

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6222778号
(P6222778)

(45) 発行日 平成29年11月1日(2017. 11. 1)

(24) 登録日 平成29年10月13日(2017. 10. 13)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 18/14 (2006. 01)	A 6 1 B 18/14
A 6 1 B 18/24 (2006. 01)	A 6 1 B 18/24
A 6 1 B 8/08 (2006. 01)	A 6 1 B 8/08

請求項の数 13 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2014-520774 (P2014-520774)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成24年7月19日(2012. 7. 19)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2014-525786 (P2014-525786A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成26年10月2日(2014. 10. 2)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2012/053692		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02013/014583		
(87) 国際公開日	平成25年1月31日(2013. 1. 31)	(74) 代理人	100122769
審査請求日	平成27年6月30日(2015. 6. 30)		弁理士 笛田 秀仙
(31) 優先権主張番号	61/510, 599	(74) 代理人	100163809
(32) 優先日	平成23年7月22日(2011. 7. 22)		弁理士 五十嵐 貴裕
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アブレーション装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション装置であって、
前記組織内の前記構造を発見するために二次元若しくは三次元超音波画像を生成するため、及び前記組織内の前記構造をアブレーションするためのアブレーション処置をモニタリングするために前記構造のMモード超音波画像を生成するための、超音波可視化ユニットと、

発見された前記組織内の前記構造をアブレーションするためにアブレーションエネルギーを供給するためのアブレーションユニットと、

アブレーションされる前記構造を伴う前記組織の近くに前記生物内へ前記超音波可視化ユニットと前記アブレーションユニットを導入するための導入要素と、

前記Mモード画像から経時的なアブレーション深度を決定するためのアブレーション深度決定ユニットとを有し、前記構造が神経であり、前記アブレーション装置が、

前記Mモード画像から神経の位置を決定するための神経位置決定ユニットと、

決定された前記神経の位置及び決定された前記経時的なアブレーション深度を表示するためのディスプレイとを有する、アブレーション装置。

【請求項 2】

前記超音波可視化ユニットが前記導入要素内で前記導入要素に対して回転可能である、請求項 1 に記載のアブレーション装置。

【請求項 3】

10

20

前記アブレーションと前記超音波可視化が同じ方向において実行可能であるように前記アブレーションユニットと前記超音波可視化ユニットが構成される、請求項 1 に記載のアブレーション装置。

【請求項 4】

前記アブレーションユニットが前記導入要素に組み込まれる少なくとも部分的に超音波透過性であるアブレーション電極を有し、前記超音波可視化が前記アブレーション電極を通じて実行可能であるように前記超音波可視化ユニットが前記導入要素内に配置される、請求項 3 に記載のアブレーション装置。

【請求項 5】

前記導入要素が超音波及び光透過性である透過性領域を有し、前記アブレーションユニットが前記神経をアブレーションするためのアブレーション光を供給するための光学素子を有し、前記超音波可視化ユニットの超音波と前記アブレーション光が前記透過性領域を通じて透過可能であるように前記導入要素、前記超音波可視化ユニット及び前記光学素子が配置される、請求項 1 に記載のアブレーション装置。

10

【請求項 6】

前記アブレーション光が前記超音波可視化ユニットを横断することを可能にするように前記超音波可視化ユニットが構成され、前記アブレーション光が前記超音波可視化ユニットを通じて透過可能であるように前記超音波可視化ユニットと前記光学素子が配置される、請求項 5 に記載のアブレーション装置。

【請求項 7】

20

前記超音波可視化ユニットが開口を有し、それを通じて前記アブレーション光が透過可能である、請求項 6 に記載のアブレーション装置。

【請求項 8】

前記神経が前記組織によって形成される壁内に位置し、前記アブレーション装置が、前記組織を冷却することによって及び前記アブレーションエネルギーを供給することによって壁内損傷が作成可能であり、前記壁内損傷が前記壁の外面に及ばないように前記壁を冷却するための冷却ユニットをさらに有する、請求項 1 に記載のアブレーション装置。

【請求項 9】

前記超音波可視化ユニットが腎動脈の血管壁の表面の後ろの腎動脈の神経を発見するために二次元若しくは三次元超音波画像を生成し、前記アブレーション処置をモニタリングするために前記神経の M モード超音波画像を生成するように構成され、

30

前記アブレーションユニットが前記腎動脈の神経をアブレーションするように構成され、

前記導入要素が前記超音波可視化ユニットと前記アブレーションユニットを前記腎動脈の中へ導入するように構成される、請求項 1 に記載のアブレーション装置。

【請求項 10】

前記導入要素が前記生物内へ導入される鞘を含み、前記鞘が前記アブレーションユニットを有し、少なくとも部分的に超音波透過性であり、前記超音波可視化ユニットの超音波が前記少なくとも部分的に超音波透過性の鞘を通じて透過可能であるように前記超音波可視化ユニットが前記鞘内に配置される、請求項 1 に記載のアブレーション装置。

40

【請求項 11】

前記超音波可視化ユニットが前記鞘内に配置可能な超音波可視化カテーテルである、請求項 10 に記載のアブレーション装置。

【請求項 12】

生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション装置の作動方法であって、

導入要素を用いて前記生物内へ導入された超音波可視化ユニットが前記組織内の前記構造を発見するために二次元若しくは三次元超音波画像を生成するステップと、

前記導入要素を用いて前記生物内へ導入されたアブレーションユニットによる前記発見された前記組織内の前記構造のアブレーション処置をモニタリングするために、前記超音

50

波可視化ユニットが前記構造のMモード超音波画像を生成するステップと、

アブレーション深度決定ユニットが前記Mモード画像から経時的なアブレーション深度を決定するステップとを有し、前記構造が神経であり、前記作動方法が、

神経位置決定ユニットが前記Mモード画像から前記神経の位置を決定するステップと、ディスプレイが決定された前記神経の位置及び決定された前記経時的なアブレーション深度を表示するステップとを有する、方法。

【請求項13】

生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーションコンピュータプログラムであって、前記アブレーション装置を制御するコンピュータ上でコンピュータプログラムが実行されるときに、請求項1に記載のアブレーション装置に請求項12に記載の方法のステップを実行させるためのプログラムコード手段を有する、アブレーションコンピュータプログラム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション装置、アブレーション法及びアブレーションコンピュータプログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

体内の動脈及び静脈周辺の外膜組織は身体の細胞及び臓器によって分泌されるホルモン及びタンパク質のレギュレーションのためのシグナル経路を提供する交感神経を含む。腎動脈に並ぶ遠心性及び求心性交感神経はこの外膜結合組織内に保持される。交感神経系は恒常性につながる体内の化学物質のアップレギュレーションとダウンレギュレーションに關与する。高血圧の場合、脊髄から腎臓へはしる交感神経が身体に超生理学的レベルのノルエピネフリンを産生するようシグナルを送り、これが血圧の上昇を引き起こすシグナルのカスケードにつながる。腎動脈の除神経及びある程度腎静脈がこの反応を除去し、正常血圧に戻す。

20

【0003】

局所アブレーションによる腎臓除神経処置中、装置は大腿動脈内に置かれ、腎動脈を通じて神経へのアクセスが得られる。神経は腎動脈周辺の外皮若しくは層内に埋まっており、高周波エネルギー伝達を用いてアブレーションされる。エネルギーは血管壁を通じて伝えられ、腎神経を損傷する。この手順において、単一神経はその全長にわたってではなく一点においてアブレーションされる。オペレータは遠位から近位に腎動脈に沿って四から五処置を実行する。これらの処置を腎動脈の周囲円周方向に12時、3時、6時及び9時の位置で行うことにより、入ってくる及び既存の腎交感神経のかなりの数を不活性化させる。

30

【0004】

医師は腎臓除神経処置中に血管壁周辺で神経が正確に位置する場所について情報を持たない。その結果として、神経の一部はアブレーションの際標的にならない可能性があり、それによってアブレーション処置の質を低下させる。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

アブレーション処置の質が改良され得る、生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション装置、アブレーション法及びアブレーションコンピュータプログラムを提供することが本発明の目的である。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の第一の態様において、生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション装置が提示され、アブレーション装置は以下を有する：

50

組織内の構造を発見するために二次元若しくは三次元超音波画像を生成するため、及び組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション処置をモニタリングするために構造のMモード超音波画像を生成するための、超音波可視化ユニット、

発見された組織内の構造をアブレーションするためにアブレーションエネルギーを供給するためのアブレーションユニット、及び

アブレーションされる構造を伴う組織の近くへ生物内に超音波可視化ユニットとアブレーションユニットを導入するための導入要素。

【0007】

組織内のアブレーションされる構造を発見するために二次元若しくは三次元超音波画像が使用され得るので、発見された構造へアブレーションエネルギーが正確に向けられ得る。さらに、二次元若しくは三次元超音波画像を用いて発見される、構造が位置する方向に超音波を送受信することによってアブレーション処置中にMモード超音波画像が生成され得るので、アブレーションエネルギーの印加がMモード超音波画像を用いることによってモニタリングされ得る。これはアブレーション処置の改良された制御を可能にし、従ってこの処置の改良された質を可能にする。

【0008】

超音波画像は好適にはBモード画像である。構造は好適には腎動脈の神経であり、神経は腎動脈の血管壁内に位置する。従って二次元若しくは三次元超音波画像は好適には血管壁内の、特に血管壁の表面の後ろの腎動脈の神経を発見するために使用され、Mモード超音波画像は好適にはアブレーション処置中の神経へのアブレーションエネルギーの印加をモニタリングするために使用される。これは腎動脈の神経のアブレーションを制御する質を改良し、従って対応する腎臓除神経処置の質を改良することを可能にする。さらに、アブレーションと超音波可視化を組み合わせることによって、特に同じ単一装置を用いることによって、腎臓除神経のための低侵襲的処置が実行され、それによって促進された腎臓除神経処置を可能にし得る。

【0009】

超音波可視化ユニットは一つ若しくは複数の超音波振動子を有し、構造、特に腎動脈の周縁神経を直接可視化するように構成され得る。これは好適には構造を可視化するために高周波超音波、特に10乃至50MHzの範囲内の超音波を使用する。導入要素は好適には腎動脈内へ導入可能なカテーテル若しくは別の中空要素である。

【0010】

アブレーション装置は好適にはMモード画像から経時的なアブレーション深度を決定するためのアブレーション深度決定ユニットと、決定された経時的なアブレーション深度を表示するためのディスプレイをさらに有する。また好適にはアブレーション装置はMモード画像から構造の位置を決定するための構造位置決定ユニットと決定された構造の位置を表示するためのディスプレイを有する。超音波、特に高周波超音波に対する吸収及び散乱特性は構造と周辺組織で異なるため、構造の位置がMモード画像から例えば閾値化によって決定され得る。ディスプレイは好適にはMモード画像も表示し、アブレーション装置は構造が壁内に位置する場合、同様にディスプレイ上に表示され得るMモード画像から組織によって形成される血管壁のような壁の前面と後面の少なくとも一つの位置を決定するための壁面決定ユニットをさらに有し得る。

【0011】

アブレーション深度は好適にはMモードイメージングの方向におけるアブレーション組織と非アブレーション組織の間の境界によって画定され、経時的なアブレーション深度はMモード画像内の線として示され得る。アブレーション深度進行を示す線がMモード画像内に示される構造と完全に交差した場合、構造は各位置において完全にアブレーションされており、アブレーションはこの位置で停止され得る。

【0012】

超音波可視化ユニットが導入要素を通じて超音波可視化を実行することを可能にするために、超音波可視化ユニットは好適には、少なくとも部分的に超音波透過性である導入要

10

20

30

40

50

素内に配置される。導入要素はポリエーテルブロックアミド、特にPEBA X、若しくはポリメチルペンテン、特にTP X、若しくは別の超音波透過材を有し得る。特に、導入要素の外周は超音波透過性であり得、超音波透過性窓が導入要素の全周囲に沿って広がり得る。代替的に、導入要素の全周囲ではなく超音波可視化ユニットの前の超音波透過性窓のみが超音波透過性であり得る。

【0013】

一実施形態において、導入要素は冷却流体が導入要素を通して、及び超音波可視化ユニットと導入要素の壁の間を流れることを可能にするように構成され、これは超音波可視化ユニットと導入要素の壁の間で超音波を仲介するために少なくとも部分的に超音波透過性である。導入要素の壁はアブレーション電極のようなアブレーションユニットを有し、これは導入要素の壁に取り付けられるか若しくは中に組み込まれ、冷却流体は壁と、従ってアブレーションユニットと超音波可視化ユニットの間を流れることができる。別の実施形態において、超音波可視化ユニットは少なくとも部分的に超音波透過性である導入要素の壁と直接接する。この場合導入要素は冷却流体を有しなくてもよい。

10

【0014】

導入要素の壁は導入要素の壁に取り付けられるか若しくは中に組み込まれ得るアブレーション電極のようなアブレーションユニットを有し、超音波可視化ユニットはこの場合好適には超音波透過性であるアブレーションユニットと、アブレーションユニットを超音波可視化ユニット上へ又はその逆に接着若しくは配置することによって、直接接し得る。超音波可視化ユニットはまた、導入要素の壁と超音波可視化ユニットの間の直接接触をもたらすために例えば導入要素の超音波透過性の壁上に接着若しくは配置されてもよく、超音波透過性の壁は特にアブレーションユニットが神経を光学的にアブレーションするように構成される場合はアブレーション電極を有しなくてもよい。

20

【0015】

超音波可視化ユニットは導入要素内で及び導入要素に対して回転可能であり得る。特に、超音波可視化ユニットは導入要素の長手方向軸周りに回転可能であり得る。例えば、超音波可視化ユニットは導入要素の長手方向軸に沿って配置される回転可能シャフト上に配置され得る。特にこの場合超音波可視化ユニットが血管壁へ所望方向に超音波を向けることを可能にするために導入要素の外周は超音波透過性である。

【0016】

アブレーションユニットと超音波可視化ユニットは好適にはアブレーションと超音波可視化が同じ方向で実行可能であるように構成される。アブレーションと可視化が同じ方向で実行されるようにアブレーションと超音波可視化を組み合わせることによって、特に腎臓除神経のための低侵襲的処置中、特にリアルタイムに、より確実に、各構造が位置決定され、アブレーションの効果が超音波でモニタリングされ得る。

30

【0017】

また好適にはアブレーションユニットは導入要素に組み込まれる、少なくとも部分的に超音波透過性であるアブレーション電極を有し、超音波可視化ユニットは超音波可視化がアブレーション電極を通じて実行可能であるように導入要素内に配置される。アブレーション電極は超音波透過性であるために例えば導電性プラスチック若しくは極薄白金層のような極薄導電層を有し得る。

40

【0018】

アブレーションユニットは導入要素の外周に沿って配置されるアブレーション電極を有し得る。特に、アブレーション電極は導入要素の外周に沿って超音波透過性であり得る。特にこの場合、超音波可視化ユニットは導入要素内で及び導入要素に対して回転可能であり得、超音波可視化ユニットが超音波を所望方向に、特にアブレーションされる構造を含む血管壁へ向けることを可能にするために、及びアブレーションユニットが超音波モニタリングの方向と同じ方向に構造のアブレーションを実行することを可能にするために、導入要素の外周は超音波透過性である。

【0019】

50

別の実施形態においてアブレーションユニットは導入要素に取り付けられる少なくとも二つのアブレーションリング電極を有し、導入要素はアブレーションリング電極間で少なくとも部分的に超音波透過性であり、超音波可視化ユニットと導入要素は超音波可視化がアブレーションリング電極間の少なくとも部分的に超音波透過性の導入要素を通じて実行可能であるように配置される。アブレーションリング電極はバイポーラ高周波アブレーションリングであり得る。またこの実施形態において、導入要素は導入要素の外周に沿って透過性であり得、超音波可視化ユニットは超音波が組織の中へ、特に構造を含む血管壁の中へ、所望の半径方向に透過され得るように導入要素の長手方向軸周りに回転可能であり得る。

【0020】

10

さらに好適には導入要素は超音波及び光透過性である透過性領域を有し、アブレーションユニットは構造をアブレーションするためにアブレーション光を供給するための光学素子を有し、導入要素、超音波可視化ユニット及び光学素子は超音波可視化ユニットの超音波とアブレーション光が透過性領域を通じて透過可能であるように配置される。透過性領域は例えばPEBAを有し得る。

【0021】

また好適には超音波可視化ユニットはアブレーション光が超音波可視化ユニットを横断することを可能にするように構成され、超音波可視化ユニットと光学素子はアブレーション光が超音波可視化ユニットを通じて透過可能であるように配置される。例えば、超音波可視化ユニットは開口を有しそれを通じてアブレーション光が透過可能である。開口は超音波可視化ユニット内にノズルを具体化することによって提供され得る。代替的に若しくは付加的に、超音波可視化ユニットはアブレーション光が超音波可視化ユニットを通じて透過されることを可能にするための光透過材を有し得る。

20

【0022】

冷却流体が間隙の間を流れることを可能にするために、超音波可視化ユニットと導入要素の透過性領域の間に間隙があり得る。しかしながら、超音波可視化ユニットは透過性領域と直接接することもでき、冷却流体は導入要素を通して流れなくてもよい。

【0023】

光学素子は例えば生物内、特に腎動脈内の所望の位置へアブレーション光をガイドするため、及び光ファイバからの光をカップリングするためのアウトカップリングミラーと併用される光ファイバであり得る。

30

【0024】

一実施形態において、構造は組織によって形成される壁内に位置し、アブレーション装置は、組織を冷却することによって及びアブレーションエネルギーを供給することによって、壁の外面に及ばない、すなわちそれを通じてアブレーションエネルギーが供給される前面に及ばない、又随意に壁の後面にも及ばない、壁内損傷が作成可能であるように壁を冷却するための冷却ユニットを有する。従って、比較的小さい、アブレーション組織の線引きされた領域が壁内に作られ、アブレーションされる構造はこの領域内に位置する。この領域と壁の前面の間の組織はアブレーションされ得ない。従ってアブレーション領域は実際にアブレーションされるべき構造によりフォーカスされ、その結果周辺組織はあまりアブレーションしない。これはアブレーション処置の質をさらに改良し得る。

40

【0025】

冷却ユニットは好適には外部冷却流体源からアブレーションエネルギーが供給される生物内の位置へ冷却流体が流れることを可能にするために導入要素内の冷却流体管によって形成される。

【0026】

さらに好適には導入要素は生物内へ導入される鞘を含み、鞘はアブレーションユニットを有し少なくとも部分的に超音波透過性であり、超音波可視化ユニットは超音波可視化ユニットの超音波が少なくとも部分的に超音波透過性の鞘を通じて透過可能であるように鞘内に配置される。アブレーションユニットは鞘の外面上にアブレーションリング電極を有

50

し、超音波可視化ユニットは鞘が超音波透過性であるアブレーションリング電極間の間隙を通じて超音波検出が実行され得るように鞘内に配置され得る。代替的に若しくは付加的に、アブレーションユニットは鞘の一部を形成する超音波透過性電極を有し、超音波可視化ユニットは超音波透過性電極を通じて超音波検出が実行され得るように鞘内に配置され得る。超音波可視化ユニットは鞘内に配置可能な超音波可視化カテーテルであり得、超音波可視化カテーテルは例えば血管内超音波（IVUS）カテーテルであり得る。

【0027】

本発明のさらなる態様において、生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション法が提示され、アブレーション法は以下のステップを有する：

導入要素を用いて生物内へ超音波可視化ユニットとアブレーションユニットを導入するステップ、

超音波可視化ユニットによって組織内の構造を発見するために二次元若しくは三次元超音波画像を生成するステップ、

アブレーションユニットを用いて組織内の発見された構造をアブレーションするステップ、及び

超音波可視化ユニットによって組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション処置をモニタリングするために構造のMモード超音波画像を生成するステップ。

【0028】

本発明のさらなる態様において、生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーションコンピュータプログラムが提示され、コンピュータプログラムはアブレーション装置を制御するコンピュータ上でコンピュータプログラムが実行されるときに請求項1に記載のアブレーション装置に請求項14に記載のアブレーション法のステップを実行させるためのプログラムコード手段を有する。

【0029】

請求項1のアブレーション装置、請求項14のアブレーション法及び請求項15のアブレーションコンピュータプログラムは特に従属請求項に記載の同様の及び/又は同一の好適な実施形態を持つことが理解されるものとする。

【0030】

本発明の好適な実施形態は各独立請求項との従属請求項の任意の組み合わせにもなり得ることが理解されるものとする。

【0031】

本発明のこれらの及び他の態様は以降に記載の実施形態から明らかとなり、それらを参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション装置の一実施形態を概略的に例示的に示す。

【図2】アブレーション装置のディスプレイ上に表示され得る、進行するアブレーション線、血管壁の前後面、及び血管壁内の神経を概略的に例示的に示す。

【図3】腎動脈内へ導入されるための導入要素の異なる実施形態を概略的に例示的に示す。

【図4】腎動脈内へ導入されるための導入要素の異なる実施形態を概略的に例示的に示す。

【図5】腎動脈内へ導入されるための導入要素の異なる実施形態を概略的に例示的に示す。

【図6】腎動脈内へ導入されるための導入要素の異なる実施形態を概略的に例示的に示す。

【図7】腎動脈内へ導入されるための導入要素の異なる実施形態を概略的に例示的に示す。

【図8】腎動脈内へ導入されるための導入要素の異なる実施形態を概略的に例示的に示す

10

20

30

40

50

。

【図 9】腎動脈内へ導入されるための導入要素の異なる実施形態を概略的に例示的に示す。

。

【図 10】腎動脈の血管壁内の壁内損傷を概略的に例示的に示し、壁内損傷は神経をアブレーションするために血管壁内の神経をカバーする。

【図 11】生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション法の一実施形態を例示するフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0033】

図 1 は生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション装置 1 を概略的に例示的に示し、これはこの実施形態では腎動脈の神経をアブレーションするためのアブレーション装置であり、超音波可視化ユニットとアブレーションユニットを腎動脈へ導入するための導入要素 10 を有する。導入要素 10 は好適にはテーブル 8 上に横たわる人 7 の腎動脈へ導入可能なカテーテル若しくは別の中空要素である。超音波可視化ユニットはアブレーション処置の前及び最中に腎動脈の神経を超音波で可視化するための超音波振動子であり、アブレーションユニットは腎動脈の神経をアブレーションするためのアブレーション電極を有する。

10

【0034】

超音波可視化ユニットは神経を可視化するために高周波超音波を使用するように構成され、10 乃至 50 MHz の周波数が使用される。これは超音波可視化ユニットが腎動脈の血管壁の表面の後ろの神経を発見するために B モード超音波画像を最初に生成し、神経のアブレーションをモニタリングするために神経の M モード超音波画像を生成するように超音波制御ユニット 54 によって制御される。従って B モード画像は腎動脈の血管壁の表面の後ろの神経を発見するために使用され得、神経が発見された後、超音波可視化ユニットはアブレーションの効果をモニタリングするために神経の位置を通じて M モードイメージングを実行するために超音波制御ユニット 54 によって M モード超音波イメージングへスイッチされ得、M モードモニタリングが開始された後、アブレーションも開始され得る。

20

【0035】

アブレーション装置 1 は M モード画像から経時的なアブレーション深度を決定するためのアブレーション深度決定ユニット 51、この実施形態では M モード画像から神経の位置を決定するための神経位置決定ユニット 52 である構造位置決定ユニット、及び血管壁の前面と後面の位置を決定するための壁面決定ユニット 56 をさらに有する。アブレーション装置 1 は決定された経時的に進行するアブレーション深度、決定された神経の位置、及び決定された血管壁の前面と後面の位置を表示するためのディスプレイ 60 も有する。図 2 はディスプレイ 60 上に表示され得る決定されたアブレーション深度と決定された位置を概略的に例示的に示す。図 2 において経時的なアブレーション深度 21 は線 21 によって示され、血管壁の前面の位置は線 20 によって示され、血管壁の後面の位置は線 22 によって示され、神経の位置は破線 23 によって示される。図 2 においてこれらの特徴は時間 t に依存する各深さ位置 d において示される。図 2 に示される異なる線はディスプレイ 60 上で M モード画像と重ね合わされ得る。

30

40

【0036】

アブレーション深度は M モードイメージングの方向におけるアブレーション組織と非アブレーション組織の間の境界によって画定され、アブレーション深度進行を示す線 21 が破線 23 によって示される神経と完全に交差しているとき、神経は各 M モードモニタリング位置において完全にアブレーションされており、アブレーションは停止され得る。この停止はディスプレイ 60 を見ている医師のようなユーザによって手動で若しくは自動的に実行され得る。

【0037】

アブレーション深度決定ユニット 51、神経位置決定ユニット 52、及び壁面決定ユニット 55 は生成された M モード画像に基づいて各特徴を検出するための既知の検出アルゴ

50

リズムを使用するように構成され得る。例えば、US2012/0004547 A1に開示される検出アルゴリズムが生成されたMモード画像に基づいて各特徴を検出するために使用され得る。

【0038】

図3は血管壁12及び神経14とともに腎動脈11へ導入された後のカテーテル10の先端18の一実施形態を概略的に例示的に示す。図3また図1、2及び4乃至10は正確な縮尺ではないことが留意されるべきである。

【0039】

カテーテルは超音波透過性である外管17と超音波可視化ユニットを形成する超音波振動子15を伴う内部中央素子16を有する。超音波振動子15は超音波素子の一次元若しくは二次元アレイを持ち得る。これは電気接続51を介して超音波制御ユニット54と接続される。冷却流体が導入要素内を流れることを可能にするために流入チャンネル60と流出チャンネル61が設けられる。内部中央素子16は冷却流体が超音波振動子15の周囲を循環し得るように図3に示す先端18の近位で外管17に接着され得る。外管17はその近位端に冷却流体用の入口と出口を有し得る。

【0040】

超音波透過性アブレーション電極19が、超音波振動子15の超音波20が外管17を通じて透過する位置において外管17上に設けられる。従って、超音波可視化ユニット15は、超音波可視化ユニット15が導入要素を通じて超音波可視化を実行することを可能にするために、少なくとも部分的に超音波透過性である導入要素内に配置される。超音波透過性外殻17はPEBAx、TPx若しくは別の超音波透過材を有し得る。アブレーション電極19は例えば導電性プラスチック、極薄白金層のような極薄導電層、若しくは別の導電性超音波透過材を有し得る。

【0041】

アブレーション電極はこの実施形態ではアブレーション電極19を介して高周波アブレーション処置を実行するための高周波源であるアブレーション制御ユニット56に電氣的に接続される。電気接続50はワイヤによって提供される。

【0042】

導入要素の外管は導入要素の全周囲の周りで超音波透過性であり得る。しかしながら、一実施形態においては導入要素の全周囲ではなく図4に概略的に例示的に示す通り超音波可視化ユニットの前、特に超音波振動子の前のより小さい超音波透過性窓のみが超音波透過性であり得る。

【0043】

図4において導入要素の先端118は、電気接続151を介して超音波制御ユニット54と接続される超音波振動子115の前でのみ超音波透過性である、これも外殻であるとみなされ得る外管124を有する。従って外管124は超音波振動子115の前に超音波透過性窓120を有する。超音波透過性アブレーション電極119は超音波検出とアブレーションを同じ方向で提供するために超音波透過性窓120上に設けられる。アブレーション電極119は電気接続150を介してアブレーション制御ユニット56に接続される。冷却流体が導入要素内を流れることを可能にするために流入チャンネル116と流出チャンネル117が設けられる。従って図4は内部冷却を伴う装置を示し、冷却流体は超音波透過性アブレーション電極との超音波振動子接触を仲介する。

【0044】

別の実施形態において導入要素は内部冷却流体を有しなくてもよく、超音波透過性アブレーション電極は超音波振動子と直接接し得る。或いは、一実施形態において超音波透過性アブレーション電極が使用されず、光学アブレーションエネルギーのような別の種類のアブレーションエネルギーを供給する別の種類のアブレーション電極若しくは別のアブレーションユニットが使用される場合、超音波振動子は少なくとも部分的に超音波透過性である、導入要素の壁と、例えば導入要素の外管と直接接し得る。超音波振動子は導入要素の壁に接着されるか若しくは壁上に配置され得るか、又は別の方法で導入要素の壁に設け

10

20

30

40

50

られ得る。

【 0 0 4 5 】

従って、導入要素の壁は導入要素の壁に取り付けられるか若しくは中に組み込まれ得るアブレーション電極のようなアブレーションユニットを有し、超音波振動子はこの場合好適には超音波透過性であるアブレーションユニットと、例えばアブレーションユニットを超音波振動子上に又はその逆に接着若しくは配置することによって、直接接し得る。超音波振動子はまた例えば導入要素の壁と超音波振動子の間の直接接触をもたらすために導入要素の超音波透過性の壁上に接着若しくは配置されてもよく、超音波透過性の壁は特にアブレーションユニットが神経を光学的にアブレーションするように構成される場合、アブレーション電極を有しなくてもよい。

10

【 0 0 4 6 】

超音波振動子は例えば図5に概略的に例示的に示す通り導入要素10内で及び導入要素10に対して回転可能であり得る。図5において、電気接続251を介して超音波制御ユニット54に電氣的に接続される超音波振動子215は導入要素の長手方向軸周りに回転可能である。超音波振動子215は導入要素の長手方向軸に沿って配置される回転可能シャフト225上に配置される。導入要素の先端218は超音波透過性の円筒窓217を伴う外管224を有し、すなわち超音波振動子215が血管壁へ所望方向に超音波を向けることを可能にするために超音波振動子215の位置において導入要素の外周は超音波透過性である。またこの実施形態において導入要素は冷却流体を供給するための流入チャンネル216と流出チャンネル230を有する。従って図5は内部冷却を伴う装置を示し、流体は超音波透過性円筒窓217上に円筒状に設けられ得る、電気接続250を介してアブレーション制御ユニット56に接続される超音波透過性アブレーション電極219との超音波振動子接触を仲介する。従って、この実施形態において外管224はシャフト225に回転可能に取り付けられる超音波振動子が血管壁へ所望方向に超音波を向けることを可能にするため、及びアブレーションユニットが同じ方向で神経のアブレーションを実行することを可能にするために、超音波透過性円筒窓を有し、超音波透過性円筒アブレーション電極を備える。

20

【 0 0 4 7 】

図6は内部冷却と回転可能超音波振動子については図5に示す実施形態と同様である、導入要素の先端318のさらなる実施形態を概略的に例示的に示す。しかしながら、図6に概略的に例示的に示される実施形態はアブレーションユニットとして二つのバイポーラ高周波アブレーションリング330を有し、これらは導入要素に取り付けられ、電気接続350、352を介してアブレーション制御ユニット56に電氣的に接続され、導入要素の外管324はアブレーションリング電極330の間で少なくとも部分的に超音波透過性である。回転可能シャフト325に取り付けられ、電気接続351を介して超音波制御ユニット54に電氣的に接続される超音波振動子315、及び導入要素、特に外管324は、アブレーションリング電極330の間で少なくとも部分的に超音波透過性の導入要素を通じて超音波可視化が実行可能であるように配置される。従って、アブレーションリング電極330の間に超音波透過性窓317が設けられ、それを通じて超音波検出が実行され得る。アブレーションリング電極330は白金電極のような金属電極であり得る。

30

40

【 0 0 4 8 】

図7は導入要素の先端418のさらなる実施形態を概略的に例示的に示す。図7に見られる通り、導入要素は超音波振動子415の周囲に円筒状に配置され得る、超音波及び光透過性であり得る透過性領域417を有し得る。この実施形態においてアブレーションユニットはレーザアブレーション光433を供給するための光ファイバ432とアブレーション光433を神経14へ向けるためのアウトカップリングミラー431の組み合わせである光学素子を有する。導入要素、電気接続451を介して超音波制御ユニット54へ電氣的に接続される超音波振動子415、及び光学素子431、432は超音波振動子415の超音波とアブレーション光433が透過性領域417を通じて透過可能であるように配置される。透過性領域417は例えばPEBAxを有し得る。超音波振動子415と光

50

学素子 4 3 1 , 4 3 2 を伴う内部要素 4 1 6 は導入要素に対して回転可能である。

【 0 0 4 9 】

超音波振動子 4 1 5 はアブレーション光 4 3 3 が超音波振動子 4 1 5 を通じて透過可能であるようにアブレーション光 4 3 3 が超音波振動子 4 1 5 を横断することを可能にするように構成される。この実施形態において、超音波振動子 4 1 5 はノズルのような開口 4 3 4 を有し、それを通じてアブレーション光 4 3 3 が透過可能である。代替的に若しくは付加的に、超音波振動子はアブレーション光が超音波振動子を通じて透過されることを可能にするために光透過材を有し得る。

【 0 0 5 0 】

冷却流体が間隙の間を流れることを可能にするために間隙が超音波振動子 4 1 5 と導入要素の透過性領域 4 1 7 の間にある。従って、内部冷却がもたらされ、流体は導入要素の外壁との超音波振動子接触を仲介する。

【 0 0 5 1 】

別の実施形態において、超音波振動子は透過性領域と直接接することもできる。例えば、超音波振動子は透過性領域上に接着、配置若しくは別の方法で設置され、この場合もアブレーション源は光ファイバを介して導入要素に与えられミラーを介してアウトカップリングされる光エネルギー、特にレーザエネルギーであり得る。

【 0 0 5 2 】

図 8 は導入要素のさらなる実施形態の一部を概略的に例示的に示す。この実施形態において導入要素は腎動脈 1 1 の中へ導入される鞘 5 4 1 を含み、鞘 5 4 1 はアブレーションユニット 5 3 0 を有し少なくとも部分的に超音波透過性である。超音波可視化ユニットはこの実施形態において超音波振動子 5 1 5 を伴う超音波可視化カテーテル 5 4 0 である。超音波カテーテル 5 4 0 は超音波可視化カテーテル 5 4 0 の超音波が少なくとも部分的に超音波透過性の鞘 5 4 1 を通じて透過可能であるように鞘 5 4 1 内に配置される例えば EVUS カテーテルである。この実施形態においてアブレーションユニットはバイポーラ高周波アブレーションを実行するために使用され得る鞘 5 4 1 の外面上のアブレーションリング電極 5 3 0 を有する。超音波カテーテル 5 4 0 は鞘 5 4 1 が超音波透過性であるアブレーション電極 5 3 0 間の間隙 5 3 1 を通じて超音波検出が実行され得るように鞘 5 4 1 内に配置される。

【 0 0 5 3 】

図 9 は導入要素の一実施形態のさらなる一部を概略的に例示的に示す。超音波検出が鞘を通じて提供され得るように超音波透過性窓を有する鞘内に配置される超音波可視化ユニットについて、図 9 に示す実施形態は図 8 に示す実施形態と同様である。特に、この実施形態でも鞘 6 4 1 を通じた超音波検出を可能にするために超音波振動子 6 1 5 を伴う超音波可視化カテーテル 6 4 0 が少なくとも部分的に超音波透過性である鞘 6 4 1 内に配置される。しかしながら、この実施形態では鞘 6 4 1 がアブレーションリング電極を有するのではなく、アブレーションユニットが鞘 6 4 1 の一部を形成する超音波透過性電極 6 1 9 を有し、超音波振動子 6 1 5 は超音波検出が超音波透過性電極 6 1 9 を通じて実行され得るように鞘 6 4 1 内に配置され得る。この実施形態において超音波透過性アブレーション電極 6 1 9 及び鞘 6 4 1 の対応する超音波透過性窓 6 2 0 は鞘 6 4 1 の全周上に配置される。別の実施形態において、これらは鞘 6 4 1 の外周の一部上に配置されることもできる。

【 0 0 5 4 】

アブレーション装置 1 は人 7 内の導入要素 1 0 の位置を決定するための位置決定ユニット 3 をさらに有する。位置決定ユニット 3 はこの実施形態において x 線源 4 と x 線検出器 6 を伴う x 線透視システムを有する。x 線源 4 は導入要素 1 0 の先端を含む人 7 を横断する x 線ビーム 9 を放出する。人 7 を横断した x 線ビームは x 線検出器 6 によって検出される。x 線検出器 6 は検出 x 線ビームに依存する電気信号を生成し、電気信号は x 線投影像を生成するために透視制御ユニット 5 によって使用される。透視制御ユニット 2 8 は x 線源 4 と x 線検出器 6 も制御するように構成される。x 線源 4 と x 線検出器 6 は x 線透視シ

10

20

30

40

50

システムが異なる方向にx線投影像を生成することを可能にするために人7の周りを回転可能であるように構成され得る。x線透視システムは例えばコンピュータ断層撮影透視システム若しくはCアーム透視システムである。x線投影像は医師のようなユーザがディスプレイ60上に表示されるx線投影像に依存して人7内の導入要素をナビゲートすることを可能にするためにディスプレイ60上に表示され得る。

【0055】

他の実施形態において、位置決定ユニットは例えば導入要素の位置及び随意に方向も決定するために導入要素の遠位端における磁気及び/又はインピーダンスベーストラッキングのための磁気共鳴イメージングシステム若しくは位置センサのような他の手段を有し得る。さらなる実施形態において、位置決定ユニットは例えばファイバブラッググレーティング若しくはレイリー散乱に基づく光学的形状検出のためのセンサを有し得る。

10

【0056】

アブレーション装置1は導入要素10が人7内の所望の位置へナビゲートされることを可能にするためのナビゲーションユニット53をさらに有する。ナビゲーションユニット53はユーザが導入要素10を完全に手動で若しくは半自動的にナビゲートすることを可能にするように構成され得る。導入要素10はナビゲーションユニット53によって制御され得る内蔵ガイド手段(図1には不図示)を有する。導入要素10は導入要素10の先端を人7内の所望の位置へガイドするために例えばステアリングワイヤを用いて操縦及びナビゲートされ得る。アブレーション装置1はアブレーションされる組織及び構造を冷却するための冷却流体を供給するための冷却流体源57をさらに有する。冷却流体源57は導入要素内の冷却流体管と一緒にアブレーションされる組織と構造を冷却するための冷却ユニットであるとみなされ得る。

20

【0057】

アブレーションユニットと冷却ユニットはアブレーションエネルギーの供給と冷却の組み合わせが壁内損傷につながるように構成され得る。従って、冷却流体の循環を通じて、図10に概略的に例示的に示す通り、血管壁の前部、特に血管壁の前面を省く壁内損傷が形成され得る。

【0058】

図10において、線21は血管壁のアブレーション領域と血管壁の残りの非アブレーション部位との間の境界を示し、すなわちこれはアブレーション組織と非アブレーション組織の間の境界を画定し、損傷区切り線であるとみなされ得る。さらに、図2と同様に、参照番号22は血管壁の後面の位置を示し参照番号20は血管壁の前面の位置を示す。水平破線23は神経の位置を示す。この実施例において、実線24によって示される壁内損傷が作られるようにアブレーション処置は t_1 において開始し、アブレーション処置は t_2 において停止した。

30

【0059】

異なる線20...24は上記の、特に図2を参照するアブレーション深度決定ユニット51、構造位置決定ユニット52及び壁面決定ユニット56によって決定され得る。この実施形態においてアブレーション深度決定ユニット51は t_1 及び t_2 の間の各時点に対して二つのアブレーション深度、すなわち非アブレーション/アブレーション組織及びアブレーション/非アブレーション組織の各境界を決定する。

40

【0060】

以下、この実施形態では腎動脈の神経をアブレーションするためのアブレーション法である、生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション法が図10に示すフローチャートを参照して例示的に記載される。

【0061】

ステップ701において超音波可視化ユニットとアブレーションユニットが導入要素を用いて腎動脈内へ導入される。ステップ702において超音波可視化ユニットは腎動脈の血管壁においてアブレーションされる神経を発見するためにBモードイメージングを実行するように制御される。特に、超音波可視化ユニットはアブレーションされる神経がBモ

50

ード画像内に見えるまで腎動脈内を動かされ得る。そして、ステップ703において腎動脈の神経はMモード画像を生成することによって超音波可視化され得る。従って、超音波可視化ユニットはアブレーション処置をモニタリングするためにMモードイメージングモードへスイッチされ得る。Mモード画像が連続的に生成される間、ステップ704においてアブレーションユニットを用いることによって腎動脈の神経のアブレーションが開始され実行される。アブレーション処置中、アブレーション深度が決定されMモード画像と一緒にディスプレイ上に表示され得る。さらに、血管壁内の神経の位置が決定されディスプレイ上に表示され得る。ディスプレイ上に表示される進行するアブレーション深度がアブレーションされる神経と完全に交差した後、ステップ705においてアブレーション法は手動で若しくは自動的に停止され得る。

10

【0062】

局所アブレーションによる腎臓除神経処置中、装置は大腿動脈内に置かれ腎動脈を通じて神経へのアクセスが得られる。神経は腎動脈周辺の外皮若しくは層内に埋まっており、高周波エネルギー伝達を用いてアブレーションされる。エネルギーは血管壁を通じて伝達され腎神経を損傷する。この手順において、単一神経はその全長にわたってではなく一点においてアブレーションされる。オペレータは遠位から近位に腎動脈に沿って四から五の範囲の処置を実行する。これらの処置を腎動脈の周囲円周方向に12時、3時、6時及び9時の位置で実行することによって、これは入ってくる及び既存の腎動脈交感神経のかなりの数を不活性化する。

【0063】

20

既知の腎臓除神経処置において、医師は神経が血管壁周辺のどこに正確に位置するか何ら情報を持たない。その結果として、神経の一部は時計回りアプローチに従ってアブレーションする際標的にならない可能性がある。また全身血圧に対する腎臓除神経の効果は即時的でなく（数分から数日かかる）、従って神経機能及び/又は完全性の変化が高周波エネルギー伝達中若しくは直後に評価され得る場合非常に役立ち得る。従って上記アブレーション装置及びアブレーション法は神経のアブレーションを非常に正確にモニタリングし、それによって腎臓除神経処置の質を改良することを可能にする超音波イメージング技術を提供する。

【0064】

図3乃至9において異なる要素の特定配置が示されているが、超音波可視化ユニット、アブレーションユニット及び導入要素の他の配置も可能である。配線も異なり得る。例えば、アブレーションユニット用の配線は導入要素の壁内でなく、例えば導入要素内の空間内に位置し得る。さらに、配線は特に図6及び8に示す実施形態において少なくとも部分的に超音波透過性でもあり得る。

30

【0065】

開示の実施形態への他の変更は図面、開示及び添付の請求項の考察から、請求される発明を実施する上で当業者によって理解されもたらされることができる。

【0066】

請求項において、"有する"という語は他の要素若しくはステップを除外せず、不定冠詞"a"若しくは"a n"は複数を除外しない。

40

【0067】

単一ユニット若しくは装置は請求項に列挙される複数の項目の機能を満たし得る。特定の手段が相互に異なる従属請求項に列挙されるという単なる事実はこれら手段の組み合わせが有利に使用されることができないことを示さない。

【0068】

一つ若しくは複数のユニット若しくは装置によって実行されるアブレーション深度の決定、構造の位置の決定、壁の前面及び後面の少なくとも一つの位置の決定などのような決定は、任意の他の数のユニット若しくは装置によって実行されることもできる。アブレーション法にかかるアブレーション装置の決定及び/又は制御はコンピュータプログラムのプログラムコード手段として及び/又は専用ハードウェアとして実装され得る。

50

【 0 0 6 9 】

コンピュータプログラムは他のハードウェアと一緒に若しくはその一部として供給される光記憶媒体若しくは固体媒体などの適切な媒体上に記憶／分散され得るが、インターネット又は他の有線若しくは無線通信システムなどを介して他の形式でも分散され得る。

【 0 0 7 0 】

請求項における任意の参照符号は範囲を限定するものと解釈されてはならない。

【 0 0 7 1 】

本発明は生物の組織内の構造をアブレーションするためのアブレーション装置に関する。超音波可視化ユニットは組織内のアブレーションされる構造を発見するために二次元若しくは三次元超音波画像を生成する。そしてアブレーションユニットによって供給されるアブレーションエネルギーが発見された構造へ正確に向けられ得る。さらに、超音波可視化ユニットは二次元若しくは三次元超音波画像を用いて発見された構造が位置する方向に超音波を送受信することによってアブレーションエネルギーの供給中にMモード超音波画像を生成するように構成され、それによってアブレーション処置をモニタリングする。これはアブレーション処置の改良された制御、従ってこの処置の改良された質を可能にする。

10

【 図 1 】

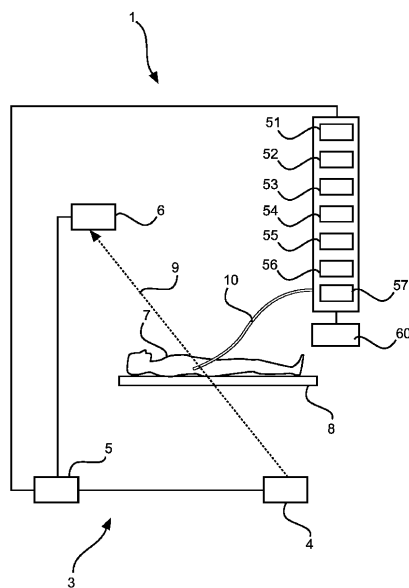


FIG. 1

【 図 2 】

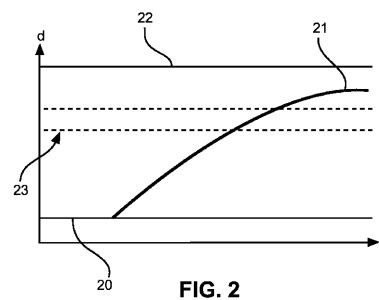


FIG. 2

【 図 3 】

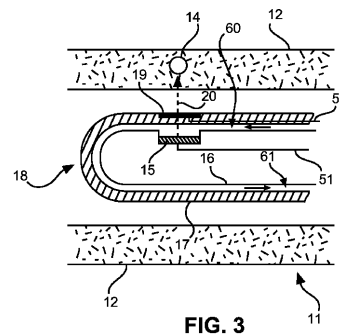


FIG. 3

【図 4】

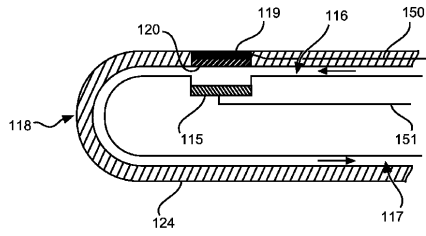


FIG. 4

【図 6】

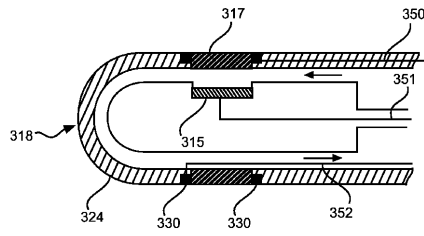


FIG. 6

【図 5】

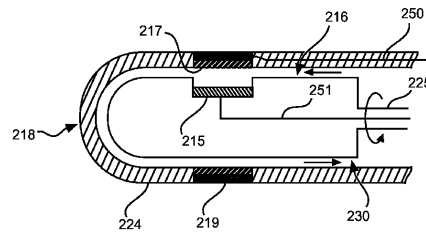


FIG. 5

【図 7】

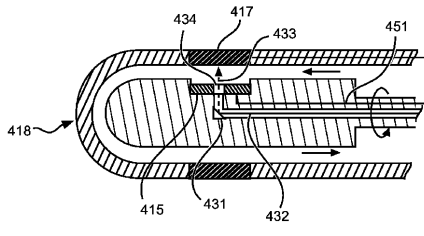


FIG. 7

【図 8】

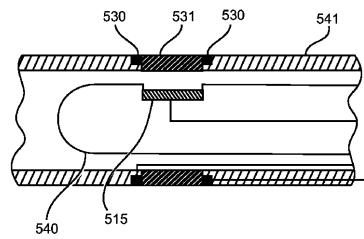


FIG. 8

【図 10】

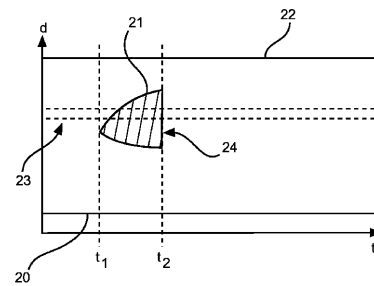


FIG. 10

【図 9】

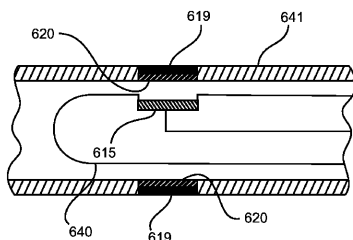
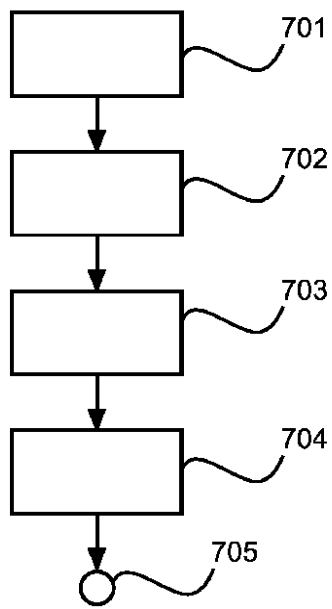


FIG. 9

【図 11】

**FIG. 11**

フロントページの続き

(72)発明者 デラディ スザボルクス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
4 4

(72)発明者 ハルクス ホデフリードゥス アントニウス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
4 4

審査官 後藤 健志

(56)参考文献 国際公開第2010/082146(WO, A1)

国際公開第2011/053757(WO, A1)

米国特許出願公開第2010/0286684(US, A1)

特開2009-142653(JP, A)

特表2010-534526(JP, A)

特開2000-005179(JP, A)

特開2008-022876(JP, A)

特表2003-524499(JP, A)

特表2011-502607(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 8 / 1 2 - 1 8 / 1 4

A 6 1 B 8 / 0 8

A 6 1 B 1 8 / 2 4