

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6633391号
(P6633391)

(45) 発行日 令和2年1月22日(2020.1.22)

(24) 登録日 令和1年12月20日(2019.12.20)

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| (51) Int.Cl. | F I |
| A 6 1 B 1/00 (2006.01) | A 6 1 B 1/00 5 5 2 |
| A 6 1 B 1/045 (2006.01) | A 6 1 B 1/00 6 2 0 |
| A 6 1 B 1/313 (2006.01) | A 6 1 B 1/045 6 1 8 |
| G O 1 B 11/16 (2006.01) | A 6 1 B 1/045 6 2 3 |
| | A 6 1 B 1/045 6 2 0 |

請求項の数 23 (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2015-519420 (P2015-519420)
 (86) (22) 出願日 平成25年6月20日 (2013. 6. 20)
 (65) 公表番号 特表2015-529477 (P2015-529477A)
 (43) 公表日 平成27年10月8日 (2015. 10. 8)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2013/055064
 (87) 国際公開番号 W02014/001977
 (87) 国際公開日 平成26年1月3日 (2014. 1. 3)
 審査請求日 平成28年6月17日 (2016. 6. 17)
 (31) 優先権主張番号 61/665, 387
 (32) 優先日 平成24年6月28日 (2012. 6. 28)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 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 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

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管の視覚化及び監視のための光ファイバセンサ誘導ナビゲーション

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

分岐のある内腔を視覚化するシステムの作動方法であって、前記内腔は血管を有し、前記システムは、検知及び解釈モジュールと、画像生成モジュールと、を有し、前記作動方法は、

前記検知及び解釈モジュールが、内腔内に挿入される光ファイバ形状検知装置に誘起される歪みにより検知される、分岐に起因する前記内腔内の変化を決定するステップと、

前記画像生成モジュールが、前記内腔のレンダリングに、前記分岐の場所を示すステップであって、

前記血管のリアルタイム画像を提供するステップと、
形状検知データに基づき、前記血管の前記リアルタイム画像の上にオーバーレイを生成するステップと、

前記オーバーレイを用いて、前記血管の前記リアルタイム画像の上に、周囲の組織により見えない前記分岐の前記場所を道標により示すステップと、

を有し、前記レンダリングに示された前記分岐の前記場所に、器具を誘導可能にする
、ステップと、

を有する方法。

【請求項 2】

前記システムはロボットを更に有し、前記作動方法は、前記ロボットが前記内腔内に挿入された前記光ファイバ形状検知装置を前記血管内に位置決めするステップを有する、請

求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記内腔内の変化を決定するステップは、前記分岐を検出するために、前記内腔の長さに沿ったフローの変化を検出する統計的方法を用いるステップを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記オーバーレイは、前記オーバーレイにより示される前記内腔内の前記分岐をシーリング可能にする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記分岐がシーリングされたか否かを示すために、前記画像生成モジュールが前記形状検知データを用いて前記オーバーレイを更新するステップ、を更に有する請求項 4 に記載の方法。

10

【請求項 6】

前記内腔は、バイパス手術のために摘出されるべき分岐のある血管を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記作動方法は、血管再開通手術に適する前記血管の一部を決定するために、前記検知及び解釈モジュールが、前記光ファイバ形状検知装置を用いて前記血管を評価するステップ、を更に有する請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

20

分岐のある内腔を視覚化するシステムの作動方法であって、前記内腔は血管を有し、前記システムは、検知及び解釈モジュールと、画像生成モジュールと、レジストレーションモジュールと、を有し、前記作動方法は、

前記検知及び解釈モジュールが、内腔内に挿入される光ファイバ形状検知装置により測定される光ファイバ形状検知データにより示される、歪みによる変動から生じる前記内腔内のフローの変化に基づき、前記内腔の位置及び前記内腔からの分岐の場所を決定するステップと、

前記画像生成モジュールが、リアルタイム画像を提供するために、前記内腔の一部を画像化するステップと、

前記レジストレーションモジュールが、前記リアルタイム画像に、前記光ファイバ形状検知装置により測定される前記内腔の前記位置をレジストレーションするステップと、

30

前記画像生成モジュールが、前記内腔の前記位置及び分岐の前記位置を前記リアルタイム画像上に示すオーバーレイ画像を生成するステップであって、周囲の組織により見えない前記分岐の前記位置を道標によりリアルタイムに示す、ステップと、

を有する方法。

【請求項 9】

前記システムはロボットを更に有し、前記作動方法は、前記ロボットが前記内腔内に挿入された前記光ファイバ形状検知装置を前記血管内に位置決めするステップを有する、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

40

前記内腔の位置及び前記内腔からの分岐の場所を決定するステップは、前記分岐を検出するために前記内腔の長さに沿った変化を検出する統計的方法を用いるステップを有する、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

リアルタイム画像を提供するために前記内腔の一部を画像化するステップは、前記内腔の前記一部を画像化するために、ポートを通じて挿入される顕微鏡を用いて実行される、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 12】

前記画像生成モジュールが前記光ファイバ形状検知データを用いて前記オーバーレイ画像を更新するステップ、を更に有する請求項 8 に記載の方法。

50

【請求項 13】

前記内腔は、バイパス手術のために摘出されるべき分岐のある血管を有する、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 14】

前記作動方法は、血管再開通手術に適する前記血管の一部を決定するために、前記検知及び解釈モジュールが、前記光ファイバ形状検知装置を用いて前記血管を評価するステップ、を更に有する請求項 8 に記載の方法。

【請求項 15】

前記オーバーレイ画像に示される前記分岐の前記場所のうちの少なくとも 1 つへ、ロボットにより器具を誘導するステップ、を更に有する請求項 10 に記載の方法。

【請求項 16】

血管を監視するシステムであって、

プロセッサと、

前記プロセッサに結合されるメモリと、

前記メモリに格納される検知及び解釈モジュールであって、血管に挿入される光ファイバ形状検知装置からの光ファイバ形状検知データを解釈するよう構成され、前記光ファイバ形状検知データは前記血管内の血流を示すデータを有し、前記血管の分岐をマッピングするために前記血流の変化の監視を可能にする、検知及び解釈モジュールと、

前記メモリに格納される画像生成モジュールであって、前記血管の形状及び前記血管からの分岐の場所を示す前記光ファイバ形状検知データに基づき、オーバーレイ画像を生成するよう構成される画像生成モジュールと、

前記血管の前記分岐を視覚化する誘導を提供するために、前記血管のリアルタイムレンダリングの上に前記オーバーレイ画像をレンダリングするよう構成されるディスプレイであって、周囲の組織により見えない前記分岐の場所を道標により示す、ディスプレイと、を有するシステム。

【請求項 17】

前記光ファイバ形状検知装置は、前記光ファイバ形状検知装置により測定される歪みに起因する変動から生じる前記血管内の前記血流の前記変化に基づき、前記血管の位置及び前記分岐の前記場所を決定する、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記レンダリングは、内視鏡を用いて集められる前記血管の画像を有し、前記オーバーレイ画像は、前記血管の前記画像にレジストレーションされる、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記オーバーレイ画像に従って 1 又は複数の器具を誘導するよう構成されるロボット、を更に有する請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記ロボットは、前記オーバーレイ画像に従って視覚的サーボ方法を用いて誘導される、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記 1 又は複数の器具は、前記血管の前記分岐をシーリングする器具を有する、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記オーバーレイ画像は、どの分岐がシーリングされたかを示すために更新される、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記分岐を検出するために、前記血管の長さに沿ったフローの変化を検出する統計的方法を更に有する請求項 16 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

本開示は、医療機器に関し、より詳細には、内腔の分岐を識別しアクセスする医療的応用における形状検知光ファイバに関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

冠状動脈バイパス移植 (coronary artery bypass grafting : C A B G) は、閉塞した冠動脈の血管再開通術のための外科的処置である。従来の手術では、患者の胸骨が開かれ、心臓が完全に露出される。この手術の重要な部分は、患者の身体からの血管の除去である。この血管は、次に、冠動脈内の 1 又は複数のアテローム性狭窄をバイパスするために用いられる。最も一般的に用いられる血管は、胸部内にある内胸動脈 (Internal Mammary Artery : I M A) である。使用される多くの血管は、伏在静脈 (脚) 及び橈骨動脈 (腕) を含む。

10

【 0 0 0 3 】

侵襲の少ない (minimally invasive : M I) バイパス手術は、(例えば、完全な内視鏡的処置のための約 5 mm の及び M I 直接バイパス手術のための約 5 0 乃至 6 0 mm の開口大を有する) 小さなポートを通じて実行される。M I 心臓バイパス手術中、バイパスでの置換に用いられる血管への直接アクセスはできず、血管は、ポートに挿入される長い器具を用いて除去される。M I 手術中、外科の助手は内視鏡を保持し、又は内視鏡はロボットの誘導を用いて保持され得る。ロボットの誘導の場合には、視覚的サーボ機構が、特定の場所にロボットを移動するために用いられ得る。視覚的サーボ機構は、内視鏡画像上の点を選択することを含み、ロボットは画像の中心に該点を維持するよう移動する。

20

【 0 0 0 4 】

心臓血管再開通術で用いられる血管は、脂肪又は筋膜に埋まっている場合が多い。それらの血管の除去のために、該血管は、周囲の組織から注意深く摘出される必要がある。さらに、血管は多くの小さな分岐を見せる。これらの分岐は、一度バイパスが実行されれば血管を通じた漏れを防ぐために、ステープル又は焼灼を用いて切り取り、シーリング (seal) される必要がある。これは、特に M I 手術中は、手術の非常に要求の厳しい部分であり、最も時間を消費する場合が多い。この部分の間の視覚は、専ら胸部ポートを通じて挿入される内視鏡を通じて提供される。これらの制約の下では、分岐は見逃される場合が多く、血管は適切な方法でステープル又は焼灼されずに不注意に切り取られてしまう。これは、これらの副分岐を通じた血液の漏れを生じ、繰り返しの血管再開通術及び更なる手術を必要とする場合が多い。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

本開示は、血管の視覚化及び監視のための光ファイバセンサ誘導ナビゲーションを提供する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

本発明の原理によると、内腔の分岐にアクセスし及び/又は監視する方法は、内腔に光ファイバ形状検知装置を挿入するステップと、前記光ファイバ形状検知装置内に、前記内腔内のフローの変化により誘起される歪みに基づき、前記内腔内の分岐を決定するステップと、を有する。分岐の場所は、前記内腔のレンダリングの上に示される。機器は、前記レンダリング上に示された分岐の場所へ誘導される。

40

【 0 0 0 7 】

別の実施形態では、分岐のある内腔内のフローを視覚化し、アクセスし、及び/又は監視する方法は、内腔に光ファイバ形状検知装置を挿入するステップと、前記光ファイバ形状検知装置により測定される、歪みによる変動から生じる前記内腔内のフローの変化に基づき、前記内腔の位置及び前記内腔からの分岐の場所を決定するステップと、リアルタイム画像を提供するために、前記内腔の一部を画像化するステップと、前記リアルタイム画

50

像に、前記光ファイバ形状検知装置により測定される前記内腔の前記位置をレジストレーションするステップと、前記内腔の前記位置及び分岐の前記位置を前記リアルタイム画像上に示すオーバーレイ画像を生成するステップと、を有する。

【0008】

血管を監視するシステムは、プロセッサと、前記プロセッサに結合されるメモリと、前記メモリに格納される検知及び解釈モジュールであって、血管に挿入される光ファイバ形状検知装置からの光ファイバ形状検知データを解釈するよう構成され、前記形状検知データは前記血管の分岐を決定する、検知及び解釈モジュールと、を有する。画像生成モジュールは、前記メモリに格納され、前記光ファイバ形状検知データに基づきオーバーレイ画像を生成し、前記血管の形状及び前記血管からの前記分岐の場所を示すよう構成される。ディスプレイは、前記血管の前記分岐の発見及び操作のための誘導を提供するために、前記血管のレンダリングの上に前記オーバーレイ画像をレンダリングするよう構成される。

10

【0009】

本開示の上述の及び他の目的、特徴及び利点は、添付の図面と関連して読まれるべき本開示の説明のための実施形態の以下の詳細な説明から明らかになるだろう。 s

【図面の簡単な説明】

【0010】

本開示は、以下の図面を参照して以下の好適な実施形態の説明で詳細に示される。

【図1】一実施形態による、手術道具又は装置を案内するオーバーレイを生成するために用いられる形状検知システムを示すブロック/フロー図である。

20

【図2】説明に役立つ一実施形態による、患者の血管に挿入される形状検知システム及びポートを通じて患者に挿入される内視鏡を示す図である。

【図3A】ポートを通じて内視鏡を用いて解体される内胸動脈 (internal mammary artery : IMA) を示す画像である。

【図3B】説明に役立つ一実施形態による、レジストレーションされたオーバーレイ画像を有する図3Aの内胸動脈 (internal mammary artery : IMA) を示す画像である。

【図4】例示的な一実施形態による、光形状検知データを用いた内腔分岐にアクセスする方法を示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

30

【0011】

本発明の原理によると、冠状動脈バイパス移植 (coronary artery bypass grafting : CABG) 又は他の外科手術を改善し簡略化するために、光ファイバ形状検知及び位置特定 (Fiber Optic Shape Sensing and Localization : FOSSL) 技術を用いるシステム及び方法が提供される。FOSSL技術又は他の光ファイバ形状検知は、光ファイバを歪み及び温度に敏感にする。フロー、炎症、組織圧/腫脹、組織接触、等のような代理変数は、間接的に (フローの場合には、例えば指示物質の希釈の温度勾配を用いて) 測定できる。ファイバは、血管に埋め込まれるとき、血管系の3D形状及び動力学、並びにフロー情報を提供でき、分岐及び分岐点を検出するのを助ける。

【0012】

40

一実施形態では、手術は、例えば左内胸動脈 (Left Internal Mammary Artery : LIMA) を解体するために血管に挿入され腔内に配置される形状検知光ファイバ装置を用いて実行される。(形状検知ファイバから得られるような)血管の形状及びフロー情報の3次元(3D)再構成が得られ、副分岐の場所を特定するための計算を可能にする。形状検知座標フレームとロボット内視鏡座標フレームとの間のレジストレーションは、形状センサに基づく3D再構成データを有する解体されるべき血管及びその分岐を、内視鏡画像にオーバーレイするために行うことができる。内視鏡画像上の選択点に基づくロボット内視鏡の視覚的サーボ、又は3D形状センサの点に基づく再構成が実行できる。

【0013】

理解されるべきことに、本発明は、バイパス手術又は他の移植手術を実行する医療機器

50

の観点で記載されるが、本発明の教示は遙かに広く、いかなる内部手術にも適用できる。幾つかの実施形態では、本発明の原理は、複雑な生物系又は機械系を追跡又は分析する際に用いられる。特に、本発明の原理は、生体系の内部追跡手順、肺、消化管、排出器、血管、等のような身体の全ての領域における手順に適用できる。図中に示す要素は、ハードウェア及びソフトウェアの種々の組合せで実装され、単一要素又は複数要素に組合せられ得る機能を提供しても良い。

【0014】

図中に示された種々の要素の機能は、専用ハードウェア及び適切なソフトウェアと関連してソフトウェアを実行可能なハードウェアの使用を通じて提供されうる。プロセッサにより提供されるとき、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、又はいくつかが共有され得る複数の個々のプロセッサにより、提供できる。さらに、用語「プロセッサ」又は「制御部」の明示的な使用は、ソフトウェアを実行可能なハードウェアを排他的に表すと考えられるべきではなく、デジタル信号プロセッサ(「digital signal processor: DSP」)ハードウェア、ソフトウェアを格納する読み出し専用メモリ(「read-only memory: ROM」)、ランダムアクセスメモリ(「random access memory: RAM」)、不揮発性記憶装置、等を黙示的に包含するがこれらに限定されない。

【0015】

さらに、本願明細書における本発明の原理、態様、及び実施形態及びそれらの特定の例を引用する全ての記載は、それらの構造的及び機能的等価物の両方を包含すると考えられる。さらに、このような等価物は、現在知られている等価物及び将来に開発される等価物(つまりいかなる開発される要素であって同一の機能を実行するもの)を構造に関係なく包含すると考えられる。したがって、例えば、当業者により、本願明細書で提示されるブロック図は本発明の原理を具現化する説明のためのシステムコンポーネント及び/又は回路の概念図を提示するものであることが理解される。同様に、いかなるフローチャート、フロー図、等は種々の処理を表し、コンピュータ可読記憶媒体に実質的に表現されてもよく、したがってコンピュータ又はプロセッサにより実行されてもよく、該コンピュータ又はプロセッサが明示されているか否かを問題としないことが理解される。

さらに、本発明の実施形態は、コンピュータ又は任意の命令実行システムにより又はそれと関連して使用するためのプログラムコードを提供するコンピュータにより使用可能な又はコンピュータ可読記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラムの形式を取り得る。本説明の目的のために、コンピュータ使用可能又はコンピュータ可読記憶媒体は、命令実行システム、機器又は装置により若しくはそれらと関連して使用するためのプログラムを有し、格納し、通信し、伝達し又は転送することが可能な任意の機器であっても良い。媒体は、電子、磁気、光、電磁気、赤外線、又は半導体システム(又は装置若しくは素子)又は伝搬媒体であっても良い。コンピュータ可読記憶媒体の例は、半導体若しくは固体メモリ、磁気テープ、取り外し可能コンピュータディスク、RAM(random access memory)、ROM(read-only memory)、固定磁気ディスク、光ディスクを含む。光ディスクの現在の例は、コンパクトディスク、CD-ROM(compact disk-read only memory)、CD-R/W(compact disk-read/write)、Blu-Ray(登録商標)、DVDを含む。

【0016】

図面を参照する。図中の類似の参照符号は同一又は同様の要素を表す。先ず、図1を参照すると、形状検知可能装置を用いて血管のような内腔を監視するシステム100が一実施形態に従って示される。システム100は、ワークステーション又はコンソール112を有しても良い。ワークステーション又はコンソール112から、手術が監督され及び/又は管理される。ワークステーション112は、望ましくは、1又は複数のプロセッサ114と、プログラム及びアプリケーションを格納するメモリ116と、を有する。メモリ116は、形状検知装置又はシステム104からの光フィードバック信号を解釈するよう構成される光検知及び解釈モジュール115を格納しても良い。光検知モジュール115

10

20

30

40

50

は、光信号フィードバック（及びいかなる他のフィードバック、例えば電磁（electromagnetic：EM）追跡）を用いて、医用装置若しくは機器102及び/又はその周囲領域に関連する変形、偏向、及び他の変化を再構成するよう構成される。医療装置102は、カテーテル、ガイドワイヤ、プローブ、内視鏡、ロボット、電極、フィルタ装置、気球装置、又は他の医用コンポーネント、等を有しても良い。

【0017】

光検知モジュール115は、形状検知装置又はシステム104の幾何学的関係及び状態を提供するために形状検知データを評価するモデル及び/又は統計的方法140を有しても良い。統計的方法140は、評価中の構造のフロー及び他の特性を決定するために形状検知データを評価するよう適応される知られているアルゴリズムを有しても良い。装置102上の形状検知システム104は、セットパターン又は複数のパターンで装置102に結合される1又は複数の光ファイバ126を有する。光ファイバ126は、ケーブル127を通じてワークステーション112に結合する。ケーブル127は、必要に応じて、光ファイバ、電気結合、他の機器、等を有しても良い。

10

【0018】

光ファイバを有する形状検知システム104は、光ファイバブラッグ格子センサに基づいても良い。光ファイバブラッグ格子（fiber optic Bragg grating：FBG）は、光の特定の波長を反射し他の全ての送信する短い区間の光ファイバである。これは、波長特有の誘電体反射鏡を生成する、ファイバコア内の屈折率の周期的変動を加えることにより達成される。したがって、ファイバブラッグ格子は、特定の波長を遮断するためのインライン光ファイバとして、又は波長特有の反射体として用いることができる。

20

【0019】

ファイバブラッグ格子の動作の背後にある基本原理は、屈折率が変化している接触面の各々におけるフレネル反射である。幾つかの波長では、種々の期間の反射光は同相なので、反射に対して建設的干渉が存在し、したがって、送信に対して相殺的干渉が存在する。ブラッグ波長は、ゆがみ及び温度に敏感である。これは、ブラッグ格子が、光ファイバセンサ内の検知要素として使用可能であることを意味する。FBGセンサでは、測定量（例えば、ひずみ）は、ブラッグ波長のシフトを生じる。

【0020】

この技術の1つの利点は、種々のセンサ要素がファイバの長さに渡り分散され得ることである。構造内に組み込まれるファイバの長さに沿った種々のセンサ（計測器）を有する3個以上のコアを組み込むことは、このような構造の3次元的外形を、標準的に1mmより良好な精度で正確に決定可能にする。ファイバの長さに沿って、種々の位置に、多数のFBGセンサを配置できる（例えば、3個以上のファイバ検知コア）。各FBGのひずみ測定から、その位置において構造の湾曲が推定できる。多数の測定位置から、全体の3次元的外形が決定される。

30

【0021】

光ファイバブラッグ格子の代替として、従来の光ファイバ内の固有後方散乱が利用できる。1つのこのようなアプローチは、標準的なシングルモード通信ファイバ内のレーリー散乱を用いることである。レーリー散乱は、ファイバコア内の反射のインデックスのランダムな揺らぎの結果として生じる。これらのランダムな揺らぎは、格子長に沿って振幅及び位相のランダムな変動を有するブラッグ格子としてモデル化できる。単一長のマルチコアファイバ内の3個以上のコアにおけるこの効果を用いることにより、関心のある表面の3D形状及び動力学が理解できる。

40

【0022】

装置102は、内腔、例えば血管131に挿入されても良い。例えば、血管131は、内胸動脈（internal mammary artery：IMA）、伏在静脈、橈骨動脈、又はいかなる他の適切な血管のような摘出されるべき血管を有しても良い。ポート及び/又は切り口は、内腔の内部にアクセスし、検知ファイバ126を備える形状検知装置104を含む装置102を挿入するために用いられても良い。形状検知装置104は、血管131の位置デ

50

ータを集める。これは、血流に起因する動き及び血流に起因する温度変動の監視を含む。血流により引き起こされる変化又は変動は、分岐162のマップを提供するために、時間に渡り監視され及び/又は蓄積され得る。光検知モジュール115内の統計的方法又はモデル140は、血管131にある分岐162の位置を間接的に計算しても良い。

【0023】

一実施形態では、内視鏡又はロボットにより駆動される内視鏡150は、ディスプレイ118に内部画像を送信する、搭載されたカメラ156を有する。内視鏡150及び/又はカメラ156は、患者160に設けられるポート158又は切り口を通じて挿入されても良い。内視鏡150又はカメラ156は、座標系152を有する。形状検知装置104は、自身の座標系138を有する。これらの座標系138及び152はレジストレーションされ、形状検知装置からのデータフィードバックが内視鏡又はロボットにより駆動される内視鏡150をナビゲートするために用いることができるようにする。

【0024】

一例では、レジストレーションモジュール136により又はそれに関連して実行されるレジストレーション方法は、装置104の検知ファイバ126からの情報を内視鏡画像142にレジストレーションするために用いられても良い。この場合、ファイバ座標フレーム138は、カメラ156が校正された後に、内視鏡カメラ156の座標フレーム152にレジストレーションされる。これを行う1つの方法は、内視鏡150を3D幻像に向け、次に、3D再構成方法(従来知られている多くの方法がある)を用いて幻像の表面を再構成することである。検知ファイバ126は、次に、自身の3D形状を再構成する同じ幻像表面上に「ブラシをかける」ために用いられ得る。両方の形状は、次に、2つの点群間の差を最小化するために用いられる例えば反復最近点(Iterative Closest Point: ICP)法のような方法を用いてレジストレーションモジュール136によりレジストレーションされ得る。ICPは、異なるスキャンからの2D又は3D表面を共同レジストレーション解剖学的モデルに再構成する等のために用いられる場合が多い。ICPは、2つの座標フレーム間の変換行列を提供する。他のレジストレーション方法も考えられる。

【0025】

手術中、形状検知装置104を備えられた装置102は、血管131に挿入され、検知装置104が血管131内にいた場所の位置データを蓄積する。動的变化が記録される。動的变化は、温度差、血管の動き、血管の剛性、等を用いて間接的に測定されても良い。本発明の原理によると、形状検知装置104により得られた形状検知データは、後述するように、外科医が血管131から延在する隠された分岐を視覚化するのを容易にする。

【0026】

ワークステーション112は、患者160の、血管131の検知データオーバーレイを有する内部画像を閲覧するディスプレイ118を有する。オーバーレイ画像134は、画像生成モジュール148により生成されても良い。画像生成モジュール148は、光検知モジュール115から形状検知データを取り入れ、データをリアルタイムで動的にオーバーレイ画像134に変換する。オーバーレイ画像134は、レジストレーションモジュール136を用いてカメラ156により取り込まれた内視鏡画像142と共にレジストレーションされる。オーバーレイ画像134は、血管131について分岐162がどこに存在するかを外科医又はロボットに示すために、道標又は他の指示子を有しても良い。外科医が分岐162を切り取り焼灼する又はステープルで止めるとき、オーバーレイ画像134は、形状検知装置104により集められた血流データに基づき更新される。このように、外科医は、処理すべき分岐162が残っているか否か、又はいかなる前に切り取った分岐162が未だ出血していて更に注意が必要か否かが容易に分かる。

【0027】

オーバーレイが実行されると、外科医は分岐場所を選択でき、ロボット164は内視鏡150を移動できる。したがって、分岐場所は表示画像の中央に置かれる(例えば、視覚サーボ)。一実施形態では、ロボット164は、血管131に沿って内視鏡150を移動し、各分岐162に注意を払い、各分岐162のシーリングが完了することを保証できる。

別の実施形態では、内視鏡 150 は、先ず動脈の一方の側に沿って、次に他方の側に沿って移動しても良い。別の実施形態では、形状検知装置 104 により検知される分岐の数は、内視鏡画像 142 内に、ディスプレイ 118 上で表示できる（例えば、シーリングされた分岐の数（又は総数）が画像内に表示されても良い）。フロー測定は連続的なので、外科医が副分岐をシーリングすると、数が更新され得る。

【0028】

さらに、外科医は、3D術前画像（例えば、CTスキャン）上の分岐場所を選択でき、ロボット 164 は、分岐が内視鏡画像 142 の中心にあるように、内視鏡 150 を移動できる。この場合には、医師は、ファイバセンサからの血管 131 の3D表現又はオーバーレイ画像 134（フロー測定からの分岐場所を含み得る）上で場所を選択し、内視鏡 150 は、分岐が画像の中心にあるように移動し得る。この方法では、分岐が直接見えない場合でも、外科医は、分岐が脂肪及び筋膜の下にあることが分かり、分岐を器具により見付けることができる。

10

【0029】

別の実施形態では、所望の移植血管長及び形状は、例えば画像システム 110 を用いて X線冠動脈造影図又はCTスキャンのような術前画像から得ることができる。術前画像は、システム 100 の画像システム 110 を用いることにより、又は異なる場所にある術前画像を集めることにより、又は異なるシステムを用いて、前もって集められても良い。摘出中、形状検知装置 104 を用いるファイバセンサ測定は、所定の血管移植希望リストを前提として理想的な解体血管区間を見付けるために用いることができる。直径は、装置 104 により調べることができ、誘導線又は他の装置（102）に含められる。これは、形状検知装置 104 を有する装置 102 が血管 131 内を操縦されている間に、点群を取得する。点群の中の点の空間的広がり、解体する血管の直径の推定を提供し得る。

20

【0030】

更に別の実施形態では、形状検知可能装置 102、例えば誘導線は、検出可能（可視又は近赤外（infrared: IR））光を放射しても良い。この光は、内視鏡カメラ（例えば、CCDカメラ）156 で検出でき、例えば摘出された動脈検査サンプルに適用される光コヒーレントトモグラフィ（optical coherence tomography: OCT）プルバックで生体外追跡を実行されても良い。OCTは、光学散乱媒体（例えば、生体組織）からマイクロメータの分解能の3次元画像をキャプチャする光信号取得及び処理方法である。この方法では、装置 102 の端位置は、摘出血管組織を通じて見る事ができ、装置 102 の操縦及び最終位置決めの際に場所を示す。これは、摘出される組織への損傷を防ぐために、異なる座標空間、摘出制約をレジストレーションする追加方法として、又は「立ち入り禁止」領域を示すために用いることができる。

30

【0031】

システム 100 は、他の装置及び器具に含まれても良く又はそれと一緒に用いられても良い。例えば、焼灼器具 166 は、統合された形状検知ファイバ 168 を有しても良い。器具 166 は、単一場所で又は血管長に沿って空間的に分散して動作できる、血管内の可撓性で細長い無線周波数（RF）又はレーザー焼灼装置を有しても良い。統合されたファイバ 168 からのフロー/形状測定に基づき、焼灼マニホールド（配置可能なバルーン、フィルタ、メッシュ又は歯）は、副分岐 162 に限定される RF 又は光凝固術の標的分配のために血管 131 の内腔の形状に（半）自動的に適合でき、同時に主血管の内腔開放を保っている。

40

【0032】

別の実施形態では、形状検知ファイバ 170 は、血管生体構造及び生理機能に関する追加フィードバックを提供する小型血管内画像プローブ 172 に統合されても良い。このプローブ 172 は、組織分光法並びに脂肪及び血管を他の組織からの区別、等のための血管造影、超音波センサ、赤外センサに極めて敏感な光音響センサ 174 を有しても良い。形状及びフロー検知ファイバのフィードバックは、副分岐の焼灼のためのロボット制御腔内装置（図示しない）の動きを作動するために用いることができる。

50

【 0 0 3 3 】

ディスプレイ 1 1 8 は、ユーザにワークステーション 1 1 2、そのコンポーネント及び機能、又はシステム 1 0 0 内のいかなる他の要素と相互作用させても良い。これは、さらに、キーボード、マウス、ジョイスティック、触覚装置、又はいかなる他の周辺機器を含みユーザにワークステーション 1 1 2 からフィードバックさせ及びワークステーション 1 1 2 と相互作用させるよう制御しても良いインタフェース 1 2 0 により実現される。

【 0 0 3 4 】

図 2 を参照すると、患者 1 6 0 の胸郭 2 1 8 を示す図は、一実施形態による例示的な組み立てを示す。患者は肉体を有しないで示されるので、内部特徴のみが見える。胸骨 2 0 8 の下に心臓 2 0 2 がある。左内胸動脈 (Left Internal Mammary Artery: L I M A) 2 0 6 及び静脈 2 0 5 は肋骨 2 0 4 の下を走り、多数の分岐 2 1 0 を有することが示される。L I M A 2 0 6 及び静脈 2 0 5 は、多くの場合、肋骨 2 0 4 の下を走る。L I M A 2 0 6 は、心臓バイパスで用いられるために、胸壁から除去される必要がある。

10

【 0 0 3 5 】

光ファイバ形状検知装置 2 1 6 は、L I M A 2 0 6 に挿入され、侵襲の少ない心臓バイパス手術の間に、解体された血管内で役立つ。形状検知装置 2 1 6 は、バイパス移植のために除去され用いられる血管 2 0 6 に導入される。理解されるべきことに、本発明の原理は、心臓バイパス又は他のバイパス手術で一般に用いられる他の血管にも適用できる。L I M A 2 0 6 の例では、装置 2 1 6 は、ハイブリッド外科腔内アプローチを用いて導入され得る。装置 2 1 6 は、侵襲の少ない (M I) 手術における 1 又は複数のポートを通じて導入できるカテーテルを有しても良い。動脈内の小切開は、装置 2 1 6 を動脈 2 0 6 に押し込むために用いることができる。

20

【 0 0 3 6 】

装置 2 1 6 が配置されると、装置 2 1 6 は、血管 2 0 6 の 3 D 形状に関する情報、並びに装置 2 1 6 内の光ファイバの各点におけるフロー情報を提供する。分岐 2 1 0 の存在は、主血管 2 0 6 からフローの一部を除去するので、装置 2 1 6 の光ファイバセンサを用いて正確に検出できる。具体的には、光ファイバは、その長さに沿った分散型体積流量検知が可能である。

【 0 0 3 7 】

分岐点を有しない単一の血管では、体積流量率は、定常状態条件下では、長さに沿って連続的であり、血管中心線に沿って均一である。副分岐が存在する場合、体積流量率は、ファイバセンサの長さに沿って降下する。変化検出のための統計的方法は、各副分岐場所の上流及び下流のセグメントを識別するために、センサの長さに沿って分散型体積流量測定に適用できる。このように、分岐の場所と一緒に血管の 3 D 再構成は、上述のように得られる。

30

【 0 0 3 8 】

例えば、内視鏡 2 1 4 は、血管 2 0 6 の画像を提供するために、ポート 2 1 2 に挿入されても良い。形状検知データは、外科医が各分岐 2 1 0 を発見し評価できるように、表示画像内にオーバーレイされ、分岐 2 1 0 を示しても良い。この情報は動的なので、L I M A 解体が行われるとき、動脈の焼灼の品質を評価することも可能である。したがって、外科医は、分岐が完全にシーリングされたかどうかをリアルタイムに知ることができる。

40

【 0 0 3 9 】

血管 2 0 6 のフロー及び 3 D 形状情報は、レジストレーション手順により内視鏡画像にオーバーレイされる。このように、外科医がポート (例えば 2 1 2) に挿入された長い器具を用いて胸壁からの血管の解体に進むとき、血管の形状及び分岐 2 1 0 の場所は内視鏡画像上で見え、血管が解体されるのを支援し、全ての分岐 2 1 0 が適切に切り取られシーリングされるのを保証する。

【 0 0 4 0 】

使用可能な内視鏡画像に血管をオーバーレイする幾つかのレジストレーション方法がある。例えば、較正されない内視鏡ビデオにおける拡張現実の方法は、他の画像モダリティか

50

らの構造及び3Dモデルをオーバーレイすることにより用いることができる。これは、形状検知情報からLIMA血管の3D画像を再構成すること、及びフローの減少する点に分岐の場所を示すこと、を用いる。この再構成された3D血管は、次に、内視鏡画像にオーバーレイされる。

【0041】

内視鏡214がロボットシステム220に機械的に結合できるとき(図2に代表例を示す)、ロボット座標フレーム内の内視鏡画像の相対位置は、従来知られている内視鏡校正手順を通じて導出できる。手術中のワークフローの問題を導入し得る校正の代替として、ロボットシステム220は、未校正方法を用いて操舵できる。

【0042】

図3Aを参照すると、LIMA302の内視鏡ビューが、図示の白矢印と共に示される。LIMA302の分岐のうちの幾つかは筋膜310の下に隠されている。心臓バイパス手術の間、LIMA302のような血管は、患者の身体から除去され、冠状動脈内のアテローム性狭窄をバイパスするために用いられる。この手術の重要なステップは、バイパス移植で用いられるべき、胸部、脚、又は腕にある場合の多い血管の解体である。血管は、バイパス後の適切な血流を保証するために、解体中良好に保存される必要がある。侵襲の少ない心臓バイパスでは、これらの血管への直接アクセスは出来ず、それらの血管はポートに挿入される長い器具を用いて除去される。これらの血管は、バイパスが生じるとき起こり得る漏れを止めるために、多数の分岐を切り取られステープル止めされる必要がある。これらの血管は脂肪及び筋膜310に埋まっている場合が多いので、分岐は見逃される場合が多い。したがって、それらの血管はステープル止め又は閉鎖されずに不注意に切り取られてしまう。

【0043】

図3Bを参照すると、LIMA302の別の内視鏡ビューが、図示の白矢印と共に示される。LIMA302のオーバーレイ画像306は、分岐を示す道標304及び308を有する。ロボット誘導又は手動誘導を用いて、道標304及び308を有するオーバーレイ画像306は、埋まってしまい又は組織により遮られ得る分岐を視覚化し又は標的にするために用いられる。オーバーレイ画像306は、LIMA302内に挿入される形状検知装置からの形状検知フィードバックを用いて生成される。

【0044】

本願明細書に記載の実施形態は侵襲の少ない冠動脈バイパス術を対象としているが、内視鏡手術が血管に対して行われ又は患者の身体からの血管の除去のために用いられる他の用途及び状況も考えられる。さらに、本発明の原理は、身体の他の部分の他の外科手術、又は訓練モデル、エンジン、配管システム、等を含む機械的システムにも用いることができる。

【0045】

図4を参照すると、説明のための実施形態により、分岐した内腔を視覚化する方法が示される。分岐した内腔は血管を含むが、分岐した内腔は他の構造も含み得ることが理解されるべきである。例えば、分岐した内腔は他の生体組織(例えば、気管支)又は機械的構造(例えば、配管、等)を含み得る。図4に関して説明される説明のための実施形態は、外科手術、特に血管の解体を参照する。ブロック402で、適切な準備の後、光ファイバ形状検知装置は、血管等の内腔に挿入される。光ファイバ形状検知装置は、摘出されるべき血管内に位置決めされる。

【0046】

ブロック404で、内腔の位置、及び内腔からの分岐の場所は、内腔内のフローの変化に基づき決定される。これらの変化は、光ファイバ形状検知装置により測定される、歪みに起因する変動から生じる。一実施形態では、内腔の幾何学及び/又は形状は、分岐を含む3次元構造として再構成される。統計的方法は、分岐を検出するために、内腔の長さに沿ったフローの変化を検出するために用いられても良い。

【0047】

一実施形態では、ブロック405で、血管は、血管再開通手術に適する血管の位置を決定するために、光ファイバ形状検知装置を用いて評価されても良い。血管又は他の内腔の他の選択基準が用いられても良い。

【0048】

ブロック406で、内腔の少なくとも一部は、リアルタイム画像を提供するために画像化される。画像化は、カメラ又は他の画像化装置を有する顕微鏡（又は内視鏡）を用いて提供されても良い。顕微鏡は、ポートを通じて画像を集めるために、患者に挿入される。顕微鏡は、ロボット制御であっても良い。ブロック208で、リアルタイム画像は、光ファイバ形状検知装置により測定される内腔の位置（形状検知データ）にレジストレーションされる。ブロック410で、内腔の位置及び分岐の場所を示すオーバーレイ画像は、リアルタイム画像上で生成される。これは、ディスプレイでレンダリングされても良い。一実施形態では、内腔は、バイパス手術のために摘出されるべき分岐した血管を有する。内腔は、周囲の組織により見えない分岐を有しても良い。ブロック412で、オーバーレイ画像は、分岐を可視的にレンダリングするために、分岐の場所においてオーバーレイ上に道標を提供する。

10

【0049】

ブロック414で、ツールは、オーバーレイに示される分岐の場所のうちの少なくとも1つへとロボット誘導されても良い。分岐の場所に誘導されると、複数の異なる手順又は操作が実行されても良い。ロボット誘導は、オーバーレイ画像上の中央に内視鏡画像を置くために、視覚的サーボ方法を用いても良い。ロボット又は人間誘導は、内腔を追跡するために他の技術を用いても良い。一例では、ブロック416、オーバーレイにより示される内腔内の分岐がシーリングされる。これは、血管の分岐の焼灼、ステーブル止め、等を有しても良い。オーバーレイ画像は、分岐場所情報を含む形状検知データにより駆動されるので、ブロック418で、オーバーレイは、分岐がシーリングされたか否かを示すために、形状検知データを用いて更新されても良い。ブロック420で、血管は、摘出され、バイパスにおける血管再開通術又は他の外科手術のために準備される。ブロック422で、解体又は他のタスクを完了するために、手順は継続する。

20

【0050】

添付の請求の範囲を解釈する際に、以下のことが理解されるべきである。

a) 用語「有する (comprising)」は、所与の請求項中に列挙された以外の要素又は動作の存在を排除するものではない。

30

b) 要素の前にある単数を表す語（「a」、「an」）は、このような要素の複数の存在を排除しない。

c) 請求項中のいかなる参照符号も、請求項の範囲を制限しない。

d) 幾つかの「手段 (means)」は、同じアイテム又はハードウェア若しくはソフトウェアで実装される構造若しくは機能により表現されても良い。

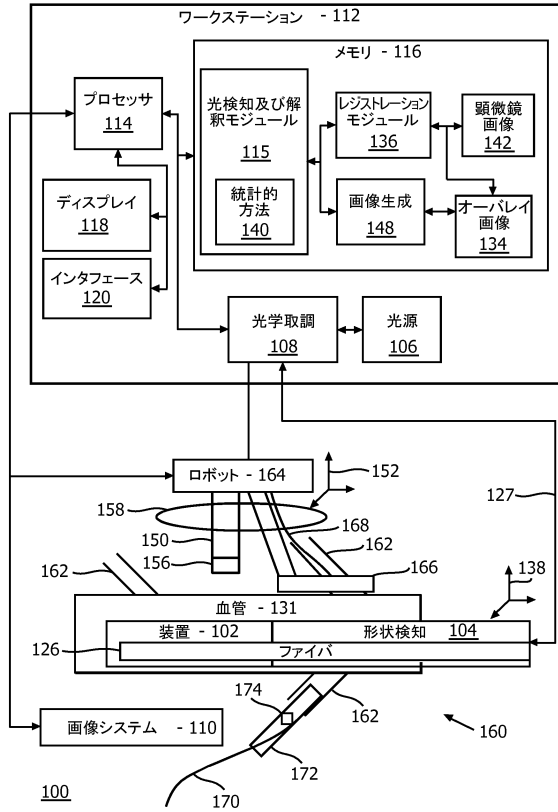
e) いかなる特定の動作シーケンスも、特に示されない限り、要求されることを意図しない。

【0051】

（説明のためであり限定を意図しない）血管視覚化及び監視のための光ファイバセンサにより誘導されるナビゲーションの好適な実施形態を記載したが、留意すべきことに、変更及び変形は、上述の教示を考慮して当業者により行われ得る。したがって、理解されるべきことに、変更は、本開示の特定の実施形態で行われても良く、添付の請求の範囲により概説されるように、本願明細書に開示の実施形態の範囲内に包含される。したがって、特許法の要求により詳細事項及び特殊性を記載したが、特許証により何が請求され保護を要求されるかは、添付の請求の範囲に記載される。

40

【図 1】



【図 2】

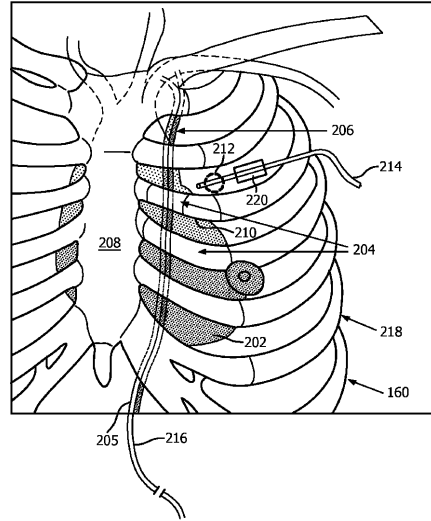
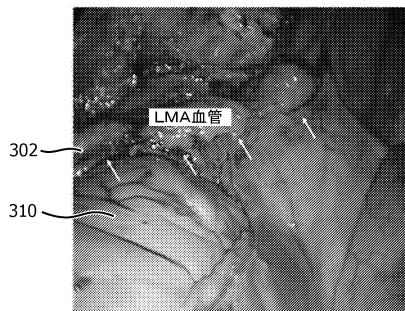
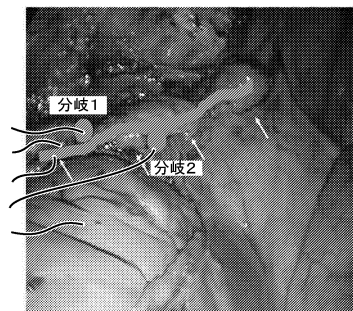


FIG. 2

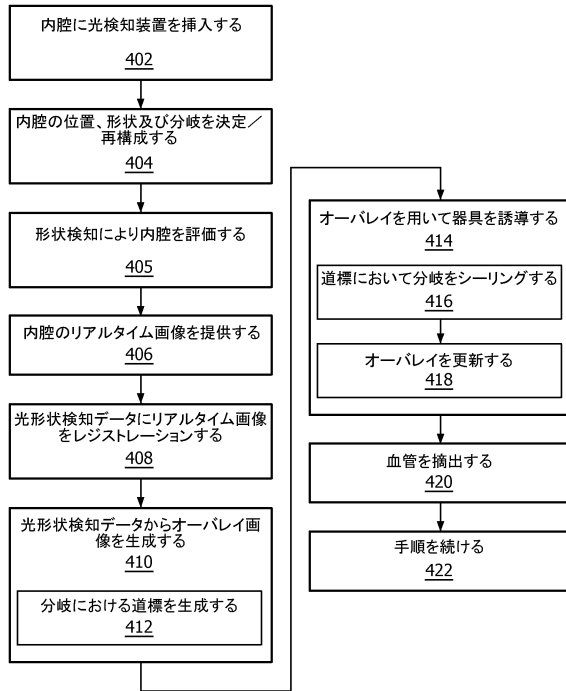
【図 3 A】



【図 3 B】



【 図 4 】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
 A 6 1 B 1/313
 A 6 1 B 1/00 6 5 5
 G 0 1 B 11/16 G

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 エルハワリ, ハイサム

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 ポボヴィチ, アレクサンドラ

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 マンツケ, ローベルト

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

(72)発明者 チャン, レイモンド

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス 5

審査官 北島 拓馬

(56)参考文献 国際公開第2011/101754(WO, A1)

特開2009-095447(JP, A)

特開2011-189074(JP, A)

特開2004-008241(JP, A)

国際公開第97/026831(WO, A1)

特開2009-050622(JP, A)

国際公開第2012/035492(WO, A1)

国際公開第2007/067323(WO, A2)

国際公開第2012/042413(WO, A1)

国際公開第2010/111090(WO, A1)

特表2000-505315(JP, A)

特表2009-517177(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2

G 0 2 B 2 3 / 2 4 - 2 3 / 2 6

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 光纤传感器引导的导航，用于血管的可视化和监视 | | |
| 公开(公告)号 | JP6633391B2 | 公开(公告)日 | 2020-01-22 |
| 申请号 | JP2015519420 | 申请日 | 2013-06-20 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦电子股份有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦NV哥德堡 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦NV哥德堡 | | |
| [标]发明人 | エルハワリハイサム ポポヴィチアレクサンドラ マンツケローベルト チャンレイモンド | | |
| 发明人 | エルハワリ,ハイサム ポポヴィチ,アレクサンドラ マンツケ,ローベルト チャン,レイモンド | | |
| IPC分类号 | A61B1/00 A61B1/045 A61B1/313 G01B11/16 | | |
| CPC分类号 | A61B5/0084 A61B5/065 A61B5/066 A61B5/489 A61B5/6847 A61B5/6876 A61B2017/00778 A61B34/30 A61B2034/2061 A61B2090/365 A61B34/20 A61B2034/303 A61B1/00009 A61B17/068 A61B5/0026 A61B5/0036 A61B5/02007 A61B5/0261 A61B5/1076 A61B5/1079 A61B5/4836 A61B5/7264 A61B17/00008 A61B17/0057 | | |
| FI分类号 | A61B1/00.552 A61B1/00.620 A61B1/045.618 A61B1/045.623 A61B1/045.620 A61B1/313 A61B1/00.655 G01B11/16.G | | |
| 代理人(译) | 伊藤忠彦 | | |
| 优先权 | 61/665387 2012-06-28 US | | |
| 其他公开文献 | JP2015529477A | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)
一种用于使内腔分支可视化的方法，该方法包括：将光纤形状感测装置插入(402)到内腔中，并且基于光纤形状感测装置中由于内腔中的流动而引起的应变来确定(404)内腔的变化。在管腔的渲染上指示(410)分支的位置。仪器被引导(414)到渲染图上指示的分支位置。

| | | |
|--|---------------------------------|--|
| (19) 日本国特許庁(JP) | (12) 特許公報(B2) | (11) 特許番号 特許第6633391号 (P6633391) |
| (45) 発行日 令和2年1月22日(2020.1.22) | (24) 登録日 令和1年12月20日(2019.12.20) | |
| (51) Int. Cl. | F I | |
| A 6 1 B 1/00 (2006.01) | A 6 1 B 1/00 5 5 2 | |
| A 6 1 B 1/045 (2006.01) | A 6 1 B 1/00 6 2 0 | |
| A 6 1 B 1/313 (2006.01) | A 6 1 B 1/045 6 1 8 | |
| G O 1 B 11/16 (2006.01) | A 6 1 B 1/045 6 2 3 | |
| | A 6 1 B 1/045 6 2 0 | |
| 請求項の数 23 (全 15 頁) 最終頁に続く | | |
| (21) 出願番号 特願2015-519420(P2015-519420) | (73) 特許権者 590000248 | |
| (86) (22) 出願日 平成25年6月20日(2013.6.20) | コーニンクレッカ フィリップス エヌ | |
| (65) 公表番号 特表2015-529477(P2015-529477A) | ヴェ | |
| (43) 公表日 平成27年10月8日(2015.10.8) | KONINKLIJKE PHILIPS | |
| (88) 国際出願番号 PCT/182013/055064 | N. V. | |
| (87) 国際公開番号 W02014/001977 | オランダ国 5 6 5 6 アーイー アイ | |
| (87) 国際公開日 平成26年1月3日(2014.1.3) | トーフエン ハイテック キャンパス 5 | |
| 審査請求日 平成28年6月17日(2016.6.17) | High Tech Campus 5, | |
| (31) 優先権主張番号 61/665,387 | NL-5656 AE Eindhoven | |
| (32) 優先日 平成24年6月28日(2012.6.28) | | |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国(US) | (74) 代理人 100107766 | |
| | 弁理士 伊東 忠彦 | |
| 前置審査 | (74) 代理人 100070150 | |
| | 弁理士 伊東 忠彦 | |
| 最終頁に続く | | |

(54) 【発明の名称】 血管の視覚化及び監視のための光ファイバセンサ誘導ナビゲーション