

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5931392号
(P5931392)

(45) 発行日 平成28年6月8日 (2016.6.8)

(24) 登録日 平成28年5月13日 (2016.5.13)

(51) Int. Cl.

F I

G 0 9 B 9 / 0 0 (2006.01)

G 0 9 B 9 / 0 0 Z

G 0 9 B 2 3 / 2 8 (2006.01)

G 0 9 B 2 3 / 2 8

G 0 9 B 1 9 / 2 4 (2006.01)

G 0 9 B 1 9 / 2 4 Z

A 6 1 B 9 0 / 0 0 (2016.01)

A 6 1 B 1 9 / 0 0 5 0 2

A 6 1 B 1 / 0 0 (2006.01)

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

請求項の数 25 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2011-219912 (P2011-219912)
 (22) 出願日 平成23年10月4日 (2011.10.4)
 (65) 公開番号 特開2012-75909 (P2012-75909A)
 (43) 公開日 平成24年4月19日 (2012.4.19)
 審査請求日 平成26年7月31日 (2014.7.31)
 (31) 優先権主張番号 12/897,828
 (32) 優先日 平成22年10月5日 (2010.10.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511099630
 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
 Biosense Webster (Israel), Ltd.
 イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (72) 発明者 イツハック・シュワルツ
 イスラエル国、34606 ハイファ、ハントケ・ストリート 28

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 侵襲的処置のシミュレーション

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

装置であって、

遠位端、及び人間オペレータによって保持されるように適合された近位端を有する、モックアッププローブと、

実際の患者をシミュレートするモックアップ患者であって、前記モックアップ患者は、モックアップ器官、及び、前記モックアップ器官に接触するように、前記モックアップ患者内へ前記モックアッププローブの前記遠位端を貫通させることを可能にする開口を有する、モックアップ患者と、

前記人間オペレータによって感知され得る力を前記モックアッププローブの前記近位端に加えるように構成された、前記モックアッププローブに結合される、力発生装置と、システムコントローラであって、

前記モックアップ患者内への前記モックアッププローブの前記遠位端の前記貫通の間、前記モックアッププローブの前記遠位端の位置を追跡して、モックアップ器官接触位置を判定し、

前記モックアップ器官接触位置に対応する前記実際の患者の器官の領域の、収縮性の値の指示にアクセスし、

前記人間オペレータの操作のスタイルを示すオペレータパラメータにアクセスし、

前記モックアッププローブの前記近位端に加えられる前記力が前記収縮性の値及び前記オペレータパラメータに対応するように、前記力発生装置を作動させるように構成され

10

20

た、システムコントローラと、を含む、装置。

【請求項 2】

前記システムコントローラが、前記モックアッププローブによってシミュレートされる実際のプローブの機械的特性を示すプローブパラメータにアクセスするように構成され、前記近位端に加えられる前記力が、前記プローブパラメータに対応する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記プローブパラメータの値が、前記人間オペレータによって感知される前記力の評価に対応して判定される、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記オペレータパラメータが、前記モックアップ患者内の前記モックアッププローブの前記遠位端の前記位置の記録、及び前記位置での時間に対応して判定される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記システムコントローラが、前記実際の患者の前記器官の画像上に表示された前記実際の患者の前記器官の接触力マップの分析に対応して、前記収縮性の値を判定するように構成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記接触力マップが、力センサを含む実際のプローブを使用して作り出された、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記画像が、前記実際の患者の前記器官の非侵襲的撮像を使用して作り出された、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記モックアッププローブが、実際のプローブをシミュレートするように構成され、前記実際のプローブが、実際のプローブ遠位端を有し、前記実際のプローブ遠位端に力センサを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記遠位端の前記位置に対応して、前記システムコントローラに遠位端追跡信号を送信する、1 つ又は 2 つ以上の追跡デバイスを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

方法であって、

遠位端、及び人間オペレータによって保持されるように適合された近位端を有する、モックアッププローブを提供することと、

モックアップ患者を使用して実際の患者をシミュレートすることであって、前記モックアップ患者が、モックアップ器官、及び、前記モックアップ器官に接触するように、前記モックアップ患者内へ前記モックアッププローブの前記遠位端を貫通させることを可能にする開口を有する、ことと、

前記人間オペレータによって感知され得る力を前記モックアッププローブの前記近位端に加えるために力発生装置を前記モックアッププローブに結合することと、

前記モックアップ患者内への前記モックアッププローブの前記遠位端の前記貫通の間、前記モックアッププローブの前記遠位端の位置を追跡して、モックアップ器官接触位置を判定することと、

前記モックアップ器官接触位置に対応する前記実際の患者の器官の領域の、収縮性の値にアクセスすることと、

前記人間オペレータの操作のスタイルを示すオペレータパラメータにアクセスすることと、

前記モックアッププローブの前記近位端に加えられる前記力が前記収縮性の値及び前記オペレータパラメータに対応するように、前記力発生装置を作動させることと、を含む、方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記モックアッププローブによってシミュレートされる実際のプローブの機械的特性を示すプローブパラメータにアクセスすることを更に含み、前記近位端に加えられる前記力が、前記プローブパラメータに対応する、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記人間オペレータによって感知される前記力の評価に対応して、前記プローブパラメータの値を判定することを更に含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記オペレータパラメータが、複数の前記モックアップ器官接触位置のうちの、前記モックアッププローブの前記遠位端の前記位置の記録、及び前記位置での時間に対応して判定される、請求項 1 0 に記載の方法。

10

【請求項 1 4】

前記実際の患者の前記器官の画像上に表示された前記実際の患者の前記器官の接触力マップを分析することに対応して、前記収縮性の値を判定することを更に含む、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記接触力マップが、力センサを含む実際のプローブを使用して作り出される、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記画像が、前記実際の患者の前記器官の非侵襲的撮像を使用して作り出される、請求項 1 4 に記載の方法。

20

【請求項 1 7】

前記モックアッププローブが、実際のプローブをシミュレートするように構成され、前記実際のプローブが、実際のプローブ遠位端を有し、前記実際のプローブ遠位端に力センサを含む、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記追跡することが、グラフィックディスプレイ上で、前記モックアッププローブの前記遠位端の前記位置を、前記実際の患者の前記器官の 3 D マップに表示することを含む、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 9】

30

前記モックアッププローブによってシミュレートされる実際のプローブの機械的特性を示すプローブパラメータにアクセスすることを更に含み、前記近位端に加えられる前記力が、前記プローブパラメータに対応し、

前記方法は、前記実際の患者の前記器官の接触力、前記プローブパラメータ、及び前記オペレータパラメータの関数として、前記収縮性の値を判定することを更に含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記モックアッププローブの前記近位端に加えられた前記力を表示するために、前記グラフィックディスプレイ上に接触力メーターを表示することを更に含む、請求項 1 8 に記載の方法。

40

【請求項 2 1】

複数の前記モックアップ器官接触位置において前記モックアッププローブの前記遠位端を追跡することと、

各位置で前記モックアッププローブの前記近位端に加えられた前記力に基づいて、シミュレート接触力マップを生成することと、を更に含む、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記追跡することが、グラフィックディスプレイ上で、前記モックアッププローブの前記遠位端の前記位置を、前記実際の患者の前記器官の 3 D マップに表示することを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

50

前記システムコントローラが、前記モックアッププローブによってシミュレートされる実際のプローブの機械的特性を示すプローブパラメータにアクセスするように構成され、前記近位端に加えられる前記力が、前記プローブパラメータに対応し、

前記システムコントローラが、前記実際の患者の前記器官の接触力、前記プローブパラメータ、及び前記オペレータパラメータの関数として、前記収縮性の値を判定するように更に構成された、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記システムコントローラが、前記モックアッププローブの前記近位端に加えられた前記力を表示するために、前記グラフィックディスプレイ上に接触力メーターを表示するように更に構成された、請求項 2 2 に記載の装置。

10

【請求項 2 5】

前記システムコントローラが、複数の前記モックアップ器官接触位置において前記モックアッププローブの前記遠位端を追跡し、かつ、各位置で前記モックアッププローブの前記近位端に加えられた前記力に基づいて、シミュレート接触力マップを生成するように更に構成された、請求項 2 2 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、全般的には、侵襲的な医療デバイスに関し、具体的には、そのような処置のシミュレーションに関する。

20

【背景技術】

【0 0 0 2】

典型的には、いずれの医療処置に関しても、学習曲線が存在し、処置に応じて、その学習曲線は、場合によって、比較的「急勾配」になり得る。学習曲線が急勾配ではない場合であっても、処置を習得して完璧化するために必要な期間は、典型的には、僅かなものではない。処置をシミュレートする能力を有することによって、その期間を短縮することができる。

【0 0 0 3】

その開示が参照として本明細書に組み込まれる、米国特許出願第 2 0 0 7 / 0 0 4 3 2 8 5 号 (S c h w a r t z) は、心臓に対する心臓処置を事前に計画して実行するための方法を記載している。この方法は、心臓内へのシースの挿入をシミュレートすること、及びこのシースを通しての、心臓内部への医療デバイスの挿入をシミュレートすることを含む。

30

【0 0 0 4】

その開示が参照として本明細書に組み込まれる、米国特許出願第 2 0 0 7 / 0 0 3 2 8 2 6 号 (S c h w a r t z) は、心臓の心房における心房細動を治療するための方法を記載している。この方法は、第 2 0 0 7 / 0 0 4 3 2 8 5 号出願の方法と多少の類似性を有し、心房内へのシースの挿入をシミュレートすること、及びこのシースを通しての、心房内への医療デバイスの挿入をシミュレートすることを含む。

【0 0 0 5】

40

上記の説明は、当該分野における関連技術の全般的な概観として提示するものであって、この説明に含まれるいずれの情報も本特許出願に対する先行技術を構成することを認めるものとして解釈すべきではない。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

本発明の一実施形態により、
遠位端、及び人間オペレータによって保持されるように適合された近位端を有する、モックアッププローブと、
実際の患者をシミュレートするモックアップ患者であって、モックアップ患者内への、

50

モックアッププローブの遠位端の貫通を可能にする開口を有する、モックアップ患者と、人間オペレータによって感知され得る力を近位端に加えるためにモックアッププローブに結合される、力発生装置と、

システムコントローラであって、

遠位端がモックアップ患者内へ貫通している間、その遠位端の位置を追跡し、

その位置に対応する実際の患者の器官の領域の、収縮性の値の指示にアクセスし、

近位端に加えられる力が、その指示に対応するように、力発生装置を作動させるように構成された、システムコントローラと、を含む装置が提供される。

【0007】

典型的には、このシステムコントローラは、モックアッププローブによってシミュレートされる、実際のプローブの機械的特性を示すプローブパラメータにアクセスするように構成され、近位端に加えられる力は、このプローブパラメータに対応する。プローブパラメータの値は、人間オペレータによって感知される力の評価に対応して判定することができる。

10

【0008】

システムコントローラは、人間オペレータの操作のスタイルを示すオペレータパラメータにアクセスするように構成することが可能であり、近位端に加えられる力は、このオペレータパラメータに対応し得る。オペレータパラメータは、遠位端の位置の記録、及びその位置での時間に対応して判定することができる。

【0009】

20

一実施形態では、システムコントローラは、器官の接触力マップ及び器官の画像の少なくとも一方の分析に対応して、収縮性の値を判定するように構成される。接触力マップは、力センサを含む実際のプローブを使用して作り出すことができる。画像は、器官の非侵襲的撮像を使用して作り出すことができる。

【0010】

開示される実施形態では、モックアッププローブは、実際のプローブをシミュレートするように構成され、この実際のプローブは、実際のプローブ遠位端を有し、その実際のプローブ遠位端に力センサを含む。

【0011】

代替的な実施形態では、この装置は、遠位端の位置に対応して、システムコントローラに遠位端追跡信号を送信する、1つ又は2つ以上の追跡デバイスを含む。

30

【0012】

更に、本発明の一実施形態により、

遠位端、及び人間オペレータによって保持されるように適合された近位端を有する、モックアッププローブを提供することと、

モックアップ患者を使用して実際の患者をシミュレートすることであって、このモックアップ患者が、モックアップ患者内への、モックアッププローブの遠位端の貫通を可能にする開口を有することと、

人間オペレータによって感知され得る力を近位端に加えるために力発生装置をモックアッププローブに結合することと、

40

遠位端がモックアップ患者内へ貫通している間、その遠位端の位置を追跡することと、その位置に対応する実際の患者の器官の領域の、収縮性の値の指示にアクセスすることと、

近位端に加えられる力がその指示に対応するように、力発生装置を作動させることと、を含む方法が提供される。

【0013】

本発明は、以下の詳細な実施形態の説明を、その図面と併せ読むことによって、より完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

50

【図 1】本発明の一実施形態による、シミュレーションシステムを示す概略図。

【図 2】本発明の一実施形態による、オペレータがシミュレーションを実行する前に、オペレータに対して表示される設定画面の概略図。

【図 3】本発明の一実施形態による、接触力マップの概略図。

【図 4】本発明の一実施形態による、オペレータが図 1 のシステムにおいてシミュレーションを実施する際に実行される工程のフローチャート。

【図 5】本発明の一実施形態による、図 4 のフローチャートの工程が遂行される間に表示される画面の概略図。

【図 6】本発明の一実施形態による、オペレータのスタイルを評価するために実行される工程のフローチャート。

【図 7】本発明の一実施形態による、モックアッププローブのプローブパラメータに関する値を評価するために実行される工程のフローチャート。

【図 8】本発明の一実施形態による、所定の管腔の領域に関する収縮性を評価するために実行される工程のフローチャート。

【発明を実施するための形態】

【0015】

概観

本発明の一実施形態によって、典型的には医師などの医療専門家であるオペレータは、実際のカテーテルプローブを使用する身体器官の侵襲的処置をシミュレートするシステムを、操作することが可能になる。この器官は、本明細書では、管腔を含むと想定され、典型的には、カテーテルプローブは、プローブの遠位端と管腔との接触力を測定する力センサを含む。

【0016】

オペレータは、典型的には、管腔、及びその管腔に対するシミュレート処置で使用されるプローブを選択する。管腔が選択されると、システムコントローラは、管腔の三次元(3D)マップ、並びに管腔の領域の収縮性データにアクセスする。オペレータは、モックアッププローブの近位端を保持し、モックアップ患者の開口内にモックアッププローブを挿入する。挿入の間、モックアップ患者内部での、モックアッププローブの遠位端の位置が追跡される。本システムは、モックアッププローブの近位端を保持するオペレータによって感知される力を加える、力発生装置を含む。

【0017】

システムのコントローラが、モックアッププローブの遠位端の位置が管腔の壁部の領域に対応することを(3Dマップを使用して)判定すると、コントローラが力発生装置を作動させ、モックアッププローブの近位端に対して触覚フィードバック力を加える。加えられる力は、その領域の収縮性の関数である。この力はまた、典型的には、モックアッププローブによってシミュレートされているプローブのタイプ、並びにオペレータの操作のスタイルの関数でもある。

【0018】

力センサを含む実際のプローブに関しては、力発生装置からの力が加えられている間に、センサによって測定される力の推定値がオペレータに示され得る。そのようなプローブは、例えば、本発明の譲受人に譲渡され、参照として本明細書に組み込まれる、米国特許出願第2009/0093806号及び同第2010/0160770号に記載されている。オペレータへのこれら2つの「フィードバック」(力の値及び触覚フィードバック力)によって、オペレータは、実際の処置の間、センサによって測定される力の値が、オペレータによって感知される力とどのように比較されるかを、このシミュレーションから関連付けて習得することが可能になる。

【0019】

更に、力センサを含むプローブに関して、このシミュレーションによって、オペレータは、特定のオペレータのマッピングスタイル、及び既知の機械的構造を有する選択されたカテーテルプローブを与えられた場合に、有効な接触(経壁的治療焼灼を生成するために

10

20

30

40

50

必要な接触として定義することができる)を達成することができない、マッピングされた
房の領域を解明することが可能になる。この場合、オペレータは、治療計画(焼灼点又は
焼灼線の空間的位置を伴う)を改善し、マッピングスタイルを調整し、かつ/又は選択さ
れるプローブを取り替えることができる。同様に、過度の接触力が高度に予測可能である
危険領域を、事前に識別することによって、「飛行禁止区域」の画定、及びより安全なカ
テーテルプローブの操作が可能になる。全ての場合において、オペレータは、本システム
を使用して、変更した処置を検査することができる。

【0020】

詳細な説明

ここで、本発明の一実施形態による、シミュレーションシステム20を示す概略図であ
る図1を参照する。システム20によって、典型的には医師などの医療専門家である、本
システムの間人オペレータ22は、侵襲的医療処置のシミュレーションを実行することが
可能になる。実際の医療処置では、オペレータは、本明細書では管腔を含むと想定される
身体器官内に、カテーテルプローブを挿入し、カテーテルの近位端の制御を使用してプロ
ーブの遠位端を操作する。以降の説明では、実際の処置の身体管腔は、典型的には患者の
心臓を含むと想定される。しかしながら、この実際の処置は例示のためであることが理解
され、システム20がシミュレートし得る他の医療処置は、当業者には明白であろう。そ
のような処置、及びそれらの処置のシミュレーションは、本発明の範囲内に含まれること
が想定される。

【0021】

シミュレーションシステム20では、実際の処置の「本物の」プローブの代わりに、モ
ックアッププローブ24を使用し、実際の処置の実際の患者に取って代わるモックアップ
患者26内に、このモックアッププローブを挿入する。本明細書では、例示として、モッ
クアップ患者26は箱状の形状を有すると想定される。しかしながら、モックアップ患者
は、より人間に似た形状を含む、任意の好都合な形状を有してもよい。

【0022】

システム20は、オペレータ22が実際の処置を実行する必要もなく、実際のプローブ
の機能の態様を教示するために使用される。本明細書では、実際のプローブは、その遠位
先端部に、プローブの軸線に概して平行な力を測定する、力センサを有すると想定される
。本明細書で説明するシミュレーションによって、とりわけ触覚フィードバックをオペ
レータに提供すると同時に、力センサの読み取りをシミュレートすることにより、シミュ
レーションを実行するオペレータは、力センサの機能性を習得することが可能になる。しか
しながら、力センサの機能性を習得するという態様は、本明細書では、簡潔性及び明確性
のために想定されるものであり、それゆえ本発明の実施形態は、必要な変更を加えて、例
えばシミュレート焼灼処置の間に触覚フィードバックを提供することによって温度センサ
の機能性を教示することなどの、プローブの他の態様を教示するように適合させることが
できる。そのような全ての態様は、本発明の範囲内に含まれることが想定される。

【0023】

実際の処置の間、オペレータ22は、典型的には、2つ以上の実際のプローブを使用し
、異なるプローブのそれぞれは、特徴的形状又は異なる数の電極などの、異なる特徴を有
する。本明細書で説明するシミュレーションでは、オペレータはまた、2つ以上のモック
アッププローブ24を使用することもできる。明確性のために、必要に応じて、また2つ
以上のモックアッププローブを使用している場合、識別子24に文字を添付させることに
よって、異なるモックアッププローブを差異化することができ、そのため、2つの実際の
プローブを使用する処置のシミュレーションでは、オペレータはモックアッププローブ2
4A及びモックアッププローブ24Bを使用することができる。

【0024】

システム20の機能は、システムコントローラ28によって管理され、このシステムコ
ントローラ28には、システム20の動作のためのソフトウェアが保存されているメモリ
32と通信を行う処理ユニット30が含まれている。コントローラ28は、典型的には、

汎用コンピュータプロセッサを含む業界標準のパーソナルコンピュータである。しかしながら、一部の実施形態では、コントローラの機能の少なくとも一部は、特定用途向け集積回路（ASIC）及び／又は現場でプログラム可能なゲートアレイ（FPGA）などの、カスタム設計のハードウェア並びにソフトウェアを使用して実行される。システムコントローラ 28 とシステム 20 の要素との間の通信は、コントローラと要素との間の信号を含み、導電性ケーブル若しくは光ケーブルなどの物理的ケーブルによるもの、及び／又は無線によるものとして行うことができる。簡潔性のために、通信に係るシステム 20 の要素は、図 1 には示さない。

【0025】

メモリ 32 中のソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して、電子的形態でコントローラにダウンロードすることができる。あるいは、又はこれに加えて、このソフトウェアは、光学的、磁氣的、又は電子的記憶媒体などの、非一過性の有形媒体上に提供することができる。

【0026】

システムコントローラ 28 は、システムによって生成された結果をオペレータ 22 に提示するグラフィックユーザインタフェース（GUI）34 を操作する。GUI 34 はまた、シミュレーションの設定において、オペレータが様々なオプションを選択することも可能にする。典型的には、オペレータは、トラックボール又はマウスなどのポインティングデバイス 36 を使用して、コントローラ 28 及び GUI 34 と相互作用する。

【0027】

オペレータ 22 は、モックアッププローブの近位端 40 を保持して操作することにより、モックアップ患者 26 内部で、モックアッププローブ 24 の遠位端 38 を操ることができる。典型的には、実際の患者の静脈又は動脈をシミュレートするために、繊維ガラス又はポリスチレンペレットなどの材料によって支持された弾性チューブ 42 を、モックアップ患者 26 内部に配置する。チューブ 42 は、モックアッププローブを支持して誘導する役割を果たす一方で、プローブの前後運動を不当に妨害することはない。典型的には、オペレータは、実際の医療処置の間に本物のプローブを典型的に保持するように、ハンドル 44 を使用してモックアッププローブを保持する。オペレータの操作にはまた、典型的には、近位端の横断方向移動及び回転移動などの、他の運動も含まれ、対応する遠位端の操作を生じさせる。

【0028】

近位端の操作には、チューブ 42 に接続するモックアップ患者内の開口 46 を介した、モックアップ患者の遠位領域に位置するモックアップ身体管腔 48 内への、モックアッププローブの挿入が含まれる。（この操作にはまた、同じ開口を介したモックアッププローブの取り出しも含まれる。）

【0029】

モックアップ身体管腔 48 は、典型的には、シミュレートされている管腔の、実物大の可撓性の模型を含む。例えば、モックアップ身体管腔 48 は、ポリ塩化ビニル（PVC）などのプラスチックから形成することができる。以下で更に説明するように、モックアッププローブの遠位端が、このモックアップ管腔内部で追跡される。そのような追跡が光学的なものである場合には、シミュレートされている管腔の可撓性の模型は、典型的には、クリア PVC などの透明プラスチックから構成される。

【0030】

実際の処置の間は、管腔の壁部によって、使用している実際のプローブは、特定の経路内に拘束される。モックアップ身体管腔 48 は、モックアッププローブ 24 に、同様の拘束を適用する。

【0031】

モックアップ患者 26 はまた、本物のプローブを使用する実際の処置の間にオペレータによって経験される抵抗力をシミュレートするために、近位端 40 に力及び／又は運動を加えるように構成された、触覚技術デバイス 50 も含む。このデバイスは、典型的には、

10

20

30

40

50

ステッピングモーター及び／又は位置決めアクチュエータを含み、本明細書では、アクチュエータ５０とも称される。抵抗力をシミュレートするために、アクチュエータによって生成されて加えられる力及び／又は運動は、本明細書では触覚フィードバックと呼称する。アクチュエータ５０は、システムコントローラ２８が、本明細書ではフィードバック信号と呼称する電気信号をデバイスに提供することによって、制御される。典型的には、アクチュエータ５０は、アクチュエータが、チューブ４２を介してモックアッププローブにほぼ横断方向にその力を加えることによって、モックアッププローブ２４に可変摩擦力を加えるように構成される。摩擦力の大きさは、コントローラ２８によって設定される。そのような構成によって、オペレータ２２は、アクチュエータ５０によって加えられた摩擦力を克服した後に、モックアップ患者２６にモックアッププローブ２４を出し入れすることが可能になる。

10

【００３２】

一部の医療処置では、実際のプローブを操作する際に抵抗力を感知することに加えて、オペレータは、処置を受けている実際の患者の１つ又は２つ以上の器官による運動の結果として、力を感知し、かつ／又はプローブの移動を経験する場合がある。そのような力又は移動は、典型的には、プローブの軸線にほぼ平行な方向のものである。（実際の処置での）実際のプローブの場合には、そのような力又は移動の例は、拍動する心臓壁に遠位端が接触し、近位端で感知されるプローブの振動運動が生じる際に引き起こされるものである。本発明の一部の実施形態では、アクチュエータ５０は、このタイプの力又は移動をシミュレートするために、概して長手方向の力を近位端４０に加えることが可能なように構成される。

20

【００３３】

そのシミュレーションを遂行するために、システムコントローラ２８は、１つ又は２つ以上の対象追跡デバイス５２からの追跡信号を使用して、遠位端３８の位置を追跡する。この追跡は、少なくともモックアップ身体管腔４８内部で実行され、また典型的には、部分的に管腔の外部で実行することもできる。実際の処置の間は、例えばDiamond Bar, CAのBiosense Webster Inc.により提供されるCARTOシステムなどの磁気追跡システムによって、実際のプローブの遠位端を追跡する。本発明の実施形態は、そのような追跡システムを、必要な変更を加えて使用することができるが、遠位端３８は、侵襲的処置で通常使用されるシステムによって追跡する必要はない。

30

【００３４】

本明細書では、例示として、遠位端３８が光学的に追跡されるように、モックアップ管腔４８は透明であると想定され、追跡デバイス５２は、本明細書ではカメラ５２とも称される、複数個の概して類似のビデオカメラを含むと想定される。典型的には、これらのカメラは、管腔４８に対応する領域を撮像するように、モックアップ患者２６内部に位置決めされる。一部の実施形態では、遠位端３８がモックアップ患者の内部にあるときに遠位端３８を照射するように、モックアップ患者２６内部に照明（図示せず）を位置決めすることもできる。例示として、遠位端３８の位置は、モックアップ患者２６の縁部によって定義される１組の $x y z$ 直交軸に関して追跡すると想定される。

【００３５】

40

超音波システムなどの、遠位端３８を追跡するための他のシステムは、当業者には周知であり、そのようなシステム及び関連する追跡デバイスは、本発明の範囲内に含まれることが想定される。

【００３６】

図２は、本発明の一実施形態による、オペレータがシミュレーションを実行する前に、オペレータ２２に対してGUI ３４上に表示される設定画面６０の概略図である。画面６０によって、オペレータはシミュレーションのパラメータを選択することが可能になる。画面６０は、モックアッププローブ２４によってシミュレートされる実際のプローブをオペレータが選択する、プローブ選択領域６２を含む。典型的には、領域６２は、オペレータが多数の実際のプローブからの選択を行なう、メニューの形態である。例えば、種々

50

の焼灼プローブは、その遠位端上に異なる数の電極を有する場合があります、かつ／又はプローブの遠位端は、概して「直線状」のプローブであるか若しくは「投げ縄」プローブであるかなどの、遠位端の形状によって分類される場合あり、かつ／又はプローブは、種々の直径を有する場合があります。しかしながら、典型的には、実際のプローブは多数存在し、実際のプローブとモックアッププローブ 24 A、24 B、．．．との間に 1 対 1 の対応は典型的には存在せず、そのため本明細書で想定されるように、1 つのモックアッププローブ 24 は、典型的には、多くの実際のプローブをシミュレートすることが可能である。その結果、通常は少数のモックアッププローブ 24 A、24 B、．．．が存在し、それぞれが、種々の実際のプローブをシミュレートすることが可能である。

【0037】

1 セットのプローブメタデータが、領域 62 でオペレータが選択し得る実際のプローブのそれぞれに関連付けられ、このメタデータは、実際のプローブの直径、実際のプローブの長さ、及び実際のプローブの可撓性を説明する 1 つ又は 2 つ以上のパラメータなどの、実際のプローブの特性を説明する。一部の実施形態では、実際のプローブは、既知の弾性定数を有する継手によって接続される多数の直線形ロッドに対応すると見なすことができ、この場合メタデータは、ロッドの寸法、及び弾性定数を含む。メタデータにはまた、典型的には、多数の電極などの実際のプローブの機能及び／又はプローブの使用目的に関連し得る、他のパラメータも含まれる。以下で更に詳細に説明するように、システム 20 は、処置の間のプローブの効果を示すパラメータ P を導き出すために、選択した実際のプローブのメタデータの一部を活用する。

【0038】

管腔選択領域 64 によって、オペレータは、システム 20 の操作においてシミュレートされる管腔を選択することが可能になる。例示として、システム 20 でシミュレートされる管腔には、2 つのタイプの管腔、すなわち心臓及び膀胱が含まれると想定されるが、システムがシミュレートし得る管腔のタイプの数については、実質的に制限は存在しない。（管腔の各タイプに関して、典型的には、モックアップ患者内に設置することが可能な、対応するモックアップ管腔が存在する。）選択される各管腔は、典型的には撮像などの測定から導き出された、対応する実際の管腔についての、それぞれのメタデータのセットを含む。

【0039】

所定の選択された管腔に関連するメタデータは、その管腔の壁部の三次元（3D）マップ、並びに壁部の領域の特性を定義する。この特性は、典型的には、局所壁運動及び収縮性の評価を含み、そのためメタデータは、収縮性の 3D マップを事実上含む。

【0040】

当該技術分野において既知のように、収縮性は、多くの手段（例えば、心エコー検査、血管造影法、磁気共鳴標識法、及び心周期中のカテーテル先端部の局所的軌道を分析する、カテーテルベースの心臓マッピング）によって評価することができる。また当該技術分野において既知のように、収縮性は、例えば、局所短縮率（線状、周辺、又は区域性的ものとする）、心内膜変形、ドップラー式速度、並びに歪み及び歪み速度分析に基づく、種々の関数によって測定することができる。そのような収縮性の評価及び測定の全ては、本発明の範囲内に含まれることが想定される。

【0041】

管腔によっては、メタデータにはまた、他のパラメータも含まれ得る。例えば、心臓に関しては、メタデータには、心臓壁のマップ上に指定される心臓壁の領域の運動の、周期性、振幅、及び方向が含まれ得る。

【0042】

シミュレートされる管腔のそれぞれは、2 つのカテゴリー、すなわち一般的な管腔及びオペレータによって生成される管腔に分類されると想定される。一部の実施形態では、2 つ以上の一般的な管腔がシミュレートされる場合があり、各管腔は、寸法及び／又は罹病率などの、異なる特性を定義する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

一般的管腔に関するメタデータは、管腔に関する公有のデータから生成することができ、例えば、心臓のデータに関しては、`www.yale.edu/imaging`で見出すことができる。そのようなメタデータは、心電図検査法又はドップラー撮像などの処置を使用した、管腔の分析の結果を含み得る。あるいは、又はこれに加えて、メタデータは、管腔の、X線若しくは磁気共鳴撮像法(MRI)の画像、又はコンピュータ断層撮影法(CT)の画像などの、他の画像から生成することができ、そのような画像は、オペレータ22にとって利用可能であるが、公有のものではない場合がある。

【 0 0 4 4 】

オペレータによって生成される管腔に関するメタデータは、典型的には、オペレータ、又はオペレータの助手によって、実際の管腔に対して以前に実行された非侵襲的若しくは侵襲的処置の間に獲得されているデータから、導き出すことができる。例えば、患者が心筋梗塞を起こしていた場合があり、患者の疾患心臓の非侵襲的MRI画像及び/又は非侵襲的CT画像が作製されている場合がある。更には、侵襲的処置により生成される、心臓の接触力マップが作製されている場合がある。この心臓の領域の接触力データと共に、1つ又は2つ以上の画像を基準として使用し、シミュレートされる疾患心臓の、収縮性マップを含むメタデータを生成することができる。管腔に関する収縮性マップを判定するための例示的な方法は、図8のフローチャート280を参照して、以下で更に説明する。

【 0 0 4 5 】

画面60はまた、オペレータ行動メニュー66も含む。医療分野において既知のように、実際のプローブの種々のオペレータは、類似する実際の処置を実行する場合であっても、様々なスタイルでプローブを使用する。例えば、あるオペレータは、比較的力強い「押す」運動でプローブを使用する場合があり、一方で別のオペレータは、より穏やかな「塗る」運動でプローブを使用する場合がある。種々の運動は、実際の処置の間にオペレータによって感知される反作用力に影響を及ぼす。多くの場合、オペレータは、自身のプローブ使用のスタイルを認識している。行動メニュー66から、オペレータ22は、ある範囲のスタイルの中から選択することが可能である。これらのスタイルは、本明細書では、例示として「非常に力強い」から「非常に穏やか」までに分類されるが、任意の他の好適な分類、及び対応する標識を使用することができる。メニュー66の分類のうちの1つを選択することによって、対応するオペレータ行動調整要因がコントローラ28に提供され、この調整要因は、以下で説明するように、シミュレーションの間、アクチュエータ50に適用される。

【 0 0 4 6 】

メニュー66はまた、システム20がオペレータ22の有効なスタイルを評価することを可能にする、システム判定入力68も含む。そのような入力、自身のスタイルを把握していないか、又は自身のスタイルがシステム20の分類に対応していることを確認したいと望むオペレータによって選択され得る。この入力の選択によって、システム20は、オペレータ22のスタイルを判定するための処置を遂行することが可能になる。この処置は、図6に関連して、以下で更に説明する。

【 0 0 4 7 】

プローブメタデータ及び管腔メタデータは、メモリ32内に保存される。プローブ選択領域62及び管腔選択領域64を使用して、オペレータによって所定のプローブ及び所定の管腔が選択されると、処理ユニット30は、双方のメタデータのセットにアクセスすることができる。メニュー66から判定されたオペレータ行動調整要因と共に、これらのメタデータのセットから、図4に関連してより詳細に以下で説明するように、コントローラ28は、シミュレーションの間にオペレータ22に提供するための触覚フィードバックを判定する。

【 0 0 4 8 】

図3は、本発明の一実施形態による、接触力マップ100の概略図である。接触力マップ100は、図ではグレースケールとして示されるが、典型的には、このマップはカラー

10

20

30

40

50

で提示され、遠位端に設置された接触力測定デバイスを有するプローブを使用して判定される接触力の値を示す。マップ100は、左心房内の、Biosense Webster Inc.製のThermoCool SMART TOUCH(商標)プローブによって判定された、接触力マップである。このマップは、典型的には、心臓内の実際の調査処置の間に生成される。以下で説明するように、マップ100のものなどの接触力マップを使用して、心臓の領域の収縮性を導き出すことができる。

【0049】

管腔の任意の特定領域の接触力は、その領域の収縮性、接触力を判定するために使用しているプローブ、及びそのプローブを使用するオペレータの特徴的スタイルの関数である。この関係は、数学的に次のように表現することができる：

【数1】

$$CF_{xyz} = f(C_{xyz}, P, O) \quad (1)$$

ここで CF_{xyz} は、 (x, y, z) の周辺領域での接触力であり、
 C_{xyz} は、その領域の収縮性であり、
 P は、プローブメタデータから導き出されるパラメータであり、
 O は、オペレータのスタイルを表すパラメータであり、
 f は関数である。

【0050】

等式(1)の接触力、すなわち実際のプローブの遠位端に対する力を得るための実際の処置の間、オペレータは、その接触力に関連する、プローブの近位端に対する力を経験する。本発明の実施形態によって実行されるシミュレーションでは、アクチュエータ50によって加えられる力は、簡潔性のため、及び例示として、シミュレーション中に存在すると想定される接触力と線形に関連すると想定される。アクチュエータ50によって加えられる力は、本明細書では、触覚フィードバック力と呼称する。上記から、等式(2)が導かれる：

【数2】

$$HFF_{xyz} = kgCF_{xyz} = kgf(C_{xyz}, P, O) \quad (2)$$

ここで HFF_{xyz} は、プローブが領域 (x, y, z) に接触する際の触覚フィードバック力であり、
 k は定数である。

【0051】

等式(1)に戻ると、この等式を再構成して、領域 (x, y, z) の収縮性に関する関係を得ることができる：

【数3】

$$C_{xyz} = g(CF_{xyz}, P, O) \quad (3)$$

ここで g は、第2の関数である。

【0052】

典型的には、等式(1)~(3)のパラメータ k 、パラメータ P 、及びパラメータ O は、それぞれの行列によって表され、関数 f 及び関数 g は、行列の乗算を含む。簡潔性のために、以降の説明では、パラメータ k 、パラメータ P 、及びパラメータ O は、正の実数であると想定される。また簡潔性のために、 CF_{xyz} 、 C_{xyz} 、 P 、及び O の間には、線形の関係が存在すると想定される。当業者は、必要な変更を加えて、この説明を、パラメータが行列であり、かつ/又は関係が非線形である場合に適合させることが可能であろう。

【0053】

P 及び/又は O の値を適切に選択して、等式(2)及び等式(3)は、それゆえ次のように書き換えることができる：

10

20

30

40

50

【数 4】

$$C_{xyz} = CF_{xyz} g_{PgO} \quad (4)$$

$$HFF_{xyz} = k_g CF_{xyz} = k_g \frac{C_{xyz}}{PgO} \quad (5)$$

【0054】

等式(1)もまた、同様に書き換えることができる：

【数 5】

$$CF_{xyz} = \frac{C_{xyz}}{PgO} \quad (6)$$

10

【0055】

等式(1)～(6)の適用を以下に示す。

【0056】

図4は、オペレータ22がシステム20においてシミュレーションを実施する際に実行される工程のフローチャート150であり、図5は、本発明の一実施形態による、このフローチャートの工程が遂行される間にGUI 34上に表示される画面180の概略図である。フローチャート150は、上記の等式(4)、等式(5)、及び等式(6)と同様の関係が適用されると想定される。

20

【0057】

第1の工程152では、オペレータがシミュレーションを開始する前に、モックアップ患者26の、カメラ52及び触覚フィードバックアクチュエータ50の較正が実行される。

【0058】

カメラの較正によって、コントローラ28は、モックアップ患者の軸線に対する、モックアップ患者内での遠位端38の座標を、カメラによって形成される遠位端の画像から判定することが可能になる。典型的には、カメラの較正は、モックアップ患者内に位置決めされた透明なモックアップ管腔48内の既知の位置に、遠位端を位置決めすることによって実行される。カメラが遠位端の画像を生成し、種々の画像における遠位端の座標を、モックアップ患者の軸線に対して測定された、遠位端の既知の座標と相関させる。典型的には、この較正にはまた、既知の位置に遠位端を位置決めすることによって作り出されるデータからの内挿及び/又は外挿も含まれ、そのためカメラ52で作り出される画像から、コントローラ28は、遠位端38がモックアップ身体管腔48内のいずれの場所にある場合でも、遠位端38の座標を判定することが可能になる。

30

【0059】

アクチュエータ50の較正によって、コントローラ28は、等式(5)を使用して、正確な触覚フィードバックを、オペレータによって感知される力の形態で提供することが可能になる。典型的には、アクチュエータ50の所定の運動に関して知覚される力は、モックアッププローブ24の直径に応じて決定し、そのため、モックアッププローブが種々の直径を有する場合には、異なる直径のそれぞれに関して較正が行なわれる。所定の直径のモックアッププローブに関して、較正は、既知の作動信号をアクチュエータに入力し、モックアッププローブに対する抵抗摩擦力を測定することによって実行することができる。この較正によって、典型的には各モックアッププローブに関して異なる、等式(5)の定数kの値が提供される。

40

【0060】

アクチュエータ50が、上述のように概して長手方向の力をモックアッププローブ24に加えるように構成される実施形態では、このアクチュエータは、抵抗力に関する較正と概して同じ方法で、長手方向の力に関して較正される。これらの実施形態では、概して等式(5)と同様の等式が適用されるが、典型的には、定数kは異なっている。

50

【 0 0 6 1 】

最初のシミュレーション工程 1 5 4 では、画面 6 0 (図 2) が表示される。オペレータは、シミュレートされる管腔及びプローブを選択し、そのシミュレーションで使用されるオペレータのスタイルを選択する。以下の説明では、モックアップ管腔 4 8 は、オペレータによって選択された管腔のタイプ (例えば、心臓又は膀胱) に対応すると想定される。

【 0 0 6 2 】

プローブの選択によって、コントローラは、そのプローブに関するメタデータ及び P の値にアクセスすることが可能になり、オペレータのスタイルの選択によって、コントローラは、オペレータ調整要因及び O の値にアクセスすることが可能になる。

【 0 0 6 3 】

管腔が選択されると、コントローラ 2 8 はその管腔のメタデータにアクセスし、それゆえ管腔の 3 D マップ、すなわち管腔に関する (x , y , z) の値、並びに (x , y , z) の周辺領域に関する収縮性の値 $C_{x y z}$ (等式 (4)) にアクセスする。コントローラは、マップ及び収縮性の値を、モックアップ患者の軸線と位置合わせする。一部の実施形態では、収縮性マップを生成するために使用される接触力マップにもアクセスする。

【 0 0 6 4 】

シミュレーション開始工程 1 5 6 では、選択した実際の管腔 (モックアップ管腔 4 8 ではない) の画像 1 8 2、及び接触力メーター 1 8 4 が、オペレータに対して G U I 3 4 上に提示される (図 5)。更には、カメラ 5 2 を作動させる。オペレータは、モックアップ患者の開口 4 6 内にモックアッププローブ 2 4 を挿入することによって、シミュレーション処置を開始する。典型的には、コントローラ 2 8 が、実際の患者の動脈又は静脈内に挿入されている実際のプローブによって経験される抵抗力をシミュレートするように、アクチュエータ 5 0 を作動させる。しかしながら、遠位先端部 3 8 によって感知される接触力をシミュレートする接触力メーターは、実際の処置におけるこの段階では、実際のプローブの遠位先端部に対する軸方向の力が、ほとんど又は全く存在しないため、典型的にはゼロに設定される。

【 0 0 6 5 】

その後のシミュレーション工程 1 5 8 では、オペレータは、遠位端 3 8 の位置が管腔の 3 D マップの範囲内にあることをカメラ 5 2 が記録するまで、モックアッププローブの挿入を継続する。この時点で、コントローラ 2 8 は、カメラ 5 2 と共に、遠位端の位置の追跡を開始する。コントローラ 2 8 は、測定された位置を使用して、遠位端を表すアイコン 1 8 6 を、既に G U I 3 4 上にある、選択された実際の管腔の画像と正確に位置合わせして、画面 1 8 0 上に表示する。オペレータ 2 2 は、画像 1 8 2 内の所望の位置に遠位端を移動させるために、モックアッププローブ 2 4 の近位端 4 0 を操作する。

【 0 0 6 6 】

壁部接触工程 1 6 0 では、コントローラ 2 8 は、遠位端 3 8 の位置が管腔の壁部の領域の位置に対応することを (3 D マップ座標を使用して) 検知し、それゆえ遠位端は、事実上壁部に接触している。この接触はまた、画面 1 8 0 上に生成される、壁部の画像及び遠位端のアイコン 1 8 6 の画像からも、オペレータには明白である。接触すると、コントローラは管腔メタデータにアクセスして、接触位置の収縮性を判定する。この収縮性から、また等式 (6) を使用して、コントローラは、接触領域のシミュレート接触力を判定し、接触力メーター 1 8 4 上にその力を表示する。コントローラは、等式 (5) を使用して、アクチュエータ 5 0 によって加えられる触覚フィードバック力を判定する。

【 0 0 6 7 】

加力工程 1 6 2 では、コントローラは、アクチュエータ 5 0 を作動させ、等式 (5) から判定された触覚フィードバック力を、近位端 4 0 に加える。選択したプローブ及び管腔に関するメタデータに応じて、コントローラはまた、アクチュエータ 5 0 を作動させ、上述の長手方向の力などの他の力を、近位端に加えることもできる。遠位端 3 8 が、工程 1 6 0 で判定された領域と接触していることを、コントローラがカメラ 5 2 を使用して判定している間は、この作動は継続する。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 8 】

条件工程 1 6 4 によって示されるように、コントローラは、オペレータ 2 2 が新規の位置に遠位端 3 8 を移動させているか否かを判定し、遠位端に関して位置合わせされる新規の位置がなくなるまで、矢印 1 6 6 によって、工程 1 5 8、工程 1 6 0、及び工程 1 6 2 が繰り返される。その後、フローチャートによって説明されるシミュレーションは終結する。

【 0 0 6 9 】

一部の実施形態では、マップ提示工程 1 6 8 が存在する。工程 1 6 8 は、シミュレーションが終結した後、あるいは別の方法としては、シミュレーションの間、及びコントローラ 2 8 に対するオペレータからの要求を介して、遂行することができる。工程 1 6 8 では、工程 1 6 0 で判定されたシミュレート接触力が、概して図 3 のマップに類似する、シミュレート接触力マップの形態で、G U I 3 4 上に提示される。管腔の収縮性マップを生成するために使用される接触力マップにアクセスしている実施形態では、この接触力マップもまた、比較する目的のために、G U I 3 4 上に表示することができる。シミュレート接触力マップの点検、及び/又は工程 1 5 4 でアクセスしたマップとの比較によって、過大な力若しくは過小な力が及ぼされている可能性がある場所、又は力を測定する必要がない可能性がある場所を示す指標を、オペレータに提供することができる。

10

【 0 0 7 0 】

図 6 は、本発明の一実施形態による、オペレータ 2 2 のスタイルを評価するために実行される工程のフローチャート 2 0 0 である。このフローチャートの工程は、典型的には、オペレータが自身のスタイルを把握していない場合に実行され、オペレータがメニュー 6 6 のシステム判定入力(図 2)を選択することによってアクセスすることができる。

20

【 0 0 7 1 】

フローチャート 2 0 0 は、モックアップ患者 2 6 のカメラ及びアクチュエータが、工程 1 5 2 (フローチャート 1 5 0)に関して説明したように較正されていることを想定する。

【 0 0 7 2 】

最初の工程 2 0 2 は、一般に工程 1 5 4 (フローチャート 1 5 0)に類似し、そのため、オペレータは、この評価に使用される管腔及びプローブを選択する。管腔及びプローブは、プリセットされた収縮性マップ、及びプローブパラメータを、それぞれ有すると想定される。オペレータがスタイルを選択するのではなく、典型的には既知のオペレータのスタイルの値の平均である、スタイルに関して予め定められた値、又は全ての可能な 0 の値の加重平均である値を、コントローラ 2 8 が想定する。典型的には、管腔及びプローブが選択された後、左心房の領域の焼灼などの既知の処置を実行するようにオペレータに要求する指示が、オペレータに対して G U I 3 4 上に提示される。

30

【 0 0 7 3 】

第 1 の評価工程 2 0 4、及び第 2 の評価工程 2 0 6 は、それぞれ、シミュレーション開始工程 1 5 6、及びその後のシミュレーション工程 1 5 8 に概して類似する。

【 0 0 7 4 】

記録工程 2 0 8 では、遠位端 3 8 がモックアップ管腔内部に入った後、コントローラ 2 8 が、遠位端の位置、及びその位置に遠位端があるときの時間を記録し始める。この記録は、フローチャート 2 0 0 の評価を遂行している間、継続する。

40

【 0 0 7 5 】

処理工程 2 1 0、2 1 2 は、それぞれ、上述の壁部接触工程 1 6 0、及び加力工程 1 6 2 に概して類似する。しかしながら、工程 2 1 0 では、工程 2 0 2 で想定した 0 の値を、等式(5)及び等式(6)で使用する。

【 0 0 7 6 】

条件工程 2 1 4 及び矢印 2 1 6 によって示される、フローチャートの第 1 のループは、フローチャート 1 5 0 の、条件工程 1 6 4 及び矢印 1 6 6 のループに概して同じであり、オペレータが遠位端の移動を停止するまで継続する。条件工程 2 1 4 が否定的な回答であ

50

る場合には、フローチャート200は、条件工程218及び矢印220によって示される第2のループに進み、評価に関して使用される別の管腔又はプローブを選択することを、オペレータが望むか否かが確認される。例えば、オペレータは、「薄い」タイプ、「膨れた」タイプ、若しくは「スポーツマン様」タイプであり得る、異なるタイプの心臓、及びその異なるタイプの心臓に適したプローブを選択することができる。条件218が肯定的な回答である場合には、フローチャートは、工程202に戻る。

【0077】

条件214及び条件218が双方とも否定的な回答である場合には、オペレータ22が自身の操作スタイルについてのデータ提供を終結していることを示し、フローチャートは、このフローチャートの最終的な工程222及び工程224に進む。結果工程222では、コントローラ28は、先行する工程の間に生成された結果を、典型的には、1つに照合するか、又は行列へと照合する。分析工程224では、この結果を分析し、記録された平均力、記録された最大力、プローブの平均運動速度、運動速度の変動、並びにプローブの加速度及び/又はその加速度の時間微分などの、パラメータの値を、典型的には判定する。コントローラは、オペレータのスタイルに対応する0の値を推定するために、これらの値を、典型的にはこれらの値に重み付けを適用して、使用する。

【0078】

図7は、本発明の一実施形態による、所定のモックアッププローブ24に適用されるパラメータPに関する値を評価するために、コントローラ28によって実行される工程のフローチャート250である。上述のように、Pは、典型的には、モックアッププローブによってシミュレートされている実際のプローブの、直径及び可撓性などの機械的特性の関数である。フローチャート250の処置は、この実際のプローブの特性を使用して、Pに関する値を判定する。

【0079】

第1の工程252では、コントローラ28は、実際のプローブのメタデータにアクセスする。コントローラは、このメタデータから、長さ、直径、及びプローブが屈曲する容易性の尺度となる弾性定数などの、機械的データを抽出する。

【0080】

推定工程254では、コントローラは、この機械的データに基づいて、Pの値を推定する。一実施形態では、Pは、長さに反比例し、直径に正比例し、弾性定数に正比例すると想定することができる。あるいは、これらの機械的データの他の依存関係、及び/又は他のデータの他の依存関係を、Pの推定において想定することもできる。

【0081】

評価工程256では、オペレータ22は、一般にフローチャート150の工程152～164に従って、システム20を操作する。しかしながら、Pの値は工程254からのものである。典型的には、選択される管腔は、オペレータには周知のものであり、管腔に関する収縮性マップは、フローチャート280(図8)に従って判定することができる。この評価では、オペレータは、フローチャート150の工程162で生成された触覚フィードバックが許容可能であるか否かを推定する。

【0082】

比較工程258では、オペレータは、工程256で使用されたPの値が許容可能であるか否かを指示する。Pの値が許容可能でない場合には、オペレータ及び/又はコントローラ28は、調整工程260で、Pの値を変更し、フローチャートは工程256に戻る。

【0083】

比較259が、肯定的な回答である場合には、工程256の最後の反復で使用されたPの値が、所定のモックアッププローブ24及び選択された実際のプローブのためのものと想定され、このフローチャートは終了する。

【0084】

図8は、本発明の一実施形態による、所定の管腔の領域に関する収縮性を評価するために、コントローラ28によって実行される工程のフローチャート280である。領域の収

10

20

30

40

50

縮性を評価することは、所定の管腔に関する収縮性マップを判定することに対応する。

【 0 0 8 5 】

第 1 の工程 2 8 2 では、コントローラは、管腔に関する 3 D 画像データにアクセスする。典型的には、この画像データは、1 つ又は 2 つ以上の M R I 画像、及び / 又は 1 つ又は 2 つ以上の C T 画像を含む。あるいは、心電図検査法、ドップラー撮像、及び / 又は超音波若しくは光学画像データからなどの、他の撮像データも使用することができる。

【 0 0 8 6 】

壁部測定工程 2 8 4 では、コントローラは、管腔の種々の領域の壁厚を判定する。

【 0 0 8 7 】

収縮性判定工程 2 8 6 では、コントローラは、それらの領域の、弾性などの機械的特性を判定する。管腔の領域特性は、典型的には、上記で参照したもののような、公有の情報源からオペレータ 2 2 がアクセスしたデータ、及びメモリ 3 2 内に保存されたデータからのものである。このデータは、典型的には、予め獲得された、心エコー検査のデータ及び / 又は磁気共鳴弾性率計測法のデータを含む。あるいは、又はこれに加えて、接触力マップが管腔に関して利用可能である場合には、コントローラ 2 8 は、必要とされる機械的特性の判定において、その接触力マップを使用することができる。例えば、焼灼された領域の接触力測定によって、焼灼の前の弾性値と比較した、その領域の修正された弾性値を、コントローラに提供することができる。

【 0 0 8 8 】

これらの機械的特性から、コントローラは、領域 (x , y , z) の収縮性、 $C_{x y z}$ を判定して、所定の管腔に関する収縮性マップを生成することに対応する。

【 0 0 8 9 】

上記の説明では、オペレータのスタイルに関する O の値の判定、所定の実際のプローブをシミュレートするモックアッププローブに関するパラメータ P の値の判定、及び所定の管腔に関する収縮性マップに対応する領域収縮性 $C_{x y z}$ の判定のための、個別の方法が提供される。

【 0 0 9 0 】

収縮性マップ、プローブパラメータ P、及びオペレータのスタイル O を判定するための他の方法もまた、当業者には明白であり、マップ、パラメータ、及びスタイルを、その場合にシステム 2 0 で使用することができる。そのような方法は、本発明の範囲内に含まれることが想定される。

【 0 0 9 1 】

例えば、種々のプローブを使用して得られ、かつ / 又は種々のオペレータによって生成された、同一若しくは類似の器官についての接触力マップのセットを、比較することができる。そのような比較は、場合によっては、フローチャート 2 0 0、フローチャート 2 5 0、及びフローチャート 2 8 0 を参照して説明した方法のうちの 1 つ又は 2 つ以上と共に、典型的には、その器官に関する収縮性マップの推定を生成する。この比較はまた、典型的には、接触力マップを獲得するために使用される、プローブのパラメータ P に関する推定、並びにプローブを操作するオペレータのスタイル O に関する推定も生成する。

【 0 0 9 2 】

上述の実施形態は、例示として記載したものであり、本発明は、以上で具体的に示し、説明されているものに限定されないことが理解されるであろう。むしろ本発明の範囲には、以上で説明した様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの双方、並びに前述の説明の読了後に当業者が思いつくであろう、先行技術に開示されていない、それらの変更及び修正が含まれる。

【 0 0 9 3 】

〔実施の態様〕

(1) 装置であって、

遠位端、及び人間オペレータによって保持されるように適合された近位端を有する、モックアッププローブと、

10

20

30

40

50

実際の患者をシミュレートするモックアップ患者であって、前記モックアップ患者は、前記モックアップ患者内への、前記モックアッププローブの前記遠位端の貫通を可能にする開口を有する、モックアップ患者と、

前記人間オペレータによって感知され得る力を前記近位端に加えるために前記モックアッププローブに結合される、力発生装置と、

システムコントローラであって、

前記モックアップ患者内への前記遠位端の前記貫通の間、前記遠位端の位置を追跡し

、
前記位置に対応する前記実際の患者の器官の領域の、収縮性の値の指示にアクセスし

、
前記近位端に加えられる前記力が前記指示に対応するように、前記力発生装置を作動させるように構成された、システムコントローラと、を含む、装置。

(2) 前記システムコントローラが、前記モックアッププローブによってシミュレートされる実際のプローブの機械的特性を示すプローブパラメータにアクセスするように構成され、前記近位端に加えられる前記力が、前記プローブパラメータに対応する、実施態様1に記載の装置。

(3) 前記プローブパラメータの値が、前記人間オペレータによって感知される前記力の評価に対応して判定される、実施態様2に記載の装置。

(4) 前記システムコントローラが、前記人間オペレータの操作のスタイルを示すオペレータパラメータにアクセスするように構成され、前記近位端に加えられる前記力が、前記オペレータパラメータに対応する、実施態様1に記載の装置。

(5) 前記オペレータパラメータが、前記遠位端の前記位置の記録、及び前記位置での時間に対応して判定される、実施態様4に記載の装置。

(6) 前記システムコントローラが、前記器官の接触力マップ及び前記器官の画像の少なくとも一方の分析に対応して、前記収縮性の前記値を判定するように構成される、実施態様1に記載の装置。

(7) 前記接触力マップが、力センサを含む実際のプローブを使用して作り出される、実施態様6に記載の装置。

(8) 前記画像が、前記器官の非侵襲的撮像を使用して作り出される、実施態様6に記載の装置。

(9) 前記モックアッププローブが、実際のプローブをシミュレートするように構成され、前記実際のプローブが、実際のプローブ遠位端を有し、前記実際のプローブ遠位端に力センサを含む、実施態様1に記載の装置。

(10) 前記遠位端の前記位置に対応して、前記システムコントローラに遠位端追跡信号を送信する、1つ又は2つ以上の追跡デバイスを含む、実施態様1に記載の装置。

【0094】

(11) 方法であって、

遠位端、及び人間オペレータによって保持されるように適合された近位端を有する、モックアッププローブを提供することと、

モックアップ患者を使用して実際の患者をシミュレートすることであって、前記モックアップ患者が、前記モックアップ患者内への、前記モックアッププローブの前記遠位端の貫通を可能にする開口を有する、ことと、

前記人間オペレータによって感知され得る力を前記近位端に加えるために力発生装置を前記モックアッププローブに結合することと、

前記モックアップ患者内への前記遠位端の前記貫通の間、前記遠位端の位置を追跡することと、

前記位置に対応する前記実際の患者の器官の領域の、収縮性の値の指示にアクセスすることと、

前記近位端に加えられる前記力が前記指示に対応するように、前記力発生装置を作動させることと、を含む、方法。

10

20

30

40

50

(12) 前記モックアッププローブによってシミュレートされる実際のプローブの機械的特性を示すプローブパラメータにアクセスすることを含み、前記近位端に加えられる前記力が、前記プローブパラメータに対応する、実施態様11に記載の方法。

(13) 前記人間オペレータによって感知される前記力の評価に対応して、前記プローブパラメータの値を判定することを含む、実施態様12に記載の方法。

(14) 前記人間オペレータの操作のスタイルを示すオペレータパラメータにアクセスすることを含み、前記近位端に加えられる前記力が、前記オペレータパラメータに対応する、実施態様11に記載の方法。

(15) 前記オペレータパラメータが、前記遠位端の前記位置の記録、及び前記位置での時間に対応して判定される、実施態様14に記載の方法。

(16) 前記器官の接触力マップ及び前記器官の画像の少なくとも一方を分析することに対応して、前記収縮性の前記値を判定することを含む、実施態様11に記載の方法。

(17) 前記接触力マップが、力センサを含む実際のプローブを使用して作り出される、実施態様16に記載の方法。

(18) 前記画像が、前記器官の非侵襲的撮像を使用して作り出される、実施態様16に記載の方法。

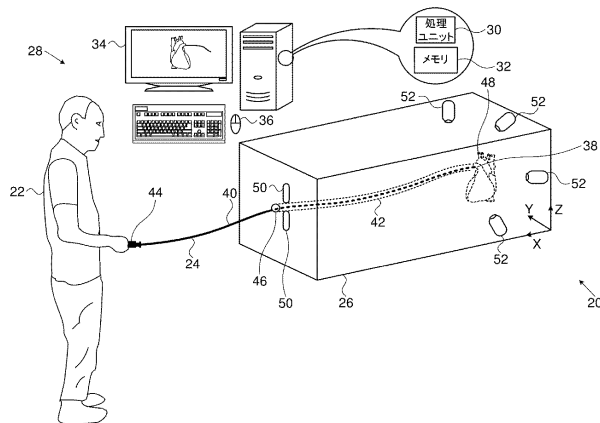
(19) 前記モックアッププローブが、実際のプローブをシミュレートするように構成され、前記実際のプローブが、実際のプローブ遠位端を有し、前記実際のプローブ遠位端に力センサを含む、実施態様11に記載の方法。

(20) 前記遠位端の前記位置に対応して、前記システムコントローラに遠位端追跡信号を送信することを含む、実施態様11に記載の方法。

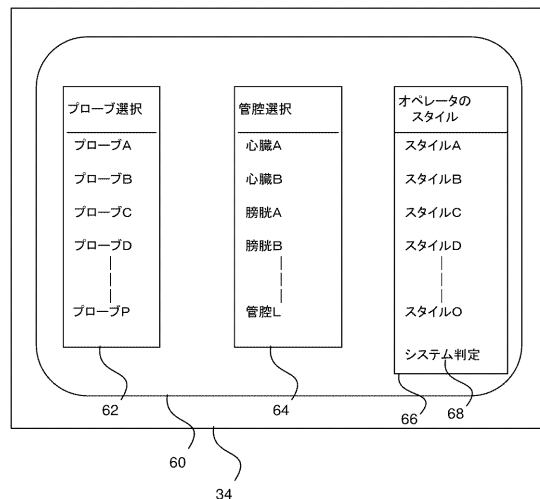
10

20

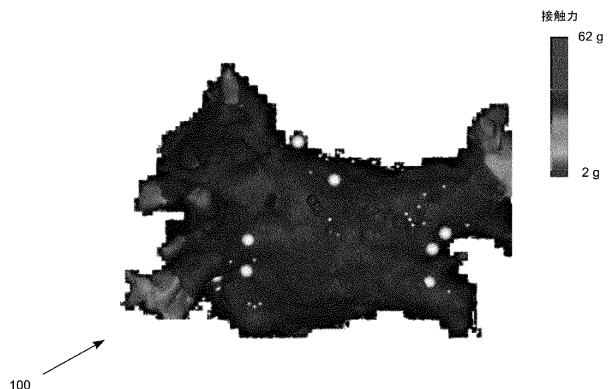
【図1】



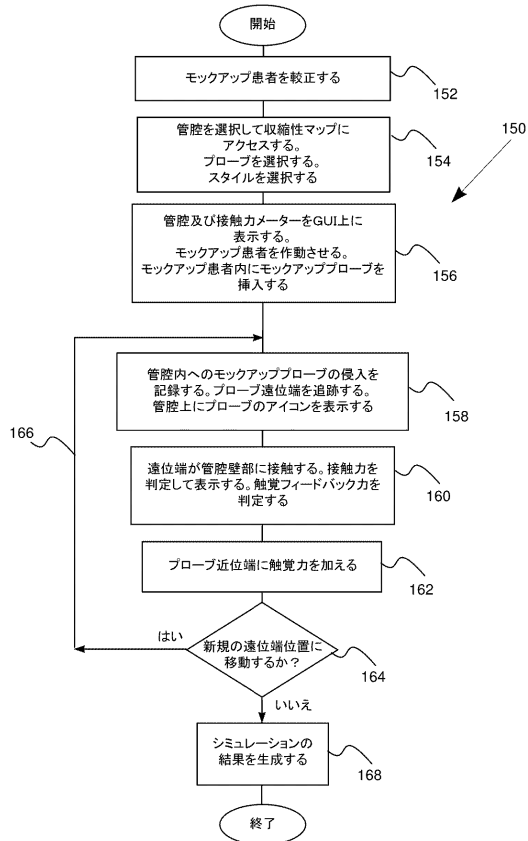
【図2】



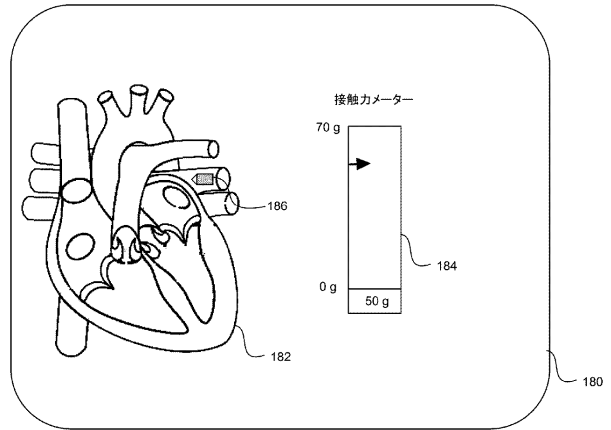
【図3】



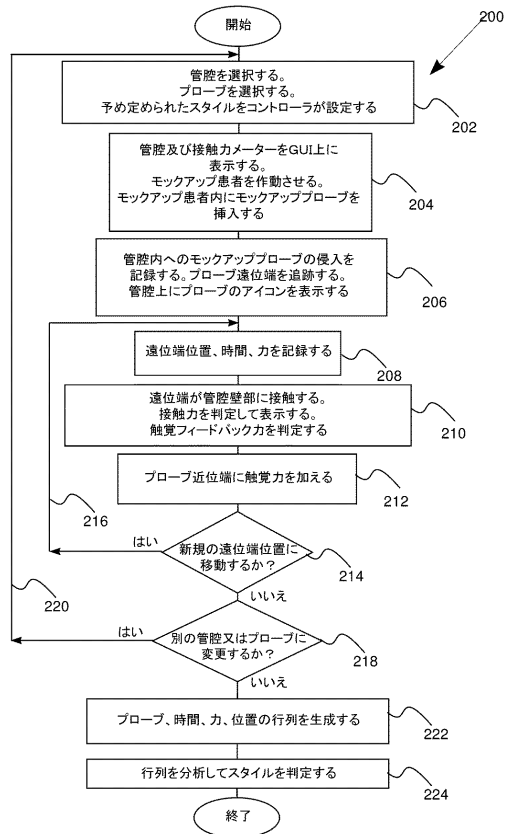
【図 4】



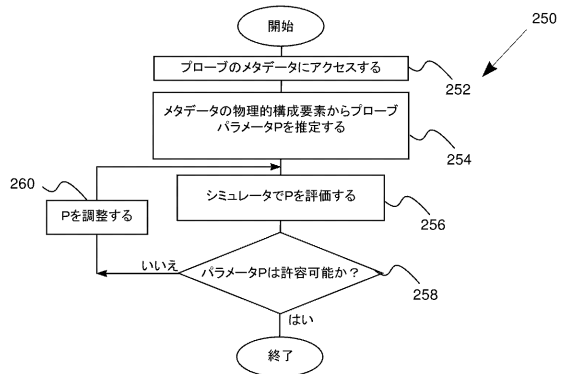
【図 5】



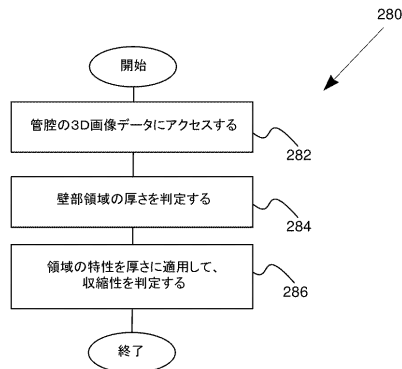
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 ナタン・カッツ

イスラエル国、２７０００ キリヤット・ピアリク、ゼブロン・ストリート ７

審査官 植野 孝郎

(56)参考文献 特表２００９－５１５６０２（ＪＰ，Ａ）

特開２００５－２４１８８３（ＪＰ，Ａ）

特表２００７－５２２４８６（ＪＰ，Ａ）

米国特許出願公開第２００２／０１６８６１８（ＵＳ，Ａ１）

米国特許出願公開第２００２／０１３７０１４（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)

G 0 9 B ９ / 0 0

G 0 9 B 2 3 / 2 8 - 2 3 / 3 4

G 0 9 B 1 9 / 2 4

A 6 1 B 9 0 / 0 0

A 6 1 B １ / 0 0