

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5161084号  
(P5161084)

(45) 発行日 平成25年3月13日 (2013. 3. 13)

(24) 登録日 平成24年12月21日 (2012. 12. 21)

(51) Int. Cl.	F 1		
<b>A 6 1 B</b> 6/12 (2006. 01)	A 6 1 B	6/12	
<b>A 6 1 B</b> 6/00 (2006. 01)	A 6 1 B	6/00	3 3 1 E
<b>A 6 1 N</b> 5/10 (2006. 01)	A 6 1 N	5/10	Z

請求項の数 26 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2008-524632 (P2008-524632)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成18年7月12日 (2006. 7. 12)		コーニンクレッカ フィリップス エレク
(65) 公表番号	特表2009-502398 (P2009-502398A)		トロニクス エヌ ヴィ
(43) 公表日	平成21年1月29日 (2009. 1. 29)		オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイン
(86) 国際出願番号	PCT/IB2006/052379		ドーフエン フルーネヴァウツウェッハ
(87) 国際公開番号	W02007/017771		1
(87) 国際公開日	平成19年2月15日 (2007. 2. 15)	(74) 代理人	100070150
審査請求日	平成21年7月9日 (2009. 7. 9)		弁理士 伊東 忠彦
(31) 優先権主張番号	60/706, 120	(74) 代理人	100091214
(32) 優先日	平成17年8月5日 (2005. 8. 5)		弁理士 大貫 進介
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100107766
			弁理士 伊東 忠重

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルナビゲーションシステムおよび該ナビゲーションシステムを作動させる方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器具のナビゲーションシステムを作動させる方法であって：

少なくとも3つの基準位置に少なくとも3つの基準装置がある、所望の解剖学的構造に対応する複数の画像投影を取得するように、撮影システムを使用する段階であって、前記複数の画像投影は、前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置に対応する三次元モデル化画像又は再構成画像を生成することを可能にするのに十分である、段階；

位置測定システムにより前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置の三次元位置を測定する段階；

前記位置測定システムから前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置の前記三次元位置と、前記モデル化画像又は前記再構成画像から演算される前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置の三次元位置を比較することに基づいて、変換行列を表す段階；並びに

前記位置測定システムにより測定された医療器具の位置及び前記変換行列に基づいて、前記複数の画像投影の少なくとも1つにおいて、前記医療器具の画像を重ね合わせる段階；

を有する方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法であって、前記少なくとも3つの基準位置は、高位右心房、冠状

静脈洞及びH I S 房室束 ( H I S ) のそれぞれに対応する、方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法であって、前記位置測定システムにより前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置を測定する前記段階は、前記複数の画像投影の前記取得と実質的に同時に行われる、方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法であって、前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの基準装置の動き又は動きの位相を表すデータを取得する段階を更に有する、方法。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の方法であって、前記動き又は動きの位相を表すデータを取得する前記段階は、前記複数の画像投影を前記取得する段階と実質的に同時に行われる、方法。

10

【請求項 6】

請求項 4 に記載の方法であって、前記動き又は動きの位相は心拍位相に対応する、方法。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の方法であって、前記動き又は前記動きの位相を表すデータは心電図である、方法。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の方法であって、前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置を前記少なくとも 3 つの基準位置と比較することに基づいて、変換行列を表す前記段階は、選択された心臓位相について行われる、方法。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載の方法であって、前記再構成のために用いられる前記複数の画像投影は選択された心臓位相に対応する、方法。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の方法であって、前記再構成は、前記複数の画像投影の部分集合に基づく、方法。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の方法であって、前記複数の画像投影を取得する前記段階は一回行われる、方法。

30

【請求項 12】

請求項 1 に記載の方法であって、前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの基準装置の前記三次元位置に基づいて、動きについての画像を補償する段階を更に有する、方法。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の方法であって、前記補償する段階は：

位置測定システムにより前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの基準装置の他の三次元位置を測定する段階；

前記位置測定システムから前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置と、前記モデル化又は再構成画像から演算される前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの基準装置の前記他の三次元位置を比較することに基づいて、第 2 変換行列を表す段階；並びに

40

前記位置測定システムにより測定された前記位置及び前記変換行列に基づいて、前記複数の画像投影の少なくとも 1 つにおいて、前記医療器具の画像を重ね合わせる段階；

を有する方法。

【請求項 14】

請求項 12 に記載の方法であって、前記補償する段階は：

位置測定システムにより前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの基準装置の他の三次元位置を測定する段階；

前記位置測定システムから前記少なくとも 3 つの基準位置にある前記少なくとも 3 つの

50

基準装置の前記他の三次元位置と、前記位置測定システムからの前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置の前記三次元位置を比較することに基づいて、第3変換行列を表す段階；並びに

前記変換行列、前記第3変換行列及び前記位置測定システムにより測定された前記位置に基づいて、前記複数の画像投影の少なくとも1つにおいて、前記医療器具の画像を重ね合わせる段階；

を有する方法。

【請求項15】

医療器具のナビゲーションのためのシステムであって：

少なくとも3つの基準位置にある少なくとも3つの基準装置；

前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置を有する、所望の解剖学的構造に対応する複数の画像投影を取得する撮影システムであって、前記複数の画像投影は、前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置に対応する三次元モデル化画像又は再構成画像を生成することを可能にするのに十分である、撮影システム；

前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置の三次元位置を測定する位置測定システム；並びに

前記撮影システム及び前記位置測定システムと動作可能であるように連結されている制御器であって、前記制御器は、前記モデル化又は再構成画像から演算された前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置の三次元位置を、前記位置測定システムからの前記少なくとも3つの基準位置にある前記少なくとも3つの基準装置の前記三次元位置と比較することに基づいて、変換行列を表す、制御器；

を有するシステムであり、

前記制御器は更に、前記位置測定システムにより測定される前記医療器具の位置及び前記変換行列に基づいて、前記複数の画像投影の少なくとも1つにおいて前記医療器具の画像を重ね合わせる；

システム。

【請求項16】

請求項13に記載の方法であって、前記少なくとも3つの基準位置は、高位右心房、冠状静脈洞及びHIS房室束(HIS)のそれぞれに対応する、方法。

【請求項17】

請求項13に記載の方法であって、前記少なくとも3つの基準位置に備えられる前記少なくとも3つの基準装置の動き又は動きの位相を表すデータを取得するためのシステムを更に有する、方法。

【請求項18】

請求項15に記載のシステムであって、前記取得するデータは前記少なくとも3つの基準位置に備えられる前記少なくとも3つの基準装置の動き又は動きの位相を表す、システム。

【請求項19】

請求項15に記載のシステムであって、前記動き又は動きの位相は心拍位相に対応する、システム。

【請求項20】

請求項15に記載のシステムであって、前記動き又は前記動きの位相を表すデータは心電図である、システム。

【請求項21】

請求項13に記載の方法であって、前記再構成のために用いられる前記複数の画像投影は選択された心臓位相に対応する、方法。

【請求項22】

請求項13に記載の方法であって、前記複数の画像投影の前記取得は一回行われる、方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 2 3】

請求項 1 3 に記載の方法であって、前記使用すること、測定すること、表すこと及び重ね合わせることを繰り返して行われる、方法。

## 【請求項 2 4】

請求項 1 3 に記載の方法であって、前記位置測定システムは、インピーダンスに基づくシステム又は電磁的的定位化システムの少なくとも一である、方法。

## 【請求項 2 5】

医療器具のナビゲーションのためのシステムであって：

少なくとも 3 つの基準位置に備えられる少なくとも 3 つの基準装置を案内するための手段；

前記案内を行い、前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置を有する所望の解剖学的構造に対応する複数の画像投影を取得するように、撮影及び案内システムを使用するための手段であって、前記複数の画像投影は、前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置に対応する三次元モデル化又は再構成画像を生成することを可能にするように十分である、手段；

位置測定システムにより前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置を測定するための手段；

前記測定のための手段から前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置と、前記モデル化又は再構成画像から演算される前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置を比較することに基づいて、変換行列を表すための手段；並びに

前記測定のための手段により測定された医療器具の位置及び前記変換行列に基づいて、前記複数の画像投影の少なくとも 1 つにおいて、前記医療器具の画像を重ね合わせるための手段；

を有するシステム。

## 【請求項 2 6】

機械読み取り可能コンピュータプログラムコードによりエンコードされる記憶媒体であって、前記コードは、コンピュータが医療器具のナビゲーションのための方法を実行するようにするための指令を有する、記憶媒体であって、前記方法は：

少なくとも 3 つの基準位置に備えられる少なくとも 3 つの基準装置を案内する段階；

前記案内を行い、前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置を有する所望の解剖学的構造に対応する複数の画像投影を取得するように、撮影及び案内システムを使用する段階であって、前記複数の画像投影は、前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置に対応する三次元モデル化又は再構成画像を生成することを可能にするように十分である、段階；

位置測定システムにより前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置を測定する段階；

前記位置測定システムから前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置と、前記モデル化又は再構成画像から演算される前記少なくとも 3 つの基準位置に備えられる前記少なくとも 3 つの基準装置の三次元位置を比較することに基づいて、変換行列を表す段階；並びに

前記位置測定システムにより測定された医療器具の位置及び前記変換行列に基づいて、前記複数の画像投影の少なくとも 1 つにおいて、前記医療器具の画像を重ね合わせる段階；

を有する、記憶媒体。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、介入前撮影を伴わない実験室向けの介入式三次元カテーテルナビゲーションのための方法及びシステムに関する。

10

20

30

40

50

## 【背景技術】

## 【0002】

ここでは、X線システムを用いて透視的に観測される。冠動脈疾患において、従来、造影剤は、X線透視画像における血管プロファイルを示すために、局所的に適用される。例えば、PTCA（経皮経管冠動脈形成術）のような今日の治療法の過程において、カテーテルは、目的領域、例えば、患者の心臓における狭窄部分に押し込まれ、その位置は、X線透視を用いて順次、モニタされる。このことは、X線透視が、患者の解剖学的構造を示すばかりでなく、目的領域にカテーテルをナビゲートするために用いられる。それ故、患者及びスタッフは、ナビゲーションのみのために供されるX線の余計な線量を必要とする。

10

## 【0003】

介入手順の精度を改善するために、基本的な解剖学的構造に対して位置合わせされる三次元カテーテルの定位化は、特に、心内膜の処置について評価されるものである。市販の三次元定位化システムは高価であり、しばしば、専用のカテーテルを必要とし、カテーテル定位化情報のみを与える。有効であるようにするためには、解剖学的情報が付加されなければならない、解剖学的座標とカテーテルの座標との間の位置合わせが必要である。今日、解剖学的情報は、通常、介入前CT又はMRI走査の間に与えられ、その走査は付加的手順を必要とし、費用が掛かる。更に、介入前走査を用いる場合、解剖学的データは、介入の日の解剖学的構造を正確に要求しない。更に、異なる撮影モダリティにより取得されるデータは、費用、時間及び複雑性を付加する案内のために用いられる実際の撮影情報に対して位置合わせされなければならない。

20

## 【0004】

残念ながら、上記の制限は、今日、肺静脈隔離（PVI）又は心室性頻脈（VT）等のより複雑なアブレーション手順に対して3Dナビゲーション/定位化技術の適用を制約している。上室性頻拍症（SVT）のアブレーション及び両室ペースメーカー（BiV）埋め込み、低コスト実験室向け解決方法等の複雑性の小さい手順の、今日の精度、効率及び有効性を改善することが必要である。

## 【0005】

国際公開第2004/060157号パンフレットにおいては、カテーテルの血管内又は心内膜ナビゲーションのための方法及び構成について記載されている。X線透視装置を用いて、まず、2D画像の画像データベースが生成され、その場合、2D画像（I）が撮影されると同時に、関連心拍位相が、ECGを用いて記録される。カテーテルの介入の間、カテーテルの位置が、位置測定ユニットにより測定され、同時に、ECG及び呼吸運動に依存する信号が記録される。測定されるカテーテルの現在の空間的位置は、その場合、心拍位相に関して、恐らくまた、呼吸位相に関して対応する画像データベースの2D画像に関連し、その2D画像において、カテーテルの位置が表されることが可能である。この方法は、その案内についての2D情報のみを用いる一方、2DのX線投影空間と定位化システム空間との間の位置合わせを行うための手段を尚も、必要とする。

30

## 【0006】

それ故、高価な介入前撮影及び/又は位置合わせの必要のない3Dナビゲーションのための実験室向け介入方法が、改善された精度、効率及び有効性を有する複雑性の低い手順に介入手順の適用を広げるために必要である。

40

## 【0007】

X線座標システムとカテーテル定位化システムとの間の位置合わせのために、X線定位化システム及びカテーテル定位化座標システムにおいて同時に測定される基準カテーテルにおける心内膜の電極の三次元（3D）位置を用いる方法及びシステムが、ここで、1つ又はそれ以上の例示としての実施形態において開示されている。それらの3D位置は、位置合わせ、歪み補正のために、及び3Dナビゲーションについての基準点として用いられる。

【特許文献1】国際公開第2004/060157号パンフレット

50

## 【発明の開示】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0008】

本発明の例示としての実施形態にしたがって、ここで、医療器具のナビゲーションについての方法が開示される。その方法は：少なくとも3つの基準位置に備えられる少なくとも3つの基準装置を案内する段階；並びに、前記案内を行い、それらの少なくとも3つの基準装置を有する所望の解剖学的構造に対応する複数の画像投影を取得するように、撮影及び案内システムを用いる段階であって、それらの複数の画像投影は、少なくとも3つの基準装置に対応する三次元モデル化又は再構成画像を生成することを可能にするように十分である、段階；を有する。その方法はまた、位置測定システムにより少なくとも3つの基準位置に備えられる少なくとも3つの基準装置の三次元位置を測定する段階；位置測定システムから少なくとも3つの基準装置の三次元位置と、モデル化又は再構成画像から演算される少なくとも3つの基準装置の三次元位置を比較することに基づいて、変換行列を表す段階；並びに、その変換行列に基づく、複数の画像投影の少なくとも1つにおける医療器具の画像と、位置測定システムにより測定された医療器具の位置とを重ね合わせる段階；を有する。

10

## 【0009】

ここでは、例示としての実施形態において、医療器具のナビゲーションのためのシステムがまた、開示されている。そのシステムは、少なくとも3つの基準位置に備えられる少なくとも3つの基準装置；及び、それらの少なくとも3つの基準装置を有する所望の解剖学的構造に対応する複数の画像投影を取得する撮影システムであって、それらの複数の画像投影は、少なくとも3つの基準装置に対応する三次元モデル化又は再構成画像を生成することを可能にするように十分である、撮影システム；を有する。そのシステムはまた、少なくとも3つの基準位置に備えられる少なくとも3つの基準装置の三次元位置を表すデータを与える位置測定システム；撮影システム及び位置測定システムと動作可能であるように連結している制御器であって、モデル化または再構成画像から演算された少なくとも3つの基準装置の三次元位置を、位置測定システムからの少なくとも3つの基準装置の三次元位置と比較することに基づいて、変換行列を表す、制御器であり、更に、その変換行列及び位置測定システムにより測定された医療器具の位置に基づいて、複数の画像投影の少なくとも1つにおいて医療器具の画像を重ね合わせる、制御器；を有する。

20

30

## 【0010】

更に、ここでは、他の例示としての実施形態において、医療器具のナビゲーションのためのシステムについて開示されている。そのシステムは：少なくとも3つの基準位置に備えられる少なくとも3つの基準装置を案内するための手段；案内を行うように、及び少なくとも3つの基準装置を有する所望の解剖学的構造に対応する複数の画像投影を取得するように、撮影及び案内システムを用いるための手段であって、それらの複数の画像投影は、少なくとも3つの基準装置に対応する三次元モデル化又は再構成画像を生成することを可能にするために十分である、手段；並びに、少なくとも3つの基準位置に備えられる少なくとも3つの基準装置の三次元位置を測定するための手段；を有する。そのシステムはまた、モデル化又は再構成画像から演算された少なくとも3つの基準装置の三次元位置を、測定するための手段からの少なくとも3つの基準装置の三次元位置と比較することに基づいて、変換行列を表すための手段；を有する。

40

## 【0011】

また、ここでは、他の例示としての実施形態において、機械読み取り可能コンピュータプログラムにより符号化される記憶媒体であって、符号は、コンピュータが医療器具のナビゲーションのための上記の方法を実施するようにするための指令を有する、記憶媒体について開示している。

## 【0012】

更に、他の例示としての実施形態において、ここでは、コンピュータデータ信号であって、コンピュータが医療器具のナビゲーションのための上記の方法を実施するようにする

50

ための指令を有する、コンピュー手データ信号について開示している。

【0013】

開示されているシステム及び方法に関連する付加的特徴、機能及び有利点については、特に、添付図に関連付けてみると、以下の詳細説明から理解できる。

【0014】

開示されている実施形態の作製及び使用において、当業者を支援するように、参照番号が添付図に付けられ、同じ参照番号は同じものに付けられている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

ここで説明するように、本発明の開示内容は、有利であることに、X線システムとカテ  
ーテル定位化システムとの間の位置合わせのために、X線座標システム及びカテ  
ーテル定位化座標システムにおいて同時に測定される基準カテールにおける心内膜電極の三次元  
(3D)位置の定位化を可能にする及び容易にする。それらの3D位置は、位置合わせ、  
歪み補正のため及び3Dナビゲーションのための基準点として用いられる。

10

【0016】

本発明は、種々の種類の3D/4D(心拍位相を伴う3D)撮影のアプリケーションの  
ために利用されることが可能である。本発明の好適な実施形態については、例示として、  
電気生理学的介入のために用いられるX線撮影に対して適用可能であるため、ここで説明  
されている。X線撮影及び介入を例示として言及して、好適な実施形態について図示して  
説明する一方、本発明はX線撮影又は介入のみに限定されるものではなく、撮影システム  
及び装置に適用されることが可能であることを当業者は理解できるであろう。

20

【0017】

特定のセンサ及び専門用語が例示としての実施形態を記載するために挙げられる一方、  
そのようなセンサは、単に例示であり、限定的なものではないことが更に理解できるであ  
らう。多くの変形、置き換え及び等価なものが可能であることが、ここでの開示を検討す  
ることにより、当業者は理解することができるであろう。

【0018】

例示としての実施形態においては、X線画像座標システムとカテール定位化システム  
との間の位置合わせを容易にするための方法及びシステムについて開示している。一実施  
形態においては、複数の基準カテールにおける心内膜電極の3D位置がX線蛍光座標撮  
影システム及びカテール定位化座標システムにおいて同時に測定される。その場合、変  
換行列が、変換を数値化するように、それにより、一のシステムから他のシステムへの測  
定の位置位置合わせを数値化するように演算される。更に、例示としての実施形態にお  
いては、3D位置がまた、3Dナビゲーションについて基準点として及び歪み補償のために  
用いられる。

30

【0019】

ここで、図1を参照するに、本発明の例示としての実施形態にしたがって、システムは  
について説明する。システム10は、第1端部に備えられているX線管16と、他端部に  
備えられているX線装置、例えば、画像インテンシファイアとを有するC字型アーム14  
を有するX線装置12を有する。そのようなX線装置12は、異なるX線位置から、テー  
ブル22上に横たえられている患者20のX線投影画像を生成するために適切である。こ  
のために、C字型アーム14の位置は種々の方向に変えられることが可能であり、C字型  
アーム14はまた、図示しているX、Z及びY(図示せず)である空間における3つの軸  
の周りにおいて回転可能であるように構成されている。C字型アーム14は、レールシ  
ステム30の水平方向において移動可能である支持装置24、ピボット26及びスライド2  
8を介して天井に取り付けられることが可能である。異なるX線位置からの投影の取得  
及びデータ取得のためのそれらの動きの制御は、制御ユニット50により実行される。

40

【0020】

心電図(ECG)測定システム40は、システム10の一部としてX線装置12を備え  
ている。例示としての実施形態においては、ECG測定システム40は、制御ユニット5

50

0と接続されている。好適には、患者20のECGは、心拍位相の決定を容易にするようにX線データ取得の間に測定され、記録される。例示としての実施形態においては、心拍位相情報が、X線投影データを区分化する及び区別するように用いられる。例示としての実施形態については、心拍位相を確認するようにECGの測定に関連して説明されているが、他の方法も可能であることが理解できるであろう。例えば、心拍位相及び/又は投影データ区分化は、X線データのみ、他のパラメータ又は付加的な検知データに基づいて得られることが可能である。

#### 【0021】

制御ユニット50はX線装置12を制御し、画像捕捉を容易にし、画像再構成を容易にするための機能及び処理を備えている。制御ユニット50は、演算ユニット52において処理されるように、取得されるデータ(X線画像、位置データ等を有するが、それらに限定されない)を受け入れる。演算ユニット52はまた、制御ユニット50と一体化されることが可能である。種々の画像は、介入の間に医師を支援するように、モニタ54に表示されることが可能である。

10

#### 【0022】

演算ばかりでなく、上記の機能及び好ましい処理(例えば、X線制御、画像再構成等)を実行するように、制御ユニット50、演算ユニット52、モニタ54、再構成ユニット56等は、上記の少なくとも1つを有する組み合わせばかりでなく、処理器、コンピュータ、メモリ、記憶装置、登録器、タイミング、インタラプト、通信インタフェース、入力/出力信号インタフェース等を有するが、それらに限定されるものではない。例えば、制御ユニット50、演算ユニット52、モニタ54、再構成ユニット56等は、X線投影の生成及び任意の3D/4D画像の再構成を容易にするように、必要に応じて、X線信号の適切なサンプリング、変換、取得又は生成を可能にするように、信号インタフェースを有することが可能である。制御ユニット50、演算ユニット52、モニタ54、再構成ユニット56等の更なる特徴については、ここで、十分に説明している。

20

#### 【0023】

図示しているX線装置12は、例示としての実施形態においては、介入と同時の瞬間に及び/又はその瞬間の前に、異なるX線位置から一連のX線投影画像を生成するために適切である。X線投影画像から、三次元画像データの集合、三次元再構成画像、必要に応じて、X線スライス画像が生成されることが可能である。例示としての実施形態においては、取得された投影は演算ユニット52に、その場合、任意に、投影からそれぞれの再構成画像を形成する再構成ユニットに適用される。結果として得られる2D投影及び3D画像は、モニタ54に表示されることが可能である。最終的には、三次元画像データの集合、三次元再構成画像、X線投影画像等は、記憶ユニット58に保存され、記憶されることが可能である。

30

#### 【0024】

図1を継続して参照するに、ここで説明しているシステム及び方法の例示としての実施形態は、カテーテルの実験室の既存のX線撮影装置を用いて、低いX線ドーズ量による心臓又は他の血管内介入の間のカテーテルのナビゲーションを容易にする。更に、1つ又はそれ以上の例示としての実施形態は、患者の体内に挿入された器具を追跡するための構成に関するものである。

40

#### 【0025】

システム10はまた、以下、プローブ34と称せられる複数の基準装置及び患者20の体内に挿入されている器具32の空間的位置を測定するための位置測定ユニット60を有する。好適には、プローブ34のための電極を有する何れかの規格品カテーテルを用いることが可能である位置測定ユニット60が用いられる。それらのシステムの一部は、インピーダンス測定に基づく定位化技術を用いる。他のシステムは電磁式検知を用いる。しかしながら、それらのシステムは、カテーテルの定位化について満足する一方、専用のカテーテルを必要とする。そのようなシステムにおいては、位置測定ユニット60は、(変調された)電磁場を送信するための送信器と、また、それらの電磁場を受信するための受信

50



器 6 4 とを有することが可能であるが、それらに限定されるものではない。

【 0 0 2 6 】

上記の少なくとも 1 つを有する組み合わせばかりでなく、針、カテーテル 3 6、ガイドワイヤ、1 つ又はそれ以上のプローブ 3 4 等を有する医療装置 3 2 が、生検又は介入処理の間等に、患者 2 0 の体内に案内されることが可能である。患者 2 0 の検査領域の 2 D 投影及び、任意の三次元画像データの集合に関連する医療機器 3 2 の位置は、位置測定システム ( 図示せず ) により取得され、測定され、例示としての実施形態にしたがって、2 D 投影に、任意に、再構成された 3 D / 4 D 画像において重ね合わされることが可能である。

【 0 0 2 7 】

システム 1 0 は、例えば、国際公開第 2 0 0 4 0 6 0 1 5 7 号パンフレットに記載されている位置測定システム等の位置測定ユニットを有し、その特許文献の内容の援用により、本明細書の説明の一部を代替する。位置測定ユニット 6 0 は、カテーテル 3 6 の先端 ( 例えば、プローブ 3 4 ) の空間的位置の決定を、固定座標システムの患者 2 0 において、少なくとも 3 つの基準プローブ 3 4 の位置に基づいて、可能にする。

【 0 0 2 8 】

ここで図 2 A 及び 2 B を参照するに、本発明の例示としての実施形態について、上室性頻拍症 ( S V T ) 切除処置の分野に対する例示として説明している。S L V 処置においては、3 つの基準プローブ 3 4 は、図 2 A に示すように、高位右心房 ( H R A )、H I S 房室束 ( H I S ) 及び冠状静脈洞 ( C S ) の既知の受け付けた位置において位置付けられる。例示としての実施形態にしたがったカテーテルのナビゲーションのための方法及びシステムは、下記のように、そして図 3 及び 4 を参照して実行される。

【 0 0 2 9 】

図 4 は、カテーテルのナビゲーションの例示としての方法 1 0 0 のフロー図を示している。その処置は、2 D におけるナビゲーション、3 D におけるナビゲーション又はそれらの両方におけるナビゲーションを用いる、一般に、参照番号 1 2 0 で示される介入案内に従って、X 線システムとカテーテル / 装置定位化座標システムとの間で、一般に、参照番号 1 1 0 で示される位置合わせから開始される。

【 0 0 3 0 】

処置ブロック 1 1 2 に示している例示としての実施形態においては、位置合わせは、複数の基準器具、例えば、X 線透視案内に含まれるが、それに限定されない、従来の案内の下で選択された基準位置において、複数の基準器具、カテーテル / プローブ / 装置等の案内により開始される。上記のように、例示としての一実施形態においては、遠心端におけるプローブ 3 4 を有する 3 つの基準カテーテル 3 6 が用いられ、高位右心房 ( H R A )、H I S 房室束 ( H I S ) 及び冠状静脈洞 ( C S ) に位置付けられるが、基準カテーテル 3 6 及びプローブ 3 4 の他の数及び位置を採用することが可能である。例えば、好適には、少なくとも 3 つのプローブ 3 4 を有する単独の基準カテーテル 3 6 が用いられる。処置ブロック 1 1 4 において、位置合わせ 1 0 0 は、投影データの取得により、この実施例においては、基準カテーテル 3 6 及びプローブ 3 4 の 3 D 再構成を可能にする且つ容易にするに十分である X 線透視により継続される。同時に、基準カテーテル 3 6 及びプローブ 3 4 の位置が、位置測定システム 6 0、例えば、カテーテル / 装置定位化システムにより測定される。この投影データは、異なる投影方位において、回転データ取得によるか又は、少なくとも 2 つの、後続して得られる一連の投影画像によって得られることが可能である。図 2 B は、例示としての実施形態にしたがった X 線投影データからの基準カテーテルの再構成を示している。

【 0 0 3 1 】

図 4 を継続して参照するに、処置ブロック 1 1 6 において、再構成 1 1 0 は、画像再構成又はモデリング技術によって、3 D 基準点の演算により継続される。図 3 は、この再構成の実施例を示している。基準カテーテル 3 6 は単独の電極 / プローブ 3 4 より多くを有することが可能であり、それ故、3 D の点の数は、必要に応じて、用いられることが可能

10

20

30

40

50

であることに留意する必要がある。厳密な又は非厳密な変換行列が、その場合、再構成された X 線投影データから演算される 3 D 位置と、処置ブロック 1 1 8 において示されている位置測定システム 6 0 により測定される 3 D 位置との間において演算される。この変換行列は、2 D の X 線投影データに又は、任意に、3 D 再構成 / 変調画像に位置測定システムにより測定された位置を変換するように、又は、必要に応じて、その逆に変換するように、並進、回転、スケール、歪み補正等を含む必要な変換を備えることが可能であるが、それらに限定されるものではない。

#### 【 0 0 3 2 】

図 4 を参照して、方法 1 0 0 を継続するに、一旦、位置合わせ 1 1 0 が完了し、変換データが認識されると、その方法 1 0 0 は、介入案内 1 2 0 により継続される。介入案内 1 2 0 は、複数の異なる変化において実施されることが可能である。全てのモードにおいて、アクティブなカテーテル 3 8 (例えば、実際のアブレーションカテーテル、ペースメーカーリード等) が、装置の定位化を容易にするように、位置測定システム 6 0 により追跡される。更に、上記の変換データに基づく、例示としての一実施形態においては、測定された位置は、前に捕捉された 2 D 投影、異なる投影方向における複数の投影、又は、処置ブロック 1 2 2 に示す 2 D における有効なナビゲーションに対して実行される回転撮影から外れた同じ心拍位相に対応する全ての投影にさえ、重ねられることが可能である。例えば、図 3 は、前に取得された投影画像に重ねられた器具 3 2 の測定位置を示している。任意に、3 D におけるナビゲーションが、3 D の基準位置に対して視覚化されるカテーテル / 装置の測定位置を有することにより、処置ブロック 1 2 4 に示すように達成されることが可能である。解剖学的情報を与えるように、カテーテル / 装置の 3 D の情報が、投影画像にフォーカシングされるように表示されることが可能である。

#### 【 0 0 3 3 】

両方の方法において、その視覚化は、好適には、カテーテル測定が異なる心拍位相において得られる時相の表示におけるエラーを受け付けて、基準と同じ心拍位相において実施される、又は連続して更新される。有利であることに、時相から外れた測定は、好適には、光学式表示器 (例えば、異なる表示されるカテーテルの色)、報知等により示される。

#### 【 0 0 3 4 】

更には、基準点推定のために単独の 3 D の位置を用いることに代わる他の例示としての実施形態においては、4 D 再構成 (即ち、異なる心拍位相における 3 D) が、X 線定位化空間とカテーテル / 装置定位化空間との間の 4 D (3 D プラス心拍位相) 変換を与える入力として用いられることが可能である。

#### 【 0 0 3 5 】

更に、2 D の静的 X 線投影を用いることに代えて、複数の心拍位相から外れて選択された投影が用いられることが可能であり、それにより、半 4 D ナビゲーションシステムを備えることが可能である。

#### 【 0 0 3 6 】

他の代替の実施形態は、操作可能なカテーテルの位置の X 線投影の解剖学的データへの他の変換の略リアルタイムの演算について上記のように生成される、予め演算された変換行列と、位置測定システム 6 0 により連続的に測定された基準プローブの 3 D 位置とを用いる。この方法は、患者の動き (呼吸運動を含む) について、基準位置の数が非厳密な変換を与えるように十分に多い場合の心運動についてさえ、実質的にリアルタイムの補正を可能にする。

#### 【 0 0 3 7 】

他の代替の実施形態においては、4 D 変換が、静的基準におけるカテーテルの動きの視覚化のために基準座標システムに測定されたカテーテルの位置を変化するように用いられることが可能である。そのような方法は介入手順の精度、効率及び有効性を改善する一方、介入手順の間の X 線ドーズを減少させる。

#### 【 0 0 3 8 】

要約すると、開示している本発明は、有利であることに、特に、心室構造の介入手順の

10

20

30

40

50

、そして特に、上室性頻拍症の処置のような複雑でないアブレーション手順についての案内を可能にし、容易にする。更に、開示している本発明は、少数の投影からのそのような案内を可能にし且つ容易にし、低ドーズの2D介入、3D再構成の介入、又は4D（例えば、心拍位相を伴う3D）さえ、もたらす。開示しているシステム及び方法は、電気生理学的介入の間の案内及びナビゲーションのためのカテーテルナビゲーションシステム、2D投影、又は3D/4D再構成に依存して、オペレータ、特に、医師に対して重要な有利点を与える。開示しているシステム及び方法の付加的な有利点は、位置合わせが、低い患者へのドーズ量をもたらずX線投影の小さい集合に基づいて実行されることである。

#### 【0039】

上記の複数の実施形態において説明しているシステム及び方法は、介入方法の導入を有利に可能にする及び容易にするシステム及び方法を与える。更に、開示している本発明は、それらの処理を実行するための、コンピュータにより実行される処理及び装置の形で実施されることが可能である。本発明はまた、例えば、フロッピー（登録商標）ディスク、CD-ROM、ハードディスク又は何れかの他のコンピュータ読み出し可能記憶媒体等の有形の媒体58において実施される指令を有するコンピュータプログラムコードの形で実施されることが可能であり、コンピュータプログラムコードがコンピュータにロードされて、実行されるとき、そのコンピュータは本発明を実行するための装置になる。本発明はまた、例えば、記憶媒体に記憶される、コンピュータにロードされる及び/又はコンピュータにより実行される、コンピュータプログラムコードの形で、又は、ある送信媒体において、例えば、光ファイバを介して又は電磁放射線を介して電気配線又はケーブルにおいて搬送波を変調する、送信されたデータ信号として、実施されることが可能であり、コンピュータプログラムコードがコンピュータにロードされ、コンピュータにより実行されるとき、そのコンピュータは本発明を実行するための装置になる。汎用目的のマイクロプロセッサにおいて実行されるとき、コンピュータプログラムコードセグメントは、マイクロプロセッサが特定の論理回路を生成するようにする。

#### 【0040】

同じアイテムを表す“第1”、“第2”又は他の表現の使用は、特に断り書きがない限り、何れかの特定の順序を指定する又は意味するものではない。同様に、単数表現又は他の類似する表現は、特に断り書きがない限り、“1つ又はそれ以上”の意味を有することが意図されている。

#### 【0041】

本発明については、例示としての実施形態を参照して説明しているが、本発明はそのような例示としての実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲から逸脱することなく、種々の変形が可能であり、等価のものと置き換えることが可能であることが、当業者は理解できるであろう。更に、種々の修正、改善及び/又は変形が、本発明の主旨又は範囲から逸脱することなく、本発明の教示に対して、特定の状態又は材料を適合させることが可能である。それ故、本発明は、本発明を実行するために検討された最良のものとして開示されている特定の実施形態に限定されるものではなく、本発明は、同時提出の特許請求の範囲における範囲内に入る全ての実施形態を包含することが意図されている。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0042】

【図1】本発明の例示としての実施形態にしたがったX線撮影システムを示す図である。

【図2A】高位右心房（HRA）、HIS房室束（HIS）及び冠状静脈洞（CS）のような既知の受け付けられた位置における基準カテーテルの定位化を示す図である。

【図2B】例示としての実施形態にしたがったX線投影データからの基準カテーテルの再構成を示す図である。

【図3】例示としての実施形態にしたがった、予め取得された投影画像における器具の測定された位置の重ね合わせを示す図である。

【図4】カテーテルのナビゲーションの方法の例示としての実施形態にしたがったフロー図である。

10

20

30

40

50

【 図 1 】

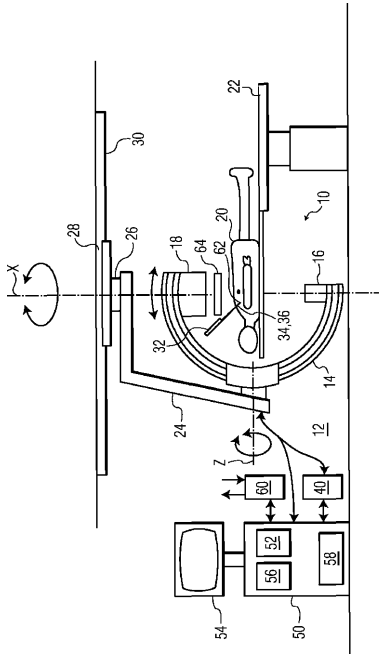


FIG. 1

【 図 2 A 】

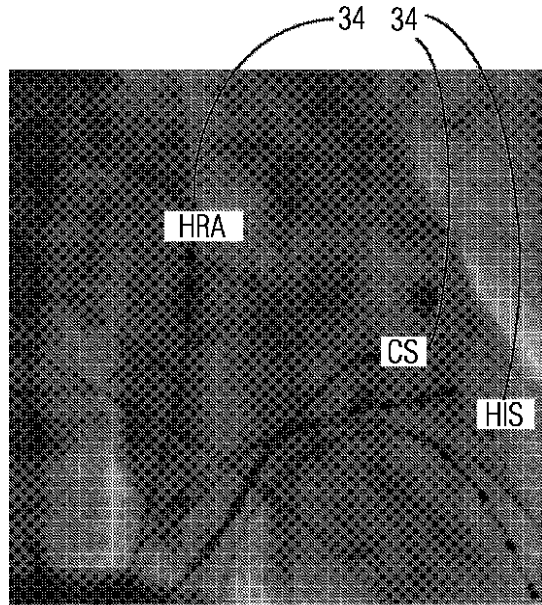


FIG. 2A

【 図 2 B 】

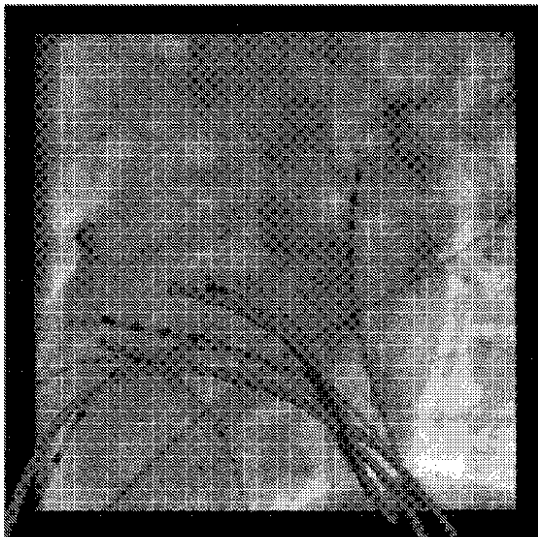


FIG. 2B

【 図 3 】

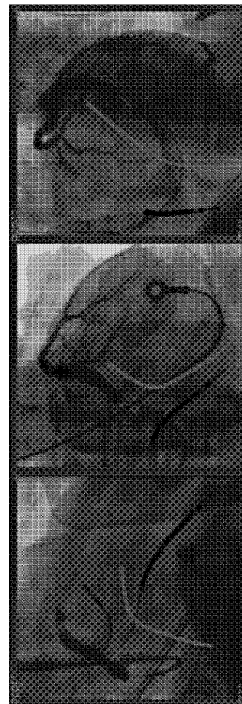


FIG. 3

【 4 】

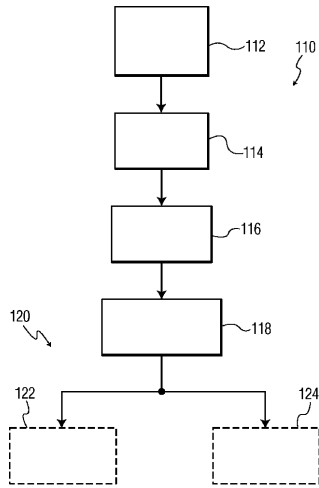


FIG. 4

---

フロントページの続き

(72)発明者 ラッシェ, フォルカー

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10510-8001 ブライアクリフ・マナー スカボロー  
・ロード 345 ピー・オー・ボックス 3001

審査官 安田 明央

(56)参考文献 特表2003-520062(JP, A)

米国特許出願公開第2004/0122311(US, A1)

特表2001-524863(JP, A)

特表平09-503410(JP, A)

米国特許第05671739(US, A)

米国特許第05265610(US, A)

特表2006-512950(JP, A)

特開2001-170027(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 6/00-6/14

A61N 5/10