

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6794361号
(P6794361)

(45) 発行日 令和2年12月2日(2020.12.2)

(24) 登録日 令和2年11月13日(2020.11.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 6/12 (2006.01)

A 6 1 B 6/12

A 6 1 B 6/00 (2006.01)

A 6 1 B 6/00 3 7 O

A 6 1 B 6/00 3 6 O B

請求項の数 12 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2017-536524 (P2017-536524)
 (86) (22) 出願日 平成28年1月8日(2016.1.8)
 (65) 公表番号 特表2018-502646 (P2018-502646A)
 (43) 公表日 平成30年2月1日(2018.2.1)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2016/050077
 (87) 国際公開番号 W02016/116825
 (87) 国際公開日 平成28年7月28日(2016.7.28)
 審査請求日 平成30年12月20日(2018.12.20)
 (31) 優先権主張番号 62/106,271
 (32) 優先日 平成27年1月22日(2015.1.22)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(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
 (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】 光学形状検出によるエンドグラフトの視覚化

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療デバイスの展開のためのシステムであって、

展開可能な医療デバイス及び配置器具の少なくとも1つに関連付けられる少なくとも1つの光学形状検出OSSシステムであって、前記OSSシステムが、前記展開可能な医療デバイス及び/又は配置器具の形状、位置又は向きの少なくとも1つを測定するよう構成される、OSSシステムと、

前記展開可能な医療デバイスの配置を可能にするため、OSSデータを撮像データと位置合わせするよう構成されるレジストレーションモジュールと、

前記展開可能な医療デバイスの視覚的表現を生成し、前記展開可能な医療デバイスと前記撮像データとを共に表示するよう構成される画像処理モジュールと、

前記視覚的表現として表示するよう仮想的にレンダリングされる前記展開可能な医療デバイスのモデルを提供するため、メモリに格納されるルックアップテーブルを有し、

前記モデルが、前記展開可能な医療デバイスの展開状態に基づき更新され、

前記展開状態が、前記OSSデータを使用して決定される、システム。

【請求項 2】

前記モデルが、前記展開状態に加えて、前記OSSデータからの前記展開可能な医療デバイスの形状、位置又は向き、前記撮像データ及び/又はユーザ入力からの入力の少なくとも1つに基づき更新される、請求項1に記載のシステム。

10

20

【請求項 3】

メモリに格納され、前記 O S S システムによる測定値に基づき選択可能かつ構成可能である前記展開可能な医療デバイスの 1 つ又は複数のデジタル表現を更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記撮像データが、配置される O S S システムの位置により指定される関心領域に制限されるエネルギーを提供するソースを持つ術中撮像システムを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記 O S S システムが、前記展開可能な医療デバイスに一体化され、前記展開可能な医療デバイスの少なくとも一部は、ディスプレイに視覚的に表される、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

前記展開可能な医療デバイスの少なくとも一部が、前記展開可能な医療デバイス機器又はマーカーの一部を用いて視覚的に表される、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記 O S S システムが、前記配置器具に一体化され、前記展開可能な医療デバイスの少なくとも一部は、前記配置器具に対して仮想的に表される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記展開可能な医療デバイスが、エンドグラフト、ステント、置換バルブ、クリップ又はバルーンの 1 つ又は複数を含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 9】

O S S システムにより測定された解剖学的特徴に基づき、展開可能な医療デバイスのタイプを選択するよう構成される計画モジュールを更に有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

移植可能なデバイスの展開のためのシステムであって、

移植可能なデバイス及び配置器具の少なくとも 1 つに関連付けられる少なくとも 1 つの光学形状検出 O S S システムであって、前記 O S S システムが、前記移植可能なデバイス及び / 又は配置器具の形状、位置又は向き of の少なくとも 1 つを測定するよう構成される、O S S システムと、

30

血管にフィットするよう前記移植可能なデバイスのモデル又はメッシュを修正することにより、前記移植可能なデバイスタイプのデジタル表現を修正するよう構成される編集モジュールと、

前記デジタル表現を用いて、前記移植可能なデバイスの配置を可能にするため、撮像データと O S S データとを位置合わせするよう構成されるレジストレーションモジュールと、

前記撮像データと共に、前記移植可能なデバイスのデジタル表現を表示するよう構成される画像処理モジュールと、

表示のため仮想的にレンダリングされる前記移植可能なデバイスのモデル又はメッシュを提供するため、メモリに格納されるルックアップテーブルとを有し、

40

前記編集モジュールが、前記移植可能なデバイスの展開状態に基づき前記デジタル表現を変更するよう構成され、

前記展開状態が、前記 O S S データを使用して決定される、システム。

【請求項 11】

前記編集モジュールが、前記展開状態に加えて、前記 O S S データからの前記移植可能なデバイスの形状、位置及び向き、前記撮像データ及び / 又はユーザ入力からの入力の少なくとも 1 つに基づき前記デジタル表現を変更するよう構成される、請求項 10 に記載のシステム。

50

【請求項 12】

前記撮像データが、配置されたOSSシステムの位置により指定される関心領域に制限されるエネルギーを提供するソースを持つ術中撮像システムを含む、請求項10に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療器具に関し、より詳細には、形状検出光ファイバによるエンドグラフト設置及び展開のためのシステム、デバイス、及び方法に関する。

【背景技術】

10

【0002】

光学形状検出(OSS)は、外科的介入の間のデバイスの位置特定及びナビゲーションのため、マルチコア光ファイバに沿って光を使用する。関与する1つの原理は、特徴的なレイリー後方散乱又は制御された格子パターンを用いて、光ファイバにおける分散された歪み測定を利用することである。光ファイバに沿った形状は、発射点(又は $z=0$)として知られるセンサに沿った特定の点で始まり、その後の形状の位置及び向きは、その点に対して相対的なものである。有意義な臨床的使用のため、形状検出デバイスは、(例えば術前コンピュータ断層撮影(CT)又は生の透視画像のような)参照の撮像フレームに位置合わせされることができる。

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

腹部大動脈瘤(AAA)の修復のための最も一般的な技術として、血管内動脈瘤修復(EVAR)が開放手術を置換した。この手順は典型的には、X線透視誘導下で実行され、ステントグラフトを正確に位置決め及び展開するため、かなりの量の造影剤を使用する。平均して、EVAR処置中に50~100mLの造影剤が使用され、これはまれに急性腎不全を生じさせる場合がある。

【0004】

EVARからの最も一般的な合併症は、ステントグラフトの大動脈への不十分な封止から生じるエンドリークである。エンドリークは、ステント周囲の不適切な流れ(例えば、近位又は遠位の取り付け部位でのステント周囲の流れ、グラフト壁を通る流れ、分岐からの逆流など)を伴う。

30

【0005】

EVARに関する別の合併症は、大動脈側枝(例えば結腸、腎臓、及び骨盤動脈など)の虚血に関する。これは、ステントが側枝の1つを部分的に又は完全に覆うように、ステントグラフトが誤って配置されるために生じる可能性がある。これは、高品質の撮像技術の欠如及び血管チームの経験の欠如に関連付けられる。

【0006】

EVARでは、ステントグラフトは、エンドグラフトを血管系の正しい部分にナビゲートするのに使用されるステント展開システムに含まれる。展開システムは、比較的大きくかつ堅い血管内デバイスとなる傾向がある。ステントの展開に関する様々なステップを制御するため、それらは典型的に、ハンドル又はノブ及びダイヤル又はワイヤのセットを近位端に含む。ステントは、デバイスの遠位部分内にあり、デバイスが適切な位置にナビゲートされた後のみ解放される。いくつかの場合において、ステントは、ワンステップで完全に展開されるが、他の場合には、最終的な展開ステップがステントを(典型的には保持/封止リングを介して)血管系にしっかりと取り付ける前に、正確な位置決め及び方向を可能にするため、ステントが部分的に展開される。

40

【0007】

血管内ステントグラフトは、封止リングを着けることができる十分な量の健康な血管を必要とする。これが腎動脈の下では不可能な場合、エンドグラフトが、これらの動脈をカ

50

バーし、これらの血管への流れを維持する何らかの代替手段を作らなければならない。これは、有窓血管内動脈瘤修復（F E V A R）として知られる手順において、有窓ステント（例えば、側枝用の窓を備えたステント）を用いて行われることができる。この場合、ステントは、側枝で正しく整列されなければならない穿孔を持ち、側枝を主ステントに接続するために追加のステントが配置される。

【 0 0 0 8 】

X線誘導下で、エンドグラフトは、エンドグラフトの主要な位置にあるX線可視マーカを介して視覚化されることができる。有窓エンドグラフトでは、マーカは、穿孔の位置を特定し、穿孔と側枝とを適切に整列するため、ステントを方向付けるのに使用されることができる。E V A Rからの合併症は、エンドリークを生じさせるエンドグラフトの誤配置、側枝の閉塞をもたらすエンドグラフトの誤配置、エンドグラフト展開中に使用される高レベルの造影剤による造影腎症、並びに複雑な生体構造におけるナビゲーション及び展開が原因の長い手順時間による高造影剤量及び放射線線量を含む。更に、3次元生体構造における3次元ステントの配置は、困難であり、典型的には、X線透視法による2次元撮像誘導の下で行われる。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本原理によれば、医療デバイスの展開のためのシステムは、展開可能な医療デバイス及び配置器具の少なくとも1つに関連付けられる少なくとも1つの光学形状検出OSSシステムを含む。上記OSSシステムが、上記展開可能な医療デバイス及び/又は配置器具の形状、位置又は向きの少なくとも1つを測定するよう構成される。位置合わせモジュールが、上記展開可能な医療デバイスの配置を可能にするため、OSSデータを撮像データと位置合わせするよう構成される。画像処理モジュールが、上記展開可能な医療デバイスの視覚的表現を生成し、上記展開可能な医療デバイスを上記撮像データと一緒に表示するよう構成される。

【 0 0 1 0 】

移植可能なデバイスの展開のためのシステムが、移植可能なデバイス及び配置器具の少なくとも1つに関連付けられる少なくとも1つのOSSシステムを含み、上記OSSシステムが、上記移植可能なデバイス及び/又は配置器具の形状、位置又は向きの少なくとも1つを測定するよう構成される。編集モジュールは、血管にフィットするよう上記移植可能なデバイスのモデル又はメッシュを修正することにより、上記移植可能なデバイスタイプのデジタル表現を修正するよう構成される。レジストレーションモジュールは、上記デジタル表現を用いて、上記移植可能なデバイスの配置を可能にするため、撮像データとOSSデータとを位置合わせするよう構成される。画像処理モジュールは、上記撮像データと共に、上記移植可能なデバイスのデジタル表現を表示するよう構成される。

【 0 0 1 1 】

医療デバイスを展開するための方法が、展開可能な医療機器のデジタル表現として展開可能な医療デバイスモデルを選択するステップと、OSS対応配置器具のOSSデータと撮像データとを位置合わせするステップと、OSSシステムの上記OSSデータ、上記デジタル表現、及び上記撮像データを共に表示して、上記デジタル表現を用いて上記展開可能な医療デバイスを位置決めするときのガイダンスを提供するステップと、上記展開可能な医療デバイスの上記デジタル表現の視覚表現を用いて、上記展開可能な医療デバイスを血管内に展開するステップとを含む。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

【図1】一実施形態による、エンドグラフト計画及び展開のためのシステムを示すブロック/フロー図である。

【図2】一実施形態によるモデル/メッシュ変更の方法を示すブロック/フロー図である。

【図3】本原理によるOSSファイバに基づき配置された仮想エンドグラフトの展開に関

10

20

30

40

50

する画像を示す図である。

【図4】本原理によるOSSファイバに基づき配置されたエンドグラフト展開のための仮想バルーンの展開に関する画像を示す図である。

【図5】本原理によるエンドグラフトの位置マーカを示す画像である。

【図6】本原理によるエンドグラフト展開のための位置マーカを示す画像である。

【図7】本原理によるエンドグラフトの配置及びカニューレ挿入を示す画像である。

【図8】例示的な一実施形態によるエンドグラフトの計画及び展開のための方法を示すフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本開示におけるこれら及び他の目的、特徴及び利点は、添付の図面と共に参照される、その説明的な実施形態の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【0014】

本開示は、以下の図面を参照して好ましい実施形態の以下の説明を詳細に提供する。

【0015】

本原理によれば、解剖学的撮像（例えば、術前コンピュータ断層撮影（CT）画像、術中xperCT/3DRA、蛍光透視法ロードマップ、超音波など）に関するエンドグラフトの3次元視覚化が、光学形状検出（OSS）を使用して展開の間より正確に制御されることができる。血管内動脈瘤修復（EVAR）におけるナビゲーションのためのOSSの導入は、線量と造影剤の量を減らすことができ、カテーテルとガイドワイヤを3次元脈管構造内に配置するためのより直感的な方法を提供する。これは、手順時間を短縮し結果を改善する。

【0016】

EVAR処置の1つの特徴は、エンドグラフトの展開である。エンドグラフトの配向及び位置は、血管との良好な密封を実現し、動脈瘤がもはや圧力にさらされないように流れを調節する上で重要な考慮事項である。エンドグラフトが正しく配置されていないと、血液がステントグラフトの周りで漏れ、動脈瘤嚢内に溜まり続ける場合があるか、又は、エンドグラフトは、大動脈から側枝を閉塞する可能性がある。これは、重要な器官への乏しい血流をもたらす可能性がある。有窓血管内動脈瘤修復（FEVAR）では、側枝（腎動脈など）にカニューレが挿入される必要がある。このカニューレ挿入は、カテーテル及びガイドワイヤを半展開されたステントグラフトを通してナビゲートし、穿孔を介してステントグラフトを出て、次に標的血管に入ることを含む。これは、主にOSSを介してデバイスの既知の位置及び形状を通して行われることができるが、エンドグラフト（及び対応する穿孔）の位置を見ることがも有利であり得る。従って、エンドグラフトを形状検出することにより、最適な位置決定のために、展開の間エンドグラフトの位置／向き／形状が、追跡されることができ、X線誘導なしで（又は最小限のX線誘導で）側枝のカニューレ挿入が行われることができる。一実施形態では、OSS対応デバイス、OSS対応ステントグラフト、及び術前CT/ライブ透視に基づき誘導が行われることができる。

【0017】

いくつかの場合では、エンドグラフト全体を直接的形状検出することが適切ではない又は可能ではない場合がある。斯かる場合、情報は、OSS対応の剛性ガイドワイヤ、又はOSSデータを使用する他の組み合わせ、サブセット若しくはシナリオに関連して使用される展開デバイスのハンドルに基づきかれる、エンドグラフト上の単一の位置、剛性ガイドワイヤの位置及び向き、展開の位置、向き、及び状態に関するものとなる。エンドグラフトの形状、位置、及び向きの知識をオペレータに提供するため、光学的形状検出ガイダンスをエンドグラフト展開プロセスに導入することが可能である。

【0018】

本原理によれば、術中OSSデータと結合されるエンドグラフト（又はステントグラフト）、及びユーザにエンドグラフトの3D表現を提供するためのエンドグラフトの任意のライブ撮像に関して、先験的モデルが用いられることができる。更に、エンドグラフトの

10

20

30

40

50

ナビゲーション、位置決め及びアライメントを助けるための機構が、術前計画及び標的化を含めて記載される。本原理は、形状検出を使用してその展開状態に関する少なくとも部分的な情報を持つ介入デバイス（エンドグラフト、バルーンなど）の３Ｄモデルを予測する。その予測されたモデルは、追加の蛍光透視／撮像情報を使用して更新されることができる。デバイスの３次元（３Ｄ）モデルは、各デバイスのタイプ及びブランド、並びにその展開状態に関する情報に依存する。モデル及び最終的にデバイス自体は、収集されたＯＳＳデータを用いて更新される。エンドグラフトが位置決めされると、その配置及び展開がより正確に提供され、従って処置中の撮像放射線への被爆が低減され、良好なフィットが確実にされ、不適切にフィットされるエンドグラフトに関連付けられる合併症が軽減される。

10

【００１９】

本発明は、医療器具に関して記載されるが、本発明の教示は、はるかに広範であり、任意の光ファイバ器具に適用可能である点を理解されたい。いくつかの実施形態では、本原理は、複雑な生物学的又は機械的システムの追跡又は分析に用いられる。特に、本原理は、生体系の内部追跡手順、例えば肺、胃腸管、排泄器官、血管といった身体のすべての領域における処置に適用可能である。図面に示される要素は、ハードウェア及びソフトウェアの様々な組合せにおいて実現されることができ、単一の要素又は複数の要素において組み合わせられることができる機能を提供することができる。

【００２０】

図面に示されるさまざまな要素の機能は、専用ハードウェアの使用を介してというだけでなく、適切なソフトウェアに関連してソフトウェアを実行することができるハードウェアの使用を介して与えられることができる。プロセッサにより提供されるとき、この機能は、単一の専用のプロセッサにより、単一の共有プロセッサにより、又は複数の個別のプロセッサにより与えられることができる。個別のプロセッサの幾つかは、共有されることができる。更に、「プロセッサ」又は「コントローラ」という用語の明確な使用は、ソフトウェアを実行することができるハードウェアを排他的に参照するものとして解釈されるべきではなく、デジタル信号プロセッサ（「DSP」）ハードウェア、ソフトウェアを格納する読み出し専用メモリ（「ROM」）、ランダムアクセスメモリ（「RAM」）及び不揮発性ストレージ等を暗に含むが、これらに限定されるものではない。

20

【００２１】

更に、本発明の原理、側面及び実施形態並びにその特別の実施例を述べる本書におけるすべての記載は、その構造的及び機能的均等の範囲の両方を含むものとして意図される。更に、斯かる均等物が、現在既知の均等物だけでなく将来開発される均等物の両方を含むものとして意図される（即ち、構造に関係なく、同じ機能を実行すべく開発される任意の要素を含む）。従って、例えば、本書に与えられるブロック図は、本発明の原理を実現する説明的なシステム要素及び／又は回路の概念表示を表すという点を当業者は理解されたい。同様に、任意のフローチャート、流れ図等は、コンピュータ可読ストレージ媒体において実質的に表されるさまざまな処理を示し、従って、コンピュータ又はプロセッサが明示的に示されるかどうかに関係なく、斯かるコンピュータ又はプロセッサにより実行される点を理解されたい。

30

40

【００２２】

更に、本発明の実施形態は、コンピュータ若しくは任意の命令実行システムによる使用又はこれに関連した使用のためのプログラムコードを提供する、計算機が使用可能なストレージ媒体又はコンピュータ可読ストレージ媒体からアクセス可能なコンピュータプログラムの形をとることができる。この説明のため、計算機が使用可能なストレージ媒体又はコンピュータ可読ストレージ媒体は、命令実行システム、装置又はデバイスによる使用又はこれに関連した使用のためのプログラムを、包含、格納、通信、伝搬、又は輸送することができる任意の装置とすることができる。媒体は、電気、磁気、光学、電磁気、赤外線若しくは半導体システム（又は、装置若しくはデバイス）、又は伝搬媒体とすることができる。コンピュータ可読媒体の例は、半導体又はソリッドステートメモリ、磁気テープ、

50

リムーバブルコンピュータディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読出し専用メモリ（ROM）、リジッド磁気ディスク及び光学ディスクを含む。光学ディスクの現在の例は、読出し専用コンパクトディスク（CD-ROM）、読出し／書込みコンパクトディスク（CD-R/W）、Blu-ray（登録商標）及びDVDを含む。

【0023】

ここで図面を参照する。図面において、同様な番号は、同じ又は類似の要素を表す。最初に図1を参照すると、エンドグラフトの追跡及びナビゲーションに関するシステム100と、形状検出可能なデバイス及びシステムを持つ関連付けられるアクセサリ又はツールとが、一実施形態に基づき例示的に示される。ナビゲーションは、手動、コンピュータ支援、ロボットで実行されることができる。システム100は、手順が監督及び／又は管理されるワークステーション又はコンソール112を含むことができる。ワークステーション112は好ましくは、1つ又は複数のプロセッサ114及びプログラム及びアプリケーションを格納するメモリ116を含む。メモリ116は、1つ又は複数の形状検出デバイス又はシステム104からの光学的フィードバック信号を解釈するよう構成された光学検出モジュール115を格納することができる。光学検出モジュール115は、例えば、エンドグラフト、ステント、バルーン等といった展開可能な医療デバイス又は器具102に関連付けられる変形、偏向及び他の変化を再構成するため、光学信号フィードバック（及び他の任意のフィードバック、例えば、電磁（EM）追跡、X線又は超音波画像）を使用するよう構成される。デバイス102はまた、ガイドワイヤ、カテーテル、又は他の医療デバイスを含むことができる。

【0024】

形状検出システム104は、セットされた1又は複数のセットパターンにおいてシステム104に含まれる1つ又は複数の光ファイバ127を含む。光ファイバ127は、ワークステーション112に接続する。形状検出システム104は、1つ又は複数のデバイスに含まれ、例えば、配置システム107、ハンドル105（配置システム107又はガイドワイヤ若しくはカテーテル用）、カテーテル若しくはガイドワイヤ103、展開可能なデバイス102（本書においてエンドグラフト102とも呼ばれる）又は他の医療コンポーネントなどに含まれることができる。エンドグラフト、ステント若しくはマーカの視覚的表現を生成するため、又はエンドグラフト若しくは他のデバイス展開のための光学的形状検出と組み合わせ使用される述前計画の使用を通して、OSSファイバ127又はOSSシステム104が使用される。本原理は、デバイス102又は配置システム107のナビゲーション及び配置のための光学形状検出ファイバ127の任意の使用に適用される。本原理は、バルーンカテーテル、クリップ、弁、及び他のインプラント、例えば閉塞デバイス、ステント、薬物溶出ステント、薬物被覆バルーン、肺容積減少デバイスなどにも適用されることができる。

【0025】

一実施形態では、OSSシステム104のファイバ127は、エンドグラフト102に一体化される。他の実施形態では、OSSファイバは、配置システム107（ハンドル105も含むことができる）又はガイドワイヤ103（例えば、硬いガイドワイヤ）に一体化されることができる。OSSシステム104は、エンドグラフト102又はステントの計画又は配置のための物理的測定を行うために使用されることができる。一実施形態では、エンドグラフト102又はステントは、エンドグラフト102又はステントの位置及び向き情報を提供するため、OSSシステム104を含むことができる。

【0026】

光ファイバを備える形状検出システム104は、1つ又は複数の光ファイバにおける光ファイバブラッグ格子センサに基づくことができる。光ファイバブラッグ格子（FBG）は、光の特定の波長を反射し、他のすべての他を透過させる光学ファイバの短いセグメントである。これは、ファイバーコアにおいて屈折率の周期変化を加えることにより実現され、波長特有の誘電体ミラーを生成する。ファイバブラッグ格子は従って、特定の波長をブロックするインライン光学フィルタとして又は波長特有の反射器として用いられる

ことができる。

【 0 0 2 7 】

ファイバブラッグ格子の処理の後の基本的な原理は、屈折率が変化している各々のインタフェースでのフレネル反射である。いくつかの波長に対して、様々な期間の反射光は同相にある。その結果、反射に関して建設的干渉が存在し、結果的に、透過に関して弱め合い干渉が存在する。ブラッグ波長は、温度だけでなく歪みに対して敏感である。これは、ブラッグ格子が、光ファイバセンサにおけるセンシング要素として用いられることができることを意味する。F B Gセンサでは、歪みは、ブラッグ波長のシフトをもたらす。

【 0 0 2 8 】

この技術の1つの利点は、様々なセンサ要素が、ファイバの長さにわたり分散されることができるところにある。構造に埋め込まれるファイバの長さに沿って様々なセンサ（ゲージ）に3又はこれ以上のコアを組み込むことは、斯かる構造の3次元形式が、通常1mmより良好な精度で正確に決定されることを可能にする。ファイバの長さに沿って、さまざまな位置で、複数のF B Gセンサが配置されることができ（例えば、3つ又はこれ以上のファイバー・センシング・コア）。各F B Gの圧力測定から、その位置での構造の湾曲が推定されることができ。複数の測定された位置から、全体の3次元形状が決定される。

【 0 0 2 9 】

光ファイバブラッグ格子に代わるものとして、従来の光学ファイバにおける固有の後方散乱が利用されることができ。そのような手法の1つは、標準的な単一のモード通信ファイバにおけるレイリー散乱を用いることである。レイリー散乱は、ファイバーコアにおける屈折率のランダム変動の結果として発生する。これらのランダム変動は、格子長に沿った振幅及び位相のランダム変動を持つブラッグ格子としてモデル化されることができ。単一長のマルチコアファイバにおいて延びる3又はこれ以上のコアにおいてこの効果を用いることにより、関心表面の3D形状及び動力学がフォローされることができ。

【 0 0 3 0 】

光学形状検出は、複数の方法で実行されることができ、F B G又はレイリー散乱技術に限定されない点を理解されたい。例えば、他の技術は、ファイバにエッチングされるチャネル、反射のために量子ドットを使用すること、単一のマルチコアファイバの代わりに複数の別個のファイバ（例えば、3つ以上）を使用すること、又は他の光学的形状検出技術を含むことができる。

【 0 0 3 1 】

エンドグラフト102の3D表現102'（例えば、メッシュ124又はモデル126）は、OSS測定を用いて、表示された画像内に作成され、及び配置されることができ。一実施形態では、各エンドグラフトタイプに対して、一連の画像134（例えば、CT）が、エンドグラフト102の展開のために先験的に取得される。これは、エンドグラフト102のモデルタイプ、展開状態、及びメッシュ表現の間のルックアップテーブル122を構築するために使用されるか、又はステントの代表的なモデルが、数値メッシュとして作成される。言い換えると、ルックアップテーブル122は、OSSデータにより検出される向きに一致するよう方向付けられる様々な展開状態の（ディスプレイ上で）視覚化されたオブジェクトに関する異なるモデルを含む。エンドグラフト（又は配置システム107、剛性ガイドワイヤ103など）からの光学的形状検出データを使用して、デバイス102（エンドグラフト）の視覚表現102'が作成される。視覚表現102'は、所与のエンドグラフトタイプの先験的モデル126から作成されることができ、又は標準モデルから作成されることができ。その後、視覚表現102'は、デバイス102のOSS測定に基づき、術中（又は術前）画像134に対して配置及び配向される。この表現102'は、術中撮像からの情報、ユーザ入力、展開の状態に関する展開デバイスからの情報などを使用して更新されることもできる。

【 0 0 3 2 】

術前計画は、表現102'を使用して行われることができ、OSSガイダンスを使用して実際のエンドグラフトを配置するとき、オペレータを助けるために使用されることができ

10

20

30

40

50

きる。更に、OSS対応のカテーテル又はガイドワイヤ(103)が、オペレータが表現102'を選択し、位置決めするのを助けるよう、前もって血管の位置及び長さのいくつかを決定するのに使用されることができる。

【0033】

処置の間、最も近い先験的なエンドグラフトメッシュ124又はモデル126を探すのに、エンドグラフト102に関する既知の情報が用いられる。入力情報は、例えば、エンドグラフトタイプ(製造業者、モデル番号など)、展開状態(部分的に展開、完全展開、展開構成など)及び/又はユーザ入力を含むことができる。入力情報はまた、配置デバイス(103)のハンドル105上の関連する特徴の位置、エンドグラフト102上の取り付け点の既知のOSS位置、配置システム107のシース又は他の要素の既知のOSS位置を知るため、OSSファイバ(又は代替的な検出機構)を含むことができる。

10

【0034】

先験的なエンドグラフトメッシュ124の代わりに、代表モデル126が使用されることができ、それは、(前述したように)展開状態の知識に基づき適切な状態へと膨張/変形されることができる。

【0035】

エンドグラフトメッシュ124は、剛性ガイドワイヤ103、ハンドル105、配置デバイス107、又はステント若しくはエンドグラフト102における特定の点の位置及び向きの形状検出知識に基づき正しい位置及び向きへと変換される。エンドグラフトメッシュ124は、剛性ガイドワイヤ103の形状、エンドグラフト102上の取り付け点の既知のOSS位置、配置デバイス107の形状(デバイスに埋め込まれたOSSファイバから)、既知の展開状態(例えば、エンドグラフトを収容するシースの既知の位置に基づかれる)などに基づき、正しい形状へと変形されることができる。これは、特定の患者の生体構造に関連する任意の必要な曲線をエンドグラフト102に与える。

20

【0036】

オペレータが、蛍光透視画像(例えば、画像134)を用いてステントグラフト102の位置を確認する場合、蛍光透視画像(134)から検出されるマーカー位置を用いて、ステントグラフト102のモデルが更新されることができる。これらのマーカーは、自動的若しくは半自動的に識別されるか、又はオペレータにより画像134において選択されることができる。代替的に、ユーザは、ディスプレイ118上のグラフィカルユーザインタフェース(120)を使用してモデルを手動で調整する能力を持つことができる。

30

【0037】

本体エンドグラフト102及び四肢の伸長部などのサイジングは、分枝血管が閉塞しないことを確認する際に最も重要である。例えば、主腸骨への四肢の伸長が長すぎる場合、それは内部腸骨をブロックすることができる。これらのエンドグラフトの選択を確認するため、OSSシステム104が使用されることができる。OSS対応デバイス又はシステム104が、大動脈にナビゲートされると、位置又はターゲットは、蛍光透視画像(134)及びOSSオーバーレイ画像136上で識別されることができる。これらの位置の間の血管の長さを決定するため、OSSファイバ(127)の長さが使用されることができる。これは、蛍光透視法ベースの測定の既知の問題である、短縮化によるこれらの長さの計算違いを排除することができる。

40

【0038】

ワークステーション112は、対象(患者)又はボリューム131の内部画像を見るためのディスプレイ118を含み、手順において使用される1つ又は複数の要素において形状検出システム104に位置合わせされるオーバーレイ又は他のレンダリングとして画像134又は画像136を含むことができる。ディスプレイ118はまた、ユーザがワークステーション112並びにそのコンポーネント及び機能(例えば、タッチスクリーン、グラフィカルユーザインタフェースなど)、又はシステム100における他の要素と対話することを可能にすることができる。これは、ユーザがワークステーション112からのフィードバックを受け、及びワークステーションと相互作用することを可能にする、キーボ

50

ード、マウス、ジョイスティック、触覚デバイス又は他の任意の周辺機器若しくは制御を含むことができるインタフェース 120 により、更に容易にされる。

【0039】

レジストレーションモジュール 128 は、OSS ファイバ 127 又はシステム 104 を物理構造（例えば、動脈瘤など）、OSS システム 104、画像 134、136 などに位置合わせし、エンドグラフト 102 を OSS システムなどに位置合わせするよう構成される。

【0040】

形状認識位置合わせに関して、ファイバ 127 から位置及び方向情報の両方を得るため、特徴的な形状が使用されることができる。ファイバ 127 が所定の不変の経路をとる場合、メモリ 116 に記憶されるファイバ変換に対する固有の画像を識別するのに、その経路の曲率及び形状情報が使用されることができる。

10

【0041】

画像処理モジュール 142 は、ディスプレイ 118 上の共同の又は別個のディスプレイのために画像（134）及び OSS 位置データ（画像 136）を組み合わせるよう構成される。OSS データ（例えば、画像 136 からの、又はファイバ 127 から得られた位置及び形状情報からの、又はファイバ 127 の曲率及び形状情報からの）及び画像データ（術前又は術中画像 134 からの）が、エンドグラフト 102 の表現 102'（例えば、モデル 126 のレンダリングされたバージョン）を使用することにより、エンドグラフト 102（又は他のステント又は移植可能なデバイス）の配置を支援するため、表示スクリーン 133 上で位置合わせされ、共同して表示される。表現 102' は、OSS データに位置合わせされ、スクリーン 133 上のディスプレイにレンダリングされ、ユーザは、その配置及び展開の間エンドグラフト 102 を視覚化することができる。

20

【0042】

OSS 測定はまた、配置されるエンドグラフト又はステントを決定するため、生体構造の測定に特に有用である。更に、OSS システム 104 は、エンドグラフト圧力及びフローモデリングを評価するために使用されることができる。エンドグラフト 102 が展開されると、エンドグラフト封止リング、本体、及び他の要素（例えば、図 5 及び図 6 参照）の位置は、エンドグラフト 102 の部分により経験される圧力に重大な影響を及ぼす可能性がある。グラフト 102 の一部に過度の圧力がある場合、この圧力は、エンドグラフト不全、移動をもたらし、及び最終的には再介入を必要とする可能性がある。更に、グラフト 102 が最適に配置されない場合、グラフトを通る流れは、最適ではない可能性がある。これは、現在、術後 CT を介して研究されている。術後の時点で、エンドグラフト配置において何かを変更するには遅すぎる。術後 CT では、移植や治療後にグラフトがどのようにシフトしたかを決定するための蛍光透視法又は造影剤注入が採用されるが、OSS 又は他の手段を用いてエンドグラフトを確実に配置することは、エンドグラフトの配置が不適切であることによる悪影響の可能性を低減させる。

30

【0043】

エンドグラフトの位置及び方向に関する光学的形状検出情報に基づかれるこれらの効果の術中予測により、臨床医は、最終的な展開の前にエンドグラフト 102 を調節することができる。有用な実施形態では、グラフト 102 における流れ及び / 又は圧力を推定するのに、OSS システム 104 の形状が使用されることができる。これらの流れ又は力のモデリングは、角度のついた首をターゲットとし、より曲がりくねったエンドグラフトに特に適切である。

40

【0044】

図 2 を参照すると、一実施形態による例示的なルックアップテーブル 122 が示される。ルックアップテーブル 122 は、エンドグラフトタイプに関する列 202 と、展開状態に関する列 204 と、エンドグラフトメッシュ又はモデル（名前、ファイル名、ポインティングアドレスなど）に関する列 206 とを含む。手順の間、ブロック 210 において、オペレータは、エンドグラフトタイプ及び展開状態を入力データとしてワークステーショ

50

ン 1 1 2 に入力することができる。エンドグラフトタイプ及び展開状態は、自動的に検出されることもできる。ブロック 2 1 2 において、プロセッサ 1 1 4 は、ルックアップテーブル 1 2 2 (列 2 0 2 及び 2 0 4) を検索し、入力データに関するメッシュ又はモデルを決定し、メッシュ又はモデルタイプを取得する。ブロック 2 1 4 において、光学形状検出ファイバからの入力情報に基づき、モデルの剛性変換が実行される。ブロック 2 1 6 において、モデルは、解剖学的情報、ガイドワイヤ又は他の配置ツールの形状、エンドグラフトの既知の位置などに適合するよう変換される。ブロック 2 1 8 において、ステントモデルは、ライブ画像 (例えば、蛍光透視法)、ユーザ入力などを用いて更に更新される。こうして、エンドグラフトを視覚的な表示においてより好適に表すよう、モデルが選択及び修正されることができる。

10

【 0 0 4 5 】

図 3 を参照すると、光学形状検出ファイバ 3 0 2 が、展開の様々な段階の間のエンドグラフトのモデル 3 0 4 とともに示される。このモデル 3 0 4 は、臨床医が、エンドグラフトの位置、向き、及び形状を理解するためのより簡単な方法を提供することができる。円筒状のエンドグラフトモデル 3 0 4 は、光学形状検出ファイバ 3 0 2 に対して変形及び位置合わせされることができ、ユーザが周囲の生体構造に対するステントの位置、向き、及び展開の状態を視覚化することを可能にするよう表示されることができる。モデル 3 0 4 の画像は、O S S ファイバ 3 0 2 と共にレンダリングされ、エンドグラフトの展開前に測定又は比較を行うことができる。モデル 3 0 4 は、以前の O S S 測定値又は他の情報に基づき更新される修正モデルを含むことができる。

20

【 0 0 4 6 】

図 4 を参照すると、光学形状検出ファイバ 3 0 2 が、展開の様々な段階の間、円筒形バルーンカテーテルモデル 3 0 6 とともに示される。このモデル 3 0 6 は、臨床医がバルーンカテーテル 3 0 6 の位置、向き、及び形状を理解するためのより簡単な方法を提供することができる。バルーンカテーテルモデル 3 0 6 は、光学形状検出ファイバ 3 0 2 に対して変形及び位置合わせされることができ、ユーザがバルーンの位置、向き、及び膨張の状態を視覚化することを可能にするよう表示されることができる。

【 0 0 4 7 】

再び図 1 を参照すると、ワークステーション 1 1 2 は、グラフト又はステントの展開手順の計画をサポートするよう構成される計画モジュール 1 3 2 を含むことができる。計画モジュール 1 3 2 は、O S S 若しくは他の方法により測定されるような解剖学的特徴を使用することができ、又は術前画像から選択されることができる「標準」ステントを使用することができる。

30

【 0 0 4 8 】

本原理に基づき、エンドグラフト術前計画は以下のように実行され得る。手順に先立って、先験的なエンドグラフトモデル又はシミュレートされたエンドグラフトモデル 1 2 6 又はメッシュ 1 2 4 を備える同じルックアップテーブル 1 2 2 を使用して、計画が実行されることができる。これは、エンドグラフトの先験的メッシュ 1 2 4 をロードし、術前 C T 又は類似の画像 1 3 4 にメッシュ 1 2 4 をオーバーレイすることにより実行されることができる。ユーザは、エンドグラフトをサイズ変更し、側枝のカニユーレ挿入を位置決めして、エンドグラフトモデル 1 2 6 又はメッシュ 1 2 4 を修正することにより、エンドグラフトのデジタル表現 (1 2 4、1 2 6) を修正するよう構成される編集モジュール 1 4 0 を用いて、エンドグラフトモデル 1 2 6 又はメッシュ 1 2 4 の形状を調整し、生体構造に適合することが可能にされる。これは、複数の方法又はそれらの組み合わせで実行されることができる。例えば、1 つの方法は、(ディスプレイ 1 1 8 上の G U I を介して) ユーザによるエンドグラフトモデル 1 2 6 又はメッシュ 1 2 4 の手動変形を含む。別の方法は、半自動変形を含むことができる。そこでは、ユーザが、保持リング (又はメッシュ 1 2 4 の他のいくつかの特徴) を位置決めし、その後、メッシュ 1 2 4 の残りの部分が、生体構造に一致するように変形する。更に別の方法は、所与のエンドグラフトに先立って展開される他のエンドグラフトの位置に基づかれることができ、例えば、本体グラフトに関

40

50

する腸骨肢がモデルとして使用されることができる。これは、マーカバンドに関する既知のランディングゾーンに基づき自動的に実行され、その後ユーザにより調整される。

【 0 0 4 9 】

エンドグラフトが所望に応じて配置されると、先験的モデル 1 2 6 から特徴が抽出され、ユーザにより表示又は描画又は配置される。例えば、1) スtent又は2次stentの首に関するランディングゾーン、2) スtent又は2次stentの首に関する標的リング、3) 穿孔の位置又は対側ゲートの位置に関する標的球又はリング又はマーカーのセット。これは、ユーザがこれらの特徴のみを視覚化し、モデル全体を隠すことを選択することを可能にする。4) スtentにおける機械的力に関する予想されるカプロファイル、及びエンドグラフトを通るシミュレートされた流れプロファイルなどである。

10

【 0 0 5 0 】

術前計画について記載されたステップは、術中に提供されることもできる。これは、展開後にグラフトがどのように配置されるかをオペレータが予測することを可能にする。計画自体はオンザフライで行われることができるか、又は術前計画がオンザフライで更新されることができる。これは、比較的剛性のある展開デバイスを血管に導入すると、生体構造が大きく変わる可能性があるため、重要である。この同じ理由から、展開の間に周期的に撮影された蛍光透視画像が、このタイプのナビゲーション及び展開に関して、術前CT画像 1 3 4 を使用するよりも好ましい場合がある。

【 0 0 5 1 】

本書に説明されるタスクは、特定の手順に対してオペレータを準備するため、及び/又は一般的なトレーニング目的に使用するために、シミュレータとしての手順の前にユーザに提供されることもできる。しかしながら、この効果を低減するため、術前CT画像 1 3 4 は、処置の間の透視画像に基づき更新されることができる。例えば、異なる投影における2つの血管造影画像が、例えば腎分岐を特定するために使用されることができる。ユーザがすでにその位置に標的リング又は球を持つ場合、標的は、ライブ血管造影画像に基づき調整されることができる。これは、他の関連する解剖学的特徴(腸骨分岐、SMA、セリアックなど)に対しても同様に行われることができる。これらの特徴がどのように調整されるかに基づき、術前CT画像 1 3 4 がマッチするよう同様に変形されることができる。

20

【 0 0 5 2 】

一実施形態では、術中画像におけるグラフトの視覚化を助けるため、stentグラフトの表現が、stentグラフトの最も可能性の高い位置に関する確率マップ若しくは確率インジケータとして、又はこれと共にオペレータに示されることができる。最適配置又は最適配置の程度が生じる位置を示す確率マップが、ディスプレイにレンダリングされることができ、これは、計算、履歴データ(他の手順から)、臨床医により設定されたゾーンなどに基づかれることができる。確率マップは、安全な配置ゾーンを示すため、又は配置があまり望ましくない領域を示すために、異なる色又はテクスチャを含むことができる。確率マップは、形状検出データの潜在的な不正確/不確実性のインジケータ又は位置合わせの質を含むことができる。例えば、ディスプレイにおけるエンドグラフトモデルは、エンドグラフトの配置に関するより良好な成功の確率を示すため、色及び/又は仮想血管を変化させることができる。確率マップの様々な変化及び使用は、当業者により理解されるであろう。

30

【 0 0 5 3 】

代替的に、オペレータは、(グラフト全体とは対照的に)stentグラフトの主要な特徴を示すマーカーの位置を示されることができる。マーカーは、3D表現として表示されることができ、又は2D平面に投影され、透視画像にオーバーレイされることができる。これらの特徴は、stentグラフトを整列させる又は他の態様で位置決めするために使用される端部、リング又は他の特徴的な形状を含むことができる。オペレータが術前計画を使用している場合、視覚化は、エンドグラフトの現在の位置が一定の許容範囲内で計画と一致するときを示すことができる。

40

50

【 0 0 5 4 】

他の実施形態では、処置の間、エンドグラフト 1 0 2 周辺の既知の関心領域に放射線ビームを限定することにより、患者（及び臨床医）に対する放射線量を制限するのに、エンドグラフト位置に関する O S S 情報が使用されることができる。これは、撮像システム 1 1 0 のソースにおける画像ウェッジの自動的又はユーザ決定された位置決めにより行われることができる。撮像システム 1 1 0 は、蛍光透視システム、超音波システムなどを含むことができる。一実施形態では、撮像システム 1 1 0 は、c アーム 1 2 5 を含むことができる。c アーム 1 2 5 の位置及び角度は、エンドグラフトの位置及び向きに関する O S S の知識に基づき、その位置を自動的に制御することにより、又はユーザに最適な位置を提案することにより、最適化されることができる。

10

【 0 0 5 5 】

図 5 を参照すると、血管 5 1 1 内の計画段階の間に描かれることができる標的リング 5 0 6、球 5 0 8、及びランディング領域 5 1 0 を含む、エンドグラフト 5 0 4 の配置の術前計画に関する例示的な画像 5 0 2 が示される。これらの計画特徴はその後、展開の間に使用されることができる。

【 0 0 5 6 】

図 6 を参照すると、計画段階の間に描かれることができる標的リング 5 1 6、球 5 1 8、及びランディング領域 5 2 0 を含むエンドグラフト 5 1 4 の展開の術前計画に関する例示的な画像 5 1 2 が示される。これらの計画特徴はその後、展開の間に使用されることができる。

20

【 0 0 5 7 】

本原理は、以下に限定されるものではないが、例えば、血管内動脈瘤修復（E V A R）、分岐有窓 E V A R（B E V A R）、経皮 E V A R（P E V A R）、胸部 E V A R（T E V A R）、有窓 E V A R（F E V A R）といった処置を含む、蛍光透視法又は他の撮像誘導下で、エンドグラフトが使用される任意の用途をカバーする点を理解されたい。

【 0 0 5 8 】

図 7 を参照すると、本原理による血管内動脈瘤修復（E V A R）処置のための有窓ステントグラフト（エンドグラフト）7 0 2 が示される。グラフト 7 0 2 の位置及び向きは、配置前に O S S システム 1 0 4 を用いて計画された。更に、血管 7 0 6 の枝 7 0 4 の位置及び大きさが決定された。本原理は、情報の不足を補い、及びステントグラフトの 3 D 表現をユーザに提供するため、術中 O S S データと結合されるステントグラフトの先験的モデル、及びステントグラフトの任意のライブ撮像を使用する。

30

【 0 0 5 9 】

エンドグラフト 7 0 2 のモデルは、編集ツール（図 1 の編集モジュール 1 4 0）を使用して修正され、続いて、この修正に基づきグラフト 7 0 2 が製造される。修正は、分岐位置、エンドグラフト 7 0 2 のサイズ（特定の位置における長さ及び直径など）を含むことができる。これは、エンドグラフト 7 0 2 が、一旦展開されると良好に適合することを保証する。次いでグラフト 7 0 2 が展開される。エンドグラフト 7 0 2 は、そこに一体化される O S S システム 1 0 4 を含むことができ、これは、O S S ファイバ、O S S 対応カテーテル、O S S 対応ガイドワイヤなどを含むことができる。O S S システム 1 0 4 及び術中撮像は、血管 7 0 6 に対するグラフトの位置、形状及び向きを特定するために共同で使用される。

40

【 0 0 6 0 】

枝 7 0 4 は、エンドグラフト 7 0 2 における対応する構造と整列され、エンドグラフト 7 0 2 のリング又は端は、動脈瘤又は他の損傷組織に隣接する健康な組織に配置される。このエンドグラフトは、配置ツール又は器具（例えば、ガイドワイヤ、カテーテル（例えば、バルーンカテーテル）又は他の任意の器具）とともに、又はその上に配置されることができる。配置ツール（図 1 の 1 0 7）は、エンドグラフト 7 0 2 における 1 つの代わりに、又はこれに加えて、O S S システム 1 0 4 を含むことができる。O S S システム 1 0 4 を備える配置ツール 1 0 7（図 1）は、グラフト 7 0 2 の正確な配置を保証するのを助

50

けることができる。エンドグラフト702の配向及び位置は、血管706の良好な密封を実現し、動脈瘤がもはや圧力を受けないように流れを調節するために重要である。エンドグラフト702が正しく配置されない場合、血液は、ステントグラフト702の周りで漏れることがあり、動脈瘤嚢内に溜まり続けるか、又はエンドグラフト702が、血管706（例えば大動脈）から側枝を閉塞する可能性があり、これは、重要な器官に対する貧弱な血流をもたらす可能性がある。

【0061】

有窓血管内動脈瘤修復（FEVAR）では、側枝（例えば、腎動脈）にカニユーレ挿入することが、グラフト702の展開に先立って血管706をマッピングすることにより事前に実行されることができる。このカニユーレ挿入は、半展開されるステントグラフトを通してカテーテル及びガイドワイヤをナビゲートし、穿孔を介してステントグラフト702を出て、次に標的血管（分岐704）に入ることを含む。

10

【0062】

OSSシステム104は、最適な位置決めのため、配置の間、エンドグラフト702の位置、向き及び形状を追跡する。側血管のカニユーレ挿入は、X線誘導の使用なしで（又は最小限のX線誘導で）実行されることができ、OSSシステム104のデバイス（例えば、OSS対応配置ツール、OSS対応ステントグラフト、及び/又は術前CT若しくはライブ透視法の1つ又は複数）に基づき実行されることができる。

【0063】

図8を参照すると、例示的な実施形態に基づき、医療デバイス展開のための方法が説明及び示される。ブロック802において、術前画像及び展開可能医療デバイス又は移植可能デバイスのモデルに基づき、術前計画が実行されることができる。展開可能な医療デバイス又は移植可能物は、エンドグラフト、ステント、バルーン、クリップ、バルブ、他の移植可能なデバイス、他の展開可能なデバイス（例えば、カテーテル、ガイドワイヤなど）を含むことができる。ブロック804において、解剖学的位置（例えば、分岐、ランディングゾーンなど）はオプションで、例えばガイドワイヤ又はカテーテルといったOSS対応デバイスを用いて測定される。このステップは、OSSシステムを使用して、関連する幾何学的特徴（例えば、分岐位置、全長など）の長さ測定を行うことを含むことができる。特定の環境において、ブロック804はスキップされることができる。例えば、医師は、OSSにより提供される測定を行わずに、ブロック802からブロック806に直接移ることができる。

20

30

【0064】

ブロック806において、エンドグラフトタイプが選択される。これは、ブロック804においてOSSシステムにより測定される測定値に基づかれることができる。ブロック808において、エンドグラフトタイプを選択するステップは、メモリに記憶されたルックアップテーブルを参照するステップを含むことができ、OSSシステムを用いて得られる測定値に基づき、最良適合エンドグラフトタイプが選択されるよう、エンドグラフトタイプに対して測定をインデックス化するよう構成される。選択されたタイプに関して、エンドグラフトタイプのデジタル表現が提供される。

【0065】

40

ブロック810において、医療デバイス（例えば、エンドグラフト）の位置を決定するOSSデバイスが、このデバイスが配置されるべき血管の画像と共に位置合わせされる。OSSデータは好ましくは、血管の画像データと位置合わせされる。OSSデバイスは、製造中に配置システムに一体化されることができ、配置システムのハンドルにクリップされることができ、エンドグラフトに接続されることができる等となる。

【0066】

ブロック812において、医療デバイスのデジタル表現が、入力（例えば、OSSデータからの展開可能な医療デバイスの位置及び向き、展開状態、撮像データ及び/又はユーザ入力からの入力）に基づき修正されることができる。これは、対象にフィットするよう、エンドグラフトモデル又はメッシュを修正すること、及び側枝の特徴を事前位置決めす

50

ることを含むことができる。OSSシステムは、配置器具又はシステムに一体化されることができ、少なくとも一部のエンドグラフトは、配置器具に対して仮想的に表されることができる。展開に先立ってエンドグラフトをカスタマイズすることにより、穿孔及び配置に必要な時間量が大幅に短縮される。更に、放射時間及び造影剤の量も、OSSシステムの使用により低減されることができる。

【0067】

ブロック814において、OSSデバイス、医療デバイス表現、及び画像（CT、X線）が共同して表示される。OSSデータ及び画像データは例えば、血管内のエンドグラフトの正確な配置を可能にするため共に表示される。OSSシステムは、エンドグラフトに一体化されることができ、エンドグラフトは、共に表示される画像におけるエンドグラフトの少なくとも一部により視覚的に表されることができる。ブロック816において、エンドグラフトの少なくとも一部は、確率マップ、エンドグラフト又はマーカーの一部を含むことができる。

10

【0068】

ブロック818において、撮像エネルギーは、エンドグラフトの位置及び向き OSS 情報を使用して関心領域の焦点に基づき制限される。例えば、放射線は、配置された OSS システムの位置により指定される関心領域に制限されることができる。こうして、放射線の狙いを定めるために OSS 位置が使用され、放射線は、関心領域 / エリアに縮小される。エネルギー形態の超音波又は他の撮像モダリティも同様に制限され得る。

【0069】

20

ブロック820において、エンドグラフトは例えば、バルーンカテーテルなどを拡張することにより、血管内に展開される。エンドグラフトを固定する前に、配置又はエンドグラフトに関する修正及びチェックが行われることができる。

【0070】

添付の特許請求の範囲を解釈するにあたり、以下の点を理解されたい。

【0071】

a) 「有する」という語は、所与の請求項に記載される要素又は行為以外の他の要素又は行為の存在を除外するものではない。

【0072】

b) ある要素に先行する「a」又は「an」という語は、斯かる要素が複数存在することを除外するものではない。

30

【0073】

c) 請求項における任意の参照符号は、それらの範囲を制限するものではない。

【0074】

d) 複数の「手段」が、同じアイテム、又はハードウェア、又はソフトウェア実現による構造体、又は機能により表されることができる。

【0075】

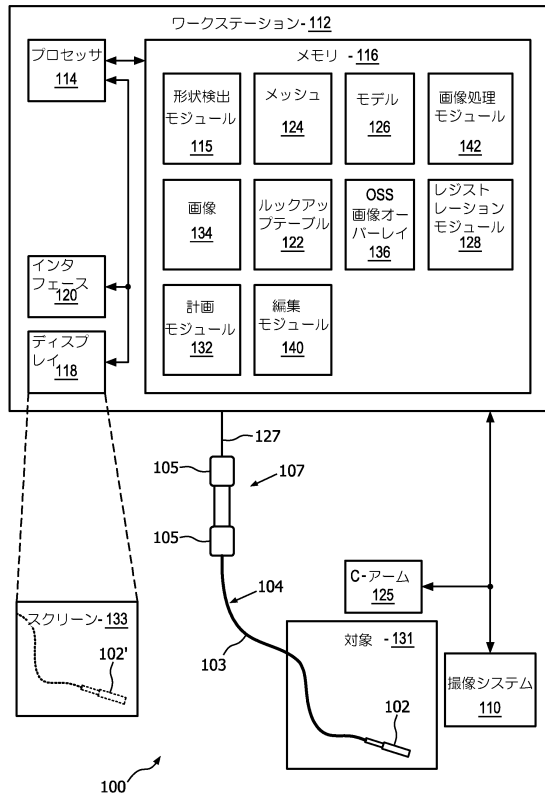
e) 特に指定がない限り、行為の特定のシーケンスが必要とされることを意図するものではない。

【0076】

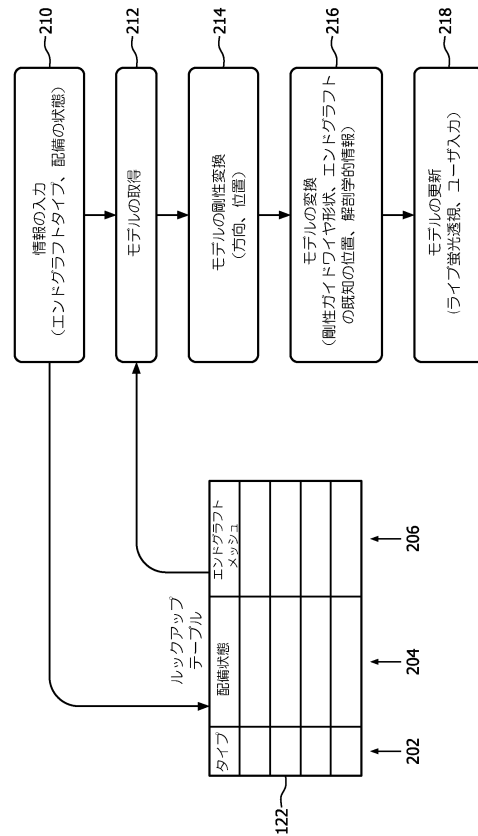
40

光学的形状検出を用いたエンドグラフト視覚化のための好ましい実施形態を説明してきたが（これらは例示であって限定することを意図するものではない）、上述の教示に照らして当業者であれば修正及び変形が可能である点に留意されたい。従って、添付の特許請求の範囲により概説される開示される実施形態の範囲に含まれるものとして、本開示の実施形態において変更がなされることができる点を理解されたい。こうして、本開示の内容が特許法により必要とされる範囲で詳細に記載されてきたが、特許証により保護されることを望む保護の請求は、添付の特許請求の範囲に記載される。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

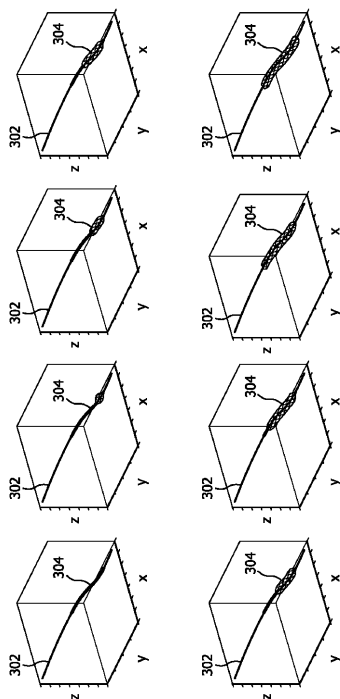


FIG. 3

【 図 4 】

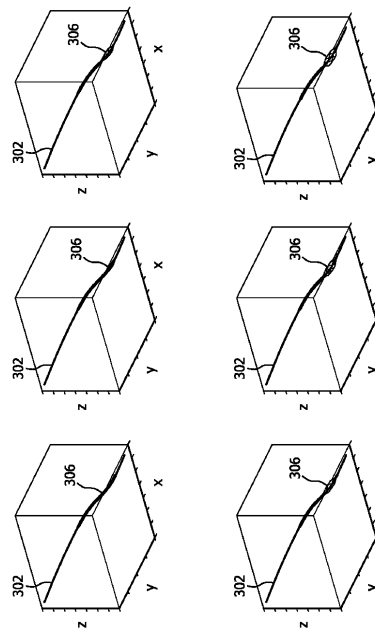


FIG. 4

【図5】

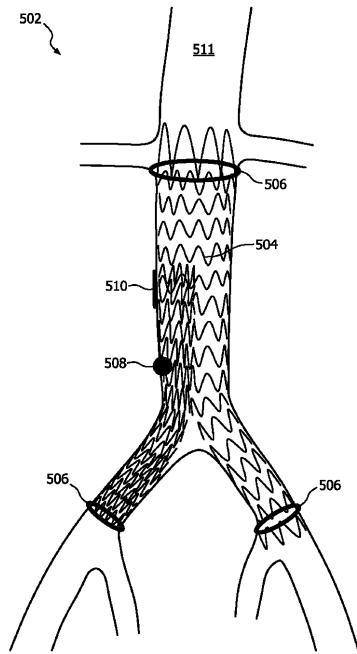


FIG. 5

【図6】

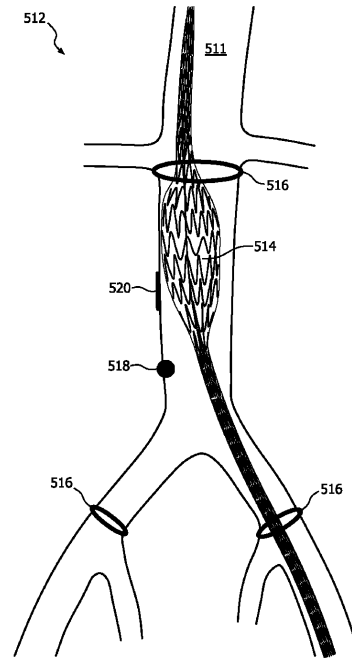


FIG. 6

【図7】

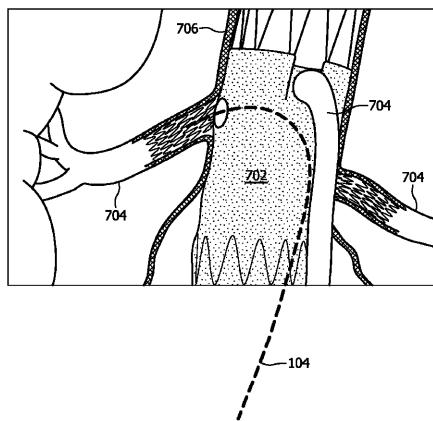
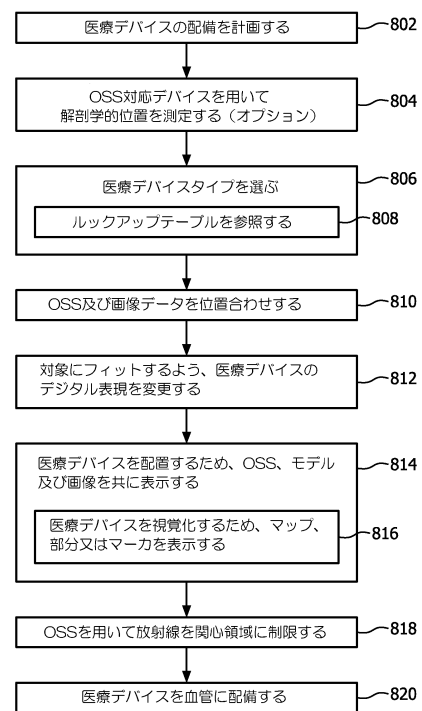


FIG. 7

【図8】



フロントページの続き

- (72)発明者 フレクスマン モリー ララ
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 ビルディング
5
- (72)発明者 コール フレホリー
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 ビルディング
5
- (72)発明者 ノーナン ダフィット パウル
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 ビルディング
5
- (72)発明者 カーヤ ネリマン ニコレッタ
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 ビルディング
5
- (72)発明者 デファン マルヴァスト イーシャン
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 ビルディング
5

審査官 井上 香緒梨

- (56)参考文献 特表2014-500043(JP,A)
米国特許出願公開第2008/0137923(US,A1)
特表2014-508020(JP,A)
特表2014-518117(JP,A)
国際公開第2014/186715(WO,A1)
特表2014-509239(JP,A)
国際公開第2012/114224(WO,A1)
特表2014-514082(JP,A)
特表2013-542019(JP,A)
国際公開第2013/144912(WO,A1)
国際公開第2005/011499(WO,A1)
国際公開第2014/049519(WO,A1)
国際公開第2014/001977(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 6 / 0 0 - 6 / 1 4
A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5
A 6 1 B 3 4 / 0 0 - 9 0 / 9 8
A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2