

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6232044号  
(P6232044)

(45) 発行日 平成29年11月15日(2017.11.15)

(24) 登録日 平成29年10月27日(2017.10.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 10/00 (2006.01)  
A 6 1 B 6/12 (2006.01)A 6 1 B 10/00  
A 6 1 B 6/12

E

請求項の数 14 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2015-501014 (P2015-501014)  
 (86) (22) 出願日 平成25年3月11日 (2013.3.11)  
 (65) 公表番号 特表2015-518384 (P2015-518384A)  
 (43) 公表日 平成27年7月2日 (2015.7.2)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2013/051900  
 (87) 國際公開番号 WO2013/140293  
 (87) 國際公開日 平成25年9月26日 (2013.9.26)  
 審査請求日 平成28年3月10日 (2016.3.10)  
 (31) 優先権主張番号 61/614,558  
 (32) 優先日 平成24年3月23日 (2012.3.23)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(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 アーネー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhoven  
 (74) 代理人 100122769  
 弁理士 笛田 秀仙  
 (74) 代理人 100163809  
 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】針変位速度に基づかれる測定集積時間を用いるフォトニック針システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

体における器具を誘導する誘導システムであって、  
 前記体の内部の画像を形成するよう構成される医療撮像デバイスと、  
 器具から組織信号を受信するよう構成される組織タイプ決定デバイスであって、前記器具からの前記組織信号に基づき、組織パラメータを決定するよう構成される、組織タイプ決定デバイスとを有し、

前記誘導システムは、前記器具の位置を決定し、前記位置を記録するよう構成され、  
 前記誘導システムが、前記体の内部の画像と前記器具の記録された位置で表示される前記組織パラメータとを組み合わせたディスプレイ画像を確立するよう構成され、

前記誘導システムが更に、前記ディスプレイ画像を表示するよう構成される表示デバイスとを有する、誘導システムにおいて、

前記組織タイプ決定デバイスは、組織タイプ決定が第1の算出精度を用いて実行される第1のモード及び組織タイプ決定が前記第1の算出精度より高い第2の算出精度を用いて実行される第2のモードという2つのモードにおいて動作可能である、誘導システム。

## 【請求項 2】

前記器具の現在の速度を決定する器具速度アナライザを更に有し、前記器具の現在の速度が、速度閾値を超える場合、前記組織タイプ決定デバイスが第1のモードで作動され、前記器具の現在の速度が速度閾値以下である場合、前記組織タイプ決定デバイスは、前記第2のモードで作動される、請求項1に記載の誘導システム。

10

20

**【請求項 3】**

前記速度閾値が、0 . 5 mm / 秒から 20 mm / 秒の範囲にある、請求項 2 に記載の誘導システム。

**【請求項 4】**

前記組織タイプ決定デバイスが前記第 1 のモード又は前記第 2 のモードにおいて作動するよう指示する組織タイプ決定モード信号を、前記組織タイプ決定デバイスに供給する入力デバイスを更に有する、請求項 1 に記載の誘導システム。

**【請求項 5】**

前記医療撮像デバイスが、X 線デバイスを有する、請求項 1 に記載の誘導システム。

**【請求項 6】**

前記組織タイプ決定デバイスが、光スペクトルを得て、前記組織パラメータを決定するため、前記光スペクトルを処理する光学端末である、請求項 1 に記載の誘導システム。

**【請求項 7】**

前記組織タイプ決定デバイスが、前記第 1 のモード又は前記第 2 のモードにおいて作動する場合、ユーザに伝えるモードインジケータを更に有する、請求項 1 に記載の誘導システム。

**【請求項 8】**

前記誘導システムが、前記組織パラメータ及び前記器具の位置に関する信号を受信するプロセッサを有し、前記プロセッサは、前記ディスプレイ画像を確立するよう構成される、請求項 1 に記載の誘導システム。

**【請求項 9】**

前記組織タイプの決定デバイスが、光学端末であり、前記誘導システムが、前記光学端末から拡散反射分光学スペクトル及び / 又は蛍光分光法スペクトル及び / 又はラマン分光学スペクトルを得るよう構成される、請求項 1 に記載の誘導システム。

**【請求項 10】**

前記組織パラメータの決定が、多変量統計解析を実行するステップを有する、請求項 1 に記載の誘導システム。

**【請求項 11】**

組織タイプと体における器具位置とを含む画像を表示する誘導システムの作動方法について、

前記誘導システムが、各時間  $T_i$  での前記体の内部の画像のシーケンスを記録するステップと、

前記誘導システムが、前記体の内部の各画像において器具位置を決定するステップと、前記誘導システムが、時間  $T_t$  での前記器具の先端での組織パラメータと、 $T_t$  に近い時間  $T_i$  での前記器具位置に基づき推定された器具位置とを決定するステップであって、

前記器具の先端での組織パラメータの決定が、第 1 の作動モードにおいて第 1 の算出精度で実行され、前記器具の先端での組織パラメータの決定が、第 2 の作動モードにおいて第 2 の算出精度で実行され、前記第 2 の算出精度が、前記第 1 の算出精度より高い、ステップと、

前記誘導システムが、時間  $T_t$  での前記体の内部の現在の画像と、前記器具の先端での組織パラメータの表示との組み合わせである画像をディスプレイユニットに表示するステップとを有する、方法。

**【請求項 12】**

前記第 1 の算出精度を用いるとき、前記組織パラメータの決定に関するアルゴリズムが、第 1 の数の繰り返しを含み、前記第 2 の算出精度を用いるとき、前記組織パラメータの決定に関するアルゴリズムが、第 2 の数の繰り返しを含み、前記第 1 の数の繰り返しは、前記第 2 の数の繰り返しより少ない、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記組織パラメータの決定が、多変量統計解析を実行するステップを有する、請求項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

**【請求項 14】**

組織タイプと体における器具位置とを含む画像を表示するための、プロセッサ上で実行されるソフトウェア実現による方法であって、

各時間  $T_i$  での前記体の内部の画像のシーケンスを記録するステップと、

前記体の内部の各画像において器具位置を決定するステップと、

時間  $T_t$  での前記器具の先端での組織パラメータと、 $T_t$  に近い時間  $T_i$  での前記器具位置に基づき推定された器具位置とを決定するステップであって、

前記器具の先端での組織パラメータの決定が、第 1 の作動モードにおいて第 1 の算出精度で実行され、前記器具の先端での組織パラメータの決定が、第 2 の作動モードにおいて第 2 の算出精度で実行され、前記第 2 の算出精度が、前記第 1 の算出精度より高い、ステップと、

時間  $T_t$  での前記体の内部の現在の画像と、前記器具の先端での組織パラメータの表示との組み合わせである画像をディスプレイユニットに表示するステップとを有する、方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、体において器具を誘導するためのシステムに関する。

**【背景技術】****【0002】**

体に器具を誘導することを含む処置を実行するとき、器具の位置に関する視覚的なフィードバックが処置を実行している人に与えられることが有利である。更に、処置を実行している人は、どのタイプの組織が器具の箇所に存在するかに関する情報から利益を得ることができる。

**【0003】**

針は、手術前画像に基づき体内における特定の位置に配置される多くのデバイス又は器具の 1 つである。画像は、磁気共鳴撮像、コンピュータ断層撮影といったさまざまなモダリティ（撮像技術）で得られ、又は例えば X per CT (TM) といった画像再構成で得られる。配置の 1 つの目標は、配置の間、針の経路を慎重に選択することにより、周囲組織に対する損傷を最小化することである。

**【0004】**

X 線器具誘導を用いると、例えば蛍光透視の下での器具誘導のほぼリアルタイムなモニタリングを可能にすることができます。光学針は、誘導及び情報として組織フィードバックを提供するよう構成されるデバイスの 1 つの例である。光学針は、組織に対して光学的信号を送信し、及びこれを受信する。これらの 2 つの技術を組み合わせることにより、体に対する器具先端の位置及びその位置での組織情報の表示が可能である。

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

光学的信号を用いて組織情報を得るため、光学スペクトルが取得され、組織情報を作成するために処理されなければならない。更に、この情報は、X 線端末又は他のタイプの撮像デバイスに送られ、画像における器具位置にリンクされ、最終的に表示されなければならない。これらすべてのステップは、大量の時間を必要とし、表示されたデータがもはや、実際の位置を表していない場合がある。特に器具が比較的急速に前進されるとき、組織情報は遅れている場合がある。

**【0006】**

本発明の発明者は、改良されたシステム及び方法が有益であると理解し、結論的に本発明を考案した。

**【0007】**

ユーザに対して改良された画像フィードバックを実現することは、有利である。移動の

10

20

30

40

50

間、結合された組織情報及び器具位置の表示を可能にすることも、望ましい。一般に、本発明は、好ましくは、単独で又は任意の組合せにおいて、上述の不利な点の1つ又は複数を緩和、軽減又は除去しようとするものである。特に、本発明の目的は、従来技術における上述した問題又は他の問題を解決する方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

これらの懸念の1つ又は複数を好適に解決するため、本発明の第1の側面において、体における器具を誘導する誘導システムが与えられ、このシステムは、上記体の内部の画像を形成するよう構成される医療撮像デバイスと、器具から組織信号を受信するよう構成される組織タイプ決定デバイスであって、上記器具からの上記組織信号に基づき、組織タイプを示すパラメータのセットを決定するよう構成される、組織タイプ決定デバイスとを有し、上記組織タイプ決定デバイスが、組織タイプ決定が第1の精度を用いて実行される第1のモード及び組織タイプ決定が上記第1の精度より高い第2の精度を用いて実行される第2のモードという2つのモードにおいて動作可能であり、上記誘導システムは、上記器具の位置を決定し、位置のシーケンスを格納するよう構成され、上記誘導システムが、上記体の内部の画像と上記器具の記録された位置で表示される組織タイプを示す上記パラメータのセットとを組み合わせたディスプレイ画像を確立するよう構成され、上記誘導システムが更に、上記ディスプレイ画像を表示するよう構成される表示デバイスを有する。第1の側面によるシステムは、1つの画像において器具位置及び組織情報の視覚的なフィードバックをユーザに提供する。組織タイプ決定はわずらわしいので、組織タイプ情報が現在の位置からかなり離れた位置に表示されるというのは通常リスクである。10

【0009】

この器具は本書では、介入デバイスとすることができます。器具又は介入デバイスは、光源から介入デバイスの遠位端部の出口位置まで光子を誘導する第1のガイドであって、上記光子が、出口位置から放出可能な、第1のガイドと、介入デバイスの遠位端部の入口位置から光学検出器へと光子を誘導する第2のガイドとを有することができる。20

【0010】

1つの特定の実施形態において、第1のガイド及び第2のガイドは1つのガイドとすることができる点を理解されたい。例えば、第1のガイドが第2のガイドと同一とすることができます。別の特定の実施形態において、第1のガイド及び第2のガイドは、2つの別々のガイドである。30

【0011】

介入デバイスは、従来技術において一般に知られており、内視鏡、カテーテル、生検針のいずれか一つを含むことができる。介入デバイスにおいて光ファイバを一体化することは、組織サンプルの光学特性の検査を可能にし、正常な組織からの病理学組織の区別を可能にすることができます。特定の実施形態において、拡散反射分光学(DRS)及び/又は蛍光分光法に適した介入デバイスが与えられる。介入デバイスが、蛍光分光法に関して適用できなければならないという制約は、介入デバイスに何らかの付加的な制約を課す点に留意されたい。例えば、蛍光分光法に使用されるファイバは、それ自身あまりに多くの自己蛍光を生み出してはならない。源及び検出器にそれぞれ接続されるファイバに関するファイバ端の間の分離は、DRSに関する同じ距離と比較してより短い場合がある。40

【0012】

本発明による別の実施形態において、出口位置及び入力位置は空間的に切り離され、介入デバイスの遠位端部が関連付けられるサンプルに隣接して配置されるとき、入力位置が、出口位置から発される弾道光子により横切られないよう、出口位置及び入力位置は空間的に方向付けられる。少なくとも実際的な観点から、入力位置が、出口位置から発される弾道光子により横切られない点を理解されたい。すべての実際的な目的のため、入力位置にあたる弾道光子の数は、ゼロではないが、ごくわずかである。

【0013】

システムは、少なくとも2つのレベルの算出精度を提供する。その結果、器具が大きく50

移動される期間において、精度が減らされ、これにより、計算時間が低下される。精度レベルが、異なる様において規定されることもできる。1つは、信号におけるノイズのレベルを決定することである。ここで、低レベルの精度は、高レベルのノイズを可能にし、高レベルの精度は、低レベルのノイズだけを可能にする。高精度モードにおいて、低精度モードにおけるノイズレベルの相対閾値が10%～80%で規定される。例えば、20%から50%、30%から40%、10%から20%、20%から30%、30%から40%、40%から50%、50%から60%、60%から70%、70%から80%、又は他の任意の適切な値とすることができます。他の実施形態において、精度のレベルは、光学的信号のスペクトルからパラメータを決定するのに使用される複数の繰り返しにより規定されることができる。これは、以下関連する実施形態において説明される。

10

#### 【0014】

いかなる手順の間も、針先端の位置に関する正確な知識は重要である。しかし、画像に対する適切な誘導は、利用可能ではない場合がある。例えば、CT誘導された生検の場合、得られる画像の数は、患者への放射線被曝に関する懸念が原因で制限される。正確な情報の不足が原因で、誤った組織が目標とされる場合、不正確な診断のリスク又は反復的な手順に関する必要性が存在する。これは、患者に対する追加的なリスク及び費用の増加を含む。

#### 【0015】

手術前画像に対する針先端の位置を追跡する1つの方法は、患者に対して外部の針の部分に標識を配置し、様々なセンサを用いてリアルタイムにこの標識を追跡することである。針ジオメトリの評価が与えられると、計算された針先端位置が、手術前画像に対してリアルタイムにマッピングができる。例えば、針の光学追跡は、2つ又はこれ以上の撮像カメラを用いる視覚的な標識を用いて実行ができる。代替的に、電磁気(EM)ナビゲーションは、針上に配置されて、針に対して外部のセンサのセットにより追跡される小さいEMコイル標識を用いて実行ができる。

20

#### 【0016】

先端の位置及び方向が重要である一方、器具を作動している人にとっては、器具の前の組織に関するリアルタイム情報も重要である。

#### 【0017】

有利なことに、誘導システムは、器具の現在の速度を決定する器具速度アナライザを更に有することができる。器具の現在の速度が速度閾値を上回る場合、組織タイプ決定デバイスは、第1のモードにおいて作動され、器具の現在の速度が速度閾値以下である場合、組織タイプ決定デバイスは、第2のモードにおいて作動される。移動速度の自動的な検出を提供することにより、ユーザは、精度レベルを選択しなければならない負担から軽減される。例えば、手順の間、システムとの相互作用を望まない人により器具が作動されるとき、これは役立つ。

30

#### 【0018】

有利なことに、速度閾値は、0.5mm/秒から100mm/秒の範囲にあり、例えば、1mm/秒から20mm/秒、1.5mm/秒から5mm/秒、2mm/秒から3mm/秒、0.5mm/秒から1mm/秒、1mm/秒から1.5mm/秒、1.5mm/秒から2mm/秒、2mm/秒から3mm/秒、3mm/秒から5mm/秒、5mm/秒から10mm/秒、10mm/秒から15mm/秒、15mm/秒から25mm/秒、25mm/秒から50mm/秒、例えば約1mm/秒とすることができます。閾値は、手順の前又は手順の間にオペレータにより手動で選択されることがある。

40

#### 【0019】

有利なことに、誘導システムは更に、組織タイプ決定デバイスが第1のモード又は第2のモードにおいて作動するように指示する組織タイプ決定モード信号を、組織タイプ決定デバイスに供給する入力デバイスを有することができる。ユーザがシステムの処理の完全な制御を持ちたい状況において、ユーザが、いつでも精度レベルを手動でセットすることができるよう、入力デバイスを提供することは有利である。

50

**【 0 0 2 0 】**

上述したように、医療撮像デバイスはX線デバイスを有する。これは、容易に受け入れられる画像を提供する一般的な医療撮像デバイスであり、斯かる器具を作動させる人は、斯かる画像を解釈するために用いる。

**【 0 0 2 1 】**

有利なことに、組織タイプ決定デバイスは、光学端末であり、この端末は、光スペクトルを得て、組織タイプを示すパラメータのセットを決定するため、光スペクトルを処理する。組織パラメータを決定するために光学的信号を使用することは、組織を調査する非侵襲的な方法である。光学的信号を用いると、組織への更なる損傷が回避される。

**【 0 0 2 2 】**

誘導システムは更に、組織タイプ決定デバイスが、第1のモード又は第2のモードにおいて作動するかをユーザに対して伝達するモードインジケータを有することができる。どのモードが提供されるかに関する情報をユーザに提供することにより、ユーザのナレッジベースが増加され、ユーザは、表示される情報が所与の質又は確かさを持つことに気づく。

**【 0 0 2 3 】**

ある実施形態において、誘導システムは、組織タイプを示すパラメータのセット及び器具の位置のシーケンスに関する信号を受信するよう構成されるプロセッサを有することができる。このプロセッサは、ディスプレイ画像を確立するよう構成される。プロセッサは、本書において表される処理の異なる部分の算出及び決定を実行するよう、方法のソフトウェア実現を実行する適合されるデジタルプロセッサでもよい。

**【 0 0 2 4 】**

組織タイプ決定デバイスは光学端末とすることができる、誘導システムは、光学端末から拡散反射スペクトル及び/又は蛍光分光法スペクトル及び/又はラマンスペクトルを得るよう構成されることがある。光は、可視、紫外(UV)、近赤外線(NIR)、赤外線(IRR)、X線を含む波長間隔を有する電磁放射線として広く解釈されることがある。光学という用語は、光に関連することとして理解されたい。

**【 0 0 2 5 】**

光スペクトルは、光の複数の波長に関連づけられる情報、例えば光の複数の波長に関して与えられる、強度パラメータ、吸収パラメータ、散乱パラメータ又は透過パラメータであると理解されたい。連続スペクトルは、スペクトル情報を表す。しかし、離散的な波長で光に関連づけられる情報が、光スペクトルを表す点を更に理解されたい。

**【 0 0 2 6 】**

分光計は、従来技術において一般的なものとして理解される。分光計が、波長を選択する手段、例えば、透過フィルタ又は格子を有することを理解されたい。代替的に、例えば発光ダイオード若しくはレーザといった波長に特有の光源又は波長特有の光学検出器が使用されることがある。スペクトル濾過は、システムにおいて異なる位置で行われることができる。例えば、それは、第2の光源及び介入デバイスの間で行われることができ、それは介入デバイスにおいて行われることができ、又は、それは介入デバイス及び光学検出器の間で行われることができる。

**【 0 0 2 7 】**

ある実施形態において、組織タイプを示すパラメータのセットの決定は、数学モデルに対してデータを適合させ、例えばPCA又は部分的な最小二乗法判別分析といった多変量統計解析を実行することを有する。多変量解析は、従来技術において一般に知られており、主成分分析(PCA)及び最小二乗法判別分析を含む点を理解されたい。

**【 0 0 2 8 】**

本発明の第2の側面は、組織タイプと体における器具位置とを含む画像を表示する方法に関し、この方法は、各時間 $T_i$ での上記体の内部の画像のシーケンスを記録するステップと、上記体の内部の各画像において器具位置を決定するステップと、時間 $T_t$ での上記器具の先端での組織パラメータと、 $T_t$ に近い時間 $T_i$ での上記器具位置に基づき推定さ

10

20

30

40

50

れた器具位置とを決定するステップであって、上記器具の先端での組織パラメータの決定が、第1の作動モードにおいて第1の算出精度で実行され、上記器具の先端での組織パラメータの決定が、第2の作動モードにおいて第2の算出精度で実行され、上記第2の算出精度が、上記第1の算出精度より高い、ステップと、時間 $T_t$ での上記体の内部の現在の画像と、上記器具の先端での組織パラメータの表示との組み合わせである画像をディスプレイユニットに表示するステップとを有する。

#### 【0029】

体の内部の画像の連続又はシーケンスを記録することにより、これらの画像が、ユーザに表示されることができる。その結果、ユーザは、体の内部における器具の位置を視覚的に検査することができる。これは、体における器具の位置をユーザが特定することを可能にする。この方法は、各画像において体における器具の位置を決定する。これらの画像は、時間 $T_i$ で記録される。画像の間の間隔は、一定でとることができ、又は変動を持つことができる。ユーザは通常、もっとも最近表示される画像に最も興味を示す。この方法を用いて、組織パラメータが決定される。この決定は、画像間の間隔より長い時間がかかる場合がある。これにより、最新の画像を表示しているとき組織情報が利用可能でない場合がある。すると、この方法は、最近利用可能な組織情報を適切な位置に表示する。この方法は、作動モードに基づき、特定の精度で組織パラメータを決定するステップを含む。第1のモードでは、第2のモードより短い時間で組織パラメータが利用可能になる。ただし、精度は低い。この低い精度は、特定の状況では受け入れられる。

#### 【0030】

第2の態様による方法は、第1の側面に記載されるシステムを作動することにおいて有利である。この方法は、器具が比較的速く移動される期間において算出時間を減らすため、組織タイプパラメータの決定が適切なレベルで実行されることを確実にする態様を提供する。

#### 【0031】

この方法は、上記第1の算出精度を用いるとき、上記組織パラメータの決定に関するアルゴリズムが、第1の数の繰り返しを含み、上記第2の算出精度を用いるとき、上記組織パラメータの決定に関するアルゴリズムが、第2の数の繰り返しを含み、上記第1の数の繰り返しは、上記第2の数の繰り返しより少ないことを含む。

#### 【0032】

ある実施形態において、組織タイプを示すパラメータのセットの決定は、例えばPCA又は部分的な最小二乗法判別分析といった多变量統計解析を実行することを有する。

#### 【0033】

本発明の第3の側面は、体において器具を誘導するシステムに使用する器具に関し、上記器具が、光学プローブ有し、上記誘導システムは、上記体の内部の画像を形成するよう構成される医療撮像デバイスと、上記器具から組織信号を受信するよう構成される組織タイプ決定デバイスであって、上記器具からの上記組織信号に基づき、組織タイプを示すパラメータのセットを決定するよう構成され、組織タイプ決定が第1の精度を用いて実行される第1のモード及び組織タイプ決定が上記第1の精度より高い第2の精度を用いて実行される第2のモードの2つのモードにおいて動作可能である、組織タイプ決定デバイスとを有し、上記誘導システムが、上記器具の位置を決定し、位置のシーケンスを格納するよう構成され、上記誘導システムは、上記体の内部の画像と、上記器具の上記記録された位置で表示される組織タイプを示す上記パラメータのセットとを組み合わせたディスプレイ画像を確立するよう構成されており、上記誘導システムが更に、上記ディスプレイ画像を表示するよう構成される、ディスプレイデバイスを有する。スクリーン上で検出可能及び表示可能である一方、組織タイプ決定に関する信号を関連するシステムに提供するデバイスをユーザに提供する点で、この器具は有利である。これは、ユーザにとって重要な器具位置及び組織パラメータの両方に関する情報をユーザに提供する。

#### 【0034】

第2の態様による方法は、ソフトウェアにおいて実現でき、第1の側面に

10

20

30

40

50

よるシステムを制御するのに使用されることがある。これは、デジタルプロセッサ上で実行されるソフトウェア実現による方法として表されることがある。このソフトウェア実現による方法は、組織タイプと体における器具位置とを含む画像を表示するステップを有し、各時間  $T_i$  での上記体の内部の画像のシーケンスを記録するステップと、上記体の内部の各画像において器具位置を決定するステップと、時間  $T_t$  での上記器具の先端での組織パラメータと、 $T_t$  に近い時間  $T_i$  での上記器具位置に基づき推定された器具位置とを決定するステップであって、上記器具の先端での組織パラメータの決定が、第 1 の作動モードにおいて第 1 の算出精度で実行され、上記器具の先端での組織パラメータの決定が、第 2 の作動モードにおいて第 2 の算出精度で実行され、上記第 2 の算出精度が、上記第 1 の算出精度より高い、ステップと、時間  $T_t$  での上記体の内部の現在の画像と、上記器具の先端での組織パラメータの表示との組み合わせである画像をディスプレイユニットに表示するステップとを有する。ソフトウェアは、例えば C D R O M、D V D、メモリースティック、ハードドライブといった担体において提供されることがあるか、又はサーバ等からのダウンロードによりアクセス可能である。  
10

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図 1】本発明によるシステムを概略的に示す図である。

【図 2】器具が組織境界に接近している状態を概略的に示す図である。

【図 3】器具が組織境界に接近している状態を概略的に示す図である。

【図 4】本発明による方法におけるステップの概略図である。  
20

【図 5】組織の光学調査のシステムの概略図である。

【図 6】組織の光学調査のシステムの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0036】

一般に、本発明のさまざまな側面は、本発明の範囲内で可能な任意の態様において組み合わされ及び結合されることがある。本発明のこれら及び他の側面、特徴及び／又は利点が、以下に説明される実施形態を参照して明らかとなり、説明されることになる。

【0037】

本発明の実施形態が、例示にすぎないものを介して、図面を参照して、説明されることになる。  
30

【0038】

本発明の実施形態が、体 14 において器具 12 を誘導する誘導システム 10 を示す図 1 に示される。誘導システム 10 は、体 14 の内部の画像を形成するよう構成される医療撮像デバイス 18 を有する。誘導システム 10 は、器具 12 から組織信号を受信するよう構成される組織タイプ決定デバイス 16 を有する。組織タイプ決定デバイス 16 は、器具 12 からの組織信号に基づき、組織タイプを示すパラメータのセットを決定するよう構成される。組織タイプ決定デバイス 16 は、2 つのモードにおいて動作可能である。第 1 のモードは、組織タイプ決定が、第 1 の精度を用いて実行されるモードであり、第 2 のモードは、組織タイプ決定が、第 1 の精度より高い第 2 の精度で行われるモードである。誘導システム 10 は、器具 12 の位置を決定し、位置のシーケンスを格納するよう構成される。誘導システム 10 は、体 14 の内部の画像と、器具の記録された位置で表示される組織タイプを示すパラメータのセットとを組み合わせてディスプレイ画像を確立するよう構成される。誘導システム 10 は、ディスプレイ画像を表示するよう構成される表示デバイス 22 を有する。誘導システム 10 は、画像処理ステップを実行するように適合又は構成される画像処理デバイス 20 を有する。  
40

【0039】

システムは、異なるセンサ及び検出器からのデータを記録する。このデータは、ユーザへのリアルタイム表示、及び後の分析のためという 2 つの目的で使用される。リアルタイム表示に関して、できるだけ速く処理されたデータを表示する必要性が存在する。器具 12 が速く移動されないとき、データを処理するためのより多くの時間が存在し、結果とし  
50

てより高い精度が実現されることができる。これは、器具 12 を用いる人がゆっくり器具を動かす、又はできるだけ静かに器具を保持するとき、可能である。

#### 【 0 0 4 0 】

器具 12 は、ハンドヘルドであるか、誘導システムもしくはこの一部により支持されるか、又はロボットアーム等に付けられることができる。

#### 【 0 0 4 1 】

器具 12 は、組織に光学的信号を供給し、リターン信号を受信するための光学部品を有する。リターン信号は、組織タイプ決定デバイス 16 に送信される。

#### 【 0 0 4 2 】

本発明は、光学端末が組織タイプ決定デバイスとして使用されることを提案する。このデバイスは、器具 12 を制御し、受信される測定値を処理する。光学端末は、少なくとも 2 つの異なるモードにおいて作動する。(1) 光学的信号のスペクトル分析の速い、しかし精度の低い処理を提供する高速低精度モード、及び(2) 低速高精度モードである。器具が前進されるとき、第 1 の作動モードが、光学端末において使用され、器具が実質的に同じ位置にあるようなより静止した位相の間、第 2 モードが、光学端末において使用される。

10

#### 【 0 0 4 3 】

作動モードは、撮像デバイス 20 / 18 の画像において検出される器具 12 の移動から決定されることができる。移動の速度が特定の閾値を越える場合、第 1 の作動モードが選択され、そうでない場合、第 2 のモードが選択される。代替的に、第 2 のモードに切り替えるための信号が与えられない限り、光学端末は、第 1 のモード(速いモード)において作動される。これは、ユーザにより提供される信号とすることができます。異なるユーザは、自律性のレベルに関して、異なる好みを持つことができる。

20

#### 【 0 0 4 4 】

撮像デバイスは好ましくは、体 14 の内部の画像を記録することができる X 線デバイスである。針追跡デバイスは例えば、Racadio, J. M.、D. Babic その他のによる、「Live 3D Guidance in the Interventional Radiology Suite」、Am. J. Roentgenol. 189(6) : W35 7-364、2007 に記載される。光学端末及び介入的なプローブは例えば、R. Nachabe その他のによる、「Estimation of biological chromophores using diffuse optical spectroscopy: benefit of extending the UV-VIS wavelength range to include 1000 to 1600 nm」、Biomedical Optics Express 18 (2010) p1432 に記載される。

30

#### 【 0 0 4 5 】

以下に、組織パラメータを決定する 2 つの異なる態様が述べられる。これらの方法は、別々に、又は、組み合わせて使用されることがある。組織の光学調査に関する他の方法が、本発明に関連して使用されることもできる。

#### 【 0 0 4 6 】

図 5 は、光源 104、光学検出器 106 及び介入デバイス 112 を含む分光計 102 を有する装置の概略的な表示を示す。ここで、介入デバイス 112 は、例えば光導波路のような光学要素といった 1 つ又は複数のガイドを持つ。これは、介入デバイスの遠位端部で光を放出するよう、光源 104 からの光を介入デバイスの遠位端部へと誘導することができ、更に、介入デバイスの遠位端部から戻る光を光学式検出器 106 へと誘導することができる。光ガイドは、関連付けられる組織サンプル 116 に光が入ることを可能にし、この光ガイドは更に、関連付けられる組織サンプルを出る光が、光学検出器に集められ及び導かれることを可能にする。この装置はこうして、関連付けられる組織サンプル 116 の光スペクトルを表す測定データの入手を可能にする。光学検出器 106 は、測定されたデータを得るよう、プロセッサ 110 により制御することができる。プロセッサは、データベース 114 に対するアクセスを持つことができる。特定の実施形態において、装置はデータベース 114 にアクセスするよう更に構成される。ここで、このデータベースは、コラーゲン及び / 又はエラスチンといった生体分子の光スペクトル、異なる発色団の複数の光スペクトルといった光スペクトルを表す所定のデータを有する。これは、第 1 のパラ

40

50

メータ、ゆがみパラメータ及び第2のパラメータのいずれか一つをプロセッサがより好適に決定することを可能にすることができる。

#### 【0047】

特定の図示された実施形態では、第2の光源108も存在する。この実施形態において、第1の光源104は、拡散反射分光学(DRS)に適したランプであり、第2の光源108は、蛍光分光法に適したレーザである。代替的な実施形態において、単一光源だけが存在することができる。これは例えば、放出される周波数の範囲を制限し、これにより帯域幅を狭くし、これにより蛍光分光法を行うのに適切な帯域幅を得るのに役立つ、切り替え可能なフィルタと組み合わせて使用されることができる単一のランプである。

#### 【0048】

図6は、介入デバイス112の実施形態の斜視図を示す。この介入デバイスは、第1のガイド219、第2のガイド221、第3のガイド223及び第4のガイド225を有する。この図は、第1のガイドの遠位端部にある出口位置219と、第2のガイドの遠位端部にある入力位置221とを示す。同様に、第3のガイドの遠位端部に出口位置223があり、第4のガイドの遠位端部に入力位置225があることが示される。図面は、大きさ通りには描かれていない。第1、第2、第3及び第4のガイドは、光ファイバ、光導波路といった光ガイドであると理解される。更に、第1のガイド218にある出口位置219及び第2のガイド220にある入力位置221の間の距離d1が示される。更に、第3のガイド222にある出口位置223及び第4のガイド224にある入力位置225の間の距離d2が示される。特定の実施形態において、介入デバイスが、拡散反射分光学に関するd1を最適化するよう構築されることができる点に留意されたい。別の特定の実施形態において、介入デバイスは、蛍光分光法に関するd2を最適化するよう構築されることがある。

10

#### 【0049】

特定の実施形態において、例えば介入デバイス112といった光学プローブが提供される。これは、例えば分光計102といった光学端末に接続されることができる光ファイバ218、220、222、224を持つ針である。光学端末は、光学プローブの遠位端部にファイバの1つを介して光が提供されることを可能にする光源104を含む。散乱された光は、別のファイバにより集められ、検出器106の方へ誘導される。光学端末は、組織サンプルにおける自己蛍光を誘導するため、450nmより低い波長を持つレーザ源108を含むこともできる。例えば測定されたデータの第1及び/又は第2のセットといった得られたデータは、専用のアルゴリズムを用いてプロセッサ110により処理される。例えば、源として機能する少なくとも1つのファイバを通り光は遠位先端から放出され(coupled out of)、波長は例えば500~1600nmからスイープされるか、又は広帯域光源が使用される。対応する波長依存の反射は、少なくとも1つの他のファイバにより測定され、このファイバは、源から空間的に距離d1離される。この距離は、少なくとも0.5、少なくとも1、少なくとも2mmで、又は少なくとも5mmである。「検出」ファイバで測定される反射光の量は、プローブされる構造(例えば組織サンプル)の吸収及び散乱特性により決定される。この信号から、我々は、例えば血液、水、脂肪、コラーゲン、胆汁、ベータカロチンといった発色団の濃度だけでなく、血液の酸化及び散乱パラメータを演繹することができる。自己蛍光は、励起ファイバのごく近傍に、例えば距離d2内にあるファイバを通り測定される。この距離d2は例えば、5mm未満であり、2mm未満であり、1mm未満であり、0.5mm未満であり、又は0.25mm未満である。測定された自己蛍光は散乱及び吸収に関して修正され、その結果、推定された固有の蛍光が得られる。これから、NADH、FAD、コラーゲン及びエラスチンといった蛍光団の濃度が測定されることができる。

20

#### 【0050】

特定の実施形態において、この装置は、組込形シャッタを持つハロゲン広帯域光源の形の光源104、4つのガイドを持つ介入デバイス112、あるスパンの波長にわたり光を分解することができる光学検出器106を有する。あるスパンの波長は例えば、400n

30

40

50

mから1700nmまでといった、波長スペクトルの可視及び赤外線領域に実質的にある。この装置は更に、465nm以下の波長に関して光を拒絶するフィルタを有することができる。このフィルタは、拡散反射分光学の間、光学検出器で2次光を拒絶するため、光学検出器106の前に配置されることができる。介入デバイス112は、光源に接続される第1のガイドと、光学検出器106に接続される第2のガイドとを持つ。第1の(放出)ガイド218にある出口位置219と第2の(収集)ガイド220にある出口位置221との間の中心間距離d1は、ミリメートルの範囲にあり、例えば、少なくとも1mm、又は少なくとも2mm、例えば2.48mmとすることができる。すべてのガイドは、ミクロンの範囲におけるコア直径の低OHファイバであり、例えば200ミクロンのコア直径である。VIS-NIRファイバとも呼ばれる低OHを含むファイバは通常、光スペクトルの可視及び(VIS)近赤外線(NIR)部分に適している。10

#### 【0051】

代替的な実施形態において、複数の光学検出器が適用される。例えば、異なる長さ領域において、それぞれ実質的に波長スペクトルの可視及び赤外線領域において、例えば400nmから1100nmの、及び800nmから1700nmの光を分解することができる2つの光学検出器である。

#### 【0052】

特定の実施形態において、拡散反射分光学が、光スペクトルを表す測定されたデータの第1のセットを得るのに使用され、蛍光分光法が、光スペクトルを表す測定されたデータの第2のセットを得るのに使用される。他の光学的方法も想定されることがある。例えば、蛍光分光法測定、複数の光ファイバを用いることによる拡散光学的断層撮影法、差分経路長分光学、又はラマン分光学である。20

#### 【0053】

好ましくは、光学端末は、蛍光刺激波長が変化されることを可能にする。これは、切替えられるか若しくはマルチプレクス化される(例えば、周波数変調される)複数の源を用いて、又は調整可能な源を用いて実現することができる。異なる励起波長で異なる蛍光発光スペクトルを測定することは、コラーゲン及びエラスチン(及びさらに異なるタイプのコラーゲン)を識別するのに可能性として重要な情報を提供する。

#### 【0054】

2光子蛍光励起が利用されることもできる。これは、1光子励起より深い浸透深さの利益を持つことができる。2光子蛍光測定で探査されるボリュームは、赤外線において拡散反射測定に関して探査されるボリュームに一層類似する場合がある。30

#### 【0055】

器具の前の組織の光学解析を実行するため、3つのステップが実行されなければならない。第1のステップにおいて、分光測定が実行される。光、即ち光学的信号が、器具の遠位端部に送信され、そこで、光は、組織と相互作用する。器具の光ガイドに達する光が再度、分光計に対して誘導される。分光計は、信号をスペクトルに変える。すべてのこれらの要素は、高速な態様の測定に関して時間でおよそ0.2sであり、正確で高い信号対ノイズレベルに関して1s~2sである。第2のステップにおいて、測定されたスペクトルは、組織パラメータに変換される。このステップは、適合の精度に応じて、速いモードで0.2sから、正確なモードで1s~3sの間まで変動することができる。第3のステップにおいて、光情報が、撮像デバイス20に送信される。そこでは、データが、器具先端の位置にリンクされ、画像において表示される。40

#### 【0056】

生理的パラメータを抽出する代わりに、我々は、第1のモードにおいて特長抽出を行うこともできる。これは、スペクトルが物理モデルにより適合されるのではなく、アルゴリズムが、特定の波長又は複数の別々の波長バンドでのスペクトルにおける変化に基づかれることを意味する。

#### 【0057】

好ましい実施形態において、「速いモード」での光学解析は、器具の速い前進の間、精50

細な誘導に関して最適化される。これは、選択された組織パラメータの主な変化に関するフィードバックを与え、いつ「正確なモード」での静かな測定に切り替えるかの意志決定を行うための基礎をオペレータに与える。図2を参照されたい。例えば、器具(100)の速い前進(110)の間、速いモードで得られる光学スペクトルは、単純なバイナリ信号(200)に変換することができる。例えば、組織境界に達したかを示すY es / N oである。これは、X線画像誘導下では可視でない組織境界(120)に対する器具の精細な誘導を可能にする。これは、腫瘍/正常組織、又は切除された/非切除された組織、又は血管の壁の境界を含むことができる。

#### 【0058】

一旦組織境界に達すると、オペレータに対するフィードバックは、音響及び/又は光学信号(200)を有することができる。これにより、これらの信号が、画像ディスプレイ22にリンクすることができる。

#### 【0059】

別の実施形態では、器具が固定された位置に配置されるとき、光学端末、即ち組織タイプ決定デバイスの異なる動作モードが使用されることがある。これにより、体の動きが原因による器具先端のターゲット位置からの小さな変位が監視される。例えば、図3を参考し、肺又は心臓の近くの経皮的介入の間、特に、目標が小さいとき、例えば、サイズにおいてわずか2、3ミリメートルの病変のとき、呼吸又は心臓の鼓動が原因の組織運動(310)は、目標(300)から、器具(100A)を変位させることができる。

#### 【0060】

組織タイプ決定デバイスの動作モード(「速い」、「正確」又は更なるモード)は、組織識別の所望の精度と目標での運動の速度との間の最適なバランスを確実にするよう選択することができる。例えば、光学解析から得られる信号が、組織情報に基づき目標での器具(100A)の位置を検査することを可能にする。これは、必要であれば、医師が位置を精細に調整することを可能にする(100B)。速い光学フィードバックを用いて器具位置を精細に調整することは、体における運動に支配される位置で生検を行うのに特に有益である。

#### 【0061】

高及び低精度モードを実現する1つの方法は、非常に短い測定時間を使用し、最後のX測定の加重平均を行うことである。加重は、(現在の器具先端位置の最も近くで実行された)ごく最近の測定が、軌道に沿って更に行われる測定より高い重みを持つことを確実にする。この方法を用いると、ゆっくり器具を動かす場合、高い精度を自動的に得ることができ、更に、ほぼ連続的なライン状の測定が得られる。高い精度ボタンは、複数の測定にわたり平均化することにより、結果を改善することができる。平均化することは、自動的に採用されることもできる。例えば、低い血液含有を持つ組織では、信号対ノイズ比は非常に高いので、血液の豊富な組織において必要とされるほど多くの測定にわたり平均化する必要がない。

#### 【0062】

「低精度モード」と「高精度モード」の間の切り替えを決めるため、我々は、以下の方法を使用することができる。

#### 【0063】

撮像モダリティからの情報(例えば、画像における器具の追跡から、我々は、挿入速度を決めることができ、これが特定の値以下にあるとき、我々は第2のモードを使用する等)。

#### 【0064】

医師の決定。

#### 【0065】

スペクトルからの情報。

#### 【0066】

更に、この決定は、他のパラメータに基づかれることができる。例えば、別の測定モダ

10

20

30

40

50

リティからの情報、電磁追跡、ファイバーブラッグ格子による光学形状センシングに基づかれることができる。F B Gは、特定の比較的狭い範囲の波長において光を反射し、他の範囲において光を透過するより長い光ファイバのセグメントである。特定の狭い波長範囲における光の反射は、特定の間隔でファイバーコアの屈折率に周期的変動を加えることにより実現される。これは、波長特有の誘電体ミラーを生み出す。F B Gの別の実施形態では、変動が、ファイバの全ての長さに沿って実行されることができる。P e r c u N a vを持つi U 2 2 × M A T R I X超音波システムは、電磁気追跡を利用するシステムの例である。

#### 【0067】

更に、小型カメラが提供されることがある。これを通して、ファイバが器具挿入の間、誘導される。カメラは、ファイバの動きを介して器具移動を検出することができる。我々はより簡単な移動検出のため、ファイバ上に小さいストライプを加えた。10

#### 【0068】

別の実施形態は、器具が加速度計を具備する場合である。加速に関する所定の閾値に基づき、このシステムは、あるモードから別のモードへと切り替える。

#### 【0069】

更に、誘導システムは、器具の現在の速度を決定する器具速度アナライザを有することができる。もし、現在の器具の速度が速度閾値を超える場合、組織タイプ決定デバイスは第1のモードで作動され、現在の器具の速度が速度閾値以下である場合、組織タイプ決定デバイスは第2のモードで作動される。これは、画像処理デバイスが、2つ又はこれ以上の画像から器具速度を抽出することを可能にする。速度閾値に関して、現在1~2mmの解像度が、位置において必要とされる。遅いモード又は高い精度モードでは、測定時間及び分析に、約1秒かかる。閾値は、正確なモードが使用されることができる1mm/s未満と選択されることがある。閾値は、ユーザによりセットされる要件に基づき、0.5mm/sから100mm/sの範囲とすることができる。現在のところ好ましい閾値は、1mm/sから20mm/sの範囲にある。閾値は、システムの入力デバイスを介して、ユーザによりセットされることがある。これにより、システムを用いる人が、その人の好みに基づき、より高い次元へとシステムの処理を制御することが可能にされる。20

#### 【0070】

また、将来、コンピュータの速度が増加し、検出器の感度がより向上することを考慮すれば、低速度は、1sから0.5sへと下がることもある。30

#### 【0071】

図4は、組織タイプ及び体における器具位置を有する画像を表示する方法44のステップを概略的に示す。方法44は、各時間T<sub>i</sub>での体の内部の画像のシーケンスを記録するステップを有する。方法44は、体の内部の各画像において器具位置を決定するステップを有する。方法44は、時間T<sub>t</sub>での器具の先端での組織パラメータと、時間T<sub>t</sub>に近いT<sub>i</sub>での器具位置に基づき、推定された器具位置とを決定するステップを含む。方法44は、器具の先端での組織パラメータの決定が、第1の作動モードにおいて第1の算出精度で実行され、器具の先端での組織パラメータの決定が、第2の作動モードにおいて第2の算出精度で実行され、第2の算出精度が、第1の算出精度より高いという、ステップを有する。方法44は、体の内部の現在画像と時間T<sub>t</sub>での器具の先端での組織パラメータの表示との組合せである画像をディスプレイユニットに表示するステップを有する。40

#### 【0072】

上述したように、算出精度の適合は、運動の間の組織パラメータの更新を可能にし、任意の所与の時間にて最も可能性のある情報をユーザに提供する。

#### 【0073】

本発明が図面及び前述の説明において詳細に図示され及び説明されたが、斯かる図示及び説明は、説明的又は例示的であると考えられ、本発明を限定するものではない。本発明は、開示された実施形態に限定されるものではない。図面、開示及び添付された請求項の研究から、開示された実施形態に対する他の変形が、請求項に記載の本発明を実施する当50

業者により理解され、実行されることができる。請求項において、単語「有する」は他の要素又はステップを除外するものではなく、不定冠詞「a」又は「a n」は複数性を除外するものではない。シングルプロセッサ又は他のユニットが、請求項に記載される複数のアイテムの機能を満たすことができる。特定の手段が相互に異なる従属項に記載されるという单なる事実は、これらの手段の組み合わせが有利に使用されることをできないことを意味するものではない。コンピュータープログラムは、他のハードウェアと共に又はその一部として光学的記憶媒体又は固体媒体といった適切な媒体に格納／配布されることができるが、インターネット又は他の有線若しくは無線通信システムを介してといった他の形式で配布されることもできる。請求項における任意の参照符号は、発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

【図1】

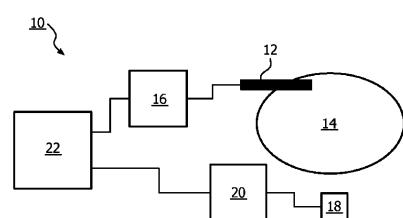


FIG. 1

【図3】

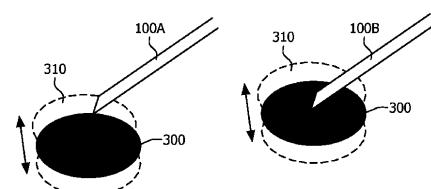


FIG. 3

【図2】

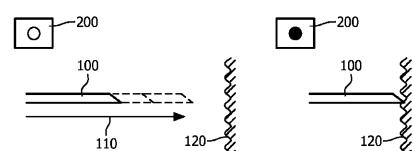
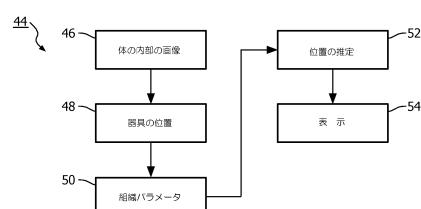


FIG. 2

【図4】



【図5】

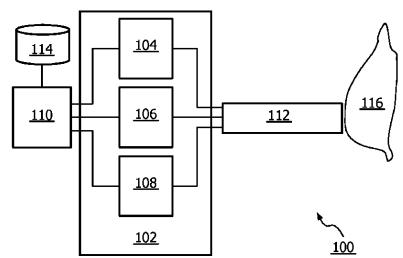


FIG. 5

【図6】

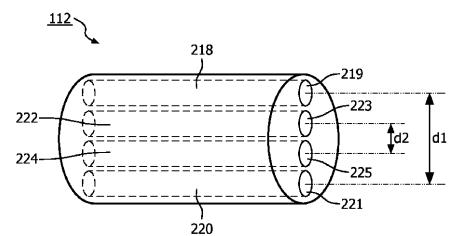


FIG. 6

---

フロントページの続き

(72)発明者 ヘンドリクス ベルナルドス ヘンドリクス ウィルヘルムス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 レイヒ クリストゥアン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 ナハブ ラミ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 ホリックス オーエン ヤン ラムベルトス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 ファン ケールソブ アルノルドス テオドルス マルティヌス ヘンドリクス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 ホーマン ロベルト ヨハネス フレドリクス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 ノールドホーク ニコラース ヤン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 ミュラー マンフレット  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 クレウェル ヤスペル  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 ファン デル フールト マーヨレイン  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

審査官 磯野 光司

(56)参考文献 特表2011-514197(JP,A)  
国際公開第2010/143119(WO,A2)  
特表2011-512979(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2  
A 6 1 B 5 / 1 4  
A 6 1 B 6 / 0 0 - 6 / 1 4  
A 6 1 B 1 0 / 0 0