

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4091991号
(P4091991)

(45) 発行日 平成20年5月28日(2008.5.28)

(24) 登録日 平成20年3月7日(2008.3.7)

(51) Int.Cl.

A 61 B 5/06 (2006.01)

F 1

A 61 B 5/06

請求項の数 13 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願平10-548547
(86) (22) 出願日	平成10年5月8日(1998.5.8)
(65) 公表番号	特表2001-524012(P2001-524012A)
(43) 公表日	平成13年11月27日(2001.11.27)
(86) 國際出願番号	PCT/US1998/009454
(87) 國際公開番号	W01998/049938
(87) 國際公開日	平成10年11月12日(1998.11.12)
審査請求日	平成17年5月9日(2005.5.9)
(31) 優先権主張番号	08/852,940
(32) 優先日	平成9年5月8日(1997.5.8)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	ルーセント メディカル システムズ インコーポレイテッド アメリカ合衆国 ワシントン州 98004 ベルヴィュー ワンハンドレッドアンドエイス アベニュー ノースイースト 3805 スイート 222
(74) 代理人	弁理士 中村 稔
(74) 代理人	弁理士 大塚 文昭
(74) 代理人	弁理士 熊倉 賢男
(74) 代理人	弁理士 宍戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内在する医療装置の場所と向きを確定するシステムと方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体表面上の計測場所から、内在する医療装置と組み合わされた磁石の位置を検出するシステムであって：

相対的に固定された位置に保持された複数の磁気センサー、各々が既知の方向に向けられていて、磁石による静止磁場の強さと方向の関数として信号を発生する複数の磁気センサーと；

3次元空間における磁石の推定位置：

推定位置に基づいた複数のセンサーの内の少なくとも一部に対する予測磁場強さ：

信号を使用してセンサーのその一部分に対する実際の磁場強さと；

10

予測磁場強さと実際の磁場強さとの間の差に基づいてエラー関数を算定する演算器と；

3次元空間における磁石の位置に関するデータを目視表示する表示器と；

初期値推定位置を発生し、前記信号を受信してそれに基づいて初期推定位置を発生する神経ネットワークと；から構成されていることを特徴とする磁石の位置を検出するシステム。

【請求項 2】

演算器は、少なくとも一つのセンサーの信号に基づき初期推定位置を算定する請求の範囲第1項記載のシステム。

【請求項 3】

演算器は、所定限界値より大きい少なくとも一つのセンサーの信号に基づいて初期推定位

20

置を算定する請求の範囲第1項と第2項のいずれかに記載のシステム。

【請求項4】

神経ネットワークは、学習モードと作動モードとを有しており、また神経ネットワークは、学習モードにおいて複数の前記信号の組を受信して、第1、第2及び第3の信号の組からなる信号の複数の組の各々に対して推定位置を発生するよう機能し、神経ネットワークは、更に、推定位置を各々発生した後に磁石の実際の位置に関連したデータを受信し、作動モードにおいて機能している間に推定位置データを発生する規則を作り出すために複数の組の信号と推定位置データと実際の位置データとを使用し、神経ネットワークは、信号を受信し、それら信号と学習モードで作動している間に作られた規則とに基づいて磁石の推定位置を発生するように作動モードにおいて機能するものである請求の範囲第1項記載のシステム。 10

【請求項5】

磁石は、磁石の向きを表示する磁気双極子モーメントを有しており、検出された磁気双極子モーメントは、磁石の向きを示すために表示器上に表示される請求の範囲第1項から第4項のいずれかに記載のシステム。

【請求項6】

ハウジングを更に含み、表示器は、該ハウジングによって支持されている請求の範囲第1項から第5項のいずれかに記載のシステム。

【請求項7】

表示器は、該表示器の少なくとも一部分が透明であって、使用者が透明部分の下方に患者の体表面を見れるようにしている2次元表示器である請求の範囲第6項記載のシステム。 20

【請求項8】

複数のセンサーを支持するハウジングを更に含み、表示器は、ハウジングから隔設され且つ演算器に電気的に接続された外部表示器である請求の範囲第1項から第7項のいずれかに記載のシステム。

【請求項9】

患者の内部解剖の画像を発生できる画像装置と共に使用するためのものであって、表示器は、磁石の位置に関連したデータと組み合わされた患者の内部解剖の画像を表示するものである請求の範囲第8項記載のシステム。

【請求項10】

予測された磁場強さが所定許容値以内で実際の磁場強さと合致するのをエラー関数が示すまで、演算器は、推定位置と予測磁場強さとを反復して算定する請求の範囲第1項から第9項のいずれかに記載のシステム。 30

【請求項11】

地球磁場の存在下で使用するためのものであって、演算器は、地球磁場の作用を無くするために、複数の磁気センサーの内の第1の選択されたものによって発生された第1の選択された信号を、複数の磁気センサーの内の第2の選択されたものによって発生された第2の選択された信号から減算する請求の範囲第1項から第10項のいずれかに記載のシステム。

【請求項12】

複数のセンサーを支持するハウジングと、ハウジングの位置を検出してそれに関連した位置データを発生する位置検出器と、ハウジングの新しい位置への移動から結果的に生じる地球磁場における変化を補償する較正演算器とから更に構成されており、較正演算器は、位置データに基づいてハウジングの位置における変化を算定し、新しい位置における実際の磁場強さを算定し、実際の磁場に対する磁石から結果的に生じた影響を算定するものであり、較正演算器は、地球磁場の作用を補償するために、新しい位置における実際の磁場強さと実際の磁場に対する磁石から結果的に生じた影響との間の差を利用するものである請求の範囲第11項記載のシステム。 40

【請求項13】

複数のセンサーを支持するハウジングと、ハウジングの位置を検出してそれに関連した位 50

置データを発生する位置検出器とから更に構成されており、前記システムは、使用者によつて選定された複数の場所におけるハウジング位置を記録するように作動できるものであり、表示器は、磁石の位置に関連したデータと組み合わされた選定場所を目視表示するものである請求の範囲第1項から第12項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

この発明は、一般に患者の身体内部に内在する医療装置の場所を検出するシステムと方法とに関し、より具体的には、内在する医療装置に組み込まれた磁石によって発生される磁場の強さを検知する検出装置に関する。

発明の背景

患者の内部において医療チューブの場所を検出するのが重要な成っている例は臨床医学には多数存在している。例えば、患者の口や鼻を通して供給チューブを位置決めする場合、供給チューブの端が、患者の胃の内部に入つて、それが食道内で『カール・アップ』せずに、留まつていることが重要である。もし、供給チューブの端が胃の内部で正しく位置決めされなければ、供給溶液が患者の肺内部へ吸い込まれることに成ろう。供給チューブに加えて、食道の狭窄部を拡張する医療チューブや、食道運動障害を持っている疑いのある患者の胃や食道内での圧力波を計測するチューブや、食道における拡張蛇行静脈からの出血を制御するために患者の胃や食道に入れられるセングスターケン - ブラックモア (Sengstaken-Blakemore) チューブや、ガスによる大腸の膨張を解放補助するために患者の大腸内に入る大腸減圧チューブや、患者の膀胱や尿管や腎臓内に入る泌尿器チューブや、転位心筋の血管移植のために心臓内に挿入されるレーザチューブや、患者の心臓や肺動脈内に入れられる血管チューブを含む各種の他の医療チューブも患者の身体内で正確な位置決めを必要としている。

現在、患者の身体内の医療チューブの場所は、ごく普通に、胸部又は腹部のX - 線装置等の映像設備を使って検出される。しかし、そのような処置をするには患者をX - 線装置まで連れてくる必要があり、又は反対にX - 線設備を患者のところに運ぶ必要がある。このことは患者にとって不便でもあり、且つ費用がかかるものであり、また患者が繰り返し、また不意に供給チューブ等の医療チューブを取り外したり、それで繰り返し再挿入したり、X - 線撮影する必要があるような場合には特にストレスのかかるものである。

患者の内部で医療チューブの場所を検出しようとする従来の試みは、ほんの限定的な成功しか収めていない。例えば、ベッツ氏等に付与された米国特許第5,099,845号では、送信器がカテーテル内に配置されていて、また送信器の周波数に調整された受信器が患者内でのカテーテルの場所の検出のために使用されている。しかし、このアプローチは、送信器を駆動するために外部又は内部のいずれかの電源を必要としている。外部電源は、衝撃又は感電死に関連した大きなリスクを与えることになり、また患者内部でカテーテルを位置決めする前に電気接続を行う必要がある。電池等の内部電源は、比較的小さくなければならないし、また制限された時間しか送信器に電力を与えられるに過ぎない。このことは、カテーテルの場所の長時間に渡る検出を不可能にするし、また電池の液漏れや破損のリスク等、患者内部への電池の設置に関連した付加リスクを有している。更に送信器は、比較的複雑であり、またその固有の働きをするために必要な能動的な電子回路（カテーテルに対して内部の又は外部のいずれかの）や各種の線や接続部を必要としている。最後に、送信器によって発生された信号は、異なった身体組織や骨によって別々に異なった減衰が行われることになる。この減衰によって、患者の身体内部でのカテーテルの場所に応じて送信器の信号の強さと周波数における調節が必要となる。

患者の内部における医療チューブの場所を検出する別の試みについて、グレイゼル氏に付与された米国特許第4,809,713号に開示されている。そこでは、電気式の心臓調整カテーテルは、調整カテーテルの尖端に配置された小形磁石と患者の胸壁上に（例えば縫合されて）配置された大形磁石との間ににおける引き付け力によって患者の心臓内部壁に対して所定位置に保持されている。指標が付され、ジンバルに支持された三次元コンパスが、大形磁石に対して最良の場所を確定するために使用されている。コンパスの動きは、

10

20

30

40

50

コンパスを小形磁石に向かって指向させるために小形磁石と磁化されたコンパスポインターとの間で磁力で発生されたトルクに依存している。しかし、このコンパスは、同時に地球の周囲の磁場に自から向きを合わせようとする。このために、小形磁石と数センチメートルより遠く離れた磁化されたコンパスポインターとの間の力は、コンパスを小形磁石に正確に向ける上で十分に強いものではない。更に、コンパスは大形磁石の位置決めを助けるが、小形磁石の位置決め、従って調整カテーテルの位置決めにX - 線装置や超音波装置等の映像化設備の使用を今だ必要としている。

上記理由によって、在来技術の固有の問題を無くするような、患者の身体内での医療チューブの場所の検出装置と方法の必要性が医療チューブ技術に存在している。医療チューブ装置及び方法は、数センチメートルから数十センチメートルに及ぶ距離で医療チューブを検出できるようにしなければならないし、内部又は外部の電源を持った医療チューブを必要としてはならないし、また映像化設備で医療チューブの位置決めを独自に証明する必要を無くしなければならない。

発明の大要

本発明は、内在した医療装置に組み込まれた磁石の位置を検出するシステムと方法に具体化されている。本システムは、磁石から発生される磁場の強さとセンサーから磁石にかけての方向の関数として一組の信号を各々が発生する複数の磁気センサーを有している。演算装置は、三次元空間における磁石の予測位置を算定すると共に、その予測場所における磁石の磁場強さに関連した予測値を算定する。その演算装置は、磁気センサーによって発生された信号を使って磁石の磁場強さに関連した実際の値を算定すると共に、予測値と実際値との間の差に基づいて三次元空間における磁石の位置を確定する。本システムは、更に、磁気センサーによって発生された一組の信号に基づいて推定位置を発生する神経ネットワークを有することができる。一実施例では、演算装置は、予測位置と磁場に関連した予測値とを算定する反復プロセスを行って、予測値と実際値との間の差に基づいて予測位置を変更する。反復プロセスは、予測値と実際値とが所定許容値以内で相互に合致するまで続行する。本システムは、更に、三次元空間における磁石の位置に関連したデータの目視表示器を有している。反復プロセスで、本システムは、先ず初期推定値を発生しなければならない。神経ネットワークは、磁気センサーによって発生された信号に基づいてその初期推定値を発生させるのに使われよう。

一実施例では、表示器は、ハウジングに対して磁石の位置を表示する二次元表示器となっている。その二次元表示器の深度インディケータ部は、ハウジングからの磁石の距離の表示を行う。その表示器は、磁石についてハウジングをセンターリングする際にケアーする人を助ける目視インディケータを備えることができる。一実施例では、表示器は、ハウジングと一体的になっており、またハウジングの下方の患者を見られるようにする透明部を有している。代わりに、表示器は、計測装置に電気的に接続された外部表示器とすることができます。外部表示器によって、磁石の位置に関連したデータは、螢光透視鏡やX - 線装置やM R I等の従来の映像化装置によって発生された患者の体内解剖の画像と組み合わせられよう。

センサー自身は、ホール効果センサーやフラックス - ゲートセンサー、巻き芯誘導センサー、スキードセンサー、磁気抵抗センサー、核歳差運動センサーから成る磁気センサーグループから選択される。

本システムは、更に、計測装置の場所を確定するためにデジタル化アーム等の位置検出システムを備えることができよう。この実施例では、本装置の新しい場所が位置検出システムによって突き止められるに従って、本装置は、ケアーする人によって容易に動かされよう。位置検出システムによって与えられる位置データに基づいて、較正演算装置は、磁石が存在していても本システムを再較正することになろう。この実施例では、磁石の作用は、新しい場所において磁気センサーによって計測された実際の磁場に対する影響を算定することで減じられる。その較正によって、磁気センサーによって計測された実際の磁場と磁石から生じる実際の磁場への影響との間の差に基づいて新しい場所での地球の磁場の作用が確定される。位置確定システムは、更に使用者に視認点を与えるためにも使用され

10

20

30

40

50

る。磁石の検出に先立って、使用者は、位置検出システムを使用して一つ以上の視認点を表示できよう。引き続いた操作で、磁石が患者内部に挿入されるに従って、磁石の位置に関連したデータと共に所定の視認点が表示器上に示されることになる。これで、使用者は視認点によって記されたルートに沿ったカテーテルの挿入を監視できるようになる。

磁石は、その向きを表示する磁気双極子モーメントを有している。センサーは磁気双極子モーメントを検出することができると共に、磁石の向き示すために表示器上に目視インジケーションを与えることができる。

一実施例では、各センサーは、第1と第2と第3の直交状態に配置されたセンサーエレメントに対応した三次元において磁場強さを検出するために直交状態に配置された第1と第2と第3のセンサーエレメントから構成されている。

10

【図面の簡単な説明】

図1は、公知の検出装置を使用して人の患者の身体内部に位置決めされた医療チューブの端に固定された磁石の場所を示している。

図2は、公知の検出装置で使用されているx、y、zの磁気センサーの向きを示している。

図3は、磁気センサーの一つの可能性の有る配列を図示した本発明の検出器の頂面平面図である。

図4は、磁石の場所を確定するために図3の磁気センサー構成を使用して磁場強さのベクトルの発生状態を示している。

図5Aは、磁石の場所を確定するために本発明に従って構成されたシステムの例示的実施例の機能ブロック線図である。

20

図5Bは、従来の画像化システムと関連して磁石の場所を表示するために図5Aのシステムの作動を図示した機能ブロック線図である。

図5Cは、検出器システムの場所を監視するために図5Aのシステムの実施例を示している。

図6Aは、患者上の視認点場所を選定するために図5Cのシステムの使用状態を示している。

図6Bは、選定された場所と磁石の場所の表示を示している。

図7Aは、磁石の場所を確定するために図5Aのシステムによって使用されるフローチャートである。

30

図7Bは、図5Aのシステムの自動較正機能を図解したフローチャートである。

図8Aは、図3の検出器によって使用される目視表示器の一実施例を示している。

図8Bは、図3の検出器と共に使用されるインジケータの代替実施例である。

図8Cは、図3の検出器と共に使用される表示器の、更に別の代替実施例である。

図8Dは、検出器からの磁石の距離を示す深度インジケータを備えた図3の検出器の表示の更に別の代替実施例である。

図9は、図5Aのシステムの臨床テストの結果を図示したグラフである。

発明の詳細な説明

本発明は、医療チューブと、患者の身体内部で医療チューブの場所を検出する装置及び方法を提供する。ここで使用されているように、要語の『医療チューブ』とは、カテーテルや案内ワイヤ、医療器具（これらに限定はされないが）を含む患者の身体内部に挿入されるいかなるタイプのチューブや装置をも意味している。例えば、カテーテルは、供給チューブ、泌尿カテーテル、案内ワイヤ、拡張カテーテル及び鼻・胃チューブ、気管内チューブ、腹部ポンプチューブ、傷ドレン抜き、直腸チューブ、血管チューブ、セグスタケン・ブラックモアチューブ、結腸減圧チューブ、pHカテーテル、能動性カテーテル、泌尿器チューブ等の品目を含んでいる。案内ワイヤは、拡張器や他の医療チューブを案内し又は設置するためにしばしば使用される。医療器具は、レーザや内視鏡や結腸内視鏡を含むものである。要約すれば、患者身体内におけるいのちの異物の場所も、本発明による検出に適している手段であって、要語の『医療チューブ』内に包含されるものである。

本発明は、医療チューブに組み込まれた永久磁石によって発生される磁場を検知すること

40

50

で医療チューブの場所を検出する。ここで使用されているように、要語の『組み込まれている』とは、医療チューブに永久的に固定されていること、取り外し可能に取り付けられていること、又は密接していることを意味している。一実施例では、供給チューブのように、磁石は医療チューブの端に組み込まれている。もう一つ別の実施例では、セングスタケン - ブラックモアチューブのように、磁石は胃バルーンの上方の場所において医療チューブに組み込まれている。もう一つ別の実施例では、セングスタケン - ブラックモアチューブのように、磁石は、胃バルーンの上方の場所において医療チューブに組み込まれている。好ましくは、磁石は小形で、円筒状で、回転可能に取り付けられた希土酸化物磁石となっている。両方共が単位体積当たり高い磁場強さを発生するサマリウム・コバルトとネオジム鉄ホウ素のような希土酸化物磁石を、適当な磁石は含んでいる。寸法に対して高い磁場強さを発生する磁石が好ましいのであるが、アルニコ(Alnico)やセラミックのようなより弱い磁石も使用されよう。

磁石は永久的なので、それは電源を必要としない。従って、磁石は、その磁場を無期限に保持しており、それで内部又は外部の電源に関連した不利な点無しに医療チューブの長期間に渡る位置決めと検出とができるようになる。特に電源の使用を避けることで、電源使用に必要な望ましくない電気接続は回避される。かくして、患者に対する電気ショック(や患者に起こり得る感電死)のリスクは無くなる。更に、磁石の静的磁場は、減衰せずに身体組織と骨を通過する。この特性によって、本発明を使用して患者身体内部のどの場所においても医療チューブを検出できるようになる。

患者身体内で医療チューブの場所をつきとめる一つの公知技術が米国特許第5,425,382号に説明されている。図1は、米国特許第5,425,382号に説明された技術を図解している。尖端に永久磁石12を配置したチューブ10は、患者内部に挿入されている。図1に示された例では、チューブ10は、患者の鼻に挿入され、食道を下がって胃に入っている。しかし、本システムは、他のタイプのチューブと共に容易に使用され得よう。検出装置14が、地球の周囲の磁場22に埋没されている間に2つの異なった距離18、20で磁石の静的磁場強さ16を検知するために使用される。2つの異なった距離18、20で静的磁場強さ16を計測することで、検出装置14は磁場勾配を確定する。検出装置14が患者の身体の周りで移動されると、より大きくなったり、またより小さくなったりする磁場勾配が計測される。チューブ10は、最大強さが検出装置によって表示されるまで検出装置14を動かすことで所在がつきとめられる。

米国特許第5,425,382号に説明されている検出装置14は、第1と第2の磁気センサー24、26を各々使用している。その特許に説明されているように、磁気センサー24、26は、各々磁場勾配を検出するフラックス - ゲートトロイダルセンサーから構成されている。代わりの磁場勾配検出システムが、米国特許第5,622,169号に説明されている。図2は、この米国特許第5,622,169号に説明されている磁気センサーの構成を図解している。磁気センサー24、26は、各々3つの直交状態に配置されたフラックス - ゲートトロイダルセンサー要素から構成されている。磁気センサー24は、x、y、zの軸で各々図2に図示されている3つの直交方向における磁場強さを計測するために直交状態に配置された磁気センサー要素24x、24y、24zから構成されている。同様に、磁気センサー26は、x、y及びzの方向における磁場強さを各々計測する磁気センサー要素26x、26y、26zから構成されている。センサー24、26を使用して、磁場勾配はx、y及びzの方向で確定されよう。3方向における磁場勾配の計測で、磁石12の場所(図1を見よ)は、従来のベクトル数学を使って容易に確定されよう。磁場勾配の数学符号は、磁石12の磁気双極子の方向を表示している。

磁石と、従って医療チューブは、周囲の同質の磁場(例えば、地球磁場)の零位調整検出のために、他方依然磁石によって発生される磁場強さの勾配を検出するように幾何学的に構築された少なくとも2つの静的磁場強さセンサーを含んだ公知の検出装置を使って検出される。

図1及び2に図解されている磁石検出装置は、2つのセンサーにおける磁場強さの差に基

10

20

30

40

50

づいて磁石の場所を検出するものである。しかし、磁石の位置と向きに関連した付加データを提供するために異なったセンサー構成を備えた磁場検出装置を構築することができる。本発明は、多数のセンサーフィールドを使用した磁石の検出技術と、3次元における磁石位置を正確につきとめることができる収斂アルゴリズムとに指向されている。本発明の例示的実施例は、図3に示された検出器システム100で具体化されている。検出器システム100は、ハウジング102と、電力スイッチやリセットスイッチ等の制御スイッチ104と、表示器106とを有している。例示実施例では、表示器106は、2次元液晶表示器である。表示器106は、不透明な背景部を有するか、又は本検出器システム100の表面の下方にケアをする人が皮膚を見られるようにする透明領域を有することができよう。後でより詳細に説明するように、外側の患者の視認点を見られるようにしているのは、本検出システム100を使ってカテーテルを設置する上で大いに助けになる。代わりに、表示器106は、ビデオモニターのような外部表示器とすることができるよう。

更に、各々第1、第2、第3及び第4の磁気センサー108、110、112、114がハウジング102内に搭載されている。好適な実施例では、静的磁気センサー108-112は、ハウジング102内で最大限分離されるように隔設されている。例示実施例では、磁気センサー108-112は、ハウジング102内に実質的に平面状態で配列されており、またハウジングの隅の近くに配置されている。

磁気センサー108-114の向きは、磁気センサー108-114が各々ハウジング102の隅近くの場所S₁からS₄に位置決めされている図4に示されている。図3及び4で説明されているシステム100は、磁気センサー108-114のために矩形構造を示しているが、本発明の原理はいずれの多センサーフィールドにも容易に適用可能なものである。従って、本発明は、磁気センサーの特定の物理的構成によっては限定されない。

例示の実施例では、磁気センサー108-114の各々は、図2に図示されているようにx、y及びzの方向において3次元計測を行うように直交状態で配置された3つの独立した磁気検知エレメントから構成されている。磁気センサー108-114の検知エレメントは、各磁気センサーが同じx、y及びzの方向において静的磁場を検出するように共通の原点に対して整合されている。これで、磁気センサー108-114の各々によって3次元空間における磁場強さの検出ができるに成る。その磁気センサー108-114の配列は、患者内部の3次元空間において磁石の検出ができるようにしている。即ち、患者内部で磁石の場所を突き止める他に、検出器システム100は深度情報を提供する。

磁気センサー108-114の構造は、具体化された応用に対して容易に変更される。例えば、複数の磁気センサーが、脳内の磁石120の場所を検出するために患者の頭の周りに球状配列に構築されよう。更に、磁気検知エレメントは、直交状態に配列される必要はない。例えば、磁気検知エレメントは、特定の応用に適した平面的なアレー構成で又は他の都合の良い構成で（例えば、球状配列で）構築されよう。検出器システム100の満足のいく作動のためにただ必要なことは、検出器システムが解かれる方程式に存在している未知数程多くのデータ提供の検知エレメントを有していなければならないし、また磁気検知エレメントの場所と向きを知らなければならぬと言う事である。

この場合、3次元空間において磁石120の位置と向きを検出することが望ましい。このことで、x、y及びzがハウジング102の中心のような原点に対する3次元空間での磁石120の座標を表し、Y面における磁石の角度向きとなつていて、またX-Y面における磁石の角度向きとなつてているようなx、y、z、及びと都合良く考えられ得る5つの未知パラメータを結果的に生じることになる。かくして、検出器システム100によって使用されるモデルは、8つの独立した計測値を必要とする8つの未知パラメータを有している。ここで説明されている検出器システム100の例示実施例では、オーバサンプリングを行うために一組で12の磁気検知エレメントが使用されている。このことで、結果的に信頼性と精度がより高まることになり、他方演算上の必要条件を合理的レベルに維持している。

以下で提供される数学的説明は、x、y及びzの方向において直交状態で配置された磁気検知エレメントを使用するデカルト座標系に対して最も容易に理解され得よう。しかし、

10

20

30

40

50

本発明は、そのような構成に限定されるものではないことははっきり理解されなければならない。磁気検知エレメントのいかなる配列も、磁気センサー 108 - 114 の場所と向きが知られている限り検出器システム 100 と共に使用され得よう。従って、本発明は、磁気検知エレメントの特定の構成によって限定されるものではない。

図 4 に図解されているように、磁石 120 は、場所 a に位置決めされている。当技術分野で知られているように、磁石 120 は、ベクトル m によって代表されている磁気双極子を有している。ベクトル m は、磁気双極子の強さと向きとを表している。理想的条件の下では、磁気センサー 108 - 114 は、磁石 120 によって発生された静的磁場を計測することができ、また単一の計測で場所 a の磁石の所在を確定することができる。しかし、地球の磁場や、磁石 120 の近傍近くに存在するような迷い磁場や、磁気センサー 108 - 114 からの内部ノイズや、増幅器等の磁気センサーに組み込まれた電子部品によって発生される内部ノイズが存在しているので、『理想的』条件下で計測を行うことは実質的に不可能になっている。いろいろな形のノイズが存在している中で磁石 120 に対する正確な位置情報を提供するために、検出器システム 100 は、磁石 120 の場所と向きを正確に読み取るように収斂する推定アルゴリズムへの入力値としての実際のセンサー計測値に加えて、磁場強さに対する公知公式を使用している。

磁気センサー 108 - 114 からのデータを処理するために使用されるエレメントは、磁気センサー 108 - 114 がアナログ回路 140 に接続されている図 5 A の機能ブロック線図に示されている。アナログ回路 140 の具体的な形は、磁気センサー 108 - 114 の具体的な形に依存している。例えば、もし磁気センサー 108 - 114 が図 2 に示されたものと同様に、直交状態で位置決めされたフラックス - ゲートトロイダルセンサーであれば、アナログ回路 140 は、米国特許第 5,425,382 号及び第 5,622,669 号で説明されているような増幅器と積分器とを有することになる。もう一つ別の例示実施例では、磁気センサー 108 - 114 は、抵抗が磁場強さと共に変化する磁気抵抗エレメントから構成されている。各磁気センサー 108 - 114 は、x、y 及び z の方向で静的磁場を各々検知する 3 つの直交配置された磁気抵抗検知エレメントから構成されている。しかし、磁気センサー 108 - 114 は、どんな形の磁気センサーでもよい。限定はされないが、ホール効果センサー、フラックス - ゲートセンサー、巻き芯誘導センサー、スキッドセンサー、磁気抵抗センサー、核歳作運動センサー等の幾つかの異なったタイプの磁気センサーも本発明の実施に使用されよう。集積回路の形の市販の磁場勾配センサーも本検出器システム 100 と共に使用される。更に、磁気センサー 108 - 114 は、同じタイプのセンサーである必要はない。例えば、磁気センサー 108 - 112 を或るタイプのセンサーとし、他方磁気センサー 114 を別の違ったタイプとすることができよう。

アナログ回路 140 は、特定の形の磁気センサー 108 - 114 と作動するような役割が与えられている。アナログ回路 140 の具体的な設計は、当業者の知識に良くあるものであり、ここでより詳しく説明する必要はない。

アナログ回路 140 の出力部は、アナログ - ディジタル変換器 (ADC) 142 に接続されている。ADC 142 は、アナログ回路 140 からのアナログ出力信号をディジタルの形に変換する。ADC 142 の作動は、当業者には良く知られており、ここではより詳しく説明する必要はない。本検出器システム 100 は、更に、中央演算装置 (CPU) 146 とメモリ 148 とを有している。例示実施例では、CPU 146 はペンティアム (登録商標) 等のマイクロプロセッサとなっている。メモリ 148 は、ROM と RAM の両方を含むことができる。ADC 142 や CPU 146 やメモリ 148 や表示器 106 等の各種の構成要素は、共に母線システム 150 によって接続されている。当業者によって認識されているように、母線システム 150 は、一般的なコンピュータ母線システムとなっており、データの他に電力と制御信号を搬送することになる。

更に、推定演算器 152 が、図 5 A の機能ブロック線図に示されている。後でより詳細に説明されるように、推定演算器 152 は、磁石 120 の推定位置 (図 2 を見よ) と磁気センサー 108 - 114 から引き出されたデータに基づいた磁石 120 の計測位置との間で反復比較を行う。反復プロセスは、推定位置と計測位置とが収斂するまで続行し、結果的

10

20

30

40

50

に磁石 120 の場所 a (図 4 を見よ) の正確な計測値を得ることになる。推定演算器 152 は、好ましくは、メモリ 148 に記憶され且つ C P U 146 によって執行されるコンピュータ命令によって実行されることに注目すべきである。しかし、明瞭にするために、図 5 A の機能ブロック線図は、推定演算器 152 が独立した機能を実行するので、独立したブロックとしてその推定演算器 152 を図示している。代わりに、推定演算器 152 は、ディジタル信号演算器 (図示されていない) のような他の在来のコンピュータの構成要素によって装備される。

検出器システム 100 では、磁石が点状の双極子源として扱われるよう磁気センサー 108 - 114 が磁石 120 の場所 a から十分に遠く離れているものと想定している。更に、地球の磁場のようなどんな非本質的な磁場の空間での変化は、点状の双極子源の存在によって発生される不均一性に比較して小さいものであると想定されている。しかし、幾つかの周囲条件下では、地球の磁場における動搖が、近くの電気設備や、金属製の建物構造要素等の非本質的源泉によって惹起されよう。後で詳しく説明されるように、検出器システム 100 は、そのような動搖を補償するように容易に較正される。

推定演算器 152 によって使われる等式は、電気と磁気に関連した物理学の基本法則から容易に導かれる。強さ m の磁気双極子によって発生され、場所 a に配置され且つ場所 s で計測される静的磁場 B は、次によって与えられる。

$$B(s) = \frac{3((s-a) \cdot m)(s-a) - \|s-a\|^2 m}{\|s-a\|^5} \quad (1)$$

その場合、 $s - a$ は行列数学で良く知られている母数値である (例えば、 $s - a$ ² は平方母数である)。値 a、m、s、B は全てベクトル値であることに注目すべきである。要語の『静的磁場』とは、時間的に変化する電磁場又は交播磁場とは反対に成るような磁石 120 によって発生される磁場を説明するためのものである。磁石 120 は、固定された一定の (即ち、静的な) 磁場を発生させる。検出器システム 100 によって検出される磁場の強さは、磁石 120 と磁気センサー 108 - 114 との間の距離に左右される。当業者は、磁石 120 が患者内部で動かされるに従って、又は検出器システム 100 が磁石に対して動かされるに従って被検出磁場の強さが変化するものと認識できる。しかし、検出器システム 100 と磁石 120 との間の相対移動は、必須ではない。検出器システム 100 は、たとえ検出器システムと磁石とが互いに対し移動していない時でも 3 次元空間での磁石 120 の場所と向きとを容易に確定することができる。

磁気センサー 108 - 114 からの値は、場所 S1 - S4 での磁場 B の強さを各々確定するために等式 (1) で使用される。距離に伴った磁場 B の変化は、s に対する B の導関数である B の勾配 G (s) として定義される。勾配 G (s) は、等式 (1) から導かれる 3 × 3 行列によって表され、次の形で表現される。

$$G(s) = \frac{-(15((s-a) \cdot m))(s-a)(s-a)^T + 3\|s-a\|^2 ((s-a)m^T + m(s-a)^T + ((s-a) \cdot m)I)}{\|s-a\|^7}$$

その場合、T は配置行列であり、I は次の形を有した 3 × 3 の単位行列である :

$$I = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

等式 (1) は、値 B、m、s が与えられれば値 a に対して直接解かれることになる点に注目すべきである。しかし、そのような計算は、解くことが難しくなり、かなりの演算学力が必要となろう。後で説明する反復推定プロセスは、場所 a を推定し、且つ推定された場所に配置された磁石 120 から生じるような予測されたり又は推定される磁場を、磁気センサー 108 - 114 によって計測される実際の計測磁場と比較することで磁石 120 の場所 a と向きを確定する。反復プロセスは、予測磁場が計測磁場に繋密に合うまで制御された状態で推定場所を変えていく。その時点で、推定場所と向きは、磁石 120 の実際場

10

20

30

40

50

所 a と向きに合致する。そのような反復プロセスは、等式(1)を使って直接的に場所 a に対して解くように要請される外延的なコンピュータ上の計算を必要とせずに、検出器システム 100 によって非常に素早く実行される。予測磁場と実際の計測磁場との間の差は、磁石 120 の場所 a を量的に確定するために使用されるようなエラー、又はエラー関数となっている。エラー関数は、磁石 120 の推定場所をより正確にするために反復プロセスで使用される。勾配 G(s) を示している等式(2)は、推定場所におけるエラーの大きさと向きとを確定するために推定演算器 152(図 5A を見よ)によって使用される。かくして、等式(1)は、予測値を発生するために使用され、また等式(2)は、磁石 120 の推定位置をどのように変えるかを推定するためにエラー結果を使う。

磁場強さ B は、磁気センサー 108 - 114 によって場所 S₁ - S₄ の各々において各自計測される。ただ 4 つの磁気センサーが図 3 から図 5A に図示されているだけであるが、i = 1 から n の場合には、磁気センサーの各々は点 s_i で B(s_i) の計測値を提供するよう n のセンサーに計測がまとめられ得よう。推定演算器 152 は、量 _{ij}(計測) = B(s_i) - B(s_j) を計算する。この計算は、磁気センサー i から磁気センサー j への勾配の尺度を与えてくれると共に、更に磁気センサー i と磁気センサー j において一定(即ち、勾配 = 0) と成っている地球磁場の作用を帳消しにする。推定演算器 152 は、更に、等式(1)から予測値 _{ij}(予測) を計算する。値 a に対する推定は、計測値 _{ij}(計測) と予測値 _{ij}(予測) とが可能な限り緊密に合致するまで調節される。例えば、検出器システム 100 は、当初は、磁石 120 の場所 a がハウジング 102 の下方で中心がとられていると想定でき得よう。この推定された場所に基づいて、推定演算器 152 は、もし磁石 120 が実際に推定場所に在ったならば結果的に生じることになる各磁気センサー 108 - 114 における磁場強さに対して予測値を算定する。例示実施例では、磁気センサー 108 - 114 の各々の検知エレメントは、i が 1 から n に等しい場合に、磁場強さの値 Bxi、Byi、Bzi に結果的に成る 3 つの直交方向における磁場 B の尺度を与えてくれる。同様に勾配 G(s) は、更に、3 つの直交方向の各々に対しても算定される。

推定演算器 152 は、更に、磁気センサー 108 - 114 の各々からの計測磁場強さの値を使用し、_{ij}(予測) を _{ij}(計測) と比較する。_{ij}(予測) と _{ij}(計測) との間の差に基づいて、推定演算器 152 は、磁石 120(図 4 を見よ) に対して新しい推定場所を発生し、_{ij}(予測) が _{ij}(計測) に緊密合致するまで予測プロセスを繰り返す。

_{ij}(予測) と _{ij}(計測) との間の合致度合は、_{ij}(予測) と _{ij}(計測) との間の差の二乗の和から構成され且つ次にコスト関数の値を最小にする非線形の反復最適化アルゴリズムを使用したコスト関数によって計測され得よう。コスト関数の必要勾配は、上記の等式(2)を使って算定される。神経ネットワーク等の多くの異なった公知のコスト関数及び／若しくは最適化技術は、_{ij}(予測) と _{ij}(計測) の間の所望の合致度合を達成するために推定演算器 152 によって使用され得よう。

推定演算器 152 によって実行される反復計測プロセスは短時間で行われる。一般的な計測サイクルは、秒の端数で実行される。チューブと組み込まれた磁石 120 とが患者の内部で移動されるにつれて、磁石の場所と向きが変化することになる。しかし、計測サイクルが非常に短いので、磁石の位置と向きにおける変化は、いかなる所定の計測サイクル中でも非常に小さくなり、かくして磁石が患者内部で移動されるに従って、又はハウジング 102 が患者の表面上で移動されるに従って磁石のリアルタイムな追跡を促進する。

上記で説明されているように、推定演算器 152 は、磁石の推定位置と磁石の計測位置との間で反復比較を実行する。最初の推定場所は、ランダム選定や、最も強い初期読み取り値を持った検知エレメント 108 - 114 の下への配置や、又は例えば、磁石 120 の場所 a がハウジング 102 の下方に中心が取られていると検出器システム 100 が、最初に推定する等の幾つかの可能な技術によって導かれ得よう。しかし、図 5A に示されているように、神経ネットワーク 154 を使用して磁石 120 の場所 a をより正確に最初に推定することは可能である。神経(ニューラル)ネットワーク 154 は、好ましくは、メモリ 148 に記憶され且つ CPU 146 によって実行されるコンピュータ命令によって実行されることに注目すべきである。しかし、明瞭化のために、図 5A の機能ブロック線図では、

10

20

30

40

50

神経ネットワーク 154 が独立機能を実行するので、独立したブロックとして神経ネットワーク 154 を図示している。代わりに、神経ネットワーク 154 は、ディジタル信号演算器（図示されていない）のような他の従来のコンピュータ構成要素によって装備される。

神経ネットワークは、大量のデータを受信して処理できると共に、学習処理によってどのデータが重要であるかを確定することができる。神経ネットワークの作動は、一般に当業界では知られており、従ってここでは特定の応用に対してのみ説明する。即ち、初期位置推定を行う神経ネットワーク 154 の作動を説明する。

神経ネットワーク 154 は、学習モードと作動モードとを有している。学習モードでは、神経ネットワーク 154 に磁気センサー 108 - 114 からの実際の計測データが与えられる。磁気センサー 108 - 114 の各々は、3つの異なった検知エレメントを有しているので、合計で 12 のパラメータが神経ネットワーク 154 への入力値として用意される。12 のパラメータに基づいて、神経ネットワーク 154 は磁石 120 の場所と向きとを推定する。神経ネットワーク 154 は、次に磁石 120 の実際の場所と向きを示すデータが与えられる。このプロセスは、12 のパラメータに基づいて神経ネットワーク 160 が磁石 120 の場所と向きとを正確に推定する『学習』を行うように多数回繰り返される。この場合、上記の学習プロセス（例えば、12 のパラメータを用意し、場所を推定し、実際の場所を提供する）は 1,000 回繰り返された。神経ネットワーク 154 は、一組の 12 個のパラメータに対して最良の推定位置を学習する。検出器システム 100 の使用者は神経ネットワーク 154 を学習モードで操作する必要がないことに注目すべきである。むしろ、学習モードプロセスからのデータは、検出器システム 100 と一緒に用意されるものである。正規の作動では、神経ネットワーク 154 は作動モードのみで使用される。作動モードでは、磁気センサー 108 - 114 からの 12 個のパラメータが、神経ネットワーク 154 に与えられ、それで磁石 120 の場所と向きとの初期推定を行う。本発明者によって実施された実験に基づくと、神経ネットワーク 154 は、約 $\pm 2 \text{ cm}$ 以内で磁石 120 の場所の初期推定を行うことができる。そのように正確な初期推定ができると、磁石 120 の場所 a を正確に確定するために推定演算器 152 の必要とする反復回数を減らすことになる。もし磁石 120 の場所 a が検出器システム 100 から十分に遠く離れていれば、磁気センサー 108 - 114 は非常に低い信号レベルを与えることになる点に注目すべきである。従って、神経ネットワーク 154 は、パラメータ（磁気センサー 108 - 114 からの 12 個の入力信号）が最低の限界値より高く成るまでは初期推定を行なはず、従って信頼性のある信号を提供することができる。

正確な推定値が与えられれば、推定演算器 152 は上述の反復プロセスを実行でき、 $\pm 1 \text{ mm}$ 以内で磁石 120 の場所 a を確定できる。本検出器システム 100 を使って実行された臨床研究では、本検出器システム 100 の満足のいく作動を実証した。それら臨床研究について以下に説明する。

本検出器システム 100 は、更に外部表示器（図示されていない）上に磁石の画像を表示できるようにするために図 5A に示された表示インターフェース 156 を有している。当業者は知っているように、CPU 146 やメモリ 148 等の本検出器システム 100 の多くの構成要素は、従来のコンピュータ構成要素となっている。同様に、表示インターフェイス 156 は、本検出器システムの画像を PC 表示器や、ライブ画像モニター 168（図 5B を見よ）等の他のモニター上に示すことができるようとする従来のインターフェースとすることができよう。

外部の表示器の一長所は、ハウジング 102 が患者に対して一定位置を維持できる点である。この実施例では、4 つの磁気センサー 108 - 114 は、磁気センサーアレーを形成するためにハウジング 102 内全般に渡って一様に配分される多数のセンサー（例えば 16 個のセンサー）で代替されよう。磁石 120 がハウジング 102 に対して動かされるに従って、その動きは、3 個以上の磁気センサーによって検出され、磁石の位置は算定され、外部表示器上に示される。この実施例では、使用者はハウジングを再配置する必要が無く、ただ磁気センサーアレーが磁石 120 の位置を追跡できる外部表示器をただ見るだけ

10

20

30

40

50

でよい。

外部ビデオ表示器のもう一つ別の長所は、本検出器システム 100 によって発生された画像を従来の技術によって発生された画像データと結合できる能力を有している点である。例えば、図 5B は、蛍光透視法システム 160 と組み合わさった本検出器システム 100 の作動を図解している。その蛍光透視法システム 160 は、蛍光透視鏡ヘッド 162 と、蛍光透視画像処理器 164 と、記憶された画像モニター 166 とライブ画像モニター 168 とを有した画像記憶システムとを備えた従来システムとなっている。更に、従来のビデオカセットレコーダ 170 は蛍光透視法システム 160 によって発生された画像と、本検出器システム 100 によって発生された画像とを記録することができる。蛍光透視法システム 160 の作動は、当業界では知られており、ここではより詳しくは説明しない。

本検出器システム 100 は、公知の空間関係を取って蛍光透視鏡ヘッド 162 に固定状に取り付けられている。患者のただ一枚の『スナップショット』画像が蛍光透視法システム 160 を使って得られ、例えばライブ画像モニター 168 上に表示される。磁石 120 (図 4 を見よ) を収容したカテーテルが患者内に挿入されるに従って、本検出器システム 100 は、上述のように磁石 120 の場所 a を検出し、患者のスナップショット画像に加えてライブ画像モニター 168 上に磁石の画像を映写することができる。このように、使用者は、有利なことには、本検出器システム 100 によって与えられた実際画像データと組み合わされ、蛍光透視法システム 160 によって与えられたスナップショット蛍光透視画像を利用することができる。

本発明のこの局面の満足のいく作動のためには、蛍光透視法システム 160 と本検出器システム 100 との間で固有の整合を行う必要がある。この整合、又は『見当合わせ』は、放射線不透過マーカーが、本検出器システム 100 の隅と整合される患者の胸部上に放射線不透過マーカーを設置することによって達成される。蛍光透視法システム 160 がスナップショット画像を発生すると、本検出器システム 100 の隅は、放射線不透過マーカーによってライブ画像モニター 168 上に表示される。本検出器システム 100 を使用して画像重ね合わせを行う長所は、患者が蛍光透視法システム 160 からの放射線にほんの瞬間に晒されるに過ぎない点である。その後、スナップショット画像は、そのスナップショット画像の頂面上へ上乗せされた本検出器システム 100 からのデータと共に表示される。このプロセスは蛍光透視法システム 160 に対して説明してきたが、当業者は、本発明が X - 線や、磁気共鳴映像法 (M R I) 、陽電子放射断層撮影法 (P E T) 等を用いたいずれの画像案内手術法にも適用できることが理解できよう。

地球磁場も、磁気センサー 108 - 114 によって検出される。しかし、地球磁場がハウジング 102 に渡って一定であると仮定すると、磁気センサー 108 - 114 からの読み取り値に対する地球の磁場の影響は同じになる。磁気センサー 108 - 114 の内のいずれか 2 つの間に差信号を発生することで、地球の磁場の作用は効果的に帳消しされる。しかし、上で説明したように、設備や病院ベッドのレールや、金属製の建物構造要素等の金属構成要素によって惹起される地球磁場の動搖や不均一が存在することがある。そのような干渉構成要素は予見不可能な特性を持っているために、本検出器システム 100 の独特的な作動は較正を必要としている。本検出器システム 100 は、図 5A に示されている較正演算器 158 を使って地球磁場において局部集中された動搖を補償するために容易に較正される。較正演算器 158 は、好ましくは、メモリ 148 に記憶され且つ C P U 146 によって実行されるコンピュータ命令によって実行されることに注目すべきである。しかし、明瞭にするために、図 5A の機能ブロック線図は、較正演算器 158 が独立機能を実行するので、独立したブロックとして較正演算器 158 を図解している。代わりに、較正演算器 158 は、ディジタル信号処理器 (図示されていない) 等の他の従来のコンピュータ構成要素によって装備される。

最初の較正は、磁石 120 が患者内部に挿入される以前に実施される。かくして、最初の較正は、磁石 120 によって発生される磁場が存在していないところで行われる。計測は、本検出器システム 100 を使って実施される。地球磁場に何ら動搖の無い理想的な条件下では、磁気センサー 108 - 114 によって発生される信号は同じものとなる。即ち、

10

20

30

40

50

x方向に向けられた検知エレメントの各々は、同一の読み取りを行うことになるが、他方y方向に向けられた検知エレメントの各々も同一の読み取りを行い、またz方向に向けられたエレメントの各々も同一の読み取りを行うことになる。しかし、通常の作動条件下では、地球磁場には局部集中された動搖が存在することになる。これらの周囲条件下では、磁気センサー108-114の各検知エレメントによって発生された信号は、全て地球の磁場の検出に基づいて或る異なった値を有している。磁気センサー108-114の内のいずれかの2つの読み取り値は、差別的に結合され、それで理論的に地球磁場を帳消しにすることになる。しかし、地球磁場における局部集中によって、読み取り値に組み合わされる相殺値が存在するかも知れない。

較正演算器158は、磁気センサーの各々と組み合わされる相殺値を確定し、計測サイクル中にその相殺値の補償を行う。即ち、磁気センサー108-114の各々に対する相殺値は、ADC142(図5Aを見よ)によって発生される読み取り値から減算される。かくして磁気センサー108-114の内のいずれか2つの間の差異に基づく読み取り値は、磁石120が導入される以前に零となる。その後、磁石120が導入されるに従って、磁気センサー108-114からの差異の読み取り値は、磁石120によって発生される静的磁場によって零以外の値を取ることになる。もし、本検出器システム100が、図5Bに示されているように静止していれば、金属設備や建物構造要素等の外部物体によって惹起される局部集中された動搖を含む地球磁場の作用を相殺するには一回の較正プロセスだけである。

しかし、或る実施例では、患者の表面に渡って本検出器システム100を動かすことが望ましい。本検出器システム100が、患者上の新しい位置へ動かされると、地球磁場における局部集中された動搖は、その局部集中された動搖の作用が最早完全に相殺され得ないので、本検出器システム100の精度に劣化を起こすことになる。しかし、較正演算器158は、磁石120が存在していても、本検出器システム100の連続した自動的な再較正ができるようにしている。このことは、本検出器システム100がデジタル化アーム180に固定取り付けされている図5Cに図解されている。デジタル化アーム180は、3次元での動き可能と成っている従来の構成要素から構成されている。デジタル化アーム180は、都合良くは、患者のベッド横に取り付けられる。好適な実施例では、本検出器システム100は、デジタル化アーム180の3次元の動きが本検出器システム100のx軸、y軸及びz軸に各々対応するように方向付けされてデジタル化アーム180に取り付けられている。使用者が本検出器システム100を動かすと、デジタル化アーム180は、本検出器システム100の位置を正確に追跡し、位置を表示するデータを発生する。本検出器システム100は、それが動くにつれて磁石120によって惹起される計測磁場における変化を算定するためにこのデータを利用する。このようにして、磁石120の局部集中作用が除去され、本検出器システム100の新しい位置での地球磁場の局部上の動搖が結果的に計測で示されることに成る。

自動再較正プロセスは、一般に患者の腕に差し込まれて静脈系を介して心臓内まで通される周辺から挿入される中央カテーテル(PICC)のような場合に特に有効である。従来の技術を使って、外科医は、一般的にカテーテルが挿入される予想ルートに渡ってマークするために患者の胸部上にマークを設置していく。本発明がなければ、外科医は、カテーテルを手探りで挿入して、例えば螢光透視鏡を使ってその場所を確かめなければならない。しかし、本検出器システム100は、外科医がPICCの設置を追跡できるようにするものである。

上記の例では、本検出器システム100は、PICCが最初に挿入される患者の腕の上に配置される。最初の較正(磁石120の無い状態で)に引き続いで、本検出器システム100が較正され、幾つかの局部集中された動搖がある地球磁場の作用を補償する。磁石120が挿入されると、本検出器システム100は、前に説明したように磁石の場所aを検出して表示する。外科医がPICC(磁石120が取り付けられた状態で)を挿入する際には、本検出器システム100を配置し直して、それでPICCの進行を追跡することが望ましいであろう。デジタル化アーム180を使って、外科医は本検出器システム100

10

20

30

40

50

0を新しい場所へ配置し直す。例えば、本検出器システム100がy方向に6インチ、x方向に3インチ動かされ、z方向には動かされていないと仮定する。本検出器システム100の新しい場所に基づき且つ上記の技術を使って、推定演算器152(図5Aを見よ)は、磁石120によって、新しい場所での磁場を算定することができる。磁石120から結果的に生じる影響が新しい場所での磁場に与えられれば、磁石120の作用を減じ去ることができる。磁石120からの磁場が無ければ、残っている又は『残留』している磁場は、地球磁場に帰するものと想定される。残留読み取り値は、最初の較正に対して上述されたように処理され、それによって本検出器システム100を再度零にするか再度較正し、新しい場所での局部集中された動搖を含む地球磁場に対して補償を行う。この再度の較正に引き続いて、計測サイクルは初期化されて、磁場の計測結果はただ磁石120の存在によって得られるものとなろう。

使用者は、いずれの時点でも本検出器システム100を手動で再較正できる。しかし、上述の技術の長所は、本検出器システム100が使用される際に本検出器システム100が連続したベースで自動的に再較正される点である。デジタル化アーム180は、本検出器システム100の位置の連続した読み取りを行い、かくして本検出器システム100の場所を正確に追跡できるようにしている。本検出器システム100が動くに従って、それは常に再較正され、地球磁場に対して再補償を行う。上記例では、病院ベッドのレール等の外部影響が計測精度における劣化の惹起を心配をしないで、PICCが心臓内に挿入されるような動きに従うように随意的に本検出器システム100は動かされ得る。再較正システムがデジタル化アーム180との関連で上述されたが、他の位置検出システムも容易に使用され得るものと認識される。

アセンションテクノロジー(Ascension Technology)&ポルヘマス(Polhemus)によって製造され、『鳥追跡器』として知られているシステムは、6度の自由度で計測し、5フィートの距離で1/2インチ以内の正確な計測を行い、5フィートの距離で1/2度以内の旋回情報を提供するセンサーラーから構成されている。鳥追跡器で使用されている検知エレメントは、ハウジング102に取り付けられ、またハウジングの位置が市販されているシステムを使って追跡される。同様に、『3次元追跡器』として知られているポルヘマス装置は、デジタル化アーム180を必要とせずに同様な場所計測を行う。

例えば、デジタル化アーム180を使用して位置追跡するもう一つ別の用途は、表示器上で示されるデジタル化された視認点を外科医が用意できるようにするものである。カテーテルの挿入を補助する一般的な外科技術は、カテーテルが辿るルートを推定する視認点を患者の表面上に設置するようになっている。例えば、従来の技術では、電気ペースメーカーの線の挿入を補助する視認点として、外科医はマーカペンで患者の胸部上に一連の×印を設けるようにしている。本発明の原理によって、デジタル化アーム180は、外科医によって特定された視認点を電子的に記録するために使用される。本発明のこの局面は、コンピュータ入力スタイルス182や他の電子入力装置がデジタル化アーム180に搭載されている場合の図6Aに図解されている。コンピュータスタイルス182は、本検出器システム100に取り付けられるか、又は例えば、本検出器システム100の中心に相当した位置でデジタル化アーム180に取り付けられよう。磁石120を備えたカテーテルの挿入に先立って、外科医は、一連の×印によって図6Aに示されている視認点を電子的に発生するためにデジタル化アーム180とコンピュータスタイルス182を利用することができる。コンピュータスタイルス182は、患者に電子的に『視認点を設ける』が、しかし患者に何ら実物のマークを設ける必要がない点に注目すべきである。心臓のペースメーカーの線が挿入される上記例では、外科医は、ペースメーカー線が挿入されるルートに従って、首から心臓にかけて一連の電子視認点を設けることができよう。各視認点では、デジタル化アーム180は、外科医によって付標された位置を記録する。その後に続いた操作で、磁石120付きのカテーテルが患者内部に挿入されると、デジタル化アーム180は、外科医によってはじめ付標された視認点に対して磁石120の場所を書き留める。視認点は、矢印で示されている磁石120の位置と共に、図6Bに示された外部表示器184上に示されている。外科医が磁石120を挿入すると、その進行は、磁石

10

20

30

40

50

120が視認点1から視認点2へ、視認点3へ等と通っていくように外部表示器184上に示される。この技術で、外科医は予期されたルートからの外れを容易に検出することができる。例えば、もしカテーテルと磁石120が不意に異なった血管内に反れば、外科医は容易に付標通路からの外れに注目し、素早くその問題を認識することになる。カテーテルと磁石120は、視認点の付された通路に従って引き込まれ、再挿入されるであろう。

本検出器システム100の一般的な作動は、図7Aのフローチャートに図解されている。開始200では、磁石120（図4を見よ）が患者内に挿入される。工程201では、本システムは、初期較正を受ける。例示実施例では、磁石120が導入される以前に初期較正が実施される。かくして、本システム100は、磁石120からの影響が何らない状態で局部集中された動搖を含む地球磁場の作用の補償を行う。代わりに、磁石120によって惹起される磁場の作用を知って且つ自動再較正プロセスとの関連で上述したように相殺できるように、ハウジング102に対して知られた箇所に磁石120は位置決めされ得よう。即ち、その知られた箇所における磁石120によって惹起される計測磁場への影響は、計測された読み取り値から引かれ、結果的に生じた残留値は地球磁場にのみ起因することに成る。初期較正に引き続いて、工程202では、本検出器システム100は、磁気センサー108-114からセンサー値を計測する。工程204では、推定演算器152（図5Aを見よ）は、磁石120の場所aと向きとの初期推定値を算定する。その初期推定値は、工程208からのセンサー位置データと、工程209からの磁石較正データとを含んでいる。工程208で算定されたセンサー位置データは、選定された原点に対する磁気センサー108-114の各々の位置に関連したデータを提供する。例えば、一方の磁気センサー（例えば磁気センサー108）は、他方の磁気センサー（例えば磁気センサー110-114）の相対位置を確定する目的のために、数学上の原点として任意に選定されよう。その共通原点は、数学の計算目的の為の基準フレームを提供してくれる。前に説明されたように、磁気センサー108-114は、各磁気センサーが同じx、y及びzの方向における磁場を計測するように共通した原点に対して整合されている。当業者が認め得るように、いずれの選択された原点も本検出器システム100と共に満足裏に使用される。工程209で導かれた磁気較正データは、一般に、磁石メーカーによって提供されるものであり、磁気双極子m（図4を見よ）の強さに関連したデータと、磁石120の寸法及び形状とを有している。計測されたセンサー値、センサー位置データ及び磁石較正データは、工程204における推定演算器152（図5Aを見よ）への入力として提供される。

例示実施例では、場所aの初期推定値は、工程202で導かれた計測センサー値に基づいて神経ネットワーク154（図5Aを見よ）によって提供される。前に説明したように、神経ネットワーク154は、信頼性のある初期推定値を確認するために磁気センサー108-114から最小値を求めるであろう。神経ネットワーク154は、磁石の場所と向きの初期推定値を提供する。

工程210では、推定演算器152（図5Aを見よ）は予測センサー値を算定する。上述のように、これは、3つの直交方向x、y、zの各々における磁気センサー108-114の各組合せに対して計測値_{ij}（予測）を必要とする。工程212では、推定演算器152は予測センサー値（即ち_{ij}（予測））を計測センサー値（即ち、_{ij}（計測））と比較する。決定216では、推定演算器152は予測センサー値と計測センサー値とが所望の許容度合以内で合致しているかどうかを確定する。もし、予測センサー値と計測センサー値とが緊密に合致していなければ、決定216の結果はNO（否定）である。その場合、推定演算器152は、工程218で磁石の場所aと向きの新しい推定値を算定する。磁石120の新しい推定場所aの算定に引き続いて、推定演算器152は磁石場所と向きのその新しい推定値を使って新しい組の予測センサー値を算定するために工程210に戻る。推定演算器152は、緊密合致が達成されるまで、磁石120の推定場所aと向きを調節し且つ予測センサー値を計測センサー値と比較するこの反復プロセスを続行する。予測センサー値と計測センサー値との間の緊密な合致が達成されると、決定216の結果はYES（肯定）である。その場合、工程220では、本検出器システム100は表示器

10

20

30

40

50

106 (図3A、3B及び4を見よ)上に磁石の場所aと向きとを表示できる。統計上のデータに基づいて確信値を算定することは当業界では公知であり、ここでは詳細に説明する必要はない。工程220での場所と向きのデータの表示に引き続いて、本検出器システム100は工程202に戻り、新しい組の計測センサー値についてのプロセスを反復する。もし、コスト関数が余りにも高ければ、緊密な合致は決定216では達成されないであろう。そのような状況は、例えば、外来磁場が存在していると生じる。実際には、緊密な合致は1-2の範囲のコスト関数(cost function)を有すると共に、不正確な局部的小値に対する最小コスト関数はより大きな度合のオーダとなっていることが確定されている。もし、緊密な合致が達成されなければ、(即ちコスト関数が余りにも大きければ)、本検出器システム100は、新しい推定場所で改めて計測プロセスを開始できるか、又は受け入れ不可能な程高いコスト関数を示すエラーメッセージを発生することができる。
10

図7Bのフローチャートは、もし自動再較正が本検出器システム100内部で実行される場合に、較正演算器158によって実行される工程を図解している。この実行では、工程220の完了に引き続いて本システム100は、図7Bに示されている工程224へ随意的に移行でき、そこで較正演算器158は、本検出器システム100の現在の場所を示す位置データをデジタル化アーム180(図5Cを見よ)から得るようになっている。本検出器システム100の新しい場所と磁石120の公知の場所aが与えられると、較正演算器158は磁石から生じる磁場を算定し、磁石の作用を工程226における現在の計測値から減じることになる。このプロセスの結果として、磁気センサー108-114(図5Aを見よ)によって計測された残っている残留値は、局部集中された動搖を含んだ地球磁場の作用に依るものである。
20

工程228では、この残留値は、新しい場所での地球磁場の作用を補償するべく本検出器システム100を再び零にするために使用される。再較正プロセスに引き続いて本検出器システム100は、図7Aに示されている工程202に戻り、新しい場所での作動のために再較正された本検出器システム100によってその新しい場所における付加計測サイクルを実行する。

図7Bのフローチャートに図解されている自動再較正プロセスは、本検出器システム100を自動的に且つ連続的に再較正する点に注目すべきである。しかし代替実施例では、較正演算器158は、ただもし本検出器システム100が所定量だけ動かされたならば、再較正プロセスを行う。これで、本検出器システム100が動かされなかった場合に、不要な再較正を防ぐ。
30

反復推定プロセスは、上述のように、異なった対の磁気センサー108-114によって与えられた磁気強さBの差を使っている。代わりに、本検出器システム100は、計測された磁場勾配値Gを使用できる。この実施例では、等式(2)は、Bの計測値に適合するための反復プロセスに関しては、上述のように計測値に適合され得る。図7Aのフローチャートに関して、工程202は、対の磁気センサー108-114に関する勾配値を提供してくれる。例えば、磁場勾配計測値は、磁気センサー114によって計測された磁場を残っている磁気センサー108-112の各々によって計測された磁場に対して使って算定される。工程204では、推定演算器152は、磁石の場所と向きの初期推定値を確定し、工程210では、等式(2)を使って予測センサー値を算定する。工程212では、計測センサー値は上述のコスト関数等の従来の技法を使って予測センサー値と比較される。反復プロセスは、計測センサー値と予測センサー値とが所定の許容度合以内で合致するまで続行する。
40

更に別の代替技術では、本検出器システム100は、計測データを使用して直接aに対する等式(2)を解くようになっている。直接解くアプローチでは、Gが正の固有値を持った対称行列となっていると言う事実を利用している。行列Gの固有値と固有ベクトルとは、場所aとmに対して直接解答するために算定され、代数的に利用される。この場合、mの大きさが、しかし方向ではないが、知られていることを想定している。実際には、大きさmは、メーカーによって磁石較正データが与えられているので公知である。この技法は、磁気双極子の向きを確定するのに追加の磁気センサーを必要とすることに注目すべきであ
50

る。数学上、磁気双極子の向きは、+又は-の符号で示される。磁場強さBの計測のみを必要とする追加の磁気センサーは、数学関数の符号を確定するのに使用される。更に、磁石120の場所aを確定するのに、これら各種の技法の組合せが本検出器システム100によって使用されよう。

尚さらに別の代替例では、磁気センサー108-114によって形成される多検出器アレーに関して磁気双極子mの位置を追跡するために、カルマンフィルターが上記等式(1)と(2)と共に使用される。当業者には分かっているよう、カルマンフィルターは、統計的信号処理と最適推定法を利用した統計的予測フィルターである。1988年にボストンのアカデミック出版社からのY.バーシャロム(Y.Bar-Shalom)氏と、P.E.フォートマン(Fortmann)氏による『追跡とデータ結合』等の多数の教科書がカルマンフィルターの理論と操作について詳述している。上述の個々の技法に加えて、これらの技法のいずれか又は全てを各センサーのタイプのコスト関数の合計のように、組み合わせて使用することができます。例えば、 i_j (予測)と i_j (計測)の間の差は、或る許容値以内で合致することが必要とされる。もし、全ての差値がその許容値にかなうような解答を多数の数学的技法で明らかにできなければ、その場合、表示器106(図5Aを見よ)を使ってエラーがオペレータに信号で知らされる。各センサー計測でのエラーが独立していて小さいものと仮定すると、場所aの推定における不確実さは、例えばクラマー-ラオ(Cramer-Rao)結合を使って算定される。計測技法間の冗長度は、有利なことには、本検出器システム100によって利用される。そのような冗長性は、生物医学の応用に大いに望ましいことである。

図3は、磁気センサー108-114の特別構成に対する本検出器システム100の作動について図解している。しかし、上述の技法は、実質的にいずれもの一定の構成のセンサーにも普遍化され得るものである。磁気双極子mの強さは知られていると想定して、G(s)とB(s)を計測するのに最少の一つの勾配センサーか、又は8個の磁場センサーが必要とされる。磁気センサーは、比較的随意的に構成され、かくして器具設計及び/若しくは他の信号又はノイズに対する考慮に基づいてハウジング102(図3Aと3Bを見よ)内の所定場所に容易に位置決めされよう。

磁気センサー108-114は、地球の磁場の知られている強さを使って較正される。何ら不均一な磁場が無い状態では(いずれの強い磁気双極子からも離れていれば)、全てのセンサー108-114の内のXセンサーレメントが同時に読み取られる。同様に、全てのYセンサーレメントとZセンサーレメントも同時に読み取られる。いずれの構成でも、各直交方向に対する磁場強さ(即ちBx、By及びBz)の平均的な読み取り値の二乗の和は一定であるべきである。地球の磁場の一定値は、従来の代数学と最小二乗法の適合化方法を使って各磁気センサーに対して適當な較正を確定するために使用される。

代替の較正技法は、磁気センサー108-114に対して一つ以上の場所に設置される公知強さの小形磁石を使うようにしている。各磁気センサーに対して適當な較正係数を確定するために、一箇所以上の各場所で計測が行われる。電磁かごやヘルムホルツかご等を使う他の技法も磁気センサー108-114の較正のために使用されよう。

表示器106(図3を見よ)は、ハウジング102に対する磁石120の位置をグラフ表示する。図8Aから8Dは、磁石120(図4を見よ)の場所aを示すために、本検出器システム100によって使用される異なった技法の幾つかを図解している。図8Aに示された実施例では、表示器106は、ハウジング102に対する磁石120の場所aを示すために円250と一対の直交線252a、252bとを使用している。直交線252a、252bは、何時磁石120が本検出器システム100の下方で中心が取られるかを確定するのを補助するためにケアする人に目視インジケータを提供する。

図8Bに示されている代替実施例では、直交線254a、254b等の一定のインジケータ254は、表示器106の中心部上で十字線を形成している。円250や他のインジケータが、ハウジング102に対する磁石120の場所aの目視インジケータを提供するために使用されている。円250は、磁石120が本検出器システム100の真下に中心が取られている時に表示器106の中心部の十字線に中心が合わされる。

10

20

30

40

50

図 8 C に示されたなお更に別の実施例では、表示器 106 は、磁石 120 の場所 a の目視インジケータを提供するために、矢印 260 等の異なったインジケータを提供している。矢印 260 は、更に、磁石 120 の向きを示すためにも使用されよう。

患者の表面からの磁石 120 の深さは、いろいろな具合に表示器 106 上に示される。例えば、表示器 106 の一部分 106a は、図 8 D に示されているように、棒グラフを使って磁石 120 の深さの目視インジケータを提供している。しかし、表示器 106 の深度インジケータ部 106a は、更に、センチメートル等の絶対単位や、又は相対単位で磁石 106 の深さについての数字読み取り値を提供することができる。

かくして、本検出器システム 100 は、3 次元空間での磁石 120 の場所 a を確定し、深度インジケータを含んでいて磁石の場所を容易に読み取られる目視インジケータと、磁気双極子の向きとを与えてくれる。ハウジング 102 が矩形ハウジングとして図示され、磁気センサー 108 - 114 が該ハウジング 102 内部に等間隔で分布されているが、矩形状は、ケアする人によって把持するのが容易になるように選択された。しかし、ハウジング 102 は、どんな形状でも寸法でも取ることができる。更に、表示器 106 は、液晶表示器として図示されているが、点マトリックス表示器等のいずれかの都合の良い 2 次元表示器とすることもできる。かくして、本発明は、ハウジング 102 の特定の寸法又は形状によって、又は表示器 102 の特定タイプによっては限定されない。更に、本検出器システム 100 は、いろいろな異なった磁気センサーと共に満足するように作動できる。かくして、本発明は、本検出器システム 100 で採用される磁気センサーの特定の数やタイプによって限定されることはない。

臨床研究

本検出器システム 100 の作動について、患者の内部に挿入された磁石 120 に関連した静的磁場の検出に対して説明してきた。本検出器システム 100 の信頼性は、臨床研究でテストされ、その結果を以下に説明する。以下に詳しく説明するように、磁石の場所は、本検出器システム 100 を使って確定され、引き続き従来の蛍光透過法の計測を使って証明された。臨床研究の最初の結果は、計測システム 100 によって検出された場所において比較的大きいエラーを示しているが、これらエラーは、本検出器システム 100 と蛍光透視システムとの不正確な整合によって惹起されたものと信じられている。かくして、エラーは、本検出器システム 100 における生来的な不正確さよりはむしろ不整合によるものである。更に信号処理ソフトウェアを改定して、以下に説明するように、臨床研究における後の計測においてより高い信頼性を生んだ。

本検出器システム 100 の一応用では、心臓内へのカテーテルの挿入に対するものである。大静脈の下半分において右心房の真上に周辺部挿入中央カテーテル (PICC) を位置決めするのは本検出器システム 100 の重要な応用である。現在のところ、施術者は、外部解剖視認点を計り、カテーテルをその計られた深さまで挿入することでこの種の仕事を手探りで実施している。挿入の成功又は失敗は、数日間でき得ない胸部 X 線写真を得るまでは判らない。本検出器システム 100 は、『手探り』設置に対する可能な解決策として動物をモデルとして評価されていた。

従来の蛍光透視法と比較してその精度をテストするために、本検出器システム 100 を使って 44箇所の位置確認が実施された。本検出器システム 100 は、磁気で付標された PICC の場所を平均で 0.4 cm 以内で且つ 0.2 から 1.25 cm の範囲内で突き止めた。本検出器システム 100 は、更に、難しい挿入を行っている間に、PICC 尖端の経路と向きについての貴重なリアルタイムの情報を与えてくれた。本検出器システム 100 は、外部視認点に対して磁気で付標された PICC を正確に場所確認して、それでカテーテル挿入を補助するその能力を実施証明した。本検出器システム 100 によって与えられる計測能力は、PICC の設定や他の医療装置の設定についての X 線撮影による確認の必要性を低減又は無くし、また点滴治療におけるカテーテルに関連した問題を減じることで臨床成果を改善し、健康維持コストを低減する潜在的 possibility を有している。

導入

PICC カテーテルは、患者の腕の周囲の静脈に差し込まれ、右心房上方約 2 cm の点ま

10

20

30

40

50

で大静脈内に通される。P I C C を導入する現在の方法は、差し込み点から患者胸部の右胸骨の第3肋間空間までの距離を計測し、この計測値に等しい深さまでO I C C を挿入するものである。カテーテルは、点滴や採血や輸血のために長期間（2週間から6ヶ月）に渡って静脈内アクセスを必要とする患者に対して使用される。現在、P I C C は、看護婦によって外来患者や家庭内処置で用いられているが、しかし、カテーテルは、使いにくくて比較的高価で数日間治療を遅らせるX線撮影によってその場所が確認されるまでは点滴や採血には使用できない。

動物モデル

飼い慣れされた雑種の豚がこの研究のために動物モデルとして使用された。豚は、人間の心臓血管系について許容されたモデルであり、それらは、人間における大静脈に類似している頭部大静脈に対して許容可能な経路を与えてくれる頭部静脈を、それらの胸部の枝状突出部に有している。本研究に先立って、成された死体解剖では、右胸骨の第2肋間空間が、頭部大動脈における右房上方2cmの点の場所確認にとって良好な外部視認点となっていることが示めされた。その研究で、更に脊椎大静脈までの胸壁は、約30kgの体重の動物では8.5cmから10cmの範囲の距離をとっていることが実地証明された。この距離は、類似した処置において人間での距離に類似している。この最後のファクターは、本検出器システム100が、本研究で使用されている最小の磁気付標されたカテーテルの場所を特定する上で約10cmを距離限度としているので重要な事である。

10

磁石で付標されたP I C C

市場で入手可能なP I C C カテーテルと導入器は、カテーテル尖端に一つ以上の小形の円筒状（N d F e B ）磁石を設置し、カテーテルの端を滅菌していない医療級シリコン接着剤でシールすることで改造された。2種類のカテーテル寸法が使用された。より小さい寸法のカテーテル（4Frの65cm長さ）は、3つのN-40でNiメッキされた0.8mm×2.5mmの磁石を収容し、大形カテーテル（5Fr、65cm長さ）は、2つのN-40でNiメッキされた1.0mm×2.5mmの磁石を収容していた。各磁気チップ付きカテーテルの磁場強さは、3,129ミリガウス/cm³であった。

20

磁場検出器

検出器システム100について2つの異なった改訂版が本研究で使用された。ベンチ搭載型の実施可能システムは、44箇所の場所特定に使用され、手持ち型の原型が28箇所の場所特定に使用された。手持ち型装置は、4つの磁場センサー（例えば、磁気センサー108-114）を制御ボタンとそれらの関連電子部品と共にプラスチックケース内に搭載していた。演算ハードウェアとソフトウェアと電力供給部とを有した周辺装置も、検出器システム100の手持ち型改訂版と共に使用された。3つの異なったソフトウェアシステムを備えた一つの手持ち型装置が使用された。8箇所の場所特定がソフトウェアの改訂版5.0で実施され、16箇所の場所特定がソフトウェアの改訂版5.1で実施され、4箇所の場所特定がソフトウェアの改訂版5.2で実施された。以下に説明するように、手持ち型の原型に対するソフトウェアの早期改訂版は、重要なソフトウェアのデバックと較正を必要とした。より信頼性の高い計測がソフトウェアの改訂版5.2で得られた。

30

検出器システム100のベンチ搭載型の改訂版は、プレキシガラス台上に4つの磁場センサー（例えば磁気センサー108-114）をそれらの関連電子部品と共に搭載して構成されている。検出器システム100のベンチ搭載型の改訂版は、3次元で磁石の位置と向きを算定し且つ磁石を尖端に付けたカテーテルを示す画像の形で従来のP C モニター上に情報を表示するためにソフトウェアが使用されているパーソナルコンピュータ（P C ）に接続されていた。モニター上の位置を被験体の外部解剖上の位置と相關させるために整合格子がプレキシガラス台上とP C モニター上とに設置された。

40

臨床処置

本研究は、9匹の健康な約25kgの体重の飼い慣らされた雑種の豚で実施された。各被験体は、処置に先立って完全に麻酔がかけられ、処置の直後に安楽死された。麻酔の開始後、各験体は4つのシーケンシャルなカテーテル処置を受けた。被験体は、静脈アクセスが腕の下を切り込んで行われた後に差し込み点から所望の外部視認点まで外側で計測され

50

た。一本の 4 Fr. の磁石付き PICC が、右頭部静脈に導入器を介して 2 回差し込まれ、また一本の 5 Fr. の磁石付標された PICC が左頭部静脈に導入器を介して 2 回差し込まれた。各カテーテルは中央鎖骨の頭静脈の場所に設置され、磁気付標された尖端の位置は、各場所において一つのモデルの検出器システム 100 によって確定され、結果的に動物当り合計 8 箇所の場所特定を行った。

カテーテルの場所は、蛍光透視法で確認され、また検出器システムの凡その精度 / 蛍光透視法の場所特定における相関が、蛍光透視鏡に取り付けられた治具を使って蛍光透視鏡を検出器システム 100 と整合させることで確定された。検出器システム 100 の両改訂版が、網目状アームによってカテーテルの挿入に先立って被験体上に位置決めされ、従来のディジタル水準器を使って蛍光透視鏡治具に対して 1 度以内に水平が出された。検出器システム 100 のベンチ搭載型改訂版では、整合棒が治具の中心を通して設置され、PVC モニター上の格子に対応したプレキシガラス台上の格子に渡って整合された。検出器システム 100 の手持ち式の原型改訂版では、紙のマークがスクリーン上の見取り表を覆って設置され、整合棒が紙マークと整合された。

電子的に捕捉された蛍光画像は、検出器システム 100 によって確定された位置と磁石体の中心とから蛍光透視法によって確定されるように検出エラーを推定するために市販の製図プログラムで分析された。この計測は、伝統的な推定法と考えられている。磁石尖端の画像は、画像の尺度を確定するための基準として使用され、また尖端は研究中に角度が付され得た。角度を付けた尖端は、実際よりも大きな拡大率で画像の尺度を取り、かくして計測されたエラーを拡大する。この作用は、磁石尖端が各蛍光透視画像では比較的平坦に見えるので、マイナーなものと思われる。カテーテル位置の主観的な推定が、計測を行う外科医によって成された。

結果

検出器システム 100 のベンチ搭載型の改訂版は、全ての場所特定中にうまく機能したが、しかし最初の 12 本の挿入は、検出器システム 100 に対する蛍光透視鏡の治具を整合させるのが難しく複雑であった。その最初の 12 本の挿入では、治具を整合するのに使用された整合棒は真っ直ぐであると想定していたが、しかし整合棒が或る角度に保持され得ることが示され、場所特定の計測エラーに影響した。12 本目の挿入後には、整合棒の配置はそれが真っ直ぐにぶらさがられるように変更された。また 16 本目の挿入後には、整合棒を真っ直ぐに保つために中空のプレキシガラスのシリンドラが治具台に附加された。これらの変更に続いて、検出器システム 100 は、より一貫した正確な結果を与えてくれた。

磁石付標された PICC は、PICC に付随した挿入キットに用意された導入器を介して豚の頭大静脈に容易に挿入された。検出器システム 100 は、難しい PICC の挿入中に 2 回調査を助けた。一つの場合は、検出器システム 100 は、カテーテルが頭大静脈内で自ずと二重に折り返したのを示し、カテーテルは画像の向きが直ったのを示すまで引かれ、カテーテルは正しく挿入された。第 2 の場合、PICC を左頭部の静脈から外側の頸静脈内に通すのは、この接続部で急角度になっているために難しかった。これは蛍光透視法を使って引き続いて証明された。外科医は、カテーテルが解剖学的に適正な方向に向くのが明らかになるまでカテーテルの捩じり、挿入及び引きを行うために検出器システム 100 からのリアルタイムのフィードバックを使用した。カテーテルの尖端が鋭い角度を通過すると、それは容易に挿入された。

検出器システム 100 の手持ち式原型の改訂版からの結果は、ソフトウェアと較正手順が変わり且つ場所特定結果が相応して変わったので、このレポートには含まれていない事に注目すべきである。

PICC 尖端の設定の精度は、検出器システム 100 によって確定される磁石付標された尖端の実際の場所から蛍光透視法で確定されるカテーテル尖端の実際の場所までの距離を計測することで確定された。44 箇所の場所設定が、中央鎖骨の頭部大静脈の位置で実施され、またこれらの場所での計測エラー間の有意味な差は無かった (P = 0.90)。検出器システム 100 のベンチ搭載型改訂版を使った 6 匹の動物での 44 個所での場所特定

10

20

30

40

50

に対する平均計測エラーは、 $\pm 0.29\text{ cm}$ の標準的な偏差によって 0.40 cm であった。検出器システム100のベンチ搭載型改訂版の結果は、図9に示されている。計測エラーは 0.02 cm から 1.25 cm に及んだが、 0.6 cm より大きなエラーを伴った6箇所の場所特定の内から5つが、最初の12の設定で実施された。上述したように、早期の設定は、螢光透視鏡の治具を検出器システム100に整合させるのが難しかったために複雑であった。図9から容易に明かになるように、整合の困難さは場所特定数が12を過ぎてから解決され、結果的に計測エラーを低減した。

結論

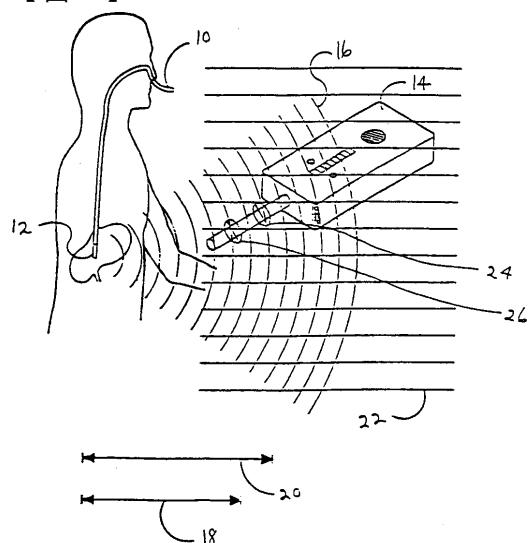
最初の8箇所の場所特定後には、外科医は他の観察者から何らインプットを得ないで螢光透視法によってカテーテル尖端の解剖学的位置を確定するように依頼された。磁石付き尖端のPICCが、検出器システム100のベンチ型改訂版を使って設定された後は、PICCが全ての場所特定で所望の位置に在ったことを外科医は確認した。10

PICCの設定において外部の解剖視認点を使用することで、ヘルスケアの提供者が、家庭処置から外来患者病院に及ぶ多くの異なった設定でカテーテルを挿入できるようにしている。検出器システム100は、付標されたカテーテルの尖端を外部視認点に対して平均 4 mm 以内に場所特定できることを成功裏に実地証明した。この研究で使用された外部視認点は、異種間の解剖における相違によって、人間の視認点と正確には相関していないが、検出器システム100を使って上述の視認点にカテーテルを設定する着想が確立されたことに成る。20

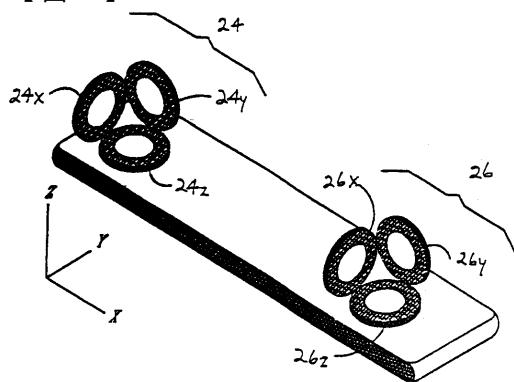
本検出器システム100は、更に、使用者がカテーテルの挿入における困難を克服できるようにした。研究中の幾つかのケースでは、オペレータは挿入中に幾つかの点で抵抗を感じ、カテーテルを正しく位置決めするためにリアルタイムの位置と向きのデータを使った。この能力は、カテーテルが自ずから二重に折り曲がった時に最も役立つものであり、それは、カテーテル尖端がその前進を止め新しい向きに転動するので検出器システム100を使って容易に示される。この時点では、画像の尖端がその正しい向きを取って挿入が完了するまでオペレータはカテーテルを引いた。もう一つ別の価値ある適用力は、カテーテルが鋭角をうまく通り抜けて静脈系で湾曲する時にカテーテル尖端の画像を観察できる能力である。調べる人は、カテーテルが左頭部静脈から左外側の頸部静脈へ通っている間に検出器システム100のこの特長を使った。使用者は、壁に『突込する』ように見える演出に相關したかなりの抵抗を感じた。カテーテルを振り、再位置決めすることで、不意に頸静脈内に通され、調べる人は、それが正しく位置決めされて心地良さを感じた。即座のリアルタイムのフィードバックを行わないと、使用者は、手続きが終わって患者がX線撮影による立証を受けるまでカテーテルが間違ったターンや捩じれを起こしているかどうかが判らない。かくして、本研究は、動物モデルにおいて外部視認点に対してカテーテル尖端を正確に場所特定する検出器システム100の能力を図解しており、またPICCや他の医療装置の設定におけるその効験を証明する事を基礎としている。30

上記の事から、本発明の特定の実施例は図解の目的でここに説明してきたのであって、本発明の精神と技術的範囲から逸脱しない限り各種の変更が成され得ることが認識されよう。従って、本発明は、添付された請求の範囲による以外限定され無い。

【図1】



【図2】

Fig. 2
(従来技術)Fig. 1
(従来技術)

【図3】

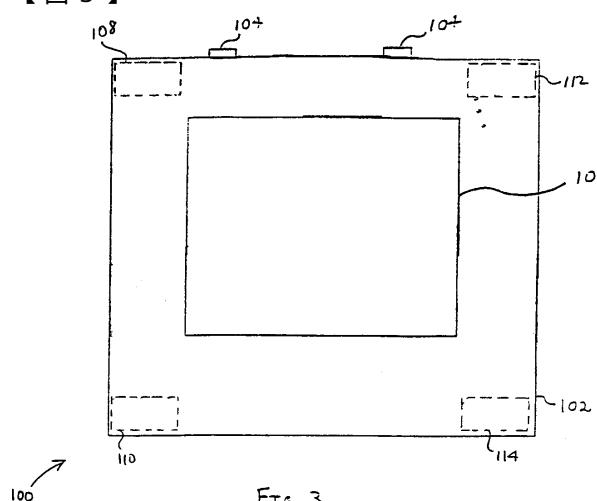


Fig. 3

【図4】

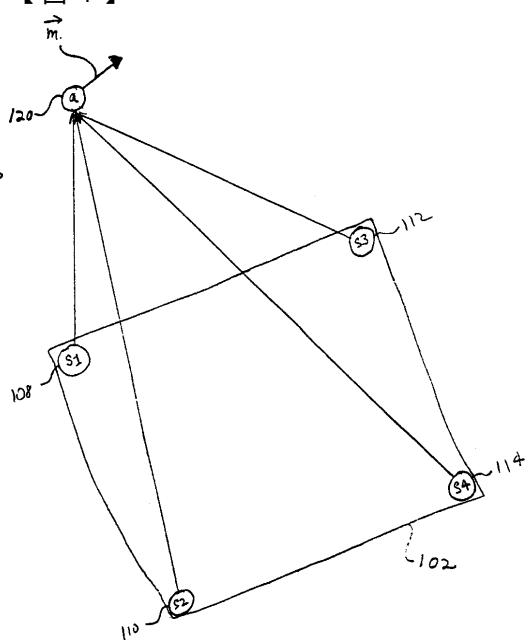
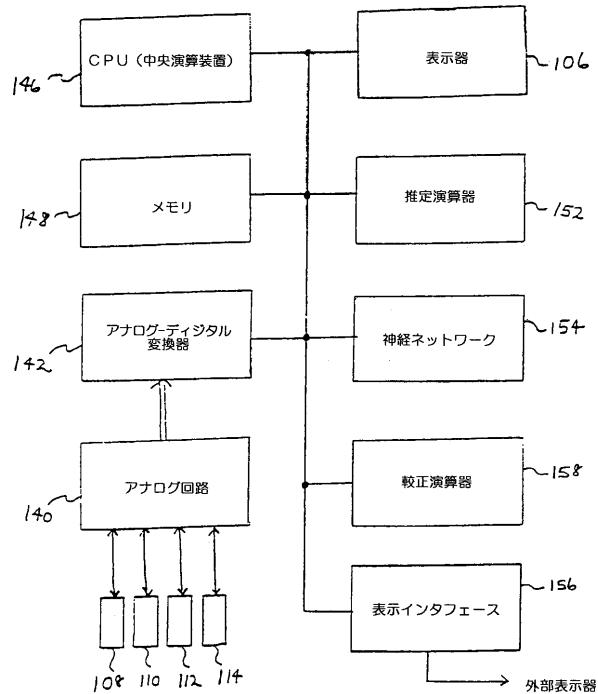


Fig. 4

【図 5 A】



【図 5 B】

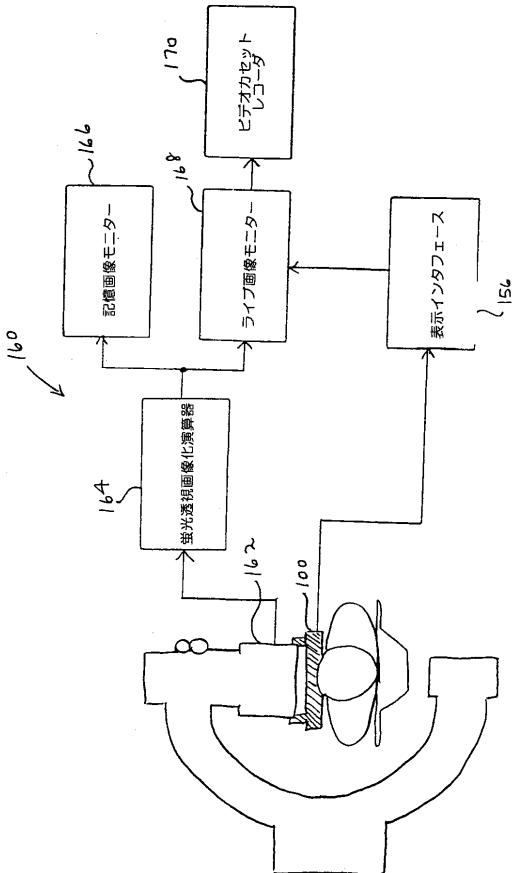
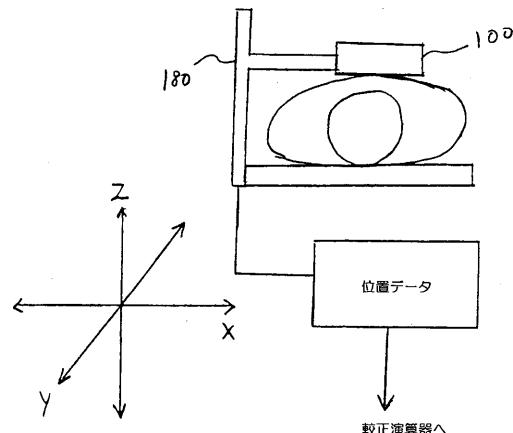


FIG. 5B

FIG. 5A

【図 5 C】



【図 6 A】

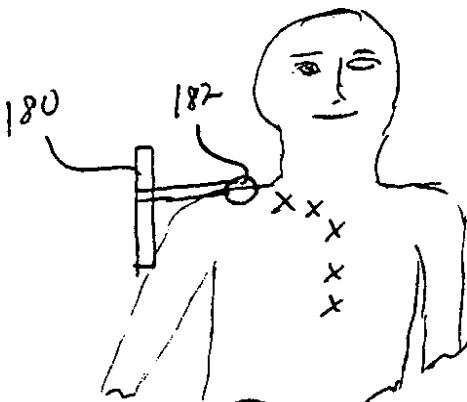


FIG. 6A

FIG. 5C

【図 6 B】

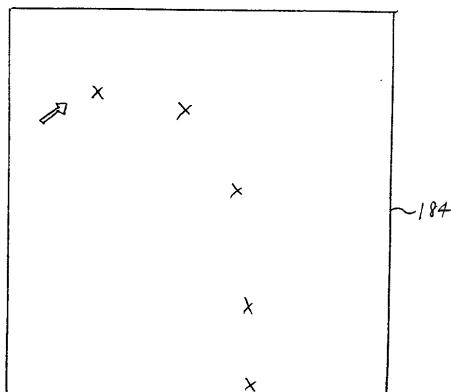


FIG. 6B

【図 7 A】

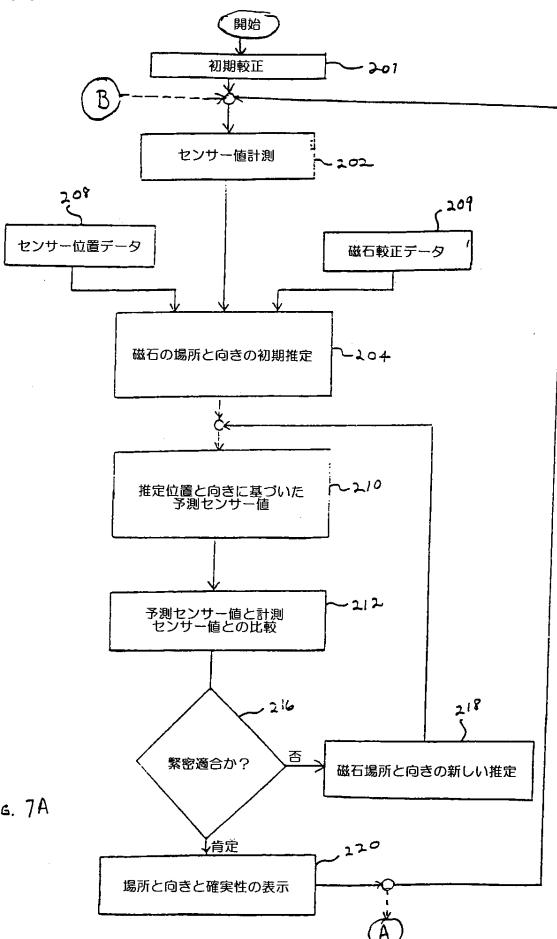


FIG. 7A

【図 7 B】

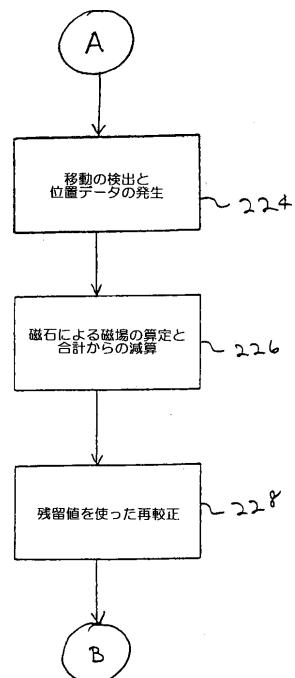


FIG. 7B

【図 8 A】

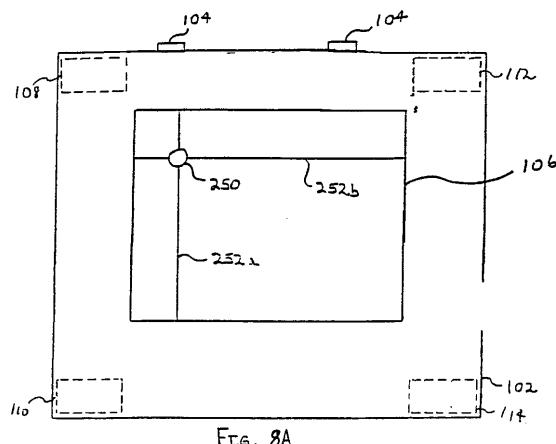


FIG. 8A

【図 8 B】

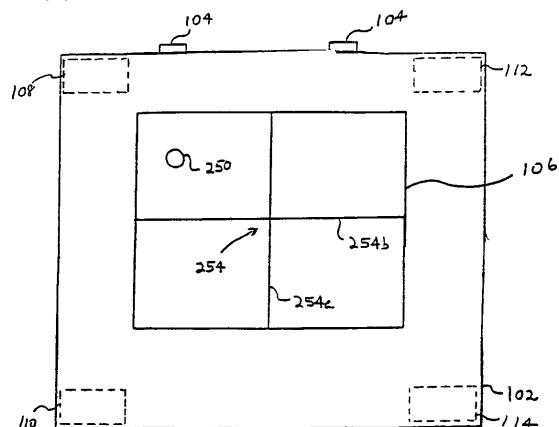


FIG. 8B

【図 8 C】

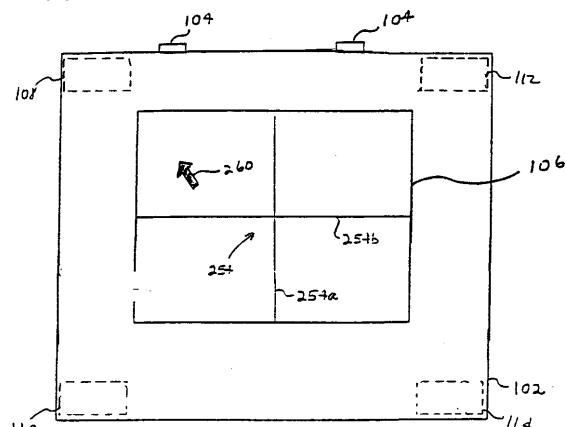


FIG. 8C

【図 8 D】

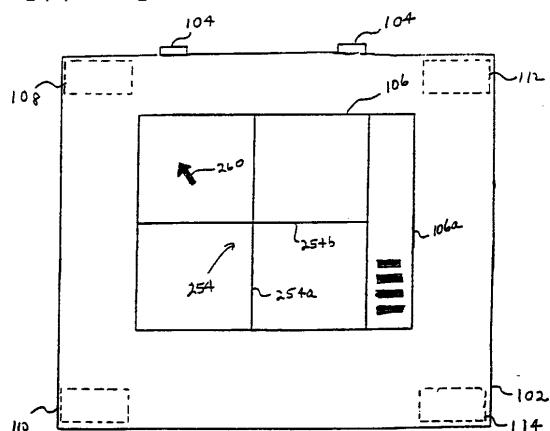
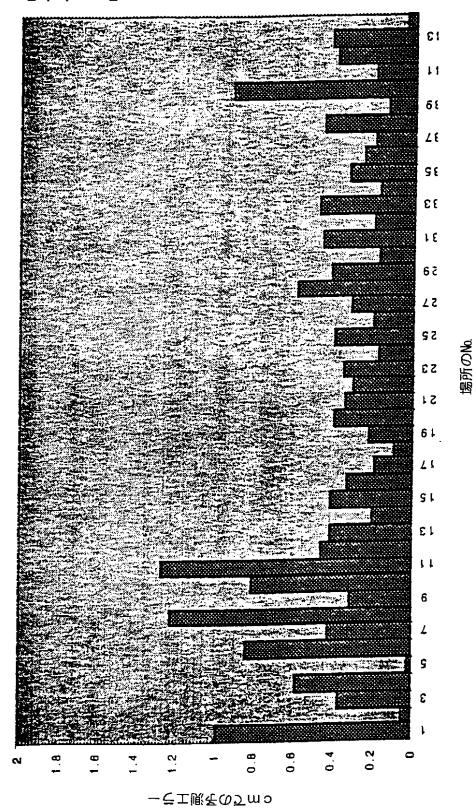


FIG. 8D

【図 9】



—△—工縫糸の長さ
cm

1.8
1.6
1.4
1.2
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0

1
3
5
7
9
11
13
15
17
19
21
23
25
27
29

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 竹内 英人

(74)代理人

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人

弁理士 小川 信夫

(74)代理人

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 ヘイナー ディヴィッド アール

アメリカ合衆国 ワシントン州 98109 シアトル ウォーレン アベニュー ノース 24
46

(72)発明者 ソモジー クリストファー ピー

アメリカ合衆国 ワシントン州 98072 ウッディンヴィル トゥーハンドレッドアンドトウ
エンティース アベニュー ノースイースト 14058

(72)発明者 ゴールデン ロバート エヌ

アメリカ合衆国 ワシントン州 98033 カークランド ノースイースト シックスティシッ
クスス ストリート 12117

審査官 上田 正樹

(56)参考文献 特表平08-500441(JP,A)

特表平05-192314(JP,A)

特開平03-133429(JP,A)

米国特許第5251635(US,A)

特表平09-503054(JP,A)

特表2000-501018(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/06