

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-217276

(P2019-217276A)

(43) 公開日 令和1年12月26日(2019.12.26)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 8/00 (2006.01)** A 6 1 B 8/00 4 C 6 0 1

審査請求 未請求 請求項の数 13 O L 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2019-110136 (P2019-110136)  
 (22) 出願日 令和1年6月13日(2019.6.13)  
 (31) 優先権主張番号 62/684, 942  
 (32) 優先日 平成30年6月14日(2018.6.14)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 16/123, 012  
 (32) 優先日 平成30年9月6日(2018.9.6)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(71) 出願人 511099630  
 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)  
 ・リミテッド  
 Biosense Webster (I  
 srael), Ltd.  
 イスラエル国 2066717 ヨークナ  
 ム、ハトヌファ・ストリート 4  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (74) 代理人 100130384  
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

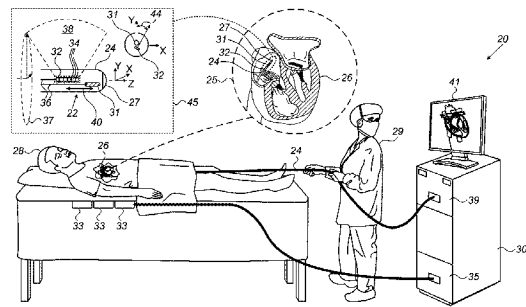
(54) 【発明の名称】 音響ファントム及び心内超音波局在カテーテルのための方法

(57) 【要約】

【課題】較正のための装置を提供すること。

【解決手段】較正のための装置は、マウント及び1つ又は2つ以上の音響ターゲットを備える。マウントは、超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブを保持しながら超音波ビームの平面の配向が調節されることを許容するように適合される。1つ又は2つ以上の音響ターゲットは、所与の配向角度範囲にわたって超音波ビームの平面と連続的に交差するように配置される。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

較正のための装置であって、

超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブを保持しながら前記超音波ビームの前記平面の配向が調節されることを許容するように適合されたマウントと、

所与の配向角度範囲にわたって前記超音波ビームの前記平面と連続的に交差するように配置された 1 つ又は 2 つ以上の音響ターゲットと、を備える、装置。

**【請求項 2】**

前記音響ターゲットのうちの 1 つ又は 2 つ以上が弧として成形されている、請求項 1 に記載の装置。 10

**【請求項 3】**

前記弧の各々が、

前記超音波ビームの前記平面と直交することと、

前記超音波ビームの前記平面に対して傾斜していることと、のうちの一方である、請求項 2 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記マウントと前記音響ターゲットとの全体が非強磁性である、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記音響ターゲットが間欠的な音響ターゲットを備える、請求項 1 に記載の装置。 20

**【請求項 6】**

前記プローブが磁気位置センサーを含み、前記装置が、前記位置センサーの読み取り値に基づいて、前記磁気センサーと前記音響撮像デバイスとの間の前記プローブの長手方向軸に沿った物理的変位を決定するように適合された位置センサー較正器を含む、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 7】**

較正装置を製造する方法であって、

超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブを保持しながら前記超音波ビームの前記平面の配向が調節されることを許容するように適合されたマウントを提供することと、 30

前記マウントに、所与の配向角度範囲にわたって前記超音波ビームの前記平面と連続的に交差するように配置された 1 つ又は 2 つ以上の音響ターゲットを連結することと、を含む、方法。

**【請求項 8】**

前記音響ターゲットのうちの 1 つ又は 2 つ以上が弧として成形されている、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記音響ターゲットを連結することが、前記弧のそれぞれを前記超音波ビームの前記平面に対して直交させて、又は前記超音波ビームの前記平面に対して傾斜させて連結することを含む、請求項 8 に記載の方法。 40

**【請求項 10】**

前記マウントと前記音響ターゲットとの全体が非強磁性である、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記音響ターゲットが間欠的な音響ターゲットを備える、請求項 7 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記プローブが磁気位置センサーを含み、前記マウント及び前記音響ターゲットに位置センサー較正器を連結することを含み、前記位置センサー較正器が、前記位置センサーの読み取り値に基づいて、前記磁気センサーと前記音響撮像デバイスとの間の前記プローブ 50

の長手方向軸に沿った物理的変位を決定するように適合されている、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 13】

較正のための方法であって、

超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブをマウント内に保持しながら前記超音波ビームの前記平面の配向が調節されることを許容することと

、  
所与の配向角度範囲にわたって前記超音波ビームの前記平面と連続的に交差するように配置された 1 つ又は 2 つ以上の音響ターゲットを使用して前記音響撮像デバイスを較正することと、を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、参照によりその開示が本明細書に援用される 2018 年 6 月 14 日出願の米国仮特許出願第 62 / 684 , 942 号の利益を主張するものである。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して医療用プローブの較正に関し、より具体的には心内超音波プローブの較正に関する。

【背景技術】

【0003】

心臓腔の侵襲的超音波撮像は、信頼できる画像を生成するための較正を必要とする既知の診断技術である。例えば、米国特許第 7 , 996 , 057 号は、磁気位置センサー及び音響撮像デバイスを含むプローブの較正のための、剛性の機械的フレームワークを有する装置について説明している。フレームワークに固定された 1 つ又は 2 つ以上の磁場生成器は、既知の空間特性の磁場を生成する。音響ターゲットアセンブリは、フレームワークに対して既知の軌道でファントムを移動させるように配置された運動機構に連結されたファントムを含む。フレームワークに固定された治具は、撮像デバイスがファントムを撮像するのに好適な配向で、1 つ又は 2 つ以上の磁場生成器の磁場内にプローブを保持する。プロセッサは、位置センサーに対する撮像デバイスの座標を較正するために、プローブからの位置信号及び画像信号を処理する。

【0004】

別の例として、米国特許第 9 , 468 , 422 号は、物体内の超音波撮像位置に関連する位置情報を提供する超音波プローブに連結されたセンサーについて説明している。プロセッサは、医療用画像と超音波画像との間の第 1 の位置合わせを実行し、第 1 の位置合わせは、医療用画像の座標系と超音波画像の座標系との間の関係を提供する。このようにして、プロセッサは、第 1 の位置合わせに基づいて第 1 の位置合わせ情報を得る。プロセッサは、位置情報及び第 1 の位置合わせ情報に基づいて、センサーと医療用画像との間の第 2 の位置合わせを実行し、第 2 の位置合わせに基づいて第 2 の位置合わせ情報を得る。

【0005】

米国特許第 7 , 090 , 639 号は、位置センサー及び超音波変換器を有するプローブを較正するための装置について説明している。当該装置は、内部に既知の位置に配設された超音波ターゲットを含む試験固定具を含む。コンピュータは、変換器が超音波ターゲットと位置整合している間に位置センサーによって生成された位置信号を受信し、試験具の基準系でプローブの配向を決定し、プローブの配向に応答してプローブの較正データを決定するように適合されている。

【0006】

米国特許第 6 , 192 , 735 号は、キャリアプレート本体に固定されたプローブについて説明しており、キャリアプレート本体は基部スタンドに取り付けられている。その表面が

10

20

30

40

50

ブロックに当接すると、プローブはX軸、Y軸及びZ軸方向に配置される。この条件下で、磁場受信機の空間位置データに従ってプローブにより生成された超音波の補助を備えた画像データが較正される。実施形態では、超音波診断機器によって生成された超音波を送信及び受信するように適合されたプローブが3軸方向に設定され、プローブ上に取り付けられて磁場を受信する磁場受信機の空間位置座標が検出され、超音波診断機器によって提供される、被験体のエコー画像の空間的位置が、正確な3次元画像が再び形成されるように補正される。

【0007】

米国特許第7,735,349号は、既知の座標を有する較正点を通して撮像プローブを移動させるように配置された、動作アセンブリを含む較正装置について説明している。撮像プローブは、第1の超音波画像シーケンス及び第2の位置測定シーケンスを同時に取得するための超音波変換器及び位置センサーを含む。当該装置は、撮像プローブが較正点にあるときに、超音波変換器によって第1のシーケンスで取得される超音波画像をマーキングするように配置されたマーキング回路を更に含む。プロセッサは、第1のシーケンス中のマーキングされた超音波画像を、較正点の座標と一致する座標を有する第2のシーケンス中の位置測定値と関連付けることによって、第1のシーケンスと第2のシーケンスとの間の時間オフセットを較正するように構成される。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の実施形態は、マウント及び1つ又は2つ以上の音響ターゲットを含む較正のための装置を提供する。マウントは、超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブを保持しながら超音波ビームの平面の配向が調節されることを許容するように適合される。1つ又は2つ以上の音響ターゲットは、所与の配向角度範囲にわたって超音波ビームの平面と連続的に交差するように配置されている。

20

【0009】

いくつかの実施形態では、音響ターゲットのうちの1つ又は2つ以上が弧として成形されている。

【0010】

いくつかの実施形態では、弧のそれぞれは、超音波ビームの平面に対して直交することと、超音波ビームの平面に対して傾斜していることと、のうちの一方である。

30

【0011】

実施形態では、マウントと音響ターゲットとの全体が非強磁性である。

【0012】

別の実施形態では、音響ターゲットが、間欠的な音響ターゲットを備える。

【0013】

いくつかの実施形態では、プローブが磁気位置センサーを含み、装置が、位置センサーの読み取り値に基づいて、磁気センサーと音響撮像デバイスとの間のプローブの長手方向軸に沿った物理的変位を決定するように適合された位置センサー較正器を含む。

40

【0014】

本発明の実施形態によれば、較正装置を製造する方法が更に提供され、この方法は、超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブを保持しながら超音波ビームの平面の配向が調節されることを許容するように適合されたマウントを提供することを含む。所与の配向角度範囲にわたって超音波ビームの平面と連続的に交差するように配置された1つ又は2つ以上の音響ターゲットが、マウントに結合される。

【0015】

本発明の実施形態によれば、較正のための方法が更に提供され、この方法は、超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブをマウント内に保持しながら超音波ビームの平面の配向が調節されることを許容することを含む。音響撮像デバイスは、所与の配向角度範囲にわたって超音波ビームの平面と連続的に交差するように配

50

置された1つ又は2つ以上の音響ターゲットを使用して較正される。

【0016】

本発明は、以下の「発明を実施するための形態」を図面と併せて考慮すると、より完全に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本発明の実施形態による、超音波撮像及び位置追跡のためのカテーテルベースシステムの概略描写図である。

【図2】本発明の実施形態による、較正を必要とするカテーテルに連結された音響ファントム、及び較正コンソールの概略描写図である。

【図3】本発明の実施形態による、図2の音響較正ファントムの側断面図である。

【図4】本発明の実施形態による、超音波撮像カテーテルの較正のための装置の概略描写図である。

【図5】本発明の実施形態による、心内超音波局在カテーテルを較正する方法を概略的に示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0018】

概論

以降で説明される本発明の実施形態は、カテーテルなどのプローブを較正するための改善された方法及び装置を提供し、このプローブは、その遠位端に音響撮像デバイス及び磁気位置センサーを含む。音響（例えば、超音波）撮像デバイス及び磁気センサーは、独自の別個の座標系内で、別個の工程で較正される。両方のセンサーを使用して測定された場所を相関させるために、単一の装置において超音波撮像デバイスの座標系と磁気位置センサーの座標系との位置合わせが実行される。

【0019】

このようなカテーテルの例は、Biosense Webster, Inc. (Irvine, California)により製造されるSoundstar（登録商標）カテーテルであり、このカテーテルはその遠位端に、超音波ファンを生成する超音波アレイ（すなわち、超音波ビーム平面を有する）と磁気位置センサーとの両方を備えている。Soundstar（登録商標）カテーテルでは、超音波及び磁気の基準系（すなわち、座標系）の両方が、較正され、互いに位置合わせされるべきである。

【0020】

本発明の実施形態は、音響ファントムを含む音響較正装置、及び関連する方法を提供する。音響ファントムは、連続的な「音響ターゲット」を備える。音響ターゲットは、既知の形状及び位置を有する物理的物体として以降で定義され、良好に超音波を反射する（すなわち、高コントラスト物体として画像内に現れる）。いくつかの実施形態では、音響ターゲットは弧として成形される。弧は、超音波撮像デバイスによって撮像されたときにドットとして現れるように配置され、画像処理技術を使用して、超音波撮像デバイスの、ターゲットの自動識別、自動較正、及びその後の自動解析を可能にする。

【0021】

実施形態では、弧のいくつかは、超音波ビーム平面に直交して位置整合されるのに対して、弧のいくつかはビーム平面に対して傾斜して位置整合される。傾斜弧は、下記で説明されるように、磁気センサーと超音波座標系との間の角変位を測定する手段を提供する。傾斜ターゲットはまた、撮像デバイスの角度分解能を評価するために使用することができる。

【0022】

いくつかの実施形態では、音響ファントムの全体が非強磁性材料で作製され、したがって、磁気較正装置と共に使用するのに好適である。このようにして、下記で説明されるように、較正及び位置合わせを単一の装置で行う。いくつかの実施形態では、位置センサーの較正プロセスは、位置センサーの読み取り値に基づいてプローブによって形成された超

10

20

30

40

50

音波画像に適用可能な座標の計算に使用するための較正係数を提供する。いくつかの実施形態では、較正係数は、磁気センサーと音響撮像デバイスとの間の、プローブの長手方向軸に沿った物理的変位を決定するために使用される。

#### 【0023】

開示された非強磁性音響ファントムを使用することにより、磁気較正、超音波較正、及び、超音波座標の磁気座標との位置合わせなどのタスクは全て、単一の較正装置内で同時に実行することができる。開示された較正ファントム、及び、開示された較正及び位置合わせの方法は、正確かつ堅牢であり（すなわち、潜在的なユーザー誤差に対して予防性及び耐性がある）結果を提供し、反復可能であり、達成するために短い時間しか必要ない。超音波センサー及び磁気センサーを備えた心臓カテーテルの較正及び位置合わせプロセスを改善することにより、より正確なマルチセンサー心臓位置決め及びマッピングシステムを生み出すことができる。

10

#### 【0024】

##### システムの説明

図1は、本発明の実施形態による、超音波撮像及び位置追跡のためのカテーテルベースシステム20の概略描写図である。医師29は、カテーテル24を、当該カテーテルの遠位端が患者の心臓の心室に入るように、患者28の血管系に挿通する。医師29は、カテーテルの末端部分が心臓26の（1つ又は複数の）所望の場所で心臓内組織を係合するように、カテーテルを前進させる。カテーテル24は、カテーテル24の近位端において好適なコネクタによりコンソール30に接続される。

20

#### 【0025】

コンソールは、遠位部分が接触した組織を焼灼するために、（カテーテルの遠位部分の遠位縁部における差し込み図25に見られる）電極27を介してRFエネルギーを印加するためのRF生成器39を備える。あるいは、又は加えて、カテーテル24を他の診断及び/又は治療機能、例えば心臓膜電気マッピング又は他のタイプの焼灼療法に使用してもよい。

#### 【0026】

図の実施形態では、システム20は磁気による位置検出を使用して、心臓26内のカテーテルの末端部分の位置座標を決定する。位置座標を決定するために、コンソール30内の駆動回路35が、磁場生成器33を駆動して、患者28の身体内で磁場を生成する。典型的には、磁場生成器33は、患者の胴体の下方の、体外の既知の位置に配置されるコイルを備える。これらのコイルは、心臓26を含む既定の作業ボリューム内に磁場を生成する。

30

#### 【0027】

差し込み図25に示されるように、磁気位置センサー31は、カテーテル24の遠位端内にはめ込まれている。磁気位置センサー31は、生成器33によって生成された磁場に応答して位置信号及び配向信号を生成する。コンソールはこれらの信号を処理して、カテーテル24の遠位端22の位置（場所及び/又は配向）座標を決定し、また、場合によっては末端部分の変形も決定する。コンソール30は位置座標を使用してディスプレイ41を駆動し、カテーテル遠位端の場所及び状態を示すことができる。この位置検出の方法は、例えば、その開示が参照により本明細書に援用されるPCT国際公開第96/05768号に詳細に説明されており、Biosense Webster Inc. (Ervine, CA)により製造されるCARTO（商標）システムに実装されている。

40

#### 【0028】

いくつかの実施形態において、システム20は、コンソール30の一部として実装された超音波撮像サブシステムを備える。差し込み図25に示されるように、超音波撮像サブシステムは、カテーテル遠位端の近傍を撮像するためにカテーテル24の遠位端22にはめ込まれた超音波撮像デバイス32を使用する。超音波撮像デバイス32は、コンソール30に含まれる信号生成器（図示せず）によって好適な電気信号を用いて駆動される。これらの信号に応答して、超音波撮像デバイス32は、カテーテル24の遠位端を取り囲む

50

心内ボリュームを照射する超音波を放出する。超音波撮像デバイス32は、音響照射された心臓組織から反射した超音波エネルギーを受信し、反射波を電気信号に変換する。この種のカテーテル構成の例は、上記で説明されたSoundstar(登録商標)カテーテルである。超音波撮像サブシステムは、取得した超音波画像をディスプレイ41に表示することができる。

#### 【0029】

差し込み図45は、カテーテル24の遠位端22の拡大断面図を示す。見られるように、超音波撮像デバイス32は、磁気位置センサー31に近位側で近接している。いくつかの実施形態では、超音波撮像デバイス32は、典型的には、変換器34の1次元フェーズドアレイを備え、このアレイは、当該技術分野において既知であるように、カテーテルの長手方向軸(図中のZ軸として特定される)を含む走査超音波ビームの平面(本明細書では「ビーム平面」又は「画像平面」と称する)内に2次元画像「ファン」38を生じさせるように動作する。変換器は、ビーム平面内の物体から反射された超音波を検出し、反射波に応じた信号を出力する。典型的には、これらの信号は、超音波画像を形成及び表示するためにコンソール30によって処理される。あるいは又は加えて、超音波変換器34は、ドップラー測定などの他の診断目的、又は治療用途に使用されてもよい。

10

#### 【0030】

いくつかの実施形態では、超音波撮像デバイス32は、カテーテル24の軸の周囲に円周方向に分布した、変換器の2次元フェーズドアレイ(図示されないデバイス)を備える。このような2次元アレイは、それぞれの半径方向に超音波を送信し、全周37の少なくとも一部にわたってそれぞれの超音波反射を検出するように構成されている。このような場合、心室のボリューム測定部分は、各走査工程で取得され、ボリューム測定部分は、x-y平面に沿って360度全体までカバーすることができる(例示されない部分)。このような2次元超音波フェーズドアレイは、2017年10月24日出願の「Determining balloon catheter contact with anatomy using ultrasound」という名称の米国特許出願第15/792,404号に説明されており、当該特許出願は本特許出願の譲受人に譲渡されており、その開示は参照により本明細書に援用される。

20

#### 【0031】

差し込み図45は、カテーテル24の遠位端22内の磁気位置センサー31を示し、磁気位置センサー31は、上述のように、体内の遠位端22の位置及び配向を示す信号を生成する。センサー31が生成する位置信号に基づいて、コンソール30は、超音波撮像デバイス32によってキャプチャされた各ファン画像の場所及び配向を決定する。位置センサー31は、典型的には、一定の場所及び配向関係で超音波撮像デバイス32に隣接する。したがって、コンソールは、以下に詳述するように、ファン画像内に現れる物体の座標を決定することができる。

30

#### 【0032】

カテーテル24の構成における物理的制約により、差し込み図45に示されるように、位置センサー31及び超音波撮像デバイス32は、カテーテルの遠位先端から特定のそれぞれの距離で遠位端22に位置する。(位置センサー及び撮像デバイスのこの構成は例として示されており、本発明の原理は、並列配置を含むこれらの要素の他の配置に同様に適用することができる。)

40

#### 【0033】

ファン38の実際の位置は、差し込み図45に示される位置センサー31と超音波撮像デバイス32との間の長手方向変位40を較正することによって計算される。ファン38の実際の配向は、差し込み図45に更に示されるように、YZ平面などの基準平面に対するファン38の角変位44を較正することによって計算される。

#### 【0034】

カテーテル24の製造プロセスにおける偏差により、長手方向変位及び角変位は、典型的には、カテーテルによって異なることが経験的に見出されている。更に、撮像デバイス3

50

2内の位置センサー31及び超音波変換器アレイの軸は、Z軸と又は互いに正確に位置整合されていなくてもよく、それにより、ファン38の配向を決定する際に追加の変動を導入する。

#### 【0035】

超音波撮像を磁気位置検出と組み合わせる他の例示的な較正システム、並びに上述の位置整合の変動源及び他のものは、米国特許第6,690,963号、同第6,716,166号及び同第6,773,402号に説明されており、その開示は参照により本明細書に援用される。

#### 【0036】

較正されない場合、上記で説明された位置不整合は、画像ファン38内に現れる物体の決定された位置座標に誤差を生じさせる。これらの位置整合変動を較正及び補正するための特定の方法は、米国特許第7,090,639号に説明されている一方、他の方法は米国特許第7,874,987号に説明されており、その開示は全て参照により本明細書に援用される。カテーテル24は、システム20又は専用較正コンソール(図示せず)を使用して較正することができる。

10

#### 【0037】

図1は、ある特定のシステム構成を示すものであるが、他のシステム構成を本発明の代替的な実施形態に使用してもよい。例えば、カテーテル24は、他の種類の磁場検出デバイス、例えばホール効果センサーなど、当該技術分野において既知の任意の他の好適な種類の位置センサーを備えることができる。あるいは、センサー31は、身体の外側の検出アンテナによって検出される磁場を生成してもよい。本発明の原理は、医療用プローブ内に実装することができる実質的に任意の位置検出技術に適用可能である。

20

#### 【0038】

以降で説明される方法は、インピーダンスに基づく位置センサー又は超音波位置センサーなどの、他のタイプの位置センサーを用いて適用することができる。用語「位置センサー」は、本明細書で使用するとき、カテーテル24上又はカテーテル24の中に取り付けられた要素を指し、その要素の座標を示す信号をコンソール30に受信させる。したがって、位置センサーは、センサーによって検出されたエネルギーに基づいて制御ユニットへの位置信号を生成する、カテーテル内の受信機を備えることができ、又は、プローブの外部の受信機によって検出されるエネルギーを放出する送信機を備えることができる。

30

#### 【0039】

更に、以降で説明される方法は、心臓内、並びに他の身体器官及び身体領域内の双方で、カテーテルだけではなく、他のタイプのプローブも使用する、マッピング用途及び測定用途に、同様に適用することができる。

#### 【0040】

音響ファントム及び心内超音波局在カテーテルのための方法

図2は、本発明の実施形態による、較正を必要とするカテーテル24と連結された音響較正ファントム49、及び較正コンソール64の概略描写図である。本例では、下記で更に説明されるように、磁気較正装置におけるファントム49の使用を可能にするように、ファントム49の全体が非強磁性材料で作製される。

40

#### 【0041】

いくつかの実施形態では、カテーテル24の遠位端22は、下記で説明されるように、超音波撮像デバイス32をファントム49内の所与の位置にガイドするために、1つ又は2つ以上の固定具を含む好適なマウント52に挿入される。較正を実行するために、較正コンソール64が使用され、較正コンソール64は、典型的には、好適な信号処理及びユーザーインターフェース回路を有するプロセッサ66を備える。見られるように、プロセッサ66は、カテーテル24から信号を受信するように連結される。典型的には、コンソール64は、ユーザーが、カテーテル24の機能を観察及び調整し、カテーテルを使用して撮像される音響ターゲットの超音波画像をモニター(ディスプレイ)65に表示することを可能にする。

50

## 【 0 0 4 2 】

音響ファントム 4 9 の設計は、較正プロセス中のカテーテル配置における潜在的な操作者誤差に対する高い許容差を特徴とする。ねじ 5 7 が、磁気センサー 3 1 を較正することができる磁気較正装置（下記で説明される）内にファントム 4 9 を固定するために使用される。

## 【 0 0 4 3 】

図 2 は、超音波撮像デバイス 3 2 を半周取り囲む一組の円形音響ターゲット弧 5 0 を示す。追加の傾斜音響ターゲット弧 5 1 も同様に見られる。当該様々な弧は、強磁性ではない任意の好適な超音波反射材料で作製することができる。様々な弧の配置は、較正ファントム 4 9 の上面図を示す差し込み図 5 5 に更に例示されている。見られるように、超音波撮像デバイス 3 2 は、ファントム 4 9 の機械的設計により、およそ「中心合わせされた」位置に保持され、これは、様々なターゲット弧 5 0 及び傾斜ターゲット弧 5 1 が、配置された超音波撮像デバイス 3 2 と重なる原点を中心とした半円を生じることの意味する。しかしながら、超音波撮像デバイス 3 2 の中心合わせは、開示された較正方法に必要とされない。

10

## 【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態では、弧 5 0 及び 5 1 の断面は円形（すなわち、塗りつぶされた丸）である。代替的な実施形態では、弧の断面は、弧場所精度を改善するように最適化される。例えば、実施形態では、弧 5 0 及び 5 1 は V 字形の断面を備える。

## 【 0 0 4 5 】

図 2 に見られるように、ターゲット弧 5 0 は、Z 方向（カテーテル 2 4 の長手方向軸）に直交する平面内に（すなわち、位置整合して）存在し、したがってファン 3 8 によって直交走査される。換言すれば、弧 5 0 は、超音波撮像デバイス 3 2 によって放出されるファン 3 8 などの、超音波ビーム平面と垂直に連続的に交差するように位置整合される。このようにして、弧 5 0 上の任意の場所は、下記で更に例示されるように、その場所を含む超音波画像上に円形ドットとして現れる。傾斜弧 5 1 は、対照的に、ファン 3 8 との角度を形成する。それに対応して、傾斜弧 5 1 上の撮像された場所は、楕円形ドットとして超音波画像上に現れる。傾斜弧 5 1 は、超音波ファンと、図 1 に示されている Y Z 平面などの基準面との間の角度を評価する手段を提供する。

20

## 【 0 0 4 6 】

傾斜弧と Z 軸との間の角度は、場所特定精度を維持するために画像スポットを十分に小さく維持しながら、十分な角度分解能を達成するように最適化される。角度評価に影響する他のパラメータとしては、弧半径、弧断面形状、弧断面径、弧材料、弧傾斜角、他の「位置決定」弧による「シャドーイング」が挙げられる。

30

## 【 0 0 4 7 】

図 2 に示されている例示的な図は、単に概念を明確化する目的のために選ばれたものである。音響ターゲットの種類及び配置は、連続的な弧に加えて、例えば間欠的（すなわち、離散的）ターゲットなど、様々であってもよい。音響ファントム 4 9 は、強磁性金属を含む様々な材料で作製することができ、それは音響較正が磁気較正装置と関連して行われない場合である。

40

## 【 0 0 4 8 】

図 3 は、本発明の実施形態による、図 2 中の音響較正ファントム 4 9 の側断面図である。見られるように、カテーテル 2 4 の遠位端 2 2 は、マウント 5 2 内に、ストッパー 5 3 によって画定される点まで挿入される。固定具 5 4 及びガイド 5 6 は、遠位端 2 2 がその点で正確に保持されることを確実にする一方で、ユーザーは、遠位端 2 2 の長手方向軸を中心とした遠位端 2 2 の回転角度を配向角度 5 8 によって調節することができる。遠位端 2 2 の調節により、ファン 3 8 の配向は、基部 5 2 に対して垂直（すなわち、 $= 0^\circ$ ）に調節することができる。カテーテルを回転させることにより、ファン 3 8 を両方向に基部 5 2 に向けて傾けて、およそ  $= \pm 90$  度までの配向角度の範囲をカバーすることができる。音響ターゲットは、観測角度 及び配向角度 の所与の範囲にわたって超音波ビ

50

ーム平面と連続的に交差するように配置される。

【0049】

ガイド56は、カテーテル24の遠位端22を方向付ける、中心合わせする、及び固定するためのトレンチ、溝、又は任意の他の好適な手段を備えることができる。マウント52は、弧50及び51がマウント52に対して垂直に位置整合される間固定される水平XZフレームワークを提供し、すなわち、弧50及び51は、XZ平面に直交する様々な平面に埋め込まれ、超音波撮像デバイス32のファントム49内の指定された場所によって画定される原点と交差する。

【0050】

図3が示すように、多数のターゲット弧50及び傾斜弧51は、それぞれ円形ドット50a及び楕円形ドット51aとして超音波画像内に現れる。これらの超音波画像はコンソール64で生成され、ディスプレイ65に提示される。ドットは、較正システムが必要な較正を実行することを可能にするだけでなく、画像処理によって他の結果を自動的に導出することも可能にする。例えば、超音波撮像デバイス32が多数の方向に提供する空間分解能は、弧50及び51を使用して導出することができる。

10

【0051】

図3に示されている例示的な図は、単に概念を明確化する目的のために選ばれたものである。いくつかの円弧は、例えば、追加の方向に傾斜していてもよい。固定具、アクチュエータ、及び、ファントム49の追加の機械的要素の他の機械的設計、及びそれぞれの位置整合技術が当業者に思い浮かぶであろう。

20

【0052】

図4は、本発明の実施形態による、超音波撮像カテーテルの較正のための装置60の概略描写図である。装置60は、一組の磁場生成器68及び音響ファントム49の剛性の機械的フレームワークとして機能する基部62を備える。本実施形態では、磁場生成器は、3つの互いに直交する対のヘルムホルツコイル68を備える。装置60は、上記で説明された較正コンソール64に接続されており、この較正コンソール64は、ここではケーブル67を介してヘルムホルツコイル68を駆動するために加えて使用される。コイル68によって放出された磁場に応答してセンサー31が生成する位置信号に基づいて、プロセッサ66は、撮像デバイス32によってキャプチャされた各ファン画像の場所及び配向を決定する。したがって、コンソールは、ファン画像内にドットとして現れるファントム弧ターゲット50及び51の座標を決定することができる。上述したように、カテーテル24の遠位端22は、好適な位置整合固定具に挿入される。位置整合は、位置センサー31がコイルの中心に近接して(すなわち、磁場生成器68の中心に)配置され、超音波撮像デバイス32がターゲット弧50及び51のほうを向くようになっている。

30

【0053】

本実施形態では、プロセッサ66は、ヘルムホルツセルの中心に近接した位置センサー31の、典型的な位置精度0.1mmを有する場所読み取り値を受信する。位置センサー31は、コンソール64から方向付けられた3対のヘルムホルツコイル68によって生成された勾配較正された電磁場に応答してこれらの読み取り値を生成する。コンソール64は、中心の電磁場がほぼ一定の勾配を有するように、電流が反対方向に流れているヘルムホルツコイルの各対を駆動する。3対のヘルムホルツコイルが互いに直交するため、3つの電磁場は、3つの直交する方向に勾配を有する。

40

【0054】

カテーテル24を較正する前に、カテーテル位置センサーを較正するために使用されるボリュームの既知の点において、機械的に正確なセンサーを使用してヘルムホルツ電磁場を較正するためにコンソール64が使用される。測定された位置は、既定の機械的原点と呼ばれ、これは基部62の基準系で固定される。これらの測定から、プロセッサ66は、ヘルムホルツ電磁場を場所の関数として正確にマッピングする。次いで、カテーテル磁気センサー31が較正されたボリューム内に配置されると、プロセッサ66は、磁気センサー31の位置及び配向を、典型的には、カテーテル24の実際の動作に使用される電磁ト

50

ラッカーシステムの動作精度を超える 0.1 mm の精度まで計算することができる。この高精度は、ヘルムホルツチャンパ内に存在する高勾配によるものである。

【0055】

上述したように、超音波較正及び特性評価の組全体は、ファントム 49 が装置 60 内に配置されている間に行うことができる。超音波較正及び磁気較正を同じ設定で適用することにより、プロセッサ 66 がモダリティのそれぞれの座標系の高精度な位置合わせを実行することを可能にする。この精度は、超音波座標系の原点と磁気座標系の原点との間の正確な長手方向変位 40 を見つけることによって明らかになる。これらの原点は、典型的には、撮像デバイス 32 の変換器アレイの中心及び位置センサー 31 の中心としてそれぞれ定義される。

10

【0056】

装置 60 及び関連する磁気較正方法のいくつかの実施形態、並びに超音波座標系と磁気座標系との間の位置合わせの方法は、米国特許第 6,266,551 号、同第 7,090,639 号、同第 7,874,987 号及び同第 7,996,057 号に説明されており、その開示は全て参照のために本明細書に含まれる。

【0057】

図 5 は、本発明の実施形態による、位置整合変動を補正するために、カテーテル 24 などの超音波プローブを較正する方法を概略的に例示するフローチャートである。最初に、カテーテル位置整合工程 70 において、カテーテル 24 の遠位端 22 を装置 60 内で機械的に位置整合させる。ストッパー 53 を使用して、撮像デバイス 32 を、ファン 38 が X Y Z 座標の原点で長手方向（すなわち、Z 軸に沿って）中心に置かれる場所に移動させる。

20

【0058】

工程 70 においてカテーテルを適切に配置すると、位置センサー較正工程 72 において、磁気位置センサー 31 を較正する。

【0059】

次に、音響変換器較正工程 74 において、超音波撮像デバイス 32 を、(a) 超音波撮像デバイス 32 と位置センサー 31 との間の長手方向変位 40、及び (b) 超音波ビームと Y Z 基準平面との間の角変位 44、を評価するために較正する。

30

【0060】

位置合わせ行列計算工程 76 において、工程 72 及び 74 の結果に基づいて（いずれの順序で工程 72 及び 74 が実行されても）、プロセッサ 66 が、位置センサーの読み取り値に基づいて超音波撮像デバイス 32 によって形成された超音波画像に適用可能な計算座標に使用するための、位置センサー 31 の較正係数を計算する。超音波撮像デバイス 32 によって見出される前述の座標は、ターゲット弧 50 及び 51 の超音波画像内に現れる高コントラストドットに属する。較正係数は、長手方向変位 40 及び角変位 44 を決定するために使用される。較正係数は、続いて、センサー 31 によって提供される位置の読み取り値に基づいてファン 38 の正確な位置及び配向を決定する際に、また、ファン画像内に見られる物体の正確な位置及び配向の座標を見つける際に、コンソール 30 によってその後使用される。

40

【0061】

図 5 に示される例示的なフローチャートは、概念を分かりやすくするための目的で選択されたものである。代替的な実施形態では、例えば 2 次元超音波アレイを有するものを、同じ方法によって較正してもよく、これは、超音波ビームの適用範囲を配向角度の範囲にわたって検証するなどの追加の工程を含んでもよい。

【0062】

超音波撮像デバイス 32 及び超音波撮像システム全体の他の機能パラメータを特徴付けることができる。例えば、システム 20 は、画像上の円形ドット 50 a 及び楕円形ドット 51 a の分布が弧 50 及び 51 の物理的配置を正確に表すことを確認するプロセッサによって、超音波画像が幾何学的に歪んでいないことを検証することができる。

50

## 【 0 0 6 3 】

上記で説明された実施形態は、具体的にはカテーテル 2 4 を参照するが、本発明の原理は、侵襲性プローブと身体外で使用されるプローブとの両方を含む、他の種類の超音波プローブに等しく適用可能である。

## 【 0 0 6 4 】

したがって、上記に述べた実施形態は、例として引用したものであり、また本発明は、上記に具体的に示し説明したものに限定されないことが理解されよう。むしろ本発明の範囲は、上述の様々な特徴の組み合わせ及びその一部の組み合わせの両方、並びに上述の説明を読むことで当業者により想到されるであろう、また従来技術において開示されていないそれらの変形及び修正を含むものである。参照により本特許出願に援用される文献は、これらの援用文献において、いずれかの用語が本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と矛盾して定義されている場合には、本明細書における定義のみを考慮するものとする点を除き、本出願の一部とみなすものとする。

## 【 0 0 6 5 】

〔実施の態様〕

( 1 ) 較正のための装置であって、

超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブを保持しながら前記超音波ビームの前記平面の配向が調節されることを許容するように適合されたマウントと、

所与の配向角度範囲にわたって前記超音波ビームの前記平面と連続的に交差するように配置された 1 つ又は 2 つ以上の音響ターゲットと、を備える、装置。

( 2 ) 前記音響ターゲットのうちの 1 つ又は 2 つ以上が弧として成形されている、実施態様 1 に記載の装置。

( 3 ) 前記弧の各々が、

前記超音波ビームの前記平面と直交することと、

前記超音波ビームの前記平面に対して傾斜していることと、のうちの一方である、実施態様 2 に記載の装置。

( 4 ) 前記マウントと前記音響ターゲットとの全体が非強磁性である、実施態様 1 に記載の装置。

( 5 ) 前記音響ターゲットが間欠的な音響ターゲットを備える、実施態様 1 に記載の装置。

## 【 0 0 6 6 】

( 6 ) 前記プローブが磁気位置センサーを含み、前記装置が、前記位置センサーの読み取り値に基づいて、前記磁気センサーと前記音響撮像デバイスとの間の前記プローブの長手方向軸に沿った物理的変位を決定するように適合された位置センサー較正器を含む、実施態様 1 に記載の装置。

( 7 ) 較正装置を製造する方法であって、

超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブを保持しながら前記超音波ビームの前記平面の配向が調節されることを許容するように適合されたマウントを提供することと、

前記マウントに、所与の配向角度範囲にわたって前記超音波ビームの前記平面と連続的に交差するように配置された 1 つ又は 2 つ以上の音響ターゲットを連結することと、を含む、方法。

( 8 ) 前記音響ターゲットのうちの 1 つ又は 2 つ以上が弧として成形されている、実施態様 7 に記載の方法。

( 9 ) 前記音響ターゲットを連結することが、前記弧のそれぞれを前記超音波ビームの前記平面に対して直交させて、又は前記超音波ビームの前記平面に対して傾斜させて連結することを含む、実施態様 8 に記載の方法。

( 1 0 ) 前記マウントと前記音響ターゲットとの全体が非強磁性である、実施態様 7 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【0067】

(11) 前記音響ターゲットが間欠的な音響ターゲットを備える、実施態様7に記載の方法。

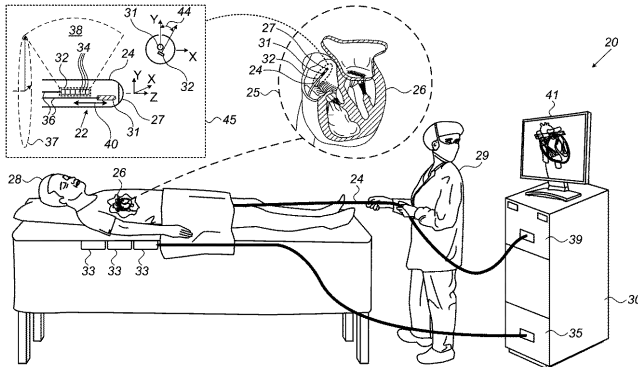
(12) 前記プローブが磁気位置センサーを含み、前記マウント及び前記音響ターゲットに位置センサー較正器を連結することを含み、前記位置センサー較正器が、前記位置センサーの読み取り値に基づいて、前記磁気センサーと前記音響撮像デバイスとの間の前記プローブの長手方向軸に沿った物理的変位を決定するように適合されている、実施態様7に記載の方法。

(13) 較正のための方法であって、

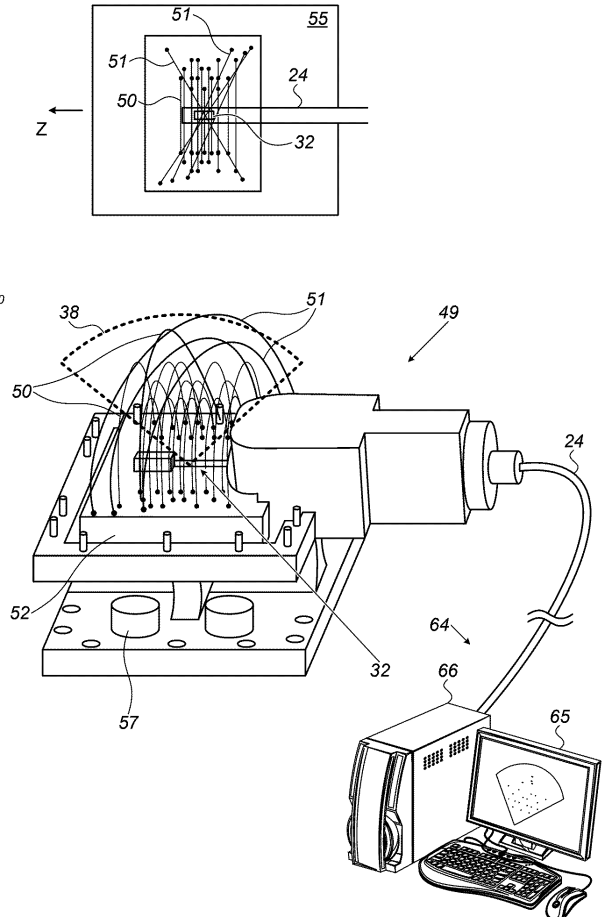
超音波ビームを平面内に放出する音響撮像デバイスを備える医療用プローブをマウント内に保持しながら前記超音波ビームの前記平面の配向が調節されることを許容することと

、  
所与の配向角度範囲にわたって前記超音波ビームの前記平面と連続的に交差するように配置された1つ又は2つ以上の音響ターゲットを使用して前記音響撮像デバイスを較正することと、を含む、方法。

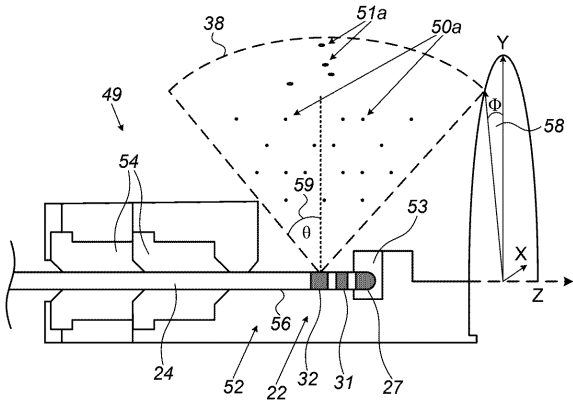
【図1】



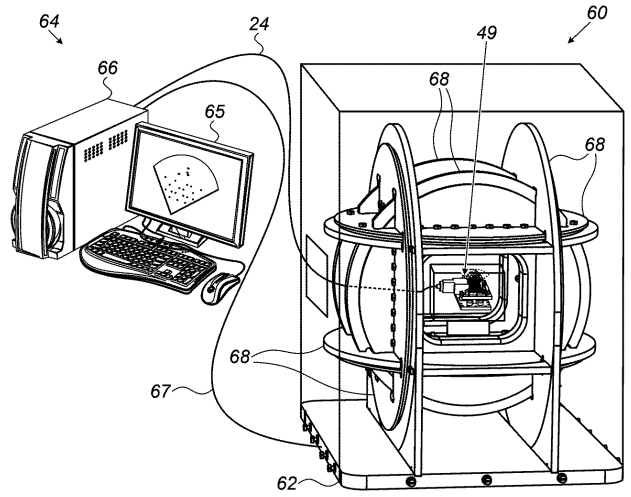
【図2】



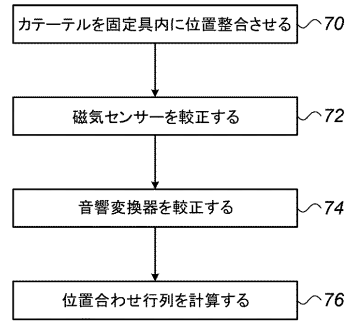
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ラン・ペレド  
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウエ  
ブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 イード・アダウイ  
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウエ  
ブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 ファレス・セーフ  
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウエ  
ブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 マイケル・バーガー  
イスラエル国、3473305 ハイファ、ハブラクヒム 9
- (72)発明者 タル・イエヘツケル  
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウエ  
ブスター・(イスラエル)・リミテッド

Fターム(参考) 4C601 BB23 BB24 EE09 EE10 FE04 GA19 GA25 GB04 GB10 JC32

LL19

【外国語明細書】

2019217276000001.pdf

专利名称(译)	体模和心内超声定位导管的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019217276A</a>	公开(公告)日	2019-12-26
申请号	JP2019110136	申请日	2019-06-13
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
申请(专利权)人(译)	生物传感韦伯斯特(以色列)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	生物传感韦伯斯特(以色列)有限公司		
[标]发明人	マイケルバーガー		
发明人	ラン・ベレド イード・アダウイ ファレス・セーフ マイケル・バーガー タル・イエハツケル		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61B5/062 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4254 A61B8/445 A61B8/448 A61B8/4494 A61B8/587 A61B8/4272 A61B8/488		
FI分类号	A61B8/00		
F-TERM分类号	4C601/BB23 4C601/BB24 4C601/EE09 4C601/EE10 4C601/FE04 4C601/GA19 4C601/GA25 4C601/GB04 4C601/GB10 4C601/JC32 4C601/LL19		
优先权	62/684942 2018-06-14 US 16/123,012 2018-09-06 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

提供一种用于校准的设备。解决方案：一种用于校准的设备包括一个安装座和一个或多个声学目标。该安装座适于保持医疗探头，该医疗探头包括在平面内发射超声波束的声学成像装置，同时允许调整超声波束的平面方向。布置一个或多个声学目标，使其在给定的定向角范围内连续与超声波束平面相交。图1

