

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4575707号
(P4575707)

(45) 発行日 平成22年11月4日(2010.11.4)

(24) 登録日 平成22年8月27日(2010.8.27)

(51) Int.Cl.

A 61 B 6/03 (2006.01)

F 1

A 61 B 6/03 360 G
A 61 B 6/03 370 B

請求項の数 10 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2004-137240 (P2004-137240)
 (22) 出願日 平成16年5月6日 (2004.5.6)
 (65) 公開番号 特開2004-329939 (P2004-329939A)
 (43) 公開日 平成16年11月25日 (2004.11.25)
 審査請求日 平成19年4月25日 (2007.4.25)
 (31) 優先権主張番号 10/249,783
 (32) 優先日 平成15年5月7日 (2003.5.7)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 300019238
 ジーイー・メディカル・システムズ・グローバル・テクノロジー・カンパニー・エルエルシー
 アメリカ合衆国・ウィスコンシン州・53188・ワウケシャ・ノース・グランドビュー・ブルバード・ダブリュー・710
 3000
 (73) 特許権者 503099455
 ジャスピール・エス・スラ
 アメリカ合衆国, 53072, ウィスコンシン州, ピイウォーキー, レッド・オーク
 コート, ダブリュ305・エヌ2963

(74) 代理人 100137545
 弁理士 荒川 聰志

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】左心耳隔離を計画するための心CTシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者について左心耳(LAA)塞栓を計画するシステムであって、
 取得データを生成する医療イメージング・システム(102)と、
 前記取得データを受け取って、前記患者の左心房の1以上の画像を形成する画像形成サブシステム(110)と、
 前記1以上の画像上で1以上の左心房解剖学的標認点を識別し、識別された前記標認点に
幾何学的標識を挿入し、三次元モデル(128)の保存ビューを登録する後処理ソフトウェアを含んでるワークステーション(124)とを備えており、
 前記侵襲型システムは、該システムにより前記登録された保存ビューの1以上を視覚化して、前記左心耳の配向及び寸法を識別するように構成されている、システム。

【請求項2】

前記後処理ソフトウェアは、前記左心耳の入口のパノラマ・ビューを形成するように前記取得データを処理すべく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】

前記三次元モデル及び前記パノラマ・ビューは、前記侵襲型システムに付設されている表示画面により視覚化される、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記登録された保存ビューの1以上の視覚化において、前記幾何学的標識は半透明な態様で視覚化される、請求項1乃至3のいずれかに記載のシステム。

10

20

【請求項 5】

前記左心耳の入口寸法及び輪郭線を測定する、請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 6】

前記取得データが心電図（EKG）ゲート式により収集される、請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 7】

前記後処理ソフトウェアが前記 LAA の複数の定量的な特徴を自動的に与える 3D プロトコルを含み、前記複数の定量的特徴が、前記 LAA 及び肺静脈との間での心房の輪郭線、前記 LAA の周長のいずれかを含む、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載のシステム。

10

【請求項 8】

前記後処理ソフトウェアが前記 LAA の複数の定量的な特徴を利用者からの入力を用いた対話式により与える 3D プロトコルを含み、前記複数の定量的特徴が、前記 LAA 及び肺静脈との間での心房の輪郭線、前記 LAA の配向及び前記 LAA の周長のいずれかを含む、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 9】

操作コンソール（116）を更に備え、

前記 1 以上の画像は前記操作コンソール（116）へ送られ、

前記操作コンソール（116）が、前記 1 以上の画像と共に検査設定及び視覚化のためのデータを、画像データベース（118）に格納し、

20

前記操作コンソール（116）が、前記 1 以上の画像上を表示する表示装置（120）を備え、

前記ワークステーション（124）が前記三次元モデル（128）の保存ビューを表示する表示装置（132）を備える、請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 10】

前記操作コンソール（116）と前記ワークステーション（124）とがネットワーク（122）を介して接続される、請求項 9 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

本開示は一般的には、心臓埋め込みシステムに関し、さらに具体的には、心臓の左心耳の隔離を計画するための心イメージング・システム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心房細動（AF）は、心房（心臓の上部にある小室）が細動するため適正に収縮しなくなる不整脈であり、最も一般的な心律動の不整である。推定によれば、220万人を超える米国人が AF と診断されており、毎年 140,000 件を超える新規事例が診断されている。AF 患者は発作の危険性が高く、全発作の約 15 % が心房細動を有する人々に発生している。毎年、約 600,000 人の米国人が発作を初発又は再発している。1991 年のFramingham の調査によると、AF と診断されると発作の危険性が 3 倍～5 倍高くなり、50 歳代では 1.5 % であるが 80 歳代では 23 % 超まで増加する。

40

【0003】

さらに明確に述べると、過去の研究によると、非リューマチ性 AF に関連した発作の 90 % 超が、心臓の左上部小室にある小さな親指形の袋状器官である左心耳（LAA）に形成する凝血塊に起因して生じている。かかる凝血塊は脳に繋がる血管を塞いでこれにより発作を生ずる可能性がある。幾つかの大規模な無作為的試験から、血液の希釈剤であるワーファリン（warfarin）によって発作の危険性を低下させる効能が実証されている。しかしながら、医療現場では、患者の 40 % 超がこの薬剤に禁忌を示し、或いは出血のような副作用のためこの薬剤を用いることができない。AF 治療に対するもう一つのアプローチ

50

は、両心房に切開を巧妙に配置することにより不規則方向の電気インパルスの形成及び伝導を阻止するメイズ（迷路）手術のような外科的侵襲処置である。メイズ手術は、A F を生ずる電気インパルスの走行経路を恒久的に塞ぐ瘢痕組織を形成することにより、正常な電気インパルスが心臓の最上部から最下部に到る一方に走行するように導いて不整脈を根絶する。かかる手術では、米国心臓病学会 / 米国心臓病協会 (American College of Cardiology-American Heart Association) のガイドラインで勧告されているように L A A (Left Atrial appendage) を切除することが通例である。

【特許文献 1】米国特許第 5 5 1 5 8 4 9 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0 0 0 4】

近年、発作防止のためのさらに代替的な方策を提供するために、L A A の意図的塞栓を行なう侵襲性が非常に小さい手法が具現化されつつある。具体的には、カテーテルを用いて L A A の入口に塞栓装置を配置する。塞栓装置は自己拡開型のニチノール (nitinol) 製の金属籠であって、金属が体内で温まると拡開する。籠は、心耳を塞栓して正常組織が装置内に成長することを可能にする膜で被覆されている。この処置に関する P L A A T O (経皮的左心耳経カテーテル塞栓法) と呼ばれる一つの研究では、患者の埋め込み機器は直径が 18 ミリメートル～32 ミリメートルにわたり、平均的な処置時間は 92.7 分である。しかしながら、25% の患者で最初の機器が取り外されて寸法の異なるものと交換されている。このように、L A A 解剖学的構造の実効的な見通しを、また適当な場合には実効的な L A A 隔離及び / 又は塞栓のための見通しを決定する改善されたシステム及び方法が必要とされている。

20

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 5】

以上で述べた従来技術の欠点及び欠陥並びに他の欠点及び欠陥は、患者について左心耳 (L A A) 塞栓を計画する方法によって克服又は軽減される。実施形態の一例では、この方法は、医療イメージング・システムから非侵襲的取得データを得る工程と、患者の左心房の 3 D (三次元) モデルを生成する工程とを含んでいる。3 D モデル上で 1 以上の左心房解剖学的標認点を識別して、3 D モデルの保存ビューを侵襲型システムに登録する。登録した保存ビューの 1 以上を侵襲型システムによって視覚化する。

30

【0 0 0 6】

他の観点では、患者について左心耳 (L A A) 塞栓を計画する方法が、左心房を指向するプロトコルを用いて医療イメージング・システムから取得データを得る工程を含んでいる。取得データは、L A A を含めた左心房を視覚化するように 3 D プロトコルを用いてセグメント分割される。患者の左心房の 3 D モデルを生成して、3 D モデル上で 1 以上の左心房解剖学的標認点を識別する。3 D モデルの保存ビューを侵襲型システムに登録して、登録した保存ビューの 1 以上を侵襲型システム上で視覚化する。L A A の配向及び寸法、並びに関連するあらゆる異常が 3 D モデルから識別される。

【0 0 0 7】

さらに他の観点では、患者について左心耳 (L A A) 塞栓を計画する方法が、左心房を指向するプロトコルを用いて計算機式断層写真法 (CT) スキャナのような心イメージング・システムから取得データを得る工程を含んでいる。取得データは、L A A を含めた左心房を視覚化するように 3 D プロトコルを用いてセグメント分割される。患者の左心房の 3 D モデルを生成して、3 D モデル上で 1 以上の左心房解剖学的標認点を識別する。3 D モデルの保存ビューをフルオロスコピー・システムに登録して、登録した保存ビューの 1 以上をフルオロスコピー・システムによって視覚化する。L A A の配向及び寸法、並びに関連するあらゆる異常が 3 D モデルから識別される。

40

【0 0 0 8】

さらに他の観点では、患者について左心耳 (L A A) 塞栓を計画するシステムが、非侵襲的取得データを生成する医療イメージング・システムと、取得データを受け取って患者

50

の左心房の 1 以上の画像を形成する画像形成サブシステムとを含んでいる。操作コンソール又は後処理装置が、1 以上の画像上で 1 以上の左心房解剖学的標認点を識別するように構成されている。ワークステーションが、3 D モデルのビューを保存するための後処理ソフトウェアを含んでおり、ビューは侵襲型システムに登録することができる。侵襲型システムは、該システムに登録された保存ビューの 1 以上を視覚化して、LAA の配向及び寸法を識別するように構成されている。

【0009】

さらに他の観点では、患者について左心耳塞栓を計画するシステムが、取得データを生成する心計算機式断層写真法 (CT) イメージング・システムを含んでおり、該 CT イメージング・システムは左心房を指向するプロトコルを用いている。画像形成サブシステムが取得データを受け取って、患者の左心房の 1 以上の画像を形成する。画像形成システムはさらに、LAA を含めた左心房を視覚化するように 3 D プロトコルを用いて取得データをセグメント分割すべく構成されている。操作コンソールが、1 以上の画像上で 1 以上の左心房解剖学的標認点を識別するように構成されており、ワークステーションが、3 D モデルの保存ビューをフルオロスコピー・システムに登録する後処理ソフトウェアを含んでいる。フルオロスコピー・システムは、該システムに登録された保存ビューの 1 以上を視覚化して、LAA の配向及び寸法を識別するように構成されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

例示的な図面では、類似の構成要素は各図面で類似の参照番号で表記されている。

20

【0011】

本書で開示するのは、LAA 隔離 / 塞栓のための心計算機式断層写真法 (CT) システム及び方法であって、侵襲的処置を計画するに当たり、電気生理学専門医、心臓病専門医及び / 又は外科医が処置のために講じる所望のアプローチを前以て計画できるようにする情報を提供するシステム及び方法である。加えて、CT、磁気共鳴 (MR) 及び超音波等のイメージング・モダリティから得ることのできるような LAA のさらに詳細な三次元 (3 D) 幾何学的形状表現によって、医師は LAA の配向、寸法及びあらゆる異常を識別することができる。これにより、当該処置時に遭遇する誤った寸法の埋め込み機器に関する問題点を回避するように、計画時に正しい寸法の装置又は埋め込み機器を選択することができる。得られる 3 D 画像を用いて、外部 (すなわち心臓外) から LAA の隔離を計画する。

30

【0012】

以下では、CT イメージング・システムについて図示の実施形態例を説明するが、LAA 隔離 / 塞栓の計画に関して当技術分野で公知のその他のイメージング・システムも想到されることが理解されよう。

【0013】

先ず図 1 には、心撮像をサポートした心計算機式断層写真法 (CT) システム 100 の一例の全体図が示されている。ここでも、本発明の実施形態において当技術分野で公知のその他のイメージング・システム (例えば磁気共鳴、超音波) も用いてよいため、心 CT システム 100 は例示のみのために掲げられていることを理解されたい。システム 100 のスキャナ部分 102 は、心電計 (ECG) モニタ 104 を含んでおり、ECG モニタ 104 はスキャナ・インターフェイス・ボード 108 を介してスキャナ 106 に R 波ピーク事象を出力する。スキャナ・インターフェイス・ボード 108 の適当な例は、ECG システムをスキャナに結合するのに用いることのできるガントリ・インターフェイス・ボードである。スキャナ部分 102 によって画定される心 CT サブシステムは、ECG ゲート式取得又は画像再構成性能を用いて、心拡張期の運動していない心臓、並びに心収縮期及び早期心拡張期の多数の時相での心臓を画像化する。

40

【0014】

データは、スキャナ部分 102 から、データ取得、データ制御及び画像形成を実行するソフトウェアを含んでいるサブシステム 110 へ出力される。加えて、スキャナ 106 か

50

ら出力されたデータは、R波ピーク時間スタンプを含めて、取得データベース112に記憶される。取得は、心臓、明確に述べると左心房の撮像に最適化されている1以上の取得プロトコルに従って実行される。画像形成は、LAAの内表面についてCT画像データ集合の自動画像セグメント分割に最適化されている1以上の3Dプロトコルを用いて実行される。

【0015】

画像データ・ストリーム114は操作コンソール116へ送られる。操作コンソール116においてソフトウェアによって用いられる検査設定及び視覚化のためのデータが、画像データ・ストリーム114からのデータと共に画像データベース118に記憶される。検査設定及び視覚化過程の操作者に対して、表示画面120が提供されている。画像データは、保管されてもよいし、フィルム上に印刷されてもよいし、3D後処理を含めた解析及び精査のためにネットワーク122を介してワークステーション124に送られてもよい。ワークステーション124に図示されている後処理ソフトウェアは、内部から見た画像を視覚化することができるLAA入口及びLAA本体の「パノラマ(immersible)」・ビューを形成する。これらの特殊なビューは保存されて、医師が観察することができる。

10

【0016】

後処理ソフトウェアの3Dプロトコルは、ソフトウェアがLAAの幾つかの定量的な特徴を与えることを可能にし、これらの定量的特徴としては、例えば心耳の末端から様々な距離にある位置で、また各入口、LAA及び肺静脈との間での心房の輪郭線、位置配向及び各種寸法(例えば周長)がある。これらの特徴は、自動的に、又は利用者入力及び対話と共に半自動的に与えられて、医師が侵襲処置計画及び処置時に用いるように3Dレンダリング・ファイル126に保存され得る。また、後処理ソフトウェアは、左心房及びLAAの詳細な3Dモデル128のエクスポートも可能にする。3Dモデル128(ワークステーション124に付設されている表示画面132上で観察可能)は、空間内の関心のある標認点に挿入される幾何学的標識を包めるように構成されており、左心房及びLAAが、幾何学的標認点を不透明にして半透明の態様で視覚化されるようになる。

20

【0017】

加えて、3Dモデル128は、ワイヤ・メッシュ幾何学的モデル、表面輪郭線集合、セグメント分割空間による二値画像、及び放射線治療(RT)DICOM(医療におけるデジタル画像及び通信)オブジェクト規格を用いたDICOMオブジェクト又は類似のオブジェクト等を含むがこれらに限定されない様々な形式の任意のものでエクスポートすることができる。3Dモデル128を記憶しエクスポートするための当技術分野で公知のその他の形式も用いることができる。

30

【0018】

図2について説明する。同図には、本発明のさらにもう一つの実施形態に従ってLAA隔離を計画する方法を表わす流れ図200が示されている。ブロック202から開始して、先ず、好ましくは心臓の左心房(LA)領域について最適化されているプロトコルを用いて心CTシステムでデータ空間を取得する。ブロック204で、好ましくはLAについて最適化されておりLAを含めた心臓の各小室の表面を抽出するように設計されている3Dプロトコルを用いた後処理ソフトウェアで画像データ集合をセグメント分割する。適当であれば、操作者の指示(例えば前後ビュー、左前方斜めビュー、後側方ビュー、斜めビュー及び右前斜めビュー等の配置)による又はよらない自動手順を用いてもよい。

40

【0019】

次いで、ブロック206に示すように、3Dサーフェス・レンダリング及び/又はボリューム・レンダリングを用いてLAAを視覚化してLAAの3Dモデルを作成する。3Dモデルはまた好ましくは、パノラマ・ビュー(すなわち小室内部から見たビュー)を含んでいる。このようにして、ブロック208に示すように、LAAの入口寸法及び輪郭線を測定することができる。ブロック210に示すように、空間内の関心のある標認点に明確な幾何学的標識を挿入し、標識は続いて半透明な態様で視覚化することができる。次いで、ブロック212に示すように、特定の3Dレンダリング及びアキシャル画像(DICO

50

M画像、ビデオ・クリップ、フィルム、マルチメディア・フォーマット等)を、後の侵襲処置計画時の視覚的参照及び侵襲的処置時の利用のために所望に応じて保存する。次いで、ブロック214に示すように、保存ビューをエクスポートして、フルオロスコピー・システムの投影画像と共に登録するか、又は代替的には、3Dフルオロスコピー・システムのトモシンセシス画像と共に登録する。

【0020】

ブロック216に示すように、侵襲型システムにアクセスして、インポートされたシステムの登録モデルを医師によって視覚化する。最後にブロック218で、医師は、適當な寸法の装置又は埋め込み機器を選択してLAA内に埋め込むことができるよう、LAAの配向、寸法及びあらゆる異常を識別する。また、利用可能な幾つかの計算機支援式検出、位置決定及び視覚化方法の1以上を用いることにより、上述の工程の任意のものを実行する自動手法を用い得ることが理解されよう。さらに、これらの方法は、処置及び関心のある器官が指定されている場合には完全に自動的となり得るし、或いは利用者からの入力を用いて部分的に対話式ともなり得る。

10

【0021】

さらに、以上に述べた方法及びシステムの各実施形態を利用することにより、生成されて登録された撮像情報から、侵襲的処置に合わせてアプローチ適当に構成することが可能になるため、LAA塞栓の計画が改善されることが理解されよう。適當なアプローチを選択すると、処置自体の時間が短縮されて、あらゆる不要な処置も解消する。さらに具体的には、LAA壁の詳細な3D幾何学的表現から、心耳の末端から様々な距離にある位置で、また各入口、LAA及び肺静脈との間での心房の輪郭線、位置配向及び各種寸法(例えば周長)を与えることにより、隔離/塞栓処置の精度が高まる。これらの特徴はさらに、自動的に、又は利用者入力及び対話と共に半自動的に与えられてもよい。

20

【0022】

好適実施形態を参照して本発明を説明したが、当業者であれば、本発明の範囲から逸脱せずに本発明の各要素に様々な変形を施しました均等構成を置換し得ることが理解されよう。加えて、本発明の本質的な範囲から逸脱せずに本発明の教示に合わせて具体的な状況又は材料を構成する多くの改変を施してもよい。従って、本発明は、本発明を実施するのに想到される最良の態様として開示されている特定の実施形態に限定されている訳ではなく、特許請求の範囲に属する全ての実施形態を包含するものとする。

30

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】本発明の実施形態に従って左心耳隔離を計画するのに適した計算機式断層写真法(CT)システムのような医療イメージング・システムの模式図である。

【図2】本発明のさらにもう一つの実施形態に従って左心耳隔離を計画する方法の流れ図である。

【符号の説明】

【0024】

100 心CTシステム

40

102 スキャナ部分

108 スキャナ・インタフェイス・ボード

110 データ取得、データ制御及び画像形成サブシステム

112 取得データベース

116 操作コンソール

118 画像データベース

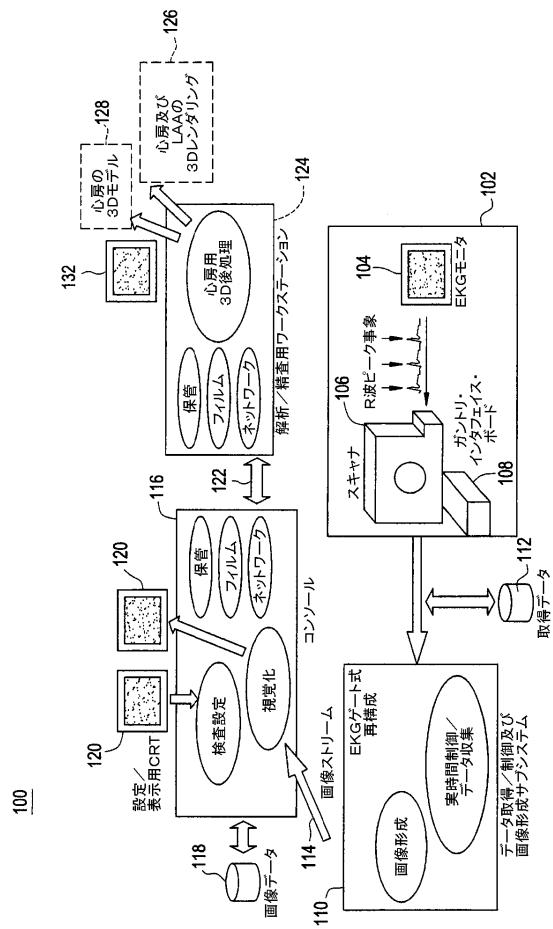
120 操作コンソールの表示画面

122 ネットワーク

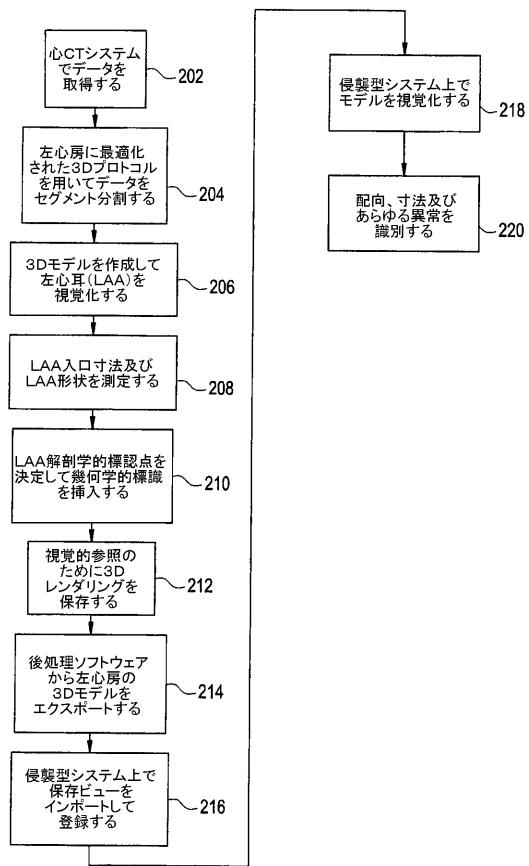
124 ワークステーション

132 ワークステーションの表示画面

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(74)代理人 100105588
弁理士 小倉 博
(74)代理人 100106541
弁理士 伊藤 信和
(74)代理人 100129779
弁理士 黒川 俊久
(72)発明者 ダーリン・アール・オーカールンド
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、マスキーゴ、サローヤン・ロード、エス66・ダブリュ13
772番
(72)発明者 ジャスピール・エス・スラ
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ピイウォーキー、レッド・オーク・コート、ダブリュ305
・エヌ2963番
(72)発明者 メリッサ・エル・ヴァス
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ミルウォーキー、ノース・バン・ビュラン・ストリート、1
424番
(72)発明者 シャンカラ・ビー・レディ
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、シダーブルク、タワー・アベニュー、ダブリュ75・エヌ7
66番

審査官 伊藤 昭治

(56)参考文献 特開平06-054843(JP, A)
特表2001-511031(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 6/03