

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4027976号  
(P4027976)

(45) 発行日 平成19年12月26日(2007.12.26)

(24) 登録日 平成19年10月19日(2007.10.19)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 M
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	

請求項の数 8 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願平9-525052	(73) 特許権者 バイオセンス・インコーポレイテッド アメリカ合衆国、33173 フロリダ州 、マイアミ、スイート 283、サンセッ ト・ドライブ 9360
(86) (22) 出願日 平成9年1月8日(1997.1.8)	(74) 代理人 弁理士 田澤 博昭
(65) 公表番号 特表2001-502189(P2001-502189A)	(74) 代理人 弁理士 加藤 公延
(43) 公表日 平成13年2月20日(2001.2.20)	(72) 発明者 ベン・ハイム、シュロモ イスラエル国、34454 ハイファ、イ ェッフィ・ノフ・アベニュー 101
(86) 国際出願番号 PCT/IL1997/000009	(72) 発明者 グリーンベルグ、イラン イスラエル国、33198 ハイファ、ゲ ウラ・ストリート 15
(87) 国際公開番号 W01997/024983	
(87) 国際公開日 平成9年7月17日(1997.7.17)	
審査請求日 平成16年1月8日(2004.1.8)	
(31) 優先権主張番号 116699	
(32) 優先日 平成8年1月8日(1996.1.8)	
(33) 優先権主張国 イスラエル(IL)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マッピング用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

心臓における生理的信号を測定するカテーテルであって、  
前記カテーテルの先端部にある構造体を備え、  
前記構造体は、

- (i) 複数のアーム部と、
- (ii) 各アーム部に固定された電極と、
- (iii) 各アーム部に位置づけられ、位置情報を発生する装置と

を備え、  
前記複数のアーム部は、前記カテーテルの心臓内への挿入中に前記カテーテルの長軸の近

10

くに位置づけられ、  
前記複数のアーム部は、前記構造体が前記心臓内にあるときに前記カテーテルの前記長軸

から離れて、個々に広げられ、  
前記アーム部は、弾性材料から形成され、前記カテーテルの先端部から先に広がる第1の  
形態と、前記カテーテルの先端部の外側の上で後方に曲がる第2の形態を有する、  
カテーテル。

【請求項2】

前記位置情報を発生する装置は、位置センサーである請求項1記載のカテーテル。

【請求項3】

前記位置センサーは、外部から印加される場に応じて信号を発生する請求項2記載のカテ

20

ーテル。

【請求項 4】

前記外部から印加される場合は、磁場である請求項 3 記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記位置センサーは、少なくとも 1 つのコイルを備える請求項 2 記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのコイルは、位置及び方向の情報を決定するために使用される請求項 5 記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記カテーテルは、前記心臓における電氣的活性を測定するために使用される請求項 2 記載のカテーテル。 10

【請求項 8】

前記カテーテルは、前記心臓における電氣的活性をマッピングするために使用される請求項 7 記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

発明の技術分野

本発明は医療電気生理システムに関し、さらに詳細には心臓の電氣的活性をマッピングするのに使用できる侵襲性医療プローブに関する。

発明の背景

電気物理的センサーを具備する心臓カテーテルは、心臓の電氣的活性をマッピングできることが知られている。通常、心内膜での時間変化電位を心臓内の位置の関数として検知し記録して、局所的電気記録図（エレクトログラム）あるいは局所的活性時間をマッピングするために使用する。心臓の筋肉を介する電気インパルスの伝導に要する時間により活性時間は心内膜で逐次異なっている。この電気伝導の方向は、心臓のどの場所でも、共に活性時間のマップに由来する等電活性前面に垂直な活性ベクトルにより従来は示されている。心内膜の任意の点を通る活性前面の伝播速度は速度ベクトルとして示される。 20

活性前面と伝導場のマッピングは、心臓組織における異常な電気伝播により分かる心室と心房の頻拍と心室と心房の細動のような異常を医師が確認し診断する助けとなる。活性信号伝達の心臓における局所的欠陥は、多くの活性前面、異常濃度あるいは正常値からの速度ベクトルの変化あるいは速度ベクトルのずれのような現象を観察することにより認識することができる。欠陥の位置がそのようなマッピングで認識できれば、その欠陥を除去したり（その欠陥が異常に機能していれば）、可能である限り心臓の正常な機能を元に戻すように治療することができる。 30

心筋の電氣的活性時間のマッピングには、心臓内のセンサーの場所を各計測時間で知ることが必要である。そのようなマッピングは心臓内の 1 個の可動電極センサーを使用しながら行なうことができる。そのセンサーは固定された外部対照電極に関する活性時間を計測する。しかしながら、この技術では各計測時間での電極位置の決定精度によって制限された低解像度と比較的不十分な精度の写像になる。心臓の自然の動きによって、鼓動により移動する電極の位置の正確な読み取りを維持するのが非常に困難になる。1 個の電極を使う電氣的活性時間のマッピングは、一般に蛍光透視鏡像で普通行なう必要のあるさらに長い手法であり、そのため望ましくない電離放射線を患者に当てることになる。さらに不整脈の心臓では 1 カ所の活性時間は連続鼓動間で変化する。 40

1 個の電極マッピングのこれらの欠点のために、多数の発明者が多くの電極を使用して心内膜の異なった場所で電位を同時に計測しすることにより活性時間をより迅速かつ簡便にマッピングする方法を教示している。このことは例えば PCT 特許公報 WO 95 / 05773 号に記載されている。なおこの公報の開示は参考として本明細書に含める。この場合、全電極センサーの位置は普通、蛍光透視像あるいは超音波像により計測時間で決定することができる。しかしながら、これらの位置決定の方法は複雑かつ簡便でなく、比較的不正確であるために、マッピングの精度が制限されることになる。

また米国特許第 5,471,982 号と第 5,465,717 号は電極バスケットの使用 50

を教示しており、そのバスケットを心室内に挿入し、複数の電極を心内膜の複数の場所に同時に接触するように広げる。なおこの公報の開示も参考として本明細書に含める。次に、全電極での相対的な電気的活性時間を同時に計測し、異常を検出し認識するために使用する。しかしながらこの電極バスケットは心臓内で一旦広げると位置移動を簡単に行なえないため電気的活性ベクトルの高解像度マッピングには制限付きで有効である。さらに、電極の絶対位置を決定するには蛍光透視鏡あるいは手間のかかる望ましくない他の像映法の使用が必要となる。さらに、バスケットカテーテルは心臓では収縮せず、そのためバスケットカテーテルの電極は全周期で心筋の同一部分との接触を維持することができず、そして電極は各周期で心筋に対して同じ位置に戻ることはできない。

例えば、Panescuに与えられた米国特許第5,487,391号は心臓で広げるための多くの電極プローブを開示している。この多くの電極から受け取った信号は復極の伝播速度を得るために使用される。しかしながらこの特許は基準の外部あるいは心臓固定フレームに対する電極の位置を別個に決定するようにはなっておらず、復極の伝播速度は心臓それ自体よりはプローブから得られる。

1個の電気的生理マッピング電極のスペースでの位置を検出することが、特に1995年1月24日に出願されたPCT特許出願番号PCT/US95/01103号、両方のタイトルが「心臓電気機械技術」の1996年1月11日に提出された米国特許出願第60/009,769号と1996年2月1日に提出された米国特許出願第08/595,365号、および1995年2月21日発行された米国特許第5,391,199号に記載されている。これらの全ての開示を参考として本明細書に含める。

米国特許第5,450,846号は心臓内で簡単に位置を変えるカテーテルを開示している。そのカテーテルはその先端部にアブレーター（融除部材）とその先端部近くにカテーテル外側に整列した複数対の非接触感知電極を具備している。この公報は参考として本明細書に含める。各電極は面するカテーテルの側面近くの小領域の心内膜で発生した局所的な電気記録図信号を感知する。対の電極によって感知される信号で示される活性時間の違いは、アブレーターを配置する際に作業者をガイドするように、カテーテル近くで活性ベクトルの方向を評価するために使用される。しかしながら、この装置を活性ベクトルの高解像度マッピングで使用すると、像映法で実施しなければならないカテーテル先端部の絶対位置を決定する難しさのためと、非接触電気記録図計測の悪い精度のために実用的ではない。

国際特許出願公開第WO95/10226号は、心臓の弁周囲に支持されるようにデザインされた、先端部に環を有するカテーテルを記載している。その環は弁組織における電気的活性を計測する電極を備えている。異常な電気的活性を電極の1個の近傍の弁組織において検出すると、異常な活性の部位の組織を除去するように電流が電極に印加される。しかしながら、この発明は当技術で既知の像映方法以外は環と電極の位置を決定する手段を提供しておらず、従って、電気的活性をマッピングするのに有効でなく、また弁以外心臓の領域で有効でない。

Avitallに与えられた米国特許第5,555,883号はループ状マッピングおよび除去システムを備えたカテーテルを記載している。なおこの公報は参考として本明細書に含める。この特許にはマッピング/除去される心臓表面に対する個々の電極位置を決定するための手段がない。

#### 発明の概要

本発明の目的は、人間の体内の多くのセンサーにより生理信号を同時に計測すると同時に、全てのそのセンサーの少なくとも相対的な位置を同時に正確に計測することを目的とする。

本発明の1つの態様（面）では、センサーがカテーテルに固定され、そのセンサーの場所が、位置と方向の情報を発生するカテーテル内の装置の位置を決定することによって計測される。

本発明の他の目的は、後の診断と治療の目的のため異常な電気伝播の部位を認識するために、心筋の局所的な電気伝播ベクトルを迅速に正確に計測するための方法と装置を提供す

10

20

30

40

50

ることである。

本発明の好ましい実施形態では、複数の電極がカテーテルの先端部の構造体に取り付けられる。位置情報を発生するための1個以上の装置が電極近くに配置され、それにより全電極の位置が基準の外部フレームに関連してあるいは心臓に対して決定される。電極によって計測される位置情報と信号は、カテーテルの先端部の構造体の場所での電氣的活性ベクトルの方向と大きさを決定するために使用される。

本発明の好ましい実施形態では、カテーテルの先端部の構造体は、少なくとも3個の非同一直線上の電極を具備し、それにより電極により構成された平面の電氣的活性ベクトルの方向を完全に決定することができる。

本発明の好ましい幾つかの実施形態では、複数の電極がカテーテルの先端部の概ね剛体の環に取り付けられる。位置情報を発生する装置は環に連結され、それにより環の位置と回転方向が決められ、従って、電極全ての場所が決定される。また別に、あるいはさらに、環の幾何学的形状と方角がカテーテルに対して知られている。カテーテルに対する電極の場所が大体決められれば、電極の全ての位置は、カテーテル先端部の決められた位置と方向から決定することができる。さらに、この場合、カテーテル先端部の場所とカテーテルの回転座標だけをその軸周囲に決めれば十分である。

本発明のカテーテルは心室内に挿入されることが好ましい。カテーテルの先端部の環は心内膜と接触して配置され、電気伝播ベクトルは環の場所で計測される。カテーテルの先端部は次にその心内膜の他の場所に繰り返し移され、伝播ベクトル場のマッピングがなされるか、異常の領域が認識される。

この発明に関連して、カテーテルの先端部の環に適用されるように、用語、概ね剛体は、電極による電気生理学的信号の連続計測時に、環の形状とカテーテルの長軸に対するその方角が既知の所定の関係で固定されたままにあることを意味している。その結果、座標情報装置に対する環上の電極の各々の場所が固定されそして知られ、そしてそれにより外部基準フレームに対する電極の全ての場所を、座標情報装置により与えられる場所と座標の情報を使用して決定することができる。しかしながら、電極を所定の場所に保持するように延出可能なバーを使う場合のような個々の電極を心筋に固定する本発明の実施形態では、心筋の収縮の結果として電極が互いに移動する。

概ね剛体の環はカテーテルの挿入と除去のために、計測時その形状を保持するが、環を直線状にあるいは平坦にして、血管のような細いチューブを介してあるいはカテーテルの穴を介して通す。

本発明の好ましい実施形態では、概ね剛体の環がニッケルチタン合金のような弾性、超弾性材料から作られる。カテーテルを体に挿入したり体から外したりするために、環がカテーテルの先端部に近接する狭いスリーブ内で圧縮される。カテーテルの挿入後、環はスリーブから放出され、その所定の形状と位置をとる。

本発明の好ましい実施形態では、概ね剛体の環が弾性材料の平坦なりボン状部材から作られる。環がスリーブから放出された後、環が接触するカテーテルの先端部は同様に平坦であり、環の放出に必要なスロットを有する。従って、環が一旦放出されると、環はカテーテルの軸に対して回転や傾斜が略防止され、心臓内の連続的計測時に環にかけた力で略湾曲も変形もしない。このように環上の電極の位置がカテーテルの先端部に対して所定の関係に維持される。

本発明の他の好ましい実施形態では、環は弾性、超弾性材料の中空部材から作られ、既知の方角でカテーテルの先端部に堅く連結されている。体へあるいは体からのカテーテルの挿入あるいは除去のために、環を、その中空部材の穴内にスタイレット（針金）を挿入することによって直線状にする。

本発明の他の好ましい実施形態では、カテーテルの先端部の環はフレキシブル材料の中空部材から作られ、体へあるいは体からのカテーテルの挿入あるいは取り出しのため、その中空部材の穴内に直線状のスタイレットを挿入することによってその環が直線状になる。直線状のスタイレットを抜去した後、概ね剛体の弾性材料からなり、その先端部が曲がっている第2のスタイレットを挿入する。カテーテルの穴にこの第2のスタイレットを挿入

10

20

30

40

50

すると、スタイレットの湾曲した先端部分が直線状になり、カテーテルの相対的剛性によりスタイレットが直線状のままとなる。しかしこのスタイレットがカテーテルの先端部の中空でフレキシブルな部分に達すると、スタイレットの弾性によりその先端部分がその湾曲した形状に戻り、したがって、カテーテルの中空でフレキシブルな部分が湾曲し、さらに所定の環状形状になる。

心臓内への挿入時にカテーテルの先端部を直線状にする、本発明の好ましい実施形態では、カテーテルの先端部の部分を挿入後、湾曲して環状形状にすると、この部分の先端部はカテーテルの側面のソケットと係合する。蛍光透視鏡あるいは当技術で既知の他の像映法を使用してカテーテルの先端部の環を観察し、その遠位部分の先端部がソケットに係合したことを確認して電氣的生理計測を開始する前に環がその所定の形状と方向をとったことが保証される。

10

また、このタイプの好ましい実施形態では、カテーテルの先端部部分の先端部は第1の電氣的接点を備え、カテーテルの側面のソケットは第2の電氣的接点を備える。その先端部をソケットに係合すると、第1の電氣的接点が第2の電氣的接点に近接する。両接点の相互近接を当技術分野における既知方法の電氣的計測により計測して先端部がソケットに係合されたことを確認する。

本発明の好ましい実施形態では、電極をカテーテルの先端部で取り付ける構造体は任意の所望の環状断面輪郭（プロフィール）を有しており、また、その構造体は一様でない輪郭形状で形成してもよい。そのような一つの好ましい実施形態では、構造体は、電極を取り付ける剛体性部分とその剛体性部分間の柔軟な弾性部分とを備えている。その柔軟な弾性部分によりその構造体が簡単に潰れて血管を通り、次に、その構造体は心室内で開放されるとその所定の形に回復して計測を行なう。

20

さらに他の好ましい実施形態では、カテーテルの先端部に取り付ける構造体は多角形、最も好ましくは、シャープな先端を備えた三角形である。多角形構造体のシャープな先端が心内膜と接触すると、それらの先端は心臓組織の小さな割れ目に入るのが普通であり、それにより心臓が自然に動いても計測時その構造体の移動が防止される。なお、電極は先端に付いているのが好ましい。

本発明の他の好ましい実施形態では、電極をカテーテルの先端部に配置する構造体は多数のアーム部（腕）を有し、そのアーム部に電極を固定する。カテーテルを心臓に挿入する間、アーム部はカテーテルの長い中心軸に平行に近接して保持される。心臓内に一旦入ると、アーム部は所定の既知の角度でカテーテルの長軸から離れて広がる。

30

本発明のそのような一つの実施形態では、各アーム部は、弾性ジョイントで共に接続された概ね剛体の材料の少なくとも2つの部分から作られる。アーム部はその基端部でカテーテルの先端部に接合される。引き抜きワイヤがカテーテルの穴を通り、そのワイヤを、その先端部で共に接合されているアーム部の先端部に取り付ける。カテーテルを心臓に挿入する間、弾性ジョイントはカテーテルの長い中心軸に直線状で平行にアーム部を保持する傾向がある。アーム部全体が一旦心臓内に入れば、引き抜きワイヤをカテーテルの基端部の方へ引き戻し、それによりアーム部の先端部で引きアーム部がその弾性ジョイントで湾曲する。ジョイントが完全に湾曲するまで引き抜きワイヤを引き戻し、アーム部の先端部をその基端部に極めて近接させ、それによってカテーテルの長い中心軸からアーム部が横に突出する。カテーテルを心臓から外すために、引き抜きワイヤが解除され、そして弾性ジョイントが元の形に直線状になる。

40

本発明のそのような他の実施形態では、アーム部の先端部に近接する電極を有する概ね剛体のアーム部は、カテーテルを心臓内に挿入する間、カテーテルの穴内に入れられる。カテーテルの先端部が心臓内に一旦挿入されたら、複数アーム部の先端部を、カテーテルの軸周囲に離して配置された小さな半径方向の開口部を通して放出する。アーム部の弾性によりカテーテルの長い中心軸から放射状に離して、しかもカテーテルの先端部に軸方向に遠位にする。

本発明のさらに他の好ましい実施形態では、カテーテルの先端部の構造体は、電極を固定するバルーンか、他の膨張する（膨らませることができる）構造体である。カテーテルを

50

心臓内に挿入した後、その構造体を膨張し、カテーテルの先端部に対して所定の既知の形と方向をとる。

本発明による幾つかの好ましい実施形態では、位置情報を発生する装置は、1995年1月24日に出願された国際特許出願第PCT/US95/01103号に開示されているように、複数のコイルを備えている。この国際特許出願は本出願の譲受人に譲渡され、その開示は参考として本明細書に含める。この装置はカテーテルの先端部に関する6自由度の位置と方向情報を連続的に発生する。このシステムはカテーテルの配置可能な部位に近接する、例えばその先端部近くの複数の非同心コイルを使用する。これらのコイルは外部からかけた磁界に応答する信号を発生し、その信号により6自由度の位置および方向の座標情報の計算が可能になり、それにより心臓内のカテーテルの位置と方向が同時像映の必要もなく例えば蛍光透視鏡あるいは超音波によってわかる。この装置は磁界発生コイルで構成された基準フレームに対して位置情報を発生する。本発明の好ましい実施形態では、Biosense LTD., Tirat Hacamel、イスラエル、から入手できるCartoシステムがカテーテルの位置を決定するために使用される。

10

本発明の他の好ましい実施形態は、例えば、Ben-Haimに与えられた米国特許第5,391,199号と国際特許出願第PCT/US94/08352号に記載されているように3次元位置情報を発生するための1個以上の装置から構成される。その出願は本出願の譲受人に譲渡され、その開示は参考として本明細書に含める。位置情報を発生するための1個以上の装置を、カテーテルに、あるいは電極を有する構造体にその電極に近接して配置する。これらの装置で発生した位置情報は電極の位置を決定するために使用される。

20

本発明のそのような一つの実施形態では、3次元位置情報を発生するための1個以上の装置は、カテーテル、あるいは、電極を有する構造体の相互間隔を開けた既知の場所に配置され、それにより構造体の電極の位置が決められる。

3次元位置情報を発生させるための上記'539号特許出願に開示された装置は1個のコイルを好適に有する。このタイプの装置を備える本発明の好ましい実施形態では、コイルは形がトロイド状でカテーテルの長い中心軸と同軸である。従って、これらの実施形態は、カテーテルが、比較的小さなカテーテル外径を維持しながらトロイド状コイルの中心の開口部を通る1個以上の穴を有する利点がある。

本発明の好ましい幾つかの実施形態では、3次元位置情報を発生させるための上記のような装置が電極に近接してカテーテルに配置され、心臓内のカテーテルの位置を決定するために使用される。1個以上の回転計測装置はカテーテルの先端部の方角を計測する。電極を配置する構造体が電極の位置と方向をカテーテルの先端部に対して見つけるため、計測されたカテーテルの角度方向と共に取り扱われたカテーテルの位置発生装置により発生された位置情報は、心臓にある電極の位置を完全に決定するために十分である。

30

この実施形態の回転計測装置は当技術で既知の適切なタイプであればよい。例えば、カテーテルの基端部の近傍のシャフトエンコーダーが、その長い中心軸の周囲のカテーテルの回転角度および/又はカテーテルの先端部の曲げ角度を計測するのに使用することができる。本発明の実施形態はカテーテルの通路が比較的直線状である場合に特に有効である。心臓の電気的活性をマッピングするために使用される本発明の好ましい幾つかの実施形態では、2個のカテーテルが心臓に挿入される。第1のカテーテルは電極を備えた環と上記のように位置情報を発生する装置を具備する。第2のカテーテルは位置情報を発生する装置を具備し、心臓の所定の位置、好ましくは心尖に配置される。従って、この第2のカテーテルにより、心臓に対して概ね剛体の基準フレームを構成することができ、基準フレームに対して第1のカテーテルの位置を決め、それにより、例えば心臓や呼吸による胸の動きによる位置決めエラーを相殺することができる。

40

心臓の電気伝導の欠陥を診断し治療する際に使用するための本発明の好ましい実施形態では、カテーテルの先端部が、欠陥の可能性のある部位の近傍に配置される。この初めの部位で計測された電気インパルスベクトルのベクトル方向と大きさに基づいて、カテーテルをその可能性のある欠陥の方へ動かす。カテーテルが欠陥の部位に到達するまでこの手順を繰り返す。この手順で一旦欠陥の位置が認識されたら、当技術で既知の方法でそ

50

の欠陥の除去あるいは治療を行なうのが好ましい。

上記好ましい実施形態は心臓の電氣的生理信号の計測に関して説明したが、本発明の他の好ましい実施形態を使用して脳や他の生理学的組織での電気信号を計測しマッピングすることができる。

さらに、本発明の他の好ましい実施形態では、イオンセンサーのような他のセンサーを電極の代わりに使用して局所的な計測を行ない、生理活性の他の面をマッピングする。本発明の幾つかの実施形態の他の目的は、生理組織での活性の伝播に対応するベクトルの大きさと方向を正確に迅速に決定するための方法を提供することである。

本発明の一つの態様では、上記活性情報が被検体の心臓の電氣的活性であり、ベクトルが電氣的活性信号の局所的なベクトルに対応する。本発明の他の態様では、ベクトルが心臓組織の再分極により生じたイオン電流か、心臓周期の他の要素に関係する電流に対応する。

10

本発明の他の態様では、活性はイオン活性あるいは筋肉組織の収縮のような機械的活性であり、ベクトルはそれぞれ局所的な電流あるいは等張電流に対応する。

本発明の他の態様では、ベクトルの大きさと方向を複数の既知の場所で決め、場所の関数および/又は時間の関数としてベクトルをマッピングするために使用する。

本発明の好ましい実施形態では、複数の電極を、心内膜の場所に近接する既知の位置に配置する。複数の電極から受け取られた電氣的信号はその電極のそれぞれの位置での局所的な活性時間を決定するために使用される。次に局所的な速度ベクトルを電極の位置での局所的な活性時間の相対値にの比較により計算する。

20

本発明の好ましい実施形態では、複数の電極は少なくとも3個の電極を備える。局所的な速度ベクトルは、各軸が1対の電極によって構成される2本の非平行軸に沿った速度ベクトル成分を見つけることによって決定される。ベクトル演算処理を速度ベクトル成分に適用し局所的な速度ベクトルの方向と大きさがわかる。

本発明の好ましい実施形態では、1対の電極により構成された軸の各々に沿った速度ベクトル成分は、電極間距離を活性時間によって数学的に割ることによって見出される。しかしながら、第1の対の電極間の活性時間の差が概ね0であり、一方、第2の対の電極間の活性時間の差が0でなければ、局所的な速度ベクトルは第1の対の電極によって構成された軸に垂直であることがわかる。電極の全てが概ね同じ活性時間を有すれば、局所的な速度が0であることがわかり、それらの電極が近接する心内膜の場所は、異常と思われる部位、例えば局所的な電氣的活性の落ち込みや発生源を含むと決定される。

30

本発明の好ましい実施形態では、局所的な速度ベクトルは、電極を複数の場所に連続的に配置し、局所的な速度ベクトルを各場所で決定することによって心臓内の複数の場所でマッピングされる。局所的な速度ベクトルのマッピングは心内膜の電氣的活性の伝播の欠陥位置を決め、特にその活性の発生源と落ち込みを見つけるために使用されることが好ましい。

本発明の好ましい実施形態はあるタイプのカテーテルと位置感知装置について記載しているが、本発明の原理は他のタイプのプローブや他の装置、およびプローブに取り付けたセンサーの位置を決定するための、超音波あるいは蛍光透視鏡による像映法のような方法に同様に適用することができる。

40

また、本発明の原理は、基準の外部フレームに対する計測で使用したセンサーの位置あるいは方向を決めずに局所的な速度ベクトルを計測するために適用することができる。この計測は例えば局所的な伝導欠陥を確認するのに有効である。初めの部位で計測された電氣的インパルスフローベクトルのベクトル方向に基づいて、カテーテルを疑わしい欠陥の方へ移動させる。カテーテルが欠陥の部位に到達するまでこの手順を繰り返す。欠陥が一旦上記手順でその場所がわかったら、当技術で既知の方法でその欠陥を除去あるいは治療することが好ましい。

本発明の好ましい実施形態は心内膜での電氣的活性の計測とマッピングに関して記載してあるが、本発明の原理は、当技術で知られているように等張電流と損傷電流のような心臓における他の信号の伝播の計測とマッピングに同様に適用されることも考えられる。同様

50

に、脳における電氣的活性から生じる信号やイオンセンサーから受け取られた信号などの他の生理信号の計測とマッピングに適用することができる。

本発明の他の態様は、体の導管内に安全に簡単に挿入できるソフト先端部カテーテルに関する。本発明のこのカテーテルはカテーテルの先端部から遠位に延出する弾性キャップ部材を有するのが好ましい。この弾性キャップ部材は、ソフトで滑らかな外面を備えた少なくとも1個の遠位に延出する弾性ローブのタフトを備えている。このタフトはゴム、ラテックスあるいはシリコンゴムなどのエラストマー材料で構成されるのが好ましい。このキャップはカテーテルに取り付けられ、カテーテル材料の延長部として形成される。

少なくとも1個のセンサーが弾性キャップ部材に、好ましくは少なくとも1個のローブに固定されることが好ましい。このセンサーは、例えば腫瘍の位置と方向を決めたり、あるいは心筋の収縮時間などの心臓の適切な機能を決めたり、あるいは心筋の活性信号を感知したりするのに有効な全てのタイプのセンサーでよい。各ローブはそのローブを心筋に固定するための器具、例えば延出可能な針状突起、外部真空ポンプに取り付けられた穴あるいはローブの外面のバンプを有しており、心筋の局所的な凹凸に関係する。

カテーテルが体導管中に遠位方向に挿入されると、弾性キャップ部材とそのローブがカテーテルの先端部で弾力で逆になる。弾性キャップ部材が弾力で逆になることによってカテーテルが導管内に非常に挿入し易くなり、高度な挿入安全性が与えられ、それにより導管の内面をカテーテルがこする可能性が概ね無くなる。キャップとローブは、それらがカテーテルの遠位運動としてある障害物と衝突してもまた逆になる。この弾性キャップ部材により、体組織の内面を偶然刺したり、こすったりあるいは損傷を与えたりすることが概ね防止される。

本発明の好ましい実施形態では、カテーテルはタフトの底部にカテーテル先端部の位置を決定するための位置センサーを有する。タフトのセンサーの各々は位置センサーに対する既知の位置を有するのが好ましい。従って、位置センサーが位置と方向情報の双方を与えれば、センサー全ての相対的な位置を決定することができる。本発明の好ましい実施形態では、底部に対するタフトの小さな位置変化（例えば前向き力の結果として）がタフトの相対的な位置を概ね変えないように、タフトが配置される。

本発明の好ましい実施形態では、タフト間にはシャープな角も割れ目もなく、血液がそこに集まらず凝固もしない。

従って、本発明の好ましい実施形態により、概ね剛体の形態を有する構造体と、その構造体上の概ね固定の位置に配置され、生理的活性に応じて信号を発生する複数の生理センサーと、上記形態における構造体上の生理センサーの位置を示す位置信号を発生する1個以上の装置とから成る被検体に挿入するための細長いプローブ装置が提供される。

この細長いプローブは、好ましくは弾性材料あるいはより好ましくは超弾性材料からなる構造体はプローブの先端部に対してその概ね剛体の形態にある既知の形状と方向を有する、被検体に挿入される先端部を備えることが好ましい。

その構造体は概ね剛体の形態の環状形状であり、センサーはその環状構造体の周囲に互いに離間して配置されていることが好ましい。その構造体は環状形状に形成した平坦片状部材から構成してもよい。

また、その構造体は中空チューブから構成するのが好ましい。中空チューブはフレキシブル材料から形成され、構造体が、さらに中空チューブの中心に挿入可能であり、そのチューブを湾曲形状にする湾曲したスタイレットから構成されることが好ましい。

また、その構造体は概ね剛体の形態において多角形状、好ましくは三角形状である。センサーは概ね剛体の形態にある構造体の頂点の近傍にあるのが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では、その構造体が複数のアーム部を備えており、その構造体が概ね剛体の形態にある時に、アーム部が細長いプローブの長手方向に平行な軸に対して放射状外側に広がる。

アーム部が弾性ジョイントにより連結される概ね剛体のセグメント部から構成されることが好ましい。

また、細長いプローブはその表面内に相互に離間する放射状の開口部から構成される。

10

20

30

40

50



本発明の他の好ましい実施形態では、構造体は膨張可能な要素、好ましくはバルーンから構成されている。その膨張可能な要素の膨張によって構造体が概ね剛体の形態をとる。その構造体はフレキシブルな（柔軟性のある）非延伸性ワイヤから構成されることが好ましい。

本発明の好ましい実施形態は、構造体が概ね剛体の形態にある時に、構造体上のセンサーの位置が一平面とその平面に垂直な第1の軸を決定し、細長いプローブがその長手方向に平行な第2の軸を決定する。第1の軸が第2の軸に対して概ね平行か、あるいは第2の軸に概ね垂直であるのが好ましい。

本発明の幾つかの好ましい実施形態では、構造体は比較的細くて長くなる第2の形態を有する。その構造体は比較的細くて長い形態にある場合、その構造体が細長いプローブの長手方向によって定まる軸に概ね平行な軸を有することが好ましい。

10

概ね剛体の形態にある構造体が環状形状を有する本発明の好ましい実施形態では、細長いプローブが中央キャビティを定める外部シースからなり、環状構造体が中央キャビティ内に引き込まれて圧縮されることにより細長い形態になるように構成されていることが好ましい。

構造体が中空チューブからなる本発明の好ましい実施形態では、直線状のスタイレットが、中空チューブの中心に挿入可能であって、その中空チューブを直線状の形状にすることが好ましい。その構造体は先端部を備え、細長いプローブがその一側面内にソケットを備えており、その構造体が概ね剛体の環状形状の形態をとる時に、構造体の先端部がソケットに係合することが好ましい。その構造体が第1の電気的接点を備えており、カテーテルの一側面内のソケットが第2の電気的接点を備えており、上記先端部とソケットとの係合を確認するために第1と第2の電気的接点の間の接触が計測されることがより好ましい。概ね剛体のセグメント部からなるアーム部とフレキシブルジョイントを構成する本発明の好ましい実施形態では、そのジョイントを直線状にすることによって、そのセグメント部が、細長いプローブの長手方向に平行な軸に概ね平行に整合する状態を維持する。

20

構造体が、その表面の開口部を介して細長いプローブから突出するアーム部を備える本発明の好ましい実施形態では、そのプローブはさらに1個以上の穴を有しており、構造体は、アーム部が上記1個以上の穴の中に保持される第2の形態を有している。

本発明の好ましい実施形態はさらに、1個以上の位置信号発生装置の少なくとも1個が概ね剛体の形態におけるその構造体の位置に対して既知の係数に固定される。1個以上の位置信号発生装置の少なくとも1個は細長いプローブの先端部に固定されていることが好ましい。

30

この位置信号発生装置は1個以上のコイルからなり、そのコイルが外部から印加される磁界に応じて位置信号を発生することが好ましい。コイルの少なくとも1個が細長いプローブの長手方向で定められる軸と同心状にあることが好ましい。

1個以上の位置信号発生装置は6自由度の位置および方向の情報を発生することが好ましい。また、1個以上の位置信号発生装置は、相互に離間する関係に配置された3次元位置情報を発生する少なくとも2個の装置から構成される。1個以上の位置信号発生装置はセンサーの各々に関連している。

また、1個以上の位置発生装置は3次元の位置信号を発生する少なくとも1個の装置と、方角信号を発生する少なくとも1個の装置とから構成することができる。方角信号を発生する少なくとも1個の装置が回転計測装置であることが好ましい。この回転計測装置は、カテーテルの長さ方向により定まる軸の周りのカテーテルの回転に関する情報を発生することができる。またあるいはさらに、この回転計測装置は、カテーテルの先端部の偏向に関する情報を発生することができる。

40

本発明の好ましい実施形態はセンサーが心内膜における電気的インパルスを検出するように構成され、そのセンサーは心内膜に接触配置するように構成された電極であることが好ましい。

また、センサーは脳内の電気的信号を検出するように構成されてもよく、あるいはそのセンサーはイオンセンサーでもよい。

50

本発明の好ましい実施形態はさらに、プローブから位置信号を受け取って処理することにより生理センサーの位置を決定する信号処理回路から構成されている。また、この信号処理回路は生理活性に関するベクトルを計測するように構成されている。

本発明の好ましい実施形態によれば、生理活性に応じて信号を発生する複数の生理センサーからなる被検体に挿入するための細長いプローブと、その細長いプローブから生理信号を受け取って処理することにより生理活性に関するベクトルを計測するための信号処理回路とからなる生理活性計測装置が提供される。

本発明の他の好ましい実施形態によれば、上記のように心内膜における電氣的インパルスを検出するように構成された細長いプローブ装置と、さらに心臓における電氣的に活性化なベクトル計測する信号処理回路とから構成される生理活性計測装置が提供される。

10

さらに本発明の好ましい他の実施形態によれば、上記のように心内膜における電氣的インパルスを検出するように構成された第1の細長いプローブと、人体に挿入される先端部を有する第2の細長いプローブと、その第2の細長いプローブの3次元的位置を指示する位置信号を発生する装置とからなる装置が提供される。上記第2の細長いプローブが心室内に概ね固定されるように構成されており、その第2の細長いプローブの先端部の位置を指示する装置により発生される位置信号が上記構造体の位置と方向を決定するための基準フレームを決定することが好ましい。第2プローブは心尖の近傍概ね固定されるように構成されているものが好ましい。

本発明の好ましい実施形態によれば、

先端部とその先端部に接続する概ね剛体の形態を有する構造体とを備え、その構造体の既知の位置に複数のセンサーが固定されているカテーテルを心室内に挿入してセンサーを心内膜における一定の場所に接触させる工程と、

20

上記複数のセンサーにおいて心内膜の電氣的活性を指示する電氣的信号を受け取る工程と、

上記センサーに対して既知の関係に固定された1個以上の位置情報発生装置により発生される位置情報を用いて上記センサーのそれぞれの位置を決定する工程とからなる心内膜における電氣的活性をマッピングするための方法が提供されている。

さらに、本発明の他の好ましい実施形態によれば、

先端部とその先端部に接続する概ね剛体の形態を有する構造体とを備え、その構造体の既知の位置に複数のセンサーが固定されているカテーテルを心室内に挿入してセンサーを心内膜における一定の場所に接触させる工程と、

30

先端部とその先端部に接続して3次元位置情報を発生する装置とを備える第2のカテーテルを心室内に挿入してその第2のカテーテルの先端部を心室内の既知の所定の位置に固定する工程と、

上記複数のセンサーにおいて心内膜の電氣的活性を指示する電氣的信号を受け取る工程と、

上記センサーに対して既知の関係に固定された1個以上の位置情報発生装置により発生される位置情報を用いて上記第2のカテーテルにより定まる基準フレームに対応するそれぞれの位置を決定する工程とからなる心内膜における電氣的活性をマッピングするための方法が提供されている。

40

上記方法のいずれでも、構造体はその構造体を血管内に挿通することにより心室内に挿入され、その挿入の間に、構造体が細くて長い状態になって血管内に容易に挿通できるように第2の形態をとることが好ましい。

上記方法による電氣的信号および位置信号は上記心内膜における一定の場所における活性ベクトルを決定するために用いられることが好ましい。このベクトルは電氣的信号の活性時間を計測することにより決定されることが好ましい。

さらに、1個以上の位置情報発生装置は上記構造体の位置および方向を計測することが好ましい。

本発明の好ましい実施形態はセンサーが双極電極として一体に連結しており、ベクトルがその双極電極から受け取られる電氣的信号信号の振幅を計測することにより決定されるこ

50

とを提供する。

本発明の好ましい実施形態はさらに、心内膜からの電気的信号を受け取り、心臓内の複数の場所におけるセンサーのそれぞれの位置を決定することにより活性ベクトルをマッピングすることが提供される。心臓内の電気的インパルスの伝播方向を複数の場所において繰り返し計測することにより心臓の電気伝導における欠陥の場所を決定することが好ましい。

本発明の好ましい実施形態によれば、さらに、管状体部分と、その管状体部分の先端部分から延出する少なくとも1個の弾性部材とからなり、その少なくとも1個の弾性部材が上記管状体部分の先端部の外側に湾曲して管状体部分の先端部から延出するように構成されている人体導管中に挿入可能なカテーテルが提供される。

10

上記少なくとも1個の弾性部材がカテーテルの先端部の導管内における移動の間に、上記管状体部分の先端部から外側に湾曲して、カテーテルの基端部の導管内における移動の間に管状体部分の先端部から延出するように構成されていることが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では、上記少なくとも1個の弾性部材が管状体部分から延出しない休止位置を有している。

本発明の好ましい実施形態では、上記少なくとも1個の弾性部材が管状体部分の先端部に取り付けた複数の弾性部材から構成される。その複数の弾性部材は前記カテーテルの長手方向の軸の周りに概ね対称的に配置されていることが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では、上記少なくとも1個の弾性部材は管状体部分の先端部に取り付けたキャップ部材から構成される。そのキャップ部材は弾性部材の基端部から延出し上記管状体部分の先端部に取り付け可能なスリーブから構成されており、少なくとも1個の放射状のくぼみとそのスリーブと弾性部材との間の接合点に形成されていることが好ましい。

20

本発明の好ましい実施形態では、上記少なくとも1個の弾性部材はエラストマー材料から構成されている。

カテーテルは上記少なくとも1個の弾性部材から突出する少なくとも1個の隆起部材から構成されるのが好ましく、前記隆起部材に固定された少なくとも1個のセンサーを有するのが好ましい。

上記カテーテルは前記隆起部材に固定された少なくとも1個のセンサーから構成されることが好ましい。

30

本発明の好ましい実施形態では、上記少なくとも1個のセンサーは位置センサー、-6自由度の位置および方向センサー、単極電極、双極電極、ストレインゲージおよび生理活性センサーからなる群から選択される。

本発明の好ましい実施形態によればさらに、

生体組織に、請求項72ないし74のいずれかに記載の少なくとも1個のセンサーを有するカテーテルを挿入する工程と、

前記センサーの各々によって上記生体組織の生理活性を感知する工程とからなる生体内組織の生理活性を感知する方法が提供される。

上記複数のセンサーは生理活性を略同時に感知することが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では、上記生理活性が上記組織の移動、心筋収縮時間、心筋活性信号および流体流速からなる群から選択される。

40

本発明の好ましい実施形態によればさらに、生体組織における一定の場所の生理活性に関連する速度を決定するための方法において、

上記生体組織内の一定の場所の近傍の複数の既知の位置における生理活性を指示する信号を受け取る工程と、

上記複数の既知の位置から受け取った信号を用いてその複数の場所の各々におけるそれぞれ固有の活性時間を計測する工程と、

2本の非平行軸に沿った速度成分ベクトルを計算する工程とから成り、その速度成分ベクトルが上記既知の位置と計測された活性時間により決定され、さらに、

その速度成分ベクトルをベクトル演算処理して上記一定の場所における流速を決定する工

50

程とからなる方法が提供される。

本発明の好ましい実施形態では、非平行軸の各々が既知の位置のそれぞれの対により決定される。上記速度成分ベクトルの各々が、速度成分ベクトルの各軸を決定する既知の位置の対の間の距離を、その既知の位置の間の固有の活性時間の差で数学的に割ることによって決定されることが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では、上記複数の位置の中で他の位置の固有の時間とは実質的に等しくない固有の時間を有する 1 個の位置を見つけ出す工程を有する。この方法は上記他の位置の固有の時間とは実質的に等しくない固有の時間を有する 1 個の位置を速度成分ベクトルを計算するための基準点とする工程を有することが好ましい。上記非平行軸の両方を上記基準点を通過するように選ぶことは好ましい。

10

本発明の好ましい実施形態では、上記複数の位置の全てが略等しい固有の時間を有していることがわかった時点で、その場所を異常の可能部位として認識する工程を有する。この方法は基準の外部フレームに対する上記場所の座標を決定する工程を有することが好ましい。

本発明の好ましい実施形態では、上記信号が複数の既知のそれぞれの場所における複数の電極により受け取られる電気的信号である。

この方法は上記電極をカテーテルの先端部に固定する工程と、そのカテーテルを被検体の心室に挿入する工程とからなり、上記速度が心膜内における局所的な電気的活性速度であることが好ましい。この方法は上記速度を決定する場所の近傍において上記電極を心内膜に接触させる工程を有することが好ましい。本発明の好ましい実施形態では、その速度が

20

イオン電流の計測によって決定される。

本発明の好ましい実施形態では、上記電極を脳内の一定の場所の近傍に運ぶ工程からなり、上記速度が被検体の脳内における局所的な電気的活性速度である。

本発明の好ましい実施形態によれば、上記方法に従って、生体組織内における複数の既知の場所の速度を決定する工程と、それぞれの既知の場所における関数として決定された速度を記録する工程とからなる。

#### 【図面の簡単な説明】

この発明は、次の実施の形態の詳細な説明によって、図面を参照して、より完全に理解されるであろう。

第 1 図 この発明の好適な実施の形態におけるカテーテルの概念図である。

30

第 2 図 この発明の好適な実施の形態における図 1 のカテーテルを具体化したシステムの概略図である。

第 3 図 この発明の動作を理解するための、異なる位置における電気信号を示す、図 1 のカテーテルの部分概略図である。

第 4 A 図 この発明の好適な実施の形態における、電極を取りつけたカテーテルを備えたシステムの概略斜視図である。

第 4 B 図、第 4 C 図、第 4 D 図 この発明の好適な実施の形態における伝導速度の計算手順を示す概略図である。

第 5 図 この発明の好適な実施の形態における、図 4 B から図 4 D のベクトルの大きさと方向を決定する方法を概略的に説明するフローチャートである。

40

第 6 A 図 この発明の好適な実施の形態における、患者体内への挿入及び拔出に適した形状のカテーテルの断面図である。

第 6 B 図 体内の電気生理学的計測に適した、図 6 A のカテーテルにおける他の形状の断面図である。

第 7 図 図 6 B のカテーテルの 3 次元的な図である。

第 8 A 図 この発明の他の好適な実施の形態における、患者体内への挿入及び拔出に適した形状のカテーテルの断面図である。

第 8 B 図 体内の電気生理学的計測に適した、図 8 A のカテーテルにおける他の形状の断面図である。

第 8 C 図 体内の電気生理学的計測に適した、図 8 A のカテーテルにおける他の形状とは

50

異なるカテーテルの斜視図である。

第9図 この発明の他の好適な実施の形態における、体内の電気生理学的計測に適した形状のカテーテルの断面図である。

第10A図 この発明のさらに他の好適な実施の形態における、閉鎖形状から開放形状への変化を示すカテーテルの斜視図である。

第10B図 体内への挿入及び拔出が容易な閉鎖形状を示す、図10Aのカテーテルの斜視図である。

第10C図 体内の電気生理学的計測に適した開放形状を示す、図10Aのカテーテルの斜視図である。

第11A図 この発明のさらに他の好適な実施の形態における、体内への挿入及び拔出が容易な閉鎖形状を示すカテーテルの概略断面図である。 10

第11B図 体内の電気生理学的計測に適した開放形状を示す図11Aのカテーテルの斜視図である。

第12A図 この発明のさらに他の好適な実施の形態における、体内への挿入及び拔出が容易な崩壊形状を示すカテーテルの概略図である。

第12B図 体内の電気生理学的計測に適した展開形状を示す図12Aのカテーテルの概略図である。

第13A図 この発明のさらに他の好適な実施の形態における、体内への挿入及び拔出が容易な崩壊形状を示すカテーテルの概略図である。

第13B図 体内の電気生理学的計測に適した展開形状を示す図13Aのカテーテルの概略図である。 20

第14A図 この発明の好適な実施の形態における、取付、組立及び操作可能なカテーテルの簡略絵画図である。

第14B図 図14Aのカテーテルの先端正面図である。

第15図 人体導管への図14のカテーテルの挿入を示す簡略絵画図である。

第16図 この発明の好適な実施の形態における、体内器官組織の生理活性を感知する図14のカテーテルの使用を示す簡略絵画図である。

第17図 この発明の好適な実施の形態における、制御ハンドル付きのカテーテルの概略図である。

第18A図、第18B図 この発明の好適な実施の形態における操作メカニズムを示す。 30  
発明の好適な実施の形態の詳細な説明

図1は、本発明の好適な実施の形態におけるカテーテル20の先端部の概念図を示す。カテーテルは、外側の鞘もしくはスリーブ22とカテーテルの先端の概ね剛体であるリング24からなる。複数のセンサー電極26、28及び30は、リング24が心内膜のような生体組織に相対した場合、電極がその組織からの電気信号を受信するよう、リング24に固定されている。この信号は伝導線31により、鞘22の内側を通過して図示していない信号処理装置へ伝達される。

これらの電極26、28及び30の各種態様と、心臓の電気生理学的計測のための信号処理工学については従来から公知技術であり、それ自体本発明の一部を形成するものではない。本発明は、これらのうち計測に適切な態様であればどの態様を採用してもよい。 40

さらに、本発明の好適な実施の形態における図1の概略図に示した電極は3個であるが、電気生理学的計測の精度を高めるよう多数の電極がリング24に設けられることが好ましい。また、本発明の他の好適な実施の形態において、リング24もしくはカテーテル20の他の先端形状は、2個の電極で形成されていてもよい。この場合、2個の電極は、その位置のベクトル方向を一括して決定する複合連続計測のために組織上の位置を連続的に移動できるものである。

以上説明したように、本発明の好適な実施の形態において、図1で示した電極26、28及び30は、接触する生体組織の速度ベクトルの方向の決定において3個あれば十分である。しかしながら、本発明の他の好適な実施の形態としては、より多くの電極がリング24に取り付けられていてもよい。このような実施の形態においては、例えば、より高い精 50

度でベクトルを決定するため、もしくは組織の病状によって変則的に計測するために、多数の電極によって得られた追加的なデータが用いられる。

カテーテル20は、6自由度の位置及び方向の座標情報を生成する装置32を備える。このような座標情報装置32は、伝導線33を介して電気信号を信号処理装置(図示せず)に供給し、基準の外部フレームに関して、この装置32の6種の分析位置及び方角座標を決定する。本発明の好適な実施の形態において、カテーテル20が柔軟性をもつ場合、座標情報装置32は、リング24に取り付けられ、もしくはカテーテルの先端部に隣接して配置されるので、リング24の位置及び方向は装置32に対して認識される。また、神経外科で使用する剛性カテーテルを用いた本発明の好適な実施の形態において、例えば、座標情報装置は先端部の近傍に配置されることが適切であるが、カテーテルの長さ方向に沿った場所ならどこでも配置できる。ここで、発明の内容において表現される、概ね剛体の、という用語はカテーテル20の先端部におけるリング24については、リングの形状もしくは座標情報装置32に関する方角が、電気生理学的信号の計測を継続する間実質的に変更しないことを意味する。従って、座標情報装置32に関するリング上の各電極の位置は、概ね一定であり、このように外部基準フレームに関する全ての電極の位置は、座標情報装置によって得られる位置及び方向の情報を用いて決定される。しかしながら、カテーテルの体内への挿入及び抜出の間、この関係が維持される訳ではない。本発明の好適な実施の形態において、図2の概略図に示すように、カテーテル20は生理活性をマッピングするシステムの一部として使用される。外科医21は、切開手術によって患者25の心臓23の小室にカテーテル20を挿入するため、リング24は電極(図示せず)及び座標情報装置32と共にその小室の内部へ送られる。典型的な位置決め装置として、本発明の出願代理人により1995年1月24日提出の国際特許出願第PCT/US95/01103号、もしくは米国特許第5391199号に開示されているが、この装置32は、診察台29に固定された磁場発生コイル27により発生され外部に供給される磁場に応じて位置信号を発生する。カテーテル20は、伝導線31及び33(図1参照)を含むケーブル37を介して隣接端で信号処理電子回路39に接続される。この磁場発生コイル27は、同様にケーブル41を介して、駆動回路43に接続される。これらの信号処理電子回路39及び駆動回路43は、これらの動作を制御し信号を受信する、モニタースクリーン53に接続されたコンピューター51に接続される。

心臓の電気的活性をマッピングするため、外科医21は心内膜55上の一点にリング24を持ってくるようカテーテル20を操作する。信号処理電子回路39は、座標情報装置32により発生した位置信号と電極26、28及び30で受けた電気信号を受信し、これを処理し、コンピューター51へこれらの信号を送る。コンピューター51は、図3を参照して以下に説明するごとく、この処理信号を使って電極26、28及び30の位置を決定し、局所的な電気的活性ベクトル38を計算する。外科医は、心内膜55上の他の複数の点にリング24を移動するようカテーテルを操作し、以上の手順を各点毎に繰り返す。コンピューター51は、モニタースクリーン53上の他の有益なデータと共に表示されるベクトル38のマップを生成するために、複数のポイントで受け取った信号を利用する。このマップは、従来技術で知られる方法によって蓄えられかつ記録される。

好ましくは、座標情報装置32による計測は、概ね心臓の周期に同期して、例えば心臓の動きによって電極26、28及び30の位置を決定する際に生じるエラーを排除するため、心拡張期にその全てを行なう。しかしながら、これらの電極は、心臓周期の全ての期間中、外科医が除去するまで心内膜に隣接した位置に固定されたままである。

本発明の動作は、リング24が心内膜と接触するように配置された場合に、リング24、電極26、28及び30、一般に電極26、28及び30からそれぞれ受信される電位記録信号34、35及び36を示す図3を参照することにより一層理解されるであろう。これらの電位記録信号34、35及び36は、説明目的のためだけに概略的に示されている。これらに示す信号に対して、ベクトル38は、リング24の位置における心内膜の電気的活性ベクトルの方向を示す。

ベクトルに示されるように、図中34、35及び36で示す鋭い電気的インパルスのピー

10

20

30

40

50

クが、まず時間  $t_1$  で電極 26 に伝わり、続いて時間  $t_2$  で電極 28 に伝播し、最後に時間  $t_3$  で電極 30 に到達する。一般的には、このような心電図波形のQRS部に見られる鋭い電氣的インパルスのピークは、収縮を誘導するための心筋を介して伝播する。

各電極の信号ピークの到着時間についての相対的な時間は、このようにリング24に関してベクトルの大きさと方向を決定するために利用される。図3においては、特に、電極26及び28間での信号ピークの時間差  $t_2 - t_1$  は電極26及び30間での信号ピークの時間差  $t_3 - t_1$  の概ね2倍である。この時間的な計測は、電極26の正面を通過する電氣的活性波形が電極28に到達する2倍の時間で電極30に到達することを示し、このようにベクトルは電極26の位置から電極30の方向へ向けられる。もし、比率  $t_2 / t_3$  が2倍より小さければ、ベクトルは、図3に示す方向に関して時計周りになり、この比率が2倍より大きければ、ベクトルは、反時計周りになる。

以上に示した本発明の実施例及びここで開示した好適な実施の形態は、特に3個の電極及びこれらから受信した信号について述べたが、本発明の好適な実施の形態において、4個以上の電極を設けてもよい。数多くの電極によって得られる追加的な到着時間データは、より高精度でベクトルの方向を決定できる。

本発明の他の好適な実施の形態は、2個の電極だけで構成することができ、この場合、一度の計測で総合的にベクトルの方向を決定し、また複数の継続した計測は、高精度でベクトルの方向を決定するために利用できる。しかしながら、カテーテルの先端部は少なくとも3個の非同一直線上の電極から構成され、図3に示すようにベクトルが完全に決定される。

図3において、各信号34、35及び36の振幅は、心内膜の一定の位置においてはほぼ等しく、特に、心臓の異常領域の近傍では信号の相対的な振幅がばらつき、これらの振幅のばらつきは異常の位置決めと診断に役立つ。

例えば、電極26及び28のような一对の電極は、双極電極として作用するように連結される。この場合、信号処理装置は、例えば電極間の局所的な電氣的活性に対応する電極26と電極28の間の電位差を検出する。この例において、もし局所的な電氣的活性ベクトルの方向が、電極28に対して電極26から向けられた大きな成分を持つ場合、これらの電極間で計測される双極信号は相対的に大きな振幅を持つ。もし、このベクトルが電極26に対して電極28から向けられた大きな成分を持つ場合、前述の場合とは逆の状況であるが、この双極信号もまた相対的に大きな振幅を持つ。しかしながら、もしベクトルが電極26及び28の電極を通る軸に垂直な方向を指し示す場合、この双極信号の振幅は相対的に小さいかもしくは0となる。

どの方向のベクトルについても、一对の電極を通る軸に平行及び垂直な成分に分解することができ、これらの電極間の双極信号の振幅は、平行成分の相対的な振幅に比例する。このように、時間について双極信号の範囲を積分することで、また2個以上の対の電極から得られる積分信号を比較することで、信号ピークの到着時間よりもむしろ相対的な振幅を利用して局所的な電氣的活性ベクトルの方向が決定される。

カテーテル20の先端部及び座標情報装置32に関してリング24の位置及び方向が既知であるので、ベクトルは基準の外部フレームに関して決定される。この基準の外部フレームは、以下に詳細に述べる方法により心筋に関して概ね固定されていることが好ましい。

カテーテル先端の心臓内部の位置の移動、及び信号34、35及び36の計測の繰り返しにより、心内膜の表面上の位置の関数としてのベクトルのマップが簡便に作成される。本発明の好適な実施の形態において、伝導速度を決定する他の方法は、局所的な活性領域(図4C中のISで示す)の等時線に垂直な速度ベクトルを計算することである。図4Aは、カテーテル220の先端部の構造240を示し、これは図10Aから10Cの構造と同様である。このカテーテル220の先端部の構造240は、相対的な位置に電極226、228及び230が設けられた複数のアーム部242より成る。好ましくは、この電極は、被検体の心臓の心内膜に接触して位置することで、心内膜における電位差に応じて局所的な心電図を作成する。これらの信号は、好ましくはアーム部242及びカテーテル220を介して、各電極の相対的な位置で局所的な活性時間を決定する信号を処理するため

10

20

30

40

50

の信号処理装置 248 へ伝えられる。

本発明の好適な実施の形態に関して、カテーテル 220 は有益なものと理解され、このことは図 4A に示す本発明の好適な実施の形態について速度決定の方法の説明で明らかである。以下に示す本発明の方法は、上記のような生体組織に接触して配置される、公知の電極の位置決めを可能にする構成の他の方式に関しても同様に用いることができる。

デカルト座標フレーム 244 は、カテーテル及び電極の位置により、Z 軸はカテーテルの長軸に沿って、Y 軸は電極 226 を通るかつ Z 軸に垂直に、X 軸は Y 軸及び Z 軸の両方に垂直になるように定義される。この電極 226、228 及び 230 は、以下の説明を明瞭にするために、それぞれ座標系 244 の図中における A、B 及び C で示す。

図 4A に示すように、装置 232 によって生成される位置指示信号は、磁場を発生する外部ラジエーターコイル 27 で画定される図 4 中の K、L 及び M から成る基準フレーム 250 に関するカテーテルの位置及び方向の座標を計算するために、これらの信号を使用する位置センサー 246 に送られる。

好ましくは、フレーム 244 の原点の位置及び方向は、計測の開始及び電氣的活性のマッピングに先だって、フレーム 250 に関して対応させる。この対応を行なうため、カテーテル 220 の先端部は既知の位置に配置され方向付けされるので、座標フレーム 244 の X、Y 及び Z 軸は実質的に座標フレーム 250 の K、L 及び M のそれぞれに配置される。位置センサー 246 によって計算される、カテーテル 220 の位置及び方向の座標は、計測及びマッピングの間、カテーテルの位置及び方向座標の計算において 0 基準点として実質的に記録されかつ利用される。好ましくは、少なくとも一つの電極が基準電極として選択され、軸 K、L 及び M の一つに配置される。フレーム 250 を使用する代わりに、局所的な基準フレームを心臓に繋ぐものとして、ここで述べるように使用してもよい。

図 4B から図 4D 及び図 5 は、本発明の好適な実施の形態における、カテーテル 20 もしくは同様の器具を用いて、心内膜における時間の関数としての電氣的活性の速度ベクトルをマッピングするための方法を示す。図 5 は、この方法のフローチャートで、図 4B から図 4D は、電極 226、228 及び 230 の概要的な方法を示す。まず、カテーテルが心内膜の位置に接触させられ、次に、電極 226、228 及び 230 の相対的な位置及び心内膜の相対的な位置に応じて、位置 A、B 及び C が決定される。ここで説明した本発明の好適な実施の形態において、A、B 及び C の決定のためには、カテーテル 20 の先端部の位置及び方向を決定することで十分であると理解できる。

次に、局所的な電氣的活性時間 A、B 及び C が、信号処理装置 48 によりそれぞれの電極の位置に関して計測される。図 3 を参照した上記説明のように、電氣的活性時間の計測は、電極から受信する心電図における検知された鋭いピークであり、これによって局所的な組織が復極する相対的な時間が決定される。

この復極時間は、例えば双極電極として動作するように電極 226 及び 228 のような電極対を連結することにより、このような双極電極によって決定される。この場合、信号処理装置は、例えば電極間の局所的な電氣的活性に概ね対応するように、電極 226 及び 228 間の電位差を検出する。この例において、もし局所的な速度ベクトルが電極 28 に対して電極 26 から向けられた大きな成分を持つ場合、これらの電極間で計測された双極信号は相対的に大きな振幅を持つ。

本発明の好適な実施の形態において、各電極 26、28 及び 30 は 2 つの別個の電極から成る双極電極である。

局所的な電氣的活性時間が他の 2 つの電極とは等しくない電極 226、228 及び 230 の 1 つを認識するよう局所的な電氣的活性時間が比較される。こうした電極を見い出すことが出来ない場合、即ち、3 個の電極全ての局所的な活性時間が等しいか又は計測不能の場合は、局所的な活性速度ベクトル  $V$  が 0 であるものと決定され、カテーテルが接触する心内膜内の場所が例えば電氣的な活性源又はシンク等、病的に疑われる場所として認識される。本発明の好適実施態様においては、カテーテル 220 は好適には心内膜内の新しい場所へ移動される。この場所は従前の場所から短い距離の場所にある。従って、新しい場所と従前の場所にマッピングされている心内膜内の実質的重なりが存在する。従って、

10

20

30

40

50



その従前の場所が源，シンク又はおそらくは死滅した腫瘍組織であるか否かを認識することが出来る。こうした正確な再位置付けは位置検出装置 2 3 2 を使用して可能とされることが理解されよう。

本発明の他の好適実施態様においては，速度マップは手術又は（単一点の場合も）切除（単一点の場合も）等の医療処置の後及び／又は異なる間隔方法が求められた後で繰り返される。従って，伝導速度でのこうした方法の効果が容易に決定される。異常伝導の 1 つの効果は伝導速度が時間と共に変化することから，こうした一時的に繰り返されるマッピングは不整脈の進展評価の目的に使用可能である。その上，減極電位のベクトルは心拍中に変化する。心臓内の単一場所においてもこのベクトルの計測により心臓の機能に関する多くの情報が提供出来る。カテーテル内に 4 個の非共面電極が提供されれば，心臓の 3 次元電位ベクトルを決定出来る。

10

以下に続く説明（図 4 C と図 4 D）においては，最新の活性時間  $t_{max}$  を生じることが判明した電極は「c」の印が付けられ，最古活性時間  $t_{min}$  を有する電極には「d」の印が付けられ，中間活性時間  $t_{between}$  を有する電極には「b」の印が付けられる。

「a」の点は電極「b」と同じ活性時間を有する「c」及び「d」を接続するライン上の（演算した）場所を示す。局所的等発震時線は全て点「a」と点「b」を接続するライン「ab」と平行であるものと仮定される。明らかに，電極 2 2 6，2 2 8 及び 2 3 0 の間の距離が減少すると，方法の精度が高まるのに伴い，この仮定の有用性が増加する。

2 つの電極が（内の）同じ活性時間を有することが判明した場合は，局所的等発震時線が 2 つの電極を結ぶラインと全て平行であるものと仮定され，速度ベクトルは接続ラインに直角となる。

20

ここでベクトル  $V$  が図 4 C に示された以下の方法を基に演算される。速度ベクトル  $V$  がライン「ab」に対して直角となるよう点「a」と「b」を接続するライン「ab」上に点「p」が位置決めされる。ベクトル演算を使用する。

$$\bar{A}b = a - b \quad (1)$$

$$\bar{C}b = c - b \quad (2)$$

$$\cos \alpha = \frac{\bar{A}b \cdot \bar{C}b}{\|\bar{A}b\| \cdot \|\bar{C}b\|} \quad (3)$$

10

$$p - b = \|\bar{C}b\| \cdot \cos \alpha \frac{\bar{A}b}{\|\bar{A}b\|} \quad (4)$$

$$p = b + \|\bar{C}b\| \cdot \cos \alpha \frac{\bar{A}b}{\|\bar{A}b\|} \quad (5)$$

20

$$\bar{C}p = c - p \quad (6)$$

$$\bar{V} = \frac{\bar{C}p}{\tau_{\max} - \tau_{\min}} \quad (7)$$

30

ベクトルに基づく演算法では、A、B及びCは(基準フレーム244または250における)電極のベクトル座標であり、ベクトルA、B及びCと称している。

心内膜内の時間の関数として電気的な活性のベクトル速度Vをマッピングする本発明の好適実施態様による本方法はカテーテル20又は同様の装置を使用する。最初にカテーテルは心内膜内の一定の場所に接触させ、電極226、228及び230の個々の位置に対応するベクトルA、B及びCが決定される。図4Aを参照して説明する本発明の好適実施態様によれば、ベクトルA、B及びCを決定するには、カテーテル220の遠位端の位置と方向を決定すれば十分であることが理解されよう。

40

次に、電極の個々の位置における信号処理装置48により局所的な電気的活性時間A、B及びCがそれぞれ計測される。例えば、電極から受信された電気記録信号における急峻なピーク値を検出し、図3を参照して先に説明されたように局所的な組織が減極する相対的時間を決定することにより当技術での方法に従って電気的活性時間の計測が行われる。次に、局所的な電気的活性時間が他の2つの電極の電気的活性時間と等しくない電極226、228及び230の1つを認識する目的から局所的な電気的活性時間が比較される。こうした電極を見い出すことが出来ない場合は、即ち、3個全ての電極の局所的活性時間が等しいか又は計測不能である場合は、局所的活性速度ベクトルVが0であると決定され、カテーテルが接触する心内膜内の場所は例えば電気的活性の源又はシンクとして病変の予測される場所として認められることになる。

50

以下の説明では、本出願人は電極 226 が電極 228 及び 230 の電気的活性時間とは異なる局所的な電気的活性時間を有することが見出し、従って、ベクトル V の決定に対する基準点として捕らえるものと仮定する。しかしながら、以下に説明する方法は、電極 228 又は電極 230 のいずれか一方がこうして見出し、基準電極として採られる場合は、同等に適用可能であることが理解されよう。

ベクトル V がここで以下の式に基付き演算される。速度成分ベクトル P<sub>B</sub> と P<sub>C</sub> は計測された電極の位置と局所的な電気的活性時間を基に決定される。

$$\vec{P}_B = \frac{\vec{B} - \vec{A}}{\tau_B - \tau_A} \quad (8)$$

10

$$\vec{P}_C = \frac{\vec{C} - \vec{A}}{\tau_C - \tau_A} \quad (9)$$

$$\vec{P}_{CB} = \vec{P}_B - \vec{P}_C \quad (10)$$

20

$$\hat{P}_{CB} = \frac{\vec{P}_{CB}}{|\vec{P}_{CB}|} \quad (11)$$

$$\vec{V} = \vec{P}_B - (\hat{P}_{CB} \cdot \vec{P}_B) \hat{P}_{CB} \quad (12)$$

B = C であれば、ベクトル P<sub>CB</sub> はそれぞれ電極 224 及び 226 の位置にそれぞれ対応している点 B 及び C を通過する軸線に対して直角となることが式 (10) から理解されよう。

30

この第 2 のベクトルに基づく方法を使用する 1 つの利点はその簡略性にある。他の利点は電極面がカテーテルに対して直角になる必要が無い点にある。別の利点は速度が明確に決定される点にある。その決定された速度ベクトルは、内部フレームと外部フレームが式 (8) - (12) の演算時にその両者間の変換が消去されるので、カテーテルではなく心臓の座標内にあることに注目すべきである。

次にカテーテル 20 は他の場所へ移動され、心内膜内の場所の関数としてベクトル V のマップを発生するよう先に述べた方法が数回にわたり繰り返される。好適には、このマップは特に活性の源及びシンクを見出す目的上、心内膜内の電気的活性の伝播における欠陥場所の決定目的に使用される。更に、このマップは数時間に亘る局所的活性速度の変化を認識するよう以前の発生マップと比較可能とされる。

40

本発明の好適実施態様においては、リング 24 は弾性材料で作成されている。患者の血管を介して心室内に至るカテーテルを挿入するとき、このリングは血管を介して容易に通過するよう細長い形状に潰される。図 6A に模式的に示されている好適実施態様においては、こうした挿入時に、リングはカテーテル・シース 22 内側に含まれている。このリングは剛性のある押し部材 40 に接続され、この押し部材はカテーテルの全長に渡って延在している。位置情報装置 32 もリング 24 に近い位置にある押し部材 40 に接続される。

図 6B に示されるように、カテーテルの遠位端が心室内側に一旦位置決めされると、圧力が押し部材 40 上加えられ、リング 24 はカテーテルの遠位端の表面 43 内のスロット

50

4 2 を介して排出される。次にリングの弾性によりリングはその所望の好適には円形形状を呈し、これが表面 4 3 に接触するようになる。位置情報装置 3 2 が同時にシース 2 2 内側のカテーテル 2 0 の遠位端に隣接するその所望位置を呈する。代替的に、座標情報装置 3 2 は押し部材 4 0 の運動の影響を受けないシース 2 2 内の一定位置に固定可能である。好適には、リング 2 4 は NiTi 等の弾性のある超弾性材料で形成される。こうした材料はその材料部片が或る臨界温度以上に加熱されると、それが所望の形状に曲げられるか又は形成可能とするような特性を備えている。この形状に保持されている材料がその冷却中に臨界温度を下回る値迄冷却されると、この材料は引き続き弾力的にその所定形状を保持する。従って、十分な力の付与によりこの部片は圧縮されるか又は曲げられるが、その力を一旦除去すると、この超弾性材料は弾力的にその所定の形状、本例の場合は、リングの形態に弾力的に戻る。

10

カテーテルを心臓から引き出す場合には、押し部材 4 0 が後方に引き戻され、かくしてリング 2 4 をスロット 4 2 を介して引き戻し、再び図 6 A に示された形状を採るようになる。

本発明の好適実施態様における図 6 A と図 6 B の好適実施態様の斜視図である図 7 に示されているように、リング 2 4 はリング形状に曲げられる材料の平坦な片体で形成される。リングが一旦そのカテーテルから排出されると、その弾性によりカテーテルはカテーテルの軸線 4 5 に対して既知の角度方向でリングを保持し、図 7 に示されるように軸線 4 5 の周りで示される方向の回転を阻止するようスロット 4 2 の縁部に対してリングを保持する。リング材料の平坦な形状は軸線 4 5 に対して示された上下方向の傾斜を防止する。リングの平坦面は又、カテーテルの遠位端の平坦面 4 3 に対して支承し、かくして軸線 4 5 に対する示される側部対側部への方向におけるリングのぐらつきを防止する。従って、リング 2 4 の幾何学的形状と次元は既知であり、その上、カテーテルの軸線 4 5 に対する角度方向は実質的に固定されているので、リング上での電極の位置は座標情報装置 3 2 により 6 次元位置と方向データから決定可能である。

20

好適には、電極 2 6、2 8 及び 3 0 は延在し、更に好適にはリング 2 4 の下方又は縁部の周りに延在する。

図 8 A と図 8 B に示された本発明の他の好適実施態様においては、電極 2 6、2 8、3 0 は遠位端で閉じられているチューブ等の実質的に剛性のある材料の中空部分で形成されたリング 4 4 に取り付けてある。このリングはカテーテル 2 0 の遠位端に堅固に接続されるので、その幾何学的形状とカテーテルの軸線に対する角度方向が判る。リング 4 4 は又、その遠位端近くに座標情報装置 3 2 を含んでいる。代替的に、装置 3 2 はカテーテル 2 0 内に配置することが出来る。

30

カテーテルを患者の血管を介して挿入し、心臓内に挿入する場合には、スタイレット 4 6 がカテーテルの基端部からカテーテルシース 2 2 を介してそのリング 4 4 の形成材料となっているチューブの内腔内に挿入され、かくしてそのリングを図 8 A に示されるように真っ直ぐにする。スタイレット 4 6 の遠位端のみが実質的に剛性をもち、ワイヤーの残りの長さ部分は心臓からのカテーテルの挿入及び除去の場合にリング 4 4 の中空中心に向かって押し込み可能にするのに十分剛性のある状態にある限りにおいて可撓性があるものとなる。

40

カテーテルの遠位端が一旦心室内側になると、スタイレット 4 6 が引き出され、リング 4 4 は図 8 B に示されるようにその所定の円形形状及び方向を呈することになる。

図 8 C に示されて本発明の他の好適実施態様においては、リング 4 4 はスタイレット 4 6 が引き出される際、リングが側部方向に捩じれる様な形状にされているので、リングの軸線は実質的にカテーテル 2 0 の長手方向軸線に対して平行となっている。リング 4 4 のこの捩じれた方向において、リングに取り付けられた（非図示の）電極 2 6、2 8 及び 3 0 は一層容易にその心内膜に接触可能とされる。

本発明の更に他の同様の好適実施態様においては、カテーテルの遠位端にあるリング 4 4 が可撓性材料の中空部分で形成されている。被検体に対するカテーテルの挿入若しくは除去の場合、この中空部分は中空部分の内腔への直線状スタイレット 4 6 の挿入により真っ

50

直ぐにされる。カテーテルを心臓内に挿入した後、この直線状のスタイレットが引き出され、実質的に剛性のある材料で形成されている且つ遠位端に曲がった部分を含む（図面に示されていない）第2ののスタイレットが挿入される。カテーテルの内腔を介してこの第2のスタイレットを挿入する場合、スタイレットの曲がった遠位端が直線状にされ、カテーテルの相対的堅固性によりこのスタイレットはそれがカテーテルを貫通する際直線状にとどまるようにされる。しかしながら、このスタイレットがカテーテルの遠位端において中空の可撓性部分44に到達すると、このスタイレットの弾性によりその遠位端部分はその曲がった形状を呈するようになり、従って、カテーテルの中空で可撓的な部分が十分その所望のリング形状内へと曲がるようにされる。

カテーテルの遠位端が心臓内への挿入中に真っ直ぐにされるようにした本発明のこの好適実施態様においては、カテーテル20の遠位端における部分が図7に示されるように挿入後にリング44内に曲げられる際、リング部分の遠位先端部47がカテーテル側部にあるソケット49と係合する。当技術で公知の画像処理における透視診断方法又は他の方法をカテーテルの遠位端におけるリング44の観察に用い、遠位端の遠位先端部47がソケット49と係合したことを確認する。これにより、そのリングが電気物理的計測開始前にその所望の形状と方向を呈することを確実にしている。

代替的に、この形式のいくつかの好適実施態様においては、カテーテルの遠位部分の遠位先端部47が図面に示されていない第1の電気接点を含み、カテーテルの側部におけるソケット49がこれも同様に図示されていない第2のの電気接点を含む。遠位先端部47がソケット49と係合する際、その第1のの電気接点は第2のの電気接点に近接する状態にされる。接点の相互の近接はその遠位先端部がソケットと係合したことを確認する目的で当技術で公知の方法を使用して電氣的に計測される。

平坦な又は丸くなった横断面プロファイルを有するリングを参照して前述の好適実施態様について説明して来たが、本発明の他の好適実施態様は他の幾何学的形状及び/又は電極の設置に適した横断面プロファイルを有する構造を含むことが可能であることが理解されよう。その構造の横断面プロファイルは均一ではない。更に、電極は滑らかな外面を有するリングに対して外部的に取り付けられるものとして図面に示されているが、本発明の他の好適実施態様においては、これらのリングは電極又は他のセンサーを挿入する切り欠きを含むことが出来る。

本発明のこうした好適な1実施態様においては、電極は剛性があり可撓性のある弾性的部分を含む構造の上に設置される。カテーテルの挿入及び除去に対しては、電極が設置される構造を狭い形状に潰すよう可撓性部分が曲がる。しかしながら、これらの部分の弾性により構造体は開き、心臓内において1回計測を行う。

カテーテル及び座標情報を発生する1個以上の装置が電極全ての場所の決定を可能にするような構成にされている限り、所望の幾何学的構造を本発明に従って電極設置用に使用出来る。例えば、3次元場所情報を発生する多数の装置を含む本発明の好適実施態様においては、こうした1つの装置が各電極に隣接して設置されるので、電極を保持している構造の角度位置の明瞭な決定を行う必要がない。

本発明の多くの好適実施態様においては、カテーテルの遠位端部に電極が設置される構造は多角形であり、最も好適には三角形である。多角形構造の頂点が心臓内膜に接触される際、これらの頂点は典型的には心臓組織内の小さな割れ目に入り、こうしてその構造が心臓自体の通常の運動にも拘わらず計測中に移動するのを防止する。好適には、電極はその頂点において又はその頂点付近に取り付けられる。

図10A、図10B及び図10Cに示された本発明の他の好適実施態様においては、カテーテルの遠位端部にある構造60は多数のアーム62、64及び66を含む。電極26、28、30は個々のアームに取り付けられている。図10Aに最も明瞭に示されるように、アーム62は弾性ジョイント72により接合されている2個の実質的に剛性のある部分68及び70を含む。そこに外部的力が加えられない場合、図10Bに示されるように実質的に同一直線上の相互整合を部分68及び70が維持するような方法でジョイントが形成される。（簡略化の目的上、部分68及び70並びにジョイント72は図10Aにおい

10

20

30

40

50

てはアーム 6 2 に関してのみ印が付けられているが、アーム 6 4 及び 6 6 も同様に構成されることが理解されよう。)アームはその基端部においてカテーテル 2 0 の遠位端に接合されている。アームの遠位端は共に可撓性ジョイント 7 4 の場所で接合される。引っ張りワイヤ 7 6 もその遠位端においてジョイント 7 4 に接続され、カテーテル 2 0 の内腔を介して(非図示の)基端部に至る。

図 1 0 B に示されるように、心臓内へのカテーテル 2 0 の挿入若しくは心臓からの除去の際に、引っ張りワイヤ 7 6 は解放され、ジョイント 7 2 の弾性により部分 6 8 及び 7 0 はカテーテルの長手方向中央軸線 4 5 に対して平行状態で実質的に同一直線上の相互整合を維持する。カテーテルが一旦心臓内に挿入されると、引っ張りワイヤ 7 6 はカテーテル 2 0 の基端部に向かって引っ張り戻され、近位方向に向けられた力を可撓性ジョイント 7 4 上に与え、かくして図 1 0 A に示されるように弾性ジョイント 7 2 を撓ませる。

図 1 0 C に示されるように、引っ張りワイヤ 7 6 が完全にカテーテル内に引き込まれる際、ジョイント 7 2 はその初期位置(即ち図 1 1 B に示された位置)に対してほぼ 1 8 0 ° 撓む。部分 6 8 及び 7 0 は実質的に平行な相互整合関係にて相互に隣接する位置を呈し、カテーテル軸線 4 5 から半径方向外方向に向かってほぼその軸線 4 5 に対して直角に延在する。この構成において、電極 2 6, 2 8 及び 3 0 は電気的電位の計測のため心内膜と接触状態にされよう。(図 1 0 A, 図 1 0 B 及び図 1 0 C に非図示の)座標情報を発生する 1 個以上の装置を構造 6 0 又はカテーテル 2 0 の遠位端に隣接して固定することが出来よう。

図 1 1 A 及び図 1 1 B に示された本発明の他の好適実施態様においては、電極 2 6, 2 8 及び 3 0 はそれぞれ実質的に剛性のあるアーム 8 0, 8 2 及び 8 4 の遠位端に隣接して且つその遠位端に整合して固定される。図 1 1 A に示されるように、カテーテル 2 0 の心臓内への挿入若しくは心臓内からの除去の際に、アームはカテーテルの個々の内腔 8 5, 8 6 及び 8 7 内側に含まれ、ここでアームの遠位端はそれぞれカテーテルのシース 2 2 内の小さい半径方向開口部 8 8, 9 0 及び 9 2 に隣接している。座標情報を発生する装置 3 2 はカテーテルの遠位端に隣接している。

カテーテル 2 0 が一旦心臓内に挿入されると、アーム 8 0, 8 2 及び 8 4 が図 1 1 B に示されるように個々の半径方向開口部を介して押し出される。アームの弾性により電極 2 6, 2 8 及び 3 0 はカテーテルの遠位端に対して遠位であり、相互にその長い中央軸線 4 5 の周りで離間配置される所定位置を呈する。

カテーテルの撓みにも拘わらず、カテーテルを一部血管の曲がり部分を介して滑らかに押すことは困難なことがある。特に、カテーテルの遠位端は血管の内側面をこするか又は削り、カテーテルの挿入を困難にするだけでなく、おそらくは血管に対する損傷を生ぜしめよう。カテーテルの遠位端が心臓の心室等の器官に入った後も損傷する他の可能性がある。遠位端は通常薄いので、器官の内壁を不慮に壊したり、削ったり又は他の方法で損傷を与えることがないように注意を払わなければならない。

他の問題は、カテーテルの先端部に形成される裂け目又は鋭い角部に血栓が形成される可能性に関するものである。

これらの諸問題に対する 1 つの解決策はカテーテルに柔らかくて滑らかな先端部を設けることである。本発明の好適実施態様においては、カテーテルの遠位端において電極を固定する構造がバルーン等の膨張可能な要素に接続される。カテーテルが心臓内に挿入された後、この膨張可能な素子は膨張し、その構造体をカテーテルの遠位端に対して所定の既知形状及び方向を呈するようにさせる。

従って、図 1 2 A 及び図 1 2 B に示された本発明の好適実施態様においては、カテーテル 2 0 はカテーテルの遠位端にバルーン 9 3 を含み、電極 2 6, 2 8 及び 3 0 はバルーンの表面に取り付けられる。電極はバルーンに機械的に取り付け可能か又は電極は当技術で公知の電気メッキ又はコーティング等の方法を使用してバルーンの表面上に化学的に付着可能である。バルーン 9 3 はワイヤ・バスケット構造 9 4 を含んで、それを保護し、この構造 9 4 は典型的には電極 2 6, 2 8 及び 3 0 に接続された横方向ワイヤ 9 5 及び軸方向ワイヤ 9 6 を含む。ワイヤ 9 5 及び 9 6 は可撓性があるので、これらのワイヤは自由に曲げ

10

20

30

40

50

ることが出来るが、延長不能であり、即ち、その長さはそこに引っ張り及び伸長力が加えられると、実質的に一定状態にとどまる。軸方向ワイヤ96はその基端部においてアンカー97に接続され、このアンカー97は逆に座標情報を発生する装置32に接続される。図12Aに示されるように、心臓内へのカテーテル20の挿入中に、バルーン93が収縮し、かくしてワイヤ95及び96が曲げられ、そのため、バスケット構造94が潰れて狭い細長い形状になる。

次に、カテーテルが図12Bに示されるように一旦心臓の心室内に入ると、バルーン93は(図面に非図示の)カテーテルの口腔を介してその内部に流体を注入する等の当技術で公知の方法により膨張する。バルーン93の膨張によりバスケット構造94は膨張し、実質的に剛性のある状態となる。バルーンが完全に膨張すると、ワイヤ95及び96が引っ張られてピンとした状態となり、そのため電極26、28及び30はワイヤ95及び96の長さによって決定されるように相互に対して及びアンカー97に対して既知の位置を呈することになる。ワイヤは伸長不能であるので、ワイヤを真っ直ぐにするのに必要とされる寸法を越えて付加的にバルーン93を膨張させると、電極の相対的位置に対しての影響は無いことになる。被検体からのカテーテルの除去に対してバルーン93が再び収縮する。

図13Aと図13Bに示された本発明の他の好適実施態様においては、カテーテル20はその遠位端にバルーン93及びコラプシブル構造98を含む。構造98にはバルーン93内側に含まれる実質的に剛性のある軸方向部材99と外側面においてバルーンに接続された複数個の半径方向部材101が含まれている。半径方向部材101はジョイント103を含む。これにより図13Aに示されるようにバルーンが収縮する際、半径方向部材は折り畳まれ、構造98は被検体内への挿入を容易にするよう細長い狭い形状を呈する。電極26、28及び30は半径方向部材101の遠位端に固定されている。軸方向部材99はその基端部においてアンカー97に固定され、このアンカー97は逆に座標情報を発生する装置32に接続されている。構造98は更に可撓性の非延在性ワイヤ105を含み、各ワイヤ105はそれぞれ基端部において軸方向部材99又はアンカー97上の点に取り付けられ、その遠位端において個々の半径方向部材101の遠位端に隣接する点に取り付けられる。

図13Bに示されるように、カテーテル20が心臓内に挿入された後、バルーン93が膨張し、かくしてジョイント103が真っ直ぐにされるので、半径方向部材は軸方向部材99により定められた中央軸線から半径方向外方向に延在する。バルーンが完全に膨張すると、ワイヤ105がピンと引っ張られ、かくしてジョイント103が所望の状態以上に曲げられるのを抑制する。従って、構造98は実質的に剛性のある状態になるので、電極26、28及び30は構造により決定されるように相互に対して及びアンカー97に対して既知の位置を呈することになる。ワイヤは非延在型であるので、ワイヤを真っ直ぐにするのに必要とされる寸法以上にバルーン93が付加的に膨張すると、電極の相対的位置に対しては影響しなくなる。

バルーン上に取り付けられた電極は3個の単電極、3個の双電極、電極ラインを含む所望の構成にすることが出来ることを理解すべきである。その上、バルーン/構造はバルーン/構造の膨張した形態の適切な設計により僧帽弁付近等の特定の被検体構造に対して適合するようになっている。

カテーテル310及びこのカテーテルに取り付けられ、本発明の好適実施態様に従って構成され且つ作動するカバリング312を示している図14Aをここで参照する。

カテーテル310は被検体の血管内に挿入されるのに適したカテーテルの公知の形式のものにすることが出来、好適には遠位端316を有する管状本体部分314を含む。

カバリング312は好適には遠位端316から延出する弾性キャップ部材320を含む。弾性キャップ320は好適には柔らかくて滑らかな外面を有する延出する弾性ローブ322の房を含む。弾性キャップ部材320は好適にはゴム又はラテックス等のエラストマー状材料で構成される。ローブ322は好適にはカテーテル310の長手方向軸線324の周りで実質的に対照的に配列されるのが好ましい。図14Aは軸線324の周りで実質的

10

20

30

40

50

に相互に120°離間配置された3個のロープ322を図解している。カバリング312は代替的に単一の軸線のずれたロープのみを含む他の個数のロープ322を含み得ることが理解されよう。

好適にはスリーブ326は弾性キャップ部材320の基端部328から延在し、カテーテルの遠位端316上に緩く嵌合する。少なくとも1つの半径方向ディンプル330が好適にはスリーブ326と弾性キャップ部材320の間の接合部に形成される。本発明の1態様によれば、ロープの一部分を収容する容積を提供することで半径方向ディンプル330はロープが後方向に曲がるのを容易にすると共にキャップに応力がかからない状態で鋭い曲げ角度を可能とする。本発明の第2の態様によれば、ディンプルはカバリング312とカテーテル310の間の接続を強化する。

10

好適には少なくとも1つのセンサー332が弾性キャップ部材320に固定される。図10Aで理解されるように、最も好適には1個以上のセンサー332が各ロープ322内側に埋設される。センサー332は生理的活性を検出するのに有用な任意の形式のセンサーに出来る。センサー332は局所的活性時間等の局所的な電気的活性を決定するのに有用な単電極又は双電極を含むことが出来る。代替的に又は付加的に、センサー332は筋肉の収縮を決定するのに有用な歪計を含むことが出来る。センサー332は好適にはセンサー332と共にロープ322内に埋設されるワイヤ334に依って(非図示の)センサー処理機器とワイヤに依る連通状態にすることが出来る。代替的に、センサー332は(非図示の)センサー処理機器に対してワイヤ・レス送信することが出来る。

本発明の好適実施態様においては、センサー332の相対的位置を一層正確に決定するよう好適にはセンサー332の近くでロープ322内に(非図示の)位置センサーが埋設される。

20

電気生理的マッピングの一態様ではセンサー332が心拍中に心筋に沿って滑らないよう保証している。図14Aに示されるように、弾性キャップ部材20のロープ322から突出する少なくとも1つのバンク336を設けることが出来る。ロープ322の全て又はその一部分には1個以上のバンク336を設けることが出来る。バンク336には好適には一体的にロープ322が形成される。本発明の好適実施態様によれば、バンク336は内部に1個以上のセンサー332を含むことが出来る。ロープ322はバンク336の内側に1つのセンサー332を、又、バンク336の外側に他のセンサー332を有することが出来る。バンク336は又、センサー332の組織接触と検出能力を高めるよう作用可能である。特に、ほとんどの検出方法における最良の結果を得るため、心筋の表面上での接点位置にセンサーからの経路を設けることが理解される。バンクの端部に至る伝導経路になり得るこの経路の性状は実施されている経路の性状に依存している。

30

図14Bはカテーテル310の正面図を示す。この実施態様における鋭角の欠落が理解されるべきである。本発明の好適実施態様においては、内腔に対する少なくとも1つの開口部333が各ロープ322に形成される。こうした内腔はロープを心筋に取り付ける伸長可能なパーブを提供する目的で使用可能である。代替的に、こうした内腔は吸引をにより係止状態を提供するよう真空ポンプに接続可能である。更に代替的に、こうした内腔はセンサー332の領域に対して洗浄作用をもたらす目的で使用可能である。好適にはパーブ及び吸引等の係止手段はセンサー332が心筋と良好な接触状態にある後のみ適用される。接触の質は好適には電気的活性信号及び/又はセンサー332からのインピーダンス信号を使用して決定される。

40

本発明の他の好適実施態様においては、キャップ320にロープ322の相対的位置の指示を発生するセンサー335が含まれる。センサー335はロープ322が相互に対して及び/又はカテーテル310に対して移動する際AC信号を発生する歪計にすることが出来る。代替的に、センサー335は光ファイバー曲げセンサーにすることが出来る。本発明の1好適実施態様においては、ロープ322の各ロープは埋設されたセンサー335を備えている。代替的に、ロープ322は全て単一センサーに接続されている。本発明の1好適実施態様においては、局所的収縮時間がセンサー335で発生された信号を基に決定される。2進数情報(一定の歪み/歪みの変化)は当該運動の設定を決定するのに十分で

50



あることを理解すべきである。しかしながら、好適には、センサー 335 からの信号の解像度はロープ 322 とキャップ 320 の相対的位置を決定するのに十分である。

本発明の好適実施態様においては、位置センサーが伴わなくとも局所的電気機械的マッピングが行われる。こうしたマッピングの 1 つの形式は電気的活性と筋肉の収縮の相対的タイミングが比較されるような活性力マッピングである。更に、こうした歪計は本明細書で説明した多電極の実施態様の任意の実施態様において使用可能である。

矢印 342 で示された遠位方向での被検体血管 340 内にカテーテル 310 を挿入することを図解している図 15 をここで参照する。血管 340 内のカテーテル 310 の遠位方向での運動中にカテーテル 310 の遠位端 316 上で弾性キャップ部材 320 及び / またはそのロープ 322 が弾性的に反転される。ロープ 322 は血管 340 内にカテーテル 310 を挿入するのに先立ち弾力的に反転可能である。代替的に、ロープ 322 はロープが血管 340 内の妨害物を打撃する際反転される。その妨害物が小さい場合はカテーテル 310 はその傍を滑動する。しかしながら、その妨害物が大きい場合は、ロープ 322 及び / またはキャップ 320 は圧力により曲げ戻されるので、結果的に生じる流線形の先端部がその妨害物を簡単に通過して滑動する。弾性キャップ部材 320 の弾性的反転は血管 340 内へのカテーテル 310 の挿入を極めて容易にすると共に高度の挿入安全性をもたらし、かくして血管 340 の内面を削るカテーテル 310 の可能性を実質的に無くすものである。半径方向ディンプル 330 があるので、ロープ 322 の反転状態においては材料の蓄積又は房状物形成が実質的に無くなる。

血管 340 内でのカテーテル 310 の近位方向での運動が生じると、弾性キャップ部材 320 が再び非反転状態となり、全体的に図 14 A に示された経路に戻る。代替的に、本発明の或る実施態様においては、キャップ 320 は例えば心臓に入る際血管 340 により妨害を受けない場合その前の形状 (図 14 A) に戻る。

カテーテル 310 が被検体から取り出される際、ロープ 322 はその取り出しに対して妨害とならない流線形状を形成することに注意すべきである。

本発明の好適実施態様に従って被検体器官内側の組織の生理学的活性を検出する目的でカテーテル 310 を使用することを示している図 16 をここで参照する。図 16 において、図示の被検体器官は心臓であるが、本発明は他の被検体器官に対しても同様に実施可能であることが理解されよう。マッピングされる器官が脳である場合は、脳の組織は導管の組織より更に弱く、破裂し易いので、一層可撓性のあるロープを使用するのが好適である。

カテーテル 310 は典型的には大動脈弁を介して心臓の左心室等の検体器官内に挿入される。カテーテル 310 はセンサー 332 が心内膜等の組織と接触するよう挿入される。センサーの形式に応じて、センサー 332 は実際にその組織に接触させずに組織に近接する状態で設定すれば十分である。弾性キャップ部材 320 はその横断面積が広いことが原因で実質的には左心室の内壁を誤って破壊し、削り又は他の方法で損傷を与えることを実質的に防止するものである。次にセンサー 332 はその組織の生理的活性を検出する。センサー 332 は生理的活性を実質的に同時的に又は代替的には 1 回に一度検出することが出来る。センサー 332 は例えば、その組織の運動、心筋の収縮期又は心筋の活性信号を検出することが出来る。この様にして、心臓の筋肉の活性信号に対する心臓の筋肉の相対的収縮期を決定することが出来る。別の事例として、センサー 332 はその組織内又はその組織付近における流体流の速度を検出出来る。本発明の好適実施態様においては、カテーテル 310 は少なくとも 4 個の非共役面圧力センサーを含み、そのため、真の 3 次元圧力勾配を演算出来る。こうした圧力は当技術で知られているように、容易に速度ベクトルに変換可能である。

本発明の多くの好適実施態様においては、座標情報 32 を発生する装置は 6 次元位置と方向の情報を発生する。図 2 を参照して先に注記したように、装置 32 は例えば本願の譲受人に譲渡されて開示内容については本明細書において参考として導入してある 1995 年 1 月 24 日に提出された国際特許出願第 PCT/US95/01103 号に述べられた如き複数個のコイルを含むことが出来る。この装置の好適実施態様では、複数個の非同心的コイルを使用している。これらのコイルは、カテーテル 20 内の位置付け可能な場所に隣

10

20

30

40

50

接して（図面に非図示の）例えば、リング 2 4 または 4 4 等の、遠位端付近、又はリング 2 4 又は 4 4 等の電極 2 6、2 8 及び 3 0 の設置される構造上に隣接する。これらのコイルは 6 個の位置と方向に関する座標の演算を可能にする外部的に適用された磁場に応答して信号を発生するので、心臓内のカテーテルの場所と方向は例えば光透視法と超音波による同時画像処理を必要とせず判明する。装置 3 2 は外部基準フレームに固定される電磁場発生コイル 2 7 で定められる外部基準フレームに対する座標情報を発生する。

本発明の他の好適実施態様は例えば、本願の譲受人に譲渡されてその開示内容が本明細書中に参考として導入してあるベン・ハイム (Ben-Haim) の米国特許第 5 3 9 1 1 9 9 号及び国際特許出願第 P C T / U S 9 4 / 0 8 3 5 2 号に述べられたように 3 次元場所情報を発生する 1 個以上の装置を含む。場所情報を発生する 1 個以上の装置はカテーテル内又は電極 2 6、2 8 及び 3 0 付近の電極を含む構造内に設置される。これらの装置で発生される個々の場所情報は電極の位置を決定する目的に使用される。

10

本発明のこうした 1 実施態様においては、3 次元場所情報を発生する 2 個以上の装置がカテーテル内又は電極を含む構造内の既知の相互に離間配置された場所に設置され、かくして構造内の電極の位置を決定出来るようにする。

前述した ' 5 3 9 特許出願に開示された 3 次元場所情報を発生する装置は好適にはカテーテル 2 0 内に単一コイルを含む。この形式の装置を含む本発明の好適実施態様においては、コイルは形状がトロイダルであり、カテーテルの長い中心軸線と同軸になっている。従って、これらの実施態様は比較的小さいカテーテルの外部直径を維持する間にトロイダルコイルの中心における開口部を貫通する 1 個以上の内腔をカテーテルが有するという利点を備えている。

20

本発明の多くの好適実施態様においては、3 次元場所情報を発生する装置が電極に隣接してカテーテル内に設置され、心臓内側のカテーテルの場所を決定する目的に使用される一方、1 個以上の回転計測装置がカテーテルの角度方向を計測する。回転計測装置は例えばカテーテルの基端部に隣接している軸エンコーダ装置等の当技術で公知の適切な形式のものにすることが出来る。

例えば、図 1 7 に示された本発明の好適実施態様においては、カテーテル 2 0 はその遠位端においてその電極 2 6、2 8 及び 3 0 が固定される実質的に剛性のあるリング 2 4 を含む。カテーテルは更に 3 次元場所情報を発生する装置 1 0 1 を含み、この装置は好適にはカテーテル 2 0 の長い中央軸線 4 5 と同軸になったコイルを含む。当技術で公知の形式になっている先端部偏向装置 1 0 2 はカテーテルの遠位端をステアリング・ワイヤ 1 0 4 の制御の下にリング 2 4 で定められた面内で側部対側部へ撓ませる。

30

カテーテル 2 0 のオペレーターはカテーテルの基端部においてハンドル 1 0 6 を使用することによりカテーテルの運動を制御する。ハンドル 1 0 6 には第 1 の制御ノブ 1 0 8 が含まれ、このノブ 1 0 8 はドラムを介してステアリング・ワイヤ 1 0 4 に接続され、かくして先端部偏向装置 1 0 2、カテーテルのその長い中央軸線 4 5 の周りでの回転を制御する第 2 の制御ノブ 1 1 0 を制御する。軸エンコーダ 1 1 2 及び 1 1 4 がそれぞれノブ 1 0 8 及び 1 1 0 に接続され、カテーテルの先端部偏向と回転角度に関する情報を発生する。リング 2 4 内における電極 2 6、2 8 及び 3 0 の位置はカテーテルの遠位端に対して既知であるので、軸エンコーダ 1 1 2 及び 1 1 4 で発生される情報から決定されるカテーテルの回転角度と偏向と併せて採られる装置 1 0 1 で発生される場所情報は既知の開始位置に対する相対的な心臓内のリング 2 4 の場所と方向を追隨するのに十分である。所望ならば、開始位置は当技術で公知の透視診断法又は他の画像処理技術で明確に出来る。

40

図 1 8 A と図 1 8 B は本発明の好適実施態様に依るカテーテル 4 3 2 用のカテーテル・ステアリング機構を示している。点線で示された当該機構には平坦な可撓性の弾性部材 4 1 6 に取り付けられた締め付け具 4 2 0 が含まれる。部材 4 1 6 の遠位端は螺旋状にコイル状にされ、これを介してループ 4 3 0 が螺合される。ループ 4 3 0 は引っ張りワイヤ 4 1 2 の遠位端に形成され、これは引っ張られた際可撓性部材 4 1 6 を曲げ、かくしてカテーテル 4 3 2 の先端部を曲げる。部材 4 1 6 は平坦であるので、矢印 4 3 4 に沿ってその面に直角の好適な曲げ面を備えている。引っ張りワイヤ 4 1 2 の基端部は好適には軸 4 1 4

50

の上に巻かれるので軸 4 1 4 が回転されると引っ張りワイヤ 4 1 2 は回転方向に基付いて引っ張られるか又は緩くされる。引っ張りワイヤ 4 1 2 は好適にはケブラー (Kevlar) で形成される。

図 1 8 B に一層明瞭に示されるように、ループ 4 3 0 はカテーテル 4 2 3 の内側ワイヤ 4 2 8 を包囲している。ワイヤ 4 2 8 は通常、センサー信号をカテーテル 4 3 2 の遠位端にあるセンサー及びノ又は電極と位置センサーに対して且つそのセンサーから送信する。複数個のスペーサー 4 2 2 が部材 4 1 6 を引っ張りワイヤ 4 1 2 から分離するので、これらのワイヤは共にからまることが無い。ワイヤ 4 2 8 はカテーテル 4 3 2 のバルクを満たすので、スペーサー 4 2 2 は可撓性があるが (弾性の無い) ものと出来、又、好適にはケブラー (Kevlar) で形成されることに注目すべきである。

10

図 2 に示された好適実施態様においては、作動テーブル 2 9 に固定された場発生コイル 2 7 は位置情報発生装置 3 2 のそれに対する相対的位置が決定される外部基準フレームを定める。しかしながら、本発明の他の好適実施態様においては、例えば、本願の譲受人に譲渡されて開示内容が参考として本明細書に導入してある米国特許第 5 3 9 1 1 9 9 号及び 1 9 9 6 年 1 月 1 1 日に提出された米国特許出願 6 0 / 0 0 9 7 6 9 で説明されているように、外部基準フレームが心臓の筋肉に対して相対的に定められ且つ固定される。これらの開示内容はそれぞれ座標情報を発生する装置を含む 2 つのカテーテルを使用した心臓の内部をマッピングする装置と方法を開示している。カテーテルの一方が好適には心臓の頂点において心臓内の実質的に所定の固定された場所に位置付けられ、基準カテーテルとして作用する。基準フレームを心臓に固定することにより心臓と胸の運動に起因して生じる心臓のマッピングにおけるエラーが低減化される。

20

従って、本発明の好適実施態様においては、心臓 1 2 0 内に 2 個のカテーテルが挿入される。前述のように第 1 のカテーテル 2 0 には電極 2 6、2 8 及び 3 0 並びに座標情報発生装置 3 2 をその遠位端に備えたリング 2 4 を含む。第 2 のカテーテルもその遠位端に隣接して座標情報発生装置を含み、好適には心臓の頂点において心臓の心室内の所定の実質的に固定された場所に位置決めされる。従って、第 2 のカテーテルは第 1 のカテーテルの相対的位置が決定されるその心臓に関連して実質的に固定される基準フレームを定める。この好適実施態様は心臓と胸の運動に起因して発生する心臓における電氣的インパルスの進展をマッピングする際の誤差が回避され、その上、活性ベクトル V 等の電氣的進展ベクトルを米国特許第 5 3 9 1 1 9 9 号及び 1 9 9 6 年 1 月 1 1 日に提出された米国特許出願 6 0 / 0 0 9 7 6 9 に従って発生された心臓の内部の正確なマップに対して相対的にマッピング可能である。第 2 のカテーテルで定められる基準フレームもオペレーターが同時的な光透視法又は他の画像処理を必要とせず心臓の内部の周りにおける第 1 のカテーテルをナビゲート出来るようにする。

30

しかしながら、本発明の多くの好適実施態様においては、超音波法又は X 線画像形成方法を使用して第 1 の及びノ又は第 2 のカテーテルの心臓に対する相対的位置を決定し、心臓内の電氣的インパルスの進展のマッピングにおける基準点を明確にすることが出来る。本例の場合、画像を処理するカテーテルは適切な無線不透明若しくは超音波反射マーカを含まねばならない。

本発明の他の好適実施態様においては、座標情報装置 3 2 に対する基準フレームを提供する場発生コイルが外部的に患者の被検体に固定される。位置検出は外部の電氣的心電図信号と同期化されるので、その位置は常時心拍における同じ点にて検出され、カテーテルの検出された位置における心臓の運動の影響が中和化される。

40

こうした多くの好適実施態様においては、バイオ・インピーダンス計測等の当技術で公知の方法を使用してその患者の呼吸に基付く胸部の運動も検出される。位置検出は例えば最大呼気においてのみ及びその直後に又は呼気の最後のみ座標情報装置 3 2 から信号を受信して呼吸サイクルと同期化され、全体的にこうした運動の結果として生じる可能性のある位置計測におけるエラーを無くすようにしている。

心臓における電氣生理的信号の計測を参照して前掲の好適実施態様について説明して来たが、脳又は他の生理学的構造における電氣信号の計測とマッピング作成のため本発明の他

50

の好適実施態様も使用可能である。

更に、本発明の他の好適実施態様においては、イオン・センサー等の他のセンサーも局部分化された計測と生理学的活性の他の態様のマッピング処理目的に電極の代わりとして使用可能である。

本発明の好適実施態様においては、心臓の電氣的導電状態における欠陥を診断して処置する目的からカテーテルの遠位端がその欠陥部分の疑われる場所に近接して設置される。この初期の場所において計測された電氣的進展ベクトルのベクトル方向とその大きさを基に、カテーテルは次にその疑われている欠陥場所に向かって移動される。この方法はカテーテルがその欠陥の実際の場合に到達する迄繰り返される。好適には、その欠陥が前掲の方法で一旦位置決めされると、当技術で公知の方法により切除されるか又は他の方法で処理

10

される。この方法はカテーテルの外側の基準フレームを参照せずに実施可能でもある。本発明の多くの好適実施態様においては、不整脈及び病理学的心臓の状況が前述した方法に依る速度ベクトルの決定と同時的に当技術で公知の方法を使用して検出される。各速度ベクトルはベクトルの決定のため使用された電氣的画像信号が受信された時点に生じる心臓の不整脈又は事象（又は通常の心拍）の形式に従って好適にはコンピュータ51又は他の電子データ記憶装置により分類され記憶される。特定の不整脈又は事象に関連あるものとして分類された記憶されているベクトルは次にその不整脈又は事象の特性である心臓内における電氣的活性の進展におけるマッピングを発生するのに使用される。例えば、こうしたマッピングは多数の活性前部が単一のR-R心拍インターバル中に心臓における場所を通過する場合を含めて特定の不整脈と関連ある活性前部の異常な進展の検出に対して有

20

用である。前述した好適実施態様は一例として引用したものであり、本発明の完全な範囲は請求の範囲に依ってのみ制限されることが理解されよう。

【 図 1 】

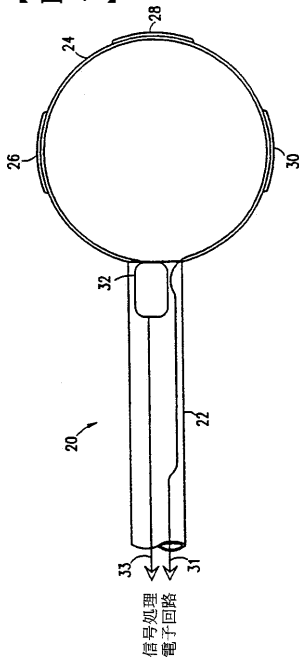


FIG. 1

【 図 2 】

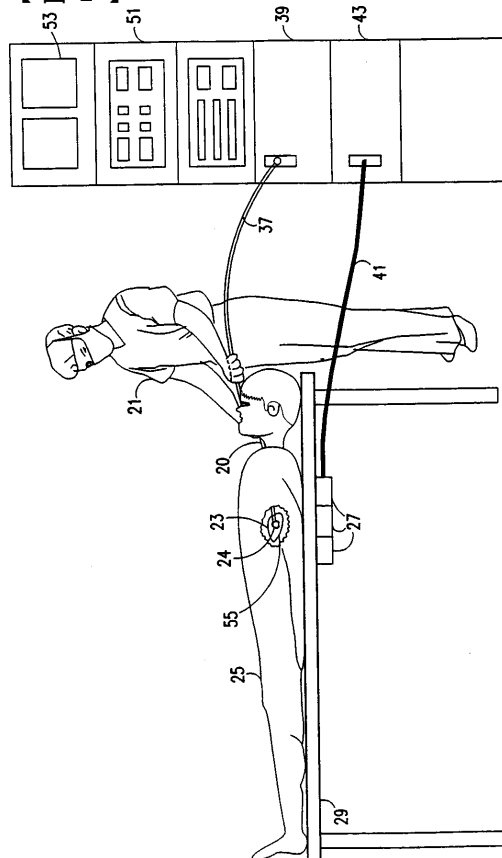
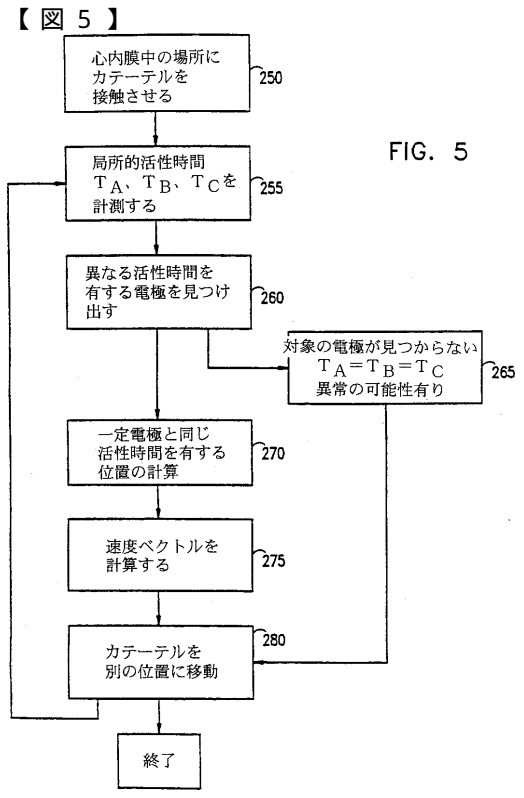
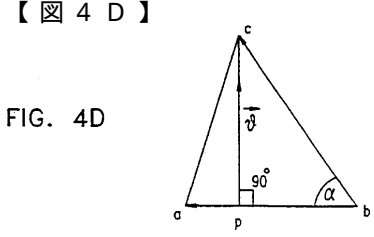
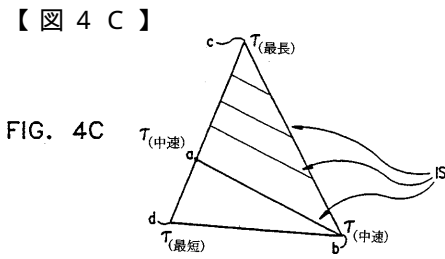
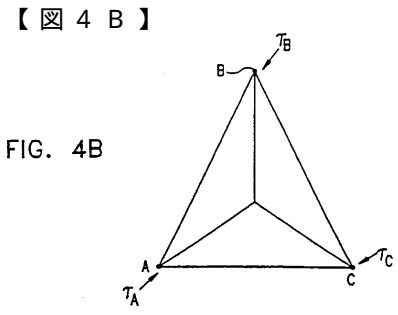
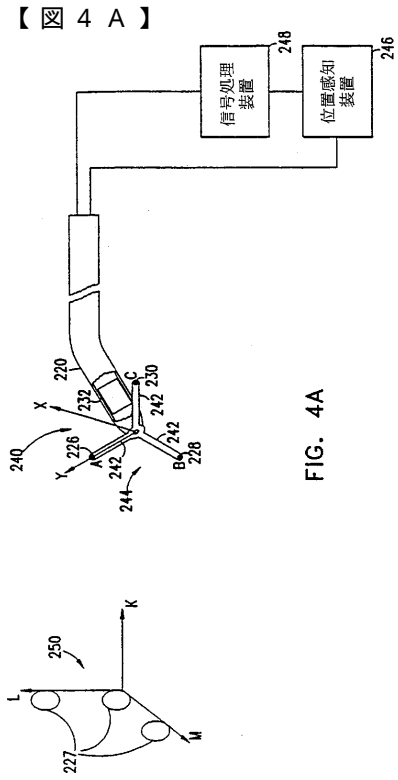
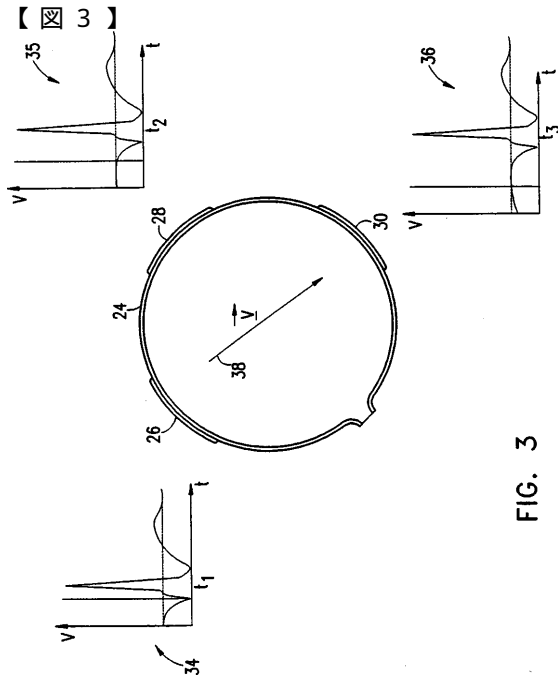


FIG. 2



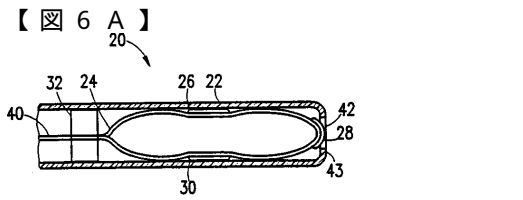


FIG. 6A

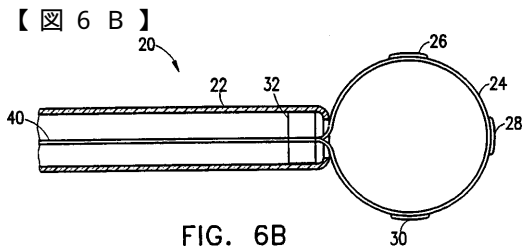


FIG. 6B

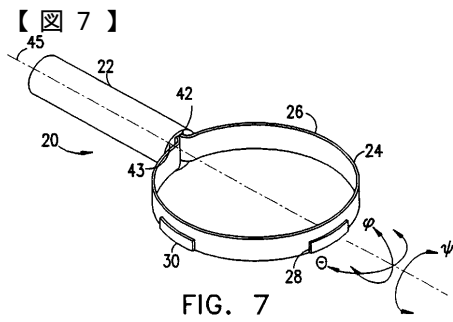


FIG. 7

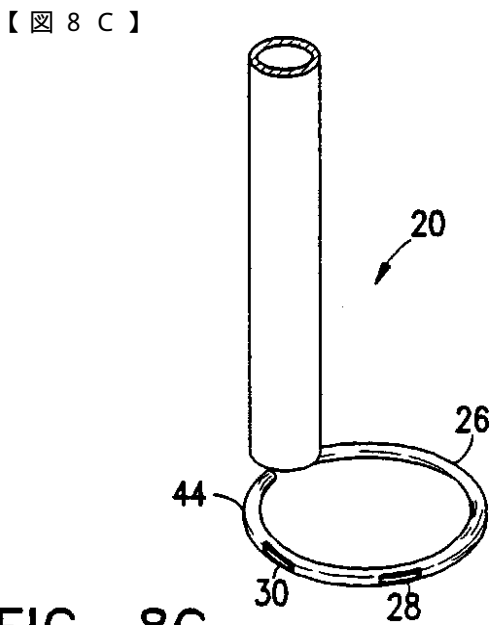


FIG. 8C

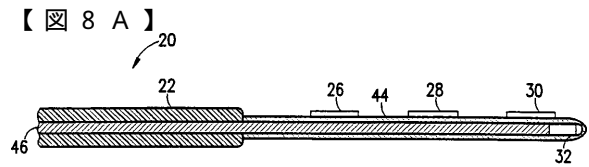


FIG. 8A

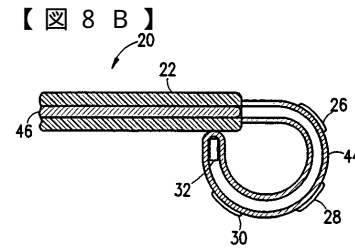


FIG. 8B

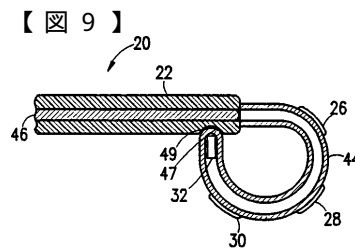


FIG. 9

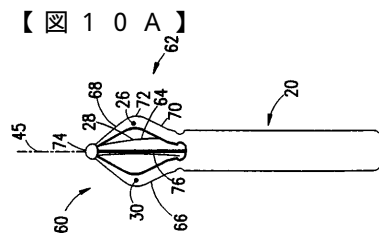


FIG. 10A

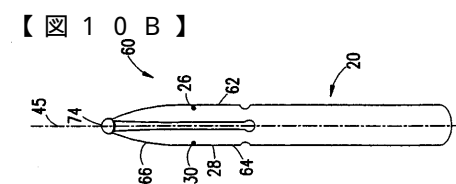


FIG. 10B

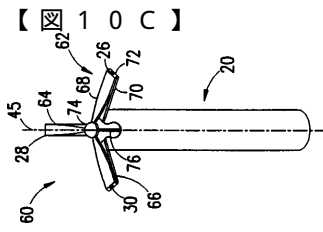


FIG. 10C

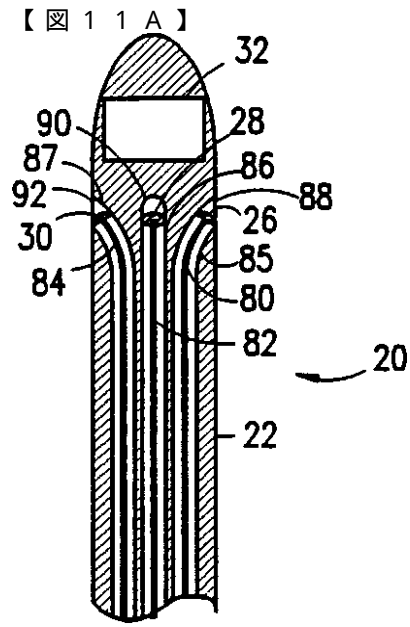


FIG. 11A

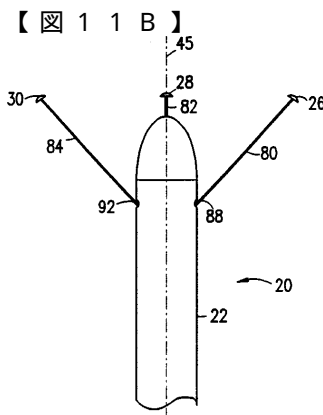


FIG. 11B

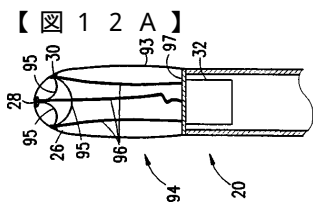


FIG. 12A

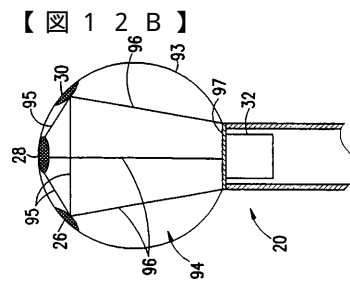


FIG. 12B

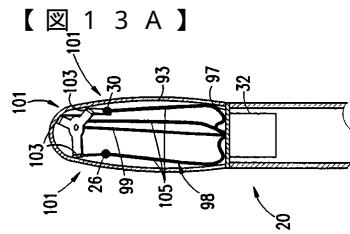


FIG. 13A

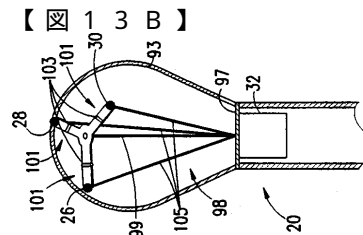


FIG. 13B

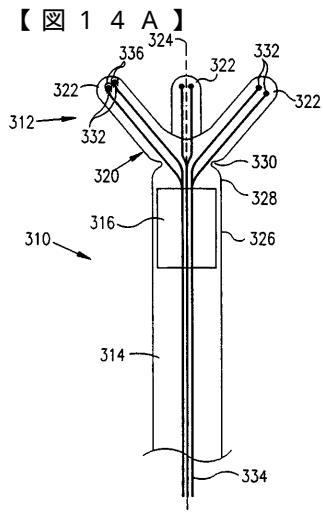
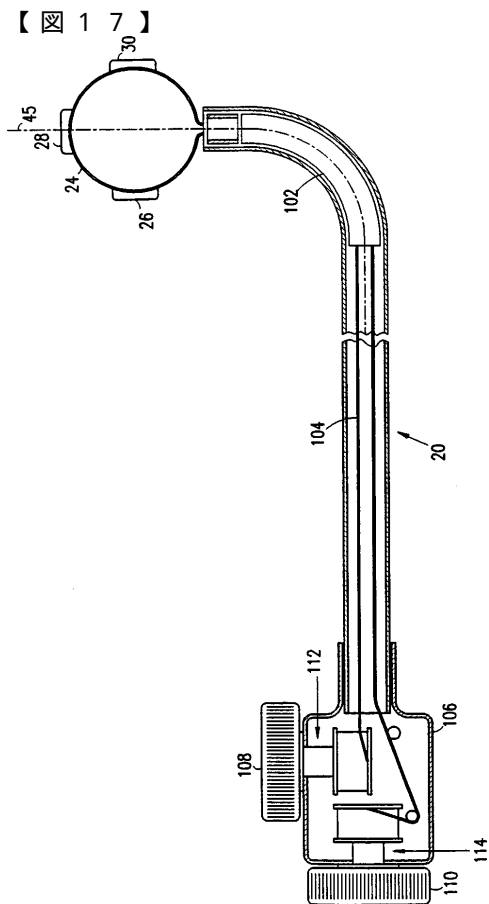
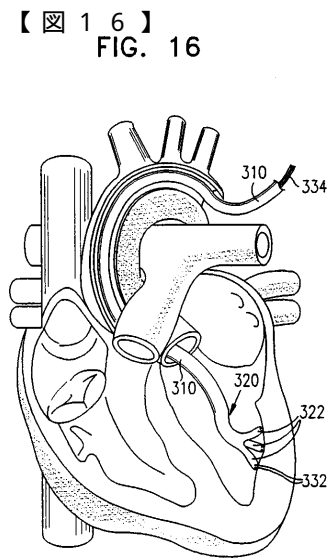
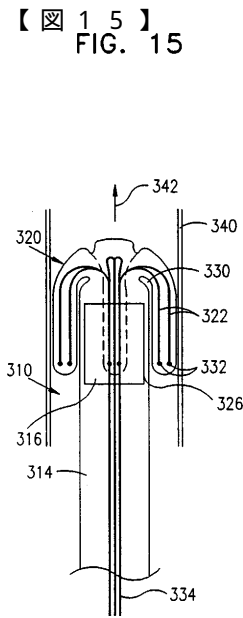
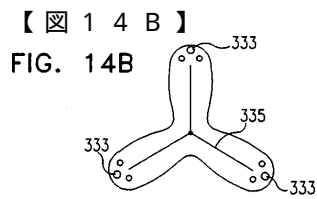


FIG. 14A





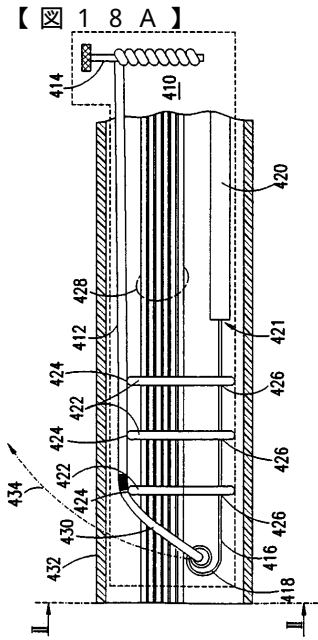


FIG. 18A

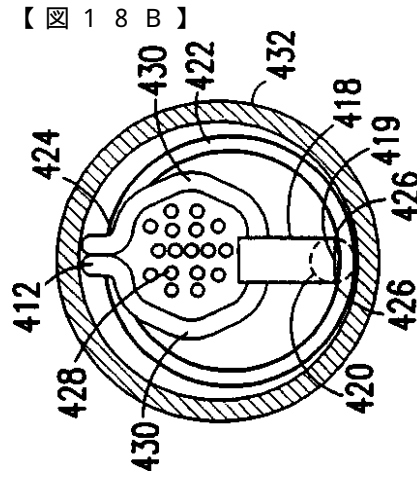


FIG. 18B

---

フロントページの続き

- (72)発明者 フェンスター, マイヤ  
イスラエル国、49600 ペタチ・チクバ、ブランデ・ストリート 61
- (72)発明者 ベハール, ポアツ  
イスラエル国、55402 キリアト オノ、ハマガル・ストリート 30

審査官 谷垣 圭二

- (56)参考文献 特開平06-285043(JP, A)  
国際公開第94/021166(WO, A1)  
国際公開第95/002995(WO, A1)  
国際公開第95/008130(WO, A1)  
国際公開第94/007412(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0408  
A61B 5/0402  
A61B 5/0478  
A61B 5/0492  
A61M 25/00