(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2021-522932
(P2021-522932A)
(43)公表日　令和3年9月2日(2021.9.2)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61B 34/20	(2016.01)	A61B	34/20		4C082
A61N 5/10	(2006.01)	A61N	5/10	U	4C093
A61F 2/95	(2013.01)	A61F	2/95		4C160
A61B 18/12	(2006.01)	A61B	18/12		4C267
A61B 8/14	(2006.01)	A61B	8/14		4C601

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 21 頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2020-563507 (P2020-563507)
(86)(22)出願日　令和1年5月5日 (2019.5.5)
(85)翻訳文提出日　令和2年11月9日 (2020.11.9)
(86)国際出願番号　PCT/EP2019/061472
(87)国際公開番号　WO2019/215056
(87)国際公開日　令和1年11月14日 (2019.11.14)
(31)優先権主張番号　18171082.3
(32)優先日　平成30年5月7日 (2018.5.7)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁 (EP)

(71)出願人　590000248
コーニンクレッカ　フィリップス　エヌヴェ
ＫＯＮＩＮＫＬＩＪＫＥ　ＰＨＩＬＩＰＳ　Ｎ．Ｖ．
オランダ国　５６５６　アーヘー　アインドーフェン　ハイテック　キャンパス　５２
(74)代理人　100122769
弁理士　笛田　秀仙
(74)代理人　100163809
弁理士　五十嵐　貴裕

最終頁に続く

(54)【発明の名称】対象に影響を及ぼすためのシステム

(57)【要約】
本発明は、対象に影響を及ぼすためのシステム１００、及びトリガ信号に基づいて前記対象に影響を及ぼすことができない第１の状態、又は前記トリガ信号に基づいて前記対象に影響を及ぼすことができる第２の状態に設定された生検銃１３０のような医療装置を有するシステムを動作させるための方法に関し、前記状態は、前記医療装置の提供された位置に基づいて設定され、すなわち、例えば、標的領域までの前記医療装置の距離に基づいて設定される。前記医療装置の位置は、例えば、超音波システム１４２のような撮像ユニットを有する位置提供ユニット１４０によって提供される。したがって、患者の意図しない、起こりうる危険な負傷が防止され、介入処置中の患者の安全が増大される。

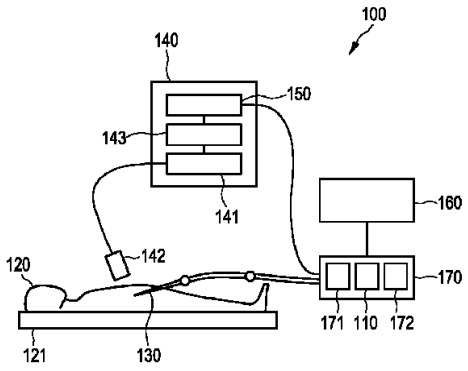

FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
対象に影響を及ぼすためのシステムにおいて、
前記対象に影響を及ぼすように構成された医療装置であって、前記医療装置が、第１の状態又は第２の状態にあるように構成され、第１の状態では、前記医療装置が、提供されたトリガ信号に応答して前記対象に影響を及ぼすことができず、第２の状態では、前記医療装置が、前記トリガ信号に応答して前記対象に影響を及ぼすことができる、前記医療装置と、
前記医療装置の位置を提供するための装置位置提供ユニットと、
前記医療装置を制御するための装置制御ユニットであって、前記装置制御ユニットが、前記医療装置の前記提供された位置に基づいて前記医療装置を前記第１の状態又は前記第２の状態に設定するように構成される、前記装置制御ユニットと、
を有するシステム。
【請求項２】
前記システムが、前記対象内の標的領域を提供するための標的領域提供ユニットを更に有し、前記標的領域は、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすべき領域であり、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の前記提供された位置が前記標的領域の外側にある場合には、前記第１の状態に、前記医療装置の前記提供された位置が前記標的領域の内側にある場合には、前記第２の状態に、前記医療装置を設定するように構成される、請求項１に記載のシステム。
【請求項３】
前記医療装置が、複数の第２の状態を有するように構成され、各第２の状態において、前記医療装置は、前記トリガ信号に応答して前記対象に異なる影響を及ぼすことができ、前記システムは、前記標的領域の特性に基づいて前記複数の第２の状態の１つの第２の状態を決定するための第２の状態決定ユニットを有し、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の前記提供された位置が前記標的領域内にある場合に、前記医療装置を前記決定された第２の状態に設定するように構成される、請求項２に記載のシステム。
【請求項４】
前記第１の状態が、第１の段階及び第２の段階を有し、前記第１の段階において、前記医療装置は、前記医療装置の物理的状態を変化させることができず、前記第２の段階において、前記医療装置は、変化信号に基づいて前記物理的状態を変化させることができ、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の前記提供された位置に基づいて、前記医療装置を前記第１の状態の前記第１の段階又は前記第１の状態の前記第２の段階に設定するように更に構成される、請求項１に記載のシステム。
【請求項５】
前記装置位置提供ユニットが、
前記医療装置の画像を提供するための画像提供ユニットと、
前記提供された画像内の前記医療装置の位置を前記位置として決定するための装置位置決定ユニットと、
を有する、請求項１に記載のシステム。
【請求項６】
前記システムが、前記提供された画像内の標的領域を提供するための標的領域提供ユニットを更に有し、前記標的領域は、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすべき領域であり、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の前記提供された位置が前記標的領域の外側にある場合には前記第１の状態に、前記医療装置の前記提供された位置が前記標的領域内にある場合には前記第２の状態に前記医療装置を設定するように構成される、請求項５に記載のシステム。
【請求項７】
前記標的領域提供ユニットが、前記提供された画像に基づいて前記標的領域を決定するように構成される、請求項６に記載のシステム。

【請求項８】
前記画像提供ユニットが、超音波装置又はＸ線装置である、請求項５に記載のシステム。
【請求項９】
前記医療装置が、生検銃又は近接照射療法アプリケータであり、前記第１の状態が、非装備状態であり、前記第２の状態が、前記生検銃又は前記アプリケータの装備状態である、請求項１に記載のシステム。
【請求項１０】
前記医療装置が、ステント又はバルーンを有するステント又はバルーンアプリケータであり、前記第１の状態の前記第１の段階において、前記ステント又はバルーンアプリケータは、前記ステント又はバルーンの物理的状態を変化させることによって、物理的状態を変化させることができず、前記第１の状態の前記第２の段階において、前記ステント又はバルーンアプリケータは、前記ステント又はバルーンの物理的状態を変化させることによって、物理的状態を変化させることができ、前記第２の状態において、前記ステント又はバルーンアプリケータは、前記トリガ信号に基づいて前記ステント又はバルーンを前記患者に適用することができる、請求項４に記載のシステム。
【請求項１１】
前記医療装置が、電気外科装置であり、前記第１の状態が、休止状態であり、前記第２の状態が、前記電気外科装置のアクティブ状態である、請求項１に記載のシステム。
【請求項１２】
前記システムが、医療ロボットを更に有し、前記医療ロボットが、
前記医療装置をナビゲートするように構成された医療装置ナビゲーションユニットと、
前記トリガ信号を前記医療装置に提供するためのトリガ信号提供ユニットであって、前記トリガ信号が、前記医療ロボットが、前記提供された位置に基づいて、前記医療装置が所定の位置にあると決定する場合に提供される、前記トリガ信号提供ユニットと、
を有する、請求項１に記載のシステム。
【請求項１３】
対象に影響を及ぼすための医療装置を制御するための装置制御ユニットにおいて、前記医療装置が、第１の状態又は第２の状態にあるように構成され、前記第１の状態では、前記医療装置が、提供されたトリガ信号に応答して前記対象に影響を及ぼすことができず、第２の状態では、前記医療装置が、前記トリガ信号に応答して前記対象に影響を及ぼすことができ、前記装置制御ユニットが、前記医療装置の提供された位置に基づいて前記医療装置を前記第１の状態又は前記第２の状態に設定するように構成される、装置制御ユニット。
【請求項１４】
請求項１に記載のシステムを動作させるための方法において、
装置位置提供ユニットによって前記医療装置の位置を提供するステップと、
装置制御ユニットによって前記医療装置の前記提供された位置に基づいて前記医療装置の前記第１の状態又は前記第２の状態を設定するステップと、
を有する方法。
【請求項１５】
請求項１に記載のシステムを動作させるためのコンピュータプログラムにおいて、前記コンピュータプログラムが前記システムを制御するコンピュータ上で実行される場合に、前記システムに請求項１３に記載の方法のステップを実行させるプログラムコード手段を有する、コンピュータプログラム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、対象に影響を及ぼすためのシステム、対象に影響を及ぼすための医療装置を制御するための装置制御ユニット、及び前記システムを動作させるための方法及びコンピ

ュータプログラムに関する。
【背景技術】
【０００２】
生検を行うための生検銃など、患者の身体に影響を及ぼすことができる多くの医療装置は、いつ身体が影響を及ぼされるべきか、例えばいつ生検が行われるべきか、を決定するトリガ信号を使用して動作される。トリガ信号は、人間の施術者、例えば、医療装置をナビゲートする医師、又は医療装置をナビゲートするロボットシステムのいずれかによって提供される。医療装置の動作は、例えば、画像ガイダンスを使用することによって、常に管理されるが、トリガ信号が誤った場所又は時間で偶然に提供されることは、排除されることができない。このような偶発的に供給されたトリガ信号は、介入の進行中に重度の合併症を引き起こしうる患者の意図しない不必要な負傷につながる可能性がある。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００３】
本発明の目的は、対象に影響を及ぼすためのシステム、対象に影響を及ぼすための医療装置を制御するための装置制御ユニット、並びに介入処置中の患者の改善された安全性を可能にする前記システムを動作させるための方法及びコンピュータプログラムを提供することである。
【課題を解決するための手段】
【０００４】
本発明の第１の態様では、対象に影響を及ぼすためのシステムが提示され、前記システムは、
－対象に影響を及ぼすように構成された医療装置であって、前記医療装置は、第１の状態又は第２の状態にあるように構成され、第１の状態では、前記医療装置が、提供されたトリガ信号に応答して前記対象に影響を及ぼすことができず、第２の状態では、前記医療装置が、前記トリガ信号に応答して前記対象に影響を及ぼすことができる、前記医療装置と、
－前記医療装置の位置を提供するための装置位置提供ユニットと、
－前記医療装置を制御するための装置制御ユニットであって、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の提供された位置に基づいて前記医療装置を第１の状態又は第２の状態に設定するように構成される、前記装置制御ユニットと、
を有する。
【０００５】
前記装置制御ユニットは、前記医療装置の提供された位置に基づいて、前記医療装置を第１の状態又は第２の状態に設定するように構成され、第１の状態では、前記医療装置が、提供されたトリガ信号に応答して対象に影響を及ぼすことができず、第２の状態では、前記医療装置が、前記トリガ信号に応答して対象に影響を及ぼすことができるので、前記医療装置は、前記対象に影響を及ぼすことが意図される領域又は前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすことが安全である領域においてのみ前記トリガ信号に応答するが、前記医療装置が、前記対象に影響を及ぼすことが意図されない又は前記対象に影響を及ぼすことが安全でない領域にある場合、偶発的に提供されるトリガ信号は、前記医療装置の応答を引き起こさず、すなわち、前記医療装置は、この場合、前記対象に影響を及ぼさない。したがって、前記患者の意図しない起こりうる危険な負傷が防止され、介入処置中の前記患者の安全性が増大される。したがって、前記医療装置の第１の状態は、安全状態、すなわち、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすことによって提供されたトリガ信号に応答しない状態と見なされることができる。
【０００６】
好ましい実施形態では、前記装置制御ユニットは、前記医療装置が、前記医療装置の提供された位置に基づいて、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすことが安全ではない位置にあると決定する場合、前記医療装置を第１の状態、すなわち安全状態に設定し、前記

医療装置が、前記医療装置の提供された位置に基づいて、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすことが安全である位置にあると決定する場合、前記医療装置を第２の状態に設定するように構成される。前記対象は、前記医療装置が前記対象に物理的に影響を及ぼす場合、すなわち、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼす前の前記対象の状態と比較した前記対象の物理的状態の差を生じる場合、前記医療装置によって影響を及ぼされる。好ましくは、前記医療装置の移動、例えば、ある位置から別の位置への前記医療装置のナビゲーションは、前記医療装置の第１又は第２の状態によって影響されない。更に、前記医療装置は、１より多い第２の状態を有するように構成されることができ、各第２の状態において、前記医療装置は、前記トリガ信号に応答して前記対象に異なる影響を及ぼすことができる。例えば、前記医療装置が生検銃である場合、１つ目の第２の状態は、１０ｍｍの深さで生検を行うことを指すことができ、２つ目の第２の状態は、前記トリガ信号が提供される場合に、１５又は２０ｍｍの深さで生検を行うことを可能にする。

【０００７】

前記装置位置提供ユニットは、前記医療装置の位置を提供し、前記医療装置の位置は、例えば、Ｘ線位置特定システム、電磁位置特定システム、米国特許出願公開第２０１３／０３０８１３８号明細書等に開示されているような光学形状感知位置特定システム等のような位置特定システムによって提供されることができる。前記位置は、所定の座標系における座標として提供されることができ、又は所定の領域に対する差として提供されることができる。好ましくは、前記医療装置の提供された位置は、前記医療装置の先端を指す。例えば、前記医療装置が生検銃である場合、前記提供された位置は、前記生検銃の針の先端を指すことができる。他の実施形態では、前記提供された位置は、前記医療装置の他の関連部分、すなわち、患者が影響を及ぼされることができる前記装置の部分を指すことができる。

【０００８】

前記装置制御ユニットは、例えば、専用のハードウェアユニットとして、又はプロセッサ上で実行される場合に前記医療装置の制御を可能にするソフトウェアユニットとして実現されることができる。好ましくは、前記装置制御ユニットが、前記医療装置内、例えば、前記医療装置のハンドル内に配置される。代わりに、前記装置制御ユニットが、前記装置位置提供ユニット内に配置されることができる。

【０００９】

一実施形態では、前記位置提供ユニットが、前記装置の向きを提供するように構成されることもでき、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の提供された向きに更に基づいて、前記医療装置を第１の状態又は第２の状態に設定するように構成されることができる。

【００１０】

一実施形態では、前記システムは、前記対象内に標的領域を提供するための標的領域提供ユニットを更に有し、前記標的領域は、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすべき領域であり、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の提供された位置が前記標的領域の外側である場合に前記医療装置を第１の状態に、前記医療装置の提供された位置が前記標的領域の内側である場合に第２の状態に設定するように構成される。前記標的領域提供ユニットは、例えば、前記標的領域として前記対象内の所定の位置を提供するように構成されることができ、又は前記標的領域として前記対象内の領域の２Ｄ又は３Ｄ境界を提供することができる。前記標的領域は、前記対象の術前医療画像に基づいて決定され、ハードウェア又はソフトウェアコンポーネントに保存され、次いで、介入処置中に提供されることができる。代わりに、前記標的領域が、介入処置中に撮影され、リアルタイムで提供される画像に基づいて決定されることができる。更に、前記標的領域提供ユニットは、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすべき複数の領域を有する介入計画を更に提供することができ、介入処置中に、前記標的領域提供ユニットは、前記標的領域として前記医療装置によって次に影響を及ぼされるべき領域を提供する。前記標的領域提供ユニット及び前記位置特定提供ユニットは、既知の位置合わせ技法のうちの１つを使用して介入処置の前に互いに、すなわち共通の座標系に位置合わせされることができ、又は前記標的領域の位置は

、前記標的領域及び前記医療装置の座標が同じ座標系で既知であるように、前記医療装置も可視である画像内で決定されることができる。更に、前記標的領域提供ユニットは、前記医療装置の標的配向を提供するように更に構成されることができ、前記装置制御ユニットは、前記医療装置が前記標的領域にあるだけでなく、前記医療装置の標的配向にある場合に、前記医療装置を第２の状態に設定するように構成される。特に、前記装置制御ユニットは、介入装置の位置に加えて、前記装置の向きをもチェックするように更に構成されることができ、前記介入装置が標的領域内にあり、また所定の標的配向内にある場合に、前記介入装置は、第２の状態に設定される。好ましくは、前記標的領域提供ユニットは、また、危険領域、例えば、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすべきでない「危険ゾーン」を提供するように構成されることができる。前記装置制御ユニットは、前記医療装置が前記危険領域に入ると決定される場合に、前記医療装置を第２の状態から第１の状態に設定するように構成されることができる。好ましくは、危険領域において、前記医療装置のユーザ、例えば外科医は、例えば前記医療装置を手動で第２の状態に設定することによって、前記医療装置の設定を覆すことができない。

【００１１】

好ましくは、前記医療装置は、複数の第２の状態を有するように構成され、各第２の状態において、前記医療装置は、前記トリガ信号に応答して前記対象に異なる影響を及ぼすことができ、前記システムは、前記標的領域の特性に基づいて、前記複数の第２の状態のうちの１つの第２の状態を決定するための第２の状態決定ユニットを有し、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の提供された位置が前記標的領域内にある場合に、前記医療装置を前記決定された第２の状態に設定するように構成される。前記標的領域の特性は、前記標的領域内の組織の組織特性（組織の剛性又は粘度など）を有することができ、又は前記標的領域の組織構造の特性（大血管又は小血管の存在及び位置、前記領域内の予想される癌性組織の量、又は前記標的領域の範囲など）を有することができる。前記第２の状態決定ユニットは、例えば、前記標的領域の組織特性が記憶されるデータ記憶装置から、前記標的領域の特性を受信するように構成されることができる。代わりに、前記標的領域の特性が、医師によって提供されてることができ、又は前記標的領域の特性は、例えば、前記標的領域の提供された医用画像に基づいて、前記第２の状態決定ユニットによって決定されることができる。更に、前記標的領域の特性は、前記医療装置によって、例えば、前記医療装置に設けられた測定ユニットを使用することによって決定されることができ、前記測定ユニットは、前記組織の特性を測定するように構成される。前記測定ユニットは、例えば、フォトニック測定ユニットであることができる。好ましくは、前記第２の状態決定ユニットが、前記標的領域の特性に基づいて、第２の状態のすべてにおいて前記医療装置を使用して前記対象に影響を及ぼす効果を決定し、この効果に基づいて複数の第２の状態の中から前記標的領域に対する第２の状態を決定するように構成される。特に、前記第２の状態決定ユニットは、前記決定された効果に基づいて、どの第２の状態が前記標的領域内の患者に安全に影響を及ぼすかを決定するように構成される。

【００１２】

一実施形態では、第１の状態が、第１の段階及び第２の段階を有し、第１の段階では、前記医療装置が、その物理的状態を変化させることができず、第２の段階では、前記医療装置が、変化信号に基づいてその物理的状態を変化させることができ、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の提供された位置に基づいて、前記医療装置を第１の状態の第１の段階又は第１の状態の第２の段階に設定するように更に構成される。物理的状態の変化は、一方の状態から他方の状態への前記装置の物理的特性の変化を指す。例えば、前記物理的特性は、前記装置の構造、前記装置の外観、前記装置の体積、又は前記装置の材料特性に対応することができる。前記変化した物理的状態において、前記医療装置は、前記装置が第１の状態にある限り、前記対象に影響を及ぼすことができない。好ましくは、前記装置制御ユニットが、前記医療装置を第２の状態に設定する前に、まず、前記医療装置を第１の状態の第２の段階に設定するように更に構成される。より好ましくは、前記装置制御ユニットは、前記医療装置が前記標的領域内にあると前記装置制御ユニットが決定した場

合に、前記医療装置を第１の状態の第２の段階に設定し、前記医療装置が依然として前記標的領域内にあることをチェックした後にのみ、前記医療装置を第２の状態に設定するように構成される。この実施形態では、前記装置制御ユニットは、前記医療装置が依然として前記標的領域内にあることをチェックした後に、前記医療装置のユーザの要求に応じて、前記医療装置を第２の状態に設定するように構成されることができる。加えて又は代わりに、前記標的領域は、標的サブ領域を有することができ、前記装置制御ユニットは、前記医療装置が前記標的サブ領域内にあると前記装置制御ユニットが決定する場合に、第１の状態の第２の段階から第２の状態に前記医療装置を設定するように構成されることができる。

【００１３】

この実施形態では、前記医療装置は、好ましくは、ステント又はバルーンを有するステント又はバルーンアプリケータであり、第１の状態の第１の段階では、前記ステント又はバルーンアプリケータが、前記ステント又はバルーンの物理的状態を変化させることによってその物理的状態を変化させることができず、第１の状態の第２の段階では、前記ステント又はバルーンアプリケータが、前記ステント又はバルーンの物理的状態を変化させることによってその物理的状態を変化させることができ、第２の状態では、前記ステント又はバルーンアプリケータが、前記トリガ信号に基づいて前記ステント又はバルーンを患者に適用することができる。好ましくは、第２段階において、前記ステント又はバルーンアプリケータは、前記ステント又はバルーンの物理的状態を、閉状態から、前記ステント又はバルーンのみが部分的に展開する部分的に開いた状態に変化させることができる。更に、前記ステント又はバルーンの適用は、好ましくは、部分的に開いた状態から完全に前記ステント又はバルーンを開く、すなわち、展開することを有し、完全に開いた状態では、前記ステント又はバルーンが、例えば、血管を開くことによって、又は血管の壁に薬物を適用することによって、対象に影響を及ぼす。

【００１４】

一実施形態では、前記装置位置提供ユニットが、前記医療装置の画像を提供するための画像提供ユニットと、前記提供された画像内の前記医療装置の位置を前記位置として決定するための装置位置決定ユニットとを有する。前記画像提供ユニットは、例えば、超音波撮像システム、ＣＴシステム、ＭＲＩシステム、又はＸ線撮像システムであることができる。前記医療装置は、好ましくは、例えば、前記提供された画像において可視である前記医療装置に取り付けられた少なくとも１つのマーカを提供することによって、それぞれの画像提供ユニットの医療画像において良好な検出可能性を提供するように構成される。好ましくは、前記画像提供ユニットが、前記医療装置の画像をリアルタイムで、すなわち介入処置中に連続的に提供する。

【００１５】

前記装置位置決定ユニットは、好ましくは、前記提供された画像内の前記医療装置を自動的に検出し、前記提供された画像内の前記検出された医療装置に基づいて前記医療装置の位置を決定するように構成される。前記医療装置の位置として、例えば、前記医療装置の先端が、提供されることができる。好ましくは、前記装置位置決定ユニットが、前記提供された画像内の前記医療装置の位置を連続的に追跡し、前記提供された画像内の前記医療装置の現在位置を前記位置として提供するように構成される。

【００１６】

前記システムは、前記提供された画像内に標的領域を提供するための標的領域提供ユニットを更に有し、前記標的領域は、前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすべき領域であり、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の前記提供された位置が前記標的領域外である場合には前記医療装置を第１の状態に、前記医療装置の前記提供された位置が前記標的領域内である場合には第２の状態に設定するように構成されることが好ましい。前記標的領域提供ユニットは、前記標的領域が前記提供された画像内に示されるように、前記提供された画像に前記標的領域の所定の位置を位置合わせするように構成されることができる。好ましい実施形態では、前記標的領域提供ユニットは、例えば色を使用して、前記提供

された画像内の前記標的領域を強調表示し、前記提供された画像内の前記強調表示された標的領域をユーザに対して表示するように構成される。この実施形態では、前記ユーザが、前記標的領域をレビューし、必要であれば、前記標的領域の位置又は境界を修正する機会を持つ。別の好ましい実施形態では、前記標的領域提供ユニットが、前記提供された画像に基づいて前記標的領域を決定するように構成される。前記標的領域提供ユニットは、既知のセグメンテーション技法を使用して前記提供された画像をセグメント化し、前記医療装置によって影響を受けるべき前記提供された画像の組織セグメントを標的領域として決定するように構成されることができる。

【００１７】

好ましくは、前記システムは、前記装置位置提供ユニットから前記装置制御ユニットへ、及び／又は前記装置制御ユニットから前記装置位置提供ユニットへ通信信号を提供する通信信号提供ユニットを更に有し、前記装置位置提供ユニットから前記装置制御ユニットへの前記通信信号は、前記医療装置の位置を有する。前記通信信号提供ユニットは、有線又は無線データ接続を介して、前記装置位置提供ユニットから前記装置制御ユニットへの通信信号及び／又は前記装置制御部から前記装置位置提供部への通信信号を提供することができる。更に、前記通信信号提供ユニットは、例えば、ＷＬＡＮ提供ユニット、ＬＡＮ提供ユニット、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ提供ユニット、赤外線提供ユニット等であることができる。更に、前記装置位置提供ユニットから前記装置制御ユニットへの通信信号は、前記標的領域の位置及び／又は前記提供された画像を更に有することができる。更に、一実施形態では、前記装置位置提供ユニットから前記装置制御ユニットへの通信信号が、前記医療装置の状態を変化させるように前記装置制御ユニットを促す信号、及び／又は前記対象に影響を及ぼすように前記医療装置をトリガするための前記トリガ信号を有することができる。一実施形態では、前記医療装置は、前記医療装置の周囲の特性を測定する、例えば、温度、圧力、ｐＨなどを測定するためのセンサを更に有し、前記装置位置提供ユニットから前記装置制御ユニットへの通信信号は、前記センサを使用して測定を行うように前記医療装置を促す信号を有することができる。前記装置制御ユニットから前記装置位置提供ユニットへの通信信号は、前記医療装置によって取得された複数の生検、前記医療装置の現在の状態を示す信号、前記トリガ信号によって前記対象が影響を及ぼされたことの確認及び／又は温度、圧力などの前記医療装置の周囲の特性を測定するために前記医療装置に取り付けられた前記センサからの情報を有することができる。

【００１８】

更に、好ましくは、前記装置制御ユニットから前記装置位置提供ユニットへの前記通信信号は、装置信号を有し、前記装置信号は、前記医療装置の現在の状態を示し、前記装置位置提供ユニットは、画像提供ユニットを有し、前記画像提供ユニットは、前記状態信号に基づいて前記医療装置の画像を提供する。好ましくは、前記画像提供ユニットは、前記装置信号が、前記医療装置が前記第１の状態にあることを示す場合に第１の撮像設定を有する第１の画像を、前記装置信号が、前記医療装置が第２の状態にあることを示す場合に第２の撮像設定を持つ第２の画像を提供するように構成される。好ましくは、第１の画像は、第１の画像の第１の撮像設定が特にこの目的に対して構成されるように、前記標的領域への医療装置のナビゲーション中に使用され、一方、前記標的領域が到達される場合に、第２の撮像設定を有する第２の画像が使用され、第２の撮像設定は、特に前記医療装置で前記対象に影響を及ぼすための最適な部位の決定を可能にするように構成される。好ましくは、第１の画像の第１の撮像設定が、第２の画像の第２の撮像設定よりも低い空間又は時間解像度を有する。一実施形態では、前記画像提供ユニットは、Ｘ線システムであり、第１の撮像設定は、第２の撮像設定よりも少ない放射線負荷を患者に提供する。代替の実施形態では、前記画像提供ユニットは、超音波システムであり、第１の画像設定は、２Ｄ超音波画像を取得するための設定を参照し、第２の画像設定は、３Ｄ超音波画像を取得するための設定を参照する。

【００１９】

好ましい実施形態では、前記画像提供ユニットは、超音波装置又はＸ線装置であり、前

記医療装置は、生検銃又は近接照射療法アプリケータであり、第１の状態は、それぞれ、非装備状態であり、第２の状態は、前記生検銃又は前記アプリケータの装備状態である。前記Ｘ線装置は、医療画像を提供するためにＸ線を使用する任意の装置、例えばＣＴシステム、Ｘ］線カメラ、血管造影システム等であることができる。前記医療機器が、生検銃である場合、前記生検銃は、所定の位置で生検を行うことによって前記対象に影響を及ぼす。前記医療装置が、近接照射療法アプリケータである場合、前記近接照射療法アプリケータは、前記対象の体内の所定の位置に放射性シードを配置することによって前記対象に影響を及ぼす。第１の状態、すなわち非装備状態は、前記生検銃又は近接照射両方アプリケータに適用された場合、前記トリガ信号が、それぞれ、生検の実施又は放射性シードの設定を引き起こさない状態である。第２の状態、すなわち装備状態は、前記トリガ信号の提供が、前記生検銃又は近接照射療法アプリケータにそれぞれ生検を行わせるか又は放射性シードを配置させる状態である。

【００２０】

一実施形態では、前記医療装置は、電気外科装置であり、第１の状態は、休止状態であり、第２の状態は、前記電気外科装置のアクティブ状態である。前記休止状態は、前記電気外科装置が前記患者に影響を与えるために使用されることができず、好ましくは、電力が供給されない状態を指す。前記アクティブ状態は、前記電気外科装置が前記ユーザのトリガ信号に基づいて前記患者に影響を及ぼすことができる状態である。好ましくは、前記アクティブ状態において、前記電気外科装置は、前記電気外科装置が作動を開始することをトリガ信号が可能にするように、電力を供給される。好ましい実施形態において、前記電気外科装置は、電気外科ナイフである。

【００２１】

一実施形態では、前記医療装置は、好ましくは脊椎手術に適合された医療ドリルであり、第１の状態は、前記医療ドリルがドリルビットを回転させることができない状態を指すことができ、第２の状態は、前記ドリルビットを回転させることができる状態を指すことができる。

【００２２】

一実施形態では、前記医療装置は、好ましくは肺の気管支経路に入ることによって肺生検を行うように構成された介入装置であり、第１の状態では、前記介入装置が、生検を行うことができず、例えば、生検針を組織内に射出することができず、第２の状態では、例えば、前記針を組織内に射出することによって、生検を行うことができる。

【００２３】

更に、前記医療装置は、また、局所麻酔薬、動脈又はアテローム切除装置、血栓摘出装置、レーザ切除装置、又は凍結療法装置を注入するための画像ガイド手順において使用されるように構成された注射針であることができる。

【００２４】

一実施形態では、前記装置制御ユニットは、前記医療装置が第１の状態から第２の状態に設定される場合、及び／又は前記医療装置が第２の状態から第１の状態に設定される場合、アラームを提供するように構成される。更に、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の前記提供された位置に基づいて、かつ前記標的領域に基づいて、前記医療装置が前記標的領域の内側の位置から前記標的領域の外側の位置に移動したことを決定する場合に、アラームを提供するように構成されることができる。前記アラームは、音響信号及び／又は視覚信号であることができる。

【００２５】

一実施形態では、前記システムが、医療ロボットを有し、医療ロボットは、前記医療装置をナビゲートするように構成された医療装置ナビゲーションユニットと、前記トリガ信号を前記医療装置に提供するためのトリガ信号提供ユニットとを有し、前記トリガ信号は、前記医療ロボットが、前記提供された位置に基づいて、前記医療装置が所定の位置にあると決定する場合に提供される。前記医療ロボットは、完全自動又は半自動ロボットシステムであることができる。

【００２６】
本発明の更なる態様では、対象に影響を及ぼすための医療装置を制御するための装置制御ユニットが、提示され、前記医療装置は、第１の状態又は第２の状態にあるように構成され、第１の状態では、前記医療装置が、提供されたトリガ信号に応答して前記対象に影響を及ぼすことができず、第２の状態では、前記医療装置が、前記トリガ信号に応答して前記対象に影響を及ぼすことができ、前記装置制御ユニットは、前記医療装置の提供された位置に基づいて前記医療装置を第１の状態又は第２の状態に設定するように構成される。
【００２７】
本発明の更なる態様では、上で定義されたシステムを動作させるための方法が提示され、前記方法は、
－装置位置提供ユニットによって前記医療装置の位置を提供するステップと、
－装置制御ユニットによって前記医療装置の前記提供された位置に基づいて前記医療装置の第１の状態又は第２の状態を設定するステップと、
を有する。
【００２８】
好ましくは、前記方法は、トリガ信号を提供するステップを更に有し、前記対象は、前記医療装置が第１の状態にある場合には前記医療装置によって影響を及ぼされず、前記医療装置が第２の状態にある場合には前記医療装置によって影響を及ぼされる。
【００２９】
本発明の更なる態様では、請求項１に記載のシステムを動作させるためのコンピュータプログラムが、提供され、前記コンピュータプログラムは、前記システムを制御するコンピュータ上で前記コンピュータプログラムが実行される場合に、請求項１３に記載の方法のステップを前記システムに実行させるためのプログラムコード手段を有する。
【００３０】
請求項１の対象に影響を及ぼすためのシステム、請求項１２の対象に影響を及ぼすための医療装置を制御するための装置制御ユニット、請求項１４のシステムを動作させるための方法、及び請求項１５のコンピュータプログラムは、特に従属請求項に定義されるように、類似及び／又は同一の好ましい実施形態を持つことを理解されたい。
【００３１】
本発明の好ましい実施形態は、従属請求項又は上記の実施形態とそれぞれの独立請求項との任意の組み合わせであることができることを理解されたい。
【００３２】
本発明のこれら及び他の態様は、以下に記載される実施形態から明らかになり、それを参照して説明される。
【図面の簡単な説明】
【００３３】
【図１】対象に影響を及ぼすためのシステムの実施形態を概略的かつ例示的に示す。
【図２】対象に影響を及ぼすためのシステムを操作するための方法の実施形態を例示的に示すフローチャートを示す。
【発明を実施するための形態】
【００３４】
図１は、対象に影響を及ぼすためのシステムの実施形態を概略的かつ例示的に示す。この実施形態では、装置１００は、患者台のようなサポート手段 １２１上に横たわっている人１２０内で生検を行うように構成される。システム１００は、生検を行うことによって、特に、対象１２０内の腫瘍の生検を行うことによって、対象１２０に影響を及ぼすように構成された医療装置である生検銃１３０を有する。生検を行うために、前記生検銃は、生検針を有し、トリガ信号の提供により、前記生検針は、生検を行うために患者１２０の組織内に延ばされる。生検銃１３０は、非装備状態である第１の状態、すなわち、トリガ信号が生検の実施をもたらさない安全状態、又はトリガ信号の提供が生検の実施をもた

らす装備状態である第２の状態にあるように構成される。非装備状態では、生検銃１３０の生検針は、前記生検針の延伸が可能ではないように機械的又は電気的にロックされる。装備状態では、生検銃１３０の生検針がトリガ信号が提供されたときに生検針を患者の組織内に延ばすことができるように、機械的又は電気的にロック解除される。

【００３５】

この実施形態では、生検銃１３０は、生検銃１３０をナビゲートするための医療装置ナビゲーションユニット１７１と、生検銃１３０を制御するための装置制御ユニット１１０と、生検銃１３０にトリガ信号を提供するためのトリガ信号提供ユニット１７２とを有する医療ロボット１７０によってナビゲートされる。医療装置ナビゲーションユニット１７１は、医療ロボット１７０の手段、例えば、機械式ロボットアームを使用して、生検銃１３０を前記患者の体内の標的領域にナビゲートする。生検銃１３０をナビゲートするために、医療装置ナビゲーションユニット１７１は、前記標的領域への所定の経路、又は任意の他の既知の自動ナビゲーション技術を使用することができる。装置制御ユニット１１０は、前記要求された状態を示す信号を生検銃１３０に提供して、生検銃１３０に前記指示された状態を設定させることによって、生検銃１３０を非装備状態又は装備状態に設定するように構成される。トリガ信号供給ユニット１７２は、生検銃１３０に前記トリガ信号を提供するように構成され、前記トリガ信号が、生検銃１３０に前記生検針を延伸させ、生検を行わせる。

【００３６】

システム１００は、更に、対象１２０内の前記医療装置の位置を提供するための装置位置提供ユニット１４０を有する。装置位置提供ユニット１４０は、超音波データを画像提供ユニット１４１に通信する超音波装置１４２を有し、画像提供ユニット１４１は、超音波装置１４２からの前記超音波データに基づいて、対象１２０内の生検銃１３０の少なくとも一部を有する超音波画像を提供する。画像提供ユニット１４１によって提供される前記超音波画像は、例えば、２Ｄ又は３Ｄ超音波画像である。装置位置提供ユニット１４０は、前記超音波画像内の生検銃１３０の位置を決定するための装置位置決定ユニット１４３を更に有する。この実施形態では、装置位置決定ユニット１４３は、前記提供された超音波画像内の生検銃１３０を自動的に認識するように構成され、生検銃１３０内の針の先端は、前記超音波画像内の生検銃１３０の位置として決定される。この実施形態では、装置位置提供ユニット１４０は、生検銃１３０の位置を有する通信信号を医療ロボット１７０に提供するための通信信号提供ユニット１５０を更に有する。

【００３７】

システム１００は、生検が行われるべき腫瘍などの標的領域を医療ロボット１７０に提供するための標的領域提供ユニット１６０を更に有する。標的領域提供ユニット１６０は、所定の標的位置に基づいて前記標的領域を提供することができ、前記所定の標的位置は、生検が行われるべき位置である。特に、標的領域提供ユニット１６０は、前記標的位置の周りに安全マージンを提供し、前記安全マージンは、前記標的位置と共に、前記標的領域を形成する。

【００３８】

この実施形態では、標的領域提供ユニット１６０、装置位置提供ユニット１４０、及び医療ロボット１７０は、互いに位置合わせされ、すなわち、これらのユニットによって提供される位置は、同じ座標系で提供される。前記位置合わせは、既に知られている位置合わせ技術を使用して、介入処置の開始前に、例えば、前記医療装置を示す画像提供ユニット１４１によって提供される術前画像において前記医療装置をマーキングすることによって、及び／又は、術前画像及び超音波画像のような術中画像におけるマーカを使用することによって、既知の位置で実行されることができ、較正又は位置合わせファントムも、使用されることができる。

【００３９】

医療用ロボット１７０の装置制御ユニット１１０は、前記提供された標的領域の位置と、前記提供された画像における生検銃１３０の位置とに基づいて、生検銃１３０の位置が

前記標的領域の外側である場合には非装備状態である第１の状態に、生検銃１３０が前記標的領域の内側である場合には装備状態である第２の状態に生検銃１３０を設定する。医療ロボット１７０が、更に、生検銃１３０が生検を行うのに最適な場所、特に前記標的位置において前記標的領域内に位置していると決定する場合、トリガ信号提供ユニット１７２は、前記トリガ信号を生検銃１３０に提供し、前記トリガ信号に基づいて、生検銃１３０は、生検を行う。

【００４０】

上述の実施形態では、前記医療装置、例えば前記生検銃は、医療ロボットによってナビゲート及びトリガされるが、別の実施形態では、前記医療装置は、医療従事者によってナビゲート及びトリガされる。このような実施形態では、前記装置制御ユニットが、前記医療装置内に、例えば、前記医療装置のハンドル内に、又は前記医療装置に接続されたコンポーネント内に提供されることができる。次いで、前記位置提供ユニットは、前記医療装置の位置を前記医療装置内の前記装置制御ユニットに直接的に提供する。更に、前記標的領域提供部も、前記標的領域を前記医療機器の前記装置制御ユニットに直接的に提供する。この実施形態における前記装置制御ユニットは、前記医療装置が前記標的領域の内側又は外側に位置するかどうかを決定し、これに応じて第１又は第２の状態に設定するための手段を有する。

【００４１】

上述の実施形態では、前記医療装置の第１及び第２の状態が、前記対象に影響を及ぼすべき前記医療装置の部分をロック及びロック解除するための機械的又は電気的手段を提供することによって実現されるが、別の実施形態では、第１の状態及び第２の状態が、仮想的な第１の状態及び仮想的な第２の状態として実現されることができる。仮想的な第１の状態は、トリガ信号が前記医療装置に提供される場合に、前記医療装置による前記対象の影響を防止するソフトウェア手段によって実現される。第２の仮想的な状態は、前記トリガ信号が提供される場合に、前記医療装置を介して前記対象に影響を及ぼすことを可能にするソフトウェア手段によって実現される。一実施形態では、第１及び第２の仮想的な状態は、前記装置制御ユニットの一部として実現されることができ、前記装置制御ユニットは、第２の仮想状態が設定される場合にのみ、前記トリガ信号を前記医療装置に送信する。

【００４２】

上述の実施形態では、画像提供ユニットが、前記医療装置の画像を提供するために企図され、前記装置位置決定ユニットは、前記提供された画像に基づいて前記医療装置の位置を決定するように構成されるが、別の実施形態では、前記装置位置決定ユニットが、前記医療装置上に提供される光学形状感知システム、又は電磁追跡システムに基づいて前記医療装置の位置を決定するように構成されることができる。

【００４３】

第１の状態、すなわち安全状態における上述の実施形態では、前記医療装置は、前記トリガ信号が提供される場合に前記対象に影響を及ぼさないように構成されていたが、別の実施形態では、前記医療装置は、オーバライドモードを有することができ、前記装置制御ユニットは、ユーザ、すなわち医療従事者によって提供される入力に基づいて、前記医療装置を前記オーバライドモードに設定する。前記オーバライドモードは、第１の状態において、前記トリガ信号の提供に基づいて前記医療装置が前記対象に影響を及ぼすように前記医療装置を構成する。この実施形態では、前記医療装置がオーバライドモードに設定されているという標示を有する信号が、前記装置制御ユニットによって更に提供される。前記信号は、前記ユーザに通知するためのアラームを提供するために、又は前記オーバライドモードが使用されたこと、すなわち、前記医療装置が所定の計画外で前記対象に影響を及ぼしたことを通知するプロトコルを提供するために使用されることができる。この実施形態は、特定の状況がこのような逸脱を要求する場合に、ユーザの柔軟性が所定の治療計画から逸脱することを可能にする。好ましくは、この実施形態では、前記標的領域提供ユニットによって危険領域が提供される場合、前記医療装置は、前記装置制御ユニットが前

記医療装置が前記危険領域内にあると決定した場合に、前記オーバライドモードに設定されることができない。したがって、この場合にも、前記対象に影響を及ぼさないことが非常に重要な領域が影響を及ぼされることができないことが、保証されることができる。

【００４４】

上述の実施形態では、前記標的領域提供ユニットが、例えば、生検が行われるべき１つの標的領域のみを提供されたが、他の実施形態では、前記標的領域提供ユニットが、１より多い、好ましくは複数の標的領域を提供するように構成されることができる。前記装置制御ユニットは、次いで、前記医療装置がこれらの標的領域のいずれかに位置する場合に、前記医療装置を第２の状態、例えば、装備状態に設定するように構成されることができる。

【００４５】

上述の実施形態では、前記医療装置は、生検銃であるが、第１の状態、すなわち非装備状態、及び第２の状態、すなわち装備状態に設定されるように構成される他の医療装置も企図されることができる。別の好ましい実施形態では、前記医療装置は、トリガ信号が提供される場合に、患者内の所定の位置に放射性シードを設定するための近接照射療法アプリケータである。

【００４６】

更に、他の例示的な実施形態では、前記医療装置は、ステント又はバルーンアプリケータであることができる。例えば、心臓血管又は神経血管用途では、ステント又はバルーン、好ましくは薬物被覆バルーンは、患者の血管系の病変をブリッジするように、健康な組織から健康な組織に適用されるべきである。この目的を達成するために、前記ステント又はバルーンの遠位端は、前記ステント又はバルーンを開く場合に、前記ステント又はバルーンの遠位端が、健康な組織内にあり、前記ステント又はバルーンの近位端も、健康な組織内に再び到達するように、特定のランディングゾーン内に配置されなければならない。前記ステント又はバルーンの長さは限られているので、前記遠位端が、前記ランディングゾーン内に非常に正確に配置されることが重要である。前記医療装置が、ステント又はバルーン、好ましくは薬物コーティングバルーンである場合、前記標的領域提供ユニットは、前記ステント又はバルーンの遠位端のランディングゾーンを標的領域として提供するように構成されることができ、次いで、前記装置制御ユニットは、前記ステント又はバルーンの遠位端が前記ランディングゾーン内にあると前記装置制御ユニットが決定する場合に、前記ステント又はバルーンを開く及び／又は配置することによって、前記患者が影響を及ぼされることができない第１の状態から、前記アプリケータが前記患者に影響を及ぼすことができる第２の状態に、前記ステント又はバルーンアプリケータを設定するように構成される。好ましくは、このような応用において、第１の状態は、第１の段階及び第２の段階を有することができ、第１の段階において、前記アプリケータは、ステント又はバルーンを開く又は配置することができないが、前記標的領域にナビゲートされることだけでき、すなわち、例えば、医療ロボット又はユーザによって、１つの位置から別の位置に移動されることができ、第２の段階において、前記アプリケータは、前記ステント又はバルーンを部分的に開くことができるが、前記ステント又はバルーンを配置することができず、すなわち、前記ステント又はバルーンを用いて前記患者に影響を及ぼすことができない。好ましくは、この場合、前記装置制御ユニットは、前記ステント又はバルーンの遠位端が前記ランディングゾーンに到達する場合に、前記アプリケータを第１の状態の第２の段階に設定するように構成される。次いで、外科医は、変化信号を提供することによって前記ステント又はバルーンを部分的に開くことができるが、前記外科医は、前記ステント又はバルーンをまだ配置することができない。前記ステント又はバルーンが部分的に開かれた後、又は前記外科医又はロボットからの更なる要求信号に応じて、前記装置制御ユニットは、次いで、部分的に開かれたステント又はバルーンが依然として前記決定されたランディングゾーン、すなわち標的領域内にあるかどうかをチェックし、上記の場合には、前記外科医又はロボットが前記トリガ信号を提供する場合に、前記ステント又はバルーンが完全に開かれ、配置されるように、前記アプリケータを第２の状態に設定するように構成

されることができる。加えて又は代わりに、前記標的領域提供ユニットは、また、前記標的領域のサブ領域を提供することができ、これにより、前記医療制御ユニットが、前記標的領域に到達すると第２の段階に、及び前記サブ領域に到達すると第２の状態にアプリケータを設定することができる。

【００４７】

他の例示的な実施形態では、前記医療装置は、電気外科装置、好ましくは電気外科ナイフであることができる。このような実施形態では、第１の状態において、前記電気外科装置は、電力が前記電気外科装置に供給されない休止状態にあることができ、第２の状態において、前記電気外科装置は、外科医がトリガ信号を供給することによって前記患者の組織に高周波電流を印加することができるような、電力が前記電気外科装置に印加されるアクティブ状態にあることができる。これは、前記電気外科用装置が第２の状態に設定される前に、電流が印加されるべき前記標的領域内に前記電気外科用装置を、前記外科医が安全にナビゲートすることを可能にする。好ましくは、前記電気外科装置は、脳外科手術中に使用される。脳外科手術中に、例えば、脳内の腫瘍組織に沿うような所定の領域において、前記患者の脳内の組織を除去することによって、前記患者の脳にのみ影響を及ぼすことが極めて重要である。このような応用では、前記標的領域は、例えば、前記患者の脳のＭＲ画像に基づいて決定されることができ、前記電気外科装置の位置は、前記患者の脳のＭＲ画像と位置合わせされた、電磁的位置特定システムのような位置特定システムに基づいて提供されることができる。この例示的な実施形態では、前記装置制御ユニットは、前記電気外科装置が、所定の組織以外の組織が影響を及ぼされないことが保証される場合にのみトリガ信号に基づいて組織に電流を提供するように、前記電気外科装置、特に前記電気外科装置の先端が所定の脳領域内に位置する場合にのみ、前記電気外科装置に電流を提供するように、すなわち、前記電気外科装置を第２の状態に設定するように構成されることができる。この実施形態は、脳外科手術を患者にとってより確実かつ安全にすることを可能にする。この実施形態の別の好ましい応用は、好ましくは、不整脈を治療するために心臓組織を切除する、心臓手術にある。また、この応用でも、上述の原理に基づいて、トリガ信号が前記装置に提供される場合に、所定の領域内の心臓組織のみが前記電気外科装置によって影響を及ぼされることができることを保証するすることは、有利である。

【００４８】

更なる実施形態では、前記医療装置は、肺生検中に使用されるように構成された介入装置であることができる。好ましくは、この場合、前記介入装置は、患者の肺の気管支気道を通って標的領域にナビゲートされることができるカテーテル様装置である。更に、前記介入装置は、生検針を備えることができ、第２の状態において、前記生検針は、前記トリガ信号に基づいて、前記患者の組織、例えば腫瘍に刺されることができる。好ましくは、前記装置制御ユニットは、更に前記医療装置の向きに基づいて、前記介入装置を第２の状態に設定するように構成される。特に、前記装置制御ユニットは、前記介入装置の位置に加えて、前記装置の向きをもチェックするように更に構成されることができ、前記介入装置が、前記標的領域内にあり、また所定の標的向きにある場合に、前記介入装置は、第２の状態に設定される。これは、前記針が前記患者にとって安全である領域及び向きにおいてのみ使用されることを保証することを可能にする。

【００４９】

別の実施形態では、前記医療装置は、好ましくは脊椎手術に適合された、医療用ドリル又はスクリュードライバであることができ、第１の状態において、前記医療用ドリル又はスクリュードライバは、それぞれドリルビット又はスクリューを回転させることができない。脊椎手術では、スクリューは、重篤な副作用を避けるために脊椎を通過する神経を損傷しないことが重要である脊椎に挿入されなければならない。このような実施形態では、前記装置制御ユニットは、前記医療用ドリル又はスクリュードライバの位置が標的領域とは異なるか、又は所定の危険領域内にあると前記装置制御ユニットが決定する場合、前記医療用ドリル又はスクリュードライバを第１の状態に設定するように構成されることができる。したがって、前記ドリル又はスクリュードライバが、危険な可能性のある場所、す

なわち重要な神経の近くで脊椎を損傷することができないことが、保証されることができる。

【００５０】

また、本発明の他の応用も考えられる。例えば、前記医療装置は、局所麻酔を適用するための画像ガイダンス下で神経領域に麻酔薬を注入するための注入装置であることもできる。このような場合には、前記麻酔薬は、神経の近くに注入されるが、同時に、血管が損傷されず、前記麻酔薬が血管や神経自体に注入されないことが重要である。この場合、前記装置制御ユニットは、例えば、超音波画像に基づいて、前記針の先端が神経の近くの標的領域内にあると決定される場合に、前記麻酔薬を注入することができる第２の状態に注入針を設定するように構成されることができる。更に、前記装置制御ユニットは、前記針の先端が標的ゾーンを離れたか、又は所定の危険領域の近く、例えば、血管又は神経自体の周囲にあると前記装置制御ユニットが決定する場合に、前記麻酔薬を注入することができない第１の状態に前記注射針を設定するように構成されることができる。

【００５１】

更に、前記医療装置は、動脈又はアテローム切除装置、血栓摘出装置、レーザ切除装置、又は凍結療法装置であることができる。

【００５２】

以下では、上述のシステムを動作させるための方法の実施形態が、図２に示されるフローチャートを参照して例示的に説明される。

【００５３】

ステップ２１０において、前記医療装置の位置は、前記装置位置提供ユニットによって提供される。前記医療装置の位置は、例えば、上述のような画像提供ユニットの画像に基づいて提供される。

【００５４】

前記医療装置の前記提供された位置に基づいて、前記医療装置は、ステップ２２０において、第１の状態又は第２の状態に設定される。特に、標的領域が提供され、前記医療装置は、前記医療装置が前記標的領域の外側にあると決定される場合に第１の状態に設定され、前記医療装置が前記標的領域内にあると決定される場合に第２の状態に設定される。

【００５５】

ステップ２３０において、トリガ信号が提供され、前記トリガ信号は、好ましくは、前記医療装置が第２の状態にある場合に提供される。

【００５６】

対象に影響を及ぼすためのシステムの本発明の主要な要素は、情報が、装置位置提供ユニット、すなわち画像提供ユニットと、生検銃のような医療装置との間で転送されることである。この情報は、行われている生検の数／識別子、又は前記医療装置の位置などのデータであることができる。特に、以前に規定された治療計画、すなわち、生検実施計画は、前記医療装置、すなわち、生検針先端が、事前計画位置に十分に近い場合にのみ、前記医療装置が、装備状態に設定され、この装備状態においてのみ、医学的治療処置を実行する人が、前記医療装置をトリガする、すなわち、生検を行うことができるように、実行される。前記医療装置は、前記医療装置の位置が、事前計画位置から所定の量より少なく逸脱する場合に、前記事前計画位置に十分に近いと見なされ、前記事前計画位置の周りのこの所定の逸脱は、前記標的領域を規定する。前記所定の逸脱、したがって前記標的領域は、前記事前計画位置の周りの組織の特性及び／又は構造に基づいて決定されることができる。

【００５７】

本発明は、医学的治療、特に生検銃のナビゲーション中に、画像ガイダンス下であっても、意図された所定のナビゲーション又は治療計画からの逸脱が、完全に除外されることができないことを認識する。したがって、上述した本発明の原理を使用することは、治療、すなわち患者への効果が、例えば術前ＭＲＩ画像によって規定されるような意図された領域にのみ提供されることを保証するという利点を有する。更に、前記医療装置の位置の

決定は、例えば、複数の相互作用／３Ｄ生検が行われる場合に、腫瘍の適切な再構成を改善するのに役立ち得る。更に、本発明のシステムは、例えば、生検採取プロセス中に、前記医療装置のナビゲーション及び制御を安全に自動化することを可能にする。

【００５８】

開示された実施形態に対する他の変形は、図面、開示、及び添付の特許請求の範囲の検討から、計画された発明を実施する当業者によって理解及び実施されることができる。

【００５９】

特許請求の範囲において、単語「有する」は、他の要素又はステップを排除するものではなく、不定冠詞「ａ」又は「ａｎ」は、複数を排除するものではない。

【００６０】

単一のユニット又は装置は、特許請求の範囲に列挙されるいくつかの項目の機能を満たしてもよい。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用されることができないことを示すものではない。

【００６１】

前記医療装置の位置の提供、又は１つ又は複数のユニット又は装置によって実行される第１の状態又は第２の状態の設定などの手順は、任意の他の数のユニット又は装置によって実行されることができる。これらの手順及び／又はシステムの動作は、コンピュータプログラムのプログラムコード手段として、及び／又は専用ハードウェアとして実施されることができる。

【００６２】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアと一緒に、又はその一部として供給される、光記憶媒体又はソリッドステート媒体などの適切な媒体に記憶／配布されてもよいが、インターネット又は他の有線若しくは無線電気通信システムなどを介して、他の形態で配布されてもよい。

【００６３】

特許請求の範囲におけるいかなる参照符号も、範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

【００６４】

本発明は、対象に影響を及ぼすためのシステム及びトリガ信号に基づいて対象に影響を及ぼすことができない第１の状態、又は前記トリガ信号に基づいて前記対象に影響を及ぼすことができる第２の状態に設定された生検銃のような医療装置を有するシステムを動作させるための方法に関し、前記状態は、前記医療装置の提供された位置に基づいて設定され、すなわち、例えば、標的領域までの前記医療装置の距離に基づいて設定される。前記医療装置の位置は、例えば、超音波システムのような撮像ユニットを有する位置提供ユニットによって提供される。したがって、患者の意図しない、可能性のある危険な負傷が防止され、介入処置中の患者の安全が増大される。

【図１】

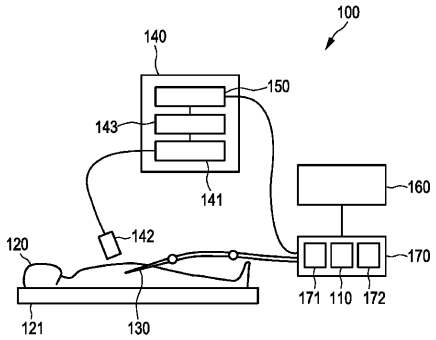

FIG. 1

【図２】

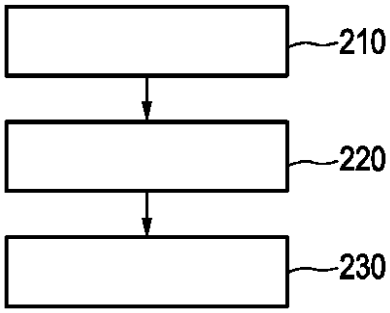

FIG. 2

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2019/061472

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B34/20 A61B34/30 A61F2/95
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 2017/196654 A1 (TOYODA KAZUTAKA [JP] ET AL) 13 July 2017 (2017-07-13) paragraphs [0008], [0022], [0053] - [0055], [0077] - [0080]; figure 3 -----	1-7, 12-15 8-11
X	WO 2017/203231 A1 (IMPERIAL INNOVATIONS LTD [GB]) 30 November 2017 (2017-11-30) page 6, line 39 - line 43 page 17, line 13 - line 23 -----	1
X Y	WO 2007/005976 A1 (HANSEN MEDICAL INC [US]; MOLL FREDERIC H [US]; WALLACE DANIEL T [US];) 11 January 2007 (2007-01-11) page 57, line 1 - line 5 page 113, line 15 - line 18 -----	1 8-11
	-/--	

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
8 August 2019	19/08/2019

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Franz, Volker

2

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2019/061472

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 419 484 B1 (DASILVA LUIZ B [US] ET AL) 16 July 2002 (2002-07-16) column 2, line 35 - line 39 -----	1
X	WO 2016/187664 A1 (LAZCATH PTY LTD [AU]) 1 December 2016 (2016-12-01) page 28, line 21 - line 26 -----	1
X	US 2009/155735 A1 (HAUGER CHRISTOPH [DE]) 18 June 2009 (2009-06-18) paragraph [0034] -----	1

2

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2019/061472

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2017196654 A1	13-07-2017	JP 2017121409 A	13-07-2017
		US 2017196654 A1	13-07-2017
WO 2017203231 A1	30-11-2017	AU 2017270904 A1	17-01-2019
		CA 3035415 A1	30-11-2017
		CN 109561935 A	02-04-2019
		EP 3463155 A1	10-04-2019
		JP 2019518580 A	04-07-2019
		WO 2017203231 A1	30-11-2017
WO 2007005976 A1	11-01-2007	EP 1906858 A1	09-04-2008
		JP 2009500086 A	08-01-2009
		US 2011238083 A1	29-09-2011
		US 2012065467 A1	15-03-2012
		US 2012209174 A1	16-08-2012
		US 2014081292 A1	20-03-2014
		US 2014296875 A1	02-10-2014
		US 2017086929 A1	30-03-2017
		WO 2007005976 A1	11-01-2007
US 6419484 B1	16-07-2002	NONE	
WO 2016187664 A1	01-12-2016	AU 2016267400 A1	04-01-2018
		CA 2987147 A1	01-12-2016
		CN 107920858 A	17-04-2018
		EP 3302330 A1	11-04-2018
		US 2018168729 A1	21-06-2018
		WO 2016187664 A1	01-12-2016
US 2009155735 A1	18-06-2009	DE 102007063419 A1	25-06-2009
		EP 2074940 A1	01-07-2009
		JP 2009165820 A	30-07-2009
		US 2009155735 A1	18-06-2009

フロントページの続き

(51)Int.Cl.			FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ	*6/00*	*(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	6/00	３７０	
Ａ６１Ｂ	*6/12*	*(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	6/12		

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

（特許庁注：以下のものは登録商標）
１．ＢＬＵＥＴＯＯＴＨ

(72)発明者 ファン デル ザーフ ピーター ヤン
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
(72)発明者 ファレカムプ クリスティアーン
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
(72)発明者 ペデルセン ヨン
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
(72)発明者 ヘンドリクス ベルナルドゥス ヘンドリクス ウィルヘルムス
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

Ｆターム(参考) 4C082 AC01 AE05
4C093 AA01 FF28
4C160 KK03 KK07
4C267 AA56 CC08
4C601 EE16 FF06 FF11 FF16