

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6275158号
(P6275158)

(45) 発行日 平成30年2月7日(2018.2.7)

(24) 登録日 平成30年1月19日(2018.1.19)

(51) Int.Cl.

A61B 6/12 (2006.01)
A61B 6/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 6/12
A 6 1 B 6/00 3 7 O

請求項の数 12 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2015-546115 (P2015-546115)
 (86) (22) 出願日 平成25年11月6日 (2013.11.6)
 (65) 公表番号 特表2016-503667 (P2016-503667A)
 (43) 公表日 平成28年2月8日 (2016.2.8)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2013/059934
 (87) 國際公開番号 WO2014/091328
 (87) 國際公開日 平成26年6月19日 (2014.6.19)
 審査請求日 平成28年11月1日 (2016.11.1)
 (31) 優先権主張番号 12306552.6
 (32) 優先日 平成24年12月10日 (2012.12.10)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーネー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】腎除神経用のデジタル定規及びレチクル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用デバイスの位置決めを支援するための装置であって、
撮像装置によって獲得された対象物のX線投影画像を受信するための入力ポートと、
前記対象物、及び／又は前記対象物内若しくはその周囲に位置する医療用デバイスに関する長さ情報をユーザが読み取ることを可能にするために、前記X線投影画像上にオーバーレイされるバーチャルゲージを画面上に表示するために生成するユーザインターフェース発生器と
 を備え、

前記ユーザインターフェース発生器が、前記対象物の前記X線投影画像を獲得する際の前記撮像装置の撮像幾何学設定に基づいて前記バーチャルゲージの目盛りを自動的にスケール調整すると共に、前記X線投影画像上にオーバーレイされる第1のマーカ及び該第1のマーカから所定の距離に配置される第2のマーカを前記画面上に表示するために生成し

前記第1のマーカ及び前記第2のマーカが、それぞれ、前記医療用デバイスの次の適用位置及び前記医療用デバイスの直前の適用位置を示し、前記第1のマーカ及び前記第2のマーカのそれぞれの位置が方向を定義し、

前記ユーザインターフェース発生器が、前記方向を、前記バーチャルゲージの向きと自動的に整合するように動作可能である、装置。

【請求項 2】

10

20

ユーザインターフェース発生器の自動スケール調整動作が、前記X線投影画像内の前記医療用デバイスのフットプリントのセグメント化にさらに基づく、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

目盛り間距離は自然距離単位で表現されるか前記自然距離単位に関係して表現され、前記自然距離単位と、画面上で対応する画素数との間の単位変換は、前記撮像装置の前記撮像幾何学設定に基づく、請求項1又は2に記載の装置。

【請求項4】

前記ユーザインターフェース発生器が、前記バーチャルゲージを画像平面上の位置にオーバーレイするように動作し、前記位置がユーザ定義されるか、又は前記ユーザインターフェース発生器が、予め設定された長さ値に基づいて前記位置を自動的に決定するように動作する、請求項1乃至3のいずれか一項に記載の装置。

【請求項5】

前記バーチャルゲージがリードラインを含み、
前記方向が、前記リードラインによって前記画面上に示され、
i) 前記マーカの少なくとも一方が、前記リードラインを横切って延びるように表示される棒状の線分である、又は
ii) 2つの前記マーカの少なくとも一方が、十字線記号として表示される、請求項1乃至4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項6】

医療用デバイスの位置決めを支援するための装置であつて、
撮像装置によって獲得された対象物のX線投影画像を受信するための入力ポートと、
前記対象物、及びノアは前記対象物内若しくはその周囲に位置する医療用デバイスに関する長さ情報をユーザが読み取ることを可能にするために、前記X線投影画像上にオーバーレイされるバーチャルゲージを画面上に表示するために生成するユーザインターフェース発生器と
を備え、

前記ユーザインターフェース発生器が、前記対象物の前記X線投影画像を獲得する際の前記撮像装置の撮像幾何学設定に基づいて前記バーチャルゲージの目盛りを自動的にスケール調整すると共に、前記X線投影画像上にオーバーレイされる第1のマーカ及び該第1のマーカから所定の距離に配置される第2のマーカを前記画面上に表示するために生成し

前記第1のマーカ及び前記第2のマーカが、それぞれ、前記医療用デバイスの次の適用位置及び前記医療用デバイスの直前の適用位置を示し、前記第1のマーカ及び前記第2のマーカのそれぞれの位置が方向を定義し、

前記バーチャルゲージがリードラインを含み、
前記方向が、前記リードラインによって前記画面上に示され、
i) 前記マーカの少なくとも一方が、前記リードラインを横切って延びるように表示される棒状の線分である、又は

ii) 2つの前記マーカの少なくとも一方が、十字線記号として表示される、装置。

【請求項7】

前記医療用デバイスが、一度に1点で前記対象物を除神経するのに適した通電可能な除神経カテーテルアセンブリであり、各点が、前記位置のそれぞれに対応し、前記位置のそれぞれで前記除神経カテーテルアセンブリに通電すると、前記除神経カテーテルアセンブリが信号を発出する、請求項1乃至6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項8】

前記対象物が、ヒト又は動物患者の腎動脈である、請求項1乃至7のいずれか一項に記載の装置。

【請求項9】

請求項1乃至8のいずれか一項に記載の装置と、

10

20

30

40

50

1つ又は複数の画像を供給するX線撮像装置と、
前記1つ又は複数の画像を表示するための画面と、
前記1つ又は複数の画像によって支援される除神経インターベンション用の除神経カテーテルアセンブリ又はシステムと
 を備える、医療用撮像システム。

【請求項10】

医療用デバイスの位置決めを支援するための装置の作動方法であって、
入力ポートにおいて、対象物、及び／又は前記対象物内若しくはその周囲に位置する医療用デバイスのX線投影画像を受信するステップと、
ユーザインターフェース発生器により、表示のためにバーチャルゲージを前記X線投影10
 画像上で自動的に整合し、且つオーバーレイするステップであって、それによって、前記バーチャルゲージの方向が、

- i) 前記医療用デバイスの向き、及び／又は
- ii) 前記対象物の向き

と整合されるステップと、

前記ユーザインターフェース発生器により、前記対象物又は医療用デバイス向きの変化を検出すると、前記方向を整合し直すステップと、

前記入力ポートにおいて、前記対象物内又はその周囲の前記医療用デバイスの現在の適用位置を示す信号を受信するステップと、

前記ユーザインターフェース発生器により、前記X線投影画像上にオーバーレイされるマーカを画面上に表示するために生成するステップであって、前記マーカが、前記現在の適用位置から第1の所定の距離で、前記医療用デバイスのための次の適用位置を示すステップと、
 20

前記ユーザインターフェース発生器により、第2の適用位置を示す信号の受信に応答して、前記次の適用位置から第2の所定の距離にある前記第2の適用位置に関する第2のマーカをオーバーレイするステップと

前記ユーザインターフェース発生器により、前記マーカ及び前記第2のマーカのそれぞれの位置が定義する方向を、前記バーチャルゲージの向きと自動的に整合させるステップと

を含む、方法。
 30

【請求項11】

処理ユニットによって実行されるときに請求項10に記載の方法のステップを実施する、請求項1乃至9のいずれか一項に記載の装置を制御するためのコンピュータプログラム。

【請求項12】

請求項11に記載のプログラムを記憶したコンピュータ可読媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用デバイスの位置決めを支援するための装置、医療用デバイスの位置決めのための方法、撮像システム、コンピュータプログラム要素、及びコンピュータ可読媒体に関する。
 40

【背景技術】

【0002】

世界中で最もよく見られる医学的状態の1つは、高血圧である。製薬会社は、これに応えて、治療用の多様な抗高血圧薬を開発している。

【0003】

残念ながら、そのような薬物に反応しない患者もいる。そのような非反応性の患者のうち幾らかの患者においては、患者の交感神経系が、常に「闘争又は逃走(fight-or-flight)」の状態、即ちストレス状態に身体を保つように作用することが判明している。その
 50

のような状態の維持は、正確には、比較的高いレベルで血圧を維持することを含む。このために、交感神経系は、身体の腎臓に神経組織を介して信号を送信して、多量のレニンを生成するように腎臓に命令する。この酵素は、ヒトの代謝に使用されて、例えば身体にわたる動脈狭窄を調整し、従って高血圧を引き起こして維持する。

【0004】

この状況に対処するために、腎除神経と呼ばれるインターベンション処置が開発されている。腎除神経では、特別に適合された通電可能なカテーテルが腎動脈内に導入される。カテーテルは、動脈の壁内にあってそれぞれの腎臓の内外に延びる神経組織を少なくとも一部非活性化させるために使用される。即ち、それにより交感神経系と腎臓との間の連絡が減らされて、レニン生成を減少させ、最終的には血圧を低下させる。

10

【0005】

しかし、それらの除神経システム若しくはカテーテル、又は同様のインターベンション機器の操作は時として難しいことが判明している。また、これは、期待ほどの治療結果をもたらさないこともある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、除神経処置中に医療従事者を支援するための装置が必要であり得る。

【0007】

本発明の目的は、独立請求項の主題によって解決され、更なる実施形態は、従属請求項に組み込まれる。以下に記載の本発明の態様は、医療用デバイスの位置決めのための方法、撮像装置システム、コンピュータプログラム要素、及びコンピュータ可読媒体にも同様に当て嵌まることに留意すべきである。

20

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の第1の態様によれば、医療用デバイス（除神経カテーテルなど）を位置決めするための装置が提供される。この装置は、

撮像装置によって獲得された対象物のX線投影画像を受信するための入力ポートと、
対象物及び／又は前記対象物内若しくはその周囲に位置する医療用デバイスに関する長さ又は位置情報をユーザが読み取ることを可能にするために、画像上にオーバーレイされるバーチャルゲージを生成して、画面上に表示するように構成されたユーザインターフェース発生器とを備える。ユーザインターフェース発生器は、バーチャルゲージをデバイス又は対象物の向きと自動的に整合させるように、及び／又は対象物若しくはデバイスの長さに対してゲージの長さ及び／又は目盛りを自動的にスケール調整するように構成される。画像の受信時に整合が行われるため、整合は自動である。幾つかの実施形態では、ゲージを含む画像が表示された後にもユーザインターフェース発生器が入力を受け取るため、整合動作（又は本明細書で述べられるユーザインターフェース発生器の動作の全て若しくは幾つか）は、更に（又は代わりに）半自動である。この場合、前記新たに又は後に提供されたユーザ入力に基づいて、又は撮像幾何学の変化、例えばテーブル移動など撮像装置からクエリされた入力に基づいて、インターフェース発生器は、既に表示されたゲージを変更するように動作する。

30

【0009】

本明細書で使用されるとき、「ゲージ」は、定規、直定規、又は特に曲線用途では測定テープ、リボン、若しくはコードのグラフィカル表現を含む。これは、オペレータが現実的に距離を読み取ることを可能にし、又はユーザが除神経カテーテルなどインターベンションツールを位置決めするのを補助する。

【0010】

一実施形態によれば、ユーザインターフェース発生器は、オーバーレイされたバーチャルゲージをデバイス又は対象物の向きと自動的に整合させるように、及び／又は対象物若しくはデバイスの長さに対してゲージの長さ及び目盛りを自動的にスケール調整するよう

40

50

に構成される。画像内のバーチャルゲージは、画面上での測定及び位置決めの補助として適合されてデジタルで表現されるデバイス及び／又はR O Iである。一実施形態では、ゲージは、デバイス及び／又は対象の臓器のフットプリントに関して、自動又は少なくとも半自動でスケール調整され、方向付けられ、及び位置決めされる。

【0011】

定規又はゲージは、前記定規を表現するために使用されるG U I ウィジェット又は同様の画素情報であるという意味合いで、バーチャルである。前記典型的な画素情報は、減衰には何ら関係しない。現在の実用例に従ってX線画像獲得中に「現実」の物理的定規が患者に配置される場合、そのような減衰が生じるであろう。即ち、そのような物理的定規又は同様の測定デバイスは最早必要とされない。本明細書で提案されるバーチャルゲージは、患者の快適さを高め、除神経カテーテルのより正確な動作を可能にする。また、バーチャルゲージは、曲線用途におけるバーチャル分度器としても表示され得る。曲線状か直線状かに関わらず、セグメント化装置は、画像（例えば、蛍光透視X線画像、本明細書では以後「蛍光透視画像」とも呼ぶ、又は血管造影図、本明細書では以後「血管造影画像」と呼ぶ）から関連の構造を抽出し、目盛りの配置のために前記構造に沿った弧長（曲線構造に関して）を計算するように動作する。10

【0012】

一実施形態によれば、ユーザインターフェース発生器（U I G）の自動スケール調整動作は、画像内のデバイスのフットプリントのセグメント化、及び／又は撮像装置の撮像幾何学設定に基づく。セグメント化された臓器又はデバイスフットプリントの向きが導出され、ゲージは、フットプリントに平行な前記向きに沿って、前記臓器及び／又はデバイスフットプリントからユーザ定義可能に配置される。20

【0013】

一実施形態によれば、ユーザインターフェース発生器（U I G）は、整合されたバーチャルゲージ（D R）を画像平面上の位置にオーバーレイするように動作し、前記位置はユーザ定義されるか、又はユーザインターフェース発生器が、予め設定された長さ値に基づいて前記位置を自動的に決定するように動作する。予め設定される値は、対象の検査又は検査の種類に関係する。例えば、腎除神経では、平均の腎動脈の長さが知られており、適切なユーザ入力手段を介してユーザによって提供されてよく、又は、検査及び／又は臓器タイプをユーザが指定したときに医療データベースから検索されてもよい。30

【0014】

一実施形態によれば、入力ポート（又は別の入力インターフェース）は、前記対象物内又はその周囲の医療用デバイスに関する、又は医療用デバイスの現在の適用位置を示す信号を受信するように構成される。ユーザインターフェース発生器は、前記画像にオーバーレイされるマーカを生成して、画面上に表示するように動作する。マーカは、前記現在又は前の適用位置から第1の所定の距離で、デバイスのための次の適用位置を示す。発生器は、第2の適用位置を示す信号を前記入力ポートで受信すると、次の適用位置から第2の所定の距離にある前記第2の適用位置に関する第2のマーカをオーバーレイするように応答する。1つ又は複数のマーカが、バーチャルゲージの向き／方向に従うようにバーチャルゲージに沿って表示される。40

【0015】

一実施形態によれば、適用位置は、アクション点、即ち特定のタスクを提供するために医療用デバイスが使用される位置とみなされ得る。1つの適用分野は、装置が除神経インターベンション中に使用されるものであり、ここで、除神経カテーテルの先端は、正確に特定のパターンで位置決めされる必要があり、例えば腎動脈内の神経組織を繰り返し1点毎に焼き焦がし、又は燃焼（それにより焼灼）する。

【0016】

次いで、それぞれのマーカが、焼灼部位の位置（デバイス適用位置）、即ち除神経カテーテルが適用されている（「現在の」又は「前の」）場所、又はカテーテルが次に適用されることが意図される場所を印付ける。ユーザインターフェース発生器によって生成され50

る 1 つ又は複数のマークは、現在の X 線投影画像に重畠されるバーチャルマークである。一実施形態によれば、このマークは、連続する次の位置の任意の 1 つに関するそれぞれ 1 つのマークであり、医療用デバイスが 1 つの位置から次の位置に移動するときに表示される。即ち、第 1 のマークは、第 2 のマークが表示されると消去される。しかし、他の実施形態では、2 つのマークが同時に表示され、それにより、任意の時点で常に正確に 2 つのマークが表示され、この実施形態は、アクション位置の全ての点又は最新の n (n > 2) 個の前の点を表示するように拡張され得る。

【 0 0 1 7 】

一実施形態では、トラッカマークも存在し、トラッカマークは、画像のシーケンスにわたって、例えばカテーテルの先端に対して取られたデバイスの実際の現在の位置を追跡する。例えば、デバイスが前の焼灼部位から次の焼灼部位に向けて進むとき、現在の先端位置に関するこのマークは、一般に、デバイス適用位置に関するマークとは異なる。このトラッカマークは、1 つ又は複数のアクション点位置マークと並べて表示される。即ち、装置は、現在のアクション点 / 位置に対する医療用デバイスの動作に関する動的な標的表示を提供する。

【 0 0 1 8 】

画像は、表示されるとき、カテーテルの投影図又は投影図プロファイル（「フットプリント」）を少なくとも示し、現在の焼灼点を元にしてオペレータを次の焼灼点に誘導する。これは、カテーテル先端に関する次の位置を視覚的に推測する必要をなくし、また、X 線獲得中に患者に配置される物理的定規又はゲージの、誤差が生じやすく煩雑である使用をなくす。マークは、十字レチクル又は単純な線分など多くの形状でオーバーレイされ得る。オペレータが腎動脈を通して除神経カテーテルを進めるとき、マークのシーケンスが生成される。

【 0 0 1 9 】

本明細書で提案される装置は、オペレータが、記憶する労力を伴わずに、次の焼灼が適用されるべき次の標的位置に「照準合わせ（zero-in）」する、即ち注視するのを補助する。操作者は、前の焼灼点を忘れてよく、次の位置に完全に注視することができる。装置は、オペレータが、均一な焼灼点パターンを迅速且つ簡便に実現するのを補助する。

【 0 0 2 0 】

一実施形態によれば、マークシーケンスは、関連の臓器（例えば腎動脈）及び / 又は医療用デバイスの位置と整合された方向に沿って進む。対象の解剖学的構造の知識、及びインターベンション中に蛍光透視又は血管造影画像を獲得するために使用される撮像装置の幾何形状の知識が使用され得る。例えば、腎除神経処置の設定時、関連の腎動脈は通常、画像にわたって水平に示される。この実施形態によれば、マークのシーケンスも同様に水平に進み、それにより関連の解剖学的構造の寸法に従う。しかし、例えば医療用デバイスが湾曲経路に沿って延びる他の実施形態では、ユーザインターフェース発生器は、この湾曲状況に自動的に適合し、従って、マークのシーケンスは、関連の臓器フットプリントの湾曲した末端及び / 又は医療用デバイスの湾曲したフットプリントに沿って進む。マークが進むべき全長は、バーチャルゲージに対する上述の予め設定された長さに従って定義される。同様の長さ値は、ゲージが使用されない場合にはユーザ若しくはデータベースクリエイターによって提供されてよく、又は、所与のインテーベンションのためにマークのシーケンスが進むべき長さに関して同じ値が使用され得る。

【 0 0 2 1 】

前述のように、ゲージは曲線用途で使用されてもよく、その場合、ゲージは、角度距離及び / 又は位置の読み取り（即ち視認による決定）も可能にするために、バーチャル分度器の形状を取り得る。この場合、セグメント化装置は、関連の構造を抽出し、経路の弧長が前記構造に沿って計算される。前記経路に沿った弧長は、次いで、適正な「測地線」距離で 1 つ又は複数のマークを配置するために使用される。従って、除神経カテーテル又は同様のインテーベンションツールの正確な位置決めは、曲線状の環境でさえ実現され得る。

【 0 0 2 2 】

10

20

30

40

50

一実施形態によれば、マーカ及び／又は定規若しくはゲージは対話型であり、オペレータは、マウスなどのポインタツールを使用して、追加の臨床的に重要な情報を呼び出すことができ、例えば、デジタルゲージ及び／又はマーカをクリックしてG U I ウィンドウのポップアップを行って、テキスト情報を表示するか、テキストでのユーザ対話を提供する。一実施形態では、（装置によって）提案される次のマーカ位置は、例えば血管内の石灰化の存在を考慮に入れるためにユーザによって「編集」されてもよく、即ちユーザによって変更されてもよく、石灰化の位置での焼灼がより良く回避される。所要の焼灼点間隔には安全マージンが存在し、それにより、ユーザは、装置によって示された次の焼灼点位置に対する微調節を行う幾らかの自由を有する。しかし、ユーザが前記安全マージンを越えるように調節することを試みる場合（例えばユーザが前の焼灼点に近すぎる焼灼点を設定することを試みる場合）、その旨のエラーメッセージが発出される。一実施形態では、装置は、ユーザがその点で除神経を実施するのを防止するために、除神経発生器に「ディスエーブル」信号を発出することさえあり得る。

【 0 0 2 3 】

一実施形態によれば、目盛りは、所要の焼灼間隔に対応し、即ち、定規 D R での任意の 2 つの直に連続する目盛り間の距離は、画素単位での所要の焼灼点間隔に等しい。

【 0 0 2 4 】

一実施形態によれば、任意の 2 つの連続する目盛り間の距離は、ユーザ選択可能な物理的尺度、例えば mm、cm、及びインチなどに対応し、やはり、画面上でバーチャル定規に画素単位で表現される。

【 0 0 2 5 】

一実施形態によれば、それぞれの現在のカテーテル位置を示す信号は、インターベンションのために使用される特定の除神経ツールとインターフェースすることによって取得される。しかし、一実施形態によれば、そのようなインターフェースは必要とされず、システムは、現在の除神経点を決定するために画像のシーケンスのみに基づく。マーカ距離及びデジタル定規の目盛りのスケール調整は、それらのマーカに従うカテーテル先端位置の移動が所望の距離で現実の位置決めを行うように調節される。インサイチュでの焼灼点間の実際の物理的距離が関心事であるため、マーカ間又は目盛り間の画面上での距離は、画素単位ではなく、自然距離単位（例えば mm）で表現されるか、又は自然距離単位に関係付けられる。物理的距離を画素距離（マーカ及びゲージ目盛りは画素領域で見られる）に変換するために、単位変換が定義され得る。一実施形態によれば、この mm / 画素関係は、既知と仮定され得るカテーテル先端又はガイドワイヤなどデバイスの特徴的な部分の画像の 1 つのフットプリント（投影図）を考慮することによって導出され得る。デバイスの先端部分のフットプリントは、製造業者の製品仕様から取得され得る先端の物理的寸法及び形状の知識に基づいて画像内でセグメント化（「抽出」）、即ち識別される。このとき、この知識は、存在する画素数を選択された長さ単位に変換するための自然基準を提供する。別の実施形態は、mm / 画素関係を近似するために、投影画像を獲得するときに使用される X 線撮像装置の撮像幾何学を利用する。対象領域、例えば関連の腎動脈が撮像装置のアイソセンタにあると仮定される場合、mm / 画素対応関係は、選択された S I D (X 線源 - 検出器距離) によって引き起こされる X 線ビームの発散から導き出され得る。次いで、この関係は、考慮中の血管全体にわたる mm / 画素関係に関する近似として使用され得る。

【 0 0 2 6 】

腎除神経に関連して再び参照すると、ユーザ制御された除神経中のカテーテルの進行は、ライブ蛍光透視画像 I M のシーケンスによって監視され、ライブ蛍光透視画像は、前記シーケンス中に画面 M 上に表示される。制御装置は、1 つ又は複数のマーカが、それらが表示されるときに前記ライブ蛍光透視画像のそれぞれにオーバーレイされるように動作する。それにより、制御装置の前記動作は、ユーザが、ライブ蛍光透視画像シーケンス全体にわたってマーカを観察でき、引戻し段階でマーカが腎動脈を通って前の焼灼点位置から次の焼灼点位置に 1 箇所ずつ前進するように成されるときにカテーテル先端の位置をより

10

20

30

40

50

良く制御できることを保証する。ここで、次の焼灼は、動脈壁でのそれぞれの位置で適用され得る。典型的な除神経インターベンションは、約4～6個の1点毎の焼灼を適用することを含み、各焼灼点位置に関するそれぞれのマーカは、カテーテル先端Tがそれぞれの位置に接近しているときにそれぞれの蛍光透視画像で順次に表示される。連続する焼灼位置マーカは、所要の間隔距離で表示され、この距離は、ユーザ設定可能であり、前述のような腎除神経に関しては通常は5mm程度である。即ち、インターベンションの過程中、制御装置は、焼灼位置マーカのシーケンスが設定可能な方向dで画像平面にわたって「伝播している」ものとして表示されるように動作する。焼灼マーカの伝播方向は、カテーテルのフットプリント又は対象の臓器のフットプリントに自動的に整合される。

【0027】

10

任意選択的に、又は自動的に、マーカの少なくとも1つは、前記リードラインを横切って延びるように表示される棒状又はライン要素である。リードラインは、バー要素でよく、画像を横切るリボン又はバンドとして延びていてもよく、又は実際に、曲線状の対象物及び／若しくはデバイスに関する曲線状のバンド若しくは曲線でもよい。

【0028】

本明細書では、腎除神経及びそれぞれのカテーテルを参照して装置の使用が説明されているが、提案される装置は、正確な位置決めが必要とされる他の文脈でも良好に使用され得ることを理解されたい。例えば、RF(高周波)注射針を使用する腫瘍焼灼インターベンションにおいても、提案される装置の適用が考えられる。

【0029】

20

一実施形態によれば、X線投影画像は、X線撮像装置によって獲得される。インターフェース発生器の整合及び／又はマーカ位置決め動作は、前記画像内の医療用デバイスのX線フットプリントのセグメント化動作、又は前記画像若しくは対象物X線画像(血管造影画像)内の対象物のX線フットプリントのセグメント化動作に基づく。

【0030】

一実施形態によれば、デバイスは、それぞれの位置にあるとき、若しくはそれぞれの位置で動作するときに前記第2の信号を発出し、又は、デバイスが前記次の位置に達したときに前記第2の信号が発出される。

【0031】

一実施形態によれば、マーカの少なくとも1つは、前記方向を横切って延びる若しくは進むように表示された実線、破線、点線、若しくは棒状の線分であり、又は、2つのマーカの少なくとも一方が、十字線記号、山形記号、円、ドットの任意の1つ又は組合せとして表示される。当然、人間ユーザが画面上の位置を容易に見分けるための補助となる他のグラフィカル記号も使用され得る。

30

【0032】

次に、本発明の例示的実施形態を、以下の図面を参照して述べる。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】除神経インターベンション中の腎動脈の図を示す。

【図2】除神経インターベンションを支援するための構成を示す。

40

【図3】図1の拡大図である。

【図4】グラフィカルユーザインターフェースを示す図2の詳細図である。

【図5】医療用デバイスの位置決めを支援する方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0034】

図1を参照すると、ヒト又は動物の身体に関する腎除神経における関連の解剖学的状況ROIに関する概略図が示されている。流入腎動脈RAが、心門OSで大動脈Aから分岐する。腎動脈RAは、腎臓Kがそこを通して血液を供給される管路を形成する。血管壁又は腎動脈RAには神経組織NTが張り巡らされ、神経組織NTを介して、中枢神経系が腎臓Kに情報を連絡して、とりわけ腎臓Kのレニン生成を制御する。また、この図は、発散

50

する一連の円弧によって図1に概略的に示される通電可能な先端Tを有する除神経カテーテルDCのインサイチュ位置も示す。前記除神経カテーテルDCの動作を、以下により詳細に説明する。

【0035】

図2は、ヒト又は動物の身体での腎除神経処置を支援するための構成を示す。この構成は、X線撮像装置100と除神経システムDSとを含む。図2は、Cアームタイプの撮像装置100を示すが、他の撮像装置構成も使用され得ることを理解されたい。

【0036】

撮像装置100は、剛性のCアームCAを含み、剛性のCアームCAの一端には検出器Dが取り付けられ、他端にはX線管XR及びコリメータCOL（本明細書では以後、まとめてC-Xアセンブリと呼ぶ）が取り付けられている。X線管XRは、一次放射X線ビームPRを発生して放出するように動作し、X線ビームPRの主方向は、ベクトルpによって概略的に示される。コリメータCOLは、ROIに対して前記X線ビームをコリメートするように動作する。

【0037】

投影画像が様々な投影方向pに沿って獲得され得るように、アームCAの位置は調節可能である。アームCAは、検査テーブルXBの周りで回転可能に取り付けられる。アームCA及びそれと共にCXアセンブリは、ステッパモータ又は他の適切なアクチュエータによって駆動される。

【0038】

撮像装置100の全体的な動作は、オペレータによってコンピュータコンソールCONから制御される。コンソールCONは、画面Mに結合される。オペレータは、例えば前記コンソールCONに結合されたジョイスティック、ペダル、又は他の適切な入力手段を作動させることによって、個々のX線露光を解放することにより、前記コンソールCONを介して任意の1回の画像獲得を制御することができる。

【0039】

インターベンション及び撮像中、検査テーブルXB（及びそれと共に患者PAT）は、検出器DとX線管XRとの間に位置決めされ、それにより、病变部位又は任意の他の関連の対象領域ROIが一次放射ビームPRによって照射される。

【0040】

一般に、画像獲得中、コリメートされたX線ビームPRがX線管XRから発し、前記領域ROIで患者PATを通過し、前記領域ROI内の物質との相互作用によって減衰を受け、そのようにして減衰されたビームPRは、次いで、複数の検出器セルで検出器Dの表面に当たる。（前記一次ビームPRの）個々の光線によって衝突される各セルは、対応する電気信号を発出することによって応答する。次いで、前記信号の集合が、データ獲得システム（「DAS」- 図示せず）によって、前記減衰を表すそれぞれのデジタル値に変換される。ROIを構成する有機物質の密度が、減衰のレベルを決定する。高い密度の材料（例えば骨）は、より低い密度の材料（例えば血管組織）よりも高い減衰を引き起す。そのようにして登録された各線（X線）に関するデジタル値の集合は、次いで、デジタル値のアレイに統合されて、所与の獲得時間及び投影方向に関するX線投影画像を形成する。

【0041】

除神経システムDSは、除神経カテーテルDCと連絡する（高周波（RF）エネルギーを発生するための）発生器Gを含む。除神経処置は、血管形成術と同様の血管内処置である。ユーザ（本明細書ではオペレータとも呼び、例えば画像下治療医である）が、例えば患者PATの上腿の大脛動脈を通して除神経カテーテルDCを挿入し、腎動脈RA内に通す。カテーテルDCは、可撓性ガイドワイヤを含む。このカテーテルは、心門OSに配置されたマイクロカテーテルMCによって支持される。カテーテルDCの先端Tが腎動脈RA内部の所望の位置に来ると、先端Tは、動脈内壁と接触するようにされ、除神経カテーテルDCは、発生器Gの作動によって通電されて、制御された量の高周波エネルギーを送

10

20

30

40

50

達し、カテーテル先端 T が現在位置し、血管の壁に接触している点で、神経組織の 1 点毎の焼き焦がし又は焼灼を行う。腎除神経処置は、撮像装置 100 が除神経処置中に「ライブ」蛍光透視 X 線投影画像 IM (「蛍光透視画像」) 又は血管造影図 (「血管造影画像」) のシーケンスを獲得するように動作することによって、画像制御される。

【 0 0 4 2 】

図 3 は、除神経処置をより明瞭に説明するために、図 1 の状況の拡大図を示す。カテーテル DC の先端 T は、最初に、大動脈 A を通して腎動脈 RA 内に進められ、次いで腎臓 K に、即ち大動脈 A の遠位に位置決めされる。次いで、画像制御された遠位から近位への引戻しシーケンス (矢印 DTP として示される) で、カテーテル DC は、オペレータによって腎臓 K から大動脈 A に向けて引き戻され、その間、先端 T は腎動脈 RA の壁との接触を保ち、且つ先端 T は、腎動脈 RA 内壁に円を描くように成される。従って、先端 T は、動脈内壁に螺旋を描き、カテーテル先端 T は、特定の焼灼又は焼き焦がし位置 CP にしばらく留まるように成されて、RF エネルギーを 1 点毎に送給して、それらの各点での神経組織 NT の焼灼を一度に 1 点ずつ行う。このようにすると、カテーテル DC が引戻し中に「ストップアンドゴー (stop-and-go)」で引き戻される間に、腎動脈 RA の内壁に焼灼又は焼き焦がし点 CP の理想的に均一なパターンが適用されて、治療が行われる。除神経処置の効果は、腎動脈壁 RA に適用された焼き焦がし / 焼灼点のパターンの均一性に大きく依拠することが判明している。各隣接する焼き焦がし点 CP 間の間隔がより均一であればあるほど、より効果的に血圧が低下する。離散的な個々の 1 点毎の RF 焼灼操作は各焼灼点で約 2 分間続き、各腎動脈毎に、長手方向及び円周方向で離隔された 4 ~ 6 個の焼灼点が実現される。焼灼点 CP は、腎動脈 RA の軸に沿って長手方向で測定されたときに最小で 5 mm の間隔 (本明細書では以後「所要の焼灼点間隔」と呼ぶ) を空けられ、遠位 (腎臓 K) から近位 (大動脈 A) への引戻し中に円周方向で適用される。処置後に、検査血管造影撮像が行われる。一実施形態では、除神経処置に関して考慮されて使用されるべき 2 つの連続又は隣接する焼灼点 CP 間の所要の (最小) 距離又は間隔をオペレータが提供することが企図される。ユーザは、打鍵入力、又は GUI ウィジェット、例えばドロップダウンメニュー又は他のグラフィカル入力構成などを介して、所要の焼灼点間隔を指定することができる。

【 0 0 4 3 】

カテーテル DC の不透明性により、蛍光透視画像においてカテーテル DC のフットプリント DCFP は明瞭に見えるが、血管 RA の外形は見えない。血管の外形がセグメント化されることが望まれる又は必要である場合、少なくとも一時的に腎動脈 RA に不透明性を与えるために、ある体積の造影剤が投与され、1 つ又は複数の血管造影画像を獲得するように撮像装置 100 が操作される。血管造影画像は、その画素情報が動脈のフットプリント又は投影図を符号化 (即ち表現) することが可能な投影画像である。周囲の腎動脈に対する (先端 T の位置によって測定される) カテーテル DC の現在の位置を画面 M 上に表示するために、適切なロードマッピング技法が使用され得る。次いで、蛍光透視画像 IM とロードマップグラフィックス要素が画面 M 上に一緒に表示されてよく、又は、オペレータが血管のフットプリントを実際に見ることを望む限り、現在の蛍光透視画像の代わりに血管造影画像が表示される。除神経の目的で、動脈 RA は、カテーテル DC が進むべき経路を決定する。しかし、本明細書で述べられる例示的な除神経以外に関連して、医療用デバイス DC の動作経路を画定するために他の臓器のフットプリント又は標識が使用され得る。

【 0 0 4 4 】

一度に 1 つずつ焼き焦がし点が適用される所望の均一なパターンでオペレータがカテーテル先端 T を正確に位置決めするための補助となるように、図 2 における構成は装置 A も含み、その動作を以下により詳細に説明する。一般に、装置 A は、現在の投影画像 IM に基づいてグラフィカルユーザインターフェース GUI を生成し、次いで、グラフィカルユーザインターフェース GUI は、前記現在の蛍光透視画像 IM 若しくは血管造影画像に、又はライブ蛍光透視画像のシーケンスの任意の 1 つにオーバーレイして (モニタ M 上に)

10

20

30

40

50

示される。一実施形態では、ユーザインターフェース G U I は、デジタルゲージ D R を含み、オペレータが現実的に距離を読み取ることを可能にする。ゲージ D R は、「デジタル定規」の形態を取ることができ、これは、動脈 R A 又はデバイス D C に対して自動的に整合及び / 又はスケール調整され、及び / 又は画像内に位置決めされる。一実施形態では、装置 A は、G U I を、カテーテル先端 T の現在の焼灼位置又は前の焼灼位置を表す信号に基づかせるように動作する。このとき、G U I は、現在の及び / 又は次の焼灼位置を示すために、ゲージ D R の代わりに、又はゲージ D R と共に、1つ又は複数のマーカ M C 、 M P を含む。

【 0 0 4 5 】

図 4 は、現在の投影画像 I M にオーバーレイされた前記グラフィカルユーザインターフェース G U I のより詳細な図を示す。投影画像 I M は、除神経カテーテル D C のフットプリント D C F P と、カテーテルの通電可能な先端 T のフットプリント T F P とを示す。前述のように、腎動脈フットプリントは、放射不透明性の欠如により示されないが、少なくとも動脈の向き及び延びは、デバイス D C 又はそのガイドワイヤのフットプリント D C F P から間接的に導出可能である。

【 0 0 4 6 】

一実施形態によれば、グラフィカルユーザインターフェース G U I は、前記画像 I M にオーバーレイされて、次の点状焼灼操作のためにカテーテル先端位置 T が位置決めされるべき焼灼の次の標的位置に関するマーカ M C を含む。

【 0 0 4 7 】

一実施形態によれば、焼灼が適用されたばかりの直前の焼灼位置の位置に関するマーカ M P も存在する。

【 0 0 4 8 】

一実施形態によれば、次のカテーテル先端位置のマーカ位置 M C のみが表示されて、カテーテル先端位置を次に位置決めすべき場所にオペレータを誘導する。

【 0 0 4 9 】

図 4 に示される「2 マーカ」実施形態での状況は、M C (実線で示される) によって示される次の焼灼のための次の (所期の) カテーテル先端標的位置と共に、前の焼灼位置も示され、マーカ M P (破線で示される) によって表示されるものである。図 4 は、先端 T がマーカ位置 M にちょうど達した状況を示す。この 2 マーカ実施形態では、カテーテル先端が次の標的点に達すると直ぐに、グラフィカルユーザインターフェース G U I が更新され、マーカの切替わりが生じ、即ち、前のマーカ M P が消去され、マーカ M C がここで新たな前の焼灼位置になり、新たなマーカ (図示せず) がポップアップし、マーカ M C の右に、所要の焼灼相互間隔で表示される。次いで、このサイクルは、(点 M C での焼灼が達成された後に) 先端 T が新たな次の焼灼位置に向かって腎動脈 R A を通る行程を進み続けるにつれ繰り返される。このようにすると、任意の所与の時点に 2 つのマーカ M C 、 M P 、即ち前の位置 M P と、オペレータが次にカテーテル先端 T の位置を位置決めする必要がある次の位置 M C のみが示される。

【 0 0 5 0 】

しかし、他の実施形態は、より長い「終端 (trailing end) 」を有することも考えられ、即ち、ここでは、次のカテーテル先端焼灼位置と共に、前の焼灼位置 (前の n - 2 個の位置) も表示される。これは、任意の時点にただ 1 つのマーカ M C 、即ち先に進んだ位置にある次の焼灼点に関する位置のみが表示される前述の 1 マーカ実施形態とは対照的である。前記マーカは、ユーザによって観察されて、1 箇所ずつそれぞれの位置に先端が接近したときに、画面 M にわたってホップする。

【 0 0 5 1 】

マーカの切替わりをトリガする信号は、述べられるように、先端 T のフットプリント T F P と、次の焼灼点のマーカ M C によって定められる位置との交差である。しかし、他の実施形態では、前記信号は、以下により詳細に述べられるように、除神経カテーテル D C の動作によって提供される。更に別の実施形態では、信号は時間ベースであり、即ち、(

10

20

30

40

50

蛍光透視画像のシーケンスにわたって追跡される)先端TのフットプリントFTPの現在の位置が、オペレータがその点で焼灼を実施していると装置によって解釈される所定のタイムリミットよりも長く所与の点にあるときに信号が発出する。信号に関する更なる詳細は、以下に更により詳細に述べられる。

【0052】

図4に示されるように、マーカMP、MCは、ある色で表示された単純な水平線分として表現されてよく、色は、マーカが表示されている画像IMの画像平面の現在の背景に基づいて、より良く目立つよう自動的に適合される。即ち、デジタル定規及び/又はマーカの色付けは、マーカ又はデジタル定規がオーバーレイされている関連の画像の背景色に対して変化する。例えば、画像平面の背景が暗い場合、デジタル定規の関連部分はより明るい色で示され、逆も成り立つ。更に換言すると、デバイスが患者を通って進むにつれて、マーカ及び/又はデジタル定規の外観が変化する。

10

【0053】

他の実施形態では、マーカは、円、十字線、レチクルなどとして表示され得る。マーカはバーチャルであり、即ち人工の画素パターン又は記号によって定義される。一実施形態では、ユーザインターフェース発生器UIGが、「既製」ウィジェットのライブラリから適切な基本形状を検索し、その基本形状からマーカが構成される。次いで、ユーザインターフェース発生器UIGは、適切なスケール調整後に、所定の位置にマーカを表示する。一実施形態では、マーカMP、MCは、画像IM内で血管RAフットプリント上に(例えば円として、又はより一般的には点状の表現として)配置される。この場合、動脈フットプリントのセグメント化は、対応する血管造影画像で行われる。しかし、(腎除神経に関して当て嵌まるように)デバイスDCのフットプリント自体が対象の関連の臓器RAに関する良好なインジケータである状況では、マーカは、デバイスDCのフットプリント上に/フットプリントに沿って配置される。腎除神経の場合のように遠位から近位に延びる経路では、カテーテルガイドワイヤが、予想されるマーカ位置の経路を定義する。この場合、次いで、ワイヤDCのフットプリントがセグメント化され、これは蛍光透視画像自体で行われてよく、従って血管造影画像は必要とされず、即ち血管RA自体のセグメント化は必要とされない。次に、装置Aの動作をより詳細に説明する。

20

【0054】

動作

30

除神経カテーテル位置決めツールAは、入力ポートINと、前述のようにユーザインターフェース発生器UIGとを備える。

【0055】

装置Aは、入力ポートINを介して、現在の投影画像IMと、現在のカテーテル先端位置及び/又は現在の焼灼位置を示す信号とを受信する。また、それぞれに関して別々の入力ポートを有する実施形態も存在し得る。

【0056】

以下のような2つの基本的な実施形態が考えられる。一実施形態では、現在の焼灼位置は、除神経システムDSとインターフェースすることによって得られる。この実施形態では、装置Aは、適切に構成されたインターフェースを含み、除神経システム内部の適切な信号が傍受され、カテーテルの先端Tの通電を示すものと考えられる。即ち、通電信号が傍受されるとき、これは、カテーテル先端が所望の焼灼点に達しているものと解釈される。次いで、セグメント化装置が、現在の画像を使用して、例えば画素濃淡値に基づくしきい値設定によって、カテーテルの先端に関してセグメント化を行う。当然、カラー画像での画素値の評価も、本明細書に含まれるものと考えられる。カテーテルの先端の形状は既知であるため、画像平面X、Y内でのカテーテル先端のセグメント化は迅速に取得され得る。2マーカモードでは、次いで前記位置がユーザインターフェース発生器UIGに転送され、ユーザインターフェース発生器UIGは、その現在の焼灼位置に交差するように、マーカMPに関するウィジェットの表示をレンダリングして配置することによって応答する。次いで、次の焼灼位置MCが、方向dに沿って、指定された焼灼点間隔で表示される

40

50

。（画像平面内でデジタル定規 D R を方向付けるためにも使用される）前記マーカ伝播方向の決定は、以下により詳細に説明される。

【 0 0 5 7 】

別の実施形態では、セキュリティメカニズムも存在する。なぜなら、例えば、血管壁に対する先端の並置が十分でないとユーザがみなした場合に、焼灼が中止又は中断（無効化）され得るからである。実際には、「焼灼完了」OK 信号を待機すべきである。しかし、発生器は、（インピーダンス、エネルギー、及び温度など特定の D S パラメータを意味する）この情報を提供し、所与の時間（約 2 分）にわたって特定の限度内に留まる。それらの D S パラメータは、D S 発生器の問合せによって検索され得る。D S 発生器で、それらのパラメータは正確に監視される。

10

【 0 0 5 8 】

上記の実施形態では、デバイスが取るべき経路に関する十分な手がかりをデバイス D C フットプリント D C F P 自体が与えない場合、又は（図 3 に示されるように除神経処置に対して上で説明された引戻しに関するバックトラッキング処置とは対照的に）マーカに関する経路が最初に確立される必要があるフォワードトラッキング処置でデバイスが使用される場合に、セグメント化装置が使用され得る。一実施形態では、対応する血管造影画像が使用され、対象の血管 R A は、セグメント化され、例えばスプライン曲線によって近似された長手方向境界又は中心線の 1 つを有する。このとき、その曲線が伝播方向を定義し、焼灼点マーカ M C 、 M P は、その伝播方向に沿って配置され、デバイスがその経路に沿って進むときに「ポップアップ」する。曲線が直線状でない場合、所要の焼灼点間隔は弧長に関して定義される。

20

【 0 0 5 9 】

他の基本的な実施形態では、現在の焼灼点位置の決定は、除神経システム D S とインターフェースすることなく実現される。この実施形態は、画像処理技法及び画像メタデータに対してのみ作用する。この画像処理ベースの実施形態は、所定の期間、即ち所与の点で焼灼操作を終了するまでにかかる期間にわたって除神経カテーテル先端が留まっていたかどうかに関する決定ステップを含む。1 点毎の焼灼期間は既知であり、通常は約 2 分程度であり、設定パラメータとしてシステムに提供される。しかし、ある点での実際の焼灼は、蛍光透視監視の下で完全には行われず、患者に照射しないように 1 回又は複数回中断され、従って、「オンビーム」なのは焼灼開始のみである。画像処理技法を用いた焼灼時間の決定をそれでも十分に「ロバスト」にするために、少なくとも所要の焼灼適用時間にわたってカテーテル先端 D C が実際に留まっていたことを十分な信頼性で立証しなければならない。蛍光透視監視の中止に対応するために、個々の蛍光透視画像フレームのタイムスタンプが評価される。焼灼操作開始に対応するものと、焼灼操作終了（又は焼灼操作終了直後、しかしあまだ先端が実際に移動される前）に対応するものとの 2 つの連続する画像ランにおいてカテーテル先端 D C が同じ位置に留まっていることが判明した場合、装置の決定論理は、（先端位置とタイムスタンプを比較することによって）有効な焼灼が現在の位置で実際に行われたと結論付け、次いで、本明細書で前述されたように、次の焼灼位置点に関するマーカ M C が表示される。

30

【 0 0 6 0 】

除神経処置中、一実施形態では、カテーテル先端 T の現在の位置は、画素濃淡値に基づくしきい値設定によるセグメント化を使用して、蛍光透視画像のシーケンスにわたって自動的に追跡される。次いで、マーカは、それぞれの画像平面位置でそれぞれの蛍光透視画像にオーバーレイされる。

40

【 0 0 6 1 】

図 4 で理解され得るように、カテーテル先端が、腎動脈を通るその経路を辿るとき、マーカ M P 、 M C も同様に、前記方向（本明細書では伝播方向 d と呼ぶ）での経路を辿る。図 4 に矢印 d で示されるように、本明細書で提案される装置 A によって、前記方向が、現在の画像 I M の画像フィーチャから自動的に決定されることが企図される。方向は、考慮中の対象臓器のフットプリントによって、及び / 又はこの場合にはカテーテル D C など現

50

在の医療用デバイスのフットプリントによって取得され得る。マーカ M P の伝播のこの自動決定を行うために、一実施形態では、臓器又はデバイスフットプリント画像が初期画像内でセグメント化され、セグメント化の境界にスプライン曲線が当て嵌められる。次いで、前記曲線に沿った接線方向が、例えば前記接線方向を平均化することによって焼灼点マークの伝播方向を定義するために使用される。方向は、前述の湾曲境界に関して変化してもよいが、腎動脈 R A の場合のように一定でもよい。腎動脈 R A は、本質的に直線状に延び、それにより、引戻し全体を通じてカテーテルの直線配置を与える。臓器フットプリント及び／又は医療用デバイスフットプリントの幾何形状が、円形フットプリントなど、中心対称性により「自然な方向」を有さない場合、図 4 に示されるような対話式マーカ d のための更なる G U I ウィジェットがオーバーレイされ得る。前記マーカは、マウスをクリックしてドラッグする、若しくは（タッチ画面実施形態に関しては）タッチしてスワイプするアクション、又はキーボード打鍵によって方向を定義することを可能にする。例えば、タッチしてスワイプする際、ユーザの指又はユーザによって操作されるスタイラスが、マーカ d（他の例では、方向／向きの変化を示唆する丸い矢印又は同様の記号が使用される）によって示される画面領域で画面 M の表面と接触する。指と画面との接触後、その接触を保ちながら、ユーザは、あるジェスチャを行い、例えば所望の方向に弧を描く。制御装置 U I G は、タッチイベントを回転角度に変換するように動作する。このようにすると、対話式方向マーカ d が、所望の伝播方向に回転され得て、（指でのダブル「タップ」又はマウスのダブルクリックによって）現在の除神経処置に関して伝播方向をロックすることを可能にする。次いで、焼灼点マークは、そのようにして指定された方向に沿って 1 つずつ画面上に「ポップアップ」する。伝播方向が自動的に決定され得るか否かに関係なく、伝播方向をロック解除して変更するためのオプションをユーザに残すために、方向インジケータ d はいずれにせよ表示され得る。

【 0 0 6 2 】

即ち、装置 A は、臓器及び／又は医療用デバイス位置に基づく臨床的に意義のある方法でマーカの伝播方向を整合するように作用する。一実施形態では、血管 R A セグメント化は、対応する血管造影図で実行され、そこから導出される伝播 d は、（腎除神経に関して当て嵌まるように、標的の位置でほとんど動きがないと仮定して）蛍光透視画像 I M で使用されるものとなる。前述のように、幾つかの実施形態は、バックトラック焼灼の場合にワイヤに依拠する。どちらの場合にも、関連の血管 R A（若しくはその一部）又はデバイス D C（若しくはカテーテルガイドワイヤなど関連のデバイス）のセグメント化が実行される。

【 0 0 6 3 】

一実施形態によれば、バーチャルデジタル定規又はゲージ D R が、マーカ M P 又は M C と共に表示される。ゲージの目盛り G R 又はスケール調整は、現在の除神経処置の要件に自動的に適合される。

【 0 0 6 4 】

一実施形態によれば、図 4 に示されるように、ゲージ D R は、両方向（又は一方向）矢印で示される目盛り G R 付きのリードラインによって表され、目盛り G R は、前記リードに垂直に配置された短い線分によって表される。図 4 は、ゲージ D R の「定規」実施形態を示す。

【 0 0 6 5 】

任意の蛍光透視画像に表示されるカテーテル先端のフットプリントが現在の焼灼点から次の表示されたマーカに進むようにカテーテルを移動されることにより、先端が所要の焼灼点間隔距離だけ現実に進むように、任意の 2 つの連続するマーカ又は D R 目盛り G R によって定められる画面上での距離が計算される。このために、G U I 制御装置は、S I D 及び現在の画面解像度並びに／又は画面サイズなど現在の撮像装置の幾何学を使用して、画面上でのマーカ距離と現実の所要の焼灼点相互距離との間の適正なスケール調整を計算する。別の例では、（抽出される）焼灼先端の物理的な寸法が、先端位置での m m / 画素関係を十分な精度で決定するために使用され得る。従って、マーカ間の距離とデジタル定

規 D R 上の目盛り G R 間の距離は、幾つかの実施形態では、1 : 1 の尺度で示されてよく、他の実施形態では、画面上での距離は、カテーテル D C が進む現実の距離とは異なる。本明細書で提案されるグラフィカルユーザインターフェース制御装置 G U I C は、画面上での距離 / スケール調整の観察によって常に適正なカテーテル先端 T の位置決めが終始もたらされるように、目盛り及びマーカを配置する。

【 0 0 6 6 】

ゲージ D R 上に目盛り G R を振るために使用されるスケールは、撮像装置 1 0 0 のシステム幾何学（システムのアイソセンタにいる患者における 1 画素当たりのミリメータ値）から決定され得る。円錐ビームの幾何学では、検出器 D で観察される画素距離と患者 P A T での対応する現実の距離との間の既知の相似関係が存在する。相似比は、患者における所与の深さで既知である。C アームシステムでは、対象領域 R O I は、撮像装置システム 1 0 0 のほぼアイソセンタに配置され、従って、C アーム C A が回転するとき、R O I は画像のほぼ中心に位置する。アイソセンタ条件は、深さ情報を提供する。他の実施形態では、例えば、予め知られており、インターベンションの開始時にユーザによって指定され得るカテーテルガイドワイヤの直径又は焼灼先端 T の寸法のセグメント化による自動測定によって、画像コンテンツから所要のスケール調整が決定される。

【 0 0 6 7 】

前述のように、G U I 制御装置は、一実施形態では、「トラッカ」モードで動作することができ、現在の先端位置 T に関するマーカを更に生成して表示する。これは、高精度での位置決めの補助となる。なぜなら、オペレータは、ここで、現在の位置マーカを次の焼灼点位置 M C に関するマーカと重ねるようにカテーテル先端 T を移動させるタスクに集中することができるからである。前記トラッカマーカは、定規に直交し、カテーテル先端 T の中心を通るラインとしてレンダリングされ得る。

【 0 0 6 8 】

バーチャルゲージ又は定規ウィジェット D R は、腎動脈に平行に位置決めされる。除神経インターベンションは、通常は、前後（A P）方向での撮像装置 1 0 0 の向き付けの下で行われるため、腎動脈 R V の近位部分は通常、水平線分として閲覧可能である。この実施形態では、ゲージ D R は、画像 I M の平面にわたって水平に表示され、それにより、ゲージ D R の位置が決定されると、位置決めが決定される。伝播方向を使用して、インジケータ d は、適切と考えられる場合には、傾いた方向を指定するように使用されてもよい。いずれにせよ、参照血管造影図から、又は蛍光透視画像 I M でのデバイス D C のフットプリントから、ゲージ D R の位置（及び場合によっては向き）が決定され得る。引戻し中、標的の病変の遠位端から近位端に焼灼が行われるため、インターベンションの開始時、デバイス D C は、高信頼性の標識である。それらの画像物体をセグメント化するために通常のセグメント化技法が適用され得る。

【 0 0 6 9 】

（血管造影図に依拠する直接の血管 R A セグメント化によって、又は焼灼デバイス D C 若しくはそのガイドワイヤの関連の例示的蛍光透視画像 I M でのセグメント化から間接的に）腎動脈の近位部分が識別されると、定規 D R は、以下により詳細に述べられる方法で、血管プロファイルに平行に配置される。

【 0 0 7 0 】

定規 D R は、直線状である場合、それぞれの画像 I M 内の血管 R A 又はデバイス D C のフットプリントの決定された方向又は向きに近似し、即ちその方向又は向きに沿って延びる。この平均方向は、前述のように、（血管 R A 又はデバイス D C のセグメント化によって推定される）プロファイルの方向曲線に対して適用される単純な線形回帰操作によって推定され、又は、i) (除神経処置の開始時の) 初期焼灼点と i i) 心門 O S 位置など解剖学的標識位置の推定など、1 対の点から推定される。一実施形態では、関連の第 2 の医療用デバイス（例えば、所定位置にあり、デバイス D C のステアリングワイヤ D C を支持するために使用されるマイクロカテーテル M C の先端）に関して、後の点が推定される。別の実施形態では、方向 d を決定するための第 2 の位置は、撮像装置 1 0 0 の幾何学を使

10

20

30

40

50

用し、例えば、腎動脈に関する標準的な前後図の場合には水平な固定方向を仮定するものである。（「可撓性」測定テープを表現して図的に模倣するような）定規 D R の曲線状実施形態の場合、定規のプロファイルは、血管のプロファイル（血管造影図から取得可能）若しくは血管のフットプリントに平行に、又はデバイスガイドワイヤからこの血管 R A 内部に進む、又は延びる。

【0071】

（直線状プロファイル又は曲線状プロファイルの）どちらの場合にも、定規 D R の方向が推定されると、画像 I M 平面内で定規 D R の位置を決定するタスクが残っている。位置選択は、少なくとも一部は、2つの相反する考慮事項に基づいて行われる。一方では、定規は、簡単な読み取りを可能にするように血管又はデバイスの十分近くにあるべきである。他方では、定規は、インターベンションを妨害すべきでない。従って、定規は、血管 R A プロファイルが不確かな場合には、血管 R A の湾曲、傾斜、又は血管 R A の他の動きを見込んだ所定の、しかしユーザ設定可能な安全マージンを有して位置決めされるべきである。血管のプロファイルが十分な精度又は信頼性で知られており、動きが無視できるとき、定規 D R は血管のより近くに配置されてよく、従ってユーザは、ユーザ入力によって、より狭い安全マージンを適用するように装置に命令することができる。定規 D R を血管のフットプリントの（方向 d に対して）右側に配置するか左側に配置するかの決定は、用途に依存し、ここでも、最も重要な解剖学的詳細が明瞭であり、定規 D R グラフィックスのオーバーレイによって隠されないことを保証することによって行われる。一実施形態では、定規 D R の位置は、テーブル X B の動きに応答して適合され、テーブル X B の動きは、システム 100 のパラメータを問い合わせることによって知られ、及び / 又は例えば骨標識を追跡することによって画像コンテンツから推定又は導出され得る。一般に、妨害的な動きが、定規 D R のオーバーレイと次の焼灼位置との重畳を引き起こす場合、ユーザインターフェース発生器 U I G は、対応する補償を適用するように作用して、次の所期の（標的）焼灼点から定規を移動させて離す。デバイス D C が少なくとも一部（例えば少なくともその焼灼先端 T で）セグメント化され、先端位置が詳細に監視され得て、それに基づいて、対応して定規 D R の位置が変更され得るため、この「明瞭な閲覧」機能の実装は実現され得る。また、この操作は、血管造影法による支援に依拠して血管プロファイルが推定されている場合には、血管造影図と蛍光透視図との差異について D R 位置を補正することも含む。幾つかの実施形態では、任意の適切な位置に定規 D R ウィジェットを「ドラッグアンドドロップ」するためにユーザ対話も企図され、又はユーザは、タッチ若しくはマウスクリックアクションによって、定規 D R が配置されるべき画像平面上の任意の位置を指定する。

【0072】

一実施形態では、画面 M はタッチ画面であり、更なるカスタマイズを可能にするために、指でタッチして画面 M にわたってスワイプするアクションによって、例えばマーカを希望の画面上のフィーチャに交差させることによって（又は交差を防止することによって）、マーカが互いに平行にシフトされ得る。G U I 制御装置は、前記シフトを伝播方向に対して垂直な方向に制限又は制約することによって所要の焼灼点相互間隔が考慮されることを保証する。従って、シフトは、前記所定の伝播方向を「横切って」のみ行われ得る。また、この実施形態は、非タッチ画面に関しても考えられ、この場合、マーカシフトは、対応するポイントツールイベント、例えば（対象のマーカを）クリックしてドラッグするアクションによって実施され得る。別の実施形態では、マーカの長さが変更され得る。例えば、マーカは、画像フィーチャまで延びて交差するようにより長くされてよく、又は前記マーカを短くしてもよく、それにより、前記フィーチャのより良い視認のために、マーカが画像フィーチャまで延びるのを防止する。ここでも、マーカの長さ変化は、場合によつてはタッチ画面でタッチしてスワイプするアクション、又はマウスをクリックしてドラッグするアクションによって行われ得る。ここでも、長さ変化の方向は、適正な焼灼点相互間隔を維持するように、G U I 制御装置 U I G によって制御される。即ち、垂直方向から離れたユーザによるドラッグ又はスワイプは、前記垂直方向から離れる向きのスワイプ又

10

20

30

40

50

はドラッグ成分を無視することによって自動的に補正される。

【0073】

別の実施形態では、個々のマーカの長さは、定規及び／又はカテーテルフットプリントにわたって自動的に延ばされる。

【0074】

一実施形態によれば、G U I 制御装置は、ユーザ要求に応答して、（最新の次のマーカを含めて、又は含めずに）前のマーカを全てまとめて表示するようにフェードインする。これは、適用される焼灼点が所要の焼灼点相互距離と実際に「同調（in-step）」又は「同期（in sync）」しているかどうか、即ち現在の／最新の蛍光透視画像に示されるそれぞれの焼灼点フットプリントを各マーカが通過するかどうかをユーザがチェックできるようになる。（画面Mがタッチ画面である場合には）ユーザの「タッチしてスワイプ」するアクションによって、又はそれに対応するマウスをクリックしてドラッグするイベントを発出することによって、当て嵌めを微調整するために、前のマーカ全ての系が全体としてシフトされ得る。それにより、特定量の患者の動きが補償され得る。10

【0075】

まとめると、本明細書で提案される装置Aは、幾つかの実施形態では、「バーチャル」デジタルゲージを自動的（即ち、R O I に合焦された投影画像IMの受信後）に生成して表示を行うように動作する。「バーチャル」デジタルゲージは、腎動脈RAフットプリントに十分に近い、腎動脈RAフットプリントに平行な適正位置に自動的に位置される。一実施形態では、定規の代わりに、又は定規に加えて、1つ又は複数のマーカが生成され（十字線又はカーソル）、これは、（焼灼先端の現在の位置に関する追加のマーカを含めて、又は含めずに）n個（n 1）の前の焼灼点及び／又は次の標的位置を表す。1つ又は複数のマーカが、所要の焼灼点間隔だけ直前の焼灼点から離して位置決めされる、又は離して配置される。20

【0076】

図5を参照すると、一実施形態での装置Aの操作の根底を成す方法に関するフローチャートが示されている。

【0077】

ステップS501で、対象領域内の対象物又は前記対象物内若しくはその周囲のデバイスのX線投影画像が受信される。30

【0078】

ステップS505で、前記対象物（腎動脈など）内又はその周囲での医療用デバイスDC（通電可能なカテーテルの先端Tなど）のアクション（例えば除神経での焼灼）の現在の位置及び／又は点を示す信号が受信される。

【0079】

ステップS510で、画面上に表示するためのマーカが生成されて、前記画像にオーバーレイして表示される。マーカは、検出されたデバイスDCのアクションの現在の点から所定の距離で、デバイスに関するアクション位置の次の点を示す。

【0080】

ステップS515で、それまでの次の位置から第2の所定の距離にあるアクション位置の第2の点に関する第2のマーカ（第1のマーカとは異なる）が、アクション位置の前記第2の点を示す信号の受信に応答して生成されて表示される。このようにして、動的に繰り返して、新たなマーカが生成されて表示され、デバイスが対象物を通って進むときに相対的な次の位置を示す。前のマーカは、一実施形態では、それぞれ更新された次のマーカ位置と共に表示され得る。従って、それらは常に、任意の時点で表示される2つのマーカであり、又は、任意の1時点で、それぞれの次の先端位置を示すただ1つのマーカのみが常に表示される。40

【0081】

ステップS520で、ディスプレイ上でのマーカの配置に関する方向は、画像内での医療用デバイス及び／又は対象物の検出された向きと整合され、更新される画像整合は、対50

象物又はデバイスの向きの変化と共に変化する。

【0082】

ステップS530で、バーチャルゲージが、マーカの少なくとも1つと共に画像上にオーバーレイされて表示され、それにより、ユーザは、様々なデバイス先端位置間の距離及び／又は腎動脈など対象物に関する長さ情報を読み取ることができるようになる。一実施形態によれば、バーチャルゲージの方向は、デバイス及び／又は対象物の向きと自動的に整合され、ゲージでの目盛りは、対象物又はデバイスの長さに沿って、所定の焼灼点距離で自動的に整合される。所定の焼灼点距離は、ユーザから提供されるか、又はデータベースから検索され得る。

【0083】

装置Aは、専用のFPGAとして、又は有線スタンドアローンチップとして構成され得る。しかし、これは、例示的な実施形態にすぎない。

【0084】

代替実施形態では、構成要素Aは、ワークステーションCONに常駐し、ワークステーションCON上で1つ又は複数のソフトウェアルーチンとして実行される。装置Aの構成要素IN及びUIGは、Matlab(登録商標)又はSimulink(登録商標)など適切な科学的計算プラットフォームでプログラムされ、次いで、ライブラリに維持されるC++又はCルーチンに変換され、ワークステーションCONに呼び出されるときにリンクされ得る。

【0085】

本発明の別の例示的実施形態では、前述の実施形態の1つに従った方法の方法ステップを実行するように適合されることによって特徴付けられたコンピュータプログラム又はコンピュータプログラム要素が、適切なシステム上に提供される。

【0086】

従って、コンピュータプログラム要素は、コンピュータユニットに記憶されてよく、コンピュータユニットも本発明の一実施形態の一部になり得る。この計算ユニットは、上述の方法のステップを実施する又はその実施を誘発するように適合され得る。更に、計算ユニットは、上述の装置の構成要素を操作するように適合され得る。計算ユニットは、自動的に動作するように、及び／又はユーザの命令を実行するように適合され得る。コンピュータプログラムは、データ処理装置のワーキングメモリにロードされてもよい。従って、データ処理装置は、本発明の方法を実施するように装備され得る。

【0087】

本発明のこの例示的実施形態は、本発明を始めから使用するコンピュータプログラムと、更新によって既存のプログラムを本発明を使用するプログラムに変更するコンピュータプログラムとのどちらも網羅する。

【0088】

更に、コンピュータプログラム要素は、上述の方法の例示的実施形態の処置を実現するのに必要な全てのステップを提供することが可能であり得る。

【0089】

本発明の更なる例示的実施形態によれば、CD-ROMなどのコンピュータ可読媒体が提示され、コンピュータ可読媒体は、そこに記憶されたコンピュータプログラム要素を有し、そのコンピュータプログラム要素は、前節によって述べられている。

【0090】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアの一部と共に供給される、又は他のハードウェアの一部として供給される光記憶媒体又はソリッドステート媒体など適切な媒体に記憶及び／又は分散され得るが、インターネット又は他の有線若しくは無線電気通信システムを介する形態など他の形態でも分散され得る。

【0091】

しかし、コンピュータプログラムはまた、ワールドワイドウェブなどのネットワークを介して提供されてもよく、そのようなネットワークからデータ処理装置のワーキングメモリ

10

20

30

40

50

リにダウンロードされ得る。本発明の更なる例示的実施形態によれば、コンピュータプログラム要素をダウンロードして利用できるようにする媒体が提供され、このコンピュータプログラム要素は、本発明の前述の実施形態の1つによる方法を実施するように構成される。

【0092】

本発明の実施形態が、様々な主題を参照して述べられることに留意されなければならない。特に、幾つかの実施形態は、方法クレームを参照して述べられ、他の実施形態は、装置クレームを参照して述べられる。しかし、当業者は、上述及び後述の説明から、特に明記されない限り、1タイプの主題に属する特徴の任意の組合せに加えて、異なる主題に関する特徴同士の任意の組合せも、本出願によって開示されるものとみなされることを理解されよう。しかし、全ての特徴が組み合わされてよく、特徴の単なる組合せよりも良い相乗効果を提供する。

【0093】

本発明は、図面及び上記の説明で詳細に図示され説明されているが、そのような図示及び説明は、例説又は例示とみなされるべきであり、限定とみなされるべきではない。本発明は、開示される実施形態に限定されない。開示される実施形態に対する他の変形形態は、図面、本開示、及び添付の特許請求の範囲の検討により、当業者には理解され得て、特許請求される発明を実施する際に実施され得る。

【0094】

特許請求の範囲において、語「備える」は、他の要素又はステップを除外せず、「1つの」は、複数を除外しない。単一の処理装置又は他のユニットが、特許請求の範囲に記載される幾つかの項目の機能を実現することがある。特定の手段が互いに異なる従属請求項に記載されていることだけでは、これらの手段の組合せが有利に使用され得ないことは示さない。特許請求の範囲における任意の参照符号は、範囲を限定するものと解釈されるべきではない。

【図1】

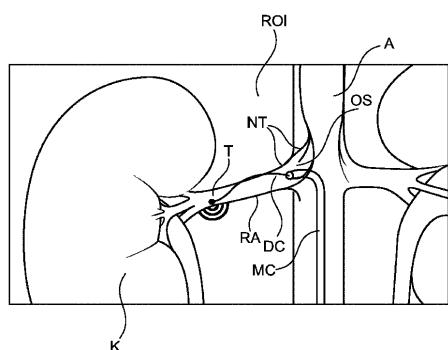


Fig. 1

【図2】

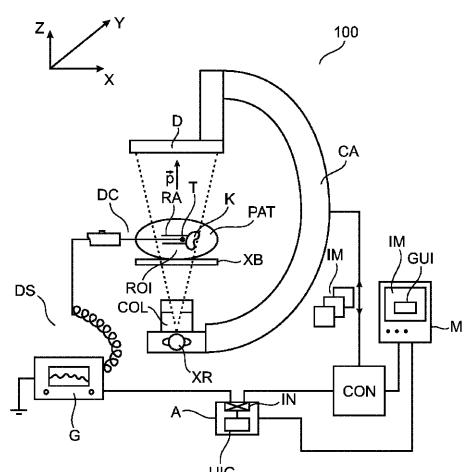
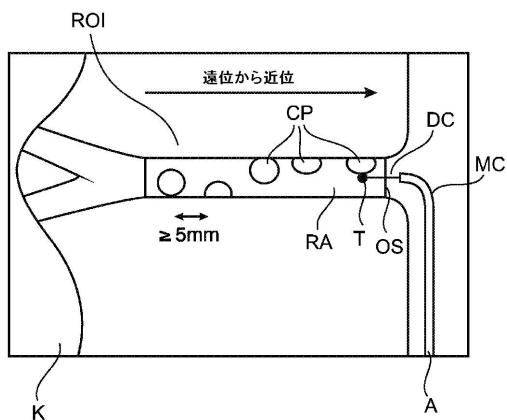


Fig. 2

【図3】



【図4】

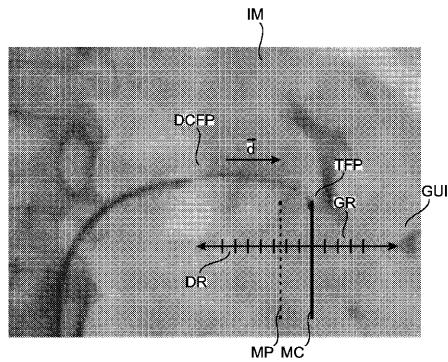


Fig. 4

図3

【図5】

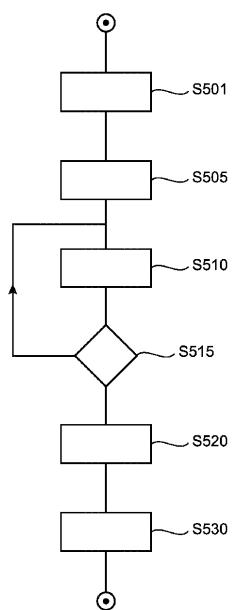


Fig. 5

フロントページの続き

(72)発明者 フローレント ラウル
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 樋熊 政一

(56)参考文献 特開2010-082269(JP,A)
米国特許出願公開第2012/0082360(US,A1)
特開平11-099142(JP,A)
特開平08-332191(JP,A)
米国特許出願公開第2011/0092781(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 6 / 00 - 6 / 14