

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6693869号  
(P6693869)

(45) 発行日 令和2年5月13日(2020.5.13)

(24) 登録日 令和2年4月20日(2020.4.20)

(51) Int.Cl.

F 1

<b>A61B 5/06</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	5/06	
<b>A61B 1/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	1/00	5 5 2
<b>A61B 17/94</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	17/94	

請求項の数 14 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2016-517366 (P2016-517366)  
 (86) (22) 出願日 平成26年9月24日 (2014.9.24)  
 (65) 公表番号 特表2016-533201 (P2016-533201A)  
 (43) 公表日 平成28年10月27日 (2016.10.27)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2014/070384  
 (87) 國際公開番号 WO2015/049142  
 (87) 國際公開日 平成27年4月9日 (2015.4.9)  
 審査請求日 平成29年9月20日 (2017.9.20)  
 (31) 優先権主張番号 13187014.9  
 (32) 優先日 平成25年10月2日 (2013.10.2)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
歐州特許庁 (EP)

(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 アーヘー アイン  
ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
2  
(74) 代理人 100122769  
弁理士 笛田 秀仙  
(72) 発明者 デニッセン サンダー ハンス  
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  
5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】長手方向エンコーディングを使う装置トラッキング

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

-長手方向伸張部の少なくとも一部に沿って光学形状検出特性を備える、光ファイバを有するガイドワイヤと、

-前記光ファイバが関連長手方向装置の少なくとも一部の三次元形状に従うことを確実にするように、ユーザが前記ガイドワイヤをそれに取り付けることを可能にする構成される、前記関連長手方向装置と、

-前記関連長手方向装置及び前記光ファイバの間の認識可能な長手方向オフセットを設定する構成される、長手方向オフセットエンコーディングシステムと、

-前記関連長手方向装置及び光ファイバの間の前記認識可能な長手方向オフセットを認識し、それに応じて、前記光ファイバに沿うポイントに関して前記関連長手方向装置の長手方向オフセットをレジストレーションし、

-前記光ファイバを光学的にインテロゲーションし、

-前記光ファイバの前記光学インテロゲーションの結果に応じて、前記光ファイバの少なくとも一部の三次元形状を再構成し、

-前記光ファイバに沿うポイントに関して前記関連長手方向装置の前記レジストレーションされた長手方向オフセットに応じて、及び前記光ファイバの少なくとも一部の前記再構成された三次元形状に応じて、前記関連長手方向装置の少なくとも一部の三次元形状を示す出力を生成する

-ように構成される、光学コンソールシステムと

10

20

を有し、

前記ガイドワイアは前記関連長手方向装置の長さより短い長さを持つ、光学形状検出システム。

【請求項 2】

関連長手方向装置は、光ファイバが前記関連長手方向装置の少なくとも一部の三次元形状に従うことを確実にするように、ガイドワイアの挿入のために構成される内腔を有する、請求項 1 に記載の光学形状検出システム。

【請求項 3】

長さ、厚み、色、及びタイプの少なくとも一つを有する前記関連長手方向装置の少なくとも一つの特性の入力のために構成され、前記光学形状検出システムは、ユーザに前記関連長手方向装置の前記三次元形状を視覚化するために、前記関連長手方向装置のこの少なくとも一つの特性を利用するように構成される、請求項 1 に記載の光学形状検出システム。  
10

【請求項 4】

前記システムは、前記関連長手方向装置の長さに応じて、及び前記光ファイバの再構成された形状に応じて、前記関連長手方向装置の遠位端の三次元形状の寸法を推定するよう構成される、請求項 1 に記載の光学形状検出システム。

【請求項 5】

前記システムは、前記関連長手方向装置の前記遠位部の3D形状の前記推定された寸法のグラフィカルインジケーションを備える画像を生成するように構成される、請求項 4 に記載の光学形状検出システム。  
20

【請求項 6】

前記グラフィカルインジケーションは、前記関連長手方向装置の前記遠位部が存在する可能性は最も高いエリアのまわりの線、前記関連長手方向装置の前記遠位部が存在する可能性は最も高いことを示す輝度又はカラーコード、及び前記関連長手方向装置の前記遠位部が後続し得る複数の可能な経路のスケッチの少なくとも一つを有する、請求項 5 に記載の光学形状検出システム。

【請求項 7】

前記システムは、前記関連長手方向装置のデフォルト形状のモデルに応じて前記関連長手方向装置の遠位端の三次元形状の寸法を推定するように構成される、請求項 1 に記載の光学形状検出システム。  
30

【請求項 8】

前記長手方向オフセットエンコーディングシステムは、1) 既知の位置における前記光ファイバにおいて歪を誘導するように構成される装置、2) 前記関連長手方向装置のエントリポイント又は先端部においてポジショニングするように構成される温度エンコーダを有するシステム、3) 前記光ファイバの2ポイントの間の温度を生成するように構成されるシステム、4) 前記光ファイバの2ポイントにおいて歪を生成するように構成されるシステム、5) 電子装置を有するシステム、の少なくとも一つを有する、請求項 1 に記載の光学形状検出システム。  
40

【請求項 9】

前記長手方向オフセットエンコーディングシステムは、前記光ファイバの選択された長手方向位置において前記光ファイバの所定の湾曲部をもたらすように構成されるハブを有する、請求項 1 に記載の光学形状検出システム。

【請求項 10】

前記光学コンソールシステムは、光学インテロゲーションによって前記光ファイバの前記所定の湾曲部を認識し、それに応じて前記光ファイバに沿ってポイントを検出するように構成され、前記光学コンソールシステムは、前記光ファイバに沿って前記検出されたポイントに関して前記関連長手方向装置の長手方向オフセットをレジストレーションするように更に構成される、請求項 9 に記載の光学形状検出システム。

【請求項 11】

50

前記ハブは、前記光学コンソールシステムが、前記光ファイバ上において前記関連長手方向装置の近位端の長手方向位置を認識することを可能にするように構成される、請求項9に記載の光学形状検出システム。

**【請求項12】**

前記関連長手方向装置として選択することができる複数の医用カテーテルを更に有する、請求項1に記載の光学形状検出システム。

**【請求項13】**

関連長手方向装置の形状を再構成するためのシステムの作動方法であって、前記システムは、

- その長手方向伸張部の少なくとも一部に沿う光学形状検出特性を備える光ファイバを有するガイドワイヤと、
- 前記光ファイバが前記関連長手方向装置の少なくとも一部の三次元形状に従うことを確実にするように、少なくとも一部に前記ガイドワイヤを取り付けられることを可能にするように構成される、前記関連長手方向装置と、
- 前記関連長手方向装置及び前記光ファイバの間の認識可能な長手方向オフセットを設定するように構成される、長手方向オフセットエンコーディングシステムと、
- 光学コンソールシステムと  
を有し、

前記ガイドワイヤは前記関連長手方向装置の長さより短い長さを持ち、  
- 前記光学コンソールシステムが、前記関連長手方向装置及び前記光ファイバの間の前記認識可能な長手方向オフセットを認識し、それに応じて、前記光ファイバに沿うポイントに関して前記関連長手方向装置の長手方向オフセットをレジストレーションするステップと、

- 前記光学コンソールシステムが、前記光ファイバを光学的にインテロゲーションするステップと、
- 前記光学コンソールシステムが、前記光ファイバの前記光学インテロゲーションの結果に応じて、前記光ファイバの少なくとも一部の三次元形状を再構成するステップと、
- 前記光学コンソールシステムが、前記光ファイバに沿うポイントに関して前記関連長手方向装置の前記レジストレーションされた長手方向オフセットに応じて、及び前記光ファイバの少なくとも一部の前記再構成された三次元形状に応じて、前記関連長手方向装置の少なくとも一部の三次元形状を示す出力を生成するステップと  
を有する、方法。

**【請求項14】**

- 関連長手方向装置及び光学形状検出特性を備える光ファイバの間の長手方向オフセットを示すデータをレジストレーションし、前記光ファイバはガイドワイヤの部分を形成し、前記ガイドワイヤは前記関連長手方向装置の長さより短い長さを持ち、
- 前記光ファイバの前記光学形状検出特性の光学インテロゲーションからデータを受信し、

- 前記光学インテロゲーションからの前記データに応じて、前記光ファイバの少なくとも一部の三次元形状を再構成し、

- 前記光ファイバに関する、前記関連長手方向装置の前記長手方向オフセットに応じて、及び前記光ファイバの少なくとも一部の前記三次元形状に応じて、前記関連長手方向装置の少なくとも一部の三次元形状を示す出力を生成する

ステップをコンピュータに実行させる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、形状検出、特に三次元(3D)光学形状検出の分野に関する。

**【背景技術】**

**【0002】**

10

20

30

40

50

光学形状検出(OSS)を用いることによって、細長い対象物、例えば操縦可能な医療装置の3D形状は、このような装置において光学形状検出要素を備える光ファイバの統合によって再構成することができる。これは、例えば、ファイバブランググレーティング(Fiber Bragg Gratings)又はレイリーベースの要素(Rayleigh based elements)を利用する光形状検出要素とともに、光ファイバを光学的にインテロゲーションすることにより可能になる。再構築される3D形状のリアルタイムの可視化は、例えば医療用途のような多数の用途を有し、その理由は、細長い介入医療装置のために重要なナビゲーションガイドスを可能にするからである。このような装置は、例えば、カテーテル、ガイドワイヤ、内視鏡、探し針又はニードル、及びアブレーション装置のような治療装置などのように、診断及びナビゲーション装置の形態で医療用途内において使用されることが可能である。

10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0003】

しかしながら、静止OSS装置は、いくつかの問題を受ける。

- 1) OSSセンサは高価であり、従って多くの場合、たった一つのOSSシステム及び一つのOSS可能医療装置のみが医師に利用可能である。
- 2) 限られたバリエーションのOSS-カテーテルがあり、いくつかの状況は特定の形状を備える装置を必要とし、この場合、OSS可能バージョンは利用できない。
- 3) 他の内側に一つの態様で、二つのOSS-装置が使われる場合、それらが互いに回転するとき、OSS装置の近位のテザーは曲がりくねる。このねじれにより、ユーザが、両方の装置を扱うことは困難になり、形状再構成は、小さな曲げ半径及び高い張力のために、より低い精度及び安定性になり得る。

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0004】

低コストかつ別個のスキャン装置に対する必要性なしで、複数の異なる長手方向装置、例えば介入医用カテーテルの3D形状をリアルタイムトラッキングできる方法及びシステムを提供することは有利となる。

#### 【0005】

第一の態様において、本発明は、

- 長手方向伸張部の少なくとも一部に沿って光学形状検出特性を備える、光ファイバを有するガイドワイヤと、
- 光ファイバが関連長手方向装置、例えば非OSS医用カテーテルの少なくとも一部の三次元形状に後続することを確実にするように、ユーザがガイドワイヤをそれに取り付けることを可能にするように構成される、関連長手方向装置と、
- 関連長手方向装置(C)及び光ファイバ(OF)の間の、認識可能な長手方向オフセットを設定するように構成される、長手方向オフセットエンコーディングシステムと、

30

#### 【0006】

- 関連長手方向装置(C)及び光ファイバ(OF)の間の、前記認識可能な長手方向オフセットを認識し、それに応じて、光ファイバ(OF)に沿うポイントに関して関連長手方向装置(C)の長手方向オフセットをレジストレーションし、

40

#### 【0007】

- 光ファイバ(OF)を光学的にインテロゲーションし、

#### 【0008】

- 光ファイバ(OF)の前記光学インテロゲーションの結果に応じて、光ファイバ(OF)の少なくとも一部の三次元形状を再構成し、

#### 【0009】

- 光ファイバ(OF)に沿うポイントに関して関連長手方向装置(C)の前記レジストレーションされた長手方向オフセットに応じて、及び光ファイバ(OF)の少なくとも部分の前記再構成された三次元形状に応じて、関連長手方向装置(C)の、少なくとも一部の三次元形状を示す出力(I)を生成する、

50

- ように構成される、光学コンソールシステム(O\_C, P)と  
を有する、光学形状検出システムを提供する。

#### 【0010】

トラッキングされ得ない装置、すなわち何れの形状検出機能も備えていない装置、例えば医用カテーテル又はその他が、「関連長手方向装置」によって理解されるが、好ましくは、関連長手方向装置はトラッキング装置、例えば他のOSS装置であってもよい。OSS特性を備える光ファイバを備えるガイドワイヤは、トラッキング装置又はレファレンス装置を表す。光ファイバは、好ましくは、ガイドワイヤ内において位置され、ガイドワイヤがそれから、例えば非トラッキング関連長手方向装置の内腔への挿入によって、非トラッキング関連長手方向装置に後続するために取り付けられる。

10

#### 【0011】

OSSファイバを有するガイドワイヤが、関連長手方向装置をただOSSトラッキングすることができる以外に、それ自体更なる機能を有する機器の部分を形成することができることは理解されるべきである。例えば、ガイドワイヤが、ナビゲーションカテーテル、ステント/バルーン/造影剤注入カテーテル、又はシースのような部分を形成してもよい。更にこのような機器のために、それは、機器が、関連(非トラッキング又はトラッキング)長手方向装置の側に沿って、又はその内側で、スライドすることを可能にするように形成されることができる。

#### 【0012】

一つのOSSシステムのみを用いて、多くの異なる市販の関連長手方向装置、例えばOSS特性のない介入医用カテーテルの3D形状をトラッキングすることができるため、本システムは有利である。しかしながら、本システムは、複数の装置がトラッキングされる、OSSシステムに関連して使われることは理解されるべきである。従って、医療用途のために、いくつかの異なる厚さ及び長さのカテーテルが使われることはでき、たえシステムが通常、複数の装置をトラッキングすることはできても、一つのOSSシステムだけしか必要とされない。しかしながら、OSS装置の利点は、例えば、同時に複数の視野角を可能にする、装置の3D再構成にある。(例えば脈管プロシージャにおいて使用される仮想バイプレーン又は他のプロシージャにおいて使用される他のタイプの可視化)更に、それにより、X線又は何れかの他のイメージングモダリティの使用なしに、リアルタイム装置視覚化が可能になる。二つのOSS装置の使用と比較して、もつれ又はねじれの前記問題は解消される。

20

#### 【0013】

本システムの実際の動作の例において、例えば医用介入プロシージャの場合、ユーザは関連長手方向装置、例えば複数の可能な異なるカテーテルからカテーテルを選択し、医療プロシージャが実行される前に、ガイドワイヤを、選択されたカテーテルの内腔に挿入する。長手方向オフセットエンコーディングシステムによって、光学コンソールは、カテーテルが位置されるガイドワイヤにおいて光ファイバに関する長手方向位置を自動的に検出することができる。従って、光ファイバのOSS光学インテロゲーションを介して、光ファイバの3D形状は再構成されることができ、レジストレーションされた長手方向オフセットの情報により、光ファイバのどの部分がカテーテルに対応するかを決定することができなり、従ってカテーテル3D形状は最終的に決定することができる。

30

#### 【0014】

このようなシステムにより、低コストで製造されることができ、従って使い捨て製品として製造されることがある、関連長手方向装置、例えば医用カテーテルをトラッキングすることができるが、OSS特性を備えるガイドワイヤ、すなわちむしろ高価なコンポーネントは再利用されることができる。これにより、OSS特性は、より多くのアプリケーション、例えば多数の異なる長手方向装置の選択が、選択のために利用可能であるべき医療用途において使われることは可能になる。

40

#### 【0015】

光ファイバを備える利用可能なガイドワイヤより短いか又は等しい長さを有する長手方

50

向装置、例えばカテーテルの場合、長手方向装置の全長は、その再構成される形状3Dを持つことができる。しかしながら、長手方向装置が光ファイバを備えるガイドワイヤより長くなる場合、長手方向装置の長さの一部、すなわち近位部だけがトラッキングされることはできる。このような場合、長手方向装置の長さに基づいて遠位ポートの位置を推定することができる。それから、光ファイバの遠位部の既知の形状に基づいて、長手方向装置の遠位部、特にその先端がもたらされ得るエリアを推定することはできる。この場合、たとえ長手方向装置の先端部を正確にトラッキングすることができなくても、ユーザに推定されたエリアを視覚的に示すことができる。

#### 【0016】

光ファイバに関する、関連長手方向装置の間の長手方向オフセットのレジストレーションは、光ファイバに対して関連長手方向装置の相対長手方向オフセットを決定することとして表されることができる。これを行う一つの特定の方法は、関連長手方向装置の近位部に接続するハブを有する長手方向オフセットエンコーディングシステムによる。光学コンソールシステムのアルゴリズムは、このハブがスペースにある光ファイバから、すなわち光学インテロゲーションを使って、導出されることができるように、このハブは、検出可能な湾曲部を備える内腔を持つべきである。ハブに対して遠位にある光ファイバの部分は、関連長手方向装置内側にあることが知られる。従って、操作プロシージャは、既知の位置において光ファイバの既知の湾曲部をもたらすのに役立つハブの内側において光ファイバを備えるガイドワイヤを取り付けるステップを有してもよい。これにより、例えばガイドワイヤが関連長手方向装置に取り付けられる場合、光学コンソールシステムがレフアレンス位置を特定するための、自働化された方法は可能になるので、関連長手方向装置の近位端は、ハブの直後に光ファイバの長手方向位置において位置される。特に、レジストレーションするステップは、座標系を決定するステップ、すなわち、三次元位置の一意的な特定を可能にするデータ表示を決定するステップ、従って関連長手方向装置のポイントに関して光ファイバのポイントの一意的な位置を決定するステップを更に有してもよい。

#### 【0017】

通常、長手方向オフセットエンコーディングシステムを実現するいくつかの他の方法がある。特に、長手方向オフセットエンコーディングシステムは、1)（例えば上で説明されるように、既知の湾曲部にハブを取り付けることによって）既知の位置における光ファイバにおいて歪を誘導するように構成される装置、2)（装置に一体化される要素又はコールドボーラスの相対温度誘導歪を用いることによって）関連長手方向装置のエントリポイント又は先端部においてポジショニングするように構成される温度エンコーダを有するシステム、3)（体の内側及び外側において相対温度誘導歪を用いることによって）光ファイバの2ポイントの間の温度を生成するように構成されるシステム、4)（長手方向装置の内側の単一のコア光ファイバを用いることによって）光ファイバの2ポイントにおいて歪を生成するように構成されるシステム、5)（例えば、機械式電位差計又は光学センサ、例えば勾配センサ、ディスクリートセンサを有する）電子装置を有するシステム、の少なくとも一つを有し得る。前述の長手方向オフセットエンコーディングシステム実施例は、非徹底的なリストとして理解されるべきである。

#### 【0018】

当業者に知られているように、光ファイバのOSS特性がさまざまな方法で得られることができることは理解されるべきである。例えば、光学インテロゲーションは、レイリー散乱を利用するか、又はファイバに書き込まれるファイバプラッギンググレーティングを使用し得る。光学形状検出特性の光学インテロゲーションのための方法は、当業者にも知られている、いくつかの方法で実行され得る。いくつかの実施例において、光ファイバは、その長さの部分においてOSS特性のみを持つ。特に、光ファイバは、その長手方向伸張部の遠位部に沿って形状検出特性を持つだけである。従って、その長さの限られた部分において光学形状検出特性のみを持つ、低コスト光ファイバは使われることができるが、それは所与のアプリケーションにおいて必要になる。特に、光ファイバ長の遠位部のみは、形状検出するために、例えば関連長手方向装置の先端位置を特定するために、又は関連長

10

20

30

40

50

手方向装置の先端位置を推定するために使われ得る光ファイバの遠位部の位置を少なくとも正確に特定するために、重要になり得る。

【0019】

以下に、いくつかの実施例又は更なる特徴が規定される。

【0020】

長手方向オフセットエンコーディングシステムは、光ファイバの選択された長手方向位置において光ファイバの所定の湾曲部をもたらすように構成されるハブを有し得る。特に、OSSシステムは、光学インテログーションによって光ファイバの前記所定の湾曲部を認識し、それに応じて光ファイバに沿ってポイントを検出するように構成されてもよく、光学コンソールシステムは、光ファイバに沿って前記検出されたポイントに関して関連長手方向装置の長手方向オフセットをレジストレーションするように更に構成される。ハブは、光学コンソールシステムが、光ファイバ上において関連長手方向装置の近位端の長手方向位置を認識することを可能にするように構成され得る。

【0021】

関連長手方向装置は、ガイドワイヤ(GW)の挿入のために構成される内腔を有し得る。これにより、光ファイバが関連長手方向装置の少なくとも一部の三次元形状に後続することを確実にするために、ユーザが、ガイドワイヤ、従って光ファイバを関連長手方向装置に取り付けるための簡単な方法はもたらされる。このような内腔は、カテーテル(例えば流水内腔、ガイドワイヤ内腔)のようないくつかの既存の医療装置においてもたらされる。しかしながら、関連長手方向装置は、所定のディメンションのガイドワイヤを収容するように構成される特定の内腔で製造され得る。ガイドワイヤが様々な他の方向で長手方向装置に取り付けられることは理解されるべきである。例えばガイドワイヤは、長手方向装置の外側の部分に取り付けられ得る。好ましくは、取り付けるプロシージャは容易に短時間に実行し、従ってユーザが、何れの形状検出特性なしに、ガイドワイヤを長手方向装置に取り付け、取り外すことは可能になる。例えば、短い取り付け時間は、医師が、検査前の時間内の遅いポイントにおいて、複数の医療装置の何れの一つが医療検査において使用されるかを決定することを可能にするであろう。

【0022】

システムは、長さ、厚み、色、及びタイプの少なくとも一つを有する関連長手方向装置の少なくとも一つの特性の入力のために構成されてもよく、光学形状検出システムは、ユーザに関連長手方向装置の三次元形状を視覚化するために、関連長手方向装置のこの少なくとも一つの特性を利用するように構成される。この情報は、装置上のデジタル記憶媒体を読み出すことによって直接装置から、又は装置が関連長手方向装置のバーコード、ビルトインRFIDタグ、若しくは他の識別マーカをスキャンすることによって得られることができる固有IDを持つデータベースから、得られてもよく、それによって、特定の長手方向装置の一つ又はそれより多くの特性は、OSSシステムの制御ソフトウェアに入力される。一つ又はそれより多くの特性は、代わりに又は追加的に、ユーザによって手動で入力されてもよく、例えば長手方向装置及び/又は名称の長さ、タイプ、又は長手方向装置の識別番号が入力される。特性は、ユーザに対する長手方向装置の3D形状の視覚化において反映され得る。

【0023】

OSS特性を備えるガイドワイヤは、関連長手方向装置の長さより短い長さを持ち得る。このような場合、関連長手方向装置の遠位部分を正確にトラッキングすることができない。それ故に、システムは、この場合、光ファイバの再構成された形状に応じて、及び関連長手方向装置の長さに応じて、特に、再構成された先端ポイントに応じて、及び光ファイバの関連長手方向装置の長さに応じて、関連長手方向装置の遠位端の三次元形状の寸法を推定するように構成される。例えば、長手方向装置の既知の最大可能湾曲部により、おそらく長手方向装置の残りの長さになる、特定の角度が計算されることはできるため、光ファイバの先端ポイント及び例えば先端部が推定のために使われてもよい。特に、本システムは、関連長手方向装置の遠位部の3D形状の前記推定された寸法のグラフィカルインジ

10

20

30

40

50

ケーションを備える画像を生成するように構成され得る。例えば、正確にトラッキングされた3D形状は、ある方法でユーザに視覚的に示されてもよく、推定された部分は他の方向で示されてもよく、従って、長手方向装置の遠位部の正確な位置は知られていないことがユーザに知らされる。より詳しくは、前記グラフィカルインジケーションは、関連長手方向装置の遠位部が存在する可能性は最も高いエリアのまわりの線、関連長手方向装置の遠位部が存在する可能性は最も高いことを示す輝度又はカラーコード、及び関連長手方向装置の遠位部が後続し得る複数の可能な経路のスケッチの少なくとも一つを有し得る。

#### 【0024】

特に、本システムは、関連長手方向装置のデフォルト形状のモデルに応じて関連長手方向装置の遠位端の三次元形状の寸法を推定するように構成され得る。例えば、長手方向装置の遠位部はむしろ剛性を有していてもよく、従って、このような遠位部の位置及び形状が、長手方向装置の近位部の3Dトラッキングに基づいて高い精度で推定されることができるため、このような長手方向装置の全長を光学的にトラッキングする必要はない。10

#### 【0025】

光ファイバは、その長手方向伸張部の遠位部の形状検出特性のみを持っててもよい。これによって、光ファイバは、より低いコストで製造されることができ、多くの場合、関連長手方向装置の遠位部だけがOSSトラッキングに対する関心になり得る。

#### 【0026】

光ファイバは、好ましくは、例えば細い医療装置ガイドワイヤの形態で、ガイドワイヤの部分を形成する管によって保護される。それによって、光ファイバは、よりもろくなく、従って、OSS光ファイバを取り付けて、取り外す手動プロシージャにおいて扱うことがより容易になる。20

#### 【0027】

本システムは、リアルタイム自働化OSSシステムに適しており、光ファイバの再構成された形状として関連長手方向装置の形状を視覚化するステップが、ソフトウェアで実行されることができる。

#### 【0028】

本システムは、関連長手方向装置として選択することができる複数の医用カテーテルを有し得る。従って、例えば、医療プロシージャは、複数の可能なカテーテルの一つになるように関連長手方向装置を選択するステップを有し得る。これは、光学形状検出なしのいくつかの異なるカテーテルの間で選択し、特定の医療検査及び／又は治療のために関連するものを選択し得る医師にとって関連し得る。30

#### 【0029】

特に、本システムは、医療システム、すなわち医療検査及び／又は治療のために構成されるシステムである。

#### 【0030】

第2の態様において、本発明は、関連長手方向装置の形状を再構成するための方法であつて、

- その長手方向伸張部の少なくとも一部に沿う光学形状検出特性を備える光ファイバをガイドワイヤにもたらすステップと、40
  - 光ファイバが関連長手方向装置の少なくとも一部の三次元形状に後続することを確実にするように、関連長手方向装置の少なくとも一部にガイドワイヤを取り付けるステップと、
  - 関連長手方向装置及び光ファイバの間の、認識可能な長手方向オフセットを設定するステップと、
  - 関連長手方向装置及び光ファイバの間の、前記認識可能な長手方向オフセットを認識し、それに応じて、光ファイバに沿うポイントに関して関連長手方向装置の長手方向オフセットをレジストレーションするステップと、
  - 光ファイバを光学的にインテロゲーションするステップと、
  - 光ファイバの前記光学インテロゲーションの結果に応じて、光ファイバの少なくとも一
- 50

部の三次元形状を再構成するステップと、

-光ファイバに沿うポイントに関して関連長手方向装置の前記レジストレーションされた長手方向オフセットに応じて、及び光ファイバの少なくとも一部の前記再構成された三次元形状に応じて、関連長手方向装置の、少なくとも一部の三次元形状を示す出力を生成するステップと

を有する、方法をもたらす。

#### 【0031】

第3の態様において、本発明は、

- 関連長手方向装置及び光学形状検出特性を備える光ファイバの間の長手方向オフセットを示すデータをレジストレーションし、前記光ファイバはガイドワイヤの部分を形成し、10

- 光ファイバの光学形状検出特性の光学インテロゲーションからデータを受信し、

- 前記光学インテロゲーションからの前記データに応じて、光ファイバの少なくとも一部の三次元形状を再構成し、

- 光ファイバに関する、関連長手方向装置の前記長手方向オフセットに応じて、及び光ファイバの少なくとも一部の前記三次元形状に応じて、関連長手方向装置の、少なくとも一部の三次元形状を示す出力を生成する

ように構成される、コンピュータ実行可能なプログラムコードをもたらす。

#### 【0032】

従ってこのようなコンピュータ実行可能なプログラムコードは、例えば既存のOSSソフトウェアのアドオン又は修正として、ソフトウェアで実現され得る、第2の態様による方法のステップを実行することができる。好ましくは、プログラムコードは、長手方向装置の識別コードを自動的に使用して、又は例えば長手方向装置の長さを手動で入力することによって、長手方向装置の特性の入力を可能にする。20

#### 【0033】

コンピュータ実行可能なプログラムコードは、特に非一時的なコンピュータ読み取り可能な記憶媒体に存在してもよく、又はそれはプログラムコードを実行するように構成されるプロセッサシステムのメモリにロードされ得る。

#### 【0034】

第1側面と同じ利点及び実施形態が第2及び第3側面にも同様に当てはまることが認められる。一般に、第1、第2及び第3側面は本発明の範囲内で可能な任意の仕方で組み合わせられ及び結合されてもよい。本発明についてのこれら及びその他の側面、特徴及び/又は利点は、後述される実施形態とともに説明されかつそれらにより明らかになる。30

#### 【0035】

図面を参照しながら単なる図示として本発明の実施形態が説明される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0036】

【図1】OSSファイバは、それが使われるカテーテルより短い実施例を図示する。

【図2】OSSファイバは、それが使われるカテーテルより長い実施例を図示する。

【図3】カテーテルの残りの部分が位置される可能性は最も高いゾーンを示す一つの方法を図示する。40

【図4】カテーテルの残りの部分が位置される可能性は最も高いゾーンを示す他の方法を図示する。

【図5】生物学的環境、例えば血管ジオメトリに関する情報を使用して、カテーテルの残りの部分が位置される可能性は最も高いゾーンを示す他の方法を図示する。

【図6】位置レジストレーションのためのハブの実現の写真を図示する。

【図7】位置レジストレーションのためにハブにおいて使われることができ3つの異なる湾曲部のスケッチを図示する。

【図8】OSSシステムの部分の例を図示する。

【図9】方法実施例のステップの図を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

## 【0037】

図1は、ガイドワイヤGWの内側に構成される光ファイバが一端において光学コンソールシステムO\_Sに接続される、OSSシステム実施例を図示する。ガイドワイヤGWの遠位部は、L\_0+L\_Nの長さを持つ、光学形状検出なしのカテーテルの形態で関連長手方向装置Cの内側に位置される。ハブHBは、ガイドワイヤGWの、既知でトラッキング可能な湾曲部をもたらし、従ってカテーテルCの近位端における、その中の光ファイバももたらすように取り付けられ、これによって、ガイドワイヤGWの内側の光ファイバの長手方向位置に対する、カテーテルCの近位端のレジストレーションが可能になる。光ファイバは、その遠位長さ、すなわち、カテーテルCの全長L\_0+L\_Nのほんの一部になる、長さL\_0に沿うOSS特性のみを有する。カテーテルの近位部C\_OFだけが内側に光ファイバを持ち、カテーテルCの遠位部は持たない。従って、カテーテルCの遠位部の実際の形状はトラッキングされることができない。しかしながら、カテーテルCの全長は知られているため、遠位部は、ここでカテーテルCの残りの部分の長さL\_Nを示す直線の破線として示され、光ファイバの再構成された先端ポイントによって決定される3D方向で示されるように、図的にユーザに示されることができる。これは、カテーテルの残りの部分が単に示されないことと比較して、ユーザにとってより価値ある情報になり得る。残りのカテーテルL\_Nを示す長さを備える線に加えて又はその代わりに、ラベルは、例えばmmで、例えば形状検出部分C\_OFの先端ポイントを示す矢印を用いて、残りの長さを示すために用いられることができる。

## 【0038】

例えば、カテーテルの機械的特性、例えば、剛性が知られている場合、より良い推定をもたらすことができる。

## 【0039】

図2は、図1の場合と同じ主要なOSSシステムを示す。しかしながら、この場合、光学形状検出特性を備え、内側に光ファイバを備えるガイドワイヤGWは、カテーテルCの全ての部分C\_OF及び更なる部分においてさえ延在する。従って、カテーテルの全長L\_0は、OSSコンソールシステムO\_S及びガイドワイヤGWにおける光ファイバを用いて形状検出され得る。従って好ましくは、完全なカテーテル長さの3D形状がユーザに視覚化される。

## 【0040】

図3及び4は、カテーテルCを備える、図1と同じシステムを示し、遠位部は、光学コンソールシステムO\_S、接続されるハブHB、及びOSS光ファイバを備える、取り付けられるガイドワイヤGWによって3D形状検出され得るカテーテルの長さL\_0を超える。

## 【0041】

図3は、カテーテルの残りの部分が位置される可能性は最も高い、破線を備えるエリアZのインジケーションを示す。エリアZ又は角スペースは、好ましくは、カテーテルの形状検出部分C\_OFの再構成された先端ポイントに基づいて決定される。装置の先端は、示される四分円である必要はないが、曲げ半径を考慮に入れない場合、先端はほぼ完全な円になり得る。しかしながら、装置の期待される発展及び曲げ半径に基づいて、範囲は制限されることができる。

## 【0042】

図4は、同じエリアZを示すが、この場合、着色又は影のついたエリアで示され、色、影、又は輝度は、カテーテルCの非検出部分のある可能性が最も高いところの確率を示す。

## 【0043】

図5はここでも、図1と同じ主要なシステムを示すが、カテーテルCの残りの部分の位置、すなわち非形状検出部分は、内腔セグメント、例えば血管、又はプロンカスセグメント、カテーテルの形状検出部分C\_OFの先端ポイントからのBVの異なる経路に後続する破線C、Z\_1、Z\_2として示される。内腔セグメントに関する情報は、X線（造影）又は（レジストレーションされた）3Dボリューム（CT/MR）又は超音波のようなモダリティからもたらされ得る。例えばこの場合、セグメントBVにおける、既知の複数の可能な経路C、Z\_1、Z\_2により、及びカテーテルの残りの部分の既知の長さにより、ユーザは、どこにカテーテルの先端があるかのより有意な図を得ることができる。

10

20

30

40

50

## 【0044】

図6は、長手方向装置、例えばカテーテルCが一方の端に入る直線管セクション、及びガイドワイヤGW\_OFの内側に構成される光ファイバが入る曲線部分を備える他の管セクションを有するハブHBの例を示す。ガイドワイヤGW\_OFは、ハブHBの内側のカテーテルCを入り、従って、内側にガイドワイヤGW\_OFを備えるカテーテルC\_OF、及びそれによって内側の光ファイバも、ハブHBの出力管にもたらされる。曲線及び直線セクションの組合せは、独特で特定可能な曲線形状をつくり、それによってガイドワイヤGW\_OF及びカテーテルCの間の共通ポイントのレジストレーションを可能にする。図において、ハブHBはカテーテルCの近位端に位置されないが、場合によっては、レジストレーションポイントとしてカテーテルCの近位端の特定が可能になる。

10

## 【0045】

図7は、ハブにおける光ファイバ経路のために使われることができる3つの異なる経路例を図示する。左に対する例は、湾曲部半径R1を備える曲線部分によって後続され、それから、より長い直線セクションL\_2によって後続される、第一のより短い直線部分L\_1を持つ。中央の例は、R1より大きな、湾曲部半径R2及び長さL\_1、L\_2を除いて類似している。右に対する例は、より長い直線セクションL\_1によって後続される、湾曲部半径R1及びR2を備える2つの対向する曲線部分の組合せを持つ。示された例の全長は、80-100mmである。長い直線セクションL\_2、L\_2及びL\_1は、それぞれ、50-70mm、例えばおよそ60mmの長さを持ち得る。

20

## 【0046】

OSS特性を備える光ファイバが固有経路に後続するとき、固有かつ既知の経路を特定して、それによって、レジストレーションのために使われることができるポイントが特定され、例えばポイントは、それぞれ、示された経路例における長い直線セクションL\_2、L\_2、L\_1の直後になり得るカテーテルの近位端になってもよい。

30

## 【0047】

図8は、カテーテルCの形態で長手方向装置の内腔に挿入されるガイドワイヤGWの内側に配置されるOSS特性を備える光ファイバを備えるOSSシステム実施例を示し、従って、光ファイバはカテーテルCの形状に後続する。カテーテルCはガイドワイヤGWより、従って光ファイバよりも長くなるように示され、従って、破線で示されるカテーテルの遠位端部分は、OSSでトレースされ得ない。カテーテルCの近端部C\_OFだけは、OSSトラッキングされ得る。既知の固有湾曲部を備えるハブHBは、レジストレーションポイントとしてカテーテルCの近位端を特定するために用いられる。ガイドワイヤGWの内側の光ファイバは、前記レジストレーションポイントをレジストレーションするように構成される光学コンソールシステムO\_Cに接続される。例えば干渉計方法を使用して、光学コンソールO\_Cは、ガイドワイヤGWにおける光ファイバの光学形状検出特性を光学的にインテロゲーションするように、及び当業者によって知られるように前記光学インテロゲーションに応じて光ファイバの少なくとも一部の3D形状を再構成するように構成される。従って、ガイドワイヤの内側の光ファイバの3D形状は再構成できることができ、それはカテーテルCの形状に後続するため、プロセッサPは、光ファイバの再構成された3D形状と同一であるカテーテルの近位部の3D形状を示す出力画像Iを生成する。更に、カテーテルCの遠位部が正確に再構成されることができないため、プロセッサPは、少なくともカテーテルの全長についての情報、及びカテーテルの遠位部Cが位置される可能性の最も高い、光ファイバの先端ポイントの方向に基づいて、それがある可能性の最も高い推定エリアを計算する推定アルゴリズムE\_Zを実行する。これは、例えば着色又は影のついたエリアを用いて、出力画像Iに図的に含まれ、従って、ユーザ、例えば医師にカテーテルCの遠位部がどこに存在し得るかについてのインジケーションが与えられる。好ましくは、画像Iはリアルタイムに生成され、従って、画像Iがディスプレイ上に表示されるとき、検査及び/又はプロシージャの間、介入カテーテルのポジショニングを導く際、医師を支援する医療用途においてOSSシステムが使われることは可能になる。

40

## 【0048】

50

医療用途における実際の使用のための可能なワークフローは、以下のようになる。

1. 臨床医は、テーブル上に患者を有し、内側でOSSファイバを利用するOSSガイドワイヤをレジストレーションした。
2. 臨床医は、好適な長さ及び厚みを備えるカテーテルを取得し、カテーテルの正確な長さ、及び可能な場合、カテーテルの他の特性もOSSシステムのソフトウェアに入力する。
3. 臨床医は、カテーテルの近位部に、記載の特徴を備えるハブを接続する。
4. 臨床医はカテーテルの内腔にOSSガイドワイヤを入れ、OSSがカテーテルに入るとすぐに、オーバラップ部が示され、カテーテルの残りのインジケーションは示されることができる。

#### 【0049】

10

示された実施例において、例えば限定されたプラグパターンを使用して光ファイバの遠位部のみを形状検出すること、及び残りの形状のために長手方向エンコーディングを使うことが可能である。プラググレーティング光ファイバはより高価なので、その長さを最小にすることは、システムの総コストを減らすであろう。ディスクリートのプラグ又はEMトラッキングのような他の技術が、カテーテルCの遠位部、及び残りの部分のための長手方向エンコーディングのために使われることができる。

#### 【0050】

20

図9は、関連長手方向装置が光学形状検出特性のないカテーテル、例えば医用カテーテルである、特定の方法実施例のステップを図示する。第一のステップR\_L\_Cは、カテーテルの長さのレジストレーションであり、更に可能な場合、更に例えば特定のカテーテルのコード又は他の識別である。これは、関連OSSシステムのユーザインタフェースを使用して、手動で入力され得る。次のステップP\_GW\_OFは、OSS特性を備える光ファイバを備えるガイドワイヤをもたらすことにある。それから、本方法は、ガイドワイヤを受けるのに適しているカテーテルにおける内腔にガイドワイヤを挿入するステップI\_GW\_Cを有する。特に、カテーテルは、光ファイバより長くなり、従って、光ファイバのみがカテーテルの近位部において延在する。

#### 【0051】

30

それから、本方法は、カテーテルの近位端にすぐ隣接する位置におけるガイドワイヤに既知のハブを取り付け、それによって関連するOSSシステムが、光ファイバ上のポイントをカテーテルの近位端ポイントにレジストレーションすることを可能にするように、光ファイバの既知の湾曲部をもたらし、従って関連長手方向装置及び光ファイバの間の、認識可能な長手方向オフセットを設定する、ステップM\_HB\_Rを有する。更に、本方法は、ハブの湾曲部を特定し、それによって長手方向オフセットを特定する光学インテロゲーションによって、関連長手方向装置及び光ファイバの間の前記認識可能なオフセットを認識するステップR\_L\_OFSを有する。それから、光ファイバに沿うポイントに関する関連長手方向装置のこの長手方向オフセットは、それに応じてレジストレーションされる。

#### 【0052】

40

光ファイバの光学インテロゲーションを実行するステップ0\_I及び光学インテロゲーションからの前記データに応じて光ファイバの少なくとも一部の3D形状再構成を行うステップR\_3D\_OFは、ディスプレイ上の3D形状のリアルタイム更新を可能にすることによってリアルタイムに連続的に実行されることができる。次に、カテーテルの遠位部の位置及び形状、すなわち、光ファイバの長さを超え、従って正確にOSSトラッキングする可能性のない、カテーテルの部分を推定するステップE\_DP\_Cは実行される。最後に、光ファイバの少なくとも一部の前記3D形状に応じて、及び光ファイバに関して関連長手方向装置の前記長手方向オフセットに応じて、関連長手方向装置の少なくとも一部の3D形状を示す出力を生成するステップG\_3D\_Cは実行される。この出力は、カテーテルの3D画像の形態であつてもよい。この画像は、好ましくは、例えば、球面角のインジケーションで、又は破線で示され得るカテーテルの推定部分と異なるグラフィック特性を備える、カテーテルの正確にトラッキングされた形状を示し、カテーテルの遠位部が存在することは推定される。

#### 【0053】

50

ステップE\_DP\_C及びG\_3D\_Cは、好ましくは、リアルタイムにも実行されて、使用の間、カテーテルの位置のリアルタイムフィードバックを可能にするように、ユーザ、例えば医師)に示される。

【0054】

要約すれば、本発明は、光学形状検出(OSS)特性、例えばプラッググレーティングを備える光ファイバを用いて長手方向装置の3D形状を再構成するための方法をもたらす。曲げられるとき光ファイバがその3D形状に後続するように、光ファイバを長手方向装置に取り付けることによって、既知のOSS技術は、光ファイバ、従って長手方向装置、例えば医用カテーテルの3D形状を再構成するように適用されることができる。例えば、ガイドワイヤに位置される光ファイバは、長手方向装置の内腔に挿入されることがある。この場合、一つのOSSシステムが、複数の非形状検出カテーテル又は他の長手方向装置を3Dトランкиングするために使われることができる。長手方向装置が光ファイバより長い場合、長手方向装置の残りの部分の位置及び形状は、例えば長手方向装置の剛性又は他の特性についての情報を使用して、例えば長手方向装置の既知の長さに基づいて、及び光ファイバの先端ポイントの方向に基づいて、推定され、ユーザに対して視覚化され得る。10

【0055】

以上、本発明は上記の記述及び図面において詳細に記述及び図示されてきたが、そのような図示及び記述は図示又は具体例であり、限定ではないように考えられ；本発明は開示された実施形態に限定されない。開示された実施形態に対する他の変形状は、本開示、添付の特許請求の範囲及び図面を学ぶことにより、請求項に係る発明を実施する当業者によって理解され実現され得る。特許請求の範囲において、「有する」という言葉は、他の要素やステップを排除しておらず、「ある」又は「或る」のような不定冠詞的な語は複数個存在することを排除していない。特許請求の範囲に記載される複数の事項についての機能を、単独のプロセッサ又は他のユニットが実現してもよい。ある複数の事項が相互に異なる従属請求項で引用されるというただそれだけの事実は、それらの手段の組み合わせが有利に使用できないことを示してはいない。コンピュータプログラムは適切な媒体で保存/配布されてもよく、媒体は、例えば、他のハードウェアとともに又はそれらの部分として提供される光ストレージ媒体又はソリッドステート媒体であってもよいが、インターネット又は他の有線又は無線の通信システムを介する場合のような他の形態で配布されてもよい。特許請求の範囲における何らかの参照符号(存在する場合)は、発明の範囲を限定するように解釈されるべきない。2030

【図1】

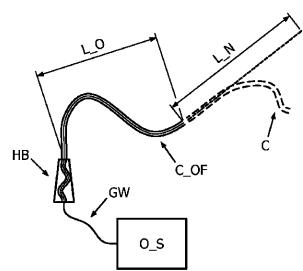


FIG. 1

【図3】

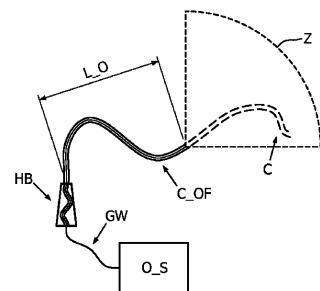


FIG. 3

【図2】

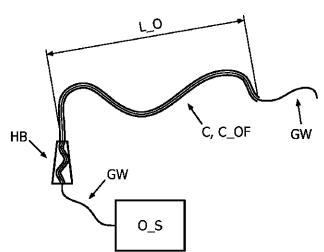


FIG. 2

【図4】

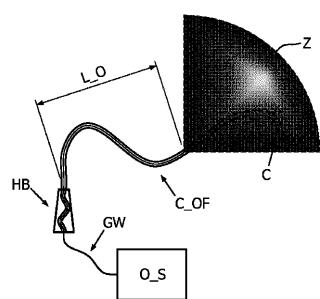


FIG. 4

【図5】

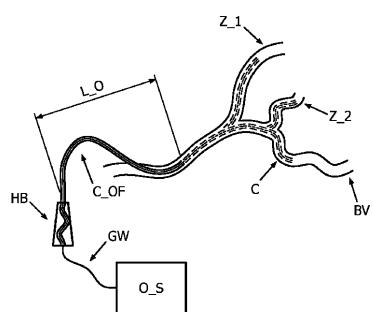


FIG. 5

【図7】

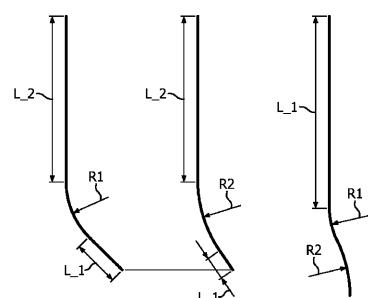


FIG. 7

【図6】

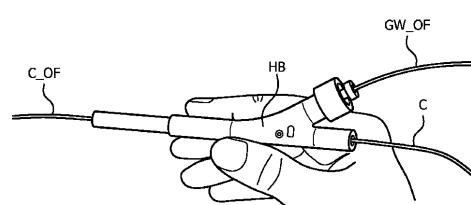


FIG. 6

【図8】

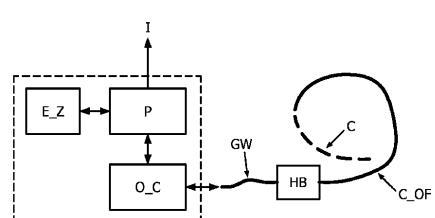


FIG. 8

【図9】

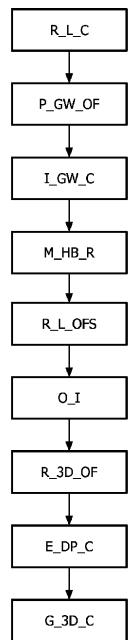


FIG. 9

---

フロントページの続き

(72)発明者 フェルステーゲ マルコ

オランダ国 5 6 5 6 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 ダイカンプ ダーク

オランダ国 5 6 5 6 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 クノープス マルセリナス ペトルス マリア

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 磯野 光司

(56)参考文献 特表2013-534433(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

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

A 6 1 B 5 / 0 6