

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第5513394号
(P5513394)

(45) 発行日 平成26年6月4日 (2014.6.4)

(24) 登録日 平成26年4月4日 (2014.4.4)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 6/00 (2006.01)

A 6 1 B 6/12 (2006.01)

A 6 1 B 6/00 3 3 1 A

A 6 1 B 6/12

請求項の数 11 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2010-528898 (P2010-528898)	(73) 特許権者	510100173
(86) (22) 出願日	平成20年10月10日 (2008.10.10)		ギヴン イメージング (ロサンゼルス)
(65) 公表番号	特表2011-500147 (P2011-500147A)		エルエルシー
(43) 公表日	平成23年1月6日 (2011.1.6)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/011666		045、ロサンゼルス、スイート 600
(87) 国際公開番号	W02009/048617		、センチュリー ブルバード 5757
(87) 国際公開日	平成21年4月16日 (2009.4.16)		5757 Century Boulevard, Suite 600, Los
審査請求日	平成23年10月7日 (2011.10.7)		Angeles, CA 90045,
(31) 優先権主張番号	60/998,526		United States of Am
(32) 優先日	平成19年10月11日 (2007.10.11)		erica
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102842
			弁理士 葛和 清司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔臓器内部の放射線学的に造影された材料の位置を測定、表示するシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

診断データを収集するシステムであって、
以下のとおり構成された計算装置：
放射線画像化システムから複数の放射線画像を受け取り、ここで該複数の画像の各々は、放射線不透過性ターゲットおよび放射性造影物質を包含する領域を画像化し、および各放射線不透過性ターゲットと放射線画像における 1 つの場所が関連付けされており、
各放射線画像に対し、少なくとも放射線不透過性ターゲットの位置により定義される経路に沿った複数の局所画像フィールドを定義し、各局所画像フィールドは経路に沿ったセグメントを表し、
各放射線画像に対し前記経路に沿った位置に対する前記局所画像フィールド内の放射線画像の少なくとも強度から前記画像における各局所画像フィールドに対する値を計算し、前記値は局所画像フィールドにより表される経路に沿ったセグメントにおける放射性造影物質の量を表す；および
各放射線画像に対して、経路に沿った前記局所画像フィールドの位置の関数として、前記局所画像フィールドに対する前記値を表示するように構成された表示装置
を含む、前記システム。

【請求項 2】

放射線画像システムが、ベースライン画像を取得するようにさらに構成され、該ベースライン画像は放射性造影物質を含まない領域を表わし、

計算装置が、放射線画像から前記ベースライン画像を差し引くようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

計算装置が、複数の放射線画像の中の 1 つの放射線画像について複数の値を計算する前に、前記放射線画像からベースライン画像を差し引く、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

計算装置が、複数のベースライン値を計算するようにさらに構成されており、各ベースライン値は、経路に沿ったそれぞれの位置に対する局所画像フィールドにおけるベースライン画像の強度であり、

複数の放射線画像の中の 1 つの放射線画像について、各値を、経路に沿ったそれぞれの位置についての局所画像フィールドにおける放射線画像の強度から、各々のベースライン値を差し引くことによって計算する、請求項 2 に記載のシステム。

10

【請求項 5】

複数の放射線画像が連続的に入力され；

計算装置が、各放射線画像に対する値を実時間で計算するように構成され、

表示装置が、実時間で、複数の値を表示するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

表示装置が、各放射線画像について、対応する値を、位置軸および時間軸を含む時空間的プロット上に表示するようにさらに構成されており、

20

ここで、各放射線画像について、前記対応する値の各々が、位置軸上の座標を有する経路に沿った対応する位置で、かつ放射線画像が取得された時点に対応する時間軸上の座標を有する時間においてプロットされる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

計算装置が、1 つの放射線画像から、各放射線不透過性ターゲットの場所を決定するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

複数の放射線不透過性ターゲットが、体腔内への挿入に適合されたカテーテルに取り付けられている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

30

カテーテルが、圧力センサーをさらに含む、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

表示装置が、圧力センサーで測定される圧力データを表示するようにさらに構成されている、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

カテーテルの長さに沿って組み入れられた複数の圧力センサーを含む、前記カテーテルをさらに含み、

該複数の圧力センサーの各々が経路に沿った位置を割り当てられ、および割り当てられる位置における圧力を感知するように設計されており、および

表示装置が、複数の値の表示と空時間的に共記載された圧力を表示するように設計されている、請求項 1 に記載のシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、管腔臓器内部の放射線学的に造影された材料の位置を測定、表示する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

関係出願の相互参照

本出願は、35 USC § 119 (e) の下で、2007 年 10 月 11 日出願の「Method

50

of Measuring and Displaying the Position of Radiographically Contrasted Material Within Luminal Body Organs」という名称の米国特許仮出願番号 60 / 998, 526 号の利益を主張するものであり、同出願は参照により本明細書に組み入れられる。

【0003】

様々な医療用画像化技術が、人体の内部の診断用画像を生成するために開発されている。放射線撮影法はこの目的において頻繁に使用され、蛍光透視法 (fluoroscopy) は、運動中の構造物の実時間画像化を可能にする技術の 1 つである。蛍光透視画像は、患者を透過する放射線の強度を測定することによって形成される。この強度は患者の画像化領域の放射線不透過度と共に変化するため、その強度が画像化領域の構造を表わす。蛍光透視画像化において、検出された放射線の強度は、可視画像として表わされる。各々がビデオ画像の 1 フレームを表わす、連続する画像が取り込まれる。そのようなビデオ画像によって、対象領域における構造物の運動を観察することができる。

10

【0004】

ビデオ画像は、それを取り込んだ後に解析のために、モニター上に実時間で表示するか、または記録および / または再生してもよい。処置によっては、蛍光透視画像化は、体腔内のガイドワイヤまたはステント (stent) の配置を支援するために、実時間で使用される。ガイドワイヤまたはステントは、画像化されるときに、マーカが、相対的に放射線透過性である周囲と明確な対照をなすように、X 線放射の大部分を吸収するか、または散乱させる放射線不透過性マーカで構築してよい。これらのマーカは、ガイドワイヤまたはステントにおける遠位端などの戦略的な位置に設置して、技術者が装置の場所を容易に特定できるようにしてもよい。

20

【0005】

また、造影物質 (contrast material) を患者の内部に導入して、蛍光透視画像化を使用する検査の一部として、解剖学的構造を描き得ることも知られている。造影物質は、例えば、血管、泌尿生殖系、胃腸 (GI) 管の機能を明らかにすることができる。知られている造影物質としては、GI 管評価のために経口的に、あるいは直腸経由で投与することのできる、硫酸バリウム (BaSO₄) の形態のバリウムや、様々な適正な形態のヨウ素がある。これらの造影物質は、大量の X 線放射を吸収するか、または散乱させるものであり、動的な身体的過程を実証するための実時間画像化に使用することができる。

30

【0006】

造影物質を用いる放射線画像化を使用して観察された動的な身体的過程の 1 つが、食道蠕動である。食道蠕動とは、食物や飲料を食道を通過して胃に押し出すための、食道における環状筋の収縮を指すものである。健康な個人に対しては、収縮は食道の上端で始まり、下部食道括約筋 (LES: Lower esophageal sphincter) に向かって下方に伝播する。しかし、通常のパターンの収縮が阻害される医療症状がある。このような症状としては、弛緩不能 (achalasia)、嚥下障害 (dysphagia)、びまん性食道痙攣 (diffuse esophageal spasm)、無効性食道運動 (ineffective esophageal motility)、および高血圧性 LES が挙げられる。

【発明の概要】

【0007】

40

ある医療症状の診断は、管腔臓器内の造影物質の場所と大きさを定量的に測定することによって改善される。造影物質の場所と大きさは、既知の医療用画像化技法を使用して作成された画像を処理することによって把握することができる。そのような測定は、管腔臓器の領域を表わす放射線画像内のフィールドを識別することによって行うことができる。次いで、フィールド内の強度を用いて、フィールドに対応する、管腔臓器に沿った場所における造影物質の量の定量的指標を導き出す。

【0008】

いくつかの態様においては、フィールドは、画像内で検出可能な 1 または 2 以上のターゲットを管腔臓器中に導入することによって識別される。このターゲットは、管腔臓器に沿ったセグメントを表わす局所画像フィールドを定義するのに使用される。造影物質が管

50

腔臓器中に導入されると（例えば、「バリウム嚥下物」検査中の食道内の懸濁した硫酸バリウムのボラス（bolus））、これらの局所画像フィールドにおける放射線画像強度は、管腔臓器に沿った場所における造影物質の位置と近似量を示す。

1つの画像からのデータを使用して、所与の時点における物質分布のプロフィールを表示してもよい。連続画像からのデータが収集される場合には、このデータを使用して、物質の検出量を位置と時間の両方の関数として示す、時空間的プロットを生成することもできる。

【0009】

ボラスの位置情報は、管腔臓器に関する他のデータと共に記載して、解析のために表示することができる。例えば、筋肉収縮を表わす圧力データを、ボラス位置情報と共に記載（co-registered）して表示して、管腔臓器の検査や患者の診断を高度化することができる。

10

ある側面において、本発明は診断データを収集する方法に関する。この方法は、複数の連続する時点の各々において、放射線造影物質が管腔内を通過するときの患者の体管腔の放射線画像化データを含む、一連のフレームを取り込むこと；該一連のフレームを処理して、各々が管腔に沿った領域を表わす複数のフィールド、および各々のフレームに対して、造影物質の量の定量的指標を計算すること；および出力として、前記計算された定量的指標に基づいて、体管腔に沿った複数の場所の各々における造影物質の量の定量的指標を時間の関数として提供することを含む。

【0010】

20

別の側面においては、本発明は診断データを収集するシステムに関する。このシステムは、計算装置および表示装置を含む。この計算装置は、放射線画像化システムから複数の放射線画像を受け取るように構成され、該複数の画像の各々は、放射線不透過性ターゲットおよび造影物質を包含する領域を表わし、各放射線不透過性ターゲットは放射線画像における1つの場所と関連しているとともに、さらに該計算装置は、各放射線画像から複数の値を計算するように構成され、各値は、少なくとも、経路に沿った位置に対する局所画像フィールド内の放射線画像の強度から計算され、前記経路は、少なくとも、複数の放射線不透過性ターゲットの場所に基づいている。表示装置は、複数の放射線画像の各々について、経路に沿った位置の関数として複数の値を表示するように構成されている。

【0011】

30

別の側面においては、本発明は計算装置および表示装置を含む。この計算装置は、ターゲットおよび造影物質を含む領域を表わす画像を、画像化システムから受け取るように構成されており、さらに該計算装置は、前記画像から複数の値を計算するように構成され、各値は、少なくとも、経路に沿った位置についての局所画像フィールドにおける画像の強度から各々が計算され、前記経路は、少なくとも、前記画像内のターゲットの場所に基づいている。表示装置は、前記複数の値を、前記経路に沿った位置の関数として表示するように構成されている。

【0012】

さらに別の側面においては、本発明は、コンピュータ上で実行されると、放射線画像化システムからのフレームを使用して診断データを処理する方法を実施する、コンピュータ実行可能な命令を含む、コンピュータ記憶媒体に関し、前記フレームは、患者の体管腔を透過する放射線の減衰を示す強度データを含み、前記フレームは、管腔内に部材が存在する間である複数の連続する時点において取得され、前記部材は、前記フレーム内で識別可能な複数の放射線不透過性領域を含む。この方法は、各フレームについて：前記複数の放射線不透過性領域中の対応する放射線不透過性領域のまわりの領域を各々が表わす複数のフィールドを、前記フレーム内部で決定すること；前記フレーム内部の前記複数のフィールドの各フィールドについて：前記フィールド内の強度に基づいて、前記フレーム内の造影物質の数量を示す値を計算すること；およびコンピュータに結合されたコンピュータ記憶媒体において、前記数量を示す計算された値を、部材に沿った対応する放射線不透過性領域の位置に基づく管腔に沿った空間位置と関連づけることを含む。

40

50

【 0 0 1 3 】

本発明およびその態様は、以下の詳細な説明を、添付の図面と合せて読めばよりよく理解されるであろう。図においては、要素は必ずしも実寸どおりには描かれていない。一般に、複数の図において出現する同一要素は、同一参照符号で識別される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

【図 1】図 1 は、いくつかの態様による診断データを収集する方法を示すフローチャートである。

【図 2 A - 2 B】図 2 A は、36 個の放射線不透過性ターゲットを体管腔内部に有するカテーテルの放射線画像である。図 2 B は、放射線不透過性ターゲットの場所が重ね合わせた十字線で示されている、36 個の放射線不透過性ターゲットを体管腔内部に有するカテーテルの放射線画像である。

10

【図 2 C - 2 D】図 2 C は、放射線不透過性ターゲットの場所から得られた曲線を重ね合わせた、36 個の放射線不透過性ターゲットを有するカテーテルの放射線画像である。図 2 D は、楕円形の局所画像フィールドが構築されて重ね合わせられている、36 個の放射線不透過性ターゲットを体管腔内部に有するカテーテルの放射線画像である。

【 0 0 1 5 】

【図 3 A - 3 B】図 3 A は、一態様による、ターゲットの場所を特定する方法を示す、フローチャートである。図 3 B は、別の態様による、ターゲットの場所を特定する方法を示す、フローチャートである。

20

【図 4 A - 4 B】図 4 A は、体管腔内部に 3 つの放射線不透過性ターゲットを有するカテーテルの放射線画像である。図 4 B は、放射線不透過性ターゲットの場所が重ね合わされた十字線によって示されている、体管腔内部に 3 つの放射線不透過性ターゲットを有するカテーテルの放射線画像である。

【図 4 C - 4 D】図 4 C は、放射線不透過性ターゲットの場所から得られた曲線が重ね合わせられている、体管腔内部に 3 つの放射線不透過性ターゲットを有するカテーテルの放射線画像である。図 4 D は、楕円局所画像フィールドが構築されて重ね合わされている、体管腔内部に 3 つの放射線不透過性ターゲットを有するカテーテルの放射線画像である。

【 0 0 1 6 】

【図 5 A - 5 B】図 5 A は、長方形局所画像フィールドが構築されて重ね合わされている、体管腔内部に 36 個の放射線不透過性ターゲットを有するカテーテルの放射線画像である。図 5 B は、局所画像フィールドがラダー構造によって構築されて重ね合わされている、体管腔内部に 36 個の放射線不透過性ターゲットを有するカテーテルの放射線画像である。

30

【図 5 C】図 5 C は、局所画像フィールドを使用する、ベースライン画像の相殺を示す、一連の画像である。

【 0 0 1 7 】

【図 6 A - 6 B】図 6 A および 6 B は、一連の 4 枚の放射線画像の各々からベースライン画像を差し引いたときの、その内のそれぞれ 1 枚の放射線画像と対応するプロファイルを示す図である。

40

【図 6 C - 6 D】図 6 C および 6 D は、一連の 4 枚の放射線画像の各々からベースライン画像を差し引いたときの、その内のそれぞれ 1 枚の放射線画像と対応するプロファイルを示す図である。

【 0 0 1 8 】

【図 7 A - 7 B】図 7 A および 7 B は、一連の 4 枚の画像の各画像に対するフィールド強度の各々から、対応するベースラインフィールド強度を差し引いた場合の、その内のそれぞれ 1 枚の放射線画像と対応するプロファイルを示す図である。

【図 7 C - 7 D】図 7 C および 7 D は、一連の 4 枚の画像の各画像に対するフィールド強度の各々から、対応するベースラインフィールド強度を差し引いた場合の、その内のそれぞれ 1 枚の放射線画像と対応するプロファイルを示す図である。

50

【 0 0 1 9 】

【図 8】図 8 は、本発明の一態様による、時空間的プロットおよびプロフィールプロット上に、圧力データと共に記載されたボラスの位置情報を表示するためのユーザーインターフェイスの説明図である。

【図 9 A - 9 B】図 9 A は、回旋状経路を備える、身体臓器内部のカテーテルの放射線画像である。図 9 B は、放射線不透過性ターゲットの場所を重ね合わせた十字線によって示した、身体臓器内部の回旋状のカテーテルの放射線画像である。

【図 9 C - 9 D】放射線不透過性ターゲットの場所から得られた曲線を重ね合わせた、身体臓器内部の回旋状のカテーテルの放射線画像である。図 9 D は、楕円形局所画像フィールドが構築されて重ね合わせられた、身体臓器内部の回旋状のカテーテルの放射線画像である。

10

【 0 0 2 0 】

【図 1 0】本発明のいくつかの態様による、診断データを収集するシステムである。

【図 1 1 A - 1 1 B】図 1 1 A および 1 1 B は、診断手順の間の放射線不透過性ターゲットの動きを示す、1 組の放射線画像である。

【 0 0 2 1 】

詳細な説明

本発明者は、医療用画像データの解析と表示によって、全般的および個別的な臨床症例における身体臓器の生理学および病態生理学に対する新しい洞察を得ることができることを認識、理解した。そのような洞察は、医療用画像化技法、および新画像処理および表示技法を使用して特定される管腔臓器内部の造影物質の場所と大きさの定量的な測定によって得ることができる。

20

データを得て解析するために、放射線不透過性ターゲットを体管腔中に導入して、放射線画像における基準点となるようにしてもよい。この基準点は、画像の強度（例えば、明るさ、不透明度）がそこで測定される、局所画像フィールドの構築のために使用してもよい。フィールド内部の画像強度は、管腔に沿った場所における、造影物質の量を示す。造影物質の動きを、放射線画像の列から時間経過と共に定量的に追跡してもよい。定量測定値を表示する適切な方法によって、運動障害などの管腔臓器の特定の疾患を、より迅速かつ確実に診断することが可能となる。

【 0 0 2 2 】

30

いくつかの態様においては、放射線不透過性ターゲットを、体管腔中に導入されるカテーテルの長さに沿って固定してもよい。造影物質の導入の前に放射線画像を撮影して、バックグラウンド強度またはベースライン強度を求めてもよい。次いで、造影物質が管腔中に導入され、造影物質の動きを観察するために、放射線画像が連続して取り込まれる。カテーテルには、圧力データなどの体管腔についてのデータを収集するのに使用することのできるセンサーを搭載してもよい。このデータは、放射線画像を処理して抽出されるボラス位置情報と、時間的および空間的に共記載してもよい。結果として、このデータを表示するか、またはその他の方法で一緒に処理してもよい。

【 0 0 2 3 】

次いで、画像を実時間で、または前記手順後に処理して、造影物質の場所と大きさを定量的に測定することができる。撮影される各放射線画像に対して、放射線不透過性ターゲットを、画像内で自動的または手動で識別することができる。例えば、放射線不透過性ターゲットの形状およびコントラストによる検出を、好適な識別アルゴリズムの基礎として使用してもよい。放射線不透過性ターゲットの主要特徴（例えば、その画像重心）を次々に連結する曲線を構築してもよい。次いで、この曲線を、セグメントと各セグメントに付随する局所画像フィールドに細分してもよい。各局所画像フィールドにおいて、局所画像フィールドにおける強度は、フィールド内部の画像強度を積分することによって測定してもよい。いくつかの態様においては、ベースライン放射線画像から求められる、ベースライン強度を差し引いて、造影物質のコントラストを強調してもよい。

40

【 0 0 2 4 】

50

各放射線画像に対して、局所画像フィールドから、曲線に沿った局所画像フィールドの位置の関数として求められる強度測定値から、造影物質のプロフィールを構築してもよい。次いで、このプロフィールを解析および診断のために任意好適な方法で提示してもよい。例えば、プロフィールを、個別にプロット、動画表示、または時空間的プロットの一部として表示してもよい。

いくつかの態様による診断データを収集する方法 100 を、図 1 のフローチャートを参照して説明する。

【0025】

ステップ 101 において、1 または 2 以上の放射線不透過性ターゲットが、体管腔などの対象領域中に導入される。ターゲットは、金属または金属含有フィルムもしくは化合物などの、任意好適な材料で構成してもよい。勿論のこと、材料の適性は、画像化に使用される放射線のエネルギーに依存し得る。

10

ターゲットは、相互に、および管腔に対して相対的に固定されている。ターゲットは、ターゲットを体管腔中に導入するのに使用されるカテーテルのような、基体の長さに沿って組み入れてもよい。

【0026】

いくつかの態様においては、カテーテルは、ターゲットとして作用することのできるセンサーを内蔵してもよい。その他の態様においては、ターゲットは、センサーに隣接して位置してもよい。例えば、検圧法 (manometry) 検査で使用される態様においては、カテーテルは、放射線不透過性ターゲットともなる圧力センサーを備えてもよい。

20

ステップ 103 において、対象領域を範囲に含む、ベースライン画像が撮影される。放射線画像を取得するのに、任意好適な機器を使用してもよい。例えば、放射線画像は、蛍光透視装置またはその他の任意好適な画像化システムを使用して形成してもよい。放射線画像は、単色画像としてもよい。例えば、放射線画像は、グレースケールで表わし、放射線不透過性点を黒で示し、放射線透過点を白で示してもよい。そのような画像において、放射線不透過性ターゲットは黒い部分として見える。

【0027】

ベースライン放射線画像を、造影物質が管腔中に導入される前に撮影して、画像強度における変動 (放射線不透過性ターゲットを除き) が、管腔および周囲の身体構造の特性に帰するようにしてもよい。このバックグラウンド強度は、放射線撮影検査中に、相対的に一定であってもよい。

30

図 2 A は、ステップ 103 において取得されるベースライン画像 201 の一例である。例示画像 201 において明瞭に見えるのは、体管腔の内側に配置された、36 個の放射線不透過性ターゲット 205 を有するカテーテル 203 である。ベースライン画像の別の例が、図 4 A に示されている。ここで、カテーテル 403 は、ターゲット 405 を 3 つだけ備える。さらに別の例が、図 9 A に示されており、この場合には、カテーテル 903 および付随するターゲット 905 は、回旋状形状 (convoluted shape) をとっている。

【0028】

図 1 に戻ると、ステップ 105 において、放射線撮影検査が開始される。検査は、当該技術で知られているように実施され、これには、造影物質に管腔の通過を開始させることを含めてもよい。例えば、放射線不透過性ターゲットが患者の食道内部に配送されている場合には、バリウム嚥下物またはその他の好適なボラスを使用してもよい。

40

放射線撮影検査の間、例えば、ステップ 103 で使用されたのと同じ機器を使用して、一連の放射線画像が撮影される (ステップ 106)。画像は、例えば、造影物質の動きを取り込むために、連続的に撮影してもよい。好適な固定フレームレートまたは不規則フレームレートを使用してもよい。画像には、タイムスタンプをつけて、適切な時間再構成を可能にしてもよい。

【0029】

ステップ 107、109、111、113、115 および 117 は、連続画像における各画像に対して実施してもよい。いくつかの態様においては、これらのステップは実時間

50

で実施することができる。例えば、これらのステップをパイプライン化するか、または別の画像を得るために回帰経路 (return path) 119 を経由してステップ 106 に戻る前に実行してもよい。代替的に、これらのステップは、任意好適な後の時間において実行してもよい。例えば、診断手順が実施された後である。いくつかの態様においては、放射線画像は、この後に、記憶されたデータに基づいて処理される。さらに別の態様においては、放射線画像は、検査中に処理するとともに、その後に再び処理してもよい。

【0030】

各放射線画像に対して、ステップ 101 において導入された放射線不透過性ターゲットの場所が識別される (ステップ 107)。コンピュータシステムを、ターゲットを識別するために好適なアルゴリズムでプログラムするか、または手動操作での識別を可能にするように構成してもよい。ターゲットの場所が概略で識別されると、ターゲットの主要特徴を用いて、正確な位置を識別することができる。例えば、この位置は、ターゲットの画像重心によって定義してもよい。図 2B は、放射線画像 201 における放射線不透過性ターゲット 205 の位置が十字線 209 で識別されている一例を示す。同様に、ターゲット位置は、図 4B および 9B に示すように、十字線 209 および 907 によってそれぞれ識別されている。

10

【0031】

多数の可能なルーチンを使用して、ターゲット場所を自律的に識別してもよく、また任意好適なルーチンを使用してよい。一例として、図 3A は、ラスタ走査によってターゲット場所を識別するための方法 300 を提供する。ルーチンは、放射線不透過性ターゲットを示す画像強度の変化に対して、画像の 1 または 2 以上の行を走査する。すべてのターゲットが発見されるまで、または全画像が走査されるまで、走査される行を増分させる。ステップ 301 において、ラスタ走査が初期化されて、様々なパラメータを設定してもよい。例えば、パラメータには、走査される画像、最小および最大のターゲット直径、明るさ閾値、同時に走査する行、および増分ごとの行数を含めてもよい。ステップ 303 において、画像の次の行 (複数を含む) (例えば、最初に上端行または行群) が走査されて、候補ターゲットを識別する。候補ターゲットは、指定された閾値を越える、走査行または 1 組の走査行に沿った画像強度の変化に対応するエリアであって、その後に反対方向の変化があり、この場合に、これらの変化部の間の距離が最大ターゲット直径以下であるエリアとして識別することができる。その行にターゲットがある場合には、ターゲット場所が保存される (ステップ 305)。さらに調査すべき行がある場合 (ステップ 307) には、走査すべき行が更新されて (ステップ 309)、識別工程が反復される (ステップ 303)。

20

30

【0032】

図示された態様において、候補ターゲット場所に対して、すべての行が走査されると、「スーパー候補」ターゲット場所が、ステップ 310 において識別される。スーパー候補ターゲット場所は、隣接する行における近接する (contiguous) 候補場所と定義することができる。ターゲット場所がスーパー候補として識別される前に、候補ターゲット場所が存在する隣接行数を、任意好適な方法で特定してもよい。例えば、その行数は、ユーザが指定してもよく、またはターゲットの大きさおよび画像の解像度から特定してもよい。

40

しかし、スーパー候補場所が識別されるタイミングは変えてもよい。例えば、各連続行が走査された後に、その行に対するターゲット場所を、先に走査された行からのターゲット場所と合せて解析して、スーパー候補場所を識別してもよい。

【0033】

次いで、様々なアルゴリズム的に実装される制約によって、ステップ 311 においてスーパー候補場所をさらに区別してもよく、その制約は：最大ターゲットサイズ以下であること、候補ターゲット形状 (およびその回転) を有すること、既知のターゲット間隔を有すること、およびターゲットをそれに取り付けることのできるカテーテル、および / または検査中の管状臓器の最小屈曲半径に一致する曲線に沿っていることが含まれる。図示した態様においては、スーパー候補場所の一部ではない候補ターゲット場所は、それ以上処

50

理されない。

【 0 0 3 4 】

ステップ 3 1 1 における処理には、ターゲット場所を精密化することをさらに含めてもよい。いくつかの態様においては、ターゲット形状と組み合わせたターゲットの主要特徴を用いてターゲット場所を定義してもよい。例えば、質量中心計算を使用して、識別された各ターゲットの中心を求めてもよい。さらに、ステップ 1 0 9 (図 1) におけるその後の曲線の形成のために、ターゲットを順序づけてもよい。

【 0 0 3 5 】

第 2 の例として、図 3 B は、最大ターゲットサイズよりもわずかに大きいウィンドウを使用するターゲットの識別方法 3 1 2 を提供する。ステップ 3 1 3 において、ルーチンを初期化して、ウィンドウ位置、大きさ、および走査経路などの初期パラメータを指定することができる。各位置に対して、ウィンドウ内のターゲットの存在について判定が行われる (ステップ 3 1 5) 。ターゲットは、例えば、大きさ、コントラスト、および / または形状によって認識することができる。ターゲットが存在する場合には、ターゲット位置が保存され (ステップ 3 1 7) 、走査すべき画像がさらにある場合 (ステップ 3 1 9) には、ウィンドウ位置が増分される (ステップ 3 2 3) 。全画像が走査されるか、または全ターゲットが検出されるまで、この工程が反復される。ウィンドウ移動の増分を十分に小さくすることによって、各ターゲットが少なくとも一度、ウィンドウ内に入ることを保証することができる。任意に、ステップ 3 2 1 を実行して、ターゲット場所の曖昧さ、または重複を解消したり、ステップ 3 1 1 と同様にターゲットを順序づけてもよい。

【 0 0 3 6 】

付加的な、またはさらなる代替的な選択肢として、グラフィカルユーザーインターフェイス (G U I) を、ユーザがターゲット場所を手動操作で識別するために設けてもよい。例えば、ユーザが (例えば、マウスまたはトラックボールを使用して) 各映像の上にカーソルを単に置くことでターゲットを識別し、その位置を指定することのできる G U I を構築してもよい。そのような G U I を、自動的に識別された位置を見直し、補正するのに使用してもよい。

【 0 0 3 7 】

図 1 に戻ると、方法 1 0 0 のステップ 1 0 9 において、ターゲットの位置に基づいて曲線が構築される。任意好適な曲線構築アルゴリズムを用いることができる。図 2 C は、ターゲット場所 2 0 9 (図 2 B) の各々を通過するように曲線 2 1 1 が構築される例を提示する。いくつかの態様においては、ターゲット位置の配列に多項式曲線当てはめ技法を適用してもよい。いくつかの曲線形成アルゴリズムでは、当てはめアルゴリズムが連続ターゲットを適正に連結することを保証するために、ターゲットの並び (すなわち、順序) を指定することが必要となることがある。適当な並びは、例えば、カテテルに沿った既知のターゲット間隔に基づいて決めることができる。例えば、好適なアルゴリズムの 1 つは、例えば図 4 C の曲線 4 0 9 に対するように、その並びにおいて隣接するターゲットの場所を連結する一連の線群から曲線を構築する。図 9 C に示すような、その他の状況においては、やや高級な曲線形成アルゴリズムが必要となる。例えば、最小曲率半径を設定することによって、曲線 9 0 9 の正しい解を求めることができることが、画像 9 0 1 から明白である。

【 0 0 3 8 】

ステップ 1 1 1 においては、ステップ 1 0 9 において形成された曲線に沿って、局所画像フィールドが構築される。各局所画像フィールドは、画像強度の測定がその範囲内で行われる、放射線画像の領域を定義する。局所画像フィールドを定義するための多数の好適な可能性があり、任意好適な技法を用いることができる。最小値よりも小さい曲率半径を有する曲線が得られる順序はあり得ないと考え、その他の可能な曲線を構築するなどの、いくつかの説明例が示されている。

【 0 0 3 9 】

いくつかの態様においては、局所画像フィールドが、各ターゲット場所において図 2 D

10

20

30

40

50

に示す例のように構築される。局所画像フィールド213は、楕円として示されており、その楕円の主軸は十字線209で指示されるターゲット場所を中心とする曲線211に直角になっている。しかしながら、任意好適な形状または配置を用いることができる。例えば、図5Aにおいて、長方形画像フィールドが、ターゲット場所を中心とし、関連するターゲット場所で長辺が曲線に直角になるように、定義されている。

【0040】

いくつかの態様においては、異なる数のターゲットおよび局所画像フィールドが望まれ得る。局所画像フィールドは、ターゲット場所に関係なく、曲線に沿って定義される点に関連づけてもよい。これらの点は、局所画像フィールドに対する基準場所とすることができる。例えば、いくつかの態様において、識別されたターゲットまたは利用可能なターゲットの数が、望ましい局所画像フィールドの数よりも少なくてもよい。図4A～4Dに示す放射線画像401は、そのような例を示している。好適な数の点が、曲線409（図4C）に沿って定義され、各点に対して局所画像フィールドが定義されている。図4Dは、構築された局所画像フィールド411を示す。図2Dにおけるように、局所画像フィールドは、楕円として示されているが、ここでは、各楕円の主軸は、ターゲット場所ではなく、対応する基準点において曲線に直角になっている。

【0041】

任意好適な形状および技法を用いて、局所画像フィールドを定義することができる。図5Bは、図2Aにおいて最初に紹介した放射線画像201で、局所画像フィールドの代替構築を示す。図5Bにおいて、同等の長さの直線が、ターゲット場所の間で、曲線を中心として、かつ曲線に直角になっている。各フィールドの横方向の両端部は、図示のように、等長線の端部を相互接続することによって形成されて、局所画像フィールドを定義する閉領域を形成している。この例における局所画像フィールドは、外見が梯子形構造をしている。各四辺形領域が、その中心または中心付近でターゲット場所に関連する局所画像フィールドである。この特定の例では、曲線から指定された距離の範囲内の全てのエリアがフィールドの範囲に入ること、および曲線の曲率が十分に小さい場合（または、それと等価に曲線に垂直の線が十分に短い場合）にフィールド間に重複がないことが保証される。

【0042】

ステップ113において、ステップ103において得られるベースライン放射線画像から求められるベースライン強度は、任意に、各放射線画像から差し引かれる。この減算によって、各画像におけるベースラインオフセット残差（baseline offset residual）の補正が行われ、造影物質のコントラストを強調することができる。ステップ113の2つの例示態様が示されている。しかしながら、ステップ113は、任意好適な方法で実施できることを理解すべきである。ここで第1の態様を説明し、第2の態様はステップ115の説明の後で説明される。

ステップ113の第1の例示態様においては、対象領域全体におけるベースライン放射線画像が、連続画像における各放射線画像から差し引かれる。例えば、ベースライン画像と連続画像における各画像とが同一サイズおよび解像度である場合には、各ピクセルの強度値を、ピクセル単位で差し引いてもよい。

【0043】

ステップ115において、各放射線画像に対して、各局所画像フィールドにおける画像の強度が、任意好適な方法で求められる。いくつかの態様においては、局所画像フィールド内部の画像強度は、局所画像フィールドエリア上で積分されて、フィールド強度が求められる。例えば、ピクセル化された画像に対して、ある局所画像フィールド内部の全ピクセルのピクセル値を合計して、合計値がフィールド強度を表わしてもよい。その他の態様においては、積分は、局所画像フィールドの合計面積で重み付け、例えば局所画像フィールドの面積（例えば、フィールド内のピクセル数）で積分値を割り算して重み付けしてもよい。これは、例えば、局所画像フィールドが均一なサイズでない（例えば、梯子構造のような）場合に有用である。フィールド強度は、局所画像フィールドに関連する基準点の近傍における造影物質の大きさを示す。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

ステップ 1 1 3 の第 2 の例示態様においては、局所画像フィールドは、ステップ 1 1 1 において説明したのと同じ方法で、ベースライン放射線画像に対して定義されており、これは、検査中、その後、またはその両方などの、任意好適な時間に実行することができる。次いで、ベースラインフィールド強度が、ステップ 1 1 5 に説明したのと同じ方法で、ベースライン画像の各フィールドについて求められる。このベースラインフィールド強度は、一連の放射線画像の各々における対応するフィールド強度から差し引かれる。図 5 C は、造影物質なしで形成される画像に対して、結果として得られる強度プロファイルを示す。この例においては、局所画像フィールドは、上述のような梯子構造に形成されている。プロット 5 1 0 において、局所画像フィールドにおけるベースライン強度は、画像における物体の不透明度として表わされる。図のように、不透明度は、ステップ 1 0 9 において定義される曲線に沿った位置の関数としてプロットされている。

10

【 0 0 4 5 】

図 5 C によって示されるように、プロット 5 1 0 における不透明度プロファイルは、ステップ 1 1 5 において各画像に対して求められたフィールド強度プロファイルから差し引かれる。この補正によって、ベースライン画像強度における変動から生じる、各フィールドの事後強度におけるバイアスを低減する。プロット 5 2 0 は、理想的な場合において、造影物質を含まない画像の局所画像フィールドに関連する強度値からベースラインが差し引かれると、不透明度プロファイルが曲線に沿ってゼロであることを示している。

ブロック 1 1 3 における処理に対する、さらに別の手法において、ベースラインは、画像全体に対して求めてもよい。次いで、このベースラインは、後続のフレームが収集されるときに、それらから差し引いてもよい。

20

【 0 0 4 6 】

図 6 A ~ 6 D は、患者の食道を通過するバリウム嚥下物の、一連の連続放射線画像 6 0 1、6 0 3、6 0 5 および 6 0 7、またはフレームを示す。これらの画像は、ステップ 1 1 3 の第 1 の例示態様によって、ベースライン画像寄与を相殺するために補正されている。画像の各々において、ポータスが、暗いプロブ (blob) として見えており、プロブ内部には、放射線不透過性ターゲット場所において、目に見えて分かるスポットがある。ポータスは、一連の画像にわたって下方に進んでいるのが明らかに見える。また、説明の目的で、梯子局所画像フィールド構造が重ね合わされていることに注意されたい。

30

【 0 0 4 7 】

図 6 A ~ 6 D において、ラインプロット 6 5 1、6 5 3、6 5 5 および 6 5 7 は、各局所画像フィールド内部の不透明度を求めることによって、ポータス場所の定量的指標をそれぞれ提供する。この例においては、造影物質のポータスが管腔を通過するとき、連続する時間間隔で、局所画像フィールドを定義するのに、梯子構造 2 1 3 が用いられている。プロファイル 6 5 9₁ ~ 6 5 9₄ は、患者の食道を降下するポータスの進行を定量的に示している。

図のように、プロット 6 5 1、6 5 3、6 5 5 および 6 5 7 は 2 次元プロットであり、各々が位置の関数としての数量を示している。ここで、位置は、ステップ 1 0 9 において定義される曲線に沿って測定される。この例における曲線に沿った距離は、局所画像フィールドを定義するのに用いられた、等間隔に配置されたターゲットに基づいて求められる。曲線が直線ではない、図 6 A ~ 6 D の例においては、曲線に沿った位置は、画像における場所と直接的に相関しないことがある。データを解析するときには、その曲線が体管腔に追従しているので、画像座標系ではなくこの曲線を基準として位置的に表示されたデータを見るのが望ましいことがある。このようにすると、データは、体管腔を通過する動きをより直感的に表わすことができる。したがって、このプロットは、体管腔の機能の理解を容易にする、測定データの描写を提供することができる。

40

【 0 0 4 8 】

造影物質が完全に不透明であるか、または実質的に完全に不透明である態様においては、造影物質の量の定量的指標は、各ターゲット場所におけるポータスの断面幅の指標であ

50

る。ポータスが横断面において実質的に円形である態様においては、そのような定量的指標は、体積の指標となる。しかしながら、定量的指標が体積であること、またはその他の何らかの特定の寸法を有することは、本発明の要件ではない。

【0049】

図7A～7Dは、ステップ113の第2の例示態様を用いての、同一のデータセットの解析を示す。ベースライン画像201（図5C）において最初に観察されるバックグラウンド構造は、放射線画像701、703、705および707の各々において認識できる。局所画像フィールドにおける強度が各放射線画像において求められて、次いで、各画像に対して、それぞれのフィールド強度から、図5Cの副図510にプロットされたベースライン強度が差し引かれる。その結果が、プロット751、753、755および757にプロットされている。図7A～7Dのプロフィールデータ759₁～759₄を、図6A～6Dにおけるそれぞれのプロフィールデータ659₁～659₄と比較すると、この例においては、ベースライン画像強度に対するいずれの調節手法を用いても、結果がまったく同様であることが明らかである。

【0050】

図1に戻ると、処理はステップ117に続き、ここで収集されたデータが表示される。添付の図から当業者には明白であろうように、この表示は、コンピュータによって表示装置上に描画することができるが、任意好適な装置を使用してもよい。プロフィールデータは、任意好適な方法で表示することができる。例えば、プロフィールデータを、図6A～6Dおよび図7A～7Dで行ったように、単に一連のラインプロットとしてプロットしてもよい。代替的に、これらのラインプロットを、単軸上に重ね合わせて、例えば、異なる色、パターン、マーカー、またはそれらの任意好適な組合せを用いて区別してもよい。いくつかの態様において、ラインプロットは、見る者に対して動画表示またはビデオとして見えるように、共通の座標系に対して位置合わせされて、連続して表示される。

【0051】

別の態様においては、一連のフレームから収集されたデータを、時間軸と空間軸を有する時空間的プロット上に集合的に表示してもよい。時間軸は、各放射線画像の取得の相対的時間を表わすことができる。空間軸は、フィールド強度がそれと関連づけられる曲線に沿った位置を表わす。フィールド強度は、色、等高線、濃度パターン、またはその他任意好適な表現を用いて表わすことができる。このようにして、見る者は、複数の放射線画像から求められた、位置合わせされたデータを、単一プロット上で同時に観察することができる。

【0052】

いくつかの態様において、造影物質の特定の分布を表わすデータが、圧力などの他の高解像度生理学データと組み合わせられ、表示のために共記載される。造影物質位置とその他の生理学的性質の分布との間の関係は、容易に識別可能であり、全般的および特に個別的な臨床事例における臓器の生理学および病態生理学の新しい洞察をもたらすことができる。

【0053】

そのようなデータの共記載の一例が図8に示されている。この態様においては、データは、ユーザがデータの見え方や提示方法を操作することのできる、ユーザーインターフェイスに表示される。図8に示す一例は、体腔に沿った圧力データの表示および解析用に開発された、ManoViewTMソフトウェアユーザーインターフェイス800を使用する態様を示している。示されたユーザーインターフェイス800において、プロフィールデータは、圧力データと組み合わせて、患者の上部GI管内のポータスの場所を指示しており、圧力データは、GI管内の筋肉収縮の指標となることができる。

【0054】

ユーザーインターフェイスは、任意好適な方法でプロフィールデータを表示してもよい。いくつかの態様においては、表示には、データの複数の異なる表現を同時に含めることができる。ユーザーインターフェイス800の例においては、等高線表示領域810およ

びプロフィール表示領域 8 3 0 が、放射線画像 8 2 0 と組み合わせて表示されている。

等高線表示領域 8 1 0 は、ボース位置と圧力データの時空間的プロットを提供する。この空間軸 8 4 0 は垂直に延びており、時間軸 8 5 0 は水平に延びている。インターフェイスによって、ユーザは、検査が完了した後にデータが表示される態様において、嚙下シーケンスのどの部分を選択するかに使用することができる、任意好適なズームコントローラ 8 1 3、スクロールバー 8 1 5、または類似の表示コントロールを用いて、表示されたデータを操作することが可能になる。

【 0 0 5 5 】

プロフィール表示領域 8 3 0 は、ある瞬間におけるデータを示す。事後表示について、この瞬間は、タイムコントロール 8 1 1 の位置によって選択することができる。実時間データ表示について、プロフィールプロットは、データが収集された状態で表示してもよい。

10

いくつかの態様において、等高線表示領域 8 1 0 において表示されたボース位置データは、空間的および時間的に軸について共記載された他のデータと重ね合わせてもよい。この例においては、圧力データは、等高線表示領域 8 1 0 における位置データと共に提示されている。位置または圧力データは、可変透明度を有してもよい。また、位置データおよび圧力データは、異なるカラースケールを使用して表示して、両方のデータベースを、同一組の軸上で同時に見るようにしてもよい。図 8 に示す態様においては、圧力データを表わすのに用いられる色および / または透明度を示すために、ディスプレイスケール 8 9 1 が設けられている。第 2 のディスプレイスケール 8 9 3 が、ボース位置データを表わすのに使用される色および / または透明度を示すために設けられている。例示した態様において、色および / または透明度の連続体は、各タイプのデータである。

20

【 0 0 5 6 】

ボース位置データと、圧力データとを空間軸に沿って共記載することによって、圧力とボース位置の相互作用を正確かつ直感的に視覚化することができる。カテーテル上の圧力センサーが放射線不透過性ターゲットとしての役割も果たす態様においては、圧力測定値は、ターゲットの近傍におけるボースの数量の測定値と、容易に位置的に相関させることができる。しかし、その他の記載法も可能である。

【 0 0 5 7 】

そのような表示はデータの見直しを容易にすることができる。圧力測定だけでは、ボースがどこにあるか、および嚙下シーケンスの間に適切に排除されたかどうかを判定することは、いつも可能であるとは限らない。放射線プロフィールデータのみでは、ボースの動きは見ることができるが、動きまたは動きの欠如が、臓器内部の運動機能（蠕動収縮および適当な収縮または括約筋の弛緩など）の結果であるか、または重力効果または構造効果などのその他の効果の結果である度合いの識別がいつも可能であるとは限らない。これらのデータの位置を共記載することによって、ボースの動きと、それを駆動する生理学的圧力（「運動機能」）が明瞭に表示され、分析者は、ボース運動異常の源を迅速に識別するとともに、逆に、ボース流に対する生理学的異常の機能上の影響を識別することができる。複数の特性を表示するための方法およびシステムは、「Diagnostic System for Display of High-Resolution Physiological Data of Multiple Properties」という名称の米国特許出願第 1 2 / 1 4 8 6 7 9 号、および「Visualization of Values of a Physical Property Detected in an Organism Over Time」という名称の米国特許出願第 1 0 / 2 8 1 0 6 8 号に記載されており、各々の全文を参照により本明細書に組み入れる。

30

40

【 0 0 5 8 】

等高線プロットと共にその他のタイプのデータも提示してもよい。例示ユーザインターフェイス 8 0 0 におけるプロフィール表示領域 8 3 0 は、ボースプロフィールのラインプロット 8 3 1 を提供する。圧力プロフィール 8 3 7 も示されており、これは放射線不透過性ターゲットに位置的に相関づけられたセンサーを使用して測定することができる。等高線プロットおよびプロフィールプロットは、プロフィール表示領域 8 3 0 の位置軸 8

50

40が、等高線表示領域810の位置軸と位置合せされるように表示することができる。プロフィール表示領域830は、タイムバー811によって示される、時間軸850上の時間におけるボラスプロフィール831を表示するように構成してもよい。ユーザーインターフェイス800は、ボラスプロフィール831を決定する放射線画像820を表示するように構成してもよい。放射線画像の表示は、ベースライン画像を差し引いた後に；ベースライン補正なしで；局所画像フィールド、ターゲット場所、または重ね合わせた曲線ありで、またはなしで；あるいはその他任意好適な方法で、表示される。

【0059】

いくつかの態様においては、測定値が採取された領域の解剖学的構造の図示をデータと共に示してもよい。ユーザーインターフェイス800に示す例においては、測定データは、上部胃腸（GI）管に沿って収集される。身体その領域の解剖学的構造（anatomy）の基準描画835が、プロフィール表示領域830の一部として示されている。

基準描画835は、周囲区域の重要な特徴に対して測定データの位置を明確に示すために、複数の基準特徴を有してもよい。基準描画835が上部GI管である実施例においては、基準特徴としては、咽頭832、上部食道括約筋（UES）、食道836、下部食道括約筋（LES）、胃839、その他を含めてもよい。

【0060】

図8に示すように、解剖学的構造の図解を提示するユーザーインターフェイス800は、UESおよびLESにそれぞれ対応するランドマーク834および838などの、1または2以上のランドマークを有してもよい。ランドマークは対照特徴（control feature）として働き、ユーザまたはコンピュータ処理が、表示された圧力データに基づいて軸840に対して、解剖学的構造のある部分の場所を設定することを可能にする。例えば、ユーザは、括約筋活動に伴い比較的高圧力を示す、圧力データの部分に基づいて、これらのランドマークを配置することもできる。この図表示を、設定されたランドマークの場所に対して相関づけすることによって、コンピュータは、特定の状況、例えば、異なる大きさの患者に対して、空間軸840に対してそれを変倍および配置することによって、解剖学的構造の図表示を調節することができる。

【0061】

放射線不透過性ターゲットと好適な造影物質を使用する、放射線画像化システムの実施例を用いて説明したが、当該技術において知られているその他の好適な画像化システムを使用してもよい。例えば、いくつかの態様においては、超音波画像化システムを使用してもよい。そのような態様においては、好適なターゲットおよび造影物質は、超音波画像において高いコントラストで見えるように、十分な濃度のものとして行うことができる。別の例として、核医学から知られている、放射線核種画像化（radionuclide imaging）技法を使用してもよい。

【0062】

方法100のいくつかの態様においては、カテーテルが、放射線撮影検査の途中で動くことがある。図11は、放射線撮影検査の途中に、カテーテルが動く例を示している。放射線画像1110から最初に識別される、ターゲット場所1111は、放射線画像1120に対してはもはや正確ではない。動きに対する調節をするために、動きを追跡して、画像フレームに対するターゲット場所を動的に調節してもよい。そのような動きを追跡して、局所フィールドを動的に再位置決めすることは、放射線不透過性コントラスト媒体が、ときによってはターゲットを見え難くするということから、複雑になることがある。いくつかのターゲットが観察できないときに、ターゲット場所に基づいて画像を処理することは、いくつかの方法で達成することができる。例えば、造影物質の通過の間に見ることのできる状態のターゲットを追跡して、見えなくなったターゲットおよびフィールドの位置を、内挿または外挿によって推定してもよい。代替的に、材料が通過した後（例えば、バリウム嚥下検査の嚥下の間）に、ターゲットを再識別して、結果として得られる局所画像フィールドの場所および配置を設定してもよい。次いで、局所画像フィールドの初期位置および配置と、それらの再設定された位置および配置との間で、時間軸においてそれらの

位置および配置を内挿することによって、局所画像フィールドを移動可能にすることができる。

【 0 0 6 3 】

方法 1 0 0 は、任意好適なシステムを使用して実施することができる。図 1 0 は、いくつかの態様によるシステム 1 0 0 0 を示す。システム 1 0 0 0 は、対象領域 1 0 1 0 内に位置する 1 または 2 以上のターゲット 1 0 1 1、画像化システム 1 0 2 0、計算装置 1 0 3 0、およびディスプレイ 1 0 4 0 を含む。市販の医療用画像化システムを使用してもよいが、対象領域 1 0 1 0 を画像化するのに好適な任意の画像化システム 1 0 2 0 を使用することができる。ターゲット 1 0 1 1 は、画像化システム 1 0 2 0 によって検出されるとともに画像化されるとターゲットとして識別できるように、好適な大きさ、形状、および材料組成のものである。

10

画像化システム 1 0 2 0 は、造影物質の導入の前に対象領域を画像化して、ベースライン画像を設定してもよい。好適な造影物質が対象領域 1 0 1 0 に導入されると、画像化システムを一連の画像を取得するように構成してもよい。

【 0 0 6 4 】

計算装置 1 0 3 0 は、医療画像データを処理するための当該技術において知られているタイプのものでよく、画像化システム 1 0 2 0 に動作可能に接続して、一連の画像を実時間または任意の後続時間に受け取ってもよい。計算装置 1 0 3 0 は、装置のコンピュータ記憶媒体 1 0 3 7 に記憶され、好適なプロセッサ 1 0 3 8 によって実行される、コンピュータ実行可能なモジュールを使用して方法 1 0 0 のステップを実施するように構成してもよい。例えば、計算装置は、各画像におけるターゲット場所を識別するための、ターゲット識別モジュール 1 0 3 1 を備えてもよい。任意選択で、ユーザが手動操作でターゲット位置を指定するために、ユーザーインターフェイスモジュール 1 0 3 6 を設けてもよい。

20

【 0 0 6 5 】

曲線生成モジュール 1 0 3 2 を、好適な曲線を生成するのに使用してもよい。画像フィールド生成モジュール 1 0 3 3 を、曲線および/またはターゲット場所情報を用いて局所画像フィールドを生成するのに使用してもよい。ベースライン補正モジュール 1 0 3 4 を任意選択で使用して、ベースライン画像の寄与を相殺してもよい。フィールド強度積分モジュール 1 0 3 5 を使用して局所画像フィールド内のフィールド強度を求めてもよい。

ユーザーインターフェイスモジュール 1 0 3 6 を、ディスプレイ 1 0 4 0 に表示用のデータを出力するように構成してもよい。任意好適な表示技術を用いてもよい。

30

【 0 0 6 6 】

いくつかの態様は、医師が、体管腔を通過する造影物質の通過を迅速かつ定量的に予測することを可能にすることを理解すべきである。バリウム嚥下検査が示されている、ユーザーインターフェイス 8 0 0 (図 8) の例において、医師は、結果として得られるデータの時間プロットを単にスクロールして、それぞれの嚥下をビデオとして見る時間をとる必要なく、ボーラスの動きの完全な表現を得ることができる。医師は、弛緩不能、嚥下障害、びまん性食道痙攣、無効性食道運動、および高血圧性 LES などの、食道疾患を示す異常を観察、診断することができる。例えば、医師は、嚥下場面を通して整合性のある低ボーラス信号を介して、管腔掩蔽(例えば、狭窄などの構造的効果)を確実に識別することができる。

40

【 0 0 6 7 】

ボーラス位置情報をスクローリングすることは、それによって情報を見直すことのできる機構の一例にすぎないことを理解すべきである。上記のように、定量的な位置情報を等高線プロット上に表示することができ、嚥下検査またはその他の処置中のボーラス位置の定量的履歴を、単一の画像において見ることを可能にする。対照的に、従来式手法では、分析者は、嚥下のビデオを見て、自分の想像の中で、嚥下の顕著な特徴を組み合わせ、正常または病態の判定を行う必要があった。

【 0 0 6 8 】

ボーラス位置データが、圧力などの他の高解像度生理学データと組み合わせられて共記載

50

されると、物質の位置とその他の生理学的特性の分布との関係を容易に識別して、全般的および特に個別的な臨床事例における臓器の生理学および病態生理学に対する新しい洞察をもたらすことができる。

定量的な情報は、ある病態学においては、ランドマーク（例えば、UESおよびLES）を、他方のモダリティに対して一方のモダリティ（例えば、圧力または、蛍光透視法もしくはその他の放射線画像）において、より容易に識別可能とする。複数のタイプのデータを1つの画像に組み合わせることによって、最も好適なモダリティにおいてランドマークを識別することができ、その情報は、ランドマークが確実に識別できない可能性のあるモダリティの結果の解釈を助けることができる。

【0069】

10

方法100によって得られたボール位置データは、例えば、ボールの動きなどの、確実に定量的な指標を提供することを理解すべきである。これまでは、ボール測定法は、ボールの動きの定量的な測定のみを提供し、嚥下性能の判定において曖昧さを残していた。例えば、マルチチャンネル腔内インピーダンス測定において、十分なボールが管腔を一掃したかどうか、ボールが管腔内に実質的に残留しているかどうか、または意味のある「ボールエスケープ」（すなわち、逆流（retrograde flow））が発生したかどうかについて、曖昧さが存在する。

本発明の少なくとも1つの態様のいくつかの側面について説明したが、様々な変更形態、修正形態、および改善形態を、当業者は容易に思いつくことを理解すべきである。例えば、表示情報は、位置合わせして組み合わせてもよい。

20

【0070】

上述の側面は別々に使用してもよく、本発明者は、それでもそれらの側面が独自であると考えたものである。例えば、局所画像フィールドにおける変化から得られる強度測定値は、プロフィールプロットまたは時空間的等高線プロット以外の技法を用いて表示してもよい。同様に、局所画像フィールドは、事後に指定してもよく、その中で時間経過により測定された変化を用いて、時間経過における造影剤の動きを説明する時空間的データセットを生成してもよい。

本方法は、食道、およびGI管の外部以外のエリア全般にも適用することができる。例えば、可動材料がその中で画像化されて、ターゲット装置を導入することのできる、尿管、血管網、およびその他の内臓系に使用してもよい。

30

【0071】

さらに、造影物質の位置についての定量的な情報が、放射線画像内のターゲット場所に基づくフィールドを構築することによって導出される態様について説明した。造影物質の画像を用いてフィールドを定義することを含めて、フィールドを構築するその他の手法も可能である。例えば、バリウム嚥下蛍光透視検査を見直し、分析者によって手動で、またはコンピュータ解析を使用して、ランドマークの放射線識別特徴（signature）（例えば、括約筋におけるバリウムボール画像の狭窄）を介して、管腔に沿ったランドマークを識別することができる。次いで、造影物質が管腔を通過するときの造影物質の経路を識別することによって、管腔画像の軸に沿って線または曲線を構築することもできる。複数の局所画像フィールドが、この線または曲線に沿って構築される。局所フィールドが構築されると、それらの局所フィールドにおける強度の変化は、放射線不透過性マーカーが導入される場合と同様に、測定することができる。

40

【0072】

そのような変更、修正、および改善は、本開示の一部として、本発明の趣旨と範囲の範囲に含めることを意図するものである。したがって、前述の説明および図面は、例示としてのみのものである。本発明の上述の態様は、多数の方法の内の任意のもので実現することができる。例えば、これらの態様は、ハードウェア、ソフトウェア、またはそれらの組合せを用いて実現して、生理学的データの表示を取得、生成してもよい。ソフトウェアで実現される場合には、ソフトウェアコードを、単一コンピュータに備えられるか、または複数のコンピュータ間に分散された、任意好適なプロセッサまたはプロセッサの集合上で

50

実行することができる。

【0073】

さらに、コンピュータは、ラックマウントコンピュータ、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、またはタブレットコンピュータなどの、複数の形態の任意のものに具現化することができることを理解すべきである。さらに、コンピュータは、パーソナル・ディジタル・アシスタント（PDA）、スマートフォン、またはその他の任意の可搬型または固定型の電子デバイスを含む、一般的にはコンピュータとは認められないが、適当な処理能力を備えるデバイスに内蔵してもよい。

【0074】

また、コンピュータは、1つまたは2つ以上の入力装置および出力装置を備えてもよい。これらのデバイスは、とりわけ、ユーザーインターフェイスを提示するのに使用することができる。ユーザーインターフェイスを提供するのに使用できる出力装置の例としては、出力の視覚提示のためのプリンタ類または表示スクリーン類、および出力の聴覚提示のためのスピーカ類またはその他の音声生成装置が挙げられる。ユーザーインターフェイスに使用することのできる入力装置の例としては、キーボード、マウス、タッチパッド、およびディジタイジングタブレットなどのポインティング装置が挙げられる。別の例として、コンピュータは、音声認識によるか、またはその他の聴覚フォーマットで入力を受け取ってもよい。

【0075】

そのようなコンピュータは、ローカルエリアネットワーク、またはエンタープライズネットワークやインターネットなどのワイドエリアネットワークを含む、1または2以上のネットワークで任意好適な形態に相互接続してもよい。そのようなネットワークは、任意好適なテクノロジーに基づいてもよく、任意好適なプロトコルに従って動作し、無線ネットワーク、有線ネットワーク、または光ファイバネットワークを含んでもよい。

また、本明細書で概説した様々な方法および処理は、様々なオペレーティングシステムまたはプラットフォームの任意のものを利用する、1または2以上のプロセッサ上で実行可能なソフトウェアとしてコード化してもよい。さらに、そのようなソフトウェアは、複数の好適なプログラミング言語および/またはプログラミングもしくはスクリプト記述ツールのいずれかを使用して書いてもよく、また実行可能なマシン言語コード、あるいはフレームワーク上または仮想マシン上で実行される中間コードとして、コンパイルしてもよい。

【0076】

この点で、本発明は、1または2以上のコンピュータまたはその他のプロセッサで実行されると、上記に考察した本発明の様々な態様を実現する方法を実施する、1または2以上のプログラムでコード化された、コンピュータ可読媒体（または複数のコンピュータ可読媒体）（例えば、コンピュータメモリ、1または2以上のフロッピー（登録商標）ディスク、コンパクトディスク、光ディスク、磁気テープ、フラッシュメモリ、書換え可能ゲートアレイ（FPGA）またはその他の半導体デバイスにおける回路構成、またはその他の具体的なコンピュータ記憶媒体）として具現化することもできる。コンピュータ可読媒体（単数または複数）は、それに記憶されたプログラム（単数または複数）が、1または2以上の異なるコンピュータ、またはその他のプロセッサにロードして、上述したような本発明の様々な側面を実現できるように、可搬式とすることができる。

【0077】

「プログラム」または「ソフトウェア」の用語は、本明細書においては、総称的な意味で、コンピュータまたはその他のプロセッサをプログラムして上記した本発明の様々な側面を実現するのに使用することのできる、任意の種類のコンピュータコードまたはコンピュータ実行可能な命令のセットを意味して使用される。さらに、本態様の一側面によれば、実行されると本発明の方法を実施する、1または2以上のコンピュータプログラムは、単一のコンピュータまたはプロセッサ上に常駐する必要はなく、モジュール方式で複数の異なるコンピュータまたはプロセッサ間に分散して本発明の様々な側面を実現してもよい。

ことを理解すべきである。

【 0 0 7 8 】

コンピュータ実行可能命令は、1または2以上のコンピュータまたはその他のデバイスによって実行される、プログラムモジュールなどの多数の形態とすることができる。一般に、プログラムモジュールには、特定のタスクを実施するか、または特定の抽象データ型を実現する特定のルーチン、プログラム、オブジェクト、コンポーネント、データ構造、その他が含まれる。通常、プログラムモジュールの機能は、様々な態様において望まれるように、結合または分散させることができる。

【 0 0 7 9 】

また、データ構造は、コンピュータ可読媒体に任意好適な形態で記憶してもよい。説明を簡単にするために、データ構造を、データ構造における場所を通して関係づけられるフィールドを有して示してもよい。このような関係は、同様にして、フィールド間の関係を伝達するコンピュータ可読媒体における場所を有するフィールドに対して記憶を割り当てることによって達成してもよい。しかしながら、ポインター、タグ、またはデータ要素間の関係を設定するその他の機構を含む、任意好適な機構を使用して、データ構造のフィールドにおける情報間の関係を設定してもよい。

【 0 0 8 0 】

本発明の様々な側面は、単独で、組合せて、または前記で説明した態様において具体的に考察されていない様々な配設で使用してもよく、したがって、その応用において前述の説明に記載するか、または図面に図解した構成要素の詳細および配設に限定されるものではない。例えば、一態様において記述された側面は、その他の態様において記述された側面と任意の方法で組み合わせてもよい。

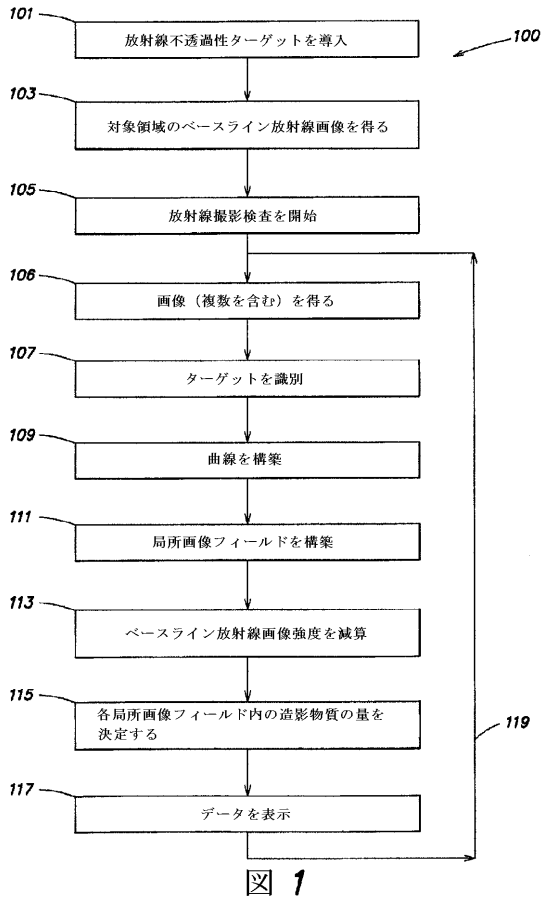
また、本発明は方法として具現化してもよく、その一例を提示した。この方法の一部として実行される行為は、任意好適な方法で順序づけることができる。したがって、例証的態様においては連続行為として示されているが、例証されたものと異なる順序で行為が実行される態様や、いくつかの行為を同時に実施することを含む態様を構築してもよい。

【 0 0 8 1 】

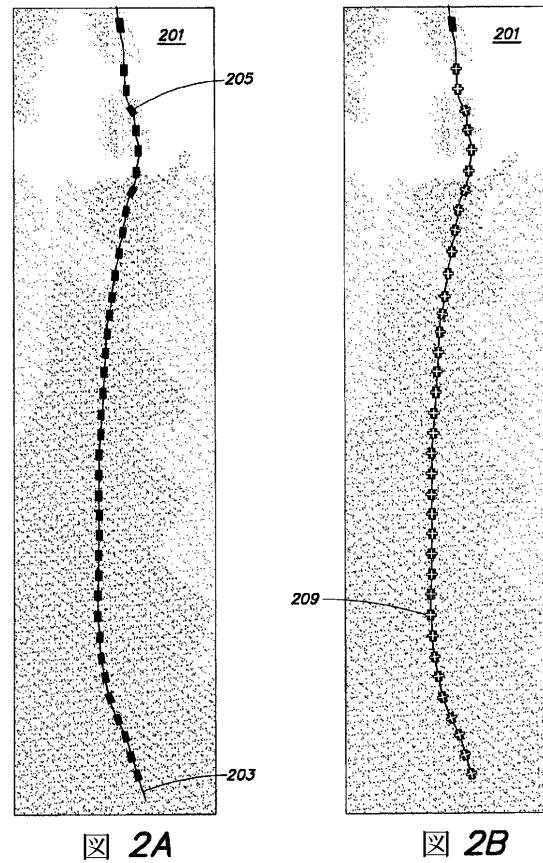
クレームにおいてクレーム要素を修飾するために「第1」、「第2」、および「第3」などの順序用語を使用することは、それ自体で、いかなる優先、選好、または別のクレーム要素に対する1つのクレーム要素の順序や、方法の行為が実行される時間的な順序を暗示するものではなく、単に、ある名称を有する1つのクレーム要素を同じ名称を有する別の要素と区別するためのラベルとして、それらのクレーム要素を区別するために使用される。

また、本明細書において使用する述語および用語は、説明の目的のものであり、限定としてみなすべきではない。本明細書において、「including（含む）」、「comprising（含む）」、または「having（有する）」、「containing（包含する）」、「involving（伴う）」、およびそれらの変形を使用するときは、その後に列挙された項目およびそれらの均等物に加えて追加の項目を包含することを意味するものである。

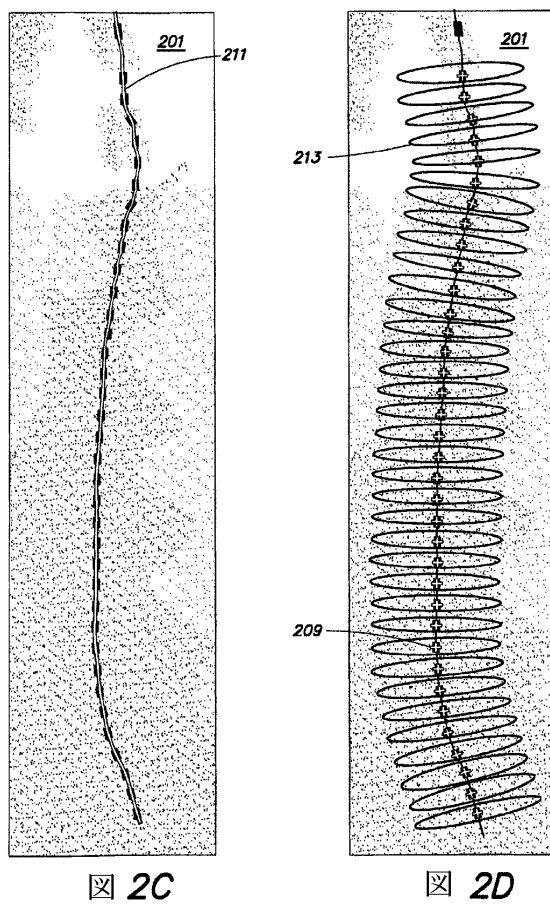
【図 1】



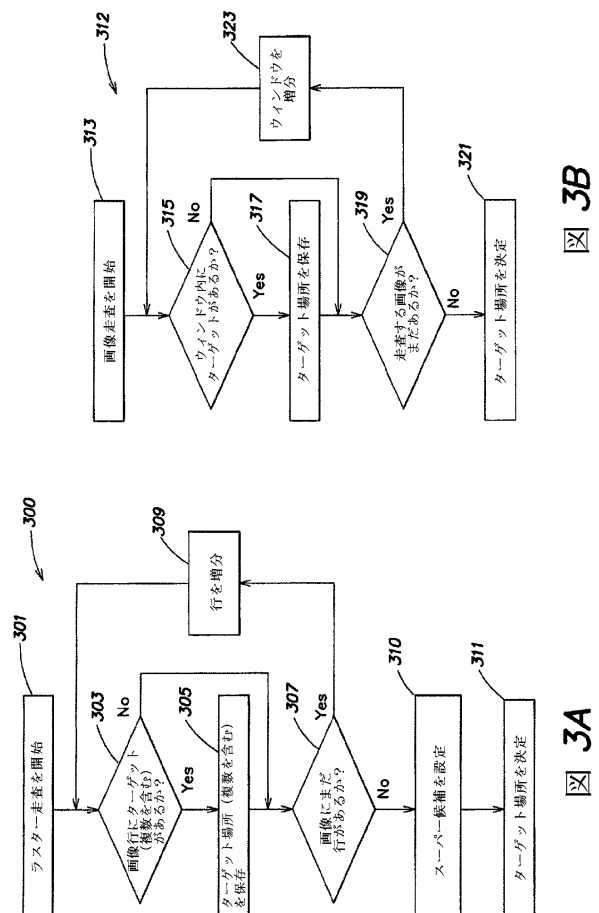
【図 2 A - 2 B】



【図 2 C - 2 D】



【図 3 A - 3 B】



【図 4 A - 4 B】

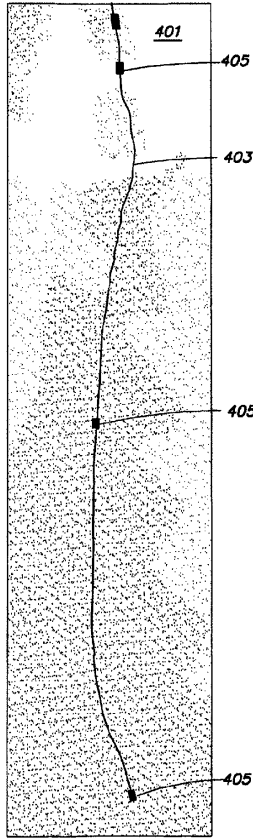


図 4A

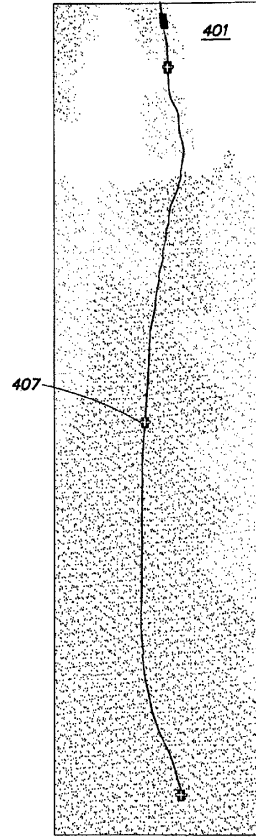


図 4B

【図 4 C - 4 D】

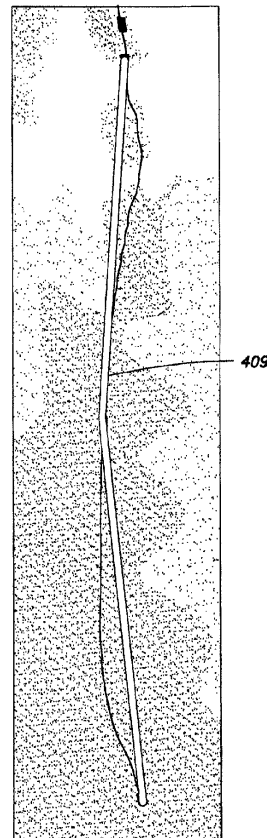


図 4C

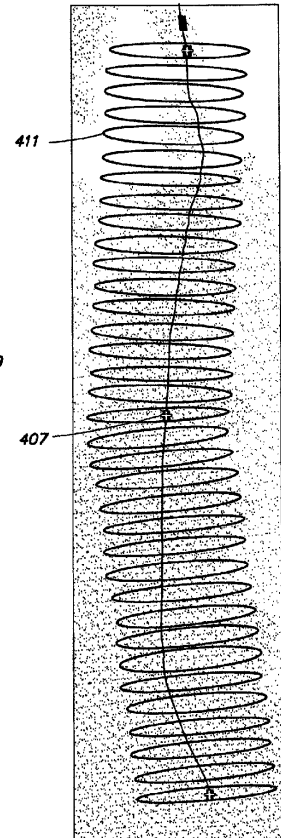


図 4D

【図 5 A - 5 B】

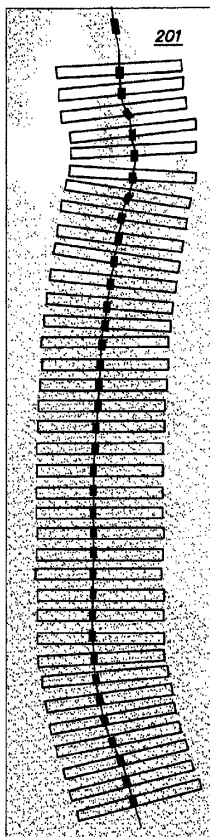


図 5A

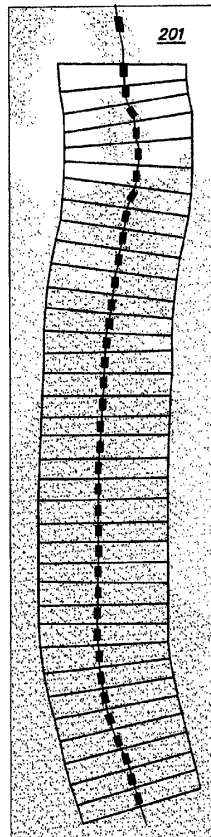
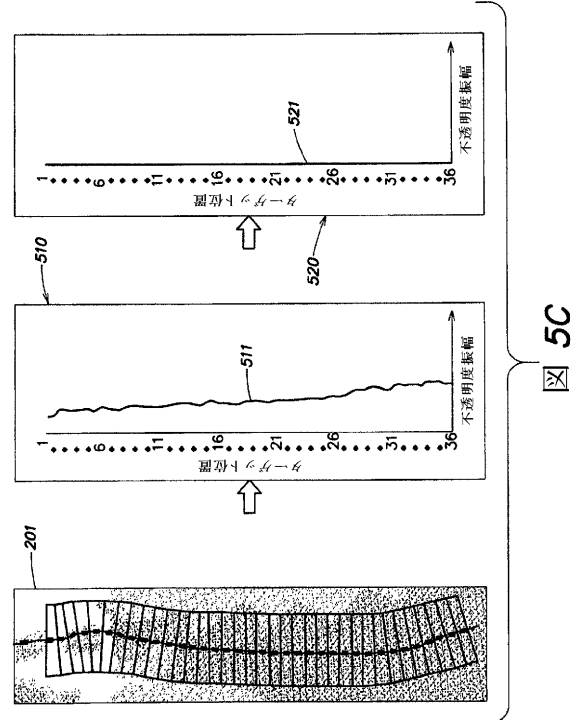
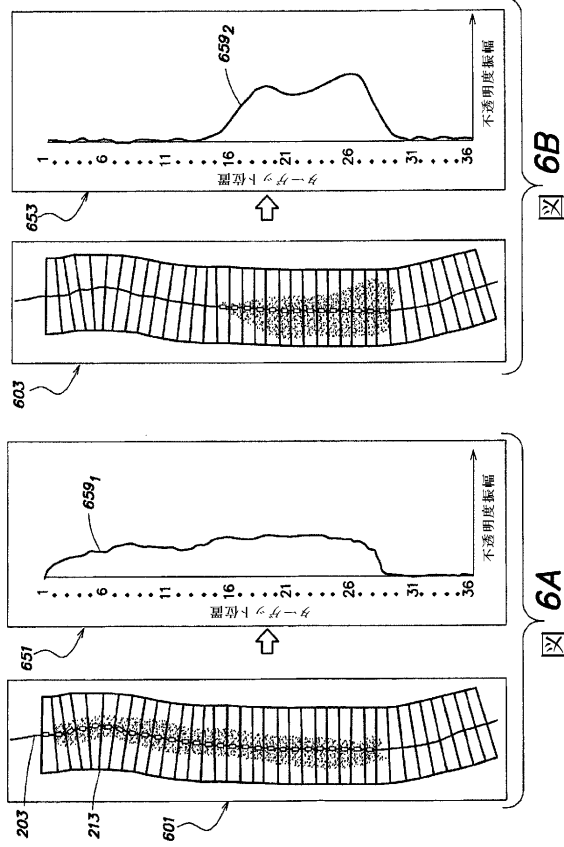


図 5B

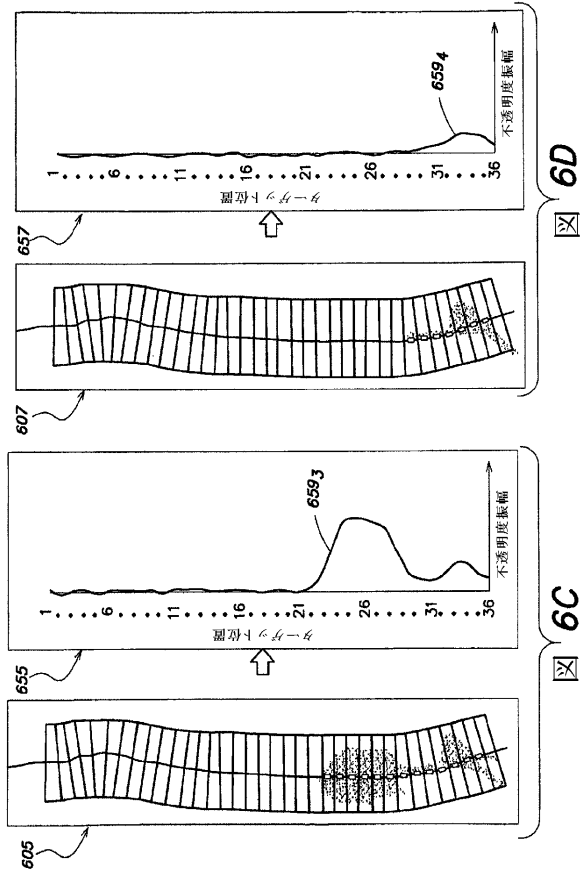
【図 5 C】



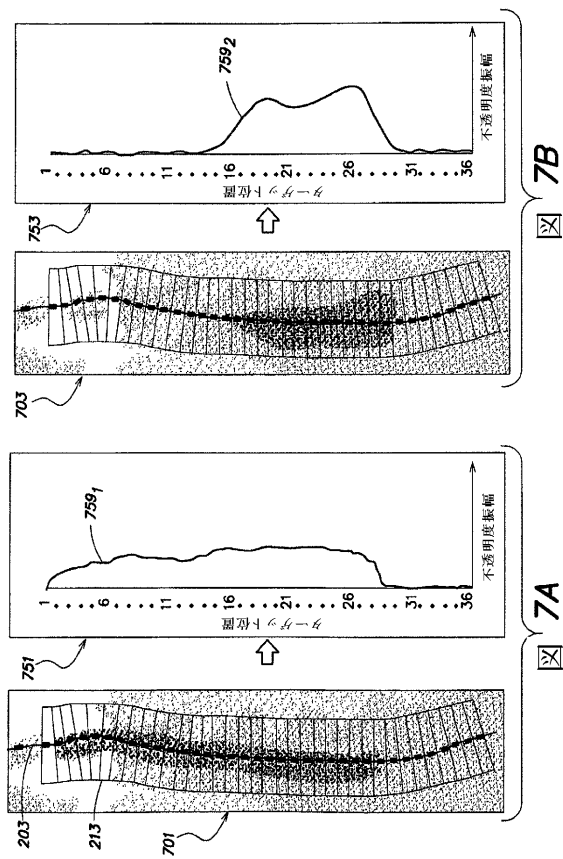
【図 6 A - 6 B】



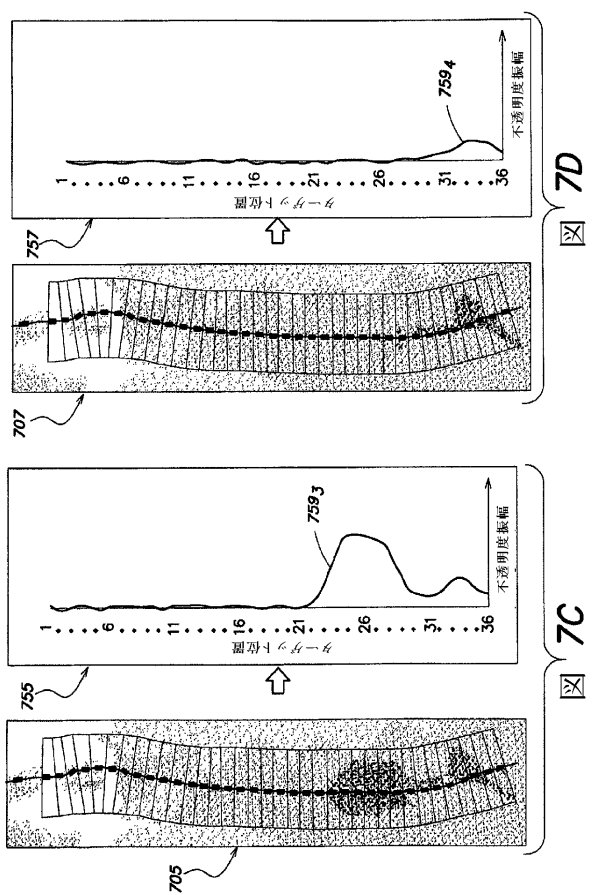
【図 6 C - 6 D】



【図 7 A - 7 B】



【図 7 C - 7 D】



【図 11A - 11B】

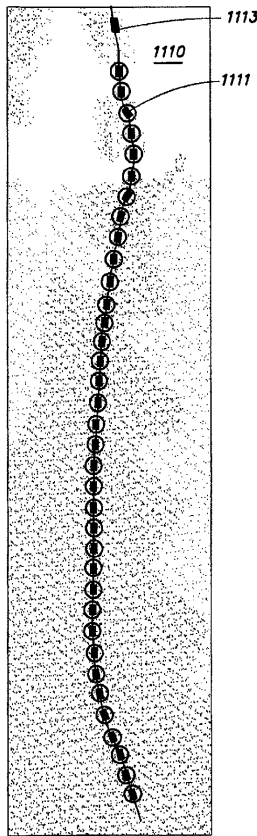


図 11A

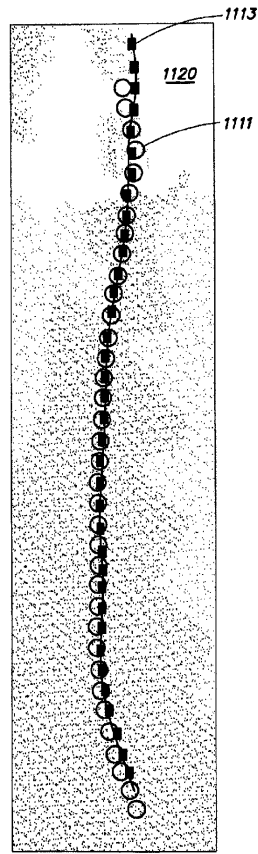


図 11B

フロントページの続き

(72)発明者 パークス, トーマス, アール.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90254、ハモサ ビーチ、モンテレー ブルバード 1
087

審査官 南川 泰裕

(56)参考文献 特開平03 - 184531 (JP, A)
特開2000 - 350726 (JP, A)
特開2005 - 291945 (JP, A)
特表2003 - 520062 (JP, A)
米国特許出願公開第2002 / 0115931 (US, A1)
特開2007 - 044418 (JP, A)
特開2007 - 069000 (JP, A)
特開平02 - 136126 (JP, A)
特表2005 - 525864 (JP, A)
国際公開第2006 / 027781 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 6 / 00 - 6 / 14