

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-537000**(P2007-537000A)**

(43) 公表日 平成19年12月20日(2007.12.20)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39	4 C O 6 O
A 6 1 B 18/04 (2006.01)	A 6 1 B 17/38 3 1 O	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2007-513307 (P2007-513307)	(71) 出願人	500310487 カーディマ・インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成17年5月11日 (2005.5.11)		アメリカ合衆国94538-7330カリ
(85) 翻訳文提出日	平成19年1月10日 (2007.1.10)		フォルニア州フレモント、ベニシア・スト
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/016455		リート47266番
(87) 国際公開番号	W02005/112809	(74) 代理人	100077481
(87) 国際公開日	平成17年12月1日 (2005.12.1)		弁理士 谷 義一
(31) 優先権主張番号	10/846,260	(74) 代理人	100088915
(32) 優先日	平成16年5月14日 (2004.5.14)		弁理士 阿部 和夫
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	マイケル ナサブ
			アメリカ合衆国 95006 カリフォル
			ニア州 ボールダー クリーク ビッグ
			ベイスン ウェイ 13592
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 凝血塊を低減するマルチ・チャネルでRFエネルギー供給をするシステムおよび方法

(57) 【要約】

無線周波数 (RF) エネルギーを効果的な供給のためのシステムおよび方法は、バックプレーンを含む。少なくとも一つのアブレーションの電極あるいはカテーテルへの電気的カプリングを介して、単一のチャネルを通して供給されるRFエネルギーの量を制御するための、少なくとも一つチャネル・カードがバックプレーンに取り外し可能に結合される。この少なくとも一つチャネル・カードは、最初の立ち上がりフェーズの期間に、リアルタイムで算出された、漸増するRF電力を供給し、少なくとも一つのアブレーション電極に接する状態にある心臓 (病の) 組織の受け取った温度に基づいて、電気的カプリングを通したRF電力の供給を制限し、これにより、凝血塊の形成の可能性を低減する。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アブレーション装置に無線周波数（R F）エネルギーを供給するモジュラー・チャンネル・カードであって、

少なくとも一つの受信した測定量から R F 電力供給パラメータを算出するための算出モジュール、および

アナログ・コンピュータ・モジュールと外部のアブレーション装置の単一のチャンネルに結合されたパルス幅モニタ（P W M）モジュールであって、前記アブレーション装置から受信した検出温度と前記 R F 電力供給パラメータとに少なくとも部分的に基づく強度とタイミングを有する R F 電力出力を形成して、前記アブレーション装置に当該 R F 電力出力を供給するパルス幅モニタ（P W M）モジュール

10

を備えることを特徴とするモジュラー・チャンネル・カード。

【請求項 2】

前記算出モジュールは、実質的にアナログであることを特徴とする請求項 1 に記載のモジュラー・チャンネル・カード。

【請求項 3】

前記少なくとも一つの検出された測定量は、電圧と電流の測定量であることを特徴とする請求項 1 に記載のモジュラー・チャンネル・カード。

【請求項 4】

前記アナログ・コンピュータ・モジュールは、前記電圧と電流を実効値（R M S）に変換し、当該 R M S 値に基づいて選択された正確な動作を実行するための少なくとも一つのアナログチップを備えることを特徴とする請求項 3 に記載のモジュラー・チャンネル・カード。

20

【請求項 5】

前記アナログ・コンピュータ・モジュールによって算出されるデータは、凝血塊（coagulum）の可能性を表す指標を決定するのに使用されることを特徴とする請求項 1 に記載のモジュラー・チャンネル・カード。

【請求項 6】

前記アブレーション装置は、アブレーション・カテーテルと治療用ブローブを備えるグループから選ばれることを特徴とする請求項 1 に記載のモジュラー・チャンネル・カード。

30

【請求項 7】

アブレーション装置を使用して心臓（病の）組織に無線周波数（R F）エネルギーを効果的に供給するシステムであって、

バックブレーン、および

前記アブレーション装置の少なくとも一つのアブレーション電極への電気的カプリングを介して、単一のチャンネルを通して供給される R F 電力の量を制御するための、前記バックブレーンに、脱着可能に結合された少なくとも一つの前記モジュラー・チャンネル・カード

を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 8】

さらに、前記少なくとも一つのチャンネル・カードに結合された R F 発生器を備えることを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

さらに、少なくとも一つの温度センサを備え、当該温度センサは、それぞれ前記少なくとも一つのアブレーション電極に近接して配置され、前記少なくとも一つのアブレーション電極に接触する心臓（病の）組織の温度を計測する機能を有することを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記電気的カプリングは、前記アブレーション装置の先端部で直線のアッセンブリあるいは曲線のアッセンブリとなるように組み立てられた前記少なくとも一つのアブレーション電極を通して R F 発生器からの電流を、心臓（病の）組織に、および参照電極を経由す

50

る前記 R F 電流のリターン・パスに、供給するのに効果的に機能することを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記少なくとも一つのチャンネル・カードは、情報プロセッサ・モジュールと R F 出力コントローラ・モジュールとを備えることを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

さらに、前記電気的カプリングを通して供給される電流の測定に効果的に機能する電流センサと、前記電気的カプリングを通して供給される電圧の測定に効果的に機能する電圧センサとを備え、前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、リアルタイムで R F 電力とインピーダンスを算出し、測定された電流と電圧、算出されたインピーダンスおよび算出された電力に基づいて前記電気的カプリングを通しての R F エネルギーの供給を終了する能力を有し、前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、ユーザが選択した態様で前記複数の電極のうちの全てあるいは任意の組み合わせに対して、同時に R F エネルギーを供給することを特徴とする請求項 1 1 に記載のシステム。

10

【請求項 1 3】

前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、一組の前記温度センサで測定された温度を、心臓（病の）組織のアブレーション用にユーザが選択した目標温度と比較し、前記電気的カプリングを介して流れる前記電流を、前記心臓（病の）組織において前記目標温度を維持するように、制限することを特徴とする請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

20

前記一組の温度センサのそれぞれの温度センサは、一組の前記電極のうちの一つの電極に近接し、前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、前記電極のアッセンブリの各電極の両側の温度センサから読み出した結合された温度を使用し、各電極への前記電流の供給を独立に制御することを特徴とする請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、前記温度センサで測定された前記温度が目標温度に立ち上がるまでの経過時間を算出し、前記目標温度までの前記測定された立ち上がりは、心臓（病の）組織に移転された電力を表す電力カーブを表し、前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、凝血塊（coagulum）の形成の可能性を決定する前記経過時間と前記目標温度とからアブレーション・イベントに対する電力カーブの傾斜を算出

30

【請求項 1 6】

前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、前記電力カーブの前記傾斜を、前記アブレーション電極を通して供給される前記電流の 2 乗で除算することにより、凝血塊（coagulum）の前記可能性を表す指標を算出すること特徴とする請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

さらに、複数の電流センサおよび電圧センサを備え、前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、アブレーション部位の少なくとも一つのインピーダンス、前記アブレーション部位の微分インピーダンスおよび前記アブレーション部位の温度のうちの少なくとも一つのリアルタイム測定を、最大設定ポイントと比較することによって、前記一組のアブレーション電極への R F エネルギーの供給を終了する機能性を備えることを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

40

【請求項 1 8】

前記機能性は、情報処理と R F エネルギー制御用のパルス幅変調（PWM）とにアナログ手法を使用すること特徴とする請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記情報プロセッサと R F 出力コントローラは、凝血塊（coagulum）形成の可能性を表す指標に比例するように、選択された無線周波数での前記心臓（病の）組織への前記アブレーションの容量性特性に関連付けられた凝血塊（coagulum）指標を算出すること特徴と

50

する請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記アブレーション装置の凝血塊 (coagulum) 指標は、心臓 (病の) 組織への前記アブレーションに対して決定されたインピーダンスにマッチングするように供給されることを特徴とする請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

電流の供給は、情報処理にはアナログ手法、および RF エネルギー制御にはパルス幅変調を使用して、温度測定に基づいて制限されることを特徴とする請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記バックプレーンは、RF エネルギーと通信とを複数のカード間に電導することを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記チャンネル・カードは、実質的にアナログ・ベースであることを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記チャンネル・カードは、実質的に、非アナログ・ベースであることを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記チャンネル・カードは、実質的にデジタルであることを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記チャンネル・カードは、ニューラル・ネットワークを含むことを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 27】

アブレーション装置を使用して心臓 (病の) 組織に無線周波数 (RF) エネルギーを効果的に供給するシステムであって、

RF 発生器、

バックプレーン、

前記心臓 (病の) 組織に、および参照電極を経由する RF 電流のリターン・パスに、複数のアブレーション電極を通して前記 RF 発生器からの電流を効果的に供給し、前記アブレーション装置の先端部で、直線状あるいは曲線をなすアッセンブリの形状で組み立てられた電気的カブリング、

前記複数のアブレーション電極のそれぞれに、それぞれが近接して配置された複数の温度センサであって、前記複数のアブレーション電極に接触して心臓 (病の) 組織の温度を測定するのに効果的に機能する複数の温度センサ、および

前記バックプレーンに結合された少なくとも一つのチャンネル・カードであって、前記電気的カブリングを通して供給される RF 電力量の制御に効果的に機能する情報プロセッサと RF 出力コントローラを備える少なくとも一つのチャンネル・カード

を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 28】

複数のアブレーション電極に関連付けられた複数のチャンネルを有するアブレーション装置を使用して、心臓 (病の) 組織のアブレーション部位に、無線周波数 (RF) エネルギーを RF 発生器から供給することによって心臓病への損傷 (cardiac lesion) を形成する方法であって、

前記アブレーション部位の温度設定ポイントを選択すること、

前記アブレーション部位に前記アブレーション装置を当てて、前記アブレーション電極の選択された一つの電極と前記アブレーション部位との間の接触を確立すること、

前記アブレーション電極の選択された一つの電極とアブレーション部位との間の効果的な接触を、前記アブレーション部位の温度、および任意選択で、前記アブレーション部位

10

20

30

40

50

のインピーダンス、前記 R F 発生器の電力、および前記アブレーション部位の通して流れる電流のうちの少なくとも一つを監視することによって、監視すること、

前記アブレーション部位の組織の前記温度を増加させるランプアップ・フェーズにおいて、複数のチャンネルのうちの選択された一つのチャンネルに対して前記 R F 発生器を起動して電力を徐々に増加させ、前記アブレーション部位の温度が、前記温度設定ポイントの近くの温度に到達したときに当該ランプアップ・フェーズを終了すること、および

前記 R F 発生器の前記電力を調節することにより、前記温度設定ポイントの近くで、前記アブレーション部位の前記温度を持続させることであって、心臓病への損傷 (cardiac lesion) を形成した後に当該持続させることを終了すること

を備え

前記ランプアップ・フェーズにおける、起動して増加させること、および前記持続させることは、自動的に調整され、有効な接触が存在しない場合には速やかに終了させ、これにより、凝血塊 (coagulum) の形成を低減することを特徴とする方法。

【請求項 29】

前記 R F 発生器の最大電力は、約 30 ワット以下に設定され、温度は、前記温度設定ポイントから 5 ° 以内に、あるいは前記温度設定ポイント以下に留まるように調整されることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記凝血塊の指標は、約 12 の値以下であることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 31】

前記凝血塊の指標は、約 8 の値以下であることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 32】

前記アブレーション電極と前記アブレーション部位との間の前記効果的な接触は、前記アブレーション部位でのインピーダンス、前記アブレーション部位の微分インピーダンス、前記アブレーション部位の温度のうちの少なくとも一つのリアルタイム測定によって決定されることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 33】

前記アブレーション電極は、複数のアブレーション電極であり、前記温度を維持することは、複数の前記アブレーション電極からなるアセンブリの各前記アブレーション電極間に位置する複数の熱電対センサからの温度フィードバックを使用して調整されることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 34】

前記温度を維持することは、各電極に対して近接する複数の熱電対センサの温度を比較することによって、各電極に対して独立に達成されることを特徴とする請求項 32 に記載の方法。

【請求項 35】

前記温度を維持することは、2 つあるいはそれ以上の隣接する熱電対センサの温度を電氣的に減算し、当該減算結果をパルス幅変調器のパルス幅の持続時間の制御に使用することによって達成されることを特徴とする請求項 32 に記載の方法。

【請求項 36】

前記温度設定ポイントは、ユーザによって選択可能であることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【請求項 37】

線状あるいは曲線をなす複数のアブレーション電極を通して同時の R F エネルギーを供給する構成は、ユーザによって選択されることを特徴とする請求項 28 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルやプローブへエネルギー供給する方法および装置に関し、より詳

10

20

30

40

50

細には、アブレーション (ablation; 電気焼灼) ・カテーテル、外科手術用プローブにエネルギー供給するモジュラー及び非集中的制御システム (decentralized control system; 分散制御システム) に関する。

【背景技術】

【0002】

無線周波数エネルギーは、心臓 (病の) 組織 (cardiac tissue) を電気焼灼すること (ablating) によって、細動 (fibrillation) などの、ある心臓異常に対して治療するのに使用することができる。無線周波数エネルギーは、2つのフェーズ、すなわち、(i) 「ランプアップ (立ち上がり)」フェーズ、ここでは、比較的大量の電力が、熱電対またはサーミスタによって所望の設定温度が検知されるまで、電気焼灼する電極に供給される、および (ii) 「調整」フェーズ、ここでは、電力が供給されてはいるが低いレベルに調整されて、所望の設定温度を維持する。この目標温度は、オペレータによってあらかじめ決定され、一般に心臓 (病の) 組織のアブレーションに対して 50 から 55 である。

10

【0003】

ほとんどの RF 発生器は、アブレーション・エピソード (episode; 事象) を記録するための、RF エネルギー供給中にポータブル型コンピュータ上で同時に動作するソフトウェア・モジュールを有する。通常、この記録されるパラメータは、検知されたインピーダンス、供給された電力、およびサーミスタまたは熱電対のいずれかによって検知された組織の温度である。この情報は、通常、処置後障害 (post-procedural) のレビューに使用される。

20

【0004】

心臓 (病の) 組織の RF アブレーションにおける一つの課題は、心臓 (病の) 組織に深部損傷 (deep lesion) を引き起こすと同時に凝血塊の形成 (coagulum formation) を回避することである。RF エネルギーは、効率良く組織内に供給されねばならず、血液媒体内に供給されて消費されてはならない。従来方法及びシステムは、RF エネルギーが、アブレーション処置中に心臓 (病の) 組織に効率良く供給されることを確実にするには十分ではない。

【0005】

従来システムについて、マスター・コントローラに使用するマスター・コントロール・カードは、通常、様々なシステム・コンポーネントのオペレーションを制御するのに使用される。この制御は、中央集権化され、コントローラ・カードの欠落は、そのシステムが動作不能になることを意味する。

30

【0006】

(発明の概要)

本発明のシステムおよび方法は、一つのカテーテルにつき一連のチャンネルを通して同時に心臓 (病の) 組織に RF エネルギーを供給する。この供給は、凝血塊の形成 (coagulum formation) のために効果のないアブレーション処置となるリスクを最小限にする態様でなされる。

【0007】

これらのアプローチの多くの場合、複数のチャンネル・カードが、バックプレーンを介して相互接続される。これらのチャンネル・カードは、カテーテルに結合され、そのカテーテルに RF エネルギーを供給する。

40

【0008】

それぞれのチャンネルは、カテーテルの一つのチャンネルにエネルギーを供給する。これらのチャンネル・カードは、複数のモジュールに組織されたアナログあるいは他のタイプの回路を含み、カテーテルに供給されるエネルギー量を制御することができる。

【0009】

これらの実施形態の多くにおいて、情報プロセッサと RF 出力コントローラは、各チャンネル・カードに配置され、アブレーション処置 (ablation procedure) の有効性を改善するために、電気焼灼される心臓 (病の) 組織に RF 発生器から供給される RF エネルギー

50

のレートおよび量を注意深く制御する。情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、初期立ち上がり段階の期間にRFエネルギーが漸増されることを確実にする。さらに、情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、一連のセンサから集められた情報を用いて、アブレーション・エピソード (episode) 中、アブレーション部位、好ましくはアブレーション・カテーテルの一部、に供給されるRFエネルギーの供給を調整する。この一連のセンサは、一連の温度センサおよび/または多数の電流センサを含む。このフィードバック制御によって、適切な温度がアブレーション部位で維持され、有効な組織接触がアブレーション処置を通して確立されないかまたは維持されない場合にアブレーション処置を中止する能力、を提供する。

【0010】

10

本発明のシステムおよび方法は、また、カテーテルにRFエネルギーを供給する複数のモジュラー・チャンネル・カードを提供する。このシステムは、実質的にアナログ・ベースであり、セントラル・プロセッサを含まない。しかしながら、他のアプローチでは、このシステムは、他の技術、たとえば、デジタル・コンポーネントあるいはニューラル・ネットワークに基づくことができる。

【0011】

これらのチャンネル・カードは、ユーザによって、容易におよびすばやく、交換し実装することができ、チャンネル数は、使用する特定領域に対して決められた一定の要求 (specific requirements for a particular field of use) に適合するように簡単に構成することができる。

20

【0012】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本発明の方法およびシステムは、本明細書において、マルチ・チャンネルRFアブレーション・インターフェースとも呼ばれる、新たな情報プロセッサおよびRF出力コントローラを利用して、本明細書においてRFエネルギー・ソースとも呼ばれるRF発生器から、カテーテルあるいは治療用プローブとすることができる、アブレーション装置の一連のアブレーション電極に接続された電氣的カプリングを通して、心臓 (病の) 組織への無線周波数 (RF) エネルギーの供給を調整する。情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、エネルギーが、初期立ち上がり (initial ramp-up) フェーズ期間中に、アブレーション温度設定ポイントに徐々に増加する態様で供給され、またその後、アブレーション部位での心臓 (病の) 組織の設定ポイント温度を維持するようにフィードバック調整されたレートで供給される、ことを確実にする。温度の設定ポイントは、ユーザによって、都合に合わせて、選択可能である。エネルギーの供給はまた、アブレーション電極と心臓 (病の) 組織の間の有効な接触が維持されていることを確かめるように、インピーダンス、電流および/またはアブレーション・カテーテルに供給される電力のような他のパラメータによって、フィードバック調整されるのが好ましい。本システムおよび方法は、本明細書において心臓 (病の) 組織を電気焼灼することに関連して記載するが、心臓 (病の) 組織を電気焼灼することだけに限定されず、人体の任意の領域を含む手術するあるいは治療する領域に対して適用することができることを理解されたい。さらに、本システムおよび方法は、本明細書においてアブレーション・カテーテルに関連して記載しているが、任意の治療用プローブが使用可能であることを理解されたい。

30

40

【0013】

本発明の各コンポーネントは、バックプレーンに結合された複数のチャンネル・カード上に配置される。各チャンネル・カードは、カテーテルの単一のチャンネルにRFエネルギーを供給する。これらのチャンネル・カードは、容易に交換可能であり、システムの要件に依存して、最適な数のチャンネル・カードをバックプレーンに組み込むことができる。チャンネル・カードそれ自身は、個々のモジュールに組織され、容易に交換あるいは改変することができる。たとえば、モジュールの一つはアナログ・コンピュータとすることができる。モジュールの他の例は、パルス幅変調器 (PWM) である。

【0014】

50

情報プロセッサおよびRF出力コントローラを備えるモジュールは、実質的にアナログ・ベースとすることができ、一連のアブレーション電極のそれぞれの電極に独立にエネルギーを供給することができる。他のアプローチにおいて、これらのコンポーネントは、他の技術、たとえば、デジタル回路に基づくことができる。明細書に記載した、ある好ましい実施形態において、情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、情報処理にはアナログ方法を、RFエネルギー制御にはパルス幅変調を使用する。

【0015】

好ましい実施形態において、情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、本明細書において説明された方法を用いて、任意の順序または組み合わせで一連の電極の各電極にRFエネルギーを供給することができる。ユーザは、情報プロセッサおよびRF出力コントローラのエネルギー供給先となる、電極または電極の組み合わせを選択できることが望ましい。

10

【0016】

図1aに示すように、本明細書においてマルチ・チャネルRFアブレーション・インターフェースとも呼ばれる、前述された情報プロセッサおよびRF出力コントローラ100は、Cardimaによって製造されるような、市販の無線周波数(RF)損傷発生器(RF発生器)150およびアブレーション・カテテル160を併用して、人体の心臓内で、心臓病への損傷(cardiac lesions)を引き起こすことを意図している。このインターフェースは、アブレーション・カテテル160へのRF発生器150からのRFエネルギー供給を、カテテル160に組み込まれた熱電対センサ162の読取り値を用いた温度フィードバックによって、およびインピーダンスと差分インピーダンスのような他のパラメータによって、調整する。情報プロセッサおよびRF出力コントローラとカテテルとの間の電氣的通信は、電氣的カプリング170を介して行う。このフィードバック調整は、電極温度を事前設定温度値の近くに維持するように、またアブレーション電極164と心臓(病の)組織との間の有効な接触が、電極164から心臓(病の)組織へのエネルギーの効率の良い供給のために維持されていることを確かめるように、機能する。さらに、一つのカテテルあるいは複数のカテテルは、明細書に記載したモノポーラのカテテルとは異なり、バイポーラ・モード(bi-polar mode)で 사용할ことができる。

20

【0017】

本発明のマルチ・チャネルRFアブレーション・インターフェース(すなわち、情報プロセッサおよびRF出力コントローラ)の全般的な設計の特徴としては、約350kHzから約550kHzの動作RF周波数範囲、多数の、好ましくは8個の調整された電極チャンネル、約100ワットの最大電力RFエネルギー入力、それぞれのチャンネルに対する30ワットの最大電力RFエネルギー出力、および開始時に漸増する電力供給を提供する機能、が挙げられる。以下で説明するように、それぞれのチャンネルに対する電力は、好ましくは通常、約25から35ワット、最も好ましくは、約30ワットに設定される。情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、通常、アブレーション・カテテル160上のセンサ162からリアルタイム温度監視情報を受信し、この情報をユーザが規定した設定温度と比較することができる。この温度情報は、設定温度に到達させるように、およびそれを維持するように、または所定の過温度カットオフ(a certain over-temperature cut off)に達した場合にはRFエネルギー供給を止めるように、RFエネルギーの滴定(titration)を制御するのに使用される。情報プロセッサおよびRF出力コントローラはまた、回路から検知された測定値に基づいてリアルタイム・インピーダンスと出力電力を算出し、次に、この算出された情報をユーザ設定制限と比較し、制限を超えている場合、エネルギーの供給を終了する。好ましくは、情報プロセッサおよびRF出力コントローラ100は、回路のそれぞれの出力チャンネルに対してこの情報を受信し、処理することができる。情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、センサからの監視情報を受信/処理するために、アナログまたはデジタル方法を使用することができる。好ましい実施形態において、リアルタイムのアナログ・データ収集および計算方法が使用される。

30

40

【0018】

50

情報プロセッサおよびRF出力コントローラおよび/またはRFソースは、エネルギー供給が開始される際に、漸増方法で、RFエネルギーを供給する能力を有する。すなわち、手動方法または好ましくは自動方法のいずれかで、アブレーション電極へのRFエネルギー供給の開始時に、電力は、電気焼灼される心臓（病の）組織に対する温度設定ポイントに到達するのに使用される最大電力レベルよりも小さなレベルで開始される。その後、約8から15秒、好ましくは、10秒の期間にわたって、通常、電力が最大電力に達するまで、電力が漸増させられる。たとえば、制限するものではないが、手動モードでRadionics RFG-3E発生器を使用する際に、電力は、10ワットの設定で開始させられ、その後、RF発生器上の電力ノブを調整することによって、10秒以内に漸増させて、心臓内のアブレーションに対しては50°Cの、外科手術に対しては80°Cまでの設定温度に到達するようにされ、この間、最大値30ワットをオーバーシュートしないようにされ、全体のRF供給時間は60から120秒間に維持される。手動制御モードではなく、以下でより詳細に説明されるように、本発明の好ましい情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、RFエネルギー供給の開始時に自動的に電力を漸増する。

【0019】

図1bに示すように、情報プロセッサおよびマルチ・チャンネル同時RF出力コントローラは、通常、上述したパラメータの監視および制御を容易にする、一連のディスプレイ105および110および一連の調整ノブ115、120、125、130、135を収容するユーザ・インターフェースを含む。たとえば、ディスプレイ105はパラメータ値を表示することができ、ディスプレイ110は、個別の熱電対デジタル・ディスプレイ110とすることができる。

【0020】

ユーザ・インターフェース104（情報プロセッサとRF出力コントローラ・インターフェース）は、通常、上述したパラメータのための値の設定を容易にする一連の調整ノブ115、120、125、130、135を収容する。たとえば、情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、通常、アブレーション温度設定ポイント・コントロール115および過温度設定ポイント・コントロール120を含む。通常、アブレーション温度設定ポイント・コントロール115は、約50 から約80 の範囲を有し、過温度設定ポイント・コントロール120は、約55 から約85 の範囲を有する。さらに、好ましくは、情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、インピーダンスおよび差分インピーダンスを割り出すことができることが好ましく、通常では電力出力を測定し、電力制限調整ノブ125を含む。情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、通常、約50オームから約1000オームの範囲に設定されることができるインピーダンス制限コントロール130を有するのが好ましい。さらに、情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、10オームから300オームの差分インピーダンス設定ポイント・コントロール135を有するのが好ましい。

【0021】

ユーザ・インターフェースの他の例は、図1cに示され、電気生理学アプリケーション（electrophysiology applications）に適應される。インターフェース104は、温度設定ポイント・ノブ150、温度制限ノブ176、インピーダンス制限ノブ178、タイマー180、およびディスプレイ180と182を含む。このインターフェース170は、デルタ・インピーダンス・ノブを含まない。これらのノブの機能は、上述されている。ディスプレイ184は、パラメータ値を表示することができ、ディスプレイ182は、各熱電対の温度に対する個々の温度表示をとすることができる。

【0022】

図1bに戻って、情報プロセッサおよびRF出力コントローラ・ユーザ・インタフェースは、事前設定された制限を超えるパラメータ値を情報プロセッサおよびRF出力コントローラが検出した場合、ユーザによって検出可能な任意のタイプの信号を提示できる障害ステータス・インジケータ140を含むことができる。たとえば、障害ステータス・インジケータ140は、心臓（病の）組織の温度がユーザによって設定された最大温度を超え

る場合にトリガーされることができる。障害ステータス・インジケータは、視覚信号または音声信号を提示することができる。ある好ましい実施形態において、ユーザ・インターフェースは、障害ステータス・インジケータをリセットするリセット・スイッチを含む。
【0023】

情報プロセッサおよびRF出力コントローラ上のユーザ・インターフェース104は、以下で説明する特定の実施形態においてより詳細に説明するように、以下の1つまたは複数の付加的特徴を有する。

1. アブレーションと心電図記録モードの間を切り換える、電気焼灼 (ablate) / ペース (pace) モード選択スイッチ
2. ablate、RF作動およびペース・インジケータLED
3. 双極ペース刺激装置 (bipolar pacing stimulator) 選択器スイッチ
4. パラメータ・ディスプレイ・プッシュ・ボタン・スイッチ
5. 照明されたオン/オフの電極選択スイッチ
6. 制限はしないが、Lab ViewおよびExcelフォーマットのような市販のソフトウェアプログラムにおける、後処理およびデータ解析のためのリアルタイムパラメータデータ収集

【0024】

上述したように、本発明の情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、多数のチャネルを通して、心臓 (病の) 組織に対して同時にRFエネルギー・ソースからRFエネルギーの供給を調整する。組織アブレーション (tissue ablation) のために開発された全ての無線周波数 (RF) エネルギー・ソースの主要な機能的コンポーネント (building block) は、特定の動作周波数の正弦波波形を生成する発振器と呼ばれる電子回路である。この波形は、組織アブレーションに必要とされる所要のワット数を供給するために、増幅されることになる。このRF発振器の動作周波数は、通常、350から550kHzの範囲内にある。発振器および付属電子回路の設計の品質は、結果として得られる動作周波数の安定性に影響を与える。したがって、この動作周波数は、発振器の設計が不安定である場合、わずかに「ドリフトする」可能性がある。通常、この周波数ジッターは、結果として得られる組織の損傷に知覚できない影響を及ぼす。しかし、ある種のRF発振器または関連電子回路システムは、その上部に重畳するスプリアス雑音スパイクおよび/または高調波を有する歪曲されたまたはひずんだ正弦波信号を生成して供給する。こうした「雑音のある」また歪曲されたRF波形は、アブレーション・プロセス中に存在する場合、凝血塊の形成を促進する可能性を有する、望ましくない雑音アーティファクトを生ずる可能性がある。したがって、本発明に対して、比較的きれいで安定した正弦波、好ましくは、できるだけきれいで安定した正弦波を作成するRFソースを使用することが望ましい。

【0025】

上述したように、情報プロセッサおよびRF出力コントローラは、カテーテルの先端で種々の構成で配列された多数の電極に接続され、これらの電極に供給されるRFエネルギーを調節する。カテーテル・アブレーションにおいて、カテーテルの各電極は、RF電流を生体組織に供給する。次に、このRFエネルギーは、その電界によって取り囲まれた組織および流体媒体内でイオン摩擦を生ずることによって組織を加熱する。電気から熱エネルギーへの変換によって生ずるこの温度上昇は、監視することにより、RFカテーテル・アブレーションにおけるガイドとして使用することができる。その測定は、熱センサ、すなわち、熱電対またはサーミスタのいずれかを、アブレーション電極の下またはこの電極に並置させることによって容易にされる。検知された温度は、電極・組織の接触の品質を確認すること、損傷サイズを予測すること、に使用されることができるとばかりでなく、エンド・ユーザによってあらかじめ決められた温度設定ポイントに到達させるように、またはそれに維持するように、出力電力を自動的に調整するためのフィードバック信号として、RF発生器によって利用することもできる。

【0026】

多くのアブレーション・カテーテルは、当技術分野において知られており、本発明のシ

10

20

30

40

50

ステムおよび方法とともに使用されることができる。通常、本発明に使用されるカテーテルは、上述したように、多数の電極およびこれらの電極に近接する温度センサを有する。さらに、好ましいカテーテルは、比較的大きな電極電流密度を可能にし、これは、50Wではなく、効率の良いアブレーションが35Wで、より好ましくは30Wで行われることができるように、より低い最大RF発生器電力設定を可能にする。

【0027】

本発明で使用される好ましいカテーテルの例（たとえば、CARDIMA Reveal
a t i o n（登録商標）TX3.7 Frカテーテル）は、図2aから図2cに例示され
る。このカテーテルは、右心房線状MAZEアブレーション（right atrial linear MAZE
ablation）のために開発されたものであり、アブレーション部位の局所的な組織温度を
正確に検知するために、各電極間に配置された熱電対を有する8個の電極を有する。この
好ましいカテーテルは、2mmの電極間隔を有する8個の6mmコイル電極およびその
電極間隔内でそれぞれの電極の近傍に配置された8個の熱電対を有する。Navip
o r t（登録商標）と呼ばれる9Fr操縦可能ガイド・カテーテルは、設置の補助をするた
めに、このカテーテルと関連して使用されることができる。3.7Fr REVEAL
A T I O N Txマイクロ・カテーテルを用いた実験では、標準8Frアブレーション・カテ
ーテルによって作り出されたものよりも狭く、より小さな表面積を有する貫壁傷（transm
ural lesion）を引き起こすことに成功したことが示された。

10

【0028】

多数の電極のそれぞれとそれらの対応する熱電対またはサーミスタとの間で切り換えを
行う（switch）ために、多数電極カテーテルを単一チャンネルRF発生器にインターフェ
ースする手動スイッチ・ボックス、ならびに自動シーケンス・マルチ・チャンネルRFエネ
ルギー発生器（automatic sequencing multi-channel RF energy generators）が開発され
、現在、市場で利用できる。これらのスイッチ・ボックスおよびマルチ・チャンネルRF
発生器は、連続した一連の形でこれらの電極にRFエネルギーを供給する。さらに、多数
の電極に同時にRFエネルギーを供給する、より新しく、より大きな電力（たとえば、15
0W）のRF発生器も存在する。後者のシステムは、種々の電極チャンネル間でのRFエ
ネルギーがどのように「分割されるか」によって設計が異なる。本発明は、それぞれの
チャンネルで供給されるRFエネルギーの量を規定するのにパルス幅変調を使用し、近傍の複数
のチャンネルからだけでなく、1つのチャンネルごとに温度フィードバック情報を受け入れる
、マルチ・チャンネルRFアブレーション・システムを提示する。

20

30

【0029】

本発明による、心臓（病の）組織へRFエネルギーを供給するための、これらのシス
テムの全体的な特徴を有する特定の実施形態は、図3および図4に図式的に例示される。記
載される実施形態は、図1aおよび図1bで例示された全体的な特徴を有する特定のマル
チ・チャンネルRFアブレーション・システムを提供する。このマルチ・チャンネル情報プロ
セッサおよびRFエネルギー・コントローラ100は、カテーテルの各電極に対して正確
なRFエネルギーを供給するという特徴を有する最大8までの（スイッチ選択可能な）チ
ャネルを備え、また組織温度およびインピーダンスをリアルタイムで表示する。組織に供
給されるRF電力、RF電流とRF電圧およびアブレーション要素（ablation elements
）のそれぞれに対する差分インピーダンスの測定値もまた供給される。全ての信号は、コ
ンピュータ監視のために利用可能であり、または、任意選択で、フロント・パネル・デジ
タル・メータを介して表示される。このシステムは、国際的な安全機関によって認定され
た医療用等級の電源を組み込んでいる。この電源は、どんな変更もすることなく、種々の
ライン電圧および周波数に使用されることができる。このシステムは、最大100ワット
の入力電力RFエネルギーを扱うように設計されている。アナログ・コンピュータ・ユニ
ット（ACU）を用いて、システムは、それぞれの電極に供給される正確なRFエネ
ルギーを連続して監視しおよび調整する。

40

【0030】

以下は、このシステムに対するパルス幅変調の実装についての骨子である：（1）ソフ

50

ト・スタート・パワーオン動作、(2) 熱電対応答時間の遅れに対する補償、(3) 8 チャンネル全てに対する P W M の同期化。

【0031】

このシステムのそれぞれのチャンネルに対して、過温度検出が提供される。過温度状態が検出されると、R F エネルギーは全システムに対しラッチオフされる。動作は、パワー・サイクリング (power cycling; 電源スッチを切ってすぐに入れること) またはプッシュ・ボタン・リセットによって再開される。オープン熱電対検出によって故障チャンネルの動作のみが禁止される。動作は、障害が解消されると自動的に再開される。このシステムは、世界電気安全規準の要求条件および規格に対応している。システムは、障害のある部品があっても、患者の安全を保証するために、全ての患者との接続に対して絶縁された回路を利用する。これは、熱電対増幅器および R F 出力回路の両方に当てはまる。過温度カットオフ制限は、任意の熱電対が事前設定された過温度制限に達することが発生した場合に、カテーテルに供給される全電力をカットオフするために設けられる。この機能に対する調整範囲は、55 から 90 である。

10

【0032】

フロント・パネル・コントロールおよびディスプレイ・ユニットが提供され、これは、ユーザが多数のパラメータを設定することを可能にする。たとえば、フロント・パネル・コントロールおよびディスプレイは、任意の 1 つの電極に送られる最大電力値を設定するのに使用することができる (調整範囲は 1 - 30 ワット)。インピーダンス・カットオフ回路は、それぞれのチャンネルを個々に監視し、その電極のインピーダンスが事前設定された制限を越えて上昇するとき、所定の電極からの電力供給が遮断されるようにする。フロント・パネル・コントロールおよびディスプレイ (全ユニットに対して 1 つ) は、インピーダンス・カットオフ制限 (調整範囲は 50 - 1000 オーム) を設定するためのコントロール・ボタンまたはノブを提供する。差分インピーダンス・カットオフ回路は、それぞれのチャンネルを個々に監視し、電極のインピーダンスが事前設定された差 (所定のアブレーション実行中の最小値を超えて) だけ上昇する場合に、所定の電極に供給される電力を遮断することになる。フロント・パネル・コントロールおよびディスプレイは、差分インピーダンス・カットオフ制限 (調整範囲は 10 - 200 オーム) を設定するためのノブを提供する。 (いくつかの電極が並列に同時に動作しているときに起こる可能性がある) 低いインピーダンスに起因する R F 発生器のトリップアウト (trip-out; 不調になる) を防ぐために、能動インピーダンス・ネットワーク (ダミー負荷) が R F 発生器とアブレーション回路との間に設置されている。

20

30

【0033】

モード・スイッチ (焼灼 (ablate) / ペース (pace)) は、アブレーションと心電図記録モード (electro- cardiogram recording modes)、およびペースしきい値決定モード (pace threshold determination mode) の間を切り換えるために提供される。アブレーションあるいはペース・モード (pacing modes) 期間に心電図の記録が可能になるように、適切なフィルタリングが設計される。動作モードは以下である。

(モード 1) 各電極間で熱電対を利用するカテーテルに対して使用される (たとえば、熱電対 1 は熱電対 2 の近傍である)。このシステムは、最も近い熱電対をただ 1 つしか有しない先端の電極を除いて、それぞれの電極の両側の温度を監視し、より高い温度に基づいて温度を調整することになる。

40

(モード 2) それぞれの電極の下にあるか、電極に直接はんだ付けされているかのいずれかの熱電対を利用するカテーテルに対して使用される。

【0034】

システム 10 のチャンネル・カード機能ブロック図 (図 3 または図 4) は、熱電対入力および患者絶縁 (patient isolation) 12、パルス幅変調器 14、電力出力 R F コントロール 16、アナログ・コンピュータおよびパラメータ測定 18、インピーダンスおよび差分インピーダンス 20、障害ラッチ・コントロール 22 および障害ステータス 28 を提供する。この例において、各コンポーネントは、実質的にアナログであり、事実上モジュール

50

ル式組み立て品 (modular) である。すなわち、各コンポーネントは、一連の個々のモジュールであり、これらはチャンネル・カード上に置かれる。しかしながら、これらのモジュールは、デジタル回路などの他の技術を含むことができ、あるいは主としてデジタル回路などの他の技術に基づくことができる。

【0035】

コモン・モード入力フィルタは、熱電対上のRFエネルギー・レベルの高いコモン・モードを処理するように設計されている。絶縁回路、電源および熱電対増幅器の両方は、2500ボルトの主電源回路から患者を絶縁するように設計されている。

【0036】

パルス幅変調器 (PWM) 14は、(アナログ・コンピュータによって計算される) 供給された電力と事前に設定された値 (LIMIT) とを比較することによってRFエネルギーを調整する。パルス幅変調器はまた、それぞれのチャンネル・カードに対するソフト・スタート、および8チャンネル全てに対する同期化回路を提供する。このソフト・スタートは、電源オンで動作する安全機能であり、電極上のスパイクをなくすために、電圧を徐々に立ち上げる。

【0037】

図5a、図5bに図式的に示すように、RF結合変圧器に供給されるエネルギー量は、カテーテルの熱電対からの温度フィードバックに基づいてPWM回路によって生成されるパルス幅に正比例する。上述した本発明のアブレーション・カテーテルの好ましい実施例において、それぞれのチャンネルは、対応する熱電対 (T/C) センサを有し、その熱電対センサは、RFエネルギーを供給する電極に直近の組織部位の温度フィードバック情報を供給する。それぞれの電極に対するRF出力は、チャンネル・カード上のPWMチップによって変調される。使用される、市販のPWMデバイスは、Unitrode High Speed PWM Controller UC3823またはMicroLinearによって製造される同等チップML4823である。近傍のT/C (複数) から検知された温度入力信号は、パルス幅変調器 (PWM) 出力を制御するために使用される。入力温度に対応する入力電圧が低いほど、「オンタイム」期間が長い。逆に、検知される入力温度に対応する入力電圧が高いほど、「オンタイム」期間が短い。

【0038】

この特定の実施例の温度調整回路は、図6により詳細に示される。上述したように、それぞれの電極164は対応する熱電対センサ162を有し、これらは、RFエネルギーを供給する電極に直近の組織部位の温度フィードバック情報を供給する。それぞれの電極のRF出力は、それぞれのチャンネル・カード上に配置されたPWM回路180によって制御される。隣接する熱電対から検知された温度入力信号は、互いから電子的に差し引かれて、RFエネルギー出力の量を制御する新たなパルス幅を形成する。たとえば、図6は、電極#5の両側の監視と、この電極に対してRF回路を制御することになる、結果として生ずる差動PWMと、を例示する。例示するように、デジタル・ロジック、本明細書ではNANDゲート185が、その電極に隣接する熱電対から取り出された、温度しきい値によって設定された入力とともに、使用される。

【0039】

外部RF発生器を、電力ソースから絶縁する安全機能 (結合変圧器; coupling transformers) は、チャンネル・カード上および共通電子回路ボード上の両方に実装される。

【0040】

電圧、電流、インピーダンスおよび出力電力は、アナログ・コンピュータ・ユニット (ACU) および関連する高精度RMS-DC変換器回路によって計算される。このACUによって生成される情報は、システムの精密制御および安定性にとって重要である。これは、クリーン (完全) で正確な損傷を引き起こすために、カテーテルのパラメータのリアルタイム監視を提供し、エネルギーの持続性のあるストリームにも関わらず事前設定された温度を安定化させる。

【0041】

図 5 a、図 5 b で図式的に示すように、このインターフェースは、それぞれのチャンネルに対して、インピーダンスおよびデルタ・インピーダンス・カット・オフをそれぞれ個別に提供する。これは、その電極のインピーダンスが事前設定された制限を超えて上昇するとき、電力供給が所定の電極から遮断されることを引き起こす。

【 0 0 4 2 】

過温度、オープン熱電対、高インピーダンスおよび高デルタ・インピーダンスの検出回路は、本明細書で説明した情報プロセッサおよび R F 出力コントローラ（すなわち、I n t e l l i T e m p システム）の好ましい実施例の設計に、実装される。システム・シャットダウンは、任意のチャンネル上での過温度検出に対して起こる。オープン熱電対は、影響を受けたチャンネル上の動作のみを禁止し、残りのチャンネル上では正常動作が続くことになる。 10

【 0 0 4 3 】

上述した情報プロセッサおよび R F 出力コントローラの特の実施例にしたがって、以下のパラメータが、電圧、インピーダンスおよび電力のリアルタイム・アナログ計算に使用される。

入力パラメータ：

入力変圧器の 2 次側を介して検知された A C 電圧、 V_{in}

精密非誘導性抵抗および関連回路を介して検知された A C 電流、 I_{in} 、m A

出力パラメータ：

算出された R M S 電圧、 V_{OUT} 、 V （1 0 0 m V / R M S が 1 V を表す） 20

変換された R M S 電流、 I_{OUT} 、m A（1 0 m V / R M S が 1 ミリ・アンペアを表す

）

算出されたインピーダンス、 Z_{OUT} 、（1 m V / R M S が 1 オームを表す）

算出された R M S 電力、 P_{OUT} 、W（1 0 0 m V / R M S が 1 ワットを表す）

図 3 ~ 図 7 に例示する情報プロセッサおよび R F 出力コントローラの特の実施例は、検知された電圧、インピーダンスおよび電力を決定するのに、デジタル回路（たとえば、アナログ - デジタル（A / D）変換器、デジタル・ラッチ、レジスタおよびマイクロ・プロセッサ）に依存しない。その代わりに、R M S 出力、電圧、電流、インピーダンスおよび電力のリアルタイム・アナログ計算を提供するアナログ方法を利用する。 30

【 0 0 4 4 】

リアルタイム・アナログ・コンピュータのコンポーネントは、図 5 c で例示され、以下で説明される。このコンポーネントは、計算モジュール（computational module）であり、他のアプローチでは、デジタル回路などの他のタイプのコンポーネントに基づくことができる。

【 0 0 4 5 】

本アナログ計算回路の主要なコンポーネントは、高精度なアナログ乗算、除算および累乗を提供する A n a l o g D e v i c e s A D 5 3 8 リアルタイム・アナログ計算ユニット（Real-Time Analog Computation Unit）（A C U）である。第 1 の 2 つの数学的演算は以下のように使用される。

A C U は、供給関数 $V_{OUT, A C U} = V_y (V_z / V_x)$ を有する。 40

【 0 0 4 6 】

この $V_{OUT, A C U}$ は、アナログ計算システムの全体の V_{OUT} ではなく、使用される A D 5 3 8 デバイスの出力に過ぎないことに注目すべきである。 V_z は D C 値であり、これは以下で述べる第 2 のセットのコンポーネント、R M S - D C 変換器からの出力パラメータである。この D C 値は、電極で供給されている R F エネルギーの R M S 電圧（V）を表す。同様に、 V_x は、電極で供給されている R F エネルギーの、R M S 電流（m A）から変換された D C 値である。このデバイスはまた、スケーリング・ファクタ V_y が出力変換関数に乗算されることを可能にする。このスケーリング・ファクタは、入力変圧器の 2 次コイルに対する 1 次コイルの比が 1 0 であるため、0 . 1 の値に設定される。 V_z が電圧を表し、 V_x が電流を表すため、したがって、 $V_{OUT, A C U}$ は、算出されたリアルタイム・ 50

インピーダンス を表す。

【 0 0 4 7 】

第 2 のコンポーネントは、2 つの Analog Devices AD637 高精度広帯域 RMS - DC 変換器であり、これらは、到来する AC 波形の真の RMS 値を算出するのに役立ち、この RMS 値を等価 DC 出力電圧として提示する。これらユニットの出力は、入力パラメータとして上述した ACU に供給され、入力信号の電力に直接関連しているために、整流された平均信号よりも有益である可能性のある、信号の真の RMS 値を供給する。

【 0 0 4 8 】

最後のコンポーネントは、Analog Device AD734 4 象限乗算器 / 除算器 (4-Quadrant Multiplier/Divider) であり、これは、RMS 電圧を表す DC 値を、RMS 電流を表す DC 値で乗算して、これら 2 項の積 ($P_{out} = V_{out} I_{out}$ (W, ワット)) であるため、出力電力と等価である) を供給する役目を有する。

【 0 0 4 9 】

V_{out} 、 I_{out} 、 Z_{out} および P_{out} の出力は、したがって、全てリアルタイムで算出される。

【 0 0 5 0 】

1 チャンネル当たりの RF 出力は、NAND ゲート (Motorola 部品番号 MC74HC10A) への 3 つの入力によって規定される。

i . その特定のチャンネルに対するパルス幅変調器の「オンタイム」

ii . 前記チャンネルに直近のチャンネルに対するパルス幅変調器の「オンタイム」

iii . 全てのチャンネルに共通な電力制限設定ポイント。これは、器具 (instrumentation) のフロント・パネル上の制御ノブによって手動設定される。

【 0 0 5 1 】

実施例として、チャンネル 3 出力を決定する際の、チャンネル 3 入力とチャンネル 2 出力間の相互作用についての機能略図が図 7 に示されている。この図の、チャンネル 3 電極出力のタイミング図 (右下角) において、少し伝搬遅延が存在する。

【 0 0 5 2 】

PWM デューティ・サイクルは、抵抗性および容量性素子によって決まる発振周波数で設定される発振器によって規定される。本実施形態において、この周波数は 1 . 7 kHz に設定される。しかし、フィードバック応答回路の感度が、組織内の発熱性 (heat build-up in the tissue) を増加させるために「減速される (slowed down)」必要がある場合、この周波数は下げることができる。

【 0 0 5 3 】

図 8 は、上述した本発明の特定の実施形態を用いた典型的なアブレーション・エピソード (episode) を示す図である。接触力は、電極 - 組織の接触の品質を決定するために、インビトロ (in vitro) 設定で実験的に測定されたパラメータであり、接触力は、温度の立ち上がりと高い相関 (最大 97%) を有する。したがって、十分な電極 - 組織の接触があるとき、組織に伝達されて熱エネルギーに変換された、RF エネルギーの規則正しい流れが存在する。この状態が存在するとき、監視される組織インピーダンス (tissue impedance) および電圧は、比較的一定である。したがって、測定される組織インピーダンスは、電極 - 組織の接触を指し示すものであるため、もう一つの重要なパラメータである。

【 0 0 5 4 】

上述したように、本発明の情報プロセッサおよび RF 出力コントローラならびに本発明のシステムおよび方法は、凝血塊の形成を最小にすることによってアブレーション処置の有効性を最大にするように設計されている。理論によって制限されることなく、これらの情報プロセッサおよび RF 出力コントローラ、システムおよび方法は、以下の考察を活用する。組織との接触が良好かつ安定であるとき、インピーダンスは、比較的低くて一定である。結果として、より少ない RF エネルギーが、より短い「立ち上がり」時間で、所望の設定温度に達するのに必要とされ、また、より少ないワット数が、設定温度を維持する

10

20

30

40

50

のに必要とされる。凝血塊の形成のリスクは、R F エネルギーが効率良く組織内に供給され、熱が血液層よりむしろ組織内で生成されるために、低い。

【 0 0 5 5 】

逆に、電極 - 組織接触が断続的である場合、インピーダンス値が変動し、供給される電力もまた、設定温度に到達したり、あるいは維持したりするために速く適応しなければならない。この変動する波形は、高いインピーダンスと低いインピーダンスの間の速い往復する切り換えが、その出力電力波形を電気外科で使用される凝固波形に近似させるので、凝血塊の形成に寄与する可能性がある。

【 0 0 5 6 】

電極 - 組織接触が不十分であるとき、または不足しているとき、インピーダンスは急速に増し、それによって、同じ設定温度に到達するのに、より多くの R F エネルギーが、速い応答で供給されることが必要となる。この最後のシナリオにおいて、電極 - 組織の接触が不足しているために、R F エネルギーが、電極を囲む血液層内で失われ、したがって、組織よりも血液を加熱し、凝血塊の形成を促進する可能性が高い。凝血塊が電極上で形成すると、インピーダンスがさらに増し、したがって、ワット数を増加する悪循環および血栓形成の増大がもたらされる。したがって、突然のインピーダンスの上昇があるときはすぐに電力供給を終了する必要がある、カテーテルは、凝血塊を電極から除去するために、この時点で、引き抜かれるべきである。

【 0 0 5 7 】

以下の実施例は、本発明の方法、システムおよびデバイスを説明するものである。この実施例は、単に、本発明を例示するためであり、本発明の範囲または精神のいずれにおいても、本発明を制限しないものとする。他の指示のない限り、全てのパーセントおよび割合は、重量による。当業者は、これらの実施例において説明される材料、条件およびプロセスの変形が使用できることを、容易に理解するであろう。本明細書で引用される全ての参照は、参照によって組み込まれている。

【 0 0 5 8 】

一つの実施例において、心臓（病の）アブレーション中の凝血塊の形成に影響を与える要因を分析し、この処置中の凝血塊の形成を最小にするパラメータを設定するための研究が行われた。より具体的には、少なくとも 1 部分において、目標温度設定ポイントに関してアブレーション・カテーテル電極を通した R F 電力供給のレートを分析し、凝血塊の形成に対する相応関係を割り出す研究が行われた。

【 0 0 5 9 】

この研究は、C A R D I M A R E V E L A T I O N（登録商標）T x U . S . 多施設臨床試験（multicenter clinical trials）のフェーズ II からランダムに選ばれた 1 5 人の患者のケースから導出された、3 9 8 の独立したアブレーション・エピソード（episode）からの R F アブレーション・データに基づいている。患者の選択基準（entry criteria）は、3 0 日ベースライン観察期間内で 3 P A F エピソードを有し、少なくとも 2 つの抗不整脈薬に対して抵抗力がある、発作性症状の心房細動であった。この多施設試験プロトコル（multicenter clinical protocol）において、抗凝固薬の使用は、R F アブレーションを受ける全ての患者について次のガイドラインを遵守した。すなわち、この処置前の 3 日間、C o u m a d i n O K を中止し、この処置の前日に、低分子重量ヘパリン（low molecular weight heparin）が投与された。この処置時に、世界正規化比（international normalization ratio）（I N R）が < 1 . 8 であることがチェックされ、ベースラインの活性凝固時間（A C T）が取得された。静注ヘパリン（intravenous heparin）の最初のボラスが投与され、約 2 0 0 から 3 0 0 秒の A C T を維持するために、この処置の間、連続して投与された。A C T 測定値は、治療レベルが達成されるまでは 3 0 分間隔で、その後、処置期間中 6 0 分ごとに採取された。ヘパリン投与は、A C T 値にしたがって調整された。

【 0 0 6 0 】

R F アブレーション処置は、R E V E L A T I O N T x（C A R D I M A、F r e m

10

20

30

40

50

ont、CA、U.S.A.) マイクロ・カテーテルを用いて行った。このマイクロ・カテーテルは、2 mmの間隔で8個の6 mmコイル電極、8個の電極間熱電対を有する。所定位置への配置を補助するために、9 Fr CARDIMA NAVI PORT (登録商標) 操縦可能ガイド・カテーテルがマイクロ・カテーテルとともに使用された。目標温度に達しなかった場合、代わりに、目標温度に最も近い、記録された最高温度に達する所用期間が使用された。RFG-3E RF発生器 (Radionics、Burlington、MA、U.S.A.) が、全ての処置に使用したRFソースである。

【0061】

この発生器に接続されたコンピュータ上で動作するソフトウェアが使用され、それぞれのRFエネルギー適用に対して、事前に決定された目標温度に達する時間ならびにその時のRF電力および電流を記録した。採取された測定値は、事前に決定された温度設定ポイント (たとえば、50 または55) に達するための所用時間 (秒) およびその時の電力 (ワット) を含んだ。これは、それぞれの電極に対応するそれぞれのRFエネルギー供給エピソードに対して実行された。設定温度に達しなかった場合、代わりに、目標温度に最も近い、記録された最大温度に到達する所要期間が使用された。それぞれの線状アブレーション軌跡後に、カテーテルは操縦可能ガイド・シースから引き抜かれ、それぞれの電極が目視検査された。凝血塊の存否が臨床データ・シートに書き留められ、それによって、ソフトウェアによって自動的にログされたRF供給パラメータ (すなわち、電力、電流、目標温度) を有する分析用の記録が提供された。

【0062】

上述した研究に基づいて、凝血塊指標を計算するために数学的モデルが使用された。この凝血塊指標は、アブレーション処置中の凝血塊の形成の可能性に関する情報を提供し、また凝血塊形成の可能性を最小にするための、アブレーション処置に対するパラメータを設定するときに役立つ。このモデルから、凝血塊指標は以下のように定義された。

$$\text{凝血塊指標} = (W / t) / I^2$$

$$\text{電力} = W \text{ (ワット)}$$

$$\text{電流} = I \text{ (アンペア)}$$

$$\text{設定温度に達する時間} = t \text{ (秒)}$$

【0063】

式の右側の項 (W / t) は、アブレーション・エピソードの開始 (ベースライン) から、目標温度 (すなわち、設定ポイント温度) または最高温度に、そのアブレーション・エピソードで初めて達した時間までに、測定された電力曲線の傾斜すなわちグラジエントである。物理単位を有しない凝血塊指標の導出は、以下のようにして達成される。

【0064】

Cardima REVELATION TxカテーテルのRFアブレーション電極における凝血塊または非凝血塊の形成を区別するための数学的モデルが開発された。このモデルは、RFアブレーション・エピソード中の様々な記録されたパラメータに対する、そのユニットに関連する物理定数の次元解析に基づき、また、実施例のセクションに記載されるように、得られた臨床データを用いて検証された。

S.I. (国際単位系) 単位の定義

$$\text{質量} = K g \text{ (キログラム)}$$

$$\text{長さ} = m \text{ (メートル)}$$

$$\text{時間} = s \text{ (秒)}$$

$$\text{電力} = W \text{ (ワット)} = K g \times m^2 \times s^{-3}$$

【0065】

それぞれの単一電極カテーテル・アブレーション・イベントは、ベースライン温度 (すなわち、心臓において自由に流れる血液の温度 = 約37) から50 までの、電力 (Y軸) 対時間 (X軸) のプロットから計算されるそれ自身の傾斜を有する。この解析において、これは、熱電対から検知された温度が、設定温度、たとえば、50 に到達する所要時間である。設定温度に到達できなかった場合、それは、そのアブレーション・エピソード

ドの間に、検知された温度が最大温度に到達する所要時間である。

$$\begin{aligned}\text{傾斜} &= \text{電力} / \text{時間} \\ &= (\text{なされた仕事} / \text{時間}) / \text{時間} \\ &= (\text{力} \times \text{変位}) / \text{時間}^2 \\ &= (\text{質量} \times \text{加速度} \times \text{変位}) / \text{時間}^2\end{aligned}\quad \text{式(1)}$$

【0066】

これらの単位の時限解析は、以下のことを示す。

$$\begin{aligned}\text{傾斜} &= \text{K g} \times \text{m} \times \text{s}^{-2} \times \text{m} / \text{s}^2 \\ &= \text{K g} \times \text{m}^2 \times \text{s}^{-4}\end{aligned}\quad \text{式(2)}$$

1 / 傾斜は、式(2)の逆数であるので、

$$1 / \text{傾斜} = \text{K g}^{-1} \times \text{m}^{-2} \times \text{s}^4 \quad \text{式(3)}$$

となる。

【0067】

ここで、基本単位の表現で、静電容量 (electrical capacitance) C を定義する。

$$C = \text{m}^{-2} \times \text{K g}^{-1} \times \text{s}^4 \times \text{I}^2 \quad (\text{NIST})$$

$$\text{移項すると、} C = \text{K g}^{-1} \times \text{m}^{-2} \times \text{s}^4 \times \text{I}^2 \quad \text{式(4)}$$

両辺を I^2 で割ると、

$$C / \text{I}^2 = \text{K g}^{-1} \times \text{m}^{-2} \times \text{s}^4 = t / W \quad \text{式(5)}$$

式(3) = 式(5)であることに注目されたい。

【0068】

したがって、それぞれのアブレーション・エピソードに対して得られる傾斜の関数として静電容量を定義することができる。

$$C = \text{I}^2 \times (t / W) = \text{I}^2 / (W / t) = \text{I}^2 / \text{傾斜} \quad \text{式(6)}$$

交流電流の存在下で、インピーダンス Z は以下のように定義される。

$$Z = 1 / (2 \pi f C) \quad \text{式(7)}$$

ここで、f = 動作 RF 周波数

式(6)を式(7)に代入して、凝血塊指標が以下のように定義される。

$$\text{相対インピーダンス} = k \times (W / t) / \text{I}^2 \quad \text{式(8)}$$

【0069】

ここで、 $k = 1 / (2 \pi f)$ で、k は、RF 発振器周波数 f が安定で、一定であると仮定すると、特定の RF 発生器に対して一定である。したがって、事実上、実施例のセクションで述べられた研究を通して、同じタイプの RF 発生器である Radionics RFG-3E が使用されたので、比例定数 k は計算において無視される。実施例のセクションで述べられた結果は、この計算値とアブレーション電極部位での凝血塊の形成の確率との間の密接な対応を示した。したがって、凝血塊指標の項は、この量に対して与えられ、すなわち、凝血塊指標 = $(W / t) / \text{I}^2$ となる。

【0070】

多くの用量反応 (dose-response) の関係は、ロジスティック S 字状の曲線 (logistic sigmoidal curve) に従うことがわかっている。したがって、推定された凝血塊の発生確率 $P(\text{coag})$ は、以下の式 1 で記述されるロジスティック・モデルによって統計的にモデル化され、そのモデルにおいて、凝血塊のロジット (logit) リスクは従属変数であり、凝血塊指標 (C . I .) は独立変数または予測変数である。

【0071】

【数 1】

$$P(\text{coag}) = \frac{e^{\alpha + \beta(CI)}}{1 + e^{\alpha + \beta(CI)}}$$

$$\alpha = -5.2932 \quad \text{式 1}$$

$$\beta = 0.3803$$

10

20

30

40

【 0 0 7 2 】

図 9 は、このロジスティック・モデルのグラフを示す図である。このモデルによって、凝血塊指標 (C . I .) に対するしきい値は、凝血塊の高い発生確率を示すことを理解することができる。

【 0 0 7 3 】

この実施例において述べた臨床研究における全部で 1 5 人の患者の研究からの一連の 3 9 8 のアブレーション・エピソードにおいて、凝血塊のリスクのロジスティック・モデルが、凝血塊指標と、推定された凝塊発生のパーセンテージ確率との間で有意適合すること ($p < 0 . 0 0 1$) を証明することが見出された。表 I は、推定される凝血塊形成確率は、凝血塊指標が増加すると、著しく増加するという研究結果を要約している。この分析は、凝血塊指標と凝血塊形成の間の明らかな対応を明らかにした。さらに、超えた場合に凝血塊の形成が予想される、1 2 以上の凝血塊指標の明確なしきい値が確立された。この研究の結果は、傾斜 (W / t) が緩やかな場合、凝血塊が低減される可能性があることを示した。これは、アブレーション・エピソードの、まさに開始時に、「ワットを急速に増加させる (cranking up the watts)」とは対照的に、R F 発生器から供給される電力を漸増させることによって行われた。

10

【 0 0 7 4 】

【表 1】

表 I

C . I .	4	8	1 2	1 6	2 0	2 4
P (c o a g) %	2	1 0	3 2	6 9	9 1	9 8

20

【 0 0 7 5 】

図 1 0 a および図 1 0 b は、2 つの R F アブレーションの患者の症例からの凝血塊指標の代表的な散布図を示す。このデータは、導出された凝血塊指標値が、凝血塊形成を示唆することにおいて、適切さおよび価値を有しているという結論を立証する。1 2 未満の凝血塊指標値を有する図 1 0 b に示された例は、凝血塊形成を全く示さなかった。一方、図 1 0 a のエネルギーの適用の多くで、特に、1 2 を超える凝血塊指標を有するものについて、凝血塊が観察された。図 1 0 b のエネルギーの適用については、図 1 0 A で示した、エネルギー適用に使用された電力レベルの急速増加と対照的に、電力を漸増することによって、より低い凝血塊指標が得られた。さらに図 1 0 b において、最大電力設定が 5 0 から 3 0 ワットに低減された。

30

【 0 0 7 6 】

凝血塊の形成がない線状アブレーション処置に対して臨床的有効性が分析された。フェーズ I において、電力供給は、それぞれのアブレーション・エピソードに対して漸増方法で制御されず、また最大電力は 5 0 W に設定された。フェーズ II において、アブレーションは、(以下に述べるように) 漸増電力供給 (gradual power delivery) を用いて行われ、最大電力は 3 5 W 以下に保たれた。表 2 に要約されているように、6 カ月後に、フェーズ II 患者母集団において、A F エピソード (AF episode) が低減した。実際、5 0 % を超える A F エピソードの低減を経験した患者の数は、それぞれのアブレーション・エピソードに対して、漸増電力供給およびより小さい最大電力を用いたときにほぼ 2 倍になった。もはや A F エピソードを有さない (1 0 0 % 低減) 患者の数において、フェーズ I における 3 0 % からフェーズ II における 5 3 % への有意の増加もまた観察された。

40

【 0 0 7 7 】

【表 2】

表 1 I

6ヶ月後のA Fエピソードの低減%	フェーズ I (N=10)	フェーズ II (N=17)
50%を超える低減	4/10の患者 (40%)	13/17の患者 (77%)
100%の低減(A Fエピソードが無い)	3/10の患者 (30%)	9/17の患者 (53%)

【0078】

10

したがって、凝血塊の形成を緩和する一つの仕組みは、電力の立ち上がり時間、したがって温度曲線の立ち上がり時間がより緩やかで一貫性のある方法でRF電力を供給することであることが明らかになった。たとえば、30ワットの設定最大値でRadionics RFG-3E発生器を用いる際に、最初の約10秒間は10ワットの低い電力設定で始めて、次に、RF発生器上のノブを調整して徐々に30ワットの設定最大値にして、なおかつ全RF供給時間を60秒に維持するようにされるべきである。この手法が適用されると、図10に示すデータによって明らかのように、凝血塊の形成が低減された。

【0079】

上述した緩やかな電力の増加を得るには、RF発生器の固有の特性が考慮されなければならない。IBI-1500Tは、電力供給の立ち上がり曲線(ramp-up curve)を制御するための、ユーザが選ぶことができる4つの選択肢を有する。Osycka 300 SmartおよびCordis Webster Stockertは、漸増方法で、自動的に電力供給立ち上がり時間を調整するように見える内蔵アルゴリズムを有し、後者は、エンド・ユーザが、温度立ち上がり時間を指定することを可能にする。そして、最後に、Medtronic Atrakは、電力供給用途に対するユーザのオーバーライド制御を有しない。相対的に、Radionics RFG-3Eは、ユーザが、RFエネルギーの供給中に電力出力を手動で増加することを可能にする。本発明の現在の実施形態において、各電極に供給されるRFエネルギーの出力電力設定は、フロント・パネル・ノブを介してユーザが調整可能である(1-30ワット)。より低い電力設定は、設定温度に到達するのに長時間を要するので、立ち上がり時間を増加させることになる。凝血塊指標(C.I.)をリアルタイムで算出する自動アルゴリズムは、情報プロセッサおよびRF出力コントローラの機能に組み込まれ、凝血塊形成に対するリスクが高い、すなわち、C.I.が12以上の時にはいつでも、視覚または聴覚信号がエンド・ユーザに警報を出すことができる。あるいは、情報プロセッサは、C.I.をリアルタイムで算出し、この算出された値を、RF出力コントローラ機能にフィードバックされる情報として使用して、アブレーション・エピソードを、凝血塊形成について最小限の確率で実行することができる。

20

30

【0080】

十分な電極-組織の接触は、X線透視(fluoroscopy)、初期の低インピーダンスおよび処置中の心電図の特性、の組み合わせによって判定される。研究の結果は、30から35ワットの最大レベルまでの漸増RF電力供給と組み合わせた、十分な電極-組織の接触は、電極部位での凝血塊の形成の最も小さい可能性でのRFアブレーションの最も良い実践のための信頼できる処方を構成することを明らかにしている。組織アブレーションのベンチ・テストはまた、電極と組織との良好な接触が、設定温度に到達するのに必要とされるRF電力消費をより低くする結果をもたらすことを実証した。同様に、より低いRFエネルギーの要求条件は、凝血塊の形成の確率を低減する。

40

【0081】

この実施例において明らかになったことは、他のRFアブレーション措置のために他のカテーテルを用いる処置手法に対しても推定されることができ、したがって、本明細書で提示される。カテーテルMAZE処置は、心室(chamber)をコンパートメント化して前不整脈の電氣的な伝播を「封じ込める(contain)」ために、RFアブレーションを用い

50

て、右心房内で解剖学的軌跡に沿って線状の「バリケード (barricades)」を作ること必要とする。

【 0 0 8 2 】

この研究の結果は、心臓 (病の) 組織のアブレーション中に凝血塊形成を最小にすることに関して以下の考慮すべき事柄を明らかにしている。理想的な状況では、8個全ての線状アブレーション電極に対して十分な組織接触 (tissue contact) を得ることが可能である。しかし、以下で述べる手法は、たとえ、解剖学的な状態または流れの状態が、8個のカテーテル電極の最適な同時接触を妨げるときでさえも、右心房 M A Z E 線状アブレーション処置において、許容可能な結果を生じる。

a) 可能な限り多くの線状アレイ電極において、十分な接触が確立されるべきである。

10

b) 「ベースライン」での低い組織インピーダンスは、有効な接触を示す。幾つかの R F 発生器は、小さな R F 電流を流してアブレーション部位での組織インピーダンスを問い合わせることによって、実際のアブレーションの前に、組織インピーダンスが検知され、表示されることを可能にする。

c) ペースしきい値は、接触の指示器として使用される場合、適度 (1 - 2 mA) であるべきである。4 - 5 mA を超えるしきい値は、接触が不足していることを示している可能性が高く、そのカテーテルは、再位置決めされるべきである。

d) シースは、標準ヘパリン化食塩水溶液ボラスで周期的に (たとえば、15分ごとに) 洗浄されるべきである。このことによって、電極およびカテーテル・シャフト上の凝血塊の蓄積を除去することで、接触が改善される。可能であれば、カテーテルは、それぞれの軌跡 (trajectory) 後、N a v i p o r t 偏向可能ガイド・シースから引き抜かれるべきである。電極は、必要であれば、カテーテルが N a v i p o r t に再挿入される前に、拭いて清潔にされるべきである。

20

【 0 0 8 3 】

十分な電極 - 組織接触を得ることに加えて、電力を連続して監視しながら、電力が漸増するように R F 電力設定を調整すること、および発生器の最大電力設定を 30 W - 35 W に設定することによって、低減した凝血塊の形成が得られる。カテーテルは、より低い電力レベルで設定温度を維持するように、必要に応じて再位置決めされるべきである。設定温度を維持するのに必要とされる電力が 50 W に達すると、凝血塊の形成がより明らかになることが観察されている。逆に、必要とされる電力が 35 W 未満であるとき、凝血塊の形成がきわめて少なくなる。このことは、設定温度に到達しようとする際の課題として考えることができる。しかし、十分な電極 - 組織接触があれば、所望の設定温度は、7 W から 15 W の低い電力供給によって得られることができる。生体内動物研究は、十分な電極 - 組織の接触が存在するとき、これらの低い電力設定での深い経壁損傷 (transmural lesion) を実証している。

30

【 0 0 8 4 】

図 11 を参照すると、R F エネルギーを使用する組織のアブレーションのためのシステムの実施例が記載されている。バックプレーン 1104 は、8個のモジュラー R F チャンネル・カード 1106 に接続されている。バックプレーン 1104 は、R F エネルギーを伝導し、各カード間を通信する。8個のチャンネル・カードが示されているが、任意の数のチャンネル・カードを使用することができることが理解されたい。

40

【 0 0 8 5 】

チャンネル・カード 1106 のそれぞれは、この明細書の他の場所で記載するように、特定のチャンネルに R F エネルギーを供給する。言い換えれば、チャンネル・カードそれぞれは、実質的にアナログ手段のみを使用し、電極に供給される R F エネルギーも量とタイミングを算出する。また、この明細書の他の場所で記載するように、チャンネル・カード 1106 は、帰還信号、すなわち、チャンネル・カード 1106 に温度を表す信号、を受ける。しかしながら、他のアプローチでは、このシステムは、他の技術、たとえば、デジタル・コンポーネント、ニューラル・ネットワークに基づく。

50

【 0 0 8 6 】

チャンネル・カード 1 1 0 6 は、容易に、バックプレーンにプラグインし、そこから取り出すことができる。この点に関して、バック・プレーン・カード 1 1 0 4 は、どのチャンネル・カード 1 1 0 6 上のコネクタにも対応するソケットを含むことができる。ユーザは、接続のために、バックプレーン 1 1 0 4 上の対応するソケットに複数のチャンネル・カードのうちの一つを押し込むことができる。したがってカードの装着と取り外しは、実行すると容易であり、迅速である。

【 0 0 8 7 】

チャンネル・カード 1 1 0 6 は、任意の数のアナログ・コンポーネントを含み、これらは、モジュール内に纏められている。たとえば、一つのモジュールは、（個別コンポーネントを備えた）P W Mモジュールであり、もう一つは、本明細書で前述した（個別コンポーネントを備えた）アナログ・コンピュータであることができる。他のアプローチでは、このシステムは、他の技術、たとえば、デジタル・コンポーネントやニューラル・ネットワークに基づくことができる。

【 0 0 8 8 】

M U Xカード 1 1 0 2 もまた、バックプレーン 1 1 0 4 に接続されている。M U Xカード 1 1 0 2 は、アナログおよびデジタル信号をフロント・パネル 1 1 1 6 および他のコンポーネントに提供しおよび切り換える。フロント・パネル 1 1 1 6 は、ユーザ・インターフェースであり、コントロール・ユニット 1 1 1 8 および監視ユニット 1 1 2 0 に接続される。このコントロール・ユニット 1 1 1 8 は、ユーザが、様々なシステム・パラメータを制御することを可能にし、監視コンポーネント 1 1 2 0 は、ユーザが、本明細書の他の場所で記載したように、様々なシステム・パラメータを監視することを可能にする。

【 0 0 8 9 】

パワー・カード 1 1 0 8 は、他のシステム・コンポーネントに電力を提供する。共通エレクトロニクス・カード 1 1 1 0 は、共通の機能、たとえば、システム・コンポーネントへのタイミング情報を提供する。定温ボックス（isothermal box）1 1 1 2 は、カテテルへのコネクタを提供し、熱電対の冷接点補償のための回路を含む。このエレメントは、熱電対のワイヤーへの接合部（junctions）の温度を制御する。

【 0 0 9 0 】

すでに記載したように、システム内の制御は、非集中化（分散化）されている（decentralized）。言い換えれば、集中化されていないコントロール・カードあるいはコントローラが、システム動作に対して責任を負う。そのため、コントロールは、各チャンネル・カード間で分散され、個々のモジュールに、モジュールごとに分割される。電極エレメントに供給するR Fエネルギーのタイミングと量に関する決定は、各チャンネル上で個々になされる。この結果、各カードそれ自体は、容易に置き換えおよび更新が可能であり、そのカード上のモジュールに対しても可能である。

【 0 0 9 1 】

図 1 2 a ~ 図 1 2 f を纏めて参照すると、チャンネル・カード・アッセンブリ 1 2 0 2 が記載されている。このアッセンブリは、チャンネル・カード 1 2 0 4 を備える。このチャンネル・カード 1 2 0 4 は、本明細書の他の場所で記載されたR F出力コントローラと情報プロセッサを含む。このチャンネル・カード 1 2 0 4 は、アブレーション・カテテル（図示せず）に供給されるR Fエネルギーの量とタイミングを決定するためのアナログ・コンポーネントを含む。

【 0 0 9 2 】

チャンネル・カード 1 2 0 4 は、このアッセンブリ 1 2 0 2 の内部への配置のために、溝 1 2 0 9 内にスライドする。このチャンネル・カード 1 2 0 4 は、時間経過につれて、滑らかで、安定した温度プロファイルを提供するために、チャンネルごとに比例する電力制御を提供する。カテテル・エレクトロニクスに比例する電力を計量するのにパルス幅変調が使用される。このP W Mは、その波形のデューティ・ファクタを、たとえば、ゼロから 9 9 . 5 % まで、変化させることによって、個々のアブレーション電極に供給されるR F電

10

20

30

40

50

カレベルを決定する。

【0093】

共通アナログ・エレクトロニクス・カード1206は、外部の発生器からのRFエネルギーを受けて、そのエネルギーをチャンネル・カード1204につなぐ。このRFレベルは監視され、直流(DC)に整流される。この共通エレクトロニクス・カード1206は、また、各チャンネル・カード上の自走周波数よりもわずかに早いパルスを供給することによって、チャンネル・カード1204上の発振器を同期化するマスター・クロックを含む。この共通アナログ・エレクトロニクス・カード1206は、故障検出などの他の機能を提供することができ、複数のリレーを提供する。

【0094】

マルチプレクサ・カード1208は、外部ユーザ・インターフェースにアナログおよびデジタルの監視信号を提供する。電力供給カード1210は、カード1205、1206および1208を動作させる電力供給コンポーネントを含む。カード1204、1206、1208および1210は、バックプレーン1211のスロット1209にスライドする。バックプレーン1211は、カード1204、1206、1208および1210の間の電氣的バスを提供する。たとえば、電源カード1210は、バックプレーン1211を介して、他のカード1204、1206および1208に電力を供給することができる。

【0095】

フロント・パネル1228は、個々のチャンネル・カードからの温度メータ(temperature meters)を含む。フロント・パネルはまた、マルチプレクサ・カードのマルチプレクサによって駆動されるパラメータ・ディスプレイ・メータを含む。たとえば、電力、電圧、電流がディスプレイされる。パラメータ(たとえば、温度、温度制限、電力制限、インピーダンス制限、デルタ・インピーダンス制限)を設定するための(ポテンショ・メータによって設定される)設定ポイント、および故障LED(たとえば、過温度、オープン熱電対、インピーダンスおよびデルタ・インピーダンス用の)も、また、提供される。このフロント・パネル1220は、ネジ1218を介してアッセンブリ1202の前部に取り付けられる。

【0096】

このバック・パネル1216は、カード・コネクタ、フロント・パネル・コネクタ、バック・パネル・コネクタおよびDCおよびRFソースの分配ライン用のマウントを提供する。このバック・パネル1216は、ネジ1214によって、アッセンブリの背面に取り付けられる。

【0097】

ブロッキング・カード・パネル1224は、フロント・パネル背面に取り付けられ、アッセンブリに貼り付けられる。このフロント・パネル1220は、ユーザが本明細書の他の場所で記載されたように、ユーザ・インターフェースであり、各数値データおよびコントロール情報を入力することを可能にする。

【0098】

フロント・パネル1228と底面パネル1230は、アッセンブリ1202の底面に取り付けられる。背面足(feet)は、ネジ1234を介してアッセンブリ1202に取り付けられ、アッセンブリ1202の他のアレンジメントへの取り付けを可能にする。プラスチックの足1236は、ある面上にこのアッセンブリを都合良く載置させることを可能にする。

【0099】

持ち運びのために、ハンドル1268がネジ70によってアッセンブリに固定される。フレーム1240は、このアッセンブリに対するフロント・エンドのサポートを提供し、ネジ1246によって固定される。上部のレール・アッセンブリ1256は、ガイド・レール1266を保持する。このアッセンブリの集合(assembly)1202は、側面1267と1269に固定されているブラケット1260と1264で保持される。底面のレール・アッセンブリ1244は、ネジ1246でアッセンブリに固定される。ネジ125

10

20

30

40

50

0、1 2 5 2、1 2 5 4 および 1 2 7 4 と 1 2 7 6 は、レール・アッセンブリ 1 2 5 6 と 1 2 4 7 をこのアッセンブリに固定する。

【0 1 0 0】

本発明の好ましい実施形態が例示され、記載されたが、当業者には、複数の変形が思いつくこと、また、特許請求の範囲において、本発明の真の精神および技術的範囲に入る全てのこれらの変更および変形を包含することが意図されていることが理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0 1 0 1】

【図 1 a】本発明の情報プロセッサおよび R F 出力コントローラおよびシステムのある実施形態の略図である。 10

【図 1 b】図 1 A の情報プロセッサおよび R F 出力コントローラ用のユーザ・インターフェースの略図である。

【図 1 c】図 1 A の情報プロセッサおよび R F 出力コントローラ用のユーザ・インターフェースの図である。

【図 2 a】本発明による、効果的なアブレーションのためのカテーテル装置を示す図である。

【図 2 b】本発明による、効果的なアブレーションのためのカテーテル装置を示す図である。

【図 2 c】本発明による、効果的なアブレーションのためのカテーテル装置を示す図である。 20

【図 3】本発明による、アブレーション・カテーテルを通した心臓組織への R F エネルギーの供給を調整するための、本発明によるモジュラー情報プロセッサおよび R F 出力コントローラのブロック略図である。

【図 4 a】本発明による、アブレーション・カテーテルを通した心臓組織への R F エネルギーの供給を調整するための、本発明によるモジュラー情報プロセッサおよび R F 出力コントローラのブロック略図である。

【図 4 b】本発明による、アブレーション・カテーテルを通した心臓組織への R F エネルギーの供給を調整するための、本発明によるモジュラー情報プロセッサおよび R F 出力コントローラのブロック略図である。 30

【図 5 a】本発明による、温度測定のためのフロー図である。

【図 5 b】本発明による、温度測定のためのフロー図である。

【図 5 c】本発明による、電圧、インピーダンスおよび電力のリアルタイム・アナログ計算を例示するブロック図である。

【図 6】本発明による、温度の読取り値に基づいて、R F エネルギーを調整するのに使用される温度調整回路の略図である。

【図 7】本発明による、一連のアブレーション電極のそれぞれのアブレーション電極へ供給される電流を、個々にデジタル・ロジックを用いて、調整する、本発明の一実施形態による情報プロセッサおよび R F 出力コントローラによる R F エネルギーの供給の調整を示すブロック図である。 40

【図 8】本発明による、本発明の方法および処置を用いた典型的なアブレーション・エピソードの記録を示す図である。

【図 9】推定された凝血塊の確率を従属変数とし、C . I . を予測変数として有する、ロジスティック関数のグラフを示す図である。

【図 1 0 A】本発明による、2 つの R F アブレーション患者の症例から得られた凝血塊指標値の散布図であり、漸増による電力供給が適用されず、最大電力が 5 0 W に設定されたときの患者の研究から得られた結果を示す図である。

【図 1 0 B】本発明による、2 つの R F アブレーション患者の症例から得られた凝血塊指標値の散布図であり、それぞれのアブレーション・エピソードに対して漸増による電力供給が適用され、R F 発生器の最大電力が 3 0 W に設定された、本発明によるシステムおよ 50

び方法を用いた患者の研究から得られた結果を示す図である。

【図 1 1】本発明による、カテーテルに R F エネルギーを供給するシステムの機能ブロック図である。

【図 1 2 a】本発明による、カテーテルに R F エネルギーを供給するシステムの斜視図である。

【図 1 2 b】本発明による、カテーテルに R F エネルギーを供給するシステムの斜視図である。

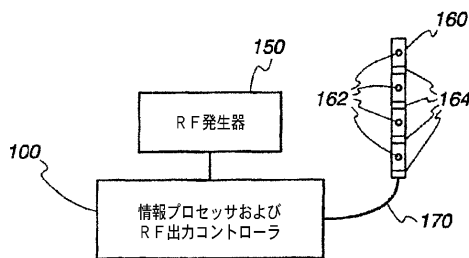
【図 1 2 c】本発明による、カテーテルに R F エネルギーを供給するシステムの斜視図である。

【図 1 2 d】本発明による、カテーテルに R F エネルギーを供給するシステムの斜視図である。 10

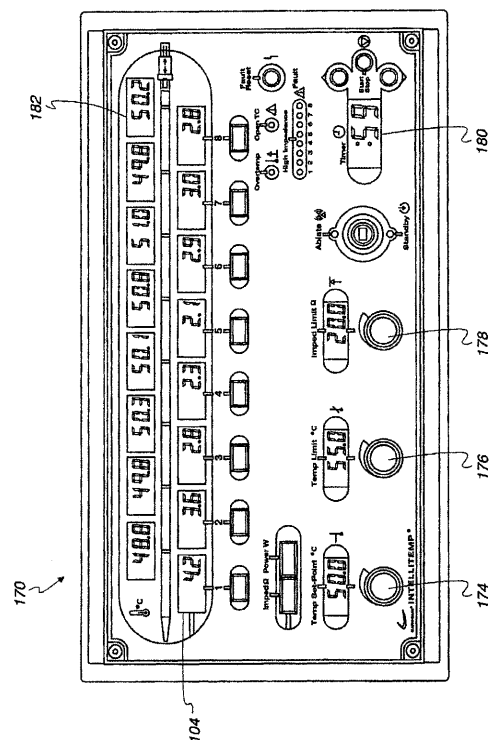
【図 1 2 e】本発明による、カテーテルに R F エネルギーを供給するシステムの斜視図である。

【図 1 2 f】本発明による、カテーテルに R F エネルギーを供給するシステムの斜視図である。

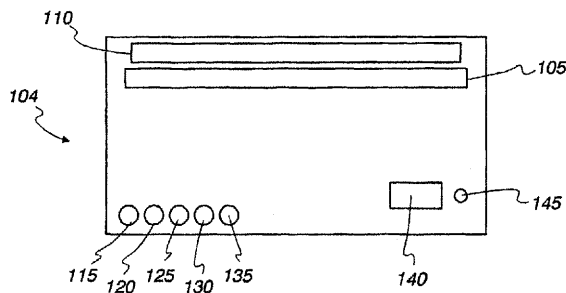
【図 1 a】



【図 1 c】



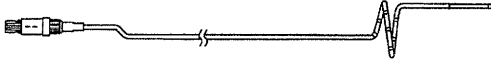
【図 1 b】



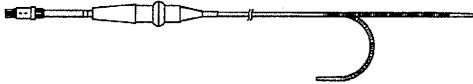
【 図 2 a 】



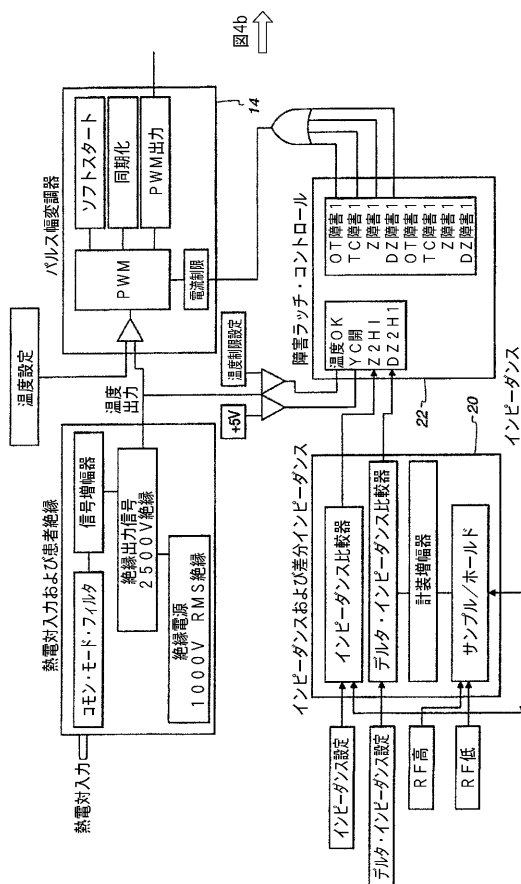
【 図 2 b 】



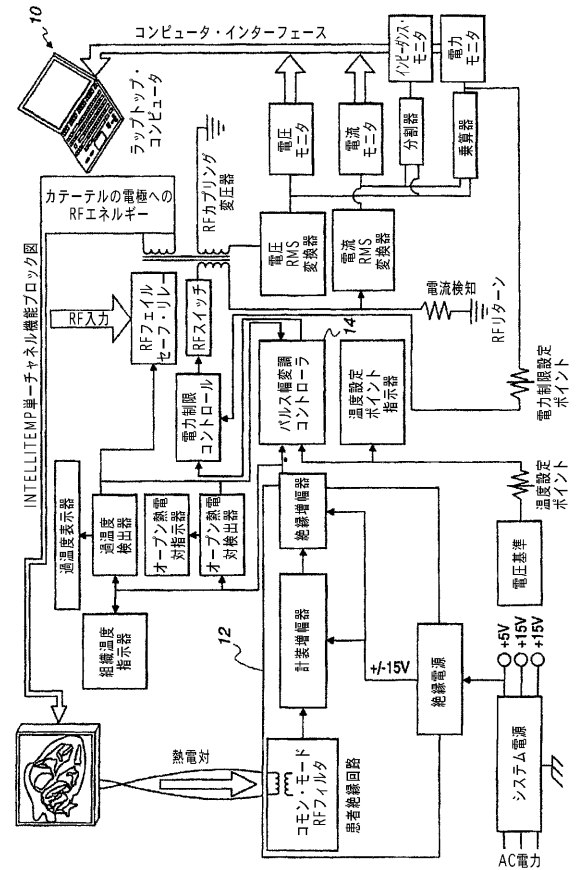
【 図 2 c 】



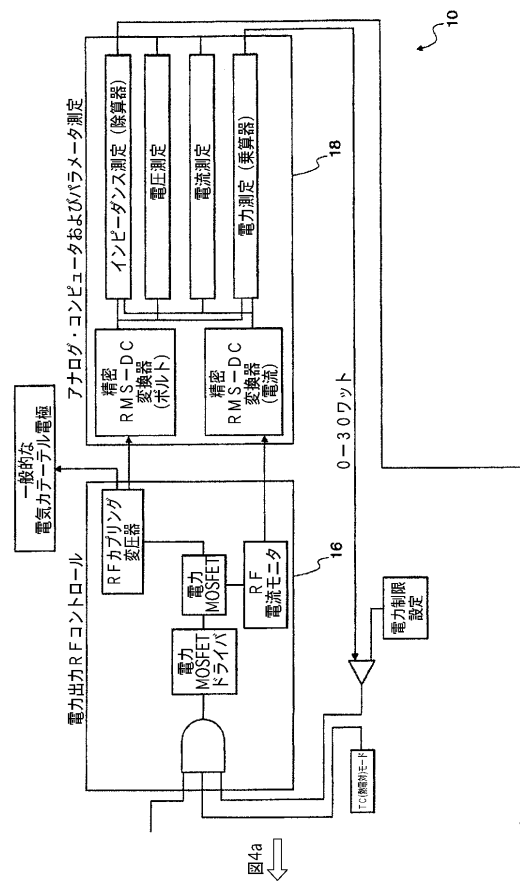
【 図 4 a 】



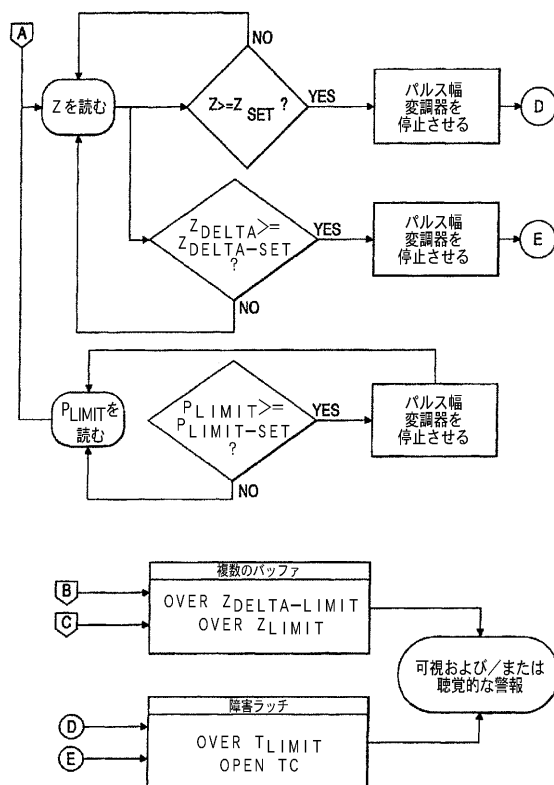
【 図 3 】



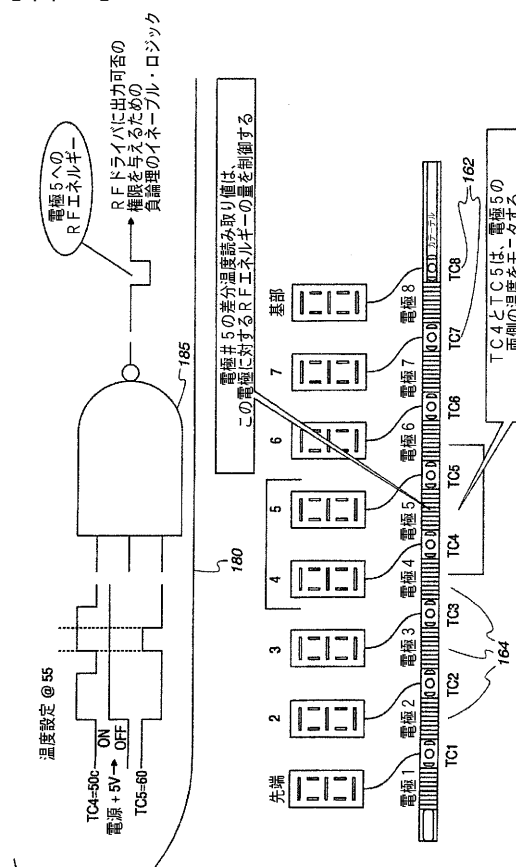
【 図 4 b 】



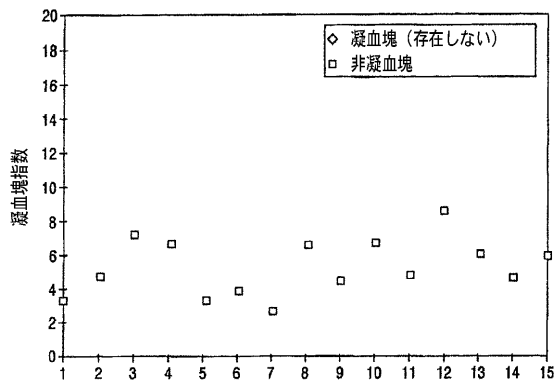
【 ㄨ 5 b 】



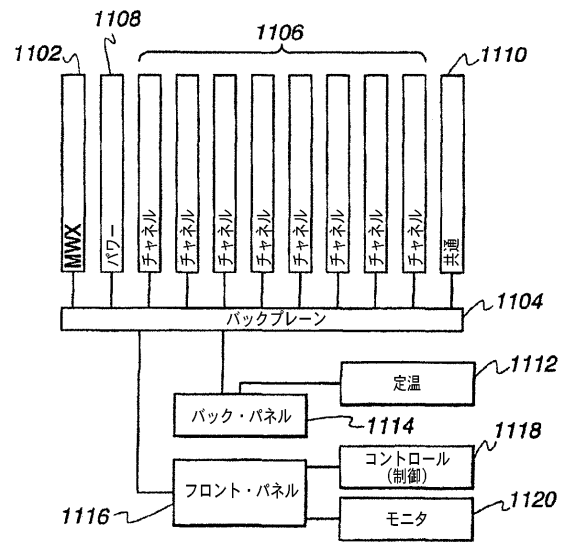
【图 6】



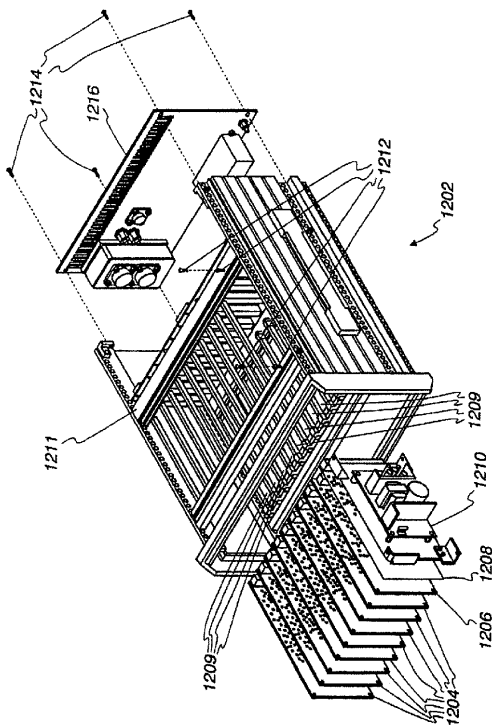
【図 10 B】



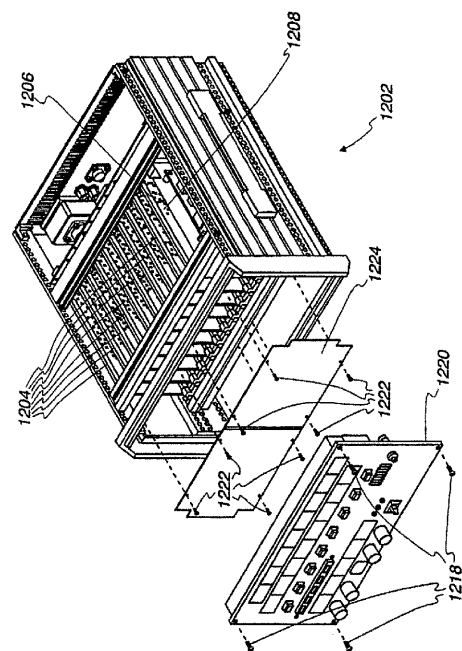
【図 11】



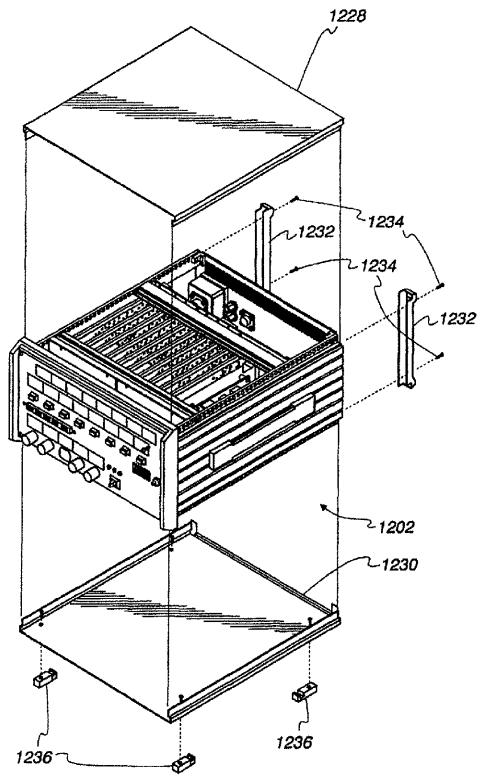
【図 12 a】



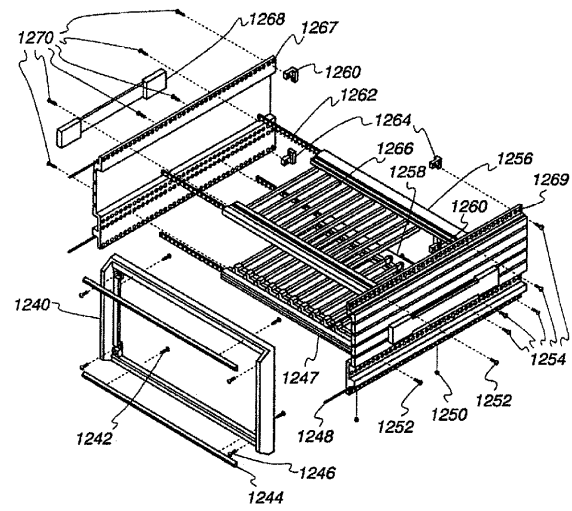
【図 12 b】



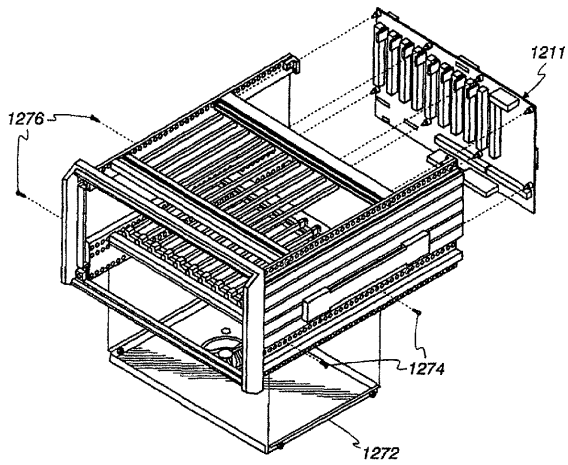
【図 12 c】



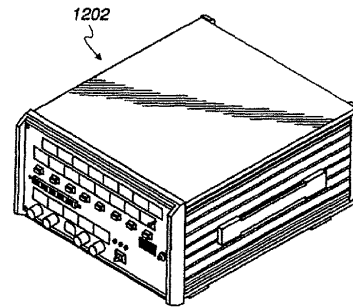
【図 12 d】



【図 12 e】



【図 12 f】



【 国際調査報告 】

60700240036



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/16455

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: A61B 18/18(2006.01)

USPC: 606/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 606/32-35, 37-42

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/0006337 A1 (NASAB et al) 08 January 2004, whole document	1-37
A	US 5,318,563 A (MALIS et al) 07 June 1994, whole document	1-37

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

Special categories of cited documents:	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Z" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

05 September 2006 (05.09.2006)

Date of mailing of the international search report

04 OCT 2006

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
 Commissioner for Patents
 P.O. Box 1450
 Alexandria, Virginia 22313-1450
 Facsimile No. (571) 273-3201

Authorized officer

Linda Dvorak
 Telephone No. 571-272-9700

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

23. 4. 2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 エリック ケー . ワイ . チャン

アメリカ合衆国 9 4 0 7 0 カリフォルニア州 サン カルロス ベイビュー ドライブ 9 3
F ターム(参考) 4C060 KK03 KK04 KK05 KK22 KK23 KK25 KK27 KK47 MM25