

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5763666号  
(P5763666)

(45) 発行日 平成27年8月12日(2015.8.12)

(24) 登録日 平成27年6月19日(2015.6.19)

(51) Int.Cl.

F 1

<b>A61B 19/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	19/00	502
<b>A61B 6/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	19/00	501
<b>A61B 5/05</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	6/00	370
<b>A61B 8/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	5/05	390
<b>A61B 1/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	8/00	

請求項の数 42 (全 36 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2012-540100 (P2012-540100)  
 (86) (22) 出願日 平成22年11月19日 (2010.11.19)  
 (65) 公表番号 特表2013-511355 (P2013-511355A)  
 (43) 公表日 平成25年4月4日 (2013.4.4)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2010/057482  
 (87) 國際公開番号 WO2011/063266  
 (87) 國際公開日 平成23年5月26日 (2011.5.26)  
 審査請求日 平成25年11月19日 (2013.11.19)  
 (31) 優先権主張番号 61/262,735  
 (32) 優先日 平成21年11月19日 (2009.11.19)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 398076227  
 ザ・ジョンズ・ホプキンス・ユニバーシティ  
 アメリカ合衆国、メリーランド州 21218、ボルチモア、ノース・チャーチーズ・ストリート 3400  
 (74) 代理人 110001243  
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所  
 (72) 発明者 フィリップ ジャコブ ストルカ  
 アメリカ合衆国 21209 メリーランド ボルチモア サウス ロード 200  
 7

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】局所センサの協調セットを使用した低成本の画像誘導ナビゲーション／介入システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

画像化システム用の強化装置であって、前記画像化システムはプローブを有し、前記強化装置は、

前記プローブに取り付けるように構築されたブラケットと、  
 前記ブラケットに取り付けられたプロジェクタと  
 を備え、

前記プロジェクタは、前記画像化システムによる画像化に関連した前記プローブの近傍における表面に画像を投影するように配置されて構成され、

前記画像は、前記画像化システムによる前記画像化からのターゲット位置に関するナビゲーションデータを備えることを特徴とする強化装置。

## 【請求項2】

前記プロジェクタは、白色光画像化プロジェクタ、赤外光もしくは紫外光画像化プロジェクタ、レーザ光画像化プロジェクタ、パルスレーザ、又は固定パターンもしくは選択可能なパターンのプロジェクタのうちの少なくとも1つのプロジェクタであることを特徴とする請求項1に記載の強化装置。

## 【請求項3】

前記ブラケットに取り付けられた第1のカメラをさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の強化装置。

## 【請求項4】

10

20

前記第1のカメラは、可視光カメラ、赤外線カメラ又は飛行時間カメラのうちの少なくとも1つのカメラであることを特徴とする請求項3に記載の強化装置。

【請求項5】

前記ブラケットに取り付けられた第2のカメラをさらに備えることを特徴とする請求項3に記載の強化装置。

【請求項6】

前記第1のカメラは、前記画像化システムの動作中にある画像化領域を観察するように配置されており、前記第2のカメラは、前記画像化領域を観察して立体視を提供すること、又は画像化中に使用者を観察して前記使用者が見ている位置に関する情報を提供することとの少なくとも一方を行うように配置されていることを特徴とする請求項5に記載の強化装置。 10

【請求項7】

前記ブラケットに取り付けられた局所センサシステムをさらに備え、前記局所センサシステムは、前記プローブの位置情報及び方位情報のうちの少なくとも一方の情報を提供して、使用中の前記プローブの追跡を可能にすることを特徴とする請求項1に記載の強化装置。

【請求項8】

前記ブラケットに取り付けられた局所センサシステムをさらに備え、前記局所センサシステムは、前記プローブの位置情報及び方位情報のうちの少なくとも一方の情報を提供して、使用中の前記プローブの追跡を可能にすることを特徴とする請求項3に記載の強化装置。 20

【請求項9】

前記局所センサシステムは、光センサ、慣性センサ又は容量センサのうちの少なくとも1つのセンサを備えることを特徴とする請求項7に記載の強化装置。

【請求項10】

前記局所センサシステムは、直交する3つの回転軸に関する回転情報を提供する3軸ジャイロシステムを備えることを特徴とする請求項7に記載の強化装置。

【請求項11】

前記3軸ジャイロシステムはマイクロエレクトロメカニカルシステムであることを特徴とする請求項10に記載の強化装置。 30

【請求項12】

前記局所センサシステムは、直交する少なくとも2つの軸に沿った加速度情報を提供する直線加速度計のシステムを備えることを特徴とする請求項7に記載の強化装置。

【請求項13】

前記直線加速度計のシステムはマイクロエレクトロメカニカルシステムであることを特徴とする請求項12に記載の強化装置。

【請求項14】

前記局所センサシステムは、ある表面に対する前記プローブの運動を検出するように配置された光センサシステムを備えることを特徴とする請求項8～12のいずれか一項に記載の強化装置。 40

【請求項15】

前記画像化システムは、画像誘導手術システムの構成要素であることを特徴とする請求項7に記載の強化装置。

【請求項16】

前記画像化システムは超音波画像化システムであり、前記プローブは超音波プローブの柄であり、前記ブラケットは、前記超音波プローブの柄に取り付けることができるよう構築されていることを特徴とする請求項15に記載の強化装置。

【請求項17】

前記画像化システムは、X線画像化システム又は磁気共鳴画像化システムのうちの一方の画像化システムであることを特徴とする請求項15に記載の強化装置。 50

**【請求項 18】**

前記プラケットに取り付けられた第2のカメラをさらに備え、前記第1のカメラ及び前記第2のカメラは、前記画像化システムを用いた画像化中に関心領域の立体視を提供するように配置され、構成されており、前記プロジェクタは、前記第1のカメラ及び前記第2のカメラの視野内のある表面にパターンを投影して、前記第1のカメラ及び前記第2のカメラの視野内の物体の立体物体認識及び追跡を容易にするように配置され、構成されていることを特徴とする請求項3に記載の強化装置。

**【請求項 19】**

前記プロジェクタからの前記画像は、前記超音波画像化システムから得た超音波画像化データに基づくことを特徴とする請求項16に記載の強化装置。

10

**【請求項 20】**

前記プロジェクタからの前記画像は、前記X線画像化装置又は前記磁気共鳴画像化装置から得た画像化データに基づくことを特徴とする請求項17に記載の強化装置。

**【請求項 21】**

前記局所センサシステム、前記第1のカメラ又は前記プロジェクタのうちの少なくとも1つと通信する通信システムをさらに備えることを特徴とする請求項7に記載の強化装置。

**【請求項 22】**

前記通信システムは無線通信システムであることを特徴とする請求項21に記載の強化装置。

20

**【請求項 23】**

プローブを有する画像化システムと、

前記画像化システムによる画像化中に前記プローブの近傍における第1の関心領域上に画像又はパターンを投影するように構成されたプロジェクタと備え、

前記画像又はパターンは、前記画像化システムによる前記画像化からのターゲット位置に関するナビゲーションデータを備えることを特徴とする画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 24】**

前記プロジェクタは、白色光画像化プロジェクタ、赤外光もしくは紫外光画像化プロジェクタ、レーザ光画像化プロジェクタ、パルスレーザ、又は固定パターンもしくは選択可能なパターンのプロジェクタのうちの少なくとも1つのプロジェクタであることを特徴とする請求項23に記載の画像誘導手術用のシステム。

30

**【請求項 25】**

前記画像化システムは、超音波画像化システム、X線画像化システム又は磁気共鳴画像化システムのうちの少なくとも1つの画像化システムであることを特徴とする請求項23に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 26】**

前記プロジェクタは、前記画像化システムの構成要素に取り付けられていることを特徴とする請求項23に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 27】**

前記画像化システムによる画像化中に第2の関心領域の画像を捕捉するように配置された第1のカメラをさらに備えることを特徴とする請求項23に記載の画像誘導手術用のシステム。

40

**【請求項 28】**

前記第1の関心領域と前記第2の関心領域は実質的に同じ領域であることを特徴とする請求項27に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 29】**

前記第1のカメラは、可視光カメラ、赤外線カメラ又は飛行時間カメラのうちの少なくとも1つのカメラであることを特徴とする請求項27に記載の画像誘導手術用のシステム。

50

**【請求項 3 0】**

前記画像化システムによる画像化中に第3の関心領域の画像を捕捉するように配置された第2のカメラをさらに備えることを特徴とする請求項27に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 3 1】**

前記画像化システム、前記プロジェクタ、前記第1のカメラ、前記第2のカメラ、又は手持ち式の投影スクリーンもしくは取り付けられた投影スクリーンのうちの少なくとも1つに取り付けられた構成要素を備えるセンサシステムをさらに備え、前記センサシステムは、前記画像化システム、前記プロジェクタ、前記第1のカメラ又は前記第2のカメラの位置情報及び方位情報のうちの少なくとも一方の情報を提供して、使用中の追跡を可能にすることを特徴とする請求項30に記載の画像誘導手術用のシステム。

10

**【請求項 3 2】**

前記センサシステムは、外部基準フレームを使用しない追跡を提供する局所センサシステムであることを特徴とする請求項31に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 3 3】**

前記局所センサシステムは、光センサ、慣性センサ又は容量センサのうちの少なくとも1つのセンサを備えることを特徴とする請求項32に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 3 4】**

前記局所センサシステムは、直交する3つの回転軸に関する回転情報を提供する3軸ジャイロシステムを備えることを特徴とする請求項32に記載の画像誘導手術用のシステム。

20

**【請求項 3 5】**

前記3軸ジャイロシステムはマイクロエレクトロメカニカルシステムであることを特徴とする請求項34に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 3 6】**

前記局所センサシステムは、直交する少なくとも2つの軸に沿った加速度情報を提供する直線加速度計のシステムを備えることを特徴とする請求項32に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 3 7】**

前記直線加速度計のシステムはマイクロエレクトロメカニカルシステムであることを特徴とする請求項36に記載の画像誘導手術用のシステム。

30

**【請求項 3 8】**

前記局所センサシステムは、ある表面に対する前記プローブの運動を検出するように配置された光センサシステムを備えることを特徴とする請求項32に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 3 9】**

前記局所センサシステム、前記第1のカメラ、前記第2のカメラ又は前記プロジェクタのうちの少なくとも1つと通信する通信システムをさらに備えることを特徴とする請求項32に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 4 0】**

40

前記通信システムは無線通信システムであることを特徴とする請求項39に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 4 1】**

手持ち式であるか、又は前記システムの構成要素に取り付けられているかのうちのうちの少なくとも一方であるように適合された投影スクリーンをさらに備えることを特徴とする請求項31に記載の画像誘導手術用のシステム。

**【請求項 4 2】**

前記投影スクリーンは、電子的に切替え可能なフィルムガラススクリーン又はUV感応式の蛍光ガラススクリーンのうちの一方のガラススクリーンであることを特徴とする請求項41に記載の画像誘導手術用のシステム。

50

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本明細書で特許請求している本発明の実施形態の分野は、画像化装置及びそれらの画像化装置用の強化装置 (augmentation device) に関し、より具体的には、1又は複数のカメラ、1又は複数のプロジェクタ及び/又は一組の局所センサを有する該装置であって、関心領域を観察し、画像化し、関心領域上に投影し、関心領域内及び関心領域の周囲において追跡を実施するための装置に関する。

**【背景技術】****【0002】**

関連出願の相互参照

10

本出願は、参照によりその全内容が本明細書に組み込まれている、2009年11月19日に出願した米国特許仮出願第61/262,735号明細書の優先権を主張するものである。

**【0003】**

画像誘導手術 (IGS : image - guided Surgery) は、医師が間接可視化を使用して手術する、すなわち光ファイバガイド、内部ビデオカメラ、軟性もしくは硬性内視鏡、超音波検査法などの画像化機器をリアルタイムで使用することによって手術する、外科的手技又は介入行為と定義することができる。大部分の画像誘導外科手技は、低侵襲性である。 IGS システムは、手技を実行している間に、手術部位において入手可能なより多くの情報を外科医が得ることを可能にする。一般に、これらのシステムは、3D 患者情報を表示し、解剖学的構造及び術前の計画に関して、この表示中に手術器具を示す。3D 患者情報は、手技中にそれに対して患者の位置を合わせる CT もしくは MRI などの術前スキャンとすることができる、又は超音波もしくは X 線透視などのリアルタイム画像化様式とすることができます。このような誘導補助は、( 例えば剥離手技又は生検手技において ) 身体の小開口を通して又は経皮的に手技又は介入を実行する低侵襲手術 (MIS : minimally invasive surgery ) に対して特に重要である。 MIS 手術は、患者の苦痛、治癒期間及び合併症の危険を低減し、患者の全体的な結果を改善するのに役立つ。

20

**【0004】**

低侵襲手術は、コンピュータ統合手術 (CIS : computer - integrated surgery) システム及び CIS 技術によって大きく進歩した。 CIS 装置は、手術計画、解剖学的構造、ツールの位置、手術の進捗などの術前及び術中情報を外科医に提供し、外科医の能力を人間工学的に高めるのに寄与することによって、外科的介入を支援する。 CIS システムは、工学、ロボット工学、追跡技術及びコンピュータ技術を結合して、手術環境を改善する [ 非特許文献 1 ] 。これらの技術は、外科医の判断及び技術的能力を強化するために戦略的に利用することができる機械的能力及びコンピュータに関する能力を提供する。これらの技術は、情報と行為の「直観的な融合」を可能にし、医師が、低侵襲性の解決法を、より情報集約的な手術環境に拡張することを可能にする。

30

**【0005】**

画像誘導介入において、手技中の画像化装置及び医療用ツールの追跡及び位置特定は非常に重要であり、 IGS システムにおける主要な可能化技術と考えられている。追跡技術は、以下のグループに容易に分類することができる：1) 能動ロボット (Davinci ロボット [ 非特許文献 2 ] ) 及び受動的にコード化された機械アーム (Faro 機械アーム [ 非特許文献 3 ] ) を含む機械ベースの追跡、2) 光学ベースの追跡 (NDI OptoTrack [ 非特許文献 4 ] 、 MicroonTracker [ 非特許文献 5 ] ) 、3) 音響ベースの追跡、及び4) 電磁気 (EM : electromagnetic) ベースの追跡 (Ascension Technology [ 非特許文献 6 ] ) 。

40

**【0006】**

超音波は、剥離手技、生検、放射線治療及び手術を含む画像誘導介入に対する 1 つの有用な画像化様式である。文献及び研究施設においては、例えば肝臓剥離を追跡し誘導する

50

ために、又は外部ビーム放射線治療において、追跡システム（光学的方法又はEM法）と超音波（US：ultrasound）画像化システムとを統合することによって超音波誘導介入の研究が実行されている〔非特許文献7、非特許文献8、非特許文献9〕。商業分野においては、Siemens及びGE Ultrasound Medical Systemsが最近、ハイエンドのカート（cart）ベースのシステムにEM追跡装置を組み込んだ新たな介入システムを売り出している。超音波プローブに小型のEMセンサが組み込まれており、関心の介入ツールにも同種のセンサが取り付けられ、固定されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第7,103,212号明細書

【特許文献2】米国特許第6,599,247号明細書

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献1】Taylor RH, Lavallee S, Burdea GC, Mosges R, "Computer-Integrated Surgery Technology and Clinical Applications," MIT Press, 1996

【非特許文献2】<http://www.intuitivesurgical.com>, August 2nd, 2010

【非特許文献3】<http://products.faro.com/product-overview>, August 2nd, 2010

【非特許文献4】<http://www.ndigital.com>, August 2nd, 2010

【非特許文献5】<http://www.clarontech.com>, August 2nd, 2010

【非特許文献6】<http://www.ascension-tech.com>, August 2nd, 2010

【非特許文献7】E.M. Boctor, M. DeOliviera, M. Choti, R. Ghanem, R.H. Taylor, G. Hager, G. Fichtinger, "Ultrasound Monitoring of Tissue Ablation via Deformation Model and Shape Priors", International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention, MICCAI 2006

【非特許文献8】H. Rivaz, I. Fleming, L. Assumpcao, G. Fichtinger, U. Hamper, M. Choti, G. Hager, and E. Boctor, "Ablation monitoring with elastography: 2D in-vivo and 3D ex-vivo studies", International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention, MICCAI 2008

【非特許文献9】H. Rivaz, P. Foroughi, I. Fleming, R. Zellars, E. Boctor, and G. Hager, "Tracked Regularized Ultrasound Elastography for Targeting Breast Radiototherapy", Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI) 2009

【非特許文献10】Ismail MM, Taguchi K, Xu J, Tsui BM, Boctor E, "3D-guided CT reconstruction using time-of-flight camera," Accepted in SPIE Medical Imaging 2011

【非特許文献11】Chen MS, Li JQ, Zheng Y, Guo RP, Liang HH, Zhang YQ, Lin XJ, Lau WY. A prospective randomized trial comparing percutaneous local ablative therapy and partial hepatectomy for small hepatocellular carcinoma. Ann Surg. 2006 Mar; 243(3): 321-8

【非特許文献12】Poon RT, Ng KK, Lam CM, Ai V, Yuen J, Fan ST, Wong J. Learning curve for radiofrequency ablation of liver tumors: prospective analysis of initial 100 patients in a tertiary institution. Ann Surg. 2004 Apr; 239(4): 441-9

【非特許文献13】Mulier S, Ni Y, Jamart J, Ruers T, Marchal G, Michel L. Local recurrence after hepatic radiofrequency coagulation: multivariate meta-analysis and review of contributing factors. Ann Surg. 2005 Aug; 242(2): 158-71

【非特許文献14】Berber E, Tsinberg M, Tellioglu G, Simpfendorfer CH, Siperstein AE. Resection versus laparoscopic radiofrequency thermal ablation of solitary colorectal liver metastasis. J Gastrointest Surg. 2008 Nov; 12(11): 1967-72

【非特許文献15】Koichi O, Nobuyuki M, Masaru O et al., "Insufficient radiofreq

10

20

30

40

50

uency ablation therapy may induce further malignant transformation of hepatocellular carcinoma," *Journal of Hepatology International*, Volume 2, Number 1, March 2008, pp 116-123

【非特許文献 16】Goldberg SN, Gazelle GS, Mueller PR. Thermal ablation therapy for focal malignancy: a unified approach to underlying principles, techniques, and diagnostic imaging guidance. *AJR Am J Roentgenol.* 2000 Feb; 174(2): 323-31

【非特許文献 17】Koniaris LG, Chan DY, Magee C, Solomon SB, Anderson JH, Smith DO, DeWeese T, Kavoussi LR, Choti MA, "Focal hepatic ablation using interstitial photon radiation energy," *J Am Coll Surg.* 2000 Aug; 191(2): 164-74

【非特許文献 18】Scott DJ, Young WN, Watumull LM, Lindberg G, Fleming JB, Huth JF, Rege RV, Jeyarajah DR, Jones DB, "Accuracy and effectiveness of laparoscopic vs open hepatic radiofrequency ablation," *Surg Endosc.* 2001 Feb; 15(2): 135-40

【非特許文献 19】Wood TF, Rose DM, Chung M, Allegra DP, Foshag LJ, Bilchik AJ, "Radiofrequency ablation of 231 unresectable hepatic tumors: indications, limitations, and complications," *Ann Surg Oncol.* 2000 Sep; 7(8): 593-600

【非特許文献 20】van Duijnhoven FH, Jansen MC, Junggeburt JM, van Hillegersberg R, Rijken AM, van Coevorden F, van der Sijp JR, van Gulik TM, Slooter GD, Klaasen JM, Putter H, Tollenaar RA, "Factors influencing the local failure rate of radiofrequency ablation of colorectal liver metastases," *Ann Surg Oncol.* 2006 May; 13(5): 651-8. Epub 2006 Mar 17

【非特許文献 21】Hinshaw JL, et. al., Multiple-Electrode Radiofrequency Ablation of Symptomatic Hepatic Cavernous Hemangioma, *Am. J. Roentgenol.*, Vol. 189, Issue 3, W -149, September 1, 2007

【非特許文献 22】Gruenberger B, Scheithauer W, Punzengruber R, Zielinski C, Tam andl D, Gruenberger T. Importance of response to neoadjuvant chemotherapy in potentially curable colorectal cancer liver metastases. *BMC Cancer.* 2008 Apr 25; 8: 120

【非特許文献 23】Benoist S, Brouquet A, Penna C, Julie C, El Hajjam M, Chagnon S, Mitry E, Rougier P, Nordlinger B, "Complete response of colorectal liver metastases after chemotherapy: does it mean cure?" *J Clin Oncol.* 2006 Aug 20; 24(24): 3939-45

【非特許文献 24】Billings S, Kapoor A, Wood BJ, Boctor EM, "A hybrid surface/image based approach to facilitate ultrasound/CT registration," accepted SPIE Medical Imaging 2011

【非特許文献 25】E. Boctor, S. Verma et al. "Prostate brachytherapy seed localization using combined photoacoustic and ultrasound imaging," SPIE Medical Imaging 2010

【非特許文献 26】Valero V, Buzdar AU, Hortobagyi GN, "Locally Advanced Breast Cancer," *Oncologist.* 1996; 1(1&2): 8-17

【非特許文献 27】Kaufmann-2006

【非特許文献 28】Hortabagyi-1988

【非特許文献 29】Bonadonna G, Valagussa P, Brambilla C, Ferrari L, Moliterni A, Terenziani M, Zambetti M, "Primary chemotherapy in operable breast cancer: eight-year experience at the Milan Cancer Institute," *SOJ Clin Oncol* 1998 Jan; 16(1): 93-100

【非特許文献 30】Chagpar A, et al., "Accuracy of Physical Examination, Ultrasonography and Mammography in Predicting Residual Pathologic Tumor size in patients treated with neoadjuvant chemotherapy" *Annals of surgery* Vol.243, Number 2, February 2006

【非特許文献 31】Smith IC, Welch AE, Hutcheon AW, Miller ID, Payne S, Chilcott

10

20

30

40

50

F, Waikar S, Whitaker T, Ah-See AK, Eremin O, Heys SD, Gilbert FJ, Sharp PF, "Positron emission tomography using [(18)F]-fluorodeoxy-D-glucose to predict the pathologic response of breast cancer to primary chemotherapy," *J Clin Oncol.* 2000 Apr; 18(8): 1676-88

【非特許文献32】Rosen EL, Blackwell KL, Baker JA, Soo MS, Bentley RC, Yu D, Samulski TV, Dewhirst MW, "Accuracy of MRI in the detection of residual breast cancer after neoadjuvant chemotherapy," *AJR Am J Roentgenol.* 2003 Nov; 181(5): 1275-82

【非特許文献33】Partridge SC, Gibbs JE, Lu Y, Esserman LJ, Sudilovsky D, Hylton NM, "Accuracy of MR imaging for revealing residual breast cancer in patients who have undergone neoadjuvant chemotherapy," *AJR Am J Roentgenol.* 2002 Nov; 179(5): 1193-9

【非特許文献34】Ophir J, Cespedes EI, Ponnekanti H, Yazdi Y, Li X: Elastography: a quantitative method for imaging the elasticity of biological tissues. *Ultrasonic Imag.*, 13: 111-134, 1991

【非特許文献35】Konofagou EE. Quovadis elasticity imaging? *Ultrasonics.* 2004 Apr; 42(1-9): 331-6

【非特許文献36】Greenleaf JF, Fatemi M, Insana M. Selected methods for imaging elastic properties of biological tissues. *Annu Rev Biomed Eng.* 2003; 5:57-78

【非特許文献37】Hall TJ, Yanning Zhu, Spalding CS "In vivo real-time freehand palpation imaging *Ultrasound Med Biol.* 2003 Mar; 29(3): 427-35

【非特許文献38】Lyshchik A, Higashi T, Asato R, Tanaka S, Ito J, Mai JJ, Pello t-Barakat C, Insana MF, Brill AB, Saga T, Hiraoka M, Togashi K. Thyroid gland tumor diagnosis at US elastography. *Radiology.* 2005 Oct; 237(1): 202-11

【非特許文献39】Purohit RS, Shinohara K, Meng MV, Carroll PR. Imaging clinically localized prostate cancer. *Urol Clin North Am.* 2003 May; 30(2): 279-93

【非特許文献40】Varghese T, Shi H. Elastographic imaging of thermal lesions in liver in-vivo using diaphragmatic stimuli. *Ultrason Imaging.* 2004 Jan; 26(1): 1-8-28

【非特許文献41】Boctor EM, DeOliviera M, Awad M., Taylor RH, Fichtinger G, Choti MA, Robot-assisted 3D strain imaging for monitoring thermal ablation of liver, Annual congress of the Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, pp 240-241, 2005

【非特許文献42】Garra-1997

【非特許文献43】Hall-2003

【非特許文献44】P. Foroughi, H. Rivaz, I. N. Fleming, G. D. Hager, and E. Boctor, "Tracked Ultrasound Elastography (TrUE)," in *Medical Image Computing and Computer Integrated surgery*, 2010

【非特許文献45】Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. *Cancer statistics*, 2008. *CA Cancer J Clin* 2008; 58:71-96. SFX

【非特許文献46】Jemal A, Siegel R, Ward E, Murray T, Xu J, Thun MJ. *Cancer statistics*, 2007. *CA Cancer J Clin* 2007 Jan-Feb; 57(1): 43-66

【非特許文献47】Volpe A, Panzarella T, Rendon RA, Haider MA, Kondylis FI, Jewett MA. The natural history of incidentally detected small renal masses. *Cancer* 2004 Feb 15; 100(4): 738-45

【非特許文献48】Hock L, Lynch J, Balaji K. Increasing incidence of all stages of kidney cancer in the last 2 decades in the United States: an analysis of surveillance, epidemiology and end results program data. *J Urol* 2002; 167:57-60. *ovid Full Text Bibliographic Links*

【非特許文献49】Volpe A, Jewett M. The natural history of small renal masses.

10

20

30

40

50

Nat Clin Pract Urol 2005; 2:384-390. SFX

【非特許文献 5 0】Kunkle DA, Egleston BL, Uzzo RG. Excise, ablate or observe: the small renal mass dilemma-a meta-analysis and review. J Urol 2008 Apr; 179(4): 1227-33; discussion 33-4

【非特許文献 5 1】Fergany AF, Hafez KS, Novick AC. Long-term results of nephron sparing surgery for localized renal cell carcinoma: 10-year followup. J Urol 2000 Feb; 163(2): 442-5

【非特許文献 5 2】Hafez KS, Fergany AF, Novick AC. Nephron sparing surgery for localized renal cell carcinoma: impact of tumor size on patient survival, tumor recurrence and TNM staging. J Urol 1999 Dec; 162(6): 1930-3

10

【非特許文献 5 3】Allaf ME, Bhayani SB, Rogers C, Varkarakis I, Link RE, Inagaki T, et al. Laparoscopic partial nephrectomy: evaluation of long-term oncological outcome. J Urol 2004 Sep; 172(3): 871-3

【非特許文献 5 4】Moinzadeh A, Gill IS, Finelli A, Kaouk J, Desai M. Laparoscopic partial nephrectomy: 3-year followup. J Urol 2006 Feb; 175(2): 459-62

【非特許文献 5 5】Coresh J, Selvin E, Stevens LA, Manzi J, Kusek JW, Eggers P, et al. Prevalence of chronic kidney disease in the United States. JAMA 2007 Nov 7; 298(17): 2038-47

【非特許文献 5 6】Bijol V, Mendez GP, Hurwitz S, Rennke HG, Nose V. Evaluation of the nonneoplastic pathology in tumor nephrectomy specimens: predicting the risk of progressive renal failure. Am J Surg Pathol 2006 May; 30(5): 575-84

20

【非特許文献 5 7】Leibovich BC, Blute ML, Cheville JC, Lohse CM, Weaver AL, Zincke H. Nephron sparing surgery for appropriately selected renal cell carcinoma between 4 and 7 cm results in outcome similar to radical nephrectomy. J Urol 2004 Mar; 171(3): 1066-70

【非特許文献 5 8】Huang WC, Elkin EB, Levey AS, Jang TL, Russo P. Partial nephrectomy versus radical nephrectomy in patients with small renal tumors-is there a difference in mortality and cardiovascular outcomes? J Urol 2009 Jan; 181(1): 55-61; discussion-2

【非特許文献 5 9】Thompson RH, Boorjian SA, Lohse CM, Leibovich BC, Kwon ED, Cheville JC, et al. Radical nephrectomy for pT1a renal masses may be associated with decreased overall survival compared with partial nephrectomy. J Urol 2008 Feb; 179(2): 468-71; discussion 72-3

30

【非特許文献 6 0】Zini L, Perrotte P, Capitanio U, Jeldres C, Shariat SF, Antebi E, et al. Radical versus partial nephrectomy: effect on overall and noncancer mortality. Cancer 2009 Apr 1; 115(7): 1465-71

【非特許文献 6 1】Hollenbeck BK, Taub DA, Miller DC, Dunn RL, Wei JT. National utilization trends of partial nephrectomy for renal cell carcinoma: a case of underutilization? Urology 2006 Feb; 67(2): 254-9

【非特許文献 6 2】Stolka PJ, Keil M, Sakas G, McVeigh ER, Taylor RH, Bocctor EM, "A 3D-elastography-guided system for laparoscopic partial nephrectomies". SPIE Medical Imaging 2010 (San Diego, CA/USA)

40

【非特許文献 6 3】Xu, J.; Taguchi, K.; Tsui, B. M. W.;, "Statistical Projection Completion in X-ray CT Using Consistency Conditions," Medical Imaging, IEEE Transactions on, vol.29, no.8, pp.1528-1540, Aug. 2010

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 9】

研究分野及び商業分野の現行のアプローチの限界は、使用可能な追跡技術と、これらのシステムを統合し、臨床環境においてそれらのシステムを使用することの実現可能性とに

50

あると考えることができる。例えば、機械ベースの追跡装置は、高価で侵入的な解決策であると考えられる。すなわち、機械ベースの追跡装置は、大きな空間を必要とし、使用者の動作を制限する。音響追跡は、十分なナビゲーション精度を提供せず、したがって、光学追跡及びEM追跡が、最も成功した市販の追跡技術であることに変わりはない。しかしながら、これらの技術はともに、ベースカメラ（光学追跡法の場合）又は基準EM送信器（EM法の場合）を含む侵入的な配置を必要とする。さらに、画像化装置及び必要な全てのツールに光学剛体センサ又はEMセンサを取り付けなければならず、したがって、オフラインでの較正ステップ及び殺菌ステップが必要となる。さらに、これらのシステムはいずれも、そのままで複数の様式の融合（例えば術前のCT/MRI計画と術中の超音波との間の位置合せ）を支援せず、直接可視化又は強化された可視化にも寄与しない。したがって、画像誘導手術において使用する改良された画像化装置が依然として求められている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の一実施形態に基づく画像化システム用の強化装置は、画像化構成要素に取り付けることができるよう構築されたブラケット（bracket）と、ブラケットに取り付けられたプロジェクタとを有する。このプロジェクタは、画像化システムによる画像化に関連した表面に画像を投影するように配置され、構成されている。

【0011】

本発明の一実施形態に基づく画像誘導手術用のシステムは、画像化システムと、画像化システムによる画像化中に関心領域上に画像又はパターンを投影するように構成されたプロジェクタとを有する。

【0012】

本発明の一実施形態に基づくカプセル画像化装置は、画像化システムと局所センサシステムとを有する。この局所センサシステムは、カプセル内視鏡の位置を外部モニタリング機器を使用せずに再構成するための情報を提供する。

【図面の簡単な説明】

【0013】

他の目的及び利点は、本明細書の説明、図面及び実施例を検討することによって明らかになる。

【図1】本発明の一実施形態に基づく画像化システム用の強化装置の一実施形態を示す図である。

【図2】図1の強化装置の略図である。ブラケットは示されていない。

【図3A】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図3B】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図3C】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図3D】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図3E】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図3F】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図3G】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図3H】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図3I】本発明の一実施形態に基づく強化装置及び画像化システムの略図である。

【図4】本発明の一実施形態に基づく（MRI）画像誘導手術用のシステムの略図である。

。

【図5】本発明の一実施形態に基づくカプセル画像化装置の略図である。

【図6A】手持ち式画像化システム用の強化装置であって、投影目的の切替え可能な半透明スクリーンを含む、一実施形態に基づく強化装置の略図である。

【図6B】手持ち式画像化システム用の強化装置であって、投影目的の切替え可能な半透明スクリーンを含む、一実施形態に基づく強化装置の略図である。

【図7】手持ち式画像化システム用の強化装置であって、針を追跡し、いくつかの用途で

10

20

30

40

50

は画像化品質を向上させるための（組織／空中レーザと超音波の両方を利用する）光音響画像化用のレーザベースのシステムを含む、一実施形態に基づく強化装置の略図である。

【図 8 A】画像化された表面に直接にオーバレイされた投影された誘導情報であって、位置／方位（orientation）補正をサポートするための直観的な動的記号体系を有する誘導情報を使用する、可能な 1 つの針誘導アプローチの略図である。

【図 8 B】画像化された表面に直接にオーバレイされた投影された誘導情報であって、位置／方位補正をサポートするための直観的な動的記号体系を有する誘導情報を使用する、可能な 1 つの針誘導アプローチの略図である。

【図 9】構造化光（structured light）システム内における表面に接触した針の外観を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。 10

【図 10】CT 及びToF カメラから取得した点上の CPD を使用した表面位置合せの結果を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。

【図 11 A】本発明の発明者の自動フレーム選択法を使用して RF 対を選択したときの歪み計算の品質及び信頼性の大幅な向上を示す SNR 値と CNR 値の比較を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。

【図 11 B】本発明の発明者の自動フレーム選択法を使用して RF 対を選択したときの歪み計算の品質及び信頼性の大幅な向上を示す SNR 値と CNR 値の比較を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。

【図 11 C】本発明の発明者の自動フレーム選択法を使用して RF 対を選択したときの歪み計算の品質及び信頼性の大幅な向上を示す SNR 値と CNR 値の比較を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。 20

【図 11 D】本発明の発明者の自動フレーム選択法を使用して RF 対を選択したときの歪み計算の品質及び信頼性の大幅な向上を示す SNR 値と CNR 値の比較を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。

【図 11 E】本発明の発明者の自動フレーム選択法を使用して RF 対を選択したときの歪み計算の品質及び信頼性の大幅な向上を示す SNR 値と CNR 値の比較を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。

【図 11 F】本発明の発明者の自動フレーム選択法を使用して RF 対を選択したときの歪み計算の品質及び信頼性の大幅な向上を示す SNR 値と CNR 値の比較を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。 30

【図 12】3 色正弦波パターンを用いて画像化した胸部ファントム（phantom）を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図であり、右は、対応する 3D 再構成を示す図である。

【図 13】US 弹性画像化によって誘導された腹腔鏡下部分腎摘出術を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図であり、左は、システムの概念及び概観であり、右は、強化された画像である。

【図 14】体外に置かれた US プローブによって誘導された腹腔鏡下部分腎摘出術を示す、本出願の一実施形態に基づく 1 つの実施例のための図である。

【図 15】本出願の一実施形態に基づく光音響効果ベースの位置合せ法の一例を示す図である。パルスレーザプロジェクタが、US 空間内で PA 信号を発生させることができるパターンを開始する。したがって、点 - 点リアルタイム位置合せ法を使用して、US 空間とカメラ空間の融合を容易に確立することができる。 40

【図 16】本出願の一実施形態に基づく完全な投影データによって再構成したグラウンドトルース（ground truth）（左側の画像）を示す図である。真ん中の画像は、両側からトリミングした 200 チャネルを有する打ち切られた音波検査図を使用して再構成したものである。右側の画像は、打ち切られたデータ及び抽出されたトラスト領域（長方形サポート）を使用して再構成したものである。

【発明を実施するための形態】

【0014】

次に、本発明のいくつかの実施形態を詳細に論じる。実施形態の説明では、分かりやす

50

くするために特定の用語を使用した。しかしながら、そのように選択された特定の用語に本発明が限定されることは意図されていない。当業者は、本発明の幅広い着想から逸脱することなく、他の等価の構成要素を使用することができ、他の方法を開発することができることを認識するであろう。本明細書に引用された参照文献は全て、あたかもそれぞれの文献が個別に組み込まれているかのように参照によって本明細書に組み込まれている。

#### 【 0 0 1 5 】

本発明のいくつかの実施形態は、比較的に幅が狭い画像誘導及び追跡の現行の範例を凌ぐ I G I ( image-guided interventions ( 画像誘導介入 ) ) 可能化「 プラットホーム技術 」を記述する。本発明は同時に、特に、例えば 3 D コンピュータビジョン、構造化光及び光音響効果を使用した針の識別及び追跡、直交する画像化様式の新規の組合せを含む多様式位置合せ、ならびに局所センシングアプローチを使用した画像化装置の追跡に関連した技法を使用し、統合することによって、追跡、位置合せ、可視化及び誘導の限界を克服することを目指す。

10

#### 【 0 0 1 6 】

本発明は、一般的な画像化、投影、視覚及び局所センシングに対して使用される構成要素及び方法の密接に統合された共通の核を共有する広範囲のさまざまな実施形態をカバーする。

#### 【 0 0 1 7 】

本発明のいくつかの実施形態は、一群の相補的な技術を組み合わせて、医療用画像化装置を追跡するための可能化技術を提供することができる局所センシングアプローチを提供することを対象としており、この可能化技術は例えば、誤りをかなり低減させ、肯定的な患者結果を増やす可能性を有する。本発明のいくつかの実施形態によれば、このアプローチは、超音波プローブ及び他の画像化装置の追跡、介入誘導ならびに情報可視化のためのプラットホーム技術を提供することができる。本発明のいくつかの実施形態によれば、超音波画像化を、画像解析アルゴリズム、プローブに取り付けられたカメラ及び投影ユニットならびに非常に低コストの独立した光学 - 慣性センサと組み合わせることにより、装置及び可能なツール又は他の物体の位置及び軌道を、それらの現在の運動を増補的に ( incrementally ) 追跡することによって再構成することが可能である。

20

#### 【 0 0 1 8 】

本発明のいくつかの実施形態は、( 視覚、超音波及び可能には他の画像化及び位置特定様式を使用した ) 針及び他のツールのセグメント化、追跡及び誘導を可能にし、これによつて例えば、完全に追跡された画像誘導介入システムに前述のプローブ追跡能力を組み込むことが可能になる。

30

#### 【 0 0 1 9 】

同じセンサセットが、追加の投影構成要素を使用した相互的なインプレース ( in-place ) 可視化を可能にすることができる。この可視化は、現在もしくは術前の画像化データ、又はそれらのデータの融合された表示、ならびに誘導オーバレイ ( guidance overlay ) などのナビゲーション情報を含むことができる。

#### 【 0 0 2 0 】

同じ投影構成要素が、例えば手持ち式の超音波プローブ、M R I / C T / C アーム画像化システム、無線カプセル内視鏡法、従来の内視鏡手技などの多種多様なシステム内における術前の計画との信頼性の高い迅速な融合を可能にする表面取得及び多様式位置合せを助けることができる。

40

#### 【 0 0 2 1 】

このような装置は、現状技術に比べて改良された感度及び特異性を有する画像化手法を可能にすることができます。このことによって、有害な X 線 / C T もしくは高価な M R I 画像化、及び / 又は外部追跡、及び / 又は高価な、不正確な、時間のかかる、もしくは非実用的なハードウェア配置を以前は必要とした以下のような可能ないくつかの用途シナリオ、あるいは精度及び成功の保証を本来的に欠くという単純な欠点を有する以下のような可能ないくつかの用途シナリオを表舞台に出すことができる。

50

## 【0022】

・外部追跡を必要とせずに、フリーハンドの3次元超音波体積の生成を可能にすることができる癌治療の診断画像化、出生前画像化など

・外部追跡なしで、2D又は3D超音波ベースの針誘導を可能にすることができる生検、R F / H I F U 剥離など

・精密な近接照射療法シード配置のための3D超音波取得及び針誘導を可能にすることができる近接照射療法

・低い放射線量及び集束した視野での高品質CアームCT再構成を可能にすることができるコーンビームCT再構成

・長期にわたる無線カプセル内視鏡の位置特定及び軌道再構成を実行することができる

10

## 【0023】

## 胃腸病学

・追跡された画像化及び追跡されたツールに依存する他の用途

本発明のいくつかの実施形態は、既存の技術にはないいくつかの利点を提供することができ、それには例えば、以下の利点の組合せなどが含まれる。

## 【0024】

・時間のかかるUS体積の取得を必要としない単一平面US - CT / MRI位置合せ

・手持ち式画像化プローブ、ツール又は針に光学追跡センサ又は電磁気(EM)追跡センサがなく、較正の必要がない低コストの追跡

20

・誘導情報及び画像化データが遠隔のスクリーンには表示されず、その代わりに、それらのデータが、関心領域又は関心領域の上方のスクリーンに投影されて示される現場可視化

・介入室及びポイントオブケア臨床室で主に使用される手持ち式のコンパクトな超音波システムに対する理想的な追跡システム、ならびに他の介入環境における視覚追跡下での一般的な針/ツール追跡用の理想的な追跡システムを提供する、侵入的でない局所的でコンパクトな解決策

・切り詰めアーチファクト(truncation artifact)が最小化される、向上したコーンビームCT品質

・疑わしい所見の位置特定及び診断を可能にする、カプセル内視鏡の改良された追跡及び多様式画像化

30

・パルスレーザ光音響画像化を使用した経皮超音波と内視鏡ビデオの改良された位置合せ

## 【0025】

例えば、本発明のいくつかの実施形態は、超音波プローブ及び他の画像化装置を追跡する装置及び方法を対象としている。本発明の一実施形態によれば、超音波画像化を、画像解析アルゴリズム、プローブに取り付けられたカメラ及び非常に低コストの独立した光学-慣性センサと組み合わせることにより、装置及び可能なツール又は他の物体の位置及び軌道を、それらの現在の運動をインクリメンタルに追跡することによって再構成することが可能である。このことによって、高価な、不正確な、又は非実用的なハードウェア配置を以前は必要とした可能ないいくつかの用途シナリオを提供することができる。この可能な用途シナリオの例には例えば、外部追跡を必要としないフリーハンドの3次元超音波体積の生成、外部追跡のない3D超音波ベースの針誘導、改良された多モード位置合せ、単純化された画像オーバレイ、又は長期にわたる無線カプセル内視鏡の位置特定及び軌道再構成などが含まれる。

40

## 【0026】

本発明のいくつかの実施形態によれば、同じセンサセットが、追加の投影構成要素を使用したインタラクティブな現場可視化を可能にすることができる。

## 【0027】

現在の大部分の音波検査手法は、スキャンした3D体積(「関心領域(region of inte

50

rest)」/ROI)を輪切りにした平面画像スライスを返す手持ち式の2D超音波(US)プローブを使用する。その場合、臨床的状況の十分な理解を得るために、音波検査技師は、多くの異なる位置及び角度からROIをスキャンし、その下の3D幾何形状の表現を頭の中で組み立てる必要がある。その一連の2D画像を、連続する画像間の変換(「パス」)とともにコンピュータシステムに提供すると、3D US体積全体のこの再構成をアルゴリズムを使用して実行するのに役立つことがある。このパスは、従来の光学、EMなどの追跡装置によって提供することができるが、コストが大幅に低い解決策は、3D超音波の使用を大いに拡大するであろう。

#### 【0028】

針の誘導が必要な経皮的な介入に関して、針軌道の予測は現在、針の遠位(外部)端に取り付けられたセンサを用いた追跡と、オペレータの経験に依存した頭の中での軌道の外挿とに基づいている。3D超音波、針の追跡、針軌道の予測及びインタラクティブな使用者誘導を含む統合されたシステムは非常に有益であろう。

10

#### 【0029】

無線カプセル内視鏡に関しては、食道-胃-腸を通過中の追跡が困難であることが、正確に限局された診断を妨げる大きな障害である。カプセルの位置及び方位が分からなければ、腫瘍及び他の病変の位置を正確に特定し、それらを迅速に治療のターゲットとすることは不可能である。また、現在の無線カプセル内視鏡の診断能力は限られている。外部組立て構成要素に依存しない、光音響センシングが組み込まれた低コストの位置特定/管腔再構成システムがあれば、大幅に改良された外来患者診断を可能にすることができる。

20

#### 【0030】

図1は、本発明の一実施形態に基づく画像化システム用の強化装置100の一実施形態を示す図である。強化装置100は、画像化システムの画像化構成要素104を取り付けることができるよう構築されたプラケット102を含む。図1の例では、画像化構成要素104が超音波プローブであり、プラケット102は、超音波プローブの柄に取り付けるよう構築されている。しかしながら、本発明の幅広い着想はこの例だけに限定されない。例えば整形外科用の動力ツール、独立型の手持ち式プラケットなど、画像誘導手術用の他の手持ち式機器に取り付けることができるよう、プラケット102を構築することもできる。他の実施形態では、例えばX線システム又はMRIシステムのCアームに取り付けることができるよう、プラケット102を構築することができる。

30

#### 【0031】

強化装置100はさらに、プラケット102に取り付けられたプロジェクタ106を含む。プロジェクタ106は、画像化構成要素104による画像化に関連した表面に画像を投影するように配置され、構成されている。プロジェクタ106は、可視光画像化プロジェクタ、レーザ画像化プロジェクタ、パルスレーザ、又は固定パターンもしくは選択可能なパターンを(可視光、レーザ光もしくは赤外/紫外光を使用して)投影するプロジェクタのうちの少なくとも1つのプロジェクタとすることができます。用途に応じた異なるスペクトル範囲及び出力強度の使用は、異なる能力を可能にし、例えば、例えば可視オーバレイと同時に構造化光を照射する目的には赤外光を、(例えばSuper Imaging Inc.のMediaGlossなどの)UV感応性の透明なガラススクリーンに対しては紫外光を、又は光音響画像化用にはパルスレーザを使用することができる。固定パターンプロジェクタは例えば、関心領域上に所定のパターンが投影されるような態様で、スライド、マスク、レチクル又は他の光パターニング構造を通して投影するように配置された光源を含むことができる。固定パターンプロジェクタを使用して、例えば、関心領域上に構造化光パターン(格子パターン、局所的に固有のパターンなど)を投影することができる(Hagener他の特許文献1。この文献は、参照によりその全内容が本明細書に組み込まれている)。このようなプロジェクタの他の用途は、動的な針挿入サポート記号(円及び十字、図8参照)などの使用者誘導情報の、関心領域上へのオーバレイとすることができます。いくつかの用途では、このようなプロジェクタを非常にコンパクトにすることができます。選択可能なパターンのプロジェクタは、固定パターン装置に似ていることがあるが

40

50

、光パターニング構成要素を選択しつゝ又は交換するための機構を備えることができる。例えば、関心領域上に投影する光源からの光の経路上に、所定の複数の光パターニング片のうちの1つの光パターニング片を移動させる回転構成要素を使用することができる。他の実施形態では、前記プロジェクタ(1又は複数)を、システムの独立型の要素とすることができる、又は本発明において説明する他の構成要素のサブセットと組み合わせることができる。すなわち、前記プロジェクタ(1又は複数)は、他の画像化装置を含む1つのプラケット又はホルダには必ずしも組み込まれない。いくつかの実施形態では、プロジェクタ(1又は複数)が、カメラ(1又は複数)、画像化ユニット及び/又は切替え可能フィルムスクリーンと同期される。

## 【0032】

10

強化装置100はさらに、プラケット102に取り付けられたカメラ108の少なくとも1つを含むことができる。いくつかの実施形態では、プロジェクタを含み又は含まないプラケット102に第2のカメラ110を取り付けて、例えば立体視を提供することもできる。本発明のいくつかの実施形態では、このカメラを、可視光カメラ、赤外カメラ又は飛行時間カメラのうちの少なくとも1つのカメラとすることができます。このカメラ(1又は複数)は、用途に応じて、独立型のカメラとすることができます、又は1つ又は複数の投影ユニットと一緒に1つの装置に組み込むこともできる。このカメラを、プロジェクタ(1又は複数)及び/又は切替え可能フィルムガラススクリーンと同期させなければならないこともある。

## 【0033】

20

主装置もしくは他の構成要素に物理的に取り付けられた追加のカメラ及び/又はプロジェクタ、又は自立型の追加のカメラ及び/又はプロジェクタを、本発明の全体的な着想から逸脱することなく提供することができる。

## 【0034】

カメラ108及び/又は110は、画像化構成要素104の動作中に画像化構成要素104に近い表面領域を観察するように配置することができる。図1の実施形態では、関心領域の立体観察を提供するように、2つのカメラ108及び110を配置し、構成することができます。あるいは、可視化の間、使用者の顔の位置を追跡して、使用者が見ている位置に関する情報を提供するように、カメラ108及び110のうちの一方のカメラ、もしくは追加のカメラ、又は3つ以上のカメラを配置することもできる。これによって、例えば、例えば視差の問題に対処するために、見ている人の位置が考慮されるような方法で、関心領域上に情報を投影することができる。

30

## 【0035】

図2は、図1の強化装置100の略図である。分かりやすくするためにプラケット102は示されていない。図2にはさらに、本発明のいくつかの実施形態によれば強化装置100に含めることができる任意選択の局所センシング構成要素が示されている。例えば、強化装置100は、プラケット102に取り付けられた局所センサシステム112を含むことができる。局所センサシステム112は、例えばEM追跡システムなどの従来の追跡システムの一部とすることができます。あるいは、局所センサシステム112は、画像化構成要素104の位置情報及び/又は方位情報を提供して、従来の光学追跡システム又はEM追跡システムとは違い外部基準フレームを必要とせずに、使用中の画像化構成要素104の追跡を可能にすることができます。このような局所センサシステムは、画像化構成要素の追跡だけでなく、手持ち式スクリーン(図4)又はカプセル内視鏡(図5)の追跡(例えば方位の決定)も助けることができる。いくつかの実施形態では、局所センサシステム112が、例えば光学センサ、慣性センサ又は容量センサのうちの少なくとも1つのセンサを含むことができる。いくつかの実施形態では、局所センサシステム112が慣性センサ構成要素114を含み、慣性センサ構成要素114は、例えば1つ又は複数のジャイロスコープ及び/又は直線加速度計(linear accelerometer)を含むことができる。一実施形態では、局所センサシステム112が、直交する3つの回転軸に関する回転情報を提供する3軸ジャイロシステムを有する。3軸ジャイロシステムは例え

40

50

ばマイクロエレクトロメカニカルシステム( M E M S ) 3 軸ジャイロシステムとすることができる。あるいは又はそれに加えて、本発明の一実施形態では、局所センサシステム 112 が、1 軸に沿った加速度情報又は直交する 2 軸以上に沿った加速度情報を提供する 1 つ又は複数の直線加速度計を含むことができる。直線加速度計は例えば M E M S 加速度計とすることができる。

#### 【 0 0 3 6 】

慣性センサ構成要素 114 に加えて、又は慣性センサ構成要素 114 の代わりに、局所センサシステム 112 は、ある表面に対する画像化構成要素 104 の運動を検出するよう 10 に配置された光センサシステム 116 を含むことができる。光センサシステム 116 は例えば、(可視光、I R 光又はレーザ光を使用する) 従来の光学マウスのセンサシステムと同種の光センサシステムとすることができます。しかしながら、他の実施形態では、特定の用途に対して光センサシステム 116 を最適化し、又は他の方式でカスタマイズすることができます。これには例えば、カメラ(潜在的には立体カメラ)を、専門フィーチャ追跡アルゴリズム及び専門装置追跡アルゴリズム(それぞれ S I F T (scale-invariant feature transform) 及び S L A M (simultaneous localization and mapping) など)とともに使用して、装置、さまざまな表面フィーチャ又は表面領域パッチを経時的に追跡し、軌道再構成、立体表面再構成などのさまざまな能力をサポートすることが含まれる。

#### 【 0 0 3 7 】

慣性センサ構成要素 114 に加えて、又は慣性センサ構成要素 114 の代わりに、局所センサシステム 112 は、空中光音響効果を利用した局所超音波センサシステムを含むことができる。この実施形態では、1 つ又は複数のパルスレーザプロジェクタが、患者の組織の表面、もしくは周囲の領域、又はその両方に向かってレーザエネルギーを導き、プローブの周囲に配置された空中超音波受信器が、装置のすぐ近くのツール、針などの潜在的な物体の検出及び位置特定を助ける。 20

#### 【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態では、画像化構成要素 104 に隣接した局所環境上に画像を投影するように、プロジェクタ 106 を配置することができる。例えば、カメラ 108 及び 110 の視野内のある表面にパターンを投影して、カメラの視野内の物体の立体物体認識及び追跡を容易にするように、プロジェクタ 106 を適合させることができる。例えば、本発明のいくつかの実施形態によれば、患者の皮膚又は器官上に構造化光を投影することができる。いくつかの実施形態によれば、超音波画像化装置から得た超音波画像化データに基づく画像を投影するように、プロジェクタ 106 を構成することができる。いくつかの実施形態では、例えば X 線コンピュータ連動断層撮影画像化装置又は磁気共鳴画像化装置から得た画像化データに基づく画像を投影するように、プロジェクタ 106 を構成することができる。さらに、プロジェクタ 106 によって、術前データ又はリアルタイム誘導情報を投影することもできる。 30

#### 【 0 0 3 9 】

本発明のいくつかの実施形態によれば、強化装置 100 はさらに、局所センサシステム 112 、カメラ 108 、カメラ 110 又はプロジェクタ 106 のうちの少なくとも 1 つと通信する通信システムを含むことができる。いくつかの実施形態によれば、この通信システムは、限定はされないが、B l u e t o o t h 無線通信システムなどの無線通信システムとすることができます。 40

#### 【 0 0 4 0 】

図 1 及び 2 は、画像化システムを超音波画像化システムとして示し、ブラケット 102 は、超音波プローブの柄 104 に取り付けるように構築されているが、本発明の幅広い着想はこの例だけに限定されない。限定はされないが、例えば X 線画像化システム、磁気共鳴画像化システムなどの別の画像化システムに取り付けることができるよう、ブラケットを構築することもできる。

#### 【 0 0 4 1 】

図 3 A は、X 線画像化システムの C アーム 202 に取り付けられた強化装置 200 の略 50

図である。この例では、強化装置 200 が、プロジェクタ 204、第 1 のカメラ 206 及び第 2 のカメラ 208 を有する装置として示されている。任意選択で、強化装置 200 に、従来のセンサシステム及び / 又は局所センサシステムを含め、C アームの角度エンコーダ解像度及び構造変形に対する推定のロバストネスを強化することにより、単一の C アーム X 線画像の位置特定を改良することもできる。

#### 【0042】

動作時、X 線源 210 は一般に、患者の体を完全に包含するには十分でない幅を有する X 線ビームを投射し、その結果、いわゆるコーンビーム CT (CBCT) 画像データの再構成において重大な打切りアーチファクトが生じる。カメラ 206 及び / 又はカメラ 208 は、ビーム幅を超える患者の体の延長部分の量に関する情報を提供することができる。患者 212 の周囲で C アーム 202 を回転させたときの角度ごとにこの情報を集め、その情報を、CBCT 画像の処理に組み入れて、限られたビーム幅を少なくとも部分的に補償し、打切りアーチファクトを低減させることができる [ 非特許文献 10 ]。さらに、従来のセンサ及び / 又は局所センサは例えば、(潜在的な C アームエンコーダよりも精確で、方位が変化する状況下においてアームの変形の影響を潜在的に受けにくい) X 線源による照射の精確な角度の正確なデータを提供することができる。カメラ - 投影組合せユニットの他の使用は、表面支持多様式位置合せ (surface-supported multi-modality registration)、又は針もしくはツールの視覚的追跡、又は誘導情報のオーバレイである。図 3A の実施形態は、MRI システム用の強化装置の配置に非常によく似ていることが分かる。

#### 【0043】

図 3B は、本発明のいくつかの実施形態に基づく画像誘導手術用のシステム 400 の略図である。画像誘導手術用のシステム 400 は、画像化システム 402 と、画像化システム 402 による画像化中に関心領域上に画像を投影するように構成されたプロジェクタ 404 とを含む。プロジェクタ 404 は、図示のように画像化システム 402 の近くに配置することができ、又は画像化システムに取り付け、もしくは画像化システムに組み込むことができる。この例では、画像化システム 402 が、X 線画像化システムとして概略的に示されている。しかしながら、本発明はこの特定の例だけに限定されない。上記の実施形態と同様に、この画像化システムも、例えば超音波画像化システム又は磁気共鳴画像化システムとすることができます。プロジェクタ 404 は、白色光画像化プロジェクタ、レーザ光画像化プロジェクタ、パルスレーザ、又は固定パターンもしくは選択可能なパターンのプロジェクタのうちの少なくとも 1 つのプロジェクタとすることができます。

#### 【0044】

画像誘導手術用のシステム 400 はさらに、画像化システムによる画像化中に関心領域の画像を捕捉するように配置されたカメラ 406 を含むことができる。本発明のいくつかの実施形態では、第 2 のカメラ 408 を含めることもできる。いくつかの実施形態では、第 3 のカメラもしくは第 4 のカメラ、又はそれよりも多くのカメラを含めることもできる。画像化システム 402 が観察している関心領域を、カメラ 406 及び / 又はカメラ 408 で観察している関心領域と実質的に同じ領域とすることができます。カメラ 406 及び 408 は、例えば可視光カメラ、赤外線カメラ又は飛行時間カメラのうちの少なくとも 1 つのカメラとすることができます。カメラ 406、408 などのカメラはそれぞれ、画像化システム 402 の近くに配置することができ、又は画像化システム 402 に取り付け、もしくは画像化システムに組み込むことができる。

#### 【0045】

画像誘導手術用のシステム 400 はさらに、例えばセンサシステム 410、412 などの 1 つ又は複数のセンサシステムを含むことができる。この例では、センサシステム 410 及び 412 が従来の EM センサシステムの部分である。しかしながら、図示の EM センサシステムの代わりに、又は図示の EM センサシステムに加えて、光学追跡システムなど、他の従来のセンサシステムを使用することもできる。あるいは、又はそれに加えて、センサシステム 410 及び / 又は 412 の代わりに、局所センサシステム 112 などの 1 つ又は複数の局所センサシステムを含めることもできる。センサシステム 410 及び / 又は

10

20

30

40

50

412は、例えば画像化システム402、プロジェクタ404、カメラ406又はカメラ408のうちのいずれか1つに取り付けられることができる。例えば、プロジェクタ404、カメラ406及びカメラ408はそれぞれ、一箇所に集め、もしくは別々に配置することができ、画像化システム402に取り付け、もしくは画像化システム402に組み込むことができ、又は画像化システム402の近くに配置することができる。

【0046】

図4は、MRI、CTなどの医療用画像化装置とともに使用する、カメラ/投影組合せユニットの1つの可能な使用を示す。これらの様式に基づく画像誘導介入には、特に画像化装置の内孔の空間的制約のために現場介入が難しいか又は不可能であることによって、位置合せが困難であるという欠点がある。したがって、潜在的に融合された術前及び術中画像データのインタラクティブなオーバレイをサポートする多様式画像位置合せシステムは、持続時間、放射線被曝量、コストなどに関する非常に低い画像化要件で、例えば針ベースの経皮的介入をサポートし、又は可能にすることができる。主画像化システムの外側のカメラ/投影ユニットは、患者を追跡し、例えば構造化光及び立体再構成を使用して体表を再構成し、体表に対して針及び他のツールを位置合せし、追跡することができる。さらに、切替え可能フィルムガラススクリーンを備える手持ち式ユニットを光学的に追跡し、インタラクティブオーバレイ投影面として使用することができる。局所センサシステム（少なくとも慣性局所センサシステム）を前記スクリーンに取り付けることによって、このようなスクリーンに対する追跡精度を向上させ、視覚的な手掛けりだけを使用するより良好な方位推定を可能にすることができる。それらのスクリーンを、パターン及び誘導情報を体表に投影することができる透明モードと、使用者がターゲットとしている別のデータを遮断し、そのデータを、例えばある被追跡3Dデータ可視化方式で表示する不透明モードとの間で交互に迅速に（1秒当たり最高数百回）切り替えることができるため、これらのスクリーンが、その下の患者の体表面の（潜在的に構造化光によってサポートされた）再構成を妨げたり、又は使用者が体表を見ることを妨げたりするとは限らない。

【0047】

さらに、このような切替え可能フィルムガラススクリーンを、図6に示すように、超音波プローブ、前述のプラケットなどの手持ち式の画像化装置に取り付けることもできる。このようにすると、不透明モードでは、遠く離れたモニタのスクリーンではなく、関心領域内の画像化装置のすぐ近くに隣接した手持ち式スクリーンに、画像化データ及び/又は誘導データを表示することができる。また、透明モードでは、構造化光の投影及び/又は表面の再構成が、スクリーンによって妨げられない。両方の場合に、これらのデータは、前述の投影ユニットを使用して、切替え可能なスクリーン上に、又は切替え可能なスクリーンを透過して投影され、このことは、よりコンパクトな手持ち式設計（例えばS t e t t e n他の特許文献2）又は遠隔投影を可能にする。さらに、（手持ち式の又はプラケットに装着された）これらのスクリーンは、例えばUV感応性/蛍光ガラスを使用して実現することもでき、こうすると、スクリーン上に明るい画像を表示するために（色再現のために潜在的に多スペクトル感応性の）UVプロジェクタが必要となるが、スクリーンモード切替えのアクティブ制御が不要になる。後者の場合には、ガラスによって妨げられない周波数を構造化光が使用する限りにおいて、スクリーン上へのオーバレイデータの投影と患者の体表面への構造化光の投影を、並列に実行することができる。

【0048】

図5は、本発明の一実施形態に基づくカプセル画像化装置500の略図である。カプセル画像化装置500は、画像化システム502及び局所センサシステム504を含む。局所センサシステム504は、外部モニタリング機器を使用せずに、カプセル画像化装置500の位置を再構成するための情報を提供する。本発明のいくつかの実施形態によれば、画像化システム502は光学画像化システムとすることができます。他の実施形態では、画像化システム502を超音波画像化システムとすることができます、又は画像化システム502が超音波画像化システムを含むことができる。超音波画像化システムは例えば、パルスレーザと、前記パルスレーザからのパルスが関心領域内の物質と相互作用したことに応答

10

20

30

40

50

して生成された超音波信号を検出するように構成された超音波受信器とを含むことができる。パルスレーザ又は超音波受信器を、独立に、カプセルの外側に、例えば体外に配置し、したがってエネルギー入力をより大きくすることができ、又は感度をより高くすることができるようにもよい。

#### 【0049】

図7は、手持ち式画像化装置に関して説明した強化装置（「プラケット」）に対する可能な拡張を示す。この拡張は、ファイバを通して患者の体表面に向かって導かれて組織媒介性の光音響効果を生じさせ、画像化装置の両側に向かってレーザパルスを環境中へ発射して、空中光音響画像化を可能にする1つ又は複数のパルスレーザを、投影ユニットとして備える。後者に関して、手持ち式画像化装置及び／又は強化装置は、装置の周囲に、環境の方を向いた超音波受信器を備える。これらの両方の光音響チャネルを使用して、例えば体内及び体外でのツールの追跡又は平面外の針の検出及び追跡を可能にすることができ、それによって、さまざまな状況下におけるツール／針の検出可能性と可視性の両方を向上させることができる。

10

#### 【0050】

内視鏡システムでは、内視鏡ビデオと超音波の間の位置合せのために、光音響効果を、その構造化光投影態様と一緒に使用することができる。内視鏡配置内の投影ユニットからパルスレーザパターンを発射することによって、観察対象の器官の内視鏡に面した側の側面に、光入射位置の固有のパターンが生成される。内視鏡装置内の投影ユニットの隣の1つ又は複数のカメラユニットがこのパターンを観察し、その器官表面に、そのパターンの3次元形状を潜在的に再構成する。同時に、観察している器官の反対側の遠方の超音波画像化装置が、結果として生じる光音響波パターンを受け取る。この超音波画像化装置は、パルスレーザの入射位置に対応する光音響波パターンの起源を再構成し、それらの位置を特定することができる。この「後方投影」方式は、システムの両側、すなわち内視鏡と超音波の間の単純な位置合せを可能にする。

20

#### 【0051】

図8は、方法の成功に対して使用者の位置が無関係となるように視差から独立した方式で関心領域内の表面に直接に投影することによって、針誘導情報を使用者に対して表示する、可能な1つのアプローチの概要を示す（この同じ方法を使用して、例えば装置に固定された上述のスクリーンに投影し、又は手持ち式スクリーンに投影することもできる）。例えば潜在的に色／サイズ／厚さなどがコード化された移動する円及び十字の組合せを使用して、針の挿入を支配している5つの自由度（挿入点の位置及び針の方位に関してそれぞれ2つ、挿入の深さ及び／又はターゲットの距離に関して1つ）を、使用者に対して直観的に表示することができる。1つの可能な実施態様では、表面に投影された円の位置及び色がそれぞれ、現在の針の位置とターゲットの位置とを結ぶ線と患者の体表面との交点、及び計画された挿入位置から前記交点までの距離を指示する。投影された十字の位置、色及びサイズは、ターゲット位置の方を向いた正しい方位に対する現在の針の方位、及びターゲットから針までの距離をコード化することができる。適切な位置／方位構成の方向を指す矢印によって、方位のずれも指示される。他の実施態様では、針の方位を調整するのに必要な誘導情報を、針挿入点の隣の表面に仮想の陰影として投影し、陰影の長さを最小化して、針を、挿入するのに適正な方位に向けるように使用者を促すことができる。

30

#### 【0052】

上述の使用者誘導表示は、使用者が見ている方向から独立しているが、他のいくつかの情報表示（例えば図4に示した画像誘導介入システムに関するいくつかの変形実施形態）では、画像化装置、強化装置、他の手持ち式カメラ／投影ユニット、及び／又は投影スクリーンもしくは患者の体表面に対する使用者の眼の位置が分かっていると有利なことがある。このような情報は、関心の画像化領域ではなく、使用者の顔があると予想される空間領域の方（例えば手持ち式超音波画像化装置から上方）を向いた1つ又は複数の光学（例えば可視光又は赤外光）カメラを使用して集めることができ、このカメラには、例えば使用者の眼の位置を決定するために、顔検出機能を組み合わせることができる。

40

50

## 【0053】

## 実施例

以下に、本発明のいくつかの実施形態に基づくいくつかの実施例を示す。これらの実施例は、本発明の着想のうちの一部の説明を容易にするために提供するものであり、それらの実施例が、本発明の幅広い着想を限定することは意図されていない。

## 【0054】

局所センサシステムは、例えば3軸ジャイロシステムなどの慣性センサ506を含むことができる。例えば、局所センサシステム504は3軸MEMSジャイロシステムを含むことができる。いくつかの実施形態では、局所センサシステム504が、カプセル画像化装置500の運動を検出する光学位置センサ508、510を含むことができる。局所センサシステム504は、カプセル画像化装置500が画像化データと一緒に位置情報を記録することを可能にして、例えばカプセル画像化装置500を回収した後の画像データと患者の解剖学的構造の特定の部分との間の位置合せを容易にできる。

10

## 【0055】

本発明のいくつかの実施形態は、さまざまなセンサ、例えば3軸加速度計に基づく慣性測定ユニット、横方向の表面変位測定用の1つ又は2つの光学変位追跡ユニット(OTU: optical displacement tracking unit)、1つ、2つ又は3つ以上の光学ビデオカメラ、及び(可能には手持ち式でかつ/又は直線形の)超音波(US)プローブ、の組合せを備える既存の装置の強化を提供することができる。超音波プローブの代わりに、又は超音波プローブと一緒に、光音響(PA: photoacoustic)配置、すなわち1つ又は複数のアクティブレーザ、光音響的にアクティブな延長部分及び可能には1つ又は複数の別個のUS受信器アレイを使用してもよい。さらに、本発明の一実施形態は、少なくとも2つの異なるフィーチャを投影する能力を有する小型の投影装置を含む。

20

## 【0056】

これらのセンサ(又はこれらのセンサの組合せ)は、例えば共通のプラケット又はホルダ上の、手持ち式USプローブ上に装着することができ、OTUは、スキャン面の方を向き、スキャン面の近くにあり(2つ以上ある場合にはUSアレイの両側にあることが好ましい)、カメラは、スキャン領域の環境、可能な針もしくはツール及び/又は手術室環境を捕捉することができるよう(例えば立体配置として)装着され、加速度計は、基本的に任意だが、共通のホルダ上の固定された位置に置かれる。特定の実施形態では、投影装置が主にスキャン面を指す。他の特定の実施形態では、1つのPAレーザがPA延長部分の方向を向き、同じレーザ又は別のレーザが外側を向き、US受信器アレイが、可能な反射されたUSエコーを捕捉するように適当に配置される。上述のセンサの別の組合せも可能である。

30

## 【0057】

特定の用途及び/又は実施形態に対して、間隙型の針又は他のツールを使用することができる。この針又はツールは、光学的可視性をより良好にするために患者の体外に取り付けられたマーカを有することができる。さらに、体内に挿入されると考えられる場合には、超音波可視性が良好になるように、この針又はツールを最適化してもよい。特定の実施形態では、この針又はツールが、慣性追跡構成要素(すなわち加速度計)と組み合わされる。

40

## 【0058】

特定の用途及び/又は実施形態に対して、患者の体表面の位置合せ位置又は基準位置を画定するために、任意選択で、追加のマーカを使用することができる。これらの追加のマーカは、光学的に明瞭に認識できるスポットとすることができる、又は可視性及び最適化された光学フィーチャ抽出のために設計された幾何学的フィーチャの配置とすることができる。

## 【0059】

特定の用途及び/又は実施形態に対して、本発明が強化する装置を手持ち式USプローブとすることができる、他の特定の用途及び/又は実施形態に対しては、無線カプセル内視

50

鏡 (WCE : wireless capsule endoscope) とすることができます。適当に定義された用途に対しては他の装置も可能であり、前記用途は、本発明の追加された追跡及びナビゲーション能力から利益を得ることができる。

【0060】

ソフトウェア構成要素

一実施形態 (手持ち式USプローブの追跡) では、本発明の一実施形態が、光学 - 慣性プローブ追跡 (OIT : opto-inertial probe tracking) 用のソフトウェアシステムを含む。OTUは、スキャン面 (例えば皮膚又は腸壁) を横切る局所平行移動データを生成し、加速度計及び / 又はジャイロスコープは、絶対方位及び / 又は回転運動データを提供する。それらの局所データストリームは経時的に組み合わされて、Dof (自由度) がnのプローブ軌道を再構成する。nは、OICセンサの実際の組合せ及びプローブの現在の姿勢 / 運動に応じて  $n = 2, \dots, 6$  である。

10

【0061】

現在の姿勢  $Q(t) = (P(t), R(t))$  は一般に、下式によってインクリメンタルに計算することができる。

【0062】

【数1】

$$P(t) = P(0) + \sum_{i=0}^{t-1} R(i) \Delta p(i)$$

20

【0063】

上式で、 $R(i)$  は、加速度計から直接にサンプリングし、かつ / 又は (OTUが2つ以上ある場合に) OTU間の相対変位からインクリメンタルに追跡した時刻iにおける方位、 $\Delta p(i)$  は、OTUが測定した時刻iにおける横方向の変位である。 $P(0)$  は、任意に選択した初期基準位置である。

【0064】

一実施形態 (手持ち式USプローブの追跡) では、スペックル (speckle) ベースのプローブ追跡用のソフトウェアシステムが含まれている。(超音波画像ベースの)スペックル無相関化分析 (SDA : speckle decorrelation analysis) アルゴリズムは、無相関化による単一の超音波画像パッチ対に対する非常に高い精度のDof 1の平行移動 (距離) 情報を提供し、平面2D - 2D位置合せ技法と組み合わせたときに完全な超音波画像に対するDof 6の情報を提供する。FDS (fully developed speckle) (十分に発達したスペックル) 検出によって、適当な画像パッチ対が予め選択される。より大きな入力対セットに基づいて統計量を決定することによって、距離推定の精度が向上する。

30

【0065】

両方のアプローチ (光学 - 慣性追跡とSDA) を組み合わせて、より高い効率及び / 又はロバストネスを達成することができる。これは、SDAにおけるFDS検出ステップを省略し、その代わりに光学 - 慣性追跡に依存して、パッチ対のセットを考慮するように強制し、したがって明示的なFDS分類なしで適当なFDSパッチの比率を暗に増大させることによって達成することができる。

40

【0066】

他のアプローチは、MAP (maximum-a-posteriori) 変位推定への光学 - 慣性追跡情報の組込みである。他のアプローチでは、カルマンフィルタを使用して、OITとSDAの間のセンサデータの融合を実行することができる。

【0067】

一実施形態 (手持ち式USプローブの追跡) では、カメラベースのプローブの追跡ならびに針及び / 又はツールの追跡及び較正のためのソフトウェアシステムを含めることができる。

【0068】

50

ホルダに装着されたカメラ（1つ又は複数）は、例えばシステムの近くの針を検出し、セグメント化することができる。2点、すなわち患者の組織に針を挿入する点（あるいは水容器の表面交点）である点  $P_1$  及び針の端部又は適当な距離にある針上の別の点である  $P_2$ 、ならびに US 画像フレーム内の針交点である第3の点  $P_i$  を検出することによって、カメラ - US プローブシステムを、1回のステップで、下式による閉じた形で較正することができる。

【0069】

$$(P_2 - P_1) \times (P_1 - X P_i) = 0$$

上式で、 $X$  は、US フレームとカメラ（1つ又は複数）とをつなぐ、求める較正行列である。

10

【0070】

さらに、ある時点で上述の較正条件が維持されなくなった場合（カメラ（1つ又は複数）によって検出可能である）には、単一の 2D US 画像フレームから針の曲りを推断することができ、そのことをオペレータに適切に通知することができる。

【0071】

さらに、患者の皮膚表面を見渡すカメラ（1つ又は複数）は、3D 画像データ位置合せも助ける。幾何学的に不利な条件下であっても、それらのカメラを使用して、3つの自由度（チルト、ロール及び高さ）を強制し、位置合せ探索空間を限定し（より高速にし）、又は初期変換推定値を提供する（より容易にし、かつ／もしくは信頼性をより高める）ことによって、3D US 様式及び例えば CT 又は同様の様式の位置合せを容易にすることができます。患者の皮膚に光学マーカを貼り付けることによってこれを容易にすることができます、この光学マーカは、複数の 3D 体積を統合するための固定された明示の基準座標系の生成も助ける。

20

【0072】

さらに、カメラ（1つ又は複数）は、姿勢追跡用の追加のデータを提供する。このデータは一般に、光学 - 慣性追跡に加えて、重複した回転運動情報からなる。しかしながら、特殊なケースでは、OIT からこの情報を回収することができない（例えば一方又は両方の光学平行移動検出器の表面追跡が失われた場合の水平面上のヨー（yaw）運動、又は縦軸の周りの平行移動成分のないチルト運動）。この情報は、一般的なオプティカルフローベースの回転推定によって、又は具体的には患者の皮膚の表面に特別に貼り付けられた光学マーカの追跡によって生成することができる。この光学マーカは、複数の 3D 体積を統合するための固定された明示の基準座標系の生成も助ける。

30

【0073】

さらに、針の体外部分を検出し、セグメント化することによって、カメラ（1つ又は複数）は、針の平行移動情報を提供することができる。この情報は、針を追跡し、推定された針運動を、US フレーム内の予想される運動成分に、前述の較正行列  $X$  を使用して変換することによって、超音波弾性画像化アルゴリズムが変位推定ステップに対する探索空間（方向及び大きさ）を抑制するための入力の役目を果たすことができる。

【0074】

さらに、カメラ（1つ又は複数）は、針挿入領域の高密度のテクスチャ付きの 3D 画像データを提供することができる。このデータを使用して、強化された可視化を、例えば針の軸に沿って皮膚の表面に向かって下方へ投影された、実際の針 / 患者の画像を使用した挿入軌道の図としてオペレータに提供することができる。

40

【0075】

特定の用途及び／又は実施形態に関して、微小なプロジェクタユニットの組込みは、例えば誘導目的の追加のリアルタイムインタラクティブ視覚ユーザインタフェースを提供することができる。プローブの近くの患者の皮膚にナビゲーションデータを投影すると、皮膚の下の領域を適切にターゲティングするのに、オペレータが介入部位から目を離す必要がなくなる。前述のカメラ（1つ又は複数）を使用して針を追跡すると、現在の針の位置及び方位が与えられた投影された針の挿入点（患者の皮膚の表面と針の軸の延長との交点

50

)を、適当な表現(例えば赤いドット)を使用して投影することができる。さらに、患者の皮膚の表面に、現在の針の位置及び方位が与えられた最適な針挿入点を、適当な表現(例えば緑のドット)を使用して投影することもできる。これらの表現はリアルタイムで配置することができ、それによって、皮膚を穿刺する前に、外部追跡を必要とすることなく、針をインタラクティブに再配置することが可能になる。

【0076】

異なる用途及び/又は異なるハードウェア実施形態に対しては、ソフトウェア構成要素の異なる組合せが可能である。

【0077】

無線カプセル内視鏡(WCE)実施形態に関して、光音響(PA)配置を用いた光音響効果の使用は、追加の追跡情報及び追加の画像化様式を提供する。 10

【0078】

胃腸(GI:gastrointestinal)管のような環境では、壁との接触が断続的に失われることがある。接触した状況では、OITが、WCEを経時に追跡するのに十分な情報を提供することができ、接触していない状況では、PA配置のPAレーザがレーザを発射して、周囲の壁からほぼ完全に反射され、受動US受信アレイを使用して受け取られる音波を放出させる。この音波は、経時に追跡して変位を推定することができる壁形状情報を提供することができる。

【0079】

画像化するため、PAレーザは、組織壁にレーザを直接にかつ拡散的に照射して、組織壁からPA音波を発射させることができる。このPA音波は、前述の受動USアレイによって受け取られ、このPA音波を診断目的に使用することができる。理想的には、前述の追跡法の組合せを使用して、診断結果を、GI管に沿った特定の位置に関連づけることができる。 20

【0080】

本発明のいくつかの実施形態は、2D超音波プローブのDoF(「自由度(degree of freedom)」)6の軌道を、外部追跡装置を必要とすることなくロバストに再構成することを可能にすることができます。この同じ機構を、例えば(無線)カプセル内視鏡にも使用することができる。これは、プローブの位置をその一連の運動を通してインクリメンタルに追跡する局所センサの協調セット(cooperative set)によって達成することができる。 30

【0081】

第1に、(超音波画像ベースの)スペックル無相関化分析(SDA)アルゴリズムは、無相関化による画像パッチ対に対する非常に高い精度のDoF1の平行移動(距離)情報を提供し、平面2D-2D位置合せ技法と組み合わせたときに完全な超音波画像に対するDoF6の情報を提供する。より大きな入力対セットに基づいて統計量を決定することによって、距離推定の精度が向上する(より大きな入力画像セットを用いた並列化されたアプローチは、速度及び信頼性をかなり増大させることができる)。

【0082】

本発明のいくつかの実施形態によれば、それに加えて、又はその代わりに、(例えば無線カプセル内視鏡のように空間的又はエネルギー面の制約条件のために)完全送信/受信超音波トランシーバを使用する代わりに、超音波受信器だけを使用することもできる。この場合の活性化エネルギーは埋め込まれたレーザから得られる。規則的なレーザ放電は、周囲の組織の凹凸を励振し、受信器で捕捉することができる光音響インパルスを生み出す。これは、超音波を使用して表面及び表面下フィーチャを追跡するのを助けることができ、したがってプローブの位置を特定するための追加情報を提供することができる。 40

【0083】

第2に、一組の光学(optical)、慣性(inertial)及び/又は容量(capacitive)(OIC)センサを収容した構成要素、プラケット又はホルダは、(超音波画像を含まない)運動情報の独立した源となる。(例え光学マウス又はカメラからの)光学変位追跡装置 50

は、スキャン面（例えば皮膚又は腸壁）を横切る局所平行移動データを生成し、加速度計及び／又はジャイロスコープは、絶対方位及び／又は回転運動データを提供する。光センサが表面との接触を失い、又は別の理由で追跡ができなくなったときに、容量センサは、組織までの距離を推定することができる。それらの局所データストリームは経時的に組み合わされて、D o F が  $n$  のプローブ軌道を再構成する。 $n$  は、O I C センサの実際の組合せ及びプローブの現在の姿勢／運動に応じて  $n = 2, \dots, 6$  である。

#### 【 0 0 8 4 】

第3に、患者の皮膚の表面、可能なツール及び／又は針、可能な追加のマーク、ならびに手術室環境の部分のうちの任意の1つ又は全部を含む周囲の環境を見ることができる超音波プローブ上の位置に、2つ以上の光学ビデオカメラが、可能には立体視を提供するように取り付けられる。このようにすると、それらの光学ビデオカメラは、較正、画像データ位置合せのサポート、追加の追跡入力データ、超音波弾性画像化をサポートする追加の入力データ、針曲り検出入力、及び／又は可視化を強化するためのテクスチャ付き3D環境モデルデータを提供する役目を果たす。

#### 【 0 0 8 5 】

最後のステップでは、全ての3つの局所センサセット（O I C、S D A 及び光学カメラ）からの（部分的に相補的で、部分的に重複した）情報が、フィルタリング又はデータ融合アルゴリズムに対する入力の働きをする。これらのセンサは全て、他のそれぞれのセンサのデータを協調して強化する。O I C 追跡は、（S D A だけからは回収することが難しい）運動方向をS D A に知らせ、S D A は、非常に高い精度の小スケール変位情報を提供する。方位情報はO I C センサから抽出され、S D A は、回転運動情報を提供する。さらに、光学カメラは、特にO I C 及び可能にはS D A が失敗することがありうる幾何学的に変質した場合に、方位推定をサポートすることができる。このデータ融合は、異なるさまざまなものフィルタリングアルゴリズムのうちの任意の1つのアルゴリズム、例えばカルマンフィルタ（可能な装置運動のモデルを仮定する）又はM A P 推定（実際の装置運動に対するセンサ測定分布を与えることができるとき）を使用して実行することができる。最終的なD o F 6 の軌道はインクリメンタルに返され、この軌道は、他の多数の処理ステップ、例えば3D - U S 体積再構成アルゴリズム又はU S 誘導針追跡用途への入力の役目を果たすことができる。

#### 【 0 0 8 6 】

さらに、スペックル無相関化分析（S D A）に対して超音波R F データを使用する他、（O I C センサプラケットのような）追加の局所センサを組み込むことによって、変位推定の前のF D S（十分に発達したスペックル）パッチの検出を省略することにより、アルゴリズムの複雑さを単純にし、ロバストネスを向上させることができるものである。このF D S パッチ検出はS D A のために伝統的に必要だが、O I C の使用は、可能なパッチの空間を制限し、したがって例えばR A N S A C サブセット選択アルゴリズムと組み合わせてロバストネスを増大させることによって、有効なパッチの選択に対する制約を提供する。

#### 【 0 0 8 7 】

最後に、超音波プローブのプラケットに組み込まれた（レーザ投影又は画像投影ベースの）微小投影装置は、針交点、最適な挿入点及び他のサポートデータのような関連データをプローブの近くの患者の皮膚の表面に投影することによってそれらのデータを介入位置に直接に表示するインタラクティブなリアルタイム可視化様式を、オペレータに提供することができる。

#### 【 0 0 8 8 】

本明細書に示し、本明細書で論じた実施形態は、本発明の発明者が知る限りにおいて本発明を製作し使用する最良の方法を当業者に教示することだけを意図したものである。本発明の実施形態の説明では、分かりやすくするために特定の用語を使用した。しかしながら、そのように選択された特定の用語に本発明が限定されることは意図されていない。当業者には理解されるとおり、以上に述べた本発明の実施形態は、上記の教示に照らして、本発明から逸脱することなく、変更し、改変することができる。したがって、特許請求項

10

20

30

40

50

及びその等価物の範囲内において、具体的に説明した方法以外の方法で、本発明を実施することができる事が理解される。

【0089】

(実施例1)

超音波誘導肝臓剥離治療

最近のエビデンスは、場合によっては熱剥離が、切除の結果に匹敵する結果を達成しうることを示唆している。具体的には、小さなHCCに関して切除とRFAとを比較した最近の無作為化臨床試験によれば、長期的な結果は等しく、剥離アームでの合併症の発現頻度はより低かった [ 非特許文献11 ]。RFAの効能が、治療する医師の経験及び不断の努力に大きく依存し、この経験及び努力がしばしば、急上昇する習熟曲線に結びついている [ 非特許文献12 ] ことを、大部分の研究が示唆していることは重要である。さらに、開放手術RFAの効能が経皮的アプローチよりも明らかに勝っていることがいくつかの研究によって報告されていることは、ターゲティング及び画像化の難しさが寄与因子である可能性があることを示唆している [ 非特許文献13 ]。RFA後の失敗パターンの研究も同様に、剥離治療のリアルタイム画像化、ターゲティング、モニタリングの限界がおそらくは、局所再発の危険性の増大に寄与していることを示唆している [ 非特許文献13 ]。

【0090】

RFAなどの剥離アプローチの最も有用な特徴の1つは、低侵襲術式を使用して剥離を実施することができることである。この術式を使用すると、入院期間の長さ、コスト及び合併症の発現頻度が低減することができる [ 非特許文献14 ]。これらの利点は、肝腫瘍に対するこの局所治療の使用を他の腫瘍型に広げる動機の一部となる。そのときにはおそらく、病気の残存を最小化するために、より有効な全身治療と組み合わせて使用される。RFAを用いた腫瘍破壊の制御、サイズ及び速度の向上によって、肝腫瘍を持つこのような患者に対する治療の選択肢を再考することもできるようになりつつある。しかしながら、臨床結果データは明白である。永続的な局所管理及び生存の利益を達成するためには、十分な縁を含む腫瘍の完全な破壊が絶対的に必要であり、これは、あらゆる局所治療の目標であるべきである。部分的な、又は不完全な、又は待期的な局所治療はめったに指示されない。1つの研究は、病気が残存する不完全な破壊は実際には有害であることがあり、局所的に残留した腫瘍細胞の腫瘍増殖を刺激することがあることさえも示唆している [ 非特許文献15 ]。腫瘍剥離を検討するときにはしばしば、この考えが正しく理解されておらず、このことが、精確かつ完全な腫瘍破壊の重要性が一部の人に認識されていないことにつながっている。この目標を達成するためには、十分な剥離の改良されたターゲティング、モニタリング及び文書化が、決定的に重要である。Goldeberg他は、この主題に関して最も引用されている論文 [ 非特許文献16 ] の中で、この技術を推し進める際の鍵となる領域には、(1)画像誘導、(2)術中モニタリング、及び(3)剥離技術自体の改良が含まれるとの剥離治療の枠組みを記載している。

【0091】

剥離治療の有望な結果にもかかわらず、剥離治療の効能、安全性及び多くの患者に対する適用可能性に関して、かなりの技術的障壁が存在する。具体的には、これらの限界には、(1)腫瘍の位置特定 / ターゲティング及び(2)剥離ゾーンのモニタリングが含まれる。

【0092】

ターゲティングの限界：現在の剥離法に共通する1つの特徴は、十分な破壊を達成するためには、エンドエフェクタの先端を、特定の位置、一般には腫瘍の体積中心に精確に配置する必要があることである。次いで、腫瘍及び周囲の正常な実質のゾーンを剥離することができる。腫瘍は、術前画像化、主にCT及びMRによって識別され、次いで、術中超音波検査 (IOUS : intra-operative ultrasonography) によって、手術的に(又は腹腔鏡下で)位置が特定される。経皮的に実行するときには、経腹腔的超音波検査法が最も一般的に使用される。現在の方法は、術前診断画像化とリアルタイム手技画像化の視覚による比較を必要とし、しばしば、断面画像化とIOUSの主観的な比較を必要とする。次

10

20

30

40

50

いで、手動のフリーハンドIOUSを使用し、それと同時に、超音波の誘導下で組織剥離装置をフリーハンドで配置する。剥離プローブを挿入した後のターゲットの運動は、同時ターゲット画像化を用いて治療装置を適当な位置に配置することを困難にする。剥離アプローチの重大な限界は、腫瘍の中心にプローブを配置する際の精度に欠けることである。肝臓切除アプローチとは対照的に、剥離後は組織の縁を評価することができないため、このことは特に重要である [ 非特許文献 17 ] [ 非特許文献 18 ]。さらに、手動誘導ではしばしば、剥離装置の先端を数回刺し、配置しなおす必要があり、これによって出血及び腫瘍播種の危険がさらに増大する。所望のターゲットゾーンが 1 回の剥離サイズよりも大きい（例えば腫瘍が 5 cm で、剥離装置が 4 cm である）状況では、完全な腫瘍破壊を達成するために、球体を数回重ね合わせることが必要となる。そのような場合、数回の手動剥離を正確に計画する能力は、必要な幾何学的に複雑な 3D 計画策定ならびに最初の剥離による画像歪みアーチファクトによって相当に損なわれ、ターゲティングの信頼度及び治療の潜在的な効能がさらに低下する。IOUS はしばしば、腫瘍の優れた可視化及びプローブ配置の誘導を提供するが、IOUS が 2D であり、音波検査技師の技能に依存することが、IOUS の有効性を限定している [ 非特許文献 19 ]。

#### 【 0093 】

剥離治療の計画策定、送達及びモニタリングに対する改良されたリアルタイム誘導は、この有望な治療の正確で有効な使用を可能にするのに必要な手段を提供するであろう。最近、サイズ、位置、オペレータの経験及び技術的アプローチを含む、剥離アプローチの効能が低い理由を識別する研究が始まっている [ 非特許文献 13 ] [ 非特許文献 20 ]。これらの研究は、おそらくは装置ターゲティング及び剥離モニタリングが局所的な失敗の主たる理由であることを示唆している。さらに、気泡、出血又は水腫のため、IOUS 画像は、腫瘍の縁又は RFA 中のアプリケータ電極位置の限定された可視化を提供する [ 非特許文献 21 ]。

#### 【 0094 】

腫瘍ターゲティングに対する放射線の完全な応答の影響は、肝臓を対象とする治療において新たに生じている重要な問題である。具体的には、この問題は、治療時にターゲット腫瘍を識別することができないことに関係する。潜在的な微小転移性の病気を治療する肝臓を対象とした治療の前に、頻度を増やした有効な組合せ全身化学療法計画が、術前補助アプローチ、特に結腸直腸転移に対する術前補助アプローチとして使用されている [ 非特許文献 22 ]。これは、後続の手技後化学療法を計画する補助として化学応答性を決定する基準として肝腫瘍を使用する機会を可能にする。しかしながら、このようなアプローチではしばしば、後続の切除又は剥離中にターゲット病変を識別することができない。指標肝臓病変がもはや目に見えないときであっても、80%を超える症例で、顕微鏡でなければ見えない微小な腫瘍が依然として存在していることが分かっている [ 非特許文献 23 ]。したがって、潜在的に治効を有するあらゆるアプローチでは、病気の全ての原初部位の完全な切除又は局所破壊が依然として必要である。そのような場合、介入者は、画像化可能な腫瘍を検出することができない肝臓の領域において「ブラインド」剥離を企図する状況に直面することがある。したがって、病気の原初部位を識別することができなくなることで、術前の全身治療が、実際には、治効のある局所ターゲティングを達成する能力を妨げ、逆説的に、長期生存に対して潜在的に悪影響を及ぼす可能性がある。本明細書で提案しているように、化学療法前の断面画像化 (CT) と手技ベースの画像化 (IOUS) とを位置合せする戦略を組み込むと、剥離誘導に対する非常に貴重な情報が提供されると考えられる。

#### 【 0095 】

図 1 及び図 2 に示した本発明のシステム実施形態を、上述の用途において利用することができる。超音波プローブに取り付けられた構造化光を用いて、患者の体表を捕捉し、リアルタイムでデジタル化することができる。次いで、医師は、スキャンする関心領域を選択し、この関心領域で医師は、超音波画像から直接に、又は融合された術前のデータから間接的に病変を観察することができる。この融合は、構造化光からの表面データと少数

10

20

30

40

50

の超音波画像とを統合することによって実行され、この融合は、使用者からの手動入力なしでリアルタイムで更新することができる。U S プローブ空間で病変を識別した後、医師は、剥離プローブを導入することができ、その場合、S L S システムは、患者に挿入する前に、剥離プローブを容易にセグメント化 / 追跡し、剥離プローブの位置を容易に特定することができる（図9）。プロジェクタを使用してリアルタイム誘導情報をオーバレイして、剥離プローブの方位を定めるのを助け、必要な挿入深さについてのフィードバックを提供することができる。

#### 【0096】

上で述べたのは図1に示した実施形態である。しかしながら、本発明は、多くの代替実施形態を含む。例えば、1) S L S 構成の代わりに飛行時間カメラを使用して、表面データを提供することができる [ 非特許文献24 ] (図10)。この実施形態では、T o F カメラが超音波プローブに取り付けられておらず、これらの両方の構成要素を追跡するために外部追跡装置が使用される。プロジェクタは超音波プローブに取り付けることができる。2) 他の実施形態は、表面情報を提供するS L S 又はT o F カメラと、超音波プローブに取り付けられたプロジェクタとからなる。カメラ構成、すなわちS L S は、表面データを抽出し、介入ツールを追跡し、表面を調べることができるべきであり、したがって、S L S は、U S 画像座標に対する針の位置を特定することができる。プローブ表面形状と超音波画像の実際の位置との間の変換を推定するため、この実施形態はオフライン較正を必要とする。この場合も、プロジェクタを使用して、針の位置をオーバレイし、誘導情報を可視化することができる。3) 実施形態が、プロジェクタと局所センサだけからなることもできる。図7は、光音響 ( P A ) 現象を使用して空気中及び組織内において介入ツールを追跡するパルスレーザプロジェクタからなるシステムを示す [ 非特許文献25 ]。介入ツールは、パルス光エネルギーを音波に変換することができ、この音波は、プローブ表面に配置された複数の音響センサによって捕捉することができ、次いで、この音波に既知の三角形分割 ( triangulation ) アルゴリズムを適用して、針の位置を特定することができる。レーザ光を針に直接に当てるこができるこの、すなわち針の端部に光ファイバ構成を取り付けることができることに留意することは重要である。針は、生成された音波を伝導する ( すなわちウェーブガイドのように機能する ) こともでき、この音波の一部は針の軸及び先端から伝搬することができ、表面に取り付けられたセンサ及び超音波アレイ要素によって、このP A 信号、すなわち生成された音響信号を捕捉することができる。レーザ光を針に直接に投影することに加えて、プローブの下に光エネルギーを届けるために数本のファイバを延ばすことができ、したがって組織内の針を追跡することができる ( 図7 ) 。

#### 【0097】

可能な1つの実施形態は、超音波プローブと、1つの内視鏡チャネル上に保持され、別のチャネルに接続されたプロジェクタ構成要素を有する内視鏡カメラとの統合である。このプロジェクタは構造化光を可能にすることができ、内視鏡カメラは、表面推定を実行して、術前様式とのハイブリッド表面 / 超音波位置合せの実行を助ける。可能には、プロジェクタを、P A 効果を可能にすることができるパルスレーザプロジェクタとすることができる、カメラに取り付けられた超音波プローブは、関心領域のP A 画像を生成することができる。

#### 【0098】

##### (実施例2)

##### 先進の超音波画像化を使用した術前補助化学療法のモニタリング

乳癌と診断される年に20万人を超える女性のうち、約10%は局所進行癌の状態にある [ 非特許文献26 ]。1次化学療法 ( 術前補助化学療法 ( N A C ) としても知られている ) は、このような患者の管理の標準として、急速に、補助 ( 術後 ) 化学療法に取って代わろうとしている。さらに、N A C はしばしば、手術可能なステージI I 又はI I I の乳癌の女性に使用されている [ 非特許文献27 ]。N A C の利点は2つある。第1に、N A C は、乳房保存療法の比率を高めることができる。いくつかの研究は、N A C を受けなけ

10

20

30

40

50

れば乳房切除術しか選択肢のない女性のうち 50 パーセントを超える女性が、NAC によって生じた腫瘍の収縮によって乳房保存療法に対して適格になることを示している [ 非特許文献 28 、非特許文献 29 ] 。第 2 に、NAC は、in vivo での化学療法感受性評価を可能にする。薬剤耐性を早期に検出できることは、効果のない処方計画から有効な処方計画への変更を促進する。その結果として、医師は、毒性を低下させることができ、おそらくは結果を改善することができる。in vivo における効能を決定する目的に最も一般的に使用されている基準は、NAC 中の腫瘍サイズの変化である。

#### 【 0099 】

残念なことに、NAC 中に腫瘍サイズを測定する目的に使用される理学的検査、マンモグラフィ、B モード超音波などの臨床ツールは、決して理想的とは言えないことが示されている。複数の研究者によれば、理学的検査、超音波及びマンモグラフィによる NAC 後の腫瘍サイズの推定値は、病理学的測定値と比較して、それぞれ 0.42 、 0.42 及び 0.41 の相関係数を有する [ 非特許文献 30 ] 。MRI 及び PET は、NAC に対する反応をより良好に予測するように思われるが、これらの様式は、費用がかかり、不便であり、PET については、放射線被曝が過大になるため連続的に使用することが実際的ではない [ 非特許文献 31 、非特許文献 32 、非特許文献 33 ] 。求められているのは、NAC 中の腫瘍の反応を繰り返し正確に測定する能力を有する、安価で、便利で、安全な術式である。

#### 【 0100 】

超音波は、容易に連続使用することができる安全な様式である。しかしながら、現在医療分野で使用されている最も一般的なシステムである B モード超音波は、腫瘍サイズの微小な変化を決定するのに十分な感度を有しているように思えない。したがって、従来の超音波画像化に対する潜在的に有用な強化として、USEI が登場した。USEI は、以下の 2 つの発見によって可能になった：(1) 異なる組織は、機械的特性のかなりの差を有することがあり、(2) 干渉性散乱 (スペックルとしても知られている) としてコード化された情報は、機械的刺激の後にそのような差を計算するのに十分であることがある [ 非特許文献 34 ] 。振動速度、変位、歪み、波の伝搬速度、弾性率など一連のパラメータの推定は成功しており [ 非特許文献 35 、非特許文献 36 ] 、それによって、腫瘍 [ 非特許文献 37 、非特許文献 38 、非特許文献 39 ] 、剥離された病変 [ 非特許文献 40 、非特許文献 41 ] などのより堅い組織塊の輪郭を描くことが可能になった。乳癌の検出は、最初の [ 非特許文献 42 ] 、最も有望な [ 非特許文献 43 ] USEI の用途である。

#### 【 0101 】

この用途に対する実施形態は、超音波プローブと外部受動アームに取り付けられた SLS 構成とを使用する実施形態である。外部追跡装置を使用して、SLS と超音波プローブの両方を追跡することができ、又は、単純に SLS 構成を使用して、SLS 自体の基準フレームに関してプローブを追跡する。1 日目に、プローブを関心領域上に配置し、SLS 構成が、胸部表面情報、超音波プローブ表面を捕捉し、以下の作業に対する実質的な入力を提供する：1) US プローブを追跡することができ、したがって 2D 画像 (US プローブは 2D プローブである) から 3D US 体積を再構成することができ、又は 3D プローブからの結果として得られた小体積を 1 つにつなぎ合わせることができ、それらの小体積はパノラマ体積を形成することができ、2) エラストグラフィ (elastography) スキャン中に US プローブを追跡することができる。この追跡情報を EI アルゴリズムに組み込んで、品質を強化する [ 非特許文献 44 ] (図 11) ことができ、3) 最初の処理セッションの超音波プローブの位置と後続のセッションの超音波プローブの位置との位置合せは、US プローブと胸部の両方に対する (図 12 に示すような) SLS 表面情報を使用して容易に回収することができる。

#### 【 0102 】

##### ( 実施例 3 )

##### 腹腔鏡下部分腎摘出術に対する超音波画像化誘導

腎臓癌は、全ての尿生殖器腫瘍の中で最も死亡率が高い癌であり、2008 年には、新

10

20

30

40

50

たに診断された5万5千人のうち1万3千人以上が死亡している[非特許文献45]。また、腎臓癌と診断される率も増大している[非特許文献46、非特許文献47、非特許文献48]。現在、腎細胞癌の新たな診断例のうちおよそ66%が「小さな」限局性の腫瘍である[非特許文献49]。

#### 【0103】

手術は、現在も依然として、限局性の腎臓腫瘍を治療する主たる標準だが、アクティブサーベイランス及び新興の剥離技術[非特許文献50]を含む代替治療アプローチも存在する。外科的に治療した小さな腎臓腫瘍に対する癌特異的5年生存率は95%超である[非特許文献51、非特許文献52]。外科的治療には、単純腎摘出術(腎臓の除去)、根治的腎摘出術(腎臓、副腎及び周囲の一部の組織の除去)及び部分腎摘出術(腫瘍及び周囲の組織の小さな縁は除去するが、無損傷の残りの腎臓は残す)が含まれる。最近、開放式アプローチと比較して癌管理の結果が明らかに等しい部分腎摘出術の腹腔鏡下オプション(LPN)が開発された[非特許文献53、非特許文献54]。腹腔鏡下アプローチの利点は、開放式アプローチに比べて改善された美容術、低減された痛み及び改善された回復期である。

#### 【0104】

腎全摘出術は腫瘍を除去するが、腎全摘出術は、他方の腎臓が損傷していたり、もしくは失われていたりする患者、又は別の原因で腎機能がひどく低下する危険性がある患者の予後を深刻にすることがある。一般的な集団における糖尿病、高血圧症などの慢性腎不全に対する危険因子の有病率を考えると、このことは重要である[非特許文献55、非特許文献56]。サイズが4cm未満の腎臓腫瘍の治療に関しては、部分腎摘出術と腎全摘出術は腫瘍学的に同等であることが示されている(例えば[非特許文献51、非特許文献57])。また、小さな腎臓腫瘍を治療するために部分腎摘出術を受けた患者は、根治的腎摘出術を受けた患者に比べて、より生存の恩恵に浴していることをデータは示唆している[非特許文献58、非特許文献59、非特許文献60]。Surveillance, Epidemiology and End Results癌登録を利用した最近の研究は、根治的腎摘出術又は部分腎摘出術によって<4cmの腎臓腫瘍を治療した67才以上の2,991人の患者を識別した[非特許文献58]。根治的腎摘出術は、全体的な死亡の危険の増大に関連しており(HR 1.38、p < 0.01)、部分腎摘出術に比べて、術後の心臓血管事象の数が1.4倍であった。

#### 【0105】

結果が有利であるにもかかわらず、部分腎摘出術は症例の7.5%でしか実行されていない[非特許文献61]。この不釣合いの1つの重要な理由は、手技が技術的に難しいことである。外科医は、腎臓が損傷する前に、非常に迅速に、切除を完了し、必要な吻合術を実行し、循環を回復させなければならない。さらに、癌のない切除縁を保証し、同時にできるだけ多くの良質な腎臓組織を保存するために、外科医は、切る箇所を知っていなければならない。切除を実行する際、外科医は、記憶及び視覚的な判断に依存して、術前CT及び他の情報を、患者の腎臓の物理的な現実に関係づけなければならない。この手技が腹腔鏡下で実行されるときには、器具を手際よく操れないと及び腹腔鏡からの視界が悪いことによって、これらの困難は大幅に増幅される。

#### 【0106】

本発明の発明者は、この介入の技術的困難を解決する2つの実施形態を考案した。図13は、腹腔鏡アーム上にSLS構成要素が保持された第1のシステム、腹腔鏡超音波プローブ、及びUSプローブとSLSの両方を追跡する外部追跡装置を示す[非特許文献62]。しかしながら、SLS構成にアクセスすることができるため、外部追跡装置に依存する必要はない。SLSは、腎臓表面及びプローブ表面をスキャンし、腎臓とUSプローブの両方を追跡することができる。さらに、本発明は、ハイブリッド表面/超音波位置合せに関する。この実施形態では、SLSが腎臓表面をスキャンし、少数の超音波画像と術前データとの信頼性の高い位置合せを実行することができ、図13に示したものと同様の強化された画像を、取り付けられたプロジェクタを使用して可視化することができる。

10

20

30

40

50

## 【0107】

図14には、腎臓の表面側に直接に向けられて超音波プローブが患者の体外に配置された第2の実施形態が示されている。腹腔鏡ツールがSLS構成を内部に保持している。SLSシステムは、腎臓表面情報をリアルタイムで提供し、3DUSがさらに、同じ表面（組織-空気界面）を画像化する。表面-表面位置合せを使用することによって、超音波体積をSLS基準フレームに容易に位置合せすることができる。別の実施形態では、光音響効果を使用して位置合せを実行することもできる（図15）。SLS構成内のプロジェクトは一般に、固定パターンを有するパルスレーザプロジェクタとすることができます。指定された点において光音響信号が生成され、それらの点は較正された既知のパターンを形成する。超音波画像化装置はこれらの点のPA信号を検出することができる。次いで、簡単な点-点位置合せを実行して、カメラ/プロジェクタ空間と超音波空間の間のリアルタイム位置合せを確立することができる。

10

## 【0108】

## Cアーム誘導介入用途

投影データの打切りの問題は、再構成されたCT画像とCアーム画像に共通する共通の問題である。この問題は、明らかに画像境界の近くの問題であると思われる。打切りは、CT/Cアーム様式から得られた不完全なデータセットの結果である。この打切り誤差を解決するアルゴリズムは開発されている[非特許文献63]。投影データの他に、このアルゴリズムは、3D空間におけるX線検出器に対する患者の輪郭を必要とする。この輪郭は、再構成法を誘導するのに必要なトラスト領域を生成するために使用される。この新たな方法によって達成される強化を明らかにするために、デジタルファンタムに関するシミュレーション研究が実施された[非特許文献63]。しかしながら、トラスト領域を得る実用的な方法を開発しなければならない。図3及び図4は、スキャンを見るそれぞれの角度における患者輪郭情報及び必然的にトラスト領域を追跡し、得る新規の実用的な実施形態を示す。トラスト領域は、再構成法を誘導するために使用される[非特許文献10]。

20

## 【0109】

X線が、軟組織を画像化する理想的な様式でないことは知られている。最近のCアーム介入システムはフラットパネル検出器を備え、コーンビーム再構成を実行することができる。再構成体積を使用して、術中X線データを術前MRIと位置合せすることができる。再構成作業を実行するためには一般に、数百のX線ショットを撮影する必要がある。本発明の新規の実施形態は、SLS又はTOFセンサもしくは同様の表面スキャナセンサからのリアルタイムの術中表面を利用することによって、表面-表面位置合せを実行する能力を有する。したがって、X線照射量の低減が達成される。とはいえ、位置合せ作業を微調整する必要がある場合、このケースでは、数枚のX線画像を全体の枠組みに組み込むことができる。

30

## 【0110】

上で説明したUSナビゲーションの例及び方法と同様に、Cアームに対して構成及び較正されたSLS構成要素も介入ツールを追跡することができ、取り付けられたプロジェクタはリアルタイム可視化を提供することができることは明らかである。

40

## 【0111】

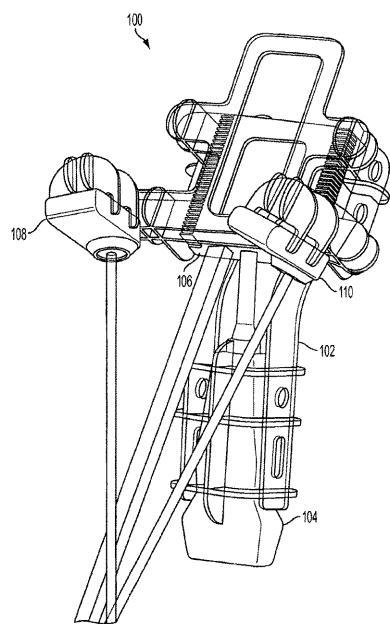
さらに、現行の配置に追加し又は現行の配置を変更することなく、このCアーム構成に超音波プローブを容易に導入することができる。SLS構成はUSプローブを追跡する能力を有する。多くの小児科介入用途では、Cアームセットに超音波画像化装置を組み込む必要があることに留意することは重要である。これらのシナリオでは、SLS構成を、Cアーム、超音波プローブ又は別個のアームに取り付けることができる。この超音波/Cアームシステムは、2つ以上のSLS構成から、又はこれらのセンサの組合せからなることができる。例えば、Cアームに1つ又は複数のカメラを固定することができ、USプローブにプロジェクタを取り付けることができる。

## 【0112】

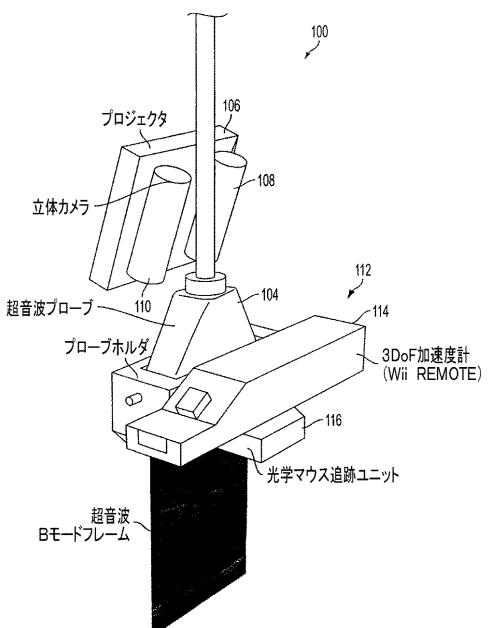
50

最後に、本発明の新規の実施形態は、Cアーム較正に品質管理を提供することができる。Cアームは可動機器であり、剛体とみなすことはできない。すなわち、製造現場で測定し／較正する必要がある小さなロッキング／振動運動が生じる。それらの数値を使用して、再構成中に補償を実施する。この較正を変化させる故障状態が生じた場合には、システムを較正しなおすよう、製造会社に通知する必要がある。これらの故障状態は検出するのが難しく、QC較正の反復も実行不可能であり、費用がかかる。本発明の正確な表面追跡装置は、Cアームの運動を決定し、バックグラウンドで絶えず製造時較正と比較することが可能であるべきである。故障状態が生じたときには、本発明のシステムは、その故障状態を発見し、正すことが可能であるべきである。

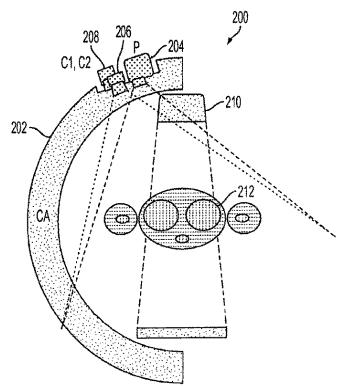
【図1】



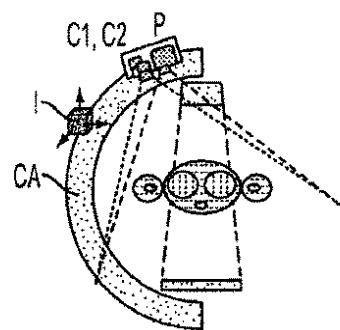
【図2】



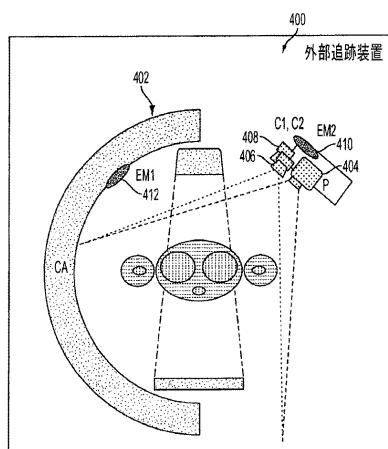
【図3A】



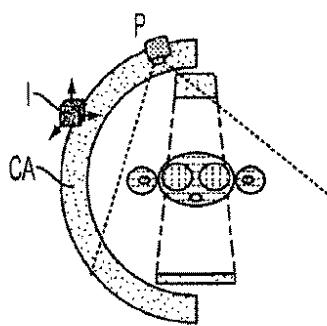
【図3C】



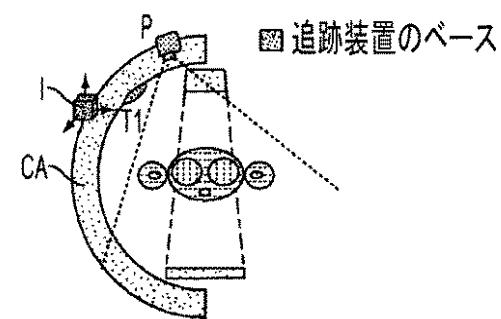
【図3B】



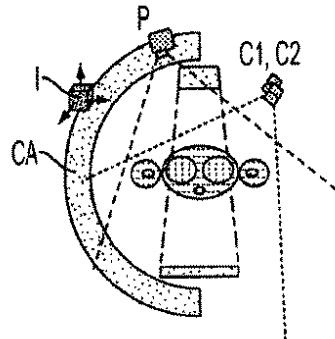
【図3D】



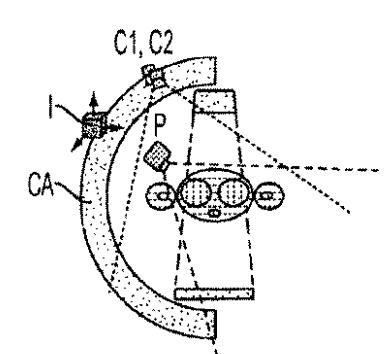
【図3E】



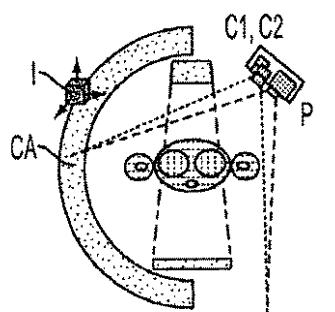
【図3G】



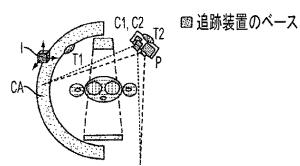
【図3F】



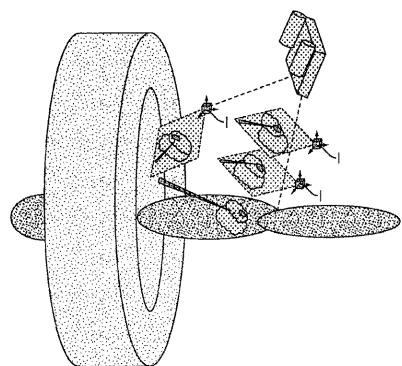
【図3H】



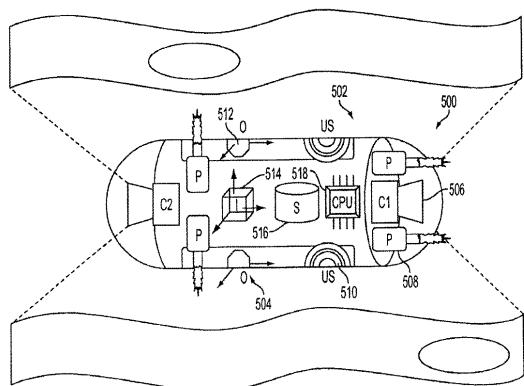
【図3 I】



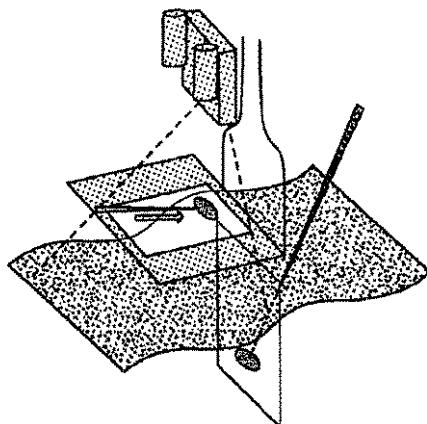
【図4】



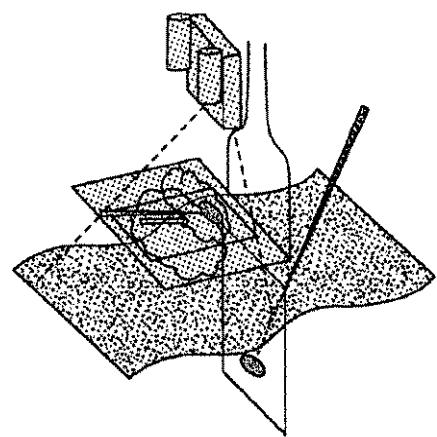
【図5】



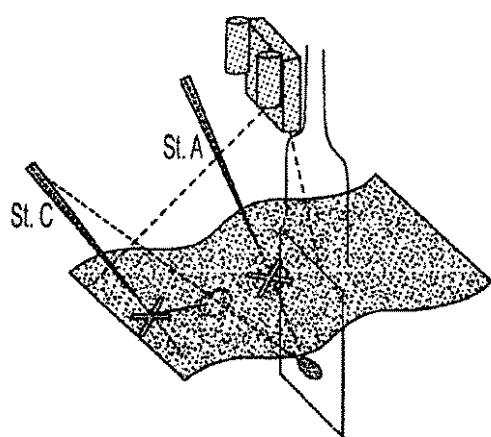
【図6 A】



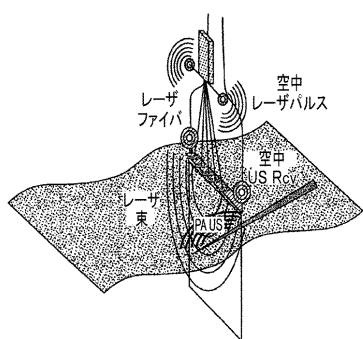
【図6 B】



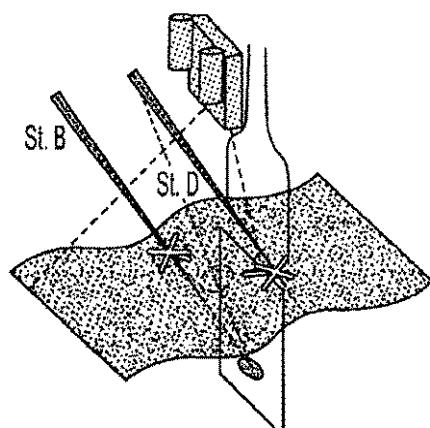
【図8 A】



【図7】



【図 8 B】

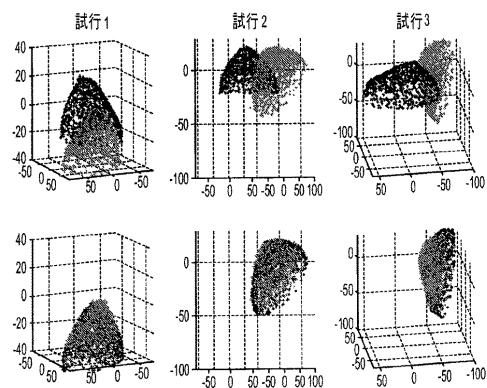


【図 9】

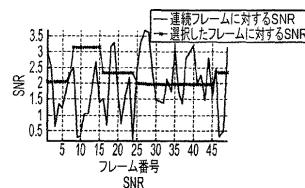


【図 11 A】

【図 10】

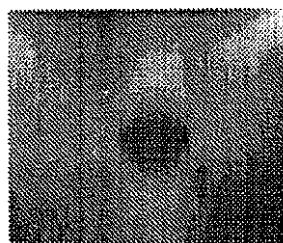


【図 11 B】



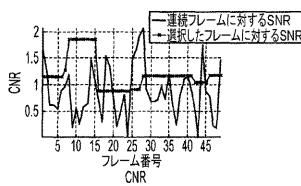
Bモード画像

【図 11 C】

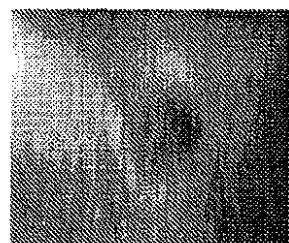


より高いCNRを有する歪み画像

【図 11 D】

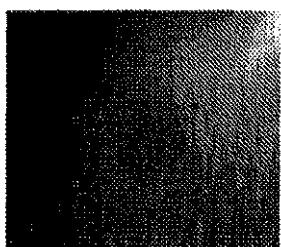


【図 11 E】



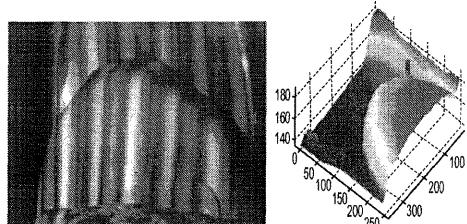
最も低いCNRを有する歪み画像

【図11F】

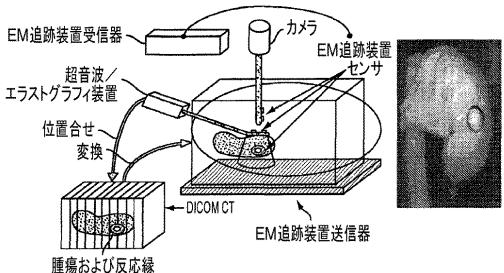


フレーム21および22からの歪み画像

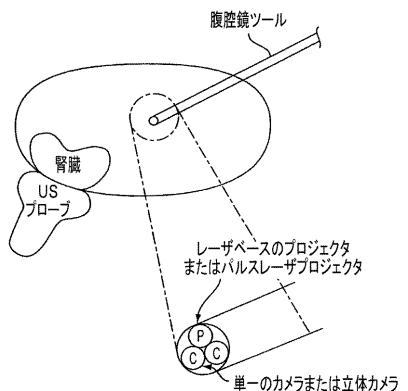
【図12】



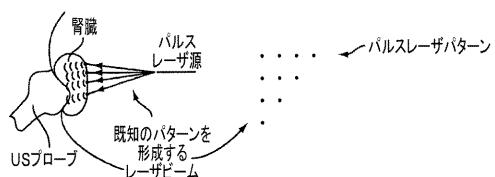
【図13】



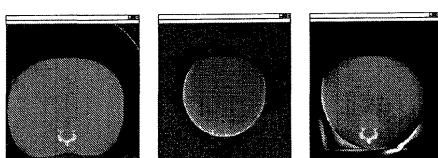
【図14】



【図15】



【図16】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

A 6 1 B	1/00	3 2 0 B
A 6 1 B	1/00	3 2 0 Z

(72)発明者 エマド ムサ ボクター

アメリカ合衆国 21209 メリーランド ポルチモア ア グリーン メドウ パークウェイ  
6232

審査官 石川 薫

(56)参考文献 牛木 卓, 腹部投影方式による腹腔鏡下手術支援システム:鉗子挿入支援機能の開発, Medical imaging technology, 日本, 日本医用画像工学会, 2006年11月25日, Vol.24, No.5, pp.394-400

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B	1 9 / 0 0
A 6 1 B	1 / 0 0
A 6 1 B	5 / 0 5 5
A 6 1 B	6 / 0 0
A 6 1 B	8 / 0 0