

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6710643号  
(P6710643)

(45) 発行日 令和2年6月17日(2020.6.17)

(24) 登録日 令和2年5月29日(2020.5.29)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 B 1/045 (2006.01)	A 6 1 B 1/045	6 2 3
A 6 1 B 1/267 (2006.01)	A 6 1 B 1/045	6 1 8
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/267	
G O 2 B 23/24 (2006.01)	A 6 1 B 1/00	5 5 2
	A 6 1 B 1/00	V
請求項の数 14 (全 22 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2016-575062 (P2016-575062)  
 (86) (22) 出願日 平成27年6月30日 (2015.6.30)  
 (65) 公表番号 特表2017-529882 (P2017-529882A)  
 (43) 公表日 平成29年10月12日 (2017.10.12)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/038478  
 (87) 国際公開番号 W02016/004000  
 (87) 国際公開日 平成28年1月7日 (2016.1.7)  
 審査請求日 平成30年5月8日 (2018.5.8)  
 (31) 優先権主張番号 62/020, 240  
 (32) 優先日 平成26年7月2日 (2014.7.2)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 14/753, 288  
 (32) 優先日 平成27年6月29日 (2015.6.29)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(73) 特許権者 512269650  
 コヴィディエン リミテッド パートナー  
 シップ  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02  
 048, マンスフィールド, ハンプシ  
 ャー ストリート 15  
 (74) 代理人 100107489  
 弁理士 大塩 竹志  
 (72) 発明者 ブラウン, アンドリュウ イー.  
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55127,  
 セント ポール, ツイン レイク ロ  
 ード 3298

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 肺の中をナビゲートするシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の気管支樹を通して目標へナビゲートするシステムであって、該システムは、  
 患者の気管支樹に挿入するように構成される気管支鏡であって、該気管支鏡はワーキン  
 グチャンネルを画定する、気管支鏡と；

該気管支鏡のワーキングチャンネルに挿入可能であり、場所センサを含むプローブであっ  
 て、該プローブは該患者の気管支樹を通してナビゲートするように構成されている、プロ  
 ーブと；

該プローブおよび該気管支鏡と動作可能に通信するワークステーションであって、該ワ  
 ークステーションは、メモリおよび少なくとも一つのプロセッサを含み、該メモリはナビ  
 ゲーション計画およびプログラムを格納し、前記プログラムは、該プロセッサによって実  
 行される場合、ユーザを該ナビゲーション計画を通じて導くユーザインターフェイスを提  
 示し、該ユーザインターフェイスは：

中央ナビゲーション表示であって、該中央ナビゲーション表示は、該ユーザが該気管  
 支鏡を該患者の気管支樹の中央気道を通して該目標に向かってナビゲートすることを支援  
 するように構成される複数の表示を含む、中央ナビゲーションと；

周辺ナビゲーション表示であって、該周辺ナビゲーション表示は、該ユーザが該プロ  
 ーブを該患者の気管支樹の周辺気道を通して該目標に向かってナビゲートすることを支援  
 するように構成される複数の表示を含む、周辺ナビゲーション表示と；

目標整列表示であって、該目標整列表示は、該ユーザが該プローブの遠位先端を該目

標と位置合わせすることを支援するように構成される複数の表示を含む、目標整列表示とを提示するように構成されている、

ワークステーションと

を含み、該中央ナビゲーション表示、周辺ナビゲーション表示、および目標整列表示のそれぞれは、3Dマップ動的表示を提示するように構成され、

該3Dマップ動的表示は、患者の気管支樹の3Dモデルを含み、該3Dマップ動的表示は、前記患者の気道内の前記場所センサの動きにตอบสนองして、該3Dモデルの配向を自動的に調節するように構成される、システム。

【請求項2】

前記中央ナビゲーション表示、周辺ナビゲーション表示、および目標整列表示のそれぞれは、気管支鏡表示、仮想気管支鏡表示、局所表示、MIP表示、3Dマップ静的表示、矢状CT表示、軸位CT表示、冠状CT表示、先端表示、3DCT表示、および整列表示からなる群から選択される一つ以上の表示を提示するようにさらに構成され、該整列表示は、前記プローブの前記遠位先端の直前に位置している3D体積の2D投影を提示する、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項3】

前記中央ナビゲーション表示は、前記気管支鏡表示、前記仮想気管支鏡表示、および前記3Dマップ動的表示を提示するように構成される、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記周辺ナビゲーション表示は、前記気管支鏡表示、前記3Dマップ動的表示、前記先端表示、および前記局所表示を提示するように構成される、請求項2に記載のシステム。

20

【請求項5】

前記目標整列表示は、前記3Dマップ動的表示、前記局所表示、前記整列表示、および前記3DCT表示を提示するように構成される、請求項2に記載のシステム。

【請求項6】

前記3Dモデルは、前記患者の気管支樹に沿って前記目標への経路を示す強調された部分を含む、請求項2に記載のシステム。

【請求項7】

前記3Dマップ動的表示または前記局所表示のうちの少なくとも一つは、前記プローブの前記遠位先端の仮想表現を含み、該仮想表現は、前記ユーザに前記プローブの前記遠位先端の配向の印を提供するように構成される、請求項2に記載のシステム。

30

【請求項8】

前記プローブの前記遠位先端の前記仮想表現は、3D仮想表現である、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記プローブの前記遠位先端は、直線状、湾曲、または角度の付いた構成からなる群から選択される構成を画定し、該プローブの該遠位先端の前記仮想表現は、該プローブの該遠位先端と同じ構成を有する、請求項7に記載のシステム。

【請求項10】

前記患者の気道内の前記プローブの前記遠位先端の配向の変化にตอบสนองして、前記3Dマップ動的表示または前記局所表示のうちの少なくとも一つは、該プローブの該遠位先端の前記仮想表現の前記配向を調節するように構成される、請求項7に記載のシステム。

40

【請求項11】

前記仮想気管支鏡表示は、前記ユーザに前記目標に向かって誘導する経路の印を提供するように構成される仮想経路を含む、請求項2に記載のシステム。

【請求項12】

前記局所表示は、前記ナビゲーション計画の3D体積のスライスの上方から見た表示を提示し、該局所表示は、前記患者の気管支樹内の前記プローブの動きにตอบสนองして、提示されるべき該3D体積の該スライスを変更するように構成される、請求項2に記載のシステム。

50

## 【請求項 13】

前記局所表示は、前記 3D 体積の提示されたスライスに対して配置された前記目標の 3D 表現を含み、該 3D 体積の提示されたスライスは、該目標の該 3D 表現の該 3D 体積の提示されたスライスに対する相対位置を示す、該目標の該 3D 表現に対する透かしを規定する、請求項 12 に記載のシステム。

## 【請求項 14】

前記 3D 体積の提示されたスライス上に配置された前記目標の前記 3D 表現の第一の部分は、第一の色として提示され、該 3D 体積の提示されたスライスの下に配置された該目標の該 3D 表現の第二の部分は、第二の色として提示される、請求項 13 に記載のシステム。

10

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(背景)

(技術分野)

本開示は、肺の中をナビゲートするデバイス、システムおよび方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

(関連技術の記載)

患者の気道を検査する一般的なデバイスは気管支鏡である。一般的には、気管支鏡は、患者の鼻または口を通して患者の気道に挿入され、そして患者の肺中に延在し得る。一般の気管支鏡は、気管支鏡の先端より遠位の領域を照明するための照明アセンブリ、気管支鏡の先端からビデオ画像を提供するための画像化アセンブリ、および、機器、例えば、生検用具、治療機器のような診断機器が、通って挿入され得るワーキングチャンネルを有する細長い可撓性のチューブを含む。

20

## 【0003】

気管支鏡は、しかしながら、いかに遠くまで気道を通して前進し得るかが、それらのサイズに起因して制限されている。気管支鏡が大きすぎて肺の深くにある目標場所に届かない場合、臨床医は X 線透視法のような、ある実時間画像化モダリティを利用し得る。X 線透視画像は、現在のナビゲーションに対するいくつかの不利な点には有益であるが、内腔の通路を固形組織から区別するのがしばしば困難である。さらに、X 線透視画像によって生成された画像は、二次元であり、一方、患者の気道をナビゲートすることは、三次元中を操縦する能力を必要とする。

30

## 【0004】

これらの問題に対処するため、典型的には、一連のコンピュータトモグラフィ (CT) 画像から、気道または他の内腔ネットワークの三次元モデルの開発を可能にするシステムが開発されてきた。一つのそのようなシステムは、現在、Covidien LP によって販売されている、ILOGIC (登録商標) ELECTROMAGNETIC NAVIGATION BRONCHOSCOPY (登録商標) (ENB (商標)) システムの一部として開発された。そのようなシステムの詳細は、2004 年 3 月 29 に Gilboa によって出願された、「ENDOSCOPE STRUCTURES AND TECHNIQUES FOR NAVIGATING TO A TARGET IN BRANCHED STRUCTURE」と題される、同一出願人に共に譲渡された米国特許第 7,233,820 号であり、その内容は参照として本明細書に援用されている。

40

## 【0005】

米国特許第 7,233,820 号に記載されたようなシステムは、かなり能力があるが、そのようなシステムに対する改良および付加の開発に対する必要性は常にある。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0006】

50

【特許文献1】米国特許第7,233,820号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

(要旨)

本開示に従って提供されるのは、患者の気管支樹を通る目標へのナビゲーションのためのシステムである。

【0008】

本開示の一つの態様において、システムは、患者の気管支樹に挿入するように構成される気管支鏡と；気管支鏡のワーキングチャンネルに挿入可能なプローブと；上記プローブおよび気管支鏡と動作可能に通信するワークステーションとを含む。プローブは、場所センサを含み、プローブは患者の気管支樹を通してナビゲートするように構成されている。ワークステーションは、メモリおよび少なくとも一つのプロセッサを含む。メモリは、プロセッサによって実行される場合、ユーザをナビゲーション計画を通じて導くユーザインターフェイスを提示するナビゲーション計画およびプログラムを格納する。ユーザインターフェイスは、ユーザが気管支鏡を患者の気管支樹の中央気道を通して目標に向かってナビゲートすることを支援するように構成される複数の表示を含む中央ナビゲーション表示と、ユーザがプローブを患者の気管支樹の周辺気道を通して目標に向かってナビゲートすることを支援するように構成される複数の表示を含む周辺ナビゲーション表示と、ユーザがプローブの遠位先端を目標と整列させることを支援するように構成されている複数の表示を含む、目標整列表示とを提示するように構成される。

【0009】

本開示のさらなる態様において、上記中央ナビゲーション表示、周辺ナビゲーション表示、および目標整列表示のそれぞれは、気管支鏡表示、仮想気管支鏡表示、局所表示、MIP表示、3Dマップ動的表示、3Dマップ静的表示、矢状CT表示、軸位CT表示、冠状CT表示、先端表示、3DCT表示、および整列表示からなる群から選択される一つ以上の表示を提示するように構成される。

【0010】

本開示の別の態様において、中央ナビゲーション表示は、気管支鏡表示、仮想気管支鏡表示、および3Dマップ動的表示を提示するように構成される。

【0011】

本開示のなおも別の態様において、周辺ナビゲーション表示は、気管支鏡表示、3Dマップ動的表示、先端表示、および局所表示を提示するように構成される。

【0012】

本開示の一つの態様において、目標整列表示は、3Dマップ動的表示、局所表示、整列表示、および3DCT表示を提示するように構成される。

【0013】

本開示の別の態様において、3Dマップ動的表示は、患者の気管支樹の3Dモデルを含む。この3Dマップ動的表示は、上記患者の気道内の前記場所センサの動きに応答して、当該3Dモデルの配向を自動的に調節するように構成される。

【0014】

本開示のさらなる態様において、3Dモデルは、患者の気管支樹に沿って目標への経路を示す強調された部分を含む。

【0015】

本開示の別の態様において、3Dマップ動的表示または局所表示のうちの少なくとも一つは、プローブの遠位先端の仮想表現を含む。仮想表現は、ユーザにプローブの遠位先端の方向の印を提供するように構成され得る。

【0016】

本開示のさらなる態様において、プローブの遠位先端の仮想表現は、3D仮想表現である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 7 】

本開示のなおもさらなる態様において、プローブの遠位先端は、直線状、湾曲、または角度の付いた構成からなる群から選択される構成を画定する。プローブの遠位先端の仮想表現は、プローブの遠位先端と同じ構成を有し得る。

## 【 0 0 1 8 】

本開示の別の態様において、患者の気道内のプローブの遠位先端の配向の変化に応答して上記3Dマップ動的表示、および/または上記局所表示のうちの少なくとも一つは、プローブの遠位先端の仮想表現の配向を調節するように構成される。

## 【 0 0 1 9 】

本開示のさらなる態様において、仮想気管支鏡表示は、ユーザを目標に向かって誘導する経路の印を提供するように構成される仮想経路を含む。

10

## 【 0 0 2 0 】

本開示のなおも別の態様において、局所表示は、ナビゲーション計画の3D体積のスライスの立面図を提示する。局所表示は、患者の気管支樹内のプローブの動きに応答して、提示されるべき該3D体積のスライスを変更するように構成される。

## 【 0 0 2 1 】

本開示のさらなる態様において、局所表示は、3D体積の提示されたスライスに対して配置された目標の3D表現を含み、3D体積の提示されたスライスは、目標の3D表現の3D体積の提示されたスライスに対する相対位置を示す透かしを規定する。

## 【 0 0 2 2 】

本開示のなおも別の態様において、3D体積の提示されたスライス上に配置された目標の3D表現の第一の部分は、第一の色として提示され、3D体積の提示されたスライスの下に配置された目標の3D表現の第二の部分は、第二の色として提示される。

20

## 【 0 0 2 3 】

本開示の上記の態様および実施形態のいずれかは、本開示の範囲から外れることなく結合され得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

## (項目1)

患者の気管支樹を通過して目標へナビゲートするシステムであって、該システムは、患者の気管支樹に挿入するように構成される気管支鏡であって、該気管支鏡はワーキングチャンネルを画定する、気管支鏡と；

30

該気管支鏡のワーキングチャンネルに挿入可能であり、場所センサを含むプローブであって、該プローブは該患者の気管支樹を通過してナビゲートするように構成されている、プローブと；

該プローブおよび該気管支鏡と動作可能に通信するワークステーションであって、該ワークステーションは、メモリおよび少なくとも一つのプロセッサを含み、該メモリはナビゲーション計画およびプログラムを格納し、これらは、該プロセッサによって実行される場合、ユーザを該ナビゲーション計画を通じて導くユーザインターフェイスを提示し、該ユーザインターフェイスは；

中央ナビゲーション表示であって、該中央ナビゲーション表示は、該ユーザが該気管支鏡を該患者の気管支樹の中央気道を通して該目標に向かってナビゲートすることを支援するように構成される複数の表示を含む、中央ナビゲーションと；

40

周辺ナビゲーション表示であって、該周辺ナビゲーション表示は、該ユーザが該プローブを該患者の気管支樹の周辺気道を通して該目標に向かってナビゲートすることを支援するように構成される複数の表示を含む、周辺ナビゲーション表示と；

目標整列表示であって、該目標整列表示は、該ユーザが該プローブの遠位先端を該目標と整列させることを支援するように構成されている、目標整列表示と、

ワークステーションと、  
を含む、システム。

50

(項目2)

前記中央ナビゲーション表示、周辺ナビゲーション表示、および目標整列表示のそれぞれは、気管支鏡表示、仮想気管支鏡表示、局所表示、MIP表示、3Dマップ動的表示、3Dマップ静的表示、矢状CT表示、軸位CT表示、冠状CT表示、先端表示、3DCT表示、および整列表示からなる群から選択される一つ以上の表示を提示するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記中央ナビゲーション表示は、前記気管支鏡表示、仮想気管支鏡表示、および3Dマップ動的表示を提示するように構成される、項目2に記載のシステム。

(項目4)

前記周辺ナビゲーション表示は、前記気管支鏡表示、3Dマップ動的表示、先端表示、および局所表示を提示するように構成される、項目2に記載のシステム。

(項目5)

前記目標整列表示は、3Dマップ動的表示、局所表示、整列表示、および3DCT表示を提示するように構成される、項目2に記載のシステム。

(項目6)

前記3Dマップ動的表示は、患者の気管支樹の3Dモデルを含み、該3Dマップ動的表示は、前記患者の気道内の前記場所センサの動きに応答して、該3Dモデルの配向を自動的に調節するように構成される、項目2に記載のシステム。

(項目7)

前記3Dモデルは、前記患者の気管支樹に沿って前記目標への経路を示す強調された部分を含む、項目6に記載のシステム。

(項目8)

前記3Dマップ動的表示または前記局所表示のうちの少なくとも一つは、前記プローブの遠位先端の仮想表現を含み、該仮想表現は、前記ユーザに前記プローブの前記遠位先端の配向の印を提供する、項目2に記載のシステム。

(項目9)

前記プローブの遠位先端の前記仮想表現は、3D仮想表現である、項目8に記載のシステム。

(項目10)

前記プローブの遠位先端は、直線状、湾曲、または角度の付いた構成からなる群から選択される構成を画定し、該プローブの遠位先端の前記仮想表現は、該プローブの遠位先端と同じ構成を有する、項目8に記載のシステム。

(項目11)

前記患者の気道内の前記プローブの遠位先端の配向の変化に応答して、前記3Dマップ動的表示または前記局所表示のうちの少なくとも一つは、該プローブの遠位先端の前記仮想表現の前記配向を調節するように構成される、項目8に記載のシステム。

(項目12)

前記仮想気管支鏡表示は、前記ユーザに前記目標に向かって誘導する経路の印を提供するように構成される仮想経路を含む、項目2に記載のシステム。

(項目13)

前記局所表示は、前記ナビゲーション計画の3D体積のスライスの上方から見た表示を提示し、該局所表示は、前記患者の気管支樹内の前記プローブの動きに応答して、提示されるべき該3D体積の該スライスを変更するように構成される、項目2に記載のシステム。

(項目14)

前記局所表示は、前記3D体積の提示されたスライスに対して配置された前記目標の3D表現を含み、該3D体積の提示されたスライスは、該目標の該3D表現の該3D体積の提示されたスライスに対する相対位置を示す透かしを規定する、項目13に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## (項目15)

前記3D体積の提示されたスライス上に配置された前記目標の3D表現の第一の部分は、第一の色として提示され、該3D体積の提示されたスライスの下に配置された該目標の3D表現の第二の部分は、第二の色として提示される、項目14に記載のシステム。

## 【0024】

本開示されたシステムおよび方法の様々な実施形態の記述が添付の図面を参照して読まれるとき、本開示されたシステムおよび方法の対象および特徴が当業者に明らかになるであろう。それらの図面は、

## 【図面の簡単な説明】

10

## 【0025】

【図1】図1は、本開示に従った、電磁ナビゲーションシステムの透視図である。

【図2】図2は、図1のシステムに使用されるように構成されるワークステーションの様式図である。

【図3】図3は、本開示の実施形態に従った、ナビゲーションの方法を例示するフローチャートである。

【図4】図4は、本開示に従った、図2のワークステーションのユーザインターフェイスの例示であり、位置合わせを行う図を提示している。

【図5】図5は、各指標が起動されている図4の表示の例示である。

【図6】図6は、本開示に従った、図2のワークステーションのユーザインターフェイスの例示であり、位置合わせを検証する表示を提示している。

20

【図7】図7は、図2のワークステーションのユーザインターフェイスの例示であり、目標へのナビゲーションを行う表示であり、さらに中央ナビゲーションタブを提示している。

【図8】図8は、図7の表示の例示であり、周辺ナビゲーションタブをさらに提示している。

【図9】図9は、目標付近の図8の周辺ナビゲーションタブをさらに提示している図7の例示である。

【図10】図10は、図7の表示の例示であり、目標整列タブをさらに提示している。

【図11】図11は、図2のワークステーションのユーザインターフェイスの例示であり、生検の場所をマーキングするか、または目標を処置するための表示を提示している。

30

【図12】図12は、図2のワークステーションのユーザインターフェイスの例示であり、位置合わせの態様を検討するための表示を提示している。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0026】

(詳細な説明)

内腔ネットワーク内の目標、例えば患者の肺へのナビゲーションのためのデバイス、システムおよび方法が本開示に従って提供され、以下に詳細が記述される。開示されるナビゲーションシステムおよび方法は、臨床医に使いやすいワークフローを提供し、内腔ネットワークにおける目標へのナビゲーションの実施に関連する様々なステップを通して、臨床医を導く。例えば、開示されたナビゲーションシステムおよび方法は、手順を通じて臨床医を歩かせ、この手順は、次の内容を含む：ナビゲーション計画をロードし；位置合わせを行い；中央ナビゲーションを気管支鏡で行い；延長されたワーキングチャンネルおよび場所確認可能なガイドと共に周辺ナビゲーションを行い；目標整列を行い；仮想生検または処置場所のマーキングをおこない；そして、最後に、目標の生検または処置を行う。ナビゲーション計画は、患者の肺の三次元モデルに基づき得る。3Dモデルを生成するための様々な方法が想定され、そのうちのいくつは、同時係属中の米国特許出願第13/838,805号、第13/838,997号、および、第13/839,224号であり、それらば、すべて、PATHWAY PLANNING SYSTEM AND METHODと題され、2013年3月15日にBakerによって出願されており、それら

40

50

の全体の内容が参照として本明細書に援用されている。開示されたナビゲーションシステムおよび方法は、また、複数の生検または処置の場所を仮想的にマーキングおよび追跡し、マーキングされた生検または処置場所に容易に戻る能力を臨床医に提供する。

【0027】

本開示のENBシステムのさらなる特徴は、同時係属中の2014年7月2日にKEHAT他によって出願された、「INTELLIGENT DISPLAY」と題される、米国仮特許出願第62/020,238号；2014年7月2日にGreenburgによって出願された、「UNIFIED COORDINATE SYSTEM FOR MULTIPLE CT SCANS OF PATIENT LUNGS」と題される、米国仮特許出願第62/020,242号；2014年7月2日にKlein他によって出願された、「ALIGNMENT CT」と題される、米国仮特許出願第62/020,245号；2014年7月2日にMerletによって出願された、「ALGORITHM FOR FLUOROSCOPIC POSE ESTIMATION」と題される、米国仮特許出願第62/020,250号；2014年7月2日にLachmanovich他によって出願された、「TRACHEA MARKING」と題される、米国仮特許出願第62/020,253号；2014年7月2日にMarkov他によって出願された、「AUTOMATIC DETECTION OF HUMAN LUNG TRACHEA」と題される、米国仮特許出願第62/020,257号；2014年7月2日にMarkov他によって出願された、「LUNG AND PLEURA SEGMENTATION」と題される、米国仮特許出願第62/020,261号；2014年7月2日にLachmanovich他によって出願された、「CONE VIEW - A METHOD OF PROVIDING DISTANCE AND ORIENTATION FEEDBACK WHILE NAVIGATING IN 3D」と題される、米国仮特許出願第62/020,258号；および2014年7月2日にWeingarten他によって出願された、「DYNAMIC 3D LUNG MAP VIEW FOR TOOL NAVIGATION INSIDE THE LUNG」と題される、米国仮特許出願第62/020,262号に記載されており、これらのすべての全体の内容は参照により本明細書に援用されている。

【0028】

しかしながら、これらの詳細な実施形態は単に本開示の例に過ぎず、これらは様々な形式で具体化され得る。従って、本明細書に記載された特定の構造および機能の詳細は限定であると解釈されるべきではなく、単に特許請求の範囲の基礎であり、当業者が仮想的な任意の適切に詳細な構造において、本開示を様々な採用することを可能にする代表的な基礎である。以下の実施形態は、患者の気道の気管支鏡として記載されているが、当業者は同じまたは同様なデバイス、システムおよび方法が、別の内腔ネットワークにおいて、例えば、血管の、リンパの、および/または、胃腸のネットワークにおいて同様に使用され得ることを同様に認識し得る。

【0029】

図1を参照して、電磁ナビゲーション(EMN)システム10が本開示に従って提供される。一つのそのような、ENMシステムは、ELECTROMAGNETIC NAVIGATION BRONCHOSCOPY(登録商標)システムであり、Covidien LPによって現在販売されている。EMNシステム10を用いて行われ得る他のタスクの中で、目標組織への経路を計画し、位置決めアセンブリを目標組織へナビゲートし、生検用具を目標組織へナビゲートして、生検用具を使用して目標組織から組織サンプルを得、組織サンプルが得られた場所をデジタル的にマーキングし、そして、一つ以上の音波発生マーカを、目標に、または、目標の周りに、配置する。

【0030】

EMNシステム10は、患者を支持するように構成された手術台40；患者の口および/または鼻を通して患者の気道に挿入されるように構成された気管支鏡50；気管支鏡50から受信されたビデオ画像を表示する、気管支鏡50に結合された監視装置60；追跡

モジュール 72、複数の基準センサ 74、および電磁場発生器 76 を含む追跡システム 70；経路計画、目標組織の識別、目標組織へのナビゲーション、および生体検査場所へのデジタルマーキングを容易にするように使用される、ソフトウェアおよび/またはハードウェアを含むワークステーション 80、を概して含む。

#### 【0031】

図 1 は、また二つのタイプのカテーテルガイドアセンブリ 90、100 を図示する。両方のカテーテルガイドアセンブリ 90、100 は、EMN システム 10 と共に使用でき、多くの共通構成部品を共有する。それぞれのカテーテルガイドアセンブリ 90、100 は、延長されたワーキングチャンネル (EWC) 96 に接続されるハンドル 91 を含む。EWC 96 は、気管支鏡 50 のワーキングチャンネルに配置されるような大きさになされている。動作では、電磁 (EM) センサ 94 を含む位置確認可能なガイド (LG) 92 は、EWC 96 に挿入されて、正位置に係止され、センサ 94 が EWC 96 の遠位先端 93 を超えて所望の距離に延びる。EM センサ 94 の場所、従って EWC 96 の遠位端は、電磁場発生器 76 によって発生された電磁場内で、追跡モジュール 72 およびワークステーション 80 によって導き出される。カテーテルガイドアセンブリ 90、100 は、異なる動作機構を有しているが、それぞれは、回転および圧縮によって操作され得るハンドル 91 を含み、ワーキングチャンネル 96 から延在する LG 92 の遠位先端 93 を操縦できる。カテーテルガイドアセンブリ 90 は、現在、Covidien LP によって SUPER DIMENSION (登録商標) 処理キットという名称のもとに、市場に出回り販売されている。同様に、カテーテルガイドアセンブリ 100 は、現在、Covidien LP によって、EDGE (商標) 処理キットという名称のもとに、販売されている。どちらのキットも、ハンドル 91、延長ワーキングチャンネル 96、および位置確認可能なガイド 92 を含む。カテーテルガイドアセンブリ 90、100 のより詳細な記述については、2013 年 3 月 15 日に Ladtkow 他によって出願された、同一出願人がともに所有する米国特許出願第 13/836,203 号に述べられており、その全体の内容が参照として本明細書に援用されている。

#### 【0032】

図 1 に例示されるように、患者は手術台 40 に横たわっており、気管支鏡 50 が患者の口を通して患者の気道の中に挿入されて示されている。気管支鏡 50 は、照明源およびビデオ画像化システム (明確には示されない) を含み、監視装置 60 に、例えば、気管支鏡 50 のビデオ画像化システムから受信されたビデオ画像を表示するビデオディスプレイに結合されている。

#### 【0033】

LG 92 および EWC 96 を含むカテーテルガイドアセンブリ 90、100 は、気管支鏡 50 のワーキングチャンネルを通して患者の気道 (カテーテルガイドアセンブリ 90、100 が、代替えとして、気管支鏡 50 なしで使用され得るが) に挿入されるように構成されている。LG 92 および EWC 96 は、ロック機構 99 を介して、互いに対して選択的に係止可能である。自由度 6 の電磁追跡システム 70 は、例えば、米国特許第 6,188,355 号、および公開された PCT 出願第 WO 00/10456、および、第 WO 01/67035 号で示されるものと同様であり、それぞれの全体の内容が参照として、本明細書に援用され、あるいは他の構成もまた想起されるが、任意の他の適切な位置決め測定システムが、ナビゲーションを実施するために利用される。追跡システム 70 は、カテーテルガイドアセンブリ 90、100 と共に使用するように構成されており、以下に詳細が記載されるように、患者の気道を通して EWC 96 と共に動くので、EM センサ 94 の位置を追跡する。

#### 【0034】

図 1 に示されるように、電磁場発生器 76 は、患者の下に位置決めされる。電磁場発生器 76 および複数の基準センサ 74 は、追跡モジュール 72 と相互接続され、追跡モジュール 72 は、自由度 6 で各基準センサ 74 の場所を引き出す。一つ以上の基準センサ 74 が患者の胸に取り付けられる。基準センサ 74 の自由度 6 の座標は、アプリケーション 8

10

20

30

40

50

1を含むワークステーション80に送られ、ここではセンサ74が使用され患者の基準の座標フレームを計算する。

【0035】

また、図1に示されるのは、カテーテル生検用具102であり、これは、目標へのナビゲーションおよびLG92の除去に続いてカテーテルガイドアセンブリ90、100へ挿入可能である。生検用具102は、一つ以上の組織サンプルを目標組織から集めるために使用される。以下に詳細が記載されるように、生検用具102は、追跡システム70と共に使用するようにさらに構成され、生検用具102の目標組織へのナビゲーションを容易にし、目標組織に対して操作されるとき生検用具102の場所を追跡し、組織サンプルを得、および/または、組織サンプルが得られた場所をマーキングする。

10

【0036】

ナビゲーションは、LG92に含まれているEMセンサ94に関して上に詳細が述べられたが、LGの必要なしで、またはLGの使用が要求する必要な用具交換なしで、生検用具102が代替えとしてナビゲーションに利用され得る生検用具102内にEMセンサ94が埋め込まれ得るか、または取り込まれ得ることも想起される。使用できる様々な生検用具は、2013年11月20日に出願された、いずれも「DEVICES, SYSTEMS, AND METHODS FOR NAVIGATING A BIOPSY TOOL TO A TARGET LOCATION AND OBTAINING A TISSUE SAMPLE USING THE SAME」と題される、米国仮特許出願第61/906,732号、および第61/906,762号ならびに、同じ名称を有する、2014年3月14日に出願された米国仮特許出願第61/955,407号に記載されており、それぞれの全体の内容が、本明細書に参照として援用され、本明細書に記載されるように、EMNシステム10と共に使用可能である。

20

【0037】

手順計画の間、ワークステーション80は、患者の気道の三次元モデル(「3Dモデル」)を生成し、かつ、見るために、コンピュータ断層撮影(CT)画像データを利用し、3Dモデル上の目標組織の(自動的に、半自動的に、または手動で)識別を可能にし、患者の気道を通る目標組織への経路の選択を可能にする。より具体的には、CTスキャンは処理され、3D体積にアセンブルされ、その後、これは利用されて、患者の気道の3Dモデルを生成する。3Dモデルは、ワークステーション80に関連するディスプレイモニター81上に、または、任意の他の適切な方法で提示され得る。ワークステーション80を使用して、3D体積の様々なスライスおよび3Dモデルの表示が、臨床医によって提示され得、および/または、操作され得、目標の識別および患者の気道を通して目標にアクセスする適切な経路の選択を容易にする。3Dモデルはまた、日付、時刻、および得られた組織サンプルについての他の識別情報を含む、以前の生検が行われた場所の印をマーキングし得る。これらのマーキングは、また、それへの経路が計画され得る目標として選択され得る。ひとたび選択されると、この経路は、ナビゲーション手順の間、使用のためにセーブされる。適切な経路計画システムおよび方法の例は、2014年3月15日に出願された、米国特許出願第13/838,805;米国特許出願第13/838,997;および米国特許出願第13/839,224に記載されており、それぞれの全体の内容が参照として本明細書に援用されている。

30

40

【0038】

ナビゲーションの間に、EMセンサ94または生検用具102が患者の気道を通して前進させられるとき、EMセンサ94は、追跡システム70と共に、EMセンサ94、および/または生検用具102の追跡を可能にする。

【0039】

ここで図2を参照すると、ワークステーション80のシステム線図が示されている。ワークステーション80は、メモリ202、プロセッサ204、ディスプレイ206、ネットワークインターフェイス208、入力デバイス210、および/または出力モジュール212を含み得る。

50

## 【 0 0 4 0 】

メモリ 2 0 2 は、プロセッサ 2 0 4 によって実行可能であり、かつ、ワークステーション 8 0 の動作を制御するデータおよび/またはソフトウェアを格納するための、任意の非一過性のコンピュータ読み取り可能な格納媒体を含む。一つの実施形態において、メモリ 2 0 2 は、一つ以上の、フラッシュメモリチップのようなソリッドステート格納デバイスを含み得る。代替えとしてまたは、一つ以上のソリッドステート格納デバイスに加えて、メモリ 2 0 2 は、大容量格納コントローラ（示されない）および通信バス（示されない）を介してプロセッサ 2 0 4 に接続される一つ以上の大容量格納デバイスを含み得る。本明細書に含まれるコンピュータ読み取り可能な媒体の説明は、ソリッドステート格納を参照しているが、コンピュータ読み取り可能な格納媒体が、プロセッサ 2 0 4 によってアクセスされ得る任意の利用可能な媒体であることは、当業者によって認識されるはずである。つまり、コンピュータ読み取り可能な格納媒体は、コンピュータ読み取り可能な命令、データ構造、プログラムモジュールまたは他のデータのような情報の格納のための任意の方法または技術で実装される、非一過性の、揮発性および不揮発性の、取外し可能なおよび取外し可能でない媒体を含む。例えば、コンピュータ読み取り可能な格納媒体は、RAM、ROM、EPROM、EEPROM、フラッシュメモリまたは、他のソリッドステートメモリ技術、CD-ROM、DVD、Blu-Rayまたは、他の光学ストレージ、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスクストレージまたは、他の磁気ストレージデバイス、または、所望の情報を格納するように使用され得、かつ、ワークステーション 8 0 によってアクセスされ得る任意の他の媒体を含む。

10

20

## 【 0 0 4 1 】

メモリ 2 0 2 は、アプリケーション 8 1、および/または、CTデータ 2 1 4 を格納し得る。アプリケーション 8 1 は、プロセッサ 2 0 4 によって実行されるとき、ディスプレイ 2 0 6 にユーザインターフェイス 2 1 6 を提示させる。ネットワークインターフェイス 2 0 8 は、有線ネットワークおよび/または、無線ネットワークからなるローカルエリア・ネットワーク（LAN）、広域ネットワーク（WAN）、無線携帯ネットワーク、Bluetooth（登録商標）ネットワーク、および/またはインターネットのようなネットワークに接続するように構成され得る。入力デバイス 2 1 0 は、例えば、マウス、キーボード、フットペダル、タッチスクリーン、および/または、音声インターフェイスのような、ユーザがワークステーション 8 0 と相互作用し得る任意のデバイスであり得る。出力モジュール 2 1 2 は、例えば、パラレルポート、シリアルポート、ユニバーサル・シリアル・バス（USB）、または、当業者に公知の任意の他の同様な接続ポートのような、任意の接続ポートまたはバスを含み得る。

30

## 【 0 0 4 2 】

図 3 は、ナビゲーションワークステーション 8 0 およびユーザインターフェイス 2 1 6 を使用するナビゲーションの例示的な方法を図示する。ステップ S 3 0 0 において、ユーザインターフェイス 2 1 6 は、臨床医に患者の選択のための表示（示されない）を提示する。臨床医は、例えば、患者の名前または患者の ID 番号のような患者情報をテキストボックスに入力し得、ナビゲーション手順が行われる患者を選択する。代替えとして、ドロップダウン・メニュー、または他の同様な患者選択の方法から患者が選択され得る。ひとたび患者が選択されたら、ユーザインターフェイス 2 1 6 は、臨床医に、選択された患者のための利用可能なナビゲーション計画のリストを含む表示（示されない）を提示する。ステップ S 3 0 2 において、臨床医は、ナビゲーション計画を起動することによって、ナビゲーション計画のうちの一つをロードし得る。ナビゲーション計画は、手順計画ソフトウェアからインポートされ得る。

40

## 【 0 0 4 3 】

ひとたび患者が選択されて、対応するナビゲーション計画がロードされると、ユーザインターフェイス 2 1 6 は、臨床医に患者の詳細な表示（示されない）を、臨床医が選択された患者および計画の詳細を検討することを可能にするステップ S 3 0 4 において提示する。タイムアウト表示において臨床医に提示される患者の詳細の例は、患者の名前、患者

50

のID番号、および誕生日を含み得る。計画の詳細の例は、ナビゲーション計画詳細、自動位置合わせ状況、および/または手動位置合わせ状況を含む。例えば、臨床医はナビゲーション計画の詳細を起動し得て、ナビゲーション計画を検討し、そして、自動位置合わせ、および/または手動位置合わせの利用可能性を検証し得る。臨床医はまた、編集ボタン(示されない)を起動して、ロードされたナビゲーション計画を、患者の詳細表示から編集し得る。ロードされたナビゲーション計画の編集ボタン(示されない)を起動することはまた、上に記述された計画ソフトウェアを起動し得る。ひとたび、臨床医が、患者および計画の詳細が正しいと満足すると、臨床医は、ステップS306のナビゲーションセットアップに進む。代替えとして、医療スタッフは、臨床医が患者およびナビゲーション計画を選択する前に、またはそれと同時に、ナビゲーションセットアップを行い得る。

10

## 【0044】

ステップS306におけるナビゲーションセットアップの間、臨床医または他の医療スタッフは、患者を電磁場発生器76上の手術台上に位置決めすることによって、患者と手術台を準備する。臨床医または他の医療スタッフは、基準センサ74を患者の胸上に位置決めし、例えば、ユーザインターフェイス216によって臨床医または他の医療スタッフに提示されるセットアップ表示(示されない)の使用を通じて、そのセンサが適切に位置決めされていることを検証する。セットアップ表示は、例えば、臨床医または他の医療スタッフに、基準センサ74が送信機マット76によって発生される磁場に対して配置されている場所の印を提供し得る。患者センサは、ナビゲーションの間、ナビゲーションシステムが患者の呼吸サイクルを補償することを可能にする。臨床医はまた、LG92をEW

20

## 【0045】

ひとたび、セットアップが完了すると、ユーザインターフェイス216は臨床医に、ロードされたナビゲーション計画に対してLG92の場所を位置合わせするための表示400を提示する。ステップS308において、臨床医は、LG92、EMセンサ94および気管支鏡50の遠位端が、例えば、図4に示されるように、患者の気管内に位置決めされるまで、EW96、LG92およびEMセンサ94と共に気管支鏡50を患者の気道内に挿入することによって、位置合わせの準備をする。臨床医は、その後、入力デバイス210(例えば、マウスまたはフットペダル)を介して、位置合わせを起動する。図4に示されるように、表示400は、臨床医に気管支鏡50からのビデオ画像402および肺の調査404を提供する。気管支鏡50からのビデオ画像402は、臨床医に、気管支鏡50の遠位端における、患者の気道の内側の実時間映像を提供する。ビデオ画像402は、臨床医が、肺の気道を通して視覚的にナビゲートすることを可能にする。

30

## 【0046】

肺の調査404は、臨床医に、肺の気管408および各領域410、412、414、および416に対する指標406を提供する。領域410、412、414は、また、患者の肺葉に対応し得る。さらなる領域(示されない)が存在し得、かつ、第5の肺葉に、例えば、患者の右肺における肺中葉に、対応し得ることが、想起される。肺の調査404はまた、例えば、前の手術に起因して、肺の一つのすべてまたは一部分が失われている患者に対して修正され得る。

40

## 【0047】

位置合わせの間、臨床医は、対応する指標406が起動されるまで、気管支鏡50およびLG92を各領域410、412、414、および416の中に前進させる。例えば、対応する指標は、起動されている場合、「チェックマーク」記号417を表示し得る。上に記載されたように、各領域410、412、414、および416に対するLG92の遠位先端93におけるEMセンサ94の場所は、LG92のEMセンサ94と電磁場発生

50

器 7 6 との間の電磁的相互作用によって追跡され、そして E M センサ 9 4 が対応する領域 4 1 0、4 1 2、4 1 4、および 4 1 6 に入るとき、指標 4 0 6 を起動し得る。

【 0 0 4 8 】

ステップ S 3 1 0 において、ひとたび、例えば、図 5 に示されるように、気管 4 0 8 および各領域 4 1 0、4 1 2、4 1 4、および 4 1 6 に対する指標 4 0 6 が起動された場合、臨床医は、入力デバイス 2 1 0、例えば、マウスまたはフットペダルを介して、「完了」ボタン 4 1 8 を起動し、ステップ S 3 1 2 における位置合わせの検証に進む。各指標 4 0 6 は、図 5 では起動されているように示されているが、代替えとして、臨床医は、一つ以上の領域 4 1 0、4 1 2、4 1 4、および 4 1 6 が起動されていない一方で、現在ロードされているナビゲーション計画で位置合わせを達成し得る。例えば、臨床医が十分な位置合わせを現在ロードされているナビゲーション計画で達成した場合、臨床医は、「完了」ボタン 4 1 8 を起動して、ステップ S 3 1 2 の位置合わせ検証に進む。位置合わせのプロセスについてより詳細には、2014年7月2日に Brown 他によって出願された、「REAL-TIME AUTOMATIC REGISTRATION FEEDBACK」と題される、米国仮特許出願第 62/020,220 号に記載されており、その全体の内容は参照として本明細書に援用されている。十分な位置合わせは、患者の肺構造および現在ロードされているナビゲーション計画の両方に依存し得、例えば、ここでは、気管 4 0 8 に対する指標 4 0 6 のみ、および、肺の一つにおける一つ以上の領域 4 1 0、4 1 2、4 1 4、または 4 1 6 が必要であり得、計画が一つの肺において目標を識別する使用可能な位置合わせを達成する。

【 0 0 4 9 】

現在ロードされているナビゲーション計画の位置合わせが完了した後、ユーザインターフェイス 2 1 6 は、ステップ S 3 1 2 において、臨床医に、位置合わせ検証のための表示 4 2 0 を提示する。表示 4 2 0 は、臨床医に、例えば、図 6 に示されるような、現在ロードされているナビゲーション計画の 3 D 体積の表示されたスライス 4 2 4 上に重畳された、L G 指標 4 2 2 (実際に E M センサ 9 4 の場所を図示している) を提示する。図 6 に表示されたスライス 4 2 4 は、冠状方向からであるが、臨床医は、代替えとして、表示バー 4 2 6 を起動することによって、軸位方向または矢状方向のうちの一つを選択し得る。臨床医が L G 9 2 および気管支鏡 5 0 を患者の気道を通して前進させるとき、表示されたスライス 4 2 4 は、ナビゲーション計画の位置合わせされた 3 D 体積に対する L G 9 2 の E M センサ 9 4 の位置に基づいて、変化する。臨床医は、その後、ステップ S 3 1 4 において、位置合わせが容認可能かどうかを判断する。ひとたび、臨床医が、位置合わせが容認可能であると満足すると、例えば、L G 指標 4 2 2 が、表示されたスライス 4 2 4 において提示されるように、患者の気道の中からの外れがない場合、臨床医は、「位置合わせ受入」ボタン 4 2 8 を起動することによって位置合わせを受け入れ、ステップ S 3 1 6 のナビゲーションに進む。位置合わせは臨床医によって今や完了したが、E M N システム 1 0 は、3 D 体積に対する患者の気道内の L G 9 2 の E M センサ 9 4 の場所の追跡を継続し得、ナビゲーション手順の間、位置合わせを更新および改善することを継続し得る。

【 0 0 5 0 】

ナビゲーションの間、例えば、図 7 に示されるように、ユーザインターフェイス 2 1 6 は、臨床医に表示 4 5 0 を提示する。表示 4 5 0 は、臨床医に、目標 4 5 2 (図 8) ヘナビゲートするための、中央ナビゲーションタブ 4 5 4、周辺ナビゲーションタブ 4 5 6、および目標整列タブ 4 5 8 を含むユーザインターフェイスを提供する。中央ナビゲーションタブ 4 5 4 の主たる用途は、気道が十分に小さくなり気管支鏡 5 0 が所定の位置に釘付けされ、前進できなくなるまで、患者の気管支樹を通して気管支鏡 5 0 を導くことである。周辺ナビゲーションタブ 4 5 6 の主たる用途は、気管支鏡 5 0 が所定の位置に釘付けされた後、E W C 9 6、E M センサ 9 4、および L G 9 2 を目標 4 5 2 (図 8) に向かって導くことである。目標整列タブ 4 5 8 の主たる用途は、L G 9 2 が目標 4 5 2 にナビゲートされた後に、周辺ナビゲーションタブ 4 5 6 を使用して L G 9 2 が目標 4 5 2 と整列されることを検証することである。表示 4 5 0 はまた、臨床医が目標 4 5 2 を選択してナビ

10

20

30

40

50

ゲートすることを、目標選択ボタン 460 を起動することによって可能にする。

【0051】

各タブ 454、456、および 458 は、臨床医が目標にナビゲートすることを支援するいくつかのウィンドウ 462 を含む。提示されるべきウィンドウ 462 の数および構成は、ナビゲーションの前にまたは、ナビゲーションの間に、「オプション」ボタン 464 の起動を介して、臨床医によって構成可能である。各ウィンドウ 462 に表示される表示はまた、臨床医によって、各ウィンドウ 462 の表示ボタン 466 を起動することによって構成可能である。例えば、表示ボタン 466 を起動することは、臨床医に、臨床医による選択のための表示のリストを提示し、この表示は、気管支鏡表示 470 (図 7)、仮想気管支鏡表示 472 (図 7)、局所表示 478 (図 8)、MIP 表示 (明確には示されない)、3D マップ動的表示 482 (図 7)、3D マップ静的表示 (明確には示されない)、矢状 CT 表示 (明確には示されない)、軸位 CT 表示 (示されない)、冠状 CT 表示 (明確には示されない)、先端表示 488 (図 8)、3D CT 表示 494 (図 10)、および、整列表示 498 (図 10) を含む。

10

【0052】

気管支鏡表示 470 は、例えば、図 7 に示されるように、気管支鏡 50 から受け取られた実時間画像を臨床医に提示する。気管支鏡表示 470 は、気管支鏡 50 が、患者の気道を通して目標 452 に向かってナビゲートされるとき、臨床医が視覚的に患者の気道を実時間で観察することを可能にする。

【0053】

仮想気管支鏡表示 472 は、例えば、図 7 に示されるように、ロードされたナビゲーション計画の 3D 体積から生成された患者の気道の壁の 3D レンダリング 474 を臨床医に提示する。仮想気管支鏡表示 472 はまた、方向の指標を提供するナビゲーション経路 476 を臨床医に提示し、その方向に沿って、臨床医は目標 452 に到達するために、進む必要がある。臨床医が進むべき所望の経路を容易に判断し得るように、ナビゲーション経路 476 は、3D レンダリング 474 と対照的な色または形状で提示され得る。

20

【0054】

図 8 に示された局所表示 478 は、臨床医に、LG92 の遠位先端 93 に配置され、LG92 の遠位先端 93 と整列させられた 3D 体積のスライス 480 を提示する。局所表示 478 は、目標 452、ナビゲーション経路 476、および上から見た透視図からのスライス 480 上に重畳する周囲の気道分岐を示す。局所表示 478 によって提示されたスライス 480 は、ロードされたナビゲーション計画の 3D 体積に対する EM センサ 94 の場所に基づいて変化する。局所表示 478 は、また、臨床医に、LG92 の遠位先端 93 の可視化を仮想プローブ 479 の形で提示する。仮想プローブ 479 は、臨床医が患者の気道における LG92 の前進を制御できるように、臨床医に、LG92 の遠位先端 93 が対面している方向の印を提供する。例えば、臨床医が、カテーテルガイドアセンブリ 90、100 のハンドル 91 を操作するとき、EWC96 および LG92 は、それに対して回転する位置に係止され、かつ、仮想プローブ 479 の遠位端 479a の配向も表示されたスライス 480 に対して回転し、臨床医が、LG92 および EWC96 を患者の気道を通して導くことを可能にする。局所表示 478 は、また、臨床医に、目標 452 の表示されたスライスに対する上昇を臨床医に示す透かし 481 を提供する。例えば、図 8 に見られるように、目標 452 の大部分は透かし 481 の下に位置され、かつ、例えば、深緑のような暗色を有するとして表示され得、その一方で、透かし 481 の上に位置される目標 452 の小さい部分が表示され得る。例えば、薄緑のような明色を有するとして表示され得る。透かし 481 の上に配置される目標 452 の一部分と透かし 481 の下に配置される目標 452 の一部分との間の差を示すように働く任意の他の色彩スキームが、代替えとして使用され得る。

30

40

【0055】

最大値投影法表示 (Maximum Intensity Projection view) としてこの技術では知られている MIP 表示 (明確には示されない) は、ロード

50

されたナビゲーション計画の3D体積の体積レンダリングである。MIP表示は、投影面への視点から追跡された平行光線に沿って見られる最大強度ボクセルに基づいて、体積レンダリングを提示する。例えば、MIP表示は、肺結節の3D特質、および臨床医による容易な視覚化のための肺の別の特徴を強化する。

【0056】

3Dマップ動的表示482(図8)は、ロードされたナビゲーション計画の3D体積から生成される、患者の気道の動的3Dモデル484を提示する。動的3Dモデル484は、臨床医が目標452に到達するために、それに沿って進む必要がある、気道を示す強調された部分486を含む。動的3Dモデル484の配向は、患者の気道内のEMセンサ94の動きに基づいて自動的に更新し、臨床医に、目標452への経路上にはない気道分岐によって、比較的閉塞されていない動的3Dモデル484の表示を提供する。上に記述されたように、3Dマップ動的表示482はまた、仮想プローブ479を臨床医に提示し、ここでは、臨床医が、対応する患者の気道を通してLG92を前進させるとき、動的3Dモデル484に提示されている気道を通して、仮想プローブ479が回転し、かつ、動く。

10

【0057】

3Dマップ静的表示(明確には示されない)は、静的3Dモデルの配向が自動的に更新しないという例外を除いて、3Dマップ動的表示482と同様である。代わりに、3Dマップ静的表示は、静的3Dモデルをパンまたは回転させるために、臨床医によって起動されなければならない。3Dマップ静的表示はまた、3Dマップ動的表示482に対して

20

【0058】

矢状の、軸位の、および冠状のCT表示(明確には示されない)は、冠状の、矢状の、および軸位の方向のそれぞれにおいて、ロードされたナビゲーション計画の3D体積から撮られたスライスを提示する。冠状の、矢状の、および軸位のCT表示の例は、上述した米国特許出願第13/838,805に見出し得る。

【0059】

先端表示488は、例えば、図8に示されるように、臨床医にLG92の遠位先端93からシミュレートされた表示を提示する。先端表示488は、十字線490および距離指標492を含む。十字線490は、LG92の遠位先端93が面している方向を臨床医に示す、任意の形状、サイズ、または色であり得る。距離指標492は、臨床医に、LG92の遠位先端93から目標452の中央への距離の印を提供する。先端表示488は、LG92の遠位先端93を目標452と整列するように使用され得る。

30

【0060】

3DCT表示494(図10)は、臨床医に、LG92の遠位先端の直前に位置されている3D体積の3D投影496を提示する。例えば、3D投影496は、例えば、臨床医へ、血管、および病変のような高密度構造を提示する。3DCT表示494はまた、先端表示488に対して上に記述されたように、距離指標492を臨床医に提示し得る。

【0061】

整列表示498(図10)は、臨床医に、例えば、図10に示されるように、LG92の遠位先端93の直前に位置されている3D体積の2D投影500を提示する。2D投影500は、例えば、血管および病変のような、高密度構造を提示する。2D投影500において、目標452は、例えば、緑のような色として提示され得、かつ、半透明であり得る。整列表示498はまた、先端表示488に対して上に記述されたように、距離指標492を臨床医に提示し得る。

40

【0062】

目標452へのナビゲーションが、ここで記述される。

【0063】

最初に、ステップS316において、例えば、図7に示されるように、中央ナビゲーションタブ454を起動しているユーザインターフェイス202によって、表示450が臨

50

床医に提示される。中央ナビゲーションタブ454は、ユーザインターフェイス202による表示450の初期化に際してのデフォルトのタブであり得る。中央ナビゲーションタブ454は、上に記述されたように、臨床医に、気管支鏡表示470、仮想気管支鏡表示472、および3Dマップ動的表示482を提示する。中央ナビゲーションタブ452を使用して、患者の気道に沿って、仮想気管支鏡表示472のナビゲーション経路476に従うことによって、臨床医は、気管支鏡50、LG92、およびEWC96を目標452に向かってナビゲートする。臨床医は、気管支鏡50の進行を各表示470、472、および482において観察する。ステップS318において、臨床医は、目標に至る気道が気管支鏡50に対して小さくなりすぎたかを判断し、もし、そうならば、気管支鏡50をその場に釘付けにする。ひとたび、気管支鏡50が正しい位置に釘付けされたら、臨床医は、例えば、マウスまたはフットペダルのような入力デバイス210を用いて周辺ナビゲーションタブ456を起動し、ステップS320の周辺ナビゲーションに進む。

10

**【0064】**

ステップS320の周辺ナビゲーションの間、例えば、図8に示されるように、周辺ナビゲーションタブ456が臨床医に提示される。周辺ナビゲーションタブ456は、臨床医に、局所表示478、3Dマップ動的表示482、気管支鏡表示470、および先端表示488を提示する。周辺ナビゲーションタブ456は、臨床医が、気管支鏡50の遠位端と目標452との間のナビゲーションを支援する。図8の気管支鏡表示470に示されるように、臨床医はLG92およびEWC96を気管支鏡50のワーキングチャンネルから患者の気道の中に目標452に向かって延ばす。臨床医は、局所表示478のLG92、EMセンサ94、およびEWC96の進行、3Dマップ動的表示482、および、先端表示488を追跡する。例えば、上に記述されたように、また図8に示されるように、臨床医は、患者の気道に対して、仮想プローブ479の先端479aが、目標452に至る所望の気道に向けて配向されるまで、LG92、EMセンサ94、およびEWC96を回転させる。例えば、所望の気道は、局所表示478に提示されるナビゲーション経路476、および3Dマップ動的表示482に提示された強調された部分486に基づいて判断され得る。臨床医は、その後、LG92、EMセンサ94、およびEWC96を所望の気道に前進させ、目標452および患者の気道に対するEMセンサ94の動きを、3Dマップ動的表示482および局所表示478において確認する。臨床医はまた、先端表示488上の目標452の場所をチェックし、LG92が目標452に近くに動くとき、LG92の遠位先端93の配向に対して、どこに目標452があるかを判断する。

20

30

**【0065】**

臨床医が、例えば、図9に示されるように、LG92の遠位先端93を目標452に前進させた場合、臨床医は、ステップS322において、目標整列タブ458を起動して、目標452との目標整列を確認することを決定し得る。

**【0066】**

ステップS324における目標整列の間、例えば、図10に示されるように、目標整列タブ458が臨床医に提示される。目標整列タブ458は、臨床医に局所表示478、3Dマップ動的表示482、3DCT表示494、および、整列表示498を提示する。目標整列タブ458は、臨床医が、LG92の目標452との整列で支援する。3DCT表示494の3Dおよび2D投影ならびに整列表示498を局所表示488および3Dマップ動的表示482における仮想プローブ479の位置および配向と比較することによって、臨床医は、LG92の遠位先端93が目標452と整列しているかについて、および目標452へのLG92の遠位先端93の相対距離について判断を行い得る。

40

**【0067】**

臨床医が、目標整列タブ458を使用して目標がステップS326において整列されたか、または、臨床医が、ステップS322において、目標整列表示458を起動しないと判断する場合、臨床医は、仮想プローブ479の位置合わせされた位置がLG92の遠位先端93の現在位置に対応する仮想プローブ479の現在位置を仮想的にてマーキングす

50

るために、ステップS 3 2 8において、周辺ナビゲーションタブ4 5 6 (図9) または、目標整列タブ4 5 8 (図10) のいずれかが「マーキング位置」ボタン5 0 2を起動すると判断し得る。このマーキングは、ナビゲーション計画の一部として永久に記録されて、臨床医が後続のナビゲーションにおいて、実質的に同じ場所であるかまたは、後で、同じ手順において、例えば、生検サンプルが得られ、そして、癌に罹患したと判断され、速やかな処置が必要である場所に戻ることを可能にする。生検場所を仮想的にマーキングする処理についてのより詳細は、2014年7月2日にBrown他によって出願された、「METHOD FOR MARKING BIOPSY LOCATION」と題される、米国仮特許出願第62/020,177号に記載されており、その全体の内容が参照として、本明細書に援用されている。

10

**【0068】**

ひとたび、臨床医が「マーキング位置」ボタン5 0 2を起動したら、ユーザインターフェイス2 1 6は、例えば、図11に示されるように、臨床医に、仮想プローブ4 7 0のマーキングされた位置の詳細を提供する表示5 0 4を提示する。例えば、表示5 0 4は、臨床医の検討のために臨床医に生検または処置位置番号5 0 6および、目標中央5 0 8への距離を提供する。表示5 0 4が提示されている一方で、臨床医はLG 9 2を気管支鏡5 0のEWC 9 6から引き出し、ステップS 3 3 0において、その用具、例えば、目標4 5 2をサンプリング、マーキング、および/または処置するために、生検デバイス1 0 2、基準マーキングデバイス、切除プローブ、化学治療プローブ、または、他の同様な用具をEWC 9 6を通して挿入する。ひとたび、臨床医がサンプリング、マーキング、および/または、それらの用具を使用して目標4 5 2を処置することを完了すると、臨床医は、その用具を気管支鏡5 0から引き出して、LG 9 2を気管支鏡5 0へ戻す。臨床医は、その後、「完了」ボタン5 1 0を起動して目標4 5 2をマーキングすることを終了する。

20

**【0069】**

ひとたび、「完了」ボタン5 0 6が起動されたら、ユーザインターフェイス2 1 6は、臨床医に、タブ4 5 4、4 5 6、または4 5 8の一つがアクティブである表示5 0 0を提示する。図10に見られるように、例えば、仮想マーカ5 1 2の表現が、例えば、臨床医に以前の処置部位の場所を示すために、3Dマップ動的表示4 8 2、局所表示4 8 8、または、下記に記載された任意の他の表示を含む種々の表示において、目標整列タブ4 5 8によって提示される。臨床医は、その後、目標4 5 2に対してさらなる生検、マーキング、または、処置が必要かをステップS 3 3 2において判断する。もし、さらなる生検が必要とされたら、臨床医は、ステップS 3 2 0からS 3 3 0を繰り返す。臨床医はすでに目標4 5 2にナビゲートしているので、臨床医は、ステップS 3 2 0からS 3 3 0のサブセットのみを代替えとして繰り返し得る。例えば、臨床医は、周辺ナビゲーションタブ4 5 6を起動することなしに、目標整列タブ4 5 8に戻り、さらなる生検、マーキング、または、処置のために、目標へのナビゲーション、またはLG 9 2を目標と整列させることを繰り返す。代替えとして、臨床医は、周辺ナビゲーションタブ4 5 6のみを使用し、さらなる生検または処置のために目標4 5 2へのナビゲーションを継続し得る。

30

**【0070】**

もしも、さらなる生検または処置が必要とされない場合、ナビゲーションのために、ステップS 3 3 4において目標選定ボタン4 6 0を起動することによって計画されたさらなる目標があるかを臨床医が判断する。もしも、さらなる目標がナビゲーションのために計画されている場合、臨床医は、さらなる目標を起動し、ステップS 3 1 6からS 3 3 2を繰り返して、生検または処置のためのさらなる目標へナビゲートする。もしも、さらなる目標が同じ肺葉または領域4 5 2のような領域にある場合、臨床医は、代替えとして、ステップS 3 1 6からS 3 3 2のサブセットを繰り返すのみであり得る。例えば、臨床医は、周辺ナビゲーションタブ4 5 6 (ステップS 3 2 0) または目標整列タブ4 5 8 (ステップS 3 2 4) を使用して、釘付けされた気管支鏡5 0の場所がさらなる目標へのアクセスをなおも提供できる、中央ナビゲーションタブ4 5 4 (ステップS 3 1 6) を使用することなく、さらなる目標へのナビゲーションを開始し得る。

40

50

## 【 0 0 7 1 】

もし、別の目標がない場合、臨床医はナビゲーション手順を終了し、L G 9 2、E W C 9 6、および気管支鏡 5 0 を患者から引上げ得る。臨床医は、その後、ナビゲーション手順の記録をステップ S 3 3 6 において、メモリ 2 0 2 に、出力モジュール 2 1 2 を介して U S B デバイスへ、または、サーバまたは後の検討のための他の目的地へネットワークインターフェイス 2 0 8 を介してエクスポートする。

## 【 0 0 7 2 】

ナビゲーション手順の間、位置合わせが連続的に更新されるように、L G 9 2 の E M センサ 9 4 は、連続してワークステーション 8 0 を位置合わせ情報で更新する。加えて、ワークステーション 8 0 は、3 D 体積の L G 9 2 の E M センサ 9 4 の位置合わせされた場所が、L G 9 2 の E M センサ 9 4 が 3 D 体積の気道の外側に位置すると思い出されたとき、L G 9 2 の E M センサ 9 4 が 3 D 体積の気道内にあると位置合わせされるように、自動的に位置合わせを調節する。例えば、3 D 体積における E M センサ 9 4 の場所が最も近い気道に自動的にスナップされるように位置合わせが更新され得る。このようにして、ロードされたナビゲーション計画の 3 D 体積に対する L G 9 2 の E M センサ 9 4 の場所の動的な位置合わせが達成され得る。

## 【 0 0 7 3 】

ナビゲーション手順の間の任意の時刻に、臨床医は、また、「オプション」ボタン 4 6 4 を起動することによって、かつ、検討位置合わせボタン（示されない）を起動することによって位置合わせを検討し得る。ユーザインターフェイス 2 1 6 は、その後、例えば、図 1 2 に示されるように、臨床医に表示 5 1 4 を提示する。表示 5 1 4 は、臨床医に、位置合わせの検討のためのロードされたナビゲーション計画の 3 D 体積から生成された患者の気管支樹の 3 D モデル 5 1 6 を提示する。図 1 2 に示されるように、3 D モデル 5 1 6 は、L G 9 2 のセンサ 9 4 が移動した患者の気道内の場所に基づいて、位置合わせの間に生成されるデータポイントのセット 5 1 8 含む。データ点 5 1 8 は、3 D モデル 5 1 6 上に提示され、臨床医が、3 D モデル 5 1 6 の全体の位置合わせに患者の気道と共に評価することを可能にする。加えて、目標 4 5 2 へのナビゲーションの間、L G 9 2 のセンサ 9 4 がその経路上で目標 4 5 2 に移動した場所に基づいて、データ点の第二のセット 5 2 0 が生成される。データ点 5 1 8 および 5 2 0 は、例えば、それぞれ緑色、紫色に色分けされていてよいし、または、臨床医が、データ点 5 1 8 と 5 2 0 との間で識別することを可能にする異なる形状または他の識別する特徴を有していてもよい。臨床医はまた、データ点 5 1 8 および 5 2 0 のどのセットが 3 D モデル 5 1 6 に提示されるかを制御するチェックボックス 5 2 2 を起動または停止し得る。

## 【 0 0 7 4 】

本明細書で使用されるように、用語「遠位の」は、ユーザからより遠いと記述される部分を参照し、一方、用語「近位の」は、ユーザにより近いと記述される部分を参照する。さらに、矛盾しない範囲で、本明細書で詳細が記述される態様および特徴の任意のものは、本明細書で詳細が記述される任意のまたはすべての他の態様および特徴と一緒に使用され得る。

## 【 0 0 7 5 】

開示のいくつかの実施形態が図面において示されてきたが、開示は技術が許す限り広い範囲であり、明細書は同様に読まれることが意図されているので、開示はそれらに限定されることを意図されていない。従って、上の記述は限定であると解釈されるべきではなく、単に特定の実施形態の例示であると解釈されるべきである。当業者は、本明細書に添付された特許請求の範囲の範囲と精神の中で、別の修正を想像するであろう。



【 図 5 】

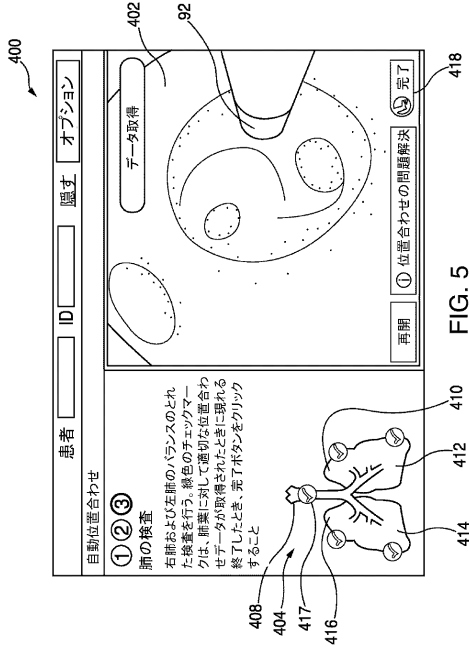


FIG. 5

【 図 6 】

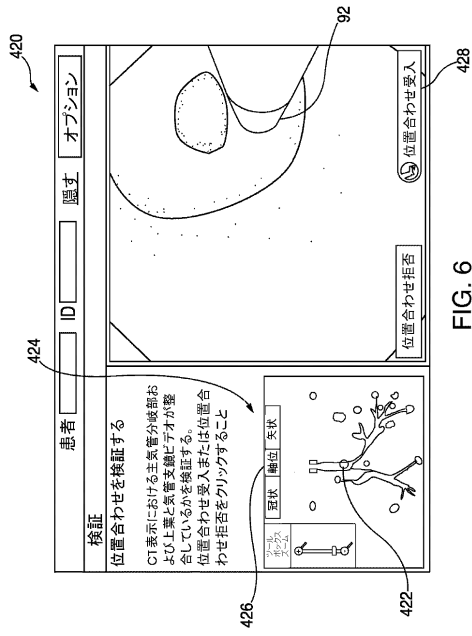


FIG. 6

【 図 7 】

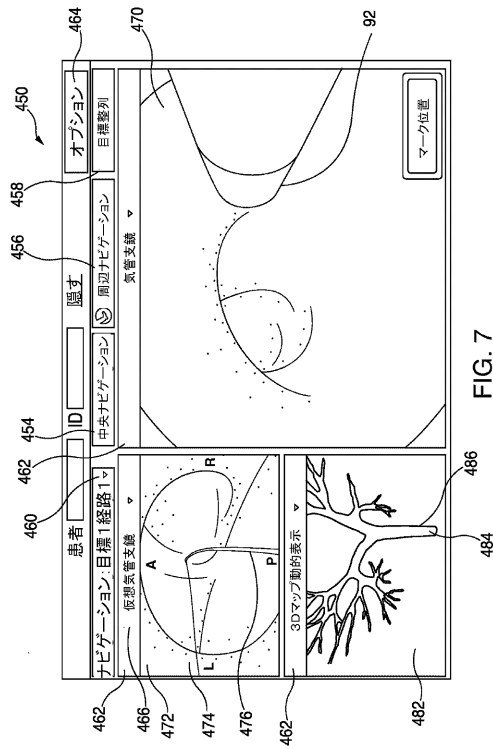


FIG. 7

【 図 8 】

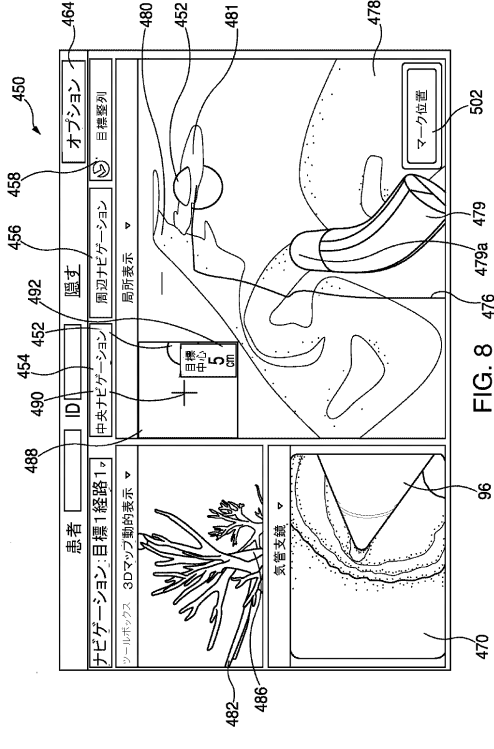


FIG. 8



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
G 0 2 B 23/24 A

- (72)発明者 ミエル, デイビッド ジェイ.  
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 4 1 9, ミネアポリス, ドュボート アベニュー サウス  
4 6 4 0
- (72)発明者 ベイカー, マシュー ダブリュー.  
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 4 3 5, イーダイナ, モナード レーン 7 2 3 6
- (72)発明者 アバーパッチ, ドリアン  
イスラエル国 4 7 3 2 1 5 7 ラマト ハシャロン, ベン-グリオン ストリート 1 6 6
- (72)発明者 クレイン, エヤル  
イスラエル国 テル アビブ, オレイ ハガードム 1 6
- (72)発明者 ウェインガルテン, オレン ピー.  
イスラエル国 4 5 2 8 6 ホド ハシャロン, ネットザー-イスラエル 4 8 ビー

審査官 北島 拓馬

- (56)参考文献 特開2002-119507(JP,A)  
国際公開第2011/102012(WO,A1)  
特開2004-097696(JP,A)  
特表2005-522274(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2