

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6975134号
(P6975134)

(45) 発行日 令和3年12月1日(2021.12.1)

(24) 登録日 令和3年11月9日(2021.11.9)

(51) Int.Cl.

A 61 B 8/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 8/12

請求項の数 15 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2018-503782 (P2018-503782)
 (86) (22) 出願日 平成28年7月18日 (2016.7.18)
 (65) 公表番号 特表2018-527975 (P2018-527975A)
 (43) 公表日 平成30年9月27日 (2018.9.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2016/054259
 (87) 國際公開番号 WO2017/017556
 (87) 國際公開日 平成29年2月2日 (2017.2.2)
 審査請求日 令和1年7月12日 (2019.7.12)
 (31) 優先権主張番号 62/197,612
 (32) 優先日 平成27年7月28日 (2015.7.28)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

前置審査

(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
(74) 代理人 110001690
特許業務法人M&Sパートナーズ
(72) 発明者 ヤン ピンクン
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
ビルディング 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】生検ドキュメント化のための針先端特定のワークフロー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

介入的医療処置を実施するために患者の体内に挿入された介入機器と連動して動作するデバイスであって、前記デバイスは、

表示コンポーネントを含む医療用イメージングデバイスと、

トリガ制御部と、

前記医療用イメージングデバイスを操作して、誘導及び位置ドキュメント化操作によって介入的医療処置のための画像誘導及び位置ドキュメント化を提供するようにプログラムされた、電子データ処理デバイスと、を備え、

前記誘導及び位置ドキュメント化操作が、

前記医療用イメージングデバイスに、前記患者に挿入された前記介入機器のビデオを収集させ表示させることと、

前記トリガ制御部の作動を検出することと、

前記検出に応答して、収集された前記ビデオのビデオセグメントをフレームごとに分析して、前記介入機器によって実施される医療的介入イベントを捕捉するビデオセグメントのフレームとしてのトリガ画像を特定し、特定された前記トリガ画像における前記医療的介入イベントの位置を特定することと、

前記医療用イメージングデバイスに、前記医療的介入イベントの特定された前記位置を示す重畳マーク付きの前記特定されたトリガ画像の静止画像を表示させることとを含む、デバイス。

10

20

【請求項 2】

(I) 前記介入機器が生検機器を含み、前記医療的介入イベントが、生検サンプルを収集するため、前記生検機器により生検針を発射させることを含むことと、

(II) 前記介入機器が小線源治療シード送達機器を含み、前記医療的介入イベントが、前記小線源治療シード送達機器により放射性シードを堆積することを含むことと、のうちの一方である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記誘導及び位置ドキュメント化操作が、

前記医療用イメージングデバイスの 1 つ又は複数のユーザ入力デバイスを介して、

(i) 前記医療的介入イベントの前記特定された位置が承認可能であり、それによって前記医療的介入イベントの前記特定された位置が、前記医療用イメージングデバイスの基準フレーム内における前記医療的介入イベントのドキュメント化された位置として指定されるという指示、或いは、
10

(ii) 前記医療的介入イベントの前記特定された位置が承認不能であり、前記誘導及び位置ドキュメント化操作が、前記ビデオセグメントをブラウズするのに用いられるユーザインターフェースを提供することを更に含み、前記医療用イメージングデバイスの前記基準フレーム内における前記医療的介入イベントの前記ドキュメント化された位置が手動で選ばれるという指示

のうちの一方を受信することを更に含む、請求項 1 又は 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記誘導及び位置ドキュメント化操作が、

前記医療用イメージングデバイスの前記基準フレーム内における前記医療的介入イベントの前記ドキュメント化された位置を、ドキュメント化基準フレームに変換することと、

前記ドキュメント化基準フレーム内における前記医療的介入イベントの前記ドキュメント化された位置を記録することとを更に含む、請求項 3 に記載のデバイス。
20

【請求項 5】

前記重畠マーク付きの前記特定されたトリガ画像の前記静止画像が、前記医療用イメージングデバイスの前記表示コンポーネントにおける前記ビデオの表示と置き換わる、請求項 1 ないし 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記トリガ制御部の作動によって前記介入機器をトリガして、前記医療的介入イベントを実施するように、前記トリガ制御部が前記介入機器と動作可能に接続される、請求項 1 ないし 5 のいずれか一項に記載のデバイス。
30

【請求項 7】

前記誘導及び位置ドキュメント化操作が、

前記トリガ制御部の作動の検出で始まる所定の時間間隔又はフレーム数から成るビデオセグメントとして、前記ビデオセグメントを選択することを更に含む、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

トリガ制御部と、

表示コンポーネント及び電子プロセッサを含む超音波イメージングデバイスとを備え、前記超音波イメージングデバイスが、
40

生検を受けているヒトの解剖学的構造のビデオを収集し表示することと、

前記トリガ制御部のユーザ作動によって生成される生検トリガ信号を検出することと、

前記検出に応答して、収集された前記ビデオのビデオセグメントをフレームごとに分析して、発射された生検針先端を示す前記ビデオのフレームとしてのトリガ画像を自動で特定し、特定された前記トリガ画像における前記発射された生検針先端の位置を自動で特定することと、

自動で特定された前記トリガ画像を、前記発射された生検針先端の前記自動で特定された位置を示す重畠マーク付きの静止画像として表示することとを実施する、生検誘導及
50

び位置ドキュメント化デバイス。

【請求項 9】

前記超音波イメージングデバイスが実施することが、

前記発射された生検針先端のドキュメント化された位置を、(i)前記発射された生検針先端の前記自動で特定された位置、及び(ii)前記ビデオのフレームを含む手動で特定されたトリガ画像における前記発射された生検針先端の手動で特定された位置のうちの一方として特定する前記超音波イメージングデバイスのユーザ入力コンポーネントを介して、ユーザ入力を受信することと、

前記発射された生検針先端の前記ドキュメント化された位置を、ドキュメント化基準フレームに変換することと、

前記ドキュメント化基準フレーム内における医療的介入イベントの前記ドキュメント化された位置を、生検位置ドキュメント化記憶装置に記録することとを更に含む、請求項8に記載の生検誘導及び位置ドキュメント化デバイス。

【請求項 10】

前記ドキュメント化基準フレームが、自動又は手動で特定された前記トリガ画像を融合した基準三次元磁気共鳴画像を含む、請求項9に記載の生検誘導及び位置ドキュメント化デバイス。

【請求項 11】

前記収集されたビデオを処理して、前記発射された生検針先端を示す前記ビデオのフレームとして、トリガ画像を自動で特定することが、

前記収集されたビデオのビデオセグメントの各フレームにおける前記生検針先端を特定することを試みる操作と、

前記生検針先端の特定のための信頼性規準を使用して、前記生検針先端の特定に成功した少なくとも各フレームを採点する操作と、

前記トリガ画像を最高得点のフレームとして特定する操作とを含む、請求項8ないし10のいずれか一項に記載の生検誘導及び位置ドキュメント化デバイス。

【請求項 12】

前記ビデオセグメントの各フレームにおける前記生検針先端を特定することを試みる操作が、前記ビデオセグメントの各フレームにおける既知の生検針先端の角度又は方向で、線形的な針先端画像パターンを合致させることを試みることを含む、請求項11に記載の生検誘導及び位置ドキュメント化デバイス。

【請求項 13】

前記実施することが、

生検トリガ制御部の作動を検出した後、所定の時間間隔又はフレーム数で、ビデオの前記収集及び表示を終了させることと、

前記所定の時間間隔又はフレーム数の間に収集された前記ビデオのフレームを含む、処理のための前記ビデオのビデオセグメントを選択することとを更に含む、請求項8ないし12のいずれか一項に記載の生検誘導及び位置ドキュメント化デバイス。

【請求項 14】

前記自動で特定されたトリガ画像の表示を前記ビデオの表示と置き換える、請求項8ないし13のいずれか一項に記載の生検誘導及び位置ドキュメント化デバイス。

【請求項 15】

前記トリガ制御部が、生検サンプルを採取するため、前記生検針先端の発射をトリガする、請求項8ないし14のいずれか一項に記載の生検誘導及び位置ドキュメント化デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

以下は、全体として、生検分野、小線源治療分野など、画像誘導外科分野に関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】**【0002】**

画像誘導下外科処置は、組織サンプル抽出（即ち、生検）処置、標的レーザーアブレーション処置、及び小線源治療処置（放射性シードが標的位置に送達される）など、種々の目的に使用される。かかる処置の一例は、前立腺生検処置である。米国では男性の6人に1人が前立腺がんに冒されており、2014年にがんで死亡した米国男性の中で2番目に多い死因であった。前立腺生検は、一般的に、泌尿器科医が既知の病変又は他の疑わしい前立腺領域を生検のために標的にするのを支援する、輝度モード（「B」モード）超音波ビデオイメージングを使用して、超音波イメージング誘導下で実施される。超音波誘導下前立腺生検用として知られているシステムは、UroNav（商標）システム（Invivo Corp., 米国フロリダ州ゲインズビル（Gainesville, Florida, USA）から入手可能）であり、これは、磁気共鳴画像法（MRI）によって収集した基準画像を用い、それを超音波イメージングと融合させる（即ち、空間的に位置合わせする）。これによって、MRIガントリ内処置を必要とせずに、MRIで特定された病変を精密に標的化することができる。MRIによって特定された点標的に加えて、UroNav（商標）システムは、予め規定した前立腺域を用いて、系統的6ヶ所生検を誘導するのに使用することもできる。他の知られている超音波誘導下前立腺生検システムでは、最初に収集した三次元超音波基準画像によって基準フレームが提供されるか、又は生検サンプルがロボットマニピュレータの基準フレームに参照される。

【0003】

基準フレームの選択に関わらず、生検位置の細心なドキュメント化は、前立腺がんが疑われる患者又は既に診断済みの患者の長期管理における助けとなる。適切な生検サンプル（即ち、コア）位置のドキュメント化を用いて、疑わしい所見、又は低悪性度がんの所見を、規則的な間隔（例えば、6ヶ月若しくは12ヶ月）で同じ位置の生検を繰り返すことによって経過観察して、起こり得る症状の変化及び悪化をモニタすることができ、或いは反復生検におけるがん検出の可能性を最大限にするために、前回まではサンプリングしなかった新たな位置を意図的にサンプリングするのに、良性所見を使用することができる。かかる方策は、不必要的根治的治療から患者を遠ざけると共に、副作用が少なく、コストが低く、生活の質に対する影響が少ない、「監視療法」又は局所治療に向かわせる助けとなり得る。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

生検位置の正確なドキュメント化における重要なステップは、発射後の生検針先端を明確に撮像する超音波ビデオフレームを精密に特定し、この画像内で針先端を正確に特定することである。次に、（UroNav（商標）システムにおける）基準MRI画像、又は他の基準との相関によって、基準画像空間内の生検位置が提供される。しかしながら、生検位置をドキュメント化するというタスクは時間がかかる場合があり、生検を実施する泌尿器科医と超音波イメージングシステムを操作する助手とが慎重に協調する必要がある。組織サンプルを取得するために生検針が発射されると直ぐに、超音波ビデオ収集を一時停止する必要がある。次に、泌尿器科医が生検針を明確に観察するフレームが特定されるまで、超音波ビデオフレームを繰返し表示することによって、配備された針を示している超音波フレームを視覚的に選択する。その後、例えばマウス又はトラックボール又はタッチパネルを使用して、選択フレームの「コマ止め」表示において針先端をマークして、選択フレーム内で針先端を局所化する。これらのステップそれぞれが、生検ワークフローの速度を遅くし、訓練を必要とし、オペレータ依存性であり、またオペレータのミスが生じやすい。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本明細書では前立腺生検を実例として記載するが、当業者であれば、医療用イメージン

ゲビデオガイダンスを用いる他の画像誘導下外科処置における位置決めのドキュメント化において生じる類似の困難について容易に認識するであろう。例えば、開示する技術は、前立腺、肝臓、又は他の器官若しくは組織の生検処置、並びに小線源治療処置などの他の画像誘導下外科処置に容易に適用される。

【 0 0 0 6 】

以下、上記に言及した課題及びその他に対処する、新しい改善されたシステム及び方法を開示する。

【 0 0 0 7 】

1つの開示される態様では、デバイスは、介入的医療処置を実施するために患者の体内に挿入された介入機器と連動して動作するように構成される。デバイスは、表示コンポーネント、トリガ制御部、及び電子データ処理デバイスを含む、医療用イメージングデバイスを備える。電子データ処理デバイスは、医療用イメージングデバイスを操作して、誘導及び位置ドキュメント化操作によって、介入的医療処置のための画像誘導及び位置ドキュメント化を提供するようにプログラムされ、操作は、医療用イメージングデバイスに、患者の体内に挿入された介入機器のビデオを収集させ表示させることと、トリガ制御部の作動を検出することと、検出に応答して、収集したビデオのビデオセグメントを処理して、介入機器によって実施される医療的介入イベント、及び特定されたトリガ画像における医療的介入イベントの位置を捕捉する、ビデオセグメントのフレームとしてのトリガ画像を特定することと、医療用イメージングデバイスに、前記医療的介入イベントの特定された前記位置を示す重畳マーカー付きの特定されたトリガ画像の静止画像を表示させることとを含む。10

【 0 0 0 8 】

別の開示される態様では、生検誘導及び位置ドキュメント化デバイスは、トリガ制御部と、表示コンポーネント及び電子プロセッサを含む超音波イメージングデバイスとを備える。超音波イメージングデバイスは、生検を受けているヒトの解剖学的構造のビデオを収集し表示することと、トリガ制御部をユーザが作動させることによって生成される生検トリガ信号を検出することと、収集したビデオを処理して、発射された生検針先端、及び特定されたトリガ画像における発射された生検針先端の位置を示す、ビデオのフレームとしてのトリガ画像を自動的に特定することと、自動的に特定されたトリガ画像を、発射された生検針先端の自動的に特定された位置を示すマーカーを重畳した静止画像として表示することとを含む、方法を実施するように構成される。20

【 0 0 0 9 】

別の開示される態様では、生検デバイスは、生検針を発射して生検サンプルを採取する生検針アセンブリと、前バラグラフの生検誘導及び位置ドキュメント化デバイスとを備える。一部のかかる生検デバイスでは、生検デバイスは、患者の直腸に挿入する経直腸超音波プローブを更に備え、生検針アセンブリは、患者の直腸に挿入する経直腸超音波プローブと固定され、並びに／又は直腸超音波プローブと共に経会陰グリッドプレートなどの位置決めデバイスと組み合わされる。

【 0 0 1 0 】

別の開示される態様では、生検誘導及び位置ドキュメント化方法は、生検を受けているヒトの解剖学的構造の医療用イメージングビデオを収集し、表示デバイスに表示するステップと、トリガ信号を検出するステップと、トリガ信号の検出に応答して、収集した医療用イメージングビデオを処理して、発射された生検針先端を示す医療用イメージングビデオのフレームとしてのトリガ画像と、特定されたトリガ画像における発射された生検針先端の位置とを特定するステップと、表示デバイスに表示されたビデオを、発射された生検針先端の特定された位置を示す重畳マーカー付きの特定されたトリガ画像の静止画像表示と置き換えるステップとを含む。40

【 0 0 1 1 】

1つの利点は、生検ワークフローがより効率的になる点にある。

【 0 0 1 2 】

50

30

20

別の利点は、生検位置の特定がより正確になる点にある。

【0013】

別の利点は、生検位置特定の間違いが起こる可能性が低くなる点にある。

【0014】

所与の実施形態は、上述の利点を1つも提供しないか、又は上述の利点のうち1つ、2つ、それ以上、若しくは全てを提供し、並びに／或いは本開示を読んで理解することによって当業者には明白となるような、他の利点を提供する。

【0015】

本発明は、様々なコンポーネント及びコンポーネントの組み合わせ、並びに様々なステップ及びステップの組み合わせの形をとる。図面は、単に好ましい実施形態を例証するためのものであり、本発明を限定するものと解釈すべきでない。10

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本明細書に開示する生検位置ドキュメント化を提供する超音波誘導下前立腺生検システムを示す略図である。

【図2】図1のシステムを使用して適切に実施される生検位置ドキュメント化を含む生検サンプル収集方法を示す略図である。

【図3】図1及び図2で用いられる針先端検出の適切な実施を模式的に示すフローチャートである。

【図4】図3の実施を使用してファントムで特定されたトリガフレームを示す図である。

【図5】針を示す重畠された線形マーカーを図4のトリガフレームと共に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

図1を参照すると、例示的な超音波誘導下前立腺生検システムが示されている。超音波イメージングシステム10は、分かっている病変又は他の疑わしい前立腺領域を生検のために標的にする画像誘導を提供する。超音波イメージングシステム10は、例えば、Koninklijke Philips N.V., オランダ国アントホーフェン(Eindhoven, the Netherlands)から入手可能なEPIQ(商標)超音波イメージングシステムであるか、又は別の市販若しくは特注の超音波イメージングシステムである。直腸超音波プローブ12が、患者14の直腸に挿入される。(挿入されたプローブ12が遮蔽されてしまうので、それを見せるために図1の略図では患者の下半身を破断している。一般的に、患者は横向きか又は仰向けに寝かせ、脚を持ち上げてテーブル延長部に固定する。)例示の超音波プローブ12は、ケーブル15を介して超音波イメージングシステム10と接続される。例示の超音波プローブ12は、生検サンプルを採取する一体型生検針アセンブリ16を含む。より一般的には、任意のタイプの画像誘導下生検技術が用いられ、例えば、超音波プローブを直腸に挿入し、直腸壁を介して前立腺にアクセスする、図示されるような一体型プローブ12、16を使用する経直腸超音波誘導下生検、又は超音波プローブは直腸に入れられるが、生検針は会陰を通過して前立腺にアクセスする(任意に、定位的グリッドプレートなどを使用する)経会陰生検などが用いられる。例示的な経直腸前立腺生検処置の場合、患者14は、適切な枕又は他の支持体(図示なし)を備えた、略図で示される患者ベッド又は支持体18に横向きに(図1に模式的に示されるように)寝る。例示の超音波イメージングシステム10は、超音波画像を表示する表示コンポーネント20と、ユーザインターフェースディスプレイ22、及びキーボード、専用ボタン、トラックボール若しくはマウス、又は他のポインティングデバイスなどのユーザ入力デバイスを含むユーザ制御パネル24などの、1つ又は複数のユーザインターフェースコンポーネントと、などを含む。ポインティングデバイスの代わりに、又はそれに加えて、表示コンポーネント20、22の一方又は両方は、ディスプレイ20のある位置を押すことによってユーザ入力を可能にする、タッチパネルディスプレイである。30

【0018】

病変又は他の組織を標的にするために、泌尿器科医(又はより一般的には、医療専門家40

50

)は、超音波イメージングシステム10を、例えば、例として毎秒15～30フレーム程度の高いフレーム率で輝度モード(Bモード)イメージングフレームを提供する、ビデオモードで動作させながら、プローブアセンブリ12、16を操作して標的と位置合わせする。泌尿器科医は、病変又は他の標的組織の精密な標的化を可能にする(近)リアルタイムフィードバックを受信するために、Bモードビデオを示す超音波ディスプレイ20を見ながらプローブアセンブリ12、16を操作する。泌尿器科医は、標的が適切に位置合わせされていると満足すると、生検針を発射して生検サンプルを収集する。次に、泌尿器科医は、捕捉された生検コアと共に生検針を速やかに引き抜いて、コアを生検標本容器に保存する。次に記載するように、図1のシステムは、生検位置の自動又は半自動ドキュメント化を提供するので、泌尿器科医は、生検サンプルの回収及び保存作業を実施するのに集中することができ、次に、提示された生検位置の関連付けを検討し、必要であればそれを補正し、最後に選ばれた位置と生検サンプルを関連付けることができる。

【0019】

ユーザ制御パネル24は、生検位置の関連付けをトリガするトリガ制御部26を含む。例示のトリガ制御部26は、例示のために図1では拡大して別個に模式的に示される「生検」ボタン26である。トリガ制御部26は、超音波イメージングシステム10と無線又は赤外線で接触している手持ち式のリモートコントロール、ユーザインターフェースディスプレイ22(この場合は接触式である)に示されるソフトキー、又はその他のものなど、他の形態をとり得ることが認識されるであろう。生検ボタン26が押されると、生検位置関連付け操作が実施される。この目的のため、超音波イメージングシステム10は、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、又は図1に模式的に示される他の電子データ処理コンポーネント30を更に含む。例示の電子プロセッサ30は、超音波イメージングシステム10の内部に収容されたマイクロプロセッサ又はマイクロコントローラを備えるが、他の実施形態では、電子プロセッサは、ビデオケーブルによって超音波イメージングシステムと接続されて、超音波イメージングシステムが収集したビデオを受信し、処理し、表示する、デスクトップ又はノートブックコンピュータなど、別の物理的アーキテクチャを有する。例示の電子プロセッサ30は、超音波イメージングシステム10によってBモードビデオを収集させ、泌尿器科医又は他の医療専門家が見るように、収集したBモードビデオを表示コンポーネント20に表示させる、Bモード超音波ビデオ収集モジュール32を実施するようにプログラムされる。泌尿器科医がトリガボタン26を押すと、電子プロセッサ30がこのトリガ信号を検出する。トリガ信号を受信すると、超音波イメージングシステム10は、ある所定の時間間隔(又はその代わりに、所与のフレーム率である所定のフレーム数にわたって測定される)にわたってビデオコンテンツを収集し続け、その所定の時間間隔は、生検を受けている組織内への生検針先端の発射を捕捉するのに十分な長さである。その後、生検位置アソシエータモジュール34は、生検位置を判断するために、生検ボタン26を作動させた後に収集されたこのビデオセグメントを処理する。例示の生検位置アソシエータモジュール34は、発射された生検針先端を最も良く捕捉している「トリガ」フレーム(又はトリガ画像)を特定し、そのトリガ画像における生検針先端位置を特定するために、ビデオセグメントのフレームを処理する自動針先端検出器36を含む。この自動特定は、例えば、適切な発射角(直腸超音波プローブ/生検針アセンブリ12、16の配向によって分かっている)で配向された線形的な生検針先端パターンを、各画像フレームにおける最も顕著な線形的特徴に合致させることによって行うことができる。

【0020】

自動的に特定されたトリガフレームは、超音波イメージングシステム10の表示コンポーネント20に静止画像表示(場合によっては静止フレーム表示とも呼ばれる)として表示され、即ち、トリガフレームが静止画像として表示される。それに加えて、自動的に特定された針先端位置を示すマーカーが、トリガ画像の静止画像表示に重畠される。針先端検出プロセスは高速であり、泌尿器科医の観点から、ディスプレイ20のBモードビデオは、トリガ制御部26を作動させてからわずかな時間で、又は更には見かけ上瞬間的に、

10

20

30

40

50

トリガ画像の静止画像表示に置き換えられることが認識されるであろう。次に、泌尿器科医は、重畳マーカー付きの表示されたトリガ画像を検討する。一実施形態では、重畳マーカーは、点線若しくは破線であり、又は半透明若しくは半透過性マーカーとして表示されるので、下にある針先端画像をその後ろに見ることができ、それに加えて若しくはその代わりに、泌尿器科医は、ユーザ入力パネル 24 の適切なトグル制御部若しくはボタンを使用して、重畳マーカーを見せるのと隠すとの間で切り替えることができる。泌尿器科医が表示結果に満足した場合、泌尿器科医は、ユーザ入力デバイスを介した適切な入力（例えば、マウス若しくはトラックボールを使用して、ディスプレイに表示された「承認」ボタンをクリックする）によって、表示結果を承認することができる。他方で、泌尿器科医が自動的に特定されたトリガ画像及び／又は特定された生検針先端位置に満足しない場合、泌尿器科医は、泌尿器科医が好む異なるトリガ画像を手動で見つけるために、生検針発射をトリガした後に収集されたビデオセグメントのフレームをパラパラとめくるため、ビデオ探索ユーザインターフェース 38 を呼び出す。この手動探索は、好ましくは、泌尿器科医が「最良」画像と判断するビデオセグメントを構成する一連のフレームから最も近い可能性がある、自動的に特定されたトリガ画像で始まる。

【 0 0 2 1 】

このように、ユーザ入力は、超音波イメージングデバイス 10 のユーザ入力コンポーネント 22、24 を介して受信され、それによって、発射された生検針先端のドキュメント化された位置を、(i) 針先端検出器 36 を介して自動的に特定される、発射された生検針先端の位置、又は(ii) 探索ユーザインターフェース 38 を使用して泌尿器科医によってビデオから特定される、手動で特定されたトリガ画像における発射された針先端の手動で特定された位置、のうち 1 つとして特定する。その後、医療用イメージングデバイス 10 の基準フレームにおける発射された生検針先端のドキュメント化された位置は、ドキュメント化基準フレーム又は空間 40 に変換される。この基準空間 40 は様々に規定される。例えば、基準空間 40 は、超音波画像と融合される基準磁気共鳴画像の観点で規定される。基準フレームのこの選択は、UroNav (商標) システムによって提供される。有利には、疑わしい病変は磁気共鳴画像において容易に特定されるので、UroNav (商標) システムは、病変標的化段階の間、これらを B モードビデオに重畳することができる。別の方策では、基準フレーム 40 は、生検処置を開始する前に超音波イメージングシステム 10 を使用して収集される、三次元基準超音波画像の観点で規定される。更に別の例として、基準フレーム 40 は、直腸超音波プローブ／生検針アセンブリ 12、16 を位置決めするのに使用されるロボットマニピュレータの機械的枠組みの観点で規定される。

【 0 0 2 2 】

ドキュメント化基準フレームで決定されるドキュメント化された生検位置を用いて、泌尿器科医は、次に、ユーザインターフェース 42 を使用して、生検サンプルをドキュメント化された位置と関連付け、ドキュメント化基準フレーム 40 におけるドキュメント化された生検位置が、生検位置ドキュメント化記憶装置 44 に記録される。ドキュメント化記録装置 44 は、例えば、超音波イメージングシステム 10 のハードディスクなどの局所記憶媒体であり、並びに／或いは電子医療記録 (EMR) 又は電子健康記録 (EHR) などのネットワークデータ記憶装置である。生検サンプル／ドキュメント化された生検位置の関連付けを行うため、泌尿器科医は、適切には、生検標本容器又は他の任意の評価可能な生検サンプル特定の枠組みから、生検サンプルの索引番号を使用する。

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態では、トリガ制御部 26 は単独で動作して、電子プロセッサ 30 によって実施される、発射された生検針先端位置関連付け処理の実行をトリガする。かかる実施形態では、泌尿器科医は、最初に、別個の制御部（図示なし）を操作して、生検針先端を発射させて生検サンプルを収集する。その後に、泌尿器科医（又は助手）は、トリガ制御部 26 を作動させて、超音波イメージングシステム 10 の生検針先端位置関連付け機能を実行する。

【 0 0 2 4 】

10

20

30

40

50

例示の実施形態を含む他の実施形態では、トリガ制御部 26 はまた、生検針先端アセンブリ 16 をトリガして、生検針先端を発射させて生検サンプルを収集する。これらの実施形態では、例示のトリガ制御部 26 の作動によって生成されるトリガ信号は、ケーブル 15 を介して超音波プローブアセンブリ 12 に、又はより詳細には生検針アセンブリ 16 に搬送され、生検針先端アセンブリ 16 をトリガして、生検針先端を病変内へと発射させて生検コア（即ち、生検サンプル）を収集する。同時に、トリガ制御部 26 の作動によって、生検先端位置関連付け操作も開始される。この操作は、最初のステップとして、発射された生検針先端の画像を捕捉するのに十分な長さの時間間隔（又は同等に、フレーム数）の間、ビデオ収集を継続することを含む。生検針を発射し、標的組織に埋め込む間の時間ががあれば良いので、この時間間隔は短く、例えば数分の 1 秒～数秒である。トリガ制御部 26 を作動させて生検針先端を発射し、先端位置関連付け操作を開始した後、泌尿器科医は、生検針ガイドを介して生検サンプルを包含又は保持している発射された針先端を回収し、生検サンプルを生検標本容器に入れる。

【0025】

引き続き図 1 を参照し、更に図 2 を参照して、超音波システム 10 及びプロセッサ 30 を含む図 1 のシステムを使用して実施される、生検誘導及び位置ドキュメント化ワークフローについて記載する。B モードビデオ 50 を継続的に収集し表示して、生検針を標的にするための画像誘導を提供する。泌尿器科医が標的組織を位置合わせした後、例えば、発射ボタン（図示しない特徴）を有する手持ち式の生検銃を使用して、生検針先端を発射させる。生検針を発射した後、超音波デバイス 10 のトリガボタン 26 を押してトリガ信号 52 を生成し、それによって生検針先端位置決め及びドキュメント化処置を開始する。トリガ信号 52 が出力された後、ビデオ収集は、（時間単位で、又はフレーム／秒率に基づいて B モードビデオフレーム数として測定される）時間間隔 t にわたって継続する。したがって、トリガ信号 52 が検出された後のビデオセグメント 54 が収集され、次に標的組織に埋め込まれる以前にトリガされた生検針先端を撮像する。

【0026】

いくつかの代替実施形態では、生検針先端の発射によって、生検針先端位置決め及びドキュメント化処置の開始もトリガされる。換言すれば、これらの実施形態では、同じトリガ制御部を作動させて、生検針発射とドキュメント化処置の開始の両方を同時にトリガする。かかる実施形態では、時間間隔 t は生検針発射の開始と同時に始まるので、これらの実施形態では、 t は、発射時間を包含するのに十分な長さであり、標的組織に埋め込まれた状態になった後の針先端を捕捉するべきである。

【0027】

生検針先端が、トリガ制御部 26 又は別個の制御部のどちらかによって発射されるかに関わらず、発射された生検針先端を撮像するビデオセグメント 54 は、針先端検出器 36 によってフレームごとに分析されて、発射された針先端を示すトリガフレーム 60 が自動的に特定され、針先端位置（即ち、先端）62 がトリガフレーム又は画像 60 において特定される。針先端検出器 36 は、適切には、既知の角度を有する針先端パターン 64 を推進し、任意に、針先端が既知の全体領域 66 内にあるという先駆的知識を更に推進する。既知の領域 66 に対するかかる局所化は、ビデオフレームセグメント内の探索範囲を設定して、針先端検出器 66 の性能を最適化する。例えば、グリッドプレートを用いる経会陰生検処置の誘導及びドキュメント化を提供する実施形態では、生検のグリッド位置が先駆的に分かっている領域 66 を規定する。この情報 64、66 は、直腸プローブアセンブリ 12、16 の近似的に分かっている位置及び配向に基づいて提供される。例えば、針先端パターン 64 を、合致が見出されるか否かを評価するのに使用される適切な比較規準（例えば、画像ピクセル・パターンピクセルの合計）を用いて、各ビデオフレームにわたってスキャンすることができる。

【0028】

引き続き図 1 及び図 2 を参照すると、操作 70 で、トリガフレーム 60 は、特定された先端 62 を示す重畠マーカーと共に表示される。次に、泌尿器科医は、この自動的に特定

10

20

30

40

50

された生検針先端位置 6 2 を承認するか否かの決定 7 2 を行う。承認された場合、操作 7 4 で、関連付けユーザインターフェース 4 2 を呼び出して、上述したような、超音波画像フレーム空間から基準空間 4 0 への変換を含む、生検サンプル / 生検位置の関連付けを実施する。他方で、自動的に特定された針先端位置 6 2 が満足のいくものではないという決定 7 2 だった場合、操作 7 6 で、ビデオ探索ユーザインターフェース 3 8 を呼び出して、それを介して泌尿器科医が手動でビデオセグメント 5 4 をフレームごとに探索して、ドキュメント化トリガフレームを手動で選び、次にこのフレーム内の生検針先端位置を手動で特定する。次に、手動で特定された先端位置を、上述したように、操作 7 4 を介して生検サンプルに関連付ける。

【 0 0 2 9 】

10

図 3 を参照して、針先端検出器 3 6 によって適切に実施される、例示の針先端検出の方策について記載する。操作 8 0 で、第 1 のフレームをビデオセグメント 5 4 から選択する。次に、例示の例では、既知の角度の生検針先端パターン 6 4 を分析中のビデオフレームの線形的特徴に合致させることを意図した、先端検出アルゴリズム 8 2 を適用する。決定 8 4 で、画像フレーム内で針先端を見つけるというこの意図が成功したか否かを判断する。成功しなかった場合、フローは決定 8 6 に進み、ビデオセグメント 5 4 内にまだ分析するフレームがあるかを判断し、フレームが残っている場合、操作 8 8 で次のフレームを選択する。

【 0 0 3 0 】

20

決定 8 4 で、現在分析中のフレームにおいて先端を特定する意図が成功したと判断された場合、フローは採点操作 9 0 に進み、生検針先端位置が正確に特定されている確率に関する何らかの定量的規準を使用して、合致を採点する。例えば、規準は、パターン 6 4 のピクセル値と、それに対応する、分析中のフレームの合致した線形的特徴におけるピクセルの値との差を、ピクセル単位で合計する。別の方策では、規準は、幅及び長さなど、分析中のフレームの合致した線形的特徴の態様を測定し、これらをパターンの幅及び長さと比較する。ビデオセグメント 5 4 の全てのフレームを分析した後、操作 9 2 で、最高得点のフレームをトリガフレーム又は画像 6 0 として特定し、生検針先端位置 6 2 をこのトリガフレーム 6 0 内で特定する。

【 0 0 3 1 】

30

図 4 及び図 5 を参照して、撮像されたファントムに関して生検針先端特定の一例を示す。図 4 は、生検針先端である可能性が高い、線形的特徴 1 0 0 を含む画像を示している。図 5 は、特定された生検針先端位置を示すマーカー 1 0 2 が重畠された同じ画像を示している。

【 0 0 3 2 】

以下、いくつかの更なる例示の実施形態について記載する。

【 0 0 3 3 】

1 方策では、ユーザ入力でトリガされる針先端検出が提供される。ユーザ（例えば、泌尿器科医）は、自動針先端検出をいつ開始するかを決定する。例示の実施形態では、この決定は、有利には、生検ボタン 2 6 を押すことによって自動的に行われ、それによって生検針先端の発射もトリガされる。他の実施形態では、始動されて生検針先端を組織内へと発射する第 1 の制御部と、先端位置決め関連付け処置の開始をトリガする第 2 の制御部と、別個の制御部が用いられる。いずれの場合も、画像処理に基づく自動針先端検出アルゴリズムを適用して、針先端を一連の所与の画像フレーム（例えば、ビデオセグメント 5 4 ）から検出し、針発射フレーム（即ち、トリガフレーム 6 0 ）のフレーム番号を返す。泌尿器科医が、自動的に選択されたトリガフレーム及び先端位置に不満である場合、ユーザインターフェース（UI）3 8 によって、オペレータ（例えば、泌尿器科医）が手動で針発射フレームを選択し、針先端位置を調節できるようにする。UI 4 2 によって、オペレータが、生検コアを自動又は手動で特定された先端位置に関連付けることが可能になる。

【 0 0 3 4 】

50

針先端検出器 3 6 は、ビデオセグメント 5 4 を構成する N 個の超音波フレーム群を受信し、その少なくともいくつかは、組織に埋め込まれている発射された生検針先端を示し、そこから生検サンプルが収集される。生検ガイドライン（生検針の予期される経路、例えば、針先端パターン 6 4 の角度又は方向）などの他の入力データ、及びパラメータ設定も、針先端検出器 3 6 に任意に提供される。針先端検出器 3 6 の出力は、セグメント内の各フレームに対する、針先端位置 L_i ($0 < i < N + 1$) と、それに対応する針のスコア S_i ($0 < i < N + 1$) を含む（又は、少なくとも、先端検出アルゴリズム 8 2 によって針先端の位置決めが成功した各フレームに対して行われ、いくつかの実施形態では、先端検出アルゴリズム 8 2 によって針先端を位置決めできなかったフレームにはゼロ点が割り当てられる）。検出された発射フレーム N_{firing} がビデオセグメント 5 4 に対して 10 特定され、これは、最高スコア値（最高 S_i ）を有するフレームである。スコアは、検出された信号が針先端から実際に生じている可能性の高さを示す規準である。1つの適切な方策では、先端検出アルゴリズム 8 2 は、最初に、所定の領域 6 6 内の単一フレームそれぞれにおいて針の検出を試み、針スコアは、任意の所与のフレームにおける検出の信頼度レベルに基づいて計算される。次に、実際の針の発射を示す可能性が最も高い超音波フレームを最後に決定する。針先端が検出された時点で、針先端検出器 3 6 によって特定された N_{firing} の発射超音波フレームが静止フレームとして表示されると、ライブイメージストリームがコマ止めされる（或いは、システムは、最後のフレームを、即ち泌尿器科医がアルゴリズムを手動でトリガしたときのフレームを最初に表示する）。黄色のバーのような強調した図形（任意に、針先端として検出された下にある画像の特徴を見せるように、半透明若しくは部分的に透明、及び / 又は破線若しくは点線として示される） 20 であることができる、視覚化された針先端マーカーは、検出された針先端位置 L_{firing} に表示される。次に、泌尿器科医は、特定された発射超音波フレームを検査し、また、マーカーを付した特定された針先端位置を検査する。結果が満足のいくものであった場合、泌尿器科医は、自動的に特定された先端位置 L_{firing} を承認し、処理は関連付け操作 7 4 へと進む。その他の点では、泌尿器科医は、探索ユーザインターフェーシング操作 7 6 を介して調節（即ち、先端位置を手動で特定）することができる。

【0035】

この先端探索ユーザインターフェーシング操作 7 6 の適切な実施形態では、最初に実施する操作は、針発射フレームを手動で特定することである。探索ユーザインターフェース 3 8 によって、泌尿器科医が 1 つのフレームから次のフレームへと移動することが可能になる。例えば、1 つの特定のユーザデバイス実現例では、泌尿器科医は、マウス（図示なし）の中央ホイールを使用してフレームをスクロールするか、又はディスプレイ 2 0 に表示されたビューパネルの右縁部に表示されるスクロールバーを動かすことができる。泌尿器科医が差分フレームを調べるに従って、各フレームの検出された針先端位置（例えば、分析された各フレームに対する図 3 のパターン合致操作 8 2、8 4 によって出力される）が表示される。泌尿器科医があるフレームで停止すると、泌尿器科医がそのフレームの針先端位置に満足した場合、調節が完了し、ワークフローが関連付け操作 7 4 に移る。その他の点では、ユーザは、手動で特定されたトリガ画像における針先端を調節することを更に選ぶことができる。 40

【0036】

泌尿器科医がマーカー位置を調節することを選んだ場合、提供されたユーザインターフェース 3 8 が再び使用され、例えば特定の実施形態では、泌尿器科医は、マウスを使用してビューパネルの所望の位置をクリックし、それによってマーカーをその位置に至らせる。泌尿器科医はまた、最初にマウスを生検ガイドラインに合わせ、次に中央ホイールをスクロールして、マーカーが所望の位置に来るまでマーカーを生検ガイドラインに沿って前後に動かす。

【0037】

関連付け操作 7 4 では、泌尿器科医は、ドキュメント化生検針先端位置（即ち、自動又は手動で特定された生検針先端位置）を、目標の標的 / 区域に関連付ける。1 つの適切な 50

方策では、基準M R I画像又は他の基準空間40から特定された標的又は区域のリストを表示する。関連付けユーザインターフェース42によって、泌尿器科医が生検のための適切な標的をブラウズし、選択することが可能になる。生検サンプル収集が実施され、針先端が標識付けされている場合、泌尿器科医は、生検を標的又は区域と適切に関連付ける。いくつかの実施形態では、泌尿器科医はまた、生検に対する新しい標的の標識を記録に追加する選択肢を有する。標的が所望の順序に予め規定されている場合、システムは、ユーザにとって自動で次の標的へと前進するように構成することができる。関連付けデータはドキュメント化記憶装置44に格納される。

【0038】

代替実施形態(図示なし)は、自動針先端検出器36を含まない。この場合、変形例の生検針先端位置関連付け処置を用いることができる。この変形例の処置では、針先端位置 L_i は固定位置に、例えば、訓練データセットによる針先端の平均位置に設定される。針スコア S_i は定数に設定され、 N_{firing} は群の最後のフレームである。

10

【0039】

例示の介入処置は経直腸前立腺生検処置であるが、開示の画像誘導及び位置ドキュメント化デバイス並びに方法は、肝臓などの他の器官など他のヒトの解剖学的構造に対して、並びに/或いは経会陰Bxアクセスなど他のアクセス経路を使用して、生検処置に容易に用いられることが認識されるであろう。

【0040】

更に、開示の画像誘導及び位置ドキュメント化デバイス並びに方法は、介入機器が小線源治療シード送達機器であり、生検針先端の発射に相当する医療的介入イベントが小線源治療シード送達機器による放射性シードの堆積である小線源治療処置など、他のタイプの介入処置に容易に用いられることが認識されるであろう。

20

【0041】

更に、開示の画像誘導及び位置ドキュメント化デバイス並びに方法は、超音波以外の誘導医療用イメージングモダリティを使用する、画像誘導による介入的医療処置と併せて容易に用いられることが認識されるであろう。例えば、医療用イメージングモダリティは、コンピュータ断層撮影(CT)又はコーンビームCT又は磁気共鳴画像法(MRI)である。

【0042】

30

更にまた、電子プロセッサ30によって実施される開示の処理操作は、これらの操作を実施するのに、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、又は他の電子データ処理コンポーネント30によって読み取り可能及び実行可能である命令を格納する、非一時的記憶媒体によって実現されることが認識されるであろう。かかる非一時的記憶媒体は、非限定的な例示として、ハードディスクドライブ若しくは他の磁気記憶媒体、フラッシュメモリ、読み出し専用メモリ(ROM)若しくは他の電子記憶媒体、光学ディスク若しくは他の光学記憶媒体、それらの様々な組み合わせなどを含む。

【0043】

本発明について、好ましい実施形態を参照して記載してきた。上記の詳細な説明を読んで理解することによって修正及び変更が想起されるであろう。本発明は、添付の特許請求の範囲又はその等価物の範囲内にある限りにおいて、全てのかかる修正及び変更を含むと解釈されるものとする。

40

【図1】

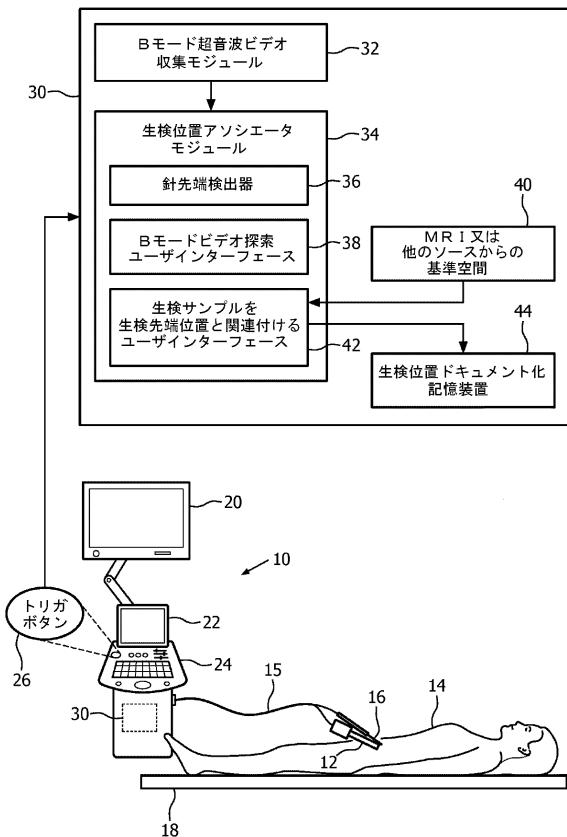


図1

【図2】

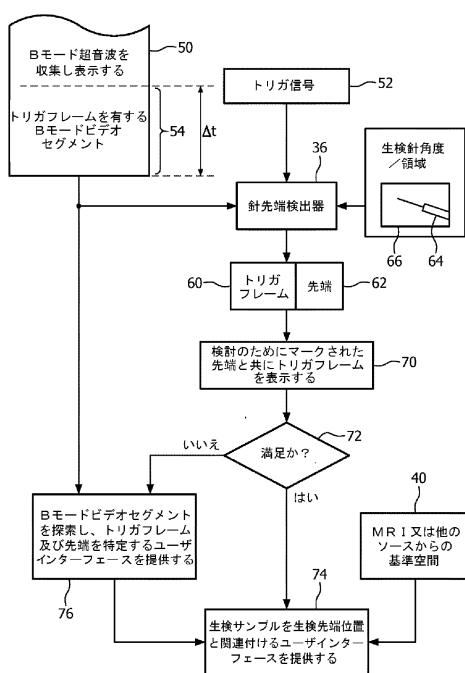


図2

【図3】

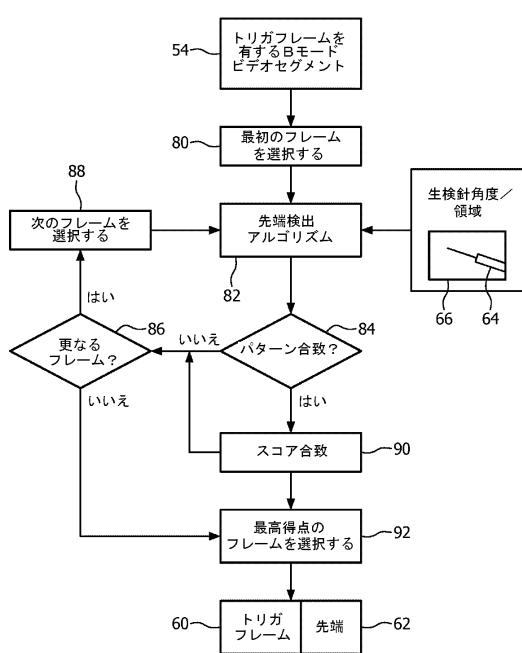


図3

【図4】

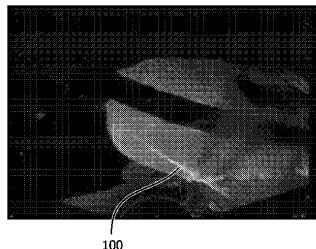


FIG. 4

【図5】

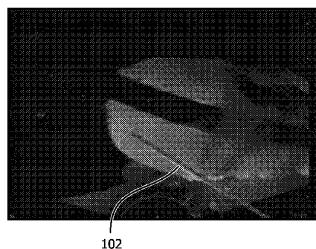


FIG. 5

フロントページの続き

(72)発明者 クルエッカー ヨヘン
オランダ国 5656 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
5

(72)発明者 トンプソン スコット フレデリック
オランダ国 5656 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
5

(72)発明者 リン ウェイ
オランダ国 5656 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
5

(72)発明者 クーンズ サムエル
オランダ国 5656 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
5

審査官 永田 浩司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0201906(US, A1)
特表2014-505543(JP, A)
特開平9-271472(JP, A)
国際公開第2009/063423(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00