

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5952736号
(P5952736)

(45) 発行日 平成28年7月13日 (2016. 7. 13)

(24) 登録日 平成28年6月17日 (2016. 6. 17)

(51) Int. Cl.	F 1					
A 6 1 B	1/00	(2006. 01)	A 6 1 B	1/00	3 0 0 D	
A 6 1 B	5/00	(2006. 01)	A 6 1 B	1/00	3 3 4 D	
A 6 1 B	5/01	(2006. 01)	A 6 1 B	5/00	1 0 1 A	
A 6 1 B	5/0492	(2006. 01)	A 6 1 B	5/00	1 0 1 H	
A 6 1 B	5/0478	(2006. 01)	A 6 1 B	5/00	1 0 1 M	

請求項の数 18 (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2012-534795 (P2012-534795)
 (86) (22) 出願日 平成22年8月26日 (2010. 8. 26)
 (65) 公表番号 特表2013-508058 (P2013-508058A)
 (43) 公表日 平成25年3月7日 (2013. 3. 7)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2010/053845
 (87) 国際公開番号 W02011/048509
 (87) 国際公開日 平成23年4月28日 (2011. 4. 28)
 審査請求日 平成25年8月22日 (2013. 8. 22)
 審判番号 不服2015-4955 (P2015-4955/J1)
 審判請求日 平成27年3月13日 (2015. 3. 13)
 (31) 優先権主張番号 61/254, 317
 (32) 優先日 平成21年10月23日 (2009. 10. 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 Eindhoven
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生物物理学的なパラメータの迅速な分散測定のための光検知可能な介入器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手方向に配置された一つ以上の区域を持つ細長い可撓性の部材と、前記可撓性の部材内の内側に配置された少なくとも3つの光ファイバと、前記少なくとも3つの光ファイバに結合された複数のセンサであって、前記複数のセンサが少なくとも一つの異なる位置に分散されて、各センサによる検知を供給するために前記可撓性の部材に沿った異なるデータソースによる生物物理学的なパラメータと前記可撓性の部材の形状との両方を同時に監視するために位置付けられるように、前記可撓性の部材の長手方向に沿って分散された前記複数のセンサとを有する介入器具であって、前記一つ以上の区域は、前記生物物理学的なパラメータとして生理的動きにより影響を受ける各セグメントの動きを測定するセンサを含む一つ以上のセグメントを含む、介入器具。

【請求項 2】

前記細長い可撓性の部材が、ガイドワイヤ、カテーテル及び内視鏡ツールの一つを含む、請求項 1 に記載の介入器具。

【請求項 3】

前記センサの位置合わせされたセットが前記可撓性の部材の長手方向に沿って同じ軸位置で同じパラメータを測定するように、前記センサの位置合わせされたセットが、各光ファイバと関連したセンサを含む、前記少なくとも3つの光ファイバと関連した前記センサの位置合わせされたセットを更に有する、請求項 1 に記載の介入器具。

【請求項 4】

前記センサの互い違いにされたセットが前記可撓性の部材の長手方向に沿って同じ軸位置で異なるパラメータを測定するように、前記センサの互い違いにされたセットが、各光ファイバと関連したセンサを含む、前記少なくとも3つの光ファイバと関連した前記センサの互い違いにされたセットを更に有する、請求項1に記載の介入器具。

【請求項5】

少なくとも二つのセンサが互いに対する相対的位置を持ち、前記相対的位置は、データが前記少なくとも二つのセンサのそれぞれのセンサにより各データソースから同時に集められるように、前記可撓性の部材がデータを集める位置に位置されるとき、異なるデータソースへ近接するように決定されている、請求項1に記載の介入器具。

【請求項6】

前記一つ以上の区域は、センサが各セグメントの動きを測定する当該センサを含む一つ以上のセグメントを含む、請求項1に記載の介入器具。

【請求項7】

前記介入器具のセグメントに誘導される変形、振動又は他の歪みモードが、前記介入器具に対する組織応答について前記介入器具からのフィードバックの一つを決定するために測定されるように、前記センサが分散されている、請求項1に記載の介入器具。

【請求項8】

前記可撓性の部材が、前記センサを露出させるための閉めることが可能な開口部を含む、請求項1に記載の介入器具。

【請求項9】

長手方向に配置された一つ以上のセグメント化された区域を持つ細長い可撓性の部材と、前記可撓性の部材内の内側に配置された少なくとも3つの光ファイバと、前記少なくとも3つの光ファイバに結合された複数のセンサであって、前記複数のセンサが少なくとも一つの異なる位置に分散されて、各センサによる検知を供給するために異なるデータソースによる生物物理学的なパラメータと前記可撓性の部材の形状との両方を同時に監視するために位置付けられるように、前記可撓性の部材の長手方向に沿って分散された前記複数のセンサとを有する、介入器具と、前記介入器具を制御し、前記介入器具を用いた手順を実施するためのインタフェースを供給するためのワークステーションとを有する、介入手順のためのシステムであって、前記一つ以上の区域は、前記生物物理学的なパラメータとして生理的動きにより影響を受ける各セグメントの動きを測定するセンサを含む一つ以上のセグメントを含む、システム。

【請求項10】

前記ワークステーションは、前記介入器具から収集される位置データが画像データ上に重畳されるようなディスプレイを含んで、介入手順の間、前記介入器具を追跡するための位置/形状追跡システムを更に有する、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

治療が、介入手順の間、組織に付与されるように、前記介入器具上に配置され、前記ワークステーションを使用して制御される治療メカニズムを更に有する、請求項9に記載のシステム。

【請求項12】

固定メカニズムの作動が、介入手順の間、ターゲット位置に対して前記センサの少なくとも一つを安定させ又は固定するように、前記介入器具上に配置され、前記ワークステーションを使用して制御される前記固定メカニズムを更に有する、請求項9に記載のシステム。

【請求項13】

前記センサの位置合わせされたセットが前記可撓性の部材の長手方向に沿って同じ軸位置で同じパラメータを測定するように、前記センサの位置合わせされたセットが、各光ファイバと関連したセンサを含む、前記少なくとも3つの光ファイバと関連した前記センサの位置合わせされたセットを更に有する、請求項9に記載のシステム。

【請求項14】

10

20

30

40

50

前記センサの互い違いにされたセットが前記可撓性の部材の長手方向に沿って同じ軸位置で異なるパラメータを測定するように、前記センサの互い違いにされたセットが、各光ファイバと関連したセンサを含む、前記少なくとも3つの光ファイバと関連した前記センサの互い違いにされたセットを更に有する、請求項9に記載のシステム。

【請求項15】

少なくとも二つのセンサが互いに対する相対的位置を持ち、前記相対的位置は、データが前記少なくとも二つのセンサのそれぞれのセンサにより各データソースから同時に集められるように、前記可撓性の部材がデータを集める位置に位置されるとき、異なるデータソースへ近接するように決定されている、請求項9に記載のシステム。

【請求項16】

前記一つ以上の区域は、前記センサが各セグメントの動きを測定するセンサを含む一つ以上のセグメントを含む、請求項9に記載のシステム。

【請求項17】

前記介入器具のセグメントの変形が、介入手順の間、前記介入器具に対する組織応答を決定するために測定されるように、前記センサが分散されている、請求項9に記載のシステム。

【請求項18】

前記可撓性の部材が、前記センサを露出させるための閉めることが可能な開口部を含む、請求項9に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療装置に関係し、特に多重パラメータ測定及び監視のためファイバ光学技術を使用する医療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

介入器具は、通常、1つの物理的パラメータだけを測定する。实例は、先端位置での血行動態モニタリングのための圧力/フローワイヤと、別々の電極位置での電圧測定のための心臓マッピング電極と、先端での組織温度及びインピーダンス測定を可能にする切除カテーテルとを含む。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

インピーダンス測定又は電磁(EM)検知を介した空間追跡は、ナビゲーションを容易にするために、これらの装置に組み込まれ得るが、しかしながら、追跡測定は、一般に先端に局所化され、環境異質性又は根本的なインピーダンス/EM特性の時間的変動に敏感である。加えて、トラッキングコイルは、SN比及び他の性能特性を維持しながら、ミリメートル未満の範囲内に小型化するのが困難である。コイルサイズと性能との間のトレードオフは、器具の全体の設置面積及び器具内の作業通路又は管腔のサイズを拘束する。加えて、磁気共鳴(MR)ガイドされた電気生理学(EP)手順の間、カテーテル上の離散的ポイントは、大きなコイル及び変成器ケーブルによって限局される。コイル及びケーブルは、一般に、カテーテル本体に沿って複数のポイントを追跡する際にこれらの使用を妨げるサイズを持つ。更にまた、切除の間、RF発振器ノイズは、MRを使用して正確にコイルを追跡する能力を阻害する。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本原理によると、光ファイバベースの検知が使用される。本原理による器具は、電磁干渉から影響されず電磁放射を供給しない。受動的で、従って本質的に安全である光センサが使用される。アレイの光センサは、多重化される能力を持つ。加えて、光学系を使用するとき、分散検知の可能性だけでなく、マルチパラメータ検知(張力、温度、圧力等)の

10

20

30

40

50

可能性が提供される。センサは、（干渉法が光監視で使われるとき、ナノ変形までの）高感度を持ち、（例えば、ファイバブラッグセンサが、波長検出で使用されるとき）信号振幅の変化に反応しない。ファイバは、小型且つ軽量であり、最小限の侵襲性アプリケーションにとって理想的である。

【 0 0 0 5 】

多くの医療アプリケーションに対して、特に最小限の侵襲性ナビゲーション及び器具類を必要とする医療アプリケーションに対して、（形状及び他の関連した生医学的パラメータの）ファイバ光検知は、高い正確さ及び高精度の位置測定 / 高い時間的解像度を持つファイバの長手方向に沿った高い空間解像度での生理的なパラメータ検知の魅力を提供する。光ファイバの軽量で細長い形状ファクタ及びコンパクトな断面設置面積を想定すると、ファイバ技術は、経皮的に又は人体の開口部を介してボディに導入できる連続的且つ細長い医療装置 / 器具の微細な時空的な追跡を必要とする臨床アプリケーションで使用される。

10

【 0 0 0 6 】

加えて、ガイドワイヤ、カテーテル、軟性内視鏡（又は他の同様の細長い器具）を使用する介入手順が供給され、ここで、温度、圧力及び電圧変化を含むパラメータ及び生理的動き特性のコンパクト且つ頑強なマルチポイント / 分散検知するためのニーズがある。光ファイバブラッググレーティング（FBG）は、器具の機械的特性又は形状ファクタ / 設置面積を著しく変えることなしに、ガイドワイヤ又はカテーテルのような細長い器具のボディに直接組み込まれ得る。更に、セグメント化された動き、電圧、温度及び圧力の迅速なマルチポイント及び多重パラメータ測定は、被覆又は結晶材料（例えば、電圧検知のための $B i_{12} T i O_2$ 結晶、磁気検知のための $N i M n G a$ メモリ形状金属合金、強化された温度検知のための $Z n$ 金属蒸着等）の導入で可能である。

20

【 0 0 0 7 】

ガイドワイヤ、カテーテル又は他の可撓性の細長い器具への被覆ファイバブラッググレーティングの組み込みは、器具に沿った迅速なマルチパラメータ測定を可能にすることにより、従来技術の限界を克服する。電圧、磁場、温度（血行動態流れは、温度変化から導出できる）及び圧力は、被覆又は結晶材料（例えば、電圧検知のための $B i_{12} T i O_2$ 結晶、磁気検知のための $N i M n G a$ メモリ形状金属合金、強化された温度検知のための $Z n$ 金属蒸着等）の導入で可能である。これらの器具は、器具の長さに沿った分散形式のセグメント化された動き追跡を可能にする。異なるセグメントは、異なる生理的動きにより主に影響され、例えば、心臓に対する呼吸により影響され、従って、（X線蛍光透視のゲート制御又は呼吸補償を得るため、主EPカテーテルとは別に、追加カテーテル / 装置を必要とせずに、例えば、冠状静脈洞カテーテルの追跡を必要とせずに）器具データの動き特有の補償又はゲート制御が可能になる。

30

【 0 0 0 8 】

ガイドワイヤ、カテーテル又は他の可撓性の細長い器具への被覆ファイバブラッググレーティングの組み込みは、器具に沿って迅速なマルチパラメータ測定を可能にすることにより、従来技術の限界を克服する。動き、電圧、温度、圧力等に対する同時測定は、分散された様式又は単一の（又は複数の）検知ファイバ及び光問合せシステムを使用して、器具の「エフェクター」又は他のセグメントで（例えば、電気生理学手順で使用されるループ / 投げ輪マッピングカテーテルの先端を含む末端部の 10 cm のセグメントで）分散形式でなされる（従来の電子回路でこれを達成するために必要である複数の別々のセンサ、ケーブル、及び著しく大きい設置面積とは対照的に）。

40

【 0 0 0 9 】

器具の「エフェクター」セグメントの機械的変形は、介入処置に応じて、例えば、電気機械的同期性を推定するため又は心収縮性での処置影響を推定するために、電気生理学ループカテーテルの組織誘発FBG張力の測定に応じて、生物組織の変化を監視するために追跡される。

【 0 0 1 0 】

50

周波数領域後方散乱測定法（OFDR）は、高い空間及び時間解像度で、同じ公称の反射波長で何千ものセンサを測定するために使用される。OFDRは、光ファイバに沿って一連のFBGに問い合わせるために、連続的に調整可能なレーザーを使用する。これらの要素からの反射光は、ファイバブラッグ要素の張力と関連した波長シフトを推定するために、干渉的に検知される。複数のFBGからの張力が測定でき、対応するファイバ形状は並行に走る幾つかの光コアから再構成できる。

【0011】

介入器具、システム及び方法は、長手方向に配置された一つ以上のセグメント化された区域を持つ細長い可撓性の部材を含む。光ファイバは、可撓性の部材の内側に配置されている。複数の光センサは、光ファイバに結合され、光センサが分散検知を提供するため可撓性の部材に沿って同時に別々のパラメータを監視するように配置されるように、可撓性の部材の長手方向に沿って分散される。

10

【0012】

介入手順のためのシステムは、長手方向に配置された一つ以上のセグメント化された区域を持つ細長い可撓性の部材を含む介入器具を含む。少なくとも一つの光ファイバは、可撓性の部材の内側に配置され、複数の光センサは、少なくとも一つの光ファイバに結合され、光センサが分散検知を提供するために少なくとも一つの異なる位置で、異なるデータソースのために同時にパラメータを監視するように配置されるように、可撓性の部材の長手方向に沿って分散される。ワークステーションは、介入器具を制御し、介入器具を用いた手順を実施するためのインタフェースを提供するように構成される。

20

【0013】

医療介入方法は、長手方向に配置された一つ以上の区域を持つ細長い可撓性の部材と、可撓性の部材の内側に配置される少なくとも一つの光ファイバと、少なくとも一つの光ファイバに結合され、光センサが分散検知を提供するため少なくとも一つの異なる位置で、可撓性の部材に沿った異なるデータソースパラメータのために同時にパラメータを監視するように配置されるように、可撓性の部材の長手方向に沿って分散される複数の光センサを含む介入器具を供給するステップを含む。介入器具は、医学技法を実施するために、ボディにガイドされる。

【0014】

本開示のこれら及び他の目的、特徴及び利点は、添付の図面に関連して読まれるこれらの例示的实施例の以下の詳細な説明から明らかになるだろう。

30

【0015】

この開示は、以下の図面を参照して好ましい実施例の以下の説明を詳細に提示するだろう。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】図1は、本原理による介入手順を実施するための例示的システムを示すブロック図である。

【図2】図2は、本原理によるパラメータ測定ファイバ及び検知光ファイバを持つ介入器具を示すブロック図である。

40

【図3】図3は、本原理による外部環境に開いた窓を持つパラメータ測定ファイバ及び検知光ファイバを持つ介入器具を示すブロック図である。

【図4A】図4Aは、本原理による同じ位置でパラメータを測定するために位置合わせされたファイバセンサを示す図である。

【図4B】図4Bは、本原理による同じ位置で幾つかのパラメータを測定するために互い違いにされて配置されたファイバセンサを示す図である。

【図5】図5は、1つの例示的アプリケーションによる光センサで使用される安定化装置を示す図である。

【図6】図6は、本原理による例示的介入手順を示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】

50

【0017】

ガイドワイヤ又はカテーテルの使用を利用している多くの介入手順において、温度、圧力、電圧変化等を含むパラメータ及び生理的動き特性のコンパクト且つ頑強なマルチポイント又は分散の検知のためのニーズがある。本原理によると、光ファイバブラッググレーティング(FBG)は、器具機械的特性、形状ファクタ又は設置面積を著しく変えることなく、ガイドワイヤ又はカテーテルのような細長い器具のボディに直接組み込まれ得る。加えて、セグメント化された動き、電圧、温度及び圧力の迅速なマルチポイント及び多重パラメータ測定は、被覆又は結晶材料(例えば、電圧検知のための $Bi_{12}TiO_{20}$ 結晶、磁気検知のためのNi-Mn-Gaメモリ形状金属合金、強化された温度検知のためのZn金属蒸着等)の導入で可能である。

10

【0018】

器具の「エフェクター」セグメント又は他のセグメント、例えば、電気生理学手順で使用されるループ/投げ輪マッピングカテーテルの先端を含む末端部の10cmのセグメントでのような分散された様式で動き、電圧、温度、圧力又は他のパラメータの同時測定を実施するガイドワイヤ、カテーテル又は他の可撓の細長い器具のようなFBG機能の医療装置が説明される。セグメント化された動き追跡は、器具の長手方向に沿って実施され、従って、器具撮像データの動き補償/ゲート制御、又は電圧/温度/圧力測定が、より正確になされる。器具の「エフェクター」セグメントの機械的変形は、処置に応じて、例えば、電気機械的同期性を推定するため又は心収縮性での処置影響を推定するために、ループカテーテルの組織誘発FBG張力を監視して、生物組織の変化を測定するために利用される。

20

【0019】

本発明が医療機器に関して説明されるだろうことは、理解されるべきであるが、本発明の教示は、非常に広くて、複雑な生物学的又は機械的システムを分析又は追跡する際に使用される何れの器具にも適用できる。光装置の図示的例は、また、アプリケーションに依存して、電子回路部品を含むことも理解されるべきである。図に表される要素は、ハードウェアの様々な組合せで実行されてもよく、単一の要素又は複数の要素に結合される機能を提供してもよい。

【0020】

図に示される様々な要素の機能は、適切なソフトウェアに関連してソフトウェアを実行できるハードウェアだけでなく、専用ハードウェアを用いることにより供給できる。プロセッサにより供給されるとき、機能は単一の専用プロセッサにより、単一の共有プロセッサにより、又は、複数の個々のプロセッサにより供給でき、これらの幾つかは共有できる。その上、「プロセッサ」又は「コントローラ」という用語の明確な使用は、ソフトウェアを実行できるハードウェアだけを指すものとされるべきではなく、限定されるものではないが、デジタル信号プロセッサ(「DSP」)ハードウェア、ソフトウェアを格納するリードオンリーメモリ(「ROM」)、ランダムアクセスメモリ(「RAM」)及び不揮発性記憶装置を暗に含む。

30

【0021】

その上、具体例と同様に本発明の原理、態様及び実施例をここで詳述している全ての記載は、その構造的及び機能的な等価物両方を含むことを意図する。加えて、斯様な等価物は、現在既知の等価物だけでなく将来開発される等価物(すなわち、構造にかかわらず、同じ機能を実施する開発された任意の要素)の両方を含むことが意図される。

40

【0022】

よって、例えば、ここで提示されたブロック図が本発明の原理を具現化する例示的システム部品及び/又は回路の概念的図を表すことは、当業者により理解されるだろう。同様に、任意のフローチャート、フロー図、状態遷移図、疑似コード等は、コンピュータ又はプロセッサが明確に示されているにせよ示されていないにせよ、コンピュータ可読の記憶媒体内で実質的に表され、コンピュータ又はプロセッサにより実行される様々なプロセスを表すことは理解されるだろう。

50

【 0 0 2 3 】

更にまた、本発明の実施例は、コンピュータ又は任意の命令実行システムにより、又はそれに関連して、使用のためにプログラムコードを供給するコンピュータ使用可能な又はコンピュータ可読の媒体からアクセスできるコンピュータプログラムの形式をとることができる。この説明のために、コンピュータ使用可能又はコンピュータ可読の媒体は、命令実行システム、機器又は装置と関連して又は使用のためのプログラムを含む、格納する、通信する、伝える又は運ぶ任意の装置でありえる。当該媒体は、電氣的、磁氣的、光学的、電磁的、赤外線又は半導体のシステム（又は機器か装置）又は伝搬媒体でありえる。コンピュータ可読媒体の例は、半導体又は固体メモリ、磁気テープ、着脱可能なコンピュータディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読出し専用メモリ（ROM）、剛体磁気ディスク及び光ディスクを含む。光ディスクの現行例は、コンパクトディスク読出し専用メモリ（CD ROM）、コンパクトディスク読出し/書込み（CD R/W）及びDVDを含む。

10

【 0 0 2 4 】

同様の数字が同じ又は同様の要素を表す図面を参照して、最初に図1を参照して、光学的に機能する医療装置100が、一つの実施例に従って例示的に示される。装置100は、同時測定、セグメント化された動き追跡及び/又は追跡変形の一部又は全部ができるガイドワイヤ、カテーテル又は他の可撓性の細長い器具を含む。

【 0 0 2 5 】

動き、電圧、温度、圧力、色、張力、磁気、位置、生化学状態等のための同時測定は、装置100を用いて、分散された様式でなされる。例えば、複数の測定は、エフェクターセグメントで又は器具の任意のセグメント101でなされる。エフェクターセグメントは、電気生理学手順で使用されるループ/投げ輪マッピングカテーテルの先端を含む末端セグメント、より詳しくは末端10cmセグメントを含む。装置100は、器具自体の長手方向に沿ったセグメント化された動き追跡もできる。従って、器具撮像データ又は電圧/温度/圧力測定のFBG誘導補償及び補正は、一つ以上のセグメント101でなされる。装置100は、また、介入手順に応じて、例えば、電気機械的同期性を推定するため又は心収縮性での処置影響を推定するために、ループカテーテルの組織誘発FBG張力を監視して、生物組織の変化を測定するために、器具のエフェクターセグメントの変形を追跡する。このようにして、装置100により経験される変形は、装置100を囲む組織の変形と相関している。

20

30

【 0 0 2 6 】

装置100は、装置100の細長い区域上に配置される張力センサ又は他のセンサ102を含む。一つのセンサ102は、この実施例において所与の断面又は軸位置（x方向）でセンサトリプレットを形成するために3つのファイバ104の各々に供給される。ファイバの他の数が使用されてもよい。装置100は、好ましくは診断、処置又は監視治療のための細長い医療機器であり、（装置ナビゲーションのための手動又は自動操縦制御を持つ）カテーテル、ガイドワイヤ、内視鏡等の形式をとる。ファイバ104は、器具100のボディに導入されていて、一連のファイバブラッググレーティング又は他のセンサ102が器具の機能的な領域、例えば、先端を含む末端セグメントに集まっている及び/又はその長手方向に沿って空間的に分散されている。センサ102は、領域上のデータを収集するためにアレイを形成する。各ファイバ104は、一つ以上のセンサ102を含む。

40

【 0 0 2 7 】

センサ102は、形状検知のための被覆されていないFBG、温度検知のための材料（例えばZn金属蒸着）を組み込んでいるFBG、電圧/磁場検知のための材料（例えばBi₁₂TiO₂₀、NiMnGa）を組み込んでいるFBG、及び/又は関心の他の生物物理学的なパラメータに対する感度（例えば、pH検知、pCO₂等）のための材料を組み込んでいる他のFBGを含む。他の光学的又は電氣的センサが使用されてもよい。

【 0 0 2 8 】

50

装置 100 はファイバ照明を検知しファイバ信号を受信するための光モジュール 110 を含む。モジュール 110 のソースは、装置の近位の末端部分にあって導波路を用いて光を運ぶか、又は直接照明のため末端部にある。モジュール 110 は、受信器機能を含む。

【0029】

装置 100 は、構成要素のシステム 150 の一部として実行されてもよい。光問合せコンソール 112 は、全てのファイバ内の F B G から戻る多重化信号の読み出しのために使用される。コンピュータ 114 は、ファイバ形状を検知し、温度検知 F B G 波長シフトを温度変化にマッピングし、電圧 / 磁場検知 F B G 波長シフトを電圧 / 磁場特性にマッピングし、及び / 又は他のカスタムメイドの F B G 波長シフトを対応する生物物理学的なパラメータ測定にマッピングするためのリアルタイム F B G 検知プログラム 116 を含む。コンソール 112 は、器具位置及び空間的に分散測定のリアルタイムインタラクション及び画像表示（例えば、F B G 誘導生物物理学的な測定、内視鏡ベースのビデオ又は他の撮像データ、カテーテルベースのビデオ又は他の撮像データ）のために設定される。

10

【0030】

装置 100 は、低コストの従来のセンサ 120、例えば電圧検知のための電極をオプションで含むか、又は関心の基準位置に対して固定された検知ファイバ上のポイントを保持するための安定 / 固定メカニズム 122（例えば、固定ポイントを過ぎる流れを可能にする穿孔を持つ又は持たないパルーン）を含んでもよい。

【0031】

システム 150 は、関心の解剖学的構造のよりグローバルな視覚化及び介入の視野を提供するための医学画像システム 130（例えば、心臓手術のための C V X 線システム又はボディ処置のための超音波システム等）をオプションで含む。器具 100 は、事前手続的に、内部手続的に、又は光問合せと同時に得られる撮像データと関連して使用されてもよい。撮像及び光データ記録は、介入手順ガイダンスについて決定し、治療の進展を監視するために、生物物理学的なパラメータ、器具特性及び組織特性の推定を改善するために組み合わせて使用できる。

20

【0032】

システム 150 は、ファイバ形状 / 付加的な生物物理学的なパラメータの読み出しを供給するセンサ 102 a c から、センサ出力（又は、F B G 問合せ出力）との入出力を行うデータ接続部 152 を含む。取得された器具データ、例えば、（例えば、ビデオ内視鏡から）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）リアルタイム超音波が、接続部 152 で運ばれる。器具治療メカニズム 154 は、例えば、R F 切除カテーテルのための R F 電力、H I F U 器具のための超音波（U S）電力送達等を送る。F B G 可能な器具 100 との間のデータ接続部 152 は、医学画像システム 130 との入出力を行う情報を提供する。フィードバック信号及び制御信号が、接続部 152 を通じて交換される。例えば、器具ナビゲーションは、器具 100 をガイドする際に援助する F B G 問合せに基づくフィードバックとして使用される。加えて、フィードバック又は制御信号は、F B G 問合せに基づいた器具治療送達のために使用される。

30

【0033】

システム 150 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の複数の処理又は計算装置 114 を含む。例えば、分散された F B G 形状測定の処理は、セグメント依存の呼吸、心臓、又は全体の患者の動きのゲート制御、器具の補正、医学画像システムデータ等を可能にする。特に有効な実施例において、検知ファイバの 1 つのセグメント 101 からは、心臓の動きが、センサ 102 c で支配的であり、更に他のセグメント 101 において、呼吸動きが、センサ 102 b で支配的であるのに対し、第 3 のセグメント 101 は、センサ 102 a で全体の患者の動きを反映する。複数のファイバは（又は単一のファイバでさえも）、3 つのセグメント全てからのフィードバックを可能にする。外科医又は技術者のようなユーザは、システム 150 の器具コンソール 112 でのグラフィックインタラクションを介してゲート信号を抽出するための特定のセグメントを選択できる。このとき、これらの領域からの信号は、ビデオ内視鏡

40

50

からの動き補償ビデオ、ICEカテーテルからの動き補償超音波、又はX線撮像システムからの動き修正蛍光透視等を得るために関心の実際の測定をゲート制御又は動き補正するために使用できる。加えて、FBG形状測定の処理は、器具100の「エフェクター」セグメントの変形を追跡し、よって介入の結果の変化を監視するため、例えば電気機械的同期性を推定するため又は心収縮性での処置影響を推定するために、ループカテーテルの組織誘発FBG張力を監視するため、プロセッサ114により実施されてもよい。

【0034】

ユーザは、データをメモリ115に格納する。メモリは、プログラム(例えば、プログラム116)を含む。プログラム116は、測定を行い、センサ(例えば、FBG)を制御するのに適している。ディスプレイ157は、手順の間、手順を視覚化するため及び/又はコンソール112及び装置100とインタフェースするために供給される。ユーザは、コンソール112及び/又は器具100とインタフェースするために、ユーザインタフェース159を使用する。インタフェース159は、キーボード、マウス、タッチスクリーンシステム等を含む。

10

【0035】

図2を参照すると、例示的介入医療装置200は、装置200全体又は個々のセグメント201に対するセグメント特定の動き補正を持つ細長い医療機器204内に形状検知ファイバ202を含む。この実施例では、細長い器具204は、電圧マッピングのための電極、温度検知のためのミニチュアサーミスタ等のような低コストセンサ208を含む。加えて、検知ファイバ202は、器具ボディ内に埋められたFBG210a-cの分散を含む。手順の間、FBGからの形状/動きデータは、事前手続で取得した画像データ、又はFBG可能器具とのデータ接続を共有する医学画像システムから内部手続的に取得した撮像データの上に重ねられるものとして示される器具位置と共に、グラフィックディスプレイ(157、図1)上に視覚化される。臨床医は、例えば、別々の呼吸動きゲート制御(及び/又は補償)210a、心臓動きゲート制御(及び/又は補償)210b、胃腸(GI)動き制御(及び/又は補償)210c及び全体の患者の動き制御(及び/又は補償)210dのために用いられる器具200のセグメント又は副セグメントを視覚的に選択可能にされる。センサ位置及び場所は、異なる情報ソースから並行して空間的に特定の測定を提供するように予め決められるか又は調整できる。

20

【0036】

ワークステーション又はコンソール220は、セグメント又は副セグメントの各々から定められた動き/ゲート制御信号をとって、その後リアルタイムに関心の動き補正測定値、例えば、EPマッピングカテーテルからのゲート制御/動き補正電圧測定値を計算し、表示する。埋め込み検知ファイバ202により供給される位置追跡は、空間マッピングを可能にし、器具200により得られるデータの多次元再構成、例えば、3Dのビデオ/画像マッピング/表面再構成、3Dの電圧/温度マッピング等を可能にする。更にまた、検知ファイバ202からの変形測定が、介入処置への反応を監視するために従来の器具測定(208)と組み合わせられる。例えば、電圧測定及び切除エネルギーの送出両方のための従来の電極(208)を持つ形状検知可能な可撓性ループカテーテルは、切除及び電圧測定の間、心室壁と接触して配置される。壁と接触するループセグメントの変形の変化は、心筋動きの大きさ及び同期の変化を反映し、これは反応を評価する際に臨床的な関連がある。

30

40

【0037】

ワークステーション又はコンソール220は、同時に又は事前手続的に取得された撮像データとのFBG対応介入装置の融合された重ね合わせをリアルタイムに表示するために、セグメント又は副セグメントの各々から、位置/動き信号をとることもできる。これは、装置自体の直接視覚化ができない撮像モダリティのために特に有効であるFBG対応位置検知を介した、介入装置の視覚化を可能にする。例えば、標準カテーテルは、超音波撮像の下で十分には見えないか、又は磁気共鳴撮像の下で完全に見えない。撮像モダリティが組織/器官特性についてのフィードバックを供給するのに対し、FBG検知は器具の特

50

性についての情報を供給するので、撮像と組み合わせた F B G 対応器具の使用は、介入処置ガイダンスを容易にするだろう。

【 0 0 3 8 】

ここで説明されている器具が多くの機能的な特徴及びバリエーションを持つことは理解されるべきである。例えば、器具 (1 0 0、 2 0 0 等) は、バイパス流体への道を提供し、吸入を付与し、他のツール及び器具の動きを可能にするための作業チャネル又は管腔 2 1 5 を含む。

【 0 0 3 9 】

図 3 を参照すると、例示的介入医療装置 3 0 0 は、各々が単一の生物物理学的なパラメータ検知コア及び外部環境 3 0 7 へ接触 / 窓 3 0 6 を持つ一つ以上の形状検知ファイバ 3 0 2 を含む。細長い器具 3 0 4 は、更なる小型化の可能性を達成するために、温度、電圧、磁場、化学濃度等の測定のための F B G ベースのセンサを持つ。温度又は電圧のようなスカラー場の測定のために、関心の長手方向に沿って (アプリケーションに依存して) 間隔を置かれる F B G の分布を持つ単一の光ファイバが使用される。図例の多重パラメータ検知のために、連続的な F B G のために使用される被覆は、交番パターンで温度検知 F B G 3 0 8 が電圧検知 F B G 3 1 0 のそばに配置され、圧力検知 F B G 3 1 2 が続くようにインターリーブできる。これらの F B G のパターン及び分布 / 間隔は、器具タイプ及びアプリケーションに従って変化できる。

【 0 0 4 0 】

これら F B G タイプの各々と、器具 3 0 0 内に埋め込まれた付加的な形状検知ファイバ 3 0 2 のセンサ 3 1 1 とが近接しているとすると、形状検知ファイバから測定された張力を、変形修正された温度、圧力又は電圧測定を得るために適用することも可能である。温度のような測定された生物物理学的なパラメータは、ファイバ形状に対して修正された推定値を得るために用いられる (F B G の波長シフトが熱だけでなく張力感知であるので) 。このようにして、正確且つ関連した多重パラメータ測定が、調整のため、及び介入手順の間、更に情報を供給するためになされる。

【 0 0 4 1 】

生物物理学的なパラメータ F B G が環境状況を検知できることを確実にするために、生物物理学的なパラメータ検知ファイバ 3 0 2 ' が器具 3 0 0 の外側周辺部の近くに偏心して配置される実施例が示される。温度又は電圧感応 F B G のために、金属又は導電リング 3 1 4 が、結合を保証するため F B G 温度センサ 3 0 8 及び外部の環境両方と接触して器具 3 0 0 周辺に配置される。圧力検知 F B G 3 1 2 に対して、F B G の位置での又はその近くでの器具の外側周辺部の窓 3 0 6 又は 3 2 0 は、外部の環境の圧力状況に対する F B G センサの露出のために使用される (これらの窓 3 0 6 又は 3 2 0 は開いているか、又は薄い膜でカバーされたホールの何れかであり得る) 。これらの窓 3 0 6 又は 3 2 0 は、近接可能で、必要に応じてオペレータにより制御される。

【 0 0 4 2 】

図 4 A 及び図 4 B を参照すると、例示的な介入医療装置 4 0 0 が、本概念を示すために、左側に断面図で右側に例示的側面図で示される。装置 4 0 0 は、外部の環境との接触又は窓を、その測定をするために含む、複数の生物物理学的なパラメータ検知コア又はセンサ 4 0 6 を持つ細長い医療機器 4 0 4 内に形状検知ファイバ 4 0 2 を含む。位置合わせされた多重パラメータ検知コアが図 4 A に示される一方で、図 4 B は互い違いの多重パラメータ検知コア又はセンサを示す。

【 0 0 4 3 】

生物物理学的なパラメータ検知ファイバ又はセンサ 4 0 6 のマルチコア配置は、器具周辺の周囲の複数のポイントでのパラメータ検知を可能にするために、形状検知ファイバ 4 0 2 周辺に位置付けられる。同じ軸方向断面で (位置 P で) の各 F B G が同じ生物物理学的なパラメータ、例えば温度を検知するようにこれらのコア内の F B G が (図 4 A のように) 位置合わせされている場合、測定は高い S N 比性能を得るために平均化できる。

【 0 0 4 4 】

あるいは、同じ軸接触ポイント(Q)で、FBGの各々が異なる生物物理学的なパラメータを検知するように、コア又はセンサ406が(図4Bに図示されるように)互い違いにできるので、器具400に沿って同じ位置でマルチパラメータ検知を可能にする。図1乃至図3のように、これらのマルチパラメータ測定は、より正確な温度、張力等の修正された推定を導出するために共同で使用できる。説明された実施例の多くのバリエーションが存在することは理解されるべきである。異なる特徴及び異なるパラメータが、所与の手順又はアプリケーションのために設定されてもよい。幾つかの実施例では、細長い器具は、FBGセンサの位置決め、又はファイバ密度さえ、又は器具の周辺若しくは他のフィーチャに対する相対的位置でさえカスタマイズ可能にするように再構成可能である。光ファイバが他の信号担持装置と置き換えられ、光センサが光学ではないセンサを含んでもよいことは理解されるべきである。

10

【 0 0 4 5 】

図5を参照すると、追加のメカニズム又はフィーチャが、本原理による器具の機能をカスタマイズするか又は強化するために使用される。説明された実施例の何れにおいても、測定のための基準位置を得るための(器具100、200、300として説明されたのと同様の)器具500のための(例えば、バルーン又は他の機械的構造体に基づいた)安定化/機械的固定装置502と共に使用されてもよい。例えば、バルーン配備は、切除治療のサイトから遠い基準温度測定のために所望される解剖学的局在地506に温度検知FBG504を固定するために使用される。

20

【 0 0 4 6 】

FBGを用いて使用される他のメカニズムは、マルチセンサ分散測定(例えば、エネルギー送出が後続される温度上昇の制御及び監視するために切除場所から離れている定点での温度基準)に基づいてフィードバック、ナビゲーションの制御又は治療送出のために使用されるフィードバックメカニズムを含む。サイトで収集される情報は、サイト(例えば、506)で起こっている事象のフィードバックを提供するための情報を技術者又は外科医に提供するために使用される。図1に示されるシステム150は、例えば、手順の間、フィードバックを収集して使用するために使用される。

【 0 0 4 7 】

例えば、器具のセグメントに誘導される変形、振動又は他の歪みモードが、介入手順の間、器具に対する組織反応、又は組織と器具とのインタラクションについての器具からのフィードバック(例えば、管腔内の器具ナビゲーションの間の触覚フィードバック)の何れかを決定するために測定されるように、(光学的又は光学的でない)センサは、好ましくは分散される。

30

【 0 0 4 8 】

図6を参照して、医学的介入方法又は手順が例示的に表されている。ブロック602では、セグメント化(分節)され長手方向に配置された一つ以上の区域を持つ細長い可撓性の部材を含む介入器具が供給される。少なくとも一つの光ファイバは可撓性の部材の内側に配置され、複数の光センサは、光センサが分散検知を提供するために可撓性の部材に沿って同時に別々のパラメータを監視するように配置されるように、少なくとも一つの光ファイバに結合され、可撓性の部材の長手方向に沿って分散(分布)される。ブロック604では、介入器具は、医学技法を実施するために、ボディ内にガイドされる。ブロック606では、1つのオプションの実施例で、複数の光ファイバに関連した一組の光センサが位置合わせされ、位置合わせされた一組の光センサが可撓性の部材の長手方向に沿って同じ軸位置で同じパラメータを測定するように、位置合わせされた一組の光センサが各ファイバと関連したセンサを含む。ブロック608では、他のオプションの実施例で、複数の光ファイバに関連した一組の光センサが互い違いにされ、互い違いにされた一組の光センサが可撓性の部材の長手方向に沿って同じ軸位置で異なるパラメータを測定するように、互い違いにされた一組の光センサが各ファイバと関連したセンサを含む。

40

【 0 0 4 9 】

50

センサのアレイは、所与のエリアに対してマッピングし、監視し、治療を付与する等のために使用される。ブロック 6 1 0 では、データは、それぞれのセンサにより複数のデータソースから同時に集められる。検査又は治療が実施され、又は任意の他の動作も光ファイバ介入器具を使用して実施される。一つの実施例では、それぞれのセンサが相対的に配置され、相対的な位置は、可撓性の部材がブロック 6 1 2 でのデータ収集位置に位置されるとき、異なるデータソースと近くなるように決定される。

【 0 0 5 0 】

ブロック 6 1 4 では、セグメントの 2 つ以上のセグメント化された動きが、器具に対するより正確な位置方向を提供するように測定される。他の実施例では、器具のセグメントの変形は、介入手順の間、器具に対する組織反応を決定するために分散されたセンサを使用して測定される。ブロック 6 1 6 では、ファイバ及びセンサーアレイが、所与の手順に適應するように可撓性デザインを提供するためにカスタマイズされ再位置決めされる。

10

【 0 0 5 1 】

本原理は、医療器具類においてファイバ光学技術を使用して、臨床、外科、検査アプリケーションを実施するためのシステム及び方法を提供する。臨床アプリケーションは、限定されないが、心房細動の治療又は心室不整脈の治療、肺静脈収縮監視、心臓再同期療法治療及び心収縮性 / 電気機械的同期性評価、心臓フィルタ装置又はバルーン配備、経カテーテルバルブ置換、及び心臓、肺、又はボディ処置における F B G 対応内視鏡検査ベースの手順（撮像、生検、切除、記述等）のためのカテーテルベース（F B G 機能化された切除カテーテル、肺静脈ループカテーテル、冠状静脈洞カテーテル等）のナビゲーション、マッピング及び切除を含む。本原理が適用できる他のアプリケーション及び手順も存在し、本実施例により考察される。

20

【 0 0 5 2 】

添付の請求の範囲を解釈する際、以下のことが理解されるべきである。

a)用語「を有する」は、所与の請求項に挙げられたもの以外の別の要素又はステップの存在を除外しない。

b)要素に先立つ用語「a」又は「an」は、複数の要素の存在を除外しない。

c)請求項内の参照符号は何れも請求の範囲を制限しない。

d)複数の「手段」は、同一のアイテム、ハードウェア又はソフトウェアによって実行される構造又は機能により表わされてもよい。

30

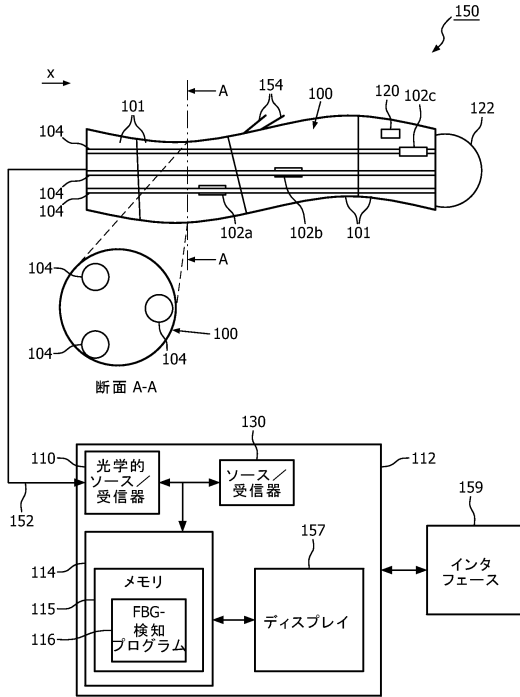
e)特に示されない限り、特定のシーケンスのステップが要求されることを意図しない。

【 0 0 5 3 】

生物物理学的なパラメータの迅速な分散された測定のための光検知可能な介入器具のためのシステム及び方法のための（例示的であって限定的であることを意図しない）好ましい実施例が説明されてきたが、変更及びバリエーションは、上記教示を考慮して当業者により作られ得ることは、留意されたい。従って、添付の請求の範囲により概説されるように、本願明細書において開示された実施例の範囲内である開示された具体例において変更がなされてもよいことは、理解されるべきである。このように特許法により必要とされる詳細と特殊性とを説明してきたが、特許証により保護されることが望まれて請求されるものは、添付の請求の範囲に記載されている。

40

【 図 1 】



【 図 2 】

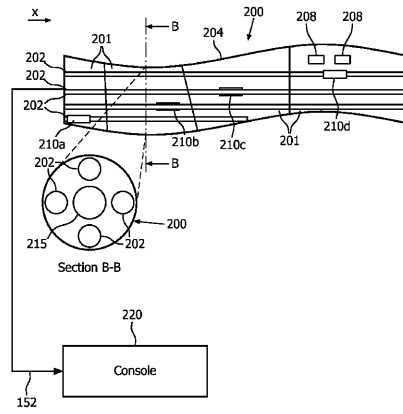


FIG. 2

【 図 3 】

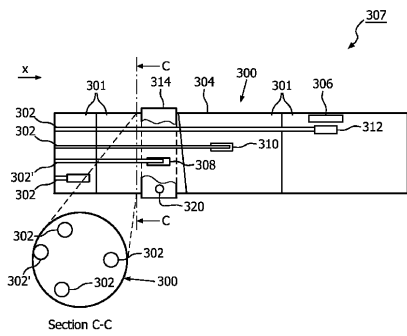


FIG. 3

【 図 4 B 】

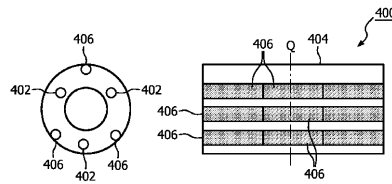


FIG. 4B

【 図 4 A 】

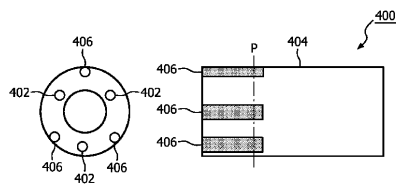


FIG. 4A

【 図 5 】

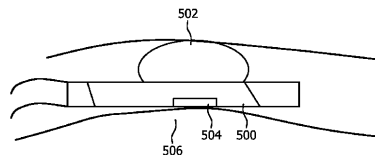
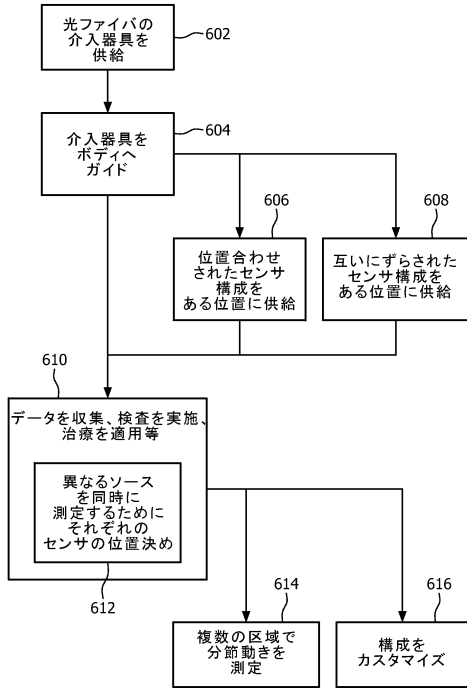


FIG. 5

【図6】



フロントページの続き

- (51)Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/0408 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/06 (2006.01) A 6 1 B 5/06
- (72)発明者 チャン レイモンド
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 5 1 0 - 8 0 0 1 ブリアクリフ マノアー ピーオー
 ボックス 3 0 0 1 スカーボロー ロード 3 4 5
- (72)発明者 バーレイ マヤ エラ
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 5 1 0 - 8 0 0 1 ブリアクリフ マノアー ピーオー
 ボックス 3 0 0 1 スカーボロー ロード 3 4 5
- (72)発明者 デスジャディンス アドリエン エマヌエル
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 5 1 0 - 8 0 0 1 ブリアクリフ マノアー ピーオー
 ボックス 3 0 0 1 スカーボロー ロード 3 4 5
- (72)発明者 シェクター ギイ
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 5 1 0 - 8 0 0 1 ブリアクリフ マノアー ピーオー
 ボックス 3 0 0 1 スカーボロー ロード 3 4 5
- (72)発明者 ヘット フーフト ゲルト
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 5 1 0 - 8 0 0 1 ブリアクリフ マノアー ピーオー
 ボックス 3 0 0 1 スカーボロー ロード 3 4 5

合議体

審判長 三崎 仁

審判官 高 橋 祐介

審判官 高 場 正光

- (56)参考文献 特開2008-173397(JP,A)
 特開2004-251779(JP,A)
 特開2007-322918(JP,A)
 特開平8-182665(JP,A)
 特表平5-506949(JP,A)
 特開2007-101547(JP,A)
 特開平7-270261(JP,A)
 特開2005-192879(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00 - 1/32, A61B 5/00 - 5/22, G02B 23/24 - 23/26, A61B 17/00 - 17/94, G01N 2
 1/00 - 21/61, A61M 25/00 - 25/18

专利名称(译)	用于快速分散测量生物物理参数的光可检测介入仪器		
公开(公告)号	JP5952736B2	公开(公告)日	2016-07-13
申请号	JP2012534795	申请日	2010-08-26
[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)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	チャンレイモンド バーレイマヤエラ デスジャディンスアドリエンエマヌエル シェクターグイ ハットフーフトゲルト		
发明人	チャンレイモンド バーレイマヤエラ デスジャディンスアドリエンエマヌエル シェクターグイ ハットフーフトゲルト		
IPC分类号	A61B1/00 A61B5/00 A61B5/01 A61B5/0492 A61B5/0478 A61B5/0408 A61B5/06		
CPC分类号	A61B1/00165 A61B1/005 A61B34/20 A61B90/06 A61B2017/00022 A61B2034/2061		
FI分类号	A61B1/00.300.D A61B1/00.334.D A61B5/00.101.A A61B5/00.101.H A61B5/00.101.M A61B5/04.300.J A61B5/06		
优先权	61/254317 2009-10-23 US		
其他公开文献	JP2013508058A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)	(21) 出願番号 特願2012-534795 (P2012-534795)	(73) 特許権者 590000248
介入器械，系统和方法包括细长柔性构件（100），其具有纵向设置的一个或多个分段部分（101）。光纤（104）设置在柔性构件内部。多个光学传感器（102）耦合到光纤并沿着柔性构件的长度分布，使得光学传感器定位成在不同位置或沿着柔性构件的不同数据源同时监测参数以提供分布式感测。	(86) (22) 出願日 平成22年8月26日 (2010. 8. 26)	コーニンクレッカ フィリップス エヌ
	(65) 公表番号 特表2013-508058 (P2013-508058A)	ヴェ
	(43) 公表日 平成25年3月7日 (2013. 3. 7)	KONINKLIJKE PHILIPS
	(86) 国際出願番号 PCT/182010/053845	N. V.
	(87) 国際公開番号 W02011/048509	オランダ国 5656 アーエー アイ
	(87) 国際公開日 平成23年4月28日 (2011. 4. 28)	ドーフェン ハイテック キャンパス 5
	審査請求日 平成25年8月22日 (2013. 8. 22)	High Tech Campus 5,
	審判番号 不服2015-4955 (P2015-4955/J1)	NL-5656 AE Eindhoven
	審判請求日 平成27年3月13日 (2015. 3. 13)	n
	(31) 優先権主張番号 61/254, 317	(74) 代理人 110001690
	(32) 優先日 平成21年10月23日 (2009. 10. 23)	特許業務法人M&Sパートナーズ
	(33) 優先権主張国 米国 (US)	