なくとも一部を照らすために、ガイド・エレメント内に取り付ける少なくとも一つの光源が提供される。
【００６３】
本発明のもう一つの特徴によれば、また、遠位開口を超える領域の少なくとも一部に照明を供給するために、ガイド・エレメントの全長に沿って実装される少なくとも一つの光ファイバーが提供される。
【００６４】
本発明のもう一つの特徴によれば、ガイド・エレメントは、さらに放射能センサを含み、このセンサは、ガイド・エレメントの一部としてシースから撤収される。
【００６５】
また、本発明によれば、分岐構造を通じて標的位置へ医療用ツールを誘導するための、次のことからなる方法が提供される。（ａ）作動チャネルを持つハンドル、作動チャネル内に実装され内部管腔を持つシース、そして管腔内に実装されるガイド・エレメントを含むカテーテル・アセンブリを提供すること。（ｂ）シースに対するガイド・エレメントの移動を阻止するために、シース内にガイド・エレメントをロックすること。（ｃ）シース及びガイド・エレメントを標的位置へ誘導すること。（ｄ）ハンドルに対するシースの相対的な移動を阻止するために、作動チャネル内にシースをロックすること。そして（ｅ）ロックを外してシースからガイド・エレメントを撤収し、標的位置へツールを挿入するためのガイドとしてシースの管腔をその位置に残すこと。
【００６６】
また、本発明によれば、位置検出エレメントを含むガイド・エレメントが提供される。この位置検出エレメントは、３次元基準系に対してガイド・エレメントの先端の位置及び指向を計測する位置測定システムの一部である。
【００６７】
また、本発明によれば、シースの一部に関連づけた選択的に作動可能な固定メカニズムが提供される。
【００６８】
また、本発明によれば、可膨張性エレメントを含む選択的に作動可能な固定メカニズムが提供される。
【００６９】
また、本発明によれば、機械的に実装されるエレメントを含む選択的に作動可能な固定メカニズムが提供される。
【００７０】
また、本発明によれば、シースの少なくとも末端部は、実質的に放射線不透過であるように処理される。
【００７１】

また、本発明によれば、少なくとも一つの放射線不透過標識が、シースの遠位端に関連づけられる。

【００７２】

また、本発明によれば、ガイド・エレメントは、さらに、カテーテルの指向における画像を生成するために実装される撮像素子を含み、この撮像素子は、ガイド・エレメントの一部としてシースから撤収される。

【００７３】

また、本発明によれば、撮像素子の視野は、シースの少なくとも遠位部を光導波路として用いることによって照らされる。

【００７４】

また、本発明によれば、照明は、ガイド・エレメント内に設置した少なくとも一つの光源から光導波路へ供給される。

【００７５】

また、本発明によれば、照明は、ハンドルに関連づけた少なくとも一つの光源から光導波路へ供給される。

【００７６】

また、本発明によれば、ガイド・エレメントは、さらに放射能センサを含み、このセンサは、ガイド・エレメントの一部としてシースから撤収される。

【００７７】

また、本発明によれば、操縦可能なカテーテルの遠位部を、少なくとも二つの独立方向のいずれにも選択的にそらすための、次のものからなるステアリング機構が提供される。（ａ）カテーテルに沿って延びる少なくとも３本の細長い引張エレメント。これらは、引張エレメントの一つに適用した張力が、対応する所定の方向へカテーテルの先端を偏向させるように構成されている。（ｂ）第一の位置から第二の位置へ変位可能なアクチュエータ。そして（ｃ）細長い引張エレメントの選択した少なくとも一つとアクチュエータとを選択的に機械的に相互連結し、第一の位置から第二の位置へのアクチュエータの変位が、細長い引張エレメントの選択した少なくとも一つに張力を加えるように構成したセレクタ機構。

【００７８】

本発明のもう一つの特徴によれば、セレクタ機構の第一の状態は、アクチュエータの変位が所定の方向の一つへ先端を偏向させるように、細長い引張エレメントの一つをアクチュエータに機械的に相互連結する。そしてセレクタ機構の第二の状態は、アクチュエータの変位が所定の方向の二つの間の中間方向へ先端を偏向させるように、細長い引張エレメントの二つをアクチュエータに機械的に相互連結する。

【００７９】

本発明のもう一つの特徴によれば、上記少なくとも三つの引張エレメントは、偶数の引張エレメントを含み、引張エレメントの対は、セレクタ機構からカテーテルに沿って先端へ延び、折り返してカテーテルに沿ってセレクタ機構へ延びる、単一の細長いエレメントとして実装される。

【００８０】

本発明のもう一つの特徴によれば、少なくとも三つの引張エレメントは、各引張エレメントが、単独で作動されると、９０°の倍数で実質的に分離する四つの所定の方向の異なる一つへ、先端を偏向させるように構成した四つの引張エレメントとして実装される。

【００８１】

本発明のもう一つの特徴によれば、セレクタ機構の第一の状態は、アクチュエータの変位が四つの所定方向の一つへ先端を偏向させるように、細長い引張エレメントの一つをアクチュエータに機械的に相互連結し、そしてセレクタ機構の第二の状態は、アクチュエータの変位が四つの所定方向の二つの間に各々が存在する四つの中間方向の一つへ先端を偏向させるように、細長い引張エレメントの二つをアクチュエータに機械的に相互連結する。

【００８２】
本発明のもう一つの特徴によれば、アクチュエータは、カテーテルに関連づけたハンドルに対して滑動可能なリングを含み、セレクタ機構は、引張エレメントの各々に取り付けられて滑動可能な、ハンドル内に実装したスライドと、リングから突出すると少なくとも一つの突起とを含む。この場合、リングを回転すると、少なくとも一つの突起が、スライドの少なくとも一つに選択的に係合するため、リングの変位が、少なくとも一つのスライドの移動を引き起こす。
【００８３】
本発明を、次の添付図面を参照しながら実施例を用いて説明する。
【発明を実施するための最良の形態】
【００８４】
本発明は、内視鏡構造と、ヒト肺のような分岐構造内の標的へナビゲートする、そして医療用ツールを標的へ到達させるための、対応する技術を提供する。
【００８５】
本発明による内視鏡及びナビゲーション技術の原理及び作動は、図面と、その説明からより良く理解することができる。
【００８６】
まず次のことが分かれば、図面を直接扱う説明は理解が容易になる。本発明は、システムと、これに対応する、各々がそれ自体で特許取得可能な多数の特徴を含む方法を提供する。それらの多くの特徴は、ここに説明する以外においても、本発明の他の特徴から独立して有益である。プレゼンテーションの明快さのために、また、結合させた本発明の異なる局面間の相乗作用を説明するために、種々の特徴は、システムとそれに伴う手順技術を結合した環境で、少ない変形例だけを明確に説明することにする。本発明による装置及び方法の種々の特徴の適用性については、他の文脈で添付の請求項に定義するように、本技術における一般の技術者には自明であろう。
【００８７】
一般的な導入として、前述の特許取得可能な機能の多くに共通する、本発明の一つの主要な局面は、シース内の位置指定可能なガイドを含む、小さなゲージの操縦可能なカテーテルを提供することによって、上述のように従来の気管支鏡の限界を扱う構造及び方法である。このカテーテルを用いる典型的な手法の概要は次の通りである。
ａ．基準座標系内の標的位置を検出する、あるいは取り込む。
ｂ．基準座標系内でガイドの遠位端を追跡しながら、カテーテルを標的へナビゲートする。カテーテルの挿入は、典型的に、従来の気管支鏡の作動チャネルを介して行う。
ｃ．カテーテルの先端を標的に配置したら、ガイドを撤去して、シースをその場所に固定させて残す。
ｄ．シースは、その後、医療用ツールを標的へ向けるためのガイド・チャネルとして用いる。
【００８８】
プレゼンテーションを明快にするために、次の説明は、以下のように小分けする。第一に、図１から図７を参照しながら、カテーテルの好ましい構造を、そしてこれに伴う、本発明によって構築されて作動するシステムを説明する。次に、図８から図１６を参照しながら、基準座標系内で標的位置を得るための、種々の技術を論じる。図１７Ａから図２１を参照しながら、種々のナビゲーション補助、ナビゲーション技術、そして関連する補正を説明する。最後に、図２２から図２３を参照しながら、シースを介して挿入した医療用ツールの使用に関して、本発明の種々の局面から論じる。
【００８９】
一般的な構造
【００９０】
さて、図面を参照する。図１は、分岐構造内の標的へナビゲートするための、本発明によって構築されて作動するシステムの概略全体図である。

【００９１】
特に、図１は、手術台１２上に横たわる患者１０を示す。気管支鏡１４が彼の肺に挿入される。気管支鏡１４は、モニタリング装置１６に接続されており、典型的に、光源及びビデオ画像処理システムを含む。ある特定なケースでは、本発明のデバイスは、下記に説明するように、気管支鏡がない状態で用いてもよい。位置測定システムは、患者１０の位置をモニターすることによって、基準座標のセットを定義する。特に好ましい位置測定システムは、米国特許第６，１８８，３５５号による６自由度の電磁位置測定システムで、ＰＣＴ出願第ＷＯ００／１０４５６及びＷＯ０１／６７０３５号で発表されている。この場合、発信装置１８は、患者１０の下に配置するマットとして構成される。多くのミニチュア・センサ２０を、６ＤＯＦ（自由度）において各センサ２０の位置を得る追跡モジュール２２に相互連結させる。少なくとも一つ、好ましくは三つの基準センサ２０を、患者１０の胸に取り付け、それらの６ＤＯＦ座標をコンピュータ２４へ送信する。コンピュータは、それらを患者座標基準系を計算するために用いる。

【００９２】
また、図１には、本発明によって構築されて作動するカテーテル・アセンブリ３０を、気管支鏡１４の作動チャネルを介して挿入された状態で示している。図２は、カテーテル・アセンブリ３０をより明確に示す。カテーテル・アセンブリ３０は、操縦可能な遠位端３４を持つ位置指定可能なガイド３２、柔軟体３６、そしてその近位端に制御ハンドル３８を含む。ガイド３２は、シース４０に挿入し、ロック機構４２によって位置固定する。図１の位置測定システムの一部として機能する位置検出エレメント４４は、遠位端３４と統合化されており、基準座標系に対する先端位置及び方向（６ＤＯＦ）のモニタリングを可能にする。

【００９３】
さて、カテーテル３０のステアリング機構を説明する。注目すべきことは、本発明は、オプションとして、単一方向の偏向を提供する従来のステアリング機構で実行してもよいことである。しかし、カテーテルの細いゲージ、そして周囲管腔面に接触する広範囲な領域を考えると、カテーテルをその長軸の回りに確実に回して、屈曲方向を所望のステアリング偏向方向に整合させることは困難になることが分かっている。この問題を扱うために、本発明は、開業医がカテーテル本体を回転することなくステアリング方向の選択ができる、手動の方向セレクタを持つ多指向性ステアリング機構に提供することが好ましい。注目すべきことは、ここに説明するステアリング機構は、本発明の他の特徴から独立して広範囲のアプリケーションに有用であり、それ自体が単独で特許取得可能であると考えられることである。

【００９４】
さて、図３を参照する。これは、ベース４６上に設置した位置検出エレメント４４を持つ遠位端３４を示す拡大図である。ベースには、三つの、好ましくは四つの、細長い引張エレメント（「ステアリング・ワイヤ」）４８が取り付けられている。ステアリング・ワイヤ４８は、各ワイヤ上の個別の張力が、先端を所定側方向へ向けるように実装されている。４本のワイヤの好ましいケースでは、方向は、二つの直交軸に沿う反対方向になるように選択する。換言すれば、４本のワイヤは、各ワイヤが、単独で作動されたときに、前記先端が、実質９０°の倍数で分離した四つの予め定めた方向の一つへ偏向を生じるように実装される。製造の容易さ、そして信頼性という実用的な理由のため、ワイヤ４８は、図示のように、ハンドル３８から先端３４へと延び、ベース４６の一部に掛かって曲がり、そしてハンドル３８に戻る、一本の長いワイヤから形成した一対のワイヤとして実装されることが好ましい。

【００９５】
さて、図２、そして図４Ａから図５Ｃの断面図を参照する。ハンドル３８は、第一の位置から第二の位置へ変位可能なアクチュエータと、アクチュエータとステアリング・ワイヤの少なくとも一つとを選択的に機械的に相互に連結するセレクタ機構とを持つ。この場合、第一の位置から第二の位置への前記アクチュエータの変位が、選択したステアリング

・ワイヤ４８の一つ以上に張力を適用する。ここに示す実施例では、アクチュエータは、ハンドル３８の固定部分に対して後方へ引くことが可能な滑動カラー５０として実装される。セレクタ機構は、ここでは、図４Ａから図５Ｃに最も良く示す回転ダイアル機構として実装される。この場合、カラー５０の内面のリッジ、突起あるいはステップ５２が、各々がステアリング・ワイヤ４８に接続したアクチュエータ・ブロック５４ａ、５４ｂ、５４ｃ及び５４ｄとして実装された一つ以上のスライドに選択的に係合する。カラー５０を、その最初の位置（図４Ａ）から後退位置（図４Ｂ）へ滑動させると、ステップ５２が、一つ以上のアクチュエータ・ブロック（ここではブロック５４ａ）に係合して、対応するワイヤ４８に張力を適用する。残りの（図４Ｂでは５４ｃだけが可視である）アクチュエータ・ブロックは、その位置に残る。

【００９６】

図５Ａから図５Ｃは、三つの異なる状態にあるセレクタ機構を、軸方向に示す図である。図５Ａでは、ステップ５２は、ガイド・エレメントの上方への偏向を生じるステアリング・ワイヤに対応するアクチュエータ・ブロック５４ａに重なっている。クリアランス・スロット５６は、残りのアクチュエータ・ブロック５４ｂ、５４ｃ、５４ｄが、カラー５０の滑動から影響を受けないことを保証する。図５Ｂでは、カラー５０は、ステップ５２が、二つの隣接したアクチュエータ・ブロック５４ａ及び５４ｂに重なるように、４５°だけ回転されている。この位置で、カラー５０を滑動させると、対応する二つのステアリング・ワイヤに同時に張力が適用され、これによって、所定の主要な方向間の中間方向への、遠位端３４の偏向が生じる。図５Ｃは、カラー５０をさらに４５°回転させた後の、図の左側のアクチュエータ・ブロック５４ｄにだけ独占的に係合するセレクタ機構を示す。

【００９７】

上記の構造は、複数のステアリング・ワイヤによって、少なくとも二つの独立した方向のいずれにもカテーテル先端の選択的な偏向をもたらす、高度に制御可能で操作が容易なステアリング機構を提供することは明らかである。この文脈における「独立方向」は、共平面にない屈曲方向と定義する。ここに示す好適実施例では、４本のステアリング・ワイヤが、増分値約４５°の間隔でのダイアル回転によって選択可能な、八つの異なるステアリング方向を提供する。さらに異なる実施例（図示せず）では、アクチュエータそして／あるいはセレクタ機構は、追加の中間ステアリング方向、あるいはほぼ連続的に調整が可能なステアリング方向を得るために、２本のワイヤに不均等な張力を適用するように構成される。このようなメカニズムの単純な実施例としては、アクチュエータ・ブロックとの機械的な係合が、アクチュエータの静止位置から調整可能な軸方向の距離において起こるよう、Ｖ字形のアクチュエータ・ステップを用いる。

【００９８】

明らかに、アクチュエータ及びセレクタ機構の機械的な実施例は、かなり変更が可能である。マイナーな変更としては、セレクタ機構を、別個のリングとしてカラー５０内に設置し、ステップ５２を、ほぼ連続的な内部リッジというよりはむしろ、分離した内方へ突出する係合歯として実装してもよい。限定せずに、他の可能な変形例としては、トリガ・タイプのメカニズム等によるアクチュエータの、異なる実施例であってもよい。

【００９９】

図６Ａ及び６Ｂは、上記好適実施例におけるステアリング機構制御の人間工学的な利点を示す。気管支鏡１４の遠位端（図示せず）を、気管支紋理内で到達が可能な限り深く挿入した後、作動チャネル入口５８を介して気管支鏡の作動チャネル内へ、カテーテル３０を挿入する。シース４０の外径は、標準気管支鏡を介しての挿入を容易にするために、多くの気管支鏡作動チャネルに共通する直径である２．８ｍｍよりも、少し小さいことが好ましい。それから、カテーテルを、気管支鏡の終端を超えて標的へ向けて進める。位置指定可能なガイド３２のハンドル３８は、開業医がそれを持ち、気管支鏡を持つ同じ手（典型的に左手）で、ステアリング機構アクチュエータを操作することができるように構成されている。これによって、彼あるいは彼女の右手は自由になる。所望の方向へガイドを操

縦するために、ガイドを逸らすべき方向を選択するよう、カラー５０を回転させる（図６Ａ）。それから、右手で作動チャネル内へ位置指定可能なガイドを進めながら、図６Ｂに示すように、ハンドル３８の後部に位置する親指に向けてカラー５０上の指を一緒に握ることによって、ステアリング・カラー５０を後退させる。ガイドの先端が標的に到達したら、気管支鏡１４に対してシース４０を安定させるためにロック装置６０をロックする。それから、シース４０からガイド３２を解放するために、ロック機構４２のロックを外す。それから、シース４０からガイドを撤収する。これでシースは、自由に生検鉗子のような治療器具を受け入れることが可能になる。

【０１００】

さて、図７を参照する。これは、概して図３のものに類似する、先端部分３４の代替実施例であるが、この場合は、画像処理システムの少なくとも一部として、撮像素子６２を含む。好適実施例においては、撮像素子６２は、撮像素子アレイ６６の前に配置したレンズ６４を持つ光学式撮像センサとして示される。光ファイバの光ガイド６８を介して照明を行うことが好ましい。

【０１０１】

（直径２ｍｍ以下を必要とする）センサの寸法上の厳しい制限があるため、ミクロ生産技術によって、レンズ６４を統合するＣＭＯＳあるいはＣＣＤ撮像センサ技術を用いて具現することが好ましい。位置センサエレメント４４内に撮像素子６２を統合化することが最も好ましい。特に、本発明の最も好適な実施例による位置センサエレメントの構造は、複数のコイル７０と、それらの接続ワイヤ７２を含み、接続ワイヤは典型的に、粘着性ブロック７４内に固定される。この場合、撮像素子６２は同じ粘着性ブロック内に固定されることが好ましい。横寸法が許すなら、光ファイバ６８もブロック７４内に含めてもよい。

【０１０２】

いくつかのケースでは、製造の限界から、そして／あるいは先端の横寸法から、センサ・ブロックを介して光ファイバ６８を延ばすことは不可能である。この場合の好ましい解決策は、通常透明あるいは少なくとも半透明な材料から形成したブロック７４の近位側面近くに、光ファイバ６８の終端を配置することである。この場合、ブロック７４の物質を介して、懸垂する構成要素の周りに、そしてそれらの間に十分な光が放散し、アセンブリの遠位端を越えて撮像素子６２の視野に照明を提供する。照明を提供するための、もう一つの選択肢としては、シース４０の少なくとも遠位部を光学式導波管として用いることである。この場合の照明も、ガイド・エレメント３２内に設置した一つ以上の光源、あるいはシース４０の近位端に直接光を提供するハンドル３８に結合した光源によって、ブロック７４の近位側面で終止する光ファイバ６８によって提供してもよい。

【０１０３】

他の点に関しては、先端部３４は、図３のものに類似しており、ベース４６に取り付けて二つに折り曲げられたステアリング・ワイヤ４８を含む。なお、この図は、柔軟体３６が、４本のステアリング・ワイヤの各々に対して一つの管腔と、そして種々のセンサからの電線そして照明用光ファイバを含む中央の管腔との、五つの内部管腔に区画化されていることを明示している。

【０１０４】

明らかに、先端部３４への撮像素子の付加は、小さなゲージの気管支鏡への拡張機能を提供する。下記に論じるが、この構成は、従来の気管支鏡を用いずに、有利に利用することができる。ではあるが、撮像素子のサイズに関する必要条件と、現在の技術の限界を考えると、センサ６２からの画像品質は、通常、従来の気管支鏡のそれよりも著しく低いものであろう。この理由及び他の理由により、撮像素子６２は、気管支鏡と共に用いるデバイスへの追加の拡張として主に用いられ、気管支鏡の範囲を超えて本発明のカテーテルのナビゲーションをさらに促進することが想像できる。

【０１０５】

標的取得技術

【０１０６】
ナビゲーション補助として本発明の位置測定システムを用いるためには、基準座標系内で一つ以上の標的位置を識別する必要がある。これは、直接行っても、あるいはコンピューター断層撮影（ＣＴ）データのような、オフラインのソースから位置データを読み込むことによって行ってもよい。直接取得は、画像処理デバイス、あるいは標的の位置を定めるために非侵襲的に用いることが可能な、他の検出器を必要とする。オフラインのデータから目標を読み込むことは、基準座標系とのオフライン・データの位置合せを必要とする。ここで、両グループの技術における種々の例を説明する。

【０１０７】
アイソトープ三角測量

【０１０８】
図８は、アイソトープ標識と外部検出器とを用いて、位置検出基準系における標的位置を得る構成を示す。この技術では、アイソトープ溶液を患者に注射する。アイソトープは、ＰＥＴプロトコルで用いるものと同じであることが好ましい。本技術においては、溶液が体に吸収された後、病変内の濃度が、体の他の部分よりも高いということが知られている。したがって、高放射レベルによって病変を「標識する」。ここに示すケースでは、患者１０の胸内の病変８０は、放射性アイソトープの注入によって標識されている。この放射を感知するために、６ＤＯＦ位置検出エレメント８４に結合した検出器８２を向ける。検出器８２は、最も高い放射源へ向かう方向を識別可能な、指向性感度プロフィールを持つように選択されている。単純なケースでは、これは、検出器の「軸」として定義される最高感度方向を持つ検出器であり、その軸を最大読みが得られるまで調整する。択一的に、検出器の感度プロフィールと、少数の異なる方向で捕らえた読みとから、最大放射源への方向を数学的に得てもよい。多数の読みは、オプションとして、多数のセンサを持つ検出ヘッドで同時に得てもよい。各ステージにおいて、位置検出エレメント８４の出力に基づいて、基準座標系内の検出器の位置及び指向を追跡システム２２によって得る。

【０１０９】
図９は、図８の構成のような外部検出器を用いて標的位置を得るための手法を示す。まず、ステップ８６において、第一の観点から標的への方向を判定する。標的への方向（このケースでは、最大放射源への方向）と、検出器の位置との組み合わせは、空間内の標的を通る直線を定義する。それから、ステップ８８において、検出器を新しい位置に移動し、標的への方向を再び識別する。これによって、空間内の標的を通る第二の直線を定義する。オプションとして、この手法を、一つ以上の追加の検出器位置から繰り返す（ステップ９０）。それから、これらすべての直線の交点（あるいは最近接点）を導き出すことによって、基準座標系内における標的の位置を決定する（ステップ９２）。

【０１１０】
透視三角測量

【０１１１】
アイソトープ標識を行わずに、透視画像処理による類似の技術を用いることができる。特に、図８の検出器８２をＸ線透視装置システムで置き換えることによって、画像内の標的を識別して、標的の方向を決定することが可能である。この場合も、標的に整合した、ディスプレイ内に典型的に十字照準線によって示される物理的な軸に、Ｘ線透視装置を整合させることによって、最も単純に標的方向を決定をすることができる。他のすべての点に関しては、この技術は、図９の説明と正確に一致して進行する。二つ以上の位置から標的への方向を判定して、その結果として生じる直線の交点を標的位置であると判断する。

【０１１２】
マニュアルＣＴ位置決め

【０１１３】
ＣＴデータが利用可能でない場合、上記説明の、アイソトープ標識とＸ線透視装置とに基づく解決策は重要であるが、一般的に、ＣＴデータと本発明のシステムを統合することが非常に望ましい。

【０１１４】
導入として、診断ツールとしてのＣＴの使用は、日常のことになり、ＣＴ結果は、しばしば、病変の大きさ及び位置に関して、開業医が入手可能な情報の主要なソースとなっている。この情報は、開業医が、生検のような手術手法を計画するのに用いるが、「オフライン」情報としてのみ利用可能であるため、典型的に、開業医は、手術を始める前に最善を尽くして記憶しなくてはならない。下記に論じるが、標的情報を入力することに加えて、ＣＴデータとの統合は、システムに対して重要な追加の機能性を提供する。これは、標的位置へのナビゲーションを大いに促進する。
【０１１５】
上記従来の二つの方法とは対照的に、ＣＴデータはそれ自身の座標系を持つ。二つの座標系、すなわちＣＴのそれと患者のそれとを合わせることは、一般に位置合せとして知られている。位置合せは、通常、ＣＴ内の、そして体内あるいは体の上の、少なくとも三つの位置を識別することによって行い、両システム内のそれらの座標を測定する。
【０１１６】
さて、図１０から図１２を参照しながら、位置測定システムとＣＴデータを関連づけるための本発明による第一の手法を説明する。一般的に言って、図１０に示す技術は、ＣＴデータから、分岐構造内の特有な特徴をシミュレーションすることによって始め（ステップ１００）、そしてシミュレーション内の基準点を指定する（ステップ１０２）。これを、少なくとも三回（矢印１０４）、できれば５から１０のＣＴ基準点を指定するまで繰り返す。それから、患者への適用中に、同じグループの特有な特徴の一つを捕らえるために、気管支鏡あるいは他の撮像素子を配置して、カメラの光景が、シミュレーションのものに対応する、すなわち概略的に類似するようにする（ステップ１０６）。オペレーターは、それから、対応するシミュレーション内で指定した基準点に等しいカメラ光景内の対応基準点を、位置検出エレメントでその点に接触するなどして指定する（ステップ１０８）。ステップ１０６及び１０８を、三対以上の対応基準点が得られるまで繰り返す（矢印１１０）。それから指定基準点を用いて、コンピューター断層撮影画像及び３次元基準系間の最適な位置合せを行う（ステップ１１２）。
【０１１７】
本技術の実施に関しては、図１１から図１２Ｂを参照すれば良く理解することができる。この手法を始める前に、容積ＣＴデータを保存し、病院イーサネット（登録商標）を用いて、あるいはコンパクト・ディスク（ＣＤ）のようなデータ記憶メディアからコンピュータ２４へ、あるいはもう一つの、適当なプログラムを持つ医療画像処理ワークステーションへ転送する。開業医は、それから、必要な基準点を指定しなくてはならない。採用する基準点は、容易に識別が可能な解剖学的な目印であり、「基準点」として言及する。原則として、基準点は、ＣＴデータの、従来の２次元「スライス」ディスプレイ内で選択することもできる。しかし、実際は、これから説明するように、十分に正確な位置合せにはならない。
【０１１８】
位置合せの正確さは、基準点を正確に定義して標識する能力に依存する。気管支紋理内における利用可能な解剖学的目印としては、気管支の入り口において数ｃｍまでの大きさを持つ気管支分岐がある。これらの合流点を基準「点」あるいは領域として用いる場合、非常に多くのそのような点を採用しない限り、結果は、典型的に、非常に不正確な位置合せになるであろう。他方、開業医が、あまりに多くの点を合わせなければならないとしたら、この手法全体が非能率的なものになってしまう。したがって、本発明は、分岐の全体的な寸法よりもかなり高い解像度で、開業医の、分岐領域内の相当点を選択する能力を高める技術を提供する。特に、これは、実際の気管支鏡の光景に類似するシミュレーションを生成する、ＣＴに基づく「仮想気管支鏡検査法」を用いることによって行う。仮想気管支鏡検査法は、ＣＴデータを、体組織内の気道の仮想モデルを構築するために用い、このモデルを、気管支鏡で見えるものに類似するシミュレーションを生成するために用いるコンピュータ・シミュレーション技術である。仮想気管支鏡検査法の技術は、サマー氏らに

よる米国特許第６，２４６，７８４号及び第６，３４５，１１２号、そしてそこに引用された参照文献に説明がある。なお、これらは、参照によって本文に含むものとする。文献によれば、仮想気管支鏡検査法の使用によって、別な方法で可能であるであろうよりも非常に高い精度で、開業医が、対称及び形状のような要因に基づく視覚的な判断によって、ＣＴデータと基準座標系との両方において相当基準点を指定することが可能になる。

【０１１９】

さて、図１１を参照する。これは、本発明で使用する仮想気管支鏡検査法位置合せ画像を生成する計画プログラムの好適実施例からのディスプレイ・スクリーンを示す。ここに示すディスプレイは、主に四つの光景に分かれる。これらの光景の三つは、ＣＴデータから導き出した相互に直角な２次元の「スライス」光景である。左上の光景は、患者の軸方向の投影である。右上の光景は、矢状方向の投影である。左下の光景は、前後（「ＡＰ」）の光景である。各光景における十字照準線は、現在表示されている他の二つのスライス面を示し、３面すべてはＣＴ座標系内の一点で交差している。右下の領域内には、選択点における気管支の仮想画像が表示される。この場合、選択点は、気管支紋理の合流点、胸峰上にある。ソフトウェアは、また、この手法に対して、実気管支鏡が領域へ接近する方向への、選択する視検方向の調整を可能にする。

【０１２０】

図示のように、胸峰接合部は長く、それ自体で単一の点を定義することはない。しかしながら、胸峰の対称性を考慮に入れると、開業医は、隔膜が比較的狭い、胸峰に沿う真ん中の位置に基準点を、エラーが最も少ない状態で、また繰り返し可能な手法で指定することができる。この点を、それから選択基準点として標識し、ＣＴ座標系内の座標として記憶する。この手法は、少なくとも三個、できれば５から１０個の基準点が記録されるまで繰り返すことが好ましい。このデータは、その後、保存する、あるいは開業医が、実際に手法を行っている間に視覚的なディスプレイとして利用できる形態で転送する。

【０１２１】

付随することではあるが、シミュレート画像内の点選択は、マウスあるいは他のコンピュータ入力デバイスを用いて、スクリーン上の２次元画像内の点の選択として行う。３次元のＣＴデータ座標系内の点指定は、シミュレートした視検方向にある選択点から、（ＣＴデータから導き出した体の一部の前述の数値モデルによれば）直線が最も近い組織表面を横切るまで推定することによって達成する。

【０１２２】

実際の手法の遂行中、患者内の目印となる特徴へ気管支鏡を誘導する開業医には、対応する第一の保存画像が提出される。気管支鏡先端が部位に接近するとき、気管支鏡は、図１１の右下のパネルに示す仮想画像に非常に類似する画像（図１２Ａ）を映し出す。開業医はそれから、位置指定可能なガイド３２の先端に位置する位置センサ４４を進めて、仮想画像（図１２Ｂ）内で標識した位置に相当する点に触れ、そのセンサ位置を、基準座標系内の３次元における対応する基準点として指定することによって基準点を指定する。これを、仮想気管支鏡検査法ステージにおいて指定した少なくとも合計で３の、できるなら５から１０のすべての基準点に対して繰り返す。蓄積したデータに基づいて、ＣＴ基準点と基準座標系との間の最適なマッピング（典型的に、移動及び回転）を導き出す。図２１を参照しながら、より複雑なゆがみ補正マッピングの可能性を下記に論じる。

【０１２３】

最適なマッピングを導き出したら、ＣＴデータからのすべての、あらゆる情報を、位置測定システム基準系内へ読み込むことが可能に、そして容易になる。コンピュータ２４上で作動するナビゲーション・ソフトウェアによって、標的の情報として、最低限、病変の位置と、可能であればその形状を取り込む。また、下記にさらに論じるように、オプションとして、データを、予め計画した標的へのルート・マップを読み込むために、あるいは現在の位置センサ位置に対応する、リアルタイムＣＴそして／あるいは仮想気管支鏡ディスプレイを提供するために用いることができる。

【０１２４】

半自動ＣＴ位置合せ

【０１２５】

上記の位置合せ技術の手動基準点指定は、高度に有効であるが、サンプリングする点の数の選択は、決まって、正確さと効率とのトレードオフを意味する。このトレードオフを避け、この手法を速やかに行うために、代替的な半自動位置合せ技術は、非常に短時間に、自動的に多数のサンプル点を収集することを可能にする。さて、この技術を、図１３から図１６を参照して説明する。

【０１２６】

概略的に、この技術は、気道の内面上における多数の基準点を自動的に収集し、それらの点へ、幾何学モデル（典型的に円柱）を適合させることに基づいている。それから、この幾何学モデルを、ＣＴデータに基づくモデル内の対応する特徴に関連づけることによって、位置合せを達成する。

【０１２７】

位置検出器４４を、直接表面領域上で移動させることによって、多数の基準点位置の収集を行うこともできる。本発明は、気道に沿って位置検出器に関わる撮像素子を単純に進めることによって、基準点位置の収集を可能にする画像処理に基づく技術を提供することがより好ましい。

【０１２８】

さて、図１３を参照する。これは、コンピューター断層撮影データと位置測定システムの３次元基準系との間の位置合せを達成するための、本発明による好適方法のステップを示す。この方法は、分岐構造の第一の分岐部分に沿ってカテーテルの先端を移動させて、撮像素子から複数の画像を得ることから始まる（ステップ１２０）。各画像は、位置検出器の対応する位置データに関連づけられる。

【０１２９】

注目すべきことは、撮像素子は、従来の気管支鏡画像処理システム、あるいは図７に示すように、本発明のカテーテル３０内の組み込み撮像素子であってもよいことである。どちらの場合でも、この手法を行う前に、横方のオフセットを含み、撮像素子の空間的関係を決定しなくてはならない。

【０１３０】

それから、画像を処理して、組織の表面上における基準点の位置データを得る（ステップ１２２）。そして、この位置データを用いて、第一の分岐部分に最適な、所定の幾何学モデルを導き出す（ステップ１２４）。それから、分岐構造の第二の分岐部分に対して、ステップ１２０、１２２及び１２４を繰り返す（ステップ１２６）。択一的に、幾何学モデルは、両分岐に対する結合モデルであってもよい。この場合は、まずステップ１２０及び１２２を繰り返し、蓄積したデータに対してステップ１２４を一度実行する。それから、この幾何学モデルをＣＴデータに関連づけ、コンピューター断層撮影データと位置測定システムの３次元基準系との間の最適な位置合せを得る（ステップ１２８）。各モデルを円柱とする、二つの非平行な分岐部分の単純なケースでは、結果として生じる二つの円柱は、ＣＴ及び位置検出器座標系間における最適なマッピング（移動及び回転）を比類なく定義するのに十分である。

【０１３１】

好適実施例においては、ステップ１２２を次のように実行する。各分岐に沿う異なる位置で撮影した画像を関連づけて、複数の画像に存在する可視の特徴を識別する（ステップ１３０）。これらの特徴は、小さな血管、表面形状あるいは色の局所的な相違、そしてほこりあるいは他の粒子を含み、永久的な、あるいは一時的な可視の特徴でもよい。これらの特徴の各々に対して、その特徴を示す各画像の、カメラから特徴への方向を導き出す（ステップ１３２）。それから、これらのカメラから特徴への方向と、対応する位置検出器データとを用いて、各可視特徴に対する特徴位置を決定する（ステップ１３４）。

【０１３２】

この処理を、図１４Ａから図１６に図解して示す。図１４Ａ及び図１４Ｂは、二つの異

なる位置から撮影したカメラの光景を概略的に示す。一つの特徴１３６が両光景に入っている。図１５Ａ及び図１５Ｂは、これらの光景を撮影した（撮像素子６２及び位置センサ４４を持つ）カテーテル先端３４の対応する位置を表す。注目すべきことは、カメラ光景内の特徴の位置が、カメラからその特徴への独特な方向をマップすることである。したがって、（デザインにより、あるいはライトを持つ半球形ドームを用いる等の較正法により）カメラの光学的特性を前もって決定することによって、画像内の特徴位置を方向ベクトルに変換することができる。図１５Ａ及び図１５Ｂに、これを偏軸角（θ１及びθ２）として概略的に示す。実データは、また第二の角度（軸回りの回転角度）を含み、これらの角度が共に、カメラから特徴への独特な方向を定義する。この情報を、二つの位置からの６ＤＯＦ位置検出器データ（そしてオフセット調整）に組み合わせることによって、単純な三角測量から、図１６に示すように３次元空間内の特徴位置を容易に導き出すことができる。二カ所以上の位置からのデータが利用可能である場合は、さらに正確性を向上させることができる。

【０１３３】

ここに、一つの孤立した特徴に対して概略的に示したが、典型的に、気道の全長に渡って、何十あるいは何百というそのような特徴位置を導き出すことが可能である。これによって、相関法の精度レベルは向上する。

【０１３４】

先と同様、最適なマッピングを行った後は、すべての、あらゆるＣＴデータからの情報が、位置測定システム基準系内へ容易に読み込むことが可能になる。コンピュータ２４上で作動するナビゲーション・ソフトウェアによって、最低限、病変の位置と、可能ならば形状を標的情報として組み込む。オプションとして、また、下記にさらに論じるように、予め計画している標的へのルート・マップを読み込むために、あるいは現在の位置センサ位置に対応するリアルタイムＣＴそして／あるいは仮想気管支鏡ディスプレイを提供するために、データを用いることができる。

【０１３５】

ナビゲーション技術

【０１３６】

先端から標的へのディスプレイ

【０１３７】

上記技術の一つあるいは別な方法によって、標的位置を基準座標系内に識別したら、本発明のデバイスは、標的へのナビゲーションを支援する準備が整う。肺の周囲における小さな気道は、一般的に、現在利用可能なリアルタイム画像処理デバイスでは検出が不可能である。本発明の特定な局面によれば、システムは、従来の気管支鏡の画像処理システムが到達可能な領域を超えて、標的へのナビゲーションを容易にするための、先端から標的へのディスプレイ、そして種々の他のナビゲーション補助を提供する。

【０１３８】

したがって、分岐構造を通って標的位置へカテーテルを操縦するための、本発明による好適方法によれば、カテーテルを分岐構造内で移動させている間、カテーテルの先端の指向とカテーテルの先端から標的位置への方向との間の幾何学的な関係によって定義される、少なくとも一つのパラメータに関する表現が表示される。少なくとも一つのパラメータは、次のパラメータの一つ以上を含むことが好ましい。カテーテルの先端の指向とカテーテルの先端から標的位置への方向との間の角偏差。カテーテルの指向を、標的位置へ整列させるのに必要な偏向の方向。そしてカテーテル先端から標的への距離。注目すべきことは、前述のパラメータの各々は、それ自体が有用なナビゲーション補助である。角偏差は、たとえ方向を表示することなく単に数字による角度として現れるとしても、試行錯誤によって、逸脱が減少するステアリング方向を見つけるために用いることができる。同様に、偏向方向は、角偏差の直接的な指標がなくとも、ステアリング補助として用いることができる。標的への距離も、標的への近接性の増加を示す重要な指標である。最も好適な実施例においては、角偏差及び偏向方向の両方が、典型的に標的への距離の指標と共に表示

される。

【０１３９】

一つの特に好適な表示形式を、図１７Ａ及び図１７Ｂに示す。これは、カテーテル先端の指向に沿って撮影した光景の表現として、パラメータの少なくとも一つを示す。この表現は、画像処理システムを必要とせず、カテーテル先端、患者の体、そして標的位置に対する６ＤＯＦ位置情報から数値的に生成される。

【０１４０】

図のディスプレイは、三つの領域を持つ。第一のものは、気管支鏡画像処理システムの前方視検方向に類似した円形のディスプレイであるが、代わりに、標的への方向に関する情報を図示的に表示している。図１７Ａのケースでは、標的は、円が定義する前方領域の外にある。この場合、標的への指向に必要な偏向方向は、矢印１４０によって示される。ディスプレイの方向を、ディスプレイの頂部における、カテーテルの「アップ」ステアリング方向と一緒にすることで、開業医は、ディスプレイをステアリング機構制御に関連づけることができる。ディスプレイの右下の領域には、「アップ」ステアリング方向の患者の体への関係を図示的に示す絵文字１４２がある。したがって図１７Ａの例では、カテーテル先端は、現在、患者の背中左側へ向かって下方を指しており、「アップ」方向が彼の胸に向いている。第三の領域には、標的への角偏差１４４、そして標的への距離１４６のような数値データを提供する英数字のディスプレイがある。

【０１４１】

図１７Ｂは、カテーテルをさらに前進させた後のディスプレイを示す。この場合、角偏差が既に十分に小さいため、シンボル１４８によって表す標的は、円形ディスプレイ内に現われている。この場合、絵文字１４２は、「アップ」ステアリング方向が、現在実際に患者の背中に、すなわち、手術台上に横たわっている患者に対して下方へ向いていることを示す。

【０１４２】

図１７Ａ及び図１７Ｂの指向ディスプレイは、使用中、開業医の解釈を容易にする、また開業医に種々の追加の情報あるいは機能性を提供する種々の追加のディスプレイで補うことが好ましい。例として、図１８Ａから図１８Ｃは、各々、矢状方向、ＡＰ方向及び軸方向での投影による、カテーテル先端１５０及び標的１４８のコンピュータによる図示である。（これらの図に現われている追加の線については、下記で論じる。）図１９は、もう一つの例を示す。この場合、図１７Ａの、先端から標的へのディスプレイは、現在のカテーテル先端位置を通る軸方向の、矢状方向の、そしてＡＰの平面に対応する、動的なＣＴに基づくディスプレイに結合される。さらに好適なオプション（図示せず）では、「スライス」ＣＴディスプレイを、カテーテル先端の現在の位置及び指向に対応する仮想気管支鏡画像が置換する、あるいは補うことによって、小ゲージ画像処理カテーテルの模擬機能を提供する。カテーテル３０が、図７のように撮像素子６２を実装する場合は、センサからの実画像を提供することが好ましい。

【０１４３】

ルート計画

【０１４４】

オプションとして、ＣＴあるいは仮想気管支鏡情報を用いて、標的への計画ルートを予め選択することができる。特に、例えばコンピュータのマウスを使用して、ＣＴスライス上における一連の位置を選択してもよい。各位置は、実際には３Ｄ空間内の座標（画像内の２座標と、スライスそれ自体の位置からの第三の座標）である。これらの位置を結合することによって、３Ｄ空間内に通り道を引くことが可能である。標的位置から気管支（気管支紋理の入口）へ後ろ向きに追跡して、気管支紋理内の相互結合した気道の隣接した部分から各位置を採れば、結果として生じる経路は、標的への計画ルートの「道路図」に対応する。手法中、このルート、あるいはルートに基づくステアリング・データを、標的データと共に表示する。

【０１４５】

このタイプのルート計画の実行可能性は、標的の位置と、利用可能なＣＴデータの解像度とに依存する。ＣＴデータ内の隣接スライス間の距離は、隣接スライス間の非常に細な気道の進路を決定するには信頼性に欠ける場合がある。この問題は、典型的に、可能な場合、スライス厚を小さくすることによって解決できる。

【０１４６】

履歴

【０１４７】

標的位置へ向かって局所的に延びる分岐が、実際には目標へ導かないというのが、気管支紋理の迷路の性質である。その結果、開業医は、しばしば、有望に見えた分岐内へ操縦したつもりが、標的から離れてしまうということを経験する。そのような状況に対しては、エラーの反復を避ける、そして正確な経路の識別を手助けするナビゲーション補助を提供することが大切である。この目的で、本発明のシステム、それに対応する方法は、カテーテル先端が移動した経路の履歴を選択的に表示可能な、「レコード」機能を提供する。

【０１４８】

特に図１８Ａから図１８Ｃを参照すれば、三つのすべての光景内には、実線１５２で表す経路が示されている。経路１５２は、開業医が標的１４８に到達しようと以前に追った経路を表す。開業医は、標的に到達するのに適切な方向に見えた所から始めたのだが、経路が所望の標的の後ろの位置へ導くことが分かった。その時点で、開業医は、記録モードを作動させて、カテーテルを引くことよって、既に追った経路を示す線１５２を生成した。開業医は、それから、ゆっくりと再びカテーテルを進め始め、上方への分岐に向かって（ステアリング機構を介して）感知しながら、経路１５２から上方へ分岐する破線１５４が示す正しいルートを見つける。

【０１４９】

周期運動補正

【０１５０】

カテーテルの位置は、位置センサ４４を介して、リアルタイムで計測されるが、標的位置はそうではない。標的は、通常、センサ２０（図１）がリアルタイムでモニターしている患者の体の位置に対して固定されていると考えられている。しかしながら、ナビゲーション精度は、呼吸から生じる周期的な胸の運動によって、減少するかもしれない。この周期運動の影響を減らすために警戒することが好ましい。これは、次のような、多くの技術の一つによって可能である。

【０１５１】

第一の好適なオプションによれば、位置検出器による測定を、周期運動の極点においてのみ行うようにする。両極点は、呼吸周期中のセンサ２０の周期的な変位から容易に識別することができる。測定には、最大呼息状態を用いるのがより好ましい。これは、この状態が、典型的に、最大吸息状態よりも、比較的に大きな呼吸周期の割合で不変であるためである。

【０１５２】

択一的に、測定を連続的に行い、追加の処理によって、周期的な相違を排除する、あるいは減らすこともできる。この処理は、測定値への、低周波フィルタの適用を含んでもよい。択一的に、周期運動の一周期に渡る測定値の平均を計算してもよい。

【０１５３】

局所ゆがみ補正

【０１５４】

測定システムの基準座標系へのＣＴデータの位置合せ（移動そして／あるいは回転）を達成するための、種々の技術を上記に論じた。これは、ＣＴデータを利用できるようにし、標的情報を読み込む、そしてリアルタイムＣＴあるいは仮想気管支鏡ディスプレイを提供するためである。しかしながら、多くの場合、移動及び回転マッピングは、特に、位置合せを行うために用いる基準点から遠く離れた領域では、完全に満足できるものではない。

【０１５５】
二つの座標系間の不適切な組合わせの主要な原因は、二つの手法で用いた異なる体姿勢から生じる体姿勢のゆがみであると考えられる。特に、ＣＴ走査中に一定位置を維持するために、患者は、典型的に、（１回の、あるいは多数の周期に小分割した）走査期間中、息をこらすように要求される。さらに、患者は、腕によるアーチファクトが走査領域内に発生することを避けるために、頭の上に腕を持ち上げるように要求される。これと対照的に、気管支鏡検査法は、長い期間、そして典型的に部分的な鎮静作用の下で行われるため、手法全体に渡って、呼吸を抑制すること、あるいは腕を上げることを要求するのは不可能である。

【０１５６】
この問題を解決する、特に単純ではあるが、実用的なアプローチを、図２０Ａから図２０Ｄに概略的に示す。患者が一時的に吸息し、腕を上げるように要求することによって、断層撮影を行った体姿勢及び幾何学的パターンを緊密に再現することができると仮定する。この状態を図２０Ａに概略的に表す。患者の「通常の」リラックスした状態を、図２０Ｂに概略的に表す。これは、開業医が、図２０Ａの状態におけるカテーテル先端１６０の位置を計測し、図２０Ｂのリラックスした状態でそれを再び計測し、その相違（矢印１６２）を、すべてのＣＴデータをシフトする（図２０Ｄ）補正ベクトルとして用いることによって、単純な、局所的な補正を行うことを可能にする。この手法を素早く容易に必要なだけ繰り返す。この場合、毎回、ＣＴデータは、カテーテル先端が現在ある領域へ効果的に再整合される。

【０１５７】
図２１に、この問題への代替アプローチを示す。この場合は、ＣＴデータを現在の体姿勢にマップするために、より包括的なゆがみ変換を用いる。必要な変換を得るためのデータは、原則として、図２０Ａから図２０Ｄを参照しながら説明したような、繰り返しの測定から得ることができる。択一的に、最初の位置合せ手法から（前述の位置合せ技術の一つ、あるいは代替のソースから）十分なデータが利用可能である場合は、初めから、体姿勢に関するゆがみを補正するゆがみ変換として、全位置合せ調整を行うことができる。

【０１５８】
ツールの使用

【０１５９】
先に述べたように、カテーテル３０の標的位置へのナビゲートが成功したら、その位置にシース４０を、標的位置へツールを届けるためのガイド・チャネルとして残して、ガイド・エレメント３２を取り除くことが好ましい。シースの安定性、そして標的へのツールの正確な誘導を保証するために、本発明は、図２２に示すような、好適な使用を提案する。

【０１６０】
特に、図２２に、分岐構造を通じて標的位置へ医療用ツールを誘導するための好適方法を示す。この場合、まず、ガイド・エレメントをシース内にロックし、シースに対してガイド・エレメントが動くことを阻止する（ステップ１７０）。それから、シース及びガイド・エレメントを、ハンドルの作動チャネル（例えば、気管支鏡の一部）を介して挿入し、上記の技術等によって、標的位置へナビゲートする（ステップ１７２）。それから、ハンドルに対するシースの相対運動を阻止するために、作動チャネル内にシースをロックする（ステップ１７４）。それから、ガイド・エレメントのロックを外し、シースから撤収してもよい（ステップ１７６）。これにより、シースの管腔を、標的位置へツールを挿入するためのガイドとして、その位置に残すことができる（ステップ１７８）。

【０１６１】
シース４０は、医療用ツールを挿入するためのガイドとして用いてもよい。医療用ツールの例としては、限定せずに、種々の鉗子及び吸引針等の生検器具、そして気管支の手法において悪性組織を除去するのに用いる種々のツールを含む。追記するが、本文で用いる用語「ツール」は、アクティブな先端部だけではなく、シースに沿って挿入される細長い

構造物全体に言及する。気管支鏡の作動チャネルを介して用いるほとんどの標準ツールは、最大約１．８ｍｍの外径を持つため、シース４０の管腔内に容易にフィットする。

【０１６２】

ガイド・エレメントの撤収中に、そしてツールの挿入中にシースが標的から外れないことを保証する追加の予防措置として、シースの一部分に、選択的に作動可能な固定メカニズムを関連づけることが好ましい。シースに沿う固定メカニズムの位置は、概して重要ではない。標的位置が、従来の気管支鏡の範囲を超える、小さな径の気道である場合は、シースの、標的からの側方への変位は、典型的に問題ではない。したがって、長手方向の変位に対する固定を提供すれば十分である。これは、気管支内あるいは鼻の中に提供してもよい。構造上、固定メカニズムは、可膨張性エレメントとして実装することが好ましい。択一的に、機械的に配置可能な固定エレメントを用いてもよい。どちらの場合も、この目的に適した固定メカニズムは、本技術分野において既知である。

【０１６３】

さらにオプションの用心として、シース４０は、蛍光画像による、移動がないことの確認を容易にする放射線不透マーカを備えることが好ましい。第一の好適なオプションによれば、マーカは、シースの末端部を処理して、それを十分に放射線不透過にすることによって実装する。択一的に、シースの遠位端に、あるいはその近くに、少なくとも一つの放射線不透マーカを取り付けてもよい。

【０１６４】

既に述べた通り、本発明は、ほとんどの標準ツールと共に用いることができる。シース４０に沿ったツールの正確な挿入長を保証するために、最初にツールの長さを較正することが好ましい。これは、使用前に、シース４０の管腔長に対応する長さを持つ較正チューブ内へツールを挿入し、ツール上に挿入長を標識することによって行うことが好ましい。標識は、単純に、ツールの細長体に「この深さまで挿入」ステッカーを適用することによって行うことができる。択一的に、クリップあるいは同種のものを、物理的にツールの過度挿入を妨害するように適用できる。

【０１６５】

原則として、ツールの較正は、手法を実行する前に、シースそれ自体を用いて行うことができる。しかしながら、手法で用いる構成要素への不必要な損耗は避けることが望ましい。代わりに、図２３に示すように、ガイド・エレメント及びシースは、ツール１８２の長さを較正するための較正チューブとしても使用可能な、コイル型保存チューブ１８０内に供給されることが好ましい。開業医は、ガイド・エレメント及びシースを保存チューブ１８０から取り除いてから、ツールの終端が保存チューブ１８０の終端に到達するまでツール１８２を挿入する。開業医は、それから、先に説明したように、ステッカーあるいはクリップ１８４でツール１８２を標識する。ツール１８２は、これで使用準備完了である。

【０１６６】

撤収可能な画像装置を持つミニチュア内視鏡

【０１６７】

図７を参照して上記に例示したように、本発明のいくつかの実施例は、近位挿入口から遠位開口へ延びる管腔を持つシース４０と、シース４０を介して挿入するように構成したガイド・エレメント３２とから構成したカテーテル３０を提供する。この場合、ガイド・エレメントは画像処理システム６２の少なくとも一部を含み、カテーテルは、シース４０とガイド・エレメント３２とを共にそらすための、少なくとも一つのステアリング機構を含む。注目すべきことは、この構造は、位置センサの有無にかかわらず、高い機能性を持つ高度に有意義な独立型デバイスである。

【０１６８】

特に、格納式画像処理システムを持つシースの使用は、小さなゲージの単一管腔カテーテルの利点を、内視鏡画像処理、操縦可能なナビゲーション、そしてツール・アクセスの機能に結合する。デバイスは、上記に説明したセンサ６２のような光学式撮像センサ、あ

るいは光ファイバ束のような、光学式画像処理システムの一部を含む。

【０１６９】

このような独立型デバイスの、広範囲に異なる実施例は、本発明の範囲内にある。第一に注目すべきことは、ステアリング機構は、従来の一方向ステアリング機構であってもよいし、オプションとして、ガイド・エレメントよりも、むしろシース内に含んでもよいことである。図３から図５Ｃに示すような、多指向性ステアリング機構を用いることがより好ましい。ここでも、また前述の実施例でも、注目すべきことは、ステアリング機構は、オプションとして、格納式ガイド・エレメント内よりも、むしろシース内に含んでもよいという点である。これは、カテーテル先端の偏向を維持し、この偏向を、ガイドの撤収中、そしてツールの挿入中に維持することを可能にするため、標的位置に到達するのに特に有利である。第二のステアリング機構、あるいは格納式ガイドのステアリング機構への付加として、スリーブの先端の湾曲状態を「凍結する」ためのもう一つの機械的な構成を含むことによって、同様な結果を得てもよい。これは、しかし、スリーブ厚の増加及びコストの増加を招く。

【０１７０】

デバイスは、上記に説明したように位置測定システムに結合して、上記に説明したように気管支鏡を必要とせずに、システムの機能性を完全に利用してもよい。この場合も、撮像素子及び照明構成に関する上記オプションのすべてが利用可能である。

【０１７１】

シース４０の前述の使用と同様、シースは、上記に論じたような、選択的に作動可能な固定メカニズムを備えることが好ましい。また、放射線不透過性遠位標識も利用できる。

【０１７２】

最後に、デバイスの代替実施例は、ガイド・エレメントと共にシースから撤収可能な、格納式放射能センサを含む。この場合も、単一の管腔デバイス内に、放射能センサとツール・ガイドとの両方の機能を結合する独立型デバイスとしての価値がある。

【０１７３】

上記の説明は、単に例として意図したものであり、多くの他の実施例が本発明の範囲内において可能であることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【０１７４】

【図１】本発明によって構築されて作動する、分岐構造内の標的へナビゲートするためのシステムの概略全体図である。

【図２】図１のシステムに用いるための、本発明によって構築されて作動する、操縦可能なカテーテルの概略側面図である。

【図３】図２のカテーテルの先端部を示す概略等尺図である。

【図４Ａ】図２に示すカテーテルのステアリングメカニズム・コントローラの概略断面図であり、非作動状態を示す。

【図４Ｂ】図２に示すカテーテルのステアリングメカニズム・コントローラの概略断面図であり、作動状態を示す。

【図５Ａ】第一の位置にあるステアリング方向セレクタを示す、図４ＡのＶ－Ｖ矢視断面図である。

【図５Ｂ】第二の位置にあるステアリング方向セレクタを示す、図４ＡのＶ－Ｖ矢視断面図である。

【図５Ｃ】第三の位置にあるステアリング方向セレクタを示す、図４ＡのＶ－Ｖ矢視断面図である。

【図６Ａ】図２に示すカテーテルのステアリング方向を選択する、開業医の手の位置を示す概略等尺図である。

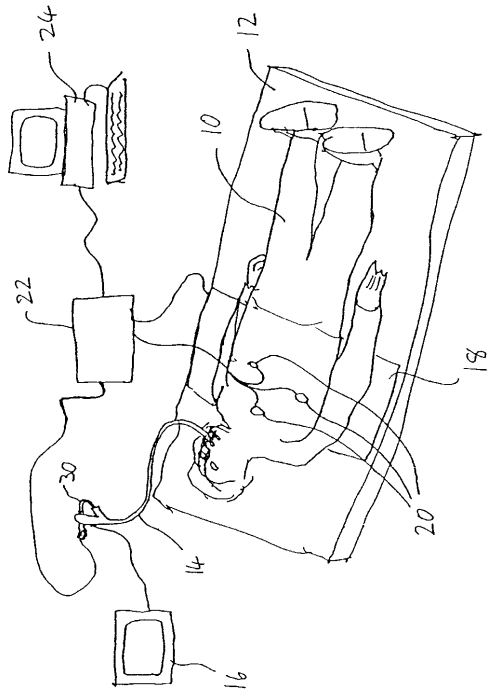
【図６Ｂ】図２に示すカテーテルのナビゲーション中における、開業医の手の位置を示す概略等尺図である。

【図７】撮像素子を含む、図２に示すカテーテルの先端部の代替実施例を示す概略断面図

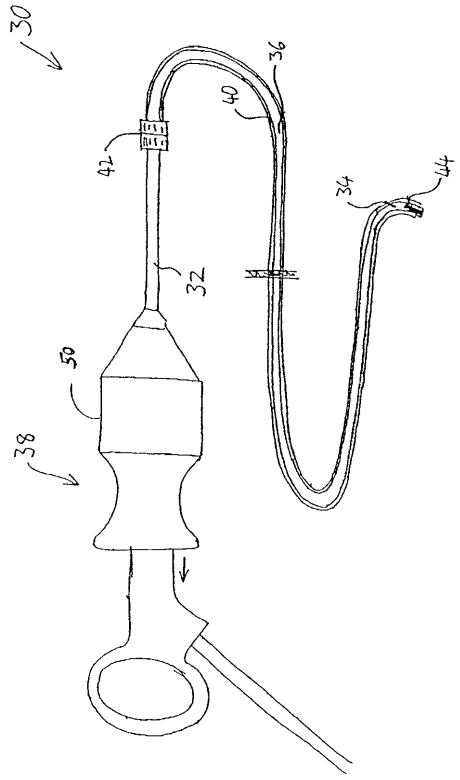
である。
【図８】アイソトープ標識及び外部探知器を用いて、位置検出器基準系内に標的位置を得るための配置を示す概略等尺図である。
【図９】図８の構成のような、外部探知器を用いて標的位置を得るための方法を説明するブロック図である。
【図１０】位置測定システムにＣＴデータを関連づけるための、本発明による第一の方法を示すブロック図である。
【図１１】図１０の方法に対して基準点を指定するための、主要な左右気管支間の胸峰のシミュレーションを含む、ＣＴに基づく仮想気管支鏡検査システムのディスプレイ・スクリーンである。
【図１２Ａ】図１１のシミュレーションに類似する、胸峰の気管支鏡による光景である。
【図１２Ｂ】図１０の方法における基準点として用いる胸峰上の点へ位置センサーを近接させるよう、気管支鏡を進めた後の、図１２Ａに類似する光景である。
【図１３】位置測定システムにＣＴデータを関連づけるための、本発明による第二の方法を示すブロック図である。
【図１４Ａ】図７に示すカテーテルの場合のような、撮像素子からの光景の概略図であり、第１の視検位置から見た、管壁上の識別可能な特徴を示す。
【図１４Ｂ】図７に示すカテーテルの場合のような、撮像素子からの光景の概略図であり、第２の視検位置から見た、管壁上の識別可能な特徴を示す。
【図１５Ａ】図１４Ａの光景が得られる分岐構造の一部内における、カテーテル先端の視検位置の概略側面図である。
【図１５Ｂ】図１４Ｂの光景が得られる分岐構造の一部内における、カテーテル先端の視検位置の概略側面図である。
【図１６】三角法による識別可能な特徴の位置決定を示す、分岐構造の一部の概略側面図である。
【図１７Ａ】図２あるいは図７のカテーテルを標的へ向けるナビゲーション中の、第１のステージにおける先端から標的へのディスプレイの概略図である。
【図１７Ｂ】図２あるいは図７のカテーテルを標的へ向けるナビゲーション中の、第２のステージにおける先端から標的へのディスプレイの概略図である。
【図１８Ａ】矢状方向、ＡＰ及び軸方向に表した、追加の先端から標的へのディスプレイである。
【図１８Ｂ】矢状方向、ＡＰ及び軸方向に表した、追加の先端から標的へのディスプレイである。
【図１８Ｃ】矢状方向、ＡＰ及び軸方向に表した、追加の先端から標的へのディスプレイである。
【図１９】図１７Ａの先端から標的へのディスプレイを、現在のカテーテル先端位置を通る矢状面及びＡＰ面に対応する動的なＣＴに基づくディスプレイに結合するディスプレイ・スクリーンである。
【図２０Ａ】ＣＴデータと測定位置との間の体位誘発歪みに対する修正のための、局所歪み補正技術を説明する概略図である。
【図２０Ｂ】ＣＴデータと測定位置との間の体位誘発歪みに対する修正のための、局所歪み補正技術を説明する概略図である。
【図２０Ｃ】ＣＴデータと測定位置との間の体位誘発歪みに対する修正のための、局所歪み補正技術を説明する概略図である。
【図２０Ｄ】ＣＴデータと測定位置との間の体位誘発歪みに対する修正のための、局所歪み補正技術を説明する概略図である。
【図２１】変換オペレータの使用による、歪み補正技術の代替実施例を示す概略図である。
【図２２】本発明による内視鏡の好ましい使用手順を示すブロック図である。
【図２３】本発明の内視鏡内で用いるツールの長さを較正する較正チューブとしての、コ

イル型保存チューブの使用を表す概略等尺図である。
【図２４】従来の気管支鏡でアクセスが可能な領域を破線円によって示す、ヒト肺の概略ＡＰ図である。

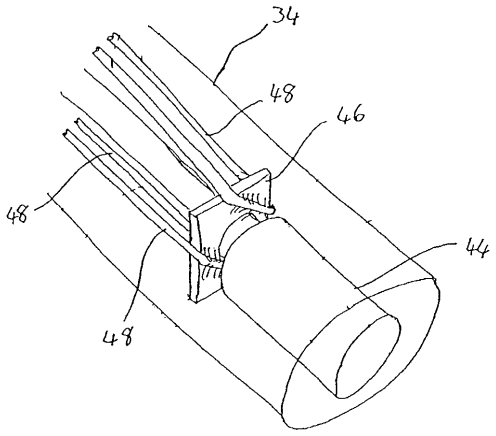
【図１】



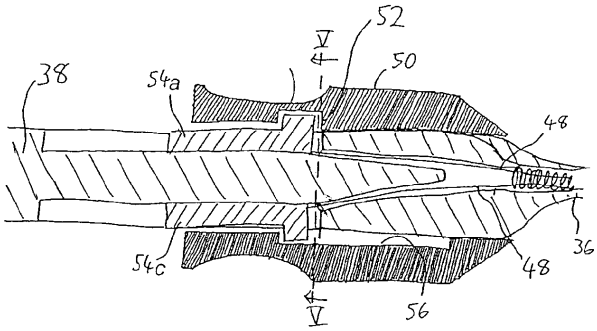
【図２】



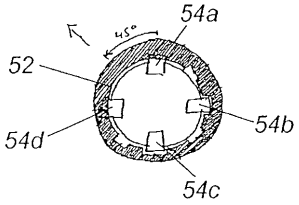
【図３】



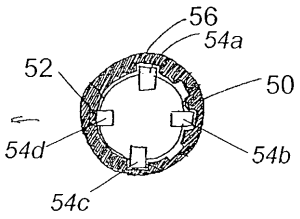
【図４Ａ】



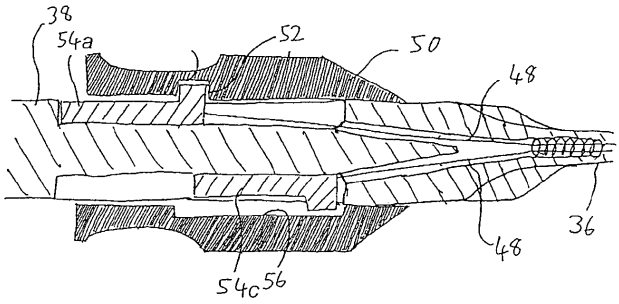
【図５Ｂ】



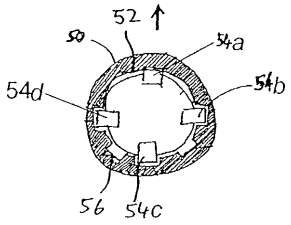
【図５Ｃ】



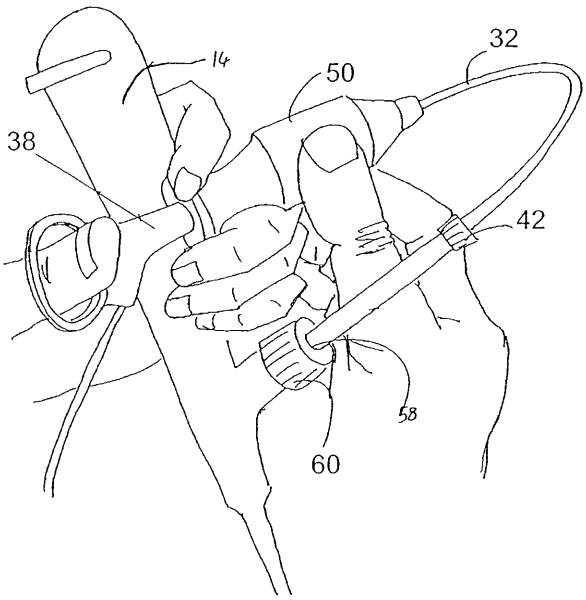
【図４Ｂ】



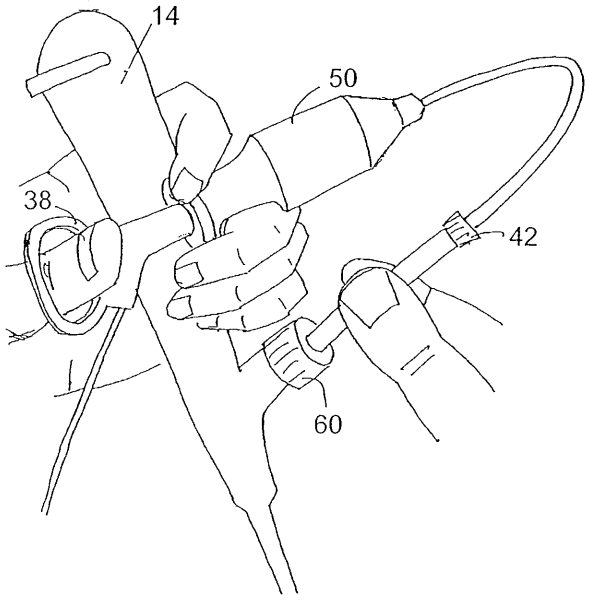
【図５Ａ】



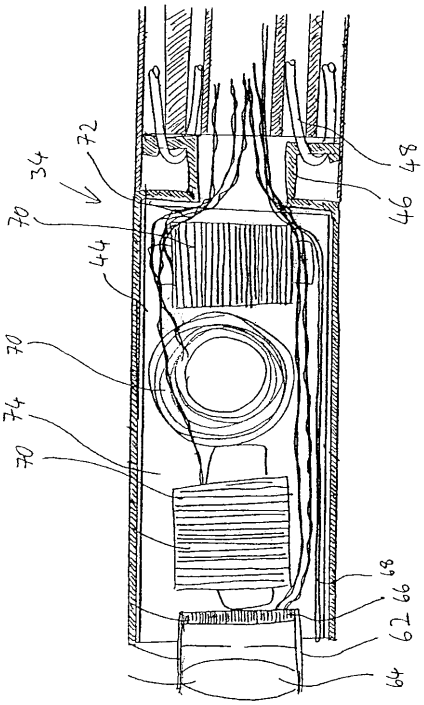
【図６Ａ】



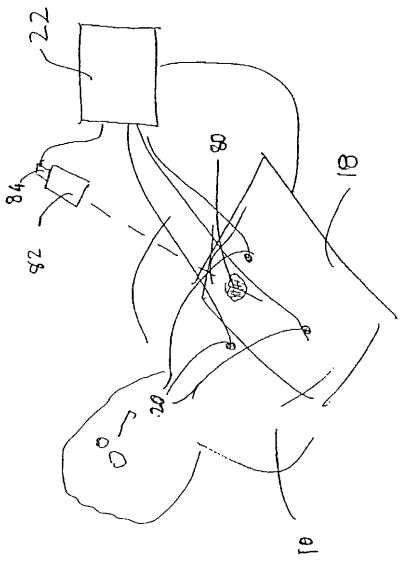
【図６Ｂ】


14
50
38
42
60

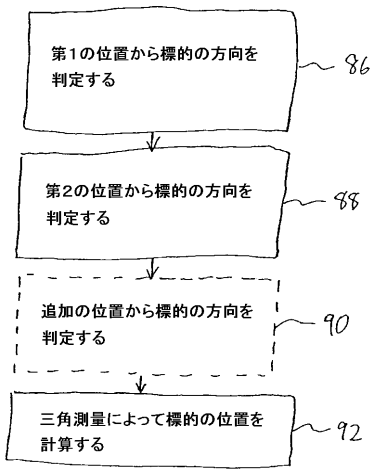
【図７】


34
72
48
46
70
44
70
74
70
68
66
62
64

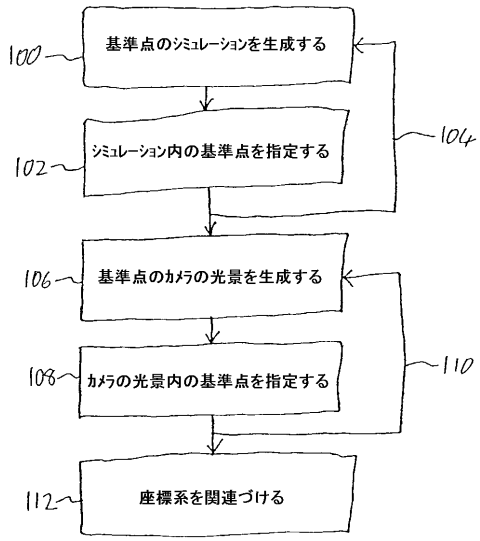
【図８】


22
84
82
80
18
20
16

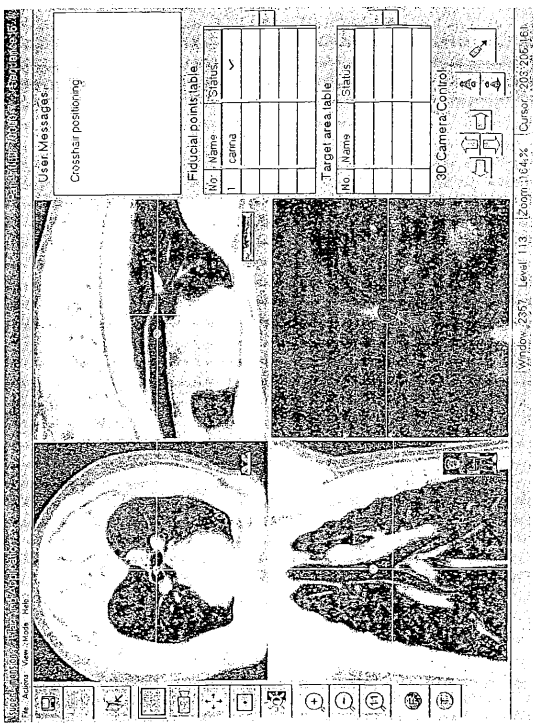
【図９】


第1の位置から標的の方向を判定する
86
第2の位置から標的の方向を判定する
88
追加の位置から標的の方向を判定する
90
三角測量によって標的の位置を計算する
92

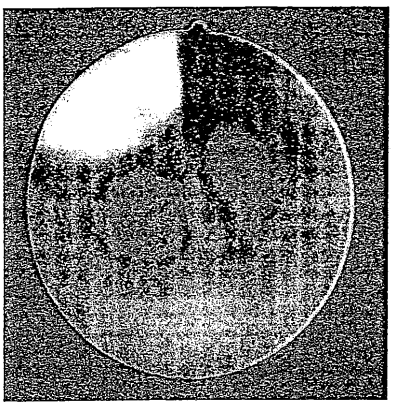
【図１０】



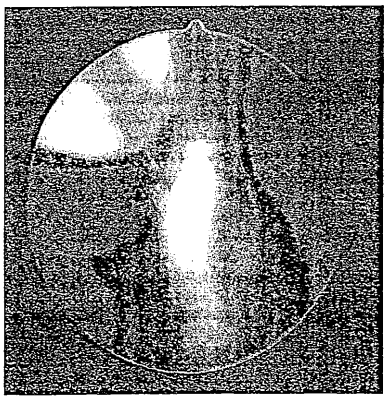
【図１１】



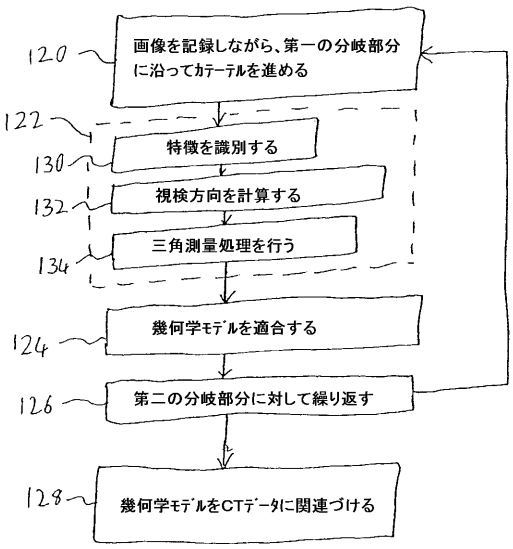
【図１２Ａ】



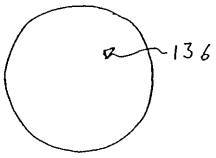
【図１２Ｂ】



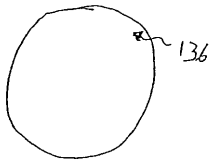
【図１３】



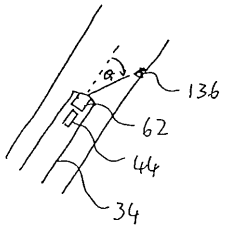
【図１４Ａ】



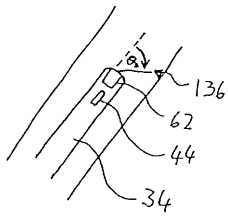
【図１４Ｂ】



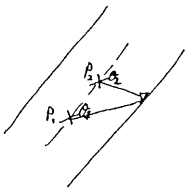
【図１５Ａ】



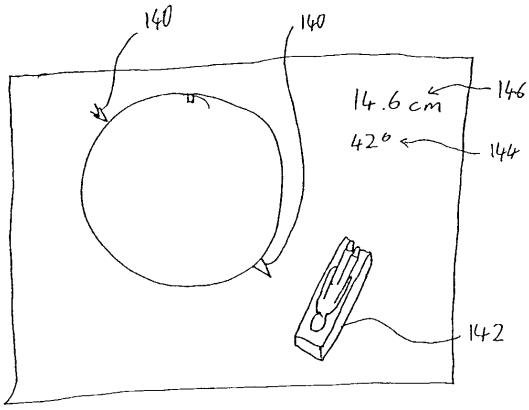
【図１５Ｂ】



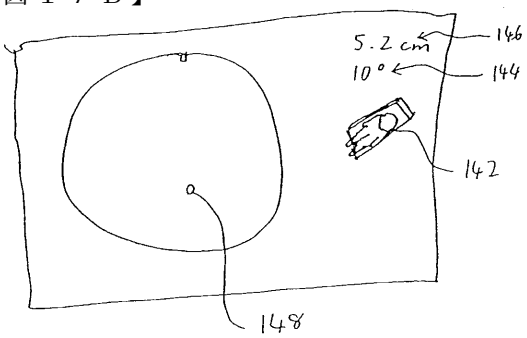
【図１６】



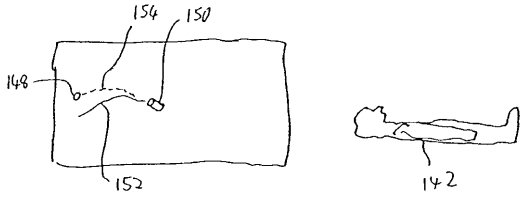
【図１７Ａ】



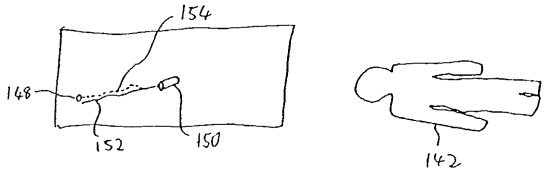
【図１７Ｂ】



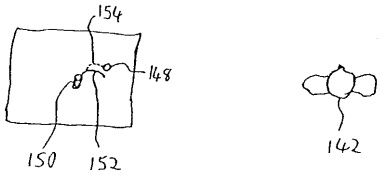
【図１８Ａ】



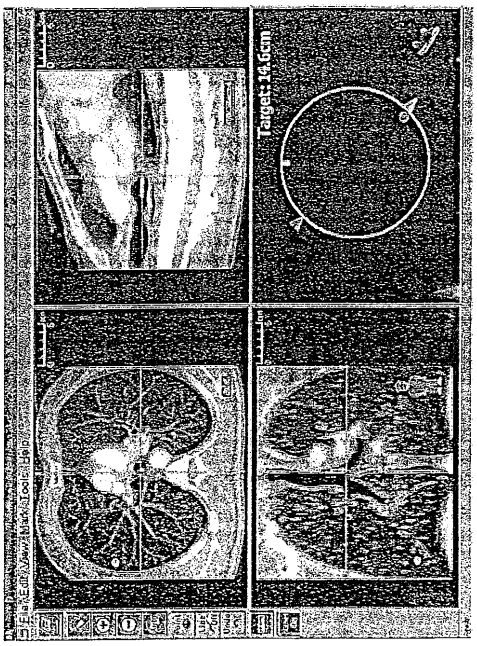
【図１８Ｂ】



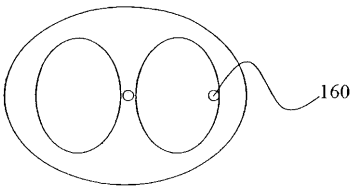
【図１８Ｃ】



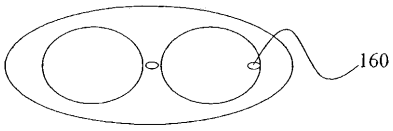
【図１９】



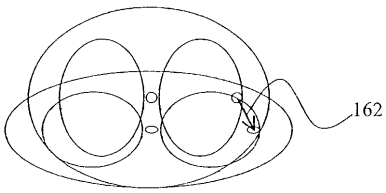
【図２０Ａ】



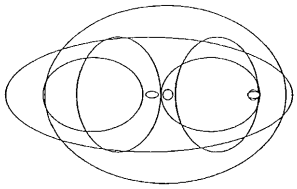
【図２０Ｂ】



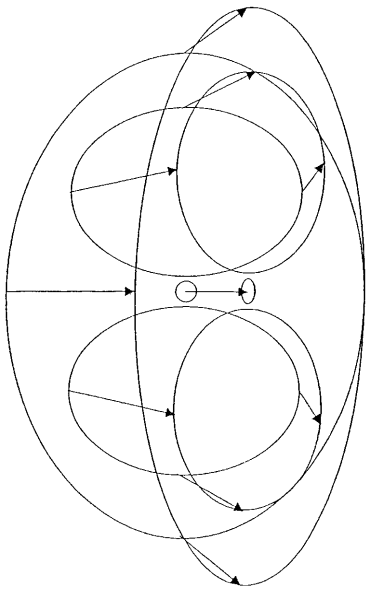
【図２０Ｃ】



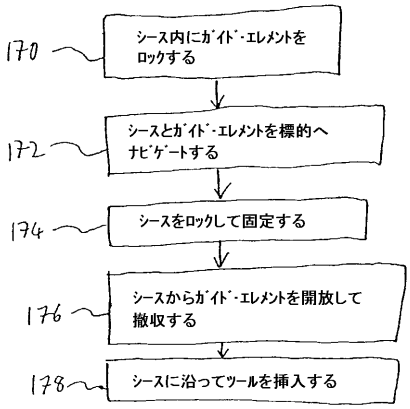
【図２０Ｄ】



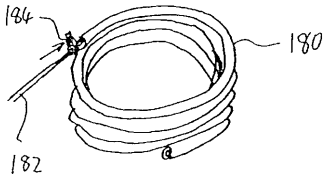
【図２１】



【図２２】

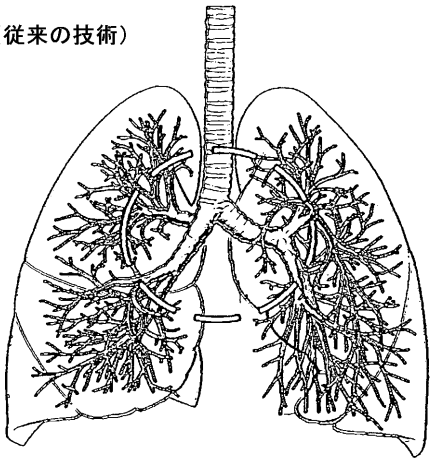


【図２３】



【図２４】

（従来の技術）



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IL03/00323

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(7) : A61B 5/05
US CL : 600/424
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)
U.S. : 600/117, 407, 424-427, 429; 606/130

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)
WEST

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6,016,439 A (ACKER) 18 January 2000 (18.01.2000), see entire document.	1-76

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ 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 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
14 November 2003 (14.11.2003)

Date of mailing of the international search report
08 DEC 2003

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer
Eleni Mantis Mercader
Telephone No. 703 308-0858

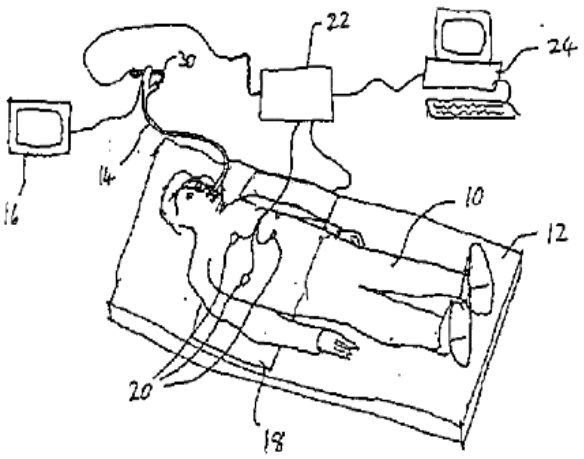
Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

Ｆターム(参考) 2H040 DA54 DA56 DA57
4C061 GG22

专利名称(译)	用于导航到分支结构中的目标的内窥镜结构和技术		
公开(公告)号	JP2005522274A	公开(公告)日	2005-07-28
申请号	JP2003583508	申请日	2003-04-16
[标]申请(专利权)人(译)	超级测量有限公司		
申请(专利权)人(译)	超时空有限公司		
[标]发明人	ピンハスギルボア		
发明人	ピンハス ギルボア		
IPC分类号	G02B23/24 A61B1/00 A61B1/267 A61B5/05 A61B5/06 A61M		
CPC分类号	A61B1/00154 A61B5/06 A61B5/065 A61B2034/2051		
FI分类号	A61B1/00.320.A G02B23/24.Z		
F-TERM分类号	2H040/DA54 2H040/DA56 2H040/DA57 4C061/GG22		
代理人(译)	大西省吾 山口 修之		
优先权	60/372804 2002-04-17 US 60/388758 2002-06-17 US 60/407951 2002-09-05 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

采用小型可操纵导管（30）的系统和方法，包括具有护套（40）的可定位引导件（32），特别是作为支气管镜（14）的增强件。典型的程序如下。检测或导入目标在参考坐标系中的位置。导管（30）被导航到目标，该目标跟踪参考坐标系中的引导件（32）的远侧尖端（34）。导管的插入通常通过常规支气管镜的工作通道进行。一旦导管的尖端定位在目标处，就撤回引导件（32），使护套（40）固定就位。然后将护套（40）用作引导通道以将医疗工具引导至目标。