

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-502477

(P2019-502477A)

(43) 公表日 平成31年1月31日 (2019.1.31)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 34/10 (2016.01)</b>	A 6 1 B 34/10	4 C 0 9 3
<b>A 6 1 B 6/03 (2006.01)</b>	A 6 1 B 6/03	3 6 0 G
<b>A 6 1 B 6/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 6/03	3 6 0 D
	A 6 1 B 6/03	3 7 7
	A 6 1 B 6/00	3 9 0 C
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)		

(21) 出願番号 特願2018-535021 (P2018-535021)  
 (86) (22) 出願日 平成29年1月5日 (2017.1.5)  
 (85) 翻訳文提出日 平成30年9月4日 (2018.9.4)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/012381  
 (87) 国際公開番号 W02017/120369  
 (87) 国際公開日 平成29年7月13日 (2017.7.13)  
 (31) 優先権主張番号 62/275,466  
 (32) 優先日 平成28年1月6日 (2016.1.6)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

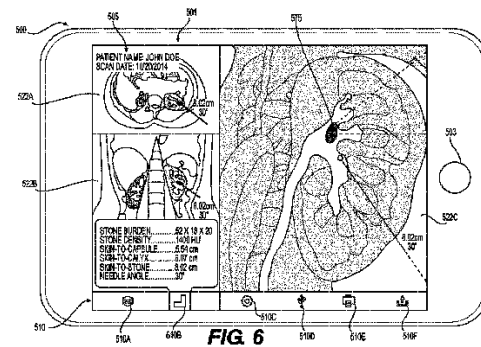
(71) 出願人 506192652  
 ボストン サイエントフィック サイム  
 ド, インコーポレイテッド  
 BOSTON SCIENTIFIC S  
 CIMED, INC.  
 アメリカ合衆国 55311-1566  
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン  
 シメッド プレイス (番地なし)  
 (74) 代理人 100094569  
 弁理士 田中 伸一郎  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103610  
 弁理士 ▲吉▼田 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療処置のプランを作成するシステム及び方法

## (57) 【要約】

本発明の方法は、コンピュータシステム及びコンピュータ実施分析方法を使用して、経皮的腎結石摘出術又は経皮的腎結石碎石術等の医療処置のプランを作成し、かかるプランの実行を支援する。本発明の方法は、患者の解剖学的構造のX線画像を受信することと、X線画像の表示を生成することと、解剖学的構造の特徴を特定するユーザ入力要求を生成することと、解剖学的構造の特徴を特定するユーザ入力を受信することと、受信したユーザ入力に基づいて少なくとも1つのアクセスプランを特定することと、特定した(単複の)アクセスプランの表示を、X線画像と関連させるように生成することを含む。本発明の方法は、更に、特定したアクセスプランに従う挿入部位を示す患者テンプレートを生成することを含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

少なくとも 1 つのコンピュータシステムを使用して、医療処置のための患者固有の外科的アクセスプランを決定する方法であって、

少なくとも 1 つのコンピュータシステムにおいて、患者の解剖学的構造の 1 又は 2 以上の X 線画像を、電子ネットワークを介して受信することと、

前記 1 又は 2 以上の X 線画像の表示を生成することと、

前記 1 又は 2 以上の X 線画像における前記解剖学的構造の特徴を特定する少なくとも 1 つのユーザ入力要求を生成することと、

前記解剖学的構造の特徴を特定する第 1 のユーザ入力を受信することと、

前記少なくとも 1 つのコンピュータシステムによって、受信したユーザ入力に基づいて、医療処置を実行するための少なくとも 1 つのアクセスプランを特定することと、

前記特定した少なくとも 1 つのアクセスプランの表示を、前記 1 又は 2 以上の X 線画像と関連させるように生成することと、を含む方法。

10

**【請求項 2】**

前記医療処置は、経皮的腎結石摘出術、又は、経皮的腎結石碎石術であり、前記解剖学的構造は、腎臓である、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記 1 又は 2 以上の X 線画像は、コンピュータ断層撮影法によって取得した画像を含み、前記表示は、前記解剖学的構造の 3 次元表現を含む、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

20

**【請求項 4】**

更に、前記少なくとも 1 つのユーザ入力要求を生成する前に、前記 1 又は 2 以上の X 線画像における前記解剖学的構造の 1 又は 2 以上の特徴を自動的に特定することを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記少なくとも 1 つのユーザ入力要求を生成することは、前記 1 又は 2 以上の X 線画像における腎臓結石の位置を特定し又は確認することをユーザに求めることを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 6】**

更に、前記少なくとも 1 つのコンピュータシステムによって、腎臓結石の少なくとも 1 つの特徴を、前記 1 又は 2 以上の X 線画像に基づいて計算することを含む、請求項 5 に記載の方法。

30

**【請求項 7】**

前記少なくとも 1 つの特徴は、結石の寸法、結石の密度、皮膚から腎臓被膜までの距離、皮膚から腎臓結石までの距離、又はこれらの組合せから選択される、請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記少なくとも 1 つのアクセスプランを特定することは、針の軌道を、腎臓結石の前記計算した少なくとも 1 つの特徴に基づいて計算することを含む、請求項 6 又は 7 に記載の方法。

40

**【請求項 9】**

更に、前記 1 又は 2 以上の X 線画像を、前記第 1 のユーザ入力に基づいて修正することを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記 1 又は 2 以上の X 線画像を修正することは、前記 1 又は 2 以上の X 線画像を、前記医療処置のための基準患者データと比較することを含む、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

更に、前記特定した少なくとも 1 つのアクセスプランに従う挿入部位を指示する患者テンプレートを生成することを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 12】**

50

患者テンプレートを生成することは、前記挿入部位を特定する 1 又は 2 以上のマークを、患者に転写するためのシートに印刷することを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

患者テンプレートを生成することは、前記アクセスプランに従う前記挿入部位を特定する少なくとも第 1 のマークと、患者の解剖学的特徴に対する基準を提供する第 2 のマークを印刷することを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つのアクセスプランは、前記挿入部位における針の挿入の位置及び深さを含む、請求項 1 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記少なくとも 1 つのアクセスプランは、前記針の挿入の軌道の情報を含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

少なくとも 1 つのコンピュータシステムを使用して、医療処置のための患者固有の外科的アクセスプランを決定する方法であって、

少なくとも 1 つのコンピュータシステムにおいて、患者の解剖学的構造の 1 又は 2 以上の X 線画像を、電子ネットワークを介して受信することと、

前記 1 又は 2 以上の X 線画像の表示を生成することと、

前記 1 又は 2 以上の X 線画像における前記解剖学的構造の特徴を特定する少なくとも 1 つのユーザ入力要求を生成することと、

前記解剖学的構造の特徴を特定する第 1 のユーザ入力を受信することと、

前記少なくとも 1 つのコンピュータシステムによって、受信したユーザ入力に基づいて、医療処置を実行するための少なくとも 1 つのアクセスプランを特定することと、

前記特定した少なくとも 1 つのアクセスプランの表示を、前記 1 又は 2 以上の X 線画像と関連させるように生成することと、を含む方法。

【請求項 1 7】

前記医療処置は、経皮的腎結石摘出術、又は、経皮的腎結石碎石術であり、前記解剖学的構造は、腎臓である、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記 1 又は 2 以上の X 線画像は、コンピュータ断層撮影法によって取得した画像を含み、前記表示は、前記解剖学的構造の 3 次元表現を含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 9】

更に、前記少なくとも 1 つのユーザ入力要求を生成する前に、前記 1 又は 2 以上の X 線画像における前記解剖学的構造の 1 又は 2 以上の特徴を自動的に特定することを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記少なくとも 1 つのユーザ入力要求を生成することは、前記 1 又は 2 以上の X 線画像における腎臓結石の位置を特定し又は確認することをユーザに求めることを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 1】

更に、前記 1 又は 2 以上の X 線画像を、前記第 1 のユーザ入力に基づいて修正することを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記 1 又は 2 以上の X 線画像を修正することは、前記 1 又は 2 以上の X 線画像を、前記医療処置のための基準患者データと比較することを含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

更に、前記特定した少なくとも 1 つのアクセスプランに従う挿入部位を指示する患者テンプレートを生成することを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 4】

患者テンプレートを生成することは、前記挿入部位を特定する 1 又は 2 以上のマークを

10

20

30

40

50

、患者に転写するためのシートに印刷することを含む、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

少なくとも 1 つのコンピュータシステムを使用して、医療処置のための患者固有の外科的アクセスプランを決定する方法であって、

少なくとも 1 つのコンピュータシステムにおいて、患者の解剖学的構造の 1 又は 2 以上の X 線画像を、電子ネットワークを介して受信することと、

前記 1 又は 2 以上の X 線画像の表示を生成することと、

前記 1 又は 2 以上の X 線画像における前記解剖学的構造の特徴を特定する少なくとも 1 つのユーザ入力要求を生成することと、

前記解剖学的構造の特徴を特定する第 1 のユーザ入力を受信することと、

前記少なくとも 1 つのコンピュータシステムによって、受信したユーザ入力に基づいて、医療処置を実行するための少なくとも 1 つのアクセスプランを特定することと、

前記特定した少なくとも 1 つのアクセスプランの表示を、前記 1 又は 2 以上の X 線画像の上に生成することと、

前記医療処置は、経皮的腎結石摘出術、又は、経皮的腎結石碎石術であり、前記解剖学的構造は、腎臓である、方法。

【請求項 2 6】

前記少なくとも 1 つのユーザ入力要求を生成することは、前記 1 又は 2 以上の X 線画像における腎臓結石の位置を特定し又は確認することをユーザに求めることを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

更に、前記少なくとも 1 つのコンピュータシステムによって、腎臓結石の少なくとも 1 つの特徴を、前記 1 又は 2 以上の X 線画像に基づいて計算することを含み、

前記少なくとも 1 つの特徴は、結石の寸法、結石の密度、皮膚から腎臓被膜までの距離、皮膚から腎臓結石までの距離、又はこれらの組合せから選択される、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記少なくとも 1 つのアクセスプランを特定することは、針の軌道を、腎臓結石の前記計算した少なくとも 1 つの特徴に基づいて計算することを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記少なくとも 1 つのアクセスプランは、前記挿入部位における針の挿入の位置及び深さを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記少なくとも 1 つのアクセスプランは、前記針の挿入の軌道の情報を含む、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

更に、前記少なくとも 1 つのアクセスプランに従う挿入部位において患者に針を挿入することによって前記医療処置を実行することを含み、前記挿入部位は、前記電子ネットワークと通信する光源によって特定される、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 3 2】

少なくとも 1 つのコンピュータシステムを使用して、医療処置のための患者固有の外科的アクセスプランを決定する方法であって、

少なくとも 1 つのコンピュータシステムにおいて、患者の解剖学的構造の 1 又は 2 以上の X 線画像を、電子ネットワークを介して受信することと、

前記 1 又は 2 以上の X 線画像の表示を生成することと、

前記解剖学的構造の特徴を特定する少なくとも 1 つの第 1 のユーザ入力を受信することと、

前記解剖学的構造の特徴を特定する第 1 のユーザ入力を受信することと、

前記少なくとも 1 つのコンピュータシステムによって、受信したユーザ入力に基づいて

10

20

30

40

50

、医療処置を実行するための少なくとも１つのアクセスプランを特定することと、

前記特定した少なくとも１つのアクセスプランの表示を、前記１又は２以上のＸ線画像と一緒に生成することと、

前記特定した少なくとも１つのアクセスプランに従う前記医療処置のための挿入部位を指示する患者テンプレートを生成することと、を含み、

前記医療処置は、経皮的腎結石摘出術、又は、経皮的腎結石碎石術であり、前記解剖学的構造は、腎臓である、方法。

【請求項３３】

前記少なくとも１つのユーザ入力要求を生成することは、前記１又は２以上のＸ線画像における腎臓結石の位置を特定し又は確認することをユーザに求めることを含む、請求項３２に記載の方法。

【請求項３４】

更に、前記少なくとも１つのコンピュータシステムによって、腎臓結石の少なくとも１つの特徴を計算することを含み、前記少なくとも１つの特徴は、結石の寸法、結石の密度、皮膚から腎臓被膜までの距離、皮膚から腎臓結石までの距離、又はこれらの組合せから選択される、請求項３３に記載の方法。

【請求項３５】

患者テンプレートを生成することは、少なくとも第１のマーク及び第２のマークを、患者に転写するためのシートに印刷することを含み、前記第１のマークは、前記アクセスプランに従う前記挿入部位を特定し、前記第２のマークは、患者の解剖学的特徴に対する基準を提供する、請求項３２に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明による開示の様々な側面は、概略的には、医療処置のプランを作成し及び／又は医療処置を実施する際に有用なシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

患者への外傷及びリスクを軽減しながら医療的治療の有効性を増大させる実質的な進歩がなされてきた。かつては開腹手術を必要としていた多くの処置は、今や、切開寸法を制限する低侵襲性技術を使用して行われ、従って、患者の回復時間を減少させ、感染リスクを低下させる。生検、電気刺激、組織切除、又は自然物又は異物の除去を必要とするいくつかの処置は、低侵襲性手術によって行われる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００３】

泌尿器科の分野では、例えば、腎石又は腎臓結石が尿路に堆積して、腎臓を詰まらせることがある。腎臓結石は、尿からの物質、典型的には、ミネラル及び酸性塩の堆積物である。比較的小さい結石は身体から自然に出ることがあるけれども、比較的大きい結石は、その除去のための外科的介入を必要とすることがある。かつては、切開手術が、結石除去のための標準的な治療であったが、それ以外の低侵襲性技術が、より安全で効果的な代替技術として出現してきており、かかる低侵襲性技術は、例えば、尿管鏡検査及び経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）である。しかしながら、経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）等の処置は、依然としてリスクを伴う。

【０００４】

経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）等の低侵襲性処置は、患者の回復の利点をもたらすが、医師に治療部位の限定された視野しか与えない。その結果、標的部位への十分なアクセスを、患者に副次的な損傷を生じさせることなしに得ることが困難であることがある。患者の生体構造の十分な知識が無ければ、医師は、結石を除去する器具を適正に位置決めして差し向けるいくつかの試みを必要とすることがある。結石が、第１のア

10

20

30

40

50

クセスルートのために予想されたものよりも大きく、又は、把持するのに困難であれば、二次アクセスルートが必要になることがある。アクセス時に繰り返される試みは、血管、周辺組織及び近傍の臓器に対する副次的な心象のリスクを増大させ、出血、感染及び体液漏出／敗血症のおそれを増大させることがある。

【 0 0 0 5 】

経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）の処置を定期的に行わない医療関係者は、結石に対する不適切な三角測量に起因する損傷の可能性を特に心配することがある。コンピュータ断層撮影（CT）スキャン等の患者画像は、事前に参考のために利用可能であるが、しばしば、経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）の処置の数週間又は数ヶ月前に取得される。この間に、結石の寸法が成長し、及び／又は、結石の位置が変化したりすることがあり、かくして、さらなる不確実さを、患者への害を最小にしながら結石の除去を成功させることに追加する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

本発明による開示は、少なくとも1つのコンピュータシステムを使用して、医療処置のための患者固有の外科的アクセスプランを決定する方法であって、少なくとも1つのコンピュータシステムにおいて、患者の解剖学的構造の1又は2以上のX線画像を、電子ネットワークを介して受信することと、1又は2以上のX線画像の表示を生成することと、1又は2以上のX線画像における解剖学的構造の特徴を特定する少なくとも1つのユーザ入力要求を生成することと、解剖学的構造の特徴を特定する第1のユーザ入力を受信することと、少なくとも1つのコンピュータシステムによって、受信したユーザ入力に基づいて、医療処置を実行するための少なくとも1つのアクセスプランを特定することと、特定した少なくとも1つのアクセスプランの表示を、1又は2以上のX線画像と関連させるように生成することを含む方法を含む。いくつかの例では、医療処置は、経皮的腎結石摘出術、又は、経皮的腎結石碎石術であるのがよく、解剖学的構造は、腎臓であるのがよい。

【 0 0 0 7 】

いくつかの側面によれば、1又は2以上のX線画像は、コンピュータ断層撮影法によって取得した画像を含むのがよい。表示は、解剖学的構造の3次元表現を含むのがよく、かかる3次元表現は、例えば、コンピュータ断層撮影法及び／又は他の撮像法から再現される。1又は2以上のX線画像は、コンピュータ断層撮影法によって取得されたものでなくてもよいし、コンピュータ断層撮影法以外の撮像技術によって取得されたさらなる画像を含んでいてもよい。

【 0 0 0 8 】

この方法は、1又は2以上のことをさらに含んでいてもよい。例えば、本発明の方法は、更に、1又は2以上のX線画像を、第1のユーザ入力に基づいて修正することを含んでもよい。1又は2以上のX線画像を修正することは、1又は2以上のX線画像を、例えば医療処置のための基準患者データと比較することを含むのがよい。これに加えて又は変形例として、方法は、少なくとも1つのユーザ入力要求を生成する前に、1又は2以上のX線画像における解剖学的構造の1又は2以上の特徴を手で及び／又は自動的に特定することを含むのがよい。

【 0 0 0 9 】

いくつかの例では、少なくとも1つのユーザ入力要求を生成することは、1又は2以上のX線画像における腎臓結石の位置を特定し又は確認することをユーザに求めることを含む。さらに、例えば、この方法は、少なくとも1つのコンピュータシステムによって、腎臓結石の少なくとも1つの特徴を、1又は2以上のX線画像に基づいて計算することを含むのがよい。いくつかの側面によれば、少なくとも1つの特徴は、結石の寸法、結石の密度、皮膚から腎臓被膜までの距離、皮膚から腎臓結石までの距離、又はこれらの組合せから選択されるのがよい。腎臓結石の他の特徴を計算し、特定し、又はその他の仕方で特定してもよい。少なくとも1つのアクセスプランを特定することは、針の軌道を、腎臓結石の計算した少なくとも1つの特徴に基づいて計算することを含むのがよい。

## 【 0 0 1 0 】

いくつかの側面によれば、方法は、特定した少なくとも1つのアクセスプランに従う1又は2以上の部位（例えば、針を挿入するための挿入部位）を指示する患者テンプレートを生成することを含むのがよい。アクセスプランは、例えば医療処置を行うために患者の生体構造に針がアクセスするのに適した位置をアクセスプランが特定するように、挿入部位における針の挿入位置及び挿入深さを含むのがよい。患者テンプレートを生成することは、例えば医療処置の前に、患者に転写するのに適したシート材料又はその他の材料に、挿入部位を特定する1又は2以上のマークを印刷することを含む。例えば、患者テンプレートを生成することは、アクセスプランに従う挿入部位を特定する少なくとも第1のマークと、患者の1又は2以上の解剖学的特徴に対する基準を提供する第2のマークとを印刷することを含む。これに加えて又は変形例として、少なくとも1つのアクセスプランは、挿入部位において挿入する針の軌道に関する情報を含んでいてもよい。

10

## 【 0 0 1 1 】

本発明による開示のいくつかの側面によれば、方法が、少なくとも1つのアクセスプランに従う挿入部位において針を挿入することによって医療処置を実行することを含む。この挿入部位は、例えば患者の皮膚に差し向けることができる撮像装置のレーザ光源又はその他の光源などの光源によって特定される。光源は、電子ネットワークと通信することができる。

## 【 0 0 1 2 】

本明細書に組み込まれて本明細書の一部を成す添付図面は、様々な例示の実施形態を示すとともに、開示する実施形態の原理を明細書と共に説明する役割を果たす。

20

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 3 】

【 図 1 】 腎臓の解剖学的特徴を示す図である。

【 図 2 】 本発明による開示の側面による、患者データを処理して表示するためのシステム及び環境の概略図である。

【 図 3 】 本発明による開示の側面による例示の撮像装置を示す図である。

【 図 4 】 本発明による開示の側面による、患者データを処理して表示する例示の方法を示すフローチャートである。

【 図 5 】 本発明による開示の側面によるグラフィカルユーザインターフェイスの例示のスクリーンショットである。

30

【 図 6 】 本発明による開示の側面によるグラフィカルユーザインターフェイスの例示のスクリーンショットである。

【 図 7 A 】 本発明による開示の側面による例示の患者テンプレートを示す図である。

【 図 7 B 】 本発明による開示の側面による例示の患者テンプレートを示す図である。

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 0 1 4 】

本発明による開示の実施形態は、低侵襲手術の有効性及び安全性を促して改善するシステム及び方法を含む。例えば、本発明による開示の側面は、患者固有のデータを操作して医療処置の様々な側面を分析する及び／又はシミュレーションする能力をユーザ（例えば、医師、医療技術者又は他の医療サービス提供者）に提供することができる。いくつかの実施形態では、例えば、本発明による開示は、経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）処置のプランを作成し及び／又はかかる処置を実行するのに使用される。

40

## 【 0 0 1 5 】

経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）は、腎臓から結石を除去するための低侵襲処置であり、一般的には、尿管鏡手術又は対外衝撃波碎石術などの他の技術が適当でいときに使用される。例えば、経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）は、比較的大きい結石（例えば、直径が約2 cmよりも大きい結石）又は骨盤近くに存在する結石に適当であろう。図1は、腎臓100の位置及び構造を示す。左右の腎臓（左腎及び右腎）100、101は、腹腔の後部あたりに位置し、腹部大動脈130及び下大静脈132

50

を介して循環系に接続されている。腎被膜 102 は、腎臓 100 の内側組織である腎実質 104 を収容する丈夫な線維組織である。一連の小腎杯 106 は、尿を大腎杯 108 内に導き、大腎杯 108 は、腎盂 110 に通じ、腎盂 110 には、尿管 112 になる。腎動脈 120 及び腎静脈 122 は、腎実質 104 全体に配置された血管に血液を供給する。

#### 【0016】

典型的な経皮的腎結石摘出術 / 腎結石碎石術 (PCNL) の処置では、小さい切開部 (直径: ~ 0.5 ~ 1.5 cm) を、患者の背中に且つ問題のある腎臓をの上に位置する皮膚を貫通するように形成する。次いで、小さい針を、腎臓の中に挿入して、腎臓の結石の近位側に前進させ、ガイドワイヤを針の中を通過させる。次いで、ガイドワイヤを適所に残したまま、針を取出し、腎臓鏡をガイドワイヤの上に挿入し、ガイドワイヤ引きながら結石の近位側に位置決めする。典型的には、腎臓鏡は、光源と、撮像装置と、作業チャンネルを含み、作動チャンネルは、吸引 / 灌注のためのものであり、又は、結石を捕捉して除去するための補助器具を使用する。結石を直接除去すること (腎結石摘出術) ができなければ、例えば、超音波、レーザ又は電気油圧技術により、結石を小片又は断片に破壊して (腎結石碎石術)、除去を容易にする。

10

#### 【0017】

経皮的腎結石摘出術 / 腎結石碎石術 (PCNL) の高難度な側面の 1 つは、針の挿入と適切な配置である。不適切な位置決めは、血管を穿刺して出血を生じさせるおそれがあり、それにより、隣接した臓器又は組織に損傷を与え、又は、腎臓鏡を、結石にアクセスするのに不正確な位置に最終的に配置することがある。患者の生体構造及び潜在的アクセスルートを詳しく理解することにより、医師が、処置を十分に準備することを可能にする。

20

#### 【0018】

本明細書に開示するシステム及び方法は、患者画像及びその他のデータを収集し、検索し、分析し、及び / 又は操作することを容易にし、それにより、経皮的腎結石摘出術 / 腎結石碎石術 (PCNL) の処置を容易にする。いくつかの実施形態では、本明細書に開示するシステム及び方法は、医師が、結石にたどり着くための様々な外科的アクセスプランを特定し、評価し、及び / 又はシミュレートすることを可能にし、かかる外科的アクセスプランは、例えば、患者の生体構造の中を通る経路又はアクセスルートである。例えば、医師は、結石の存在を特定し且つ結石の寸法、密度、組成、場所、向き、及び / 又は腎臓及び周辺生体構造に対する位置を特定するために、電子装置によって、コンピュータアプリケーションを実行し、画像を処理し、及び / 又は、処理画像を検索するのがよい。さらに、いくつかの実施形態では、アプリケーションは、患者画像に関連した 1 又は 2 以上のアクセスプランを特定し、及び / 又は、シミュレーションするのがよい。例えば、アプリケーションは、1 又は 2 以上のアクセスプランを生成し、アクセスプランを患者画像と関連付け、かかる関連付けは、例えば、アクセスルートを患者画像上に表示することによって行われる。これに加えて又は変形例として、アプリケーションは、医師が、1 又は 2 以上のアクセスプランを患者画像上で特定し、及び / 又は、描画することを可能にする。アプリケーションは、医師に、処置の前 (例えば、結石の場所 / 特徴に基づいてアクセスルートのプランを作成するために) に利用され、処置の間 (例えば、リアルタイム撮像と比較して、所定のアクセスルート及び結石の場所 / 特徴を確認するために) 利用され、及び / 又は、処置の後 (例えば、処置中に採用したアクセスルートのさらなる術後分析のために) に利用される。

30

40

#### 【0019】

図 2 は、本発明による開示の例示の実施形態による、患者固有のデータを収集し、処理して表示するための例示のコンピュータシステム及び環境の概略図である。コンピュータシステム 200 は、データへのアクセス及び / 又はデータの操作を行う 1 又は 2 以上のユーザ装置 202 と、1 又は 2 以上のサーバを含み、1 又は 2 以上のサーバは、例えば、電子通信ネットワーク 205 と通信するサーバ 206 A、206 B、206 C、206 D (これらの各々は、対応するデータベース 207 A、207 B、207 C、207 D を有するのがよい) である。ネットワーク 205 は、インターネット、仮想プライベートネット

50



ワーク、或いは他のいずれかの有線及び／又は無線電子通信ネットワークの組合せを含むのがよい。システム 200 は、患者の医療画像の取得及び医療画像へのアクセスを行う 1 又は 2 以上の撮像装置 204 を含むのがよい。

#### 【0020】

各ユーザ装置 202 は、固定式電子装置であってもよいし、移動式電子装置であってもよく、電子コンピュータ装置を含む。このような電子装置の非制限的な例は、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、（例えば、Apple（登録商標）社の iPad（登録商標）装置、Samsung（登録商標）社の Galaxy（登録商標）装置、Amazon（登録商標）社の Kindle（登録商標）装置、及び Microsoft（登録商標）社の Surface（登録商標）装置を含む）タブレットコンピュータ、スマートフォン、デジタルカメラを含む。撮像装置 204 の非制限的な例は、CT スキャナ、固定蛍光透視装置、可動 C アーム装置、及びその他の血管造影／X 線撮影装置、並びにカメラ、超音波（トランスデューサ）装置及び磁気共鳴撮像（MRI）装置を含む。

#### 【0021】

各ユーザ装置 202 は、プロセッサと、メモリと、ディスプレイと、1 又は 2 以上のユーザ入力装置と、ネットワーク通信インターフェイスを含むのがよい。ユーザ入力装置は、他のタイプの装置及びユーザ入力／出力能力を提供する装置の特徴の中でも特に、例えば、ディスプレイ、モニタ、タッチパッド、タッチスクリーン、キーボード又はマウスとすることができる。ユーザ装置 202 は、ユーザ入力を受信してアプリケーションプログラム（「アプリ」）を介してデータを表示するためのディスプレイ又はグラフィカルユーザインターフェイスを含む。図 5 及び図 6 に、タブレットコンピュータ 500 の形態のユーザ装置の例示のスクリーンショットを示しており、これについては後述する。ユーザ装置 202 は、患者データへのアクセスを制限するとともに、医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA）などの適用可能な医療規則に従うように、ユーザがログオン認証情報を入力することを求めるような適切なセキュリティプロトコルを実装するのがよい。

#### 【0022】

各ユーザ装置 202 及び撮像装置 204 は、ネットワーク 205 を介して患者データを含むデータの送信及び／又は受信を行うように構成することができる。ネットワーク 205 を介して取得及び／又はアクセスされる患者データは、以下に限定するわけではないが、例えば様々な泌尿器系、筋骨格系、消化器系、皮膚系、呼吸器系又は血管系の特徴のデータを包含する任意の撮像、検出、測定、処理及び／又は計算した生理学的データを含むことができる。例えば、患者データは、左腎及び／又は右腎、並びに左尿管及び／又は右尿管、腎動脈、腎静脈、骨盤、脊椎、副腎、膀胱及び／又は尿道などの周辺生体構造の 1 又は 2 以上の画像を含むことができる。各画像には、画像の撮影時間、撮影日、撮影場所及び／又は撮影器具を関連付けることができる。いくつかの実施形態では、患者データが、略歴（例えば、患者名、年齢、性別など）及び／又はその他の生理学的健康パラメータ（例えば、平均心拍、体温など）を含むことができる。

#### 【0023】

様々な医療撮像技術が、患者データを収集するのに使用される。例えば、画像は、CT スキャナ及び／又は回転血管造影によって生成される。一般に、CT スキャンは、患者を固定している間に異なる角度で撮影した一連の断面画像又は「スライス」を提供することができる。これらのスライスは、3 次元画像に組合せられるのがよい。回転血管造影が、手術中又は患者を固定している間、例えば可動 C アームによって行われてもよいが、一般に CT スキャンよりも低品質である。幾つかの撮像手順については、画像内の解剖学的特徴の特定を支援する造影剤が使用されてもよい。例えば、撮像前、造影剤を患者に導入して（例えば、患者の尿管、尿路を通して）、腎臓及び泌尿器系の視覚化を支援する。

#### 【0024】

図 3 は、経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）の処置の準備に及び／又はその間、患者 350 の X 線画像を収集するのに有用な、本発明による開示のいくつかの側面による例示の可動 C アーム装置 300 を示す。図示のように、撮像装置 300 の「C アー

10

20

30

40

50

ム」305は、X線管308を含み、X線管308は、患者350の反対側に位置決めされた検出器310と整列している。Cアーム305は、(例えば、患者350に対して平行な軸及び/又は垂直な軸を中心に)1又は2以上の平面内で患者に対して回転可能であり、患者350を移動させることなしに、様々な向きの画像の収集を可能にする。画像は、撮像装置300のモニタ又はディスプレイ316上でリアルタイムに表示され且つ分析され、及び/又は、後での観察及び分析のために局所で又は遠隔で記憶されるのがよい。例えば、Cアーム装置300は、経皮的腎結石摘出術/腎結石碎石術(PCNL)の処置中、患者画像を収集するのに使用され、例えば、医師は、処置中の挿入針、腎臓鏡及びその他の器具の適正な位置決め誘導のために、画像を参考にしてもよい。

#### 【0025】

可動Cアーム装置300は、患者の特定の標的又は領域、例えば、予定された切開部位又は挿入部位を特定する光源を含むのがよい。例えば、Cアーム305は、X線管308に結合され又は組込まれた光源を含み、光源は、光を経皮的腎結石摘出術/腎結石碎石術(PCNL)の処置のための所定の挿入部位に差し向けるのに使用される。図3は、予定された挿入部位を指示するために、「X」字形又は照準の形態で患者350の背中に焦点合せされた光311を示す。後述するように、光源によって生成される光の方向、向き、強度、及び/又は形状は、ディスプレイ316におけるユーザ入力を介して及び/又はネットワーク205を介して受信した命令によって制御されるのがよい。

#### 【0026】

再び図2を参照すると、サーバ206A~206Dは、ネットワーク205を介して、例えば、ユーザ装置202、撮像装置204、他のサーバ及び/又は共有クラウドネットワークから、患者データを受信するように構成されるのがよい。各サーバ206A~206Dは、異なる機能を実行してもよいし、いくつかの機能が、2又は3以上のサーバ206A~206Dによって共有されてもよい。各サーバ206A~206Dは、プロセッサ可読命令を実行し且つ記憶するプロセッサ及びメモリを含む。サーバ206A~206Dのうちの1つ又は2つ以上は、それに対応するデータベース207A~207Dに通信可能に結合され、データベース207A~207Dは、サーバ206A~206Dがアクセス可能なデータ(例えば、患者データ)を記憶するように構成される。少なくとも1つのサーバ206A~206Dは、受信したデータの分析を実行するように構成されたデータアナライザ、及び/又は、医師が分析パラメータ、例えば、分析を実行する際にデータアナライザによって使用される閾値、を制御することを可能にするアプリケーションプログラムを含むのがよい。

#### 【0027】

いくつかの実施形態では、システム200は、撮像サーバ206Aと、患者記録サーバ206Bと、基準データサーバ206Cと、アプリケーションサーバ206Dを含むのがよい。上述したように、さらに多くのサーバを使用してもよいし、さらに少ないサーバを使用してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、撮像サーバ206A、患者記録サーバ206B、基準データサーバ206C、及びアプリケーションサーバ206D(又はこれらの任意の組合せ)によって実行される機能は、単一のサーバによって実行される。

#### 【0028】

撮像サーバ206Aは、本明細書の方法に従う観察及び分析のために、患者画像を受信し、処理し、及び/又は送信するのがよい。例えば、撮像サーバ206Aは、撮像装置204によって生成された画像を受信し、1又は2以上の処理ステップを実行し、ユーザ装置202における観察のために、処理した画像を送信する。これに加えて又は変形例として、撮像サーバ206Aは、データベース207Aに保存され且つ患者のために取得した以前の画像に一致する画像を検索するのがよい。画像処理ステップは、限定するわけではないが、多数の画像を3D表現又は3Dモデルに組合せること、画像を患者情報に関連させること、同様の種類及び/又は日付の画像をグループ化すること、ノイズを低減させること、及び/又は、特定の解剖学的特徴を認識し/それにラベル付けすることを含むのがよい。画像処理は、当該技術で一般的に知られている適切なアルゴリズムによって実行さ

10

20

30

40

50

れるのがよい。いくつかの実施形態では、同じ又は異なる装置によって生成された複数の画像を積層させ（例えば、1つの画像を別の画像の上に配置し）、及び／又は、単一の2次元又は3次元画像に組合せる。

#### 【0029】

患者記録サーバ206Bは、患者固有の情報を画像に関連付けるために及び／又はユーザ装置202上で閲覧するために、患者固有の情報を検索するのに使用されるのがよい。例えば、患者記録サーバ206Bは、患者が医療的治療を以前に受けた又は定期的に受けている病院又は診療所のサーバに一致する。患者記録サーバ206Bによって受信された及び／又は送信された情報は、限定するわけではないが、患者の名前、生年月日、年齢、連絡情報、一般的な病状、以前の手術及びその他の医療事象（以前の腎臓結石発症を含む）、生理学的情報（例えば、平均血圧、平均心拍）、及び、その他の患者固有の情報を含み、かかる情報は、経皮的腎結石摘出術／腎結石碎石術（PCNL）の処置又はその他の医療処置のプランを作成する際に医師の助けになる。いくつかの実施形態では、患者記録サーバ206Bは、データベース207Bに記憶されている記録から患者情報を検索する。

10

#### 【0030】

基準データサーバ206Cは、患者データへの参照及び／又は患者データとの比較のために、医療事例研究から得られた関連データにアクセスするのに使用されるのがよい。例えば、医療事例研究から得られた集合データが、患者画像における様々な特徴（例えば、腎被膜、大腎杯／小腎杯、腎盂、及び／又は腎臓結石の可能性のある位置）を自動的に特定するのに使用される。いくつかの実施形態では、基準データサーバ206Cは、患者データを様々な事例研究データ（例えば、データベース207Cにオプションとして保存されている事例研究記録）と比較して、1又は2以上の基準患者プロファイルを探すことを試みる。例えば、基準患者プロファイルは、患者の腎臓結石と同様の寸法及び／又は位置の腎臓結石の除去の情報を含む。

20

#### 【0031】

アプリケーションサーバ206Dは、ユーザ装置202と通信して、ユーザの好み及び要望に合わせた患者データを生成して表示するための命令を送信及び／又は受信するのがよい。アプリケーションサーバ206Dは、患者データ（例えば他のサーバ206A～206C、撮像装置204からの患者データ）を組合せ、及び／又は、分析、計算を実行し、及び／又は、必要な時にシミュレーションを発生させるのがよい。例えば、アプリケーションサーバ206Dは、ユーザに入力を促す命令をユーザ装置202に送信してもよいし、ユーザ入力に基づいて、1又は2以上の他のサーバ206A～206Cから受信したデータ（又はデータベース206Dに保存されている情報）を処理し、それに従ってユーザ装置202に表示される情報を修正してもよい。

30

#### 【0032】

図4は、図2のシステムを使用して患者データを収集し、処理し且つ表示する例示の方法400のフローチャートである。方法400は、上述した撮像装置204及び／又は撮像サーバ206A等から患者画像を受信すること（ステップ401）を含む。次いで、受信した患者画像を、例えば撮像サーバ206A及び／又はアプリケーションサーバ206Dを介して、処理する（ステップ403）。ステップ403は、上述した任意の処理／修正技術を含む。例えば、いくつかの実施形態では、ステップ403は、受信したCTスキャンから腎臓及びその周辺の生体構造の3次元表現を生成すること、及び／又は、腎臓及び／又はその周辺の組織の様々な特徴を自動的に特定すること、及び／又は、腎臓結石を除去するための1又は2以上のアクセスプランを自動的に特定することを含むのがよい。

40

#### 【0033】

次いで、処理／修正した画像を、1又は2以上のユーザ装置202、例えば、タブレットコンピュータに表示するのがよい（ステップ405）。次いで、ユーザ入力要求を、例えばタブレットコンピュータのスクリーン上にプロンプトとして生成するのがよい（ステップ407）。例えば、スクリーンをタッチすることによって、スクリーンは、腎臓の特

50

定の構造及び任意の腎臓結石の位置を特定し及び／又は確認することをユーザに求めるテキストボックスを示す。いくつかの実施形態では、ユーザは、例えば指（人指し指又は親指）又はスタイラスをスクリーンを横切るようにドラッグすることによって、アクセスプランを描くこと及び／又はアクセスプランの１又は２以上の部分を強調することを促される。

#### 【００３４】

いくつかの実施形態では、ユーザ入力、患者画像をさらに処理／修正する要求を含むのがよい（ステップ４０９）。例えば、ユーザ装置２０２は、ユーザ要求を受信して、ユーザがマークを付した結石の寸法及び／又は密度を計算してもよいし、画像、様々なアルゴリズム又はその他のパラメータの様々な選択に基づいて、腎臓の新しい３次元モデルを生成してもよい。かくして、この方法は、ステップ４０３を１回又は２回以上繰返すことを含んでもよい。いくつかの実施形態では、患者画像を処理／修正することは、患者記録にアクセスすること（ステップ４１１）、及び／又は、上述したような事例研究情報等の基準データにアクセスすること（ステップ４１３）を含む。処理した画像を再び、ユーザ装置２０２に表示するのがよい（ステップ４０５）。

#### 【００３５】

いくつかの実施形態では、ユーザ入力、画像のさらなる処理を要求しなくてもよい。例えば、ユーザは、既に処理されてユーザ装置２０２に表示された画像を操作すること、例えば、画像又は画像の一部を拡大させること、縮小させること、及び／又は、回転させることを望んでもよいし、一連の画像（例えば、ＣＴスキャンから得られた個々のスライス）を閲覧してもよいし、及び／又は、多数の画像をユーザ装置２０２に表示するときの多数の画像のレイアウトを変更することを望んでもよい。表示を修正するためにユーザ入力を受信するとき（ステップ４１５）、ユーザ装置２０２は、ユーザ入力に対応する機能を実行して修正を行うのがよい（ステップ４１７）。

#### 【００３６】

各ユーザ装置２０２は、患者画像を操作するための様々なオプションをユーザが選択することを可能にする適切なインターフェイス又はコントローラを有するのがよい。例えば、ユーザは、キーボード、マウス、タッチスクリーンを介して、メニューオプションから選択する。いくつかのスマートフォン及びタブレットコンピュータ等のタッチスクリーン付きのユーザ装置２０２のために、ユーザ装置２０２は、ユーザ入力の種類を特定の機能と関連付けるように構成されるのがよい。例えば、ユーザ装置２０２は、いつユーザの指がタッチスクリーンの表面をつまみ動作したかどうかを決定するように構成される。ユーザの指が互いに近づくように移動すれば、ユーザ装置２０２は、表示されている画像をズームアウト（縮小）させ、ユーザの指が互いに遠ざかるように移動すれば、ユーザ装置２０２は、表示されている画像にズームイン（寄る）。ズームの量は、タッチスクリーンの表面に沿ってつまみ動作する際に指が移動する距離に依存するのがよい。

#### 【００３７】

ユーザ装置２０２は、上述したように、サーバ２０６Ａ～２０６Ｄのうちの１つ又は２つ以上とネットワーク２０５を介して通信して、ユーザ命令等のデータを送信し、及び／又は、データを受信し、かかるデータは、例えば、（任意の処理した画像を含む）患者画像、その他の患者データ、基準データ、又はユーザ入力の迅速な要求を生成する命令である。いくつかの実施形態では、ユーザ装置２０２は、一部の又は全部の画像処理機能又はその他のデータ処理機能を実行するように構成されるのがよい。

#### 【００３８】

図５及び図６は、タブレットコンピュータ５００の例示のユーザインターフェイスを、本発明による開示のいくつかの実施形態による例示のユーザ装置２０２として示す。タブレットコンピュータ５００は、タッチスクリーンを有するのがよく、タッチスクリーンは、ユーザの指（例えば、１本又は２本以上の指又は親指）のうちの少なくとも１本がタッチスクリーンの表面上に接触したに基づいて、ユーザから入力を受信するように構成される。タッチスクリーンは、ユーザの指、ユーザの親指、スタイラス、別の指示物体又

は指示器具、或いはこれらの組合せによるタッチスクリーンへの接触又は感知された近接性に基づいて、ユーザから入力を受信するように構成されることを理解すべきである。さらに、本発明による開示によるユーザ装置 202 は、タッチスクリーンを有していなくてもよく、上述したユーザ入力装置を含む当該技術で既知の他の入力装置を介してユーザ入力を受信されてもよいことも理解すべきである。

#### 【0039】

タブレットコンピュータ 500 は、ディスプレイ 501 を含むのがよく、ディスプレイ 501 は、ユーザによるアプリケーションの終了及び / 又はタブレットコンピュータ 500 の電源オン / オフを可能にするユーザ要素 503 及び情報を表示する。ディスプレイ 501 は、1つの画像、又は異なるパネルなどに分離された複数の画像を表示するのがよい。例えば、図 5 は、4つのパネル 502 A、502 B、502 C 及び 502 D に分割されたディスプレイ 501 を示し、図 6 は、3つのパネル 522 A、522 B 及び 522 C に分割されたディスプレイ 501 を示す。これらのパネルは、図 5 に示すように、同じ又は実質的に同じサイズ及び形状を有していてもよいし、図 6 に示すように、他のパネルと比べて異なる形状及び / 又は異なる寸法を有していてもよい。様々なパネルに異なるタイプの画像を表示して、例えば様々な解剖学的構造及び特徴を強調表示するのがよい。これらのパネルは、未処理データ（例えば、CT スキャン、X 線、蛍光透視又は回転血管造影を通じて収集された未処理画像）、操作 / 処理済みデータ（限定するわけではないが、単純化した画像又はアクセスプラン / 表現、注釈付き画像、階層化した画像データを含む）、シミュレーションデータ（限定するわけではないが、3次元（3D）シミュレーション、アクセスルートを実シミュレートしたアクセスプラン / 表現、及び特徴を実シミュレートした未処理又は処理済み画像を含む）を表示することができる。これらのパネルは、システムによって生成された、又はユーザ入力によって提供された、特徴の特定及び / 又は参考のための情報又は様々な指標の提供を行う注釈を含むのがよい。例えば、パネルは、他の指標の中でも特に、密度情報、結石の寸法、及び / 又は皮膚から結石までの距離を示すのがよい。

#### 【0040】

例えば、これらの異なるパネルは、様々な x、y、z 座標における平面ビュー（例えば、冠状ビュー、矢状ビュー及び横断ビュー）を提供する異なる角度で収集できる 1 又は 2 以上の X 線画像、1 又は 2 以上の CT 画像、及び / 又は 1 又は 2 以上の蛍光透視画像を示す。これらの異なるビューは、ユーザが腎臓結石の位置及び / 又はサイズを判断するのに役立つ。例えば、ユーザは、複数の CT 画像ビューを組合せて腎臓の構造を 3次元で視覚化できるように異なるビューを使用して様々な腎臓の特徴にマークを付けることができる。図 5 において、横断 CT 画像をパネル 502 B に示し、矢状 CT 画像をパネル 502 C に示し、冠状 CT 画像をパネル 502 D に示し、腎臓 - 尿管 - 膀胱 X 線写真をパネル 502 A に示す。図 6 において、横断 CT 画像をパネル 522 A に示し（図 5 のパネル 502 B に示す画像と同じ画像であってもよい）、冠状 CT 画像をパネル 522 B に示し（図 5 のパネル 502 D に示す画像と同じ画像であってもよい）、CT データから再現され且つ腎臓、腎杯及び腎臓結石を示す 3D 画像をパネル 522 C に示す。ユーザは、画像の回転及び / 又は特定の関心特徴又は関心領域へのズームイン又はズームアウトを行うことによって 3D 画像を操作することができる。例えば、ユーザは、画像の回転及び / 又は特定の特徴へのズームイン又はズームアウトを行うことにより、3D 画像を操作して針の異なる挿入角度を見ることができる。

#### 【0041】

ディスプレイ 501 は、画像の表示及び / 又は処理のための異なるオプションをユーザが選択できるようにする 1 又は 2 以上のメニューオプション（図示のようなアイコン 510 A ~ 510 F）を有するメニュー 510 を含む。例えば、第 1 のメニューオプション 510 A を選択すると、表示された異なる解剖学的構造又は特徴の特定及び / 又は特徴付けを行うことができる。図 5 には、腎臓被膜、腎杯、腎臓結石の寸法（結石のサイズ）及び / 又はいずれかの基準マーカの位置を含む例示の項目リストが示されている。このリスト

は、さらなるユーザ入力望ましいかどうか又は必要であるかどうかを示す各項目の進捗インジケータを含むこともできる。ユーザは、タッチスクリーンを使用して異なる特徴の選択及び特定を行うことができ、この場合、ユーザ装置202、及び/又はシステム200の他の構成要素は、画像認識アルゴリズムを使用して(例えば、同じコントラストレベルの周辺領域を検出することによって)構造全体の特定/輪郭形成を行うことができる。

#### 【0042】

第2のメニューオプション510Bは、腎臓結石などの特定の特徴に対応するデータをユーザが確認できるようにする。図6は、パネル522Cの画像内に示されている腎臓結石575に対応するデータのリストを示す。これらのデータは、システム200によって計算されてもよいし、既に患者画像に関連付けられていたものであってもよい。図示のように、データは、結石の寸法(例えば、mm単位での結石の寸法)と、結石の密度(CTスキャンによってハウズフィールド尺度に従って計算した放射線濃度)と、患者の皮膚表面から腎臓被膜、腎杯及び結石575までの距離と、結石に到達するように経皮的腎臓結石摘出術/腎臓結石砕石術(PCNL)の処置中に針を挿入するための予測角度を含むのがよい。

10

#### 【0043】

第3のメニューオプション510Cは、感度設定などの様々な設定、使用すべき異なるアルゴリズム、アプリケーションの開始時に何枚の画像パネルを表示すべきかについてのデフォルトなどをユーザが変更できるようにする。第4のメニューオプション510Dは、ネットワーク205への接続性に関する情報を示すことができ、第5のメニューオプション510Eは、後述するような外科用テンプレートなどの情報をユーザが印刷できるようにし、第6のメニューオプション510Fは、ユーザがネットワーク205を介して患者画像又は他の患者データ又は情報をアップロード及び/又はダウンロード可能にする。メニューオプション510A~510Fは例示のものであり、メニュー510は、他のタイプのメニューオプションを含んでいてもよいし、図示のものより少ない又は多くのメニューオプションを含んでいてもよい。

20

#### 【0044】

いくつかの実施形態では、ディスプレイ501の一部は、表示された画像に対するテキスト及び/又は注釈を示すのがよい。例えば、テキストは、他のタイプの情報の中でも特に、患者に関する情報、ディスプレイ501上に表示された画像に関する情報、或いは医師又は他の医療専門家からのコメントを含む。さらに、例えば、この注釈は、様々な解剖学的特徴又は基準マーカを特定してもよいし、アクセスプラン又は予測される針の軌道に関する情報を反映してもよい。図5及び図6の各々には、患者(患者名)及び表示画像(画像取得日)に関する情報をディスプレイ501の一部にオーバーレイ表示するテキストボックス505を示す。図6には、パネル522A、522B及び522Cの各々に表示された画像に対する、30度の角度での(皮膚から結石までの)8.02cmの針挿入深さを示す注釈をさらに示す。

30

#### 【0045】

上述したように、システム200は、医師又はその他のユーザが様々なアクセスプランの特定し且つ評価することを可能にする。システム200は、(例えば、画像処理中、方法400のステップ403)1又は2以上のアクセスプランを自動的に特定してもよいし、及び/又は、ユーザ入力時に様々なアクセスプランを強調表示してもよい。例えば、ユーザは、結石に到達する異なる経路を評価するために、様々な画像を選択し、及び/又は、腎臓の3D表現を回転させてもよいし、指(指又は親指)又はスタイラスをスクリーンにわたってドラッグすることによって、選択したアクセスプランを描画又は強調表示することができる。ユーザ装置202及び/又はシステム200の他の構成要素は、ドラッグ動作を検出するとき、画像認識アルゴリズムを使用して、経路全体を特定し/その輪郭を定め、例えば、各アクセスプランを異なる色で特定するのがよい。ユーザが所望のアクセスプランを選択するのがよく、その場合、ユーザ装置202及び/又はシステム200の他の構成要素は、「最終的な」アクセスプランを生成するのがよく、「最終的な」アクセ

40

50

スプランは、針が患者への最小の害で腎臓及び結石に到達するために針を挿入すべき位置、深さ、及び皮膚表面に対する軌道角を含む。

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態では、ユーザ装置 2 0 2 は、ユーザが、経皮的腎結石摘出術 / 腎結石碎石術 ( P C N L ) 処置を実行するのを支援する患者テンプレートを作成して印刷することを可能にする。図 7 A 及び図 7 B は、本発明による開示のいくつかの側面による患者テンプレート 7 0 0 を示す。例えば、患者テンプレート 7 0 0 は、システム 2 0 0 によって生成されたアクセスプランに従って、針 7 3 0 を挿入する位置を指示する 1 又は 2 以上のマーク 7 0 5 と、針 7 3 0 の軌道を指示する 1 又は 2 以上のマーク 7 0 7 を含む。例えば、第 1 のマーク 7 0 5 ( 例えば、X ) は、針 7 3 0 を挿入する位置を特定し、第 1 のマーク 7 0 5 から遠ざかるように延びる第 2 のマーク 7 0 7 ( 例えば、線 ) は、針 7 3 0 を挿入した後の軌道を特定する。例えば、システム 2 0 0 は、30 度の角度 ( 図 5 及び図 6 を参照 ) を有するアクセスプランを生成し、この角度は、針が第 2 のマーク 7 0 7 と整列し且つ第 1 のマーク 7 0 5 のところに挿入されたときに針と患者 7 5 0 の間に形成すべき角度に一致する。いくつかの実施形態では、針 7 3 0 の軌道角を患者テンプレート 7 0 0 に印刷してもよい。いくつかの実施形態では、針 7 3 0 の挿入部位を、経皮的腎結石摘出術 / 腎結石碎石術 ( P C N L ) 処置中に使用される撮像装置の光源 ( 例えば、図 3 に示すように、可動 C アーム装置 3 0 0 の X 線管 3 0 8 に結合され又は組込まれた光源 ) によって指示してもよい。

【 0 0 4 7 】

患者テンプレート 7 0 0 は、患者テンプレート 7 0 0 を患者 7 5 0 の上の正しい位置に配置するための基準を提供する 1 又は 2 以上のさらなるマークを含むのがよい。図 7 A は、患者の肋骨又は脊椎等の解剖学的特徴に対する患者テンプレート 7 0 0 の配置を支援する 2 つの基準マーク 7 1 5 を示し、基準マーク 7 1 5 は、この例では曲線として表され、解剖学的特徴の位置は、C T データから導出され、且つ、術前に触診される。患者テンプレート 7 0 0 は、患者テンプレート 7 0 0 の正しい向きのための目標物として役立つ複数の基準マーク 7 1 5 がそれぞれの解剖学的特徴に一致するように、患者の上に位置決めされる。

【 0 0 4 8 】

これに加えて又は変形例として、患者テンプレート 7 0 0 は、患者の皮膚の外面に配置された基準マーカ ( 例えば、X 線不透過性基準 ) と整列する基準マーク 7 1 3 を含んでもよい。例えば、患者の上の別の位置に配置された 1 又は 2 以上の基準マーカは、撮像中に視認可能であり、針 7 3 0 の正しい挿入のためのさらなる三角測量情報を提供する。

【 0 0 4 9 】

患者テンプレート 7 0 0 の任意の基準マーク 7 1 3、7 1 5 の種類及び位置は、ユーザ装置 2 0 2 及び / 又は本発明のシステム 2 0 0 の他の構成要素によって自動的に生成されてもよいし、ユーザ入力によってユーザ装置 2 0 2 に追加されてもよい。さらに、患者テンプレート 7 0 0 は、望むような他の情報を含んでもよく、かかる他の情報は、例えば、患者テンプレート 7 0 0 が正しい患者 7 5 0 と使用されていることを確認する情報である。

【 0 0 5 0 】

患者テンプレート 7 0 0 は、患者 7 5 0 に転写できるように、例えばガーゼ又は高分子メッシュ生地などの多孔質材料の上に印刷されるのがよい。印刷される患者テンプレート 7 0 0 の材料は、非無菌性であるのがよい。図 7 B に示すように、様々なマーク 7 0 5、7 0 7、7 1 3、7 1 5 をトレースして、患者 7 5 0 に転写することができる。マーク 7 0 5、7 0 7、7 1 3、7 1 5 は、経皮的腎結石摘出術 / 腎結石碎石術 ( P C N L ) の処置のための手術環境を無菌状態にするために、患者 7 5 0 を無菌洗浄 ( s c r u b ) した後でも見えたままであるのがよい。

【 0 0 5 1 】

当業者には、本明細書の検討及び本明細書に開示した実施形態の実施から、本発明によ

10

20

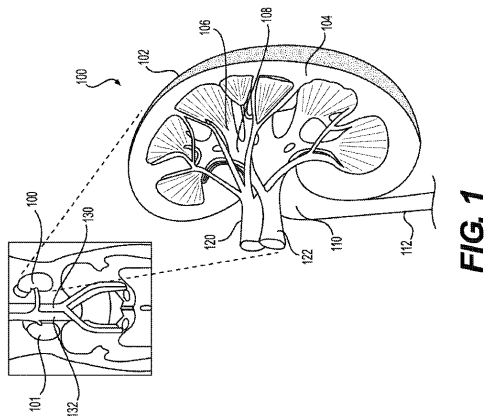
30

40

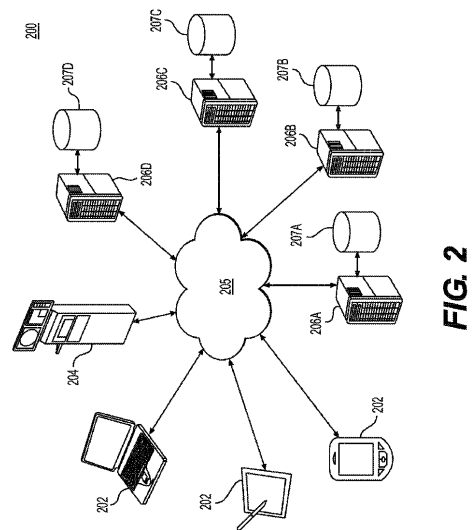
50

る開示の他の実施形態が明らかになるであろう。例示のシステム、装置及び方法の文脈で本発明による開示のいくつかの特徴について説明したが、本発明による開示はそのように限定されるものではなく、開示した一般原理に従う本明細書の実施例の代替例及び変形例を含む。明細書及び実施例は、例示として検討するためのものにすぎず、本発明による開示の真の範囲及び趣旨は以下の特許請求の範囲によって示される。

【 図 1 】



【 図 2 】





【図 3】

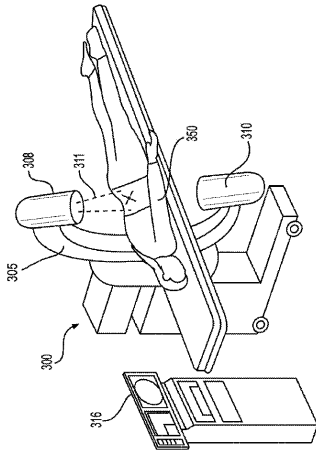


FIG. 3

【図 4】

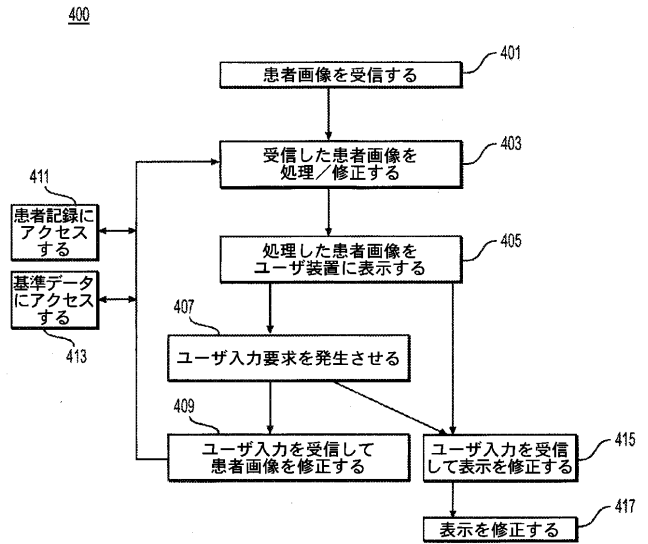


FIG. 4

【図 5】

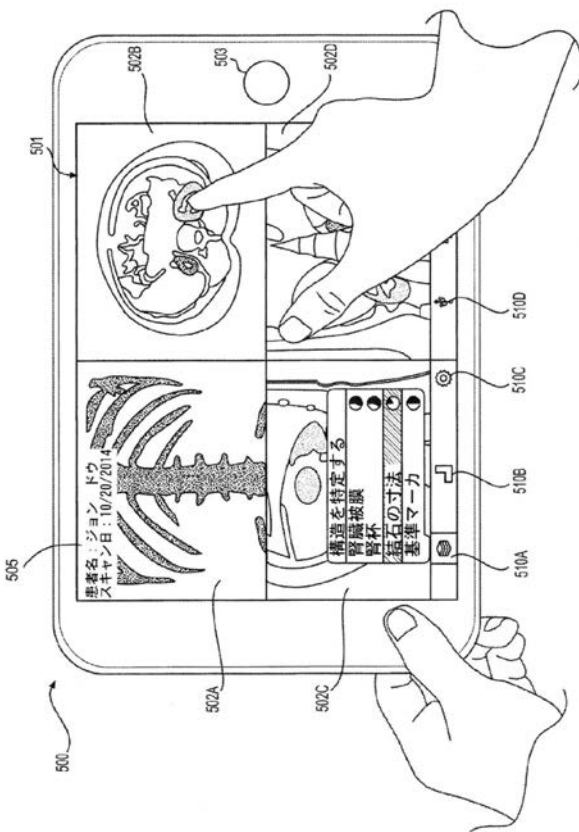


FIG. 5

【図 6】

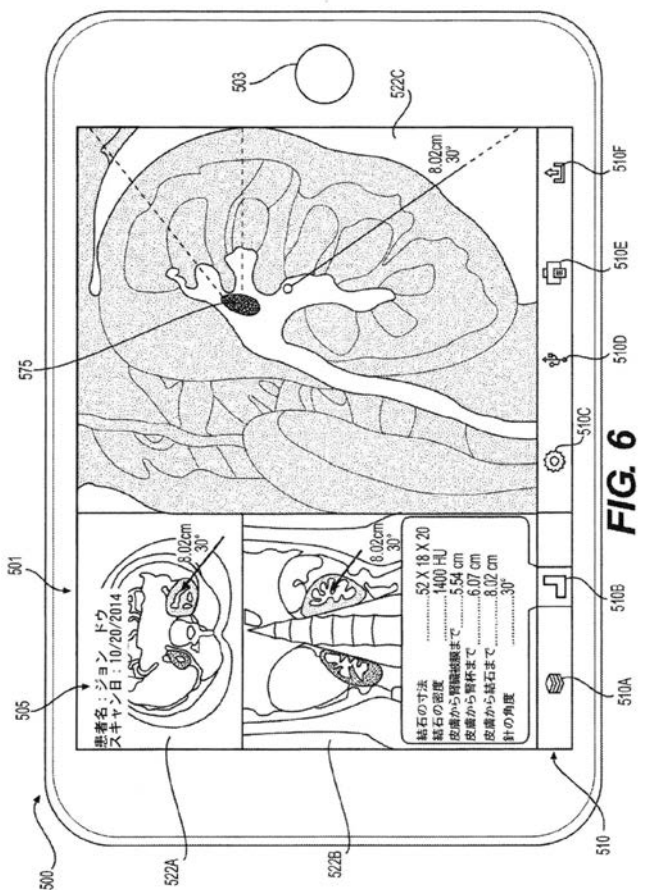
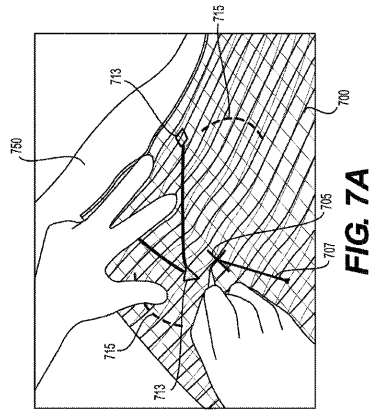
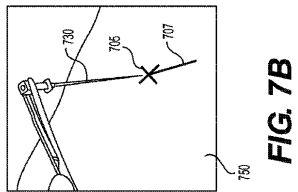


FIG. 6

【図 7 A】



【図 7 B】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2017/012381

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B34/10 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B G06T G06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/259230 A1 (KHADDEM RASOOL [US] ET AL) 15 October 2009 (2009-10-15)  figures 1-5B, paragraph [0005] paragraph [0023] - paragraph [0026] paragraph [0036] - paragraph [0041] paragraph [0046] paragraph [0053] paragraph [0055] paragraph [0070] paragraph [0087]  ----- -/--	1,3,4, 10,11, 14-16, 18,19, 21-23
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
15 March 2017		24/03/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Roudaut, Tanguy

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2017/012381

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>US 2008/123922 A1 (GIELEN FRANS L H [NL] ET AL) 29 May 2008 (2008-05-29)</p> <p>figures 2,6-10 paragraph [0027] paragraph [0061] - paragraph [0065] paragraph [0068] paragraph [0073] - paragraph [0076] paragraph [0085] - paragraph [0086] -----</p>	<p>1,3,4, 10,11, 14-16, 18,19, 21-23</p>
X	<p>US 2009/274271 A1 (PFISTER MARCUS [DE] ET AL) 5 November 2009 (2009-11-05)</p> <p>figures 1-4,18A,18B,18E,19 paragraph [0030] - paragraph [0031] paragraph [0034] paragraph [0037] - paragraph [0038] paragraph [0039] - paragraph [0040] -----</p>	<p>1,3,4, 10,11, 14-16, 18,19, 21-23</p>
X	<p>SEITEL ALEXANDER ET AL: "Computer-assisted trajectory planning for percutaneous needle insertions", MEDICAL PHYSICS, AIP, MELVILLE, NY, US, vol. 38, no. 6, 1 June 2011 (2011-06-01), pages 3246-3259, XP012145328, ISSN: 0094-2405, DOI: 10.1118/1.3590374 page 3248, column 1, paragraph 2; figures 9,10,12 page 3252, column 2 - page 3253, column 2 -----</p>	<p>1,3,4, 10,11, 14-16, 18,19, 21-23</p>
X	<p>THIAGO OLIVEIRA-SANTOS ET AL: "Computer aided surgery for percutaneous nephrolithotomy: Clinical requirement analysis and system design", 2010 ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY : (EMBC 2010) ; BUENOS AIRES, ARGENTINA, 31 AUGUST - 4 SEPTEMBER 2010, IEEE, PISCATAWAY, NJ, USA, 31 August 2010 (2010-08-31), pages 442-445, XP032109124, DOI: 10.1109/IEMBS.2010.5627387 ISBN: 978-1-4244-4123-5 page 442, column 1, paragraph 1; figures 4,5 page 443, column 1, paragraph 4 - page 443, column 2, paragraph 6 page 444, column 1, paragraph 1 - page 444, column 2, paragraph 2 ----- -/--</p>	<p>1-7, 9-11, 14-23, 25-27, 29,30, 32-34</p>

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2017/012381

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DILLESEGER J-L ET AL: "A visual computer tool for percutaneous nephrolithotomy preoperative planning", PROCEEDINGS OF THE 25TH. ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY. CUNCUN, MEXICO, SEPT. 17 - 21, 2003; [ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY. EMBS], NE, vol. 2, 17 September 2003 (2003-09-17), pages 1141-1144, XP010693015, DOI: 10.1109/IEMBS.2003.1279450 ISBN: 978-0-7803-7789-9 page 1141, column 2, paragraph 4 - page 1142, column 2, paragraph 3; figures 1,4,5,6 page 1143, column 1, paragraph 2 - page 1143, column 2, paragraph 2 -----	1-7, 9-11, 14-23, 25-27, 29,30, 32-34
A	WO 2013/130529 A1 (AMS RES CORP [US]) 6 September 2013 (2013-09-06) paragraph [0026] - paragraph [0028]; figure 1 -----	1-30, 32-35
A	WO 2014/032171 A1 (TARGET TAPE INC [CA]) 6 March 2014 (2014-03-06) paragraph [0022] - paragraph [0024]; figures 1,7-11 -----	1-30, 32-35

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2017/012381

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **31**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210**
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2017/012381

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 31

Claim 31 relates to a method for treatment of the human or animal body by surgery, practised on the human or animal body (Rule 39.1 (iv) PCT). Consequently, no opinion will be formulated with respect to the novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of this claim (Article 17(2)(a)(i) PCT).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/012381

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009259230 A1	15-10-2009	NONE	
US 2008123922 A1	29-05-2008	US 2008123922 A1	29-05-2008
		US 2012184844 A1	19-07-2012
US 2009274271 A1	05-11-2009	US 2009274271 A1	05-11-2009
		US 2009281452 A1	12-11-2009
WO 2013130529 A1	06-09-2013	AU 2013209305 A1	12-09-2013
		CA 2821922 A1	28-08-2013
		EP 2677956 A1	01-01-2014
		US 2013327342 A1	12-12-2013
		WO 2013130529 A1	06-09-2013
WO 2014032171 A1	06-03-2014	CA 2884330 A1	06-03-2014
		EP 2887873 A1	01-07-2015
		US 2015223906 A1	13-08-2015
		WO 2014032171 A1	06-03-2014



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 ロング ジェリー ティー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 1 3 0 ジャマイカ プレイン プリンズ ストリート 8 7

(72)発明者 ハラー ティモシー ピー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 1 3 9 ケンブリッジ ノーフォーク ストリート 2 5 0

(72)発明者 クラフト ブランドン ダブリュー

アメリカ合衆国 メリーランド州 2 1 0 3 7 エッジウォーター スキフ コーヴ ロード 1 0 0 3

(72)発明者 ストークリー エリザベス エイ

アメリカ合衆国 メリーランド州 2 1 2 2 4 バルティモア ボストン ストリート 2 8 0 9  
アパートメント 1 1 4

(72)発明者 ケルナー セバスティアン

ドイツ連邦共和国 1 0 7 8 1 ベルリン ルイトポルトシュトラッセ 4 2

(72)発明者 スペリー エリック

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 9 5 0 ニューベリーポート ハワード ストリート 2 6

(72)発明者 シュナイダー チャド

アメリカ合衆国 メリーランド州 2 1 1 1 7 オーウィングス ミルズ メリンダ ドライブ 2 3 2 0

(72)発明者 ヘラ マーク

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 5 2 0 ホールデン ノラ ドライブ 1 8 2

F ターム(参考) 4C093 AA01 AA11 AA22 AA24 AA26 DA02 DA10 EA17 EC16 EC28

FF12 FF13 FF21 FF22 FF28 FF35 FF42 FF45 FG04 FG07

FG13 FG16 FH03 FH08 FH09 GA03