

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成27年2月26日(2015.2.26)

【公表番号】特表2014-507199(P2014-507199A)

【公表日】平成26年3月27日(2014.3.27)

【年通号数】公開・登録公報2014-016

【出願番号】特願2013-547613(P2013-547613)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/39

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月25日(2014.12.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

一連の点接触損傷部を用いて隔離ラインを形成するためのシステムであって、複数の損傷部を点接触アブレーションによって形成するための手段と、前記複数の損傷部の損傷部の経壁性を判定するための手段と、前記複数の損傷部によって形成される隔離ラインの連續性を判定するための手段と、を備えるシステム。

【請求項2】

前記隔離ラインの前記連續性を判定するための前記手段は、

前記複数の損傷部のうちの連続的に形成される一対の損傷部の間でジャンプが起こったか否かを判定すること、ここで、前記ジャンプは、前記連続的に形成される前記一対の損傷部の間の空間的隔離の所定の基準によって規定される、及び

前記複数の損傷部の形成時に検出される各ジャンプについてジャンプ指数を増分すること、を含む、請求項1のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項3】

前記ジャンプが起こったか否かを判定するための前記所定の基準は、ゾーン化反映法(zoned accounting method)に基づくものであり、

前記ゾーン化反映法では、

前記隔離ラインは、隣接する複数のゾーンに分割され、

前記連續的に形成される前記一対の損傷部が非隣接ゾーン内で生成される場合に、前記ジャンプが確立される。請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記システムは、さらに、

所望のアブレーションラインについて最も新しく形成された損傷部の位置を決定するための手段と、

前記最も新しく形成された損傷部の前記経壁性と、前記最も新しく形成された損傷部にオーバラップし得る次の損傷部の期待される前記経壁性と、に基づいて、前記次の損傷部の位置を決定するための手段と、

を備える、請求項1～3のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項5】

前記最も新しく形成された損傷部の前記位置の近傍の前記所望のアブレーションラインの傾斜に対応する方向における、前記最も新しく形成された損傷部から前記次の損傷部までの距離に基づいて、前記最も新しく形成された損傷部に対する前記次の損傷部の位置が決定される、請求項4に記載のシステム。

**【請求項6】**

前記システムは、さらに、

第1の損傷部と前記最も新しく形成された損傷部との間の直線に沿って、一連の損傷部を形成することによって、前記隔離ラインを閉じるための手段を備える、請求項5に記載のシステム。

**【請求項7】**

前記次の損傷部が前記所望のアブレーションラインにオーバラップすることに基づいて、前記最も新しく形成された損傷部に対する前記次の損傷部の位置が決定される、請求項4に記載のシステム。

**【請求項8】**

前記次の損傷部の位置が無視されて、後続の形成された損傷部のための所望の位置は、前回の前記最も新しく形成された損傷部に基づく、請求項7に記載のシステム。

**【請求項9】**

前記複数の損傷部の損傷部のサイズをリアルタイムで推定するための手段をさらに備える請求項1～8のいずれか一項に記載のシステム。

**【請求項10】**

ギャップが前記隔離ラインで起こる確率を推定するための手段をさらに備える請求項1～9のいずれか一項に記載のシステム。

**【請求項11】**

請求項1～10のいずれか一項に記載のシステムを利用して、アブレーションカテーテルを自動的に制御するための方法であって、

前記カテーテルは、長尺状かつ可撓性を有し、

前記カテーテルは、アブレーションヘッドおよび力センサを有する遠位部分を含むとともにエネルギー源および通電パラメータ測定デバイスに動作可能に連結されており、

前記カテーテルの前記遠位部分は、前記カテーテルの前記アブレーションヘッドが医療処置中の患者の第1のターゲット組織場所に対して行使されるように誘導され、

前記方法は、

前記アブレーションヘッドが前記第1のターゲット組織場所に対して行使されている期間にわたって前記エネルギー源を用いて前記アブレーションヘッドに自動的に通電する工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記通電パラメータ測定デバイスによって通電パラメータのシーケンスを測定する工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記力センサによって接触力のシーケンスを測定する工程であって、前記接触力は、前記ターゲット組織に対して行使される前記アブレーションヘッドに応答する、同接触力のシーケンスを測定する工程と、

前記期間にわたって、接触力の前記シーケンスおよび前記通電パラメータの前記シーケンスに基づいて損傷部サイズを自動的に確定する工程と、

第2のまたは後続のターゲット組織場所に前記アブレーションヘッドを誘導する際に使用するために、前記損傷部サイズに基づいて制御情報を自動的に生成する工程と、  
を含む方法。

**【請求項12】**

損傷部サイズの前記確定は、ジュール加熱成分および拡散加熱成分を確定する工程を含む請求項11に記載の方法。

**【請求項13】**

前記通電パラメータのシーケンスの通電パラメータは電流である請求項11又は12に記載の方法。

**【請求項 14】**

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のシステムを利用して、アブレーションカテーテルを自動的に制御するための方法であって、

前記カテーテルは、長尺状かつ可撓性を有し、

前記カテーテルは、エネルギー源および位置検知デバイスに動作可能に連結されたアブレーションヘッドを有する遠位部分を含み、

前記カテーテルの前記遠位部分は、前記カテーテルの前記アブレーションヘッドが医療処置中の患者の第 1 のターゲット組織場所に対して行使されるように誘導され、

前記方法は、

前記アブレーションヘッドが前記第 1 のターゲット組織場所に対して行使されている期間にわたって前記エネルギー源を用いて前記アブレーションヘッドに自動的に通電する工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記位置検知デバイスによって前記長尺状かつ可撓性のカテーテルの前記遠位部分の場所のシーケンスを測定する工程と、

前記場所のシーケンスから、前記アブレーションヘッドの前記通電中に生成される損傷部の場所を自動的に推測する工程と、

第 2 のまたは後続のターゲット組織場所に前記アブレーションヘッドを誘導する際に使用するために、前記損傷部の前記場所に基づいて制御情報を自動的に生成する工程と、

を含む方法。

**【請求項 15】**

前記カテーテルの前記遠位部分を誘導するための命令は、ロボットマニピュレータに提供される請求項 14 に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記エネルギー源に動作可能に連結された通電パラメータ測定デバイスを設ける工程と、

前記アブレーションヘッドに動作可能に連結された力センサを設ける工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記力センサによって接触力のシーケンスを測定する工程あって、前記接触力は、前記ターゲット組織に対して行使される前記アブレーションヘッドに応答する、同接触力のシーケンスを測定する工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記通電パラメータ測定デバイスによって通電パラメータのシーケンスを測定する工程と、

前記期間にわたって、接触力の前記シーケンスおよび前記通電パラメータの前記シーケンスに基づいて損傷部サイズを自動的に確定する工程と、

前記第 2 のまたは後続のターゲット組織場所に前記アブレーションヘッドを誘導する際に使用するために、前記損傷部サイズに基づいて制御情報を自動的に生成する工程と、をさらに含む請求項 14 又は 15 に記載の方法。

**【請求項 17】**

通電パラメータの前記シーケンスの通電パラメータは電流である請求項 16 に記載の方法。

**【請求項 18】**

損傷部サイズの前記確定は、ジュール加熱成分および拡散加熱成分を確定することを含む請求項 16 又は 17 に記載の方法。

**【請求項 19】**

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のシステムを利用して、ヒト心臓の領域内で点接触アブレーションによって形成される隔離ラインの連続性を判定するための方法であって、

前記カテーテルは、長尺状かつ可撓性を有し、

前記カテーテルは、エネルギー源に動作可能に連結されたアブレーションヘッド、力センサ、および位置検知デバイスを有する遠位部分を含み、

前記力センサおよび前記位置検知デバイスは、プロセッサに動作可能に連結され、

前記プロセッサは、

前記アブレーションヘッドによって、所望のアブレーションラインに実質的に沿って複数の損傷部を形成するための命令を提供し、

前記複数の損傷部の形成中に前記位置検知デバイスによって前記複数の損傷部のそれぞれの場所を検知し、

ジャンプであって、前記連続的に形成される一対の損傷部の同損傷部間の空間的分離の所定の基準によって規定される、ジャンプが、前記複数の損傷部の連続的に形成されるそれぞれの損傷部の対の間で起こったかどうかを判定し、かつ

前記複数の損傷部の形成時に検出される各ジャンプについてジャンプ指数を増分し、

前記ジャンプ指数および前記カデータに基づいて前記隔離ラインに沿うギャップ形成の確率を確定する、方法。

**【請求項 20】**

ジャンプが起こったかどうかを判定するための前記所定の基準は、前記隔離ラインが隣接するゾーンに分割され、連続的して形成される損傷部が非隣接ゾーン内で生成されるときに、前記ジャンプが確立される、ゾーン化反映法に基づく、請求項19に記載の方法。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 3 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0 1 3 1】**

本発明のために特許請求の範囲を解釈するために、特定の用語「する手段 (means for)」または「するステップ (steps for)」が、主題の請求の範囲に記載されていない限り、米国特許法第112条(35 U.S.C. § 112)第6パラグラフの規定が発動されないことが明示的に意図される。

以下の項目は、平成25年7月29日付で提出された国際出願翻訳文提出書の特許請求の範囲に記載の要素である。

(項目1) アブレーションカテーテルを自動的に制御するための方法であって、

長尺状かつ可撓性のカテーテルを設ける工程であって、前記カテーテルが、アブレーションヘッドおよび力センサを有する遠位部分を含むとともにエネルギー源および通電パラメータ測定デバイスに動作可能に連結されている、同長尺状かつ可撓性のカテーテルを設ける工程と、

医療処置中に患者に前記カテーテルを導入し、かつ前記カテーテルの前記アブレーションヘッドが第1のターゲット組織場所に対して行使されるように前記カテーテルの前記遠位部分を誘導するための命令を提供する工程と、

前記アブレーションヘッドが前記第1のターゲット組織場所に対して行使されている期間にわたって前記エネルギー源を用いて前記アブレーションヘッドに自動的に通電する工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記通電パラメータ測定デバイスによって通電パラメータのシーケンスを測定する工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記力センサによって接触力のシーケンスを測定する工程であって、前記接触力は、前記ターゲット組織に対して行使される前記アブレーションヘッドに応答する、同接触力のシーケンスを測定する工程と、

前記期間にわたって、接触力の前記シーケンスおよび前記通電パラメータの前記シーケンスに基づいて損傷部サイズを自動的に確定する工程と、

第2のまたは後続のターゲット組織場所に前記アブレーションヘッドを誘導する際に使用するために、前記損傷部サイズに基づいて制御情報を自動的に生成する工程と、含む方法。

(項目2) 損傷部サイズの前記確定は、ジューク加熱成分および拡散加熱成分を確定する工程を含む項目1に記載の方法。

(項目3) 前記通電パラメータのシーケンスの通電パラメータは電流である項目1に記載の方法。

(項目4) アブレーションカテーテルを自動的に制御するための方法であって、

長尺状かつ可撓性のカテーテルを設ける工程であって、前記カテーテルは、エネルギー源および位置検知デバイスに動作可能に連結されたアブレーションヘッドを有する遠位部分を含む、同長尺状かつ可撓性のカテーテルを設ける工程と、

医療処置中に患者に前記カテーテルを導入し、かつ前記カテーテルの前記アブレーションヘッドが第1のターゲット組織場所に対して行使されるように前記カテーテルの前記遠位部分を誘導するための命令を提供する工程と、

前記アブレーションヘッドが前記第1のターゲット組織場所に対して行使されている期間にわたって前記エネルギー源を用いて前記アブレーションヘッドに自動的に通電する工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記位置検知デバイスによって前記長尺状かつ可撓性のカテーテルの前記遠位部分の場所のシーケンスを測定する工程と、

前記場所のシーケンスから、前記アブレーションヘッドの前記通電中に生成される損傷部の場所を自動的に推測する工程と、

第2のまたは後続のターゲット組織場所に前記アブレーションヘッドを誘導する際に使用するために、前記損傷部の前記場所に基づいて制御情報を自動的に生成する工程と、を含む方法。

(項目5) 命令を提供する工程で提供される前記命令は、ロボットマニピュレータに提供される項目4に記載の方法。

(項目6) 前記エネルギー源に動作可能に連結された通電パラメータ測定デバイスを設ける工程と、

前記アブレーションヘッドに動作可能に連結された力センサを設ける工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記力センサによって接触力のシーケンスを測定する工程であって、前記接触力は、前記ターゲット組織に対して行使される前記アブレーションヘッドに応答する、同接触力のシーケンスを測定する工程と、

前記アブレーションヘッドが通電されている間、前記通電パラメータ測定デバイスによって通電パラメータのシーケンスを測定する工程と、

前記期間にわたって、接触力の前記シーケンスおよび前記通電パラメータの前記シーケンスに基づいて損傷部サイズを自動的に確定する工程と、

前記第2のまたは後続のターゲット組織場所に前記アブレーションヘッドを誘導する際に使用するために、前記損傷部サイズに基づいて制御情報を自動的に生成する工程と、をさらに含む項目4に記載の方法。

(項目7) 通電パラメータの前記シーケンスの通電パラメータは電流である項目6に記載の方法。

(項目8) 損傷部サイズの前記確定は、ジュール加熱成分および拡散加熱成分を確定することを含む項目6に記載の方法。

(項目9) 一連の点接触損傷部を用いて隔離ラインを形成するためのシステムであって、複数の損傷部を点接触アブレーションによって形成するための手段と、

前記複数の損傷部の損傷部の経壁性を判定するための手段と、

前記複数の損傷部によって形成される隔離ラインの連続性を判定するための手段と、を備えるシステム。

(項目10) 前記複数の損傷部の損傷部のサイズをリアルタイムで推定するための手段をさらに備える項目9に記載のシステム。

(項目11) ギャップが前記隔離ラインで起こる確率を推定するための手段をさらに備える項目9に記載のシステム。

(項目12) ヒト心臓の領域内で点接触アブレーションによって形成される隔離ラインの連続性を判定するための方法であって、

長尺状かつ可撓性のカテーテルを設ける工程であって、前記カテーテルは、エネルギー

源に動作可能に連結されたアブレーションヘッド、力センサ、および位置検知デバイスを有する遠位部分を含み、前記力センサおよび前記位置検知デバイスは、プロセッサに動作可能に連結される、同長尺状かつ可撓性のカテーテルを設ける工程と、

プロセッサを構成する工程であって、

前記アブレーションヘッドによって、所望のアブレーションラインに実質的に沿って複数の損傷部を形成するための命令を提供し、

前記複数の損傷部の形成中に前記位置検知デバイスによって前記複数の損傷部のそれぞれの場所を検知し、

ジャンプであって、前記連続的に形成される一対の損傷部の同損傷部間の空間的分離の所定の基準によって規定される、ジャンプが、前記複数の損傷部の連続的に形成されるそれぞれの損傷部の対の間で起こったかどうかを判定し、かつ

前記複数の損傷部の形成時に検出される各ジャンプについてジャンプ指数を増分する、ように同プロセッサを構成する工程と、

前記ジャンプ指数および前記力データに基づいて前記隔離ラインに沿うギャップ形成の確率を確定する工程と、を含む方法。

(項目13)ジャンプが起こったかどうかを判定するための前記所定の基準は、前記隔離ラインが隣接するゾーンに分割され、連続的に形成される損傷部が非隣接ゾーン内で生成されるときに、前記ジャンプが確立される、ゾーン化反映法に基づく、項目12に記載の方法。