

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5829526号  
(P5829526)

(45) 発行日 平成27年12月9日(2015. 12. 9)

(24) 登録日 平成27年10月30日(2015. 10. 30)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 19/00 (2006. 01)

A 6 1 B 19/00 5 0 2

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

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 18/12 (2006. 01)

A 6 1 B 17/39 3 1 0

請求項の数 13 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2011-544959 (P2011-544959)  
 (86) (22) 出願日 平成22年1月8日(2010. 1. 8)  
 (65) 公表番号 特表2012-515013 (P2012-515013A)  
 (43) 公表日 平成24年7月5日(2012. 7. 5)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2010/050059  
 (87) 国際公開番号 W02010/082146  
 (87) 国際公開日 平成22年7月22日(2010. 7. 22)  
 審査請求日 平成25年1月4日(2013. 1. 4)  
 審判番号 不服2014-9925 (P2014-9925/J1)  
 審判請求日 平成26年5月28日(2014. 5. 28)  
 (31) 優先権主張番号 61/144, 494  
 (32) 優先日 平成21年1月14日(2009. 1. 14)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 KONINKLIJKE PHILIPS  
 N. V.  
 オランダ国 5656 アーエー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 High Tech Campus 5,  
 NL-5656 AE Eindhoven  
 (74) 代理人 110001690  
 特許業務法人M&Sパートナーズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アブレーション処置を監視するモニタリング装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体組織に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング装置であって、

前記体組織に超音波パルスを送出することと、前記超音波パルスが前記体組織に反射した後、動的なエコー系列を受け取ることと、受け取った前記動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させることとにより生成される超音波信号を与える超音波信号提供ユニットと、

与えられた前記超音波信号から前記体組織内の損傷の境界により定義される焼灼深度を決定する焼灼深度決定ユニットと、を有し、

前記与えられた超音波信号は、種々の深さ及び種々の時間における前記体組織の超音波反射特性を表し、

前記焼灼深度決定ユニットは、損傷された体組織の超音波特性を表す超音波信号と損傷されていない体組織の超音波特性を表す超音波信号との超音波信号の時間的な不連続性を決定して、この不連続が生じる前記超音波信号の深さとして前記焼灼深度を決定する、モニタリング装置。

【請求項 2】

前記焼灼深度決定ユニットは、

前記アブレーション処置によって引き起こされる前記体組織の熱膨張について前記超音波信号を補正し、

同じ深さに対応し、予め定義された類似性の基準に対して類似ではない、補正された前

10

20

記超音波信号の時間的に続く信号値の深さ及び時間として前記焼灼深度及び焼灼時間を決定する、

請求項 1 記載のモニタリング装置。

【請求項 3】

前記焼灼深度決定ユニットは、

前記アブレーション処置によって引き起こされる前記体組織の熱膨張について前記超音波信号を補正し、

同じ深さに対応し、類似性の基準に対して類似である補正された前記超音波信号の時間的に続く信号値により構成される区間を決定し、

前記区間の長さが予め定義された閾値よりも小さい深さ及び時間として前記焼灼深度及び焼灼時間を決定する、

請求項 1 記載のモニタリング装置。

【請求項 4】

前記焼灼深度決定ユニットは、

前記アブレーション処置によって引き起こされる前記体組織の熱膨張について前記超音波信号を補正し、

種々の深さ領域に関して及び種々の時間において、同じ深さ領域の時間的に続く信号値の相互相関を決定し、

前記種々の深さ領域に関して及び前記種々の時間において決定された前記時間的に続く信号の前記相互相関に依存して焼灼深度及び焼灼時間を決定する、

請求項 1 記載のモニタリング装置。

【請求項 5】

前記焼灼深度決定ユニットは、種々の深さ領域に関して及び種々の時間において、前記決定された相互相関に依存してシフト値を決定するとともに、この決定されたシフト値に依存して焼灼深度及び焼灼時間を決定し、シフト値は、ある深さ領域内の時間的に続く信号間のシフトを示す、請求項 4 記載のモニタリング装置。

【請求項 6】

前記体組織を焼灼するアブレーションユニットを更に有する、請求項 1 記載のモニタリング装置。

【請求項 7】

決定された前記焼灼深度に依存して前記アブレーションユニットを制御する制御ユニットを更に有する、請求項 6 記載のモニタリング装置。

【請求項 8】

前記体組織は壁であり、当該装置は前記壁の厚さを決定するとともに、前記焼灼深度を繰り返し決定し、前記焼灼深度決定ユニットは、決定された前記厚さ及び決定された前記焼灼深度からアブレーションの貫壁性の程度を繰り返し決定する、請求項 1 記載のモニタリング装置。

【請求項 9】

所定のアブレーションの貫壁性の程度が達せられると、アブレーション処置を終了させる、請求項 8 記載のモニタリング装置。

【請求項 10】

前記体組織は壁であり、前記焼灼深度決定ユニットは、前記超音波信号から前記壁の前面及び背面の位置を決定する、請求項 1 記載のモニタリング装置。

【請求項 11】

前記焼灼深度決定ユニットは、決定された前記壁の前記前面及び前記背面の位置から前記壁の前記厚さを決定する、請求項 10 記載のモニタリング装置。

【請求項 12】

前記超音波信号提供ユニットは、

前記体組織に超音波パルスを送出し、

前記超音波パルスが前記体組織に送出された後、動的なエコー系列を受け取り、

10

20

30

40

50

受け取った前記動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させる

超音波ユニットを有し、当該モニタリング装置は、カテーテルを更に有し、前記超音波ユニットは前記カテーテル内に位置する、請求項 1 記載のモニタリング装置。

【請求項 1 3】

体組織に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリングコンピュータプログラムであって、

請求項 1 記載のモニタリング装置を制御するコンピュータ上で実行される際に、

請求項 1 記載のモニタリング装置に前記体組織に超音波パルスを送出することと、前記超音波パルスが前記体組織に反射した後、動的なエコー系列を受け取ることと、受け取った前記動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させることとにより生成される超音波信号を与えるステップと、

発生した前記超音波信号から前記体組織内のこの損傷の境界により定義される焼灼深度を決定するステップと、を実行させるプログラムコード手段を有し、

前記与えられた超音波信号は、種々の深さ及び種々の時間における前記体組織の超音波反射特性を表し、

前記焼灼深度を決定するステップは、損傷された体組織の超音波特性を表す超音波信号と損傷されていない体組織の超音波特性を表す超音波信号との超音波信号の時間的な不連続性を決定して、この不連続が生じる前記超音波信号の深さとして前記焼灼深度を決定する、

モニタリングコンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、アブレーション処置を監視するモニタリング装置、モニタリング方法及びモニタリングコンピュータプログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

Huihua Kenny Chiang等の記事「In-Vitro Ultrasound Temperature Monitoring in Bovine Liver during RF Ablation Therapy using Autocorrelation」, pages 1439 to 1442, IEEE Ultrasonic Symposium, 2002には、高周波(RF)超音波信号に基づいてウシの肝組織の二次元の温度分布を決定する装置が開示されている。二次元の温度マップは、熱的な被爆線量の制御及びRF温熱療法中のリアルタイムでの温度の監視のために用いられる。

【0003】

この装置は、アブレーション療法が直接的に監視されないという欠点を有している。すなわち、この装置はウシの肝組織のアブレーション状態についての直接的な情報を与えない。二次元の温度マップのみが決定され、これは、アブレーション状態について間接的で不正確な印象しか与えない。従って、二次元の温度マップに基づくアブレーションの制御も不正確である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明の目的は、より正確に対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング装置を提供することにある。本発明の更なる目的は、対応するモニタリング方法及び対応するモニタリングコンピュータプログラムを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の一観点では、対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング装置であって、

・上記対象物に超音波パルスを送出することと、上記超音波パルスが上記対象物に反射し

10

20

30

40

50

た後、動的なエコー系列を受け取ることと、受け取った上記動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させることとにより生成される超音波信号を与える超音波信号提供ユニットと、

・与えられた上記超音波信号から焼灼深度を決定する焼灼深度決定ユニットとを有する当該モニタリング装置が与えられる。

【0006】

上記焼灼深度決定ユニットは、発生した超音波信号から焼灼深度を決定するので、上述したアブレーション処置の不正確なモニタリングを与える二次元の温度マップを決定する必要がない。特に、焼灼深度は、発生した超音波信号から直接的に決定される。また、焼灼深度は、アブレーション処置を行う際、重要なパラメータである。例えば、焼灼深度は、対象物が壁、特に心臓の壁である場合に、対象物内におけるアブレーションの進行を決定するため及び焼灼深度が所定の閾値に達した時、特に、所定の貫壁性の程度に達した時を決定するために用いられる。焼灼深度は、特に、心臓組織が貫壁性になった時を決定するために用いられる。超音波信号から焼灼深度を決定することにより、アブレーションの重要なパラメータが正確に決定され、それにより、アブレーション処置を監視する精度が向上する。

10

【0007】

超音波パルスが対象物に送出されると、この超音波パルスは、超音波ユニットによりエコー信号が受け取られるように種々の深さで反射する。上記エコー信号は、対象物内における種々の深さで超音波パルスの反射により発生し、エコー系列を形成する。音速と、超音波パルスが対象物に送出された後にエコーが記録される時間とを考慮することにより、エコー系列は、対象物内の深さに対する対象物の超音波反射特性の依存度に変換される。

20

【0008】

更に、幾つかの超音波パルスが、異なる時間に対象物に送出され、それにより、種々の時間にエコー系列が発生する。これらのエコー系列は、種々の時間における種々の超音波パルスから得られ、従って種々の時間に属し、動的なエコー系列を形成する。よって、受け取られた動的なエコー系列に依存する超音波信号は、種々の深さ及び種々の時間における対象物の超音波反射特性を表す。

【0009】

アブレーション処置を行うことにより、好ましくは、対象物内に損傷 (lesion) が生じる。焼灼深度は、好ましくは、対象物内のこの損傷の境界により定義される。

30

【0010】

種々の時間において焼灼深度を決定することにより、アブレーションの進行、特に、焼灼深度を示す損傷の境界の進行が決定される。

【0011】

上記対象物は、好ましくは心臓壁であり、心臓壁の組織が焼灼される。

【0012】

上記超音波信号提供ユニットは、超音波信号を与える任意のユニットである。例えば、超音波信号提供ユニットは、生成された信号が記憶される記憶ユニットであるか、又は、発生した超音波信号から焼灼深度を決定するために焼灼深度決定ユニットにより用いられる入力として発生した超音波信号を受け取る超音波信号受信ユニットである。

40

【0013】

上記焼灼深度決定ユニットは、超音波信号の不連続性を決定し、不連続が生じる超音波信号の深さとして焼灼深度を決定することが好ましい。特に、与えられた超音波信号は、種々の深さ及び種々の時間における対象物の超音波反射特性を表し、焼灼深度決定ユニットは、超音波信号の不連続性を決定し、不連続が生じる超音波信号の深さとして焼灼深度を決定する。

【0014】

不連続的な変化は、一般に微小な組織の拡張と関係がある連続的な変化と容易に区別され得る。従って、不連続性に依存する焼灼深度の決定は、焼灼深度を容易かつ正確に決定

50

することを可能にする。

【 0 0 1 5 】

受け取った動的なエコー系列に依存する超音波信号は、2つの側面に依存する、例えば、横軸の時間と縦軸の深さとに依存する反射強度を示す二次元の画像として表される。この二次元の画像は、Mモードの画像ともみなされる。上記焼灼深度決定ユニットは、この二次元の画像における不連続性を決定し、ある時間の焼灼深度は、二次元の画像における不連続が決定された場所を決定することにより決定される。受け取った動的なエコー系列に依存する超音波信号は、時間と2つ又は3つの空間的な側面とにそれぞれ依存する三又は四次元の画像ともみなされる。これは、超音波パルスが対象物に送出された種々の方向における焼灼深度を決定することを可能にする。

10

【 0 0 1 6 】

上記与えられた超音波信号は、種々の深さ及び種々の時間における上記対象物の超音波反射特性を表し、上記焼灼深度決定ユニットは、

- ・上記アブレーション処置によって引き起こされる上記対象物の熱膨張について上記超音波信号を補正し、

- ・同じ深さに対応し、予め定義された類似性の基準に対して類似ではない、補正された上記超音波信号の時間的に続く信号値の深さ及び時間として上記焼灼深度及び焼灼時間を決定する

ことが更に好ましい。

【 0 0 1 7 】

20

アブレーション処置により生じる対象物の熱膨張に関して超音波信号を補正するために、焼灼深度決定ユニットは、組織の拡張による超音波信号の時間分解シフト、特に微小なシフトを推定する。特に、超音波パルスが対象物に送出され、種々の深さにおいて対象物に反射した毎に、超音波信号の連続的な変化が検出され、組織の拡張による超音波信号のシフトを決定するために用いられる。その後、焼灼深度決定ユニットは、アブレーション中に組織の拡張によって生じたシフトを補正するためにシフト補償された超音波信号を算出する。

【 0 0 1 8 】

既知の焼灼深度を持つ対象物を用いたキャリブレーション測定によって、類似性の基準が決定される。例えば、キャリブレーションによって、信号値の、特に、超音波信号の強度の最大の相対的差異を示す相対的な閾値が定義され、これは、これらの信号値が類似しているとみなされる決定につながる。すなわち、この最大の相対的差異と等しい又はそれよりも小さい相対的差異は、対応する信号値が類似していることを示す。

30

【 0 0 1 9 】

上記与えられた超音波信号は、種々の深さ及び種々の時間における上記対象物の超音波反射特性を表し、上記焼灼深度決定ユニットは、

- ・上記アブレーション処置によって引き起こされる上記対象物の熱膨張について上記超音波信号を補正し、

- ・同じ深さに対応し、類似性の基準に対して類似である補正された上記超音波信号の時間的に続く信号値により構成される区間を決定し、

40

- ・上記区間の長さが予め定義された閾値よりも小さい深さ及び時間として上記焼灼深度及び焼灼時間を決定する

ことが更に好ましい。

【 0 0 2 0 】

この所定の閾値は、キャリブレーション測定によって決定され、超音波信号は、既知の焼灼深度を持つ対象物に超音波パルスを送出することにより発生する。一形態では、0.25 s よりも大きい長さ、更に好ましくは0.5 s よりも大きい長さ、より一層好ましくは1 s よりも大きい長さを持つ区間は、それぞれの深さにおいてアブレーションがまだ行われていないことを示すとみなされる。

【 0 0 2 1 】

50

上記焼灼深度決定ユニットは、超音波信号のノイズを低減するために超音波信号にノイズ低減フィルタを適用することが更に好ましい。ノイズ低減フィルタは、好ましくはヒルベルトフィルタである。ノイズ低減フィルタは、また、バンドパス、特に、ローパス、カットオフ周波数を用いるフィルタ又は包絡線検波を用いるフィルタのような他のフィルタでもあり得る。ノイズ低減フィルタは、好ましくは、超音波信号の中から高周波数、特に、超音波パルスの周波数の半分よりも大きい周波数にフィルタをかける。一形態では、10 MHz よりも大きい周波数が超音波信号の中からフィルタをかけられる。ノイズ低減フィルタは、好ましくは、超音波信号のノイズ及び他のアーチファクトを低減することを可能にする。高周波信号の変化は、例えば、包絡線検波によりフィルタをかけられる。超音波信号の高周波成分は、典型的には、温度、配列 (alignment)、出力、対象物、特に心臓組織の構成等の小さい変化のために変動している。

10

#### 【0022】

上記与えられた超音波信号は、種々の深さ及び種々の時間における上記対象物の超音波反射特性を表し、上記焼灼深度決定ユニットは、

- ・上記アブレーション処置によって引き起こされる上記対象物の熱膨張について上記超音波信号を補正し、

- ・種々の深さ領域に関して及び種々の時間において、同じ深さ領域の時間的に続く信号値の相互相関を決定し、

- ・上記種々の深さ領域に関して及び上記種々の時間において決定された上記時間的に続く信号の上記相互相関に依存して焼灼深度及び焼灼時間を決定する

20

ことが更に好ましい。特に、前記焼灼深度決定ユニットは、種々の深さ領域に関して及び種々の時間において、前記決定された相互相関に依存してシフト値を決定するとともに、この決定されたシフト値に依存して焼灼深度及び焼灼時間を決定し、シフト値は、ある深さ領域内の時間的に続く信号間のシフトを示す。

#### 【0023】

種々の深さ及び種々の時間における対象物の超音波反射特性を表す超音波信号は、好ましくはMモードの画像である。

#### 【0024】

相互相関が、フーリエ領域において好ましく行われる。すなわち、好ましくは、相互相関を決定する前に、超音波信号がフーリエ変換され、相互相関が決定された後且つシフト値が決定される前に、逆フーリエ変換が好ましく行われる。フーリエ領域における相互相関のこの実行は、より速い処理をもたらす。

30

#### 【0025】

好ましくは、深さの範囲 (dimension) は、種々の深さ領域にサブ分割され、各深さ領域に関して、同じ時間により定義される信号値の各ラインは、同じ前の時間に属する信号値の時間的に前のラインと相互相関性がある。従って、それぞれの深さ領域に対して、幾つかの相互相関ラインが決定される。それぞれの深さ領域の相互相関ラインは、好ましくは平均化される。この平均化は、好ましくは、それぞれの深さ領域の相互相関ラインに平均化フィルタを適用することにより行われる。

#### 【0026】

40

ある深さ領域及びある時間におけるシフト値は、好ましくは、それぞれの時間におけるそれぞれの深さ領域の相互相関ラインのピークを決定することにより決定される。それぞれの深さ領域内の対応するピークの深さの位置は、相互相関ラインを決定するために相互相関された当該深さ領域内の信号値の2つのラインの間のシフトを示す。従って、シフト値は、好ましくは、それぞれの深さ領域内のピークの深さの位置から決定される。対応する深さ領域内のピークの深さの位置を決定する精度は、好ましくは、ピークに放物線を合わせることにより向上し、最大の放物線は当該深さ領域内のピークの深さの位置として用いられる。好ましくは、放物線をピークのみに合わせて、対応する深さ領域内の対応する相互相関ライン全体には合わせないために、ピークは、調整 (fitting) 工程を行う前に対応する相互相関ラインからカットされる。

50

## 【 0 0 2 7 】

焼灼深度及び焼灼時間を決定するために、好ましくは、決定されたシフト値に対して閾値化が行われる。一形態では、シフト値が所定のシフト閾値よりも大きいと、対応する深さ領域及び時間は、好ましくは、アブレーション作用が生じる焼灼深度及び焼灼時間とみなされる。組織が凝固している最中の区域は、劣った相互相関の領域に対応する。すなわち、かなり大きいシフト値の領域に対応する。健康な組織の区域及び既に完全に凝固した組織を含む区域は、良好な相互相関の領域に対応する。すなわち、かなり小さいシフト値の領域に対応する。従って、所定のシフト閾値を用いることにより、組織が実際に凝固している区域は、健康な組織の区域及び既に完全に凝固した組織を有する区域から分離される。このシフト閾値は、例えば、キャリブレーションにより予め定義され得る。

10

## 【 0 0 2 8 】

決定されたシフト値は、色を付けられる。例えば、シフト値が、それぞれの相互相関ラインを決定するために用いられた2つの続く信号値のラインが第1の方向に互いに対してシフトしていることを示す場合、それぞれの時間及びそれぞれの深さ領域は第1の色で色を付けられ、これらの2つのラインが上記第1の方向と逆の第2の方向にシフトしている場合には、それぞれの時間及びそれぞれの深さ領域は第2の色により色を付けられる。一形態では、上記第1の色は赤であり、上記第2の色は青である。結果として得られるカラーの画像は、ユーザに示され、特に、好ましくはMモード画像である与えられる超音波信号と重ね合わせられる。

## 【 0 0 2 9 】

20

上記超音波信号提供ユニットは、  
・対象物に超音波パルスを送出し、  
・超音波パルスが対象物に反射した後、動的なエコー系列を受け取り、  
・受け取った動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させる  
超音波ユニットを有していることが更に好ましい。従って、超音波信号提供ユニット自体が、焼灼深度を決定するために用いられる超音波信号を生成する。

## 【 0 0 3 0 】

上記モニタリング装置は、対象物を焼灼するアブレーションユニットを有していることが更に好ましい。このアブレーションユニットは、好ましくは、電気エネルギー、特にRFエネルギーを印加する電極のような、又は光エネルギーを印加する光学素子、例えば光ファイバのようなエネルギー印加素子を有する。エネルギー印加素子は、また、冷凍アブレーション素子、高密度焦点式素子及び/又はマイクロ波素子でもあり得る。RFアブレーション電極は、好ましくは、単極又は双極である。上記アブレーションユニットは、好ましくは、ライン又はカーブに沿って対象物を焼灼するために直線状又は曲線状に設けられる。

30

## 【 0 0 3 1 】

上記モニタリング装置は、好ましくは、例えば標準的な食塩水を用いて対象物のある領域を洗浄する、特に、対象物の焼灼された領域を洗浄する洗浄ユニットを更に有している。

## 【 0 0 3 2 】

40

上記モニタリング装置は、決定された焼灼深度に依存して上記アブレーションユニットを制御する制御ユニットを更に有することが更に好ましい。例えば、対象物にアブレーションエネルギーを印加する出力及び/又は持続時間が、決定された焼灼深度に依存して制御される。対象物が壁であり、その壁の厚さが、例えば焼灼深度決定ユニットによる厚さの決定から既知である場合、制御ユニットは、好ましくは、厚さ及び決定された焼灼深度に依存してアブレーションユニットを制御する。好ましくは、制御ユニットは、結果として得られる損傷が貫壁性となるまで心臓壁を焼灼するように構成される。

## 【 0 0 3 3 】

上記対象物は、好ましくは心臓壁であり、上記モニタリング装置は、壁の厚さを決定するとともに、焼灼深度を繰り返し決定し、焼灼深度決定ユニットは、決定された厚さ及び

50

決定された焼灼深度からアブレーションの貫壁性の程度を繰り返し決定することが更に好ましい。特に、モニタリング装置は、所定のアブレーションの貫壁性の程度が達せられるとアブレーション処置を終了するように構成される。壁の厚さが、例えばアブレーション処置により変更されると、好ましくは、壁の厚さの決定も繰り返し行われる。

【0034】

上記対象物は壁であり、上記焼灼深度決定ユニットは、超音波信号から壁の前面及び背面の位置を決定することが更に好ましい。特に、焼灼深度決定ユニットは、壁の前面及び背面の決定された位置から壁の厚さを決定する。従って、超音波信号は、焼灼深度を決定するため及び好ましくは心臓の壁である壁の厚さを決定するために用いられる。すなわち、例えば、壁の厚さを測定する更なるユニットを与える必要はない。壁の厚さ、焼灼深度及び貫壁性の程度は、超音波信号のみを用いることにより決定される。

10

【0035】

また、上記焼灼深度決定ユニットは、超音波信号から壁の厚さを決定するので、アブレーション処置はこの決定された厚さに基づいて計画される。

【0036】

上記モニタリング装置は、好ましくは、焼灼深度を視覚化する視覚化ユニットを更に有している。特に、視覚化ユニットは、損傷の境界の進行を視覚化する。この視覚化は、好ましくはリアルタイムで行われる。

【0037】

上記超音波信号は、種々の方向に定期的に超音波パルスを向けることにより生成された超音波信号に対応し、例えば、各超音波パルスは超音波ビームとみなされ、超音波ビームがスイープされることが更に好ましい。従って、空間的に二又は三次元の超音波信号を生成するエコー系列は、種々の方向において受け取られる。この空間的に二又は三次元の超音波信号は、種々の時間にそれぞれの回数生成され、それにより、受け取った動的なエコー系列に依存して時間依存性の空間的に二又は三次元の超音波信号が生成される。これは、より大きい領域のスキャンを可能にする。上記焼灼深度決定ユニットは、好ましくは、時間依存性の空間的に二又は三次元の超音波信号によりカバーされる平面又はボリューム内の一方向又は種々の方向において焼灼深度を決定する。

20

【0038】

空間的に二又は三次元の超音波信号を生成するために、上記超音波ユニットは、好ましくは、超音波パルスの方向を種々の方向に変える方向変換素子を有している。この方向変換素子は、例えば、流体レンズ、電気機械的誘導素子、機械的ロッカープロープ又は超音波パルスの方向を変える他の素子である。また、方向変更素子は、例えば、フェイズドアレイ超音波トランスデューサ又は容量型の微細加工された超音波トランスデューサ(CMUT)若しくは圧電型の微細加工されたトランスデューサ(PMUT)を用いることにより超音波ユニットのトランスデューサに組み込まれ得る。

30

【0039】

上記焼灼深度は、好ましくは、超音波パルスが送出された方向において決定される。

【0040】

上記モニタリング装置はカテーテルを有し、このカテーテル内に超音波ユニットが位置していることが更に好ましい。

40

【0041】

これは、心臓のような中空の対象物の内部でモニタリング装置を動作させることを可能にする。また、超音波は対象物の内表面の近くに与えられるので、高周波数超音波は専ら小さい侵入深さを持つが、対象物が生きている組織である場合に、高周波数超音波が用いられ得る。

【0042】

好ましくは、アブレーションユニット及び/又は方向変換素子もまた、カテーテル内に又はカテーテルに位置している。更に、洗浄素子もまた、カテーテル内に設けられ得る。

【0043】

50



上記超音波ユニットは、好ましくは、10から60MHzの、更に好ましくは15から35MHzの周波数を持つ超音波パルスを発する。

【0044】

上記カテーテルは、好ましくは、カテーテル先端部を有しており、カテーテル内に配された超音波ユニットにより発せられる超音波パルスがカテーテルを先端部からまっすぐに及び/又は横向きにしておくことを可能にする。好ましくは、カテーテル先端部は、超音波パルスが、カテーテルに沿った、カテーテル先端部を指す方向に対して前方角から横方向角まで方向を変えるように非対称性の視野を与える。この視野は、好ましくは、例えばカテーテル先端部から切り取られた溝穴である対応する開口部により達成され、方向変換素子は上記開口部内に位置している。

10

【0045】

上記カテーテルは、好ましくは、カテーテルの外側が滑らかであるように構成されており、特に、カテーテル先端部の外側が滑らかであるように構成されることが好ましい。例えば、カテーテルは、カテーテル、特にカテーテル先端部の外側面が滑らかであるように、カテーテル、特にカテーテル先端部を覆う外側カバーを有する。

【0046】

上記カテーテルは、カテーテルの、特にカテーテル先端部の位置及び/又は向きを決定する位置センサを有していることが更に好ましい。超音波ユニットが既知の場所に位置すると、焼灼深度がカテーテルの場所に対して決定されると及びカテーテルの位置及び/又は向きが決定されると、カテーテル先端部の、すなわち、超音波ユニットの所望の位置及び/又は向きに対する焼灼深度が決定される。

20

【0047】

上記モニタリング装置は、対象物の特性を感知する感知ユニットを有することが更に好ましい。この感知ユニットもまた、好ましくはカテーテル内に設けられる。感知ユニットは、好ましくは心臓の壁である対象物の電氣的活動をマッピングする電極のような、又は光学素子のような対象物の特性を感知する他の検知素子のような1つ又はそれ以上のマッピング素子を有している。

【0048】

上記モニタリング装置は、好ましくは、ラインに沿って対象物を焼灼するために直線状に設けられたアブレーションユニットを有し、このラインに隣接して超音波ユニットが位置している。特に、アブレーションユニットは少なくとも2つのラインに設けられ、超音波ユニットはこれらの少なくとも2つのラインの間に設けられている。

30

【0049】

上記モニタリング装置は、カーブに沿って対象物を焼灼するために曲線状に設けられたアブレーションユニットを有し、このカーブに隣接して超音波ユニットが位置していることが更に好ましい。特に、アブレーションユニットは少なくとも2つのカーブに設けられ、超音波ユニットはこれらの少なくとも2つのカーブの間に設けられている。

【0050】

上記モニタリング装置は、カテーテルの先端に位置するアブレーションユニットを有し、このアブレーションユニットの周りに超音波ユニットが設けられていることが更に好ましい。

40

【0051】

上記モニタリング装置は、カテーテルの先端に位置し、超音波ユニットを取り囲むアブレーションユニットを有することが更に好ましい。

【0052】

上記モニタリング装置は、クランプの顎部の間に対象物をクランプする締め付け具を含むクランプユニットを有し、締め付け具の少なくとも1つがアブレーションユニットを有するとともに、締め付け具の少なくとも1つが超音波ユニットを有することも好ましい。

【0053】

上記焼灼深度決定ユニットは、対象物が壁、特に心臓の壁である場合、決定された壁の

50

表面に対してアブレーション領域の焼灼深度及び／又は位置を決定することが更に好ましい。

【0054】

本発明の更なる観点では、対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング方法であって、

- ・上記対象物に超音波パルスを送出することと、上記超音波パルスが上記対象物に反射した後、動的なエコー系列を受け取ることと、受け取った上記動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させることとにより生成される超音波信号を与えるステップと、
  - ・発生した上記超音波信号から焼灼深度を決定するステップと
- を有する当該モニタリング方法が与えられる。

10

【0055】

本発明の更なる観点では、対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリングコンピュータプログラムであって、請求項1記載のモニタリング装置を制御するコンピュータ上で実行される際に、請求項1記載のモニタリング装置に請求項14記載のモニタリング方法のステップを実行させるプログラムコード手段を有する、当該モニタリングコンピュータプログラムが与えられる。

【0056】

請求項1のモニタリング装置、請求項14記載のモニタリング方法及び請求項15記載のモニタリングコンピュータプログラムは、従属請求項に定義されているような類似した及び／又は同一の好ましい形態を有することを理解されたい。

20

【0057】

本発明の好ましい形態は、各独立請求項と従属請求項との任意の組み合わせでもあり得ることを理解されたい。

【0058】

本発明のこれらの観点及びその他の観点は、以下に述べられる実施の形態から明らかであり、以下に述べられる実施の形態を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング装置の一実施の形態を模式的及び例示的に示している。

30

【図2】心臓壁組織において超音波パルスの反射により生成されるエコー系列を模式的及び例示的に図示したものである。

【図3】動的なエコー系列に依存する超音波信号を二次元で模式的及び例示的に図示したものである。

【図4】アブレーション処置前、処置中及び処置後の種々の期間に対応する超音波信号の異なる部分を模式的及び例示的に図示したものである。

【図5】アブレーション処置前、処置中及び処置後の種々の期間に対応する超音波信号の異なる部分を模式的及び例示的に図示したものである。

【図6】アブレーション処置前、処置中及び処置後の種々の期間に対応する超音波信号の異なる部分を模式的及び例示的に図示したものである。

40

【図7】アブレーション処置前、処置中及び処置後の種々の期間に対応する超音波信号の異なる部分を模式的及び例示的に図示したものである。

【図8】アブレーション処置前、処置中及び処置後の種々の期間に対応する超音波信号の異なる部分を模式的及び例示的に図示したものである。

【図9】決定された焼灼深度を例示的に示すとともに、超音波信号を二次元で例示的に図示したものである。

【図10】対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング装置の更なる実施の形態を模式的及び例示的に示している。

【図11】空間的に二次元の超音波信号を例示的に示している。

【図12】超音波ユニット及びアブレーション素子を有するカテーテル先端部を模式的及

50

び例示的に示している。

【図 1 3】カテーテル先端部から切り取られた溝穴を有するカテーテル先端部を模式的及び例示的に示している。

【図 1 4】感知電極と、感知兼アブレーション電極と、超音波ユニットとを有するカテーテル先端部を示している。

【図 1 5】感知電極と、感知兼アブレーション電極と、超音波ユニットとを有するカテーテル先端部を示している。

【図 1 6】感知電極と、感知兼アブレーション電極と、超音波ユニットとを有するカテーテル先端部を示している。

【図 1 7】心臓内に位置するカテーテル先端部を有するカテーテルを模式的及び例示的に示している。

10

【図 1 8】カテーテルの先端に位置する線状アブレーションペンを模式的及び例示的に示している。

【図 1 9】カテーテルの先端に位置する線状アブレーションペンを模式的及び例示的に示している。

【図 2 0】ラッソ (lasso) アブレーションカテーテル先端部を模式的及び例示的に示している。

【図 2 1】カテーテルの先端に位置する焦点式アブレーションペンを模式的及び例示的に示している。

【図 2 2】カテーテルの先端に位置する焦点式アブレーションペンを模式的及び例示的に示している。

20

【図 2 3】カテーテルの先端に位置する双極クランプを模式的及び例示的に示している。

【図 2 4】双極クランプの 2 つの顎部を模式的及び例示的に示している。

【図 2 5】組織をクランプした単極クランプの 2 つの顎部を示している。

【図 2 6】対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング方法の一実施の形態を示した流れ図を例示的に示している。

【図 2 7】対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング方法を示した他の流れ図を例示的に示している。

【図 2 8】心臓における損傷部のセットを模式的及び例示的に示している。

【発明を実施するための形態】

30

【0060】

図 1 は、対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング装置 1 を模式的及び例示的に示している。このモニタリング装置 1 は、超音波パルスを対象物に送出し、超音波パルスが対象物に反射した後、動的なエコー系列を受け取り、受け取った動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させることにより生成される超音波信号を与える超音波信号提供ユニット 2 を有している。超音波信号提供ユニット 2 は、例えば、超音波信号を与えるためにそれらが記憶される記憶ユニットであるか、又は、例えば、超音波ユニットから超音波信号を受信し、これらの超音波信号を与える超音波信号受信ユニットである。超音波信号提供ユニット 2 は、また、以下に更に例示的に説明されるような超音波信号を生成する超音波ユニットでもあり得る。

40

【0061】

モニタリング装置 1 は、更に、与えられた超音波信号から焼灼深度を決定する焼灼深度決定ユニット 3 を有している。

【0062】

超音波パルスが対象物に送出されると、この超音波パルスは、超音波ユニットによりエコー信号が受け取られるように種々の深さで反射する。上記エコー信号は、対象物内における種々の深さで超音波パルスの反射により発生し、エコー系列を形成する。エコー系列 21 は、図 2 に模式的及び例示的に示されている。音速と、超音波パルスが対象物に送出された後にエコーが記録される時間とを考慮することにより、エコー系列は、対象物内の深さに対する対象物の超音波反射特性の依存度に変換される。図 2 では、超音波反射特性

50

に対応する任意単位のエコー系列の振幅  $a$  が、パルスが対象物に送出された後、対応するエコーが受け取られた時間に対応する任意単位の深さ  $d$  に依存して示されている。

【 0 0 6 3 】

この実施の形態では、対象物は心臓の壁であり、超音波パルスはこの壁の心臓組織に送出される。図 2 では、エコー系列 2 1 の領域は 2 2 及び 2 3 により示されており、これらは心臓壁の前面及び背面に対応する。領域 2 4 は、超音波パルスにより直接生成される。従って、厳密に言えば、上記エコー系列は、領域 2 4 を伴わない図 2 に示されているグラフである。

【 0 0 6 4 】

図 2 に示されているエコー系列 2 1 は、超音波パルスを送し、エコーを受け取る超音波ユニットの位置に対して前面及び背面 2 2 , 2 3 の位置を決定することを可能にする。領域 2 4 において最初に測定される振幅は、超音波ユニットの位置を知らせるものである。領域 2 4 の後に、ほぼゼロである振幅を持つ領域が続く、しばらくして、対象物における第 1 の反射を知らせる、すなわち対象物の前面を知らせる領域 2 3 において振幅は再び大きくなる。心臓壁の組織内における反射に対応するより小さい振幅を持つ領域 2 5 が続き、その後、領域 2 2 において振幅は再び大きく増大し、それにより心臓壁の背面を知らせる。従って、エコー系列 2 1 は、領域 2 2 及び 2 3 に基づいて上記前面及び背面の位置を決定することを可能にする。中間の領域 2 5 は、以下に更に説明されるような焼灼深度を決定するために用いられる。

【 0 0 6 5 】

上記焼灼深度決定ユニットは、好ましくは、ほぼゼロである振幅値を持つ領域の後、領域 2 3 において増大する振幅の位置を対象物の前面の位置として決定する。その後、振幅は、領域 2 5 においてかなり小さくなり、振幅の次の大きな増大の位置（領域 2 2 ）が、心臓壁の背面の位置として決定される。すなわち、領域 2 4 における超音波ユニットのトランスデューサのリングダウン後、「静かな期間」が起こる。その後、この静かな期間は、前面に関連する領域 2 3 における反射により終わる。領域 2 3 におけるこの反射の後、超音波強度の急速な小さい温度変化により記録される期間 2 5 が生じる。特に、期間 2 5 における信号のエンベロープは、指数関数的に強度が減少する傾向にある。期間 2 5 の終わりには、背面に関連する領域 2 2 において再び強い反射が得られる。閾値、特に相対的な閾値が予め定義され、上記「静かな期間」後の反射が対応する予め定義された閾値を越えると前面が検出され、期間 2 5 の終わりで信号が対応する閾値を越えると背面が検出される。上記閾値は、既知の前面及び背面の位置を持つ壁を用いたキャリブレーション測定により予め定義され得る。

【 0 0 6 6 】

図 2 に例示的に示されているエコー系列 2 1 は、ある時間に対象物に送出された超音波パルスにより発生したものである。これらの超音波パルスの幾つかは、異なる時間に対象物に送出され、それにより、異なる時間にエコー系列を発生させる。異なる時間に異なる超音波パルスから得られ、従って異なる時間に属するこれらのエコー系列は、動的なエコー系列を形成する。よって、受け取られた動的なエコー系列に依存する超音波信号は、種々の深さ及び種々の時間における対象物の超音波反射特性を表す。そのような超音波信号が、図 3 に模式的及び例示的に示されている。

【 0 0 6 7 】

図 3 には、超音波信号の種々の振幅が、種々の輝度により示されており、より高い輝度はより大きい振幅に対応している。振幅は、対応するエコー系列が発生した深さ  $d$  及び時間  $t$  に依存して示されている。図 3 に示されている超音波信号は、M モード画像とみなされ得る画像を形成する。

【 0 0 6 8 】

アブレーション処置を行うことにより、心臓壁に損傷が発生し、心臓壁組織内の上記損傷の境界によって焼灼深度が定義される。

【 0 0 6 9 】

上記焼灼深度決定ユニットは、超音波信号の不連続性を決定し、不連続が生じる超音波信号の深さとして焼灼深度を決定する。例えば、図3において、第1の楕円26では、アブレーションエネルギーを組織に印加している間の心臓壁組織の微小な組織の拡張を示す超音波信号の連続的な変化のみが存在している。第2の楕円27では、焼灼深度を示す超音波信号の変化の不連続性が観察される。従って、図3は、第2の楕円27における損傷の進行、すなわち、増大する焼灼深度を示している。観察された不連続性に基づいて、第2の両矢印29によりある時間について例示的に示されているように焼灼深度が決定される一方で、第1の両矢印28はある時間についての心臓壁の厚さを示している。アブレーション処置を行う間、心臓壁の厚さも、図3から分かるように微小な組織の拡張により時間とともに変化することに注意されたい。

10

#### 【0070】

焼灼深度を決定するために、上記焼灼深度決定ユニットは、組織の拡張による超音波信号の時間分解シフト、特に微小なシフトを推定する。特に、超音波パルスが対象物に送出され、種々の深さにおいて対象物に反射した毎に、超音波信号の連続的な変化が検出され、組織の拡張による超音波信号のシフトを決定するために用いられる。その後、焼灼深度決定ユニットは、アブレーション中に組織の拡張によって生じたシフトを補正するためにシフト補償された超音波信号を算出する。特に、異なる時間に関して、例えば図3に示されている振幅値は、組織の拡張により生じたこのシフトを補償するために決定されたシフトに対応して縦方向に動かされる。その後、好ましくは、焼灼深度決定ユニットは、例えば  $= 25$  で例えばガウシアンフィルタを用いてシフト補償された超音波信号におけるノイズを抑制する。一実施の形態では、焼灼深度決定ユニットは、分離イベントが生じるまで、経時的にシフト補償された超音波信号における一定の深さに対応するラインを追跡する。すなわち、図3に示されている表示に対応するシフト補償された超音波信号の表示において横方向のラインを追跡する。この分離イベントが生じる前の横方向のラインの長さは、相関統計によって決定される。その後、焼灼深度決定ユニットは、柔軟性を持つカットオフパラメータを用いてつながっている区間の決定された長さに基づいて焼灼された/焼灼されていない領域を対応付ける。カットオフパラメータは、例えば  $0.25\text{ s}$  である。特に、シフト補償された超音波画像において、横方向のライン上の時間的に隣接する画素が比較される。横方向のラインに沿って損傷の境界が存在しなければ、横方向のラインに沿った画素は概ね同じ強度を持つ傾向にあり、ゆっくりとした変化しか生じない。対照的に、損傷の境界、すなわち、アブレーションの損傷が横方向のラインに達すると、このラインの画素の強度は大きく変化する。この強度の大きな変化と関連している深さは、焼灼深度を定義する。好ましくは、上記焼灼深度決定ユニットは、ほぼ同じ強度を持つ画素値を有する横方向のラインに沿って区間を決定する。アブレーション前面がある横方向のラインに達すると、この横方向のラインの区間の長さの大きな減少が観察される。上記区間の長さが所定の閾値を下回る場合、焼灼深度決定ユニットは、区間の長さがこの所定の閾値を下回る場所に関連する深さとして焼灼深度を決定する。この所定の閾値は、キャリブレーション測定により決定され、既知の焼灼深度を持つ対象物に超音波パルスを送ることにより超音波信号が発生する。また、ある横方向のラインに関する隣接する画素の強度の値が類似しているか否か、すなわち、ある横方向のラインに関する2つの隣接する画素の強度の値が同じ区間に属しているかどうかを決定する類似性の基準も、このキャリブレーションにより決定され得る。例えば、キャリブレーションにより、2つの画素値の相対的な差異が好ましくはキャリブレーションにより決定される最大の相対的な差異と等しい又はそれよりも小さい場合に、これらの画素値の強度の値が類似しているとみなされる、すなわち、2つの画素値の強度が類似しているとみなされる決定に至る画素値の強度の最大の相対的な差異を示す相対的な閾値が定義され得る。一実施の形態では、 $0.25\text{ s}$  よりも大きい長さ、更に好ましくは  $0.5\text{ s}$  よりも大きい長さ、より一層好ましくは  $1\text{ s}$  よりも大きい長さを持つ区間は、各横方向のラインに対応する深さにおいてアブレーションがまだ行われていないことを示すとみなされる。

20

30

40

#### 【0071】

50

更なる実施の形態では、焼灼深度決定ユニットは、好ましくはノイズが例えばガウシアンフィルタを用いることにより抑制されたシフト補償された超音波信号をフーリエ変換する。深さの大きさは、種々の深さの領域にサブ分割され、各深さ領域に関して、同じ時間により定義される信号値の各ラインは、同じ前の（preceding）時間に属する信号値の時間的に前のラインと相互関連している。従って、各深さの領域に関して、かなりの数の相互関連ラインが決定される。種々の深さの領域における深さの大きさのサブ分割は、例えば図3に示されているMモード画像における縦方向のサブ分割に対応する。例えば、上記縦方向のラインは約1000の深さの領域にサブ分割され得る。深さの領域の数は、例えば、調べられる組織の厚さ又は超音波振動数に依存して、自動的に又はユーザによって予め定義されるか又は選択される。好ましくは、サブミリメートルの厚さを持つ非常に薄い動脈組織の場合、深さの領域の数は1000よりも小さく、20mmよりも大きい厚さを持つ非常に厚い心室組織の場合、深さの領域の数は1000よりも大きい。

#### 【0072】

各深さ領域の相互関連ラインは、平均化される。この平均化は、好ましくは、各深さ領域の相互関連ラインに平均化フィルタを適用することにより行われる。上記平均化フィルタは、例えば、11本のラインのフィルタ幅を有している。しかしながら、平均化フィルタは、より広い又はより狭いフィルタ幅も有し得る。また、この実施の形態では、焼灼深度決定ユニットは、種々の深さ領域の平均化された相互関連ラインに対して逆フーリエ変換を適用し、逆フーリエ変換された相互関連ラインの深さ領域内におけるピークを決定する。従って、好ましくは、各深さ領域について及び各時間について、相互関連ラインのピークが決定される。

#### 【0073】

この実施の形態では、焼灼深度決定ユニットは、各相互関連ラインからピークを削除することにより及び切り取ったピークに放物線を合わせる（fit）ことにより、各深さ領域内におけるピークの深さの位置を決定する。合わせられる放物線の最大量は、各時間における各深さ領域内の深さのピークの位置を規定する。

#### 【0074】

上記焼灼深度決定ユニットは、更に、各深さ領域及び各時間について、各時間における各深さ領域内のピークの深さ位置からのシフト値を決定する。上記ピークは相互関連ラインのピークであるので、各深さ領域内におけるピークの深さの位置は、深さ領域内の各相互関連ラインを決定するために相互関連された信号値の2本のライン間のシフトを示す。焼灼深度決定ユニットは、各深さ領域内におけるピークの深さの位置をシフト値として決定するか、又は、各深さ領域内における各ピークの深さの位置に依存するシフト値を決定する更なるステップを実行し得る。例えば、ある深さ領域内におけるピークの深さの位置とシフト値との間の予め定義された対応付けが、焼灼深度決定ユニットに記憶されており、各深さ領域内における各ピークの決定された深さの位置に依存してシフト値を決定するために用いられる。これらの対応付けは、例えばキャリブレーションにより決定される。

#### 【0075】

この実施の形態では、焼灼深度決定ユニットは、種々の深さ領域について及び種々の時間で決定されたシフト値に依存して焼灼深度と焼灼時間とを決定する。焼灼深度及び焼灼時間を決定するために、好ましくは、決定されたシフト値に対して閾値化が行われる。シフト値が所定のシフト閾値よりも大きい場合、対応する深さ領域及び時間は、アブレーション工程が行われる焼灼深度及び焼灼時間とそれぞれみなされる。このシフト閾値は、予め定義され、焼灼深度決定ユニットに記憶されており、キャリブレーション測定により決定され得る。

#### 【0076】

上記焼灼深度決定ユニットは、上記シフト値に色をつける。例えば、シフト値が、それぞれの相互関連ラインを決定するために用いられた信号値の2本の連続するラインが互いに対して第1の方向にシフトしていることを示す場合、それぞれの時間及びそれぞれの深さ領域は第1の色、例えば青色で色をつけられ、これらの2本のラインが互いに対して上

10

20

30

40

50

記第 1 の方向と逆の第 2 の方向にシフトしている場合には、それぞれの時間及びそれぞれの深さ領域は第 2 の色、例えば赤色で色をつけられる。結果として生じるカラー画像は、視覚化ユニット 20 上で、特に、好ましくは M モードの画像である与えられた超音波信号と重ね合わされてユーザに示される。上記第 1 の方向は、例えば、前のラインに対して下方向のある深さ領域内における図 3 の縦方向のラインのシフトであり、上記第 2 の方向は、対応する上方向である。

【 0 0 7 7 】

好ましくは、上記焼灼深度決定ユニットは、超音波信号に高周波フィルタであるノイズ低減フィルタを適用する。この実施の形態では、高周波フィルタはヒルベルトフィルタである。他の実施の形態では、高周波フィルタは、バンドパスカットオフ周波数を用いるフィルタ又は包絡線検波を用いるフィルタのような他のフィルタでもあり得る。図 3 は、ヒルベルトフィルタが適用された超音波信号を示している。

【 0 0 7 8 】

図 3 に示されている超音波信号を解釈するために、グラフが幾つかの部分において中断され、図 4 ないし図 8 に例示的に示されているように表示し直され得る。

【 0 0 7 9 】

図 3 ないし図 9 において、ある時間についての超音波信号、すなわち、これらの図の縦方向のラインに沿った超音波信号は、超音波信号の A ラインとみなされる。図 3 ないし図 9 では、超音波信号は、任意の単位の心臓組織の壁内部の深さ  $d$  及び時間  $t$  に依存して示されている。

【 0 0 8 0 】

図 4 では、アブレーション処置が適用されておらず、例えば、高周波のアブレーション電極が動作していない。従って、超音波信号は時間の変化に対して一定である。すなわち、心臓壁の組織の反射特性はほぼ修正されない。

【 0 0 8 1 】

アブレーション時、カテーテル先端部におけるアブレーション電極のようなアブレーション素子と接触している組織の部分は、温度が上昇し、当該領域から発生する超音波信号は変化し始める（図 5）。温度が上昇した領域は、熱負荷のために膨張し、組織のまだ温度が上昇していない部分を図 3 ないし図 8 の下部から上部への方

向に対応する方向に押すことが観察できる。図 6 及び図 7 には、アブレーション処置が続くと超音波信号がどのように変化するかが示されている。図 8 では、アブレーション処置が中断され、すなわち、熱源（アブレーション素子）がオフに切り換えられ、冷却による収縮及びアブレーション前の元の位置に戻る方向への心臓組織の壁の背面に対応するストライプのシフトをもたらす。治療されなかった及び動的な信号の変化が観察されない組織の部分は、その厚さを知覚し、単にその位置だけをシフトする。

【 0 0 8 2 】

図 9 は、種々の時間において焼灼深度決定ユニットにより決定された焼灼深度を示し、それによりアブレーションの進行を示すライン 30 を模式的及び例示的に示している。図 9 は、更に、ある時間に関して、ライン 32 及び 34 により心臓組織の壁の前面及び背面の位置をそれぞれ表すとともに、ライン 33 により焼灼深度を表すスライドバー 31 を示している。図 9 では、スライドバー 31 は、アブレーションが中断する瞬間について示されている。図 9 は、アブレーションの進行を視覚化する視覚化ユニット 20 上に示され得る。

【 0 0 8 3 】

図 10 は、対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング装置 101 の他の実施の形態を模式的及び例示的に示している。モニタリング装置 101 は、カテーテル 12 の先端に、すなわち、カテーテル先端部に超音波ユニットを有している。（図 10 には示されていない）この超音波ユニットは、超音波信号提供ユニットであり、超音波制御ユニット 5 により制御される。上記超音波ユニット及び超音波制御ユニット 5 は、対象物 4 に超音波パルスを送出し、上記超音波パルスが対象物に反射した後に動的なエコー

系列を受け取り、受け取った動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させる。対象物 4 は、この実施の形態では、アブレーション処置が適用される患者 1 3 の心臓壁の組織である。他の実施の形態では、人間若しくは動物の他の器官のような他の対象物のアブレーション又は技術的な対象物のアブレーションが、このモニタリング装置によって監視される。

#### 【 0 0 8 4 】

カテーテル 1 2 の先端には、対象物 4 を焼灼するアブレーションユニットが位置している。(図 1 0 には示されていない)このアブレーションユニットは、電氣的エネルギー、特に高周波エネルギーを印加する電極のような、又は光エネルギーを印加する光学素子、例えば光ファイバー及び / 又は他の光学素子のようなエネルギー印加素子を有している。10

#### 【 0 0 8 5 】

モニタリング装置 1 0 1 は、更に、アブレーション素子を制御するサブ制御ユニット 6 を有している。サブ制御ユニット 6 及び超音波制御ユニット 5 は、制御ユニット 7 にまとめられている。他の実施の形態では、制御ユニットは分離した制御ユニットであり得る。また、サブ制御ユニット 6 は、好ましくは、更に、カテーテル先端部の誘導、心臓壁の組織の感知及び / 又は洗浄を制御する。このケースでは、カテーテルは、誘導素子、感知素子及び / 又は洗浄素子をそれぞれ有する。これらの種々の制御機能は、任意の他の数の制20

#### 【 0 0 8 6 】

モニタリング装置 1 0 1 は、更に、上記超音波ユニットにより生成される超音波信号から焼灼深度を決定する焼灼深度決定ユニット 1 0 3 を有している。従って、焼灼深度決定ユニット 1 0 3 は、超音波ユニットから超音波信号を受け取り、焼灼深度決定ユニット 3 に関連して上述したように焼灼深度を決定する。すなわち、焼灼深度決定ユニット 3 と焼灼深度決定ユニット 1 0 3 とは類似している。

#### 【 0 0 8 7 】

サブ制御ユニット 6 は、焼灼深度決定ユニット 1 0 3 により決定される焼灼深度に依存してアブレーションユニットを制御する。例えば、対象物 4 にアブレーションエネルギーを印加する出力及び / 又は持続時間が、決定された焼灼深度に依存して制御される。焼灼深度決定ユニット 1 0 3 は、超音波信号から心臓壁 4 の前面及び背面の位置を決定し、これらの位置に依存して心臓壁の厚さを決定する。すなわち、心臓壁の厚さを決定するために、対応する深さの位置が互いから差し引かれる。サブ制御ユニット 6 は、この決定された厚さ及び決定された焼灼深度に依存してアブレーションユニットを制御する。好ましくは、サブ制御ユニット 6 は、心臓壁の組織の貫壁性の所望の程度が達せられるまで、特に、結果として生じる損傷が貫壁性であるまで心臓壁の組織を焼灼する。30

#### 【 0 0 8 8 】

好ましくは、モニタリング装置 1 0 1 は、心臓壁 4 の厚さ及び焼灼深度を繰り返し決定し、焼灼深度決定ユニット 1 0 3 は、決定された厚さ及び決定された焼灼深度からアブレーションの貫壁性の程度を繰り返し決定する。特に、モニタリング装置 1 0 1 は、アブレーションの貫壁性の所望の程度が達せられると、アブレーション処置を終了する。40

#### 【 0 0 8 9 】

焼灼深度決定ユニット 1 0 3 は超音波信号から壁 4 の厚さを決定するので、アブレーション処置は、この決定された厚さに基づいて計画され得る。

#### 【 0 0 9 0 】

モニタリング装置 1 0 1 は、更に、焼灼深度を視覚化する視覚化ユニット 2 0 を有している。特に、視覚化ユニット 2 0 は、損傷の境界の進行を視覚化する。この視覚化は、好ましくはリアルタイムで行われる。視覚化ユニット 2 0 は、好ましくは、超音波信号と、50



アブレーションの進行、すなわち損傷の境界と、図 9 に模式的及び例示的に示されているような前面及び背面の位置とを表示する。視覚化ユニット 20 は、また、単に経時的な貫壁性のパーセンテージを報告することにより焼灼深度を示すこともできる。すなわち、図 9 の場合にはこれは約 50 % である。

#### 【0091】

上記超音波ユニットは、超音波パルスを一方向のみに又は種々の方向に定期的に向ける。例えば、各超音波パルスは超音波ビームとみなされ、この超音波ビームはスイープされる。従って、エコー系列は、空間的に二又は三次元の超音波信号を生成するために種々の方向で受け取られる。ある時間についての空間的に二次元の超音波信号が、図 11 の上側の部分に模式的及び例示的に示されている。x 及び y により示されている矢印は、空間的に二次元の超音波信号における空間位置を定義する 2 つの空間座標である。破線の矢印は、x の位置、x1、x2 及び x3 それぞれにおける超音波信号を示している。図 11 の下側の部分には、アブレーション処置前、処置中及び処置後のこれらの x の位置における時間の変化が示されている。焼灼深度決定ユニット 103 は、好ましくは、種々の x の位置における、特に、これらの 3 つの x の位置、x1、x2 及び x3 における心臓壁の厚さ及び焼灼深度を決定する。従って、空間的に二又は三次元の超音波信号は、種々の時間において数回生成され、それにより、受け取った動的なエコー系列に依存して時間に依存する空間的に二又は三次元の超音波信号を生成する。この時間に依存する空間的に二又は三次元の超音波信号は、種々の方向において心臓壁の厚さ及び焼灼深度を決定するために用いられる。これは、心臓壁の組織のより大きい領域をスキャンすることを可能にする。

#### 【0092】

空間的に二又は三次元の超音波信号を生成するために、上記超音波ユニットは、好ましくは、種々の方向に超音波パルスの方向を変える方向変更素子を有している。この方向変更素子は、例えば、流体レンズ、電気機械的誘導素子、機械的ロッカーブローブ又は超音波パルスの方向を変える他の素子である。また、上記方向変更素子は、例えば、容量型の微細加工された超音波トランスデューサ又は圧電型の微細加工されたトランスデューサのようなフェイズドアレイ超音波トランスデューサを用いることにより超音波ユニットのトランスデューサに組み込まれ得る。

#### 【0093】

図 12 は、カテーテルのチューブ又はカテーテルシャフト 117 内に超音波デバイス 111 を有するカテーテル先端部 135 の一実施の形態を模式的及び例示的に示している。カテーテル先端部 135 は、更に、高周波カテーテル電極であるアブレーション素子 109 を有している。制御ユニット 7 から超音波ユニット 111 に及び逆に超音波ユニット 111 から制御ユニット 7 に信号をガイドするガイド素子 136 が、カテーテル内部に設けられている。ガイド素子 136 は、更に、電気エネルギーをアブレーション素子 109 にガイドする。ガイド素子 136 は、図 12 に単に模式的に示されており、好ましくは、信号及びエネルギーをガイドする幾つかのガイド素子によって構成される。

#### 【0094】

好ましくは、全ての超音波信号は、バックエンドのデータ収集及び画像構成機器により連続的に記録される。臨床的必要性に依存して、種々の画像化装置 / 構造体を使用され得る。空間的に一次元の画像化の場合、図 12 に示されている超音波ユニットは、好ましくは 10 MHz から 30 MHz の間に入る周波数を持つシングルエレメントトランスデューサであることが好ましい。他の実施の形態では、超音波ユニットは、好ましくは、10 から 60 MHz の間、より好ましくは 15 から 35 MHz の間の周波数を持つ超音波パルスを発する。

#### 【0095】

上記焼灼深度決定ユニットは、種々の方向において焼灼深度を決定することができる。焼灼深度決定ユニットは、更に、アブレーションが最も進行した、すなわち、焼灼深度が最も深い方向を決定することができる。貫壁性の程度の決定は、この決定された方向の焼灼深度に基づいている。更に、上記焼灼深度決定ユニットは、種々の方向において決定さ

れた焼灼深度に基づいて、アブレーション領域、特に形状及び体積を決定することができる。一実施の形態では、同様に、超音波信号自体が損傷の横方向の伸長を決定するために用いられ得る。種々の方向の焼灼深度、焼灼深度が最も進行した方向、決定されるアブレーション領域及び／又は決定される損傷の横方向の伸長は、例えば上記視覚化ユニットを用いることにより臨床医のようなユーザに記憶される及び／又は報告される。

【0096】

決定された焼灼深度及び心臓壁の厚さは、必要とされるアブレーションの出力及び持続時間を見積もるため及び／又は損傷の形成を監視するためだけに用いられるのではなく、アブレーション後の損傷を確認するためにも用いられる。

【0097】

上記カテーテルは、カテーテル内に配された超音波ユニットにより発せられる超音波パルスがカテーテルを先端部からまっすぐに及び／又は横向きにしておくことを可能にする。好ましくは、カテーテル先端部は、超音波パルスが、カテーテルに沿った、カテーテル先端部を指す方向に対して前方角から横方向角まで方向を変えるように非対称性の視野を与える。この視野は、好ましくは、例えばカテーテル先端部から切り取られた溝穴である対応する開口部により達成され、方向変換素子は、開口部により定義される非対称性の視野内の超音波パルスの方向を変えるために開口部内に位置している。

【0098】

超音波パルスがカテーテルに沿って、カテーテルの先端部を指す方向238に対して前方角から横方向角まで方向を変えるように非対称の視野を与えるそのような開口部237を有するカテーテル先端部235が、図13に模式的及び例示的に示されている。

【0099】

カテーテルは、好ましくは、少なくともカテーテル先端部の外側が滑らかであるように構成されている。特に、カテーテルは、カテーテル全体の外側が滑らかであるように構成されることが好ましい。

【0100】

図14は、カテーテル先端部335の更なる実施の形態を模式的及び例示的に示している。このカテーテル先端部は、この実施の形態では心臓壁を感知する感知電極である感知素子341を有している。カテーテル先端部335は、更に、超音波ユニット311が位置する開口部337を含む感知兼アブレーション電極339を有している。図14では、開口部337は、超音波パルスが前方向及び横方向に発せられるように設けられている。図15は、開口部337が横方向のみに超音波パルスを発する同様のカテーテル先端部を示している。図16は、対象物4、特に心臓壁の組織を接触させる直前のカテーテル先端部335を示している。方向変換素子340は、種々の方向に超音波パルスの方向を変えるために開口部337に位置している。好ましい実施の形態では、方向変換素子340は、空間的に二又は三次元の超音波画像を生成するために時間の関数として種々の方向に超音波パルスの方向を変えることを可能にする流体レンズである。これは、種々の方向において焼灼深度を決定することを可能にする。流体レンズは、好ましくは、音速が異なる2種類の不混和流体を含んでおり、流体レンズ内の2種類の流体の配置は超音波パルスの方向を変化させるために変更され得る。この変更は、例えば、エレクトロウェットティング効果を用いることにより2種類の不混和流体の配置を変化させる流体レンズに電圧を印加することによってもたらされる。

【0101】

モニタリング装置101は、特に、対象物4内、好ましくは人間又は動物の心臓内のカテーテルの位置及び／又は向きを決定するシステムと組み合わせて好ましく用いられる。この実施の形態では、磁気共鳴画像システム又はX線透視システムのような画像化システムが、カテーテルの位置及び／又は向きを決定するために用いられる。この画像化システムは、図10に示されている破線8により表示されている。カテーテル12、特にカテーテル先端部は、画像化システム8を用いることによりカテーテルの位置及び／又は向きの決定を容易にする素子を有し得る。例えば、カテーテル先端部は、カテーテル先端部が磁

10

20

30

40

50

気共鳴画像化システム内において用いられる場合のトラッキングコイル、又は、X線画像上で識別可能であり、X線透視システムを用いることによりカテーテルの位置及び／又は向きの決定が可能であるように形成された素子を有している。カテーテル先端部は、また、対象物4内のカテーテルの、特にカテーテル先端部の位置及び／又は向きを決定する位置センサを有し得る。

#### 【0102】

上記位置決めシステムは、ユーザが患者の心臓内において、又はより具体的には左心房内においてカテーテル12を適切な場所に配することを可能にする。ユーザは、超音波ユニット及び焼灼深度決定ユニットにより生じた超音波信号を用いて壁の厚さを測定するために心臓壁に対して正しい位置にカテーテル12を配することができる。カテーテル先端部の、すなわち超音波ユニットの決定された位置を使用することにより、心臓の画像に心臓壁の厚さを表示させることが可能である。十分な測定値を収集した後、すなわち、心臓壁の種々の場所において心臓壁の厚さを決定した後、ユーザは、決定された心臓壁の厚さに依存して必要とされる出力及び持続時間を含むアブレーションの戦略を確立する。確認の目的で以前に行われたアブレーションの損傷について調べるために、カテーテル先端部を用いることも可能である。つくられていた損傷の連続性及び深さが決定され得る。

#### 【0103】

図17は、心房及び心室を有する心臓342を模式的及び例示的に示しており、図14ないし図16に示されているカテーテル先端部335を有するカテーテル312が導入されている。心臓342は、右心房と左心房とを分離する中隔343と、左心房に肺静脈口344（合計で4つ）とを有している。

#### 【0104】

上記カテーテルは、心臓壁の組織のアブレーションの間に用いられ得る。カテーテルにより、損傷からの超音波散乱が、アブレーション中に測定される。すなわち、動的なエコー系列に依存して超音波信号が生成される。焼灼深度決定ユニットにより行われる上記超音波信号の解析に基づいて、心臓壁に対する損傷の位置及び深さが確定される。一実施の形態では、カテーテル先端部の位置が、損傷が生じている位置に対して決定される。この位置の決定は、三角測量と組み合わせられたカテーテル先端部上の位置センサを用いることにより又はX線画像化若しくは磁気共鳴画像化のような画像化に基づくナビゲーションのような他の方法を用いることにより行われる。好ましくは、上記カテーテル先端部の超音波ユニットは、数ミリメートルの幅のオーダーである視野を持ち、それにより、カテーテルの位置決めの幾らかの許容誤差が与えられる。上記モニタリング装置、特にカテーテルは、アブレーション処置中に作られた損傷を確認するために用いられる。

#### 【0105】

好ましくは、上記超音波ユニットを有するカテーテル先端部は対象物と接しており、超音波ユニットは対象物に超音波パルスを送出する。しかしながら、モニタリング装置は、カテーテル先端部が対象物と接していない場合にも動作する。

#### 【0106】

好ましくは超音波ユニット及びアブレーション素子はカテーテル先端部に組み込まれているが、すなわち、超音波ユニット及びアブレーション素子は好ましくは対象物の同じ側に位置しているが、例えば、超音波ユニット及びアブレーション素子は心臓壁の前の心臓内にも好ましく位置し、一実施の形態では、アブレーションユニット及び超音波ユニットは対象物である壁の対向する側に位置する。

#### 【0107】

図18は、カテーテルチューブ17を有するカテーテルのカテーテル先端部35に位置する線状アブレーションペン15を模式的及び例示的に示している。線状アブレーションペン15は、この実施の形態ではアブレーション電極である2つの線状アブレーション素子9, 10間に位置する線状超音波ユニット11を有している。超音波ユニット11及びアブレーション素子9, 10は、アブレーションペン15の骨格（backbone）に含まれている。線状アブレーションペン15は、更に、カテーテルのチューブ17に対して線状アブレーション

ーションペンを駆動させることを可能にするカテーテルのチューブ 17 に面する端部に設けられたピボット素子 16 を有している。

【0108】

図 19 は、好ましくは心臓壁である対象物に対して設けられた線状アブレーションペン 15 の他の図を示している。2つのアブレーション素子 9, 10 が損傷 18 を作っており、この損傷 18、特にこの損傷 18 の焼灼深度は、視野 19 を持つ超音波ユニット 11 により確認される。

【0109】

図 18 及び図 19 に示されている線状アブレーションペン 15 は、心外膜面に損傷のラインを「引く」ために用いられる。2つの線状アブレーション電極 9, 10 の代わりに、1つ又は2つよりも多いアブレーション電極がカテーテル先端部 15 に組み込まれ得る。アブレーション電極のそれぞれは、単極又は双極である。超音波ユニット 11 は、一連の超音波トランスデューサ及び/又はフェイズドアレイ、ロッカーブローブ、流体レンズ、微細加工されたトランスデューサ (MUT) アレイ等のような空間的に二及び/又は三次元のスキャンを可能にするブローブを有している。上記ブローブが空間的に二次元及び/又は三次元のスキャンを可能にする場合、このブローブは超音波ユニットと種々の方向に超音波パルスの方向を変える方向変換素子との組み合わせとみなされるか、又は、実際は例えばフェイズドアレイが用いられる場合に方向変換素子が組み込まれた超音波ユニットとみなされる。好ましくは、アブレーション電極 9, 10 を介して心臓組織を焼灼するために高周波数が用いられる。しかしながら、光エネルギーのような任意の種類のエネルギーがアブレーションのために用いられ得る。例えば、レーザー光、マイクロ波、低温アブレーション等がアブレーションのために用いられ得る。この特許出願において説明される線状アブレーションペン及び同様に他のカテーテル先端部が、組織の表面を冷却するために洗浄素子 (図 18 及び図 19 には図示せず) を伴って又は伴わないで構成される。

【0110】

本発明に係るモニタリング装置、特にカテーテル先端部は、対象物の特性を感知する感知素子を有し得る。この感知素子もまた、好ましくは、カテーテル内、特にカテーテル先端部内に設けられる。上記感知素子は、好ましくは心臓壁である対象物の電気的活動をマッピングする電極のような1つ若しくはそれ以上のマッピング素子、又は光学素子のような対象物の特性を感知する他の感知素子を有している。

【0111】

図 20 は、カテーテルチューブ 417 の先端に設けられたラッソアブレーションカテーテル先端部 415 であるカテーテル先端部を模式的及び例示的に示している。ラッソアブレーションカテーテル先端部 415 は湾曲しており、2つの湾曲したアブレーション電極 409, 410 を有し、湾曲したアブレーション電極 409, 410 の間に、湾曲した超音波ユニット 411 が設けられている。アブレーション電極 409, 410 及び超音波ユニット 411 は、ラッソアブレーションカテーテル先端部 415 の骨格材料部 414 内に位置している。カテーテルのチューブ 417 と対向するラッソアブレーションカテーテル先端部 415 の端部には、チューブ 417 に対してラッソアブレーションカテーテル先端部 415 を駆動させるピボット素子 416 が設けられている。

【0112】

ラッソアブレーションカテーテル先端部 415 は、肺静脈の周りに損傷をつくるために用いられ得る。ラッソアブレーションカテーテル先端部 415 は、2つのアブレーション電極 409, 410 の代わりに1つ又は2つよりも多いアブレーション電極を有し得る。各アブレーション電極は、単極又は双極である。超音波ユニット 411 は、一連の超音波トランスデューサであるか、又は図 18 及び図 19 に関連して上記に説明されたフェイズドアレイ、ロッカーブローブ、流体レンズ、MUT アレイ等のような空間的に二次元及び/又は三次元のスキャンを可能にするブローブである。また、ラッソアブレーションカテーテル先端部 415 は、アブレーション用の高周波エネルギーで動作するが、代替として他のエネルギー、特に、レーザー、マイクロ波源のような他のエネルギー源がアブレーション

ンのために用いられ得る。また、ラッソアブレーションカテーテル先端部は、組織の表面を冷却するための洗浄を伴って又は伴うことなく構築される。

【0113】

図21は、カテーテル先端部、特に、カテーテルのチューブ517の先端に位置する焦点式アブレーションペン515を模式的及び例示的に示している。焦点式アブレーションペン515は、ペーシング又はセンシングのための3つの電極541の周囲に環状の超音波ユニット511を有しており、3つの電極541は、三角形の角に設けられ、アブレーション電極509を取り囲んでいる。この実施の形態では、環状の超音波ユニット511は、アブレーション電極509に中心がある。焦点式アブレーションペン515は、更に、アブレーション電極509、ペーシング又はセンシングのための電極541及び超音波ユニット511を保持する骨格材料部514を有している。

10

【0114】

図22は、焦点式アブレーションペンの他の実施の形態を模式的及び例示的に示している。焦点式アブレーションペン615は、三角形の角に位置し、超音波ユニット611を取り囲んでいるペーシング又はセンシングのための3つの電極641の周囲に環状のアブレーション電極609を有している。環状のアブレーション電極609は、超音波ユニット611に焦点中心がある(focus-centered)。また、焦点式アブレーション素子615は、骨格材料部614を有しており、カテーテルのチューブ617の先端に設けられている。

20

【0115】

上記焦点式アブレーションペンは、神経節叢(ganglionic plexi)を含む不整脈を誘発する(proarrhythmogenic)組織の場所の焦点式アブレーションのために用いられる。上記焦点式アブレーションペンは、ある一定数の超音波ユニット、アブレーション電極及び/又はペーシング若しくはセンシングのための電極に限定されるものではない。各アブレーション電極は、単極又は双極電極である。上記超音波ユニットは、一連の超音波トランスデューサであるか、又は、例えば、図18及び図19に関連して上記に説明されたフェーズドアレイ、ロッカープローブ、流体レンズ、MUTアレイ等のような空間的に二次元及び/又は三次元のスキャンを可能にするプローブである。また、焦点式アブレーションペンの場合、好ましくは高周波エネルギーがアブレーションのために用いられる。しかしながら、レーザ、マイクロ波源のような他のエネルギー源もアブレーションのために用いられ得る。

30

【0116】

エネルギー源としてレーザが用いられる場合、勿論、アブレーション電極の代わりに、アブレーションファイバのような光学素子又は対象物に光の向きを変える光学素子が用いられる。

【0117】

また、上記焦点式アブレーションペンは、組織表面を冷却するための洗浄ユニットを伴って又は伴うことなく構築される。

【0118】

図21及び図22に示されている実施の形態は、電気的信号のペーシング又はセンシングのための電極541, 641を有しているが、他の実施の形態では、これらの電極は省略され得る。更に、高周波ペーシング用の電極は、標的の神経節叢に入れられ得る。

40

【0119】

図23は、好ましくはカテーテルの先端に位置する双極クランプ715を模式的及び例示的に示している。すなわち、この双極クランプ715は、好ましくはカテーテルの先端部を形成している。双極クランプ715は、第1の顎部746と第2の顎部747とを有しており、第1及び第2の顎部746, 747はそれらの間の組織をクランプする。この実施の形態では、第2の顎部747はカテーテルのチューブ717に固定され、第1の顎部746はカテーテルのチューブ717内に摺動可能に設けられたロッド745の先端に取り付けられている。従って、カテーテルの先端の方へロッド745を摺動させることに

50

よって、第１の顎部７４６と第２の顎部７４７との間に組織がクランプされる。両顎部７４６，７４７は、アブレーション電極７０９，７１０を有している。

【０１２０】

図２４は、２つの顎部が組織をクランプすると互いに対向する第１及び第２の顎部７４６，７４７の側面を模式的及び例示的に示している。第１の顎部７４６は、互いに並列に設けられた２つの線状のアブレーション電極７０９を有している。第２の顎部７４７は、互いに並列に設けられた２つの線状のアブレーション電極７１０を有しており、２つの線状のアブレーション電極７１０の間に線状の超音波ユニット７１１が設けられている。

【０１２１】

図２５は、組織７０４をクランプしている第１の顎部７４６及び第２の顎部７４７を模式的及び例示的に示している。アブレーション電極７０９，７１０を用いることにより損傷部７１８が組織７０４内につくられており、超音波ユニット７１１が損傷を確認し、特に、焼灼深度を決定するために超音波信号を発生させる。矢印７１９は、超音波ユニット７１１の視野を示している。

【０１２２】

図２３ないし図２５に示されているような双極クランプ７１５は、顎部７４６，７４７間に組織をクランプすることにより損傷をつくるために用いられる。

【０１２３】

他の実施の形態では、顎部は、１つのみ又は２つよりも多いアブレーション電極を有し得る。また、各顎部は、少なくとも１つの超音波ユニットを有する。超音波ユニットは、好ましくは、図２３の下方の顎部である第２の顎部７４７内に位置する。超音波ユニットは、一連の超音波トランスデューサであるか、又は図１８及び図１９に関連して上記に説明されたフェーズドアレイ、ロッカープローブ、流体レンズ、ＭＵＴアレイ等のような空間的に二次元及び／又は三次元のスキャンを可能にするプローブである。また、双極クランプ７１５の場合、高周波エネルギー源がアブレーションのために用いられる。しかしながら、例えば、レーザ、マイクロ波源等のような他のエネルギー源も追加として又は代替としてアブレーションのために用いられ得る。エネルギー源としてレーザが用いられる場合、勿論、アブレーション電極の代わりに、例えば光ファイバのような光学アブレーション素子又は２つの顎部の間にクランプされた組織に光の向きを変える他の光学素子が用いられる。顎部７４６、７４７の表面は、激しい組織の損傷を防ぐために非外傷性であることが好ましい。従って、顎部の表面は、滑らかであることが好ましい。顎部は、好ましくはステンレス鋼で作られている。顎部は、好ましくはテーパ状であり、顎部の断面は、クランプの配置を容易にするため及び好ましくは視覚化を妨げないために、チューブ７１７に対向する端部からこのチューブから離れて向いた顎部の端部に向かって大きくなる。更に、好ましくは、組織のクランプされた区域は焼灼される組織の区域よりも広く、特に、著しく広い。これは、アブレーション区域からクランプされた区域の血液を絞り出すことを可能にし、それにより、血栓形成の可能性が低減する。

【０１２４】

以下に、対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング方法の一実施の形態が、図２６に示されている流れ図を参照して例示的に説明される。

【０１２５】

ステップ８０１において、超音波パルスを対象物に送出し、超音波パルスが対象物により反射した後に動的なエコー系列を受け取り、受け取った動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させることにより生成される超音波信号が与えられる。

【０１２６】

ステップ８０２では、発生した超音波信号から焼灼深度が決定される。

【０１２７】

対象物に適用されるアブレーション処置を監視するモニタリング方法の更なる実施の形態が、図２７に示されている流れ図を参照して以下に例示的に説明される。

【０１２８】

10

20

30

40

50

心臓壁の組織を焼灼するために、超音波ユニット及びアブレーション電極を有するカテーテル先端部が人間又は動物の心臓に挿入されている。カテーテル先端部の位置は、決定されている。ステップ901において、超音波ユニットが、超音波パルスを中心臓壁の組織に送出し、超音波パルスが心臓壁組織に反射した後、動的なエコー系列を受け取り、受け取った動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させる。

#### 【0129】

ステップ902では、焼灼深度決定ユニットが、カテーテル先端部の位置における心臓壁の組織の厚さを決定し、ステップ903において、決定された心臓壁の組織の厚さに基づいてアブレーションパラメータが決定される。このアブレーションパラメータの決定は、例えば、記憶ユニットに記憶され、種々の心臓壁の組織の厚さに対応付けられ、アブレーションパラメータの選択に影響を及ぼす幾つかの更なるパラメータ、例えば、損傷部の所望の形状、心臓内の所望の損傷の位置、患者の年齢等であり得る予め定義されたアブレーションパラメータを用いることにより自動的に行われる。アブレーションパラメータは、例えば、アブレーションエネルギーの印加の出力及び/又は持続時間である。更に、アブレーションパラメータとして、貫壁性の程度がユーザによって定義されるか、又は、例えば記憶ユニット内に記憶されているルックアップテーブルを用いることにより自動的に決定される。

#### 【0130】

ステップ904では、アブレーション処置が始まり、心臓壁の組織が焼灼され、超音波ユニットが、焼灼深度及び心臓壁の組織の厚さを決定する焼灼深度決定ユニットによって用いられる超音波信号を生成する。また、ステップ904では、焼灼深度及び心臓壁の組織の厚さが視覚化ユニット上で視覚化される。アブレーション処置中、焼灼深度決定ユニットは、貫壁性の程度を算出し、ステップ905において、ステップ903において定義された貫壁性の程度に達しているかどうかを調べる。達していた場合には、ステップ906において、アブレーション処置が終わるとともに、好ましくは超音波のモニタリングも終わる。定義された貫壁性の程度に達していなかった場合には、アブレーション処置と、焼灼深度及び心臓壁の組織の厚さの決定とが続く。

#### 【0131】

上記モニタリング装置は、超音波パルスによって定義されるビームを形成するビーム形成素子を有し得る。例えば、ビーム形成素子は、フェーズドアレイ超音波システムとともに用いられる。個々にアドレス可能なトランスデューサ素子の幾つかは、1つの「擬似ピクセル (quasi-pixel)」にグループ化され得る。予想される利点は、ケーブルの低減である。代わりに、例えば、256のトランスデューサになる256のケーブル、16のビーム形成素子になる専ら16のケーブルが用いられてもよく、ビーム形成素子のそれぞれは、それらに結合された16のトランスデューサを駆動する。特に、それらに直接結合される (ケーブルレス)。

#### 【0132】

上記モニタリング装置は、好ましくは心臓の不整脈の低侵襲的治療において用いられ、好ましくは超音波ユニットを有する高周波 (RF) アブレーションカテーテルが用いられる。

#### 【0133】

上記モニタリング装置は、処置中にアブレーションの設定を積極的に制御することを可能にする。現在、治療専門家は、出力、温度及び持続時間のようなアブレーションについての最適なパラメータを決定するために自分自身の専門知識に頼っている。一人の患者における局所的な心臓壁の厚さ、灌流、血圧及び血流速度、心拍リズム等のかなり大きい差異のために、これらの設定値は非常に様々であることに注意されたい。高度な技能を有する治療専門家は、この手法で成功を収めることができるが、これは常に当てはまるというわけではなく、ミスがあった場合に患者にとって深刻な結果を招く。2つの大きな治療に関連する問題が、当該部位の加熱不足又は過熱によって生じる。加熱不足の場合、治療専門家により要求される不整脈を阻止する損傷部を形成するように組織が十分に凝固しない

10

20

30

40

50

。これは、患者の持続する又は再発性の症状、その後の治療の必要性、より長期間の入院、脳卒中及び寒栓症のより大きなリスクを招く。反対の極である過熱は、治療部位における組織の断裂、場合によっては生死にかかわる粒子の血流中への放出を引き起こすか、又は、近くの臓器及び組織に損傷を与える。他の臓器が影響を受けるケースでは、瘻孔が生じ、これらは生死にかかわることが多い（例えば、食道における瘻孔は約 75 % の死亡率である。）。

#### 【 0 1 3 4 】

本発明に係るモニタリング装置は、R F カテーテルのより適切な制御を与える。上記モニタリング装置は、組織における損傷の進行のフィードバックを与え、治療部位における組織の厚さに対する損傷部の深さについての情報を与えることができる。これは、R F カ

10

#### 【 0 1 3 5 】

心房細動（A F）の外科的アブレーションは、他の心臓外科的処置を受ける持続性 A F の患者に勧められている。アブレーション技術の出現は、A F の外科的治療を簡単にし、左心房の損傷の凝固の完了は、一般に、わずか 10 ないし 20 分の追加の手術時間しか必要としない。これは、他の外科的心臓処置を呈示された患者の A F のアブレーションの際の重要性を高めている。これらの開心術は、一般に心肺バイパスを含み、心停止の状態で行われることに注意されたい。

#### 【 0 1 3 6 】

より最近では、胸腔鏡のためのアブレーション技術及び鍵穴手法が利用可能になってきており、これは、心臓が動いた状態での A F の心外膜アブレーションを可能にする。この低侵襲心外膜アプローチは、心肺バイパスの必要性を回避し、全部の処置時間は 2 ないし 4 時間である。しかしながら、これらの処置は、肺収縮を必要とし、そのようなものであるから些細な処置ではない。

20

#### 【 0 1 3 7 】

所謂メイズ手術では、A F を特徴付けている複数の無秩序なリエントリー回路を遮断するために、損傷が構築される。そのような処置は、典型的には、1 つ又はそれ以上の他の特定の損傷のセットと組み合わせた肺静脈の分離を含んでいる。図 28 に、そのような特定の損傷のセット 50 が模式的及び例示的に示されている。

#### 【 0 1 3 8 】

図 28 は、肺静脈 49 を有する左心房 48 を示している。模式的な損傷部のセット 50 は、両側肺静脈隔離を含んでおり、破線によって図 28 に示されている。

30

#### 【 0 1 3 9 】

ライン 52 は、僧帽弁を示している。従って、損傷のラインは肺静脈の開口部 49 から僧帽弁まで引かれている。また、ライン 51 は左心耳を示している。損傷のラインは、肺静脈の開口部 49 から左心耳 51 まで引かれている。他の実施の形態では、ライン 51 は中隔を示すことがある。図 28 は、典型的なメイズ手術を示しており、左心耳の切除部と、ラインを取り囲む肺静脈の開口部から左心耳の切除部まで伸びる隔離のラインとを含んでいる。

#### 【 0 1 4 0 】

心外膜アブレーションに対する低侵襲（胸腔鏡）アプローチの場合、通常、3 つの異なる電極がアブレーションのために用いられる。すなわち、1）肺静脈の周りに包囲（encircling）損傷部をつくるためのラッソ電極、2）L A の天井部（roof）にアブレーションラインを「引く」ための双極ペン、3）神経節叢のアブレーションのためのアブレーションペンが用いられる。最後のアブレーションペンは、高周波刺激、ペーシング及びセンシングについてのまとめられた機能を有する。従って、図 18 ないし図 25 を参照して上記に説明されたアブレーションシステムは、心外膜アブレーションを行うために好ましく用いられる。

40

#### 【 0 1 4 1 】

一般に、アブレーション処置中、エネルギー源と、すなわち、アブレーション電極のよ

50



うなアブレーション素子と接している心臓組織は、該心臓組織が破壊されるように及び非導電性の瘢痕組織の損傷が形成されるように高い（約60℃）又は低い（約50℃）温度に曝されている。RFがエネルギー源として好ましく用いられる一方で、レーザー、HIFU、マイクロ波及び冷凍アブレーションは代替の技術となる。本発明に係るモニタリング装置は、電氣的活性化がそのようなブロックのラインを渡ることを防止するよう、不整脈を誘発する組織部位を破壊する又は連続性かつ貫壁性のブロックのラインをつくるアブレーション処置を監視するために好ましく用いられる。

#### 【0142】

心外膜アブレーションに関する種々の技術は、単極のエネルギー源を用いる技術と、双極クランプを用いる技術とに分類される。クランプを用いる双極RFアブレーションは、心房内の血流のために貫壁性の損傷をつくるのが困難であることを含む単極のデバイスの制約の幾つかに打ち勝つことができる。双極クランプの場合、エネルギーは、別々の貫壁性の損傷の形成をもたらすクランプデバイスの顎部に組み込まれた2つの接近した電極間を運ばれる。右心房及び左心房峡部のアブレーションが必要である場合、単極アブレーションの追加の使用が好ましく用いられる。

#### 【0143】

上記モニタリング装置は、特に心房細動の治療のために心臓の催不整脈信号を遮断するために用いられる左心房におけるカテーテルアブレーションの低侵襲処置を監視するために好ましく用いられる。

#### 【0144】

心外膜アブレーション処置では、上記モニタリング装置は、心房の壁厚の違い及び心内膜の血液の冷却のために困難な場合であっても、連続性かつ貫壁性の損傷を得ることを可能にする。また、上記モニタリング装置は、損傷が貫壁性になったという直接的な指示を治療専門家に与えることを可能にする。貫壁性の評価は、インピーダンス及び電氣的活動を含む間接的な測定に基づく必要はない。

#### 【0145】

上記モニタリング装置は、心不整脈の外科的治療のために用いられ、損傷の貫壁性の程度を確立するために超音波イメージングを使用する。

#### 【0146】

上記モニタリング装置は、アブレーション処置中、RF及びレーザーを含む使用されるエネルギー源に依存せず、損傷の深さの進行を決定することを可能にする。超音波信号は、治療が積極的に起こる組織の領域に対応する区域において最も大きく変化するので、上記モニタリング装置は正しいテンポで超音波信号の動的変化を調べる。ありとあらゆる与えられた時間における信号が以前の時間間隔において記録された信号と比較され得る。従って、アブレーション中、超音波信号の最も劇的に変化した部分は、組織を介して進行する損傷の境界に起因する。特に、時間分解された超音波データの完全なセットが分析を行うために記憶され、通常、単に（Aライン又は2D/3D画像である）連続したデータ点の差し引きは意味のある情報をもたらさない。

#### 【0147】

上記モニタリング装置は、空間的に一次元の画像化を行うことが可能である。例えば組織である対象物は、手動の単極RFカテーテルを用いて20Wで60秒間焼灼される。（図2に示されているような）シングルAラインは、20Hzのサンプリング周波数がアブレーションの10秒前に始まってアブレーション後20秒間続けられる状態で記録される。上記Aラインは、ヒルベルトフィルタを用いてフィルタにかけられ、フィルタリング後の絶対振幅がカラー強度のライン（変調された輝度）に変換され、二次元のグラフが得られるようにまとめられる。この二次元のグラフは、対象物に送出される超音波パルスの動的なエコー系列に依存する超音波信号を表す。

#### 【0148】

本発明は、心不整脈の外科的治療の間の組織の画像化に用いられ得る。これらの処置において、電氣的活性を遮断するために貫壁性の連続する損傷をつくるのが望ましい。本

発明では、心外膜アブレーションにおける損傷の直接的な視覚化のために超音波イメージングを使用するモニタリング装置が提案される。このモニタリング装置は、損傷の境界の進行のリアルタイムでの視覚化のために超音波イメージングを使用することを可能にする。

【0149】

本発明は、カテーテルによる心臓のアブレーションの分野において用いられ得る。これは、心房細動のカテーテル治療に特に関係がある。本発明に関して少なくとも3つの異なる用途が存在する。すなわち、a) 心臓壁の厚さの測定：アブレーションエネルギー及び持続時間が測定された心臓壁の厚さに基づく治療計画のサポート、b) アブレーション後の損傷部の測定：目的は、電気生理学者が追加のアブレーション箇所を加えるために不完全な損傷に容易に戻るものがまだ可能である時に、損傷の完全性及び/又は貫壁性を確認することである、c) アブレーション中のつくられた損傷の測定が存在する。この点で、本発明は治療の手引きのために用いられ、損傷の測定は、該損傷が連続性及び/又は貫壁性であることを示すまでアブレーションが続けられる。

10

【0150】

本発明は、例えば、心不整脈及び腫瘍焼灼の治療時の組織の画像化に用いられ得る。これらの処置では、処置中に損傷の形成の進行を追跡することが望ましい。

【0151】

上記に開示されたカテーテル先端部に位置する全ての機構が、本発明に係るモニタリング装置とともに、特に、図10を参照して上述したモニタリング装置とともに用いられる。

20

【0152】

上記モニタリング装置は、超音波パルスが対象物に送出された後、受け取った動的なエコー系列に依存して超音波信号を発生させることを可能にする任意の超音波ユニットを有し得る。

【0153】

上述した実施の形態では、アブレーション素子はカテーテル内の超音波ユニットとまとめられているが、これらの実施の形態は、単に好ましい実施の形態であり、他の実施の形態では、モニタリング装置は、超音波ユニットを含む分離したカテーテルを有することもあり、アブレーションは他のカテーテルを用いることにより行われる。

30

【0154】

上述した実施の形態では、超音波ユニット、アブレーション素子及び/又は感知素子のある特定の構成が示されているが、本発明は、超音波ユニット、アブレーション素子及び/又は感知素子のある特定の構成に限定されない。一実施の形態では、モニタリング装置は、アブレーション素子及び/又は感知素子を有していない。更に、モニタリング装置は、超音波ユニットを有する必要さえもない。一実施の形態では、モニタリング装置は、例えば、超音波信号が記憶された記憶ユニットである超音波信号提供ユニット又は超音波ユニットから超音波信号を受け取る超音波信号受信ユニットを有する。

【0155】

開示された実施の形態に対する他の変形例は、図面、開示及び添付の特許請求の範囲の研究から、特許請求された発明を實踐する際に当業者によって理解され、もたらされ得る。

40

【0156】

特許請求の範囲において、「有する」という語は他の構成要素又はステップを排除するものではなく、不定冠詞「a」又は「an」は複数を排除するものではない。

【0157】

単一のユニット又はデバイスが、特許請求の範囲において列挙されている幾つかの要素の機能を果たし得る。互いに異なる従属請求項において幾つかの方策が列挙されているという単なる事実は、これらの方策の組み合わせが有利に用いられることができないことを示してはいない。

50

## 【 0 1 5 8 】

1つ又は幾つかのユニット又はデバイスにより行われる焼灼深度又は心臓壁の厚さの決定のような各決定及び／又はアブレーション及び／又はセンシング等は、任意の他の数のユニットによって行われ得る。例えば、焼灼深度又は心臓壁の厚さの決定は、単一のユニットによって又は任意の他の数の種々のユニットによって行われる。上記モニタリング方法に従うモニタリング装置の決定及び／又は制御は、コンピュータプログラムのプログラムコード手段として及び／又は専用ハードウェアとして実現され得る。

## 【 0 1 5 9 】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアとともに又は他のハードウェアの一部として与えられる光記憶媒体又はソリッドステート媒体のような適切な媒体に記憶／配布され得るが、インターネット又は他の有線若しくは無線通信システムを介してのような他の形態でも配信され得る。

10

## 【 0 1 6 0 】

特許請求の範囲におけるいかなる参照符号もが、範囲を限定するように解釈されるべきではない。

【 図 1 】

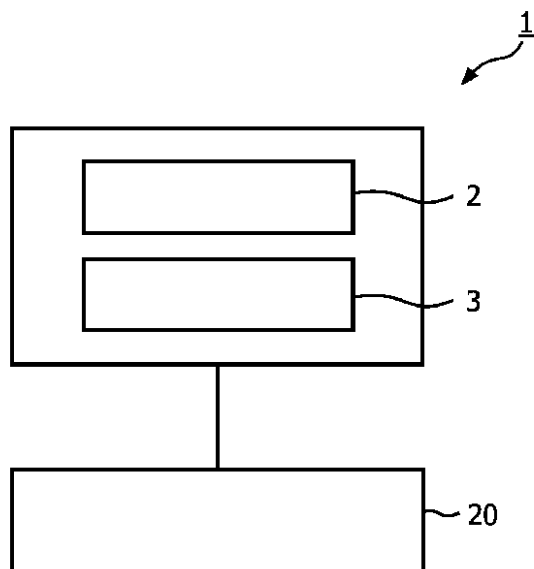


FIG. 1

【 図 2 】

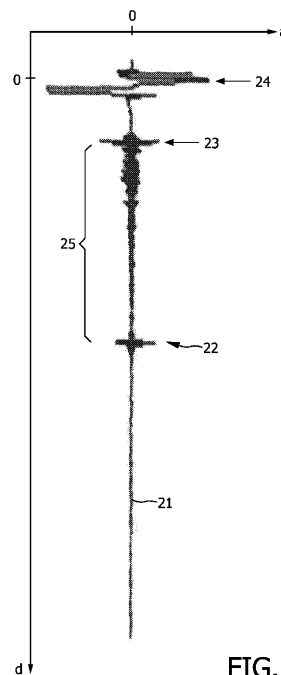


FIG. 2

【図 3】

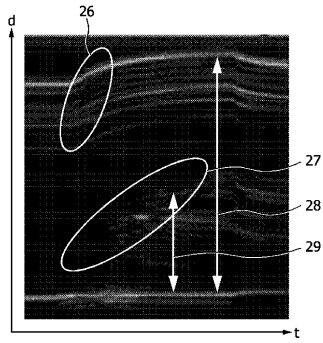


FIG. 3

【図 4】

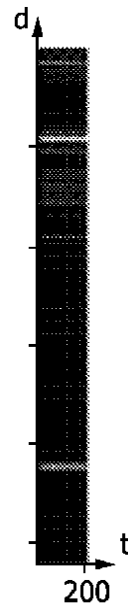


FIG. 4

【図 5】

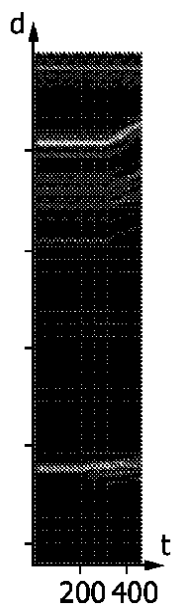


FIG. 5

【図 6】

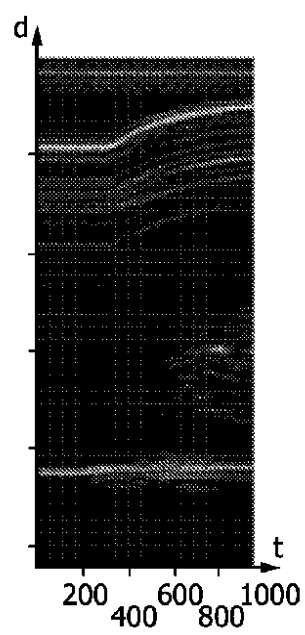


FIG. 6

【図 7】

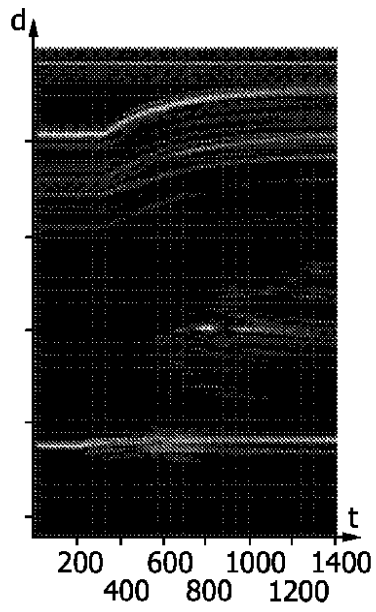


FIG. 7

【図 8】

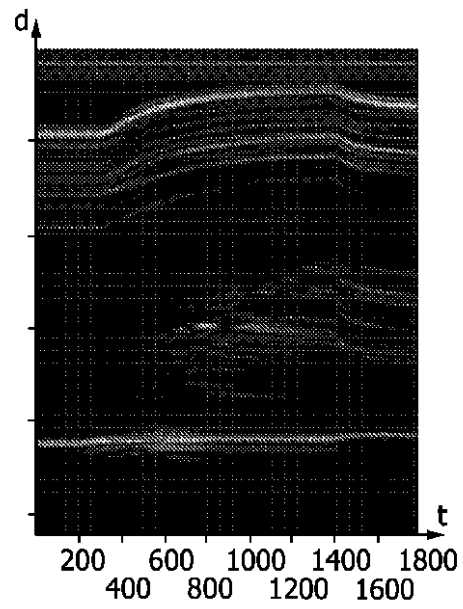


FIG. 8

【図 9】

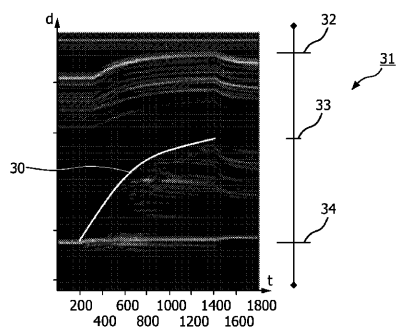


FIG. 9

【図 11】

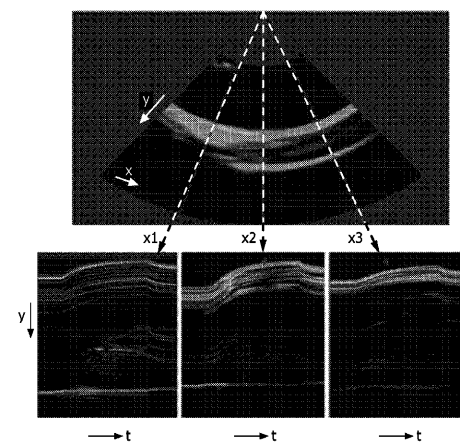


FIG. 11

【図 10】

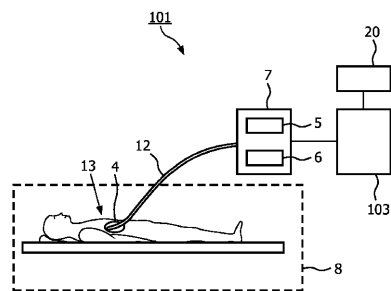


FIG. 10

【図 12】

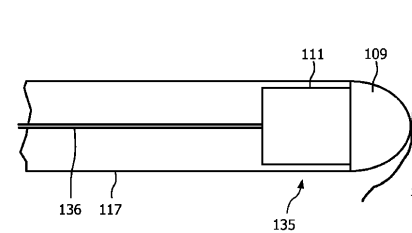


FIG. 12

【図 13】

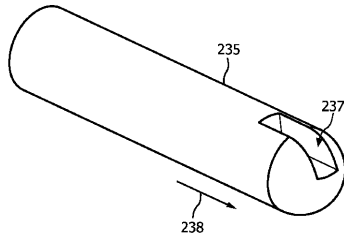


FIG. 13

【図 14】

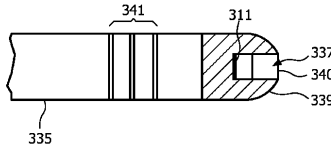


FIG. 14

【図 15】

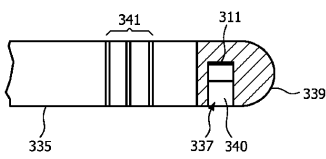


FIG. 15

【図 18】

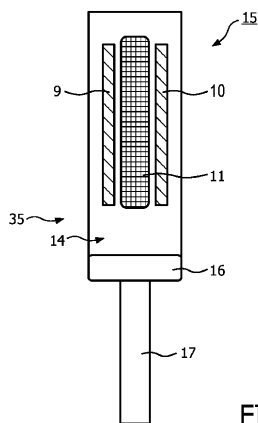


FIG. 18

【図 19】

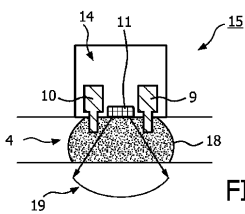


FIG. 19

【図 16】

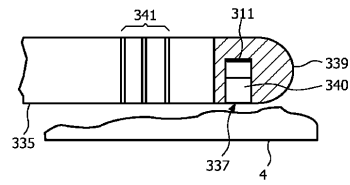


FIG. 16

【図 17】

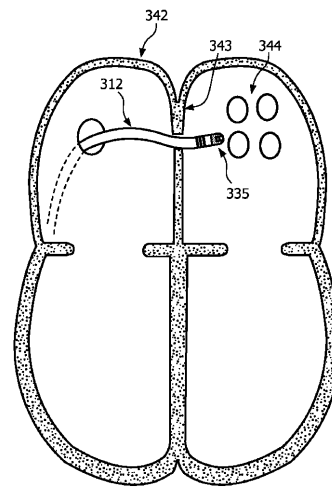


FIG. 17

【図 20】

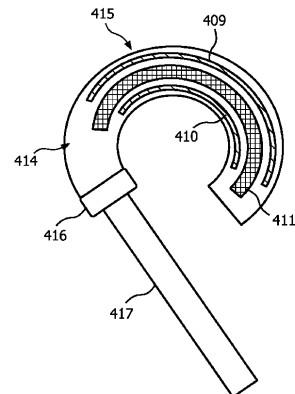


FIG. 20

【図 2 1】

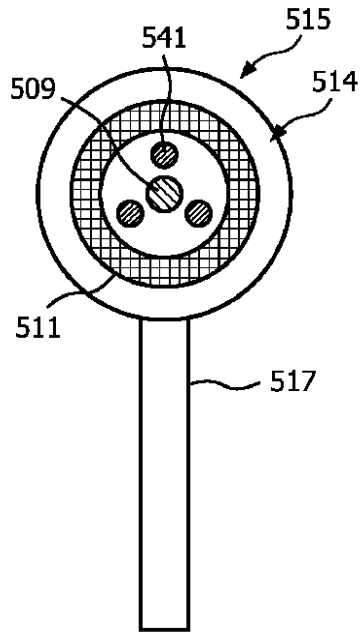


FIG. 21

【図 2 2】

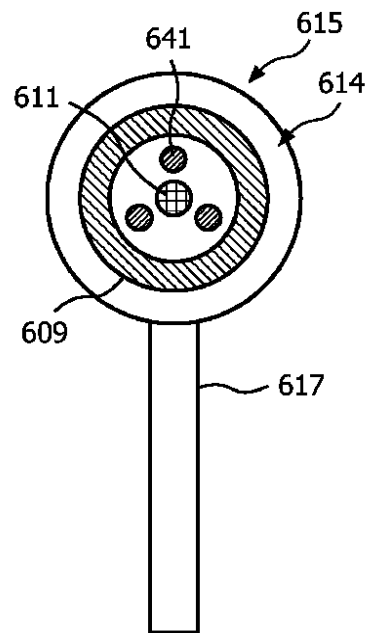


FIG. 22

【図 2 3】

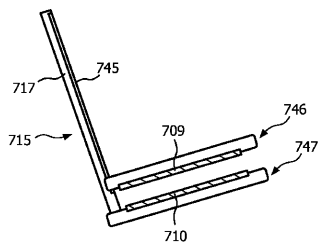


FIG. 23

【図 2 4】

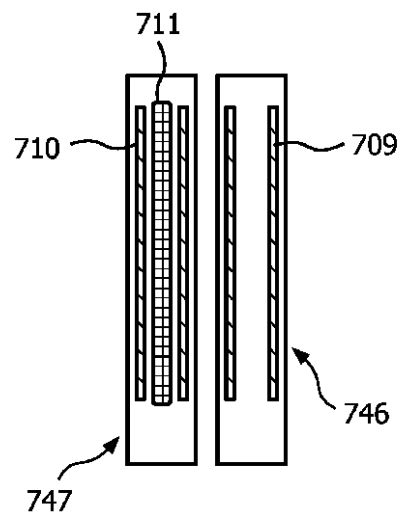


FIG. 24

【図 25】

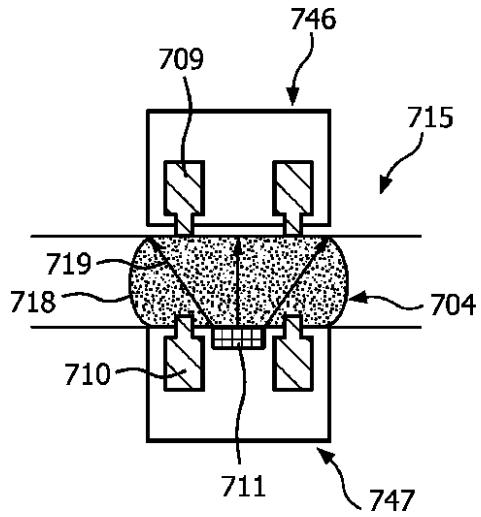


FIG. 25

【図 26】

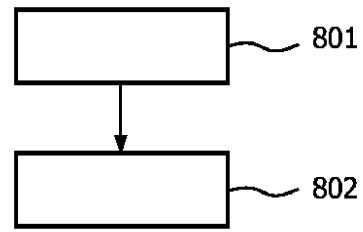


FIG. 26

【図 27】

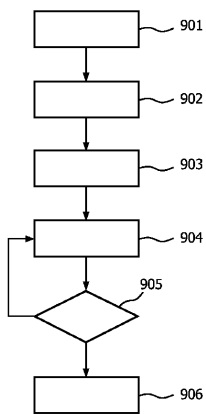


FIG. 27

【図 28】

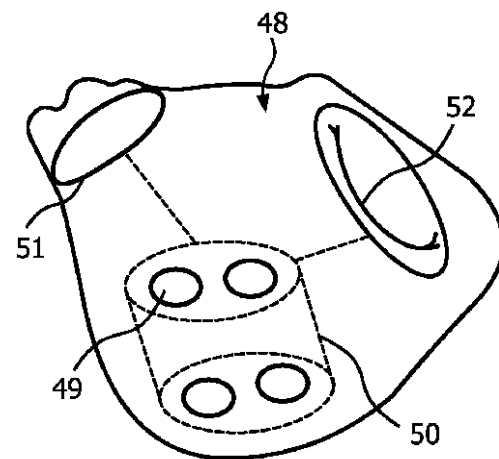


FIG. 28



## フロントページの続き

- (72)発明者 ハークス エリク アー  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 デラディ スザボルクス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 スアイパー ジャン エフ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 ジャンコビック ラディスラブ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 シ ヤン エス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 レンセン ワウター エイチ ジェイ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 パーレイ マヤ イー  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4
- (72)発明者 ヴァン ダー ヴァート ナイス シー  
オランダ国 アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング 4 4

## 合議体

審判長 内藤 真徳  
審判官 長屋 陽二郎  
審判官 平瀬 知明

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0208123(US, A1)  
米国特許第5409000号(US, B2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 8/00 - 8/15  
A61B 18/04 - 18/28  
A61B 19/00