

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-509884
(P2016-509884A)

(43) 公表日 平成28年4月4日(2016.4.4)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/14 (2006.01)	A 6 1 B 8/14	4 C 0 2 7
A 6 1 B 90/00 (2016.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	4 C 6 0 1
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2015-560677 (P2015-560677)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月5日 (2014.3.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年11月2日 (2015.11.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/054276
 (87) 国際公開番号 W02014/135592
 (87) 国際公開日 平成26年9月12日 (2014.9.12)
 (31) 優先権主張番号 1303917.7
 (32) 優先日 平成25年3月5日 (2013.3.5)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 510282228
 エゾノ アクチェンゲゼルシャフト
 ドイツ連邦共和国 07743 イーナ
 シュピッツヴェイデンヴェーク 30
 (74) 代理人 100108833
 弁理士 早川 裕司
 (74) 代理人 100162156
 弁理士 村雨 圭介
 (72) 発明者 アラン ドウンバー
 ドイツ連邦共和国 07743 イーナ
 シュピッツヴェイデンヴェーク 30、
 エゾノ アクチェンゲゼルシャフト内

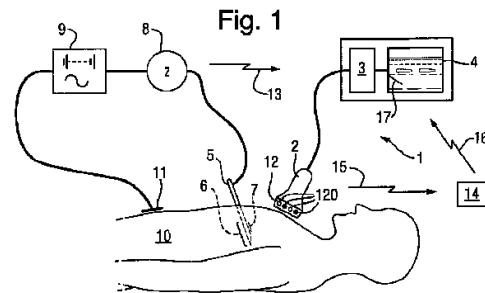
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 画像案内処置のためのシステム

(57) 【要約】

【解決手段】 超音波画像ニードル案内を磁気的に検出されたニードル位置及び組織インピーダンス測定値で補完するためのシステム。このシステムは、磁化されたニードル、カニューレ、カテーテル又は他の組織貫通ツールの位置を検出するための磁気測定検出器が設けられた超音波プローブを有する超音波撮像システムを備える。組織貫通ツールにはその先端又は先端近傍に電極が設けられており、この電極は電力源及びインピーダンス計に接続されて、被験者の組織のインピーダンスが測定されるように、皮膚電極又はツール上の第2の電極の使用によってインピーダンス測定回路が形成される。測定されたインピーダンス値及び磁気的に検出されたツールの位置は、臨床医が、撮像された解剖学的構造との関係においてニードル位置を容易に確認できるように、超音波画像上に重ねられる。インピーダンス値は、超音波画像上に表示されたニードルの位置又は軌跡に並べて又は重ねて色コード化又はチャート化されてよい。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の身体内に超音波を送信すると共に前記身体から超音波エコーを受信するための超音波変換器と、

前記被験者の身体内への挿入のための挿入端を有する組織貫通医療用ツールと、

前記被験者の身体内の前記組織貫通医療用ツールの位置を検出するための位置検出システムと、

前記組織貫通医療用ツールの挿入端に設けられた第 1 の電極であって、前記被験者の身体との電氣的な接触のために露出され、前記第 1 の電極と前記被験者の身体に電氣的に接触する第 2 の電極との間のインピーダンスを測定するための電力源及びインピーダンス計に電氣的に接続された第 1 の電極と、

前記超音波エコーを解析すると共に前記身体の超音波画像を表示するためのプロセッサ及びディスプレイであって、前記位置検出システムによって検出された前記組織貫通医療用ツールの位置を前記超音波画像上に表示するように構成されたプロセッサ及びディスプレイと、を備えたシステム。

【請求項 2】

前記インピーダンス計は、測定されたインピーダンスを前記超音波画像と共に前記ディスプレイ上に表示するために、前記プロセッサ及びディスプレイに接続される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記プロセッサ及びディスプレイは、前記測定されたインピーダンスのチャートを前記超音波画像内で前記組織貫通医療用デバイスの位置の表示に重ねて表示するように構成される請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記プロセッサ及びディスプレイは、測定されたインピーダンス値に応じて前記超音波画像における表示属性を設定することによって、前記測定されたインピーダンスを表示するように構成される請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記プロセッサ及びディスプレイは、前記超音波画像における前記組織貫通医療用ツールの表示位置に沿って複数の表示属性を前記測定されたインピーダンス値に応じて設定するように構成される請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記プロセッサ及びディスプレイは、前記超音波画像における前記組織貫通医療用ツールの挿入端の表示位置に複数の表示属性を前記測定されたインピーダンス値に応じて設定するように構成される請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記プロセッサ及びディスプレイは、前記組織貫通医療用ツールが超音波画像面の外にある場合に、投影された表示位置に複数の表示属性を設定するように構成される請求項 5 又は 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記表示属性又はそのセットは色又はグレースケール値である請求項 4 , 5 , 6 又は 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記プロセッサは、インピーダンス値から組織の種類を決定し、標準的な臨床解剖学的色コーディングを用い組織の種類に応じて色コード化された領域と共に前記超音波画像を表示するように構成される請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記プロセッサ及びディスプレイは、測定されたインピーダンスのチャートを超音波画像に並べて表示するように構成される請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記プロセッサ及びディスプレイは、前記組織貫通医療用ツールが前記被験者の身体内で動かされるのに伴うインピーダンスの変化を表示するように構成される請求項 2 ~ 10 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 12】

前記組織貫通医療用ツールはニードルである請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 13】

前記第 1 の電極は前記組織貫通医療用ツールの先端に設けられる請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 14】

前記第 2 の電極は前記組織貫通医療用ツールを通しての挿入のための刺激カテーテル上に設けられる請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 15】

前記第 2 の電極は前記組織貫通医療用ツール内への挿入のための異なる口径のニードル上に設けられる請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 16】

前記第 2 の電極は前記組織貫通医療用ツール内への挿入のためのスタイレット上に設けられる請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 17】

前記第 2 の電極は前記被験者の身体の皮膚上に設けられる請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 18】

前記第 2 の電極は前記組織貫通医療用ツールの挿入端上に前記第 1 の電極から離間して設けられる請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 19】

複数の第 2 の電極が設けられる請求項 1 ~ 18 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 20】

前記電力源は、一定範囲の AC 周波数にわたる電力を供給するように構成され、前記インピーダンス計は、複数の周波数でインピーダンスを測定するように構成される請求項 1 ~ 19 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 21】

前記位置検出システムは、磁気的位置検出システム、光学的追跡システム、電磁気的追跡システム、又は超音波追跡システムのいずれかである請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 22】

前記位置検出システムは、磁化された組織貫通医療用ツールの前記超音波変換器に対する相対位置を検出するために前記超音波変換器上に配置された磁気測定センサのアレイを備える請求項 1 ~ 21 のいずれかに記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して医療用デバイスの分野に関し、特にニードル処置又はカテーテル挿入処置等の画像案内処置 (image guided procedures) を改善するためのシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

ニードル、カニューレ、カテーテル又はスタイレット (stylet) 等の医療用のツール又は器具を被験者の身体内に挿入することを伴う種々の医療処置があり、そのような処置の例として、最小侵襲外科的処置 (minimally-invasive surgical procedures)、局所麻酔、生体電気信号の検出、診断又は治療のための電気刺激、血管アクセス、微細ニードル吸引、筋骨格注射などが挙げられる。そのような処置においては、一般的には医療用ツールを被

10

20

30

40

50

験者の身体内の所望の位置まで適切に案内することが必要であり、また、医療用ツールが所望の位置にとどまっていることを確実にするために、医療用ツール位置をモニタリングし又は追跡することも有用であり得る。概して、ユーザにとっては、医療用ツールの先端の正確な位置を決定することは極めて困難であり、従って、医療用ツールの先端が所望の場所、例えば神経の近傍にあるのかどうか、あるいは医療用ツールの先端が不所望にも何か別のもの、例えば血管を貫通してしまったかどうかを確信することも極めて困難である。

【0003】

身体内のニードルのX線画像を臨床医(clinician)に提供することによるニードル案内のために、X線技術を用いることも提案されてきている。しかし、電磁波放射の被ばくに伴う危険性を考慮すると、医療用ツールの挿入の間に連続的な案内を行うことができず、そのため一連のスナップショットに頼ることになり、最適な案内を行うことができない。

10

【0004】

最近では、超音波撮像を用いてニードル処置及びカテーテル挿入処置を案内することが提案されてきている。超音波撮像は、電磁波放射の被ばくがないという点でX線技術に比べて有利であり、しかも超音波プローブは、身体の中の多くの異なる部分を撮像する上で容易に操作可能である。しかし、超音波撮像は2つの大きな問題を有しており、即ち、第一に超音波画像の解釈がかなり難しいという問題と、第二にニードルが超音波画像内で特に信頼性高く又は可視的に目立たないという問題とである。

【0005】

より詳細には、超音波画像は、超音波変換器がどのように当てられるのかに応じて、身体を通過する一定範囲の角度でのグレースケール断面を提供するだけである。医師に対する伝統的な解剖学の教示は、身体の中の6つの標準面(standard planes)においてのみであり、解剖学的な部分は、典型的には、神経、動脈、筋肉、組織など(nerves, arteries, muscle, tissue etc)を識別するための図表(diagrams)において色分けされる。従って、超音波画像内で解剖学的構造を明確に識別するためには、相当量の学習と経験が必要である。このことが、超音波撮像の使用を、増加傾向にある種々の最小侵襲外科的技術に拡大する上での問題になっており、そのような技術においては、当該技術を実践している者が、熟練した放射線科医に頼るのではなく、彼ら自身で超音波撮像を行えることが望ましい。また、身体の中の特定の部分に対しては、超音波画像は、本質的には関連する解剖学的構造を良好には表さない。例えば、神経近傍への麻酔薬の注射を伴う鎖骨上神経ブロックの場合には、患者の20%までは血管が神経束の間に見出されるという研究がある。超音波画像においては、神経と血管は両方とも白い円で囲まれた黒い円盤で表されるので、区別が困難であることがあり、このことは、ニードル先端がどこにあるのかを臨床医が知るのが困難であることを意味している。同様に、例えば硬膜外の脊髄注射を行う場合には、超音波画像は筋肉及び骨組織を表すだけであり、骨組織を貫通することはできないので、硬膜(dura)(脊髄を包囲している3層の膜組織の最外層)を超えて見ることはできない。また、骨組織の表面は、狭い範囲の角度でしか見ることができない。従って、超音波画像の画質は、脊髄の周りでは非常に貧弱である。しかし、硬膜外麻酔薬注射においては、ニードルで硬膜外腔(epidural space)内へ注射する必要がある一方で、ニードルが更に前進して硬膜を穿刺しないことも必要である。他方、脊髄麻酔においては、くも膜下腔(subarachnoid space)内への注射を可能にするために、硬膜の貫通が必要である。超音波撮像では、これら2つの場合の違いを判別することができない。

20

30

40

【0006】

ニードルの可視性の問題に関しては、超音波画像取得面は薄いので、即ち1mmオーダの厚みなので、ニードルが当該面外にある場合、ニードルは撮像されないことになる。また、ニードルが撮像面内にある場合でも、大きな入射角では標準的なニードルのエコー輝度(echogenicity)が低いので、ニードルは特に見えにくいであろう。超音波撮像デバイスにとってニードルがより見え易くなるエコー源性的(echogenic)ニードルを作製することが提案されてきている。しかし、そのようなエコー源性的ニードルは、ニードルが撮像面

50

に対して良好に位置合わせされている場合に役立つだけである。同様に、画像処理及び超音波ビームステアリング (beam steering) のための技術は、ニードルが撮像面に対して良好に位置合わせされている場合に役立つだけであり、45度より大きな入射角に対しては良好に機能しない。

【0007】

種々のニードル追跡技術が、超音波プローブに適したニードル案内、例えばUS-B2-6,690,159又はWO-A-2012/040077に基づき、あるいは電磁的情報の送信及び受信、例えばUS-A-2007-027390に基づき提案されているが、これらは機能上及び精度上での限界を有しており、このことは、ニードル先端位置を全ての臨床環境において正確に知ることができるわけではないことを意味している。典型的な精度は2mmのオーダであり、これはニードル先端が神経の内部又は外部にあるときの差に相当し得る。また、これらの技術は、多くの場合、大きく変更された機材又は新たな機材の使用を必要とし、臨床医にとって、及び比較的厳格な購買体制を有する施設にとって歓迎されるものではない。

10

【0008】

従って、ほとんどの場合、施術者は、彼らの技能及び経験に頼って、ニードル又は他の医療用ツールが挿入されるのに従ってどの種類の組織が貫通されつつあるのかを判断する。彼らは、音や、医療用ツールに対する身体的な抵抗 (physical resistance) の手触り及び感触や、そのような抵抗の突然の変化や、空気又は液体の注入に対する抵抗の変化に頼ることになる。しかし、このような技能や経験のレベルを発展させることは時間を要するし困難であり、また患者ごとに解剖学的な違いもあるので、そのような処置は何らかの危険性を不可避的に伴う。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

要約すれば、超音波案内は幾つかのニードル操作処置を改善してきたが、未だ著しい困難性が残っており、超音波案内を多くの処置に用いることはできない。これが大きな障害となって、超音波案内の広範な使用、特に麻酔医、外科医、病理医、救急医などの医療用撮像専門家ではない施術者による超音波案内の使用を妨げている。

【0010】

そこで、本発明は、被験者の体内の解剖学的構造の撮像を、組織を貫通している医療用ツールの追跡、及び表示された解剖学的画像上への追跡位置の表示と組み合わせると共に、貫通されている組織の生体電気特性の測定に基づく第3の情報源をユーザに利用可能にする画像案内処置のための改良されたシステムを提供する。有利なことに、測定された電気特性は電気インピーダンスを含み、好ましくは、この電気インピーダンスは、解剖学的画像と同じディスプレイ上でその画像に重ねて又はその画像に並べて表示される。例えば、インピーダンス値は、解剖学的画像上に表示されたニードルの位置又は経路に沿ってチャート又は色コーディングとして表示されてよい。

30

【0011】

撮像は、超音波撮像、例えばフリーハンドの超音波撮像であってよく、蛍光透視法撮像、X線撮像、放射線撮像、磁気共鳴撮像、熱音響撮像、サーモグラフィであってよい。ツールは、磁氣的に、電磁氣的に、光学的に、又は超音波によって追跡されてよい。

40

【0012】

組織の電気特性についての関心及び実験は、1800年代後半に始まった。現在では、異なる種類の組織は異なる電気インピーダンス/周波数応答曲線を有することがよく知られている。例えばWO2009/019707において、2つの電極を有するニードルを備えた手持ち式電気デバイスを用いて、身体の内部組織のインピーダンスを測定することが提案されているが、この特殊なデバイスは、解剖学的情報を伴わずにニードルの先端での組織についての一次元情報を与えるのみである。電気インピーダンストモグラフィ (EIT) として知られる技術も提案されており、この技術は、身体表面上の複数の電極のア

50

レイを用いて、身体内のインピーダンス分布を再構成する。この技術は複数の電極を必要とし、しかもインピーダンス分布を再構成するための信号の解析が非常に複雑である。この技術の空間分解能には限界があるので、生成された画像における解剖学的構造は明瞭でない。また、典型的には、身体表面に平行な領域の二次元画像が得られるだけであるから、深さについての情報は得られない。得られた画像は、インピーダンスが測定される周波数に応じて顕著に変化もするし、画像データを取得しながら身体内に金属製の外科デバイスを導入すると、測定されているインピーダンス場が変化し、画像も変化することになる。従って、EITの主な焦点は、診断などの非介入医療的応用(non-interventional medical applications)にあり、実際には、その診断能力には幾分かの疑問が残る。現在のところ、EITは、乳がん診断での使用のための追加的な撮像モダリティ(imaging modality)としてとらえるのがよい。

10

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、介入外科的処置(interventional surgical procedure)における組織の生体電気特性の測定を解剖学的撮像及びツール追跡と組み合わせることで、上述の不都合を解消すると共に、介入処置の改良された画像を臨床医に提供する。

【0014】

より詳細には、本発明は、被験者の体内解剖学的構造を撮像するための医療用撮像システムと、被験者の身体内への挿入のための挿入端を有する組織貫通医療用ツールと、被験者の身体内の組織貫通医療用ツールの位置を検出するための位置検出システムと、被験者の生体電気特性を測定するための電気システムに電氣的に接続された組織貫通医療用ツールの挿入端に設けられた、即ち組織貫通医療用ツールの先端に向かって又は先端上に設けられた第1の電極と、医療用撮像システムからの解剖学的画像を表示することを解析するためのプロセッサ及びディスプレイであって、位置検出システムによって検出された組織貫通医療用ツールの位置を解剖学的画像上に表示するように構成されたプロセッサ及びディスプレイと、を備えたシステムを提供する。また、本発明は対応する方法を提供し、この方法は、組織貫通医療用ツールの挿入端を被験者の身体内へ挿入しながら被験者の体内解剖学的構造を撮像するステップと、被験者の身体内の組織貫通医療用ツールの位置を検出するステップと、組織貫通医療用ツールの挿入端に設けられた、即ち組織貫通医療用ツールの先端に向かって又は先端上に設けられた第1の電極を用いて被験者の生体電気特性を測定するステップと、被験者の解剖学的構造及び組織貫通医療用ツールの検出された位置を表す画像を表示するステップと、を備える。

20

30

【0015】

医療用撮像システムは、超音波撮像、蛍光透視法撮像、X線撮像、放射線撮像、磁気共鳴撮像、超音響撮像、又はサーモグラフィの一つによるものであってよく、より好ましくは、医療用撮像システムはフリーハンドの超音波撮像によるものである。位置検出システムは、好ましくは、磁気的位置検出システム、光学的追跡システム、電磁気的追跡システム、超音波追跡システム、X線又は蛍光透視追跡システムである。磁気的位置検出システムは、磁化されたツール、及び磁気測定検出器を備えていてよい。磁気測定検出器は、以下に説明するように超音波プローブなどの撮像システムの一部と組み合わせられてよい。代替的には、特に電磁気的追跡では、印加された変化する磁界を検出し、誘起された電気信号を位置を決定するためのシステムに送信するために、複数のセンサ、例えば複数のセンサコイルがツール上に設けられてよい。

40

【0016】

好ましくは、少なくとも1つの第2の電極が被験者と接触して設けられ、第2の電極は、皮膚と接触してよく、組織貫通医療用ツール上にあってよく、あるいは他の組織貫通医療用ツール上にあってよい。生体電気特性は電気インピーダンスであってよく、例えば抵抗、インピーダンス、キャパシタンス、又はこれらの組み合わせであってよい。

【0017】

電気システムは、測定された生体電気特性を解剖学的画像と共にディスプレイ上に表示

50

するために、プロセッサ及びディスプレイに接続されていてよい。プロセッサ及びディスプレイは、測定された生体電気特性のチャートを解剖学的画像内で組織貫通医療用デバイスの位置の表示に重ねて表示するように構成されていてよい。プロセッサ及びディスプレイは、解剖学的画像における表示属性(display attribute)を、測定された生体電気特性に応じて設定することによって、測定された生体電気特性を表示するように構成されていてよい。プロセッサ及びディスプレイは、解剖学的画像における組織貫通医療用ツールの表示位置に沿って複数の表示属性を、測定された生体電気特性の値に応じて設定するように構成されていてよい。プロセッサ及びディスプレイは、解剖学的画像における組織貫通医療用ツールの挿入端の表示位置に複数の表示属性を、測定された生体電気特性の値に応じて設定するように構成されていてよい。表示属性又はそのセットは色又はグレースケール値であってよい。プロセッサは、測定された生体電気特性の値から組織の種類を決定し、標準的な臨床解剖学的色コーディングを用いて組織の種類に応じて色コード化された領域と共に解剖学的画像を表示するように構成されていてよい。

10

【0018】

プロセッサ及びディスプレイは、測定された生体電気特性のチャートを解剖学的画像に並べて表示するように構成されていてよい。プロセッサ及びディスプレイは、組織貫通医療用ツールが被験者の身体内で動かされるのに伴う測定された生体電気特性の変化を表示するように構成されていてよい。

【0019】

組織貫通医療用ツールはニードルであってよい。第1の電極は組織貫通医療用ツールの先端に設けられていてよい。第2の電極は、組織貫通医療用ツールを通しての挿入のための刺激カテテル上に設けられていてよい。第2の電極は、組織貫通医療用ツール内への挿入のための異なる口径(gauge)のニードル上に設けられていてもよい。第2の電極は、組織貫通医療用ツール内への挿入のためのスタイレット上に設けられていてもよい。第2の電極は、組織貫通医療用ツールの挿入端上に第1の電極から離間して設けられていてもよい。

20

【0020】

より具体的には、本発明の1つの有利な実施形態は、被験者の身体内に超音波を送信すると共に身体から超音波エコーを受信するための超音波変換器と、被験者の身体内への挿入のための挿入端を有する組織貫通医療用又は外科用ツール又は器具と、被験者の身体内の組織貫通医療用ツールの位置を検出するための位置検出システムと、組織貫通医療用ツールの挿入端に設けられた第1の電極であって、被験者の身体との電気的な接触のために露出され、第1の電極と被験者の身体に電気的に接触する第2の電極との間のインピーダンスを測定するための電力源及びインピーダンス計に電気的に接続された第1の電極と、超音波エコーを解析すると共に身体の超音波画像を表示するためのプロセッサ及びディスプレイであって、位置検出システムによって検出された組織貫通医療用ツールの位置を超音波画像上に表示するように構成されたプロセッサ及びディスプレイと、を備えたシステムを提供する。

30

【0021】

また、本発明は、医療用画像を取得し、これを追跡された組織貫通ツール及び生体電気特性測定値と共に表示する対応する方法を提供する。

40

【0022】

従って、本発明によると、組織貫通医療用ツールが低いエコー輝度を有することがあるという事実は、磁気的な位置検出を用いることによって、特にツールを磁化すると共に磁化されたツールからの磁界を超音波変換器上の複数の磁力計のアレイを用いて検出することによって、克服される。磁気的に検出されたツールの位置及び/又は軌跡は、次いで超音波画像内に表示される。また、ツールにはその挿入端に、例えばツールの先端又はその近傍に電極が設けられており、この電極は、貫通されている組織との電気的接触のために露出されて、電力源及びインピーダンス計の使用によって、ツールの挿入端の電極と被験者に接触している第2の電極との間のインピーダンスを測定することができるようになっ

50

ている。これにより、ツールの挿入端及びその周囲での組織のインピーダンス及びこれに伴い組織の種類が表示が可能になる。

【0023】

好ましくは、インピーダンス計の出力は、測定されたインピーダンスが超音波画像と共に表示され得るように、プロセッサ及びディスプレイに接続される。インピーダンス値は数値として表示されてよく、より好ましくは、ツールが挿入されるのに伴うインピーダンスの変化を示すチャートとして表示されてよい。このチャートは、超音波画像に並べて表示されてよく、より好ましくは、表示されたツールの位置又は軌跡に沿って超音波画像上に重ねられてよい。代替的に、又はこれに加えて、特にツールの位置又は軌跡に沿った超音波画像の表示属性が、測定されたインピーダンスに応じて設定されてよく、この表示属性は、例えば、色コード化されていてよく、あるいは変化するグレースケール値(greyscale value varied)であってよい。これにより、超音波画像上への色又は他の表示属性の重ね合わせが可能になる。

10

【0024】

組織貫通医療用ツールが超音波変換器の撮像面外にある場合には、プロセッサ及びディスプレイは、超音波撮像面内へと投影されたツールの位置を示すように構成されてよい。その位置が投影された位置であるという事実は、その位置を実際の位置と可視的に区別することによって、例えばその位置を点線で又は異なる色で示すことによって、表示することができる。

20

【0025】

異なる種類の組織は異なる電気インピーダンスを有していることが知られており、従って、電気インピーダンスから組織の種類を決定することが可能である。そこで、システムは、測定されたインピーダンス値から組織の種類を決定し、次いで臨床解剖学テキストにおいて典型的に使用される色コーディングを用いて超音波画像の複数の領域を色コード化するように構成されてよい。

20

【0026】

組織貫通医療用ツールはニードル、カテーテル、カニューレ、又はスタイレットであってよく、電極はツールの先端又はその近傍に設けられてよい。従って、ツールは、遠位の挿入端に組み込み式電極を有し近位端に電気接続を有する標準的な電気刺激ニードル又はカテーテルであってよい。

30

【0027】

第2の電極は、被験者の皮膚への適用のために設けられてもよく、この場合、測定されたインピーダンスは、組織貫通ツールの先端から皮膚電極までの単一又は複数の経路のインピーダンスを表す。皮膚上の複数の電極が用いられてもよい。一方、第2の電極は、組織貫通ツール自身の上に設けられてもよく、好ましくは、ツールの先端又はその周囲での組織のインピーダンスの測定値を提供するように、先端又はその近傍に第1の電極とは離間し且つ絶縁されて設けられてもよい。代替的には、第2の電極は、第1のニードルの内部空間(lumen)に挿入され得る小口径の第2のニードルなどの第2の挿入可能器具上、医療用ツールの内部空間内への挿入のためのスタイレット上、又は医療用ツールを通しての挿入のためのカテーテル上に設けられてよい。従って、本発明は、遠位端にある組み込み式電極を含む標準的な電気刺激カテーテルの1つを用いてよい。

40

【0028】

電力源は、DC又は一定範囲の周波数で組織のインピーダンスが測定され得るように、DC電力又は選択可能な数の周波数若しくは一定範囲の周波数のAC電力を供給するように構成されてよい。代替的には、周波数が一定範囲で走査されてよく、あるいは複数の周波数領域成分を備えるように形成された複数の時間領域パルスを用いて、複数の周波数での応答を同時に測定することも可能である。

【0029】

位置検出システムは、好ましくは、磁気的位置検出システム、光学的追跡システム、電磁気的追跡システム、又は超音波追跡システムのいずれかである。センサ、例えばコイル

50

を組織貫通医療用ツール内に設置すること及び検出空間内で変化する磁界を印加することに基づく電磁氣的システムが用いられてよい。そのようなセンサは、印加された磁界を検出して信号を位置検出システムへ送信する。X線に基づく追跡システムが用いられてもよい。

【0030】

より好ましくは、位置検出システムは、磁化された組織貫通医療用ツールの超音波変換器に対する相対位置を検出するために複数の磁気測定センサのアレイを超音波変換器上に備えた磁氣的な位置検出システムである。このシステムは、標準的な組織貫通ツールを磁化すれば足り、またフリーハンドの超音波変換器を使用可能であるという利点を有する。

【0031】

本発明の他の側面は超音波画像案内外科的方法を提供し、この方法は、組織貫通医療用ツールを被験者の身体内に挿入しつつ身体から超音波画像を取得するステップと、組織貫通医療用ツールの位置を検出すると共に検出された位置を超音波画像上に表示するステップと、組織貫通医療用ツールの挿入端に設けられた第1の電極と被験者の身体に電氣的に接触している第2の電極との間の電気インピーダンスを測定すると共に表示するステップと、を備える。

【0032】

従って、本発明によると、画像情報、検出された位置情報、及び貫通されている組織の生体電気データ、例えばインピーダンスデータが臨床医にとって利用可能になる。これら3種類の情報源を臨床医に提供し提示することによって、外科的処置がより安全になる。また、このことは、臨床医によって使用される器具の実質的改変なしに、且つこれに伴い外科的処置の実質的な改変なしに達成される。

【0033】

第1の電極が医療用ツール上に存在することにより、組織の電気刺激、又は電氣的処理を実施することが可能である。例えば、神経に電気刺激を印加することによって、神経伝導度を測定して麻酔ブロックの有効性の表示を与えることができる。

【0034】

インピーダンス測定値を超音波画像と組み合わせて用いることで、超音波画像の画像処理を支援することができる。例えば、インピーダンス情報を超音波情報と共に用いて、表示された画像を異なる組織の種類へと分割することが可能である。

【0035】

本発明は超音波造影剤(ultrasound contrast agents)の送達(delivery)と組み合わせられてもよく、また、インピーダンス測定値は、被験者の組織を検出するのではなく、目的物(ねじ、プラスチック、外科デバイス)、材料(シリコンなど)、又はその他に被験者の身体内の組織変異(tissue modifications)を検出するために用いられてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0036】

添付図面を参照して本発明を例示的に更に説明する。

【0037】

【図1】図1は本発明の一実施形態によるシステムの概略図である。

【図2(A)】図2(A)は本発明のシステムにおいて使用可能な種々の組織貫通医療用ツールを概略的に示す図(その1)である。

【図2(B)】図2(B)は本発明のシステムにおいて使用可能な種々の組織貫通医療用ツールを概略的に示す図(その2)である。

【図2(C)】図2(C)は本発明のシステムにおいて使用可能な種々の組織貫通医療用ツールを概略的に示す図(その3)である。

【図2(D)】図2(D)は本発明のシステムにおいて使用可能な種々の組織貫通医療用ツールを概略的に示す図(その4)である。

【図2(E)】図2(E)は本発明のシステムにおいて使用可能な種々の組織貫通医療用ツールを概略的に示す図(その5)である。

10

20

30

40

50

【図3(A)】図3(A)は本発明の実施形態による種々の画像表示を示す図(その1)である。

【図3(B)】図3(B)は本発明の実施形態による種々の画像表示を示す図(その2)である。

【図3(C)】図3(C)は本発明の実施形態による種々の画像表示を示す図(その3)である。

【図3(D)】図3(D)は本発明の実施形態による種々の画像表示を示す図(その4)である。

【図3(E)】図3(E)は本発明の実施形態による種々の画像表示を示す図(その5)である。

10

【図4】図4は本発明の一実施形態による磁気測定検出器を概略的に示す図である。

【図5】図5は図4の磁気測定検出器のためのベースステーションを概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

図1に示すように、本発明のこの実施形態におけるシステムは、超音波変換器2とプロセッサ3とディスプレイ4とを含む超音波撮像システム1を備える。このシステムはまたニードル又はカニューレ等の組織貫通医療用ツール5を備え、ツール5の挿入端6には電極7が設けられている。電極7はインピーダンス計8及び電力源9に接続される。被験者の身体10を通る電気回路を形成するために、被験者の身体に接触する第2の電極11が設けられている。図1においては、第2の電極11は皮膚密着電極として模式的に示されているが、それ以外にも、ツール5上に第2の電極を配置する可能性が後で検討される。インピーダンス計8及び電力源9は、一体型の市販のインピーダンスアナライザ内にあるとよく、そのようなインピーダンスアナライザは、被験者の組織の複素インピーダンスを既知の周波数で励起することができる内蔵型周波数発生器を有しており、また当該インピーダンスの実部及び虚部をデータとして出力する内蔵型デジタル信号プロセッサを用いて応答信号の解析も行う。

20

【0039】

磁気的位置検出を用いて組織貫通ツール5を追跡する本発明の実施形態を説明するが、他の追跡モダリティ(modalities)が用いられ得ることも理解されるはずである。従って、本実施形態においては、ツール5は磁化されており、超音波変換器2には、複数の磁力計120のアレイを備えた磁気測定検出器12が設けられている。検出器12は、ツール5からの磁界と地磁界及び任意の他の背景磁界とを感知し、プロセッサ3は、検出された磁界から、変換器2に対するツール5の位置及び方位を決定するように構成される。この磁気的に検出された位置は、次いで、超音波画像と共にディスプレイ4上に表示される。

30

【0040】

超音波システム1は、磁気測定検出器12を設けることにより改変された標準的な超音波プローブ2を有する標準的な2次元Bモード超音波システムであってよい。ケーブルを介して超音波プローブに接続されたプロセッサ3は、超音波変換器2に超音波パルスを発生させる電気信号を送ることによって超音波変換器2を駆動し、変換器2から受信した被験者の身体からのエコーを表す生データを解釈して被験者の組織の画像を組み立てる。磁気測定検出器12は、超音波変換器2に取り外し可能に取り付けられていてよく、その電力は電池又は超音波システムから得ることができる。好ましくは、磁気測定検出器12が常に同一の明確な位置及び方位に取り付けられることを確実にするために、磁気測定検出器12には複数の位置決め要素が設けられている。磁気測定検出器12はワイヤレス接続15によってベースユニット14に接続され、ベースユニット14は、超音波プロセッサ3及びディスプレイ4とワイヤレス又は有線(例えばUSB)で通信する(16)。ベースユニット14は超音波プロセッサ3又は磁気測定検出器12と一体化することができ、あるいはベースユニット14の機能の幾つかが超音波プロセッサ3又は磁気測定検出器12によって行われてもよい。詳細は後述するが、ベースユニット14は、正規化された測

40

50

定値を磁気測定検出器 1 2 から受信し、医療用ツール 5 の位置、随意的には位置及び方位を計算する。ベースユニット 1 4 は、磁気測定検出器のバッテリーの充電状態などの付加情報を受信することもでき、コンフィギュレーション情報などの情報は、ベースユニット 1 4 から磁気測定検出器 1 2 へと送ることができる。ベースユニット 1 4 は、その計算の結果、即ち位置及び随意的な方位を、ツール 5 の画像 1 7 の表示された超音波画像に含ませるために、超音波画像プロセッサ 3 へ転送する。これをより詳細に以下に説明する。

【 0 0 4 1 】

図 1 に示すように、本発明によると、システムは被験者の身体組織の電気インピーダンスも測定する。そのため、ツール 5 はその挿入端に第 1 の電極 7 を有しており、第 1 の電極 7 は、被験者の身体組織にさらされると共に、インピーダンス計 8 及び電力源 9 を介して第 2 の電極 1 1 に電氣的に接続されて、被験者の身体と共に回路を形成する。ツール 5 は、例えば、組み込み式電極 7 を含む標準的な電気刺激ニードルであってよい。電力源 9 は、模式的に図示されるように、DC 又は AC のいずれかを印加し、AC である場合には、単一周波数若しくは一定範囲内の複数の周波数を印加し又は周波数掃引を適用する。電力源 9 は、一定範囲内の複数の周波数を瞬間的に与えて異なる周波数での応答を同時に測定するために、複数の電気パルスを印加してもよい。インピーダンス計 8 は、インピーダンスを測定し、測定値を超音波プロセッサ 3 への送信 1 3 のためにデジタル化する。インピーダンスアナライザの構成要素 8 及び 9 は、実用的には単一ユニットに一体化されていることが望ましい。

10

【 0 0 4 2 】

ベースステーション 1 4 やインピーダンスアナライザの構成要素 8 及び 9 を超音波システム 1 から分離した形で使用することは、超音波システム 1 の改変が少なく済むという点において有利ではあるが、プロセッサ 3 がプロセッサ 1 8 0 の機能やインピーダンスアナライザの構成要素 8 及び 9 の制御及び解析の機能を行うことを前提として、ベースユニット 1 4 やインピーダンスアナライザの構成要素 8 及び 9 を超音波システム 1 と一体化し得ることが理解されるであろう。尚、磁気測定検出器 1 2 は、ワイヤレスリンクを介して又は超音波プローブ 2 と同様の物理ケーブルを用いて超音波システム 1 と直接的に通信することができる。

20

【 0 0 4 3 】

図 1 は、組織貫通医療用ツールを、皮膚密着電極 1 1 と組み合わせて用いられる標準的な神経刺激ニードルとして、模式的に示している。図 2 (A) は、このニードルの挿入端をより詳細に示しており、電極 7 はニードル先端の側部に設けられている。しかし、図 2 (B) ~ (E) に示すように代替的な構成も可能である。図 2 (B) は、第 2 の電極 1 1 ' もまたニードル先端又はその近傍に位置するニードル 5 を示している。図示されるように、第 2 の電極 1 1 ' は第 1 の電極 7 と反対の側にあるが、第 1 の電極 7 からニードル壁に沿って間隔をあけて同じ側に位置していてもよい。

30

【 0 0 4 4 】

図 2 (C) は、異なる口径(gauges)の 2 本の標準的な刺激ニードルが用いられる実施形態を示しており、これらのうちの一方は他方の内側にある。従って、第 1 の電極 7 を有するニードル 5 の内部空間(lumen)は、第 2 の電極 1 1 ' をその挿入端に有する第 2 の標準的な刺激ニードル 5 0 によって占められている。2 つの同心ニードルを有するこの配置は、インピーダンス測定と同時に複数種類の液体の注入を可能にする。

40

【 0 0 4 5 】

図 2 (D) は、第 2 の電極 1 1 ' が標準的な電気刺激カテーテル 6 0 の挿入端上に位置する実施形態を示しており、カテーテル 6 0 はニードル 5 の内部空間に挿入される。

【 0 0 4 6 】

図 2 (E) は、ニードル 5 の内部空間に挿入されたスタイレット 7 0 の遠位端上に第 2 の電極 1 1 ' が位置する実施形態を示している。

【 0 0 4 7 】

言うまでもなく、ツール 5 が伝導性である場合には、電極 7 及び 1 1 ' はツール 5 の材

50

料から絶縁される。また、図2(C)、(D)及び(E)の同心配置においては、ツール5の内面、又は内側のニードル、スタイレット若しくはカテーテルの外面のいずれかが電氣的に絶縁されていてよい。

【0048】

電力源9及びインピーダンス計8への電氣的接続は、好ましくは、標準的な電気刺激ニードル又はカテーテルの場合と同様に、ツール5の近位端に設けられる。

【0049】

理解されるであろうように、図2(A)の実施形態は、第1の電極7と皮膚電極11の間の経路に沿ってインピーダンスを測定するのに対して、図2(B)~2(E)の実施形態は、ツール5が挿入されている組織内で互いに接近して位置する第1及び第2の電極により、ツール5の先端近傍における電気インピーダンスを測定する。従って、図1の実施形態は、ツールが挿入されるのに伴うインピーダンス変化を検出し表示するのに適しており、これは挿入処置を行っている臨床医に情報提供する上では十分であろう。換言すれば、臨床医は、ツール先端での組織のインピーダンスの絶対値を知る必要なしに、単に、ツールが挿入されるのに伴う組織の種類の変化に注意していればよいのである。一方、図2(B)~2(E)の実施形態は、ツール先端での組織のインピーダンスの絶対測定値を与えることが可能であり、このインピーダンス値は、例えばヘルマン等による「身体組織の固有抵抗」、循環研究、第IV巻、1956年11月(Herman et al, "Specific resistance of body tissues", Circulation Research, volume IV, November 1956)にあるような、異なる種類の組織のインピーダンス測定を参照することによって、組織の種類へと変換され得る。

10

20

【0050】

随意的には、インピーダンスが一定範囲の複数の周波数で測定される場合には、異なる種々の値をユーザへの表示のために単一のインピーダンス測値(metric value)へと圧縮することも可能である。

【0051】

次に、磁気測定検出器12について、及び超音波プローブ2に対する磁化されたツール5の位置を計算する方法について、更に詳細に説明する。これらの技術は、我々の同時係属の国際(PCT)特許出願PCT/EP2011/065420に記載されている。

【0052】

磁気測定検出器12の構成要素は、模式的にはあるが、図4のブロック図に更に詳細に示されている。磁気測定検出器12は、アレイ100又は2つ以上(例えば4つ)の磁力計120(図4には図示せず)を備えており、それらの出力はマイクロプロセッサ110によってサンプリングされる。マイクロプロセッサ110は、磁力計アレイ100から取得した測定結果を正規化し、それを送受信機115へと転送する。送受信機115はアンテナ130を有しており、アンテナ130は次いで当該情報をベースユニット14へと送信する。本実施形態の変形例では、磁気測定検出器12にはマイクロプロセッサ110ではなくマルチプレクサが設けられており、正規化はベースユニット14内のプロセッサ180によって行われる。

30

【0053】

磁力計のアレイ100における各磁力計120は、線形的に独立した3方向における当該磁力計120の位置での磁界の成分 a_k^u , a_k^v , a_k^w (k は当該磁力計を示す)を測定する。マイクロプロセッサ110は、これらの生の値

$$a_k = (a_k^u, a_k^v, a_k^w)$$

を、以下に更に詳細に説明するように、磁力計から取得した3つの値 a_k に正規化行列 M_k を乗じると共に正規化オフセットベクトル b_k を加えることによって、即ち、

$$b_k = a_k * M_k + b_k$$

によって、等利得の所定の直交方向において対応する正規化値

$$b_k = (b_k^x, b_k^y, b_k^z)$$

へと変換する。それぞれの正規化行列及びそれぞれの正規化オフセットベクトルは、マイ

40

50

クロコントローラに関連するメモリ内に恒久的に記憶されている。この変換は、各磁力計に対する結果 b_k が、同じ直交空間方向においては等しい利得で磁界のそれぞれの成分をもたらすように、磁力計 120 の各々に対して当該正規化行列を用いると共に正規化オフセットベクトルを加えて同じように行われる。従って、均一磁界内では、全ての磁力計は、その均一磁界の強度又は方位にかかわらず、正規化の後では常に同一の値をもたらす。

【0054】

正規化及びオフセット

全ての磁力計は、均一な磁界にさらされたときに等しい値を測定すべきである。例えば、均一な地磁界内で回転させられる磁力計は、磁力計の方位に応じて、線形的に独立した3方向における磁界のそれぞれの成分の強度の変化を測定すべきである。しかし、磁界のトータル強度は、磁力計の方位にかかわらず一定であるべきである。一方、市販の磁力計においては、利得及びオフセットは3方向の各々で異なる。また、多くの場合にそれらの方向は互いに直交していない。例えば単一センサに対する米国特許第7275008号に記載されるように、均一且つ一定の磁界内で磁力計が回転させられると、測定値は傾斜した3次元楕円体を生じさせることになる。しかし、測定された磁界は一定であるから、正規化された測定値は球体上にあるべきである。好ましくは、楕円体を球体へと変換するために、オフセット値及び利得行列 M が導入される。

10

【0055】

複数のセンサのセットでは、異なるセンサの測定値が同一になることを保証するために、追加のステップが行われる必要がある。これを補正するために、好ましくは、各位置 k に対する利得正規化行列 M_k 及び正規化オフセットベクトル \mathbf{c}_k のセットが決定され、これを用いて磁力計の生の結果 a_k が正規化された結果 b_k へと変換される。

20

$$b_k = a_k * M_k + \mathbf{c}_k$$

【0056】

そのような利得行列 M_k のセットは、既知の手順、例えばドルボー等による「センサのアレイのフィールド上較正」、2010年米国制御会議、バルチモア2010 (Dorveaux et. al., "On-the-field Calibration of an Array of Sensors", 2010 American Control Conference, Baltimore 2010)に記載された反復的較正方式によって得ることができる。

【0057】

定義された変換により、 b_k は、3つの直交する空間方向における磁界の成分の強度を等しい利得でもたらす。また、これらの方向は、磁気測定検出器内の全ての磁力計に対して同じであることが保証される。結果として、どのような均一磁界においても、全ての磁力計は本質的に同一の値を生じさせる。

30

【0058】

較正ステップにおいて得られた各磁力計に対する正規化情報 M_k 及び \mathbf{c}_k は、磁気測定検出器 12 それ自身内又はベースユニット 14 内のいずれかに記憶しておくことが可能である。この情報は磁気測定検出器 12 内に記憶させておくことが好ましく、その理由は、これによりベースユニット内での情報の更新を必要とすることなく磁気測定検出器 12 の容易な交換が可能になるからである。このように、本発明の好ましい実施形態においては、磁気測定デバイスの磁力計の出力がサンプリングされ、それらの結果は磁気測定検出器 12 内で正規化される。この情報は、場合によっては他の関連情報と共に、更なる解析のためにベースユニット 14 へと送信される。

40

【0059】

本発明の他の実施形態においては、変換は、他の更に一般的な非線形変換 $b_k = F(a_k)$ であってもよい。

【0060】

上記較正方法に加えて、磁気測定検出器の磁力計の相対的な空間位置を得るために、不均一な磁界を採用する他の較正方法が適用される。標準的な較正方法が均一な磁界を利用して (a) 複数の磁力計の測定軸を直交方向に揃え、(b) オフセット値を相殺し、(c)

50

）等利得に調節する一方で、上述したシステムにとっては、複数の磁力計の正確な相対的空間位置を利用可能であることも更に有利である。このことは、磁気測定検出器が既知の不均一磁界にさらされる追加的な較正ステップによって達成可能である。好ましくは、種々の位置で得られた測定値を、それぞれの仮の位置で予想される磁界の強度及び／又は方位と比較し、実際の測定値と予想される測定値が一致するまで仮の位置を補正することによって、複数のセンサの空間的位置の正確な較正が可能になる。

【 0 0 6 1 】

後者の較正方法の変形においては、既知ではなく未知の均一磁界が用いられる。複数の磁力計は、未知の磁界内を、固定方位で位置を変化させながら掃引される。これらの磁力計の1つが基準トラック(reference track)を提供することで、他の複数の磁力計の位置は、それらの測定値が基準ユニットの測定値に揃うような方法で適応的に変化させられる。このことは、例えば、機械 磁気 電子的最急降下アルゴリズム(mechano-magnetic-electronical gradient-descent algorithm)を実現するフィードバックループによって達成可能である。この不均一磁界較正において用いられるトラック(tracks)は、空間内の単一点のみから構成されてもよい。

10

【 0 0 6 2 】

モデルフィッティング及び位置検出

模式的にはあるが図5に更に詳細に示されるベースステーション14は、アンテナ170を有するその受信機160を介して磁気測定検出器12からの正規化された位置情報を受信し、その情報をプロセッサ180へと転送する。ここでは、複数の測定値の正規化された結果が結合されて、ツール5の位置(又は位置及び方位)が導き出される。この目的で、それぞれの値 b_k を用いて、磁性ツール5及び地磁界に由来する結合された磁界のモデル $c_k(p)$ をフィッティングする。このモデルにおける複数の未知のパラメータ p は、超音波変換器2に対するツールの相対位置 I と、ツールの長さ及び方位 d と、ツールの磁気保持力 m と、地磁界 E と、である。

20

$$p = \{ I, d, m, E \}$$

【 0 0 6 3 】

モデル $c_k(p)$ は、複数のパラメータ p の所与のセットについての磁力計 k の位置での磁界の正規化された成分 $c_k^x(p)$ 、 $c_k^y(p)$ 、 $c_k^z(p)$ からなる。当業者に知られた適切なアルゴリズムによって、このモデルに従う磁界のそれぞれの成分と実際に測定された成分との間の偏差

30

$${}_k (b_k - c_k(p))^2$$

が最小になるときの複数のパラメータ p が求められる。

【 0 0 6 4 】

これに適した最小化技術は、例えば、最急降下アルゴリズム及びレーベンバーグ・マーカート(Levenberg-Marquardt)手法である。また、カルマンフィルタ技術又は同様の反復的手段を利用して、そのような動作を連続的に行うこともできる。

【 0 0 6 5 】

ツール5の剛性が十分に高い場合、即ちツール5がわずかにしか撓まない場合、ツール5は直線状の空洞円筒で近似することができる。そのような円筒の磁界は、円筒の両端面上に均一に分布した反対磁荷(即ち反対磁力を呈する)の磁界と等価であり、即ちツールの対向端にある2つの円環であって反対磁荷を有する2つの円環の磁界と等価である。ツール5の直径が小さいことを考慮すると、これらの磁荷は、ツール5の対向端にある2つの点磁荷によって更に近似することができる。従って、このモデルによると、ベクトル d に沿って延在するツール5の磁界は、位置 r_k から次のように測定される。

40

$$N(r_k, d, m) = m^* (r_k / |r_k|^3 - (r_k + d) / |r_k + d|^3)$$

【 0 0 6 6 】

ここで、 $|r_k|$ 及び $|r_k + d|$ は、それぞれベクトル r_k 及びベクトル $r_k + d$ の絶対値である。位置 r_k は、磁気測定検出器12内における磁力計120の既知の位置及び超音波変換器2に対する磁気測定検出器12の相対位置を用いて、超音波変換器2に対

50

するツール 5 の相対位置 I へと変換することができる。その結果、地磁界 E を更に考慮すると、このモデルによるそれぞれの磁界成分は、

$$c_k(p) = N(r_k, d, m) + E \\ = m * (r_k / |r_k|^3 - (r_k + d) / |r_k + d|^3) + E$$

となる。

【0067】

尚、既知の多くの手法とは対照的に、上記モデルはニードルの磁界を双極子場とは仮定しない。これは、双極子場を有効な近似にするには磁気測定検出器が一般的にはニードルの長さ比べてニードルに近すぎるので、過度の単純化になるおそれがあるからである。

【0068】

上述したようにこのモデルを磁力計 120 によって検出された磁界測定値 b_k にフィッティングして得られたニードル位置は、次いでリンク 16 を介してプロセッシングユニット 3 に転送される。ニードル位置は、ここで携帯型超音波変換器 2 から得られた組織の画像に重畳される。

【0069】

ツール 5 が超音波変換器 2 の撮像面内にある場合には、図 1 に模式的に示されるように、ニードルを実線で表示することができる。しかし、ニードルが超音波撮像面内にもない場合もあり得る。そのような場合には、ニードルの位置を超音波撮像面上への投影として表示すると共に、それが投影された位置であることを、その表示スタイルを変更することによって示すことが可能である。例えば、投影された位置は、点線として且つ / 又は異なる色で表示することができる。ツールは常に 1 本の線として視覚化され、その端はツールの先端に対応する。ツールが撮像面の手前にあるのか背後にあるのかに応じて、色又は表示スタイルを変更することが可能であり、実際上は、ツールが撮像面を通り抜けている場合には、背後の部分がある方法で表示し、手前の部分を他の方法で表示することができる。

【0070】

予想されるニードルの全軌跡を画像ディスプレイ上に表示することも可能であり、この表示はツールの及ぶ範囲での直線の延長である。超音波画像内に解剖学的特徴が識別され得る場合には、これらの特徴とニードル軌跡の交点を、例えば交点上に円又は長方形を表示することによって、強調することもできる。

【0071】

図 1 においては、複数の磁力計 120 が超音波変換器 2 の前面を横切るアレイ内に示されているが、これらは異なる方法で超音波変換器 2 上に配置することも可能である。

【0072】

随意的には、変換器 2 には、慣性測定ユニットを設けることも可能であり、慣性測定ユニットは、変換器の初期位置からの加速をモニタリングすることによって、変換器の位置及び方位を測定する。

【0073】

磁性ツール

磁性ツール 5 は少なくとも部分的に永久磁石であるが、ツール 5 は、非永久磁石である磁性コンポーネント、例えば電磁石、例えば磁界を発生するのに電流が適用され得るソレノイド、を含んでいてもよい。代替的には、身体の外側から又はツール 5 の他の部分からの磁気誘導によりツール 5 の挿入部が磁性になってもよい。

【0074】

磁化は、磁性コーティング、好ましくは永久磁性コーティングによってもたらされてよい。この目的で、そのコーティングは、例えば、永久磁性の粒子、より好ましくはナノ粒子を備えていてよい。「ナノ粒子」とは、少なくとも 2 つの空間次元において 100 nm 以下のサイズの粒子である。

【0075】

本発明の一実施形態においては、ツールは本質的に均一な磁化を有する。他の実施形態においては、少なくとも 1 次元において磁化は不均一であり、即ち、磁気モーメントの大

10

20

30

40

50

長さ及び／又は方向がツール上での位置の関数として変化することにより、1次元又は多次元の磁気パターンが生成され、このパターンは、例えば、情報の記憶のために例えばクレジットカードで用いられるような従来の磁気ストリップ（少なくとも1次元）又はディスク（2次元）のパターンに類似する。本発明の好ましい実施形態においては、1次元磁気パターンは、ツールの長手方向に沿って記録されてよい。有利なことに、そのようなパターンはツールを識別するために便利であり得る。また、ツールの特定の複数部分を異なる磁気コードでマーキングすることによって、これらの部分を区別可能である。本発明のこの実施形態の達成可能な利点は、ツールの個々の部分が識別可能であり、しかもそれらの位置及び／又は方位に関して個別的に追跡可能であることにより、ツールの位置及び／又は方位をより良く決定することができる点である。特に有利なことに、ツールの変化しつつある形状、例えば圧力下で湾曲しつつあるニードルを追跡することができる。また、変形したツール及び／又はその変形若しくは変形の度合いをより容易に決定することができる。

10

20

30

40

50

【0076】

インピーダンスの表示

図3(A)～(E)は、インピーダンス計8により測定されたインピーダンス値をディスプレイ4によって表示することができる幾つかの方法を示している。言うまでもなく、インピーダンス値、又はツール5の挿入に伴う種々のインピーダンス値は、異なるディスプレイ、例えばインピーダンス計8自体に関連するディスプレイに表示することもできるが、超音波画像4と共に表示されることが有利である。繰り返しになるが、それらは単純な数値として表示されてもよいが、ディスプレイ4に揃えてグラフ的に表示され又はツール5の位置若しくは軌跡を重ねてグラフ的に表示されるのが特に効果的である。ここで、図3(A)は、インピーダンス値がツール経路、つまりツールの軌道に沿うチャートとして表示されていることを示している。インピーダンス値は経路に沿って連続的に変化しているが、超音波画像内に見える組織境界をツールの先端が横断するのに伴い、より大きな階段状変化があることが分かる。従って、これらの階段状変化は、ツール先端がそれら異なる種類の組織を横断していることの確認として機能する。

【0077】

図3(B)は、色コード化されてツール位置／軌道上の重ね画像(overlay)として表示されたインピーダンス測定値を示しており、繰り返しになるが、色変化は、超音波画像自体内に見える組織境界と揃って見えている。

【0078】

図3(C)は、インピーダンス値の組織種類への変換、及び標準的な臨床解剖学テキストからの色コード化に基づく色コーディングの超音波画像上への重ね合わせを示しており、ここでは例えば神経は黄色、動脈は赤、骨組織は白である。

【0079】

図3(D)は、図3(B)及び3(C)の変形を示しており、色コード化はツール先端の位置でのみ表示されている。

【0080】

超音波画像に重ねられたインピーダンス値を表示するのではなく、図3(E)に示すように、色コード化された又はチャート化されたインピーダンス値を超音波画像と並べて表示することも可能である。図3(E)に示すように、解釈を支援するために、超音波画像の直交2側辺に沿って値を表示することで、超音波画像における組織境界とインピーダンス値の大きな変化との間での目視による位置合わせをユーザが確認できるようにすることが有利である。チャート化され又は色コード化された値は、画像ディスプレイの直交側辺へ投影されたツール5の先端の位置に一致するように表示される。

【0081】

図3(B)、(C)及び(D)は、超音波画像への透けて見える色の重ね合わせを示すが、代替的には、異なる画像属性(image attributes)を用いてインピーダンス値を示すことも可能である。例えば、グレースケール値又は単色グレースケール方式(即ち、黒色か

ら対象となる単色、例えば赤まで256の異なる値に変化する)を用いることが可能である。

【0082】

処置例

本発明のシステムによって支援され得る1つの処置は、硬膜外麻酔薬の送達(delivering)の処置である。臨床医は、超音波撮像システムを用いて、脊柱内の骨組織(bones in the spinal column)と、筋肉(muscle)と、(場合によっては)硬膜(dura)と、を超音波画像内で見ることができる。磁気測定ニードル追跡は、ニードル先端が迅速に且つ容易に硬膜に接近させられ得るように、臨床医がニードルの前進を見ることを可能にする。表示されたインピーダンス値は、ニードルがいつ硬膜を破るのか及びいつ硬膜外腔(epidural space)内に入るのかの確認と、ニードルが未だ前進しすぎではないことの確認と、を臨床医にもたらす。

10

【0083】

他の例として、局所麻酔処置において、超音波と磁気測定ニードル追跡とを組み合わせ用いて、ニードル先端を神経に接近させることができる。インピーダンス値は、臨床医が、ニードルの先端が神経に接しているか否か又はニードルの先端が神経内部にあるのか否かを麻酔薬が注射される前に確認することを可能にする。加えて、インピーダンス値は、ニードルが血管を穿刺したかどうかを示し、また神経を包囲している筋膜室(fascia compartments)をニードルが通過したかどうかを示すはずであり、ニードルが筋膜室を通過していないと、多くの大腿神経ブロックの失敗の一般的な原因となる。

20

【0084】

ニードル吸引処置(needle aspiration procedure)においては、インピーダンス値は、ニードルが腫瘍の内部にあるのか外部にあるのかをユーザに示すことが可能であり、従って試料の採取(collecting of material)をより正確に行うことができる。

【0085】

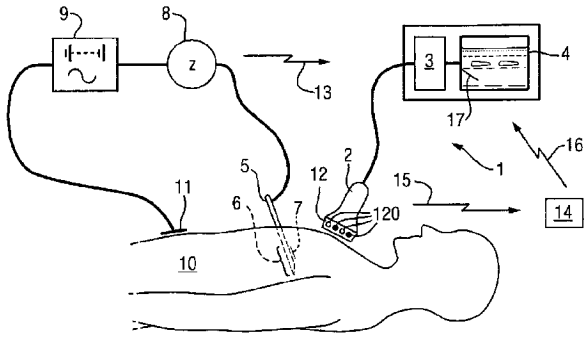
また、インピーダンス測定及びこれに伴う組織の種類によるニードルの先端での組織の色コード化は、経験の浅いユーザが超音波画像上で見ているものを患者の身体各部(anatomy)にリンクする明確な表示を可能にするので、本発明は訓練目的でも有用である。

【0086】

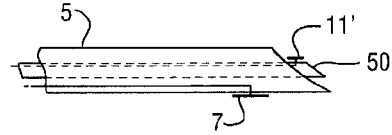
ツール5の電極は主としてインピーダンス測定を提供したが、ツール5を用いて電気的な刺激を与えることも可能である。例えば、電極7が神経に接触し又は神経の近くにあるときに電極7に電気信号を印加することによって、神経の伝導度を測定することが可能である。神経が適切にブロックされていれば(即ち麻酔が所望の効果を発揮していれば)、患者は全く感覚を感じないことになる。

30

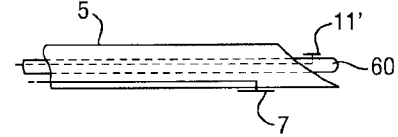
【 図 1 】



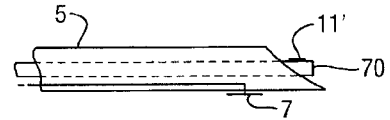
【 図 2 (C) 】



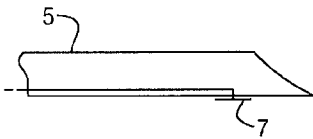
【 図 2 (D) 】



【 図 2 (E) 】



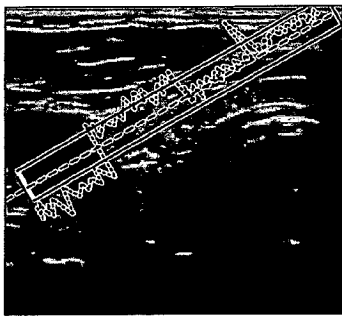
【 図 2 (A) 】



【 図 2 (B) 】



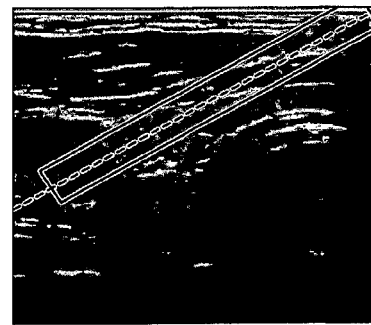
【 図 3 (A) 】



ニードル経路／軌道
 ニードル位置
 インピーダンス測定値

上図：超音波画像上のニードル先端の経路に重ねてチャート化されたニードル先端での生のインピーダンス値

【 図 3 (B) 】

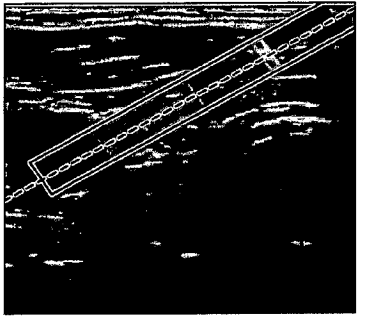


ニードル経路／軌道
 ニードル位置
 インピーダンス測定値

(熱ベースの色方式を使用) 低 高

上図：標準的な色方式、例えば熱、トポグラフィック等により超音波画像上のニードル先端の経路に重ねて色コード化されたニードル先端での生のインピーダンス値

【 図 3 (C) 】

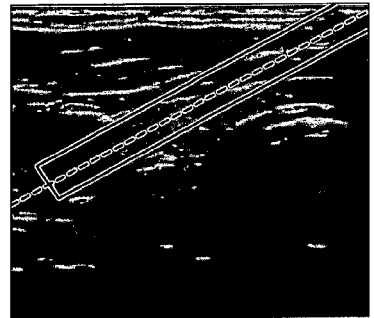


ニードル経路／軌道 -----
 ニードル位置 _____
 インピーダンス測定値

(色分けは標準的医療テキストブックのカラーリングを用いて識別した組織種類に対応)

上図：組織種類に変換され、標準的臨床解剖学テキストブックの色コード化、即ち神経は黄色、動脈は赤、により超音波画像上のニードル先端の経路に重ねて色コード化されたニードル先端での生のインピーダンス値

【 図 3 (D) 】

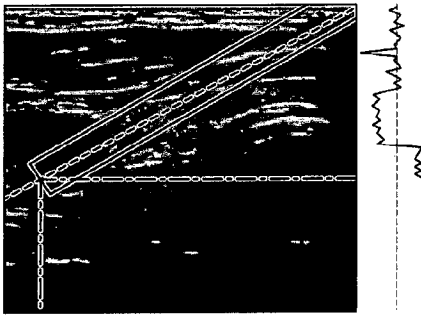


ニードル経路／軌道 -----
 ニードル位置 _____
 インピーダンス測定値

(ニードル先端位置でのみ色が示される)

上図：超音波画像上でニードル先端位置でのみ色コード化された生のインピーダンス又は変換値

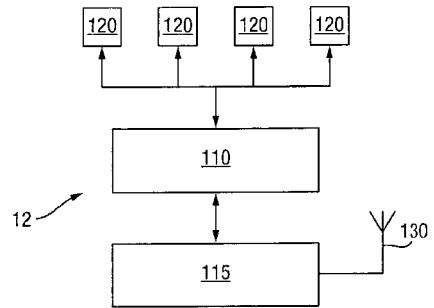
【 図 3 (E) 】



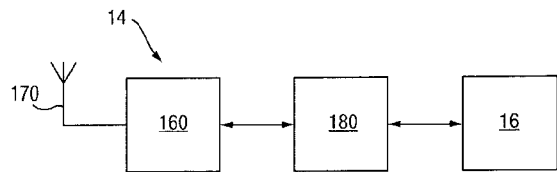
ニードル経路／軌道 -----
 ニードル位置 _____
 インピーダンス測定値 _____
 (一点鎖線は先端位置へのインピーダンス追跡をマッピングしている)

上図：超音波画像上のニードル先端位置に一致するように超音波画像外のx軸及びy軸に沿ってチャート化された生のインピーダンス値

【 図 4 】



【 図 5 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2014/054276**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-13, 17-21

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2014/054276

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/053 A61B17/34 A61B19/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 678 552 B2 (PEARLMAN ANDREW L [IL]) 13 January 2004 (2004-01-13)	1-6,8,9, 11-13, 17-21
Y	figures 6A,6B,10,11A,11B,13-15 column 14, paragraph 5 column 18, paragraph 6 column 19, paragraph 8 - column 20, paragraph 1 column 21, paragraph 3 - paragraph 4	7,10
Y	US 2011/137156 A1 (RAZZAQUE SHARIF [US] ET AL) 9 June 2011 (2011-06-09) figures 8-10	7
Y	US 2011/144524 A1 (FISH JEFFREY M [US] ET AL) 16 June 2011 (2011-06-16) figures 8a-8f	10
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
19 May 2014		31/07/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Schiebl, Werner

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/054276

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2011/034806 A1 (HARTOV ALEX [US] ET AL) 10 February 2011 (2011-02-10) figures 5,6 paragraph [0038] - paragraph [0039] -----	1

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/054276

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6678552	B2	13-01-2004	US 6678552 B2 13-01-2004
			US 2004133122 A1 08-07-2004
			US 2005101876 A1 12-05-2005
US 2011137156	A1	09-06-2011	US 2011137156 A1 09-06-2011
			US 2014142426 A1 22-05-2014
US 2011144524	A1	16-06-2011	NONE
US 2011034806	A1	10-02-2011	US 2011034806 A1 10-02-2011
			WO 2009089280 A1 16-07-2009

International Application No. PCT/ EP2014/ 054276

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-13, 17-21

A system wherein the processor and display are adapted to set display attributes at a projected displayed position if the tissue-penetrating medical tool is out of the ultrasound image plane (claim 7), or to display a chart of the measured impedance alongside the ultrasound image (claim 10). This improves the user interface in terms of the information about the impedance.

2. claims: 14-16

A system wherein the second electrode is provided on a stimulating catheter, a needle of different gauge, or a stylet, all for insertion into the tissue-penetrating medical tool (claims 14 to 16). Thereby, an alternative return path for the impedance measurement is provided.

3. claim: 22

A system wherein the position detection system is a magnetic position detection system comprising an array of magnetometric sensors positioned on the ultrasound transducer for detecting the position of a magnetised tissue-penetrating medical tool relative to the ultrasound transducer in order to improve the versatility of the system as regards the position detection system.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 エリゼーオ ソプリノ

ドイツ連邦共和国 07743 イェーナ、シュピッツヴェイデンヴェーク 30、エゾノ アク
チェンゲゼルシャフト内

Fターム(参考) 4C027 AA06 EE01 HH03 HH13

4C601 BB02 EE10 FF06 GA20 GA25 KK02 KK12 KK31 LL33

专利名称(译)	图像引导程序系统		
公开(公告)号	JP2016509884A	公开(公告)日	2016-04-04
申请号	JP2015560677	申请日	2014-03-05
[标]申请(专利权)人(译)	EZONO		
申请(专利权)人(译)	Ezono股份公司		
[标]发明人	アランドウンバー エリゼーオソプリノ		
发明人	アラン ドウンバー エリゼーオ ソプリノ		
IPC分类号	A61B8/14 A61B90/00 A61B5/05		
FI分类号	A61B8/14 A61B19/00.502 A61B5/05.B		
F-TERM分类号	4C027/AA06 4C027/EE01 4C027/HH03 4C027/HH13 4C601/BB02 4C601/EE10 4C601/FF06 4C601/GA20 4C601/GA25 4C601/KK02 4C601/KK12 4C601/KK31 4C601/LL33		
优先权	2013003917 2013-03-05 GB		
其他公开文献	JP6549992B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于补充超声图像针引导的系统，其具有磁检测的针位置和组织阻抗测量。该系统包括超声成像系统，该超声成像系统具有超声探头，该超声探头设置有磁测量检测器，用于检测磁化针，套管，导管或其他组织穿透工具的位置。组织穿刺工具在其远端处或附近设置有电极，该电极连接到电源和阻抗计，从而可以测量受试者组织的阻抗，通过使用电极2，形成阻抗测量电路。测量的阻抗值和磁检测工具的位置叠加在超声图像上，使得临床医生可以容易地确定相对于成像的解剖结构的针位置。

(21) 出願番号	特願2015-560677 (P2015-560677)	(71) 出願人	510282228 エゾノ アクチェンゲゼルシャフト
(86) (22) 出願日	平成26年3月5日 (2014.3.5)		ドイツ連邦共和国 07743 イェーナ
(83) 翻訳文提出日	平成27年11月2日 (2015.11.2)		シュビッツヴェイダングェーク 30
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/054276	(74) 代理人	100108833
(87) 国際公開番号	W02014/135592		弁理士 早川 裕司
(87) 国際公開日	平成26年9月12日 (2014.9.12)	(74) 代理人	100162156
(31) 優先権主張番号	1303917.7		弁理士 村雨 圭介
(32) 優先日	平成25年3月5日 (2013.3.5)	(72) 発明者	アラン ドウンバー
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		ドイツ連邦共和国 07743 イェーナ 、シュビッツヴェイダングェーク 30、 エゾノ アクチェンゲゼルシャフト内

最終頁に続く