(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6739454号
(P6739454)
(45)発行日　令和2年8月12日(2020.8.12)　(24)登録日　令和2年7月27日(2020.7.27)

(51)Int.Cl.　　F I
A61B 34/20 (2016.01)　　A61B 34/20
A61M 25/10 (2013.01)　　A61M 25/10

請求項の数 10　(全 16 頁)

(21)出願番号　特願2017-566346(P2017-566346)
(86)(22)出願日　平成28年6月8日(2016.6.8)
(65)公表番号　特表2018-522638(P2018-522638A)
(43)公表日　平成30年8月16日(2018.8.16)
(86)国際出願番号　PCT/EP2016/062979
(87)国際公開番号　WO2016/206975
(87)国際公開日　平成28年12月29日(2016.12.29)
審査請求日　令和1年6月7日(2019.6.7)
(31)優先権主張番号　62/183,942
(32)優先日　平成27年6月24日(2015.6.24)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

早期審査対象出願

(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　５２
(74)代理人　110001690
特許業務法人M&Sパートナーズ
(72)発明者　コール　グレゴリー
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ＦＯＲＳデータを使用して膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するためのシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
ＦＯＲＳシステムのための光ファイバを含む介入展開のための膨張式医療器具であって、前記ＦＯＲＳシステムのための前記光ファイバが、前記膨張式医療器具のルーメン内に位置付けられたガイドワイヤ内に一体化されている、膨張式医療器具と、
前記介入展開中に前記膨張式医療器具の形状を判定するために前記ガイドワイヤの形状を測定する前記ＦＯＲＳシステムと、
前記ＦＯＲＳシステムからのＦＯＲＳデータを分析し、前記膨張式医療器具の特性の即時的な仮想測定を判定する形状分析モジュールであって、前記特性は、前記膨張式医療器具のボリューム、前記膨張式医療器具の直径、前記膨張式医療器具の圧力、及び／又は前記膨張式医療器具の膨張サイクルの総回数を含む、形状分析モジュールと、
を備える、医療システム。
【請求項２】
前記形状分析モジュールは、前記膨張式医療器具の形状パラメータを計算することによって前記膨張式医療器具の特性を判定し、前記形状パラメータは、前記膨張式医療器具の形状、曲率、ノード距離、軸方向歪み、及び／又は３次元的形状を含む、請求項１に記載の医療システム。
【請求項３】
前記形状分析モジュールは、前記膨張式医療器具を較正するためのルックアップテーブル又はモデルを更に含む、請求項１に記載の医療システム。

【請求項４】
前記形状分析モジュールは更に、前記ＦＯＲＳデータを分析し、前記膨張式医療器具の位置の即時的な仮想測定を判定する、請求項１に記載の医療システム。
【請求項５】
前記形状分析モジュールは、前記ＦＯＲＳデータを分析し、前記膨張式医療器具が破裂したか否かを検知し、
前記医療システムは、破裂が判定された場合に信号を生じさせる、請求項１に記載の医療システム。
【請求項６】
前記医療システムは、前記形状分析モジュールによって判定された前記特性に基づいてモデル又は画像を生成する撮像デバイスを更に含み、
前記医療システムは、別の撮像モダリティからのデータに基づいて、又はユーザ入力によって、前記モデル又は前記画像を更新する、請求項１に記載の医療システム。
【請求項７】
前記医療システムは、前記モデル又は前記画像を、術前画像又は術中画像に重畳する、請求項６に記載の医療システム。
【請求項８】
１つ又は複数のプロセッサ、メモリ、及びインターフェースと、
前記形状分析モジュールと、
を含むワークステーション
を更に備える、請求項１に記載の医療システム。
【請求項９】
前記形状分析モジュールは、前記膨張式医療器具の形状パラメータを計算することによって、前記膨張式医療器具の特性を判定する、請求項８に記載の医療システム。
【請求項１０】
前記形状分析モジュールは更に、ＦＯＲＳ光ファイバからのデータから、前記ＦＯＲＳ光ファイバの形状を検知し、前記形状は前記ルーメンの形状の変化の特性がある、請求項１に記載の医療システム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、医療デバイスに関し、より詳細には、ＦＩＢＥＲ－ＯＰＴＩＣＡＬ　ＲＥＡＬＳＨＡＰＥ（商標）データを使用して、膨張式医療器具を追跡し、器具の特性を判定するためのシステム及び方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
膨張式医療器具は、閉塞した血管を開口させるため、ステント移植皮弁を展開するため、治療成分を溶出させるため、及び弁又は解剖学的構造に圧力を加えるためなど、様々な目的のために、数多くの血管内介入処置において使用される。例えば、バルーン血管形成処置において、バルーンカテーテルが、プラーク又は収縮による狭窄症によって部分的に閉塞された血管のルーメンの直径を広げるために使用される。この処置において、従来、閉塞部を横断するためにガイドワイヤが利用され、ガイドワイヤに続いてカテーテルが利用される。バルーンを膨張させるために、生理食塩水と造影剤との混合物がカテーテルのバルーンに注入される。膨張中に、対象者の身体内でのバルーンの破裂や血管切開などの有害な事象がないか、バルーン内の圧力が注意深く監視される。次いで、バルーンは、数秒から数分に至る期間の間その展開状態に保持され、バルーンは、典型的には、血管の再開口をうまく達成するために幾度も再膨張させる。処置の終わりには、バルーンは収縮され身体から取り出される。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】

【０００３】
通常、血管形成処置中に、バルーンカテーテルなどの膨張式医療器具を適切に追跡するためにＸ線透視が実施される。より具体的には、Ｘ線透視は、バルーンを対象者内の正確な位置へと操縦するとともに、膨張、加圧及び減圧中にバルーンカテーテルを監視するために使用される。しかしながら、Ｘ線透視の欠点は、対象者を有害な放射線に晒すことである。
【課題を解決するための手段】
【０００４】
本原理によると、医療システムは、介入展開（ｉｎｔｅｒｖｅｎｔｉｏｎａｌ　ｄｅｐｌｏｙｍｅｎｔ）のために構成された膨張式医療器具を含む。膨張式医療器具は、Ｆｉｂｅｒ－Ｏｐｔｉｃａｌ　ＲｅａｌＳｈａｐｅ（商標）（「ＦＯＲＳ」）システムのための光ファイバを含む。ＦＯＲＳシステムは、介入展開中に膨張式医療器具の形状を測定するように構成される。形状分析モジュールは、ＦＯＲＳデータを分析し、膨張式医療器具の特性を判定するように構成される。
【０００５】
別の実施形態において、介入展開のために構成された膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するための医療システムは、介入展開のために構成された膨張式医療器具を含む。ガイドワイヤは、膨張式医療器具のルーメン内に位置付けられる。ガイドワイヤはＦＯＲＳシステムのための光ファイバを含む。ＦＯＲＳは、膨張式医療器具の介入展開中にガイドワイヤの形状を測定するように構成される。医療システムは、１つ又は複数のプロセッサ、メモリ、及びインターフェースを有するワークステーションを更に含む。形状分析モジュールは、ＦＯＲＳシステムからのＦＯＲＳデータを分析し、膨張式医療器具の特性を判定するように構成される。
【０００６】
別の実施形態において、介入展開のために構成された膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するための方法は、膨張式医療器具のルーメン内にガイドワイヤを位置付けるステップであって、前記ガイドワイヤはＦＯＲＳシステムのための光ファイバを含む、ステップを有する。ガイドワイヤの形状は、膨張式医療器具の介入展開中にＦＯＲＳシステムによって判定される。ＦＯＲＳデータは分析され、ＦＯＲＳデータに基づき、膨張式医療器具の特性が判定される。
【０００７】
本開示のこれらの及び他の目的、特徴及び利点は、添付の図面とともに読まれるべき、それらの例示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。
【０００８】
本開示は、以下の図を参照して、好ましい実施形態の以下の説明を詳細に提示する。
【図面の簡単な説明】
【０００９】
【図１】一例示的実施形態による、ＦＯＲＳデータを使用して膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するためのシステムを図示するブロック／フロー図である。
【図２】膨張式医療器具内のガイドワイヤの画像を図示する図である。
【図３】膨張式医療器具内のガイドワイヤの画像と、膨張式医療器具の曲率の時間重畳を表すグラフとを図示する図である。
【図４】埋め込まれた形状センサを有する膨張式医療器具の画像を図示する図である。
【図５】膨張の状態を示す重畳を含む、膨張式医療器具内のガイドワイヤの画像を図示する図である。
【図６】加圧の状態を示す重畳を含む、膨張式医療器具内のガイドワイヤの画像と、器具の実際の圧力測定値の画像とを図示する図である。
【図７】３次元的ポイント追跡に基づいて分析されるバルーンカテーテルの画像を図示する図である。
【図８】破裂中の膨張式医療器具の形状応答追跡に関するグラフを図示する図である。

【図９】膨張式医療器具の位置を判定するための、膨張式医療器具及び周囲のエリアの曲率に関するグラフを図示する図である。
【図１０】膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するための方法を図示するフロー図である。
【図１１】術中画像に重畳された膨張式医療器具の視覚的モデルを図示する図である。
【図１２】膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するための方法の別の実施形態を図示するフロー図である。
【図１３】膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するための方法の別の実施形態を図示するフロー図である。
【発明を実施するための形態】
【００１０】
本原理によると、ＦＯＲＳデータを使用して膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するためのシステムが提供される。システムは、介入展開のために構成された膨張式医療器具を含む。光ファイバを含むガイドワイヤは、膨張式医療器具のルーメン内に位置付けられる。ＦＯＲＳシステムは、膨張式医療器具の介入展開中にガイドワイヤの形状を測定するように構成される。形状分析モジュールは、膨張式医療器具を追跡し、膨張式医療器具の特性を判定するために、ＦＯＲＳデータを分析するように構成される。
【００１１】
ＦＯＲＳシステムによって膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定することは、介入処置の膨張、加圧及び減圧中に、施術者が膨張式医療器具を監視することを可能にし、膨張式医療器具を利用した処置中又はそれに支援された治療中の対象者への放射線量の必要量の著しい減少をもたらす。更には、システムは、光ファイバが埋め込まれた器具が特別に製造されることを必要とせず、ＦＯＲＳが標準的な膨張式医療器具において実施されることを可能にする。このことは、システムの膨張式医療器具の製造の複雑性及びコストに関して著しい利益を提供する。しかしながら、本明細書において説明されるシステムは、形状センサが埋め込まれた特別に製造された器具にも同様に適用されることを理解されたい。
【００１２】
本発明は医療システムに関して説明されるものであることを理解されたい。しかしながら、本発明の教示はより広範なものであり、いくつかの実施形態においては、本原理は、複雑な生物学的又は機械システムにおいて用いられる。更には、本原理は、肺、肝臓、脳、子宮、胃腸管、排出器官、血管及び任意の他の固形臓器組織、腫瘍組織並びに身体の均一又は不均一な増強構造など身体のあらゆるエリアにおける生物学的システムの内部処置に適用可能である。図面に表されている要素は、ハードウェア及びソフトウェアの様々な組み合わせで実現され、単一の要素又は複数の要素において組み合わされる機能を提供する。
【００１３】
図面に図示された様々な要素の機能は、専用のハードウェアの使用、及び適切なソフトウェアと関連したソフトウェアを実行可能なハードウェアの使用を通じて提供され得る。プロセッサによって提供される場合、機能は、単一の専用プロセッサによって、単一の共有されたプロセッサによって、又はそのうちのいくつかが共有され得る複数の個別のプロセッサによって提供され得る。更には、「プロセッサ」又は「コントローラ」という用語の明示的な使用は、ソフトウェアを実行可能なハードウェアを排他的に指すものと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、ソフトウェアを記憶するための読み出し専用メモリ（「ＲＯＭ」）、ランダムアクセスメモリ（「ＲＡＭ」）、不揮発性記憶装置などを、非限定的に、暗示的に含み得る。
【００１４】
更に、本発明の原理、態様、及び実施形態並びにそれらの特定の例を列挙する本明細書における全ての記述は、それらの構造的及び機能的均等物の両方を包含することが意図される。加えて、そのような均等物は、現在知られている均等物及び将来的に開発される均

等物（すなわち、構造に関わらず同一の機能を実施する、開発される任意の要素）の両方を含むことが意図される。同様に、様々なプロセスは、コンピュータ読み取り可能記憶媒体の中に実質的に表現され得、コンピュータ又はプロセッサによって、そのようなコンピュータ又はプロセッサが明示的に図示されているか否かに関わらず、実行され得ることが理解される。

【００１５】

更に、本発明の実施形態は、コンピュータ又は任意の命令実行システムによって又はそれらに関連して使用されるプログラムコードを提供するコンピュータ使用可能又はコンピュータ読み取り可能記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラム製品の形態を取ることができる。本説明の目的のために、コンピュータ使用可能又はコンピュータ読み取り可能記憶媒体は、命令実行システム、装置、又はデバイスによって又はそれらに関連して使用されるプログラムを含み、記憶し、通信し、伝搬し、又は転送することができる任意の装置であり得る。媒体は、電子的、磁気的、光学的、電磁的、赤外線の又は半導体のシステム（又は装置又はデバイス）、又は伝搬媒体であり得る。コンピュータ読み取り可能媒体の例には、半導体又は固体メモリ、磁気テープ、リムーバブルコンピュータディスケット、ランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）、読出し専用メモリ（ＲＯＭ）、剛性磁気ディスク、光ディスク等が含まれる。現在の光ディスクの例には、コンパクトディスク－読出し専用メモリ（ＣＤ－ＲＯＭ）、コンパクトディスク－リード／ライト（ＣＤ－Ｒ／Ｗ）、Ｂｌｕ－Ｒａｙ（商標）、及びＤＶＤが含まれる。

【００１６】

本原理によると、ＦＯＲＳデータを使用して、膨張式医療器具を追跡し、器具の特性を特定するためのシステムが提供される。次に図面を参照するが、図面において類似の番号は同一の又は似通った要素を表す。先ず図１を参照すると、システム１００は、膨張式医療器具１０２を含む。一例示的実施形態において、膨張式医療器具１０２はバルーンカテーテルである。しかしながら、膨張式医療器具は、介入処置に使用される、又はそのような処置を支援するための、当技術分野において知られる他の膨張式デバイスであってよい。膨張式医療器具１０２は、対象者１０３の領域１２３における介入展開のために構成される。介入処置は、バルーン血管形成、薬剤溶出バルーン処置、又は他の既知の処置であってよい。

【００１７】

図１に図示されるように、一実施形態において、システム１００は、処置がそこから監督及び／又は管理されるワークステーション１０１を含む。ワークステーション１０１は、好ましくは、１つ又は複数のプロセッサ１１０と、プログラム及びアプリケーションを記憶するためのメモリ１０８と、ユーザが画像を閲覧し、ワークステーション１０１と相互作用することを可能にするディスプレイ１０９とを含む。システム１００は、キーボード、マウス、ジョイスティック、触覚デバイス、又はユーザにワークステーション１０１からのフィードバック及びワークステーション１０１との相互作用を可能にするための任意の他の周辺機器又は制御器を有するインターフェース１１２を更に含む。

【００１８】

一実施形態において、医療器具は、少なくとも１つのルーメン１１６を含む。ガイドワイヤ１０４又は類似のデバイスは、ルーメン１１６内に位置付けられる。ガイドワイヤ１０４は、バルーンカテーテルの中央ルーメン内に位置付けられる。このような実施形態において、システムは、標準的なバルーンカテーテルを含み、ガイドワイヤを受け入れるために特別に構成されたルーメンを有する膨張式医療器具は必要とされない。

【００１９】

Ｆｉｂｅｒ－Ｏｐｔｉｃａｌ ＲｅａｌＳｈａｐｅ（商標）センサはガイドワイヤ内に一体化される。Ｆｉｂｅｒ－Ｏｐｔｉｃａｌ ＲｅａｌＳｈａｐｅシステム（「ＦＯＲＳ」）は、Ｋｏｎｉｎｋｌｉｊｋｅ Ｐｈｉｌｉｐｓ，Ｎ．Ｖ．によって開発されたシステムの商品名である。しかしながら、本明細書において使用されるとき、ＦＯＲＳ及びＦＯＲＳシステムという用語はＫｏｎｉｎｋｌｉｊｋｅ Ｐｈｉｌｉｐｓ，Ｎ．Ｖ．の製品及

びシステムに限定されるものではなく、光ファイバ形状感知及び光ファイバ形状感知システム、光ファイバ３Ｄ形状感知、光ファイバ３Ｄ形状感知システム、並びに光ファイバ形状感知及び位置特定などを全体的に指す。ＦＯＲＳシステムは、一般に、「光学的形状感知システム（ｏｐｔｉｃａｌ　ｓｈａｐｅ　ｓｅｎｓｉｎｇ　ｓｙｓｔｅｍ）」又は「光形状感知システム（ｏｐｔｉｃ　ｓｈａｐｅ　ｓｅｎｓｉｎｇ　ｓｙｓｔｅｍ）」としても知られている。ＦＯＲＳシステムは、１つ又は複数の設定パターンでガイドワイヤ内に一体化された１つ又は複数の光ファイバ１０７を含む。一実施形態において、光ファイバは、ローンチマウント１１５及びケーブル１１８を介してワークステーション１０１に接続する。ケーブル１１８は、必要に応じて、光ファイバ、電気的接続、他の器具の使用などを含む。ケーブル１１８は、１つ又は複数の光源１１７を含み又はそれらとともに動作する光学的問い合わせデバイス１１９と相互作用する。システムは、ＦＯＲＳデータ１１１を受信してこの情報を解釈するように構成された感知及び解釈モジュール１１３を含む。ＦＯＲＳデータ１１１は、システムのメモリ１０８に記憶される。

【００２０】

ＦＯＲＳシステムは、問い合わせデバイスからの、マルチコア光ファイバなどの光ファイバに沿った光を、外科的介入中のデバイスの位置特定及び操縦のために使用する。ＦＯＲＳデータは、デバイスのより向上した追跡を提供するために、医療デバイスのリアルタイム画像又は術前画像と組み合わされて使用される。光ファイバに沿った形状は、ローンチ又はゼロ位置として知られるセンサ沿いの特定のポイントから始まり、後続の形状の位置及び向きはこのポイントに対する相対的なものとなる。

【００２１】

光ファイバを有するＦＯＲＳシステム１０６は、光ファイバブラッグ格子センサに基づく。光ファイバブラッグ格子（ＦＢＧ）は、光の特定の波長を反射し、それ以外を全て透過する光ファイバの短いセグメントである。これはファイバコアに屈折率の周期的変化を加えることによって達成され、これによって、特定波長誘電体ミラーが生成される。従って、ファイバブラッグ格子は、ある波長を遮断するためのインライン光学フィルタとして、又は特定波長反射体として使用され得る。

【００２２】

ファイバブラッグ格子の動作の背後にある基本原理は、屈折率が変化している界面の各々におけるフレネル反射である。一部の波長について、様々な周期の反射光が同相であり、建設的干渉が反射に対して存在し、結果的に、透過に対する相殺的干渉が存在する。ブラッグ波長は、歪み及び温度に対して敏感である。このことは、ブラッグ格子が光ファイバセンサにおける感知要素として使用され得ることを意味する。ＦＢＧセンサにおいては、測定量（例えば、歪み）は、ブラッグ波長のシフトを引き起こす。

【００２３】

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って分布され得ることである。構造に埋め込まれたファイバの長さに沿って様々なセンサ（ゲージ）を有する３つ以上のコアを組み込むことは、このような構造の３次元的形態が正確に、典型的には１ｍｍよりも高い精度で、決定されることを可能にする。ファイバの長さに沿って、様々な位置に、多くのＦＢＧセンサ（例えば、３つ以上のファイバ感知コア）が配置され得る。各ＦＢＧの歪み測定から、構造の曲率がその位置において推測され得る。多くの測定位置から、全体的な３次元的形態が判定される。

【００２４】

光ファイバブラッグ格子に対する代替物として、従来の光ファイバにおける固有の後方散乱が利用され得る。このようなアプローチの１つは、標準的なシングルモード通信ファイバにおけるレイリー散乱を使用するものである。レイリー散乱は、ファイバコアにおける屈折率のランダムな変動の結果として生じる。これらのランダムな変動は、格子長に沿った振幅及び位相のランダムな変化を有するブラッグ格子としてモデル化され得る。

【００２５】

ラマン散乱、ブリルアン散乱、蛍光散乱などに基づく技術を使用したセンサも、本発明

に従って使用され得る。

【００２６】

マルチコアファイバの単一の長さにおいて延びる３つ以上のコアにおいてこの効果を使用することにより、関心対象の表面の３Ｄ形状及び動態が追跡され得る。好ましい実施形態は、ＦＯＲＳシステムのための光ファイバをマルチコア光ファイバとして説明しているが、他の実施形態において、孤立性の光ファイバがＦＯＲＳシステムのために利用され得る。更に、システム１００は、ＦＯＲＳシステム１０６を利用するものとして例示的に説明されるが、他の既知の形状センサシステム及びセンサも、本原理によるシステムのために利用され得る。

【００２７】

システム１００は、長手方向符号化デバイス又は当技術分野において知られる他の手段によるなどして、バルーン内に収容されたＦＯＲＳシステムの光ファイバ１０７のセグメントを配置するように構成される。ＦＯＲＳシステムは、介入処置中のガイドワイヤ１０４の形状の判定を可能にする。例えば、バルーン血管形成中のバルーンカテーテルは、様々な構成を呈し、これはルーメン１１６の形状における特性変化をもたらす。図２に図示されるように、バルーン血管形成中のバルーンカテーテルのルーメン１１６は、バルーンが空であるときは、比較的線形である。しかしながら、バルーンカテーテルの膨張及び加圧中は、バルーンのルーメン１１６の形状は、著しい変形を示す。より具体的には、バルーンカテーテルが最初に流体によって満たされるとき、ガイドワイヤルーメンは座屈し、直線的なルーメンから湾曲したルーメンへと遷移する。処置中の後の時に、バルーンが流体で満たされ、加圧されない状態にあるとき、中央ルーメンは最大曲率を示す。バルーンが加圧されると、ルーメンの曲率は減少し、ルーメン１１６は比較的線形の構成に戻る。

【００２８】

図２及び図３に図示されるように、ルーメン１１６の形状のこれらの変化は、ルーメン内のガイドワイヤの形状に対応する変化をもたらす。本発明のＦＯＲＳシステム１０６は、介入処置中に、ガイドワイヤの形状を検知し、これらの変化を追跡する。次いで、ガイドワイヤの形状の変化は、膨張式医療器具の向き、位置、加圧及び／又は状態を含む医療器具の数多くの特性を判定するために使用され得る。例えば、バルーン血管形成中に、バルーンカテーテルのルーメン１１６内のガイドワイヤ１０４の形状は、デバイスの膨張及び収縮中のバルーンの直径を示す。ガイドワイヤ１０４の形状はまた、バルーンが加圧されているか又は加圧されていないかも示す。図２に図示されるように、もしも膨張後にバルーンが加圧されていないなら、ガイドワイヤ１０４は湾曲しており、その一方で、もしも膨張後にバルーンが加圧されているならガイドワイヤは線形になる。本明細書において説明されるように、ガイドワイヤ１０４に関するＦＯＲＳデータの分析は、膨張式医療器具１０２の位置の判定も可能にし、破裂に関するバルーンの状態も提供する。

【００２９】

更には、図４に図示される代替的な実施形態において、ＦＯＲＳシステムの光ファイバ１０７は、膨張式医療器具１０２の本体内に直接埋め込まれており、この様子は膨張状態において図示されている。例えば、光ファイバ１０７は、カテーテルルーメンの壁１２５内に一体化される。これらの実施形態において、ＦＯＲＳデータは、膨張式医療器具の形状の変化に関して直接的な情報を提供し、ＦＯＲＳデータは、同様に、医療器具の数多くの特性を判定すること、医療器具の状態、膨張式医療器具の位置を提供すること、及び破裂に関するバルーンの状態を提供することに利用される。

【００３０】

システムは、ＦＯＲＳシステム１０６からＦＯＲＳデータ１１１を受信し、ＦＯＲＳデータを分析し、膨張式医療器具の１つ又は複数の特性を判定するように構成された形状分析モジュール１１４を更に含む。図１に図示されるように、一実施形態において、形状分析モジュール１１４は、ワークステーション１０１内に一体化される。しかしながら、他の実施形態において、形状分析モジュール１１４は、外部デバイスを備え、ワークステーション内に一体化されない。

【００３１】
一実施形態において、形状分析モジュール１１４は、バルーン又は他の膨張式構造における光ファイバのセクションの曲率を計算することによって膨張式医療器具の特性を判定するように構成される。形状分析モジュールは、介入処置中の圧量変化の任意のシーケンスについて膨張式医療器具の特性を判定するように構成される。
【００３２】
一実施形態において、形状分析モジュール１１４は、バルーンの曲率応答を示すプロットを、プロットよりも下方の累積面積を計算することによって分析するように構成される。この面積は、ガイドワイヤ１０４の形状の変化に関する情報を提供し、形状分析モジュール１１４が膨張式医療器具の特性を判定することを可能にする。
【００３３】
形状分析モジュール１１４は、ＦＯＲＳデータを受信し、３次元的形状、形状の２次元的投影、曲率、アルファ、軸方向歪みなどを含むガイドワイヤ１０４の形状のパラメータを測定することによって形状の変化を判定するように構成される。形状分析モジュール１１４は、形状における計算された変化を使用して、バルーンの直径及び圧力の両者の即時的な仮想測定を計算するようにも構成される。形状分析モジュール１１４は、ＦＯＲＳデータに基づいて、介入処置中の膨張サイクルの回数を計算するようにも構成される。
【００３４】
実際のバルーンの圧力及び形状応答は複雑な関係を有している。従って、一実施形態において、圧力変化に応答して、曲率などの測定されたパラメータを使用して、膨張式医療器具の各モデルについて較正が行われる。形状分析モジュール１１４は、器具の特性の較正された判定を計算するために、モデル１３０を使用するように構成される。追跡されている膨張式医療器具の特定のモデルに基づく較正は、同一のモデルではおそらく全ての場合にわたってパラメータが一貫しているため、膨張式医療器具の各モデルについて一度だけ必要であると思われる。
【００３５】
一実施形態において、システム１００は、ＲＦＩＤ又は他の自動的検知のための手段によるなどして、膨張式医療器具１０２のモデルを自動的に決定するように構成される。システム１００は、膨張式医療器具１０２のモデルを決定するために、記憶されたバルーンルックアップテーブル１２８を含み得る。代替的に、ユーザがインターフェース１１２によって特定のモデルをシステム１００に入力してもよい。
【００３６】
システム１００は、形状分析モジュール１１４によって判定された特性に基づいて、膨張式医療器具１０２のグラフィカルなモデル及び他の画像を生成するように構成された撮像モジュール１２０を更に備える。一実施形態において、生成された画像のパラメータは、Ｘ線透視若しくは別の撮像モダリティを介して又はユーザ入力によって取得された情報などの追加的なデータに基づいて、更に更新される。画像は、好ましくは、ライブ画像又は術前画像に重畳される。例えば、図５において、形状分析モジュール１１４によって判定されたバルーンの直径を示す重畳１２１が生成され、膨張式医療器具の画像の上に表示される。図３に図示されるように、撮像モジュール１２０は、ＦＯＲＳデータ１１１に基づいて、ガイドワイヤ１０４の向きのグラフィカルな描写を生成するようにも構成される。図１１は、術中画像１２６に重畳された膨張式医療器具１０２（図３）の視覚的な３次元的モデルを図示する。
【００３７】
図１に図示されるように、一実施形態において、撮像モジュール１２０は、ワークステーション１０１内に一体化される。しかしながら、他の実施形態において、撮像モジュール１２０は、外部デバイスを備え、ワークステーション１０１内に一体化されない。
【００３８】
膨張式医療器具１０２の画像は、リアルタイム画像又は術前画像を提供するために介入処置中に用いられる、当技術分野において知られる様々な撮像モダリティによって取得さ

れる。そのような実施形態において、ガイドワイヤ１０４は、患者システム及び撮像システムに対して位置合わせされる。画像は、システム１００のメモリ１０８に記憶され、撮像モジュール１２０によって生成された重畳１２１と組み合わされてディスプレイ１０９上に生成される。図５に図示された実施形態において、重畳１２１の幅は、形状分析モジュールによって測定されたバルーンの直径に正比例する。

【００３９】

図３及び図６に図示されるように、重畳１２１は色分けされてよい。例えば、図３及び図６における重畳は、膨張式医療器具の低圧力状態を示す緑色、及び高圧力状態を示す赤色を有する。図６の重畳１２１は、施術者に対して、介入処置中に、バルーンカテーテルの加圧のリアルタイムな状態に関する明確な視覚的ガイドを提供する。重畳１２１の色は、施術者に対して、医療器具内の高圧力状態の存在に関する明確な警告も提供する。重畳の色マッピングは、各バルーンモデルに固有のもの（公称圧力、破裂圧力）であり得る。

【００４０】

別の実施形態において、形状分析モジュール１１４は、ＦＯＲＳデータ１１１を分析し、３次元的ポイント追跡によって膨張式医療器具の１つ又は複数の特性を判定するように構成される。より具体的には、図７に図示されるように、形状分析モジュール１１４は、医療デバイスの先端部のポイント１２２及び終端部のポイント１２４を特定するように構成される。これらのポイントは、インターフェース１１２を介して、ユーザによってワークステーション１０１に入力される。代替的には、ポイント１２２、１２４は、膨張式医療器具１０２の構造的及び／又は位置的な特性に基づいて、システムによって自動的に特定される。

【００４１】

形状分析モジュール１１４は、ポイント１２２、１２４の間の直線距離を判定するように構成される。介入処置中に、形状分析モジュール１１４は、ポイント１２２、１２４を、それらの間の直線距離の変化について追跡する。膨張式医療器具１０２内での変化に応答した２つのポイント１２２、１２４間のルーメンの長さの変化は、形状分析モジュール１１４によって分析され、これらの変化に基づいて医療器具に関する特性が判定される。

【００４２】

例えば、図７に図示されるように、バルーンカテーテルの先端部及び終端部の２つのポイント１２２、１２４の間の距離は、バルーン血管形成中にバルーンカテーテルが膨張するにつれて減少する。次いで、距離におけるこの変化は、形状分析モジュールによって、膨張式医療器具に関する特性を判定するために利用される。例えば、バルーン血管形成処置中のバルーンカテーテルの直径は、この２つのポイントの距離を分析することによって取得される。形状分析モジュール１１４による判定の精度を向上するために、較正モデルが利用される。較正されたモデル１３０は、線形的、多項式的、指数関数的、対数的若しくは他の関係、ルックアップテーブル１２８又は実際のバルーンの状態に対する形状由来の計算に関係する、それらを組み合わせたいくつかの関係の形態をとる。距離変化は、３次元的ポイント追跡を利用して形状分析モジュール１１４によって追跡される。

【００４３】

形状分析モジュール１１４は、ＦＯＲＳデータ１１１に基づいて破裂に関するバルーンの状態を判定するようにも構成される。より具体的には、ＦＯＲＳデータ１１１の分析によって直径及び加圧に関する膨張式医療器具１０２の変化率を監視することによって、破裂などの有害な事象が、これらの特性における高い変化率によって検知される。例えば、図８は、バルーンカテーテルの破裂の前後のバルーンカテーテルの正規化された形状応答のグラフを図示する。破裂事象の後、総応答の約５０％の減少が破裂後３０ミリ秒以内に示されている。一実施形態において、システム１００は、特定の膨張式医療器具の形状応答における減少率の閾値を有する。もしも形状応答の測定された減少率が閾値を超えるならば、このことは膨張式医療器具の破裂があったことを示す。いくつかの実施形態において、システム１００は、形状分析モジュール１１４によって破裂が検知されたときに光又は音声信号を生じさせるように構成される。

【００４４】
形状分析モジュール１１４は、ＦＯＲＳデータ１１１を利用して膨張式医療器具１０２の位置を判定するようにも構成される。バルーンルーメンの変化に基づくガイドワイヤ１０４の局部的な形状変化は、デバイスの膨張中の対象の周囲のエリアにおける形状変化よりもはるかに高い振幅を有する。形状分析モジュール１１４は、膨張が開始したことを示す入力をユーザから受信するように構成される。次いで、形状分析モジュールは、比較のために、膨張式医療器具の基準線フレームを選択する。形状分析モジュール１１４は、処置中の曲率又は他の形状パラメータを比較し、膨張式医療器具の位置を計算する。
【００４５】
図９は、ガイドワイヤに沿ったバルーン位置の特定のための曲率変化のグラフを図示する。バルーン位置はその端部ポイントによって推定され得、この端部ポイントは、バルーンの較正によって決定されたある閾値の下まで低下したピークの前後の最初のポイントに見出される。ガイドワイヤに沿ったバルーンの中央位置は、これらのポイントの間の中間として特定される。一実施形態において、バルーンの既知の長さを使用して、先端部及び終端部のポイントの間の距離が形状分析モジュール１１４によって判定され、検知されたバルーン位置の精度の信頼スコアが生成される。膨張式医療器具の位置は、器具を視覚化し、追跡を目的として器具の位置をグローバル座標系内に位置合わせするために、形状分析モジュール１１４によって使用される。撮像モジュール１２０は、判定された器具の位置を使用して、膨張式医療器具１０２のグラフィカルな描写を生成する。別の実施形態において、バルーン位置は長手方向符号化デバイスを使用して特定される。
【００４６】
ＦＯＲＳシステムの光ファイバが膨張式医療器具の本体内に直接埋め込まれる、図４に図示された代替的な実施形態において、光ファイバがガイドワイヤ１０４内にある実施形態について説明されたものと同様のやり方によって、システム１００は、ＦＯＲＳデータを利用して膨張式医療器具１０２の特性を判定する。
【００４７】
図１０を参照すると、介入処置のために構成された膨張式医療器具１０２を追跡し、器具の特性を判定するための方法１４０が、本原理に従って例示的に図示される。ブロック１５０において、ガイドワイヤ１０４が、膨張式医療器具のルーメン１１６内に位置付けられる。ブロック１６０において、介入処置中のガイドワイヤの形状が、ＦＯＲＳシステムによって判定される。
【００４８】
ブロック１７０において、ＦＯＲＳシステムからのＦＯＲＳデータ１１１が分析される。例えば、本発明のシステム１００について既に説明されたように、ＦＯＲＳデータ１１１は、膨張式器具の曲率データ又は３次元的ポイント追跡データを使用した計算によって分析される。
【００４９】
ブロック１８０において、膨張式医療器具が追跡され、膨張式医療器具の特性が、ＦＯＲＳシステムからのＦＯＲＳデータ１１１に基づいて判定される。例えば、膨張式器具の直径、器具の加圧、及び器具が破裂したか否かなどを含む特性が、本発明のシステム１００について既に説明されたやり方によって判定される。器具を追跡し、器具をグローバル座標系内に位置合わせするために、器具の位置も判定される。
【００５０】
一実施形態において、方法は、膨張式医療器具の特性に基づいて、画像を生成する追加的なステップを有する。生成される画像は、重畳、ガイドワイヤの仮想画像、膨張式医療器具の仮想画像などである。
【００５１】
図１２は、本原理による、介入処置のために構成された膨張式医療器具１０２を追跡し、器具の特性を判定するための方法１４０の別の実施形態を図示する。ブロック１９０において、膨張式医療器具のモデルを決定するために、記憶されたルックアップテーブルが

読み込まれる。ルックアップテーブルは、好ましくは、ワークステーション１０１のメモリ１０８に記憶される。ブロック２００において、ＦＯＲＳシステム１０６の光ファイバ１０７のセグメントは、介入処置中に膨張式医療器具内に配置される。光ファイバは膨張式医療器具のルーメン内に位置付けられたガイドワイヤ内に一体化されてもよく、又は光ファイバは膨張式医療器具に直接埋め込まれてもよい。一実施形態において、膨張式医療器具のルーメン１１６内に位置付けられたガイドワイヤ内に光ファイバを配置するために、長手方向符号化デバイス及び方法が使用される。ブロック１６０において、介入処置中の膨張式医療器具内のＦＯＲＳデバイスの形状が、ＦＯＲＳシステムによって判定される。

【００５２】

ブロック１７０において、ＦＯＲＳシステムからのＦＯＲＳデータ１１１が分析され、膨張式医療器具の特性がＦＯＲＳシステムからのＦＯＲＳデータ１１１に基づいて判定される。ブロック２１５において、ＦＯＲＳデータから判定された特性がルックアップテーブルに入力され、仮想バルーンの表示が更新される。ブロック２２０において、バルーンモデルパラメータが、Ｘ線透視又はユーザ入力を介してなどによって、更に更新される。ブロック２３０において、仮想バルーンが、バルーンセグメントにおけるＦＯＲＳデバイス上への重畳として表示される。重畳は、ライブ画像又は術前画像上に表示される。

【００５３】

図１３は、本原理による、介入処置のために構成された膨張式医療器具１０２を追跡し、器具の特性を判定するための方法１４０の別の実施形態を図示する。ブロック２４０において、膨張式器具のモデル種類が、ユーザ、ＲＦＩＤ技術、又は自動的検知のいずれかによって特定される。ブロック１９５において、膨張式医療器具のモデルのためのパラメータを決定するために、記憶されたモデルパラメータが読み込まれる。ブロック２００において、ＦＯＲＳシステム１０６の光ファイバ１０７のセグメントが、長手方向符号化デバイス及び方法、又は当技術分野において知られる他の手段によって、介入処置中に膨張式医療器具内に配置される。ブロック１６０において、介入処置中の膨張式医療器具内のＦＯＲＳデバイスの形状が、ＦＯＲＳシステムによって判定される。

【００５４】

ブロック１７０において、ＦＯＲＳシステムからのＦＯＲＳデータ１１１が分析され、膨張式医療器具の特性がＦＯＲＳシステムからのＦＯＲＳデータ１１１に基づいて判定される。ブロック２２５において、ＦＯＲＳデータから判定された特性が、仮想バルーンの表示を更新するために、パラメータ化されたモデルに入力される。ブロック２３０において、仮想バルーンが、バルーンセグメントにおけるＦＯＲＳデバイス上への重畳として表示される。重畳は、ライブ画像又は術前画像上に表示される。ブロック２２０において、バルーンモデルパラメータが、Ｘ線透視又はユーザ入力を介してなどによって、更に更新される。

【００５５】

ＦＯＲＳシステムによって膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するこれらの方法は、膨張式医療器具を利用した処置中又はそれに支援された治療中の対象者への放射線量の必要量の減少をもたらす。更には、ＦＯＲＳデバイスをガイドワイヤに一体化した方法は、光ファイバが埋め込まれた器具が特別に製造されることを必要とせず、ＦＯＲＳが標準的な膨張式医療器具において使用されることを可能にする。このことは、方法に関連する膨張式医療器具の製造のための複雑性及びコストにおいて著しい節約を提供する。

【００５６】

上述の教示に照らして、修正及び変形が当業者によってなされ得ることに留意されたい。従って、開示された本開示の特定の実施形態において、添付の特許請求の範囲によって概説されるような本明細書において開示された実施形態の範囲内の変更がなされ得ることを理解されたい。

【００５７】

添付の特許請求の範囲を解釈する際に、以下のことを理解されたい。

ａ）「備える（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」という語は、所与の請求項に列挙されたもの以外の要素又は動作の存在を排除するものではない。

ｂ）ある要素に先行する「ａ」又は「ａｎ」という語は、複数のそのような要素の存在を排除するものではない。

ｃ）特許請求の範囲における任意の参照符号はそれらの範囲を限定するものではない。

ｄ）いくつかの「手段（ｍｅａｎｓ）」は、同一のアイテム、ハードウェア又はソフトウェアにより実現される構造若しくは機能によって表され得る。

ｅ）特に示されない限り、動作の特定の順序が必要とされることは意図されない。

【００５８】

ＦＯＲＳデータを使用して膨張式医療器具を追跡し、その特性を判定するためのシステム及び方法（これらは例示的なものであって、限定ではないことが意図される）について好ましい実施形態を説明したが、上述の教示に照らして、修正及び変形が当業者によってなされ得ることに留意されたい。従って、開示された本開示の特定の実施形態において、添付の特許請求の範囲によって概説されるような本明細書において開示された実施形態の範囲内の変更がなされ得ることを理解されたい。このように、特許法により特に要求される詳細を説明したが、特許請求され、特許証によって保護されることが望まれるものは、添付の特許請求の範囲に記載される。

【図１】

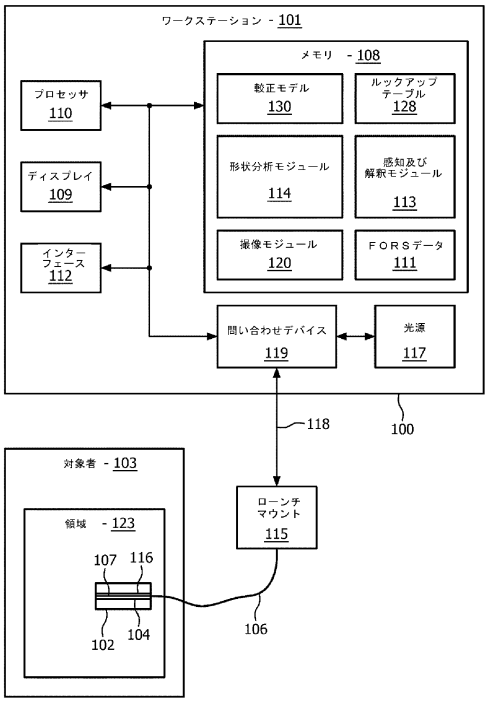


図１

【図２】

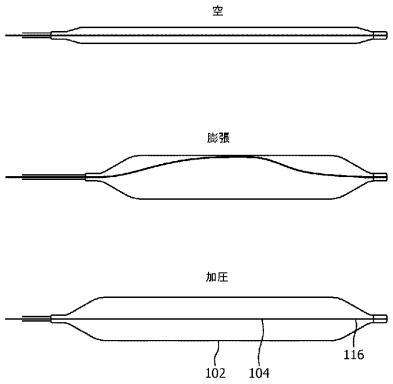


図２

【図３】

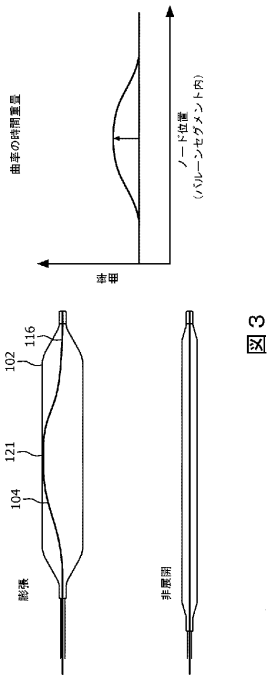


図３

【図４】

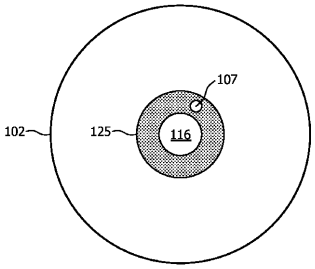


FIG. 4

【図５】

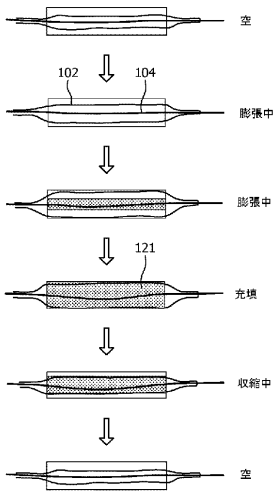


図５

【図６】

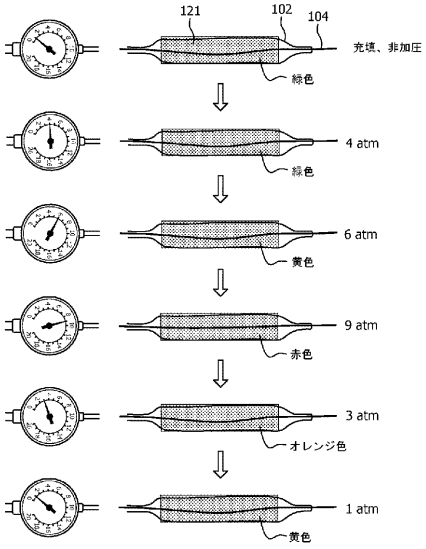


図６

【図７】

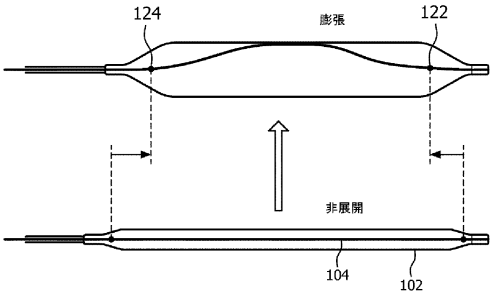


図７

【図８】

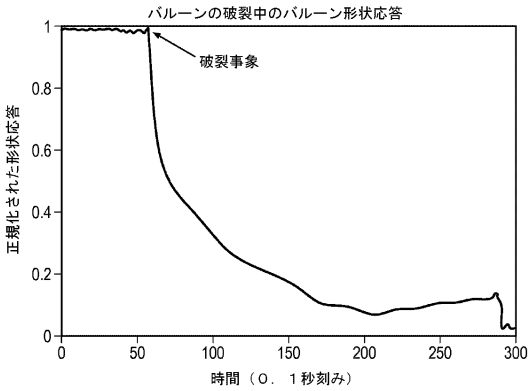


図８

【図９】

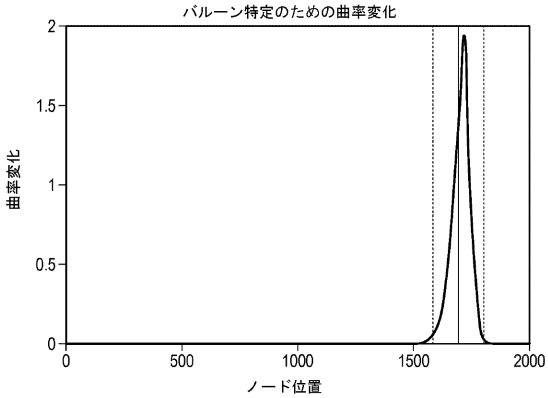


図９

【図１０】

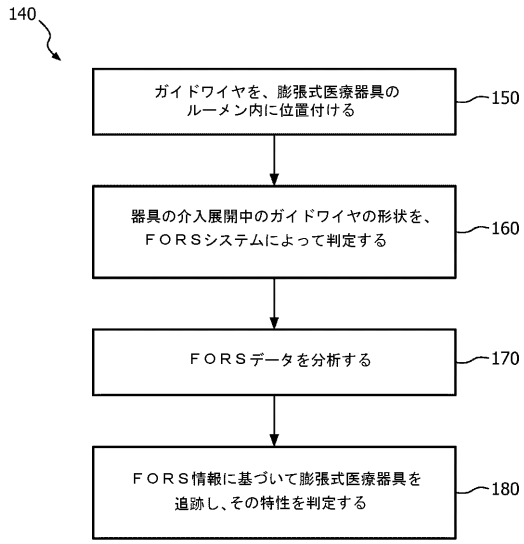


図１０

【図１１】

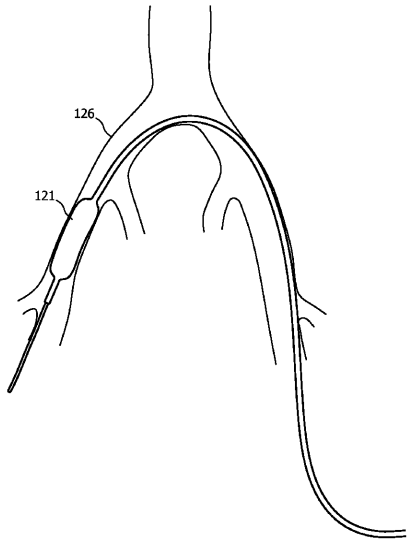


FIG. 11

【図１２】

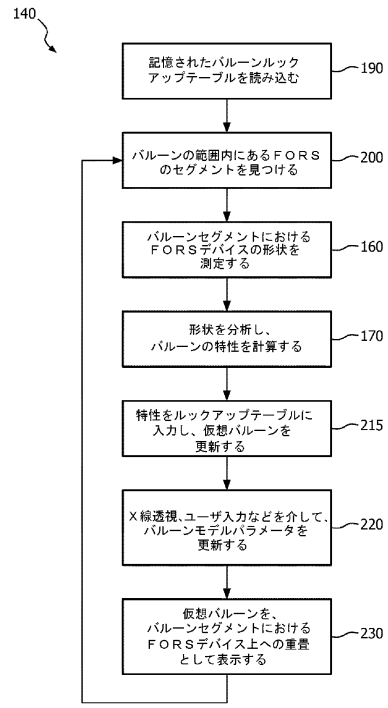


図１２

【図１３】

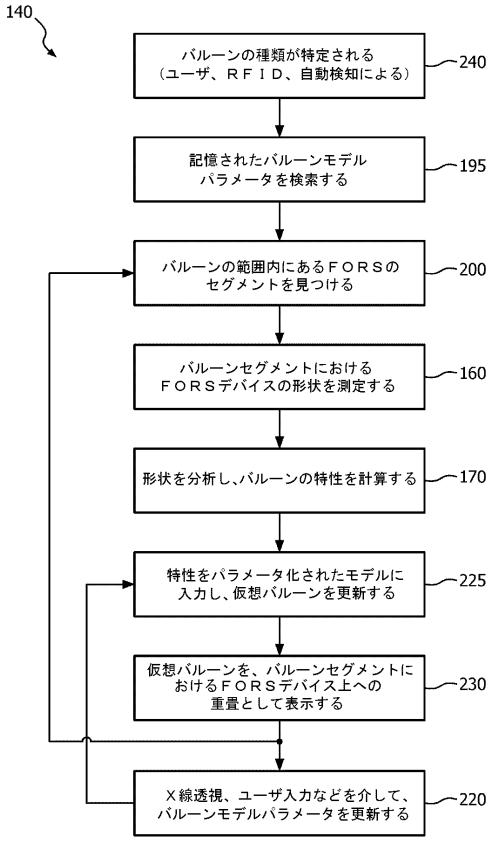


図１３

フロントページの続き

(72)発明者　ティエンファラパ　ポール
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５
(72)発明者　フレックスマン　モリー　ララ
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５
(72)発明者　ヌーナン　デイビッド　ポール
オランダ国　５６５６　アーエー　アインドーフェン　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　アインドーフェン　ハイ　テック　キャンパス　５

審査官　後藤　健志

(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１３／０３１０６８５（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１４／０５３９４１（ＷＯ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１２／０２７１３３９（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１５／０４４８３２（ＷＯ，Ａ１）
国際公開第２０１４／１５５２８５（ＷＯ，Ａ１）
特表２０１５－５０５５０７（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　３４／２０
Ａ６１Ｍ　２５／１０－２５／１２