

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6548948号
(P6548948)

(45) 発行日 令和1年7月24日(2019.7.24)

(24) 登録日 令和1年7月5日(2019.7.5)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 18/12

請求項の数 4 外国語出願 (全 13 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2015-90066 (P2015-90066) (22) 出願日 平成27年4月27日 (2015. 4. 27) (65) 公開番号 特開2015-208684 (P2015-208684A) (43) 公開日 平成27年11月24日 (2015. 11. 24) 審査請求日 平成30年4月27日 (2018. 4. 27) (31) 優先権主張番号 61/984, 953 (32) 優先日 平成26年4月28日 (2014. 4. 28) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 511099630 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド Biosense Webster (Israel), Ltd. イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4 (74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延 (74) 代理人 100130384 弁理士 大島 孝文 (72) 発明者 アサフ・ゴバリ イスラエル国、3440001 ハイファ、ピッツォ 1</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アブレーション中のスチームポップの防止

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

装置であって、
 アブレーション電気エネルギーのアブレーション電力発生器と、
 患者の体内の組織の付近に挿入するために構成された遠位末端を有し、前記組織に対して前記アブレーション電気エネルギーを運搬するための導体を含む内腔を含む、挿入チューブと、
 前記挿入チューブの前記遠位末端に取り付けられ、前記導体に電氣的に連結した、導電キャップと、
 前記挿入チューブ内に含まれ、前記導電キャップの外表面の付近で終結している少なくとも一つの光ファイバであって、前記アブレーション電力発生器が起動し、前記電気エネルギーが前記組織に運搬される間に、前記組織に光学放射を運搬するように、そして前記少なくとも一つの光ファイバを介して、反射した光学放射を受容するように構成される、少なくとも一つの光ファイバと、
 受容した前記反射した光学放射を測定するための光学モジュールと、
 前記光学モジュールにつながったプロセッサであって、差し迫っているスチームポップ事象を示唆する前記反射した光学放射中の特徴的なサインを認識するために、前記反射した光学放射を解析するように構成される、プロセッサと、を含み、
 前記特徴的なサインに、時間に関する前記反射した光学放射の第二次導関数における、高周波パターンが含まれる、装置。

10

20

【請求項 2】

前記プロセッサが、その第二次導関数上でフーリエ変換を実施し、前記フーリエ変換のスペクトル中のスペクトルピークを同定することによって、前記高周波パターンを認識するために構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記スペクトルピークが、0.5 Hz を越える前記スペクトル中の周波数にて発生する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記プロセッサが、前記アブレーション電力発生器が動作停止する時に、追加の反射した光学放射を得、前記追加の反射した光学放射の第二次導関数上で追加のフーリエ変換を実施し、前記フーリエ変換から、前記追加のフーリエ変換を差し引くために構成される、請求項 2 に記載の装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許仮出願第 61 / 984,953 号の利益を主張するものである。

【0002】

(発明の分野)

20

本発明は、侵襲性の医療機器に関する。より具体的には、本発明は、そのような機器を使用する、組織のアブレーションに関する。

【背景技術】

【0003】

電気エネルギーを用いた体組織のアブレーションは当該技術分野では公知のものである。アブレーションは一般的に、標的組織を破壊するうえで十分な出力の交流電流、例えば高周波エネルギーを電極に加えることによって行われる。通常、電極はカテーテルの遠位先端部に装着され、この遠位先端部が患者に挿入される。遠位先端部は、例えば患者の体外のコイルによって遠位先端部に発生させられた磁場を測定するなど、当該技術分野では公知の多くの異なる方法によって追跡することができる。

30

【0004】

心臓組織のアブレーションにおける高周波エネルギーの使用について知られている難点の 1 つは組織の局所的な加熱を制御することである。異常な組織病巣を効果的にアブレーションし、又は異常な伝導パターンを遮断するのに十分な大きさの損傷部位を形成しようとする要求と、過度の局所的加熱の望ましくない効果とは矛盾するものである。高周波装置によって形成される損傷部位が小さすぎる場合には、その医療処置の効果が低くなるか、又は時間がかかりすぎる可能性がある。一方で、組織が過剰に加熱される場合、ついで局所チャリング硬化、凝塊及び/又は加熱による爆発性スチームポップが存在しうる。そのような過熱された領域は、高インピーダンスを発達させ得るものであり、また熱の通過に対する機能的障害を形成することがある。よりゆっくりとした加熱を用いると、アブレーションを制御しやすくなる一方で手術が不要に長引くことになる。

40

【0005】

スチームポップ又はマイクロバブル形成は、組織温度が 100 を超過する時、RF アブレーションの間に発生しうる。触覚性及び聴覚性の合図がそれらの検出のために使用される一方で、バックグラウンドラボノイズとカテーテル移動が識別を混乱させうる。スチームポップはとりわけ危険である。例えば、RF アブレーション中、組織加熱によって発生したスチームポップは結果として、心臓穿孔となりうる。本開示は、アブレータの電力出力の制御などの是正措置を取るための、時間内の差し迫っているスチームポップの認識を扱っている。

【0006】

50

スチームポップを認識するための先行技術の取り組みは、心音図検査の利用を含む。例えば、文書 *Detection of microbubble formation during radiofrequency ablation using phonocardiography*, Kotini et al., EP Europace Volume 8, Issue 5 Pp. 333 ~ 335 は、コンピュータに基づく心音図検査システムを用いた、スチームポップに先立つ特徴的なサインの検出を提案している。

【0007】

他のアプローチとして、文書 *Steam Pop Prediction and Detection During Radiofrequency Ablation*, Holmes et al., *Circulation* 2011 124: A13330 は、アブレーションカテーテルと組織間の抵抗性及び反応性インピーダンスである、電気カップリング指数 (ECI) を記述している。ECI は、アブレーション中、連続波形として表示された。スチームポップ予測アルゴリズムは、それらが発生する少なくとも3秒前に、全てのスチームポップの92%を予測したと言われている。スチームポップ予測アルゴリズムの陰性予測値は98%であると言われている。

10

【0008】

Lieberらに付与された米国特許第8,147,484号明細書は、アブレーションが実施されている間の、組織反射スペクトル特徴のリアルタイム光学測定を開示している。本技術には、スチームポップの予防用に、組織中でのスチーム形成の指標として、反射した光学強度における変化をモニタするために、組織の放射と、組織からの光の再獲得が含まれる。測定された反射率スペクトル強度 (MRSI) が、特定の時間間隔において増加するかどうか、続いてMRSIが特定の速度で減少するかどうかを決定するために、観察が実施される。特定の時間内、及び特定の速度にて、MRSIが減少する場合、スチームポケットの形成が暗示される。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の開示された実施形態に従って、カテーテルの端近くの光学センサーによって測定された光学反射率における高周波振動が、差し迫ったすなわち数秒内のスチームポップ発生を予測する。特定の理論にとらわれるわけではないが、本発明の理解を助けるために、以下の説明を提案する。本現象の可能性のある理由が、標的組織内の発達しているスチームポケット又はマイクロバブルの光学特性に関連する。

30

【0010】

アブレーション電気エネルギーの電力発生器と、患者の体内の組織の付近に挿入するために構成された挿入チューブと、を含む装置が本発明の実施形態に従って提供される。挿入チューブは、アブレーション電気エネルギーを組織に運搬するための導体と、前記挿入チューブの遠位末端に取り付けられ、前記導体に電氣的に連結した導電キャップと、前記導電キャップの外表面の付近で終結している少なくとも1つの光ファイバと、を有する。光ファイバは、光学放射を組織に運搬し、一方で電力発生器が起動して、反射した光学放射を受容する。光学モジュールが、受容した反射した光学放射を測定し、この光学モジュールにつながったプロセッサが、反射した光学放射を解析する。

40

【0011】

本装置の1つの様態によれば、反射した光学放射を解析することに、差し迫っているスチームポップ事象を示唆する反射した光学放射中の特徴的なサインを認識することが含まれる。

【0012】

装置の他の様態によれば、特徴的なサインには、時間に関連する反射した光学放射の二次導関数における高周波パターンが含まれる。

【0013】

50

装置の1つの様態によれば、プロセッサは、その第二次導関数上でフーリエ変換を実施し、フーリエ変換のスペクトル中、0.5 Hzを超えるスペクトルピークを同定することによって、高周波パターンを認識するために構成される。

【0014】

装置のさらなる実施形態によれば、プロセッサは、アブレーション電力発生器が動作停止する時に、追加の反射した光学放射を得ること、この追加の反射した光学放射の第二次導関数上で、追加のフーリエ変換を実施すること、及び前記フーリエ変換から、追加のフーリエ変換を差し引くこと、のために構成される。

【0015】

上記装置によって実施される方法がさらに、本発明の実施形態に従って提供される。

10

【図面の簡単な説明】

【0016】

本発明をより深く理解するため、発明の詳細な説明を実例として参照するが、発明の詳細な説明は、同様の要素に同様の参照番号を付した以下の図面と併せ読むべきものである。

【図1】開示される本発明の実施形態に従って構成され、動作する、アブレーション処置を実行するためのシステムの図である。

【図2】本発明の実施形態に従った、カテーテルキャップの概略透視図である。

【図3】本発明の実施形態に従った、図2で示したキャップの内部を示している概略端面図である。

20

【図4】本発明の実施形態に従った、図3の線4-4に沿ってとった、概略断面図である。

【図5】本発明の実施形態に従った、図3の線5-5に沿ってとった、概略断面図である。

【図6】本発明の実施形態に従った、図2にて示したキャップ中の窓へからの光によって取られた経路を概略的に示している。

【図7】本発明の実施形態に従った、反射率データの4つの例示トレーシングの一群である。

【図8】本発明の実施形態に従った、反射率データの4つの例示トレーシングの一群である。

30

【図9】本発明の実施形態に従った、反射率データの4つの例示トレーシングの一群である。

【図10】本発明の実施形態に従った、図9にて示した第二次導関数トレーシングのFFTプロットを示している。

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下の説明では、本発明の様々な原理の深い理解を与えるため、多くの具体的な詳細について記載する。しかしながら、これらのすべての詳細が本発明の実施に必ずしも必要ではないことが、当業者には理解されよう。この場合、一般的な概念を不要に曖昧にすることのないよう、公知の回路、制御論理、並びに従来のアルゴリズム及び処理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。

40

【0018】

ここで図面を参照し、最初に図1を参照すると、この図は、開示される本発明の一実施形態に基づいて構成され、動作する、生存被験者の心臓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。前記システムは、操作者16によって経皮的に、患者の血管系を通じて、心室、又は心臓の血管構造に挿入される、カテーテル14を含む。一般的には医師である操作者16は、カテーテルの遠位先端部18を心臓壁のアブレーション標的部位と接触させる。次いで、その開示が本明細書に参考によって組み込まれる、米国特許番号第6,226,542号及び同第6,301,496号、並びに同一出願人による米国特許第6,892,091号に開示されている方法に従って、電氣的活性

50

マップが準備され得る。図1に関して記述した実施形態が、心臓アブレーションに対して主に主題としているけれども、本発明の原理は、変更すべきところは変更して、他のカテーテル及びプローブに対して、及び心臓以外の体組織に対して、適用されて良い。

【0019】

電氣的活性マップの評価によって異常であると決定された領域を、熱エネルギーの適用によって、例えば、高周波エネルギーを心筋に適用する、遠位端18にて1つ又は2つ以上の電極への、ワイヤを通した高周波電流の通過によって、取り除くことができる。前記エネルギーが前記組織内で吸収され、前記組織を、その電氣的興奮性を永久に失う点（一般的には60より高い）まで熱する。支障なく行われた場合、この手術によって心臓組織に非伝導性の損傷部位が形成され、この損傷部位が不整脈を引き起こす異常な電気経路を遮断する。別法として、その開示内容が参照によって本願に組み込まれる米国特許出願公開第2004/0102769号に開示されているように、アブレーションエネルギー、例えば、超音波エネルギーを印加する他の既知の方法が用いられ得る。本発明の原理は、種々の心腔に、また洞調律のマッピングに応用され得るものであり、多数の種々の心不整脈が存在する場合に応用され得る。

10

【0020】

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が必要に応じてカテーテルの遠位端を方向転換、位置決め、及び方向決めすることを可能とする適当な制御部を有するハンドル20を備えている。オペレータ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内に配置された位置決めプロセッサ22に信号を供給する位置センサー（図示せず）が収容されている。コンソール24は通常、アブレーション電力発生器25を収容している。カテーテル14は、任意の既知のアブレーション技法、例えば、高周波エネルギー、超音波エネルギー、及びレーザーエネルギーを用いて、アブレーションエネルギーを心臓に伝達するように適合されていてもよい。このような方法は、本明細書に援用するところの本願と同一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。

20

【0021】

位置決定プロセッサ22は、カテーテル14の位置、及び方位座標を測定する、システム10の位置決定サブシステムの要素である。

【0022】

1つの実施形態において、位置決定サブシステムは、その付近の既定の活動容量中に磁場を発生させ、カテーテルにてこれらの場を検出することによって、カテーテル14の位置と方向を決定する、磁気位置トラッキング構成を含む。磁気位置トラッキング構成は一般的に、患者に対して外部の、固定された、公知の位置に位置する、場発生コイル28のような、一組の外部ラジエーターを含む。場発生コイル28は、場発生機（図示せず）によって駆動され、一般的には、コンソール24内に位置し、熱12の付近で、場、一般的に電磁場を発生する。

30

【0023】

別の実施形態において、コイルなど、カテーテル14内のラジエーターが電磁場を発生させ、その電磁場は、患者の体外にあるセンサー（示していない）によって受容される。

40

【0024】

本目的のために使用されてよい、いくつかの位置決定トラッキング技術が、例えば、引用によって本明細書にてすべて組み込まれている、上記米国特許第6,690,963号明細書、本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第6,618,612号明細書、同第6,332,089号明細書、米国特許2004/0147920号及び同第2004/0068178号にて記述されている。図1にて示した位置決定サブシステムは磁場を使用するが、以下で記述する方法は、電磁場、音響又は超音波測定に基づくシステムのような、任意の他の好適な位置決定システムを使用して実施されて良い。

【0025】

上述したように、カテーテル14はコンソール24に連結され、これにより操作者16

50

がカテーテル14の機能を観察及び調節できるようになっている。コンソール24は、プロセッサ、好ましくは適切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30を駆動するように連結されている。信号処理回路は、一般的には、カテーテル14内の遠位に設置される上述のセンサー及び複数個の感知電極(図示せず)によって生成される信号を含めた、カテーテル14からの信号を受容し、増幅し、フィルタリングし、デジタル化する。デジタル化された信号は、カテーテル14の位置と向きを算出するために、また電極から得られた電気信号を解析するために、コンソール24によって受容され使用される。本解析より由来した情報を、心臓内の催不整脈性領域を位置付けるような、診断目的のために、心臓12又は肺静脈心門のような構造の電気生理学的マップを産出するため、又は治療的アブレーションを促進するために使用してよい。

10

【0026】

光学モジュール40は、遠位端18から標的組織までの伝達のために、レーザー、白熱灯、アーク灯又は発光ダイオード(LED)から一般的に、ただしこれらに限定されずに、光学放射を提供する。モジュールは下記のとおり標的組織からの及び遠位端で取得される光放射を受け取り、分析する。

【0027】

一般的に、システム10は他の要素を含むが、単純化の目的のために、図1では示していない。例えば、システム10は、心電図(ECG)モニタを含み得、このECGモニタは、ECG同期信号をコンソール24に提供するために、1つ以上の身体表面電極から信号を受容するように結合される。システム10は、通常、対象の身体の外面に取り付けられた外部から貼付された基準パッチ、又は心臓12に対して固定位置に維持された、心臓12の中に挿入され内部に配置されたカテーテルのどちらかの上に基準位置センサーもまた含む。カテーテル14にアブレーション部位を冷却するための液体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。

20

【0028】

システム10の上記の特徴を具体化する1つのシステムは、Biosense Webster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765)から入手可能な、CARTO(登録商標)3 Systemである。このシステムは、本明細書に記載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ることができる。

30

【0029】

本明細書以下で記述する本発明のいくつかの実施形態は、正確な組織温度査定を提供する、光ファイバ要素及び光学埋め込み温度センサーを有する灌漑アブレーション電極を提供する。そのような電極は一般的に、導電キャップを含み、これは、カテーテル14の遠位端18(図1)に取り付けられる。冷却流体流は、治療中に組織に灌注するために、電極内の穿孔の配列を通じて流れ出る。これらの実施形態のさらなる詳細は、参考文献によって本明細書に組み込まれている、本願と同一譲受人に譲渡された、Irrigated Catheter Tip with Temperature Sensor and Optic Fiber Arraysという表題の第14/090,614号明細書に開示されている。

40

【0030】

ここで、本発明の実施形態に従って、カテーテルキャップ100の概略透視図である、図2を参照する。キャップ100には、任意の温度センサー48と、端の中心空洞76内の洗浄液との間の望む熱遮断力を提供するために、0.4mm厚のオーダーである側壁74が含まれる。洗浄液は、開口部46を通して空洞76に出る。

【0031】

ここで、本発明の実施形態に従った、キャップ100の内部を示している概略端面図である、図3を参照する。本発明の実施形態に従った、図3の線4-4及び5-5に沿ってそれぞれとった概略断面図である、図4及び図5も参照する。3つの貫通縦ボア102と3つのブラインド縦ボア106が側壁74に形成される。図3にて示すように、3つの組

50

のボア72、102、106が、キャップ100の軸110の周辺で対称的に分布しうる。しかしながら、ボアは、必ずしも軸110の周りに対称的に分散されなくてもよい。光学センサー48が、中空チューブ78内にマウントされ、エポキシのような好適な糊で充填され、側壁74中の縦ボア72内に適合される。チューブ78は、ポリイミドなどの好適なプラスチック材料を含むことがあり、エポキシなどの好適な接着剤によって適所に保持され得る。この構成は、製造がより容易になり、耐久性が増すという潜在的利点を有する、6つのセンサーのアレイ48を提供する。

【0032】

図4にて良く分かるように、各貫通縦ボア102は、壁74の外表面中の開口部114中で終結し、透明窓116が本開口部内に配置される。光ファイバ118は各貫通ボア内に挿入される。いくつかの実施形態において、温度センサー48は壁74内に設置されなくてよく、光ファイバ118が壁内に組み込まれる。そのような実施形態により、以下に記述の方法によって、キャップとの組織接触の決定、及び/又はキャップ付近の組織の特性化が可能になる。

10

【0033】

図5で良く分かるように、各ブラインドボア106に対して、壁74の外表面内に、対応する開口部120が存在し、透明窓124が各開口部120内に配置される。光ファイバ128はブラインドボアのそれぞれに挿入される。窓116、124は、キャップ100の外表面に対して外側の流体が、光ファイバを含むボア内への透過を防止するシールとして働く。窓116、124が、任意の透明糊又はエポキシで、開口部114、120を充たすことによって形成されて良い。いくつかの実施形態において、窓の材料は、窓を通過している光を拡散するために、散乱試薬で充たされて良い。

20

【0034】

あるいは、窓は、光学品質の平坦材料又はレンズ材料から形成されてもよく、及び接着剤で開口部に固定されてもよい。

【0035】

1つの実施形態において、各光ファイバ118又は各光ファイバ128は、一般的には、およそ175 μ mの直径を有する、単一光ファイバである。他の実施形態において、各光ファイバ118又は各光ファイバ128は、一般的小およそ175 μ mのバンドル直径を有する、実質的に同様の光ファイバのバンドルを含む。バンドルとして光ファイバを実施することにより、カテーテル14(図1)のより付近の領域に関して、キャップ100の可撓性が増加する。

30

【0036】

キャップ100が、カテーテルのより付近区域に、キャップにかかる力を測定する目的でそのたわみを測定するパネで接続される場合、可撓性が増加するということは、所定の力に対してパネのたわみの変化はほとんど又は全くないことを意味するので、キャップのこのような可撓性の増加は有利である。キャップ100を、カテーテルのより付近区域に接合するために使用してよければねが、引用によって本明細書に組み込まれている開示物である、Becklerらに付与された、米国特許第12/627,327号明細書で記述されている。

40

【0037】

光学モジュール40(図1)は、キャップ100付近の組織を照射するために、任意の関連した窓116、124からの伝達のために、任意の1つの光ファイバ118及び128に対して、光学放射を提供可能であるように構成される。同様に、光学モジュール40は、任意の、又は全ての窓を介して、照射された組織から戻ってきている放射を捕獲可能である。

【0038】

窓116、124、及びそれらの関連した光ファイバのアレイが、本発明の実施形態が、照射された組織の特性を決定するための光放射、並びに組織に対して、キャップ100の付近又はキャップの領域を用いる、多数の異なる方法を利用可能とする。例示の目的で

50

、3つのこのような方法が以下で記述されるが、当業者は、他の方法を理解するであろうし、全てのそのような方法が本発明の目的の範囲内に含まれる。

第一方法は、窓116、124の任意の1つ、その結果としてのカテーテルの、組織との接触を検出する。公知の強度の光学放射が、

光学窓から出るように、各光ファイバを通して伝達される。窓に帰ってきている放射の強度を測定し、一方でキャップ100は組織に接触せず、一般的に、キャップは心臓12(図1)の血液中にはある。光学モジュール40が、光学放射の参照値としてこれらの強度を使用してよい。

【0039】

所定のいずれかの窓に関して、モジュールによって測定された、窓の参照値からの値の変化は、窓が組織と接触しているということを示すと考えられ得る。

10

【0040】

第2の方法は、光放射によって照射される組織の特性を測定する。本発明の実施形態に従った、キャップ100(図2)中の窓への/からの光によってとられた経路を概略的に図示している、図6をここで参照する。

【0041】

図6に図示されるように、全ての6つの窓116、124に対して、所定の窓からの光放射がその窓に戻る6つの経路150と、所定の窓からの光放射が異なる窓に戻る15の経路160と、を含む全部で21の異なる経路が存在する。所定の経路又は経路の群に対する光放射の変化は、経路内又は経路の群内の組織の特性による。従って、全ての経路内の変化の測定することにより、キャップ100の付近の組織の特性に関する情報が提供される。

20

【0042】

例えば、すべての経路における変化が、時多重化様式にて、窓116、124のそれぞれからの光学放射を連続して伝達し、帰ってきている放射を測定することによって測定されてよい。そのような配列における第1の窓からの第1送信が、この第1の窓への5つの経路160+1つの戻り経路150に対する値を提供する。第2の窓からの第2送信が、この第2の窓への4つの新規経路160+戻り経路150に対する値を提供する。第3の窓からの第3送信が、この第3の窓への3つの新規経路160+戻り経路150に対する値を提供する。第4の窓からの第4送信が、この第4の窓への2つの新規経路160+戻り経路150を提供する。第5の窓からの第5送信が、この第5の窓への1つの新規経路160と、この第5の窓への戻り経路150に対する値を提供する。第6の窓からの第6及び最終送信は、第6の窓を通った1つの戻り経路150を提供する。

30

【0043】

光学モジュール40(図1)は、全ての経路の変化を測定してよく、更正手順を用いて、経路内の組織の光学特徴の変化から得られてよい。そのような特徴には、以下で記述するように差し迫っているスチームポップ事象を示唆する経路又は特徴的サイン内の、組織のアブレーションの全体的レベル、又は壊死組織の量及び/又は型が含まれてよい。

【0044】

第三の方法は、光学放射によって照明されている組織の壁厚の推定を実施するために、2つの方法にて記述されるような、いずれか又は両方の窓116、124に戻っている光学放射のレベルの変化を利用する。

40

【0045】

多くの特定の実施例が図示され先に記載されてきたが、これらの実施例において具体化される原理の別の実施が、前述の記載を読んだ後に当業者によって理解され、本発明の範囲内であるものとみなされる。

【実施例】

【0046】

反射率データ(時間に関する強度)の検査は、668.7nmが、スチームポップ事象と、スチームポップが発生しなかった状態との間の、最も大きな差を示したことが示唆し

50

ている。以下の実施例において、図の左側のグラフが、 668.7 nm での経時強度を示している。時間は、スケール上任意である。しかしながら、データは、アブレーション後記録した5秒間データでの、無作為の出力及び力で実施した60秒アブレーションを代表するものである。以下の図の右側でのグラフは、経時反射率データの第二次導関数 ($d^2 I / dt^2$) を示している。

【0047】

ここで、本発明の実施形態に従った、反射率データの4つの例示トレーシングの一群である、図7を参照する。強度は、動作範囲を最大化するために、ピニング(8)及び統合(100ms)を増加させることによって調整した。上部3トレーシングにおいて、シグナルの起伏は、例えば、トレーシング164中の矢印162によって示唆された領域中、
10 明白である。これらのトレーシングにおいて、スチームポップ事象を、矢印161、163、165によって表示した。第二次導関数の相当するトレーシング166中の著しい変動が存在し、スチームポップ予測は、 $d^2 I / dt^2$ に対する高周波シグナル(0.5Hzを超える)と高く相関した。反対に、最下方組のトレーシング168、170が、スチームポップが発生しないアブレーションを記述している。シグナル変動が、スチームポップ事象に先行することが明白である。

【0048】

ここで、本発明の実施形態に従った、反射率データの4つの例示トレーシングの一群である、図8を参照する。本シリーズにおいて、強度は、短い統合(30ms)を有する使用可能なシグナルを、障害アセスメント試験のために可能である小さなピニングとして得
20 るように調整した。シグナルの起伏は、明白さは少ないが、まだ第二次導関数を有して発生した。スチームポップ事象が、矢印167、169によって示唆された。スチームポップ予測は、 $d^2 I / dt^2$ に対する高周波シグナルと高く相関した。

【0049】

ここで、本発明の実施形態に従った反射率データの4つの例示トレーシングの一群である、図9を参照する。強度を、短い統合(10ms)を有する使用可能なシグナルを、障害アセスメント試験のために可能である小さなピニングとして得るよう
30 に調整した。シグナルにおける起伏が、先の図においてよりも明白さは少ないが、また第二次導関数トレーシングのカオス的な発生を伴って発生した。スチームポップ事象が、矢印171、173、175によって示唆された。スチームポップ予測は、先の実施例のものよりも、 $d^2 I / dt^2$ に対する高周波シグナルとの相関が弱かった(～79%)。

【0050】

周波数ドメインへの変換

図7～9で示した時間に基づくトレーシングを、フーリエ変換技術、例えばファストフーリエ変換(FFT)技術を用いて、周波数ドメインに変換すると、差し迫っているスチームポップを示唆する特徴的スペクトルが明らかになる。ここで、本発明の実施形態に従った、図9の右側にて示した第二次導関数トレーシングのFFTプロットを
40 図示している、図10を参照する。グラフ172、174は、差し迫っているスチームポップ事象を示唆する高周波スペクトルピークを図示している。0.5Hzを超える周波数を有するピークが有意である。グラフ176、178は、低周波数スペクトルパターン(0.5Hz未満)を示し、これはスチームポップ事象が差し迫っていないことを示唆している。高周波事象は、組織内のマイクロバブルの形成、続いて、組織の最上層内のそれらの移動及び虚脱に相関する。十分なマイクロバブルが存在する場合、組織を破裂させ(ポップ)、穴をあけることが可能な1つの大きなバブルを集塊状にし、形成することが可能である。

【0051】

FFTを評価することが、カテーテルとアブレーション部位との間の接触力における変化の結果である、光学強度における起伏と、マイクロバブルによって引き起こされる起伏との間を差別化可能であるために有用である。

【0052】

アブレーションが発生していない、例えばアブレーション開始前に得た、反射率読み取
50

り上でFFTを実施することが望ましい。この読み取りに対する5～10秒窓が納得のいくものである。ついで、アブレーション前スペクトルを、アブレーション手順の間に得たFFTから差し引く。5～10秒窓の間のカテーテルの動きが、アブレーションの間のカテーテルの動きの代表であることが推定される。減法手順は、カテーテルの動きによるアーチファクトを大きく取り除く。

【0053】

当業者であれば、本発明は、上記に具体的に示し、説明したものに限定されない点は認識されるところであろう。むしろ、本発明の範囲は、以上で述べた種々の特徴の組み合わせ及び一部の組み合わせ、なら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、従来技術にはない特徴の変形及び改変をも含むものである。

10

【0054】

〔実施の態様〕

(1) 装置であって、

アブレーション電気エネルギーのアブレーション電力発生器と、

患者の体内の組織の付近に挿入するために構成された遠位末端を有し、前記組織に対して前記アブレーション電気エネルギーを運搬するための導体を含む内腔を含む、挿入チューブと、

前記挿入チューブの前記遠位末端に取り付けられ、前記導体に電氣的に連結した、導電キャップと、

前記挿入チューブ内に含まれ、前記導電キャップの外表面の付近で終結している少なくとも1つの光ファイバであって、前記アブレーション電力発生器が起動し、電気エネルギーが前記組織に運搬される間に、前記組織に光学放射を運搬するように、そして前記少なくとも1つの光ファイバを介して、反射した光学放射を受容するように構成される、少なくとも1つの光ファイバと、

20

前記受容した反射した光学放射を測定するための光学モジュールと、

前記反射した光学放射を解析するために、前記光学モジュールにつながったプロセッサと、を含む装置。

(2) 前記反射した光学放射を解析することに、差し迫っているスチームポップ事象を示唆する前記反射した光学放射中の特徴的なサインを認識することが含まれる、実施態様1に記載の装置。

30

(3) 前記特徴的なサインに、時間に関する前記反射した光学放射の第二次導関数における、高周波パターンが含まれる、実施態様2に記載の装置。

(4) 前記プロセッサが、その第二次導関数上でフーリエ変換を実施し、前記フーリエ変換のスペクトル中のスペクトルピークを同定することによって、前記高周波パターンを認識するために構成される、実施態様3に記載の装置。

(5) 前記スペクトルピークが、0.5Hzを越える前記スペクトル中の周波数にて発生する、実施態様4に記載の装置。

【0055】

(6) 前記プロセッサが、前記アブレーション電力発生器が動作停止する時に、追加の反射した光学放射を得、前記追加の反射した光学放射の第二次導関数上で追加のフーリエ変換を実施し、前記フーリエ変換から、前記追加のフーリエ変換を差し引くために構成される、実施態様4に記載の装置。

40

(7) 方法であって、

アブレーション電気エネルギーを、挿入チューブを通して、生存被験者の体内の組織に伝達することであって、前記挿入チューブが、前記組織の付近への挿入のために構成された遠位末端を有し、前記組織へ前記アブレーション電気エネルギーを運搬するための導体を含む内腔を含み、前記挿入チューブが、前記挿入チューブの前記遠位末端に取り付けられ、前記導体に電氣的に連結した導電キャップを有する、ことと、

前記アブレーション電気エネルギーを前記組織に運搬する間に、前記導電キャップの外表面の付近で終結している少なくとも1つの光ファイバを通して前記組織に光学放射を運

50

搬することと、

前記少なくとも1つの光ファイバを介して、反射した光学放射を受容することと、

差し迫っているスチームポップ事象を示唆する前記反射した光学放射中の特徴的なサインを認識することと、を含む方法。

(8) 前記特徴的なサインに、時間に関する前記反射した光学放射の第二次導関数中の高周波パターンが含まれる、実施態様7に記載の方法。

(9) 前記受容した反射した光学放射の第二次導関数上でフーリエ変換を実施し、前記フーリエ変換のスペクトル中のスペクトルピークを同定することによって、前記特徴的なサインを認識することをさらに含む、実施態様8に記載の方法。

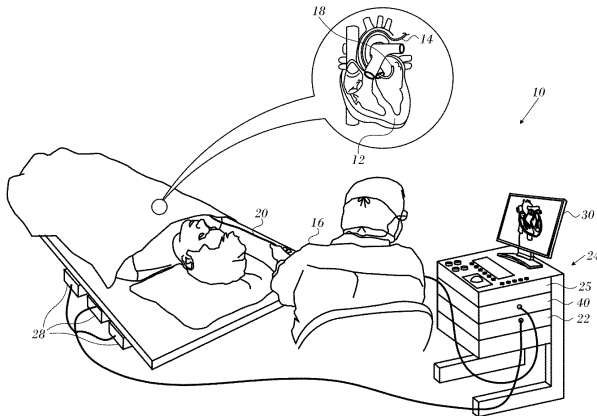
(10) 前記スペクトルピークが、0.5 Hzを越える前記スペクトル中の周波数にて発生する、実施態様9に記載の方法。

10

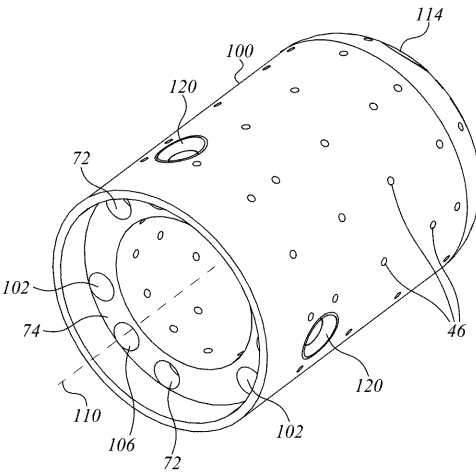
【0056】

(11) 前記アブレーション電気エネルギーが前記組織に伝達されていない時に、追加の反射した光学放射を受容することと、前記追加の反射した光学放射の第二次導関数上で追加のフーリエ変換を実施することと、前記フーリエ変換から、前記追加のフーリエ変換を差し引くことと、をさらに含む、実施態様9に記載の方法。

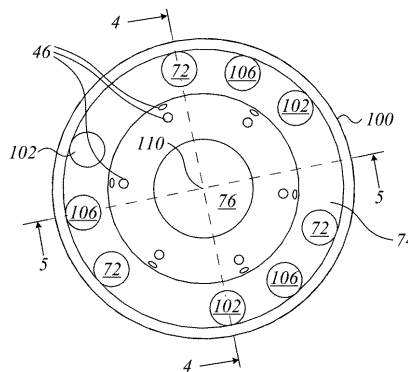
【図1】



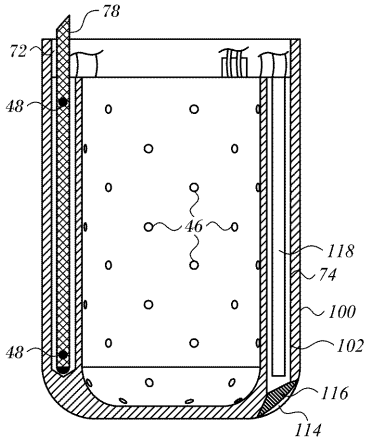
【図2】



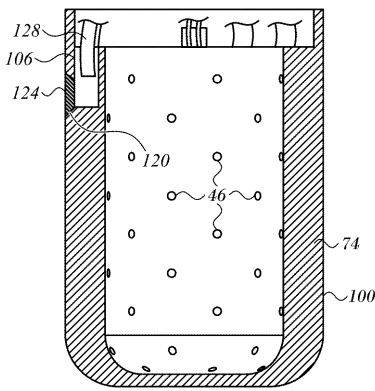
【図3】



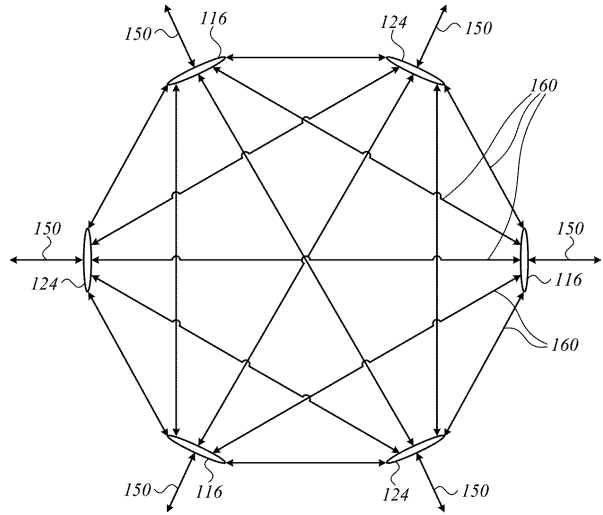
【図4】



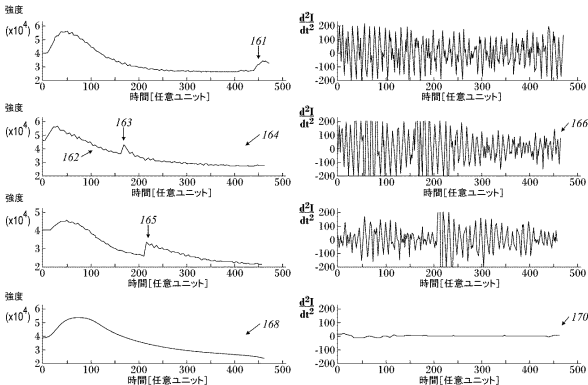
【図5】



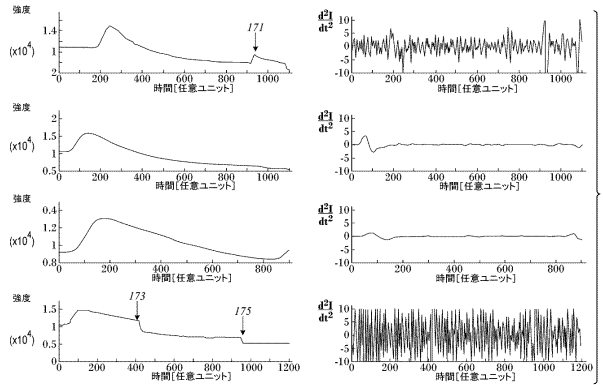
【図6】



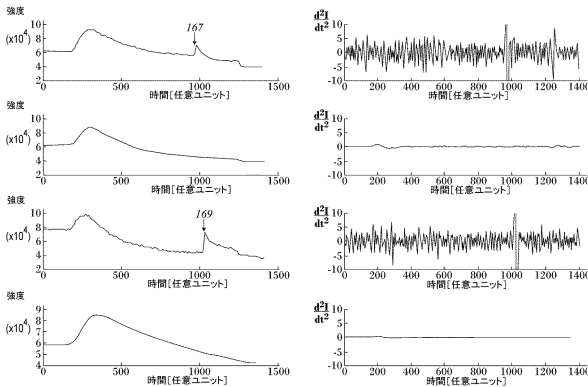
【図7】



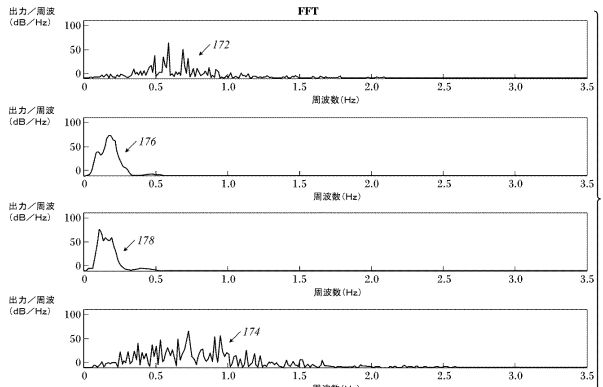
【図9】



【図8】



【図10】



フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー・トーマス・ピークラー
アメリカ合衆国、9 2 8 2 1 カリフォルニア州、ブレア、オーククレスト・アベニュー 1 3 1
2
- (72)発明者 ジョセフ・トーマス・ケース
アメリカ合衆国、9 1 7 4 1 カリフォルニア州、グレンドーラ、ダブリュ・ローレル・アベニ
ュー 4 3 3
- (72)発明者 アタナシオス・パパイオアンヌ
アメリカ合衆国、9 0 0 6 6 カリフォルニア州、ロサンゼルス、チボリ・アベニュー 4 2 5 6

審査官 菊地 康彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0041986(US, A1)
特表2009-535098(JP, A)
特表2008-520364(JP, A)
米国特許出願公開第2007/0287998(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 8 / 1 2