

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7097883号  
(P7097883)

(45)発行日 令和4年7月8日(2022.7.8)

(24)登録日 令和4年6月30日(2022.6.30)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 34/35 (2016.01)	A 6 1 B 34/35
A 6 1 B 18/08 (2006.01)	A 6 1 B 18/08
A 6 1 B 5/01 (2006.01)	A 6 1 B 5/01 2 5 0

請求項の数 14 (全31頁)

(21)出願番号	特願2019-529871(P2019-529871)	(73)特許権者	510253996 インテュイティブ サージカル オペレー ションズ, インコーポレイテッド アメリカ合衆国 9 4 0 8 6 カリフォル ニア州 サニーヴェイル キーファー・ロ ード 1 0 2 0
(86)(22)出願日	平成29年12月8日(2017.12.8)	(74)代理人	100107766 弁理士 伊東 忠重
(65)公表番号	特表2020-513269(P2020-513269 A)	(74)代理人	100070150 弁理士 伊東 忠彦
(43)公表日	令和2年5月14日(2020.5.14)	(74)代理人	100091214 弁理士 大貫 進介
(86)国際出願番号	PCT/US2017/065461	(72)発明者	サンボーン, エリック イー . アメリカ合衆国 9 4 0 8 6 カリフォル ニア州, サニーヴェイル, キーファー・ロ ード 最終頁に続く
(87)国際公開番号	WO2018/107119		
(87)国際公開日	平成30年6月14日(2018.6.14)		
審査請求日	令和2年11月27日(2020.11.27)		
(31)優先権主張番号	62/432,452		
(32)優先日	平成28年12月9日(2016.12.9)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 身体組織の熱流束分布感知のためのシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

身体組織の熱流束分布感知のためのシステムであって、当該システムは、  
測定範囲内の複数の点に対応する複数の温度測定値を提供する分布センサであって、該分布センサは光ファイバーセンサを含み、該光ファイバーセンサは前記測定範囲を通して延びる光ファイバーを含む、分布センサと、  
前記測定範囲に沿って熱エネルギーを前記身体組織に加える熱エネルギー源と、  
1つ又は複数のプロセッサと、を含んでおり、  
該1つ又は複数のプロセッサは、  
前記分布センサから前記複数の温度測定値を受信することであって、該複数の温度測定値は前記複数の点に対応する、受信することと、  
前記複数の点のそれぞれにおける前記熱エネルギー源によって加えられる熱エネルギーの量を決定することと、  
前記複数の温度測定値と前記熱エネルギー源によって加えられる前記熱エネルギーの量とに基づいて、熱流束を決定することと、  
既知の3次元基準フレームにおいて前記光ファイバーからの形状データに基づいて、前記複数の点の位置を決定することと、を行うように構成される、  
システム。

【請求項2】

前記分布センサは、バッチモード又は走査モードで前記複数の点における温度を測定する

、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記分布センサは、外因性ファブリペロー干渉計（E F P I）ベースの温度センサを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記熱エネルギー源は、電流の印加時に熱を加える、前記分布センサの周りに導電性クラッドを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記導電性クラッドは、

前記導電性クラッドを前記身体組織に電氣的に結合するための身体電極、

前記導電性クラッドの先端部で電氣的に接合される一対の同心状金属管、又は

導電層でコーティングされた絶縁性毛細管として構成される、請求項 4 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

前記熱エネルギー源は、前記光ファイバーに加熱照明を当てて前記光ファイバーに熱を発生させる、又は前記光ファイバーが導電性材料でコーティングされる場合に、前記光ファイバー内で定在電磁波を発生させて熱を発生させる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記プロセッサは、

既知の 3 次元基準フレームにおける前記光ファイバーセンサの位置及び向きのうち少なくとも一方を決定することによって前記光ファイバーの形状を決定し、

該決定された前記光ファイバーの形状に基づいて熱流束マップを生成するようにさらに構成される、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 8】

前記プロセッサは、

前記身体組織の解剖学的モデル又は画像を前記 3 次元基準フレームに位置合わせし、

前記 3 次元基準フレームにおける前記光ファイバーセンサの前記位置及び前記向きのうちの前記少なくとも一方の決定に基づいて、前記熱流束マップを前記身体組織の前記解剖学的モデル又は画像上に重ね合わせ、

前記身体組織の前記解剖学的モデル又は画像と前記熱流束マップとの重ね合せを表示する、ようにさらに構成される、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 9】

前記プロセッサは、

前記決定された熱流束に基づいて、前記複数の点のそれぞれにおける組織のタイプを識別し、

前記組織のタイプを癌性組織、非癌性組織、焼灼された組織、焼灼されていない組織、健康な組織、又は血管のうち少なくとも 1 つとして分類するようにさらに構成される、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記プロセッサに結合されたディスプレイをさらに含み、該ディスプレイは、前記決定された熱流束の視覚的表現及び動作手順の間の動作パラメータのうち少なくとも一方を示す、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のシステム。

40

【請求項 11】

治療ツールをさらに含み、前記プロセッサは、前記決定された熱流束に基づいて前記治療ツールの動作パラメータを変更するようにさらに構成される、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記治療ツールは焼灼プローブである、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記動作パラメータは、前記治療ツールの位置、前記治療ツールの出力、及び閾値条件が満たされるとき処置段階の終了のうち少なくとも 1 つを含む、請求項 12 に記載のシ

50

ステム。

【請求項 1 4】

可撓性カテーテルをさらに含み、前記治療ツールは、前記可撓性カテーテルに取り付けられるか、又は該可撓性カテーテルを通して挿入され、前記分布センサは、前記可撓性カテーテルに取り付けられるか、又は該可撓性カテーテルを通して挿入される、請求項 1 2 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

10

本特許出願は、2016年12月9日に出願された、“System and Method for Distributed Heat Flux Sensing of Body Tissue”という表題の米国仮特許出願第62/432,452号の優先権及び出願日の利益を主張するものであり、この文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、身体組織の熱流束を測定するためのシステムに関し、より具体的には、身体組織の熱流束分布感知(distributed heat flux sensing)のためのシステムに関する。

【背景技術】

【0003】

低侵襲性外科的処置を行う際に使用される遠隔操作システム等の医療用ロボットシステムは、従来の開腹手術技術に対して、痛みの軽減、入院期間の短縮、通常の活動へのより早期の復帰、傷痕の最小化、回復時間の短縮、及び組織への損傷の低減を含む多くの利点を提供する。その結果、そのような医療遠隔操作システムに対する需要は強くそして増大している。

20

【0004】

医療遠隔操作システムの例には、カリフォルニア州サニーベールのIntuitive Surgical, Inc.からのda Vinci(登録商標)手術システム及びda Vinci(登録商標)STM手術システムが含まれる。これらの各システムは、外科医コンソール、患者側カート、高性能3次元(「3D」)ビジョンシステム、及び患者側カートに結合された1つ又は複数の医療器具を含む。

30

【0005】

医療処置の実施前、実施後、及び/又は実施中に、手術部位での又はその近くの身体組織の特性を決定することは有用である。例えば、特定の身体組織が健康、焼灼された状態(ablated)、癌性、又は非癌性であるかどうかを判定することは有用である。また、手術部位での又はその近くの解剖学的特徴の位置を特定することは有用である。例えば、手術の遂行は血管の位置のマップを決定することによって容易にされ得る。理想的には、この情報は、身体組織に切り込むことなく、又は身体から組織を取り出すことなく決定される。

【0006】

医療処置の実施前、実施後、及び/又は実施中に、手術部位からリアルタイムのフィードバックを抽出することも有用である。リアルタイムのフィードバックは、手術部位での又はその近くの身体組織に対する外科的介入の影響を反映している。例えば、熱焼灼処置を行うときに、標的組織及び非標的組織に対する熱的影響を連続的に監視することは有用である。

40

【0007】

従って、外科的処置のリアルタイムの監視を提供するシステムを提供することは有利となるだろう。

【発明の概要】

【0008】

本発明の実施形態は、詳細な説明に続く特許請求の範囲によって最もよく要約される。

【0009】

50

いくつかの実施形態では、身体組織の熱流束分布感知のためのシステムは、分布センサ、熱エネルギー源、及び1つ又は複数のプロセッサを含み得る。分布センサは、測定範囲内の複数の点に対応する複数の温度測定値を提供する。熱エネルギー源は、測定範囲に沿って熱エネルギーを身体組織に加える。1つ又は複数のプロセッサは、分布センサから複数の温度測定値を受信し、複数の点のそれぞれにおいて熱エネルギー源によって加えられる熱エネルギーの量を決定し、複数の温度測定値と熱エネルギー源によって加えられる熱エネルギーの量とに基づいて、複数の点のそれぞれにおける熱流束を決定するように構成される。複数の温度測定値は複数の点に対応する。

【0010】

いくつかの実施形態では、分布センサを使用して身体組織の熱流束を決定するための方法は、分布センサから複数の温度測定値を受信するステップと、複数の点に加えられる熱エネルギーの量を決定するステップと、受信した複数の温度測定値及び決定された加えられる熱エネルギーの量に基づいて、複数の点における身体組織の熱流束を決定するステップとを含み得る。複数の温度測定値は、分布センサの測定範囲内の複数の点に対応する。

10

【0011】

いくつかの実施形態では、熱流束分布センサを使用して焼灼システムにフィードバックを提供する方法は、初期動作パラメータを焼灼プローブに与えて焼灼処置を行うステップと、焼灼処置中に取り込んだ、熱流束分布センサからの複数の熱流束測定値を受信するステップと、複数の熱流束測定値に基づいて調整された動作パラメータを焼灼プローブに与えるステップとを含み得る。

20

【0012】

前述の一般的な説明と以下の詳細な説明との両方は、本質的に例示及び説明であり、本開示の範囲を限定することなく本開示の理解を与えることを意図していることを理解されたい。その点に関して、本開示の更なる態様、特徴、及び利点は、以下の詳細な説明から当業者には明らかになるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本開示の実施形態による遠隔操作医療システムの簡略図である。

【図2A】本開示の態様を利用する医療器具システムの簡略図である。

【図2B】いくつかの実施形態による伸長状態の医療ツールを含む医療器具の簡略図である。

30

【図3】いくつかの実施形態による熱流束分布センサシステムの簡略図である。

【図4】位置の関数として熱流束を表すプロットの簡略図である。

【図5A】いくつかの実施形態による、同心状配置の熱流束分布センサの簡略断面図である。

【図5B】いくつかの実施形態による、同心状配置の熱流束分布センサの簡略断面図である。

【図5C】いくつかの実施形態による、同心状配置の熱流束分布センサの簡略断面図である。

【図5D】いくつかの実施形態による、同心状配置の熱流束分布センサの簡略断面図である。

40

【図6A】いくつかの実施形態による、半同心状配置の熱流束分布センサの簡略断面図である。

【図6B】いくつかの実施形態による、半同心状配置の熱流束分布センサの簡略断面図である。

【図7A】いくつかの実施形態による、マルチファイバー構成の熱流束分布センサの簡略断面図である。

【図7B】いくつかの実施形態による、マルチファイバー構成の熱流束分布センサの簡略断面図である。

【図8】いくつかの実施形態による、走査モード構成の熱流束分布センサの簡略図である。

50

【図 9】いくつかの実施形態による熱流束分布センサを使用する焼灼システムの簡略図である。

【図 10】いくつかの実施形態による複数の熱流束分布センサを使用する焼灼システムの簡略図である。

【図 11】いくつかの実施形態による熱流束を決定する方法の簡略図である。

【図 12】いくつかの実施形態による治療処置中にフィードバックを提供する方法の簡略図である。

【図 13】いくつかの実施形態による焼灼された組織を検出する方法の簡略図である。

【発明を実施するために形態】

【0014】

以下の説明では、本開示と一致するいくつかの実施形態を説明する特定の詳細が記載される。実施形態の完全な理解を与えるために多数の特定の詳細が記載される。しかしながら、いくつかの実施形態がこれらの特定の詳細の一部又は全てがなくても実施し得ることが当業者には明らかであろう。本明細書に開示される特定の実施形態は例示的であり、限定的ではないことを意味する。当業者は、本明細書に具体的に説明していないが、本開示の範囲及び精神の範囲内にある他の要素を理解し得る。さらに、不必要な繰返しを避けるために、1つの実施形態に関連して図示及び説明した1つ又は複数の特徴は、他に特に記載のない限り、又は1つ又は複数の特徴によって実施形態が機能しなくなる場合を除き、他の実施形態に組み込まれ得る。

【0015】

いくつかの例では、実施形態の態様を不必要に曖昧にしないように、周知の方法、手順、構成要素、及び回路について詳細に説明していない。

【0016】

以下の実施形態は、3次元空間におけるそれら器具の状態に関して様々な器具及び器具の一部について説明する。本明細書で使用される場合に、用語「位置」は、3次元空間内の物体又は物体の一部の位置（例えば、直交X、Y、Z座標の変化を使用して説明することができる（例えば、直交X、Y、Z軸等に沿った）3つの並進自由度）を指す。本明細書で使用される場合に、用語「向き（orientation）」は、物体又は物体の一部の回転配置（3つの回転自由度、例えば、ロール、ピッチ、及びヨーを使用して説明することができる）を指す。本明細書で使用される場合に、用語「姿勢（pose）」は、少なくとも1つの並進自由度における物体又は物体の一部の位置、及び少なくとも1つの回転自由度におけるその物体又はその物体の一部の向きを指す。3次元空間内の非対称剛体の場合に、全姿勢は合計6つの自由度で記述することができる。

【0017】

また、本明細書で説明するいくつかの例は外科的処置又はツール、又は医療的処置及び医療ツールに言及しているが、開示される技術は非医療処置及び非医療ツールに適用される。例えば、本明細書で説明するツール、システム、及び方法は、工業的用途、汎用ロボット用途、及び非組織の加工物を感知又は操作することを含む非医療目的に使用することができる。他の例示的な用途は、美容上の改善、人間又は動物の解剖学的構造の画像化、人間又は動物の解剖学的構造からのデータの収集、システムの据付又は分解、及び医療関係者又は非医療関係者の訓練を含む。追加の例示的な用途は、（人体又は動物の解剖学的構造に戻すことなく）人体又は動物の解剖学的構造から取り出された組織に対する処置の使用、及び人間又は動物の死体に対する処置を行うことを含む。さらに、これらの技術は、外科的及び非外科的、医学的治療又は診断処置にも使用することができる。

【0018】

図1は、いくつかの実施形態による遠隔操作医療システム100の概略図である。いくつかの実施形態では、遠隔操作医療システム100は、例えば、外科的処置、診断処置、治療処置、又は生検処置の使用に適し得る。図1に示されるように、医療システム100は、一般に、患者Pに対して様々な処置を行う際に医療器具104を動作させるためのマニピュレータアセンブリ102を含む。マニピュレータアセンブリは遠隔操作可能であるか

10

20

30

40

50

、又は手動式、ロボット式、及び/又遠隔操作式の医療器具104の制御のための遠隔操作式サブアセンブリと非遠隔操作式サブアセンブリとの両方を含み得る。マニピュレータアセンブリ102は、手術台Tに又はその近くに取り付けられる。マスターアセンブリ106等のオペレータ入力システムによって、オペレータO(例えば、図1に示されるような外科医、臨床医、又は医師)が介入部位を見て、マニピュレータアセンブリ102を制御するのを可能にする。

#### 【0019】

マスターアセンブリ106は、オペレータコンソールに配置され得、オペレータコンソールは、通常、患者Pが配置される手術台の側等の、手術台Tと同じ部屋に配置される。しかしながら、オペレータOは、患者Pとは異なる部屋又は全く異なる建物に位置し得ることを理解されたい。マスターアセンブリ106は、一般に、マニピュレータアセンブリ102を制御するための1つ又は複数の制御装置を含む。制御装置は、ジョイスティック、トラックボール、データグローブ、トリガーガン、手動制御装置、音声認識装置、体動センサ又は存在検出センサ等の任意数の様々な入力装置を含み得る。オペレータOに器具104を直接的に制御しているという強い感覚を与えるために、制御装置には、関連する医療器具104と同じ自由度を与えてもよい。この方法では、制御装置は、オペレータOに、テレプレゼンス、つまり制御装置が医療器具104と一体であるという知覚を与える。

10

#### 【0020】

いくつかの実施形態では、制御装置は、関連する医療器具104よりも多い又は少ない自由度を有してもよく、依然としてオペレータOにテレプレゼンスを与えることができる。いくつかの実施形態では、制御装置は、オプションで、6自由度で動く手動入力装置であり得、この入力装置は、器具を作動させるための(例えば、把持顎部を閉じるための、電極に電位を印加するための、薬の治療を送達するための)作動可能なハンドルも含み得る。

20

#### 【0021】

マニピュレータアセンブリ102は、医療器具104を支持しており、1つ又は複数の非サーボ制御式リンク(例えば、手動で位置付けされ所定位置に固定され得る1つ又は複数のリンク、一般にセットアップ構造と呼ばれる)の運動学的構造と、遠隔操作マニピュレータとを含み得る。マニピュレータアセンブリ102、又はより具体的には遠隔操作マニピュレータは、オプションで、制御システム(例えば、制御システム112)からのコマンドにตอบสนองして、医療器具104上の入力部を駆動させる複数のアクチュエータ又はモータを含み得る。アクチュエータは、オプションで、医療器具104に結合されたときに、医療器具104を自然に又は外科的に形成された解剖学的オリフィス内に前進させることができる駆動システムを含み得る。他の駆動システムは、医療器具104の先端部を多自由度で動かすことができ、その自由度は、3自由度の直線運動(例えば、X、Y、Z直交軸に沿った直線運動)及び3自由度の回転運動(例えば、X、Y、Z直交軸の周りの回転)を含み得る。さらに、これらのアクチュエータを使用して、生検装置等の顎部で組織を把持するために医療器具104の関節運動可能なエンドエフェクタを作動させることができる。レゾルバ(resolver)、エンコーダ、ポテンシオメータ、及び他の機構等のアクチュエータ位置センサは、モータシャフトの回転及び向きを示すセンサデータを医療システム100に提供することができる。この位置センサデータを使用して、アクチュエータによって操縦される物体の動きを決定することができる。

30

40

#### 【0022】

遠隔操作医療システム100は、マニピュレータアセンブリ102の器具に関する情報を受信するための1つ又は複数のサブシステムを有するセンサシステム108を含み得る。そのようなサブシステムは、位置/配置センサシステム(例えば、電磁(EM)センサシステム);医療器具104を構成し得る可撓性本体に沿って先端部及び/又は1つ又は複数のセグメントの位置、向き、速さ、速度、姿勢、及び/又は形状を決定するための形状センサシステム;及び/又は医療器具104の先端部から画像を取り込むための視覚化システムを含むことができる。

50

## 【 0 0 2 3 】

遠隔操作医療システム 1 0 0 は、センサシステム 1 0 8 のサブシステムによって生成された手術部位及び医療器具 1 0 4 の画像又は表現を表示させるための表示システム 1 1 0 も含む。表示システム 1 1 0 及びマスターアセンブリ 1 0 6 は、オペレータ O がテレプレゼンスの知覚を用いて医療器具 1 0 4 及びマスターアセンブリ 1 0 6 を制御することができるように、向き合わせされ得る。

## 【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態では、医療器具 1 0 4 は、視覚化システム（以下でより詳細に説明する）を有し得、この視覚化システムは、手術部位の同時又はリアルタイム画像を記録し、且つその画像を（表示システム 1 1 0 の 1 つ又は複数のディスプレイ等の）医療システム 1 0 0 の 1 つ又は複数のディスプレイを介してオペレータ（つまり、オペレータ O ）に提供する視野スコープアセンブリを含み得る。同時画像は、例えば、手術部位内に位置付けられた内視鏡によって取り込まれた 2 次元又は 3 次元画像とすることができる。いくつかの実施形態では、視覚化システムは、医療器具 1 0 4 に一体的に又は取り外し可能に結合され得る内視鏡要素を含む。しかしながら、いくつかの実施形態では、別個のマニピュレータアセンブリに取り付けられる別個の内視鏡を医療器具 1 0 4 と共に使用して、手術部位を撮像してもよい。視覚化システムは、（制御システム 1 1 2 のプロセッサを含み得る）1 つ又は複数のコンピュータプロセッサと対話するか、そうでなければそのプロセッサによって実行されるハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、又はこれらの組合せとして実装することができる。制御システム 1 1 2 のプロセッサは、本明細書に記載の方法及びオペレータに対応する命令を実行することができる。

## 【 0 0 2 5 】

表示システム 1 1 0 は、視覚化システムによって取り込まれた手術部位及び医療器具の画像を表示することもできる。いくつかの例では、遠隔操作医療システム 1 0 0 は、医療器具の相対位置がオペレータ O の目及び手の相対位置と同様になるように、医療器具 1 0 4 及びマスターアセンブリ 1 0 6 の制御を構成し得る。この方法では、オペレータ O は、医療器具 1 0 4 及び手コントロールを、あたかも実質的に真の存在下で作業空間を見ているかのように操作することができる。真の存在とは、画像の提示が、医療器具 1 0 4 を物理的に操縦しているオペレータの視点をシミュレートする真の透視画像であることを意味する。

## 【 0 0 2 6 】

いくつかの例では、表示システム 1 1 0 は、コンピュータ断層撮影法（CT）、磁気共鳴画像法（MRI）、蛍光透視法、サーモグラフィ、超音波、光干渉断層法（OCT）、サーマルイメージング、インピーダンスイメージング、レーザーイメージング、ナノチューブ X 線イメージング等の画像化技術からの画像データを使用して術前又は術中に記録された手術部位の画像を提示することができる。術前又は術中の画像データは、2 次元、3 次元、又は 4 次元（例えば、時間ベース又は速度ベースの情報を含む）画像として、及び／又は術前又は術中の画像データセットから作成されたモデルからの画像として提示することができる。

## 【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、画像誘導外科的処置の目的のために、大抵の場合、表示システム 1 1 0 は、医療器具 1 0 4 の実際の位置が術前画像又は同時画像 / モデルと位置合わせされる（すなわち、動的に参照される）仮想ナビゲーション画像を表示し得る。これは、医療器具 1 0 4 の視点から内部手術部位の仮想画像をオペレータ O に提示するために行われ得る。いくつかの例では、視点は、医療器具 1 0 4 のチップ（tip）からの視点であり得る。医療器具 1 0 4 のチップの画像及び／又は他のグラフィック又は英数字のインジケータを仮想画像に重ね合わせて、オペレータ O が医療器具 1 0 4 を制御するのを補助することができる。いくつかの例では、医療器具 1 0 4 は仮想画像において見えないことがある。

## 【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、表示システム 1 1 0 は、医療器具 1 0 4 の実際の位置を術前画

10

20

30

40

50

像又は同時画像と位置合わせして、外部の視点からの手術部位内の医療器具104の仮想画像をオペレータOに提示する仮想ナビゲーション画像を表示し得る。医療器具104の一部の画像又は他のグラフィック又は英数字のインジケータを仮想画像に重ね合わせて、医療器具104の制御の際にオペレータOを補助することができる。本明細書で説明するように、データ点の視覚的表現を表示システム110にレンダリングしてもよい。例えば、測定したデータ点、移動したデータ点、位置合わせされたデータ点、及び本明細書に記載の他のデータ点を、表示システム110上に視覚的表現で表示してもよい。データ点は、表示システム110上の複数の点又はドットによって、或いは1組のデータ点に基づいて作成されたメッシュ又はワイヤモデル等のレンダリングモデルとして、ユーザインターフェイスに視覚的に表すことができる。いくつかの例では、データ点を、それらデータ点が表すデータに従って色分けしてもよい。いくつかの実施形態では、データ点を変更するために各処理動作を実施した後に、視覚的表現を表示システム110でリフレッシュしてもよい。いくつかの実施形態では、対応する実際の解剖学的通路に沿って又はその通路を介して挿入される器具の視点からの解剖学的通路のモデルを示す仮想ナビゲーション画像をディスプレイ110に提示してもよい。

#### 【0029】

遠隔操作医療システム100は、制御システム112も含み得る。制御システム112は、医療器具104と、マスターアセンブリ106と、センサシステム108と、表示システム110との間の制御を行うための少なくとも1つのコンピュータプロセッサ（図示せず）及び少なくとも1つのメモリを含む。制御システム112は、表示システム110に情報を提供するための命令を含む、本明細書に開示される態様に従って説明される方法の一部又は全てを実施するためのプログラム命令（例えば、命令を記憶する非一時的な機械可読媒体）も含む。制御システム112が図1の簡略図に単一のブロックとして示されるが、システムは、2つ以上のデータ処理回路を含み得、その処理の一部がオプションでマニピュレータアセンブリ102上又はその近くで実行され、処理の別の部分がマスターアセンブリ106等で実行される。制御システム112のプロセッサは、本明細書に開示され且つ以下でより詳細に説明するプロセスに対応する命令を含む命令を実行することができる。多種多様な集中型又は分散型データ処理アーキテクチャのいずれも使用することができる。同様に、プログラム命令は、複数の別々のプログラム又はサブルーチンとして実装してもよく、又はそれら命令は、本明細書に記載される遠隔操作システムの複数の他の態様に統合してもよい。一実施形態では、制御システム112は、ブルートゥース（登録商標）、IrDA、ホームRF、IEEE802.11、DECT、及び無線テレメトリ等の無線通信プロトコルをサポートする。

#### 【0030】

いくつかの実施形態では、制御システム112は、医療器具104から力及び/又はトルクフィードバックを受信し得る。フィードバックに応答して、制御システム112は、マスターアセンブリ106に信号を送信し得る。いくつかの例では、制御システム112は、マニピュレータアセンブリ102の1つ又は複数のアクチュエータに命令する信号を送信して、医療器具104を動かすことができる。医療器具104は、患者Pの身体の開口部を介して患者Pの身体内の内部手術部位内に延びることができる。任意の適切な従来の及び/又は専用のアクチュエータを使用してもよい。いくつかの例では、1つ又は複数のアクチュエータは、マニピュレータアセンブリ102とは別個であるか、又はマニピュレータアセンブリ102と一体化され得る。いくつかの実施形態では、1つ又は複数のアクチュエータ及びマニピュレータアセンブリ102は、患者P及び手術台Tに隣接して位置付けされる遠隔操作カートの一部として設けられる。

#### 【0031】

制御システム112は、オプションで、画像誘導外科的処置中に医療器具104を制御するとき、オペレータOにナビゲーション支援を与えるための仮想視覚化システムをさらに含む得る。仮想視覚化システムを使用する仮想ナビゲーションは、解剖学的通路の取得した術前又は術中データセットへの参照に基づき得る。仮想視覚化システムは、コンピュ

10

20

30

40

50

ータ断層撮影法（ＣＴ）、磁気共鳴画像法（ＭＲＩ）、蛍光透視法、サーモグラフィ、超音波、光干渉断層法（ＯＣＴ）、サーマルイメージング、インピーダンスイメージング、レーザーイメージング、ナノチューブＸ線イメージング等の画像化技術を用いて画像化された手術部位の画像を処理する。手動入力と組み合わせで使用され得るソフトウェアを使用して、記録した画像を、部分的又は全体的な解剖学的器官又は解剖学的領域のセグメント化された２次元又は３次元の合成表現に変換する。画像データセットは合成表現に関連付けられる。合成表現及び画像データセットは、通路の様々な位置及び形状並びにそれらの接続性を示す。合成表現を生成するために使用される画像は、臨床診断中に、術前又は術中に記録され得る。いくつかの実施形態では、仮想視覚化システムは、標準的表現（すなわち、患者固有ではない）又は標準的表現と患者固有のデータとのハイブリッドを使用してもよい。合成表現及びこの合成表現によって生成されるあらゆる仮想画像は、１つ又は複数の運動段階中（例えば、肺の吸気／呼気サイクル中）の変形可能な解剖学的領域の静的姿勢を表すことができる。

10

#### 【 0 0 3 2 】

仮想ナビゲーション手順の間に、センサシステム 1 0 8 を使用して、患者 P の解剖学的構造に対する医療器具 1 0 4 のおおよその位置を計算することができる。この位置を使用して、患者 P の解剖学的構造のマクロレベル（外部）追跡画像と患者 P の解剖学的構造の仮想内部画像との両方を生成することができる。このシステムは、（公知の仮想視覚化システム等からの）手術前に記録された医療画像と共に医療器具を位置合わせ及び表示するために、１つ又は複数の電磁（ＥＭ）センサ、光ファイバーセンサ、及び／又は他のセンサを実装し得る。例えば、（２０１１年５月１３日に出願された）米国特許出願第 1 3 / 1 0 7 , 5 6 2 号（“ Medical System Providing Dynamic Registration of a Model of an Anatomic Structure for Image-Guided Surgery ” を開示する）がそのような１つのシステムを開示しており、この文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。遠隔操作医療システム 1 0 0 は、照明システム、操縦制御システム、洗浄システム、及び／又は吸引システム等のオプションの動作及びサポートシステム（図示せず）をさらに含み得る。いくつかの実施形態では、遠隔操作医療システム 1 0 0 は、２つ以上のマニピュレータアセンブリ及び／又は２つ以上のマスターアセンブリを含み得る。マニピュレータアセンブリの正確な数は、他の要因の中でも、外科的処置及び手術室内の空間的制約に左右されるであろう。マスターアセンブリ 1 0 6 は、並置してもよく、又はそれらアセンブリは別々の位置に位置付けしてもよい。複数のマスターアセンブリによって、２人以上のオペレータが１つ又は複数のマニピュレータアセンブリを様々な組合せで制御するのを可能にする。

20

30

#### 【 0 0 3 3 】

図 2 A は、いくつかの実施形態による医療器具システム 2 0 0 の簡略図である。いくつかの実施形態では、医療器具システム 2 0 0 は、遠隔操作医療システム 1 0 0 を用いて行われる画像誘導医療処置において医療器具 1 0 4 として使用され得る。いくつかの例では、医療器具システム 2 0 0 は、非遠隔操作式診査処置又は内視鏡検査等の従来の手動操作式医療器具に関連する処置に使用され得る。オプションで、医療器具システム 2 0 0 を使用して、患者 P 等の患者の解剖学的通路内の位置に対応する１組のデータ点を収集（すなわち、測定）してもよい。

40

#### 【 0 0 3 4 】

医療器具システム 2 0 0 は、駆動ユニット 2 0 4 に結合された可撓性カテーテル等の細長い装置 2 0 2 を含む。細長い装置 2 0 2 は、基端部 2 1 7 及び先端部又はチップ部分 2 1 8 を有する可撓性本体 2 1 6 を含む。いくつかの実施形態では、可撓性本体 2 1 6 は約 3 mm の外径を有する。他の可撓性本体の外径は、これより大きくても小さくてもよい。

#### 【 0 0 3 5 】

医療器具システム 2 0 0 は、以下でさらに詳細に説明するように、１つ又は複数のセンサ及び／又は撮像装置を使用して、先端部 2 1 8 及び／又は可撓性本体 2 1 6 に沿った１つ又は複数のセグメント 2 2 4 の位置、向き、速さ、速度、姿勢、及び／又は形状を決定す

50

る追跡システム 230 をさらに含む。先端部 218 と基端部 217 との間の可撓性本体 216 の全長は、複数のセグメント 224 に効果的に分割され得る。医療器具システム 200 が遠隔操作医療システム 100 の医療器具 104 と一致する場合に、追跡システム 230 はセンサシステム 108 の構成要素であってもよい。追跡システム 230 は、オプションで、( 図 1 の制御システム 112 のプロセッサを含み得る ) 1 つ又は複数のコンピュータプロセッサと対話するか、そうでなければそれらプロセッサによって実行されるハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、又はこれらの組合せとして実装することができる。

#### 【0036】

追跡システム 230 は、オプションで、形状センサ 222 を使用して先端部 218 及び / 又は 1 つ又は複数のセグメント 224 を追跡することができる。形状センサ 222 は、オプションで、可撓性本体 216 と整列された ( 例えば、内部チャネル ( 図示せず ) 内に設けられる又は外部に取り付けられる ) 光ファイバーを含み得る。一実施形態では、光ファイバーは約 200  $\mu\text{m}$  の直径を有する。他の実施形態では、寸法はこれより大きくても小さくてもよい。形状センサ 222 の光ファイバーは、可撓性本体 216 の形状を決定するための光ファイバー曲げセンサを形成する。一代替形態では、ファイバーブラッグ格子 ( FBGs ) を含む光ファイバーが、構造内の 1 次元以上の歪み測定値を得るために使用される。形状センサシステム 222 の光ファイバーによって、単一の時点で可撓性カテーテル本体 216 の長さに沿った形状センサ 222 の様々な部分の位置を表す 1 組の測定点の同時収集を可能にし得る。光ファイバーの形状及び相対位置を 3 次元で監視するための様々なシステム及び方法が、( 2005 年 7 月 13 日に 出願された ) 米国特許出願第 11 / 180,389 号 ( “ Fiber optic position and shape sensing device and method relating thereto ” を開示する ) ; ( 2004 年 7 月 16 日に 出願された ) 米国特許出願第 12 / 047,056 号 ( “ Fiber-optic shape and relative position sensing ” を開示する ) ; ( 1998 年 6 月 17 日に 出願された ) 米国特許第 6,389,187 号 ( “ Optical Fibre Bend Sensor ” を開示する ) に記載されており、これら全ての文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0037】

いくつかの実施形態におけるセンサは、レイリー散乱、ラマン散乱、ブリルアン散乱、及び蛍光散乱等の他の適切な歪み感知技術を使用することができる。いくつかの実施形態では、細長い装置の形状は他の技術を使用して決定してもよい。例えば、可撓性本体 216 の先端部の姿勢の履歴を使用して、その期間に亘った可撓性本体 216 の形状を再構成することができる。いくつかの実施形態では、追跡システム 230 は、オプションで及び / 又は追加的に、位置センサシステム 220 を使用して先端部 218 を追跡し得る。位置センサシステム 220 は、外部で発生する電磁場に曝され得る 1 つ又は複数の導電コイルを含む、位置センサシステム 220 を有する EM センサシステムの構成要素であり得る。次に、EM センサシステム 220 の各コイルは、外部で発生した電磁場に対するコイルの位置及び向きに依存する特性を有する誘導電気信号を生成する。いくつかの実施形態では、位置センサシステム 220 は、6 つの自由度、例えば 3 つの位置座標 X、Y、Z、及び基点のピッチ、ヨー、及びロールを示す 3 つの方位角 ( orientation angles )、又は 5 つの自由度、例えば 3 つの位置座標 X、Y、Z、及び基点のピッチ及びヨーを示す 2 つの方位角を測定するように構成及び位置付けされ得る。位置センサシステムの更なる説明は、( 1999 年 8 月 11 日に 出願された ) 米国特許第 6,380,732 号 ( “ Six-Degree of Freedom Tracking System Having a Passive Transponder on the Object Being Tracked ” を開示する ) に提供されており、この文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、形状センサ 222 は、( 患者の固定座標系 ( 「患者空間」と呼ばれる ) において ) 形状センサ 222 のベースの位置に関する情報と一緒にセンサ 222 の形状によって、先端チップを含む形状センサに沿った様々な点の位置を計算することができるので、位置センサとしても機能し得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態では、追跡システム 2 3 0 は、代替的に及び/又は追加的に、呼吸等の交互運動のサイクルに沿った器具システムの既知の点について記憶した過去の姿勢、位置、又は向きデータに依拠することができる。この記憶したデータを使用して、可撓性本体 2 1 6 に関する形状情報を作成する (develop) ことができる。いくつかの例では、位置センサ 2 2 0 のセンサと同様の電磁 (EM) センサ等の一連の位置センサ (図示せず) が、可撓性本体 2 1 6 に沿って位置付けられ、その後形状感知に使用され得る。いくつかの例では、特に解剖学的通路が略静的である場合に、処置中に取得したこれらのセンサのうちの 1 つ又は複数からのデータの履歴を使用して、細長い装置 2 0 2 の形状を表すことができる。追跡システム 2 3 0 は、先端部 2 1 8 及び器具 2 0 0 に沿った 1 つ又は複数のセグメント 2 2 4 の位置、向き、速度、姿勢、及び/又は形状を決定するための位置センサシステム 2 2 0 及び形状センサシステム 2 2 2 を含み得る。追跡システム 2 3 0 は、(制御システム 1 1 6 のプロセッサを含み得る) 1 つ又は複数のコンピュータプロセッサと対話するか、そうでなければそのプロセッサによって実行されるハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、又はこれらの組合せとして実装することができる。

10

## 【 0 0 3 9 】

可撓性本体 2 1 6 は、医療器具 2 2 6 を受容するようにサイズ決め及び形状決めされたチャンネル 2 2 1 を含む。図 2 B は、いくつかの実施形態による伸張状態の医療器具 2 2 6 を含む可撓性本体 2 1 6 の簡略図である。いくつかの実施形態では、医療器具 2 2 6 は、手術、生検、焼灼 (ablation)、照明、洗浄、又は吸引等の処置に使用され得る。医療器具 2 2 6 は、可撓性本体 2 1 6 のチャンネル 2 2 1 を通して展開され、解剖学的構造内の標的位置で使用され得る。医療器具 2 2 6 は、例えば、画像取込みプローブ、生検器具、レーザー焼灼ファイバー、及び/又は他の手術用ツール、診断用ツール、又は治療用ツールを含み得る。医療用ツールは、メス、プラント (blunt) ブレード、光ファイバー、電極等の単一の作業部材を有するエンドエフェクタを含み得る。他のエンドエフェクタは、例えば、鉗子、把持器、はさみ、クリッププライヤ等を含み得る。他のエンドエフェクタは、電気外科用電極、トランスデューサ、センサ等の電氣的に起動されるエンドエフェクタをさらに含み得る。様々な実施形態では、医療器具 2 2 6 は生検器具であり、この生検器具は、標的の解剖学的位置からサンプル組織又は細胞のサンプルを取り出すために使用され得る。医療器具 2 2 6 は、可撓性本体 2 1 6 内でも画像取込みプローブと共に使用することができる。様々な実施形態では、医療器具 2 2 6 は、可撓性本体 2 1 6 の先端部 2 1 8 に又はその近くに立体カメラ又はモノスコープカメラを有する先端部分を含む画像取込みプローブであり得、そのカメラは、表示するために視覚化システム 2 3 1 によって処理される、及び/又は先端部 2 1 8 及び/又は 1 つ又は複数のセグメント 2 2 4 の追跡をサポートするために追跡システム 2 3 0 に提供される画像 (ビデオ画像を含む) を取り込む。画像取込みプローブは、取り込んだ画像データを送信するためにカメラに結合されるケーブルを含み得る。いくつかの例では、画像取込み器具は、視覚化システム 2 3 1 に結合するファイバースコープ等の光ファイバー束であり得る。画像取込み器具は、例えば 1 つ又は複数の可視、赤外線、紫外線のスペクトルで画像データを取り込む、単一スペクトル又はマルチスペクトルであり得る。あるいはまた、医療器具 2 2 6 自体が画像取込みプローブであり得る。医療器具 2 2 6 は、処置を行うためにチャンネル 2 2 1 の開口部から前進させられ、次に処置が完了したときにチャンネル内に引き戻され得る。医療器具 2 2 6 は、可撓性本体 2 1 6 の基端部 2 1 7 から、又は可撓性本体 2 1 6 に沿って別のオプションの器具ポート (図示せず) から取り外され得る。

20

30

40

## 【 0 0 4 0 】

医療器具 2 2 6 は、その基端部と先端部との間に延びて医療器具 2 2 6 の湾曲先端部を制御可能にするケーブル、リンク機構、又は他の作動制御装置 (図示せず) をさらに収容することができる。操縦可能な器具は、(2005年10月4日に出願された) 米国特許第 7, 316, 681 号 (“Articulated Surgical Instrument for Performing Minimally Invasive

50

Surgery with Enhanced Dexterity and Sensitivity”を開示する)及び(2008年9月30日に出願された)米国特許出願第12/286,644号(“Passive Preload and Capstan Drive for Surgical Instrument”を開示する)に詳細に記載されており、これらの文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0041】

可撓性本体216は、駆動ユニット204と先端部218との間に延びて例えば先端部218の破線219によって示されるように先端部218を制御可能に曲げるケーブル、リンク機構、又は他の操縦制御装置(図示せず)も収容することができる。いくつかの例では、少なくとも4本のケーブルを使用して、先端部218のピッチ運動を制御するための独立した「上下」操縦及び先端部281のヨー運動を制御するための「左右」操縦を提供する。操縦可能な細長い装置が、(2011年10月14日に開示された)米国特許出願第13/274,208号(“Catheter with Removable Vision Probe”を開示する)に詳細に記載されており、この文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。医療器具システム200が遠隔操作アセンブリによって作動される実施形態では、駆動ユニット204は、遠隔操作アセンブリのアクチュエータ等の駆動要素に取り外し可能に結合し、その駆動要素から動力を受け取る駆動入力部を含み得る。いくつかの実施形態では、医療器具システム200は、医療器具システム200の動きを手動で制御するための把持機構、手動アクチュエータ、又は他の構成要素を含み得る。細長い装置202は操縦可能であり得、あるいはまた、システムは、先端部218の曲げのオペレータ制御のための一体化機構を含まない非操縦型であり得る。いくつかの例では、それを通して医療器具を標的の手術位置に展開して使用することができる1つ又は複数の管腔が、可撓性本体216の壁に規定される。

【0042】

いくつかの実施形態では、医療器具システム200は、肺の検査、診断、生検、又は治療に使用するための、気管支鏡又は気管支カテーテル等の可撓性気管支用器具を含み得る。医療器具システム200は、結腸、腸、腎臓及び腎杯、脳、心臓、血管系を含む循環系等を含む様々な解剖学系のいずれかにおいて、自然に又は外科的に形成された接続通路を介した他の組織のナビゲーション及び治療にも適している。

【0043】

追跡システム230からの情報はナビゲーションシステム232に送られ、そこでその情報は視覚化システム231及び/又は術前に得られたモデルからの情報と組み合わせられて、オペレータにリアルタイムの位置情報を提供することができる。いくつかの例では、リアルタイムの位置情報は、医療器具システム200の制御に使用するために、図1の表示システム110に表示してもよい。いくつかの例では、図1の制御システム116は、医療器具システム200を位置付けするためのフィードバックとして位置情報を利用することができる。光ファイバースенсаを使用して手術器具を手術用画像と位置合わせして表示するための様々なシステムが、(2011年5月13日に開示された)米国特許出願第13/107,562号(“Medical System Providing Dynamic Registration of a Model of an Anatomic Structure for Image-Guided Surgery”を開示する)に提供されており、この文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0044】

いくつかの例では、医療器具システム200は、図1の医療システム100内で遠隔操作され得る。いくつかの実施形態では、図1のマニピュレータアセンブリ102は、直接的なオペレータ制御に替えることができる。いくつかの例では、直接的なオペレータ制御は、器具の手持ち式操作のための様々なハンドル及びオペレータインターフェイスを含み得る。

【0045】

図3は、いくつかの実施形態による熱流束分布センサ(distributed heat flux sensor)システム300の簡略図である。図1~2と一致するいくつかの実施形態によれば、熱流

束分布センサシステム 300 は、遠隔操作医療システム 100 及び / 又は医療器具システム 200 等の医療システムの構成要素とし得る。熱流束分布センサシステム 300 は、身体組織の熱流束の空間的変動を解析するのに役立つ情報を提供することができる。この情報を使用して、身体組織のタイプ、身体組織の健康状態、及び / 又は身体組織の状態を識別することができる。身体組織の位置及び解剖学的特徴も、以下でより詳細に説明するように決定され得る。いくつかの例では、熱流束分布センサシステム 300 は、肺組織、肺組織の特定の層、血管、又は心臓、肝臓、横隔膜組織等の他の器官の組織等の身体組織のタイプを識別するために使用され得る。いくつかの例では、熱流束分布センサシステム 300 からの情報は、組織が癌性、非癌性、健康、又は不健康（例えば、炎症を起こした、感染した、壊死した等）かどうかを判定する等、組織の健康を判定する診断目的で使用され得る。いくつかの例では、情報は、焼灼された又は焼灼されていない等の組織の状態を識別するために使用され得る。いくつかの例では、熱流束分布センサシステム 300 は、例えば血管の位置のマップを提供することによって、外科的処置の準備に使用してもよい。いくつかの例では、熱流束分布センサシステム 300 は、例えば、焼灼処置の実行中に標的組織が成功裏に焼灼されたかどうかを判定することによって、外科的処置の実行中にリアルタイムで監視するために使用され得る。各用途において、熱流束分布センサシステム 300 は、例えば身体組織に切り込むこと及び / 又は身体から組織を取り出すことなく、物理的侵入を殆ど伴わずに身体組織の特性を精査することができる。例えば、熱流束分布センサシステム 300 は、自然オリフィス又は人工的な開口部等を介した低侵襲性アクセスにより、針の挿入によって身体組織を精査することができる。

10

20

#### 【0046】

センサシステム 300 は、器具 315 内に収容され、取り付けられ、又はそうでなければ結合された分布センサ (distributed sensor) 310 を含み、器具 315 は、例えば、針、内視鏡プローブ、焼灼プローブ、カテーテル、ステープラ、クリップアプライヤ、針ドライバ、把持器、開創器、はさみ (scissors)、大はさみ (shears)、メス、ステープラ、焼灼装置、血管シーラー、或いは様々な外科用、診断用、治療用、送達用、又は生検用器具のいずれか等であり得る。動作中に、器具 315 は、測定範囲 Z に沿った複数の点において温度を測定するために身体組織と熱接触するように位置付けされる。例えば、熱接触は、器具 315 を身体組織に挿入し、器具 315 を身体組織の表面と直接接触させ、及び / 又は他の方法で、所望の精度で温度を測定するために器具 315 を身体組織に十分近付けるように位置付けすることによって達成され得る。器具 315 は、堅く直線状、柔軟性、操縦可能、及び / 又は湾曲していてもよく、直接挿入経路で組織内に挿入されるように示されるが、測定範囲 Z 内の挿入経路は、組織を横断して、穿刺すべきでない解剖学的構造を回避するために必要な任意のパターンで湾曲し得る。測定範囲 Z は、癌性及び非癌性組織、焼灼された組織、健康組織、血管、神経、及び / 又は他の解剖学的構造若しくは変化する組織層を含む、1 つ又は複数のタイプの生物学的組織を通して延びてもよい。図 3 に示されるように、測定範囲 Z は、癌性組織、血管、及び非癌性組織に対応する領域に亘って示される。

30

#### 【0047】

いくつかの実施形態によれば、分布センサ 310 は光ファイバーセンサを含み得る。様々な実施形態において、光ファイバーセンサは、光ファイバーの長さに沿って分布した歪み及び / 又は温度測定値を提供するためのファイバースラッグ格子 (FBG) を含み得る。光ファイバーセンサの一例は、(2005 年 7 月 13 日に出版された) 米国特許出願第 11/180,389 号に記載されており、この文献の開示は、その全体が本明細書中に組み込まれる。

40

#### 【0048】

一実施形態では、光ファイバーセンサは、単一のクラッド内に含まれる 1 つ又は複数のコアを含み得る。各コア内には、ファイバースラッグ格子のアレイが設けられる。各 FBG は、屈折率に空間的な周期性を生成するように、コアの屈折率の一連の変調を含む。間隔は、各屈折率変化からの部分反射が狭帯域の波長に対してコヒーレントとなるように追加

50

され、従ってこの狭帯域の波長のみを反射させるが、より広帯域の波長を通過させるように選択することができる。FBGの製造中に、変調は既知の距離だけ間隔を空けられ、それによって既知の波長帯域の反射を引き起こす。格子が温度又は歪み等の環境条件に遭遇すると、ファイバーは圧縮又は伸長される。ファイバーにおけるこれらの変化は、屈折率プロファイル、従ってFBGのスペクトル応答を変化させる。スペクトル応答の変化は、その変化に対する刺激を決定するために解釈され得る。

#### 【0049】

単一のファイバーコアが多くのセンサを担持することができ、各センサの読取値を区別することができるように、ファイバーブラッグ格子を多重化する様々な方法がある。例えば、波長分割多重(WDM)を使用して読取値を区別することができる。いくつかの例では、光ファイバーの長さに沿った温度は、光周波数領域反射率測定法(OFDR)及び/又は光時間領域反射率測定法(OTDR)を使用して決定され得る。光ファイバーセンサの長さに沿った温度の連続測定値は、掃引波長干渉法を用いてコアの光応答を解釈することによって導き出すことができる。例えば、OFDRは、単一のファイバーコアに沿って分布している数百又は数千のFBGからの温度検出を可能にし得る。いくつかの実施形態によれば、光ファイバーセンサは、1mm以下の空間分解能を実現し得る。いくつかの実施形態によれば、光ファイバーセンサの直径は200ミクロン以下であり得る。

10

#### 【0050】

いくつかの実施形態では、光ファイバーセンサはセンサの形状をさらに決定し得る。例えば、光ファイバーセンサは、図2に関して上述したように、マルチコア光ファイバーを使用してセンサの温度と3次元形状とを同時に決定することができ、少なくとも1つのコアは光ファイバー曲げセンサを形成する。マルチコア光ファイバーの形状及び温度測定の一例は、2015年12月7日に出願された国際特許出願第PCT/US2015/064213号に記載されており、この文献の開示はその全体が本明細書に組み込まれる。形状データと温度データを組み合わせて、光ファイバーセンサを使用して得られた各温度測定値の3次元位置を特定することができる。

20

#### 【0051】

センサシステム300は、分布センサ310に結合されたセンサ検出システム318も含み得る。センサ検出システム318は、測定範囲Zに沿って温度及び/又は形状を決定するために使用される反射光を生成及び検出する。こうして、センサ検出システム318は、既知の基準フレームにおける分布センサの形状及び/又は位置、配置、向き、及び/又は姿勢を決定することができる。センサ検出システムは、光源、光検出器、及び復調器を含み得る。

30

#### 【0052】

センサシステム300は、身体組織と熱接触するように位置付けされる局所的熱源320も含み得る。局所的熱源320は、分布センサ310の検出可能範囲内で身体組織に熱を加え、分布センサ310は、身体組織の温度に対する局所的熱源320の影響を測定する。例えば、局所的熱源320は、分布センサに直接隣接している身体組織に熱を加えることができる。この例では、局所的熱源320は、分布センサ310と同じ器具315に取り付けられ得る。あるいはまた、局所的熱源320は、分布センサ310の近くに略平行に位置付けされ得る。一例では、局所的熱源320は、分布センサ310を完全に又は部分的に包む導電性クラッドを含み得る。導電性クラッドは、電流を印加すると加熱される。いくつかの例では、局所的熱源320及び分布センサ310は同じ装置であってもよい。

40

#### 【0053】

局所的熱源320の出力レベルは、身体組織を変性又は損傷することなく、測定範囲Zに沿って分布センサ310の検出可能範囲内の身体組織(例えば、分布センサ310から2mm以内の身体組織)に測定可能な温度変化を生じさせるように選択される。従って、所望のレベルが調査中の身体組織のタイプ及び/又は他の動作条件に基づいて変化し得るので、所与の処置のための出力レベルは実験的に決定され得る。一般に、局所的熱源320の出力レベルは、熱エネルギーを加えることによって組織を破壊するように動作する焼灼

50

ツール等の器具の出力レベルよりも実質的に低い。

【 0 0 5 4 】

いくつかの例では、分布センサ 3 1 0 が光ファイバーセンサを含む場合に、ファイバーを加熱する及び / 又は隣接組織内に熱を放射させるために光ファイバーを介して加熱照明 (heating illumination) を当てることができる。加熱照明は、温度を決定するために使用される照明の波長とは異なる波長を有し得る。例えば、加熱照明の波長は、低透過率を有する光ファイバーの透過スペクトルの一部に対応し得る。例示的な例では、光ファイバーは、熔融シリカから作製されたガラス製クラッドを含むことができ、これは 2 2 0 0 nm の波長の照明を吸収する。従って、2 2 0 0 nm の波長を有する加熱照明は、光ファイバーのクラッド内に入射され、加熱照明の吸収によってファイバーを加熱し得る。一方、ファイバーの温度を決定するために使用される照明は、光ファイバーのコア内に入射され得る。光ファイバーの加熱は、ファイバーに沿った距離の関数として不均一 (例えば、非線形) となり得るが、そのような不均一は、例えば、不均一な加熱によって生じる不均一性を補償するように結果を調整する所定の較正曲線を使用して、処理中に考慮され得る。

10

【 0 0 5 5 】

いくつかの例では、光ファイバーセンサの内部に定常電磁波を発生させてファイバーを加熱させることによって、身体組織に熱を加えることができる。例えば、光ファイバーセンサを金属等の導電材料でコーティングして、ファイバーの内部の定在波をサポートしてもよい。そのような実施形態と一致して、熱流束分布センサシステム 3 0 0 は、ファイバー内に定在波を発生させるための RF 発生器を含み得る。

20

【 0 0 5 6 】

いくつかの例では、光ファイバーセンサは、1 つ又は複数の導電性ファイバー及び / 又はコアを含み得る。例えば、ファイバーの 1 つ又は複数のコアが導電性となるように、ファイバーを半導体又は金属材料と共に引抜加工してもよい (drawn with)。従って、導電性ファイバーを抵抗加熱することによって身体組織に熱を加えることができる。

【 0 0 5 7 】

いくつかの実施形態では、局所的熱源 3 2 0 は省略され得る。追加的に又は代替的に、熱流束分布センサシステム 3 0 0 は、図 9 を参照して以下で説明するように焼灼プローブ等の遠隔熱源、血管シーラー、焼灼装置、又は熱切断機等のツールからの熱源、及び / 又は電磁放射、音響波等によって身体組織内に熱エネルギーを放射する体外にある熱源を含み得る。いくつかの例では、熱流束分布センサシステム 3 0 0 は、身体組織を加熱するのではなく冷却する局所的又は遠隔の熱エネルギー源を含み得る。

30

【 0 0 5 8 】

センサシステム 3 0 0 は、分布センサ 3 1 0 の測定範囲 Z 内の複数の点に対応する複数の温度測定値を受信するように、センサ検出システム 3 1 2 に結合されたプロセッサ 3 3 0 も含む。プロセッサ 3 3 0 は、既知の基準フレーム内の対応する各点の 3 次元位置をさらに決定し得る。複数の温度測定値は、同時に又は順次に、別々に受信してもよい。プロセッサ 3 3 0 は、複数の点における局所的熱源 3 2 0 によって加えられた熱エネルギーの量をさらに決定し得る。例えば、各点における加えられた熱エネルギーの量は、一定値、既知の可変値、ユーザ提供パラメータ、局所的熱源 3 2 0 によって提供されるパラメータ等であり得る。いくつかの例では、プロセッサ 3 3 0 は、局所的熱源 3 2 0 に結合されて、加えられた熱量を示す信号を受信し、及び / 又は加えられる熱量を制御し得る。

40

【 0 0 5 9 】

プロセッサ 3 3 0 は、受信した温度測定値及び決定され、加えられた熱量に基づいて、測定範囲 Z 内の複数の点のそれぞれにおける熱流束を決定する。いくつかの実施形態によれば、熱流束は、組織の温度を対応して上昇させることなく、組織に加えられる最大熱量に基づいて決定され得る。すなわち、熱流束は、局所的熱源 3 2 0 によって組織の患部体積に加えられる熱量が組織によって患部体積から離れる方向に伝導される熱量と一致する点に基づいて決定される。いくつかの例では、プロセッサ 3 3 0 は、熱流束の決定されたプロファイルに対応する組織のタイプを識別し得る。例えば、プロセッサ 3 3 0 は、それ

50

らの熱流束プロファイルに基づいて、組織のタイプ及び/又は他の解剖学的特徴を識別するデータベース(又は他のデータ構造)を含み、かつ/又はそれらデータベースと通信することができる。そのような実施形態と一致して、プロセッサ330は、データベース内の所与の熱流束に対応する組織のタイプ又は解剖学的特徴を調べることによって、測定範囲内の各点における組織のタイプ及び/又は解剖学的特徴を予測し得る。

#### 【0060】

プロセッサ330は、患者の身体内の熱流束測定値のそれぞれの3次元位置も決定し得る。例えば、プロセッサ330は、光ファイバーセンサから形状データを受信し、既知の基準フレーム内の形状データに基づいて3次元位置を特定することができる。既知の基準フレーム内の3次元位置、及び既知の基準フレームと患者基準フレーム及び/又は撮像基準フレームとの位置合せに基づいて、プロセッサ330は、熱流束測定値を患者の身体画像(例えば、図1に関して上述したような、内視鏡画像、CT画像、及び/又は仮想ナビゲーション画像)に重ね合わせ、所与の位置での熱流束の変化を経時的に追跡等することができる。

10

#### 【0061】

センサシステム300は、熱流束分布センサシステム300の外科医又は他のオペレータ等のユーザが見ることができる表示システム110等のディスプレイ340も含む。例えば、ディスプレイ340は、オペレータコンソール及び/又はマスターアセンブリ106等のマスターアセンブリ内に組み込むことができる。いくつかの実施形態によれば、ディスプレイ340は、プロセッサ330に結合され、測定範囲Z内の複数の点のそれぞれにおいて決定された熱流束の視覚的表現を示すことができる。いくつかの例では、視覚的表現は、測定範囲Zに沿った位置の関数としての熱流束のプロットを含み得る。いくつかの例では、視覚的表現は、測定範囲Zに沿った位置の関数として熱流束を識別するスプレッドシート等の英数字テキストを含み得る。いくつかの例では、視覚的表現は、熱流束情報と重ね合わされた患者の身体画像を含み得る。例えば、画像内の解剖学的特徴は、測定された熱流束に基づいて色分けしてもよい。いくつかの例では、ディスプレイ340は、視覚的、聴覚的、及び/又は触覚的な警告をユーザに提供し得る。例えば、ディスプレイ340は、熱流束が閾値を超える(及び/又は下回る)とき、又は目標範囲に入るときに、ユーザに警告し得る。警告は、例えば、器具315が標的領域に到達したこと、及び/又は危険領域に入ったこと、及び器具の前方への移動を中止すべきか、又は器具を後退させるべきであることを示し得る。いくつかの例では、ディスプレイ340は、ユーザに1つ又は複数の医療器具(例えば、図7を参照して以下で議論するような焼灼プローブ)のパラメータを調整し、及び/又は決定された熱流束に基づいて医療処置(例えば、焼灼処置)の実施を変更するように命令し得る。

20

30

#### 【0062】

図4は、測定範囲Zに沿った熱流束を表すプロット400の簡略図である。図3に一致したいくつかの例では、プロット400は、熱流束分布センサシステム300を使用して決定された測定データを示し、ディスプレイ340を介してユーザに表示され得る。プロット400に示されるように、血管内の血流が他のタイプの組織内の流れよりも多いため、血管に対応する測定範囲404は最も高い熱流束を有する。対照的に、測定範囲406内の非癌性組織は、非癌性組織を通る血流が殆どないので、最も低い熱流束を有し得る。測定範囲402内の癌性組織は、典型的には非癌性組織よりも癌性組織を通る血流が多いので、中間の熱流束を有する。プロット400には示されていないが、癌性組織及び非癌性組織並びに血管以外の様々なタイプの組織を同様に区別することができる。例えば、健康な組織は、焼灼された組織よりも大きな血流及び対応するより大きな熱流束を有し得る。プロット400は比較的雑音の多い信号を含んで示されるが、様々な信号処理技術を生の測定データに適用して、データを平滑化できることを理解されたい。

40

#### 【0063】

図5A及び図5Bは、いくつかの実施形態による、同心状のバイポーラ構成の熱流束分布センサ500の簡略断面図である。図3と一致するいくつかの実施形態によれば、熱流束

50

分布センサ 500 は、分布センサ 310、器具 315、及び/又は局所的熱源 320 を実装するために使用され得る。いくつかの実施形態では、熱流束分布センサ 500 は、例えば 400 ミクロン以下の非常に小さい直径を有しており、最小限の組織損傷で身体組織内及び/又はその近くへの挿入を容易にし得る。

【0064】

温度分布センサ 510 は、熱流束分布センサ 500 の中心に位置付けされる。温度分布センサ 510 は、概して、図 3 に関して上述したような分布センサ 310 に対応する。従って、温度分布センサ 510 は光ファイバーセンサとし得る。

【0065】

導電性クラッド 520 が、温度分布センサ 510 の周りに同心状に配置される。導電性クラッド 520 は、図 3 に関して上述したように、局所的熱源 320 を実現するために使用される。導電性クラッド 520 は、内側導体 522 及び外側導体 524 を含む。内側導体 522 及び外側導体 524 は、電気回路を形成するように、熱流束分布センサ 500 のチップ 526 に結合される。電流源 528 が、内側導体 522 及び/又は外側導体 524 に抵抗加熱によって熱を発生させるための電流を供給する。電流源 528 は、DC 電流源、AC 電流源、パルス電流源等であり得る。電流源 528 は、ユーザによって手動で及び/又はプロセッサ 330 等のプロセッサによって自動的に制御され得る。

10

【0066】

熱流束分布センサ 500 は、導電性クラッド 520 からの電流の漏れを防止又は低減するために 1 つ又は複数の絶縁層 532、534、及び/又は 536 を含み得る。例えば、外側絶縁層 536 は、外側導体 524 の上にカプトン (Kapton) コーティングを含み、電流が身体内に流れるのを阻止することができる。同様に、内側絶縁層 532 は、温度分布センサ 510 から内側導体 522 を電気的に分離することができる。しかしながら、いくつかの例では、内側絶縁層 532 は省略され得る。例えば、内側導体 522 は、温度分布センサ 510 と直接接触してもよい (例えば、内側導体 522 が光ファイバーセンサ上の導電性コーティングとして形成される場合)。

20

【0067】

間隔絶縁層 534 が、内側導体 522 と外側導体 524 とを分離する。いくつかの実施形態によれば、間隔層 534 は、内側導体 522 と外側導体 524 との間の空隙であり得る。例えば、間隔層 534 は、内側導体 522 及び外側導体 524 がそれぞれ金属管を使用して形成される場合に、空隙であり得る。代替的に又は追加的に、間隔層 534 はガラス製毛細管等の絶縁管を含み得る。そのような実施形態と一致して、内側導体 522 及び外側導体 524 は、ガラス製毛細管の内面及び外面をカーボンコーティング等の導電材料でコーティングすることによって形成してもよい。カーボンコーティングの厚さは、電流を熱に効率的に変換するべく大きな抵抗を与えるように選択され得る。例えば、カーボンコーティングの厚さは 10 nm 以下であり得る。

30

【0068】

図 5C 及び図 5D は、いくつかの実施形態による、同心状のモノポーラ構成の熱流束分布センサ 550 の簡略断面図である。熱流束分布センサ 550 は、概して、熱流束分布センサ 500 と同じ又は同様の機能を提供する。しかしながら、熱流束分布センサ 500 とは異なり、熱流束分布センサ 550 は、戻り電流経路のない導電性クラッド 560 を含む。代わりに、熱流束分布センサ 500 は、熱流束分布センサ 500 のチップに本体電極 570 を含み、本体電極 570 は、導電性クラッド 560 と身体組織との間に電気的接点を形成する。従って、その本体は、電流源 528 によって供給される加熱電流のための戻り経路を提供する。導電性クラッド 560 は、導電性クラッド 520 よりも少ない導電層を有するので、熱流束分布センサ 550 は熱流束分布センサ 500 より小さい直径を有し得る。さらに、導電性クラッド 560 は、より少ない層及び/又はより薄い層を有することによって導電性クラッド 520 と比較して改善した熱伝導を提供し、それによって温度分布センサ 510 の感度及び/又は精度を導電性クラッド 560 の外側の温度まで高め得る。

40

【0069】

50

図 6 A 及び図 6 B は、いくつかの実施形態による半同心状配置の熱流束分布センサ 6 0 0 の簡略断面図である。熱流束分布センサ 6 0 0 は、概して、図 5 に関して前述したように、熱流束分布センサ 5 0 0 及び / 又は 5 5 0 と同じ又は同様の機能を提供する。特に、熱流束分布センサ 6 0 0 は、図 5 の同様にラベル付けされた要素に略対応する、温度分布センサ 6 1 0、導電性クラッド 6 2 0、内側導体 6 2 2、外側導体 6 2 4、チップ 6 2 6、電流源 6 2 8、及び絶縁体 6 3 0 を含む。導電性クラッド 6 2 0 が導電性クラッド 5 2 0 と同様にバイポーラ構成で示されているが、導電性クラッド 6 2 0 も導電性クラッド 5 6 0 と同様にモノポーラ構成で構成してもよいことを理解されたい。

【 0 0 7 0 】

しかしながら、熱流束分布センサ 5 0 0 とは異なり、熱流束分布センサ 6 0 0 は、温度分布センサ 6 1 0 が導電性クラッド 6 2 0 によって完全に囲まれていない半同心状配置に構成される。半同心状配置は、温度分布センサ 6 1 0 と身体組織との間の直接接触の界面を提供する。こうして、いくつかの実施形態では、熱流束分布センサ 6 0 0 は、熱流束分布センサ 5 0 0 と比較して向上した測定精度及び / 又は応答性を達成することができる。

10

【 0 0 7 1 】

図 7 A 及び図 7 B は、いくつかの実施形態によるマルチファイバー構成の熱流束分布センサ 7 0 0 の簡略断面図である。熱流束分布センサ 7 0 0 は、概して、図 5 及び図 6 に関して前述したように、熱流束分布センサ 5 0 0 及び / 又は 6 0 0 と同様の機能を提供する。しかしながら、熱流束分布センサ 7 0 0 は、単一の温度分布センサではなく、複数の温度分布センサ 7 1 1 ~ 7 1 9 を含む。十字形の局所的熱源 7 2 0 が、温度分布センサ 7 1 1 ~ 7 1 9 の間に配置され、それによって各温度分布センサ 7 1 1 ~ 7 1 9 は、局所的熱源 7 2 0 の異なる四分円 (quadrant) に配置される。従って、温度分布センサ 7 1 1 ~ 7 1 9 のそれぞれは、熱流束センサ 7 0 0 の異なる側の身体組織温度を測定する。熱流束分布センサ 7 0 0 を使用して、熱流束に関連する差分、勾配、及び / 又は他の方向性情報を決定することができる。図 7 には、4 つの温度分布センサ 7 1 1 ~ 7 1 9 が示されているが、任意数の温度分布センサを使用してもよいことを理解されたい。

20

【 0 0 7 2 】

いくつかの例では、局所的熱源 7 2 0 は熱流束分布センサ 7 0 0 から省略され得る。例えば、局所的熱源 7 2 0 を断熱材と置き換えてもよい。そのような実施形態と一致して、熱流束分布センサ 7 0 0 は、指向性感度 (例えば、4 象限感度) を有する温度分布センサとして機能し得る。遠隔熱エネルギー源が、熱流束測定用途のために温度分布センサの近傍の組織に熱エネルギーを供給するために使用され得る。

30

【 0 0 7 3 】

図 8 は、いくつかの実施形態による走査モード構成における熱流束分布センサ 8 0 0 の簡略図である。熱流束分布センサ 8 0 0 は、概して、図 5 ~ 図 7 に関して前述したような、熱流束分布センサ 5 0 0、6 0 0、及び 7 0 0 と同様の機能を提供する。しかしながら、熱流束分布センサ 5 0 0、6 0 0、及び 7 0 0 は、概して、パッチモードで測定範囲 Z 内の各点に沿った熱流束を測定する (例えば、熱流束は各点で同時に及び / 又はセンサを物理的に再位置付けすることなく測定される) が、熱流束分布センサ 8 0 0 は、走査モードで、すなわち温度センサ 8 1 0 及び / 又は熱源 8 2 0 を測定範囲 Z に亘って物理的に移動させることによって温度を測定する。いくつかの実施形態では、熱流束分布センサ 8 0 0 は、カテーテル、プローブ、針、焼灼ツール、生検ツール、又は同様の装置等の器具内に一体化されるように取り付けられ得る。

40

【 0 0 7 4 】

いくつかの例では、温度センサ 8 1 0 は、光ファイバーセンサ等の温度分布センサであり得る。光ファイバーセンサを測定範囲 Z に亘って物理的に移動させることによって得られる情報を使用して、光ファイバーセンサの測定感度及び / 又は熱源 8 1 0 によって加えられる熱の分布における空間的不均一性を補償することができる。例えば、走査モードを使用して、熱流束分布センサ 8 0 0 の較正曲線を決定してもよい。

【 0 0 7 5 】

50

いくつかの例では、温度センサ 810 は、外因性ファブリペロー干渉計 (EFP I) ベースの温度センサ等の点 (point) 温度センサとし得る。EFP I ベースの温度センサは、点温度センサ 810 の温度変動によって引き起こされる光路長の小さな変化に非常に敏感である。そのような実施形態と一致して、熱源 820 は点温度センサに結合される点熱源であり得る。従って、点熱源は点温度センサと共に測定範囲 Z を移動する。しかしながら、いくつかの例では、点熱源は点温度センサと独立して移動し得る。いくつかの実施形態では、熱流束分布センサ 800 は、物理的な再位置付けなしに測定範囲全体に亘って熱を加える細長い熱源等の、身体組織を加熱するための他の手段を含み得る。

#### 【0076】

様々な例では、センサ 800 (又はそのセンサが取り付けられる器具) の移動 (例えば挿入) は、マニピュレータアセンブリ等の位置決め装置 (positioner) 830 によって制御され得る。例えば、位置決め装置 830 は、センサ 800 (例えば、温度センサ 810 及び/又は熱源 820) を測定範囲 Z に亘って自動的に移動させる (例えば、挿入する/引き抜く/操縦する) ことができ、位置決め装置 830 は、センサ 800 を挿入する、引き抜く、及び/又は関節運動させるための遠隔操作式作動機構を含むことができ、又はセンサ 800 は、位置決め装置 830 を手動で挿入する/引き抜く/操縦することができる。従って、走査経路、走査速度、及び/又は走査回数等の様々なパラメータは、プロセッサ 330 等のプロセッサ内で事前にプログラムされ、位置決め装置 830 を使用してセンサ 800 を自動的に又は遠隔で制御することができる。プロセッサは、センサ検出システム 318 等のセンサシステムから位置情報を受信して、所与の時点におけるセンサ 800 の位置を示す出力信号を提供することができる。この信号に基づいて、プロセッサは、位置の関数として温度及び/又は加えられた熱のマップを生成し得る。マップは、測定範囲内の各点における熱流束を決定するために使用される。

#### 【0077】

図 3 ~ 図 8 に示される実施形態は、1次元における (すなわち、温度分布センサの長軸に沿った) 熱流束の決定を示しているが、様々な代替案が可能であることを理解されたい。特に、図 3 ~ 図 8 に示される実施形態は、2次元領域及び/又は3次元体積の熱流束マップを生成するように適合され得る。例えば、熱流束センサシステム 300 は、身体組織全体に亘って異なる角度及び/又は位置で挿入される熱流束センサ 300 ~ 600 等の複数の熱流束センサを含み得る。同様に、熱流束センサシステム 300 は、1つ又は複数の湾曲した及び/又は可撓性の熱流束センサを含み得る。いくつかの実施形態では、熱流束センサは、2次元又は3次元で走査してもよい。

#### 【0078】

図 9 は、いくつかの実施形態による、分布センサを使用する焼灼システム 900 の簡略図である。焼灼処置の間に、焼灼システム 900 は、焼灼エネルギー (例えば、熱、化学、及び/又は機械的エネルギー) を加えて標的組織 (例えば、癌性組織、又は、癌性組織及び癌性組織を取り囲む規定量の非癌性又は健康組織) を破壊する一方、非標的組織 (例えば、非癌性組織、血管、周囲の器官等) に対する処置の影響を最小限に抑えるよう試みる。

#### 【0079】

焼灼システム 900 は、分布センサ 910、器具 915、及びセンサ検出システム 918 を含み、これらは、概して、図 3 に関して前述したような、温度センサ 310、器具 315、及びセンサ検出システム 318 に対応する。分布センサ 910 は、焼灼処置中に測定範囲内の温度の空間的及び/又は時間的変動を監視するために標的組織に又はその近くに配置される。例えば、図 9 に示されるように、測定範囲 Z は、非標的組織の一部及び標的組織に及ぶ。焼灼システム 900 は、図 3 に関して前述したような、概して局所的熱源 320 に対応する局所的熱源 920 も含み得る。

#### 【0080】

焼灼システム 900 は、焼灼エネルギーを標的組織に送達する焼灼プローブ 930 を含む。例えば、焼灼プローブ 930 は、標的組織を加熱する無線周波数エネルギー、マイクロ波放射、超音波エネルギー、レーザーエネルギー、及び/又は直接熱エネルギー等の供給

10

20

30

40

50

源を含み得る。いくつかの例では、焼灼プローブ 930 は、標的組織を凍結させる凍結プローブを含み得る。焼灼プローブ 930 が熱エネルギー源（例えば、RF / マイクロ波源、直接熱源及び / 又は凍結療法用プローブ）を含む場合に、局所的熱源 920 ではなく焼灼プローブ 930 を使用して、分布センサ 910 の測定範囲内の身体組織を局所的に加熱してもよい。いくつかの例では、焼灼プローブ 930 は、化学的焼灼を行うための化学物質送達システムを含み得るが、その場合は局所的熱源 920 を必要とし得る。

#### 【0081】

焼灼プローブ 930 は、器具 935 に取り付けられ得る。器具 935 の位置は、マニピュレータアセンブリ 102 又は駆動ユニット 204 等の位置決め装置 938 を使用して制御され得る。例えば、位置決め装置 938 は、焼灼プローブ 920 を挿入する / 又は引き抜くための遠隔操作式作動機構を含み得る。図 9 に示されていないが、器具 915 の位置は、別個の位置決め装置又は位置決め装置 938 を使用して同様に制御することができる。いくつかの例では、焼灼プローブ 920 及び / 又は器具 915 を手動で位置付けされ得る。

10

#### 【0082】

プロセッサ 940 が、センサ検出システム 918 から温度情報を受信するために結合される。例えば、プロセッサ 940 は、測定範囲内の複数の点における測定温度を受信し得る。プロセッサ 940 は、局所的熱源 920 及び / 又は焼灼プローブ 930 によって加えられた熱量も決定し得る。測定された温度及び加えられた熱に基づいて、プロセッサ 940 は、測定範囲内の複数の点のそれぞれにおける熱流束を決定し得る。決定された熱流束を使用して、焼灼された組織と焼灼されていない組織とを区別することができる。例えば、熱流束は、組織の生物学的状態（例えば、生きているか、又は死んでいるか）、組織の化学的性質及び / 又は構造的性質、組織が乾燥しているかどうか等に基づいて変化し得る。いくつかの例では、プロセッサ 940 は、例えば分布センサ 910 によって提供された形状データを使用することによって、既知の基準フレーム内の各温度測定値の 3 次元位置を特定することもできる。

20

#### 【0083】

熱流束情報に基づいて、プロセッサ 940 は、1 つ又は複数の監視信号及び / 又はフィードバック信号を生成する。例えば、プロセッサ 940 は、位置の関数としての熱流束のプロットに対応する監視信号を生成し得る。プロットは、表示インターフェイス（ディスプレイ 340 等）を介してユーザに表示され得る。追加的に又は代替的に、プロセッサ 940 は、ある体積の組織の熱流束の 2 次元又は 3 次元マップに対応する監視信号を生成し得る。温度測定値の 3 次元位置情報が与えられると、熱流束マップの配置、位置、及び / 又は向きを既知の基準フレームと関連付けることができる。熱流束マップの基準フレームと組織体積（例えば、患者）の基準フレーム及び / 又は撮像基準フレームとを位置合わせし、熱流束マップを患者の身体の画像に重ね合わせることができ、そして画像内の 1 つ又は複数の点における組織の状態を識別することができる。

30

#### 【0084】

いくつかの例では、プロセッサ 940 は、焼灼プローブ 920 の位置を調整するための位置フィードバック信号を生成し得る。例えば、プロセッサ 940 は、熱流束情報が、焼灼プローブ 920 が標的組織内にない及び / 又は非標的組織に近過ぎることを示す場合に、位置フィードバック信号を位置決め装置 930 に送信して、焼灼プローブ 920 の深さを自動的に増減することができる。

40

#### 【0085】

いくつかの実施形態によれば、プロセッサ 940 は、焼灼プローブ 920 の出力を調整するための電力フィードバック信号を生成し得る。例えば、プロセッサ 940 は、熱流束情報が、標的組織及び / 又は非標的組織の熱流束が所望の範囲外であることを示す場合に、電力フィードバック信号を焼灼プローブ 920 に送信して、焼灼プローブ 920 によって供給される焼灼エネルギーの量を自動的に調整することができる。電力フィードバック信号は、リアルタイムの熱流束情報に基づいており、従って「経験則」又は他の推定方法を使用して焼灼プローブ 920 の出力を設定することと比較して改善された性能を提供する。

50

## 【 0 0 8 6 】

いくつかの実施形態によれば、プロセッサ 9 4 0 は、閾値条件が満たされたときに、焼灼処置の段階を終了させる（例えば、処置を終了させる、又は多段階処置の次の段階に移動する）ためのカットオフ信号を生成し得る。例えば、プロセッサ 9 4 0 は、閾値レベルの焼灼エネルギーが標的組織に送達された場合、標的組織の熱流束が、その組織が成功裏に焼灼されたことを示す場合、非標的組織の熱流束が所定の許容範囲から逸脱した場合等に、カットオフ信号を焼灼プローブ 9 2 0 に送信して、電力の供給を自動的に停止することができる。電力フィードバック信号と同様に、カットオフ信号は、リアルタイム情報に基づいており、従って「経験則」又は他の推定方法を使用して焼灼処置の期間を設定することと比較して改善された性能を提供する。

10

## 【 0 0 8 7 】

焼灼システム 9 0 0 がプロセッサ 9 4 0 からのフィードバック信号に自動的に応答するように説明してきたが、他の代替形態が可能であることを理解されたい。例えば、位置フィードバック信号、電力フィードバック信号、及び/又はカットオフ信号等の 1 つ又は複数のフィードバック信号をユーザに表示してもよい（例えば、ディスプレイ 3 4 0 を介して警告又はメッセージを提供する）。そのような実施形態と一致して、フィードバック信号にどのように応答するかは決定は、自動的に行われるのではなく、ユーザによって行われ得る。

## 【 0 0 8 8 】

さらに、プロセッサ 9 4 0 からのフィードバック信号が熱流束に基づいて決定されると説明してきたが、フィードバック信号は、追加的に又は代替的に、分布センサ 9 1 0 から受信した温度測定値から直接決定してもよい。例えば、カットオフ信号は、標的組織及び/又は非標的組織の温度が所定の閾値を超えるとトリガされ得る。そのような実施形態と一致して、いくつかの例では局所的熱源 9 2 0 は省略され得る。

20

## 【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態によれば、図 1 0 は、複数の熱流束分布センサ 1 0 1 1 ~ 1 0 1 9、焼灼プローブ 1 0 2 0、及びカテーテル 1 0 2 5 を含む焼灼システム 1 0 0 0 の簡略図である。複数の熱流束分布センサ 1 0 1 1 ~ 1 0 1 9 は、カテーテル 1 0 2 5 又は焼灼プローブ 1 0 2 0 から半径方向に配置される。焼灼プローブ 1 0 2 0 は、焼灼エネルギー（例えば、熱エネルギー、化学エネルギー、及び/又は機械的エネルギー）を加えて、非標的組織を略無傷のままにしなが、標的組織を破壊する。いくつかの実施形態によれば、焼灼プローブ 1 0 2 0 は、焼灼エネルギーを異方性で送達し得る。そのような実施形態と一致して、焼灼プローブ 1 0 2 0 によって供給される焼灼エネルギーの空間分布は調整可能であり得る。例えば、空間的分布は、位置決め装置 1 0 3 0 及び/又はプロセッサ 1 0 4 0 を使用して焼灼プローブ 1 0 2 0 の向きを変えることによって調整され得る。

30

## 【 0 0 9 0 】

焼灼プローブ 1 0 2 0 は、細長い装置 2 0 2 等の可撓性カテーテル 1 0 2 5 の先端部に位置付けされるか、又は可撓性カテーテル 1 0 2 5 の管腔を通して送達されて可撓性カテーテル 1 0 2 5 の先端部に位置付けされる。可撓性カテーテル 1 0 2 5 は、解剖学的通路（例えば、呼吸器系、消化器系、生殖器系）又は血管系を通して誘導され、標的組織にアクセスする。いくつかの例では、可撓性カテーテル 1 0 2 5 及び/又は焼灼プローブ 1 0 2 0 は操縦可能であり得る。焼灼プローブ 1 0 2 0 が標的組織の近傍に到達すると、1 つ又は複数の熱流束分布センサ 1 0 1 1 ~ 1 0 1 9 が、可撓性カテーテル 1 0 2 5 の管腔若しくは 1 つ又は複数の更なる管腔、或いは焼灼プローブ 1 0 2 0 の 1 つ又は複数の更なる管腔を通して配置され得る。焼灼処置中に、プロセッサ 1 0 4 0 は、熱流束分布センサ 1 0 1 1 ~ 1 0 1 9 から熱流束情報を受信する。熱流束情報に基づいて、プロセッサ 1 0 4 0 は、焼灼プローブ 1 0 2 0 によって供給される焼灼エネルギーの空間分布を調整するためにフィードバックを提供し得る。例えば図 1 0 に示されるように、焼灼プローブ 1 0 2 0 からの焼灼エネルギーは、概して標的組織の中心を通して延びる熱流束分布センサ 1 0 1 3 に向けられ、殆どが非標的組織を通して延びる熱流束分布センサ 1 0 1 1 から離れる方

40

50

向に供給される。このように、熱流束分布センサ 1 0 1 1 ~ 1 0 1 9 によって提供されるリアルタイムのフィードバックは、焼灼プローブ 1 0 2 0 からの焼灼エネルギーを標的組織により効果的に向けることによって、焼灼システム 1 0 0 0 の性能を向上させる。

【 0 0 9 1 】

いくつかの実施形態によれば、1つ又は複数のフィードバック信号を（例えばディスプレイ 3 4 0 を介して）ユーザに表示してもよい。いくつかの例では、1つ又は複数のフィードバック信号は、熱流束分布センサ 1 0 1 1 ~ 1 0 1 9 の間の領域内の組織温度を推定するために補間を使用する、組織温度の 2 次元又は 3 次元のリアルタイムマップを含み得る。いくつかの例では、リアルタイムのマップは、例えば熱流束分布センサ 1 0 1 1 ~ 1 0 1 9 によって提供される 3 次元形状データを使用して、患者の解剖学的構造の画像と位置合わせされ、表示するために画像上に重ね合わせられ得る。そのような実施形態と一致して、フィードバック信号にどのように応答するかは決定は、自動的に行われるのではなく、ユーザによって行われ得る。

10

【 0 0 9 2 】

図 1 1 は、いくつかの実施形態による熱流束を決定する方法 1 1 0 0 の簡略図である。図 3 と一致するいくつかの実施形態では、方法 1 1 0 0 は、熱流束分布センサシステム 3 0 0 等の熱流束分布センサシステムの動作中に実行され得る。特に、方法 1 1 0 0 は、プロセッサ 3 3 0 等の熱流束分布センサシステムのプロセッサによって実行され得る。

【 0 0 9 3 】

プロセス 1 1 1 0 において、分布センサ 3 1 0 等の分布センサを身体組織に挿入するための命令が位置付けモジュールに提供される。例えば、位置付けモジュールは、分布センサに結合された遠隔操作アセンブリを含み得る。いくつかの実施形態では、分布センサは、バッチモードで測定範囲内の複数の点における温度を測定する（例えば、複数の点のそれぞれの温度が同時に及び / 又は温度センサを物理的に再位置付けすることなく測定される）OFDR ベースの光ファイバーセンサ等の細長い温度センサであり得る。いくつかの実施形態では、分布センサは、走査モードで、すなわち測定範囲内を移動することによって測定範囲内の温度を測定する E F P I ベースの温度センサ等の点温度センサであり得る。そのような実施形態と一致して、位置付けモジュールに送信される命令は、走査経路、走査速度、及び / 又は走査回数等の走査パラメータを含み得る。いくつかの例では、分布センサが身体組織に手動で挿入される場合等に、プロセス 1 1 1 0 は省略され得る。

20

30

【 0 0 9 4 】

プロセス 1 1 2 0 において、身体組織に熱（又は他の熱エネルギー）を加えるための命令が熱源に提供される。命令は、所望の熱又は電力レベル、所望の電流レベル等を指定することができる。命令に回答して、熱源は熱を加えて、分布センサの検出可能範囲内（例えば、分布センサから 2 mm 以内）に位置する身体組織に測定可能な温度変化を生じさせる。熱は、局所的熱源及び / 又は遠隔熱源を使用して加えることができる。例えば、局所的熱源は、分布センサの周りに導電性クラッドを含み、分布センサはクラッドを介して電流を印加することによって加熱され得る。いくつかの例では、分布センサ自体を局所的に加熱することができる。例えば、分布センサが光ファイバーセンサを含む場合に、図 3 に関して前述したように、光ファイバー（例えば光ファイバーのクラッド及び / 又はコア）を介して加熱照明を当てて、光ファイバーを加熱してもよい。遠隔熱源は、R F 焼灼プローブ、及び / 又はマイクロ波又は超音波トランスデューサ等の無線周波数又はマイクロ波放射の供給源を含み得る。いくつかの例では、加熱源が手動で操作される場合等に、プロセス 1 1 2 0 は省略され得る。

40

【 0 0 9 5 】

プロセス 1 1 3 0 において、分布センサの測定範囲内の複数の点に対応する複数の温度測定値が、分布センサ及び / 又は分布センサに結合されたセンサ検出システム 3 1 8 及び / 又は 9 1 8 等のセンサ検出システムから受信される。複数の温度測定値は、同時に及び / 又は順次に、別々に受信され得る。例えば、光ファイバーセンサは、略同時に複数の点のそれぞれで温度測定値を提供するように動作され得る。対照的に、E F P I ベースの温度

50

センサは、温度プローブが身体組織に挿入され及び／又は身体組織から引き抜かれる際に、温度測定値を経時的に取得することができる。いくつかの例では、複数の点のそれぞれの3次元位置は、プロセス1130において決定され得る。例えば、分布センサは、センサの長さに沿って3次元形状及び温度を同時に測定するように構成される光ファイバースенсаであり得る。分布センサから受信した3次元形状情報を使用して、複数の点のそれぞれの3次元位置を特定することができる。

【0096】

プロセス1140において、複数の点のそれぞれにおいて熱源によって加えられた熱量が決定される。いくつかの例では、熱量は、出力レベルを示す信号等の、熱源から受信した情報に基づいて決定され得る。いくつかの例では、加えられる熱量は、事前設定値及び／又はユーザ選択値であってもよい。いくつかの例では、熱量は、プロセス1120において熱源に送信された命令に基づいて決定され得る。

10

【0097】

プロセス1150において、身体組織の熱流束は、受信した温度測定値及び決定され、加えられた熱量に基づいて複数の点において決定される。いくつかの実施形態によれば、熱流束は、組織の温度を対応して上昇させることなく、組織に加えられる最大熱量に基づいて決定され得る。すなわち、熱流束は、熱源によって組織の患部体積に加えられる熱量が、組織によって患部体積から離れる方向に伝導される熱量と一致する点に基づいて決定される。

【0098】

プロセス1160において、熱流束に関連する監視情報が、表示インターフェイスを介してユーザに表示される。いくつかの例では、監視情報は位置の関数としての熱流束のプロットを含み得る。いくつかの例では、監視情報は、複数の点のそれぞれにおける組織タイプの識別を含み得る。例えば、組織タイプは、癌性又は非癌性、焼灼された状態又は健康等として識別され得る。組織タイプの識別に基づいて、血管の位置又は他の解剖学的特徴を識別することができる。いくつかの例では、組織タイプは、所与の熱流束と一致する組織タイプを決定するためにデータベース（又は他のデータ構造）に問い合わせることによって決定され得る。いくつかの例では、プロセス1140において決定された3次元位置情報を使用して、3次元熱流束マップを生成し、熱流束マップを患者の解剖学的構造のモデル及び／又は画像に位置合わせし、及び／又は熱流束マップをモデル及び／又は画像に重ね合わせることができる。例えば、監視情報は、熱流束情報が患者の解剖学的構造の画像に重ね合わされる強調画像を含み得る。

20

30

【0099】

プロセス1170において、熱流束に関連するフィードバック情報が手術器具に提供される。いくつかの実施形態では、フィードバック情報は遠隔操作式手術器具に送信され得る。例えば、プロセス1150において決定された熱流束は、遠隔操作式手術器具が正しく位置付けされているか、及び／又は所与の体積の身体組織に所望の影響を与えているかどうかを示し得る。例えば、フィードバック情報は、所与の点における熱流束が所望の範囲外であることを示し得る。フィードバック情報を受信することに対応して、遠隔操作式手術器具は、その位置及び／又は他の動作パラメータを調整することができる。

40

【0100】

図12は、いくつかの実施形態による治療処置中にフィードバックを提供する方法1200の簡略図である。図9～図10と一致するいくつかの実施形態では、方法1200は、焼灼システム900及び／又は1000等の焼灼システムを使用して行われる焼灼処置中に実行され得る。特に、方法1200は、プロセッサ940及び／又は1040等の焼灼システムのプロセッサによって実行され得る。しかしながら、方法1200は焼灼用途に限定されず、多種多様な治療処置において使用され得ることを理解されたい。例えば、図2と一致する実施形態では、方法1200は、概して、医療器具226等の医療器具にフィードバックを提供するために使用され得る。前述したように、医療器具226は、画像取込みプローブ、生検器具、レーザー焼灼ファイバー、及び／又は他の手術用、診断用、

50

又は治療ツールを含み得る。

【 0 1 0 1 】

プロセス 1 2 1 0 において、熱流束分布センサ 1 0 1 1 ~ 1 0 1 9 等の 1 つ又は複数の熱流束分布センサを治療処置の標的組織内又はその近くに挿入するための命令が位置付けモジュールに送信される。プロセス 1 2 1 0 は、概して方法 1 1 0 0 のプロセス 1 1 1 0 ~ 1 1 2 0 に対応する。いくつかの実施形態では、1 つ又は複数の熱流束分布センサは、細長い装置 2 0 2 等の細長い装置を介して半径方向外向きに突出し得る。いくつかの例では、熱流束分布センサが手動で配置される場合、又は熱流束分布センサが焼灼プローブに一体化される場合等に、プロセス 1 2 1 0 は省略され得る。

【 0 1 0 2 】

プロセス 1 2 2 0 において、治療装置（例えば、焼灼プローブ 9 2 0 等の焼灼プローブ及び/又は位置決め装置 9 2 5）の初期動作パラメータが治療装置に提供される。いくつかの実施形態では、治療装置は、細長い装置に取り付けられるか、又はその細長い装置を通して送達され得、細長い装置から熱流束分布センサが突出される。初期動作パラメータは、挿入深さ、向き、カテーテル操縦情報等の位置付け情報を含み得る。いくつかの例では、治療装置が焼灼プローブを含む場合に、初期動作パラメータは焼灼プローブの所望の出力レベルを指定し得る。初期動作パラメータを受信することに対応して、焼灼プローブは、焼灼エネルギー（例えば、熱エネルギー、機械的エネルギー、及び/又は化学的エネルギー）を標的組織に加える。

【 0 1 0 3 】

プロセス 1 2 3 0 において、複数の熱流束測定値が 1 つ又は複数の熱流束分布センサから受信される。複数の熱流束測定値は、治療処置中の標的組織に対する、及び/又はその標的組織の近くの又はこれに隣接する非標的組織に対する治療装置の影響を反映する。例えば、焼灼処置中に、複数の温度測定値は、焼灼プローブが適切に向き合わせされているかどうか、及び/又は正しい焼灼エネルギー出力に設定されているかどうかを示し得る。

【 0 1 0 4 】

プロセス 1 2 4 0 において、調整された動作パラメータが治療装置及び/又は位置決め装置に提供される。調整された動作パラメータは、プロセス 1 2 3 0 において受信した複数の熱流束測定値に基づいて決定される。例えば、焼灼処置中に、複数の熱流束測定値が、所与の体積の組織が所望の範囲外の速度（例えば、遅過ぎる又は速過ぎる）で焼灼されることを示す場合に、調整された動作パラメータは、焼灼速度を所望の範囲に戻すために焼灼プローブの焼灼エネルギー出力を増減させ得る。同様に、焼灼プローブの位置、向き、及び/又は方向性は、非標的組織と比較して標的組織をより正確に目標と定めるように調整され得る。いくつかの例では、調整された動作パラメータは、閾値条件が満たされたときに、焼灼処置を停止すること及び/又は焼灼処置の次の段階に移動することを含み得る。例えば、複数の熱流束測定は、標的組織が成功裏に焼灼されたこと、又は非標的組織が許容可能な熱流束範囲から逸脱したことを示し得る。いくつかの例では、標的組織が成功裏に焼灼されたかどうかを判定することは、現在の熱流束測定値を焼灼処置の開始時に取り込まれた熱流束ベースライン測定値と比較することによって実行され得る。

【 0 1 0 5 】

図 1 3 は、いくつかの実施形態による焼灼された組織を検出する方法 1 3 0 0 の簡略図である。図 9 ~ 図 1 0 と一致するいくつかの実施形態では、方法 1 2 0 0 は、焼灼システム 9 0 0 及び/又は 1 0 0 0 等の切除システムを使用して行われる焼灼処置の前、最中、及び/又は後に実行され得る。特に、方法 1 3 0 0 は、プロセッサ 9 4 0 及び/又は 1 0 4 0 等の焼灼システムのプロセッサによって実行され得る。焼灼処置は、標的部位において癌性組織等の組織を焼灼するように構成してもよい。

【 0 1 0 6 】

プロセス 1 3 1 0 において、熱流束ベースライン測定値（baseline heat flux measurement）が標的部位で取り込まれる。熱流束ベースライン測定値は、図 3 ~ 図 1 1 に示される熱流束分布センサ等の熱流束分布センサを使用して取り込むことができる。いくつかの

10

20

30

40

50

例では、熱流束分布センサを焼灼プローブと一体化することができる（例えば、熱流束センサと焼灼プローブを同じ器具に取り付けることができる）。いくつかの例では、熱流束分布センサと焼灼プローブは別個にすることができる。

【0107】

プロセス1320において、焼灼処置が標的部位において行われる。焼灼処置は、標的部位で組織を焼灼するために熱的、化学的、及び/又は機械的焼灼（切除）エネルギーを加える焼灼プローブを使用し得る。いくつかの例では、焼灼エネルギーの量、焼灼プローブに対する標的部位の位置、焼灼エネルギーに対する標的組織の感度等は、確実にわからない場合がある。従って、焼灼プローブの位置、出力レベル、焼灼時間等の焼灼処置の様々なパラメータは、推定値、経験的データ、及び/又は経験則に基づいて選択してもよい。

10

【0108】

プロセス1330において、焼灼後の熱流束測定値が標的部位で取り込まれる。例えば、焼灼後の熱流束測定値は、熱流束ベースライン測定値と略同じ方法で取り込まれ得る。いくつかの例では、プロセス1310において使用される熱流束センサは、プロセス1320の焼灼処置の間に標的部位から引き抜かれ、プロセス1330の間に再挿入され得る。他の例では、熱流束センサは、プロセス1310～1330全体を通して標的部位に留まり得る。

【0109】

プロセス1340において、焼灼後の熱流束測定値を熱流束ベースライン測定値と比較して、標的組織を成功裏に焼灼したかどうかを判定する。いくつかの例では、焼灼後の熱流束測定値と熱流束ベースライン測定値との間の差に基づいて焼灼された組織を検出することができる。例えば、所与の位置における熱流束の実質的な増大は、組織が焼灼されたことを示し得る。標的組織が成功裏に焼灼されたと判定された場合に、焼灼処置は終了され得る。しかしながら、標的組織の全部又は一部が成功裏に焼灼されていない場合に、方法1300は、プロセス1320に戻って、標的組織の全てを成功裏に焼灼するまで焼灼処置を継続してもよい。標的組織を成功裏に焼灼するまでプロセス1320を繰り返すことができるため、プロセス1320の間に使用される動作パラメータを単発（single shot）のアプローチより控えめに選択することができ、標的組織の完全な焼灼を確実にしながら非標的組織への影響が少なくなる。

20

【0110】

プロセッサ330、940、及び/又は840等のプロセッサのいくつかの例は、1つ又は複数のプロセッサ（例えば、プロセッサ330、940、及び/又は1040）によって実行されると、1つ又は複数のプロセッサに方法1100～1300のプロセスを実行させることができる実行可能コードを含む非一時的で有形の機械可読媒体を含み得る。方法1100～1300のプロセスを含み得る機械可読媒体のいくつかの一般的な形態は、例えば、フロッピー（登録商標）ディスク、フレキシブルディスク、ハードディスク、磁気テープ、他のあらゆる磁気媒体、CD-ROM、他のあらゆる光媒体、パンチカード、紙テープ、孔パターンを有する他のあらゆる物理媒体、RAM、PROM、EPROM、FLASH-EPROM、他のあらゆるメモリチップ又はカートリッジ、及び/又はプロセッサ又はコンピュータが読み取るように適合される他のあらゆる媒体である。

30

40

【0111】

例示的な実施形態について図示し説明してきたが、前述の開示では広範囲の修正、変更、及び置換が企図されており、場合によっては、他の特徴の対応する使用なしに実施形態のいくつかの特徴を採用することができる。当業者は、多くの変形形態、代替形態、及び修正形態を認識するであろう。こうして、本発明の範囲は以下の特許請求の範囲によってのみ限定されるべきであり、特許請求の範囲は、広く、そして本明細書に開示された実施形態の範囲と一致するように解釈されることが適切である。

【図面】

【図 1】

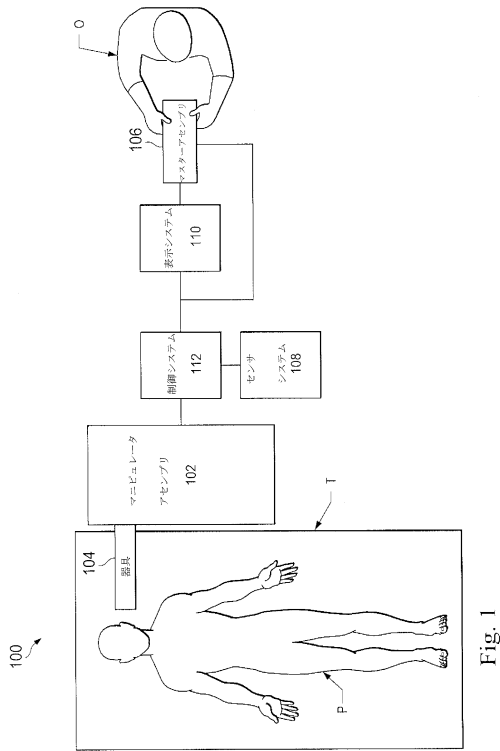


Fig. 1

【図 2 A】

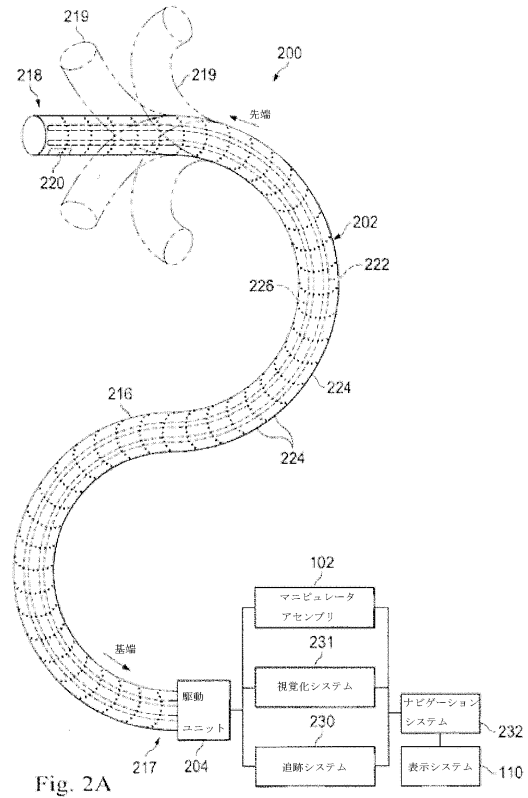


Fig. 2A

【図 2 B】

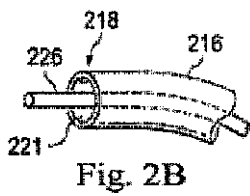


Fig. 2B

【図 3】

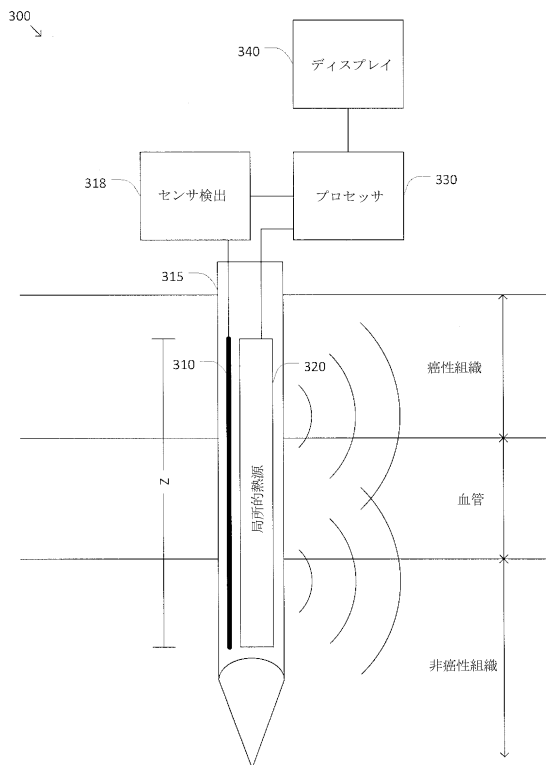


FIG. 3

10

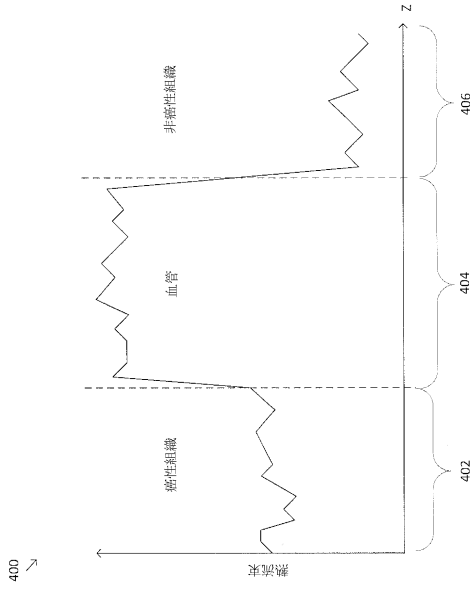
20

30

40

50

【 4 】



【 5 A 】

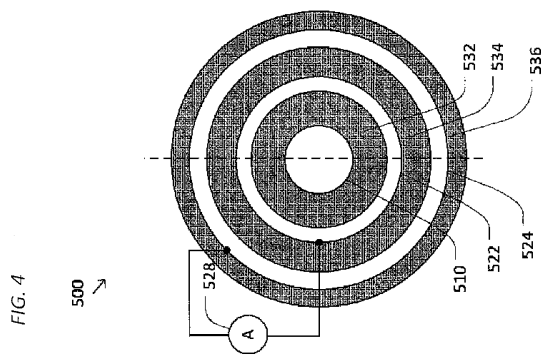


FIG. 4

FIG. 5A

10

【 5 B 】

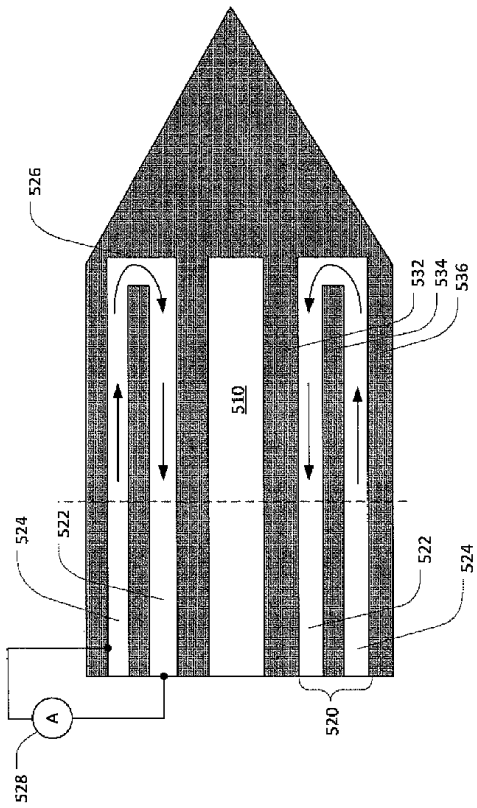


FIG. 5B

【 5 C 】

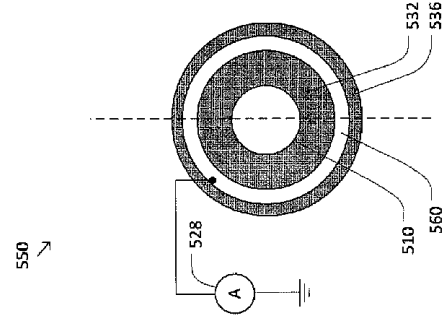


FIG. 5C

20

30

40

50

【 5 D 】

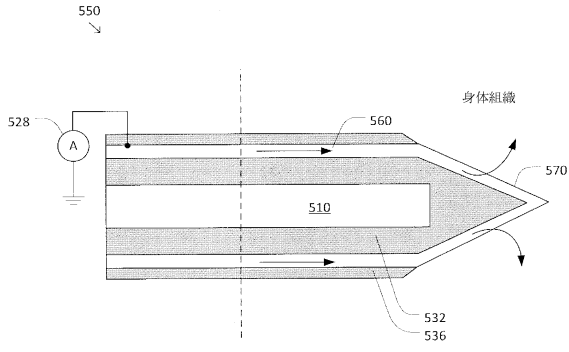


FIG. 5D

【 6 A 】

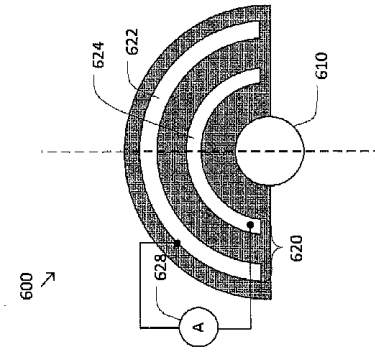


FIG. 6A

【 6 B 】

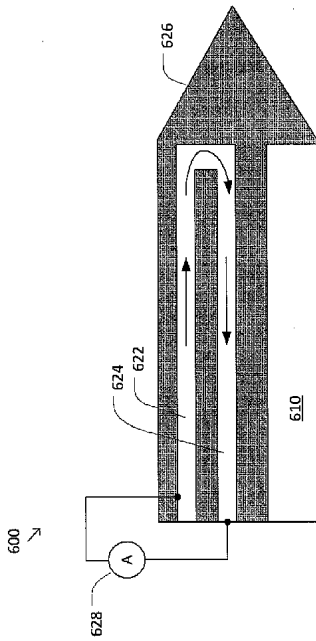


FIG. 6B

【 7 A 】

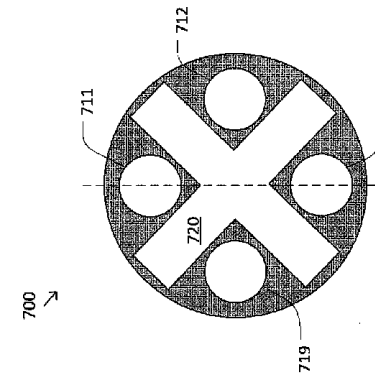


FIG. 7A

10

20

30

40

50

【 図 7 B 】

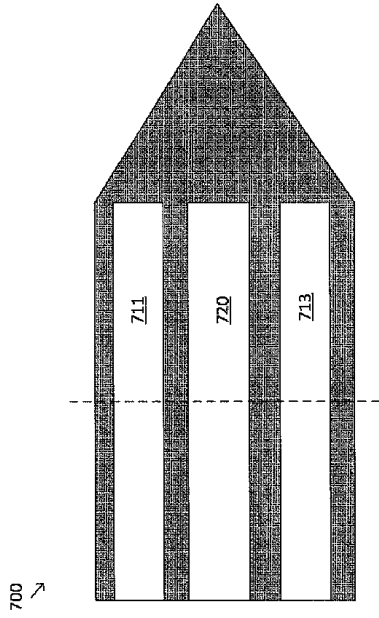


FIG. 7B

【 図 8 】

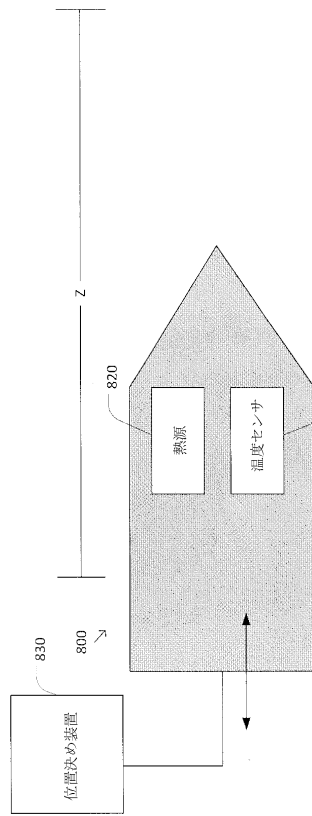


FIG. 8

【 図 9 】

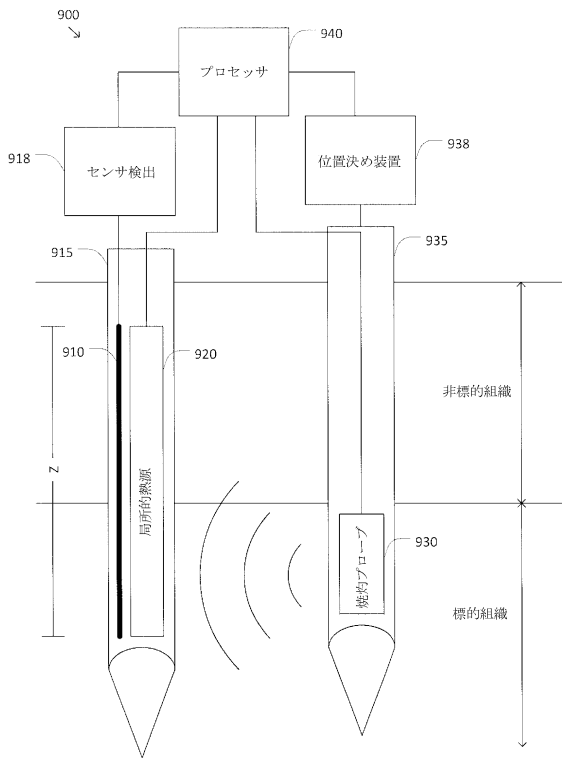


FIG. 9

【 図 10 】

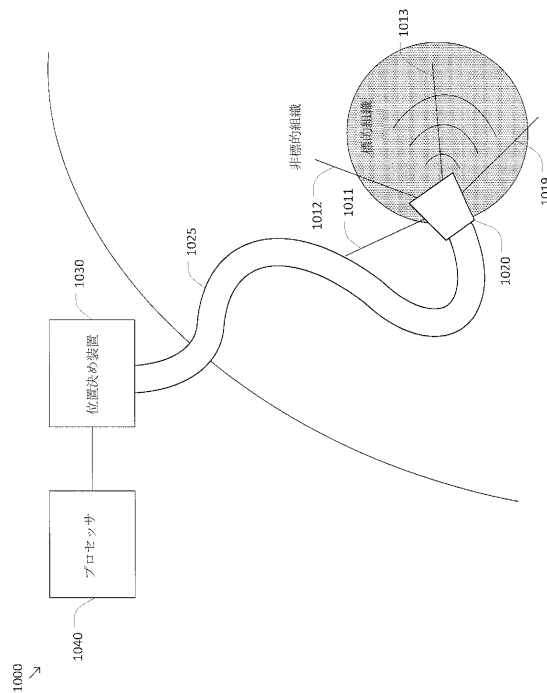


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

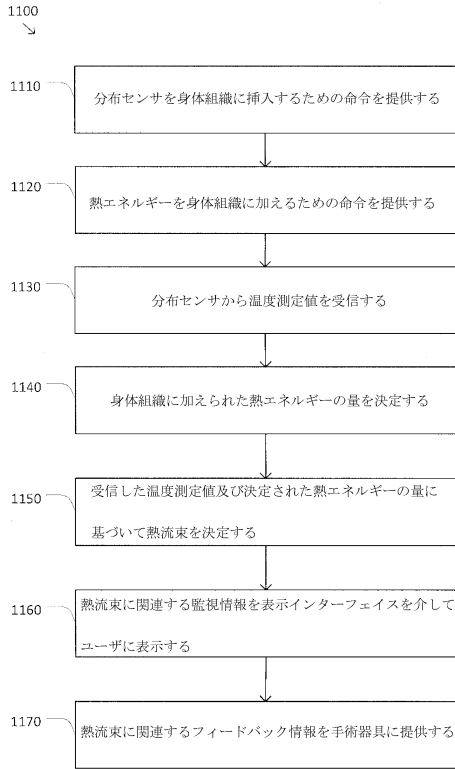


FIG. 11

【図 1 2】

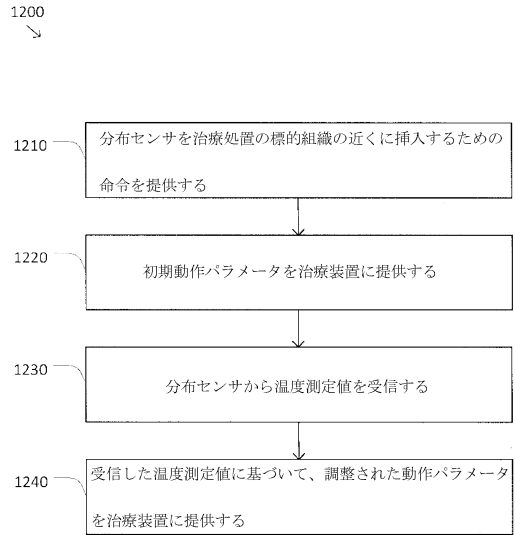


FIG. 12

【図 1 3】

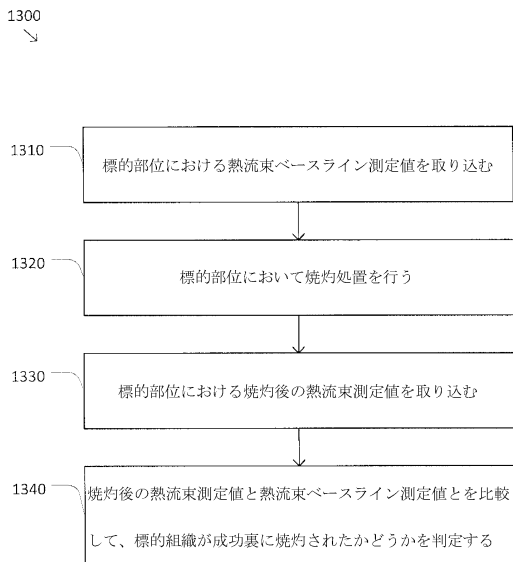


FIG. 13

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

ード 1020

(72)発明者 フロガット, マーク イー .

アメリカ合衆国 94086 カリフォルニア州, サニーヴェイル, キファー・ロード 1020

(72)発明者 ソージャー, ジョナサン エム .

アメリカ合衆国 94086 カリフォルニア州, サニーヴェイル, キファー・ロード 1020

審査官 宮下 浩次

(56)参考文献 特表2012-508055(JP, A)

特開2013-043026(JP, A)

特表2008-531170(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 34/35

A61B 18/08

A61B 5/01