

(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2018-530378

(P2018-530378A)

(43) 公表日 平成30年10月18日(2018.10.18)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 1/045 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/045 6 4 0	4 C 0 2 6
<b>A 6 1 B 18/22 (2006.01)</b>	A 6 1 B 18/22	4 C 1 6 1
<b>A 6 1 B 1/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/00 5 2 6	
	A 6 1 B 1/00 5 5 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2018-513455 (P2018-513455)  
 (86) (22) 出願日 平成28年9月6日 (2016.9.6)  
 (85) 翻訳文提出日 平成30年3月13日 (2018.3.13)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2016/070913  
 (87) 国際公開番号 W02017/045963  
 (87) 国際公開日 平成29年3月23日 (2017.3.23)  
 (31) 優先権主張番号 62/219, 151  
 (32) 優先日 平成27年9月16日 (2015.9.16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 15189813.7  
 (32) 優先日 平成27年10月14日 (2015.10.14)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 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 アーエー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhove  
 n  
 (74) 代理人 100107766  
 弁理士 伊東 忠重  
 (74) 代理人 100070150  
 弁理士 伊東 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 光形状センシング・ファイバを利用してイベントをトリガーする医療システム

(57) 【要約】

本発明は、医療デバイスの光形状センシング用に構成された光ファイバを有する介入型の細長い医療デバイスを利用する医療システムに関連する。本システムは、医療デバイスに配置される相互作用インターフェースによらないユーザーによる操作のための、医療デバイスに沿う限定された操作セクションを検出するように構成される検出ユニットと、操作セクションにおける医療デバイスの光形状センシングに基づいて、操作セクションに適用されるユーザー操作を分析する分析ユニットであって、分析ユニットが、操作セクションにおけるユーザー操作を、トリガーされるイベントに関連する特定の操作として識別した場合、医療システムにおけるイベントをトリガーするように構成される分析ユニットとを有する。  
 (選択図) 図1

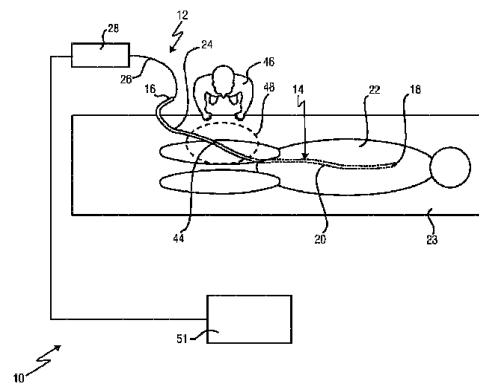


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療デバイスの光形状センシング用に構成された光ファイバを有する介入型の細長い医療デバイスを利用する医療システムであって：

前記医療デバイスに配置される相互作用インターフェースによらないユーザーによる操作のための、前記医療デバイスに沿う限定された操作セクションを検出するように構成される検出ユニット；及び

前記操作セクションにおける前記医療デバイスの光形状センシングに基づいて、前記操作セクションに適用されるユーザー操作を分析するように構成される分析ユニットであって、前記分析ユニットが、前記操作セクションにおける前記ユーザー操作を、トリガーされるイベントに関連する特定の操作として識別した場合、前記医療システムにおけるイベントをトリガーするように構成される分析ユニット；

を有する医療システム。

**【請求項 2】**

前記検出ユニットは、前記医療デバイスの光形状センシングに基づいて、前記操作セクションを検出するように構成される、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 3】**

前記検出ユニットは、前記医療デバイスに適用される特定の操作に基づいて、前記操作セクションを検出するように構成される、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 4】**

前記特定の操作は、前記医療デバイスの長軸方向に又は長軸方向に対して横方向にずらすこととは異なり、且つ、前記医療デバイスの長軸の周りに前記医療デバイスを回転させることとは異なる操作である、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 5】**

前記特定の操作は、経時的な一連の操作の時間に基づくパターンである、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 6】**

前記特定の操作は、前記医療デバイスの特定の形状への少なくとも1つの変形である、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 7】**

前記特定の操作は、前記医療デバイスの少なくともひとつまみである、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 8】**

前記特定の操作は、前記医療デバイスの少なくともひとつまみ又は変形、その後の前記医療デバイスのストローク、その後のつまみ又は変形の解放である、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 9】**

前記特定の操作は、特定の頻度又はリズムによる前記医療デバイスに対するタップ又は一連のタップである、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 10】**

前記特定の操作は、前記医療デバイス内に生じるトルク又は張力となる、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 11】**

前記特定の操作は、経時的な同一の又は相違する一連の単独操作を含む、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 12】**

前記細長い医療デバイスは、カテーテル、ガイドワイヤ又は内視鏡である、請求項1に記載の医療システム。

**【請求項 13】**

医療デバイスの光形状センシング用に構成された光ファイバを有する介入型の細長い医

10

20

30

40

50

療デバイスを利用して医療システムにおけるイベントをトリガーする方法であって：

前記医療デバイスに配置される相互作用インターフェースによらないユーザーによる操作のために設定される、前記医療デバイスに沿う限定された操作セクションを検出すること；

前記操作セクションにおける前記医療デバイスの光形状センシングに基づいて、前記操作セクションに適用されるユーザー操作を分析すること；及び

前記操作セクションにおける前記ユーザー操作が、トリガーされるイベントに関連する特定の操作として識別された場合、前記イベントをトリガーすること；

を含む方法。

【請求項 14】

請求項13に記載の方法をコンピュータに実行させるプログラム・コード手段を有するコンピュータ・プログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療デバイスの光形状センシング用に構成された光ファイバを備えた介入型の細長い医療デバイス(an interventional elongated medical device)を利用する医療システムに関連する。特に、本発明は、医療システムにおけるイベントをトリガーするために光形状センシング・ファイバが使用されることが可能な医療システムに関連する。

【背景技術】

【0002】

手術室は、通常、手術テーブルの側に多くのユーザー・インターフェースを有し、システムの機構、撮像、可視性を制御し及び手術室内に存在するその他のパーツ又はサブシステムを制御する。主治医は、典型的には、両手を使って介入医療デバイスを操作し、それ故に、彼又は彼女のためにシステムを操作するには、医療デバイスを下に置く或いは医療スタッフの別の人に依頼しなければならない。

【0003】

例えば、心臓の経中隔穿刺(transseptal puncture of the heart)と呼ばれる手術介入では、カテーテルの形態の細長い医療デバイスが、大腿部又は腕頭静脈に挿入された後、カテーテルの先端が穿刺のための適切な位置に到達するまで、血管中を進行させられる。そして、医療システムにおいて引き起こされるイベントは、カテーテルの先端位置で目印をタグ付けすることであり、それにより、経中隔ニードル(a transseptal needle)がカテーテルを通して引き入れられ、目標の目印に整合させられる。目印をタグ付けするために、カテーテルを操作している主治医は、カテーテルを下に置く、或いは、目印のタグ付けを行うように手術室内の他者に依頼しなければならない。

【0004】

カテーテル又はガイドワイヤのような細長い介入医療デバイスを利用する場合、医療デバイスの三次元形状を再構築するため、特に、患者の体内に挿入され従って医師の目に見えない医療デバイスの部分を再構築するために、光形状センシングは有用な技術である。介入医療デバイスに組み込まれた光形状センシング・ファイバを利用する光形状センシングにより、医療デバイスの三次元形状が分かり、デバイスの先端に至るまで「見える(visible)」ようになる。光形状センシング・ファイバは、医学的プロシジャの実況ガイダンス又はナビゲーションをもたらすために、広範囲に及ぶ医療デバイスに組み込まれることが可能である。血管のナビゲーションでは、プロシジャの最中に重要な場所にターゲット又はリングを配置することは、医師又はユーザーにとって一般的である。これらはプロシジャの様々な段階で戻って来る重要なポイントとして役立ち得る。形状検出カテーテル又はガイドワイヤでは、これらのターゲット形状又はポイントは、ユーザーによりトリガーされる場合に保存されても良い。現在、患者の身体内での適切な場所の取得は、マウスのクリックで実行されるが、両手又はオペレータ二人を必要とし、いずれもワークフローに

10

20

30

40

50

とって理想的ではない。

【 0 0 0 5 】

WO2013/168056A1は、ジェスチャーを検出するデバイス、システム及び方法を開示している。そのデバイス、システム及び方法は、健康管理機関で使用するジェスチャー制御システムに関する光形状センシング・デバイスを利用する。

【 0 0 0 6 】

US2014/0357988 A1は、センサー・デバイスで受ける放射線量を検出するセンサー・デバイスを開示する。センサー・デバイスは、デバイスの長さと比較して小さな断面を有するフレキシブル・ボディと、フレキシブル・ボディに配置され、到来する放射線を可視光に変換するクラッドと、フレキシブル・ボディ内に配置され且つリファレンスに対するフレキシブル器具の形状を判定するように構成される光形状センシング・デバイスとを有し、光形状センシング・デバイスは、プロシジャの際に腔内構造を対応付けるために、その構成に基づいて情報を収集するように構成される。

10

【 発明の概要 】

【 0 0 0 7 】

本発明の課題は、ユーザーが手に持っている介入医療デバイス以外の追加的なデバイスを操作する必要無しに、医療システムにおけるイベントをトリガーし得る医療システムを提供することである。

【 0 0 0 8 】

本発明の別の課題は、医療システムについての最小限の構造支出により、上記の課題を達成することである。

20

【 0 0 0 9 】

本発明の第1形態では、医療デバイスの光形状センシング用に構成された光ファイバを有する介入型の細長い医療デバイスを利用する医療システムが提供され、本システムは：

医療デバイスに配置される相互作用インターフェースによらないユーザーによる操作のための、医療デバイスに沿う限定された操作セクション(a confined manipulation section)を検出するように構成される検出ユニット；及び

操作セクションにおける医療デバイスの光形状センシングに基づいて、操作セクションに適用されるユーザー操作を分析するように構成される分析ユニットであって、分析ユニットが、操作セクションにおけるユーザー操作を、トリガーされるイベントに関連する特定の操作として識別した場合、医療システムにおけるイベントをトリガーするように構成される分析ユニットを有する。

30

【 0 0 1 0 】

本発明によれば、例えば、光形状センシング・ファイバが備えられるカテーテル又はガイドワイヤのような介入型の細長い医療デバイスは、医療システムの他のデバイス、パーツ又はサブ・システムを制御又は操作するために使用されることも可能である。従って、介入型の細長い医療デバイスのユーザーは、介入型の医療デバイスを下に置く必要はなく、デバイス、パーツ又はサブ・システムを制御又は操作するように手術室内の他者に依頼する必要はなく、介入型の医療デバイスのユーザーは、彼自身又は彼女自身で、医療デバイスの限定された操作セクション内で医療デバイスを単に操作することにより、それらの制御又は操作を実行することが可能である。これにより、手術介入のワークフローは改善される。

40

【 0 0 1 1 】

カテーテル、ガイドワイヤ又は内視鏡のような介入型の細長い医療デバイスを操作する場合、操作について僅かな自由度しか使用されず、通常その自由度は、介入型の医療デバイスを長軸方向において進行させる又は引き戻すこと、或いは、介入型の医療デバイスをその長軸周りに回転させることに限られる。従って、上述したものとは異なる多数の自由度の操作が、制御操作(control manipulation)として利用可能であり、制御操作は、医療システムにおいてイベントをトリガーするために、例えば、医療デバイスのナビゲーションの際に1つ以上の目印をタグ付けするため、或いは、他のデバイス又はサブ・システ

50

ムを操作するために、医療デバイスに適用されることが可能である。

【0012】

本発明は、介入型の医療デバイスについてのこれらの追加的な自由度の操作を、医療デバイスにおけるイベントをトリガーするために使用できるようにする。しかしながら、計算時間の観点から、トリガー操作の認識を簡略化するために、医療デバイスのうち限られた操作セクションにおける操作のみが、システムにより問われる。操作セクションは、ハブ(a hub)、スイッチ、制御ノブ等のような相互作用インターフェースを必要としない。これは、トリガー操作が医療デバイスの外壁(シャフト)に直接的に適用されることを意味する。従って、医療システムの構造支出は非常に少ない。

【0013】

医療デバイスに沿って、限定された操作セクションを検出するために、医療システムは、医療デバイスに沿って、限定された操作セクションを検出するように構成された検出ユニットを有する。

【0014】

検出ユニットは、後述されるように、医療デバイスに沿って、限られた操作セクションを検出するように様々な形態で構成されることが可能である。

【0015】

更に、医療システムは分析ユニットを有する。分析ユニットは、操作セクションに適用されるユーザー操作を分析するように構成される。分析は、操作セクションにおける医療デバイスの光形状センシングに基づく。ユーザーが操作セクションに特定の操作を適用する場合、分析ユニットは、その特定の操作を制御操作として識別し、特定の操作に関連するイベントをトリガーする。

【0016】

医療デバイスに適用されることが可能な特定の操作については後述される。

【0017】

本発明の好ましい実施形態は従属請求項に規定される。

【0018】

好ましくは、検出ユニットは、医療デバイスの光形状センシングに基づいて、操作セクションを検出するように構成される。これは、医療デバイスに沿って、限定された操作セクションを検出するために、更なる外的な手段は一切不要であり、検出ユニットは、単に、医療システムの光形状センシング・インフラストラクチャを利用すれば良い、という利点を有する。

【0019】

更に、検出ユニットは、医療デバイスに適用される特定の操作に基づいて、操作セクションを検出するように構成される。この形態は特に有利であり、なぜなら、検出ユニット及び分析ユニットが単独のユニットとして実現されることが可能であり、例えば、医療システムの光形状センシング・システムにおけるソフトウェアとして実現されることが可能である。

【0020】

他の実施形態では、検出ユニットは、操作セクションの外的な追跡に基づいて(例えば、外的な放射線により)操作セクションを検出するように構成される。

【0021】

検出ユニットについての上記の形態は、少なくとも部分的に、医療システムの光形状センシング・インフラストラクチャに基づくことが可能であり、何らかの実施形態は、放射線による外的な追跡のような外的な検出メカニズムに基づいている。

【0022】

トリガーされるイベントに関連する特定の操作は、以下の好ましい形態から構成される又はそれらを含むことが可能である。

【0023】

一般に、特定の操作は、誘致なことに、医療デバイスの長軸方向に又は長軸方向に対し

10

20

30

40

50

て横方向にずらすこととは異なり、且つ、医療デバイスの長軸の周りに医療デバイスを回転させることとも異なる操作である。このように、イベントをトリガーするために使用される特定の操作は、介入の際に介入医療デバイス进行操作するのに一般的な操作から、分析者により確実に区別されることが可能であり、その一般的な操作は、医療デバイスを前進させる、引き戻す、横にずらす又は回転させること等である。

【0024】

更に好ましい実施形態では、特定の操作は、経時的な一連の操作の時間に基づくパターンである。操作は、同じタイプのものであるとすることが可能である、異なるタイプのものであるとすることも可能である。経時的な一連の操作の時間に基づくパターンは、介入において介入型の医療デバイス进行操作するために使用される操作から、特定の操作を区別する更なる改善をもたらす利点を有する。

10

【0025】

更に好ましくは、特定の操作は、医療デバイスの特定の形状への少なくとも1つの変形である。そのような特定の形状の具体例は、S形状、全ループ形状、半ループ形状、平面的でない半ループ等である。

【0026】

更に好ましくは、特定の操作は、医療デバイスの少なくともひとつつまみである。そのような操作は、単に同じ手の親指及び人差し指を使って非常に簡単に適用されることが可能である。

【0027】

更に好ましくは、特定の操作は、医療デバイスの少なくともひとつつまみ又は変形、その後のストローク(a stroke)、その後のつまみ又は変形の解放である。このように、つまみ又は変形は、イベントの開始点として使用されることが可能である一方、イベントは、例えば医療デバイスの引き戻しのようなストロークの最中にイベントが持続され、つまみ又は変形の解放はイベントの終点として使用されることが可能である。この実施形態の有利な利用例は、例えば、第1位置におけるつまみ又は変形の開始から、第2位置におけるつまみ又は変形の解放までの、血管長の長さ測定であり、この場合において、測定される長さはストロークの長さである。

20

【0028】

更に好ましくは、特定の操作は、特定の頻度又はリズム(又は調子)による医療デバイスへの少なくとも1回のタップ又は一連のタップである。1回又は複数回のタップは、ユーザーの指により医療デバイスに非常に簡単に適用されることが可能である。

30

【0029】

更に好ましくは、特定の操作は、医療デバイス内に生じるトルク又は張力となる。更に好ましくは、特定の操作は、相対的な手の位置の方向により与えられる、操作セクションの始点及び終点の間の方向を算出することにより、認識されることが可能である。

【0030】

更に好ましくは、特定の操作は、経時的な同一の又は相違する一連の単独操作を含む。例えば、特定の操作は、特定の形状及び少なくとも1つのピンチへの医療デバイスの一連の変形、及び/又は、医療デバイスへの少なくとも1回のタップであることが可能である。

40

【0031】

好ましくは、細長い医療デバイスは、カテーテル、ガイドワイヤ又は内視鏡である。

【0032】

上記の実施形態は、本発明の範囲から逸脱することなく組み合わせで使用されることが可能であることは、理解されるべきである。

【0033】

本発明の第2形態では、医療システムにおけるイベントをトリガーする方法が提供され、医療システムは、医療デバイスの光形状センシング用に構成された光ファイバを有する介入型の細長い医療デバイスを利用し、本方法は：

50

医療デバイスに配置される相互作用インターフェースによらないユーザーによる操作のために設定される、医療デバイスに沿う限定された操作セクションを検出すること；

操作セクションにおける医療デバイスの光形状センシングに基づいて、操作セクションに適用されるユーザー操作を分析すること；及び

操作セクションにおけるユーザー操作が、トリガーされるイベントに関連する特定の操作として識別された場合、イベントをトリガーすることを有する。

【0034】

本発明による方法は、本発明による医療システムと類似する及び/又は同一の利点を有し、また、本発明による方法は、本発明による医療システム及び従属請求項に規定されるものと類似する及び/又は同一の好ましい実施形態を有することが、理解されるべきである。

10

【0035】

本発明の第3形態によれば、コンピュータ・プログラムが提供され、コンピュータ・プログラムは、コンピュータ・プログラムがコンピュータで実行される場合に、第2形態による方法のステップをコンピュータに実行させるプログラム・コード手段を有する。

【図面の簡単な説明】

【0036】

これら及び本発明の他の形態は後述する実施形態から明らかになり且つ実施形態を参照しながら説明される。

20

【図1】外科的な介入で使用中の医療システムを示す図。

【図2】図1の医療システムで使用されることが可能な光形状センシング・システムを示す図。

【図2A】図2の光形状センシング・システムの一部を示す図。

【図3】図1の医療システムで使用される介入医療デバイスに施される具体的な操作の形態を示す図。

30

【図4】介入医療デバイスに施される具体的な操作の別の形態を示す図。

【図5】介入医療デバイスに施される具体的な操作の別の形態を示す図。

【図6】介入医療デバイスに施される具体的な操作の別の形態を示す図。

【図7】介入医療デバイスに施される具体的な操作の別の形態を示す図。

【図8A】医療デバイスに施される具体的な操作の別の形態を示す図。

【図8B】医療デバイスに施される具体的な操作の別の形態を示す図。

【図8C】医療デバイスに施される具体的な操作の別の形態を示す図。

【図9】医療デバイスに施される具体的な操作の更に別の形態を示す図。

【図10】イベントをトリガーする方法のフローチャートを示す図。

【発明を実施するための形態】

【0037】

図1は、手術介入に使用する医療システムを、全体的に参照番号10のラベルで示す。そのような手術介入の具体例が以下に説明される。

【0038】

医療システム10は光形状センシング・ユニット12を有する。光形状センシング・ユニット12は、システムにより使用され且つシステムに接続される形状検出介入型の細長い医療デバイス14と協働するように構成される。システム10の実施形態では、光形状センシング・ユニット12は、形状検出介入型の細長い医療デバイス14を有する。医療デバイス14は、カテーテル、ガイドワイヤ又は柔軟性のある内視鏡であることが可能である。医療デバイス14は、近接端部16と、遠方端部又は先端18とを有する。医療デバイス14のうちの或るセクション20は、手術テーブル23に横たわっている患者の身体に挿入されているように示されている。医療デバイス14のうちの身体内に挿入されているセクション20は、破線で示されている。セクション20は、医療デバイス14のナビゲーション・セクションと言及されることも可能である。医療デバイス14のうち患者の身体22の外にあるセクション24は、実線で示されている。

40

50

## 【0039】

光形状センシング・ユニット12は、医療デバイス14の光形状センシング用に構成される光ファイバ26とともに協働するように更に構成される。

## 【0040】

光ファイバ26は図1に示されており、光形状センシング・コンソール28からスタートし、医療デバイス14の内側を通過して延び、医療デバイス14の遠方端部18にまで至る。

## 【0041】

図1についての説明を続ける前に、光形状センシング・ユニット12の機能及び提示される原理が、図2を参照しながら説明される。

## 【0042】

図2は光ファイバ26を利用する光形状センシングの可能な形態を概略的に示し、この場合において、医療デバイス14は図2に示されていない。

## 【0043】

実際には、光ファイバ26は医療デバイスを光学的にセンシングするのに適した任意のタイプの光ファイバであって良い。光ファイバの具体例は、以下の例示に限定されず、例えば、当該技術分野で知られているようなファイバの長さ方向に沿って統合されるファイバ・ブラッグ・グレーティング(fiber Bragg gratings)を組み込む柔軟性のある光学的に透明なガラス又はプラスチック、及び、当該技術分野で知られているようなファイバの長さ方向に沿って生じる光屈折率の変動を本来的に有する柔軟性のある光学的に透明なガラス又はプラスチック(例えば、レイリー散乱に基づく光ファイバ)を含む。光ファイバ26は、

## 【0044】

単独のファイバ又は好ましくはマルチコア・ファイバであって良い。光形状センシング・ユニット12は、コンソール28において構成されても良いチューナブル光源を利用する光周波数ドメインの反射率測定に基づくことが可能である。光源の出力はスプリッタ32を介して進行し、スプリッタ32は、信号の一部をリファレンス・アーム・ファイバ34へ方向付け、信号の残りの部分を、光ファイバ干渉計のサンプル・アームを形成する光ファイバ26へ方向付ける。光ファイバ26は、インテロゲーションされる領域又は調査される領域(an interrogated area)36を照射してそこで反射される光を受信する。調査される領域36は、この例では、遠方端部18と近接端部16との間にある医療デバイス14内の光ファイバ26の領域であることが可能である。

## 【0045】

リファレンス・アーム・ファイバ34から戻ってくる信号とサンプル・アーム光ファイバ26から戻ってくる信号との間の干渉がフォトディテクタ38により検出される一方、単色源(the monochromatic source)の波長が掃引され、リファレンス及びサンプル・アームの経路長は一定に維持される。サンプリングされたディテクタ信号の離散フーリエ変換により、軸方向反射特性が取得される。

## 【0046】

実際には、光形状センシング・コンソール28は、光ファイバ34及び26に光を送信し、光ファイバ34及び26から反射光を受信するように構造的に構成されるシステムの任意のデバイスであって良い。光形状センシング・コンソール28は、光フーリエ・ドメイン反射率測定計、及びその他の適切なエレクトロニクス/デバイス/ソフトウェアであってディテクタ38により受信される反射スペクトルからファイバの長さ方向に沿ってファイバ26の3D形状を再構築するものであって良い。

## 【0047】

再び図1を参照し且つ図2Aも参照すると、医療システム10は、検出ユニット40及び分析ユニット42を有し、これらのユニットは、図2Aに示されるように、光形状センシング・コンソール28に統合されていても良い。検出ユニット40及び分析ユニット42は、ソフトウェアで実現されることが可能であるが、ハードウェア・デバイスとして実現されることも可能である。検出ユニット40及び分析ユニット42は、ソフトウェア又はハードウェアの形式で或る単独のユニットとして構成されることも可能である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 8 】

検出ユニット40は、医療デバイス14に沿う限定された操作セクション44を検出するように構成され、操作セクション44は、手術プロシジャの際に例えば医師であるユーザー46により操作されることが可能である。図1では、操作セクション44は破線48により示されている。操作セクション44は、医療デバイス14のうち、患者の身体22の外側にある長さ部分である。特に、操作セクションは、医療デバイス14に配置されるハブや制御ノブ等のような相互作用インターフェースを必要とせず、操作セクションは、医療デバイス14を持っている彼又は彼女の手を使うことにより、簡易にイベントをトリガーするようにユーザー46により操作される。

## 【 0 0 4 9 】

分析ユニット42は、操作セクション44に対してユーザー46により適用された操作を分析するように構成される。分析は、操作セクション44における医療デバイス14の光形状センシングに基づく。分析ユニット42が、操作セクション44に適用されるユーザー操作を特定の操作として識別する場合、以下に説明される実施形態では、分析ユニット42は医療システム10におけるイベントをトリガーする。そのようなイベントは、医療システム10のコントローラ51への制御信号の送信であっても良く、例えばコントローラ51は医療システム10の特定の動作を制御する。

## 【 0 0 5 0 】

様々な具体的な操作が、トリガーされるべき様々なイベントに関連付けられて良いことが、考えられて良い。

## 【 0 0 5 1 】

更に、ユーザーにより実行される1つの特定の操作又は複数の特定の操作は、制御ノブやハブのようなインターフェースによらず、単に、操作セクション44がユーザーの片手又は両手で握られた場合に操作セクション44に作用することによって、医療デバイス14に直接的に適用される。

## 【 0 0 5 2 】

操作セクション44の中で医療デバイス14に配置されるインターフェースは一切無いので、分析ユニットは、医療デバイス14に沿って、特定の操作を捜さなければならない場所を「知っている」必要がある。従って、検出ユニット40は、医療デバイス14に沿って操作セクション44を認識又は検出するように提供される。

## 【 0 0 5 3 】

検出ユニットが、限られた操作セクション44を検出するように、如何にして構成され得るかについて幾つかの方法が存在する。

## 【 0 0 5 4 】

好ましい方法は、医療デバイス14の光形状センシングに基づいて、操作セクション44を検出するように検出ユニット40が構成されることである。これは、医療デバイス14に適用される特定の操作に基づいて操作セクションを検出するように、検出ユニットが構成される場合に特に好ましい。

## 【 0 0 5 5 】

このように、操作セクション44の検出に加えて、医療デバイス14に適用される特定の操作の分析も、同じ技術に基づいて実行されることが可能である。

## 【 0 0 5 6 】

この実施形態の背後にある洞察は、ユーザー46が介入医療デバイス14を操作する場合、医療デバイス14を操作する際に、通常、限られた数の自由度しか存在しない、ということである。典型的には、ユーザー46は、身体22のターゲット・サイトの場所に遠方端部18を配置するために、長軸方向に医療デバイス14を進行させ、医療デバイス14の長軸方向で医療デバイス14を引き戻し、医療デバイスを横向きにずらし、及び/又は、医療デバイス14をその長軸の周りに回転させる。従って、医療デバイス14の「通常の」操作/ナビゲーションの際に、操作についてのより多い数の自由度は未使用のまま残っている。これらの残っている自由度が、有利なことに、医療システム10のイベントをトリガーするために特定

10

20

30

40

50

の操作として使用されることが可能である。

【0057】

主に、イベントをトリガーする特定の操作は、医療デバイス14の長軸方向の中で又はその方向を横切るように医療デバイス14をずらすこと、及び、長軸の周りに医療デバイスを回転させることとは異なり、且つ光形状センシングによって検出可能な任意の操作であることが可能である。

【0058】

図3ないし9は、医療デバイス14を単にずらすこととは異なり、且つ、その長軸の周りに医療デバイス14を回転させることも異なる特定の操作の実施形態を示す。図3ないし9は、医療デバイスに挿入された光ファイバ26とともに、操作セクション44の領域にある医療デバイス14を示す。

10

【0059】

具体的には、図3ないし5は、医療デバイス14を特定の形状へ変形させたものである特定の操作の形態を示す。図3は医療デバイス14に適用されたS形状50を示す。図4は医療デバイス14に適用される半円52を示す。図5は医療デバイス14に適用される完全なループ54を示す。S字50、半円52及び/又は全ループ形状54は、平面内にある又は平面内にはないものとするのが可能であり、ここで、例えばその平面は図面の紙面である。

【0060】

図6は、医療デバイス14に適用された特定の操作を示し、その操作は医療デバイス14のピンチ56(つまむこと、挟むこと)である。ピンチ56は、単に、片手の親指及び人差し指を使うことにより適用されることが可能である。医療デバイスの即ち医療デバイス14に挿入された光ファイバ26の特定の变形から構成される図3ないし5に示される特定の操作と同様に、ピンチ56も、光ファイバ26における变形(strain)を生じさせ、形状センシング・コンソール28により検出される対応する光形状センシング信号をもたらす。

20

【0061】

図7は、医療デバイス14の特定の操作の別の形態を示し、その操作は、特定の頻度又はリズムに従って医療デバイス14に適用される一連のタップ(a sequence of taps)58である。

【0062】

タップ58は、医療デバイス14上で1本以上の指でタップすることにより、医療デバイス14に適用されることが可能である。

30

【0063】

一連のタップ58は、特定の操作についてのより一般的な形式の実施形態であり、その操作は、一般に、経時的な一連の操作の時間に基づくパターンである。経時的な一連の操作の時間に基づくパターンは、タップの形態だけではなく、図3ないし5に示されるような変形のシーケンスとして、図6に示されるようなピンチのシーケンスとして、変形、ピンチ及び/又はタップの組み合わせとして、具現化されることが可能であると考えられる。

【0064】

医療デバイス14に適用される特定の操作は、経時的な同一の又は相違する単独操作のシーケンスを含み得ること、例えば、図3ないし7に示されるもののような一連の単独操作を含み得る、ということも考えられる。

40

【0065】

図8Aないし8Cには、経時的な一連の操作の時間に基づくパターンの別の形態が示されている。図8Aは、図6に関連して既に説明されたようなピンチ56の形態における特定の操作を示す。そして、矢印60に従うストロークが医療デバイスに適用され、そのストロークは、ピンチ56が維持される一方、医療デバイス14を引き戻すことから成る。ピンチ56に加えてストローク60も、同じ手で医療デバイス14に適用されることが可能である。図8Cのように、例えば数センチメートルの所定のストロークの後に、ピンチ56は解放される。図8Aないし8Cに示されるような特定の操作は、有利なことに、ピンチ56の開始からピンチ56の解放にかけて、患者の身体内の長さ測定に使用されることが可能であり、この場合において

50

、測定される長さはストロークの長さである。

【0066】

図9は、医療デバイス14に適用される特定の操作の別の形態を示し、その操作は医療デバイス14におけるトルク又は張力を形成することから成る。更に、図9に示されるように、操作セクション44の始点及び終点の間で方向ベクトル61が算出されることが可能であり、算出された方向ベクトルは、相対的な手の方向の尺度であり、その尺度はイベントをトリガーするために使用されることが可能である。

【0067】

図3ないし9に関して上述したような特定の操作の出現に基づいて、検出ユニット40が操作セクション44を検出することは好ましいが、検出ユニット40は、例えば、放射線(radiation)のような外的な追跡手段を利用すること等のような様々な方法で操作セクション44を検出するように構成されることも考えられる。

10

【0068】

図10は、図1の医療システム10のような医療システムでイベントをトリガーする方法のフローチャートを示し、その医療システムは、医療デバイス14の光形状センシング用に構成された光ファイバを備えた介入型の細長い医療デバイスを利用する。

【0069】

本方法はステップ62を有し、本ステップにより、限定された操作セクション44が医療デバイス14に沿って検出され、この場合において、操作セクションは、医療デバイス14に配置される相互作用インターフェース無しに、ユーザーによる操作のために設定される。

20

【0070】

ステップ64において、操作は、医療デバイス14上でユーザー46により適用される。

【0071】

特に、適用される操作は、上述した特定の操作(図3ないし9)のうちの1つ以上であるとすることが可能である。

【0072】

ステップ66において、ステップ64により操作セクション44に適用されたユーザー操作は、操作セクション44における医療デバイス14の光形状センシングに基づいて分析される。

【0073】

ステップ68において、ステップ64による操作セクション44におけるユーザー操作が、トリガーされるイベントに関連付けられている特定の操作として識別された場合、イベントがトリガーされる。

30

【0074】

ステップ62によるセクション44を検出するステップが、医療デバイス14に適用される特定の操作の検出に基づく場合、ステップ64はステップ62に先行して実行され、それにより、その場合の方法ステップの順序は64-62-66-68となっても良い。

【0075】

以下、医療システム10及び上記の方法の幾つかの利用形態が説明される。

【0076】

例えば、図1の医療システム10は、患者の心臓についての経中隔穿刺と呼ばれる手術プロシジャで使用される。この場合、光形状センシング用に構成された光ファイバを備えたカテーテル形式の医療デバイス14が、大腿静脈を通して導入され、医療デバイス14の遠方端部又は先端18が心臓の穿刺の実行に適した場所に配置されるまで、進行させられる。医療デバイス14の遠方端部18が適切に配置されると、ユーザー46は医療デバイスに特定の操作を施し、例えば、ユーザーは医療デバイス14をダブルタップする。検出ユニット40はこのダブルタップに基づいて操作セクション44を検出し、分析ユニット42はそのダブルタップを特定の操作として識別し、関連するイベントをトリガーし、例えば、医療デバイス14の遠方端部18の位置に目印をタグ付けする。今や、穿刺ニードルは医療デバイス14を介して移動させられ、目標とされる目印に整合させることが可能である。

40

【0077】

50

上記の例に類似する別の例は、心房細動の(電気生理学的な)介入の際に、切除ポイント(an ablation point)をマーキングすることであり、この場合において、ユーザーは、上記のシステム10及び方法を利用して、生体構造に切除ポイントを容易にマーキングすることが可能である。

【0078】

別の例は、血管内超音波(IVUS)診断法と呼ばれる手術プロシジャにおいて医療システム10を利用することである。この場合、医療デバイス14は、遠方端部に超音波プローブが備えられたIVUSカテーテルであり、その遠方端部の中に、光ファイバ26が備えられたガイドワイヤが挿入され、血管を通過してIVUSカテーテル14をナビゲートする。IVUSプロシジャにおいて、医師46は、IVUSカテーテル14の引き戻し(a pullback)の際に、一連の超音波及び光形状センシング・データを収集することを望む。引き戻しを開始する前に、ユーザー46は、医療デバイス14に対して小さく「曲げること(ベント)」又は「つまむこと(ピンチ)」を適用する。ユーザー46は、デバイス14の引き戻しの際に、ユーザーが小さなベント又はピンチを解放する引き戻しの終了まで、その小さなベント又はピンチを維持する。検出ユニット40は、小さなベント又はピンチにより、操作セクション44を検出する。分析ユニット42は、操作セクション44における小さなベント又はピンチを、イベントをトリガーするための特定の操作として認識し、即ち、医療デバイスの引き戻しの際に、超音波及び光形状センシング・データ・ポイントを取得するための特定の操作として認識する。

10

【0079】

本発明は、図面及び上記の説明により詳細に説明及び記述されてきたが、そのような説明及び記述は例示ないし模範であり、限定ではないように考えられ；本発明は開示された実施形態に限定されない。開示された実施形態に対する他の変形は、添付の特許請求の範囲、本開示及び図面を学ぶことにより、請求項に係る本発明を実施する当業者により理解され達成されることが可能である。

20

【0080】

特許請求の範囲において、「有する(comprising)」という言葉は、他の要素又はステップを排除しておらず、「ある("a" or "an")」という不定冠詞的な用語は複数個を排除していない。単独の要素又は他のユニットが、特許請求の範囲に記載される複数の事項の機能を充足しても良い。所定の複数の事項が相互に異なる従属請求項で引用されているという唯それだけの事実は、それらの事項の組み合わせが有利に使用できないことを示してはいない。

30

【0081】

本発明の一部でもあるコンピュータ・プログラムは、他のハードウェアと一緒に又はその一部として供給されるソリッド・ステート媒体又は光ストレージ媒体などのような適切な媒体に保存/分散されて良いが、インターネット又はその他の有線若しくは無線の通信システム等により、他の形態で分散されても良い。

【0082】

特許請求の範囲における如何なる符号(存在する場合)も、範囲を限定するように解釈されるべきでない。

【 図 1 】

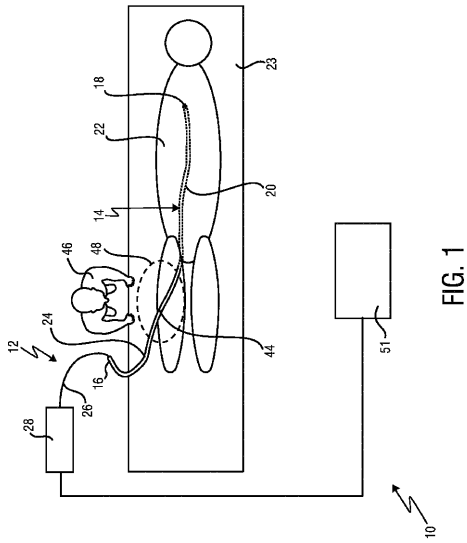


FIG. 1

【 図 2 A 】

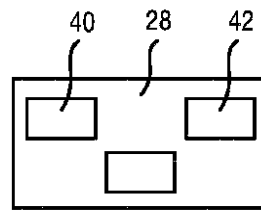


FIG. 2A

【 図 2 】

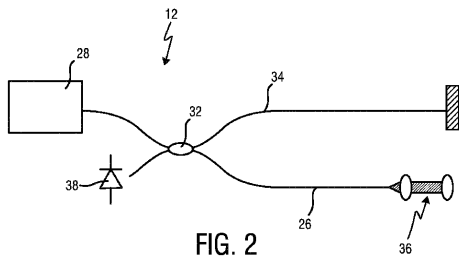


FIG. 2

【 図 3 】

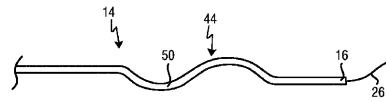


FIG. 3

【 図 4 】

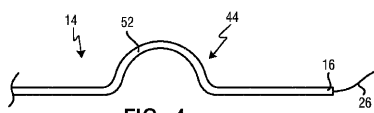


FIG. 4

【 図 5 】

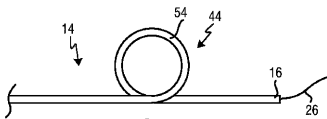


FIG. 5

【 図 8 B 】

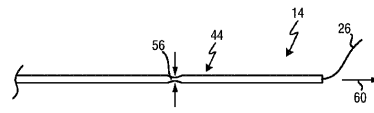


FIG. 8B

【 図 6 】

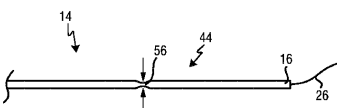


FIG. 6

【 図 8 C 】

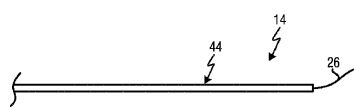


FIG. 8C

【 図 7 】

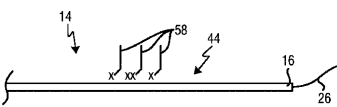


FIG. 7

【 図 9 】

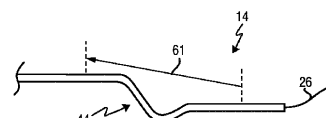


FIG. 9

【 図 8 A 】

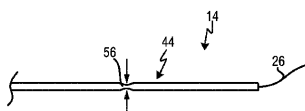
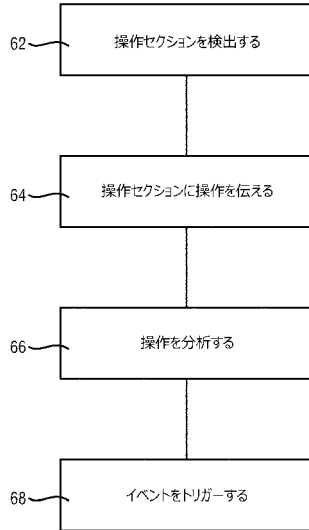


FIG. 8A

【図 10】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2016/070913
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. G06F3/00 A61B34/20 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) G06F A61B		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/168056 A1 (KONINKL PHILIPS NV [NL]; PHILIPS DEUTSCHLAND GMBH [DE]) 14 November 2013 (2013-11-14) the whole document	1-12
X	----- US 2014/357988 A1 (GRASS MICHAEL [DE] ET AL) 4 December 2014 (2014-12-04) the whole document -----	1-12
<input 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  16 November 2016		Date of mailing of the international search report  25/11/2016
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  Held, Günter

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2016/070913**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.: **13, 14**  
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**
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/EP2016/070913

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013168056 A1	14-11-2013	CN 104335139 A	04-02-2015
		EP 2847651 A1	18-03-2015
		JP 2015525303 A	03-09-2015
		US 2015109196 A1	23-04-2015
		WO 2013168056 A1	14-11-2013
-----			
US 2014357988 A1	04-12-2014	CN 103917894 A	09-07-2014
		EP 2751592 A2	09-07-2014
		JP 2014532505 A	08-12-2014
		RU 2014123202 A	20-12-2015
		US 2014357988 A1	04-12-2014
		WO 2013068877 A2	16-05-2013
-----			

## 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

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 デニッセン, サンデル ハンス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5, フィリップス インターナショナル ビーヴィ, インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ内

(72)発明者 ファン デン ボーメン, ウィルヘルムス ヘンリカ ヘラルダ マリア

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5, フィリップス インターナショナル ビーヴィ, インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ内

(72)発明者 フレックスマン, モリー ララ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5, フィリップス インターナショナル ビーヴィ, インテレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ内

Fターム(参考) 4C026 AA10 FF17 FF53

4C161 AA22 CC07 FF40 FF46 HH55 MM10

专利名称(译)	使用光学形状传感光纤触发事件的医疗系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2018530378A</a>	公开(公告)日	2018-10-18
申请号	JP2018513455	申请日	2016-09-06
[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		
[标]发明人	デニッセンサンデルハンス ファンデンボーメンウィルヘルミュスヘンリカヘラルダマリア フレックスマンモリーララ		
发明人	デニッセン,サンデル ハンス ファン デン ボーメン,ウィルヘルミュス ヘンリカ ヘラルダ マリア フレックスマン,モリー ララ		
IPC分类号	A61B1/045 A61B18/22 A61B1/00		
CPC分类号	A61B34/20 A61B6/12 A61B2017/00017 A61B2034/2061 G06F3/011		
FI分类号	A61B1/045.640 A61B18/22 A61B1/00.526 A61B1/00.552		
F-TERM分类号	4C026/AA10 4C026/FF17 4C026/FF53 4C161/AA22 4C161/CC07 4C161/FF40 4C161/FF46 4C161/HH55 4C161/MM10		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	62/219151 2015-09-16 US 2015189813 2015-10-14 EP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及利用介入性细长医疗设备的医疗系统，该医疗设备具有被配置用于医疗设备的光学形状感测的光纤。该系统包括检测单元，该检测单元被配置为检测沿医疗设备的有限操作区域以供用户操作，而无需在医疗设备上设置交互界面，并且该操作部分中的医疗设备。分析单元，用于基于光学形状感测来分析应用于操作部的用户操作，其中，分析单元将操作部中的用户操作识别为与触发事件相关联的特定操作，分析单元被配置为触发医疗系统中的事件。（选型图）图1

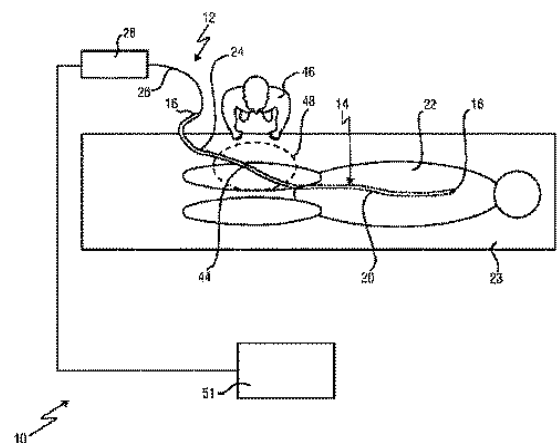


FIG. 1