

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6480938号  
(P6480938)

(45) 発行日 平成31年3月13日(2019.3.13)

(24) 登録日 平成31年2月15日(2019.2.15)

(51) Int.Cl.

**A61B 6/12 (2006.01)**  
**A61M 25/095 (2006.01)**

F 1

A 6 1 B 6/12  
A 6 1 M 25/095

請求項の数 14 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-539475 (P2016-539475)  
 (86) (22) 出願日 平成26年8月28日 (2014.8.28)  
 (65) 公表番号 特表2016-532513 (P2016-532513A)  
 (43) 公表日 平成28年10月20日 (2016.10.20)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2014/068219  
 (87) 國際公開番号 WO2015/032676  
 (87) 國際公開日 平成27年3月12日 (2015.3.12)  
 審査請求日 平成29年8月1日 (2017.8.1)  
 (31) 優先権主張番号 13183285.9  
 (32) 優先日 平成25年9月6日 (2013.9.6)  
 (33) 優先権主張国 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 アーネー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhoven  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ナビゲーションシステム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

生物内のターゲット領域に経路に沿って介入装置をナビゲートするナビゲーションシステムであって、

第1の介入プロシージャの間、前記生物内の前記介入装置の第1の位置及び形状を決定し記憶する位置及び形状決定ユニットであって、次の第2の介入プロシージャの間、前記生物内の前記介入装置の第2の位置及び形状を決定するようにも構成される位置及び形状決定ユニットと、

前記記憶された第1の位置及び形状並びに前記第2の位置及び形状を利用して、前記第2の介入プロシージャの間、前記第1の介入プロシージャの間に使用された経路と同じ経路に沿って前記介入装置をナビゲートするナビゲーション装置と、

を有するナビゲーションシステム。

## 【請求項 2】

前記位置及び形状決定ユニットは、光学形状検知によって、前記第1及び前記第2の位置及び形状を決定する、請求項1に記載のナビゲーションシステム。

## 【請求項 3】

前記ナビゲーション装置が、

前記記憶された第1の位置及び形状並びに前記第2の位置及び形状を表示するディスプレイと、

前記表示される第1及び第2の位置及び形状に基づいて、前記第2の介入プロシージャ

の間、ユーザが前記介入装置を移動させることを可能にする、ユーザインタラクションユニットと、  
を有する、請求項 1 に記載のナビゲーションシステム。

【請求項 4】

前記ナビゲーションシステムは、少なくとも前記第 2 の介入プロシージャの間、生物の画像を生成するイメージング装置を更に有し、前記ディスプレイは、前記画像にオーバレイされる前記記憶された第 1 の位置及び形状並びに前記第 2 の位置及び形状を示すオーバレイ画像を表示する、請求項 3 に記載のナビゲーションシステム。

【請求項 5】

前記ナビゲーション装置は、前記記憶された第 1 の位置及び形状を前記第 2 の位置及び形状と比較し、前記比較に基づいて、前記第 2 の介入プロシージャの間前記介入装置をナビゲートする、請求項 1 に記載のナビゲーションシステム。 10

【請求項 6】

前記位置及び形状決定ユニットは、前記第 2 の介入プロシージャの間、前記第 2 の位置及び形状を連続的に決定し、前記ナビゲーション装置は、前記記憶された第 1 の位置及び形状及び実際の第 2 の位置及び形状に依存して、前記第 2 の介入プロシージャの間に前記介入装置をナビゲートする、請求項 1 に記載のナビゲーションシステム。

【請求項 7】

前記位置及び形状決定ユニットは、前記第 1 の介入プロシージャの間に前記介入装置が前記ターゲット領域に到達すると、前記介入装置の前記第 1 の位置及び形状を決定し、記憶する、請求項 1 に記載のナビゲーションシステム。 20

【請求項 8】

前記ナビゲーションシステムは、前記第 1 の位置及び形状がいつ記憶されるべきかをユーザが示すことを可能にするユーザインターフェースを有し、前記位置及び形状決定ユニットは、前記第 1 の位置及び形状が記憶されるべきであることをユーザが示したとき、前記第 1 の位置及び形状を記憶する、請求項 1 に記載のナビゲーションシステム。

【請求項 9】

前記ナビゲーション装置が、前記記憶された第 1 の位置及び形状の一部をユーザが示すことを可能にするユーザインターフェースを有し、前記ナビゲーション装置は、前記第 2 の介入プロシージャの間、前記記憶された第 1 の位置及び形状の示された部分並びに前記第 2 の位置及び形状に基づいて、前記介入装置をナビゲートする、請求項 1 に記載のナビゲーションシステム。 30

【請求項 10】

前記位置及び形状決定ユニットは、  
前記記憶された第 1 の位置及び形状と前記第 2 の位置及び形状との間の類似性の程度を示す類似性尺度が最大にされるように、前記記憶された第 1 の位置及び形状と前記第 2 の位置及び形状とを互いに位置合わせし、  
前記第 1 及び第 2 の介入プロシージャの間、最大にされた類似性尺度に基づいてナビゲーションが同じ経路に沿って実施されるかどうかを決定する、

40 ように構成される、請求項 1 に記載のナビゲーションシステム。

【請求項 11】

前記ナビゲーションシステムは、前記生物の内部構造を提供する内部構造提供ユニットを更に有し、前記ナビゲーション装置は、前記第 2 の介入プロシージャにおいて前記介入装置が前記生物に入った前記介入装置の入口ロケーションから、前記介入装置の前記第 2 の位置及び形状によって示される前記介入装置の先端部のロケーションまでの、前記内部構造の部分を表示するディスプレイを有する、請求項 1 に記載のナビゲーションシステム。  
。

【請求項 12】

前記位置及び形状決定ユニットは、前記第 1 の介入プロシージャにおいて、前記記憶された第 1 の位置及び形状として、第 1 の介入装置の位置及び形状を決定し記憶し、前記第 50

2の介入プロシージャにおいて、前記第2の位置及び形状として第2の介入装置の位置及び形状を決定し、前記ナビゲーション装置は、前記第2の介入プロシージャの間、前記記憶された第1の位置及び形状並びに前記第2の位置及び形状に基づいて、前記第2の介入装置をナビゲートする、請求項1に記載のナビゲーションシステム。

【請求項13】

介入プロシージャを生物に適用する介入システムであって、  
前記介入プロシージャを実施する介入装置と、  
請求項1に記載のナビゲーションシステムと、  
を有する介入システム。

【請求項14】

生物内のターゲット領域に経路に沿って介入装置をナビゲートするナビゲーションコンピュータプログラムであって、前記ナビゲーションコンピュータプログラムは、請求項1に記載のナビゲーションシステムを制御するコンピュータ上でランされるとき、

第1の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第1の位置及び形状を決定し記憶し、次の第2の介入プロシージャの間、生物内の前記介入装置の第2の位置及び形状を決定するステップと、

前記記憶された第1の位置及び形状並びに前記第2の位置及び形状を利用して、前記第2の介入プロシージャの間、前記第1の介入プロシージャの間に使用された経路と同じ経路に沿って前記介入装置をナビゲートするステップと、  
を、前記ナビゲーションシステムに実行させるプログラムコード手段を有する、ナビゲーション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、生物内のターゲット領域へカテーテル又はガイドワイヤのような介入装置をナビゲートするナビゲーションシステム、ナビゲーション方法及びナビゲーションコンピュータプログラムに関する。本発明は更に、前記ナビゲーションシステムを有する介入システムに関する。

【背景技術】

【0002】

肝動脈化学閉塞療法（TACE）インターベンションは、概して、いくつかの介入セッションを有し、これらの介入セッションの各々において、カテーテルが、腫瘍に血液を供給する肝動脈の部分にナビゲートされ、化学塞栓療法の物質が、カテーテルがナビゲートされたロケーションに注入される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

腫瘍に血液を供給する肝動脈の部分へのカテーテルのナビゲーションは、概して、相対的に不正確であり、ゆえに、個々の異なる介入セッションにおいて、カテーテルが同じ経路に沿って同じロケーションにナビゲートされることを確実にすることは難しい。これは、インターベンションの品質を低下させうる。

【0004】

本発明の目的は、改善されたインターベンションを可能にする、生物内のターゲット領域に介入装置をナビゲートするナビゲーションシステム、ナビゲーション方法及びナビゲーションコンピュータプログラムを提供することである。本発明の他の目的は、前記ナビゲーションシステムを有する介入システムを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の第1の見地において、生物内のターゲット領域に介入装置をナビゲートするナビゲーションシステムであって、第1の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第1

10

20

30

40

50

の位置及び形状を決定し、記憶し、次の第2の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第2の位置及び形状を決定するように適応される位置及び形状決定ユニットと、記憶された第1の位置及び形状に基づいて及び第2の位置及び形状に基づいて、第2の介入プロシージャの間、介入装置をナビゲートするナビゲーション装置と、を有するナビゲーションシステムが提示される。

#### 【0006】

ナビゲーション装置は、第1の介入プロシージャの間に決定された記憶された第1の位置及び形状に基づいて、及び第2の介入プロシージャの間に決定された第2の位置及び形状に基づいて、第2の介入プロシージャの間、介入装置をナビゲートするように適応されるので、第2の介入プロシージャの間に介入装置をナビゲートする間、第1の介入プロシージャの間に使用された生物内の経路及び第2の介入プロシージャの間に決定された介入装置の実際の経路の両方が、考慮されることができる。例えば、決定された第2の位置及び形状が、記憶された第1の位置及び形状と異なる場合、第2の介入プロシージャの間の介入装置のナビゲーションは、第2の介入プロシージャの間の介入装置の位置及び形状が、第1の介入プロシージャの間の介入装置の位置及び形状と同じであるように、補正されることができ、それにより、第1の介入プロシージャの間及び第2の介入プロシージャの間、介入装置が、生物内の同じ経路に沿ってナビゲートされることを確実にする。これは、異なる介入セッションとして考えられる複数の異なる介入プロシージャを有する化学塞栓療法インターベンションのようなインターベンションの改善を可能にする。これは更に、個々の異なる介入セッションにおいて同じ経路がより迅速に見つけられることができる、全体のインターベンションに必要とされる時間を短縮することを可能にする。10

#### 【0007】

第1の介入プロシージャ及び第2の介入プロシージャは、全体のインターベンションの一部である。この全体のインターベンションは、複数日にわたることがあり、第1の介入プロシージャと第2の介入プロシージャとの間には相対的に長い期間があり、患者は、その期間中、一般には処置されず、介入部屋を去る。しかしながら、全体のインターベンションは、第1の介入プロシージャと第2の介入プロシージャとの間に比較的に短い時間を使って又は実際には両プロシージャの間の時間なしに、実施されることもできる。そのような場合、全体のインターベンションは、基本的に単一の複雑なプロシージャであり、第1及び第2の介入プロシージャは、この複雑なプロシージャの介入セッションであり、患者は、実質的に中断なしにこの複雑なプロシージャの間処置される。このような複雑なプロシージャの例は、動脈瘤を処置するための血管内大動脈修復術（EVAR）又は有窓血管内大動脈修復術（FEVAR）におけるステント配置のためのプロシージャである。これらのプロシージャは、さまざまな中間セッション、すなわち第1、第2及び可能性としてより多くの介入プロシージャを含み、それによって、1つのセッションの間の介入装置の記憶された位置及び形状は、他のセッションの間に介入装置をナビゲートするために使用されることもできる。30

#### 【0008】

決定された位置及び形状は、好適には、3次元経路を記述する3次元位置及び形状であり、かかる3次元経路に沿って、介入装置が、第1及び第2の介入プロシージャの間ネビゲートされる。2より多くの介入プロシージャを有することができるこれらの介入プロシージャの全てにおいて又は少なくともいくつかにおいて、介入装置の個々の位置及び形状が、決定され、ナビゲーション装置が、個々の異なる介入プロシージャの間に同じ経路に沿って介入装置をナビゲートするために、現在の介入プロシージャの間に決定された位置及び形状に基づいて及び以前の介入プロシージャの間に決定された少なくとも1つの記憶された位置及び形状に基づいて、現在の介入プロシージャの間、介入装置をナビゲートするように、全体のインターベンションが適応される。40

#### 【0009】

介入装置は、カテーテル、ガイドワイヤ、その他のような脈管介入装置でありうる。介入プロシージャは、好適には、経皮介入プロシージャである。特に、それらは、好適には50

TACEインターベンションの部分である。

【0010】

ナビゲーション装置は、全体の個々の位置及び形状に基づいて、又は、個々の位置及び形状の一部に基づいて、介入装置をナビゲートするように適応されることができる。例えば、ナビゲーション装置は、記憶された第1の位置及び形状の一部並びに全体の第2の位置及び形状に基づいて、介入装置をナビゲートするように適応されることができる。

【0011】

一実施形態において、位置及び形状決定ユニットは、光学形状検知によって第1及び第2の位置及び形状を決定するように適応される。光学形状検知によって第1及び第2の位置及び形状を決定することは、これらの位置及び形状を、ユーザにとって非常に簡単であり且つ非常に正確なやり方で決定することを可能にし、すなわち、ユーザは、異なる介入プロシージャの位置及び形状を決定するために複雑なやり方で異なる装置を扱う必要がない。

10

【0012】

ナビゲーション装置は、好適には、記憶された第1の位置及び形状並びに第2の位置及び形状を表示するディスプレイと、表示された第1及び第2の位置及び形状に基づいて、第2の介入プロシージャの間、ユーザが介入装置を移動することを可能にするユーザインタラクションユニットと、を有する。ナビゲーションシステムは、少なくとも第2の介入プロシージャの間、生物の画像を生成するイメージング装置を更に有することができ、ディスプレイは、記憶された第1の位置及び形状並びに画像にオーバレイされる第2の位置及び形状を表示するオーバレイ画像を表示するように適応されることができる。イメージング装置は、好適には、生物のX線投影画像を提供するように適応され、それにより、記憶された第1の位置及び形状並びに第2の位置及び形状が、X線投影画像に表示されることができる。従って、ユーザは、X線投影画像上の介入装置の第1及び第2の位置及び形状を観察することによって、介入装置が第1の介入プロシージャの間にナビゲートされた経路に等しい経路に沿って、第2の介入プロシージャの間、介入装置を信頼性をもってナビゲートすることができる。

20

【0013】

一実施形態において、ナビゲーション装置は、記憶された第1の位置及び形状を第2の位置及び形状と比較し、比較に基づいて、第2の介入プロシージャの間、介入装置をナビゲートするように適応される。特に、第1及び第2の位置及び形状の比較に基づいて、実際の第2の位置及び形状が、第1の位置及び形状の少なくとも一部と同じであるように、ナビゲーション装置は、第2の介入プロシージャの間、介入装置を自動的にナビゲートするように適応されることがある。

30

【0014】

更に好適には、位置及び形状決定ユニットは、第2の介入プロシージャの間、第2の位置及び形状を連続的に決定するように適応され、ナビゲーション装置は、記憶された第1の位置及び形状並びに実際の第2の位置及び形状に依存して、第2の介入プロシージャの間、介入装置をナビゲートするように適応される。例えば、第2の位置及び形状は、第2の介入プロシージャにおいて連続的に決定されることができ、従って、オーバレイ画像が、第2の介入プロシージャにおいて取得された生物の実際の画像でありうるX線投影画像上に、以前に決定された記憶された第1の位置及び形状と共に、実際の第2の位置及び形状を表示することができ、それにより、第2の介入プロシージャの間、ライブのオーバレイ画像に基づいて、ユーザが介入装置をナビゲートすることを可能にする。

40

【0015】

好適には、位置及び形状決定ユニットは、介入装置が第1の介入プロシージャの間にターゲット領域に到達すると、介入装置の第1の位置及び形状を決定し、記憶するように適応される。従って、第1の介入プロシージャの間に、介入装置がターゲット領域に到達したときの介入装置の位置及び形状によって規定される経路の全体の長さが、第2の介入プロシージャの間に介入装置をナビゲートするために記憶され、使用されることができ、そ

50

れにより、第1の介入プロシージャの間に使用された全体の経路に沿って、第2の介入プロシージャの間に介入装置をナビゲートすることが可能になる。

#### 【0016】

更に、位置及び形状決定ユニットは、介入装置が第1の介入プロシージャの間に移動される間、介入装置のいくつかの第1の位置及び形状を決定し、記憶するように適応されることができ、この場合、介入装置が、ターゲット領域に到達する前に、少なくとも1つの第1の位置及び形状が、決定され、記憶される。例えば、位置及び形状決定ユニットは、介入装置が第1の介入プロシージャにおいてターゲット領域に到達すると、第1の位置及び形状を決定し記憶し、介入装置が第1の介入プロシージャにおいてターゲット領域に到達する前に、少なくとも1つの他の第1の位置及び形状を決定し、記憶するように、適応されることができる。例えば、介入装置が第1の介入プロシージャのターゲット領域に到達する前に、それが脈管分岐ポイントのような生物内の重要なロケーションに到達したときに、第1の位置及び形状が決定され、記憶されることができる。10

#### 【0017】

ナビゲーションシステムは、第1の位置及び形状がいつ記憶されるべきかをユーザが指示することを可能にするユーザインターフェースを有することができ、この場合、位置及び形状決定ユニットは、第1の位置及び形状が記憶されるべきであることをユーザが指示するとき、第1の位置及び形状を記憶するように適応されることができる。ユーザは、第1の介入プロシージャの間に介入装置のいくつかの第1の位置及び形状を記憶するために、第1の介入プロシージャの間に第1の位置及び形状が複数回記憶されるべきであることを指示することができる。例えば、ユーザは、第1の介入プロシージャの間、介入装置が脈管分岐ポイントのような生物内の重要なロケーションに到達するときに第1の位置及び形状を記憶するように、ナビゲーションシステムに促すことができる。ナビゲーション装置は更に、記憶された第1の位置及び形状の一部をユーザが示すことを可能にするユーザインターフェースを有することができ、ナビゲーション装置は、記憶された第1の位置及び形状の示された部分並びに第2の位置及び形状に基づいて、第2の介入プロシージャの間、介入装置をナビゲートするように適応されることができる。特に、ナビゲーション装置は、記憶された第1の位置及び形状を表示するディスプレイを有することができ、ユーザインターフェースは、表示された記憶された第1の位置及び形状上で、第1の位置及び形状の一部を、それを示すためにユーザがマークすることを可能にするように適応されることがある。例えば、介入装置が、第1及び第2の介入プロシージャにおいて異なる脈管端部ポイントを目標としながら、第1及び第2の介入プロシージャにおいて人の鼠径部動脈の同じポイントに挿入される場合、ユーザは、元の経路上で、すなわち介入装置の記憶された第1の位置及び形状上で、ユーザが第1の位置及び形状をたどって到達したいと望むポイントをマークすることができる。あるいは、右鼠径部に代わって左鼠径部から介入装置を挿入する場合、記憶された第1の位置及び形状は、大動脈から始まるようにマークすることができ、すなわち、第2の介入プロシージャの間に一旦大動脈に達すると、介入装置の経路が、再び使用されることができる。20

#### 【0018】

一実施形態において、位置及び形状決定ユニットは、a) 記憶された第1の位置及び形状と第2の位置及び形状との間の類似性の程度を示す類似性尺度が最大にされるように、記憶された第1の位置及び形状と、第2の位置及び形状とを互いに位置合わせし、b) 第1及び第2の介入プロシージャの間、最大にされる類似性尺度に基づいて、ナビゲーションが同じ経路に沿って実施されるかどうかを決定するように、適応される。例えば、最大にされた類似性尺度が、予め規定された閾値より小さい場合、ナビゲーションが、第1及び第2の介入プロシージャの間、それぞれ異なる経路に沿って実施されることが決定されることがある。例えば、類似性尺度は、ユークリッド距離、相関付け、その他に基づくものでありうる。40

#### 【0019】

一実施形態において、ナビゲーションシステムは更に、生物の内部構造を提供する内部50

構造提供ユニットを有し、ナビゲーション装置は、記憶された第1の位置及び形状並びに第2の位置及び形状と共に、内部構造を表示するディスプレイを有する。特に、システムは、第2の介入プロシージャにおいて介入装置が生物に入った介入装置の入口口케ーションから、介入装置の第2の位置及び形状によって示されるような介入装置の先端部のロケーションまでの内部構造の部分が、表示されるように、適応されることができる。内部構造は、生物内の脈管系のロードマップを提供することによって与えられることができる。ディスプレイは、第2の介入プロシージャにおいて、介入装置が生物の脈管系に入った介入装置の入口口ケーションから、介入装置の第2の位置及び形状によって示される介入装置の先端部のロケーションまでのロードマップの一部を表示するように適応されることができ、それにより、第2の介入プロシージャの間、介入装置をナビゲートするために現在重要であるロードマップの部分を表示することができる。システムは、ディスプレイ上に、第2の介入プロシージャにおいて介入装置が生物に入った介入装置の入口口ケーションから、介入装置の第2の位置及び形状によって示される介入装置の先端部ロケーションまでの内部構造の部分のみを表示し、内部構造の残りの部分を更には表示しないように、適応されることがある。しかしながら、システムは、全体の内部構造を表示し、介入装置の入口口ケーションから、介入装置の第2の位置及び形状によって示される介入装置の先端部ロケーションまでの内部構造の部分を、内部構造の残りの部分に対してこの部分を強調表示することによって表示するように適応されることができる。例えば、表示されるべき部分は、より高い強度によって、又は内部構造の残りの部分のカラーと異なるカラーによって、表示されることができる。

#### 【0020】

位置及び形状決定ユニットは、第1の介入プロシージャにおいて、記憶された第1の位置及び形状として第1の介入装置の位置及び形状を決定し、記憶し、第2の介入プロシージャにおいて、第2の位置及び形状として第2の介入装置の位置及び形状を決定するよう適応されることが可能、ナビゲーション装置は、第2の介入プロシージャの間、記憶された第1の位置及び形状並びに第2の位置及び形状に基づいて、第2の介入装置をナビゲートするように適応されることがある。従って、第1及び第2の介入プロシージャにおいて、それぞれ異なる介入装置が使用されることがある。しかしながら、別の実施形態において、同じ介入装置が、第1及び第2の介入プロシージャにおいて使用されることもできる。

#### 【0021】

本発明の別の見地において、介入プロシージャを生物に適用する介入システムであって、介入プロシージャを実施するための介入装置と、請求項1に記載の、生物内のターゲット領域に介入装置をナビゲートするナビゲーションシステムと、を有する介入システムが提示される。

#### 【0022】

本発明の別の見地において、生物内のターゲット領域に介入装置をナビゲートするナビゲーション方法であって、第1の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第1の位置及び形状を決定し、記憶し、次の第2の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第2の位置及び形状を決定するステップと、記憶された第1の位置及び形状に基づいて及び第2の位置及び形状に基づいて、第2の介入プロシージャの間、介入装置をナビゲートするステップと、を含むナビゲーション方法が提示される。

#### 【0023】

本発明の他の見地において、生物内のターゲット領域に介入装置をナビゲートするナビゲーションコンピュータプログラムであって、ナビゲーションコンピュータプログラムが、ナビゲーションシステムを制御するコンピュータ上でランされるとき、請求項14に記載のナビゲーション方法の各ステップを、請求項1に記載のナビゲーションシステムに実施されるためのプログラムコード手段を有する、ナビゲーションコンピュータプログラムが提示される。

#### 【0024】

10

20

30

40

50

請求項 1 に記載のナビゲーションシステム、請求項 13 に記載の介入システム、請求項 14 に記載のナビゲーション方法、及び請求項 15 に記載のナビゲーションコンピュータプログラムが、従属請求項に記載の同様の及び / 又は同一の好適な実施形態を有することが理解されるべきである。

【 0 0 2 5 】

本発明の好適な実施形態は更に、従属請求項又は上述の実施形態と、個々の独立請求項との任意の組み合わせでありうることが理解される。

【 0 0 2 6 】

本発明のこれら及び他の見地は、以下に記述される実施形態から明らかになり、それらを参照して説明される。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 7 】

【図 1】介入プロシージャを生物に適用する介入システムを概略的及び例示的に示す図。

【図 2】生物の内部構造、及び異なる介入プロシージャにおいて決定されるカテーテルの位置及び形状を概略的及び例示的に示す図。

【図 3】介入プロシージャを生物に適用する介入方法の実施形態を例示的に示すフローチャート。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 8 】

図 1 は、介入プロシージャを生物に適用するための介入システムの実施形態を概略的及び例示的に示す。この実施形態において、介入システム 1 は、TACE インターベンションを実施するように適応される。介入システム 1 は、テーブル 8 のような支持手段上に横たわる人 9 の肝動脈にナビゲートされるカテーテル 11 を有する。カテーテル 11 は、好適には、右鼠径部から、大腿骨動脈、腹部大動脈及び腹腔動脈を通って総肝動脈にナビゲートされる。カテーテル 11 は、好適には、医師のようなユーザによって、ユーザインタラクションユニット 12 を通じてナビゲートされるように適応される。

20

【 0 0 2 9 】

例えば、カテーテル 11 は、ヒンジによって接続されるいくつかの部分を有することができ、それらの部分は、個々の部分に接続されるワイヤを使用することによって互いに対してピボット回転可能である。特に、個々のワイヤの一端は、カテーテル 11 の個々の部分に接続されることができ、個々のワイヤの他端は、ユーザインタラクションユニット 12 の個々のモータに接続されることができ、それにより、カテーテル 11 の異なる部分が、ワイヤ及びユーザインタラクションユニット 12 内のモータを通じて互いに対してピボット回転ができる。ユーザインタラクションユニット 12 は、全体のカテーテル 11 を並進させ、カテーテル 11 全体を回転させるための少なくとも 2 つの他のモータを有することができる。カテーテル 11 全体を並進させ、回転させるために、ユーザインタラクションユニット 12 は、カテーテル 11 をクランプ留めする機械的固定具を有することができ、少なくとも 2 つの他のモータは、レールに沿って機械的固定具を並進させ、機械的固定具を回転させるように適応されることができる。機械的固定具を回転させることに代わって、ユーザインタラクションユニット 12 は、カテーテル 11 が少なくとも 1 つの他のモータを使用することによって機械的固定具内で回転されるように、構成されることができる。概して、知られているロボットシステムの機械構成が、カテーテル 11 の形状を変更し、カテーテル 11 を移動させるため使用させることができ、例えば、Hansen 社からの Magellan ロボットシステムの機械構成がありうる。ユーザインタラクションユニット 12 が、キーボード、コンピュータマウス、タッチパッド、ジョイスティック、及び / 又はユーザがユーザインタラクションユニット 12 に所望のナビゲーションコマンドを入力することを可能にする別の入力手段を有する入力ユニット 17 を通じて、医師によって使用されることができる。他の実施形態において、例えば磁気手段を使用することによって別の方法で、カテーテルの形状が変更され、カテーテルが移動されることができる。更に、他の実施形態において、カテーテルは、ガイドワイヤを使用することによって直接

30

40

50

手動でステアリングされることがある。

【0030】

介入システムは更に、人9内におけるカテーテル11の位置及び形状を決定するための位置及び形状決定ユニット13を有する。この実施形態において、位置及び形状決定ユニット13は、カテーテル11の位置及び形状を決定するために光学形状検知を使用するよう適応される。例えば、位置及び形状決定ユニット13は、米国特許第7,772,541B2号明細書に開示される技法、欧州特許出願公開第2 478 331A2号明細書に開示される技法、又はカテーテル11の位置及び形状を決定するための別の光学形状検知技法を使用するよう適応されることがある。

【0031】

カテーテル11の先端が肝動脈に到達したあと、血管をロックするように設計された粒子であって化学療法薬でコーティングされた小さい血管塞栓用マイクロスフィア（例、embosphere）が、処置ユニット19を使用することによって、カテーテル11を通じて、腫瘍10に血液供給している動脈に直接注入される。処置ユニット19は、血管塞栓用マイクロスフィアのリザーバと、カテーテル11を通じて肝動脈に血管塞栓用マイクロスフィアを送るポンプと、を有する。別の実施形態において、処置ユニットは、化学療法薬を含まずに所望の血管をただ詰まらせるために使用される小さい球体、又は選択的内部放射線治療（SIRT）を実施するためのY90のような放射線源を有する小さい球体のような、別の種類の粒子を注入するよう適応されることもできる。

【0032】

注入された血管塞栓用マイクロスフィアは、腫瘍への動脈血供給を制限し、化学療法剤が、ターゲット組織に直接供給され、それによって、腫瘍の領域に局所的に化学療法剤に集中させ、これは、全身化学療法と比較して低減された化学療法副作用をもたらす。TACE（すなわちマイクロスフィアの注入）は、複数の介入セッションの中で実施され、これらの幾つかの介入セッション同士の間、カテーテル11は、人9から完全に除去される。更に、異なる介入プロシージャとしても考えられる異なる介入セッションのために、同じカテーテル11又は異なるカテーテルが使用されることがある。この実施形態では、第1の介入セッション及び次の第2の介入セッションの間、同じカテーテル11が使用され、位置及び形状決定ユニット13は、第1の介入セッションの間に人9内のカテーテル11の第1の位置及び形状を決定し、記憶するように、及び第2の介入セッションの間に人9内のカテーテル11の第2の位置及び形状を決定するよう適応される。

【0033】

第1の介入セッションの間に決定される第1の位置及び形状は、それがカテーテル11の実際に決定された第2の位置及び形状と共に第2の介入セッションの間にディスプレイ18に表示される能够のように、記憶され、ユーザが、第1の介入セッションの間に使用されるのと同じ経路に沿って、すなわち、第1の介入プロシージャの間に決定されたカテーテル11の記憶された第1の位置及び形状によって示される経路に沿って、第2の介入セッションの間カテーテル11をナビゲートすることを可能にする。特に、カテーテル11が肝動脈へ移動される間、第2の位置及び形状が、第2の介入プロシージャの間に連続的に決定されることができ、他方で、カテーテル11の個々の実際の第2の位置及び形状が、第1の介入プロシージャの間に決定された記憶された第1の位置及び形状と共に、ディスプレイ18に表示される能够であり、それにより、ユーザが、第1の介入プロシージャの間に使用された人9内の経路に沿って、第2の介入プロシージャの間にカテーテル11をナビゲートすることを可能にする。

【0034】

位置及び形状決定ユニット13は、第2の介入セッションの間、実際の第2の位置及び形状を、記憶された第1の位置及び形状の対応する部分と位置合わせするよう適応される。特に、実際の第2の位置及び形状が、特定の長さを有する経路を規定する場合、この実際の第2の位置及び形状は、同じ長さを有する経路を規定する、記憶された第1の位置及び形状の対応する部分と位置合わせされる能够である。第2のセッションの間に、力

10

20

30

40

50

テーテルがターゲット領域に到達した場合、対応する全体の第2の位置及び形状が、全体の記憶された第1の位置及び形状と位置合わせされることができる。

#### 【0035】

位置及び形状決定ユニット13は、既知の3D-3D位置合わせアルゴリズムのような知られている位置合わせアルゴリズムを使用することによって、決定され記憶された第1の位置及び形状を、決定された第2の位置及び形状に対し位置合わせするように適応される。位置及び形状決定ユニット13は、ユーザが、第1及び第2の位置及び形状を手動で位置合わせし、及び／又は第1及び第2の位置及び形状によって規定される両方の経路によって使用される明確なポイント、例えば皮膚入口ポイントに基づいて、位置合わせを実施することを、可能にするように適応される。更に、これらの位置合わせ技法の組み合わせが、使用されることがある。

10

#### 【0036】

位置及び形状決定ユニット13は、第1及び第2の位置及び形状を互いに位置合わせするためには類似性尺度を使用するように適用されることができ、類似性尺度が最大にされるように、位置合わせアルゴリズムは、第1及び第2の位置及び形状を互いに位置合わせするように適応されることがある。最大にされた類似性尺度が予め規定された閾値より小さい場合、第1及び第2の位置及び形状は、ディスプレイ18上に好適に示される人内の異なる経路を規定する。類似性尺度は、例えば、ユークリッド距離、相関付け、その他に基づくことができる。

20

#### 【0037】

介入システム1は、インターベンションの間、人9の画像を生成するイメージング装置2を更に有し、ディスプレイ18は、イメージング装置2によって生成される画像にオーバレイされる第1の位置及び形状並びに第2の位置及び形状を示すオーバレイ画像を表示するように適応される。この実施形態において、イメージング装置2は、X線投影画像を生成するCアームX線システムである。CアームX線システム2は、Cアーム5を有し、Cアーム5の対向する端部に、X線源3及びX線検出器6がそれぞれ取り付けられる。X線源3は、人9を横切るX線4を放出するように適応され、X線検出器6は、人9を横切った後のX線4を検出するように適応される。特に、Cアームは移動可能であり、特に、異なる投影方向のX線投影画像を生成するために、回転可能であり並進可能である。CアームX線システム2は、CアームX線システムを制御するための、特にX線源3及びX線検出器6を制御するための制御ユニット7を更に有する。制御ユニット7は更に、X線検出器6によって検出されるX線強度を示し、X線検出器6から受け取られる検出値に基づいてX線投影画像を生成するように適応される。

30

#### 【0038】

介入システム1は、ユーザが第1の位置及び形状がいつ記憶されるべきかを指示することを可能にするユーザインタフェースを更に有し、位置及び形状決定ユニット13は、第1の位置及び形状が記憶されるべきであることをユーザが指示するとき、第1の位置及び形状を記憶するように適応される。この実施形態において、ユーザインタフェースは、入力ユニット17であり、入力ユニット17は、ユーザが、カテーテル11の実際の第1の位置及び形状が記憶されるべきであることを介入システムに入力することを可能にする。従って、位置及び形状決定ユニット13は、第1の介入セッションの間に連続的に第1の位置及び形状を決定するように適応されることができ、連続的に決定された第1の位置及び形状は、これがユーザインタフェース17を使用することによってユーザによって指示される場合のみ、記憶されることがある。好適には、カテーテル11が、本実施形態において肝動脈であるターゲット領域に到達したとき、第1の介入セッションの間に使用された全体の経路を記憶するために、第1の位置及び形状が記憶される。第1の介入セッションの間、カテーテル11がターゲット領域に到達したときにカテーテル11の第1の位置及び形状を記憶することは、第1の介入セッションの間に使用された全体の経路に沿って、第2の介入セッションの間にカテーテル11をナビゲートすることを可能にする。更に、システムは、第1の介入セッションの間又は第1のセッションが終了された後、ユー

40

50

ザが、ユーザインタフェース 15 を使用することによって、記憶された第 1 の位置及び形状上の特定の領域をマークすることを可能にするように適応されることができる。例えば、ユーザは、ユーザインタフェース 15 を通じて、カテーテル 11 の記憶される第 1 の位置及び形状の領域を示すことができ、そこにマークが付されるべきである。これらの領域は、脈管分岐ポイントのような人 9 内の重要なロケーションを有することができる。システムは、カテーテル 11 がターゲット領域に到達したあとであって、カテーテル 11 の第 1 の位置及び形状が記憶されたあと、ユーザが、ディスプレイ 18 に表示されるこの記憶された第 1 の位置及び形状上で直接これらの領域をマークすることを可能にするように適応されることができ、又は、カテーテル 11 の先端部が、第 1 の介入セッションの間に個々の領域に到達したとき、システムは、ユーザが、個々の領域を示すことを可能にするように適応されることができ、この示される個々の領域は、最終的に、記憶された第 1 の位置及び形状上でマークされることができる。第 2 の介入セッションの間、マークされた領域が、ディスプレイ 18 上に表示されることができる。更に、カテーテル 11 がターゲット領域に到達する前に、他の第 1 の位置及び形状が記憶されることができる。例えば、ユーザは、ユーザインタフェース 15 を通じて、カテーテル 11 が脈管分岐ポイントのような人 9 内の重要なロケーションに到達するときに、カテーテル 11 の第 1 の位置及び形状が記憶されるべきことを示すことができる。

#### 【 0 0 3 9 】

別の実施形態において、位置及び形状決定ユニット 13 は、第 1 の介入セッションの間にカテーテル 11 がターゲット領域に到達したとき、第 1 の位置及び形状を自動的に記憶するように適応されることもできる。例えば、ターゲット領域の位置は、コンピュータモグラフィ画像又は磁気共鳴画像のような人 9 の予め取得された画像に基づいて自動的に決定されることができ、又はユーザは、このような画像上でターゲット領域をマークすることができ、ターゲット領域の位置及び第 1 の介入セッションの間に連続的に決定された第 1 の位置及び形状に基づいて、カテーテル 11 がターゲット領域に到達したときが決定されることができ、カテーテル 11 の第 1 の位置及び形状が、記憶されることがある。

#### 【 0 0 4 0 】

ユーザインタフェース 15 は更に、単独で、すなわち記憶された第 1 の位置及び形状の残りの部分なしに、ディスプレイ 18 に表示されるべきである、又は、記憶された第 1 の位置及び形状の残りの部分に対して強調表示される方法で表示されるべきである記憶された第 1 の位置及び形状の部分をユーザが示すことを可能にするように適応されることができ、ユーザが、第 2 の介入セッションの間、ユーザインタラクションユニット 12 を使用することによって、記憶された第 1 の位置及び形状並びに実際の第 2 の位置及び形状の示された部分に基づいて、カテーテル 11 をナビゲートすることを可能にする。

#### 【 0 0 4 1 】

特に、記憶された第 1 の位置及び形状の一部を示すために、ディスプレイ 18 は、記憶された第 1 の位置及び形状の全体を表示することができ、ユーザインタフェース 15 は、ユーザが、表示された記憶された全体の第 1 の位置及び形状上で、第 2 の介入セッションの間に使用されるべきである第 1 の位置及び形状の部分をマークすることを可能にするグラフィカルユーザインタフェースでありうる。入力ユニット 17 が、記憶された第 1 の位置及び形状の部分を示すために、グラフィカルユーザインタフェース 15 と共に使用されることがある。

#### 【 0 0 4 2 】

カテーテル 11 が、第 1 及び第 2 の介入セッションにおいて異なる脈管端部ポイントをターゲットとしながら、第 1 及び第 2 の介入セッションにおいて人の鼠径部動脈の同じポイントに挿入される場合、ユーザは、元の経路上、すなわちカテーテル 11 の記憶された全体の第 1 の位置及び形状上で、ユーザが元の経路をたどって到達することを望むポイントをマークすることができる。あるいは、例えば、右鼠径部からではなく左鼠径部からカテーテル 11 を挿入する場合、記憶された全体の第 1 の位置及び形状は、大動脈から始まるようにマークされることができ、すなわち、大動脈から始まるカテーテル 11 からの元

10

20

30

40

50

の経路のみが再使用されることがある。

【0043】

介入システム1は、人9の内部構造を提供する内部構造提供ユニット16を更に有し、ディスプレイ18は、提供された内部構造を、カテーテル11の第1及び第2の位置及び形状と共に表示するように適応されることがある。これは、図2に概略的及び例示的に示される。

【0044】

図2に概略的及び例示的に示される内部構造20は、血管22、肝臓21及び腫瘍10を有する。ディスプレイ18は更に、カテーテル11の第2の位置及び形状23、24によって部分的にオーバレイされる記憶された第1の位置及び形状25、すなわち第1の介入セッションの間に使用された元の経路を表示し、第2の位置及び形状23、24は、第2の介入セッションにおける、カテーテル11のターゲット領域へのナビゲーションとのカテーテル11の現在の位置及び形状を示す。図2において、参照数字24は、カテーテル11の先端部の位置及び形状を示し、参照数字23は、第2の介入セッションの間のカテーテル11の残りの部分の位置及び形状を示す。

10

【0045】

介入システムは、図2に示されるように内部構造20の全体を表示し、又は第2の介入セッションにおいてカテーテル11が人9に挿入されたカテーテル11の入口ロケーションから、カテーテル11の実際の第2の位置及び形状によって示されるカテーテル11の先端部の現在ロケーションまでの内部構造20の部分を表示するように、適応されることがある。内部構造提供ユニット16によって提供される内部構造は、人9内の可能性のある経路を示す人9内の血管構造を表示するロードマップでありえ、全体のロードマップが、ディスプレイ18に表示されることができ、又はカテーテル11のカテーテル11が第2の介入セッションにおいて人9に挿入された入口ロケーションから、第2の介入セッションにおけるカテーテル11の実際の第2の位置及び形状によって示されるカテーテル11の先端部の現在ロケーションまでのロードマップの部分のみが、ディスプレイ18に表示されることがある。

20

【0046】

ユーザインタラクションユニット12、ユーザインタフェース15、入力ユニット17及びディスプレイ18が、記憶された第1の位置及び形状に基づいて及び第2の位置及び形状に基づいて、第2の介入セッションの間にカテーテル11をナビゲートするために使用されるので、これらのコンポーネントは、記憶された第1の位置及び形状に基づいて及び第2の位置及び形状に基づいて、第2の介入セッションの間にカテーテル11をナビゲートするためのナビゲーション装置のコンポーネントであると考えられることがある。更に、このナビゲーション装置は、人9内のターゲット領域10にカテーテル11をナビゲートするために、位置及び形状決定ユニット13と共に使用されるので、ナビゲーション装置及び位置及び形状決定ユニット13は、人9内のターゲット領域10にカテーテル11をナビゲートするためのナビゲーションシステムのコンポーネントであると考えられることができ、ナビゲーションシステムは、介入システム1と一体化される。

30

【0047】

以下、介入方法の実施形態が、図3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。

40

【0048】

ステップ101において、第1の介入セッションにおいて、カテーテル11が、腫瘍10に血液を供給する肝動脈の部分にナビゲートされ、このナビゲーションの間、カテーテル11の位置及び形状が光学形状検知によって決定される。カテーテル11が、化学塞栓療法物質が注入されるべきであるターゲット領域に到達すると、カテーテル11の決定された位置及び形状は、次の第2の介入セッションの間に使用されるべき第1の位置及び形状として記憶される。

【0049】

50

ステップ102において、血管塞栓用マイクロスフィアが、処置ユニット19及びカテーテル11を使用することによって、肝動脈のターゲット領域に配置される。血管塞栓用マイクロスフィアが肝動脈に配置されたのち、カテーテル11は、ステップ103において、第1の介入セッションの終わりに入9から除去される。

#### 【0050】

ステップ104において、第2の介入セッションの間、カテーテル11が、肝動脈にナビゲートされ、カテーテル11の位置及び形状が、第2の位置及び形状として連続的に決定され、記憶された第1の位置及び形状と共にディスプレイ18に表示される。個々の実際の第2の位置及び形状並びに記憶された第1の位置及び形状は、CアームX線システム2によって提供されるX線投影画像に、及び/又はロードマップのような内部構造20の表現に、オーバレイされて表示されることができる。ディスプレイ18上に、記憶された第1の位置及び形状、すなわち入9内の元の経路と、第2の介入セッションの間のカテーテル11の個々の実際の第2の位置及び形状とと一緒に表示することによって、ユーザは、ユーザインタラクションユニット12を使用することによって、第1の介入セッションの間に使用された元の経路に沿って、第2の介入セッションの間にカテーテル11をナビゲートすることができる。10

#### 【0051】

カテーテル11が、元の経路に沿ってナビゲートされて、カテーテル11が、第1の介入セッションの間に到達されたターゲットロケーションに到達したのち、ステップ105において、血管塞栓用マイクロスフィアが、カテーテル11及び処置ユニット19を使用することによってターゲットロケーションに配置される。血管塞栓用マイクロスフィアが、ターゲットロケーションに配置されたのち、カテーテル11は、ステップ106において、第2の介入セッションの終わりに入9から除去されることができる。20

#### 【0052】

更なる介入セッション、すなわち第3の介入セッション、第4の介入セッション等が後に続くことができ、個々の更なる介入セッションの間、前の介入セッションの間に決定されたカテーテル11の記憶された位置及び形状が、カテーテル11をナビゲートするために使用される。好適には、第1の介入セッションの後のすべての介入セッションについて、第1の介入セッションの間に決定され記憶されたカテーテル11の位置及び形状が、元の経路として使用される。30

#### 【0053】

ステップ101及び104は、実際にターゲット領域へのカテーテルのナビゲーションに関連するので、これらのステップは、人内のターゲット領域にカテーテル11をナビゲートするナビゲーション方法を形成すると考えられることがある。従って、図3を参照して上述された方法は、一体化されたナビゲーション方法をもつ介入方法であると考えられることがある。

#### 【0054】

図1乃至図3を参照して上述された実施形態において、介入装置は、カテーテルであるが、他の実施形態において、介入装置は、ガイドワイヤのような別の装置であってもよく、この場合は更に、位置及び形状決定ユニットは、第1の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第1の位置及び形状を決定し記憶するように、及び次の第2の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第2の位置及び形状を決定するように適応され、ナビゲーション装置が、第2の介入プロシージャの間、記憶された第1の位置及び形状に基づいて及び第2の位置及び形状に基づいて、介入装置をナビゲートするために提供される。40

#### 【0055】

図1乃至図3を参照して上述された実施形態において、生物は人であるが、他の実施形態において、生物は動物であってもよい。更に、図1乃至図3を参照して上述された実施形態において、個々の位置及び形状は、光学形状検知を使用することによって決定されているが、他の実施形態において、他の技法が、個々の介入プロシージャの間の生物内の介入装置の位置及び形状を決定するために使用されることがある。例えば、介入装置は、50

介入装置の位置及び形状を決定するために、その長さに沿って配置されるいくつかの電磁追跡センサを有することができる。

#### 【0056】

図1乃至図3を参照して上述された実施形態において、インターベンションは、TAC Eインターベンションであるが、他の実施形態において、インターベンションは、異なる介入セッションにおいて実施される、すなわち異なる介入プロシージャを有する別のインターベンションであってもよい。特に、インターベンションは、第1の介入セッションの間に使用された経路が次の第2の介入セッションの間にも少なくとも部分的に使用されることが重要である任意のインターベンションでありうる。例えば、インターベンションは、異なるアブレーションセッションにおいて少なくとも部分的に同じ経路が使用されるべきであるアブレーションインターベンションでありえ、又は、それは、注入装置が異なる注入セッションにおいて同じ経路に沿ってナビゲートされるべきである注入インターベンションでありうる。インターベンションは更に、子宮筋腫塞栓術インターベンション又は前立腺塞栓術インターベンションのような別の塞栓術インターベンションでありうる。肺癌の診断及び処置は、いくつかのセッションにおいて実施されることができ、この場合、可撓性気管支鏡が、肺腫瘍を診断し処置するために使用されることができ、異なるセッションの間、気管支鏡が、同じ経路に沿ってナビゲートされるべきである。インターベンションは更に、介入装置がインターベンションの異なるセッションにおいて同じ経路に沿ってナビゲートされる例えれば血管内大動脈修復術(EVAR)又は有窓血管内大動脈修復術(FEVAR)におけるステントの配置でありうる。

10

20

#### 【0057】

第1の介入セッションの間の3次元追跡、すなわち第1の介入セッションの間の第1の位置及び形状の決定は、フォローアップ介入プロシージャにおいて同じ人のインターベンションガイダンスを複製するために使用されることができる情報を提供する。上述したTAC Eインターベンションでは、カテーテルは、腫瘍に血液を供給する肝動脈の部分に位置付けられる。そこから、化学塞栓療法物質が注入される。このプロシージャは、異なる介入セッションの間に複数回繰り返される。介入放射線医であることが想定されるユーザを、異なる介入セッションの最中に同じ装置経路に沿って同じ脈管位置にガイドすることは、これらのインターベンションの品質及びスピードを改善することができる。

#### 【0058】

30

図1を参照して上述された介入システムは、第1のカテーテルインターベンションの全体にわたって、すなわち第1の介入セッションの全体にわたって、完全なカテーテル形状及びその位置を追跡するように適応されることができる。次いで、カテーテルがそのターゲットロケーションに到達するとき、特に化学塞栓療法物質が動脈に注入されるとき、時間ポイントがマークされることができ、それによって、カテーテルの3次元位置及び形状が記憶されることがある。

#### 【0059】

カテーテルの記憶された位置及び形状は、第2の介入セッションにおいて再び達成されるべきであるターゲット位置及び形状であると考えられることがある。カテーテルの記憶された位置及び形状、すなわちカテーテルの第1の位置及び形状は、この人のこの種のインターベンションのための、この人特有のカテーテル位置及び形状であると考えられることがある。例えばカテーテル先端部が脈管分岐ポイントに到達するときのような、第1の介入セッションの間の重要なロケーションにおいて、付加的位置及び形状の「スナップショット」が、のちの使用のために記憶されることがある。ターゲット領域までの全体の経路を規定する位置及び形状並びに任意の他の「スナップショット」は、データベースに記憶されることができ、各々の後続のインターベンションの間、記憶されたカテーテル位置及び形状が、データベースからロードされることができ、ターゲット領域に向かって進行する間、カテーテルの実際の位置及び形状と比較されることがある。カテーテルの1又は複数の記憶された位置及び形状並びに実際の位置及び形状は、X線投影画像上にライブのオーバレイとして表示されることができ、又はそれらは直接表示されることがで

40

50

き、すなわちX線投影画像にオーバレイされずに表示されることができる。異なる位置及び形状を比較することによって、ガイダンスは、記録された3次元経路に最適に整合するように如何にしてカテーテルを移動させるかのガイダンスが、ユーザに与えられることができる。

#### 【0060】

介入システムは更に、元の経路を部分的に再使用するように適応されることができ、すなわち、第1の介入セッションの間に決定されたカテーテルの記憶された第1の位置及び形状の一部のみが、第2の介入セッションの間にカテーテルをナビゲートするために使用されることがある。例えば、カテーテルは、異なる脈管端部ポイントを目標としながら、患者の鼠径部動脈の同等のポイントに挿入されることがある。ここで、ユーザは、元のカテーテル経路上で、すなわち記憶された第1の位置及び形状上で、ユーザがそれをたどって到達することを望むポイントをマークすることができる。代替として、例えば右鼠径部の代わりに左鼠径部からカテーテルを挿入する場合、第2の介入セッションにおいて大動脈に到達すると、カテーテル経路である記憶された第1の位置及び形状が、再び使用されることがある。

10

#### 【0061】

図1乃至図3を参照して上述された実施形態において、第1の介入セッションの間に決定され記憶された第1の位置及び形状が、第2の介入セッションの間にカテーテルの実際の第2の位置及び形状と共に表示され、それにより、ユーザが、第1の介入セッションの間にもカテーテルが移動された経路に沿って、第2の介入セッションの間にカテーテルを移動させることを可能にするが、別の実施形態において、カテーテルの記憶された第1の位置及び形状及びカテーテルの実際の第2の位置及び形状が、第1の介入セッションの間に使用された経路に沿ってターゲット領域にカテーテルを自動的にナビゲートするために、使用されることもできる。従って、カテーテル11は、記憶された第1の位置及び形状と実際の第2の位置及び形状との間の比較に依存して、カテーテル制御ユニットによって自動的に制御可能なカテーテルでありうる。特に、ユーザインタラクションユニット12に代わって又はそれに加えて、介入システム1は、カテーテルの記憶された第1の位置及び形状と実際の第2の位置及び形状との間の比較に基づいて、第2の介入セッションの間にカテーテルを自動的にナビゲートするカテーテル制御ユニットを有することができる。

20

#### 【0062】

30

上述の実施形態において、第1及び第2の位置及び形状は、3次元的に互いに位置合わせられるが、第1及び第2の位置及び形状は、4次元的に互いに位置合わせされることもできる。例えば、第1の位置及び形状は、心臓位相又は呼吸位相のような人の周期的運動の個々の位相と共に決定され、記憶されることがあり、第2の位置及び形状の決定の間も、心臓位相又は呼吸位相が、決定されることがあり、第1の位置及び形状と共に記憶されたのと同じ位相に対応する第2の位置及び形状が、記憶された第1の位置及び形状と位置合わせされることがある。

#### 【0063】

開示される実施形態に対する他の変更は、図面、開示及び添付の請求項の検討から、請求項に記載の本発明を実施する際に当業者によって理解され達成されることがある。

40

#### 【0064】

請求項において、「含む、有する（comprising）」という語は、他の構成要素を除外せず、不定冠詞「a」又は「an」は、複数性を除外しない。

#### 【0065】

単一のユニット又は装置は、請求項に列挙されるいくつかの項目の機能を果たすことができる。特定の手段が相互に異なる従属請求項に列挙されているという單なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用されることを示さない。

#### 【0066】

1又は複数のユニット又は装置によって実施される介入装置の位置及び形状の決定のようなプロシージャ、異なる介入セッションにおいて決定される介入装置の位置及び形状の

50

比較、その他は、任意の数のユニット又は装置によって実施されることができる。これらのプロシージャ及び／又は介入方法に従う介入システムの制御及び／又はナビゲーション方法に従うナビゲーションシステムの制御は、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、実現されることができる。

【0067】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアと共に又はその一部として供給される適切な媒体、例えば光学記憶媒体又はソリッドステート媒体に記憶され／配布されることができるが、他の形式で、例えばインターネット又は他のワイヤード又はワイヤレスの通信システムを通じて、配布されることもできる。

【0068】

請求項におけるいかなる参照符号も、本発明の範囲を制限するものとして解釈されるべきでない。

【0069】

本発明は、カテーテルのような介入装置をナビゲートするナビゲーションシステム、及び前記ナビゲーションシステムを有する介入システムに関する。位置及び形状決定ユニットは、第1の化学塞栓療法セッションのような第1の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第1の位置及び形状を決定し、記憶し、第2の化学塞栓療法セッションのような次の第2の介入プロシージャの間、生物内の介入装置の第2の位置及び形状を決定する。第2の介入プロシージャの間、介入装置は、記憶された第1の位置及び形状に基づいて及び第2の位置及び形状に基づいて、ナビゲートされる。これは、第2の介入プロシージャの間、第1の介入プロシージャの間に使用された介入装置の経路を考慮することを可能にする。特に、これは、第1及び第2の介入プロシージャの間、同じ経路に沿って介入装置をナビゲートすることを可能にする。

10

20

【図1】

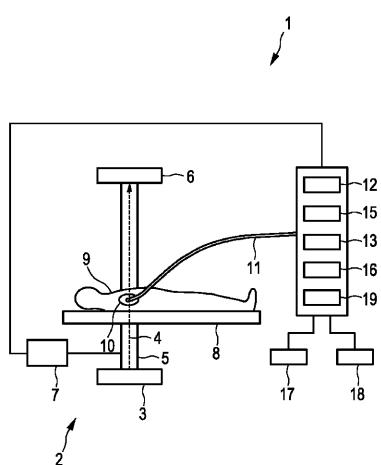


FIG. 1

【図2】

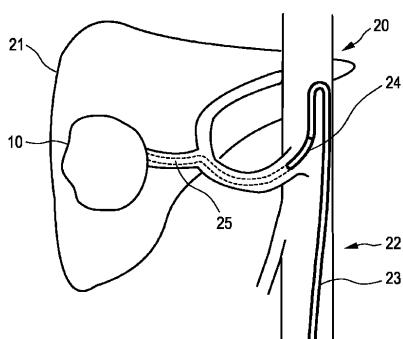


FIG. 2

【図3】

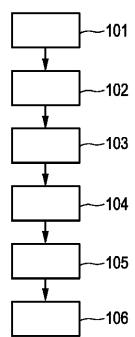


FIG. 3

---

フロントページの続き

(72)発明者 グラス マイケル

オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 カーヤ ネリマン ニコレッタ

オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ブレヴラール スヴェン

オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ヴェルステーク マルコ

オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 ハンシス エベルハルド セバスティアン

オランダ国 5656 アーエー アンドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 亀澤 智博

(56)参考文献 国際公開第2012/168855 (WO, A1)

特開2011-050621 (JP, A)

特開2011-104056 (JP, A)

特開2009-018184 (JP, A)

国際公開第2012/114224 (WO, A1)

特開2010-194046 (JP, A)

特表2010-516401 (JP, A)

米国特許出願公開第2010/0030063 (US, A1)

特開2009-178430 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 6/00 - 6/14

A61M 25/00 - 25/18