

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6827931号  
(P6827931)

(45) 発行日 令和3年2月10日(2021.2.10)

(24) 登録日 令和3年1月22日(2021.1.22)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 36/12	(2006.01)	A 6 1 M 36/12
A 6 1 B 8/14	(2006.01)	A 6 1 B 8/14
A 6 1 B 10/02	(2006.01)	A 6 1 B 10/02 300 A

請求項の数 15 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2017-533573 (P2017-533573)  
 (86) (22) 出願日 平成27年12月9日 (2015.12.9)  
 (65) 公表番号 特表2018-500996 (P2018-500996A)  
 (43) 公表日 平成30年1月18日 (2018.1.18)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2015/059458  
 (87) 國際公開番号 WO2016/103089  
 (87) 國際公開日 平成28年6月30日 (2016.6.30)  
 審査請求日 平成30年12月5日 (2018.12.5)  
 (31) 優先権主張番号 62/096,580  
 (32) 優先日 平成26年12月24日 (2014.12.24)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 590000248  
コーニングクレッカ フィリップス エヌ  
ヴェ  
KONINKLIJKE PHILIPS  
N. V.  
オランダ国 5656 アーヘー アイン  
ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
2  
(74) 代理人 110001690  
特許業務法人M&Sパートナーズ  
(72) 発明者 デフガン マルヴァスト エーサン  
オランダ国 5656 アーヘー アイン  
ドーフェン ハイ テック キャンパス  
ビルディング 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】電磁誘導のための追跡品質制御

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

電磁場を放出する電磁場発生器と、  
 前記電磁場発生器による前記電磁場の放出を検知する少なくとも1つの品質保証電磁センサと、  
 前記少なくとも1つの品質保証電磁センサと通信して、介入手順中に、前記電磁場の視野内のいずれかの品質保証電磁センサの検知位置の監視から得られる前記電磁場の追跡品質を評価する品質保証コントローラと、  
 を備える、電磁場品質保証システム。

## 【請求項 2】

前記電磁場発生器は前記少なくとも1つの品質保証電磁センサを備える、請求項1に記載の電磁場品質保証システム。

## 【請求項 3】

超音波ステッパをさらに備え、  
 前記超音波ステッパは前記少なくとも1つの品質保証電磁センサを備える、請求項1に記載の電磁場品質保証システム。

## 【請求項 4】

超音波プローブをさらに備え、  
 前記超音波プローブは前記少なくとも1つの品質保証電磁センサを備える、請求項1に記載の電磁場品質保証システム。

10

20

**【請求項 5】**

前記品質保証コントローラは、品質保証電磁センサのペアの間の幾何学的な距離を、前記電磁場の前記視野内の前記品質保証電磁センサのペアの検知位置に基づいて計算する、請求項 1 に記載の電磁場品質保証システム。

**【請求項 6】**

前記品質保証コントローラは、計算された前記幾何学的な距離と前記品質保証電磁センサのペア間の知られた物理的な距離との間の絶対誤差を計算する、請求項 5 に記載の電磁場品質保証システム。

**【請求項 7】**

前記品質保証コントローラは、前記絶対誤差を、前記電磁場の追跡品質の明確な程度を表す品質閾値と比較する、請求項 6 に記載の電磁場品質保証システム。 10

**【請求項 8】**

前記品質保証コントローラは、前記絶対誤差と前記品質閾値との前記比較を示すユーザインターフェースを生成する、請求項 7 に記載の電磁場品質保証システム。

**【請求項 9】**

前記品質保証コントローラは、前記電磁場の前記視野内の第 1 の品質保証電磁センサの検知位置の時間的な位置変動を計算する、請求項 1 に記載の電磁場品質保証システム。

**【請求項 10】**

前記品質保証コントローラは、前記時間的な位置変動を、前記電磁場の追跡品質の明確な程度を表す品質閾値と比較する、請求項 9 に記載の電磁場品質保証システム。 20

**【請求項 11】**

前記品質保証コントローラは、前記時間的な位置変動と前記品質閾値との前記比較を示すユーザインターフェースを生成する、請求項 10 に記載の電磁場品質保証システム。

**【請求項 12】**

第 1 の品質保証電磁センサを備えた超音波プローブと、  
前記超音波プローブの運動を測定するエンコーダと、  
をさらに備え、

前記品質保証コントローラは、前記第 1 の品質保証電磁センサと電気通信して、前記電磁場の前記視野内の前記第 1 の品質保証電磁センサの運動を検知し、

前記品質保証コントローラはさらに、前記電磁場の前記視野内の前記第 1 の品質保証電磁センサの検知された運動と前記エンコーダによって測定された前記超音波プローブの運動との間の運動変動を計算する、請求項 1 に記載の電磁場品質保証システム。 30

**【請求項 13】**

前記品質保証コントローラは、計算された運動変動を、前記電磁場の追跡品質の明確な程度を表す品質閾値と比較する、請求項 12 に記載の電磁場品質保証システム。

**【請求項 14】**

少なくとも 1 つの品質保証電磁センサによって検知される、電磁場発生器による電磁場の放出の追跡品質を評価する品質保証コントローラであって、

前記電磁場の視野内の各品質保証電磁センサの検知位置を監視する電磁センサ監視モジュールと、 40

介入手順中に、前記電磁場の前記視野内のいずれかの品質保証電磁センサの前記検知位置の監視から得られる前記電磁場の追跡品質を評価する品質評価モジュールと、  
を備える、品質保証コントローラ。

**【請求項 15】**

電磁場発生器と、少なくとも 1 つの品質保証電磁センサと、品質保証コントローラとを備える電磁場品質保証システムの作動方法であって、

前記電磁場発生器が電磁場を放出することと、

前記少なくとも 1 つの品質保証電磁センサが前記電磁場発生器による前記電磁場の放出を検知することと、

前記品質保証コントローラが前記電磁場の視野内のいずれかの品質保証電磁センサの検 50

知位置を監視することと、

介入手順中に、前記品質保証コントローラが前記電磁場の前記視野内のいずれかの品質保証電磁センサの前記検知位置の監視から得られる前記電磁場の追跡品質を評価することと、

を備える、電磁場品質保証システムの作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概して、介入性処置（例えば経直腸生検、経会陰生検、低線量率小線源療法、及び高線量率小線源療法）の際に電磁誘導のために放出される電磁場（「EMF」）の追跡品質に関する。本発明は具体的には、電磁場（「EMF」）の視野（すなわちEMFの較正された追跡領域）内の品質保証電磁センサの監視に基づいてEMFの不均質度を評価することに関する。

【背景技術】

【0002】

電磁誘導を伴う小線源療法処置においては、EMF発生器によって発生された電磁場が解剖学的関心領域に近接して位置する。典型的なEMF発生器は、限られた視野（「FOV」）（例えば、典型的なブリック状EMF発生器については $50 \times 50 \times 50 \text{ cm}$ のFOV）を有する。EMF発生器の追跡の正確度は、追跡対象の各デバイスのEMF発生器との相対的な距離及び位置に依存するとともに、FOV内の金属物体の存否にも依存する。一般的に、EMF発生器及び追跡対象のデバイスは、患者の幾何学的形状、動作環境、及び異なる医師によるワークフローの嗜好という点での介入性処置間の変動に鑑みて、すべての介入性処置について一定の構成では設置され得ない。

【0003】

前立腺小線源療法の場合には、EMF発生器は、追跡対象のデバイスから可変的な距離をもって患者の上方、傍ら、又は下方に設置され得る。追跡対象のデバイスは、一般的に、小線源療法用ステッパに取り付けられた6自由度（「DoF」）基準センサ、経直腸的超音波（「TRUS」）プローブに取り付けられた6DoFセンサ、及び追跡対象の針又はガイドワイヤの内部の5DoFセンサである。時間的ノイズによる電磁場の不均質性に起因して、たとえ歪みのない電磁場のFOVの内部であっても、追跡の正確度及び精度は可変的である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

操作空間（operating room）における追跡対象のデバイスに対するEMF発生器の位置は可変であることから、追跡データが信頼できるかどうかを示すために、品質制御を有することが肝要である。また、操作中にEMFのFOVに金属物体が取り込まれるかもしれない、これはEMFの歪み及び追跡の正確度の低下を引き起こし得る。本発明は、EM追跡データの追跡品質制御のための方法、システム、及びデバイスを提供する。品質制御システムからの信号を監視することによって、EM誘導の操作者は、その操作者がEM追跡情報を信頼してもよいかどうかを通知され得る（例えばグラフィカルユーザインターフェース（「GUI」）上の緑色の画像／アイコンは信頼できる追跡情報を合図し、GUI上の赤色の画像／アイコンは信頼できない追跡情報を合図する）。システム／デバイスからの品質保証データは、EMF発生器の初期設置においても操作者を補助するので、高品質な測定が得られる。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の1つの形態は、電磁場を放出する電磁場発生器と、電磁場の放出を検知する1つ以上の品質保証電磁センサとを採用する電磁場品質保証システムである。このシステムはさらに、電磁場内の品質保証電磁センサの検知位置の監視から得られる電磁場の追跡品

10

20

30

40

50

質を評価する品質保証コントローラを採用する。電磁場発生器、超音波プローブ、超音波ステッパ、及び／又は患者テーブルが品質保証電磁センサを備え得る。

【0006】

本発明の目的では、「電磁センサ」という用語は、基準に対するセンサ及び任意の関連する物体（例えばEMF発生器、超音波プローブ、超音波ステッパ、及び／又は患者テーブル）の位置及び／又は配向を検知する目的で検出可能な信号（例えば電圧）を発生させるように電磁場によって誘導されることが可能なすべてのセンサを広く包含する。電磁センサの一例は、Aurora（登録商標）Electromagnetic Tracking Systemの構成要素として市販されているセンサコイルを含むが、これに限られない。

10

【0007】

本発明の目的では、「電磁センサ」という用語の修飾語としての「品質保証」という用語は、電磁場の追跡品質を評価するという特定の目的を厳密に意味するために用いられるものであり、これは基準電磁センサに関して超音波プローブ及び追加的な介入器具を追跡するという目的とは区別され得る。

【0008】

本発明の目的では、「EMF発生器」という用語は、電磁場の放出を制御するため、特に、介入性処置（例えば経直腸及び経会陰生検ならびに低線量率及び高線量率小線源療法）にあたり電磁センサを介して介入器具（例えば超音波プローブ、カテーテル、針など）を追跡するための、本願よりも前及び後に当該技術分野において知られた構造的構成を有するすべてのEMF発生器を広く包含する。EMF発生器の一例は、Aurora（登録商標）Electromagnetic Tracking Systemの構成要素として市販されているEMF発生器を含むが、これに限られない。

20

【0009】

本発明の目的では、「追跡品質」という用語は、電磁センサ及び任意の関連する物体の位置及び／又は配向の正確な検知を容易にするか又は妨げる、EMF発生器によって放出される電磁場の不均質性及び／又は歪みの度合いを広く包含する。

【0010】

本発明の目的では、「超音波プローブ」という用語は、解剖学的領域を横切る超音波平面を投影するための1つ以上の超音波探触子／送波器／受波器を採用する、当該技術分野において知られた任意の超音波プローブを広く包含する。超音波プローブの一例は、セクタ、曲線的、又は直線的幾何学形状を有する二次元及び三次元の超音波プローブを含むが、これらに限られない。

30

【0011】

本発明の目的では、「超音波ステッパ」という用語は、介入性処置の際の超音波プローブの直線的位置決め及び／又は角度位置決めを容易にするための、本願よりも前及び後に当該技術分野において知られた構造的構成を有するすべてのステッパを広く包含する。超音波ステッパの一例は、Multi-Purpose Workstation（商標）Stepperとして市販されている超音波ステッパを含むが、これに限られない。

【0012】

本発明の目的では、「品質保証コントローラ」という用語は、本明細書において以降に記載されるように、本発明の様々な発明原理の適用を制御するための、コンピュータ又は別の命令実行デバイス／システムの内部に収容され又はこれとリンクされた特定用途向けメインボード又は特定用途向け集積回路のすべての構造的構成を広く包含する。品質保証コントローラの構造的構成は、プロセッサ、コンピュータ使用可能／コンピュータ可読記憶媒体、オペレーティングシステム、周辺デバイスコントローラ、スロット、及びポートを含み得るが、これらに限られない。コンピュータの一例は、サーバコンピュータ、クライアントコンピュータ、ワークステーション、及びタブレットを含むが、これらに限られない。

40

【0013】

50

本発明の第2の形態は、電磁場の視野内の各品質保証電磁センサの検知位置を監視する電磁センサ監視モジュールと、電磁場の視野内の品質保証電磁センサの検知位置の監視から得られる電磁場の追跡品質を評価する品質評価モジュールとを採用する品質保証コントローラである。

【0014】

本発明の目的では、「モジュール」という用語は、電子回路又は実行可能なプログラム（例えば実行可能なソフトウェア及び／又はファームウェア）からなる品質保証コントローラのアプリケーションコンポーネントを広く包含する。

【0015】

本発明の上記した形態及び他の形態、ならびに本発明の様々な特徴及び利点は、以下の本発明の様々な実施形態の詳細な説明を添付の図面との関連において読むことにより、さらに明らかになるであろう。詳細な説明及び図面は本発明を限定するものではなく、単に説明するものに過ぎず、本発明の範囲は添付の特許請求の範囲及びその均等物によって定義される。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明によるEMF品質保証システムの例示的な一実施形態を示す。

【図2】本発明による臨床セットアップ(c l i n i c a l s e t - u p)の例示的な一実施形態を示す。

【図3】本発明のEMF品質保証方法を表すフローチャートの例示的な一実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本発明の理解を容易にするため、本明細書においては、小線源療法処置の際のEMF場の追跡品質の品質保証評価の一例について、本発明の例示的な実施形態が提供される。しかし、当該技術分野における通常の技能を有する者であれば、図1及び図2に示される臨床セットアップのいずれ又は代替案を伴う様々な介入性処置について、本発明をどのように製造及び実施するかを理解するであろう。

【0018】

本発明の目的では、「視野」、「介入」、「較正」、「品質保証」、「追跡」、「時間の」、及び「登録」を含むがこれらに限られない当該技術分野の用語は、本明細書に記載された本発明及び例の技術分野において知られているように解釈されるべきである。

【0019】

図1を参照すると、典型的な小線源療法処置のための臨床セットアップは、EMF発生器10、超音波ステッパ30、及び患者テーブル40という知られた臨床セットアップに関係し、超音波プローブ20は、患者テーブル40に寝ている患者（図示しない）の超音波画像を生成するために必要に応じて超音波ステッパ30によって並進運動及び／又は回転されてもよく、EMF発生器10は、基準電磁センサ50に関するEMF場の視野（「FOV」）12内の超音波プローブ20及び追加的な介入器具（例えば針、カテーテルなど）の並進運動及び／又は回転を追跡するためにEMF場を放出する。

【0020】

本発明のEMF品質保証（「QA」）評価は、臨床セットアップに、EMF発生器10、超音波プローブ20、超音波ステッパ30、及び／又は患者テーブル40によって提供される1つ以上のQA電磁センサを組み込む。実用においては、各QA電磁センサは、QA目的に適していると考えられる任意の自由度（例えば5度又は6度）を有し得る。

【0021】

具体的には、実用において、基準電磁センサ50は臨床セットアップにおいて固定位置を有しており、基準電磁センサ50はEMF場12の放出の範囲内に位置決めされて、それにより超音波プローブ20及び追加的な介入器具の追跡のための基準としての役割を果たす。例えば、図2を参照すると、基準電磁センサ50は、患者（図示しない）内の針及

10

20

30

40

50

び／又はカテーテルを誘導するために、当該技術分野において知られているようにグリッド 60 に取り外し可能に取り付けられ又は固定されてもよい。この位置において、基準電磁センサ 50 は、当該技術分野において知られているように追跡基準として役立つとともに、さらに、本明細書において後述するように QA 電磁センサとして役立ち得る。

【 0 0 2 2 】

戻って図 1 を参照すると、実用において、EMF 発生器 10 は、1 つ以上の QA 電磁センサを、その QA 電磁センサを EMF の視野 12 内に位置決めする何らかの手法で、備え得る。例えば、図 1 及び図 2 を参照すると、EMF 発生器 10 は QA 電磁センサペア 11 を備えている、センサペア 11 は間にプラスチック（又は他の非金属材料）のアタッチメント 13 を介して、知られた物理的な距離  $D_1$  を有しており、このアタッチメントは、精密な設計／製造、独立的な測定、及び／又は清浄環境における EM 測定を通じて得られる右センサ 11R と左センサ 11L との間のこの知られた物理的な距離  $D_1$  を確立及び維持するように構造的に構成されている。アタッチメント 13 は EMF 発生器 10 に取り外し可能に取り付けられ又は固定されており、それによってセンサ 11R 及び 11L は図示するように EMF の FOV 12 内に位置決めされる。

【 0 0 2 3 】

戻って図 1 を参照すると、実用において、超音波プローブ 20 は、1 つ以上の QA 電磁センサを、その QA 電磁センサを EMF の FOV 12 内に位置決めする何らかの手法で、備え得る。例えば、図 1 及び図 2 を参照すると、超音波プローブ 20 は、超音波プローブ 20 を被覆する EM 互換性スリーブを介して、知られた物理的な距離  $D_2$  を有する QA 電磁センサペア 21 を備えしており、スリーブには、精密な設計／製造、独立的な測定、及び／又は清浄環境における EM 測定を通じて得られる知られた物理的な距離  $D_2$  で前センサ 21F 及び後センサ 21R が配置されている。

【 0 0 2 4 】

戻って図 1 を参照すると、実用において、超音波ステッパ 30 は、1 つ以上の QA 電磁センサを、その QA 電磁センサを EMF の FOV 12 内に位置決めする何らかの手法で、備え得る。例えば、図 1 及び図 2 を参照すると、超音波ステッパ 30 は、精密な設計／製造、独立的な測定、及び／又は清浄環境における EM 測定を通じて得られる知られた物理的な距離  $D_3$  を有する並進移動レール 32 に沿って QA 電磁センサペア 31 を備え得る。また、エンコーダ 61（例えば、当該技術分野において知られたリニアエンコーダ又はロータリエンコーダ）が超音波ステッパ 30 に結合され又は一体化されて、ステッパ上の何らかの静止位置に対する超音波プローブ 20 の並進運動又は回転（すなわち運動）を測定してもよい。この測定は、（ステッパ上の静止センサに対する）プローブ上のセンサの EM 読み取りに（清浄環境において）較正され、その後 QA に用いられ得る。

【 0 0 2 5 】

戻って図 1 を参照すると、実用において、患者テーブル 40 は、1 つ以上の QA 電磁センサを、その QA 電磁センサを EMF の FOV 12 内に位置決めする何らかの手法で、備え得る。例えば、図 1 及び図 2 を参照すると、超音波ステッパ 30 に隣接する患者テーブル 40 の一部は、精密な設計／製造、独立的な測定、及び／又は清浄環境における EM 測定を通じて得られる知られた物理的な距離  $D_4$  を有する QA 電磁センサペア 41 を備え得る。

【 0 0 2 6 】

当該技術分野における通常の技能を有する者であれば、図 1 及び図 2 を参照して、図 2 に示されるものとは異なる構成で配置された QA 電磁センサ及び QA 電磁センサトリオを含むがこれらに限られない QA 電磁センサを具備した EM 発生器 10、超音波プローブ 20、超音波ステッパ 30、及び患者テーブル 40 を備えるさらなる実施形態を察知するであろう。

【 0 0 2 7 】

戻って図 1 を参照すると、本発明の QA 評価はさらに、臨床セットアップに、モニタ 71 と、インターフェースプラットフォーム 72 と、ワークステーション 73 と、ワークステ

10

20

30

40

50

ーション 7 3 にインストールされた Q A コントローラ 7 4 とを採用する Q A マシン 7 0 を組み込む。

【 0 0 2 8 】

Q A コントローラ 7 4 は、インターフェースプラットフォーム 7 2 のキーボード、ボタン、ダイヤル、ジョイスティックなどを介してワークステーションの操作者（例えば、医師、技術者など）によって指示されるようにモニタ 7 1 上の様々なグラフィカルユーザインターフェース、データ、及び画像を制御し、且つインターフェースプラットフォーム 7 2 のワークステーションの操作者によってプログラムされ及び／又は指示されるようにデータを記憶する／読み取る、当該技術分野において知られたオペレーティングシステム（図示しない）を含む、及び／又はこのオペレーティングシステムによりアクセス可能である。 10

【 0 0 2 9 】

ワークステーション 7 3 は、EMF の Q A 評価の目的で Q A コントローラ 7 4 によって処理されるセンサデータ SD を入力するために、当該技術分野において知られているように電磁センサに接続／結合されてもよい。そのために、ワークステーション 7 3 は、EMF の FOV 1 2 内の各品質保証電磁センサの検知位置を監視する EM センサ監視モジュール 7 5 と、モジュール 7 5 による検知位置の監視から得られる EMF の追跡品質を評価する品質評価モジュール 7 6 を含む。

【 0 0 3 0 】

モジュール 7 5 及び 7 6 の理解を容易にするために、図 3 は、本発明の EMF の Q A 方法を表すフローチャート 8 0 を示す。 20

【 0 0 3 1 】

図 3 を参照すると、フローチャート 8 0 の段階 S 8 2 は、EM センサ監視モジュール 7 5（図 1）が 4 つの検知位置監視モードのうち 1 つ以上を実行することを含む。実用では、モジュール 7 5 による位置監視は、すべてのモードについて、図 1 及び図 2 に示される EMF 発生器 1 0 の内部座標系 1 4 ならびに当該技術分野において知られた基準電磁センサ 5 0 の基準座標系を含むがこれらに限られない、EMF の放出に関連する座標系について実行される。

【 0 0 3 2 】

絶対距離モード（段階 S 8 2 に例示的に示される）。このモードについて、モジュール 7 6 には、電磁センサ Q A S 1 と Q A S 2 とのペア（例えば図 1 のセンサペア 1 1、センサペア 2 1、センサペア 3 1、又はセンサペア 4 1）の間の物理的な距離 PD が分かっている。図示される例示的な動作においては、モジュール 7 5 は、EMF の FOV 1 2 内の各電磁センサ Q A S 1 及び Q A S 2 の検知位置を監視する。モジュール 7 5 によって検知された位置に基づいて、モジュール 7 6 は、本明細書において後述するフローチャート 8 0 の段階 S 8 4 での品質評価の目的で、電磁センサ Q A S 1 と Q A S 2 との間の幾何学的な距離 GD を計算する。実用においては、幾何学的な距離 GD は、電磁センサ Q A S 1 と Q A S 2 との間に延びるベクトルの大きさとして計算され得る。 30

【 0 0 3 3 】

時間的位置決めモード（段階 S 8 2 に例示的に示される）。このモードについて、モジュール 7 5 は、EMF の FOV 1 2 内で静止している電磁センサ Q A S に対応する 2 つ以上の離散的な時間インスタンス 1 · · · N における単一の電磁センサ Q A S の検知位置を監視する。例えば、図 2 の Q A 電磁センサ 1 1 R / 1 1 L、2 1 R / 2 1 L、3 1 R / 3 1 L、及び 5 0 は EMF の FOV 1 2 内で静止している。 40

【 0 0 3 4 】

図示される例示的な動作においては、モジュール 7 5 は、時刻 t 1 及び時刻 t 2 における EMF の FOV 1 2 内の Q A 電磁センサ Q A S の検知位置を監視する。時間的な位置検知に基づいて、モジュール 7 6 は、本明細書において後述するフローチャート 8 0 の段階 S 8 4 での品質評価の目的で、電磁センサ Q A S の時間的位置変動 TPV を計算する。実用においては、時間的位置変動 TPV は、存在する場合には、電磁センサ Q A S の検知された時間的位置の間に延びるベクトルの大きさとして計算され得る。 50

## 【0035】

符号化並進運動モード（段階 S 8 2 に例示的に示される）。このモードについては、2つ以上の離散的な時間インスタンス  $1 \cdots N$  において、モジュール 7 5 が、超音波ステッパ 3 0（図 2）によって制御された超音波プローブ 2 0（図 2）の電磁センサ Q A S の検知された並進運動を監視し、その一方でエンコーダ 6 1（図 2）が同時に、超音波ステッパ 3 0 によって制御された超音波プローブ 2 0 の電磁センサ Q A S の並進運動を測定する。

## 【0036】

より詳細には、例えば、動作時に超音波プローブ 2 0 が超音波ステッパ 3 0 によって並進運動されているとき、エンコーダ 6 1 は、開始時刻  $t_1$  及び終了時刻  $t_2$  における電磁センサ Q A S の並進運動距離  $T D_M$  を測定する。同時に、モジュール 7 5 は、開始時刻  $t_1$  及び終了時刻  $t_2$  における E M F の F O V 1 2 内の電磁センサ Q A S の検知された位置決めを監視する。検知された位置決めに基づいて、モジュール 7 6 は、本明細書において後述するフローチャート 8 0 の段階 S 8 4 での品質評価の目的で、E M F の F O V 1 2 内の電磁センサ Q A S の検知された並進運動距離  $T D_S$  を計算するとともに、さらに、並進運動距離  $T D_M$  と検知された並進運動距離  $T D_S$  との間の絶対運動変動を計算する。実用においては、検知された並進運動距離  $T D_S$  は、存在する場合には、電磁センサ Q A S の検知された並進運動位置の間に延びるベクトルの大きさとして計算され得る。

## 【0037】

符号化回転モード（段階 S 8 2 に例示的に示されない）。このモードについては、2つ以上の離散的な時間インスタンス  $1 \cdots N$  において、モジュール 7 5 が、超音波ステッパ 3 0 によって制御された超音波プローブ 2 0 の電磁センサ Q A S の検知された回転運動を監視し、その一方でエンコーダ 6 1 が同時に、超音波ステッパ 3 0 によって制御された超音波プローブ 2 0 の電磁センサ Q A S の回転運動を測定する。

## 【0038】

より詳細には、例えば、動作時に超音波プローブ 2 0 が超音波ステッパ 3 0 によって回転されているとき、エンコーダ 6 1 は、開始時刻  $t_1$  及び終了時刻  $t_2$  における電磁センサ Q A S の回転距離を測定する。同時に、モジュール 7 5 は、開始時刻  $t_1$  及び終了時刻  $t_2$  における E M F の F O V 1 2 内の電磁センサ Q A S の検知された位置決めを監視する。検知された位置決めに基づいて、モジュール 7 6 は、本明細書において後述するフローチャート 8 0 の段階 S 8 4 での品質評価の目的で、E M F の F O V 1 2 内の電磁センサ Q A S の検知された回転距離を計算するとともに、さらに、測定された回転距離と検知された回転距離との間の絶対運動変動を計算する。実用においては、検知された回転距離は、存在する場合には、電磁センサ Q A S の検知された回転位置の間に延びるベクトルの大きさとして計算され得る。

## 【0039】

さらに図 3 を参照すると、フローチャート 8 0 の段階 S 8 4 は、品質評価モジュール 7 6（図 1）が E M F 場 1 2（図 1）の品質を評価することを含み、フローチャート 8 0 の段階 S 8 5 は、E M F 場 1 2 の評価された品質を図示するグラフィカルユーザインタフェース（「G U I」）7 7 を生成することを含む。以下の表は、前述の監視モードの様々な評価及び G U I の主な特徴を示す。

10

20

30

40

【表 1】

モード	比較	評価	G U I
センサペア	$ G D - P D  \leq Q T$	信頼できる	緑
センサペア	$ G D - P D  > Q T$	信頼できない	赤
単一センサ	$T P V \leq Q T$	信頼できる	緑
単一センサ	$T P V > Q T$	信頼できない	赤
並進運動	$ T D_M - T D_S  \leq Q T$	信頼できる	緑
並進運動	$ T D_M - T D_S  > Q T$	信頼できない	赤
回転	$R D_M - R D_S \leq Q T$	信頼できる	緑
回転	$R D_M - R D_S > Q T$	信頼できない	赤

10

## 【0040】

絶対距離モード。モジュール76は、計算された幾何学的な距離G Dと知られた物理的な距離P Dとの間の絶対誤差を計算する。誤差が品質閾値Q T以下であれば、モジュール76はEMF場12を、追跡目的について信頼できるものと見なす。そうでなければ、モジュール76はEMF場12を、追跡目的について信頼できないものと見なす。

## 【0041】

時間的位置決めモード。時間的位置変動T P Vが品質閾値Q T以下であれば、モジュール76はEMF場12を、追跡目的について信頼できるものと見なす。そうでなければ、モジュール76はEMF場12を、追跡目的について信頼できないものと見なす。

20

## 【0042】

符号化並進運動モード。測定された並進運動距離T D Mと検知された並進運動距離T D Sとの間の絶対運動変動が品質閾値Q T以下であれば、モジュール76はEMF場12を、追跡目的について信頼できるものと見なす。そうでなければ、モジュール76はEMF場12を、追跡目的について信頼できないものと見なす。

## 【0043】

符号化回転モード。測定された回転距離R D Mと検知された回転距離R D Sとの間の絶対運動変動が品質閾値Q T以下であれば、モジュール76はEMF場12を、追跡目的について信頼できるものと見なす。そうでなければ、モジュール76はEMF場12を、追跡目的について信頼できないものと見なす。

30

## 【0044】

実用においては、品質閾値Q Tの数値は、検知されたデータの組を試験及び訓練することによって得られるものであり、したがって特定の臨床セットアップ配置に依存する。

## 【0045】

モジュール75及び76は、臨床セットアップの較正、品質保証、及び/又はEM誘導にあたり、必要に応じて段階S82乃至S86を順次繰り返すであろう。EM誘導にさらに特有なことには、戻って図1を参照すると、G U I 77が、超音波プローブ20によって生成された超音波(「U S」)画像78とともに表示され、それによって超音波画像78内の介入器具の追跡の信頼性が実時間で操作者に伝達される。

40

## 【0046】

図1乃至図3を参照すれば、本発明の取り付けアーム及び介入ワークステーションの例示的な実施形態の説明から、当該技術分野における通常の技能を有する者は、EM誘導介入性処置におけるEMF発生器の信頼できる位置決めの容易化を含むがこれに限られない本発明の多数の利益を察知するであろう。

## 【0047】

また、当該技術分野における通常の技能を有する者であれば本明細書に記載された教示に鑑みて察知するであろう通り、本開示/明細書に記載され及び/又は図1乃至図3に図示された特徴、要素、構成要素などは、電子部品/回路、ハードウェア、実行可能なソフトウェア、及び実行可能なファームウェアの様々な組み合わせで、特に本明細書に記載されている品質保証コントローラのアプリケーションモジュールとして、実装されてもよく

50

、単一の要素又は複数の要素で組み合わされ得る機能を提供する。例えば、図1乃至図3に示され／図示され／描写された様々な特徴、要素、構成要素などは、専用ハードウェア及び適切なソフトウェアとの関連でソフトウェアを実行することのできるハードウェアの使用を通じて提供可能である。プロセッサによって提供されるときには、機能は、単一の専用プロセッサによって、単一の共用プロセッサによって、又は複数の個々のプロセッサであってそのうちいくつかが共用及び／又は多重化され得るものによって提供され得る。また、「プロセッサ」という用語の明示的な使用は、ソフトウェアを実行することのできるハードウェアを専ら参照するものと解釈されるべきではなく、制限なしに、デジタル信号プロセッサ（「DSP」）ハードウェア、メモリ（例えばソフトウェアを記憶するための読み出し専用メモリ（「ROM」）、ランダムアクセスメモリ（「RAM」）、不揮発性記憶装置など）、及び仮想的には処理を実施及び／又は制御することのできる（及び／又はそうするように構成された）任意の手段及び／又はマシン（ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、回路、これらの組み合わせなどを含む）を默示的に含み得る。10

#### 【0048】

さらに、本発明の原理、態様、及び実施形態、ならびにその具体的な例を述べている本明細書のすべての記載は、これらの構造的及び機能的な均等物のいずれをも包含することが意図される。そして、そのような均等物は、現在のところ知られた均等物及び将来開発される均等物（例えば、構造に関わらず、同一又は略同様の機能を実施することができる任意の開発された要素）のいずれをも含むことが意図される。したがって、例えば、当該技術分野における通常の技能を有する者であれば、本明細書において提供される教示に鑑みて、本明細書において提示されるブロック図が、本発明の原理を具現化する例示的なシステム構成要素及び／又は回路の概念的な見解を表し得ることを察知するであろう。同様に、当該技術分野における通常の技能を有する者であれば、本明細書において提供される教示に鑑みて、フローチャート、フロー図、及び同様のものが、実質的にコンピュータ可読記憶媒体で表され得る様々な処理を表し得るものであり、したがってコンピュータ、プロセッサ、又は処理能力を備えた他のデバイスによって、そのようなコンピュータ又はプロセッサが明示されているか否かにかかわらず、実行され得ることを察知するであろう。20

#### 【0049】

さらに、本発明の例示的な実施形態は、例えばコンピュータ又は任意の命令実行システムによって又はそれとの関連で使用されるプログラムコード及び／又は命令を提供するコンピュータ使用可能及び／又はコンピュータ可読記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラム製品又はアプリケーションモジュールの形をとり得る。本開示によれば、コンピュータ使用可能又はコンピュータ可読記憶媒体は、例えば、命令実行システム、装置、又はデバイスによって又はそれとの関連で使用されるプログラムを含み、記憶し、伝達し、伝播し、又は輸送する任意の装置であり得る。そのような例示的な媒体は、例えば、電子的、磁気的、光学的、電磁的、赤外線、若しくは半導体システム（若しくは装置若しくはデバイス）又は伝播媒体であり得る。コンピュータ可読媒体の例は、例えば、半導体又は固体メモリ、磁気テープ、取り外し可能なコンピュータディスクケット、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み出し専用メモリ（ROM）、フラッシュ（ドライブ）、固定磁気ディスク、及び光ディスクを含む。光ディスクの現在の例は、コンパクトディスク-読み出し専用メモリ（CD-ROM）、コンパクトディスク-読み出し／書き込み（CD-R/W）、及びDVDを含む。また、今後開発されるかもしれない何らかの新しいコンピュータ可読媒体も本発明及び開示の例示的な実施形態に従って使用又は参考され得るコンピュータ可読媒体と見なされるべきである。30

#### 【0050】

電磁誘導の追跡品質制御のための新規且つ進歩的なシステム及び方法の好適な及び例示的な実施形態を説明してきたが（これらの実施形態は説明的であることを意図されているものであって限定的ではない）、当該技術分野における通常の技能を有する者によって、図1乃至図3を含め、本明細書において提供された教示に照らして、変形及び変更がなされ得ることに留意されたい。したがって、本開示の好適な及び例示的な実施形態において40

／対しては、本明細書に開示された実施形態の範囲内で変更がなされ得ることが理解されるべきである。

【0051】

また、本開示によるデバイスにおいて使用／実装され得るようなデバイスなどを内蔵し及び／又は実装する、対応する及び／又は関連するシステムも、本発明の範囲内にあると考えられるとともに見なされることが考えられる。さらに、本開示によるデバイス及び／又はシステムを製造及び／又は使用する、対応する及び／又は関連する方法も、本発明の範囲内にあると考えられるとともに見なされる。

【図1】

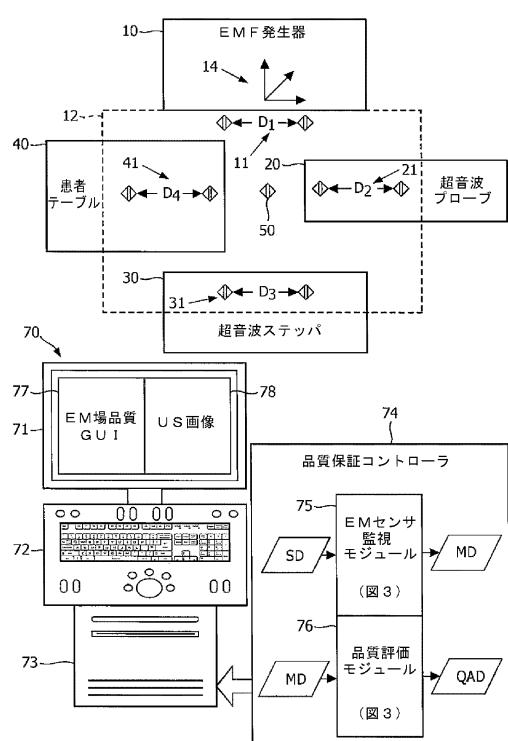


図1

【図2】

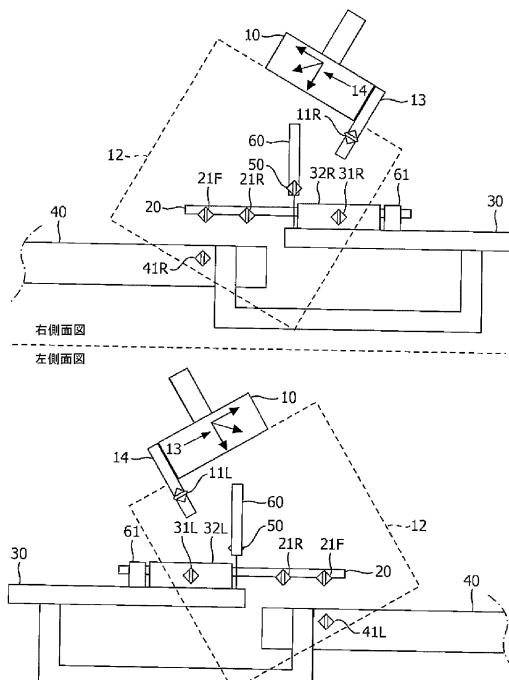


図2

【図3】

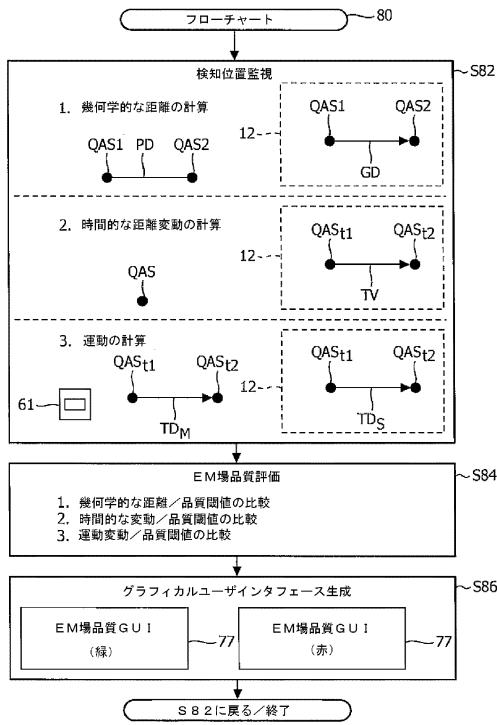


図3

---

フロントページの続き

- (72)発明者 バーラト シャム  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5
- (72)発明者 ターマセービ マラゴーシュ アミール モハマド  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5
- (72)発明者 ダラル サンディープ エム.  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5
- (72)発明者 クルエッカー ヨヘン  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5
- (72)発明者 クン シンシア ミーン フ  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5
- (72)発明者 ヴェヌゴパル ニランジヤン  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5
- (72)発明者 ラビ アナン  
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 国際公開第2013/144832 (WO, A1)  
特開2000-116790 (JP, A)  
特表2009-531116 (JP, A)  
特許第6545184 (JP, B2)  
特開2008-086751 (JP, A)  
国際公開第2013/088278 (WO, A1)  
特表2007-519432 (JP, A)  
特表2017-510349 (JP, A)  
特表2015-512708 (JP, A)  
特表2015-504704 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 36 / 12  
A 61 B 8 / 14  
A 61 B 10 / 02  
A 61 N 5 / 00