

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4527546号
(P4527546)

(45) 発行日 平成22年8月18日 (2010. 8. 18)

(24) 登録日 平成22年6月11日 (2010. 6. 11)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 8/12 (2006. 01)	A 6 1 B 8/12
A 6 1 B 5/0402 (2006. 01)	A 6 1 B 5/04 3 1 O M
A 6 1 B 18/18 (2006. 01)	A 6 1 B 17/36 3 4 O

請求項の数 13 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2004-565141 (P2004-565141)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成15年11月25日 (2003. 11. 25)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2006-511296 (P2006-511296A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
(43) 公表日	平成18年4月6日 (2006. 4. 6)	(74) 代理人	100078282
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/037984		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開番号	W02004/060158	(74) 代理人	100062409
(87) 国際公開日	平成16年7月22日 (2004. 7. 22)		弁理士 安村 高明
審査請求日	平成18年11月16日 (2006. 11. 16)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	10/322, 695		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成14年12月18日 (2002. 12. 18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 登録した画像を用いたカテーテル案内システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体腔内を通過するシステムであって：

撮像エレメントを有する撮像装置と、前記体腔内の画像データを生成するために前記撮像エレメントに接続された画像処理回路とを備える撮像サブシステムと；

マッピングサブシステムであって、1つ以上のマッピングエレメントを有するマッピング装置と、前記体腔内のマッピングデータデータを生成するために前記1つ以上のマッピングエレメントに接続されたマッピング処理回路とを備え、前記マッピング装置は、前記体腔内で移動するように構成されている、マッピングサブシステムと；

登録サブシステムであって、前記撮像装置上および前記マッピング装置上にそれぞれ配置された第1および第2の位置エレメントと、前記撮像エレメントおよび前記1つ以上のマッピングエレメントの配置データをそれぞれ取得するために前記第1および第2の位置エレメントに接続されている位置処理回路と、前記画像処理回路および前記マッピング処理回路に接続された登録処理回路であって、前記撮像エレメントおよび前記1つ以上のマッピングエレメントの配置データに基づいて、共通の座標システムで、前記画像データおよび前記マッピングデータをそれぞれ獲得し、そして登録する登録処理回路とを備え、前記画像データ上に前記マッピングデータを重畳する、登録サブシステムと；

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムであって、治療送出サブシステムを更に備え、前記治療送出サ

ブシステムは、治療エレメントを有する治療装置と、前記体腔に治療を提供するために前記治療エレメントに接続された治療送出ソースとを備え、前記治療装置は、前記体腔内で移動するように構成されており、前記登録サブシステムは、前記治療装置上に配置された第3の位置エレメントを更に備え、前記位置処理回路は、前記治療エレメントの配置データを取得するために前記第3の位置エレメントに接続され、前記登録処理回路は、前記治療エレメントの前記配置データに基づいて、共通の座標システムで、前記治療エレメントを登録するように構成されている、システム。

【請求項3】

請求項1または2のいずれかに記載のシステムであって、前記第1および第2の位置エレメントがそれぞれ前記撮像エレメントと1つ以上の治療エレメントとの近傍に配置されている、システム。

10

【請求項4】

請求項1、2または3のいずれかに記載のシステムであって、前記登録処理回路、前記位置処理回路、前記画像処理回路、及び前記マッピング処理回路が、単一のプロセッサで実行される、システム。

【請求項5】

請求項1～4のいずれかに記載のシステムであって、前記登録サブシステムに接続されているディスプレイを更に備える、システム。

【請求項6】

請求項1～5のいずれかに記載のシステムであって、前記撮像エレメントが超音波トランスデューサを備える、システム。

20

【請求項7】

請求項1～6のいずれかに記載のシステムであって、前記第1および第2の位置エレメントの各々が、直交する磁気センサアレイを備える、システム。

【請求項8】

請求項1～7のいずれかに記載のシステムであって、前記登録サブシステムが、アンテナと、前記アンテナと前記位置処理回路との間に接続された磁界発生器と、前記磁界センサの3つの直交アレイと前記位置処理回路との間に接続された磁界検出器とを更に備える、システム。

30

【請求項9】

請求項1～8のいずれかに記載のシステムであって、前記第1および第2の位置エレメントの各々が超音波トランスデューサを備える、システム。

【請求項10】

請求項9に記載のシステムであって、前記登録サブシステムが、前記1つ以上の超音波トランスデューサと前記位置処理回路との間に接続された第1の超音波トランスバを備える、システム。

【請求項11】

請求項1～9のいずれかに記載のシステムであって、前記座標システムは、三次元座標システムである、システム。

【請求項12】

請求項11に記載のシステムであって、前記登録処理回路は、前記画像データを用いて、前記体腔の三次元表現を再構成するように構成されている、システム。

40

【請求項13】

請求項12に記載のシステムであって、前記登録処理回路は、前記体腔の前記三次元表現上に前記マッピングデータを重畳するように構成されている、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の属する技術的分野

本発明は、一般的に、身体内に配置された医療器具の診断用あるいは治療用エレメント

50

を案内し、位置決めするシステムに関する。

【0002】

発明の背景

診断および治療手順を実行するために、身体内の内部領域または内部ボリュームへのアクセスを獲得するためにカテーテルや腹腔鏡などの挿入医療装置を使用することがよく知られている。この診断及び治療手順で、所望の身体組織位置に装置を接触させるためには、外科医もしくは技術者が、その装置に装填した様々な機能エレメントを含めて、身体内において装置を正確に位置決めできることが重要である。

【0003】

この装置を正確に位置決めするためには、特定のボリュームの形状あるいは構成が決定され、そのボリューム内の治療用に特定された部位の位置とともに、公知の三次元座標システムに登録されることが望ましい。しかしながら、現在の技術では、少なくとも外科医にそのボリュームについて十分な理解を提供するのに十分な高解像度でその形状や構成と、ボリュームの動的な動きを決定して登録することはできない。現在の技術の多くは、ターゲットボリュームの画像を生成するのに蛍光透視法を用いている。これらの装置は、そのボリュームに関するより好ましい三次元情報ではなく、むしろ二次元情報を提供のみである。この結果、医療装置を案内するボリュームの画像を得るために蛍光透視法を用いる外科医は、蛍光透視法で得られる二次元画像を補填するべく、部分的に自身の解剖学の一般的知識に頼らざるをえない。更に、これらの装置は外科医にボリュームの三次元視界を与えないばかりでなく、弁の開閉、心室隔膜の欠陥、心室隔膜欠陥閉鎖プラグ、その他、といったボリューム自体の中の起こりうる障害物や動きを見ることもできない。

【0004】

いくつかの技術では、三次元画像を生成し、登録することが可能であるが、これらの装置は、心臓の撮像に経胸腔的あるいは経食道的な超音波検査を用いる場合、身体の外側から、あるいはターゲットボリューム自体の外側位置から操作するようにしているため、通常、ボリューム内部空間の解像度の高い画像を生成することができない。

【0005】

発明の概要

本発明は、一般的に、目的のボリュームの三次元表示を再構築すること、当該表示をマッピングデータ付きであるいはマッピングデータなしで表示すること、および例えば治療装置などの装置を、前記表示、可能であればマッピングデータ、および治療装置のボリューム内における現在の位置を参照して案内することによって、身体内に位置する医療器具の診断または治療用エレメントを案内し、位置決めするシステムに関する。

【0006】

ある実施例では、このシステムは、心室など、患者の体腔内での手順の実行を補助する。このシステムは、体腔の三次元画像データを生成し、体腔の選択的三次元マッピングデータを生成し、画像と、選択的マッピングデータを三次元座標システム内に登録し、この登録された画像データに基づいて体腔の三次元画像を表示し、前記登録されたマッピングデータに基づいて体腔の選択的三次元マップを表示する。前記三次元マップは三次元画像に重畳することもできる。三次元画像データは、体腔内から生成することができ、超音波で生成することもできる。特に、この三次元画像データは、複数の二次元データスライスを含む。様々な手順において、三次元画像データまたは三次元マッピングデータ、またはこれら双方は前記システムによって動的に表示される。この座標システム内の機能エレメントの動きを登録すること、およびこのエレメントを三次元画像と選択的マップに重畳してこの動きを表示することによって、機能エレメントが体腔内で移動する。治療エレメントはこの表示を参照して案内され、治療エレメントを用いて切除などによりターゲット部位が処置される。

【0007】

画像データは様々な方法で登録することができる。例えば、三次元座標システム内の画像データソースの位置を決めて、この画像データを画像データソースが決定した位置に合

10

20

30

40

50

致するように整列させることができる。あるいは、画像データ内の起点ポイントを作り、三次元座標システム内のこの起点ポイントの位置を決定して、起点ポイントがこの決定した位置に重なるように画像データを整列させることができる。あるいは、ポイントセットを作り、このポイントの三次元座標システム内の位置を決定して、画像データをこのポイントセットに最もよく一致させるようにすることができる。画像データの登録は、少なくとも部分的にユーザの介入で行うこともできる。

【0008】

ある実施例では、心室などの体腔内のターゲット部位を治療するシステムが、撮像エレメントを具える撮像装置と、該撮像エレメントに接続された画像処理回路を有する撮像サブシステムと、マップ処理回路に接続された一又はそれ以上のマッピングエレメントを具えるマッピング装置を有するマッピングサブシステムと、治療送出ソースに接続された治療エレメントを具える治療装置を有する治療送出サブシステムと、画像およびマップ処理回路に接続した登録処理回路と、前記撮像装置、マッピング装置、および処置装置にそれぞれ設けた3つの位置エレメントと、前記位置エレメントと前記登録プロセッサとの間に接続した位置処理回路とを具える三次元座標登録サブシステムと、を具える。前記3つの位置エレメントは、それぞれ、撮像エレメント、マッピングエレメント、治療エレメントの近傍に配置することができる。登録処理回路と位置処理回路は、単一のプロセッサにまとめるようにしても良い。また、登録処理回路、位置処理回路、画像処理回路、マッピング処理回路も、単一のプロセッサとすることができる。

【0009】

ある実施例では、前記位置エレメントは、3つの直交する磁気センサアレイを具える。ここで、前記登録サブシステムは、アンテナ、該アンテナと位置処理回路間に接続された磁界発生器、および前記位置センサと位置処理回路間に接続された磁界検出器を具える。別の実施例では、前記位置エレメントが超音波トランスデューサを具える。この実施例では、位置処理コンポネントが超音波トランスデューサと、この超音波トランスデューサと位置処理回路の間に接続された第1の超音波トランシーバと、超音波トランスデューサと位置処理回路の間に接続された第2の超音波トランシーバを具える。

【0010】

ディスプレイは、登録サブシステムに接続することができる。撮像エレメントは超音波トランスデューサであってもよく、撮像装置は、撮像カテーテルであっても良い。一の実施例では、治療エレメントが切除電極であり、治療送出ソースが、切除エネルギー源を具える。

【0011】

ある実施例では、心室などの体腔内のターゲット部位を治療するシステムが、撮像エレメントを具える撮像カテーテルと該撮像エレメントに接続された画像処理回路とを有する撮像サブシステムと、前記画像処理回路に接続された登録処理回路と、前記画像カテーテル上の位置エレメントと、前記位置エレメントと前記登録処理回路との間に接続された位置処理回路とを具える三次元座標登録サブシステムと、を具える。このシステムはまた、マッピング処理回路に接続された一又はそれ以上のマッピングエレメントを具えるマッピング装置を有するマッピングサブシステムを含んでいる。登録処理回路は、このマッピング処理回路に接続されており、また、位置処理回路に接続されたマッピング装置上の別の位置エレメントを具える。撮像カテーテル上の位置エレメントは、撮像エレメントの近傍にあることが好ましい。

【0012】

ある実施例では、位置エレメントは直交する磁気センサアレイを具え、登録サブシステムは、アンテナと、該アンテナと位置処理回路の間に接続された磁界発生器と、磁気センサと位置処理回路の間に接続された磁界検出器とを具える。別の実施例では、位置エレメントが超音波トランスデューサを具え、登録サブシステムが、一またはそれ以上の超音波トランスデューサと、この一又はそれ以上の超音波トランスデューサと位置処理回路の間に接続された第1の超音波トランシーバと、前記超音波トランスデューサと位置処理回路

10

20

30

40

50

との間に接続された第2の超音波トランシーバを具える。

【0013】

ある実施例では、撮像エレメントが超音波トランスデューサを具え、撮像カテーテルがプルバック装置に接続されている。ある実施例では、登録処理回路と位置処理回路が単一のプロセッサに一体化されている。ディスプレイが含まれており、これは登録サブシステムに接続されている。

【0014】

更なる別の実施例では、心室などの体腔内のターゲット部位を治療するシステムが、体腔の画像データを生成するように構成されている撮像装置を具える撮像サブシステムと、体腔内で移動するように構成されているプローブと、画像データと三次元座標システム内のプローブの位置を登録するように構成された三次元座標登録サブシステムとを具える。このプローブは、例えば、治療エレメントを有する治療装置であってもよく、この場合、システムは更に治療装置と、治療エレメントに接続された治療送出ソースを具える治療送出サブシステムを具える。あるいは、このプローブはマッピングデータを生成するように構成されたマッピング装置であってもよく、この場合、システムは、マッピング装置を具えるマッピングサブシステムを具え、登録サブシステムが更に三次元座標システム内にマッピングデータを登録するように構成されている。システムは、更に登録サブシステムに接続されたディスプレイを具えていても良い。撮像装置は、様々な形を取ることができる。例えば、撮像装置は、例えばリアルタイム3D撮像カテーテルといった、内部撮像装置であってもよいし、例えばコンピュータ断層撮影装置や、磁気共鳴撮像装置などの、外部撮像装置であっても良い。登録サブシステムは、三次元座標システム内の画像データを、上述の登録ステップを用いることを含めて様々な方法で登録することができる。

【0015】

実施例の詳細な説明

本発明は、ボリュームの三次元画像を生成し、その画像を三次元座標システムに登録し、ボリュームのマッピングデータを生成し、三次元座標システムに対する位置データを登録し、この位置データで同定されるターゲット部位へ治療装置を案内するシステムを提供する。このシステムは、特に、心臓内のボリュームを再構築およびマッピングし、心臓組織を切除するのに好適であるが、他のアプリケーションでの使用に適用することもできる。例えば、本発明の様々な実施例は、前立腺、脳、胆嚢、膀胱、子宮、食道、および身体

【0016】

治療システム100の一実施例が図1に示されており、これは、一般的に、登録サブシステム102、撮像サブシステム120、マッピングサブシステム140、治療送出サブシステム160、メモリ104、およびディスプレイ106を具える。撮像サブシステム120は、遠位に配置した撮像エレメント124を伴う撮像装置122と、撮像エレメント124に接続された画像プロセッサ126を具える。図1に示す撮像サブシステム120の実施例は、プルバックアプローチを用いており、従って、更に駆動ユニット127を具える。以下に詳細に説明するように、画像処理サブシステム120は、撮像装置122で検出される対象ボリュームに関するデータを集め、画像プロセッサ126で処理し、このデータを登録サブシステム102、特に登録プロセッサ110に中継する。登録プロセッサ110は、撮像エレメント124に関連する位置プロセッサ108と位置エレメント128の補助により、撮像データを三次元座標システムに登録し、この登録した画像データをメモリ104に保存すると共に、この登録した画像データを再構築三次元画像としてディスプレイ106に表示する。

【0017】

マッピングサブシステム140は遠位にマッピングエレメント144を配置したマッピング装置142と、このマッピングエレメント144に接続したマッププロセッサ146

を具える。マッピングカテーテル142とマッピング装置142は交代させて使用することができるが、マッピング装置142はカテーテルに限定されない。マッピングサブシステム140はマッピングカテーテル142によって集められ、マッププロセッサ146によって処理されたデータを用いて、治療用に同定された特定ターゲット部位に対応する対象ボリューム内の位置データを集め、登録サブシステム102の登録プロセッサ110にこのマッピングデータを提供する。登録プロセッサ110は、マッピングエレメント144に関連する位置プロセッサ108と位置エレメント148の助けを借りて三次元座標システム内にマッピングデータを登録し、メモリ104内に登録したターゲット部位データを保存し、ついで、登録した画像データと共に登録したマッピングデータをディスプレイ106に表示する。

10

【0018】

治療送出サブシステム160は遠位に配置した治療エレメント164を伴う治療装置162と、治療エレメント164に接続された治療送出ソース166とを具える。治療装置162は、図に示すように、展開可能で、切除カテーテルなどのような挿入可能な治療装置162であるが、治療装置162は、手術用装置、診断装置、測定器具、腹腔鏡プローブなどの他のカテーテルであってもよく、特定の挿入装置に限定されない。治療装置162が切除カテーテルである場合には、治療送出ソース166は切除電源である。この場合、治療エレメント164は切除電極である。登録プロセッサ110は、治療エレメント164に関連する位置プロセッサ108と位置エレメント168の助けを借りて三次元座標システム内の治療エレメント164の位置を登録し、登録した画像データとマッピングデータと共にこの治療エレメント164の位置をディスプレイ106に表示する。

20

【0019】

ある実施例では、登録プロセッサ110と位置プロセッサ108が、単一のプロセッサとして一体的に構成されている。他の実施例では、登録プロセッサ110と、位置プロセッサ108と、撮像プロセッサ126と、マッププロセッサ146のすべてが、単一のプロセッサとして一体的に構成されている。

【0020】

システム100の様々なコンポーネントについて以下に詳細に説明する。

【0021】

1. 撮像サブシステム

システム100の撮像サブシステム120は、対象ボリュームの表示、好ましくは三次元表示あるいは画像の生成に用いられる。本発明の撮像サブシステムの一実施例は、対象ボリュームの画像の生成に超音波を用いている。図2に示すように、本実施例の撮像サブシステム120は、身体内部から画像を収集するのに使用される撮像装置122を具える。図に示す実施例では、撮像装置122は心臓内の装置である。図2に示すように、撮像装置122は、一般的に、中空状外側シース21と、中空状内側シャフト23を具える入れ子式のカテーテルである。代替的に、外側シース21は撮像カテーテル122の一部を形成しない独立型のエレメントであってもよい。回転可能な駆動ケーブル22が、外側シース21を挿通しており、その遠位端に装着された画像エレメント124を具える。ここでは撮像エレメント124は超音波トランスデューサである。本実施例の撮像サブシステムについて述べるに当たり、撮像エレメント124を超音波トランスデューサ124とすることもある。トランスデューサ124は好ましくは、例えばチタン酸バリウムまたは辰砂で形成された一又はそれ以上の圧電結晶発振器を具える。他のタイプの超音波水晶発振器も用いることができる。例えば、ポリビニリデンジフルオライドとビニリデンフロオライド-トリフルオロ-エチレン共重合体などの有機エレクトレットも超音波トランスデューサ124に使用することができる。直径が小さい、内側カテーテルシャフト23が外側シース21内を延在しており、駆動ユニット127に取り付けられている。駆動ケーブル22が、内側シャフト23内を延在しており、駆動ユニット127内のモータ駆動シャフト(図示せず)に連結されている。本発明に使用可能な具体的な撮像装置の構造は、米国特許第5,000,185号、第5,115,814号、第5,464,016号、第5,421,338号、第5,314,408号及

30

40

50

び第4,951,677号に見出すことができる。

【0022】

図2に示すように、撮像サブシステム120は、内側シャフト23を長手方向に移動させる、従って、駆動ケーブル22と関連する撮像エレメント124（特に、超音波トランスデューサ）を外側シース21と相対的に移動させるための駆動ユニット127を用いたプルバックアプローチを行っている。駆動ユニット127も、超音波トランスデューサ124を回転させ（例えば、1秒間に30回転または60回転）、撮像装置122が対象ボリュームの二次元スライスを表す画像データを取り出せるようにする。具体的な駆動ユニットと、その使用方法は、米国特許第6,292,681号に開示されている。

【0023】

画像プロセッサ126は、通常、プロセッサユニット125と、トランスミッタ121と、レシーバ123とを具える。プロセッサユニット125は、トランスミッタ121をアクティベートして、トランスミッタ121がトランスデューサ124を励磁する10乃至150ボルトの範囲内で電圧パルスを発生するようにする。この電圧パルスにより、トランスデューサ124は対象ボリュームに超音波を当てる。上述したとおり、図に示す撮像サブシステム120はプルバック法を用いて操作される。従って、駆動ユニット127は、トランスデューサ124を回転させて、トランスデューサがボリューム内に超音波を照射している間に駆動ユニット127に向けて手元側にトランスデューサ124を引き戻す。この結果、撮像サブシステム120がこのボリュームの画像データの二次元スライスを収集することができる。好ましい実施例では、画像データの二次元スライスの収集はゲートで制御される。例えば、画像スライスの収集は心臓の動きまたは呼吸に関連する時間に行われ、各スライスは、心臓あるいは呼吸のサイクルにおけるほぼ同じ時点で収集される。二次元スライスは、最終的には、ボリュームの再構築三次元画像を形成するために集められる。別の実施例では、30または60スライスのスライスセットにして画像データのスライスを集める。この実施例では、各セットの対応するスライスは、ボリュームの再構築四次元画像（すなわち、例えば心臓の鼓動を示すべく時間を越えて動く動的三次元画像）を形成するために互いにマッチしている。例えば、各セットの第1のスライスをグループ分けして共に表示し、各セットの第2のスライスをグループ分けして共に表示し、次々とこれを行う。心臓などの解剖学的な構造を形成している組織、内部組織構造、および組織上のデポジットあるいは病変を含む組織は、トランスデューサ124で照射された超音波を散乱させる。この散乱した超音波はトランスデューサ124に戻る。トランスデューサ124は、この散乱した超音波を電気信号に変換して、この信号をレシーバ123に送る。レシーバ123は、この電気信号を増幅して、この増幅した信号を更にプロセッサユニット125に送る。

【0024】

プロセッサユニット125は、例えば従来のレーダアルゴリズムなどの公知のアルゴリズムを用いてこの信号をデジタル的に処理する。プロセッサユニット125が使用することができる好適なアルゴリズムのひとつは、パルスの射出とリターンエコー間の経過時間（ t ）がトランスデューサから組織までの距離（ d ）であるという直接的な関係に基づいており、この関係は、 $d = t/2v$ 、（ここで v は、周辺媒体内における音速）。で表される。この信号を処理した後、プロセッサユニット125は、処理した信号、すなわち、画像データを登録サブシステム102の登録プロセッサ110に送信する。

【0025】

上記プルバックアプローチの代替として、トランスデューサ124は、米国特許第4,697,595号、第4,706,681号及び第5,358,148号に示すフェーズドアレイ構造にあるような回転しない動作をすることができる。フェーズドアレイ構造では、各収集した画像は、プルバックアプローチを用いて収集した二次元スライスではなく、ボリュームのフル画像である。この場合、単に時間でフェーズドアレイ構造を操作することによって四次元画像を生成することができる。

【0026】

10

20

30

40

50

位置エレメント 128 も、撮像装置 122 の遠位端、特にシャフト 23 の遠位端に設置されており、引き戻されるときに超音波トランスデューサ 124 の軸方向の動きを追従するようにする。好ましくは、位置エレメント 128 は超音波トランスデューサ 124 の近傍に位置している。位置エレメント 128 は、対象ポリウム内の位置エレメントの方向を含む位置に関するデータを受信する位置プロセッサ 108 に接続されている。位置プロセッサ 108 は、この位置データを登録プロセッサ 110 に送信する。位置プロセッサ 108 の詳細は後述する。

【0027】

2. マッピングサブシステム

マッピングサブシステム 140 は、対象ポリウム内の治療ターゲット部位を同定するのに使用される。例えば、マッピングサブシステム 140 は、心臓内の変行伝導路、すなわち、ターゲット部位の位置決め用に使われる。変行伝導路は、典型的には律動不整 (dysrhythmias) と呼ばれる不規則パターンを構成する。ここでは、マッピングサブシステム 140 は、病巣 (foci) と呼ばれ、この律動不整を治療するために治療送出サブシステム 160 を用いて除去されるこれらの経路に沿った領域を同定する。

【0028】

図 3 は、このマッピングサブシステム 140 の一の好適な実施例を示す。マッピングサブシステム 140 は、マッピング装置 242 に接続されたマッププロセッサ 146 を有する。マッピング装置 142 は、遠位端と近位端を伴うカテーテル本体 143 を有する。近位端には、ハンドル (図示せず) が設けられており、マッププロセッサ 146 を伴うマッピング装置 142 に接続するためのコネクタ (図示せず) を有する。

【0029】

マッピング装置 142 の遠位端は、マッピングエレメント 144 を搬送する構造 145 を具える。マッピングエレメント 144 は、好ましくは電極である。図 3 に示す実施例は、バスケット形状をした三次元マッピングエレメント搬送構造 145 を具える。しかしながら、構造 145 は、螺旋構造、あるいは直線構造など、マッピングエレメントを搬送するのに好適などのような構成を有していても良い。代替的に、構造 145 は、図 3 に示すような一のカテーテルでなく、複数のカテーテルを具えていても良い。多数カテーテルは、三次元マッピングに好ましいあらゆる構成に分布することができる。図に示すように、構造 145 は、ベース部材 151 と、エンドキャップ 153 を具える。一般的に、フレキシブルなスプライン 141 がベース部材 151 とエンドキャップ 153 との間の円周上にスペースを空けて延在し、空間 149 を規定している。このスプライン 148 は、好ましくはベース部材 151 とエンドキャップ 153 間に弾力的にバリを作った状態 (resilient, pretensed condition) で接続されている。従って、スプライン 141 は、好ましくは、ニチノールメタルまたはシリコンゴムなどの弾力性のある安定材料で構成される。一の実施例では、8本のスプライン 141 でバスケット構造 145 を形成している。特定のアプリケーションによっては、より多くの、あるいはより少ないスプライン 141 を用いることができる。更に、図に示す実施例では、各スプライン 141 が 8 つのマッピングエレメント 144 を担持するものとして示されている。より多いまたはより少ないマッピングエレメント 144 が各スプライン 141 に担持されていてもよい。

【0030】

シース 147 は、マッピング装置 142 のカテーテル本体 143 に摺動可能に設けられている。シース 147 は、カテーテル本体 143 の外径より大きい内径を有する。シース 147 は、例えばポリウレタンなどの生体適合性のあるプラスチック材料で製造することができる。シース 147 は、遠位側に摺動可能であり、構造 145 を覆う。すなわち、構造 145 で捕捉して折り畳み、これによって、マッピング装置 142 のプロファイルをより小さくしている。シース 147 が構造 145 を覆うときに、マッピング装置 142 プロファイルがより小さいため対象ポリウム内への構造 145 の導入と設置が容易になる。所望であれば、シース 147 は手元側にスライドして、シース 147 が構造 145 上に位置していたときの圧縮力を除去する。この結果、構造 145 が開いて開放形状を取る。こ

10

20

30

40

50

の形状は、図に示す実施例では、バスケット型である。以下に詳細に述べる撮像装置 1 2 2 と、治療装置 1 6 2 を含む他の装置も、シース 1 4 7 を用いて対象ボリウム内に挿入することができる。

【 0 0 3 1 】

マッピング装置 1 4 2 が、例えば心室内で展開すると、構造 1 4 5 は心臓内表面に対抗してマッピングエレメント 1 4 4 を保持する。構造 1 4 5 のスプライン 1 4 1 の弾性によって、接触している組織の形状に合致してスプライン 1 4 1 が曲がり、これによってマッピングエレメント 1 4 4 が体組織に直接に接触させる位置におかれる。マッピングエレメント 1 4 4 は、組織から治療のためのターゲット部位を同定するのに使用されるデータを検出する。図に示す実施例では、マッピングエレメント 1 4 4 は心筋細胞の電位を記録する。記録された電位に対応する信号がマッププロセッサ 1 4 6 に送られる。

10

【 0 0 3 2 】

次に、マッププロセッサ 1 4 6 は、公知のアルゴリズムを用いて活性化回数、分布、及びマッピングエレメント 1 4 4 で記録された電位の波形を取り出して、あらゆる異常な電位を決定する。マッププロセッサ 1 4 6 が異常電位を同定した後、マッププロセッサ 1 4 6 はどの特定のマッピングエレメント 1 4 4 が特別な異常電位を記録したのかを同定する。異常電位はターゲット部位に対応し、その電位を記録したマッピングエレメント 1 4 4 はターゲット部位に最も近いマッピングエレメント 1 4 4 である。従って、マッププロセッサ 1 4 6 は、異常電位を同定し、その電位を記録したマッピングエレメント 1 4 4 を同定し、そのマッピングエレメント 1 4 4 を参照して対象ボリウム内のターゲット部位を同定することによって、ターゲット部位を同定する。マッププロセッサ 1 4 6 は、この局在化したマッピングデータを登録サブシステム 1 0 2 の登録プロセッサ 1 1 0 に送信する。マッピングサブシステム 1 4 0 の展開と構造に関する詳細については、米国特許第 5,636,634 号および第 6,233,491 号に述べられている。また、治療ターゲット部位を特定するために異常電位を決定するシステムの詳細は、米国特許第 6,101,409 号、第 5,833,621 号、第 5,485,849 号及び第 5,494,042 号に述べられている。

20

【 0 0 3 3 】

更に、位置エレメント 1 4 8 が構造 1 4 5 上に配設されており、各位置エレメント 1 4 8 は、マッピングエレメント 1 4 4 に非常に近接しているか、あるいは近傍にある。位置エレメント 1 4 8 は、対象ボリウム内の各位置エレメント 1 4 8 の方向を含む位置に関するデータを受信する位置プロセッサ 1 0 8 に接続されている。代替として、マッピング装置 1 4 2 上に位置エレメント 1 4 8 を装着せずに、位置エレメント 1 4 8 を移動プローブ上に配置することができる。この場合、マッピングエレメント 1 4 4 の位置は、移動プローブ上の位置エレメント 1 4 8 と一又はそれ以上のマッピングエレメント 1 4 4 間の近接を決定することによって決めることができる。マッピングエレメントを位置決めして登録するための位置エレメントを装着したロービングプローブの使用についての詳細は、米国特許出願第 10 / 147,179 号に開示されている。

30

【 0 0 3 4 】

位置プロセッサ 1 0 8 は、登録プロセッサ 1 1 0 へ位置データを送信する。位置プロセッサ 1 0 8 の詳細について後述する。

40

【 0 0 3 5 】

3 . 治療送出サブシステム

治療送出サブシステム 1 6 0 は、マッピングサブシステム 1 4 0 によって同定されたターゲット部位を治療するのに用いられる。図 4 a および 4 b に示すように、治療送出サブシステム 1 6 0 の好ましい実施例は、治療送出ソース 1 6 6 に接続された切除カテーテルである治療装置 1 6 2 を有する。特に、治療送出ソース 1 6 6 は、治療装置 1 6 2 の遠端上に配置された治療エレメント 1 6 4 に接続されている。治療送出ソース 1 6 6 は、切除電源 1 6 3 を具える切除電力発生器であり、治療エレメント 1 6 4 は切除エレメントである。一の好ましい実施例では、治療装置 1 6 2 は、米国特許第 6,233,491 号に記載されているような操縦可能なカテーテルである。従って、図 4 b に示す治療装置 1 6 2 は、八

50

ンドル73上に装着された操作コンポネント71を有する。ケーブル75は、ハンドル73の手元側端部を治療送出ソース166に接続している。

【0036】

また、治療装置162は、治療エレメント164の近くに配置した温度センサ167を有することが好ましい。切除エネルギーが用いられるときに、温度センサ167がターゲット部位の温度データを収集して治療送出ソース166に送信することによって、ターゲット部位への切除エネルギーの送出を容易にする。温度ゲージ68は、温度データを表示する。代替的に登録サブシステム102がターゲット部位をとり囲む組織の温度をディスプレイ106に表示してユーザに知らせるようにしても良い。

【0037】

切除電源163によって送出される切除エネルギーは、マッピングサブシステム140を用いて同定されたターゲット部位を、このターゲット部位を熱することによって切除するのに使用される。切除電源163は、好ましくは無線周波数発生器である。マイクロ波発生器、超音波発生器、クリオアブレーション(cryoablation)発生器、およびレーザあるいは他の光学的ジェネレータを含め、どのような好適な切除電源163を用いても良い。図に示す実施例では、治療送出ソース166は、無線周波数エネルギーを制御して治療エレメント164に送出している。この結果、治療送出ソース166は、切除電源163によって治療エレメント164に送出される切除エネルギー量を制御する制御回路と、温度センサ167からの温度検出データの制御回路161への入力を容易にする温度回路とを具える。ユーザは電源制御入力65を用いて治療送出ソース166によって送出すべき所望の切除エネルギーをセットする。切除エネルギー送出の間に経過した時間を追跡するためにクロック165が設けられており、カウンタ69を設けてこの経過時間を表示する。タイマ入力66はクロック165に接続されており、ユーザは所望のエネルギーの送出時間を入力することができる。治療送出ソース166によって送出される実際の切除エネルギーは、電力計61によって報告される。また、制御回路161に接続されたインピーダンス計64が治療エレメント164と組織間の接触を測定する。切除電源制御ボタン62によって、ユーザはソース166をパワー「オン」あるいは「オフ」方向にすることができる。好適な治療送出ソースの使用および構造についての更なる詳細は、米国特許第5,383,874号に開示されている。

【0038】

位置エレメント168が治療装置162の遠位端に、好ましくは治療エレメント164に非常に近接して、あるいは治療エレメント近傍に設けられている。また、位置エレメント168は治療エレメント164に一体的に設けられていても良く、これによって位置エレメント169を物理的に分ける必要がなくなる。位置エレメント168は位置プロセッサ108に接続されており、対象ボリューム内の位置エレメント168の方向を含む位置に関するデータを位置プロセッサ108に提供する。位置プロセッサ108は、この位置データを登録プロセッサ110に送る。位置プロセッサ108の詳細については後述する。

【0039】

4. 登録サブシステム

システム100の登録サブシステム102は、位置プロセッサ108と、登録プロセッサ110と、位置エレメント128、148及び168を具える。位置プロセッサ108は好ましくは、登録サブシステム102と一体化されているが登録サブシステム102に接続した独立型のサブシステムであっても良い。いずれの場合も、位置プロセッサ108は登録サブシステム102の登録プロセッサ110に接続されている。位置エレメント128、148、および168は、ワイヤを介して位置プロセッサに電氣的に接続することができる。代替的に、例えば電磁トランスデューサあるいは磁気共鳴トランスデューサ、電子エミッタ、遠赤外線または近赤外線エミッタなどのワイヤレス位置センサを位置エレメント128、148、または168のいずれかに用いることができる。この場合、位置エレメント128、148または168と位置プロセッサ108間のリンクがワイヤレ

10

20

30

40

50

スリンクであってもよい。位置エレメント 128、148、または 168 のいずれかについて、位置プロセッサ 108 は、超音波、磁界、あるいは光学的手段を用いて、位置エレメント 128、148、あるいは 168 の三次元座標システムに対する位置を追跡することができ、これによって画像データ、マッピングデータあるいは治療エレメント 164 の位置をそれぞれの三次元座標システムへ登録することが可能となる。

【0040】

位置プロセッサ 108 は、様々な方法で位置特定情報を処理し提供する。図 5 に示す実施例では、位置プロセッサ 108 が、超音波を用いて対象ボリュームの三次元座標システム内で位置エレメント 168 (1) の絶対位置を決定する。ここでは、位置エレメント 168 (1) は超音波トランスデューサである。限定されるものではないが、好適なトランスデューサは、フェーズドアレイトランスデューサ、機械トランスデューサ、圧電クリスタルを含む。位置エレメント 168 (1) の三次元座標システムに対する方向を含む絶対位置を表すために三角測定技術を用いる。位置エレメント 168 (1) は治療エレメント 164 に極めて近接して配置されているか、あるいは治療エレメント 164 内に組み込まれているので、治療エレメント 164 の方向を含む絶対位置も決定される。

10

【0041】

位置エレメント 168 (1) の絶対位置を決定するために、位置エレメント 168 (1) から送信された音波の基準カテーテル 204 上に配置した基準トランスデューサに対する飛行時間を決定するようにしても良い。基準トランスデューサ 202 は、カテーテル上に配置されずに、例えば患者の胸部や、身体離れた固定ポイントなど、身体ないあるいは身体上の他の位置に代替的に配置されていても良い。更に、3つの基準トランスデューサ 202 が図 5 に示されているが、もっと少ない数、あるいはより多数の基準トランスデューサを用いることができる。

20

【0042】

基準カテーテル 204 上に配置した基準トランスデューサ 202 を有する位置プロセッサ 108 の実施例では、基準カテーテル 204 は対象ボリューム外の位置に、あるいは身体外に配置するか、または対象ボリューム内に複数の基準点を提供するために対象ボリューム内に挿入するようにしても良い。図では、カテーテル 204 の遠位端に向けて配置されているが、基準トランスデューサ 202 は、基準カテーテル 204 の長さに沿っていずれの地点に配置しても良い。

30

【0043】

位置エレメント 168 (1) は超音波トランシーバ 206 に接続して動作することが好ましい。基準カテーテル 202 は好ましくは、超音波トランシーバ 208 に接続されている。位置プロセッサ 108 は、超音波トランシーバ 206 と 208 の両方に接続されている。代替の実施例では、位置エレメント 168 (1) と基準トランスデューサ 202 は、単一の超音波トランシーバに接続されていても良く、これによって、2台の超音波トランシーバを設ける必要がなくなる。別の実施例では、位置プロセッサ 108 が超音波トランシーバと一体化されていても良く、これによって、トランシーバ 206、208 を分ける必要がなくなる。

【0044】

図 5 を参照すると、位置プロセッサ 108 は好ましくは、トランシーバ 206 と 208 を制御して、位置エレメント 168 (1) と基準トランスデューサ 202 を振動させて超音波を生成する制御回路を具える。例えば、トランシーバ 206、208 は、位置エレメント 168 (1) とトランスデューサ 202 に送られ、これらから受信される超音波信号を送信し受信する。

40

【0045】

位置エレメント 168 (1) とトランスデューサ 202 によって送信される超音波信号は、患者の身体を通過する。ついで、位置エレメント 168 (1) で生成された信号の一部が身体構造で反射して戻り、位置エレメント 168 (1) にあたる、すなわち、位置エレメントで受信される。しかしながら、位置エレメント 168 (1) はこの時点では受信

50

モードにないため、これらの信号は処理されない。しかしトランスデューサ202は受信モードにある。受信モードにあるときは、位置エレメント168(1)もトランスデューサ202で発生した超音波信号を受信する。位置エレメント168(1)は、トランスデューサ202から受信した超音波信号に対応する電気信号を発生し、超音波トランシーバ206を介して位置プロセッサ108に電気信号を返信する。このようにして、トランスデューサ202は位置エレメント168(1)によって発生した信号を受信する。トランスデューサ202も、受信された信号を表す電気信号を発生し、トランシーバ208を介して位置プロセッサ108へこの電気信号を返信することができる。

【0046】

位置プロセッサ108は、位置エレメント168(1)の位置と方向を三角測量するために、位置エレメント168(1)と基準トランスデューサ202によって受信された超音波信号に対応する電気信号を解析する。位置プロセッサ108は、基準トランスデューサ202が位置エレメント168(1)と共に身体内に配置されている場合は、計算を行うときに血液プール内の音速を補償する公知のアルゴリズムを用いることが好ましい。これらの計算を用いて、位置センサ108は三角測量法を実行し、基準トランスデューサ202によって提供される三次元座標システムに対する位置エレメント168(1)の正確な三次元位置と方向、すなわち絶対位置を決定する。患者の身体内で位置エレメント168(1)のリアルタイムでの追跡を可能とするために、位置プロセッサ108は、継続ベースでこれらの計算を実行する。

【0047】

超音波三角測量技術および正確な位置追跡サブシステムのインプリメンテーションに好適なシステムの更なる例は、米国特許第6,027,451号、及び第6,070,094号に開示されている。

【0048】

別の実施例では、図6に示すように、磁界位置決定技術が位置プロセッサ108で位置エレメント168(2)の絶対位置を追跡するのに使用されている。ここでは、位置エレメント168(2)が磁気センサであっても良く、好ましくは、磁気センサアレイである。例えば、位置エレメント168(2)は3個または6個の磁気コイルセンサアレイであってもよく、各コイルセンサは、位置エレメント168(2)についてのx、y、z、ヨウ、ロールおよびピッチ座標の一つを提供するよう方向付けが行われる。更に、位置エレメント168(2)は、図6に示すように、治療エレメント168から離れていても良く、また、治療エレメント168を磁気センサと一体化して、位置エレメント168(2)を分離して別個のものとする必要がなくなるようにしても良い。基準磁気センサ212が、対象ポリウム内、身体上、あるいは身体外のある位置のいずれかに配置されている。対象ポリウム内に配置されている場合は、各基準センサ212は好ましくは、基準カテーター214の遠位端上に配置される。

【0049】

アンテナ215は、センサが受信した磁界を送信する。アンテナ215は、磁界発生器216に接続されている。磁界発生器216は、アンテナ215が位置エレメント168(2)と基準センサ212に送信する信号を発生する。磁界発生器216は、好ましくは発生器216の動作を制御する位置プロセッサ108に接続されている。

【0050】

好ましい実施例では、アンテナ215は、3つの直交する磁界を送信する。この実施例では、位置エレメント168(2)はアンテナ215が送信した直交磁界を検出するように構成された複数のコイルを具える。アンテナ215が送信した直交磁界を検出した後、位置エレメント168(2)は、磁界強度検出器218に信号を送信する。磁界強度検出器218は、位置プロセッサ108に接続された別のユニットであっても良い。しかし、他の実施例では、磁界強度検出器218は、別のユニットではなく、位置プロセッサ108に一体化された部分としてインプリメントされていても良い。磁界強度検出器218は、位置エレメント168(2)から受信した信号を位置プロセッサ108に送る。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 1 】

位置プロセッサ 1 0 8 は、アルゴリズムを用いてアンテナ 2 1 5 の中心と位置エレメント 1 6 8 (2) 間の距離ベクトルを計算する。位置プロセッサ 1 0 8 は好ましくは、位置エレメント 1 6 8 (2) で受信した信号とアンテナ 2 1 5 によって送信された信号に基づいてこの計算を行う。このベクトルは、位置エレメント 1 6 8 (2) の座標及び方向を計算するために、 x 、 y および z 成分、およびピッチ、ロールおよびヨーデータに分解される。位置プロセッサ 1 0 8 は好ましくは上述した計算を連続的にリアルタイムに行う。

【 0 0 5 2 】

更に、位置プロセッサ 1 0 8 は、位置エレメント 1 6 8 (2) のローカライゼーションに関する運動アーティファクトの影響を最小限にするために、複数の基準センサからの信号を分析することができる。図に示すように、基準センサ 2 1 2 は、身体内に挿入する、または身体外に配置する基準カテーテル 2 1 4 上に配置されている。代替として、センサ 2 1 2 を身体の外側表面に配置するか、または、身体全体から離れた固定位置に配置するようにしても良い。更に、図 6 は各々が一の基準センサ 2 1 2 を有する二つの基準カテーテル 2 1 4 を示しているが、2つの基準カテーテルより少ないあるいは多い基準カテーテルを用いて、位置エレメント 1 6 8 (2) のローカライゼーションを更に正確にする度合いを変えることができる。さらに、各基準カテーテル 2 1 4 は、位置エレメント 1 6 8 (2) のローカライゼーションを更に正確にするために、あるいはカテーテル 1 6 2 の曲率を計算するのに十分なデータを提供するために一以上の基準センサを組み込むようにしても良い。例えば、3つの位置エレメント 1 6 8 (2) がカテーテル 1 6 2 に沿ったある地点に配置されている場合、このカテーテルの曲率に近い円をこれらの地点を通過してあてはめることができる。基準センサ 2 1 2 は好ましくは磁界強度検出器 2 1 8 に接続されて、受信した磁界に対応する信号を検出器 2 1 8 に送信する。検出器 2 1 8 は、上述の位置エレメント 1 6 8 (2) からの信号の中継とほとんど同様にして、これらの信号を位置プロセッサ 1 0 8 に送信するように構成されている。これらの計算は、好ましくは継続的かつリアルタイムで行われる。

【 0 0 5 3 】

位置プロセッサ 1 0 8 が位置エレメント 1 6 8 の位置を決定するのに磁気あるいは超音波を使用するかどうかにかかわらず、位置プロセッサ 1 0 8 は、位置エレメント 1 6 8 に関する配置データを登録サブシステム 1 0 2 の登録プロセッサ 1 1 0 に提供する。この登録プロセッサ 1 1 0 は、位置エレメント 1 6 8 の位置データに基づいて治療エレメント 1 6 4 の位置を計算し、この位置データを三次元座標システムに登録し、この治療エレメント 1 6 4 の位置データをメモリ 1 0 4 に保存する。このようにして治療エレメント 1 6 4 に関する配置データを計算することは、位置エレメント 1 6 8 が、治療エレメント 1 6 4 に非常に近接して、あるいは治療エレメント 1 6 4 内に組み込まれているため、可能である。代替的に、治療エレメント 1 6 4 の配置データは、位置エレメント 1 6 8 の位置と、位置エレメント 1 6 8 と治療エレメント 1 6 4 間の距離に基づいて計算することができる。登録サブシステム 1 0 2 は、治療エレメント 1 6 4 の位置をディスプレイ 1 0 6 に出力するように構成されている。

位置エレメント 1 2 8 と 1 4 8 の登録サブシステム 1 0 2 へのインプリメンテーションと、撮像エレメント 1 2 4 とマッピングエレメント 1 4 4 をそれぞれ配置する方法は、登録サブシステム 1 0 2 への位置エレメント 1 6 8 のインプリメンテーションと、上述した治療エレメント 1 6 4 を配置する方法と同じであり、従って、簡潔にするために詳細な説明は行わない。

【 0 0 5 4 】

5 . システムの全体的操作

システム 1 0 0 の一操作方法を説明する。図 7 a を参照すると、超音波トランスデューサ 1 2 4 を有する撮像装置 1 2 2 が公知の技術を用いて対象ボリューム SV 内に導入されている。例えば、あるプロセスでは、トランセプタルな展開が用いられている。左心室におけるトランセプタル展開を用いたある処理では、例えば、シース 1 4 7 がまず右心室に

10

20

30

40

50

誘導される。中隔に開口が設けられ、シース 147 を左心室に進める。撮像装置 122 は、シース 147 を介して左心室に送られる。この開口は可能な限り小さいことが好ましいが、シース 147 を介しての撮像装置 122 の通路を確保するのに十分な大きさが必要である。

【0055】

ユーザは、ボリューム S V 内にその遠位端が対象ボリューム S V を規定している遠位壁に触れるまで撮像装置 122 を導入する。ユーザは、撮像装置を操作して対象ボリューム S V に関する画像データを集める。上述したとおり、プルバックアプローチをインプリメントしている撮像サブシステム 120 の実施例では、対象ボリューム S V の複数二次元画像スライスを集める。プルバックは、直線あるいは曲線軌道に沿って行われる。この軌道が曲線である場合は、曲率を決定するために、撮像装置 122 上に3つ以上の位置エレメントを配置することが好ましい。更に、画像スライスは、心臓のサイクルにおける同じポイントなどの、同じ相対時間集めることが好ましい。四次元画像を形成するためには、画像スライスセットを集める。画像スライスセットは、1秒間に30フレームの撮像レートでは30の画像セット、1秒間に60フレームの撮像レートでは60の画像セットである。撮像サブシステム 120 は、登録サブシステム 102 の登録プロセッサ 110 へ画像データを提供する。

【0056】

図 7 a に示すように、位置プロセッサ 108 は、超音波を用いて撮像装置 122 の位置エレメント 128 (この場合は超音波位置エレメントである) の位置を追跡し、基準トランスデューサ 202 は、位置プロセッサ 108 の基準点を提供するのに使用される。ユーザは、位置トランスデューサ 202 を対象ボリューム S V 内、および身体外に配置する。図 7 b に示すように、位置プロセッサ 108 (この場合は、磁気位置エレメント) によって位置エレメント 128 を追跡するのに磁界が用いられ、ユーザは身体の外側の同じ位置にアンテナ 215 を配置して基準信号を提供する。ユーザは基準センサ 212 を対象ボリューム S V 内に導入するか、または、身体外に基準センサ 212 を配置するかして、位置エレメント 128 のローカライゼーションをより正確なものにする。いずれかのプロセスにおいても、基準トランスデューサ 202 あるいは、基準センサ 212 とアンテナ 215 は、位置エレメント 148 と 168 を更に配置できるように、そのプロセスの別の処理ステップ用に適所に配置することが好ましい。

【0057】

位置エレメント 128 の撮像装置 122 上の位置を位置プロセッサ 108 から受信した後、登録プロセッサ 110 は、画像データを三次元座標システムに登録し、登録した画像データをメモリ 104 に保存し、その画像データを対象ボリューム S V の再構築した三次元あるいは四次元表示としてディスプレイ 106 に表示する。例えば、一プロセスにおいて、以下のステップの間、撮像装置 122 はボリューム S V 内に残り、対象ボリューム S V に関する更新画像データを継続的に撮像サブシステム 120 に提供する。この撮像サブシステム 120 は、登録サブシステム 102 の登録プロセッサ 110 にこのデータを中継する。登録サブシステム 102 は、更新画像データが提供されたときに、対象ボリューム S V の再構築画像を更新する。登録サブシステム 102 は、この再構築表示を四次元で表わす、すなわち、画像が動的に表される。心臓の、例えば、弁と脈管の開閉、心房中隔欠損、および心房中隔欠損閉鎖プラグなどの動きの動的な四次元画像が動画形式でユーザに表示される。

【0058】

別の実施例では、次のステップに先立って撮像装置 122 がボリューム S V から取り外される。次のステップは、以前に取得し、登録した三次元あるいは四次元画像を基準として行われる。

別の好適な実施例では、撮像装置 122 が、光学カメラや、三次元リアルタイム超音波カテーテルなどのリアルタイムの三次元撮像装置である。このような実施例は、ボリューム S V の三次元レンダリングをリアルタイムですでに提供しているため、必ずしもプルバ

10

20

30

40

50

ックステップは必要でない。ポリリュームSVの延長部分の撮像が必要な場合に、リアルタイム撮像装置のプルバックが必要となる。上述の実施例では、一又はそれ以上の位置エレメント128を撮像装置上に配置することができる。

【0059】

対象ポリリュームSVに関する画像データを収集し処理するのに加えて、システム100は、対象ポリリュームSV内のあらゆる治療対象部位を表示するマッピングデータを獲得し処理するのに使用される。図8aおよび8bを参照すると、マッピング装置142が、対象ポリリュームSV内に導入されている。特に、マッピング装置142は、シース147内、従って、撮像装置122がもともと挿入されていた開口内に挿入される。

【0060】

マッピング装置142は、対象ポリリュームSV内に構造145を保護するシース147（図3参照）と共に導入される。ユーザがマッピング装置142を対象ポリリュームSV内の所望の位置に配置した後、シース147は手元側に移動し、構造145が展開する。この結果、マッピングエレメント144が組織に接触する位置にくる。マッププロセッサ146は、マッピング装置142に接続されており、マッピングエレメント144周辺の組織に関するデータを受信して解析するよう動作する。マッピングデータを受信した後、マッププロセッサ146は登録サブシステム102の登録プロセッサ110にマッピングデータを中継する。更に、位置プロセッサ108は、位置エレメントの三次元座標システム内の位置を登録プロセッサ110に提供する。図8aは、位置エレメント148の位置を決定するのに超音波を使用した位置プロセッサ108を使用する例を示す図であり、一方、図8bは、位置エレメント148の位置の決定に磁界を使用した位置プロセッサ108を使用する例を示す図である。位置エレメント148の位置データを受信した後、登録プロセッサ110は、撮像サブシステム120からの画像データをプロセッサ110が登録してあるのと同じ三次元座標システム内にマッピングデータを登録する。登録プロセッサ110は、撮像サブシステム120からの画像データを保存することができる。図8aと8bに示すように、登録プロセッサ110は、登録マッピングデータを画像データ、すなわち、対照ポリリュームの再構築画像と共にディスプレイ106上に表示する。

【0061】

一の実施例では、マッピングデータは対象ポリリュームの再構築三次元画像と重畳される。別の実施例では、マッピングデータは対象ポリリュームの再構築四次元画像と重畳される。図10は、離れたポイントXで表されている重畳したターゲットポイントデータを有する対象ポリリュームの再構築三次元画像302を示す。図11は、位置データが様々な色（影の濃淡で示されている）で表示された重畳三次元マッピングデータを有する対象ポリリュームの再構築三次元画像304を示す。各色は、マッピングエレメント144で検出された時間遅れを表しており、ユーザは特定の色、または渦巻きパターンなどのカラーパターンに基づいてターゲット部位を特定することができる。代替として、マッピングデータは四次元データ、すなわち時間を越えて変化する動的三次元マッピングデータであってもよい。図11も、文字AないしFでマッピング装置412のスプライン148の相対位置を示している。三次元マッピングデータを重畳した四次元再構築画像は図10と図11で同じように見えるが、画像は動画になる。

【0062】

図9aおよび9bを参照すると、位置プロセッサ108が超音波を使用して（図9a）または磁界（図9b）を使用して治療装置162を進める目的で位置エレメント168の位置を決定するプロセスが示されている。ユーザが治療装置162、特に装置162上の治療エレメント164を配置するのを案内するために、登録プロセッサ110は、マッピングデータ、対象ポリリュームの再構築画像、及びこのポリリューム内の治療エレメント164の位置をディスプレイ106に同時に表示する。代替的に、ユーザが対象ポリリュームSVの所定の解剖学的特徴をターゲットにしている場合は、マッピングデータは表示しなくとも良い。ディスプレイ106を参照することで、ユーザは、ディスプレイされているマッピングデータによって、あるいは、解剖学的なランドマークのような別のタイプのター

10

20

30

40

50

ゲットによって、治療エレメント164を表示されているターゲット部位に誘導することができる。

【0063】

まず、治療装置162は対象ポリウムSV内に導入される。図9aまたは9bに示される方法のうちのいずれかについて、治療装置162が対象ポリウムSV内で移動するときに位置エレメント168の位置データが継続的に位置プロセッサ108に提供される。次に、位置プロセッサ108が位置エレメント168の位置データを登録プロセッサ110に提供する。上述したとおり、登録プロセッサ110は、位置エレメント168の位置データに基づいて治療エレメント164の位置データを決定し、治療エレメント164の位置データを登録し、ポリウムSVの再構築データとともに、また必要があればそのマッピングデータと共に、ディスプレイ106上に位置データを表示する。

10

【0064】

登録サブシステム102は、位置エレメント168の位置データが位置プロセッサ108によって提供されると、上述のステップを用いてディスプレイ106上の治療エレメント164についての位置データを継続的に更新する。再構築三次元画像データまたは四次元画像データと、選択的三次元または四次元マッピングデータと、ディスプレイ106上の治療エレメント164についての位置データを組み合わせたディスプレイを参照して、ユーザはターゲット部位に治療エレメント164を位置させる。代替的に、ユーザは、マッピングデータと治療エレメント164を組み合わせたディスプレイを参照するだけで、治療エレメント164を案内するようにしても良い。選択的に、治療エレメント164の位置データをメモリ104に保存して、ディスプレイ106に再度呼び出して表示し、治療エレメントが対象ポリウムSV内を移動するときの対象エレメント164の軌跡を外科医が見ることができるようにすることもできる。

20

【0065】

ユーザまたは外科医が治療エレメント164をターゲット部位の近傍に位置させると、ユーザまたは外科医は、治療送出ソース166を操作して治療をその部位に送り出すことができる。また、治療エレメント164は、切除エレメントではなく、治療的薬剤送出エレメントであっても良い。この場合、ユーザは切除エネルギーではなく治療的薬剤をターゲット部位Xに送り込む。対象ポリウムSVの三次元または四次元画像の再構築、あるいはポリウムSV内の三次元または四次元マッピングデータの決定、及び治療エレメント164をターゲット部位へ誘導するユーザの案内に関する全ての他の処理ステップは、治療エレメント164が切除エレメントであるか治療的薬剤送出エレメントであるかにかかわらず同じように適用される。

30

【0066】

図9aおよび9bを参照すると、治療送出ソース166は切除電源163を含み、ユーザは治療送出ソース166を操作して切除エネルギーのターゲット部位への送出を制御することができる。特に、治療送出ソース166は、治療送出ソース166がスタンバイモードにあるときに調整することができるポイントパラメータセットを具える。このポイントパラメータセットは、特に、組織に送出された切除電力の大きさ、所望の組織温度、および切除電力送出期間を含む。

40

【0067】

このため、治療送出ソース166によって送出される切除電力は、制御回路161に接続されている電力制御入力65を用いて設定される。治療送出ソース166によって送出される実際の切除電力は、電力計61によって報告される。切除エネルギー送出の間に、電力制御入力65から受信した入力に基づいて制御回路161が出力電圧を調整して、温度設定ポイントにおける実際の測定温度を維持する。切除された組織がさらされる所望の温度は、制御回路161に接続された温度制御入力67を用いて設定される。温度センサ167から得られる切除組織がさらされる実際の温度は、温度ゲージ68またはディスプレイ106上の出力によって報告される。

【0068】

50

所望の切除電力印加期間は、タイマ入力 66 を用いて設定される。クロック 165 は、切除電力の組織への初期送出からの経過時間を追跡し、ゼロから設定ポイントの期間までをカウントする。この経過期間はカウンタ 69 に表示される。ユーザは、切除電源制御ボタン 62 を押すことによって治療送出ソース 166 を送出モードにし、ソース 166 を電源「オン」方向にする。送出モードにあるとき、治療送出ソース 166 は、クロック 165 によって表示されているカウントが設定したポイント期間に達するまで、あるいは電源コントロールボタン 62 が電源「オフ」の方向に押されるまで、切除エネルギーを治療エレメント 164 が接触している組織に送る。

【0069】

図に示す実施例では、治療送出ソース 166 は単極モードで動作する。このモードで正確に動作させるために、治療送出ソース 166 に接続された中性電極 63 が、患者の後側あるいは外側皮膚領域に取り付けられている。単極モードで動作する場合、切除エネルギーは治療エレメント 164 と中性電極 63 間に射出される。代替として、治療送出ソース 166 が双極モードで動作される場合は、中性電極 63 は配置しない。

【0070】

上述した通り、好適な治療送出ソースの使用及び構成についての更なる詳細は米国特許第 5,383,874 号に開示されている。

【0071】

6. 外付撮像システム

上述した治療システム 100 は対象ポリウム SV の内部から興味のある領域を撮像するのに内部撮像プローブ 122 を用いているが、外付撮像装置も同様に使用することができる。例えば、図 12 を参照して、治療システム 300 を以下に説明する。治療システム 300 は、対象ポリウム SV の画像を提供するのに外付撮像デバイス 322 を用いている点を除いて治療システム 100 と同様である。例として、撮像装置 302 は、組織の二次元画像スライスを撮影することができるコンピュータ断層撮影 (CT) 装置、または磁気共鳴撮像 (MRI) 装置であり、これらのスライスを組織の三次元画像に再構築することができる。例えば、このスライス画像は、Diacom フォーマットで保存することができ、ドイツのトムテックイメージングシステム社 (TomTec Imaging Systems) によって販売されているソフトウェアを用いて三次元レンダリングを構築することができる。撮像装置 322 は、治療処置が行われる手術室内に配置するか、あるいは、遠隔配置されていても良い。この場合、撮像装置 322 は治療システム 300 内でネットワーク化することができる。撮像装置 322 画像をオフライン (たとえば、処置の一日前) で生成することもできる。この場合、画像は治療システム 300 の関連部品にダウンロードすることが可能であり、あるいは、デジタルストレージディスクなどの好適な持ち運び可能な媒体を使用して転送することも可能である。

治療システム 300 は前述の登録サブシステムと同様であり、マッピングエレメント 144 と治療エレメント 164 に関連する位置プロセッサおよび位置エレメント 128 を補助としてマッピングサブシステム 140 と治療エレメント 164 から獲得したマッピングデータを三次元座標システム内に登録する登録プロセッサ 310 を具える。

【0072】

登録サブシステム 302 は、外付撮像装置 322 からの撮像ビームが交差するように患者の身体上に分布させた位置エレメントを用いて外付撮像装置 322 から得た画像データを登録する点で、登録サブシステム 102 と異なる。例えば、対象ポリウムが心臓である場合、位置エレメント 128 は患者の胸部上、または心臓自体の中にも好適に貼付けることができる。このようにして、外部から得た画像を三次元座標システム内に登録するのに使用できる起点ポイントとして位置エレメント 128 は画像上に現れる。特に、位置プロセッサ 108 は患者の身体に分布させた位置エレメント 128 の位置を決定し、ついで、登録プロセッサ 310 が、その画像に含まれる起点ポイントを位置プロセッサ 108 で得られる位置エレメント 128 の位置に整列させることによって、外付撮像装置 322 で得られる三次元画像を登録する。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 3 】

代替として、患者の身体上に位置エレメント 1 2 8 を分布させて三次元画像上に起点ポイントを生成するのではなく、ローピングプローブ（すなわち、治療装置 1 6 2 または専用プローブ）を位置エレメント 1 2 8 と共に用いて対象ポリウム S V の位置情報を得ることができる。特に、ローピングプローブの位置エレメント 1 2 8 は、対象ポリウム S V 内の様々な位置に配置することができ、複数のポイント（すなわち、2 0）をとることができる。公知技術を用いて、登録プロセッサ 3 1 0 を三次元画像を獲得したポイントに当てはめることができる。

【 0 0 7 4 】

例えば、一のポイントセット $P_i(x, y, z)$ からなる外付撮像装置 3 2 2 から得た 3 - D 面を仮定する：

$$S V_{322} = \{P_i(x, y, z) \mid i = 1 \dots N\}$$

また、ユーザが対象ポリウム内でローピングプローブを移動させることによって第 2 のポイントセット $R_j(x, y, z)$ を得ると仮定する：

$$S V_{r_v} = \{R_j(x, y, z) \mid j = 1 \dots M\}$$

ポイント R_j から面 $S V_{322}$ までの距離は：

$$D_j = \min(\text{dist}(R_j, P_i) \mid i = 1 \dots N)$$

と規定することができる。

面 $S V_{322}$ を (x, y, z) スペース内に登録するために、一連の回転と移動を実行して、この面を R_j ポイントセット上に最もよくマッチさせるようにすることができる。好ましくは、一連のジオメトリックな移動は費用関数が最小になるようになされる。

以下は、適用可能な費用関数の例である。

$$C_1 = 1/M * \text{sum}(D_j, j = 1 \dots M)$$

$$C_2 = 1/M * \text{sqrt}(\text{sum}(D_j^2, j = 1 \dots M))$$

他の費用関数を使用することも可能である。その時は、公知の適応技術を用いてトランスフォーメーションが反復される。例えば、最急降下法、勾配法、最小二乗法、又は再帰的最小二乗法適応化、のような方法を用いることができる。これらの方法は、S. Haykin, Adaptive Filter Theory. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1911 に記載されている。

【 0 0 7 5 】

代替的に、オペレータは獲得したポイントに三次元画像を手動で当てはめることもできる。この場合、獲得したポイントの少なくともいくつかは、対象ポリウム S V 内の公知の解剖学的な位置に対応する。例えば、ポリウム S V が心臓であり、公知の解剖学的な位置が、肺静脈、右側心室頂、僧帽弁、その他への開口でありうる。このように、オペレータはより効率よく、より容易に画像をこのポイントに当てはめることができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 6 】

本発明の特定の実施例を示して説明したが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではなく、当業者は様々な非実質的な変更、変形を請求項で規定された本発明の範囲からはずれることなく行うことができる。

【 0 0 7 7 】

10

20

30

40

50

【図 1】図 1 は、本発明による治療システムの一実施例のブロック図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示す治療システムに用いる画像サブシステムのブロック図である。

【図 3】図 3 は、図 1 に示す治療システムに用いるマッピングサブシステムのブロック図である。

【図 4 a】図 4 a は、図 1 に示す治療システムに用いる治療送出サブシステムのブロック図である。

【図 4 b】図 4 b は、図 4 a に示す治療送出サブシステムの等距離図である。

【図 5】図 5 は、図 1 に示す治療システムに用いる登録サブシステムの磁気的な位置決め部を示すブロック図である。

10

【図 6】図 6 は、図 1 に示す治療システムに用いる登録サブシステムの超音波位置決め部を示すブロック図である。

【図 7 a】図 7 a は、撮像サブシステムの操作と、患者の心臓内の図 5 の登録サブシステムを示す図である。

【図 7 b】図 7 b は、撮像サブシステムの操作と、患者の心臓内の図 6 の登録サブシステムを示す図である。

【図 8 a】図 8 a は、マッピングサブシステムの操作と、患者の心臓内の図 5 の登録サブシステムを示す図である。

【図 8 b】図 8 b は、マッピングサブシステムの操作と、患者の心臓内の図 6 の登録サブシステムを示す図である。

20

【図 9 a】図 9 a は、治療送出サブシステムの操作と、患者の心臓内の図 5 の登録サブシステムを示す図である。

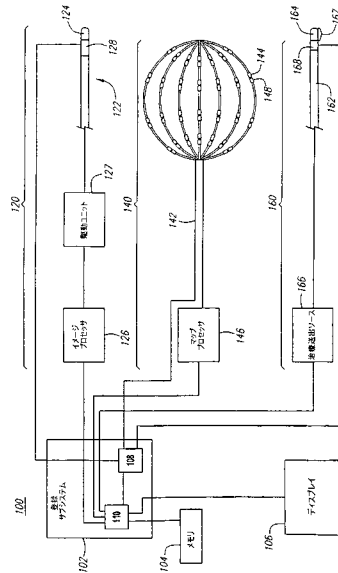
【図 9 b】図 9 b は、治療送出サブシステムの操作と、患者の心臓内の図 6 の登録サブシステムを示す図である。

【図 10】図 10 は、その上に三次元マッピングデータを重畳した再構築三次元画像を示す図である。

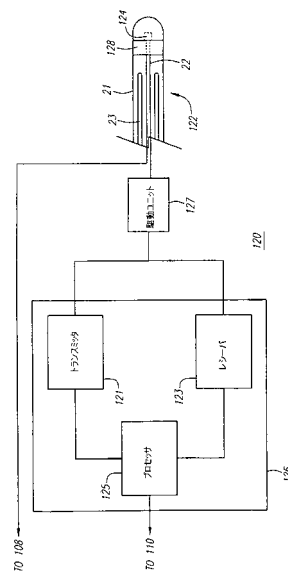
【図 11】図 11 は、マッピングデータがカラーで表されている三次元マッピングデータを伴う再構築三次元画像を示す図である。

【図 12】図 12 は、本発明にかかる治療システムの別の実施例のブロック図である。

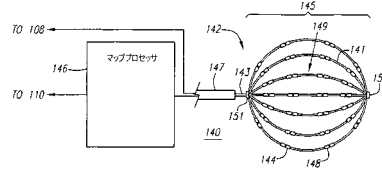
【図1】



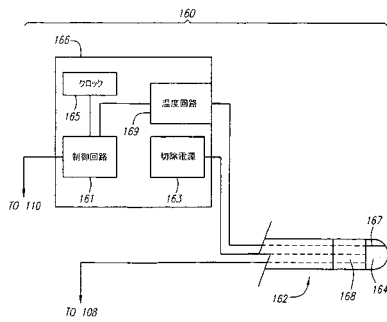
【図2】



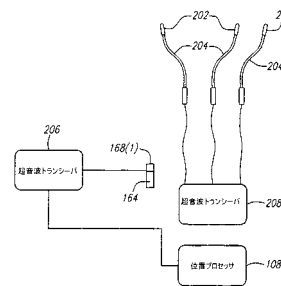
【図3】



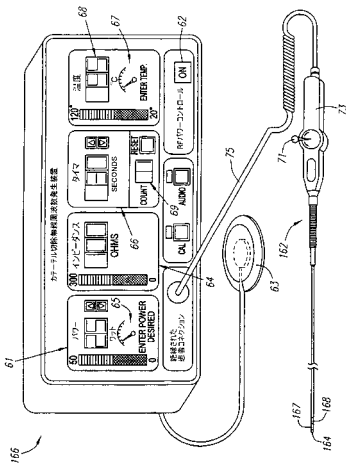
【図4 a】



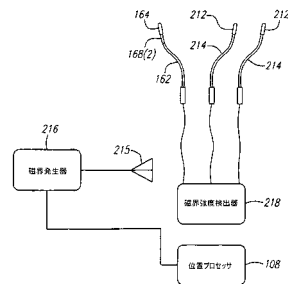
【図5】



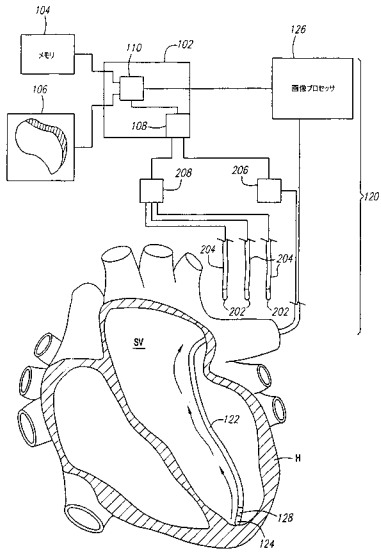
【図4 b】



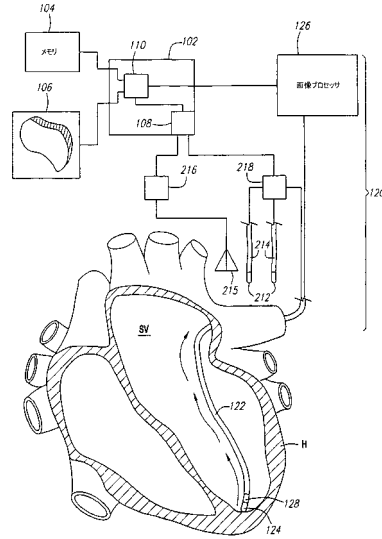
【図6】



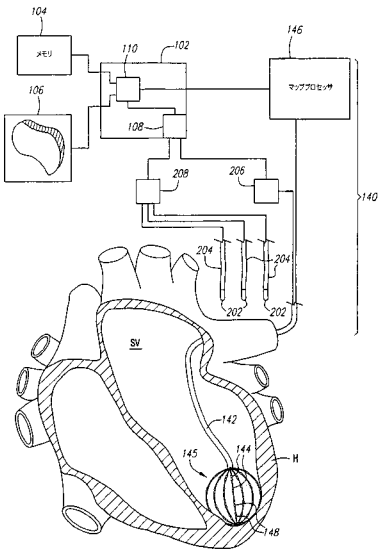
【図 7 a】



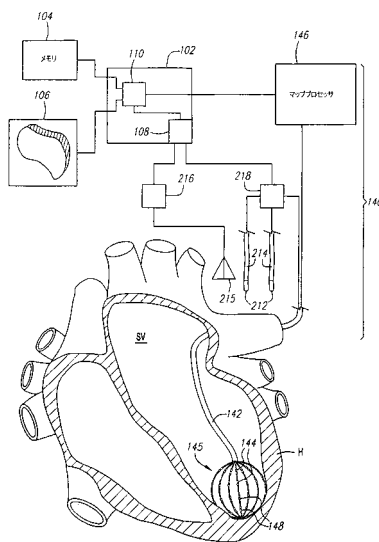
【図 7 b】



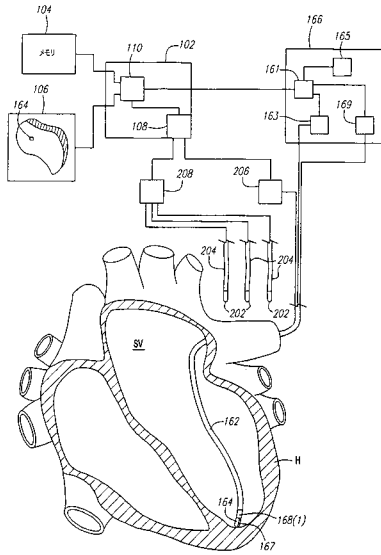
【図 8 a】



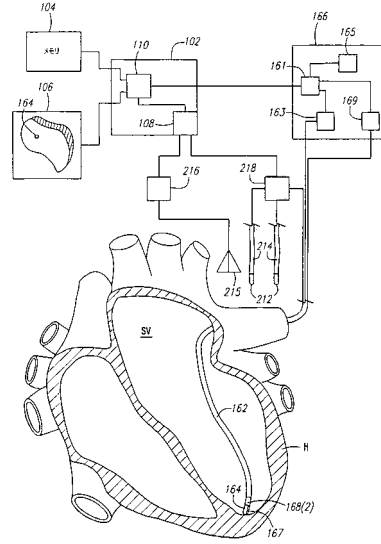
【図 8 b】



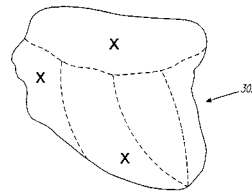
【図 9 a】



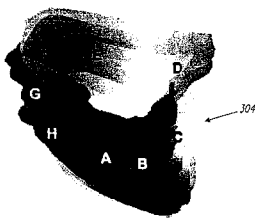
【図 9 b】



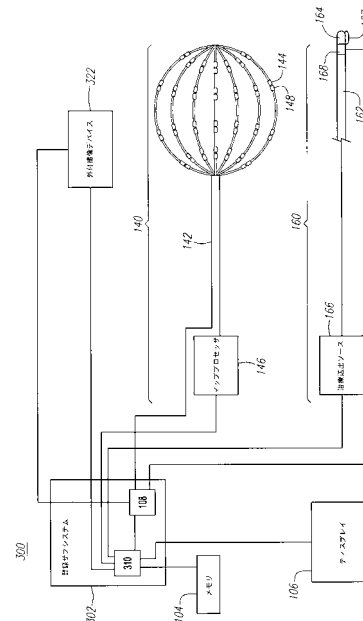
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

(72)発明者 パネスク, ドリン

アメリカ合衆国 カルフォルニア州 95136, サンノゼ, カントリーフォーク 5275

審査官 後藤 順也

(56)参考文献 特表平08-504653(JP, A)

国際公開第02/064011(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/12

A61B 5/04

WPI