

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-502790

(P2015-502790A)

(43) 公表日 平成27年1月29日(2015.1.29)

(51) Int.Cl.

A61M 25/09 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/09
A 6 1 B 5/06

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2014-543567 (P2014-543567)
 (86) (22) 出願日 平成24年11月21日 (2012.11.21)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年6月9日 (2014.6.9)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/066304
 (87) 國際公開番号 WO2013/078348
 (87) 國際公開日 平成25年5月30日 (2013.5.30)
 (31) 優先権主張番号 61/562,991
 (32) 優先日 平成23年11月22日 (2011.11.22)
 (33) 優先権主張國 米国(US)

(71) 出願人 514129419
 アセンション テクノロジー コーポレイ
 ション
 A S C E N S I O N T E C H N O L O G
 Y C O R P O R A T I O N
 アメリカ合衆国 34240-8457
 フロリダ州 サラソータ プロフェッショ
 ナル パークウェイ イースト 6901
 スイート 200
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】追跡ガイドワイヤ

(57) 【要約】

一の態様では、コンピュータシステムにおいて電磁センサからのデータを受信することと、前記コンピュータシステムにおいて、前記受信されたデータに基づいて患者に挿入されたガイドワイヤの先端部の位置を決定することと、前記コンピュータシステムによって、前記ガイドワイヤの少なくとも一部を表すオーバーレイ画像に前記ガイドワイヤの先端部の前記決定された位置を表示させることとを含む。

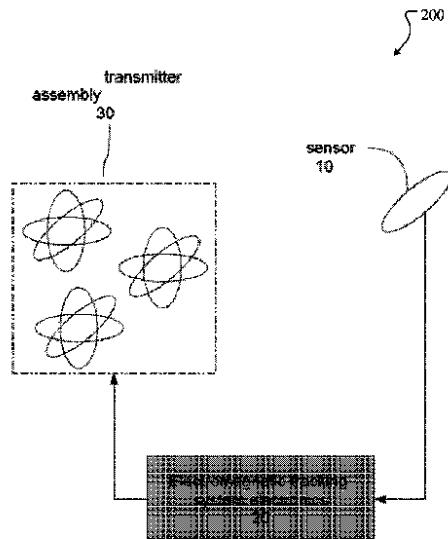


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

コンピュータシステムにおいて電磁センサからのデータを受信することと、
前記コンピュータシステムにおいて、前記受信されたデータに基づいて患者に挿入されたガイドワイヤの先端部の位置を決定することと、
前記コンピュータシステムによって、前記ガイドワイヤの少なくとも一部を表すオーバーレイ画像に前記ガイドワイヤの先端部の前記決定された位置を表示させることを含む方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、
前記オーバーレイは X 線画像を含む方法。

10

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、
前記オーバーレイは超音波画像を含む方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法において、
前記ガイドワイヤは前記患者の静脈に挿入される方法。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法において、
前記ガイドワイヤの先端部の位置を決定することは、
前記ガイドワイヤの三次元座標を測定することを含む方法。

20

【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法において、
前記ガイドワイヤの先端部の位置が決定された後に X 線画像を生成することを含む方法
。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の方法において、
前記ガイドワイヤの先端部は電磁送信機を含む方法。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の方法において、
前記電磁センサは患者の外部に配置されている方法。

30

【請求項 9】

コンピュータシステムにおいて電磁センサからのデータを受信することと、
前記コンピュータシステムにおいて、前記受信されたデータに基づいて患者に挿入されたガイドワイヤの先端部の位置を決定することと、
前記コンピュータシステムによって、ユーザインタフェイスに、予め設定された位置に前記ガイドワイヤの先端部が配置されている旨の表示を提供することを含む方法。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の方法において、
前記コンピュータシステムにおいてカテーテルの先端部が前記ガイドワイヤの先端部の前記決定された位置に配置されていることを決定することと、
前記コンピュータシステムによってユーザインタフェイスに、前記カテーテルの先端部が前記ガイドワイヤの先端部の前記決定された位置に配置されている旨の表示を提供することとを含む方法。

40

【請求項 11】

請求項 10 に記載の方法において、
前記予め設定された位置は、標的デバイスの位置に対応する方法。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の方法において、
前記標的デバイスが患者の内部にある方法。

50

【請求項 1 3】

請求項 1 0 に記載の方法において、
前記カテーテルの先端部が前記決定された位置に配置されている旨の表示は、可視確認
及び可聴確認の少なくとも一つを含む方法。

【請求項 1 4】

ガイドワイヤの先端部に配置された電磁信号の送信機と、
前記送信機によって送信された前記電磁信号を受信するためのセンサと、
前記センサと通信するとともに、前記センサによって受信された前記信号に基づき、前
記ガイドワイヤの先端部の位置を決定するように構成されているコンピュータシステムと
、
前記コンピュータシステムと通信するとともに、前記ガイドワイヤの少なくとも一部の
画像上にオーバーレイにて前記ガイドワイヤの先端部の決定された位置を表示するよう
に構成されているディスプレイシステムとを含むシステム。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、
前記画像は超音波画像を含むシステム。

【請求項 1 6】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、
前記画像は X 線画像を含むシステム。

【請求項 1 7】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、
前記コンピュータシステムは、立ち上がりエッジ及び前記電磁信号の定常状態を測定す
るための積分器を含むシステム。

【請求項 1 8】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、
前記送信機は、多軸送信機を含むシステム。

【請求項 1 9】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、
前記センサは一軸コイルを含むシステム。

【請求項 2 0】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、
前記送信機は各送信機の軸にパルス D C 電流信号を提供するシステム。

【請求項 2 1】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、
前記センサは 5 自由度センサを含むシステム。

【請求項 2 2】

請求項 1 4 に記載のシステムにおいて、
前記センサは患者に固定することができるパッドを含むシステム。

【請求項 2 3】

コンピュータ可読記憶装置に記憶されるとともに指令を含むコンピュータプログラム製
品において、
前記指令が実行されることで、
電磁センサからデータを受信することと、
前記受信されたデータに基づいて患者に挿入されたガイドワイヤの先端部の位置を決定
することと、

前記ガイドワイヤの少なくとも一部を表す画像上にオーバーレイにて前記ガイドワイヤ
の先端部の前記決定された位置を表示させることを行わせるコンピュータプログラム製
品。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 に記載のコンピュータプログラム製品において、

10

20

30

40

50

前記画像は超音波画像を含むコンピュータプログラム製品。

【請求項 25】

請求項 23 に記載のコンピュータプログラム製品において、

前記画像は X 線画像を含むコンピュータプログラム製品。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、追跡ガイドワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

中心静脈アクセスは侵襲的な処置である。中心静脈アクセスは胸や腹部の深部静脈内に延びる長いカテーテルを配置することを含む。中心静脈アクセスは、腕の小さい静脈に苛性の薬剤を注入する方法を提供する。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

その結果、中心静脈アクセスは、化学療法、完全非経口栄養、及び多数の他の薬剤のために使用される。より大きな直径のカテーテルは、血液透析、血漿交換、緊急輸液療法などの高流量を必要とする用途に使用される。

20

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の一態様では、コンピュータシステムにおいて電磁センサからのデータを受信することと、前記コンピュータシステムにおいて、前記受信されたデータに基づいて患者に挿入されたガイドワイヤの先端部の位置を決定することと、前記コンピュータシステムによって、前記ガイドワイヤの少なくとも一部を表す画像にオーバーレイにて前記ガイドワイヤの先端部の前記決定された位置を表示させることとを含む。

【0005】

この態様は以下の特徴をもって実施される。前記オーバーレイは、X 線画像を含む。前記オーバーレイは、超音波画像を含む。前記ガイドワイヤは、患者の静脈に挿入される。前記ガイドワイヤの先端部の位置を決定することは、前記ガイドワイヤの三次元座標を測定することを含む。この方法は、前記ガイドワイヤの先端部の位置が決定された後に X 線画像を生成することを含む。前記ガイドワイヤの先端は電磁送信機を含む。前記電磁センサは、患者の外部に配置されている。

30

【0006】

他の態様では、コンピュータシステムにおいて電磁センサからのデータを受信することと、前記コンピュータシステムにおいて、前記受信されたデータに基づいて患者に挿入されたガイドワイヤの先端部の位置を決定することと、前記コンピュータシステムによって、ユーザインタフェイスに、予め設定された位置に前記ガイドワイヤの先端部が配置されている旨の表示を提供することとを含む。

【0007】

この態様は以下の特徴をもって実施される。前記コンピュータシステムにおいてカテーテルの先端部が前記ガイドワイヤの先端部の前記決定された位置に配置されていることを決定することと、前記コンピュータシステムによってユーザインタフェイスに、前記カテーテルの先端部が前記ガイドワイヤの先端部の前記決定された位置に配置されている旨の表示を提供することとを含む。前記予め設定された位置は、標的デバイスの位置に対応する。前記標的デバイスが患者の内部にある。前記カテーテルの先端部が決定された位置に配置された前記表示は、可視確認及び可聴確認うちの少なくとも一つを含む。

40

【0008】

他の態様において、本システムは、ガイドワイヤの先端部に配置された電磁信号の送信機と、前記センサによって送信された前記電磁信号を受信するためのセンサと、前記セン

50

サと通信するとともに、前記センサによって受信された前記信号に基づき、ガイドワイヤの先端部の位置を決定するように構成されているコンピュータシステムと、前記コンピュータシステムと通信するとともに、ガイドワイヤの少なくとも一部の画像上にオーバーレイにて、前記ガイドワイヤの先端部の決定された位置を表示するように構成されているディスプレイシステムとを含む。

【0009】

この態様の実施は、以下の特徴の一つ以上を含むことができる。前記画像は超音波画像を含む。前記画像はX線画像を含む。前記コンピュータシステムは、立ち上がりエッジ及び前記電磁信号の定常状態を測定するための積分器を含む。前記送信機は、多軸送信機を含む。前記センサは一軸コイルを含む。前記送信機は各送信機の軸にパルスDC電流信号を提供する。前記センサは5自由度センサを含む。前記センサは患者に固定することができるパッドを含む。

10

【0010】

他の態様においてコンピュータプログラム製品は、コンピュータ可読記憶装置に記憶されるとともに指令を含むコンピュータプログラム製品において、前記指令が実行されることで、電磁センサからデータを受信することと、前記受信されたデータに基づいて患者に挿入されたガイドワイヤの先端部の位置を決定することと、前記ガイドワイヤの少なくとも一部を表す画像にオーバーレイにて前記ガイドワイヤの先端部の前記決定された位置を表示させることを行わせる。

20

【0011】

この態様は以下のように実施できる。前記画像は超音波画像を含む。前記画像はX線画像を含む。これらおよび他の態様および特徴及びそれらの種々の組み合わせは、機能を実行する方法、装置、システム、手段並びにプログラム製品及びその他の方法のように表すことができる。他の特徴および効果は、明細書および特許請求の範囲から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】中心静脈カテーテルを示す。

【図2】ガイドワイヤ追跡システムの構成要素のブロック図である。

【図3】電磁センサを示す。

30

【図4】フローチャートを示す。

【図5】解剖学的目印を示す。

【図6】フローチャートを示す。

【図7】コンピュータシステムのブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

電磁信号を使用するガイドワイヤ追跡システム(GTS)は、外科医及び患者(例えば小児患者)の両方へのX線照射を最小限に抑えつつ、外科医に対する仮想画像オーバーレイ(例えば超音波画像)を介した連続的なカテーテル配置の視認が可能となる。

【0014】

ガイドワイヤは、カテーテル処置を受ける患者に挿入されるとともに、カテーテルを位置決めするために使用される装置である。例えば、図1に示す中心カテーテルが蛍光透視ガイダンスを用いて全身麻酔下で手術室の患者に配置された結果、使用される複数のX線画像が得られる。放射線は副作用を有し得る。本明細書で説明するシステムは、放射能の使用を最小化又は排除することができる。

40

【0015】

また、このシステムは、例えば、蛍光透視を使用せずにカテーテルが挿入された手術室外等の他の環境におけるカテーテル配置にも適応可能である。この現場においては、カテーテル及びガイドワイヤの操作は、多くの場合には盲目的に行われる。リアルタイムのフィードバックの欠如は、不適当な配置につながる可能性があつて様々な問題を引き起こす。例えば、位置異常カテーテルは、感染のリスク、血管損傷の可能性、及び配置確認のた

50

めの追加的なX線画像の必要性をそれぞれ高める、といった事象の繰り返しを導く可能性がある。

【0016】

本明細書に記載されるシステムから効果が得られる別の処置は、小児の中心静脈に位置するロングターム静脈ラインの配置である。この処置は、医薬品、輸血、体液又は栄養を与えるために使用されている。また、血液検査において、カテーテルを通って血液が出されてもよい。カテーテルは、多くの痛みを伴う針刺しを回避することができるよう、長期間使用のために設計されている。

【0017】

画像ガイダンスは、静脈における針の配置及び標的部位への静脈カテーテルの前進を促進することによってカテーテル挿入の成功率を向上させることができる。超音波画像は、一般的に静脈への最初のアクセス時に針をガイドするために使用される。小さく、軽く、かつ安価の超音波装置の導入はこの推奨の遵守を促進してきた。しかし、超音波は、カテーテルの最終的な配置を表示することには適していない。この目的のために、以下に説明するように蛍光透視法が使用される。

【0018】

図1を参照すると、カテーテル配置は、合併症を回避するために、一般的には、特定の解剖学的領域内、典型的には右心房1の上方における上大静脈にて行われる。カテーテルを挿入することは心臓不整脈及び心房穿孔のリスクを著しく増大させるのに対して、カテーテルを挿入しないことが静脈血栓症及び、透析や血漿交換のために流量が不十分となるリスクを十分に増加させる。

【0019】

蛍光透視法は、場合によってはカテーテル挿入中に使用され、結果的に得られたフィードバックは、カテーテルの先端部が適切に配置される可能性を高めることができる。

開始時の蛍光透視画像は全体図及び出発点を与えるために使用され得るが、その後の透視画像は、電磁センサを用いたガイドワイヤ先端部のリアルタイム追跡によって不要とされ、1つだけの最終的な確認用蛍光透視画像は、処置完了時においてX線量を最小化して要求される。別の例においては、開始時及び最終的な確認用の蛍光透視画像の何れも要求されない。言換すると、オペレータは、電磁センサ及び超音波からのフィードバックのみを頼りに処置を実行することができる。ガイドワイヤ追跡は、電磁的追跡技術を使用することによって改善される。この技術は、公知の電磁気学分野の構造及び結合を基礎としている。システムは、3自由度(DOF : degrees-of-freedom)、5DOF及び/又は6DOFを測定するように設計される。3DOFは、一般的に3基本位置座標に対応しており、5DOFは3位置及び2方向の測定(回転なし)に、6DOFは3位置及び3方向(方位角、仰角及び回転)の測定に対応している。すべてのシステムは、電磁界の発生源を利用している。これらは、特に、AC、パルスDC、永久磁石、磁石移動となり得る。また、電磁界を測定するための技術も存在する。これは、特に、ブラックスゲート、自身を通過する電圧を誘起するコア付き及びコアなしコイル、ホール素子、すべての形態(例えば、ブレーン、巨大及びトンネル形状)の磁気抵抗、磁場依存発振器、磁気センサ(SQUID)、磁力計で行われる。これらのシステムは何れの方向にも動作することができる。すなわち、追跡対象が磁界生成又は磁界検出し得るとともに、その磁界を検出又は生成する追跡システムとなり得る。

【0020】

図2を参照すると、いくつかの実施形態においては、5DOFパルスDC追跡システム200はガイドワイヤ追跡のために採用されている。電磁追跡システム電子機器20は、コンピュータ部、送信機励起部及び受信部から構成されている。コンピュータ指令及び制御の下で、多軸送信センサブリ30は、対称的に順次励起された非重複正方形DCベースの波形を送信するべくDC駆動電子機器によってそれぞれ給電される各軸を有する。これらは、1つ以上のセンサ10によって空気又は組織を通して受信され、このセンサ10は、電磁追跡システム電子機器20内の信号処理用電子機器に信号を伝達する。電磁追跡シ

10

20

30

40

50

システム電子機器 20 内のコンピュータは、積分された結果が上記定常状態の終了時に測定されるように、各軸の連続的波形の立ち上がりエッジ及び定常状態を測定するための積分器を含む。さらに、それは、上記送信機を動作させるために、送信機 D C 駆動電子機器を制御するとともに、信号積分工程のための信号処理電子機器からの信号、及び地球の静止磁場及び電力線誘導ノイズに対するセンサのドリフトのための補償の改善が実現される間に、顕著に減少した渦電流歪みを有する三次元空間におけるセンサの位置及び向きを算出した上記終了時の結果を受信する。

【 0 0 2 1 】

具体的には、送信機 D C 駆動電子機器は、各送信機の軸に既知の振幅のパルス D C 電流信号を提供する。このコンピュータは各送信要素のために電流の振幅を設定する。この送信機は、処置を受ける患者の近くで動作するように設定されている。一つ以上のセンサ 10 は、ガイドワイヤ先端部の位置及び向きを測定する。このシステムは、周囲環境における導電性や非鉄金属の量及び医療処置に応じた他の送信機構成及び形状要因に対応する十分な多様性がある。それぞれの場合において、このシステムコンピュータは、必要とされる構成に対応するように予めプログラムされている。

10

【 0 0 2 2 】

一つ以上のセンサ 10 は 1 軸コイルとなり得る。センサは、一般的に、患者内部の標的に案内される若しくは局所的に設けられる、又は人体中に局所的に設けられるガイドワイヤの遠位先端部に装着されている。このセンサは、送信機及び信号処理電子機器 30 に供給されるその送信機の出力によって形成されたパルス D C 磁界を検出する。この電子機器は、条件を制御するとともに、コンピュータによる更なる処理及び位置の計算及び向き計測に適したデジタル形式にセンサ信号を変換する。

20

【 0 0 2 3 】

図 3 を参照すると、使い捨て可能であって、直径 0 . 3 mm の 5 D O F 電磁センサ 10 は、長さおよそ 50 cm の金属製の編組ワイヤチューブ 40 の端部の近傍に配置されている。

30

【 0 0 2 4 】

この金属製の編組ワイヤチューブは、挿入及び操作の際に、柔軟性を維持できるとともに、直径約 0 . 85 mm の外径と、上記センサ及びセンサケーブルを収容するのに十分な大きさの内径とを有する。

【 0 0 2 5 】

このセンサ 10 は、適応部分に係る調整認証を実現し、血液や他の体液を通さないようにするために、例えはエポキシ又はその他の医学的に許容される物質の封止材を使用して密封されている。センサ付き金属チューブは、器具を縮小させ、さらに保護するために、P T F E (ポリテトラフルオロエチレン) 50 で被覆されている。コーティングされたガイドワイヤの全体の外径は 0 . 9 mm (0 . 035 ") となり、それは標準 Brovia c 又は Hickmann カテーテルをガイドワイヤ上に挿入することを可能にする。直径 0 . 9 mm の外径を有する長さ 20 mm の柔軟性ニチノール先端部 60 は、血管外傷を最小限に抑えるために、上記ガイドワイヤの前方に配置される。

40

【 0 0 2 6 】

上記電磁センサの電気ワイヤは、編組ワイヤチューブを通過させることができる。このセンサからの遠端部には小型のコネクタを設けることができる。このコネクタは、G T S コネクタ 70 から簡単に切り離されるように形成されている。

【 0 0 2 7 】

このコネクタは絶縁され、同心円状のリードは、上記ガイドワイヤの遠位部分において、2つのセンサリードに取り付けられている。これは、円筒形ハウジング内に含まれるスプリングコンタクトと嵌合可能である。このコネクタは、患者の血管内に上記ガイドワイヤを位置決めした後、上記ガイドワイヤに沿ってカテーテルを導入する上記 G T S から切り離し可能である。

【 0 0 2 8 】

50

このGTSは、上記ガイドワイヤの相対的な位置及び向きに関する視覚情報を提供することができる。ワークフローのフローチャート400は図4に示される。ロック100において、コンピュータインタフェイスは、カテーテル配置のために計画された処置及び指示を入力するためにオペレータが必要になる場合がある。また、このインタフェイスは、インフォームド・コンセント、「タイムアウト」、サイトマーキング及び手指衛生を含む標準化された処置を順守することを促す。

【0029】

ロック110において、患者は、通常の方法でテーブル上に配置される。GTS送信機30(図1)は、患者の近くに配置されるとともに、首の中央から隔膜へ作業領域を覆うように配置される。電磁的追跡可能パッドは外部の解剖学的な目印に固定可能である。これらのパッドは、自己接着パッド上に封入された単一の5DOFセンサから構成される。また、6DOFセンサを使用することも可能である。これらの目印は、位置合わせシステムにおいて使用され、かつ患者の動きを追跡するために使用される。この解剖学的目印は、図5に示されるように、剣状突起502、胸骨ノッチ504、及び両方の肩鎖関節506, 508となり得るが、その他もこの処置に応じて使用され得る。これにより、これら目印に対する上記ガイドワイヤの位置を参照可能となる。この参照は、ともすれば解剖学的目的地へのガイドワイヤの正確な案内が阻害され得る患者の動き及び呼吸を無効にするために行われる。

【0030】

位置合わせは、多くの技術によって達成される。画像スペース内の複数のタッチ基準点(基準フレーム#1)及び患者スペース(基準フレーム#2)に基づく位置合わせアルゴリズムは、この位置合わせに係る問題を解決するために使用される。この位置合わせの問題を解決するためのいくつかの技術は、基準点、例えば、解剖学的目印又は患者に取り付けられた印上に器具の先端部を配置するように医師を導くことを含む。

【0031】

いくつかの例においては、この追跡可能パッドは、X線撮影前に解剖学的目印に配置され、X線写真中のパッドの位置をデータとして取り込む。これらのデータは、その後、適切な座標変換を実行し、画像スペースを患者スペースへ位置合わせするアルゴリズムに使用され、画像ソフトウェアに常駐する。これにより、ある基準フレームから別の基準フレームに対応する基準点をマッピングする。適切に構築された位置合わせアルゴリズムはシフト、ローテーション、あるフレームから別のフレームを形成するスケーリングのポイントを含む。このアルゴリズムは、スキヤンされた画像及び標的間の最小エラーがあるフレーム間の厳密な位置合わせを提供する。この点から、患者の解剖学的構造は、画像データに相關関係がある。

【0032】

画像ソフトウェアは、患者内における測定器の先端部の位置を、画像内においてそれに対応する位置を表示したり、その逆も行う。多くの手順においては、機器は、操作可能フィールドに隣接し、又はヘッドマウントディスプレイに表示されたインタラクティブ型のディスプレイ上において追跡される。このようなディスプレイは、医師が立体的「ウインドウ」を通して解剖学的構造を視認することを可能とする。この方法において、器具の遠位端部が内部標的に向かって移動することで、医師は、患者の解剖学的構造及び内部標への軌道を高分解能でフルカラーの立体的レンダリングとして視認できる。

【0033】

ロック120は、血管アクセス部位及び超音波プローブの準備に係る操作手順を示す。ロック130において、オペレータは、リアルタイム超音波ガイダンスを用いて静脈アクセスを行うことができる。ガイドワイヤ先端部が挿入部位に近づくと、ガイドワイヤ追跡は開始される。次いで、ガイドワイヤが静脈内の針を介して挿入され、ガイドワイヤの位置は、電磁追跡システムによって提供される。ガイドワイヤの位置及び向きは、元のX線画像を使用して、仮想画像オーバーレイにて表示させることができる。ユーザは、ソフトウェアや画像ディスプレイによって提供されるガイダンスを介して標的に向かってブ

10

20

30

40

50

ロック 140においてガイドワイヤを進めることができる。本例では、標的位置は上大静脈である。追跡されるガイドワイヤが予め設定された目標に達すると、このシステムは、視覚及び聴覚を通じた確認を行う。ロック 150において、カテーテルは、その後に設置される。センサケーブルへの接続を切断する前のガイドワイヤ挿入の深さについて留意されるべきである。この測定は、適切な長さにカテーテルを切断するために使用される。このカテーテルは、ガイドワイヤ上に配置される。最後に、ロック 160は、カテーテルの固定、フラッシング、レントゲン線写真及び資料作成の手順を含む。

【0034】

第2の実施形態においては、X線は、正確なガイドワイヤ／カテーテルの配置を検証するための処置における開始時及び終了時に使用される。ロック 110において、患者は、通常の方法でテーブル上に配置される。電磁的追跡可能パッドは、外部の解剖学的目印に固定可能である。これらのパッドは、X線画像で視認可能である基準に沿って自己接着パッドの上に封入された単一の5DOFセンサから構成される。なお、6DOFセンサを使用することも可能である。

10

【0035】

解剖学的目印は、剣状突起、胸骨ノッチ、及び図5に示すように両方の肩鎖関節となり得るが、他の部位も上記手順に応じて使用してもよい。これらの目印は、位置合わせシステム、及び患者の動きの追跡のために使用可能である。これにより、これらの目印に対するガイドワイヤの位置が参照可能となる。この参照は、ともすれば解剖学的目的地へのガイドワイヤの正確な案内が阻害され得る患者の動き及び呼吸を無効にするために行われる。

20

【0036】

携帯型X線ユニットは所定の位置に運ばれ、かつ単一の事前手順に係るX線が得られる。このX線は、後に、ロック 150において開示されるように、追跡されるガイドワイヤの位置を可視化するために使用され得る。X線ユニットは引き戻され、そしてGTS送信機30（図1）は患者の近くに配置されるとともに首の中央から隔膜へ作業領域を覆うように設置可能である。ロック 120は、血管アクセス部位及び超音波プローブの準備に係る標準的操作手順を示す。第1の実施形態において述べたように位置合わせは達成される。

30

【0037】

ロック 130において、オペレータは、リアルタイム超音波ガイダンスを用いて静脈アクセスを行うことができる。ガイドワイヤ先端部が挿入部位に近づくと、ガイドワイヤ追跡が開始される。次いで、ガイドワイヤが静脈内の針を介して挿入され、ガイドワイヤの位置は、電磁追跡システムによって提供される。ガイドワイヤの位置及び向きは、元のX線画像を使用して、仮想画像オーバーレイに表示させることができる。ユーザは、ソフトウェアや画像ディスプレイによって提供されるガイダンスを介して標的に向かってロック 140においてガイドワイヤを進めることができる。本例では、標的位置は上大静脈である。追跡されるガイドワイヤが予め設定された目標に達すると、このシステムは、視覚及び聴覚を通じた確認を行う。ロック 150において、カテーテルは、その後に設置される。センサケーブルへの接続を切断する前のガイドワイヤ挿入の深さについて留意されるべきである。この測定は、適切な長さにカテーテルを切断するために使用される。このカテーテルは、ガイドワイヤ上に配置される。最後に、ロック 160は、カテーテルの固定、フラッシング、レントゲン写真及び資料作成の手順を含む。また、確認用X線は、システム性能を検証し、かつ最終的なカテーテル配置を確認するために撮られる。

40

【0038】

図6は、ガイドワイヤ追跡システムの動作例のフローチャート600を示す。ステップ602において、データが電磁センサから受信される。このセンサは、処置を受ける患者に対して外部に配置することができる。いくつかの例では、このデータは、ガイドワイヤの先端部に配置された電磁送信機から受信される。ステップ604において、患者に挿入されたガイドワイヤの先端部の位置は、受信したデータに基づいて決定される。例えば、

50

コンピュータシステムは、センサから受信した信号に基づいて判断することが可能である。いくつかの例では、ガイドワイヤは、患者の静脈に挿入される。いくつかの例では、ガイドワイヤの三次元座標は、上記先端部の位置を決定するために測定される。いくつかの実施形態では、X線画像は、ガイドワイヤの先端部の位置が決定された後に生成される。ステップ606において、ガイドワイヤの先端部の決定された位置の表示によって、画像、例えば、超音波画像上に、ガイドワイヤの少なくとも一部の表示がオーバーレイ表示される。この表示は、可視タイプ、可聴タイプ、又は確認のための通知を行う他のタイプ、これらのうち何れか又はこれらの組み合わせであってもよい。いくつかの例では、超音波画像は、患者のX線画像上にオーバーレイ表示される。いくつかの例において、オーバーレイ画像はX線画像である。また、いくつかの例では、このシステムは、カテーテル、例えば、カテーテルの先端部が予め設定された位置、例えばガイドワイヤの先端部の位置に配置されたときを示す。

10

【0039】

さらに、いくつかの例では、コンピュータシステムは、ユーザインタフェイスに対する、ガイドワイヤの先端部が予め設定された位置に配置されている旨の指示を提供する。この予め設定された位置は、標的デバイス（例えば患者の内部に配置される）の位置に対応することができる。

【0040】

図7は、例示的なコンピュータシステム700のブロック図である。例えば、ガイドワイヤ追跡システムは、コンピュータシステム700の支援のもと、ガイドワイヤの相対的な位置及び向きに関する視覚情報を提供することができる。コンピュータシステム700は、プロセッサ710と、メモリ720と、記憶装置(storage device)730と、入力／出力装置740とを備える。各構成710, 720, 730, 740は、それぞれ例えばシステムバス750を利用して相互に通信可能である。このプロセッサ710は、システム700内を動作させるための指令を処理することができる。いくつかの実施形態では、プロセッサ710はシングルスレッドプロセッサである。いくつかの実施形態では、プロセッサ710はマルチスレッドプロセッサである。いくつかの実施形態では、プロセッサ710は、量子コンピュータである。このプロセッサ710は、メモリ720又は記憶装置730に記憶された指令を処理することができる。

20

【0041】

メモリ720はシステム700内の情報を記憶する。いくつかの実施形態では、メモリ720は、コンピュータ読み取り可能媒体である。いくつかの実施形態では、メモリ720は、揮発性メモリユニットである。いくつかの実施形態では、メモリ720は、不揮発性メモリユニットである。

30

【0042】

記憶装置730は、システム700用の大きい記憶容量を提供することができる。いくつかの実施形態では、記憶装置730は、コンピュータ読み取り可能媒体である。様々な異なる実施形態では、記憶装置730は、例えば、ハードディスク装置、光ディスク装置、ソリッドデータドライブ、フラッシュドライブ、磁気テープ、又は他の何らかの大記憶容量装置を含む。入力／出力装置740は、システム700のための入力／出力に係る動作を提供する。いくつかの実施形態では、入力／出力装置740は、1つ以上のネットワークインターフェイス装置、例えば、イーサネット（登録商標）カード、シリアル通信装置、例えば、RS-232ポート、及び／又はワイヤレスインターフェイス装置、例えば802.11カード、3Gワイヤレスモデム、4Gワイヤレスモデム、又はインターフェイスの別の種類を含む。ネットワークインターフェイス装置は、システム700が通信すること、例えば、ネットワーク（例えば、図1に示されるネットワーク108）を介してデータを送信及び受信することを可能にする。

40

【0043】

いくつかの実施形態では、入力／出力装置は入力データを受信し、出力データを他の入力／出力装置、例えば、キーボード、プリンタ、及び表示装置760に送信するように構

50

成されたドライバ装置を含む。いくつかの実施形態では、モバイルコンピュータ装置、モバイル通信装置、及びその他の装置を使用することができる。

【0044】

例えば、このGTSは、オペレータがカテーテル配置のために計画された手順及び指示を入力可能となるようにコンピュータインターフェイスを使用可能である。このコンピュータインターフェイスは、入力／出力装置760の一例となり得る。また、このGTSは、入力／出力装置760上のガイドワイヤの相対的な位置及び向きに関する視覚情報を表示することができる。サーバは、1つ以上の処理装置に上述のプロセス及び機能を実行させるような指令によって実現することができる。このような指令は、例えば、スクリプト指令、又は実行可能コード、又はコンピュータ可読媒体に格納されている他の指令のような判断可能な指令を含む。サーバは、サーバファーム、又は広範囲に分散したサーバのセットのようにネットワーク上に分散して実装することができる、又は互いに協調して動作する複数に分散された装置を含む単一の仮想装置に実装することができる。例えば、装置の一つは他の装置を制御することができる、又は、この装置は、調整されたルール又はプロトコルの設定下で動作することができる。若しくはこの装置が別の方法で調整されてもよい。この複数に分散された機器の調整された動作は、あたかも単一の装置の動作とも見られる。

10

【0045】

例示的な処理システムが記載されているが、上述した主題の具体化及び機能的動作は、この明細書に開示される構造及びそれらの構造的均等物、又はそれらのうちの1つ以上の組み合わせを含む、他のタイプのデジタル電子機器、又はコンピュータソフトウェア、ファームウェア、又はハードウェアにおいて実施することができる。本明細書で説明される主題の具体化は、1つ以上のコンピュータプログラム製品、すなわち、例えば有形のプログラムキャリア上で符号化されたコンピュータ・プログラム指令の一つ以上のモジュールとして実現することができる。このプログラムキャリアは、これは、例えば、処理システムによって実行するための、又は処理システムの動作を制御するコンピュータ可読媒体である。このコンピュータ可読媒体は、機械可読記憶装置、機械可読記憶基板、メモリ装置、機械可読伝搬信号を生成する物質の組成物、又はそれらのうちの1つ以上の組み合わせとなり得る。

20

【0046】

この「システム」という用語は、例としてプログラム可能なプロセッサ、コンピュータ、又は複数のプロセッサ又はコンピュータを含む、データを処理するための全ての装置及び機械を包含する。処理システムは、ハードウェアに加えて、問題のコンピュータプログラムの実行環境を作成するコード、例えば、プロセッサファームウェアを構成するコード、プロトコルスタック、データベース管理システム、オペレーティングシステム、又は1つ以上の組み合わせを含み得る。コンピュータプログラム（プログラム、ソフトウェア、ソフトウェアアプリケーション、スクリプト、実行可能なロジック、又はコードとしても知られる）は、コンパイラ型又はインタプリタ型言語又は宣言型若しくは手続き型言語を含む任意の形式のプログラミング言語で書くことができ、スタンドアロンプログラム、又はモジュール、コンポーネント、サブルーチン、又はコンピュータ環境での使用に適した他のユニットを含むような任意の形式で展開することができる。コンピュータプログラムは、必ずしもファイルシステム内のファイルに対応していない。プログラムは、他のプログラム又はデータ（マークアップ言語文書において格納された1つ以上のスクリプト）を保持するファイルの一部に、問題のプログラム専用の単一のファイルに、又は複数の協調ファイル（例えば、一つ以上のモジュール、サブプログラム、又はコードの一部を格納するファイル）に記憶することができる。コンピュータプログラムは、1つのサイトに位置する、又は複数のサイトにわたって分散しあつ通信ネットワークによって相互接続される1つのコンピュータ又はマルチプルコンピュータ上で実行されるように展開することができる。

30

40

【0047】

50

コンピュータプログラム指令及びデータを格納するのに適したコンピュータ可読媒体は、例えば半導体メモリ装置（例えば、E P R O M、E E P R O M、及びフラッシュメモリ装置）、磁気ディスク（例えば内部ハードディスク又はリムーバブルディスク又は磁気テープ）、光磁気ディスク及びC D - R O M及びD V D - R O Mディスクを含む不揮発性又は揮発性メモリ、媒体及びメモリ装置の全ての形態を含む。プロセッサ及びメモリは、特殊目的の論理回路によって補完され、又は当該回路の中に組み込むことができる。サーバは、場合によっては汎用コンピュータであり、場合によってはそれがカスタマイズされた特別目的の電子機器であり、場合によってはこれらが組み合わされたものである。

【0048】

実施形態は、バックエンドコンポーネント、例えばデータサーバ、又はミドルウェアコンポーネント、例えばアプリケーションサーバ、又はフロントエンドコンポーネント、例えば、グラフィカルユーザインターフェイスを有するクライアントコンピュータ、又はユーザが本明細書に説明される主題の具体化に接することができるウェブブラウザ又は1つ以上のそのようなバックエンド、ミドルウェア、又はフロントエンドコンポーネントの任意の組み合わせである。このシステムの構成要素は、例えば、デジタルデータ通信、例えば通信ネットワークにおける任意の形態又は媒体によって相互接続することができる。通信ネットワークの例は、ローカルエリアネットワーク（「L A N」）及び広域ネットワーク（「W A N」）、例えばインターネットを含む。

【0049】

上述のように個別に具体化されている複数の特定の特徴は、単一の具体例として組み合わせて実施することが可能である。逆に、上述のように単一の具体例とされている複数の特徴は、複数の具体例として別々又は任意のサブコンビネーションで実施することが可能である。

【0050】

上記処理が実行される順序は変更可能である。特定の状況において、マルチタスク及び並列処理が有利である。上述の具体化においては、システム構成が分離されているが、そのような分離は必須ではない。

【0051】

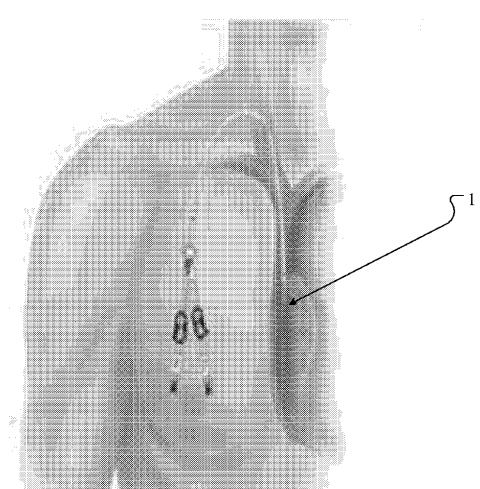
本明細書に具体的に記載されていない他の具体例も、以下の特許請求の範囲内に含まれる。

10

20

30

【図1】



【図5】

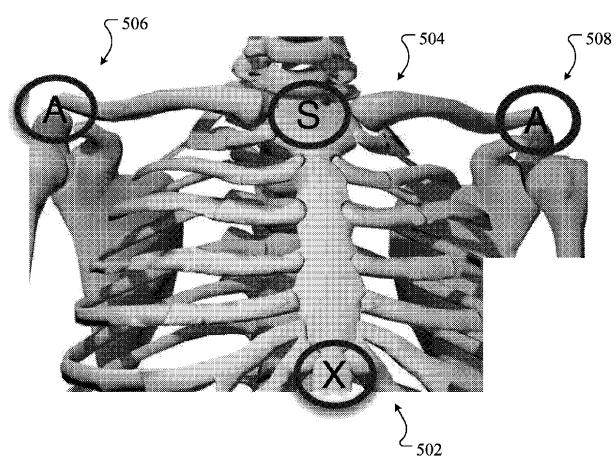
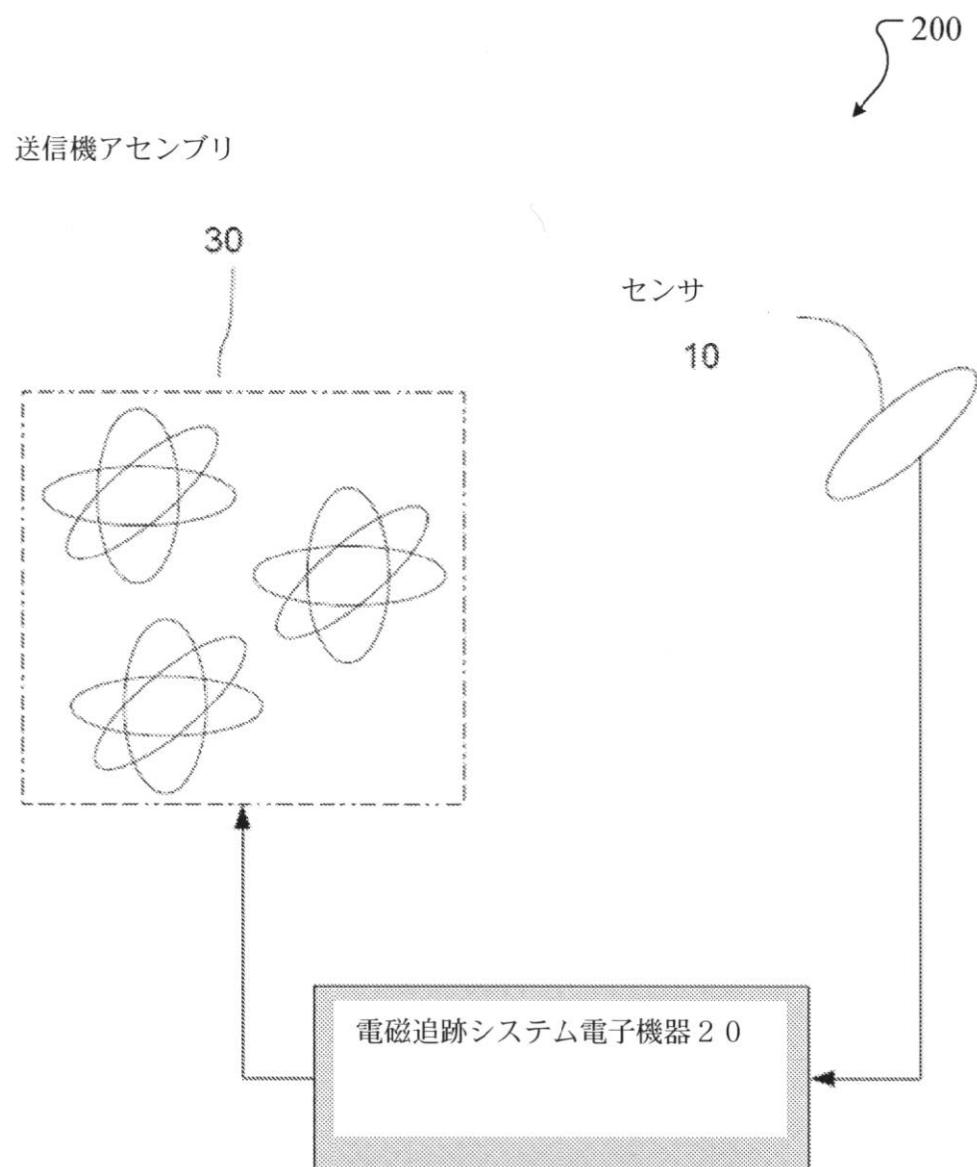


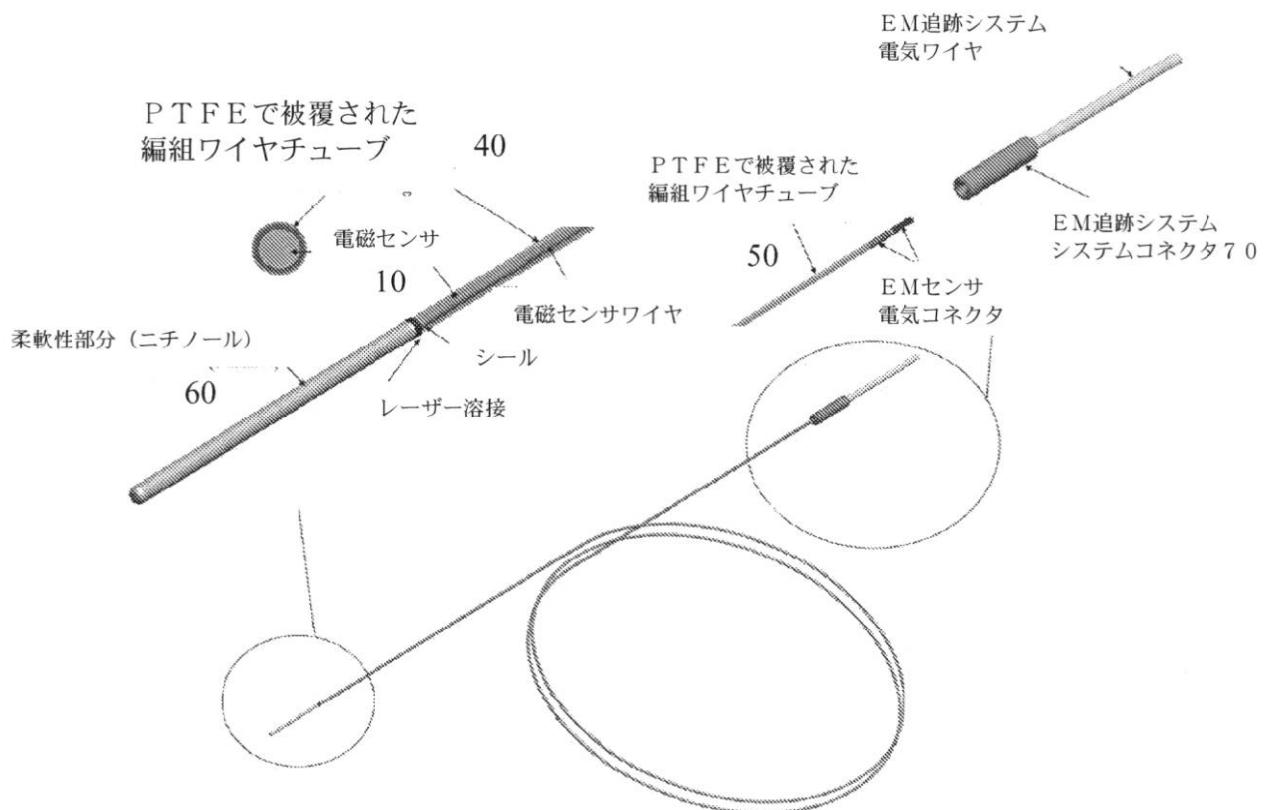
FIG. 5

FIG. 1

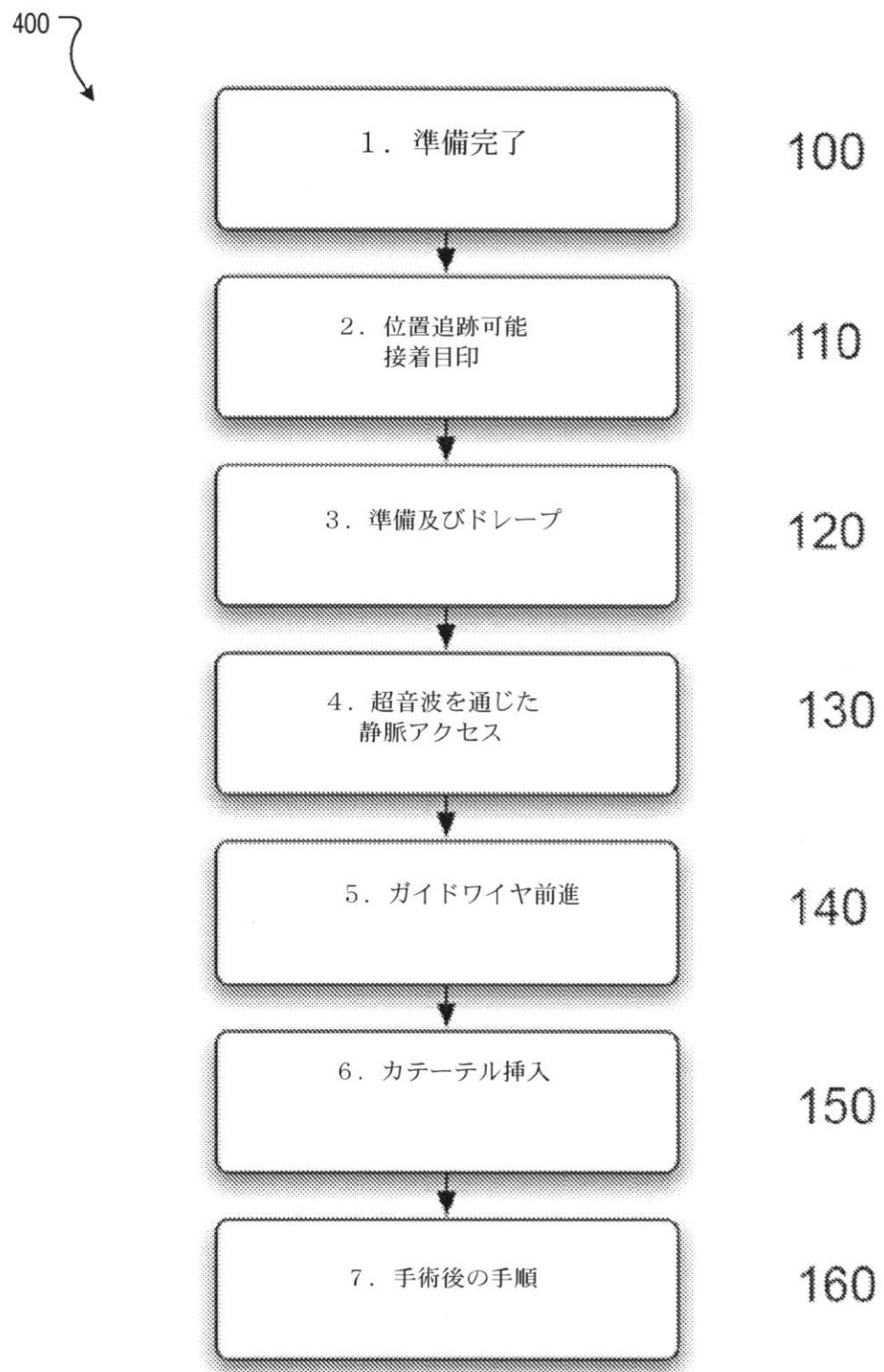
【図2】



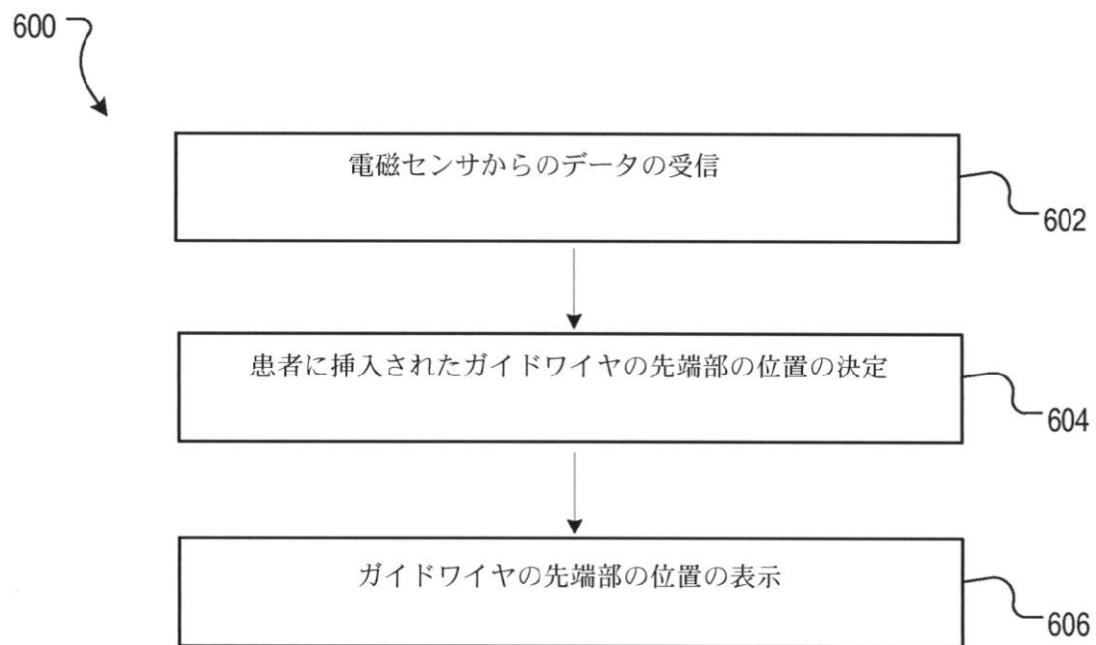
【図3】



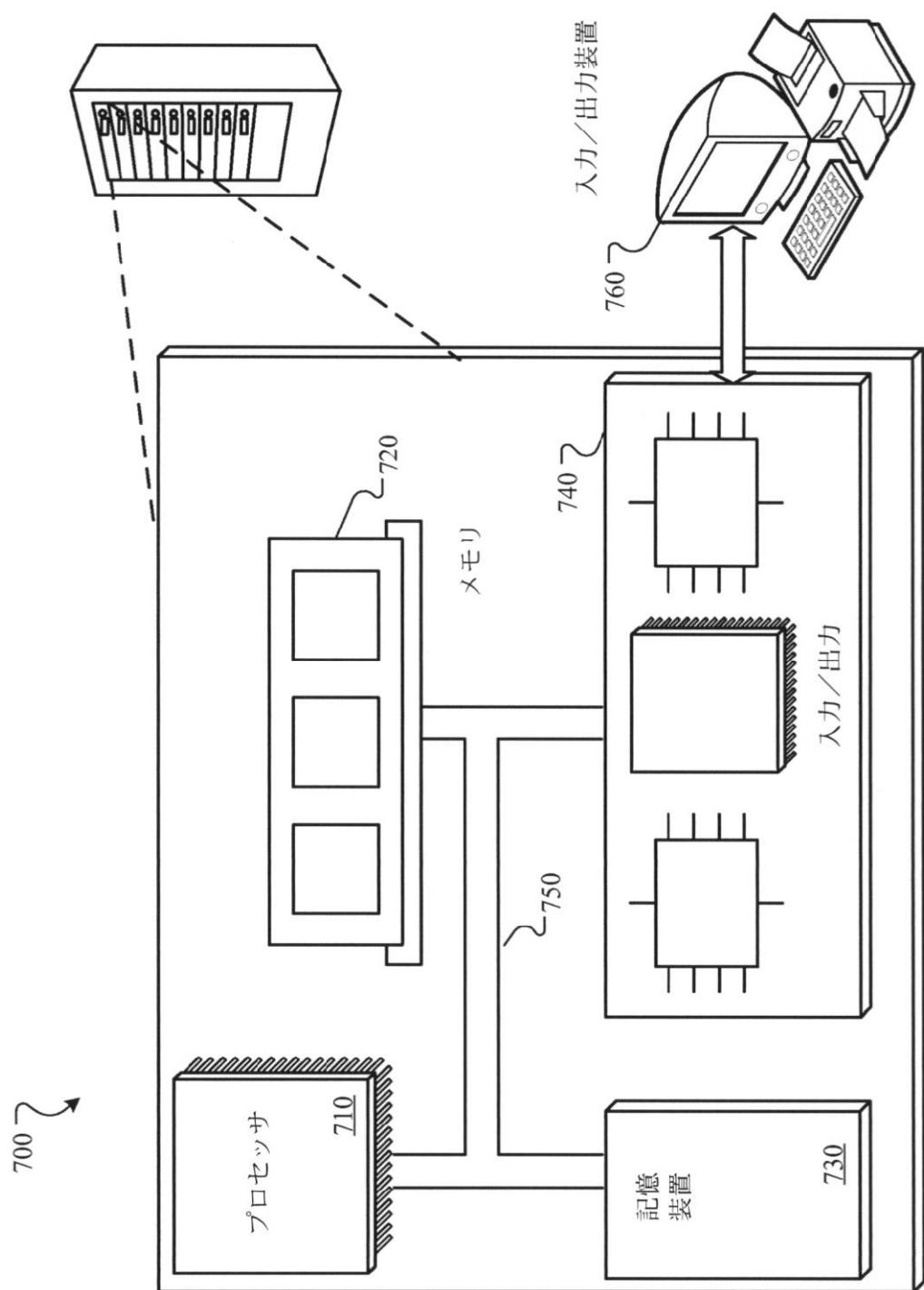
【図4】



【図6】



【図7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2012/066304
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/05 (2013.01) USPC - 600/407		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 5/05, 5/055, 6/00, 6/03, 19/00; A61M 25/00, 25/095 (2013.01) USPC - 600/407, 409, 424, 425		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC - A61B 6/03; A61M 25/0158, 2025/0166 (2013.01)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/0197557 A1 (STROMMER et al) 08 September 2005 (08.09.2005) entire document	1-6, 8-13, 23-25
Y	US 5,099,845 A (BESZ et al) 31 March 1992 (31.03.1992) entire document	7, 14-22
Y	US 2007/0078334 A1 (SCULLY et al) 05 April 2007 (05.04.2007) entire document	7, 14-22
Y	US 6,119,033 A (SPIGELMAN et al) 12 September 2000 (12.09.2000) entire document	17, 20
		22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 January 2013	Date of mailing of the international search report 05 FEB 2013	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

フロントページの続き

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

(72)発明者 シュナイダー、マルク ローベルト

アメリカ合衆国 0 5 4 9 5 バーモント州 ウィリストン ローンウッド ドライブ 2 5

(72)発明者 スカリー、ジャック トーマス

アメリカ合衆国 0 2 6 3 1 マサチューセッツ州 ブルースター アンバーグリス サークル
6 0

F ターム(参考) 4C167 AA28 AA32 BB02 BB03 BB04 BB06 BB10 BB11 BB12 BB16
BB19 BB26 BB31 BB39 BB40 BB42 BB43 BB44 BB45 BB62
CC08 HH08 HH11