

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6799463号
(P6799463)

(45) 発行日 令和2年12月16日 (2020. 12. 16)

(24) 登録日 令和2年11月25日 (2020. 11. 25)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 B 1/267 (2006. 01)	A 6 1 B 1/267	
A 6 1 B 1/00 (2006. 01)	A 6 1 B 1/00	5 2 6
A 6 1 B 1/045 (2006. 01)	A 6 1 B 1/00	5 5 2
G 0 2 B 23/24 (2006. 01)	A 6 1 B 1/045	6 1 8
	A 6 1 B 1/045	6 2 0
請求項の数 20 (全 19 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2016-540345 (P2016-540345)	(73) 特許権者	513109016
(86) (22) 出願日	平成26年9月3日 (2014. 9. 3)		コビディエン エルピー
(65) 公表番号	特表2016-530023 (P2016-530023A)		アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 O
(43) 公表日	平成28年9月29日 (2016. 9. 29)		2048, マンスフィールド, 15 ハン
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/053890		プシャー ストリート
(87) 国際公開番号	W02015/034916	(74) 代理人	100114775
(87) 国際公開日	平成27年3月12日 (2015. 3. 12)		弁理士 高岡 亮一
審査請求日	平成29年8月25日 (2017. 8. 25)	(72) 発明者	ストベック, ジョシュア ビー.
審査番号	不服2019-15588 (P2019-15588/J1)		アメリカ合衆国, ミネソタ州 55419
審査請求日	令和1年11月20日 (2019. 11. 20)		- 5240, ミネアポリス, 4901 ノ
(31) 優先権主張番号	61/874, 881		クス アベニュー エス
(32) 優先日	平成25年9月6日 (2013. 9. 6)	(72) 発明者	ブラナン, ジョゼフ ディー.
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		アメリカ合衆国, コロラド州 80516
			, エリー, 3045 ブルー スカイ サ
			ークル #18-201
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 光インタロゲーション用システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

光インタロゲーション用システムであって、

管腔網の 3 D モデルおよび管腔網をナビゲートするための経路計画を格納するメモリと

、
電磁 (E M) 場を発生するように構成された E M ボードと、前記経路計画に従い標的に向かって患者の管腔網をナビゲートするように構成された伸
長式作業チャンネル (E W C) と、前記 E W C の遠位端から遠位に延在し、かつ前記 E M 場を感知するように構成された E
M センサと、

前記 E W C またはその周囲に位置し、かつ光を発するように構成された光源と、

前記 E W C またはその周囲に位置し、かつ前記管腔網の気道から反射された光を感知す
るように構成された光受信機と、前記反射された光を処理するように構成された計算装置であって、前記反射された光は
、前記反射された光の振幅および送信から受信までの遅延時間についての情報を有し、前
記計算装置は、前記管腔網の 3 D モデルから生成された画像内に治療すべき対象が発見さ
れていないか否かを判定するべく前記反射された光についての情報を処理するようにさら
に構成され、前記管腔網は肺組織である、計算装置と、前記反射された光を光データに変換し、組織の種類もしくは密度を特定し、1 つ以上の
血管の存在を特定し、前記光データから可視画像を生成し、前記光データを前記 3 D モデ

ルと統合するように構成されたプロセッサと、
を備える、システム。

【請求項 2】

前記 3 D モデルを用いて統合された光データを表示するように構成された表示装置をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記表示装置は、前記 E M センサの位置に基づく状況を表示するようにさらに構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記状況は、前記 E M センサが標的内でない位置、前記標的、または健康な組織に隣接する位置にあるか否かを示す、請求項 3 に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記状況は、前記標的の治療が完了しているか否かを示す、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 6】

生成された画像は前記管腔網の内部を示す、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 7】

生成された可視画像の解像度は前記 3 D モデルの解像度よりも高い、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

20

前記光源および前記光受信機は、前記 E W C の遠位端またはその周囲に位置している、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記光データの統合位置は、前記 3 D モデル内における前記 E M センサの位置に基づいている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記プロセッサは、前記光データに基づき治療装置が前記標的にあるか否かを判定するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記プロセッサは、前記光データにより前記標的の密度に基づき治療の十分性を判定するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 12】

前記プロセッサは、蛍光染料で染色されている標的の蛍光の変化に基づき治療の十分性を判定するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記プロセッサは、肺組織からの光の反射パターンに基づき予測アルゴリズムを用いて分光分析を行う、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記光源および前記光受信機は、共焦点画像診断装置または光干渉断層撮影装置に一体化されている、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 15】

前記プロセッサは、前記 E M センサと前記光受信機との間の離間距離を判定するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記光データの前記 3 D モデルとの統合は前記離間距離に基づいている、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

患者の上に位置し、かつ前記患者の呼吸パターンを認識するように構成された複数の基準センサをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 18】

50

前記呼吸パターンに基づき患者の呼吸を補正することにより前記ＥＭセンサの位置を特定するように構成された追跡装置をさらに備える、請求項１７に記載のシステム。

【請求項１９】

生成された画像は、前記３Ｄモデルとの複合画像データセットを作成するように選択的に融合される、請求項１に記載のシステム。

【請求項２０】

前記光源から発せられる光の波長は、４００ナノメートルから７００ナノメートルに及ぶ、請求項１に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【０００１】

本開示は、光を用いて肺を可視化するためのシステムおよび方法に関する。より詳細には、本開示は、他の画像診断法によって得られた画像を肺の気道の光可視画像で増補し、かつ肺組織の種類を特定するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

喘息、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ）および慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＬＤ）などの肺疾患または肺関連疾患のための標準治療は一般に、主として患者に非常に侵襲的な医学的管理および／または医薬品管理に焦点を当てている。例えば、局所的かつ侵襲的手段（例えば外科手術）による肺除神経は喘息または気腫に治療効果を与えることができるということが何十年にもわたって報告されている。

20

【０００３】

電磁ナビゲーション（ＥＭＮ）は、肺などの管腔網の治療の可能性の拡大に寄与している。ＥＭＮは、コンピュータ断層撮影（ＣＴ）スキャン、磁気共鳴画像（ＭＲＩ）法または蛍光透視法などの非侵襲的画像診断法に依存している。これらの非侵襲的画像診断法と組み合わせたＥＭＮは、標的の位置を特定し、かつ臨床医が肺の管腔網を標的までナビゲートするのを支援するためにも使用されている。しかし、これらの非侵襲的画像診断法によって生成される画像は、管腔網に平行に走る神経の位置のような特徴を特定するのに十分な解像度を提供できていない。さらに、治療を行う際にこれらの非侵襲的画像診断法を用いてさらなる画像診断を行い、治療が完了したか否かを判定しなければならない。それにより有害なＸ線や物質の患者への曝露数や治療コストが上昇してしまう。なおさらに、治療されている領域のより高い解像度が常に望まれている。従って、より高い解像度が得られ、かつ手術において臨床的に効率的な画像診断法が現在も必要とされている。

30

【発明の概要】

【０００４】

一態様では、本開示は、肺の光インタロゲーションシステムを特徴とする。本システムは、メモリ、電磁（ＥＭ）ボード、伸長式作業チャネル（ＥＷＣ）、ＥＭセンサ、光源、光受信機およびプロセッサを備える。メモリは管腔網の３Ｄモデルおよび管腔網の経路計画を格納し、ＥＭボードはＥＭ場を発生するように構成されている。ＥＷＣは、経路計画に従い標的に向かって患者の管腔網をナビゲートし、ＥＭセンサはＥＷＣの遠位端から遠位に延在し、かつＥＭ場を感知するように構成されている。光源はＥＷＣまたはその周囲に位置し、かつ発光するように構成されており、光受信機はＥＷＣまたはその周囲に位置し、かつ管腔網の気道から反射された光を感知するように構成されている。プロセッサは、反射光を光データに変換するように構成され、かつ、組織の種類もしくは密度を特定するか、１つ以上の血管の存在を特定するか、可視画像を生成するか、あるいは光データを３Ｄモデルと統合するように構成されている。

40

【０００５】

一態様では、本システムは、３Ｄモデルと統合された光データを表示するように構成された表示装置をさらに備える。表示装置はＥＭセンサの位置に基づき状況を表示するようにさらに構成されている。その状況は、ＥＭセンサが標的内でない位置、標的の位置、ま

50

たは健康な組織に隣接する位置にあるか否か、および標的の治療が完了したか否かを示してもよい。生成された画像は管腔網の内部を示す。

【0006】

一態様では、生成された可視画像の解像度は3Dモデルの解像度よりも高い。

【0007】

別の態様では、光源および光受信機はEWCの遠位端またはその周囲に位置している。

【0008】

別の態様では、生成された画像の統合位置は3DモデルにおけるEMセンサの位置に基づいている。

【0009】

別の態様では、プロセッサは、光データに基づき治療装置が標的の位置にあるか否かを判定するようにさらに構成されている。

【0010】

さらに別の態様では、プロセッサは、光データによる標的の密度に基づき治療の十分性を判定するようにさらに構成されている。

【0011】

さらに別の態様では、プロセッサは、蛍光染料で染色された標的の蛍光色の変化に基づき治療の十分性を判定するようにさらに構成されている。

【0012】

なおさらに別の態様では、プロセッサは、肺組織の反射パターンに基づき予測アルゴリズムを用いて分光分析を行う。

【0013】

別の態様では、光源および光受信機は、共焦点画像診断装置または光干渉断層撮影装置に一体化されている。

【0014】

別の態様では、プロセッサはEMセンサと光受信機との間の離間距離を測定するようにさらに構成されている。光データの3Dモデルとの統合はその離間距離に基づいている。

【0015】

別の態様では、本システムは患者の体表に位置する複数の基準センサをさらに備え、患者の呼吸パターンを認識するように構成されている。本システムは、呼吸パターンに基づき患者の呼吸を補正することによりEMセンサの位置を特定するように構成された追跡装置をさらに備える。

【0016】

別の態様では、生成された画像を選択的に融合して3Dモデルとの複合画像データセットを作成する。

【0017】

さらに別の態様では、発光の波長は400ナノメートル~700ナノメートルの範囲である。

【0018】

なおさらに別の態様では、光源は、発光ダイオード(LED)、レーザー、白熱電球または蛍光電球である。

【0019】

本開示の上記態様および実施形態のいずれかを本開示の範囲から逸脱することなく組み合わせてもよい。

【0020】

本開示のシステムおよび方法の目的および特徴は、添付の図面を参照しながら各種実施形態の説明を読めば、当業者には明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本開示の一実施形態に係る肺の光可視化システムの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 2 A】本開示の一実施形態に係るカテーテルガイドアセンブリの側面図である。

【図 2 B】本開示の一実施形態に係る図 2 A の伸長式作業チャンネルの遠位先端を示す、指示された領域の拡大詳細図である。

【図 3】本開示の一実施形態に係る肺の 3 次元モデルの解剖図である。

【図 4 A】本開示の一実施形態に係る入口点から標的までの経路の例示である。

【図 4 B】図 4 A の断面線 B - B に沿って切断された肺の部分の横断面図である。

【図 4 C】図 4 A の経路計画に従って肺に挿入されたカテーテルガイドアセンブリの例示である。

【図 4 D】図 4 C の指示された領域の拡大詳細図である。

【図 5 A】肺組織の反射パターンを示すグラフである。

10

【図 5 B】正常な肺組織および悪性の肺組織の反射パターンを示すグラフである。

【図 6 A】本開示の一実施形態に係る肺の光可視化方法のフローチャートである。

【図 6 B】本開示の一実施形態に係る標的までのナビゲーション方法のフローチャートである。

【図 6 C】本開示の一実施形態に係る治療のレベルを確認する方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本開示は、診断、ナビゲーションおよび治療目的のために、標的を特定し、かつその位置を突き止めるのに十分な解像度を与える光画像診断法を用いて肺の気道を可視化するためのシステムおよび方法に関する。特に非侵襲的画像診断と共に用いられる光画像診断により、より高い解像度が得られ、かつ管腔網のマッピングおよび標的の特定が可能になる。さらに、特定された標的に隣接する組織に関してさらなる鮮明性が得られ、それにより異なる治療選択肢を検討して隣接する組織に悪影響を与えるのを回避することができる。なおさらに、治療と共に光画像診断を使用することで治療後分析および治療の充分性の確認のために詳細な画像診断を行うことができる。本開示を具体的な例示的实施形態に関して説明するが、本開示の趣旨を逸脱することなく、各種修飾、再構成および置き換えを行うことができることは当業者には容易に明らかになるであろう。本開示の範囲は、本開示に添付されている特許請求の範囲によって定められている。

20

【0023】

30

図 1 は、C T、M R I または蛍光透視画像を患者の肺の管腔網を通して標的までナビゲートするのを支援する光画像データで増補するように構成された電磁ナビゲーション (E M N) システム 100 を示す。そのような E M N システムの 1 つは、現在コヴィディエン社によって販売されている電磁ナビゲーション気管支鏡 (登録商標) システムであってもよい。E M N システム 100 は、カテーテルガイドアセンブリ 110、気管支鏡 115、計算装置 120、監視装置 130、E M ボード 140、追跡装置 160 および基準センサ 170 を備える。気管支鏡 115 は、有線接続 (図 1 に示す) または無線接続 (図示せず) を介して計算装置 120 および監視装置 130 に動作可能に接続されている。

【0024】

40

気管支鏡 115 を患者 150 の口に挿入し、肺の管腔網の画像を取得する。E M N システム 100 では、患者 150 の管腔網の末梢へのアクセスを達成するためにカテーテルガイドアセンブリ 110 を気管支鏡 115 に挿入する。カテーテルガイドアセンブリ 110 は、遠位先端に E M センサ 265 (図 2 B) を備えた位置特定可能ガイドカテーテル (L G) 220 が挿入される伸長式作業チャンネル (E W C) 230 を備えていてもよい。以下により詳細に説明するように、E W C 230、L G 220 および E M センサ 255 を使用して肺の管腔網を通してナビゲートする。

【0025】

ラップトップ、デスクトップ、タブレットまたは他の同様の計算装置などの計算装置 120 は、表示装置 122、1 つ以上のプロセッサ 124、メモリ 126、ネットワークカード 128 および入力装置 129 を備える。また E M N システム 100 は、複数の計算装

50

置を備えていてもよく、ここで複数の計算装置は、計画、治療、可視化のため、あるいは医療手術に適した方法で臨床医を支援するために用いられる。表示装置 122 は、表示装置 122 を入力装置および出力装置の両方として機能させることができるタッチセンサ式および/または音声作動式であってもよい。表示装置 122 は、肺疾患の症状を示す肺の一部を特定し、かつその位置を突き止めるために、肺の 2 次元 (2D) 画像または 3 次元 (3D) モデルを表示してもよい。そのような画像およびモデルの生成については以下により詳細に説明する。表示装置 122 は、治療される標的を選択、追加および削除するためのオプションおよび肺の可視化のために設定可能な項目をさらに表示してもよい。一態様では、表示装置 122 は、肺の 2D 画像または 3D モデルに基づき、肺の管腔網内のカテテルガイドアセンブリ 110 の位置も表示してもよい。説明 (本開示の範囲を限定するものではない) を容易にするために 3D モデルについて以下に詳細に説明するが、当業者であれば 2D モデルおよび画像を用いて同様の機能およびタスクを達成できることが分かるであろう。

【0026】

1 つ以上のプロセッサ 124 はコンピュータ実行可能命令を実行する。プロセッサ 124 は、肺の 3D モデルを表示装置 122 に表示できるように画像処理機能を行ってもよい。実施形態では、1 つ以上のプロセッサ 124 が他のプログラムに利用可能になり得るように、計算装置 120 は、画像処理機能のみを行う別個のグラフィックアクセラレータ (図示せず) をさらに備えていてもよい。メモリ 126 はデータおよびプログラムを格納する。例えば、データは 3D モデルの画像データであってもよく、あるいは患者の医療記録、処方および/または患者の疾患歴などの任意の他の関連データであってもよい。

【0027】

メモリ 126 に格納されるプログラム的一种は 3D モデル/経路計画ソフトウェアモジュール (計画ソフトウェア) である。3D モデル生成/経路計画ソフトウェアの例は、現在コヴィディエン社によって販売されている ILOGIC (登録商標) 計画ソフトウェアパッケージであってもよい。例えば CT 画像データセット (または他の画像診断法による画像データセット) から得られた、典型的には「医用におけるデジタル画像と通信 (DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine)」フォーマットである患者の画像データを計画ソフトウェアにインポートすると、気管支樹の 3D モデルが生成される。一態様では、CT 画像診断法、磁気共鳴画像 (MRI) 法、機能的 MRI 法、X 線法および/または任意の他の画像診断法によって画像診断を行ってもよい。3D モデルを生成するために、計画ソフトウェアは領域分割、表面レンダリングおよび/または体積レンダリングを用いる。次いで、計画ソフトウェアにより、3D モデルを元の画像データを見直すために一般に使用される軸方向表示、冠状方向表示および矢状方向表示を含む多くの異なる表示にスライスしたり操作したりすることができる。これらの異なる表示によりユーザは画像データを全て見直し、画像内の潜在的標的を特定することができる。

【0028】

標的を特定したら、当該ソフトウェアは経路計画モジュールを開始する。経路計画モジュールは標的へのアクセスを達成するための経路計画を作成し、その経路計画は標的の位置を正確に示し、かつ EMN システム 100、特に EWC 230 および LG 220 と共にカテテルガイドアセンブリ 110 を用いて標的に到達することができるように標的の座標を特定する。経路計画モジュールは、臨床医を一連の工程を通して案内して、エクスポートのため、および患者 150 の体内の標的へのナビゲーション中に後で使用するために経路計画を作成する。臨床医という用語は、医師、外科医、看護師、医療助手または医療処置の計画、実行、監視および/または監督に関わる経路計画モジュールのあらゆるユーザを含んでもよい。

【0029】

これらのプロセスおよび経路計画モジュールの詳細は、2014 年 8 月 11 日に出願された「治療手順計画システムおよび方法 (Treatment procedure planning system and me

10

20

30

40

50

thod)」という発明の名称の本発明の譲受人に譲渡された米国特許出願第 6 2 / 0 3 5 , 8 6 3 号、および 2 0 1 3 年 6 月 2 1 日に出願された「経路計画システムおよび方法 (Pathway planning system and method)」という発明の名称の米国特許出願第 1 3 / 8 3 8 , 8 0 5 号に記載されており、それらの各開示内容全体が参照により本開示に組み込まれる。そのような経路計画モジュールにより、臨床医は C T 画像データセットの個々のスライスを見て 1 つ以上の標的を特定することができる。これらの標的は、例えば、肺疾患により肺機能が損なわれている組織の作用に影響を与える病変部または神経の位置であってもよい。

【 0 0 3 0 】

メモリ 1 2 6 は、臨床医に案内を行い、かつ 3 D モデルおよび 3 D モデルから得られた 2 D 画像上の計画された経路の表示を行うための、E M N システム 1 0 0 とインタフェースで接続するナビゲーション / 手順ソフトウェアを格納していてもよい。そのようなナビゲーションソフトウェアの例は、コヴィディエン社によって販売されている I L O G I C (登録商標) ナビゲーション / 手順ソフトウェアパッケージである。実際には、E M 場発生装置 1 4 5 により生じた E M 場における患者 1 5 0 の位置を、3 D モデルおよび 3 D モデルから得られた 2 D 画像に登録しなければならない。そのような登録は手動であっても自動であってもよく、コヴィディエン社によって 2 0 1 4 年 7 月 2 日に出願された「肺の中をナビゲートするためのシステムおよび方法 (System and method for navigating within the lung)」という発明の名称の本開示と同時に提出され、かつ本発明の譲受人に譲渡された米国特許出願第 6 2 / 0 2 0 , 2 4 0 号に詳細に記載されている。

【 0 0 3 1 】

図 1 に示すように、E M ボード 1 4 0 は、患者が横たわる平らな表面を提供するように構成されており、E M 場発生装置 1 4 5 を備える。患者 1 5 0 が E M ボード 1 4 0 に横たわると、E M 場発生装置 1 4 5 は、患者 1 5 0 の一部を取り囲むのに十分な E M 場を発生する。L G 2 2 0 の端部にある E M センサ 2 6 5 を使用して、E M 場発生装置 1 4 5 により生じた E M 場における E M センサ 2 6 5 の位置を決定する。

【 0 0 3 2 】

一実施形態では、E M ボード 1 4 0 は、患者 1 5 0 の胸部に位置する基準センサ 1 7 0 に動作可能に接続されるように構成されていてもよい。基準センサ 1 7 0 は患者 1 5 0 が息を吸い込む間は胸部に従って上に移動し、患者 1 5 0 が息を吐いている間は胸部に従って下に移動する。患者 1 5 0 の呼吸パターンを認識することができるように、E M 場における患者 1 5 0 の胸部の動きは基準センサ 1 7 0 によって取得されて、追跡装置 1 6 0 に送信される。追跡装置 1 6 0 は E M センサ 2 6 5 の出力も受信し、両方の出力を組み合わせ、E M センサ 2 6 5 の位置特定のために呼吸パターンを補正する。このように、E M センサ 2 6 5 の補正された位置を肺の 3 D モデルと同期させることができるように、E M センサ 2 6 5 によって特定された位置を補正してもよい。患者 1 5 0 を 3 D モデルに登録すると、E W C 2 3 0 および特に L G 2 2 0 の位置を E M 場発生機 1 4 5 により生じた E M 場内で追跡することができ、L G 2 2 0 の位置をナビゲーション / 手順ソフトウェアの 3 D モデルまたは 2 D 画像内に示すことができる。

【 0 0 3 3 】

図 2 A は、図 1 のカテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 の一実施形態を示す。カテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 は制御ハンドル 2 1 0 を備える。制御ハンドル 2 1 0 は、伸長式作業チャネル (E W C) 2 3 0 または E W C 2 3 0 に挿入される位置特定ガイドカテーテル (L G) 2 2 0 を選択的かつ機械的に操縦、回転および前進させるためのアクチュエータおよびセレクター機序を有し、これは L G 2 2 0 の遠位先端 2 6 0 が制御ハンドル 2 1 0 の移動に従った方向を向くことを意味している。固定機序 2 2 5 は E W C 2 3 0 および L G 2 2 0 を互いに固定する。本開示で使用可能なカテーテルガイドアセンブリは、スーパーディメンション (super Dimension) (登録商標) 手順キットおよび E D G E (商標) 手順キットという名称でコヴィディエン社によって現在市販および販売されているものであってもよい。カテーテルガイドアセンブリのより詳細な説明は、L a d

10

20

30

40

50

t k o wらにより2013年3月15日に出願された共同所有の米国特許出願第13/836,203号および米国特許第7,233,820号にあり、その開示内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0034】

図2Bは、図2AのEWC230の遠位端250の拡大図である。光源255はEWC230の遠位端250に位置している。EMセンサ265は、EWC230の遠位端250を超えて延在している状態で示されているLG220の遠位先端260に位置している。上に簡単に説明したように、EMセンサ265はEM場発生装置145により生じたEM場を感知する。感知されたEM場を使用してEM場の座標系に従い、EMセンサ265の位置を特定する。追跡装置160によってEMセンサ265の位置が決定されると、計算装置120はEMセンサ265の位置を肺の3Dモデルと比較し、EMセンサ265の位置を3Dモデルの座標系の中に登録する。

10

【0035】

例えば、EMセンサ265が気管への入口の近くにある場合、EMセンサ265はEM場を感知し、次いで、EMセンサ265の位置がナビゲーション/手順ソフトウェアの3Dモデルおよび2D画像の対応する位置に示されるように、EMセンサ265の位置は3Dモデルの気管部分と比較される。次いで、EMセンサ265を気管を通して気管支樹が分岐している位置までさらに挿入すると、EMセンサ265が気管の入口から分岐位置まで移動した距離は、ナビゲーション/手順ソフトウェアの3Dモデルおよび2D画像内の対応する距離に一致するように縮尺される。具体的には、EMセンサ265が気管に沿って移動すると、その距離がEM場の座標系に従って測定される。EM場の座標系は3Dモデルの座標系と異なるため、EM場の座標系を3Dモデルの座標系に一致させるための縮尺係数が存在する。従って、縮尺係数をEMセンサ265が移動した距離に掛けて、EM場の座標系を3Dモデルの座標系と同期させる。このように、EM場の座標系をナビゲーション/手順ソフトウェアの3Dモデルおよび2D画像と同期させてもよい。あるいは、他の好適な方法を用いてEM場の座標系を3Dモデルの座標系と同期させてもよい。

20

【0036】

上述のように、3Dモデルでは、カテーテルガイドアセンブリ110のEWC230を標的に案内するのに十分な解像度を得ることができないが、これは3Dモデルが不鮮明になったりEWC230が特定の地点に接近すると管腔網を認識しなくなったりすることを意味する。例えば、CTスキャン装置によって1mmの厚さおよび1cmの間隔でCTスキャン画像が撮影された場合、対応する3Dモデルおよび/または経路計画は、1cm未満の大きさの標的の全体像または直径が1cm未満の管腔網の部分を示すことができない。従って、CTスキャン画像が十分に詳細に示すことができない特定の大きさに満たない大きさの標的および/または終末気管支分岐部を発見および/または特定するために別の画像診断法が必要である。この目的のために、メモリ126は、以下に詳細に説明するように、カテーテルガイドアセンブリ110に関連する画像診断法によって取得された画像データを処理および変換することができる別のプログラムも格納する。この画像データをそのような標的および終末気管支分岐部を特定するのに十分な解像度を有する可視画像に変換してもよく、あるいは、より高い解像度を得、かつCTスキャンで欠けていたデータを埋める目的で、それらを組み込んで使用してCTスキャンからのデータを更新してもよい。

30

40

【0037】

そのような画像診断法の1つが図2Bに示されており、ここでは光源255および光受信機257はEWC230の遠位端の近くに示されている。当業者であれば、光源255および光受信機257もLG220上に形成することができ、あるいは本開示の範囲から逸脱することなく、2つ以上の各光源および光受信機を用いてもよいことが分かるであろう。光源255は気道に対して可視光を発し、光受信機257は気道の組織から反射および/または散乱された可視光を受信する。一般に、可視光は、400ナノメートル(nm)~700nmの範囲の電磁波を含む。

50

【 0 0 3 8 】

光源 2 5 5 は、その近位端で発光ダイオード (L E D)、白熱電球、蛍光電球または可視光を発生するあらゆる好適な光源に接続する光ファイバーの遠位端 (図示せず) であってもよい。同様に、光受信機 2 6 7 は、計算装置 1 2 0 上に存在する画像診断ハードウェアおよびソフトウェアに接続する光ファイバーの遠位端であってもよい。画像診断ハードウェアは、光電池、フォトレジスタ、フォトダイオード、フォトリソグラフィスタ、カラー電荷結合素子、共焦点ミニプローブ、または 4 0 0 n m ~ 7 0 0 n m の範囲の波長を有する光を検出するのに適したあらゆる装置を備えていてもよい。これらの光ファイバーは E W C 2 3 0 内に位置していても、E W C 2 3 0 の外側に取り付けられていても、E W C 2 3 0 の内腔に配置されていてもよい。

10

【 0 0 3 9 】

異なる種類の肺組織は、特定の周波数で異なるパターンの可視光の吸収、散乱および反射を有する。これらのパターンを予測アルゴリズムを用いて分光分析で確定的に使用して、組織の種類を特定してもよい。また、これらのパターンを使用して組織の密度、組織の病状および治療の十分性を確認し、かつ光受信機 2 6 7 が治療される標的の位置にあるかを判定してもよい。白色光は光の全ての可視領域を含むため、分光分析のために白色光を使用してもよい。一態様では、光画像診断法は光干渉断層撮影法であってもよい。実施形態では、光源 2 6 5 および光受信機 2 6 7 を E W C 2 3 0 の周囲に形成してもよく、それらにより気管支樹の気道の放射状図が生成され、かつ気道の光学マップが生成される。

20

【 0 0 4 0 】

図 5 A は気管支粘膜の反射分光測定結果 5 0 0 を示す。垂直軸は単位を含まない 0 ~ 1 . 5 の範囲の正規化された反射率を表し、水平軸は 4 0 0 n m ~ 9 0 0 n m の範囲の波長を表す。反射スペクトル信号グラフ 5 1 0 には 6 0 0 n m 近くに窪み 5 2 0 があるが、それは血中のヘモグロビンがその周波数で光を吸収するからである。反射スペクトル信号グラフ 5 1 0 は、正常な気管支粘膜の反射パターンまたは吸収パターンを示してもよい。

【 0 0 4 1 】

図 5 B は、正常な気管支粘膜および悪性の気管支粘膜のための別の反射スペクトル信号グラフ 5 5 0 の例を示す。図 5 A に記載するように、垂直軸は単位を含まない反射パターンを表し、水平軸は 3 0 0 n m ~ 1 , 0 0 0 n m の範囲の波長を表す。反射スペクトル信号グラフ 5 6 0 は正常な粘膜の反射パターンを示し、反射スペクトル信号グラフ 5 7 0 は悪性の粘膜の反射パターンを示す。図 5 B に見られるように、悪性の粘膜は 6 0 0 n m 近くに正常な粘膜よりも急勾配の窪み 5 8 0 を有する。これは、悪性の粘膜がより多くの血液体積を有するために、その周波数でより多くの光を吸収し、かつより少ない光を反射するより多くのヘモグロビンが病変部に存在していることを証明している。

30

【 0 0 4 2 】

白色光が光源 2 5 5 から発せられると、正常な粘膜および悪性の粘膜は血液含有量に基づき異なるパターンの反射スペクトルを有する。しかし、これらのパターンの反射スペクトルはヒトの目では容易に識別することができない。従って、光受信機 2 5 7 が反射光を感知すると、計算装置 1 2 0 は反射光に対して分光分析を行い、組織の種類もしくは密度を特定し、かつ / またはその組織が悪性であるかを判定する。計算装置 1 2 0 は、3 D モデルまたはそこから得られた 2 D 画像を分光分析データで増補してもよい。

40

【 0 0 4 3 】

本開示の一態様では、蛍光を使用して、可視光を用いる分光法により標的を特定してもよい。C T または M R I スキャンにより標的を特定したら、蛍光または自家蛍光染料のいずれか一方を用いてその標的を染色してもよい。蛍光染料の場合、光源 2 5 5 が蛍光染色された病変部に対して光を発すると、蛍光染料は、光受信機 2 5 7 で受信することができ、かつ他の染色されていない肺組織の応答とは異なるように検出することができる特定の周波数応答を放出する。同様に、光源 2 5 5 を必要とすることはないが、自家蛍光染料は特定の周波数で絶えず信号を発しており、これらの信号は光受信機 2 5 7 で受信および検

50

出すことができる。どちらの場合も、応答を処理して計算装置 120 の表示装置に表示することができるため、分光分析を必要とすることなく標的を可視化することができる。

【0044】

実施形態では、治療を行って気管支樹の異常組織を治療する場合、治療に沿って蛍光色を変化させてもよい。言い換えると、治療が完了すると、蛍光色は消えるか所定の色に変化してもよい。従って、臨床医は標的の蛍光色を調べることにより、標的の治療が完了したか否か、あるいは別の治療を行うべきか否かを判定してもよい。一般に、治療を行った場合、別の組のCTまたはMRIスキャンを行って治療のレベルを確認する必要がある。しかし、光検出ハードウェアおよびソフトウェアと組み合わせた光受信機 257 は異常組織の蛍光色を確認することができるため、別のCTスキャンを行わずにその場で治療のレベルを確認してもよい。

10

【0045】

図2Bに示すように、光源 255 および光受信機 257 はある距離 D_{OFF} だけEMセンサ 265 から離れている。この距離 D_{OFF} は、臨床医がナビゲーション/手順ソフトウェアにコード化するか測定および設定してもよく、あるいは光源 255 およびEMセンサ 265 が感知してもよい。計算装置 120 は距離 D_{OFF} を使用して、可視光データ画像の3Dモデルまたはそこから得られた2D画像への組み込みを調整する。例えば、EMセンサ 265 がLG220の遠位先端 260 に位置し、光受信機 257 がEWC230の遠位端 250 またはその周囲に位置し、かつそれらが互いから1cmの距離だけ離れている場合、可視光データは、EM場の座標系において1cmに相当する3Dモデルの座標系における距離だけ位置をずらして3Dモデルまたはそこから得られた2D画像の中に統合される。

20

【0046】

経路計画に従ったカテーテルガイドアセンブリ 110 の操作によりEWC230およびLG220が標的に到達すると、EMセンサ 265 は標的におけるその位置を確認し、臨床医は受信機 257 によって生成された可視画像を見て標的におけるその位置を目で確認してもよい。LGカテーテル 220 をカテーテルガイドアセンブリ 110 から取り出してもよく、生検具をEWC230の中に標的まで挿入して疾患の確認のために標的試料を採取してもよい。固定具を用いてEWC230を標的に固定してもよい。さらに、焼灼カテーテルなどの治療具をEWC230を通して標的の中に挿入してもよい。光源 255 および光受信機 257 を使用して、治療具を取り囲んでいる組織から反射および/または散乱され、かつ光受信機 257 によって受信された光データを目で見ることにより、あるいは標的の分光画像を正常組織または罹患組織の画像と臨床的に比較することにより、治療具が標的の位置にあることを確認してもよい。

30

【0047】

呼吸困難のいくつかの原因は、気道内の粘液および/または異物に関連している。光受信機 257 によって感知された可視光データは、気道内の粘液および異物を示してもよい。従って、経路計画に従い標的まで移動している間にこれらが発見された場合、吸引具などの治療具を使用して肺の気道内の粘液または異物を除去する。

【0048】

40

実施形態では、治療前工程において、標的の位置をマークするために1つ以上のマーカーをEWC230の中に配置することができる。このマーカーは、本開示のEMナビゲーション機能が有効になり得ない場合、特にLG220およびEMセンサ 265 の取り出し後に、所望の位置へのナビゲーションおよびEWC230の配置の確認を支援することができる。このマーカーにより、臨床医は標的の治療後に標的を再診し、かつさらなる試料を採取することができるようになる。このマーカーは、基準マーカー、蛍光染料またはFLUOROGOLD(登録商標)であってもよい。蛍光染料マーカーの場合、上記のとおり光受信機 257 で受信された光データを使用して治療の十分性を判定したり、標的の正確な位置に関するより高い鮮明性を得たりしてもよい。当業者は、本開示の範囲から逸脱することなく、標的の位置をマークするために他のマーカーを用いてもよい。

50

【 0 0 4 9 】

図 3 は、肺と共に患者の気管支樹および気管の 3 D モデル 3 0 0 を示す。3 D モデル 3 0 0 は、図 3 に示すように臨床医が特定の臓器または対象の臓器の部分を選択的に見ることができるよう、臓器の大部分の情報を含んでいてもよい。この場合、これらの選択された臓器は、右葉 3 1 0、左葉 3 2 0、気管 3 3 0 および気管支樹 3 4 0 を含む肺である。右葉 3 1 0 は 3 つの下位の葉、すなわち上葉 3 1 2、中葉 3 1 4 および下葉 3 1 6 を有し、左葉 3 2 0 は 2 つの下位の葉、すなわち上葉 3 2 2 および下葉 3 2 4 を有する。

【 0 0 5 0 】

気管 3 3 0 は、咽頭および喉頭を肺 3 1 0 および 3 2 0 に繋げる管である。気管 3 3 0 の下端では左および右主気管支 3 4 2 に分かれる。また、主気管支 3 4 2 の下端では葉気管支 3 4 4 に分かれる。主気管支 3 4 2 の外周は葉気管支 3 4 4 の外周よりも大きい。同じように、葉気管支 3 4 4 の下端では区域気管支 3 4 6 に分かれ、区域気管支 3 4 6 の下端では終末細気管支 3 4 8 に分かれる。主気管支 3 4 2、葉気管支 3 4 4 および区域気管支 3 4 6 は軟骨板によって支えられている。しかし、区域気管支 3 4 6 の大きさが段々と小さくなると軟骨板は存在しなくなり、外壁は平滑筋で占められる。終末細気管支 3 4 8 の外壁も平滑筋で占められている。

【 0 0 5 1 】

罹患細胞または癌性細胞あるいは簡単に言うと標的は、あらゆる気管支樹、主気管支 3 4 2、葉気管支 3 4 4、区域気管支 3 4 6 および終末細気管支 3 4 8 上に存在し得る。標的がどこに位置していても、標的が小さすぎて C T 画像診断法により検出できない場合でさえ、光源 2 5 5 および光受信機 2 5 7 を備えた E W C 2 3 0 が別の標的に向かって肺の管腔網を通してナビゲートしている間に、本明細書に記載されている光インタロゲーション方法によって標的を検出することができる。光データにより、患者の体内の標的の位置を検出および特定する際により高い特異性およびより高い正確性が得られる。少なくとも 1 つの実施形態によれば、光源 2 5 5 および光受信機 2 5 7 は E W C 2 3 0 を取り囲み、それらを用いて、上記経路計画および光データに従い、かつ経路に沿って肺の画像データをさらに精細化する。この光データを C T スキャン画像および / または 3 D モデル 3 0 0 に登録して、標的の検出、位置および大きさに関してより高い鮮明性を得てもよい。また、例えばこの光データを診断的に使用して、臨床医が全てのそれらしい標的が特定されていること、あるいは治療後に完全に治療されていることを確認するのを支援してもよい。

【 0 0 5 2 】

さらに、光受信機 2 5 7 が光画像データを取得すると、そのデータは無線または有線接続を介して計算装置 1 2 0 に転送される。光技術によって取得された画像データはまだ臨床医によって容易に見ることのできる状態ではない。計算装置 1 2 0 は光画像データを、臨床医が組織の種類を特定したり、病状を診断したり、治療のレベルを決定したりすることができる画像に処理および変換する。

【 0 0 5 3 】

図 4 A は、3 D モデルの気管支樹の平面図すなわち図 3 の気管支樹などの肺のスライス画像と標的までの経路計画とを示す。経路計画は、標的が図 3 の終末細気管支の下側左端の先端に位置している場合に肺の管腔網を通して標的に到着する方法を示す。

【 0 0 5 4 】

図 4 B は、図 4 A の断面線 B - B に沿って切断された終末細気管支の拡大横断面図である。終末細気管支は平滑筋 4 0 5 によって囲まれている。神経 4 1 0 および静脈 4 1 5 は平滑筋 4 0 5 の外壁に位置している。符号 4 1 2 は、気道内の腫れた平滑筋、粘液または異物を表す。光画像診断法では上記のように、終末細気管支に向かう気道の内部情報までも得られるため、異物、粘液または腫れた平滑筋を目で見ることができたり平滑筋 4 0 5 上の細い神経 4 1 0 および静脈 4 1 5 さえも検出および特定したりすることができる。

【 0 0 5 5 】

図 4 C は、経路計画に従いカテーテルガイドアセンブリが患者の天然の開口部（例えば口）から標的まで肺の中に挿入された状態の気管支鏡 4 2 0 を示す。気管支鏡 4 2 0 が肺

10

20

30

40

50

の特定の位置に到達すると、気管支鏡 4 2 0 はサイズ制限により、動けなくなって気管支樹内をさらに進むことができなくなる。そこで、上記のようにカテテルガイドアセンブリの E W C 4 3 0 を使用して、経路計画に従い標的 4 5 0 まで管腔網をナビゲートしてもよい。E W C 4 3 0 は標的 4 5 0 に到達するのに十分な程に小さくて細い。図 4 D は、図 4 C の丸で囲まれた領域の拡大詳細図を示し、ここでは、位置特定可能ガイド (L G) は E W C 4 3 0 の遠位先端から突き出ているとよく、肺の終末細気管支に位置する標的 4 5 0 まで管腔網をナビゲートする。

【 0 0 5 6 】

図 6 A は、可視光技術を用いて肺組織を可視化する方法 6 0 0 のフローチャートである。方法 6 0 0 は、肺の 3 D モデルおよび標的までの経路計画を図 1 の計算装置 1 2 0 などのコンピュータに格納されたナビゲーション / 手順ソフトウェアにインポートする工程 6 0 5 で開始する。

10

【 0 0 5 7 】

工程 6 1 0 では、図 1 に示すように、E M ボード 1 4 0 の E M 場発生装置 1 4 5 により E M 場を発生させる。工程 6 1 5 では、E M センサ 2 6 5、光源 2 5 5 および光受信機 2 5 7 を天然の開口部または切開部から肺の中に挿入する。一態様では、E M センサ 2 6 5 および光源 2 5 5 および光受信機 2 5 7 はある距離だけ離れて E W C 2 3 0 上に位置していてもよく、あるいは異なる場所に位置していてもよい。例えば、E M センサ 2 6 5 は L G 2 2 0 の遠位先端 2 6 0 またはその周囲に位置していてもよく、光源 2 5 5 および光受信機 2 5 7 は E W C 2 3 0 の遠位端 2 5 0 またはその周囲に位置していてもよく、あるいはそれらは逆であってもよい。

20

【 0 0 5 8 】

工程 6 2 0 では、E M センサ 2 6 5 は E M 場を感知し、感知された結果は計算装置 1 2 0 に送信される。感知された結果を使用して E M 場の座標系における E M センサ 2 6 5 の位置を計算する。位置を計算したら、計算装置 1 2 0 は E M センサ 2 6 5 の位置を、3 D モデルまたはそこから得られた 2 D 画像および経路計画と比較する。一態様では、計算装置 1 2 0 に送信する前に、E M センサ 2 6 5 の位置を、追跡装置 1 6 0 および基準センサ 1 7 0 により検出することができる患者の呼吸パターンに従って補正してもよい。従って、患者が息を吸ったり吐いたりする間に E M センサ 2 6 5 の位置が 3 D モデルの座標系において異なることはない。

30

【 0 0 5 9 】

工程 6 2 5 では、E M センサ 2 6 5 の位置を 3 D モデルおよびそこから得られた 2 D 画像と同期させる。この位置は 3 D モデルの開始位置すなわち 3 D モデルの気管の入口であってもよい。この位置を同期させたとしても、E M センサ 2 6 5 の実際の移動はここではまだ 3 D モデルに同期されていない。

【 0 0 6 0 】

E M センサ 2 6 5 は、ある距離だけ (例えば、気管の入口から気管の底にある分岐点まで) 移動する。E M センサ 2 6 5 が E M 場の感知を開始した後、この距離を E M 場の座標系において測定してもよい。工程 6 3 0 では、E M 場の座標系による E M センサ 2 6 5 の移動距離を、縮尺された距離が 3 D モデルの座標系に一致するように縮尺してもよい。この工程の後に、E M センサ 2 6 5 の位置および移動を 3 D モデルに実質的にマッピングする。これは 3 D モデルおよびそこから得られた 2 D 画像への患者の同期すなわち登録である。

40

【 0 0 6 1 】

工程 6 3 5 では、E M センサ 2 6 5、L G 2 2 0 および E W C 2 3 0 は経路計画に従って標的まで肺の管腔網をナビゲートする。工程 6 4 0 では、E M センサ 2 6 5 が標的に到達したか否かを判定する。E M センサ 2 6 5 が標的に到達していないと判定された場合、経路計画に従い標的に到達するまでナビゲーション工程 6 3 5 を継続する。

【 0 0 6 2 】

実施形態では、工程 6 4 0 において標的に到達していると判定された場合、工程 6 4 5

50

を行い、本明細書に記載されている光技術で標的をインタロゲートしてその位置を確認してもよい。さらに、治療後にインタロゲーションを用いて治療の十分性を確保してもよい。以下の図6Cでは工程645をさらに詳細に説明する。

【0063】

図6Bは、標的へのナビゲーションの詳細な工程すなわち図6Aの方法600の工程635を示す。工程650では、EWC230の遠位端が経路計画に従って標的までナビゲートする間に、可視光を光源255から発して光受信機257で受信する。工程655では、光受信機257は肺の気道から反射された可視光を受信し、それを計算装置120に送信し、次いで計算装置120は工程660で予測アルゴリズムを用いて反射された可視光に対して分光分析を行う。反射光は振幅および送信から受信までの遅延時間などの情報を有する。計算装置120はその情報を処理して肺組織の密度または種類を決定し、かつ/またはCTスキャン画像内に新しい標的(すなわち治療される罹患細胞または癌性細胞、気道内の粘液または異物)が発見されていないか否かを判定する。

10

【0064】

工程665では、標的までの経路計画に沿って新しい標的が存在するか否かを判定する。新しい標的が存在すると判定された場合、工程670では新しい標的を特定して、後の治療のために3Dモデルに登録する。工程675では、標的までの経路計画の一部である新しい標的までの経路も新しい標的までの経路計画として保存する。次いで、方法635は工程665に戻って別の新しい標的が存在するか否かを確認する。

【0065】

20

工程665において新しい標的が存在しないと判定された場合、計算装置120は、処理された反射光に基づき画像を生成してもよい。可視光の波長の大部分は肺組織の気道の内面から反射されるため、生成された画像は気管支樹の内部を示す。生成された画像は、気管支樹の内部に存在する罹患細胞、癌性細胞、粘液または異物も示す。一態様では、治療装置が治療目的で標的に貫通した場合、生成された画像は治療装置が標的の位置にあるか否かを示すことができる。

【0066】

工程685では、EMセンサ265の位置ならびにEMセンサ265と光源255および光受信機257との離間距離 D_{OFF} に基づき、生成された画像を3Dモデルまたはそこから得られた2D画像に統合する。実施形態では、CTスキャン画像のより低い解像度部分をより高い解像度画像(すなわち生成された可視画像)で置き換えることができるように、生成された画像をCTスキャン画像に上書きしてもよく、光画像データを選択的に融合して複合画像データセットを作成してもよく、あるいはこれらのデータをCT画像データに組み込んでよい。工程690では、計算装置は、3Dモデルを含む生成された画像すなわち簡単に言うと統合された3Dモデルを表示する。図6Aの方法600に図示するように、これらのナビゲーション工程650~690を標的に到達するまで繰り返す。

30

【0067】

一実施形態では、本明細書に記載されている光技術を用いる可視化すなわちインタロゲーションを使用して治療の十分性を判定してもよい。一般に、標的に対して1回の治療を行った場合、標的の大きさ、密度および水分を含む標的の属性は変化する。従って、治療が完了したか否かを確認するために、標的の属性を治療前に取得した同様の測定値と確認および比較しなければならない。一実施形態では、十分な治療後に色を変えるか消える蛍光染料の使用と組み合わせた光インタロゲーションを使用して治療のレベルを決定してもよい。図6Cは、治療の十分性を確認する方法のフローチャートである。工程705では、LG220およびEMセンサ265の取り出し後に、焼灼カテーテルなどの治療装置をEWC230に挿入する。工程710では、上記のように組織をインタロゲートし、治療装置が標的の位置にあるか否かを判定する。

40

【0068】

治療装置が標的の位置にないと判定された場合、工程715では治療装置を多少挿入または後退させてその位置を調整する。次いで、工程710では治療装置の位置を再び確認

50

する。工程 7 1 0 において治療装置が標的の位置にあると判定された場合、治療装置で標的を治療する。

【 0 0 6 9 】

別の実施形態では、図 6 C の工程 7 0 5 ~ 7 1 5 と同様の工程を生検に適用してもよい。生検具を挿入して標的の試料を採取したら、光源 2 5 5 および光受信機 2 5 7 を使用して生検具が正しい標的の位置にあるか否かを確認する。生検具が正しい場所にあると判定された場合、生検具で試料を採取する。生検具が標的の位置にないと判定された場合、生検具を調整して標的に正確に到達させてもよい。

【 0 0 7 0 】

工程 7 2 0 では、治療装置で標的を治療する。次いで治療への適用後に、光源 2 5 5 は可視光を発して標的をインタロゲートし、光受信機 2 5 7 は反射された可視光を受信して、工程 7 2 5 で標的の属性（例えば、大きさ、色など）を決定し、工程 7 3 0 でそれらの属性を閾値と比較する。ここで閾値は、疾患の種類に基づいて予め定められていてもよく、疾患が完全に治療されていることを示してもよい。

【 0 0 7 1 】

標的の色が所定の色と等しくなく、かつ標的の密度が所定の密度よりも大きいと判定された場合、計算装置 1 2 0 は工程 7 3 5 で、治療が不完全であることを表示画面にそのような通知を表示して臨床医に知らせる。所定の密度は、正常組織の密度に基づき予め定められていてもよい。次いで、方法 6 4 5 は、別の治療のために工程 7 2 0 に戻る。これらの工程 7 2 0 ~ 7 3 5 を治療が完了するまで繰り返す。

【 0 0 7 2 】

工程 7 3 0 において、蛍光染料を用いた場合に治療された標的の色が所望の色の変化に達していないと判定されたか、あるいは標的の密度が所定の密度以下であると判定された場合、計算装置 1 2 0 は工程 7 4 0 で、治療が完了したことを表示して臨床医に治療の完了を知らせ、治療の十分性を確認する方法 6 4 5 は終了する。

【 0 0 7 3 】

実施形態では、工程 7 3 0 により気道が十分に広がっているか否かを判定してもよい。一般に喘息は狭い気道によって引き起こされる。気道は狭くなったり、詰まったり、粘液、異物もしくは腫れた平滑組織によって制限されたりする。粘液または異物を取り除くか腫れた平滑組織を緩和させる治療により気道を広げてよい。本実施形態では、気道の大きさを治療前の気道の大きさと比較する。他の確認工程を同様に適用してもよい。

【 0 0 7 4 】

別の実施形態では、監視装置 1 3 0 および / または計算装置 1 2 0 は、臨床医に状況を知らせるカラーコードを表示装置に表示してもよい。その状況はカテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 の E W C 2 3 0 の位置に基づいていてもよい。その状況は、カテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 の E W C 2 3 0 が標的内でない位置、標的の位置、または健康な組織に隣接する位置にあるか否か、および標的の治療が完了したか否かを示してもよい。例えば、赤色は E W C 2 3 0 が標的内でない位置にあることを示し、緑色は E W C 2 3 0 が標的の位置にあることを示し、黄色は E W C 2 3 0 が健康な組織に隣接していることを示し、かつ橙黄色は治療が完了したことを示すようにカラーコードを使用してもよい。但し、これは一例であって本開示の範囲を限定するものではない。当業者であれば理解するように、他の状況表示システムを用いてもよい。

【 0 0 7 5 】

上に詳細に説明していないが、図 1 に関して、ネットワークインタフェース 1 2 8 により、他の計算装置、気管支鏡 1 1 5 およびカテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 は互いに、有線および / または無線ネットワーク接続を介して通信することができる。図 1 では、気管支鏡 1 1 5 およびカテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 は、有線接続を介して計算装置 1 2 0 へ / から医用画像、医療データおよび制御データを送受信してもよい。ネットワークインタフェース 1 2 8 が他の計算装置または気管支鏡 1 1 5 およびカテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 に無線で接続している場合、ネットワークインタフェース 1 2 8 は通信のた

めに周波数を使用するが、これは気管支鏡 1 1 5 またはカテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 が取得した画像を送信するために使用する周波数とは異なってもよい。

【 0 0 7 6 】

計算装置 1 2 0 のメモリ 1 2 6 は、ソリッドステート記憶装置、フラッシュメモリチップ、大容量記憶装置、テープ駆動機構、またはストレージコントローラおよび通信バスを介してプロセッサに接続されているあらゆるコンピュータ可読記憶媒体のうちの 1 つ以上を備えていてもよい。コンピュータ可読記憶媒体としては、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュールまたは他のデータなどの情報の格納のための任意の方法または技術に実装される非一時的な揮発性および不揮発性の取外し可能および取外し不可能な媒体が挙げられる。例えば、コンピュータ可読記憶媒体としては、ランダムアクセスメモリ (R A M)、リードオンリーメモリ (R O M)、消去可能プログラム可能 R O M (E P R O M)、電氣的消去可能プログラム可能 R O M (E E P R O M)、フラッシュメモリもしくは他のソリッドステートメモリ技術、 C D - R O M、 D V D、または他の光学記憶装置、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスク記憶装置もしくは他の磁気記憶装置、あるいは所望の情報を格納するために使用することができ、かつ計算装置 1 2 0 がアクセスすることができるあらゆる他の媒体が挙げられる。

10

【 0 0 7 7 】

実施形態では、表示装置 1 2 2 は、指を摘まんだり広げたりするなどの複数の指の動作を表示装置が受信することができるような入力装置として機能してもよい。例えば、指を摘まんだ場合は、指を摘まむ前にその指が位置している表示装置 1 2 2 上の表示画像の一部は縮小されてもよく、指を広げた場合は、指を広げる前にその指が位置している表示装置 1 2 2 上の肺の画像の一部は拡大されてもよい。あるいは、複数の指と一緒に表示装置 1 2 2 を一方向にスワイプした場合は、スワイプしている方向および回転量がスワイプ動作の距離および / または速度に比例するように表示画像を同じ方向に回転させてもよい。入力装置 1 2 9 を用いてこれらの機能を実行してもよい。

20

【 0 0 7 8 】

データまたは設定値などの制御情報あるいはテキスト情報を入力するために入力装置 1 2 9 を使用する。入力装置 1 2 9 としては、キーボード、マウス、スキャン装置または他のデータ入力装置が挙げられる。表示画像または 3 D モデルを拡大、縮小および一方向へ回転させるように操作するために、入力装置 1 2 9 をさらに使用してもよい。

30

【 0 0 7 9 】

監視装置 1 3 0 は、気管支鏡 1 1 5 および計算装置 1 2 0 に動作可能に接続されている。監視装置 1 3 0 は、監視装置 1 3 0 の設定可能な項目を設定するためのボタンおよびスイッチを備える。監視装置 1 3 0 は、監視装置 1 3 0 を入力装置および出力装置の両方として機能させることができるタッチセンサ式および / または音声作動式であってもよい。従って、ボタン、監視装置 1 3 0 の画面へのタッチまたは音声を用いて、監視装置 1 3 0 の設定可能な項目を設定、変更または調整してもよい。

【 0 0 8 0 】

気管支鏡 1 1 5 が肺の管腔網の画像を取得し、取得した画像をヒトの目で見ることができるよう処理する必要がある場合、特に登録の確認で使用するために臨床医がカテーテルガイドアセンブリ 1 1 0 の位置が意図した場所にあるかを確認することができるように、監視装置 1 3 0 は取得された画像を受信して監視装置 1 3 0 上に表示してもよい。

40

【 0 0 8 1 】

例示および説明のために添付の図面を参照しながら実施形態について詳細に説明してきたが、当然のことながら本発明の方法および装置は限定されるものとして解釈されるべきではない。本開示の範囲から逸脱することなく、上記実施形態に対して様々な修飾をなし得ることは当業者には明らかであろう。

【図 1】

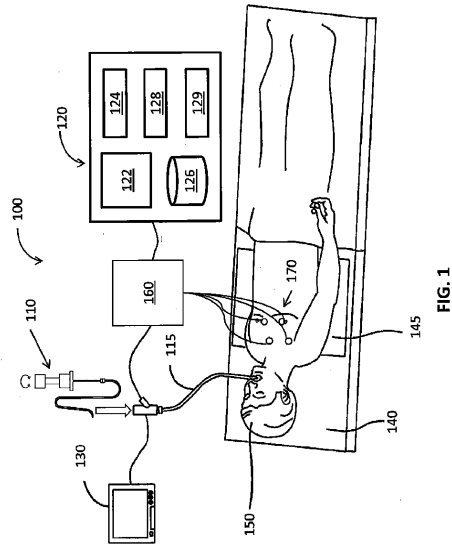


FIG. 1

【図 2 A - 2 B】

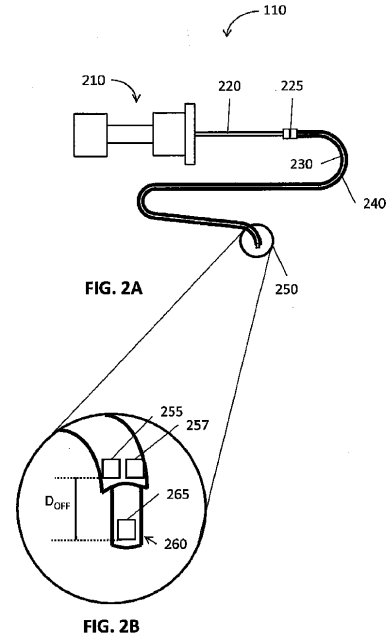


FIG. 2A

FIG. 2B

【図 3】

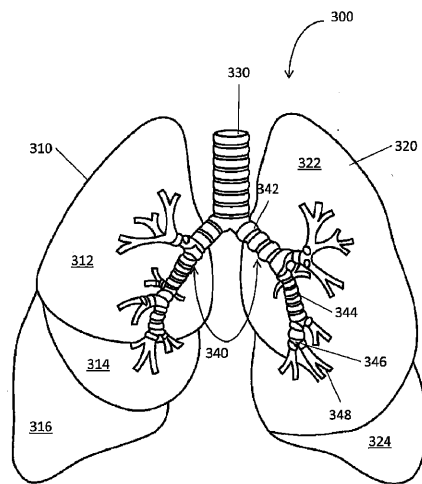


FIG. 3

【図 4 A】

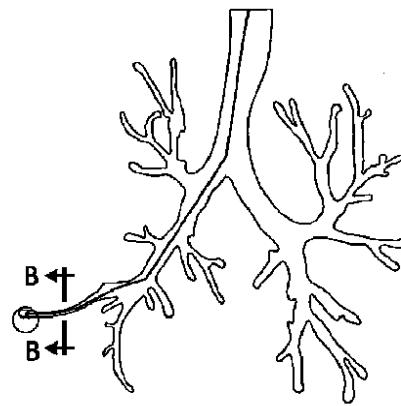


FIG. 4A

【図 4 B】

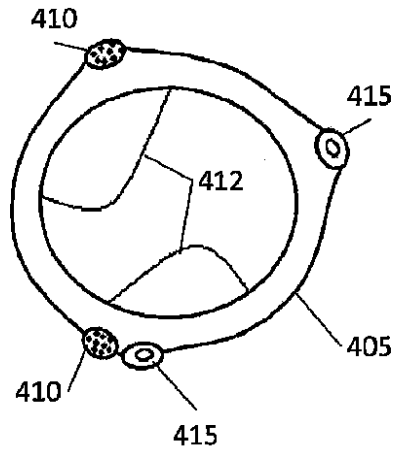


FIG. 4B

【図 4 C - 4 D】

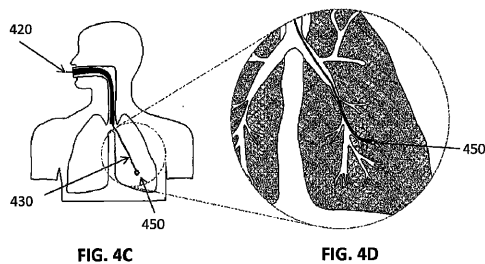
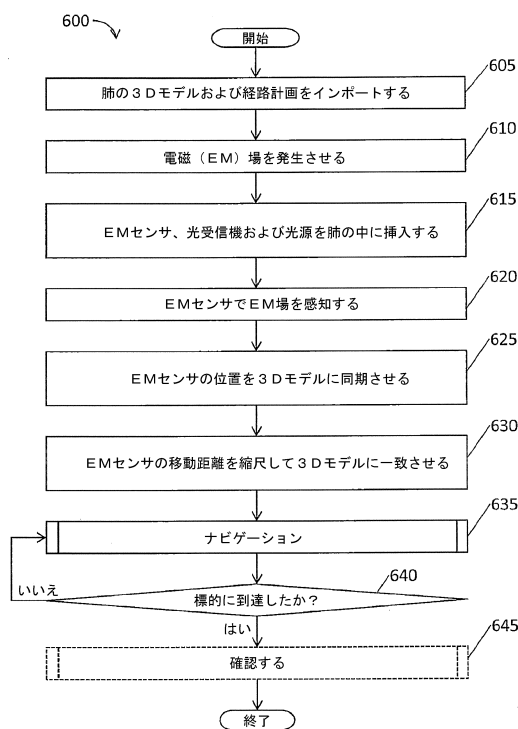


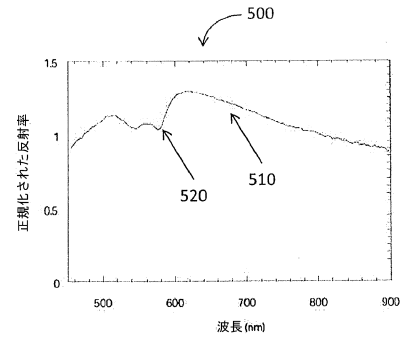
FIG. 4C

FIG. 4D

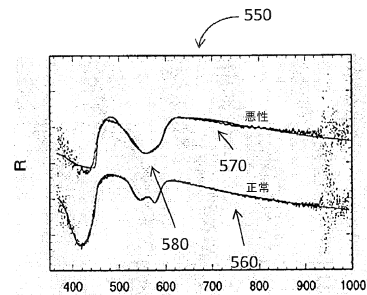
【図 6 A】



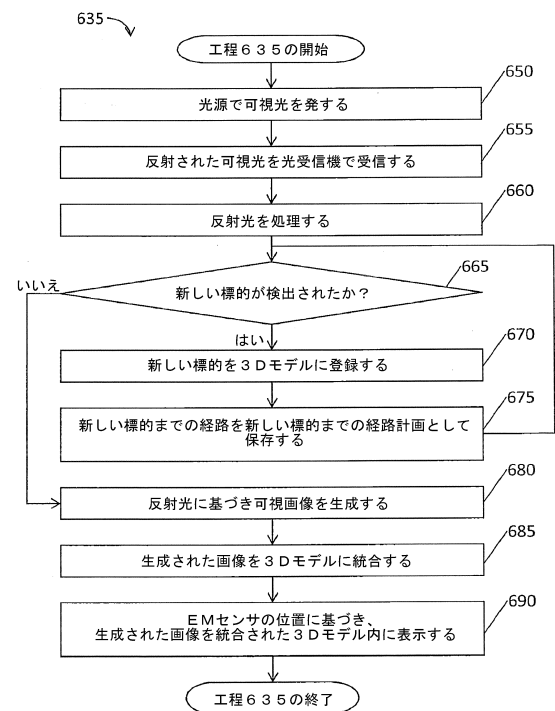
【図 5 A】



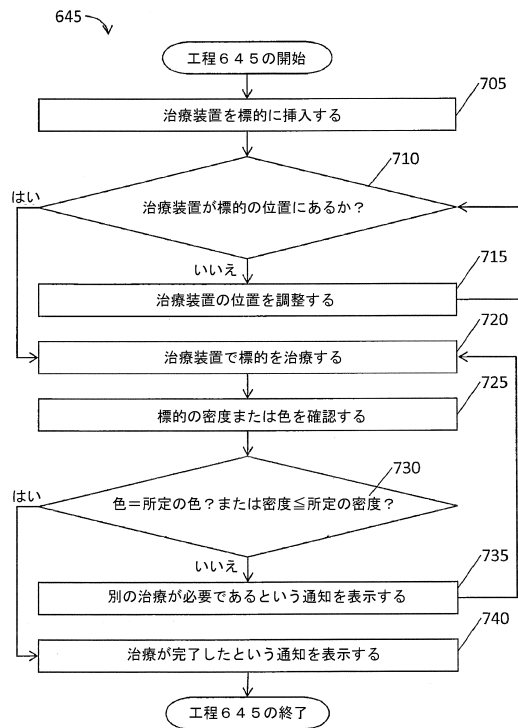
【図 5 B】



【図 6 B】



【図 6 C】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
G 0 2 B 23/24 B

(31)優先権主張番号 62/041,893

(32)優先日 平成26年8月26日(2014.8.26)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/041,800

(32)優先日 平成26年8月26日(2014.8.26)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 14/469,744

(32)優先日 平成26年8月27日(2014.8.27)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(72)発明者 ディックハNZ、ウィリアム ジェイ.

アメリカ合衆国、コロラド州 8 0 5 0 3 , ロングモント , 5 ダートマウス サークル

(72)発明者 ラトカウ、ケーシー エム.

アメリカ合衆国、コロラド州 8 0 5 1 6 , エリー , 1 8 1 1 クレストビュー レーン

合議体

審判長 福島 浩司

審判官 磯野 光司

審判官 森 竜介

(56)参考文献 特表2005-522274(JP,A)

特開2005-169116(JP,A)

特開2006-130183(JP,A)

特開2004-008412(JP,A)

特開2009-279171(JP,A)

国際公開第2011/052491(WO,A1)

国際公開第2012/066553(WO,A1)

特開2005-152654(JP,A)

国際公開第2013/157006(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00-1/32