

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4425573号
(P4425573)

(45) 発行日 平成22年3月3日(2010.3.3)

(24) 登録日 平成21年12月18日(2009.12.18)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 19/00 (2006.01) A 6 1 B 19/00 5 0 2
A 6 1 B 5/07 (2006.01) A 6 1 B 19/00 5 0 1
 A 6 1 B 5/07

請求項の数 14 外国語出願 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2003-171060 (P2003-171060)	(73) 特許権者	508080229
(22) 出願日	平成15年6月16日 (2003. 6. 16)		バイオセンス・ウエブスター・インコーポ レーテッド
(65) 公開番号	特開2004-41724 (P2004-41724A)		アメリカ合衆国カリフォルニア州9176 5ダイヤモンドバー・ダイヤモンドキヤニ オンロード3333
(43) 公開日	平成16年2月12日 (2004. 2. 12)		
審査請求日	平成18年6月14日 (2006. 6. 14)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	173197	(72) 発明者	アッサフ・ゴバリ イスラエル、34400 ハイファ、ピッ ゾ 1
(32) 優先日	平成14年6月17日 (2002. 6. 17)	(72) 発明者	イザック・シュワルツ イスラエル、34606 ハイファ、ハン トケ・ストリート 28
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 対象の体内の組織の位置を求める装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象の体内の組織の位置を求める装置であって、

上記組織に固定されるように構成され、かつ入射する音波に应答して音響エコーを返すように適合された音響タグと、

各々が、上記組織に向けて上記体内に音波を放射しかつ上記音波に应答して上記タグから返された上記音響エコーを受信するように適合され、受信した上記音響エコーに应答して第1の信号を生成するように適合された複数の音響トランスデューサと、

各々が、基準としての外部フレーム内での対応する上記音響トランスデューサの位置を示す第2の信号を生成するように対応する上記音響トランスデューサに結合された複数のトランスデューサ位置センサーと、

上記第1の信号および上記第2の信号を処理して基準としての上記外部フレーム内での上記音響タグの座標を求めるように結合された処理ユニットと

を有し、

上記音響タグは、半球形であり、上記音響トランスデューサから放射された音波に打たれるシェルを有し、該シェルに入射した音波は上記音響タグに共鳴を起こし、上記音響タグは上記音響エコーを放射するようになっている、組織の位置を求める装置。

【請求項 2】

音響タグへの配線による接続が実質的にない、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

音響タグに入射する音波が第1の周波数を有し、上記音響タグによって返される音響エコーが上記第1の周波数とは異なる第2の周波数を有する、請求項1記載の装置。

【請求項4】

音響タグが、キャビティを画定するシェルと、上記シェル内に收容された媒体とを有し、上記シェルおよび上記媒体が、第2の周波数で共振するように選択されかつ構成されている、請求項3記載の装置。

【請求項5】

第1の信号が、対応する上記音響トランスデューサと上記音響タグとの間の距離を示し、処理ユニットが、上記距離を三角測量することによって上記音響トランスデューサに対する上記音響タグの位置を求めるように適合されている、請求項1記載の装置。

10

【請求項6】

基準としての外部フレームに固定され、かつ音響トランスデューサの近傍に電磁界を生成するように適合されたひとつまたは複数のフィールド発生器をさらに有し、トランスデューサ位置センサーが、上記電磁界に応答して電流が流れるフィールドセンサーを有し、第2の信号が上記フィールドセンサーを流れる電流に対応する、請求項1記載の装置。

【請求項7】

体に用いられる医療器具に固定されるように構成され、かつ電磁界に応答して第3の信号を生成するように適合された器具位置センサーをさらに有し、処理ユニットが、上記第3の信号を処理して音響タグに対する上記医療器具の座標を求めるようにも結合されている、請求項6記載の装置。

20

【請求項8】

医療器具の使用者が用いるために音響タグに対する上記医療器具の座標の視覚的表示を提供するように適合されたディスプレイをさらに有し、上記ディスプレイおよびフィールド発生器コイルが一体的なパッケージ内に処理ユニットと共に收容されている、請求項7記載の装置。

【請求項9】

トランスデューサ位置センサーが、電磁界を生成するように適合されたフィールド発生器を有し、基準としての外部フレームに取り付けられ、かつ上記電磁界に応答して第2の信号に対応する電流がそのコイルに流れるひとつまたは複数のフィールドレシーバーをさらに有する、請求項1記載の装置。

30

【請求項10】

体に用いられる医療器具に固定されるように構成され、かつ基準としての外部フレーム内での上記医療器具の座標を示す第3の信号を生成するように適合された器具位置センサーをさらに有し、処理ユニットが、上記第3の信号を処理して音響タグに対する上記医療器具の座標を求めるようにも結合されている、請求項1記載の装置。

【請求項11】

医療器具が組織に到達するように体内を穿通するように適合された侵襲的器具を有し、上記侵襲的器具の使用者が用いるために音響タグを通る軸に対する上記侵襲的器具の姿勢の視覚的表示を提供するように適合されたディスプレイをさらに有する、請求項10記載の装置。

40

【請求項12】

侵襲的器具がハンドルを有し、ディスプレイが上記ハンドルに取り付けられている、請求項11記載の装置。

【請求項13】

侵襲的器具が組織に手術手技を行なうように適合されている、請求項11記載の装置。

【請求項14】

侵襲的器具が内視鏡を有する、請求項11記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【発明の内容の開示】

【0001】

50

関連出願との相互参照

本出願が主張する優先権の基礎となる米国特許出願は、1999年3月11日に出願された米国特許出願第09/265,715号の一部継続出願である2001年12月21日に出願された米国特許出願第10/029,595号の一部継続出願である。本出願が主張する優先権の基礎となる米国特許出願は、同日に出願された他の2つの米国特許出願「一体的な位置パッドおよび位置ディスプレイを備えた位置検出システム (Position Sensing System with Integral Location Pad and Position Display)」および「位置検出およびディスプレイを備えた侵襲的な医療器具 (Invasive Medical Device with Position Sensing and Display)」に関連する。これらの関連出願は全て参考文献として引用される。

10

【技術分野】

【0002】

本発明は、大まかに言ってヒトの体内の対象の位置を求めるためのシステムに関し、より詳しくは、誘導器具または医療手技で用いられるその他の器具でのそのようなシステムの使用に関する。

【背景技術】

【0003】

外科手術での誘導のために埋め込まれたマーカーまたはクリップを用いることは、当業者に知られている。例えば、胸部(乳房)の疑わしい病巣を特定するとき、放射線専門医は簡単な乳房撮影法(マンモグラフィ)で乳房の像を見ながら放射線不透過性のワイヤを病巣の位置に挿入してその位置にしるしをつける(その位置をマークする)。続いて生体組織採取検査(バイオプシー)が行なわれる場合には、外科医は挿入されたワイヤに追従して病巣の正確な位置を見つけ、乳房の正しい領域から組織を正確に除去する。現在では、放射線専門医は、乳房のバイオプシー全体の約40%でこのような位置のマーキングを用いている。この注意深いアプローチは、誤った陰性のバイオプシーによる所見の発生を大きく減少し、全体的なバイオプシーの診断精度を向上させている。

20

【0004】

そのような簡単なバイオプシーのマーカーの有用性が証明されているにもかかわらず、放射線専門医によって挿入されたワイヤに追従するのではなく、独立してバイオプシーの部位への通路を選択できることが外科医にとって望ましい。さらに、ワイヤに基づくマーカーは、肺のバイオプシーのようなその他の侵襲的な手技に対して、またはマーカーが長期間体内に残される用途に対しては適切ではない。したがって、手術および治療のために体内の目標の位置をマークするために無線エミッターまたは「タグ」を用いることが示唆されてきた。そのようなタグは、内部電源を含むのではなく、典型的には人体の外側から供給される外部のエネルギー場によって駆動される。次に、タグは超音波または電磁エネルギーを放射し、放射されたエネルギーが人体の外側のアンテナまたは他のセンサーによって検出される。検出された信号は、タグの位置座標を求めるのに用いられる。受動超音波リフレクターが、そのようなタグのひとつの簡単な例である。その他の受動タグは、電磁放射線を受信し、典型的には周波数および/または位相シフトされた電磁放射線を再放射する。超音波および電磁波の相互作用を組み合わせたハイブリッドタグも当業者には知られている。

30

40

【0005】

例えば、特許文献1(ブレアラ(Blair et al.)(本明細書で参考文献として引用される))は、医療用スポンジまたは手術中に体腔内で用いられるその他の器具のような対象に取り付けられた医療的に不活性な検出タグに基づいて手術部位の望まれない対象を検出するための方法および装置を記載している。検出タグは、小型のフェライトロッドおよびコイルとキャパシタ要素とが埋め込まれたひとつの信号エミッターを収容している。代わりに、タグは一巻きのループワイヤおよびキャパシタ要素からなる柔軟な糸を含んでいてもよい。検出装置は、広帯域の伝送信号をパルス状に放射してタグの位置を求めるのに用いられる。タグは、広帯域の範囲内で予め決められていない唯一つの周波数で、広帯域の

50

放射された伝送信号に応答してその伝送信号と共振する。戻り信号（タグが放射する信号）は、単一の周波数（しかし予め決められていない周波数）で周囲のノイズを上回って検出される強度で生成され、認識可能な検出信号が提供される。

【 0 0 0 6 】

特許文献 2（ヒルシら（Hirschi et al.）（本明細書で参照文献として引用される））は、体内に挿入されたチューブまたは他の対象の位置を検証するためのシステムを記載している。そのシステムは、人体の外側のハンドヘルドの RF トランスミッター/レシーバーによる刺激によって共振する対象に取り付けられた共振電気回路を組み込んでいる。共振電気回路の共振によって生成された電磁界はハンドヘルドの装置（RF トランスミッター/レシーバー）によって検出されて、次にハンドヘルドの装置が一連の LED（発光ダイオード）を点灯させて、使用者に目標への向きを表示する。別の視覚的なディスプレイが、RF トランスミッター/レシーバーが直接対象の上にある場合を表示する。

10

【 0 0 0 7 】

特許文献 3（ドロラ（Doron et al.）（本明細書で参照文献として引用される））は、患者の体内からの空間的な位置を提供するための遠隔測定システムを記載している。そのシステムは、（a）人体の外側から受信された電力信号を電力に変換して遠隔測定ユニットに電力を供給するための第 1 のトランスデューサと、（b）人体の外側から受信される位置決めフィールド信号を受信するための第 2 のトランスデューサと、（c）位置決めフィールド信号に応答して人体の外側の部位に位置信号を送るための第 3 のトランスデューサとを有する埋め込み可能な遠隔測定ユニットを含んでいる。

20

【 0 0 0 8 】

特許文献 4（アッカーら（Acker et al.）（本明細書で参照文献として引用される））は、例えば、両方のプローブに取り付けられたフィールドトランスデューサの間で非イオン化放射線を伝送することによって、一方のプローブのもう一方のプローブに対する相対的な位置を求めることにより、患者の体内で誘導されたカテーテルなどの医療用プローブを記載している。ある実施の形態では、部位プローブは体内の病巣に固着され、病巣を治療するための器具プローブはプローブ間の相対的な位置をモニタリングして病巣に向けて誘導される。2 つ以上のプローブが医療手技を行なうために互いに調整されていてよい。

【 0 0 0 9 】

埋め込まれた装置に固定された受動センサーおよびトランスポンダーが、人体の外側のレシーバーにその他の診断情報を伝達するのに用いられてよい。例えば、特許文献 5（ゴバリーら（Govari et al.）（本明細書で参照文献として引用される））は、対象の人体内の液体の流れを測定するように適合されたステントを記載している。そのステントは、人体に放射された電磁界からエネルギーを受け取って人体の外側のレシーバーへ圧力に関連した信号を送るためのトランスミッターへ電力を供給するコイルを収容している。ある実施の形態では、トランスミッターは、当業者に知られているように負性抵抗領域で動作するように適切にバイアスされたトンネルダイオード発振回路に基づいている。

30

【 0 0 1 0 】

他の例として、特許文献 6（スピルマンら（Spillman et al.）（本明細書で参照文献として引用される））は、外部の診断回路と通信する一体的な電氣的受動検出回路を含む埋め込み装置を記載している。その検出回路は、誘導性要素を含み、検出されたパラメータに関連して変化する周波数依存の可変インピーダンスの負荷を与える効果を診断回路に対して有する。

40

【特許文献 1】米国特許第 6, 026, 818 号明細書（第 8～9 欄、第 1 図）

【特許文献 2】米国特許第 5, 325, 873 号明細書（第 4～6 欄、第 1 図）

【特許文献 3】米国特許第 6, 239, 724 号明細書（第 11～14 欄、第 3 図）

【特許文献 4】米国特許第 6, 332, 089 号明細書（第 16～17 欄、第 12 図）

【特許文献 5】米国特許第 6, 053, 873 号明細書（第 10 欄、第 2 図）

【特許文献 6】米国特許第 6, 206, 835 号明細書（第 4～7 欄、第 3 図）

【発明の開示】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明のある側面の目的は、医療手技を誘導するための方法およびシステムを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の好ましい実施の形態では、無線タグが患者の体内に埋め込まれて、計画された診断または治療手技の位置をマークする（位置にしるしをつける）。その診断または治療手技の間に、治療される人体の領域には電磁放射線（典型的には無線周波数（RF）の放射線）または超音波放射線が照射され、タグがその位置を示すエネルギーを返す。タグから返されたエネルギーはレシーバーによって検出されて、タグに対する手術プローブなどの治療または診断装置の位置および姿勢（向き）が求められる。放射源および返されたエネルギーを検出するためのレシーバーは、治療または診断装置と一体形成されていても、ひとつまたは複数の別のユニット内に収容されていてもよい。後者の場合（別のユニット内に収容されている場合）、レシーバーが診断または治療装置から分離されているときは、レシーバーは好ましくは診断または治療装置の位置および姿勢を求めることができる。

10

【0013】

本発明の好ましい実施の形態では、タグは患者の体の外側の（複数の）トランスデューサによってタグに向けられた超音波を反射する超音波反射タグからなる。トランスデューサはタグから反射された超音波を受信し、各トランスデューサとタグの間の距離を示す対応する出力信号を生成する。典型的には電磁センサーである位置センサーが各トランスデューサと対応付けられていて、基準としての外部の固定フレーム内でのトランスデューサの座標を見出せるようにされている。トランスデューサの座標および出力信号が処理されて患者の体内でのタグの座標が見出される。この方法は、患者の体内での正確な位置座標を提供しながら、非常に小型、簡単、かつ廉価な超音波反射タグを用いることができるようにする。

20

【0014】

代わりに、他のタイプの無線タグが本発明の目的のために用いられてもよい。好ましくは、タグは内部のエネルギー源を含まず、動作に必要な全てのエネルギーを照射された電磁放射線または超音波放射線から得るという点で、受動的である。例示的な受動タグは、2001年12月21日に出願された米国特許出願第10/029,595号および同第10/029,473号に記載されていて、これらの米国特許出願は、本出願の出願人に譲渡されていて、その開示内容は参照文献として本明細書で引用される。当業者に知られたその他のタイプのタグが用いられてもよい。

30

【0015】

体内のタグに対する治療または診断装置の位置および姿勢は、治療を行なう医者がその装置を適切な位置に誘導するときに装置の位置および姿勢を使用するために、ディスプレイに表示される。好ましくは、使用するのに好都合のように、ディスプレイは、誘導されるべき治療または診断装置と単一のユニットとして一体形成されていて、例えば治療または診断装置のハンドルに一体形成されている。代わりに、ディスプレイはタグから返されたエネルギーを検出するのに用いられる検出パッドと一体形成されていてもよい。必要に応じて、タグの位置を示すディスプレイは、体の領域のイメージをも形成または受信して、タグの位置および治療または診断装置の位置をそのイメージに重ね合わせる。

40

【0016】

本発明の実施の形態に基づくシステムおよび方法は、乳房（胸部）、肺、および胃腸管などの軟組織に実施されるバイオプシーおよびその他の侵襲的な手技を誘導するのにとりわけ有用である。受動タグの埋め込みは、疑われる病巣の位置に最初に誘導するため、および同じ位置に後続の治療および追跡調査で戻るために誘導するための両方で用いられる。そのような誘導システムは、人体の外側の供給源からの強度の放射線を病巣の正確な位置に集束させるために、集束された放射線療法および超音波療法のような非侵襲的な治療

50

に用いることもできる。その他の用途も当業者には明らかであろう。

【0017】

したがって、本発明の好ましい実施の形態に基づけば、対象の体内の組織の位置を求めるための装置が提供され、その装置は、

組織に固定されるように構成され、かつ入射した音波に应答して音響エコーを返すように適合された音響タグと、

各々が、組織に向けて体内に音波を放射しかつ音波に应答してタグから返された音響エコーを受信するように対応する位置に配置されるように適合され、受信した音響エコーに应答して第1の信号を生成するように適合された、複数の音響トランスデューサと、

各々が、基準としての外部フレーム内での対応する音響トランスデューサの位置を示す第2の信号を生成するように対応する音響トランスデューサに結合された、複数のトランスデューサ位置センサーと、

第1の信号および第2の信号を処理して基準としての外部フレーム内での音響タグの座標を求める処理ユニットとを有する。

【0018】

好ましくは、タグには配線による接続が実質的にされていない。

【0019】

さらに好ましくは、タグに入射する音波は第1の周波数を有し、タグによって返される音響エコーは第1の周波数とは異なる第2の周波数を有する。好ましい実施の形態では、タグは、キャビティを画定するシェルと、シェルに収容された媒体とを有し、シェルおよび媒体は第2の周波数で共振するように選択され構成されている。

【0020】

好ましくは、第1の信号は対応する音響トランスデューサとタグとの距離を示し、処理ユニットはその距離を三角測量することによって音響トランスデューサに対するタグの位置を求めるように適合されている。

【0021】

さらにまたは代わりに、装置はひとつまたは複数のフィールド発生器を含み、そのフィールド発生器は、基準としての外部フレームに固定されていて、かつ音響トランスデューサの近傍に電磁界を生成するように適合されていて、トランスデューサ位置センサーは、電磁界に应答して電流が流れるフィールドセンサーを含み、第2の信号はフィールドセンサーを流れる電流に対応する。好ましくは、装置は器具位置センサーを含み、その器具位置センサーは体に用いられる医療器具に固定されるように構成され、電磁界に対応する第3の信号を生成するように適合されていて、処理ユニットは第3の信号を処理して音響タグに対する医療器具の座標を求めるようにさらに結合されている。好ましい実施の形態では、装置はディスプレイを含み、そのディスプレイは医療器具の操作者が用いるための音響タグに対する医療器具の座標の視覚的表示を提供するように適合されていて、ディスプレイおよびフィールド発生器コイルは一体的なパッケージ内に処理ユニットと共に収容されている。

【0022】

他の実施の形態では、トランスデューサ位置センサーはフィールド発生器を含み、そのフィールド発生器は電磁界を生成するように適合されていて、装置はひとつまたは複数のフィールドレシーバーを含み、そのフィールドレシーバーは基準としての外部フレームに固定されていて、フィールドレシーバーコイルを流れる電流は第2の信号に対応し電磁界に应答する。

【0023】

好ましくは、装置は器具位置センサーを含み、その器具位置センサーは体に用いられる医療器具に固定されるように構成され、かつ基準としての外部フレーム内での医療器具の座標を示す第3の信号を生成するように適合されていて、処理ユニットは音響タグに対する医療器具の座標を求めるように第3の信号を処理するようにも結合されている。典型的には、医療器具は侵襲的器具を含み、その侵襲的器具は組織に到達するように体内を穿通

10

20

30

40

50

するように適合されていて、装置は侵襲的器具の操作者が用いるための音響タグを通過する軸に対する侵襲的器具の姿勢の視覚的表示を提供するように適合されている。好ましい実施の形態では、侵襲的な器具ハンドルを含み、ディスプレイはハンドルに取り付けられている。好ましくは、侵襲的器具は組織に手術手技を行なうように適合されている。代わりにまたはさらに、侵襲的器具は内視鏡を含む。

【0024】

本発明の好ましい実施の形態に基づけば、対象の体内の組織の位置を求める方法も提供され、その方法は、

組織に音響タグを固定する過程と、

体の近くの対応する位置に複数の音響トランスデューサを配置する過程と、

音響トランスデューサを駆動させて組織に向けて体内に音波を放射する過程と、

音波に応答してタグから返された音響エコーを受信し、受信された音響エコーに応答して第1の信号を生成する過程と、

各々が対応する音響トランスデューサに結合された複数のトランスデューサ位置センサーを用いて基準としての外部フレーム内での対応する音響トランスデューサの位置を示す第2の信号を生成する過程と、

第1の信号および第2の信号を処理して、基準としての外部フレーム内での音響タグの座標を求める過程とを有する。

【発明の効果】

【0025】

本発明によれば、患者の体内での正確な位置座標を提供しながら、非常に小型、簡単、かつ廉価な超音波反射タグを用いることができる効果がある。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

本発明は、添付の図面を参照した本発明の好ましい実施の形態についての以下の詳細な説明からより十分に理解される。

【0027】

図1は、本発明の好ましい実施の形態に基づく埋め込み可能な受動タグ20の一部切り欠き模式図である。ここで図示され説明されるタイプのタグ20は、「ビーコン」とも呼ばれる。タグ20はRFアンテナ22を有し、RFアンテナ22は典型的にはコイルの形態を有し、キャパシタ24および別の回路26に接続されていて共振回路を形成している。コイル、キャパシタ、および回路は、密閉された生体適合性を有するパッケージ28内に収容されていて、パッケージ28は典型的にはプラスチックまたはその他の非導電性材料で作られている。図1に示された実施の形態では、パッケージ28は基部を含んでいて、この基部はタグ20を患者の軟組織の所望の位置に配置するために放射線専門医によって適切なインサーター器具（図示せず）を用いて把持される。

【0028】

好ましくは、回路26は1n3712ダイオードのようなトンネルダイオード（図示せず）を有し、そのトンネルダイオードはアンテナ22およびキャパシタ24と共に当業者に知られたトンネルダイオード発振回路を形成している。例えば、アンテナは0.5mmワイヤの小さいループによって形成されていて40pFのキャパシタに接続されている。トンネルダイオード発振回路の設計と無線トランスポンダーでのトンネルダイオード発振回路の使用についての詳細は、上述された米国特許第6,053,873号に記載されている。簡略に述べると、発振回路は外部で生成された電磁界によって第1の周波数（ f_1 ）で励振されて、発振回路が応答フィールド（電磁界）を第2の周波数（ f_2 ）で放射する。トンネルダイオードはこの目的にとりわけ適していて、その理由はトンネルダイオードのI-V特性曲線がダイオードが負性抵抗を示す部分すなわちダイオードに印加される電圧が減少するとダイオードを流れる電流が増加する部分を含み、発振回路が発振を起こすからである。発振周波数（ f_2 ）は、トンネルダイオードの実効キャパシタンスによって発振回路の通常の共振周波数とは異なる値となる。典型的には、周波数 f_2 は励振周波

10

20

30

40

50

数 f_1 とは約 10% から 40% までの範囲内で異なる。例えば、88 MHz の励振周波数 f_1 によって、120 MHz の周波数 f_2 の応答電磁界が得られる。応答電磁界の強度および向きは、以下に説明されるように、タグ 20 の位置に「帰巢する (home in)」ために用いられる。代わりに、その他のタイプの再放射発振器がこの目的のために用いられてもよい。

【0029】

図 2 は、本発明の好ましい実施の形態に基づく患者の乳房内へのタグ 20 の埋め込みと、タグ 20 を手術器具 32 の誘導に用いる様子を示した模式図である。典型的には、手術器具 32 はプローブ 34 からなり、例えばタグ 20 によってマークされた位置で乳房 30 から生検試料を切断して抽出するために用いられる。手術器具 32 は、励振および検出回路に接続され手術器具 32 内または別の処理ユニット (図示せず) 内に収容されたアンテナアセンブリ 36 を有する。アンテナアセンブリ 36 は、タグ 20 内の回路の励振周波数 f_1 でまたは励振周波数 f_1 に近い値の周波数で RF エネルギーを放射するように駆動される。この励振エネルギーによって、タグ 20 が周波数 f_2 で応答電磁界を放射することになり、放射された応答電磁界はアンテナアセンブリ 36 によって検出される。典型的には、アンテナアセンブリ 36 は、プローブ 34 の長手方向の軸の周りに間隔を置いて配置された 2 個以上のアンテナ (図示せず) を有する。周波数 f_2 で (複数の) アンテナによって検出される応答電磁界の強さの差は、タグ 20 の位置に対するプローブの軸の不整合の向きおよび程度を示している。検出された応答電磁界に基づいて、手術器具 32 のハンドルに設けられたディスプレイ 38 は、外科医がプローブ 34 をタグ 20 の位置に正確に方向付けるように手引きする。(複数の) アンテナからの信号が等しくなったとき、プローブの軸がタグ 20 に整合している。

【0030】

図 3 は、本発明の好ましい実施の形態に基づくタグ 20 および手術器具 32 を用いて手術手技を行なうための方法を模式的に示したフロー図である。タグ 20 は、最初にステップ (埋め込みステップ) 40 で放射線専門医によって乳房 30 内に埋め込まれる。このステップは、典型的にはタグ 20 を病巣内または病巣の近くに配置するために、疑わしい病巣の位置を決定するために乳房の像を写しながら実行される。次に、外科医がプローブ 34 を乳房の近くに移す。ステップ (電力伝送ステップ) 42 では、アンテナアセンブリ 36 がプローブ 34 の向きに沿って RF 電磁界を乳房へ向けて伝送する。上述されたように、伝送される電磁界は、タグ 20 内の発振回路の励振周波数または励振周波数に近い周波数である。ステップ (ビーコン伝送ステップ) 44 では、発振回路で発生した発振によって、発振回路は応答電磁界またはビーコン信号を放射する。

【0031】

アンテナアセンブリ 36 は、ステップ (ビーコン受信ステップ) 46 でビーコン信号を受信し、受信されたビーコン信号が処理されて、その強度特性と、必要に応じてその方向特性とが測定される。これらの特性は、ディスプレイを駆動するのに用いられて、外科医にプローブ 34 がタグ 20 に到達するためにはプローブ 34 を乳房組織中でどのように方向付けるべきかを視覚的に指示する。ある実施の形態では、ディスプレイ 38 は単に信号の強度のみを表示し、外科医は信号の強度が最小となるようにプローブ 34 を方向付ける。他の実施の形態では、典型的には、上述されたようにアンテナアセンブリ 36 内の複数のアンテナを用いて、方向信号を生成するように応答信号が処理される。アンテナの出力がアナログおよび/またはデジタル差動処理回路を用いて処理されて、ディスプレイ 38 上のポインタまたはカーソルを駆動し、プローブ 34 からタグ 20 までの向きが表示される。必要に応じて、医療器具 32 は、プローブ 34 が乳房 30 内の目標に正しく方向付けられているか否かを外科医に知らせるために、音または一連の音のような可聴表示をも提供してよい。

【0032】

ステップ (ガイダンスステップ) 48 では、外科医はディスプレイ 38 によって提供された情報を用いてプローブ 34 をタグ 20 に向けて誘導する。ステップ (成功ステップ)

50で、プローブ34の先端がタグ20の位置に到達するまで、ステップ42からステップ48までが連続して繰り返される。プローブ34の先端がタグ20の位置まで成功裏に穿通したことは、さまざまな異なる方法で判定される。例えば、アンテナまたはその他のセンサーがプローブの先端の近くに組み込まれていて、プローブがタグに接触したときに信号を発生することによって判定される。代わりに、アンテナアセンブリ36内の複数のアンテナの各々が、アンテナからタグの位置を指し示す対応する方向ベクトルを見出すために用いられてよい。これらのベクトルが交差する点がタグの位置を示している。したがって、アンテナアセンブリ36からベクトルの交差する点までの距離がプローブ34の既知の長さに等しくなったとき、プローブの先端がタグの位置に到達したと判定される。この時点で、ディスプレイ38は好ましくは成功の表示を色の变化または可聴信号によって行う。次に、外科医はバイオプシーまたは保証されているその他の手技を完了することができる。タグ20は、この手技の一部として外科的に除去されても、将来のアクセスのためにその位置に残されてもよい。

10

【0033】

図4は、本発明の他の好ましい実施の形態に基づく埋め込み可能な受動タグ54の一部切り欠き模式図である。タグ54は、アンテナ22に加えて、ひとつまたは複数の位置検出コイル56を有する。外部のフィールド発生器によってコイル56に電磁界を印加することにより、コイル56に電流が流れる。電流の大きさは、これらのコイル56のフィールド発生器に対する位置座標および姿勢（向き）座標を求めるのに用いられる（以下で図6に示される）。そのようなコイルを用いた侵襲的な装置の位置および姿勢を決定する方法の例は、ベン・ハイム（Ben-Haim）による米国特許第5,391,199号、および1997年5月14日に出願された米国特許出願第08/793,371号（ベン・ハイムら（Ben-Haim et al.）による国際公開第96/05768号パンフレット）に記載されていて、これらの特許および特許出願は参照文献として引用される。3個の位置検出コイル56はタグ54の6次元の位置および姿勢座標を提供する。6次元情報の全てを必要としない用途では、ひとつの位置検出センサー56で十分である。

20

【0034】

コイル56は制御回路58に接続されていて、制御回路58はコイル56を流れる電流を感知して感知した電流をタグ54の座標を求めるのに用いる。好ましくは、制御回路58は、コイル56を流れる電流の大きさが符号化された信号を生成して、その信号をアンテナ22によって伝送する。その信号は外部の処理ユニットによって復号され処理されて、タグ54の座標が求められる。必要に応じて、タグ54はひとつまたは複数の別のセンサー60をさらに有し、そのセンサー60は体内のタグ54が配置された部位の生理学上の変数（パラメータ）を測定する。そのようなセンサーの例として、温度センサー、圧力センサー、pHセンサー、および、タグ54が接触している組織の物理的および化学的特性を測定するその他のセンサーがある。制御回路58は、それらのセンサーの測定値をも符号化し伝送する。

30

【0035】

図5は、本発明の好ましい実施の形態に基づくタグ54の回路要素を示す電氣的な模式図である。アンテナ22は、好ましくは1MHz以上の範囲の高周波信号を受信し伝送するように最適化されている。一方、コイル56は好ましくは外部のフィールド発生器が生成する電磁界の周波数である1kHzから3kHzまでの範囲内の周波数で動作するように設計されている。代わりに、その他の範囲の周波数が用途の必要性に応じて用いられてよい。この実施の形態に基づけば、タグ54は、典型的には実質的に2mmから5mmまでの範囲内の長さを有し、実質的に2mmから3mmまでの範囲内の外径を有する。このタイプのタグの別の側面は、上述された米国特許第10/029,473号に記載されている。

40

【0036】

タグ54の位置を求めるために、さまざまな既知の位置および/または姿勢の複数のフィールド発生器によってタグ54を収容する患者の体の領域に電界が印加される。好まし

50

くは、フィールド発生器の各々の動作周波数は互いに異なる。制御回路 5 8 は、コイル 5 6 を流れるフィールド周波数が異なる電流を測定し、それらの測定値をアンテナ 2 2 を介して伝送される高周波数信号に符号化する。代わりにまたはさらに、複数の異なるフィールド発生器が時間多重されて、各フィールド発生器が割り当てられたタイムスロットの間動作する。

【 0 0 3 7 】

図 5 に示された実施の形態では、制御回路 5 8 は電圧 - 周波数 (V / F) 変換器 6 2 を有し、その電圧 - 周波数変換器 6 2 は、センサーコイルを流れる電流によって負荷の両端に生じた電圧に比例する周波数を有する R F 信号を生成する。好ましくは、制御回路 5 8 によって生成された R F 信号は、 5 0 M H z から 1 5 0 M H z までの範囲内のキャリア周波数を有する。このようにして生成された R F 信号は、フィールド発生器によって生成された電磁界の各周波数で時間的に変化する複数の異なる周波数変調 (F M) 成分によって変調される。変調の振幅は、異なる周波数の電流成分に比例する。患者の体の外側のレシーバーは、R F 信号を復調して電流成分の振幅を求めてタグ 5 4 の座標を計算する。

10

【 0 0 3 8 】

代わりに、制御回路 5 8 は、センサーコイル 5 6 を流れる電流の振幅をデジタル化するサンプリング回路およびアナログ / デジタル (A / D) 変換器 (図示せず) を有してもよい。その場合、制御回路 5 8 は、デジタル的に変調された信号を生成し、その信号をアンテナ 2 2 によって伝送するために R F 変調する。この目的のために任意の適切なデジタル符号化および変調方法が用いられてよい。その他の信号処理および変調方法も当業者には明らかであろう。

20

【 0 0 3 9 】

図 6 は、本発明の好ましい実施の形態に基づく乳房 3 0 内のタグ 5 4 の位置に手術器具 7 6 を誘導するためのシステム 6 6 の模式図である。電源コイル 6 8 は好ましくは 2 M H z から 1 0 M H z までの範囲内の高周波 R F 電磁界を生成する。この電磁界はアンテナ 2 2 内に電流を流し、その電流が制御回路 5 8 によって整流されて制御回路 5 8 の内部回路に電力を供給するのに用いられる。一方、フィールド発生器コイル 7 0 は好ましくは 1 k H z から 3 k H z までの範囲内の周波数の電磁界を生成し、その電磁界が (ひとつまたは複数の) センサーコイル 5 6 内に電流を流す。これらの電流は、フィールド発生器コイルを流れる駆動電流と同じ周波数の周波数成分を有する。電流成分は、センサーコイル 5 6 の軸と平行な方向でフィールド発生器コイル 7 0 によって生成された対応する磁界の成分の強度に比例する。したがって、電流の振幅は、固定されたフィールド発生器コイル 7 0 に対するセンサーコイル 5 6 の位置および姿勢を表している。

30

【 0 0 4 0 】

制御回路 5 8 は、コイル 5 6 からの電流の振幅をアンテナ 2 2 を介して伝送される高周波信号に符号化する。代わりに、タグ 5 4 は、例えば上述された米国特許第 6 , 2 3 9 , 7 2 4 号に記載されているように R F 電力を受信するためのアンテナと、信号を伝送するためのアンテナを別々に有してもよい。符号化された信号はコイル 6 8 または他の受信用アンテナによって受信されて、処理ユニット 7 2 に伝達される。典型的には、処理ユニット 7 2 は、適切な入力回路とタグ 5 4 から空気を介して受信された位置信号を処理するためのソフトウェアとを備えた汎用コンピュータからなる。処理ユニットは、タグ 5 4 の位置座標、および必要に応じて姿勢座標を計算し、タグの座標をディスプレイ 7 4 に表示する。

40

【 0 0 4 1 】

手術器具 7 6 は、位置センサー 7 8 をも有し、位置センサー 7 8 はタグ 5 4 内のコイル 5 6 と同じ形態および機能のひとつまたは複数のコイルを有する。フィールド発生器コイル 7 0 によって生成される電磁界は、コイル 7 0 に対する手術器具 7 6 の位置および姿勢に応じてセンサー 7 8 内にも電流を流す。生成された電流信号も、タグ 5 4 の場合のように空気を介して、または有線で処理ユニット 7 2 に伝送される。センサー 7 8 が空気を介して信号を伝送する場合、タグ 5 4 とは異なるキャリア周波数を使用して信号同士が容易

50

に区別されるようにするのが好ましい。

【0042】

タグ54およびセンサー78からの信号に基づいて、処理ユニット72は、乳房30内のタグ54の位置に対する手術器具76の位置および姿勢を計算する。ポインタおよび/またはカーソルがディスプレイ74上に表示されて手術器具がその目標(タグ)に正しく向けられているか否かを外科医に示す。座標を表示するためのさまざまな方法がこの目的のために用いられてよく、例えば、3次元格子メッシュ、2次元格子メッシュ、2次元または3次元極座標表示、数値による座標表示、または当業者に知られた他の方法が用いられてよい。必要に応じて、タグおよび手術器具の位置がその測定された位置および姿勢を用いて、X線、CT、または超音波イメージなどの乳房30のイメージと共に登録される。乳房30のイメージがディスプレイ74上に表示され、タグおよび手術器具の位置に対応するアイコンがイメージ上に重ね合わされる。イメージで誘導される手術に用いるのに有用な別の表示方法が上述された米国特許第6,332,098号に記載されている。

10

【0043】

図7は、本発明の他の好ましい実施の形態に基づく乳房30内のタグ81の位置に手術器具を誘導するためのシステム80の模式図である。この実施の形態では、タグ81は、その動作電力を(コイル68のように)電磁界からではなく、超音波トランスミッター82によって生成された音響エネルギーから得る。この種のタグは、例えば、上述された米国特許出願第10/029,595号に示されている。トランスミッター82によって生成された音響エネルギーは、タグ81内の圧電性結晶などの小型のトランスデューサを励振して、電気的エネルギーを生成する。生成された電気的エネルギーは上述されたコイル56のようなタグ81内のひとつまたは複数のコイル内に電流を流す。タグ81内のコイルを流れる電流は、乳房30の外側に電磁界を生成し、その電磁界はこの実施の形態ではコイル70(この場合フィールド発生器としてではなくフィールド受信機として働く)によって受信される。供給された音響エネルギーの周波数と同じ周波数でコイル70を流れる電流の振幅が測定されて、タグ81の位置が求められる。

20

【0044】

代わりに、タグ81は、タグ内の(ひとつまたは複数の)センサーコイル56がコイル70によって生成されたフィールドを受信し、タグ内の回路がコイル56の電流成分の振幅を表す信号を伝送するという点で、タグ54と同じように動作してよい。しかし、図7の実施の形態では、タグ内の回路はコイル68からの電力ではなくトランスミッター82によって印加された音響エネルギーに反応してタグ81内の圧電性結晶(または他のトランスデューサ)が生成した電気的エネルギーを整流することによって電力を得る。タグ81は、信号を連続的ではなくパルス的に伝送してよく、キャパシタはパルスとパルスの間の期間内にタグ81にエネルギーを蓄えるために用いられて伝送される信号が良好な信号/雑音比で体の外側で受信されるのに十分な電力を有するようにされてよい。

30

【0045】

前述された実施の形態のように、センサー78は手術器具76の位置および姿勢を求めるために用いられる。センサー78は、上述されたようにコイル70によって生成されたフィールドを受信しても、コイル70によって受信されるフィールドを生成するように駆動されてもよい。

40

【0046】

タグ81およびセンサー78によって生成された位置信号は、組み合わされた位置パッドおよびディスプレイユニット84によって受信されて処理される。このユニット84は、前述された実施の形態で用いられている別個の処理ユニット72、コイル70、およびディスプレイ74に代わるものである。ユニット84は、好ましくは、安定した移動可能な取り付け部(図示せず)によって保持されていて、外科医が乳房30の近くでかつユニットのディスプレイ86を見るのに好都合な位置にユニット84を配置できるようにする。フィールド発生器コイル70は、ユニット84内に組込まれていて、タグ81および手術器具76のユニットに対する位置が求められる。コイル70は切り欠きされて図示され

50

ているが、通常は非導電性のカバーで保護されたユニットのケース内に収容されている。重要なのはタグ 8 1 および手術器具 7 6 の絶対的な位置ではなく相対的な位置および姿勢なので、外科医は手術中に必要に応じてユニット 8 4 を動かして、タグ 8 1 およびセンサー 7 8 からの信号が十分に強く、ディスプレイ 8 6 を容易に見ることができ、ユニット 8 4 自体が外科医の作業を妨げないようにすることができる。

【 0 0 4 7 】

ディスプレイ 8 6 は好ましくは距離誘導器 8 8 および姿勢目標 9 2 を有する。距離誘導器 8 8 のマーク 9 0 は医療器具 7 6 の先端がタグ 8 1 の位置からどれだけ離れているかを示す。目標 9 2 のカーソル 9 4 はタグ 8 1 の位置に到達するのに必要な軸に対する手術器具 7 6 の姿勢を示す。カーソル 9 4 が目標に位置合わせされたとき、手術器具 7 6 がタグ 8 1 に向けて方向付けられたことを意味する。ディスプレイ 3 8 (図 2) は、好ましくは同様の原則で動作する。

10

【 0 0 4 8 】

図 8 は、本発明の好ましい実施の形態に基づくタグ 8 1 および組み合わされた位置パッドおよびディスプレイユニット 8 4 を含むシステム 8 0 を用いて手術手技を行なうための方法を模式的に示すフロー図である。図 6 に示されたシステム 6 6 の要素を用いて必要な変更を加えて同様な手技が実行される。図 3 を参照して説明されたように、手技は、ステップ (埋め込みステップ) 1 0 0 で乳房 3 0 内の目標の位置に適切なタグを埋め込むことによって開始される。タグは次に、ステップ (励振ステップ) 1 0 2 で乳房にトランスミッター 8 2 を配置してトランスミッターを駆動して音響エネルギーを生成することによって励振される。代わりに、タグ 5 4 が用いられる場合には、コイル 6 8 が用いられてタグが R F 電力によって励振されてよい。

20

【 0 0 4 9 】

ステップ (伝送ステップ) 1 0 4 では、励振されたタグは位置信号をユニット 8 4 に伝送する。同時にまたはタグが位置信号を伝送する代わりに、ステップ (手術器具伝送ステップ) 1 0 6 では、センサー 7 8 も位置信号をユニット 8 4 に伝送する。ステップ (座標決定ステップ) 1 0 8 では、ユニット 8 4 (または図 6 の実施の形態の処理ユニット 7 2) は、位置信号を受信し手術器具 7 6 およびタグ 8 1 の相対座標を求める。求められた相対座標に基づいて医療器具 7 6 のタグ 8 1 に対する位置および姿勢が上述されたようにディスプレイ 8 6 に表示される。

30

【 0 0 5 0 】

ステップ (プローブ誘導ステップ) 1 1 0 では、外科医はディスプレイ 8 6 に表示された情報を用いて手術器具の先端をタグ 8 1 の位置に誘導する。典型的な操作では、外科医は手術器具を選択された開始位置に保持し、目標 9 2 を用いて手術器具をタグ 8 1 に向けて方向付ける。次に外科医はカーソル 9 4 を目標 9 2 に中心合わせした状態に保ちながら手術器具を乳房 3 0 内に前進させる。ステップ 1 0 2 からステップ 1 1 0 は、ステップ (成功ステップ) 1 1 2 でマーク 9 0 が手術器具がタグ 8 1 の位置に到達したことを示すまで連続して繰り返される。バイオプシーまたはその他の望まれる手技が次に実行される。

【 0 0 5 1 】

図 9 は、本発明の他の好ましい実施の形態に基づく超音波反射タグ 1 2 0 を示す一部切り欠き模式図である。本発明の目的に用いることのできるこの種のさまざまなタグが、上述された米国特許出願第 1 0 / 0 2 9 , 5 9 5 号に示され説明されている。この実施の形態のタグ 1 2 0 は、球状のバブル (半球形のもの) の形態を有し、患者の体の外側の音響トランスデューサが生成した超音波に打たれるシェル 1 2 2 を有する。入射した超音波はタグに共鳴を起こし、タグは検出可能な超音波エコーを放射する。シェル 1 2 2 が (図示されているように) 球状の場合、放射されたエコーは実質的に等方性であり、エコーを三角測量することによって体内の目標の位置を知ることができる。

40

【 0 0 5 2 】

好ましくは、シェル 1 2 2 は媒体 1 2 4 を収容していて、シェル 1 2 2 および媒体 1 2 4 が入射した超音波に対して非線形に振動して応答するように構成されている。患者の体

50

の外側の音響発生器が放射した周波数 f_1 の超音波は、シェル 122 を打ち、シェルおよび/または収容された媒体にエネルギーを与える。次にシェル 122 は周波数 f_1 とは異なるその共振周波数 f_2 で超音波を放射する。共振周波数は、当業者に知られているように、シェルの半径、ヤング率、および厚みなどの変数によって決まる。好ましくは、強いエコーを生成するために、タグ 120 の設計変数および励振周波数 f_1 は、 f_2 が f_1 の倍数となるように選択される。

【0053】

図 10 は、本発明の好ましい実施の形態に基づく乳房 30 内のタグ 120 の位置へ手術器具を誘導するためのシステム 125 の模式図である。この実施の形態も上述された組み合わせられた位置パッドおよびディスプレイユニット 84 を用いる。複数の超音波トランスデューサ 126 が乳房 30 に取り付けられる。各トランスデューサ 126 は、順番に、周波数 f_1 のパルス状の超音波エネルギーを生成するように駆動されて、タグ 120 によって返された周波数 f_2 のエコー信号を検出する。代わりにまたはさらに、全てのトランスデューサ 126 が、ひとつのトランスデューサが生成した超音波パルスによる返されたエコーを検出してよい。超音波パルスの発生からエコーの受信までの遅延時間が各トランスデューサ 126 からタグ 120 までの距離を示している。代わりにまたはさらに、各トランスデューサ 126 によって受信されたエコー信号の電力が距離を求めるために用いられてよい。

【0054】

しかし、乳房 30 内のタグ 120 の実際の位置を求めるためには、トランスデューサ 126 の位置を知る必要がある。この目的のために、センサーコイル 128 が各トランスデューサ 126 に取り付けられている。ユニット 84 内のフィールド発生器コイル 70 を励振することによりセンサーコイル 128 内に電流を流す。これらの電流の振幅は、上述されたように、フィールド発生器コイルに対するセンサーコイルの位置および姿勢に応じて変わる。ユニット 84 は、センサーコイル 128 を流れる電流を分析してトランスデューサ 126 の位置座標を求める。求められた位置座標および各トランスデューサ 126 からタグ 120 までの超音波の反射によって測定された距離に基づいて、ユニット 84 は、固定された外部のフレームを基準としたタグの正確な位置を求めることができる。

【0055】

ユニット 84 に対する手術器具 76 の位置座標および姿勢座標は上述されたようにセンサー 78 を用いて求められ、手術器具からタグ 120 までの距離および向きも計算されて表示される。

【0056】

システム 125 はタグ 120 の位置を見出すための 2 組の位置の測定値、すなわち、ユニット 84 に対するトランスデューサ 126 の位置、および、トランスデューサ 126 に対するタグ 120 の位置を用いていることが分かる。このような追加された複雑さは前述された実施の形態には存在しない。一方、タグ 20、タグ 54、およびタグ 81 と比較して、タグ 120 は非常に簡単で、製造コストが低く、必要に応じて非常に小型に製造できる。典型的には、タグ 120 は 2 mm 未満の直径を有する。

【0057】

図 11 は、本発明の好ましい実施の形態に基づくタグ 120 を含むシステム 125 を用いて手術手技を行なうための方法を模式的に示したフロー図である。この実施の形態でも、ステップ（埋め込みステップ）130 で放射線専門医によって乳房内の疑わしい病巣の部位にタグ 120 が埋め込まれることによって手技が開始される。好ましくは、この目的のために、シェル 122 の材料は標準的な画像化技術を用いて明瞭に見ることのできるものが選択される。次に、ステップ（トランスデューサ固定ステップ）132 で、手術の準備として、トランスデューサ 126 がタグ 120 の位置の周囲の乳房 30 の皮膚に固定される。

【0058】

ステップ（RF 配置ステップ）134 では、手術器具 76 およびトランスデューサ 12

10

20

30

40

50

6の相対的な位置および姿勢を見出すために、フィールド発生器コイル70が駆動されて、センサー78およびセンサーコイル128を流れる電流が測定される。代わりに、この目的のために他の位置検出技術が用いられてもよい。例えば、ステップ134では、手術器具76およびトランスデューサ126の両方が患者の体の外側にあるので、光学的な検出技術が手術器具126およびトランスデューサ126の座標を見出すために用いられてもよい。超音波位置検出技術も同様に用いられてよい。

【0059】

ステップ(エコー測定ステップ)136では、トランスデューサ126が駆動されて、タグ120からのエコーがトランスデューサ126によって受信されて測定される。エコーは上述されたように各トランスデューサ126からタグ120までの距離を求めるのに用いられる。ステップ134とステップ136の順番は逆にしてもよい。次に、ステップ(三角測量ステップ)138で、ユニット84は必要な幾何学的計算および変換を実行してタグ120に対する手術器具76の位置座標および姿勢座標を求める。ステップ(表示ステップ)140では、上述されたように、タグからの手術器具の距離およびタグへ直接向かう軸に対する手術器具の姿勢がディスプレイ86に表示される。

【0060】

ステップ(プローブ誘導ステップ)142では、外科医はディスプレイ86に表示された情報を用いてタグ120の位置へ向けて手術器具76の先端を誘導する。上述されたように、外科医はカーソル94を目標92の中心に保ちながら乳房30内の手術器具を前進させる。ステップ(成功ステップ)144でマーク90によって手術器具がタグ81の位置に到達したことが示されるまでステップ134からステップ142までが連続して繰り返される。次に、バイオプシーまたはその他の望まれる手技が行われてよい。

【0061】

上述された全ての実施の形態は乳房の手術に関して説明され、特に乳房のバイオプシーに関して説明されたが、これらの実施の形態で用いられた装置および方法は、他の体組織に対する他の手技および治療にも適合させることができる。例えば、上述されたタグは強度焦点放射線によって治療される体組織内に埋め込まれてよい。そのような技術は、典型的には、体内の組織またはその他の病巣のアブレーションに用いられる。この種の治療の用途では、放射線専門医は治療されるべき位置にタグを埋め込み、次に、治療のために用いられる放射線源がタグの位置に誘導される。即ち、図10を再び参照すると、トランスデューサ126が強度焦点超音波(HIFU)治療に用いられるのに適したものである場合、ユニット84によって生成された位置信号および表示を用いてトランスデューサ126はタグ120の位置に向けられ誘導される。

【0062】

図12は、本発明の好ましい実施の形態に基づく気管支鏡検査法でのタグ20の使用を示す模式図である。タグ20は、患者152の肺150内で実行された画像化手技の間に発見された疑わしい結節154に固定される。気管支鏡156が用いられて視診が行なわれ、可能ならば結節154が生体組織採取検査(バイオプシー)される。後の気管支鏡検査で追跡調査するために同じ結節の位置に容易に戻ることができることも好ましい。医師157は、ハンドル158を把持して操縦することにより気管支鏡156を操作する。気管支鏡156は図2に示された手術器具と同じ要素を有し、気管支鏡の先端にはアンテナアセンブリ36(適切に適合され小型化されている)があり、ハンドル158にはディスプレイ38がある。ディスプレイ38を見ながら、医師157はステアリングノブ160を回して肺150の中に気管支鏡157を進めて結節154の位置に気管支鏡を到達させる。

【0063】

この実施の形態は、図1に示されたタグ20に基づくものであるが、その他のRFに基づく上述されたタグ(図4に示されたタグ54など)をこの目的に用いてもよい。一方、超音波の利用に基づくタグは、典型的には肺に用いるためには満足のいくものではない。

【0064】

10

20

30

40

50

図13は、本発明の好ましい実施の形態に基づく結腸鏡検査手技へのタグ120の使用を示す模式図である。この例では、タグ120は患者の結腸162で発見されたポリープ164に固定される。超音波トランスデューサ126（図13には示されていないが図10に示されている）が患者の腹部に固定され、上述された方法でタグ120の位置を求めることができるようにされている。結腸鏡160は、結腸162内を進められ、その位置がセンサー78によって追跡される。結腸鏡160の先端がタグ120の位置に到達すると、ユニット84は結腸鏡160からタグ120までの距離および向きを表示する。必要に応じて、タグ120の位置を示すアイコンが、結腸鏡内の画像センサーによって形成され適切なビデオディスプレイ上に表示された結腸162の内部のビデオ画像に重ね合わされる。

10

【0065】

上述された好ましい実施の形態は、特定の体器官での特定の医療および手術手技に関して説明されたが、本発明のタグ、補助器具、および方法をその他の領域に用いることも当業者には明らかである。本発明の原則は、最小侵襲的的外科手術、内視鏡および非侵襲的治療および診断療法を含むその他のタイプの外科手術にも同様に用いることができる。

【0066】

上述された好ましい実施の形態は例示として記載されたものであること、および本発明が上記の特定の示され記載されたものに限定されないことが適切に理解される。むしろ、本発明の範囲は、上述されたさまざまな特徴、および上記の記載から当業者が思い浮かべることができかつ従来技術に開示されていない変形および変更の組み合わせおよび部分的な組み合わせの両方を含む。

20

【0067】

この発明の具体的な実施態様、参考態様は以下の通りである。

(実施態様A)

対象の体内の組織の位置を求める装置であって、

上記組織に固定されるように構成され、かつ入射する音波に应答して音響エコーを返すように適合された音響タグと、

各々が、上記組織に向けて上記体内に音波を放射しかつ上記音波に应答して上記タグから返された上記音響エコーを受信するように適合され、受信した上記音響エコーに应答して第1の信号を生成するように適合された複数の音響トランスデューサと、

30

各々が、基準としての外部フレーム内での対応する上記音響トランスデューサの位置を示す第2の信号を生成するように対応する上記音響トランスデューサに結合された複数のトランスデューサ位置センサーと、

上記第1の信号および上記第2の信号を処理して基準としての上記外部フレーム内での上記音響タグの座標を求めるように結合された処理ユニットと

を有する、組織の位置を求める装置。

(1) 音響タグへの配線による接続が実質的にない、実施態様A記載の装置。

(2) 音響タグに入射する音波が第1の周波数を有し、上記音響タグによって返される音響エコーが上記第1の周波数とは異なる第2の周波数を有する、実施態様A記載の装置。

40

(3) 音響タグが、キャピティを画定するシェルと、上記シェル内に収容された媒体とを有し、上記シェルおよび上記媒体が、第2の周波数で共振するように選択されかつ構成されている、実施態様(2)記載の装置。

(4) 第1の信号が、対応する上記音響トランスデューサと上記音響タグとの間の距離を示し、処理ユニットが、上記距離を三角測量することによって上記音響トランスデューサに対する上記音響タグの位置を求めるように適合されている、実施態様A記載の装置。

(5) 基準としての外部フレームに固定され、かつ音響トランスデューサの近傍に電磁界を生成するように適合されたひとつまたは複数のフィールド発生器をさらに有し、トランスデューサ位置センサーが、上記電磁界に应答して電流が流れるフィールドセンサーを有し、第2の信号が上記フィールドセンサーを流れる電流に対応する、実施態様A記載の

50

装置。

【 0 0 6 8 】

(6) 体に用いられる医療器具に固定されるように構成され、かつ電磁界に応答して第 3 の信号を生成するように適合された器具位置センサーをさらに有し、処理ユニットが、上記第 3 の信号を処理して音響タグに対する上記医療器具の座標を求めるようにも結合されている、実施態様 (5) 記載の装置。

(7) 医療器具の使用者が用いるために音響タグに対する上記医療器具の座標の視覚的表示を提供するように適合されたディスプレイをさらに有し、上記ディスプレイおよびフィールド発生器コイルが一体的なパッケージ内に処理ユニットと共に収容されている、実施態様 (6) 記載の装置。

10

(8) トランスデューサ位置センサーが、電磁界を生成するように適合されたフィールド発生器を有し、基準としての外部フレームに取り付けられ、かつ上記電磁界に応答して第 2 の信号に対応する電流がそのコイルに流れるひとつまたは複数のフィールドレシーバーをさらに有する、実施態様 A 記載の装置。

(9) 体に用いられる医療器具に固定されるように構成され、かつ基準としての外部フレーム内での上記医療器具の座標を示す第 3 の信号を生成するように適合された器具位置センサーをさらに有し、処理ユニットが、上記第 3 の信号を処理して音響タグに対する上記医療器具の座標を求めるようにも結合されている、実施態様 A 記載の装置。

(1 0) 医療器具が組織に到達するように体内を穿通するように適合された侵襲的器具を有し、上記侵襲的器具の使用者が用いるために音響タグを通る軸に対する上記侵襲的器具の姿勢の視覚的表示を提供するように適合されたディスプレイをさらに有する、実施態様 (9) 記載の装置。

20

【 0 0 6 9 】

(1 1) 侵襲的器具がハンドルを有し、ディスプレイが上記ハンドルに取り付けられている、実施態様 (1 0) 記載の装置。

(1 2) 侵襲的器具が組織に手術手技を行なうように適合されている、実施態様 (1 0) 記載の装置。

(1 3) 侵襲的器具が内視鏡を有する、実施態様 (1 0) 記載の装置。

(参考態様 B)

対象の体内の組織の位置を求める方法であって、
上記組織に音響タグを固定する過程と、
上記体の近くの対応する位置に複数の音響トランスデューサを配置する過程と、
上記音響トランスデューサを駆動して上記組織に向けて上記体内に音波を放射する過程と、

30

上記音波に応答して上記音響タグから返された音響エコーを受信し、受信された上記音響エコーに応答して第 1 の信号を生成する過程と、

各々が、対応する上記音響トランスデューサに結合された複数のトランスデューサ位置センサーを用いて、基準としての外部フレーム内での対応する上記音響トランスデューサの位置を示す第 2 の信号を生成する過程と、

上記第 1 の信号および上記第 2 の信号を処理して基準としての上記外部フレーム内での上記音響タグの座標を求める過程と

40

を有する、組織の位置を求める方法。

(1 4) 音響タグへの配線による接続が実質的にない、参考態様 B 記載の方法。

(1 5) 体内に音波を放射する過程が、第 1 の周波数で音波を体内に放射する過程を有し、第 1 の信号を生成する過程が、上記第 1 の周波数とは異なる第 2 の周波数で音響タグから返された音響エコーを受信する過程を有する、参考態様 B 記載の方法。

【 0 0 7 0 】

(1 6) 音響タグが、キャピティを画定するシェルと、上記シェル内に収容された媒体とを有し、上記シェルおよび上記媒体が、第 2 の周波数で共振するように選択されかつ構成されている、参考態様 (1 5) 記載の方法。

50

(17) 第1の信号を生成する過程が、対応する音響トランスデューサと音響タグとの間の距離を示すように第1の信号を生成する過程を有し、音響タグの座標を求める過程が、上記距離を三角測量して上記音響トランスデューサに対する上記音響タグの位置を求める過程を有する、参考態様B記載の方法。

(18) 第2の信号を生成する過程が、音響トランスデューサの近傍に電磁界を生成する過程と、上記電磁界に反応して上記音響トランスデューサに結合されたフィールドセンサーに流れる電流を検出する過程とを有し、上記第2の信号が、上記フィールドセンサーに流れる電流に対応する、参考態様B記載の方法。

(19) 体に用いられる医療器具に器具位置センサーを固定する過程と、上記器具位置センサーを用いて電磁界に反応して第3の信号を生成する過程と、上記第3の信号を処理して音響タグに対する上記医療器具の座標を求める過程とをさらに有する、参考態様(18)記載の方法。

10

(20) 第2の信号を生成する過程が、音響トランスデューサに結合されたフィールド発生器を用いて電磁界を生成する過程と、基準としての外部フレームに固定されたフィールドレシーバーを用いて上記電磁界に反応して流れる電流を検出する過程とを有し、上記第2の信号が、上記フィールドレシーバーを流れる上記電流に対応する、参考態様B記載の方法。

【0071】

(21) 体に用いられる医療器具に器具位置センサーを固定する過程と、上記器具位置センサーを用いて基準としての外部フレーム内での上記医療器具の座標を示す第3の信号を生成する過程と、上記第3の信号を処理して音響タグに対する上記医療器具の座標を求める過程とをさらに有する、参考態様B記載の方法。

20

(22) 医療器具が組織に到達するように体内を穿通するように適合された侵襲的器具を有し、上記侵襲的器具の使用者が用いるために音響タグを通る軸に対する上記侵襲的器具の姿勢の視覚的表示を表示する過程をさらに有する、参考態様(21)記載の方法。

(23) 侵襲的器具がハンドルを有し、表示する過程が、上記ハンドルに視覚的表示を表示する過程を有する、参考態様(22)記載の方法。

(24) 侵襲的器具を用いて組織に手術手技を行なう過程をさらに有する、参考態様(22)記載の方法。

(25) 侵襲的器具を用いて組織に内視鏡検査を行なう過程をさらに有する、参考態様(22)記載の方法。

30

【図面の簡単な説明】

【0072】

【図1】本発明の好ましい実施の形態に基づく埋め込み可能な受動タグの一部切り欠き模式図である。

【図2】本発明の好ましい実施の形態に基づくプローブのディスプレイを用いて対象の乳房内の受動タグの位置へ誘導される手術プローブを示す模式図である。

【図3】本発明の好ましい実施の形態に基づく組織に埋め込まれたタグを用いて体組織に侵襲的な医療手技を実施するための方法を模式的に示すフロー図である。

【図4】本発明の他の好ましい実施の形態に基づく埋め込み可能な受動タグの一部切り欠き模式図である。

40

【図5】本発明の好ましい実施の形態に基づく受動タグの電気回路の模式図である。

【図6】本発明の好ましい実施の形態に基づく対象の乳房内の受動タグの位置へ手術プローブを誘導するためのシステムの模式図である。

【図7】本発明の他の好ましい実施の形態に基づく対象の乳房内の受動タグの位置へ手術プローブを誘導するためのシステムの模式図である。

【図8】本発明の好ましい実施の形態に基づく組織に埋め込まれたタグを用いて体組織に侵襲的な医療手技を行なうための方法を模式的に示すフロー図である。

【図9】本発明の好ましい実施の形態に基づく超音波反射タグの一部切り欠き模式図である。

50

【図10】本発明の別の好ましい実施の形態に基づく対象の乳房内の受動タグの位置へ手術プローブを誘導するためのシステムの模式図である。

【図11】本発明の好ましい実施の形態に基づく組織に埋め込まれたタグを用いて体組織に侵襲的な医療手技を行なうための方法を模式的に示すフロー図である。

【図12】本発明の好ましい実施の形態に基づく内視鏡のディスプレイを用いて対象の肺内の受動タグの位置へ誘導される内視鏡を示す模式図である。

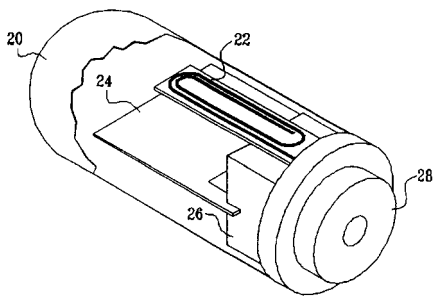
【図13】本発明の別の好ましい実施の形態に基づく対象の結腸内の受動タグの位置へ内視鏡を誘導するためのシステムの模式図である。

【符号の説明】

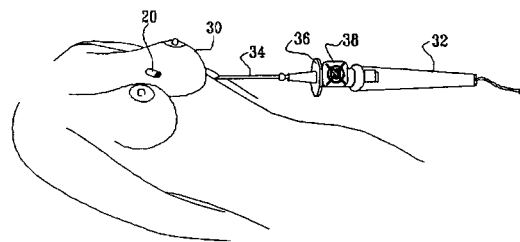
【0073】	10
20 タグ	
22 RFアンテナ	
24 キャパシタ	
26 別の回路	
28 パッケージ	
30 乳房	
32 手術器具	
34 プローブ	
36 アンテナアセンブリ	
38 ディスプレイ	20
54 タグ	
56 コイル	
58 制御回路	
60 センサー	
62 電圧-周波数変換器	
64 位置検出コイル	
66 システム	
68 電源コイル	
70 フィールド発生器コイル	
72 処理ユニット	30
74 ディスプレイ	
76 手術器具	
78 位置センサー	
80 システム	
81 タグ	
82 超音波トランスミッター	
84 ユニット	
86 ディスプレイ	
88 距離誘導器	
90 マーク	40
92 目標	
94 カーソル	
120 タグ	
122 シェル	
124 媒体	
125 システム	
126 トランスデューサ	
128 センサーコイル	
150 肺	
152 患者	50

- 1 5 4 結節
- 1 5 6 気管支鏡
- 1 5 7 医師
- 1 5 8 ハンドル
- 1 6 0 結腸鏡
- 1 6 2 結腸
- 1 6 4 ポリープ

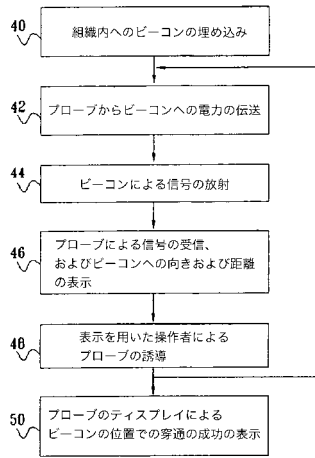
【 図 1 】



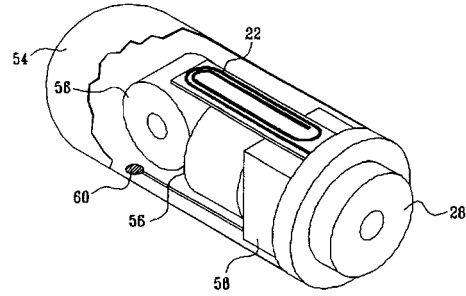
【 図 2 】



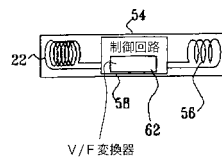
【 図 3 】



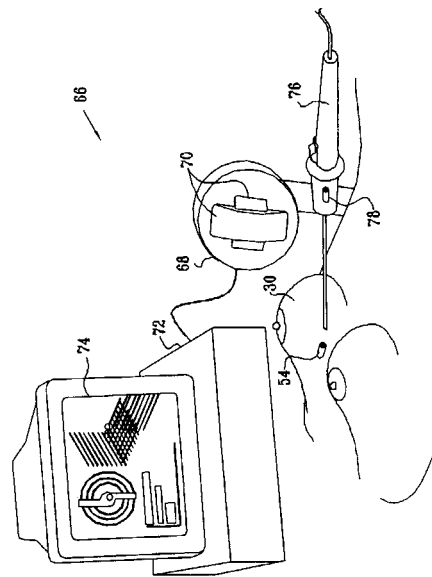
【 図 4 】



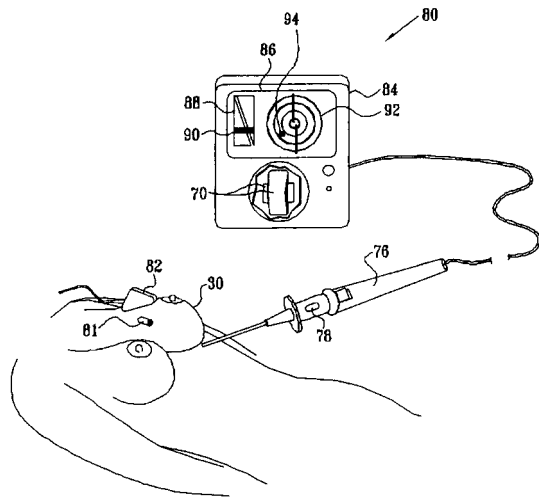
【 図 5 】



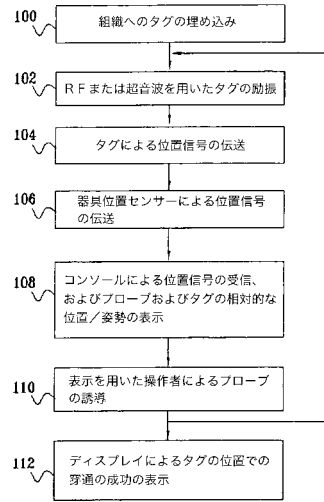
【 図 6 】



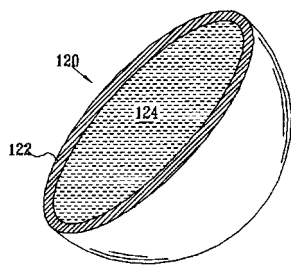
【図7】



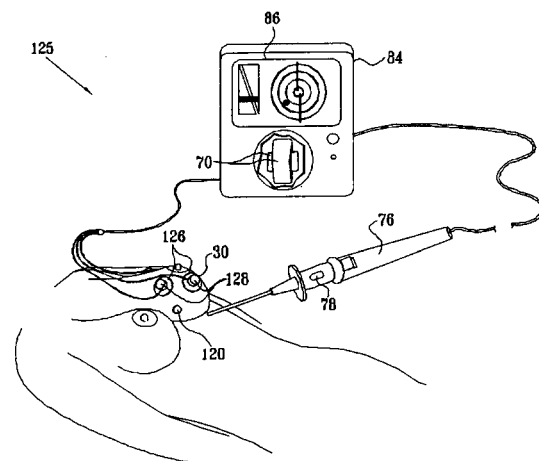
【図8】



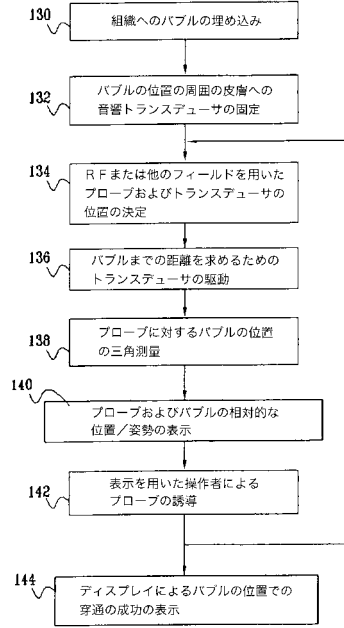
【図9】



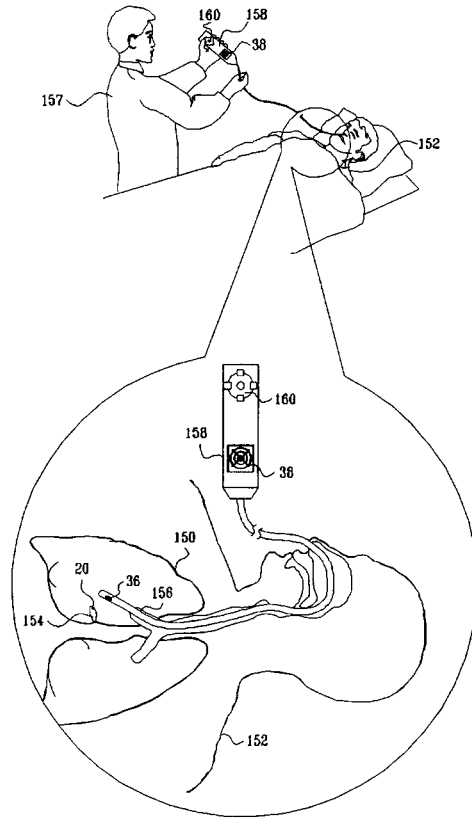
【図10】



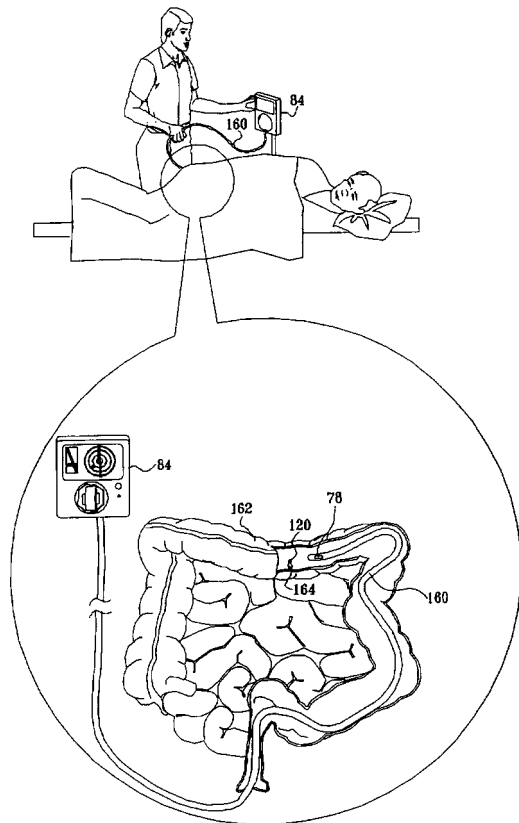
【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



【 図 1 3 】



フロントページの続き

審査官 川端 修

- (56)参考文献 米国特許第06270458(US, B1)
欧州特許出願公開第01034738(EP, A1)
米国特許第06161032(US, A)
特開2000-023980(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 19/00

A61B 5/07

专利名称(译)	用于确定受试者体内组织位置的装置和方法		
公开(公告)号	JP4425573B2	公开(公告)日	2010-03-03
申请号	JP2003171060	申请日	2003-06-16
[标]申请(专利权)人(译)	生物感覺有限公司		
申请(专利权)人(译)	生物传感公司		
当前申请(专利权)人(译)	生物传感韦伯斯特, Incorporated的Rete算法每次		
[标]发明人	アッサフゴバリ イザックシュワルツ		
发明人	アッサフ・ゴバリ イザック・シュワルツ		
IPC分类号	A61B19/00 A61B5/07 A61B5/06 A61B10/00 A61B10/02 A61B10/04 A61B17/00 A61B17/11 A61B17/34		
CPC分类号	A61B5/06 A61B5/061 A61B5/062 A61B10/0041 A61B10/0233 A61B17/1114 A61B17/3403 A61B34/20 A61B34/25 A61B90/36 A61B90/39 A61B2010/045 A61B2017/008 A61B2017/3413 A61B2034/107 A61B2034/2051 A61B2034/2063 A61B2034/2072 A61B2090/3908 A61B2090/3925 A61B2090/3929 A61B2090/3954 A61B2090/3958 A61B2090/397		
FI分类号	A61B19/00.502 A61B19/00.501 A61B5/07 A61B34/20 A61B5/07.100 A61B90/00		
F-TERM分类号	4C038/CC03 4C038/CC07		
审查员(译)	川端修		
优先权	10/173197 2002-06-17 US		
其他公开文献	JP2004041724A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供指导医疗程序的方法和系统。ZSOLUTION：一种用于定位受试者体内组织的装置，包括：声学标签120，其被配置成固定到组织并且响应于入射在其上的声波而适于返回声学回声；多个声换能器126，适于放置在各自的位置，以便将声波引向身体朝向组织，并接收响应于声波从标签返回的声回波，进一步适于首先产生信号响应接收到的回声；多个换能器位置传感器128，分别耦合到声换能器，以便产生指示声换能器在外部参考系中的相应位置的第二信号；处理单元84，用于处理第一信号和第二信号，以确定外部参考系中声学标签的坐标。Z

