

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6914648号
(P6914648)

(45) 発行日 令和3年8月4日 (2021. 8. 4)

(24) 登録日 令和3年7月16日 (2021. 7. 16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/14 (2006. 01)

A 6 1 B 8/12 (2006. 01)

A 6 1 B 18/14

A 6 1 B 8/12

請求項の数 6 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2016-244102 (P2016-244102)	(73) 特許権者	511099630
(22) 出願日	平成28年12月16日 (2016. 12. 16)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65) 公開番号	特開2017-109100 (P2017-109100A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43) 公開日	平成29年6月22日 (2017. 6. 22)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトムファ・ストリート 4
審査請求日	令和1年10月2日 (2019. 10. 2)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	14/974, 731		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成27年12月18日 (2015. 12. 18)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	アサフ・ゴバリ
			イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトムファ・ストリート 4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波ビームの角度を与える力センサの使用

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

装置であって、
操作者が操作するための近位部分と、患者の体腔内に挿入するための遠位部分とを有する可撓性のプローブであって、該遠位部分が、端部と、該端部より近位側の近位側部分と、該近位側部分の中心を通る中心軸である長手方向軸とを有し、該端部が、該プローブの該遠位部分の該端部の先端に形成された遠位先端であって、該端部の中心を通る中心軸である対称軸を中心とした遠位先端を有する、プローブと、
該プローブ内の送信機と、
該送信機からの信号を受信して、該近位側部分に対する該遠位先端の位置を検出するための、該プローブ内の位置センサと、
該プローブ内で、該送信機と該位置センサとの間に配置された弾力性の接触力センサであって、該接触力センサは、ばねを含み、該端部を該近位側部分に連結し、かつ、該遠位先端が該体腔の壁に係合しているときに該遠位先端に印加される圧力に対応して変形するように構成されている、接触力センサと、
前記対称軸に平行な超音波信号を該壁に向けるために該遠位部分内に配置されている超音波トランスデューサと、
該位置センサに連結されているプロセッサであって、該近位側部分と該端部との間の角変位を決定し、前記端部が前記近位側部分と整列していることを通知し、前記対称軸が前記長手方向軸と整列しているとき、前記超音波トランスデューサを作動させて前記超音波

10

20

信号を放射し、放射された該超音波信号から戻るエコー信号を処理することにより、前記壁の厚さを決定し、前記壁がアブレーションされる前に、前記壁の厚さに対応してアブレーションパラメータを計算するよう構成されている、プロセッサと、を含む、装置。

【請求項 2】

アブレーション電極が前記遠位先端に配置され、前記プロセッサは、該アブレーションパラメータに従って該アブレーション電極を作動させ、該壁の組織のアブレーションを行うよう構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記超音波トランスデューサが該対称軸を中心として位置しており、該超音波トランスデューサにより放射された前記超音波信号が、該対称軸に沿って伝播される、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 4】

前記超音波トランスデューサが該対称軸からずれて位置している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記送信機が単周波数の高周波送信機であり、かつ前記位置センサが単一の受信コイルを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記接触力センサが、前記遠位先端と前記近位側部分との間に継手を形成する、請求項 1 に記載の装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルで身体にエネルギーを伝達するための装置及び方法に関する。より具体的には、本発明は、機械的エネルギー、超音波エネルギー、及び電磁エネルギーを身体に伝達することにより、カテーテルを操作するための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

高周波（RF）アブレーションは、心不整脈の治療に広く使用されている。RFアブレーションの実施では一般に、カテーテルを患者の脈管系を経て心臓内に挿入し、次いで、カテーテルの遠位先端を、アブレーションされるべき部位の心臓組織に接触させる。次に、RF電流がカテーテル内のワイヤを経て、カテーテル先端の1つ又は2つ以上の電極まで伝わり、この電極がRFエネルギーを心筋に印加する。RFエネルギーは、組織に吸収され、それを電気的興奮性が恒久的に失われる点（通常、約50°～60°）まで加熱する。この種の処置が奏功すると、心臓組織内に非伝導性の損傷部が生じ、その損傷部は、不整脈を引き起こす異常な電気的経路を遮断する。

30

【0003】

多くの場合、所望の成果を達成するためにアブレーション処置で印加されるべき適切なRFエネルギー投与量を決定することは困難である。投与量が不十分な場合には、非伝導性病変は伝導異常を中断させるのに十分なだけ深く心臓壁に広がらないため、処置の完了後も不整脈が続くか、不整脈が再発することがある。一方、RF投与量が過剰な場合、アブレーション部位及びその付近の組織に危険な損傷を引き起こし得る。適切なRF投与量は、カテーテルの形状、心臓壁の厚さ、カテーテルの電極と心臓壁との電気コンタクトの質、及びアブレーション部位付近の血流（これは、RFエネルギーにより生成された熱を運び去る）など様々な要因に応じて症例ごとに異なることは、既知である。

40

【0004】

RFアブレーション処置の精密性及び一貫性を向上させるために、関連する生理的パラメータの測定に基づいてアブレーションを予測し、管理する試みが行われている。

【先行技術文献】

50

[特許文献] 特開 2 0 1 4 - 1 2 8 6 8 0 号公報

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 5 】

本発明の開示される実施形態によれば、可撓性心カテーテルは、アブレーション電極と、遠位の力センサと、高周波送信機と、遠位端に配置される高周波受信機とを有し、接触力センサの近位端は、ばねと、カテーテルの遠位先端に組み込まれその先端の軸上にある超音波トランスデューサとを含む。先端に力がかかっていないとき、又は力が遠位端軸に対して平行であるときは、ばねの遠位端と近位端とが整列し、かつ遠位端軸がカテーテルの遠位部分の軸に整列する。先端に対して非対称性の力がかかっていると、この2つの軸は整列しなくなる。いずれの場合も、トランスデューサ、すなわち、トランスデューサから放射されるビームの向きは計算することができ、2つの軸が整列しているか又は整列していないかを判定することができる。軸がいったん整列すると、超音波トランスデューサをAモードで、かつ接触力センサの読み取り値の張力で、操作することができ、これによって、アブレーション出力及び持続時間を決定するための組織構造及び接触力が確立される。

10

【 0 0 0 6 】

本発明の実施形態による一方法が提供され、これは、被験者の体内の空洞内にプローブを挿入する工程によって実施され、このプローブは、接触力センサと、送信機と、受信機と、遠位部にある超音波トランスデューサとを有する。この方法は更に、空洞の壁内の標的にプローブを接触させるよう操縦する工程と、接触力センサの読み取り値に従って、プローブと標的との間の望ましい接触力を確立する工程と、によって実施される。送信機からの信号の、受信機による読み取り値に対応して、超音波トランスデューサが標的に対して直交するように配置される。

20

【 0 0 0 7 】

本方法の一態様によれば、接触力センサは送信機と受信機との間に配置される。

【 0 0 0 8 】

本方法の一態様では、超音波トランスデューサを向けた後、超音波トランスデューサを動作させて超音波信号を放射させ、その放射された超音波信号から戻ってきたエコー信号を処理して、標的の構造が決定される。

30

【 0 0 0 9 】

本方法の更に別の一態様によれば、標的の構造を決定する工程は、空洞の壁の厚さを決定する工程を含む。

【 0 0 1 0 】

本方法の別の一態様は、アブレーションパラメータを計算する工程と、そのアブレーションパラメータに従ってアブレーション電極を作動させて標的をアブレーションする工程とにより、決定された標的構造に対応して実施される。

【 0 0 1 1 】

本方法の更なる一態様によれば、遠位部は対称軸を有し、超音波トランスデューサはこの対称軸を中心として位置しており、超音波トランスデューサにより放射された超音波信号は、対称軸に沿って伝播される。

40

【 0 0 1 2 】

本方法の別の一態様によれば、超音波トランスデューサは対称軸からずれて位置しており、超音波トランスデューサにより放射された超音波信号は、対称軸に対して平行に伝播される。

【 0 0 1 3 】

本方法の更なる一態様によれば、送信機は、単周波数の高周波送信機であり、受信機は単一の受信コイルである。

【 0 0 1 4 】

本方法の別の一態様によれば、接触力センサは、プローブの近位部分と遠位部の先端と

50

の間に継手を形成する。

【 0 0 1 5 】

本方法の別の一態様によれば、超音波トランスデューサを向ける工程は、近位部分の対称軸を遠位部の対称軸と整列させる工程を含む。

【 0 0 1 6 】

本方法の更なる一態様によれば、超音波トランスデューサを向ける工程は、望ましい接触力を維持しながら実施される。

【 0 0 1 7 】

本発明の実施形態により更に、患者の体腔内に挿入するように適合された可撓性プローブが提供される。プローブ内には、送信機と、この送信機からの信号を受信して、プローブの遠位端に対する遠位先端の位置を検出するための位置センサとがある。このプローブは、送信機と位置センサとの間に配置された弾力性の接触力センサを有し、該接触力センサは、遠位先端をプローブの遠位部に連結し、かつ、遠位先端が体腔の壁に係合しているときにこの遠位先端に印加される圧力に対応して変形するように構成されている。超音波トランスデューサが、超音波エネルギーを壁に向けるために遠位部分内に配置され、またプロセッサが、プローブの遠位部分と近位部分との間の角変位を決定するために、位置センサに連結されている。

10

【 0 0 1 8 】

本装置の更に別の一態様によれば、プロセッサは、この遠位先端がプローブの遠位端と整列していることを報告するよう動作可能である。

20

【 0 0 1 9 】

本装置の別の一態様によれば、プロセッサは、遠位先端がプローブの遠位端と整列しているときに、超音波トランスデューサを作動させて超音波信号を放射させるよう構成され、かつ、放射された超音波信号から戻るエコー信号を処理することにより、壁の厚さを決定するよう構成されている。

【 0 0 2 0 】

本装置の別の一態様によれば、アブレーション電極は遠位先端に配置され、プロセッサは、壁の厚さに対応してアブレーションパラメータを計算するよう構成され、かつ、このアブレーションパラメータに従ってアブレーション電極を作動させ、壁の組織のアブレーションを行うよう構成されている。

30

【 0 0 2 1 】

本装置の更に別の一態様によれば、遠位端は対称軸を有し、超音波トランスデューサはこの対称軸を中心として位置しており、超音波トランスデューサにより放射された超音波信号は、対称軸に沿って伝播される。

【 0 0 2 2 】

本装置の更に別の一態様によれば、超音波トランスデューサは対称軸からずれて位置しており、超音波トランスデューサにより放射された超音波信号は、対称軸に対して平行に伝播される。

【 0 0 2 3 】

本装置の更なる一態様によれば、送信機は単周波数の高周波送信機であり、位置センサは単一の受信コイルを含む。

40

【 0 0 2 4 】

本装置の一態様によれば、接触力センサは、プローブの近位部分と遠位端との間に継手を形成する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 5 】

本発明をより良く理解するために、一例として、本発明の詳細な説明について言及するが、その説明は以下の図面と併せて読まれるべきであり、図面における同様の要素には、同様の参照数字が与えられている。

【 図 1 】 本発明の一実施形態による、心臓においてアブレーション手順を実施するための

50

システムの絵画図である。

【図2】本発明の一実施形態によるカテーテルの遠位部分の一部を切除した姿図である。

【図3】本発明の一実施形態によるカテーテル遠位端の詳細を示す概略断面図である。

【図4】本発明の一実施形態による、図3に示されるカテーテル内に使用するのに好適な受信機の図である。

【図5】本発明の一実施形態による、動作位置にあるカテーテルの遠位部分の図である。

【図6】本発明の一実施形態による、動作位置にあるカテーテルの遠位部分の図である。

【図7】本発明の一実施形態による、カテーテル法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0026】

以下の説明では、本発明の様々な原理が十分に理解されるように、多くの具体的な詳細について記載する。しかしながら、これら詳細の全てが本発明を実施するうえで必ずしも必要であるとは限らないことは当業者にとって明らかであろう。この場合、一般的な概念を無用に分かりにくくすることのないよう、周知の回路、制御論理、並びに従来のアルゴリズム及びプロセスに対するコンピュータプログラム命令の詳細については、詳しく示していない。

【0027】

参照により本明細書に組み込まれる文書は本出願の一体部分と見なされるべきであり、いずれかの用語が、それらの組み込まれた文書内で、本明細書で明示的又は暗示的に行われる定義と相反するように定義される場合を除き、本明細書における定義のみが考慮されるべきである。

【0028】

用語「連係する (link)」、「連係する (links)」、「結合する (couple)」、「結合する (couples)」は、間接的又は直接的接続を意味することが意図されている。したがって、第1の装置が第2の装置に結合する場合、この接続は直接の接続を経てもよく、若しくは他の装置及び接続を介して間接の接続を経てもよい。

【0029】

ここで図面を参照し、開示される本発明の一実施形態に基づいて構築され動作可能である、生きた対象の心臓12に対してアブレーション手術を行うためのシステム10の描図である図1を最初に参照する。システムは、患者の脈管系を通して心臓12の心腔又は脈管構造内に操作者16によって経皮的に挿入されるカテーテル14を備えている。通常は医師である操作者16は、カテーテルの遠位先端18を、例えばアブレーション標的部位の心臓壁と接触させる。その開示が参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第6,226,542号及び同第6,301,496号、並びに本発明の譲受人に譲渡された米国特許第6,892,091号に開示される方法に従って、電気的活性化マップが作成され得る。システム10の要素を具現化する1つの市販の製品は、Biosense Webster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765) より入手可能な、CARTO (登録商標) 3システムとして入手可能である。このシステムは、本明細書に説明される本発明の原理を具現化するように、当業者によって変更されてもよい。

【0030】

例えば、電気活動マップの評価によって異常と判定された区域は、熱エネルギーの印加によって、例えば、心筋に高周波エネルギーを印加する遠位先端18の1つ又は2つ以上の電極に、カテーテル内のワイヤを介して高周波電流を流すことなどによってアブレーションすることができる。エネルギーは、組織に吸収され、それを電気的興奮性が恒久的に失われる点 (通常、約50) まで加熱する。支障なく行われた場合、この処置によって心臓組織に非伝導性の損傷部が形成され、この損傷部が、不整脈を引き起こす異常な電気経路を遮断する。本発明の原理は、異なる心室に適用されて、多数の異なる心不整脈を診断及び治療することができる。

【0031】

10

20

30

40

50

カテーテル 14 は、通常、アブレーションを行うために、操作者 16 がカテーテルの遠位端の方向転換、位置決め、及び方向決めを所望通りに行うことを可能にする、好適な制御部を有するハンドル 20 を備えている。操作者 16 を補助するため、カテーテル 14 の遠位部分には、コンソール 24 内に配置されたプロセッサ 22 に信号を供給する位置センサ（図示せず）が収容されている。プロセッサ 22 は、後述のような幾つかの処理機能を果たすことができる。

【0032】

アブレーションエネルギー及び電気信号を、遠位先端 18 に又は遠位先端 18 の付近に配置される 1 つ又は 2 つ以上のアブレーション電極 32 を通して、コンソール 24 に至るケーブル 34 を介し、心臓 12 との間で搬送することができる。ペーシング信号及び他の制御信号は、コンソール 24 から、ケーブル 34 及び電極 32 を介して、心臓 12 へと搬送することができる。また、コンソール 24 に接続されている検知電極 33 は、アブレーション電極 32 の間に配設され、ケーブル 34 への接続部を有する。

10

【0033】

ワイヤ連結部 35 は、コンソール 24 を、体表面電極 30、及びカテーテル 14 の位置座標及び向き座標を測定するための位置決めサブシステムの他の構成要素と連結する。プロセッサ 22 又は別のプロセッサ（図示せず）は、位置決定サブシステムの要素であってよい。参照により本明細書に組み込まれる、Govari に発行された米国特許第 7,536,218 号において教示されているように、電極 32 及び体表面電極 30 を使用して、アブレーション部位における組織インピーダンスを測定してもよい。温度センサ（図示せず）、典型的には、熱電対又はサーミスタを、電極 32 のそれぞれの上に、又は電極 32 のそれぞれの付近に、載置することができる。

20

【0034】

コンソール 24 には通常、1 つ又は 2 つ以上のアブレーション電力発生装置 25 が収容されている。カテーテル 14 は、例えば、高周波エネルギー、超音波エネルギー、及びレーザー生成光エネルギー等の任意の既知のアブレーション技術を使用して、心臓にアブレーションエネルギーを伝導するように適合され得る。このような方法は、参照により本明細書に組み込まれる、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第 6,814,733 号、同第 6,997,924 号、及び同第 7,156,816 号に開示されている。

【0035】

一実施形態では、位置決めサブシステムは、磁場生成コイル 28 を使用して、所定の作業体積内に磁場を生成し、カテーテルにおけるこれらの磁場を検知することによって、カテーテル 14 の位置及び向きを判定する、磁気位置追跡の配置構成を含む。位置決めサブシステムは、本明細書において参照により組み込まれている米国特許第 7,756,576 号、及び上記の米国特許第 7,536,218 号に記載されている。

30

【0036】

上述したように、カテーテル 14 は、コンソール 24 に結合されており、これにより操作者 16 は、カテーテル 14 を観察し、その機能を調節することができる。コンソール 24 は、プロセッサ、好ましくは、適当な信号処理回路を有するコンピュータを含む。プロセッサは、モニタ 29 を駆動するように連結される。信号処理回路は、通常、カテーテル 14 内の遠位側に位置する上述した（図示しない）センサ及び複数の場所検知電極によって生成される信号を含むカテーテル 14 からの信号を、受信、増幅、フィルタリング、及びデジタル化する。デジタル化された信号は、コンソール 24 及び位置決めシステムによって受信され、カテーテル 14 の位置及び向きを計算し、電極からの電気信号を解析するために使用される。

40

【0037】

処置中に、遠位先端 18 又はアブレーション電極 32 と、腔の壁との間の接触力は、下記のように測定することができる。

【0038】

簡略化のために図示されないが、通常、システム 10 は、他の要素を備える。例えば、

50

システム 10 は、心電図 (E C G) モニタを含み得るが、この E C G モニタは、 E C G 同期信号をコンソール 24 に供給するために、1つ又は2つ以上の体表面電極から信号を受信するように連結される。上述の通り、システム 10 はまた、通常、患者の身体の外側に取り付けられた外部から貼付された参照用パッチ、又は心臓 12 内に挿入され、心臓 12 に対して固定位置に維持されている、体内に置かれたカテーテルのいずれかに、参照用位置センサを備える。アブレーション部位を冷却するための液体をカテーテル 14 を通して循環させるための従来のポンプ及びラインが設けられている。システム 10 は、画像データを外部 M R I ユニット等のような外部の画像診法から受信することができ、また、以下に説明される画像を生成及び表示するために、プロセッサ 22 に統合され得る又はプロセッサ 22 により起動され得る画像プロセッサを具備している。

10

【 0 0 3 9 】

ここで図 2 を参照し、この図は、本発明の一実施形態によるカテーテルの遠位部分 41 の、一部を切除した図である。遠位部分 41 は端部 43 を有し、端部 43 は、先端 47 に取り付けられたアブレーション電極 45 を含む。この実施形態において、アブレーション電極 45 は、組織との接触を形成するための、対称軸 51 を中心とした遠位環状部分 49 を有する。対称軸 51 が組織表面に対して直交しているとき、接触が最適になる。接触力センサ 53 は、アブレーション電極 45 の近位側で、かつ超音波トランスデューサ 55 の近位側に位置する。この実施形態において、超音波トランスデューサ 55 は部分的にアブレーション電極 45 により包囲されており、超音波トランスデューサ 55 は中心に位置しているため、そのパルスは対称軸 51 に沿って伝送される。ただし、アブレーション電極 45 と超音波トランスデューサ 55 との間に厳格な整列があれば十分である。例えば、超音波トランスデューサ 55 が対称軸 51 に対して平行に音波パルスを放射する限り、アブレーション電極 45 と超音波トランスデューサ 55 のうち一方又は両方が、対称軸 51 からずれていてもよい。アブレーション部位の温度をモニタするために、温度センサ 57 が遠位部分 41 内にあってもよい。

20

【 0 0 4 0 】

端部 43 内の受信機 59 は、2つの機能を有する3つのコイルからなるセットであってよい。第1の機能では、これら3つのコイルは、外部場生成コイル 28 により生成される入射 R F 放射から位置依存性信号を生成することにより、遠位端の位置検出器として働く (図 1)。場生成コイル 28 (これも典型的には3つ) は、患者の下側に配置されている位置パッド内に固定される。3つの受信コイルにおける位置依存性信号のレベルを分析することにより、遠位端の位置及び向きが得られる。

30

【 0 0 4 1 】

第2の機能では、3つのコイルは、送信機 61 によって生成される入射 R F 放射から、力依存性信号を生成する。3つのコイルにおける2つのタイプの信号 (位置依存性信号と力依存性信号) は、力送信機と外部 R F ラジエータに対して異なる周波数を用いることにより、容易に区別することができる。力依存性信号の分析により、遠位先端にかかる力の大きさが得られる。この分析で、接触力センサ 53 内のばね 63 の近位端の軸に対する、遠位先端の向き (すなわち、螺旋ばねの屈曲量) が得られる。

【 0 0 4 2 】

40

接触力センサ 53 は、二重螺旋の形態のばね 63 を含み、かつ遠位部分 41 内で、アブレーション電極 45 の近位側に配置される。接触力センサ 53 の近位部分 65 は、長手方向軸 67 を中心に配置される。ばね 63 は可撓性であるため、長手方向軸 67 は必ずしも対称軸 51 と整列してはいない。換言すれば、接触力センサ 53 は、先端 47 と、接触力センサ 53 の近位側部分との間の、継手として働く。先端 47 に力がかかっていないとき、又は力が対称軸 51 に対して平行であるとき、ばね 63 の遠位端と近位端とが整列し、かつ対称軸 51 が、カテーテルの遠位部分の長手方向軸 67 (接触力センサ 53 の近位側) に整列する。先端に対して非対称性の力がかかっていると、これら2つの軸は整列しなくなる。トランスデューサのあらゆる向きの場合において、トランスデューサから放射されるビームを計算することができ、2つの軸が整列しているか又は整列していないかを判

50

定することができる。

【 0 0 4 3 】

接触力センサ 5 3 は、位置検出器として機能する一対の高周波受信機 5 9 と、単周波数送信機 6 1 との間に配置される。この実施形態において、受信機 5 9 は、送信機 6 1 の遠位側にある。しかしながら、これらの順序は逆に配置されてもよい。送信機 6 1 は、単双極子ラジエータ（基本的に単コイル）である単周波数送信機である。

【 0 0 4 4 】

ここで図 3 を参照し、この図は、本発明の一実施形態による、カテーテルの遠位端の概略断面図である。遠位先端 7 5 と挿入管 7 7 の遠位端との間に、連結部材 7 1 が継手 7 3 を形成している。例として、連結部材 7 1 は、第 1 の部分 7 9 及び第 2 の部分 8 1 の 2 つの部分で形成され、これら 2 つの部分の部分が固定的に互いに接合されていると仮定される。連結部材 7 1 の 2 つの部分は概して管状であり、連結部材も管状形態になるように接合される。連結部材 7 1 を 2 つの部分で形成する必要はないが、2 つの部分による実施態様により、磁場発生器及び磁気位置センサをこの部材内に組み込むことが簡単になる。また、この 2 つの部分による実施態様は、典型的には、これら部分のうち一方に取り付け柄（図示せず）を組み込むことによって促進される。

【 0 0 4 5 】

連結部材 7 1 は、1 本のばね、又は、この部材の第 1 の部分 7 9 の長さの一部に沿って切り込まれた絡み合った複数の螺旋ばねを有している。複数の螺旋は、1 より大きい整数本の単一の螺旋を含んでよく、例えば 2 本、3 本又は 4 本の螺旋であり得るが、これらに限定されない。簡略化のため、別に特記しない限り、以下の説明では、複数の螺旋は、絡み合った 2 本の単一の切り込み螺旋（第 1 の切り込み螺旋 8 3 及び第 2 の切り込み螺旋 8 5）を含むと仮定され、本明細書では二重螺旋とも呼ばれる。当業者は、過度の実験を行うことなく、この複数の螺旋が 2 本を超える単一螺旋である絡み合った複数螺旋を包含するように、本明細書の説明を適応することができるであろう。

【 0 0 4 6 】

連結部材 7 1 は（一般にカテーテル 6 9 の遠位端と共に）、通常、可撓性のプラスチック製外装 8 7 で覆われている。カテーテル 6 9 が、例えば、電極 8 9 を通して高周波電気エネルギーを送達して心臓内組織をアブレーションする際に使用される場合、遠位先端 7 5 の領域でかなりの熱が発生する。この理由から、外装 8 7 は、例えば、ポリウレタンなどの耐熱性プラスチック材料を含み、外装 8 7 の形状及び弾性は、熱に対する曝露から大きな影響を受けないことが望ましい。

【 0 0 4 7 】

上述のように、カテーテル 6 9 は、送信機 9 1 と、第 1 の部分 7 9 の遠位部分内の位置センサ 9 3 とを含む。第 1 の部分の遠位部分は、遠位先端 7 5 内に位置する。位置センサ 9 3 及び送信機 9 1 は、それぞれ伝導体 9 5、9 7 を介して、挿入管 7 7 の近位端で処理装置（典型的にはコンソール 2 4 内にある）（図 1）へと接続されている。位置センサ 9 3 は、挿入管 7 7 の遠位端に対する、遠位先端の位置を検知するように構成される。上で説明したように、位置は連結部材の変形に対応して変化し、したがって、遠位先端にかかる圧力及び遠位先端によって加えられる圧力の指標を得るために、処理装置は位置測定値を利用し得る。これらの構成部品を用いた力センサに関するより詳しい説明は、本発明の譲受人に譲渡された米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 3 0 6 4 8 号及び同第 2 0 0 9 / 0 0 9 3 8 0 6 号に記載されており、これらは参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 4 8 】

ここで図 4 を参照すると、この図は、本発明の一実施形態による、受信機 5 9（図 2）として使用するのに好適な受信機 9 9 の図である。受信機 9 9 は、エアコアに巻かれた、好ましくは 2 つ又はそれ以上の、より好ましくは 3 つのセンサコイル 1 0 1、1 0 3、1 0 5 を含む。これらのコイルは相互に直交する軸を有する。コイル 1 0 5 は、便宜上、カテーテルの長軸と整列している。コイル 1 0 1、1 0 3、1 0 5 は、位置センサの直径を低減するため、カテーテルの軸に沿って密な間隔で配置され、これによってこのセンサが

、カテーテル内に組み込むのに好適になる。

【 0 0 4 9 】

多くの適用例において、参照フレームに対するカテーテル遠位端の位置及び向きの定量的測定が必須である。これには、少なくとも2つの識別可能なAC磁場を生成し、参照フレームに対するそれぞれの位置及び向きが既知である、少なくとも2つの重なり合わないラジエータと；AC磁場を生成するためにAC信号をラジエータに、好ましくは連続的に供給するラジエータドライバと；少なくとも2つの識別可能な磁場から生じる磁場磁束を測定するための、少なくとも2つの平行でないセンサからなる位置センサと、が必要である。ラジエータの数に、センサの数を掛けた数は、参照フレームに対するセンサの位置及び向きの望ましい定量的測定の自由度数以上である。カテーテルの遠位先端の6つの位置及び向き座標を決定することが望ましい場合は、少なくとも2つのコイルが受信機99内に必要である。位置測定の正確さと信頼性を改善するには、好ましくは3つのコイルが使用される。より小さい寸法が求められる一部の用途では、送信機による双極子放射軸に対して直交する向きの単一のコイルのみが、受信機99内に必要であり得る。

10

【 0 0 5 0 】

導線107は、必要な位置情報を生成するための処理を行うため、センサコイル101、103、105により検出された信号を、カテーテルの近位端を介して信号プロセッサへと伝えるために使用される。好ましくは、干渉を低減するために、導線107は撚線対であり、更に電氣的に遮蔽されていてもよい。受信機99の動作の更なる詳細は、PCT特許文書第WO96105768号(Ben Haim)に開示されており、これは参照により本明細書に組み込まれる。

20

【 0 0 5 1 】

動作。

図2に戻って、アブレーションは、アブレータの環状部分49が標的組織に対してしっかりと接触して同一面となっているときに、最適に実行される。この状態において、カテーテルの先端には非対称的な力ではなく、一般には、対称軸51に対して平行な力がかかっている。ばね63は休止位置にあり、長手方向軸67は図2に示すように対称軸51と整列している。

【 0 0 5 2 】

ここで、図5を参照すると、この図は、本発明の一実施形態による、動作位置で示された遠位部分41の図である。アブレーション電極45は、心房中隔109に接触するように押し付けられている。しかしながら接触力は非対称的であり、よって接触力センサ53のばね63が屈曲している。環状部分49は中隔109と同一面となっておらず、中隔109に対して角度111で入射している。対称軸51と長手方向軸67は整列しておらず、角度113をなしている。この位置において、上述のPCT特許文書第WO96105768号の教示に従って外部磁場生成コイル28(図1)を用いて受信機59の読み取り値を分析することにより、カテーテルの遠位部分1の端部43の位置を特定する。

30

【 0 0 5 3 】

場生成コイル28に用いる周波数とは異なる周波数で送信機61を作動させることにより、上述の米国特許出願公開第2011/0130648号及び同第2009/0093806号に説明されているように、プロセッサ22(図1)は、近位部分65に対する端部43の角偏向と、この角偏向から得られる接触力と、近位部分65との非整列の度合とを計算することができる。コイルにより生成された場の軸非対称性により、図5の実施形態においては、偏向の度合(すなわち角度113)のみを、送信機61内の単一のコイルを用いて計算することができる。しかしながら、プロセッサ22(図1)にとっては、場生成コイル28と角偏向とを用いて得られた受信機の向きを合計することによって、トランスデューサの3次元の向き、よって、すなわちトランスデューサにより放射されるビームの向きを導き出すことは、簡単なことである。トランスデューサの方向は、位置センサの向きに対してビームを校正することによって改善することができる。

40

【 0 0 5 4 】

50

プロセッサ 2 2 (図 1) は、端部 4 3 が近位部分 6 5 と揃ったときに報告するよう構成することができる。所望により、このプロセッサは次にトランスデューサを作動させて、組織の厚さを判定する。

【 0 0 5 5 】

ここで、図 6 を参照すると、この図は、本発明の一実施形態による、動作位置で示された端部 4 3 の図である。端部 4 3 は中隔 1 0 9 に対して本質的に直交しており、環状部分 4 9 は中隔 1 0 9 と同一面となっており、その接触力と向きは、上述のようにして得られた情報に従って調節されている。超音波トランスデューサ 5 5 は、A モードでパルス的に作動され、超音波エネルギーのパルスの送信と受信を行う。このようにして中隔 1 0 9 から得られたエコーを、従来型の画像処理回路（これはコンソール 2 4 (図 1) 内に位置し得る）によって処理する。当該技術分野において周知のように、超音波トランスデューサ 5 5 が接触する組織の厚さは、超音波パルスの飛行時間から単純に決定される。超音波トランスデューサ 5 5 と接触力センサ 5 3 (図 2 に示す) から得られた時間変化エコーグラムの図 1 1 5 が、図 6 の右側に示されている。図 6 に示されているパラメータは、係数 \times 接触力 \times 出力 \times 時間の積として計算されるアブレーション指数を用いて、プロセッサ 2 2 (図 1) によって決定することができる。この指数は、組織の厚さに対して高い相関性を有する。この指数における係数の使用は、本発明の譲受人に譲渡された米国特許出願公開第 2 0 1 4 0 1 0 0 5 6 3 号 (G o v a r i) に記述されており、これは参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 5 6 】

ここで、図 7 を参照すると、この図は、本発明の一実施形態によるカテーテル法のフローチャートである。この方法は心臓を参照して説明されているが、他の中空状の身体臓器にも適用可能である。図 7 では、明確に示すために、プロセス工程を特定の線形的順序で示してある。しかしながら、かかる工程の多くは、並行して、非同期的に、又は異なる順序で行われてもよい点は明らかであろう。当業者であれば、プロセスを、例えば、状態図において、多数の相互に関連する状態又は事象としても代替的に表現することができることを理解するであろう。更に、例示されているプロセスの工程の全てが、かかる方法の実施に必要なとされるわけではない。

【 0 0 5 7 】

最初の工程 1 1 7 では、図 2 において記述された特徴を有するカテーテルが、従来のカテーテル技法を用いて心臓腔内に配置される。

【 0 0 5 8 】

次に、工程 1 1 9 では、カテーテルの先端と標的組織との間に接触が確立される。

【 0 0 5 9 】

次に、工程 1 2 1 では、カテーテルの先端が、望ましい接触力で標的組織に対して整列される。力センサは、プローブにより印加される力の大きさと、プローブ軸に対する力の方向とを、両方とも測定する。工程 1 2 1 に含まれる工程 1 2 3 では、接触力が望ましいレベルに調節され、また工程 1 2 1 に含まれる工程 1 2 5 では、先端の向きが、送信機 6 1 (図 2) からの信号の受信機 5 9 の読み取り値を用いて調節され、これによって、力の向きが標的組織の表面に対して直交する。工程 1 2 1、1 2 3 は、手術者によって調整され得る。完了すると、カテーテルの先端と、超音波トランスデューサの放射の方向が、標的組織の表面に対して直交する。更に、アブレーション電極の環状表面が、組織表面に最適に適用される。

【 0 0 6 0 】

次に、工程 1 2 7 では、超音波トランスデューサが A モードで作動する。

【 0 0 6 1 】

次に、工程 1 2 9 では、標的組織の厚さと、特定の内部構造の深さが、超音波トランスデューサとその処理回路により得られた飛行時間から導き出される。

【 0 0 6 2 】

次に、工程 1 3 1 では、アブレーションパラメータ、すなわち、アブレーションエネル

ギーの強度と持続時間が、工程 1 2 9 で得られた情報を用いて決定される。この工程の詳細は当該技術分野において周知であり、本開示の範囲外であるので、ここでは繰り返さない。アブレーション処置で生成された損傷の質は、アブレーションされる組織に印加されている力と高周波出力に依存し、また、アブレーションされる組織の厚さ、及びアブレーションの持続時間にも依存する。

【 0 0 6 3 】

次に最後の工程 1 3 3 では、医学的手順の要件に従って、標的組織のアブレーションを行うことができる。これは、工程 1 3 1 で決定されたアブレーションパラメータを用いて行うことができる。所望により、温度センサ（例えば、温度センサ 5 7（図 2））を用いて、アブレーションの進行をモニタすることができる。

10

【 0 0 6 4 】

当業者であれば、本発明が上記で具体的に図示及び記載されたものに限定されない点を理解するであろう。むしろ、本発明の範囲は、上述した様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせ、並びに上記の説明を読むことで当業者が想到するであろう、先行技術にはない特徴の変形例及び改変例をも含むものである。

【 0 0 6 5 】

〔実施の態様〕

（ 1 ） 方法であって、

被験者の体内の空洞内にプローブを挿入する工程であって、該プローブは、遠位部と、該遠位部内の接触力センサと、送信機と、受信機と、該遠位部内の超音波トランスデューサとを有し、該遠位部が先端を有する、工程と、

20

該空洞の壁内の標的に該プローブを接触させるよう操縦する工程と、

該接触力センサの読み取り値に対応して、該プローブと該標的との間の望ましい接触力を確立する工程と、

該送信機からの信号の、該受信機による読み取り値に対応して、該超音波トランスデューサを該標的に対して直交するように向ける工程と、

を含む方法。

（ 2 ） 前記接触力センサが、前記送信機と前記受信機との間に配置される、実施態様 1 に記載の方法。

（ 3 ） 前記超音波トランスデューサを向ける工程の後、前記超音波トランスデューサを作動させて超音波信号を放射する工程と、

30

該放射された超音波信号から戻るエコー信号を処理することにより、前記標的の構造を決定する工程と、

を更に含む、実施態様 1 に記載の方法。

（ 4 ） 前記標的の構造を決定する前記工程が、前記空洞の壁の厚さを決定する工程を含む、実施態様 3 に記載の方法。

（ 5 ） アブレーション電極が前記遠位部の前記先端に配置され、更に、

前記標的の前記決定された構造に対応して、アブレーションパラメータを計算する工程と、

該アブレーションパラメータに従って該アブレーション電極を作動させ、該標的のアブレーションを行う工程と、

40

を含む、実施態様 3 に記載の方法。

【 0 0 6 6 】

（ 6 ） 前記遠位部が対称軸を有し、前記超音波トランスデューサが該対称軸を中心として位置しており、該超音波トランスデューサにより放射された超音波信号が、該対称軸に沿って伝播される、実施態様 1 に記載の方法。

（ 7 ） 前記遠位部が対称軸を有し、前記超音波トランスデューサが該対称軸からずれて位置しており、前記超音波トランスデューサにより放射された超音波信号が、該対称軸に対して平行に伝播される、実施態様 1 に記載の方法。

（ 8 ） 前記送信機が単周波数の高周波送信機であり、前記受信機が単一の受信コイルを

50

含む、実施態様 1 に記載の方法。

(9) 前記接触力センサが、前記プローブの近位部分と前記遠位部の前記先端との間に継手を形成する、実施態様 1 に記載の方法。

(10) 前記超音波トランスデューサを向ける工程が更に、前記近位部分の対称軸を、前記遠位部の対称軸と整列させる工程を含む、実施態様 9 に記載の方法。

【 0067 】

(11) 前記超音波トランスデューサを向ける工程が、前記望ましい接触力を維持しながら実施される、実施態様 10 に記載の方法。

(12) 装置であって、

近位部分と、患者の体腔内に挿入するための遠位端とを有する可撓性プローブであって、該プローブが、該プローブの該遠位端に遠位先端を有する、プローブと、

該プローブ内の送信機と、

該送信機からの信号を受信して、該プローブの該遠位端に対する該遠位先端の位置を検出するための、該プローブ内の位置センサと、

該プローブ内で、該送信機と該位置センサとの間に配置された弾力性の接触力センサであって、該接触力センサは、該遠位先端を該プローブの該遠位端に連結し、かつ、該遠位先端が該体腔の壁に係合しているときに該遠位先端に印加される圧力に対応して変形するように構成されている、接触力センサと、

超音波エネルギーを該壁に向けるために該遠位端内に配置されている超音波トランスデューサと、

該プローブの該遠位端と該近位部分との間の角変位を決定するために、該位置センサに連結されているプロセッサと、

を含む、装置。

(13) 前記プロセッサは、前記遠位先端が前記プローブの前記遠位端と整列していることを報告するよう動作可能である、実施態様 12 に記載の装置。

(14) 前記プロセッサは、前記遠位先端が前記プローブの前記遠位端と整列しているときに、前記超音波トランスデューサを作動させて超音波信号を放射させるよう構成され、かつ、該放射された超音波信号から戻るエコー信号を処理することにより、前記壁の厚さを決定するよう構成されている、実施態様 13 に記載の装置。

(15) アブレーション電極が前記遠位先端に配置され、前記プロセッサは、前記壁の厚さに対応してアブレーションパラメータを計算するよう構成され、かつ、

該アブレーションパラメータに従って該アブレーション電極を作動させ、該壁の組織のアブレーションを行うよう構成されている、実施態様 14 に記載の装置。

【 0068 】

(16) 前記遠位端が対称軸を有し、前記超音波トランスデューサが該対称軸を中心として位置しており、該超音波トランスデューサにより放射された超音波信号が、該対称軸に沿って伝播される、実施態様 13 に記載の装置。

(17) 前記遠位端が対称軸を有し、前記超音波トランスデューサが該対称軸からずれて位置しており、該超音波トランスデューサにより放射された超音波信号が、該対称軸に対して平行に伝播される、実施態様 13 に記載の装置。

(18) 前記送信機が単周波数の高周波送信機であり、かつ前記位置センサが単一の受信コイルを含む、実施態様 13 に記載の装置。

(19) 前記接触力センサが、前記プローブの前記近位部分と前記遠位端との間に継手を形成する、実施態様 13 に記載の装置。

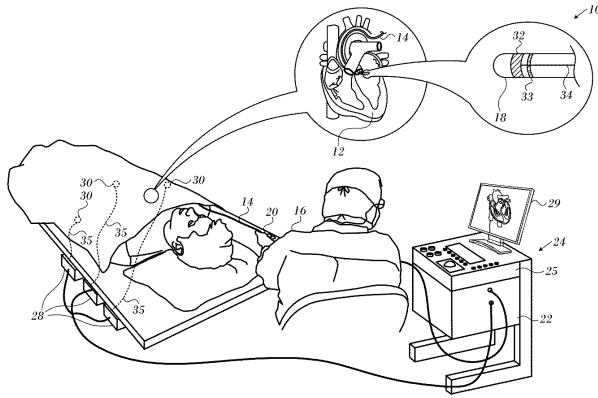
10

20

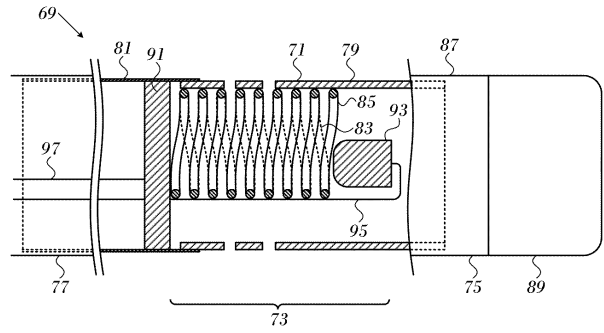
30

40

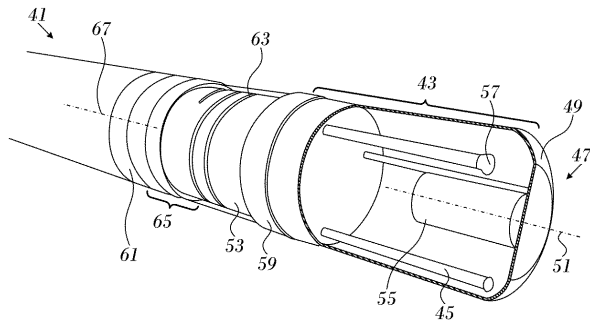
【図 1】



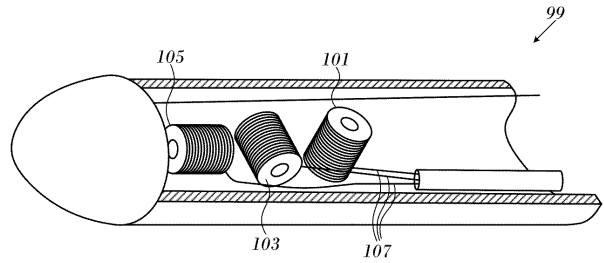
【図 3】



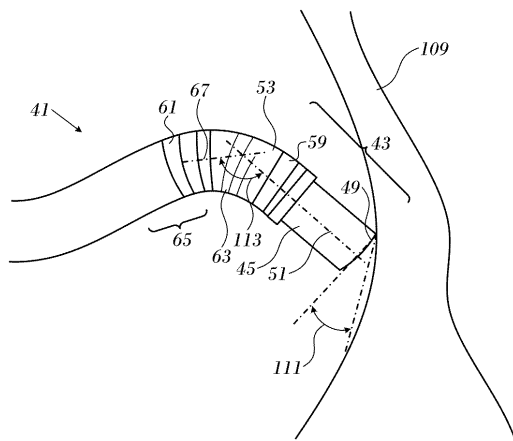
【図 2】



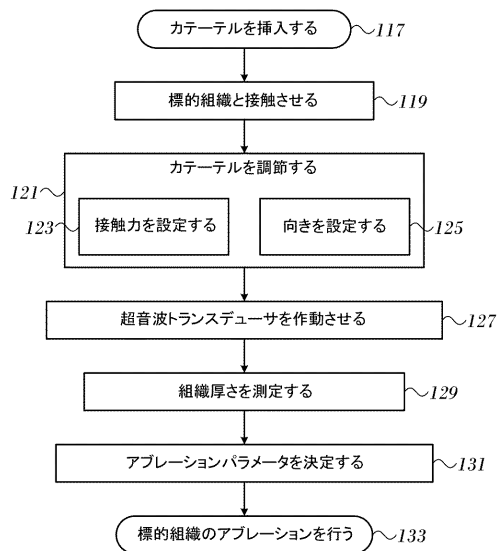
【図 4】



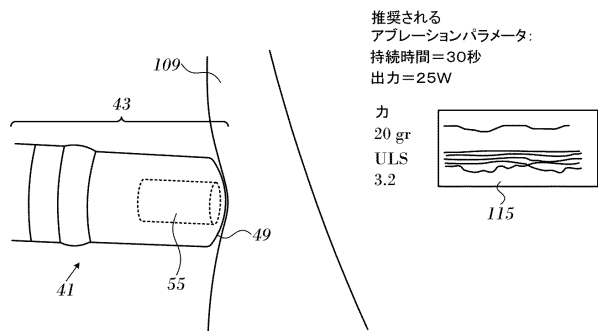
【図 5】



【図 7】



【図 6】



フロントページの続き

- (72)発明者 アンドレス・クラウディオ・アルトマン
イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
(72)発明者 ドミトリー・ボルキンシュタイン
イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4

審査官 山口 賢一

- (56)参考文献 特開2014-128680(JP,A)
特開2005-199072(JP,A)
特表2013-504398(JP,A)
特表2014-517737(JP,A)
特開2009-291616(JP,A)
欧州特許出願公開第02749211(EP,A1)
米国特許第07306593(US,B2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 18/14
A61B 8/12