

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6731856号
(P6731856)

(45) 発行日 令和2年7月29日(2020.7.29)

(24) 登録日 令和2年7月9日(2020.7.9)

(51) Int.Cl.

A61B 1/227 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 1/227
A 6 1 B 1/00 5 5 0
A 6 1 B 1/00 5 1 0

請求項の数 22 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2016-566601 (P2016-566601)
 (86) (22) 出願日 平成27年5月5日 (2015.5.5)
 (65) 公表番号 特表2017-514609 (P2017-514609A)
 (43) 公表日 平成29年6月8日 (2017.6.8)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2015/000915
 (87) 國際公開番号 WO2015/169436
 (87) 國際公開日 平成27年11月12日 (2015.11.12)
 審査請求日 平成30年4月10日 (2018.4.10)
 (31) 優先権主張番号 PCT/EP2014/001195
 (32) 優先日 平成26年5月5日 (2014.5.5)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 506410110
ヘレン オブ トロイ リミテッド
バルバドス国 ビービー 14004 セン
ト・マイケル、ザ・フィナンシャル・サー
ヴィシズ・センター、ビショップス・コー
ト・ヒル、スイート・1、グランド・フロ
ア
The Financial Servi
ces Centre Bishop's
Court Hill Suite 1
, Ground Floor St. M
ichael, Barbados BB1
4004
(74) 代理人 100107515
弁理士 廣田 浩一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】耳鏡及びスペクトル解析に基づく耳鏡検査方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

特に適用中にユーザによって操作されるようになっている耳鏡装置であって、
 - 患者の外耳の耳道に導入されるようになっている部分；
 - 前記患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも 1 枚の画像を捕捉するようになっている電子
子撮像ユニット (40)
を含み、

スペクトル情報を決定するようになっており、前記画像の又は患者の耳内の物体から反
射される放射線の青色成分及び / 又は紫外成分の強度の特定の量に依存して、前記少なく
とも 1 枚の画像に示されている鼓膜を同定及び / 又は位置特定するようになっている電子
的及び / 又は光学的手段を更に含み、

前記電子的及び / 又は光学的手段が、480 nm 又は 500 nm よりも長い波長と比べ
て、特に 500 nm 又は 480 nm よりも短い波長に関して、空間的に分解されたスペクト
ル情報を決定するようになっており、且つ好ましくは、480 nm 又は 500 nm より
も長い波長を有するスペクトル成分の強度に関して、青色スペクトル成分及び / 又は紫外
スペクトル成分、特に青色スペクトル成分及び / 又は紫外スペクトル成分の強度の特定の
量又は比の特定の値に依存して、前記少なくとも 1 枚の画像に示されている鼓膜を同定及
び / 又は位置特定するようになっていることを特徴とする耳鏡装置。

【請求項 2】

特に適用中にユーザによって操作されるようになっている耳鏡装置であって、

10

20

- 患者の外耳の耳道に導入されるようになっている部分；
- 前記患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも 1 枚の画像を捕捉するようになっている電子撮像ユニット (40) を含み、

スペクトル情報を決定するようになっており、前記画像の又は患者の耳内の物体から反射される放射線の青色成分及び／又は紫外成分の強度の特定の量に依存して、前記少なくとも 1 枚の画像に示されている鼓膜を同定及び／又は位置特定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を更に含み、

前記電子的及び／又は光学的手段が、特に 500 nm ~ 480 nm よりも短い波長に関して、反射放射線のスペクトル情報を決定するようになっており、且つ特に青色光及び／又は紫外線のスペクトル内の反射放射線の強度の特定の量に基づいて、480 nm ~ 500 nm 未満スペクトルの放射線の 480 nm ~ 500 nm 超のスペクトルの放射線に対する比を決定するようになっていることを特徴とする耳鏡装置。 10

【請求項 3】

耳道に放射するようになっている少なくとも 1 つの放射線源を更に含む請求項 1 から 2 のいずれかに記載の耳鏡装置。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの放射線源が、特に 550 nm ~ 10 nm の範囲、好ましくは 480 nm 未満の青色光及び／又は紫外線を放射するようになっている請求項 3 に記載の耳鏡装置。 20

【請求項 5】

前記電子的及び／又は光学的手段が、特に 550 nm 未満、好ましくは 480 nm 未満の特定の波長に関して、具体的には、380 nm ~ 500 nm、特に 420 nm ~ 480 nm のスペクトル内のスペクトル極大に関して、前記少なくとも 1 つの放射線源によって放出される放射線のスペクトル組成を調整するようになっている請求項 3 から 4 のいずれかに記載の耳鏡装置。

【請求項 6】

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記少なくとも 1 つの放射線源によって放出される放射線のスペクトル組成を較正するようになっており、且つ決定された反射放射線のスペクトル組成を較正された放出放射線のスペクトル組成と比較するようになっている請求項 3 から 5 のいずれかに記載の耳鏡装置。 30

【請求項 7】

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記少なくとも 1 つの放射線源の放射線の強度を調整するようになっており、特に、前記少なくとも 1 枚の画像が、550 nm よりも長い波長を有するスペクトル成分、特に赤色スペクトル成分の強度の特定の最大量を超えるスペクトル組成を示す場合、前記放射線の強度を低減するようになっている請求項 3 から 6 のいずれかに記載の耳鏡装置。

【請求項 8】

耳道内で反射された放射線のスペクトル情報を決定するようになっており、前記反射された放射線において検出される青色成分及び／又は紫外成分の強度の特定の量に依存して、鼓膜を同定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を含み、 40

前記電子的及び／又は光学的手段が、480 nm 又は 500 nm よりも長い波長と比べて、特に 500 nm 又は 480 nm よりも短い波長に関して、空間的に分解されたスペクトル情報を決定するようになっており、且つ好ましくは、480 nm 又は 500 nm よりも長い波長を有するスペクトル成分の強度に関して、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分、特に青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量又は比の特定の値に依存して、前記鼓膜を同定するようになっていることを特徴とする耳鏡装置。

【請求項 9】

耳道内で反射された放射線のスペクトル情報を決定するようになっており、前記反射さ 50

れた放射線において検出される青色成分及び／又は紫外成分の強度の特定の量に依存して、鼓膜を同定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を含み、

前記電子的及び／又は光学的手段が、特に500 nm～480 nmよりも短い波長に関して、反射放射線のスペクトル情報を決定するようになっており、且つ特に青色光及び／又は紫外線のスペクトル内の反射放射線の強度の特定の量に基づいて、480 nm～500 nm未満スペクトルの放射線の480 nm～500 nm超のスペクトルの放射線に対する比を決定するようになっていることを特徴とする耳鏡装置。

【請求項10】

請求項1から9のいずれかに記載の耳鏡装置の作動方法であって、
電子撮像ユニット(40)が、被験体の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と；

物体のうちの少なくとも鼓膜を自動的に同定するために、電子的及び／又は光学的手段(44)が、前記少なくとも1枚の画像に示されている物体を同定するためのスペクトル情報を決定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記画像の又は物体から反射される放射線の青色成分及び／又は紫外成分の強度の特定の量に依存して、少なくとも前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程と
を含むことを特徴とする方法。

【請求項11】

少なくとも1つの放射線源、特に青色光を放出するようになっているLED及び／又は紫外線を放出するようになっている放射線源が、光を放射する工程と；
を更に含む請求項10に記載の方法。

【請求項12】

スペクトル情報が、550 nm又は480 nm未満の波長の550 nm又は600 nm超の波長に対する比に基づいて決定され、前記電子的及び／又は光学的手段が前記比を評価し、前記電子的及び／又は光学的手段が鼓膜、特に健常鼓膜の指標として高い比を評価し、特に放出された及び／又は反射された放射線の特定の強度の量に依存して、スペクトル情報が、好ましくは、前記少なくとも1枚の画像又は前記画像の画素若しくは画素領域の輝度に基づいて決定される請求項10から11のいずれかに記載の方法。

【請求項13】

放射線の強度が、前記少なくとも1枚の画像を取得するための最小強度に調整され、好ましくは、特に青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する比の特定の値に依存して、前記少なくとも1枚の画像が赤色スペクトル成分の強度の特定の最大量を超える場合に前記放射線の強度を低減する請求項10から12のいずれかに記載の方法。

【請求項14】

前記スペクトル情報の決定が、青色スペクトル成分の解析を含み、前記鼓膜の同定が、特に赤色スペクトル成分の量に対する青色スペクトル成分の量に依存して実施される請求項10から13のいずれかに記載の方法。

【請求項15】

前記スペクトル情報の決定は、画素毎の赤色スペクトル成分の減算を含む請求項10から14のいずれかに記載の方法。

【請求項16】

前記電子的及び／又は光学的手段が、特定のスペクトル成分の強度の特定の最小量又は最大量、特に青色スペクトル成分の強度の特定の最小量を有するスペクトル組成に依存して、少なくとも前記鼓膜の状態、特に医学的状態を判定する工程を更に含む請求項10から15のいずれかに記載の方法。

【請求項17】

前記鼓膜が同定され、前記状態の判定が、前記スペクトル組成が青色スペクトル成分の強度の特定の最小量を示す場合、前記電子的及び／又は光学的手段が健常鼓膜であると判定することを含む、又は、前記状態の判定が、前記スペクトル組成が青色スペクトル成分

10

20

30

40

50

の強度の特定の最大量を示す場合、特に赤色スペクトル成分の強度の特定の最小量に依存して、前記電子的及び／又は光学的手段が健常でない鼓膜であると判定することを含む請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記鼓膜が、レイリー散乱に関して決定されるスペクトル情報に基づいて同定される請求項10から17のいずれかに記載の方法。

【請求項19】

請求項8から9のいずれかに記載の耳鏡装置を用いて被験体の耳内の鼓膜を同定する方法であって、

鼓膜を自動的に同定するために、前記被験体の耳の耳道内で反射された放射線のスペクトル情報を決定する工程と； 10

前記反射された放射線において検出される青色成分及び／又は紫外成分の強度の特定の量に依存して、前記鼓膜を同定する工程と；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項20】

被験体の耳内の健常鼓膜を同定するための、電子撮像ユニット(40)、並びに、電子的及び／又は光学的手段(44)を含む耳鏡装置の作動方法であって、

前記電子撮像ユニット(40)が、鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段(44)が、前記少なくとも1枚の画像に示されている前記鼓膜を自動的に同定するために、スペクトル情報を決定する工程と； 20

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記画像の又は前記鼓膜から反射された放射線の青色成分及び／又は紫外成分の強度の特定の量に依存して、前記鼓膜を同定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、青色スペクトル成分の強度の特定の最小量、又は550nmよりも短い波長、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の最小量を示すスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を健常鼓膜であると判定する工程と；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項21】

被験体の耳内の炎症を起こした鼓膜を同定するための、電子撮像ユニット(40)、並びに、電子的及び／又は光学的手段(44)を含む耳鏡装置の作動方法であって、 30

前記電子撮像ユニット(40)が、鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段(44)が、前記少なくとも1枚の画像に示されている前記鼓膜を自動的に同定するために、スペクトル情報を決定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記画像の又は前記鼓膜から反射された放射線の青色成分及び／又は紫外成分の強度の特定の量に依存して、前記鼓膜を同定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、赤色スペクトル成分の強度の特定の最小量、又は550nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の最小量、及び／又は、青色スペクトル成分の強度の特定の最大量、又は550nmよりも短い波長、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の最大量を有するスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を炎症を起こした鼓膜であると判定する工程と； 40
を含むことを特徴とする方法。

【請求項22】

前記電子的及び／又は光学的手段が、請求項1から2のいずれかに定義された通りである請求項20から21のいずれかに記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の外耳の耳道に導入されるようになっている部分を含む、特に適用中にユーザによって操作されるようになっている耳鏡（オトスコープ）装置；及び患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉するようになっている電子撮像ユニットに関する

る。また、本発明は、被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定する方法であって、電子撮像ユニットを提供する工程と、患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と、特に健常鼓膜を同定するために、電子的及び／又は光学的手段によってスペクトル情報を決定して前記少なくとも1枚の画像に示されている物体を同定する工程とを含む。具体的には、本発明は、請求項1に記載の耳鏡装置に加えて、方法に関する各独立項のうちの一項に記載の被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定する方法、或いは鼓膜を同定する方法に関する。

【0002】

耳の中を覗き込み、調べることを「耳鏡検査（オトスコピー）」と呼ぶ。耳鏡検査は、100年間以上前に確立された標準的な医学的検査技術である。医学生は、生理学の実習課程の早い段階で耳鏡検査について学ぶ。耳鏡検査は、例えば、中耳炎（OM）、滲出性中耳炎（OME）、外耳炎、及び鼓膜穿孔によって影響を受け得る耳道又は鼓膜の検査において熟練した医師を支援するものである。OMEは、中耳滲出液、即ち、急性感染症の徴候も症状もない無傷の鼓膜の後方における液体の存在によって定義される。OMEは、小児において診断される頻度の最も高い疾患の1つである。また、耳鏡検査における物体認識は、耳道を塞ぐ又は鼓膜の覆う可能性のある粒子又は任意の物質（例えば、毛髪、耳垢、異物等）の同定も目的とする。かかる用途は、日常医療にとって非常に望ましい。

【0003】

耳鏡の任意の用途又はその使用モードにおいて、耳道内若しくはその端部に位置する物体、特に鼓膜に付着している任意の物体の鼓膜自体をユーザが区別できることが望ましい。

【背景技術】

【0004】

当該技術の耳鏡を確実且つ安全に取り扱うことは、現在、十分に訓練された医師によって行われており、より大きな実務者のコミュニティが検査を行うことはできない。特に、耳鏡の分野では、耳道内の物体を確実に同定できるのは、十分に訓練された医師だけである。米国で発表された研究では、調査の結果、医師でさえも、多くの場合、例えば、被験体の鼓膜の状態を（正確に）判定することができなかったり、耳鏡によって得られる画像を正確に解釈することができなかったりすることが示された（すなわち、正確且つ有意義な物体認識）。かかる失敗により、内耳道又は鼓膜の状態が誤って解釈される。その結果、例えば、医師が警戒を怠る傾向がある又は無意味な画像解釈が起こるので、想定される鼓膜の炎症を治療するために抗生物質の過剰投薬が行われる。

【0005】

当技術分野において公知の耳鏡検査方法は、特に、診断を行うために、耳道内で捕捉された画像を解釈することができる十分に訓練された医師によって、実際のところ行われる。捕捉された画像の内容に応じて、医師は、通常、耳鏡（耳道内の耳鏡の照明又は相対位置等）を調整しなければならない。

【0006】

したがって、今日まで耳鏡検査の適用は、十分に訓練された医師に殆ど限られていた。しかし、耳道内の様々な物体をより確実に判定／識別するのに役立つ耳鏡を提供することが望ましい。また、訓練を受けた専門家でなくても取り扱えるように耳鏡の能力を拡大することが望ましい。用途が広範囲に及ぶため、例えば、小児の耳道内に汚れ又は粒子が存在するかどうかを調べたいと思う可能性がある両親等、任意の非医師でも検査できるようになすべきである。また、小児期には、中耳炎（OM）又は滲出性中耳炎（OME）が数回生じ得る。したがって、少なくともある種の予診を行ったり、鼓膜の炎症の可能性を評価するために、全く技能を有しない両親でも耳鏡検査を行うことができるようになすべきである。医師に掛かる必要があるかどうかの判断を容易にする情報を両親に与えなければならない。次いで、専門医によって任意のより高度な又は最終的な疾患診断を行ってよい。

【0007】

特許文献1には、外耳及び耳道の色を測定及び解析する装置であって、それぞれ放出光

10

20

30

40

50

及び反射光を伝導するために光ファイバーと合わせて三色エミッタ及び三色センサを備え、前記エミッタによる光の放出がその3つの部品において独立に制御される装置が記載されている。三色センサは、既存の耳鏡に適合する。特許文献1は、耳内の炎症の場合、赤方遷移色反射の客観的測定を目的とする。しかし、特許文献1は、手技を実施するために訓練された専門家が必要であるという上記問題にも、鼓膜の構造から臨床的に関連する情報を得るために鼓膜を同定及び/又は位置特定するという課題にも対処していない。また、特許文献1は、反射光のスペクトル特性についての空間的情報を得ることもできない。例えば、光導体に集光された赤方偏移した反射光は、赤みがかった鼓膜又は赤みがかった耳道のいずれに起因する可能性もある。

【先行技術文献】

10

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第8,617,061 B2号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の1つの目的は、信頼できる方法で、被験体の耳内の物体を電子的に同定及び/又は位置特定するようになっている装置、特に耳鏡であって、好ましくは、特殊な訓練を受けていない非医師が使用するために提供される装置/耳鏡を提供することにある。本発明の更なる目的は、信頼できる方法で、被験体の耳内の物体、特に鼓膜を同定及び/又は位置特定する方法を提供することにある。前記目的は、特定の物体を同定及び/又は位置特定した後、前記物体を正確に特性評価すると記載することもできる。

20

【課題を解決するための手段】

【0010】

具体的には、上記目的のうちの少なくとも1つは、特に適用中にユーザによって操作されるようになっている耳鏡装置であって、患者の外耳の耳道に導入されるようになっている部分と；特に少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線の反射放射線に基づいて、患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉するようになっている電子撮像ユニットとを含み；更に、スペクトル情報を決定するようになっているか、又は特に550 nmよりも短い波長に関して、少なくとも1枚の画像を解析するようになっており、且つ前記少なくとも1枚の画像に示されている物体、特に鼓膜を、画像の又は物体から反射される放射線の特定の量の青色成分及び/又は紫外成分に依存して同定及び/又は位置特定するようになっている電子的及び/又は光学的手段、特に論理演算ユニットを含む耳鏡装置によって達成される。特に、前記電子的及び/又は光学的手段は、特定の最小量の特定のスペクトル成分、特に、特定の最小量の青色スペクトル成分、即ち、550 nmよりも短い、好ましくは480 nmよりも短い波長を有するスペクトル成分を示す少なくとも1枚の画像又は前記画像の画素若しくは画素領域のスペクトル組成に依存して、物体を同定及び/又は位置特定するようになっている。好ましくは、色情報、特に青色に関する色情報を評価する。取得した画像内で及び/又は反射放射線に関して色情報を評価してよい。

30

【0011】

40

その結果、耳道内の幾つかの物体を正確に位置特定するために、画像の評価を実施することができる。また、特定の物体の状態、特に医学的状態を判定することができる。好ましくは、鼓膜が同定される。それにもかかわらず、他の物体、例えば、耳道を画定する組織を、特に間接的に決定することもできる。緑色又は赤色のスペクトル範囲における反射と比べて、特定の物体（即ち、捕捉された画像の特定の部分又は領域）が青色光の波長範囲及び/又は放射線の波長範囲でスペクトル成分を示さない場合、この物体又は耳道の部分は鼓膜だけではない可能性が高い。

【0012】

480 nm ~ 500 nmの範囲は、例えば、緑色光（約480 nm ~ 約560 nm）、

50

黄色光（約560 nm～約580 nm）、橙色光（約580 nm～約630 nm）、又は赤色光（約630 nm～約790 nm）等のより長い波長を有する放射線から青色光又は紫外線の範囲を区切るのに適切な任意の範囲であると理解し得る。

【0013】

用語「スペクトル成分の量」とは、好ましくは、スペクトル成分の特定の部分を指す。

【0014】

前記電子撮像ユニットは、例えば、ベイヤーフィルタ、即ち、カラーフィルタアレイを含んでいてよい。

【0015】

電子的及び／又は光学的手段は、スペクトル成分の特定の組成に依存して、特に青色成分の程度／量／比／百分率の特定の閾値に依存して、物体を決定／同定するようになっている論理演算ユニット又は処理ユニットを含んでいてよい。 10

【0016】

本発明は、物体、特に鼓膜の同定又は位置特定が、局在に關係なく、本質的に2つの要因、即ち、過剰の放射線（強すぎる放射線強度）及び／又は反射の評価によって複雑化したり妨げられたりし得るという知見に基づく。実際には、耳道の形状が原因で、耳鏡によって捕捉される反射は、例えば、耳道内における同じ放射線の多重反射に起因して、耳の複数の異なる部分に由来し得る。青色／紫外スペクトル成分を参照すると、これら作用を低減することができるので、スペクトル解析が容易になる。

【0017】

本発明は、耳道内の様々な組織、特に鼓膜が、個別の光学的反射特性を有する非常に独自の組織特性を示すという更なる知見に基づく。各個々の物体、特に鼓膜を決定するために、光又は近可視放射線の反射を評価してよい。言い換えれば、特定の色を評価するためだけではなく、様々な物体を同定及び／又は位置特定するため、特に、鼓膜を正確に同定及び／又は位置特定するために、スペクトル解析を実施してよい。その結果、1つの態様によれば、鼓膜の炎症の可能性について、特に、反射スペクトル特性を用いて鼓膜領域の位置を特定した後に決定することができる。 20

【0018】

また、本発明は、健常鼓膜又は炎症を起こした鼓膜の透明領域を確實に同定するために、鼓膜の組織の特性を評価することができるという知見にも基づいている。鼓膜は、鼓膜の周囲の組織によって反射されるスペクトル組成とは異なる特定のスペクトル組成を有する光又は不可視線を反射することが見出された。具体的には、健常鼓膜によって反射された可視線又は近可視線は、紫外線のスペクトル又は青色光のスペクトルの波長、即ち、550 nm又は500 nmよりも短い、特に、480 nm～500 nmよりも短い、又は更には450 nmよりも短い波長によって実質的に特徴付けられるスペクトル組成を示すことが見出された。対照的に、鼓膜の周囲の組織、例えば、鼓膜を画定する組織によって反射された光は、赤色光のスペクトルの波長、即ち、500 nm若しくは550 nm、又は更には600 nmよりも顕著に長く、特に780 nm以下の波長によって主に特徴付けられるスペクトル組成を示す。言い換えれば、鼓膜は、周囲の組織の組織特性とは著しく異なる組織特性を示し、且つ鼓膜を確實に同定するために、又は更には鼓膜を医学的／臨床的に特性評価するために、即ち、鼓膜の医学的状態を判定するために、これら差を評価し得ることが見出された。 30

【0019】

また、本発明は、鼓膜が、僅か数層の細胞及び纖維に相当する厚みを有する、比較的薄い組織であるという知見にも基づいている。鼓膜の特定の領域では、赤色スペクトルにおける任意の反射を提供し得る血管は、稀であるか又は全く存在しない。具体的には、平均厚みは、鼓膜の中心領域において例えば、約40 μm、約50 μm、又は約120 μmである。更に、鼓膜の一部の領域、例えば、緊張部は、青色放射線又は紫外線と比べて非常に低い反射係数の赤色又は緑色の放射線を示すことが見出された。対照的に、鼓膜以外の組織及び物質、特に、皮膚組織等の組織又は耳垢等の物質の反射率は、異なるスペクトル 40

反射組成、即ち、青色成分又は紫外成分と比べて高い反射係数の緑色及び／又は赤色のスペクトル成分を示す。かかる他の組織は、約480nm又は約500nmよりも短い波長についての反射率と比べて、約500nmよりも長い波長について、より高い反射率を示し得る。したがって、反射された放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分を評価することによって、鼓膜の確実な評価又は同定を改善することができる。更に、鼓膜の一部、特に、弛緩部又は槌骨柄に付着している部分も、好ましくは緑色／赤色スペクトルにおいて反射し得ることが見出された。したがって、カラー画像のスペクトル解析によって、鼓膜を同定及び位置特定することができる典型的なパターンを明らかにすることができる。

【0020】

10

また、本発明は、周辺組織と比べたとき、完全に異なるスペクトル応答に基づいて鼓膜を確実に同定できるという概念に基づく。周辺組織は、長い波長（赤色光）によって主に特徴付けられるスペクトル反射を提供し、一方、鼓膜の組織は、短い波長（青色光）によって主に特徴付けられるスペクトル反射を提供する。可視光の範囲／スペクトル（色スペクトル）では、青色及び赤色はスペクトルの両端に配置される。言い換えれば、これら2つの色の波長の差又は反射の強度の比は最大である。したがって、500nmよりも短い波長、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分の解析に基づく鼓膜の同定は、より長い波長と比べて、確実に行うことができる。

【0021】

20

更に、照明の強度が高い場合、鼓膜の後方に位置する中耳を覆う粘膜の反射率は、反射放射線のスペクトルを支配し得ることが見出された。粘膜は、特に、照明の強度が高い場合、本質的に赤く見える。したがって、特に高い評価精度を達成するためには、スペクトル解析を実施するときに照明の強度を調整してよい。

訓練を受けた専門家によって使用される耳鏡では、光の強度は、典型的に、暗い強度と特定の最大強度との間で調整され得る。したがって、照明の強度は標準化されない。反射光の知覚されるスペクトル組成は、選択された強度によって影響を受け得る。例えば、白色光源を用いて低照明レベルで半透明の鼓膜を観察したとき、鼓膜は、黒色から青みがかった色に見え得る。照明の強度を上げると、中耳腔を覆う鼓膜の後方の粘膜壁から反射される赤色光に起因して、鼓膜は赤みがかった見えることがある。

【0022】

30

また、本発明は、鼓膜内の放射線（特に光）の反射機構が、鼓膜の周囲の組織内の反射機構とは異なるという知見に基づいている。具体的には、鼓膜の半透明部分の主な反射機構はレイリー散乱であり、一方、鼓膜の周囲の組織内の優勢な反射機構はミー散乱である。レイリー散乱は、光学的に透明な薄膜内の分子成分によって引き起こされ得る。これら成分は、コラーゲン線維、オルガネラ、及び細胞膜層に加えて、細胞質分子及び細胞外分子を含む。対照的に、ミー散乱は、ヘモグロビンを含む赤血球並びに不透明な細胞及び細胞外粒子に起因して、優勢な散乱である。粘膜、皮膚等では、短い波長は、特に多重散乱及び光路伸長によって、殆ど完全に吸収される。言い換えれば、特に照明源のスペクトル組成が500nm～480nmよりも短い波長のスペクトルに主な成分を含有するか、又はこのスペクトルに対して調整される場合、鼓膜の部分の組織特性に起因して、鼓膜によって反射される放射線のスペクトル組成は、耳道内の任意の他の組織又は物体／物質によって反射される放射線のスペクトル組成とは著しく異なることが見出された。また、本発明は、これら様々な反射機構の評価に基づいて、鼓膜を確実に同定及び／又は位置特定することができるという概念に基づいている。したがって、スペクトル組成の解析に基づいて、鼓膜の同定、特に健常鼓膜の同定は、特に500nmよりも長い波長のスペクトルと比較して、好ましくは、500nm又は480nmよりも短い波長のスペクトル、特に、可視線の青色スペクトル（青色光）に関して、確実に実施することができる。

【0023】

40

また、本発明は、第2の工程において、一旦鼓膜を同定及び／又は位置特定すれば、予め規定されている領域から鼓膜を特徴付ける炎症指数を求めることができるという知見に

50

も基づいている。既に位置が特定されている鼓膜領域の極近傍をスペクトル反射特性に関して評価することは、診断を実施するのに適している。炎症を起こした鼓膜は、通常、健常鼓膜よりも厚くなる。毛細血管が広がり、免疫系細胞が存在する。したがって、これら条件下では、反射スペクトルが短い波長からより長い波長にシフトし得、そして、反射放射線の比が変化する、例えば、青色の赤色に対する比が減少する。また、透明な鼓膜の後方の浸出は、典型的に、免疫細胞及び細胞残屑を含有する粘液に起因して、色の変化を示す。この状況では、周辺組織によって反射される迷光を低減するために、特定のレベルの照明／放射線に依存して、具体的には、最小レベルの照明／放射線に基づいて、炎症の可能性を評価できることが見出された。周辺組織は、通常、赤色光を反射するので、照明／放射線のレベルの低下させることにより、鼓膜によって反射される赤色スペクトル成分の決定を容易にすることができる。照明／放射線のレベルを低下させると、鼓膜のスペクトル比を確実に評価できるようになる。具体的には、青色スペクトル成分が反射されるのと同じ領域から反射される赤色スペクトル成分のみを評価する。赤色スペクトル成分に対する青色スペクトル成分の比が高い領域の近傍を特徴付けるスペクトル比のみを評価する。

【0024】

また、本発明は、医師による更なる診察についての助言をユーザに与えるために、第2の又は更なる工程において、OM又はOMEの可能性についての指標を決定できるという知見にも基づいている。

【0025】

スペクトル情報の決定とは、反射放射線、特に青みがかった若しくは青色の放射線の解析、及び／又は一旦画像が取得されたら、少なくとも1枚の画像、特に前記画像の青みがかった若しくは青色のスペクトル成分の解析を指し得る。「青色の赤色に対する比」とは、同様に、紫外スペクトル成分の赤色成分に対する比を指し得る。画像は、反射放射線の空間的に分解された測定と考えるので、本発明は、直接反射放射線内における及び取得された画像内における反射放射線のスペクトル解析を参照し得る。

【0026】

「耳鏡装置」という表現は、好ましくは、耳鏡として機能し得る任意の装置として理解しなければならない。耳鏡装置は、必ずしも、手動式耳鏡の形態で提供される訳ではない。例えば、耳鏡装置は、幾つかの装置を含むか又は幾つかの機能を果たす医療機器に組み込まれていてもよい。

【0027】

「光」という表現は、好ましくは、380nm～780nm又は更には1,000nmの範囲の可視線として理解しなければならない。「放射線」という表現は、好ましくは、10nm～780nmの範囲の可視線又は不可視線として理解しなければならず、好ましくは、X線を含まない。「紫外線」という表現は、好ましくは、10nm～380nm、特に100nm～380nmの範囲の不可視線として理解しなければならない。「紫外成分」という表現は、好ましくは、10nm～380nmの範囲の放射線の任意のスペクトル成分、又はそれぞれの画像情報として理解しなければならない。

【0028】

「スペクトル」又は「スペクトル組成」という表現は、好ましくは、可視光スペクトルだけでなく、可視光よりも短い波長を含む電磁スペクトルを意味する。

【0029】

「赤色スペクトル成分」又は「青色スペクトル成分」という表現は、好ましくは、放出又は反射された光の性質だけでなく、捕捉された画像内の色情報をも意味する。

【0030】

鼓膜の組成は、以下の3層に分類することができる：

1. コアの膠質性結合組織；
2. 外皮の重層扁平上皮（SSE）；
3. 内皮の中耳腔に面する単層立方上皮（SCE）。

特に、これら層は弛緩部及び槌骨柄の領域を除いて全て血管を殆ど又は全く含まないの

10

20

30

40

50

で、鼓膜を同定、特性評価、及び／又は位置特定するために、スペクトル解析によって、これら各層を同定し得ることが見出された。

【0031】

本発明の1つの実施形態によれば、耳鏡は、耳道に放射線を発するようになっている少なくとも1つの放射線源を更に含む。放射線源を用いると、鼓膜をより効率的且つより確実に同定及び解析することができる。

【0032】

「放射線源」という表現は、好ましくは、紫外線及び／又は光を放出する源として、或いは少なくとも1つの放射線導体、例えば、光ファイバー又は紫外線を導くためのファイバーと連結された放射線源として理解しなければならない。

10

【0033】

「放射線導体」は、好ましくは、第1の点から第2の点に向かって、放射線、特に青色光を導くための任意の手段として理解しなければならない。1つの実施形態によれば、放射線導体は、光導体である。

【0034】

本発明の1つの実施形態によれば、少なくとも1つの放射線源は、特に550nm～10nmの範囲、好ましくは480nm未満の青色光及び／又は紫外線を放出するようになっている。かかる放射線源は、鼓膜の同定及び解析を容易にする。好ましくは、少なくとも1つの放射線源は、550nm又は600nmを超える範囲の波長を有する放射線又は光を放出しないようになっている。好ましくは、少なくとも1つの放射線源は、赤色又は橙色光よりも短い、特に580nm又は560nmよりも短い波長を有する放射線のみを放出するようになっている。

20

【0035】

本発明の1つの実施形態によれば、少なくとも1つの放射線源は、500nm未満、好ましくは480nm未満の可視光のスペクトルに特定のスペクトル極大を有する放射線源、特に、380nm～500nm、特に420nm～480nmの青色光のスペクトルにスペクトル極大を有するLEDである。LEDは、白色（好ましくは、冷白色）LEDの形態で提供してもよい。その結果、放出された光の赤色スペクトルを最小化することができる。赤色（特に、高度に血管形成されている）組織の光反射を最小化することができる。

30

【0036】

本発明の1つの実施形態によれば、電子的及び／又は光学的手段は、特に550nm未満、好ましくは480nm未満の特定の波長に関して、具体的には、380nm～500nm、特に420nm～480nmのスペクトル内のスペクトル極大に関して、少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線のスペクトル組成を調整するようになっている。放出放射線のスペクトル組成を調整することによって、鼓膜の同定の信頼性を更に改善することができる。具体的には、比較的広いスペクトルを有する放射線の放出中に第1の画像を捕捉してよく、紫外線若しくは青色光の放出中に第2の又は更なる画像を捕捉してよい。これら画像は、互いに比較してもよく、一緒に解析してもよい。

【0037】

本発明の1つの実施形態によれば、電子的及び／又は光学的手段は、少なくとも1つの放射線源によって放出された放射線のスペクトル組成を較正するようになっており、且つ反射放射線の決定されたスペクトル組成を放出放射線の較正されたスペクトル組成と比較するようになっている。かかる電子的及び／又は光学的手段によって、物体、特に鼓膜を確実に同定及び／又は位置特定することが可能になる。具体的には、スペクトル成分が耳道内の組織／物体によって吸収され、そして、スペクトル成分が反射スペクトル成分であることを正確に決定することができる。また、較正は、輝度又は放射線の強度に関して実施してもよい。

40

【0038】

したがって、本発明は、電子撮像ユニットのスペクトル感度を較正する、及び／又は少

50

なくとも 1 つの放射線源のスペクトル組成及び / 又は少なくとも 1 枚の画像の輝度を較正することを含む方法にも関し得る。較正によって、反射放射線のスペクトル組成をより確実に解析することができ、延いては、物体をより確実に同定することができる。光の強度が非常に高いので、半透明である健常鼓膜を光が通過できる場合、(特に、中耳を画定する赤色粘膜が照らされることによって)著しい量の赤色スペクトルの光が鼓室によって反射され得ることが見出された。したがって、画像の輝度の較正又は放出放射線の強度の較正によって、赤色チャネル反射の(絶対的)程度及びその源をより正確に評価することができる。言い換えれば、照明手段のスペクトル較正と組み合わせて撮像センサのスペクトル較正を行うと、組織の種類及び状態をより正確に評価することができるようになる。

【0039】

10

具体的には、較正を含む方法を用いると、前記方法を実施するための耳鏡の任意の電池の任意の(実際に)変動する電圧は、何らかの誤差要因を意味するものでもなく、影響を及ぼすものでもない。従来の耳鏡を用いると、特にハロゲン電球を用いる場合には、低電圧において、照明のスペクトルが赤色スペクトル、即ち、低エネルギー強力波長の方にシフトする可能性がある。スペクトル域及び / 又は照明 / 放射線の強度を較正することによって、絶対スペクトル解析が容易になる。言い換えれば、電子撮像ユニットは、較正されたカラーバランスを備えていることができる。

【0040】

一旦それぞれの物体又は組織が同定されたら、例えば、異なる物体又は異なる種類の組織に関するフィードバック照明制御に基づいて較正を実施してよい。その結果、様々な光強度に関するスペクトル正規曲線が更なるデータを提供することができ、前記データに基づいて較正を行うことができる。

20

【0041】

本発明の 1 つの実施形態によれば、電子的及び / 又は光学的手段は、放出放射線のスペクトル組成に関して、反射放射線の青色成分及び / 又は紫外成分の量を解析するようになっている。反射放射線のスペクトルを参照すると、より高い精度をもたらすことができる。また、精度は、放射線源の具体的なタイプから独立している。言い換えれば、例えば、放射線源が、動作不能又はこれ以上機能しない場合に、放出放射線のスペクトルを参照することが、放射線源に置き換わることができる。放射線源が、他のタイプの放射線源に(誤って)置き換えられる場合においても、精度を確保することができる。更に、精度は、耳鏡装置の任意の電池の任意の(実際に)変動する電圧から独立している。

30

【0042】

本発明の 1 つの実施形態によれば、電子的及び / 又は光学的手段は、少なくとも 1 つの放射線源の放射線の強度を調整するようになっており、特に、少なくとも 1 枚の画像が、550 nm よりも長い波長を有するスペクトル成分、特に赤色スペクトル成分が特定の最大量を超えるスペクトル組成を示す場合、放射線の強度を低下させるようになっている。上記の通り、放射線が鼓膜を通過できる放射線強度の場合、著しい量の赤色スペクトルの放射線が鼓室によって反射され得る。したがって、放射線が鼓膜を通り過ぎないように(すなわち、本質的に全ての放射線が、鼓膜の後方の任意の組織によってではなく、鼓膜によって反射されるように)強度 / 輝度を低減することによって、赤色チャネル反射の(絶対的な)程度及びその源をより正確に評価することができるようになる。

40

【0043】

本発明の 1 つの実施形態によれば、電子的及び / 又は光学的手段は、放出された光 / 放射線の特定のスペクトル成分に関して、少なくとも 1 つの放射線源の放射線の強度を調整するようになっている。青色光又は紫外光と異なる任意の他のスペクトル成分の放射線の強度が変動せずに、青色光のスペクトル内に放射線の強度を調整することができる。その結果、特定のスペクトル域内の反射放射線の量、特に、反射された青色光又は紫外線の量を、特定の条件下で評価することができ、これによって、精度及び信頼性も高めることができる。

【0044】

50

本発明の1つの実施形態によれば、耳鏡装置は、手動で適用するようになっている手動式耳鏡であって、適用中にユーザが前記耳鏡を操作できるようにするハンドル部分と、ヘッド部分の長手方向軸に沿って延在する実質的に先細の形態を有するヘッド部分とを更に含み、前記ヘッド部分は、前記ハンドル部分に隣接している近位端及び被験体の外耳の耳道に導入されるようになっている、より小さな遠位端を有する。好ましくは、少なくとも1枚の画像は、ヘッド部分の遠位先端に配置される画像センサによって捕捉される。画像は、撮像ユニットによって直接捕捉することもできる。ヘッド部分の近位端に向かう近位方向において、任意の光ファイバー内に反射光を導く必要はない。

【0045】

本発明の1つの実施形態によれば、少なくとも1つの放射線源及び／又は電子撮像ユニットのうちの少なくとも1つは、それぞれ、耳鏡の遠位先端に配置され、少なくとも1つの放射線源及び／又は電子撮像ユニットのうちの少なくとも1つは、それぞれ、放射状にオフセットしている、及び／又は少なくとも1つの放射線源及び／又は電子撮像ユニットの視軸は、それぞれ、傾斜している。かかる配置によって、鼓膜の画像を捕捉することができるようになり、また、耳道内の耳鏡のヘッド部分の相対位置に実質的に関係なく鼓膜に放射する（特に、照らす）ことができるようになる。これによって、非医師による使用が簡便／容易になる。

【0046】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、耳道内で反射された放射線のスペクトル情報を決定するようになっており、前記反射された放射線において検出される特定の量の青色成分及び／又は紫外成分に依存して、鼓膜を同定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を含むことを特徴とする耳鏡装置によっても達成される。言い換えれば、スペクトル情報の決定を、画像解析の態様／方法に関係なく、反射放射線について直接行ってよい。具体的には、鼓膜の「青色／青みがかった色彩特性」は、反射放射線の解析に直接基づき信頼できる方法で鼓膜の同定が可能となる区別される特色であることが見出された。

【0047】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、特に請求項のいずれかに記載の耳鏡装置を用いて、被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定する方法であって、

（S1）特に被験体の外耳の耳道に電子撮像ユニットを導入することによって、電子撮像ユニットを提供する工程と；

（S2）特に少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線の反射放射線に基づいて、電子撮像ユニットを用いて、患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と；

（S3）物体のうちの少なくとも1つ、特に前記鼓膜を自動的に同定するために、スペクトル情報を決定して、前記少なくとも1枚の画像に示されている物体を電子的及び／又は光学的手段、特に論理演算ユニットによって同定する工程と；

（S4）前記画像の又は前記物体から反射された放射線の特定の量の青色成分及び／又は紫外成分に依存して、特に、特定の最小量の特定のスペクトル成分、特に、特定の最小量の青色スペクトル成分又は550nmよりも短い、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分を示すスペクトル組成に依存して、前記物体のうちの少なくとも1つ、特に前記鼓膜を同定する工程とを含む方法によっても実現される。かかる方法は、耳鏡装置に関して記載する利点のうちの少なくとも幾つかをもたらす。物体の同定及び／又は位置特定は、少なくとも1枚の画像、又は前記画像の画素若しくは画素領域のスペクトル組成に基づいて／依存して実施してよい。

【0048】

本発明の1つの実施形態によれば、前記方法は、

（S1a）少なくとも1つの放射線源を耳道に導入する工程と；

（S1b）青色光を放出するようになっている少なくとも1つの放射線源、特にLEDを用いて、及び／又は紫外線を放出するようになっている放射線源を用いて、好ましく

10

20

30

40

50

は青色光のスペクトルにスペクトル極大を有する放射線を前記耳道に放射する工程とを更に含む。特に特定のスペクトル組成を有する放射線を耳道に放射することによって、スペクトル情報を容易に評価することができるようになる。

【0049】

本発明の1つの実施形態によれば、550nm又は480nm未満の波長の550nm又は600nm超の波長に対する比(特に、青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する比)に基づいてスペクトル情報を決定し、前記比を評価し、高い比(多量の550nm又は480nm未満の波長を有するスペクトル成分、特に多量の青色光に対応)を鼓膜、特に健常鼓膜の指標として評価する。かかる比を参照し、前記比を評価することによって、鼓膜をより確実に決定することができるようになり得る。前記比を評価することによって、短波長の相対量と短波長の絶対量とを区別することができる。10

【0050】

本発明の1つの実施形態によれば、スペクトル情報は、特に特定の放射線強度の放出及び/又は反射された放射線に依存して、少なくとも1枚の画像又は前記画像の画素若しくは画素領域の輝度に基づいて決定される。特定の照明強度に依存して反射放射線を評価することによって、迷光成分又は鼓膜の後方の任意の組織若しくは液体によって反射される光/放射線をより正確に評価することができる。

【0051】

本発明の1つの実施形態によれば、スペクトル情報は、少なくとも1枚の画像の特定の画素又は画素領域に関して部分毎に決定される。これによって、画像内の物体のパターン認識及び正確な位置特定が可能になる。言い換えれば、物体の同定及び/又は位置特定は、特定のスペクトル成分の最小量及び/又は特定のスペクトル組成、具体的には、550nm未満、特に380nm~480nm又は500nmの波長のスペクトルに最小量の青色スペクトル成分(特に、青色光の)及び/又は特定のスペクトル組成(例えば、特定のスペクトルピーク)を有する少なくとも1枚の画像の画素又は画素領域に基づくパターン認識を含んでいてよい。20

【0052】

本発明の1つの実施形態によれば、前記方法は、耳道に放射する工程であって、少なくとも1枚の画像を取得するための最低強度に放射線の強度を調整、特に低減する工程を含む。かかる制御工程によって、反射放射線の源をより確実に評価することができるようになる。好ましくは、電子的及び/又は光学的手段は、かかる制御又は強度低減を実施するようになっている。好ましくは、特に青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する特定の比に依存して、少なくとも1枚の画像が特定の最小量の赤色スペクトル成分を超える場合、放射線の強度を低減する。30

【0053】

本発明の1つの実施形態によれば、特に青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する特定の比に依存して、少なくとも1枚の画像が、特定の最大量の550nmよりも長い波長を有するスペクトル成分、特に赤色スペクトル成分を超える場合、放射線の強度を低減する。かかる調整又は制御は、任意の迷光の量を低減することができる。

【0054】

本発明の1つの実施形態によれば、スペクトル情報の決定は、青色スペクトル成分の解析を含み、少なくとも1つの物体の同定は、鼓膜の同定を含み、特に赤色スペクトル成分の量に対する青色スペクトル成分の量に依存して実施される。青色スペクトル成分の量を解析することによって、鼓膜と任意の周辺組織とをよりよく区別するために、鼓膜の組織特性に焦点を当てることが可能になる。40

【0055】

本発明の1つの実施形態によれば、スペクトル情報の決定は、画素毎の赤色スペクトル成分の減算を含む。この方法工程によって、鼓膜又は鼓膜の位置を示し得るスペクトル情報を特異的に解析することができるようになる。

【0056】

10

20

30

40

50

本発明の1つの実施形態によれば、前記方法は、特定の最小量又は最大量の特定のスペクトル成分、特に、特定の最小量の青色スペクトル成分を示すスペクトル組成に依存して、少なくとも1つの物体の状態、特に医学的状態を判定する工程を更に含む。特定のスペクトル成分、特に青色及び／又は赤色成分についての閾値を決定することによって、特定の物体、特に鼓膜を自動的に同定する簡便な方法が可能になる。任意の洗練された、かなり複雑なアルゴリズムは、必ずしも必要とされない。

【0057】

本発明の1つの実施形態によれば、鼓膜が同定され、スペクトル組成が特定の最小量の青色スペクトル成分を示す場合、状態の判定は、健常鼓膜を判定することを含む。特定の最小量の青色又は紫外成分は、広がった毛細血管を全く有しない鼓膜の指標として評価してよい。

10

【0058】

本発明の1つの実施形態によれば、鼓膜が同定され、特に特定の量の赤色スペクトル成分又は特定の比範囲に依存して、スペクトル組成が特定の最大量の青色スペクトル成分を示す場合、状態の判定は、健常でない鼓膜を判定することを含む。特定の最大量の青色又は紫外成分は、広がった毛細血管を有する、又は他の典型的な炎症の徴候／兆候も示す鼓膜の指標として評価することができる。

【0059】

本発明の1つの実施形態によれば、鼓膜が同定され、前記方法は、特に青色スペクトル成分の量が特定の最小量を超えない場合、少なくとも1枚の捕捉画像のスペクトル組成に依存して、指数、特に鼓膜の炎症の可能性を示す炎症指数をユーザに提供する工程を更に含む。言い換えれば、青色スペクトル成分が比較的低程にしか同定することができない又は全く同定することができない場合、鼓膜の炎症の可能性が高いと結論付けられる。

20

【0060】

本発明の1つの実施形態によれば、前記方法は、鼓膜の炎症の可能性を示す炎症指数をユーザに提供することを更に含む。

【0061】

本発明の1つの実施形態によれば、レイリー散乱に関して決定されるスペクトル情報に基づいて鼓膜を同定する。レイリー散乱は、僅かな小体成分又は細胞層によって、（光学的）透明度との関係で引き起こされ得、鼓膜の指標として評価することができる。レイリー散乱の特徴／特性に関するスペクトル情報を評価／取得することによって、鼓膜と耳道内の他の物体とを区別する精度を改善することができる。

30

【0062】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、被験体の鼓膜を同定する方法であって、
(S3) 鼓膜を自動的に同定するために、前記被験体の耳の耳道内で反射された放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

(S4) 前記反射された放射線において検出される特定の量の青色成分及び／又は紫外成分に依存して、前記鼓膜を同定する工程とを含む方法によって達成される。すなわち、スペクトル情報の決定を、画像解析の態様／方法に関係なく、反射放射線について直接行ってよい。

40

【0063】

上述の目的のうちの少なくとも1つは、被験体の耳内の健常鼓膜を同定する方法であつて、

(S2) 特に少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線の反射放射線に基づいて、電子撮像ユニット(40)を用いて鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と；

(S3) 電子的及び／又は光学的手段(44)、特に論理演算ユニットによって、前記少なくとも1枚の画像に示されている前記鼓膜を自動的に同定するために、スペクトル情報を決定する工程と；

(S4) 前記画像の又は前記鼓膜から反射された放射線の特定の量の青色成分及び／

50

又は紫外成分に依存して、前記鼓膜を同定する工程と；

(S 5 a) 特定の最小量の青色スペクトル成分、即ち、550 nmよりも短い波長、好ましくは480 nmよりも短い波長を有するスペクトル成分を示すスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を健常鼓膜であると判定する工程とを含む方法によって達成される。かかる方法によって、診断、又は少なくとも予診を自動的に行うことができるようになる。具体的には、前記方法によって、リスク指数をユーザに提供することができるようになる。更に、医師による、より進んだ診断又は最終診断を受けてよい。

【0064】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、被験体の耳内の炎症を起こした鼓膜を同定する方法であって、

10

(S 2) 特に少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線の反射放射線に基づいて、電子撮像ユニット(40)を用いて鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と；

(S 3) 電子的及び/又は光学的手段(44)、特に論理演算ユニットによって、前記少なくとも1枚の画像に示されている前記鼓膜を自動的に同定するために、スペクトル情報を決定する工程と；

(S 4) 前記画像の又は前記鼓膜から反射された放射線の特定の量の青色成分及び/又は紫外成分に依存して、前記鼓膜を同定する工程と；

(S 5 b) 特定の最小量の赤色スペクトル成分、即ち、550 nmよりも長い波長を有するスペクトル成分、及び/又は特定の最大量の青色スペクトル成分、即ち、550 nmよりも短い波長、好ましくは480 nmよりも短い波長を有するスペクトル成分を有するスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を炎症を起こした鼓膜であると判定する工程とを含む方法によって達成される。かかる方法によって、診断、又は少なくとも予診を自動的に行うことができるようになる。具体的には、前記方法によって、リスク指数をユーザに提供することができるようになる。更に、医師による、より進んだ診断又は最終診断を受けてよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0065】

以下の図面では、例示の目的で本発明について説明する。

30

任意の参照番号が各図に明確に記載されていない場合には、他の図を参照する。言い換えれば、類似の参照番号は、様々な図に亘って装置の同じ部品又は同じ種類若しくは群を指す。

【0066】

【図1】図1は、その位置から耳鏡装置によって「角を見回す」ことができる範囲まで耳道に導入されている、本発明の第1の実施形態に係る耳鏡装置を概略的に示す。

【図2】図2は、非医師でさえも容易に使用できるようにする複数の技術的特徴を有する、本発明の第2の実施形態に係る耳鏡装置を概略的に示す。

【図3】図3は、本発明の実施形態に係る、被験体の耳内の物体を同定及び/又は位置特定する幾つかの方法のフローチャートを概略的に示す。

【図4】図4は、画素のうちの幾つかが鼓膜の一部を示す、複数の画素で構成される取得画像を概略的に示す。

40

【発明を実施するための形態】

【0067】

図1では、ハンドル部分12と、カメラ40.1を備える電子撮像ユニット40を含むヘッド部分14とを有する耳鏡10を示す。カメラ40.1は、ヘッド部分14の長手方向軸Aに対して偏心的に(即ち、径方向にオフセットして)配置されている。カメラ40.1は、ヘッド部分14の遠位先端35に配置されている。偏心距離(径方向オフセット)は、例えば、1.5 mm ~ 2 mmである。ヘッド部分14は、耳道Cに導入され、ヘッド部分14の外面又はプローブカバー(不図示)は、耳道を取り囲む軟部結合組織C1に接触している。耳道の硬骨部分C2とは対照的に、軟部結合組織C1は、弾性であり、且

50

つヘッド部分 14 によって広げることができる。カメラ 40.1 は、鼓膜 ED を視認する。

【0068】

中心領域では、ヘッド部分 14 は、特に、好ましくは 28 mm ~ 32 mm の範囲、特に 20 mm である特定の長さ L2 によって画定される軸方向位置において特定の直径を有する。長さ L2 に沿って、ヘッド部分 14 は、円錐形を示し得る。特定の長さ L2 は、それに沿ってヘッド部分 14 が患者の組織、特に、外耳道を画定する軟部結合組織 C1 と少なくとも部分的に接触し得る長さとして定義することができる。特定の長さ L2 は、好ましくは、18 mm ~ 22 mm の範囲、特に 20 mm である。遠位先端 35 の直径は、好ましくは、4.7 mm ~ 5.2 mm、より好ましくは、4.8 mm ~ 5 mm、特に 4.9 mm である。ヘッド部分 14 の中央領域、特に、遠位先端 35 から 20 mm の距離における直径は、好ましくは、8 mm ~ 9 mm の範囲、特に 8.5 mm である。

10

【0069】

耳鏡 10 は、湾曲 C4 付近まで、即ち、軟部結合組織 C1 と硬骨部分 C2 との間の移行領域 C3 付近まで耳道 C 内に導入される。耳鏡 10 を更に / 深く導入する必要はない。図 1 に図示されている位置では、耳鏡 10 は、鼓膜 ED を走査するために、「角を見回す」ことができる。この目的のために、カメラ 40.1 は、径方向にオフセットして配置されている。「角」は、耳道 C の湾曲 C4 として定義することができる。

【0070】

カメラ 40.1 は、好ましくは円錐形である視野 41 を有する。幾何学的に、視野 41 は、少なくとも 80°、好ましくは少なくとも 110°、例えば、120° の範囲の開口角を有する円錐として記載され得る。カメラ 40.1 は、広角カラービデオカメラであることが好ましい。カメラ 40.1 の光軸 X は、長手方向軸に対して角度 θ で配置されている（傾斜している）ので、装置がより有効に「角を見回す」ことが可能になる。角度 θ は、好ましくは、20° ~ 40° である。

20

【0071】

耳鏡 10 は、例えば、有線又は無線で、カメラ 40.1 と通信する電子的及び / 又は光学的手段 44 を有する。電子的及び / 又は光学的手段 44 は、ハンドル部分 12 及び / 又はヘッド部分 14 に配置してよい。電子的及び / 又は光学的手段 44 は、カメラ 40.1 によって捕捉された画像（又はそれぞれの画像の画素、又は特定の画像部分）のスペクトル情報を決定するか又はスペクトル解析するようになっている。電子的及び / 又は光学的手段 44 は、ハンドル部分 12 及び / 又はヘッド部分 14 に配置され得る、少なくとも 1 つの放射線源 42、特に光源に接続してよい。具体的には、放射線源 42 は、少なくとも部分的に、ヘッド部分 14 の遠位先端に配置してよい。放射線源 42 は、少なくとも 1 つの LED（特に、冷白色又は青色の LED）を含んでいてよく、また、少なくとも 1 つの光導体を含んでいてよい。電子的及び / 又は光学的手段 44 は、特に放射線 / 照明の強度を調整するために、放射線源 42 を制御するようになっていてよい。

30

【0072】

図 2 は、ハンドル部分 12 及びヘッド部分 14 を備えている耳鏡 10 を示す。ヘッド部分 14 は、遠位先端 35 を含む遠位端 18 を有し、前記遠位端 18 は、（点線によって示されている通り）円錐形又は円筒形を有する。遠位端 18 の中心に赤外線センサユニット 140 が配置されている。この位置は、一例として図示しているだけである。遠位端 18 は、プローブカバー（不図示）のリザーバ部を収容するためにくぼみ 14.3 を備えている。ヘッド部分 14 には、ヘッド部分 14 の長手方向軸 A に対して径方向にオフセットして配置されている光軸 X を有するカメラ 40.1 を含む電子撮像ユニット 40 が設けられ、前記光軸 X の径方向オフセット r_1 は、好ましくは 1.5 mm ~ 2 mm である。カメラ 40.1 は、遠位端 18 の内側面に隣接して配置される。

40

【0073】

耳鏡 10 は、電子的及び / 又は光学的手段 44 を有し、また、放射線源 42 も有している。電子的及び / 又は光学的手段 44 並びに放射線源 42 に関しては、図 1 の記載を

50

参照する。

【0074】

鼓膜の画像を捕捉するのに好ましい位置にカメラ40.1を配置するために、ヘッド部分は、更に、可動部分20及び支持構造30を含んでいてもよい。可動部分20は、ハンドル部分12に配置される運動機構24によって回転することができる。可動部分20は、支持構造30に対して回転することができる。運動機構24は、可動部分20とハンドル部分12とを接続する駆動軸24.1を備えている。運動機構24は、モータ26、特にブラシレスモータ26aを備え、これは、駆動軸24.1に接続される。任意で、モータ26aと駆動軸24.1との間にギア24.2を設けてもよい。可動部分20は、ハンドル部分12によって支持される軸受28によって支持される。支持構造30は、ハンドル部分12によって支持される。支持構造30は、ヘッド部分14の外側面の一部を提供する。支持構造30は、軸受28を用いてハンドル部分12に固定される。
10

【0075】

図2に示す耳鏡10は、非医師によって簡単に適用することができる。カメラ40.1は、好ましい偏心位に自動的に配置され、前記カメラは、鼓膜を視認する。図2に示す耳鏡10は、更に、耳を走査しなければならない人物と同一人物によって適用することもできる（例えば、一人暮らしの人）。図2に示す耳鏡10によって、更に、全く支援なしに初回（予備）診断を行うことができる。図1に示す耳鏡の技術的特徴を、図2に示す耳鏡の技術的特徴と組み合わせてもよい。

【0076】

図3は、物体を同定及び決定する方法の例のフローチャートを示す。それぞれの方法は、特に被験体の外耳の耳道に電子撮像ユニットを導入することによって、電子撮像ユニットを提供する第1の工程S1で始まる。具体的には、電子撮像ユニットは、耳鏡のヘッド部分の遠位先端に配置されるカメラを含んでいてよい。或いは、前記各方法は、直接工程S3から開始してもよい。
20

【0077】

工程S1は、少なくとも1つの放射線源を耳道に導入する工程S1aを含んでいてよい。それに代えて又はそれに加えて、工程S1は、耳道を明るくする、特に、耳道を照らす工程S1bを含んでいてよい。続く工程S2では、少なくとも1枚の画像を捕捉してよい。続く工程S3（或いは、第1の工程となる場合もある）では、物体を同定するために、スペクトル情報を決定する。工程S3は、波長の比（ある特定の範囲の波長の別の特定の範囲の波長に対する比）に基づいてスペクトル情報を決定する工程S3aを含んでいてよい。それに代えて又はそれに加えて、工程S3は、放射線の強度又は輝度に基づいてスペクトル情報を決定する工程S3bを含んでいてよい。それに代えて又はそれに加えて、工程S3は、特定の画像部分に関するスペクトル情報を決定する工程S3cを含んでいてよい。図3に示す通り、工程S3a、S3b、S3cは、互いに独立して実施してもよい。続く工程S4では、画像の又は物体から反射される放射線の特定の量の青色成分及び/又は紫外成分に依存して、少なくとも1つの物体、特に鼓膜を同定する。前記少なくとも1つの物体は、特定の最小量の特定のスペクトル成分、特に特定の最小量の青色スペクトル成分を有するスペクトル組成に依存して同定することができる。工程S4は、鼓膜が同定された及び/又は耳鏡が耳道内に正確に定置/導入されたことを示す情報をユーザに提供する工程S4aを含んでいてよい。言い換えれば、スペクトル成分、特に青色成分の解析に基づいて、耳鏡は、鼓膜が可視であるかどうか、及び非医師又は医師が耳鏡を正確に導入したかどうかを自動的に評価することができる。したがって、工程S4aは、あらゆる（偶発的な）誤用のリスク又はあらゆる誤診のリスクを最小限に抑えることができる。
30
40

【0078】

続く工程S5では、少なくとも1つの物体の状態、特に医学的状態を判定することができる。この工程では、非医師に、医師に掛かる/診察を受ける必要性についての評価を容易にする情報を与えることができる。具体的には、青色放射線又は紫外線の範囲内の特定のスペクトル組成とは異なるスペクトル組成が、鼓膜の炎症を示す可能性があることが見
50

出された。炎症を起こした鼓膜は、青色組織成分量の減少を示すか、又は少量の青色放射線若しくは紫外線しか反射しないか、又は青色放射線若しくは紫外線を全く反射しない。鼓膜の反射のスペクトル組成を決定することは、医師に掛かるべきかどうかを非医師が判断するのに役立ち得る。任意のより高度な又は最終的な疾患診断は、例えば、医師が観察した被験体の示す他の症状に基づいて、又は医師による更なる検査によって行うことができる。したがって、疾患診断は、本発明に係る方法の実施形態によって提供される出力から導くことができる。取得した情報は、画像及び／又は反射放射線のスペクトル解析に基づく。青色成分の程度／量／比／百分率、特に特定の最小量の青色成分を決定することは、医師に掛かるべきかどうかを非医師が判断するのに役立ち得る。それにもかかわらず、工程 S 4 及び／又は工程 S 5 は、非医師だけではなく、医師も支援することができる。言い換れば、工程 S 5 は、あらゆる誤診のリスクを最小限に抑え、また、感染／炎症のリスクについてのヒントを与えることができる。

【 0 0 7 9 】

工程 S 5 は、スペクトル組成が特定の最小量の青色スペクトル成分を有する場合に、健常鼓膜であると判定する工程 S 5 a、及び／又は、スペクトル組成が特定の最小量の赤色スペクトル成分及び／又は特定の最大量の青色スペクトル成分を有する場合に、健常でない鼓膜であると判定する工程 S 5 b を含んでいてよい。工程 S 5 a 及び S 5 b によって、非医師によって使用される状況であろうと医師によって使用される状況であろうと、あらゆる誤診のリスクを最小限に抑えることが可能になり得る。

【 0 0 8 0 】

工程 S 4 又は S 5 に続く工程 S 6 では、少なくとも 1 枚の捕捉画像のスペクトル組成に依存する指標、例えば、炎症指標をユーザに与えることができる。炎症指標は、健常鼓膜についての情報も含み得る。具体的には、炎症指標は、多量の青色スペクトル成分が、特に少量の赤色スペクトル成分と共に存在する場合、低い値（例えば、1 ~ 10 の尺度のうちの 1 ~ 3 の値）であり得る。

【 0 0 8 1 】

工程 S 3、S 4、S 5、及び／又は S 6 は、それぞれ、少なくとも 1 枚の画像のスペクトル情報を、スペクトル正規曲線又は鼓膜の特定のスペクトル成分の特定の（所定の）値と比較することによって実施してよい。好ましくは、スペクトル正規曲線又は特定の（正規化された）値は、紫外スペクトル及び／又は光、特に青色光のスペクトルを指す。

【 0 0 8 2 】

図 4 に、複数の画素 P で構成される取得画像 I P を概略的に示す。画像 I P は、鼓膜とは異なる物体又は耳道の部分を特徴付ける画素 P 1 と、鼓膜を特徴付ける画素 P 2 とで構成される。画素 P 2 は、画素 P 1 のそれよりも高い、480 nm ~ 500 nm 未満のスペクトルのスペクトル成分の 480 nm ~ 500 nm 超のスペクトルのスペクトル成分に対する比を有する。画素 P 2 とは、鼓膜の炎症部分を特徴付ける画素 P 2 a と炎症を起こしていない鼓膜の部分を特徴付ける画素 P 2 b とを指す。

【 0 0 8 3 】

具体的には、画素 P 2 a のそれぞれの比は、画素 P 1 の比よりも高い。言い換れば、炎症を起こしている鼓膜 E D の場合でさえも、特定の比、特に青色の緑色に対する比及び／又は青色の赤色に対する比に基づいて、鼓膜 E D の位置を特定し、特性評価することができる。

【 符号の説明 】

【 0 0 8 4 】

- | | |
|---------|--------|
| 1 0 | 耳鏡装置 |
| 1 2 | ハンドル部分 |
| 1 4 | ヘッド部分 |
| 1 4 . 3 | くぼみ |
| 1 8 | 遠位端 |
| 2 4 | 運動機構 |

10

20

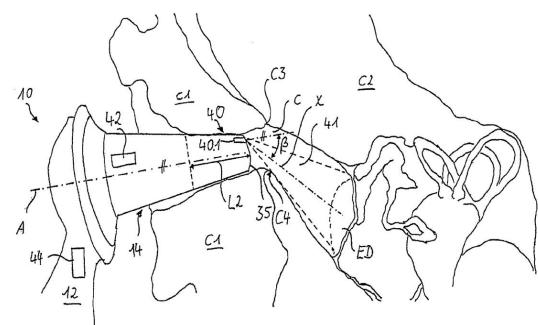
30

40

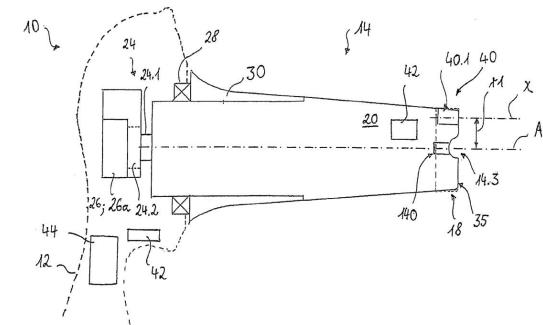
50

2 4 . 1	駆動軸	
2 4 . 2	ギア	
2 6	モータ	
2 6 a	ブラシレスモータ	
2 8	軸受	
3 0	支持構造	
3 5	遠位先端	
4 0	電子撮像ユニット	
4 0 . 1	カメラ	
4 1	視野	10
4 2	放射線源、特に、光源	
4 4	電子的及び／又は光学的手段、特に、論理演算ユニット	
1 4 0	赤外線センサユニット	
A	長手方向軸	
C	耳道	
C 1	軟部組織	
C 2	硬骨	
C 3	移行領域	
C 4	湾曲	
E D	鼓膜	20
I P	複数の画素で構成される取得画像	
L 2	特定の長さ	
P	画素	
P 1	鼓膜とは異なる物体又は耳道の部分を特徴付ける画素	
P 2	鼓膜を特徴付ける画素	
P 2 a	鼓膜の炎症を起こした部分を特徴付ける画素	
P 2 b	鼓膜の炎症を起こしていない部分を特徴付ける画素	
r 1	径方向オフセット	
X	視軸、特に、光軸	
	傾斜角	30
S 1	電子撮像ユニットを提供する工程	
S 1 a	少なくとも1つの放射線源を導入する工程	
S 1 b	耳道に放射する工程	
S 2	少なくとも1枚の画像を捕捉する工程	
S 3	物体を同定するためにスペクトル情報を決定する工程	
S 3 a	波長の比に基づいてスペクトル情報を決定する工程	
S 3 b	放射線の強度又は輝度に基づいてスペクトル情報を決定する工程	
S 3 c	特定の画像部分に関するスペクトル情報を決定する工程	
S 4	物体のうちの少なくとも1つを同定及び／又は位置特定する工程	
S 4 a	鼓膜が同定された及び／又は耳鏡が耳道内に正確に配置／導入されたことを示す情報をユーザに提供する工程	40
S 5	少なくとも1つの物体の状態、特に医学的状態を判定する工程	
S 5 a	スペクトル組成が特定の最小量の青色スペクトル成分を有する場合、健常鼓膜であると判定する工程	
S 5 b	スペクトル組成が特定の最小量の赤色スペクトル成分を有する場合、健常でない鼓膜であると判定する工程	
S 6	少なくとも1枚の捕捉画像のスペクトル組成に依存して、ユーザに指數を提供する工程	

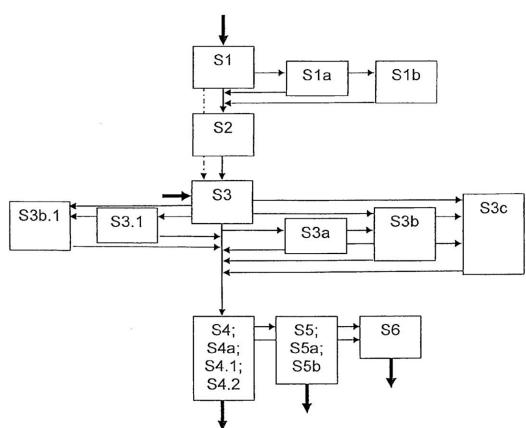
【図1】



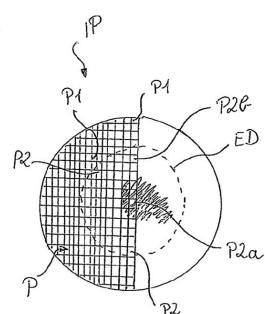
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(74)代理人 100107733
弁理士 流 良広

(74)代理人 100115347
弁理士 松田 奈緒子

(72)発明者 アルブレヒト・レブル-ヴィーンフース
フランス共和国 25300 ポンタルリエ 5 リュ ドゥ ブザンソン

審査官 井上 香緒梨

(56)参考文献 国際公開第2007/049562 (WO, A1)
国際公開第2009/157825 (WO, A1)
特開2006-084425 (JP, A)
特表2014-505494 (JP, A)
特表2015-530886 (JP, A)
国際公開第2014/117954 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 1 / 00 - 1 / 32