

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7304814号

(P7304814)

(45)発行日 令和5年7月7日(2023.7.7)

(24)登録日 令和5年6月29日(2023.6.29)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 34/20 (2016.01)

F I

A 6 1 B 34/20

請求項の数 15 (全38頁)

(21)出願番号	特願2019-551648(P2019-551648)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	平成30年3月19日(2018.3.19)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2020-511255(P2020-511255		ヴェ
	A)		Koninklijke Philips
(43)公表日	令和2年4月16日(2020.4.16)		N. V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/056795		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2018/172237		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	平成30年9月27日(2018.9.27)		High Tech Campus 52,
審査請求日	令和3年3月18日(2021.3.18)		5 6 5 6 AG Eindhoven, N
(31)優先権主張番号	62/474,118		etherlands
(32)優先日	平成29年3月21日(2017.3.21)	(74)代理人	110001690
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士法人M&Sパートナーズ
		(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】 O S S誘導及び監視システム、コントローラ、及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

O S Sセンサと少なくとも1つの介入ツールとの統合を含む介入デバイスであって、
前記介入デバイスが解剖学的領域内でナビゲートされるとき、前記O S Sセンサが、
前記O S Sセンサの形状の情報を与える形状感知データを生成する、介入デバイスと、
O S S誘導及び監視デバイスとを備えるO S S誘導及び監視システムであって、前記O
S S誘導及び監視デバイスが、
前記O S Sセンサによる前記形状感知データの生成に基づいて前記解剖学的領域内の
前記介入デバイスの形状の再構成を制御するO S S誘導コントローラと、
近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の前記O S Sセンサによる前記形状
感知データの生成に基づいて押し込み性メトリック及びトルク伝達性メトリックのうちの
少なくとも1つを生成することを含む、前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの折れ曲
がりの程度及びねじれの程度の監視を制御するO S S監視コントローラであって、
前記押し込み性メトリックが、時間フレーム単位で、前記近位デバイスノードの位
置の変化の大きさと前記遠位デバイスノードの位置の変化の大きさとの比較により、前記
介入デバイスの前記近位デバイスノードと前記遠位デバイスノードとの間の前記介入デバ
イスの推定される折れ曲がりの程度を定量化し、
前記トルク伝達性メトリックが、前記近位デバイスノード及び前記遠位デバイスノ
ードのベースライン位置0°の設定と、当該ベースライン位置0°に対する前記近位デバ
イスノードの回転と前記遠位デバイスノードの回転との回転間の絶対差により、前記介入

10

20

デバイスの前記近位デバイスノードと前記遠位デバイスノードとの間の前記介入デバイスの推定されるねじれの程度を定量化する、

ＯＳＳ監視コントローラと

を含む、

ＯＳＳ誘導及び監視システム。

【請求項 2】

前記ＯＳＳ監視コントローラが、前記ＯＳＳセンサの近位ＯＳＳノード及び遠位ＯＳＳノードを指定し、

前記ＯＳＳ監視コントローラが、前記近位ＯＳＳノード及び前記遠位ＯＳＳノードに対する前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記折れ曲がりの程度及び前記ねじれの程度

10

のうちの少なくとも 1 つの監視を制御する、

請求項 1 に記載のＯＳＳ誘導及び監視システム。

【請求項 3】

前記ＯＳＳ監視コントローラが、折れ曲がり閾値及び座屈閾値のうちの少なくとも 1 つを前記押し込み性メトリックに適用し、

前記折れ曲がり閾値が、前記解剖学的領域内でさらに前進することができる前記介入デバイスの折れ曲がりを描写し、

前記座屈閾値が、前記解剖学的領域内でさらに前進することができない前記介入デバイスの折れ曲がりを描写する、

請求項 1 に記載のＯＳＳ誘導及び監視システム。

20

【請求項 4】

前記ＯＳＳ監視コントローラが、ねじれ閾値及びしなり閾値のうちの少なくとも 1 つを前記トルク伝達性メトリックに適用し、

前記ねじれ閾値が、前記解剖学的領域内で前記介入デバイスのしなりの影響を受けにくい前記介入デバイスのねじれを描写し、

前記しなり閾値が、前記解剖学的領域内で前記介入デバイスのしなりの影響を受けやすい前記介入デバイスのねじれを描写する、

請求項 1 に記載のＯＳＳ誘導及び監視システム。

【請求項 5】

前記ＯＳＳ監視コントローラが、前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの折れ曲がり及びねじれのうちの少なくとも 1 つの条件付き警告を制御し、

30

前記条件付き警告が、

前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記形状の前記再構成の表示に関連付けられたテキスト表示警告、

前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記形状の前記再構成の前記表示に関連付けられた聴覚表示警告、

前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記形状の前記再構成の前記表示に関連付けられた視覚表示警告、

前記介入デバイスによって生成された視覚デバイス警告、及び

前記介入デバイスによって生成された触覚警告

40

のうちの少なくとも 1 つを含む、

請求項 1 に記載のＯＳＳ誘導及び監視システム。

【請求項 6】

前記形状感知データによって示されるように、前記ＯＳＳ監視コントローラは、前記介入デバイスの遠位デバイスノードの任意の並進に対する前記解剖学的領域に無関係な前記介入デバイスの近位デバイスノードの前進から前記押し込み性メトリックを導出する、請求項 1 に記載のＯＳＳ誘導及び監視システム。

【請求項 7】

前記形状感知データによって示されるように、前記ＯＳＳ監視コントローラは、前記介入デバイスが前記解剖学的領域内をナビゲートされるときの前記介入デバイスの前記近位

50

デバイスノードと前記遠位デバイスノードとの間の前記介入デバイスの湾曲から前記トルク伝達性メトリックを導出する、請求項 1 に記載の O S S 誘導及び監視システム。

【請求項 8】

前記形状感知データによって示されるように、前記 O S S 監視コントローラは、前記介入デバイスが前記解剖学的領域内をナビゲートされるときに前記介入デバイスに加えられる力から前記押し込み性メトリックを導出する、請求項 1 に記載の O S S 誘導及び監視システム。

【請求項 9】

前記形状感知データによって示されるように、前記 O S S 監視コントローラは、前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記遠位デバイスノードの任意の回転に対する前記解剖学的領域に無関係な前記介入デバイスの前記近位デバイスノードの任意の回転から前記トルク伝達性メトリックを導出する、請求項 1 に記載の O S S 誘導及び監視システム。

【請求項 10】

前記形状感知データによって示されるように、前記 O S S 監視コントローラは、前記介入デバイスが前記解剖学的領域内をナビゲートされるときに前記介入デバイスの前記遠位デバイスノードの任意の回転から前記トルク伝達性メトリックを導出する、請求項 1 に記載の O S S 誘導及び監視システム。

【請求項 11】

O S S センサと少なくとも 1 つの介入ツールとの統合を含む介入デバイスのための O S S 誘導及び監視デバイスであって、前記 O S S センサが、前記介入デバイスが解剖学的領域内でナビゲートされるときに前記 O S S センサの形状の情報を与える形状感知データを生成し、前記 O S S 誘導及び監視デバイスが、

前記 O S S センサによる前記形状感知データの生成に基づいて前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの形状の再構成を制御する O S S 誘導コントローラと、

近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の前記 O S S センサによる前記形状感知データの生成に基づいて押し込み性メトリック及びトルク伝達性メトリックのうちの少なくとも 1 つを生成する O S S 監視コントローラを含む前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの折れ曲がりの程度及びねじれの程度のうちの少なくとも 1 つの監視を制御する O S S 監視コントローラであって、

前記押し込み性メトリックが、時間フレーム単位で、前記近位デバイスノードの位置の変化の大きさと前記遠位デバイスノードの位置の変化の大きさとの比較により、前記介入デバイスの前記近位デバイスノードと前記遠位デバイスノードとの間の前記介入デバイスの推定される折れ曲がりの程度を定量化し、

前記トルク伝達性メトリックが、前記近位デバイスノード及び前記遠位デバイスノードのベースライン位置 0 ° の設定と、当該ベースライン位置 0 ° に対する前記近位デバイスノードの回転と前記近位デバイスノードの回転との回転間の絶対差により、前記介入デバイスの前記近位デバイスノードと前記遠位デバイスノードとの間の前記介入デバイスの推定されるねじれの程度を定量化する、

O S S 監視コントローラと
を備える、O S S 誘導及び監視デバイス。

【請求項 12】

前記 O S S 監視コントローラが、前記 O S S センサの近位 O S S ノード及び遠位 O S S ノードを指定し、

前記 O S S 監視コントローラが、前記近位 O S S ノードと前記遠位 O S S ノードとの間の前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記折れ曲がりの程度及び前記ねじれの程度のうちの前記少なくとも 1 つの前記監視を制御する、

請求項 11 に記載の O S S 誘導及び監視デバイス。

【請求項 13】

前記 O S S 監視コントローラが、折れ曲がり閾値及び座屈閾値のうちの少なくとも 1 つを前記押し込み性メトリックに適用し、

10

20

30

40

50

前記折れ曲がり閾値が、前記解剖学的領域内でさらに前進することができる前記介入デバイスの折れ曲がりを描写し、

前記座屈閾値が、前記解剖学的領域内でさらに前進することができない前記介入デバイスの折れ曲がりを描写する、

請求項 1 1 に記載の O S S 誘導及び監視デバイス。

【請求項 1 4】

前記 O S S 監視コントローラが、ねじれ閾値及びしなり閾値のうちの少なくとも 1 つを前記トルク伝達性メトリックに適用し、

前記ねじれ閾値が、前記解剖学的領域内で前記介入デバイスのしなりの影響を受けにくい前記介入デバイスのねじれを描写し、

前記しなり閾値が、前記解剖学的領域内で前記介入デバイスのしなりの影響を受けやすい前記介入デバイスのねじれを描写する、

請求項 1 1 に記載の O S S 誘導及び監視デバイス。

【請求項 1 5】

前記 O S S 監視コントローラが、前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの折れ曲がり及びねじれのうちの少なくとも 1 つの条件付き警告を制御し、

前記条件付き警告が、

前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記形状の前記再構成の表示に関連付けられたテキスト表示警告、

前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記形状の前記再構成の前記表示に関連付けられた聴覚表示警告、

前記解剖学的領域内の前記介入デバイスの前記形状の前記再構成の前記表示に関連付けられた視覚表示警告、

前記介入デバイスによって生成された視覚デバイス警告、及び

前記介入デバイスによって生成された触覚警告

のうちの少なくとも 1 つを含む、

請求項 1 1 に記載の O S S 誘導及び監視デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示の発明は、概して、患者の解剖学的システム内の介入ツールのナビゲーションを誘導するための光学的形状感知（O S S）技術（例えば、患者の心血管系、呼吸器系、又は消化器系内でナビゲートされる介入ツールに統合された O S S センサの線形的／曲線的並進及び／又は軸方向／非軸方向回転の追跡）を実施するシステム、コントローラ、及び方法に関する。

【0 0 0 2】

本開示の発明は、より具体的には、患者の解剖学的システム内の介入ツールのナビゲーションの光学的形状感知（O S S）誘導の監視（例えば、介入ツールが患者の心血管系、呼吸器系、又は消化器系の内腔内で線形的／曲線的に並進する及び／又は軸方向／非軸方向に回転するときの O S S センサの任意の折れ曲がり及び／又は任意のねじれの監視）を提供することによってそのようなシステム、コントローラ、及び方法を改善することに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

光学的形状感知（O S S）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シングルコア又はマルチコアの光ファイバに沿った光を使用する。関連する原理は、特徴的なレイリー後方散乱又は制御されたグレーティングパターンを使用する光ファイバ内の分散歪み測定を利用する。光ファイバに沿った形状は、ランチ又は $z = 0$ として知られるセンサに沿った特定の点から始まり、光ファイバのその後の形状位置及び方向は、その点に関連する。

10

20

30

40

50

【0004】

低侵襲処置中に介入ツールのモニタを介してライブ視覚誘導を提供するために、OSSファイバが介入ツール（例えば、血管ツール、腔内ツール、整形外科ツール）に統合され、それによって、統合されたOSSファイバは、介入ツールの一部又は全体の位置（すなわち、位置及び／又は方向）を提供する。介入ツールのライブ視覚誘導は、低侵襲処置の成功を容易にするのに有利であると証明されているが、介入ツールの「押し込み性」及び「トルク伝達性」の問題は、介入ツールの潜在的な「座屈」及び潜在的な「しなり」への懸念である。

【0005】

例えば、血管ナビゲーションはカテーテルをガイドワイヤの上に通過させることによって実行され、それによって、ガイドワイヤとカテーテルとの間の機械的相互作用が、主に（１）血管系内のガイドワイヤ及び／若しくはカテーテルの前進及び／若しくは後退、並びに／又は（２）血管系内のガイドワイヤ及び／若しくはカテーテルの回転からなる。

【0006】

理想的には、ガイドワイヤ及びカテーテルは、（１）患者に無関係なガイドワイヤの近位セグメント及び／又は患者に無関係なカテーテルの近位セグメントのオペレータ制御の並進及び／又は回転と、（２）患者内のガイドワイヤの遠位セグメント及び／又はカテーテルの遠位セグメントの対応する並進及び／又は回転との間の１対１のマッピングを有する。

【0007】

ガイドワイヤ及びカテーテルの両方のセグメントが真っ直ぐで硬い場合、ガイドワイヤ及びカテーテルは、近位セグメントと遠位セグメントとの間に前述の１対１のマッピングを有する。しかしながら、低侵襲処置では、ガイドワイヤの遠位セグメント及びカテーテルの遠位セグメントは、曲がりくねった血管系を通してナビゲートされるのに十分な可撓性でなければならない。そのような可撓性は、ガイドワイヤ及び／又はカテーテルの押し込み性及び／又はトルク伝達性を低下させることがある。

【0008】

より具体的には、押し込み性は、無関係の近位セグメントが血管系内で遠位セグメントを前進又は後退させるためにオペレータ制御又はロボット制御されるとき、ガイドワイヤ及び／又はカテーテルの近位セグメントと遠位セグメントとの間の１対１マッピングの達成可能な程度に関する。ガイドワイヤ及び／又はカテーテルの押し込み性の低下は、血管系内のガイドワイヤ及び／又はカテーテルの遠位セグメントのある程度の折れ曲がりをもたらすことがあり、それによって、折れ曲がり、血管系内のガイドワイヤ及び／若しくはカテーテルの操作及び誘導に悪影響を及ぼすことがあり、並びに／又は血管系内に過度のストレスを加える場合がある。

【0009】

トルク伝達性は、無関係な近位セグメントが血管系内で遠位セグメントを回転させるためにオペレータ制御又はロボット制御されるとき、ガイドワイヤ及び／又はカテーテルの近位セグメントと遠位セグメントとの間の１対１マッピングの達成可能な程度に関する。ガイドワイヤ及び／又はカテーテルのトルク伝達性の低下は、血管系内のガイドワイヤ及び／又はカテーテルの遠位セグメントのある程度のねじれをもたらす場合があり、それによって、ねじれは、血管系内のガイドワイヤ及び／若しくはカテーテルを潜在的且つ危険なほどにしなることがあり、並びに／又は血管系内に過度のストレスを加えることもある。低下したトルク伝達性は、ガイドワイヤ及び／又はカテーテルの最適な操作及び誘導を妨げることもある。

【0010】

したがって、患者内の介入ツールの任意の潜在的な座屈を検出する必要があり、これは、介入ツールの折れ曲がりによる患者の解剖学的領域内の介入ツールのナビゲートされた形状の描写された許容できない程度の歪みである。

【0011】

患者内の介入ツールの任意の潜在的なしなりを検出する必要もあり、これは、介入ツールのねじれによる患者の解剖学的領域内の介入ツールのナビゲートされた形状の描写された許容できない程度の歪みである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

光学的形状感知（OSS）誘導システム、コントローラ、及び方法を改善するために、本開示は、介入デバイスが解剖学的領域内の介入デバイスの線形的／曲線的並進によって及び／又は解剖学的領域内の介入デバイスの軸方向／非軸方向回転によって解剖学的領域内をナビゲートされるときに、介入ツールとOSSセンサとの統合を含む介入デバイスの任意の折れ曲がり及び／又は任意のねじれを検出するための発明を提供する。

10

【課題を解決するための手段】

【0013】

本開示の発明を説明し特許請求する目的のために、

（１）「解剖学的領域」という用語は、本開示の技術分野で知られているように、そして本開示で例示的に説明するように、１つ又は複数の解剖学的システムを広く包含し、各解剖学的システムは、その中に介入デバイスのナビゲーションのための自然又は外科的構造を有している。解剖学的領域の例は、限定はしないが、外皮系（例えば、皮膚及び付属器）、骨格系、筋肉系、神経系、内分泌系（例えば、腺及び腺臓）、消化器系（例えば、胃、腸、及び結腸）、呼吸器系（例えば、気道及び肺）、循環器系（例えば、心臓及び血管）、リンパ系（例えば、リンパ節）、泌尿器系（例えば、腎臓）、及び生殖系（例えば、子宮）を含む。

20

（２）「介入ツール」という用語は、本開示の前又は後に知られる介入ツールを含み、本開示の技術分野で知られているように広く解釈されるべきである。介入ツールの例は、限定はしないが、血管介入ツール（例えば、ガイドワイヤ、カテーテル、ステントシース、バルーン、アテローム切除カテーテル、ＩＶＵＳイメージングプローブ、展開システムなど）、管腔内介入ツール（例えば、内視鏡、気管支鏡など）、及び整形外科的介入ツール（例えば、ｋワイヤ及びねじ回し）を含む。

（３）「ツールノード」という用語は、本開示の技術分野で知られている介入ツールの単一の点、複数の点、セグメント、テンプレート（例えば、形状、湾曲、又は歪み）、又はそれ以外の任意の部分を広く包含し、「近位ツールノード」又は「遠位ツールノード」としてのツールノードのラベリングは、その特定のツールノードの介入デバイスの別のツールノードに対する相対的な長手方向の間隔を特徴付け、介入ツールの構成内のその特定のツールノードの正確な位置を特徴付けない。

30

（４）「OSSセンサ」という用語は、光ファイバに放射され、光ファイバを通して伝播し、光ファイバ内で伝播光の反対方向に反射される及び／又は光ファイバから伝播光の方向に伝送される光から導出される光ファイバの高密度歪み測定値を抽出するための、本開示の技術分野で知られるように、且つ以下で考えられるように構造的に構成された光ファイバを広く包含する。OSSセンサの例は、限定はしないが、光ファイバ内の制御されたグレーティングパターン（例えば、ファイバブラッググレーティング）、光ファイバの特徴的な後方散乱（例えば、レイリー後方散乱）、又は光ファイバ内に埋め込まれた、エッチングされた、インプリントされた、若しくは別のやり方で形成された反射ノード要素及び／若しくは透過ノード要素の任意の他の配置を介して、光ファイバに放射され、光ファイバを通して伝播し、光ファイバ内で伝播光の反対方向に反射される及び／又は光ファイバから伝播光の方向に伝送される光から導出される光ファイバの高密度歪み測定値を抽出するための光周波数領域反射測定（OFDR）の原理の下で構造的に構成された光ファイバを含む。

40

（５）「OSSノード」という用語は、本開示の技術分野で知られているOSSセンサの任意の反射ノード要素又は任意の透過ノード要素を広く包含し、「近位OSSノード」又は「遠位OSSノード」としてのOSSノードのラベリングは、本開示で例示的に説明

50

するように、その特定のOSSノードの別のOSSノードに対する相対的な長手方向の間隔を特徴付け、OSSセンサの構造的構成内のその特定のOSSノードの正確な位置を特徴付けない。

(6) 「介入ツールとOSSセンサとの統合」という語句は、本開示の技術分野で理解されるように、且つ例示的に説明されているように、介入ツール及びOSSセンサの介入デバイスへの任意のタイプの結合、接合、取り付け、据え付け、挿入、混ぜ合わせ、又はその他の統合を広く包含する。そのような統合の例は、限定はしないが、カテーテルのチャンネル内へのOSSセンサの固定挿入、及びOSSセンサを組み込んだガイドワイヤを含む。

(7) 「デバイスノード」という用語は、本開示の技術分野で知られている介入デバイスの単一の点、複数の点、セグメント、テンプレート（例えば、形状、湾曲、又は歪み）、又はそれ以外の任意の部分を広く包含し、「近位デバイスノード」又は「遠位デバイスノード」としてのデバイスノードのラベリングは、その特定のデバイスノードの介入デバイスの別のデバイスノードに対する相対的な長手方向の間隔を特徴付け、介入デバイスの構成内のその特定のデバイスノードの正確な位置を特徴付けない。デバイスノードの例は、限定はしないが、OSSセンサのOSSノード、及びOSSセンサのOSSノードにマッピングされた介入ツールのツールノードを含む。

(8) 「介入デバイスの折れ曲がり」という語句は、本開示の技術分野で理解されるように、且つ本明細書で例示的に説明されているように、解剖学的領域に無関係な介入デバイスの近位デバイスノードと解剖学的領域内の介入デバイスの遠位デバイスノードとの間の長手方向の間隔の任意の減少を広く包含する。

(9) 「介入デバイスのねじれ」という語句は、本開示の技術分野で理解されるように、且つ本明細書で例示的に説明されているように、解剖学的領域に無関係な介入デバイスの近位デバイスノードと解剖学的領域内のOSSセンサの遠位デバイスノードとの間の角度方向の任意の増加を広く包含する。

【0014】

本開示の発明の一実施形態は、FORセンサと1つ又は複数の介入ツールとの統合を含む介入デバイスを用いるOSS誘導及び監視システムである。OSS誘導及び監視システムは、OSS誘導コントローラとOSS監視コントローラとを含むOSS誘導及び監視デバイスをさらに用いる。

【0015】

動作中、介入デバイスが解剖学的領域内でナビゲートされる（例えば、解剖学的領域内で並進及び／又は回転される）とき、OSSセンサは、OSSセンサの形状の情報を与える形状感知データを生成する。

【0016】

OSS誘導コントローラは、OSSセンサによる形状感知データの生成に応答して、解剖学的領域内の介入デバイスの形状の再構成を制御する。

【0017】

OSS監視コントローラは、OSSセンサによる形状感知データの生成に応答して押し込み性メトリック及び／又はトルク伝達性メトリックを生成することによって、解剖学的領域内の介入デバイスの折れ曲がりの程度及び／又はねじれの程度の監視を制御する。

【0018】

押し込み性メトリックは、介入デバイスの近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の介入デバイスの推定される折れ曲がりの程度を定量化する。

【0019】

トルク伝達性メトリックは、介入デバイスの近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の介入デバイスの推定されるねじれの程度を定量化する。

【0020】

本開示の発明の第2の実施形態は、OSS誘導コントローラとOSS監視コントローラとを含むOSS誘導及び監視デバイスである。

【0021】

本開示の発明の第3の実施形態は、OSSセンサと介入ツールとの統合を含む介入デバイスのためのOSS誘導及び監視方法である。

【0022】

OSS誘導及び監視方法は、介入デバイスが解剖学的領域内でナビゲートされる（例えば、解剖学的領域内で並進及び／又は回転される）とき、OSSセンサの形状の情報を与える形状感知データを生成するOSSセンサを伴う。

【0023】

OSS誘導及び監視方法は、OSSセンサによる形状感知データの生成に応答して、解剖学的領域内の介入デバイスの形状の再構成を制御するOSS誘導コントローラをさらに伴う。

10

【0024】

OSS誘導及び監視方法は、OSSセンサによる形状感知データの生成に応答して押し込み性メトリック及び／又はトルク伝達性メトリックを生成することによって、解剖学的領域内の介入デバイスの折れ曲がり及び／又はねじれの監視を制御するOSS監視コントローラをさらに伴う。

【0025】

本開示の発明のすべての実施形態について、OSS監視コントローラは、

1. 解剖学的領域内の介入デバイスの遠位デバイスノードの対応する前進なしの、解剖学的領域に無関係な介入デバイスの近位デバイスノードの前進、

20

2. 介入デバイスが解剖学的領域内でナビゲートされるとき介入デバイスの近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の介入デバイスの長手方向の湾曲の変化の領域、

3. 介入デバイスが解剖学的領域内でナビゲートされるとき介入デバイスに対する過剰な力、及び

4. 介入デバイスが解剖学的領域内でナビゲートされるとき介入デバイスによる過度の横方向の動き

を検出することによって、時間フレーム単位で形状感知データを介して押し込み性メトリックを導出する。

【0026】

座屈警告の目的のために、OSS監視コントローラは、それによって介入ツールが解剖学的領域内でさらに前進することができる介入デバイスの折れ曲がりを描写する折れ曲がり（非座屈閾値）を超える非ゼロの大きさを有する押し込み性メトリック、及び／又は、それによって介入ツールが解剖学的領域内でさらに前進することができない介入デバイスの折れ曲がりを描写する座屈閾値を超える非ゼロの大きさを有する押し込み性メトリックに応答して、介入デバイスの座屈の可能性を確認する。

30

【0027】

折れ曲がり警告及び／又は座屈警告は、

1. テキスト表示警告（例えば、表示される介入デバイスの形状再構成に重なるテキストの折れ曲がり／座屈メッセージ）、

2. 聴覚警告（例えば、介入デバイスの折れ曲がり又は座屈を言葉で表す聴覚メッセージ）、

40

3. 視覚表示警告（例えば、表示される介入デバイスの形状再構成の色分けされた折れ曲がり／座屈警告）、

4. 視覚デバイス警告（例えば、介入デバイスのハブLEDの通電）、及び

5. 触覚警告（例えば、介入デバイスのハブモータの振動）

によって、OSS監視コントローラによって通信される。

【0028】

さらに、本開示の発明のすべての実施形態について、OSS監視コントローラは、

1. 解剖学的領域内の介入デバイスの遠位デバイスノードの対応する回転なしの、解剖学的領域に無関係な介入デバイスの近位デバイスノードの回転、及び

50

２．介入デバイスが解剖学的領域内でナビゲートされるとき介入デバイスの近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の介入デバイスの軸方向回転の領域を検出することによって、時間フレーム単位で形状感知データを介してトルク伝達性メトリックを導出する。

【００２９】

しなり警告の目的のために、ＯＳＳ監視コントローラは、解剖学的領域内の介入デバイスのしなりの影響を受けにくい介入デバイスのねじれを描写するねじれ（非しなり）閾値を超える非ゼロの大きさを有するトルク伝達性メトリック、及び／又は、解剖学的領域内の介入デバイスのしなりの影響を受けやすい介入デバイスの描写されたねじれを示すしなり閾値を超える非ゼロの大きさを有するトルク伝達性メトリックに応答して、介入デバイスのしなりの可能性を確認する。

10

【００３０】

ねじれ警告及び／又はしなり警告は、

１．テキスト表示警告（例えば、表示される介入デバイスの形状再構成に重なるテキストのねじれ／しなりメッセージ）、

２．聴覚警告（例えば、介入デバイスのねじれ又はしなりを言葉で表す聴覚メッセージ）、

３．視覚表示警告（例えば、介入デバイスの表示される形状再構成の色分けされたねじれ／警告）、

４．視覚デバイス警告（例えば、介入デバイスのハブＬＥＤの通電）、及び

20

５．触覚警告（例えば、介入デバイスのハブモータの振動）

によって、ＯＳＳ監視コントローラにより通信される。

【００３１】

また、本開示の発明を説明し特許請求する目的のために、

（１）「ＯＳＳ誘導及び監視システム」という用語は、解剖学的領域内の介入デバイスの折れ曲がり及び／又はねじれを監視するための本開示の発明原理を組み込んだ、本開示の技術分野で知られるように、且つ以下で考えられるように、解剖学的領域内で介入デバイスをナビゲートするための介入手順で利用されるすべての光学的形状感知ベースの誘導システムを広く包含する。

（２）「ＯＳＳ誘導及び監視方法」という用語は、解剖学的領域内の介入デバイスの折れ曲がり及び／又はねじれを監視するための本開示の発明原理を組み込んだ、本開示の技術分野で知られるように、且つ以下で考えられるように、解剖学的領域内で介入デバイスをナビゲートするための介入手順で利用されるすべての光学的形状感知ベースの誘導システムを広く包含する。

30

（３）「コントローラ」という用語は、本開示において後に例示的に説明するように解剖学的領域内の介入デバイスの折れ曲がり及び／又はねじれを監視することに関する本開示の様々な発明原理の適用を制御するための特定用途向けメインボード又は特定用途向け集積回路のすべての構造的構成を広く包含する。コントローラの構造的構成は、限定はしないが、プロセッサ、コンピュータ使用可能／コンピュータ可読記憶媒体、オペレーティングシステム、アプリケーションモジュール、周辺デバイスコントローラ、インターフェース、バス、スロット、及びポートを含む。「コントローラ」という用語について本明細書で使用する「ＯＳＳ誘導」及び「ＯＳＳ監視」というラベルは、「コントローラ」という用語へのいかなる追加の制限も指定又は暗示することなく、本明細書で説明し特許請求する他のコントローラから特定のコントローラを識別の目的のために区別する。

40

（４）「アプリケーションモジュール」という用語は、特定のアプリケーションを実行するための電子回路及び／又は実行可能プログラム（例えば、非一時的コンピュータ可読媒体上に記憶された実行可能ソフトウェア及び／又はファームウェア）からなるコントローラの構成要素を広く包含する。「モジュール」という用語について本明細書で 사용되는「形状再構成」、「押し込み性メトリック」、及び「トルク伝達性メトリック」というラベルは、「アプリケーションモジュール」という用語へのいかなる追加の制限も指定又

50

は暗示することなく、本明細書で説明し特許請求する他のモジュールから特定のモジュールを識別の目的のために区別する。

(5) 「信号」、「データ」、及び「コマンド」という用語は、本開示の技術分野で理解されるように、且つ、本開示で例示的に説明するように、本開示で後に説明するように本開示の様々な発明原理を適用することを支援する情報及び／又は命令を通信するための検出可能な物理量又はインパルス（例えば、電圧、電流、又は磁場強度）のすべての形態を広く包含する。本開示の構成要素間の信号／データ／コマンド通信は、本開示の技術分野で知られているように、且つ以下で考えられるように、限定はしないが、任意のタイプの有線又はワイヤレス媒体／データリンクを介する信号／データ／コマンド送信／受信、並びに、コンピュータ使用可能／コンピュータ可読記憶媒体にアップロードされた信号／データ／コマンドの読み取りを含む、任意の通信方法を伴う。

10

【0032】

本開示の発明の前述の実施形態及び他の実施形態、並びに本開示の発明の様々な特徴及び利点は、添付図面と併せて読まれる本開示の発明の様々な実施形態の以下の詳細な説明からさらに明らかになるであろう。詳細な説明及び図面は、限定ではなく本開示の発明の単なる例示であり、本開示の発明の範囲は、添付の特許請求の範囲及びその均等物によって定義される。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1A-1C】本開示の技術分野で知られているOSSセンサの例示的な実施形態を示す図である。

20

【図2】本開示の技術分野で知られている介入デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図3A-3B】本開示の技術分野で知られているガイドワイヤへのOSSセンサの統合の例示的な実施形態を示す図である。

【図4A-4B】本開示の技術分野で知られているカテーテルへのOSSセンサの統合の例示的な実施形態を示す図である。

【図5A-5C】本開示の技術分野で知られている解剖学的内腔内で並進するOSSセンサの例示的な非折れ曲がりを示す図である。

【図6A-6C】本開示の技術分野で知られている解剖学的内腔内で並進するOSSセンサの第1の例示的な折れ曲がり及び座屈を示す図である。

30

【図7A-7C】本開示の技術分野で知られている解剖学的内腔内で並進するOSSセンサの第2の例示的な折れ曲がり及び座屈を示す図である。

【図8A-8C】本開示の技術分野で知られている解剖学的内腔内で並進するOSSセンサの第1の例示的なねじれ及びしなりを示す図である。

【図9A-9C】本開示の技術分野で知られている解剖学的内腔内で並進するOSSセンサの第2の例示的なねじれ及びしなりを示す図である。

【図10】本開示の発明原理によるOSS誘導及び監視システムの例示的な実施形態を示す図である。

【図11A-11C】本開示の技術分野で知られているOSSセンサの例示的な誘導フレームを示す図である。

40

【図12】本開示の発明原理によるOSS監視方法の例示的な実施形態を表すフローチャートである。

【図13A】本開示の発明原理による前進押し込み性監視方法の例示的な実施形態を表すフローチャートである。

【図13B】近位デバイスノード並進、遠位デバイスノード並進、及び図13Aの前進押し込み性監視方法の実行によって生成された押し込み性メトリックの例示的なグラフである。

【図14A-14B】本開示の発明原理によるOSSセンサの折れ曲がり領域を強調表示するOSSセンサの誘導表示の例示的なグラフである。

50

【図 1 5】本開示の発明原理による湾曲押し込み性監視方法の例示的な実施形態を表すフローチャートである。

【図 1 6】図 1 5 の湾曲押し込み性監視方法の実行によって検出された O S S センサの例示的な過度の横方向の動きを示す図である。

【図 1 7 A】本開示の発明原理によるトルク伝達性監視方法の例示的な実施形態を表すフローチャートである。

【図 1 7 B】近位デバイスノード回転、遠位デバイスノード回転、及び図 1 7 A のトルク伝達性監視方法の実行によって生成されたトルク伝達性メトリックの例示的なグラフである。

【図 1 7 C】近位デバイスノード回転、遠位デバイスノード回転、及び図 1 7 A のトルク伝達性押し込み性監視方法の実行によって生成されたトルク伝達性メトリックの例示的なグラフである。

10

【発明を実施するための形態】

【0034】

従来の光学的形状感知（O S S）ベースの誘導システム、方法、及びコントローラの改善として、本発明は、介入デバイスが、解剖学的領域内の介入デバイスの線形的／曲線的並進によって及び／又は解剖学的領域内の介入デバイスの軸方向／非軸方向回転によって解剖学的領域内でナビゲートされるとき、介入ツールと O S S センサとの統合を含む介入デバイスの任意の折れ曲がり及び／又は任意のねじれの検出を提供する。

【0035】

20

本開示の様々な発明の理解を容易にするために、図 1 A ～ 図 3 B の以下の説明は、本開示の技術分野で知られているように、介入ツールと O S S センサとの統合を有する介入デバイスを教示する。この説明から、当業者は、本開示の発明原理による解剖学的領域内の介入デバイスのナビゲーションの O S S 誘導及び監視に適用可能な介入デバイスの様々な多数の実施形態を認識するであろう。図 1 A ～ 図 3 B に示す本開示の構成要素は、縮尺通りに描かれておらず、本開示の発明原理を概念的にサポートするように描かれていることに留意されたい。

【0036】

図 1 A を参照すると、本開示の発明に適用可能な O S S センサ 2 0 は、シングルコア光ファイバ（例えば、図 1 B に示すように単一のコア 2 2 を有する光ファイバ 2 1 a）又はマルチコア光ファイバ（例えば、図 1 C に示すように複数のコア 2 2 b ～ 2 2 d を有するマルチコア光ファイバ 2 1 b）として光ファイバ 2 1 を含む。光ファイバ 2 1 のコアは、制御されたグレーティングパターン（例えば、ファイバブラッググレーティング）、特徴的な後方散乱（例えば、レイリー後方散乱）、又は光ファイバ 2 1 内に埋め込まれた、エッチングされた、インプリントされた、若しくは別のやり方で形成された反射要素及び／若しくは透過要素の任意の他の配置を有する。実際には、制御されたグレーティング、特徴的な後方散乱、又は反射／透過要素の形態の O S S ノードは、近位端 2 1 p から遠位端 2 1 d まで延びる破線 2 2 によって象徴的に示されるように、光ファイバ 2 1 の任意のセグメント又は全体に沿って延びる。また実際には、O S S センサ 2 0 は、らせん状であってもなくてもよい 2 つ以上の個々の光ファイバ 2 1 を含む。

30

40

【0037】

実際には、O S S センサ 2 0 の光ファイバ 2 1 は、任意のガラス、シリカ、リン酸ガラス、若しくは他のガラスで部分的若しくは全体的に作られ、又は、ガラス及びプラスチック、若しくはプラスチック、若しくは光ファイバを作るために使用される他の材料で作られる。手動又はロボットによる挿入を介して患者の解剖学的構造に導入されたときに O S S センサ 2 0 へのいかなる損傷も防ぐために、O S S センサ 2 0 の光ファイバ 2 1 は、当技術分野で知られているように保護スリーブによって永続的に取り囲まれる。

【0038】

実際には、保護スリーブは、限定はしないが、ペバックス、ニチノール、分岐管、及び撚り金属管を含む、特定の硬さの任意の可撓性材料から作られる。また実際には、保護ス

50

リーブは、重なり合う及び／又は連続的な配置で、同じ又は異なる程度の可撓性及び硬さの2つ以上の管状構成要素から構成される。

【0039】

OSSセンサ20は、本開示でさらに説明するように、光ファイバ21を別の光ファイバ、ランチ、又は光源（例えば、光インテグレータ）に接続するための光コネクタ23をさらに含む。

【0040】

図2を参照すると、本開示の発明は、1つ又は複数の解剖学的領域（例えば、心血管系の心臓及び血管、呼吸器系の気道及び肺、消化器系の胃及び腸、並びに筋骨格系内の空洞）内の介入デバイス40のナビゲーションを伴う介入手順の実行のための介入デバイス40を構成するために、OSSセンサ20と1つ又は複数の介入ツール30との統合41を前提としている。

【0041】

介入ツール30の例は、限定はしないが、血管介入ツール（例えば、ガイドワイヤ、カテーテル、ステントシース、バルーン、アテローム切除カテーテル、IVUSイメージングプローブ、展開システムなど）、管腔内介入ツール（例えば、内視鏡、気管支鏡など）、及び整形外科的介入ツール（例えば、kワイヤ及びねじ回し）を含む。

【0042】

実際には、OSSセンサ20と介入ツール30との統合は、特定の介入手順に適した任意の構成である。

【0043】

さらに実際には、介入デバイス40の近位デバイスノード42pは、OSSセンサ20の近位OSSノード22pである。代替的には、介入デバイス40の近位デバイスノード42pは、本開示の技術分野で知られているように、近位OSSノード22pと近位ツールノード32pとの間の機械的関係マッピング又は形状テンプレートベースのマッピングを介してOSSセンサ20の近位OSSノード22pにマッピングされた近位ツールノード32pである。

【0044】

同様に、実際には、介入デバイス40の遠位デバイスノード42dは、OSSセンサ20の遠位OSSノード22dである。代替的には、介入デバイス40の遠位デバイスノード42dは、本開示の技術分野で知られているように、遠位OSSノード22dと遠位ツールノード32dとの間の機械的関係マッピング又は形状テンプレートベースのマッピングを介してOSSセンサ20の遠位OSSノード22dにマッピングされた遠位ツールノード32dである。

【0045】

例えば、図3Aは、本開示の技術分野で知られているように、OSSガイドワイヤ40aの形態の介入デバイス40を構成するためにガイドワイヤ30a内に軸方向に埋め込まれたOSSセンサ20を示し、図3Bは、本開示の技術分野で知られているように、OSSガイドワイヤ40bの形態の介入デバイス40を構成するためにガイドワイヤ30b内に非軸方向に埋め込まれたOSSセンサ20を示す。OSSガイドワイヤ40a及びOSSガイドワイヤ40bは、ガイドワイヤの利用を伴う任意の介入手順に組み込まれ、それによって、OSSガイドワイヤ40a及びOSSガイドワイヤ40bは、本開示の技術分野で知られているように、OSSセンサ20の形状再構成機能を介して解剖学的領域内で必要に応じてナビゲートされる。

【0046】

さらなる例によって、図4Aは、本開示の技術分野で知られているように、ユニバーサルカテーテル40cの形態の介入デバイス40を構成するためにカテーテル30cのチャンネル内に一時的又は永続的に挿入されたOSSセンサ20を示し、図4Bは、本開示の技術分野で知られているように、ユニバーサルカテーテル40dの形態の介入デバイス40を構成するためにカテーテル30cのチャンネル内に一時的又は永続的に挿入されたOSS

10

20

30

40

50

ガイドワイヤ 40 b (図 3 B) を示す。ユニバーサルカテーテル 40 c 及びユニバーサルカテーテル 40 d は、カテーテル 30 c の作業チャンネル 31 c の利用を伴う任意の介入手順に組み込まれ、それによって、ユニバーサルカテーテル 40 c 及びユニバーサルカテーテル 40 d は、本開示の技術分野で知られているように、OSS センサ 20 の形状再構成機能を介して解剖学的領域内で必要に応じてナビゲートされる。

【0047】

引き続き図 4 A 及び図 4 B を参照すると、ユニバーサルカテーテル 40 c 及びユニバーサルカテーテル 40 d は、本開示の技術分野で知られているように、解剖学的領域内のユニバーサルカテーテル 40 c 及びユニバーサルカテーテル 40 d のナビゲーションを容易にするためのハブ 50 をさらに用いる。本開示でさらに説明するように、実際には、ハブ 50 は、本開示の発明原理による、ハブ 50 に取り付けられた介入デバイスの OSS 監視の視覚的フィードバックを提供するための発光ダイオード 51、本開示の発明原理による、ハブ 50 に取り付けられた介入デバイスの OSS 監視の触覚的フィードバックを提供するための振動モータ 52、及び／又は本開示の発明原理による、ハブ 50 に取り付けられた介入デバイスのトルク伝達性メトリックの生成を容易にするための配向テンプレート 53 を含む。

【0048】

図 2 に戻って参照すると、近位 OSS ノード 22 p は、OSS センサ 20 の近位端 21 p 内に位置するように示されており、遠位 OSS ノード 22 d は、OSS センサ 20 の遠位端 21 d 内に位置するように示されているが、実際には、近位 OSS ノード 22 p 及び遠位 OSS ノード 22 d は、遠位 OSS ノード 22 d の位置よりも OSS センサ 20 の近位端 21 p に近い近位 OSS ノード 22 p の位置によってのみ制限される OSS センサ 20 の構成内のどこにでも配置される。

【0049】

同様に、近位ツールノード 32 p は、介入ツール 30 の近位端 31 p 内に位置するように示されており、遠位ツールノード 32 d は、介入ツール 30 の遠位端 31 d 内に位置するように示されているが、実際には、近位ツールノード 32 p 及び遠位ツールノード 32 d は、遠位ツールノード 32 d の位置よりも介入ツール 30 の近位端 31 p に近い近位ツールノード 32 p の位置によってのみ制限される介入ツール 30 の構成内のどこにでも配置される。

【0050】

より具体的には、図 3 A 及び図 3 B を参照すると、介入ツール 40 a と介入ツール 40 b の両方は、特定の介入手順のために指定された近位端 21 p / 31 p と遠位端 21 d / 31 d との間に位置する近位デバイスノード (図示せず) (例えば、図 2 の近位デバイスノード 41 p) と遠位デバイスノード (図示せず) (例えば、図 2 の遠位デバイスノード 41) とを有する。例えば、近位デバイスノードは、介入デバイス 40 a の近位起点に又はそれに隣接して配置され、遠位デバイスノードは、介入デバイス 40 a の遠位先端に又はそれに隣接して配置される。同様に、近位デバイスノードは、介入デバイス 40 b の近位起点に又はそれに隣接して配置され、遠位デバイスノードは、介入デバイス 40 b の遠位先端に又はそれに隣接して配置される。

【0051】

さらに、図 4 A 及び図 4 B を参照すると、ユニバーサルカテーテル 40 c とユニバーサルカテーテル 40 d の両方は、特定の介入手順のために指定された近位端 21 p / 31 p と遠位端 21 d / 31 d との間に位置する近位デバイスノード (図示せず) (例えば、図 2 の近位デバイスノード 41 p) と遠位デバイスノード (図示せず) (例えば、図 2 の遠位デバイスノード 41) とを有する。例えば、近位デバイスノードは、ユニバーサルカテーテル 40 c のハブ 50 に又はそれに隣接して配置され、遠位デバイスノードは、ユニバーサルカテーテル 40 c の遠位先端に又はそれに隣接して配置される。同様に、近位デバイスノードは、ユニバーサルカテーテル 40 d のハブ 50 に又はそれに隣接して配置され、遠位デバイスノードは、ユニバーサルカテーテル 40 d の遠位先端に又はそれに隣接し

て配置される。

【0052】

本開示の発明のさらなる理解を容易にするために、図5A～図9Bの以下の説明は、本開示の発明原理による、それぞれの押し込み性メトリック及びトルク伝達性メトリックを介して解剖学的内腔AL内の介入デバイス40のそのような折れ曲がり及びねじれの監視のその後の教示を支持して本開示の技術分野で知られているように、解剖学的内腔AL内の介入デバイス40（図2）の折れ曲がり及びねじれを教示する。図5A～図9Bの実例は、解剖学的内腔AL内の介入デバイス40の折れ曲がり及びねじれの本明細書での説明を単純化する目的で、真っ直ぐな解剖学的内腔AL内の比較的短い介入デバイス40の折れ曲がり及びねじれのものであるが、当業者は、実際には、非常に細長い介入デバイス40が曲がりくねった解剖学的内腔ALを通してナビゲートされ、それは、解剖学的内腔AL内の介入デバイス40の折れ曲がり及び／又はねじれの可能性を高めることを認識するであろう。

10

【0053】

図5A～図9Bのこの説明から、当業者は、任意の解剖学的領域内の介入デバイス40の折れ曲がり及び／又はねじれの非常に高い可能性を理解するであろう。

【0054】

図5A～図9Bに示す本開示の構成要素は、縮尺通りに描かれておらず、本開示の発明原理を概念的にサポートするように描かれていることに留意されたい。

【0055】

20

図面に関して、図5A～図5Cは、介入デバイス40の近位セグメントが解剖学的内腔ALに無関係に前進するときに、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40のいかなる折れ曲がりもいかなるねじれも伴わない距離D1及び距離D2にわたる解剖学的内腔ALを通る介入デバイス40の例示的なナビゲーションを示す。本開示の発明原理によれば、押し込み性メトリックは、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40の非折れ曲がりの指標を提供し、トルク伝達性メトリックは、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40の非ねじれの指標を提供する。

【0056】

図6A～図6Cは、介入デバイス40の近位セグメントが解剖学的内腔ALに無関係に前進するときに、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40の折れ曲がりを伴う距離D1及び距離D2にわたる解剖学的内腔ALを通る介入デバイス40の例示的な折れ曲がり、非ねじれナビゲーションを示す。本開示の発明原理によれば、押し込み性メトリックは、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40の折れ曲がり／座屈の指標を提供し、トルク伝達性メトリックは、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40の非ねじれの指標を提供する。

30

【0057】

本開示の発明原理によれば、折れ曲がり（非座屈）閾値は、押し込み性メトリックに適用され、それによって、押し込み性メトリックが折れ曲がり閾値を超えた場合、解剖学的内腔ALを通して介入デバイス40をナビゲートするオペレータ又はロボットに解剖学的内腔AL内の介入デバイス40の折れ曲がりの警告が通信され、それによって、解剖学的内腔AL内の介入デバイス40の潜在的な座屈（例えば、図6Bの介入ツールの折れ曲がり）についてオペレータ又はロボットに警告する。したがって、折れ曲がり警告から、オペレータ又はロボットは、解剖学的内腔AL内の介入デバイス40を折り曲げない程度まで解剖学的内腔AL内の介入デバイス40を後退させる。

40

【0058】

代替的に又は同時に、座屈閾値が押し込み性メトリックに適用され、それによって、押し込み性メトリックが座屈閾値を超えた場合、解剖学的内腔ALを通して介入デバイス40をナビゲートするオペレータ又はロボットに解剖学的内腔AL内の介入デバイス40の

50

座屈（例えば、図 6 C の介入ツールの座屈）の警告が通信される。座屈警告から、オペレータ又はロボットは、解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の後退が絶対必要であることを理解し、それによって解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の座屈を元に戻すか、又は介入デバイス 4 0 を交換する。

【 0 0 5 9 】

図 7 A ～図 7 C は、介入デバイス 4 0 の近位セグメントが解剖学的内腔 A L に無関係に前進するときに、近位デバイスノード 4 2 p と遠位デバイスノード 4 2 d との間の介入デバイス 4 0 の折れ曲がりに伴う距離 D 1 及び距離 D 2 にわたる解剖学的内腔 A L を通る介入デバイス 4 0 の別の例示的な折れ曲がり、非ねじれナビゲーションを示す。本開示の発明原理によれば、押し込み性メトリックは、近位デバイスノード 4 2 p と遠位デバイスノード 4 2 d との間の介入デバイス 4 0 の折れ曲がり又は座屈の指標を提供し、トルク伝達性メトリックは、近位デバイスノード 4 2 p と遠位デバイスノード 4 2 d との間の介入デバイス 4 0 の非ねじれの指標を提供する。折れ曲がり警告に応答して、オペレータ又はロボットは、折れ曲がり警告を無効にする程度まで介入デバイス 4 0 を解剖学的内腔 A L から後退させる。

【 0 0 6 0 】

再び、本開示の発明原理によれば、折れ曲がり（非座屈）閾値は、押し込み性メトリックに適用され、それによって、押し込み性メトリックが折れ曲がり閾値を超えた場合、解剖学的内腔 A L を通して介入デバイス 4 0 をナビゲートするオペレータ又はロボットに解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の折れ曲がりの警告が通信され、それによって、解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の潜在的な座屈（例えば、図 7 B の介入ツールの折れ曲がり）についてオペレータ又はロボットに警告する。したがって、折れ曲がり警告から、オペレータ又はロボットは、解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 を折り曲げない程度まで解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 を後退させる。

【 0 0 6 1 】

代替的に又は同時に、座屈閾値が押し込み性メトリックに適用され、それによって、押し込み性メトリックが座屈閾値を超えた場合、解剖学的内腔 A L を通して介入デバイス 4 0 をナビゲートするオペレータ又はロボットに解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の座屈（例えば、図 7 C の介入ツールの座屈）の警告が通信される。座屈警告から、オペレータ又はロボットは、解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の後退が絶対必要であることを理解し、それによって解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の座屈を元に戻すか、又は介入デバイス 4 0 を交換する。

【 0 0 6 2 】

図 8 A は、近位デバイスノード 4 2 p 及び遠位デバイスノード 4 2 d の同期回転に伴う解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の例示的な非ねじれ回転を示す。

【 0 0 6 3 】

図 8 B 及び図 8 C は、介入デバイス 4 0 の近位セグメントが解剖学的内腔 A L に無関係に回転するときに、近位デバイスノード 4 2 p と遠位デバイスノード 4 2 d との間の介入デバイス 4 0 のねじれに伴う解剖学的内腔 A L 内の介入デバイス 4 0 の例示的な非折れ曲がり、ねじれ回転を示す。より具体的には、図 8 B は、解剖学的内腔 A L に無関係な近位デバイスノード 4 2 p の回転と、図 8 C に示すように解剖学的内腔 A L 内の遠位デバイスノード 4 2 d のしなりを最終的にもたらす解剖学的内腔 A L 内の遠位デバイスノード 4 2 d の非回転（又は最小）回転とを示す。本開示の発明原理によれば、押し込み性メトリックは、近位デバイスノード 4 2 p と遠位デバイスノード 4 2 d との間の介入デバイス 4 0 の非折れ曲がりの指標を提供し、トルク伝達性メトリックは、近位デバイスノード 4 2 p と遠位デバイスノード 4 2 d との間の介入デバイス 4 0 のねじれ又はしなりの指標を提供する。

【 0 0 6 4 】

本開示の発明原理によれば、ねじれ（非しなり）閾値は、トルク伝達性メトリックに適用され、それによって、トルク伝達性メトリックがねじれ閾値を超えた場合、解剖学的内

腔A Lを通して介入デバイス40をナビゲートするオペレータ又はロボットに解剖学的内腔A L内の介入デバイス40のねじれの警告が通信され、それによって、解剖学的内腔A L内の介入デバイス40の潜在的なしなり（例えば、図8Bの介入ツールのねじれ）についてオペレータ又はロボットに警告する。したがって、ねじれ警告から、オペレータ又はロボットは、解剖学的内腔A Lに無関係な介入デバイス40の近位セグメントを、解剖学的内腔A L内の介入デバイス40をねじらない程度まで反対方向に回転させる。

【0065】

代替的に又は同時に、しなり閾値がトルク伝達性メトリックに適用され、それによって、トルク伝達性メトリックがしなり閾値を超えた場合、解剖学的内腔A Lを通して介入デバイス40をナビゲートするオペレータ又はロボットに解剖学的内腔A L内の介入デバイス40の可能性の高いしなり（例えば、図8Cの介入ツールのしなり）の警告が通信される。しなり警告から、オペレータ又はロボットは、解剖学的内腔A L内の介入デバイス40の逆回転が絶対必要であることを理解し、それによって解剖学的内腔A L内の介入デバイス40のいかなるしなりも防ぐ。

【0066】

図9Aは、近位デバイスノード42p及び遠位デバイスノード42dのゼロ回転を伴う解剖学的内腔A L内の介入デバイス40の例示的な非ねじれナビゲーションを示す。

【0067】

図9B及び図9Cは、介入デバイス40の近位セグメントが解剖学的内腔A Lに無関係に前進するときに、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40のねじれを伴う距離D1及び距離D2にわたる解剖学的内腔A Lを通る介入デバイス40の別の例示的な非折れ曲がり、ねじれナビゲーションを示す。より具体的には、図9Bは、解剖学的内腔A Lに無関係な近位デバイスノード42pの非回転（又は最小）回転と、図8Cに示すように解剖学的内腔内の遠位デバイスノード42dのしなりを最終的にもたらず、遠位デバイスノードが42d解剖学的内腔A L内で前進するときの（解剖学的内腔A L内の力による）解剖学的内腔A L内の遠位デバイスノード42dの回転とを示す。本開示の発明原理によれば、押し込み性メトリックは、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40の非折れ曲がりの指標を提供し、トルク伝達性メトリックは、近位デバイスノード42pと遠位デバイスノード42dとの間の介入デバイス40のねじれの指標を提供する。

【0068】

再び、本開示の発明原理によれば、ねじれ（非しなり）閾値は、トルク伝達性メトリックに適用され、それによって、トルク伝達性メトリックがねじれ閾値を超えた場合、解剖学的内腔A Lを通して介入デバイス40をナビゲートするオペレータ又はロボットに解剖学的内腔A L内の介入デバイス40のねじれの警告が通信され、それによって、解剖学的内腔A L内の介入デバイス40の潜在的なしなり（例えば、図9Bの介入ツールのねじれ）についてオペレータ又はロボットに警告する。したがって、ねじれ警告から、オペレータ又はロボットは、解剖学的内腔A Lに無関係な介入デバイス40の近位セグメントを、解剖学的内腔A L内の介入デバイス40をねじらない程度まで反対方向に回転させる。

【0069】

代替的に又は同時に、しなり閾値がトルク伝達性メトリックに適用され、それによって、トルク伝達性メトリックがしなり閾値を超えた場合、解剖学的内腔A Lを通して介入デバイス40をナビゲートするオペレータ又はロボットに解剖学的内腔A L内の介入デバイス40のしなり（例えば、図9Cの介入ツールのしなり）の警告が通信される。しなり警告から、オペレータ又はロボットは、解剖学的内腔A L内の介入デバイス40の逆回転が絶対必要であることを理解し、それによって解剖学的内腔A L内の介入デバイス40のいかなるしなりも防ぐ。

【0070】

図5A～図9Bでは、近位デバイスノード42pは、介入デバイス40の近位起点に位置し、遠位デバイスノード42dは、介入デバイス40の遠位先端に位置する。それにも

10

20

30

40

50

かかわらず、本開示による押し込み性検出及びトルク伝達性検出の実施では、近位デバイスノード４２ｐ及び遠位デバイスノード４２ｄは、遠位デバイスノード４２ｄの前方にある近位デバイスノード４２ｐと、解剖学的内腔内でナビゲートされるように指定された介入ツール４０のセグメントを有する遠位デバイスノード４２ｄとによってのみ制限される介入ツール４０の構成内のどこにでも配置される。

【００７１】

本開示の発明のさらなる理解を容易にするために、図１０～図１２の以下の説明は、介入デバイスが解剖学的領域内の介入デバイスの線形的／曲線的並進によって及び／又は解剖学的領域内の介入デバイスの軸方向／非軸方向回転によって解剖学的領域内をナビゲートされるときに、介入ツールとＯＳＳセンサとの統合を含む介入デバイスの任意の折れ曲がり及び／又は任意のねじれを検出するためのＯＳＳ誘導及び監視システム、コントローラ、及び方法の基本的な発明原理を教示する。図１０～図１２のこの説明から、当業者は、本開示の発明原理に従ってＯＳＳ誘導及び監視システム、コントローラ、及び方法の多数の様々な実施形態を実施するために本開示の発明原理を適用する方法を認識するであろう。

【００７２】

図１０を参照すると、本開示のＯＳＳ誘導及び監視システムは、介入デバイス４０（図２）と、撮像システム６０と、ワークステーション１１０上にインストールされたＯＳＳ誘導コントローラ９０及びＯＳＳ監視コントローラ１００を含むＯＳＳ誘導及び監視デバイス８０とを用いる。ＯＳＳ誘導及び監視システムは、患者のベッドＰＢ上にうつ伏せに又は別のやり方で横たわる患者Ｐの解剖学的領域（例えば、心血管系の心臓及び血管、呼吸器系の気道及び肺、消化器系の胃及び腸、並びに筋骨格系内の空洞）内の介入デバイス４０の任意の折れ曲がり及び任意のねじれの検出を提供する。

【００７３】

実際には、介入デバイス４０は、図１～図４Ｂに関連して本開示で前述したように、介入ＯＳＳセンサ２０と１つ又は複数の介入ツール３０との統合を含む。例えば、介入デバイス４０は、ＯＳＳガイドワイヤ４０ａ（図３Ａ）、ＯＳＳガイドワイヤ４０ｂ（図３Ｂ）、ユニバーサルカテーテル４０ｃ（図４Ａ）、及びユニバーサルカテーテル４０ｄ（図４Ｂ）である。

【００７４】

実際には、撮像システム６０は、患者Ｐの解剖学的領域のボリューム画像を生成するための任意のタイプの撮像モダリティ（例えば、Ｘ線システム、ＭＲＩシステム、ＣＴシステム、超音波システムなど）を実施する。

【００７５】

実際には、ＯＳＳ誘導コントローラ９０及びＯＳＳ監視コントローラ１００は、本開示の発明原理に従って患者Ｐの解剖学的領域内の介入デバイス４０のナビゲーションを誘導し監視するためのハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、及び／又は電子回路の任意の配置を具体化する。

【００７６】

一実施形態では、ＯＳＳ誘導コントローラ９０及びＯＳＳ監視コントローラ１００は、１つ又は複数のシステムバスを介して相互接続されたプロセッサと、メモリと、ユーザインターフェースと、ネットワークインターフェースと、記憶装置とを含む。

【００７７】

プロセッサは、メモリ若しくは記憶装置内に記憶された命令を実行するか、又はデータを別のやり方で処理することが可能な、本開示の技術分野で知られているか、又は以下で考えられる任意のハードウェアデバイスである。非限定的な例では、プロセッサは、マイクロプロセッサ、フィールドプログラマブルゲートアレイ（ＦＰＧＡ）、特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）、又は他の同様のデバイスを含む。

【００７８】

メモリは、限定はしないが、Ｌ１、Ｌ２、若しくはＬ３キャッシュ、又はシステムメモ

10

20

30

40

50

リを含む、本開示の技術分野で知られているか、又は以下で考えられる様々なメモリを含む。非限定的な例では、メモリは、スタティックランダムアクセスメモリ（SRAM）、ダイナミックRAM（DRAM）、フラッシュメモリ、読み取り専用メモリ（ROM）、又は他の同様のメモリデバイスを含む。

【0079】

ユーザインターフェースは、管理者などのユーザとの通信を可能にするための、本開示の技術分野で知られているか、又は以下で考えられる1つ又は複数のデバイスを含む。非限定的な例では、ユーザインターフェースは、ネットワークインターフェースを介してリモート端末に提示されるコマンドラインインターフェース又はグラフィカルユーザインターフェースを含む。

10

【0080】

ネットワークインターフェースは、他のハードウェアデバイスとの通信を可能にするための、本開示の技術分野で知られているか、又は以下で考えられる1つ又は複数のデバイスを含む。非限定的な例では、ネットワークインターフェースは、イーサネット（登録商標）プロトコルに従って通信するように構成されたネットワークインターフェースカード（NIC）を含む。加えて、ネットワークインターフェースは、TCP/IPプロトコルに従って通信するためのTCP/IPスタックを実施する。ネットワークインターフェースのための様々な代替の又は追加のハードウェア又は構成が明らかである。

【0081】

記憶装置は、限定はしないが、読み取り専用メモリ（ROM）、ランダムアクセスメモリ（RAM）、磁気ディスク記憶媒体、光記憶媒体、フラッシュメモリデバイス、又は同様の記憶媒体を含む、本開示の技術分野で知られているか、又は以下で考えられる1つ又は複数の機械可読記憶媒体を含む。様々な非限定的な実施形態では、記憶装置は、プロセッサによる実行のための命令、又はプロセッサが操作するデータを記憶する。例えば、記憶装置は、ハードウェアの様々な基本動作を制御するための基本オペレーティングシステムを記憶する。記憶装置は、実行可能なソフトウェア／ファームウェアの形態で1つ又は複数のアプリケーションモジュールをさらに記憶する。

20

【0082】

より具体的には、引き続き図10を参照すると、OSS誘導コントローラ90のアプリケーションモジュールは、本開示の技術分野で知られており、且つ本開示でさらに例示的に説明する形状感知データ72に応答して介入ツール40の形状を再構成するための形状再構成器91である。

30

【0083】

さらに、OSS監視コントローラ100のアプリケーションモジュールは、本開示でさらに例示的に説明する本開示の発明原理に従って患者Pの解剖学的領域内の介入デバイス40の任意の折れ曲がりを検出するための押し込み性検出器101、及び／又は本開示でさらに例示的に説明する本開示の発明原理に従って患者Pの解剖学的領域内の介入デバイス40の任意のねじれを検出するためのトルク伝達性検出器102を含む。

【0084】

実際には、OSS監視コントローラ100は、押し込み性検出器101及び／又はトルク伝達性検出器102を含む。

40

【0085】

引き続き図10を参照すると、ワークステーション110は、モニタ111、キーボード112、及びコンピュータ113の知られている配置を含む。

【0086】

実際には、OSS誘導及び監視デバイス80は、代替的に又は同時に、限定はしないが、ワークステーション及びタブレットによってアクセス可能なタブレット若しくはサーバを含む他のタイプの処理デバイス上にインストールされ、又は、介入デバイス40を伴う介入手順の実行をサポートするネットワークを介して分散される。

【0087】

50

また、実際には、OSS誘導コントローラ90及びOSS監視コントローラ100は、OSS誘導及び監視デバイス80の統合された構成要素、分離された構成要素、又は論理的に分割された構成要素である。

【0088】

引き続き図10を参照すると、動作中、撮像システム60は、患者Pの対象解剖学的領域のボリューム画像を表示するためのボリューム画像データVID61を手術前及び／又は手術中に生成する。ボリューム画像データVID61は、OSS誘導及び監視デバイス80に通信され（例えば、ボリューム画像データVID61のストリーミング又はアップロード）、それによって、OSS誘導コントローラ90は、本開示の技術分野で知られているように患者Pの解剖学的領域のボリューム画像上の介入デバイス40の再構成形状のオーバーレイ表示を制御する。例えば、図10は、患者Pの血管系のボリューム画像上の介入デバイス40の再構成形状のモニタ111上のオーバーレイ表示を示す。

10

【0089】

代替的には、OSS誘導及び監視システムは、撮像システム60を省略し、それによって、介入デバイス40の再構成形状のみがモニタ111上に表示される。

【0090】

介入デバイス40は、図示のように患者のベッドPBのレールに隣接するか、又は代替的には患者のベッドPB隣りのカート（図示せず）に隣接するか、又は代替的にはワークステーション（例えば、ワークステーション100又はタブレット（図示せず））に隣接するランチ51から遠位に延びる。光ファイバ50は、ランチ51から光インテロゲータ71まで近位に延びる。実際には、光ファイバ50は、ランチ51において介入デバイス40のOSSセンサ20に接続された別個の光ファイバ、又はランチ51を通して延びるOSSセンサ20の近位延長部である。

20

【0091】

本開示の技術分野で知られているように、OSSセンサコントローラ70は、光インテロゲータ71による光ファイバ50を介するOSSセンサ20への光の周期的な放射を制御し、OSSセンサ20を介して介入デバイス40の遠位先端に伝播され、それによって、光は、固定基準位置として機能するランチ51に対する介入デバイス40の形状の情報を与える形状感知データ72をそれによって生成する。実際には、OSSセンサ20の遠位端は、特にOSSセンサ20の光反射性実施形態では閉じられるが、特にOSSセンサ20の光透過性実施形態では開かれる。

30

【0092】

OSSセンサコントローラ70は、本開示の技術分野で知られているように、形状感知データ72の時間フレームシーケンスのOSS誘導コントローラ90への通信を制御する。より具体的には、各フレームは、OSSセンサ20の歪みセンサ（例えば、ファイバブラッググレーティング又はレイリー後方散乱）の単一の問合せサイクルからなり、それによって、形状再構成器91は、本開示の技術分野で知られているように時間フレーム単位でOSSセンサ20の形状を再構成し、それは、OSSセンサ20と介入デバイス30との特定の統合から導出された介入デバイス40の形状の再構成を提供する。

【0093】

実際には、形状再構成器91は、本開示の技術分野で知られているように介入デバイス40の形状を再構成するための任意の再構成技法を実施する。

40

【0094】

一再構成実施形態では、形状再構成器91は、光インテロゲータ71に対応する座標系内で、時間フレーム単位で形状感知データ72を介して介入デバイス40の形状のポーズの描写を実行する。

【0095】

第2の再構成実施形態では、形状再構成器91は、光インテロゲータ71の座標系の撮像システム60の座標系へのレジストレーションを実行し、それによって、形状再構成器91は、撮像システム60の座標系内で、時間フレーム単位で形状感知データ72を介し

50

て介入デバイス４０の形状の描写を位置決めし方向付ける。例えば、図１１Ａ～図１１Ｃは、図６Ａ～図６Ｃに示す解剖学的内腔ＡＬ内の介入デバイス４０の例示的なナビゲーションを含む時間フレーム単位での撮像システム６０の座標系内の介入デバイス４０の形状の再構成を示す。

【００９６】

図１０に戻って参照すると、ＯＳＳ誘導コントローラ９０が介入デバイス４０の再構成形状の表示を制御するとき、ＯＳＳ監視コントローラ１００は、図１２に示すフローチャート１２０によって表されるように本開示のＯＳＳ監視方法を実施する。

【００９７】

図１２を参照すると、フローチャート１２０のステージＳ１２２は、介入ツール４０の近位デバイスノード及び遠位デバイスノードの静的又は動的選択を実施するＯＳＳ監視コントローラ１００を包含する。

【００９８】

実際には、ＯＳＳ監視コントローラ１００は、デバイスノードを介入デバイス４０の単一の点、複数の点、セグメント、テンプレート（例えば、形状、湾曲、又は歪み）、又はそれ以外の任意の部分として選択するための、本開示の技術分野で知られている任意の技法を実施する。

【００９９】

ステージＳ１２２の一実施形態では、介入デバイス４０及び撮像システム６０のレジストレーションに続いて、グラフィカルユーザインターフェースがワークステーション１１０のオペレータに提供され、それによって、オペレータは、近位デバイスノードと遠位デバイスノードとを選択することが可能である。

【０１００】

ステージＳ１２２の別の実施形態では、ＯＳＳセンサ２０の遠位先端の又はそれに隣接する遠位ＯＳＳノードが、ＯＳＳ監視コントローラ１００によって遠位デバイスノードとして指定される。

【０１０１】

ステージＳ１２２の別の実施形態では、ＯＳＳ監視コントローラ１００は、（１）介入デバイス４０のレジストレーション位置（例えば、ユニバーサルカテーテル位置）を使用するか、（２）（例えば、本開示の技術分野で知られているように、ＯＳＳセンサ２０の把持による軸方向歪みにおいて測定された温度プロファイル又は湾曲のサインを介して）オペレータが介入デバイス４０を保持している場所を識別するか、又は（３）（例えば、本開示の技術分野で知られているように、導入器の温度プロファイル及び／又は形状テンプレートを介して）介入デバイス４０が患者Ｐの身体に入る場所を識別するかのいずれかによって、近位デバイスノードを指定する。

【０１０２】

ＯＳＳ監視コントローラ１００は、本開示の発明原理による押し込み性検出方法１３０の実行のために近位デバイスノード選択データ４３ａ及び遠位デバイスノード選択データ４３ｂを押し込み性検出器１０１に提供し、並びに／又は、本開示の発明原理によるトルク伝達性検出方法１８０の実行のために近位デバイスノード選択データ４３ａ及び遠位デバイスノード選択データ４３ｂをトルク伝達性検出器１０２に提供する。

【０１０３】

より具体的には、押し込み性検出方法１３０に関して、押し込み性検出器１０１は、

１．患者Ｐの解剖学的領域内の介入ツール４０の遠位デバイスノードの対応する前進なしの、解剖学的領域に無関係な介入ツール４０の近位デバイスノードの前進、

２．介入デバイス４０が患者Ｐの解剖学的領域内でナビゲートされるとき介入ツール４０の近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の介入ツール４０の長手方向の湾曲の変化の領域、

３．介入デバイス４０が患者Ｐの解剖学的領域内でナビゲートされるとき介入ツール４０の遠位デバイスノードに対する過剰な力、及び／又は、

10

20

30

40

50

４．介入デバイス４０が患者Ｐの解剖学的領域内でナビゲートされるとき介入ツール４０による過度の横方向の動きを検出することによって、時間フレーム単位で形状感知データ７２（図１０）を介して１つ又は複数の押し込み性メトリックを導出する。

【０１０４】

折れ曲がり／座屈警告目的のために、押し込み性検出器１０１は、それによって介入ツールが解剖学的領域内でさらに前進することができる介入デバイス４０の折れ曲がりを描写する折れ曲がり（非座屈閾値）を超える非ゼロの大きさを有する押し込み性メトリック、及び／又は、それによって介入デバイス４０が解剖学的領域内でさらに前進することができない介入デバイスの折れ曲がりを描写する座屈閾値を超える非ゼロの大きさを有する押し込み性メトリックに応答して、介入デバイス４０の座屈の可能性を確認する。

10

【０１０５】

折れ曲がり警告及び／又は座屈警告は、

１．テキスト表示警告（例えば、表示される介入デバイスの形状再構成に重なるテキストの折れ曲がり／座屈メッセージ）、

２．聴覚警告（例えば、介入デバイスの折れ曲がり又は座屈を言葉で表す聴覚メッセージ）、

３．視覚表示警告（例えば、表示される介入デバイスの形状再構成の色分けされた折れ曲がり／座屈警告）、

４．視覚デバイス警告（例えば、介入デバイスのハブＬＥＤの通電）、及び

20

５．触覚警告（例えば、介入デバイスのハブモータの振動）

によって、押し込み性検出器１０１によって通信される。

【０１０６】

より具体的には、トルク伝達性検出方法１８０に関して、トルク伝達性検出器１０２は、

１．患者Ｐの解剖学的領域内のＯＳＳセンサ２０の遠位デバイスノードの対応する回転なしの、患者Ｐの解剖学的領域に無関係なＯＳＳセンサ２０の近位デバイスノードの回転、及び

２．介入デバイス４０が患者Ｐの解剖学的領域内でナビゲートされるときＯＳＳセンサ２０の近位デバイスノードとＯＳＳセンサ２０の遠位デバイスノードとの間のＯＳＳセンサ２０の軸方向回転の領域

30

を検出することによって、時間フレーム単位で形状感知データ７２（図１０）を介して１つ又は複数のトルク伝達性メトリックを導出する。

【０１０７】

ねじれ／しなり警告の目的のために、トルク伝達性検出器１０２は、非ゼロの大きさを有するか、若しくは解剖学的領域内の介入デバイス４０のしなりの影響を受けにくい介入デバイスのねじれを描写するねじれ（非しなり）閾値を超えるトルク伝達性メトリック、及び／又は、解剖学的領域内の介入デバイスのしなりの影響を受けやすい介入デバイス４０の描写されたねじれを示すしなり閾値を超える非ゼロの大きさを有するトルク伝達性メトリックに応答して、介入デバイス４０のしなりの可能性を確認する。

【０１０８】

40

ねじれ警告及び／又はしなり警告は、

１．テキスト表示警告（例えば、表示される介入デバイスの形状再構成に重なるテキストのねじれ／しなりメッセージ）、

２．聴覚警告（例えば、介入デバイスのねじれ又はしなりを言葉で表す聴覚メッセージ）、

３．視覚表示警告（例えば、介入デバイスの表示される形状再構成の色分けされたねじれ／しなり警告）、

４．視覚デバイス警告（例えば、介入デバイスのハブＬＥＤの通電）、及び

５．触覚警告（例えば、介入デバイスのハブモータの振動）

によって、トルク伝達性検出器１０１によって通信される。

50

【0109】

本開示の発明のさらなる理解を容易にするために、図13～図16の以下の説明は、本発明の発明原理による押し込み性検出方法及びトルク伝達性検出方法の実施形態を教示する。図13～図16のこの説明から、当業者は、本発明の発明原理による押し込み性検出方法及びトルク伝達性検出方法の多数の様々な実施形態を実施するために本開示の発明原理を適用する方法を認識するであろう。

【0110】

図13Aを参照すると、フローチャート130aは、介入デバイス40（図10）の近位セグメントが解剖学的領域に手で又はロボットで前進しているときに時間フレーム単位で押し込み性検出器101（図10）によって実行可能な押し込み性検出方法130（図12）の一実施形態を表す。

10

【0111】

フローチャート130aのステージS132aは、近位デバイスノードデータ43aによって示される近位デバイスノード及び遠位デバイスノードデータ43bによって示される遠位デバイスノードに対応する形状感知データ72（図10）の2つ以上のフレームに応答する押し込み性検出器101による前進押し込み性メトリックの初期生成を包含する。より具体的には、ステージS132aは、関連する座標系（例えば、インテロゲータ又は撮像）内の近位デバイスノードの並進ベクトル TVP_{SSN} 及び関連する座標系（例えば、インテロゲータ又は撮像）内の遠位デバイスノードの並進ベクトル TV_{DSSN} の押し込み性検出器101による決定を伴い、それによって、押し込み性メトリックは、 $TVP_{SSN} - TV_{DSSN}$ に従って2つのベクトルの大きさの間の差になる。

20

【0112】

フローチャート130aのステージS134aは、押し込み性メトリックへの折れ曲がり閾値の適用に基づく折れ曲がり警告の条件付きアクティブ化、及び／又は押し込み性メトリックへの座屈閾値の適用に基づく座屈警告の条件付きアクティブ化を包含する。より具体的には、折れ曲がり閾値は、介入デバイス40が解剖学的領域内でさらに前進することができる介入デバイスの折れ曲がりを描写し、及び／又は、座屈閾値は、介入ツールが解剖学的領域内をさらに前進することができない介入デバイス40の折れ曲がりを描写する。

【0113】

実際には、折れ曲がり閾値及び／又は座屈閾値のいずれもが押し込み性検出器101によって実施される。

30

【0114】

折れ曲がり閾値が押し込み性検出器101によって排他的に実施される場合、折れ曲がり閾値は、押し込み性メトリックが折れ曲がり閾値を超えたときに折れ曲がり警告がアクティブ化されるゼロよりも大きい任意の大きさである。折れ曲がり警告は、患者Pの解剖学的領域内の介入デバイス40の表示された再構成形状の色分け、テキスト表示警告、聴覚警告、視覚警告（例えば、介入デバイス40のハブLEDの通電）、及び／又は触覚フィードバック（例えば、介入デバイス40のハブモータの振動）を介して押し込み性検出器101によって通信される。

40

【0115】

実際には、折れ曲がり閾値の値は、機械学習から導出されるか、又は複数のテストシナリオから経験的に導出される。

【0116】

同様に、座屈閾値が押し込み性検出器101によって排他的に実施される場合、座屈閾値は、押し込み性メトリックが座屈閾値を超えたときに座屈警告がアクティブ化されるゼロよりも大きい任意の大きさである。座屈警告は、患者Pの解剖学的領域内の介入デバイス40の表示された再構成形状の色分け、テキスト表示警告、聴覚警告、視覚警告（例えば、介入デバイス40のハブLEDの通電）、及び／又は触覚フィードバック（例えば、介入デバイス40のハブモータの振動）を介して押し込み性検出器101によって通信さ

50

れる。

【0117】

実際には、座屈閾値の値は、機械学習から導出されるか、又は複数のテストシナリオから経験的に導出される。

【0118】

そうではなく、折れ曲がり閾値と座屈閾値との両方が押し込み性検出器101によって実施される場合、折れ曲がり閾値は、ゼロよりも大きく、座屈閾値の大きさよりも小さい大きさを有し、それによって、押し込み性メトリックが折れ曲がり閾値を超えるが、座屈閾値よりも小さいときに折れ曲がり警告がアクティブ化され、押し込み性メトリックが座屈閾値を超えたときに座屈警告がアクティブ化される。折れ曲がり警告及び座屈警告は、本開示で前述したように、各警告が特有のモードを有して押し込み性検出器101によって通信される。例えば、アクティブ化された折れ曲がり警告は、ハブLEDを定期的に通電し、アクティブ化された座屈警告は、ハブLEDを完全に通電する。また、例として、アクティブ化された折れ曲がり警告は、ハブモータを定期的な振動させ、アクティブ化された座屈警告は、ハブモータを連続的に振動させる。

【0119】

非アクティブ化警告シナリオの例が図5A～図5Cに示されている。

【0120】

アクティブ化警告シナリオの例が図6A～図6C及び図7A～図7Cに示されている。

【0121】

引き続き図13Aを参照すると、フローチャート130aのステージS136aの間に押し込み性検出器101によって確認されるようにステージS134aの間に警告がアクティブ化されない場合、押し込み性検出器101は、近位デバイスノード及び遠位デバイスノードのフレームの次のセットを処理するためにステージS132aに戻る。

【0122】

そうでない場合、ステージS136aの間に押し込み性検出器101によって確認されるようにステージS134aの間に警告がアクティブ化される場合、押し込み性検出器101は、関連する座標系（例えば、インテロゲータ又は撮像）内の近位デバイスノードの並進ベクトル TV_{PSSN} 、及び関連する座標系（例えば、インテロゲータ又は撮像）内の遠位デバイスノードの並進ベクトル TV_{DSSN} の押し込み性検出器101による決定を包含するフローチャート130aのステージS138aに進み、それによって、押し込み性メトリックは、 $TV_{PSSN} - TV_{DSSN}$ に従って2つのベクトルの大きさの間の差になる。

【0123】

近位デバイスノードの並進ベクトル TV_{PSSN} の方向及び大きさが、近位デバイスノードが折れ曲がり閾値若しくは座屈閾値（アクティブ化された警告に適用可能な方）を超える程度まで解剖学的領域に対して後退したことを示すことを、押し込み性検出器101がフローチャート130aのステージS140aの間に確認した場合、又は、遠位デバイスノードの並進ベクトル TV_{DSSN} の方向及び大きさが、遠位デバイスノードが折れ曲がり閾値若しくは座屈閾値（アクティブ化された警告に適用可能な方）を超える程度まで解剖学的領域内で前進したことを示すことを、押し込み性検出器101がステージS140の間に確認した場合、又は、押し込み性検出器101がステージS140の間に折れ曲がり閾値若しくは座屈閾値（アクティブ化された警告に適用可能な方）を超える近位後退及び遠位前進の任意の組合せを確認した場合、押し込み性検出器101は、アクティブ化された警告を非アクティブ化し、近位デバイスノード及び遠位デバイスノードのフレームの次のセットを処理するためにステージS132aに戻る。

【0124】

そうでない場合、押し込み性検出器101は、近位感知歪みノードが安全に後退し、及び／又は遠位感知歪みノードが安全に前進するそのようなときまで、近位デバイスノード及び遠位デバイスノードのフレームの次のセットを処理するためにステージS138aに

戻る。

【0125】

安全な近位感知歪みノードの後退の例が、逆の順序で図6A～図6C及び図7A～図7Cに示されている。

【0126】

フローチャート130aの代替実施形態では、ステージS134aは、警告の追加の条件付きアクティブ化をさらに伴う。フローチャート130aのこの代替実施形態の一バージョンでは、前進押し込み性メトリックが適用可能な閾値を超えない（すなわち、遠位デバイスノードが近位デバイスノードとして対応する前進を行った）場合、押し込み性検出器101は、それにもかかわらず、遠位デバイスノードを含むOSSセンサ20の領域の形状がOSSセンサ20の形状、湾曲、又は歪み情報から導出される折れ曲がりテンプレート又は座屈テンプレート（例えば、C字型テンプレート又はZ字型テンプレート）の形態におけるテンプレート押し込み性メトリックに適合する場合、折れ曲がり／座屈警告をアクティブ化する。

【0127】

この代替実施形態の別のバージョンでは、前進押し込み性メトリックが適用可能な閾値を超えない（すなわち、遠位デバイスノードが近位デバイスノードとして対応する前進を行った）場合、押し込み性検出器101は、それにもかかわらず、介入ツール40の近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間のOSSセンサ20の任意の2つのOSSノード間の監視された空間的位置決めが真っ直ぐな整列でOSSセンサ20の隣接するOSSノードの構造的空間的位置決めから導出された空間的閾値よりも小さい場合、折れ曲がり／座屈警告をアクティブ化する。例えば、OSSセンサ20の隣接するOSSノードは、OSSセンサ20の任意の2つのOSSノードの監視された空間的位置決めYが空間的閾値Z（例えば、ミリメートルでの空間的距離）よりも小さい場合に折れ曲がり／座屈警告がアクティブ化されるXの構造的空間位置決め（例えば、センチメートルでの空間的距離）を有する。

【0128】

引き続き図13Aを参照すると、本開示の当業者は、フローチャート130aの利益が介入デバイス40の潜在的な又は可能性のある座屈の警告の体系的な条件付きアクティブ化であることを認識するであろう。

【0129】

例えば、図13Bは、解剖学的領域の入口位置における近位デバイスノードの例示的な並進ベクトル TV_{PSSN} の時間グラフ150と、OSSセンサ20の遠位先端における遠位デバイスノードの例示的な並進ベクトル TV_{DSSN} の時間グラフ表示151と、差分 $TV_{PSSN} - TV_{DSSN}$ である例示的な押し込み性メトリックの時間グラフとを示す。例示的な折れ曲がり閾値153及び／又は例示的な座屈閾値154は、介入デバイス40の潜在的な又は可能性のある座屈の警告の条件付きアクティブ化のための押し込み性メトリックに適用される。

【0130】

図13Aに戻って参照すると、ステージS134a中の警告アクティブ化は、OSSセンサ20の隣接ノードの湾曲によって示されるOSSセンサ20の任意の折れ曲がり又は任意の座屈の位置の押し込み性検出器101による決定を伴う。

【0131】

例えば、図14Aは、OSSセンサ20の遠位セグメントに沿ったOSSセンサ20の高い湾曲が図13Bに示す押し込み性メトリックのフレーム95の間のOSSセンサ20の検出された折れ曲がり及び／又は検出された座屈に対応する、最近位ノードから最遠位ノードまで延びるOSSセンサ20の湾曲のノードグラフ155を示す。この検出された折れ曲がり及び／又は検出された座屈は、例えば、図14Bに示すようにOSSセンサ20／介入デバイス40の再構成形状のプロット156を介する潜在的な座屈の例示的な識別によるなどして、OSSセンサ20／介入デバイス40の再構成形状のプロットを介し

てオペレータに通信される。

【0132】

実際には、OSSセンサ20によって感知される介入デバイス40の折れ曲がり／座屈の領域の位置は、その領域における介入デバイス40の形状の視覚化の変更（色分け、点滅、より太い形状視覚化など）によって、又は、形状全体を示し、座屈を有する領域を強調表示するモニタ画面の下部の小さいウィンドウによって（ユーザの視野が小さく、座屈がその領域内に発生する可能性が低い場合に有用）、又は、座屈の領域の上にオペレータを自動的にズームすることによって（ユーザがこのオプションを選択したときにも実行される）、又は、介入デバイス40の形状全体を視界から除去し、ユーザに警告を表示することによって、オペレータに通信される。

10

【0133】

図15を参照すると、フローチャート130bは、介入デバイス40（図10）の近位セグメントが解剖学的領域に手動で又はロボットで前進しているときに時間フレーム単位で押し込み性検出器101（図10）によって実行可能な押し込み性検出方法130（図12）の一実施形態を表す。

【0134】

フローチャート130bのステージS132bは、近位デバイスノードデータ43aによって示される近位デバイスノードと遠位デバイスノードデータ43bによって示される遠位デバイスノードとに対応する形状感知データ72（図10）の2つのフレームに応答した押し込み性検出器101による湾曲押し込み性メトリックの初期生成を包含する。

20

【0135】

一実施形態では、ステージS132bは、フレームごとの関連する座標系（例えば、インテロゲータ又は撮像）内の近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の各デバイスノードの湾曲の押し込み性検出器101による決定を伴い、それによって、各ノードのノード湾曲押し込み性メトリックは、2つのフレームにわたる特定のノードの湾曲間の差である。

【0136】

別の実施形態では、ステージS132bは、フレームごとの関連する座標系（例えば、インテロゲータ又は撮像）内の近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の各デバイスノードの歪みの押し込み性検出器101による決定を伴い、それによって、各ノードの歪み湾曲押し込み性メトリックは、2つのフレームにわたる特定のノードの歪み間の差である。

30

【0137】

フローチャート130bのステージS134bは、押し込み性メトリック（ノード湾曲又は歪み湾曲）への折れ曲がり閾値の適用に基づく折れ曲がり警告の条件付きアクティブ化、及び／又は、押し込み性メトリック（ノード湾曲又は歪み湾曲）への座屈閾値の適用に基づく座屈警告の条件付きアクティブ化を包含する。より具体的には、折れ曲がり閾値は、介入デバイス40が解剖学的領域内でさらに前進することができる介入デバイスの折れ曲がりを描写し、及び／又は、座屈閾値指標は、介入ツールが解剖学的領域内でさらに前進することができない介入デバイス40の折れ曲がりを描写する。

40

【0138】

実際には、折れ曲がり閾値及び／又は座屈閾値は、押し込み性検出器101によって実施される。

【0139】

折れ曲がり閾値が押し込み性検出器101によって排他的に実施される場合、折れ曲がり閾値は、押し込み性メトリック（ノード湾曲又は歪み湾曲）が折れ曲がり閾値を超えたときに折れ曲がり警告がアクティブ化されるゼロよりも大きい任意の大きさである。折れ曲がり警告は、本明細書で前述したように、テキスト表示警告、聴覚表示警告、視覚表示警告（例えば、介入デバイス40の表示されたオーバーレイの色分け）、視覚デバイス警告（例えば、介入デバイス40のハブLEDの通電）、及び／又は触覚デバイス警告（例え

50

ば、介入デバイス４０のハブモータの振動）を介して押し込み性検出器１０１によって通信される。

【０１４０】

実際には、折れ曲がり閾値の値は、機械学習から、又は複数のテストシナリオから経験的に導出される。

【０１４１】

同様に、座屈閾値が押し込み性検出器１０１によって排他的に実施される場合、座屈閾値は、（ノード湾曲又は歪み湾曲が）座屈閾値を超えたときに座屈警告がアクティブ化されるゼロよりも大きい任意の大きさである。座屈警告は、本明細書で前述したように、テキスト表示警告、聴覚表示警告、視覚表示警告（例えば、介入デバイス４０の表示されたオーバレイの色分け）、視覚デバイス警告（例えば、介入デバイス４０のハブＬＥＤの通電）、及び／又は触覚デバイス警告（例えば、介入デバイス４０のハブモータの振動）を介して押し込み性検出器１０１によって通信される。

【０１４２】

実際には、座屈閾値の値は、機械学習から、又は複数のテストシナリオから経験的に導出される。

【０１４３】

そうではなく、折れ曲がり閾値と座屈閾値との両方が押し込み性検出器１０１によって実施される場合、折れ曲がり閾値は、ゼロよりも大きく、座屈閾値の大きさよりも小さい大きさを有し、それによって、（ノード湾曲又は歪み湾曲が）折れ曲がり閾値を超えるが、座屈閾値よりも小さいときに折れ曲がり警告がアクティブ化され、（ノード湾曲又は歪み湾曲が）座屈閾値を超えたときに座屈警告がアクティブ化される。折れ曲がり警告及び座屈警告は、本開示で前述したように、各警告が特有のモードを有して押し込み性検出器１０１によって通信される。例えば、アクティブ化された折れ曲がり警告は、ハブＬＥＤを定期的に通電し、アクティブ化された座屈警告は、ハブＬＥＤを完全に通電する。また、例として、アクティブ化された折れ曲がり警告は、ハブモータを定期的に振動させ、アクティブ化された座屈警告は、ハブモータを連続的に振動させる。

【０１４４】

非アクティブ化警告シナリオの例が図５Ａ～図５Ｃに示されている。

【０１４５】

アクティブ化警告シナリオの例が図６Ａ～図６Ｃ及び図７Ａ～図７Ｃに示されている。

【０１４６】

実際には、押し込み性メトリックがますます折れ曲がり閾値を超えるか、又は押し込み性メトリックが折れ曲がり閾値に近づくにつれて、折れ曲がり警告は、増加する強度及び増加する頻度でアクティブ化される。

【０１４７】

また、実際には、押し込み性メトリックがますます座屈閾値を超えるか、又は押し込み性メトリックが座屈閾値に近づくにつれて、座屈警告は、増加する強度及び増加する頻度でアクティブ化される。

【０１４８】

引き続き図１５を参照すると、フローチャート１３０ｂのステージＳ１３６ｂの間に押し込み性検出器１０１によって確認されるようにステージＳ１３４ｂの間に警告がアクティブ化されない場合、押し込み性検出器１０１は、近位デバイスノード及び遠位デバイスノードのフレームの次のセットを処理するためにステージＳ１３２ｂに戻る。

【０１４９】

そうでない場合、ステージＳ１３６ｂの間に押し込み性検出器１０１によって確認されるようにステージＳ１３４ｂの間に警告がアクティブ化される場合、押し込み性検出器１０１は、フローチャート１３０ｂのステージＳ１３８ｂに進む。

【０１５０】

一実施形態では、ステージＳ１３８ｂは、フレームごとの関連する座標系（例えば、イ

10

20

30

40

50

ンテロゲータ又は撮像) 内の近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の各デバイスノードの湾曲の押し込み性検出器 101 による決定を伴い、それによって、各ノードのノード湾曲押し込み性メトリックは、2つのフレームにわたる特定のノードの湾曲間の差である。

【0151】

別の実施形態では、ステージ S 138 b は、フレームごとの関連する座標系（例えば、インテロゲータ又は撮像) 内の近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間の各デバイスノードの歪みの押し込み性検出器 101 による決定を伴い、それによって、各ノードの歪み湾曲押し込み性メトリックは、2つのフレームにわたる特定のノードの歪み間の差である。

【0152】

警告のアクティブ化を駆動する押し込み性メトリック（ノード湾曲又は歪み湾曲）が、近位デバイスノードが折れ曲がり閾値若しくは座屈閾値（アクティブ化された警告に適用可能な方）を超える程度まで解剖学的領域に対して後退したことを現在示していることを、押し込み性検出器 101 がフローチャート 130 b のステージ S 140 b の間に確認した場合、又は、警告のアクティブ化を駆動する押し込み性メトリック（ノード湾曲又は歪み湾曲）が、遠位デバイスノードが折れ曲がり閾値若しくは座屈閾値（アクティブ化された警告に適用可能な方）を超える程度まで解剖学的領域内を前進したことを現在示していることを、押し込み性検出器 101 がステージ S 140 の間に確認した場合、又は、押し込み性検出器 101 がステージ S 140 の間に折れ曲がり閾値若しくは座屈閾値（アクティブ化された警告に適用可能な方）を超える近位後退及び遠位前進の任意の組合せを確認した場合、押し込み性検出器 101 は、アクティブ化された警告を非アクティブ化し、近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間のデバイスノードのフレームの次のセットを処理するためにステージ S 132 b に戻る。

【0153】

そうでない場合、押し込み性検出器 101 は、近位感知歪みノードが安全に後退し、及び／又は遠位感知歪みノードが安全に前進するそのようなときまで、近位デバイスノードと遠位デバイスノードとの間のデバイスノードのフレームの次のセットを処理するためにステージ S 138 b に戻る。

【0154】

安全な近位感知歪みノードの後退の例が、逆の順序で図 6 A ～図 6 C 及び図 7 A ～図 7 C に示されている。

【0155】

フローチャート 130 b の代替実施形態では、ステージ S 134 b は、警告の追加の条件付きアクティブ化をさらに伴う。具体的には、剛性の解剖学的領域内の介入デバイス 40 の折れ曲がり、特に座屈により、横方向の力及び摩擦力が解剖学的領域に加えられる。例えば、図 16 は、剛性の解剖学的内腔 AL 内の制約された経路 171 に限定される介入デバイス 40 の自然な機械的経路 170 を示す。

【0156】

そのような横方向の力及び摩擦力を検出するために、レジストレーションされたボリューム撮像データ 61（図 10）から経路湾曲押し込み性メトリックを導出する押し込み性検出器 101 を伴い、それによってステージ S 132 b は、解剖学的領域を通る剛性経路を描写し、ステージ S 134 b は、フレームごとに経路湾曲押し込み性メトリックを介入デバイス 40 の湾曲プロファイルと比較する押し込み性検出器 1010 を伴う。比較が、（例えば、本開示の技術分野で知られているように介入ツール 40 のスプライン補間を介して）解剖学的領域が解剖学的内腔を通る介入ツール 40 の自然な機械的経路を制約していることを示す場合、座屈警告がアクティブ化される。

【0157】

図 15 に戻って参照すると、本開示の当業者は、フローチャート 130 b の利益が介入デバイス 40 の潜在的な又は可能性のある座屈の警告の体系的な条件付きアクティブ化で

10

20

30

40

50

あることを認識するであろう。

【0158】

図17Aを参照すると、フローチャート180aは、介入デバイス40（図10）の近位セグメントが手動又はロボットで解剖学的領域に対して回転するか又は解剖学的領域に前進するときに時間フレーム単位でトルク伝達性検出器102（図10）によって実行可能なトルク伝達性検出方法180（図12）の一実施形態を表す。

【0159】

フローチャート180aのステージS182aは、近位デバイスノードデータ43aによって示される近位デバイスノード及び遠位デバイスノードデータ43bによって示される遠位デバイスノードに対応する形状感知データ72（図10）の2つのフレームに応答するトルク伝達性検出器102によるトルク伝達性メトリックの初期生成を包含する。より具体的には、ステージS182aは、現在のフレームからの近位デバイスノード及び遠位デバイスノードのベースライン位置0°のトルク伝達性検出器102による設定と、それぞれのベースライン位置に対する近位デバイスノードの回転 R_{PSSN} 及び遠位デバイスノードの回転 R_{DSSN} の決定とを伴い、それによって、トルク伝達性メトリックは、 $||R_{PSSN} - R_{DSSN}||$ の絶対値を有するノードの回転間の絶対差である。

【0160】

フローチャート180aのステージS184aは、トルク伝達性メトリックへのねじれ閾値の適用に基づくねじれ警告の条件付きアクティブ化、及び／又はトルク伝達性メトリックへのしなり閾値の適用に基づくしなり警告の条件付きアクティブ化を包含する。より具体的には、解剖学的領域内の介入デバイス40のしなりの影響を受けにくい介入デバイスのねじれ、及び／又は、解剖学的領域内の介入デバイス40のしなりの影響を受けやすい介入デバイスの描写されたねじれを示すしなり閾値を超える非ゼロの大きさを有するトルク伝達性メトリックを描写する。

【0161】

実際には、ねじれ閾値及び／又はしなり閾値は、トルク伝達性検出器102によって実施される。

【0162】

ねじれ閾値がトルク伝達性検出器102によって排他的に実施される場合、ねじれ閾値は、トルク伝達性メトリックがねじれ閾値を超えたときにねじれ警告がアクティブ化されるゼロよりも大きい任意の大きさである。ねじれ警告は、患者Pの解剖学的領域内の介入デバイス40の表示された再構成形状の色分け、テキスト表示警告、聴覚警告、視覚警告（例えば、介入デバイス40のハブLEDの通電）、及び／又は触覚フィードバック（例えば、介入デバイス40のハブモータの振動）を介してトルク伝達性検出器102によって通信される。

【0163】

実際には、ねじれ閾値の値は、機械学習から、又は複数のテストシナリオから経験的に導出される。

【0164】

同様に、しなり閾値がトルク伝達性検出器102によって排他的に実施される場合、しなり閾値は、トルク伝達性メトリックがしなり閾値を超えたときにしなり警告がアクティブ化されるゼロよりも大きい任意の大きさである。しなり警告は、患者Pの解剖学的領域内の介入デバイス40の表示された再構成形状の色分け、テキスト表示警告、聴覚警告、視覚警告（例えば、介入デバイス40のハブLEDの通電）、及び／又は触覚フィードバック（例えば、介入デバイス40のハブモータの振動）を介してトルク伝達性検出器102によって通信される。

【0165】

実際には、しなり閾値の値は、機械学習から、又は複数のテストシナリオから経験的に導出される。

【0166】

そうではなく、ねじれ閾値としなり閾値との両方がトルク伝達性検出器 102 によって実施される場合、ねじれ閾値は、ゼロよりも大きく、しなり閾値の大きさよりも小さい大きさを有し、それによって、トルク伝達性メトリックがねじれ閾値を超えるが、しなり閾値よりも小さいときにねじれ警告がアクティブ化され、トルク伝達性メトリックがしなり閾値を超えたときにしなり警告がアクティブ化される。ねじれ警告及びしなり警告は、本開示で前述したように、各警告が特有のモードを有してトルク伝達性検出器 102 によって通信される。例えば、アクティブ化されたねじれ警告は、ハブ LED を定期的に通電し、アクティブ化されたしなり警告は、ハブ LED を完全に通電する。また、例として、アクティブ化されたねじれ警告は、ハブモータを定期的に振動させ、アクティブ化されたしなり警告は、ハブモータを連続的に振動させる。

10

【0167】

非アクティブ化警告シナリオの例が図 8 A 及び図 9 A に示されている。

【0168】

アクティブ化警告シナリオの例が図 8 B 及び図 9 B に示されている。

【0169】

実際には、トルク伝達性メトリックがますますねじれ閾値を超えるか、又はトルク伝達性メトリックがねじれ閾値に近づくにつれて、ねじれ警告は、増加する強度及び増加する頻度でアクティブ化される。

【0170】

また、実際には、トルク伝達性メトリックがますますしなり閾値を超えるか、又はトルク伝達性メトリックがしなり閾値に近づくにつれて、しなり警告は、増加する強度及び増加する頻度でアクティブ化される。

20

【0171】

図 17 A に戻って参照すると、フローチャート 180 a のステージ S 186 a の間にトルク伝達性検出器 102 によって確認されるようにステージ S 184 a の間に警告がアクティブ化されない場合、トルク伝達性検出器 102 は、ベースライン回転位置に対する近位デバイスノード及び遠位デバイスノードの次のフレームを処理するためにステージ S 182 a に戻る。

【0172】

そうではなく、ステージ S 186 a の間にトルク伝達性検出器 102 によって確認されるようにステージ S 184 a の間に警告がアクティブ化される場合、トルク伝達性検出器 102 は、トルク伝達性検出器 102 がそれぞれのベースライン位置に対する近位デバイスノードの回転 R_{PSSN} 及び遠位デバイスノードの回転 R_{DSSN} の決定を継続するために次のフレームを処理することを包含するフローチャート 180 a のステージ S 188 a に進み、それによって、トルク伝達性メトリックは、 $|R_{PSSN} - R_{DSSN}|$ の絶対値を有するノードの回転間の絶対差である。

30

【0173】

トルク伝達性検出器 102 がフローチャート 180 a のステージ S 190 a の間に、近位デバイスノード及び／又は遠位デバイスノードがねじれ閾値又はしなり閾値（アクティブ化された警告に適用可能な方）を超える程度まで展開されていることを確認した場合、トルク伝達性検出器 102 は、アクティブ化された警告を非アクティブ化し、ベースライン回転位置に対する近位デバイスノード及び遠位デバイスノードの次のフレームを処理するためにステージ S 182 a に戻る。

40

【0174】

そうでない場合、トルク伝達性検出器 102 は、近位デバイスノード及び／若しくは遠位デバイスノードがねじれ閾値又はしなり閾値（アクティブ化された警告に適用可能な方）を超える程度まで展開されるまで、又は解剖学的領域内の介入デバイス 40 のしなりのトルク伝達性検出器 102 による検出時に、近位デバイスノード及び遠位デバイスノードの次のフレームを処理するためにステージ S 188 a に戻る。

【0175】

50

近位デバイスノード及び／又は遠位デバイスノードが展開されている場合、トルク伝達性検出器１０２は、ステージＳ１８２ａに戻り、トルク伝達性メトリックを生成するための現在のベースライン位置を利用し続ける。

【０１７６】

トルク伝達性検出器１０２が介入デバイス４０のしなりを検出した場合、トルク伝達性検出器１０２は、ステージＳ１８２ａに戻り、トルク伝達性メトリックを生成するためのベースライン位置をリセットする。

【０１７７】

しなりシナリオの例が図８Ｃ及び図９Ｃに示されている。

【０１７８】

引き続き図１７Ａを参照すると、本開示の当業者は、フローチャート１８０ａの利益が介入デバイス４０の潜在的な又は可能性のあるしなりの警告の体系的な条件付きアクティブ化であることを認識するであろう。

【０１７９】

例えば、図１７Ｂ及び１７Ｃは、介入デバイス４０の例示的なねじれのグラフ２００と、ベースライン位置に対する近位デバイスノードに関連付けられた介入デバイス４０のハブの例示的な回転のグラフ２０１と、ベースライン位置に対する遠位デバイスノードに関連付けられた介入デバイス４０の遠位先端の例示的な回転のグラフ２０２と、ねじれ閾値２０４及びしなり閾値２０５（図１７Ｂ）を有する例示的なトルク伝達性メトリックのグラフ２０３と、例示的なしなりインジケータのグラフ２０６とを示す。

【０１８０】

この例では、しなりは、フレーム２００とフレーム２５０との間で発生し、それによって、トルク伝達性検出器１０２は、ベースライン位置をリセットする。

【０１８１】

図１～図１７を参照すると、当業者は、限定はしないが、介入デバイスが解剖学的領域内で線形的／曲線的に並進する及び／又は軸方向／非軸方向に回転するときに、介入ツール及びＯＳＳセンサの統合を組み込んだ介入デバイスの任意の折れ曲がり及び／又は任意のねじれの検出を提供する本開示の発明によるＯＳＳ誘導システム、コントローラ、及び方法の改善を含む、本開示の多数の利益を認識するであろう。

【０１８２】

さらに、当業者が本明細書で提供される教示を考慮して認識するように、本開示／明細書で説明する及び／又は図に示す特徴、要素、構成要素などは、電子構成要素／回路、ハードウェア、実行可能ソフトウェア、及び実行可能ファームウェアの様々な組合せで実施され、単一の要素又は複数の要素に結合される機能を提供する。例えば、図に示された／例示された／描かれた様々な特徴、要素、構成要素などの機能は、適切なソフトウェアに関連してソフトウェアを実行することができるハードウェアだけでなく、専用ハードウェアを使用して提供され得る。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、単一の共有プロセッサによって、又は、そのいくつかが共有及び／若しくは多重化される複数の個別のプロセッサによって提供され得る。さらに、「プロセッサ」という用語の明示的な使用は、ソフトウェアを実行することができるハードウェアを排他的に指すと解釈されるべきではなく、限定はしないが、デジタル信号プロセッサ（「DSP」）ハードウェア、メモリ（例えば、ソフトウェアを記憶するための読み取り専用メモリ（「ROM」）、ランダムアクセスメモリ（「RAM」）、不揮発性記憶装置など）、並びに、プロセスを実行及び／又は制御することができる（及び／又はそうするように構成可能な）実質的に任意の手段及び／又はマシン（ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、回路、それらの組合せなどを含む）を暗に含み得る。

【０１８３】

さらに、本発明の原理、態様、及び実施形態、並びにその特定の例を列挙する本明細書のすべての記述は、その構造的な均等物と機能的な均等物の両方を包含することを意図している。加えて、そのような均等物は、現在知られている均等物、並びに将来開発される

10

20

30

40

50

均等物（例えば、構造に関係なく、同じ又は実質的に同様の機能を実行することができる任意の要素）の両方を含むことが意図されている。したがって、例えば、本明細書で提示される任意のブロック図は、本発明の発明原理を具体化する例示的なシステム構成要素及び／又は回路の概念図を表すことができることが、本明細書で提供される教示を考慮して当業者によって認識されるであろう。同様に、当業者は、本明細書で提供される教示を考慮して、任意のフローチャート、フロー図などが、コンピュータ可読記憶媒体内で実質的に表され得る、したがって、そのようなコンピュータ又はプロセッサが明示的に示されているかどうかにかかわらず、コンピュータ、プロセッサ、又は処理能力を有する他のデバイスによって実行され得る様々なプロセスを表すことができることを認識すべきである。

【0184】

さらに、本開示の例示的な実施形態は、例えば、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するためのプログラムコード及び／又は命令を提供するコンピュータ使用可能及び／又はコンピュータ可読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又はアプリケーションモジュールの形態を取ることができる。本開示によれば、コンピュータ使用可能又はコンピュータ可読記憶媒体は、例えば、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するためのプログラムを含む、記憶する、通信する、伝播する、又は輸送することができる任意の装置であり得る。そのような例示的な媒体は、例えば、電子、磁気、光学、電磁気、赤外線、又は半導体システム（又は装置又はデバイス）又は伝播媒体であり得る。コンピュータ可読媒体の例は、例えば、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ク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み取り専用メモリ（ROM）、フラッシュ（ドライブ）、リジッド磁気ディスク、及び光ディスクを含む。光ディスクの現在の例は、コンパクトディスクー読み取り専用メモリ（CD-ROM）、コンパクトディスクー読み取り／書き込み（CD-R/W）、及びDVDを含む。さらに、今後開発される任意の新しいコンピュータ可読媒体も、本開示及び開示の例示的な実施形態に従って使用又は参照されるコンピュータ可読媒体とみなされるべきであることが理解されるべきである。

【0185】

新規で発明性のあるOSS誘導及び監視システム、コントローラ、及び方法の好ましい例示的な実施形態（これらの実施形態は、例示であり、限定するものではない）を説明したが、図を含む本明細書で提供される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。したがって、本明細書で開示される実施形態の範囲内である本開示の好ましい例示的な実施形態において／に対して変更が行われ得ることが理解されるべきである。

【0186】

さらに、デバイスを組み込む及び／若しくは実施する対応する及び／若しくは関連するシステム、又は、本開示によるデバイスにおいて使用される／実施されるようなシステムも、本開示の範囲内であると考えられ、みなされると考えられる。さらに、本開示によるデバイス及び／又はシステムを製造及び／又は使用するための対応する及び／又は関連する方法も、本開示の範囲内であると考えられ、みなされる。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

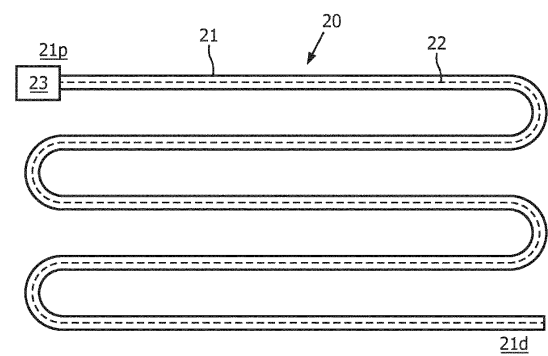


図 1 A
(従来技術)

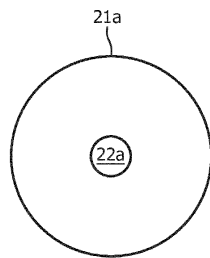


図 1 B
(従来技術)

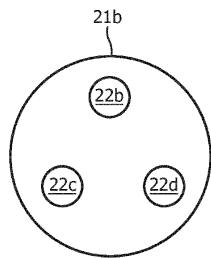


図 1 C
(従来技術)

【図 2】

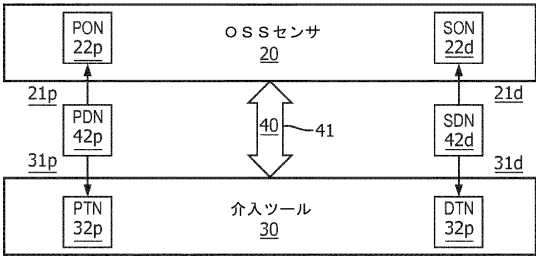


図 2
(従来技術)

【図 3】

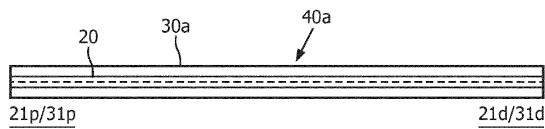


図 3 A
(従来技術)

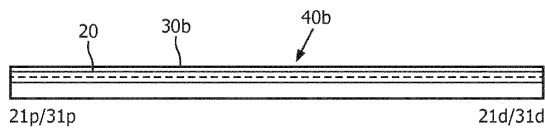


図 3 B
(従来技術)

【図 4 A】

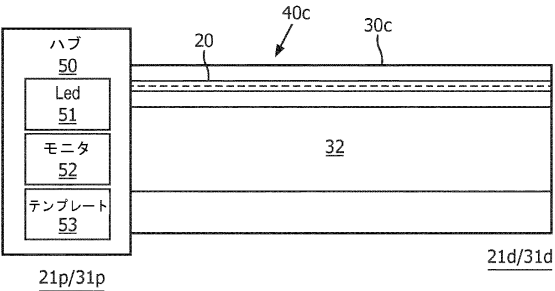


図 4 A
(従来技術)

10

20

30

40

50

【図 4 B】

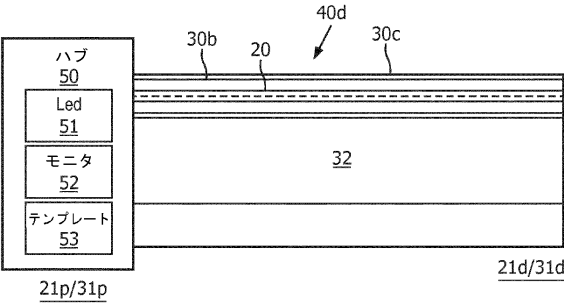


図 4 B
(従来技術)

【図 5】



図 5 A
(従来技術)



図 5 B
(従来技術)

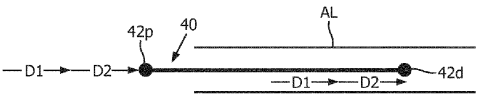


図 5 C
(従来技術)

10

20

【図 6】

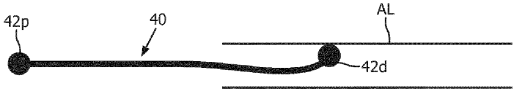


図 6 A
(従来技術)

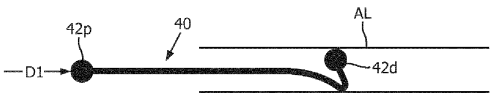


図 6 B
(従来技術)

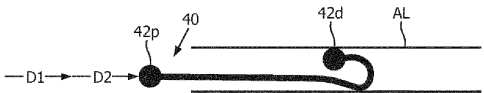


図 6 C
(従来技術)

【図 7】



図 7 A
(従来技術)



図 7 B
(従来技術)

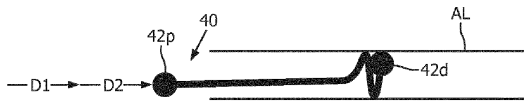


図 7 C
(従来技術)

30

40

50

【図 8】



図 8 A
(従来技術)

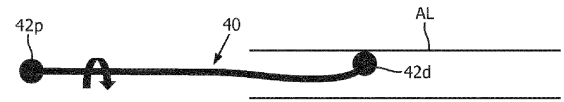


図 8 B
(従来技術)

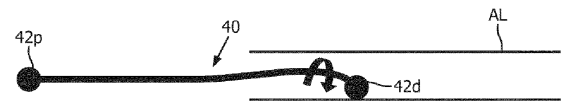


図 8 C
(従来技術)

【図 9】



図 9 A
(従来技術)



図 9 B
(従来技術)

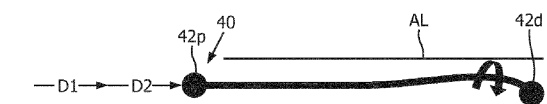


図 9 C
(従来技術)

【図 10】

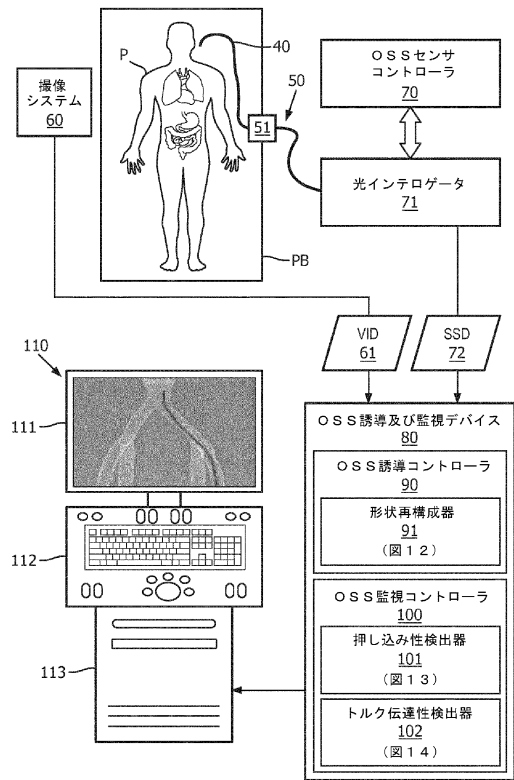


図 10

【図 11】

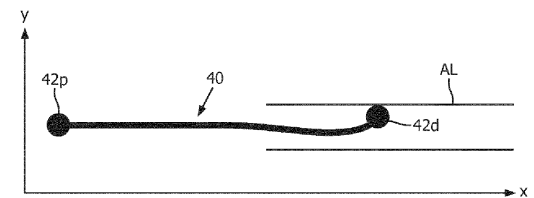


図 11 A
(従来技術)

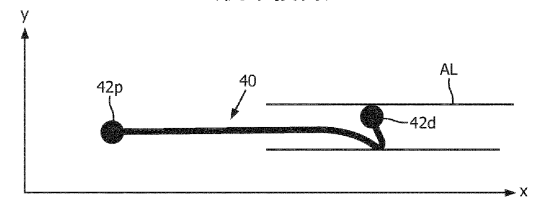


図 11 B
(従来技術)

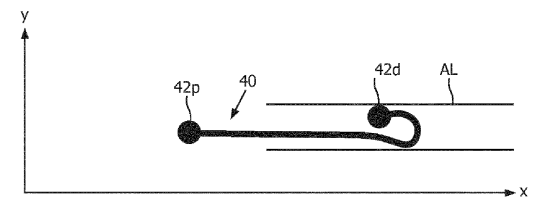


図 11 C
(従来技術)

10

20

30

40

50

【図 1 2】

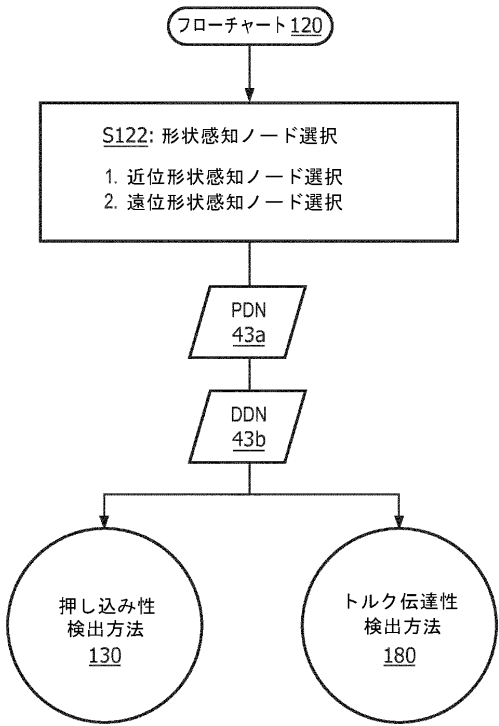


図 1 2

【図 1 3 A】

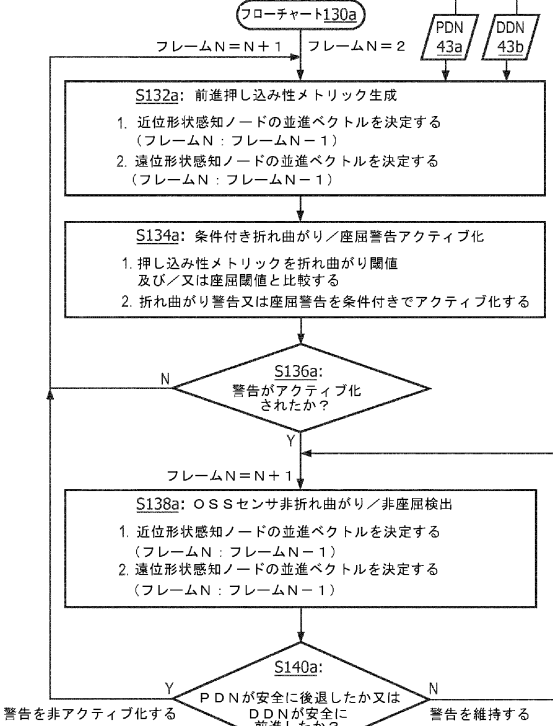


図 1 3 A

【図 1 3 B】

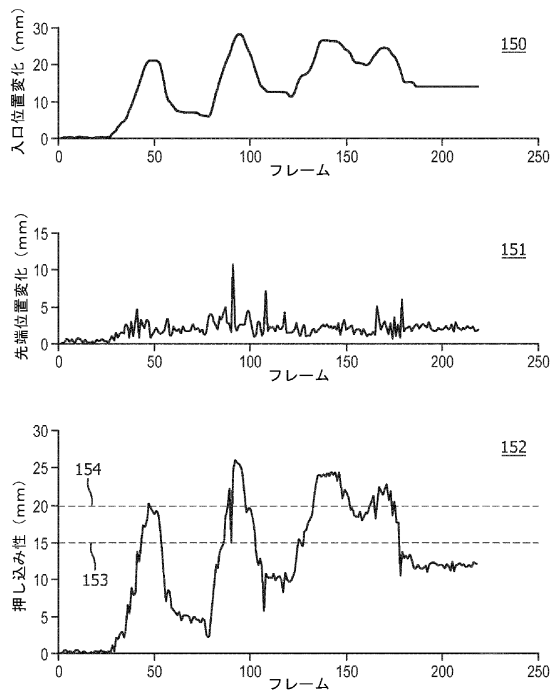


図 1 3 B

【図 1 4 A】

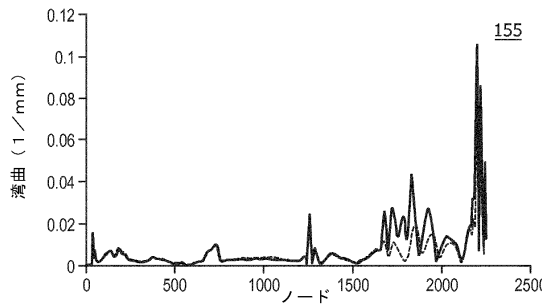


図 1 4 A

10

20

30

40

50

【図 1 4 B】

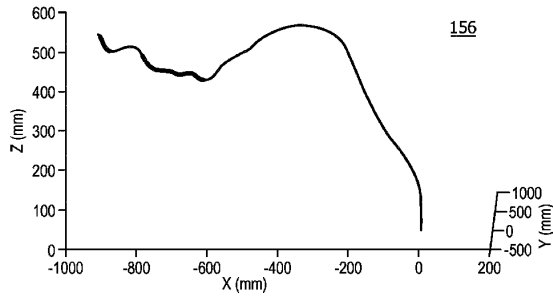


FIG. 14B

【図 1 5】

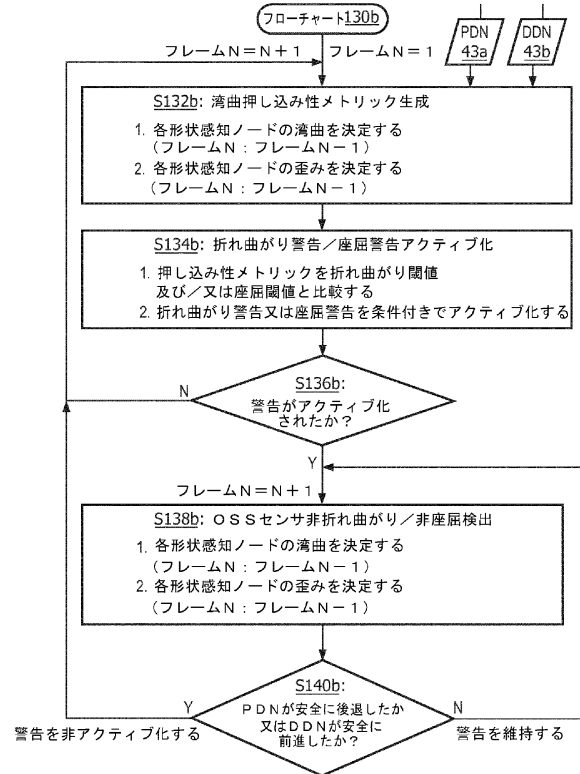


図 1 5

【図 1 6】

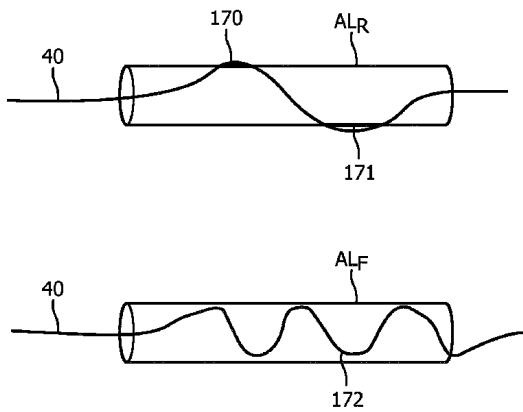


FIG. 16

【図 1 7 A】

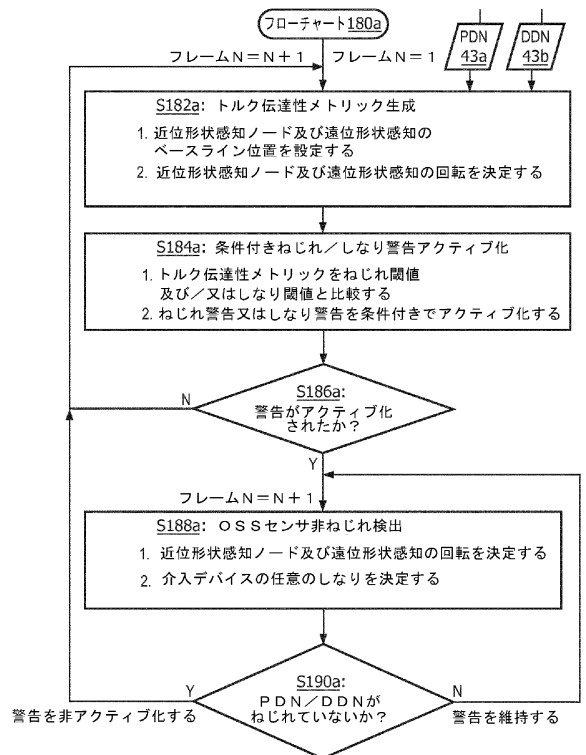


図 1 7 A

10

20

30

40

50

【図 1 7 B】

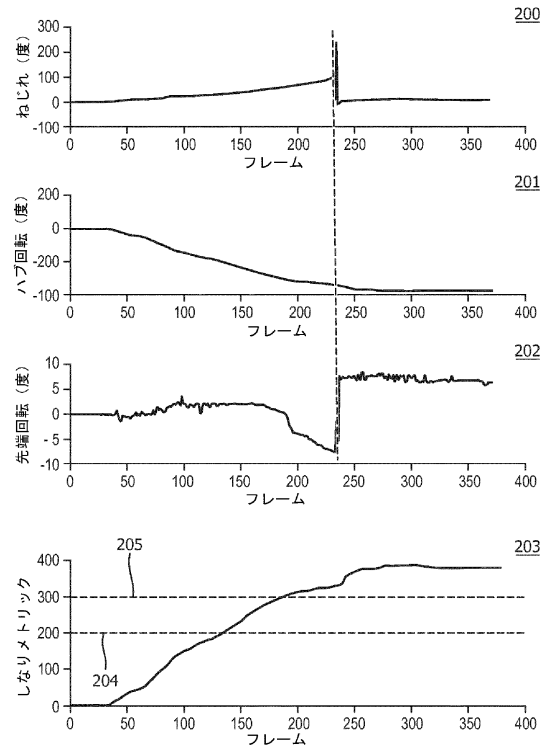


図 1 7 B

【図 1 7 C】

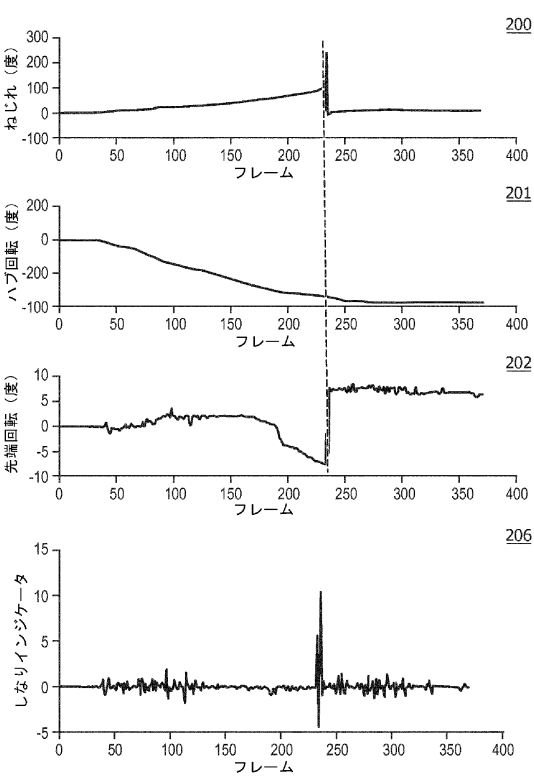


図 1 7 C

10

20

30

40

50

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 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 バイドロン トーレ ミシェル
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 パトリシユー アレクサンドル
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 パンセ アシシュ
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 槻木澤 昌司
- (56)参考文献 国際公開第2016/038492 (WO, A1)
米国特許出願公開第2008/0285909 (US, A1)
国際公開第2016/135966 (WO, A1)
特表2016-534843 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 3 4 / 2 0
A 6 1 M 2 5 / 0 9 5
A 6 1 M 2 5 / 0 1