

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6336959号
(P6336959)

(45) 発行日 平成30年6月6日(2018.6.6)

(24) 登録日 平成30年5月11日(2018.5.11)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 5/06 (2006.01) A 6 1 B 5/06
A 6 1 B 90/00 (2016.01) A 6 1 B 90/00
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 18/12

請求項の数 6 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2015-505782 (P2015-505782)	(73) 特許権者	514254744
(86) (22) 出願日	平成25年4月1日(2013.4.1)		カーディオエヌエックスティー, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2015-520618 (P2015-520618A)		アメリカ合衆国, コロラド州 80021
(43) 公表日	平成27年7月23日(2015.7.23)		, ウェストミンスター, ウェストムアド
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/034789		ライブ 10955, 스위트 400
(87) 国際公開番号	W02013/154855	(74) 代理人	100079108
(87) 国際公開日	平成25年10月17日(2013.10.17)		弁理士 稲葉 良幸
審査請求日	平成28年3月9日(2016.3.9)	(74) 代理人	100109346
(31) 優先権主張番号	61/622, 220		弁理士 大貫 敏史
(32) 優先日	平成24年4月10日(2012.4.10)	(74) 代理人	100117189
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 江口 昭彦
(31) 優先権主張番号	13/747, 266	(74) 代理人	100134120
(32) 優先日	平成25年1月22日(2013.1.22)		弁理士 内藤 和彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心血管医療手術中に医療器具を位置特定するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電磁場発生器と、

被験者の心臓の冠状静脈洞内に導入されるように適合されたアンテナ基準器の遠位部分であって、少なくとも1つの電磁センサおよび少なくとも1つの電極を含み、調節可能な偏向を有する、アンテナ基準器の遠位部分と、

前記被験者の胸腔内に導入されるように適合された少なくとも1つのローピング器であって、少なくとも1つの電極を含む少なくとも1つのローピング器と、

制御ユニットであって、

前記アンテナ基準器の前記遠位部分を用いて、前記少なくとも1つの電磁センサによって感知される前記電磁場発生器からの電磁信号に基づいて、前記アンテナ基準器の位置座標を決定し、

前記アンテナ基準器の前記遠位部分を用いて、前記アンテナ基準器の前記少なくとも1つの電極と、前記少なくとも1つのローピング器の前記少なくとも1つの電極との電位差を測定し、

決定された前記アンテナ基準器の前記位置座標を使用して、前記測定された電位差を較正して、前記少なくとも1つのローピング器の位置座標を決定する

ように構成される制御ユニットと、を含む位置感知システム。

【請求項 2】

前記アンテナ基準器が、前記冠状静脈洞内への配置およびカニューレ挿入のために設計

10

20

されたカテーテルシステムを含む請求項 1 に記載の位置感知システム。

【請求項 3】

前記カテーテルシステムが、65～110センチメートルの有効長さ、5～7 Frenchの太さと、0～180度の固定された偏向および調節可能な偏向のうちの1つとを有し、前記カテーテルシステムが、心電図を感知するための2～20個の電極と、少なくとも1つの金属コイルを含む内蔵電磁センサとを含む請求項 2 に記載の位置感知システム。

【請求項 4】

前記アンテナ基準器が、前記冠状静脈洞内への配置およびカニューレ挿入のために設計されたペースメーカーと埋め込み型除細動器（「ICD」）リードシステムとのうちの少なくとも1つを含む請求項 1 に記載の位置感知システム。

10

【請求項 5】

前記ペースメーカーと前記ICDリードシステムとの少なくとも1つが、65～110センチメートルの有効長さ、5～7 Frenchの太さと、0～180度の固定された偏向および調節可能な偏向のうちの1つとを有し、前記ペースメーカーと前記ICDリードシステムとの少なくとも1つが、心電図を感知するための2～20個の電極と、少なくとも1つの金属コイルを含む内蔵電磁センサとを含む請求項 4 に記載の位置感知システム。

【請求項 6】

前記制御ユニットが、前記アンテナ基準器の冗長追跡を提供するために、前記アンテナ基準器の前記遠位部分を用いて、前記アンテナ基準器の前記少なくとも1つの電極によって感知される電位に基づいて、前記アンテナ基準器のさらなる位置座標を決定するように構成される請求項 1 に記載の位置感知システム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権

本出願は、「Integrated Multi-Localizer Cardiovascular Navigation System and Associated Method」という名称の2012年4月10日出願の米国仮特許出願第61/622,220号に対する優先権を主張し、また、「System and Method for Localizing Medical Instruments During Cardiovascular Medical Procedures」という名称の2013年1月22日出願の米国非仮特許出願第13/747,266号に対する優先権を主張すると共に、その継続出願である。上記の特許文献の開示全体にあらゆる目的で依拠し、参照により本明細書に援用する。

30

【0002】

発明の分野

本発明は、一般に、患者に外科手術を行う際に医師を補助するシステムおよび方法に関する。より詳細には、本発明は、心血管医療手術中に被験者の体内の医療器具を位置特定するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

40

【0003】

発明の背景

心血管疾患を治療するための医療手術は、性質上ますます低侵襲性になっており、したがって、医師は、小さな切開を通して被験者に小さな医療デバイスを挿入し、そのデバイスを、血管構造を通して心臓および特定の治療部位に操縦することができる。1つの帰結として、医師は、デバイスが進んでいる場所および目的の治療位置を確かめるために、特殊なツールを必要とする。定位的ナビゲーションは、対象の解剖学的部位の予め取得されている画像を採用し、位置特定システムを使用して、予め取得されている画像に対して医療器具を追跡する分野である。定位的ナビゲーションは、位置感知機能が、人体内で医療器具を位置特定して追跡し、X線、CT、MRI、超音波、および心電図マップなど他の

50

医療画像に対する位置を表示することができることを必要とする。

【0004】

現在の位置感知システムは、いくつかの問題を抱えている。位置感知システムは、医師の嗜好に基づいて多くの異なる器具を位置特定できる融通性、および骨、空気、血液、筋肉、脂肪など不均質な組織の精度を提供する必要がある。なぜなら、それらの組織特性は、呼吸および心拍と共に変化するためである。精度と融通性のバランスを実現することが非常に難しい。電磁位置感知システムは、生体の組織特性とは無関係であるので、正確なシステムであることが多い。しかし、電磁システムは、性質上、独自仕様が非常に高く、医師が位置特定を必要とする手術中に使用されるあらゆる器具に埋め込まれた独自仕様の電磁センサを必要とする。電位位置感知システムは、典型的には、オープンアーキテクチャで、多くの医療器具に組み込まれた標準的な電極を使用して様々な器具を追跡することができるので、非常に融通性がある。しかし、電位システムは、呼吸および心拍による様々な組織インピーダンス変化を受けやすいので、電位システムの精度は低い。

10

【0005】

電磁位置特定の精度と、電位位置特定の融通性とを組み合わせるための試みは、これまでのところ、個々のシステムの問題を克服するシステムを提供することができていない。現在のハイブリッド位置感知システムは、電位位置特定によって位置特定された体積を、体表面電極に対する単一の器具を用いた電磁位置特定によって位置特定された体積に対して較正し、その較正を使用して、共通の較正された体積内で他の器具を追跡することを狙いとする。しかし、単一の器具によって計算される電位位置特定フィールドに対する電磁位置特定フィールドのいかなる較正も、呼吸サイクルおよび心拍サイクルでの特定の点と相関された特定の時点でしか有効でなく、または時間にわたる平均であり、これは、任意の所与の単一の時点で特には正確でない。したがって、周期的にしか正確でない心電図同期位置感知システムである。

20

【0006】

したがって、最小侵襲性心血管医療手術中に被験者の体内で医療器具を位置特定する改良されたシステムおよび方法が必要である。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

発明の要約

30

図面に示される本発明の例示的实施形態を以下にまとめる。これらおよび他の実施形態は、「発明を実施するための形態」の項でより詳しく述べる。しかし、本項「発明の概要」または「発明を実施するための形態」の項で述べる形態に本発明を限定する意図はないことを理解すべきである。特許請求の範囲で表される本発明の範囲および精神に入る多くの変形形態、均等形態、および代替構成があることを当業者は理解することができよう。

【0008】

1つの例示的实施形態では、位置感知システムが、電磁場発生器と；被験者の心臓内に導入されるように適合されたアンテナ基準器であって、少なくとも1つの電磁センサおよび少なくとも1つの電極を含むアンテナ基準器と；被験者の胸腔内に導入されるように適合された少なくとも1つのローピング器であって、少なくとも1つの電極を含む少なくとも1つのローピング器と；制御ユニットであって、少なくとも1つの電磁センサによって感知される電磁場発生器からの電磁信号に基づいて、アンテナ基準器の位置座標を決定し；アンテナ基準器の少なくとも1つの電極と、少なくとも1つのローピング器の少なくとも1つの電極との電位差を測定し；決定されたアンテナ基準器の位置座標を使用して、測定された電位差を較正して、少なくとも1つのローピング器の位置座標を決定するように構成される制御ユニットとを含む。

40

【0009】

別の例示的实施形態は、医療器具の位置を感知するための方法であって、被験者の胸郭領域に電磁場を印加するステップと；被験者の心臓内にアンテナ基準器を挿入するステッ

50

プであって、アンテナ基準器が、少なくとも1つの電磁センサおよび少なくとも1つの電極を含む、ステップと；被験者の胸腔内に少なくとも1つのローピング器を挿入するステップであって、少なくとも1つのローピング器が、少なくとも1つの電極を含む、ステップと；少なくとも1つの電磁センサを使用した電磁場の感知に基づいて、アンテナ基準器の位置座標を決定するステップと；アンテナ基準器の少なくとも1つの電極と、少なくとも1つのローピング器の少なくとも1つの電極との電位差を測定するステップと；決定されたアンテナ基準器の位置座標を使用して、測定された電位差を較正して、少なくとも1つのローピング器の位置座標を決定するステップとを含む方法である。

【0010】

これらおよび他の実施形態を、本明細書でさらに詳細に述べる。

10

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明の例示的实施形態によるアンテナ基準器を示す図である。

【図2】本発明の例示的实施形態による位置感知システムを示す図である。

【図3】本発明の例示的实施形態による、位置感知システムで使用するための制御ユニットの機能ブロック図である。

【図4a】本発明の例示的实施形態による、被験者の心臓に対して器具を追跡するためのディスプレイを示す図である。

【図4b】本発明の別の例示的实施形態による、被験者の心臓に対して器具を追跡するためのディスプレイを示す図である。

20

【図5】本発明の例示的实施形態による、ローピング器の位置を決定するための方法の流れ図である。

【図6】本発明の別の例示的实施形態による、ローピング器の位置を決定するための方法の流れ図である。

【図7】本発明のさらに別の例示的实施形態による、ローピング器の位置を表示するための方法の流れ図である。

【図8】本発明のさらに別の例示的实施形態による、ローピング器の位置を決定するための方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

30

発明の詳細な説明

本発明の様々な例示的实施形態において、心血管手術中に患者の心血管系を通して医療器具を操縦するために使用される位置感知システムが、アンテナ基準器を含み、このアンテナ基準器は、患者の心臓内に挿入して、少なくとも2つの異なるシステムによって位置特定することができる。アンテナ基準器は、医師が心臓内の安定した位置に挿入ことができ、手術の期間にわたってそこに留まり、安定した基準点を提供する。この基準点は、医師が手術中に閲覧している画像が正確であることを保証する。アンテナ基準器は、電磁システムによってその電磁センサを介して、および電位システムによってその電極を介して位置特定することができる。アンテナ基準器の絶対位置は、アンテナ基準器に埋め込まれた電磁場センサと、それを支援する電磁場位置特定システムとを使用して、制御ユニットによって決定される。電磁システムは組織特性、患者の呼吸、または患者の心拍に依存しないので、アンテナ基準器の絶対位置は正確である。さらに、疾病を診断して治療を送達するために使用されるローピング器が含まれる。各ローピング器は、電位システムによる位置特定のための電極を含む。心血管疾病を診断して治療するために使用されている現在の典型的な器具は既に電極を含んでおり、そのため、これらの器具は、既に市販されている広く利用されている器具と共に使用することができるので、非常にオープンアーキテクチャの(very open-architecture)システムとなっている。制御ユニットは、アンテナ基準器にある電極と、対象のローピング器にある電極との電位差を測定することによって、任意の1つのローピング器の位置を決定することができる。アンテナ基準器の位置は既知であり安定しているため、制御ユニットは、ローピング器が位置する場所を決定する

40

50

ために測定値を較正することができる。それらの測定値に悪影響を及ぼす組織特性が最小化されるので、電位測定を使用しても、ローピング器の位置は非常に正確である。ローピング器とアンテナ基準器は同じ組織内にあるため、どちらの器具も同等の影響を受けるので組織特性を無視することができ、様々な例示的实施形態において、位置特定システムは、2つの器具の間の差を分析する。

【0013】

次に図面を参照する。図面中、同一または同様の要素は、複数の図を通して同一の参照番号で表されている。特に図1を参照すると、この図は、本発明の例示的实施形態によるアンテナ基準器100の遠位部分の概略図である。アンテナ基準器100は、被験者の胸郭に挿入されるように適合させることができ、少なくとも2つの位置感知システムに関連付けられる任意の医療器具でよい。例えば、図1に示されるように、アンテナ基準器100は、電流、電圧、またはインピーダンスを感知するための複数の電極130と、電磁場を感知するための電磁センサ120とを含むことができる。アンテナ基準器100は、特定の実施形態に応じて、カテーテルシステム、ペースメーカーリードシステム、埋め込み型除細動器リードシステム、または任意の他の適切な医療デバイスを含むことができる。

10

【0014】

上述したように、アンテナ基準器100は、いくつかの実施形態では、カテーテルシステムを含む。いくつかの実施形態では、カテーテルの太さは、5~7 Frenchの範囲内にある。図1に示されるように、アンテナ基準器100の遠位端は丸まっていることがあるが、これは必須ではない。いくつかの実施形態では、アンテナ基準器100の遠位端は固定され、他の実施形態では、アンテナ基準器100の遠位端は、調節可能な偏向を有する。

20

【0015】

いくつかの実施形態では、遠位キャップ電極110は、金、白金、銀、または、電場を感知するおよび/または電気エネルギーを印加するのに適した任意の他の材料である。遠位キャップ電極110は、アンテナ基準器100の遠位先端部、またはアンテナ基準器100の遠位端の先端部付近の任意の他の適切な位置に位置させることができる。いくつかの実施形態では、アンテナ基準器100は、遠位キャップ電極110を含まない。いくつかの実施形態では、遠位キャップ電極110の代わりに、アンテナ基準器100は、限定はしないがねじや永久埋め込み固定具を含む固定デバイスを有する一時または永久ペーシングリードを含む。より永久的なリードデバイスを使用する1つの利益は、フォローアップ手術中に、医師が、既に埋め込まれているリードに接続することができ、このリードが、アンテナ基準器100に関する既知の位置を提供することである。

30

【0016】

いくつかの実施形態では、複数の電極130は、金、白金、銀、または、電場を感知するのに適した任意の他の材料から形成される。図1には4つの電極130が示されているが、アンテナ基準器100は、任意の数の電極130を含むことができる。電極130の数に関する典型的な範囲は1~21個であるが、いくつかの実施形態では、20個を超える電極を使用することができる。特定の実施形態に応じて、複数の電極130は、カテーテルに沿って等間隔で配置することも、不等間隔で配置することもできる。

40

【0017】

電磁センサ120は、図1に示されるように単一のコイルでよく、または複数のコイルを含んでいてもよい。電磁センサ120は、銅、白金、金、銀、または、電場を感知するのに適した任意の他の金属から形成することができる。

【0018】

使用時、アンテナ基準器100は、被験者の心臓内に挿入することができる。挿入点は、鼠蹊部領域での大腿動脈、または被験者に対する心血管手術のための任意の適切な挿入点でよい。アンテナ基準器100が心臓内に挿入されると、いくつかの実施形態では、電磁センサ120が、被験者の胸郭領域に印加される電磁場を感知する。電気エネルギーが被験者の胸郭領域に印加されるときには、複数の電極130が、電流、電圧、またはイン

50

ピーダンスを測定することができる。

【0019】

図2は、本発明の例示的实施形態による位置感知システム200の図である。図2は、被験者210と、電磁場発生器220と、電磁場230と、モニタ240と、制御ユニット250と、コネクタブレイクアウトボックス260と、ガイドハンドル270と、電位場パッド280と、ローピング器290と、アンテナ基準器100とを示す。いくつかの実施形態では、位置感知システム200は、心臓カテーテル室、または他の医療器具、デバイス、およびシステムが存在するおよび/または使用されることがある手術室で使用される。

【0020】

被験者210は、ヒト、動物、または心臓を有する任意の他の適切な被験体を含むことがある。

【0021】

電磁場発生器220は、電磁場230を放出する。いくつかの実施形態では、電磁場発生器220は、被験者210の近くに位置合わせされ、それにより、電磁場発生器220から放出された電磁場230が、被験者210の胸郭領域を包み込む。

【0022】

図2に示されるように、いくつかの実施形態では、モニタ240は、被験者210の心臓が拍動しているときの心臓のグラフィカル表現を表示する。モニタ240は、ローピング器290およびアンテナ基準器100が被験者210の体内で被験者の心臓に対して位置される場所を表示することができる。モニタ240は、心臓が拍動しているときに(動的に)、または静的に被験者の心臓を表示するように構成することも、被験者の心臓を全く示さないように構成することもできる。モニタ240は、アンテナ基準器100を、単独で、被験者の心臓に対して、1つまたは複数のローピング器290に対して、または被験者の心臓と1つまたは複数のローピング器290との両方に対して表示するように構成することができ、あるいは表示しないように構成することもできる。モニタ240は、ローピング器290を、単独で、被験者の心臓に対して、アンテナ基準器100に対して、他のローピング器290に対して、被験者の心臓に対して、および/または1つまたは複数の他のローピング器290および/またはアンテナ基準器100に対して表示するように構成することができ、あるいは表示しないように構成することもできる。いくつかの実施形態では、位置感知システム200は複数のローピング器290を含み、ローピング器290も、上述した任意の組合せでモニタ240に表示することができる。

【0023】

モニタ240は、静止画像または動画像を表示するための任意の適切なモニタでよい。いくつかの実施形態では、位置感知システム200は、モニタ240を含まないことがある。他の実施形態では、位置感知システム200は、複数のモニタ240を含むことができる。

【0024】

いくつかの実施形態では、モニタ240はタッチスクリーンでよく、それにより、モニタ240は、画面に表示された選択肢を介して入力を受信することができ、操作者が望みの表示構成を選択できるようにする。

【0025】

図2に示されるように、制御ユニット250は、モニタ240およびコネクタブレイクアウトボックス260に接続することができる。制御ユニット250については、図3に関連して以下により詳細に述べる。

【0026】

図2に示されるように、いくつかの実施形態では、コネクタブレイクアウトボックス260は、制御ユニット250、電磁場発生器220、電位場パッド280、ローピング器290、およびアンテナ基準器100に接続される。他の実施形態では、コネクタブレイクアウトボックス260は、手術に使用される他のデバイスおよび器具に接続することも

10

20

30

40

50

できる。例えば、コネクタブレイクアウトボックス260は、RF発生器、超音波撮像デバイス、食道温度プローブ、心電図記録デバイス、X線デバイス、コンピュータ断層撮影(「CT」)デバイス、磁気共鳴撮像(「MRI」)デバイス、ポジトロン放出断層撮影(「PET」)デバイス、光コヒーレンス断層撮影(「OCT」)デバイス、および/または手術に使用される任意の他のデバイスに接続することができる。

【0027】

図2に示されるように、アンテナ基準器100は、遠位端が被験者210の動脈系を通過して心臓内に移動することができ、一方、ナビゲーションハンドル270は、被験者210の体外に留まるデバイスでよい。医師は、ナビゲーションハンドル270を使用して、アンテナ基準器100の遠位端を被験者210の体内の所望の位置に案内することができる。いくつかの実施形態では、アンテナ基準器100の有効長さは、典型的には65~110センチメートルであるが、他の実施形態では、アンテナ基準器100は、110センチメートルよりも長くても、65センチメートル未満でもよい。図1に示されるように、アンテナ基準器100は、1つまたは複数の電磁センサ120および1つまたは複数の電極130など、複数のセンサを有することができる。

10

【0028】

図2に示されるように、ローピング器290は、ナビゲーションハンドル270を含むこともでき、ナビゲーションハンドル270は、被験者210の体外に留まることできる。医師は、ナビゲーションハンドル270を使用して、ローピング器290の遠位端を被験者210の体内の所望の位置に案内することができる。ローピング器290は、被験者210の体内の電流、電圧、またはインピーダンスを感知するための少なくとも1つの電極を含むことができる。図2にはただ1つのローピング器290が示されているが、いくつかの実施形態では、複数のローピング器290が使用されることもある。

20

【0029】

電位場パッド280は、被験者210の体表面に配置することができる。図2は、5つの電位場パッド280を示すが、5つよりも多くても少なくともよい。電位場パッド280は、被験者210を通る電流を発生し、この電流が電場を発生し、これらの電場を、アンテナ基準器100にある電極130およびローピング器290にある電極によって感知することができる。電位場パッド280は、発生される電場が被験者210の胸郭領域を包み込むように被験者210に配置することができる。例えば、電位場パッド280は、被験者210を通る電流を、右の腋窩から左の腋窩、首から鼠蹊部、および前側から後側に送ることができ、それにより、被験者210を通過して流れる電流の有効なX、Y、Z座標系が得られる。

30

【0030】

使用時、一実施形態によれば、制御ユニット250は、コネクタブレイクアウトボックス260を介して、被験者210の胸郭領域を包み込む電磁場230を発生するように電磁場発生器220に命令する。上述したように、制御ユニット250は、被験者210の胸郭領域を通る電流を発生するように電位場パッド280に命令することができる。

【0031】

アンテナ基準器100内の電磁センサ120は、電磁場230を感知することができ、電磁場センサ120は、コネクタブレイクアウトボックス260を介して制御ユニット250に信号を送信することができる。制御ユニット250は、アンテナ基準器100内の電磁センサ120からの信号に基づいて、アンテナ基準器100の位置座標を決定することができる。電磁位置特定システムから取得される測定値は、ミリメートルの単位で取得することができる。いくつかの実施形態では、3次元最小および最大位置を計算して記録することもできる。アンテナ基準器100は安定した位置にある(多くの場合には冠状静脈洞内だが、卵円窩、高位右房、右室心突部、または任意の他の安定した位置にアンテナ基準器100を位置させることもできる)が、被験者の血流、心拍、および呼吸により、アンテナ基準器100のいくつかの移動は正常なものである。最小および最大しきい値は任意の数値でよいが、この移動は、典型的には1センチメートルを超えない。

40

50

【 0 0 3 2 】

アンテナ基準器 1 0 0 内の電極 1 3 0 は、電位場パッド 2 8 0 によって発生されたインピーダンス、電圧、および/または電流を測定することができる。電極 1 3 0 は、電気インピーダンスおよび/または電位値を、コネクタブレイクアウトボックス 2 6 0 を介して制御ユニット 2 5 0 に送信することができる。制御ユニット 2 5 0 は、電気インピーダンスおよび/または電位値に基づいて、アンテナ基準器 1 0 0 の位置座標を決定することができる。いくつかの実施形態では、制御ユニット 2 5 0 は、電位を使用して、アンテナ基準器 1 0 0 の絶対位置座標を決定する。

【 0 0 3 3 】

ローピング器 2 9 0 内の電極は、電位場パッド 2 8 0 によって発生されるインピーダンス、電圧、および/または電流を測定するために使用される。これらの電極により、制御ユニット 2 5 0 は、コネクタブレイクアウトボックス 2 6 0 を介して、測定された電気インピーダンスおよび/または電位に関する値を決定できる。いくつかの実施形態では、制御ユニット 2 5 0 は、アンテナ基準器 1 0 0 で測定された電位および/または電気インピーダンスと、ローピング器 2 9 0 で測定された電位および/または電気インピーダンスとの差を測定する。測定された差に基づいて、制御ユニット 2 5 0 は、決定されたアンテナ基準器 1 0 0 の位置座標を使用して、測定された差を校正し、ローピング器 2 9 0 の位置座標を決定することができる。

10

【 0 0 3 4 】

制御ユニット 2 5 0 は、アンテナ基準器 1 0 0 およびローピング器 2 9 0 に関する位置座標を、モニタ 2 4 0 に表示される画像に変換することができる。

20

【 0 0 3 5 】

図 3 は、本発明の例示的实施形態によるコンピュータ化された制御ユニット 2 5 0 の機能ブロック図である。図 3 では、CPU 3 3 0 および GPU 3 2 0 は、データバス 3 7 0 を介して、相互に通信し、また、I/O モジュール 3 4 0、記憶デバイス 3 1 0、電位場発生器 3 5 0、電磁制御ユニット 3 6 0、およびメモリ 3 8 0 と通信する。図 3 はただ 1 つの CPU を示すが、いくつかの実施形態では、複数の CPU、マルチコア CPU、または複数のマルチコア CPU が存在することもある。同様に、図 3 にはただ 1 つの GPU が示されているが、いくつかの実施形態では、複数の GPU、マルチコア GPU、または複数のマルチコア GPU が存在することもある。いくつかの実施形態では、CPU 3 3 0 および GPU 3 2 0 は、命令を並列に処理するように構成することができる。

30

【 0 0 3 6 】

記憶デバイス 3 1 0 は、例えば、ハードディスクドライブ、記憶アレイ、ネットワークアタッチストレージ、テープベースの記憶装置、光学記憶装置、フラッシュメモリベースの記憶装置、またはコンピュータシステムで使用するための任意の他の適切な記憶デバイスを含むことができる。図 3 はただ 1 つの記憶デバイス 3 1 0 を示すが、いくつかの実施形態では、複数の記憶デバイスが存在することもある。

【 0 0 3 7 】

入出力モジュール 3 4 0 は、制御ユニット 2 5 0 と通信する外部デバイスとの通信を容易にする。例えば、入出力モジュール 3 4 0 は、モニタ 2 4 0 またはコネクタブレイクアウトボックス 2 6 0 との通信を容易にすることができる。

40

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態では、電位場発生器 3 5 0 は、電位場パッド 2 8 0 を制御する制御ユニット 2 5 0 内のモジュールである。例えば、電位場発生器 3 5 0 は、電位場パッド 2 8 0 の間で被験者を通して流れる電流を制御することができ、この電流は、被験者 2 1 0 の体内で電位場を発生する。例示的实施形態では、電位場発生器 3 5 0 は、3 つの別個の信号を生成することができ、これらの信号は、周波数、位相、または時間など何らかの特性によって区別可能であり、それにより、感知電極の位置座標を決定するために X、Y、および Z 信号を分解することができる。

【 0 0 3 9 】

50

電磁制御ユニット360は、電磁場発生器220を制御する制御ユニット250内のモジュールでよい。電磁制御ユニット360は、電磁場230の強度を制御し、電磁場発生器220のオンオフを切り替えることができる。

【0040】

メモリ380は、限定はしないが、ランダムアクセスメモリ(「RAM」)、読み出し専用メモリ(「ROM」)、またはフラッシュメモリを含むことがある。図3はただ1つのメモリを示すが、いくつかの実施形態では、いくつかのタイプの組合せを含む複数のメモリデバイスが使用されることもある。一実施形態では、図3に示されるように、メモリ380は、機能モジュールとして概念化された実行可能プログラム命令を含み、機能モジュールは、電磁位置特定モジュール382と、電位/電気インピーダンス位置特定モジュール384と、データ記憶モジュール386と、移動感知モジュール388と、較正モジュール390と、インターフェースAPI392と、画像レンダリングモジュール394とを含む。他の実施形態では、プログラム命令は、より多数またはより少数のモジュールに分割されることがあり、モジュール間の機能的境界は、図3に示されるものとは異なることがある。

10

【0041】

電磁位置特定モジュール382は、電磁センサ120を含むアンテナ基準器100を含む器具の位置座標を決定する。いくつかの実施形態では、電磁位置特定モジュール382は、電磁センサ120からの信号をX、Y、およびZ位置座標に変換する。

【0042】

電位/電気インピーダンス位置特定モジュール384は、1つまたは複数の電極130を含むアンテナ基準器100およびローピング器290を含む器具の位置座標を決定する。いくつかの実施形態では、電位/電気インピーダンス位置特定モジュール384は、電極130からの信号を、X、Y、およびZ位置座標に変換する。

20

【0043】

データ記憶モジュール386は、データの記憶を制御し、データは、限定はしないが、上述したように入出力モジュール340が通信する多くのデバイスからの位置座標または画像およびデータを含む。

【0044】

移動感知モジュール388は、上述した所定のしきい値を超えるアンテナ基準器100の移動を認識する。いくつかの実施形態では、アンテナ基準器100が移動した場合、医師は、視覚的または聴覚的警告によって通知されることがある。医師は、アンテナ基準器100を移動させて、所定のしきい値内の安定した位置に戻ることができる。いくつかの実施形態では、アンテナ基準器100の新たな位置を使用することができ、オフセットを適用して、記憶されている画像およびデータを再較正し、アンテナ基準器100およびローピング器290の位置を正確に表示することができる。

30

【0045】

較正モジュール390は、アンテナ基準器100とローピング器290との間の測定された電位または電気インピーダンスの差を較正する。較正モジュール390で、様々な数学的処理が行われる。いくつかの実施形態では、各直交(前後、上下、および左右)軸に電圧値を取った3空間座標系を作成することができる。例えば、電位場パッド280は、被験者210を通る電流を、右の腋窩から左の腋窩、首から鼠蹊部、および前側から後側に送ることができ、それにより、被験者210を通して流れる電流の有効なX、Y、Z座標系が得られる。各軸は、異なる搬送周波数を有することができる。一実施形態では、X軸周波数は30kHzであり、Y軸周波数は31kHzであり、Z軸周波数は32kHzであるが、他の搬送周波数を使用することもできる。ローピング器290にある電極とアンテナ基準器100にある電極130との間の差として、合成電圧を測定することができる。X、Y、Z座標系に対応する個別のX、Y、およびZ電圧測定値を抽出するために、合成電圧に対してフーリエ変換を行うことができる。これらの実時間X、Y、およびZ電圧測定値をメモリバッファに置き、様々な期間にわたって平均化してシステム内の固有ノ

40

50

イズを平滑化し、操作者の触覚的嗜好に応じて様々な感度レベルのローピング器運動を操作者に提供することができる。

【0046】

同様に、いくつかの実施形態では、ローピング器290にある電極とアンテナ基準器100にある電極130との間で、電気インピーダンスの差が測定される。電位場パッド280によって生成されるX、Y、Z座標系に対応する個別のX、Y、およびZインピーダンス測定値を抽出するために、合成インピーダンスに対してフーリエ変換を行うことができる。バッファリングおよび平滑化計算を行って、雑音除去および様々なレベルのローピング器運動フィードバックを保證することができる。

【0047】

インターフェースAPI392は、制御ユニット250と他のデバイスとのインターフェースを提供し、そのようなデバイスは、限定はしないが、X線デバイス、RF発生器、超音波撮像デバイス、食道温度プローブ、心電図記録デバイス、コンピュータ断層撮影(「CT」)デバイス、磁気共鳴撮像(「MRI」)デバイス、ポジトロン放出断層撮影(「PET」)デバイス、光コヒーレンス断層撮影(「OCT」)デバイス、および/または心血管手術に使用される任意の他のデバイスを含む。

【0048】

図4aは、本発明の例示的实施形態によるモニタ240の図である。モニタ240は、アンテナ基準器100と、被験者の心臓405と、ローピング器290とのレンダリングされた画像を含む。

【0049】

いくつかの実施形態では、モニタ240は、心臓を動的に表示することができ、それにより、被験者の心臓405は、実質的に被験者の真の心拍に合わせて、拍動しているものとしてモニタ240上に表示される。また、モニタ240は、医師がローピング器290を移動させるときに、実質的にリアルタイムでローピング器290の移動を表示することもできる。また、アンテナ基準器100のレンダリングされた画像も、実質的にリアルタイムで示される。

【0050】

上述したように、モニタ240は、限定はしないが、CRT、タッチスクリーン、LCD、プラズマ、またはLEDディスプレイを含む、コンピュータシステムと共に使用するための任意の適切なディスプレイモニタでよい。

【0051】

図4bは、別の例示的实施形態によるモニタ450の図である。この実施形態では、表示される画像は、心臓ディスプレイ455内に被験者の心臓を含むだけでなく、ECGデータディスプレイ460、X線ディスプレイ465、アプリケーションデータディスプレイ470、超音波ディスプレイ475、食道データディスプレイ480、および他の患者データディスプレイ485も含む。

【0052】

一実施形態では、上述したデータディスプレイは全て、制御ユニット250によって更新される。例えば、制御ユニット250が、インターフェースAPI392を介して超音波撮像デバイスなどの外部デバイスと通信し、更新された撮像情報を受信するとき、GPU320は、画像をレンダリングして、レンダリングされた画像を、入出力モジュール340を介してモニタ450上の超音波データディスプレイ475に送信する。

【0053】

図5は、本発明の例示的实施形態による、ローピング器290の位置座標を決定するための方法の流れ図である。ステップ520で、被験者の胸郭に電磁場230が印加される。いくつかの実施形態では、制御ユニット250内の電磁制御ユニット360が、電磁場発生器220に信号を送信し、この信号により、電磁場発生器220が電磁場230を放出する。

【0054】

10

20

30

40

50

ステップ530で、被験者の心臓内にアンテナ基準器100が挿入される。いくつかの実施形態では、挿入点は、被験者の鼠蹊部領域での大腿動脈である。そこから、アンテナ基準器100が、血管構造を通して被験者の心臓に案内される。

【0055】

ステップ540で、被験者の胸腔内にローピング器290が挿入される。いくつかの実施形態では、挿入点は、アンテナ基準器100のための挿入点と同じである。しかし、挿入点は、被験者の胸腔への到達を可能にする任意の適切な挿入点を含むことができる。

【0056】

ステップ550で、アンテナ基準器100の位置座標は、電磁場230の感知に基づいて決定される。いくつかの実施形態では、アンテナ基準器100内の電磁センサ120が、ステップ520で胸郭領域に印加された電磁場230を検出する。電磁センサ120は、制御ユニット250に信号を伝達する。電磁位置特定モジュール382が、信号を解釈し、その信号をアンテナ基準器100の位置座標に変換する。

10

【0057】

ステップ560で、アンテナ基準器100とローピング器290の電位差および/または電気インピーダンス差が測定される。アンテナ基準器100内の電極130およびローピング器290内の電極が、それぞれ、制御ユニット250に信号を伝達する。電位/電気インピーダンス位置特定モジュール384が、信号を解釈し、電位差および/または電気インピーダンス差を測定する。

【0058】

20

ステップ570で、決定されたアンテナ基準器100の位置座標を使用して、アンテナ基準器100とローピング器290の間の電位差または電気インピーダンス差を校正することによって、ローピング器290の位置座標が決定される。校正モジュール390は、ステップ550で決定されたアンテナ基準器100の位置座標と、ステップ560で測定された、測定された電位差および/または電気インピーダンス差とを使用して差を校正し、ローピング器290の位置座標を決定する。

【0059】

図6は、本発明の例示的实施形態による、ローピング器290の位置座標を決定するための方法の流れ図である。図5に関して論じた実施形態と同様に、ブロック520~570が行われる。いくつかの実施形態では、ステップ620で、ブロック550と並行して、アンテナ基準器100のさらなる位置座標が決定される。これは、アンテナ基準器100の冗長絶対位置追跡を提供することができる。ステップ620で、アンテナ基準器100内の電極130が、制御ユニット250に信号を伝達する。電位/電気インピーダンス位置特定モジュール384が、信号を解釈し、その信号をアンテナ基準器100の位置座標に変換する。

30

【0060】

図7は、本発明の例示的实施形態による、位置特定された器具の動画像を表示するための方法の流れ図である。図5または図6でのブロック570から始めて、ステップ710で、心収縮期から心拡張期にわたる心臓の複数の画像がメモリに記憶される。画像は、制御ユニット250と通信する任意の外部デバイスから取り込むことができる。例えば、画像は、超音波撮像デバイス、X線デバイス、MRIデバイス、および/または任意の他の撮像デバイスから取り込むことができる。制御ユニット250によって取り込まれると、データ記憶モジュール386が、ストレージデバイス310に画像を記憶する。

40

【0061】

ステップ720で、心臓の動画像が、被験者の拍動する心臓に対して実質的にリアルタイムで表示されるように、被験者の心時相(heart's phase)に対応してモニタ(240、450)上に表示される。画像レンダリングモジュール394は、モニタ(240、450)に表示するためにGPU320を利用して画像をレンダリングし、ECGデータなど心時相を示すデータを提供する外部デバイスからの入力を利用することによって心時相に対して実質的にリアルタイムで生じるように表示を相関させる。

50

【 0 0 6 2 】

この実施形態では、ステップ 7 3 0 で、ローピング器の画像もモニタ (2 4 0、4 5 0) 上にレンダリングされる。画像レンダリングモジュール 3 9 4 は、モニタ (2 4 0、4 5 0) に表示するために G P U 3 2 0 を利用して画像をレンダリングし、ローピング器 2 9 0 が移動するときに実質的にリアルタイムで生じるように表示を関連させる。

【 0 0 6 3 】

図 8 は、例示的实施形態による、アンテナ基準器 1 0 0 が所定のしきい値外に移動した場合にディスプレイを補正するための方法の流れ図である。この実施形態では、ブロック 5 2 0、5 3 0、5 4 0、5 5 0、5 6 0、および 5 7 0 は、図 5 および図 6 と同じである。ステップ 8 2 0 で、較正後の測定された電位差および/または電気インピーダンス差が、以前に記録されたローピング器 2 9 0 の位置座標に適用される。較正モジュール 3 9 0 は、以前に記録されたローピング器 2 9 0 の位置座標をチェックして較正を適用することができ、それにより、ローピング器 2 9 0 の画像がレンダリングされるとき、アンテナ基準器 1 0 0 を基準として位置座標が適切に較正されるので、画像が適切な位置に現れる。

10

【 0 0 6 4 】

ステップ 8 3 0 で、アンテナ基準器 1 0 0 が所定のしきい値外に移動したかどうか判断決定するためにアンテナ基準器 1 0 0 の位置がチェックされる。アンテナ基準器 1 0 0 が十分に移動した場合、方法は、ブロック 5 5 0 に戻り、アンテナ基準器 1 0 0 内の電磁センサ 1 2 0 による電磁場 2 3 0 の感知に基づいて、アンテナ基準器 1 0 0 の新たな位置座標を決定する。いくつかの実施形態では、アンテナ基準器 1 0 0 の位置は、電磁位置決め技法と電位位置決め技法の両方を使用して冗長的に追跡される。上述したように、被験者の心臓の拍動および被験者の呼吸がアンテナ基準器 1 0 0 を約 1 センチメートル移動させ、これは正常とみなされるので、所定のしきい値を選択することができる。しかし、アンテナ基準器 1 0 0 がその実質的に安定した位置からずれた場合、レンダリングされたローピング器 2 9 0 の画像は、再較正しなければ、もはや正確でない。アンテナ基準器 1 0 0 が移動した後、オフセットを適用して、全ての画像を新たなアンテナ基準器 1 0 0 の位置に較正することができ、モニタ (2 4 0、4 5 0) 上に表示されるときに全ての位置データが正確になる。このようにして、手術中のアンテナ基準器 1 0 0 の位置のずれを補償することができる。

20

30

【 0 0 6 5 】

様々な実施形態を上述してきたが、限定ではなく単に例としてそれらが提示されていることを理解すべきである。上述した方法および/または流れ図は、特定の順序で行われる特定の事象および/またはフローパターンを示すが、特定の事象および/またはフローパターンの順序が変更されてもよい。いくつかの実施形態を特に図示して説明してきたが、形態および詳細に様々な変更を施すことができることを理解されたい。

【 0 0 6 6 】

例えば、いくつかの実施形態では、複数のローピング器が使用されることがある。それらの実施形態では、各ローピング器の位置を決定するために複数の測定ステップを行うことができる。それらの測定ステップは並行して行うことができるが、実施形態によっては並行して行う必要はない。

40

【 0 0 6 7 】

特定の特徴および/または構成要素の組合せを有するものとして様々な実施形態を述べてきたが、上で論じた任意の実施形態からの任意の特徴および/または構成要素の組合せを有する他の実施形態も可能である。例えば、本開示を通して、電磁位置特定法と電位または電気インピーダンス位置特定法を使用したが、それらのシステムの任意の組合せを使用することもできる。さらに、他のタイプの位置特定システムを使用することもできる。

【 0 0 6 8 】

結論として、本発明は、とりわけ、心血管医療手術中に被験者の体内の医療器具を位置特定するためのシステムおよび方法を提供する。本明細書で述べる実施形態によって実現

50

されるのと同じ結果を実質的に実現するために、本発明、その用途、およびその構成に多くの変形および置換を施すことができることを当業者は理解できよう。したがって、本明細書で開示する例示的形態に本発明を限定する意図はない。多くの変形形態、修正形態、および代替構成が、特許請求の範囲に表される本明細書で開示する発明の範囲および精神に入る。

【図1】

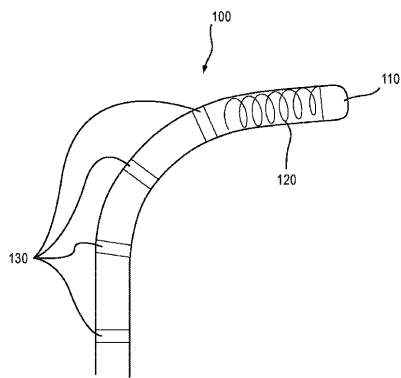
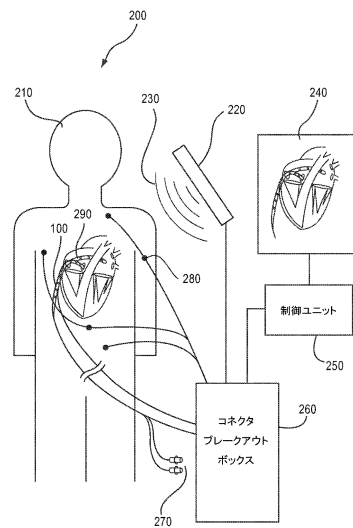
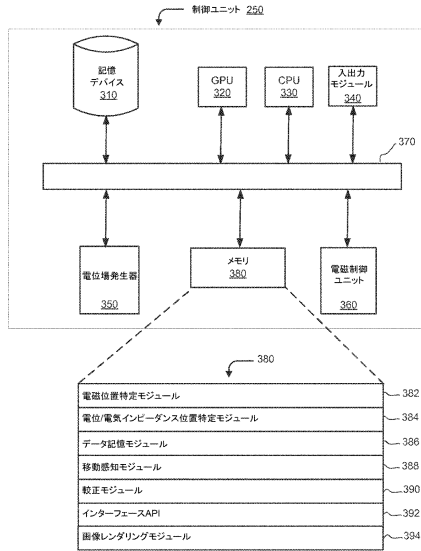


FIG.1

【図2】



【図3】



【図4a】

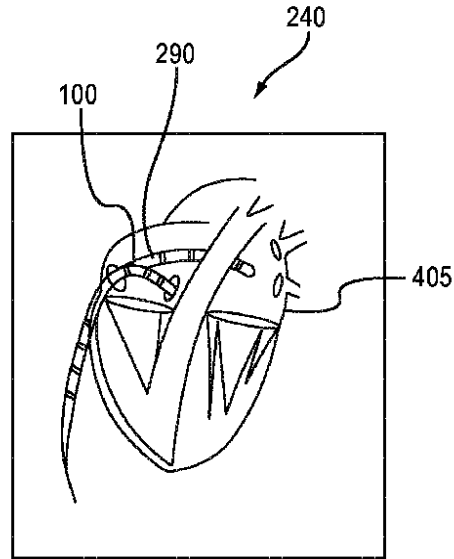
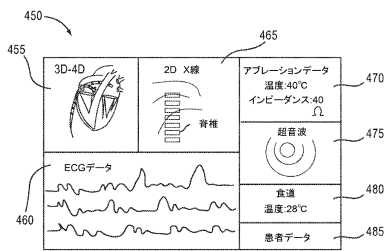
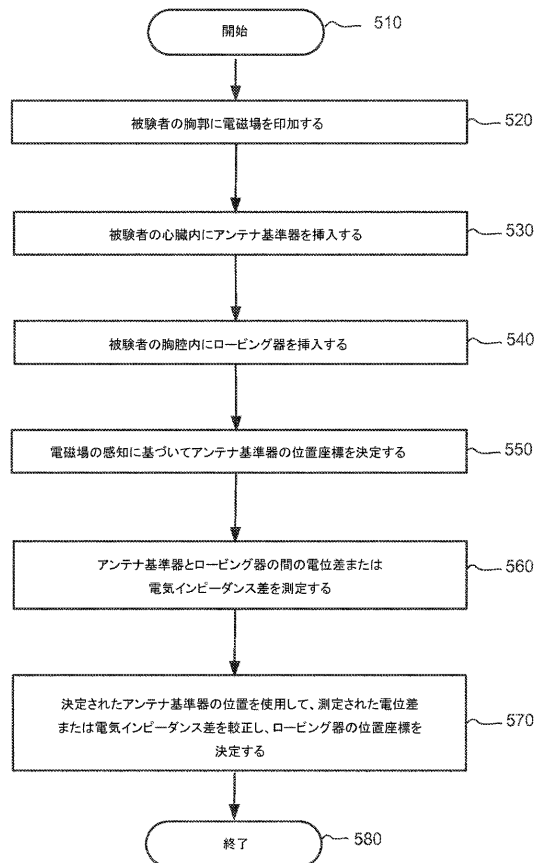


FIG.4a

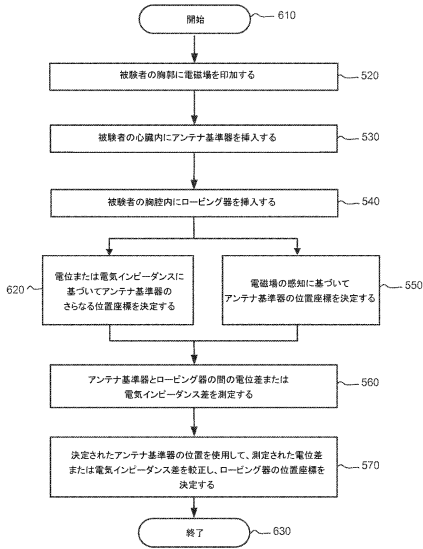
【図4b】



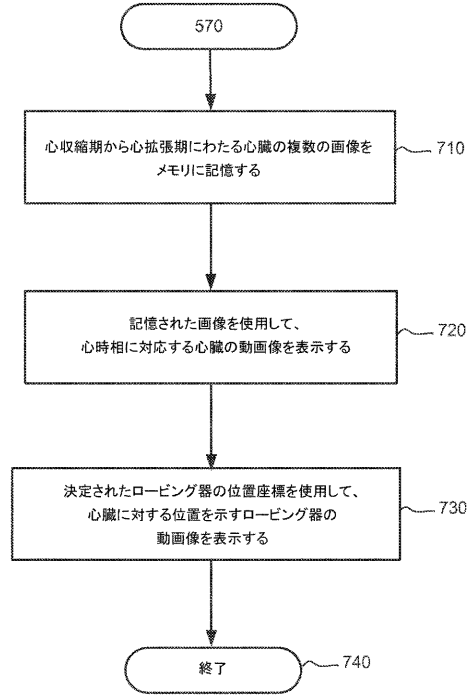
【図5】



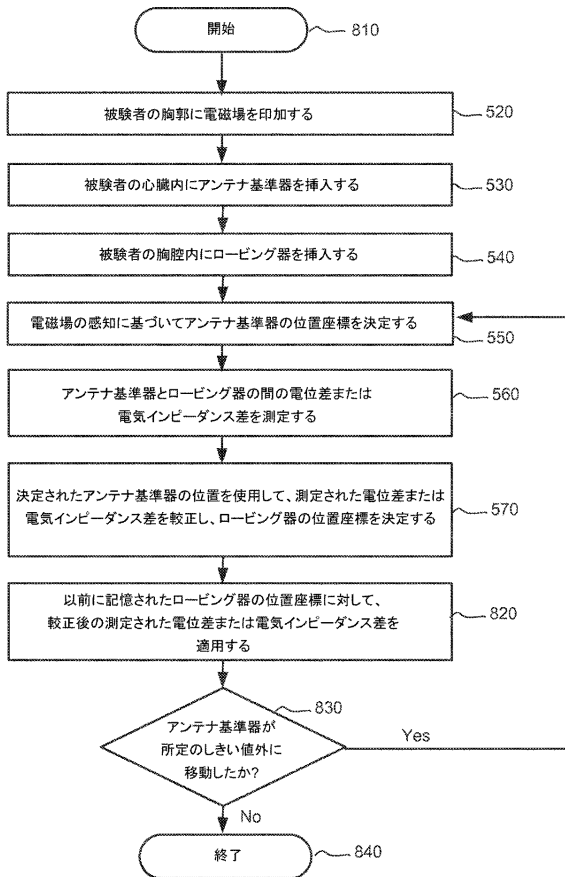
【図6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

(72)発明者 エドワーズ, ジェローム, ランジーヴ
アメリカ合衆国, コロラド州 80516, エリー, アルパイン ドライブ 1616

審査官 遠藤 直恵

(56)参考文献 米国特許第06574498(US, B1)
特開2007-021218(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/06 - 5/22