## (19) 日本国特許庁(JP)

# (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

#### 特許第4972648号

(P4972648)

(45)発行日 **平成24年7月11日(2012.7.11)** 

(24) 登録日 平成24年4月13日 (2012.4.13)

(51) Int.Cl.			FΙ		
A61B	8/08	(2006.01)	A 6 1 B	8/08	
A61M	25/00	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	314
A61B	19/00	(2006.01)	A 6 1 B	19/00	502

請求項の数 30 (全 25 頁)

<ul> <li>(21) 出願番号</li> <li>(86) (22) 出願日</li> <li>(65) 公表番号</li> <li>(43) 公表日</li> <li>(86) 国際出願番号</li> <li>(87) 国際公開番号</li> <li>(87) 国際公開日 審査請求日</li> <li>(31) 優先権主張番号</li> <li>(32) 優先日</li> <li>(33) 優先権主張国</li> </ul>	特願2008-535639 (P2008-535639) 平成18年10月11日 (2006.10.11) 特表2009-511185 (P2009-511185A) 平成21年3月19日 (2009.3.19) PCT/US2006/039693 W02007/044792 平成19年4月19日 (2007.4.19) 平成21年9月30日 (2009.9.30) 60/725,368 平成17年10月11日 (2005.10.11) 米国 (US)	(73)特許権者 591236068 カーネギーーメロン ユニバーシティ CARNEGIE-MELLON UNI VERSITY アメリカ合衆国 15213 ペンシルベ ニア, ピッツバーグ・フォーベス アベニ ュー 5000

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】センサに案内されるカテーテル誘導システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

<u>ヒトの心臓の内壁</u>の画像を生成する<u>ためにコンピュータによって実施される</u>方法であっ て、

(i) 位置センサを有するカテーテルによって心周期の異なる点で、且つ前記カテーテルを前記内壁に接触させることなく前記心臓内から取得された、前記心臓の内壁の複数の 超音波画像と、(ii)前記位置センサに基づいて前記カテーテルによって前記超音波画像が 取得されたときの前記カテーテルの位置に関するデータと、(iii)前記超音波画像が 取得された時点に関するデータとから、前記心臓の内壁の複数の4D表面位置決め点を取 得するステップと、

10

空間及び時間において、前記<u>心臓</u>の高解像度4Dモデルを前記複数の4D表面位置決め 点に対して位置決めするステップと、

を備える方法。

【請求項2】

前記高解像度4Dモデルの前記4D表面位置決め点に対する位置決めに基づい<u>て前</u>記<u>心</u> <u>臓の内壁</u>の高解像度の実時間画像を表示するステップを更に備える、請求項1に記載の方 法。

【請求項3】

<u>前記高解像度4Dモデルと前記超音波画像が取得された時点に関する前記データと</u>がE CG信号に同期される、請求項3に記載の方法。 【請求項4】

引き続く時点における一連の3Dモデルから前記<u>心臓</u>の前記高解像度4Dモデルを構築 するステップを更に備える、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記超音波画像を取得する前に前記一連の3Dモデルを生成するステップを更に備える 、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記一連の3Dモデルを生成するステップが、引き続く時点における前記検査対象の一 連の3D CTスキャンを生成するステップを含む、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

10

前記<u>心臓の内壁</u>の前記高解像度4Dモデルを前記複数の4D表面位置決め点に対して位 置決めするステップが、4D表面位置決め点が前記4Dモデル上にあるように、前記4D モデルに対して前記4D表面位置決め点を整列させる変換函数を決定するステップを含む 、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記変換函数を決定するステップが、前記変換函数が所定の閾値よりも大きく変化しな くなるまで又は整列誤差が所定の閾値よりも小さくなるまで、前記変換函数を反復的に決 定するステップを含む、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

心臓の前記高解像度4Dモデルを前記複数の4D表面位置決め点に対して位置決めする 20 ステップが、自由形式の非硬直位置決めに基づいて前記位置決めを改善するステップを更 に含む、請求項4に記載の方法。

【請求項10】

<u>引</u>き続く時点における前記<u>心臓</u>の前記一連の3D CTスキャンを生成する前記ステッ プが、前記心臓の心周期の引き続く点において前記心臓の一連の3D CTスキャンを生 成するステップを含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記カテーテルが介入装置を更に備える、請求項1に記載の方法。

【請求項12】

プロセッサによって実行されるときに、前記プロセッサに

30

40

<u>ヒトの心臓の内壁の複数の4D表面位置決め点を(i)位置センサを有するカテーテル</u> によって心周期の異なる点で、且つ前記カテーテルを前記内壁に接触させることなく前記 心臓内から取得された、前記心臓の内壁の複数の超音波画像と、(ii)前記位置センサに 基づいて前記カテーテルによって前記超音波画像が取得されたときの前記カテーテルの位 置に関するデータと、(iii)前記超音波画像が取得された時点に関するデータとから取

得すること、及び、

空間及び時間において、前記<u>心臓</u>の高解像度4Dモデルを前記複数の4D表面位置決め 点に対して位置決めすること、

を行わせる命令を記憶したコンピュータ読み取り可能媒体。

【請求項13】

前記プロセッサによって実行されるとき、前記プロセッサに、前記高解像度4Dモデル の前記4D表面位置決め点に対する位置決めに基づい<u>て前記心臓の内壁</u>の高解像度の実時 間画像を表示させる命令を更に備える、請求項<u>12</u>に記載のコンピュータ読み取り可能媒 体。

【請求項14】

前記プロセッサによって実行されるとき、前記プロセッサに、引き続く時点における一 連の3Dモデルから前記<u>心臓</u>の前記高解像度4Dモデルを構築させる命令を更に備える、 請求項13に記載のコンピュータ読み取り可能媒体。

【請求項15】

前記一連の3Dモデルが、引き続く時点に取られた一連の3D CTスキャンを含む、 50

(2)

【請求項16】

前記プロセッサによって実行されるとき、前記プロセッサに、4D表面位置決め点が前 記4Dモデル上にあるように前記4D表面位置決め点を前記4Dモデルに整列させる変換 函数を決定することにより、前記<u>心臓</u>の前記高解像度4Dモデルを前記複数の4D表面位 置決め点に対して位置決めさせる命令を更に備える、請求項<u>12</u>に記載のコンピュータ読 み取り可能媒体。

【請求項17】

前記プロセッサによって実行されるとき、前記プロセッサに、前記変換函数が所定の閾値よりも大きく変化しなくなるまで又は整列誤差が所定の閾値よりも小さくなるまで前記 <sup>10</sup> 変換函数を反復的に決定することによって前記変換函数を決定させる命令を更に備える、 請求項<u>16</u>に記載のコンピュータ読み取り可能媒体。

【請求項18】

前記プロセッサによって実行されるとき、前記プロセッサに、自由形式の非硬直的な位 置決めに基づいて、前記複数の4D表面位置決め点に対する前記心臓の前記高解像度4D <u>モデルの</u>前記位置決めを改善させる命令を更に備える、請求項<u>14</u>に記載のコンピュータ 読み取り可能媒体。

【請求項19】

<u>引</u>き続く時点における前記検査対象の前記一連の3D CTスキャンが、前記心臓の心 周期の引き続く点の一連の3D CTスキャンを含む、請求項<u>18</u>に記載のコンピュータ 20 読み取り可能媒体。

【請求項20】

カテーテル誘導システムであって、

超音波トランスデューサと磁気的位置センサとを備えるカテーテルと、

前記磁気的位置センサによって受信される信号に基づいて前記カテーテルの位置を追跡 する位置追跡システムと、

前記カテーテル及び前記位置追跡システムと通信する画像処理モジュールであって、<u>ヒ</u> トの心臓の内壁の複数の4D表面位置決め点を(i)位置センサを有するカテーテルによ って心周期の異なる点で、且つ前記カテーテルを前記内壁に接触させることなく前記心臓

30

40

内から取得された、前記心臓の内壁の複数の超音波画像と、(ii)前記位置センサに基づ いて前記カテーテルによって前記超音波画像が取得されたときの前記カテーテルの位置に 関するデータと、(iii)前記超音波画像が取得された時点に関するデータとから取得し 、前記心臓の高解像度4Dモデルを前記複数の4D表面位置決め点に対して位置決めする 画像処理モジュールと、

を具備するカテーテル誘導システム。

【請求項21】

前記画像処理モジュールと通信する表示部であって、前記高解像度4Dモデルの前記4 D表面位置決め点に対する前記位置決めに基づい<u>て前</u>記<u>心臓</u>の高解像度の実時間画像を表 示する表示部を更に備える、請求項<u>20</u>に記載のカテーテル誘導システム。

【請求項22】

前記画像処理モジュールが、4D表面位置決め点が前記4Dモデル上にあるよう、前記 4D表面位置決め点を前記4Dモデルに整列させる変換函数を決定することによって、前 記<u>心臓</u>の前記高解像度4Dモデルを前記複数の4D表面位置決め点に対して位置決めする 、請求項20に記載のカテーテル誘導システム。

【請求項23】

前記画像処理モジュールが、前記変換函数が所定の閾値よりも大きく変化しなくなるまで又は整列誤差が所定の閾値よりも小さくなるまで前記変換函数を反復的に決定することによって前記変換函数を決定する、請求項<u>23</u>に記載のカテーテル誘導システム。

【請求項24】

前記画像処理モジュールが、自由形式の非硬直的な位置決めに基づいて、前記複数の4 50

【請求項25】

前記高解像度4Dモデルが、引き続く時点に生成される前記<u>心臓</u>の3D CTスキャン に基づく、請求項<u>22</u>に記載のカテーテル誘導システム。

【請求項26】

<u>前</u>記一連の3D CTスキャンが前記心臓の心周期の引き続く点における前記心臓の一 連の3D CTスキャンを含む、請求項25に記載のカテーテル誘導システム。

【請求項27】

ヒトの心臓の内壁の画像を生成する方法であって、

超音波トランスデューサと磁気的位置センサとを有する第1のカテーテルと通信するプログラム済みコンピュータ装置により、ヒトの心臓の内壁の複数の4D表面位置決め点を (i)位置センサを有するカテーテルによって心周期の異なる点で、且つ前記カテーテル を前記内壁に接触させることなく前記心臓内から取得された、前記心臓の内壁の複数の超 音波画像と、(ii)前記位置センサに基づいて前記カテーテルによって前記超音波画像が 取得されたときの前記カテーテルの位置に関するデータと、(iii)前記超音波画像が取 得された時点に関するデータとから取得するステップと、

前記プログラム済みコンピュータ装置により、前記<u>心臓</u>の高解像度4Dモデルを前記複数 の4D表面位置決め点に対して位置決めするステップと、

を備える方法。

【請求項28】

前記高解像度4Dモデルの前記4D表面位置決め点に対する前記位置決めに基づい<u>て前</u> 記<u>心臓の内壁</u>の高解像度の実時間画像を、前記コンピュータ装置と通信して表示するステ ップを更に備える、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記第1のカテーテルが介入装置を更に備え、

表示された前記高解像度画像に基づいて前記第1のカテーテルの位置を前記臨床医によって操作するステップを更に備える、請求項27に記載の方法。

【請求項30】

前記臨床医により、表示された前記高解像度画像に基づいて、<u>介入装置を備える第</u>2の <sup>30</sup> カテーテルの位置を操作するステップを更に備える、請求項<u>27</u>に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2005年10月11日に出願されたタケオ・カネダ、デービッド・シュワル ツマン及びフア・ツォンによる「センサ誘導型切除外科処置」という名称の米国仮特許出 願第60/725368号の優先権を主張し、該米国仮特許出願を本明細書に援用する。

【背景技術】

[0002]

本発明は、一般に、カテーテル及びカテーテル誘導システムに関する。

40

50

近年、切除、注入及び装置展開を含む、経皮的な心内膜型心臓介入に対する必要性の拡 大が目撃された。こうした介入は一般に病巣に対するものではなく、心臓内の解剖という 広い領域を含むものである。この解剖はトポグラフィ的に複雑であるばかりでなく運動性 である。手術中の実時間心臓内イメージング及びナビゲーションのための現在の様相は、 極めて不正確であり、これは手順の非効率性と複雑性に原因がある。

【 0 0 0 3 】

こうした処置の一つは左心房の心内膜のカテーテル切除である。この処置は心房細動、 すなわち普通の心拍の不調を治療しようとする際に実施される。上記のとおり、左心房は 複雑な形状と運動性を持つ。現在、切除処置は、(計算されたトモグラフィから導出され

(4)

20

る)手術前の4次元画像データを、(心内膜心エコ検査法及び蛍光透視法から導出される )2次元の手術前画像データとともに「位置決め」しようとすることによって実施される 。これは労力を要し、高度にオペレータ依存であり(普及を拒み)、しかも不正確である

(5)

【0004】

典型的には、臨床医がカテーテルを誘導するのを助けるよう、切除処置期間に2つの主要なセンサ・システムが用いられる。その1つは磁気的追跡システムであり、カテーテルの先端の3D位置とカテーテルのヨー、ピッチ及びロールを追跡することができる。もう1つは心内膜超音波画像形成センサであり、心室内の実時間の2D断面像を生成することができる。ときにはX線画像も用いられる。明らかに、こうした全部のセンサは独立に使用される。すなわち、超音波画像形成センサは切除カテーテルが堅い壁に接触しているかどうかを視覚的に見るのに用いられ、磁気的追跡システムは心臓に対する相対的位置情報無しに切除位置を可視化するのに用いられる。

【 0 0 0 5 】

心臓に対するカテーテルの位置を可視化するには、手術前に取得されたCTスキャン又 はMRIから導出された心臓モデルと磁気的追跡システムとの間で位置決めが行われなけ ればならない。同様の3D位置決めシステムの中には、寛骨手術のような堅い身体部分の 手術のために利用できるものがある。例えばバイオセンス・ウェブスターのCARTOM ERGEはCTスキャンからの3D心臓モデルと磁気的追跡システムとの間の3D位置決 めを行うのに用いられる。基本的に、こうしたシステムは3D形状に基づいて位置決めを 行う。位置決めを行うためには、一組の位置決め点を取得することが必要である。すなわ ち、臨床医は、骨や心壁の表面に接触するよう位置が追跡されるプローブを動かして全部 の位置を記録する必要がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

[0006]

こうしたシステムは骨や脳のような堅い又はほぼ堅い身体部分に対しては良好に動作す る。これに対して、人間の心臓の形状は心周期毎に大幅に変化する。また、人の呼吸又は 息も人の肺の圧力を変え、結果的に人の心臓の形状を変える。

【0007】

関連技術は、医療処置の実施の際に医師を助けるよう実時間の高解像度医療画像のための方法及びシステムを開示する米国特許第6556695号を含む。ここに開示された方法は、検査対象の生体組織の画像データを取得して、検査対象生体組織の高解像度モデルである画像を再構成し、高フレーム率で低解像度の画像を取得して実時間に検査対象生体組織を画像化する医療処置を行い、検査対象生体組織の高解像度モデルと取得された低解像度の画像のそれぞれとを位置決めし、生体組織の位置決めされた高解像度モデルの実時間画像を医師に対して表示することを含む。高解像度モデルは、静止した生体組織の2D又は3Dの画像であり、又は、第4の次元が時間、心臓段階、呼吸段階等々の函数として生体組織の変化を示す4Dモデルである。このモデルの生成は高解像度画像診断療法を用いて行われ、医療処置を行う前に実施される。高解像度モデルの位置決めは実時間で行われ、変化する生体組織をモデルが示すときの時間又は位相における位置決めばかりでなく、2D又は3Dの空間的方向付けを含む。

【課題を解決するための手段】

[0008]

1つの一般的な態様において、本発明は、ヒトの心臓のような検査対象の画像を生成す る方法に関する。種々の実施の形態によれば、この方法は、位置センサを有するカテーテ ルによって検査対象(例えば、検査対象の心臓の内壁)の超音波画像を取得する。また、 方法は、検査対象における点(例えば、検査対象の心臓の内壁における点)に対応して、 取得された超音波画像において複数の4D表面位置決め点を取得する。また、方法は、空 間及び時間において、検査対象の高解像度4Dモデル(例えば、4D心臓モデル)を複数 10



の4D表面位置決め点に対して位置決めする。また、方法は、高解像度4Dモデルの4D 表面位置決め点に対する位置決めに基づいて医療処置期間に検査対象の高解像度の実時間 画像を表示する。そのようにして、臨床医(例えば、外科医)が医療処置の一部としてカ テーテルを移動させると、臨床医が処置をするのを援助する、検査対象の(超音波画像で はない)実時間の高解像度3D画像が臨床医に提示される。また、位置決め点を収集する ために臨床医が検査対象にカテーテルを物理的に接触させる従来技術とは相違して、本発 明によれば、位置決め点は「仮想接触」によって取得され、これによって、検査対象にカ テーテルを物理的に接触させることなく、数万の高品質表面点を数分内に取得することが できる。本発明の実施の形態は、心房細動を治療しようとする際に用いられることがある 、左心房切除処置に特に有用である。しかし、認識されるように、本発明は他の種類の処 置に対して、及び人体の他の部位/組織に対して用いることができる。

(6)

種々の実現形態によると、検査対象の高解像度4Dモデルの複数の4D表面位置決め点 に対する位置決めは、カテーテルの位置とタイミング信号(例えば、ECG信号)とに関 するデータに基づく。また、検査対象の高解像度4Dモデルは、心周期の異なる点におけ るCTスキャンのような、引き続く時点における一連の3Dモデルから生成される。位置 決めプロセスは、4D表面位置決め点が前記4Dモデル上に(例えば、心臓内壁に)ある ように、4Dモデルに対して4D表面位置決め点を整列させる変換函数を反復的に決定す ることを含む。また、位置決めプロセスは、自由形式の非硬直位置決めに基づいて位置決 めを改善することを含む。

別の一般的な態様において、本発明はカテーテル誘導システムに関する。種々の実施の 形態によれば、カテーテル誘導システムは、超音波トランスデューサと磁気的位置センサ とを有するカテーテルを備える。また、システムは、磁気的位置センサによって受信され る信号に基づいてカテーテルの位置を追跡する位置追跡システムを備える。更に、システ ムは、カテーテル及び位置追跡システムと通信する画像処理モジュールであって、(i) カテーテルによって取得された検査対象の複数の超音波画像から複数の4 D表面位置決め 点を取得し、(i i)空間及び時間において、検査対象の高解像度4Dモデルを複数の4 D表面位置決め点に対して位置決めする画像処理モジュールを備える。

【 0 0 1 1 】

種々の実現形態において、高解像度4Dモデルの4D表面位置決め点に対する位置決め に基づいて医療処置期間に検査対象の高解像度の実時間画像を表示する表示部をも備える 。また、画像処理モジュールは、4D表面位置決め点が4Dモデル上にあるよう、4D表 面位置決め点を4Dモデルに整列させる変換函数を反復的に決定することによって、検査 対象の高解像度4Dモデルを複数の4D表面位置決め点に対して位置決めする。また、画 像処理モジュールは、自由形式の非硬直的な位置決めに基づいて前記位置決めを改善する 。更に、高解像度4Dモデルは、(心周期の種々の点のような)引き続く時点に生成され る、検査対象の3D CTスキャンに基づいている。

[0012]

別の一般の態様において、本発明は、プロセッサによって実行されるときに、プロセッ 4 サに、(1)検査対象(例えば、検査対象の心臓の内壁)上の点に対応して、複数の入力 超音波画像から複数の4D表面位置決め点を取得すること、及び、(2)空間及び時間に おいて、検査対象の高解像度4Dモデルを複数の表面位置決め点に対して位置決めするこ とを行わせる命令を記憶したコンピュータ読み取り可能媒体に関する。また、コンピュー タ読み取り可能媒体は、プロセッサによって実行されるとき、プロセッサに、高解像度4 Dモデルの4D表面位置決め点に対する位置決めに基づいて検査対象に対する医療処置期 間に検査対象の高解像度の実時間画像を表示させる命令を備える。

【0013】

更に別の一般的な態様において、本発明は、検査対象に対して医療処置を実施する方法 に関する。種々の実施の形態によれば、方法は、超音波トランスデューサを備える第1の <sup>50</sup>

10



カテーテルを、臨床医(例えば、外科医)によって検査対象に挿入することを含む。また 、方法は、第1のカテーテルによって検査対象の超音波画像を取得すること、及び、カテ ーテルと通信するプログラム済みコンピュータ装置により、検査対象の部分(例えば、検 査対象の心臓の内壁)における点に対応して、取得された超音波画像において複数の4D 表面位置決め点を取得することを備える。更に、方法は、プログラム済みコンピュータ装 置により、検査対象の高解像度4Dモデルを複数の表面位置決め点に対して位置決めする ことを備える。また、方法は、高解像度4Dモデルの4D表面位置決め点に対する位置決 めに基づいて医療処置期間に検査対象の高解像度の実時間画像をコンピュータ装置と通信 して表示することを備える。

【0014】

種々の実現形態において、第1のカテーテルは介入装置を更に備え、方法は、(1)表示された高解像度画像に基づいて第1のカテーテルの位置を臨床医によって操作するステップと、(2)臨床医により、介入装置を用いて検査対象に処置を実施するステップとを更に備える。

【0015】

別の一般的な実現形態において、方法は、介入装置を備える第2のカテーテルを検査対象に挿入することを含む。更に、方法は、(1)臨床医により、表示された高解像度画像に基づいて第2のカテーテルの位置を操作するステップと、(2)臨床医により、第2のカテーテルの介入装置によって検査対象に処置を実施するステップとを更に備える。 【0016】

図面と結合して、例示として、本発明の種々の実施の形態を説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 7 】

図1は、本発明の種々の実施の形態に係るカテーテル誘導システム10の簡略化された 図である。図1に示すように、カテーテル誘導システムは、検査対象(図示せず)の身体 内へ挿入されるカテーテル12を含む。カテーテル誘導システム10はカテーテル12の 周囲の高解像度3D実時間画像を生成する。カテーテル誘導システム10は、ヒトの心臓 のような、堅くなく及び/又はトポグラフ的に複雑な身体の高解像度3D実時間画像を生 成するのに特に有用である。特に、カテーテル誘導システム10は、左心房切除のような 、左心房に関係する処置に特に有用である。

[0018]

図2に示すように、種々の実施の形態に係るカテーテル12は、遠端20と近端22と を有する細長くて柔軟な又は硬いプラスチック製の管状本体18を備える。遠端20にお いて、カテーテルは、超音波を送信して周囲の検査対象(例えば、カテーテル12が心臓 の内部に位置するときには心臓の内壁)から生じるエコーを受信してカテーテル12の遠 端20に対する視野を提供するための超音波トランスデューサ23を備える。 【0019】

また、カテーテル12は、位置追跡システム28(図1参照)の送信機26から発せら れた信号を検出するための複数のコイル(図示せず)を備える磁気的位置センサ24を備 えている。例えば、磁気的位置センサ24は3つの相互に直角なコイルを有する。送信機 26も例えば3つの相互に直角な発信コイルを有する。センサ24は送信機26によって 生成された磁界を検出し、センサ24の出力は位置追跡システム28の位置追跡処理ユニ ット30(図1参照)に入力される。センサ24が受信した信号に基づいて、位置追跡処 理ユニット28はセンサ24の位置と方向(ロール、ピッチ及びヨー)を(したがって、 カテーテル10の遠端20の位置と方向を)計算する。処理ユニット28は、例えば、受 信信号に基づいて位置24の位置を計算するプロセッサとファームウェアとを有するPC Bを備え得る。また、処理ユニット28は、送信機26から所望の出力を選択的に活性化 するよう、送信機26のための駆動制御ユニット(図示せず)に対して制御信号を入力す る。種々の実施の形態によると、アセンション・テクノロジーからのmicroBIRD 位置追跡システムを位置追跡システム28として用いることができる。一層の詳細を得る

10

20



には、本明細書に援用される米国特許出願公開第2004/0088136A1を参照されたい。

【0020】

上記の超音波トランスデューサ23と位置センサ24を持つカテーテル12を用いるこ とで、カテーテルの先端の3D座標、ヨー、ロール及びピッチを決定することができるば かりでなく、以下に説明するように、超音波画像の各ピクセルの3D座標をも決定するこ とができ、それによって、従来技術においては必要とされた、カテーテルによって検査対 象の心臓に物理的に接触して位置決め点を記録する必要性が除去される。

【0021】

種々の実施の形態において、カテーテル12は、例えば、切除装置、薬/セル配送装置 10、縫合装置、ペーシング装置、咬合/切除機器等の介入装置をも備える。図2において、カテーテル10は、検査対象の心臓の内壁のような検査対象の領域を切除する切除装置32を有するものとして図示されている。左心房切除は心房細動を治療しようとする処置である。手術期間に、血管を通して切除カテーテルが左心房に挿入される。臨床医は切除カテーテルを誘導して、左右の肺静脈が左心房につながる領域を切除することが必要である。カテーテル10上の超音波トランスデューサ23と切除装置32とにより、臨床医は、1つのカテーテルを検査対象の心臓に挿入し、(1)心臓の画像の取得と(2)切除とを行うだけでよい。

【0022】

他の実施の形態によれば、2つ以上のカテーテルを用いることができる。こうした実施 20 の形態においては、臨床医は、切除装置を有する第2のカテーテル(切除カテーテル)を 心臓の関係領域に挿入する。こうした切除カテーテルは、位置追跡システム28が第2の カテーテルの位置と方向を追跡することができるよう、位置センサを有することが好まし い。そのようにして、臨床医は一方のカテーテルを使って超音波画像を取得し、他方のカ テーテルを用いて切除を行うことができる。

[0023]

図1に戻って、超音波トランスデューサ23によってピックアップされた受信超音波画像はコンピュータ装置42の画像処理モジュール40に入力される。カテーテル12は例えば有線インタフェース(例えば、RS-22又はUSB)や無線インタフェースのような適宜のタイプの通信インタフェースを用いてコンピュータ装置42と通信する。 【0024】

後に詳述するように、画像処理モジュール40は、(i)超音波トランスデューサ23 によってピックアップされた超音波画像と、(ii)位置追跡システム28からのカテー テル10の位置に関するデータと、(iii)メモリ・ユニット44に格納された検査対 象(例えば、検査対象の心臓)の以前に取得された高解像度画像と、(iv)タイミング 信号(例えば、ECGシステム29からの心電図(ECG)信号)とに基づいて、カテー テル10によって走査されている検査対象(例えば、検査対象の心臓の内壁)の高解像度 3D実時間画像を生成する。後に詳述するように、画像処理モジュール40は、検査対象 領域(例えば、検査対象の心臓)の4Dモデルとカテーテル12からの超音波画像上の表 面位置決め点との間の時間 - 空間位置決めを最初に実施する。位置決めが完了すると、画 像処理モジュール40は、検査対象(例えば、検査対象の心臓)の実時間高解像度3Dモ デルを生成して表示ユニット46に出力する。臨床医は、この3Dモデルを、臨床医が医 療処置(例えば、左心房切除)の一部としてカテーテル12を動かすときに観ることがで きる。実時間画像は、処置の一部としてカテーテル12によって取得されている実時間超 音波画像データと、(位置追跡システム28によって決定された)カテーテル12の位置 と、タイミング信号(例えば, ECG信号)とに基づいている。 [0025]

ECGシステム29は、当該分野で周知のとおり、検査対象の心臓の電気的活動を測定 する。後に詳述するように、検査対象からのECG信号はカテーテル12によって獲得さ れた超音波画像を4D心臓モデルに同期させるのに使用される。 30

10

20

30

40

[0026]

コンピュータ装置42は当該応用に適した任意の形式のコンピュータ装置として実装さ れる。例えば、コンピュータ装置42はパーソナル・コンピュータやワークステーション であってよい。画像処理モジュール40は、例えば、通常の又はオブジェクト指向の技術 を用いて任意の適宜のコンピュータ言語を使うコンピュータ装置42のプロセッサ(図示 せず)によって実行されるソフトウェア・コードとして実装され得る。ソフトウェア・コ ードは一連の命令又はコマンドとして、ランダムアクセスメモリ(RAM)、リードオン リメモリ(ROM)、磁気媒体(例えばフロッピーディスク)等のコンピュータ読み取り 可能な媒体上に、又は光媒体上に格納される。以前に取得された検査対象の高解像度画像 データを格納するメモリ・ユニット44も、ランダムアクセスメモリ(RAM)、リード オンリメモリ(ROM)、磁気媒体(例えばフロッピーディスク)等のコンピュータ読み 取り可能な媒体や、光媒体(例えばCD-ROM)であってよい。表示ユニット46は例 えばLEDディスプレイのような適宜の形式のモニタであってよい。更に、種々の実施の 形態によれば、位置追跡ユニット30はコンピュータ装置42のモジュールとして実装さ れることができる。

【0027】

図3は、本実施の形態の種々の実施の形態に係る画像処理モジュール40の処理フロー を示す図である。以下の記述において、カテーテル10は人間の心臓に挿入され、画像処 理モジュール40は心臓の高解像度3D実時間画像を生成するために使用されると仮定す る。しかし、認識されるように、カテーテル誘導システムは他の目的のためにも使用可能 である。

[0028]

ステップ50において、画像処理モジュール40は、以前に取得された検査対象の心臓 の高解像度画像データに基づいて、検査対象の心臓の4Dモデルを生成してメモリ・ユニ ット44に格納する。以前に取得された高解像度画像データはコンピュータ・トモグラフ ィ(CT)スキャンや磁気共鳴映像法(MRI)を含む任意の適宜の手段によって取得さ れ得る。高解像度画像は、例えば1日前のようにカテーテル処置の前に、こうした短時間 の間には心臓の形状は変化しないとの仮定の下で取得されることが好ましい。高解像度画 像は心周期の引き続く点(又は段階)において3空間次元で検査対象の心臓を描く。つま り、時間が第4の次元である。種々の実施の形態によれば、心周期の10%毎に3D心臓 スキャンを生成するCTスキャナが用いられ、1心周期に対して全体で10個のCTスキ ャンが存在する。こうしたCTスキャナはゼネラル・エレクトリックから入手可能である

【0029】

4 D モデルを構築するために、左心房のデータは相互に区分される。次いで、画像処理 モジュール4 0 は、例えばMarching Cube(MC)アルゴリズムを用いて、 区分されたCTデータから表面モデルを抽出する。MCアルゴリズムの密度閾値は、血液 と心臓筋肉との間の面を表すように設定される。小さな浮遊部分は、モデルの最大接続群 における三角形以外の全部の三角形を捨てることによって除去される。黙示的積分法によ る幾何学的キューに基づいてモデルを平滑化し且つアーチファクトを低減するために、事 後処理が実施される。更なる詳細を得るためには、マシュー・デズバーン等「拡散及び曲 率フローを用いる不規則メッシュの黙示的調整」コンピュータ・グラフィックス、33( 年次会議シリーズ):317-324、1999年を参照されたい。この論文は参照によ り本明細書に援用される。10回のCTスキャンの間に、1心周期にわたって10個の面 モデルを抽出することができる。それぞれのモデルは心周期内の1つの時間(又は段階) における左心房の形状に対応する。これは4D心臓形状モデルである。図10の例は、心 周期での異なる点における2つの3D心臓モデルを示している。心臓は打っているので、 その形状は心周期全体にわたって変化する。

【0030】

次いで、ステップ52において、カテーテル12によって取得された超音波画像に基づ 50

いて、検査対象の心臓の内膜上の4D表面位置決め点を取得する。過去には、臨床医は各 表面位置決め点を取得するために心臓の壁にカテーテルを物理的に接触させなければなら なかった。これに対して、本発明の実施の形態においては、カテーテル12は、心壁に接 触することなく、数分内に、数万もの高品質な表面点を取得することができる。本発明に おいては、この技術を「仮想接触」と呼ぶことにする。「仮想接触」は手術期間に粗い4 D心臓形状(数千の壁点)をスキャンすることができる。この心臓形状はCTスキャンの 高解像度を持ってはいないが、手術期間における心臓形状そのものである。こうした粗い 形状は心壁上の数個の点よりもずっと多くの情報を有しており、位置決めの精度及び安定 性を大幅に向上させる。

【0031】

カテーテルは位置センサ24を有するので、臨床医がカテーテルを或る場所に移動させ て心臓の超音波画像を入手するとき、図8及び図9の例に示すように、心壁上にあるピク セルを見ることができる。通常は、こうしたピクセルは階調値を有し、エッジ検出器のよ うな画像処理アルゴリズムによって検出されることができる。心壁上の全部のピクセルを 検出する必要がある訳ではなく、最高の信頼水準を持つピクセルのみを検出する必要があ る。位置センサ24を持つカテーテル12を用いることにより、磁気的追跡システムから の情報に基づいて、先端ばかりでなく各超音波ピクセルの3D座標をも計算することがで きる。こうして、心壁上のピクセルの検出は、カテーテルを当該場所へ物理的に移動させ 、心壁に接触させ、カテーテルの先端の3D座標を記録することと等価である。1000 個の画像に対して、心壁上にある数千の点に仮想的に接触することは困難ではない。更に 、臨床医は心臓内でカテーテル12を移動させ、カテーテルを移動させながら超音波画像 を取得することができる。

【0032】

また、そうした超音波画像の場所と時間も記録される。それぞれの画像毎に、心壁への 仮想接触が行われる。1000個の画像からの位置決め点は、画像が取得されるときと同 じ時間座標を有する。時間座標はゼロと1との間にあり、ゼロは心周期の開始時を意味し 、1は心周期の終点を示す。直観的には、更に多くの位置決め点が更に良好な位置決め結 果を生成するのが通常である。位置センサを有するカテーテルを用いることにより、カテ ーテルを移動させながら実時間超音波画像を記録し、その結果、数百の又は数千の位置決 め点を取得することができる。

【 0 0 3 3 】

したがって、CTデータから抽出された各3D表面モデルは、心臓をCTスキャンした とき、心周期における時間t= [0、1]に対応する(ただし、心周期の開始時にt= 0であり、心周期の終点でt=1であるとする)。以下の記述においては、C={C<sub>0</sub>、 C<sub>1</sub>、…、C<sub>n 1</sub> を用いて4D心臓モデルを表す。ただし、nは1心周期に対する3 Dモデルの数である。例えば、心周期における各10%での1つの3D CTスキャンに 対応して、nは10に等しい。したがって、C={C<sub>0</sub>、C<sub>1</sub>、…、C<sub>9</sub> }に対応して、 10個の表面モデルが抽出される。ただし、各モデルC<sub>i</sub>はt=i/10での心臓の形状 を表す(ただし、i=0、1、…、9である)。このプロセスの例が図4のa~dに示さ れている。

【0034】

図3に戻って、ステップ54において、画像処理モジュール15は4D心臓モデルを4 D表面位置決め点に対して位置決めする。4D心臓モデル及び4D表面位置決め点は、時間座標としての(ECGシステム29からの)ECG信号に同期される。図3に示すよう に、位置決めステップは2つのプロセス、すなわち、第1に、ステップ56における、4 D心臓モデルと4D表面位置決め点との間の硬直的且つ大局的な空間-時間位置決めと、 第2に、ステップ58における、位置決め精度を更に向上させるための局所的且つ非硬直 的な位置決めとを含む。後述するように、第1のプロセスは、図11の例に示すとおり、 殆どの又は全部の4D表面位置決め点がモデルの1つの心臓内壁上にあるように、4D表 面位置決め点を4D心臓モデルに整列させることができる変換函数Fを仮に見出すことを 10

20

含む。図11は、位置決め前後の位置決め点と心臓モデルとの例を示している。図11の 右側の画像において分かるように、位置決め後に、表面点はモデルの心壁上にある。時間 軸も整列されることが好ましい。局所的且つ非硬直的な位置決め(ステップ56)は自由 形式の非硬直的な位置決めを採用し得る。

【0035】

大局的且つ硬直的な位置決めに対しては、粗から精への手法において初期空間位置決め を行うことができる。まず、ベッド上の検査対象の方向に基づいて、大まかな整列を見出 すことができる。この大まかな整列は、心臓の指示された領域で取得された幾つかの点に よって更に洗練される。こうした領域は、肺静脈の入口領域のように、超音波画像のみか ら突き止めるのが容易でなければならない。次いで、こうした点が、心臓モデルにおいて 、取得されたのと同じ領域の近傍にあるように、整列を見出すことができる。

【0036】

時間位置決めは、CにおけるC<sub>j</sub>が時間に係るその対応である、Pにおける任意の点集 合P<sub>i</sub>を示す対応スキームSに等しい。心臓モデルC={C<sub>0</sub>、C<sub>1</sub>、…、C<sub>9</sub> }と4 D 表面位置決め点P={P<sub>0</sub>、P<sub>1</sub>、…、P<sub>9</sub> }とは、t=0、0.1、…、0.9におい て取得されることが好ましい。理想的には、時間位置決めは、任意のiに対してP<sub>i</sub>がC i に対応するものでなければならない。心臓モデル及び表面位置決め点は、時間座標を決 定するようECG信号に同期されることが好ましい。異なる条件の下では、時には患者の 心拍数は安定していないことがあり、その場合、C<sub>i</sub>とP<sub>i</sub>との一対一の対応は真実では ない。したがって、図5のa・bに示すように、時間整列が必要である。これらの図にお いて、上側の行はモデルを表し、下側の行は点集合を表している。×は時間を表す。初期 時間整列においては、図5のaに示すように、一対一の対応が仮定される。図5のbに示 すように、最良の対応スキームは時間整列後に見出される。初期時間位置決めに対しては 、任意のi = [0;9]についてのP<sub>i</sub>のC<sub>i</sub>に対する対応が用いられる。

【0037】

画像処理モジュール40によって採用される4D位置決めアルゴリズムは、誤差がガウ ス分布を有するものと仮定する。その場合、位置決めアルゴリズムは、空間変換函数Fと 、対数尤度

【0038】 【数1】

30

10

20

 $p(F(P) \mid S, C)$ 

【0039】

の期待度を最大化する時間対応スキームSとを見出す必要がある。確率 【0040】

【数2】

 $p(F(P) \mid S, C)$ 

[0041]

【0042】 【数3】

は

40

 $p(F(P)|S,C) = \prod_{i} p(F(P_i|C_{si}) = \prod_{i} (exp(-||F(P_i),C_{si}||))$  (1) 【0043】 として定義することができる。ここで、C<sub>si</sub>はスキームSによって定義されたP<sub>i</sub>に対 する対応のモデルである。それぞれの 【0044】

[ 数 4 ]  

$$p(R(P_i) | C_a)$$
  
[ 0 0 4 5 ]  
は、F(P) における各点からモデルC。, まての平均距離の対数函数として定義されるこ  
とができ、  
[ 0 0 4 6 ]  
[ 数 5 ]  
|  $P(P_i), C_a|$  [ 10  
[ 0 0 4 7 ]  
として書き表される。  
数 n (心同期内のCTスキャン数)と数m(磁気的追跡システムが点座標を記録するこ  
とができる時間スポットの数)とは、n = m×dとなるように調整され得る。ただし、d  
比繁なである。個々の実施の形態によると、磁気運動された点のにの 座標とCTスキャンか  
Sの表面モデルとは完全に同期していると仮定される。そこで、点集合P i における任意の  
の磁気追跡された点は、心臓モデルC , 、 (同じ下座標を持たなければならない。CT  
スキャンと磁気的追動システムとにありはすると、磁気通勤された点のにの 座標とCTスキャンか  
Sの表面モデルとは完美にに同期していると仮定される。そこで、点集合P i における任意  
の磁気追跡された点は、心臓モデルC , 、 (同じ下ないならばい, 明確な-  
ガーの対応は存在しない。P , は対応する1つのC : 、 (回本会社の全部のC ) から独立  
てあると仮定すると、n = m×dの場合、  
[ 0 0 4 9 ]  
が成り立つ、  
編集  
[ 0 0 5 0 ]  
[ 数 1 ]  
 $p(F(P_i) | C_j) = exp \left( -\frac{\sum_{n \in T} | P_n - C_j |^2}{|P_i|} \right)$  (3)  
[ 0 0 5 1 ]  
は、F(P) における各点から表面モデルC , までの平均二乗距離の対数函数として定義されることができる。すなわち、  
[ 0 0 5 3 ]  
となる。点からモデルまでの距離  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]  
[ 0 0 5 5 ]

(12)

JP 4972648 B2 2012.7.11

50

(13)

【数10】  $P_i$ [0057]は P<sub>i</sub>における点の数である。 式(2)における確率を最大にするために、修正されたICP(反復直近点)アルゴリ ズムが用いられる。一層の詳細を得るには、参照により本明細書に援用される、P.J. ベスル等「3d形状の位置決め法」IEEE TRans.パターン解析及び機械知能、 14:239-256ページ、1992年を参照されたい。ICPアルゴリズムは点集合 PとモデルCとの間の距離を反復的に最小化する。標準ICPアルゴリズムにおいては、 10 各反復は2つのステップ、すなわち、 点集合Pにおける各点に対してモデルCにおける最も近い点を計算すること、 Pから最も近い点までの距離を最小にすることができる変換函数 Fを見出し、 PをF(P) で置換し、繰り返すこと、 を含む。本発明の実施の形態によれば、第1のステップの期間に、それぞれの点集合P, に対して、直近点の集合 P<sub>near\_i</sub>をモデル C<sub>ixd</sub>からのみ見出すことができる。 第2のステップにおいて、単一の項 [0058] 【数11】  $p(F(P_i) | C_i)$ 20 [0059] を除く全体の [0060]【数12】  $p(F(P) \mid C)$ [0061]を最小にするために、全部の点集合を結合し、すなわち [0062] 30 【数13】  $P_{combine} = \bigcup_{i=1}^{m} P_i$ [0063] であり、また、直近点の集合を結合する、すなわち [0064]【数14】  $P_{near_{i}combine} = \bigcup_{i=1}^{m} P_{near_{i}}$ [0065]40 である。この結合された点集合P<sub>combine</sub>及びP<sub>combine\_nea</sub>rに対し て標準ICPにおけると同様に、変換Fを見出すことができる。こうして、確率 [0066] 【数15】  $p(F(P) \mid C)$ [0067]を最大にする変換函数Fを見出すことができる。修正されたICPは、

対応するモデルC<sub>ixd</sub>における各点P<sub>i</sub>に対する直近点の集合P<sub>near\_i</sub>を計算 すること、及び、 点集合 [0068] [数16]  $P_{combine} = \bigcup_{i=1}^{m} P_i$ [0069] と [0070] [数17]  $P_{near\_combine} = \bigcup_{i=1}^{m} P_{near\_i}$ 

10

20

30

【0071】

とを結合して、 F ( P <sub>c o m b i n e</sub>)から P <sub>c o m b i n e \_ n e a r</sub> までの距離を最 小にする変換函数 F を見出し、次いで、原点 P <sub>i</sub> を F ( P <sub>i</sub> )で置換し、これを反復する こと、

として要約される。ICPを加速し且つ強固にする多くの方法が存在し得る。そうしたア ルゴリズムのうちの幾つか又は全部を、本発明の種々の実施の形態にしたがって適用する ことができる。例えば、K - Dツリー加速法を最近隣探索に用い、全体の最小への収束を 保証するために、見出された結果に無作為の摂動を加えてICPアルゴリズムを再実行す る。

【 0 0 7 2 】

心臓手術期間に、位置追跡システム28からのt座標は、4D心臓モデルに用いられる 高解像度データ(例えば、CTデータ)からのそれと完全には整列していない。これは、 両者は異なる時間に取得されるからである。これは、点集合P<sub>i</sub>がモデルC<sub>i×d</sub>と本当 は対応していないことを意味する。したがって、好ましくは時間座標及び空間整列を決定 しなければならない。

【0073】

種々の実施の形態によると、任意の点集合 P<sub>i</sub>に対して、可能な対応するモデルは C<sub>i</sub> <sub>× d</sub>及び C i × d ± k のような直近モデルであると仮定する。 4 つの近隣モデルを取る場合には k = [1、2]である。この仮定が有効なのは、磁気的に追跡される点及び C T モデルのタイミングの差はさほど大きなものではないと分かっているからである。点集合 P<sub>i</sub>に対する全部の候補モデルは C<sub>ij</sub>として書き表される。ただし、 4 つの近隣モデルが用いられ、 C<sub>i×d</sub> その物が用いられるならば、 j = [1、5]である。それぞれの点集合 P<sub>i</sub>に対する対応のモデルとして 1 つの C<sub>ij</sub>を選択するスキーム S が定義される。

最大になるべき確率は

【0075】

【数18】

p(F(P)|S,C)

【0076】

40

となるが、Sが未知であるから、直接に計算することは困難である。種々の実施の形態に よると、Sは隠された確率変数であると仮定し、予測対数尤度

[0077]

【数19】

log(p(F(P)|S, C)))

【 0 0 7 8 】

を最大にすることによって、EMアルゴリズムを用いて上記確率を最大にすることができる。

(14)

EMアルゴリズムを用いるためには、Q函数すなわち予測対数尤度を決定しなければな らない。Sが確率変数であるならば、予測対数尤度は [0079] 【数20】  $Q(F(P), S, C) = \sum_{S} \log(p(F(P)|S, C)) f(S|C, F^{(k-1)}(P)),$ (4) [0080]となる。 10 [0081] 【数21】 log(p(F(P)|S, C))[0082] は予測対数尤度であり、 [0083]【数22】  $f(S \mid C, F^{(k-1)}(P))$ [0084] 20 は、データC及び整列 F<sup>(k-1)</sup>(P)が最後の反復において見出されるとして、対応 するスキームSの確率であり、 [0085] 【数23】  $f(S|C, F^{(k-1)}(P)) = \frac{p(F^{(k-1)}(P)|C, S)p(S|C)}{\sum_{S} p(F^{(k-1)}(P)|C, S)p(S|C)}$ (5)[0086]30 によって計算される。ただし、 [0087] 【数24】  $p(F^{(k-1)}(P) | C, S)$ [0088]は、モデルCが与えられるとして最後の反復における変換された点の確率であり、各点集 合 P i に対する対応のモデルは S によって決定される。 [0089] 【数25】  $p(S \mid C)$ 40 [0090]は全ての対応するスキームSの以前の確率である。次はQ函数を最大にすることである。 Eステップにおいて、確率 [0091]【数26】  $f(S \mid C, F^{(k-1)}(P))$ [0092] は 50

[0093]【数27】  $f(S|C, F^{(k-1)}(P)) = \frac{1}{\alpha} p(F^{(k-1)}(P)|C, S) p(S|C)$ (6) [0094]により任意のSに対して計算される。ただし、aは正規化項である。確率 【0095】 【数28】  $p(F^{(k-1)}(P)|C,S)$ 10 [0096] は公式 【0097】 【数29】  $\prod_{i=1}^{m} p(F^{(k-1)}(P_i)|C_{ii})$ [0098] によって計算され、 P i に対応する C i j は S によって定義される。 S から対応が与えら れると、 F <sup>( k - 1 )</sup> は既知であり、 20 [0099] 【数30】  $p(F^{(k-1)}(P_i) | C_{ii})$ [0100]は式(3)によって計算できる。今や、それぞれの [0101]【数31】  $f(S \mid C, F^{(k-1)}(P))$ 30 [0102] は既知であり、Mステップにおいてf(S)によって表されることができる。 Mステップにおいて、CとF<sup>(k-1)</sup>とが与えられるとしたときの任意のSの確率で あるf(S)は既知であるから、式(4)のQ函数は [0103] 【数32】  $Q = \sum \log(p(F(P)|C,S))f(S).$ (6) S [0104]となる。そこで、Q函数を最大にすることは、以下の函数 40 [0105]

10

30

(17)

$$\begin{bmatrix} \text{($\pm 3 3 ]} \\ \arg\max_{F} \sum \log(p(F)(P)|C, S) f(S)) \end{bmatrix}$$

$$= \arg\max_{F} \sum_{S} \log(\sum_{i=1}^{m} p(F)(P_{i})|C_{ij})_{S}) f(S))$$

$$= \arg\max_{F} \sum_{S} (\sum_{i=1}^{m} p(F)(P_{i})|C_{ij})_{S}) f(S))$$

$$= \arg\max_{F} \sum_{S} \sum_{i=1}^{m} \|F(P_{i}) - C_{ij}\|_{S}) f(S)$$

[0106]

を最小にすることと等価である。ただし、対応するモデルC<sub>ij</sub>はSによって定義される。ここで、問題は、重み付けされた距離関数を最小にする変換函数Fを見出すことになるということが分かる。それぞれのスキームSに対して、(C<sub>ij</sub>が、特定のSによって定義されるP<sub>i</sub>の対応するモデルである)距離関数

 $\begin{bmatrix} 0 & 1 & 0 & 7 \end{bmatrix} \\ \begin{bmatrix} x & 3 & 4 \end{bmatrix} \\ F(P_i) - C_{ij} \end{bmatrix}_{s}$ <sup>20</sup>

【0108】

は、 E ステップにおいて計算された f (S)によって重み付けされる。この最小化は上記の修正 I C P アルゴリズムによって行われ得る。唯一の相違は、点が結合されるときに重みが加えられることである。

【0109】

次いで、 F<sup>(k-1)</sup>を新たな F で置換してプロセスが反復される。変換函数 F が所定 の閾値よりも大きく変化せず、又は、アルゴリズム誤差が所定の閾値よりも小さいとき、 E M アルゴリズムは停止する。 F の初期値は、 P<sub>i</sub>が C<sub>i×d</sub>に対応するという理想的な 状態における対応するスキームのもとで計算される。

【0110】

表面位置決め点を収集するのに「仮想接触」という用語を用いる場合、エラー分布は、 従来のように物理的接触が用いられる場合とは異なっている。超音波画像の異なる領域か ら抽出される画素は、異なるエラー分布を持つ傾向にあり、したがって位置決めアルゴリ ズムは修正されなければならない。以下、「仮想接触」点に対する詳細な誤差モデルを説 明する。

[0111]

超音波画像の中心Oからdミリメートルにある画素pの誤差分布を知ろうとすると仮定 する。解析を容易にするために局所座標系が用いられ、ここでは、図6の(b)に示すよ 40 うに、原点はpにあり、X軸は画像面上にあって0とpを結ぶ半径に直角であり、Y軸は 画像中心Oとpを結ぶ半径であり、Z軸は画像面に垂直である。

【0112】

画像面の角度誤差には、図6の(a)に示すように2つの成分がある。その一方はオフ プレイン角度 であり、他方はオンプレイン角度 である。これらの全部の角度は超音波 画像の中心Oにおける回転軸に基づいている。これらの角度は、既知の相対位置を持つ若 干の小型コイルを内蔵する磁気的位置センサ24によって取得される。これらのコイルの 位置の読みに基づいて、角度が計算される。小型コイルの位置は正規分布N(0、 <sub>c</sub>) の誤差を持ち、小型コイルは画像中心に対して距離d。を持つ。そこで、画像中心からd だけ離れている、画素の3D座標を再構成すると、正規分布

[0113]【数35】  $N(0, \frac{d}{dc}\sum_{c})$ 

[0114]

の誤差を持つことになる。これは、画像中心までの距離が増すと誤差が拡大されることを 意味する。こうした誤差は局所座標系のX-Z面内のみにある。

(18)

超音波画像形成装置は、画像中心から送出される音波のエコー・エネルギを計算して、 画像中心からの表面の距離を決定する。超音波画像面は無限に薄くはないので、厚みのあ る面が表面と交わると、超音波画像に細い線ではなく帯状体が生成される。画像面の厚さ は画像中心からの距離に比例して増加する。局所座標系の半径又はY軸に沿う誤差は正規 分布N(0、d d)を持つと仮定することができる。

[0115]

最後に、超音波画像の中心〇は正規誤差分布を有し、これは超音波画像における全部の 画素の3D再構成に影響する。全部の座標はOの座標に対して計算されるからである。点 pの局所座標系において、全部の誤差を結合すると、誤差を、ゼロの平均と共分散行列 [0116]

【数36】

	$\sigma_{q}$	0	0		$\sigma_{o_1}$	0	0)	
$\sum_{d} = d \sum_{1} + \sum_{O} = d$	0	$\sigma_r$	0	+	0	$\sigma_{o_2}$	0	(7)
	0	0	$\sigma_{c_2}$	)	0	0	$\sigma_{o_3}$	

[0117]

とを持つ正規分布としてモデル化できる。 <sub>c1</sub>、 <sub>r</sub>及び <sub>c2</sub>は、画像中心から1m m離れている画素の局所座標系のX、Y、Z軸上の分散である。画像中心からdミリメー トルにある画素については、共分散行列は 1のd倍である。 。は画像中心〇の位置誤 差である。

[0118]

中心がOであり、その垂線がNである超音波画像上で取得された点(x、y、z)を仮 定する。局所座標系のY軸は(p-O)/dである。ただし、dはpからOまでの距離で ある。Z軸は面垂線Nである。X軸は(Y×N)である。局所座標系の原点はpである。 そうすると、変換行列Mは、大局座標系を局所座標系へ変換するものとして定義され、P に対する誤差分布の分散行列 は

[0119]【数37】

$$\sum_{p} = M \sum_{d} M^{T} \qquad (8)$$

[0120]

として書き表されることができる。

。は上記の式(7)において定義される。局所座標系においては 。は対角行列であ るが、大局座標系においては 。は通常は対角行列ではない。誤差分布の共分散は、 pの 位置とpが抽出される画像面の方向とに依存する。したがって、任意の表面位置決め点p は独自の誤差分布関数N(0、 。)を持つ。

 $\begin{bmatrix} 0 & 1 & 2 & 1 \end{bmatrix}$ 

位置決めアルゴリズムはF(P)とCとの確率を最大にする。ただし、Pは表面位置決 め点集合であり、F()はそのときの位置決め函数であり、CはCT心臓モデルである。 誤差分布関数が正規分布であると仮定すると、確率を最大にすることは、距離を最小にす ること、すなわち

30

40

50

10

$$\begin{bmatrix} 0 & 1 & 2 & 2 \\ I & 3 & 8 \end{bmatrix}$$
  
$$\arg\min_{F} \sum_{i=1}^{m} (F(p_{i}) - C_{pi}) \sum_{p_{i}}^{-1} (F(p_{i}) - C_{pi})^{T} \quad (9)$$

【0123】

に等しい。ただし、mはPにおける点の数であり、piは点集合Pにおけるi番目の点で あり、C<sub>pi</sub>は心臓モデルC上のpiの対応する点である。 <sub>pi</sub>は式(8)で定義され る、点piに対する共分散行列である。式(9)において、距離は 【0124】 【数39】 ∑-1

【0125】

によって重み付けされるので、大きな <sub>pi</sub> (大きな誤差)を持つ点は小さく重み付けされる。一層正確に取得された点は、距離の和において、大きな重みを有する。 <sub>pi</sub>は対角ではないので、異なる軸の相関が考慮されている。

【0126】

図3に戻ると、ステップ56において、ステップ54における位置決めの精度を向上さ せるために、局所的で非硬直な自由形式の位置決めが実施される。前述のとおり、カテー テル誘導システム10は左心房切除手術に使用されることができる。左心房は極めて運動 性であって非硬直な検査対象である。非硬直な形状変更は、(1)心周期又は心拍、(2) )呼吸周期(すなわち、肺の圧力変化)及び(3)血圧、薬品、医療機器等の他の原因を 含む複数の原因から生じる。後述するように、局所的な非硬直位置決めを行うように、ラ ジアル・ベース関数を用いるのが好ましい。

【 0 1 2 7 】

手術内の表面位置決め点集合が P = ( p <sub>1</sub> 、 p <sub>2</sub> 、 …、 p <sub>n</sub> )であり、 C T からの心臓 モデルが C であると仮定する。大局硬直位置決めの後、 P と C は差 D = ( d <sub>1</sub> 、 d <sub>2</sub> 、 … 、 d <sub>n</sub> )を有する。ここで、 P は大局位置決め後のものである。それぞれの d <sub>i</sub> は d <sub>i</sub> = p <sub>i</sub> - C <sub>p i</sub> として定義される。ただし、 C <sub>p i</sub> はモデル C における p <sub>i</sub> の直近点である 。自由形式の非硬直位置決めは、任意の i = { 1、 2、 …、 n } に対して 【 0 1 2 8 】

30

40

20

10

【数40】  $p_i = F_{local}(C_{pi})$ 

(10)

【0129】

が成り立つように、変換函数  $F_{1 \circ c a 1}$  (C)を見出さなければならない。式(10) は、この非硬直的な局所変換  $F_{1 \circ c a 1}$  の後、全部の表面位置決め点は変換されたモデ ル  $F_{1 \circ c a 1}$  (C)の表面上にあらねばならないことを意味する。通常、任意の3D位 置 p = (x, y, z)における  $F_{1 \circ c a 1}$  (p)は 【0130】 【数41】  $F_{local}(p) = p + \sum_{i=1}^{n} a_i \cdot \Phi(||p - C_{p_i}||)$  (11)

【0131】 の形を持つ。ただし、 【0132】

【数42】 \* [0133]は2つの3D位置間の距離であり、 a i は各点 C p i に対する係数として知られる3D べ クトルであり、 ()はラジアル・ベース函数である。任意の点pに対して、F<sub>1。。。</sub> 1 (p)はpにオフセットを加える。オフセットは、pからC<sub>ni</sub>までの距離のラジアル ・ベース函数によって重み付けされた全部の係数a;の重み付けされた和である。 また、 [0134]【数43】  $p - C_{p_i}$ [0135] を計算することができる。式(10)の制限によって、各a,を解くに十分な式 [0136] 【数44】  $p_{i} = C_{p_{i}} + \sum_{k=1}^{n} a_{k} \cdot \Phi(\|C_{p_{i}} - C_{p_{k}}\|)$ (12) 【0137】 が存在する。 式(12)に対する解が存在することを保証する、コンパクトにサポートされた正の有 限ラジアル・ベース函数 [0138] 【数45】  $\Phi(X) = \phi\left(\frac{\|X\|}{s}\right)$ (13) $\phi(r) = (1-r)_{+}^{4}(3r^{3}+12r^{2}+16r+4), r \ge 0$ (14)

(20)

JP 4972648 B2 2012.7.11

10

20

30

40

【0139】

を選ぶことができる。ただし、(1 - r) + = m a x (1 - r、0)であり、s は予め定 義されたスケールである。コンパクトにサポートされた正の有限ラジアル・ベース函数に 関しては、参照により援用される、Z.ウー著「多変量のコンパクトにサポートされた正 の有限ラジアル・ベース函数」、AICM、第4巻、p.283-292、1995を参 照のこと。このコンパクトにサポートされたラジアル・ベースは、それぞれの表面位置決 め点が非硬直的な変換に局所的にしか影響しないことを保証し、また、計算コストを低減 する。更に、式(14)はC<sup>2</sup>連続性を持つものとして図示されている。したがって、F 1 o c a 1 は空間においてC<sup>2</sup>連続であり、式(11)に示す制限を満足する。 【0140】

この非硬直的な局所位置決めの一例を図7の(a)及び(b)に示す。面の3Dモデル においては、検査対象が実際には曲がっていることを示す幾つかの表面点が存在すると仮 定する。硬直的な大局位置決めは点とモデルとの良好な整列を見出すことができない(図 7の(a)を参照されたい)。ラジアル・ベースの局所的な非硬直位置決めを用いると、 表面点にしたがってモデルを局所的に且つ非硬直的に修正することができる。その結果は 点に対するずっと良好な適合である(図7の(b)を参照されたい)。 【0141】

位置決めが完了すると、図3に示すように、臨床医が医療処理の一部(例えば、左心房 切除)としてカテーテル12を動かすと、ステップ58において、画像処理モジュール4 50 0は、図12に示すように、表示ユニット46上に検査対象(例えば、検査対象の心臓) の実時間の高解像度3Dモデルを出力する。実時間の高解像度画像は、カテーテル12に よって取得された超音波画像データと、(位置追跡システム28によって決定された)カ テーテル12の位置と、タイミング信号(例えば、ECG信号)とに基づいて生成される 。表示された実時間3D心臓モデルは臨床医が処置を行うのを助ける。

[0142]

種々の実施の形態において、本発明は以下の利点を提供することができる。第1に、本 発明は従来のカテーテル誘導システムよりも安定である。カテーテルで心壁に物理的に接 触する必要が無く、左心房の内部でカテーテルを動かして幾つかの映像を取るだけなので 、心壁を押す危険性が無く、画素が実際は心壁上にないというリスクもなくなる。

第2に、本発明の実施の形態は従来よりも高速である。本発明に係るカテーテルによっ て1つの場所で1つの超音波画像を取るとき、仮想接触によって10個又は100個の点 を取得することができる。これは以前の方法よりもずっと効率的である。その結果、位置 決めの結果は一層正確になる。一層多くの位置決め点を取ると、一層良好な位置決め結果 を得ることができると考えられる。本発明の実施の形態に係るカテーテルによる位置決め 点の取得は、ずっと高速であり且つ信頼性が高いので、以前の方法によって可能であった よりも、この技術を用いて同一の量の時間に数十倍又は数百倍の点を取得することができ る。この結果、良好な位置決め結果を得ることができる。

[0144]

第3に、切除部位の高い信頼性が存在する。位置決めの後、臨床医は位置決め結果に基 づいてカテーテル12を誘導する。切除先端の3D位置は実時間で心臓モデルとともに表 示される。切除が実施されるべき部位の近くで臨床医がカテーテルを動かすと、心壁から の超音波画像を可視的に検証することができる。これによって、カテーテル先端の位置か ら心臓モデルの壁までの距離の単なる測定を上回る信頼が加えられる。

【0145】

したがって、本発明の種々の実施の形態は検査対象(例えば、ヒトの心臓)の画像を生 成するための方法に関係する。この方法は、(1)位置センサを備えるカテーテルで検査 対象の超音波画像を取得するステップと、(2)検査対象上の点に対応して、取得された 超音波画像における複数の4D表面位置決め点を取得するステップと、(3)検査対象の 高解像度4Dモデル(例えば、CTスキャン・モデル)を複数の4D表面位置決め点に対 して位置決めするステップとを備える。また、方法は、高解像度4Dモデルの4D表面位 置決め点に対する位置決めに基づいて、医療処置期間に検査対象の高解像度の実時間画像 を表示することを含む。

【0146】

他の実施の形態においては、本発明は、プロセッサによって実行されたときにプロセッ サに、(1)位置センサを備えるカテーテルで検査対象の超音波画像を取得させ、(2) 検査対象上の点に対応して、取得された超音波画像における複数の4D表面位置決め点を 取得させ、(3)検査対象の高解像度4Dモデル(例えば、CTスキャン・モデル)を複 数の4D表面位置決め点に対して位置決めさせる命令を記憶したコンピュータ読み取り可 能な媒体に関する。また、コンピュータ読み取り可能な媒体は、プロセッサに、高解像度 4Dモデルの4D表面位置決め点に対する位置決めに基づいて検査対象に対する医療処置 期間に心臓の高解像度の実時間画像を表示させる命令を備える。

【0147】

更に別の実施の形態においては、本発明は、(1)超音波トランスデューサと磁気的位置センサとを備えるカテーテルと、(2)磁気的位置センサによって受信された信号に基づいてカテーテルの位置を追跡する位置追跡システムと、(3)カテーテル及び位置追跡システムと通信する画像処理モジュールであって、(i)カテーテルによって取得された、検査対象の心臓の1つ以上の内壁の複数の超音波画像から複数の4D表面位置決め点を取得し,(ii)検査対象の心臓の高解像度4Dモデルを複数の4D表面位置決め点に対

10

20



して位置決めするための画像処理モジュールとを具備するカテーテル誘導システムに関係 する。また、このシステムは、画像処理モジュールと通信して、高解像度4Dモデルの4 D表面位置決め点に対する位置決めに基づいて検査対象に対する医療処置期間に心臓の高 解像度画像を表示する表示部を備える。

【0148】

更に別の実施の形態においては、本発明は、検査対象(例えば、ヒトの心臓)に対する 医療処置を実施する方法に関する。この方法は、(1)臨床医(例えば、外科医)によっ て検査対象(例えば、検査対象の心臓)に第1のカテーテルを挿入するステップと、(2 )第1のカテーテルにより検査対象の超音波画像を取得するステップと、(3)カテーテ ルと通信するプログラム済みコンピュータ装置により、検査対象(例えば、検査対象の心 臓内壁)上の点に対応する、取得された超音波画像における複数の4D表面位置決め点を 取得するステップと、(4)プログラム済みコンピュータ装置によって、検査対象の高解 像度4Dモデルを複数の表面位置決め点に対して位置決めするステップと、(5)コンピ ュータ装置と通信する表示部上に、高解像度4Dモデルの4D表面位置決め点に対する位 置決めに基づいて医療処置期間に検査対象(例えば、検査対象の心臓)の高解像度実時間 画像を表示するステップとを備える。種々の実現形態において、第1のカテーテルは介入 装置を備える。他の実現形態においては、臨床医は、介入装置を備えた第2のカテーテル を検査対象に挿入する。

【0149】

本発明の種々の実施の形態を説明してきたが、明らかなように、実施の形態に対する種 20 々の変更、改変及び応用が当業者には想起される。したがって、本発明は、添付の特許請 求の範囲によって定義される本発明の範囲及び精神から逸脱することなく、全部のそうし た修正、改変及び応用を包含するものとする。

【図面の簡単な説明】

【0150】

【図1】本発明の種々の実施の形態に係るカテーテル誘導システムの図である。

【図2】本発明の種々の実施の形態に係る図1のカテーテル誘導システムに使用するためのカテーテルの遠端の図である。

【図3】本発明の種々の実施の形態に係る図1のカテーテル誘導システムの画像処理モジ ュールの処理フローのフロー図である。

30

40

10

【図4】(a)は人の心臓のCTスキャンを示し、(b)はセグメント化されたCTスキャンを示し、(c)及び(d)は心周期における異なる時間での心臓のモデルを示す図である。

【図5】(a)及び(b)は、モデルと位置決め点の集合との時間整列の例を示す図である。

【図6】(a)及び(b)は、超音波分布誤差を示す図である。

【図7】(a)及び(b)は、非硬直的な局所的位置決めの例を示す図である。

【図8】本発明の種々の実施の形態により、臨床医が検査対象(例えば、心臓)の多数の 超音波画像を取って検査対象の4D表面位置決め点を取得する「仮想接触」の概念を示す 図である。

【図9】本発明の種々の実施の形態により、臨床医が検査対象(例えば、心臓)の多数の 超音波画像を取って検査対象の4D表面位置決め点を取得する「仮想接触」の概念を示す 図である。

【図10】4D心臓モデルの例を示す図である。

【図11】空間位置決めの例を示す図である。

【図12】本発明の種々の実施の形態に係る図1のカテーテル誘導システムの画像処理モジュールによって出力される実時間高解像度画像の例を示す図である。









(a)CT スキャン (b)セグメント化CT



ДÂ

(d) モデル t = 0.5

(c)モデル t=0.0



Figure 8 【図 1 2】

Figure 12





Figure 10



Figure 11

フロントページの続き

- (73)特許権者 501102988 ユニバーシティ オブ ピッツバーグ オブ ザ コモンウェルス システム オブ ハイヤー エデュケイション アメリカ合衆国 ペンシルベニア 15260, ピッツバーグ, サッカレイ アンド オハラ ストリーツ, ガードナー スティール カンファレンス センター 200
- (74)代理人 100140109

弁理士 小野 新次郎

- (74)代理人 100089705
- (74)代理人 100075270 弁理士 小林 泰
- (74)代理人 100080137 弁理士 千葉 昭男
- (74)代理人 100096013 弁理士 富田 博行
- (74)代理人 100091063 弁理士 田中 英夫
- (72)発明者 金出 武雄
  - アメリカ合衆国ペンシルバニア州15208,ピッツバーグ,ペンローズ・ドライブ 130
- (72)発明者 シュワーツマン,デーヴィッド アメリカ合衆国ペンシルバニア州15208,ピッツバーグ,ペンローズ・ドライブ 130
   (72)発明者 チョン,ファ
  - アメリカ合衆国ペンシルバニア州15208,ピッツバーグ,ペンローズ・ドライブ 130

# 審査官樋口宗彦

- (56)参考文献
   特表2005-528974(JP,A)

   米国特許出願公開第2004/0097805(US,A1)

   国際公開第2004/062497(WO,A1)
- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名) A61B8/00-8/15

# patsnap

专利名称(译)	导管引导系统引导传感器		
公开(公告)号	JP4972648B2	公开(公告)日	2012-07-11
申请号	JP2008535639	申请日	2006-10-11
[标]申请(专利权)人(译)	卡内基梅隆大学		
申请(专利权)人(译)	卡内基 - 梅隆大学		
当前申请(专利权)人(译)	卡内基 - 梅隆大学 高等教育联邦系统教学李化的匹兹堡	屋大学	
[标]发明人	金出武雄 シュワーツマンデーヴィッド チョンファ		
发明人	金出 武雄 シュワーツマン,デーヴィッド チョン,ファ		
IPC分类号	A61B8/08 A61M25/00 A61B19/00		
CPC分类号	A61B8/0841 A61B5/0402 A61B5/0 /12 A61B8/4254 A61B8/461 A61B8 G06T2207/10081 G06T2207/10136	6 A61B5/062 A61B5/065 A61B6 8/5207 A61B8/5238 A61B8/543 6 G06T2207/20076 G06T2207/3	6/032 A61B6/5205 A61B6/541 A61B8 G06T7/344 G06T2207/10016 30021 G06T2207/30048
FI分类号	A61B8/08 A61M25/00.314 A61B19	/00.502	
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫 田中秀夫		
审查员(译)	樋口宗彦		
优先权	60/725368 2005-10-11 US		
其他公开文献	JP2009511185A		
外部链接	<u>Espacenet</u>		

## 摘要(译)

一种用于生成诸如人类心脏的对象的图像的方法和系统。该方法包括通 过具有位置传感器的导管获取待检查对象的超声图像。该方法还包括获 取所获取的超声图像中的多个4D表面配准点,其对应于检查对象上的 点。该方法还包括在空间和时间上相对于多个4D表面配准点定位待检查 的高分辨率4D模型。该方法还包括基于高分辨率4D模型相对于4D表面 配准点的定位,在医疗过程期间显示被检查对象的高分辨率实时图像。 本发明的实施例对于左心房消融手术特别有用。