

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-506621
(P2010-506621A)

(43) 公表日 平成22年3月4日(2010.3.4)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	4 C 1 6 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0	
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2009-532517 (P2009-532517)
 (86) (22) 出願日 平成19年10月8日 (2007.10.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年6月9日 (2009.6.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/080705
 (87) 国際公開番号 W02008/045831
 (87) 国際公開日 平成20年4月17日 (2008.4.17)
 (31) 優先権主張番号 60/851,042
 (32) 優先日 平成18年10月12日 (2006.10.12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 11/647,296
 (32) 優先日 平成18年12月29日 (2006.12.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

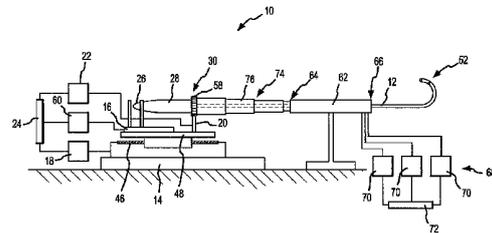
(71) 出願人 506257180
 セント・ジュード・メディカル・エイトリ
 アル・フィブレーション・ディヴィジ
 ン・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国、55117-9913、
 ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ
 ュード・メディカル・ドライブ 1
 (74) 代理人 110000110
 特許業務法人快友国際特許事務所
 (72) 発明者 ハウック ジョン エイ.
 アメリカ合衆国、55126、ミネソタ州
 、ショアビュー、ホッジソン ロード、5
 900

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アブレーション損傷を自動生成するロボット手術システムおよび方法

(57) 【要約】

組織を焼灼するシステム(10)は、患者の身体内に挿入されるカテーテル(12)と、身体内でカテーテル(12)を移動させるロボットコントローラ(24)と、を有する。ロボットコントローラ(24)は、カテーテル(12)が組織表面(82)に接触するまでカテーテル(12)を前進させ、カテーテル(12)と組織表面(82)との接触を維持し、カテーテル(12)を所定経路(200)に沿って移動させて、実質的に連続した焼灼組織の損傷を生成する。ディスプレイ装置(156)を使用して、焼灼対象の組織の領域のグラフィカル表現を提示してもよい。ユーザインタフェース(166)により、グラフィカル表現上での複数の治療点(202)の選択が可能になる。インタフェース(166)はコントローラ(24)およびカテーテル(12)に結合されることが好ましく、それにより、コントローラ(24)はカテーテル(12)に対し、受け取った使用者による入力に応じて複数の治療点およびその間の組織を自動的に焼灼させることができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織を焼灼するシステムであって、
患者の身体内に挿入されるカテーテルと、
前記身体内で前記カテーテルを移動させるロボットコントローラであって、
前記カテーテルが組織表面に接触するまで前記カテーテルを前進させ、
前記カテーテルと前記組織表面との接触を維持し、
前記カテーテルを所定経路に沿って移動させて、実質的に連続した焼灼組織の損傷を生成する

コントローラと、

前記組織表面の点において電気生理学情報を測定する器具と、
前記コントローラに対し、前記カテーテルを前記組織表面の複数の接触点まで移動させ、前記複数の接触点の各々に対し位置情報を検出させ、前記電気生理学情報を、前記電気生理学情報が測定された前記接触点と関連付けさせ、かつ、前記組織表面の少なくとも一部の 3 次元サーフェスモデルを生成する、プロセッサと、

焼灼対象の組織の領域のグラフィカル表現を提示するディスプレイ装置であって、前記組織表面の少なくとも一部の前記 3 次元サーフェスモデルのグラフィカル表現を提示する、ディスプレイ装置と、
を具備する、組織を焼灼するシステム。

【請求項 2】

使用者が、前記グラフィカル表現上の複数の治療点を選択するのを可能にするインタフェースであって、前記コントローラと前記カテーテルとに結合され、それにより前記コントローラが、前記カテーテルに対し前記複数の治療点およびそれらの間の組織を焼灼させることが可能である、インタフェース
をさらに具備する、請求項 1 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 3】

(削除)

【請求項 4】

前記測定された電気生理学情報を処理して、潜在的治療部位である 1 つまたは複数の接触点を特定する電気生理学プロセッサであって、前記ディスプレイ装置に結合されることにより、前記 1 つまたは複数の特定された潜在的治療部位が前記 3 次元モデルの前記グラフィカル表現上に重ね合わされ前記ディスプレイ装置に表示され得るようにする、電気生理学プロセッサをさらに具備する、請求項 1 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 5】

使用者が前記所定経路を指定する入力装置をさらに具備する、請求項 1 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 6】

前記カテーテルの遠位端が前記身体の組織表面と接触している時を検出する接触センサをさらに具備する、請求項 1 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 7】

前記接触センサが、前記組織表面により前記カテーテルに加えられる力に関する情報を使用して、前記カテーテルと前記組織表面とが接触した時を確定する力センサである、請求項 6 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 8】

前記コントローラが、前記接触センサからのフィードバックを利用して、前記カテーテルを前記組織表面に対して事前設定された方向に向ける、請求項 6 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 9】

前記コントローラが、前記接触センサからのフィードバックを利用して、前記カテーテルを前記組織表面に対して実質的に垂直に向ける、請求項 8 に記載の組織を焼灼するシス

10

20

30

40

50

テム。

【請求項 10】

前記接触センサが、前記カテーテルの位置で測定されたパラメータの変化の割合を使用して、前記カテーテルと前記組織表面とが接触した時を確定するセンサである、請求項 6 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 11】

前記パラメータが電気生理学的特性である、請求項 10 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 12】

前記接触センサが、当該システムが組織を焼灼している時に RF エネルギーによってもたらされるいかなるバイアス効果も除去する RF フィルタを含む、請求項 6 に記載の組織を焼灼するシステム。

【請求項 13】

組織を焼灼する方法であって、

カテーテルを組織表面近くの治療領域までロボットにより移動させるステップであって、前記カテーテルは、その遠位端近くに位置するアブレーション電極を有する、ステップと、

前記カテーテルと前記組織表面との近接性または接触の程度を監視するステップと、

前記カテーテルが前記組織表面に接触するまで前記カテーテルを前進させるステップと

、
前記組織を焼灼するように前記アブレーション電極を活性化させるステップと、
前記アブレーション電極が活性化している間に、前記カテーテルを所定経路に沿って、前記カテーテルと前記組織表面との接触を維持するように、ロボットによって移動させるステップと、

前記組織を前記所定経路に沿って焼灼するステップと、

焼灼組織の領域を分析して、間隙によって分離される少なくとも第 1 焼灼領域および第 2 焼灼領域を特定するステップであって、前記間隙が、焼灼されなかった組織によって特徴付けられる、ステップと、

前記カテーテルを、前記第 1 焼灼領域の点と接触するように前進させるステップと、

前記組織を焼灼するように前記アブレーション電極を活性化させるステップと、

前記カテーテルを前記第 2 焼灼領域の点までロボットによって移動させ、前記第 1 焼灼領域と前記第 2 焼灼領域との間の前記間隙に沿った経路を焼灼するステップと、
を含む、組織を焼灼する方法。

【請求項 14】

前記監視するステップが、前記カテーテルの遠位端近くに位置する接触センサを監視することを含む、請求項 13 に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項 15】

前記監視するステップが、前記カテーテルと前記組織表面との接触を示す力の程度に関し、前記カテーテルの遠位端に位置する力センサを監視することを含む、請求項 13 に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項 16】

前記力センサからの情報を利用して、前記カテーテルを、前記組織表面に対して事前設定された方向に向けるステップをさらに含む、請求項 15 に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項 17】

前記力センサからの情報を利用して、前記カテーテルを、前記組織表面に対して実質的に垂直に向けるステップをさらに含む、請求項 16 に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項 18】

(削除)

【請求項 19】

組織を焼灼する方法であって、

10

20

30

40

50

カテーテルを組織表面近くの治療領域までロボットにより移動させるステップであって、前記カテーテルが、カテーテルの遠位端近くに位置するアブレーション電極および接触センサを有する、ステップと、

前記カテーテルと前記組織表面との接触に関し前記接触センサを監視しながら、前記カテーテルが前記組織表面に接触するまで前記カテーテルを前進させるステップと、

前記カテーテルを前記組織表面の複数の接触点まで移動させ、前記複数の接触点の各々に対して位置情報および電気生理学情報を検出することにより、前記組織表面の少なくとも一部の3次元モデルを生成するステップと、

前記3次元モデルのグラフィカル表現を提示するステップと、

使用者から、前記組織表面の前記3次元モデルの前記グラフィカル表現上に所定経路を画定する少なくとも2つの目標位置を特定する入力を受け取るステップであって、それにより前記経路に沿った前記組織が焼灼されることになる、ステップと、

前記組織を焼灼するように前記アブレーション電極を活性化させるステップと、

前記カテーテルと前記組織表面との接触を維持しながら、前記カテーテルを前記所定経路に沿ってロボットにより移動させるステップと、

前記所定経路に沿って前記組織を焼灼するステップと、
を含む、組織を焼灼する方法。

【請求項20】

焼灼組織の領域を分析することにより、間隙によって分離される少なくとも第1焼灼領域および第2焼灼領域を特定するステップであって、前記間隙が、焼灼されなかった組織によって特徴付けられる、ステップと、

前記カテーテルを、前記第1焼灼領域の点と接触するように前進させるステップと、

前記組織を焼灼するように前記アブレーション電極を活性化させるステップと、

前記カテーテルを前記第2焼灼領域の点までロボットによって移動させ、前記第1焼灼領域と前記第2焼灼領域との間の前記間隙に沿った経路を焼灼するステップと、
をさらに含む、請求項19に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項21】

前記接触センサが力センサであり、前記監視するステップが、前記カテーテルと前記組織表面との接触を示す力の程度に関し前記力センサを監視することを含む、請求項19に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項22】

(削除)

【請求項23】

組織を焼灼する方法であって、

焼灼組織の領域を分析することにより、間隙によって分離される少なくとも第1焼灼領域および第2焼灼領域を特定するステップであって、前記間隙が、焼灼されなかった組織によって特徴付けられる、ステップと、

カテーテルを、前記第1焼灼領域の表面の点までロボットにより前進させ、それにより前記カテーテルが前記第1焼灼領域と接触する、ステップと、

前記組織を焼灼するように前記カテーテル上のアブレーション電極を活性化させるステップと、

前記カテーテルを前記第2焼灼領域の点までロボットによって移動させ、前記第1焼灼領域と前記第2焼灼領域との間の前記間隙に沿った経路を焼灼するステップと、

を含む、組織を焼灼する方法。

【請求項24】

前記カテーテルと焼灼されている組織との接触の程度を監視するステップ
をさらに含み、

前記焼灼が、前記カテーテルと前記焼灼されている組織との接触を維持しながら行われる、請求項23に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項25】

10

20

30

40

50

焼灼対象の組織表面の3次元モデルを生成するステップと、
 前記組織表面の前記3次元モデルのグラフィカル表現を提示するステップと、
 使用者から、前記間隙の少なくとも一部を含む経路を画定する少なくとも2つの目標位置を特定する入力を受け取るステップであって、それにより前記経路に沿った前記組織が焼灼されることになる、ステップと、
 さらに含み、
 前記焼灼が、前記使用者によって入力される前記経路に沿って行われる、請求項23に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項26】

組織を焼灼する方法であって、
 プローブを使用して、心臓の表面の複数の測定点に対し電気生理学情報を測定するステップであって、前記プローブが、電気生理学情報を測定する測定装置を含む、ステップと、
 、
 前記測定された電気生理学情報を分析して、先に焼灼された組織を含む領域を特定するステップと、
 前記心臓の一部の3次元サーフェスモデルを生成するステップと、
 前記心臓の前記3次元サーフェスモデルのグラフィカル表現を提示するステップと、
 前記グラフィカル表現に、先に焼灼された組織を含む前記領域を特定する情報を重ね合わせるステップと、
 使用者から、前記心臓の前記3次元モデルの前記グラフィカル表現上に所定経路を画定する少なくとも2つの目標位置を特定する入力を受け取るステップであって、それにより前記経路に沿った組織が焼灼されることになり、前記所定経路が、先に焼灼されなかった組織を含む、ステップと、
 アブレーション電極を前記所定経路に沿った前記少なくとも2つの目標位置のうちの1つまでロボットにより移動させるステップと、
 前記組織を焼灼するようにアブレーション電極を活性化させるステップと、
 前記少なくとも2つの目標位置によって画定される前記所定経路に沿って前記アブレーション電極をロボットにより移動させ、前記所定経路に沿って組織を焼灼するステップと、
 、
 を含む、組織を焼灼する方法。

10

20

30

【請求項27】

前記カテーテルと、焼灼されている組織との接触の程度を監視するステップをさらに含み、
 前記焼灼が、前記カテーテルと前記焼灼されている組織との接触を維持しながら行われる、請求項26に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項28】

前記プローブがカテーテルであり、前記アブレーション電極が前記カテーテルに位置し、
 、
 前記焼灼プロセス中に焼灼されている前記組織の電気生理学情報を監視するステップと、
 、
 監視されている前記電気生理学情報の変化に基づいて、前記焼灼プロセス中に前記カテーテルの位置および/または速度を調整するステップと、
 をさらに含み、請求項26に記載の組織を焼灼する方法。

40

【請求項29】

前記監視されている電気生理学情報が、RFフィルタを使用してフィルタリングされることにより、前記焼灼プロセス中にRFエネルギーによってもたらされるバイアス効果が除去される、請求項28に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項30】

前記電気生理学情報を監視するステップが、前記電気生理学情報の振幅の変化について電気生理学情報を監視することを含む、請求項28に記載の組織を焼灼する方法。

50

【請求項 3 1】

前記電気生理学情報を監視するステップが、前記電気生理学情報の分画の変化について電気生理学情報を監視することを含む、請求項 2 8 に記載の組織を焼灼する方法。

【請求項 3 2】

前記電気生理学情報を監視するステップが、組織焼灼の程度を示すパラメータの変化について電気生理学情報を監視することを含む、請求項 2 8 に記載の組織を焼灼する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

10

本出願は、2006年10月12日に出願された米国仮特許出願第60/851,042号明細書(‘042出願)に対する優先権を主張する。本出願はまた、2006年12月29日に出願された米国特許出願第11/647,296号明細書(‘296出願)に対する優先権も主張する。‘042出願および‘296出願はともに、本明細書中に完全に記載されているかのように、参照により本明細書に援用される。

【0002】

(技術分野)

本発明は、ロボット制御医療機器に関する。特に、本発明は、診断および治療の目的で医療機器を患者の身体内にナビゲートするロボット手術システムに関する。

20

【背景技術】

【0003】

カテーテルが使用される医療処置は、ますます増加し続けている。少数の例を挙げると、カテーテルは、診断処置、治療処置およびアブレーション処置に使用されている。通常、使用者は、カテーテルを患者の脈管構造を通して、患者の心臓内の部位等の意図された部位まで手動で操作する。カテーテルは、通常、アブレーション、診断、心臓マッピング等に使用され得る1つまたは複数の電極もしくは他の診断または治療装置を搭載している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

30

患者の脈管構造を通して意図された部位までのカテーテルの操作を容易にするために、カテーテルシャフトの一部、特にその遠位領域を操縦可能にすることができることは周知である。たとえば、使用者が、目標部位まで患者の脈管構造の蛇行した経路を通り抜けるために、必要に応じてかつ要求に応じて、カテーテルの遠位端を並進させ、回転させかつ偏向させることができるように、カテーテルを製作することができる。しかしながら、カテーテルを患者の身体を通して正確な位置まで確実にナビゲートすることは、特に作動力が遠い距離にわたって伝達される場合、極めて単調で時間のかかるプロセスであり、かなりの時間および技能が必要であって、医師に対し重度の疲労をもたらす可能性がある。

【0005】

したがって、医療機器を、患者の身体を通して診断対象または治療対象の場所まで正確かつ精密にナビゲートすることができることが望ましい。

40

【0006】

また、患者の身体内で医療機器をナビゲートすることに関する疲労因子を低減することができることも望ましい。

【0007】

さらに、望まれる場合に医療機器を手動でナビゲートする機能を残しておくことができることが望ましい。

【0008】

また、医療機器が、医療機器と組織表面との間の近接性または接触の程度を識別することができることも望ましい。

50

【 0 0 0 9 】

さらに、医療機器が、データ収集段階中に内部点から表面点を識別する必要がなく患者の身体の形状のマップを作成するために使用可能であることが望ましく、そのマップは診断情報を含んでもよい。

【 0 0 1 0 】

さらに、自動的に組織アブレーション等の治療を送達するかまたは診断処置を行うために、所定経路に従ってカテーテルをナビゲートする、ロボット制御システムを装備することが望ましい。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明の第1実施形態によれば、組織を焼灼するシステムは、患者の身体内に挿入されるカテーテルと、身体内でカテーテルを移動させるロボットコントローラとを含み、そのコントローラは、カテーテルが組織表面に接触するまでカテーテルを前進させ、カテーテルと組織表面との接触を維持し、カテーテルを所定経路に沿って移動させて、実質的に連続した焼灼組織の損傷を生成する。本システムは、任意に、焼灼対象の組織の領域のグラフィカル表現を提示するディスプレイ装置と、使用者が、グラフィカル表現上の複数の治療点を選択するのを可能にするインターフェースであって、コントローラとカテーテルとに結合され、それによりコントローラが、カテーテルに対し複数の治療点およびそれらの間の組織を焼灼させることが可能である、インターフェースと、組織表面の点において電気生理学情報を測定する器具と、コントローラに対し、カテーテルを組織表面の複数の接触点まで移動させ、複数の接触点の各々に対し位置情報を検出させ、電気生理学情報を、その電気生理学情報が測定された接触点と関連付けさせ、かつ、組織表面の少なくとも一部の3次元サーフェスモデルを生成する、プロセッサと、を含んでもよい。ディスプレイ装置は、組織表面の少なくとも一部の3次元サーフェスモデルのグラフィカル表現を提示してもよい。任意の電気生理学プロセッサが、測定された電気生理学情報を処理して、潜在的治療部位である1つまたは複数の接触点を特定し、そのプロセッサが、ディスプレイ装置に結合されてもよく、それにより1つまたは複数の特定された潜在的治療部位を、3次元モデルのグラフィカル表現上に重ね合わせることができ、かつディスプレイ装置に表示することができる。入力装置が、使用者が所定経路を指定するのを可能にしてもよく、接触センサが、カテーテルの遠位端が身体の組織表面と接触している時を検出してもよい。接触センサは、組織表面によりカテーテルに加えられる力に関する情報を使用して、カテーテルと組織表面とが接触した時を確定する力センサであってもよい。コントローラは、任意に、接触センサからのフィードバックを利用して、カテーテルを組織表面に対して、実質的に垂直等、事前設定された向きに向ける。別法として、接触センサは、カテーテルの位置で測定された、電気生理学的特性等のパラメータの変化の割合を使用して、カテーテルと組織表面とが接触した時を確定するセンサであってもよい。接触センサは、任意に、システムが組織を焼灼している時にRFエネルギーによってもたらされるいかなるバイアス効果も除去するRFフィルタを含む。

【 0 0 1 2 】

本発明の別の態様によれば、組織を焼灼する方法は、カテーテルを組織表面近くの治療領域までロボットにより移動させるステップであって、カテーテルの遠位端近くに位置するアブレーション電極を有する、ステップと、カテーテルと組織表面との近接性または接触の程度を監視するステップと、カテーテルが組織表面に接触するまでカテーテルを前進させるステップと、組織を焼灼するようにアブレーション電極を活性化させるステップと、アブレーション電極が活性化している間に、カテーテルを所定経路に沿って、カテーテルと組織表面との接触を維持するように、ロボットによって移動させるステップと、組織を所定経路に沿って焼灼するステップと、を含む。監視するステップは、カテーテルの遠位端近くに位置する接触センサを監視すること、または、カテーテルと組織表面との接触を示す力の程度に関し、カテーテルの遠位端に位置する力センサを監視することを含んでもよい。力センサからの情報を利用して、カテーテルを組織表面に対して方向付けてもよ

10

20

30

40

50

い。任意に、本方法はまた、焼灼組織の領域を分析して、間隙によって分離される少なくとも第1焼灼領域および第2焼灼領域を特定するステップであって、間隙が、焼灼されなかった組織によって特徴付けられる、ステップと、カテーテルを、第1焼灼領域の点と接触するように前進させるステップと、組織を焼灼するようにアブレーション電極を活性化させるステップと、カテーテルを第2焼灼領域の点までロボットによって移動させ、第1焼灼領域と第2焼灼領域との間の間隙に沿った経路を焼灼するステップと、を含む。

【0013】

本発明のさらに別の態様によれば、組織を焼灼する方法は、カテーテルを組織表面近くの治療領域までロボットにより移動させるステップであって、カテーテルが、カテーテルの遠位端近くに位置するアブレーション電極および接触センサと、を有する、ステップと、カテーテルと組織表面との接触に関し接触センサを監視しながら、カテーテルが組織表面に接触するまでカテーテルを前進させるステップと、組織を焼灼するようにアブレーション電極を活性化させるステップと、カテーテルと組織表面との接触を維持しながら、カテーテルを所定経路に沿ってロボットにより移動させるステップと、所定経路に沿って組織を焼灼するステップと、を含む。本方法は、任意に、焼灼組織の領域を分析することにより、間隙によって分離される少なくとも第1焼灼領域および第2焼灼領域を特定するステップであって、間隙が、焼灼されなかった組織によって特徴付けられる、ステップと、カテーテルを、第1焼灼領域の点と接触するように前進させるステップと、組織を焼灼するようにアブレーション電極を活性化させるステップと、カテーテルを第2焼灼領域の点までロボットによって移動させ、それにより第1焼灼領域と第2焼灼領域との間の間隙に沿った経路を焼灼するステップと、を含む。接触センサは、任意に力センサであってもよく、監視するステップは、カテーテルと組織表面との接触を示す力の程度に関し力センサを監視することを含んでもよい。本方法はまた、組織表面の少なくとも一部の3次元モデルを生成するステップと、3次元モデルのグラフィカル表現を提示するステップと、使用者から、組織表面の3次元モデルのグラフィカル表現上に所定経路を画定する少なくとも2つの目標位置を特定する入力を受け取るステップであって、それによりその経路に沿った組織が焼灼されることになる、ステップと、を含んでもよい。

【0014】

本発明のさらに別の態様によれば、組織を焼灼する方法は、焼灼組織の領域を分析することにより、間隙によって分離される少なくとも第1焼灼領域および第2焼灼領域を特定するステップであって、間隙が、焼灼されなかった組織によって特徴付けられる、ステップと、カテーテルを、第1焼灼領域の表面の点までロボットにより前進させ、それによりカテーテルが第1焼灼領域と接触する、ステップと、組織を焼灼するようにカテーテル上のアブレーション電極を活性化させるステップと、カテーテルを第2焼灼領域の点までロボットによって移動させ、第1焼灼領域と前記第2焼灼領域との間の間隙に沿った経路を焼灼するステップと、を含む。本方法は、カテーテルと焼灼されている組織との接触の程度を監視するステップを含んでもよく、焼灼は、カテーテルと焼灼されている組織との接触を維持しながら行われる。本方法はまた、焼灼対象の組織表面の3次元モデルを生成するステップと、組織表面の3次元モデルのグラフィカル表現を提示するステップと、使用者から、間隙の少なくとも一部を含む経路を画定する少なくとも2つの目標位置を特定する入力を受け取るステップであって、それにより経路に沿った組織が焼灼されることになる、ステップと、さらに含み、焼灼は、使用者によって入力される経路に沿って行われる。

【0015】

本発明のさらに別の態様によれば、組織を焼灼する方法は、プローブを使用して、心臓の表面の複数の測定点に対し電気生理学情報を測定するステップであって、プローブが、電気生理学情報を測定する測定装置を含む、ステップと、測定された電気生理学情報を分析して、先に焼灼された組織を含む領域を特定するステップと、心臓の一部の3次元サーフェスモデルを生成するステップと、心臓の3次元サーフェスモデルのグラフィカル表現を提示するステップと、グラフィカル表現に、先に焼灼された組織を含む領域を特定する

情報を重ね合わせるステップと、使用者から、心臓の3次元モデルのグラフィカル表現上に所定経路を画定する少なくとも2つの目標位置を特定する入力を受け取るステップであって、それにより経路に沿った組織が焼灼されることになり、前記所定経路が、先に焼灼されなかった組織を含む、ステップと、アブレーション電極を所定経路に沿った少なくとも2つの目標位置のうちの一つまでロボットにより移動させるステップと、組織を焼灼するようにアブレーション電極を活性化させるステップと、少なくとも2つの目標位置によって画定される所定経路に沿ってアブレーション電極をロボットにより移動させ、所定経路に沿って組織を焼灼するステップと、を含む。本方法は、任意に、カテーテルと焼灼されている組織との接触の程度を監視するステップを含み、焼灼は、カテーテルと焼灼されている組織との接触を維持しながら行われる。プローブはカテーテルであってもよく、アブレーション電極はカテーテルに位置してもよく、本方法はさらに、焼灼プロセス中に焼灼されている組織の電気生理学情報を監視するステップと、監視されている電気生理学情報の変化に基づいて、焼灼プロセス中にカテーテルの位置および/または速度を調整するステップと、を含んでもよい。監視されている電気生理学情報を、RFフィルタを使用してフィルタリングすることにより、焼灼プロセス中にRFエネルギーによってもたらされるバイアス効果を除去してもよい。監視するステップは、電気生理学情報の振幅の変化、電気生理学情報の分画の変化、または組織焼灼の程度を示すパラメータの変化について、電気生理学情報を監視することを含んでもよい。

10

【0016】

本発明の利点は、患者と医師との両方に対し放射線への露出が低減することであり、それは、本発明により、カテーテルを目標位置までナビゲートするために必要な時間が低減し、X線透視法が患者内でカテーテルを位置決めする必要が最小限になるためである。

20

【0017】

本発明の別の利点は、カテーテルの自動ロボット制御と手動制御とを容易に切り替えることができるということである。

【0018】

本発明のさらに別の利点は、カテーテルを制御するロボット手術システムと遠隔に対話することができるということである。

【0019】

本発明の上述しかつ他の態様、特徴、詳細、有用性および利点は、以下の説明および特許請求の範囲を読むことから、かつ添付図面を検討することから明らかとなる。

30

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】ロボット手術システムの一実施形態の概略図である。

【図2】カテーテルが配置されているカテーテル保持装置の一実施形態の斜視図である。

【図3】図2のカテーテル保持装置の端面図である。

【図4】カテーテルが固定されているカテーテル保持装置の一実施形態の斜視図である。

【図5】図4のカテーテル保持装置の端面図である。

【図6】ロボット手術システムで使用され得るような例示的な操縦可能カテーテルを示す。

40

【図7】所定プログラムによるロボット手術システムの自動制御を示す。

【図8】使用者が入力装置を介してロボット手術システムを手動で制御する状態を示す。

【図9】図8の使用者が、操縦可能カテーテルを、ロボット手術システムから取り除いた後に手動で制御する状態を示す。

【図10】接触検知手術システムを概略的に示す。

【図11】接触検知方法の高レベルフローチャートである。

【図12a】図11の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図12b】図11の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

50

【図 1 2 c】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 d】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 e】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 f】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 g】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 h】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 i】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 j】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 k】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 l】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 m】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 n】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 2 o】図 1 1 の高レベルフローチャートにおける近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスの実施態様を示す。

【図 1 3 a】接触検知手術システムによって測定される、組織パラメータ対時間またはプローブ距離の例示的なプロットである。

【図 1 3 b】図 1 3 a のプロットの導関数である。

【図 1 4】任意に診断情報を含む、患者の身体の一部の 3 次元モデルを生成するシステムを示す。

【図 1 5】診断情報が重ね合せられている心腔の 3 次元モデルのグラフィカル表現を示す。

【図 1 6】心腔のモデルのグラフィカル表現上におけるナビゲーション経路の画定を示す。

【発明を実施するための形態】

【0021】

ロボット手術システム

図 1 は、医療機器 12 をロボットにより操作かつ制御するロボット手術システム 10 の一実施形態を概略的に示している。医療機器 12 は、カテーテルであることが好ましく、単に例としてであって限定するものではなく、アブレーションカテーテル、ガイドワイヤカテーテル、イントロデューサカテーテル、プローブまたはスタイレットを含む、いかなるタイプのカテーテルであってもよい。しかしながら、本発明の範囲から逸脱することなく、ロボット手術システム 10 によって他のいかなる治療、診断または補助医療機器を制御してもよい、ということが理解されるべきである。他のかかる機器には、限定されないが、カテーテルに搭載されるかまたはカテーテルによって送達され得る、注射器、電気泳動装置、イオン導入装置、経皮薬剤送達装置、筋芽細胞送達装置、幹細胞送達装置、アブレーション装置、ステントおよびペースメーカーリードがある。さらに、ロボット手術システム 10 を使用して、本明細書に記載する迅速な取付けおよび取外し機能によって 2 つ以上の医療機器 12 を操作し制御してもよい、ということがさらに理解されるべきである。

10

20

30

40

50

したがって、本明細書では、「医療機器」、「プローブ」、「治療装置」および「カテーテル」という用語を同義で使用する。

【0022】

ロボット手術システム10は、概して、トラック14と、カテーテル保持装置16と、並進サーボ機構18と、カテーテル偏向制御機構20と、偏向サーボ機構22と、並進サーボ機構18および偏向サーボ機構22のうちの少なくとも一方に動作可能に結合されているコントローラ24と、を有している。並進サーボ機構18および偏向サーボ機構22は、連続モータ、ステップモータ、液圧アクチュエータ、プーリシステムおよび当業者に既知である他の装置を含む、ある距離をおいて機械的制御を提供するいかなるタイプの装置であってもよい。カテーテル偏向制御機構20および偏向サーボ機構22を、本明細書ではまとめて「カテーテル偏向機構」と呼ぶ。

10

【0023】

カテーテル保持装置16は、カテーテル受け部26を有している。カテーテル受け部26は、カテーテル12の近位端30の近くに位置するカテーテル制御ハンドル28をカテーテル受け部26内に取り付けることにより、カテーテル12を受け入れるように構成されている。カテーテル受け部26は、いかなるタイプのカテーテル12（または上述したように別の医療機器）の迅速な取付けおよび取外しにも適合されていることが好ましく、それにより、ロボット手術システム10による制御のために機器12を取り付け、手動制御（たとえば、カテーテル制御ハンドル28の利用者による操作）のために機器12を取り外すことが容易になる。したがって、カテーテル制御ハンドル28を、摩擦嵌合により、あるいは1つまたは複数のクイック・リリースファスナを用いて、カテーテル受け部26に固定してもよい。別法として、カテーテル受け部26の内面およびカテーテル制御ハンドル28の外面は、カテーテル制御ハンドル28をカテーテル保持装置16内にねじ込むことができるようにする嵌合ねじ部を有していてもよい。ロボット手術システム10の他の実施形態では、カテーテル制御ハンドル28は、カテーテル受け部26の適所に締め付けられるかまたは紐で固定される。カテーテル制御ハンドル28のカテーテル受け部26内の受入れを容易にするために、アダプタを使用してもよい。

20

【0024】

図2および図3にカテーテル保持装置16の一実施形態を示し、そこでは、カテーテル制御ハンドル28はその中に配置されているが固定されていない。カテーテル保持装置16は、基板32と複数の直立支持板34とを有している。支持板34はカム36を支持し、カム36はプーリ系38に接続されている。

30

【0025】

カテーテル制御ハンドル28は、開口40を下向きに通過し、カテーテル受け部26内にかつプーリ系38のベルト40上に受け入れられる。カテーテル制御ハンドルが下方に付勢されると、ベルト40は、上部プーリ38aおよび下部プーリ38bを矢印aの方向に回転させる。これにより、カム36がリンク42を介して下方に付勢され、上部プーリ38a、38bがリンク44を介して互いに向かって引っ張られ、同時に、ベルト40がカテーテル制御ハンドル28の周囲に巻き付く。それにより、カテーテル制御ハンドル28は、図4および図5に示すようにカテーテル受け部26内に固定される。カテーテル制御ハンドル28をカテーテル保持装置16から取り除くためには、使用者は、カム26を解放するだけでよく、それによって上述したプロセスが反転し、カテーテル受け部26が開放される。

40

【0026】

カテーテル保持装置16は、トラック14と並進可能に関連している。「並進可能に関連する」という表現は、カテーテル保持装置16とトラック14との間のすべての種類の相対的な横方向の動きを包含する。たとえば、カテーテル保持装置16は、トラック14に対して摺動してもよい。別法として、カテーテル保持装置16は、トラック14に取り付けられている、ウォームギア、親ねじまたはボールねじ等のねじ機構46に沿って横方向に移動してもよい。カテーテル保持装置16は、トラック14に対する並進範囲（すな

50

わち、カテーテル保持装置 16 が両極端の間でトラック 14 に対して移動することができる横方向の距離)が、少なくとも約 5 cm、すなわち人間の心臓のおよその幅であることが好ましい。トラック 14 に対するカテーテル保持装置 16 の並進範囲が少なくとも約 10 cm であることがより好ましい。

【0027】

本発明の好ましい実施形態では、キャリッジ 48 がねじ機構 46 を介してトラック 14 に並進可能に取り付けられている。カテーテル保持装置 16 は、キャリッジ 48 によってトラック 14 に対して並進するように、キャリッジ 48 に取り付けられている。たとえば、基板 32 を、キャリッジ 48 に固定してまたは取外し可能に取り付けてもよい。別法として、カテーテル保持装置 16 を、単一アセンブリとしてキャリッジ 48 と一体的に形成してもよい(すなわち、基板 32 およびキャリッジ 48 が単一の単体部品であってもよい)。同様に、本発明の実施形態によっては、カテーテル保持装置 16 を、介在するキャリッジなしに、トラック 14 に直接並進可能に取り付けてもよい。

10

【0028】

並進サーボ機構 18 は、カテーテル保持装置 16 に動作可能に結合されており、カテーテル保持装置 16 のトラック 14 に沿った横方向の位置を調整するために、トラック 14 に対するカテーテル保持装置 16 の並進を制御するように適合されている。並進サーボ機構 18 は、キャリッジ 48、したがってそれに取り付けられているカテーテル保持装置 16 を、トラック 14 に沿って横方向に移動させるために、キャリッジ 48 に動作可能に結合されていることが好ましい。図 1 に示す実施形態では、並進サーボ機構 18 はねじ機構 46 を駆動し、それによりキャリッジ 48 をそれに沿って横方向に移動させる。

20

【0029】

偏向サーボ機構 22 は、カテーテル偏向制御機構 20 に動作可能に結合されており、それを制御するように適合されている。本発明の好ましい実施形態では、偏向サーボ機構 22 は、カテーテル偏向制御機構 20 を回転させることができるように、それに動作可能に結合されている。偏向サーボ機構 22 とカテーテル偏向制御機構 20 とを連結する伝達系を簡略化するために、偏向サーボ機構 22 とカテーテル偏向制御機構 20 のいずれか一方または両方を、キャリッジ 48 に取り付けてもよい。ロボット手術システム 10 の実施形態によっては、カテーテル偏向制御機構 20 は、後にさらに説明するように、たとえばプーリ系 38、特にベルト 40 を利用することによって、カテーテル保持装置 16 に組み込まれている。しかしながら、当業者は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、カテーテル偏向制御機構 20 をカテーテル保持装置 16 から分離してもよい、ということを理解するであろう。

30

【0030】

コントローラ 24 は、カテーテル保持装置 16 に受け入れられるカテーテル 12 をナビゲートするために、並進サーボ機構 18 と偏向サーボ機構 22 のうちの少なくとも一方を制御するように適合されている。また、並進サーボ機構 18 および偏向サーボ機構 22 を制御するために複数のコントローラを使用することは、本発明の範囲内にあるとみなされることも留意されるべきである。この開示を通して、「コントローラ」という用語は、1 つまたは複数のロボットシステムの移動または作動を制御する装置(すなわち、サーボ機構へコマンド入力を提供する役割を果たす構成要素)を言う。当業者は、ロボット手術システム 10 内の任意の特定の機構に対し適当なコントローラをいかに選択するかを理解するであろう。さらに、「コントローラ」という用語は、1 つまたは複数のロボットシステムを作動させる単一の組み込まれたコントローラと複数のコントローラとの両方を包含するものとしてみなされるべきである。

40

【0031】

図 6 に示すように、カテーテル 12 は、カテーテル 12 の近位端 30 近くのカテーテル制御ハンドル 28 からカテーテル 12 の遠位端 52 まで延在する少なくとも 1 つのプルワイヤ 50 を含む、操縦可能なカテーテルであることが好ましい。プルワイヤ 50 を、同様にカテーテル 12 の遠位端 52 近くに位置する少なくとも 1 つのプルリング 54 に結合し

50

てもよい。プルワイヤ50は、引張状態で配置されると、カテーテル12の遠位端52をさまざまな形態に偏向させる。当業者が理解するように、プルワイヤ50を追加することで、カテーテル12の遠位端52の偏向多様性が向上する。たとえば、プルリング54への単一取付点がある単一プルワイヤ50は、カテーテル12の遠位端52が単一軸で、恐らくは一方向のみにおいて、たとえば図6に関して上方に偏向するのを可能にする。第2プルワイヤ50を追加することにより(図6に示すように)、またはプルリング54に対する2つの取付点56があるように単一プルワイヤ50をループ状にすることにより、カテーテル12の遠位端52を2つの方向、たとえば図6に関して上方および下方の両方に偏向させることができる。4つのプルワイヤ50が約90°間隔でプルリング54に取り付けられているカテーテル12は、4つの方向、たとえば図6に関して上方、下方、用紙の面内に入る方向および出る方向に偏向することができる。

10

【0032】

1つまたは複数のプルワイヤ50に対し選択的に張力をかけるように、カテーテル制御ハンドル28に1つまたは複数のカテーテル偏向アクチュエータ58を設けてもよく、それにより、カテーテル12の遠位端52の偏向の方向および程度が制御される。実施形態によっては、1つまたは複数のノブを設けてもよく、その回転により、1つまたは複数のプルワイヤ50に対して選択的に張力がかけられる。しかしながら、カテーテル偏向アクチュエータ58は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、限定されないがスライダおよびスイッチを含む他の多くの形態をとってもよい、ということが理解されるべきである。さらに、カテーテル制御ハンドル28自体を回転させることにより、プルワイヤ50に対し選択的に張力をかけ、カテーテル12の遠位端52を偏向させてもよい、ということが企図されている。

20

【0033】

図1に戻ると、カテーテル制御ハンドル28がカテーテル受け部26内に受け入れられると、カテーテル12は、カテーテル保持装置16によってトラック14に対して並進し、それにより、カテーテル12が患者の身体内に前進しかつ身体から後退するのを可能にする第1自由度が提供される。さらに、カテーテル12は、カテーテル偏向制御機構20の作動によりその遠位端52が偏向するように、カテーテル偏向制御機構20に動作可能に結合されており、それによりカテーテル12に対し第2自由度が提供される。特に、カテーテル偏向制御機構20がカテーテル偏向アクチュエータ58を作動して、1つまたは複数のワイヤ50に対し選択的に張力をかけ、カテーテル12の遠位端52を所望の方向に所望の量だけ偏向させることができるように、カテーテル偏向アクチュエータ58をカテーテル偏向制御機構20に動作可能に結合してもよい。

30

【0034】

本発明の実施形態によっては、カテーテル偏向制御機構20を回転させることにより、カテーテル偏向アクチュエータ58が回転し、それによりカテーテル12内の1つまたは複数のプルワイヤ50に選択的に張力がかけられる。カテーテル偏向制御機構20とカテーテル偏向アクチュエータ58との間の伝達系は、たとえばカテーテル偏向制御機構20およびカテーテル偏向アクチュエータ58を包囲するゴム引きコーティングによって提供される摩擦嵌合であってもよい。別法として、カテーテル偏向制御機構20とカテーテル偏向アクチュエータ58を、嵌合歯車の歯またはローレット削りを用いて結合してもよい。

40

【0035】

特に図2~図5に示すカテーテル保持装置16の実施形態を参照すると、カテーテル12がカテーテル受け部26に固定されると、ベルト40がカテーテル制御ハンドル28に摩擦係合する。それらはまた、カテーテル偏向アクチュエータ58に係合してもよい。したがって、プーリ系38が偏向サーボ機構22によって駆動される場合、ベルト40は、1つまたは複数のプルワイヤ50に選択的に張力をかけカテーテル12の遠位端52を偏向させるために、カテーテル制御ハンドル28、カテーテル偏向アクチュエータ58、またはその両方を回転させてもよい。

50

【0036】

上述したカテーテル偏向制御機構20およびカテーテル偏向アクチュエータ58の特定の構成は、単に例示的なものであり、本発明の精神および範囲から逸脱することなく変更され得ることが理解されるべきである。たとえば、カテーテル偏向アクチュエータ58がノブではなくスライダである場合、カテーテル偏向制御機構20を、スライダを作動させるように、好適に変更するかまたはさらにはモジュラユニットに置き換えてもよい。これにより、さまざまな構成の既製の医療機器とロボット手術システム10との間の容易な取付けおよび相互接続が可能になることによって、ロボット手術システム10の迅速な接続/分離操作が容易になる。

【0037】

上述したように、カテーテル12に追加のプルワイヤ50を含めることにより、カテーテル12の遠位端52が偏向することができる方向の数が増加する。これを、本明細書では「偏向多様性」と呼ぶ。しかしながら、使用されるプルワイヤ50の数が比較的少ない場合(たとえば、約4つ未満のプルワイヤ50)、失われた偏向多様性を、カテーテル12をその軸を中心に回転させることによって補償してもよい。たとえば、一方向にしか偏向することができないように、プルリング54への単一取付点を有する単一プルワイヤ50のみを使用するカテーテルでは、単にそれをその軸を中心に180°回転させることにより、カテーテルを反対方向に偏向させてもよい。同様に、2つの方向に180°離れて偏向することができるカテーテルを、その軸を中心に90°回転させることにより、間の中間の方向に偏向させることができる。

【0038】

したがって、本発明の実施形態によっては、カテーテル受け部26が回転可能である。かかる回転可能カテーテル受け部の一例は、図2~図5に示すプーリ系38によって画定されるカテーテル受け部26である。回転可能なカテーテル受け部26に、回転サーボ機構60が動作可能に結合されており、回転可能なカテーテル受け部26を制御するように適合されている。したがって、プーリ系38が、回転サーボ機構60によって駆動され、それによりベルト40に係合しカテーテル12をその軸を中心に回転させてもよい。

【0039】

望ましい場合、回転サーボ機構60を、キャリッジ48に取り付けるかまたはカテーテル保持装置16に取り付けてもよく、それにより回転サーボ機構60は、カテーテル保持装置16とともにトラック14に対して並進する。この構成により、回転サーボ機構60とカテーテル保持装置16との間の一定距離関係がもたらされ、それにより、回転サーボ機構60をカテーテル保持装置16に結合する伝達系を簡略化することができる。

【0040】

カテーテル12は、カテーテル保持装置16に取り付けられると、カテーテル受け部26とともに回転し、それにより、カテーテル12に対し第3自由度が提供され、プルワイヤ50の数が比較的少ないことに起因する低い偏向多様性が補償される。カテーテル受け部26は、その軸を中心に少なくとも約360°回転可能であることが好ましく、それにより、そこに受け入れられるカテーテル12もまた、その軸を中心に少なくとも約360°回転可能であり、それによってカテーテル12の遠位端52の実質的に任意の方向への偏向が容易になり、カテーテル12の遠位端52の偏向多様性が大幅に向上する。また、カテーテル受け部26を、その軸を中心に約720°以上回転するように設計してもよい。

【0041】

カテーテル受け部26を回転させることによりカテーテル12を回転させることによって、カテーテル12の遠位端52が意図せず偏向することがある。当業者がこの開示から理解するように、カテーテル受け部26およびカテーテル12が回転する際、回転サーボ機構60によって加えられるトルクが、カテーテル偏向制御機構20の慣性に打ち勝つには不十分である場合、カテーテル偏向アクチュエータ58は、カテーテル制御ハンドル28で回転せずに固定されたままであることがある。すなわち、カテーテル偏向アクチュエ

10

20

30

40

50

ータ58は、カテーテル偏向制御機構20に対して動かないことがあり、それにより、カテーテル制御ハンドル28とカテーテル偏向アクチュエータ58との間に相対的な回転がもたらされる。この相対的な回転により、1つまたは複数のプルワイヤ50の命令外の引張りがもたらされ、カテーテル12の遠位端52が意図せず偏向する可能性がある。

【0042】

したがって、カテーテル12が回転する際に実質的に一定の偏向を維持するために、コントローラ24を、回転サーボ機構60と偏向サーボ機構22との両方に動作可能に結合してもよい。コントローラ24は、偏向サーボ機構22および回転サーボ機構60の少なくとも一方を制御し、好ましくは偏向サーボ機構22および回転サーボ機構60の両方を同時に制御して、カテーテル受け部26およびカテーテル12が回転する際に遠位端52の実質的に一定の偏向を維持するように適合されている。たとえば、コントローラ24は、回転サーボ機構60に対しカテーテル受け部26を回転させるように命令する際、偏向サーボ機構22に対してカテーテル偏向制御機構20を逆回転させるように同時に命令してもよく、それにより、カテーテル偏向アクチュエータ58とカテーテル制御ハンドル28との間の相対的な回転が実質的になくなり、カテーテル12の実質的に一定の偏向を維持するのに役立つ。別法として、コントローラ24は、回転サーボ機構60に対してカテーテル受け部26を回転させるように命令する際、偏向サーボ機構22に対し、カテーテル偏向制御機構20をカテーテル偏向アクチュエータ58から分離するように同時に命令してもよく、それにより、カテーテル偏向アクチュエータ58がカテーテル制御ハンドル28によって自由に回転することが可能になる。いずれの場合も、コントローラ24を、偏向サーボ機構22および回転サーボ機構60を作動装置等の機械的伝達系によって結合する必要をなくすように構成することができる。さらに、本明細書では、並進サーボ機構18、偏向サーボ機構22および回転サーボ機構60を制御するように適合された単一コントローラとして説明するが、本発明の精神および範囲から逸脱することなく複数のコントローラを使用してもよい。

【0043】

イントロデューサ62、好ましくは操縦可能なイントロデューサ、最も好ましくはアジリス(Agilis)(商標)操縦可能なイントロデューサを、ロボット手術システム10の一部として提供してもよい。イントロデューサ62の近位端64は固定されていることが好ましく、イントロデューサ62の遠位端66は、患者(明確にするために図示せず)内の目標部位(本明細書において「目標」という用語は、治療または診断が行われる位置を指すために使用する)に近接する位置まで延在する。イントロデューサ62は、少なくとも1つの自由度でイントロデューサ62の遠位端66を制御するように適合された少なくとも1つのサーボ機構70を含むロボット制御システム68を介して、操縦可能であってもよい。ロボット制御システム68は、ロボット手術システム10に対して合計6つの自由度をもたらす、3つの自由度(並進、偏向および回転)でイントロデューサ62の遠位端66を制御するように適合された3つのサーボ機構70と、サーボ機構70を制御するように適合された少なくとも1つのコントローラ72と、を有することが好ましい。ロボット手術システム10および医療機器12に関して本明細書で説明するものと同様の制御原理を、操縦可能なイントロデューサ62に適用してもよい。

【0044】

当業者は、カテーテル12の遠位端52の偏向が、カテーテル偏向アクチュエータ58への入力(すなわち、1つまたは複数のプルワイヤ50の選択的な引張り)の関数であるだけでなく、カテーテル12がイントロデューサ62等、概して剛性なシースを越えて前進する程度の関数であることを理解するであろう。すなわち、カテーテル12の遠位端52がイントロデューサ62の遠位端66を越えて前進するほど、カテーテル偏向アクチュエータ58における所与の入力に対し、カテーテル12の遠位端52の偏向が大きくなる。

【0045】

したがって、カテーテル偏向制御機構入力とカテーテル12のイントロデューサ62の

遠位端 66 を越える伸長との両方に関し、カテーテル 12 の遠位端 52 の偏向を較正することが望ましい。カテーテル偏向制御機構 20 を両極端の間でロボットにより作動させ（たとえば、カテーテル偏向アクチュエータ 58 の完全な回転を命令する）、結果としてもたらされるカテーテル 12 の遠位端 52 の偏向を測定する（たとえば位置特定（Localization）システムを使用する）ことにより、カテーテル偏向制御機構入力を、イントロデューサ 62 の遠位端 66 を越えるカテーテル 12 の所与の伸長に対する遠位端 52 の偏向と相関させてもよい。イントロデューサ 62 の遠位端 66 を越えるカテーテル 12 の複数の異なる伸長に対して同様のプロセスを行ってもよく、それにより、カテーテル偏向制御機構入力をカテーテル 12 の遠位端 52 の偏向に関連付ける較正曲線群がもたらされる。各曲線は、イントロデューサ 62 の遠位端 66 を越えるカテーテル 12 の特定の伸長に対応し、イントロデューサ 62 の遠位端 66 を越えるカテーテル 12 の伸長の量を、少なくとも部分的に、トラック 14 に対するカテーテル保持装置 16 の並進の量から導出してもよい。

10

【0046】

患者の身体の外でカテーテル 12 の周囲に実質的に無菌領域を生成するために、伸張可能かつ折畳み可能な管状シャフト 74 が、カテーテル 12 の、カテーテル保持装置 16 とイントロデューサ 62 の近位端 64 との間領域等、カテーテル 12 の少なくとも一部を実質的に包囲している。シャフト 74 は、ロボット手術システム 10 の他の関連部品とともに、使用前に殺菌されることが好ましい。カテーテル保持装置 16 が、カテーテル 12 を患者内に前進させるように（すなわち図 1 では右へ）並進する際、管状シャフト 74 は折り畳まれる。反対に、カテーテル保持装置 16 がカテーテル 12 を患者から後退させるように（すなわち図 1 では左へ）並進する際、管状シャフト 74 は伸張する。管状シャフト 74 は、複数の入れ子式の管状要素 76 から組み立てられていることが好ましい。しかしながら、管状シャフト 74 を、別法として、アコーディオンブリーツ式かまたは他の伸張可能かつ折畳み可能な構造であってもよい、ということが企図されている。

20

【0047】

図 7 および図 8 に示すように、ロボット手術システム 10 を採用して、コントローラ 24 を介して、並進サーボ機構 18、偏向サーボ機構 22 および回転サーボ機構 60（ある場合）のうちの 1 つまたは複数を作動させることにより、カテーテル 12 を患者内にかつ患者を通して、患者の身体内の目標部位であってもよい、1 つまたは複数の部位までロボットによりナビゲートすることができる。ロボット手術システム 10 は、コントローラ 24（図 7）によって実行されるコンピュータ化プログラムに従って自動的に動作してもよい。また、外科医、心臓専門医または他の医師であってもよい使用者が、3次元ジョイスティック（たとえば 3 つの入力軸を有するジョイスティック）、ステアリングヨーク、または使用者がカテーテル 12（図 8）をロボットにより操縦するのを可能にする別の好適な入力装置またはかかる装置の集まり等、適当なコントロール 78 の組を介して、ロボット手術システム 10 を制御してもよい、ということも企図されている。

30

【0048】

上述したように、カテーテル 12 を、カテーテル保持装置 16 から迅速かつ容易に分離することができる。したがって、使用者は、処置中の任意の時点でカテーテル 12 を手動で制御したい場合、上述したようにカテーテル 12 をカテーテル保持装置 16 から分離することができる。使用者は、望まれる限りカテーテル 12 を手動でナビゲートし、その後それをカテーテル保持装置 16 内に戻し、ロボット制御を再開することができる。図 9 は、使用者がカテーテル 12 をカテーテル保持装置 16 から取り除いた後に手動で操作する様子を示している。

40

【0049】

本発明の実施形態によっては、処置中に、複数の医療機器を制御する複数のロボット手術システムを採用してもよい。たとえば、第 1 ロボット手術システムが超音波撮像トランスデューサを制御してもよく、第 2 ロボット手術システムがアブレーションカテーテルを制御してもよい。単一コントローラまたは複数の協働するコントローラが、たとえば単一

50

位置特定システムとともに、または別法として超音波撮像トランスデューサからのデータを利用してアブレーションカテーテルの移動を制御することにより、複数の医療機器および複数のロボット手術システムを調整してもよい。

【0050】

ロボット手術システム10は、患者の身体内における医療機器12の正確かつ精密なナビゲーションを容易にする。さらに、医療機器12が主にロボットによって操作されるため、手術処置中に医師が受ける疲労が大幅に低減する。さらに、ロボット制御により、人間による制御のみが意図されている医療機器12で使用される可能性があるものに比較して、医療機器12に組み込んでもよい制御機構および作動機構の複雑度が実質的に増大することが可能となり、医療機器12の多様性を向上させることができる。

10

【0051】

接触検知

図10は、カテーテル12等のプローブと心臓壁等の組織表面82との間の接触を検知するように装着された手術システム80を概略的に示している。プローブ12は、好ましくはその遠位端52に、組織表面82のパラメータの値(本明細書ではPと呼ぶ)を、周期的に(すなわち、比較的一定の測定間隔で)または一時的に(すなわち、可変の測定間隔で)測定する、センサまたは器具84を搭載している。センサ84は、限定されないが、インピーダンス、位相角、エレクトログラム振幅、光フィードバックおよび超音波フィードバックを含む、1つまたは複数の電気生理学特性を測定することができる電気生理学センサであることが好ましい。

20

【0052】

組織パラメータの測定間にプローブ12が移動する距離(本明細書ではsと呼ぶ)の正確な確定を容易にするために、正確に較正されたシステムを利用する。正確に較正されたシステムは、本明細書で説明するロボット手術システム10等、患者の身体内でプローブ12を移動させるロボット制御システムであってもよい。また、患者の身体内のプローブ12の位置の測定を、プローブ12に搭載されている位置電極88とともに、正確に局所的にまたは全般的に較正された位置フィードバック(すなわち位置特定)システム86を使用して行ってもよい、ということも企図されている。位置フィードバックシステムは、セント・ジュード・メディカル・インコーポレーテッド(St. Jude Medical, Inc.)のエンサイト(Ensite)NavX(商標)システムであることが好ましく、それは、プローブ12の位置を測定することができる測定軸を画定する電極の対90を有している。当業者は、バイオセンス・ウェブスター・インコーポレイテッド(Biosense Webster, Inc.)製のカルト(CARTO)ナビゲーションシステム等の他の位置特定システムを採用してもよい、ということを理解するであろう。1つの電極の対90のみを図示しているが、当業者は、追加の測定軸が望まれる場合、追加の電極の対90を使用してもよい、ということを理解するであろう。

30

【0053】

プロセッサは、プローブ12が患者の身体内を移動する際に、センサ84によって測定される組織パラメータの値を監視する。プロセッサを、コンピュータシステム92に組み込んでもよい。この開示の目的で、コンピュータシステム92内の単一プロセッサについて言及するが、本発明のさまざまな態様を実施するために、複数のコンピュータシステム92および/または単一コンピュータシステム92内の複数のプロセッサを使用してもよい、ということが企図されている。さらに、本明細書で説明する1つまたは複数のプロセッサ機能を、本発明の態様から逸脱することなく、単一プロセッサ内に組み込んでもよい。

40

【0054】

上述したように、プローブ12を、約5mm未満の程度の、より好ましくは約2mm未満程度の、最も好ましくは約1mm未満程度の正確な移動が可能なロボット制御システムによって移動させてもよい。別法として、プローブ12の移動は、位置フィードバックシステム86によって、誤差範囲が約5mm未満、好ましくは約2mm未満、より好ましく

50

は約 1 mm 未満で正確に測定される。所与の正確に確定された s (たとえば、ロボット手術システム 10 が正確に移動させるか、または位置フィードバックシステム 86 が正確に測定するため) に対し、測定間の組織パラメータの変化の対応する量および割合を、プローブ 12 と組織表面 82 との間の近接性または接触の程度の変化がない状況に対して予測することができる。

【0055】

プロセッサは、プローブ 12 と組織表面 82 との間の近接性または接触の程度の指標として組織パラメータを監視し、監視した組織パラメータに基づいて、プローブ 12 と組織表面 82 との間の近接性または接触の程度の変化を示す。特に、プロセッサは、その測定間の、好ましくは連続した測定間の組織パラメータの変化の量、または組織パラメータの変化の割合に基づいて、近接性または接触の程度のいずれかの変化を報告する。「近接性」という用語は、プローブ 12 が組織表面 82 と接触していない時のプローブ 12 と組織表面 82 との間の関係を指し、一般用語では、プローブ 12 が組織表面 82 にどれくらい近いかの測度である。「接触の程度」という用語は、プローブ 12 が組織表面 82 と接触している時のプローブ 12 と組織表面 82 との関係を指し、一般用語では、プローブ 12 が組織表面 82 にどれほど強く押し込んでいるかの測度である。

10

【0056】

図 11 の高レベルフローチャートに、接触検知方法を示す。ステップ 100 において、プローブ 12 を、患者の身体内に、かつ組織表面 82 に有効に近接するまでナビゲートする。「有効に近接」という用語は、センサ 84 が表面 82 に関する有用な電気生理学情報を取り込むことができるように、プローブ 12 が組織表面 82 に十分に近いことを言い、したがってプローブ 12 と組織表面 82 との間の接触関係および非接触関係をともに包含する。

20

【0057】

患者の身体内に入ったプローブ 12 を、ロボット手術システム 10 等の較正されたシステムを使用して移動させるか、位置フィードバックシステム 86 等の較正されたシステムを使用して移動させかつ位置決めするか、または両方を行う。プローブ 12 が移動する際に、プローブ 12 の遠位端 52 における組織パラメータを、センサ 84 を使用して、周期的にまたは一時的に測定する(ステップ 102、104 および 106)。ステップ 108 において、連続した測定間の測定された組織パラメータ (P_n および P_{n+1}) の変化の量 (ΔP) を計算する。そして、ステップ 110 において、プロセッサは、測定された組織パラメータの変化の量に基づいて、プローブ 12 と組織表面 82 との間の近接性または接触の度合いの変化を示す。すなわち、プロセッサは、ロボット手術システム 10 を制御している使用者および/またはコントローラ 24 に対し、測定された組織パラメータの変化の量に基づいて、近接性または接触の程度の「変化」または「変化なし」の指示を提供する。望まれる場合、プローブ 12 が患者の身体内を移動し続けるに従い、 $P_n = P_{n+1}$ を設定し(ステップ 112)、プローブ 12 を新たな位置に移動し(ステップ 104)、そこで新たな P_{n+1} を測定する(ステップ 106)ことにより、プロセスを繰り返してもよい。

30

【0058】

ステップ 110 において、プローブ 12 と組織表面 82 との間の近接性または接触の程度の変化を特定するために、多数のアルゴリズムを使用することができる。図 12 a に示す第 1 アルゴリズムでは、ステップ 114 a において、測定された組織パラメータの変化の量 (ΔP) を、下限 (LL) から上限 (UL) までの所定範囲の値と比較する。(図 12 a ~ 図 12 o では、 ΔP のあり得る負の値を考慮するために、絶対値を使用する。) 測定されたパラメータの変化の量が所定の値の範囲外になった時、変化を示し(ステップ 116 a)、測定されたパラメータの変化の量が所定の値の範囲内である時、変化なしを示す(ステップ 118 a)。

40

【0059】

値の所定範囲(すなわち、 UL および LL のいずれかまたは両方)は使用者が選択可能

50

であってもよく、概して、所与の s に対してプローブ 1 2 と組織表面 8 2 との間の近接性または接触の程度の変化がない場合の、測定間の測定された組織パラメータの変化の予期された量に対応してもよい。本明細書において「所定の」とは、接触検知アルゴリズムを適用するのに先立って設定される値を言及するために使用し、たとえば、値（すなわち U_L および L_L ）は、測定された組織パラメータの予期された変化におけるパーセントでの変動に基づいてもよく、そのパーセント値もまた使用者が選択可能であってもよい。

【0060】

他のアルゴリズムでは、測定された組織パラメータの変化の量を変化閾値と比較し、変化指示は、測定された組織パラメータが変化閾値を越えているか否かに基づく。たとえば、図 1 2 b に示すように、変化閾値は、所与の s に対する連続した測定間の測定された組織パラメータの変化の予期された最大量（ P_{MAX} ）に概して対応してもよい。したがって、変化の量が変化閾値を下回る場合、近接性または接触の程度の変化は示されず、変化の量が変化閾値を上回る場合、近接性または接触の程度の変化が示される。また、図 1 2 c に示すように、下記のようにアルゴリズムを変更してもよいということも企図されている。すなわち、閾値は、概して、所与の s に対する連続した測定間の測定された組織パラメータの変化の予期された最小量（ P_{MIN} ）に対応し、それは、近接性または接触の程度の変化または変化なしを示す状態が逆である。変化閾値は、使用者が選択可能であってもよく、変化閾値を、所与の s に対して測定された組織パラメータの変化の予期された量におけるパーセントでの変動として計算してもよく、そのパーセント値自体、使用者が選択可能であってもよい。

10

20

【0061】

さらに他のアルゴリズムでは、近接性または接触の程度を、測定間の時間に対する測定された組織パラメータの変化の割合（ P/t ）または測定間のプローブ 1 2 が移動した距離に対する測定された組織パラメータの変化の割合（ P/s ）のいずれかに基づいて示す。変化の割合を、時間に対する測定された組織パラメータの導関数（ dP/dt ）または移動したプローブの距離に対する測定された組織パラメータの導関数（ dP/ds ）として計算してもよい。変化の割合を、組織パラメータの第 1 導関数、組織パラメータの第 2 導関数、または組織パラメータの任意のさらなる導関数として計算してもよい。当業者は、これら変数のいずれも、測定された組織パラメータの変化の量と、測定間の時間または測定間にプローブ 1 2 が移動した正確に確定された距離と、から計算してもよい、ということを理解するであろう。変化変数の割合に基づいて近接性または接触の程度の変化を示す判断プロセスは、測定された組織パラメータの変化の量に関して説明したアルゴリズム（すなわち、所定範囲の値との比較または変化の割合の閾値との比較）と実質的に類似している。これら別のアルゴリズムを図 1 2 d ~ 図 1 2 o に示す。

30

【0062】

図 1 3 a は、時間（ t ）または移動したプローブ距離（ s ）の関数としての測定された組織パラメータの典型的なグラフを示し、図 1 3 b は、図 1 3 a の曲線の導関数を示す。最初に、領域 1 2 0 では、近接性または接触の程度に変化はないため、 P はわずかに変化するのみである。したがって、 P はきわめて小さく、そのため、 P/t 、 P/s 、 dP/dt および dP/ds は、ゼロの周囲でわずかに変化する（図 1 3 b に dP/dt および dP/ds を示す）。

40

【0063】

点 1 2 2 のように、近接性または接触の程度の変化が発生した場合、 P は、非常に短い時間間隔または移動したプローブ距離で実質的に変化する。したがって、 P/t および P/s はきわめて大きく、測定された組織パラメータの導関数を示す図 1 3 b の曲線は、対応するスパイク 1 2 4 を示した後、領域 1 2 6 においてゼロの周辺でわずかに変化する状態に戻る。第 2 のスパイク 1 2 8 は、近接性または接触の程度の別の変化が発生する点 1 3 0 に対応する。

【0064】

上述した接触検知方法は、プローブ 1 2 が組織表面 8 2 に接触したことを示す変化が、

50

プローブ 12 が組織表面 82 と接触しなくなったことを示す変化か、またはプローブ 12 と組織表面 82 との間の接触の程度変化を示す変化を監視するために有用である。最後の
場合、方法は、プローブ 12 が組織表面 82 と接触しなくなり始めているか、または組織
表面 82 に外傷を与えるように突っ込んでいる可能性があるかの指標を提供してもよい。
この情報を、使用者および/またはロボット手術システム 10 (たとえばコントローラ 2
4) が、治療の質または効率を向上させるために、進行中に組織表面 82 との特定の接触
の程度を維持するようにプローブ 12 の移動を調整するためのフィードバックとして使用
してもよい。たとえば、心房細動の治療のためのアブレーション処置では、当業者は、図
13b に示すような組織パラメータの導関数のスパイクが、アブレーションカテーテルが
心臓表面と接触しなくなり、したがってもはや実質的に連続した損傷を形成しておらず、
アブレーションカテーテルを再び心臓表面と接触させるために適当な是正措置が必要であ
る、ということを示すものであってもよいことを容易に理解するであろう。別の例として
、サーフェスマデリング処置では、スパイクは、モデリングプローブが、モデル化されて
いる表面と接触しなくなり、そのため、間違っただータを取り込まないように、形状点 (
g e o m e t r y p o i n t) の収集を中止すべきであることを示す可能性がある。

10

【0065】

サーフェスマデリング

図 14 は、患者の身体の少なくとも一部の 3 次元モデルを生成するシステム 150 を示
す。システム 150 を、患者の心腔 152 の 3 次元モデルを生成する文脈で説明するが、
システム 150 および本明細書で開示する方法を採用して、使用者が関心を持つ患者の身
体のいかなる内部器官または他の部分の容量および組織表面をマップしてもよい、とい
うことが理解されるべきである。

20

【0066】

モデリングシステム 150 は、患者の心臓の一部内に挿入される電極 154 と、ランダム
に、擬似ランダムに、あるいは 1 つまたは複数の所定パターンに従って、心臓の一部内
で電極 154 をロボットにより移動させるコントローラ (再びコントローラ 24 として示
すが、追加の 1 つまたは複数のコントローラを使用してもよい) と、を有している。「所
定パターン」という用語は、コンピュータが指示するか使用者が指示するかに関わらず、
ランダムまたは擬似ランダムでない任意のパターンを意味するために使用する。さらに、
「心臓の一部内で」という表現に関し、これは、組織自体内における電極 154 の移動 (
外傷性である可能性がある) を指すのではなく、患者の身体の内部の空間内の電極 154
の移動 (心腔 152 を画定する開放空間内の移動等) を指すことが理解されるべきである
。

30

【0067】

電極 154 は、位置電極またはマッピング電極であってもよく、本明細書ではこれらの
用語を同義で使用する。コントローラ 24 を、本明細書で説明するロボット手術システム
10 に組み込んでもよく、その場合、電極 154 を、心腔 152 の組織表面 82 に接触さ
せることができるように、カテーテル 12 の、好ましくは遠位端 52 またはその近くに搭
載してもよい。また、電極 154 を、たとえば電極 88 に隣接して、カテーテル 12 に沿
ってより近位に配置してもよい、ということも企図されている。後者の構成では、電極 1
54 と遠位端 52 との関係を使用して、電極 154 に対する位置情報から遠位端 52 に対
する位置情報を導出してもよい。非カテーテルプローブに電極 154 を搭載すること、別
のロボット制御システムを利用して電極 154 を移動させること、および電極 154 を手
動で移動させることは、すべて本発明の範囲内であるとみなされることが理解されるべき
である。さらに、本発明のさまざまな態様を実施するために個々の電極および複数の電極
をともに使用することが企図されている (すなわち、電極 88 および電極 154 が同じ電
極であってもよい) ということが理解されるべきである。

40

【0068】

位置フィードバックシステム 86 は、心腔 152 内の電極 154 の位置情報を検出する
。位置検出器 86 は、電極 154 によって測定される電位を利用することにより、患者の

50

身体内における電極 154 の位置を特定するための測定軸を画定する、複数の対になった電極 90 を有していることが好ましい。好適な位置フィードバックシステム 86 の一例は、2005 年 9 月 15 日に出願された米国特許出願第 11/227,006 号明細書（'006 出願）および 2006 年 5 月 17 日に出願された米国仮特許出願第 60/800,848 号明細書（'848 出願）に開示されており、それらはともに、本明細書に完全に記載されているかのように参照により本明細書に明確に援用される。「位置検出器」、「位置フィードバックシステム」、「マッピングシステム」および「ナビゲーションシステム」という用語を、本明細書では同義に使用する。

【0069】

位置検出器 86 は、電極 154 が心腔 152 内で移動するに従い、電極 154 の位置を複数回検出することにより、心腔 152 によって占有される空間を画定する複数の位置点または位置点の集合 (cloud) を生成する。位置フィードバックシステム 86 は、位置検出ステップ中に特定の位置点が表面点であるか内部点であるかを確定する必要はなく、内部点は、後続する処理中に解決される。すなわち、位置点の集合は無差別に生成され、3次元モデルが生成されるデータセットを収集するために必要なオーバーヘッドおよび時間が有利に低減する。したがって、位置点の集合は、心腔 152 の表面の少なくともいくつかの位置点（「表面点」）と、心腔 152 の表面でない少なくともいくつかの位置点（「内部点」）と、を含むことが好ましい。位置点の集合を、コンピュータシステム 92 の一部であってもよいハードドライブまたはランダムアクセスメモリ (RAM) 等の記憶媒体に格納してもよい。

10

20

【0070】

コンピュータシステム 92 の一部であってもよいモデリングプロセッサは、位置点の集合から心腔 152 の 3次元モデルを生成する。3次元モデルは、心腔 152 の 3次元サーフェスモデルを記述する複数の表面点に対する位置情報を含む。すなわち、位置点の集合が生成された後、モデリングプロセスは、複数の位置点にサーフェス構成またはサーフェスマデリングアルゴリズムを適用することにより、内部点を、識別し、隔離し、無視するかまたは除去する。採用するサーフェスマデリングアルゴリズムはシュリンク・ラップ (shrink-wrap) アルゴリズムであることが好ましいが、限定されないが凸閉包アルゴリズム（たとえば Qhull）、アルファシェイプ (alpha shape)、ホップ (Hoppe) のソフトウェア、CoCone およびパラフォーム (Paraforn) を含む、多数の他のサーフェスマデリングアルゴリズムが企図される。3次元サーフェスモデルを、任意に、コンピュータシステム 92 の一部であってもよいディスプレイ 154 または別の出力装置に、心腔 152 のグラフィカル表現として出力してもよい。さらに、3次元サーフェスモデルを、任意に記憶媒体に格納してもよい。

30

【0071】

使用時、電極 154 を、たとえばロボット手術システム 10 によって制御されるカテーテル 12 で心腔 152 内に前進させることにより、心腔 152 内に挿入する。次に、電極 154 を心腔 152 内でロボットにより移動させる。上述したように、心腔 152 内における電極 154 の移動は、ランダムであっても、擬似ランダムであっても、または所定パターンに従ってもよい。任意に、所定パターンは、2つの別個の構成要素を含んでもよく、すなわち、電極 154 が心腔 152 の組織表面 82 に接触していると確定されるまでの第 1 所定パターンと、電極 154 が心腔 152 の表面 82 に接触した後の第 2 所定パターンと、である。本明細書で説明する接触検知方法を採用して、電極 154 が心腔 152 の表面 82 に接触した時を確定してもよく、この目的のために、電極 154 はセンサ 84 として機能してもよいということが企図されている。第 2 所定パターンは、心腔 152 の表面 82 に沿って実質的に連続している必要はなく、すなわち、電極 154 は、心腔 152 の表面 82 に沿って「すべる (skate)」のではなく「はねる (bounce)」のように、第 2 所定パターンに従いながら、時々心腔 152 の表面 82 との接触を断ってもよい。

40

【0072】

50

たとえば、本発明の実施形態によっては、電極 154 はまず、心腔 152 の一領域において数個の初期位置点を測定してもよい。そして、電極 154 は、心腔 152 の表面 82 に徐々に近づいてもよく、本明細書で説明する接触検知方法または別の好適な接触検知方法を利用して、電極 154 が表面 82 に接触した時を確定してもよい。位置点を、心腔 152 の表面 82 から収集してもよい。そして、心腔 152 の表面 82 のモデルの一部を、初期位置点および表面位置点から構成してもよく、その後、電極 154 を、表面 82 に対して非垂直に約 5 mm および未サンプリング領域に対して横方向に約 5 mm 等、わずかな距離移動させてもよい。そして、このプロセスを、位置点の集合が完了するための必要に応じて繰り返してもよい。

【0073】

電極 154 が心腔 152 内を移動するに従い、心腔 152 によって占有される空間を画定する複数の位置点を生成するために、電極 154 の位置情報が検出される。電極 154 がカテーテル 12 の遠位端 52 にまたはその近くに位置する場合、位置情報を直接格納してもよく、電極 154 がより近位に位置する場合、位置情報を、格納する前に電極 154 と遠位端 52 との間の関係から導出してもよい。位置情報の検出は周期的（すなわち、連続する測定間が比較的一定の間隔）であってもよく、一時的（すなわち、連続する測定間が可変の間隔）であってもよい。検出はまた、事象駆動型（たとえば、センサ 84 により特定の電気生理学的特性が検知された時）であってもよい。

【0074】

そして、複数の位置点から、シュリンク・ラップアルゴリズム等のサーフェス構成アルゴリズムを利用して、複数の位置点の周囲の表面を包む（wrap）かまたは他の方法で構成することにより、心腔 152 の 3次元モデルを生成する。3次元モデルは、心腔 152 内の複数の位置点の少なくとも一部、好ましくは心腔 152 の 3次元サーフェスモデルを記述する位置点に対する位置情報を含む。モデルを、サーフェス構成アルゴリズムを使用して複数の位置点を処理することにより、3次元サーフェスモデルを画定する複数の位置点のサブセット、したがって心腔 152 の表面 82 を識別し出力することによって生成してもよい。内部点を、サーフェス構成アルゴリズムにより削除するかまたは単に無視してもよい。位置点のサブセットは、心腔 152 の 3次元サーフェスモデルを表現する複数の三角形に対する頂点を画定してもよく、三角形自体を、頂点を相互接続することによって生成してもよい。生成された 3次元モデルを、ディスプレイ 156 にグラフィカル表現として提示してもよく、それにより使用者が入力装置 158 を用いて、モデルと直観的に対話することができる。入力装置 158 は、限定されないがマウス、トラックボールまたは他のポインティングデバイス 160、2次元または3次元ジョイスティックまたはコントロールヨーク 162、およびキーボードまたはキーパッド 164 を含んでもよい。入力装置 158 をコンピュータシステム 92 に結合してもよい。任意に、入力装置 158 のうちの1つまたは複数が、使用者がカテーテル 12 をロボットによって操縦することができるようにするコントロール 78 としての役割を果たしてもよい。

【0075】

当業者が、上述した説明から理解するように、本発明は、位置点の改善された収集を容易にする。たとえば、手動制御カテーテルは、サンプリング中、繰返しのまたは型にはまったパターンに従う傾向にあり、したがって、心腔の容量全体を通して位置点を収集しないことがある。しかしながら、本発明のロボット制御カテーテルは、この欠点の影響を受けにくく、それは、心腔の容量の実質的にすべてに達するために必要な制御ベクトルを達成することができるためである。さらに、ロボット制御カテーテルを、所定領域を2回以上移動する必要がある場合に、領域のサンプリングの繰返しを回避するように、または繰返しサンプリングされた位置点を排除するようにプログラムしてもよい。その結果、複数の位置点を改善することができるだけでなく、3次元モデルを作成するために必要な時間を低減することも可能である。

【0076】

診断データマッピング

10

20

30

40

50

モデリングシステム 150 を利用して、生理学的情報を測定する器具、好ましくはセンサ 84 等の電気生理学情報を測定する器具を加えることにより、心腔 152 の表面 82 の診断マップを生成してもよい。本明細書では別個の構成要素として説明するが、センサ 84、電極 88 および電極 154 のうちの 1 つまたは複数を、プローブ 12 に搭載される単一構成要素に任意に結合してもよい、ということが理解されるべきである。センサ 84 は、プローブ 12 に有効に近接している心腔 152 の表面 82 の点において電気生理学情報を測定する。診断マップは、表面 82 の生理学的特性、たとえば表面 82 上のさまざまな位置における組織インピーダンスに関する情報を含む。

【0077】

上述したように、コントローラ 24 は、プローブ 12 を、複数の表面点と有効に近接する位置を含む、心腔 152 内の複数の位置まで移動させる。フォーストランスデューサ等の接触センサまたは本明細書で開示する接触検知方法を採用して、プローブ 12 と心腔 152 の表面 82 との間の近接性または接触の程度を特定してもよいが、当業者が理解するように、心腔 152 の形状が既知である場合、プローブ 12 と表面 82 との間の近接および接触情報を既知の形状および位置フィードバックシステム 86 から導出することができるため、接触検知は必要ではない。

10

【0078】

好ましくは、コンピュータシステム 92 の一部であってもよいプロセッサは、たとえばロボット手術システム 10 に組み込まれているコントローラ 24 に対してサーボ機構 18、22、60 のうちの 1 つまたは複数を作動させてプローブ 12 を並進させ、偏向させ、かつ/または回転させるように命令を提供することにより、プローブ 12 を、複数の表面点と有効に近接する位置まで自動的に移動させる。また、使用者が、ジョイスティック 162 等の好適な入力装置 158 を介して、プローブ 12 を複数の点までロボットにより操縦してもよい、ということも企図されている。

20

【0079】

センサ 84 は、表面点のうちの少なくともいくつかに対し、好ましくは各表面点に対して電気生理学的情報を検出する。プロセッサは、測定された電気生理学的情報を、それが測定された表面点に対する位置情報に関連付ける。当業者がこの開示から理解するべきであるように、位置情報は既知であってもよく（たとえば、本明細書で開示するサーフェスマデリング方法を適用することにより）、または電気生理学的情報の検出と同時に収集されてもよい。複数の表面点に対する位置情報および電気生理学的情報が収集され、複数の表面診断データ点として関連付けられると、プロセッサは、それらから心腔 152 の診断マップを生成する。

30

【0080】

診断マップを、任意に、モデリングプロセッサによって、または心腔 152 の別のモデルを用いて（たとえば MRI または CT 生成モデル）生成された心腔 152 の 3 次元サーフェスマデルと結合してもよい。たとえば、診断マップを、3 次元サーフェスマデルの上に重ね合わせてもよい。望まれる場合、位置情報および生理学的情報をともに含む結果としての 3 次元診断モデルを、ディスプレイ 156 にグラフィカル表現として出力することができる。さらに、診断マップまたは 3 次元診断モデルを、上述したようにコンピュータシステム 92 の一部であってもよい記憶媒体に格納してもよい。

40

【0081】

コンピュータシステム 92 内に組み込まれてもよい電気生理学プロセッサが、潜在的治療部位である 1 つまたは複数の表面点を識別するために、測定された電気生理学情報を処理する。単に例として、電気生理学プロセッサは、心臓不整脈の診断および治療において組織アブレーションのための潜在的な目標として、異常なインピーダンスを有する表面点を特定してもよい。電気生理学プロセッサをディスプレイ 156 に結合してもよく、それにより、1 つまたは複数の特定された潜在的治療部位、または測定された生理学的情報の他のしるしを、3 次元モデルのグラフィカル表現に重ね合わせることで、使用者に提示してもよい。たとえば、潜在的治療部位に対し、ディスプレイ 15

50

6において、特別なアイコンまたは着色を用いてフラグを立ててもよい。別法として、グラフィカル表現に等高線を加えることにより、診断マップに含まれる生理学的かつ/または電気生理学的データを示してもよい。図15は、フラグが立てられた潜在的治療部位168と等高線170とをともに含む、心腔152のグラフィカル表現を示す。

【0082】

使用者は、ディスプレイ156および入力装置158を含むユーザインタフェース166を採用して、たとえば、グラフィカル表現に重ね合わされている治療部位をポイントしクリックすることによって、目標点(本明細書では「治療点」とも呼ぶ)として、特定された潜在的治療部位のうちの一つまたは複数を選択してもよい。使用者が目標点を直観的に指定することができるように、ディスプレイ156はタッチスクリーンであってもよい。ユーザインタフェース166は、コントローラ24、したがってプローブ12に結合されていることが好ましく、それにより、ユーザインタフェース166により一つまたは複数の目標点を選択されると、コントローラ24は、プローブ12がさらなる診断(たとえば、目標部位における追加の電気生理学情報の収集)または治療(たとえば、目標部位への治療用化合物またはアブレーションエネルギーの送達)のために、そこに再配置されるようにしてもよい。また、コントローラ24は、使用者による介入または目標点選択なしに、さらなる診断または治療のために、プローブ12を一つまたは複数の特定された潜在的治療部位まで自動的にナビゲートするように動作してもよい(すなわち、コントローラ24は、電気生理学プロセッサに直接応答してもよい)、ということも企図されている。

10

【0083】

使用時、医療機器12に取り付けられていることが好ましい電極154を、心腔152内に挿入する。(この用語は、心臓組織に電極154を埋め込むことを含むものではないことを想起されたい。)ロボットコントローラ24を使用して、電極154を心腔152内で、ランダムに、擬似ランダムに、あるいは一つまたは複数の所定パターンに従って、心腔152の組織表面82の複数の表面点と有効に近接する位置まで、そこで電気生理学情報を測定するために移動させる。

20

【0084】

たとえば本明細書で開示するサーフェスマデリング方法によって生成されるような心腔152の既知の形状を想定すると、複数の表面点に対し、電気生理学情報を測定し、既存の位置情報と関連付ける。形状が未知である場合、電極154が心腔152内を移動する際に、位置情報および電気生理学情報がともに測定されるように、診断マッピングプロセスとサーフェスマデリングプロセスとを結合してもよく、それにより、少なくとも一部は表面点である、心腔152によって占有される空間を画定する複数の位置点と、それら表面点に対する電気生理学情報と、が同時に生成される。複数の位置点を、本明細書で説明したように、または別のサーフェス構成アルゴリズムに従って処理することにより、心腔152の3次元サーフェスマデルを生成してもよい。測定された電気生理学情報を、診断マップを生成するために、複数の表面点のうちの一つまたは一部に対する位置情報と関連付ける。また、電気生理学測定値を、複数の位置点の生成と同時にではなくその後に、かつサーフェスマデルを生成するサーフェス構成アルゴリズムを適用する前かまたは適用した後のいずれかで取得してもよい、ということも企図されている。

30

40

【0085】

診断マップを、結果としての複数の表面診断データ点から生成することができる。また、複数の表面診断データ点を使用して、複数の表面点に対する位置情報および電気生理学情報とともに含む、心腔152の3次元サーフェスマデルを生成してもよい。診断マップおよび/またはサーフェスマデルを、任意に、記憶媒体に個々にまたは複合体として格納してもよく、あるいは、ディスプレイ156に、心腔152の3次元モデルを添付してまたは添付しないで、グラフィカル表現として提示してもよい。

【0086】

診断マップが生成されると、それを、使用者が、たとえば、入力装置158を使用して、診断マップが重ね合わされている心腔152の3次元モデルのグラフィカル表現をポイ

50

ントをクリックすることにより、1つまたは複数の目標点を選択するための直観的インタフェースとして使用してもよい。その後、医療機器12を、組織のアブレーション等の治療を提供するために、または追加の電気生理学測定を行う等のさらなる診断のために、そのように選択された目標点にナビゲートしてもよい。1つまたは複数の目標点を選択している使用者は、ロボット手術システム10から遠く隔たってもよい、ということが企図されている。たとえば、1つの都市にいる専門医が、インターネット等のコンピュータネットワークを介して心腔152の3次元モデルにアクセスし、目標点を選択してもよく、その後、それが、実行のために第2都市にある治療ロボットシステム10に配信されてもよい。

【0087】

自動治療送達

ロボット手術システム10を、心臓または他の組織のアブレーションあるいは心臓または他の組織表面への治療薬の送達等、治療の自動送達用に適合させてもよい。図16に示すように、ユーザインタフェース166により、使用者は、組織表面82にナビゲーション経路200（本明細書では「所定経路」または「治療経路」とも呼ぶ）を、好ましくは入力装置158を利用してディスプレイ156に示されている心腔152のグラフィカル表現上にナビゲーション経路200を指定することにより、画定することができる。上述したように、使用者はロボット手術システム10から遠く隔たってもよく、それにより、処置中に、長距離を隔てても専門家の診察を得られるという利点が提供される。グラフィカル表現は、本明細書で説明したようにセンサ84によって測定される生理学的情報を含んでも含まなくてもよく、使用者は、この情報がディスプレイ156に示されるか否かを選択してもよい。

【0088】

実施形態によっては、使用者は、心腔152のグラフィカル表現上に、第1中間点（way point）202a（すなわち開始点）および最終中間点202b（すなわち終了点）を含む複数の中間点202を指定する。第1中間点202aおよび最終中間点202bは、実質的に同じ位置であってもよく、それにより、ナビゲーション経路200は実質的に閉ループ（たとえば、肺静脈の周囲の閉ループ）となる。別法として、使用者は、入力装置158を利用して、個々の中間点200を画定することなく、グラフィカル表現上に実質的に連続した治療経路200を引いてもよい。使用者は、さらに、治療が施されるべきであるかまたは診断が行われるべき、ナビゲーション経路上の少なくとも1つの目標点204を特定してもよい。少なくとも1つの目標点204は、必要ではないが、中間点202に対応してもよく、本明細書において本発明の診断データマッピング態様に関連して説明したように入力されてもよい。

【0089】

コントローラ24は、ロボット手術システム10を作動させて、医療機器12を、「内向きの」ナビゲーション経路に沿って、第1中間点202aから最終中間点202bまで、任意に1つまたは複数の介在する中間点202を通してナビゲートする。使用者が目標点204を指定した場合、コントローラ24は、ロボット手術システム10を作動させて、医療機器12をそこまでナビゲートする。コントローラ24は、位置フィードバックシステム86によって測定される位置フィードバックを利用して、医療機器12をナビゲートし、かつ医療機器12を少なくとも1つの治療または診断位置（すなわち、目標点204）まで配置してもよい。

【0090】

コントローラ24は、医療機器12のナビゲーションをさらに精緻化するソフトウェアを含んでもよい。たとえば、コントローラ24は、医療機器12のナビゲーションを自動化するソフトウェアを含んでもよい。別の例として、コントローラ24は、医療機器12と組織表面82との間の接触を、あるいは医療機器12の移動を組織表面82の移動と自動的に同期させることにより、自動的に維持するソフトウェアを含んでもよい。これにより、医療機器12が、患者の心臓が鼓動するかまたは患者が呼吸する際に組織表面82に

10

20

30

40

50

沿ってはねるのではなく、移動する組織表面 8 2 と接触したままであることを確実にすることにより、治療経路 2 0 0 に沿った治療送達の効率が向上する。本明細書で開示する接触検知方法を利用して、医療機器 1 2 と組織表面 8 2 との接触を維持してもよい。

【0091】

当業者が理解するように、医療機器 1 2 を正確に患者内に前進させる（すなわち押し込む）ことは、それを患者から正確に後退させる（すなわち引き出す）ことより困難である。したがって、装置 1 2 が前進している時より後退している時に、治療を施すかまたは診断処置を行うことが望ましい場合がある。したがって、実施形態ではコンピュータシステム 9 2 の一部であるメモリデバイスが、ナビゲーション経路 2 0 0 に沿ってナビゲートされている医療機器 1 2 の位置を周期的に測定することによって生成される複数の基準点を格納してもよい。同様にコンピュータシステム 9 2 の一部であってもよいプロセッサが、複数の基準点から医療機器 1 2 の戻り経路を生成する。コントローラ 2 4 は、ロボット手術システム 1 0 を作動させて、医療機器 1 2 を戻り経路に沿ってナビゲートすることができる。実際には、基準点は、逆中間点または仮想ブレッドクラム（bread crumb）として使用され、それにより、「外に向かう」医療機器 1 2 が患者からの後退中に後戻りすることが可能となる。別法として、メモリデバイスは、ロボット手術システム 1 0 を作動させて、医療機器 1 2 を、ナビゲーション経路 2 0 0 を画定する中間点 2 0 2 にロボットによって配置するためにコントローラ 2 4 が使用する、複数のロボット設定またはコマンドを格納してもよい。これらコマンドを、その後逆に行うことにより、医療機器 1 2 をナビゲーション経路 2 0 0 に沿って逆に患者から後退させてもよい。複数の基準点または逆のロボット設定によって画定される戻り経路を使用することにより、後退している医療機器 1 2 のナビゲーションの精度を向上させることができ、それにより、組織表面 8 2 に送達される治療の質を向上させることができる（すなわち、実質的に連続した、平滑なアブレーション損傷を生成することにより）。

【0092】

使用時、患者の身体の少なくとも一部のトポグラフィ（すなわちサーフェスモデル）が提供される。本明細書で説明するようにトポグラフィを生成してもよく、ディスプレイ 1 5 6 に、診断データを重ね合わせるかまたは重ね合わせずにグラフィカルに示してもよい。次に、上述したように、トポグラフィ上にナビゲーション経路 2 0 0 を画定する使用者による入力を受け入れる。使用者による入力を、グラフィカル表現上に、マウス 1 6 0 またはトラックボール、ジョイスティック 1 6 2、タッチパッド、または別の好適な装置等のポインティングデバイスを介して受け入れてもよい。別法として、ディスプレイ 1 5 6 は、グラフィカル表現とのより直接的な対話を可能にするタッチスクリーンであってもよい。

【0093】

そして、医療機器 1 2 を、好ましくはロボット手術システム 1 0 を自動的に作動させることにより、第 1 中間点 2 0 2 a までロボットによりナビゲートする。第 1 中間点 2 0 2 a から、医療機器 1 2 をロボットにより作動させ、ナビゲーション経路 2 0 0 に沿って最終中間点 2 0 2 b まで移動させる。ナビゲーション経路 2 0 0 は、第 1 中間点 2 0 2 a と最終中間点 2 0 2 b との間に 1 つまたは複数の他の中間点 2 0 2 を組み込んでいてもよい、ということが理解されるべきである。最終中間点 2 0 2 b に達すると、医療機器 1 2 を、患者から引き抜くために、ロボットによりナビゲーション経路 2 0 0 に沿って逆にナビゲートしてもよく、または戻り経路に沿って最終中間点 2 0 2 b から第 1 中間点 2 0 2 a までナビゲートしてもよい。

【0094】

上述したように、戻り経路を、ナビゲーション経路 2 0 0 に沿って第 1 中間点 2 0 2 a から最終中間点 2 0 2 b までナビゲートされている医療機器 1 2 の位置を周期的に測定することによって作成してもよい。これら周期的測定値は基準点となり、戻り経路を画定する戻り中間点または仮想ブレッドクラムとして考慮してもよい。そして、医療機器 1 2 を、仮想ブレッドクラムを辿ることにより戻り経路をナビゲートするように、ロボットによ

り作動させることができる。

【0095】

当業者が理解するように、ナビゲーション経路200をナビゲートする医療機器12の位置を測定するサンプリングレートが高いほど、多くの基準点が収集され、収集される基準点が多くなるほど、戻り経路がより滑らかになる。したがって、戻り経路の分解能（たとえば相対的な滑らかさ）は使用者が調整可能であってもよく、使用者が選択した分解能を使用して、サンプリングレートを適当な値に調整することができる。別法として、サンプリングレートが直接使用者により調整可能であってもよい。

【0096】

最終中間点202bから仮想ブレードクラム戻り経路に沿って第1中間点202aまでナビゲートする代わりに、医療機器12を、ナビゲーション経路200に沿って逆に中間点から中間点にナビゲートしてもよい。この逆ナビゲーションを実施するために、ナビゲーション経路200を画定する複数の中間点202の各々に医療機器12をロボットにより配置するために使用したロボット設定に対応する複数のロボット設定を、メモリデバイスに記録する。そして、これらロボット設定を利用して、ナビゲーション経路200に沿った医療機器12の逆の移動の精度を、たとえばそれらを逆に再生する（すなわち、0.5mm前進させ30度右回りに回転させるのではなく、0.5mm後退させ30度左回りに回転させる）ことによって向上させる。

【0097】

ナビゲーション経路200は、組織表面82と完全に接触していてもよく、または組織表面82と接触しない部分を含んでいてもよい。ナビゲーション経路200が組織表面82と完全に接触している場合、医療機器12は、医療機器12と組織表面82との間の接触を維持しながら、第1中間点202aと最終中間点202bまでナビゲートされる。したがって、コントローラ24は、医療機器12を開始点202aに近接する位置に前進させ、医療機器12と移動する心臓表面との間の接触を周期的に検知してもよい。移動する心臓表面との接触が検知されると、医療機器12の移動を心臓表面の移動と同期させてもよい。

【0098】

同期を、医療機器12と組織表面82との間の接触力を測定し、接触力を実質的に一定レベルでまたは所定の値の範囲内で維持するように、医療機器12をロボットによって作動させることにより、達成してもよい。最大接触力は、医療機器12の組織表面82に対する垂直な位置決めに関連することが理解されるべきであり、垂直な接触が治療の最大効力に対し好ましい向きであるため、この場合もまた、接触力を実質的に一定の最大レベルで維持するように、医療機器12を作動させることが望ましい。しかしながら、たとえば3軸力センサからの接触力フィードバックを利用して、組織表面82に対する他の事前設定された向きを維持するように医療機器12をロボットにより作動させてもよい、ということも企図されている。

【0099】

別法として、本明細書で開示した接触検知方法を利用して、医療機器12と組織表面82との間の近接性または接触の程度を監視することができる。たとえば、ロボット手術システム10は、接触力の変化の割合が、心臓表面が医療機器12から離れる方向に移動していることを示す場合、医療機器12を心臓表面に対して前進させ、接触力の変化の割合が、心臓表面が医療機器12に向かって移動していることを示す場合、医療機器12を心臓表面に対して後退させてもよい。

【0100】

医療機器12が、ナビゲーション経路200に沿って前進して（すなわち、患者内に導入されている）または逆に（すなわち、患者から後退している）ナビゲートされる際、もしくは医療機器12が戻り経路に沿ってナビゲートされる際、医療機器12を使用して治療を施すか診断処置を行うことができる。医療機器12はアブレーション装置であってもよく、治療は、アブレーション装置によってナビゲーション経路200に沿って組織を焼

10

20

30

40

50

灼してもよい。別法として、治療は、医療機器 12 を利用して、ナビゲーション経路 200 に沿った 1 つまたは複数の目標点 204 において組織表面に治療薬を送達することを含んでもよい。治療を、ナビゲーション経路 200 に沿って 1 つまたは複数の不連続な位置でまたは実質的に連続して施してもよい。他の治療および診断処置も企図されている。

【0101】

アブレーション損傷の自動生成

ロボット手術システム 10 および本明細書で開示する自動治療送達方法と、接触検知、サーフェスマデリングおよび診断データマッピング方法のうちの 1 つまたは複数とを、心臓表面にアブレーション損傷を自動的に生成することと組み合わせることで有利に利用することができる。アブレーションプローブを、医療機器 12 としてロボット手術システム 10 内に取り付ける。アブレーションプローブは、RF 要素、超音波要素、熱要素、極低温要素、レーザ要素、超音波要素、または組織にアブレーションエネルギーまたは薬品を送達する他の任意のタイプの要素であってもよい、1 つまたは複数のアブレーション要素を搭載している。

10

【0102】

上述したように、ディスプレイ 156 は、患者の心臓の一部等、焼灼対象の組織の領域のグラフィカル表現を提示することが好ましい。ユーザインタフェース 166 を使用して、本明細書で説明したようにその上で複数の目標点 204 を選択してもよい。たとえば、使用者は、心腔 152 の表面 82 のグラフィカル表現上に所定経路を画定する少なくとも 2 つの目標点 204 を特定してもよい。別法として、使用者は、グラフィカル表現上に実質的に連続した治療経路 200 を引いてもよい。

20

【0103】

ユーザインタフェース 166 はコントローラ 24 に結合されており、それにより、コントローラ 24 は、アブレーションプローブに、所定経路 200 に沿って複数の目標点 204 において、およびその間において、組織を焼灼させてもよい。経路 200 は、心臓表面のグラフィカル表現上に重ね合わされる焼灼組織の第 1 領域と第 2 領域との間の間隙にわたってもよい。

【0104】

上述したように、所定経路を、ユーザインタフェース 166 によって使用者が指定することが好ましいが、コンピュータが確定してもよい、ということも企図されている。たとえば、電気生理学プロセッサは、実質的に連続した損傷を生成するために、焼灼組織間の 1 つまたは複数の間隙を特定するために心臓表面を分析し、それに従って経路 200 を画定してもよい。

30

【0105】

コントローラ 24 は、アブレーションプローブを組織表面に近い領域までロボットにより移動させる。そして、コントローラ 24 は、アブレーションプローブを、心臓表面に接触するまで前進させ、その上で 1 つのアブレーション要素（または複数の要素）を活性化させる。アブレーションプローブが組織表面 82 に接触し活性化すると、プローブと心臓表面との間の接触を維持しながら、アブレーションプローブを所定経路 200 に沿ってロボットにより移動させ、実質的に連続したアブレーション損傷を生成する。たとえば、コントローラ 24 は、第 1 焼灼領域の 1 つの点にアブレーションプローブを前進させ、1 つまたは複数のアブレーション要素を活性化させ、アブレーションプローブを第 2 焼灼領域の 1 つの点までロボットにより移動させてもよく、それにより、第 1 焼灼領域と第 2 焼灼領域との間の間隙に沿った経路を焼灼する。その結果、第 1 焼灼領域と第 2 焼灼領域との間に実質的に連続した損傷がもたらされる。

40

【0106】

別法として、コントローラ 24 は、アブレーションプローブを、第 1 目標点 204 または中間点 202 まで、第 1 目標点から第 2 目標点 204 または中間点 202 まで、第 2 目標点から第 2 目標点 204 または中間点 202 まで等、最終目標点または中間点に達するまで前進させてもよい。その結果、複数の目標点 204 または中間点 202 を辿って実質

50

的に連続したアブレーション損傷がもたらされる。

【0107】

アブレーションプローブと心臓表面との間の接触を維持するために、アブレーションプローブは接触センサを有していてもよく、その出力が、アブレーションプローブと組織表面82との間の近接性または接触の程度に関して監視される。接触センサは、力センサまたは本明細書で開示した接触検知方法によって採用されるセンサ84であってもよい。接触センサからのフィードバックを、コントローラ24が、損傷の質を向上させるために、アブレーションプローブを組織表面82に対して任意の所望の角度（実質的に垂直を含む）で向けるために使用してもよい。

【0108】

本発明の実施形態によっては、アブレーションプローブの移動を、患者の移動、患者の呼吸および/または心臓の鼓動によってもたらされる組織表面82の移動と同期させる。同期を、組織表面82のパラメータを監視し、パラメータを所定の値の範囲内に維持するようにアブレーションプローブを作動させることによって達成してもよい。また、同期を、パラメータの変化の割合を監視することによって達成してもよい。パラメータの変化の割合が、組織表面82がアブレーションプローブから離れる方向に移動していることを示す場合、アブレーションプローブを組織表面82に対して前進するように自動的に作動させることができ、パラメータの変化の割合が、組織表面82がアブレーションプローブに向かって移動していることを示す場合、アブレーションプローブを、組織表面82に対して後退するように自動的に作動させることができる。

【0109】

損傷の質を測定するために、電気生理学情報を、センサ84を介して収集し、アブレーションプロセス中に監視してもよい。典型的な電気生理学情報には、限定されないが、振幅の変化、分画の変化、インピーダンスの変化、送達されるピーク出力、送達される平均出力、達成されるピーク温度、達成される平均温度がある。損傷の質、直径または深さを示す他のパラメータを、本発明の精神および範囲から逸脱することなく測定してもよい。RFアブレーションエネルギーによってもたらされる電気生理学情報におけるバイアス効果を改善するために、RFフィルタを利用してもよい。測定された電気生理学情報のフィードバックに基づいて、ロボット手術システム10は、限定されないがプローブ速度、組織表面に対するプローブ向き、プローブ位置、プローブと組織表面との間の接触の程度、およびプローブが組織表面に沿って移動する距離を含む、治療の1つまたは複数の態様を動的に調整してもよい。

【0110】

さらに、本明細書で開示した方法により、アブレーションプローブが患者から引き出される際にアブレーション損傷を生成してもよい。アブレーションプローブが引き出される際に生成されるアブレーション損傷は、アブレーションプローブが前進する際に生成されるアブレーション損傷より、連続性が優れ、質が高く、精度が高い可能性がある。この利点は、特により長い損傷の場合に有用である。

【0111】

本発明のいくつかの実施形態を、ある程度の特定性で上述したが、当業者は、本発明の精神または範囲から逸脱することなく、開示した実施形態に対し多数の変更を行うことができる。たとえば、ロボット手術システム10を、追加の自由度で動作する追加のサーボ機構およびコントローラを組み込むように変更してもよい。

【0112】

さらに、接触検知方法を、ロボット制御された医療機器に関して説明したが、手動制御される医療機器に実装することも可能である。また、本明細書で説明したさまざまな接触検知アルゴリズムにおける絶対値を利用するのではなく、Pの負の値を補償するように、閾値または限界を適当に調整してもよく、それは、たとえばすべての閾値または限界の反対を取り、Pがゼロ未満であることを検知すると比較器を反転させる（すなわち $< t_0 >$ を変更する）ことによって行う、ということも理解されるべきである。

10

20

30

40

50

【0113】

さらに、当業者は、本明細書で開示した装置および方法を、心房細動に関連して、特に焼灼組織の損傷の生成に関連して説明したが、それらを使用して、他の治療を施し、または他の診断処置を行ってもよい、ということを理解するであろう。たとえば、本明細書で開示した自動治療送達方法を利用して、ペースメーカーリードまたはステントを据え付けるか、またはバルーン血管形成術を行うことができる。また、アブレーション損傷を、本明細書で開示した方法のうちの1つまたは複数を利用することなく自動的に生成してもよい、ということも企図されている。たとえば、本明細書で開示したサーフェスマデリング方法を利用して患者の心腔のサーフェスマデルを作成するのではなく、MRIまたはCT生成サーフェスマデルにナビゲーション経路200を画定してもよい。

10

【0114】

さらに、本明細書で開示した装置および方法は、心外膜的に(epicardially)も心内膜的に(endocardially)も使用することができる。

【0115】

方向についてのすべての言及(たとえば、上、下、上方、下方、左、右、左方、右方、頂部、底部、上部、下部、垂直、水平、右回りおよび左回り)は、単に読者が本発明を理解するのに助ける識別目的のためにのみ使用するものであり、特に本発明の位置、向きまたは使用に関して限定をもたらすものではない。接合についての言及(たとえば、取り付けられた、結合された、接続された等)は、広く解釈されるべきであり、要素の接続の間に中間部材および要素間の相対移動を含んでもよい。このように、接合についての言及は、必ずしも、2つの要素が直接接続されかつ互いに固定関係にあることを意味するものではない。

20

【0116】

上記説明に含まれるかまたは添付図面に示したすべての事項は、限定するものではなく単に例示するものであると解釈されるべきであることが意図されている。添付の特許請求の範囲で定義されるような本発明の精神から逸脱することなく、詳細または構造に対する変更を行ってもよい。

【 図 1 】

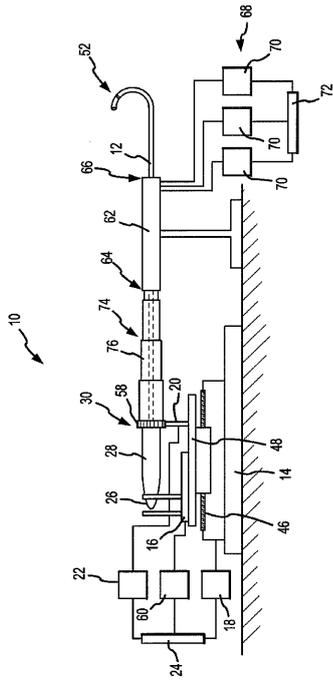


FIG.1

【 図 2 】

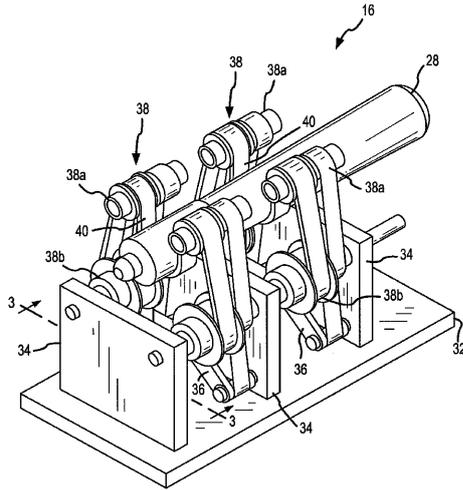


FIG.2

【 図 3 】

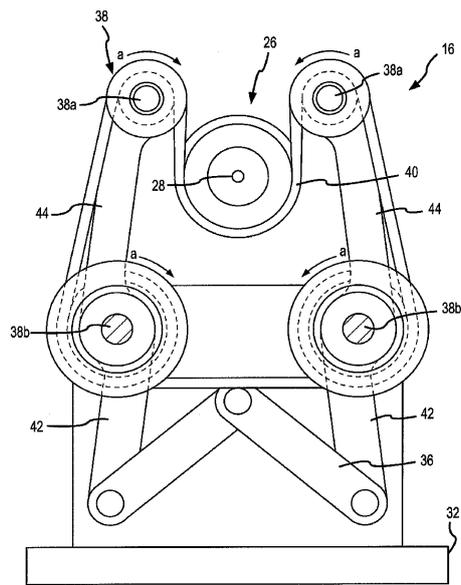


FIG.3

【 図 4 】

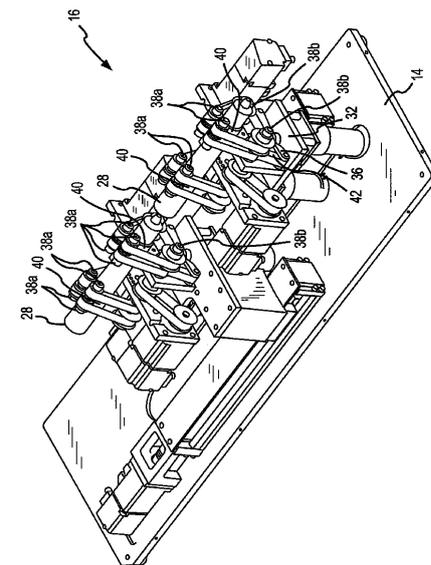


FIG.4

【 図 5 】

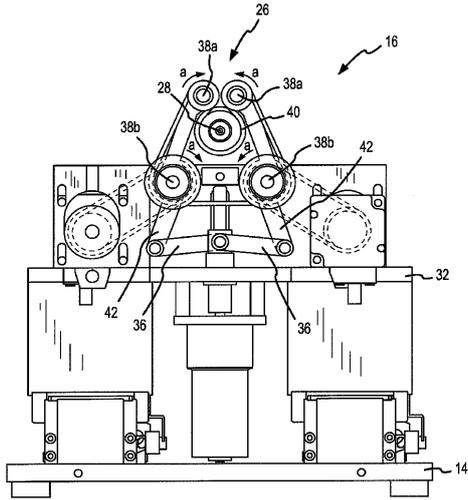


FIG.5

【 図 6 】

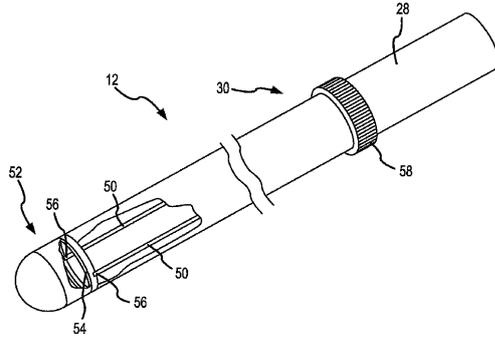


FIG.6

【 図 7 】

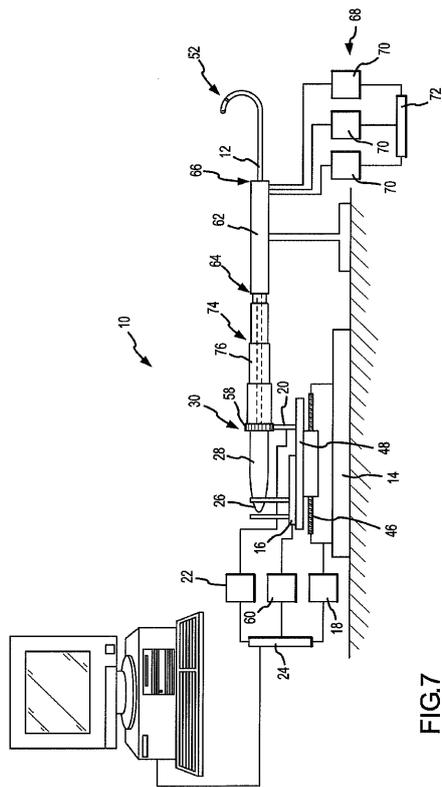


FIG.7

【 図 8 】

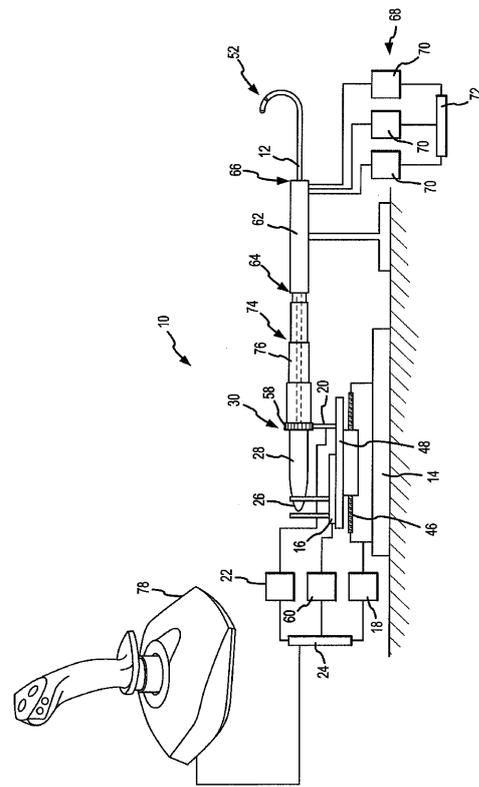


FIG.8

【 図 9 】

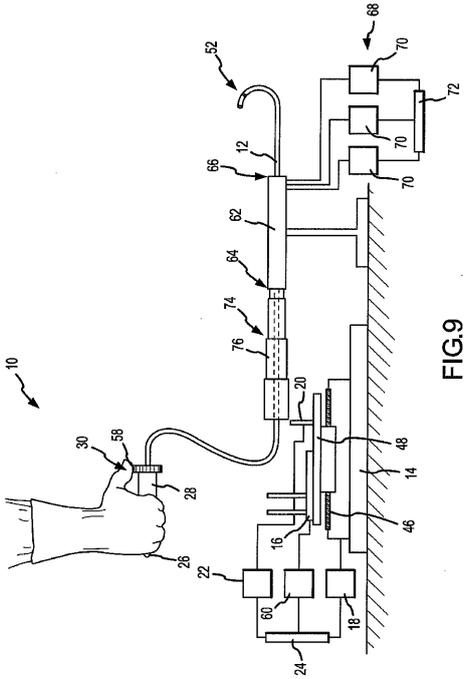


FIG.9

【 図 1 0 】

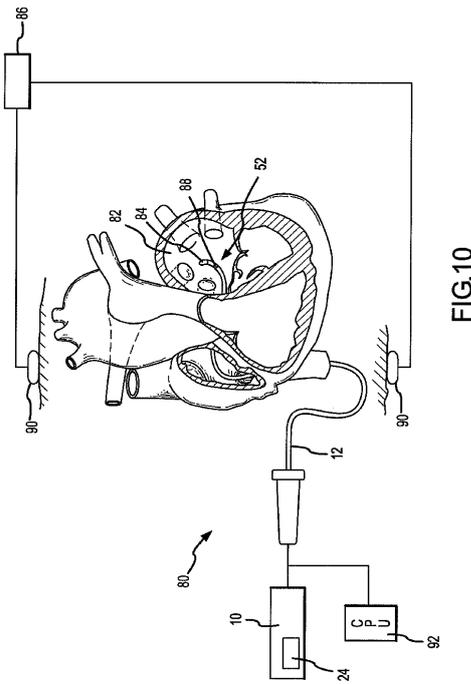
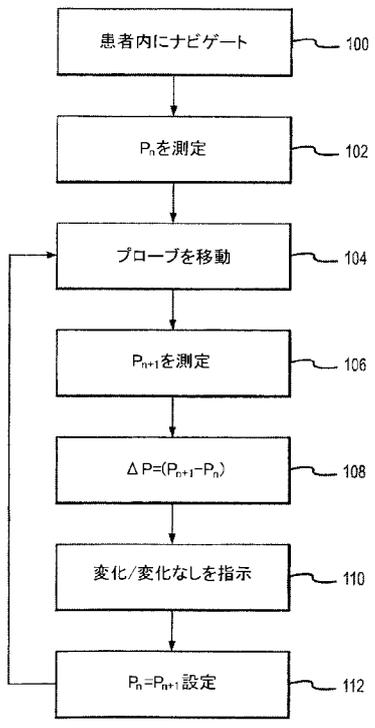
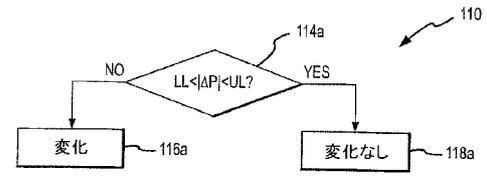


FIG.10

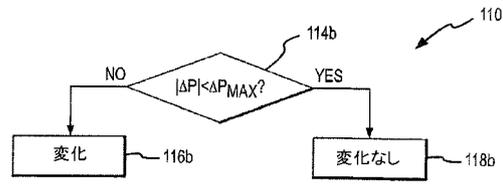
【 図 1 1 】



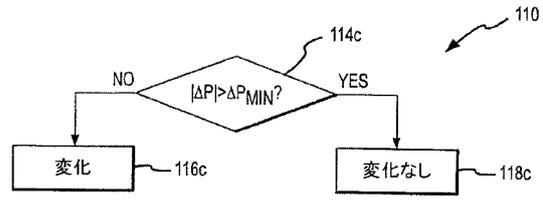
【 図 1 2 a 】



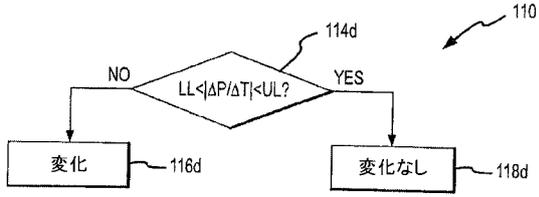
【 図 1 2 b 】



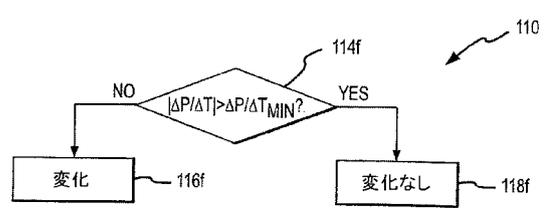
【 図 1 2 c 】



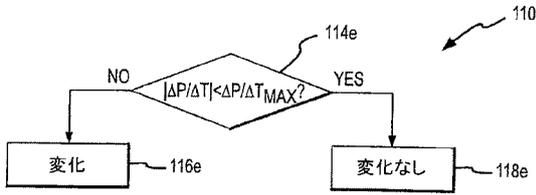
【図12d】



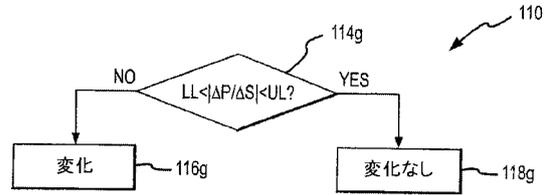
【図12f】



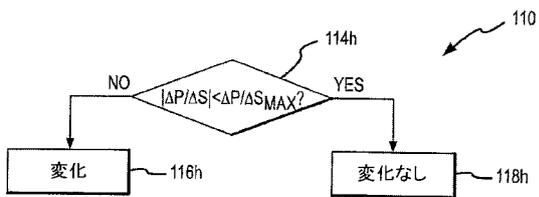
【図12e】



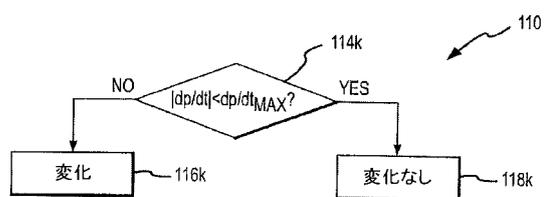
【図12g】



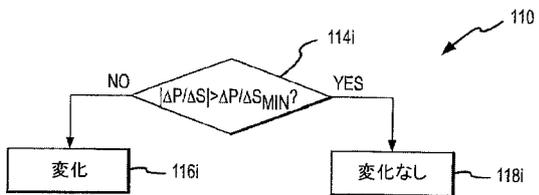
【図12h】



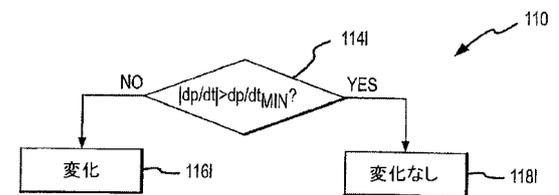
【図12k】



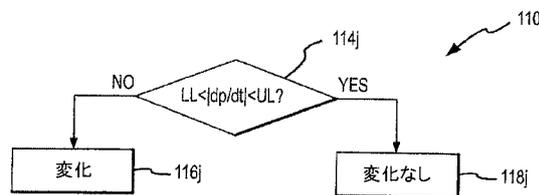
【図12i】



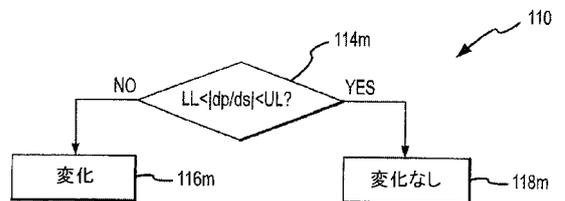
【図12l】



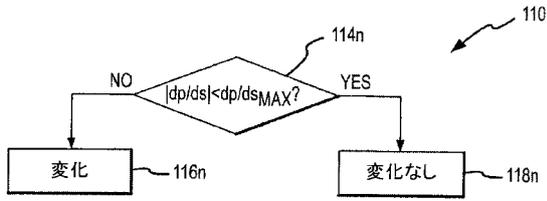
【図12j】



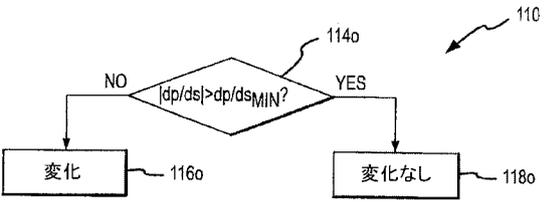
【図12m】



【 図 1 2 n 】



【 図 1 2 o 】



【 図 1 3 a 】

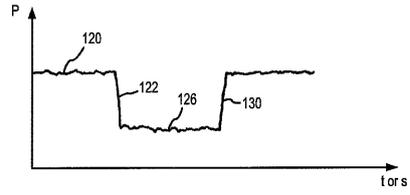


FIG.13a

【 図 1 3 b 】

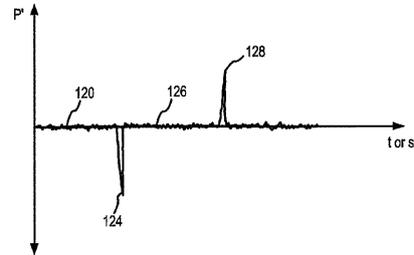


FIG.13b

【 図 1 4 】

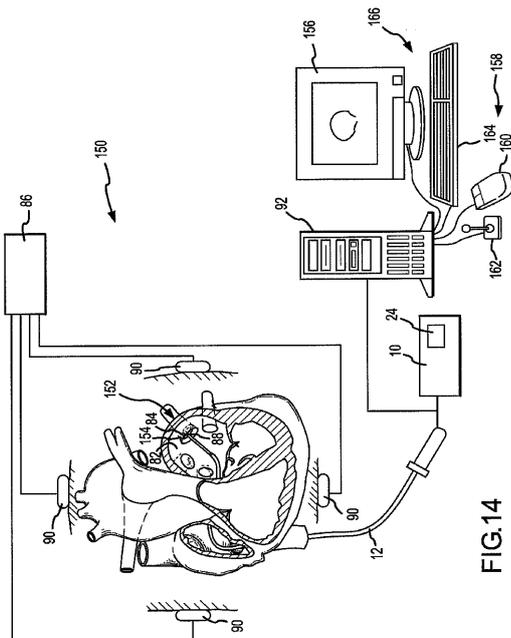


FIG.14

【 図 1 5 】

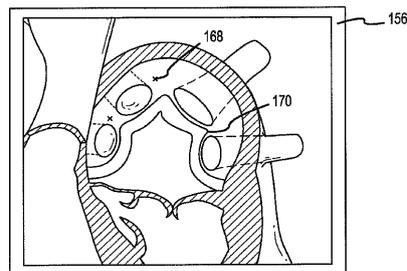


FIG.15

【 図 16 】

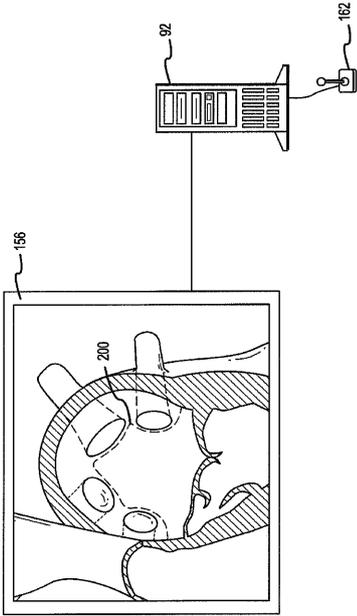


FIG.16

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2007/080705
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 18/00 (2008.01) USPC - 606/27 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 18/00 (2008.01) USPC - 606/27 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/0095022 A1 (MOLL et al) 04 May 2006 (04.05.2006) entire document	1, 2, 5-11, 13-25
Y		3, 4, 12, 26-32
Y	US 2006/0058692 A1 (BEATTY et al) 16 March 2006 (16.03.2006) entire document	3, 4, 26-32
Y	US 2006/0149139 A1 (BONMASSAR et al) 06 July 2006 (06.07.2006) entire document	12, 29
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 March 2008		Date of mailing of the international search report 16 APR 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT O&P: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 シュワイツァー ジェフリー エイ .

アメリカ合衆国、 5 5 1 0 8、ミネソタ州、セントポール ヒューロンストリート、 1 5 0 2

(72)発明者 ベルエ ケダー ラヴィンドラ

アメリカ合衆国、 5 5 3 0 5、ミネソタ州、ミネトンカ、 ヒル リッジ テラス 1 6 0 1

(72)発明者 バレール ジェフリー エル .

アメリカ合衆国、 5 5 4 3 3、ミネソタ州、コーンラピッズ、サークルノースウエスト 1 2 2 番
3 6 8 6

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK12 KK22 KK29 KK36 KK62 MM32