

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和2年1月30日(2020.1.30)

【公表番号】特表2019-508079(P2019-508079A)

【公表日】平成31年3月28日(2019.3.28)

【年通号数】公開・登録公報2019-012

【出願番号】特願2018-530134(P2018-530134)

【国際特許分類】

A 6 1 B 34/20 (2016.01)

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 8/14 (2006.01)

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 34/20

A 6 1 B 5/00 B

A 6 1 B 8/14

A 6 1 B 17/34

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月11日(2019.12.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

皮膚進入点を通して患者に挿入するための挿入可能医療ツールを誘導するように構成された医療ガイダンス装置であって、

ジャイロスコープ、加速度計または磁力計である少なくとも1つのセンサを備える慣性測定ユニット、および

前記慣性測定ユニットに接続された回路基板であって、前記慣性測定ユニットからの感知信号を処理することによって向きを計算するように構成された回路基板を備える角度センサと、

前記角度センサに取り付けられた機械的インタフェースと、  
患者に装着されるように構成され、前記皮膚進入点を少なくとも部分的に取り囲む表示器であって、

(i) 前記角度センサから前記向きに関する情報を受け取り、および  
(ii) 前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことによって、医療専門家にリアルタイムのフィードバックを提供する、

ように構成された表示器と  
を備え、

前記機械的インタフェースは、挿入可能医療ツールまたは医療専門家に取り外し可能に取り付けられるように構成されている、

医療ガイダンス装置。

【請求項2】

前記慣性測定ユニットは、ジャイロスコープ、加速度計および磁力計を備え、  
前記回路基板は、前記ジャイロスコープ、前記加速度計および前記磁力計からの感知信号を処理することによって向きを計算するように構成された、請求項1に記載の医療ガイ

ダンス装置。

【請求項 3】

前記回路基板に接続された信号インターフェースをさらに備え、

前記信号インターフェースは、標的向き信号を受け取るように構成されており、

前記回路基板は、前記標的向きと前記慣性測定ユニットによって決定された前記向きとの間の差を計算するように構成された、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 4】

前記回路基板に接続されたデータ記憶ユニットをさらに備え、

前記データ記憶ユニットは、前記慣性測定ユニットによって決定された前記向きを記憶する、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 5】

医療専門家の操作に基づいて前記回路基板をトリガするように構成されたユーザインターフェースをさらに備え、

前記回路基板は、

前記ユーザインターフェースからの前記トリガの場合の向きを基準向きとして設定し、

前記基準向きを記憶するよう前記データ記憶ユニットに指令し、

前記データ記憶ユニット内の前記基準向きと前記慣性測定ユニットによって決定された前記向きとの間の差を計算するように構成された、

請求項 4 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 6】

前記基準向きは、多数の挿入可能医療ツールの 1 つの挿入角度であり、前記回路基板は、異なる挿入可能医療ツールの挿入角度と前記基準向きとの間の差を計算するように構成された、

請求項 5 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 7】

前記慣性測定ユニットの座標との幾何学的関係を規定するための 1 つまたは複数の基準マーカをさらに備え、

前記基準マーカは、医用画像化装置の画像スキャン方向と整列しており、前記回路基板は、前記基準向きとして設定するように構成された、

請求項 5 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 8】

前記慣性測定ユニットで検出された重力の向きは、画像中の重力の向きを決定するために使用される、

請求項 7 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 9】

前記表示器によって提供される前記情報は、向き情報のリアルタイムのフィードバックである、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 10】

前記医療ガイダンス装置は、針状の装置を誘導するように構成された、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 11】

前記表示器は、前記機械的インターフェースに装着されている、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 12】

前記表示器に機械的に接続された第 2 の機械的インターフェースをさらに備え、

前記表示器は、医療専門家によって選択された位置に取外し可能に取付け可能であるように構成された、

請求項1に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項13】

請求項1に記載の複数の医療ガイダンス装置と、

前記複数の医療ガイダンス装置に電気的に接続された処理装置とを備え、

前記処理装置は、前記複数の医療ガイダンス装置のうちの1つの医療ガイダンス装置を基準装置として設定し、

前記処理装置は、前記基準装置の向きと他の医療ガイダンス装置の向きとの間の差を測定する、

医療ガイダンスシステム。

【請求項14】

前記基準装置は、患者に取り付けるように提供された医療ガイダンス装置であり、

前記複数の医療ガイダンス装置のうちの他の少なくとも1つの医療ガイダンス装置は、前記患者の体に挿入されるように構成された針状の装置に取り付けられた、

請求項13に記載の医療ガイダンスシステム。

【請求項15】

前記基準装置は、超音波画像化プローブに取り付けられた前記医療ガイダンス装置であり、

他の医療ガイダンス装置のうちの少なくとも1つの医療ガイダンス装置は、患者の体に挿入される針状の装置に取り付けられた、

請求項13に記載の医療ガイダンスシステム。

【請求項16】

針状の装置に取り付けられた請求項1に記載の少なくとも1つの医療ガイダンス装置と、

前記針状の装置が挿入される皮膚進入点に位置合わせされた患者上の位置合わせマーカと、

画像サーバおよび前記医療ガイダンス装置に電気的に接続されたコンソールとを備え、

前記コンソールは、医用画像を受け取り、前記位置合わせマーカの位置および向きを前記患者の座標系に位置合わせし、前記向きを、前記皮膚進入点を基準位置として使用することによって前記医療ガイダンス装置から前記医用画像上にフィードバックする、

医療ガイダンスシステム。

【請求項17】

挿入可能医療ツールを患者の体内に配置する方法であって、

挿入可能医療ツールに機械的インターフェースを取り付けることを含み、

前記機械的インターフェースは、医療ガイダンス装置の一部であり、

前記医療ガイダンス装置は、

ジャイロスコープ、加速度計または磁力計である少なくとも1つのセンサを備える慣性測定ユニットおよび前記慣性測定ユニットに接続された回路基板を備える角度センサと、

前記角度センサに取り付けられた機械的インターフェースと、

患者に装着されるように構成された表示器であって、前記角度センサから向きに関する情報を受け取り、および前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことによって、医療専門家にリアルタイムのフィードバックを提供する、表示器と

を備え、

前記方法は、さらに、

基準向きを規定すること、

前記表示器からのフィードバックに基づいて挿入可能医療ツールを基準向きと整列させること、ならびに

前記挿入可能医療ツールを前記患者の体内に配置すること

を含む方法。

【請求項 1 8】

挿入可能医療ツールの配置を支援する方法であって、

挿入可能医療ツールを提供することを含み、

前記挿入可能医療ツールは、

ジャイロスコープ、加速度計または磁力計である少なくとも 1 つのセンサを備える慣性測定ユニットおよび前記慣性測定ユニットに接続された回路基板を備える角度センサと

、  
前記角度センサに取り付けられた機械的インターフェースであって、前記挿入可能医療ツールに取り付けられるように構成された機械的インターフェースと、

患者または患者のベッドに装着されるように構成された表示器であって、前記角度センサから向きに関する情報を受け取り、および前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことによって、医療専門家にリアルタイムのフィードバックを提供する、表示器と

を備え、

前記方法は、さらに、

ユーザ入力を介して基準向き情報を受け取ること、

前記基準向きと比較した挿入可能医療ツールの向きおよび / または位置の間の差を評価すること、ならびに

前記表示器を介して差情報を提供すること

を含む方法。

【請求項 1 9】

前記角度センサは、ジャイロスコープ、加速度計および磁力計のそれぞれを備える、

請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

医療ガイダンス装置を備えるシステムであって、

前記医療ガイダンス装置は、

ジャイロスコープ、加速度計または磁力計である少なくとも 1 つのセンサを備える慣性測定ユニット、および

前記慣性測定ユニットに接続された回路基板であって、前記慣性測定ユニットからの感知信号を処理することによって向きを計算するように構成された回路基板

を備える角度センサと、

前記角度センサに取り付けられた機械的インターフェースと

を備え、

前記機械的インターフェースは、挿入可能医療ツールまたは医療専門家に取外し可能に取り付けられるように構成されており、

前記角度センサは、前記挿入可能医療ツールの向きを決定するように構成されており、前記医療ガイダンス装置は、さらに、

患者または患者のベッドに装着されるように構成された表示器であって、前記角度センサから前記向きに関する情報を受け取り、および前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことによって、医療専門家にリアルタイムのフィードバックを提供する、表示器

を備える、

システム。

【請求項 2 1】

前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことは、挿入平面方向 および挿入角度 の情報を示すことを含む、

請求項 1 に記載の医療ガイダンス装置。

【請求項 2 2】

前記挿入可能医療ツールの前記向きを示すことは、挿入平面方向 および挿入角度 の情報を示すことを含む、

請求項 2 0 に記載のシステム。

**【手続補正2】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0012**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0012】**

さらに他の実施形態では、挿入可能医療ツールの配置を支援する方法が提供される。この方法は、上述したような挿入可能医療ツールを提供すること、ユーザ入力を介して基準向き情報を受け取ること、基準向きと比較した挿入可能医療ツールの向きおよび／または位置の差を評価すること、ならびに表示器を介して差情報を提供することを含む。この差情報（フィードバック）はリアルタイムのものであることができる。

**【手続補正3】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0024**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0024】**

また、医用画像を用いて基準向きを規定するために医療専門家と対話するように、コンソール13を適合させることもできる。この基準向きは、信号インターフェース12を介して医療ガイダンス装置11に送られる。例えば、計画策定中、医療専門家は、1つまたは複数の医用画像を見た後に基準向きを規定することができる。2回以上の配置（例えば針の多数回の配置）を必要とする手技に対しては、いくつかの基準向きを規定することができる。この情報を医療ガイダンス装置に送ることができ、医療ガイダンス装置は、医療ガイダンス装置に取り付けられた挿入可能医療ツールを医療専門家が移動させるときに、1種または数種のフィードバックを提供することによって、医療専門家を支援する。

**【手続補正4】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0027**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0027】**

また、医療専門家は基準向きを迅速に更新することができるため、このシステムは、角度センサ1の向きの誤差、特に長期間のドリフト誤差を低減させることができる。医療専門家は、基準向きを更新した後のある短い期間のうちにリアルタイムの向きの情報を使用することができる。

**【手続補正5】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0037**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【0037】**

図6では、医療ガイダンス装置11が、ツールの向き17と基準向き18との間の差を計算することができる。この差は、ツールの向き17と基準向き18との間の角度の誤差ノルム(error norm)とすることができます。この差は、ツールの向き17と基準向き18との間の相対的な向きとすることもできる。

**【手続補正6】****【補正対象書類名】**明細書**【補正対象項目名】**0041**【補正方法】**変更**【補正の内容】**

**【0041】**

図7は、この実施形態の機械的インタフェース2を示す。機械的インタフェース2は、ツールガイド3を含むスナップクリップ21を有する。スナップクリップ21は、追加のヒンジおよびハンドルがない小さなフットプリントの機械的インタフェース2を可能にする。より軽量のガイダンス装置を可能にすることができるため、このことは特に有利である。いくつかの実施形態は、医療ガイダンス装置を針上に配置する必要があるため、軽量の装置は重要である。これは、重量または均等でない重量分布のために挿入可能医療ツール7の保持および移動が困難になることがないためである。

**【手続補正7】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0042】**

代替として、図9に、別の例示的な機械的インタフェース2が示されている。機械的インタフェース2は、ツールガイド3を含むキャップ特徴を有する。この構成は、挿入可能医療ツール7の遠位端に機械的インタフェース2を装着することによって、保持および挿入に使用できる挿入可能医療ツール7の長さを最大にする。

**【手続補正8】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0055】**

いくつかの実施形態では、2つ以上の表示器が存在する。関連表示器をさまざまな位置および角度に装着することを可能にする第2の機械的インタフェースまたはさらなる機械的インタフェースが存在してもよい。したがって、例えば挿入可能医療ツールまたは患者に沿ったさまざまな角度または位置のうち医療専門家のニーズに最も合う1つの角度または位置に表示器を取り付けることによって、医療専門家は、医療専門家のニーズに応じた表示器の最適な表示を得ることができる。さらに、医療専門家は、異なる医療専門家の間で多数の表示器を使用することができ、異なる医療専門家の間でリアルタイムの向きを共有することができる。

**【手続補正9】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0057】**

図14は、例示的な医療ガイダンス装置11を示し、この実施形態では、医療ガイダンス装置11が、機械的インタフェース2Aおよび2Bならびにツールガイド3Aおよび3Bを備える。図14は、医療ガイダンス装置11の分解図である。この実施形態では、医療ガイダンス装置11が、1人の患者用の装置であり、治療後に廃棄可能である。角度センサ1は、底部ハウジング31および頂部ハウジング32によって収容されており、電池30によって電力が供給される。電池30は、また、無線通信モジュール34ならびに回路基板33の全ての電子部品に電力を供給する。底部ハウジングおよび頂部ハウジング31、32は、機械的インタフェース2Aおよび2Bを有する。機械的インタフェース2Aおよび2Bは、ツールガイド3Aおよび3Bとして貫通穴を含む。これらのツールガイド3Aおよび3Bは、互いに同心であり、角度センサ1の座標系のデフォルト軸の1つとして規定された同じ軸を共有している。回路基板33は、また、ツールガイド3Aからツールガイド3Bに至る通路を形成する貫通穴を有する。この通路に挿入可能医療ツール7を

嵌合させる。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0064

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0064】

いくつかの用途では、基準センサに追加の基準装置が取外し可能に取り付けられる。この基準装置は、例えば患者に取り付けられ、または標的点に挿入される（すなわち治療する病変に針が挿入される）。次いで、基準装置上の基準センサと、挿入可能医療ツール（標的点に誘導され、次いで標的点に挿入されるツール）上の残りの角度センサとの間の差が、医療専門家が関心を寄せる任意の基準から挿入可能医療ツールを誘導することに使用できる。この基準を使用して、呼吸するたびに動く患者の胸などの例示的な動的物体を分析することができる。ガイダンス装置、センサおよび呼吸している患者の体表をこの基準とすることができる。この例示的な実施形態および他の実施形態では、このセンサが超音波プローブである。したがって、医療専門家は、誘導の際の動的運動を考慮して、挿入可能医療ツールの誘導を計画および実行することができる。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0070

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0070】

例示的なコンピュータユニットCPUの詳細を説明する。コンピュータシステムは、CPU、記憶装置/RAM、I/Oインターフェースおよびユーザインターフェースを含む。また、コンピュータシステムは、1つまたは複数の装置を備えることができる。例えば、1つのコンピュータは、CPU、記憶装置/RAM、I/Oインターフェースを含むことができ、他のコンピュータは、1つまたは複数のユーザインターフェースを含むことができる。このCPUは、記憶装置/RAMに記憶されたコンピュータ実行可能命令を読み、実行するように構成されている。これらのコンピュータ実行可能命令は、本明細書に記載された方法および/または計算を実行するためのコンピュータ実行可能命令を含むことができる。例えば、CPUは、角度センサからの情報、画像サーバからの情報、信号インターフェースからの情報などに基づいてさまざまな値を計算する。記憶装置/RAMは、コンピュータが読むことができかつ/またはコンピュータが書き込むことができる1つまたは複数の媒体を含む。記憶装置/RAMは、例えば、磁気ディスク（例えばハードディスク）、光学ディスク（例えばDVD、Blu-ray）、磁気光学ディスク、半導体メモリ（例えば不揮発性メモリーカード、フラッシュメモリ、固体ドライブ、SRAM、DRAM）、EPROM、EEPROMなどを含むことができる。記憶装置/RAMは、コンピュータ可読データおよび/またはコンピュータ実行可能命令を記憶することができる。コンピュータシステム内の構成要素は、それぞれ、バスを介して互いに通信する。例えば、画像データ、例えばCT画像またはMRI画像からの画像データ、画像サーバ15によって記憶され、送られる。この画像データは、記憶装置/RAMに記憶することができる。次いで、この画像を、医療ガイダンス装置11またはユーザ入力からの標的向きまたは標的向きからの差などの追加情報とともに、またはこのような追加の情報なしで、モニタに表示することができる。