

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4072587号
(P4072587)

(45) 発行日 平成20年4月9日(2008.4.9)

(24) 登録日 平成20年2月1日(2008.2.1)

| | |
|-------------------------|----------------------|
| (51) Int. Cl. | F I |
| A 6 1 B 5/06 (2006.01) | A 6 1 B 5/06 |
| G 0 1 B 21/00 (2006.01) | G 0 1 B 21/00 E |
| A 6 1 M 25/00 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 3 1 2 |
| G 0 1 B 7/00 (2006.01) | G 0 1 B 7/00 1 0 3 M |

請求項の数 18 (全 21 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願平9-529595 | (73) 特許権者 | 500520846 |
| (86) (22) 出願日 | 平成9年2月14日(1997.2.14) | | バイオセンス・ウェブスター・インコーポ レイテッド |
| (65) 公表番号 | 特表2000-506259 (P2000-506259A) | | Biosense Webster, I n c. |
| (43) 公表日 | 平成12年5月23日(2000.5.23) | | アメリカ合衆国、91765 カリフォル ニア州、ダイヤモンド・バー、ダイアモン ド・キャニオン・ロード 3333 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US1997/002650 | | 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, California 91765, |
| (87) 国際公開番号 | W01997/029685 | | U. S. A. |
| (87) 国際公開日 | 平成9年8月21日(1997.8.21) | (74) 代理人 | 100066474 |
| 審査請求日 | 平成16年2月13日(2004.2.13) | | 弁理士 田澤 博昭 |
| (31) 優先権主張番号 | 60/011, 720 | | |
| (32) 優先日 | 平成8年2月15日(1996.2.15) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/012, 241 | | |
| (32) 優先日 | 平成8年2月26日(1996.2.26) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 位置決定システム用の独立位置可能トランスデューサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の体内のプローブの配置を決定するシステムであって、

- (a) 1つ以上のプローブ場トランスデューサが搭載されたプローブと；
 - (b) 周期的な測定中に、相互に対して独立に移動でき、患者の体に対して所望のカスタマイズ可能位置に配置できる複数の参照場トランスデューサと；
 - (c) 前記参照場トランスデューサがその所望の位置に配置されている間に、前記複数の参照場トランスデューサの相互の相対配置を決定する較正手段と；
 - (d) 1つ以上の非イオン化場を送信し、その送信された場を検出するように、前記複数の参照場トランスデューサと前記1つ以上のプローブ場トランスデューサを作動させる送信手段であって、そのような場の各々が1つの参照場トランスデューサと1つのプローブ場トランスデューサを含む送信機 - 受信機対の一方の要素によって送信され、当該対の他方の要素によって受信されるようにする送信手段と；
 - (e) 検出された場の特性、および前記参照場トランスデューサの相互の相対配置から、前記参照場トランスデューサに対する前記プローブの相対配置を決定する計算手段と；
- を備え、

前記較正手段は前記参照場トランスデューサの少なくとも1つに取り付けられた1つ以上の較正場トランスデューサを備え、前記較正手段は、前記較正場トランスデューサへ送信され、または前記較正場トランスデューサから送信された非イオン化場を検出することにより、前記参照場トランスデューサの相互の相対配置を決定する、

システム。

【請求項 2】

前記較正手段および前記計算手段は、相互に対して変化した前記参照場トランスデューサの配置を再決定し、前記参照場トランスデューサの再決定した配置に基づき前記プローブの配置を再決定するように動作する、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記複数の参照場トランスデューサは相互に対して機械的には接続されていない、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】

前記複数の参照場トランスデューサは、前記参照場トランスデューサの各々が相互に独立に移動できるように相互に柔軟に接続されている、請求項 1 記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記送信手段は、前記参照場トランスデューサから場を送信するように動作可能であり、その送信された場を 1 つ以上の前記プローブ場トランスデューサにより検出する検出手段を含む、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 6】

前記送信手段は、1 つ以上の前記プローブ場トランスデューサから場を送信するように動作可能であり、その送信された場を前記参照場トランスデューサにより検出する検出手段を含む、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】

前記参照場トランスデューサに対する前記プローブの配置を、患者の体に対して既知の配置に変換する手段をさらに備えた、請求項 1 記載のシステム。

20

【請求項 8】

前記プローブの配置を、患者の一部を表す画像と重ね合わせて表示する手段をさらに備えた、請求項 7 記載のシステム。

【請求項 9】

患者の体に対する前記参照場トランスデューサの配置の変化にかかわらず、前記参照場トランスデューサの参照の枠と前記画像との間の位置合わせを維持する手段をさらに備えた、請求項 8 記載のシステム。

【請求項 10】

前記参照場トランスデューサは複数の参照アセンブリとして設けられ、各参照アセンブリは 1 つの前記参照場トランスデューサと、既知の固定された配列に設けられた 1 つ以上の較正場トランスデューサを有する前記較正手段とを備え、前記較正手段は、前記 1 つ以上の較正場トランスデューサと 1 つ以上の参照アセンブリとの間で送信された非イオン化場を検出することにより、前記固定された配列に対する前記参照場トランスデューサの相対配置を決定するように動作する、請求項 1 記載のシステム。

30

【請求項 11】

前記較正手段は、前記参照場トランスデューサと前記較正場トランスデューサとの間で送信された場を検出することにより、前記固定された配列に対する前記参照場トランスデューサの相対配置を決定する、請求項 10 記載のシステム。

40

【請求項 12】

前記参照場トランスデューサを患者の体に固定する手段をさらに備えた、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 13】

前記参照場トランスデューサを患者の体に近接して搭載する手段をさらに備えた、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 14】

前記参照場トランスデューサは再配置することができ、前記較正手段は前記参照場トランスデューサが再配置された後に参照場トランスデューサの相互の相対位置を再較正するように動作する、請求項 1 記載のシステム。

50

【請求項 15】

前記参照場トランスデューサは、使い捨て可能な材料を含み、使用後に使い捨て可能である、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 16】

前記参照場トランスデューサは、前記参照場トランスデューサが独立して移動するのを可能とするように構成された支持体に保持されている、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 17】

前記支持体は複数の柔軟なアームを備え、前記アームに前記参照場トランスデューサが取り付けられる、請求項 16 記載のシステム。

【請求項 18】

前記支持体は、前記参照場トランスデューサを保持するのに適した柔軟なシート状覆いを含む、請求項 16 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔技術分野〕

本発明は医療診断および治療用システムに関し、特にプローブ場トランスデューサ (probe field transducers) 付き医療プローブと、参照場トランスデューサ (reference field transducers) とを使用して患者の体内の該プローブの位置、方位またはその両方を検出することに関する。

【0002】

〔背景技術〕

カテーテル等のプローブを被検者もしくは患者の体内に導入する数多くの医療手順がある。心臓カテーテル法や神経外科等の手順では、医者もしくは外科医が体内のプローブの遠位端の位置を知る必要がある場合が多い。この目的のために X 線透視 (fluoroscopy) や超音波等の画像化 (imaging) 法が使用される場合があるが、それらが常に実用的であったり望ましいとは限らない。さらに、X 線透視システムは患者や医師を相当量のイオン化放射線に曝すので望ましくない場合が多い。

【0003】

患者の連続的画像化を必要とせずに、患者の体内のプローブもしくはカテーテル先端の位置を検出するための位置決定システムが多数提案されてきた。これらのシステムには、例えば米国特許第 5,558,091 号、同第 5,391,199 号、同第 5,443,489 号、国際特許公開第 WO 94/04938 号および同第 WO 96/05768 号に開示されるものが含まれ、それらの開示を参考として本願にとり入れる。他の電磁場追跡システムは、必ずしも医療用途であるわけではないが、米国特許第 3,644,825 号、同第 3,868,565 号、同第 4,017,858 号、同第 4,054,881 号、同第 4,849,692 号に記載されている。

【0004】

上記米国特許第 5,558,091 号、同第 5,391,199 号、同第 5,443,489 号および上記国際特許公開第 WO 94/04938 号に開示されるようなシステムは、プローブ上に搭載された 1 つ以上の場トランスデューサ (field transducers)、例えばホール (Hall) 効果デバイス、磁気抵抗型デバイス、コイルまたは他のアンテナを使用して、プローブの配置 (すなわち、位置、方位、またはその両方) を決定するものである。これらトランスデューサは典型的には、プローブの遠位端またはその付近か、あるいはプローブの遠位端に対して正確に知られた場所に位置される。このようなシステムはさらに、体外に配設した 1 つ以上の参照場トランスデューサを利用して参照の外枠を与える。この参照場トランスデューサは、磁場、電磁放射線、あるいは超音波振動等の音響エネルギーのような非イオン化場または非イオン化場の成分を、送信または検出するように動作する。外部参照場トランスデューサとプローブ場トランスデューサとの間で場 (field) を送信することにより、これらデバイス間の場送信の特性を決定し、次にこれを用いて参照の外枠内のプローブの位置と方位を決定することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

例えば米国特許第 5, 5 5 8, 0 9 1 号で記載されるように、外部場トランスデューサの参照の枠は、磁気共鳴画像化データ、コンピュータ (X 線体軸) 断層撮影 (「 C A T 」) データ、あるいは従来の X 線画像化データなどの画像化データの参照の枠と位置合わせされ、よってシステムから導出される位置および / または方位のデータは、患者の体の画像に重ね合わされたプローブの表示としてディスプレイできる。医師は、この情報を用いて該プローブを患者体内の所望場所に誘導し、あるいはその場所と方位を体内構造の治療時もしくは測定時にモニターすることができる。この構成により、医師がプローブの遠位端を身体構造を通じて操行 (navigate) する能力が大きく向上し、従来の感触のみにより体内でプローブを操行する方法に比べて大きな利点を与える。それは操行の目的のため周囲組織の光学像の取得を必要としないので、小さすぎて光学要素を収容することができないプローブと共に用いることができる。これらトランスデューサに基づくシステムはまた、手順時にプローブと患者の連続的画像化することによるプローブ操行に関連する困難性も回避し、また、例えば X 線透視システムに本質的なイオン化放射線の長時間の曝射を回避することができる。

10

【 0 0 0 6 】

このようなシステムは典型的には、固定された移動できない配列 (array) で手術室の天井や手術台もしくはカテーテル挿入テーブルに堅固に固定されたような場所に設けられた参照場トランスデューサもしくはコイルを利用するものである。医療用途において、このシステムを使用して患者の体内のプローブの位置を追跡する場合、上記のコイル取付けは医師による患者への自由なアクセス (接近) を妨害し得る。

20

【 0 0 0 7 】

例えば、上記国際特許公開第 W O 9 4 / 0 4 9 3 8 号公開は、カテーテルの遠位端付近の複数の非同心コイルを使用するカテーテルシステムを記載している。これらのコイルは外部から印加された磁場に応答して信号を発生し、それが、同時に画像化することを必要とせずにカテーテルの配置が知られるように、6つの位置と方位の座標の演算を可能にする。好ましくは、少なくとも3つのこのようなコイルもしくは放射体が、カテーテルが導入された体の領域の付近の、体外の固定した場所に配列される。例えば、心臓カテーテル法では、典型的には患者が仰向けに寝ている時に、典型的には3つの放射体が患者の胸の下に、固定的な共面の三角形配列で、そのコイルの中心を約 2 c m ~ 約 4 0 c m 隔離して固定して配置される。脳に挿入されたカテーテルもしくはプローブの位置と方位の検出のためには、トランスデューサもしくは場放射コイルが望ましくは患者の頭付近に位置されるべきである。神経外科では、しかしながら、患者は着席して背筋を伸ばして位置されるか、あるいは顔を下に向けている (うつ伏せになっている) ことが多い。したがって、上述した3つの放射体を保持した三角形枠は、頭の下に心地よく安定に位置させることができない。しかしながら、一般に、頭の上あるいは横に枠を位置させることは、外科医がプローブや外科器具を操作するのを妨害することにならない。

30

【 0 0 0 8 】

したがって、参照場トランスデューサの位置を調節し最適化することにより、上述のようなプローブ追跡システムや、人体への電磁場または他の非イオン化エネルギー場の印加を伴う他のタイプのシステムの精度と効率を向上させることが望ましい。トランスデューサを位置させる柔軟性は、位置決定システムの感度を増大させるための最良の可能な場所にトランスデューサを移動させるべく、トランスデューサのカスタム・ポジショニング (ニーズに合わせて位置させること) を可能にすると考えられる。

40

【 0 0 0 9 】

〔 発明の開示 〕

本発明の一つの面は、患者の体内のプローブの配置を決定するシステムを提供する。本発明のこの面によるシステムは好ましくは、1つ以上のプローブ場トランスデューサを搭載したプローブを備えている。1つ以上の参照場トランスデューサも設けられている。本願の開示で使用する用語「場トランスデューサ」 (field transducer) は、磁場、電磁場、

50

音響場、光場などの非イオン化場を送信できる装置を包含し、また、そのような場の1つ以上の成分を検出できる装置をも包含する。本発明のこの面によるシステムでは、参照場トランスデューサは、相互に対して独立に移動でき、患者の体に対して所望の、使用者が選択した、カスタマイズ可能（すなわち、ニーズに合わせて変更可能）な位置に使用者により位置できる。最も好ましくは、システムは参照場トランスデューサを患者の体に取り付ける手段を備えている。特に好ましい構成では参照場トランスデューサは、各参照場トランスデューサが他の参照場トランスデューサの配置により機械的制約を受けることなく、使用者が所望する任意の配置に置くことができるように、相互に対し機械的には接続されていない。参照場トランスデューサがその所望の位置に位置される間、例えば参照場トランスデューサが患者の体に取り付けられている間などに、参照場トランスデューサの相互に対する相対配置を決定する較正手段が設けられている。単一の対象物に関し、本願の開示で使用する用語「配置」(disposition)は、その対象物の位置、その対象物の方位(配向)、またはその両方をいう。任意の二つの対象物に関し、本願の開示で使用する用語「相対配置」(relative disposition)は、一方の対象物から他方対象物への方向、一方の対象物から他方対象物への距離、またはその両方を言い、他の対象物の参照の枠内の各対象物の方位(配向)も含む。最も好ましくは、場トランスデューサの各々から他の場トランスデューサの各々への距離と方向、および場トランスデューサの全ての方位(配向)が十分に知られるように、場トランスデューサの相互に対する相対配置についての全てのパラメータを十分に決定する較正(calibration)手段が設けられている。

10

【0010】

20

システムはさらに、参照場トランスデューサとプローブ場トランスデューサとの間で1つ以上の非イオン化場を送信し、そのような送信された場を検出するように、参照場トランスデューサとプローブ場トランスデューサを作動させる送信手段を備えている。例えば、磁場もしくは電磁場を送信するように送信手段が参照場トランスデューサを作動させるシステムでは、プローブ場トランスデューサが該プローブ場トランスデューサの位置で受信された場の特性を検出する。参照場トランスデューサの参照の枠内でプローブの配置を決定する計算手段も設けられている。この計算は、検出された場の特性、および参照場トランスデューサの相互に対する相対配置から行われる。

【0011】

参照場トランスデューサは患者上にまたは患者の近くに、独立して位置できるので、それらを最適の配列で配置して、特定の手順時にプローブを位置決めする必要がある特定の関心領域において良好な感度とSN比を得ることができる。参照場トランスデューサの位置は、外科手順または他の医療手順のために妨害の無い接近(access)を行うべく選択することもできる。後に詳細に述べるように、参照場トランスデューサにより規定される参照の枠(frame)は、以前に取得した画像の参照の枠と位置合わせ(registered)することができ、また、プローブの表示を以前に取得した画像上に重ね合わせ(superposed)して表示することもできる。参照場トランスデューサを患者の体上に取り付けた実施形態では、参照場トランスデューサにより規定される参照の枠は患者と共に動く。従って、患者の動きにかかわらず、調節や再位置合わせを必要としないで、以前に取得した画像との位置合わせを維持することができる。本発明の別の実施形態によるシステムでは、較正手段と計算手段は、周期的に参照場トランスデューサの相対配置を再決定し、この再決定した参照場トランスデューサの相対配置に基づきプローブの配置を再決定するように構成されている。例えば、システムは周期的に動作し、各周期ごとに、参照場トランスデューサの相対配置の再決定がプローブ配置の再決定と共に行われてもよい。言い換えれば、プローブ配置の各測定前に参照場トランスデューサの参照の枠が更新される。あるいは、参照場トランスデューサの配置が周期的に更新されてもよい。これらのシステムにより、体の可動性要素の上、例えば腹や胸の表面上などに、参照場トランスデューサを取り付けることが可能となる。

30

40

【0012】

較正手段は、参照場トランスデューサの1つ以上に取り付けられた1つ以上の較正場トランス

50

ンスデューサ (calibration field transducers) を備えてもよい。従って、参照場トランスデューサの1つ以上は、1つ以上の較正場トランスデューサを備えた参照アセンブリとして設けられる。較正手段は、較正場トランスデューサへ送信されまたは較正場トランスデューサから送信された非イオン化場、例えば他の参照アセンブリの参照場トランスデューサから送信された場を検出することにより、参照場トランスデューサの相対配置を決定するように構成されている。

【0013】

本発明の別の面は、患者の体内のプローブの配置を決定する方法を提供する。本発明のこの面による方法は望ましくは、上述のような1つ以上のプローブ場トランスデューサを搭載したプローブを設けるステップと、相互に対して独立に位置できる複数の参照場トランスデューサを、患者の体に対して所望の、使用者が選択した、カスタマイズ可能な位置に位置させるステップを含む。システムに関連して上述したように、参照場トランスデューサの相互に対する相対配置は、参照場トランスデューサがその所望の位置に位置される間に決定される。次に、プローブ場トランスデューサと参照場トランスデューサとの間で1つ以上の非イオン化場を送信し、これらの場を検出することにより、プローブを位置決める。参照場トランスデューサに対するプローブの相対配置は、検出された場の特性、および参照場トランスデューサの相互に対する相対配置から決定される。システムに関連して上述したように、参照場トランスデューサの相対配置は、周期的に再決定される。

【0014】

本発明のさらに別の面は、患者の体内へ送信されまたは患者の体内から送信される非イオン化場を発生させまたは検出する装置を含む。本発明のこの面による装置は、複数の参照場トランスデューサと、その参照場トランスデューサの各々を、相互に対して独立に、医療患者の体に近接した所望のカスタマイズ可能な位置に位置させる手段とを備えている。本発明のこの面による装置は、上述のシステムと方法に利用することができる。この位置させる手段は、各参照場トランスデューサを患者の体に固定する合体手段、例えば接着手段または体に係合できる他の係留装置などであってよい。本発明のさらに別の面は、複数の分離した別個の参照場トランスデューサと、接着剤または他の係留装置のような参照場トランスデューサを患者の体に対し固定する手段とを組み込んだキットを含む。本発明のさらに別の面は、動作時に熱を発生するコイルまたは他の場トランスデューサと、そのようなコイルを収容するハウジング構造体とを組み込んだ参照場トランスデューサアセンブリを含む。このアセンブリは、動作時に患者に対向して置かれる前面と後面を有する。ハウジング内には、コイルで発生する熱による前面の加熱を制限する手段が設けられる。例えば、ハウジングはコイルと前面との間で配設された断熱層を備えてよく、また望ましくは、ハウジング内に熱を放散するかまたは後面を通じて熱を放散する手段を備えてもよい。これらのまたは他の本発明の目的、構成、利点は、添付図面と共に以下に述べる詳細な説明から一層容易に明らかになるであろう。

【0015】

〔発明の実施の形態〕

本発明の一つの実施形態によるシステムは、近位端22と遠位端24を有するチューブもしくはカテーテル20の形態の細長いプローブと共に使用される。プローブ場トランスデューサもしくは位置センサー30を組み込んだプローブ本体28はカテーテル20の遠位端24と物理的に接続される。プローブ場トランスデューサ30は望ましくは、磁場もしくは電磁場を検出するように構成したセンサーの形態で設けられる。例えば、プローブ場トランスデューサ30は、上述の米国特許第5,558,091号に開示されたタイプの多軸型固体状態位置センサーであってよい。そのようなセンサーは相互に直交方向にある磁場の成分を感知する複数のトランスデューサを組み込んでいる。他の適した位置センサーは、上述の米国特許第5,391,199号や国際公開第WO 96/05768号に開示されるようなコイルを備えている。そのようなコイルは単一のコイルとして、あるいは直交方向にある磁場の成分を検出可能な複数の直交コイルとして設けられる。

【0016】

細長いプローブもしくはチューブ20は患者の体内で所望の場所まで操行できるように構成されている。例えば、チューブ20は従来のカテーテル、内視鏡、腹腔鏡等の構造を有してよい。チューブ20のサイズと形状も、治療される体の領域に依存することになる。プローブは本質的には、治療、測定、観察、組織サンプルもしくは他の体内材料の捕獲のような医療手順を行うために、体内に挿入したり前進させたりすることができるどのような装置でもよい。チューブ20はまた、装置の遠位端もしくはハンドルから操作可能な鉗、鉗子もしくは他の外科器具のような従来体内医療器具を収容できるように構成してもよい。そのような外科器具は内視鏡、関節鏡もしくは腹腔鏡検査の外科手順で共通に使用されるタイプの従来どのような外科器具でも、あるいは従来生検サンプリング装置でもよい。しかしながら、体に挿入できるどのような器具もしくは装置も本質的にはプローブとして機能し得るので、用語「プローブ」は特定の構成に限るものとして解釈すべきでない。

10

【0017】

装置はさらに参照アセンブリ50の組、この場合は3つの分離した参照アセンブリを備えており、それらは所望のカスタマイズ(すなわち、ニーズに合わせて変更)可能な位置で患者上に直に取り付けられる。図2と図4で最もよく分かるように、各参照トランスデューサアセンブリ50は、細い基準ワイヤ(gauge wire)から加工された円筒コイル100を備えている。そのようなコイルは、径が3インチ(7.5cm)か4インチ(10cm)以下で、高さが1/4インチ(0.6cm)以下でコイルを形成すべく、約2000巻線を有するのが好ましい。これらのようなコイルはミネソタ州、ミネアポリスのミンコ(Minco)社によりヒートコイルとして現在販売されている。各円筒コイルは円筒ポビン300上に形成され、該コイルと同心のコイル軸302を規定する。各参照アセンブリ50はさらに、前部パネル304と後部パネル306を組み込んだハウジングを備えている。これらの要素は、処分可能医療装具に慣用されている高分子、非強磁性金属等の非強磁性材料または他の材料から製造してよい。前部パネル304はクッション層308を備えており、クッション層はその露出する前面310に接着剤コーティングを有する。前部パネル304とその露出する接着剤コーティング前面310は一般にコイル軸302を横断して延在している。剥離フィルム311の層が面310上に取り外し自在に位置されても配置されてよい。層311は出荷時および取り扱い時に面310上の接着剤を保護するが、該アセンブリの使用時には取り外される。接着剤層310の代わりに、参照アセンブリを患者の体に固定するための弾性バンド、ストラップ、クランプまたは他の装具のような構成を参照アセンブリは備えることもできる。これに代えて、またはこれに追加して、ハウジング要素304および306は、アセンブリを適所に保持するための縫合糸のような使用者が供給する係留具と協働するための、穴もしくは連結点のような構成を備えることもできる。別の変形例では、係留する構成は、ポビン300上のように、参照場トランスデューサもしくはコイル100の直上に設けることもでき、ハウジング要素は省くこともできる。

20

30

【0018】

後面306は、コイル100の動作時に発生する熱を放散させるために通気孔312を備えている。熱の伝導と放散を促進するための他の既知の構成を該後部パネルに設けてもよい。例えば、後部パネルはフィンを備えることもでき、またアルミニウムのような高熱伝導性非磁性材料から加工することもできる。これに代えて、またはこれに追加して、コイル100を取り囲むハウジング内の領域は高い比熱を持った材料、あるいは(好ましくは約40~約50のような通常体温より僅かに高い温度で)融解して溶融潜熱を吸収するのに適した材料で満たすこともできる。かかる電気的アセンブリを冷却するための他の既知の装置も設けることができ、例えばアセンブリ内で、あるいは外部熱移動装置に対して、水または空気のような冷媒を循環させるためのコイルを設けることもできる。熱電気冷却装置を使用してもよい。これら熱を放散したり熱を吸収する構成は、前部パネルの前面310の温度上昇を制限するためのものである。後でさらに説明するが、前部パネルは動作時に患者に対向して置かれる。前部パネル304、およびクッション層308はほぼ

40

50

断熱性を有してよく、それがまた前面 3 1 0 の温度上昇の制限を助長する。

【 0 0 1 9 】

複数の較正トランスデューサソケット 3 1 4 が、コイル 1 0 0 に対して固定した位置でハウジングと一体に形成されている。図 4 で最もよく分かるように、各トランスデューサアセンブリ 5 0 は、コイル 1 0 0 の外周の周囲に配設された 3 つのソケット 3 1 4 を有する。図示した特定の構成では、ソケットは望ましくはコイル軸 3 0 2 の周囲の離間した場所に配設され、従ってコイル軸 3 0 2 に垂直な平面内の三角形の頂点を形成する。各ソケット 3 1 4 は較正場トランスデューサ 3 1 6 を受け入れて、該較正場トランスデューサを同じ参照アセンブリ 5 0 のコイル 1 0 0 に対して予め決定した位置と方位に保持するのに適している。図 3 で最もよく分かるように、各較正場トランスデューサ 3 1 6 は好ましくは、三つの相互直交方向における磁場の成分を検出するのに適した 3 つの直交トランスデューサ要素 3 1 8 , 3 2 0 , 3 2 2 の組を備えている。活性なトランスデューサ要素は、ホール (Hall) 効果トランスデューサまたは磁気抵抗型トランスデューサのような固体状態トランスデューサであってよい。これに代えて、活性トランスデューサ要素は、相互に交差する軸上に巻回されたコイルであってよい。活性要素 3 1 8 , 3 2 0 , 3 2 2 は外側パッケージもしくはハウジング 3 2 4 内に収納されている。各ソケット 3 1 4 および/または較正場トランスデューサ 3 1 6 のハウジング 3 2 4 とソケット 3 1 4 は、機械的係留のためのスナップ、ピン、クラスプ (止め金) または他の構成のような従来の構成を備えてよい。これに代え、またはこれに追加して、較正トランスデューサのハウジング 3 2 4 は、各ハウジングがコイル 1 0 0 に対して正確で再現性のある位置に保持されるようにソケット 3 1 4 内に緊密に嵌合 (fit) するのに適したものであってもよい。さらに別の代替物では、較正トランスデューサのハウジング 3 2 4 は、コイルハウジング要素 3 0 4 , 3 0 6 と一体形成してもよく、コイルボビン 3 0 0 と一体形成してもよく、またはそれ以外にコイルボビンまたはハウジングに永久的に取付けてもよい。

【 0 0 2 0 】

種々の参照アセンブリ 5 0 の参照場トランスデューサもしくはコイル 1 0 0 、および較正場トランスデューサ 3 1 6 は、リード線 5 1 を通じて場送信受信装置 8 0 に接続されている。参照アセンブリ 5 0 は、リード線 5 1 から移動自在、着脱自在で使用後の取換および/または処分を容易にすることが好ましい。処分可能な参照アセンブリとすれば、感受性のトランスデューサに損傷を与えやすい再滅菌を無くすることができるので有利である。さらに、着脱自在なトランスデューサとすれば、異なる医療手順や患者サイズに対して異なるサイズの参照アセンブリ間で相互交換可能とすることができる。リード線 5 1 の代替物として、各参照アセンブリの種々のトランスデューサは、RF もしくは赤外テレメトリなどによる無線テレメトリを通じて送信受信装置 8 0 に接続することもできる。この場合、各参照アセンブリ 5 0 は電池のような自給自足型電源を備えてよい。

【 0 0 2 1 】

場送信受信装置 8 0 はコンピュータ 8 5 に接続され、このコンピュータはマイクロコンピュータ、ワークステーション、メインフレームまたは他の同様の演算装置から構成することができ、このコンピュータが次に陰極線管 (CRT) モニター 9 5 のようなディスプレイ装置に接続されている。場送信受信装置 8 0 およびコンピュータ 8 5 は、参照場トランスデューサ 1 0 0 の参照の枠内のプローブ 2 8 の配置を決定すべく、プローブ場トランスデューサ 3 0 およびコイル参照場トランスデューサ 1 0 0 と協働して非イオン化場、好ましくは電磁場を送受信するように構成されている。図 1 と図 4 で最もよく分かるように、参照アセンブリ 5 0 は、前面 3 1 0 を患者に付着することで、任意に使用者が選択した配置にて患者に取り付けられる。すなわち、参照アセンブリ 5 0 の配置、そして参照場トランスデューサ 1 0 0 の配置は、参照アセンブリを取り付ける医師もしくは他の者が所望の通りに選択することができる。好ましくは、患者内の関心領域の近傍に、すなわちプローブ 2 8 の遠位先端が挿入された領域の近傍に種々のコイルもしくは参照トランスデューサ 1 0 0 が配置されるように、参照アセンブリは取り付けられる。図 1 と図 4 で示された特定の配置は単に図解のためのもので、参照場トランスデューサを置くことができるのはそ

10

20

30

40

50

の位置に限られると解釈すべきではない。例えば、参照アセンブリは、そのコイル軸 302 が関心領域の中心を取り囲むように相互に略平行に延びる状態で、患者の背中上の略共面配列に置くことができる。あるいは図 4 に描かれたように、すべての参照アセンブリの参照トランスデューサもしくはコイル 100 のコイル軸 302 が関心領域に収束するように、種々の場トランスデューサは略 U 字形配列に置かれてもよい。

【0022】

患者上に位置すると、参照場トランスデューサ 100 は参照の外枠を規定する。プローブ場トランスデューサとプローブ 28 の配置が、プローブ場トランスデューサにより検出された強さと方向などの場の特性から計算できるように、参照場トランスデューサ 100 とプローブのトランスデューサ 30 との間で、電磁場もしくは磁場を送信することができる。従って、参照場トランスデューサ 100 とプローブのトランスデューサ 30 とは協働して複数の送信機 - 受信機対を規定する。そのような各対の一方の要素はプローブに配置され、そのような各対の他方の要素は参照場トランスデューサ 100 により規定された参照の枠内に配置される。典型的には、各送信機 - 受信機対の少なくとも一方の要素は他の対の対応する要素とは異なる位置もしくは方位に配置される。種々の対の要素間で場送信の特性を検出することにより、該システムは参照場トランスデューサにより規定された参照の外枠内のプローブの配置に関連した情報を推論することができる。その配置情報はプローブの位置、プローブの方位または両方を含むことができる。しかし、その計算は、相互に対して既知の位置と方位に位置される参照場トランスデューサに頼る。

【0023】

図 1 ~ 図 4 のシステムでは、参照場トランスデューサ 100 は相互に対してどのような所望の場所と方位にも置くことができるので、それらの相互に対する場所を計算する必要がある。較正場トランスデューサ 316 は参照場トランスデューサもしくはコイル 100 と協働して、参照アセンブリの相互に対する位置と方位を計算するために必要な情報を与える。各参照アセンブリのコイル 100 は単軸型の場トランスデューサを構成するのに対し、各参照アセンブリの較正場トランスデューサ 316 は相互に対して既知の場所に配置された三軸型のトランスデューサ系 (system) を表す。例えば、参照アセンブリ 50B の 3 つの較正トランスデューサ 316B, 316B2, 316B3 は相互に対して既知の場所に配置される。例えば、国際公開第 WO 94/04938 号 (その開示を参考として本願にとり入れる。) に記載されているように、コイル 100A のような単軸型の場トランスデューサの位置と方位は、コイル 100A を作動させて磁場を発生させ、3 つの較正トランスデューサ 316B, 316B2, 316B3 の各々の位置で三つの相互直交方向にある磁場の成分を検出することにより、十分に推論することができる。上記国際公開第 WO 94/04938 号で利用されたアルゴリズムが本願では全く異なる目的のため、すなわち、既に相互に対して知られている複数の参照トランスデューサに対するプローブの場所を求めるために用いられる。しかしながら、そのようなアルゴリズムは、参照アセンブリ 50B の較正センサーに対するコイル 100A の位置と方位の発見の問題に直接に適用することもできる。初期の段階では、該アルゴリズムは、参照場トランスデューサコイル 100A をそれがあたかも一様な放射体であるかのように取り扱い、較正トランスデューサ 316B の位置で決定された場の成分に及ぼすコイル 100A の方位の影響を無視する。言い換えれば、この初期の段階で、コイル 100A はそれが球面場を放射するかのように取り扱われる。この仮定と、較正トランスデューサ 316B の位置で検出された場の成分の大きさをを用いて、システムは参照アセンブリ 50B に対するコイル 100A の初期の位置評価に到達する。その初期の位置評価と、較正トランスデューサ 316B の位置で検出された場の成分の大きさをを用いて、システムは次にコイル 100A の方位角を計算する。この新たに計算された方位角を用いて、システムはより良好な位置評価を計算する。この最後の二つのステップは、新たな位置評価が予め選択した許容範囲内で直前の位置評価と一致するまで繰り返される。言い換えれば、システムは正確な位置と方位角に収束する。該アルゴリズムのさらに詳細は上記国際特許公開第 WO 94/04938 号に与えられている。同じアルゴリズムを用いて参照アセンブリ 50C に対するコイル 100C の

10

20

30

40

50

場所を発見することができる。同様に、参照アセンブリ50Bのコイル100Bを作動させ、参照アセンブリ50Cの3つの三軸型の較正場トランスデューサ316からの信号をモニターすることによってアセンブリ50Cに対するコイル100Bの位置と方位を決定することができる。参照アセンブリ50Aに対するコイル100Bの配置はコイル100Bが活性な間に参照アセンブリ50Aの較正場トランスデューサ316Aによって発生する信号から決定することができる。システムは、参照アセンブリの各対の相対配置を規定する位置パラメータと方位パラメータの二つの独立に決定された組を含む重複した情報を与える。この重複した情報は、得られた値をチェックする際、およびシステムの全体の誤差を最小化する真の値の評価に到達する際に使用することができる。例えば、参照アセンブリの各対の相対配置についての二つの独立に決定された組を比較することにより、その対の誤差の評価を得ることができる。同様に、参照アセンブリの他の対の相対配置についての評価を得ることもできる。繰返しプロセスを用いて、コンピュータは最小の全体誤差を生じさせる、種々の参照アセンブリの真の配置についての評価を選択することができる。あるいは、参照アセンブリの各対の相対配値の二つの評価を単純に互いに平均化することもできる。

10

【0024】

さらに別の構成では、システムはより少数の較正トランスデューサを用い、それにより一部の重複した情報を無くすように改変することもできる。従って、3つの参照場トランスデューサ100を示す図1～図4に示すようなシステムでは各参照アセンブリの3つの較正場トランスデューサは、それらが位置された後に参照場トランスデューサの相互に対する相対位置の較正もしくは決定のために必要ではない。すなわち、参照アセンブリの相互に対する配置を決定するために、参照および較正場トランスデューサ間で送信機 - 受信機対があれば十分である。例えば参照場トランスデューサが単軸型の場送信コイルから成る図1～図4のシステムでは、単一の参照アセンブリの3つの三次元型の場受信較正トランスデューサだけで、該3つの送信コイル相互に対する相対的な位置と方位を決定することができる。これに代えて、またはこれに追加して、参照場トランスデューサは較正場トランスデューサとして機能することもできる。例えば、コイル100Aが交流電流で励磁されれば、その交流場は他の参照アセンブリの参照場トランスデューサ100Bと100Cで検出することができる。それらの信号は較正プロセスで使用できる追加情報を与える。

20

【0025】

別の好ましい実施形態では、較正アレイ55(図1)のような較正場トランスデューサの固定的アレイ(配列)が設けられ、較正アレイ55は、リード線57を通じて場送信受信装置80に取り付けられた複数の較正場トランスデューサ56を備えている。較正アレイのトランスデューサ56は相互に対して固定した既知の関係で設けられるので、該アレイトランスデューサに対する参照場トランスデューサの各々の個別の位置は、例えば上記国際特許公開第WO 94/04938号に開示されたアルゴリズムに従って決定できる。一旦較正アレイ55の参照の枠内の参照場トランスデューサの位置が決定されると、該参照場トランスデューサ相互の配置が直接決定できる。この構成では、較正場トランスデューサは参照場トランスデューサ50から省略することができる。

30

【0026】

一旦参照場トランスデューサの較正が完了すると、その参照場トランスデューサにより規定される参照外枠内のプローブの配置は、例えば米国特許第5,558,091号に記載されるように、参照場トランスデューサとプローブ場トランスデューサとの間で非イオン化場を送受信することによって決定することができる。

40

【0027】

本発明の一つの実施形態による方法では、患者を患者ベッド60上に位置させ参照アセンブリ50を患者上かまたは患者の付近に、所望の配列で、独立に位置させる。次に、較正および参照場トランスデューサ対の使用により、参照の外枠を決定する。すなわち、場送信受信ユニット80とコンピュータ85は、参照場トランスデューサもしくは較正場トランスデューサが上述のごとく場を送受信するように作動する。コンピュータ85は、上述

50

の方法を使用して、参照場トランスデューサ 100 の相互に対する配置を計算して、参照の外枠を決定する。

【0028】

次に、プローブ場トランスデューサ 30 を搭載したプローブ 28 の遠位端を、患者内に関心領域に向けて前進させる。次に、場送信受信ユニット 80 とコンピュータ 85 は、外部場トランスデューサ 100 とプローブ場トランスデューサ 30 が場を送受信するように作動する。例えば、参照場トランスデューサ 100 が場送信機である場合、プローブ場トランスデューサは該プローブの位置で検出された場を表す信号を場送信受信ユニットに送る。逆に、プローブ場トランスデューサが場送信機として使用される場合、駆動信号が場送信受信ユニットに送られる。次にコンピュータ 85 がプローブ場トランスデューサ 30 の配置を推論し、従って参照場トランスデューサ 100 により規定された参照の外枠内のプローブ自体の配置を推論する。参照場トランスデューサの相互に対する配置が今や既知となったので、プローブ場トランスデューサの配置を発見するステップは、上記米国特許第 5,558,091 号や上記国際特許公開第 WO 94/04938 号に教示されているような既知の技法により行うことができる。

【0029】

一部の手順では、MRI、CT または X 線画像化など、該患者の以前に取得した画像上に重ね合わせて、プローブの配置をディスプレイ 95 に表示することが望ましい。これを行うためには、患者参照枠を規定し、次にトランスデューサ 100 により規定された参照の外枠内のプローブの位置を、上記患者参照枠に変換することが必要である。言い換えれば、参照アセンブリ 50 および参照場トランスデューサ 100 の参照の枠は、該画像の参照の枠と位置合わせしなければならない。これは幾つかの方法で達成できる。一つの技法では、プローブ 28 と、そして場トランスデューサ 30 を、例えば画像データに描かれた容易に同定できる骨構造のような、画像中の容易に同定できる、患者に関する複数の顕著な点をもって来る。このプロセスを容易にするために、該画像が取得される前に、基準マーカー 71 を、その基準マーカーが画像内に描かれプローブに対しアクセス可能となるように患者の体の適所に係留することができる。各々の顕著点もしくはマーカーを規定するデータは、ディスプレイスクリーン 95 上のその点の描写の上にカーソルを位置させる等によりコンピュータに供給される。医師がプローブ 28 を各々の顕著点もしくは基準マーカーと係合するようになると、医師は手動入力をコンピュータに供給し、それによりコンピュータは、場トランスデューサ 100 の参照枠内のプローブ 28 の現在位置を、その参照フレーム内の顕著点もしくはマーカーの位置として記録する。画像の参照枠内のそのような点もしくはマーカーの各々の位置を規定するデータが、場トランスデューサ 100 の参照枠内の同一点を規定するデータと組合わされて、それら二つ参照枠相互に関連する転置ベクトル (transposition vector) に到達する。あるいは、例えば患者の顔など患者の体の固定された要素の輪郭をプローブ先端で追跡し、画像参照枠内の同一の輪郭に合致させることもできる。別のアプローチでは、画像化に先立って患者に取り付けられた基準マーカーに、1 つ以上の位置合わせマーカー場トランスデューサ 70 を設けてもよい。このシステムは、場トランスデューサ参照枠内の基準マーカーの位置が既知となるように、プローブトランスデューサ 30 の配置を追跡するのと同様のやり方で場トランスデューサ 100 の参照枠内の位置合わせ場トランスデューサの配置を追跡する。

【0030】

参照場トランスデューサが患者に直接に取り付けられた本発明の実施形態により与えられる一つの主な利点は、トランスデューサが患者に対して固定された参照枠を規定することである。参照場トランスデューサが患者の体の堅い部分 (例えば頭の上) に取り付けられる場合のように、多くの場合、患者が患者ベッドに所定位置に堅く固定されなければならないという要件は不要になる。これは、通常は患者ベッドに取り付けられたか、あるいは壁もしくは天井に取り付けられた参照場トランスデューサにより規定された参照枠と患者との間の相対移動を防止する必要がもはや無くなるからである。例えば、参照場トランスデューサが頭に取り付けられれば、患者の頭が動いても、参照場トランスデューサは頭に

10

20

30

40

50

位置するので、参照場トランスデューサに対する頭の相対移動は起こらない。言い換えれば、参照アセンブリ50と参照場トランスデューサ100により規定される参照の枠は患者に固定され、患者に沿って移動する。この参照の枠を何らかの固定された参照の枠に対して再校正したり再位置合わせする必要はない。

【0031】

参照トランスデューサが患者の体構造の柔らかいまたは移動可能な部分に取り付けられる場合のように、参照トランスデューサが相互に固定されない場合には、システムは参照アセンブリの相互に対する位置を再校正しなければならない。そのような再校正は、校正場トランスデューサの動作と参照アセンブリの相対配置の計算を含む上述の校正ステップを繰り返すことにより実行される。再校正は、例えば動作時数秒ごとに実行するなど、周期的に実行することができる。より好ましくは、再校正はプローブ28の配置が決定される時ごとに実行される。従って、システムは周期的に動作することができる。各周期(cycle)は、参照アセンブリおよび場トランスデューサの相対配置を確立する校正段階と、プローブ28の位置および/または方位を参照アセンブリおよび場トランスデューサ100の参照の枠内で決定する測定段階とを含む。この周期は、例えば1つ以上の基準マーカ位置合わせトランスデューサ70の場所などの位置合わせ情報の校正を含んでもよい。参照アセンブリが体の堅い部分に取り付けられる場合であっても、参照アセンブリの不意の動きに対する保証として周期的な再校正が望ましい。

【0032】

上述の実施形態では、種々のトランスデューサが時間多重化(time-multiplexed)されている。例えば、種々の参照場トランスデューサは各校正周期時の異なる時間で作動される。同様に、周波数分割(frequency-division)やコード分割(code division)多重化スキームなど、他の多重化スキームも使用可能である。また、上述の構成では、参照場トランスデューサの全てが磁場を送信するように構成されている一方、校正場トランスデューサとプローブ場トランスデューサはそのような場を検出するように構成されている。その逆に、構成校正場トランスデューサとプローブ場トランスデューサが発信機であり、参照場トランスデューサが受信機である構成を採用することもできる。さらに他の可能な構成では、異なるトランスデューサアセンブリの校正場送信機間で場を送信することによって種々の参照アセンブリ50の相対位置が決定できるように、校正場トランスデューサは幾つかの送信機と幾つかの受信機を備える。参照トランスデューサとプローブトランスデューサが一つのタイプの場を採用し、校正トランスデューサが別のタイプの場を採用する混合モードの構成も用いることができる。例えば、磁気的もしくは電磁気的な参照トランスデューサを用いるシステムでは、校正場トランスデューサは音響的もしくは光学的なトランスデューサであってもよい。種々の場トランスデューサはまた、上述したものよりも多いかまたは少ない感度軸を有してもよい。例えば、参照場トランスデューサは多軸コイルのような多軸型の場トランスデューサである一方、プローブ場トランスデューサは単軸型の場トランスデューサであってよい。特に参照場トランスデューサが多軸コイルのような多軸型場トランスデューサである場合、参照場トランスデューサは校正トランスデューサとして機能することもできる。すなわち、参照アセンブリの相対配置は、異なるアセンブリの参照場トランスデューサ間で送信された信号を検出するだけで推論することができる。

【0033】

さらに別の構成では、校正トランスデューサの代わりに、プローブ場トランスデューサまたは他の移動可能な場トランスデューサが使用される。その校正ステップ時には、移動可能な場トランスデューサは、各参照コイルが作動される間に各場アセンブリの種々の校正プローブポケット314に首尾良く挿入される。例えば、プローブ先端28がソケットからソケットまで移動してもよい。プローブソケットが移動可能トランスデューサを各参照アセンブリの既知の場所に位置させかつ参照アセンブリが校正ステップ時に相互に対し動かないことを条件として、この手順により、上述の実施形態の多数の校正プローブ信号の同時取得と同じ情報が生じる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 4 】

図5に示すように、参照トランスデューサアセンブリは、上部もしくは後部の柔軟層102と下部もしくは前部の柔軟層104との間に取り付けられたコイルもしくは参照トランスデューサ100'を備えてもよい。全コイルアセンブリを患者に容易に取付けできるように、両面接着テープ106が下部層104の底面に固着されている。1つ以上の参照トランスデューサ52を、そのようなアセンブリ上、例えば上部層102上などに取り付けることができる。

【 0 0 3 5 】

上述した実施形態では、参照トランスデューサが患者上に取り付けられる。しかし、患者の近くの他の場所に、独立に位置できる参照トランスデューサを取り付けることもできる。次に図6に移ると、参照場トランスデューサが共通の構造体に取り付けられているが、なお相互に対して位置できる本発明の別の実施形態が与えられている。ここでは共通支持アーム200が設けられ、その共通支持アームに多数の柔軟な雁首（goose neck）状アーム205が取り付けられ、その雁首状アームに参照場トランスデューサ210が取り付けられている。そのコイル保持構造を患者ベッドまたは他の所望の場所に取り付けるために、調節可能取付け機構215が設けられている。場トランスデューサの相互に対する相対位置は、上述のようにそれらが位置された後に決定される。参照場トランスデューサを共通の支持構造体に取り付けてトランスデューサの独立移動を可能とするためには、他にも多数の効果的な方法があり、例えば、湾曲自在ワイヤアーム、調節自在連結機構付きアーム、または他のそのような調節自在なフレームを使用することができる。

【 0 0 3 6 】

本発明のさらに別の実施形態が図7に示されており、そこでは単一のシート状支持体220が設けられ、そのシート状支持体に参照場トランスデューサ225が取り付けられている。この実施形態では、該シートを患者の上方または下方に位置させることができ、該シートの余分な材料のひだを集める（ギャザーする）ことにより、トランスデューサの各々を所望の場所に移動させることができる。あるいは、その柔軟なシートは、堅くて、しかもシートを任意の所望の位置に曲げて場トランスデューサの位置を調節できるよう十分に柔軟な材料で形成することができる。

【 0 0 3 7 】

本発明のコイルもしくはトランスデューサの構成は、固定されて移動できないコイルシステムに関連する多数の問題点を解決する。例えば、移動できないコイルシステムは外科医の接近（access）を妨げ得る。移動できないコイルシステムは、照明を塞ぐことになるので患者の上方に位置させることができず、また金属が妨害を起こすことになる患者の下方には配置することができず、またこの問題を解決するために全てのベッドが取換もしくは改装可能なわけではない。さらに、移動できないコイルを用いる場合、そのコイルがいつでも移動することができなければ、高精度マッピング量が小さすぎて有用でない。

【 0 0 3 8 】

本発明は、参照場トランスデューサを最も妨害が少ないようにして位置させることができ、手順時に邪魔にならないようにどけたり、または新たな現場に移動させることさえできる。さらに、トランスデューサは関心領域のより近くに接近でき、より良好な場密度とより良好な読取り値を与える。本発明はさらに、広範な受信可能範囲を確保するため大きな領域に場を発生させるための大型コイルを設ける必要がもはや無いので、一層小さな参照トランスデューサの使用が可能である。好ましい実施形態では、該トランスデューサは処分可能であってよく、損傷されまたは汚染されたトランスデューサの容易な取換や、異なる用途に対する異なるサイズとタイプのトランスデューサの使用が可能である。そのような参照アセンブリのキットもまた、較正場トランスデューサの有無に関係なく、医師のために提供することができ、同一のトランスデューサを含んでいても異なる用途に対する異なるサイズのトランスデューサを含んでもよい。

【 0 0 3 9 】

本発明はまた、米国特許出願第08/476,380号に開示されたシステムと共に用い

10

20

30

40

50

ることもでき、その開示を参考として本願にとり入れる。上記米国特許出願第08/476,380号では、フィードバックを用いて参照場トランスデューサもしくはコイルに供給される電流を調節し、プローブ上のセンサーがプローブの場所とは無関係に予め選択した大きさの範囲内で場を受信することを確保する。これにより、該センサーがその最適範囲内で動作することが確保され、コンパクトな送信機とセンサーの使用が可能になる。従って、上記米国特許出願第08/476,380号に開示されたフィードバック技法は、参照場トランスデューサおよび/またはプローブ場トランスデューサによって発生される非イオン化場の強さを調節するために、本発明と共に使用することができる。

【0040】

本発明はさらに、1996年2月26日提出の米国暫定出願第60/012,275号、1996年2月15日提出の同第60/011,721号および1999年11月26日提出の同第60/031,824号の利益を主張し、同じく本願の譲受人に譲渡された「体内プローブを用いた医療方法および装置」と題された本願と同日提出のPCT出願に開示されたマルチプルプローブシステムと共に使用してもよい。上記暫定出願の開示も、参考として本願にとり入れる。このシステムの好ましい実施形態では、プローブの別のプローブに対する相対配置を、両プローブに取り付けられたトランスデューサへまたはトランスデューサから非イオン化放射線を発信する等して決定することにより、カテーテルなどの医療用プローブが患者の体内に誘導される。特に、体内の病巣に部位プローブ(site probe)を固定し、病巣を治療するための器具プローブ(instrument probe)を、プローブ間の相対位置をモニターして病巣に誘導することもできる。このシステムの多くの実施形態では、プローブの位置を画像データと位置合わせしたり、プローブの場所を画像上に重ね合わせる必要が無い。従って、本発明の独立に位置できる参照トランスデューサの構成は、同時に患者の画像化を行う場合でも行わない場合でも、参照場トランスデューサにより規定される参照枠内のプローブの配置を位置決定するために上記部位プローブ/器具プローブと共に使用することができる。両プローブの配置が同じ参照枠内に見出される限り、その二つのプローブの相対配置を決定することができる。例えば、(参照場トランスデューサが柔らかい組織上に取り付けられる場合など)参照場トランスデューサが相互に移動する場合であっても、各周期時にまたは移動が起こる時毎にシステムが再較正されて参照場トランスデューサ相互の配置を更新することを条件として、二つのプローブの相対配置を適正に決定することができる。別の変形例では、参照トランスデューサが反復性の自然の移動を受ける体の部分、例えば、呼吸周期に反復して移動する胸または他の領域に取り付けられ、システムは自然の移動の周期(例えば末端吸気または末端呼気)の特定点で較正し、その自然移動周期の同じ点でプローブの場所を決定するために作動させることができる。そのようなシステムは、以前に取得した画像上にプローブ表示の重ね合わせが望まれる場合、例えば、画像が自然移動周期の同じ点で取得された画像である場合にも使用することができる。

【0041】

本発明の独立に移動できる参照場トランスデューサを用いれば、優れた信号対雑音比(SN比)も実現される。一般に、プローブ位置決定システムにおいて1つ以上の参照場トランスデューサを使用すれば、該アセンブリのSN比が最適化される参照場トランスデューサに関連したボリュームの領域(いわゆる「最適領域」)があり、そこではプローブトランスデューサにより高精度の場測定を行うことができる。しかしながら、参照場トランスデューサが患者ベッドの周囲の固定位置に取り付けられた従来のプローブ位置決定システムでは、この最適領域はすべての可能な関心領域を考慮して通常大きな領域を囲むことになる。例えば、ベッド取付けトランスデューサを使用するシステムは、ある患者の胸のプローブを位置決定し、別の患者の頭のプローブを位置決定することが必要となる。しかし最適領域が広ければ広い程、そのような領域全体を通じて高SN比を実現することが困難になる。一方、本発明の独立に位置できるトランスデューサアセンブリを使用すれば、この最適領域を小さく高密度にすることができる。各手順ごとに最適領域を構成して、プローブが追跡される領域と合致させることができる。従って、本発明の好ましい実施形態によ

10

20

30

40

50

れば、大きな固定された配列 (array) のトランスデューサを使用する固定的トランスデューサアセンブリに比べて高い S N 性能を得ることができる。システムの S N 性能はプローブトランスデューサ特性にも依存する。本発明により得られる高い S N 性能により、感度の劣るプローブトランスデューサを用いても許容可能な S N 性能を得ることができ、これによりプローブトランスデューサとプローブの小型化が容易になる。

【 0 0 4 2 】

またはこれに代えて、独立に移動できるトランスデューサアセンブリにより得られる利益により、満足できる性能を維持しながら、小さく、廉価で、妨害の少ない参照トランスデューサの使用も可能になる。さらに、医師の患者への接近を妨げることなく、その領域に最適性能を与えるように参照場トランスデューサを位置させることもできる。単に例示であるが、外科医が頭の左側に開頭術を通じて手術する場合、参照アセンブリを頭の後側、上側、右側に置くことができる。

10

【 0 0 4 3 】

本願で開示された実施形態のさらに別の利点は、参照場トランスデューサが動く場合または参照場トランスデューサの初期位置が不十分な読み取り値を生じる場合に参照場トランスデューサの調節を行う能力である。従って、外科医は手順時に、該参照アセンブリの位置を変え、さらに参照アセンブリを追加することができる。

【 0 0 4 4 】

上述の好ましい実施形態の面は磁場に基づく位置決定システムについて記載されたが、本発明は当該技術分野で既知の他のタイプの位置決定システム、例えば、電磁場、磁場、音響場、光場、超音波場または他の非イオン化場を放射し検出するような他の形式の場トランスデューサにも等しく適用できることがさらに理解されるだろう。

20

【 0 0 4 5 】

本発明による参照トランスデューサの相互に対する相対位置を較正する方法はまた、本願と同日に提出され本願の譲受人に譲渡された「位置検出システム向けの可動式送信または受信コイル」と題された出願で開示された連結参照場トランスデューサの相対位置を決定する方法を置換しまたは補強するために使用することもできる。すなわち、参照場トランスデューサの相対位置が知られるようにトランスデューサ - 保持アーム間の角度が正確に決定されるようにする光学エンコーダ装置を備える代わりに、較正場トランスデューサを本願で開示したように使用することができる。

30

【 0 0 4 6 】

上述した構成のこれらのおよび他の変形および組合せは本発明から逸れることなく利用することができるので、上述の好ましい実施形態の説明は、特許請求の範囲により規定される本発明を制限するものではなく、それを例示するものと解釈されるべきである。

【 0 0 4 7 】

〔実施の態様〕

1. 患者の体内のプローブの配置を決定するシステムであって、(a) 1 つ以上のプローブ場トランスデューサを上に取り付けたプローブと；
(b) 相互に対して独立に移動でき、患者の体に対して所望のカスタマイズ可能位置に位置できる複数の参照場トランスデューサと；
(c) 前記参照場トランスデューサがその所望の位置に位置される間に、前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置を決定する較正手段と；
(d) 1 つ以上の非イオン化場を送信し、その送信された場を検出するように前記参照場トランスデューサと前記プローブ場トランスデューサを作動させる送信手段であって、そのような場の各々が 1 つの参照場トランスデューサと 1 つのプローブ場トランスデューサを含む送信機手段 - 受信機対の一方の要素によって送信され、他方の要素によって受信されるようにする送信手段と；、(e) 検出された場の特性、および前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置から、前記参照場トランスデューサに対する前記プローブの相対配置を決定する計算手段とを備えたシステム。

40

2. 前記較正手段および前記計算手段は、相互に対して変化した前記参照場トランスデ

50

ーサの配置を再決定し、前記参照場トランスデューサの再決定した配置に基づき前記プローブの配置を再決定するように動作する請求項 1 記載のシステム。

3. 前記複数の参照場トランスデューサは相互に対して機械的には接続されていない請求項 1 記載のシステム。

4. 前記複数の参照場トランスデューサは前記参照場トランスデューサの各々が相互に独立に移動できるように相互に対して柔軟に接続されている請求項 1 記載のシステム。

5. 前記送信手段は前記参照場トランスデューサから場を送信するように動作し、前記検出手段はその送信された場を 1 つ以上の前記プローブ場トランスデューサにより検出する請求項 1 記載のシステム。

6. 前記送信手段は 1 つ以上の前記プローブ場トランスデューサから場を送信するように動作し、前記検出手段はその送信された場を前記参照場トランスデューサにより検出する請求項 1 記載のシステム。

10

7. 前記参照場トランスデューサに対する前記プローブの配置を、患者の体に対して既知の配置に変換する手段をさらに備えた請求項 1 記載のシステム。

8. 前記プローブの配置を、患者の一部を表す画像と重ね合わせて表示する手段をさらに備えた請求項 7 記載のシステム。

9. 患者の体に対する前記参照場トランスデューサの配置の変化にかかわらず参照場トランスデューサの参照の枠と前記画像との間の位置合わせを維持する手段をさらに備えた請求項 8 記載のシステム。

10. 前記較正手段は前記参照場トランスデューサの少なくとも 1 つに取り付けられた 1 つ以上の較正場トランスデューサを備え、前記較正手段は前記較正場トランスデューサへ送信されまたは前記較正場トランスデューサから送信された非イオン化場を検出することにより前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置を決定する請求項 1 記載のシステム。

20

11. 前記較正手段は、前記参照場トランスデューサと前記較正場トランスデューサとの間で送信された場を検出することにより、前記参照場トランスデューサの相対配置を決定する請求項 10 記載のシステム。

12. 前記参照場トランスデューサは複数の参照アセンブリとして設けられ、各参照アセンブリは 1 つの前記参照場トランスデューサと、既知の固定された配列に設けられた 1 つ以上の較正場トランスデューサから成る前記較正手段とを備え、前記較正手段は、前記 1 つ以上の較正場トランスデューサと 1 つ以上の参照アセンブリとの間で送信された非イオン化場を検出することにより、前記固定された配列に対する前記参照場トランスデューサの相対配置を決定するように動作する請求項 1 記載のシステム。

30

13. 前記較正手段は、前記参照場トランスデューサと前記較正場トランスデューサとの間で送信された場を検出することにより、前記固定されたアセンブリに対する前記参照場トランスデューサの前記配置を決定するように動作する請求項 12 記載のシステム。

14. 前記参照場トランスデューサを患者の体に固定する手段をさらに備えた請求項 1 記載のシステム。

15. 前記参照場トランスデューサを患者の体に近接して取り付ける手段をさらに備えた請求項 1 記載のシステム。

40

16. 前記参照場トランスデューサは再び位置させることができ、前記較正手段は前記参照場トランスデューサが再び位置された後に参照場トランスデューサの相互に対する相対位置を再較正するように動作する請求項 1 記載のシステム。

17. 前記参照場トランスデューサは使用後に処分可能な請求項 1 記載のシステム。

18. 前記参照場トランスデューサは、前記参照場トランスデューサが独立して移動するのを可能とするように構成された支持体に保持されている請求項 1 記載のシステム。

19. 前記支持体は複数の柔軟なアームを備え、前記アームに前記参照場トランスデューサが取り付けられる請求項 18 記載のシステム。

20. 前記支持体は、前記参照場トランスデューサを保持するのに適した柔軟なシート状覆いから成る請求項 18 記載のシステム。

50

21．患者の体内のプローブの配置を決定する方法であって、(a) 1つ以上のプローブ場トランスデューサを上に取り付けたプローブを設けるステップと；

(b) 複数の参照場トランスデューサを、相互に対して独立に、患者の体に対して所望のカスタマイズ可能位置に位置させるステップと；

(c) 前記参照場トランスデューサがその所望の位置に位置される間に、前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置を決定するステップと；、(d) 前記プローブ場トランスデューサと前記参照場トランスデューサとの間で1つ以上の非イオン化場を送信するステップであって、そのような場の各々が1つの参照場トランスデューサと1つのプローブ場トランスデューサを含む送信機手段 - 受信機対の一方の要素によって送信され、他方の要素によって受信されるようにするステップと；

(e) 検出された場の特性、および前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置から、前記参照場トランスデューサに対する前記プローブの相対配置を決定するステップとから成る方法。

10

22．相互に対して変化した前記参照場トランスデューサの配置を再決定し、前記参照場トランスデューサの前記更新された配置に基づき前記プローブの配置を再決定すべく前記ステップ(c)からステップ(e)までを繰り返すステップをさらに含む、請求項21記載の方法。

23．前記送信ステップは前記参照場トランスデューサから場を送信することを含み、前記検出ステップはその送信された場を1つ以上の前記プローブ場トランスデューサにより検出することを含む請求項21記載の方法。

20

24．前記送信ステップは1つ以上の前記プローブ場トランスデューサから場を送信することを含み、前記検出ステップはその送信された場を前記参照場トランスデューサにより検出することを含む請求項21記載の方法。

25．前記参照場トランスデューサに対する前記プローブの配置を、患者の体に対して既知の配置に変換するステップをさらに含む請求項21記載の方法。

26．前記参照場トランスデューサの配置が患者の体に対して変化した場合に、患者の体に対する前記プローブの相対配置を更新するステップをさらに含む、請求項25記載の方法。

27．前記プローブの配置を、患者の一部を表す画像と重ね合わせて表示するステップをさらに含む請求項25記載の方法。

30

28．前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置を決定するステップは、前記参照場トランスデューサの少なくとも1つに取り付けられた1つ以上の較正場トランスデューサを取り付けるステップと、前記較正場トランスデューサと前記参照場トランスデューサとの間で送信された非イオン化場を検出することにより前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置を決定するステップとを含む請求項21記載の方法。

29．前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置を決定するステップは、既知の固定された配列に設けられた1つ以上の較正場トランスデューサを設けるステップと、前記1つ以上の較正場トランスデューサと前記参照場トランスデューサとの間で送信された非イオン化場を検出することにより、前記参照場トランスデューサの相互に対する相対配置を決定するステップとを含む請求項21記載の方法。

40

30．前記参照場トランスデューサを患者の体に対して固定するステップをさらに含む請求項21記載の方法。

31．前記参照場トランスデューサを患者の体に近接して位置させるステップをさらに含む、請求項21記載の方法。

32．前記参照場トランスデューサを使用後に処分するステップをさらに含む請求項21記載の方法。

33．患者の体内に非イオン化場を発生させる装置であって、(a) 複数の参照場トランスデューサと；

(b) 前記参照場トランスデューサの各々を、相互に対して独立に、患者の体に近接した所望のカスタマイズ可能位置に位置させる手段とを備えている装置。

50

34．前記位置させる手段は複数の柔軟なアームを備えた支持構造体から成り、前記アームに前記参照場トランスデューサが取り付けられる請求項33記載の装置。

35．前記位置させる手段はシート状支持構造体から成り、前記シート状構造体に前記参照場トランスデューサが取り付けられる請求項33記載の装置。

36．前記位置させる手段は、前記参照場トランスデューサの各々を他の参照場トランスデューサとは独立に患者の体に固定する手段から成る請求項33記載の装置。

37．前記固定する手段は接着剤を含む請求項36記載の装置。

38．前記参照場トランスデューサの各々は分離したハウジング内に収容され、前記接着剤は前記ハウジングの各々に付けられた感圧接着剤から成る請求項37記載の装置。

39．各アセンブリが非イオン化場を発生させまたは検出する場トランスデューサを備えた複数の分離した参照アセンブリと、そのトランスデューサアセンブリを他の参照アセンブリとは独立に医療患者の体に固定する手段から成るキット。

40．構造体と、前記構造体に取り付けられ、非イオン化場を発生させまたは検出する参照場トランスデューサと、前記構造体に対して予め決定した配置で非イオン化場を発生させまたは検出するのに適した1つ以上の較正場トランスデューサを保持する手段と、前記構造体を患者の体に対して固定する手段とから成る、医療患者の体に取り付ける参照トランスデューサアセンブリ。

41．前記1つ以上の較正場トランスデューサを保持する手段は、前記1つ以上の較正場トランスデューサを着脱自在に受け入れるのに適した1つ以上のソケットを備えた請求項40記載のアセンブリ。

42．構造体と、前記構造体に取り付けられ、非イオン化場を発生させまたは検出する参照場トランスデューサと、前記構造体を患者の体に対し固定する手段と、前記参照場トランスデューサで発生する熱による患者の加熱を制限する手段とから成る医療患者の体に取り付ける参照トランスデューサアセンブリ。

43．前記参照場トランスデューサは1つ以上のコイルを備えた請求項42記載のアセンブリ。

44．前記構造体は前面を有し、前記固定する手段は前記前面が患者の体に面するように前記構造体を前記患者に対して固定するものであり、前記制限する手段は前記参照場トランスデューサと前記前面との間に配設された断熱層を備えた請求項42または請求項43記載のアセンブリ。

45．前記構造体は前面と後面を有し、前記固定する手段は前記前面が患者の体に面し前記後面が患者の体とは反対側に面するように前記構造体を前記患者に対して固定するものであり、前記制限する手段は前記後面を通じて前記参照場トランスデューサからの熱の放散を助長する手段を備えた請求項42または請求項43記載のアセンブリ。

【0048】

〔関連出願の相互参照〕

本出願は、1996年2月26日付提出の米国暫定出願第60/012,241号および1996年2月15日付提出の米国暫定出願第60/011,720号の優先権と利益を主張し、その開示を参考として本願にとり入れる。

【0049】

以下のPCT出願（各々の出願人名義はバイオセンス社（Biosense, Inc.）である。）も同様に参考として本願にとり入れる：イスラエル受理官庁に1997年2月14日頃に提出された「カテーテルを基にした外科手術」；イスラエル受理官庁に1997年2月14日頃に提出された「体内エネルギー集中化」；イスラエル受理官庁に1997年2月14日頃に提出された「位置決定可能な生検針」；イスラエル受理官庁に1997年2月14日頃に提出された「カテーテル較正システムおよび使用状況モニタリングシステム」；イスラエル受理官庁に1997年2月14日頃に提出された「内視鏡の正確な位置決定」；米国受理官庁に1997年2月14日に提出された「内腔を備えたカテーテル」；米国受理官庁に1997年2月14日に提出された「位置検出システム向けの可動式送信または受信コイル」；および米国受理官庁に1997年2月14日に提出された「体内プローブ

10

20

30

40

50

を用いた医療方法および装置」。イスラエル受理官庁に1996年2月14日に提出され出願人名義がヴィクター・スピヴァク (Victor Spivak) である「多要素エネルギー集中化」と題されたPCT出願も同様に参考として本願にとり入れる。

【0050】

〔産業上の利用の可能性〕

本発明は医療および関連手順に使用することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】患者の体に取り付けられた参照場トランスデューサを示す本発明の一つの好ましい実施形態の斜視図である。

【図2】本発明の一つの実施形態によるトランスデューサアセンブリの模式断面図である

10

【図3】図1で利用したトランスデューサアセンブリの1つの要素を示す模式斜視図である。

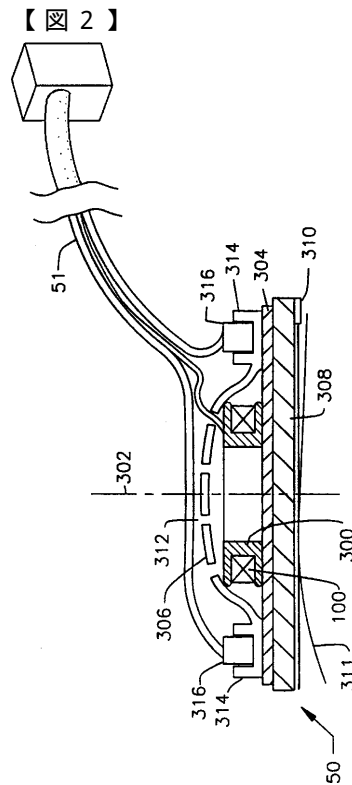
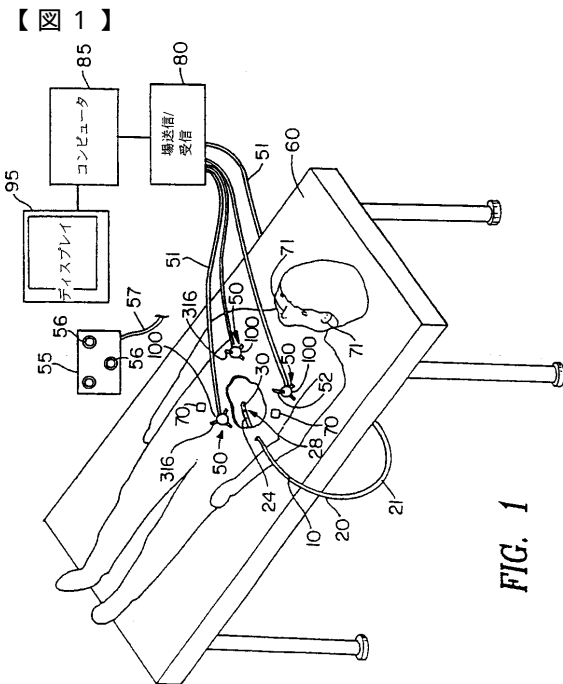
【図4】図1～図3に示した要素の模式図である。

【図5】本発明の一つの実施形態による参照場トランスデューサおよび校正場トランスデューサアセンブリの拡大した斜視図である。

【図6】参照場トランスデューサが独立に移動できる本発明の別の好ましい実施形態の側面図である。

【図7】参照場トランスデューサが柔軟なシート状支持体上を独立に移動できる本発明の別の好ましい実施形態の正面図である。

20



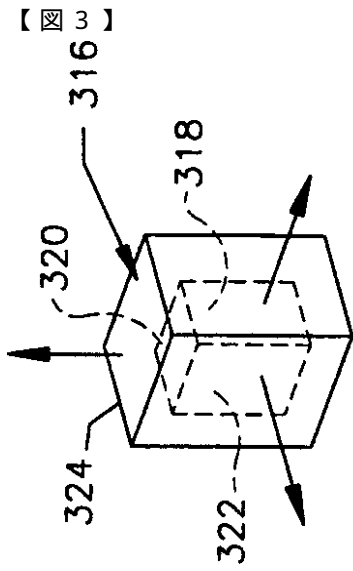


FIG 3

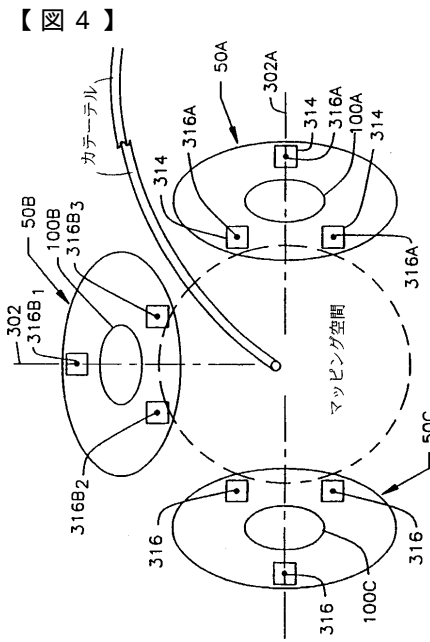


FIG 4

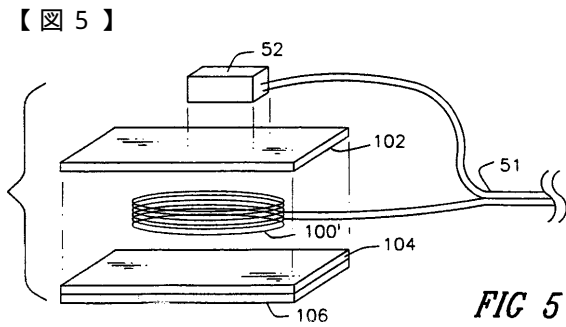


FIG 5

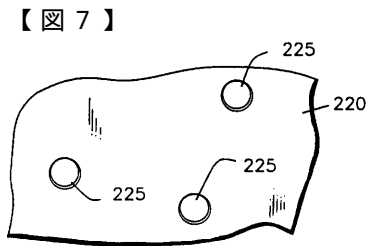


FIG 7

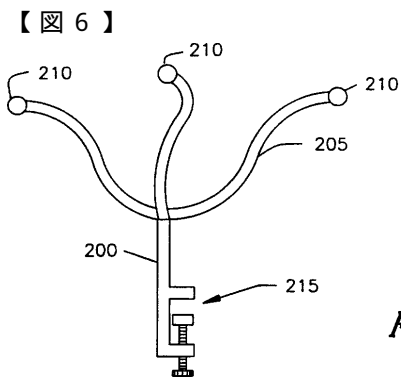


FIG 6

フロントページの続き

- (74)代理人 100088605
弁理士 加藤 公延
- (72)発明者 アッカー, デビッド, イー
アメリカ合衆国、11733 ニューヨーク州、セトケット、タバーン・ウェイ 27
- (72)発明者 パチェコ, ロバート
アメリカ合衆国、11415 ニューヨーク州、クー・ガーデンズ、ストリート 118・83
43、アパートメント・5ジェイ
- (72)発明者 ツー, ヤン
アメリカ合衆国、11727 ニューヨーク州、コラム、ジャニパー・コート 1
- (72)発明者 ジルバースタイン, ジョエル
イスラエル国、34454 ハイファ、ハーダフ・ストリート 15

審査官 上田 正樹

- (56)参考文献 国際公開第94/023647(WO, A1)
特表2000-507845(JP, A)
特表平08-500441(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/06