

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-159041

(P2017-159041A)

(43) 公開日 平成29年9月14日(2017.9.14)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/055 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 3 1 1	4 C 0 9 6
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 3 9 0	4 C 1 6 0
	A 6 1 B 5/05 3 7 0	
	A 6 1 B 18/14	

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2017-42507(P2017-42507)
 (22) 出願日 平成29年3月7日(2017.3.7)
 (31) 優先権主張番号 62/305,026
 (32) 優先日 平成28年3月8日(2016.3.8)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 15/425,166
 (32) 優先日 平成29年2月6日(2017.2.6)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 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

最終頁に続く

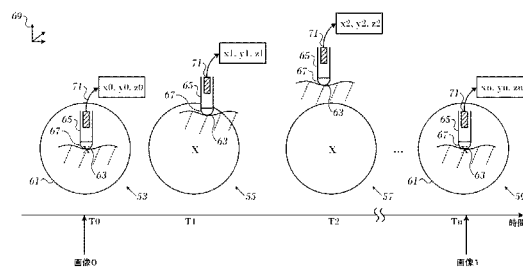
(54) 【発明の名称】 焼灼中の磁気共鳴温度測定

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 心臓焼灼療法中に磁気共鳴温度測定を行う。

【解決手段】 焼灼部位のサーモグラフィは、プローブ65を操縦して心臓の標的組織に接触させ、プローブ内の位置センサの第1の位置を求め、標的組織の第1の磁気共鳴温度測定画像を捕捉することにより、実行される。方法は、焼灼中に、反復的に位置センサを読み取って第2の位置を求める工程、及び第1の位置と第2の位置のうちの1つとの間の距離が所定の距離未満のときに標的組織の新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程、を反復することにより、更に遂行される。画像の解析によって、標的組織の温度が特定される。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位部分と遠位部分とを有し、患者の心臓に挿入されるように適合された可撓性プローブと、

前記遠位部分にある位置センサ及び焼灼電極と、

前記位置センサに接続され、磁気共鳴撮像装置に制御信号を送るよう構成されているプロセッサであって、前記磁気共鳴撮像装置と連携して、

前記遠位部分が前記心臓の標的組織と接触関係にあるときに、前記位置センサの第 1 の読み取り値を得て第 1 の位置を求め、

前記第 1 の位置にて前記心臓の第 1 の磁気共鳴温度測定画像を捕捉し、

その後で、前記焼灼電極での焼灼中に、

前記位置センサの新たな読み取り値を得て第 2 の位置を求める工程、

前記第 1 の位置と前記第 2 の位置のうちの 1 つとの間の距離が所定の距離未満のときに前記標的組織の新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程、及び

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を解析して前記標的組織の温度を特定する工程、

を反復的に実行する、プロセッサと、を含む、器具。

10

【請求項 2】

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像が、プロトン共鳴周波数位相画像である、請求項 1 に記載の器具。

20

【請求項 3】

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像が、パルス系列から得られる、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記パルス系列が、傾斜再呼出しエコーパルス系列である、請求項 3 に記載の器具。

【請求項 5】

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉することが、プロトン密度のスピン格子緩和時間の測定を含む、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 6】

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉することが、スピンスピン緩和時間の測定を含む、請求項 1 に記載の器具。

30

【請求項 7】

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉することが、拡散係数の測定を含む、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 8】

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉することが、磁化移動の測定を含む、請求項 1 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

著作権情報

本特許文献の開示の一部には、著作権保護の対象となる資料が含まれる。著作権者は、特許文献又は特許情報開示のうちの任意のものによる複製に対して、それが特許商標庁特許出願又は記録において明らかであるとき、異議を唱えないが、そうでなければ、たとえ何であっても全ての著作権を保有する。

【0002】

(関連出願の相互参照)

本願は、本明細書において参照により援用されている米国特許仮出願第 62 / 305 , 026 号の利益を主張するものである。

【0003】

50

(発明の分野)

本発明は、非機械的形態のエネルギーを身体に対し移出又は移入するための装置及び方法に関する。より詳しくは、本発明は、心臓焼灼療法中の磁気共鳴温度測定に関する。

【背景技術】

【0004】

本明細書で使用される特定の頭字語及び略語の意味を表1に示す。

【0005】

【表1】

表1－頭字語及び略語

GRE	傾斜再呼出しエコー
MRI	磁気共鳴撮像法
PRF	プロトン共鳴周波数
TE	エコー時間

10

【0006】

心房細動などの心不整脈は、心組織の特定の領域から隣接組織に電気信号が異常に伝わることにより、正常な心周期が乱されて非同期的リズムを生ずる場合に発生する。望ましくない信号の重要な発生源は、左心房の肺静脈に沿った組織領域に、そして、心臓神経節叢 (cardiac ganglionic plexi) に関連付けられる心筋組織に位置する。この状況では、不要信号が肺静脈内で生成されるか、あるいは他の発生源から肺静脈を通じて伝導された後、左心房の中へと伝えられ、そこで不整脈を惹起するか又は存続させ得る。

20

【0007】

不整脈を治療するための処置としては、不整脈を発生させている区域を焼灼によって破壊すること、並びに、そのような信号の伝導路を破壊することが挙げられる。電気エネルギーを用いた体組織の焼灼が当該技術分野で知られている。この焼灼は、1つ又は2つ以上の焼灼電極に対し、高周波エネルギー等の交流を、標的組織を破壊するのに十分な電力で印加することによって実施されるのが一般的である。通常、電極は侵襲プローブ又はカテーテルの遠位先端部又は遠位部分に装着され、この遠位先端部又は遠位部分が被験者に挿入される。遠位先端部は、当該技術分野で知られる種々様々な方式で、例えば被験者の体外にあるコイルによって遠位先端部に生じた磁場を測定することで追跡され得る。

【0008】

心臓組織の焼灼に高周波エネルギーを用いる際の既知の難点は、組織の局部加熱を制御することである。異常な組織の病巣を効果的に焼灼するか、又は異所性の伝導パターンを遮断するために十分に大きな外傷部を形成したいという要望と、過剰な局部加熱の不所望な影響との間にトレードオフが存在する。高周波装置が生成する外傷部が小さすぎる場合、医療手技はあまり効果的にならないことがあり、あるいは過度に時間を要することがある。他方で、組織が過度に加熱された場合、過熱を原因とする局所的な炭化効果が起こり得る。そのような過熱区域では、インピーダンスが上昇し得るため、熱の通過に対する機能的障壁が生ずる可能性がある。より緩慢な加熱を用いることにより、焼灼の制御はより良好となるが、手技は過度に長引くことになる。

30

【0009】

焼灼部位の局所的加熱を制御する目的で、多種多様な技法が開発されてきた。例えば、本明細書において参照により援用されている、本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第6,997,924号 (Govarraに付与) には、組織の測定温度と伝達エネルギーの測定電力レベルを特定し、その測定温度と測定電力レベルに応じて電力の出力レベルを制御することによって焼灼中に発生する熱を制限する技法が記載されている。本特許は、他の例と同様に、焼灼部位での温度の測定値に依存する。熱電対又はサーミスタなどの温度センサは、焼灼電極の上又は付近に載置できるのが一般的である。

40

【0010】

体内温度測定に関しては、プロトン共鳴周波数 (PRF) ベースの磁気共鳴温度測定が提案されてきた。PRFの位相シフトは、広範な温度範囲にわたって線形であり、組織タ

50

イブに比較的感応しにくい。P R F ベースの位相撮像は、M R I 温度測定に所望される技法となってきた。

【 0 0 1 1 】

P R F ベースの位相撮像の原理は、周知である。簡単に言えば、水性媒体中の電子の核遮蔽効果は、温度に比例して増していき、結果として、局所磁場強度の低下ひいては P R F の低減につながる。これは、加熱中に複数の位相画像を捕捉するための、傾斜再呼出しエコー (G R E) 撮像パルス系列を選択することによって利用可能になり、その結果、動的画像の位相差がエコー時間 (T E) に比例するようになる。これらの条件下で、温度変化 $T(t)$ は、次式のように算定できる。

【 0 0 1 2 】

【 数 1 】

$$\Delta T(t) = \frac{\Delta \Phi(t)}{\gamma \cdot \alpha \cdot B_0 \cdot TE} = \frac{\Phi(t) - \Phi_0}{\gamma \cdot \alpha \cdot B_0 \cdot TE} \quad (1)$$

式中、 $\Phi(t)$ 及び Φ_0 はそれぞれ、時間 t 及び初期時間での画像相であり； γ は、水素の磁気回転比 (4 2 . 5 8 M H z / テスラ) であり； α は、遮蔽効果に対する遮蔽定数の温度係数であり；かつ B_0 は主磁場強度である。

【 0 0 1 3 】

しかしながら、運動組織 (例えば、拍動中の心臓など) を表す M R I 画像のシーケンスは、互いに見当合わせされないのが一般的である。位相変化が観察された場合、これは、撮像対象となる標的における動きに少なくとも部分的に起因し得るため、正確な温度測定は不可能である。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 4 】

本発明の開示された実施形態は、組織の焼灼部位にカテーテルを位置付けることを含む。カテーテルは遠位先端部に位置センサを有し、この遠位先端部の電極が焼灼に用いられる。この焼灼によって、遠位先端を追跡するのに望ましい温度変化が生ずる。センサの読み取り値から求められた位置情報は、撮像システムの視野の関連部分が前の画像のそれと見当合わせされているかどうかを判定する指標となる。この指標に基づいて、新たな画像の捕捉がトリガされる。

【 0 0 1 5 】

本発明の実施形態によれば、生体 (living subject) の心臓内にプローブを挿入することによって実行される方法が提供されている。プローブの遠位部分には、位置センサ及び焼灼電極が配設されている。本方法は、プローブを操縦して心臓の標的組織と接触関係にし、焼灼電極を活性化する工程と、位置センサの第 1 の読み取り値を得て第 1 の位置を求める工程と、第 1 の位置にて標的組織の第 1 の磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程とにより、更に遂行される。本方法は、位置センサの新たな読み取り値を得て第 2 の位置を求める工程、第 1 の位置と第 2 の位置のうちの 1 つとの間の距離が所定の距離未満のときに標的組織の新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程、及び第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像を解析して標的組織の温度を特定する工程、を反復することにより、更に遂行される。

【 0 0 1 6 】

本方法の一態様によれば、第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程は、それらの間でのプロトン共鳴周波数の位相変化を特定して位相変化から標的組織の温度を算定することを含む。

【 0 0 1 7 】

本方法の更なる態様によれば、位置センサは磁気場所センサであり、新たな読み取り値は 1 0 m s 間隔で取得される。

【 0 0 1 8 】

10

20

30

40

50

本方法のなお別の態様によれば、第1の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程は、プロトン共鳴周波數位相シフトを測定して位相シフトを温度に相関させることを含む。

【0019】

本方法の追加的な態様によれば、第1の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像は、パルス系列から得られる。

【0020】

本方法の別の態様によれば、パルス系列は、傾斜再呼出しエコーパルス系列である。

【0021】

本方法の一態様によれば、プロトン共鳴周波數位相シフトを測定する工程は、分光学的に実行される。

10

【0022】

本方法の更なる態様によれば、第1の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程は、プロトン密度のスピン格子緩和時間の測定を含む。

【0023】

本方法の追加的な態様によれば、第1の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程は、スピンスピン緩和時間の測定を含む。

【0024】

本方法の更に別の態様によれば、第1の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程は、拡散係数の測定を含む。

20

【0025】

本方法のなお別の態様によれば、第1の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程は、磁化移動の測定を含む。

【0026】

本発明の実施形態によれば、患者の心臓に挿入されるように適合され、その遠位部分に位置センサを有する可撓性プローブを含む器具が、更に提供されている。プロセッサは、位置センサに接続され、磁気共鳴撮像装置に制御信号を送るよう構成されている。このプロセッサは、磁気共鳴撮像装置と連携して、遠位部分が心臓の標的組織と接触関係にあるときに、位置センサの第1の読み取り値を得て第1の位置を確定し、第1の位置にて心臓の第1の磁気共鳴温度測定画像を捕捉し、その後で、焼灼中に、位置センサの新たな読み取り値を得て第2の位置を求める工程、第1の位置と第2の位置のうちの1つとの間の距離が所定の距離未満のときに標的組織の新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程、及び第1の磁気共鳴温度測定画像及び新たな磁気共鳴温度測定画像を解析して標的組織の温度を特定する工程、を反復的に実行する。

30

【図面の簡単な説明】

【0027】

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】本発明の実施形態による、心臓カテーテル法処置を実行するシステムの描図である。

40

【図2】本発明の実施形態による、運動組織からMRI温度測定画像を捕捉する例を示した一連の線図である。

【図3】本発明の実施形態による、焼灼部位の温度を特定する方法のフローチャートである。

【図4】本発明の実施形態による、捕捉された2つのMRIサーモグラフィ画像を含む、複合図である。

【図5】MRIサーモグラフィに好適な2つのMRI画像を合わせたものである。

【発明を実施するための形態】

【0028】

50

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。

【0029】

本明細書において参照により援用されてい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。

10

【0030】

概要

ここで図面を参照し、図1を最初に参照すると、この図1は生体の心臓12に対して心臓カテーテル法処置を実施するためのシステム10の描図であり、システム10は、開示される本発明の実施形態に従って構築され、動作する。システム10は、典型的に、以下に説明する機能を実行するための好適なソフトウェアでプログラムされた汎用又は組み込み型コンピュータプロセッサを備える。したがって、システム10の、本明細書の図1及び他の図に示されている部分は、別個の機能ブロックを複数含むものとして示されているが、これらのブロックは必ずしも別個の物理的実体ではなく、むしろ例えば、プロセッサが利用できるメモリに記憶されている異なる計算タスク又はデータオブジェクトを表し得る。これらのタスクは、単一のプロセッサ又は複数のプロセッサで動作するソフトウェアで実行することができる。あるいは、又は加えて、システム10は、デジタル信号プロセッサ又は実配線ロジックを含んでもよい。

20

【0031】

システムは、患者の脈管系を通して、心臓12の腔又は脈管構造内に手術者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、医師である手術者16は、焼灼標的部位において、カテーテルの遠位先端部18を心臓壁と接触させる。次いで、電気活動マップ、(すなわち、カテーテルの遠位部分の)解剖学的な位置情報、及び他の機能的な画像は、その開示内容が本明細書において参照により援用される米国特許第6,226,542号、及び同第6,301,496号、並びに本願と同一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い、コンソール24内に位置するプロセッサ22を使用して用意することができる。システム10の各要素を具現化している市販製品の1つは、Biosense Webster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765)より入手可能であり、CARTO(登録商標)3 Systemという名称で出回っている。本製品は、焼灼に必要とされる心臓の電気解剖学的マップを生成する機能を有する。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。

30

【0032】

電氣的活性化マップの評価等で異常と判定された区域は、熱エネルギーを印加することによって(例えば、カテーテル内のワイヤを介して、遠位先端部18における1つ又は2つ以上の電極に高周波電流を流し、心筋に高周波エネルギーを印加することによって)、焼灼できる。エネルギーは、組織に吸収されて、その組織を電氣的興奮性が恒久的に失われる点(通常、約50)まで加熱(又は冷却)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。本発明の原理を様々な心腔に適用することによって、多くの様々な心不整脈を治療することができる。

40

【0033】

カテーテル14は、通常、焼灼を行うために、手術者16がカテーテルの遠位端の方向

50

転換、位置決定、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。手術者 16 を支援するために、カテーテル 14 の遠位部分には、コンソール 24 内に位置する位置決定プロセッサ 22 に信号を提供する位置センサ（図示せず）が収容されている。

【0034】

焼灼エネルギー及び電気信号は、カテーテル先端部、及び/又は遠位先端部 18 に若しくはその付近に位置する 1 つ又は 2 つ以上の焼灼電極 32 を介して、コンソール 24 に至るケーブル 34 経由で心臓 12 へ、かつ心臓 12 から、伝達することができる。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 へと伝達することができる。また、コンソール 24 に接続されている検知電極 33 は、焼灼電極 32 間に配設されていて、ケーブル 34 への接続を有する。

10

【0035】

ワイヤ接続部 35 は、コンソール 24 を体表面電極 30 及び位置決定サブシステムの他の構成要素とつないでいる。本明細書において参照により援用されている、Govariら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、焼灼部位における組織インピーダンスを測定してもよい。

【0036】

コンソール 24 には通常、1 つ又は 2 つ以上の焼灼電力接続部が収容されている。カテーテル 14 は、任意の既知の焼灼技術、例えば、高周波エネルギー、超音波エネルギー、凍結法、及びレーザーにより生成された光エネルギーを使用して、心臓に焼灼エネルギーを伝導するように適合されてもよい。このような方法は、本明細書において参照により援用されている、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

【0037】

位置決定プロセッサ 22 は、カテーテル 14 の場所及び配向の座標を測定するシステム 10 における位置決定サブシステムの要素である。

【0038】

一実施形態では、位置決定サブシステムは、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 の位置及び配向を特定する磁気位置追跡機構を含む。位置決定サブシステムでは、例えば、参照により本明細書に援用される米国特許第 7,756,576 号、及び上記の米国特許第 7,536,218 号に教示されるインピーダンス測定を用いることができる。

30

【0039】

MRI 撮像装置 37 は、コンソール 24 内に位置し得る制御プロセッサ 47 に接続されている。手術者は、例えば、撮像パラメータを校正することにより、MRI 撮像装置 37 の操作を制御するための自動操作を選択又はオーバーライドできる。制御プロセッサ 47 は、MRI 撮像装置 37 と通信して、ケーブル 51 経由で、MRI 撮像装置 37 による画像データ捕捉の有効及び無効を切り替えることができる。手術者は、制御プロセッサ 47 に接続された任意追加的なディスプレイモニタ 49 を使用して、MRI 撮像装置 37 で生成された画像を見ることができる。ディスプレイモニタ 49 が搭載されていない場合でも、モニタ 29 上で、分割画面を介して、又は他の画像と交互にのいずれかで、依然として画像を見ることができる。

40

【0040】

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、これにより手術者 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。プロセッサ 22 は、通常、適切な信号処理回路を備えたコンピュータである。プロセッサ 22 は、モニタ 29 を駆動するように結合されている。信号処理回路は通常、カテーテル 14 及び MRI 撮像装置 37 からの信号（カテーテル 14 内の遠位側に位置する上述したセンサ及び複

50

数の場所検知電極（不図示）によって生成される信号を含む）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 及び位置決定システムによって受信され、カテーテル 14 の位置及び配向を算出し、電極からの電気信号を解析し、所望の電気解剖学的マップを生成するために使用される。座標系が複合型 C A R T O - M R I システム等のシステム構成要素間で共有されている場合、上述の機構は良好に機能する。この構成が特に有用となるのは、心房を焼灼する場合、とりわけ、心房壁が非常に薄いせいで心房壁の境界を画定する必要があるときである。画像処理の進歩にもかかわらず、心内膜壁の縁部検出は相変わらず困難なため、従来通りの連続スライス画像の手動解析が必要とされる。ただし、手動解析を回避することも可能である。そのためには、追跡が容易でしかも M R I 互換性がある留置カテーテルを用い、心内膜壁に接触して接触力を測定する。 10

【0041】

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、システム 10 は、心電図（E C G）同期信号をコンソール 24 に提供するために、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結合された心電図用モニタを備えてもよい。また、上に述べたように、システム 10 は通常、基準位置センサをも含むが、基準位置センサは、被験者の身体の外側に取り付けられた、体外貼付式基準パッチ上、又は心臓 12 に挿入され、心臓 12 に対して固定位置に維持された、体内配置式カテーテル上のいずれかに配置される。焼灼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。 20

【0042】

画像の捕捉

ここで、図 2 を参照すると、同図は、本発明の実施形態による、運動組織から M R I 温度測定画像を捕捉する例を示した一連の線図 53、55、57、59 である。M R I 撮像装置 37（図 1）で撮像される区域は、円 61 で示してある。線図 53 において円 61 の中心に「X」で標識されているのが、関心地点（point of interest）である。この関心地点は、本明細書では心臓焼灼部位 63 として説明されている。プローブ 65 の遠位端は、焼灼部位 63 に接触した焼灼電極 67 を有する。円 61 の位置は一定である。

【0043】

示度の読み取りによって、基準系 69 に対する焼灼部位 63 の場所を、位置センサ 71（典型的には磁気場所センサ）の読み取り値に基づいて特定できる。焼灼部位 63 は、時間 T_0 で円 61 の「X」に整列配置され、かつ座標 (x_0, y_0, z_0) を有する。時間 T_0 で M R I 温度測定画像（画像₀）が捕捉されるが、線図 55、59 に図示してあるように、時間 T_1 、 T_2 で、心肺動作により、円 61 に対して焼灼部位 63 及びプローブ 65 が転置されている。時間 T_1 、 T_2 において、焼灼部位 63 は座標 (x_1, y_1, z_1) 、 (x_2, y_2, z_2) を有し、これらの座標はそれぞれ座標 (x_0, y_0, z_0) とは異なる。時間 T_n において、焼灼部位 63 は、座標 (x_0, y_0, z_0) と本質的に同一であるとシステムに認識される座標 (x_n, y_n, z_n) を有する。この座標は、すなわち、2 つの座標セット間の距離測度で、事前定義済みの限度 未満である。例えば、ユークリッド距離 30

【0044】

【数 2】

$$\sqrt{(x_n - x_r)^2 + (y_n - y_r)^2 + (z_n - z_r)^2} < \delta, \quad (2)$$

式中、 (x_r, y_r, z_r) は、参照画像上の焼灼部位に対応する参照点の座標である。

【0045】

これが認識されると、第 2 の M R I 温度測定画像（画像₁）の捕捉がトリガされる。現在利用可能なセンサは、10 m s 毎に位置をレポートする機能を有する。M R I 画像用の好適なパラメータは、T E 40 m s、スライス厚 3 m m 及びフリップ角 60 ° である。時 40

間隔 $T_0 < T < T_n$ である間、心拍毎にMRI温度測定画像の新たなスライスが捕捉されるように、トリガされ得る。

【0046】

ここで、図3を参照すると、同図は、本発明の実施形態による、焼灼部位の温度を特定する方法のフローチャートである。この処置は、例示的なシステム10(図1)に関して記述されているが、他のシステム構成を用いて実行することも可能である。図3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工程の全てが、かかる方法の実施に必要とされるわけではない。

10

【0047】

最初の工程73では、その遠位部分に位置センサ及び焼灼電極を有するプローブを用い、心臓を従来通りにカテーテル処置する。公知の方法を用いて、焼灼電極を標的場所に接触させる。

【0048】

次に、工程75において、MRI撮像装置37上で、標的領域を含む参照画像を捕捉する。参照画像内のPRF位相を温度に相関させる目的で、周囲体温を計る。

【0049】

次いで、工程77において、位置センサ71を読み取って、センサの参照座標(x_r 、 y_r 、 z_r)及び参照画像上の標的場所を特定する。

20

【0050】

その後、工程79において、焼灼電極が活性化され、標的組織の焼灼が開始される。

【0051】

PRFベースの位相画像などのMRI温度測定画像は、処置中に随時、捕捉される。上述したMRIパラメータを用いた傾斜再呼出しエコーパルス系列は、画像に好適なパルス系列の1つである。遅延工程81において休止が生じ、所定の遅延間隔が失効済みかどうかの判定が行われる。MRI温度測定画像を継続的に捕捉すべき場合は、遅延間隔をゼロに設定する。

【0052】

次に、工程83において位置センサ71から読み取り値を得て、その座標(x_n 、 y_n 、 z_n)を特定する。

30

【0053】

次いで、判定工程85において、工程77得られた座標と工程83で得られた座標との間の距離が所定の値未満かどうか(すなわち、上記の不等式(2)を満たしているかどうか)を判定する。判定工程85での判定が否定である場合、制御が工程83に戻り、位置センサ71から別の読み取り値を得る。

【0054】

判定工程85での判定が肯定である場合、制御は工程87に進む。新たなMRI温度測定画像を捕捉する。

40

【0055】

その後、工程89において、典型的にはPRFベースの位相温度マッピングにより、新たな画像上で焼灼部位の温度を特定し、上掲の式(1)の原理を用いて、周波數位相シフトから焼灼部位の温度を導き出す。続いて、制御が遅延工程81に戻り、新たな待機期間が開始される。

【0056】

代替実施形態

温度によるPRFシフトは、温度に依存する基準物質(例えば脂質)を用いて分光学的に測定できる。代替的に、磁気共鳴撮像には、いくつかの温度依存特性が存在する。例えば、プロトン密度のスピン格子緩和時間; スピンスピン緩和時間; 拡散係数及び磁化移動

50

である。これらの特性測定値がシフトしたかどうかの判定は、工程 89 (図 3) において MRI 画像の解析時に行うことができる。

【実施例】

【0057】

ここで図 4 を参照すると、同図は、本発明の実施形態による、予期される心臓焼灼処置における典型的な結果を図示した 2 つの MRI サーモグラフィ画像 91、93 を含む、複合図である。後続画像 93 中の焼灼部位 97 での温度 95 は、前の画像 91 中の温度 99 に比べて高いことが注目される。当該技術分野において公知であるように、手術者は、電力及び / 又は焼灼処置の持続時間を調整することによって、測定された温度 95、99 に反応することができる。

10

【0058】

ここで、図 5 を参照すると、同図は、本発明の実施形態による、MRI サーモグラフィに好適な 2 つの MRI 画像 101、103 を合わせたものであり、本発明の実施形態による、1 スライスで捕捉されたデータから得られたのが、画像 101、103 である。画像 101、103 はそれぞれ、振幅画像及び位相画像である。両方の画像に、焼灼部位 105 が示してある。

【0059】

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。

20

【0060】

〔実施の態様〕

(1) 生体の心臓内にプローブを挿入する工程であって、前記プローブが遠位部分を有し、前記遠位部分に位置センサ及び焼灼電極が配設されている、挿入する工程と、

前記プローブを操縦して前記心臓の標的組織と接触関係にし、前記焼灼電極を活性化する工程と、

前記位置センサの第 1 の読み取り値を得て第 1 の位置を求める工程と、

前記第 1 の位置にて前記標的組織の第 1 の磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程と、

その後、

前記位置センサの新たな読み取り値を得て第 2 の位置を求める工程、

前記第 1 の位置と前記第 2 の位置のうちの 1 つとの間の距離が所定の距離未満のときに前記標的組織の新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程、及び

30

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を解析して前記標的組織の温度を特定する工程、

を反復的に実行する工程と、を含む、方法。

(2) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程が、それらの間でのプロトン共鳴周波数の位相変化を特定して前記位相変化から前記標的組織の温度を算定することを含む、実施態様 1 に記載の方法。

(3) 前記位置センサは磁気場所センサであり、前記新たな読み取り値が 10 ms 間隔で取得される、実施態様 1 に記載の方法。

40

(4) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程が、プロトン共鳴周波數位相シフトを測定して前記位相シフトを温度に相関させることを含む、実施態様 1 に記載の方法。

(5) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像が、パルス系列から得られる、実施態様 4 に記載の方法。

【0061】

(6) 前記パルス系列が、傾斜再呼出しエコーパルス系列 (gradient-recalled echo pulse sequences) である、実施態様 5 に記載の方法。

(7) プロトン共鳴周波數位相シフトを測定する工程が、分光学的に実行される、実施

50

態様 4 に記載の方法。

(8) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程が、プロトン密度のスピン格子緩和時間の測定を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(9) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程が、スピンスピン緩和時間の測定を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(10) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程が、拡散係数の測定を含む、実施態様 1 に記載の方法。

【 0 0 6 2 】

(11) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程が、磁化移動の測定を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(12) 近位部分と遠位部分とを有し、患者の心臓に挿入されるように適合された可撓性プローブと、

前記遠位部分にある位置センサ及び焼灼電極と、

前記位置センサに接続され、磁気共鳴撮像装置に制御信号を送るように構成されているプロセッサであって、前記磁気共鳴撮像装置と連携して、

前記遠位部分が前記心臓の標的組織と接触関係にあるときに、前記位置センサの第 1 の読み取り値を得て第 1 の位置を求め、

前記第 1 の位置にて前記心臓の第 1 の磁気共鳴温度測定画像を捕捉し、

その後で、前記焼灼電極での焼灼中に、

前記位置センサの新たな読み取り値を得て第 2 の位置を求める工程、

前記第 1 の位置と前記第 2 の位置のうちの 1 つとの間の距離が所定の距離未満のときに前記標的組織の新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉する工程、及び

前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を解析して前記標的組織の温度を特定する工程、

を反復的に実行する、プロセッサと、を含む、器具。

(13) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像が、プロトン共鳴周波数位相画像である、実施態様 1 2 に記載の器具。

(14) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像が、パルス系列から得られる、実施態様 1 2 に記載の器具。

(15) 前記パルス系列が、傾斜再呼出しエコーパルス系列である、実施態様 1 4 に記載の器具。

【 0 0 6 3 】

(16) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉することが、プロトン密度のスピン格子緩和時間の測定を含む、実施態様 1 2 に記載の器具。

(17) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉することが、スピンスピン緩和時間の測定を含む、実施態様 1 2 に記載の器具。

(18) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉することが、拡散係数の測定を含む、実施態様 1 2 に記載の器具。

(19) 前記第 1 の磁気共鳴温度測定画像及び前記新たな磁気共鳴温度測定画像を捕捉することが、磁化移動の測定を含む、実施態様 1 2 に記載の器具。

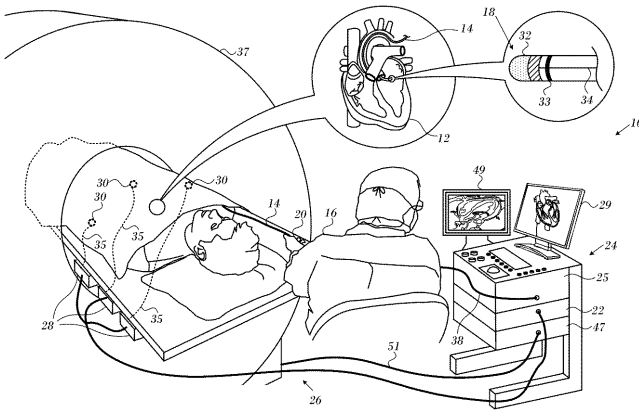
10

20

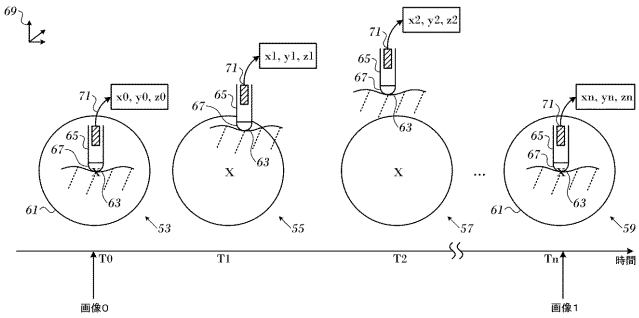
30

40

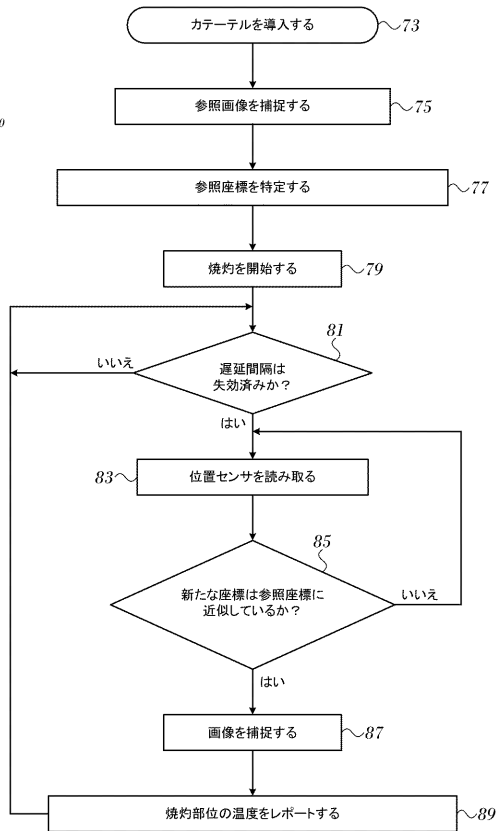
【図1】



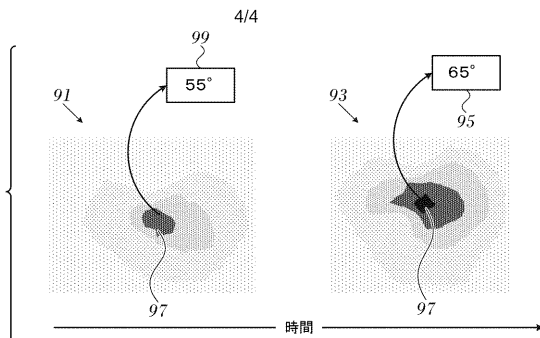
【図2】



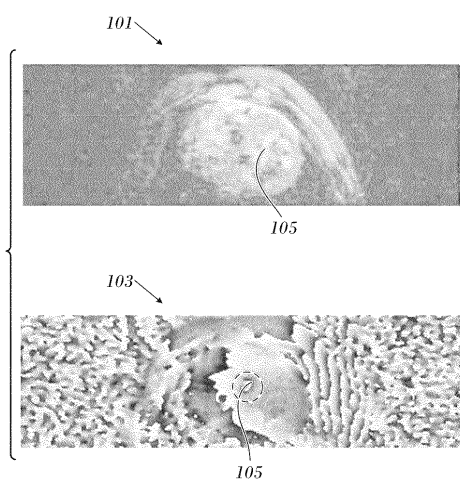
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

- (72)発明者 アサフ・ゴバリ
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウエ
ブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (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、バイオセンス・ウエ
ブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 ヤロン・エフラス
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウエ
ブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 バディム・グリナー
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウエ
ブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 エヤル・ドロール
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウエ
ブスター・(イスラエル)・リミテッド

Fターム(参考) 4C096 AA03 AA04 AA05 AA17 AA18 AB12 AC04 AD03 AD06 AD15
AD25 BA06 BB07 DC21 DD01
4C160 KK03 KK07 KK13 KK36 KK64 KK70

【外国語明細書】

2017159041000001.pdf