

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4980728号
(P4980728)

(45) 発行日 平成24年7月18日 (2012. 7. 18)

(24) 登録日 平成24年4月27日 (2012. 4. 27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 1 2

A 6 1 M 25/09 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 1 4

A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

請求項の数 7 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2006-553734 (P2006-553734)
 (86) (22) 出願日 平成17年2月10日 (2005. 2. 10)
 (65) 公表番号 特表2007-522860 (P2007-522860A)
 (43) 公表日 平成19年8月16日 (2007. 8. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2005/050523
 (87) 国際公開番号 W02005/082441
 (87) 国際公開日 平成17年9月9日 (2005. 9. 9)
 審査請求日 平成20年2月8日 (2008. 2. 8)
 (31) 優先権主張番号 04100643.8
 (32) 優先日 平成16年2月18日 (2004. 2. 18)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エレク
 トロニクス エヌ ヴィ
 オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイン
 ドーフェン フルーネヴァウツウェッハ
 1
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管系における精細なナビゲーションに対するカテーテル装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル装置であって：

空間位置を確定することができる少なくとも第 1 のアクティブ・ローカライザが置かれる第 1 のカテーテル要素と；

空間位置を確定することができる少なくとも第 2 のアクティブ・ローカライザが置かれる第 2 のカテーテル要素と、

を有し；

前記第 1 及び前記第 2 のカテーテル要素は、互いに対して摺動運動が可能であるよう結合され、

前記第 1 のローカライザの位置に対して前記第 2 のローカライザの前記空間位置を確定するようにされたカテーテル装置。

【請求項 2】

前記第 1 のカテーテル要素は、長手方向においてわたる流路を有することを特徴とし、

前記流路を介して前記第 2 のカテーテル要素が案内される、請求項 1 記載のカテーテル装置。

【請求項 3】

固定具を有することを特徴とし、

前記固定具を用いて前記カテーテル要素のうち少なくとも一方は、周囲の血管において固定され得る、請求項 1 記載のカテーテル装置。

【請求項 4】

前記ローカライザのうち少なくとも一方は、前記位置を確定するよう外部磁界における磁界センサであることを特徴とする、請求項 1 記載のカテーテル装置。

【請求項 5】

前記ローカライザのうち少なくとも一方は、電磁放射及び／又は音響放射に対する源を有することを特徴とする、請求項 1 記載のカテーテル装置。

【請求項 6】

前記ローカライザは、当該カテーテル装置の使用、互いに対して 0 c m より大きく 10 c m より小さい距離を隔てるよう配置されることを特徴とする、請求項 1 記載のカテーテル装置。

10

【請求項 7】

前記ローカライザは、当該カテーテル装置の使用、互いに対して 0 c m より大きく 5 c m より小さい距離を隔てるよう配置されることを特徴とする、請求項 1 記載のカテーテル装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、互いに対して結合された第 1 及び第 2 のカテーテル要素を有するカテーテル装置、及びかかるカテーテル装置を使用するナビゲーションに対する方法に係る。

【背景技術】

20

【0002】

カテーテル装置の典型的な適用は、狭窄（血管収縮）の調査及び処置に存する。医学的行為の成功は、カテーテル装置が狭窄に対してより更なる正確性を有して位置付けられ且つナビゲートされ得るか、に実質的に依存する。通例、脈管系の術前画像は、「血管マップ（vessel map）」と称されるものとして使用され、該画像上にカテーテル装置の現在位置をその場にいる医師に示す。方法は、この目的に対して発展されてきており、該方法を用いて心拍及び呼吸によってもたらされる脈管系の自己運動は大きく補正され得、狭窄に対するカテーテルの概略的なナビゲーションが可能となる。

【0003】

しかしながら、狭窄の位置でのカテーテルのその後の精細なナビゲーションには、問題が残る。ガイドワイヤは、このため狭窄を介して導かれなければならない、該ガイドワイヤは実際の処置カテーテルを追跡し得る。これに関して、管状外側カテーテルを有するカテーテル装置は、米国特許第 2003/0139689 A1 号明細書（特許文献 1）から既知であり、該カテーテル装置の内側流路を介してガイドワイヤが通る。ガイドワイヤは、前もって外側カテーテルとは無関係に押され得、その先端に X 線を通さないマーキングを有する。該マーキングは、X 線画像上に位置決めされ得る。外側及び内側カテーテル要素の弾性特徴を特別に構成することによって、血管の分岐又は狭窄においてカテーテルのリードのステアリング（steering of the catheter lead）を改善することが可能であるべきである。しかしながら、ガイドワイヤの監視されたナビゲーションは、患者にかかる関連負担を有して X 線透視観察及び場合によっては造影剤の注入を求める。

30

【特許文献 1】米国特許第 2003/0139689 A1 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

この背景に対し、本発明は、脈管系におけるカテーテル装置に対する単純化された精細なナビゲーションに対する手段を与えることを目的とした。

【課題を解決するための手段】

【0005】

この目的は、請求項 1 に記載される特性を有するカテーテル装置を用いて達成される。

50

有利な設計は、従属請求項において与えられる。

【0006】

本願のカテーテル装置は、空間位置を確定することができる少なくとも第1のアクティブ・ローカライザが置かれた第1のカテーテル要素と、空間位置を確定することができる少なくとも第2のアクティブ・ローカライザが置かれた第2のカテーテル要素とを有する。本願中の「アクティブ・ローカライザ」は、画像上に表されないローカライザ（X線を通さないマーキング等）、あるいは、受動的に画像上に表されるだけでなく、位置を確定し得る撮像方法とは無関係にデータ又は信号を生成するローカライザを意味するよう理解される。特に、アクティブ・ローカライザ自体は、信号を測定又は放出し得る。所謂「視線制限（line-of-sight restrictions）」を追加的に受けないアクティブ・ローカライザはまた、「非視線」ローカライザとして設計される。

10

【0007】

該2つのカテーテル要素は、機械的に結合され、該結合は、互いに対するカテーテル要素の摺動運動を可能にするよう設計されるべきである。例えば、カテーテル要素は、ストリングとして互いに対して隣接して通り得、互いに対して長手方向にのみ動かされ得るようアイボルト又はガイドバーを介して互いに対して結合され得る。2つのカテーテル要素の各々、及び一般的には2つのカテーテル要素は共に、単一のカテーテルと同様に共にナビゲートされ使用され得る。第1及び第2のカテーテル要素の役割は、完全に左右対称であることが指摘されるべきであり、以下に与えられるカテーテル要素の所望される特徴はまた、他のカテーテル要素に対して必要な変更を加えて想定され得る。更には、カテーテル装置はまた、アクティブ・ローカライザを有する2つより多い結合されたカテーテル要素を同様に有し得る。

20

【0008】

上述されたカテーテル装置の利点は、個別のカテーテル要素の非常に正確な精細なナビゲーションを可能にすることである。これが可能であるのは、両カテーテル要素が自身のアクティブ・ローカライザを有し、更には互いに対してシフトされ得るためである。カテーテル要素のうち一方は、したがって迅速に保持され得、例えば第1のものである一方、他方のカテーテル要素のみは前方に押される。第1のローカライザに対する第1のローカライザの位置は、典型的には臓器運動及び/又は妨害周囲影響によって制限された精度のみを有して測定され得るローカライザの絶対空間位置に対して、非常に高精度を有して確定され得る。停止中の第1のローカライザは、故に、第2のローカライザ又は第2のカテーテル要素の夫々の精細なナビゲーションに対する基準点として使用され得る。更には、アクティブ・ローカライザとしてのマーカーの構成は有利であり、ナビゲーションは、X線放射を常時使用することなくもたらされ得る。

30

【0009】

カテーテル要素の機械的結合は、第1のカテーテル要素が中空であり長手方向に及ぶ流路を有する点において、望ましくは実現される。該流路を介して、第2のカテーテル要素は案内される。典型的には、この場合は、第1のカテーテル要素は、実際の処置カテーテルであり、例えば狭窄を拡張するバルーンを有する一方、第2のカテーテル要素は、ガイドワイヤである。かかるカテーテル装置の機械的構造は、特許文献1において説明されるものと同様であり得る。

40

【0010】

カテーテル装置の他の設計によれば、これは、少なくとも1つの固定具を有し、該固定具を活用して第1のカテーテル要素又は第2のカテーテル要素は、周囲血管に対して固定され得る。固定によって、関係するカテーテル要素は脈管系に対して確実に動き得ず、脈管系に対する他のカテーテル要素の運動の観察に対する基準としての役割を果たす。

【0011】

アクティブ・ローカライザの実現に対しては、異なる選択がある。第1の他の手法によれば、ローカライザのうち少なくとも一方は、外部（空間的及び/又は一時的不均一）磁界の強度及び方向を測定し得る磁界センサであり得る。外部磁界は、検査を受ける患者の

50

近くの磁界発生器によって典型的にはここで生成され、その空間位置に関する結果は、磁界センサの測定データから引き出され得る。原理上、かかる「磁界トラッキング」に関する問題は、磁界及び測定の精度が金属体等の外部要因からの影響を受けることである。しかしながら、カテーテル装置の両アクティブ・ローカライザが磁界センサとして構成される場合、かかる干渉は、同等の測定において両センサに影響を与えるため、該センサは、より高い干渉及び極僅かなオーダまで、相対位置の確定において互いにバランスをとる。

【 0 0 1 2 】

他の実施例によれば、ローカライザの少なくとも一方は、電磁及び/又は音響放射に対する源を有し、この源の位置は、外部センサを介して位置決めされ得る。特に、ローカライザは、近赤外 (N I R) 又は超音波エミッタからの電磁放射に対するエミッタであり得る。かかる放射源の位置は、例えば立体方法を使用することによって確定され得、放射源の視線の交点は、異なる空間位置から確定される。

10

【 0 0 1 3 】

両カテーテル要素上のローカライザは、望ましくは、カテーテル装置の典型的な使用において互いから最大 1 0 c m、特に望ましくは 5 c m の距離を隔てるよう置かれ得る。このようにして、ローカライザ間の距離は、確実に上限を超えないようにされ、略同等の範囲で外部からの影響に晒される。したがって、2つのローカライザの相対位置を測定する際、対応する影響は、互いに対してバランスをとり、重要ではない要因に対する影響を低減させる。

【 0 0 1 4 】

20

本発明は更に、脈管系におけるカテーテル装置のナビゲーションに対する方法に係る。カテーテル装置は、第 1 及び第 2 のカテーテル要素を有し、該カテーテル要素は、摺動運動を可能にするよう互いに対して結合され、それらのうち各々が少なくとも第 1 又は第 2 のアクティブ・ローカライザ夫々において位置する。カテーテル装置は、特に上述された種類のカテーテル装置であり得る。該方法は、a) 脈管系に対して第 1 のカテーテル要素上で第 1 のローカライザの空間位置を確定する段階、及び、b) 第 1 のローカライザに対して第 2 のカテーテル要素上で第 2 のローカライザの空間位置を確定する段階、を有する。段階 b) においては、夫々のローカライザの位置確定に対する関連付けられた方法が使用され得、第 2 のローカライザの相対位置は、確定された位置における差異から得られる。

30

【 0 0 1 5 】

該方法の利点は、脈管系における第 2 のカテーテル要素の非常に正確で精細なナビゲーションを与えることを可能にする点である (ここでは再度、原理上第 1 及び第 2 のカテーテル要素の役割が左右対称であることが指摘される)。これは、ナビゲーション中、第 2 のカテーテル要素の位置が第 1 のカテーテル要素の位置に対して確定されるためであり、比較的優れた精度を有して可能である。外部干渉又は臓器運動からの影響は、両ローカライザによって略同等に受けられるため、該ローカライザは相対位置においてバランスをとられる。

【 0 0 1 6 】

方法の精度を高めるよう、第 1 のカテーテル要素は、望ましくは脈管系に対して固定される。第 2 のカテーテル要素の運動中、その位置は、第 1 のローカライザに対して測定され得、固定は、確実に第 1 のローカライザが脈管系に対して定義付けられた基準点を同時に表すようにする。

40

【 0 0 1 7 】

方法の段階 a) において、第 1 のローカライザの位置は、脈管系に対して確定されなければならない。これは、特に脈管系の画像をそこに有されるカテーテル要素を有して生成することによって、及びこの画像上で脈管系に対して第 1 のローカライザの空間位置を続いて確定することによって可能である。前出の画像は、例えば、X 線画像又は磁気共鳴画像であり得る。ここでは、第 1 のローカライザに例えば X 線を通さない材料を与えることによって、第 1 のローカライザの位置が画像上で十分な精度を有して (受動的に) 確定

50

され得ることが確実にされる。他の可能性は、適切な方法によって前に記録された血管マップを登録することであり、即ち、血管マップの座標間、及び血管アクティブ・ローカライザ又は実際の血管系の座標間での相互関係を確定することである。更には、磁気共鳴撮像中、カテーテル要素がそれと両立し得、例えば記録中に危険な加熱に至り得る構成部品を有さない、ことが確実にされるべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

本発明は、例を活用して以下に説明される。図1乃至図6は、狭窄の領域における本願のカテーテル装置のナビゲーション中の連続する段階を概略的に示す。

【0019】

図1は、血管7における本発明のカテーテル装置の先端を示す。血管は、内側血管壁上の沈殿により狭窄6を有する。カテーテル装置は、第1のカテーテル要素1（以下、「カテーテル」と略して称される）を有し、該カテーテル要素は、内部に長手方向に及ぶ流路を有し、該流路を介して第2のカテーテル要素がガイドワイヤ2の形状において案内される。ガイドワイヤ2は、長手方向において外側カテーテル1に対して所望の通りに動かされ得る。

【0020】

更には、外側カテーテル1及びガイドワイヤ2は、いずれの場合にも、自身の先端上に夫々アクティブ・ローカライザ4又は5を有する。これは、例えば磁気トラッキング装置の磁界プローブであり得る。外部座標に対するカテーテル要素の空間位置は、比較的優れた精度を有してローカライザ4, 5を用いて確定され得る。この現在の空間位置は、カテーテル装置のナビゲーションに対して術前に生成された3次元血管マップ上に通例は示される。既知である方法は、典型的には、臓器運動の補正に対して2 - 3 mmの精度を与えるため、狭窄6までのカテーテル装置の概略的なナビゲーションが既に可能である。しかしながら、これによって、その後の狭窄6を介するカテーテル装置の精細なナビゲーションは、更に問題とされる。ここではガイドワイヤ2を使用して狭窄6を介する手法を見つける努力がなされる。この段階では、沈殿物の弛緩の危険があるため非常に注意深く進めなければならない。多くの場合において、狭窄6を介するガイドワイヤのナビゲーションは、診療行為のうち最も時間を要する部分であり、最高20分までかかり得る。この問題は、提案されたカテーテル装置及びそれを有し得る方法によって解決されるべきである。

【0021】

既に説明された通り、外側カテーテル1及びガイドワイヤ2は、いずれの場合においても、それ自身のアクティブ・ローカライザ4又は5を夫々有する。更には、図1中に図示される通り、外側カテーテル1は（場合によっては）固定具3を有し、該固定具を用いて血管7に対する外側カテーテルの位置が固定され得る。例えば、固定具3は、外側カテーテル1を血管7においてしっかりとクランプするよう半径方向に拡大され得る網状グリッドを有し得る。このようにして、カテーテル1が、血管7に対していかなる運動もしないが同様にその動きに追従する、ことが確実にされる。

【0022】

血管において外側カテーテル1を固定したあと、脈管系のX線透視画像は、望ましくは血管の経路を強調するよう同時に造影剤が注入されるところで生成され得る。カテーテル1の位置又は繫げられたX線を通さないマーカ（ローカライザ4等）の位置は、続いて、このX線画像上に確定され得るため、カテーテル装置7に対するローカライザ4の固定された位置は、方法のその後の段階に対して既知である。この情報はまた、適切な方法で前に記録された血管マップを登録することによって、即ち、血管マップの座標間及びアクティブ・ローカライザ又は実際の血管系の座標間の相互関係を確立することによって、集められ得る。

【0023】

次の段階（図2）において、内側ガイドワイヤ2は、磁気ローカライザ4及び5の空間位置が（アクティブに）継続的に測定される狭窄6を介して前方に押される。これらの2

10

20

30

40

50

つの位置間の差異は、カテーテル 1 上のローカライザ 4 が脈管系に対して固定されるため、脈管系に対してガイドワイヤ 2 上にローカライザ 5 を与える。両ローカライザ 4, 5 がその近接性により脈管系の運動によって略同等に影響を受け、故にローカライザにおける差異が互いにバランスをとるため、この相対位置の測定は、優れた精度を有する。同一のことが、近くの金属又は同様のもの（例えば X 線機器の C アーク）による干渉に対して適用される。ガイドワイヤ 2 の運動は、したがって、例えば静的血管マップ（static vessel map）上で優れた正確さを有して追従され得る。これによって、ガイドワイヤ 2 を、図 2 中に示される狭窄 6 の他側上で終了位置に達するまで、狭窄 6 を介して従来の方法より更に早くナビゲートすることが可能となる。

【0024】

10

狭窄 6 を通過後、外側カテーテル 1 の固定は解放され、続いてカテーテル 1 は、ガイドワイヤ 2 を追って狭窄 6 を介して押される（図 3, 4）。

【0025】

続いて、ガイドワイヤ 2 は、狭窄 6 の直前の位置まで外側カテーテル 1 において引き込まれ得る。

【0026】

本発明のカテーテル装置及びそれに関連付けられたナビゲーション方法は、故に、非常に正確で精細なナビゲーションを可能にし、特に狭窄範囲において役立つ。基本概念は、互いに対して稼働であり、各々が自身のアクティブ・ローカライザを有する 2 つのカテーテル要素を与えることであり、干渉要因（運動、フィールド等）がバランスをとられるため、該アクティブ・ローカライザを介してカテーテル要素の相対運動は、高精度を有して測定され得る。更には、カテーテル要素のうちの一方は、周囲に対して固定され得るため、これらの周囲に対する他のカテーテル要素の運動が観察され得る。このようにして、高精度を有する反復ナビゲーションが可能である。方法の他の利点は、カテーテルナビゲーションが比較的低い X 線の負荷を有して可能である、という事実にある。更には、方法は、（特に 2 つである）ローカライザに基づく技術を指示する。該技術は、例えば、運動補正に対する方法及びローカライザを活用して関心領域を選択することであり、ローカル基準センサ及び運動モデルに基づく。

20

【0027】

狭窄を介するナビゲーションに対するカテーテル装置の医療上の適用が図示されるが、本発明は、かかる適用に制限されることはなく、類似する問題を有する全ての場合において使用され得る。

30

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図 1】血管 7 における本発明のカテーテル装置の先端を図示する。

【図 2】内側ガイドワイヤ 2 が狭窄 6 を介して前方に押される段階を図示する。

【図 3】狭窄 6 を通過後、外側カテーテル 1 の固定が解放される段階を図示する。

【図 4】カテーテル 1 がガイドワイヤ 2 を追って狭窄 6 を介して押される段階を図示する。

。

【図 5】ガイドワイヤ 2 が狭窄 6 の直前の位置まで外側カテーテル 1 において引き込まれ得る段階を図示する。

40

【図 6】ガイドワイヤ 2 が狭窄 6 の直前の位置まで外側カテーテル 1 において引き込まれ得る段階を図示する。

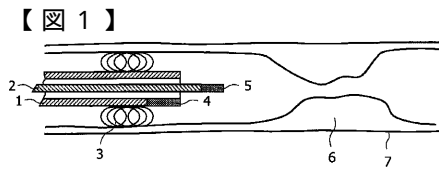


FIG.1

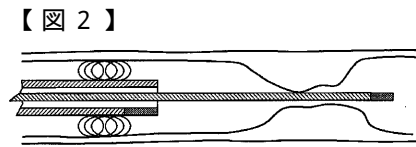


FIG.2

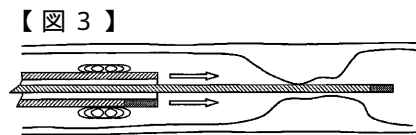


FIG.3

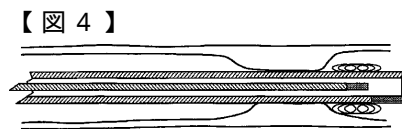


FIG.4

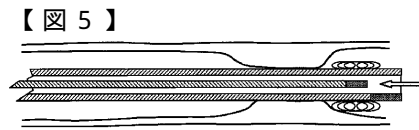


FIG.5

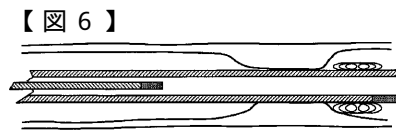


FIG.6

フロントページの続き

- (72)発明者 ボルゲルト, イェルン
ドイツ連邦共和国, 5 2 0 6 6 アーヘン, ヴァイスハオスシュトラッセ 2, フィリップス イン
テレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベークー内
- (72)発明者 クリューガー, サッシャ
ドイツ連邦共和国, 5 2 0 6 6 アーヘン, ヴァイスハオスシュトラッセ 2, フィリップス イン
テレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベークー内
- (72)発明者 ティミンガー, ホルガー
ドイツ連邦共和国, 5 2 0 6 6 アーヘン, ヴァイスハオスシュトラッセ 2, フィリップス イン
テレクチュアル プロパティ アンド スタンダーズ ゲーエムベークー内

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特表平 8 - 5 0 3 6 2 9 (J P , A)
特表平 1 1 - 5 1 0 4 0 6 (J P , A)
特表平 4 - 5 0 6 9 1 2 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 3 0 6 4 7 3 (J P , A)
特表平 6 - 5 0 3 2 4 6 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 2 0 0 0 5 8 (J P , A)
特表平 9 - 5 0 7 1 5 1 (J P , A)
特表平 8 - 5 0 0 4 4 1 (J P , A)
米国特許第 6 6 3 2 1 9 6 (U S , B 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 3 9 6 8 9 (U S , A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61M 25/00
A61M 25/01