

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4468659号
(P4468659)

(45) 発行日 平成22年5月26日(2010.5.26)

(24) 登録日 平成22年3月5日(2010.3.5)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 19/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 19/00 502

請求項の数 6 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2003-171104 (P2003-171104)
 (22) 出願日 平成15年6月16日 (2003.6.16)
 (65) 公開番号 特開2004-154548 (P2004-154548A)
 (43) 公開日 平成16年6月3日 (2004.6.3)
 審査請求日 平成18年6月14日 (2006.6.14)
 (31) 優先権主張番号 173298
 (32) 優先日 平成14年6月17日 (2002.6.17)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 508080229
 バイオセンス・ウェブスター・インコーポ
 レーテッド
 アメリカ合衆国カリフォルニア州 9176
 5ダイアモンドバー・ダイアモンドキヤニ
 オンロード 3333
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 アッサフ・ゴバリ
 イスラエル、34400 ハイファ、ビッ
 ザ 1
 (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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】対象の体内の組織に医療手技を行なうための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象の体内の組織に医療手技を行なうための装置であって、
 上記組織に固定されるように適合され第1のセンサーコイルを有する無線タグと、
 上記医療手技を行なうために用いられる医療器具に固定されるように適合された第2のセンサーコイルと、
 処理および表示ユニットであって、
 上記組織の近傍に電磁界を生成して上記第1のセンサーコイルを流れる第1の電流および上記第2のセンサーコイルを流れる第2の電流を発生させるように適合された複数の放射コイルと、

上記第1の電流を示す第1の信号を上記無線タグから受信し、上記第2の電流を示す第2の信号を上記医療器具から受信し、かつ上記第1の信号および上記第2の信号を処理して上記医療器具に対する上記無線タグの座標を求めるように適合された処理回路と、

上記処理回路によって駆動されて上記医療器具の使用者に上記無線タグに対する上記医療器具の姿勢の視覚的表示を提供するように結合されたディスプレイと、

上記放射コイル、上記処理回路、および上記ディスプレイを一体的なユニットとして収容するケースとを含む、上記処理および表示ユニットと

を有し、

上記ディスプレイが上記医療器具から上記タグまでの距離の視覚的表示を提供するよう
 にさらに適合され、

10

20

上記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医療器具を有し、上記ディスプレイが上記体内での上記侵襲的医療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、組織に医療手技を行なうための装置。

【請求項 2】

ケースが操作者によって体に隣接した組織の近くの位置に配置できる、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

無線タグが、空気を介して第 1 の信号を伝送するように適合された無線周波数 (RF) トランスミッターをさらに有し、処理および表示ユニットが、空気を介して上記第 1 の信号を受信するように適合された RF レシーバーを有する、請求項 1 または 2 記載の装置。

10

【請求項 4】

組織の近傍の体内に音響エネルギーを伝送するように適合されたひとつまたは複数の音響トランスミッターをさらに有し、前記タグが、上記音響エネルギーを受信し上記音響エネルギーを用いて第 1 の信号を生成するように適合されている、請求項 3 記載の装置。

【請求項 5】

侵襲的医療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 1 から 4 のいずれか 1 つに記載の装置。

【請求項 6】

侵襲的医療器具が内視鏡を有する、請求項 1 から 5 のいずれか 1 つに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

20

【発明の内容の開示】

【0001】

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「埋め込み可能なタグを用いた侵襲的医療手技の誘導 (Guidance of Invasive Medical Procedures Using Implantable Tags)」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。

30

【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に、放射線専門医は簡単な乳房撮影法（マンモグラフィー）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。

40

【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

50

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クーは、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、またはマーク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。

【0005】

例えば、特許文献1（ブレアラ（Blair et al.）（本明細書で参照文献として引用される））は、医療用スpon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の周波数で、広帯域の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。

【0006】

特許文献2（ヒルシラ（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。

【0007】

特許文献3（ドロンラ（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伝送するための第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。

【0008】

特許文献4（アッカーラ（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。

【0009】

10

20

30

40

50

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伝送するためのトランスマ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、トランスマッターは、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。

【0010】

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気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。

10

【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)

20

【発明の開示】

【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。

30

【0013】

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。本発明のいくつかの好ましい実施の形態では、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ために用いられる検出パッドと一体的に形成されている。このようにディスプレイ機能と位置検出機能を一体化することによって、システム全体がより小型化され、かつ治療を行なう医師に好都合になる。とりわけ、一体化された検出パッドおよびディスプレイは治療が行なわれている領域の極めて近くに容易に配置できる。必要に応じて、タグの位置を表示するディスプレイは、体の(治療が行なわれている)領域のイメージを形成したまま受信し、タグ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

【0014】

本発明の目的のためにさまざまな異なるタイプの無線タグを用いることができる。好ま

50

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。

【0015】

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。

10

【0016】

したがって、本発明の好ましい実施の形態に基づけば、対象の体内の組織に医療手技を行なう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第1のセンサコイルを含む無線タグと、

医療手技を行なうために用いられる医療器具に固定されるように適合された第2のセンサコイルと、

20

処理および表示ユニットであって、組織の近傍に電磁界を生成して第1のセンサコイルを流れる第1の電流および第2のセンサコイルを流れる第2の電流を発生させるように適合された複数の放射コイルと、第1の電流を示す第1の信号を無線タグから受信し、第2の電流を示す第2の信号を医療器具から受信し、かつ第1の信号および第2の信号を処理して医療器具に対する無線タグの座標を求めるように適合された処理回路と、処理回路によって駆動されて医療器具の使用者に無線タグに対する医療器具の姿勢の視覚的表示を提供するように結合されたディスプレイと、放射コイル、処理回路、およびディスプレイを一体的なユニットとして収容するケースとを含む、処理および表示ユニットとを有する。

好ましくは、ケースは操作者によって体に隣接した組織の近くの位置に配置することができる。

30

【0017】

好ましい実施の形態では、タグは、第1の信号を空気を介して伝送するように適合された無線周波数（RF）トランスマッターを含み、処理および表示ユニットは、空気を介して第1の信号を受信するように適合されたRFレシーバーを有する。好ましくは、装置は、音響エネルギーを組織の近傍の体内に伝送するように適合されたひとつまたは複数の音響トランスマッターを含み、タグは、音響エネルギーを受信してその音響エネルギーを用いて第1の信号を生成するように適合されている。

【0018】

好ましくは、ディスプレイは医療器具からタグまでの距離の視覚的表示を提供するようさらによく適合されている。

40

【0019】

典型的には、医療器具は侵襲的医療器具を含み、その侵襲的医療器具は組織に到達するように体内を穿通するように適合されていて、ディスプレイは体内での侵襲的医療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。好ましくは、ディスプレイは侵襲的医療器具からタグまでの距離の視覚的表示をさらに提供するように適合されている。さらに好ましくは、侵襲的医療器具は組織に手術手技を行なうように適合されている。さらにまたは代わりに、侵襲的医療器具は内視鏡を含む。

【0020】

本発明の好ましい実施の形態に基づけば、対象の体内の組織に医療手技を行なうための

50

方法が提供され、その方法は、

第1のセンサーコイルを含む無線タグを組織に固定する過程と、

医療手技を行なうために用いられる医療器具に第2のセンサーコイルを結合する過程と

一体的な処理および表示ユニットを体に隣接した組織の近くの位置に配置する過程であって、上記一体的な処理および表示ユニットは、組織の近傍に電磁界を生成して第1のセンサーコイルを流れる第1の電流および上記第2のセンサーコイルを流れる第2の電流を発生させるように適合された複数の放射コイルと、第1の電流を示す第1の信号を無線タグから受信し、第2の電流を示す第2の信号を医療器具から受信し、かつ第1の信号および第2の信号を処理して医療器具に対する無線タグの座標を求めるように適合された処理回路と、処理回路によって駆動されて医療器具の操作者に無線タグに対する医療器具の姿勢の視覚的表示を提供するように結合されたディスプレイと、放射コイル、処理回路、およびディスプレイを一体的なユニットとして収容するケースとを共通のパッケージ内に含む、一体的な処理および表示ユニットを体に隣接した組織の近くの位置に配置する過程とを有する。

【発明の効果】

[0 0 2 1]

本発明によれば、ディスプレイ機能と位置検出機能を一体化することによって、システム全体がより小型化され、かつ治療を行なう医師に好都合にす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】

【 0 0 2 2 】

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。

【 0 0 2 3 】

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ーター器具(図示せず)を用いて把持される。

〔 0 0 2 4 〕

好ましくは、回路 2 6 は 1 n 3 7 1 2 ダイオードのようなトンネルダイオード（図示されていない）を有し、そのトンネルダイオードはアンテナ 2 2 およびキャパシタ 2 4 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 . 5 mm ワイヤの小さいループによって形成されていて 4 0 p F 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 , 0 5 3 , 8 7 3 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 は励振周波数 f 1 とは約 1 0 % から 4 0 % までの範囲内で異なる。例えば、 8 8 M H z の励振周波数 f 1 によって、 1 2 0 M H z の周波数 f 2 の応答電磁界が得られる。応答電磁界

10

20

30

40

50

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「帰巣する (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。

【 0 0 2 5 】

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。

【 0 0 2 6 】

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。

【 0 0 2 7 】

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 を乳房組織内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。

【 0 0 2 8 】

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

10

20

30

40

50

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 3 6 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示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 3 6 からベクトルの交差する点までの距離がプローブ 3 4 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。この時点では、ディスプレイ 3 8 は好ましくは成功の表示を色の変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 2 0 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

【0029】

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 5 4 の一部切り欠き模式図である。タグ 5 4 は、アンテナ 2 2 に加えて、ひとつまたは複数の位置検出コイル 5 6 を有する。外部のフィールド発生器によってコイル 5 6 に電磁界を印加することにより、コイル 5 6 に電流が流れる。電流の大きさは、これらのコイル 5 6 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考文献として引用される。3 個の位置検出コイル 5 6 はタグ 5 4 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はしない用途では、ひとつの位置検出センサー 5 6 で十分である。

20

【0030】

コイル 5 6 は制御回路 5 8 に接続されていて、制御回路 5 8 はコイル 5 6 を流れる電流を感知して感知した電流をタグ 5 4 の座標を求めるのに用いる。好ましくは、制御回路 5 8 は、コイル 5 6 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 2 2 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 5 4 の座標が求められる。必要に応じて、タグ 5 4 はひとつまたは複数の別のセンサー 6 0 をさらに有し、そのセンサー 6 0 は体内のタグ 5 4 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 5 4 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他のセンサーがある。制御回路 5 8 は、それらのセンサーの測定値をも符号化し伝送する。

30

【0031】

図 5 は、本発明の好ましい実施の形態に基づくタグ 5 4 の回路要素を示す電気的な模式図である。アンテナ 2 2 は、好ましくは 1 MHz 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 5 6 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 1 kHz から 3 kHz 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 5 4 は、典型的には実質的に 2 mm から 5 mm までの範囲内の長さを有し、実質的に 2 mm から 3 mm 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

【0032】

タグ 5 4 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 5 4 を収容する患者の体の領域に電界が印加される。好ましくは、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

50

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。

【0033】

図5に示された実施の形態では、制御回路58は電圧・周波数(V/F)変換器62を有し、その電圧・周波数変換器62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RF信号を生成する。好ましくは、制御回路58によって生成されたRF信号は、50MHzから150MHz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RF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(FM)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、RF信号を復調して電流成分の振幅を求めてタグ54の座標を計算する。

【0034】

代わりに、制御回路58は、センサーコイル56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(図示されていない)を有してもよい。その場合、制御回路58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22によって伝送するためにRF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。

【0035】

図6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54の位置に手術器具76を誘導するためのシステム66の模式図である。電源コイル68は好ましくは2MHzから10MHzまでの範囲内の高周波RF電磁界を生成する。この電磁界はアンテナ22内に電流を流し、その電流が制御回路58によって整流されて制御回路58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70は好ましくは1kHzから3kHz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56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56の軸と平行な方向でフィールド発生器コイル70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70に対するセンサーコイル56の位置および姿勢を表している。

【0036】

制御回路58は、コイル56からの電流の振幅をアンテナ22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54は、例えば上述された米国特許第6,239,724号に記載されているようにRF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68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72に伝達される。典型的には、処理ユニット72は、適切な入力回路とタグ54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54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74に表示する。

【0037】

手術器具76は、位置センサー78をも有し、位置センサー78はタグ54内のコイル56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70によって生成される電磁界は、コイル70に対する手術器具76の位置および姿勢に応じてセンサー78内にも電流を流す。生成された電流信号も、タグ54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72に伝送される。センサー78が空気を介して信号を伝送する場合、タグ54とは異なるキャリア周波数を使用して信号同士が容易に区別されるようにするのが好ましい。

【0038】

10

20

30

40

50

タグ 5 4 およびセンサー 7 8 からの信号に基づいて、処理ユニット 7 2 は、乳房 3 0 内のタグ 5 4 の位置に対する手術器具 7 6 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 7 4 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 3 0 のイメージと共に登録される。乳房 3 0 のイメージがディスプレイ 7 4 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。

【0039】

図 7 は、本発明の他の好ましい実施の形態に基づく乳房 3 0 内のタグ 8 1 の位置に手術器具を誘導するためのシステム 8 0 の模式図である。この実施の形態では、タグ 8 1 は、その動作電力を（コイル 6 8 のように）電磁界からではなく、超音波トランスミッター 8 2 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 8 2 によって生成された音響エネルギーは、タグ 8 1 内の圧電性結晶などの小型のトランステューサを励振して、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 5 6 のようなタグ 8 1 内のひとつまたは複数のコイル内に電流を流す。タグ 8 1 内のコイルを流れる電流は、乳房 3 0 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 7 0（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 7 0 を流れ電流の振幅が測定されて、タグ 8 1 の位置が求められる。

【0040】

代わりに、タグ 8 1 は、タグ内の（ひとつまたは複数の）センサーコイル 5 6 がコイル 7 0 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 5 6 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 5 4 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 6 8 からの電力ではなくトランスミッター 8 2 によって印加された音響エネルギーに応答してタグ 8 1 内の圧電性結晶（または他のトランステューサ）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 8 1 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 8 1 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。

【0041】

前述された実施の形態のように、センサー 7 8 は手術器具 7 6 の位置および姿勢を求めるために用いられる。センサー 7 8 は、上述されたようにコイル 7 0 によって生成されたフィールドを受信しても、コイル 7 0 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。

【0042】

タグ 8 1 およびセンサー 7 8 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 8 4 によって受信されて処理される。このユニット 8 4 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 7 2、コイル 7 0、およびディスプレイ 7 4 に代わるものである。ユニット 8 4 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 3 0 の近くでかつユニットのディスプレイ 8 6 を見るのに好都合な位置にユニット 8 4 を配置できるようにする。フィールド発生器コイル 7 0 は、ユニット 8 4 内に組込まれていて、タグ 8 1 および手術器具 7 6 のユニットに対する位置が求められる。コイル 7 0 は切り欠きされて図示されているが、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

10

20

30

40

50

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 3 】

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 4 】

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 5 】

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。

【 0 0 4 6 】

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。

30

【 0 0 4 7 】

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 4 8 】

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 1 2 2 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 1 2 2 は周波数 f_1 とは異

50

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。

【0049】

図 10 は、本発明の好ましい実視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さ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もよい。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もよい。

10

【0050】

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。

20

【0051】

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。

30

【0052】

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。

【0053】

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。

40

【0054】

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 126 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

50

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よい。超音波位置検出技術も同様に用いられてよい。

【0055】

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。

10

【0056】

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。

20

【0057】

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。

30

【0058】

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。

40

【0059】

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。

【0060】

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

50

164に固定される。超音波トランステューサ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なっている。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。

【0061】

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。

【0062】

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的に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。

【0063】

この発明の具体的な実施態様および参考例は以下の通りである。

(A) 対象の体内の組織に医療手技を行なうための装置であって、
上記組織に固定されるように適合され第1のセンサーコイルを有する無線タグと、
上記医療手技を行なうために用いられる医療器具に固定されるように適合された第2のセンサーコイルと、
処理および表示ユニットであって、
上記組織の近傍に電磁界を生成して上記第1のセンサーコイルを流れる第1の電流および上記第2のセンサーコイルを流れる第2の電流を発生させるように適合された複数の放射コイルと、

上記第1の電流を示す第1の信号を上記無線タグから受信し、上記第2の電流を示す第2の信号を上記医療器具から受信し、かつ上記第1の信号および上記第2の信号を処理して上記医療器具に対する上記無線タグの座標を求めるように適合された処理回路と、

上記処理回路によって駆動されて上記医療器具の使用者に上記無線タグに対する上記医療器具の姿勢の視覚的表示を提供するように結合されたディスプレイと、

上記放射コイル、上記処理回路、および上記ディスプレイを一体的なユニットとして収容するケースとを含む、上記処理および表示ユニットと
を有する、組織に医療手技を行なうための装置。

(B) 対象の体内の組織に医療手技を行なうための方法であって、
第1のセンサーコイルを有する無線タグを上記組織に固定する過程と、
上記医療手技を行なうために用いられる医療器具に第2のセンサーコイルを結合する過程と、

一体的な処理および表示ユニットを上記体に隣接した上記組織の近くの位置に配置する過程であって、上記一体的な処理および表示ユニットは、上記組織の近傍に電磁界を生成して上記第1のセンサーコイルを流れる第1の電流および上記第2のセンサーコイルを流れる第2の電流を発生させるように適合された複数の放射コイルと、上記第1の電流を示す第1の信号を上記無線タグから受信し、上記第2の電流を示す第2の信号を上記医療器具から受信し、かつ上記第1の信号および上記第2の信号を処理して上記医療器具に対する上記無線タグの座標を求めるように適合された処理回路と、上記処理回路によって駆動されて上記医療器具の操作者に上記無線タグに対する上記医療器具の姿勢の視覚的表示を提供するように結合されたディスプレイと、上記放射コイル、上記処理回路、および上記

10

20

30

40

50

ディスプレイを一体的なユニットとして収容するケースとを共通のパッケージ内に含む、上記一体的な処理および表示ユニットを体に隣接した上記組織の近くの位置に配置する過程と

を有する、組織に医療手技を行なうための方法。

(1) ケースが操作者によって体に隣接した組織の近くの位置に配置できる、実施態様 (A) 記載の装置。

(2) 無線タグが、空気を介して第1の信号を伝送するように適合された無線周波数 (RF) トランスミッターをさらに有し、処理および表示ユニットが、空気を介して上記第1の信号を受信するように適合されたRFレシーバーを有する、実施態様 (A) 記載の装置。 10

(3) 組織の近傍の体内に音響エネルギーを伝送するように適合されたひとつまたは複数の音響トランスミッターをさらに有し、音響タグが、上記音響エネルギーを受信し上記音響エネルギーを用いて第1の信号を生成するように適合されている、実施態様 (2) 記載の装置。

(4) ディスプレイが医療器具からタグまでの距離の視覚的表示を提供するようにさらに適合されている、実施態様 (A) 記載の装置。

(5) 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医療器具を有し、ディスプレイが上記体内での上記侵襲的医療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、実施態様 (A) 記載の装置。 20

【0064】

(6) ディスプレイが、侵襲的医療器具から音響タグまでの距離の視覚的表示をさらに提供するように適合されている、実施態様 (5) 記載の装置。

(7) 侵襲的医療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 (5) 記載の装置。

(8) 侵襲的医療器具が内視鏡を有する、実施態様 (5) 記載の装置。

(9) 音響タグが、空気を介して第1の信号を伝送するように適合された無線周波数 (RF) トランスミッターをさらに有し、一体的な処理および表示ユニットで、空気を介して上記第1の信号を受信する過程をさらに有する、参考例 (B) 記載の方法。

(10) 組織の近傍の体内に音響エネルギーを伝送することによって音響タグを駆動して、上記音響タグに上記音響エネルギーを受信させて上記音響エネルギーを用いて第1の信号を生成させる過程をさらに有する、参考例 (B) 記載の方法。 30

【0065】

(11) ディスプレイが、医療器具から音響タグまでの距離の視覚的表示を提供するようにさらに適合されている、参考例 (B) 記載の方法。

(12) 第2のセンサーコイルを結合する過程が、上記第2のセンサーコイルを侵襲的医療器具に固定する過程を有し、組織に到達するように上記侵襲的医療器具を体内に導入する過程をさらに有し、ディスプレイが上記体内の上記侵襲的医療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、参考例 (B) 記載の方法。

(13) ディスプレイが、侵襲的医療器具から音響タグまでの距離の視覚的表示をさらに提供するように適合されている、参考例 (12) 記載の方法。 40

(14) 侵襲的医療器具を体内に導入する過程が、上記侵襲的医療器具を用いて組織に手術手技を行なう過程を有する、参考例 (12) 記載の方法。

(15) 侵襲的医療器具を体内に導入する過程が、上記体内に内視鏡検査を行なう過程を有する、参考例 (12) 記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0066】

【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。 50

【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。

【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。 10

【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。

【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。 20

【符号の説明】

【0067】

20 タグ

22 R F 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

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

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 超音波トランスマッター

84 ユニット

10

20

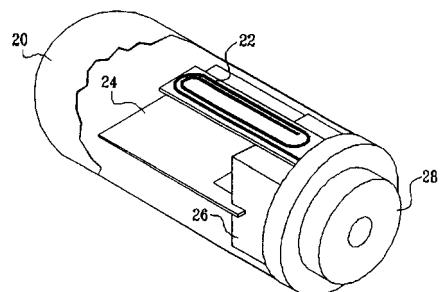
30

40

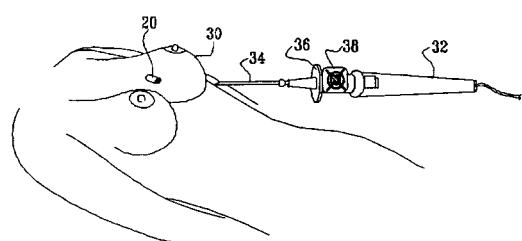
50

8 6	ディスプレイ	
8 8	距離誘導器	
9 0	マーク	
9 2	目標	
9 4	カーソル	
1 2 0	タグ	
1 2 2	シェル	
1 2 4	媒体	
1 2 5	システム	10
1 2 6	トランステューサ	
1 2 8	センサーコイル	
1 5 0	肺	
1 5 2	患者	
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	20

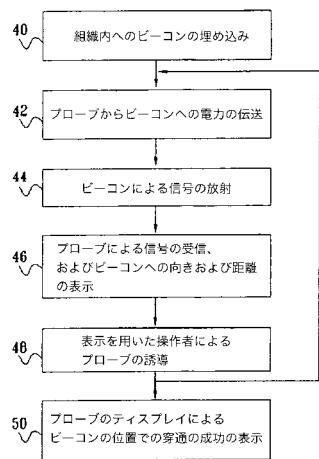
【図1】



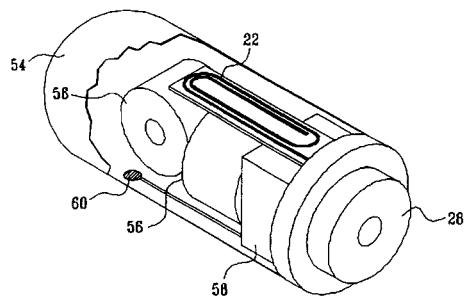
【図2】



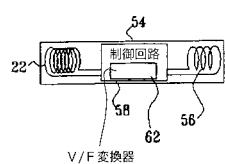
【図3】



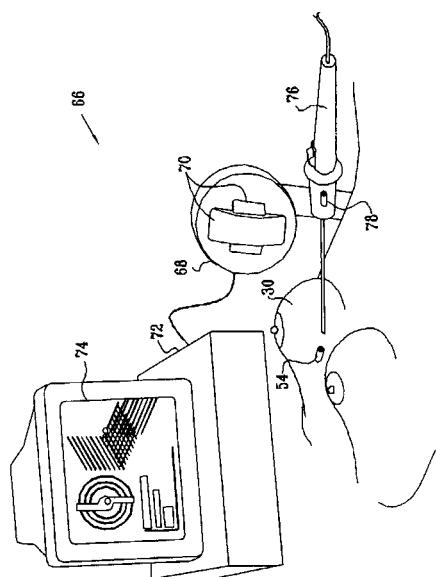
【図4】



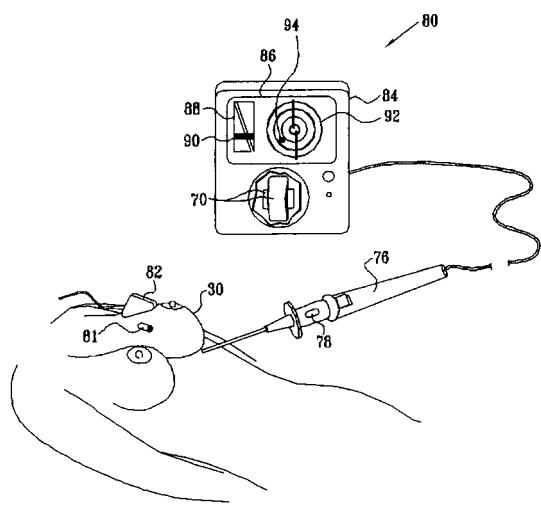
【図5】



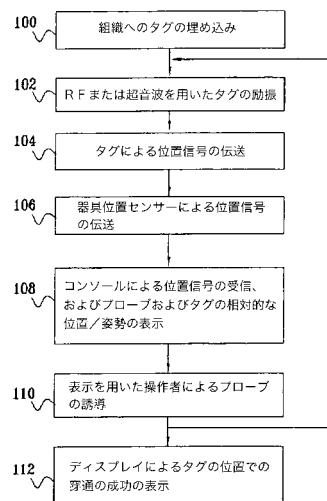
【図6】



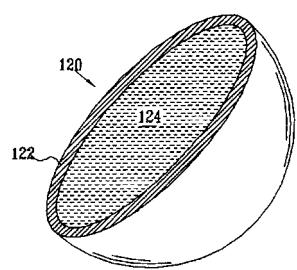
【図7】



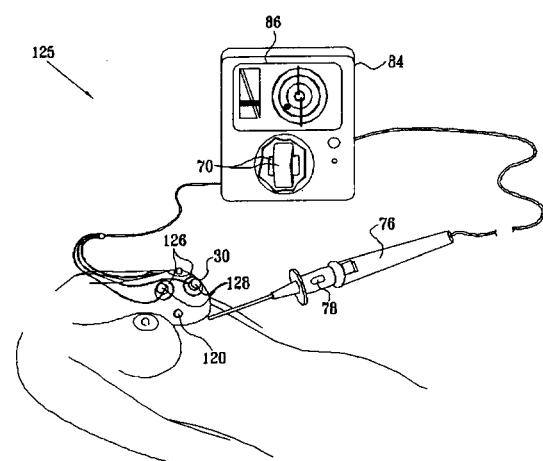
【図8】



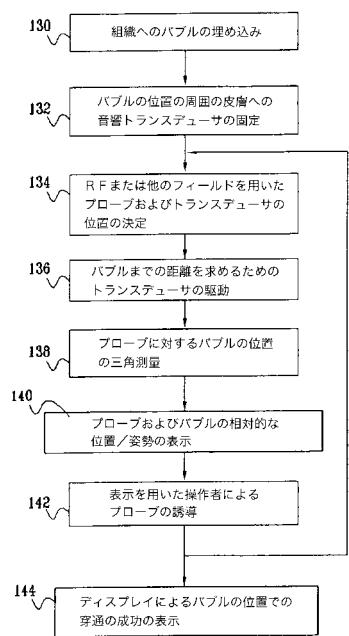
【図9】



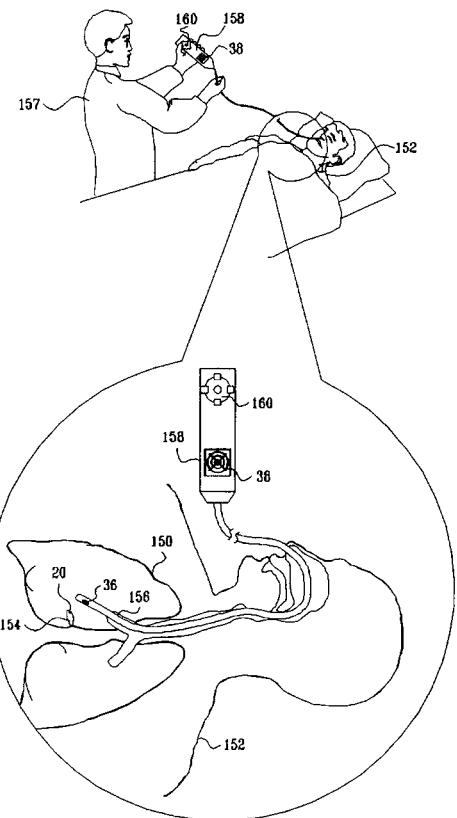
【図10】



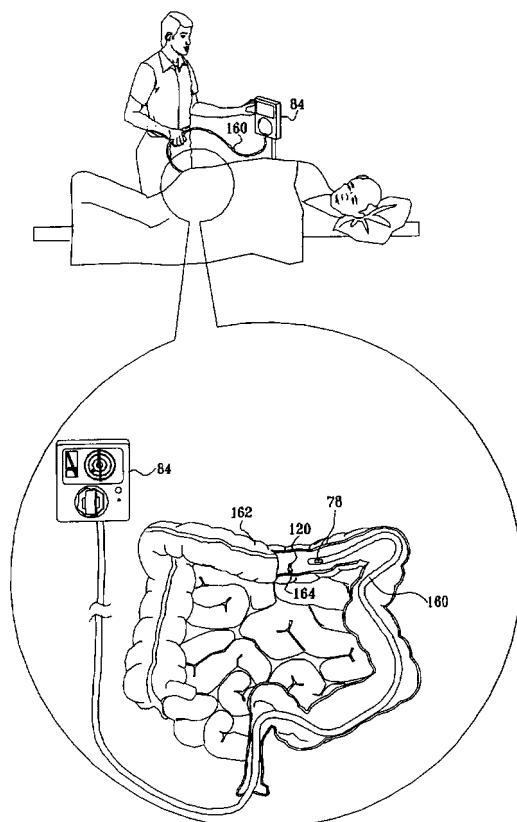
【図11】



【図12】



【図13】



フロントページの続き

審査官 川端 修

(56)参考文献 特表2001-511691(JP, A)
特開2000-308646(JP, A)
特開平01-083239(JP, A)
特開2001-008947(JP, A)
国際公開第02/039917(WO, A1)
米国特許第05645065(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 19/00

专利名称(译)	用于对受试者体内组织进行医疗程序的装置		
公开(公告)号	JP4468659B2	公开(公告)日	2010-05-26
申请号	JP2003171104	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 A61B5/06 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 A61B34/20 A61B90/00		
审查员(译)	川端修		
优先权	10/173298 2002-06-17 US		
其他公开文献	JP2004154548A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明的一个目的是提供一种用于指导医疗程序的方法和系统。 无线标签 (81) , 被配置为固定到组织并且包括第一传感器线圈 (56) 和第二传感器线圈 , 第二传感器线圈适于固定到用于执行医疗程序的医疗设备 78 , 处理和显示单元84 , 用于在组织附近产生电磁场 , 以产生流过第一传感器线圈的第一电流和流过第二传感器线圈的第二电流从无线标签接收多个适配的辐射线圈70 , 指示第一电流的第一信号 , 从医疗装置接收指示第二电流的第二信号 , 以及第一信号和处理电路适于处理第二信号以确定无线标签相对于医疗设备的坐标 , 并由处理电路驱动以向医疗设备的用户提供医疗设备相对于无线标签的姿势的视觉指示结合起来提供它具有处理和显示单元84 , 其包括显示器86和辐射线圈 , 处理电路 , 以及将显示器容纳为整体单元的壳体。

