

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5457178号
(P5457178)

(45) 発行日 平成26年4月2日 (2014.4.2)

(24) 登録日 平成26年1月17日 (2014.1.17)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 6/03 (2006.01)
 A 6 1 B 19/00 (2006.01)
 A 6 1 B 6/00 (2006.01)
 A 6 1 B 5/055 (2006.01)

A 6 1 B 6/03 3 6 0 D
 A 6 1 B 19/00 5 0 2
 A 6 1 B 6/00 3 5 0 A
 A 6 1 B 5/05 3 8 0
 A 6 1 B 6/03 3 7 7

請求項の数 25 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2009-518608 (P2009-518608)
 (86) (22) 出願日 平成19年7月2日 (2007.7.2)
 (65) 公表番号 特表2009-542374 (P2009-542374A)
 (43) 公表日 平成21年12月3日 (2009.12.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/072692
 (87) 国際公開番号 W02008/005953
 (87) 国際公開日 平成20年1月10日 (2008.1.10)
 審査請求日 平成22年6月22日 (2010.6.22)
 (31) 優先権主張番号 60/806,397
 (32) 優先日 平成18年6月30日 (2006.6.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/822,884
 (32) 優先日 平成18年8月18日 (2006.8.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500562260
 ブロンカス テクノロジーズ, インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 43, マウンテン ビュー, エヌ.
 ショアライン プールバード 1400,
 スイート 8, ビルディング エイ
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 気道バイパス部位選択および治療計画

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手術システムによる治療のために、患者の肺の気道内の治療部位を同定するためのシステムであって、

1つ以上の解剖学的パラメータに基づいて、該気道内の治療部位を同定するための手段と、

罹患肺組織の少なくとも1つの位置を位置決めするための手段と、

可能性のある治療部位の少なくとも1つと、罹患肺組織の少なくとも1つの位置との間の解剖学的構造を評価することによって、複数の治療部位を選択するための手段と、

該複数の治療部位を、データ、電子、またはグラフ形式で表示するための手段とを含む、システム。

10

【請求項 2】

前記複数の治療部位を選択するための手段が、該複数の治療部位を自動的に選択する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

さらにコンポーネント装置の少なくとも1つのパラメーターを同定するための手段を含み、該コンポーネント装置は、複数のコンポーネント装置を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記複数のコンポーネント装置は、アクセス装置と治療装置とを備える、請求項 3 に記

20

載のシステム。

【請求項 5】

前記アクセス装置は、気管支鏡を備える、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記治療装置は、開口装置およびインプラント送達装置から成る群から選択される、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記パラメータは、前記コンポーネント装置の 1 つ以上の長さ、直径、および曲げ半径から成る群から選択されるシステムパラメータを含む、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記治療部位の前記解剖学的パラメータは、前記気道の直径、口腔と前記治療部位との間の前記気道の長さ、該治療部位に達するために必要な接合角度、肺内実質縁、該治療部位における血管の有無、該治療部位における血管位置から成る群から選択されるパラメータを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

少なくとも 1 つ以上の解剖学的パラメータに基づいて、前記気道内の治療部位を同定するための前記手段は、X 線、超音波、ドップラー、音響撮像、MRI、PET、および CT から成る群から選択される非侵襲性撮像方法を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

罹患肺組織の前記領域は、過膨張肺組織の領域を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

罹患肺組織の前記領域は、実質組織内の捕捉ガスの領域を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記複数の治療部位を選択するための前記手段は、前記可能性のある治療部位を順位付けする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記治療部位にアクセスする前記手術システムの能力を評価するために、該治療部位の前記解剖学的パラメータのうちの少なくとも 1 つを、少なくとも 1 つのシステムパラメータと比較することによって、複数の可能性のある治療部位を判断するための手段をさらに含み、該システムパラメータは、コンポーネント装置の 1 つ以上の長さ、直径、および曲げ半径から成る群から選択される、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記治療部位を同定するための前記手段は、気道の大径、気道の小径、および該治療部位に達するために必要な気道長さを含む解剖学的パラメータに基づいて、該治療部位を選択する、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

患者の肺の気道における治療部位を同定するための前記手段が、コンピュータである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記システムは、前記手術システムによる治療の前に治療部位を同定する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記システムは、データおよび画像においてのみ、治療部位を同定する、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記治療部位を、前記患者の身体を通るプローブを追跡するためのシステムに伝達するための手段をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記追跡システムは少なくとも 1 つのセンサを含む、請求項 18 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 2 0】

前記治療部位を、気道の仮想レンダリングに重ね合わせるための手段をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

少なくとも 1 つの治療部位への少なくとも 1 つのアクセス通路を評価するための手段をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記治療部位へのロードマップを作成および表示するための手段をさらに含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

請求項 1 に記載のシステムであって、
肺内の前記複数の罹患領域の程度と、各治療部位の少なくとも 1 つの解剖学的特徴と、該罹患領域の少なくとも 1 つへの治療部位の近接性とに基づいて、各治療部位に対する評点を計算するための手段と、
各治療部位に関連した各評点を、グラフ形式で表示するための手段と
をさらに含む、システム。

【請求項 2 4】

各治療部位に対する前記評点を計算するための前記手段は、前記罹患領域の前記程度に比例するように、該評点を調整するための手段を含む、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

各治療部位に対する前記評点を計算するための前記手段は、前記罹患領域の 1 つへの、該治療部位の前記近接性が減少するにつれて、該評点を増加させることをさらに含む、請求項 2 4 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

(発明の分野)

本発明は、酸素の最終的な血液への交換、および / または過膨張肺の減圧の両方を促進するために、呼吸が肺組織から通過することを可能にする、肺の中の部位を選択する方法とシステムとに関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

American Lung Association (米国肺学会: A L A) は、約 1, 6 0 0 万人の米国人が、慢性気管支炎、肺気腫、および何らかの喘息等の疾病を含む、慢性閉塞性肺疾患 (C O P D) を患っていると推定する。A L A は、C O P D が、米国において 4 番目の死因であると推定した。A L A は、約 1, 4 0 0 万人および 2 0 0 万人の米国人が、肺気腫および慢性気管支炎をそれぞれ患っていると推定する。

【0 0 0 3】

C O P D に苦しむ人々は、制限された肺機能によって障害を抱える。通常、C O P D に苦しむ人々は、筋力低下および一般的な日常の活動を行うことができないことにも直面する。C O P D の治療を望むこれらの患者は、疾病が進行した時点で医師を求める場合が多い。肺損傷は非可逆的であるため、回復の見込みはほとんどない。ほとんどの場合、医師は疾病の影響を改善することはできず、疾病の進行を防止するための治療およびアドバイスのみを提供することができる。

【0 0 0 4】

C O P D の悪影響を理解するために、肺の働きに関して大まかな考察が必要とされる。肺の主要機能は、動脈血から二酸化炭素を除去し、それを酸素と置換することによって、2 つのガスの交換を可能にすることである。したがって、この交換を促進するために、肺は、血液 - ガス界面を提供する。酸素および二酸化炭素は、拡散によってガス (空気) と血液との間を移動する。血液が、小血管 (毛細血管) を介して血液 - ガス界面の一方の側

10

20

30

40

50

に送達されるため、この拡散が可能である。毛細血管は、血液 - ガス界面として機能する、肺胞と呼ばれる多数の空気嚢に包み込まれている。典型的なヒト肺は、約 3 億個の肺胞を含む。

【 0 0 0 5 】

肺の中へより深く浸透するにつれて、より狭く、より短く、より多くなる分岐管から成る、以下において自然気道または気道と呼ばれる自然呼吸気道によって、空気は、この血液 - ガス界面のもう一方の側に運ばれる。具体的に、気道は、葉気管支、次に分節気管支に分かれる左右の気管支に分岐する気管から始まる。最終的に、分岐は、肺胞に通じる終末細気管支へと下方に続く。軟骨板は、気管から気管支への気道の大部分にわたる壁の一部として見られる。軟骨板は、気道が分岐するにつれて、広がらなくなる。最終的に、気管支の先端部分において、軟骨板は分岐点にしか見られない。気管支が、気道に沿って見られる最後の軟骨板の近位に位置する一方で、細気管支は、最後の軟骨板の遠位に位置するため、気管支と細気管支とを見分けることができる。細気管支は、肺胞を含まない最小の気道である。気管支および細気管支の機能は、ガス - 血液界面に、またはガス - 血液界面から空気を導く誘導気道を提供することである。しかしながら、これらの誘導気道は、肺胞を含まないため、ガス交換に関係しない。むしろ、ガス交換は、気道の最遠位端に見られる肺胞で行われる。

10

【 0 0 0 6 】

呼吸のメカニズムは、肺、胸郭、横隔膜、および腹壁を含む。吸気の間、吸息筋は収縮し、胸腔の体積を増加させる。胸腔の膨張の結果として、胸腔内の圧力である胸腔内圧は、大気中の値より低くなる。その結果として、空気は肺に流入し、肺は拡張する。自然な呼気の間、吸息筋は弛緩し、肺は収縮し小さくなり始める。肺は、各呼吸によって、肺が膨張することによる拡張、および肺が収縮することによる弛緩を可能にする弾性線維を含むために収縮する。この特徴を弾性収縮力と呼ぶ。肺の収縮力によって、肺胞内圧は、大気圧を超え、空気を肺から流出させ、肺を収縮させる。肺の収縮する能力が損なわれている場合、肺は、収縮することができず、膨張状態から小さくすることができない。結果として、肺は、吸気のすべてを排出することができない。

20

【 0 0 0 7 】

弾性収縮力に加えて、肺の弾性線維は、呼気サイクルの間、末梢気道を開いた状態に保持することも助ける。この効果は、気道の「拘束 (t e t h e r i n g) 」としても知られる。末梢気道が、さもないればこれらの気道に対する構造的硬直性を提供するであろう軟骨を含まないため、拘束は望ましい。拘束なしで、かつ構造的硬直性がない場合、末梢気道は、呼気の際に虚脱し、空気が出ることを妨げ、それによって、肺の中に空気を捕捉する。

30

【 0 0 0 8 】

肺気腫は、前述のエラスチンと呼ばれる弾性線維を含む肺胞壁の、非可逆的な生化学的破壊を特徴とする。肺胞壁の破壊は、弾性収縮力の減少、および気道の拘束の低下という二重の問題をもたらす。肺気腫を患う人にとって都合が悪いことに、これらの 2 つの問題は結合して、肺の著しい過膨張 (空気トラッピング) をもたらし、息を吐くことをできなくさせる。この状態では、肺が十分なペースでガス交換を行うことが不可能であるため、人は衰弱する。

40

【 0 0 0 9 】

肺胞壁破壊のさらなる一態様は、側副換気または側副空気流として知られる、隣接した空気嚢間の空気流が、健康な肺と比較して顕著に増加することである。肺胞壁破壊が、側副換気への抵抗を減少させる一方で、結果として生じる増加した側副換気は、空気が依然として肺の内外に流動することが不可能であるため、個人に恩恵をもたらさない。したがって、この捕捉空気は二酸化炭素が豊富なため、個人への恩恵には、ほとんどまたは全くならない。

【 0 0 1 0 】

慢性気管支炎は、気管支樹内の過剰な粘液生成を特徴とする。通常、大気管支の体積の

50

増加（肥大）、および末梢気道内の慢性炎症性変化がある。過剰量の粘液が気道内に見られ、この粘液の半流動性の栓が、一部の小気管支を閉塞し得る。また、末梢気道は通常狭窄し、炎症性変化を示す。

【 0 0 1 1 】

現在のところ、COPDの治療法がないが、治療は、気管支拡張薬、および肺減少手術を含む。気管支拡張薬は、気道を弛緩させ、拡大することによって、ガス流の残存量を減少させ、かつガス流を増加させて、より多くの酸素が肺に入ることを可能にする。それにもかかわらず、気管支拡張薬は、短期間のみ効果があり、反復使用を必要とする。さらに、気管支拡張薬は、COPDと診断された人々のうち、特定の割合の集団のみに効果的である。場合によっては、COPDを患う患者は、呼吸を助けるための酸素補給が与えられる。都合が悪いことに、日々の活動のための酸素補給源を保持および運搬する必要があることの非実用性に加えて、酸素は部分的にのみ有効であり、COPDの影響を排除しない。さらに、酸素補給源を必要とする患者は、通常、再び酸素なしで機能することは決してない。

10

【 0 0 1 2 】

肺容量減少手術は、過膨張した肺の部分除去する療法である。残存する肺の部分は、比較的よりよい弾性収縮力を有し、気道障害の減少を提供する。肺容量の減少は、呼吸筋の効率性も改善する。しかしながら、肺減少手術は、肺の一部を除去するために胸部および胸腔の切開を伴う、非常に外傷的な療法である。そのようなものとして、療法は、長期の回復期間を伴う。したがって、この手術の長期的効果は、今もなお検討されている。いずれの場合も、肺減少手術は、肺全体が気腫性である場合とは対照的に、肺の一部のみが気腫性である場合の肺気腫の場合に求められると考えられる。肺が部分的にのみ気腫性である場合、肺の比較的健康な部分を圧迫していた気腫性の肺の部分の除去は、比較的健康な部分が拡張することを可能にし、肺の全体的効率性を増加させる。しかしながら、肺全体が気腫性である場合、肺の一部の除去は、ガス交換を行う肺胞表面を除去し、肺の全体的効率性を減少させる。したがって、肺容量減少手術は、肺全体が罹患している場合、肺気腫の治療に対する現実的な解決策ではない。さらに、従来の肺容量減少手術は、外科合併症のリスクを伴い、かなりの回復期間を必要とする切開手術療法である。

20

【 0 0 1 3 】

気管支拡張薬および肺減少手術の両方が、罹患肺内で起こる増加した側副換気を十分に利用することができない。COPDに起因する問題のいくつかを軽減することができる医療処置の必要が残る。また、肺の一部、もしくは肺全体が気腫性であるのかどうかにかかわらず、COPDに起因する問題のいくつかを軽減する医療処置の必要がある。気道壁を通る側副開口部の生成および維持は、空気が、ガス交換に関係する肺組織から直接排出されることを可能にする。これらの側副開口部は、過膨張肺を減圧する、かつ/または酸素の血液への交換を促進する役割を果たす。

30

【 0 0 1 4 】

側副経路を生成および維持するための方法および装置は、2000年8月7日出願の米国特許出願第09/633,651号、すべて2001年9月4日出願の米国特許出願第09/947,144号、同第09/946,706号、および同第09/947,126号、2001年9月4日出願の米国仮出願第60/317,338号、2001年11月29日出願の米国仮出願第60/334,642号、2002年3月20日出願の米国仮出願第60/367,436号、および2002年4月19日出願の米国仮出願第60/374,022号に考察され、そのそれぞれは、全体として、参照することによって本明細書に組み込まれる。

40

【 0 0 1 5 】

肺気腫患者の肺の中にこれらの非解剖学的経路または側副経路を生成することの利点は、より容易に明らかとなっている。しかしながら、この治療の利点の程度は、安全な方法による、かつ組織破壊の領域と望ましい関係にある非解剖学的通路の配置に関係すると考えられる。

50

【 0 0 1 6 】

現在のところ、医師は、治療に望ましい領域を評価するために、罹患肺の外部撮像（例えば、ＣＴスキャンを介した）を行うか、もしくはそれに依存する場合が多い。次に、外科医は、血管を探するために、気管支鏡型装置によって気道にアクセスする（通常、ドップラー型装置を使用して）。しかしながら、たとえ罹患組織の可能性のある領域が、外部撮像を介して場所が見つけれられても、外科医は、治療に好適な部位を見つけるために、非常に複雑な気道を進もうと試みなければならない。この方法は、血管スキャンに依存する場合が多い。そのような方法は、非常に長時間の治療をもたらす。

【 0 0 1 7 】

多くの場合、外科医は、治療の間、患者に麻酔をかけるか、もしくは鎮静剤を投与する。必然的に、非常に長時間の治療は、患者を統制するために、さらなる薬剤または麻酔の使用を必要とする。場合によっては、治療の長さにより過剰量の麻酔または鎮静剤を必要とし始めた場合、治療は、途中で終了し得る。さらに、一定時間を超える気管支鏡または他のアクセス装置の使用は、患者にさらなる合併症をもたらし得る。

10

【 0 0 1 8 】

さらに別の欠点として、治療計画の欠如によって、１つ以上の通路が罹患組織の領域と近接して配置される可能性を増加させるために、一部の外科医は可能な限り多くの非解剖学的通路（および通路内のインプラント）を生成することに至る場合もある。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

20

【 0 0 1 9 】

上記を考慮すると、治療を行う際に、部位選択および治療計画のプロセスを改善するニーズが依然として存在する。そのような改善は、解剖学的に望ましくない領域の中に通路を生成する可能性を減少させることによって安全性を増加させ、有意な利点を提供する領域内の通路を配置することによって有効性を改善し、治療時間を減少させ得る。少なくとも見ても、過膨張肺を減圧する非解剖学的通路を生成するために可能な位置に関して、情報に基づく判断をするために、医師に追加情報を提供するニーズが依然として存在する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 2 0 】

過去の研究は、非解剖学的通路の生成のための成功する部位選択は、標的の気道表面にアクセスする能力、肺内の捕捉ガスへの経気管支アクセス、もしくは少なくとも肺内の側副換気経路への経気管支アクセス、および解剖学的に安全な領域内での非解剖学的通路の生成を含むことを示す。

30

【 0 0 2 1 】

例えば、標的の気道表面にアクセスする能力は、手術システムが部位へ進むことができない場合、困難もしくは不可能であり得る。治療を行うために使用される手術システムが、多くのコンポーネントを含み得るため、コンポーネントの制限は、治療可能な気道の領域を制限し得る。例えば、システムコンポーネントは、気管支鏡、ガイドカテーテル、開口装置、インプラント配置カテーテル等の装置を含み得る。

【 0 0 2 2 】

40

例えば、血管に近すぎる非解剖学的通路の生成は、明らかに望ましくない。さらに、肺実質の縁の外側での非解剖学的通路の生成は、効果のない治療、もしくは最悪の場合、縦隔気腫（すなわち、気胸もしくは心嚢内気腫をもたらす、肺もしくは心臓に障害を来し得る縦隔内の自由空気）をもたらす。あるいは、肺の外周にあまりに近接した通路の生成は、気胸をもたらす。

【 0 0 2 3 】

本発明は、罹患肺内の気体流を変化させる非解剖学的通路の部位選択および配置のための、システムおよび方法に関する。

【 0 0 2 4 】

方法は、罹患肺の気道内の複数の部位を同定することによって、患者の過膨張肺の気道

50

内の複数の治療部位を評価するステップと、各部位の少なくとも1つの解剖学的特徴を判断するステップと、肺内の複数の罹患領域の程度を評価するステップと、肺内の複数の罹患領域の程度、各部位の少なくとも1つの解剖学的特徴、および罹患領域の少なくとも1つへの部位の近接性に基づいて、各部位に対する評点を計算するステップと、各部位に関連した各評点を、グラフ形式で表示するステップとを含む。

【0025】

発明の方法の変化形は、罹患肺の側副換気のために、非解剖学的通路の生成のための部位を選択する行為、および部位において少なくとも1つの側副経路または通路を生成する行為を含む。「通路」および/または「経路」という用語は、開口部、切断部、スリット、裂け目、穴、または他の任意の考えられる人工的に生成された開口部を含むよう意図される。

10

【0026】

本明細書に記載されるシステムおよび方法は、解剖学を介してリアルタイムまたは仮想のマッピングを可能にする、多数のシステムに組み込まれ得る。そのような場合、本明細書に記載される方法およびシステムは、非解剖学的通路の改善された配置および部位選択のために、エンドユーザーにデータまたは他の情報を提供するために、そのようなリアルタイムまたは仮想マッピングシステムと組み合わせられ得る。

【0027】

例えば、米国特許第6,466,687号は、その全体が参照することによって組み込まれるが、肺組織の病変の存在を判断するために、CT画像を分析するための方法および器具を記載する。本発明のシステムは、組織の病変を同定し、かつ治療計画を提供するために、そのような内容と組み合わせられ得る。

20

【0028】

さらに、システムおよび装置は、患者の身体を通してカテーテルまたは内視鏡等のプローブを追跡するために存在する。そのようなシステムおよび装置は、Wireless six-degree-of-freedom locatorと題する同第6,188,355号、System and method of recording and displaying in context of an image a location of at least one point-of-interest in a body during an intra-body medical procedureと題する同第6,226,543号、Six-degree of freedom tracking system having a passive transponder on the object being trackedと題する同第6,380,732号、System and method of recording and displaying in context of an image a location of at least one point-of-interest in a body during an intra-body medical procedureと題する同第6,558,333号、Linking of an intra-body tracking system to external reference coordinatesと題する同第6,574,498号、Intrabody navigation system for medical applicationsと題する同第6,593,884号、Object tracking using a single sensor or a pair of sensorsと題する同第6,615,155号、Steering configuration for catheter with rigid distal deviceと題する同第6,702,780号、System and method for determining the location of a catheter during an intra-body medical procedureと題する同第6,711,429号、Intrabody navigation system for medical applicationsと題する同

30

40

50

第6, 833, 814号、およびMethod and system for displaying cross-sectional images of a bodyと題する同第6, 996, 430号に記載される。そのそれぞれは、全体として、参照することによって組み込まれる。この場合もやはり、本発明は、医師が迅速な方法で該部位に進行することを支援するために、可能性のある治療部位が、選択され、追跡システムに伝達され得るように、前述のシステムおよび方法を組み合わせることを検討する。

【0029】

非解剖学的通路の生成、およびその中におけるインプラントの配置のための方法および装置は、米国特許第6, 692, 494号、ならびに公開番号：US - 2004 - 0073155 - A1号、US - 2005 - 0137518 - A1号、US - 2005 - 0137712 - A1号、US - 2005 - 0192526 - A1号、US - 2005 - 0043752 - A1号、US - 2005 - 0043751 - A1号、US - 2005 - 0060042 - A1号、US - 2005 - 0060041 - A1号、US - 2005 - 0137611 - A1号、US - 20050137715 - A1号、US - 2005 - 0060044 - A1号、US - 2005 - 0177144 - A1号、PCT/US2005/025738号、およびPCT/US2005/025739号に開示される。そのそれぞれの全体は、参照することによって組み込まれる。

【0030】

本発明はまた、以下の項目を提供する。

(項目1)

患者の過膨張肺の気道内の複数の治療部位を評価する方法であって、
該罹患肺の該気道内の該複数の部位を同定することと、
各部位の少なくとも1つの解剖学的特徴を判断することと、
該肺内の該複数の罹患領域の程度を評価することと、
該肺内の該複数の罹患領域の該程度と、各部位の少なくとも1つの解剖学的特徴と、該罹患領域の少なくとも1つへの該部位の近接性とに基づいて、各部位に対する評点を計算することと、
各部位に関連した各評点を、グラフ形式で表示することと
を含む、方法。

(項目2)

上記複数の部位を事前選択することは、気管支の各分節気道毎に、少なくとも1つの部位を選択することを含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

上記肺の上記複数の罹患領域の上記程度を評価するために、かつ各部位の少なくとも1つの解剖学的特徴を判断するために、非侵襲性撮像を行うことをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目4)

上記非侵襲性撮像は、X線、超音波、ドップラー、音響撮像、MRI、PET、およびCTから成る群から選択される、項目3に記載の方法。

(項目5)

上記肺内の上記罹患領域の上記程度を評価することは、該領域内の上記罹患パターンを、罹患パターンを有する画像データベースと比較することを含む、項目3に記載の方法。

(項目6)

上記部位の上記評点を表示する際に、該部位の少なくとも1つの解剖学的特徴に関する情報を表示することをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目7)

少なくとも1つの解剖学的特徴に関する情報を表示することは、血管の位置またはサイズに関する情報を表示することを含む、項目6に記載の方法。

(項目8)

少なくとも1つの解剖学的特徴に関する情報を表示することは、上記部位に対する胸膜

の位置に関する情報を表示することを含む、項目 6 に記載の方法。

(項目 9)

各部位の少なくとも 1 つの解剖学的特徴を判断することは、該部位からある一定の距離内の血管の位置を同定することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 10)

各部位に対する上記評点を計算することは、上記罹患領域の上記程度に比例するように、該評点を調整することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 11)

各部位に対する上記評点を計算することは、上記罹患領域の 1 つへの、該部位の上記近接性が減少するにつれて、該評点を増加させることをさらに含む、項目 10 に記載の方法。

10

(項目 12)

各部位の少なくとも 1 つの解剖学的特徴を判断することは、各部位の気道径のサイズを判断することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 13)

各部位に対する上記評点を計算することは、上記平均の気道径が所定の直径よりも大きい場合に、該評点を増加させることを含む、項目 12 に記載の方法。

(項目 14)

各部位の少なくとも 1 つの解剖学的特徴を判断することは、各部位の平均の気道厚を判断することを含む、項目 1 に記載の方法。

20

(項目 15)

各部位に対する上記評点を計算することは、上記平均の気道厚が、所定の厚さの範囲内にある場合に、該評点を増加させることを含む、項目 14 に記載の方法。

(項目 16)

各部位の少なくとも 1 つの解剖学的特徴を判断することは、上記患者における解剖学的基準点からの距離を判断することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 17)

上記解剖学的基準点は、上記気道の気管分岐部を含む、項目 16 に記載の方法。

(項目 18)

上記解剖学的基準点は、上記患者の口腔を含む、項目 16 に記載の方法。

30

(項目 19)

任意の障害物に対しても、上記部位と上記罹患領域の少なくとも 1 つとの間の経路を検査することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 20)

各部位に対する上記評点を計算することは、上記経路が、上記経路上に障害物を含まない場合、上記評点を増加させることをさらに含む、項目 19 に記載の方法。

(項目 21)

上記障害物は、血管、隣接する気道、亀裂、胸膜、および縦隔のうちの 1 つ以上から成る群から選択される障害物を含む、項目 19 に記載の方法。

(項目 22)

上記肺内の複数の罹患領域の程度を評価することは、該罹患領域内の組織破壊の程度を評価することを含む、項目 1 に記載の方法。

40

(項目 23)

少なくとも 1 つのコンポーネント装置を備える手術システムによる治療のために、患者の肺の気道内の治療部位を同定するための方法であって、

該コンポーネント装置の少なくとも 1 つのパラメータを同定することと、

少なくとも 1 つ以上の解剖学的特徴に基づいて、該気道内の標的領域を同定することと、

と、

罹患肺組織の少なくとも 1 つの位置を位置決めすることと、

該可能性のある治療部位の少なくとも 1 つと、罹患肺組織の少なくとも 1 つの位置との

50

間の該解剖学的構造を評価することによって、複数の治療部位を選択することと、
該複数の治療部位を、データ、電子、またはグラフ形式で表示することと
を含む、方法。

(項目 2 4)

上記コンポーネント装置は、複数のコンポーネント装置を含む、項目 2 3 に記載の方法
。

(項目 2 5)

上記複数のコンポーネント装置は、アクセス装置と治療装置とを備える、項目 2 4 に記
載の方法。

(項目 2 6)

上記アクセス装置は、気管支鏡を備える、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7)

上記治療装置は、開口装置およびインプラント送達装置から成る群から選択される、項
目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 8)

上記システムパラメータは、上記コンポーネント装置の 1 つ以上の長さ、直径、および
曲げ半径から成る群から選択される、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 2 9)

上記標的領域の上記解剖学的パラメータは、上記気道の直径、口腔と上記標的領域との
間の上記気道の長さ、該標的領域への上記経路内の大小の気道間の接合角度、該接合角度
の合計、該標的領域と上記肺内実質縁との間の上記気道の長さ、該標的領域における血管
の徴候、該標的領域における血管位置から成る群から選択されるパラメータを含む、項目
2 3 に記載の方法。

(項目 3 0)

少なくとも 1 つ以上の解剖学的パラメータに基づいて、上記気道内の標的領域を同定す
ることは、X 線、超音波、ドップラー、音響撮像、MRI、PET、および CT から成る
群から選択される、非侵襲性撮像方法を使用することを含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 3 1)

罹患肺組織の上記領域は、過膨張肺組織の領域を含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 3 2)

罹患肺組織の上記領域は、実質組織内の捕捉ガスの領域を含む、項目 2 3 に記載の方法
。

(項目 3 3)

上記複数の治療部位を選択することは、上記可能性のある治療部位を順位付けするこ
とを含む、項目 2 3 に記載の方法。

(項目 3 4)

上記標的領域を評価する上記システムの能力を評価するために、該標的領域の上記解剖
学的パラメータのうちの少なくとも 1 つを、少なくとも 1 つのシステムパラメータと比較
することによって、複数の可能性のある治療部位を判断することをさらに含む、項目 3 3
に記載の方法。

(項目 3 5)

上記標的領域を同定することは、最大の気道径、最小の気道径、および上記標的領域へ
の最大の気道長さを含む解剖学的パラメータに基づいて、該標的領域を選択することを含
む、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 6)

上記治療部位における気道壁内に、非解剖学的開口部を生成することをさらに含む、項
目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 7)

上記非解剖学的開口部にインプラントを挿入することをさらに含む、項目 3 6 に記載の
方法。

10

20

30

40

50

(項目 3 8)

手術システムを使用する罹患肺の気道内の気道バイパス術のために、部位を選択する方法であって、

該手術システムによって到達可能な、該気道の治療領域を同定することと、

疾病の重症度に基づいて、治療のための該肺の罹患領域を同定することと、

経気管支アクセス経路が存在するか否かを判断するために、該罹患領域を該治療領域と比較することによって、治療部位の順位付けを生成することと、

治療部位の出力を、電子、データ、またはグラフ形式で提供することとを含む、方法。

(項目 3 9)

上記肺の罹患領域を同定することは、血管の存在に対して該肺の領域を同定することをさらに含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 0)

上記肺の罹患領域を同定することは、該肺の各葉内の破壊の程度を判断することをさらに含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 1)

上記肺の罹患領域を同定することは、大部分の捕捉ガスを有する各葉内の治療可能領域を判断することを含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 2)

上記肺の罹患領域を同定することは、該肺内の高密度側副換気を有する領域を判断することを含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 3)

上記肺の罹患領域を同定することは、肺血流量を測定することを含む、項目 3 8 に記載の方法。

(項目 4 4)

上記肺の罹患領域を同定することは、気道の直径および壁厚さを判断することを含む、項目 3 8 に記載の方法。

別の変化形では、本明細書に記載される方法および療法は、データおよび他の画像に関してのみ実行され得る。例えば、医師は、本明細書に記載される方法による分析のための、適切なスキャンおよび他の画像を提供し得る。したがって、本明細書に記載される分析および方法は、医師が提供する情報に関してのみ実行され得る。以下に記載されるように、画像およびデータが評価された後、医師は、試験的な治療部位の採点または評点を受け取る（後述される他の情報とともに）。

【図面の簡単な説明】**【 0 0 3 1 】**

【図 1 A】図 1 A ~ 1 C は、自然気道および血液 - ガス界面の様々な状態を図解する。

【図 1 B】図 1 A ~ 1 C は、自然気道および血液 - ガス界面の様々な状態を図解する。

【図 1 C】図 1 A ~ 1 C は、自然気道および血液 - ガス界面の様々な状態を図解する。

【図 1 D】図 1 D は、その中に配置される側副経路の効果の原理を示す、肺の概略図を示す。

【図 2 A】図 2 A は、本明細書に記載される方法の前に同定される、サンプル部位の実施例を図解する。

【図 2 B】図 2 B は、各部位に関連した評点を計算した結果の、視覚表示部の実施例を図解する。

【図 2 C】図 2 C は、各部位に対する評点を計算するために使用されるプロセスを文書で示す、フローチャートの一変化形を表す。

【図 2 D】図 2 D ~ 2 G は、外科医が非解剖学的通路の生成のために、気道内の部位を評

価する手助けをするための、情報の追加表示を示す。

【図 2 E】図 2 D ~ 2 G は、外科医が非解剖学的通路の生成のために、気道内の部位を評価する手助けをするための、情報の追加表示を示す。

【図 2 F】図 2 D ~ 2 G は、外科医が非解剖学的通路の生成のために、気道内の部位を評価する手助けをするための、情報の追加表示を示す。

【図 2 G】図 2 D ~ 2 G は、外科医が非解剖学的通路の生成のために、気道内の部位を評価する手助けをするための、情報の追加表示を示す。

【図 3 A】図 3 A ~ 3 C は、部位および他の解剖学的特徴を同定する C T スキャンからの画像であり、そのような画像は、医師に提供される情報の表示部においても提供され得る、画像を表す。

【図 3 B】図 3 A ~ 3 C は、部位および他の解剖学的特徴を同定する C T スキャンからの画像であり、そのような画像は、医師に提供される情報の表示部においても提供され得る、画像を表す。

【図 3 C】図 3 A ~ 3 C は、部位および他の解剖学的特徴を同定する C T スキャンからの画像であり、そのような画像は、医師に提供される情報の表示部においても提供され得る、画像を表す。

【図 3 D】図 3 D ~ 3 E は、各部位の評価に使用されるデータを生成するための、C T スキャンの分析を表す。

【図 3 E】図 3 D ~ 3 E は、各部位の評価に使用されるデータを生成するための、C T スキャンの分析を表す。

【図 4】図 4 A ~ 4 C は、罹患組織の程度を評定するために、評価されている肺組織と比較するために使用される気腫性の肺組織の、重度、中度、および軽度の癒着パターンのサンプルを表す。

【発明を実施するための形態】

【0032】

図 1 A は、最終的に血液ガス界面 102 へと分岐する自然気道 100 の、簡略化した図解を示す。図 1 B は、COPD を有する個人の気道 100 および血液ガス界面 102 を図解する。障害物 104 (例えば、COPD に起因する過剰な粘液。上記を参照) は、気道 100 と界面 102 との間のガスの通過を妨げる。図 1 C は、界面壁 106 の生化学的損傷によって悪化した、壁 106 の欠損によって、血液ガス界面 102 が拡張する、気腫性の肺の一部を図解する。また、気道 100 の狭窄 108 が描写される。通常、図 1 A ~ 1 C に描写される現象の組み合わせが存在することが、一般に理解される。より一般的には、図 1 B および 1 C に描写される肺の状態は、同じ肺に見られる場合が多い。

【0033】

以下にさらに詳細に説明されるように、気道壁を通る側副開口部または経路の生成および維持は、最終的に血液への酸素の交換を促進し、かつ/または過膨張肺を減圧するために、呼気が、肺組織から気道へと直接排出されることを可能にする。「肺組織」という用語は、ガス交換膜、肺胞壁、実質、気道壁、および/または他のそのような組織を含むがこれらに限定されない、ガス交換に関係する組織を含むよう意図される。酸素の交換を達成するために、側副経路は、気道と肺組織との間の流体連通を可能にする。したがって、肺内において、または肺内全体において、気体流を変化または方向転換することによって、気体流が肺内において改善される。

【0034】

図 1 D は、気道壁を通る側副開口部または経路の生成および維持の利点を示すために、肺 118 の概略図を示す。図のように、側副経路 112 (気道壁 110 に位置する) は、呼気が気道 100 から直接排出されることを可能にする、気道 100 と流体連通した肺組織 116 に配置する。経路という用語は、開口部、切断部、スリット、裂け目、穴、または他の任意の考えられる人工的に生成された開口部を含むよう意図される。図のように、狭窄した気道 108 は、通常、空気が肺組織 116 から出ることを妨げ得る。図 1 D に図解される実施例においては、側副経路 112 内に配置される、埋め込まれた構造体はない

10

20

30

40

50

。しかしながら、側副経路 1 1 2 の開通性を維持することを支援するために、導管またはインプラント 1 2 0 が、側副経路 1 1 2 内に配置され得る。導管の実施例は、前述の適用において見られる。

【0035】

前述のように、本明細書に記載される方法およびシステムは、放射線分析技術を使用して、気道バイパスステントの配置を判断する方法を含む。あるいは、本明細書に記載される方法およびシステムは、ステントの配置を伴わずに、非解剖学的通路の生成のためだけに使用され得る。分析は、コンピュータ断層 (CT) スキャンを使用して実行され得るが、分析技術は、CTと同様に、X線、超音波、ドップラー、音響、MRI、PETスキャン、または他の撮像等の非侵襲性撮像の使用を含み得る。

10

【0036】

さらに、分析技術は、撮像を改善するために、気道または肺内に送達される薬剤の使用を含み得る。例えば、X線、または他の非侵襲性撮像の間、肺の過膨張を同定するために、対照を提供するために、ガスが肺に挿入され得る。例えば、133Xe (Xenon 133) は、薬剤として使用され得る。また、対照薬剤は、CTスキャンの間、血管を同定するのに役立ち得る。別の実施例は、超音波センサを気道壁に結合させるために、肺内に流体を挿入するステップを含む。

【0037】

図2Aに図解されるように、肺の気管支内にある多くの所定の可能性のある部位 150 が、分析のために選択される。しかしながら、多くの部位選択方式が、方法に組み込まれ得る。例えば、医師は、治療上の潜在的利点を保持すると考えられる、多くの領域を選択し得る。そのような場合、医師は、画像、身体検査、または他の任意の手段に基づいて、評価を行い得る。この変化形では、一部分において、医師の肺の解剖学的構造についての熟知に基づいて、18個の部位が選択される。気管支の構造に熟知している者にはよく知らされている位置を使用することは、医師が1つの部位を他と混同する可能性を減少させる。つまり、事前選択された部位は、部位を評価する方法の間に同定され、医師が部位を選択する必要性を排除し得る。あるいは、部位の事前選択は、一人の外科医によって行われ、この外科医は、次に、選択された部位を評定するための分析を実行する団体にこのデータを提供する。

20

【0038】

したがって、本発明の一変化形は、医師が部位を間違える可能性を減少させるために、気管支の主要分岐点において部位を選択するステップを含む。図2Aは、以下のようにこれらの部位を図解する。B1 - 右上葉肺尖区10、B2 - 右上葉後区12、B3 - 右上葉前区14、B4 - 右中葉外側区16、B5 - 右中葉内側区18、B6 - 右下葉上区20、B7 - 右下葉内側肺底区22、B8 - 右下葉前肺底区24、B9 - 右下葉外側肺底区26、B10 - 右下葉後肺底区28、B1+2 - 左上葉肺尖後区30、B3 - 左上葉前区32、B4 - 左上葉上区34、B5 - 左上葉下区36、B6 - 左下葉上区38、B7+8 - 左下葉前内側区40、B9 - 左下葉外側肺底区42、B10 - 左下葉後肺底区44。

30

【0039】

本明細書に記載されるように、医師または外科医が、どの事前選択位置 50 が、最適な治療位置であるかを判断する手助けのために、本方法は、総合的な分析を提供するように意図される。結果として、分析は、部位の評価または評点を提供するために、多数の所与の部位に関して実行されるが、本発明は、医師が、様々な理由から、いかなる部位においても先述の治療を行うことを制限しない。

40

【0040】

後述のように、方法は、最適な治療位置を決定するために、定量化できる測定値を医師に提供するために、部位 50 に対する評点を計算するか、または割り当てるステップを含む。図2Bは、そのような表示部 200 のサンプルを示す。図のように、表示部 200 は、各部位 150 が図で同定される、気管支通路または気道 100 の概略図を含み得る。図解された変化形では、各部位は、星印で識別される。しかしながら、評点 202 の実際の

50

位置との関連付けを容易にするために、表示部の変化形は、各部位 1 5 0 を別々に同定可能にするステップを含み得る。

【 0 0 4 1 】

図 2 B は、各部位に対応する等級または評点 2 0 0 を伴う表形式で、それぞれの部位 1 5 0 を示す表示部も図解する。明らかに、様々な表示形式が、本発明の範囲内にある。例えば、医師が、表示部が気道のリアルタイム仮想モデルと結合されると、気管支鏡または他の治療装置で部位に進む際に、部位を同定でき得る。患者の身体を通るカテーテルまたは内視鏡等のプローブを追跡するためのそのようなシステムおよび装置は、前述されている。

【 0 0 4 2 】

示される実施例では、右肺の部位 B、B 2、B 3、B 6、および B 1 0、並びに左葉の B 3 ~ B 1 0 は、1 0 0 点が付けられた。図解された表示部は、0 から 1 0 0 の評点を提供するが、アルゴリズムの原理は、いかなるスケールにおいても評点を計算し得る。さらに、評点は、定量化された値に限定されず、それらは、低、中、高などの非数値的な順位であり得る。

【 0 0 4 3 】

各部位 1 5 0 に関連した等級または評点 2 0 2 は、治療位置が、捕捉ガスが出ることを可能にする可能性を増加させると考えられる、多くの要因を使用して計算される。要因は、特定部位が局所解剖によって治療可能であるかどうかに加えて、安全性に関する考察も含み得る。

【 0 0 4 4 】

図 2 C は、本発明に基づいて治療部位を評価するための、プロセス 2 1 0 の一変化形のフローチャートを図解する。示されるフローチャートは、治療部位を評価するためのプロセスの、可能な一実施例を図解するように意図される。後述のように、特定部位に対する評点を計算するために、付加的基準が使用され得る。しかしながら、一般的なレベルで、プロセスは、前述のような、かつ部位を評価または評点するために、部位周囲の生体構造または病状に基づいた多くの要因を使用した、部位の事前選択を含む。そのような解剖学的要因は、気道サイズ、気道壁の厚さ、組織破壊の量、組織破壊の均一性、肺の領域内に残る捕捉ガスの量、破壊への部位の近接性、血管の有無、部位と捕捉ガスの領域との間の障害物、他の安全性に関する考察（亀裂の有無、胸膜、縦隔、隣接する気道等）を含むが、これらに限定されない。

【 0 0 4 5 】

ここで図 2 C を見ると、プロセス 2 1 0 は、治療の範囲内で、評価のための必要なデータを蓄積するために、肺の検査から始まる。示される実施例では、第 1 の判断および実行ステップ 2 1 2 は、部位自体の解剖学的特徴に応じて、特定部位の評点を調整する。実施例では、気道径が所定の値以上である場合、部位に対する評点は増加する（この場合、6 mm 以上の直径は、評点に 1 0 を追加する）。これらの値は、例示目的のみである。明らかに、本発明は、これらの値（6 mm 以上の場合、1 0 点）に限定されない。それどころか、多くの値が使用され得る。示される実施例では、治療を行うために使用される、典型的な気管支鏡のサイズを考慮する際に、実用性の考察によって 6 mm の気道サイズが選択される。明らかに、より小さい装置の使用は、望ましい気道径を減少させるか、もしくは理想的な直径に対する評点を増加させるために、適宜に評点を調整し得る。さらに、評点自体は、多くの理由から変更され得る。例えば、医師は、示されるサンプルプロセスにおいてもよりも、気道の特定のサイズを重視するか、もしくはそれほど重視しないか判断し得る。そのような場合、医師は、適宜に評点を増加または減少し得る。

【 0 0 4 6 】

次の判断の組 2 1 4 は、気道に隣接する領域内の、肺組織の 1 つ以上の領域の程度を評価するステップを伴う。図のように、重度の破壊の評点は、2 0 点を加え、中程度の破壊の評点は、1 0 点を加える。部位が中程度でも重度でもない場合、その特定部位に対する評点に何の点も追加されない。この場合もやはり、サンプルプロセスは、破壊の重症度の

10

20

30

40

50

みに応じた、判断プロセスを示すが、他の要因も組み込まれ得る。例えば、方法は、罹患組織の重症度、および部位を含む肺葉内の捕捉ガスの量を評価し得る。

【 0 0 4 7 】

次に、分析 2 1 6 は、部位が、肺の罹患部分から所定の距離内にあるかどうか評価する。条件が満たされた場合、値は評点に追加される。この場合もやはり、多くの変化形が、方法の範囲内にあるよう意図される。例えば、二者択一の代わりに、評価は、罹患組織への部位の近接性に応じて、特定部位に対する評点に加重増分を提供し得る。さらに、医師は、破壊された組織への標的部位の近接性をより重視するか、もしくはあまり重視しないかを希望し得る。

【 0 0 4 8 】

2 1 8 の判断は、部位の解剖学的特徴を評価する追加ステップを示す。この場合、解剖学的特徴は、破壊された、または罹患した組織への障害物のないアクセスがあるかどうかである。通路に障害物がない場合、その部位に対する評点は、所定の値によって増加する。

【 0 0 4 9 】

最後に、プロセスは、総評点 2 2 0 を計算する。これらの組のステップは、次に、各部位に対して繰り返される。最終的に、分析結果は、図 2 B に示すようなグラフ形式で提供される。本明細書に考察されるように、データは、多数の形式で生成され得る。例えば、方法のステップが、仮想気管支鏡型システムに組み込まれる場合、データ結果は、気道の仮想レンダリングに重ね合わされ得る。さらに、本明細書に記載されるステップおよび計算は、手動で実行されるか、あるいはソフトウェアを介して自動化され得る。

【 0 0 5 0 】

非解剖学的通路を生成する、かつ/または気道内にインプラントを配置する処置の間、医師は、不注意に血管に穴を開けること、胸膜内に開口部を生成すること、または患者に他の害を及ぼすことを回避するようにも注意しなければならない。そのような特徴は、治療の後遺症にも影響し得る。例えば、気道の厚さは、部位における治癒反応と直接的な関係があると考えられる。したがって、治療のために部位を評価する際に、部位における気道壁の厚さを考慮することが望ましくあり得る。

【 0 0 5 1 】

したがって、本明細書に記載される方法の変化形は、そのような害を及ぼす可能性を減少させるために、または治療の副作用を減少させるために、解剖学的特徴を使用するステップを含む。例えば、患者の解剖学的特徴の判断において、分析は、血管の位置、胸膜、腫瘍、気道壁の厚さ、または他の解剖学的特徴を同定するステップを含み得る。次に、評点の計算は、これらの要因を考慮に入れた後、各部位に重みを加えるステップを含む。あるいは、またはさらに、特徴は、医師に指針を提供するために使用され得る。例えば、血管の有無、または気道の厚さは、評点に影響を与えることなく、単に医師に報告され得る。この情報の利点によって、医師は、特定部位の治療方法についてより良い情報を持つ。

【 0 0 5 2 】

図 2 D ~ 2 G は、各部位に対する評価要約のサンプルを図解する。図のように、図 2 D および 2 E では、出力は、列に各部位の分類、および部位の下にある行にそれぞれの評点および情報を含み得る。図 2 F および 2 G は、医師に提供され得る追加データを図解する。記載の通り、データは、等級または評点を計算するために使用されない一方で、医師が部位を見つけ、リスクを最小限に抑えるために有用となり得る指示を含む。図解される実施例では、データは、疾病の重症度、および評点または等級とともに、望ましい位置、アクセス方向、および任意の血管の位置を医師に提供する。

【 0 0 5 3 】

(解剖学的特徴の判断)

前述のように、患者の初期の同定または選択は、様々な包含基準または除外基準によって行われ得る。次に、部位は同定され、前述のように医師もしくは標準的な方法のいずれかによって選択される。次に、罹患した解剖学的特徴の程度は、評点 / 等級の判断および

10

20

30

40

50

計算を実行するための入力データとして同定される必要がある。これを達成することを目的として、患者は、入力データを生成するために、検査または撮像を受けなければならない。前述のように、そのような撮像の一実施例は、ＣＴスキンの使用を伴う。一実施例では、患者は、治療前スキンを受ける。これらのスキンの標準分析は、入力データに対する解剖学的特徴を同定するために実行される。一実施例では、ＣＴスキン技術は、全吸気および全呼気時における胸部全体にわたる容積測定スパイラルスキンを伴う。必然的に、適切なＣＴスキンを得る方法および療法は、使用されている設備の種類によって決まる。いずれの場合も、ＣＴスキンは、本明細書に記載される様々な解剖学的特徴の同定を可能にしなければならない。

【 0 0 5 4 】

10

図 3 A ~ 3 C は、解剖学的特徴を判断するために使用されるＣＴスキンの実施例を示す。図において、標的部位 1 5 0 は、軸 5 0 および 5 2 の集合によって表される。スキンは、血管、肺組織、胸膜、および非解剖学的特徴を同定するために、標準技術を使用して、手動もしくはソフトウェアを使用して分析される。また、これらのスキンは、治療の前または間に、医師に提供される評点 / 等級または他の情報とともに、出力に含まれる。

【 0 0 5 5 】

図 3 D および 3 E は、気道 1 0 0 および部位 1 5 0 に加えて、血管 1 2 0、1 2 2 が同定されるＣＴスキンの概略図を表す。この場合もやはり、各部位に対する評点の計算に使用されるデータは、そのようなスキンの分析を介して得られる。例えば、測定値は、血管 1 2 0、1 2 2 の直径、ならびに気道 1 0 0 および部位 1 5 0 への血管の近接性に関して得られ得る。さらに、気道の厚さおよび隣接する気道への距離に加えて、気道径も得られ得る。

20

【 0 0 5 6 】

必然的に、肺の解剖学的特徴を測定するために使用される技術は、不確実性を回避するために、一貫して繰り返されるべきである。したがって、気道径を測定するための多くの技術は、方法が一貫している限り、本明細書に記載される方法に使用され得る。他のあらゆる測定技術と同様に、プロセスは最適な技術を同定するために繰り返され得る。現在のところ、気道測定技術は、気道の直径および壁厚の平均を計算するために、体節から成る気道の中心の 3 0 % を利用する。気道の形状は典型的に非円形であるため、大径および小径が計算される。

30

【 0 0 5 7 】

気道壁の直径および厚さは、ＣＴ検査から得られる画像の先端の気管支切片を測定することによって、判断され得る。技術は、気道の中心軸から気道壁および実質へと外側に放射線を放つステップと、「半値全幅」原理（グラフ上でピーク幅を特徴付けるための方法）を適用するステップを伴う。

【 0 0 5 8 】

気道径は、臨床効果のために、また装置の限界を認識するために重要であり得る。例えば、最小直径を有する気道が、捕捉ガスの放出に対する有効性の改善を示すことがわかり得る。したがって、その最小直径よりも大きい気道は、標的領域として同定される可能性がある。

40

【 0 0 5 9 】

前述のように、物理的装置の考察は、気道内の特定領域を治療する能力を制限し得る。一実施例では、いくつかの装置のサイズ要件によって、治療は、装置の操作性および接合を可能にするサイズを有する気道に制限される。現在、典型的な気管支鏡の直径サイズは 5 m m であり、したがって、気道の望ましい最小サイズは 6 m m よりも大きい。しかしながら、装置構成が変化すると、そのようなサイズ限界は変化し得る。

【 0 0 6 0 】

別の限界は装置の長さである。標準気管支鏡の一般的な長さは、口腔から 2 4 インチ内に治療を制限する。したがって、ＣＴスキンは、その特定部位にアクセスするために必

50

要な長さを判断し、これを等級または評点の計算に組み込むために使用され得る。

【0061】

血管が特定部位に関する問題を引き起こし得るかどうかの評価に関して、多くのパラメータが使用され得る。例えば、データ分析は、各位置の近傍にある血管の存在を判断し得る。次に、所定の半径および所定の直径を有するいかなる血管も留意され得る。例えば、治療の一変化形は、部位の半径1cm以内にある1mm以上の血管に留意した。あるいは、方法は、血管数を数えるステップ、または特定部位において「血管のない」空間を判断するステップを含み得る。

【0062】

この場合もやはり、本方法に従った解剖学的特徴は、気道径、口腔からの距離、特定の領域に達するために必要な接合角度、肺内実質縁、および実質縁の外周を含み得る。解剖学的特徴/パラメータは、多数の基準に基づいて選択され得る。別の実施例では、肺内実質縁内に安全に存在する気道内の標的領域は、インプラントまたは療法が患者に害を及ぼすリスクを最小限にするために、選択され得る。

【0063】

さらに、解剖学的基準は、治療システムの物理的パラメータに多少関連し得る。例えば、非解剖学的通路を生成し、その中にインプラントを配置するように設計される手術システムは、現在のところ、多くのコンポーネントを含む。そのようなコンポーネントは、気管支鏡等のアクセス装置、ならびにドップラー装置、開口装置、インプラント送達装置等の治療装置を含み得る。

【0064】

以下の実施例は、システムの物理的パラメータと解剖学的パラメータとの間の潜在的な関係を説明する。可能性のある標的部位を画面表示するための、サイズ、長さ、および曲げ半径(bending radius)等のシステムコンポーネントの限界が同定される。したがって、これらのパラメータが与えられ、気道内の特定の標的領域に達することが不可能である場合、これらの到達不可能な領域は、可能性のある標的部位としては除外される。例えば、気管支鏡がある程度しか接合し得ない場合、気管支鏡の過度の屈曲を必要とするであろう肺内のそれらの領域は、除外され得る。別の実施例では、標的領域と口腔との間の距離は、使用されている治療システムの物理的パラメータに基づいて重要となり得る(すなわち、治療システムは、気道部位に達することができなければならない)。

【0065】

いったん到達可能な標的領域が同定されると、上記の基準は、組織の過剰な破壊、捕捉ガスのより高い割合、より少ない周囲血管、密集した組織、過度の側副換気、および/または本明細書に考察される任意の他の基準に関する、領域の評価と組み合わせられ得る。

【0066】

(肺の病状の評価)

部位および周囲組織の解剖学的特徴を判断するステップと同様に、肺の罹患領域および罹患領域の程度の評価は、一貫性を持って行われるべきである。例えば、「領域」は、それが捕捉ガスの体積の計算に直接影響を及ぼすため、一貫して画定されることが重要である。さらに、領域の画定は、気腫性の組織のクラスタリングを考慮に入れなければならない。

【0067】

一実施例では、組織の罹患領域の評価は、罹患パターンを有する画像のデータベースに対して行われ得る。したがって、罹患肺のパターンに対するベースライン基準は、肺内の各罹患領域に対して終始一貫している。例えば、図3D~3Fは、気腫性の組織の重度、中度、および軽度の癒着パターンのそれぞれのサンプルを図示する。手動の比較またはソフトウェアの使用のいずれかによる、これらのサンプルの比較は、患者の肺内の罹患領域の重症度の分類を可能にする。本実施例では、図4A~4Cの癒着パターン間の変化は、画像内のパターンの影および「黒い穴」の量で明らかであり、それは、捕捉ガスまたは破壊された組織を表している。

【0068】

肺の罹患領域を評価するための方法は、さらに、または代わりに、高解像度CTスキャンの定量分析を含む。一実施例では、そのような定量分析は、肺体積の関数として肺密度の変化に焦点を合わせる。

【0069】

以下の計算は、罹患組織のサイズおよび重症度を含む、肺気腫の分布を判断するために使用される。Coxson HO, Rogers RM, Whittall KP, D'Yachkova Y, Pare PD, Sciruba FC, Hogg JCの、*A quantification of the lung surface area in emphysema using computed tomography*によれば、肺密度(D) = 肺重量を肺内のガス体積(V)および組織と血液の体積の和で除したものの、である。Am J Respir Crit Care Med 1999; 159:851-856は、ガスのない肺組織および血液の密度は、実質1であり、gmでの肺重量は、肺組織および血液の体積(cc単位)にほぼ等しいことを教えている。したがって、計算に対して、これらの値は定数(k)であり、Vとは無関係であると仮定される。したがって、 $D = k / (k + V)$ である。この式では、Dは、k + Vに反比例し、2つの間の関係は、双曲線になる。逆の式： $1 / D = (k + V) / k = 1 + V / k$ は、1の切片と1/kの傾きを有する直線の式である。密度の逆数に対する専門用語は、比体積であり、 $SV = 1 / D = 1 + V / k$ (式1)である。肺がガスを含まず、 $V = 0$ のとき、 $SV = 1$ である。これは、SV対Vのグラフ上で1つの点を与える。1つの別の点は、Vの任意の値でSVを画定するすべての点の軌跡である線全体を画定する。完全なHRCTスキャンは、スキャンが行われた肺の体積で、k + Vを測定する。スキャンは、kの合理的測定も行う。したがって、SVとVとの間の完全な関係を画定するために、1つのHRCTスキャンが使用され得る。

【0070】

正常な肺では、この分布は狭く、SVrの値は比較的均一になると予測される。また、SVの個人間の差は小さくなるとも予測される。その個人間の差は、V/kの個人間の差によって判断されることが、式1から明らかである。VがTLCでその値としてみなされる場合、大きいTLCを有する個人は、通常、最も大きい(最も重い)肺を有し、逆の場合も同様である。そうであるなら、%TLCとして表されるTLC未満のいかなる肺体積においても、個人間のV/kの変動は、Vのすべての値において小さくなるはずである。

【0071】

気腫性の肺では、ガス捕捉の領域は、SVrの変化()が、平均よりもはるかに小さくなる、すなわち、 $SVr < SV$ となるように、仮にVが変化したとしても、SVrがほとんど変化しない領域として同定される。均質な肺気腫では、傾きの分布が、 SVr / V の低い値と、これらの低い値の狭い範囲を有する気腫性の肺領域、および SVr / V の高い値と、これらの値の狭い範囲を有する他の残存正常領域とによって、二峰性になると予測される。したがって、肺は、肺気腫を有する部分、および正常に近い他の残り部分の、2つの部分から成る系としてみなされ得る。肺気腫の他の事例は、非常に低い値から非常に高い値に及ぶ、 SVr / V の傾きの連続分布を有し得る。そうであるなら、これらの値の分布は、肺全体の肺気腫の分布に関する情報を伝えるはずである。

【0072】

密度マスクは、各葉内の破壊の程度を判断するために使用される別の変化形である。密度マスクは、気腫性の領域の量を定量化するために、一般に使用されるアルゴリズムである。密度マスクアルゴリズムは、特定の既定の数よりも小さい密度値を有するピクセル数を計算する(典型的に、-910ハンスフィールド単位)。気腫性のピクセル全領域は、肺破壊の計算された割合を提供する。破壊の割合は、各葉の「CT評点」を画定するためにさらに使用され、それは、肺の同じ領域内の肺胞壁の損傷度を表す。

【0073】

「密度マスク」は、各葉内の捕捉ガス体積を評価するための、主要な手段であり得る。

それぞれの%体積差の計算は、葉内に含まれるすべてのボクセルの体積を合計することによって、TLC（総肺気量）スキャンから葉の体積を計算するステップを必要とする。葉の体積は、またRV（残気量）において計算される。TLCに対する葉の体積RVの割合は、捕捉ガス量を定量化するための値を判断する。

【0074】

本発明のさらなる変化形は、各部位の評点付け/等級付けでの使用のための、ロードマップまたは治療計画を生成するためのアルゴリズムを含む。そのような実施例は以下を含む。

【実施例】

【0075】

10

（実施例1）：

- 1．以下に関して、肺の5つの葉内にある18個の部分の治療可能領域を同定する。
 - 1．1．気管支鏡によるアクセスおよび治療可能表面を判断するための、気道径、口腔からの距離、接合角度、および肺内実質縁。
 - 2．いったん治療可能領域が同定されると、以下によって血管のない位置を評価する。
 - 2．1．肺に出入りする2つの動脈血管および2つの静脈血管からの、肺動脈および肺静脈の枝を追跡し、次に、
 - 2．2．肺枝からの十分な距離を有する、治療可能領域内の位置を同定する。
 - 3．いったん治療可能領域内の血管のない位置が同定されると、以下によって捕捉ガスへのアクセスを評価する。
 - 3．1．局所的および領域的体積内の、アクセス可能な実質組織の密度を判断する。
 - 3．2．局所的および領域的組織密度によって、治療位置を順位付けする。
- 4．気管支鏡検査者に好ましい治療位置を示すための、部位のロードマップを生成する。

20

【0076】

（実施例2）：

- 1．以下によって捕捉ガスの領域を同定する。
 - 1．1．肺全体の局所的および領域的な実質組織の密度を判断する。
 - 1．2．領域を順位付けする。
- 2．以下によって、捕捉ガスへの経気管支アクセス通路または側副換気領域を評価する。
 - 2．1．領域と連通している分節気道を同定し、
 - 2．2．これらの分節内の気管支鏡によるアクセスおよび治療可能領域を判断する。
- 3．以下によって、血管のない位置を同定する。
 - 3．1．肺に出入りする2つの動脈血管および2つの静脈血管からの、肺動脈および肺静脈の枝を追跡し、次に、
 - 3．2．肺枝からの十分な距離を有する、治療可能領域内の位置を同定する。
- 4．気管支鏡検査者に好ましい治療位置を示すための、部位のロードマップを生成する。

30

【0077】

本明細書における本発明が、実施例によって説明され、本発明を実施する望ましい方法が記載される。しかしながら、本明細書に記載されるような本発明は、いかなる方法によっても、その具体的な説明に限定されない。以下に記載されるような説明の同等物は、本特許の保護の範囲内にあるとみなされる。

40

【0078】

上記の方法およびアルゴリズムは、上記のようないかなるコンピュータを使った表示部または可視化システムに組み込まれ得る。

【0079】

また、以下の適用は、上記の原理と組み合わせられ得る方法および/または装置を含む。

【図 1 A】

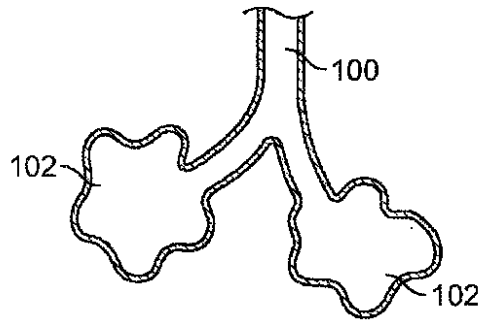


FIG. 1A

【図 1 B】

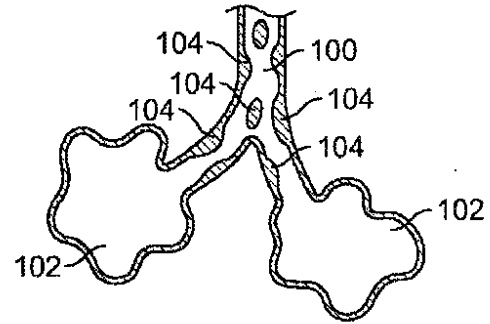


FIG. 1B

【図 1 C】

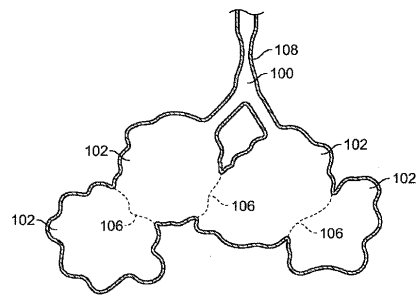


FIG. 1C

【図 1 D】

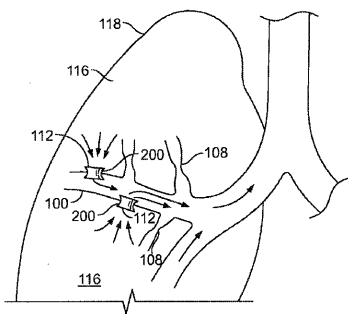


FIG. 1D

【図 2 A】

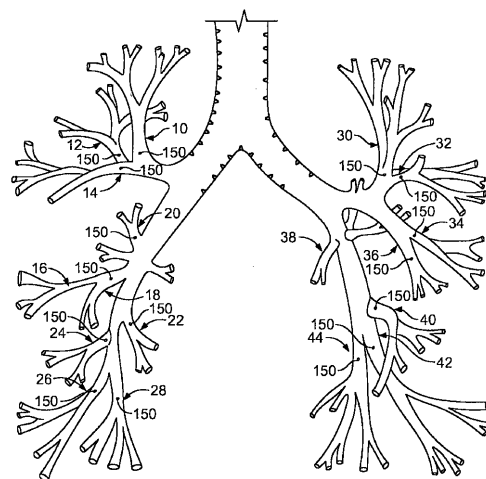
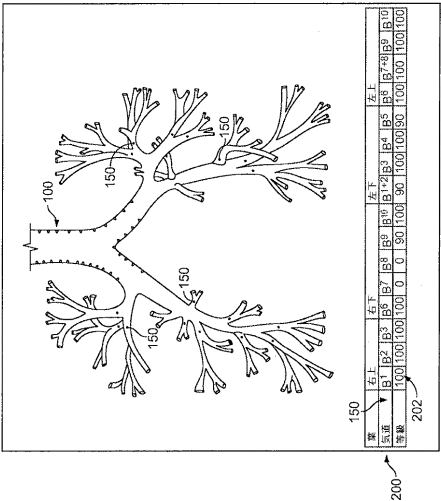


FIG. 2A

【図 2 B】



【図 2 F】

葉	分節気道	放射線科医の記録	等級
右上	B ¹ 肺尖区	望ましい位置：区域の第1の分岐への微妙にぼんやりした中間。 アクセス方向：アキシャルおよびコリナル像上で、外側および内側。 肺気腫評価：中度から重度。 血管：アキシャル像上で、一直線に外側の血管と、後外側のより小さい血管との間の狭い定。	100
右上	B ² 後区	望ましい位置：この短い区域気管支の分岐の直前。 アクセス方向：アキシャル像上で外側および前方、コリナル像上でわずかに下側。あるいは、アキシャル像上で後方および内側、およびコリナル像上で後方。 肺気腫評価：中度。 血管：前方および内側に大血管。サジタル像上の中程度の血管が、わずかに後方に見られる。	100
右上	B ³ 前区	望ましい位置：肺尖区が気管支から生じる前方。 アクセス方向：アキシャルおよびコリナル像上で外側。 肺気腫評価：中度。 血管：コリナル像上で、上方および下外側に隆起として、およびアキシャル像上での位置のさなる前方および後方に、気管支壁内の小血管が見られる。	100
右中	B ⁴ 外側区	望ましい位置：区域の第1の分岐の前方。 アクセス方向：コリナル像上で、上方への望ましいアクセスに留意。サジタル像上でも見られる。 肺気腫評価：中度から重度。 血管：前方、後方、内側に血管。大血管へ上方にほんの短い距離。	該当なし
右中	B ⁵ 内側区	望ましい位置：この区域の分岐の直前。 アクセス方向：コリナル像上で内側または下方に、また、アキシャル像上で外側。 肺気腫評価：中度。 血管：気管支よりも後方にクリアランスはあまりない。前方に他の枝および血管。	該当なし
右下	B ⁶ 上区	望ましい位置：この短い気管支の分岐の直前。 アクセス方向：コリナル像上で内側または外側のいずれか、およびアキシャル像上で内側。 肺気腫評価：中度。 血管：血管は、その起始部で外枝の外側壁を通過しない限り、近位に気管支の外側壁を厚くする。	100
右下	B ⁷ 内側肺底区	分析するには気管支があまりに小さい。	0
右下	B ⁸ 前区	分析するには気管支があまりに小さい。	0
右下	B ⁹ 外側肺底区	望ましい位置：狭い気管支だが、第1の枝の前方。 アクセス方向：アキシャルおよびコリナル像上で前方。 肺気腫評価：中度。 血管：近づく、中絶へのこのアプローチによる、不完全な電撃。血管は、すべての前の方向に認められる。	90
右下	B ¹⁰ 後肺底区	望ましい位置：第1の枝の前方、約1 cm。 アクセス方向：アキシャルおよびコリナル像上で内方にはっきりして。 肺気腫評価：中度。 血管：外側に多くの血管、ならびに前方に枝および血管。	100

FIG. 2F

【図 2 G】

葉	分節気道	放射線科医の記録	等級
左上	B ¹⁺² 肺尖後区	望ましい位置：微小外枝が始まる前方。 アクセス方向：アキシャルおよびコリナル像上で外側に、ならびにアキシャルおよびサジタル像上で後方に。望ましいアクセス。 肺気腫評価：中度。 血管：気管支は、この点ではなお極めて薄い。	90
左上	B ³ 前区	望ましい位置：外枝が始まる前方、かなり近位。 アクセス方向：アキシャルおよびコリナル像上で外方に。 肺気腫評価：中度。 血管：血管は、内方および上方に認められる。	100
左上	B ⁴ 上区	望ましい位置：小舌が分岐する直後。 アクセス方向：アキシャル像上で前内側方に、サジタル像上で上前方に。 肺気腫評価：中度から重度。 血管：外側、後方、および下側に血管。	100
左上	B ⁵ 下区	望ましい位置：気管支が拡大する分岐の前。 アクセス方向：サジタル像は、その方向が極めて重要であることを示唆するが、アキシャル像上で、望ましい前方へのアクセス。 肺気腫評価：中度。 血管：サジタル像上で上外側および下外側方向、アキシャルおよびコリナル像上で外方。	90
左下	B ⁶ 上区	望ましい位置：この短い気管支の第1の分岐前の近距離。 アクセス方向：アキシャル像上で後内側方、コリナル像上で下内側。 肺気腫評価：中度。 血管：極めて薄い気管支壁。恐らく下外側方向に、血管によって厚くなる。	100
左下	B ⁷⁺⁸ 前内側区	望ましい位置：望ましいサイズの区域気管支。 アクセス方向：アキシャルおよびサジタル像上で前方。 肺気腫評価：中度。 血管：外側に大血管。後方に他の気管支および血管。	100
左下	B ⁹ 外側区	望ましい位置：三分岐を越えて、次の枝の前方。 アクセス方向：アキシャル像上で後外側方に、コリナル像上で外方に、およびサジタル像上で後方に。 肺気腫評価：中度から重度。 血管：前方および内側に血管および気管支。	100
左下	B ¹⁰ 後肺底区	望ましい位置：区域が後上方に分岐する直前まで、区域を越む。 アクセス方向：アキシャルおよびコリナル像上で、内側または外側のいずれか。より悪化した状態に対しては、外側が好ましい。 肺気腫評価：中度から重度。 血管：アキシャル像上で後方および前方に血管。	100

FIG. 2G

【図 3 A】

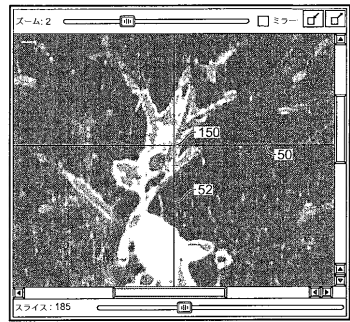


FIG. 3A

【図 3 C】

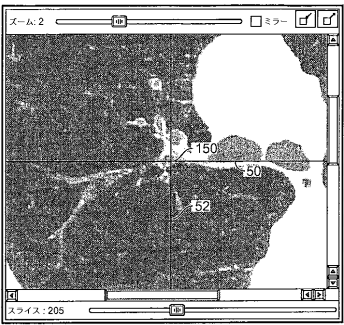


FIG. 3C

【図 3 B】

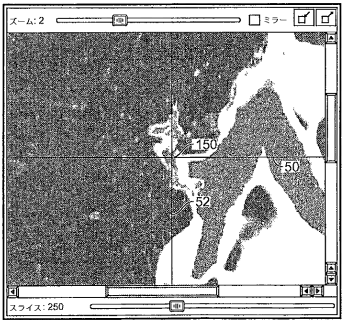


FIG. 3B

【図 3 D】

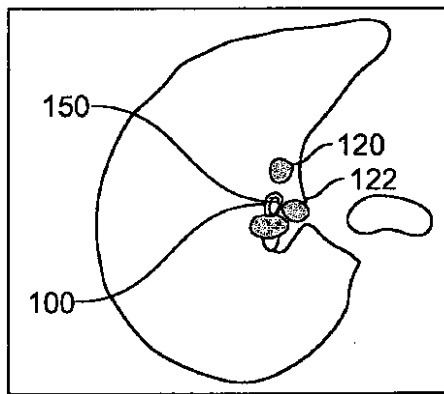


FIG. 3D

【図 3 E】

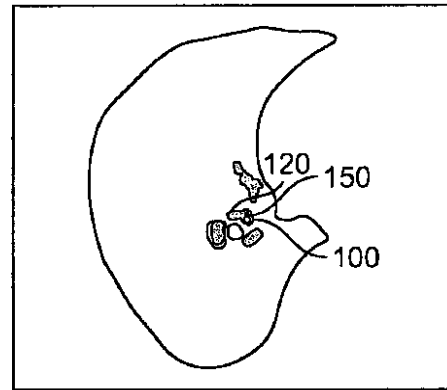


FIG. 3E

【図 4 A】

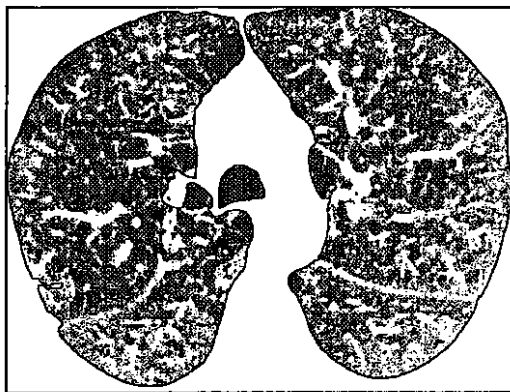


FIG. 4A

【図 4 C】



FIG. 4C

【図 4 B】

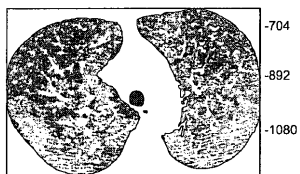


FIG. 4B

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/825,518

(32)優先日 平成18年9月13日(2006.9.13)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ワイボウォ, ヘンキー ジェイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95014, クパチーノ, ウッドラーク ウェイ 796
4

(72)発明者 ロシャーウ, エドモンド ジェイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92692, ミッション ビエホ, ペローナ プレイス
26262

(72)発明者 キースト, トーマス エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94089, サニーバール, サンディア アベニュー 1
343

(72)発明者 コール, ケーリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, ミラー アベニュー
2640

審査官 井上 香緒梨

(56)参考文献 特表2003-506132(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 6/00

A61B 5/055

A61B 8/00

A61B 19/00

G06T 1/00