

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6745796号
(P6745796)

(45) 発行日 令和2年8月26日(2020.8.26)

(24) 登録日 令和2年8月6日(2020.8.6)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 13 (全 37 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-519600 (P2017-519600) (86) (22) 出願日 平成27年9月30日 (2015. 9. 30) (65) 公表番号 特表2017-532131 (P2017-532131A) (43) 公表日 平成29年11月2日 (2017. 11. 2) (86) 国際出願番号 PCT/IB2015/057466 (87) 国際公開番号 W02016/059498 (87) 国際公開日 平成28年4月21日 (2016. 4. 21) 審査請求日 平成30年9月27日 (2018. 9. 27) (31) 優先権主張番号 62/065, 053 (32) 優先日 平成26年10月17日 (2014. 10. 17) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 590000248 コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ KONINKLIJKE PHILIPS N. V. オランダ国 5656 アーヘー アイン ドーフェン ハイテック キャンパス 5 2 (73) 特許権者 514125101 サニーブルック リサーチ インスティテ ユート カナダ国 エム4エヌ 3エム5 オンタ リオ, トロント, ベイビュー アベニ ユー 2075</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 介入治療内で器具を挿入する間の実時間の臓器区分化及び器具ナビゲーションのためのシステム、並びにその作動方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

関心対象の基準画像データセットを取得し、
 複数の画像スライス内で前記関心対象の外縁輪郭を決定するために前記基準画像データセットを区分化し、

超音波プローブを使用して前記関心対象の現在の画像を取得し、

前記現在の画像に対応すると判定される前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの選択された画像スライスの外縁輪郭を選択し、

少なくとも1つの変形ベクトルを得るために、前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスを前記現在の画像に変形可能にレジストレーションし、

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記画像スライスの選択された前記外縁輪郭を前記少なくとも1つの変形ベクトルに従って修正する、

少なくとも1つのコントローラを含み、

前記コントローラは、前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記画像スライスの修正済みの前記選択された外縁輪郭が閾値境界変化を上回るかどうかを判定し、

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記画像スライスの前記修正済みの選択された外縁輪郭が前記閾値境界変化を上回ると判定される場合、前記コントローラがカテーテルの配置を最適化する、介入治療システム。

10

20

【請求項 2】

レンダリング装置を更に含み、前記コントローラが前記レンダリング装置を使用し、前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスの修正された前記選択された外縁輪郭が重ね合わせられた前記現在の画像をレンダリングする、請求項 1 に記載の介入治療システム。

【請求項 3】

前記現在の画像が取得されたときの前記超音波プローブの位置及び向き of 少なくとも一方を含む位置情報を提供する少なくとも 1 つのセンサを更に含み、請求項 1 に記載の介入治療システム。

【請求項 4】

前記コントローラが、前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスを前記現在の画像の前記位置情報に従って選択する、請求項 3 に記載の介入治療システム。

【請求項 5】

前記変形ベクトルが弾性変形制約に従って形成される、請求項 1 に記載の介入治療システム。

【請求項 6】

前記現在の画像が軸スライスタイプ又はサジタルスライスタイプの一方から選択されるスライスタイプを有する画像スライスを含み、前記画像スライスは前記現在の画像と同じスライスタイプの複数の画像を含む、請求項 1 に記載の介入治療システム。

【請求項 7】

前記コントローラが、前記現在の画像に対応すると判定される、前記基準画像データセットの前記複数のスライスから画像スライスを選択する、請求項 1 に記載の介入治療システム。

【請求項 8】

関心対象の基準画像データセットを取得し、
前記関心対象の外縁輪郭を決定するために前記基準画像データセットを区分化し、
超音波プローブを使用して前記関心対象の現在の画像を取得し、
前記現在の画像に対応すると判定される前記基準画像データセットの断面を選択し、
前記基準画像データセットの選択された前記断面に対応する区分化された前記基準画像データセットの外縁輪郭を選択し、

少なくとも 1 つの変形ベクトルを得るために、前記基準画像データセットのスライスのうちの前記選択された断面を前記現在の画像に変形可能にレジストレーションし、

選択された前記外縁輪郭を前記少なくとも 1 つの変形ベクトルに従って修正することにより、前記現在の画像内の外形輪郭を用いることなく、前記基準画像データセットの前記選択された画像スライス内の前記関心対象の最新の推定境界を表す修正された外縁輪郭を得るために、前記現在の画像に対応する前記基準画像データセットの前記選択された画像スライスの前記選択された前記外縁輪郭に前記少なくとも 1 つの変形ベクトルを適用する、

少なくとも 1 つのコントローラを含み、

前記コントローラは、前記基準画像データセットの複数のスライスのうちの前記画像スライスの修正済みの前記選択された外縁輪郭が閾値境界変化を上回るかどうかを判定し、

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記画像スライスの前記修正済みの選択された外縁輪郭が前記閾値境界変化を上回ると判定される場合、前記コントローラがカテーテルの配置を最適化する、介入治療システム。

【請求項 9】

レンダリング装置を更に含み、前記コントローラが前記レンダリング装置を使用し、前記選択された外縁輪郭が重ね合わせられた前記現在の画像をレンダリングする、請求項 8 に記載の介入治療システム。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

重ね合わせられた画像をレンダリングするための方法であって、少なくとも1つのコントローラによって行われる以下のステップ、

関心対象の基準画像データセットを取得するステップと、

複数の画像スライス内で前記関心対象の外縁輪郭を決定するために前記基準画像データセットを区分化するステップと、

超音波プローブを使用して前記関心対象の現在の画像を取得するステップと、

前記現在の画像に対応すると判定される前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの選択された画像スライスの外縁輪郭を選択するステップと、

少なくとも1つの変形ベクトルを得るために、前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスを前記現在の画像に変形可能にレジストレーションするステップと、

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスの選択された前記外縁輪郭を前記少なくとも1つの変形ベクトルに従って修正することにより、前記現在の画像内の外形輪郭を用いることなく、前記基準画像データセットの前記選択された画像スライス内の前記関心対象の最新の推定境界を表す修正された外縁輪郭を得るために、前記現在の画像に対応する前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスの前記選択された前記外縁輪郭に前記少なくとも1つの変形ベクトルを適用するステップと、

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記画像スライスの修正済みの前記選択された外縁輪郭が閾値境界変化を上回るかどうかを判定するステップと、

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記画像スライスの前記修正済みの選択された外縁輪郭が前記閾値境界変化を上回ると判定される場合、前記コントローラがカテテルの配置を最適化するステップと、

を含む、方法。

【請求項11】

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスの前記選択された外縁輪郭が重ね合わせられた前記現在の画像をレンダリング装置上でレンダリングするステップを更に含む、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記現在の画像が取得されたときの前記超音波プローブの位置及び向き of の少なくとも一方を含む位置情報を少なくとも1つのセンサから得るステップを更に含む、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

少なくとも1つのプロセッサによって実行されるとき、

関心対象の基準画像データセットを取得するステップと、

複数の画像スライス内で前記関心対象の外縁輪郭を決定するために前記基準画像データセットを区分化するステップと、

超音波プローブを使用して前記関心対象の現在の画像を取得するステップと、

前記現在の画像に対応すると判定される前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの選択された画像スライスの外縁輪郭を選択するステップと、

少なくとも1つの変形ベクトルを得るために、前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスを前記現在の画像に変形可能にレジストレーションするステップと、

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスの選択された前記外縁輪郭を前記少なくとも1つの変形ベクトルに従って修正することにより、前記現在の画像内の外形輪郭を用いることなく、前記基準画像データセットの前記選択された画像スライス内の前記関心対象の最新の推定境界を表す修正された外縁輪郭を得るために、前記現在の画像に対応する前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記選択された画像スライスの前記選択された前記外縁輪郭に前記少なくとも1つの変形ベクトルを適用するステップと、

10

20

30

40

50

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記画像スライスの修正済みの前記選択された外縁輪郭が閾値境界変化を上回るかどうかを判定するステップと、

前記基準画像データセットの前記複数のスライスのうちの前記画像スライスの前記修正済みの選択された外縁輪郭が前記閾値境界変化を上回ると判定される場合、前記コントローラがカテーテルの配置を最適化するステップと、

を実行するために、重ね合わせられた画像をレンダリングするための介入治療システムを制御するように前記少なくとも1個のプロセッサを設定するコンピュータ命令を含む、非一時的コンピュータ可読媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本システムは、介入治療システムに関し、より詳細には、高度な実時間器具ガイダンス及び実時間の臓器区分化機能を有するHDR小線源療法のための介入治療システム、並びにその作動方法に関する。

【背景技術】

【0002】

高線量率(HDR)小線源療法は、短期間(数分程度)にわたって標的又は標的付近に直接送り出される高線量の電離放射線を利用する癌治療の様式である。

【0003】

前立腺のHDR小線源療法では、各カテーテルの区分が患者の前立腺内にあるように、中空のカテーテルがテンプレートを介して患者の会陰を通り患者の前立腺内に挿入される。患者の膀胱を不必要に貫通しないように注意しなければならない。更に、尿道への照射によって引き起こされる損傷の可能性を減らすために、カテーテルが前立腺の境界付近にあることを確実にすることは、尿道が通る前立腺の中央領域への放射線量を減らし又は最小化するための重要な臨床上の目的である。

20

【0004】

典型的な臨床ワークフローでは、挿入前の経直腸超音波(TRUS)画像から前立腺の境界が臨床医によって主観的に推定され、手動で輪郭が定められる。従って、前立腺の外縁付近にカテーテルを挿入する精度は、臨床医が(カテーテルの挿入中に)前立腺の境界を正しく且つ繰り返し識別する能力に極めて依存し、かかる境界は臨床医に与えられるTRUS画像上で常に容易に認められる訳ではない。

30

【0005】

次善のカテーテル挿入は膀胱穿刺、前立腺の周りにカテーテルが不均等に分布すること、及びカテーテルが尿道に近づき過ぎることを招く可能性があり、そのうちの后者は放射線量の有効範囲に悪影響を及ぼし且つ/又は前立腺付近(例えば直腸)の正常な組織及び/若しくは構造への照射を増やす可能性があり、従って望ましくない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本明細書に記載のシステム、装置、方法、構成、ユーザインタフェース、コンピュータプログラム、プロセス等(以下、文脈が異なる場合を除いてそのそれぞれがシステムと呼ばれる)は従来技術のシステムの問題に対処する。

40

【課題を解決するための手段】

【0007】

本システムの実施形態によれば、関心対象(OOI: object of interest)の基準画像データセットを取得し、複数の画像スライス内でOOIの外縁輪郭を決定するために基準画像データセットを区分化し、超音波プローブを使用してOOIの現在の画像を取得し、現在の画像に対応すると判定される基準画像データセットの複数のスライスうちの選択された画像スライスの外縁輪郭を選択し、基準画像データセットの複数のスライスうちの画像スライスを選択された外縁輪郭を、弾性変形制約に従って形成され得る少なくとも

50

1つの変形ベクトルに従って修正するように構成され且つ/又はそのようにする少なくとも1つのコントローラを含む介入治療システムが開示される。コントローラは、現在の画像に対応すると判定される基準データセットの断面を選択するようにも構成され得る。

【0008】

この介入治療システムはレンダリング装置を更に含むことができ、コントローラはレンダリング装置を使用し、基準画像データセットの複数のスライスのうちの選択された画像スライスの選択された外縁輪郭が重ね合わせられた現在の画像を更にレンダリングする。更に、現在の画像が取得されたときの超音波プローブの位置及び/又は向きを含む位置情報を少なくとも1つのセンサが提供される。コントローラは、基準画像データセットの複数のスライスのうちの選択された画像スライスを現在の画像の位置情報に従って選択する

10

【0009】

コントローラは、基準画像データセットの複数のスライスのうちの画像スライスの修正済みの選択された外縁輪郭が閾値境界変化を上回るかどうかを判定するように更に構成され得る。加えてコントローラは、基準画像データセットの複数のスライスのうちの画像スライスの修正済みの選択された外縁輪郭が閾値境界変化を上回ると判定される場合、カテテルの配置を更に最適化し得る。コントローラは、基準データセットの複数のスライスから現在の画像に対応すると判定される画像スライスを選択することもできる。

20

【0010】

本システムの実施形態によれば、超音波プローブを有する介入治療システムによって行われる方法が開示され、この方法は、介入治療システムの少なくとも1つのコントローラによって行われ、関心対象(00I)の基準画像データセットを取得するステップと、複数の画像スライス内で00Iの外縁輪郭を決定するために基準画像データセットを区分化するステップと、超音波プローブを使用して00Iの現在の画像を取得するステップと、現在の画像に対応すると判定される基準画像データセットの複数のスライスのうちの選択された画像スライスの外縁輪郭を選択するステップと、基準画像データセットの複数のスライスのうちの画像スライスの選択された外縁輪郭を少なくとも1つの変形ベクトルに従って修正するステップとを含む。

30

【0011】

更なる実施形態では、この方法は、基準画像データセットの複数のスライスのうちの選択された画像スライスの選択された外縁輪郭が重ね合わせられた現在の画像をレンダリング装置上でレンダリングするステップと、現在の画像が取得されたときの超音波プローブの位置及び向きの少なくとも一方を含む位置情報を少なくとも1つのセンサから得るステップと、基準画像データセットの複数のスライスのうちの選択された画像スライスを現在の画像の位置情報に従って選択するステップと、決定された弾性変形制約に従って変形ベクトルを形成するステップと、軸スライスタイプ又はサジタルスライスタイプの一方から選択されるスライスタイプの画像スライスを含むように現在の画像を形成するステップを更に含むことができ、画像スライスは現在の画像と同じスライスタイプの複数の画像を含む。

40

【0012】

本システムの実施形態によれば、少なくとも1個のプロセッサによって実行される時、関心対象(00I)の基準画像データセットを取得するステップと、複数の画像スライス内で00Iの外縁輪郭を決定するために基準画像データセットを区分化するステップと、超音波プローブを使用して00Iの現在の画像を取得するステップと、現在の画像に対応すると判定される基準画像データセットの複数のスライスのうちの選択された画像スライスの外縁輪郭を選択するステップと、基準画像データセットの複数のスライスのうちの画像スライスの選択された外縁輪郭を少なくとも1つの変形ベクトルに従って修正するステップを実行するために、超音波プローブを有する介入治療システムを制御するように少

50

なくとも1個のプロセッサを設定するコンピュータ命令を含む、非一時的コンピュータ可読媒体が開示される。

【0013】

コンピュータ命令は、基準画像データセットの複数のスライスのうちの選択された画像スライスの選択された外縁輪郭が重ね合わせられた現在の画像をレンダリング装置上でレンダリングすると共に、現在の画像が取得されたときの超音波プローブの位置及び向き少なくとも一方を含む位置情報を少なくとも1つのセンサ(108、208、940)から得るように少なくとも1個のプロセッサを更に構成し得る。コンピュータ命令は、上記で説明され以下でより詳細に更に説明される実行される方法及びシステムの様々な実施形態に関連して上記で説明された更なるステップを行うように少なくとも1個のプロセッサを更に構成し得る。

10

【0014】

本発明が以下の例示的实施形態の中で、及び図面に関して更に詳細に説明されており、図面では同じ又は同様の要素が同じ又は同様の参照番号によって部分的に示されており、様々な例示的实施形態の特徴は組み合わせることができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本システムの実施形態に従って動作するシステムの一部の概略図を示す。

【図2A】本システムの実施形態に従って動作するシステムの一部の側面図を示す。

【図2B】本システムの実施形態によるカテーテルアセンブリの分解組立図を示す。

20

【図3】本システムの実施形態に従って動作するシステムの一部の側面図を示す。

【図4】本システムの実施形態に従って実行され得るプロセスの機能流れ図を示す。

【図5】本システムの実施形態に従って実行されるプロセスの流れ図を示す。

【図6】本システムの実施形態による、基準データセットの対応する2D画像スライス上に重ね合わせられるカテーテル予定交点(PCIIP:planned catheter intersection point)を示すユーザインタフェース(UI)のスクリーンショットを示す。

【図7A】本システムの実施形態による、基準データセットの恥骨弓を含む2D画像スライスを示すユーザインタフェース(UI)のスクリーンショットを示す。

【図7B】本システムの実施形態による、恥骨弓RAを区分化して選択した後の2D画像スライスを示すUIを示す。

30

【図8A】本システムの実施形態による、現在の画像上に重ね合わせられる、現在の像面にその先端がまだ到達していないカテーテルの推定交点のスクリーンショットを示す。

【図8B】本システムの実施形態による、現在の画像上に重ね合わせられる、現在の像面にその先端が到達しているカテーテルの実際の交点のスクリーンショットを示す。

【図8C】本システムの実施形態による、現在の画像上に重ね合わせられる、現在の像面をその先端が通過しているカテーテルの実際の交点のスクリーンショットを示す。

【図9】本システムの実施形態によるシステムの一部を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下は、添付図面と共に解釈されるときに上記の並びに更なる特徴及び利点を実証する例示的实施形態についての説明である。以下の説明では、限定ではなく説明目的でアーキテクチャ、インタフェース、技法、要素の特質等の例示の詳細が記載されている。しかし、それらの詳細から逸脱する他の実施形態も依然として添付の特許請求の範囲に含まれると理解されることが当業者には明らかである。更に、明瞭にするために、良く知られている装置、回路、器具、技法、及び方法の詳細な説明は本システムの説明を不明瞭にしないように省略される。図面は例示目的で含められており、本システムの全範囲を表すものではないことが明確に理解されるべきである。添付図面では、異なる図中の同様の参照番号が同様の要素を指し得る。

40

【0017】

図1は、本システムの実施形態に従って動作するシステム100の一部(以下、明瞭に

50

するためにシステム100)の概略図を示す。システム100は、コントローラ102、メモリ106、ユーザインタフェース(UI)110、アクチュエータ112、センサ108、及び画像取得部(IA)104のうちの1つ又は複数を含み得る。コントローラ102、メモリ106、ユーザインタフェース(UI)110、アクチュエータ112、センサ108、及び画像取得部(IA)104のうちの1つ又は複数は互いと一体化して及び/又は互いから離れて位置することができ、且つ/又は任意の適切な有線及び/若しくは無線通信方法によって互いに通信し得る。例えば一部の実施形態によれば、コントローラ102、メモリ106、ユーザインタフェース(UI)110、アクチュエータ112、センサ108、及び画像取得部(IA)104のうちの1つ又は複数は、他の場所で説明され得るように独自開発のバス及び/又はネットワークによって互いに通信し得る。

10

【0018】

コントローラ102は、システム100の全体的な動作を制御することができ、プロセッサ(例えばマイクロプロセッサ等)、スイッチ、ゲート等の1つ又は複数の論理装置を含み得る。

【0019】

画像取得部(IA)104は、2D画像情報及び/又は3D画像情報(概して画像情報)をそれぞれ捕捉し得る二次元(2D)撮像部114及び三次元(3D)撮像部116を含み得る。2D画像情報及び3D画像情報はその後、更に処理するために、及び/又は後で使用するためにメモリ106等のシステムのメモリ内に(例えば未処理の形式及び/又は処理された形式で)記憶するためにコントローラ102に与えられ得る。例えば、本システムの実施形態に従って3D画像情報が取得され、処理され、その後メモリ106内に記憶されても良く、2D画像情報が実時間で取得され、記憶済みの3D画像情報と共に処理され得る。画像取得部104は、対応する撮像用途に適している場合がある2D撮像装置又は3D撮像装置を含み得る。例えば前立腺を撮像するとき、画像取得部104は経直腸超音波(TRUS)プローブ等の超音波プローブを含み得る。

20

【0020】

更に他の実施形態によれば、所望の臓器又はその一部の少なくとも幾らかの画像情報を捕捉するために、実時間撮像能力を有するMRI等の他の画像診断法が提供され得る。例えば一部の実施形態によれば、MR機能的画像診断法及び解剖学的画像診断法が提供されても良く、解剖学的特徴に機能データを相互レジストレーションするために使用され得る。

30

【0021】

2D撮像部114は、超音波法等を使用して画像情報を捕捉するためにTRUSプローブや他の適切な超音波プローブ等の超音波撮像部を含み得る。一部の実施形態によれば、TRUSプローブ及び/又は別々の軸アレイ及び/又はサジタルアレイを含み得る。

【0022】

更に他の実施形態によれば、TRUSプローブは3D画像情報を捕捉することができる。明瞭にするために、及び制限なしに、本システムの実施形態はTRUSプローブを使用することができる。しかし更に他の実施形態によれば、他の種類の超音波プローブがTRUSプローブと置換され得る。一部の実施形態によれば、TRUSプローブは二次元(2D)画像情報を捕捉するためのアレイを含み得る。更に、アレイは三次元(3D)画像情報を捕捉するために平行移動及び/又は回転され得る。但し、一部の実施形態によれば、アレイプローブが3D画像情報を捕捉するための二次元行列を含み得ることが更に考えられる。例えば超音波プローブは、二次元画像をレンダリングするための画像情報を得ることができる二次元アレイ等の任意の適切なアレイを含み得る。更に一部の実施形態によれば、アレイは三次元画像を得るために平行移動及び/又は回転され得る。但し、更に他の実施形態では、アレイが三次元画像を得るための二次元行列アレイを含み得ることが考えられる。

40

【0023】

3D撮像部116は、2D撮像部114のTRUSプローブと同様であり又は同じであ

50

り得る3D TRUSプローブ等の任意の適切な3D撮像部を含み得る。但し、3D撮像部は3D情報を捕捉し得るTRUSプローブ等の画像捕捉装置を含み得る。例えばTRUSプローブは、3Dボリュームを取得するために平行移動及び/又は回転され得る2D TRUSプローブを含み得る。3D撮像部116は捕捉される画像情報をコントローラ102に与えることができ、コントローラ102は再構築画像情報を再構築し、後で使用するためにメモリ106等のシステムのメモリ内に後に記憶することができる。従って一部の実施形態によれば、3D TRUSプローブは、取得される3Dボリュームの再構築を可能にし得る2D TRUSプローブの空間位置を符号化し得る回転及び/又は平行移動ステップを備えることができる。

【0024】

一部の実施形態によれば、3D撮像部116は、超音波撮像システム、磁気共鳴(MRI)撮像(MRI)撮像部、コンピュータ断層撮影(CT)撮像システム等の任意の適切な3D撮像部を含み得ると考えられる。更に他の実施形態によれば、必要に応じて合成画像を提供するために、TRUSプローブやMRI等の1つ又は複数の撮像源から得られる画像情報がレジストレーションされ得る。

【0025】

メモリ106は、ローカル及び/又は分散型とすることができる任意の適切な非一時的コンピュータ可読媒体又はメモリ装置を含み得る。例えば一部の実施形態によれば、メモリ106は、ローカルエリアネットワーク(LAN)、広域ネットワーク(WAN)、インターネット、電話網、固有ネットワーク等の任意の適切なネットワークを介してコントローラ102によってアクセスされ得るサーフェイスエリアネットワーク(SAN: surface area network)の一部を形成し得る部分を含むことができる。更に他の実施形態によれば、メモリ106の少なくとも一部がコントローラ102内に一体化して位置し得る。メモリ106は、対象者や患者(以下、明瞭にするために患者とする)の前立腺等の1つ又は複数の関心対象(OOI)の二次元(2D)画像ボリュームや三次元(3D)画像ボリューム等の画像情報を記憶することができる。

【0026】

センサ108は、所望の基準フレーム及び/又は座標系(例えばx、y、z座標系)に対する画像捕捉装置(例えばTRUSプローブや他の画像センサ)、グリッドテンプレート、カテーテル(例えば差込カテーテルや遠位端等のその一部)、患者(又は患者の一部)等の位置等、システム100の1つ又は複数の所望の部分の位置及び/又は向きを検出し得る1つ又は複数のセンサを含み得る。次いでセンサ108は、対応するセンサ情報を形成し、そのセンサ情報を更に処理するためにコントローラ102に与えることができる。例えば、センサ108及び/又はコントローラ102は、電磁(EM)及び/又は光学追跡方法(例えば光学的形状サンプリング(OSS: optical shape sampling))等の任意の適切な方法を使用して画像を取得するときTRUSプローブ114の位置及び/又は向きを明らかにすることができる。一部の実施形態によれば、次いでTRUSプローブ114の明らかにされた位置及び/又は向きが対応する画像情報に関連付けられ得る。例えば、TRUSプローブの位置及び/又は向きが、電磁(EM)場発生器(FG)(EMFG)及び/又はTRUSプローブ114の位置を示す対応する情報を形成し得るEM基準センサを使用して得られ得る。

【0027】

例えば図2Aは、本システムの実施形態に従って動作するシステム200の一部の側面図を示す。システム200はシステム100と同様とすることができ、システム100の画像取得部104、センサ108、及びコントローラ102のそれぞれと同様であり得る、画像取得部204、センサ208、及びコントローラ202を含み得る。

【0028】

システム200は、1つ又は複数のカテーテルアセンブリ222(以下、明瞭にするためにカテーテルとする)を更に含むことができ、カテーテル222は、近位端222P及び遠位端222Dのそれぞれを有することができ、グリッドテンプレート220によって

10

20

30

40

50

(少なくとも部分的に)支持され且つ/又は操縦され得る。制限なしに、カテーテル 2 2 2 の 1 つ又は複数は互いに同様であり得るので、明瞭にするために単一のカテーテル 2 2 2 についてしか本明細書では解説しない可能性がある。更に、カテーテル 2 2 2 は、コントローラ 2 0 2 及び/又は必要に応じて利用者によって制御されるアクチュエータによって操縦され得る。同様に、カテーテル 2 2 2 は、コントローラ 2 0 2 及び/又は必要に応じて利用者によって制御されるアクチュエータによって自動的に挿入され且つ/又は後退させられ得る。カテーテル 2 2 2 は、患者 2 0 1 の前立腺 2 0 9 等の関心対象 (O O I) 内に挿入され得るようにその形状及び大きさが決められても良く、それにより使用中、対応するカテーテルの遠位端 2 2 2 D が O O I 内に位置し得るのに対し、カテーテルの近位端 2 2 2 P は O O I の外側に位置し得る。カテーテル 2 2 2 の 1 つ又は複数が必要に応じて互いに同じであり又は互いに異なり得ることも制限なしに考えられる。

10

【 0 0 2 9 】

図 2 B は、本システムの実施形態によるカテーテル 2 2 2 の分解組立図を示す。図 2 B を参照し、カテーテル 2 2 2 は、本体 2 3 6 及びオブチュレータ 2 3 2 の 1 つ又は複数を含むアセンブリによって形成され得る。本体 2 3 6 は、近位開口部 2 3 8 及び遠位開口部 2 4 0 のそれぞれ、並びに近位開口部 2 3 8 及び遠位開口部 2 4 0 のそれぞれの間に位置する、オブチュレータ 2 3 2 を受け入れるのに適した空洞 2 3 4 を含み得る。

【 0 0 3 0 】

カテーテル 2 2 2 は、1 つ又は複数の E M センサ 2 3 0 及び/又はそこに取り付けられる部分の位置及び/又は向きを明らかにするためにコントローラ 1 0 2、2 0 2 によって追跡され得る、1 つ又は複数の E M センサ 2 3 0 (例えば E M 追跡センサ) 等の追跡要素を含み得る。しかし更に他の実施形態では、追跡方法が光学的感知 (例えば光学的形状感知) 方法等の任意の適切な追跡方法を含み得る。

20

【 0 0 3 1 】

E M センサ 2 3 0 はオブチュレータ 2 3 2 の一端 (例えば遠位端) に取り付けられて図示されているが、1 つ又は複数の E M センサ 2 3 0 が、本体 2 3 6 の先端等、本体 2 3 6 に取り付けられ得ることも考えられる。それでも E M センサ 2 3 0 は追跡要素と呼ばれ得る。更に、他の更なる実施形態では、E M センサ 2 3 0 等の複数の追跡要素が、カテーテル 2 2 2 の本体 2 3 6 及び/又はオブチュレータ 2 3 2 の様々な位置 (その遠位端等) にあり得る。

30

【 0 0 3 2 】

一部の実施形態によれば、コントローラ 2 0 2 は、E M 法等の任意の適切な方法を使用して追跡要素を追跡する (例えば空間的に追跡する) ことができ、追跡要素及び/又は追跡要素に近接するカテーテルの一部の位置 (例えば場所及び/又は向き) を明らかにすることができる。例えば、本システムの実施形態に従って行われる H D R 小線源療法中等の使用時、コントローラ 2 0 2 は、カテーテル 2 2 2 の対応するオブチュレータ 2 3 2 の遠位端にある先端 (例えば遠位端) に位置する追跡要素の位置及び/又は向きを明らかにすることにより、カテーテル 2 2 2 の先端 (例えば遠位端) を追跡することができる。一部の実施形態によれば、コントローラ 2 0 2 はグリッドテンプレート内にカテーテル 2 2 2 が入るのを検出することができる。コントローラ 2 0 2 は、カテーテル 2 2 2 を (例えばカテーテルの識別情報 (I D) を使用して) 更に識別することができる、且つ/又はグリッドテンプレート内のアレイ位置を明らかにすることができる。このアレイ位置は、所望の平面 (例えばグリッドテンプレートの面に対応する x - y 面、グリッドの面は z = 0 に対応する) 内のカテーテル 2 2 2 の座標を提供し得る。カテーテル 2 2 2 がグリッドテンプレートを通過するとき、グリッドテンプレート内のその位置 (例えば列や行) が明らかにされ得る。一部の実施形態によれば、グリッドテンプレートは任意選択的である。従って利用者 (例えば医師や臨床医等) は、前立腺に差し込まれたカテーテル 2 2 2 の 1 つ又は複数を随意に操作することができる。

40

【 0 0 3 3 】

オブチュレータ 2 3 2 は、近位開口部 2 3 8 及び/又は遠位開口部 2 4 0 それぞれの一

50

方又は両方を介して本体 236 の空洞 234 内に摺動自在に挿入し且つ / 又は引き出すことができるようにその形状及び大きさが決められ得る。但し、本システムの実施形態によれば、HDR 手順を実行するとき、遠位開口部 240 を密閉するために遠位開口部 240 に位置する末端キャップを使用することによって等、任意の適切な方法を使用して遠位開口部 240 が密閉され得る。このように密閉することは、患者の体内に HDR 放射線源（例えばシード）が誤って配置されるのを防ぐことができる。従って、オブチュレータ 232 が、本体 236 の近位開口部 238 等、空洞 234 の他方の開口部（例えば密閉されていない開口部）を介して空洞 234 から挿入され且つ / 又は引き出され得ると想定される。遠位開口部に位置する末端キャップは、挿入中にカテーテルが容易に組織を貫通し得るようにその形状及び大きさが決められ得る（例えば尖っている等）。

10

【0034】

必要に応じてオブチュレータ 232 を本体 236 に対する適切な位置に固定するために、保持機構が設けられ得る。例えば本システムの実施形態によれば、保持機構は、使用のためにオブチュレータ 232 を本体 236 に固定するために本体 236 の部分に係合し得る戻止め 242 等、任意の適切な保持機構を含み得る。但し、更に他の実施形態によれば、保持機構は任意の適切な摩擦、螺子、又は掛金式の保持機構等を含み得る。例えば一部の実施形態によれば、保持機構は、オブチュレータ 232 が本体 236 内に完全に挿入されたときに本体 236 の空洞 234 の内部に摩擦によって係合するように（例えばオブチュレータ 232 の外縁に広がり得る）波形の機構を含み得る。かかる機構は、組合せを操作するときに本体 236 に対してオブチュレータ 232 が動くのを防ぎ得る。しかし、オブチュレータ 232 と本体 236 との間に取り外す力が加わる場合、これらの部分は互いに分離され得る。

20

【0035】

上記のように、オブチュレータ 232 は、対応する端部の位置を追跡するために配置される EM センサ 230 等の追跡要素を有し得る。従って使用中、コントローラ 102、202 は、オブチュレータ 232 の対応する端部にある EM センサ 230 等の対応する追跡要素の位置及び / 又は向きを明らかにすることにより、オブチュレータ 232 の端部の位置及び / 又は向きを明らかにすることができる。

【0036】

再び図 2A を参照し、利用者及び / 又はコントローラ 202 によってカテーテル 222 が能動的に操縦され得るように、カテーテル 222 の 1 つ又は複数が操縦機構を含み得る。例えば、カテーテル 222 の 1 つ又は複数は、利用者及び / 又はコントローラ 102、202 の制御下でカテーテル 222 又は遠位端 222D 等のその一部を能動的に操縦することができるアクチュエータを含み得る。例えば一部の実施形態によれば、コントローラ 202 はカテーテル 222 の 1 つ又は複数のアクチュエータを制御して対応するカテーテル 222 の遠位端部分を所望の位置（又はそのすぐ近く）まで能動的に操縦することができる。カテーテル 222 は、患者 201 の前立腺 209 内に移動されるようにその形状及び / 又は大きさが決められ得る。

30

【0037】

画像取得部 204 は、1 回又は複数回の走査を行い、対応する画像情報（例えば 2D 画像情報や 3D 画像情報）を更に処理するためにコントローラ 202 に与えることができる、TRUS プローブ 224 等の超音波プローブを含み得る。画像情報は、カテーテル 222 の 1 つ又は複数の位置又は部分に関する情報を更に含むことができる。例えば、カテーテル 222 の 1 つ又は複数に差し込む間、TRUS プローブ 224 は経直腸的超音波画像情報を提供することができ、かかる画像情報は、更に処理するためにコントローラ 202 に与えられても良く、カテーテルの 1 つ若しくは複数又は対応するカテーテル 222 の遠位端 222D 等のその一部の位置に関する情報を含み得る。次いでコントローラ 202 は、本システムの実施形態に従い、カテーテルガイダンス情報等のガイダンス情報を決定することができる。

40

【0038】

50

センサ 208 は、カテーテル 222、グリッドテンプレート 220、及び/又は TRUS プローブ 224 の位置等、システム 200 の 1 つ又は複数の部分の動作パラメータ、(例えば所望の基準点、複数の点、基準面、座標等に対する)位置、及び/又は向きを検出し、本システムの実施形態に従って更に処理するためにコントローラ 202 に与えられる対応するセンサ情報を形成することができる。本システムの実施形態によれば、センサは、グリッドテンプレート 220 の位置及び/若しくは向き、互いに対する及び/若しくはグリッドテンプレート 220 に対するカテーテルの位置及び/若しくは向き、並びに/又は TRUS プローブ 224 の位置及び/若しくは向きを追跡することができる。一部の実施形態によれば、センサ 208 は EM センサ及び/又は光学追跡センサを含み得る。

【0039】

コントローラ 202 は、本システムの実施形態に従って画像情報を処理し、利用者(例えば臨床医や医師等)の便宜のためにシステムのディスプレイ上に合成画像をレンダリングすることができる。コントローラ 202 は、本システムの実施形態に従ってコントローラ 202 によって決定され得るガイダンス情報を更に明らかにすることができる。ガイダンス情報は、例えば固定点、複数の点、面(例えば現在のライブ画像面)、座標、システム 200 の一部(例えばグリッドテンプレート等)、及び/又は前立腺 209 等の関心対象に対する、カテーテル 222 の 1 つ若しくは複数及び/又はその一部(例えばカテーテル 222 の 1 つ又は複数の遠位端)の実際の及び/又は所望の(例えば推定される)位置に関する情報を含み得る。ガイダンス情報は、例えば固定点、複数の点、(例えば z 軸に沿った)面、又は関心対象(前立腺等の OOI)に対する TRUS プローブ 224 又はその一部の実際の及び/又は所望の位置に関する情報を更に含み得る。例えばコントローラ 202 は、(カテーテルガイダンス情報とは対照的に)z 軸に沿った TRUS プローブ 224 の所望の位置を示し得るプローブガイダンス情報等のガイダンス情報を決定ことができ、その情報をシステムのディスプレイ上にレンダリングして所望の位置を利用者に知らせることができる。しかし、更に他の実施形態では、コントローラ 202 がシステムのアクチュエータ(例えばプローブ位置アクチュエータ)を制御して TRUS プローブ 224 の位置を所望のプローブ位置情報に従って変えることができると考えられる。同様に、コントローラ 202 は、カテーテル位置情報を決定し、システムのアクチュエータ(例えばカテーテル及び/又はグリッドテンプレートのアクチュエータ)を制御して、カテーテル 222 (又はその一部)の 1 つ又は複数の位置をカテーテル位置情報に従って変えることができる。コントローラ 202 は、利用者の便宜のためにカテーテル位置情報に関する情報をシステムのディスプレイ上にレンダリングし得ることも考えられる。プローブ及び/又はカテーテルの位置情報は実時間で決定され且つ/又は更新されても良く、必要に応じて利用者の便宜のためにシステムのユーザインタフェース上にレンダリングされ得る。カテーテルガイダンス情報は、カテーテルの 1 つ又は複数の所望の位置を含み得る。プローブ位置アクチュエータは、コントローラ 202 の制御下で 1 つ又は複数の座標に対する所望の位置内に TRUS プローブ 224 を(例えばステップモータ等を含み得るステップを使用して)配置できる TRUS プローブ位置決めシステムの一部を形成し得る。

【0040】

グリッドテンプレート 220 を所望の位置及び/又は向きに配置するために、グリッドテンプレート位置決め機構が設けられ得る。例えば図 3 は、本システムの実施形態に従って動作するシステム 300 の一部の側面図を示す。HDR システム 300 は HDR システム 100 及び/又は 200 と同様とすることができ、図 2A のカテーテル 222 及びグリッドテンプレート 220 のそれぞれと同様であり得るカテーテル 322 及びグリッドテンプレート 320 を含み得る。グリッドテンプレート 320 は、アレイ状に配置され、互いに平行であり得る複数のチャネル 321 を含み得る。チャネル 321 は、チャネルを通過し得るカテーテル 322 を受け入れるようにその形状及び/又は大きさが決められても良く、カテーテル 322 を支持し且つ/又は導き得る。従って、グリッドテンプレート 320 は、患者 301 の前立腺 307 内のカテーテルの構成を提供し得る。

【0041】

グリッドテンプレート位置決め機構は、1本又は複数本の軸に対する（例えば1本又は複数本の軸を中心とした且つ／又はそれに沿う）グリッドテンプレート320の位置及び／又は向きを調節することができる。一部の実施形態によれば、1本又は複数本の軸に対するグリッドテンプレート320の位置及び／又は向きを調節するために、グリッドテンプレート位置決め機構が利用者（例えば臨床医等）によって調節され得る。しかし更に他の実施形態では、システム300のコントローラの制御下で1本又は複数本の軸に対するグリッドテンプレート320の位置及び／又は向きを調節し得る少なくとも1つのアクチュエータをグリッドテンプレート位置決め機構が含み得ると考えられる。更に、グリッドテンプレート位置決め機構は、グリッドテンプレート320の位置及び／又は向きに関する情報を更に処理するためにコントローラに与え得るセンサを含むことができる。

10

【0042】

再び図1を参照し、アクチュエータ112は、コントローラ102によって制御され得る1つ又は複数のアクチュエータを含み得る。アクチュエータ112は、本システムの実施形態に従ってコントローラ102の制御下で所望の力及び／又は変位を出力することができる。例えばラジアルモータ及び／又はリニアモータ（例えば超小型電子モータ（MEM）、電気活性高分子（EAP）、形状記憶アレイ（SMA）等）を含み得る。

【0043】

ユーザインタフェース（UI）110は、利用者の便宜のために情報をレンダリングすることができる任意の適切なユーザインタフェースを含み得る。例えば、ユーザインタフェース（UI）110は、ディスプレイ（例えばタッチスクリーンディスプレイ等）、スピーカ、触覚装置等を含み得る。従ってコントローラ102は、与えられる情報を視覚的に、聴覚的に、及び／又は触覚的に出力できるユーザインタフェース（UI）110にこの情報を与えることによって情報をレンダリングすることができる。ユーザインタフェース（UI）110は、利用者がそれを使って情報を入力することができるユーザ入力装置を更に含み得る。例えば、タッチスクリーンディスプレイは、利用者によって入力されるユーザ選択等の情報を受け付けることができる。更に他の実施形態によれば、ユーザ入力装置は、マウス、タッチパッド、トラックボール、スタイラス等、利用者がそれを使って情報を入力することができる他の任意のユーザ入力装置を含み得る。

20

【0044】

本システムの実施形態は、システムのディスプレイ上に実時間でレンダリングされ得る2D画像（軸又はサジタルスライス、例えば2D画像スライス等の現在のスライス）上の前立腺の境界を自動で区分化するためのシステム及び方法を提供し得ると更に考えられる。従って、現在のスライス上のそれらの決定された境界についての定量的知識が臨床医に与えられても良く、そのことはカテーテルの挿入過程を向上させ得る。

30

【0045】

図4は、本システムの実施形態に従って実行され得るプロセス400の機能流れ図を示す。プロセス400は、介入治療手順中に使用されても良く、臨床医又はカテーテル制御システムに対する実時間ガイダンスを提供することができる。プロセス400は、ネットワーク上で通信する1台又は複数台のコンピュータを使用して実行されても良く、互いにローカル及び／又はリモートとすることができる1つ又は複数のメモリから情報を取得し且つ／又はそれらのメモリに情報を記憶することができる。プロセス400は、以下のステップの1つ又は複数を含み得る。一部の実施形態では、プロセス400のステップが、本システムの実施形態に従って動作する超音波撮像システム等の1つ又は複数の適切な画像診断システムを使用して実行され得る。更に、それらのステップの1つ又は複数が必要に応じて組み合わせられ、且つ／又は下位ステップへと分割され得る。更に、それらのステップの1つ又は複数が設定に応じて飛ばされても良い。動作中、このプロセスはステップ401中に開始し、ステップ403に進むことができる。

40

【0046】

ステップ403の間、このプロセスは関心ボリューム（VOI）の3D基準画像データセットを取得することができる。3D基準画像データセット（以下、基準データセット）

50

は、患者の前立腺等の所望の関心対象（ OOI ）が位置し得る VOI の複数（例えば N 、 N は整数）の $2D$ 画像スライス（以下、画像スライス）を含み得る。従って、基準データセットは、前立腺等の所望の OOI の N の画像スライスを含み得る。これらの N の画像スライスは1つ又は複数の像面内で撮られ得る。例えば一部の実施形態によれば、画像スライスはサジタル面内にあり得るのに対し、他の実施形態では画像スライスが横断面や他の面内にあり得る。明瞭にするために、プロセス400の説明の全体を通して OOI に言及するのではなく前立腺に言及する。しかし、制限なしに、必要に応じて他の OOI の言及が前立腺に取って代わり得ることが理解されるべきである。例えば、必要に応じて他の臓器及び/又はその一部が前立腺に取って代わり得ると考えられる。但し、明瞭にするために前立腺に言及する。

10

【0047】

基準データセットは、 $TRUS$ プローブ等の任意の適切な超音波撮像機器を使用して取得され得る。しかし、更に他の実施形態では他の種類の撮像装置も考えられ、 $TRUS$ プローブと共に及び/又は $TRUS$ プローブの代わりに使用され得る。基準データセットの取得中、撮像機器（例えば $TRUS$ プローブ）が（例えばシステムのセンサによって）追跡されても良く、それにより $TRUS$ プローブの位置及び/又は向きが明らかにされ、取得済みの対応する各 $2D$ 画像スライスに関連付けられ得る。次いで、それらの画像スライスがスタックされて $3D$ 基準データセットを形成する。

【0048】

一部の実施形態によれば、 $3D$ 基準データセット及び/又はその一部が、 MRI 、 CT 、 MR 、陽電子放射断層撮影（ PET ）、超音波撮像法等の1つ又は複数の撮像法を使用して取得され得ると考えられる。複数の画像取得源から得られる場合がある取得済みの画像情報は、必要に応じて $3D$ 基準データセットの全て及び/又は一部を形成するためにレジストレーションされ得る。但し明瞭にするために、 $3D$ 基準データセットは本明細書に記載の $TRUS$ プローブを使用して取得されると仮定する。更に、本システムの実施形態は解剖学的な撮像及びデータの方法に関して説明され得るが、一部の実施形態では、本明細書に記載の撮像法が機能的な撮像法を使用して同様に機能し得ることが理解されるべきである。例えば本システムの実施形態は、機能情報を実時間で変換して必要に応じて実時間ガイダンスを提供することができる。

20

【0049】

$TRUS$ プローブは、患者に対する所望の位置及び/又は向きに配置され得る。例えば図2Aは、 $TRUS$ プローブ224が基準データセットを取得できるような、患者201の前立腺209に対する $TRUS$ プローブ224の設定を示す。各 $2D$ スライスを取得する間の $TRUS$ プローブ224の位置及び/又は向きが位置情報として $3D$ 基準画像データセットの対応する $2D$ スライスに関連付けられ得るように、 $TRUS$ プローブ224は基準データセットの取得中に（例えば z 軸に沿って及び/又は z 軸を中心に）追跡され得る。より詳細には、このプロセスは、 $TRUS$ プローブの位置及び/又は向きを追跡し、対応する位置情報を形成し、本システムの実施形態に従って行われるプロセスの流れ図500を示す図5に示されているように、基準データセットの対応する $2D$ 画像スライスにその位置情報を関連付けることができる。

30

40

【0050】

より詳細には、図5は予め取得されている $3D$ 画像データセットを含み得る三次元（ $3D$ ）基準データセット540を示し、 $3D$ 画像データセットは、患者にカテーテルを挿入する前に取得され、患者に挿入されたカテーテルを使用して更なる画像を取得する間に取り出し参照するためにメモリ内に記憶される、 OOI を含み得る VOI について撮られた複数（例えば N 等の選択された数）の二次元（ $2D$ ）画像スライス（例えば $2D$ スライス）を有する。ステップ403の完了後、このプロセスはステップ405へと続き得る。

【0051】

ステップ405の間、このプロセスは、自動及び/又は手動の（例えばユーザ入力を使用する）方法を含み得る任意の適切な区分化方法を使用して基準データセットを区分化す

50

ることができる。例えば、適切な区分化方法は、本システムの実施形態に従って動作する UroNav (商標) fusion biopsy system (UroNav (商標) 生検プラットフォーム (Invivo, Gainesville, FL, USA) で使用可能) を使用して実現されても良く、基準データセット内の 3D 画像情報を区分化し、例えば 3D 基準データセットの 2D 画像スライスの前立腺の境界等、VOI 内の部分の境界を定め得る対応する区分化情報 (SI: segmentation information) を形成するために行われ得る。より詳細には、本システムの実施形態は、腺中央部の横断スライス (mid-gland transverse slice) 内で画像強度に基づく区分化を行い、そのスライスよりも優れた輪郭及び劣った輪郭を定めるための初期設定としてその区分化を使用することができる。従って、前立腺の境界が基準データセットの画像スライスの 1 つ又は複数について定められても良く、前立腺の外形を表し得る湾曲境界面 (CBS: curved boundary surface) として表され得る。より詳細には、前立腺の CBS を定め得る区分化情報 (SI) を形成するために、基準データセットの複数の 2D 画像スライス (例えば 2D 画像スライス) のそれぞれが区分化され得る。例えば図 5 を参照し、CBS 545 は、基準データセット 540 の複数の (又は選択された) 2D 画像スライスのそれぞれについて前立腺の境界を定めることができる。このプロセスは、SI (CBS に関する情報を含み得る) を 3D 基準データセットの対応する各 2D 画像スライスに関連付けることができ、その情報を後で使用するためにシステムのメモリ内に記憶することができる。従って、基準データセットは関連する追跡情報及び/又は区分化情報を含み得る。

10

【0052】

一部の実施形態によれば、基準データセットを区分化するために、組織応答の生体力学的モデルを利用して臓器や腺等の生物組織の輪郭を描く有限要素解析法 (FEA: finite element analysis method) が使用され得る。従って、一部の実施形態は 3D ボリューム内の前立腺の境界を描くために FEA 法を使用し得ると考えられる。更に、他の更なる実施形態によれば、(例えば MIM Software Inc., Cleveland, OH, USA によって提供される) 勾配アルゴリズムが組織を区分化するために使用されても良く、画像強度に基づく区分化に加えてエッジを定め得る。一部の実施形態は、ポピュレーション (population) ベースの輪郭を修正し、それを現在のデータセットに適用するために、変形可能なレジストレーションを使用するアトラスベースのアルゴリズムを使用できると更に考えられる。ステップ 405 の完了後、このプロセスはステップ 406 へと続き得る。

20

【0053】

ステップ 406 の間、このプロセスは、カテーテル予定交点 (PCIP)、OOI の外縁境界 (PB: peripheral boundary)、及び制限領域 (RA: restricted area) の少なくとも 1 つ又は複数等の位置制約 (LC: location constraint) を定めることができる。位置制約の 1 つ又は複数がシステム及び/又は利用者によって定められ得る。例えば一部の実施形態によれば、このプロセスは RA 及び/又は CBS の少なくとも 1 つ若しくは複数に基づいて PCIP を決定することができる。更に他の実施形態では、利用者が PCIP 及び/又は RA の 1 つ又は複数を選定し得る。更に他の実施形態によれば、RA が利用者によって定められても良く、PCIP が任意選択的に定められ得る。更に、一部の実施形態によれば、位置制約の 1 つ又は複数が 1 つ又は複数の他の位置制約に基づいて決定され得る。例えば、制限領域に基づいて PCIP が決定されても良く、その逆も同様である。

30

40

【0054】

PCIP に関して、システムの 1 つ又は複数のカテーテルの PCIP が、区分化データセット内に規定され得る前立腺の CBS に対して定められ得る。より詳細には、このプロセスは、基準データセットの 1 つ又は複数の対応する 2D 画像スライスについて、CBS によって定められ得る前立腺の境界領域 (例えば外縁境界領域) に対するカテーテルの 1 つ又は複数の PCIP を決定することができる。PCIP は対応する 2D 画像スライスに関連付けられ、後で使用するためにシステムのメモリ内に記憶され得る。より詳細には、カテーテルの遠位端がその対応する PCIP にあるとき、カテーテルの 1 つ又は複数の遠位端が (例えば前立腺の外縁境界を定める CBS によって定められる) 前立腺の境界領域

50

内に位置することが予期されるように P C I P が決定され得る。更に一部の実施形態によれば、以下で説明されるようにカテーテルが R A と交差しないように、或いは R A に接触しないように、P C I P が以下に記載され得るように制限領域 (R A) に従って更に決定され得る。一部の実施形態によれば、このプロセスは少なくとも R A に基づいて P C I P を更に決定することができる。例えばこのプロセスは、カテーテルが R A を通過することをその位置が必然的に伴い得る P C I P を回避することができる。従って P C I P の位置は、基準データセット内で規定され得る R A に少なくとも部分的に基づき得る。

【 0 0 5 5 】

P C I P は、カテーテルの 1 つ又は複数の遠位端 (例えば追跡される遠位端) 等のカテーテルの一部が、2 D 画像スライスの像面と交差すると推定 (例えば予期又は計算) され、像面を超えて (システム及び / 又は利用者によって定められ得る) 閾値伸び値 (例えば 0 . 5 mm 等) だけ伸び得る位置に対応する点を概して定めることができる。このプロセスは、任意の適切な配置方法 (placement method) を使用してこのステップを実行することができる。

10

【 0 0 5 6 】

このプロセスは、1 つ又は複数のカテーテルの P C I P を示し得るユーザインタフェースを任意の適切な方法を使用してレンダリングし得る。例えば一部の実施形態によれば、このプロセスは点又は他のグラフィカル表現を用いてカテーテルを表すことができる。

【 0 0 5 7 】

一部の実施形態によれば、このプロセスは、概して (カテーテルの先端において測定され得る) カテーテルの現在位置と現在の像面又は P C I P との差であり得るカテーテル距離を明らかにし、利用者の便宜のために比較結果の表現 (例えば英数字表現やグラフィカル表現) を提供することができる。カテーテル距離についてはステップ 4 2 7 に関して更に論じられる。

20

【 0 0 5 8 】

再び位置制約を参照し、図 6 は、本システムの実施形態による、基準データセットの対応する 2 D 画像スライス 6 6 2 上に重ね合わせられる P C I P 6 6 4 等の位置制約を示すユーザインタフェース (U I) 6 0 0 のスクリーンショットを示す。C B S 6 4 5 はこのプロセスによって定められても良く、従って図 5 の C B S 5 4 5 と同様であり得る。しかし図 6 には、P C I P 6 6 4 及び制限領域 (R A) が示されている。R A は線 6 6 2 - 1 から 6 6 2 - M (概して 6 6 2 - x は 3 D 基準データセットの対応する 2 D 画像スライス上に重畳される) によって示されても良く、R A 6 6 2 - 1 及び 6 6 2 - 2 が図 6 に示されており、カテーテルの何れも通過すべきではない領域を定め得る。以下で論じられるように、R A は区域として区別され得る。システム (例えば区分化中) 及び / 又は利用者が R A を定めることができる。R A は、(図 7 A 及び図 7 B に関して以下で説明されるように) R A である領域を (例えば線の片側で) 規定し得る線等の任意の適切な形状によって、及び / 又はその内部に R A が位置し得る閉じた線 (例えば円、多角形、楕円、他の顧客定義の形状等) を使用することによって表わされ得る。更に図 6 は、対応するグリッドテンプレートのアレイ内のカテーテルの位置 (例えば列や行) を利用者が容易に明らかにできるようにラベル付け 6 6 6 され得るグリッドパターン (例えば点) を含み得る。

30

40

【 0 0 5 9 】

一部の実施形態によれば、画像スライスの 1 つ又は複数について設定された R A に従って基準データセット内の R A を設定するように区分化プロセスが動作可能であり得る。例えば、尿道 (例えば尿道区域) の境界を定める或る画像スライス内の R A を利用者が設定する場合、このプロセスはそれを自動で検出でき、3 D 基準データセットの他の 2 D 画像スライス内の尿道区域の R A を決定することができる。従って、利用者は基準データセットの画像スライス内で R A (例えば或る区域の R A) を設定でき、このプロセスが基準データセット又はその一部の全体にわたってその R A (例えば対応する区域の R A) を設定することができる。

【 0 0 6 0 】

50

概して、RAを通過することは望ましくなく（例えば（図2～図3の207及び308として示されている）尿道又は膀胱の近くをカテーテルが通るのはそれらの構造に物理的損傷を加えないために避けられるべきである）又は不可能であり得る（例えば恥骨弓等の骨を貫通するのは穴を開けない限り不可能であり得る）。

【0061】

本システムの実施形態によれば、RA区域の1つ又は複数の種類が以下の表1の中で示されているように定められ得る。このプロセスは、RA区域を定めるためのユーザインタフェースを利用者に与えることができ、その後、定められたRA区域に関する情報をRA情報としてシステムのメモリ内に保存することができる。3つの区域だけ示されているが、他の区域が定められ、後で使用するためにシステムのメモリ内に記憶され得る。更に、様々なRA区域が様々な手順について定められ得る。例えば他の種類のHDR手順は、例えば表1のRA区域と異なり得る対応するRA区域がそれぞれ定められ得る。

10

【0062】

【表1】

表1

制限領域	
区域(領域)	区域の説明
尿道	-尿道自体(それに加えて必要に応じてその周りの閾値マージン) -尿道の区分化を含む全作業空間にわたる垂直バンド(それに加えて必要に応じてその周りの閾値マージン)
膀胱	膀胱自体(それに加えて必要に応じてその周りのマージン)
直腸	直腸(例えば662-2参照)(それに加えて必要に応じてその周りの閾値マージン)
...	...
恥骨弓	恥骨弓(それに加えて必要に応じてその周りの閾値マージン) 恥骨弓の位置を示し得る線(例えば恥骨弓線)によって定められ得る(図7B参照)。2本の線707よりも上(例えば上側)の全作業空間が(恥骨弓)RAとして定められ得る。

20

30

【0063】

利用者による区分化中に及び/又は利用者による区分化後に、（例えばRA区域の）RAの1つ又は複数がこのプロセスによって自動で区分化され得る。例えば一部の実施形態によれば、尿道区域が区分化中にこのプロセスによって選択され得る（例えば図6の662-1参照）一方、恥骨弓の区域は手動で選択され得る。例えば図7Aは、本システムの実施形態による、基準データセットの恥骨弓を含む2D画像スライスを示すユーザインタフェース(UI)700Aのスクリーンショットを示し、図7Bは、本システムの実施形態による、恥骨弓RAを区分化して選択した後の2D画像スライスを示すUI700BであるUI700Bを示す。図7Aを参照し、恥骨弓の位置が点線703によって示されている経路によって図示されており、矢印705によって示されている。この経路（例えば経路703）は必要に応じてこのプロセスによって自動で区分化されても良く、又は利用者によって設定され得る。図7Bを参照し、このプロセスは、恥骨の恥骨弓を定め得る恥骨弓線707を入力し且つ/又は編集する選択肢を利用者に与え得る。次いでこのプロセスは、恥骨弓線707よりも上（例えば上側）の全作業空間を恥骨弓RAとして定めるこ

40

50

とができる。次いでこのプロセスは、恥骨弓 R A 内に斜影線 7 0 9 を挿入することによって等、任意の適切な方法を使用して恥骨弓 R A (区域) を (例えば斜影線によって) 強調表示することができる。次いで利用者は、恥骨弓線 7 0 7 の位置を必要に応じて実時間で修正し、このプロセスは恥骨弓 R A をしかるべく更新することができる。但し一部の実施形態によれば、このプロセスは基準データセットの区分化中に恥骨弓 R A を自動で形成することができ、利用者が恥骨弓 R A を承認し、編集し、且つ / 又は拒否できるように恥骨弓 R A に関する情報をレンダリングすることができる。恥骨弓 R A について論じられたが、このプロセスは必要に応じて他の R A を選択するために同様のステップを行うことができる。

【 0 0 6 4 】

10

再び P C I P を参照し、このプロセスは、システム及び / 又は利用者によって設定され得る R A に従って P C I P を決定し且つ / 又は最適化し得る。例えば P C I P が決定された後、そのプロセスは利用者の便宜のためにその情報をレンダリングし得る。次いで利用者は R A を設定し、このプロセスは設定された R A に従って P C I P を最適化し得る。従って、P C I P が例えば尿道の近くでない場合、利用者は尿道 R A を設定する必要はないと判定し得る。このことは必要に応じて時間を節約し得る。但し一部の実施形態によれば、基準データセットのために利用者の介入なしに自動で P C I P が決定され、R A が設定され得ると想定される。

【 0 0 6 5 】

ステップ 4 0 6 の完了後、このプロセスはステップ 4 0 7 へと続くことができ、ステップ 4 0 7 の間、複数のカテーテルのうちの一つ又は複数が前立腺の中に挿入され得るカテーテル挿入過程のために T R U S プローブが所望の位置に配置され得る。T R U S プローブは、患者の前立腺の腺中央域を撮像するために設定される横断 / 軸アレイによって等、このプロセスのコントローラによって既定の位置及び / 又は向きに自動で配置されても良く、又は臨床医等の利用者によって手動で配置され得る。

20

【 0 0 6 6 】

例えば一部の実施形態によれば、基準データセットが取得されていると判定された後、T R U S プローブが前立腺の画像を取得できるように、このプロセスは以下で説明されるように T R U S プローブを適切な位置 (例えば開始位置) に配置するよう利用者に知らせる情報をレンダリングすることができる。但し、更に他の実施形態によれば、このプロセスはシステムのアクチュエータを制御して T R U S プローブを既定の開始位置等、所望の位置及び / 又は向きに配置することができる。既定の開始位置は、システムのメモリから得られる既定値から選択されても良く、且つ / 又は基準データセットを取得するときの T R U S プローブの開始位置に従って決定される開始位置に応じて決定され得る。更に他の実施形態によれば、このプロセスは T R U S プローブを所望の位置に配置することを利用者に要求することができ、その後、T R U S プローブの位置及び / 又は向きを自動で制御することができる。ステップ 4 0 7 の完了後、このプロセスはステップ 4 0 9 へと続き得る。

30

【 0 0 6 7 】

ステップ 4 0 9 の間、このプロセスは前立腺を含む V O I の現在の (例えば 2 D) 画像を実時間で捕捉することができ、対応する画像情報を形成し得る。従って、現在の画像はライブ画像と見なされ得る。現在の画像は所望のフレームレート (例えば本実施形態では 1 5 フレーム / 秒) で更新され得る。更に他の実施形態によれば、現在の画像は現在のプロセスの一つ又は複数のステップが完了した後に (例えばステップ 4 0 9 を繰り返すことによって) 更新され得る。現在の画像は T R U S プローブの位置に依存し得る。T R U S プローブの位置は必要に応じて利用者の選択に基づくことができ、例えば腺中央部の位置を含み得る。

40

【 0 0 6 8 】

更に他の実施形態によれば、現在の画像は、T R U S プローブの位置が変化したとき、利用者による要求を検出したとき、前立腺内へのカテーテル又はカテーテルのサブセット

50

の挿入を検出したとき、前に進むカテーテルの動きが閾値期間（例えば5秒）止まるのを検出することや、利用者及び／又はシステムによって設定され得る所望の方向に一定量進んだことを検出すること等の利用者又はシステムによって定められる条件を検出したとき等、特定の条件が生じたときと判定されるときに更新され得る。

【0069】

図5を参照し、現在の画像は、TRUSプローブによって取得されても良く、前立腺を含み得るライブ2D TRUS画像548を含むことができる。

【0070】

他の実施形態によれば、現在の画像（例えばライブ画像や手順内画像）が3Dプローブを使用して3D画像情報として捕捉され得ると考えられる。従って、3D画像情報は2D画像と同様に処理されても良く、表面レンダリング若しくはボリュームレンダリングによって、又は3Dボリュームを通る1つ若しくは複数の2D断面を使用して表示され得る。更に、現在の画像内の区分化を初期設定するために区分化された基準データセットが使用され、手順内の臓器境界及び／又は必要に応じて任意のRAを実時間で区分化し視覚化することを可能にし得ることも考えられる。このプロセスは、現在の画像から既定の画像スライスを選択し、必要に応じてそのスライスを現在の画像として設定することができる。

【0071】

更に他の実施形態によれば、利用者及び／又はシステムによって定められる条件は、例えばこのプロセスによって形成され且つ／又はレンダリングされる設定表を使用し、利用者及び／又はシステムによって所望の通りに設定され得る。従って利用者は、利用者によって定められる条件を必要に応じて定めるために、設定表と対話して設定表を設定／再設定することができる。その後、設定表が相応に更新され、後で使用するためにシステムのメモリ内に記憶され得る。次いでこのプロセスはシステムのメモリから設定表を取得し、設定表の中で定められている設定が生じたときと判定される場合、このプロセスは現在の画像を更新すること等の対応するステップを行うことができる。

【0072】

このプロセスは更に、TRUSプローブの位置及び／又は向きを明らかにし、TRUSプローブの位置及び／又は向き情報を含み得る対応する位置情報を形成するためにTRUSプローブを更に追跡することができ、TRUSプローブの位置情報を現在の画像に関連付けることができる。換言すれば、このプロセスは現在の画像が取得されたときのTRUSプローブの位置及び／又は向きに関する情報を含み得る位置情報を関連付け、その情報を対応する現在の画像に関連付けることができる。一部の実施形態によれば、現在の画像及び関連する位置情報は必要に応じて更に処理するためにシステムのメモリ内に記憶され得る。

【0073】

一部の実施形態によれば、このプロセスは、軸像面及び／又はサジタル像面内等、現在の画像を見る像面を選択する選択肢を利用者に与えることができる。次いでこのプロセスは、選択された像面に従って3D画像セットを区分化することができる。例えば利用者がサジタル像面を選択したときと判定される場合、このプロセスは同じ面内で基準データセットを区分化することができる。同様に、利用者が軸像面を選択したときと判定される場合、このプロセスは同じ面内で基準画像データセットを区分化することができる。但し一部の実施形態によれば、このプロセスは、両方の面内で基準データセットを区分化することができ、次いで現在の画像について選択されている面に対応する面内で画像を選択し得る。従って現在の画像が軸面内で選択されている場合、このプロセスは、基準画像データセットの軸面に対応する区分化画像を得ることができる。従って、現在の画像が画像スライスと同じ基準面内で得られ得る。ステップ409の完了後、このプロセスはステップ411へと続き得る。

【0074】

ステップ411の間、このプロセスは画像レジストレーションプロセスを初期設定する

10

20

30

40

50

ことができる。従ってこのプロセスは、現在の画像に対する最良適合（例えば最も近い適合）だと判定される基準データセットの少なくとも1つの画像スライス（例えば2D画像スライス）を選択することができる。つまりこのプロセスは、現在の画像に最も良く一致する基準データセットの（例えば対応する軸面又はサジタル面内の）（2D）画像スライスの少なくとも1つを位置情報に従って推定することができる。

【0075】

選択される画像スライスは基準データセットから選択されても良く、現在の画像の位置に最も近く一致する位置を有し得る。従ってこのプロセスは、所定の軸（例えばTRUSプローブの位置によって決定されるz軸）に沿って（例えばTRUSプローブの位置に基づき）現在の画像の位置を明らかにし、現在の画像の位置に対応する（又は最も近く対応する）基準データセットの画像スライスから（例えば同じ軸に沿い且つ同じ面内にある）画像スライスを選択することができる。選択される画像スライスは、位置による最良適合画像スライスと見なされ得る。

10

【0076】

ロバスト性を高めるために、このプロセスは、任意の適切な画像解析方法を使用すること等、選択された画像スライスが現在の画像に対する最も近い一致かどうかを任意の適切な方法を使用して判定することができる。選択された画像スライスが最も近い一致ではないと判定される場合、このプロセスは、現在の画像に対する最も近い（例えば $\pm n s$ スライス単位で、但し $n s$ は整数である）一致である画像スライスを基準データセットから選択することができる。更に、画像解析を行うとき、このプロセスは現在の画像が前立腺に加えてカテーテル等の介入器具を含み得ることを考慮に入れることができる。従ってこのプロセスは、現在の画像を基準データセットの画像スライスと比較するとき介入器具を選別することができる。一部の実施形態によれば、このプロセスは、現在の画像に最も近く一致する2つの最も近い画像スライスを基準データセットから選択することができ、選択される最も近い2つの画像スライスに基づく合成画像として選択画像スライスを形成し得る。

20

【0077】

基準データセットの取得と現在の画像との間のTRUSプローブに対する患者の運動に関して、殆ど運動がないことが予期され、現在のプロセスのワークフローに影響を及ぼすことは予期されない。より詳細には、TRUSプローブは患者の直腸に密に収まり得るので、横方向及び/又はA-P方向へのプローブの相対運動は殆ど起こらないと予期される。この運動は概して有意でないと解釈され得る。

30

【0078】

このプロセスは、本システムの実施形態に従って動作するUroNav（商標）生検プラットフォームによって提供される方法等、任意の適切な画像マッチング方法を使用してこのステップを行うことができる。これが図5のステップ542に関して示されている。

【0079】

一部の実施形態では、ロバスト性を高めるために、このプロセスは、基準データセットから単一の画像スライスを選択するのではなく、現在の画像 $\pm n s$ スライス（但し $n s$ は1等の整数であり、利用者及び/又はシステムによって設定され得る）に最も近く一致する少なくとも2つの画像スライス（例えば画像セット）を基準データセットから選択することができる。基準データセットが現在の画像と同じスライスの向きを使用して取得された場合、このプロセスが使用され得る。従って、一連の画像スライス（例えば画像セット）を基準データセットから位置によって選択するために位置情報が使用され得る。次いでこのプロセスは、その画像セットに基づいて合成画像を形成し、選択画像としてその合成画像を設定することができる。このプロセスは、この画像のCBSを更に決定することができる。更に他の実施形態では、このプロセスは、画像セットから1つ又は複数の画像を選択し、設定するために画像マッチングを適用することができる。次いでこのプロセスは、（上記のように例えばその組から2つ以上の画像が選択される場合）合成画像を形成することができる。このプロセスは、合成画像に関する対応する位置を（例えば補間等によ

40

50

って) 求めるための任意の適切な方法を更に使用することができる。従って、例えばこのプロセスが(z軸に沿う) ± 1 mmにそれぞれ位置する基準データセットの2つの画像に基づいて合成画像を形成する場合、このプロセスは合成画像の位置が(z軸に沿って) 0 mmだと判定することができる。上記のように、あり得る任意の患者 - プローブ間の相対運動を克服するために、必要に応じて複数の画像が使用され得る。このプロセスは、(合成画像である場合) 選択された画像スライスを用いて後で使用するために基準データセットに関連して記憶することができる。このプロセスは、上記のように合成画像のCBSを更に明らかにすることができ、合成画像に関連するそのCBSを用いて後で使用するために基準データセット内に記憶することができる。合成画像は擬似画像と呼ばれ得る。

【0080】

10

更に他の実施形態では、選択される画像スライス(例えば2D画像スライス)が現在の画像に対する最良適合(例えば最も近い適合)だと判定される画像スライスとして、上記のように位置によってではなく、必要に応じて画像解析方法だけを使用して基準データセットから選択され得る。

【0081】

更に、他の更なる実施形態によれば、基準データセットは任意の3Dデータセットを含むことができ、明確な画像スライスを含むことさえなくても良く、又は現在の画像と異なる向きを有し得る画像スライスを含み得る。従ってこの場合、このプロセスは、その内部に現在の(例えばライブ)2D画像が位置し得る基準画像データセット内の(例えば5 mm厚や10 mm厚等の任意の適切な厚さを有する)ポリユメトリックスラブを突き止めることができる。このスラブ内の任意の位置における2D断面がライブ2D区分化を初期設定するために使用されても良く、最も優れた2D区分化を選択するために「区分化の優良度」についての何らかの測定基準が使用され得る。現在の2D区分化を必要に応じて制約するために、上記のスラブ内の区分化が使用され得る。

20

【0082】

ステップ411の完了後、このプロセスはステップ413へと続き得る。

【0083】

ステップ413の間、このプロセスは現在の画像の位置を基準データセットの選択スライスの位置と結び付けることができる。つまりこのプロセスは、現在の画像に対応する位置情報(例えばTRUSプローブの位置及び/又は向き)を基準データセットの選択画像スライス(又は少なくとも1つの画像スライス)の対応する位置と結び付けることができる。位置情報が結び付けられると、(TRUSプローブの)特定の位置及び/又は向きにおいて実時間で取得される画像(例えば現在の画像)が、同じ(又は同様の)位置及び/又は向きを有する基準データセット内の画像に結び付けられ得る。このプロセスは、結び付けられた位置を必要に応じて実時間で継続的に更新することができる。

30

【0084】

一部の実施形態によれば、このプロセスは任意の適切な方法を使用し、現在の画像の位置を基準データセットの選択スライスの位置と結び付けることができる。例えばこのプロセスは、上記の最初の結び付けを行うことができる。その後、このプロセスは画像認識方法を使用して現在の画像内の前立腺の特徴を認識し、基準データセット内の対応する画像(例えば選択画像)を選択することができる。次いで、この選択画像の位置が現在の画像の位置に結び付けられ得る。そうすることにより、カテーテルが前立腺に挿入されるときに生じ得る変形に対処することができる。例えばカテーテル等の物体を前立腺に挿入するとき、カテーテルは前立腺の位置を少なくとも数センチメートル上方に変え、且つ/又は前立腺の形状を変え得る。例えば、カテーテルは前立腺を伸ばすことがあり、そのためスライスの座標が1対1の対応関係を有さない場合がある。従って本システムの実施形態は、(例えば必要に応じて画像レジストレーション方法を使用し得る)画像ベースの方法を使用して、現在の画像の位置を基準データセットから選択される基準画像に必要に応じて継続的に結び付けることができる。

40

【0085】

50

ステップ413の完了後、このプロセスはステップ415へと続き得る。

【0086】

ステップ415の間、このプロセスは、基準データセットから選択画像に対応するCBSを得ることができる。従ってこのプロセスは、選択画像スライスのCBSであるCBSを基準データセットから得ることができる。このCBSは、選択CBSと呼ばれ得る。選択画像スライス現在の画像に対する最も近い適合と見なされ得るので、CBSも現在の画像に対する最も近い適合の(例えば最も近く一致する)CBSと見なされ得る。

【0087】

一部の実施形態によれば、このプロセスは、基準データセットからの選択画像スライスを現在の画像(例えばライブ画像)上にレジストレーションするために、画像レジストレーションプロセスを行うことができる。2013年11月8日出願され、2014年6月19日に国際公開第2014/091330 A1号として公開された「小線源療法を行うのを助けるための支援機器(Assisting Apparatus for Assisting in Performing a Brachytherapy)」と題された出願人の過去の同時係属出願PCT/IB2013/059989号(参照によりそのそれぞれの内容が本明細書に援用される)の中で開示されるように、この画像レジストレーションプロセスは、画像をレジストレーションするための自動化されたレジストレーションアルゴリズム等、任意の適切な画像レジストレーション方法を使用して行われ得る。

【0088】

ステップ415の完了後、このプロセスはステップ416へと続くことができ、ステップ416では、このプロセスはグリッドテンプレートの位置及び/又は向きを決定することができる。一部の実施形態によれば、グリッドテンプレートの位置及び/又は向きはシステム及び/又は利用者によって設定され得る。例えば一部の実施形態によれば、グリッドテンプレートの位置及び/又は向きが利用者によって設定され得る。更に他の実施形態によれば、システムがグリッドテンプレートの位置及び/又は向きを決定しても良く、その情報を利用者の便宜のためにレンダリングすることができ、利用者はグリッドテンプレートの位置及び/又は向きをしかるべく設定することができる。更に他の実施形態では、他の場所で論じられている可能性がある通り、グリッドテンプレートの位置及び/又は向きを設定するためにシステムがアクチュエータを制御することができる。

【0089】

一部の実施形態によれば、このプロセスは、グリッドテンプレートの位置及び/又は向きを位置制約の1つ又は複数に従って決定することができる。例えば一部の実施形態によれば、このプロセスは、利用者によって望まれ得るようにカテーテルの1つ又は複数自らのPCIPと交差し得るように且つ/又はRAと交差しないように、グリッドテンプレートの位置及び/又は向きを位置制約の1つ又は複数に従って決定することができる。グリッドテンプレートの位置及び/又は向きは任意の適切な方法を使用して決定され得る。

【0090】

一部の実施形態によれば、このプロセスは、本システムの実施形態に従って動作する幾何学的方法等の任意の適切な方法を使用し、位置制約(例えばPCIP及び/又はRA)、TRUSプローブの位置及び/若しくは向き、現在の画像、並びに/又は基準データセットのうちの1つ又は複数に少なくとも基づいてグリッドテンプレートの位置及び/又は向き(以下、位置)を決定することができる。例えば、TRUSプローブは前に(例えばステップ413の間に)結び付けられているので、現在の画像及び基準データセットの1つ又は複数に対するその位置が決定され得る。次いでこのプロセスは、グリッドテンプレートを貫通して伸び且つ/又はグリッドテンプレートから伸びるカテーテルの1つ又は複数の予期される軌道がその対応するPCIPにおいて交差する一方でRAに入らないように、PCIP及び/又はRA等の1つ又は複数の位置制約を使用してグリッドテンプレートの位置及び/又は向きを決定することができる。このプロセスは、必要に応じてカテーテルの1つ又は複数の(例えばグリッドテンプレートのアレイ内の)位置を更に決定することができる。このプロセスは、これらの決定を実時間で且つ/又は特定の条件が生じた

10

20

30

40

50

と判定されるとき（利用者による要求やカテーテルの挿入等に応答して）行うことができる。例えばこのプロセスは、グリッドテンプレートの位置及び／又は向きを少なくとも1回決定することができる。

【0091】

一部の実施形態によれば、グリッドテンプレートは、互いに対する位置及び／又は向きに関して調節され得るグリッドテンプレート部分（例えばカドラント等）のアレイを含み得る。例えば一部の実施形態によれば、グリッドテンプレートが4つのカドラントを含むことができ、その1つ又は複数は互いに対して明確に表現可能であり得る。例えばカテーテルの挿入後、このプロセスは、別のカテーテルを挿入するためにグリッドテンプレート又はその一部の所望の位置及び／又は向きを決定することができる。従って、1つ又は複数 10
のカテーテルが、1つ又は複数の他のカテーテルに使用され得るのと同じ又は異なるグリッドテンプレートの位置及び／又は向きを使用して挿入され得る。カテーテル操縦システムは、グリッドテンプレートの1つ又は複数の部分の位置及び／又は向きを制御するためのアクチュエータを含み得る。

【0092】

一部の実施形態によれば、このプロセスは、カテーテルの先端（例えば遠位端）等のカテーテル上の点とカテーテルのPCIPとの間のベクトルを表し得る、カテーテルの1つ又は複数の予定軌道を決定することができる。従って、カテーテルがその予定軌道に沿って伸びる場合、そのカテーテルは軌道から一切逸脱することなしに自らのPCIPと交差し又はかかるPCIPにほぼ到達することが予期され得る。従って、カテーテルがその前後軸（例えばカテーテルの利用者及び／又は操縦機構によって図2Aの中で示されている z_c ）に沿って伸びる場合、そのカテーテルは推定軌道から一切逸脱することなしに自らのPCIPと交差し又はほぼ交差することが予期され得る。カテーテルの予定軌道が決定された後、このプロセスはその決定を（例えば利用者がカテーテルを操縦して推定軌道をたどることができるように）利用者に知らせ且つ／又は推定軌道に従ってカテーテルを操縦することができる。 20

【0093】

一部の実施形態によれば、カテーテルの予定軌道は、TRUSプローブの現在の位置及び／又は向き、選択されるCBS、位置制約の1つ又は複数、現在の画像、並びに／又は基準データセットのうちの1つ又は複数に従って更に決定され得る。例えば軌道は、どのRAとも交差しないように、前立腺を出ないように等、位置制約に従って決定され得る。次いで、グリッドテンプレートがカテーテルの推定される位置及び／又は向きに従って配置（例えば利用者及び／又はシステムによって位置決め）されても良く、又はその逆も同様である。 30

【0094】

一部の実施形態によれば、1つ又は複数のPCIPが（例えば利用者及び／又はシステムによって）定められていない場合、このプロセスはカテーテルの1つ又は複数の予定軌道を決定するステップを飛ばすことができる。このことは、カテーテルを手動で操作することが利用者によって望まれる場合等に有用であり得る。この場合、このプロセスは必要に応じて、グリッドテンプレートの所望の位置及び／又は向きを利用者に知らせることができ、且つ／又は後で行う計算のためにグリッドテンプレートの実際の位置及び／又は向きを決定することができる。 40

【0095】

一部の実施形態によれば、（例えばカテーテルの1つ又は複数とその予定軌道に設定するために）グリッドテンプレートの位置及び／又は向きが決定された後、このプロセスは必要に応じて、その情報をシステムのディスプレイ上にレンダリングすること等、任意の適切な方法を使用してその位置及び／又は向きを利用者に知らせることができ、又はシステムのアクチュエータを制御してグリッドテンプレートの位置及び／又は向きを所望の位置及び／又は向きに設定することができる。例えば図6は、利用者がPCIP664を（例えばPCIP上で右クリックすることによって）選択したときにレンダリングされ得る 50

カテーテルのパラメータを示す窓 6 6 6 を示す。窓 6 6 6 は、種類、現在のパラメータ（例えば未挿入、自動操縦、型式、製造業者、現在の設定等）、先端から P C I P までの距離（例えば z_c ）、グリッドアレイ内の位置（列や行等）等、システム及び / 又は利用者によって設定され得る P C I P 6 6 4 及び対応するカテーテルに関する情報を含み得る。

【 0 0 9 6 】

結び付けに再び言及し、位置情報が結び付けられると、（ T R U S プローブの）特定の位置及び / 又は向きにおいて実時間で取得される画像（例えば現在の画像）が、現在の画像と同じ（又は同様の）位置及び / 又は向きを有する基準データセット内の画像及び基準データセットに容易に結び付けられ得る。従って、 T R U S プローブの位置が基準データセット内の対応する画像スライスに結び付けられ得る。このことは、手順中にシステムの資源を温存することができ、時間も節約し得る。ステップ 4 1 6 の完了後、このプロセスはステップ 4 1 7 へと続き得る。

10

【 0 0 9 7 】

ステップ 4 1 7 の間、このプロセスはカテーテルの挿入過程が開始したかどうかを判定することができる。従って、カテーテルの挿入過程が開始したと判定される場合、このプロセスはステップ 4 1 8 へと続き得る。しかし、カテーテルの挿入過程が開始していないと判定される場合、このプロセスはステップ 4 1 7 を繰り返すことができる。このプロセスは、カテーテルの挿入過程が開始したかどうかを任意の適切な方法を使用して判定することができる。例えば一部の実施形態によれば、利用者及び / 又はプロセスがカテーテルの挿入過程の開始を要求することができる。更に他の実施形態では、（その先端によって定められる）カテーテルの位置（例えば場所及び / 又は向き等）が閾値を超えて変化していると判定される場合、カテーテルの挿入過程が開始したと判定され得る。

20

【 0 0 9 8 】

ステップ 4 1 8 の間、このプロセスは、カテーテルの 1 つ又は複数を任意選択的に追跡し、対応するカテーテルの 1 つ又は複数の推定軌道を決定することができる。カテーテルを追跡するとき、このプロセスは、1 つ又は複数の対応するカテーテルの位置、向き、実際の軌道、（例えば経時的に位置を追跡すること等によって決定され得る）移動経路、及び（例えば z 方向の）伸長のうちの 1 つ又は複数に関する情報を実時間で決定することができる。次いでこの情報は、後で使用するためにシステムのメモリ内にカテーテル位置情報として記憶されても良く、且つ / 又は対応するカテーテルの 1 つ若しくは複数の推定軌道を決定するために使用され得る。明瞭にするために、及び制限なしに、各カテーテルがその遠位端に位置する単一の追跡要素を含むことができ、このプロセスはその追跡要素を追跡することによって対応するカテーテルの位置（例えば場所及び / 又は向き）を追跡し得ると想定される。一部の実施形態によれば、カテーテルの推定軌道は、そのカテーテルの遠位端の決定された位置及び / 又は向きに基づいて決定され得る。従ってカテーテルの位置は、その遠位端における位置を指し得る。従ってこのプロセスは、カテーテルが移動するにつれてカテーテルの追跡要素を経時的に追跡し、対応する位置情報を形成することができる。次いでこのプロセスは、追跡によって生成される位置情報に少なくとも部分的に基づき、カテーテルの実際の移動経路、向き、軌道、及び / 又は z 軸の伸長（以下 z 伸長）を更に決定することができる。

30

40

【 0 0 9 9 】

一部の実施形態によれば、カテーテルの推定軌道を計算するために、カテーテルのグリッド入口点の知識（例えばグリッドの列及び / 又は行に対応し得るグリッド位置の X - Y 座標であり、グリッドの面は $z = 0$ に対応する）及びカテーテル軌道の履歴の知識がこのプロセスによって使用され得る。 E M センサ等のセンサがカテーテルの位置及び / 又は向きを与え得る。

【 0 1 0 0 】

更に一部の実施形態によれば、このプロセスはカテーテルが現在のカテーテルとして設定され得るかどうかを任意の適切な方法を使用して判定することができる。例えば一部の実施形態によれば、カテーテルが操作されていると判定される場合、このプロセスはその

50

カテーテルを現在のカテーテルとして設定し得る。従って利用者がカテーテルを（例えばカテーテルのz方向に）動かすとき、このプロセスはその移動を感知し、複数のカテーテルのうちのそのカテーテルが現在のカテーテルだと判定することができる。但し更に他の実施形態によれば、このプロセスは現在のカテーテルを、プロセスによってその移動が要求されるカテーテルとして判定し得る。例えばカテーテルの移動は、システム及び/又は利用者によって（例えばユーザ設定に従って）設定され得る（例えばグリッドテンプレートのアレイに対する）特定の順序及び/又はパターンで選択され得る。従ってこのプロセスは、現在のカテーテルを決定することができる。更に他の実施形態によれば、現在のカテーテルは、ユーザ設定及び/又はシステム設定に少なくとも基づいて決定され得る。更に他の実施形態では、現在のカテーテルであるように利用者がカテーテルを選択することができる。ステップ418の完了後、このプロセスはステップ419へと続き得る。

10

【0101】

ステップ419の間、このプロセスは、前立腺内に少なくとも1つのカテーテル（例えば現在のカテーテル）が挿入され得るカテーテル挿入過程中に弾性のある（変形可能な）レジストレーション制約を適用することができる。これらの制約は、a) 基部方向への前立腺の押し、b) 前後方向及び横方向への前立腺の膨張、c) カテーテルがあることによってライブ画像の質が劣化する場合のアプリオリな前立腺形状制約等の幾つかの変動要素を制限なしに考慮に入れ得る。変形ベクトルは弾性画像レジストレーションの結果とすることができ、それはひいては弾性のある（変形可能な）レジストレーション制約と共に又はなしに計算され得る。ライブ画像の次元（2D又は3D）及び選択されるレジストレーションの種類に応じて、変形ベクトルは2D（過去の3D画像の対応する平面断面にレジストレーションされる2Dライブ画像の現在の像面内。「対応する」とは空間的に追跡される2Dライブ画像面の位置に基づくという意味である）又は3D（ライブ画像も3Dである場合、又は「2Dから3Dへの」レジストレーションが行われる、即ちライブ2D画像を過去の3D画像にレジストレーションし、面外の平行移動/回転/剪断/変形を可能にする場合）とすることができる。制約は、例えば制約の何れかに「違反する」かかる潜在的なレジストレーションが不利にされる画像類似測定基準を定めることによってレジストレーション中に適用され得る。

20

【0102】

カテーテル及び/又は他の物体が前立腺に挿入されるとき、前立腺の形状が変わり得る。従ってこのプロセスは、前立腺の変形を考慮に入れるためにレジストレーション制約に従って変形ベクトルを形成し或いは更新することができる。必要に応じてこのプロセスは、1つ又は複数のカテーテル及び/又はその一部（例えば遠位端）の位置及び/又は向きに関する位置情報等とすることができる情報をシステムのセンサから得ることができる。ステップ419の完了後、このプロセスはステップ421へと続き得る。

30

【0103】

ステップ421の間、このプロセスは選択されたCBSを更新するために、選択されたCBSを変形ベクトルに従って修正することができる。従ってこのプロセスは、選択されたCBS（修正輪郭と呼ばれ得る）を修正して前立腺の最新の推定境界（例えば最新のCBS）を表すために、CBSに変形ベクトルを適用することができる（図5の545参照）。

40

【0104】

図5を参照し、この実施形態では選択されたCBS（例えば545）及び修正輪郭（例えば547）が閉曲面として示されているが、更に他の実施形態では、CBS及び/又は修正輪郭が必要に応じて開曲線及び/又は不連続曲線を含み得ると考えられる。

【0105】

上記のように、前立腺に針が挿入されるとき、前立腺の形状が変わる（例えば変形する）可能性があり、このプロセスはこの形状変化を考慮に入れるために変形ベクトルを更新することができる。このプロセスは、前立腺の変形を考慮に入れるレジストレーション制約を計算し、レジストレーション制約に従って変形ベクトルを更新することができる。次

50

いでこのプロセスは、選択されたCBSをそれらの更新済みの変形ベクトルに従って更新して現在のCBSを形成することができ、現在のCBSは上記のように前立腺の変形境界を推定し得る修正輪郭として機能することができる。ステップ421の完了後、このプロセスはステップ423へと続き得る。

【0106】

ステップ423の間、このプロセスは、カテーテルの1つ又は複数を前立腺に挿入したことにより、前立腺の推定境界が著しく変化したかどうかを判定することができる。従って、前立腺の推定境界が著しく変化すると判定される場合、このプロセスはステップ425へと続き得る。しかし、前立腺の推定境界が著しく変化していないと判定される場合、このプロセスはステップ426へと続き得る。このプロセスは、更新済みの選択されたCBS（最新のCBSであり得る）の対応する点を、（対応する）修正前の選択されたCBSと比較し、それらの点の差の絶対値を計算すること（CAV：calculating an absolute value）等の任意の適切な方法を使用し、前立腺の推定境界が著しく変化すると判定することができる。従って、CAVが距離閾値を上回ると判定される場合、このプロセスは前立腺の推定境界が著しく変化すると判定し得る。しかし、この計算された絶対値の絶対値が閾値以下である場合、このプロセスは前立腺の推定境界が著しく変化していないと判定し得る。

10

【0107】

但し更に他の実施形態では、このプロセスは、前立腺の推定境界が著しく変化したかどうかを判定するために画像解析方法等の他の任意の適切な方法を使用することができる。

20

【0108】

本システムの実施形態によれば、このプロセスはステップ423を飛ばしてステップ426へと続き得る。例えば、既定のPCIPが（例えばステップ406の間に）定められていないと判定される場合、このプロセスはステップ421からステップ426へと続き得る。同様に、システム（例えばシステム設定に基づいて）及び/又は利用者がステップ423を飛ばすことに決めた場合、このプロセスはステップ421からステップ426へと続き得る。前立腺内や前立腺の境界近くに留まる必要があること等、より広義の制約が個々にその根拠となり得る場合等、条件がその根拠となり得る場合、利用者は客観的にステップ423を飛ばすことに決めることができる。

【0109】

ステップ425の間、このプロセスは残りのカテーテルの予定された配置を更新するために、PCIPを再び最適化することができる。本明細書で使用されるとき、残りのカテーテルとは、前立腺にまだ挿入されていないカテーテル又は前立腺内の所定位置にまだ完全に挿入されていないカテーテルを指し得る。従ってこのプロセスは、決定された現在の前立腺の（例えば2D又は3Dの）輪郭に従ってそれらの残りのカテーテルのPCIPを再び最適化するために、動的なカテーテル再計画過程を実行することができる。従ってこのプロセスは、どのカテーテルが前立腺にまだ挿入されていないのかを明らかにし、それらのカテーテルの配置を再び最適化することができる。この最適化を行うために使用される方法は、最適化されたPCIPを決定するステップ406を行うのに使用される方法と同じ又は同様とすることができるが、再び最適化することは、ステップ406の間に使用される（対応する元のCBSによって表わされ得る）前立腺の元の境界とは対照的に、（例えば最新の修正されたCBSによって表わされ得る）前立腺の最新の推定境界を使用することができる。従ってステップ425の間、カテーテルの1つ又は複数の遠位端が、その対応するPCIPにあるときに（例えば前立腺の最新の推定外縁境界を定める最新のCBSによって定められる）前立腺の境界領域内に位置することが予想されるようにPCIPが決定され得る。

30

40

【0110】

この再び最適化するステップ425は、最初のカテーテルを挿入したことにより前立腺の推定境界が著しく変化すると判定される場合に行われ得る。更に、前立腺の最新の輪郭を使用し、残りのカテーテルの予定された配置がこのプロセスによって再び最適化され得

50

る。ステップ425の完了後、このプロセスはステップ426へと続き得る。

【0111】

推定軌道に関して、この軌道は、カテーテルがその現在の位置及び向きを所与として行き着くことが予期される場所であり、単にカテーテルの遠位端にあるセンサの位置／向きに関する情報からこのプロセスによって得られ得る。予定軌道とは、カテーテルがどこに行くべきかをプロセスが決定し得る場所であり、対応するカテーテルのグリッド入口穴、対応するカテーテルのPCIP、RA等の情報の組合せに関する情報に基づいて得られ得る。

【0112】

ステップ426の間、このプロセスは残りのカテーテルの1つ又は複数の予定軌道を任意選択的に更新することができる。このように更新することは、CBS及び／又はPCIPの変化（例えば更新）を補正し得る。このプロセスは、ステップ416の間に説明された方法等、任意の適切な方法を使用して残りのカテーテルの予定軌道を更新することができる。但しこのプロセスは、入手可能な場合は対応するカテーテルの更新済みのPCIP、推定軌道、及び更新済みの現在位置を使用することができる。例えばこのプロセスは、残りのカテーテルの1つ又は複数を追跡してその先端の現在位置を明らかにすることができる。次いでこのプロセスは、カテーテルの現在位置及び／又はカテーテルの最新の（例えば更新された又は元の）PCIPによる推定軌道に少なくとも基づいてカテーテルの予定軌道を更新することができる。

【0113】

次いでこのプロセスは、（ステップ416の間に論じられたように）1つ又は複数の残りのカテーテルの推定軌道及び／又は予定軌道に関する情報を利用者の便宜のためにレンダリングすることができ、且つ／又は選択されたカテーテルをそのPCIPに例えばそのカテーテルの予定PCIPに従って導くために、残りのカテーテルの1つ若しくは複数の操縦機構をしかるべく制御することができる。一部の実施形態によれば、コントローラは操縦機構を制御し、任意の所与の期間（例えば30秒）にわたって（利用者及び／又はシステムによって設定され得る）5mmまで等の閾値距離だけカテーテルを進め、又は後退させることができる。但し、これらの値に関する他の値又は値域も考えられる。

【0114】

一部の実施形態によれば、このプロセスは、カテーテルの屈曲又は撓みを自動で検出することができる。このプロセスは、補正のための適切な措置（例えば操縦すること、引き出すこと、挿入すること等）を決定することができ、カテーテルの軌道が補正され得るように、且つ許容可能であり得る一定の閾値の範囲内にあり得るように利用者を導くためにその情報をレンダリングすることができる。例えばこのプロセスは、カテーテルが閾値を超えて屈曲し又は撓んでいるかどうかを判定することができ、該当する場合はその撓みを自動で補正するための適切な措置を取り、又は利用者が補正を手動で行うための情報をレンダリングすることによって適切な措置を取ることができる。一部の実施形態によれば、カテーテルの屈曲又は撓みは、対応する閾値角度値（例えばシステム及び／又は利用者によって定められ得る t_alpha ）を上回る（カテーテル角度を単位として測定され得る）カテーテルの先端の向き（例えば角度方向）の変化、又は対応する閾値（例えばシステム及び／又は利用者によって定められ得る $t_deltaXY$ ）を上回るカテーテルの先端の $x - y$ 位置（即ち横断面内）の変化を検出することによって識別され得る。より詳細には、 z 軸に対する（例えば x 面及び y 面に対する）カテーテル角度が t_alpha を上回ると判定される場合、このプロセスは、カテーテル角度が許容値を上回ることを利用者に知らせるための情報をレンダリングすることができる。同様に、 z 軸に沿った所与の平行移動単位についてカテーテルの先端の $x - y$ 位置の変化が $t_deltaXY$ （例えば1mm）を上回ると判定される場合、このプロセスはかかる判定を利用者に知らせるための情報をレンダリングすることができ、カテーテルの先端の位置を記録することができる。次いでこのプロセスは、カテーテルが屈曲する／撓むのを解消し回避するために、対応するカテーテルをより小さい z 位置まで引き戻すように利用者に知らせることができ

10

20

30

40

50

、又は記録されたカテーテルの先端位置に少なくとも基づいてコントローラを制御することによって自動で措置を取り得る。

【0115】

一部の実施形態によれば、このプロセスは実時間でカテーテルを追跡し、PCIPを更新し、且つ/又はカテーテルの推定軌道を更新することができる。ステップ426の完了後、このプロセスはステップ427へと続き得る。

【0116】

ステップ427の間、このプロセスは、現在の区分化されたライブ2D TRUS画像等の1つ又は複数の合成画像を形成することができ、かかる画像は、例えば合成画像を形成するために現在の画像上に重畳される最新の修正済みの選択されたCBS（即ち修正輪郭）を含み得る。例えば図5を参照し、このプロセスは画像548等の現在の画像を取得し、現在の画像上に修正輪郭547を重畳して現在の区分化されたライブ2D TRUS画像550を形成することができる。

10

【0117】

一部の実施形態によればこのプロセスは、システム及び/又は利用者によって望まれ得るように、PCIP、推定軌道及び/若しくは実際の軌道、並びに/又はカテーテルの少なくとも1つのパラメータ（例えばカテーテル距離、カテーテルの設定、カテーテルの軌道、推定軌道、予定軌道等）のうちの1つ又は複数に関する情報を現在の画像（例えばライブ2D TRUS画像）上に又は現在の画像の別の表現（例えば別の合成画像を形成するための現在の画像の複製）上に更に重ね合わせ又は重畳することができる。

20

【0118】

例えばこのプロセスは、（例えばその先端において測定される）カテーテルと現在の像面（又は必要に応じてPCIP（range PCIPとして表され得る））との間の距離差を示し得るカテーテル距離を求め得る。次いでこのプロセスは、カテーテル距離の英数字表現及び/又はグラフィカル表現を形成し、その情報を利用者のためにレンダリングすることができる。カテーテル距離を求めることに関して、このプロセスは、カテーテルの現在位置（カテーテルの先端において測定され得る）を現在の像面と比較し得る。つまりこのプロセスは、システム及び/又は利用者によって選択され得るように、カテーテルの1つの先端（例えば遠位端における先端）から現在の像面までの距離、現在の像面に対するカテーテルの推定交点、現在の像面に対するカテーテルの実際の交点を求めることができる。例えば、図8Aは本システムの実施形態による、現在の画像上に重ね合わせられる、現在の像面にその先端がまだ到達していないカテーテルの推定交点のスクリーンショット800Aを示し、図8Bは本システムの実施形態による、現在の画像上に重ね合わせられる、現在の像面にその先端が到達しているカテーテルの実際の交点のスクリーンショット800Bを示し、図8Cは本システムの実施形態による、現在の画像上に重ね合わせられる、現在の像面をその先端が通過しているカテーテルの実際の交点のスクリーンショット800Cを示す。

30

【0119】

図8Aを参照し、カテーテルの先端が現在の像面とまだ交差していないと判定される場合、このプロセスは、現在の像面（例えば現在閲覧されている像面）に対するカテーテルの推定交点を決定し、その後、望まれ得る通りに点864Rや他の所望の形状（例えば「o」、「x」、「+」等）等の任意の適切な表現を使用して示すことができる。カテーテルが現在の像面とまだ交差していないことを示すために、点864Rは赤色の強調表示等、任意の適切な強調表示を使用して強調表示され得る。このプロセスは、カテーテルの推定軌道及び現在の像面の位置に少なくとも基づいて現在の像面に対するカテーテルの推定交点を求めることができる。このプロセスは、カテーテルの先端が通過すべき所望の点又は領域を示し得る円を更にレンダリングし得る。

40

【0120】

図8Bを参照し、カテーテルの先端が交差し、現在の像面にある（例えば現在の像面の閾値距離内にある）と判定される場合、このプロセスは、点864Rと同様であり得る点

50

864G等の任意の適切な表現を使用して（例えばカテーテルの現在位置を追跡することによって求められる）交点を示すことができる。但し点864Gは、カテーテルが交差し、現在の像面にあることを強調するために緑色の強調表示等、任意の適切な強調表示を使用して強調表示され得る。一部の実施形態によれば、カテーテルの1つ又は複数（例えば現在のカテーテル等、選択されたカテーテル）の交点の位置は、システムのスピーカ上でレンダリングされ得る可聴式の方法を使用して表わされる場合がある。例えばこのプロセスは、カテーテルの先端と所望の位置/交点との間の距離（例えば距離の絶対値）に応じてピッチを可変的にレンダリングすることができ、又は1本若しくは複数本の軸における距離を表し得る言葉（例えば左や右に5mm、4mm、1mm、-1mm、-3mm等、+4mm z軸、-4mm z軸等）を使用して距離を示すことができる。従って、カテーテルの先端が所望の位置（例えば既定の交点）に近づくとこのプロセスはピッチを下げる
10
ことができ、その逆も同様であり、利用者の便宜のためにかかる情報をレンダリングすることができる。従って、カテーテルの先端が所望の交点と交差するとき、ピッチは既定の周波数（例えばシステム及び/又は利用者によって設定され得る0Hz）を使用して実質的に表現され得る。逆に、カテーテルの先端が所望の交点から離れるときはピッチが上がり得る。更に他の実施形態によれば、距離情報は、テキスト音声変換TTS法を使用して実現され得るよう
20
に可聴式の方法を使用してレンダリングされ得る。一部の実施形態によれば、カテーテルの先端と所望の位置/交点との間の差の絶対値が誤差情報として表現され得る。次いでこのプロセスは、誤差情報に関する情報をレンダリングすることができる。例えば誤差が増えている場合、このプロセスはピッチを上げることができる。従って、誤差が大きいとピッチが上がる。逆に誤差が小さくなると、ピッチは下がり得る。従って、誤差が小さいとピッチが下がる。従って、ピッチがほぼなくなり0（又はシステム及び/又は利用者によって設定され得る何らかの既定値）に近づくと、利用者はカテーテルの先端がその所望の位置に到達したと判定することができる。しかしピッチが上がる場合、利用者はカテーテルの先端が所望の位置から離れていると判定することができる。

【0121】

図8Cを参照し、カテーテルの先端が交差し、現在の像面を（例えば閾値距離）超えて伸長していると判定される場合、このプロセスは、点864R及び点864Gと同様であり得る点864Y等の任意の適切な表現を使用して（例えばカテーテルの先端が現在の像面と交差したときに得られた過去の追跡情報を使用して求められる）交点を示すこと
30
ができる。但し点864Yは、カテーテルが交差し、現在の像面を超えて伸長していることを強調するために黄色の強調表示等、任意の適切な強調表示を使用して強調表示され得る。一部の実施形態によれば、高エコー箇所が現在の画像内で見え、追加の質的検証を提供し得る。例えば、カテーテルの先端が現在の像面を超えて伸長するとき、現在の像面はカテーテル本体の断面を含み得る。この断面は現在の画像内の高エコー（明）領域として見える場合があり、対応するカテーテルが現在の像面と交差した位置を確認することができる。しかし、カテーテルが屈曲することにより、カテーテルの先端がこの時点で現在の像面と交差している又は交差していない可能性がある。

【0122】

更に他の実施形態によれば、このプロセスは、カテーテルの先端と選択点、RA、現在
40
閲覧されている画像スライス等の選択画像スライス等の選択対象との間の距離の指示を与え得る。この距離の指示は、視覚的な方法、可聴式の方法、触覚式の方法等の任意の適切なレンダリング方法を使用して提供され得る。例えば一部の実施形態によれば、このプロセスは音声のピッチ及びトーンを形成することができ、かかるピッチ及びトーンはカテーテルの先端が現在閲覧されている画像スライスに近づくとつれて下がることができ、その逆も同様である。従って、音声のピッチ及びトーンは、カテーテルの先端が現在閲覧されている画像スライス（又は他の選択点）にあると判定される場合ゼロに等しく又はほぼ等しく、カテーテルの先端が現在閲覧されている画像スライスから離れるとき音声のピッチ及びトーンのそれぞれ又は1つが高まり得る。同様に、カテーテルに結合される振動器によって触覚フィードバックが利用者に与えられても良く、振動器はカテーテルの先端が
50

現在閲覧されている画像スライスに近づくと振動数及び／又は振動振幅を下げ得る。逆に、カテーテルの先端が現在閲覧されている画像スライスから離れるとき振動数及び／又は振動振幅が増加し得る。更に他の実施形態では、カテーテルの先端と現在閲覧されている画像スライスとの間の距離が、図 8 C に示されているような数字 8 4 6 Y を使用して与えられ得る。カテーテルの先端と像面との間の距離を示すために音声、視覚、及び／又は触覚フィードバックを与えることにより、臨床医はカテーテルの先端を所望の位置までより容易に操縦することができる。

【 0 1 2 3 】

一部の実施形態によれば、このプロセスは、現在の画像、及び基準データセットから選択される現在の画像の位置に対応する画像スライス等、1 つ又は複数の基準画像をレンダリングすることができる。

10

【 0 1 2 4 】

ステップ 4 2 7 の完了後、このプロセスはステップ 4 2 9 へと続くことができ、ステップ 4 2 9 ではこのプロセスは、現在の区分化されたライブ 2 D T R U S 画像等、再び最適化するステップ 4 2 5 の間に又はステップ 4 2 5 の後に形成される合成画像の 1 つ又は複数を利用者の便宜のためにシステムのディスプレイ上にレンダリングすることができる。このプロセスは、例えば拡大率の変更や機能の選択等の特定の操作を行うために、現在の区分化されたライブ 2 D T R U S 画像や合成画像等、レンダリングされた画像の一部を選択するために利用者がそれを使ってプロセスと対話することができる対話型ユーザインタフェース (U I) を更に提供し得る。このプロセスは、現在の画像、基準データセットの 1 つ又は複数の画像スライス、画像スライス (例えば像面) 等、レンダリングするための他の画像を利用者が選択できるようにユーザインタフェースを更に提供し得る。このプロセスは、システム及び／又は利用者によって選択され得るカテーテルの 1 つ又は複数 (例えば必要に応じて 1 つ又は複数の残りのカテーテル) について、現在位置、推定軌道、推定距離、予定軌道等に関する情報を更にレンダリングすることができる。例えば一部の実施形態によれば、このプロセスは、現在の区分化されたライブ 2 D T R U S 画像を 3 D で見るために、且つ／又はカテーテルの 1 つ又は複数の実際の及び予測される軌道を見るために、現在の区分化されたライブ 2 D T R U S 画像を利用者が閲覧し且つ／又は回転させることを可能にし得るユーザインタフェースを提供することができる。ステップ 4 2 9 の完了後、このプロセスはステップ 4 3 1 へと続き得る。

20

30

【 0 1 2 5 】

ステップ 4 3 1 の間、このプロセスは、このプロセスによって得られ且つ／又は生成された情報を更に使用するためにシステムのメモリ内に記憶することができる。ステップ 4 3 1 の完了後、このプロセスはステップ 4 3 3 へと続き得る。

【 0 1 2 6 】

ステップ 4 3 3 の間、このプロセスは T R U S プローブから得られるライブ画像を使って現在の画像を更新することができる。この操作はステップ 4 0 9 と同様であり得る。一部の実施形態によれば、この更新ステップは利用者がカテーテル又はカテーテル群を挿入する (例えばプロセスによって指示され得る所望の位置にカテーテルを配置する) とき、一定の時間 (例えば 1 / 1 5 秒等の更新時間) が経過するとき、利用者が更新を要求するとき等、特定の条件が満たされるときに生じ得る。ステップ 4 3 3 の完了後、このプロセスはステップ 4 1 8 を繰り返し得る。

40

【 0 1 2 7 】

従って本システムの実施形態は、基準データセットからの画像等の予め取得された予定画像を現在の画像等のライブ画像上にレジストレーションすることができる。次いで、カテーテル位置の精度を高め得る高度なカテーテルガイダンスをもたらすために、基準データセットについて明らかにされる臓器の外縁境界が、明らかにされる臓器の境界の変化に従って修正され現在の画像上に重ね合わせられ得る。

【 0 1 2 8 】

本システムの実施形態は、1 つ又は複数のカテーテルの推定軌道を追跡し、評価し、且

50

つ／又は決定するためのプロセスを提供し得ると更に考えられる。例えば一部の実施形態によれば、このプロセスはシステムの1つ又は複数のセンサによって生成される空間追跡情報を使用し、カテーテルの先端の現在位置を明らかにすることができる。次いでこのプロセスは、光線（例えばベクトル）として表され得るカテーテルの推定軌道を明らかにすることができ、かかる軌道は、カテーテルの先端の明らかにされた現在位置から始まり、カテーテルの先端の現在の向きに従う方向に伸び得る。このプロセスは、（例えば光線を使用して表され得る）明らかにされるカテーテルの推定軌道、カテーテルの位置、及び／又は向きに関する情報を更に検出し、記憶することができる。このプロセスはそれを実時間で行うことができる。次いでこのプロセスは、カテーテルの推定軌道及び／又は予定軌道、1つ又は複数の像面との推定交点、像面との交点までの（例えば実際の及び／又は推定される）距離、カテーテルの屈曲、及び／又はカテーテルの撓みのうちの1つ又は複数を、システムのメモリ内に記憶され得るカテーテルの位置及び／又は向きに関する情報に少なくとも基づいて決定し且つ／又は洗練させることができる。例えばカテーテルが屈曲している場合、そのカテーテルの過去の推定軌道を表す光線の方向及び／又は広さ（amplitude）がカテーテルの先端の移動経路に沿って変わり得る。しかし更に他の実施形態では、このプロセスは、カテーテルの先端の移動経路の変化が閾値を上回ると判定される（例えば経路が弧を形成し得る）場合にカテーテルが屈曲していると判定することができる。

10

【0129】

本システムの実施形態は、（例えばカテーテルの追跡される先端において測定され得る）カテーテルの現在の並びに予測される位置の視覚化をレンダリングし得るグラフィカルユーザインタフェース（GUI）等のユーザインタフェース（UI）を提供することができる。その視覚化は、現在のライブ超音波撮像面、任意の像面、及び／又は予め取得された基準画像フレーム上に重ね合わせられ得る実際の交点や推定交点等の交点、予定軌道、推定軌道の表現を更に含み得る。本システムの実施形態によれば、超音波プローブの空間追跡は追跡空間内のライブ超音波画像の位置を決定するために使用されても良く、追跡空間はライブ画像及び／又は基準画像に対するカテーテルの予測軌道及び／又は実際の軌道の交点を決定するために使用され得る。

20

【0130】

更に一部の実施形態によれば、マーカをレンダリングすることによってカテーテルの軌道（例えば推定）との交差がライブ横断像面内で視覚化されても良く、対応するカテーテルの先端が（図8に示されているように）現在の像面の前にあるのか、現在の像面にあるのか、現在の像面の後ろにあるのかを示すために、色、形状、大きさ、強度等、マーカの特性が選択され得る。

30

【0131】

更に他の実施形態によれば、システムは、例えばライブ画像及び／又は基準データセットから選択される画像スライスに対するカテーテルの軌道の視覚化をレンダリングすることができる。従って本システムは、利用者がそれを使って基準データセットから画像スライスを選択することができるインタフェース（例えばGUI）を提供することができる。

40

【0132】

図9は、本システムの実施形態によるシステム900の一部を示す。例えば本システムの一部は、メモリ920に動作可能に結合されるプロセッサ910（例えばコントローラ）、UI及び更なる画像をレンダリングするためのディスプレイ930等のユーザインタフェース（UI）及び／又はレンダリング装置、例えばタッチセンスディスプレイ、センサ940、ネットワーク980、並びにユーザ入力装置970を含み得る。メモリ920は、記載の動作に関するアプリケーションデータ並びに他のデータを記憶するための任意の種類装置とすることができる。アプリケーションデータ及び他のデータは、本システムによる動作のステップを実行するようにプロセッサ910を設定する（例えばプログラムする）ためにプロセッサ910によって受信される。そのように構成されるプロセッサ910は、本システムの実施形態に従って機能するのに特に適した専用マシンになる。

50

【 0 1 3 3 】

ユーザ入力 970 は、キーボード、マウス、トラックボール、又はタッチセンディスプレイ等の他の装置を含むことができ、それらは独立型とすることができ、又はパーソナルコンピュータ、携帯情報端末 (P D A)、携帯電話 (例えばスマートフォン)、モニタ、ウェアラブルディスプレイ (例えばスマートグラス等)、スマート端末やダム端末、任意の動作可能リンクを介してプロセッサ 910 と通信するための他の装置の一部等、システムの一部とすることもできる。ユーザ入力装置 970 は、本明細書に記載のユーザインタフェース (U I) 内の対話を使用可能にすることを含め、プロセッサ 910 と対話するように動作可能であり得る。明らかに、プロセッサ 910、メモリ 920、ディスプレイ 930、及び / 又はユーザ入力装置 970 は、全て又は部分的にコンピュータシステム又はクライアントやサーバ等の他の装置の一部であり得る。

10

【 0 1 3 4 】

本システムの方法は、コンピュータソフトウェアプログラムによって実行されるのに特に適しており、かかるプログラムは、記載され且つ / 又は本システムによって想定される個々のステップ又はステップのうちの 1 つ又は複数に対応するモジュールを含む。当然ながら、かかるプログラムはメモリ 920 やプロセッサ 910 に結合される他のメモリ等、集積チップ、周辺装置、又はメモリ等の非一時的コンピュータ可読媒体の中に実装され得る。

【 0 1 3 5 】

メモリ 920 内に含まれるプログラム及び / 又はプログラムの一部は、本明細書で開示された方法、動作のステップ、及び機能を実施するようにプロセッサ 910 を設定することができる。メモリは、例えばクライアント及び / 又はサーバ間で分散されても良く又はローカルとすることができ、追加のプロセッサが設けられ得るプロセッサ 910 も分散され又は単数であり得る。メモリは、電気的メモリ、磁気メモリ、光メモリ、又はそれらの若しくは他の種類の記憶装置の任意の組合せとして実装され得る。更に、「メモリ」という用語は、プロセッサ 910 によってアクセス可能なアドレス指定可能な空間内のアドレスから読み出し、かかるアドレスに書き込むことができる如何なる情報も包含するように十分広く解釈されるべきである。この定義により、ネットワーク 980 等のネットワーク経由でアクセス可能な情報も依然としてメモリの範囲に含まれ、それは例えばプロセッサ 910 が本システムによる動作のためにネットワーク 980 から情報を取り出し得るから

20

30

【 0 1 3 6 】

プロセッサ 910 は、ユーザ入力装置 970 からの入力信号にตอบสนองして、並びにネットワークの他の装置にตอบสนองして制御信号を提供し且つ / 又は動作を実行するように、及びメモリ 920 内に記憶された命令を実行するように動作可能である。プロセッサ 910 は、マイクロプロセッサ、特定用途向け集積回路、汎用集積回路、論理装置等の 1 つ又は複数を含み得る。更に、プロセッサ 910 は、本システムに従って機能するための専用プロセッサとすることができ、又は本システムに従って機能するために多くの機能のうちの 1 つしか動作しない汎用プロセッサでも良い。プロセッサ 910 は、プログラムの一部、複数のプログラムセグメントを利用して動作することができ、又は専用集積回路若しくは多目的集積回路を利用するハードウェア装置とすることができる。本システムの実施形態は、画像を取得し対応する画像情報を生成するための高速撮像方法を可能にし得る。

40

【 0 1 3 7 】

本システムの実施形態は、介入治療手順内で器具を挿入する (例えば高線量率 (H D R) 小線源療法、寒冷療法、温熱療法のカテーテル挿入等) 間に臓器 (例えば前立腺) の境界についての定量的知識を臨床医に与えることができる。従って本システムの実施形態は、臓器の境界を決定することに関連する不確実さを減らし、器具を挿入する手順中にロバストな実時間画像ガイダンスを提供するように動作可能であり得る。このことは器具を挿入する精度を高め得る。本システムの実施形態は、器具を繰り返し挿入する必要を減らし又はなくすこともでき、それにより臨床手順時間を短縮することができる。

50

【 0 1 3 8 】

本システムの実施形態は、利用者がそれを使って対話することができ、カテーテルを差し込む間に前立腺等の臓器の区分化画像を実時間でレンダリングできるユーザインタフェース（UI）を与え得るシステム及び方法を提供することができる。従って、本システムの実施形態は、前立腺等の所望の臓器及びその境界の視覚化をスライスごとに含み得るユーザインタフェース（UI）を生成しレンダリングし、所望の臓器に1つ又は複数のカテーテルが挿入され得る介入手順中に臨床医等の利用者に実時間ガイダンスを提供することができる。これにより介入手順を行うのにかかる時間を短縮することができ、手順の精度を高めることができる。本システムの実施形態は、臓器のライブ画像スライス及び/又は対応する各スライス内の臓器の境界が決定され、レンダリングされ得る小線源療法等の体内照射療法のための実時間の区分化をもたらすことができる。

10

【 0 1 3 9 】

更に、本システムの実施形態は、カテーテルの挿入中に定量的ガイドを提供することができ、所望の位置にカテーテルを導くプロセスを容易にすることができる。従って本システムの実施形態は、臨床上の目的により正確に従うことをもたらすことができ、臨床手順の時間を短縮し得る。本システムの実施形態がHDR小線源療法に関して説明されたが、本システムの他の実施形態は低線量率（LDR）小線源療法、経会陰前立腺治療、前立腺生検、前立腺以外の用途等、他の臨床目的用途を含み得ると想定される。

【 0 1 4 0 】

本発明が特定の例示の実施形態に関して示され説明されてきたが、本発明はそれらの実施形態に限定されず、様々な特徴及び実施形態を組み合わせることを含め、形態及び詳細に関する様々な変更が本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなしに加えられ得ることを当業者なら理解されよう。

20

【 0 1 4 1 】

本システムの更なる改変形態が当業者なら容易に思い付き、添付の特許請求の範囲に含まれる。

【 0 1 4 2 】

最後に、上記の解説は本システムの例示に過ぎないことが意図され、添付の特許請求の範囲を或る特定の実施形態又は実施形態群に限定するものとして解釈されるべきではない。従って、本システムが例示の実施形態に関して説明されてきたが、添付の特許請求の範囲に記載の本システムのより広範且つ意図される趣旨及び範囲から逸脱することなく、数多くの修正形態及び代替的实施形態が当業者によって考案され得ることも理解されるべきである。加えて、本明細書に含まれる節の見出しは、検討を容易にすることを意図するが本システムの範囲を限定することは意図しない。従って、本明細書及び図面は説明的に考えられるべきであり、添付の特許請求の範囲を限定することは意図しない。

30

【 0 1 4 3 】

本明細書に含まれる節の見出しは検討を容易にすることを意図するが本システムの範囲を限定することは意図しない。従って、本明細書及び図面は説明的に考えられるべきであり、添付の特許請求の範囲を限定することは意図しない。

【 0 1 4 4 】

添付の特許請求の範囲を解釈する際は以下を理解すべきである。

40

a) 「含む」という語は、所与の請求項の中で列挙されている以外の要素又はステップがあることを除外しない。

b) 或る要素の前に来る語「a」又は「an」は、その要素が複数あることを除外しない。

c) 特許請求の範囲の中の如何なる参照記号もその範囲を限定しない。

d) 同一のアイテム、ハードウェア、又はソフトウェアによって実装される構造若しくは機能によって幾つかの「手段」が表わされ得る。

e) 開示された要素のどれもハードウェア部分（例えばディスクリート電子回路及び集積電子回路を含む）、ソフトウェア部分（例えばコンピュータプログラミング）、及びそ

50

これらの任意の組合せで構成され得る。

f) ハードウェア部分は、アナログ部分及びデジタル部分の一方又は両方で構成され得る。

g) 開示された装置又はその一部の何れも、別段の定めがない限り一緒に組み合わせられ又は更なる部分に分けられ得る。

h) 明確な指示がない限り、ステップ又はステップの如何なる特定の順序も必要とされることを意図しない。

i) 「複数の」要素という語は、主張された要素を2つ以上含み、要素の如何なる特定の値域も含意せず、つまり複数の要素は僅か2つの要素とすることができ、膨大な数の要素も含み得る。

j) 及び/又はという語、又はその成語要素は、列挙される要素の一方又は複数だけが、特許請求の範囲の記述に従って、及び本システムの1つ又は複数の実施形態に従ってシステム内に適切に存在しなければならない可能性があることを意味するものとして理解されるべきである。

【図1】

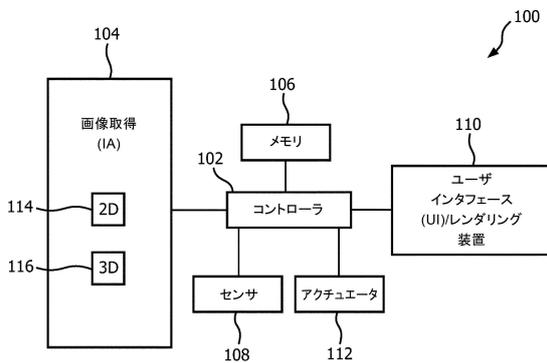


図1

【図2A】

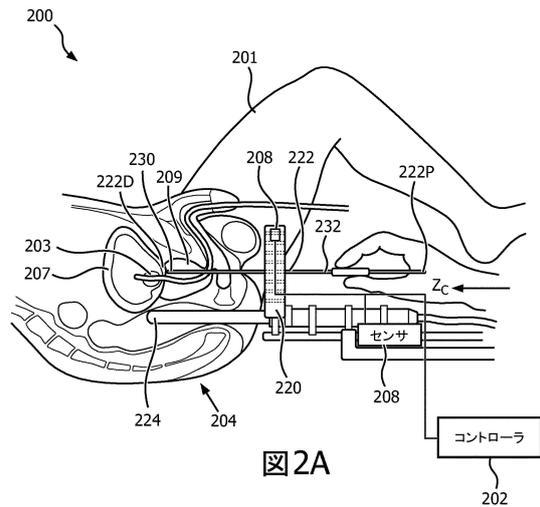


図2A

【図2B】

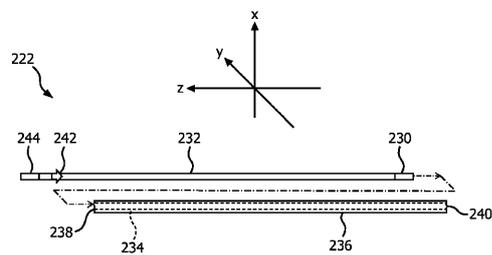


FIG. 2B

【図3】

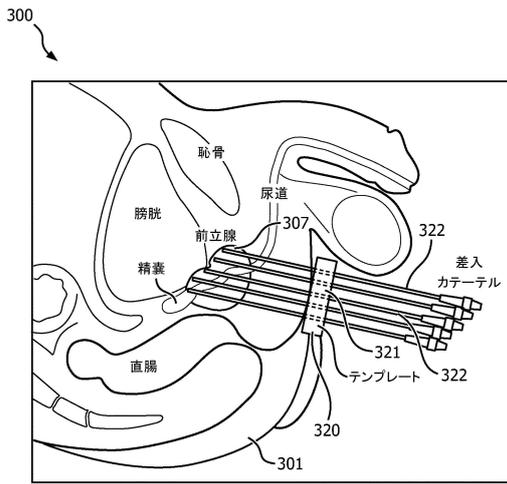


図3

【図4】

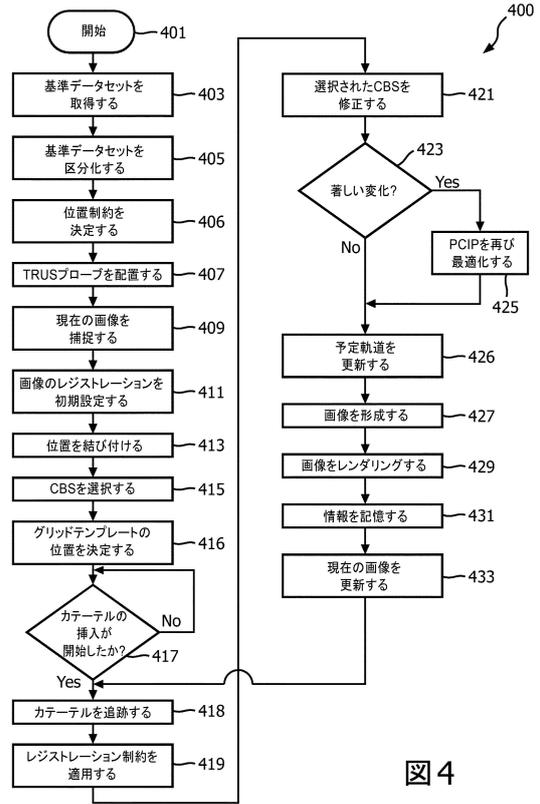


図4

【図5】

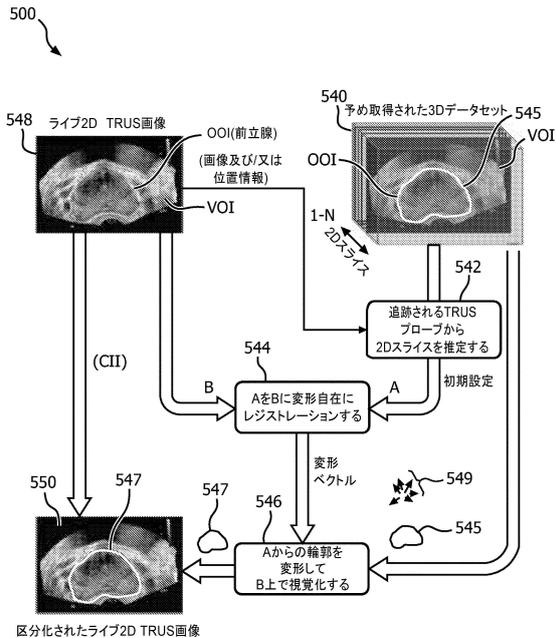


図5

【図6】

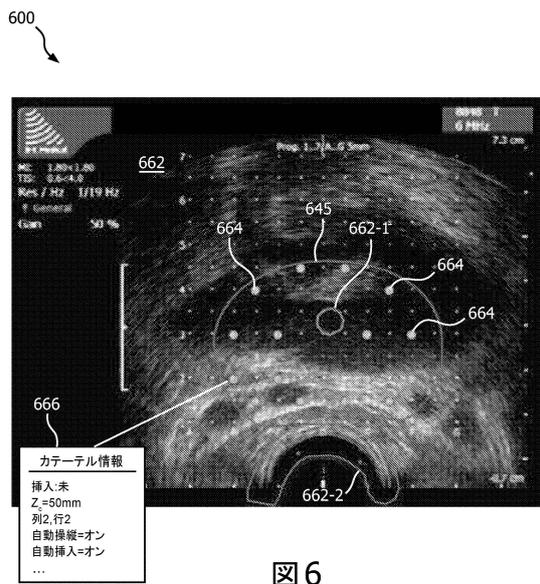


図6

【 7 A 】

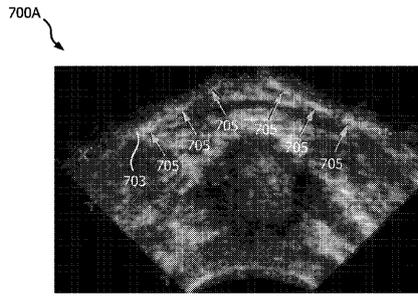


FIG. 7A

【 7 B 】

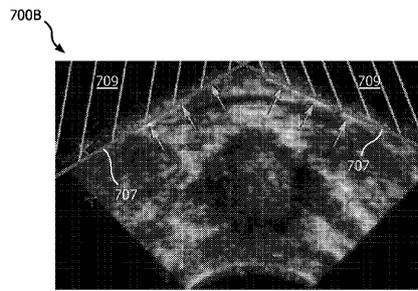


FIG. 7B

【 8 A 】

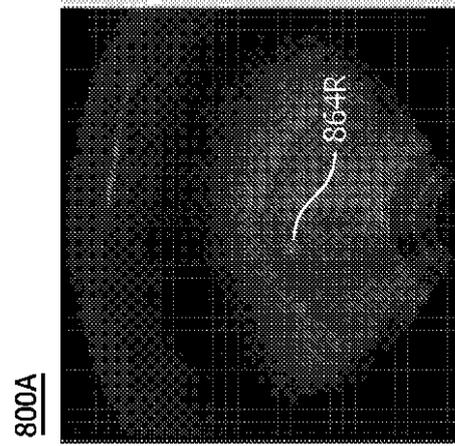


FIG. 8A

【 8 B 】

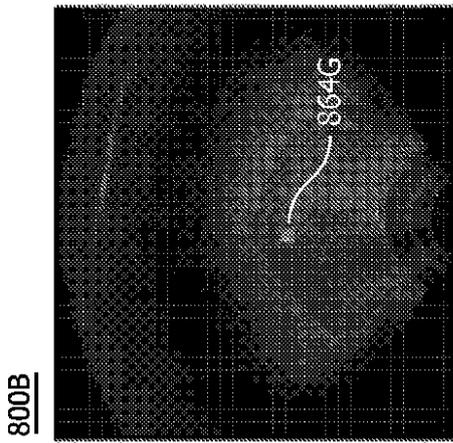


FIG. 8B

【 8 C 】

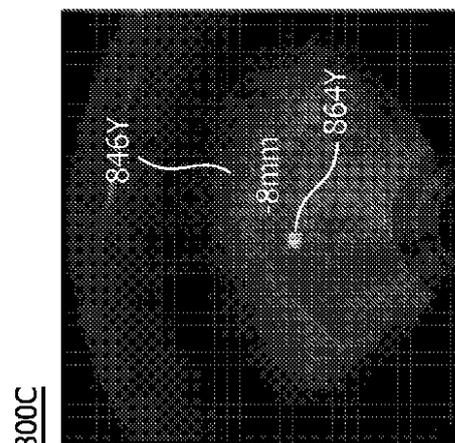


FIG. 8C

【 図 9 】

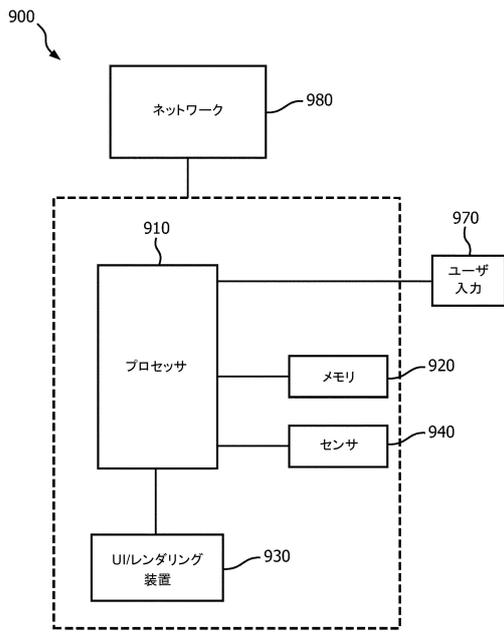


図 9

フロントページの続き

(74)代理人 110001690

特許業務法人M&Sパートナーズ

(72)発明者 バーラト シャム

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 デフガン マルヴァスト エーサン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 クルエッカー ヨヘン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ラビ アナン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 ウーレマン フォーク

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 クン シンシア ミーン フ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72)発明者 アムソー トーマス エリック

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 森口 正治

(56)参考文献 特表2012-526623(JP,A)

特表2011-504115(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00-8/15