

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-13788

(P2019-13788A)

(43) 公開日 平成31年1月31日(2019.1.31)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 10/02 (2006.01)	A 6 1 B 10/02 3 0 0 D	4 C 1 6 1
A 6 1 B 8/14 (2006.01)	A 6 1 B 8/14	4 C 6 0 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 2 6	
A 6 1 B 1/32 (2006.01)	A 6 1 B 1/32	
	A 6 1 B 10/02 1 1 0 J	
審査請求 有 請求項の数 35 O L (全 17 頁)		

(21) 出願番号	特願2018-185435 (P2018-185435)	(71) 出願人	000001007
(22) 出願日	平成30年9月28日 (2018. 9. 28)		キヤノン株式会社
(62) 分割の表示	特願2014-108555 (P2014-108555) の分割		東京都大田区下丸子3丁目30番2号
原出願日	平成26年5月26日 (2014. 5. 26)	(74) 代理人	100126240
(31) 優先権主張番号	特願2013-125069 (P2013-125069)		弁理士 阿部 琢磨
(32) 優先日	平成25年6月13日 (2013. 6. 13)	(74) 代理人	100124442
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 黒岩 創吾
(31) 優先権主張番号	特願2013-125070 (P2013-125070)	(72) 発明者	末平 信人
(32) 優先日	平成25年6月13日 (2013. 6. 13)		東京都大田区下丸子3丁目30番2号キヤ ノン株式会社内
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)	F ターム (参考)	4C161 AA26 BB08 CC04 DD10 MM10 WW16
(31) 優先権主張番号	特願2013-125071 (P2013-125071)		4C601 BB03 BB16 BB21 DD08 FF06
(32) 優先日	平成25年6月13日 (2013. 6. 13)		JC21 KK24 LL33
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		

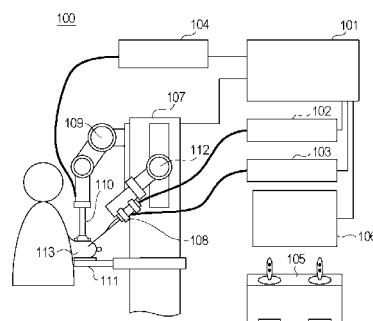
(54) 【発明の名称】 生検プローブ、生検支援装置、及び、生検支援方法

(57) 【要約】

【課題】 超音波ガイド下で、穿刺針周辺の組織を光学顕微鏡レベルの分解能で観察しながら生検を支援する生検支援システムを提供する。

【解決手段】 生体に接触させた超音波プローブからの信号に基づいて、超音波画像を生成する超音波装置と、前記生体内に穿刺された生検プローブからの信号に基づいて、光画像を生成する光撮影装置と、前記超音波装置と前記光撮影装置とを制御する制御装置とを有し、前記制御装置は、前記超音波画像における特徴部とそれに対応する前記光画像の特徴部とを位置合わせすることにより、前記生検プローブと前記ターゲットとの位置関係を計算し、前記位置関係に基づいて、前記生検プローブの穿刺状態を制御する。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

前記生体の一部を格納する格納部を有する生検針と、前記生検針より前記生体内に挿抜されるように構成されるとともに生体の光画像を得るための光学素子と出射窓とを備える探索針と、を有し、

前記探索針の外径は前記生検針の外径より小さいことを特徴とする生検プローブ。

【請求項 2】

前記生検針は、前記格納部の内部と外部を切り分ける切断部を有することにより、前記一部を採取することが可能に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の生検プローブ。

10

【請求項 3】

前記探索針は、前記生検針の内部をスライドするように構成されていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の生検プローブ。

【請求項 4】

前記探索針は、前記生検針の長手方向に沿ってスライドするように構成されていることを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の生検プローブ。

【請求項 5】

前記探索針は、前記生検針の先端から出し入れされるように構成されていることを特徴とする請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の生検プローブ。

【請求項 6】

20

前記探索針は、前記生体の内部に穿刺された第一の状態と、前記生体から抜去され前記生検針の内部に収容される第二の状態とを、切り替えられるように構成されていることを特徴とする請求項 5 に記載の生検プローブ。

【請求項 7】

前記探索針は、前記格納部に格納された前記一部に向けて前記光を照射するように構成されていることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載の生検プローブ。

【請求項 8】

前記探索針は、前記挿抜する方向の周りに前記照射光を回転するように構成されていることを特徴とする請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の生検プローブ。

【請求項 9】

30

前記出射窓は、前記光画像を得るために前記生体に向けて前記光学素子からの光が通過するように構成されたものであることを特徴とする請求項 1 乃至 8 のいずれか 1 項に記載の生検プローブ。

【請求項 10】

所定のターゲットに向けて生体内を穿刺する生検針をガイドするための生検支援装置であって、

請求項 1 乃至 9 のいずれか 1 項に記載の生検プローブと、

生体からの超音波信号を受信することにより前記生体の内部の超音波画像を生成する超音波装置と、

前記探索針からの信号に基づいて前記探索針周りの光画像を生成する光撮影装置と、

40

前記超音波画像と前記光画像とを表示する表示装置と、を有することを特徴とする生検支援装置。

【請求項 11】

前記超音波装置は、前記生体に超音波を送信し、前記送信した超音波の前記生体からのエコー信号を取得することにより、前記生検プローブと前記生体との相対位置に関する情報を含む前記超音波画像を生成することを特徴とする請求項 10 に記載の生検支援装置。

【請求項 12】

前記光画像は、前記探索針の周りに位置する前記生体の柱状のボリュームデータであることを特徴とする請求項 10 または 11 に記載の生検支援装置。

【請求項 13】

50

前記光画像は、前記柱状のボリュームデータのうち、前記探索針の長手方向と平行な二次元断面画像として前記表示装置に表示されることを特徴とする請求項 1 2 に記載の生検支援装置。

【請求項 1 4】

前記光撮影装置は、光干渉断層であって、前記探索針からの前記信号に基づき、前記探索針周りの光干渉断層画像を取得することを特徴とする請求項 1 0 乃至 1 3 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 1 5】

前記出射窓が前記生検針に対して突出した位置にある第 1 の状態と、前記出射窓が前記格納部に対向する位置にある第 2 の状態のそれぞれにおいて、前記探索針からの信号により光画像が得られるように構成されていることを特徴とする請求項 1 0 乃至 1 3 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 1 6】

前記第 2 の状態において得られる前記光画像は、前記生体に係る画像とともに前記探索針自体に係る画像も含まれることを特徴とする請求項 1 5 に記載の生検支援装置。

【請求項 1 7】

前記超音波画像と前記光画像とが前記表示装置に対比可能に表示されることを特徴とする請求項 1 0 乃至 1 6 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 1 8】

前記超音波画像装置と前記光撮影装置とを連携制御する制御装置をさらに備えることを特徴とする請求項 1 0 乃至 1 7 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 1 9】

前記制御装置は、前記超音波画像装置と前記光撮影装置と前記生検プローブとを連携制御することを特徴とする請求項 1 8 に記載の生検支援装置。

【請求項 2 0】

前記制御装置は、前記超音波画像に含まれる第一の特徴部と、前記光画像に含まれ前記第一の特徴部に対応する第二の特徴部と、を位置合わせすることにより、前記生検プローブと生検対象のターゲットとの位置関係を計算することを特徴とする請求項 1 8 または 1 9 に記載の生検支援装置。

【請求項 2 1】

前記制御装置は、前記位置関係に基づいて、前記生検プローブの穿刺状態を制御することを特徴とする請求項 2 0 に記載の生検支援装置。

【請求項 2 2】

前記第一の特徴部及び前記第二の特徴部は、血管又は乳管の分岐点、病変と正常組織の境界、異なる組織間の境界の少なくともいずれかであることを特徴とする請求項 2 0 または 2 1 に記載の生検支援装置。

【請求項 2 3】

前記制御装置は、前記生体内に穿刺した生検プローブと、前記ターゲットとを、前記光画像の同一画面内に表示させることを特徴とする請求項 2 0 乃至 2 2 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 2 4】

前記制御装置は、前記生検プローブの穿刺方向が含まれ前記表示装置に表示される位置合わせ画像を、前記超音波装置が取得する撮影領域内に設定することを特徴とする請求項 1 8 乃至 2 3 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 2 5】

前記制御装置は、前記超音波画像と前記光画像とを画像融合するように構成されていることを特徴とする請求項 1 8 乃至 2 4 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 2 6】

前記制御部は、前記格納部の空気圧を制御することを特徴とする請求項 1 8 乃至 2 5 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

前記制御装置は、三次元の撮影画像に基づいて、前記生検プローブの穿刺経路を決定することを特徴とする請求項 18 乃至 26 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 28】

前記生体は乳房の一部であって、前記生体を透過した透過 X 線を画像化するマンモグラフィ装置をさらに備え、前記三次元の撮影画像は、前記マンモグラフィ装置により撮影されたものであることを特徴とする請求項 27 に記載の生検支援装置。

【請求項 29】

前記三次元の撮影画像を用いて、前記超音波画像内に前記ターゲットを表示させることを特徴とする請求項 27 または 28 に記載の生検支援装置。

10

【請求項 30】

前記制御装置は、前記超音波画像に含まれる第一の特徴部と、前記三次元の撮影画像に含まれる第三の特徴部とを検出し、検出した前記第一の特徴部と前記第三の特徴部との位置合わせを行うことにより、前記超音波画像内に前記ターゲットを表示させることを特徴とする請求項 27 乃至 29 のいずれか 1 項に記載の生検支援装置。

【請求項 31】

生体組織の位置を採取する生検針と前記生検針をガイドする探索針とを有する生検プローブを用いて生検を行うための生検支援方法であって、

生検針より外径が小さい探索針を前記生検針から突出させ生体内に侵入させるステップと、

20

撮影野に生検の対象となるターゲットを含むように超音波画像を取得し前記超音波画像を表示装置に表示する第一の表示ステップと、を含み、

前記第一の表示ステップは、前記探索針が前記ターゲットに到達したか否かを判別可能なように前記超音波画像を表示することを特徴とする生検支援方法。

【請求項 32】

前記第一の表示ステップにおいて表示された前記超音波画像に基づいて、前記生検針を前進させるか否か、を決定するステップをさらに有することを特徴とする請求項 31 に記載の生検支援方法。

【請求項 33】

前記探索針からの信号により光画像を前記表示装置に表示する第二の表示ステップ、をさらに含み、

30

前記第二の表示ステップは、前記探索針の柱状の探索領域に生検の対象となるターゲットの少なくとも一部が含まれているか否かを判別可能なように前記光画像を表示することを特徴とする請求項 31 または 32 に記載の生検プローブの生検支援方法。

【請求項 34】

前記柱状の探索領域は、前記探索針からの前記信号により得られる柱状のボリュームデータに対応することを特徴とする請求項 33 に記載の生検支援方法。

【請求項 35】

前記第二の表示ステップにおいて表示された前記光画像に基づいて、前記生検針を前進させるか否か、を決定するステップをさらに有することを特徴とする請求項 33 または 34 に記載の生検支援方法。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、穿刺による生検を支援するための生検プローブ、生検支援装置及び生検支援方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

乳癌の検査には、乳房 X 線装置（マンモグラフィ）や超音波装置が用いられる。病変が発見された場合の良悪性の判断は、生検による病理診断で決定される。超音波ガイド下

50

の生検は、画像の分解能が悪く、穿刺針に所望の組織が入っていることの確認ができない。そのため、生検回数を多くするか、一回あたりの採取組織を多めにするなどで成功率を上げている。特許文献 1 には、超音波ガイド下において簡単な操作でターゲットに穿刺針を自動的に到達させる穿刺支援システムが開示されている。このシステムでは、超音波プローブの位置及び姿勢に、この時のプローブから得られた超音波画像を対応させることにより、対象組織内のターゲットの 3 次元位置を求め、その位置に到達するように穿刺針を制御する。

【 0 0 0 3 】

特許文献 2 では、光干渉断層装置（以下、OCT 装置）を用いた内視鏡が開示されている。OCT 装置で生体組織を確認したのちに、生検鉗子で組織を切り取ることができる。但し、消化器などの管腔に挿入する内視鏡は、直径が 10 mm 前後であるため、生検鉗子ポート、OCT 観察ポート、通常観察ポートなど複数のポートを離して配置することができる。一方、穿刺細胞診では、針の外径 1 mm 以下、コアニードル生検で針の外径 1 - 2 mm 程度で、消化器分野に用いられる内視鏡より細い。乳房の生検においては、できるだけ外径を小さくして浸襲度を下げ、生検の回数も必要最小限で、成功率を上げる穿刺針が望まれている。

10

【 0 0 0 4 】

マンモグラフィーでは、微小石灰化に代表される微細な病変が発見できる。しかしながら、マンモグラフィーは放射線による被ばくがあるため頻繁に用いることはできない。一方、微小石灰化は、超音波装置や MR 装置での観察が難しいため、これらのモダリティ下での穿刺は行われていない。特許文献 3 には、圧迫板により乳房を固定した状態で、X 線装置により X 線撮影して病巣位置を特定し、MR 装置又は治療装置により病巣を治療する乳房撮影治療装置が開示されている。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】特開 2 0 1 2 - 0 3 5 0 1 0

【 特許文献 2 】特開 2 0 0 2 - 2 6 3 0 5 5

【 特許文献 3 】特開 2 0 0 6 - 2 8 0 4 4 4

【 発明の概要 】

30

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

しかし、超音波画像の分解能は十分ではなく、又、穿刺中に乳房が変形する場合もあるため、設定したターゲットを正確に穿刺できたかを確認し難い。また、設定したターゲットそのものが正しかったかどうか判断できないという問題もある。そのため、生検の成功率を上げることは、採取する回数の増加や、一回あたりの採取量の増加につながり、被検者にとっては負担となる。

【 0 0 0 7 】

穿刺針周辺の組織を顕微鏡に近いレベルで観察し、病変の存在を確実に確認できれば、超音波装置の不得意とするところをカバーできる。本発明の目的は、超音波ガイド下で、穿刺針周辺の組織を光学顕微鏡レベルの分解能で観察しながら生検を支援する生検支援装置を提供することにある。

40

【 0 0 0 8 】

また、マンモグラフィーにより微小石灰化の病変が発見され、インフォームドコンセントを行った後、日を改めて生検を行うような場合は、従来の生検支援装置では、病変の位置を特定することが難しい。検査時と生検時とで乳房の形状を物理的に同じにするのではなく、既存のマンモグラフィーの画像データに基づいて、穿刺時における病変の位置を特定することが望ましい。

【 0 0 0 9 】

本発明の目的は、以下の生検支援システムを提供することにある。過去に行われたマン

50

モグラフィ等 の生体外側から取得した画像データを用いて、病変に穿刺針を誘導し、生体内側からの光学的撮影により、病変に近い組織の画像を取得することによって穿刺位置を特定する。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の第一に係る生検プローブは、前記生体の一部を格納する格納部を有する生検針と、前記生検針より前記生体内に挿抜されるように構成されるとともに生体の光画像を得るための光学素子と出射窓とを備える探索針と、を有し、前記探索針の外径は前記生検針の外径より小さいことを特徴とする。

【0011】

10

また、本発明の第二に係る生検支援装置は、所定のターゲットに向けて生体内を穿刺する生検針をガイドするために、本発明の第一に係る生検プローブと、生体からの超音波信号を受信することにより前記生体の内部の超音波画像を生成する超音波装置と、前記探索針からの信号に基づいて前記探索針周りの光画像を生成する光撮影装置と、前記超音波画像と前記光画像とを表示する表示装置と、を有することを特徴とする。

【0012】

さらに、本発明の第三に係る生検プローブを用いて生検を行うための生検支援方法は、生体組織の位置を採取する生検針と前記生検針をガイドする探索針とを有する生検プローブを用いて生検を行うための生検支援方法であって、生検針より外径が小さい探索針を前記生検針から突出させ生体内に侵入させるステップと、撮影野に生検の対象となるターゲットを含むように超音波画像を取得し前記超音波画像を表示装置に表示する第一の表示ステップと、を含み、前記第一の表示ステップは、前記探索針が前記ターゲットに到達したか否かを判別可能なように前記超音波画像を表示することを特徴とする。

20

【発明の効果】

【0013】

超音波画像とOCT画像との位置合わせをすることによって、穿刺針の位置を確認し目標に到達させることができる。さらに、探索針によってOCT画像を得て、穿刺針周辺の所望の組織の観察を光学顕微鏡レベルで行うことができる。

【0014】

また、採取される組織の状態をOCT撮影で確認でき、探索針をガイドにして穿刺針の位置を調整できたため、不要な生検を減らし、生検の成功率を向上させることができる。

30

【0015】

さらに、過去に取得したマンモグラフィの画像データに基づいて、穿刺針を病変近傍へ誘導し、OCT装置により針先近傍の組織を確認して穿刺できる。そのため、超音波装置では検出できないような微小石灰化などの病変に対しても、超音波装置ガイド下での生検を可能とする。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】実施形態1に係る生検支援装置のブロック図

【図2】実施形態1に係る生検プローブを説明するための模式図

40

【図3】実施形態1に係る生検支援方法を説明するためのフローチャート

【図4】実施形態1に係る乳房、超音波プローブ、穿刺針の関係を説明するための模式図

【図5】実施形態1に係る超音波画像、OCT画像の関係を説明するための模式図

【図6】実施形態1に係る組織切除の様子を説明するための模式図

【図7】実施形態2に係る生検プローブを説明するための模式図

【図8】実施形態2に係るOCT画像について説明するための説明図

【図9】実施形態3に係る生検支援方法を説明するためのフローチャート

【図10】実施形態3に係る乳房、超音波プローブ、穿刺針の関係を説明するための模式図

【図11】実施形態3に係る超音波画像、X線画像、OCT画像の関係を説明するための

50

模式図

【図 1 2】実施形態 3 に係る組織切除の様子を説明するための模式図

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下、本発明の実施形態について、図面を用いて詳細に説明する。

【0018】

[実施形態 1]

図 1 は、乳房用の生検支援装置の概略ブロック図である。

【0019】

生検支援装置 100 は、ロボットシステムを用いて、超音波プローブ 110 及び生検プローブ 108 を制御することにより、生検の精度を上げるものである。固定台 107 には、乳房検査台 111、超音波プローブ用アーム 109、生検プローブ用アーム 112 が配置されている。超音波プローブ用アーム 109 は、超音波プローブ 110 の位置を制御し、生検プローブ用アーム 112 は、生検プローブ 108 の動作を制御する。OCT 装置 102 (光撮影装置に相当) は、生検プローブ 108 からの信号に基づいて光干渉断層画像 (OCT 画像) (光画像に相当) を生成する。用いる光の波長としては、生体内 (被検体内) に侵入しやすい $1.3\mu\text{m}$ の中心波長である。深さ分解能は $10\mu\text{m}$ 程度のものを使用する。侵入深さは組織にもよるが 3mm 以内である。超音波装置 104 は、生体 (被検体) に接触された超音波プローブ 110 からの信号に基づいて、超音波画像を生成する。用いる超音波は、 $7 - 15\text{MHz}$ の周波数で、 256ch からなるリニア型のプローブを用いている。超音波の波長は 10MHz の周波数で水中を通ったとすると $150\mu\text{m}$ 程度になる。そのため距離分解能は波数が 2 で $150\mu\text{m}$ 、5 で $400\mu\text{m}$ 、10 で $750\mu\text{m}$ 程度である。組織採取装置 103 は、生検プローブ 108 で採取した生体組織を保持する。制御装置 101 は、OCT 装置 102、組織採取装置 103、超音波装置 104 を、それぞれ連携制御する。

【0020】

乳房 113 は、検査台 111 に置かれ、超音波プローブ 110 によって乳房の超音波画像を得ることができる。超音波プローブ 110 や生検プローブ 108 の初期位置は、術者によって手動で大まかに決めるが、その後は表示器 106 を見ながら、術者がコンソール 105 で操作する。コンソール 105 には、ジョイスティックコントローラー、押しボタンスイッチ、フットペダルなどが含まれる。

【0021】

図 2 は、乳房を対象とした生検プローブの構造を示した図であり、(a) 全体図、(b) 穿刺針上面図及び A A ' 断面で投影した図、(c) 穿刺針側面図及び B B ' 断面で投影した図、(d) 探索針断面図となっている。生検プローブ本体 201 から穿刺針 202 が出て、穿刺針 202 から探索針 203 が出る構造となっている。術者は、生検プローブ本体を手にとって様々なボタンを操作しながら、組織の一部を採取する。場合によって、フットペダルなどを用いて操作する。

【0022】

穿刺針 202 は、生体組織を格納する格納部 204 を有している。格納部 204 に入った生体組織は、外筒カッター (切取り部) 207 を格納部 204 に移動させることによって、生体から切り離される。穿刺針 202 の外径は例えば $1.2\text{mm} \sim 4\text{mm}$ 程度である。

【0023】

探索針 203 は、 360 度回転可能で、穿刺針先端 206 より長手方向にスライド可能である。探索針 203 は、円筒形の金属チューブ 213 を有し、金属チューブ 213 の内部に、光ファイバー 209、レンズ 210、ミラー 211 等の光学素子が配置されている。レーザー光は、光学素子を通り出射窓 208 より探索針 203 の外へ出る。金属チューブ 213 の外径は、 $0.4 \sim 1\text{mm}$ である。探索針 203 は、光画像を形成するための信号を OCT 装置 102 に出力する。なお、穿刺針 202 は、探索針 203 とともにディス

ポーザブルで、使用毎に交換される。

【 0 0 2 4 】

次に、制御装置 1 0 1 により制御される穿刺プロセスを、図 3 のフローチャートで説明する。また、図 4 に、乳房 1 1 3、超音波プローブ 1 1 0、探索針 2 0 3 の関係を示す。図 4 (a) は上面図、図 4 (b) は側面図である。ここでは、x y 平面に平行に超音波プローブのリニアアレイが配置されているものとする。さらに、超音波画像、O C T 画像の関係を図 5 に示す。図 5 (a) は超音波画像、図 5 (b) は O C T 画像のボリュームデータである。

【 0 0 2 5 】

A 1 ステップで、穿刺を開始する。必要に応じて乳房 1 1 3 に消毒や麻酔が施されている。測定の姿勢は立位とするが、椅子やベッドを用い、座位、仰臥位の姿勢であってもよい。図 4 に示すように、乳房 1 1 3 は、圧迫板 4 0 1 と乳房検査台 1 1 1 によって挟まれている。乳房 1 1 3 には、音響インピーダンスマッチングをとるためのジェル 4 0 2 が塗られている。

10

【 0 0 2 6 】

A 2 ステップで、広域の 3 次元の超音波画像を取得する。図 4 に示すように、超音波プローブ 1 1 0 は一次元のリニア電子走査ができ、x y 平面に平行な一次元の機械走査と組み合わせることによって 3 次元の超音波画像を得ることができる。ドップラー撮影を行うことによって、3 次元の血管構造のマッピングを行ってもよい。さらに、エラストグラフィ法などを用いた測定で組織の弾性マッピングを行ってもよい。これらを併用すると、位置合わせの時の情報が増える。

20

【 0 0 2 7 】

A 3 ステップで、探索針 2 0 3 の侵入経路を設定する。A 2 ステップで取得した 3 次元超音波画像によって、ターゲット 4 0 3 の位置を確認する。ターゲット 4 0 3 の位置及び探索針 2 0 3 の侵入経路が決定したら、超音波プローブ 1 1 0 の走査方向と生検プローブ 1 0 8 の進行方向とが略同一平面に入るように超音波プローブ 1 1 0 の角度を変え、固定する。即ち、生検プローブ 1 0 8 の進行方向を、超音波プローブ 1 1 0 の走査により超音波が照射される面内に設定する。このような操作により、図 5 (a) に示すように、超音波画像で、探索針 2 0 3 の侵入の様子をリアルタイムで観察することができる。なお超音波プローブ 1 1 0 を探索針 2 0 3 と直角方向に小振幅で振動させ、針先端が超音波プローブ 1 1 0 から外れた方向が分かるようにモニターしてもよい。

30

【 0 0 2 8 】

A 4 ステップで、探索針 2 0 3 を、乳房 1 1 3 に侵入させる。A 3 ステップで決定した経路に従って、穿刺針 2 0 2 から探索針 2 0 3 を出し、組織に挿入させながら O C T 撮影を行う。探索針 2 0 3 は長手方向に対して直角に回転させるため、侵入するにつれて円柱状に 3 次元 O C T 画像を得ることができる。直進は回転とは独立に制御し、1 秒あたり 1 mm 進める、場合によって 0 . 5 mm、2 mm などに変更する。回転は、1 mm で 1 0 回転、場合によっては 1 0 0 回転させて画像を取得する。直進と回転の制御としては、1 mm に 1 0 回転の場合 1 0 0 μ m 進むごと、1 0 0 回転の場合連続的になどと適宜選択する。ターゲット近傍に近づくにつれ細かく撮影することが望ましい。超音波画像は、4 0 0 μ m 程度の分解能を用いたとして、1 0 0 μ m 毎の O C T 画像取得で位置合わせを行う。

40

【 0 0 2 9 】

A 5 ステップで、制御装置 1 0 1 は、超音波画像と O C T 画像とを取得する。超音波画像は 1 秒間に 1 0 フレームのリニアアレイからの超音波画像を得る。超音波画像の画素数は、4 0 0 × 6 0 0 画素である。O C T 画像は、回転方向に 5 0 0 ライン、深さ方向に 5 0 0 ピクセルで、穿刺針 2 0 2 の外周 5 0 6 と探索針 2 0 3 の外径の間に生体組織 5 0 5 がある。針の侵入に伴って、体表側 5 0 3 から体内 5 0 4 へと進み、円柱状のボリュームデータが大きくなる。生体組織 5 0 5 としては、乳管、間質組織、小葉、血管、病変などである。探索針 2 0 3 によって得た O C T 画像から所望の領域を特定したのちに、組織を格納部に収めるように探索針 2 0 3 の挿入角度および停止位置を決める。

50

【 0 0 3 0 】

A 6ステップで、制御装置 1 0 1 は、超音波画像とOCT画像とを融合する。図 5 (a) のように超音波画像は、ターゲット 4 0 3 と探索針 2 0 3 の位置関係をモニターしている。OCT装置のボリュームデータの中から、超音波画像内のOCT画像 5 0 1、それと直角なOCT画像 5 0 2を抜き出す。長手方向のOCT画像が 1 0 μ mまたは 1 0 0 μ m 刻みで撮影されている。そして、探索針 2 0 3 の侵入深さ及び超音波画像におけるOCT画像の特徴部の位置を融合させる。探索針 2 0 3 の侵入深さのデータと、超音波画像における特徴部とそれに対応するOCT画像の特徴部とを位置合わせすることにより、生検プローブ 1 0 8 とターゲット 4 0 3 との位置関係を計算する。特徴部は、血管又は乳管の分岐点、病変と正常組織 4 0 4 との境界、異なる組織間の境界などである。

10

【 0 0 3 1 】

A 7ステップで、探索針 2 0 3 の穿刺状態を制御する。A 6ステップで得た超音波画像とOCT画像の関係から、A 2ステップで得た3次元超音波画像とOCT画像の関係が割り出される。そこで、生検プローブ 1 0 8 とターゲット 4 0 3 との位置関係に基づいて、生検プローブ 1 0 8 の侵入角度および次のステップまでの侵入距離を決める。探索針 2 0 3 の侵入とともに乳房が変形するため経路に誤差が発生する。そのため、逐次経路を更新しながら探索針 2 0 3 を侵入させる必要がある。

【 0 0 3 2 】

A 8ステップで、探索針 2 0 3 がターゲット 4 0 3 に到達したかどうかを判断する。判断の基準は、超音波画像により、探索針 2 0 3 が所望の位置まで侵入したかを判断する。ターゲットに到達したと判断した場合は、A 9のステップに進む。ターゲットに到達していない場合は、A 4ステップに戻る。ただし、OCT画像によって所望の組織が含まれる経路を通ってきたかを判定できる。特別なケースとして、超音波画像でターゲットに到達したと判断した場合で、所望の組織が含まれていない場合もありうる。この場合は、その内容を表示し、A 4に戻らず測定を中止し、術者の判断を待つ。術者が中止と判断した場合は、探索針を引き抜く。

20

【 0 0 3 3 】

A 9ステップで、穿刺位置を設定する。穿刺位置は超音波画像でターゲットに設定したところをOCT画像によって拡大して確認する。OCT装置 1 0 2 は、屈折率の変化を画像化する。また、分解能は 1 0 μ m程度であり、光学顕微鏡画像に近いものが得られる。そのため、微細な石灰化組織で周辺組織の屈折率が異なるものは画像に表示される。

30

【 0 0 3 4 】

ここで、図 6 に病変 6 0 2 の辺縁部の組織を採取する場合の模式図を示す。図 6 (a) は、探索針 2 0 3 が穿刺針 2 0 2 の中から突出し、探索針 2 0 3 の上に病変 6 0 2 が位置する状態を示している。このとき、病変 6 0 2 の中に設定しても良い。なお、表示器 1 0 6 には、現在撮影中の光断層画像に加えて、穿刺針 2 0 2 の挿入前の光断層画像を合わせて表示してもよい。

【 0 0 3 5 】

A 1 0ステップで、組織採取を行う。図 6 (b) は、格納部 2 0 4 の挿入位置である。探索針 2 0 3 をガイドにして穿刺針 2 0 2 をスライドさせる。探索針 2 0 3 をガイドにしているため、穿刺針 2 0 2 が観察した位置から大きく外れることはない。この状態において、格納部 2 0 4 に沿った位置に、その先端が来るように探索針 2 0 3 を移動させる。図 6 (c) は、探索針 2 0 3 によって病変 6 0 2 をOCT撮影している様子である。所望の組織が格納部 2 0 4 に格納されていれば、図 6 (d) のように、外筒カッター 2 0 7 で生体組織を切除する。なお、組織を切除した後に、格納部内の組織をOCT撮影で観察してもよい。病理診断の時のマーキングなどに活用することができる。また、同じ軌道内で別の個所の生検を行いたければ、探索針 2 0 3 を残したまま、穿刺針 2 0 2 を抜く。さらに、格納部 2 0 4 から組織を採取した後、再度穿刺針 2 0 2 を挿入してもよい。

40

【 0 0 3 6 】

A 1 1ステップで、穿刺を終了する。穿刺針 2 0 2 を生体より抜き取る。生検を終了す

50

る場合は止血等の必要な処理を行う。

【0037】

このように、超音波画像とOCT画像を比較しながら、生検プローブ108の穿刺状態を逐次制御することで、ターゲットに迅速にアプローチすることができる。そして、OCT画像によりターゲットに所望の組織があるかどうかを確認することができる。このように超音波画像で不得意とする領域を補間することで、生検の精度を向上することができる。

【0038】

本実施形態では、OCT画像を用いたが、生体内側からその他の光画像を取得する装置として、光散乱、蛍光画像、ラマン画像、赤外画像などであってもよい。当然、造影剤と併用することによってより良い画像が得られる場合は、造影剤を用いる。また、生体内において探索針から光を発し、生体外の超音波プローブで光音響信号を取得する方法にて光画像を得てもよい。当然、これらの光画像は複数枚の画像を組合せて用いてもよい。

【0039】

さらに、生体内において探索針から観察時と異なる光を発し、癌細胞に代表されるような生体組織を焼く治療を行ってもよい。

【0040】

また、穿刺針による乳房の変形をシミュレーションしながら挿入を行ってもよい。なお、光画像で十分な診断ができるようになれば、組織採取機構は必須ではなくなる。

【0041】

[実施形態2]

図7に穿刺針の別の例を示す。図7(a)は、内側カッター701がある場合である。組織切除部が内側にあることで、外側にある時と比べて生体組織との摩擦がなくなり、組織切除部の移動がスムーズになる。図7(b)は、穿刺針202の格納部204の底面に、空気穴702がある場合である。空気穴702により、空気圧の制御を行い、格納部204に対する生体組織の出し入れをスムーズにすることができる。組織の密着が悪い場合に減圧すれば生体組織が吸着する。逆に、所望の組織でないことがわかり格納部204から生体組織を出したい場合に、加圧すれば生体組織が外に押し出される。図7(c)は、格納部204の大きさを可変にする場合である。調整機構703によって切り取る生体組織の大きさに合わせることで、必要最小限の切り出しが可能となる。図7(d)は、レーザー光を探索針の先端より遠くに出射するために45度より鋭角にミラーをつけた構成である。探索針の先端より先の観察が可能となり、侵入経路を変更する制御に適している。

【0042】

ここで、探索針203によるOCT撮影の詳細な様子を図8に示す。図8(a)は、探索針203の一回転で撮影されたOCT画像の模式図である。OCT画像の波長としては、生体内に侵入しやすい1.3μmの中心波長とする。光の侵入深さは組織にもよるが3mm以内である。一枚のOCT画像は、回転方向に500ライン、深さ方向に500ピクセルで構成される。1mmあたり、100回転の場合には、10μmのピッチで長手方向の画像を得る。画像データは、探索針203の外径801と最外周802の間の体内組織803に対応する。体内組織803としては、乳管、間質組織、小葉、血管、病変などの組織がある。

【0043】

図8(b)は、進行方向に撮影したボリュームデータである。体表側805から体内側806へと円筒状にOCT撮影をしながら侵入している場合である。図8(c)は、ボリュームデータのうち探索針の長手方向と平行なOCT画像804である。縦横の画素数は400×600であり、縦方向は固定で一画素あたり10μmの分解能であり4mmのエリアを表示できる。一方、横方向は一画素あたり10μm、20μm、50μm、100μmのように変更できて、それぞれ、6mm、12mm、30mm、60mmのエリアを表示できる。侵入距離の経路を見たい場合には粗めの分解能を選択し、針先端の組織の状況を確認したい場合には最小の分解能にする。組織の画像とともに、探索針自体に係るそ

10

20

30

40

50

の外径 801 の画像も得ることができるので、採取される組織の状態を画像として確認しやすい。

【0044】

探索針 203 がターゲット（病変）403 に入ったことを超音波画像で確認すれば、探索針 203 の直線運動を止める。図 8（d）は、切除位置 807 での観察範囲 808 を示したものである。探索針 203 によって取得した OCT 画像を確認し、切除位置 807 を設定する。これらが設定できれば、探索針 203 をガイドにして穿刺針 202 を挿入する。

【0045】

[実施形態 3]

制御装置 101 により制御される穿刺プロセスを、図 9 のフローチャートで説明する。また、説明をわかりやすくするため、図 10 に、乳房 113、超音波プローブ 110、探索針 203 の関係を示す。図 10（a）は上面図、図 10（b）は側面図である。ここでは、x y 平面に平行に超音波プローブのリニアアレイが配置されているものとする。さらに、光渉断層画像、超音波画像、マンモグラフィー画像の関係を図 11 の模式図に示す。図 11（a）は、OCT 画像のボリュームデータ、図 11（b）は、超音波画像、図 11（c）は、マンモグラフィー画像である。各ステップへの移行は、術者の操作により行われる。

【0046】

B1 ステップで、穿刺を開始する。必要に応じて乳房の消毒や麻酔が施されている。測定の姿勢は立位とするが、椅子やベッドを用い、座位、仰臥位のようにその他の姿勢であってもよい。乳房 113 は、圧迫板 401 と乳房検査台 111 とによって挟まれている。乳房 113 には、音響インピーダンスマッチングをとるためのジェル 402 が塗られている。

【0047】

B2 ステップで、侵入経路を選択する。まず、超音波プローブ 110 により 3 次元の超音波画像を取得する。超音波装置 104 は、x 方向に電子走査を行い、y 方向に機械的走査を行う。同時にドップラー撮影を行うことによって、3 次元の血管構造のマッピングを行ってもよい。エラストグラフィー法などを用いた測定で組織の弾性マッピングを行ってもよい。これらを併用すると、位置合わせの時の情報が増える。次に、ここで得られた 3 次元の超音波画像と、あらかじめ取得しておいたマンモグラフィー画像とを比較してマッチングさせる。マンモグラフィーは、3 次元撮影画像を得られるトモシンセシス等のデジタルマンモグラフィーが望ましい。画像のマッピングは、画像の特徴部（乳管、間質組織、小葉、血管、微小石灰化以外の大きな病変）を、それぞれの画像から検出し、それらの位置が一致するように、それぞれの画像を処理し、合成することにより実行される。マンモグラフィーで特定された病変 403 を超音波画像上に重ね合わせ、仮想病変 907 として表示する。仮想病変 907 の位置に応じて選択された侵入経路に基づいて、穿刺針 202 の配置が決定される。超音波プローブ 110 は、穿刺針 202 と病変 403 とが同一面内に入る位置に固定される。

【0048】

B3 ステップで、探索針 203 を乳房 113 に挿入し、穿刺状態を制御する。穿刺針 202 から探索針 203 を出し、組織に挿入させながら OCT 撮影を行う。探索針 203 は長手方向に対して直角に回転させるため、侵入するにつれて円柱状に 3 次元 OCT 画像を得ることができる。直進は回転とは独立に制御し、1 秒あたり 1 mm 進める、場合によって 0.5 mm、2 mm などに変更する。回転は、1 mm で 10 回転、場合によっては 100 回転させて画像を取得する。直進と回転の制御としては、1 mm に 10 回転の場合 100 μm 進むごと、100 回転の場合連続的などと適宜選択する。穿刺のターゲットとなる病変 403 の近傍に近づくにつれ細かく撮影することが望ましい。超音波画像は、400 μm 程度の分解能を用いたとして、100 μm 毎の OCT 画像取得で位置合わせを行う。

【0049】

10

20

30

40

50

B 4 ステップで、OCT 画像と超音波画像とを比較する。まず、OCT 画像は、回転方向に 500 ライン、深さ方向に 500 ピクセルで、外周 906 と探索針 203 の外径の間に体内組織 905 がある。体内組織 905 としては、乳管、間質組織、小葉、血管、病変などである。図 11 (a) のように、探索針 203 の侵入に伴って、体表側 903 から体内 904 へと進み、円柱状のボリュームデータが生成される。このボリュームデータの中から、超音波画像内の OCT 画像 901、それと直角な OCT 画像 902 を抜き出す。ここで、長手方向の OCT 画像は、 $10\mu\text{m}$ 又は $100\mu\text{m}$ 刻みで撮影されている。

【0050】

超音波画像は、フレームレートが、毎秒 10 フレーム、画素数が、 400×600 である。そして、図 11 (b) のように探索針 203 の侵入をモニターしている。OCT 画像と超音波画像のデータの比較及び探索針 203 の移動距離を元に、超音波画像とそれに対応する OCT 画像とを重ね合わせる。OCT 画像と超音波画像のデータの比較は、それぞれの画像の中の特徴部となる体内組織 905 を比較する。さらに、超音波画像における探索針 203 の位置からマンモグラフィー画像における探索針 203 の位置を推定する。図 11 (c) は、マンモグラフィー画像で、推定した探索針 203 が含まれる平面画像 901 を重ね合わせたものである。術者は、病変 403 と探索針 203 の先端位置を確認する。

10

【0051】

B 5 ステップで、病変 403 に到達できる範囲に入っているか確認を行う。B 4 ステップで得た、マンモグラフィー画像における探索針 203 の位置を元に、探索針 203 をこのまま侵入させた場合の到達点を予測する。探索針 203 が、病変 403 に到達しない場合には B 6 ステップに進み、病変 403 に到達する場合は B 7 ステップに進む。

20

【0052】

B 6 ステップで、探索針 203 及び超音波プローブ 110 の方向制御をする。探索針 203 の方向制御は、生検プローブ用アーム 112 による生検プローブ 108 の方向制御によって行われる。もし、探索針 203 の挿入に伴い乳房が変形し、病変 403 と探索針 203 とが超音波画像から外れる場合には、超音波プローブ用アーム 109 を用いて超音波プローブ 110 の制御もあわせて行う。超音波画像から外れるかどうかは、前述した OCT 画像 901 と直角な OCT 画像 902 と 3 次元超音波画像の対応する部分との比較で行う。これらの方向制御を行うと B 7 ステップに進む。

30

【0053】

B 7 ステップで、探索針 203 が病変 403 に到達したかどうかを判断する。判断の基準は、超音波画像により、探索針 203 が所望の位置まで侵入したかを判断する。病変 403 に到達したと判断した場合は、B 8 のステップに進む。病変 403 に到達していない場合は、B 3 ステップに戻る。また、OCT 画像によって、所望の組織が含まれる経路を通ってきたかを判定できる。特別なケースとして、超音波画像で病変 403 に到達したと判断した場合で、所望の組織が含まれていない場合もありうる。この場合は、その内容を表示し、B 3 に戻らず測定を中止し、術者の判断を待つ。

【0054】

B 8 ステップで、穿刺位置を設定する。穿刺位置は、探索針 203 の先端と病変近傍 (ターゲット近傍) の組織とを同一画面内に表示させた OCT 画像によって、術者が確認する。OCT 装置 102 は、屈折率の変化を画像化する。また、分解能は $10\mu\text{m}$ 程度であり、光学顕微鏡画像に近いものが得られる。そのため、微細な石灰化組織で周辺組織の屈折率が異なるものは画像に表示される。

40

【0055】

B 9 ステップで、組織採取を行う。図 12 は、組織採取の様子を示す模式図である。図 12 (a) は、探索針 203 と生体 601 の病変 403 の位置関係を示している。ここでは石灰化病変を採取することを目的としている。病変 403 が格納部 204 に格納されるように探索針 203 の位置を設定する。図 12 (b) に示されるように、探索針 203 をガイドにして穿刺針 202 を挿入する。探索針 203 をガイドにしているため、穿刺針 2

50

02が設定された位置から大きく外れることはない。この状態において、格納部204の探索針203に対する位置及び角度を決定する。図12(c)は、探索針203によって病変403のOCT画像を取得している状態である。なお、表示器106には、現在撮影中の光断層画像に加えて、穿刺針202の挿入前のOCT画像を合わせて表示してもよい。格納部204の位置が適正であることを確認して、外筒カッター207で組織を切除する。図12(d)は、組織切除の状態を示している。格納部204に切除した組織を格納した後、外筒カッター内でOCT撮影をしてもよい。病理診断の時のマーキングなどに活用することができる。また、同じ軌道内で別の個所の生検を行いたければ、探索針203を残したまま、穿刺針202を抜く。さらに、格納部204から組織を採取した後、再度穿刺針202を挿入してもよい。

10

【0056】

B10ステップで、穿刺針202を乳房113から抜き取り、穿刺を終了する。組織を採取した後、生検を終了する場合は止血等の必要な処理を行う。

【0057】

このように、超音波画像では検出できない病変403も、マンモグラフィー画像と超音波画像の位置合わせにより、超音波画像内で病変403の位置を設定することができる。そして、超音波画像とOCT画像を比較しながら挿入することで、病変403に効率的にアプローチすることができる。さらに、OCT画像により病変403位置に所望の組織があるかどうかを確認することができる。

20

【0058】

本実施形態では、光画像撮影装置として、OCT画像を用いたが、その他の光画像として、光散乱、蛍光画像、ラマン画像、赤外画像などを用いてもよい。また、造影剤と併用することによって、より正確な画像を得られる場合は、造影剤を用いる。これらの光画像は複数用いてもよい。なお、生体外側から画像を取得する3次元画像撮影装置として、マンモグラフィーだけでなく、X線CT装置、核磁気共鳴装置、陽電子断層撮影装置などでも良い。超音波画像そのものであってもよい。それぞれのモダリティにて検出できる病変を超音波装置ガイド下で穿刺できる。

【0059】

逆に、本実施形態では、超音波画像装置を用いたが、光画像に十分な深達度があり、光画像と3次元画像の対比が容易にできれば、超音波画像装置は必須ではない。また、穿刺針による乳房の変形をシミュレーションしながら挿入を行ってもよい。なお、光画像で十分な診断ができるようになれば、組織採取機構は必須でなくなる。さらに、生体内において探索針から光を発し、周辺の超音波プローブで光音響信号を取得することによって光画像を得てもよい。また、探索針からより観察時と異なる光を発し、癌細胞に代表されるような生体組織を焼く治療を行ってもよい。

30

【0060】

上記した各実施形態では、乳房を例にとったが、肝臓、前立腺など他の臓器であってもよい。

【符号の説明】

【0061】

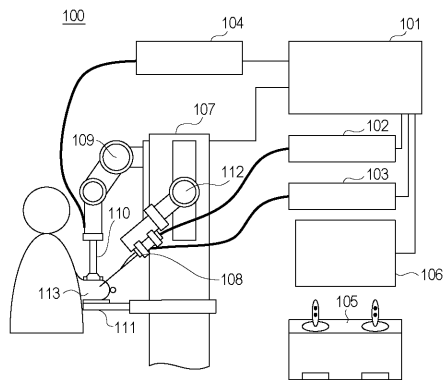
40

- 110 超音波プローブ
- 104 超音波装置
- 108 生検プローブ
- 102 光撮影装置、
- 101 制御装置
- 403 ターゲット
- 601 生体組織
- 208 出射窓
- 203 探索針
- 204 格納部

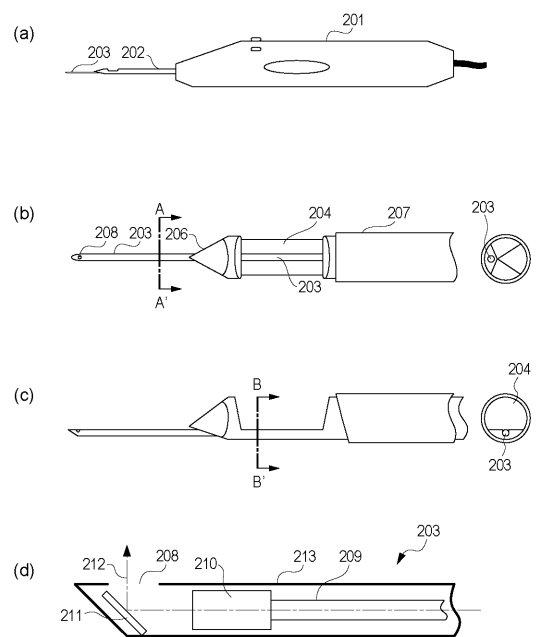
50

2 0 2 穿 刺 針
1 1 3 被 検 体

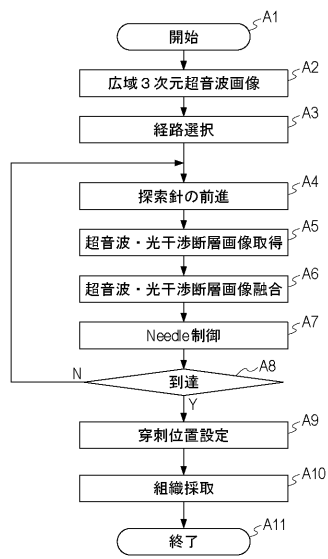
【 図 1 】



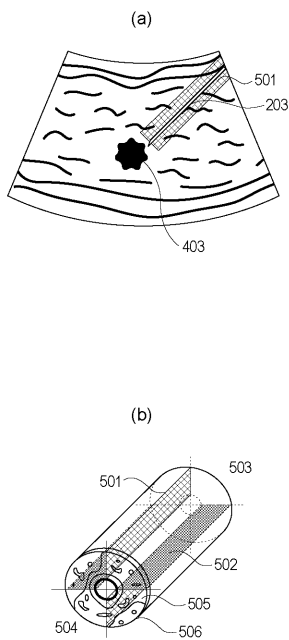
【 図 2 】



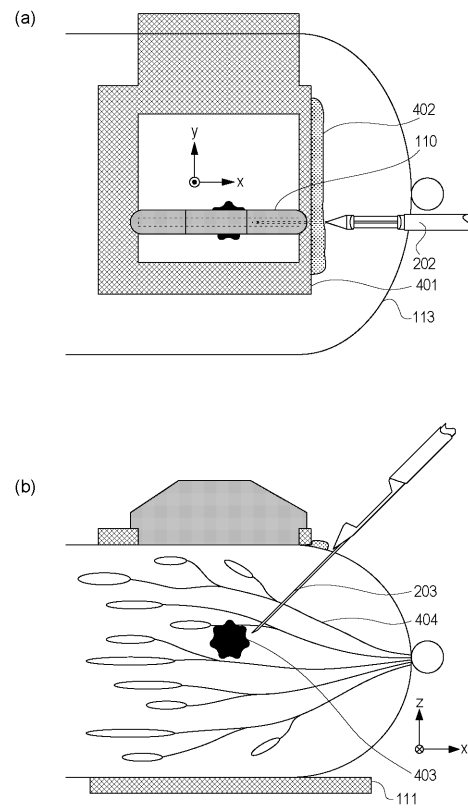
【 図 3 】



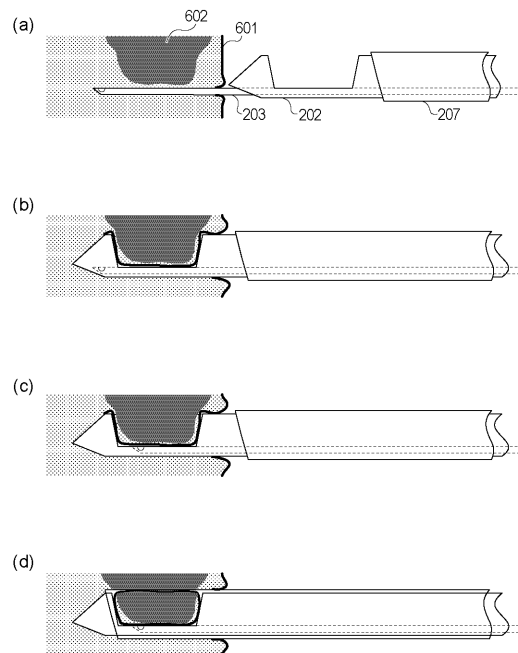
【 図 5 】



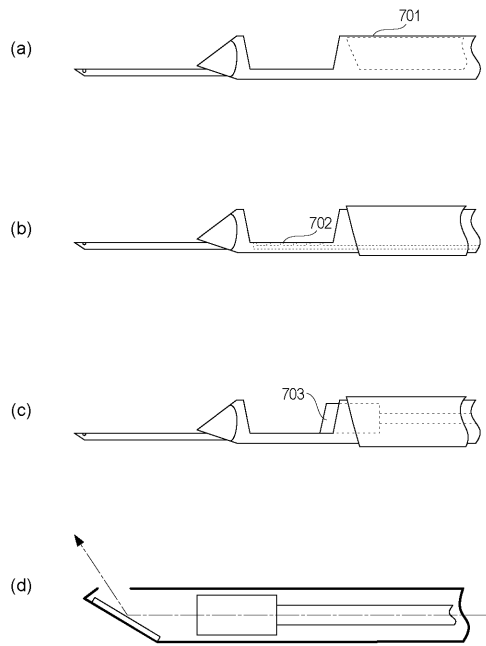
【 図 4 】



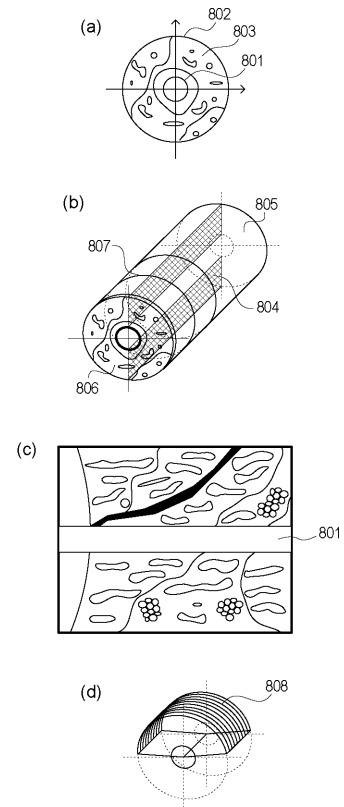
【 図 6 】



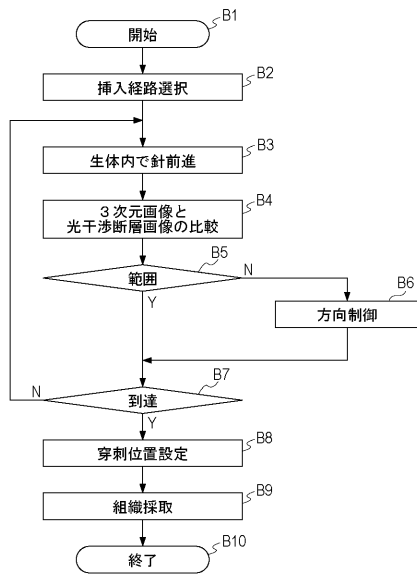
【図 7】



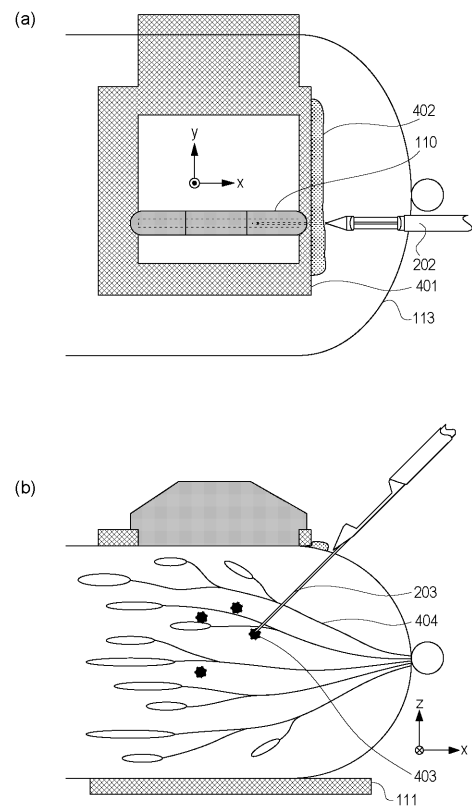
【図 8】



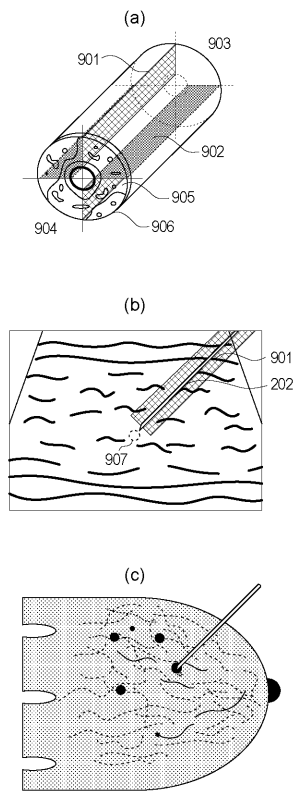
【図 9】



【図 10】



【図 1 1】



【図 1 2】

