

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-511941

(P2012-511941A)

(43) 公表日 平成24年5月31日(2012.5.31)

(51) Int.Cl.
A61B 8/00 (2006.01)F1
A61B 8/00テーマコード(参考)
4C601

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2011-539907 (P2011-539907)
 (86) (22) 出願日 平成20年12月15日(2008.12.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年5月25日(2011.5.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2008/067525
 (87) 国際公開番号 W02010/069360
 (87) 国際公開日 平成22年6月24日(2010.6.24)

(71) 出願人 511127564
 アドバンスド メディカル ダイアグノス
 ティクス ホールディング エス・エー
 ベルギー, ベー ー 1 4 1 0 ワーテルロー
 , ベー テー エー 3, パティモン イ
 ー, トレーヴ デ リシエル 1 6 1, ワ
 ーテルロー オフィス パーク
 (74) 代理人 100088904
 弁理士 庄司 隆
 (74) 代理人 100124453
 弁理士 資延 由利子
 (74) 代理人 100135208
 弁理士 大杉 卓也
 (74) 代理人 100152319
 弁理士 曾我 亜紀

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検を計画及び実行するための方法及びデバイス

(57) 【要約】

本発明は、臓器内の少なくとも1つの関心領域の超音波ガイド下生検を計画するための方法であって、a) 該臓器の領域の後方散乱した2D超音波データ又は3D超音波データを取得するステップと、b) 前記2Dボリュームデータ又は前記3Dボリュームデータを解析するように構成される第1のプロセッサを用いて前記3次元ボリューム内の1つ又は複数の関心領域を識別するステップと、c) 前記第1のプロセッサにおいて、生検針を備える該生検の誘導に適した少なくとも1つの超音波トランスデューサーの特性を選択するステップと、d) 該ステップ(c)において選択された該トランスデューサーの特性を前記プロセッサを用いて識別された該ステップ(b)の該関心領域とレジストレーションするステップと、e) 該レジストレーションするステップ(d)の結果を用いて少なくとも1つの生検走査平面画像を生成するステップと、f) 前記シミュレートされた走査平面画像上で該識別された関心領域及び少なくとも1つのシミュレートされた針軌道を示すステップとに関する。本発明は超音波ガイド下生検を実行するための方法にも関す

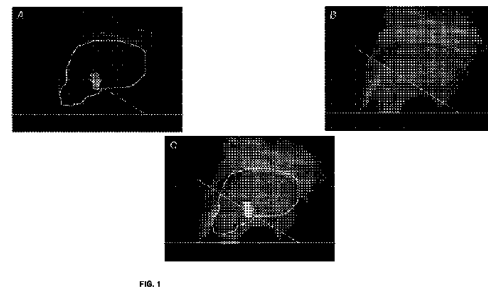


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

臓器内の少なくとも 1 つの関心領域の超音波ガイド下生検を計画するための方法であって、

a) 該臓器の領域の後方散乱した 2 D 超音波データ又は 3 D 超音波データを取得するステップと、

b) 前記 2 D ボリュームデータ又は前記 3 D ボリュームデータを解析するように構成される第 1 のプロセッサを用いて前記 3 次元ボリューム内の 1 つ又は複数の関心領域を識別するステップと、

c) 前記第 1 のプロセッサにおいて、生検針を備える該生検の誘導に適した少なくとも 1 つの超音波トランスデューサーの特性を選択するステップと、

d) 該ステップ (c) において選択された該トランスデューサーの特性を前記プロセッサを用いて該ステップ (b) の識別された該関心領域とレジストレーションするステップと、

e) 該レジストレーションするステップ (d) の結果を用いて少なくとも 1 つの生検走査平面画像を生成するステップと、

f) 前記シミュレートされた走査平面画像上で該識別された関心領域及び少なくとも 1 つのシミュレートされた針軌道を示すステップと、
を含む、方法。

【請求項 2】

前記生検走査平面上にアンカー情報を付加するステップをさらに含み、前記アンカー情報は該臓器の境界、ランドマーク、組織形態、石灰化、及び骨特徴からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記臓器は、前立腺、乳房、甲状腺、肝臓、卵巣、又は子宮から選択される、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記超音波生検トランスデューサーは 2 D 超音波生検トランスデューサーである、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記 2 D 超音波生検トランスデューサーはバイプレーン生検トランスデューサーである、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記超音波生検トランスデューサーは経直腸的超音波トランスデューサー又は経膈的超音波トランスデューサーである、請求項 4 又は 5 に記載の方法。

【請求項 7】

識別された関心領域と該トランスデューサーの特性との間の相関及び可能な針軌道を形成するステップを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

トランスデューサー特性は、トランスデューサータイプ、トランスデューサーモデル、トランスデューサー長、トランスデューサー幅、トランスデューサー幾何学形状、トランスデューサー走査の幾何学形状、針長、針幅、又はそれらの組み合わせの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

超音波ガイド下生検手順を計画するためのシステムであって、

(a) 臓器を照射すると共に該臓器によって反射又は透過された超音波データを検出するように構成される少なくとも 1 つの超音波トランスデューサーと、

(b) 生検針を備える少なくとも 1 つの超音波生検トランスデューサーと、

(c) 少なくとも 1 つのプロセッサであって、

該反射された超音波データを解析すると共に前記反射された超音波データにおける 1

10

20

30

40

50

つ又は複数の関心領域を識別し、

該超音波生検トランスデューサー及び針の特性を受信し、

該超音波生検トランスデューサー及び針の特性を該少なくとも１つの関心領域とレジストレーションすると共に、

該レジストレーションされたデータを用いて少なくとも１つのシミュレートされた生検走査平面を生成するように構成される、少なくとも１つのプロセッサと、
を備える、システム。

【請求項 10】

臓器内の少なくとも１つの関心領域の超音波ガイド下生検のための方法であって、

(a) 請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法を用いるステップであって、シミュレートされた走査平面画像を生成し、該画像内で少なくとも１つの関心領域及び少なくとも１つのシミュレートされた針軌道を示す、用いるステップと、

(b) 該ステップ (a) の該シミュレートされた針軌道に従うことによって、針を備える超音波生検トランスデューサーを用いて少なくとも１つの生検サンプルを取得するステップと、
を含む、方法。

【請求項 11】

臓器の超音波ガイド下生検のための方法であって、

i) 該臓器の少なくとも１つのシミュレートされた生検走査平面画像を取得するステップであって、前記画像は生検軌道及び少なくとも１つの関心領域を示す、取得するステップと、

ii) 生検針を備える少なくとも１つの超音波生検トランスデューサーを用いて前記臓器に対する超音波ガイド下生検を実行するステップであって、

iii) 前記超音波生検トランスデューサーを用いて少なくとも１つのリアルタイム走査平面画像を取得するステップと、

iv) 該少なくとも１つのシミュレートされた走査平面画像を該少なくとも１つのリアルタイム画像と組み合わせるステップと、

v) 該シミュレートされた生検走査平面に従って該超音波生検トランスデューサーを位置決めするステップと、

vi) 生検を実行するステップと、

該ステップ iii) ~ vi) をオプションで繰り返すステップと、
を含む実行するステップと、
を含む、方法。

【請求項 12】

該臓器の前記少なくとも１つのシミュレートされた生検走査平面画像は、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法を用いて取得される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記臓器は、前立腺、乳房、甲状腺、肝臓、卵巣、又は子宮から選択される、請求項 10 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 14】

前記超音波生検トランスデューサーは 2D 超音波生検トランスデューサーである、請求項 10 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

前記 2D 超音波生検トランスデューサーはバイプレーン生検トランスデューサーである、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記超音波生検トランスデューサーは経直腸的超音波トランスデューサー又は経膈的超音波トランスデューサーである、請求項 14 又は 15 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

本発明は、生検を計画するための方法及び装置に関する。本発明は、臓器内の少なくとも1つの関心領域の超音波ガイド下生検を実行するための方法にも関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

生検が癌を診断する目的で実行されるとき、「生検サンプル」が癌病変からそのようなものとして取られるような生検手順を正しく標的にすることが重要である。

【 0 0 0 3 】

癌は人間において最も一般的に診断される病気である。早期の段階で診断されると、病気は治癒可能であり、後期の段階でも治療が効果的であり得る。しかしながら、一旦腫瘍が起始領域を超えて拡張すると、転移のリスクが増加する。

10

【 0 0 0 4 】

したがって、治癒可能な段階で臨床的に関連する癌を診断することが重要である。癌の確定診断は、生検中に臓器から取得される癌性組織の検出を伴う。

【 0 0 0 5 】

前立腺癌又は乳癌の検出等のための超音波ガイド生検法がよく知られており、1つ又は複数の標的組織エリアの生検サンプルを取得するために、身体に針を挿入する必要がある。USガイド生検は一般的に実行される手順となったが、これには制限及び論議がないわけではない。

【 0 0 0 6 】

20

たとえば、前立腺癌又は乳癌の診断において、臓器の領域は超音波放射を用いて画像化される。施術者は臓器の領域の画像を取得し、次に該画像に基づいて、生検が取得されることになる臓器の部位を選択する。次に臓器内にカニューレが該部位まで導入され、生検が取得される。生検を取得する方法では、関心部位を正しく標的にするのが困難である。関心部位を正確に確定できないことによって、結果として生検が取得されるべき部位から生検が取得されないことになり、この結果、偽陰性生検となる。病変の外側で生検サンプルを取られた癌患者は、癌を有していないと誤って診断されることになる。最終的な結果として、患者は早期の治癒可能な段階の癌を潜伏させることになる。これらの患者及び早期段階の病気があると診断された患者の管理は、多くの議論及び論議を引き起こし、生検技法の改善の必要性を駆り立ててきた。

30

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

したがって、適切な生検部位の標的化を改善するための新たな方法を開発する必要がある。したがって、本発明の目的は、関心領域に対し生検を計画及び実行するための新規の方法及びシステムを提供することである。従来技術の不利な点の少なくとも1つを克服若しくは改善するか、又はその有用な代替形態を提供することも本発明の目的である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

したがって、本発明は、臓器内の少なくとも1つの関心領域の超音波ガイド下生検を計画するための方法及びシステムに関し、前記方法は、

40

a) 該臓器の領域の後方散乱した2D超音波データ又は3D超音波データを取得するステップと、

b) 前記2Dボリュームデータ又は前記3Dボリュームデータを解析するように構成される第1のプロセッサを用いて前記3次元ボリューム内の1つ又は複数の関心領域を識別する(選別する)ステップと

c) 前記第1のプロセッサにおいて、生検針を備える該生検の誘導に適した少なくとも1つの超音波トランスデューサーの特性(たとえばモデル及び/又はタイプ)を選択及び/又は入力するステップと、

d) 該ステップ(c)において選択された該トランスデューサーの特性を前記プロセッ

50

サを用いて該ステップ (b) の識別された該関心領域とレジストレーションするステップと、

e) 該レジストレーションするステップ (d) の結果を用いて少なくとも 1 つの生検走査平面画像を生成するステップと、

f) 前記シミュレートされた走査平面画像上で該識別された関心領域及び少なくとも 1 つのシミュレートされた針軌道を示すステップと、

を含む。

【 0 0 0 9 】

一実施の形態によれば、本方法は、前記生検走査平面上にアンカー情報を付加するステップも含み、前記アンカー情報は該臓器の境界、ランドマーク、骨特徴、石灰化、又は他の組織形態ランドマークからなる群から選択される。

10

【 0 0 1 0 】

本出願において説明される方法及びシステムは、前立腺、乳房、甲状腺、肝臓、卵巣、子宮、又は他の臓器等の検査される任意の臓器に適用することができる。

【 0 0 1 1 】

本方法は、好ましくはたとえばパイプライン生検トランスデューサー等の 2 D 超音波生検トランスデューサーを用いて実行される。たとえば前記超音波生検トランスデューサーは経直腸的超音波トランスデューサー又は経膈的超音波トランスデューサーとすることができる。

【 0 0 1 2 】

20

一実施の形態において、本方法は、識別された関心領域と該トランスデューサーの特性との間の相関及び可能な針軌道の相関を形成するステップを含む。この相関は、「シミュレートされた仮想超音波平面」を提供する。これは、特定のトランスデューサーを与えられと捕捉することができる平面であり、該平面上で、シミュレートされた生検軌道によって関心領域に到達する。針軌道及び平面は、生検トランスデューサー及び針位置の特性を与えられると達成可能であるべきである。

【 0 0 1 3 】

プロセッサに入力される超音波生検トランスデューサー特性は、トランスデューサータイプ、トランスデューサーモデル、トランスデューサー長、トランスデューサー幅、トランスデューサー幾何学形状、トランスデューサー走査の幾何学形状、針長、針幅、又はそれらの組み合わせの少なくとも 1 つを含む。特性は、臓器と比較したトランスデューサーの推定位置に関するデータ及びその挿入経路も含んでもよい。挿入経路は経直腸的トランスデューサー及び経膈的トランスデューサー並びにいくつかの外科的トランスデューサーにも適用可能である。

30

【 0 0 1 4 】

本発明は、超音波ガイド下生検手順を計画するためのシステムであって、

(a) 臓器を照射すると共に該臓器によって反射又は透過された超音波データを検出するように構成される少なくとも 1 つの超音波トランスデューサーと、

(b) 生検針を備える少なくとも 1 つの超音波生検トランスデューサーと、

(c) 少なくとも 1 つのプロセッサであって、

40

該反射された超音波データを解析すると共に前記反射された超音波データにおける 1 つ又は複数の関心領域を識別し、

該超音波生検トランスデューサー及び針の特性を受信し、

該超音波生検トランスデューサー及び針の特性を該少なくとも 1 つの関心領域とレジストレーションすると共に、

該レジストレーションされたデータを用いて少なくとも 1 つのシミュレートされた生検走査平面を生成するように構成される、少なくとも 1 つのプロセッサと、
を備える、システムにも関する。

【 0 0 1 5 】

本発明は、臓器内の少なくとも 1 つの関心領域の超音波ガイド下生検のための方法であ

50

って、

(a) 本発明による超音波ガイド下生検を計画するための方法を用いるステップであって、シミュレートされた走査平面画像を生成し、該画像内で少なくとも1つの関心領域及び少なくとも1つのシミュレートされた針軌道を示す、用いるステップと、

(b) 該ステップ(a)の該シミュレートされた針軌道に従うことによって、針を備える超音波生検トランスデューサーを用いて少なくとも1つの生検サンプルを取得するステップと、

を含む、方法にも関する。

【0016】

本発明は、臓器の超音波ガイド下生検のための方法であって、

10

i) 該臓器の少なくとも1つのシミュレートされた生検走査平面画像を取得するステップであって、前記画像は生検軌道及び少なくとも1つの関心領域を示す、取得するステップと、

ii) 生検針を備える少なくとも1つの超音波生検トランスデューサーを用いて前記臓器に対する超音波ガイド下生検を実行するステップであって、

iii) 前記超音波生検トランスデューサーを用いて少なくとも1つのリアルタイム走査平面画像を取得するステップと、

iv) 該少なくとも1つのシミュレートされた走査平面画像を該少なくとも1つのリアルタイム画像と組み合わせるステップと、

v) 該シミュレートされた生検走査平面に従って該超音波生検トランスデューサーを位置決めするステップと、

20

vi) 生検を実行するステップと、

該ステップiii)~vi)をオプションで繰り返すステップと、

を含む実行するステップと、

を含む、方法にも関する。

【0017】

好ましくは、本発明による臓器の超音波ガイド下生検を計画するための方法を用いて、臓器の前記少なくとも1つのシミュレートされた生検走査平面画像が取得される。

【0018】

これより本発明を詳細に説明する。以下の段落において、本発明の様々な態様がより詳細に規定される。そのように規定された各態様は、そうでないという明確な指示がないかぎり、任意の他の1つ又は複数の態様に結合することができる。特に、好ましい又は有利であるとして指示される任意の特徴は、好ましい又は有利であるとして指示される任意の他の1つ又は複数の特徴と組み合わせてもよい。

30

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】A：前立腺のシミュレートされた超音波走査平面画像である。前立腺の輪郭並びに関心領域（強調表示）及びシミュレートされた針経路（破線）が示されている。B：前立腺のリアルタイム超音波走査画像である。針撮影距離（破線）が示されている。C：図1Aのシミュレートされた画像及び図1Bのリアルタイム超音波走査画像の融合画像である。

40

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明は、組織特性ベースのガイド下生検のための方法及びシステムを提供する。

【0021】

本出願において説明される方法及びシステムは、検査される任意の臓器、好ましくは超音波によって評価することができ、超音波ガイド下生検が使用されている任意の臓器に適用することができる。好ましくは、上記臓器は、前立腺、乳房、甲状腺、肝臓、卵巣、子宮等を含む群から選択される。好ましい実施形態では、臓器は前立腺又は乳房である。

【0022】

50

好ましくは、本発明の方法はいくつかのステップを含む。

【0023】

第1のステップは超音波捕捉、すなわち臓器の領域の後方散乱した2D超音波データ又は3D超音波データを取得することに関する。2D超音波診断又は3D超音波診断が実行され、後方散乱した超音波データが捕捉される。好ましくは、後方散乱した超音波データの3D容積が取得される。2D画像のシーケンスを捕捉することも可能であり、該シーケンスは次に3Dバルクとして扱われる。これは「フリーハンド3D」と呼ばれる。この超音波捕捉ステップは、3Dトランスデューサー、又は2Dトランスデューサーを用いて取得された画像シーケンスを用いて実行することができる。

【0024】

第2のステップは、少なくとも1つの関心領域の組織性状診断及び識別を含む。すなわち、捕捉された超音波データは組織性状診断プロセッサによって解析され、少なくとも1つ又は複数の関心領域を検出することができる。好ましくは、超音波データは、後述するように、悪性挙動を有していると疑われるロケーションを確定するように構成されるプロセッサによって解析することができる。

【0025】

プロセッサは、市販のオペレーティングシステム又は特別に開発されたオペレーティングシステムによって性状診断アルゴリズム及び他のアルゴリズム（たとえば相関アルゴリズム）を後方散乱した超音波データに適用することを可能にされた任意の市販の中央処理装置（CPU）とすることができる。この適用によれば、基礎をなす組織の形態に対応する特定の数学的特徴が抽出される。性状診断アルゴリズムは、エントロピー、FFTパラメーター、ウェーブレットパラメーター、相関測度のような演算機能に基づくことができ、解析される組織が悪性組織又は非悪性組織として分類される確率を定量化するように調整される。

【0026】

一実施形態では、性状診断アルゴリズムは、フーリエ解析、ウェーブレット解析、及びエントロピー解析を含む群から選択される。性状診断アルゴリズムは様々な組織病理を検出するように設計される。健常な組織のような所定の状態に関係付けられる特性的な特徴及び悪性の組織のような所定の状態に関係付けられる特性的な特徴が識別される。「設計される」の意味は、2つの病理学的現象を最も良好に分離する特徴の識別及び選択である。

【0027】

関心領域を識別するための適切な性状診断アルゴリズムは、検出されるべき病気に典型的な組織形態の変性によって引き起こされる後方散乱したエネルギーにおける変化に対し十分感度がある。適切な性状診断アルゴリズムは、米国特許第6,785,570号及び国際出願WO2004/000125号に記載され、それらの主題は参照により本明細書に援用される。性状診断のための適切なプログラムは、性状診断ソフトウェアHistoscanning（商標）（ベルギー、ワテルロー、Advanced Medical Diagnostics社）である。

【0028】

次のステップは計画ステップ自体を含む。計画ステップは、組織性状診断解析が行われると開始する。組織性状診断は必ずしも全面的なものであるべき必要はなく、臓器又は人によって手作業で識別される組織領域に限定してもよい（部分性状診断）。いくつかの疑わしい関心領域が識別される場合、次のステップは、いずれの組織を生検による標的にするかを計画することである。したがって、生検は性状診断ステップ2の結果に基づいて計画される。

【0029】

このステップは、たとえば病変が見つからない場合は何も行われないが、又は1つ若しくは複数の予め計画された針挿入となる。この計画ステージは半自動プロセスであり、ユーザーは最適な走査平面を画定するのを補助される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 0 】

生検される関心領域の選択は、ユーザーに依拠してもよく、プロセッサによって選択されてもよい。このステップにおいて、標的にされる病変又は関心領域は、それらのサイズ、それらのトランスデューサーからの距離、及び／又は生検に対するそれらの接近可能性（いくつかの病変は生検針によって到達するのがより容易なエリアに見つかる場合がある）、及び／又はそれらの推定される悪性度（より悪性な病変への傾向）に基づいて選択される。好ましくは、より大きなサイズの関心領域（病変）が標的にされる。好ましくは、接近可能な領域が選択される。疑わしいとしてマーキングされない領域も、施術者の経験又は医学ガイドラインに依拠して選択することができる。

【 0 0 3 1 】

標的化は施術者によって行うこともでき、上述した判断基準に基づいてプロセッサによって行うこともできる。

【 0 0 3 2 】

計画ステップは、計画された生検手順の詳細に関する情報の捕捉も含む。したがって、計画ステップは、トランスデューサーのタイプ及びモデル等の超音波生検トランスデューサーの特性、及びたとえば撮影距離、撮影アングル等の用いられることになる針の特性を考慮に入れる。好ましくは、超音波生検トランスデューサーは２Ｄ走査を実行する。

【 0 0 3 3 】

次に、プロセスはトランスデューサー及び識別される関心領域に関するデータをレジストレーションし、第１のステップにおいて捕捉された３Ｄ超音波データとの関連で、生検セッション中に捕捉すべき２Ｄ走査の適切な形状及び角度を確定する。

【 0 0 3 4 】

次に、本方法は、選択された標的病変のそれぞれについて探索し、シミュレートされた最適な走査平面を生成し、これは画像として表示される。

【 0 0 3 5 】

好ましくは、走査平面はトランスデューサーが患者における実現可能な位置に配置されるという条件で捕捉することができる平面である。たとえば、経直腸的前立腺超音波の場合、シミュレートされる走査は、トランスデューサーが意図されるロケーション内に設けられること、及び走査の幾何学形状が正しいことを仮定する必要がある。多くの走査はトランスデューサーの回転の仕方に依拠して捕捉することができる。

【 0 0 3 6 】

走査平面画像は、少なくとも１つの最適な予測針軌道も示す。この軌道は、与えられる針の幾何学形状及びサンプリングされる実際の疑わしい組織の量を考慮に入れる。走査平面画像は、施術者が、臓器がどのように見え、関心領域がどこに位置し、生検針をどのように挿入することができるかを思い描くの役に立つ。オブションで、画像上にマーカーを示してもよく、これはリアルタイムデータとの位置合わせに役立つ。上記マーカーは、臓器の境界、ランドマーク、骨特徴、石灰化、又は他の組織形態ランドマークからなる群から選択することができる。

【 0 0 3 7 】

次のステップは、生検手順を開始することを含む。施術者はまず、生検針を超音波トランスデューサーに挿入し、超音波ガイド下生検を開始する。

【 0 0 3 8 】

生検手順は、誘導ステップも含む。このステップ中、施術者は超音波生検トランスデューサーを用いて生検針に関心領域に向かって方向付け、このステップ中に捕捉されたリアルタイム超音波画像は計画された針軌道を含むシミュレートされた走査平面画像と組み合わせられる（融合又は位置合わせされる）。このステップは、施術者がトランスデューサー及び針を計画ステップにおいて確定された最適なロケーションに位置決めするのに役立つ。

【 0 0 3 9 】

生検手順における次のステップは、針が最適な位置になると生検を実行することである

10

20

30

40

50

。

【 0 0 4 0 】

いくつかの計画された生検の場合、生検手順におけるステップは、必要な回数繰り返すことができる。

【 0 0 4 1 】

本発明は、超音波ガイド下生検手順を計画するためのシステムであって、

(a) 臓器を照射するように構成される少なくとも 1 つの超音波トランスデューサーと

(b) 臓器によって反射又は透過された超音波データを検出するように構成される少なくとも 1 つの超音波トランスデューサー (この超音波トランスデューサーは概して、臓器を照射するように構成される上記超音波トランスデューサーと同じである) と、

(c) 生検針を備える少なくとも 1 つの超音波生検トランスデューサー (この超音波トランスデューサーは生検針を取り付けられた (a) に示す超音波トランスデューサーとすることができる) と、

(d) 少なくとも 1 つのプロセッサであって、

反射された超音波データを解析すると共に前記反射された超音波データにおける 1 つ又は複数の関心領域を識別し、

超音波生検トランスデューサー及び針の特性を受信し、

超音波生検トランスデューサー及び針の特性を少なくとも 1 つの関心領域とレジストレーションすると共に、

レジストレーションされたデータを用いて少なくとも 1 つのシミュレートされた生検走査平面を生成するように構成される、少なくとも 1 つのプロセッサと、
を備える、システムにも関する。

【 0 0 4 2 】

たとえば、処理ワークステーション (本明細書ではワークステーション又はプロセッサと呼ばれる) が、そこに接続される別個の超音波マシンと組み合わせて用いられる。

【 0 0 4 3 】

この実施形態では、上述した生検方法ステップは、以下のステップを用いて本明細書に示すように実行することができる。

1) 超音波捕捉が超音波マシン上で実行される。データは捕捉されたデータを解析するように構成されるプロセッサに転送される。解析プログラムは H i s t o s c a n n i n g (商標) 等の超音波データのための任意のコンピューター支援診断プログラムとすることができる。

2) 組織性状診断が実行され、次にプロセッサに接続されたディスプレイ上に表示される。

3) プロセッサを用いて、上述したように計画ステップが実行される。シミュレートされた生検走査平面の画像が取得される。

4) 生検を開始する。プロセッサにまだ接続されている超音波マシンを使用し、リアルタイム画像データを連続してプロセッサにストリーミングする。

5) 誘導：結合された画像 (位置合わせされシミュレートされたリアルタイムの画像) がディスプレイ上に表示される。

6) 生検：生検は、計画ステップ中に確定された、計画された (シミュレートされた) 超音波生検経路に従って生検針を用いて実行される。

7) オプションで、上述したステップは取得される生検サンプルの数及び関心領域の数に依拠して繰り返される。

【 実施例 1 】

【 0 0 4 4 】

実施例 1 前立腺生検

施術者は超音波トランスデューサー A を用いて患者の前立腺の 3 D 超音波走査を捕捉する。結果は 3 直交 3 D 平面として、画像化された前立腺を含む仮想 3 D ボックスと共に表

10

20

30

40

50

示され、その上に、組織性状診断解析結果が表示される。次に、病変が直腸壁の近くの左葉において識別される。次に、病変は自動的に又は医師によって標的病変（関心領域）であると識別される。施術者は、生検のために、3 cm の到達範囲を有し線形トランスデューサー B に対し 45 度の角度をなす針を備える該線形トランスデューサー B を用いる。計画ステージは、施術者がトランスデューサー B を適所にし該トランスデューサー B を回転させることによって行うことができる様々な走査の再検討を含む。計画ステージは、生検針が識別された関心領域に到達する可能性を有するように様々な挿入深度も考慮に入れる。

【0045】

最適なシミュレートされた走査平面が識別され固定されると、次にそこにアンカー情報をマーキングすることができる。アンカー情報は通例、施術者が生検セッション中に正しい走査位置に達したことを識別するのを可能にする要素を含む。アンカー情報はたとえば前立腺の境界を含んでもよい。アンカー情報に加えて、計画された画像上で強調表示されている他の 2 つのアイテムは標的病変及び予測される針軌道である。

10

【0046】

計画ステージの終了時に、施術者は、図 1 A に示すようにアンカー、病変、針軌道が強調表示された 1 つ又は複数の最適なシミュレートされた走査平面を生成し終えている可能性がある。施術者は、生検の所望の予測される最適シーケンスに基づいてこれらの走査平面を配置することができる。

20

【0047】

生検ステージ中、施術者はリアルタイム走査を実行して図 1 B に示すようなリアルタイム走査を取得する。施術者は計画された針挿入のそれぞれを進めて、最適なシミュレートされた走査平面に可能な限り近い実際の走査に到達することができる。このステージ中、施術者をサポートするために、実際の走査は図 1 C に示すように、シミュレートされた走査と視覚的に組み合わせられる。この結合された視覚化は、たとえば、

実際の走査を 1 つの色合い（たとえばグレーレベル）で表示する一方で、シミュレートされた走査を他の色合いで表示すること（この状況において最良の画像は 2 つの走査が互いの上に位置合わせされたときにのみ取得される）、

アンカーアイテム及び針軌道を高度に見やすい参考として用いること、
によって達成される。

30

【0048】

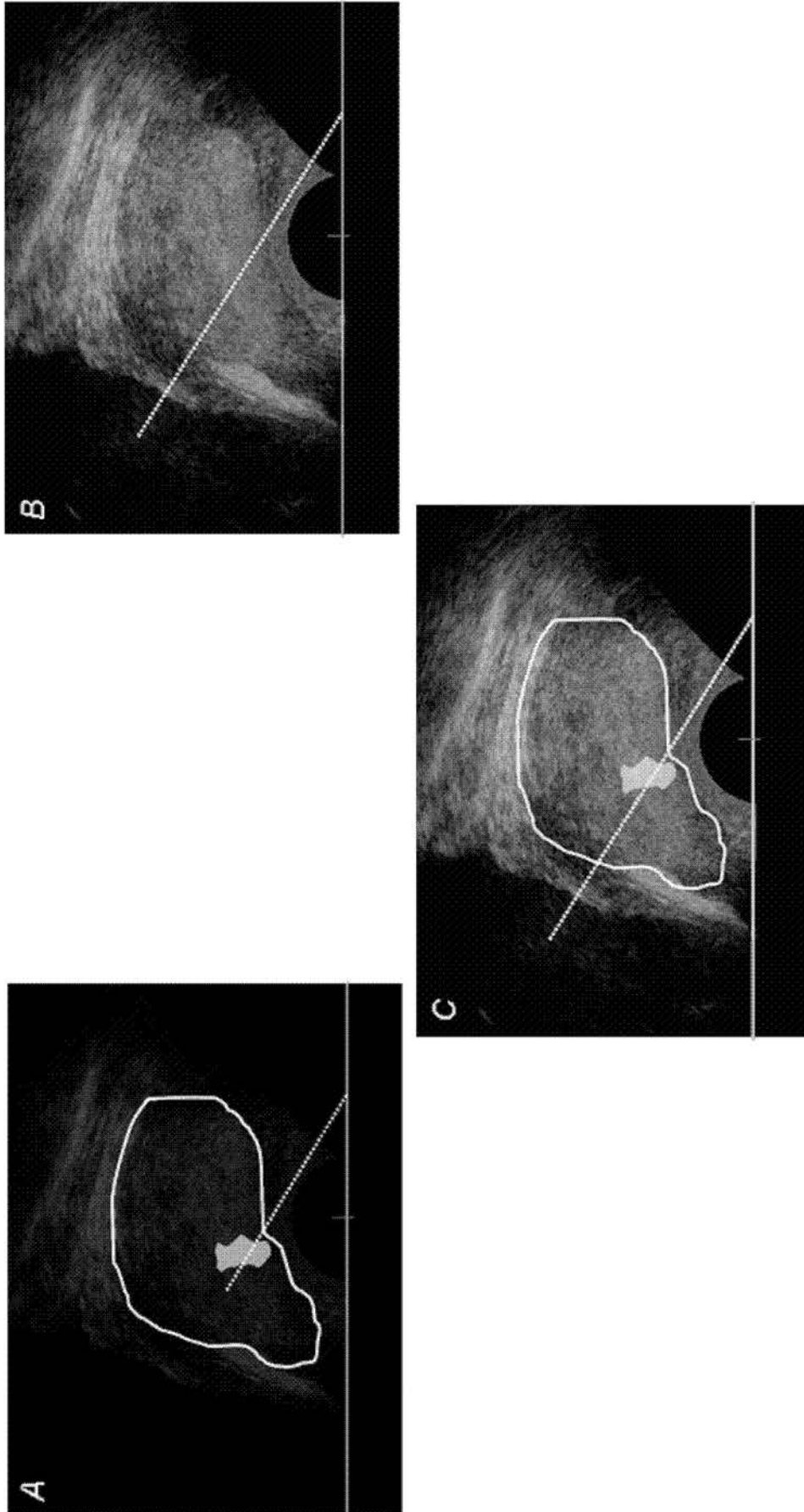
トランスデューサーを動かしている間、融合された画像は連続的に更新され、施術者を実際の走査状況と計画された最適なシミュレートされた走査平面との正しい位置合わせに誘導する。

【0049】

針が挿入されると、針の実際の軌道は計画された軌道と比較されることもでき、その精度に対するフィードバックが施術者に与えられる。不正確な針挿入の場合、施術者は試行を継続し現在の標的に到達することを決定してもよく、次の標的に移ることを決定してもよい。針が正確に挿入され生検が取られると、次にユーザーは、他に計画されたものがある場合、次の標的病変に進むことができる。

40

【 図 1 】



【 手続補正書 】

【提出日】平成22年10月12日(2010.10.12)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

臓器内の少なくとも1つの関心領域の超音波ガイド下生検を計画するための方法であって、

a) 該臓器の領域の後方散乱した2D超音波データ又は3D超音波データを取得するステップと、

b) 前記2Dボリュームデータ又は前記3Dボリュームデータを解析するように構成される、及び性状診断アルゴリズムを使い、悪性挙動を有していると疑われるロケーションを確定するように構成される、第1のプロセッサを用いて前記3次元ボリューム内の1つ又は複数の関心領域を識別するステップと、

c) 前記第1のプロセッサにおいて、生検針を備える該生検の誘導に適した少なくとも1つの超音波トランスデューサーの特性を選択するステップであって、トランスデューサー特性は、トランスデューサータイプ、トランスデューサーモデル、トランスデューサー長、トランスデューサー幅、トランスデューサー幾何学形状、トランスデューサー走査の幾何学形状、針長、針幅、又はそれらの組み合わせの少なくとも1つを含むものである、

d) 該ステップ(c)において選択された該トランスデューサーの特性を前記プロセッサを用いて該ステップ(b)の識別された該関心領域とレジストレーションするステップと、

e) 該レジストレーションするステップ(d)の結果を用いて少なくとも1つの生検走査平面画像を生成するステップと、

f) 工程(e)の前記シミュレートされた生検走査平面画像上で該識別された関心領域及び少なくとも1つのシミュレートされた針軌道を示すステップと、

を含む、方法。

【請求項2】

前記生検走査平面上にアンカー情報を付加するステップをさらに含み、前記アンカー情報は該臓器の境界、ランドマーク、組織形態、石灰化、及び骨特徴からなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記臓器は、前立腺、乳房、甲状腺、肝臓、卵巣、又は子宮から選択される、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

前記超音波生検トランスデューサーは2D超音波生検トランスデューサーである、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項5】

前記2D超音波生検トランスデューサーはバイプレーン生検トランスデューサーである、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記超音波生検トランスデューサーは経直腸的超音波トランスデューサー又は経膣的超音波トランスデューサーである、請求項4又は5に記載の方法。

【請求項7】

識別された関心領域と該トランスデューサーの特性との間の相関及び可能な針軌道を形成するステップを含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

超音波ガイド下生検手順を計画するためのシステムであって、

(a) 臓器を照射すると共に該臓器によって反射又は透過された超音波データを検出するように構成される少なくとも1つの超音波トランスデューサーと、

(b) 生検針を備える少なくとも1つの超音波生検トランスデューサーと、

(c) 少なくとも1つのプロセッサであって、

該反射された超音波データを解析すると共に前記反射された超音波データにおける1つ又は複数の関心領域を識別し、

該超音波生検トランスデューサー及び針の特性を受信し、

該超音波生検トランスデューサー及び針の特性を該少なくとも1つの関心領域とレジストレーションすると共に、

該レジストレーションされたデータを用いて少なくとも1つのシミュレートされた生検走査平面を生成するように構成される、少なくとも1つのプロセッサと、
を備える、システム。

【請求項9】

臓器内の少なくとも1つの関心領域の超音波ガイド下生検のための方法であって、

(a) 請求項1～7のいずれか1項に記載の方法を用いるステップであって、シミュレートされた走査平面画像を生成し、該画像内で少なくとも1つの関心領域及び少なくとも1つのシミュレートされた針軌道を示す、用いるステップと、

(b) 該ステップ(a)の該シミュレートされた針軌道に従うことによって、針を備える超音波生検トランスデューサーを用いて少なくとも1つの生検サンプルを取得するステップと、
を含む、方法。

【請求項10】

臓器の超音波ガイド下生検のための方法であって、

i) 該臓器の少なくとも1つのシミュレートされた生検走査平面画像を取得するステップであって、前記画像は生検軌道及び少なくとも1つの関心領域を示す、取得するステップと、

ii) 生検針を備える少なくとも1つの超音波生検トランスデューサーを用いて前記臓器に対する超音波ガイド下生検を実行するステップであって、

iii) 前記超音波生検トランスデューサーを用いて少なくとも1つのリアルタイム走査平面画像を取得するステップと、

iv) 該少なくとも1つのシミュレートされた走査平面画像を該少なくとも1つのリアルタイム画像と組み合わせるステップと、

v) 該シミュレートされた生検走査平面に従って該超音波生検トランスデューサーを位置決めするステップと、

vi) 生検を実行するステップと、

該ステップiii)～vi)をオプションで繰り返すステップと、
を含む実行するステップと、
を含む、方法。

【請求項11】

該臓器の前記少なくとも1つのシミュレートされた生検走査平面画像は、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法を用いて取得される、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記臓器は、前立腺、乳房、甲状腺、肝臓、卵巣、又は子宮から選択される、請求項9～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

前記超音波生検トランスデューサーは2D超音波生検トランスデューサーである、請求項9～12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】

前記2D超音波生検トランスデューサーはパイプライン生検トランスデューサーである、請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

前記超音波生検トランスデューサーは経直腸的超音波トランスデューサー又は経膣的超音波トランスデューサーである、請求項 13 又は 14 に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2008/067525

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/00 ADD. A61B10/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2006/089426 A (ROBARTS RES INST [CA]; DOWNEY DONAL B [CA]; FENSTER AARON [CA]) 31 August 2006 (2006-08-31) paragraphs [0015], [0019], [0020], [0025], [0037], [0038], [0040] - [0042]	1-9
Y	US 2006/149147 A1 (YANOF JEFFREY H [US]) 6 July 2006 (2006-07-06) paragraph [0045] figure 5	1-9
A	US 2008/186378 A1 (SHEN FEIMO [US] ET AL) 7 August 2008 (2008-08-07) the whole document	1-9
A	US 2006/089626 A1 (VLEGELE JAMES W [US] ET AL) 27 April 2006 (2006-04-27) the whole document	1-9
-/--		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
20 May 2009		04/06/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Faymann, Juan

3

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2006)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2008/067525

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 97/29710 A (BIOSENSE INC [US]; ACKER DAVID E [US]; BEJERANO YANIV [IL]) 21 August 1997 (1997-08-21) the whole document	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2008/067525

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

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

1. ☒ Claims Nos.: 10-16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/067525

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2006089426 A	31-08-2006	CA 2600981 A1 EP 1858418 A1 US 2009093715 A1	31-08-2006 28-11-2007 09-04-2009
US 2006149147 A1	06-07-2006	NONE	
US 2008186378 A1	07-08-2008	NONE	
US 2006089626 A1	27-04-2006	AU 2005225015 A1 CA 2524084 A1 CN 1768717 A EP 1649818 A2 JP 2006116319 A	11-05-2006 22-04-2006 10-05-2006 26-04-2006 11-05-2006
WO 9729710 A	21-08-1997	AU 721158 B2 DE 69719030 D1 DE 69719030 T2 EP 0910299 A1 ES 2195118 T3 JP 3881029 B2 JP 2000505325 T	22-06-2000 20-03-2003 23-10-2003 28-04-1999 01-12-2003 14-02-2007 09-05-2000

フロントページの続き

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

(72)発明者 ニール デロール

ベルギー, ペー - 1 4 1 0 ワーテルロー, アー フェー . デ ベガス 3 2

(72)発明者 ニール リナ

ベルギー, ペー - 1 4 1 0 ワーテルロー, アー フェー . デ ベガス 3 2

Fターム(参考) 4C601 BB02 BB03 DD08 DD30 EE10 FE09 FF03 JC05 JC33 JC37

KK31

【要約の続き】

る。

【選択図】図 1

专利名称(译)	用于规划和实施活组织检查的方法和设备		
公开(公告)号	JP2012511941A	公开(公告)日	2012-05-31
申请号	JP2011539907	申请日	2008-12-15
[标]申请(专利权)人(译)	先进的医疗诊断控股SA		
申请(专利权)人(译)	先进的医疗诊断控股SA ,		
[标]发明人	ニールデロール ニールリナ		
发明人	ニール デロール ニール リナ		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/483 A61B8/08 A61B8/0841 A61B8/12 A61B10/0233 A61B10/0241 A61B34/10 A61B2017/3413 A61B2034/107 A61B2090/378		
FI分类号	A61B8/00		
F-TERM分类号	4C601/BB02 4C601/BB03 4C601/DD08 4C601/DD30 4C601/EE10 4C601/FE09 4C601/FF03 4C601/JC05 4C601/JC33 4C601/JC37 4C601/KK31		
代理人(译)	庄司隆 Shinobe百合子		
其他公开文献	JP2012511941A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于规划器官中的至少一个感兴趣区域的超声引导活组织检查的方法，包括以下步骤：a) 获得器官区域的反向散射2D或3D超声数据，b) 识别一个或多个所述三维体积中的感兴趣区域使用配置成分析所述2D或3D体积数据的第一处理器，c) 在所述第一处理器中选择适于引导包括活检针的活组织检查的至少一个超声换能器的特征，d) 使用所述处理器将步骤(c)中选择的换能器特性与所识别的步骤(b)的感兴趣区域对准，e) 使用登记步骤(d)的结果产生至少一个活检扫描平面图像；f) 在所述模拟扫描平面图像上指示所识别的感兴趣区域和至少一个模拟针迹轨迹。本发明还涉及一种用于执行超声引导的活组织检查的方法。

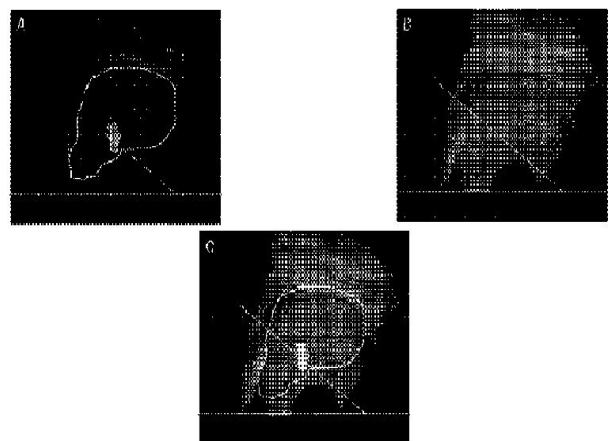


FIG. 1