

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6707535号
(P6707535)

(45) 発行日 令和2年6月10日(2020.6.10)

(24) 登録日 令和2年5月22日(2020.5.22)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20
A 6 1 B 18/18 (2006.01)	A 6 1 B 18/18 1 0 0
A 6 1 B 6/12 (2006.01)	A 6 1 B 6/12
A 6 1 B 6/03 (2006.01)	A 6 1 B 6/03 3 7 7
A 6 1 B 6/00 (2006.01)	A 6 1 B 6/00 3 7 0

請求項の数 13 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2017-523487 (P2017-523487)	(73) 特許権者	512269650
(86) (22) 出願日	平成27年10月20日(2015.10.20)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(65) 公表番号	特表2017-534389 (P2017-534389A)		シップ
(43) 公表日	平成29年11月24日(2017.11.24)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/056376		048, マンスフィールド, ハンプシ
(87) 国際公開番号	W02016/069324		ャー ストリート 15
(87) 国際公開日	平成28年5月6日(2016.5.6)	(74) 代理人	100107489
審査請求日	平成30年10月16日(2018.10.16)		弁理士 大塩 竹志
(31) 優先権主張番号	62/073, 287	(72) 発明者	ウェインガルテン, オレン ピー,
(32) 優先日	平成26年10月31日(2014.10.31)		イスラエル国 45286 ホド ハシャ
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(72) 発明者	アベルブッチ, ドリアン
(31) 優先権主張番号	62/073, 306		イスラエル国 4732157, ラマッ
(32) 優先日	平成26年10月31日(2014.10.31)		ト ハシャロン, ベン-グリオン スト
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		リート 166

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コンピュータ断層撮影の拡張された蛍光透視法のシステム、装置、およびその利用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

拡張されたナビゲーションのためのシステムを動作させる方法であって、前記システムは、コンピューティング装置を備え、前記方法は、

前記コンピューティング装置が、前もって得られたコンピュータ断層撮影の画像の第一のデータセットを用いて標的へのナビゲーション経路を設計することと、

前記コンピューティング装置が、前記ナビゲーション経路を用いて前記標的へ前記マーカ配置装置をナビゲートすることにより、前記マーカ配置装置を用いて前記標的に近接する組織に複数のマーカを配置することと、

前記コンピューティング装置が、前記複数のマーカを含むコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットを得ることと、

前記コンピューティング装置が、コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットを用いて前記標的へ第二のナビゲーション経路を設計することと、

前記コンピューティング装置が、前記第二のナビゲーション経路を用いて前記標的へ医療機器をナビゲートすることと、

前記コンピューティング装置が、前記標的に近接する組織の蛍光透視法のデータをキャプチャすることと、

前記コンピューティング装置が、前記蛍光透視法のデータ内のマーカ位置および指向に対応するマーカ位置および指向を有するコンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットの切片を識別することと、

10

20

前記コンピューティング装置が、前記識別された切片に基づいてコンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットに前記蛍光透視法のデータを登録することと

を含み、

前もって得られたコンピュータ断層撮影の画像の前記第一のデータセットは、分岐した管腔網の画像を含み、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットは、前記分岐した管腔網の画像を含み、

前記標的への前記ナビゲーション経路は、前記標的への前記分岐した管腔網を通過してたどられるルートを画定し、

前記方法は、

前記コンピューティング装置が、コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットから、前記分岐した管腔網の三次元モデルを生成することであって、前記標的への前記第二のナビゲーション経路を設計することは、前記コンピューティング装置が、生成された前記三次元モデルを用いて前記第二のナビゲーション経路を設計することを含み、前記第二のナビゲーション経路は、前記標的への前記分岐した管腔網を通過してたどられる第二のルートを画定する、ことと、

前記コンピューティング装置が、蛍光透視法の合成の画像を生成することであって、前記蛍光透視法の合成の画像は、

蛍光透視法のデータと、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットから導出された物体と、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットからの前記分岐した管腔網の表示と、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットから前記分岐した管腔網を通る前記第二のナビゲーション経路の第二のルートであって、前記物体と、前記分岐した管腔網の表示と、前記第二のナビゲーション経路の前記第二のルートとは、前記蛍光透視法のデータと融合される、第二のルートと

を含む、ことと、

前記コンピューティング装置が、前記蛍光透視法の合成の画像をグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイすることと

をさらに含む、方法。

【請求項 2】

生検のために、前記標的に近接する組織のサンプルを回収することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記コンピューティング装置が、コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットの表示をグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイすることと、

前記コンピューティング装置が、前記蛍光透視法のデータを前記グラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイすることと

をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記コンピューティング装置が、コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットを前記蛍光透視法のデータと融合すること、または、前記コンピューティング装置が、コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットを前記蛍光透視法のデータと重ねること、または、前記コンピューティング装置が、コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットを前記蛍光透視法のデータとかぶせることをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記標的に近接する前記組織の前記蛍光透視法のデータを前記キャプチャすることは、前記コンピューティング装置が、蛍光透視法の動画をキャプチャすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 6】

前記標的に近接する前記組織の前記蛍光透視法のデータを前記キャプチャすることは、前記コンピューティング装置が、蛍光透視法の画像を少なくとも1枚キャプチャすることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 7】

前記コンピューティング装置が、前記標的に近接する組織を剥離するためにマイクロ波剥離装置を起動することをさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 8】

指令を含む非一過性のコンピュータ読み取り可能な格納媒体であって、前記指令は、コンピューティング装置によって実行されると、

10

前もって得られたコンピュータ断層撮影の画像の第一のデータセットを用いて標的へのナビゲーション経路を設計することと、

前記ナビゲーション経路を用いて前記標的へマーカ配置装置をナビゲートすることと、

前記標的に近接する組織に前もって配置された複数のマーカを含むコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットを得ることと、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットを用いて前記標的への第二のナビゲーション経路を設計することと、

前記第二のナビゲーション経路を用いて前記標的へ医療機器をナビゲートすることと、

蛍光透視鏡を用いて前記標的に近接する組織の蛍光透視法のデータをキャプチャすることと、

20

前記蛍光透視法のデータ内のマーカ位置および指向に対応するマーカ位置および指向を有するコンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットの切片を識別することと、

前記識別された切片に基づいてコンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットに前記蛍光透視法のデータを登録することと

を前記コンピューティング装置に行わせ、

前もって得られたコンピュータ断層撮影の画像の前記第一のデータセットは、分岐した管腔網の画像を含み、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットは、前記分岐した管腔網の画像を含み、

前記標的への前記ナビゲーション経路は、前記標的への前記分岐した管腔網を通過してたどられるルートを画定し、

30

前記指令は、実行されると、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットから、前記分岐した管腔網の三次元モデルを生成することであって、前記標的への前記第二のナビゲーション経路を設計することは、生成された前記三次元モデルを用いて前記第二のナビゲーション経路を設計することを含み、前記第二のナビゲーション経路は、前記標的への前記分岐した管腔網を通過してたどられる第二のルートを画定する、ことと、

蛍光透視法の合成の画像を生成することであって、前記蛍光透視法の合成の画像は、

蛍光透視法のデータと、

40

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットから導出された物体と、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットからの前記分岐した管腔網の表示と、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットから前記分岐した管腔網を通る前記第二のナビゲーション経路の第二のルートであって、前記物体と、前記分岐した管腔網の表示と、前記第二のナビゲーション経路の前記第二のルートとは、前記蛍光透視法のデータと融合される、第二のルートと

を含む、ことと、

前記蛍光透視法の合成の画像をグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイすることと

を前記コンピューティング装置にさらに行わせる、非一過性のコンピュータ読み取り可

50

能な格納媒体。

【請求項 9】

前記指令は、実行されると、

グラフィカルユーザーインターフェース上にコンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットの表示をディスプレイすることと、

前記グラフィカルユーザーインターフェース上に前記蛍光透視法のデータをディスプレイすることと

を前記コンピューティング装置にさらに行わせる、請求項 8 に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な格納媒体。

【請求項 10】

前記指令は、実行されると、

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットを前記蛍光透視法のデータと融合すること、または、コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットを前記蛍光透視法のデータと重ねること、または、コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットを前記蛍光透視法のデータとかぶせることを前記コンピューティング装置にさらに行わせる、請求項 8 に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な格納媒体。

【請求項 11】

前記指令は、実行されると、

前記蛍光透視法のデータを分析し、前記標的に対して前記医療機器が正しく配置されているかどうかを決定することを前記コンピューティング装置にさらに行わせる、請求項 8 に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な格納媒体。

【請求項 12】

前記指令は、実行されると、

前記医療機器の三次元の位置を別の角度から見るように、第二の視点から蛍光透視鏡を用いて前記標的の蛍光透視法の第二のデータセットを得ることを前記コンピューティング装置にさらに行わせる、請求項 8 に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な格納媒体。

【請求項 13】

前記指令は、実行されると、

前記標的に対して前記医療機器の前記三次元の位置が正しいかどうかを決定するために蛍光透視法の前記第二のデータを分析することを前記コンピューティング装置にさらに行わせる、請求項 12 に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な格納媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は 2015 年 10 月 12 日に出願された米国特許出願第 14/880,338 号、2015 年 10 月 12 日に出願された米国特許出願第 14/880,361 号、2014 年 10 月 31 日に出願された米国仮特許出願第 62/073,287 号、2014 年 10 月 31 日に出願された米国仮特許出願第 62/073,306 号の利益およびこれらに対する優先権を主張する。これらの各々の全ての内容は本明細書において参考として採用される。

【0002】

(背景)

(技術分野)

本開示は手術のための手順のシステム、装置、ならびに拡張されたナビゲーションおよび位置確認の方法に関する。特に、拡大された作業チャネルまたはカテーテル、1つまたはそれより多い医療機器のための、処置および生検を開始する前に、患者の1つまたはそれより多い分岐した管腔網の中で位置づけ可能な医療機器の配置を確認するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【0003】

(関連技術の説明)

マイクロ波剥離は、肝臓、脳、心臓、肺、および腎臓を含む臓器に影響を及ぼす様々な疾患の処置のために一般的に応用される方法である。一般的に、磁気共鳴画像化、超音波画像化、コンピュータ断層撮影(CT)であろうとその他であろうと、1つまたはそれより多い画像化の様式は、患者(patient)内の関心のある領域を識別し、最終的に処置の標的とするために臨床医によって使用される。一旦識別されると、関心のある領域は、代表的に、特定の時間に治療および/または観察が必要かどうかを確かめるために生検ツールを使って生検する必要がある。この生検は代表的に、数ある中のうち1つの画像誘導様式で行われ、および/またはナビゲーションシステムとともに行われる。生検によって関心のある領域が悪性であると判明した場合、マイクロ波剥離を使ってその領域を処置することが有用であることを証明し得る。

10

【0004】

マイクロ波剥離は関心のある領域を剥離するために患者に経皮的に挿入した針を通じてマイクロ波エネルギーを伝えることで実行され得る。あるいは、実用的な場合、内視鏡を使ったアプローチを行うこともでき、このアプローチでは、識別された標的に一旦誘導されると、可撓性のマイクロ波剥離カテーテルが関心のある領域を剥奪するように標的に配置されることができる。この内視鏡を使ったアプローチは肺のような体の管腔網に処置を行う場合に特に有用である。

20

【0005】

内視鏡を使ったアプローチを可能にするために、例えば肺で行う場合、気管支鏡および患者の気管支の枝を通じて関心のある領域へナビゲーションカテーテル(または他の適当な装置)を進めることを容易にするナビゲーションプランを、CT画像データを使用して作成する気管支内ナビゲーションシステムが開発された。気管支内ナビゲーションは診断(すなわち生検)の段階および処置の段階の両方で使用され得る。気管支の枝を通じて関心のある領域へナビゲーションカテーテルを誘導するのを容易にするために、電磁追跡をCTデータと共に利用し得る。ある事例では、1つまたはそれより多い医療機器の接近を与えるためにナビゲーションカテーテルが関心のある領域内またはそれに隣接する分岐した管腔網の気道のうちの1つの内部に配置され得る。

30

【0006】

一旦ナビゲーションカテーテルが配置されると、肺および関心のある領域に向かってナビゲーションカテーテルを通るときに、例えば、ブラシ、針および鉗子などの生検ツールならびに、剥離カテーテルなどの処置ツールを可視化するために蛍光透視法(fluoroscopy)が用いられ得る。人体の内部で医療機器を誘導するための可視化画像化ツールとして従来の蛍光透視法は医療手順の間に広く使用される。カテーテルおよび生検ツール等のような医療機器は蛍光透視法の画像で明確に見えるが、軟組織、血管、疑わしい腫瘍病変等のような生物の特徴はやや透明もしくは完全に透明のため、従来の蛍光透視法では識別が難しい。

40

【0007】

蛍光透視法の画像は、生検または剥離などの手順の間、患者の体の内部での医療機器の配置を可視化するための手助けのために臨床医によって使用され得る。しかしながら、医療機器が蛍光透視法の画像で見ることができるとはいえ、関心のある領域または標的の組織は通常やや透明で必ずしも画像の中に明確に見えるとは限らない。そのうえ、蛍光透視法の画像は平らな2D画像で描写され、医療機器の三次元の位置を評価することをやや困難にし得る。このように、臨床医には、関心のある領域に関連する患者の体の内部での医療機器の配置を可視化するために所望され得る情報が全ては提供されない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

(要約)

50

認識できるように、組織を処置するために患者の1つまたはそれより多い分岐した管腔網に位置づけ可能なマイクロ波剥離カテーテルは手術の分野で有用であると証明され得る。

【0009】

本開示の局面は図面を参照して詳細に記載され図中同様の参照番号は類似または同一の要素であると取り扱う。本明細書において使用されるように、用語「遠位の」は使用者より遠くにある部分を記載するときに言及され、それに対し用語「近位の」は使用者の近くにある部分を記載するときに言及される。

【0010】

本開示の1つの局面によると、拡張されたナビゲーションの方法が提供される。この方法は、前もって得たコンピュータ断層撮影の画像の第一のデータセットを使い標的へのナビゲーション経路を設計(plan)すること、そのナビゲーション経路を使いマーカ配置装置をその標的へナビゲートすること、複数のマーカをその標的に近接する組織に配置すること、複数のマーカを含むコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットを得ること、コンピュータ断層撮影のその第二の画像のデータセットを使い第二の標的への第二のナビゲーション経路を設計すること、医療機器をその第二の標的へナビゲートすること、マーカに近接する組織の蛍光透視法のデータをキャプチャすること、ならびにその蛍光透視法のデータ内のマーカ位置および/または指向、ならびに、コンピュータ断層撮影のその第二の画像のデータセット内のマーカ位置および/または指向に基づいてコンピュータ断層撮影のその第二の画像のデータセットにその蛍光透視法のデータを登録すること、

10

20

【0011】

標的に近接する組織のような、標的の組織のサンプルは、生検またはその他の目的のために回収され得る。加えて、本開示の方法は、コンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットおよび蛍光透視法のデータの表示をグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイすることをさらに含み得る。第一の標的および第二の標的は実質的に同じ関心のある領域を識別し得る。さらに、グラフィカルユーザーインターフェース上でのディスプレイのための組み合わせ画像を生成するために、少なくともコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットの一部は蛍光透視法のデータと組み合わせられ得る。その組み合わせ画像は、コンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットおよび蛍光透視法のデータを、重ねる、融合する、またはかぶせることにより生成され得る。その蛍光透視法のデータは、一枚の蛍光透視法の画像、複数枚の蛍光透視法の画像、または蛍光透視法の動画であり得る。

30

【0012】

加えて、本開示の方法はマイクロ波剥離装置を標的にナビゲートすることおよび標的に近接する組織を剥離するためにマイクロ波剥離装置を起動することをさらに含み得る。加えて、本開示の方法は蛍光透視法のデータを分析すること、および標的に対し医療機器が正しく配置されているかを決定すること、および標的に対し医療機器の位置を調節することをさらに含み得る。医療機器の三次元の位置が患者に対し別の角度から見るように、標的に近接する組織の蛍光透視法の第二のデータセットもまた患者に対し第二の視点から得られ得る。蛍光透視法の第二のデータセットはまた標的に対して医療機器の三次元の位置が正しいかを決定するように分析され得、位置が正しくない場合、標的に対して医療機器の三次元の位置は調節され得る。

40

【0013】

本開示のまた別の局面において、非一過性のコンピュータ読み取り可能な記録媒体が提供される。この記録媒体は、コンピューティング装置によって実行される場合に以下のことをさせる指示を含む：前もって得たコンピュータ断層撮影の画像の第一のデータセットを使いそのコンピューティング装置に標的へのナビゲーション経路を設計させ、そのナビゲーション経路を使いマーカ配置装置をその標的へナビゲートさせ、標的に近接する組織に前もって配置した複数のマーカを含むコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセッ

50

トを得させ、コンピュータ断層撮影のその第二の画像のデータセットを使い第二の標的への第二のナビゲーション経路を設計させ、医療機器をその第二の標的へその第二のナビゲーション経路を使いナビゲートさせ、蛍光透視鏡を使い複数のマーカに近接する組織の蛍光透視法のデータをキャプチャさせ、ならびにその蛍光透視法のデータ内のマーカ位置および/または指向、および、コンピュータ断層撮影のその第二の画像のデータセット内のマーカ位置および/または指向に基づいてコンピュータ断層撮影のその第二の画像のデータセットにその蛍光透視法のデータを登録させる。

【0014】

第一の標的および第二の標的は実質的に同じ関心のある領域を識別し得る。標的に近接する組織のような、標的のサンプルは、生検またはその他の目的のために回収され得る。加えて、コンピューティング装置がグラフィカルユーザーインターフェース上にコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットおよび蛍光透視法のデータの表示をさらにディスプレイし得る。さらに、グラフィカルユーザーインターフェース上でのディスプレイのための組み合わせ画像を生成するために、コンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットの少なくとも一部は蛍光透視法のデータと組み合わせられ得る。組み合わせ画像は、コンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットおよび蛍光透視法のデータを重ねる、融合する、またはかぶせることにより生成され得る。蛍光透視法のデータは、一枚の蛍光透視法の画像、複数枚の蛍光透視法の画像、または蛍光透視法の動画であり得る。

【0015】

加えて、コンピューティング装置は標的へのマイクロ波剥離装置のナビゲーションおよび標的に近接する組織を剥離するためのマイクロ波剥離装置の起動をさらに可能にし得る。加えて、コンピューティング装置は蛍光透視法のデータをさらに分析し、標的に対して装置医療機器が正しく配置されているかを決定し得る。医療機器の三次元の位置が患者に対して別の角度から見るように、第一または第二の標的の蛍光透視法の第二のデータセットもまた患者に対して第二の視点から得られ得る。蛍光透視法の第二のデータセットはまた標的に対して医療機器の三次元の位置が正しいかを決定するように分析され得、位置が正しくない場合、標的に対して医療機器の三次元の位置は調節され得る。

【0016】

本開示のまた別の局面において、拡張された手術ナビゲーションのためのシステムが提供される。そのシステムはコンピューティング装置および画像化装置を含む。コンピューティング装置は、前もって得たコンピュータ断層撮影の画像の第一のデータセットを使い標的へのナビゲーション経路をインポートし、標的へのナビゲーションおよび標的に近接する組織への複数のマーカの配置のためにグラフィカルユーザーインターフェース上にナビゲーション経路をディスプレイし、ならびに複数のマーカを含むコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットを得るように構成される。画像化装置は複数のマーカに近接する組織の蛍光透視法のデータをキャプチャするように構成される。コンピューティング装置は蛍光透視法のデータ内のマーカ位置およびマーカ指向、ならびに、コンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセット内のマーカ位置および指向に基づいてコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットに蛍光透視法のデータを登録するようにさらに構成される。

【0017】

コンピューティング装置はグラフィカルユーザーインターフェース上にコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットの表示をディスプレイし、ならびにグラフィカルユーザーインターフェース上に蛍光透視法のデータをディスプレイするようにさらに構成され得る。加えて、そのコンピューティング装置はコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットの少なくとも一部または蛍光透視法のデータの選択を受け取り、その選択とコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットまたは蛍光透視法のデータの少なくとも1つとを組み合わせる組み合わせ画像とし、ならびにその組み合わせ画像をグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイするようにさらに構成され得る。加えて、または代わりに、そのコンピューティング装置はコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータ

10

20

30

40

50

セットの少なくとも一部と蛍光透視法のデータとを組み合わせる組み合わせ画像とし、ならびにその組み合わせ画像をグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイするように構成され得る。その組み合わせ画像はコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットの少なくとも一部と蛍光透視法のデータとの、融合された、重ねられた、またはかぶせられた画像の少なくとも一枚を含み得る。

【0018】

蛍光透視法のデータは複数のマーカに近接する組織のリアルタイムの蛍光透視法の動画、一枚の画像、または複数の画像であり得、ならびに標的に近接する組織に対して配置された医療機器を含み得、ならびにコンピューティング装置は蛍光透視法のデータを分析および標的に対して医療機器が正しく配置されているかを決定するようにさらに構成され得る。加えて、コンピューティング装置はまた医療機器の三次元の位置が患者に対して別の角度から見るように、画像化装置から複数のマーカに近接する組織の、第二の視点からの蛍光透視法の第二のデータセットを得るように構成され得る。そのコンピューティング装置は標的に対して医療機器の三次元の位置が正しいかどうかを決定するために蛍光透視法の第二のデータを分析するようにさらに構成され得る。

【0019】

本システムは、蛍光透視法の第一のデータとは別の視点からの複数のマーカに近接する組織の蛍光透視法の第二のデータをキャプチャするように構成された第二の画像化装置をさらに含み得る。加えて、そのシステムはナビゲーション経路を使い標的にナビゲート可能なカテーテル誘導アセンブリさらに含み得、そのカテーテル誘導アセンブリは管腔網に接近するための気管支鏡の作業チャンネルに挿入可能な拡大された作業チャンネルを含む。加えて、または代わりに、そのシステムは拡大された作業チャンネルに位置づけ可能な生検装置をさらに含み得、その生検装置は標的に近接する組織を取得するように構成される。加えて、または代わりに、そのシステムは拡大された作業チャンネルに位置づけ可能なマイクロ波剥離装置をさらに含み得、そのマイクロ波剥離装置は標的に近接する組織を剥離するように構成される。

例えば、本願は以下の項目を提供する。

(項目1)

前もって得たコンピュータ断層撮影の画像の第一のデータセットを使い標的へのナビゲーション経路を設計する工程、

該ナビゲーション経路を使い該標的へマーカ配置装置をナビゲートする工程、

該マーカ配置装置を使い該標的に近接する組織に複数のマーカを配置する工程、

該複数のマーカを含むコンピュータ断層撮影の第二のデータセットを得る工程、

コンピュータ断層撮影の該第二のデータセットを使い第二の標的へ第二のナビゲーション経路を設計する工程、

該第二のナビゲーション経路を使い該第二の標的へ医療機器をナビゲートする工程、

該マーカに近接する組織の蛍光透視法のデータをキャプチャする工程、ならびに

該蛍光透視法のデータ内のマーカ位置および指向、および、コンピュータ断層撮影の該第二のデータセット内のマーカ位置および指向に基づいてコンピュータ断層撮影の該第二のデータセットに該蛍光透視法のデータを登録する工程、を包含する拡張されたナビゲーションの方法。

(項目2)

生検のために前記標的に近接する組織のサンプルを回収することをさらに包含する項目1に記載の方法。

(項目3)

コンピュータ断層撮影の前記第二のデータセットの表示をグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイする工程、および

前記蛍光透視法のデータをグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイする工程、をさらに包含する項目1に記載の方法。

(項目4)

10

20

30

40

50

前記第一の標的および前記第二の標的が実質的に同じ関心のある領域を識別する項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

コンピュータ断層撮影の前記第二のデータセットの少なくとも一部と前記蛍光透視法のデータとを組み合わせる組み合わせ画像とする工程、および

グラフィカルユーザーインターフェース上に該組み合わせ画像をディスプレイする工程、をさらに包含する項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

コンピュータ断層撮影の前記第二のデータセットの少なくとも一部と前記蛍光透視法のデータとを前記組み合わせる組み合わせ画像とする工程は、コンピュータ断層撮影の該第二のデータセットと該蛍光透視法のデータを、融合すること、重ねること、かぶせること、の少なくとも 1 つを包含する項目 5 に記載の方法。

10

(項目 7)

前記複数マーカに近接する前記組織の前記蛍光透視法のデータを前記キャプチャする工程は、蛍光透視法の動画をキャプチャすることを包含する項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

前記複数マーカに近接する前記組織の前記蛍光透視法のデータを前記キャプチャする工程は、蛍光透視法の画像を少なくとも 1 枚キャプチャすることを包含する項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

前記第二の標的に近接する組織を剥離するためにマイクロ波剥離装置を起動する工程をさらに包含する項目 8 に記載の方法。

20

(項目 10)

前記蛍光透視法のデータを分析し、前記医療機器が前記第二の標的に対して正しく配置されているかどうかを決定する工程、および

該第二の標的に対して該医療機器の位置を調節する工程、をさらに包含する項目 1 に記載の方法。

(項目 11)

前記医療機器の三次元の位置が別の角度から見るように、第二の視点から蛍光透視鏡を使い前記第二の標的に近接する前記組織の蛍光透視法の第二のデータセットを得る工程をさらに包含する項目 10 に記載の方法。

30

(項目 12)

前記第二の標的に対して前記医療機器の前記三次元の位置が正しいかどうかを決定するために蛍光透視法の前記第二のデータを分析する工程、および

該第二の標的に対して該医療機器の該三次元の位置を調節する工程、をさらに包含する項目 11 に記載の方法。

(項目 13)

前もって得たコンピュータ断層撮影の画像の第一のデータセットを使い標的へのナビゲーション経路を設計する工程、

該ナビゲーションプランを使い該標的へマーカ配置装置をナビゲートする工程、

該標的に近接する組織に前もって配置した複数のマーカを包含するコンピュータ断層撮影の画像の第二のデータセットを得る工程、

40

コンピュータ断層撮影の画像の該第二のデータセットを使い第二の標的への第二のナビゲーション経路を設計する工程、

該第二のナビゲーション経路を使い該第二の標的へ医療機器をナビゲートする工程、

蛍光透視鏡を使い該複数のマーカに近接する組織の蛍光透視法のデータをキャプチャする工程、および

該蛍光透視法のデータ内のマーカ位置および指向、および、コンピュータ断層撮影の画像の該第二のデータセット内のマーカ位置および指向に基づいてコンピュータ断層撮影の画像の該第二のデータセットに該蛍光透視法のデータを登録する工程、をコンピューティ

50

ング装置により実行される場合に該コンピューティング装置に行わせる指令を包含する非一過性のコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

(項目14)

グラフィカルユーザーインターフェース上にコンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットディスプレイする工程、および

該グラフィカルユーザーインターフェース上に前記蛍光透視法のデータをディスプレイする工程、を前記指令が実行される場合にさらに前記コンピューティング装置に行わせる項目13に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

(項目15)

前記第一の標的および前記第二の標的が実質的に同じ関心のある領域を識別する項目1に記載の方法。

10

(項目16)

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットの少なくとも一部と前記蛍光透視法のデータとを組み合わせる組み合わせ画像とする工程、および

該組み合わせ画像をグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイする工程、を前記指令が実行される場合にさらに前記コンピューティング装置に行わせる項目13に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

(項目17)

コンピュータ断層撮影の画像の前記第二のデータセットと前記蛍光透視法のデータを、融合する、重ねる、またはかぶせる工程を前記指令が実行される場合にさらに前記コンピューティング装置に行わせる項目16に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

20

(項目18)

前記蛍光透視法のデータを分析し、前記第二の標的に対して前記医療機器が正しく配置されているかどうかを決定する工程を前記指令が実行される場合にさらに前記コンピューティング装置に行わせる項目13に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

(項目19)

前記医療機器の三次元の位置を別の角度から見るように、第二の視点から蛍光透視鏡を使い前記第二の標的の蛍光透視法の第二のデータセットを得る工程を前記指令が実行される場合にさらに前記コンピューティング装置に行わせる項目13に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

30

(項目20)

前記第二の標的に対して前記医療機器の前記三次元の位置が正しいかどうかを決定するために蛍光透視法の前記第二のデータを分析する工程を前記指令が実行される場合にさらに前記コンピューティング装置に行わせる項目19に記載の非一過性のコンピュータ読み取り可能な記録媒体。

【図面の簡単な説明】

【0020】

本開示の様々な局面および実施形態は本明細書中の図面を参照して以下に記載される：

40

【0021】

【図1】 図1は、蛍光透視法の生(なま)の画像の上にかぶせられたナビゲーションプランからのナビゲーションのデータとともにユーザーインターフェースの一部を示す。

【0022】

【図2】 図2は、本開示に従った電磁的ナビゲーション(EMN)システムの1つの例示となる実施形態の斜視図である。

【0023】

【図3】 図3は、図2のEMNシステムに組み込まれた蛍光透視法の画像化Cアームの端面図である。

【0024】

50

【図4】図4は、本開示に従って図3のシステムを使った拡張されたナビゲーションで手順を実行するための方法のフローチャートである。

【0025】

【図5】図5は、本開示に従って図3のシステムを使った拡張されたナビゲーションを実行するための方法のフローチャートである。

【0026】

【図6】図6は、本開示に従って患者の標的範囲内に配置されたマーカおよびカテテルアセンブリの拡大された作業チャンネルを表すCアームによりキャプチャされた蛍光透視法の実施例であり、画像/動画の例示である。

【0027】

【図7】図7は、本開示に従って標的に対して医療機器の位置を調節するための方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0028】

(詳細な説明)

本開示は概して、以前から知られているナビゲーションおよび蛍光透視法の画像化の確認方法および装置におけるナビゲーションのおよび場所確認の欠陥に対処することに向けられる。本開示の1つの実施形態によると、関心のある領域へのカテテルのナビゲーションに続き、蛍光透視法の画像(または一連の蛍光透視法の画像)がキャプチャされる。前もって得たCT画像のデータセットから生成された3Dモデルデータに現れるマーカの場所、前もって患者の内部に配置され、および蛍光透視法の画像内にキャプチャされたマーカの場所を登録することで、蛍光透視法の画像は、標的の場所のデータ、ナビゲーション経路方向のデータ、管腔網のデータおよびまだ他にあるデータを含む3Dモデルデータからのデータをかぶせられることができる。

【0029】

本開示の詳細な実施形態は本明細書で開示される。しかしながら、開示される実施形態は単に本開示における例に過ぎず、本開示は様々な形および局面で具体化され得る。従って、本明細書に開示される具体的な構造および機能の詳細は限定するものと解釈されるのではなく、単に特許請求の範囲における基礎として、および事実上任意の適切に詳細な構造で当業者が本開示を様々なように使用するよう教えるための代表的な基礎として解釈される。

【0030】

図1は本開示の1つの実施形態の結果画像を示す。図1には、蛍光透視法の合成の画像10がディスプレイされている。蛍光透視法の合成の画像10はナビゲーションのために使われる電磁的ナビゲーション(EMN)システム100(図2)の追加の図としてディスプレイに表示され得る。あるいは、その画像はEMNシステム100とは別個の蛍光透視法の画像ビューア上で表示され得る。下でより詳細に記載されるように、蛍光透視法の画像10の視野は経路プランに準じて操作された拡大された作業チャンネル(EWC)12の遠位な部分を含む。蛍光透視法の画像10はまたナビゲーションソフトウェアからもともと開発され、および導出された様々なデータがかぶせられる。蛍光透視法の画像10にかぶせられたこの追加のデータには、標的14、経路プラン16、画像化された領域の管腔経路方向18、ならびにマーカ20が含まれる。この拡張された蛍光透視法の画像10により、臨床医は、正確な最終的な配置を確実にするために、経路プラン16、標的14、ならびにマーカ20に対するEWC12の最終的な位置をリアルタイムで可視化することができ、ならびにEWC12の中へおよび外へのツールの交換の結果EWC12の意図的でない動きがないかどうかを見分けることができる。

【0031】

図2はEMNシステム100の1つの局面を示す。その局面は、1つまたはそれより多い標的14を識別するためにCT画像のデータを検査し、識別された標的14への経路を設計すること(設計段階)、ユーザーインターフェースによりEWC12を標的14にナビ

10

20

30

40

50

ゲートし（ナビゲーション段階）、ならびに標的 14 に対して EWC 12 の位置を確認するように構成される。そのような EMN システムがコヴィディエン LP により現在販売されている ELECTROMAGNETIC NAVIGATION BRONCHOSCOPY（登録商標）システムである。標的 14 は設計段階で作られたコンピュータで生成された表示であり、CT 画像のデータの検査により識別された関心のある組織の表示である。上に記載されるように、ナビゲーションに続き、標的 14 にある、または近接する組織から組織のサンプルを取得するために生検ツールなどの医療機器が EWC 12 に挿入され得る。

【0032】

図 2 に示すように、EWC 12 はカテーテル誘導アセンブリ 40 の一部である。実践の際、患者“P”の管腔網へ接近するために EWC 12 は気管支鏡 30 に挿入される。具体的に、患者の管腔網内のナビゲーションのために、カテーテル誘導アセンブリ 40 の EWC 12 は気管支鏡 30 の作業チャンネルに挿入され得る。センサー 44 を含む場所が特定できるガイド（LG）32 が EWC 12 に挿入され、ならびに、センサー 44 が EWC 12 の遠位の先端を超えて所望される長さに伸びるように、位置に固定される。電磁場内のセンサー 44 の基準座標系に対するセンサー 44 の位置および指向（6DOF）、および従って EWC 12 の遠位の先端は、導出されることができ得る。カテーテル誘導アセンブリ 40 は、SUPERDIMENSION（登録商標）手順キット、または EDGE（登録商標）のブランド名のもとでコヴィディエン LP により現在上市および販売されており、ならびに本開示とともに使用可能であると企図される。カテーテル誘導アセンブリ 40 のより詳細な記載は、共同所有の、Ladtkow 他による 2013 年 3 月 15 日に出願された米国特許出願第 13/836,203 号、および米国特許第 7,233,820 号が参照され、これら両方の全ての内容は本明細書において参考として援用される。

【0033】

EMN システム 100 は、以下のものを一般に含む：患者“P”を支えるように構成された手術台 20、患者“P”の口を通り患者“P”の気道への挿入するように構成された気管支鏡 30、気管支鏡 30 につながれたモニタリング機材 120（例えば、気管支鏡 30 の動画画像化システムから受け取った動画画像をディスプレイするための動画ディスプレイ）、追跡モジュール 52、複数の参照センサー 54、ならびに送信機マット 56 を含む追跡システム 50、標的 14 の識別、標的 14 への経路設計、標的 14 への医療機器のナビゲーション、ならびに標的 14 に対して EWC 12、またはそれを通じて適当な装置、の配置の確認を容易にするために使われるソフトウェアおよび/またはハードウェアを含むコンピューティング装置 125。

【0034】

図 3 は、患者“P”の蛍光透視法のまたは X 線の画像または動画を得ることが可能な蛍光透視法の画像化装置 110 を含む EMN システム 100 の別の図を示す。キャプチャされたそれらの画像、一連の画像、または動画は、格納、処理、およびディスプレイのために画像化装置 110 内に格納またはコンピューティング装置へ送信され得る。加えて、患者“P”に対して別の角度または視点から画像が得られるように画像化装置 110 は患者“P”の周りを回り得る。画像化装置 110 は 1 つの画像化装置または 1 つより多い画像化装置を含み得る。複数の画像化装置を含む実施形態においては、それぞれの画像化装置は異なるタイプの画像化装置または同じタイプであり得る。画像化装置 110 に関するさらなる詳細は、米国特許第 8,565,858 号に記載され、その全ては本明細書の参考として援用される。

【0035】

コンピューティング装置 125 は、プロセッサおよび格納媒体を含む任意の適当なコンピューティング装置であり得、ここでそのプロセッサがその格納媒体に格納された指令を実行することができる。そのコンピューティング装置 125 は以下のものをさらに含み得る：患者のデータを格納するように構成されたデータベース、CT 画像を含む CT データセット、蛍光透視法の画像および動画を含む蛍光透視法のデータセット、ナビゲーシ

10

20

30

40

50

ョンプラン、ならびにそのような他の任意のデータ。明示的には例示されていないが、コンピューティング装置 125 は、CT データセットおよび本明細書に記載される他のデータの入力を含み得、またはそれらの CT データセットおよび本明細書に記載される他のデータを受け取れるように別に構成され得る。加えて、コンピューティング装置 125 は、下に記載されるようなグラフィカルユーザーインターフェースをディスプレイするように構成されたディスプレイを含む。コンピューティング装置 125 は 1 つまたはそれより多いネットワークに接続され得、そのネットワークを通じ 1 つまたはそれより多いデータベースが接近され得る。

【0036】

設計段階に関して、コンピューティング装置 125 は、患者“P”の気道の三次元モデルを生成および見るためにコンピュータ断層撮影（CT）画像のデータを利用し、（自動、半自動、または手動で）三次元モデル上での標的 14 の識別を可能にし、ならびに患者“P”の気道を通じた、標的 14 にある組織への経路を決定させる。さらに具体的に、CT スキャンは処理されアSEMBL されて、に三次元 CT ボリュームとされ、次いで、この三次元 CT ボリュームを利用して患者“P”の気道の三次元モデルが生成される。その三次元モデルはコンピューティング装置 125 と関連づけられたディスプレイ上で、または他の任意のなかで、ディスプレイされ得る。コンピューティング装置 125 を使い、三次元モデルまたは三次元モデルから生成された二次元画像の様々なビューが表示される。三次元モデルは、三次元モデルまたは二次元画像上の標的 14 の識別を容易になるように操作され得、標的 14 にある組織に接近するための患者“P”の気道を通じた適当な経路の選択をすることができる。一旦選択されると、経路プラン、3D モデル、およびそこから導出された画像は、ナビゲーション段階の間の使用のために保存しナビゲーションシステムへエクスポートすることができる。1 つのそのような設計ソフトウェアがコヴィディエン LP により現在販売されている ILOGIC（登録商標）プランニングスイートである。

【0037】

ナビゲーション段階に関して、例えば、各々の全ての内容が本明細書において参考として援用される米国特許第 8,467,589 号、第 6,188,355 号、ならびに公開された PCT 出願である国際公開第 00/10456 号および国際公開第 01/67035 号に類似のものが開示される、6 自由度の電磁追跡システム 50、または他の適切な位置の計測システムは、画像および経路の登録ならびにナビゲーションの実行に利用されるが、ほかの設定もまた企図される。追跡システム 50 は、追跡モジュール 52、複数の参照センサー 54、ならびに送信機マット 56 を含む。追跡システム 50 は、場所が特定できるガイド 32 およびとりわけセンサー 44 とともに使用するよう構成される。上に記載されるように、場所が特定できるガイド 32 およびセンサー 44 は、（気管支鏡 30 の有無に関わらず）EWC 12 を通じ患者“P”の気道へ挿入するよう構成され、互いに対しロッキングマシーンにより選択的にロック可能である。

【0038】

図 2 および図 3 に示すように、送信機マット 56 は患者“P”の下に配置される。送信機マット 56 は患者“P”の少なくとも一部の周りで電磁場を生成し、その電磁場内で追跡モジュール 52 を使い複数の参照センサー 54 およびセンサー素子 44 の位置を決定できる。患者“P”の胸には 1 つまたはそれより多い参照センサー 54 が取り付けられている。参照センサー 54 の 6 自由度座標は（適切なソフトウェアを含む）コンピューティング装置 125 に送られ、そこでそれらは患者の基準座標系を計算するのに使われる。下で詳しく述べられているように、登録は、一般に気管支鏡 30 を通じて観察される場合、患者“P”の気道とともに設計段階から三次元モデルと二次元画像の場所を調整するよう実行され、ならびに気管支鏡 30 が届かない気道の部分ででも、センサー 44 の場所の正確な情報とともにナビゲーション段階を行うことができる。このような登録の技法および管腔のナビゲーションにおいてのそれらの導入におけるさらなる詳細は、全ての内容が本明細書において参考として援用される米国特許出願公開第 2011/0085720 号に見られるが、他の適当な技法もまた企図される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 9 】

送信機マット56上での患者“P”の場所の登録は、LG32を患者“P”の気道を通じ移動させることにより実行される。さらに具体的に、場所が特定できるガイド32が気道を通じて動いている間、センサー素子44の場所に関するデータは、送信機マット56、参照センサー54、および追跡モジュール52を使い記録される。この位置のデータがもたらす形は、設計段階で生成された三次元モデルの経路の内部ジオメトリと比較され、例えば、コンピューティング装置125上のソフトウェアを利用して、比較をもとにしたその形と三次元モデルとの間の位置の相互関係が決定される。加えて、そのソフトウェアは三次元モデル内の非組織空間（例えば、空気が入った空洞）を識別する。そのソフトウェアは、センサー44の場所を表示する画像を三次元モデルおよび三次元モデルから生成された二次元画像に位置合わせまたは登録するこれらのモデルおよび画像は記録された位置のデータおよび場所が特定できるガイド32が患者“P”の気道内の非組織空間に残るという仮定にもとづく。あるいは、患者“P”の肺の中の事前に特定された場所へセンサー44を用いて気管支鏡30をナビゲートすること、ならびに気管支鏡からの画像を3Dモデルのモデルデータへ手動で関係づけることにより、手動の登録の技法が使用され得る。

10

【 0 0 4 0 】

画像データおよび経路プランへの患者“P”の登録に続き、標的14に到達するために臨床医が従うべき経路をセットするナビゲーションソフトウェアにユーザーインターフェースがディスプレイされる。1つのそのようなナビゲーションソフトウェアが、コヴィディエンLPにより現在販売されているILOGIC（登録商標）ナビゲーションスイートである。

20

【 0 0 4 1 】

一旦EWC12がユーザーインターフェース上に示されたように標的14に近接して成功裏にナビゲートされると、場所が特定できるガイド32はEWC12から解除され取り外され得、EWC12は、その場で光学システム、超音波プローブ、生検ツール、剥離ツール（すなわちマイクロ波剥離装置）、レーザープローブ、極低温プローブ、センサープローブ、および吸引針を制限なく含む医療機器を誘導するための誘導チャンネルとして残すことができる。

【 0 0 4 2 】

システム100の構成を図2および図3に示して記載した。続く図4から7の記載は、図1に示される結果に達成するためのCT画像化とともにシステム100の構成を使う明示的なワークフローを提供する。図4から7は、コンピュータ断層撮影（“CT”）画像を利用して標的14および標的14への経路を識別する方法を可能とし、一旦識別されると、標的14に対し、カテーテル誘導アセンブリ40のEWC12、およびそれを通じて医療機器、を配置するためのナビゲーションまたは誘導システムの使用をさらに可能にする。加えて、次のことは、処置の前、間、および後でのEWC12の場所の正確な生の画像の確認を可能にする。

30

【 0 0 4 3 】

CT画像のデータは、標的14の識別、識別された標的14への経路の設計、ならびにユーザーインターフェースにより標的14へ体を通してナビゲートする能力の提供、を容易にする。下でさらに詳細に記載されるように、それは手術前の構成および手術中の構成（すなわち、経路設計および経路ナビゲーション）を含む。標的14に対し、EWC12の位置および/またはそれを通して配置された医療機器の生の蛍光透視法の可視化は可能で、従って生の蛍光透視法のデータおよびCT画像のデータ（またはその選択された部分）の組み合わせを使い臨床医がリアルタイムで標的14に対して装置の適切な配置を実際に見ることを可能にする。一旦医療機器/EWC12の標的14内での配置が確認されると、手術的処置または診断のサンプリングが実行され得る。例えば、標的14にある組織を処置するためにマイクロ波エネルギーがEWC12を通し配置された剥離装置に送られ得る。

40

50

【 0 0 4 4 】

標的 1 4 にある組織の処置の後、生の蛍光透視法の画像化が確認のために利用され得、例えば、適当な剥離帯が組織の周りに形成されたことおよびエネルギーの追加の印加が必要かどうかを確認する。処置および画像化のこれらのステップは、標的 1 4 にある組織が成功裏に処置されたらと決定されるまで反復的に繰り返され得る。さらに、処置の範囲の確認およびエネルギーの追加の印加が必要かどうかの決定をするために画像化の様式を使う上に記載される方法論は、放射分析および温度感知技術と組み合わせ、画像化の様式により何が示されているかを確認すること、および処置の中止点を決定するのを助けることの両方ができる。

【 0 0 4 5 】

今度は図 4 から 7 に移り、システム 1 0 0 を使う拡張されたナビゲーションの実行のための方法は、今度は個々の詳細とともに記載される。本明細書に例示および記載される方法は、特定の順番かつ特定のステップが必要とされるように例示および記載されるが、いずれの方法も、ステップのいくつかまたは全てを含み得、ならびに具体的に記載されていないどの順序でも実施され得る。

【 0 0 4 6 】

特に図 4 へ言及すると、拡張されたナビゲーションを実行するための方法が例示されており、それを方法 4 0 0 と記載する。方法 4 0 0 は経路設計ステップ 4 0 1 で始まる。ある実施形態において、経路設計ステップ 4 0 1 は第一の C T データセットの生成のために C T 画像の第一のセットを得ることを含む。しかしながら、C T 画像を得ることおよび / または C T データセットを生成することは、経路設計ステップ 4 0 1 より先に完了され得、前もって得た C T データセットが経路設計ステップ 4 0 1 内でシステム 1 0 0 にアップロードされる。ある実施形態において、経路設計ステップ 4 0 1 は 3 つの大まかなステップを含む。第一のステップは、気道の気管支樹 (“ B T ”) の三次元モデルを生成し見るためのソフトウェアを使うこと、ならびに標的 (すなわち標的 1 4) を識別するために C T データを見ること、を含む。第二のステップは、識別された標的 1 4 に、B T 上の経路の選択のためにソフトウェアを使うことを含み、所望ならば、自動、半自動、または手動で行われる。必要に応じて、その経路は、ディスプレイ上に見える経路に沿って自動的にウェイポイントのセットに分割される。ある実施形態において、第三のステップは、フライスルーのビューを使いプランの確認をし、その後ナビゲーションシステム内で使うために経路プランをエクスポートすることを含み得る。気道は、本明細書において分岐した管腔網の例として使われていることを理解すべきである。それ故、用語 “ B T ” は、そのような任意の管腔網を代表する一般的な意味で使われる (例えば、循環系、または消化管、等)。設計ステップに関するさらなる詳細は、2 0 1 3 年 3 月 1 5 日に出願された米国特許出願第 1 3 / 8 3 8 , 8 0 5 号に記載され、この全ての内容は本明細書において参考として援用される。

【 0 0 4 7 】

次に方法 4 0 0 は第一のナビゲーションステップ 4 0 3 へ進む。ステップ 4 0 3 では、ステップ 4 0 1 で開発されたプランを使い、E W C 1 2 が標的 1 4 にナビゲートされる。具体的に、戻って図 1 から 3 を参照し、ステップ 4 0 1 で開発されたプランはコンピューティング装置 1 2 5 にインポート、またはコンピューティング装置 1 2 5 により生成され、ならびにそのプランは患者 “ P ” の位置とともに登録され、臨床医が、E W C 1 2 および L G 3 2 とともに患者 “ P ” の B T 内でプランに従うことが可能になる。臨床医は、気管支鏡 3 0 を進めること、ならびに一旦気管支鏡 3 0 が押し込まれると、標的 1 4 へ気管支鏡 3 0 の作業チャネルを通じカテーテル誘導アセンブリ 4 0 の E W C 1 2 を進めることにより、プランに従う。L G 3 2 がある、E W C 1 2 の遠位の先端の位置は、B T を通して進められる際に、追跡システム 5 0 によりモニターされる。ナビゲーションに関するさらなる詳細は、米国特許第 7 , 2 3 3 , 8 2 0 号に記載され、この全ての内容は本明細書においてその全体が参考として援用される。

【 0 0 4 8 】

(ユーザーインターフェースにより) 標的 1 4 に近接して E W C 1 2 をナビゲートした後、4 0 4 では、マーカ 2 0 をその標的 1 4 の周りにある組織に配置するため、ならびに、必要に応じて、標的 1 4 に近接する生検のサンプルを回収するために、E W C 1 2 は、マーカ配置ツールおよび生検ツールとともに使用される。当業者に理解されるように、ならびに上に記載されるように、その標的 1 4 は、設計段階の間に作成された、C T 画像のデータの検査により識別された関心のある組織の、コンピュータで生成された表示である。そのため、経路プラン内で、ナビゲーションシステムが標的 1 4 の位置と対応していると識別する位置で、マーカは患者“ P ”の組織に配置され、ならびに生検のサンプルは患者“ P ”の組織から取られ得る。

【 0 0 4 9 】

マーカ 2 0 が配置された後、マーカ 2 0 の配置に使われた医療機器、および E W C 1 2 は、患者“ P ”の B T から取り外され、ならびに本方法はステップ 4 0 5 へ進み、そこで第二の C T データセットを生成するために C T 画像の第二のセットを得る。ステップ 4 0 5 で得るその第二の C T データセットは、ステップ 4 0 4 で配置されたマーカ 2 0 を含む患者“ P ”の C T 画像を含む。これは直ちに、あるいは生検のサンプルの細胞病理学的な診断に続いて実行される。

【 0 0 5 0 】

C T 画像の第二のセットを得、採取された生検の任意のサンプルを分析し、ならびにさらに生検または処置が必要かを確認した後、新たな経路プランが臨床医により開発され、ならびに第二の C T データを使い生成された経路プランを使い標的 1 4 へナビゲートすることを含む、第二のナビゲーションステップ 4 0 7 が実行される。この第二の経路プランは、第一の C T データセットを使いステップ 4 0 1 で生成されたナビゲーションプランからのデータを選択的に含み得る。ステップ 4 0 7 では、E W C 1 2 は、第一のナビゲーションステップ 4 0 3 に似た手法で標的 1 4 へナビゲートされるため、さらに詳細には記載されない。

【 0 0 5 1 】

ステップ 4 0 7 で標的 1 4 へ E W C 1 2 をナビゲートすることに続き、方法 4 0 0 は、拡張された医用画像化および装置の配置を実行するためにステップ 4 0 9 に進む。具体的に、ステップ 4 0 7 で標的 1 4 へ E W C 1 2 がナビゲートされた後、L G 3 2 は再びその E W C 1 2 から取り外され得、ならびにその E W C 1 2 により標的 1 4 に近接して医療機器が配置され得る。蛍光透視法の画像化が行われ、ならびに経路プランデータからのデータを含む蛍光透視法の合成の画像 1 0 (図 1) が臨床医にディスプレイされる。ステップ 4 0 9 は、手術の手順(すなわち、サンプル組織の回収、組織の剥離、追加のマーカの配置)を実行する前に、臨床医が、標的 1 4 に対して医療機器の位置を確かめ、ならびに標的 1 4 に対して医療機器の位置を調節することを可能にする。拡張された医療機器の配置の関連とステップ 4 0 9 の詳細は、図 5 にある方法 5 0 0 の関連とともに下でさらに詳細に記載される。ステップ 4 0 9 で拡張された医用画像化装置の配置を実行することに続き、方法 4 0 0 はステップ 4 1 1 に進み、そこで、標的 1 4 に対して正しく配置された医療機器は、その意図された目的のために使われる(すなわち、マイクロ波剥離装置が組織を処置するために起動すること、生検ツールが組織のサンプルを回収すること、マーカ配置ツールがマーカを配置すること)。

【 0 0 5 2 】

今度は図 5 に移り、ならびに図 1 から 3 を参照し、拡張されたナビゲーションの方法が特に詳細に記載され、方法 5 0 0 として参照される。方法 5 0 0 は、方法 4 0 0 (図 4) の第二のナビゲーションステップ 4 0 7 に続き、E W C 1 2 が標的 1 4 にナビゲートされた後、ステップ 5 0 1 から始まる。方法 5 0 0 は、手術の手順(すなわち、標的の組織のサンプルを回収すること、標的の組織を剥離すること)を実行する前に、標的 1 4 に対し、E W C 1 2、または E W C 1 2 を通して配置された任意の医療機器の配置を確認し、その位置を確かめ、ならびに調節するために使われ得る。

【 0 0 5 3 】

10

20

30

40

50

ステップ501では、患者“P”の蛍光透視法のリアルタイムの画像がキャプチャされる。図6は、ステップ501でキャプチャされた蛍光透視法のリアルタイムの画像601の例を例示する。蛍光透視法のリアルタイムの画像601は画像化装置110(図3)を使いキャプチャされる。図6に見られるように、標的14に近接するところに配置されたマーカ20(方法400のステップ404)、および経路プラン内で標的14へ前もってナビゲートされたEWC12(方法400のステップ407)は、キャプチャされた蛍光透視法の画像601で見ることができる。ある実施形態において、ステップ501は、標的範囲内の蛍光透視法の一連の画像および/または生の蛍光透視法の動画ストリームをキャプチャすることを含む。

【0054】

ステップ503では、ステップ501でキャプチャされた蛍光透視法の画像601は、方法400のステップ405で得た第二のCTデータセットとともに登録される。ある実施形態において、蛍光透視法の画像601および第二のCTデータセットの登録は、蛍光透視法の画像601内でのマーカ20の位置および指向、および、第二のCTデータセット内でのマーカ20の位置および指向の比較に基づく(図示せず)。具体的に、コンピューティング装置125は、強度のしきい値処理または臨床医による手動の識別などの方法を使い、第二のCTデータセットのCT画像内のマーカ20を検出する。CT画像に見られる石灰化または他の金属の物からなどの、誤りの可能性があるインジケータは、検出および無視され得る。ある実施形態において、第二のCTデータセットは、臨床医がマーカ20を識別するようにグラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイされ得る。加えて、ステップ503では、コンピューティング装置125は、ステップ501で得た蛍光透視法の画像601内に示されたマーカ20を検出する。蛍光透視法の画像601内でのマーカ20の検出のために、コンピューティング装置125は、コントラストの検出、強度の検出、形の検出、最小軸の検出、および/またはそれらの任意の組み合わせ、などの技法を使用し得る。加えて、コンピューティング装置125は、検出されたそれぞれのマーカ20のマーカの中心およびマーカの終了地点もまた検出し得る。ステップ501で得た蛍光透視法の画像601およびコンピューティング装置125に格納されたCTデータセット内にあるマーカ20を検出した後、次にコンピューティング装置125は、それぞれのマーカ20の間または全てのマーカ20の間の、位置、長さ、角度、指向、および距離の1つまたはそれより多くをCTデータセットと比較することにより、蛍光透視法の画像601とCTデータセットを登録する。

【0055】

ステップ507では、ステップ501でキャプチャされた蛍光透視法の画像601および/または動画は、コンピューティング装置125のディスプレイにディスプレイされる。

【0056】

ステップ509では、識別された2D切片内の、それぞれのマーカ20の間または全てのマーカ20の間の、位置、長さ、角度、指向、および距離の1つまたはそれより多くが、蛍光透視法の画像内の同じ要素と一致するように、コンピューティング装置125は、蛍光透視法の画像601に示されたマーカ20の位置および/または指向を分析し、ならびに第二のCTデータセットから生成された3Dモデルの2D切片を識別するために数学的な計算を実行する。これは、画像化装置110から受け取った位置および/または指向のデータとともに実行され得る。一旦蛍光透視法の画像に対応するCTデータセットからの2Dの画像が確認されると、臨床医は、2Dの画像に含まれるデータの何の部分をディスプレイされた蛍光透視法の画像601に組み込むかを選択的に識別し得る。あるいは、蛍光透視法の画像601からのデータは、CTデータセットからの2Dの画像へ組み込まれ得る。例として、設計段階の間にCTデータセット内で識別された標的14は、選択が可能であり得る。加えて、経路16および管腔網18、およびCTデータセットからの他のデータは選択が可能である。結果として、組み合わせ画像10(図1)を作るために、選択が蛍光透視法の画像601と組み合わせられ得るように、臨床医は、蛍光透視法の画像

10

20

30

40

50

601内では見えないCTデータセットのCT画像内で見える物体(すなわち、軟組織の一部)を選択し得る。

【0057】

選択が可能であることに加え、コンピューティング装置125は、CTデータセット内の蛍光透視法の画像からのマーカ20の解像のインジケータをアウトプットし得る。例えば、図1では、マーカ20のそれぞれは、確実に識別されたことを示す線により周りを囲まれている。マーカ20がCTデータセット内で解像されない場合、これは、2D画像および蛍光透視法の画像601が実際には互いに登録されていないというインジケータになり得、ならびに臨床医に、先に進む前にもう一度蛍光透視法の画像化を実行することを所望するインジケータを提供する。

10

【0058】

図1と参照すると、ステップ511では、組み合わせられた、または合成された画像10は、コンピューティング装置125および/または他の装置のディスプレイにディスプレイされる。ステップ511にディスプレイされる組み合わせ画像10は、ステップ509で選択された部分(例えば、標的14)およびステップ507でディスプレイされた蛍光透視法の画像601(図6)または動画を含む。組み合わせ画像10は、融合された画像、かぶせられた画像、または当該分野で公知の複数の画像および/または動画の他の任意のディスプレイであり得る。例えば、図1で例示されるように、図1ではステップ509でCTデータの画像内で使用者が標的14を選択し(またはステップ509で標的14が自動的に選択されたとき)、ステップ511では、組み合わせ画像10は、(そこに配置されたマーカ20の可視性およびEWC12および任意の医療機器を含む)蛍光透視法の画像601(図6)およびCTデータセットの画像の選択(標的14)を含む。ステップ503で蛍光透視法の画像601および/または動画およびCTデータセットの間で登録を使い、システム100は、組み合わせ画像10を作るために、選択された部分(例えば、標的14)が、蛍光透視法の画像601および/または動画内のどこに配置(すなわち、かぶせる、融合する等)するかを決定する。

20

【0059】

ステップ513では、EWC12、またはEWC12内に配置された医療機器の位置は、ステップ511で生成された組み合わせ画像10を使い、標的14に対して調節され、ならびにディスプレイされる。ステップ511での調節に関するさらなる詳細は、図7の参照とともに下でさらに詳細に記載される。

30

【0060】

今度は図7に移り、EWC12、またはEWC12内に配置される医療機器の位置/配置を調節する方法は、方法700として記載および参照される。標的14へEWC12をナビゲートした後、カテーテル誘導アセンブリ40のEWC12内に配置された医療機器が、標的14に対して正しく配置されていることを確かにするために、方法700を使い臨床医は、医療機器が正しく配置されていることを確かにする、そうでない場合正しく配置されるまで標的14に対して医療機器の位置を調節することができる。方法700はステップ701から始まり、ここではEWC12により標的14に対して医療機器は配置される。

40

【0061】

ステップ703では、画像化装置110を使い、第一の角度から蛍光透視法の画像/動画がキャプチャされる。ステップ703でキャプチャされたその蛍光透視法の画像/動画は、グラフィカルユーザーインターフェース上にディスプレイするため、および組み合わせ画像10(図1)を生成するために、コンピューティング装置125に送られる。標的14に対してリアルタイムで標的14および医療機器の両方をディスプレイする組み合わせ画像10を見て、臨床医は、標的14に対して医療機器の位置が正しいかどうかを決定し得る(ステップ705)。標的14に対して医療機器の位置が正しい場合(ステップ705ではい)、次に方法700はステップ706に進む。あるいは、医療機器の位置が正しくない場合(ステップ705でいいえ)、次に方法700はステップ706に進む。

50

【 0 0 6 2 】

ステップ706では、臨床医は、カテーテル誘導アセンブリ40およびそれとともにEWC12およびその中にある任意の医療機器を操作することによりその医療機器の位置を調節する。画像化装置110が生動の動画をキャプチャしつつある場合、ステップ706での医療機器/EWC12の調節は、リアルタイムでコンピューティング装置125のディスプレイまたは他の任意の適当な装置で見られる。しかしながら、画像化装置110が画像のみをキャプチャしつつある場合、方法700はステップ703に戻り、そこで新しい蛍光透視法の画像がキャプチャされ、医療機器/EWC12の新しい/調節された位置をディスプレイする。この過程は、医療機器/EWC12の位置が正しくなる(ステップ705ではない)まで繰り返される。一旦EWC12の位置が正しくなると(ステップ705

10

【 0 0 6 3 】

ステップ707では、患者に対して第二の角度から蛍光透視法の第二の画像/動画がキャプチャされる。つまり、蛍光透視法の第二の画像/動画が別の視野角でキャプチャされ得るように、画像化装置110は新しい場所に移動されたのである。ステップ707でキャプチャされたその蛍光透視法の画像/動画は、グラフィカルユーザーインターフェース上のディスプレイおよび組み合わせ画像10(図1)の生成のためにコンピューティング装置125に送られる。標的14に対してリアルタイムで標的14および医療機器の両方をディスプレイする組み合わせ画像10を見て、臨床医は、標的14に対して医療機器の三次元の位置が正しいかどうかを決定し得る(ステップ709)。標的14に対して医療機器の三次元の位置が正しい場合(ステップ709ではない)、次に方法700はステップ711に進む。あるいは、医療機器の三次元の位置が正しくない場合(ステップ709ではない)、次に方法700はステップ710に進む。

20

【 0 0 6 4 】

ステップ710では、臨床医は、標的14に対してカテーテル誘導アセンブリ40およびそれとともにEWC12およびその中にある任意の医療機器を押す/引くことにより、標的14に対してその医療機器の三次元の位置を調節する。医療機器/EWC12の位置の調節により、臨床医は、再び第一の角度から標的14に対して医療機器/EWC12の位置を見るためにステップ703へ戻ることを所望し得る。

【 0 0 6 5 】

一旦標的14に対して医療機器/EWC12の三次元の位置が正しくなると(ステップ709ではない)、方法700はステップ711へ進み、そこで処置が実行される。上に記載されるように、意図される処置によっては、処置は、生検または検査のために組織のサンプルを回収すること、標的14にある組織を剥離すること、マーカ20を配置すること、または他の任意の適当な手術の手順を含む。

30

【 0 0 6 6 】

先述からおよび様々な作図を参照すると、いくつかの修正は、同じ要旨を逸脱しない範囲で本開示になされることもできると当業者は認識できる。例えば、装置の受け渡しおよび配置、装置の冷却およびアンテナのバッファリング、ならびにセンサーのフィードバック、の途中で1または修正がなされ得る。

40

【 0 0 6 7 】

認識できるように、生検ツールまたはマイクロ波剥離カテーテルなどのエネルギー装置、などの、組織を処置するための、患者の1つまたはそれより多い分岐した管腔網を通して位置づけ可能な医療機器は、手術の分野で有用であると証明され得、ならびに本開示はそのような装置、システム、および方法に向けられる。管腔網への接近は経皮的または天然の開口部を通してであり得る。天然の開口部の場合、肺疾患の処置において気管支内のアプローチが特に有用であり得る。標的、ナビゲーション、接近および処置は、画像化および/または設計ソフトウェアの組み合わせを使い、手順前に設計され得る。本開示においてのこれらの局面に従い、設計ソフトウェアは、手順前の画像を使いカスタムの誘導を提供し得る。管腔網のナビゲーションは画像誘導を使い達成され得る。これらの画像誘導

50

のシステムは、エネルギー装置または別の接近ツールと分離または結合され得、ならびにMRI、CT、蛍光透視法、超音波、電気インピーダンス断層撮影、光学、および/または装置追跡システムを含み得る。接近ツールを配置するための方法論は、EM、IR、反響定位、光学、および他を含む。追跡システムは画像化装置に結合され得、そこで追跡は仮想空間または、手術前または生の画像と融合してなされる。COPD、喘息、肺癌、等のための気管支内の壁の処置のためのなど、いくつかの事例では、処置の標的は内腔の中から直接接近され得る。柔組織内の疾患の処置のためなど、他の事例では、エネルギー装置および/または追加の接近ツールは、標的に到達するために内腔を貫通し、ならびに他の組織へと伸びることを要し得る。エネルギー装置の配置の最終的な位置特定および確認は、下に記載される様式を使い画像化および/またはナビゲーションの誘導とともに実行され得る。エネルギー装置は、処置のためにエネルギー場を届ける能力がある（電磁場を含むが電磁場に限定されない）。

10

【0068】

本開示においていくつかの実施形態が図示されるが、本開示がこれらの実施形態に限るものであると意図するのではなく、本開示は当該分野が許す限りの広い範囲であることを意図し、ならびに本明細書も同様に読まれるものとする。そのため、上の記載は限定するものと解釈されるのではなく、特定の実施形態の例示であると解釈される。当業者は、本明細書に添えられた特許請求の範囲および主旨内で他の変更を想定する。

【図1】

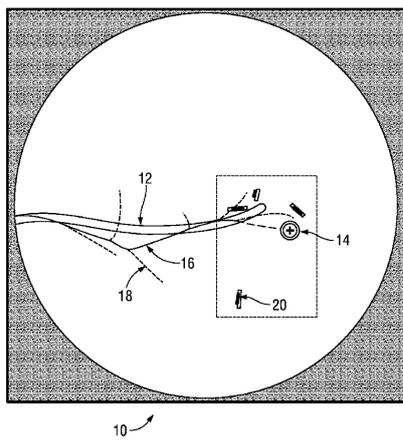


FIG. 1

【図2】

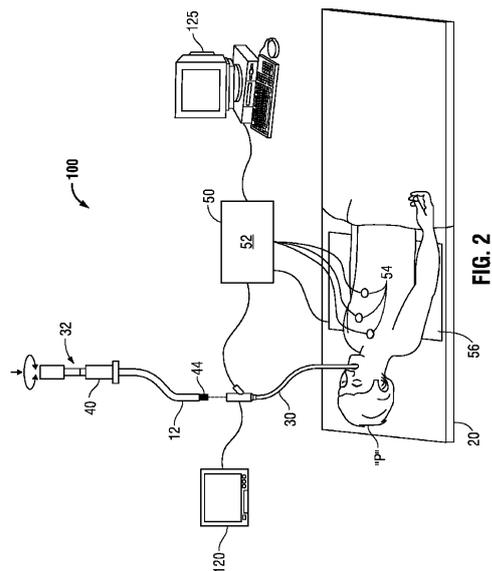


FIG. 2

【 図 3 】

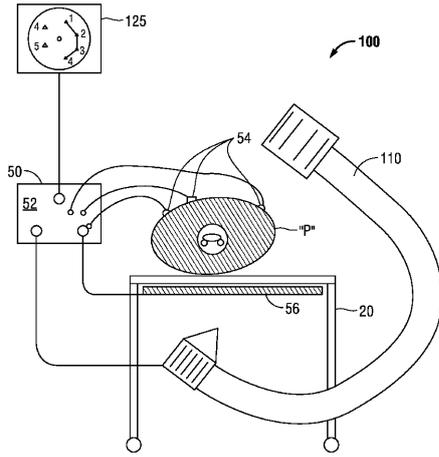


FIG. 3

【 図 4 】

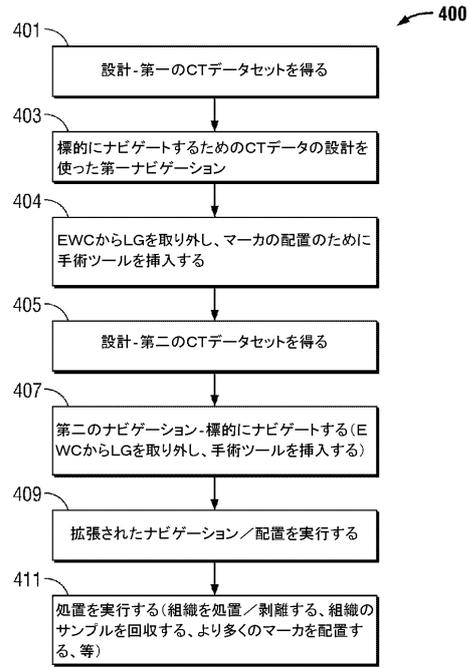


FIG. 4

【 図 5 】

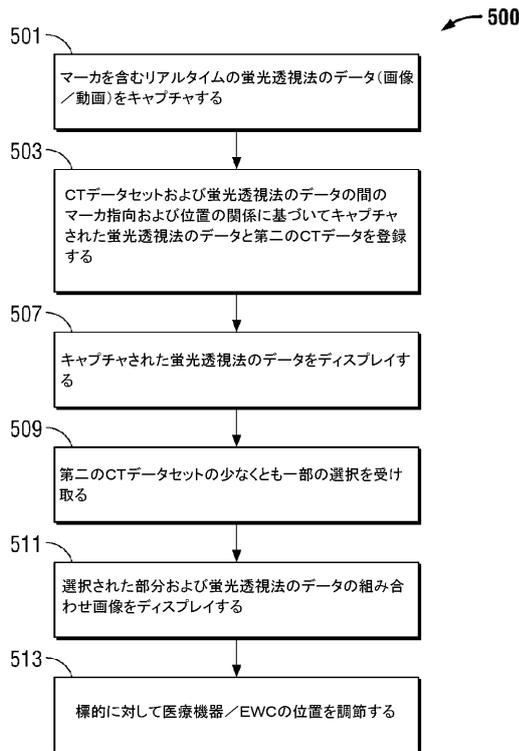


FIG. 5

【 図 6 】

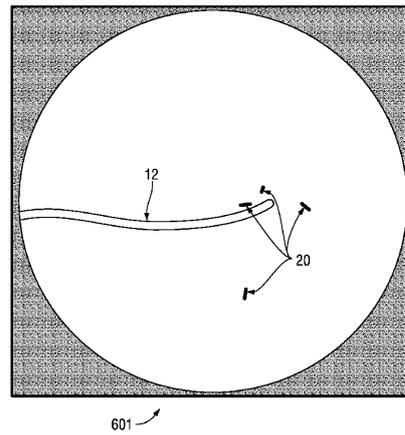


FIG. 6

【図7】

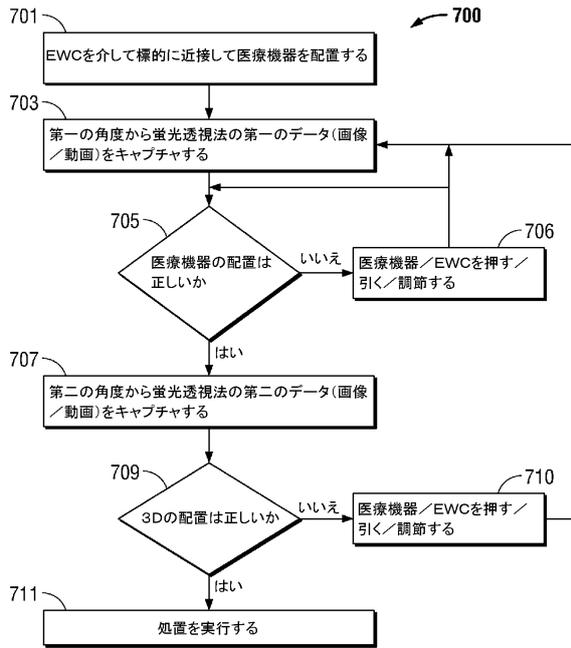


FIG. 7

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 14/880,338
(32)優先日 平成27年10月12日(2015.10.12)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 14/880,361
(32)優先日 平成27年10月12日(2015.10.12)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

前置審査

審査官 宮下 浩次

- (56)参考文献 国際公開第2014/025550(WO, A1)
米国特許出願公開第2005/0027193(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 3 4 / 0 0 - 3 4 / 3 7
A 6 1 B 6 / 0 0
A 6 1 B 6 / 0 3
A 6 1 B 6 / 1 2
A 6 1 B 1 8 / 0 0 - 1 8 / 2 8