

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5701857号  
(P5701857)

(45) 発行日 平成27年4月15日(2015.4.15)

(24) 登録日 平成27年2月27日(2015.2.27)

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| (51) Int.Cl.            | F 1               |
| A 6 1 B 8/14 (2006.01)  | A 6 1 B 8/14      |
| G 0 9 B 23/28 (2006.01) | G 0 9 B 23/28     |
| A 6 1 B 19/00 (2006.01) | A 6 1 B 19/00 502 |
| A 6 1 F 2/24 (2006.01)  | A 6 1 F 2/24      |

請求項の数 15 (全 16 頁)

|               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2012-509831 (P2012-509831)  |
| (86) (22) 出願日 | 平成22年4月23日(2010.4.23)         |
| (65) 公表番号     | 特表2012-525919 (P2012-525919A) |
| (43) 公表日      | 平成24年10月25日(2012.10.25)       |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2010/032145             |
| (87) 国際公開番号   | W02010/129193                 |
| (87) 国際公開日    | 平成22年11月11日(2010.11.11)       |
| 審査請求日         | 平成25年4月17日(2013.4.17)         |
| (31) 優先権主張番号  | 61/176,501                    |
| (32) 優先日      | 平成21年5月8日(2009.5.8)           |
| (33) 優先権主張国   | 米国(US)                        |

|           |  |
|-----------|--|
| (73) 特許権者 | 590000248<br>コーニングレッカ フィリップス エヌ<br>ヴェ<br>オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン<br>ドーフェン ハイテック キャンパス 5 |
| (74) 代理人  | 100087789<br>弁理士 津軽 進  |
| (74) 代理人  | 100122769<br>弁理士 笹田 秀仙   |
| (72) 発明者  | ビアンキ マリー カイ<br>アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 4<br>1-3 0 0 3 ボゼル ピーオー ボック<br>ス 3 0 0 3           |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】埋め込み可能な医療装置の超音波計画及びガイド

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

埋め込み可能装置を用いる外科手術を計画するのに使用される超音波システムにおいて、

埋め込み可能装置が配置されるべき体の体積領域から超音波エコー信号を取得する超音波プローブと、

前記超音波プローブに結合され、前記超音波エコー信号に応答して、埋め込み可能装置が配置されるべき体内のサイトのスケーリングされた解剖学的超音波画像のソースとして動作する画像生成器と、

前記埋め込み可能装置のサイズを示す仮想サイザを形成するサイザの1以上のスケーリングされた画像のソースと、

解剖学的超音波画像及び仮想サイザが共通のスケールで表示されることを可能にするスケーラと、

前記仮想サイザ及び前記解剖学的超音波画像に応答して、前記埋め込み可能装置が配置されるべき前記解剖学的構造内の前記サイトに前記サイザがフィットしない画像の領域を強調する表示システムと、

共通にスケーリングされた前記解剖学的超音波画像及び前記仮想サイザを表示するディスプレイと、

前記共通にスケーリングされた解剖学的超音波画像の解剖学的構造に対して前記ディスプレイ上の前記仮想サイザの位置を操作するようにユーザにより動作可能なユーザ制御部

10

20

と、

を有する超音波システム。

【請求項 2】

前記超音波画像が、三次元超音波画像である、請求項 1 に記載の超音波システム。

【請求項 3】

前記ユーザ制御部が、前記超音波画像の解剖学的構造において前記仮想サイザをフィットしようとするように動作可能であり、

前記表示システムが、前記仮想サイザ及び前記解剖学的超音波画像に応答して、前記解剖学的構造内の前記仮

想サイザのフィットを強調する、請求項 1 に記載の超音波システム。

10

【請求項 4】

共通にスケーリングされた前記解剖学的超音波画像が、前記解剖学的構造のスケーリングされたグラフィックモデルを有する、

請求項 1 に記載の超音波システム。

【請求項 5】

共通にスケーリングされた前記超音波画像及び前記仮想サイザが、三次元画像である、請求項 1 に記載の超音波システム。

【請求項 6】

前記三次元超音波画像及び前記仮想サイザ画像が、ユーザ制御に応答して一緒に傾けられ、回転することができる、請求項 5 に記載の超音波システム。

20

【請求項 7】

前記画像生成器が、前記解剖学的超音波画像の解剖学的境界をトレースする境界検出器を有する、請求項 1 に記載の超音波システム。

【請求項 8】

前記サイザのスケーリングされた画像のソースが、異なるサイズの埋め込み可能装置に対する仮想サイザのソースを有する、請求項 1 に記載の超音波システム。

【請求項 9】

前記ユーザ制御部が、前記超音波画像の前記解剖学的構造及び前記仮想サイザの相対的な不透明度又は透明度を変えるように前記ユーザにより動作可能である、請求項 1 に記載の超音波システム。

30

【請求項 10】

前記仮想サイザが、埋め込み可能装置のスケーリングされた画像を有する、請求項 1 に記載の超音波システム。

【請求項 11】

体の解剖学的構造に対して適切である埋め込み可能装置のサイズを確かめる方法において、

前記埋め込み可能装置が配置されるべきである体の解剖学的構造のスケーリングされた超音波画像を表示するステップと、

前記解剖学的構造の前記スケーリングされた超音波画像とともに、埋め込み可能装置のサイズを示す仮想サイザの共通にスケーリングされた画像を表示するステップと、

40

前記埋め込み可能装置が配置されるべき前記解剖学的構造内のサイトに前記サイザがフィットしない画像の領域を強調して表示するステップと、

前記仮想サイザが前記超音波画像内の前記解剖学的構造に適切にフィットするかどうかを確かめるように前記超音波画像の前記解剖学的構造に対して前記仮想サイザを操作するステップと、

を有する方法。

【請求項 12】

前記表示するステップが、異なるサイズの埋め込み可能装置に対する複数の仮想サイザを表示するステップを有し、

前記操作するステップが、前記超音波画像の前記解剖学的構造に対して前記複数の仮想

50

サイザを操作するステップを有する、  
請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記表示するステップが、前記体の前記解剖学的構造のスケーリングされた三次元超音波画像を表示するステップを有する、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記操作するステップが、前記仮想サイザ及び前記解剖学的構造と一緒に回転する又は傾けるステップを有する、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記共通にスケーリングされた仮想サイザが、埋め込み可能装置の共通にスケーリングされた画像を有する、請求項 1 1 に記載の方法。 10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療診断用超音波システムに関し、特に、人工心臓弁のような医療装置の三次元画像ガイド配置を実行する超音波システムに関する。 15

【背景技術】

【0002】

人工心臓弁のような埋め込み可能な医療装置の埋め込みに対して、2つの重要な活動が存在する。第1のものは、臨床医が、解剖学的埋め込みサイトに適切にフィットする埋め込み可能装置のサイズ又は物理的構成を確かめる計画段階である。心臓弁は、例えば、血管又は埋め込まれるべき器官サイトより大きくあることができない。第2の活動は、外科手術における前記装置の実際の埋め込みであり、この間、前記埋め込み可能装置は、前記埋め込みサイトに適切に配置される。多くの場合、前記装置は、例えば、縫合される又は他の形で体に取り付けられ得る前に血管壁又は輪 (annulus) との完全な位置合わせで対称的に配置されなければならない。過去には、これら2つの活動は、しばしば、両方とも前記外科手術自体の間に行われていた。臨床医が、前記埋め込みのサイトに外科的にアクセスした後に、前記臨床医は、製造業者が前記埋め込み装置とともに提供した1以上のサイザ (sizers) を使用する。前記サイザは、一般に、ナイロン又はプラスチックのリング、棒、又は埋め込み可能装置の寸法とマッチする1以上の限界寸法を持つ他の形状として製造される。Medtronic、Edwards Lifesciences及びSt. Jude Medicalのような心臓弁製造業者は、心臓弁とともにサイザを提供している。大動脈心臓弁は、大動脈基部の内径と同じサイズでなければならず、体の大動脈弁輪の上に位置しなければならないので、前記サイザは、心臓弁のサイズ及び形状のリング状テンプレートを示す。前記リング状テンプレートは、前記患者の大動脈基部及び弁に対して前記リング状テンプレートを保持するのに臨床医が使用する小さなハンドルに取り付けられる。前記臨床医は、この場合、前記サイザの寸法を持つ心臓弁が、前記患者に対して適切なフィットであるかどうかを確かめることができる。そうでない場合、前記臨床医は、前記患者の解剖学的構造に適切にフィットするテンプレート寸法を持つものが見つかるまで他のサイザを試みる。前記臨床医は、この場合、適切なサイズの心臓弁を埋め込む。 20 30 40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

この重要な計画手順は、外科手術自体の間に、患者及び手術にとって最も重大な時間に行われる。手術に入る前にインプラントに対するサイジングを行うことができる望ましい。サイジングが、手術前手順として行われることができる場合、これは、前記外科手術に付随する不安なしで注意深く行われることができる。適切にサイジングされたインプラントは、事前に得られることができ、この結果、前記処置に対する準備ができるおり、適切なサイズのインプラントのみが、手術室内にある。更に、埋め込み手順が心臓切開手術ではなく、最小侵襲手術である場合、心臓及び血管は、外科的に開かれず、サイジン 50

グに対して利用可能である。埋め込みのサイトに対する物理的アクセスなしで埋め込み装置をサイジングすることができる望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の原理によると、超音波システムは、仮想サイザ、埋め込み可能装置サイザの電子画像データを含む。前記装置が埋め込まれるべきである体内のサイトの超音波画像は、2D又は3D超音波撮像を使用して取得される。仮想サイザ画像のスケールは、前記超音波画像内の解剖学的構造のスケールとマッチされ、この結果、前記解剖学的構造及び前記仮想サイザは、両方とも共通のスケールを示す。前記仮想サイザは、この場合、前記超音波画像に対して操作され、前記仮想サイザが前記超音波画像内の解剖学的構造にフィットするかどうかを決定し、外科手術に対する適切なインプラントサイズの指示を提供する。前記超音波画像は、静止画像、画像の記憶されたループ、又はライブ画像であることができる。臨床医は、例えば、要望通りに、心臓拡張期又は心臓収縮期の間に心臓の寸法に対してサイジングを行うように心臓画像のシーケンス(ループ)から心臓の特定の位相の画像を選択することができる。心臓の三次元画像が使用される場合、三次元仮想サイザ画像は、臨床医が外科手術中にサイジングにおいて行うのと同じように、三次元で操作されることができ、インプラントサイズ、向き及び他の血管の起こりうる閉塞の評価を可能にする。前記サイジングは、前記埋め込みサイトの実際の解剖学的超音波画像に対して、又は前記超音波画像データから生成された解剖学的構造のモデルに対して行われることができ。 10

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】カート型超音波システムの図示である。

【図2】図1の超音波システムの一部のサブシステムのブロック図である。

【図3】本発明の超音波システムにおける3Dビーム形成のブロック図である。

【図4a】超音波画像内の解剖学的境界の自動境界検出を示す。

【図4b】超音波画像内の解剖学的境界の自動境界検出を示す。

【図5】超音波画像内の解剖学的境界の自動境界検出を示す。

【図6】サイザ及び対応するサイズの弁形成リングの3D画像を示す。

【図7a】体の解剖学的構造のモデルに対するサイザの2D画像の操作を示す。 30

【図7b】体の解剖学的構造のモデルに対するサイザの2D画像の操作を示す。

【図7c】体の解剖学的構造のモデルに対するサイザの2D画像の操作を示す。

【図8a】インプラントに対する大動脈弁のサイジング及び手術前配置計画を示す。

【図8b】インプラントに対する大動脈弁のサイジング及び手術前配置計画を示す。

【図8c】インプラントに対する大動脈弁のサイジング及び手術前配置計画を示す。

【図8d】インプラントに対する大動脈弁のサイジング及び手術前配置計画を示す。

【図8e】インプラントに対する大動脈弁のサイジング及び手術前配置計画を示す。

【図9a】3D画像データセットの2D MPRスライスに対するサイジングを示す。

【図9b】3D画像データセットの2D MPRスライスに対するサイジングを示す。

【図10a】3D画像とともに操作される3Dサイザを用いるサイジングを示す。 40

【図10b】3D画像とともに操作される3Dサイザを用いるサイジングを示す。

【図10c】3D画像とともに操作される3Dサイザを用いるサイジングを示す。

【図11】埋め込み手順をガイドするための3D超音波撮像の使用を示す。

【図12】埋め込み手順をガイドするための3D及びMPR超音波撮像の使用を示す。

【発明を実施するための形態】

【0006】

まず図1を参照すると、本発明の原理によって構成された超音波システムが示される。前記超音波システムは、前記システムに対する電子回路のほとんどを含むメインフレーム又はシャーシ60を含む。シャーシ60は、携帯性のために車輪を取り付けられる。画像ディスプレイ62は、シャーシ60の上に取り付けられる。異なる撮像プローブが、前記 50

シャーシの3つのコネクタ64に接続されることができる。本発明の埋め込みにおいて、食道又は胃の中に配置された胃鏡の先端における二次元アレイトランスデューサから3D撮像を実行するマトリクスTEEプローブが使用される。適切なマトリクスTEEプローブは、米国特許6572547(Miller他)に記載されている。シャーシ60は、大まかに参照番号66により示されるキーボード及び制御部を持つ制御パネルを含み、これによりソノグラファは、前記超音波システムを操作し、患者又は行われる検査のタイプに関する情報を入力する。制御パネル66の後方にあるのは、プログラム可能なソフトキーが特定の制御機能に対して表示されるタッチスクリーンディスプレイ68である。ソノグラファは、単純に前記ディスプレイ上のソフトキーの画像を触ることによりタッチスクリーンディスプレイ18上のソフトキーを選択する。前記タッチスクリーンディスプレイの底部にあるのは、ボタンの行であり、これらの機能は、各ボタンの直上にある前記タッチスクリーン上のソフトキーラベルによって異なる。

#### 【0007】

本発明の超音波システムの主な要素のブロック図は、図2に示される。超音波送信器10は、送信/受信(T/R)スイッチ12を経て前記プローブのトランスデューサアレイ14に結合される。トランスデューサアレイ14は、三次元スキャンを実行するトランスデューサ素子の二次元アレイ(マトリクスアレイ)である。トランスデューサアレイ14は、超音波エネルギーを撮像される体積領域に送信し、前記領域内の様々な構造及び器官から反射された超音波エネルギー又はエコーを受信する。送信器10は、遅延タイミングを制御する送信ビームフォーマを含み、これにより、前記トランスデューサアレイの素子に印加される信号が所望のステアリング方向及び焦点のビームを送信するように時間調節される遅延タイミングを制御する。送信器10により各トランスデューサ素子に印加されるパルスを適切に遅延することにより、送信器10は、所望の送信スキャンラインに沿って集束超音波ビームを送信する。トランスデューサアレイ14は、T/Rスイッチ12を経て超音波受信器16に結合される。前記体積領域内の点から反射された超音波エネルギーは、異なる時間において前記トランスデューサ素子により受信される。前記トランスデューサ素子は、前記受信された超音波エネルギーを受信電気信号に変換し、前記受信電気信号は、受信器16により増幅され、受信ビームフォーマ20に供給される。各トランスデューサ素子からの信号は、個別に遅延され、ビームフォーマ20により合計され、所定の受信スキャンライン上の点に沿った反射超音波エネルギーを表すビーム形成された信号を提供する。当技術分野において既知であるように、前記受信信号に加えられる遅延は、動的焦点合わせを達成するように超音波エネルギーの受信中に変えられることができる。このプロセスは、前記体積領域全体にわたって向けられる複数のスキャンラインに対して繰り返され、以下に記載されるように前記体積領域の1以上の画像を生成する信号を提供する。前記トランスデューサアレイは、二次元であるので、前記受信スキャンラインは、三次元スキャンパターンを形成するように方位角及び高度において操作されることができる。前記ビーム形成された信号は、最大体積領域の異なる体積セグメント又はサブ体積の画像を生成する画像生成器30によりフィルタリング、ドップラ処理、並びに画像処理のような信号処理及びバッファリングを受けうる。前記画像データは、画像生成器30から表示システム28に出力され、表示システム28は、画像ディスプレイ62上に表示するために前記画像データから関心領域の三次元画像を生成する。前記表示システムは、前記三次元画像データから前記領域の1以上の2D画像面を構成することもでき、このプロセスは、多断面再構成(MPR)として知られている。以下に論じられるように、3つの相互の直交する画像面のような複数の異なる2D画像が、本発明の一実施例において使用される。画像生成器30は、ビームフォーマ20からのセクタスキャン信号を従来のラスタスキャン表示信号に変換するスキャンコンバータを含む。画像生成器30は、前記体積領域内の撮像される解剖学的構造の三次元画像を生成する体積レンダラー(volume renderer)をも含む。システムコントローラ32は、ユーザ制御部66からのユーザ入力及び内部に記憶されたデータに応答して前記システムの全体的な制御を提供する。システムコントローラ32は、タイミング及び制御機能を実行し、典型的には、マイクロプロセッサ及び関連したメモ

10

20

30

40

50

リを含む。前記システムコントローラは、前記システムユーザによる手動又は音声制御による制御パネル 6 6 及びタッチスクリーン 6 8 から受信された信号に応答する。

【 0 0 0 8 】

E C G 装置 3 4 は、前記患者に取り付けられた E C G 電極を含む。E C G 装置 3 4 は、心臓検査中に表示するために E C G 波形をシステムコントローラ 3 2 に供給する。E C G 信号は、撮像を前記患者の心周期に同期させるのに特定の検査中に使用されることもできる。

【 0 0 0 9 】

図 3 は、3 D 撮像に対してマトリクスアレイを用いて動作する場合の超音波システムのより詳細なブロック図である。図 1 の二次元トランスデューサアレイ 1 4 の素子は、M のグループ内送信プロセッサに接続された M の送信サブアレイ 3 0 A 及び N のグループ内受信プロセッサに接続された N の受信サブアレイ 3 0 B に分割される。特に、送信サブアレイ 3 1<sub>1</sub>、3 1<sub>2</sub>、...、3 1<sub>M</sub> は、グループ内送信プロセッサ 3 8<sub>1</sub>、3 8<sub>2</sub>、...、3 8<sub>M</sub> にそれぞれ接続され、前記グループ内送信プロセッサは、送信ビームフォーマ 4 0 のチャネル 4 1<sub>1</sub>、4 1<sub>2</sub>、...、4 1<sub>M</sub> に接続される。受信サブアレイ 4 2<sub>1</sub>、4 2<sub>2</sub>、...、4 2<sub>N</sub> は、グループ内受信プロセッサ 4 4<sub>1</sub>、4 4<sub>2</sub>、...、4 4<sub>N</sub> に接続され、前記グループ内受信プロセッサは、受信ビームフォーマ 2 0 の処理チャネル 4 8<sub>1</sub>、4 8<sub>2</sub>、...、4 8<sub>N</sub> に接続される。各グループ内送信プロセッサ 3 8<sub>i</sub> は、前記送信波形を提供する 1 以上のデジタル波形生成器と、前記接続されたトランスデューサ素子を励起するように前記送信パルスを増幅する 1 以上の電圧ドライバとを含む。代替的には、各グループ内送信プロセッサ 3 8<sub>i</sub> は、従来の送信ビームフォーマから信号を受信するプログラム可能な遅延ラインを含む。例えば、送信器 1 0 からの送信出力は、前記トランスデューサ素子の代わりにグループ内送信プロセッサに接続されることができる。各グループ内受信プロセッサ 4 4<sub>i</sub> は、合計遅延ライン、又は合計素子（合計ジャンクション）に接続された複数のプログラム可能な遅延素子を含みうる。各グループ内受信プロセッサ 4 4<sub>i</sub> は、個別のトランスデューサ信号を遅延し、前記遅延された信号を加算し、合計された信号を受信ビームフォーマ 2 0 の 1 つのチャネル 4 8<sub>i</sub> に提供する。代替的には、1 つのグループ内受信プロセッサは、前記合計された信号を並列受信ビームフォーマの複数の処理チャネル 4 8<sub>i</sub> に提供する。前記並列受信ビームフォーマは、複数の受信ビームを同時に合成するように構成される（マルチライン）。各グループ内受信プロセッサ 4 4<sub>i</sub> は、同時に複数の点から信号を受信するために複数の合計遅延ライン（又はプログラム可能な遅延素子のグループであって、各グループが合計ジャンクションに接続される）を含んでもよい。システムコントローラ 3 2 は、マイクロプロセッサ及び関連したメモリを含み、前記超音波システムの動作を制御するように設計される。システムコントローラ 3 2 は、バス 5 3 を介して前記送信ビームフォーマチャネルに遅延コマンドを提供し、バス 5 4 を介して前記グループ内送信プロセッサにも遅延コマンドを提供する。遅延データは、楔形状送信パターン、平行四辺形形状送信パターン、又は三次元送信パターンを含む他のパターンの送信スキャンラインにわたり生成される送信ビームを操作し、収束させる。システムコントローラ 3 2 は、バス 5 5 を介して前記受信ビームフォーマのチャネルにも遅延コマンドを提供し、バス 5 6 を介して前記グループ内受信プロセッサに遅延コマンドを提供する。加えられた相対的な遅延は、合成受信ビームのステアリング及び動的焦点合わせを制御する。各受信ビームフォーマチャネル 4 8<sub>i</sub> は、受信信号深度の関数としてゲインを制御する可変ゲイン増幅器と、前記合成ビームのビームステアリング及び動的焦点合わせを達成するように音響データを遅延させる遅延素子とを含む。合計素子 5 0 は、ビームフォーマチャネル 4 8<sub>1</sub>、4 8<sub>2</sub>、...、4 8<sub>N</sub> からの出力を受信し、前記出力を加算して、結果として生じるビームフォーマ信号を画像生成器 3 0 に提供する。前記ビームフォーマ信号は、受信スキャンラインに沿って合成された受信超音波ビームを表す。画像生成器 3 0 は、扇形状パターン、平行四辺形形状パターン又は三次元パターンを含む他のパターンにわたり合成された多数の往復ビームにより探査された領域の画像を構成する。前記送信及び受信ビームフォーマは、両方とも、例えば、全て参照により組み込まれる米国特許 4 1 4 0 0 2 2 (Maslak) 、5 4 6 9

10

20

30

40

50

851 (Hancock)、又は5345426 (Lipschutz)に記載されるようなアナログ又はデジタルビームフォーマであることができる。

【0010】

前記システムコントローラは、送信ビームフォーマチャネル41<sub>i</sub>において"粗い"遅延値を採用し、グループ内送信プロセッサ38<sub>i</sub>において"細かい"遅延値を採用することにより前記トランステューサ素子のタイミングを制御する。前記トランステューサ素子に対する送信パルスを生成する複数の方法が存在する。送信器10におけるパルス生成器は、パルス遅延信号をシフトレジスタに提供することができ、前記シフトレジスタは、複数の遅延値を送信サブアレイ30Aに提供する。前記送信サブアレイは、前記送信トランステューサ素子を駆動するように高い電圧パルスを提供する。代替的には、前記パルス生成器は、パルス遅延信号を前記送信サブアレイに接続された遅延ラインに提供してもよい。前記遅延ラインは、遅延値を前記送信サブアレイに提供し、前記送信サブアレイは、前記送信トランステューサ素子を駆動する高い電圧パルスを提供する。他の実施例において、前記送信器は、成形された波形信号を送信サブアレイ30Aに提供してもよい。図3の送信及び受信回路に関する更なる細部は、米国特許6126602 (Savord他)において見つけられることができる。

【0011】

図4aは、心臓の2D超音波画像18を示す。この超音波画像は、図示の明確性のために超音波画像の通常の外観の白黒反転で示される。この例において、トランステューサアレイ14は、前記画像の上部において心尖に対向している。心臓の中隔22は、前記画像の中心を通って延在するのが見られる。ボックス24は、僧帽弁が心臓の中隔と交わる場所を識別する。この交差点26は、図4bに示されるように、前記画像を見る臨床医により手動で示されることができる。図4bにおいて、ボックス34は、僧帽弁が前記画像内の心臓の他の側と交差する場所を識別するように描かれる。この交差点は、同様に手動で示されることができる。僧帽弁面並びに心筋の心内膜及び心外膜境界のような超音波画像内の心臓のフィーチャの輪郭を自動的に描く自動及び半自動技術も存在する。自動技術は、例えば、米国特許6491636 (Chenal他)に記載されており、半自動方法は、例えば、米国特許公開2005/0075567 (Skyba他)に記載されている。これらの技術は、本発明の実施例において表示システム28により採用されることができる。図5は、Chenal他の自動技術が左心室の境界をトレースし、僧帽弁面を通る線を描くのに使用された超音波画像を示す。

【0012】

しかしながら、二次元画像内の僧帽弁面を示す線又は僧帽弁と輪の2つの交差点は、僧帽弁プロテーゼを正確にフィット又は配置するのに不十分である。これは、弁を通る単一の面のみが示されているからである。僧帽弁を通る2つの直交する面が取得される二面撮像でさえ、僧帽弁輪の4つの点を示すだけである。僧帽弁輪は、波打っており、高度において湾曲している可能性があるので、単一の面内にある又は4つの点により正確に表されると推定されることができない。僧帽弁及び輪の完全な三次元データセットを取得することができる三次元超音波画像は、前記輪を完全にかつ正確に描く。したがって、3D超音波画像データセットが、本発明によって使用されることができ、インプラントのサイトの三次元画像、前記インプラントサイトのワイヤフレームモデルのようなグラフィックモデル、又は弁置換手術の前に心臓弁のようなプロテーゼのフィットを評価するのに使用されることができる1以上の選択された二次元MPR画像を生成する。

【0013】

図6は、僧帽弁輪サイザ70の画像を示す。サイザ70は、ハンドル72及び前記ハンドルの末端におけるサイジングテンプレート74を持つ。前記サイザの下にあるのは、僧帽弁形成リングである。テンプレート74は、対応するサイズ及び形状のプロテーゼ僧帽弁及びリングに対して必要とされるサイズ及び形状のものである。手術中に、外科医は、患者の解剖学的構造にフィットするように様々な異なるサイズのサイザ70を持つ。前記患者の僧帽弁輪に対して異なるサイザを試すことにより、前記外科医は、前記患者の僧帽

10

20

30

40

50

弁の置換に使用するのに適したサイズの僧帽弁及びリングを評価することができる。

【0014】

手術前にこのサイズ情報を得ることができることが望ましく、したがって、サイジング手順は、事前に行われることができ、適切な僧帽弁又はリングが、外科手術の前に準備されることができる。本発明によると、サイザテンプレート74のデジタルデータセットは、サイザCAD画像データファイル52に記憶され、手術の前にサイジングを行うように僧帽弁輪の超音波現像画像とともに操作されることができる仮想サイザを表示するのに使用される。サイザは、一般に、コンピュータ支援設計(CAD)手順を使用して製造され、前記CAD手順は、前記サイザテンプレートのサイズ及び形状のデジタルデータセットを生成する。前記デジタルデータは、一般に、前記仮想サイザを表示するのに使用されることができる前記サイザの二又は三次元画像を規定する。前記サイザテンプレートのこのようなCADファイル画像は、前記患者の解剖学的構造の超音波現像画像に対して操作される。これは、実際の超音波画像又は前記超音波画像から生成されたモデル及び/又は米国特許6106466(Sheenhan他)に記載されるワイヤフレームモデルのようなトレースされた境界データであることができる。図7aは、前記超音波システムに移植され、サイザ画像データファイル52に記憶された僧帽弁サイザのCADデータから生成された僧帽弁テンプレートの仮想サイザ74'を示す。前記仮想サイザを囲んでいるのは、僧帽弁輪のワイヤフレームモデルである。前記ワイヤフレームモデルは、僧帽弁を含む心臓の3Dデータセットから生成され、僧帽弁輪は、上記の境界検出により輪郭を描かれた。臨床医は、この場合、僧帽弁輪のモデル80と位置合わせするように仮想サイザ74'を移動するのにトラックボール及びジョイスティックのような前記システム制御パネル上のユーザ制御部を操作する。しかしながら、これが行われる前に、2つの画像は、必要であれば共通のスケールに変換されなければならない。図5が示すように、超音波画像は、心臓画像の右側のセンチメートルスケールにより示されるようにセンチメートルインクリメントで共通に輪郭を描かれる。したがって、前記データセットの1つ(前記サイザデータ又は前記画像データ)は、他方に対してスケーリングされることができ、この結果、僧帽弁輪の1センチメートル及び前記仮想サイザの1センチメートルは、両方とも同じスケールで描かれる。図2の実施において、この共通のスケーリングは、超音波画像生成器30により形成された超音波画像及び前記サイザ画像データに応答し、これに応じて前記サイザ画像をスケールするサイザスケーラ54により実行される。こうして揃えられたスケールを用いて、前記臨床医は、前記仮想サイザ及び前記輪のフィットを正確に評価することができる。特定のサイザが、前記仮想サイザが小さすぎる図7aに示されるように、間違ったサイズのものである場合、前記臨床医は、次のサイズの仮想サイザに対して前記CADデータ及びファイル52からの画像を使用することができ、より大きなサイザのフィットを評価することができる。代替的には、元のサイザのデータセットが、異なるサイズの仮想サイザのものにリスケーリングされることができる。異なる仮想サイザは、臨床医が、僧帽弁輪のサイズにマッチするものを見つけるまで使用され、前記臨床医は、外科手術に対して使用するのに適した僧帽弁及びリングを知る。

【0015】

本発明の他の態様によると、前記超音波システムは、サイズ及び形状不一致を示す。図7bにおいて、仮想サイザ74'は小さすぎ、仮想サイザ74'と僧帽弁輪80との間に空間82を残している。前記超音波システムの表示システム28は、黄色のような際立った色で埋めることによりこの空間82を強調する。仮想サイザ74'において使用されていないワイヤフレームモデル80内の前記ディスプレイ内の画素は、前記色で埋められる。前記仮想サイザが、前記輪を完全に埋める場合、黄色の画素は、仮想サイザ74'と輪80との間に現れない。

【0016】

同様に、仮想サイザ74'が大きすぎる場合、これは、図7cにおいて84で示されるように輪80に重複する。2つのオブジェクトの画素が表示画面上の同じ画素を占めようとしている、この重複領域は、赤で強調される。したがって、赤色は、解剖学的構造と前

記仮想サイザとの間に干渉が存在し、より小さな又は異なる形状の仮想サイザが使用されなくてはならないことを前記臨床医に伝える。同時に、必要に応じて、仮想サイザ 74' と輪 80との間の空間 82 は、他の色（例えば黄色）で埋められることができる。色が画像表示に現れない場合、良好なフィットが得られている。

#### 【0017】

図 5 の超音波画像の底部にあるのは、ECG 装置 34 により生成される ECG トレースであり、前記画像とともに示される。上向きに延在する垂直線を持つ三角形カラットは、図 5 の超音波画像が取得された心周期の位相を示す。心臓は絶えず鼓動しており、したがって絶えず形状及び特定の度合いでサイズを変化しているので、臨床医は、インプラントをサイジングするのに最良に使用される心周期の移送における超音波画像を得るのに ECG 情報を使用することができる。

10

#### 【0018】

図 8 a ないし 8 e は、サイジングプロセスを示す。図 8 a において、大動脈の断面（2D）画像 180 が、超音波ディスプレイ上に示される。図示された画像は、大動脈の反対側の血管壁 182 及び 184、冠動脈 188、及び大動脈弁 186 を示す。この手術において、大動脈弁は、埋め込み弁により置換されるべきである。表示画面上の大動脈及び大動脈弁の下に示されるのは、大動脈弁に対する 3 つの対応するスケーリングされた仮想サイザ、3 つの異なるサイズの弁置換に対する小さなサイザ 192、中間サイザ 194 及び大きなサイザ 196 である。

#### 【0019】

20

図 8 b において、臨床医は、小さな仮想サイザ 192 をクリックし、これを置換されるべき大動脈弁 186 の場所における大動脈 180 内にドラッグされる。前記ディスプレイが示すように、この弁サイズは小さすぎ、大動脈弁 186 を適切に置換しない。

#### 【0020】

図 8 c において、他の仮想サイザ 198 が、前記表示画面上の大動脈 180 及び大動脈弁 186 において試される。この仮想サイザは、大動脈弁 186 の輪にフィットする正しい直径のものであると見られる。しかしながら、この特定の弁置換は、冠動脈 188 を妨害するように見られるので、長すぎる。

#### 【0021】

図 8 d において、臨床医は、前記表示画面上の大動脈 180 及び大動脈弁 186 に向けて中間サイズの仮想サイザ 194 を操作している。図 8 e は、臨床医が仮想サイザ 194 を大動脈及び弁の所望の場所にドラッグした場合の表示画面を示す。前記サイザは、弁輪に正確にフィットすると見られ、冠動脈をブロックしない。このサイジングは、仮想サイザ 194 に対応する置換弁が、この弁置換手術に使用されるべきであることを示し、これは、手術前の事前計画段階において行われる。

30

#### 【0022】

マトリクスアレイプローブが、前記超音波画像を取得するのに使用される場合、手術サイトを含む体積の三次元データセットが取得される。前記体積のいずれかの面を通る平面画像スライスが、MPR 画像再構成により形成される。したがって、埋め込み可能装置を取り付けられるべきである解剖学的構造の 2D 画像が、選択されることができる。前記解剖学的構造が、非平面的であり、波打っている場合、ある数の空間的に連続した MPR スライスが、組み合わせられ、国際特許出願公開 WO 2008 / 126015 (Thiele 他) に記載されるように厚いスライスとして一緒に表示されることができる。1 つのこのような MPR 画像又は再構成された解剖学的モデル 160 は、図 9 a 及び 9 b に示される。図 9 a において、仮想サイザ 170 は、前記 MPR 画像又はモデル 160 の解剖学的構造にフィットされ、適切にフィットしていると見られる。図 9 b において、他の仮想サイザ 172 は、解剖学的開口 160 に対して大きすぎると見られる。

40

#### 【0023】

図 7 a ないし 7 c は、2D 画像を用いて実行されるサイジングを示すが、これは、三次元で行われることもでき、これは、しばしば、好ましい。図 10 a ないし 10 c は、サイ

50

ジングに対する三次元画像の使用を示す。図10aは、この例において埋め込み可能装置自体のグラフィック表現である仮想サイザ190のスケーリングされた3Dグラフィックが、大動脈180'及び大動脈弁186の同様にスケーリングされた3D画像又はモデルに近づいている表示を示す。図10bは、臨床医が、仮想サイザ190を大動脈弁における配置場所に操作した後の結果を示す。血管内の前記仮想サイザのフィットを完全に評価するために、血管及び/又は前記仮想サイザの不透明度が、前記臨床医により調節される。図10bの例において、例えば、前記臨床医は、血管の表示不透明度を調節し、この結果、部分的に透明であり、血管180'内の仮想サイザ190のフィットが容易に確かめられることができる。中に仮想サイザ190を持つ血管180'は、二者の動的視差操作により傾斜及び回転されることができ、この結果、前記臨床医は、異なる視点から挿入されたサイザ/装置を見ることができる。前記臨床医は、前記血管内の前記装置のフィットを十分に調査し、このサイズの装置がこの患者に対して適切であると満足するまで、前記血管及び前記仮想サイザ/装置の相対的透明度を変えることができる。

#### 【0024】

図10cの表示において、前記仮想サイザとしてステント又はバルーン装置90の共通にスケーリングされた画像と位置合わせされた血管92の三次元超音波画像が示される。前記解剖学的構造及び前記埋め込み可能装置の両方の3D画像を用いて、前記臨床医は、前記装置画像を操作し、二者のフィットが見つけられるまで異なるサイズ又は形状の装置を試すことができる。前記臨床医は、全ての側面及び角度から前記フィットを見るように二者の画像を回す又は回転させることにより前記フィットを確認することができる。この手順は、空間及び干渉領域を特徴的な陰影又は色で色付けすることにより同様に支援されることができる。

#### 【0025】

体内的多くの解剖学的領域が、心臓の場合のように考慮される必要のある動的な特性を持つと認められる。僧帽弁輪は静止しておらず、心臓が鼓動すると動き、形状を変化させる。リアルタイム超音波を用いて、画像シーケンスは、心臓の特定の位相において停止され、心周期の特定の時間における心臓内のサイザ又は装置のフィットを評価することができる。前記臨床医は、特定の弁形成リングが、例えば、拡張末期及びピーク収縮期の両方において良好に機能するかどうかを確かめることを望むかもしれない。前記埋め込み装置のCADモデルは、心臓の特定の位相における心臓画像又はモデルと位置合わせされ、選択された装置が完全な心周期中に良好に機能する保証を前記臨床医に与えることができる。非平面解剖学的埋め込みサイトに対する前記埋め込み可能装置のフィットをより良好に評価するために前記仮想サイザ画像を曲げる又は折り曲げることも可能である。

#### 【0026】

異なる装置のCAD画像ファイルのライブラリは、前記超音波システムにインストールされることができ、この結果、ユーザは、所定の手順に対して使用するものを選択することができる。代替的には、この手順において使用されるべき装置のCAD画像ファイルは、ロードされ、前記超音波画像に対してスケーリングされ(又はその逆)、手術の前に装置の適切なフィットを決定するのに使用されることができる。

#### 【0027】

図11は、実際の埋め込み手順をガイドするための3D超音波の使用を示す。この手順において、Miller他の特許に記載されるマトリクスTEEプローブ150は、矢印152により示されるように、患者の食道に下方に挿入される。矢印が示すように、前記TEEプローブは、食道に下方に挿入され、使用後に外に後退され、食道内にある間に適切な表示に対して回転されることができる。食道又は胃から、マトリクストランスデューサアレイ14は、前記トランスデューサにより見られる体積領域を指しているVにより示される心臓を見ることができる。この手順の一形式において、埋め込み可能装置90'を持つカテーテル120は、腹部の切り口を通って、及び心尖320における心筋を通って挿入される。この例において、埋め込み可能装置90'は、大動脈弁プロテーゼであり、したがって、カテーテル120は、流出路及び大動脈302まで心腔を通される。前記カテーテ

10

20

30

40

50

ルが、大動脈弁 395 を通過し、プロテーゼ 90' が弁 395 と位置合わせされる場合、プロテーゼ 90' は、適所に配置及び固定され、カテーテル 120 は引き出される。

【0028】

理想的には、3D超音波画像においてはっきりと全てを観察することが望ましい。しかしながら、カテーテル 120 及び装置 90' は、通常は、超音波の強力な散乱体であり、大量の散乱物が、通常は、前記画像内のこれらの場所を囲んでおり、この結果、これらの正確な場所は、しばしば、前記超音波画像においてはっきりと知覚されることがない。本発明の他の態様によると、この困難は、米国特許 6785571 (Glossop) に記載されるような手術ナビゲーションシステムを用いて克服されることができる。Glossop の特許は、前記患者の体を通る複雑な電磁場を生成するフィールド発生器を示す。磁気センサコイルのような小さなセンサは、複雑な磁場内の前記センサの位置及び向きの変化に反応する信号を生成する。これは、前記患者の中の磁場内の向き及び位置が追跡されることを可能にする。他の実施例において、この追跡は、米国特許 5158088 (Nelson 他) に記載される超音波センサを用いて行われることができる。図 11 の例において、センサ 50 は、その場所を追跡するように前記TEEプローブ上に配置され、センサ 130 は、装置 90' の前方及び後方にカテーテル 120 上に配置される。これは、前記センサからの前記カテーテルの場所データが前記超音波画像に結合されることを可能にする。大動脈弁 395 の場所は、カテーテル 120 の挿入前に前記画像において位置特定され、前記画像においてマークされることができる。カテーテル 120 は、センサ 130 がこのマークのいずれかの側にあるまで大動脈内に挿入される。装置 90' は、この場合、たとえアーチファクトが前記超音波画像を見出し、埋め込みサイトを分かりにくくしても、望ましい場所に配置されることができる。10

【0029】

図 11 は、他の血管内から前記埋め込みサイトを観察する心臓内心エコー検査 (ICE) カテーテル 140 により実行される手順を示す。前記マトリクス TEE プローブの場合のように、ICE カテーテル 140 は、前記 ICE カテーテルの 3D 画像フィールド内の埋め込みカテーテル 120 及び装置 90' の位置を相関させるセンサ 130 を含む。20

【0030】

図 12 は、大動脈 302 及び大動脈弁 395 の 3D 超音波画像を図の右上の象限に示す。これは、解剖学的超音波画像又はワイヤスクリーンモデルのような解剖学的構造のモデルであることができる。この 3D 超音波画像内の点を選択することにより、前記点で直交して交差する 3 つの面内の画像が、Miller 他の特許の図 9 ないし 14 に示される MPR 技術により生成されることができる。この例において、前記交差点は、大動脈弁 395 に配置され、3 つの MPR 面は、前記 3D 画像の上に示される X、Y、及び Z 面内にある。前記 3 つの直交する面は、したがって、カテーテル 120 及び装置 90' が手術サイトに近づくとカテーテル 120 及び装置 90' の 3 つのビューを示す。この例において、X 及び Y 面ビューは、カテーテル 120 が前記弁に近づくと大動脈 302 及び大動脈弁 395 の直交する断面図を示す。この例の Z 面は、大動脈弁輪 385 を通り、前記弁を通過する場合の前記カテーテルを示す。好ましくは、このガイドは、実際の 3D 超音波解剖学的画像を用いて実行される。しかしながら、散乱問題が大きすぎる場合、3D 画像 302 は、カテーテル挿入の前に大動脈及び大動脈弁のモデルとして構成されることができる。ガイドセンサ (これらの画像内の小さなドットとして示される) は、この場合、大動脈弁 395 に近づくカテーテル 120 の位置を追跡し、(前記装置の 3D CAD データから得られたモデルのような) 前記カテーテルのアイコン又は他の表現は、カテーテル 120 が近付くと、位置センサからの追跡情報によりガイドされて、モデル 302 内の前記弁に向かって移動されることができる。30

【0031】

図 10c は、配置される前に装置 90 の位置及び向きを検査する、埋め込み可能装置ガイダンスにおける三次元超音波の他の有益な使用を示す。弁及びステントのような幾つかのインプラントは、一度配置されると位置は調節されることができないので、配置される40

前に適切な位置において正確に配向される必要がある。例えば、前記装置は、血管内で傾けられる又は斜めであることができず、これは、配置される前に血管の内腔と一緒に位置合わせされなければならない。図 10 c は、血管 92 内で傾けられ、斜めである装置 90 を示す。このすれば、血管画像 92 及び前記装置の相対的な透明度の調節により支援されて、3D 超音波画像において全ての側面及び角度から観察することができ、位置合わせは、装置 90 の配置前に補正される。必要であれば、位置合わせプロセスは、上記のように前記装置上の位置センサ 130 により支援されることができる。前記超音波画像は、好みしくは、ライブ 3D 画像であるが、散乱問題が大きすぎる場合、静止画像又は解剖学的モデルが、装置導入の前に取得又は生成されることができ、前記調節は、この場合、Glossop により教えられるように解剖学的構造又はモデルに対する前記装置の位置及び向きの感知によりガイドされる。

10

【図 1】

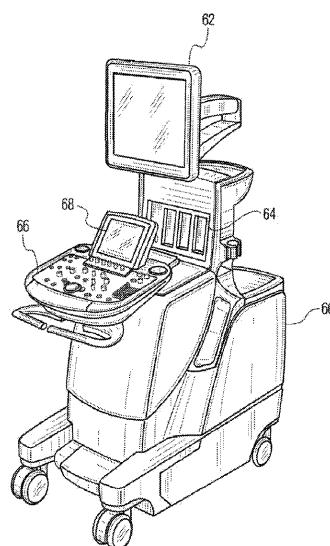
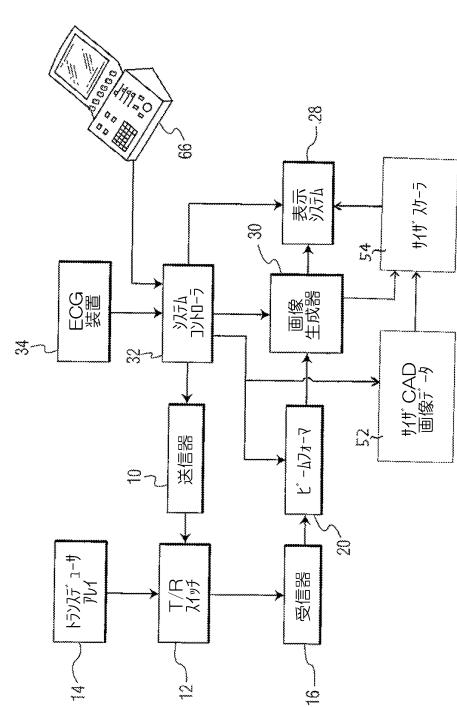
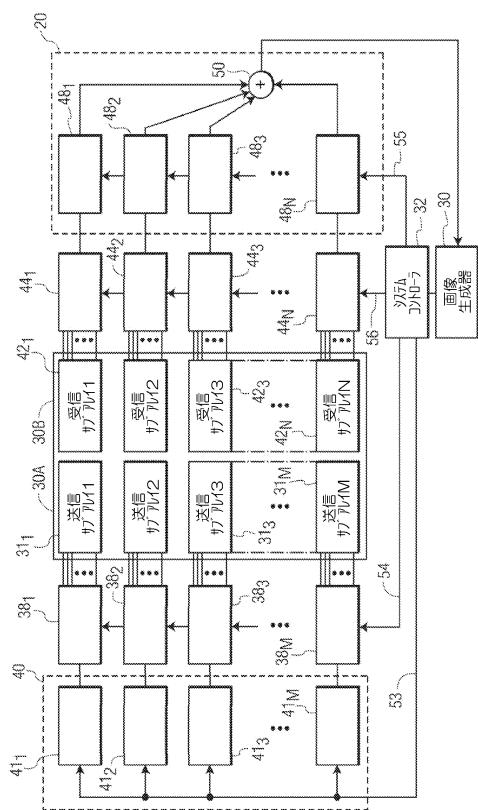


FIG. 1

【図 2】



【図3】



【図4 a】

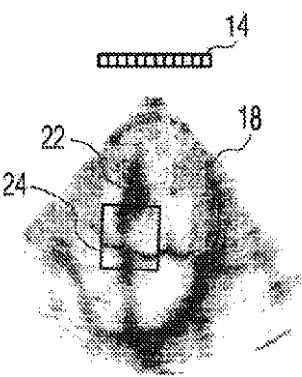


FIG. 4a

【図4 b】

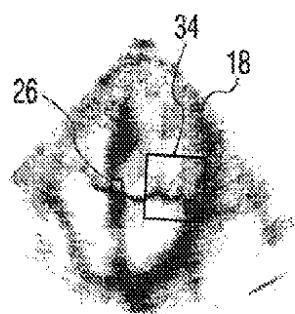


FIG. 4b

【図5】



FIG. 5

【図6】

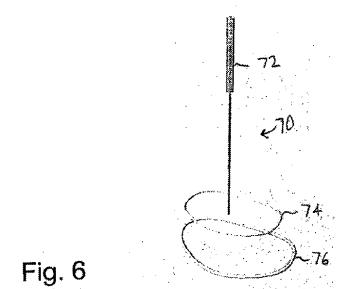


Fig. 6

【図 7 a - 7 b】

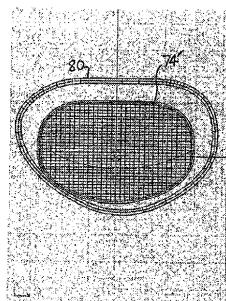


Fig. 7a

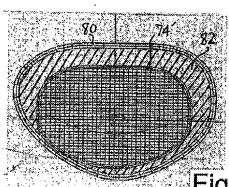


Fig. 7b

【図 7 c】

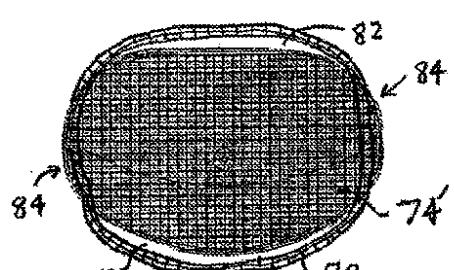


Fig. 7c

【図 8 a】

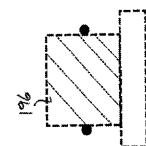


Fig. 8a

【図 8 b】

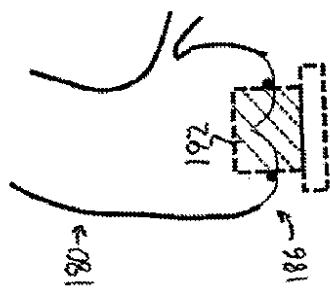


Fig. 8b

【図 8 c】

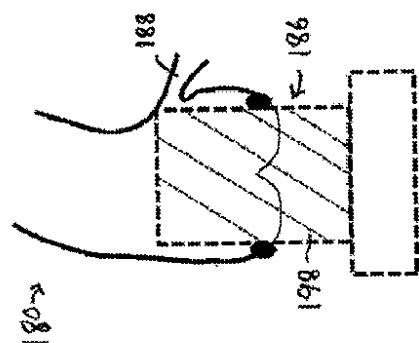


Fig 8c

【図 8 e】

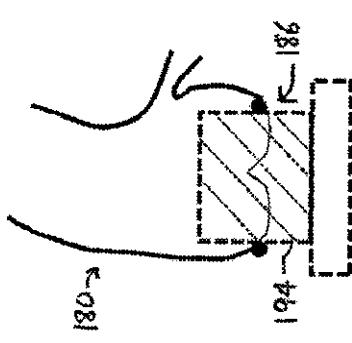


Fig 8e

【図 8 d】

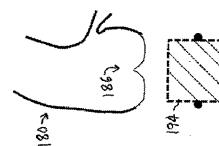


Fig 8d

【図 9 a】

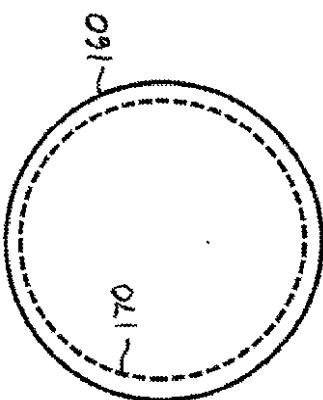
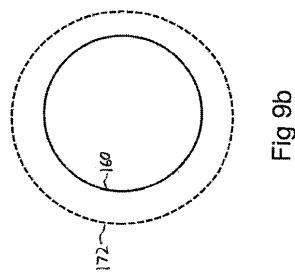


Fig 9a

【図 9 b】



【図 1 0 a】

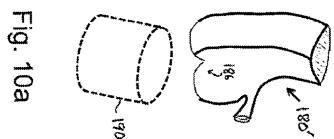
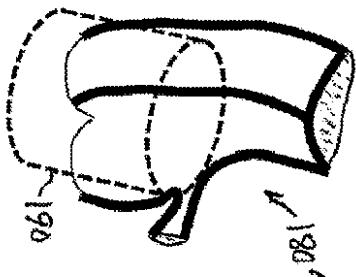


Fig. 10a

【図10b】

Fig. 10b



【図10c】

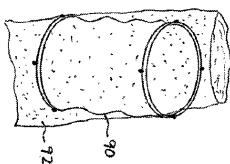


Fig. 10c

### 【図11】

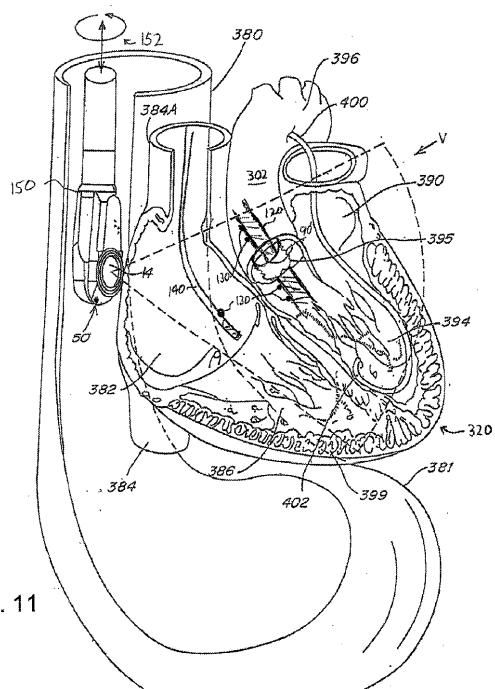


Fig. 11

【図12】

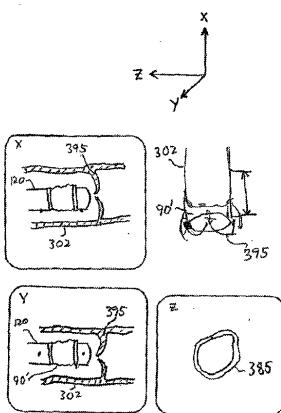


Fig. 12

---

フロントページの続き

(72)発明者 サルゴ イヴァン  
アメリカ合衆国 ワシントン州 98041-3003 ボゼル ピーオー ボックス 3003

審査官 宮澤 浩

(56)参考文献 特開2009-089736 (JP, A)  
特開2003-271749 (JP, A)  
特開2006-263241 (JP, A)  
特開2007-229312 (JP, A)  
特開2009-056299 (JP, A)  
特表2008-515601 (JP, A)  
特表2009-517177 (JP, A)  
国際公開第02/061688 (WO, A2)  
米国特許出願公開第2005/0096498 (US, A1)  
ENDER J, VALUE OF AUGMENTED REALITY-ENHANCED TRANSESOPHAGEAL ECHOCARDIOGRAPHY(TEE) FOR  
DETERMINING OPTIMAL ANNULOPLASTY RING SIZE DURING MITRAL VALVE REPAIR, THE ANNALS OF  
THORACIC SURGERY, ELSEVIER, 2008年11月 1日, Vol.86, No.5, P1473-1478  
Virtual Reality Annual International Symposium, 1996., Proceedings of the IEEE 1996,  
1996年, p.5-13

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

|        |           |
|--------|-----------|
| A 61 B | 8 / 0 0   |
| A 61 B | 1 9 / 0 0 |
| A 61 F | 2 / 2 4   |
| G 09 B | 2 3 / 2 8 |

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 植入式医疗器械的超声波规划和指导   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP5701857B2</a>  | 公开(公告)日 | 2015-04-15 |
| 申请号            | JP2012509831   | 申请日     | 2010-04-23 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 皇家飞利浦电子股份有限公司  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie  |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 皇家飞利浦NV哥德堡   |         |            |
| [标]发明人         | ビアンキ マリーカイ<br>サルゴイ ヴアン   |         |            |
| 发明人            | ビアンキ マリーカイ<br>サルゴイ ヴアン   |         |            |
| IPC分类号         | A61B8/14 G09B23/28 A61B19/00 A61F2/24  |         |            |
| CPC分类号         | G09B23/28 A61B8/0883 A61B8/13 A61B8/483 A61B34/10 A61B2034/102 A61B2090/378 A61F2/2496<br>A61F2/30942 G06T7/62 G06T2207/10136 G06T2207/20092 G06T2207/30048 G06T2207/30101<br>G09B23/286 |         |            |
| FI分类号          | A61B8/14 G09B23/28 A61B19/00.502 A61F2/24  |         |            |
| 审查员(译)         | 宫泽浩  |         |            |
| 优先权            | 61/176501 2009-05-08 US  |         |            |
| 其他公开文献         | JP2012525919A  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

## 摘要(译)

用于规划可植入装置的手术植入的超声系统产生手术植入部位的二维或三维超声图像。用于可植入设备的分级器的图像包括虚拟分级器，其被缩放到超声图像中的解剖结构的比例。用户相对于超声图像中的解剖结构操纵显示器上的虚拟尺寸确定器，以确定虚拟尺寸确定器及其相应的可植入设备是否适合患者的解剖结构。代替解剖超声图像，可以从超声图像数据产生解剖结构的模型并用于尺寸确定。当使用3D超声图像进行尺寸调整时，可以通过将两个图像旋转和倾斜来研究虚拟尺寸确定器和解剖结构的拟合。可以通过突出显示虚拟尺寸和解剖结构的适合度的不精确性。

