

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6731857号  
(P6731857)

(45) 発行日 令和2年7月29日 (2020.7.29)

(24) 登録日 令和2年7月9日 (2020.7.9)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 1/227 (2006.01)

A 6 1 B 1/227

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 5 5 0

A 6 1 B 1/00 5 1 0

請求項の数 24 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2016-566604 (P2016-566604)  
 (86) (22) 出願日 平成27年5月5日 (2015.5.5)  
 (65) 公表番号 特表2017-514610 (P2017-514610A)  
 (43) 公表日 平成29年6月8日 (2017.6.8)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2015/000914  
 (87) 国際公開番号 W02015/169435  
 (87) 国際公開日 平成27年11月12日 (2015.11.12)  
 審査請求日 平成30年4月10日 (2018.4.10)  
 (31) 優先権主張番号 PCT/EP2014/001195  
 (32) 優先日 平成26年5月5日 (2014.5.5)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 506410110  
 ヘレン オブ トロイ リミテッド  
 バルバドス国 ビービー14004 セン  
 ト・マイケル、ザ・フィナンシャル・サー  
 ヴィシズ・センター、ビショップス・コー  
 ト・ヒル、スイート・1、グランド・フロ  
 アー  
 The Financial Servi  
 ces Centre Bishop's  
 Court Hill Suite 1  
 , Ground Floor St. M  
 ichael, Barbados BB1  
 4004  
 (74) 代理人 100107515  
 弁理士 廣田 浩一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 耳鏡及びスペクトル解析に基づく耳鏡検査方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

特に適用中に非医師によって操作されるようになっている耳鏡装置であって、

- 患者の外耳の耳道に導入されるようになっている部分；
- 前記患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉するようになっている電子撮像ユニット（40）、好ましくは、光電子解析ユニットである電子撮像ユニットを含み、

480nm又は500nmよりも長い波長と比べて、特に500nm又は480nmよりも短い波長に関して、空間的に分解されたスペクトル情報を決定するようになっており、且つ好ましくは、480nm又は500nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の強度に関して、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分、特に青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量又は比の特定の値に依存して、少なくとも1枚の画像に示されている鼓膜を同定及び／又は位置特定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を更に含むことを特徴とする耳鏡装置。

【請求項 2】

特に適用中に非医師によって操作されるようになっている耳鏡装置であって、

- 患者の外耳、特に鼓膜によって反射される放射線を検出するようになっている放射線検出ユニットを含み、

500nm～480nmよりも短い波長に関して、反射放射線のスペクトル情報を決定

するようになっており、特に青色光及び／又は紫外線のスペクトル内の反射放射線の強度の特定の量に基づいて、480nm～500nm未満のスペクトルの放射線の480nm～500nm超のスペクトルの放射線に対する比を決定するようになっており、且つ決定された480nm～500nm未満のスペクトルの放射線の480nm～500nm超のスペクトルの放射線に対する比に依存して鼓膜の同定及び／又は位置特定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を更に含むことを特徴とする耳鏡装置。

【請求項3】

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記外耳又は前記少なくとも1枚の画像の特定の部分に関して、特に前記少なくとも1枚の画像の特定の画素又は画素領域部分に関して、空間的に分解されたスペクトル情報を決定するようになっている請求項1から2のいずれかに記載の耳鏡装置。

10

【請求項4】

所定のスペクトル帯における所定の強度で耳を照らすようになっている少なくとも1つの放射線源を更に含む請求項1から3のいずれかに記載の耳鏡装置。

【請求項5】

前記少なくとも1つの放射線源が、特に500nm～100nmの範囲、好ましくは480nm未満の青色光及び／又は紫外線を放射するようになっている請求項4に記載の耳鏡装置。

【請求項6】

前記電子的及び／又は光学的手段が、特に青色スペクトル域、並びに緑色スペクトル域及び／又は赤色スペクトル域に関して、前記少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線のスペクトル組成を調整するようになっている、及び／又は

20

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線のスペクトル組成を校正するようになっており、且つ決定された反射放射線のスペクトル組成を校正された放出放射線のスペクトル組成と比較するようになっている請求項4から5のいずれかに記載の耳鏡装置。

【請求項7】

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記少なくとも1つの放射線源の放射線の強度を調整するようになっており、特に、前記少なくとも1枚の画像が、480nm～500nmよりも長い波長を有するスペクトル成分、特に赤色スペクトル成分の強度の特定の量の外側のスペクトル組成を示す場合、又は青色の赤色に対する比が、特定の最小レベルを下回るか若しくは特定の最大レベルを上回る場合、前記放射線の強度を低減するようになっている請求項4から6のいずれかに記載の耳鏡装置。

30

【請求項8】

少なくとも1つの一体化した放射線源又は2つ以上の別個の放射線源を含み、前記放射線源が、500nm未満、好ましくは480nm未満のスペクトルの放射線を放出し、前記放射線源が、480nm又は500nm超、好ましくは580nm又は630nm超のスペクトルの放射線を放出し、前記放射線源が、前記電子的手段に接続され、前記電子的及び／又は光学的手段が、480nm～500nm未満のスペクトルの放射線の480nm～500nm超のスペクトルの放射線に対する比、特に反射光の青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する比を決定するようになっている請求項1から7のいずれかに記載の耳鏡装置。

40

【請求項9】

少なくとも1つ以上の放射線源を含み、前記放射線源が、可視光スペクトル及び／又は紫外線全体を放出するようになっており、好ましくは白色LED、特に好ましくは冷白色LEDである請求項1から8のいずれかに記載の耳鏡装置。

【請求項10】

前記耳鏡装置の前記電子的及び／又は光学的手段が、480nm～500nm未満のスペクトルの放射線の480nm～500nm超のスペクトルの放射線に対する比又は比のシフトを評価するようになっている請求項1から9のいずれかに記載の耳鏡装置。

50

## 【請求項 1 1】

前記電子的及び／又は光学的手段が、放出放射線の強度に関して、480 nm～500 nm未満のスペクトルの反射放射線の480 nm～500 nm超のスペクトルの反射放射線に対する比、特に、青色の赤色に対する比を評価するようになっている請求項 1 から 10 のいずれかに記載の耳鏡装置。

## 【請求項 1 2】

患者の外耳、特に鼓膜によって反射される放射線を検出するようになっている放射線検出ユニットを含む耳鏡装置であって、

- 少なくとも1つの又は幾つかの放射線源、即ち、500 nm未満、好ましくは480 nm未満のスペクトルの放射線を放出する少なくとも1つの放射線源、及び480 nm若しくは500 nm超のスペクトルの放射線を放出する少なくとも1つの放射線源、及び／又は放出放射線のスペクトルを電子的に調整するようになっている少なくとも1つの放射線源；

- 前記放射線源に接続され、反射放射線のスペクトル情報を決定するようになっており、前記放射線源の切換及び／又は放出放射線のスペクトルの調整を行うようになっており、480 nm～500 nm未満のスペクトルの反射放射線と480 nm～500 nm超、500 nm超、又は600 nm超のスペクトルの反射放射線との比較に基づいて、鼓膜を同定及び／又は位置特定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を更に含むことを特徴とする耳鏡装置。

## 【請求項 1 3】

請求項 1 から 1 2 のいずれかに記載の耳鏡装置の作動方法であって、

電子撮像ユニット(40)が、被験体の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と；

少なくとも鼓膜を自動的に同定及び／又は位置特定するために、電子的及び／又は光学的手段(44)が、前記少なくとも1枚の画像に示されている物体を同定及び／又は位置特定するためのスペクトル情報を決定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、480 nm又は500 nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の強度に関して、500 nm又は480 nm以下の波長における青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量に依存して、少なくとも前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程と  
を含むことを特徴とする方法。

## 【請求項 1 4】

少なくとも1つの放射線源、特に光源、好ましくは青色光を放出するようになっている1以上のLED、及び／又は紫外線を放出するようになっている放射線源が、光を放射する工程と；

を更に含む請求項 1 3 に記載の方法。

## 【請求項 1 5】

前記同定及び／又は位置特定するためのスペクトル情報が、500 nm又は480 nm未満の波長の500 nm又は600 nm超の波長に対する比に基づいて決定され、前記電子的及び／又は光学的手段が前記比を評価し、前記電子的及び／又は光学的手段が鼓膜領域、特に健常鼓膜の指標として閾値を超える比を評価し、特に放出放射線及び／又は反射された放射線の強度の特定の量に関して、前記同定及び／又は位置特定するためのスペクトル情報が、好ましくは、前記少なくとも1枚の画像又は前記画像の画素若しくは画素領域の輝度に基づいて決定される請求項 1 3 から 1 4 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 1 6】

放射線の強度が、前記少なくとも1枚の画像を取得するための最小強度に調整され、好ましくは、特に青色スペクトル成分の緑色又は赤色スペクトル成分に対する比の特定の最小値に依存して、前記少なくとも1枚の画像が赤色スペクトル成分の強度の特定の量を超える場合に前記放射線の強度を低減する請求項 1 3 から 1 5 のいずれかに記載の方法。

## 【請求項 1 7】

前記スペクトル情報の決定が、青色スペクトル成分の解析を含み、少なくとも前記鼓膜の同定及び／又は位置特定が、鼓膜領域及び／又は鼓膜の一部の同定及び／又は位置特定を含む請求項 13 から 16 のいずれかに記載の方法。

【請求項 18】

前記スペクトル情報の決定が、画素毎の計算、特に、480 nm～500 nm未満のスペクトルの強度の480 nm～500 nm超のスペクトルの強度による画素毎の除算を含む請求項 13 から 17 のいずれかに記載の方法。

【請求項 19】

前記電子的及び／又は光学的手段が、青色スペクトル成分及び他のスペクトル成分における照明及び／又は反射強度に関して、特定のスペクトル成分の強度の特定の最小量又は最大量、特に青色スペクトル成分の強度の特定の量を有するスペクトル組成を通して、位置特定された少なくとも前記鼓膜の状態、特に医学的状态を判定する工程を更に含む請求項 13 から 18 のいずれかに記載の方法。

10

【請求項 20】

前記鼓膜の位置が同定され、特に赤色スペクトル成分及び／又は緑色スペクトル成分の強度の特定の量、若しくは特定の比範囲に関して又は関連して、前記状態の判定が、前記スペクトル組成が青色スペクトル成分の強度の特定の量又は特定の比範囲、好ましくは青色の赤色に対する比、又は好ましくは青色の緑色に対する比を示す場合、前記電子的及び／又は光学的手段が健常鼓膜であると判定することを含み、前記状態の判定が、前記スペクトル組成が青色スペクトル成分の強度の特定の量又は特定の比範囲、好ましくは青色の赤色に対する比を示す場合、前記電子的及び／又は光学的手段が病気の鼓膜であると判定することを含む請求項 19 に記載の方法。

20

【請求項 21】

請求項 2 から 12 のいずれかに記載の耳鏡装置の作動方法であって、

少なくとも鼓膜を自動的に同定及び／又は位置特定するために、放射線検出ユニットが、反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

電子的及び／又は光学的手段が、480 nm又は500 nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の強度に関して、反射放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量に依存して、少なくとも前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程と

30

を含むか、又は

物体のうちの少なくとも鼓膜を自動的に同定及び／又は位置特定するために、前記放射線検出ユニットが、反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

電子的及び／又は光学的手段が、反射放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量に依存して、少なくとも前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程であって、

前記同定及び／又は位置特定が、第1のスペクトル閾値に基づいて、第1の波長範囲に関して、又は様々な波長における強度間の比の値に関して行われるか、又は

第1のスペクトル閾値よりも高い第2のスペクトル閾値に基づいて若しくは第1の波長範囲よりも長い第2の波長範囲に関して、又は少なくとも2つの異なるスペクトル閾値に基づいて若しくは少なくとも2つの異なる波長範囲に関して行われ、前記方法が、第2のスペクトル閾値及び／又は第2の波長範囲及び／又は異なる波長における強度間の比に基づいて、好ましくは、前記物体の特定の表面領域部分に関して、前記電子的及び／又は光学的手段が物体を特性評価する、特に鼓膜を医学的に特性評価することを含む工程とを含むことを特徴とする方法。

40

【請求項 22】

被験体の耳内の健常鼓膜を同定するための、電子撮像ユニット(40)、電子的及び／又は光学的手段(44)、及び放射線検出ユニットの少なくともいずれかを含む耳鏡装置の作動方法であって、

前記電子撮像ユニット(40)が、鼓膜の少なくとも1枚の画像を捕捉する工程と；

50

前記電子的及び／又は光学的手段（４４）が、前記少なくとも１枚の画像に示されている前記鼓膜を自動的に同定するためにスペクトル情報を決定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量に依存して、前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、青色スペクトル成分の強度の特定の量、又は５００ nmよりも短い波長、好ましくは４８０ nmよりも短い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の量、及び／又は、異なる波長における強度間の比の値を示すスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を健常鼓膜であると判定する工程と  
を含むか、又は

反射放射線に基づいて鼓膜を自動的に同定及び／又は位置特定するために、前記放射線検出ユニットが、前記反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記反射放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量に依存して、前記鼓膜を同定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、４８０ nm又は５００ nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の強度に関して、青色スペクトル成分の強度の特定の量、又は５００ nmよりも短い波長、好ましくは４８０ nmよりも短い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の量を示すスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を健常鼓膜であると判定する工程と  
を含むことを特徴とする方法。

【請求項２３】

被験体の耳内の炎症を起こした鼓膜を同定するための、電子撮像ユニット（４０）、電子的及び／又は光学的手段（４４）、及び放射線検出ユニットの少なくともいずれかを含む耳鏡装置の作動方法であって、

電子撮像ユニット（４０）が、鼓膜の少なくとも１枚の画像を捕捉する工程と；

電子的及び／又は光学的手段（４４）が、前記少なくとも１枚の画像に示されている前記鼓膜を自動的に同定及び／又は位置特定するためにスペクトル情報を決定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量に依存して、前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、赤色スペクトル成分の強度の特定の量、又は４８０ nm～５００ nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の量、及び／又は、青色スペクトル成分、又は５００ nmよりも短い波長、好ましくは４８０ nmよりも短い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の量を有するスペクトル組成に依存して、前記鼓膜及び／又は前記鼓膜の近傍を炎症を起こしたものであると判定する工程と  
を含むか、又は

反射放射線に基づいて鼓膜を自動的に同定するために、前記放射線検出ユニットが、前記反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、前記反射放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量に依存して、前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程と；

前記電子的及び／又は光学的手段が、４８０ nm又は５００ nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の強度に関して、赤色スペクトル成分の強度の特定の量、又は４８０ nm～５００ nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の量、及び／又は、青色スペクトル成分の強度の特定の量、又は５００ nmよりも短い波長、好ましくは４８０ nmよりも短い波長を有するスペクトル成分の強度の特定の量を有するスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を炎症を起こした鼓膜であると判定する工程と  
を含むことを特徴とする方法。

【請求項２４】

４８０ nm～５００ nmよりも短い波長に関してスペクトル情報を決定するため、並びに青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の強度の特定の量に依存して、反射放射線に基づいて、又は耳鏡によって取得される少なくとも１枚の画像に基づいて、鼓膜

10

20

30

40

50

を同定及び／又は位置特定するための請求項 1 から 12 のいずれかに記載の耳鏡装置の使用。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の耳の耳道に導入されるようになってい

る部分を含む、特に非医師によって用いられるようになってい

る耳鏡（オトスコープ）装置；及び患者の外耳、特に鼓膜

の少なくとも 1 枚の画像を捕捉するようになってい

る電子撮像ユニットに関し、好ましくは、前記電子撮像

ユニットは、光電子解析ユニットである。また、本発明は、患者の外耳、特に鼓膜によって反射される放射線を検出するようになってい

る放射線検出ユニットを含む耳鏡装置に関する。また、本発明は、被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定

する方法であって、電子撮像ユニットを提供する工程と、患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも 1 枚の画像を捕捉する工程と、特に健常鼓膜を同定するために、電子的及び／又は光

学的手段によってスペクトル情報を決定して前記少なくとも 1 枚の画像に示されている物体を同定する工程とを含む。具体的には、本発明は、装置に関する各独立項のうちの一項に記載の耳鏡装置に加えて、方法に関する各独立項のうちの一項に記載の被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定する方法、或いは鼓膜を同定する方法に関する。

10

【0002】

耳の中を覗き込み、調べることを「耳鏡検査（オトスコピー）」と呼ぶ。耳鏡検査は、100 年間以上前に確立された標準的な医学的検査技術である。医学生は、生理学の実習課程の早い段階で耳鏡検査について学ぶ。耳鏡検査は、例えば、中耳炎（OM）、滲出性

中耳炎（OME）、外耳炎、及び鼓膜穿孔によって影響を受け得る耳道又は鼓膜の検査において熟練した医師を支援するものである。OME は、中耳滲出液、即ち、急性感染症の徴候も症状もない無傷の鼓膜の後方における液体の存在によって定義される。OM 及び OME は、小児において診断される頻度の最も高い疾患に属する。また、耳鏡検査における物体認識は、鼓膜の前の耳道を塞ぐ可能性のある粒子又は任意の物質（例えば、毛髪、耳垢、異物等）の同定も目的とする。かかる用途は、日常医療にとって非常に望ましい。

20

【0003】

耳鏡の任意の用途又はその使用モードにおいて、耳道内若しくはその端部に存在する物体、特に鼓膜自体、又は耳道の内壁若しくは鼓膜に付着している任意の物体をユーザが同定又は位置特定できることが望ましい。更なる段階では、同定された物体をより詳細に特性評価することが望ましい場合もある。

30

【背景技術】

【0004】

耳鏡を確実に安全に取り扱う技術及び耳鏡装置結果の解釈は、現在、十分に訓練された医師のみに制限されている。医師ではない介護者又はアシスタントスタッフ、例えば、看護師が検査を行うことはできない。特に、耳鏡の分野では、耳道内の物体を確実に同定できるのは、十分に訓練された医師だけである。患者の年齢が低いほど、診断を下すのに十分な時間鼓膜を可視化するのが困難になる。米国で発表された研究では、調査の結果、医師でさえも、多くの場合、例えば、被験体の鼓膜の状態を正確に判定することができな

かったり、耳鏡によって得られる画像を正確に解釈することができな

かったりすることが示された。かかる失敗により、内耳道又は鼓膜の状態が誤って解釈される場合がある。その結果、例えば、医師が警戒を怠る傾向があるので、想定される鼓膜の炎症を治療するために抗生物質の過剰投薬が行われる。

40

【0005】

当技術分野において公知の耳鏡検査方法は、特に、診断を行うために、耳道内で捕捉された画像を解釈することができる十分に訓練された医師によって行われる。捕捉された画像の内容に応じて、医師は、通常、耳鏡（耳道内の耳鏡の照明又は相対位置等）を調整しなければならない。

50

## 【0006】

したがって、今日まで耳鏡検査の適用は、十分に訓練された医師に殆ど限られていた。しかし、非医師が取り扱う場合でさえも、耳道内の様々な物体をより確実に判定／識別するのに役立つ耳鏡を提供することが望ましい。訓練を受けた専門家でなくても取り扱えるように耳鏡の能力を拡大することが非常に望ましい。用途が広範囲に及ぶため、例えば、小児の耳道内に毛髪、耳垢、又は他の粒子等の物体が存在するかどうかを調べたいと思う可能性がある両親等、任意の非医師でも検査できるようにすべきである。また、小児期には、中耳炎（OM）又は滲出性中耳炎（OME）が頻繁に、そして、多くの場合繰り返し生じる。したがって、少なくともある種の予診を行ったり、鼓膜の炎症の可能性を評価したり、早期診断を追跡調査したりするために、全く技能を有しない両親でも耳鏡検査を行うことができるようにすべきである。医師に掛かる必要があるかどうかの判断を容易にする情報を両親に与えなければならない。子供の具合が悪い場合、例えば、耳痛を訴えている場合、かかる耳鏡によって、両親は根本的な原因をよりよく推定することができるようになり得る。次いで、専門医によって任意のより高度な又は最終的な疾患診断を行ってよい／行わなければならない。

10

## 【0007】

特許文献1には、外耳及び耳道の色を測定及び解析する装置であって、それぞれ放出光及び反射光を伝導するために光ファイバーと合わせて三色エミッタ及び三色センサを備え、前記エミッタによる光の放出がその3つの部品において独立に制御される装置が記載されている。三色センサは、既存の耳鏡に適合する。この発明は、耳内の炎症の場合、赤方遷移色反射の客観的測定を目的とする。しかし、この発明は、手技を実施するために訓練された専門家が必要であるという上記問題にも、鼓膜の構造から臨床的に関連する情報を得るために鼓膜を同定及び／又は位置特定するという課題にも対処していない。

20

また、この発明は、反射光のスペクトル特性についての空間的情報を得ることもできない。例えば、光導体に集光された赤方偏移した反射光は、赤みがかった鼓膜又は赤みがかった耳道のいずれに起因する可能性もある。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0008】

【特許文献1】米国特許第8,617,061 B2号明細書

30

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0009】

本発明の1つの目的は、信頼できる方法で、被験体の耳内の物体を電子的に同定及び／又は位置特定するようになっている装置、特に耳鏡であって、好ましくは、特殊な訓練を受けていない非医師が使用するために提供される装置／耳鏡を提供することにある。本発明の更なる目的は、信頼できる方法で、被験体の耳内の物体、特に鼓膜を同定及び／又は位置特定する方法を提供することにある。前記目的は、特定の物体を同定及び／又は位置特定した後、前記物体を正確に特性評価すると記載することでもある。

## 【課題を解決するための手段】

40

## 【0010】

具体的には、上記目的のうちの少なくとも1つは、特に非医師によって操作されるようになっている耳鏡装置であって、患者の耳の耳道に導入されるようになっている部分と；特に少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線の反射放射線に基づいて、患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像、特にカラー画像を捕捉するようになっている電子撮像ユニットであって、好ましくは、光電子解析ユニットである電子撮像ユニットとを含み；更に、スペクトル情報を決定するようになっているか、又は特に550nm若しくは500nm若しくは480nmよりも短い波長に関して、少なくとも1枚の画像を解析するようになっており、且つ好ましくはより長い波長、例えば、480nm超又は500nm超におけるスペクトル成分の量に関連する、可視青色スペクトル成分及び／又は紫

50

外スペクトル成分、特に青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記少なくとも１枚の画像に示されている物体、特に鼓膜を同定及び／又は位置特定するようになっている電子的及び／又は光学的手段、特に論理演算ユニットを含む耳鏡装置によって達成される。物体の同定及び／又は位置特定は、青色及び／又は紫外スペクトル成分の500nm超又は550nm超の波長を有するスペクトル反射成分に対する特定の関係に依存して実施することができる。480nm～500nm又は更には550nmの範囲は、短波長成分の特定の強度又は特定の比、特に、青色の赤色に対する比及び／又は青色の緑色に対する比を決定するために参照され得る限度又は閾値を提供するために言及される。480nm～500nmの範囲は、例えば、緑色光（約480nm～約560nm）、黄色光（約560nm～約580nm）、橙色光（約580nm～約630nm）、又は赤色光（約630nm～約790nm）等のより長い波長を有する放射線から青色光又は紫外線の範囲を区切るのに適切な任意の範囲であると理解し得る。

10

## 【0011】

用語「スペクトル成分の量」とは、好ましくは、スペクトル成分の特定の部分を指す。

## 【0012】

光電子解析ユニットは、例えば、ペイヤーフィルタ、即ち、カラーフィルタアレイを含んでいてよい。

## 【0013】

本発明は、物体、特に鼓膜の同定又は位置特定が、局在に関係なく、本質的に２つの要因、即ち、過剰の放射線（強すぎる放射線強度）及び／又は反射の評価によって複雑化したり妨げられたりし得るという知見に基づく。実際には、耳道の形状が原因で、耳鏡によって捕捉される反射は、例えば、耳道内における同じ放射線の多重反射に起因して、耳の複数の異なる部分に由来し得る。青色／紫外スペクトル成分を参照すると、これら作用を低減することができるので、スペクトル解析が容易になる。

20

## 【0014】

好ましくは、耳鏡装置の電子的及び／又は光学的手段は、少なくとも２つの反射スペクトル成分又はスペクトル域間の比を、例えば、青色画像チャンネルにおけるそれぞれの画素値を緑色又は赤色の画像チャンネルにおける画素値で、特に画素毎に除算することによって算出するようになっている。

## 【0015】

好ましくは、耳鏡装置の電子的及び／又は光学的手段は、480nm～500nmを下回るスペクトルの放射線の480nm～500nmを超えるスペクトルの放射線の比、特に、反射光の青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する比を決定するようになっており、前記電子的及び／又は光学的手段は、好ましくは、特定の最小比又は最大比に依存して鼓膜を検出又は特性評価するようになっている。前記比によって、画像又は反射放射線の特定の局部領域部分を同定できるようになり得る。

30

## 【0016】

反射放射線のスペクトル組成に依存して、各特定のスペクトル解析について１つ又は幾つかの適切な（スペクトル）閾値を規定することが有利であり得る。

鼓膜の位置を特定するために、青色／赤色比（例えば、480nmにおける反射光強度I / 700nmにおけるI）又は青色／緑色比についての閾値を規定することが有利であり得る。

40

比較的多量の青色スペクトル成分を検出することができる場合、特に、高精度の評価を確実にを行うために、比較的短い波長、例えば、480nmに閾値を適切に規定してよい。比較的少量の青色スペクトル成分しか検出できない場合、任意の青色又は紫外スペクトル成分が殆ど存在しない場合でさえも「青色」の赤色に対する比を求められるようにするために、比較的長い波長、例えば、500nm又は更には525nm又は550nmに閾値を適切に規定してよい。また、比較的多量の赤色スペクトル成分が検出される場合、特に、例えば鼓膜の炎症を起こした部分による作用を「抑える」ために、比較的短い波長、例えば480nmに閾値を適切に規定してよい。比較的少量の赤色スペクトル成分しか検出

50

されない場合、特に特定の表面領域部分に関して、青色の赤色に対する比を求められるようにするために、比較的長い波長、例えば 630 nm ~ 790 nm に閾値を適切に規定してよく、これによって、鼓膜又は鼓膜の特定の部分を医学的に特性評価することができるようになり得る。比較的長い波長に閾値を規定することは、鼓膜が既に同定されている場合、特に赤みの程度を確実に判定するために特に有利であり得る。

#### 【0017】

電子的及び / 又は光学的手段は、反射放射線のスペクトルに依存して閾値を規定するようになっていてよい。

#### 【0018】

具体的には、少なくとも 2 つの閾値、例えば、470 nm ~ 490 nm の範囲内、特に、480 nm に第 1 の閾値、そして、620 nm ~ 640 nm の範囲内、特に、630 nm に第 2 の閾値を規定することが有利であり得る。スペクトル解析は、一方又は両方の閾値に基づいて実施してよい。例えば、鼓膜の位置特定は、第 1 の閾値に基づいて実施してよく、鼓膜の特性評価は、第 2 の閾値に基づいて実施してよい。具体的には、青色光と緑色光との間の比を参照する第 1 の閾値に基づくスペクトル解析によって、如何なる程度の赤みであっても、鼓膜の同定 / 位置特定が可能になる。

#### 【0019】

同様に、少なくとも 2 つの波長範囲、例えば、青色光に言及する第 1 の波長範囲、特に 380 nm ~ 480 nm、及び緑色光又は赤色光に言及する少なくとも 1 つの第 2 の波長範囲、特に 480 nm ~ 560 nm 又は 630 nm ~ 790 nm を規定することが有利であり得る。スペクトル解析は、一方又は両方の波長範囲に基づいて実施してよい。例えば、鼓膜の位置特定は、第 1 の波長範囲の強度の 480 nm ~ 560 nm の第 2 の波長範囲の強度に対する比に基づいて実施してよく、鼓膜の特性評価は、第 1 の波長範囲の強度の 480 nm ~ 560 nm 及び / 又は 630 nm ~ 790 nm の第 2 の波長範囲の強度に対する比に基づいて実施してよい。具体的には、青色の緑色に対する比に基づくスペクトル解析によって、如何なる程度の赤みであっても、鼓膜の同定及び / 又は位置特定を可能になることが見出された。また、強度の変動が赤色スペクトル内の反射の程度に最も顕著な影響を与えることが見出された。したがって、青色の緑色に対する比に言及することによって、あらゆる強度の影響を低減することができる。例えば、白色光源を用いて低い照明レベルで半透明の鼓膜を観察したとき、鼓膜は、黒色から青みがかった色に見えることがある。照明の強度を上げると、鼓膜は、赤みがかって見えることがあるが、その理由は、中耳腔を覆う鼓膜の後方の粘膜壁から反射された赤色光が検出閾値を上回るためである。

#### 【0020】

具体的には、電子的及び / 又は光学的手段は、特定の量の特定のスペクトル成分、特に、特定の量の青色スペクトル成分、即ち、500 nm よりも短い、好ましくは 480 nm よりも短い波長を有するスペクトル成分を示す少なくとも 1 枚の画像又は前記画像の画素若しくは画素領域のスペクトル組成に依存して、物体を同定及び / 又は位置特定するようになっている。好ましくは、色情報、特に青色に関する色情報を評価する。取得した画像内で及び / 又は反射に関して色情報を評価してよい。スペクトル情報は、空間的に分解されたスペクトル情報を含んでよい。

#### 【0021】

その結果、耳道内の幾つかの物体を正確に同定及び / 又は位置特定するために、画像の評価を実施することができる。また、特定の物体の状態、特に医学的状态を判定することができる。好ましくは、鼓膜が同定される。それにもかかわらず、他の物体、例えば、耳道を画定する組織を、特に間接的に決定することもできる。緑色又は赤色のスペクトル範囲における反射と比べて、特定の物体（即ち、捕捉された画像の特定の部分又は領域）が少量の青色光及び / 又は紫外線しか反射しない場合、この物体又は耳道の部分は鼓膜領域を含まない可能性が非常に高い。

電子的及び / 又は光学的手段は、特に反射光の緑色光又は赤色光の強度に関して、スペクトル成分の特定の組成に依存して、特に青色スペクトル成分の程度 / 量 / 比 / 百分率の

10

20

30

40

50

特定の閾値に依存して、物体を決定／同定及び／又は位置特定するようになっている論理演算ユニット又は処理ユニットを含んでよい。

【0022】

或いは、本発明の更なる態様によれば、上記目的のうちの少なくとも1つは、特に適用中に非医師によって操作されるようになっている耳鏡装置であって、患者の外耳、特に鼓膜によって反射される放射線を検出するようになっている放射線検出ユニットを含み、更に、特に500nmよりも短い波長に関して反射放射線のスペクトル情報を決定するようになっている、且つ特に青色光及び／又は紫外線のスペクトル内、特に近可視紫外線の反射放射線の特定の強度に基づいて、480nm～500nm未満のスペクトルの放射線の480nm～500nm超のスペクトルの放射線に対する比を決定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を含む耳鏡装置によって達成され得る。前記耳鏡装置は、患者の外耳の耳道に導入されるようになっている部分を更に含んでもよい。

10

【0023】

本発明は、耳道内の様々な組織、特に鼓膜が、個別の光学的反射特性を有する非常に独自の組織特性を示すという知見に基づく。各個々の物体、特に鼓膜を決定するために、光又は近可視放射線の反射を評価してよい。言い換えれば、特定の色を評価するためだけではなく、様々な物体を同定及び／又は位置特定するため、特に、鼓膜を正確に同定及び／又は位置特定するために、スペクトル解析を実施してよい。その結果、1つの態様によれば、鼓膜の炎症の可能性又は鼓膜の後方の滲出の存在についても、特に、反射スペクトル特性を用いて鼓膜領域の位置を特定した後に決定することができる。

20

【0024】

また、本発明は、健常鼓膜又は炎症を起こした鼓膜の透明領域を確実に同定するために、鼓膜の組織の特性を評価することができるという知見にも基づいている。鼓膜は、鼓膜の周囲の組織によって反射されるスペクトル組成とは異なる特定のスペクトル組成を有する光又は不可視線を反射することが見出された。具体的には、健常鼓膜によって反射された可視線又は近可視線は、紫外線のスペクトル又は青色光のスペクトルの波長、即ち、550nm又は500nmよりも短い、特に、480nm～500nmよりも短い、又は更には450nmよりも短い波長によって実質的に特徴付けられるスペクトル組成を示すことが見出された。対照的に、鼓膜の周囲の組織、例えば、鼓膜を画定する組織によって反射された光は、赤色光のスペクトルの波長、即ち、500nm若しくは550nm、又は更には600nmよりも顕著に長く、特に780nm以下の波長によって主に特徴付けられるスペクトル組成を示す。言い換えれば、鼓膜は、周囲の組織の組織特性とは著しく異なる組織特性を示し、且つ鼓膜を確実に同定するために、又は更には鼓膜を医学的／臨床的に特性評価するために、即ち、鼓膜の医学的状态を判定するために、これら差を評価し得ることが見出された。

30

【0025】

また、本発明は、鼓膜が、僅か数層の細胞及び繊維に相当する厚みを有する、比較的薄い組織であるという知見にも基づいている。鼓膜の特定の領域では、赤色スペクトルにおける任意の反射を提供し得る血管は、稀であるか又は全く存在しない。具体的には、平均厚みは、鼓膜の中心領域において例えば、約40μm、約50μm、又は約120μmである。更に、鼓膜の一部の領域、例えば、緊張部は、青色放射線又は紫外線と比べて非常に低い反射係数の赤色又は緑色の放射線を示すことが見出された。対照的に、鼓膜以外の組織及び物質、特に、皮膚組織等の組織又は耳垢等の物質の反射率は、異なるスペクトル反射組成、即ち、青色成分又は紫外成分と比べて高い反射係数の緑色及び／又は赤色のスペクトル成分を示す。かかる他の組織は、約480nm又は約500nmよりも短い波長についての反射率と比べて、約500nmよりも長い波長について、より高い反射率を示し得る。したがって、反射された放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分を評価することによって、鼓膜の確実な評価又は同定を改善することができる。更に、鼓膜の一部、特に、弛緩部又は槌骨柄に付着している部分も、好ましくは緑色／赤色スペクトルにおいて反射し得ることが見出された。したがって、カラー画像のスペクトル

40

50

解析によって、鼓膜を同定及び位置特定することができる典型的なパターンを明らかにすることができる。

【0026】

また、本発明は、周辺組織と比べたとき、完全に異なるスペクトル応答に基づいて鼓膜を確実に同定できるという概念に基づく。周辺組織は、長い波長（赤色光）によって主に特徴付けられるスペクトル反射を提供し、一方、鼓膜の組織は、短い波長（青色光）によって主に特徴付けられるスペクトル反射を提供する。可視光の範囲／スペクトル（色スペクトル）では、青色及び赤色はスペクトルの両端に配置される。言い換えれば、これら2つの色の波長の差又は反射の強度の比は最大である。したがって、500nmよりも短い波長、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分の解析に基づく鼓膜の同定は、より長い波長と比べて、確実に行うことができる。

10

【0027】

更に、照明の強度が高い場合、鼓膜の後方に位置する中耳を覆う粘膜の反射率は、反射放射線のスペクトルを支配し得ることが見出された。粘膜は、特に、照明の強度が高い場合、本質的に赤く見える。したがって、特に高い評価精度を達成するためには、スペクトル解析を実施するときに照明の強度を調整してよい。

訓練を受けた専門家によって使用される耳鏡では、光の強度は、典型的に、暗い強度と特定の最大強度との間で調整され得る。したがって、照明の強度は標準化されない。反射光の知覚されるスペクトル組成は、選択された強度によって影響を受け得る。例えば、白色光源を用いて低照明レベルで半透明の鼓膜を観察したとき、鼓膜は、黒色から青みがかった色に見え得る。照明の強度を上げると、中耳腔を覆う鼓膜の後方の粘膜壁から反射される赤色光に起因して、鼓膜は赤みがかって見えることがある。

20

【0028】

また、本発明は、鼓膜内の放射線（特に光）の反射機構が、鼓膜の周囲の組織内の反射機構とは異なるという知見に基づいている。具体的には、鼓膜の半透明部分の主な反射機構はレイリー散乱であり、一方、鼓膜の周囲の組織内の優勢な反射機構はミー散乱である。レイリー散乱は、光学的に透明な薄膜内の分子成分によって引き起こされ得る。これら成分は、コラーゲン線維、オルガネラ、及び細胞膜層に加えて、細胞質分子及び細胞外分子を含む。対照的に、ミー散乱は、ヘモグロビンを含む赤血球並びに不透明な細胞及び細胞外粒子に起因して、優勢な散乱である。粘膜、皮膚等では、短い波長は、特に多重散乱及び光路伸長によって、殆ど完全に吸収される。言い換えれば、特に照明源のスペクトル組成が500nm～480nmよりも短い波長のスペクトルに主な成分を含有するか、又はこのスペクトルに対して調整される場合、鼓膜の部分の組織特性に起因して、鼓膜によって反射される放射線のスペクトル組成は、耳道内の任意の他の組織又は物体／物質によって反射される放射線のスペクトル組成とは著しく異なることが見出された。また、本発明は、これら様々な反射機構の評価に基づいて、鼓膜を確実に同定及び／又は位置特定することができるという概念に基づいている。したがって、スペクトル組成の解析に基づいて、鼓膜の同定、特に健常鼓膜の同定は、特に500nmよりも長い波長のスペクトルと比較して、好ましくは、500nm又は480nmよりも短い波長のスペクトル、特に、可視線の青色スペクトル（青色光）に関して、確実に実施することができる。

30

40

【0029】

また、本発明は、第2の工程において、一旦鼓膜を同定及び／又は位置特定すれば、予め規定されている領域から鼓膜を特徴付ける炎症指数を求めることができるという知見にも基づいている。既に位置が特定されている鼓膜領域の極近傍をスペクトル反射特性に関して評価することは、診断を実施するのに適している。炎症を起こした鼓膜は、通常、健常鼓膜よりも厚くなる。毛細血管が広がり、免疫系細胞が存在する。したがって、これら条件下では、反射スペクトルが短い波長からより長い波長にシフトし得、そして、反射放射線の比が変化する、例えば、青色の赤色に対する比が減少する。また、透明な鼓膜の後方の浸出は、典型的に、免疫細胞及び細胞残屑を含有する粘液に起因して、色の変化を示す。この状況では、周辺組織によって反射される迷光を低減するために、特定のレベルの

50

照明／放射線に依存して、具体的には、最小レベルの照明／放射線に基づいて、炎症の可能性を評価できることが見出された。周辺組織は、通常、赤色光を反射するので、照明／放射線のレベルの低下させることにより、鼓膜によって反射される赤色スペクトル成分の決定を容易にすることができる。照明／放射線のレベルを低下させると、鼓膜のスペクトル比を確実に評価できるようになる。具体的には、青色スペクトル成分が反射されるのと同じ領域から反射される赤色スペクトル成分のみを評価する。赤色スペクトル成分に対する青色スペクトル成分の比が高い領域の近傍を特徴付けるスペクトル比のみを評価する。

#### 【 0 0 3 0 】

また、本発明は、医師による更なる診察についての助言をユーザに与えるために、第2の又は更なる工程において、OM又はOMEの可能性についての指数を決定できるという知見にも基づいている。

10

#### 【 0 0 3 1 】

スペクトル情報の決定とは、反射放射線、特に青みがかった若しくは青色の放射線の解析、及び／又は一旦画像が取得されたら、少なくとも1枚の画像、特に前記画像の青みがかった若しくは青色のスペクトル成分又は青色の赤色に対する比の解析を指し得る。「青色の赤色に対する比」とは、同様に、紫外スペクトル成分の赤色成分に対する比を指し得る。画像は、反射放射線の空間的に分解された測定と考えることができるので、本発明は、直接反射放射線内における及び取得された画像内における反射放射線のスペクトル解析を参照し得る。

#### 【 0 0 3 2 】

20

「耳鏡装置」という表現は、好ましくは、耳鏡として機能し得る任意の装置として理解しなければならない。耳鏡装置は、必ずしも、手動式耳鏡の形態で提供される訳ではない。例えば、耳鏡装置は、幾つかの装置を含むか又は幾つかの機能を果たす医療機器に組み込まれていてもよい。

#### 【 0 0 3 3 】

「光」という表現は、好ましくは、380nm～780nmの範囲の可視線として理解しなければならない。「放射線」という表現は、好ましくは、10nm～780nmの範囲又は更には1,000nmの可視線又は不可視線として理解しなければならない。好ましくは、X線を含まない。「紫外線」という表現は、好ましくは、10nm～380nm、特に100nm～380nmの範囲の不可視線として理解しなければならない。「紫外スペクトル成分」という表現は、好ましくは、100nm～380nmの範囲の放射線の任意のスペクトル成分、又はそれぞれの画像情報として理解しなければならない。青色の赤色に対する比を参照するとき、赤色スペクトル成分は、赤外線成分、即ち、約790nmよりも長い波長を有する放射線を含んでいてもよい。

30

#### 【 0 0 3 4 】

鼓膜の組成は、以下の3層に分類することができる：

1. コアの膠質性結合組織；
2. 外皮の重層扁平上皮（SSE）；
3. 内皮の中耳腔に面する単層立方上皮（SCE）。

特に、これら層は弛緩部及び槌骨柄の領域を除いて全て血管を殆ど又は全く含まないので、鼓膜を同定、特性評価、及び／又は位置特定するために、スペクトル解析によって、これら各層を同定し得ることが見出された。

40

#### 【 0 0 3 5 】

本発明の1つの実施形態によれば、特に適用中に非医師によって操作されるようになっている耳鏡装置であって、患者の外耳、特に鼓膜によって反射される放射線を検出するようになっている放射線検出ユニットを含み；特に500nm～480nmよりも短い波長に関する反射放射線のスペクトル情報を決定するようになっており、且つ特に青色光及び／又は紫外線のスペクトル内の反射放射線の特定の強度に基づいて、480nm～500nm未満のスペクトルの放射線の480nm～500nm超のスペクトルの放射線に対する比を決定するようになっている電子的及び／又は光学的手段を更に含む耳鏡装置が提供

50

される。具体的には、スペクトル成分の比に基づいて、強度変化のあらゆる影響を著しく低減又は排除できることが見出された。したがって、比に基づく解析によって、高度の信頼性を得ることができる。実際、反射放射線の強度は、例えば、耳道内の湾曲若しくは形状に依存して、又は耳道内の耳鏡のヘッド部分の位置に依存して著しく異なり得る。色スペクトルは、放出放射線の強度によって影響を受け得るので、反射放射線のスペクトル解析は、非常に信頼性の高い／意義深い結果を保証することはできない。比を参照することによって、強度のあらゆる影響を低減することができる。

#### 【 0 0 3 6 】

本発明の 1 つの実施形態によれば、電子的及び／又は光学的手段は、特に、少なくとも 1 枚の画像の特定の画素又は画素領域部分に関して、外耳又は少なくとも 1 枚の画像の特定の部分に関する局所スペクトル情報を決定するようになっている。特定の反射の正確な位置を参照することによって、正確な評価及び局所相関が可能になる。具体的には、特定の特徴を示す鼓膜の表面領域部分を評価することができる。

#### 【 0 0 3 7 】

本発明の 1 つの実施形態によれば、耳鏡は、放射線を発するようになっている、特に耳道を照らすようになっている少なくとも 1 つの放射線源を更に含む。放射線源は、耳道内の大部分の構造からの主な反射が赤色スペクトル域に存在するという事実に関して具体的に選択してよい。具体的には、スペクトルの紫外／青色端に高強度成分を有する広帯域光源を選択してよい。具体的には、電球、更にはハロゲン電球による照明は、本発明に係るスペクトル解析を実施するのに最適ではない場合があることが見出された。むしろ、青色の赤色に対する比が高い冷白色 LED が好ましい。特定のスペクトルを放出するようになっている放射線源、特に、紫外線及び／又は青色光を放出する放射線源を用いると、鼓膜をより効率の且つより確実に同定及び解析することができる。

放出放射線のスペクトル組成を様々な強度で予測可能であり、且つ記載した要件に合うように調整できる限り、任意の他の可視／紫外光源が好適であり得る。

#### 【 0 0 3 8 】

「放射線源」という表現は、好ましくは、（近可視）紫外線及び／又は光を放出する源として、或いは少なくとも 1 つの放射線導体、例えば、光ファイバー又は特異的に紫外線を導くようになっているファイバーと連結された放射線源として理解しなければならない。

#### 【 0 0 3 9 】

「放射線導体」は、好ましくは、第 1 の点から第 2 の点に向かって、放射線、特に紫外線及び／又は光、特に青色光を導くための任意の手段として理解しなければならない。1 つの実施形態によれば、放射線導体は、光導体である。

#### 【 0 0 4 0 】

本発明の 1 つの実施形態によれば、少なくとも 1 つの放射線源は、特に 500 nm ~ 1000 nm の範囲、好ましくは 480 nm 未満の青色光及び／又は紫外線を放出するようになっている。かかる放射線源は、鼓膜の同定及び解析を容易にする。1 つの選択肢又は変形例によれば、少なくとも 1 つの放射線源は、特定の波長の放射線又は光、例えば、450 nm ~ 630 nm、又は 480 nm ~ 580 nm の範囲の波長を有する光を放出しないようになっている。例えば、少なくとも 1 つの放射線源は、例えば、480 nm 又は 450 nm よりも短い波長、及び例えば、580 nm 又は 630 nm よりも長い波長を有する放射線のみを放出するようになっている。言い換えれば、少なくとも 1 つの放射線源は、青色光の波長範囲以下及び赤色光の波長範囲以上の放射線を放出するようになっている。かかる放射線源によって、これらスペクトル成分に焦点を当てて、青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する比を確実に評価することが可能になる。その結果、アーチファクト又は誤差要因を最小限に抑えることができる。

#### 【 0 0 4 1 】

耳道内の大部分の構造からの主な反射は赤色光のスペクトル域に存在するので、スペクトル域の UV / 青色端に（比較的）高強度成分を有する光源を選択してよい。電球、更に

10

20

30

40

50

はハロゲン電球を用いる照明は、本発明に係るスペクトル解析を実施するのに最適ではない場合があることが見出された。かかる標準的な光源は、特に低強度で動作するとき、十分な量の短波長成分を提供できないことがある。むしろ、青色の赤色に対する比が高い冷白色LEDが好ましい場合がある。

#### 【0042】

本発明の1つの実施形態によれば、少なくとも1つの放射線源は、500nm未満、好ましくは480nm未満の可視光のスペクトルに特定のスペクトル極大を有する放射線源、特に、380nm～500nm、特に420nm～480nmの青色光のスペクトルにスペクトル極大を有するLED又は複数のLEDである。LEDは、白色（好ましくは、冷白色）LEDの形態で提供してもよい。光源又はLEDは、特に特定のスペクトル域に  
10  
関して、放出された光のスペクトルを調整するようになっていてよい及び/又は照明の強度を調整するようになっていてよい。その結果、放出された光の赤色スペクトルを低減することができ、赤色（特に、高度に血管形成されている）組織の光反射を最小化することができる。これによって、青色スペクトル成分が非常に僅かしか存在しない場合でさえも、青色及び赤色に対する比を評価することができるようになる。

#### 【0043】

本発明の1つの実施形態によれば、少なくとも1つの放射線源は、580nm超、好ましくは630nm超のスペクトルの光よりも高いか又は少なくとも同じ強度の、500nm未満、好ましくは480nm未満のスペクトルの光を放出するようになっていた放射線源である。これによって、青色の赤色に対する比及び/又は青色の緑色に対する比を  
20  
確実に評価することができるようになる。炎症を起こした鼓膜の場合でさえも、鼓膜の同定を確実に行うことができる。

#### 【0044】

本発明の1つの実施形態によれば、電子的及び/又は光学的手段は、少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線のスペクトル組成を調整するようになっていた。具体的には、電子的及び/又は光学的手段は、例えば600nm超の赤色スペクトルの、例えば500nm未満の青色スペクトルに対する比を調整するようになっていてよい。特に550nm未満、好ましくは480nm～500nm未満の特定の波長に関して、具体的には、380nm～500nm、特に420nm～480nmのスペクトル内のスペクトル極大に  
30  
関して、スペクトルを調整してよい。好ましくは、少なくとも2つのスペクトル域に  
関して、特に青色スペクトル域に  
関して、そして、緑色及び/又は赤色スペクトル域に  
関してスペクトルを調整する。放出放射線のスペクトル組成を調整することによって、鼓膜の同定の信頼性を更に改善することができる。具体的には、比較的広いスペクトルを有する放射線の放出中に第1の画像を捕捉してよく、紫外線若しくは青色光の放出中、又はUV及び/又は青色放射線のスペクトル域に強度極大を有する放射線を耳道に放射している間に第2の又は更なる画像を捕捉してよい。これら画像は、互いに比較してもよく、一緒に解析してもよい。また、第1の画像を低強度で捕捉し、第2の画像をより高い照明強度で捕捉してもよい。

#### 【0045】

本発明の1つの実施形態によれば、電子的及び/又は光学的手段は、少なくとも1つの放射線源によって放出された放射線のスペクトル組成を較正するようになっており、且つ反射放射線の決定されたスペクトル組成を放出放射線の較正されたスペクトル組成と比較するようになっていた。かかる電子的及び/又は光学的手段によって、物体、特に鼓膜を  
40  
確実に同定及び/又は位置特定することが可能になる。具体的には、スペクトル成分が耳道内の組織/物体によって吸収され、そして、スペクトル成分が反射スペクトル成分であることを正確に決定することができる。また、較正は、輝度又は放射線の強度に関して実施してもよい。

#### 【0046】

したがって、本発明は、電子撮像ユニットのスペクトル感度を較正する、及び/又は少なくとも1つの放射線源のスペクトル組成及び/又は少なくとも1枚の画像の輝度を較正  
50

することを含む方法にも関し得る。較正によって、反射放射線のスペクトル組成をより確実に解析することができ、延いては、物体をより確実に同定することができる。光の強度が非常に高いので、半透明である健常鼓膜を光が通過できる場合、（特に、中耳を画定する赤色粘膜が照らされることによって）著しい量の赤色スペクトルの光が鼓室によって反射され得ることが見出された。したがって、画像の輝度の較正又は放出放射線の強度の較正によって、赤色チャネル反射の（絶対的）程度及びその源をより正確に評価することができる。言い換えれば、照明手段のスペクトル較正と組み合わせて撮像センサのスペクトル較正を行うと、組織の種類及び状態をより正確に評価することができるようになる。

【 0 0 4 7 】

具体的には、較正を含む方法を用いると、前記方法を実施するための耳鏡の任意の電池の任意の（実際に）変動する電圧は、何らかの誤差要因を意味するものでもなく、影響を及ぼすものでもない。1つの選択肢によれば、照明のスペクトルシフトを避けるために電子補償手段を備えていてもよく、かかるシフトは、例えば、電圧の変動によって引き起こされ得る。また、電子的及び／又は光学的手段は、電子的及び／又は光学的手段のスペクトル特性が任意の供給電圧とは無関係であるように選択してよい。電球、例えば、白熱ハロゲン電球を含む従来の耳鏡を用いると、低電圧において、照明のスペクトルが赤色スペクトル、即ち、低エネルギー強力波長の方にシフトする可能性がある。補償手段は、電子的及び／又は光学的手段と合わせて提供してもよく、補償手段は、電子的及び／又は光学的手段の一部であってもよい。スペクトル域及び／又は照明／放射線の強度を較正することによって、絶対スペクトル解析が容易になる。言い換えれば、検知部品は、較正されたカラーバランスを備えていてよい。

【 0 0 4 8 】

一旦それぞれの物体又は組織が同定されたら、例えば、異なる物体又は異なる種類の組織に関するフィードバック照明制御に基づいて較正を実施してよい。その結果、様々な光強度に関するスペクトル正規曲線が更なるデータを提供することができ、前記データに基づいて較正を行うことができる。

【 0 0 4 9 】

本発明の1つの実施形態によれば、電子的及び／又は光学的手段は、少なくとも1つの放射線源の放射線の強度を調整するようになっており、特に、少なくとも1枚の画像が、480nm～500nm、又は550nmよりも長い波長を有するスペクトル成分、特に赤色スペクトル成分が特定の量を超えるスペクトル組成を示す場合、又は青色の赤色に対する比が特定の最小レベルを下回る場合、放射線の強度を低下させるようになっている。上記の通り、放射線が鼓膜を通過できる放射線強度の場合、著しい量の赤色スペクトルの放射線が鼓室によって反射され得る。したがって、大部分の放射線が鼓膜によって反射されるように強度／輝度を低減することによって、鼓膜の後方の任意の組織の反射を最小化することができる。これによって、赤色チャネル反射の程度及びその源をより正確に評価することができるようになる。

【 0 0 5 0 】

本発明の1つの実施形態によれば、電子的及び／又は光学的手段は、放出された光／放射線の特定のスペクトル成分に関して、少なくとも1つの放射線源の放射線の強度を調整するようになっている。特に、任意の他のスペクトル成分の放射線の強度が変動せずに又は最小限しか変化せずに、例えば、青色光又は緑色光のスペクトル内に放射線の強度を調整することができる。例えば、特に任意の他のスペクトル成分の放射線の強度を変動させることなしに、放出された青色光の強度及び／又は赤色光の強度を調整することができる。その結果、特定のスペクトル域内の反射放射線の量、特に、反射された青色光又は紫外線の量を、特定の条件下で評価することができ、これによって、精度及び信頼性も高めることができる。

【 0 0 5 1 】

本発明の1つの実施形態によれば、耳鏡装置は、手動で適用するようになっている手動式耳鏡であって、適用中に非医師が前記耳鏡を操作できるようにするハンドル部分と、ヘ

10

20

30

40

50

ッド部分の長手方向軸に沿って延在する実質的に先細の形態を有するヘッド部分とを更に含み、前記ヘッド部分は、前記ハンドル部分に隣接している近位端及び被験体の外耳の耳道に導入されるようになっており、より小さな遠位端を有する。好ましくは、少なくとも1枚の画像は、ヘッド部分の遠位先端に配置される画像センサによって捕捉される。画像は、撮像ユニットによって直接捕捉することもできる。ヘッド部分の近位端に向かう近位方向において、必ずしも任意の光ファイバー内に反射光を導く必要はない。ヘッド部分の先端に空間を得るために、ヘッド部分の近位部分、即ち、円錐形耳漏斗の更に後方に配置され得る画像センサを提供するために、放射線導体、特に光導体が好ましい場合がある。また、比較的高い光感度を有する、より大きなセンサを備えていてもよい。特に、より安価なセンサを備えていてもよく、放射線導体との組み立てがより容易になり得る。

10

#### 【0052】

本発明の1つの実施形態によれば、少なくとも1つの放射線源及び/又は電子撮像ユニットのうちの少なくとも1つは、それぞれ、耳鏡の遠位先端に配置され、少なくとも1つの放射線源及び/又は電子撮像ユニットのうちの少なくとも1つは、それぞれ、放射状にオフセットしている、及び/又は少なくとも1つの放射線源及び/又は電子撮像ユニットの視軸は、それぞれ、傾斜している。かかる配置によって、鼓膜の画像を捕捉することができるようになり、また、耳道内の耳鏡のヘッド部分の相対位置に実質的に関係なく鼓膜を照らすことができるようになる。これによって、非医師による使用が簡便/容易になる。

#### 【0053】

20

1つの選択肢によれば、特に互いに対して最大限オフセットしている位置に、例えば、最大限放射状にオフセットして、複数の放射線源又は放射線導体を備えていてもよい。具体的には、視差放射線/照明によって、深さ情報を取得し、評価することができるようになる。任意の放射線源の代わりに、遠位先端に放射線導体のみが存在していてもよい。具体的には、先端に配置される任意の放射線源、例えば、LEDは、熱的問題を引き起こす場合があるので、最大照明効率が制限される。

#### 【0054】

本発明の1つの実施形態によれば、耳鏡装置の電子的及び/又は光学的手段は、少なくとも2つの反射スペクトル成分又はスペクトル域間の比を、特に画素毎に除算することによって計算するようになっており、具体的には、反射強度の比を計算することによって、実用的に避けることができない任意の照明の差の大部分を取り除くことができるようになる。空間的に分解された、特に画素毎の反射比の関係を含む「レシオイメージ」を得るために、この比の計算を行ってよい。かかるレシオイメージは、鼓膜等の構造を同定及び位置特定するのに最適であり得る。

30

#### 【0055】

本発明の1つの実施形態によれば、耳鏡装置の電子的及び/又は光学的手段は、480nm~500nm未満のスペクトルの放射線の480nm~500nm超のスペクトルの放射線に対する比、特に、反射光の青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する比を決定するようになっており、電子的及び/又は光学的手段は、好ましくは、特定の最小比に依存して鼓膜を検出又は特性評価するようになっており、

40

本発明の1つの実施形態によれば、耳鏡装置は、少なくとも2つの放射線源、即ち、500nm未満、好ましくは480nm未満のスペクトルの放射線を放出する少なくとも1つの放射線源と、480nm又は500nm超、好ましくは580nm又は630nm超のスペクトルの放射線を放出する少なくとも1つの放射線源とを更に含み、前記少なくとも2つの放射線源は、電子的及び/又は光学的手段に接続され、前記電子的及び/又は光学的手段は、480nm~500nm未満のスペクトルの放射線の480nm~500nm超のスペクトルの放射線に対する比、特に、反射光の青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する比を決定するようになっており、かかる構成によって、放射線パラメータを柔軟に調整する、例えば、特定のスペクトル域の照明の強度を独立して調整することができるようになる。また、かかる構成によって、優れた評価精度を確保することができ

50

るようになる。500nm未満のスペクトルの放射線を放出する源は、他の放射線源によって放出される580nm超のスペクトルよりも高い（又は高くなるように調整される）放射線強度を提供することができる。電子的及び／又は光学的手段は、独立して各放射線源を制御するようになっていてよい。具体的には、電子的及び／又は光学的手段は、各放射線源のオンオフを個別に切り換えるように、又は各放射線源を調光するようになっていてよい。

#### 【0056】

本発明の1つの実施形態によれば、耳鏡装置の電子的及び／又は光学的手段は、480nm～500nm未満のスペクトルの放射線の480nm～500nm超のスペクトルの放射線に対する比の相対分布又はシフトを評価するようになっていてよい。「分布」という表現は、空間的分解を意味し得、「シフト」という表現は、時間的又は時空間的分解を意味し得る。相対分布又はシフトの評価によって、相対的な赤みの程度を評価することができるようになる。特に医学的傾向又は病歴に関して、特に時間的な変更又は変化を決定するために、シフトは、閾値比に基づいて、又は以前に測定された以前の比に基づいて評価してよい。電子的及び／又は光学的手段は、任意の以前の解析のデータを保存し、比較するために、データ保存手段を含んでいてもよい。

#### 【0057】

本発明の1つの実施形態によれば、電子的及び／又は光学的手段は、放出及び／又は反射された放射線の強度のシフトに関して、480nm～500nm未満のスペクトルの放射線の480nm～500nm超のスペクトルの放射線に対する比のシフト、特に、青色の赤色に対する比のシフトを評価するようになっていてよい。強度のシフトに依存する比のシフトを考慮することによって、より確実に組織の種類を評価することができるようになる。具体的には、ヘモグロビンの量又は部分を評価することができ、これによって、組織の種類又は状態を推定することができるようになる。

本発明の1つの実施形態によれば、患者の外耳、特に鼓膜によって反射される放射線を検出するようになっていてよい放射線検出ユニットを含む耳鏡装置であって、少なくとも1つの又は幾つかの放射線源、即ち、500nm未満、好ましくは480nm未満のスペクトルの放射線を放出する少なくとも1つの放射線源、及び480nm若しくは500nm超のスペクトルの放射線を放出する少なくとも1つの放射線源、及び／又は放出放射線のスペクトルを電子的に調整するようになっていてよい少なくとも1つの放射線源と；前記放射線源に接続され、反射放射線のスペクトル情報を決定するようになっていており、放射線源を切り換える及び／又は放出放射線のスペクトルを調整するようになっていており、且つ特に480nm～500nm超のスペクトルの放射線に関して、480nm～500nm未満のスペクトルの放射線に基づいて物体を同定及び／又は位置特定するようになっていてよい電子的及び／又は光学的手段とを更に含む耳鏡装置が提供される。かかる耳鏡によって、放出又は反射された放射線の特定のスペクトルに基づいて耳道を解析することができるようになり、これは、例えば、青色スペクトルに焦点を当てることを可能にし得る。

#### 【0058】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、特に請求項のいずれかに記載の耳鏡装置を用いて、被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定する方法であって、

(S1) 特に被験体の外耳の耳道に電子撮像ユニットを導入することによって、電子撮像ユニットを提供する工程と；

(S2) 特に少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線の反射放射線に基づいて、電子撮像ユニットを用いて、患者の外耳、特に鼓膜の少なくとも1枚の画像、特にカラー画像を捕捉する工程と；

(S3) 物体のうちの少なくとも1つ、特に前記鼓膜を自動的に同定及び／又は位置特定するために、スペクトル情報、特に空間的に分解されたスペクトル情報を決定して、前記少なくとも1枚の画像に示されている物体を電子的及び／又は光学的手段、特に論理演算ユニットによって同定する工程と；

(S4) 特に480nm又は500nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の量

に関して、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記物体のうちの少なくとも１つ、特に前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程とを含む方法によっても実現される。工程Ｓ４は、特定の量の特定のスペクトル成分、特に、特定の量の青色スペクトル成分又は５００ｎｍよりも短い、好ましくは４８０ｎｍよりも短い波長を有するスペクトル成分を示すスペクトル組成に依存して実施してよい。かかる方法は、耳鏡装置に関して記載する利点のうちの少なくとも幾つかをもたらす。物体の同定及び／又は位置特定は、少なくとも１枚の画像、又は前記画像の画素若しくは画素領域のスペクトル組成に基づいて／依存して実施してよい。

#### 【００５９】

本発明の１つの実施形態によれば、前記方法は、

(Ｓ１ａ) 少なくとも１つの放射線源を耳道に導入する工程と；

(Ｓ１ｂ) 青色光及び／又はより長い波長の光を放出するようになっている少なくとも１つの放射線源、特に光源、好ましくはＬＥＤを用いて、及び／又は紫外線を放出するようになっている放射線源を用いて、好ましくは青色光のスペクトルにスペクトル極大を有する放射線で前記耳道を照らす工程とを更に含む。特に特定のスペクトル組成を有する放射線で耳道を照らすことによって、スペクトル情報を容易に評価することができるようになる。

#### 【００６０】

本発明の１つの実施形態によれば、５００ｎｍ又は４８０ｎｍ未満の波長の５００ｎｍ、５５０ｎｍ、又は６００ｎｍ超の波長に対する比（特に、青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する比）に基づいてスペクトル情報を決定し、前記比を評価し、閾値比を超える高い比（多量の５００ｎｍ又は４８０ｎｍ未満の波長を有するスペクトル成分、特に多量の青色光に対応）を鼓膜、特に健常鼓膜の指標として評価する。前記比は、画像の特定の局所領域部分又は反射放射線を参照し得る。前記高い比は、特定の個体群について特徴的であり得る特定の閾値に対して規定され得、前記高い比は、閾値比を超える。前記高い比は、特定の群の個体に特徴的であり得る特定の閾値に関して規定してよく、前記高い比は、前記閾値比を超える。かかる比を参照し、前記比を評価することによって、鼓膜をより確実に決定することができるようになり得る。１つの選択肢によれば、特に反射強度の比に基づいて、２つの反射スペクトル成分間の比を計算する。多くの場合、耳道のような複雑な構造内では、照明の差は避けられない。本発明によれば、照明の差の大部分を取り除くことができる。比の計算は、好ましくは、画素毎に行ってよく、それによって、各画素について、即ち、空間的に分解して、反射比の関係を含む「レシオイメージ」が得られる。かかるレシオイメージは、鼓膜等の構造の同定及び位置特定に最適である。

#### 【００６１】

本発明の１つの実施形態によれば、スペクトル情報は、特に特定の放射線強度の放出及び／又は反射された放射線に依存して、少なくとも１枚の画像又は前記画像の画素若しくは画素領域の輝度に基づいて決定される。特定の照明強度に依存して反射放射線を評価することによって、迷光成分又は鼓膜の後方の任意の組織若しくは液体によって反射される光／放射線をより正確に評価することができる。

#### 【００６２】

本発明の１つの実施形態によれば、スペクトル情報は、少なくとも１枚の画像の特定の画素又は画素領域に関して部分毎に決定される。これによって、画像内の物体のパターン認識及び正確な位置特定が可能になる。言い換えれば、物体の同定及び／又は位置特定は、特定の比のスペクトル成分及び／又は特定のスペクトル成分の最小量及び／又は特定のスペクトル組成、具体的には、５００ｎｍ未満、特に３８０ｎｍ～４８０ｎｍ又は５００ｎｍの波長のスペクトルに最小量の青色スペクトル成分（特に、青色光の）及び／又は特定のスペクトル組成（例えば、特定のスペクトルピーク）を有する少なくとも１枚の画像の画素又は画素領域に基づくパターン認識を含んでいてよい。１つの変形例によれば、スペクトル情報は、絶対比閾値に基づいて決定される。

#### 【００６３】

本発明の１つの実施形態によれば、前記方法は、耳道を照らす工程であって、任意の迷放射線（特に、反射赤色光）を最小限に抑えるために、少なくとも１枚の画像を取得するための最低強度に放射線の強度を調整、特に低減する工程を含む。かかる制御工程によって、反射放射線の源をより確実に評価することができるようになる。好ましくは、電子的及び／又は光学的手段は、かかる制御又は強度低減を実施するようになっている。好ましくは、特に青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する特定の最小比に依存して、少なくとも１枚の画像が特定の量の赤色スペクトル成分を超える場合、放射線の強度を低減する。

【００６４】

本発明の１つの実施形態によれば、特に青色スペクトル成分の赤色スペクトル成分に対する特定の比に依存して、少なくとも１枚の画像が、特定の量の５５０nmよりも長い波長を有するスペクトル成分、特に赤色スペクトル成分を超える場合、放射線の強度を調整する。かかる調整又は制御は、任意の迷光、例えば、鼓膜の後方の構造から反射される光の量を低減することができる。

【００６５】

本発明の１つの実施形態によれば、スペクトル情報の決定は、青色スペクトル成分の解析を含み、少なくとも１つの物体の同定及び／又は位置特定は、鼓膜の同定及び／又は位置特定を含み、特に赤色スペクトル成分の量に対する青色スペクトル成分の量に依存して実施される。青色スペクトル成分の量を解析することによって、鼓膜と任意の周辺組織とをよりよく区別するために、鼓膜の組織特性に焦点を当てることが可能になる。

【００６６】

本発明の１つの実施形態によれば、スペクトル情報の決定は、画素毎の計算、特に、４８０nm～５００nm未満のスペクトルの強度を４８０nm～５００nm超のスペクトルの強度で、例えば、青色スペクトル強度を赤色スペクトル強度で画素毎に除算することを含む。画素毎に解析することによって、画素毎の比を決定することができるようになる。具体的には、青色チャンネルにおける任意の画素の強度値を緑色又は赤色のチャンネルにおける画素の強度値で除してよい。この画像毎の計算は、色チャンネル、例えば、デモザイクされた／デモザイク若しくはデベイヤする色チャンネルに関して、又は好ましくは、画像センサによって取得された画像データ、例えば、生のベイヤーデータに関して実施してよい。この計算によって、各画素値が画素の空間領域における青色の赤色（又は緑色）に対する比を表す「レシオイメージ」が提供され得る。この方法工程によって、鼓膜又は鼓膜の位置を示し得るスペクトル情報を特異的に解析することができるようになる。具体的には、画素毎に計算すると、複雑な三次元構造である耳道において避けることができない照明変動（他のものよりも光源に近い表面が、他のものよりも明るく見える）を取り除くことができる。

【００６７】

本発明の１つの実施形態によれば、前記方法は、特定の最小量又は最大量の特定のスペクトル成分、特に、特定の量の青色スペクトル成分又は特定の範囲のスペクトル成分比を示すスペクトル組成に依存して、少なくとも１つの物体の状態、特に医学的状态を判定する工程を更に含む。好ましくは、工程５は、閾値比、特に青色の緑色に対する閾値比及び／又は青色の赤色に対する閾値比に基づいて実施される。特定のスペクトル成分、特に青色及び／又は赤色成分についての閾値、或いはこれらの比を決定することによって、特定の物体、特に鼓膜を自動的に同定する簡便な方法が可能になる。任意の洗練された、かなり複雑なアルゴリズム（例えば、パターン認識等）は、必ずしも必要とされない。

【００６８】

本発明の１つの実施形態によれば、鼓膜が同定され、スペクトル組成が特定の量の青色スペクトル成分又は特定の比範囲、好ましくは青色の赤色に対する比の比範囲を示す場合、状態の判定は、健常鼓膜を判定することを含む。特定の量の青色若しくは紫外スペクトル成分又は特定の比範囲は、広がった毛細血管を全く有しない鼓膜の指標として評価してよい。

10

20

30

40

50

## 【0069】

本発明の1つの実施形態によれば、鼓膜が位置特定され、特に特定の量の赤色スペクトル成分又は特定の比範囲、好ましくは青色の赤色に対する比の比範囲に依存して又は関連して、スペクトル組成が特定の量の青色スペクトル成分を示す場合、状態の判定は、病気の鼓膜を判定することを含む。特定の量の青色若しくは紫外スペクトル成分又は特定の比範囲は、広がった毛細血管を有する、又は他の典型的な炎症の徴候/兆候も示す鼓膜の指標として評価することができる。

## 【0070】

本発明の1つの実施形態によれば、鼓膜が同定又は位置特定され、前記方法は、特に青色スペクトル成分の量が特定の最小量又は特定の比範囲、好ましくは青色の赤色に対する比の比範囲を超えない場合、少なくとも1枚の捕捉画像のスペクトル組成に依存して、指数、特に鼓膜の炎症の可能性を示す炎症指数をユーザに提供する工程を更に含む。言い換えれば、青色スペクトル成分又は特定の比範囲が比較的低程にしか同定することができない場合、鼓膜の炎症の可能性が高いと結論付けられる。好ましくは、鼓膜に典型的な特定の比範囲領域によって特徴付けられる領域の近傍では、主に赤色の比範囲（青色の赤色に対する比が比較的低い）が炎症の指標として評価される。

## 【0071】

本発明の1つの実施形態によれば、前記方法は、スペクトル範囲及び/又は放出放射線の強度を較正することを更に含む。較正、特に一定の較正された色バランスによって、精度を改善することができる。

## 【0072】

本発明の1つの実施形態によれば、前記方法は、特に、特定の閾値比を超えない480nm~500nm未満のスペクトルの放射線の480nm~500nm超のスペクトルの放射線に対する比に依存して、鼓膜の炎症の可能性を示す炎症指数をユーザに提供することを更に含む。炎症指数は、具体的には、OMEを参照し得る。OMEは、中耳における浸出を特徴とする。透明な鼓膜の後方の浸出は、特に免疫細胞及び細胞残屑を含有する粘液に起因する反射スペクトルの変化に基づいて検出及び評価できることが見出された。これら条件下では、反射スペクトルは、短い波長からより長い波長へとシフトし得、その結果、例えば、青色の赤色に対する比がより小さくなる/減少する。

## 【0073】

1つの変形例によれば、レイリー散乱に関して決定されるスペクトル情報に基づいて鼓膜を同定することができる。レイリー散乱は、分子の粒子によって引き起こされ得、鼓膜の指標として評価することができる。対照的に、ミー散乱は、より大きな粒子、例えば、細胞に典型的である。レイリー散乱の特徴/特性に関するスペクトル情報を評価/取得することによって、鼓膜と耳道内の他の物体とを区別する精度を改善することができる。レイリー散乱は、波長依存性であるので、鼓膜は耳道内の他の物体よりも高度に青色/紫外スペクトル成分を反射するという知見を説明又は構成することができる光学的機構とみなすことができる。

## 【0074】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、特に請求項のいずれかに記載の耳鏡装置を用いて、被験体の耳内の物体を同定及び/又は位置特定する方法であって、

(S1) 特に被験体の外耳の耳道に放射線検出ユニットを導入することによって、放射線検出ユニットを提供する工程と；

(S3) 物体のうちの少なくとも1つ、特に鼓膜を自動的に同定及び/又は位置特定するために、前記放射線検出ユニットを用いて反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

(S4) 特に480nm又は500nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の量に関して、反射放射線内の青色スペクトル成分及び/又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記物体のうちの少なくとも1つ、特に前記鼓膜を同定及び/又は位置特定する工程とを含む方法によって達成される。かかる方法によって、画像取得及び画像処

10

20

30

40

50

理の任意の具体的な方法に関係なく、反射放射線を解析することができるようになる。反射放射線に関して直接解析を行ってよい。この方法は、例えば、任意の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分が少しでも存在するかどうかを評価するために、第1の結果を提供することができる。また、この方法は、鼓膜が（既に）見えているかどうか又は耳鏡を移動しなければならないかどうかを評価するために、耳鏡の挿入中に実施してもよい。一旦青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトルが検出されたら、画像処理を実施してよく、そして、画像の特定の画素又は画素領域に関して解析を実施してもよい。

【0075】

上述の目的のうちの少なくとも1つは、特に装置に関する請求項のいずれかに記載の耳鏡装置を用いて、被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定する方法であって、

（S3） 前記物体のうちの少なくとも1つ、特に鼓膜を自動的に同定及び／又は位置特定するために、放射線検出ユニットを用いて反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

（S4） 反射放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記物体のうちの少なくとも1つ、特に前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程であって、第1のスペクトル閾値に基づいて又は第1の波長範囲に関して同定及び／又は位置特定を実施する工程とを含む方法によって達成される。好ましくは、第1のスペクトル閾値又は第1の波長範囲は、青色光と緑色光との間又は青色光と赤色光との間の少なくとも1つの閾値を規定する。具体的には、この方法によって、好ましくは青色の緑色に対する比である第1の比に基づいて物体を同定及び／又は位置特定することができるようになる。赤色放射線を全く含まない／考慮しない比に基づいて、鼓膜の同定／位置特定の信頼性を高められることが見出されたが、その理由は、耳道内の大部分の物体（組織構造）が血管及び血球を含み、赤色光を反射するためである。具体的には、緑色スペクトル内において、ヘモグロビンの局所濃度は反射率にそれほど影響を与えないことが見出された。言い換えれば、青色の緑色に対する比は、赤色反射の影響を抑える又は低減することができる。鼓膜を同定するために、青色の緑色に対する比は、青色の赤色に対する比よりも更に重要又は確実であり得る。同定をより確実に実施することができる。また、青色の緑色に対する比を参照することによって、任意の強度の影響を低減することができる。したがって、第1の工程では、青色の緑色に対する比に関して同定／位置特定を実施してよく、第2の工程では、青色の赤色に対する比に関して物体／鼓膜の解析／特性評価をより詳細に実施してよい。比は、画像の特定の局所領域部分又は反射放射線を参照してよい。

【0076】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、特に装置に関する請求項のいずれかに記載の耳鏡装置を用いて、被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定、並びに特性評価する方法であって、

（S3） 物体のうちの少なくとも1つ、特に鼓膜を自動的に同定及び／又は位置特定するために、放射線検出ユニットを用いて反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

（S4） 反射放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記物体のうちの少なくとも1つ、特に前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程であって、第1のスペクトル閾値よりも高い第2のスペクトル閾値に基づいて又は第1の波長範囲よりも長い第2の波長範囲に関して、或いは少なくとも2つの異なるスペクトル閾値に基づいて又は少なくとも2つの異なる波長範囲に関して前記同定及び／又は位置特定を実施する工程とを含み、前記第2のスペクトル閾値及び／又は前記第2の波長範囲に基づいて、好ましくは前記物体の特定の表面領域部分に関して、前記物体を特性評価する、特に前記鼓膜を医学的に特性評価することを含む方法によって達成される。具体的には、この方法によって、第1の比、例えば青色の緑色に対する比に基づいて前記物体を解析し、そして、第2の比、例えば青色の赤色に対する比に基づいて前記物体を特性評価することができるようになる。前記比は、画像の特定の局所領域部分又は反射放

10

20

30

40

50

射線を参照してよい。

【0077】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、被験体の耳内の健常鼓膜を同定する方法であって、

(S2) 特に少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線の反射放射線に基づいて、電子撮像ユニットを用いて鼓膜の少なくとも1枚を捕捉する工程と；

(S3) 電子的及び/又は光学的手段、特に論理演算ユニットによって、前記少なくとも1枚の画像に示されている前記鼓膜を自動的に同定するために、スペクトル情報を決定する工程と；

(S4) 青色スペクトル成分及び/又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記鼓膜を同定及び/又は位置特定する工程と；

(S5a) 特定の量の青色スペクトル成分、即ち、500nmよりも短い波長、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分、又はスペクトル成分の特定の比を示すスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を健常鼓膜であると判定する工程とを含む方法によって達成される。かかる方法によって、診断、又は少なくとも予診を自動的に行うことができるようになる。具体的には、前記方法によって、病気の耳の状態についてのリスク指数を非医師に提供することができるようになる。その後、医師による診断を受けてよい。

【0078】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、被験体の耳内の健常鼓膜を同定する方法であって、

(S3) 反射放射線に基づいて鼓膜を自動的に同定するために、反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

(S4) 前記反射放射線内の青色スペクトル成分及び/又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記鼓膜を同定及び/又は位置特定する工程と；

(S5a) 特に480nm若しくは500nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の量に関して、特定の量の青色スペクトル成分、即ち、500nmよりも短い波長、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分を有するスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を健常鼓膜であると判定する工程とを含む方法によって達成される。かかる方法によって、診断、又は少なくとも予診を自動的に行うことができるようになる。具体的には、前記方法によって、非医師、特に両親が、人、特に子供がOMに罹患するリスクを評価できるようになる。その後、医師による診断を受けてよい。

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、被験体の耳内の炎症を起こした鼓膜を同定する方法であって、

(S2) 特に少なくとも1つの放射線源によって放出される放射線の反射放射線に基づいて、電子撮像ユニットを用いて鼓膜の少なくとも1枚を捕捉する工程と；

(S3) 電子的及び/又は光学的手段、特に論理演算ユニットによって、前記少なくとも1枚の画像に示されている前記鼓膜を自動的に同定するために、スペクトル情報を決定する工程と；

(S4) 青色スペクトル成分及び/又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記鼓膜を同定及び/又は位置特定する工程と；

(S5b) 特定の量の赤色スペクトル成分、即ち、480nm～500nmよりも長い波長を有するスペクトル成分、及び/又は特定の量の青色スペクトル成分、即ち、500nmよりも短い波長、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分、或いは前記波長の強度の特定の比を有する、既に位置特定された鼓膜領域の近傍におけるスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を炎症を起こした鼓膜であると判定する工程とを含む方法によって達成される。かかる方法によって、診断、又は少なくとも予診を自動的に行うことができるようになる。具体的には、前記方法によって、耳疾患についてのリスク指数を非医師に提供することができるようになる。その後、医師による診断を受けてよい。

## 【0079】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、被験体の耳内の炎症を起こした鼓膜を同定する方法であって、

(S3) 反射放射線に基づいて鼓膜を自動的に同定するために、反射放射線のスペクトル情報を決定する工程と；

(S4) 反射放射線内の青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、前記鼓膜を同定及び／又は位置特定する工程と；

(S5b) 特に480nm又は500nmよりも長い波長を有するスペクトル成分の量に関して、特定の量の赤色スペクトル成分、即ち、480nm～500nmよりも長い波長を有するスペクトル成分、及び／又は特定の量の青色スペクトル成分、即ち、500nmよりも短い波長、好ましくは480nmよりも短い波長を有するスペクトル成分を有するスペクトル組成に依存して、前記鼓膜を炎症を起こした鼓膜であると判定する工程とを含む方法によって達成される。上述の通り、かかる方法によって、診断、又は少なくとも予診を自動的に行うことができるようになる。

10

## 【0080】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、特に480nm～500nmよりも短い波長に関してスペクトル情報を決定するため、そして、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、反射放射線に基づいて又は耳鏡によって取得される少なくとも1枚の画像、特に鼓膜に基づいて物体を同定及び／又は位置特定するための耳鏡、特に本発明に係る耳鏡を用いることによって達成される。

20

## 【0081】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、特に480nm～500nmよりも短い波長に関してスペクトル情報を決定するため、そして、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、反射放射線に基づいて又は耳鏡、特に本発明に係る耳鏡装置によって取得される少なくとも1枚の画像に基づいて物体、特に鼓膜を同定及び／又は位置特定するための電子的及び／又は光学的手段を用いることによって達成される。

## 【0082】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、480nm～500nmよりも短い波長に関してスペクトル情報を自動的に且つ電子的に決定するため、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、反射放射線に基づいて又は耳鏡によって取得される少なくとも1枚の画像に基づいて前記鼓膜を同定及び／又は位置特定するための、適用中に非医師が操作することによる耳鏡の使用によって達成される。

30

## 【0083】

また、上述の目的のうちの少なくとも1つは、480nm～500nmよりも短い波長に関してスペクトル情報を自動的に且つ電子的に決定するため、青色スペクトル成分及び／又は紫外スペクトル成分の特定の強度に依存して、反射放射線又は耳鏡によって取得される少なくとも1枚の画像に基づいて鼓膜を医学的に特性評価するための、電子的及び／又は光学的手段、或いは耳鏡の使用によって達成される。

## 【図面の簡単な説明】

40

## 【0084】

以下の図面では、例示の目的で本発明について説明する。

任意の参照番号が各図に明確に記載されていない場合には、他の図を参照する。言い換えれば、類似の参照番号は、様々な図に亘って装置の同じ部品又は同じ種類若しくは群を指す。

## 【0085】

【図1】図1は、その位置から耳鏡装置によって鼓膜領域を見る（「角を見回す」）ことができる範囲まで耳道に導入されている、本発明の第1の実施形態に係る耳鏡装置を概略的に示す。

【図2】図2は、非医師でさえも容易に使用できるようにする複数の技術的特徴を有する

50

、本発明の第２の実施形態に係る耳鏡装置を概略的に示す。

【図３】図３は、本発明の実施形態に係る、被験体の耳内の物体を同定及び／又は位置特定する幾つかの方法のフローチャートを概略的に示す。

【図４】図４は、画素のうちの幾つかが鼓膜の一部を示す、複数の画素で構成される取得画像を概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【００８６】

図１では、ハンドル部分１２と、カメラ４０．１を備える電子撮像ユニット４０を含むヘッド部分１４とを有する耳鏡１０を示す。カメラ４０．１は、ヘッド部分１４の長手方向軸Ａに対して偏心的に（即ち、径方向にオフセットして）配置されている。カメラ４０．１は、ヘッド部分１４の遠位先端３５に配置されている。偏心距離（径方向オフセット）は、例えば、１．５ｍｍ～２ｍｍである。ヘッド部分１４は、耳道Ｃに導入され、ヘッド部分１４の外面又はプローブカバー（不図示）は、耳道を取り囲む軟部結合組織Ｃ１に接触している。耳道の硬骨部分Ｃ２とは対照的に、軟部結合組織Ｃ１は、弾性であり、且つヘッド部分１４によって広げることができる。カメラ４０．１は、鼓膜ＥＤを視認する。

10

【００８７】

中心領域では、ヘッド部分１４は、特に、好ましくは２８ｍｍ～３２ｍｍの範囲、特に２０ｍｍである特定の長さＬ２によって画定される軸方向位置において特定の直径を有する。長さＬ２に沿って、ヘッド部分１４は、円錐形を示し得る。特定の長さＬ２は、それに沿ってヘッド部分１４が患者の組織、特に、外耳道を画定する軟部結合組織Ｃ１と少なくとも部分的に接触し得る長さとして定義することができる。特定の長さＬ２は、好ましくは、１８ｍｍ～２２ｍｍの範囲、特に２０ｍｍである。遠位先端３５の直径は、好ましくは、４．７ｍｍ～５．２ｍｍ、より好ましくは、４．８ｍｍ～５ｍｍ、特に４．９ｍｍである。ヘッド部分１４の中央領域、特に、遠位先端３５から２０ｍｍの距離における直径は、好ましくは、８ｍｍ～９ｍｍの範囲、特に８．５ｍｍである。

20

【００８８】

耳鏡１０は、湾曲Ｃ４付近まで、即ち、軟部結合組織Ｃ１と硬骨部分Ｃ２との間の移行領域Ｃ３付近まで耳道Ｃ内に導入される。耳鏡１０を更に／深く導入する必要はない。図１に図示されている位置では、耳鏡１０は、鼓膜ＥＤを走査するために、「角を見回す」ことができる。この目的のために、カメラ４０．１は、径方向にオフセットして配置されている。「角」は、耳道Ｃの湾曲Ｃ４として定義することができる。

30

【００８９】

カメラ４０．１は、好ましくは円錐形である視野４１を有する。幾何学的に、視野４１は、少なくとも８０°、好ましくは少なくとも１１０°、例えば、１２０°の範囲の開口角を有する円錐として記載され得る。カメラ４０．１は、広角カラービデオカメラであることが好ましい。カメラ４０．１の光軸Ｘは、長手方向軸に対して角度で配置されている（傾斜している）ので、装置がより有効に「角を見回す」ことが可能になる。角度は、好ましくは、２０°～４０°である。

【００９０】

40

耳鏡１０は、例えば、有線又は無線で、カメラ４０．１と通信する電子的及び／又は光学的手段４４を有する。電子的及び／又は光学的手段４４は、ハンドル部分１２及び／又はヘッド部分１４に配置してよい。電子的及び／又は光学的手段４４は、カメラ４０．１によって捕捉された画像（又はそれぞれの画像の画素、又は特定の画像部分）のスペクトル情報を決定するか又はスペクトル解析するようになっている。電子的及び／又は光学的手段４４は、ハンドル部分１２及び／又はヘッド部分１４に配置され得、且つ放射線導体を含んでいてよい、少なくとも１つの放射線源４２、特に光源に接続してよい。具体的には、放射線源４２は、少なくとも部分的に、ヘッド部分１４の遠位先端に配置してよい。放射線源４２は、少なくとも１つのＬＥＤ（特に、冷白色又は青色のＬＥＤ）を含んでいてよく、また、少なくとも１つの光導体を含んでいてよい。電子的及び／又は光学的手段

50

４４は、特に放射線／照明の強度を調整するために、放射線源４２を制御するようになってよい。

【００９１】

図２は、ハンドル部分１２及びヘッド部分１４を備えている耳鏡１０を示す。ヘッド部分１４は、遠位先端３５を含む遠位端１８を有し、前記遠位端１８は、（点線によって示されている通り）円錐形又は円筒形を有する。遠位端１８の中心に赤外線センサユニット１４０が配置されている。この位置は、一例として図示しているだけである。遠位端１８は、プローブカバー（不図示）のリザーバ部を収容するためにくぼみ１４．３を備えてよい。ヘッド部分１４には、ヘッド部分１４の長手方向軸Ａに対して径方向にオフセットして配置されている光軸Ｘを有するカメラ４０．１を含む電子撮像ユニット４０が設けられ、前記光軸Ｘの径方向オフセット $r$ １は、好ましくは１．５ｍｍ～２ｍｍである。カメラ４０．１は、遠位端１８の内側面に隣接して配置される。

10

【００９２】

耳鏡１０は、電子的及び／又は光学的手段４４を有し、また、放射線導体を含んでいてよい少なくとも１つの放射線源４２も有してよい。電子的及び／又は光学的手段４４並びに放射線源４２に関しては、図１の記載を参照する。

【００９３】

鼓膜の画像を捕捉するのに好ましい位置にカメラ４０．１を配置するために、ヘッド部分は、更に、可動部分２０及び支持構造３０を含んでいてもよい。可動部分２０は、ハンドル部分１２に配置される運動機構２４によって回転することができる。可動部分２０は、支持構造３０に対して回転することができる。運動機構２４は、可動部分２０とハンドル部分１２とを接続する駆動軸２４．１を備えている。運動機構２４は、モータ２６、特にブラシレスモータ２６ａを備え、これは、駆動軸２４．１に接続される。任意で、モータ２６ａと駆動軸２４．１との間にギア２４．２を設けてもよい。可動部分２０は、ハンドル部分１２によって支持される軸受２８によって支持される。支持構造３０は、ハンドル部分１２によって支持される。支持構造３０は、ヘッド部分１４の外側面の一部を提供する。支持構造３０は、軸受２８を用いてハンドル部分１２に固定される。

20

【００９４】

図２に示す耳鏡１０は、非医師によって簡単に適用することができる。カメラ４０．１は、好ましい偏心位に自動的に配置され、前記カメラは、鼓膜を視認する。図２に示す耳鏡１０は、更に、耳を走査しなければならない人物と同一人物によって適用することもできる（例えば、一人暮らしの人）。図２に示す耳鏡１０によって、更に、全く支援なしに初回（予備）診断を行うことができる。図１に示す耳鏡の技術的特徴を、図２に示す耳鏡の技術的特徴と組み合わせてもよい。

30

【００９５】

図３は、物体を同定及び／又は位置特定する方法の例のフローチャートを示す。それぞれの方法は、特に被験体の外耳の耳道に電子撮像ユニットを導入することによって、電子撮像ユニットを提供する第１の工程Ｓ１で始まる。具体的には、電子撮像ユニットは、耳鏡のヘッド部分の遠位先端に配置されるカメラを含んでいてよい。工程Ｓ１は、少なくとも１つの放射線源を耳道に導入する工程Ｓ１ａを含んでいてよい。それに代えて又はそれに加えて、工程Ｓ１は、耳道を明るくする、特に、耳道を照らす工程Ｓ１ｂを含んでいてよい。続く工程Ｓ２では、少なくとも１枚の画像を捕捉してよい。スペクトル解析を行うために、必ずしも画像を前もって取得しておく必要はない。スペクトル解析は、点線で示す通り、反射放射線に基づいて直接実施してよい。工程Ｓ１又はＳ２に続く工程Ｓ３では、物体を同定及び／又は位置特定するために、スペクトル情報を決定する。工程Ｓ３は、工程Ｓ１の直後に実施してよい。工程Ｓ３は、波長の比（ある特定の範囲の波長の別の特定の範囲の波長に対する比）に基づいてスペクトル情報を決定する工程Ｓ３ａを含んでいてよい。それに代えて又はそれに加えて、工程Ｓ３は、放射線の強度又は輝度に基づいてスペクトル情報を決定する工程Ｓ３ｂを含んでいてよい。それに代えて又はそれに加えて、工程Ｓ３は、特定の画像部分に関するスペクトル情報を決定する工程Ｓ３ｃを含んでい

40

50

てよい。工程 S 3 c は、例えば、画素毎のスペクトル解析を示し得る。具体的には、工程 S 3 c は、工程 S 4 . 1 及び / 又は S 4 . 2 と合わせて実施してもよい。図 3 に示す通り、工程 S 3 a、S 3 b、S 3 c は、互いに独立して実施してもよい。

【 0 0 9 6 】

工程 S 3 は、放出放射線のスペクトル域を校正する工程 S 3 . 1 を含んでいてよい。また、工程 S 3 は、放出放射線の強度を校正する工程 S 3 b . 1 を含んでいてもよい。

【 0 0 9 7 】

続く工程 S 4 では、特定の量の特定のスペクトル成分、特に特定の量の青色スペクトル成分を有するスペクトル組成に依存して、少なくとも 1 つの物体、特に鼓膜を同定及び / 又は位置特定する。工程 S 4 は、鼓膜が同定された及び / 又は耳鏡が耳道内に正確に定置 / 導入されたことを示す情報をユーザに提供する工程 S 4 a を含んでいてよい。言い換えれば、スペクトル成分、特に青色スペクトル成分の解析に基づいて、耳鏡は、鼓膜が可視であるかどうか、及び非医師又は医師が耳鏡を正確に導入したかどうかを自動的に評価することができる。したがって、工程 S 4 a は、あらゆる（偶発的な）誤用のリスク又はあらゆる誤診のリスクを最小限に抑えることができる。

【 0 0 9 8 】

続く工程 S 5 では、少なくとも 1 つの物体の状態、特に医学的状态を判定することができる。この工程では、非医師に、医師に掛かる / 診察を受ける必要性についての評価を容易にする情報を与えることができる。具体的には、青色放射線又は紫外線の範囲内の特定のスペクトル組成とは異なるスペクトル組成が、鼓膜の炎症を示す可能性があることが見出された。炎症を起こした鼓膜は、青色組織成分量の減少を示すか、又は少量の青色放射線若しくは紫外線しか反射しないか、又は青色放射線若しくは紫外線を全く反射しない。鼓膜の反射のスペクトル組成を決定することは、医師に掛かるべきかどうかを非医師が判断するのに役立ち得る。任意のより高度な又は最終的な疾患診断は、例えば、医師が観察した被験体の示す他の症状に基づいて、又は医師による更なる検査によって行うことができる。したがって、疾患診断は、本発明に係る方法の実施形態によって提供される出力から導くことができる。取得した情報は、画像及び / 又は反射放射線のスペクトル解析に基づく。青色スペクトル成分の程度 / 量 / 比 / 百分率、特に特定の量の青色スペクトル成分を決定することは、医師に掛かるべきかどうかを非医師が判断するのに役立ち得る。それにもかかわらず、工程 S 4 及び / 又は工程 S 5 は、非医師だけではなく、医師も支援することができる。言い換えれば、工程 S 5 は、あらゆる誤診のリスクを最小限に抑え、また、感染 / 炎症のリスクについてのヒントを与えることができる。

【 0 0 9 9 】

工程 S 4 は、工程 S 4 . 1 及び / 又は工程 S 4 . 2、即ち、第 1 のスペクトル閾値又は第 1 の波長範囲に基づいて鼓膜を同定及び / 又は位置特定する工程 S 4 . 1、並びに第 2 のスペクトル閾値若しくは第 2 の波長範囲に基づいて、又は少なくとも 2 つの異なるスペクトル閾値若しくは波長範囲に基づいて鼓膜を同定及び / 又は位置特定する工程 S 4 . 2 の少なくともいずれかを含んでいてよい。少なくとも 1 つの閾値に基づく同定及び / 又は位置特定によって、特定の検査対象又は問題に関して、例えば、鼓膜と更なる物体とのより確実な識別、又は鼓膜の赤みの程度に関して本発明の方法を実施することができるようになる。具体的には、工程 S 4 . 1 及び / 又は S 4 . 2 は、物体の特定の表面領域部分、特に炎症を起こしている可能性のある部分を決定するために、工程 S 3 c と合わせて実施してもよい。工程 S 3 c 及び S 4 . 1、S 4 . 2 は、鼓膜の炎症を起こしている部分を表す / 表示する特定の画素を提供することができる。工程 S 3 c 及び S 4 . 1、S 4 . 2 は、炎症又は他の任意の疾患パターンの進行を評価するために、特に様々な解析時間間隔で反復方法として実施してよい。

【 0 1 0 0 】

工程 S 5 は、スペクトル組成が特定の量の青色スペクトル成分を有する場合に、健常鼓膜であると判定する工程 S 5 a、並びにスペクトル組成が特定の量の赤色スペクトル成分及び / 又は特定の量の青色スペクトル成分を有する場合に、病気の鼓膜であると判定する

工程 S 5 b の少なくともいずれかを含んでいてよい。工程 S 5 a 及び S 5 b によって、非医師によって使用される状況であろうと医師によって使用される状況であろうと、あらゆる誤診のリスクを最小限に抑えることが可能になり得る。

#### 【 0 1 0 1 】

工程 S 4 又は S 5 に続く工程 S 6 では、少なくとも 1 枚の捕捉画像のスペクトル組成に依存する指数、例えば、炎症指数を非医師に与えることができる。炎症指数は、健常鼓膜についての情報も含み得る。具体的には、炎症指数は、多量の青色スペクトル成分が、特に少量の赤色スペクトル成分と共に存在する場合、低い値（例えば、1 ~ 10 の尺度のうちの 1 ~ 3 の値）であり得る。

#### 【 0 1 0 2 】

工程 S 3、S 4、S 5、及び / 又は S 6 は、それぞれ、少なくとも 1 枚の画像のスペクトル情報を、スペクトル正規曲線又は鼓膜の特定のスペクトル成分の特定の（所定の）値と比較することによって実施してよい。好ましくは、スペクトル正規曲線又は特定の（正規化された）値は、紫外スペクトル及び / 又は光、特に青色光のスペクトルを指す。

#### 【 0 1 0 3 】

図 4 に、複数の画素 P で構成される取得画像 I P を概略的に示す。画像 I P は、鼓膜とは異なる物体又は耳道の部分を特徴付ける画素 P 1 と、鼓膜を特徴付ける画素 P 2 とで構成される。画素 P 2 は、画素 P 1 のそれぞれの比よりも高い、480 nm ~ 500 nm 未満のスペクトルのスペクトル成分の 480 nm ~ 500 nm 超のスペクトルのスペクトル成分に対する比を有する。画素 P 2 とは、鼓膜の炎症部分を特徴付ける画素 P 2 a と炎症を起こしていない鼓膜の部分を特徴付ける画素 P 2 b とを指す。

#### 【 0 1 0 4 】

具体的には、画素 P 2 a のそれぞれの比は、画素 P 1 の比よりも高い。言い換えれば、炎症を起こしている鼓膜 E D の場合でさえも、特定の比、特に青色の緑色に対する比及び / 又は青色の赤色に対する比に基づいて、鼓膜 E D の位置を特定し、特性評価することができる。

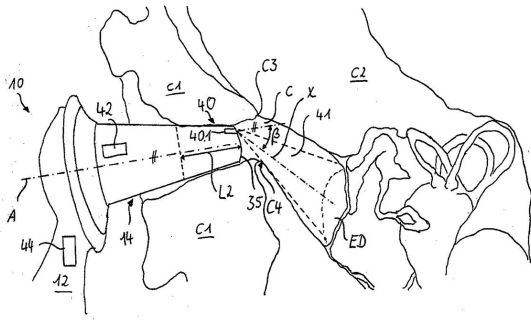
#### 【 符号の説明 】

#### 【 0 1 0 5 】

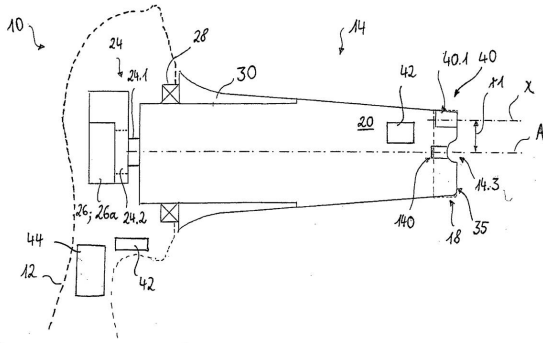
1 0	耳鏡装置	
1 2	ハンドル部分	30
1 4	ヘッド部分	
1 4 . 3	くぼみ	
1 8	遠位端	
2 4	運動機構	
2 4 . 1	駆動軸	
2 4 . 2	ギア	
2 6	モータ	
2 6 a	ブラシレスモータ	
2 8	軸受	
3 0	支持構造	40
3 5	遠位先端	
4 0	電子撮像ユニット、好ましくは、光電子解析ユニット	
4 0 . 1	カメラ	
4 1	視野	
4 2	放射線源、特に、光源	
4 4	電子的及び / 又は光学的手段、特に、論理演算ユニット	
1 4 0	赤外線センサユニット	
A	長手方向軸	
C	耳道	
C 1	軟部組織	50

C 2	硬骨	
C 3	移行領域	
C 4	湾曲	
E D	鼓膜	
I P	複数の画素で構成される取得画像	
L 2	特定の長さ	
P	画素	
P 1	鼓膜とは異なる物体又は耳道の部分を特徴付ける画素	
P 2	鼓膜を特徴付ける画素	
P 2 a	鼓膜の炎症を起こした部分を特徴付ける画素	10
P 2 b	鼓膜の炎症を起こしていない部分を特徴付ける画素	
r 1	径方向オフセット	
X	視軸、特に、光軸 傾斜角	
S 1	電子撮像ユニットを提供する工程	
S 1 a	少なくとも 1 つの放射線源を導入する工程	
S 1 b	耳道を照らす工程	
S 2	少なくとも 1 枚の画像を捕捉する工程	
S 3	物体を同定及び / 又は位置特定するためにスペクトル情報を決定する工程	
S 3 . 1	放出放射線のスペクトル域を校正する工程	20
S 3 a	波長の比に基づいてスペクトル情報を決定する工程	
S 3 b	放射線の強度又は輝度に基づいてスペクトル情報を決定する工程	
S 3 b . 1	放出放射線の強度を校正する工程	
S 3 c	特定の画像部分に関するスペクトル情報を決定する工程	
S 4	物体のうちの少なくとも 1 つを同定及び / 又は位置特定する工程	
S 4 . 1	第 1 のスペクトル閾値又は第 1 の波長範囲に基づいて鼓膜を同定及び / 又は位置特定する工程	
S 4 . 2	第 2 のスペクトル閾値若しくは第 2 の波長範囲、又は少なくとも 2 つの異なるスペクトル閾値若しくは波長範囲に基づいて、鼓膜を同定及び / 又は位置特定する工程	
S 4 a	鼓膜が同定された及び / 又は耳鏡が耳道内に正確に配置 / 導入されたことを示す情報を非医師に提供する工程	30
S 5	少なくとも 1 つの物体の状態、特に医学的状态を判定する工程	
S 5 a	スペクトル組成が特定の量の青色スペクトル成分を有する場合、健常鼓膜であると判定する工程	
S 5 b	スペクトル組成が特定の量の赤色スペクトル成分を有する場合、病気の鼓膜であると判定する工程	
S 6	少なくとも 1 枚の捕捉画像のスペクトル組成に依存して、非医師に指数を提供する工程	

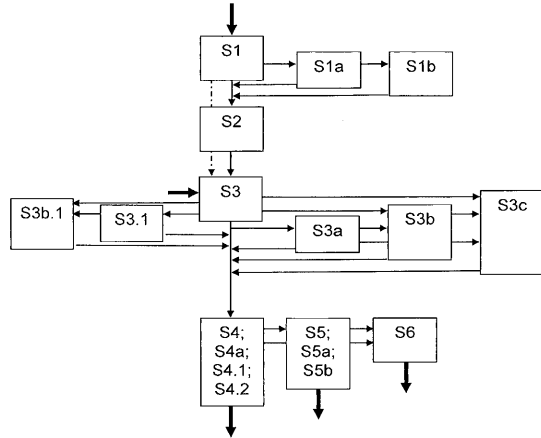
【 図 1 】



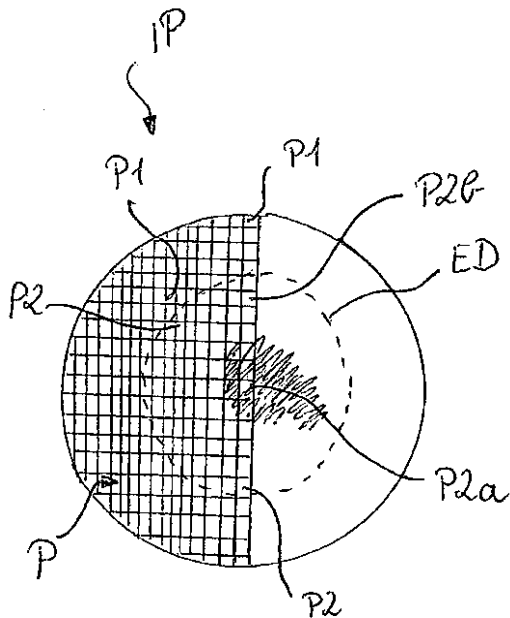
【 図 2 】



【 図 3 】



【圖 4】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100107733

弁理士 流 良広

(74)代理人 100115347

弁理士 松田 奈緒子

(72)発明者 アルブレヒト・レブル - ヴィーンフース

フランス共和国 2 5 3 0 0 ポンタルリエ 5 リュ ドゥ ブザンソン

審査官 井上 香緒梨

(56)参考文献 特表 2 0 0 4 - 5 3 5 8 3 4 ( J P , A )

特表 2 0 1 4 - 5 0 5 4 9 4 ( J P , A )

特開 2 0 0 6 - 0 8 4 4 2 5 ( J P , A )

国際公開第 2 0 0 9 / 1 5 7 8 2 5 ( W O , A 1 )

国際公開第 2 0 0 7 / 0 4 9 5 6 2 ( W O , A 1 )

国際公開第 2 0 1 4 / 1 1 7 9 5 4 ( W O , A 2 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2