

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7171432号

(P7171432)

(45)発行日 令和4年11月15日(2022.11.15)

(24)登録日 令和4年11月7日(2022.11.7)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	25/09	(2006.01)	A 6 1 M	25/09	
A 6 1 M	25/10	(2013.01)	A 6 1 M	25/10	
A 6 1 M	25/06	(2006.01)	A 6 1 M	25/06	5 5 0
A 6 1 M	25/18	(2006.01)	A 6 1 M	25/18	
A 6 1 M	39/06	(2006.01)	A 6 1 M	39/06	

請求項の数 15 (全24頁)

(21)出願番号	特願2018-516183(P2018-516183)
(86)(22)出願日	平成28年10月2日(2016.10.2)
(65)公表番号	特表2018-529449(P2018-529449 A)
(43)公表日	平成30年10月11日(2018.10.11)
(86)国際出願番号	PCT/EP2016/073529
(87)国際公開番号	WO2017/055620
(87)国際公開日	平成29年4月6日(2017.4.6)
審査請求日	令和1年10月1日(2019.10.1)
(31)優先権主張番号	62/236,172
(32)優先日	平成27年10月2日(2015.10.2)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31)優先権主張番号	62/349,298
(32)優先日	平成28年6月13日(2016.6.13)

最終頁に続く

(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 5 6 5 6 アーヘー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2 High Tech Campus 52, 5 6 5 6 AG Eindhoven, N etherlands
(74)代理人	110001690 特許業務法人M&Sパートナーズ
(72)発明者	ヌーナン デイビッド ボール オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン ドーフエン ハイ テック キャンパス 5

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 光学形状感知されるガイドワイヤによるデバイスナビゲーションのためのハブ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

光学形状感知基準のためのハブであって、前記ハブは、
ハブ本体であって、形状感知システムが結合された細長状柔軟性器具を、前記ハブ本体に形成されたパス内に受け入れるハブ本体と、
前記ハブ本体に付随する変形可能機構であって、少なくとも2つの位置の間で移動し、前記少なくとも2つの位置のうちの少なくとも1つは、形状感知データにおいて前記ハブ本体内の前記細長状柔軟性器具の一部分を見分けるように構成されるテンプレート位置を生成する、変形可能機構と、
を備える、ハブ。

【請求項 2】

前記変形可能機構は、前記2つの位置のうちの前記少なくとも1つに設定されたときに、前記形状感知データにおいて前記ハブ本体内の前記細長状柔軟性器具の一部分を見分けるためのハブテンプレートを付与するプロファイルを形成するために、前記ハブ本体にヒンジで結合されたレバーを含む、請求項1に記載のハブ。

【請求項 3】

前記レバーは、バイアスデバイスによって、初期位置にバイアスされるか、又は、前記少なくとも2つの位置のうちの1つに前記レバーを固定するラッチを含む、請求項2に記載のハブ。

【請求項 4】

前記変形可能機構は、前記２つの位置のうちの前記少なくとも１つに設定されたときに前記ハブ本体内の前記細長状柔軟性器具の前記プロファイルを形成するために、前記ハブ本体に結合されたボタンを含む、請求項１に記載のハブ。

【請求項５】

前記ボタンは、バイアスデバイスによって、初期位置にバイアスされる、請求項４に記載のハブ。

【請求項６】

前記変形可能機構は、前記ハブ本体にカムとカム従動子とを含み、前記カム従動子は前記細長状柔軟性器具に取り付けられ、前記変形可能機構が前記２つの位置のうちの前記少なくとも１つに設定されたときに前記ハブ本体内の前記細長状柔軟性器具の前記プロファイル形成するために、前記カムの回転に従って移動する、請求項１に記載のハブ。

10

【請求項７】

前記変形可能機構は、バイアスされた係合部分を含み、前記バイアスされた係合部分は、前記細長状柔軟性器具の堅い部分に対しては直線的になり、前記堅い部分が移動されて前記ハブ本体を通過すると、前記ハブ本体内の前記細長状柔軟性器具の前記プロファイル形成するために、前記バイアスされた係合部分のバイアスに従って屈曲を形成する、請求項１に記載のハブ。

【請求項８】

前記変形可能機構は、分離可能部分を含み、前記分離可能部分は、長手方向ギャップを閉じることで前記ハブ本体内の前記細長状柔軟性器具を屈曲させて前記プロファイルが形成されるように前記長手方向ギャップを前記分離可能部分の間に形成するように構成される、請求項１に記載のハブ。

20

【請求項９】

前記ハブ本体は、前記細長状柔軟性器具と相互作用し、前記ギャップを閉じた際に前記屈曲を形成する誘導特徴部を含む、請求項８に記載のハブ。

【請求項１０】

前記ハブ本体を展開可能器具に取り外し可能に接続するために前記ハブ本体に形成された取り付け機構を更に備える、請求項１に記載のハブ。

【請求項１１】

光学形状感知のためのシステムであって、前記システムは、
ハブ本体であって、光学形状感知システムが結合された細長状柔軟性器具を、前記ハブ本体に形成された変形可能パス内に受け入れるハブ本体と、
前記細長状柔軟性器具を変位させて前記ハブ本体の前記変形可能パスにおいてプロファイル形成するための機構であって、前記機構が第１の位置にあるときに、形状感知データにおいて前記ハブ本体内の前記細長状柔軟性器具の一部を見分けるためのハブテンプレートが付与するプロファイル形成する機構と、
前記ハブ本体を展開可能器具に取り外し可能に接続するために前記ハブ本体に形成された取り付け機構と、
を備える、システム。

30

【請求項１２】

前記形状感知データを解釈し、前記形状感知データにおいて前記ハブテンプレートを識別して、医療処置における展開中に前記ハブ本体及び前記展開可能器具の位置を明らかにするために、前記光学形状感知システムに結合された光学的感知モジュールを備える、請求項１１に記載のシステム。

40

【請求項１３】

請求項１～１０のいずれか１項に記載のハブと、
前記形状感知データを解釈し、記憶されたテンプレートに対するテンプレート位置を識別して、前記細長状柔軟性器具上での前記ハブ本体の位置を識別するために、光学形状感知システムに結合された光学的感知モジュールと、
を備える、ハブシステム。

50

【請求項 14】

前記細長状柔軟性器具は、形状感知され得ないオーバーザワイヤデバイスのルーメン内に配置され、前記ハブテンプレートは、前記オーバーザワイヤデバイスを前記細長状柔軟性器具に位置合わせする、請求項 2 に記載のハブ。

【請求項 15】

前記細長状柔軟性器具は、形状感知され得ないオーバーザワイヤデバイスのルーメン内に配置され、前記ハブテンプレートは、前記オーバーザワイヤデバイスを前記細長状柔軟性器具に位置合わせする、請求項 11 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

関連出願のデータ

本出願は、米国特許法第 119 条の下で、2015 年 10 月 2 日に出願された米国仮出願第 62 / 236 , 172 号及び 2016 年 6 月 13 日に出願された米国仮出願第 62 / 349 , 298 号の利益を主張するものであり、それらの仮出願の内容は全体が記載されたものとして本明細書に参照により組み込まれる。

【0002】

本開示は医療器具に関し、より詳細には、医療用途におけるデバイスナビゲーションのためのハブ内のプロファイルに一致するように構成されたガイドワイヤ内の形状感知光ファイバに関する。

20

【背景技術】

【0003】

カテーテル、展開システム、又はシースなどの医療デバイスは、光ファイバをそのデバイス内に埋め込むことによって形状感知が可能となる。このためには、ファイバ用の追加的なルーメンを追加するために、デバイスの機械的設計を特別に作る必要がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ファイバを追加すると、デバイスに追加的なコストもかかり、追加的な形状感知システムの使用を必然的に伴う。そのようなデバイスは、典型的には、デバイスのルーメン内を通るガイドワイヤとともに使用されるので、「オーバーザワイヤ (over-the-wire)」デバイスとして知られている。

30

【0005】

光学形状感知 (OSS: optical shape sensing) 又は Fiber-Optical RealShape (商標) (「光学形状感知」、「ファイバ形状感知 (Fiber Shape Sensing)」、「光ファイバ 3D 形状感知 (Fiber Optical 3D Shape Sensing)」、「光ファイバ形状感知及び位置特定 (Fiber Optic Shape Sensing and Localization)」などとしても知られる) は、外科的介入中のデバイスの位置特定及びナビゲーションのために光ファイバに沿った光を用いる。関連する原理の 1 つは、固有のレイリー後方散乱又は制御された格子パターンを使用した光ファイバにおける歪み分布測定を活用する。3D 形状を再構成するために複数の光ファイバが一緒に使用され得、又は、低プロファイルセンサのために螺旋状にされた複数のコアを有する単一の光ファイバが使用される。光ファイバに沿った形状は、発射領域 (launch) 又は $z = 0$ として知られる、センサに沿った特定の点で開始し、後続の形状の位置及び向きはその点に対して相対的である。光学形状感知ファイバは、低侵襲処置中にデバイスのライブガイダンスを提供するために、医療デバイス内に一体化され得る。

40

【課題を解決するための手段】

【0006】

本原理によると、光学形状感知基準のためのハブは、ハブ本体であって、形状感知シス

50

テムが結合された細長状柔軟性器具を、ハブ本体に形成されたパス内に受け入れるように構成されたハブ本体を含む。プロファイルが、形状感知データにおいてハブ本体内の細長状柔軟性器具の一部分を見分けるように構成されたハブテンプレートを付与するために、ハブ本体のパス内に形成される。取り付け機構が、ハブ本体の位置の変化が展開可能デバイスの対応する変化を示すようにハブ本体を展開可能器具に取り外し可能に接続するためにハブ本体に形成される。

【0007】

光学形状感知のためのシステムは、ハブ本体であって、光学形状感知システムが結合された細長状柔軟性器具を、ハブ本体に形成されたパス内に受け入れるように構成されたハブ本体を含む。プロファイルが、形状感知データにおいてハブ内の細長状柔軟性器具の一部分を見分けるように構成されたハブテンプレートを付与するために、ハブ本体のパス内に形成される。取り付け機構が、ハブ本体を展開可能器具に取り外し可能に接続するためにハブ本体に形成される。光学的感知モジュールが、形状感知データを解釈し、形状感知データにおいてハブテンプレートを識別して、医療処置における展開中にハブ及び展開可能器具の位置を明らかにするために、光学形状感知システムに結合される。

【0008】

光学形状感知のための別のシステムは、ハブ本体であって、光学形状感知システムが結合された細長状柔軟性器具を、ハブ本体に形成された変形可能パス内に受け入れるように構成されたハブ本体を含む。変形可能パスは、機構であって、機構が第1の位置にあるときに、形状感知データにおいてハブ内の細長状柔軟性器具の一部分を見分けるためのハブテンプレートを付与するために、細長状柔軟性器具を変位させてハブ本体の変形可能パスにおいてプロファイルを形成するための機構を含む。取り付け機構が、ハブ本体を展開可能器具に取り外し可能に接続するためにハブ本体に形成される。

【0009】

光学形状感知基準のための別のハブは、ハブ本体であって、形状感知システムが結合された細長状柔軟性器具を、ハブ本体に形成されたパス内に受け入れるように構成されたハブ本体を含む。変形可能機構は、ハブ本体に付随し、少なくとも2つの位置の間で移動するように構成され、少なくとも2つの位置のうちの少なくとも1つは、形状感知データにおいてハブ本体内の細長状柔軟性器具の一部分を見分けるように構成されたテンプレート位置を生成する。

【0010】

光学形状感知基準のためのハブシステムは、ハブ本体であって、形状感知システムが結合された細長状柔軟性器具を、ハブ本体に形成されたパス内に受け入れるように構成されたハブ本体を含む。変形可能機構は、ハブ本体に付随し、少なくとも2つの位置の間で移動するように構成され、少なくとも2つの位置のうちの少なくとも1つは、形状感知データにおいてハブ本体内の細長状柔軟性器具の一部分を見分けるように構成されたテンプレート構成を生成する。光学的感知モジュールが、形状感知データを解釈し、記憶されたテンプレートに対するテンプレート位置を識別して、細長状柔軟性器具内でのハブの位置を識別するために、光学形状感知システムに結合される。

【0011】

本開示のこれらの及び他の目的、特徴及び利点は、その例示的实施形態の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。この詳細な説明は、添付の図面とともに読まれるべきものである。

【0012】

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示する。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】一実施形態による、展開可能デバイスの位置／向きを推測するための形状感知ハブを図示するブロック／フロー図である。

【図2】一実施形態による、ルアーロック取り付け特徴部を有するハブの画像及び概略図

10

20

30

40

50

である。

【図 3】一実施形態による、カテーテル及び止血バルブに結合され、内部を通る形状感知ガイドワイヤを有するハブを図示する概略図である。

【図 4】一実施形態による、オーバーザカテーテル設計のための 2 分割ハブの画像を図示する図である。

【図 5】例示的实施形態による、種々の形状を有する複数のハブを図示する図である。

【図 6】例示的实施形態による、種々の特徴を示すハブの断面図である。

【図 7】本原理による、ハブテンプレートによる形状感知データ、及びハブの移動に伴ってシフトするハブテンプレートを図示するグラフである。

【図 8】一実施形態による、展開可能デバイスの位置 / 向きを推測するための形状感知される柔軟性器具の位置を設定するための変形可能機構を有する動的ハブを図示する図である。

10

【図 9】一実施形態による、形状感知される柔軟性器具を調節するために開位置及び閉位置にあるレバー機構を有するハブを図示する透過側面図である。

【図 10】別の実施形態による、形状感知される柔軟性器具を調節するために開位置及び閉位置にある押しボタン機構を有するハブを図示する、対応する断面図を有する透過側面図である。

【図 11】別の実施形態による、形状感知される器具を調節するためのカム、カム従動子、及びノブを図示する断面図である。

【図 12】別の実施形態による、形状感知される柔軟性器具を調節するために係合位置及び非係合位置にあるレバー機構を有するハブを図示する透過側面図である。

20

【図 13】別の実施形態による、形状感知される柔軟性器具を調節するために係合位置及び非係合位置にあるバイアスされたレバー機構を有するハブを図示する透過側面図である。

【図 14】別の実施形態による、ガイドワイヤに装填された、バイアスされたハブの進行の様子を図示する図である。

【図 15】別の実施形態による、形状感知される柔軟性器具を調節するために開位置及び閉位置にある圧縮ハブを図示する側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本原理によると、任意の市販のオーバーザワイヤデバイス又はコンポーネントの位置も感知する、ルーメン内で使用するための形状感知されるガイドワイヤが提供される。カテーテル（又は他の展開可能デバイス）が、形状感知されるガイドワイヤ（又は他の柔軟性細長状デバイス）を覆うように用いられるなら、ガイドワイヤ形状は、カテーテルがガイドワイヤに重なる長さによってカテーテル形状も規定する。ガイドワイヤに沿ったカテーテルの位置を適切に規定するために、カテーテルとガイドワイヤとの間の関係を知る必要がある。これは、カテーテルに沿った特定の位置でガイドワイヤが特定の形状、湾曲、又は歪みプロファイル（形状プロファイル）を呈するようにさせるハブデバイスを使用することによってなされ得る。このような形状、湾曲、又は歪みプロファイルをもたらす方法は、テンプレートとして保管され得る既知のプロファイルを有する「ハブ」を用いるものである。

30

【0015】

形状感知されるデバイスが形状感知されないデバイスの内側にあるとき、感知されるデバイスからの形状情報が、感知されないデバイスの形状及び位置についての情報を推測するために使用され得る。必要とされる位置合わせは、2つのデバイスの間の長手方向の並進移動を含む。この位置合わせは、感知されないデバイスに沿った特定の場所における感知されるデバイスの既知の形状変形を使用して行われ得る。形状変形は、湾曲検知、軸方向歪み（加熱又は張力によるもの）、2D又は3D形状合致などを通じて検知され得る。

【0016】

複数の異なるバージョンのハブ設計が用いられてよい。（例えば温度に起因する歪み変形ではなく）形状変形を使用するハブの場合、形状変形は平面も規定する。同一のハブデ

40

50

バイスが、デバイスの向き（例えば、その長手軸周りのロール）を追跡するために使用され得る。デバイスの近位部におけるハブの向きは、遠位部分に位置するバルーン、バルブ、エンドグラフト、ステントなどの治療具に一对一でマッピングする。

【0017】

本原理は、テンプレートプロファイルを生むために使用され得るハブ設計を説明する。これらの設計は、数ある中でも、例えば、ルアーロックハブ、オーバーカテーテルハブ、止血バルブハブなどを含む。ハブは、ガイドワイヤなどの形状感知されるデバイスに形状又は湾曲変形を生むことができるコンポーネントとして定義される。このようなコンポーネントは、臨床環境における広範囲の商用医療デバイスにおいて機能可能でなくてはならない。ハブ設計は、複数のデバイス設計にわたって用いられ得る。複数の異なるバージョンのハブ設計が、ガイドワイヤを変形させ、長手方向符号化を行うために使用され得る。

10

【0018】

オーバーザワイヤデバイスの位置及び向きが分かると、これはバルーン、バルブ、エンドグラフト、ステントなどの治療具のモデルを表示するために用いられ得る。血管内動脈瘤修復（EVAR：endovascular aneurysm repair）において、他のカテーテル及びエンドグラフトが元のエンドグラフトに対してナビゲートされ得るように、エンドグラフトの位置を知る必要がある。これは多量の蛍光透視及び造影剤を必要とする。エンドグラフトの位置が正確に定められていないと、いくつかの問題が発生する。

【0019】

20

EVARは、腹部大動脈瘤（AAA：abdominal aortic aneurysms）の修復のための最も一般的な手法としての観血手術に代わるものであった。この処置は、通常、X線蛍光透視ガイダンスの下で行われ、ステントグラフトを正確に位置決めし、展開するために多量の造影剤を使用する。EVAR処置中に、平均して50から100mLの造影剤が使用され、その結果、~7%の事例において急性腎不全を引き起こすことがある。EVARによる合併症の一つは、大動脈に対するステントグラフトの封止が不十分であることによるエンドリークである。エンドリークはステントの周辺での不適切な流動（例えば、近位又は遠位の取り付け箇所におけるステントの周辺での流動、グラフト壁を通る流動、分枝からの逆流など）を伴う。EVARの別の合併症は、大動脈側枝（結腸、腎臓、及び骨盤動脈など）の虚血を伴う。これは、ステントが側部の血管のうちの1つを部分的に又は完全に覆ってしまうようなステントグラフトの誤配置に起因して起こり、これは、高品質の撮像技術及び血管内チームの習熟曲線が乏しいことによる。

30

【0020】

EVARにおいて、ステントグラフトは、血管系の正しい部位にステントをナビゲートするために使用されるステント展開システム内に収容される。展開システムは、比較的大きく、堅い血管内デバイスである傾向がある。それらは、典型的には、ステント展開に関する様々なステップを制御するためのハンドル又は一式のノブ及びダイヤルを近位端部を含む。ステントは、デバイスの遠位部内に位置し、デバイスが適切な場所にナビゲートされたときにはじめて解放される。いくつかの場合においては、ステントは1つのステップにおいて完全に展開する一方、他の場合においては、最終的な展開ステップにおいてステントを血管系に堅固に取り付ける（典型的には、保持/封止リングによる）前に、正確な位置及び向きを決めることを可能にするために、ステントは部分的に展開されることもある。

40

【0021】

血管内ステントグラフトは、その封止リングを取り付け可能な十分な量の健康な血管系を必要とする。腎動脈の下方でこれが不可能であるなら、ステントはそれらの動脈を覆い、これらの血管への流動を維持するなんらかの代替的な手段を作り出す必要がある。これは、有窓性血管内動脈瘤修復（FEVAR：fenestrated endovascular aneurysm repair）として知られる処置における有窓ステント（例えば、側枝のための窓を有するステント）によってなされ得る。この場合、ステントは、側枝に対して正確に並んだ開窓を有し、追加的なステントが、側部の血管を主ステント

50

に接続するために設置される。

【 0 0 2 2 】

X線ガイダンスの下で、ステントは、ステントのキーとなる位置にあるX線で視認可能なマーカーを通じて視覚化され得る。有窓ステントでは、マーカーは開窓の場所を識別するとともに、開窓を側部の血管と適切に整列するようにステントを配向するために使用され得る。

【 0 0 2 3 】

本原理によると、デバイス及び方法は、ハブを、オーバーザワイヤデバイスの対象ノードに位置合わせし、オーバーザワイヤデバイス及びオーバーザワイヤデバイスの対象ノードにおけるモデルを視覚化するステップを含む。これは、任意の市販のカテーテル、展開システム、シース、又は他のこのようなデバイスが、形状感知されるガイドワイヤを使用してナビゲートされることを可能にする。有用な実施形態において、デバイス及び方法は、形状感知ガイドワイヤを覆うように装着される商用のカテーテル、展開システム又はシースなどのデバイスの遠位部分の向きを判定するために、近位のハブを活用する。ハブは、ハブを貫通するガイドワイヤを既知の形状に撓ませる形状プロファイルを含む。この形状は、ガイドワイヤとオーバーザワイヤデバイスとの間の長手方向の位置合わせを知るために、ファイバに沿って検知され得る。ハブはオーバーザワイヤデバイスに結合されているので、ハブ形状は、オーバーザワイヤデバイスの近位部に適用された回転又は位置を追跡するためにも使用され得る。

【 0 0 2 4 】

一実施形態において、ハブの回転（従って、デバイス全体の回転）は、ハブ内で平面を既知の形状プロファイルに一致させ、その平面の向きを経時的に追跡することによって測定され得る。一実施形態において、有窓エンドグラフトのモデルは、エンドグラフトの開窓を解剖学的モデルとより良好に整列させるために回転される。ハブ形状のそれ自身の周りでの回転は、デバイスの遠位部分に収容されたエンドグラフトの回転をマッピングするために使用される。これは、任意の市販の（手動の又はロボットの）カテーテル、展開システム、シース、又は他のこのようなデバイスが、形状感知されるガイドワイヤを使用してナビゲートされることを可能にする。これは、血管（カテーテル、シース、展開システムなど）、腔内具（内視鏡）、整形外科具（k - ワイヤ及びねじ回し）及び非医療用途など、多くの用途に適用され得る。

【 0 0 2 5 】

より効率的な位置合わせを提供するために、Fiber - Optical Real Shape（商標）（FORS（商標）、「光学形状感知」、「ファイバ形状感知」、「光ファイバ3D形状感知」、「光ファイバ形状感知及び位置特定」などとしても知られる）を利用する変形可能な位置合わせデバイスが使用される。Fiber - Optical Real Shape（商標）システムは、Koninklijke Philips, N.V.によって開発されたシステムのための商品名である。しかしながら、本明細書において使用されるとき、FORS（商標）及びFORS（商標）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、光ファイバ形状感知及び位置特定並びに類似の技術を全体的に指す。

【 0 0 2 6 】

本発明は医療器具に関して説明されることが理解されるべきであるが、本発明の教示は、より広範であり、任意の光ファイバ器具に適用可能である。いくつかの実施形態において、本原理は、複雑な生物学的又は機械的システムの追跡及び分析において用いられる。特に、本原理は、生物学的システムの内的な追跡処置、肺、胃腸管、排出器官、血管などの身体の全ての領域における処置に適用可能である。図面に描かれた要素は、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てよく、単一の要素又は複数の要素において組み合わせられ得る機能を提供してもよい。

【 0 0 2 7 】

図面に図示される様々な要素の機能は、専用のハードウェア、及び適切なソフトウェアに関連して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、単一の共有される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てよい。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、默示的に含み得る。

10

【 0 0 2 8 】

更には、本発明の原理、態様、及び実施形態、並びにその特定の実施例を列挙する本明細書における全ての記述は、それらの構造的均等物及び機能的均等物の両方を包含するものと意図される。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、構造にかかわらず、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。従って、例えば、本明細書において提示されるブロック図は、本発明の原理を具現化する例示的システムコンポーネント及び/又は回路の概念図を表すことが、当業者には理解されよう。同様に、任意のフローチャート、フロー図などは、コンピュータ読み取り可能な記憶媒体において実質的に表現され得るとともに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、実行され得る様々なプロセスを表すことが理解されよう。

20

【 0 0 2 9 】

更には、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る使用、又はそれらに関連した使用のための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な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とり得る。この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な記憶媒体は、命令実行システム、装置、又はデバイスによる使用、又はそれらに関連した使用のためのプログラムを、含み、記憶し、通信し、伝搬し、又は転送し得る任意の装置であってよい。媒体は、電子的、磁氣的、光学的、電磁的、赤外線、又は半導体のシステム(又は装置又はデバイス)又は伝搬媒体であってよい。コンピュータ読み取り可能な媒体の例には、半導体又は固体メモリ、磁気テープ、取り外し可能コンピュータディスク、ランダムアクセスメモリ(RAM)、読み出し専用メモリ(ROM)、剛性磁気ディスク、及び光ディスクなどが含まれる。光ディスクの現在の例には、コンパクトディスク-読み出し専用メモリ(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などが含まれる。

30

【 0 0 3 0 】

本原理の「一実施形態」又は「実施形態」、及びその他の変形への本明細書における言及は、その実施形態と関連して説明される特定の特徴、構造、特性などが本原理の少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。従って、本明細書全体を通して様々な場所に見られる「一実施形態において」又は「実施形態において」という語句、及び任意の他の変形の出現は、必ずしも全てが同一の実施形態を指すわけではない。

40

【 0 0 3 1 】

以下の「/」、「及び/又は」、及び「のうちの少なくとも1つ」のいずれかの使用は、例えば、「A/B」、「A及び/又はB」及び「A及びBのうちの少なくとも1つ」の場合、1番目に列挙された選択肢(A)のみの選択、2番目に列挙された選択肢(B)のみの選択、又は両方の選択肢(A及びB)の選択を包含するものと意図されることを理解されたい。更なる例として、「A、B及び/又はC」及び「A、B及びCのうちの少なくとも1つ」の場合、このような語句は、1番目に列挙された選択肢(A)のみの選択、2番目に列挙された選択肢(B)のみの選択、3番目に列挙された選択肢(C)のみの選択

50

、 1 番目及び 2 番目に列挙された選択肢（ A 及び B ）のみの選択、 1 番目及び 3 番目に列挙された選択肢（ A 及び C ）のみの選択、 2 番目及び 3 番目に列挙された選択肢（ B 及び C ）のみの選択、又は 3 つの選択肢全て（ A 及び B 及び C ）の選択を包含するものと意図される。これは、当技術分野及び関連する技術分野の当業者には直ちに明らかであるが、列挙されるアイテムの数だけ拡張され得る。

【 0 0 3 2 】

また、レイヤ、領域、又は材料などの要素が、別の要素の「上（ on ）」又は「上方（ over ）」にあると言及されるとき、これは他の要素の上に直接にあっても、又は介在要素が存在してもよいことが理解される。その一方で、要素が別の要素の「上に直接的に（ directly on ）」又は「上方に直接的に（ directly over ）」あると言及されるときは、介在要素は存在しない。また、要素が別の要素に「接続」又は「結合」されると言及されるとき、これは他の要素に直接的に接続若しくは結合されても、又は介在要素が存在してもよいことが理解される。その一方で、要素が別の要素に「直接的に接続」又は「直接的に結合」されると言及されるとき、介在要素は存在しない。

【 0 0 3 3 】

次に、図面を参照するが、図面においては類似の数字は同一の又は似通った要素を示す。先ず図 1 を参照すると、形状感知が可能とされたデバイス及び他のデバイスを監視するためのシステム 1 0 0 が、一実施形態に従って例示的に図示されている。システム 1 0 0 は、ワークステーション又はコンソール 1 1 2 を含み、ここから処置が監督及び / 又は管理される。ワークステーション 1 1 2 は、好ましくは、 1 つ又は複数のプロセッサ 1 1 4 と、プログラム及びアプリケーションを記憶するメモリ 1 1 6 とを含む。メモリ 1 1 6 は、形状感知デバイス又はシステム 1 0 4（ F O R S（商標））からの光学的フィードバック信号を解釈するように構成された光学的感知モジュール 1 2 2 を記憶してよい。光学的感知モジュール 1 2 2 は、光学的信号フィードバック（及び任意の他のフィードバック）を使用して、形状感知されるデバイスに関連する変形、撓み、及び他の変化を再構成するように構成される。本原理によると、医療デバイス又は器具 1 0 2 は、ルーメン 1 0 3 を含み、これはガイドワイヤ又は他の細長状柔軟性器具 1 0 8 を内部に受け入れる。ガイドワイヤ 1 0 8 は、内部を貫通してシステム 1 0 4 を受け入れるように構成される。医療デバイス 1 0 2 は、カテーテル、シース、プローブ、内視鏡、ロボット、電極、フィルタデバイス、バルーンデバイス、グラフト、ステント、又はルーメンを有する他の医療コンポーネントなどを含む。医療デバイス 1 0 2 は、オーバーザワイヤデバイス又はコンポーネントであると見なされる。医療デバイス 1 0 2 は、デバイス 1 0 2 内に構成され、又はデバイス 1 0 2 に適用（接続 / 結合）され、又はデバイス 1 0 2 内に嵌合するように構成されるハブ 1 0 6 を含む。

【 0 0 3 4 】

形状感知システム 1 0 4 は、 1 つ又は複数の設定パターンで配置される 1 つ又は複数の光ファイバを含む。光ファイバ 1 2 6 は、ケーブルを通じてワークステーション 1 1 2 に接続する。配線は、必要に応じて、光ファイバ、電氣的接続、他の機器などを含む。

【 0 0 3 5 】

光ファイバを有するシステム 1 0 4 は、光ファイバブラッグ格子センサ、レイリー散乱、又は他の種類の散乱に基づく。従来の光ファイバにおける、レイリー、ラマン、ブリルアン又は蛍光散乱などの固有の後方散乱が活用され得る。このような手法の 1 つは、レイリー散乱を標準的な単一モード通信ファイバにおいて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。単一長のマルチコアファイバ内、又は一体的に配置された複数の単一コアファイバ内に伸びる 3 つ以上のコアにおいてこの効果を使用することによって、関心対象面の 3 D 形状及びダイナミクスが追跡され得る。

【 0 0 3 6 】

光ファイバブラッグ格子（ F B G : f i b e r o p t i c B r a g g g r a t i n

10

20

30

40

50

g) システムも、システム 104 のために用いられてよい。FBG は、特定の波長の光を反射し、それ以外の光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な変化を与えることによって達成され、これにより特定波長の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、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、又は特定波長の反射体として使用され得る。

【0037】

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が測定される。いくつかの波長については、様々な周期の反射光が同相であり、反射について強め合う干渉が存在し、従って、透過について弱め合う干渉が存在する。ブラッグ波長は、歪み及び温度に対して敏感である。これは、ブラッグ格子が光ファイバセンサにおいて感知要素として使用され得ることを意味する。

10

【0038】

3 つ以上のコアを組み込むことは、そのような構造の 3 次元形態が正確に判定されることを可能にする。歪み測定から、その位置における構造の湾曲が推測され得る。多くの測定位置から、全体的な 3 次元形態が判定される。同様の技術は、既知の構造又は幾何学的形状に構成された複数の単一コアファイバのためにも使用され得る。

【0039】

一実施形態において、ワークステーション 112 は、形状感知デバイス 104 からフィードバックを受信し、感知デバイス 104 がボリューム 130 内のどこにあったかについての蓄積された位置データを記録するように構成される。空間又はボリューム 130 内における形状感知情報は、ディスプレイデバイス 118 に表示され得る。ワークステーション 112 は、対象者（患者）又はボリューム 130 の内部画像を閲覧するためのディスプレイ 118 を含み、撮像システム 110 によって事前に又は同時に収集された X 線画像、コンピュータ断層撮影（CT）画像、磁気共鳴画像（MRI）、リアルタイム内部ビデオ画像、又は他の画像などの医療画像 136 上への重畳として形状画像 134 を含んでもよい。ディスプレイ 118 は、ワークステーション 112 及びそのコンポーネント及び機能、又はシステム 100 内の任意の他の要素とユーザが相互作用することも可能にする。これは、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 112 からのフィードバック及びワークステーション 112 との相互作用を可能にする任意の他の周辺機器又は制御器を含み得るインターフェース 120 によって、更に促進される。

20

30

【0040】

位置合わせデバイス 144 が、メモリ 116 に記憶され、オーバーザワイヤデバイス 102 における対象ノード 124 にハブ 106 を位置合わせするように構成される。対象ノード 124 は、ハブ 106 のための基準として用いられ得るデバイス 102 上の任意の識別特徴部を含む。デバイス 102 及び対象ノード 124 は、好ましくは、1 つ又は複数の画像 136 において視覚化される。加えて、オーバーザワイヤデバイス 102 の仮想モデル 146 が、オーバーザワイヤデバイス 102 において視覚化する基準として対象ノード 124 を使用して描写される。

【0041】

40

一実施形態において、ハブ 106 は、ハブ 106 をオーバーザワイヤデバイス 102 の近位部分に対して取り付け、形状感知されるガイドワイヤ 108 とオーバーザワイヤデバイス 102 との間の（例えば、長手方向の）位置合わせを可能にすることによって、オーバーザワイヤデバイス 102 の対象ノード 124 に対して位置合わせされる。オーバーザワイヤデバイス 102 の意味のある視覚化を生むために、ハブの場所は他のデバイスノードに対してマッピングされる。ノード 124 は、臨床医にとって関心対象のデバイス特徴であると考えられる。例としては、デバイスの先端、開窓の位置、バルーンの先端点又は終端点、超音波トランスデューサの場所などがある。

【0042】

一実施形態において、対象ノード 124 は、デバイス 102 の先端位置を含む。このノ

50

ード１２４は、多くのデバイスの位置決めのために用いられ、安全の理由から（例えば、ある血管内にデバイスの先端が深く入りすぎて先端が血管内に残ってしまうことがないようにするためなど）用いられる。ハブ１０６がオーバーザワイヤデバイス１０２に取り付けられると、デバイス１０２の先端とハブ１０６との間のマッピングが分かるまで、空間内でデバイスを正確に視覚化することはできない。

【００４３】

このマッピングは、複数のやり方でなされ得る。例えば、デバイス１０２の長さが画像処理モジュール１４８に入力され、画像処理モジュール１４８が視覚化ソフトウェアを使用してデバイスの位置及び寸法を描写する。これは、デバイス１０２のバーコードをスキャンし、データベース内のそのプロパティを検索すること、ユーザが値を直接的に入力する又はデバイスのパッケージから値を読み取ること、手作業で測定することなどによって提供される。別の実施形態において、デバイス１０２は、Ｘ線画像を使用し、データベースから情報を自動的に検索して、画像処理モジュール１４８によって認識される。別の実施形態において、デバイス１０２は、Ｘ線視野（ＦＯＶ）内でハブ１０６に置かれて取り付けられ、結果的に得られる画像からその長さ／寸法が自動的に検知される。

【００４４】

これは、Ｘ線画像内のデバイスの先端を自動的に検知することによって、又はユーザが画像内のデバイスの先端を、例えばマウス（１２０）を使用してクリックすることによってなされ得る。１つ又は複数のＸ線投影が用いられてよく、これは全てのデバイスについて機能し得る。加えて、自動的検知は、例えば、長さを知るために、単にガイドワイヤの先端をデバイスの先端と整列させてボタンをクリックしたり、又はデバイスの先端をループ状にしてハブ上の既知の特徴（例えば、窪み）の上に戻してボタンをクリックしたりするなど、他のやり方で実施されてよい。

【００４５】

本原理によると、ハブ１０６は、広範な市販のデバイスへの簡単な取り付けを提供する。ガイドワイヤ１０８の機能、例えば、並進移動及びトルク付与などの臨床的な操作のための機能は保持される。ハブ１０６は、データ（例えばハブテンプレートなど）の転送のための統合的解決法を提供する。ハブ１０６は、長手方向の位置合わせのために使用され得るガイドワイヤ１０８に形状変形を生むために用いられる。ハブ１０６は、好ましくは、ガイドワイヤ１０８（又は他の細長状で柔軟性の形状感知されるデバイス）を覆って延びる任意の市販の医療デバイス（１０２）に後付けされ得る。例えば、医療デバイス１０２は、カテーテル、シース、導入器、エンドグラフト展開システム、バルブ展開システム、中隔横断ニードルなどを含む。これらのデバイスは、広範なサイズ、柔軟性及び輪郭を有する。

【００４６】

図２を参照すると、筒状のルアーロックハブ２０６が、ガイドワイヤ２０８を既知の形状プロファイル２１０に変形させている。ガイドワイヤ２０８は、ＦＯＲＳ（商標）システムを受け入れるためのルーメンを含み、ガイドワイヤ２０８は、ルーメンを通してカテーテル２０２（デバイス１０２）内へと進入し得る。多くのデバイスは、カテーテル２０２におけるガイドワイヤルーメンの近位端部に、雄ルアーロックコンポーネント２２０を含む。ルアーロック２２０は、使用前にはデバイスに生理食塩水を流すために、又は使用中には造影剤を流すために使用される。ハブ２０６は、カテーテル２０２の近位端部と接合し得るその遠位端部に雌ルアーロック２２２を有する。これは、ガイドワイヤルーメンを効果的に延長し、延長された部分は既知の湾曲変化を生むために用いられる。ルアーロックシステム２００を使用することの更なる利点は、臨床医がその使用方法に既に慣れ親しんでおり、ワークフローを妨げないことである。一実施形態において、トルク付与中にハブがカテーテル２０２から外れてしまわないように、ハブ２０６をカテーテル２０２にロックし得る二次的な取り付け又はロックが用いられてよい。取り付け具（図３における２３２）は、一方向へのトルク付与についてはカテーテル２０２をロックするが、カテーテル２０２が他の方向に動くことは許容する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 7 】

図 3 を参照すると、概略図は、形状感知されるガイドワイヤ 2 0 8、カテーテル 2 0 2、及びハブ 2 0 6 を図示し、ハブ 2 0 6 は、ルアーロックシステム 2 0 0 を使用してカテーテル 2 0 2 に取り付けられたガイドワイヤの形状を変形させる。ハブ 2 0 6 の他の特徴には、他のデバイスが（通常のように直接的にデバイスに接合するのと同様に）そこに接合することを可能にする、ハブ 2 0 6 の近位部分にある複製された雌ルアー 2 2 2 が含まれる。止血バルブ 2 3 0 又は他のデバイスは、ハブ 2 0 6 の雌ルアー 2 2 2 に装着される。二次的なロック 2 3 2 は、ハブ 2 0 6 とバルブ 2 3 0 とをしっかりと接続し、デバイス間の回転及び非所望の分離を防止するために設けられる。二次的なロック 2 3 2 は、2 分割式で、スナップ、ネジ、締め具などの固定機能を有する。

10

【 0 0 4 8 】

図 4 を参照すると、別の実施形態により、より小型のカテーテルとともに使用されるのに適したハブ 3 0 6 は、「オーバーカテーテル」設計を有する。これは、2 分割又はクラムシェル部分 3 0 8 を含み、カテーテル 3 0 2 はその内部に設置され、その後ハブ 3 0 6 がカテーテル 3 0 2 の周りで閉じられる。代替的に、カテーテル 3 0 2 は、ハブ 3 0 6 のルーメン 3 1 4 を通る。オーバーカテーテル設計は、ガイドワイヤ（不図示）がカテーテルルーメンのみを通過することを意味するので、望ましい。ハブ 3 0 6 は、ガイドワイヤと相互作用するいかなる追加的なルーメン又はコンポーネントも追加しない。デバイス（カテーテル 3 0 2）のルーメンは、ハブ 3 0 6 における形状変形を通過するのに十分な程度に柔軟である必要がある。これは、ナビゲーションカテーテルのようなより細く、柔軟なデバイスに適しているが、より大きく、より堅いデバイス、例えばエンドグラフト展開システムには適さない。図 4 において、事例 3 0 0 は、開位置にあるクラムシェル設計のオーバーカテーテルハブ 3 0 6 を図示し、クラムシェル 3 0 8 の一部にルーメン 3 1 4 のための屈曲したパスを図示している。事例 3 1 0 は、カテーテル 3 0 2 を覆って締め付けられたオーバーカテーテルハブ 3 0 6 を図示する。カテーテル 3 0 2 は、内部にガイドワイヤ（不図示）を含み、ガイドワイヤは、内部に F O R S（商標）システムを含む。

20

【 0 0 4 9 】

別の実施形態において、カテーテルのための接合し合う雄 / 雌接続部とともに止血バルブ（図 3 の 2 3 0）が用いられる。バルブは完全に開かれ、ハブの遠位部分がバルブ内に挿入される。次いで、ハブを所定位置に固定するために、ハブの外側コンポーネント又はロック（図 3 の 2 3 2）が、バルブの周りを締め付ける。ガイドワイヤのための様々なパスを有する複数のハブ設計が考えられ得る。既に説明したものに加えて、設計の例が図 5 に示される。

30

【 0 0 5 0 】

図 5 を参照すると、ハブ設計 5 0 6 a、5 0 6 b、5 0 6 c（全体としてハブ 5 0 6）は、多くの形状及び大きさを有する。異なる設計は、ガイドワイヤ内に F O R S（商標）システムを誘導するための異なるプロファイルを含む。本原理によるハブの特徴部は、以下の特徴部のうちのいくつか又は全てを含む。デバイスの向きを識別するカラーマーカー、窪み、又は隆起特徴部などの配向特徴部 5 0 2 が設けられてよい。これは、ユーザが回転整列又は他の位置合わせ機能のためにハブを使用することを可能にし得る。ハブ 5 0 6 は、デバイス 1 0 2（図 1）へのトルク付与を容易にするための人間工学特徴部 5 0 4 を含んでよい。これは、ユーザによってよりしっかりと掴まれるように翼状の輪郭、畝状の輪郭などを含み得る。ガイドワイヤへの影響を最小化するために、低摩擦ルーメン又はパス（P T F E 被覆、親水性被覆など）が設けられてよい。

40

【 0 0 5 1 】

図 6 を参照すると、一例示的实施形態により、ハブ 6 0 0 が概略的に図示される。ハブ 6 0 0 はハブ本体 6 0 6 を含み、これは一体的設計、2 分割設計などを有する。ハブ本体 6 0 6 は、上述されたように、ルアーロックなどの取り付け特徴部 6 1 6 を含む。一実施形態において、ハブ本体 6 0 6 は、変形可能パスを提供し、変形可能パスは機構 6 0 8 を含み、機構 6 0 8 は、機構が第 1 の位置にあるときに、形状感知データにおいてハブ内の

50

細長状柔軟性器具の一部分を見分けるためのハブテンプレートが付与するために、柔軟性器具を変位させてハブ本体の変形可能パスにおいてプロファイルを形成する。

【 0 0 5 2 】

ハブ本体 6 0 6 は、必要な時に形状変形をもたらすバネ式戻りボタン 6 0 9 などのバイアスコンポーネント 6 0 8 を含む。形状感知されるガイドワイヤ 6 2 2 (又は形状感知されるガイドワイヤ 6 2 2 を有するカテーテル若しくは他のデバイス)を、矢印「A」に従って移動させ、形状プロファイル 6 3 0 を維持するために所定位置にロックすることによって、可逆性のハブプロファイルが実現され得る。これは、作動されていないときにガイドワイヤ 6 2 2 を直線的に貫通させることを可能にし、従って、ガイドワイヤ 6 2 2 の摩擦を減少させるので有利である。しかしながら、形状測定は、機構 6 0 8 が作動されたときのみ正確 / 最新である。ハブ内の形状について説明されたが、形状は、代替的に、温度プロファイルによってガイドワイヤ内の光学形状感知ファイバに軸方向歪みをもたらす 1 つ又は複数の加熱コイル 6 1 0 によって、提供されてよい。ハブ本体 6 0 6 は、恒久的な形状のパスも含んでよい。ハブ本体 6 0 6 は、形状プロファイル 6 3 0 を形成するためにパス変化 (例えば、恒久的なもの、加熱によるもの、可逆的なもの)の任意の組み合わせを含んでよい。形状プロファイル 6 3 0 により、設定されたハブプロファイルが、形状感知されたデータにもたらされる。

10

【 0 0 5 3 】

窪み又はチャネルなどの位置合わせ特徴部 6 1 2 が用いられてよい。この窪みを使用するためには、デバイスの先端はループ状にされてハブ 6 0 6 の上に戻され、特徴部 6 1 2 内に設置される。ユーザは、ソフトウェア (図 1 の位置合わせモジュール 1 4 4) において位置合わせを開始し、テンプレート位置と特徴部 6 1 2 との間の既知の関係を使用してデバイスの長さが計算される。

20

【 0 0 5 4 】

一実施形態において、ハブ 6 0 6 は、自由に回転及び旋回し、操作性を向上させ得る近位ルアーロック又は他の取り付け特徴部 6 1 6 を含む。加えて、取り付け特徴部 6 1 6 は、一方向に捻られたときには分離を防止するが、他の方向に捻られたときには分離を可能にするトルク止め、ロック又は他の特徴部 6 1 8 を含んでよい。

【 0 0 5 5 】

ハブ 6 0 6 は、別の撮像モダリティ (例えば、蛍光透視 / X 線、MRI、CT、超音波など)におけるハブの位置合わせを可能にする放射線不透過性又は他のそのような特徴部 6 2 4 を含む。これは、ハブテンプレートを検知するための放射線不透過性ルーメンも含み得る。ロック機構 6 2 0 は、形状感知されるガイドワイヤ 6 2 2 をハブ 6 0 6 にしっかりと接続し、それらがもはや互いに対して並進移動しないようにするために設けられる。ロック機構 6 2 0 は、バネで負荷をかけられたピン、ネジ、ラッチ、スナップなどを含んでよい。

30

【 0 0 5 6 】

別の実施形態において、ハブ 6 0 6 は、識別子 6 2 6 を使用して識別され、識別子は、データベース又は他の参照先からそのハブテンプレートを識別するためのハブ 6 0 6 内のコード、シリアル番号、高周波識別子 (RFID) タグ、マイクロチップなどを含む。ハブ 6 0 6 は、データベースに記憶された固有のテンプレートの使用を通じてそれ自身を識別する。

40

【 0 0 5 7 】

本原理によるハブは、多岐にわたるデバイスとともに動作し得る。カテーテルに加えて、例えば、ハブは、エンドグラフト展開デバイスなどとともに用いられ得る。ハブとともに用いられ得る他のデバイスには、シース、導入器、僧帽弁クリップ送達システム、僧帽弁送達システム、大動脈弁送達システム、治療用カテーテル、バルーンカテーテル、切除カテーテル、撮像カテーテル (血管内超音波撮影 (IVUS)、光コヒーレンス断層撮影 (OCT) など)、注入カテーテル、内視鏡、ニードルなどが含まれ得る。オーバーザワイヤデバイスが形状感知されるガイドワイヤを覆って設置されるものとして説明されたが

50

、本原理は形状感知されるデバイスとしてのガイドワイヤに限定されない。代わりに、任意の柔軟性細長状デバイスが用いられてよく、形状感知されるファイバを内部に有する任意のツールが、別のツールの形状を推測するために用いられ得る。後付けされるハブが説明されたが、ハブは、カテーテル又は医療デバイス（オーバーザワイヤデバイス）の設計に完全に一体化されてもよい。医療デバイスへ取り付けられる取り付け機構を除いて、全ての特徴は同一のままである。

【0058】

図7を参照すると、湾曲（1/mm）対ファイバに沿った長さ（ノード）を示す湾曲プロット又はグラフ702が図示されている。プロット702は、2つの期間のプロットにおいて、矢印「B」によって示されるように左から右へ並進移動したハブを図示する。ハブのハブテンプレート704は、並進移動しているところが図示されている。長手方向符号化のために使用されるハブについては、ガイドワイヤ湾曲（又は他の形状プロファイル）に対して合致するようにハブ湾曲（又は他の形状プロファイル）のテンプレート704が使用される必要がある。このテンプレート704は、複数のやり方によって導き出され得る。これらには、ハブ又はハブのパッケージに記載された識別子を入力することによって、記憶されたテンプレートのデータベースからユーザによって選択されることを含む。別の例においては、ハブテンプレート704は、データベースからそのテンプレートを識別するためのハブの高周波識別子（RFID）タグを使用して識別される。別の例においては、ハブテンプレート704は、ハブテンプレート704を完全に記憶するハブのマイクロチップを使用して識別される。

【0059】

形状感知されるデバイスに沿って形状感知されたデータを調べ、形状データ内からテンプレート704を識別する探索アルゴリズムが用いられてよい。これは、自動的に検知されたハブを確認するユーザ入力を伴う完全に自動的なやり方によって（例えば、探索アルゴリズムは直線的なガイドワイヤに沿って観察し、最も可能性の高いハブ候補を見つけることができる）、又は、ハブを見いだす探索範囲を限定することによって、又は、（変化したものをアルゴリズムが見つけるのを補助するために）ハブを異なる2つの場所に位置付けることによって、なされ得る。これは、X線（又は光学的なもの、超音波によるもの、MRIなどの他の撮像）によってハブを撮像してハブを形状から選択し、次いでパスを検知するなど、完全なユーザ入力によってもなされ得る。完全なテンプレートが検知されてよく、又は、パターンマッチングアルゴリズムが、ハブのX線像をデータベースにおける潜在的に合致するテンプレートと合致させてもよい。

【0060】

ハブテンプレート704は、2D又は3Dプロファイルなどの任意の使用可能な形状を取ってよい。ハブテンプレート704は、他の形状感知データから見分けられる必要がある。取り付け可能なハブの使用は、形状感知され得ないが、形状感知されるツールとともに使用されるデバイスの視覚的な形状描写を通じて、形状感知されるガイドワイヤ又はツールの形状変形を起こすために提供される。これは、任意の市販の（手動の又はロボットの）カテーテル、展開システム、シース、又は他のこのようなデバイスが、形状感知されるガイドワイヤ（又は他のツール）を使用してナビゲートされることを可能にする。これは、例えば、血管（カテーテル、シース、展開システムなど）、腔内具（内視鏡）、整形外科具（k-ワイヤ及びねじ回し）及び非医療用途など、複数の有用な用途に適用され得、そのようなデバイスの手動による操作又はロボットによる操作のどちらにも適用される。

【0061】

図8を参照すると、一実施形態により、形状感知されるガイドワイヤ802は、ハブ806を有するカテーテル804に含まれている。ハブ806は、ルアーロック又は他のデバイスを介してカテーテル804に取り付けられたガイドワイヤ形状を変形させる変形可能機構又はスイッチ808を含む。カテーテル804（又は他のデバイス）が、形状感知されるガイドワイヤ802を覆うように用いられるなら、ガイドワイヤ形状は、カテーテル804がガイドワイヤ802に重なる長さにわたってカテーテル形状を規定する。カテ

ーテル 804 の位置を適切に規定するために、カテーテル 804 とガイドワイヤ 802 との間の関係を知る必要がある。これは、1 つ又は複数の F O R S (商標) ファイバ 810 を有するガイドワイヤ 802 が、カテーテル 804 に沿った特定の位置において特定の形状、湾曲、又は歪みプロファイルを呈するようにすることで達成され得る。このような形状、湾曲、又は歪みプロファイルをもたらす 1 つのやり方は、ハブ 806 を用いることである。

【 0062 】

いくつかの場合において、ハブ 806 が常に形状に対する効果を維持していることが受け入れられないことがある。従って、形状感知されるガイドワイヤ 802 において用いられる光ファイバに対する効果を選択的にオン及びオフできる動的なバージョンのハブ 806 が用いられ得る。これは、任意の市販のカテーテル、展開システム、シース、又は他のデバイスが、形状感知されるガイドワイヤ 802 を使用してナビゲートされることを可能にする。ハブ 806 は、バックロード可能 (b a c k - l o a d a b l e) な形状感知されるガイドワイヤ 802 とともに用いられ得る。ハブ 806 は、長手方向の位置合わせのために使用され得るガイドワイヤ 802 に形状変形を生むために用いられる。ハブ 806 は、湾曲テンプレートをオン / オフすることを可能にする特徴部を有する。ハブ 806 は、オペレータによって (例えば、手術用手袋を装着した状態などで) オン / オフ状態が切り換えられるように単純であるべきである。加えて、ハブ 806 が「オン」にされたとき、ハブ 806 は、形状感知ガイドワイヤ 802 に再現可能な変化を生む必要がある。

【 0063 】

ハブ 806 は、ガイドワイヤ 802 と選択的に相互作用可能である。例えば、ハブ 806 は、ガイドワイヤ 802 の操作に影響を与え得る追加的な摩擦を導入してもよい。この場合、ユーザは、大まかな操作の間はハブ 806 が非使用状態にあることを望み、より細かなデバイス操作のためにはハブ 806 をオンにすることを望むかもしれない。F O R S (商標) を使用可能でバックロード可能なガイドワイヤ 802 の場合は、ガイドワイヤ 802 の近位端部に (光学的コンポーネントに起因して) 完全に剛性の領域がある。ハブ 806 が屈曲又は非直線的な形状テンプレートをを用いるなら、ガイドワイヤ 802 の堅い近位セクションがハブ 806 を通過する際には、ハブ 806 は非使用状態にされる。

【 0064 】

ハブ 806 は、長手方向の位置合わせのために使用されるファイバ 810 に変化を提供するために、撓ませたり又は機構 808 を押し付けたりすることによってガイドワイヤ 802 に形状変形を生むために使用される。ハブ 806 は、湾曲テンプレートをオン / オフすることを可能にする特徴部又は機構 808 を有する。ハブ 806 は、オペレータによって (例えば、手術用手袋を装着した状態で) 容易にオン / オフ状態の間で切り換えられ得、又は形状感知ガイドワイヤ 802 に再現可能なテンプレート変化を生むように遠隔制御され得る。

【 0065 】

図 9 を参照すると、開位置 900 及び閉位置 901 にあるレバー又はラッチレバーハブ 912 が図示されている。ハブ 912 は、係合部分 906 を有するヒンジ式レバー 904 を含む。ハブ 912 は、ハブをカテーテル又は他のデバイスと係合又は接続するためにルアーロック接続部 910 及び 908 (又は他の標準的な接続部) を含む。形状感知ファイバ (形状感知ガイドワイヤ) はハブ 912 内にねじ込まれるか、又は他のやり方で装填される。レバー 904 が位置 900 に開かれたとき、ファイバは、ハブ 912 を通る直線的なパス 914 に配置される。レバー 904 は今や、閉位置 901 に図示されるように、係合部分が係合してファイバを屈曲パス 916 へと移動させるように、矢印「B」の方向に移動され得る。

【 0066 】

屈曲テンプレートはパス 916 を有するが、初期位置として直線的なパス 914 も可能である。しかしながら、いくつかの実施形態において、パス 916 が初期位置であってよい。レバー 904 が押されると、テンプレートが感知データ信号に導入されるように、テ

10

20

30

40

50

ンプレート湾曲がハブ 9 1 2 内のガイドワイヤ又はファイバに対して押し下げられる。ラッチ又はラッチ機構 9 1 8（例えば、クリップ、フックなど）が、レバー 9 0 4 を閉位置 9 0 1 に保持するために用いられ、それによって、ユーザが常にレバー 9 0 4 を閉位置 9 0 1 に保持する必要がなくなる。レバー 9 1 4 を閉位置 9 0 1 から解除するために押し下げられ得る解除部 9 2 0 も用いられる。他のラッチ機構又は解除機構も用いられてよい。
【 0 0 6 7 】

図 1 0 を参照すると、別の実施形態において、開位置 1 0 0 0 及び閉位置 1 0 0 1 にある押しボタン又はラッチ押しボタンハブ 1 0 0 8 が図示されている。ハブ 1 0 0 8 は、押しボタン 1 0 0 2 を含み、押しボタン 1 0 0 2 は、押しボタン 1 0 0 2 の断面 1 0 1 0 に図示される係合部分 1 0 1 2 を有する。ハブ 1 0 0 8 は、ハブ 1 0 0 8 をカテーテル又は他のデバイスと係合又は接続するためにルアーロック接続部 9 1 0 及び 9 0 8 を含む。形状感知ファイバ（形状感知ガイドワイヤ）はハブ 1 0 0 8 内にねじ込まれるか、又は他のやり方で装填される。ボタン 1 0 0 2 が位置 1 0 0 0 に後退したとき、ファイバは、ハブ 1 0 0 8 を通る直線的なパス 1 0 0 4 に配置される。ボタン 1 0 0 2 は今や、閉位置 1 0 0 1 及び閉位置の断面 1 0 1 1 に図示されるように、係合部分が係合してファイバを屈曲パス 1 0 0 6 へと移動させるように、矢印「C」の方向に移動され得る。

10

【 0 0 6 8 】

屈曲テンプレートはパス 1 0 0 6 を有するが、初期位置として直線的なパス 1 0 0 4 も可能である。しかしながら、いくつかの実施形態において、パス 1 0 0 6 が初期位置であってよい。ボタン 1 0 0 2 が押されたとき、テンプレートが導入されるように、テンプレートの湾曲がハブ 1 0 0 8 内のガイドワイヤ又はファイバに対して押し下げられる。ラッチ又はラッチ機構 1 1 1 4（例えば、クリップ、フックなど）が、ボタン 1 0 0 2 を閉位置 1 0 0 1 に保持するために用いられ、それによって、ユーザが常にボタン 1 0 0 2 を閉位置 1 0 0 1 に保持する必要がなくなる。ボタン 1 0 0 2 を閉位置 1 0 0 1 から解除するために押し下げられ得る解除部も用いられる。他のラッチ機構又は解除機構も用いられてよい。

20

【 0 0 6 9 】

ボタン 1 0 0 2 を強制的にその初期位置に位置付け、例えば、ガイドワイヤが妨げられることなく通過することを可能にするように、バネ又はバイアスデバイスが用いられてよい。ハブ 1 0 0 8 は、常に封止され得る。

30

【 0 0 7 0 】

図 1 1 を参照すると、別の実施形態により、テンプレートを導入するカム 1 1 0 2 及びカム従動子機構 1 1 0 4 の断面が例示的に図示されている。ノブ 1 1 0 8 が矢印「D」の方向に回転されると、カム従動子 1 1 0 4 が、矢印「E」の方向に、ガイドワイヤ 1 1 0 6 に対して押し下げられる。カム従動子 1 1 0 4 はカム 1 1 0 2 の表面の輪郭をたどって動く。

【 0 0 7 1 】

この実施形態において、カム 1 1 0 2 を使用した回転入力として、テンプレートはガイドワイヤ 1 1 0 6 に直接的に適用される。ノブ 1 1 0 8 は、任意のハブに追加され得る。ノブ 1 1 0 8 が回転されると、カム 1 1 0 2 が回転し、カム従動子 1 1 0 4 を移動させ、カム従動子 1 1 0 4 はテンプレート湾曲をガイドワイヤ 1 1 0 6 に対して押し付ける。これは可変的なテンプレートを可能にし、例えば、ノブ 1 1 0 8 が回転されればされるほどより大きな湾曲がガイドワイヤ 1 1 0 6 に適用されるというように、異なるレベルの湾曲を付与することができる。

40

【 0 0 7 2 】

種々の種類のカムが用いられてよい。例えば、曲がったレバーに取り付けられたカム従動子とともに筒形カムが用いられてよい。筒形カムが回転されると、レバーアームが上下に移動し、それによってテンプレートを導入する。カム実施形態の 1 つの利点として、回転の量に応じて適用され得る漸進的な湾曲の量の提供がある。より堅いガイドワイヤは、身体内ではより小さい湾曲を呈し、ハブ内では湾曲に対してより敏感でもある（それによ

50

って、ナビゲーション中により大きな摩擦をもたらす)。種々のガイドワイヤは、それらの堅さに応じて、種々の湾曲の量に対応する種々の事前設定された回転を有し得る。

【0073】

図12を参照すると、別の実施形態において、ハブ1202内でガイドワイヤ又はファイバ1206を撓ませるためにレバー1204が用いられている。位置1200において、レバー1204はニュートラル状態にあり、ガイドワイヤ1206と係合されていない。位置1201において、レバー1204は軸支点の周りで回転されてガイドワイヤ1206と係合する。レバー1204は、位置1201においてハブ1202内の点に変形/オフセットをもたらすために、ガイドワイヤ1206とともに用いられ得る。これは、ガイドワイヤ1206との接点が1つの点のみであるので、摩擦を減少させる。

10

【0074】

図13を参照すると、別の実施形態において、ハブ1202内でガイドワイヤ又はファイバ1206を撓ませるために、バイアス部材又はバネ1212を使用したレバー1204が用いられている。位置1220において、レバー1204はバネ1212によって維持される後退状態にあり、ガイドワイヤ1206と係合されていない。位置1221において、レバー1204は軸支点の周りで回転されてガイドワイヤ1206と係合する。レバー1204は、位置1221においてハブ1202内の点に変形/オフセットをもたらすために、ガイドワイヤ1206とともに用いられ得る。これは、ガイドワイヤ1206との接点が1つの点のみであるので、摩擦を減少させる。バネ1212のバイアスは、解除されたときにレバーを位置1220に戻す。レバー1204は、機械的要素を使用してどちらの状態にも固定され得る。

20

【0075】

代替的に、他の実施形態において、ガイドワイヤは、チューブ(1206)内に配置され、これはレバー1204(又は本明細書において説明される任意の他の要素)と係合されたときに内部のガイドワイヤを撓ませる。チューブはガイドワイヤを保護し得、及び/又は摩擦を更に減少し得る。加えて、バネ1212が、好ましい状態を生むために使用され得る。例えば、ハブ1202は、レバー1204が適用された状態を初期状態として有してよく、ユーザはレバー1204を押し下げて湾曲を取り除く。

【0076】

図14を参照すると、ガイドワイヤ1414に沿って3つの位置1402、1404、及び1406にあるハブ1408が図示されている。位置1402において、ハブ1408は、カテーテル1410又は他のデバイスに対して力を加えるための、例えば、バネ又は他の機構などのバイアスデバイス1418を有する係合部分1416を含む。ガイドワイヤ1414は、ガイドワイヤ1414を先導し、矢印「F」の方向にカテーテル1410及びハブ1408内に最初に進入する、堅い近位部分1412を含む。

30

【0077】

位置1404において、ハブ1408に固定的な湾曲を有する代わりに、バイアスデバイス1418が屈曲部をカテーテル1410へと押圧し、所望の屈曲を生む。ガイドワイヤ1414の堅い近位部分1412がハブ1408に入ると、近位部分1412はハブ1408に入り、バイアスデバイス1418を変位させて、近位部分1412の通過を可能にする。ハブ1408が矢印「G」の方向に移動されると、堅い近位部分1412は、ハブ内で係合部分1416(屈曲部分)を押してそれを直線的にする。

40

【0078】

位置1406において、ガイドワイヤ1414の部分1412が(矢印「H」の方向に)前進し、ハブ1408を通過すると、バイアスデバイス1418はカテーテル1410及びガイドワイヤ1414を所望の屈曲又はテンプレートへと押圧する。バイアスデバイス1418は、バネ、手動の力などを含み、ハブ1408の種々の位置において適用される。

【0079】

図15を参照すると、別の実施形態により、圧縮ハブ1502が描かれている。ハブ1

50

502は、形状可能ガイドワイヤ1510又はFORS（商標）ファイバが開放端部1522を通して挿入される開位置1520を有する。ガイドワイヤ1510は、保護チューブ内に設置される。誘導特徴部1512は、チューブ/ガイドワイヤ/ファイバ1510に隣接して位置する。ハブ1502は、開位置1520においては分離されている分離部分1504及び1506を含む。部分1504及び1506は、誘導部1508又は他の機械的特徴部を使用して誘導される。

【0080】

位置1521において部分1504及び1506が閉じられると、ガイドワイヤ1510は圧縮され、パスの長さの変化によって屈曲形状を形成する。誘導特徴部1512は弓状に曲がり、再現可能なテンプレートを確保する。

【0081】

全ての設計において、合致が閾値より良好であると計算された形状の合致を探すことにより、ハブテンプレートが存在するときにそのことを検知するために、ソフトウェア（図1の光学的感知モジュール122）が用いられたい。デバイスの視覚化は、ハブが「オン」であり、テンプレートの合致が検知されたときのみ起こる。代替的に、十分に敏感でないときは、ハブは、追加的な特徴部にそのオン/オフ状態についての入力を与えさせることができる。これは、電子的信号、機械的スイッチ、RF信号、又は当技術分野において知られる任意の他の信号若しくは支援方法を含み得る。例えば、ハブのレバーが係合されたとき、2分割体が閉じられたとき、圧力がかけられたときに、信号が生成され、光学的感知モジュール122（図1）によって形状の視覚化がチェックされる。

【0082】

本開示全体にわたって、説明されたガイドワイヤが1つ又は複数の形状感知ファイバを含んでいた。本原理は、形状感知されるデバイスとしてガイドワイヤに限定されないことを理解されたい。関連付けられた形状感知されるファイバを有する任意のツールが、別のツールの形状を推測するために用いられ得る。本明細書において説明されたハブ/動的ハブは、テンプレートを提供するためにデバイスを覆って滑動する後付けハブを含む。加えて、ハブは、カテーテル（又は医療デバイス）に完全に一体化されてもよい。完全に一体化されたハブについては、説明された特徴は同一のままであるが、取り付け機構が、ハブを有するデバイスに応じて調節される。

【0083】

加えて、実施形態のうちのいくつかにおいて描かれた形状は、例示的目的のための単純な屈曲を図示している。屈曲は、デバイス又は位置を識別するためのテンプレートを提供するために、複数の屈折、種々の尖頭若しくは弓形状、又は複数の形状などを有するより複雑なものであってよいことを理解されたい。

【0084】

本明細書において説明されたハブ及び動的ハブは、形状感知されるガイドワイヤ又は他のデバイスを使用してナビゲートされる任意の市販の（手動の又はロボットの）カテーテル、展開システム、シース、又は他のこのようなデバイスとともに、例えば、血管（カテーテル、シース、展開システムなど）、腔内具（内視鏡）、整形外科具（k-ワイヤ及びねじ回し）及び非医療用途など、任意の用途のために、用いられ得る。

【0085】

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、与えられた請求項に列挙されたもの以外の他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。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 6 】

光学形状感知されるガイドワイヤによるデバイスナビゲーションのためのハブ（これ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、上記の教示に照らして、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にある変更がなされ得ることを理解されたい。このように、特許法により要求される細目及び詳細事項を説明したが、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。

【 図面 】

【 図 1 】

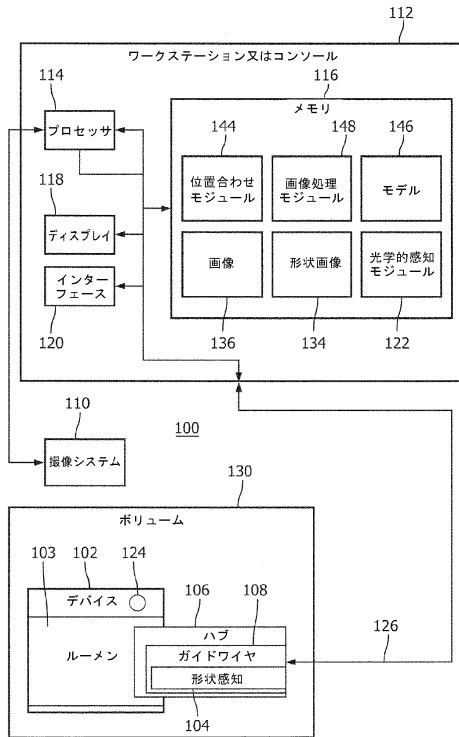


図 1

【 図 2 】

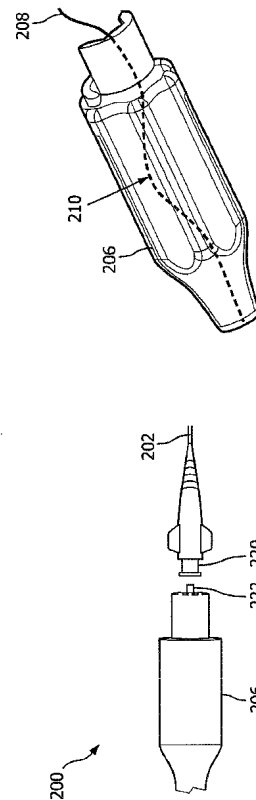


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

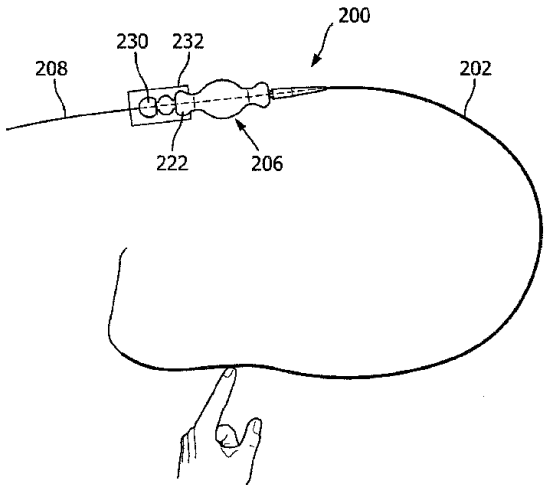


FIG. 3

【 図 4 】

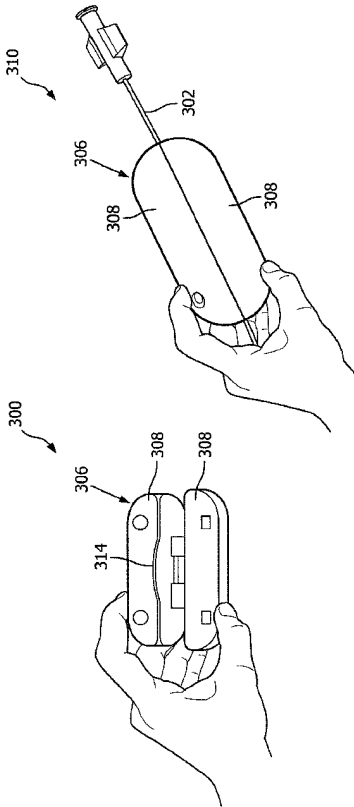


FIG. 4

【 図 5 】

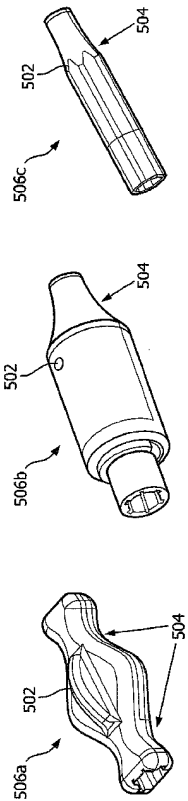


FIG. 5

【 図 6 】

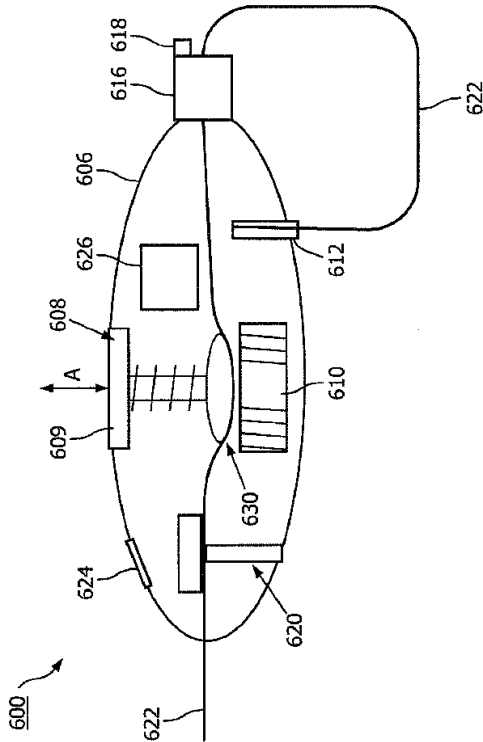


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

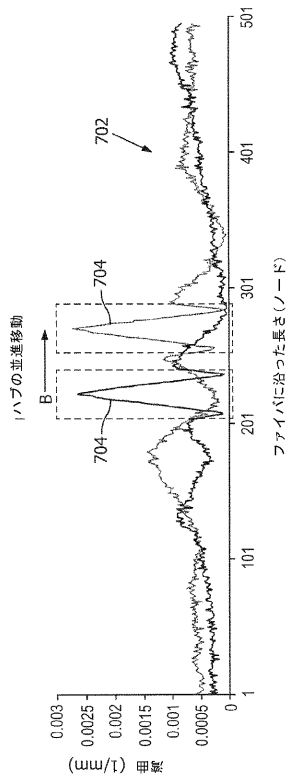
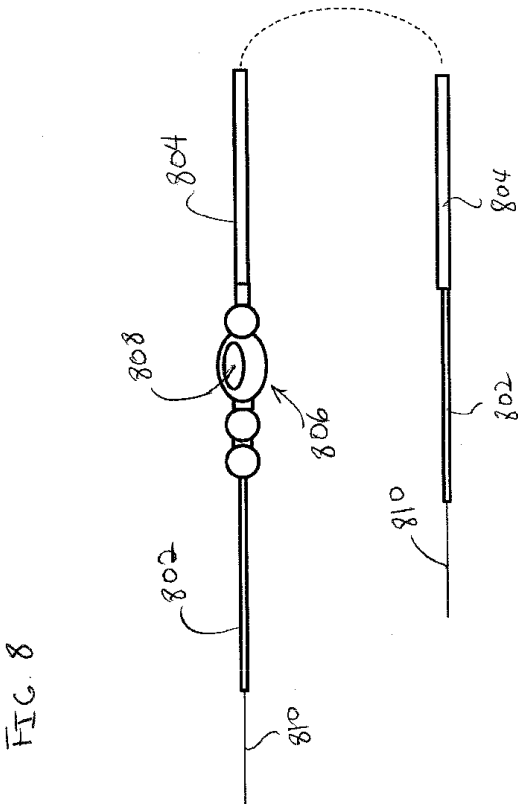
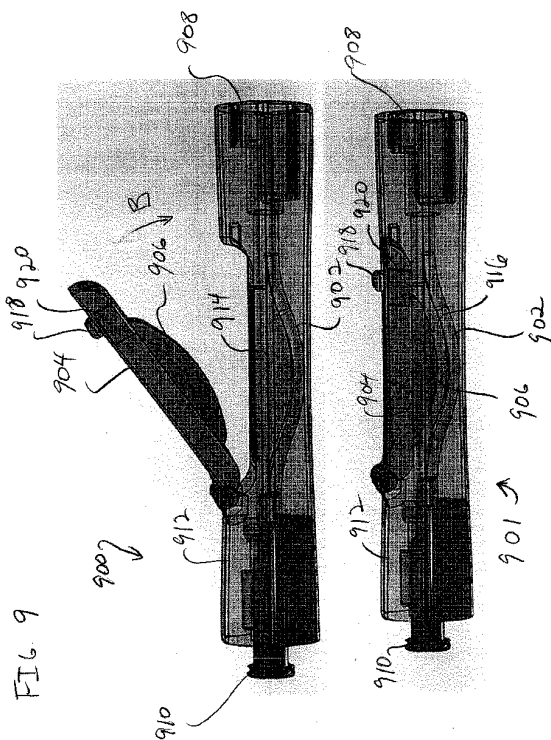


図 7

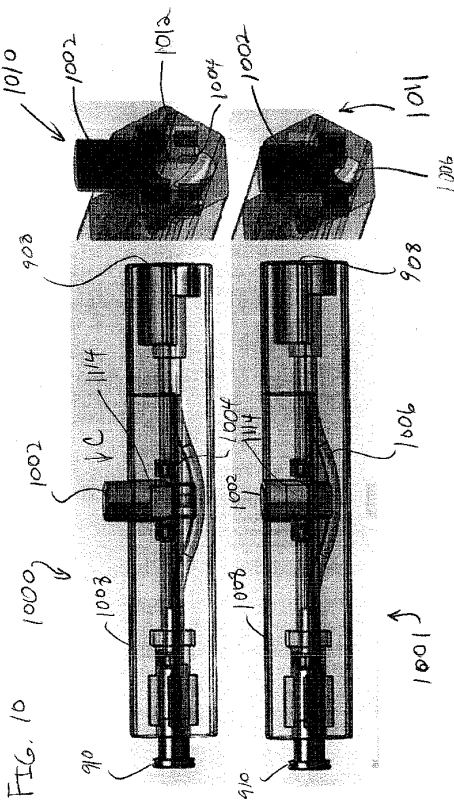
【図 8】



【図 9】



【図 10】



10

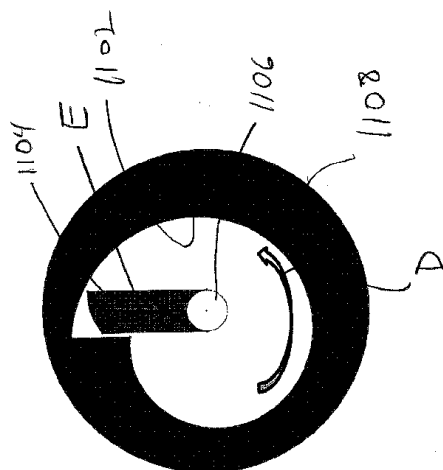
20

30

40

50

【 图 1 1 】



11

【圖 1 2】

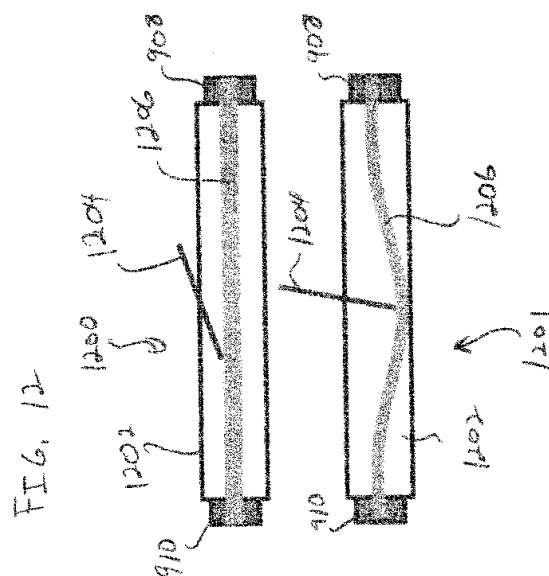
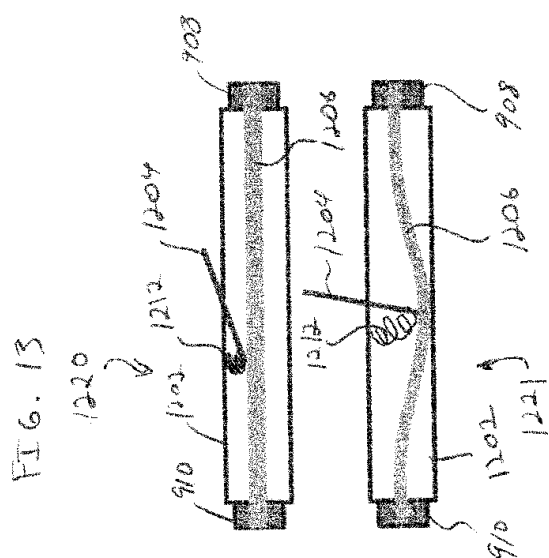


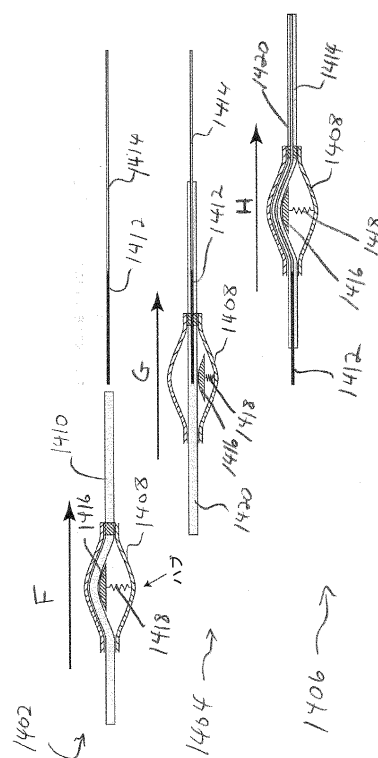
FIG. 12

【 図 1 3 】



3

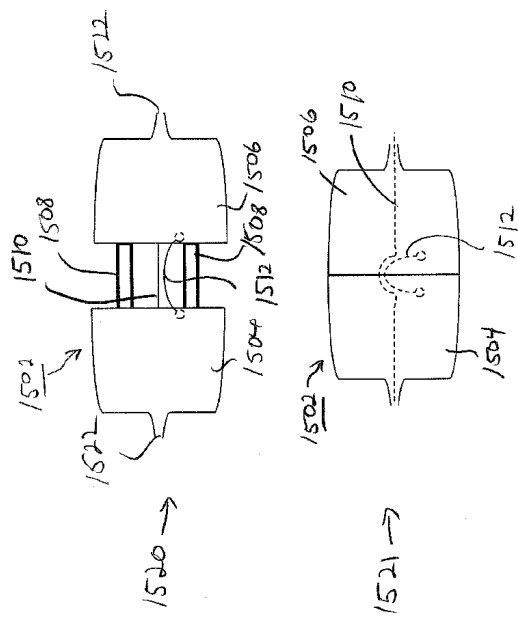
【圖 14】



414

【 図 1 5 】

FIG. 15



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 フレックスマン 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 5

(72)発明者 レインステイン アリエ レイブ

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 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 5

(72)発明者 バン ダー マーク マルティヌス ベルナルドゥス

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 5

(72)発明者 デニッセン サンダー ハンス

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 5

(72)発明者 ファン プッテン エイバート ゲルヤン

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 5

審査官 川島 徹

(56)参考文献 国際公開第2015/049612(WO, A2)

国際公開第2014/191871(WO, A1)

米国特許出願公開第2007/0299423(US, A1)

米国特許出願公開第2014/0275997(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 2 5 / 0 9

A 6 1 M 2 5 / 1 0

A 6 1 M 2 5 / 0 6

A 6 1 M 2 5 / 1 8

A 6 1 M 3 9 / 0 6