

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4234994号  
(P4234994)

(45) 発行日 平成21年3月4日(2009.3.4)

(24) 登録日 平成20年12月19日(2008.12.19)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34 3 1 0

請求項の数 18 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2002-562274 (P2002-562274)	(73) 特許権者	505345026
(86) (22) 出願日	平成14年2月6日(2002.2.6)		メドトロニック バスキュラー インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2004-524893 (P2004-524893A)		MEDTRONIC VASCULAR, INC.
(43) 公表日	平成16年8月19日(2004.8.19)		アメリカ合衆国 95403 カリフォルニア州 サンタ ローザ ユノカル プレイス 3576
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/003941	(74) 代理人	100152489
(87) 国際公開番号	W02002/062265		弁理士 中村 美樹
(87) 国際公開日	平成14年8月15日(2002.8.15)	(72) 発明者	マコーレー、パトリック イー.
審査請求日	平成17年2月7日(2005.2.7)		アメリカ合衆国 95118 カリフォルニア州 サンノゼ スプルーズウッド ドライブ 1426
(31) 優先権主張番号	60/266,800		
(32) 優先日	平成13年2月6日(2001.2.6)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管壁貫通カテーテルおよびその他の装置を使用した誘導的管腔貫通インターベンション

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者または患畜の体の少なくとも一部の周囲に検出フィールドを生成するフィールド発生装置と、センサから信号を受信するためのセンサモニタとを備える誘導可能な組織貫通カテーテルシステムにおいて、組織を貫通する組織貫通カテーテル(10, 10c, 10d, 10e)は、

a) カテーテル本体(17)と、

b) カテーテル本体(17)から径方向へ突出するように前進可能であり、該カテーテル本体(17)が内部に配置されている解剖学的管状構造の壁を外方向へ貫通して目標位置へ達する貫通具(20)と、

c) カテーテル本体(17)上またはカテーテル本体(17)内に前記貫通具に対して周知の位置関係にて配置されている前記センサ(14, 14a)と、該センサは検出フィールド内における同センサ(14, 14a)の位置および回転方向のうちの少なくとも一方を示す信号を出力することと、前記センサモニタは前記センサから受信する信号に基づいて、組織貫通カテーテル(10, 10c, 10d, 10e)の位置、および、前記カテーテル本体から前記貫通具がその後に進路する予測経路を提供することとを備えることを特徴とする、誘導可能な組織貫通カテーテルシステム。

## 【請求項 2】

前記フィールド発生装置は、

磁気検出フィールドを形成する少なくとも一つの磁気装置と、

超音波検出フィールドを形成する少なくとも一つの超音波発生装置と、  
赤外線検出フィールドを生成する少なくとも一つの赤外線装置と、X線フィールドを形成する少なくとも一つのX線装置と、  
光エネルギーフィールドを形成する少なくとも一つの発光装置と、マイクロ波フィールドを形成する少なくとも一つのマイクロ波装置と  
無線周波フィールドを形成する少なくとも一つの無線周波装置と、  
マイクロカレント検出フィールドを生成する少なくとも一つのマイクロカレント装置と、  
これらの可能な組み合わせと、

から選択された少なくとも一つの装置を備える請求項1に記載の誘導可能な組織貫通カテ  
ーテルシステム。

【請求項3】

前記センサをカテーテル本体上またはカテーテル本体内に、前記貫通具がカテーテル本  
体から前進するであろう軌跡および/または方向に関して決定された長手方向位置および  
回転配向にて取り付けることによって、オペレータがプロセッシングにより提供された表示  
( i n d i c i a ) と表示提供手段とを使用して、前記貫通具が次にカテーテル本体から  
前進されたときに、前記貫通具がカテーテル本体が内部に配置された解剖学的管状構造の  
壁を外方向へ貫通して目標位置へ達するように、カテーテルを患者の体内において配置お  
よび回転配向させることを可能にする誘導可能な請求項1に記載の組織貫通カテーテルシ  
ステム。

【請求項4】

センサ搭載マッピングカテーテル( 1 0 a , 1 0 b ) を備え、該センサ搭載マッピング  
カテーテルは、カテーテル本体上またはカテーテル本体内にセンサ( 1 4 , 1 4 a ) が配  
置された長尺状の可撓性カテーテル本体を備え、かつ該マッピングカテーテルのセンサが  
目標位置をマッピングするデータ地点を獲得するのに使用される、請求項1に記載の誘導  
可能な組織貫通カテーテルを備えたシステム。

【請求項5】

前記マッピングカテーテルはさらに、内部または上にセンサ( 1 4 , 1 4 a ) が配置さ  
れているマッピングカテーテルの一部を解剖学的管状構造内においてセンタリングするセ  
ンタリング装置( 1 5 , 4 5 ) を備える請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記センタリング装置はセンタリングバルーン( 1 5 ) を備える請求項5に記載のシス  
テム。

【請求項7】

前記センタリング装置はマッピングカテーテル本体から展開する複数のセンタリングア  
ーム( 4 5 ) を備え、マッピングカテーテルの一部を解剖学的管状構造内にてセンタリン  
グする請求項4に記載のシステム。

【請求項8】

前記貫通具( 2 0 ) は貫通針を備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記センサ( 1 4 , 1 4 a ) は電磁コイルからなる、請求項1に記載のシステム。

【請求項10】

前記センサ( 1 4 , 1 4 a ) は、複数の電磁コイル( 3 0 , 3 2 , 3 4 ) が互いに直交  
する位置関係で配置されたものである、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記センサ( 1 4 a ) は、三角形の形態に配備された、第1、第2及び第3の電磁コイ  
ル( 3 0 , 3 2 , 3 4 ) を備える、請求項9又は10に記載のシステム。

【請求項12】

前記フィールド発生器は電場を生成する、請求項9～11のいずれか一項に記載のシス  
テム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 13】

前記センサモニタは患者又は患者体内の解剖学的構造（H，CA，LIMA，LAD，PDA/RCA，AO，VC）の画像を、前記貫通カテーテル（10，10c，10d，10e）の前記解剖学的構造との相対位置の表示、及び前記貫通具（20）が前記カテーテル本体からその後に進路する予測経路とともに表示するディスプレイを備える、請求項1に記載のシステム。

## 【請求項 14】

前記解剖学的構造（H，CA，LIMA，LAD，PDA/RCA，AO，VC）の画像は、X線、MRI又はCTスキャンから得られた1つ以上の画像からなり、前記貫通カテーテルの相対位置の表示および前記貫通具（20）がその後に進路する予測経路の表示は、前記1つ以上の画像に重ねられる、請求項13に記載のシステム。

10

## 【請求項 15】

前記貫通カテーテル（10，10c，10d，10e）はガイドワイヤルーメン（22）を有する、請求項1～14のいずれか一項に記載のシステム。

## 【請求項 16】

前記ガイドワイヤルーメン（22）は前記センサ（14，14a）に隣接して延伸している、請求項15に記載のシステム。

## 【請求項 17】

前記ガイドワイヤルーメン（22）は前記センサ（14，14a）を貫通して伸びている、請求項15に記載のシステム。

20

## 【請求項 18】

前記センサ（14a）は三角形の形態にて配備された第1、第2、及び第3の電磁コイル（30，32，34）である、請求項17に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

先行技術において、患者または患者の体の一部を解剖学的にマッピングし、かつ患者または患者の体内でカテーテルまたはプローブの位置および回転方向を決定する多数の電子的解剖学的方法および装置が提案されている。

## 【背景技術】

30

## 【0002】

このような先行技術の装置および方法の例には、米国特許第5,647,361号、米国特許第5,820,568号、米国特許第5,730,128号、米国特許第5,722,401号、米国特許第5,578,007号、米国特許第5,558,073号、米国特許第5,465,717号、米国特許第5,568,809号、米国特許第5,694,945号、米国特許第5,713,946号、米国特許第5,729,129号、米国特許第5,752,513号、米国特許第5,833,608号、米国特許第5,953,061号、米国特許第5,931,818号、米国特許第6,17,303号、米国特許第5,931,818号、米国特許第5,343,865号、米国特許第5,425,370号、米国特許第5,669,388号、米国特許第6,015,414号、米国特許第6,148,823号、および米国特許第6,176,829号に説明されている装置および方法が含まれる。

40

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0003】

本発明では、a)血管壁貫通カテーテル、および血管壁貫通可能な装置、または血管壁貫通カテーテルとともに使用される装置、b)径方向に拡張可能な装置（例、連結具、ステント、ステント-グラフト、閉塞子（occlusive blocker）の送達に使用可能なカテーテル、c)米国特許第5,830,222号、米国特許第6,068,638号、および米国特許第6,071,292号、または一部係属出願である米国特許出願第08/730,327号、米国特許出願第09/056,589号、米国特許出願第09/282

50

、276号、および米国特許出願第09/282,774号に開示されており、P I C V A、P I C A B、物質の送達または他の任意の手法を実行するのに使用可能であり、体外に位置する装置とともに使用されて患者または患者の体内におけるカテーテルおよび装置の三次元的配置および/または回転配向を誘導するセンサが搭載されている他の装置を提供する。それに加えて、これらのセンサ搭載カテーテルを、血管の管腔内または他の解剖学的構造内の位置から目標位置（例、他の血管または解剖学的管腔構造の管腔、同一血管または解剖学的管腔構造の別の位置、腫瘍、迷走性解剖学的構造または奇形、薬剤または他の物質が送達されるべき部位、装置（例、電極、センサ等）が置かれる部位、および/または組織または流体（例、組織生検材料、血液サンプル、他の体液サンプル、卵子等）を産出するかまたは獲得される部位へ貫通させる使用方法を提供する。

10

#### 【0004】

さらに本発明によれば、a)カテーテル、b)カテーテルから前進可能であり、カテーテルが配置されている管壁または解剖学的管状構造の壁を外方向へ貫通して目標位置へ達する貫通具（penetrator）、c)カテーテル上またはカテーテル内に取り付けられた少なくとも一つのセンサを一般に備えた、センサ搭載血管壁貫通カテーテルを提供する。これらのセンサ搭載血管壁貫通カテーテルは患者または患者の体内に挿入されて、患者または患者の体の周囲および/または体内にて一つ以上のエネルギー場生成装置（例、磁石、超音波発生装置、光源、無線波発生装置、X線装置、赤外線源、マイクロ波源等）を使用して電磁場または他のエネルギー場（即ち“検出フィールド”）を形成する。その後、センサ監視手段および表示提供手段（例、コンピュータ/変換器およびモニタ）を使用してセンサからの信号を受信して、これらの信号に基づき検出フィールド内の各センサの位置および/回転方向を表示する。ある用途において、患者または患者の体の全体または一部の特定の解剖学的構造を、断層撮影（tomographic imaging）技術等の周知の技術を使用してマッピングし得る。このような解剖学的マッピングデータは、血管壁貫通カテーテル上または同カテーテル内に取り付けられたセンサによって受信された信号とともにコンピュータに出力される。コンピュータは、コンピュータに提供された解剖学的マッピングデータおよびセンサの信号を用いて、解剖学的にマッピングされた患者または患者の体内領域におけるセンサの正確な配置および/配向を決定するようプログラミングされている。この用途においては、センサ搭載血管壁貫通カテーテルを患者または患者の体内に挿入し、目的とする解剖学的にマッピングされた領域内へ前進させる。その後、電子フィールドまたは他のエネルギーを作動させると、カテーテルに取り付けられたセンサからの信号がコンピュータによって受信される。その後、コンピュータが、センサ搭載血管壁貫通カテーテルの患者または患者の体内における正確な長手方向位置および回転位置の画像または他の表示をする。この方法において、カテーテルは正確に配置されかつ回転配向されるため、貫通具がカテーテルから前進されると貫通具は意図する目標位置へ貫通するであろう。本発明に使用可能なセンサ、センサ監視手段、および表示提供手段（コンピュータに備えられかつ加えられる）、ならびにエネルギー場生成装置および関連するソフトウェアならびに方法論は、「位置および配向の磁氣的測定（Magnetic Determination of Position and Orientation）」と題名された米国特許第5,833,608号（アッカー（Acker））、および他の米国特許第5,647,361号、米国特許第5,820,568号、米国特許第5,730,128号、米国特許第5,722,401号、米国特許第5,578,007号、米国特許第5,558,073号、米国特許第5,465,717号、米国特許第5,568,809号、米国特許第5,694,945号、米国特許第5,713,946号、米国特許第5,729,129号、米国特許第5,752,513号、米国特許第5,833,608号、米国特許第5,953,061号、米国特許第5,931,818号、米国特許第6,17,303号、米国特許第5,931,818号、米国特許第5,343,865号、米国特許第5,425,370号、米国特許第5,669,388号、米国特許第6,015,414号、米国特許第6,148,823号、および米国特許第6,176,829号に説明されており、その全様は参照により本願に明白に援用される。

20

30

40

50

## 【 0 0 0 5 】

さらに本発明によれば、上記に要約したセンサ搭載血管壁貫通カテーテルは、血管壁の管腔、他の種類の解剖学的管腔構造または管状構造 ( c o n d u i t ) ( 例、尿管、ファローピウス管) 内の位置から、血管壁貫通カテーテルが配置された血管壁または管状構造を外方向へ貫通して、目標位置 ( 例、他の血管または解剖学的な管腔構造、同一の血管壁または解剖学的な管腔構造の他の位置、腫瘍、迷走性解剖学的構造または奇形、薬剤または他の物質が送達されるべき部位、装置 ( 例、電極、センサ等) が置かれるべき部位、および/または、組織または流体 ( 例、組織生検材料、血液サンプル、他の体内流体サンプル、卵子等) が生み出されるかまたは獲得される部位へ達するのに使用される。

## 【 0 0 0 6 】

さらに本発明によれば、ステント、ステント - グラフト、チューブグラフト、ならびにその全様が参照により本願に明白に援用される米国特許出願第 0 8 / 7 3 0 , 3 2 7 号、米国特許出願第 0 9 / 1 1 7 , 5 1 6 号、および米国特許出願第 0 9 / 6 1 3 , 6 7 5 号に説明されている塞栓子等の、径方向に拡張可能なインプラント装置、または、その全様が参照により本願に明白に援用される米国特許出願第 0 8 / 7 3 0 , 3 2 7 号、0 9 / 1 1 7 , 5 1 5 号、0 9 / 1 1 7 , 5 2 0 号、0 9 / 2 6 7 , 9 4 3 号、0 8 / 9 7 0 , 6 9 4 号に説明されている、内部に開口が形成された二つの血管壁を連結するのに使用可能な、連結具の搬送を誘導するセンサ搭載搬送カテーテルを提供する。本発明のこれらのセンサ搭載搬送カテーテルは、一般に a ) カテーテルと、 b ) カテーテル上またはカテーテル内に取り付けられた径方向に拡張可能なインプラント装置と、 c ) カテーテル上またはカテーテル内に取り付けられた少なくとも一つのセンサとを備える。これらのセンサ搭載搬送カテーテルを患者または患者の体内に挿入して、患者または患者の体の周囲および/または体内で一つ以上のエネルギー場生成装置 ( 例、磁石、超音波発生装置、光源、無線波発生装置、X線装置等) を使用して電磁場または他のエネルギー場 ( 即ち “ 検出フィールド ” ) を形成する。その後、センサ監視手段および表示提供手段 ( 例、コンピュータ / 変換器およびモニタ ) を使用してセンサからの信号を受信して、これらの信号に基づき検出フィールド内の各センサの位置および/回転方向を表示する。ある用途において、患者または患者の体全体または一部の特定の解剖学的構造を、断層撮影技術等の周知の技術を使用してマッピングし得る。このような解剖学的マッピングデータは、血管壁貫通カテーテル上または同カテーテル内に取り付けられたセンサによって受信された信号とともにコンピュータに提供される。コンピュータは、コンピュータに提供された解剖学的マッピングデータおよびセンサの信号を用いて、解剖学的にマッピングされた患者の体内領域におけるセンサの正確な配置および/配向を決定するようプログラミングされている。その後、電子フィールドまたは他のエネルギーを作動させると、カテーテルに取り付けられたセンサからの信号がコンピュータによって受信される。その後、コンピュータが、センサ搭載搬送カテーテルの患者または患者の体内における正確な長手方向位置および回転位置の画像を表示したり、他の表示をする。この方法において、オペレータは、搬送カテーテルを正確に配置および回転配向し得るため、その後カテーテルから径方向に拡張可能なインプラント装置を搬送および解放することによって、結果として装置は意図されたインプラント部位および/または意図された回転配向にインプラントされる。本発明に使用可能なセンサ、センサ監視手段、および表示提供手段 ( コンピュータに備えられかつ加えられる ) 、ならびにエネルギー場生成装置および関連するソフトウェアならびに方法論の特定の例は、「位置および配向の磁氣的測定 ( Magnetic Determination of Position and Orientation ) 」と題名された米国特許第 5 , 8 3 3 , 6 0 8 号 ( アッカー ( Acker ) ) 、および他の米国特許第 5 , 6 4 7 , 3 6 1 号、米国特許第 5 , 8 2 0 , 5 6 8 号、米国特許第 5 , 7 3 0 , 1 2 8 号、米国特許第 5 , 7 2 2 , 4 0 1 号、米国特許第 5 , 5 7 8 , 0 0 7 号、米国特許第 5 , 5 5 8 , 0 7 3 号、米国特許第 5 , 4 6 5 , 7 1 7 号、米国特許第 5 , 5 6 8 , 8 0 9 号、米国特許第 5 , 6 9 4 , 9 4 5 号、米国特許第 5 , 7 1 3 , 9 4 6 号、米国特許第 5 , 7 2 9 , 1 2 9 号、米国特許第 5 , 7 5 2 , 5 1 3 号、米国特許第 5 , 8 3 3 , 6 0 8 号、米国特許第 5 , 9 5 3 , 0 6 1 号、米国特許第 5 , 9 3 1 , 8 1

10

20

30

40

50

8号、米国特許第6,17,303号、米国特許第5,931,818号、米国特許第5,343,865号、米国特許第5,425,370号、米国特許第5,669,388号、米国特許第6,015,414号、米国特許第6,148,823号、および米国特許第6,176,829号に説明されており、その全様は参照により本願に明白に援用される。

【0007】

さらに本発明によれば、上記に要約したセンサ搭載搬送カテーテルは、径方向拡張可能なインプラント装置を、患者または患畜の体内の特定位置に搬送し、かつ特定の回転配向にするよう使用される。

【0008】

さらに、本発明によれば、“検出フィールド”はさらに推進フィールドとして働き得、それによりフィールドの特定の構成要素は、センサ搭載血管貫通カテーテル、センサ搭載搬送カテーテル、付随するガイドワイヤ、および/またはそれらの一部(例、血管壁貫通カテーテル)を患者または患畜の体を通して特定の対象部位へ推進または移動させ、および/または特定の回転配向に向けるよう制御される。

【0009】

さらに本発明によれば、上記に要約した血管貫通カテーテルおよび/または搬送カテーテルの上または内部に取り付けられたセンサは、放射源または出力装置に置換えられ得るか、または検出装置としてではなく発光装置または送信機として機能し得る。検出フィールド発生装置は、これら発信機または受信機を検知する装置に置換えられ得る。このような検知装置は、患者または患畜の体の周囲または内部の数箇所に配置され得、従ってカテーテルに取り付けられた発光装置または送信機の各々の正確な3次元的配置および/または回転配向がコンピュータによって算出される。

【0010】

本発明のさらなる目的、態様および要素は、当業者が以下に記述される、付随する図面および/または添付された明細書の詳細な説明および実施例を読み理解した上で明らかとなる。

【0011】

数個の実施態様では、電磁場を使用して所望のカテーテル誘導および解剖学的マッピングを実行し得る。本発明にて採用され得る電磁的カテーテル誘導および配置システムの例の一つとしては、バイオセンス・ウェブスター株式会社(Biosense-Webster, Inc.)[米国カリフォルニア州ダイヤモンドバー(Diamond Bar)所在]およびジョンソン&ジョンソン社(Johnson & Johnson Company)から入手可能なCarto(登録商標)またはNOGA(登録商標)システムがある。これらのシステムは、「位置および配向の磁氣的測定(Magnetic Determination of Position and Orientation)」と題名された米国特許第5,833,608号(アッカー(Acker))を含む多数の特許にて説明されている。これらのシステムでは、患者または患畜の周囲に磁石(例、電磁コイル)を配置して複数の異なる電磁場を発生させる。各磁石は少なくとも、検出容積内において特定の基準方向の距離に関して準線形(即ち、一定、線形、またはほぼ線形)である、少なくとも一つの周知の長さの非ゼロ要素を有する。マイクロプロセッサまたはコンピュータなどの制御装置を磁石に連結して、所定の連続にて異なる電磁場を発生させる。少なくとも一つのセンサをカテーテル(組織貫通カテーテル、または径方向拡張可能な塞栓子、連結具、ステント、ステントグラフト等を搬送するカテーテル)上またはカテーテル内の固定位置に取り付けて、カテーテルを検出容積(例、検出が行われるべき解剖学的領域)内にて移動させる。カテーテルに取り付けられたセンサは、非常に小さいサイズであり得、ソリッドステート設計であることが好ましい。各センサは、そのセンサに対して少なくとも二つの異なる、好ましくは直交する局所方向の電磁場要素を検知する。各センサは、各センサに対して少なくとも二つの異なる、好ましくは直交する、局所方向の電磁場要素を検知する。センサはセンサに対して三つの異なる、望ましくは直交する、局所方向の電磁場要素を検知して、カテーテルの三次元的配置を決定するよう構成されて

10

20

30

40

50

いることが望ましい。これらの局所方向はセンサの基準フレームにおける方向であり、患者または患者の周囲に磁場を形成するのに使用される磁石の基準方向とは異なるものであり得る。コンピュータ等の計算装置が各センサによって検知された磁場成分の信号または他の表示 ( i n d i c i a ) を受信する。この計算デバイスはその後、センサによって検知された磁場成分に基づき磁石に対する各センサの位置および / または回転配向を計算して、その一方、磁石は様々な電磁場を生成するよう操作される。上述したように、検出容積内のフィールドは準線形であるため、単位距離あたりの測定可能な磁気フィールドおよびフィールド要素長の変動速度は、最大フィールドが比較的短い場合でも、比較的長い検出容積 ( 例、約 30 c m 以上の長さを有する容積 ) 内において決定され得る。この方法において、本装置はセンサ搭載カテーテルが患者または患者の体内に挿入または前進させながら、同カテーテルの回転配向および位置を正確に監視することができる。

10

#### 【 0 0 1 2 】

多くの用途において、磁石は、 a ) 検出容積内で第一基準方向の第一のほぼ均一な磁場と、 b ) 検出容積内で他の基準方向の、少なくとも第二のほぼ均一な磁場と、 ( 例、第一基準方向とは異なる “ 第二 ” 基準方向 ) を生成するであろう。第二基準方向は、第一基準方向と直交することが好ましい。磁石はまた、検出容積内で傾斜磁場 ( 例、第一傾斜磁場および第二傾斜磁場 ) も生成し、この傾斜磁場は、異なる基準方向 ( 例、第一基準方向および第二基準方向 ) において異なる所定の変動パターンを有する。

#### 【 0 0 1 3 】

磁石はまた、フィールドの成分が、第一基準方向および第二基準方向とは異なる、好ましくは直交する、第三基準方向において所定の変動パターンで変動するようなフィールドを生成するように操作可能であり、計算装置は、センサ搭載カテーテルの第一方向および第二方向と同様、第三方向における位置も決定するよう構成またはプログラムされていてもよい。第三方向にて変動する成分は第三傾斜磁場の一部として提供され、この第三傾斜磁場は第一傾斜磁場および第二傾斜磁場ならびに均一磁場と異なる。その代わりに、第三方向にて変動する成分は、第一傾斜磁場、第二傾斜磁場、またはその双方により提供されてもよい。磁石はまた、第三基準方向にて第三均一磁場を生成するよう構成されていてもよい。

20

#### 【 0 0 1 4 】

同様に、磁石は対にて使用され得、この各対は検出容積内に対向して配置された一対の磁場配向要素を含む。磁場配向要素は束を互いに同方向に配向させて、検出容積内にほぼ均質な磁場を提供し、かつ束を互に対向する方向に誘導して検出容積内に傾斜磁場を形成する。この対の磁場配向要素は、各対の軸が基準方向の一つに延びるように互いにほぼ同軸に配置された、導電性コイルであることが望ましく、ヘルムホルツコイルであることが最も好ましい。

30

#### 【 0 0 1 5 】

本発明の更なる態様による装置は、少なくとも一組の、数個の実施態様においては少なくとも二組のヘルムホルツコイル対を備え、この各対は、コイル対の様々な軸が互いにほぼ直交するように、検出容積に対向して配置される。この装置はさらに制御装置 ( 例、マイクロプロセッサまたはコンピュータ ) を備え、同制御装置は作動信号を送信して、ヘルムホルツコイル対の各々を作動させる。コイルが作動すると、コイル双方の軸の対の周囲に同方向の磁束流 ( c u r r e n t   f l o w ) を有する均一磁場状態を発生させて、双方のコイルの軸に平行な磁場を生成する。この磁場は、検出容積内においてほぼ均一な強度を有する。制御装置はまた、ヘルムホルツコイルの各対を、コイル対の内部において対向する方向の磁束流を有する傾斜磁場状態を有するように作動されてもよく、その結果、コイル対の軸とほぼ平行な方向の成分を有する磁場が発生する。このような磁場成分は、検出容積内においてほぼ線形の傾斜強度 ( l i n e a r   g r a d i e n t   o f   m a g n i t u d e ) を有する。制御装置は、所定の時間系列に従って、コイルの各対が異なる状態を発生させるよう作動されてもよく、一般的には任意の時間にて唯一の対が唯一の状態に作動される。本発明の本態様による装置は、検出容積内 ( 例、患者または患者の胸郭内 ) にて移動可能な、本発明による

40

50

センサ搭載カテーテルをも備えることが好ましい。カテーテルに取り付けられたセンサは、センサに対して少なくとも二つの、好ましくは三つの、互いに直交する局所方向の磁場成分を測定することが可能である。この方法においてカテーテルに取り付けられたセンサは、コイル対が前述の均一磁場状態にある間、局所方向における均一磁場の局所成分を測定し、その一方でコイル対が前述の傾斜磁場状態にある間、センサに対する局所方向における傾斜磁場の局所成分を測定し得る。

【 0 0 1 6 】

本発明の装置はさらに、画像技術（例、患者または患者の心臓または胸郭を通して断層撮像により形成されたCT画像）により得られた患者または患者の体の一部（例、検出容積）の画像をモニタまたはディスプレイ上に、センサ搭載カテーテルの映像を重ね合わせさせて表示する装置を備えていてもよい。モニタディスプレイはさらに、体の画像を、磁石手段の基準方向によって定義された基準フレームとは異なる基準の体の画像フレームで表現する、体の画像のデータ、および/または、基準の体の画像のフレームと基準の磁石手段のフレームとの関係を表す関連データを受信および表示するよう適合されていてもよい。本システムはさらに、センサ搭載カテーテルを、基準の磁石のフレーム内におけるセンサ搭載カテーテルの位置、および体の画像のデータ、またはその双方を変換して、カテーテル位置のデータおよび体の画像のデータを通常の基準フレームに付与するよう適合され得る。本装置はさらに、一つ以上の認識マーカ（fiducial marker）と、同認識マーカを患者または患者の体に装着する手段とを備えていてもよく、従って上述の重ね合わされた画像は、各認識マーカの画像を含み得る。本発明の装置はさらに、基準の磁石のフレーム内における各認識マーカの位置を測定する装置を備えてもよい。この観点から、各認識マーカは、磁場成分を測定するセンサを備え得、計算装置は、認識マーカのセンサによって測定された磁場から各認識マーカの位置および配向を決定するように構成またはプログラミングされ得る。本実施態様では、関連データは、磁場測定から導出された各認識マーカの位置および配向と、画像データに示される認識マーカの位置および配向との間に差異がある場合は、その差異に関するデータを含み得る。

【 0 0 1 7 】

本システムは、患者または患者の体内に位置する、カテーテルに取り付けられた各センサの三次元的な位置だけではなく回転配向も測定する事が可能である。特定のセンサの回転配向を検知するには、上述したように一つ以上の準線形成成分を含む、複数の磁場が生成される。複数の磁場は、第一の均一磁場および第二の均一磁場を有し、各均一磁場は、検出容積全体に渡って、第一基準方向および第二基準方向にほぼ均一な強度の非ゼロ成分を有することが好ましい。複数の磁場はさらに、所定の変動パターンで変動する成分を含む、第一の傾斜磁場および第二の傾斜磁場を有することが好ましい。本装置に関して上述したように、検出容積内に配置されたセンサは、これらの各磁場が印可されている間、センサに対する少なくとも二つの、好ましくは三つの異なる局所方向の磁場成分を測定する。この方法では、均一磁場の基準方向に対するカテーテルの特定の回転配向は、均一磁場が印可されている間にセンサによって測定された、均一磁場の局所成分から決定される。これに加えて、カテーテルの基準方向における位置は、（即ち、三つの基準方向が提供されたときの三次元的測定）、均一磁場の局所成分と、第一の傾斜磁場および第二の傾斜磁場が印可されている間に測定された傾斜磁場の局所成分とから決定される。

【 0 0 1 8 】

本工程の前に、または本工程中に、磁石による全磁場の生成は全て一度以上停止され得、磁場の生成が停止されている間に、カテーテルに取り付けられているセンサは例えば、地球磁場、迷走磁気源（stray magnetic sources）等の、基準的な磁場成分によって作動され得る。この基準的な磁場成分はその後、本工程中にカテーテルに取り付けられたセンサが獲得した磁場成分データを修正するために使用され得る。ある用途において、センサ搭載カテーテルの画像は、例えばX線、MRI、またはCTスキャンによって獲得された標準または断層の解剖学的画像の上に重ね合わされる。

【 0 0 1 9 】

10

20

30

40

50



ある用途において、操作カテーテル上に取り付けられたセンサを供給するとともに、患者または患者のマップされた解剖学的構造内における目的の解剖学的位置にセンサを配置することが望ましい。本方法では、操作カテーテルに取り付けられたセンサの、対象センサに対する正確な配置を誘導するために、電気解剖学的マッピングおよび誘導システムを使用し得る。以下により全面的に説明するように、操作カテーテル上に取り付けられたセンサに加えて一つ以上の対象センサを使用することは、比較的安定した解剖学的構造（例、内乳腺動脈または大動脈）内に配置された操作カテーテルから、動いている解剖学的構造（例、冠状動脈または鼓動している心臓上に位置する冠状静脈）上に位置する対象部位に、貫通具または他の部材を進行させたい場合に特に有用であり得る。

#### 【 0 0 2 0 】

本発明のさらなる態様では、モニタスクリーンまたはディスプレイ上で、以前に形成したかまたはマップした患者または患者の体の解剖学的領域内における本発明のセンサ搭載カテーテルの正確な位置および/回転配向を表示する方法を提供する。本発明の本態様による方法は、センサをカテーテルに対してほぼ固定位置に配置する工程と、カテーテルが第一配向にある間にカテーテルの画像を得る工程とからなる。本方法はさらに、センサ搭載カテーテルに伝達されるかまたはセンサ搭載カテーテルから伝達される磁場を監視することによってセンサ搭載カテーテルの配向を監視し、それによりセンサ搭載カテーテルが第一配向とは異なる配向に移動する際のセンサ搭載カテーテルの配向を監視する工程を含む。本方法はさらに、第一配向のカテーテル画像を、移動後の配向のカテーテル画像に変換して、同変換画像を表示する工程を含む。監視、変換および表示工程は、カテーテルが一連の移動された配向に移動するに伴い繰り返されて、従ってカテーテルがこれらの移動配向に移動するとき、各移動配向に対応する変換画像がほぼリアルタイムで表示されることが好ましい。

#### 【 0 0 2 1 】

本方法は、同時に複数のカテーテルによって実行され得る。従って、複数のカテーテルの各々に別個のセンサが固定され得、カテーテルの画像を獲得する方法は、全カテーテルの第一配置の画像を獲得する工程を含み得る。センサの配向を監視する工程と、カテーテルの配向を決定する工程とは、全センサの配向を監視する工程と、各カテーテルについて個別の移動配向を測定する工程とを含み得る。画像を変換する工程は、各カテーテルの画像を各カテーテルの移動配向の画像に変換する工程を含み得る。表示工程は、全変換画像を一緒に表示するよう行われ、従って、変換画像の互いに対する配向は、カテーテルの互いに対する配向に対応する。例えば、カテーテルが骨の関節（skeletal joint）にて互いに連結されている骨格であるときに、内科医は、骨格の変換された画像を監視することができるため、医療処置中に骨格が移動したときに追加のX線を撮影する必要なく、関節を構成しているカテーテルの相対的な配向を観察することができる。

#### 【 0 0 2 2 】

本発明は、カテーテルが各々最初の配向にある間と、カテーテルが各々移動配向にある間との、基準の固定フレームにおける各センサの位置を決定する工程を含むことが好ましい。それにより、従って画像を変換および表示する工程は、カテーテルの相対的な移動を補償するために、表示された変換画像の位置を互いに対して調整する工程を含み得る。従って、表示画像は、カテーテルの互いに対する位置を正確に表示するであろう。

#### 【 0 0 2 3 】

本発明の別の態様は、生体対象物の体内の生理学的変数（physiologic variable）をマッピングする方法を含む。本発明の本態様による方法は、センサ搭載カテーテルを体内または体の上に配置する工程と、カテーテル上に位置する変換器要素によって生理学的変数を検出する工程と、センサ搭載カテーテル上の磁場センサへ伝達するかまたは磁場センサから伝達された磁場を監視することによってカテーテルの位置を測定して、生理学的変数の位置に関連する測定値を提供する工程を含むことが好ましい。本発明の本態様による方法はさらに、前述の工程を繰り返して、複数の位置に関連する複数の測定値を提供して、複数位置における生理学的変数のマップを提供する工程を含むことが最も好ましい。本方

法はさらに、このマップを、他の画像手法から導出された他の画像と共に、または伴わずに、例えば一組の輪郭線、異なる色彩領域、または異なるコントラスト領域として、視認可能な画像として表示する工程を含み得る。例えば、体温、酸素レベル、または他の生理学的変数のマップをMRI、CAT、または同様の画像上に写し出すことができる。

#### 【0024】

本発明の更なる態様は、少なくとも一つの磁場が少なくとも一つの非ゼロのパラメータを含むように、基準の磁場フレーム内で一つ以上の磁場を発生する装置を提供する。この非ゼロのパラメータは、基準の磁場フレーム内の一点から一点までの距離に対して準線形である。本発明の本態様の装置はさらに、患者または患者の体内に配置するよう適合されたカテーテルと、同カテーテル上に取り付けられて、センサ搭載カテーテルが患者または患者の体内に配置される間、センサ搭載カテーテルに優勢して磁場を監視し、かつ監視された磁場の少なくとも一つのパラメータを表す信号を送信するセンサとを備える。これに加えて、磁場センサから提供された信号から、センサ搭載カテーテルの基準の磁場フレーム内における位置を決定する計算装置を備え得る。この装置はまた、患者または患者の体の画像を、カテーテルの重ね合わされた画像とともに表示することにより、表示された画像内で、カテーテルの姿が体の画像上の位置に現れ、この画像は計算装置により提供されたカテーテル位置のデータと一致する。本発明の更なる態様は、センサ搭載血管壁貫通カテーテル、径方向に拡張可能な装置のためのセンサ搭載搬送カテーテル、および他の装置、エネルギー場発生および制御装置（例、磁石、コンピュータ、計算機、制御装置、監視／表示装置）を操作して、患者または患者の体内にセンサ搭載カテーテルを誘導しながら配置および配向させる方法を含む。本発明に使用する特定の血管再生方法の例を、図1，4，6，7，および8に示し、以後完全に説明する。

#### 【0025】

電磁場が使用される実施態様において、カテーテルに取り付けられたセンサは、シート状の支持部と、その各々が予め選択された感應方向を有し支持部上に配置された、複数の磁気感應性要素とを備え得る。支持部は、磁気感應要素が同一平面内にはないように折り畳まれる。支持部は、矩形または正方形の中心パネルを備え、同中心パネルは二つの側面パネルと、先端パネルと、その全てが中心パネルの異なる端部から延びてほぼ十字形を形成する細長片とを備える。感應性要素は様々なパネル上に設置されて、パネルは誘電体の芯部の上部に折り畳まれる。センサは、生理学的変数に感應する生理学的変数の感應性要素を備えることが最も好ましく、この感應性要素は磁気感應性要素と同一の支持部に取り付けられる。オーバーザワイヤ型のカテーテルにおいて利便性の高い特定のセンサデザインの一つを図5に示し、以後完全に説明する。

#### 【0026】

付随の図1～11を参照すると、本発明の概念を例示する、本発明の特定の実施態様が示されている。

（センサ搭載マッピングカテーテルおよびセンサ搭載組織貫通カテーテルを使用した処置）

図1は、磁場成分センサ14が搭載された血管壁貫通カテーテル10と、同様に磁場成分センサ16が搭載されたマッピングカテーテル12を使用して、経皮的な、カテーテルベースの、冠状動脈バイパス処置を実行する方法を図示するものであり、左内乳動脈LIMAと閉塞した冠状動脈との間に管状グラフトが閉塞部OBの先端にて配置して、LIMAからの動脈血が冠状動脈内の閉塞部OBの先端に流れることを可能にする。

#### 【0027】

この実施例では、二つの（2）独立したセンサ14，16を用いて、LIMA内に配置された血管壁貫通カテーテル10と、閉塞した冠状動脈内に配置された血管壁貫通カテーテル10の双方の正確な位置をリアルタイムで連続的に検出するので、予備的な断層撮影スキニングまたは画像研究を行う必要がない。最初に、上述したように、患者または患者の体外に電磁コイルを配置して電磁場を形成する。患者または患者の動脈血管系内に、第一の磁場センサ14を組み込んだ血管壁貫通カテーテル10を挿入して、左内乳動脈

L I M A 内に前進させる。血管壁貫通カテーテル 10 を L I M A 内で前進させると同時に第一センサ 14 を作動させるため、コンピュータは L I M A の解剖学的構造を正確にマップすることができる。同様にマッピングカテーテル 12 を患者または患者の動脈血管系内に挿入して、閉塞部 O B を通って閉塞した冠状動脈内を前進させる。磁気センサ 16 を作動させた状態にて、マッピングカテーテルを閉塞部先端の冠状動脈の一部を通して前進させて、コンピュータに冠状動脈の正確なマッピングデータを提供する。その後、コンピュータは、モニタスクリーンに、各カテーテルが配置された各血管を映し出す。現存する血管壁貫通カテーテル 10 の三次元センサ 14 は、カテーテルに備えられた長い貫通針が、「長い針通路」とラベルされた点線に示すように、カテーテル 10 の外部およびカテーテル 10 から離脱して前進するであろう方向に対して固定された向きに取り付けられている。同様に、マッピングカテーテル内に取り付けられた現存するセンサ 16 は、そこにグラフトが入り込む予定である、冠状動脈内の閉塞部 O B の先端の正確な位置に配置され得る。その後、オペレータはモニタスクリーンを観察しながら、血管壁貫通カテーテル 10 を回転させて特定の回転配向に向けることが可能である。特定の回転配向は、長い貫通針を次に前進させたときに、貫通針が L I M A の壁を通して外方向へ貫通して、そこからバイパスグラフトが胸腔を通して、冠状動脈の壁を通して、マッピングカテーテル 12 のセンサ 16 の位置に直近の動脈の管腔内に達することを確実にする。このようにカテーテルを配置および配向させた後、貫通具を上記した方法で前進させて、その後ガイドワイヤを貫通具のルーメンを通して冠状動脈の管腔内に前進させる。その後貫通具を血管壁貫通カテーテル 10 内へ後退させて、L I M A のルーメンから延びるガイドワイヤを L I M A の壁内に形成された開口と、胸腔、閉塞部 O B の先端の冠状動脈壁内に形成された開口とを通して、冠状動脈の管腔の閉塞した先端部分内に残留させる。その後、血管壁貫通カテーテル 10 を抜去して可撓性の管状グラフトをガイドワイヤ上で前進させ得、チューブグラフトの対向する端を L I M A および冠状動脈に取り付け得る。その後、動脈性血液が L I M A の管腔から外へ、L I M A の壁内に形成された開口を通り、チューブグラフトを通り、冠状動脈の壁内に形成された開口を通り、閉塞部 O B の先端の冠状動脈の管腔内に流入して、所望の冠状動脈閉塞 O B のバイパスが達成される。

(センサ搭載カテーテル)

図 2、2 a、3、3 a、3 a a、3 b および 11 において、典型的なセンサ搭載マッピングカテーテル 10 a および典型的なセンサ搭載血管壁貫通カテーテル 10 b、10 c、10 d、10 e の詳細な構成を示す。血管壁貫通カテーテル 10 b、10 c、10 d、10 e は、その全体が参照により本願に明白に援用される、米国特許第 5,830,222 号、米国特許第 6,068,638 号、米国特許第 6,159,225 号、または米国特許第 6,071,292 号、または同時係属出願の米国特許出願第 08/730,324 号、米国特許出願第 09/117,515 号、米国特許出願第 08/836,295 号、米国特許出願第 09/059,532 号、米国特許出願第 08/837,294 号、米国特許出願第 09/056,589 号、米国特許出願第 09/282,276 号、米国特許出願第 09/282,774 号、米国特許出願第 09/507,139 号、米国特許出願第 09/505,149 号および / または米国特許出願第 09/766,502 号に説明されている、血管壁カテーテルの任意のまたは全ての要素を組み込むか、または備え得る。それに加えて、血管壁貫通カテーテル 10 b、10 c、10 d、10 e は、カテーテル本体上に、特定の長手方向位置および出口孔 18 に対して特定の回転位置または径方向位置に単に取り付けられた磁場成分センサ棒体 14 を備え、貫通具 20 は出口孔 18 を通ってカテーテル本体から退去する。この磁場成分センサ 14 は、互いに直交する関係にて構成された複数の磁気コイルを備えることが好ましく、これは参照により本願に明白に援用される。血管壁貫通カテーテル 10 b、10 c、10 d、10 e が、図 11 に示すように、ガイドワイヤルーメンを有することが所望される場合は、ガイドワイヤルーメン 22 はセンサ 14 に隣接するかまたは隣り合わせて、カテーテル本体内に延びる。しかしながら、別の実施態様では、ガイドワイヤルーメンがカテーテル本体のセンサを通して長手方向に延び、かつセンサ 14 に直交して配向された構成要素が、図 5 に示すようにガイドワイ

ヤルーメンの周囲に配置されることが望ましいと思われる。詳細には、図 5 は、第一電磁コイル 30、第二電磁コイル 32、および第三電磁コイル 34 を備えたセンサ 14a を示す。これら 3 個のコイル 30、32、34 は三角形の形態にて互いに連結されており、従ってガイドワイヤルーメン 22 はコイルのセンサを通して延び、実質的にセンサ 14a 内のセンサである。

【0028】

図 2 は、長尺状の可撓性カテーテル本体 17 と、同カテーテル本体 17 の上または内部に取り付けられた、上述の種類のセンサ 14 とを備えたセンサ搭載マッピングカテーテル 10a を示す。マッピングカテーテル 10a を血管の管腔内にてセンタリングするために、任意のセンタリングバルーン 15 を備えていてもよい。このようなカテーテルのセンタリングは、マップされた血管の直径がマッピングカテーテル 10a の直径よりも相当大きい場合に特に望ましく、従って、マッピング工程の進行に伴うマッピングカテーテルの側方への移動を防止することが望ましい。任意のセンタリングバルーン 15 を使用する実施態様において、バルーン 15 は血管壁の管腔の直径に近い大きさに拡張され得るが、マッピング工程においてオペレータがマッピングカテーテル 10a を長手方向に前進または後退することを拒むほど、血管壁と摩擦的に接触するものではない。

【0029】

図 2a は、長尺状の可撓性カテーテル本体 17 と、カテーテル本体 17 の上または内部に取り付けられた、上述の種類のセンサ 14 を備えたマッピングカテーテル 10b の別の実施態様を示す。カテーテル本体 17 の周囲に、後退可能なシース 43 が配置されている。複数のセンタリングアーム 45 が径方向に離間された位置にてカテーテル本体 17 の周囲に取り付けられている。シース 43 が先端方向へ前進されるとき、シースはセンタリングアームを直線形状に圧迫して、カテーテル本体 17 の外側面に対してセンタリングアームを拘束または保持するであろう。シース 43 が後退されると、図 2a に示すように、センタリングアーム 45 は外側に跳ね返り湾曲形状になるであろう。この方法において、センタリングアーム 45 は、カテーテル 10a が前進または後退されると同時に血管の内壁に当接し、従ってセンサ 14 を血管の管腔内のほぼ中心位置に維持して、血管の管腔内におけるセンサ 14 の径方向または側方の動きから生じる血管マッピングの変化を排除する。

【0030】

図 3 ~ 3b は、本発明のセンサ搭載組織貫通カテーテルの、数個の異なる実施例を示す。図 3 の実施例において、センサ 14 がカテーテルの内部の、貫通具出口孔 18 の近隣に取り付けられているが、貫通具のハウジングには取り付けられていない。

【0031】

図 3a および 3a a の実施例において、センサ 14 はカテーテル内で貫通具出口孔 18 の基端側に取り付けられており、安定器 27 によって貫通具ハウジング 9 に固定されている。貫通具ハウジング 9 は、金属等の剛性材料で形成されており、安定器 27 はセンサ 14 をハウジング 9 にしっかり取り付けている。図 3a a の断面図に示すように、安定器 27 は、センサ 14 を、ハウジング 9 に対して固定距離にて固定間隔を有するように、しっかりと挟むかまたは保持するよう特に構成され得る。この方法では、安定器 27 は、カテーテルが湾曲あるいは別様に変形する際の、貫通具ハウジング 27 に対するセンサ 14 の移動を防止する。この方法において、安定器 27 は、蛇行した血管、または他の湾曲あるいは狭窄した解剖学的領域にて発生し得る、カテーテル本体のあらゆる湾曲または屈曲に左右されずに、貫通具 20 の位置に対してセンサの位置をほぼ一定の關係に維持することを確実にする補助となる。

【0032】

図 3b の実施例は、図 3a - 3a a に示す実施例と同一のセンサ 14 およびスタビライザ 11 の構成を組み込んでいるが、カテーテル 10d 内に配置された画像装置 31 をさらに備える。この画像装置 31 は血管内超音波 (IVUS) 変換器、ドップラー (Doppler) または任意の他の適切な種類の画像変換器または装置であり得る。画像装置 31

10

20

30

40

50

から患者または患畜の体の外部に配置されたモニタへ画像信号を伝送するために、ワイヤ 33 または他の連絡が設けられている。この方法において、画像装置 31 は、カテーテルの先端に隣接するかまたは近隣にある解剖学的構造の画像を提供し得る。この画像は、図 8 に示し後に説明する血管マップまたはスキャンの画像と連携するか、合成されるか、重ね合わせられて使用され得る。

(センサ搭載カテーテルを使用して実行した二重 C A B G 処置の実施例)

図 4 に、一つの管状バイパスグラフト 40 が左乳腺 L I M A を左前下行枝冠状動脈 L A D に連結させて、第二の冠状バイパスグラフト 42 が下行大動脈を右冠状動脈 R C A に連結させる、二重冠状動脈バイパス処置を概略的に示す。管状バイパスグラフト 40, 42 は、上述しかつ図 1 に概ね図示した経皮的なカテーテルベースの工程により導入される。

【0033】

本発明のセンサ搭載血管壁貫通カテーテルは、異なる処置を行うために異なる方法で使用され得る。より詳細には、三通りの一般的なアプローチ、即ち a) 一つのセンサが血管壁貫通カテーテルに、他方のセンサがターゲットに配置される二重センサのアプローチと、b) 以前にセンサマップした解剖学的領域内の、単一センサのアプローチと、c) 二次元または三次元データが以前に得られている解剖学的領域内の、単一センサのアプローチとが採用される。

A. 一つのセンサが血管壁貫通カテーテルに、他方のセンサがターゲットに配置される二重センサのアプローチ

本実施態様では、血管壁貫通カテーテル 10 上に配置されたセンサ 14 に加えて、内部に血管壁貫通カテーテル 10 の貫通具 20 が延びるべき目標位置に配置されている。これら二つのセンサは、その位置をコンピュータにリアルタイムで (ゲーティングを必要とすることなしに) 通信する。目標位置に配置されたセンサは、例えばマッピングカテーテル等のカテーテル上に取り付けられ、同カテーテルは管状構造を通して前進する。この工程は、目標位置が、その内部または上に第二のセンサが配置され得る管状の解剖学的構造 (例、血管) または他の解剖学的構造である必要がある。

B. 以前にセンサマップされている解剖学的領域内の、単一センサのアプローチ

本実施態様では、マッピングカテーテル上に配置されたセンサを、目的の解剖学的領域内に挿入して、マッピングカテーテルを前進または移動させて、磁場を作動させる。その結果、目的の解剖学的構造をマップする位置データがコンピュータに提供される。その後、解剖学的構造がマップされた後にマッピングカテーテルを後退し得、上にセンサ 14 が取り付けられた血管壁貫通カテーテル 10 を挿入し得る。その後、血管壁貫通カテーテル 10 のセンサ 14 からの信号がコンピュータに受信されて、モニタまたはスクリーン上に、以前にマップされた解剖学的領域に対して表示されるであろう。この方法では、血管壁貫通カテーテル 10 は、次に貫通具 20 が前進されたときに、貫通具 20 が、以前にマップされた解剖学的画像に示されるように、所望の目標位置の中へ延びるように配置および回転配向され得る。目標位置が鼓動している心臓のように動いている場合は、ゲーティングが必要であり得る。

C. 二次元または三次元データが以前に得られている、単一センサのアプローチ

本実施態様では、患者または患畜の体の内部または上に、目標位置に関して決定された位置に一つ以上のセンサが配置される。その後、センサが配置された目標位置の解剖学的領域を、二次元または三次元データを形成可能なスキャン装置を用いてスキャンする。このデータは、目的の解剖学的領域内の組織および解剖学的形態 / 構造 (例、電磁共鳴画像 (MRI)、コンピュータ X 線断層 (CT)、スパイラル CT、電子ビーム CT、超音波、等) を表す。スキャンが完了した後、患者または患畜を検出フィールド (例、検出工程の実行に必要な磁場または他のエネルギー場を形成する、磁石または外部エネルギー場形成装置に近接した平台上) 内に配置する。その上またはその内部にセンサ 14 が取り付けられた血管壁貫通カテーテル 10 を挿入し、目的の解剖学的領域へ前進させる。血管壁貫通カテーテルのセンサ 14 を作動させて、リアルタイムの位置および配向の情報をコンピュータに送ることにより、血管壁貫通カテーテル 10 の正確な位置および回転配向が測定

10

20

30

40

50

される。患者または患畜の体の上または内部に配置されている他方のセンサも作動させて、そのセンサもリアルタイムのデータをコンピュータに提供し、コンピュータはこれらのセンサのデータを使用して、以前にスキャンした画像または解剖学的データをセンサ位置に対して配置する。ある用途において、患者または患畜の体の上または内部に配置されたセンサは撮像可能であるか、または、撮像可能である別のマーカを体の上または内部に配置して、各センサの位置または意図される位置を画像上に表示し得る。

(モニタディスプレイ)

図 8 に、上記に要約したアプローチのいずれかによって形成され得るモニタディスプレイの例を示す。図 8 の例には、動脈と、動脈に近接する静脈との三次元的解剖学的構造が示されている。センサ搭載血管壁貫通カテーテル 10 が動脈内に配置されている。血管壁貫通カテーテル 10 上のセンサ 14 は、コンピュータに三次元データを出力する。血管壁貫通カテーテル 10 の回転配向は、ディスプレイの下部右角内に示す二次元スクリーンの挿入部分 30 にて表示される。ポインタ 32 は貫通具 20 が血管壁貫通カテーテル 10 から前進するであろう方向を示す。オペレータはディスプレイを観察しながら、血管壁貫通カテーテル 10 を、センサ 14 が所望の長手方向位置内に到達するまで前進および/または後退させ得る。その後、オペレータはディスプレイ上で二次元挿入部分 30 を監視し得、二次元ディスプレイ 30 上でポインタ 32 が静脈内に延びるまで、動脈内にて血管壁貫通カテーテル 10 を回転させ得る。その後、貫通具 20 を、血管壁貫通カテーテル 10 から外部へ前進させて、動脈壁と、静脈と任意の動脈との間に位置する任意の組織とを經由して、静脈管内の所望の目標位置へ前進させる。この最初の貫通を達成した後、様々な種類の付加的な工程が実行され得る。ある場合において、貫通具 20 は内部を通して延びるガイドワイヤルーメンを備え、ガイドワイヤルーメンは貫通具のルーメンを通して、静脈または他の対象の解剖学的構造内へ通過されるであろう。その後、貫通具 20 を後退させて、ガイドワイヤをその位置に残留させ得る。その後、連結具、グラフト、ステント、ステントグラフト、または他のインプラント装置をガイドワイヤの上部にて前進させて、所望の位置に配置し得る。ある用途、例えば二つの血管壁の間にチャンネルが形成されている場合などには、カテーテルベースの血管再生処置(例、P I C A B (登録商標)および/または P I C V A (登録商標))で実施されるように、チャンネル内に連結具を配置して、血管内に一つ以上の塞栓子を配置することによって、血液が一つの血管から多方の血管へと流れるようにし得る。同血管再生処置は、米国特許第 5,830,222 号、米国特許第 6,068,638 号、米国特許第 6,159,225 号、または米国特許第 6,071,292 号、または米国特許出願第 08/730,324 号、米国特許出願第 09/117,515 号、米国特許出願第 08/837,294 号、米国特許出願第 09/056,589 号、米国特許出願第 09/282,276 号、米国特許出願第 09/282,774 号、米国特許出願第 09/505,149 号、および/または出願第 09/766,502 号に説明されており、これらの各特許および特許出願はその全体が参照により本願に明白に援用される。

(センサ搭載カテーテルを使用した、経皮的 *in situ* (P I C V A (登録商標)処置)

図 6 および図 7 に、本発明のセンサ搭載カテーテルを使用して実行される経皮的な *in situ* による冠状静脈性動脈化(P I C V A (登録商標))処置の例を示す。この処置では、血管 2 は上述したように、以前に断層撮像されているかまたはセンサ搭載マッピングカテーテルによってマップされている。検出フィールド内に患者または患畜が配置されている間、センサ 14 を作動させたセンサ搭載血管貫通カテーテル 10 を血管 1 内に前進させることによって、血管 1 の解剖学的構造のマップを形成する。その後、コンピュータは血管 1 の解剖学的構造を血管 2 の解剖学的構造と比較して、カテーテルの貫通具 20 を血管 1 の管腔から血管 2 の管腔内に位置する対象部位 40 内へ貫通させるために、血管壁貫通カテーテル 10 に取り付けられたセンサ 14 を、センサ配置部位 40 に配置するべきかを否かを決定する。センサ 14 はリアルタイムの位置および回転データをオペレータに提供するので、オペレータはセンサ 14 が意図されるセンサ配置部位 42 に配置される

まで、血管壁貫通カテーテル 10 を前進させることが可能である。その後オペレータは、センサ 14 の回転配向が、貫通具 20 が目標位置 40 に達するのに必要な予め決定されたセンサの所望の回転配向と一致するまで、カテーテル 10 を回転させ得る。このカテーテル 10 の回転配向は、図 8 に示しかつ上述したように、可視回転配向表示装置 30 の補助により行い得る。血管壁貫通カテーテル 10 が、そのセンサ 14 が意図されるセンサ位置 42 にあり、かつセンサ 14 の回転配向が、貫通具が正確にターゲット部位 40 に照準を当てるよう配向された後、貫通具 20 は、血管壁貫通カテーテル 10 から外方向に、血管 1 の壁を経由して、血管 1 および血管 2 の間の空間を経由して、任意の血管壁を経由して血管の管腔内の目標位置へと前進されるであろう。その後、貫通具 20 を通してガイドワイヤを血管 2 の管腔内へ前進させて、貫通具 20 を血管壁貫通カテーテル 10 内へ後退させる。その後、血管壁貫通カテーテル 10 を患者または患者の体から除去し得る。その後、貫通具の管路 (tract) 拡大装置をガイドワイヤの上部において前進させて、貫通具 20 によって形成された通路を拡大させる。その後、ガイドワイヤの上部において連結具を前進させて、血管 1 と血管 2 との間に形成されたチャネル内に配置することにより、血管 1 および血管 2 内に形成された開口の近接度を維持して血管 1 と血管 2 との間の血流を促進し得る。血管 1 および / または血管 2 内に一つ以上の塞栓子を配置することにより、血管 1 と血管 2 との間の所望の血流を促進し得る。本目的に使用可能なチャネル拡大装置、塞栓子、連結具装置、および搬送カテーテルの特定の種類は、米国特許第 5,830,222 号、米国特許第 6,068,638 号、米国特許第 6,159,225 号、米国特許第 6,071,292 号、または同時係属出願の米国特許出願第 08/730,327 号、米国特許出願第 09/117,516 号、米国特許出願第 08/970,694 号、米国特許出願第 09/056,589 号に説明されており、その全体は参照により本願に明白に援用される。

#### 【0034】

カテーテルを通して上述の P I C V A (登録商標) 処置に使用される連結具および / または塞栓子、および他の種類の径方向に拡張可能なインプラント可能装置 (例、ステント、ステントグラフト等) を搬送する際には、連結具、塞栓子、ステント、ステントグラフト、または他のインプラント装置を搬送する前に、同搬送カテーテル上にセンサを用いて、搬送カテーテルの所望される配置および回転配向を容易にすることが望ましいと思われる。図 9 および図 10 にその例を示す。図 9 および図 10 において、開放端と側壁開口部 52 とを有する一部被覆された連結具 50 が、連結具搬送カテーテル 54 内に、径方向に陥没した状態にて配置されている。上述した種類のセンサ 14a が搬送カテーテル 54 の上または内部に、カテーテルに取り付けられた連結デバイス 50 の回転配向に関して決定された長手方向位置および回転配向にて取り付けられている。血管壁貫通カテーテル 10 に関して上述した方法では、連結具搬送カテーテル 54 の正確な長手方向位置および回転配向は、カテーテル 54 から連結具 50 を留置する前に決定され得る。搬送カテーテル 54 の回転配向を正確に決定する能力によって、連結具 50 が次にカテーテル 54 から留置されて径方向に解放されたときに、その側部開口部 52 が患者または患者の解剖学的構造に対して所望の位置にあるように、連結具 50 を留置する前に連結具 50 の側部開口部 52 を予め配置しておくことが可能となる。これは図 10 に詳細に示され、ここでは上述しかつ図 7、図 8 および図 11 に示すように、血管壁貫通カテーテル 10 を使用して、動脈と静脈との間にチャネルが形成されている。チャネルを拡大した後、内部に径方向に陥没した塞栓子 50 が配置された図 9 に示す種類の連結具搬送カテーテル 54 を、予め配置してあるガイドワイヤの上部にて前進させる。連結具搬送カテーテル 54 は、センサ 14a の長手方向位置が、コンピュータにより決定されかつディスプレイ上に表示されるように、連結具 50 が以前に形成された静脈と動脈の間のチャネル内に配置され、連結具 50 の対向する端が各々動脈内および静脈内に配置されたことを示すまで前進させる。その後、センサ 14a の回転位置が連結具 50 の側部開口部が所望の位置の部分内にあることを示すまで、連結具搬送カテーテル 54 を回転させる。その後、連結具搬送カテーテル 54 のシース 56 を基端連結部内に引き込むことによって、径方向に緊縮された連結具 50 の周

10

20

30

40

50

囲から制約を解除して連結具 50 を径方向に拡張させて、図 10 に示す位置にインプラントさせる。この配置において、動脈内に配置された連結具の端に入り込む動脈血の一部は、側部開口部 52 を通過して動脈に流れ得るが、それ以外の動脈血は連結具 50 のルーメン内を分岐して、静脈内に位置する対向側の端から流出するであろう。

(センサ搭載固定可能シース)

図 12 ~ 12 b は、本発明のセンサ搭載固定可能シース 100 の実施例を示すものであり、図 12 c はセンサ搭載固定可能シース 100 とともに使用可能な、特別にデザインされた貫通カテーテルの断面を示す。

#### 【0035】

シース 100 は、ハンドピースまたはハブ 102 と、先端に近接する側壁内に形成された側部開口部 106 を有する長尺状の可撓性シース本体 104 とを備える。側部開口部 106 の直径の反対側に位置するシース 100 の側壁上には、固定バルーン 108 が配置されている。シース本体 104 の先端部分内には少なくとも一つのセンサ 108 が取り付けられ、ブラインドルーメン 112 を通ってワイヤ 110 が延び、センサを本願の他の場所に説明されている対外検出制御装置に接続する。ここに示す単一センサの実施態様の代わりに、シース本体 104 内またはシース本体 104 上の二箇所以上に、二個以上のセンサ 108 を配置し得ることが理解されよう。ガイドワイヤルーメン 114 がシース 100 を通って長手方向に延びて、周知の確立された処置技術に従って、シースをガイドワイヤの上部にて前進させ得る。ワーキングルーメン 116 は、組織貫通カテーテル 120 (図 12 c) 等の別個のカテーテルが側部開口部 106 に隣接する位置までワーキングルーメン 116 内を前進し得るように、シース本体 104 を通って少なくとも側部開口部 106 の位置まで延びている。ワーキングルーメンは、カテーテル 120 がワーキングルーメン 116 内に挿入されているときにカテーテル 120 が回転しないように、断面が非円形状、キー状、鋸刃状、または別様の形状を有する。

#### 【0036】

一つの作動モードにおいて、センサ搭載シースは血管系を介して、目標位置(例、他の血管のルーメン内の位置、組織、解剖学的構造、腫瘍等の内部の位置)に近接または隣接した位置まで挿入および前進される。上述したこの方法において、センサ 108 は、シースの側部開口部 106 が目標位置の方向を向いて整合されるように、シースを長手方向にて配向しかつ回転配向させるように使用され得る。その後、固定バルーン 108 を膨張させて、シース本体 104 を、血管内において固定した長手方向位置および回転位置にて固定する。その後、貫通カテーテル 120 等のカテーテルまたは長尺状の装置をワーキングルーメン 116 内に周知の回転配向にて挿入する。その後、カテーテル 120 を、貫通具出口孔(図 12 c に図示せず)が側部開口部 106 内に位置するまで前進させる。その後、貫通具 20a を、側部開口部 106 を通って目標位置まで前進させ得る。この方法において、シース 100 は貫通カテーテル 120 の特定の位置および配向を誘導するために使用され、貫通カテーテル 120 は、予め配置および固定されたシース本体 104 の回転配向に関して決定された回転配向に保持されるため、シースのワーキングルーメン 116 を回転せずに通って前進される。

#### 【0037】

本発明を上記において、本発明の特定の実施例および実施態様を参照に説明してきたが、本発明に意図される趣旨および範囲から逸脱せずにこれらの実施例および実施態様に様々な追加、削除、変更、および修正が為され得る。例えば、一つの実施態様または実施例の任意の要素または属性は、そうすることにより実施態様または実施例が、その意図される使用法に適さないものとされない限りは、他の実施態様または実施例に組み込むか、またはそれらと併に使用され得る。同様に、上述した磁気センサおよび関連する装置は、意図される目的に使用可能な他の種類のセンサおよび検出装置(例えば、無線周波、他の磁気センサ、超音波、マイクロ波、光、X線等)と交換または置換えられ得ることを理解されたい。このような適度な追加、削除、変更および改良は、説明した実施例および実施態様の等価物とみなされ、請求の範囲の範疇に含まれるものとする。



## 【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】センサ搭載血管壁貫通カテーテルおよびセンサ搭載マッピングカテーテルが使用されて、経皮的な、カテーテルベースの冠状動脈バイパス処置を実行する本発明による方法の概略図。本方法では、管状グラフトが左内乳動脈LIMAと閉塞冠状動脈との間に配置される。

【図2】本発明によるセンサ搭載マッピングカテーテルの第一実施態様の部分断面図。

【図2a】本発明によるセンサ搭載マッピングカテーテルの第二実施態様の部分断面図。

【図3】本発明によるセンサ搭載組織貫通カテーテルの第一実施態様の部分断面図。

【図3a】本発明によるセンサ搭載組織貫通カテーテルの第二実施態様の部分断面図。

【図3aa】図3aの線3a'-3a'に沿った、部分断面図。

【図3b】I V U S 画像変換器を備えた、本発明によるセンサ搭載組織貫通カテーテルの第三実施態様の部分断面図。

【図4】本発明による二重冠状動脈バイパス処置の概略図。ここで一つの管状バイパスグラフトが左内乳動脈と左前下行枝冠状動脈とを連結させるために配置され、第二の管状バイパスグラフトが下行冠状動脈と右冠状動脈とを連結させるために配置される。

【図5】略三角形の第一、第二および第三電磁コイルを備えたセンサの概略図。

【図6】本発明のセンサ搭載カテーテルを使用して行われる、経皮的なin-situでの冠状静脈性動脈化(PICVA(登録商標))処置の結果を示す概略図。

【図7】図6の経皮的なin-situでの冠状静脈性動脈化(PICVA(登録商標))処置の一方法を図示する概略図。

【図8】貫通カテーテルを第一血管壁の管腔から目標位置へ貫通させるのに使用される処置において、オペレータによるセンサ搭載組織貫通カテーテルの位置を視認可能にするよう備えられ得る、視覚モニタのタイプを示す図。

【図9】搬送カテーテル内に径方向に拡張可能な連結具装置が配置された、本発明のセンサ搭載連結具搬送カテーテルの部分断面図。

【図10】間に血流通路図が形成された隣接する二つの血管と、図9のセンサ搭載センサ搬送カテーテルによってインプラントされた、一部が被覆された血流誘導連結具装置。

【図11】本発明によるセンサ搭載組織貫通カテーテルの実施態様の一部断面図。

【図12】固定可能な先端および側部開口部を有する、センサ搭載シースの斜視図。

【図12a】図12のセンサ搭載シースの先端部分の拡大一部断面図。

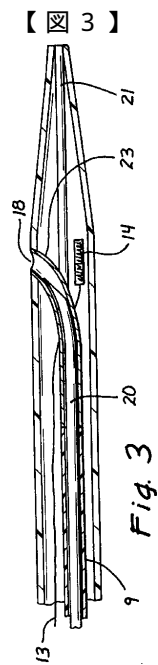
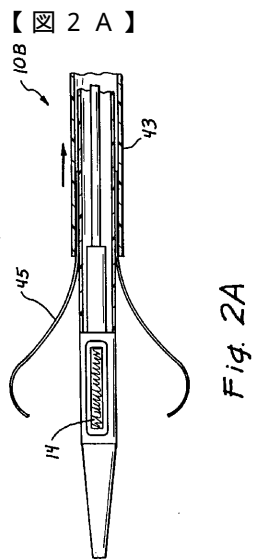
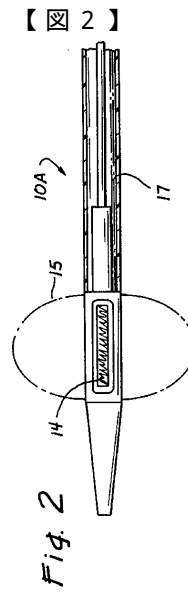
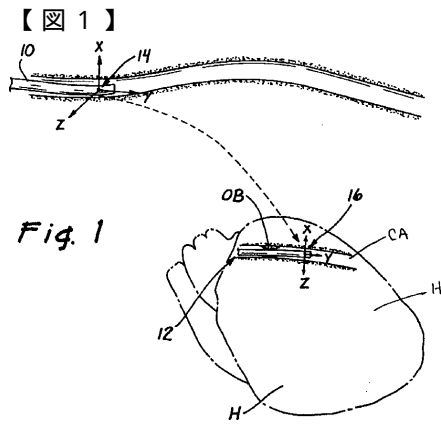
【図12b】図12の線12b-12bに沿った断面図。

【図12c】図12、図12aおよび図12bのセンサ搭載シースの非円形ルーメンに挿入可能であり、かつ係合可能な非回転式組織貫通カテーテルの断面図。

10

20

30



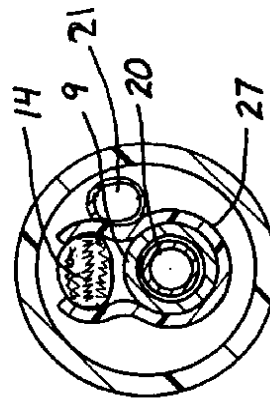
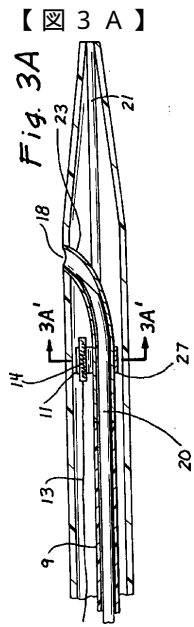
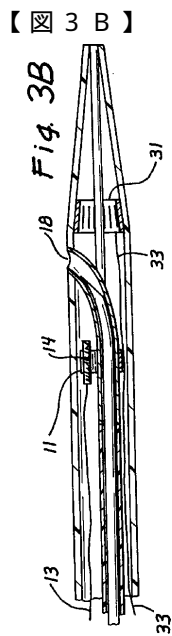
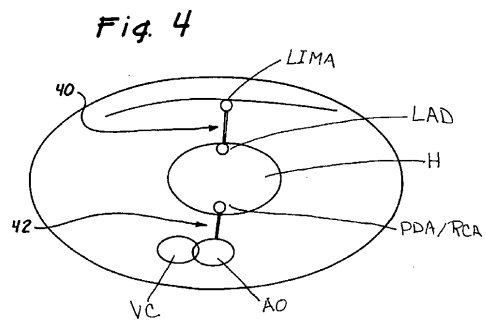


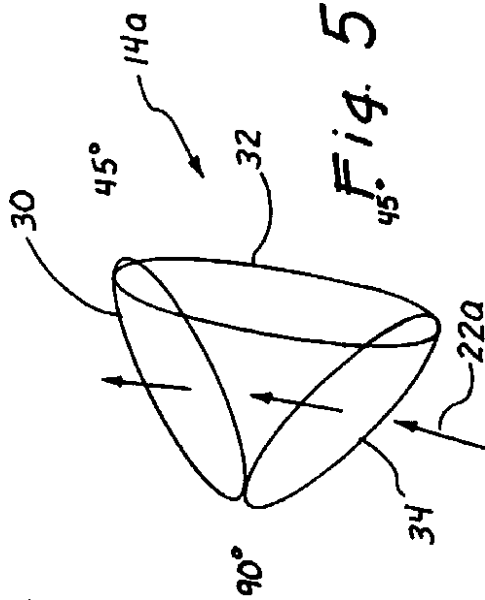
Fig. 3A'



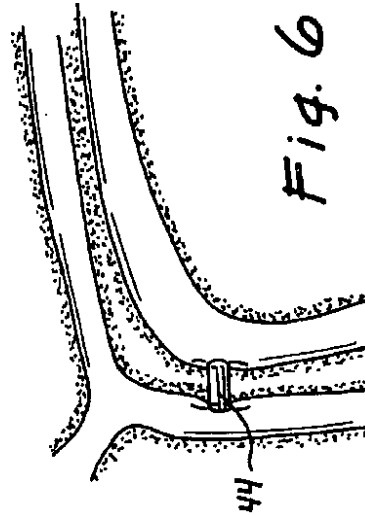
【図 4】



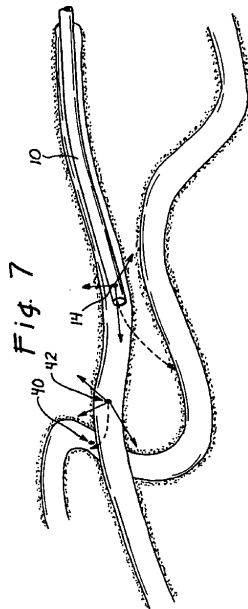
【図 5】



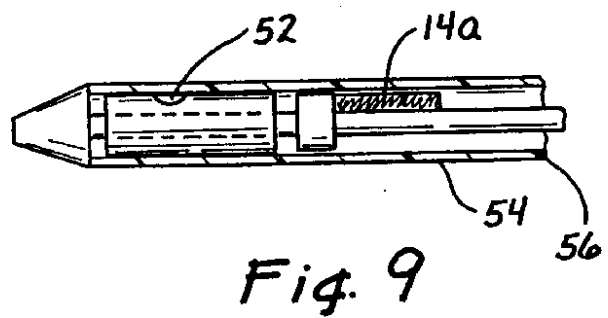
【図 6】



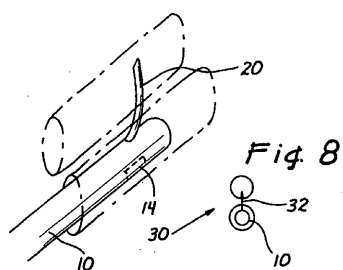
【図 7】



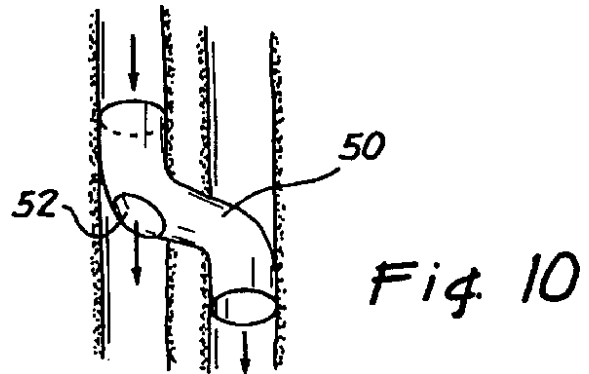
【図 9】



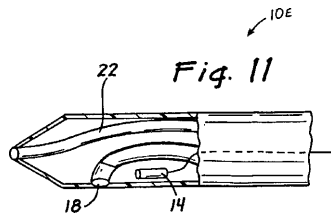
【図 8】



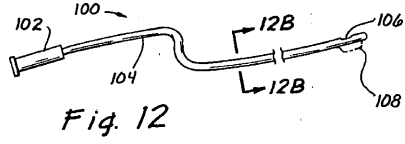
【図 10】



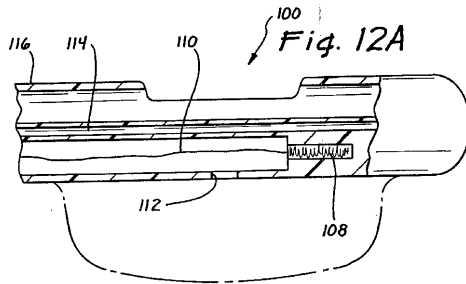
【図 11】



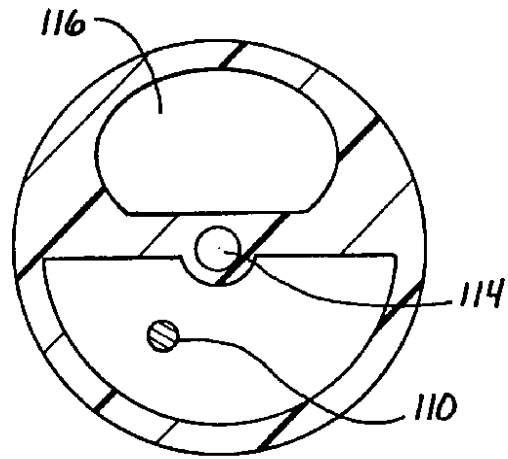
【図 12】



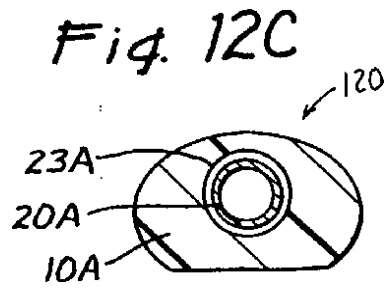
【図 12 A】



【図 12 B】



【図 12 C】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ラムソン、セオドア シー .  
アメリカ合衆国 9 4 5 6 6 カリフォルニア州 プリーザントン カミノ ブラソス 2 1 7 2
- (72)発明者 マコワー、ジョシュア  
アメリカ合衆国 9 4 0 2 2 カリフォルニア州 ロス アルトス ティンダル ストリート 4  
5 0
- (72)発明者 キム、アイザック ハン ジュン  
アメリカ合衆国 9 5 1 3 5 カリフォルニア州 サンノゼ ジャスミン サークル 3 8 4 9
- (72)発明者 ベッキー、ブライアン アール .  
アメリカ合衆国 9 5 0 5 4 カリフォルニア州 サンタ クララ グリーンウッド アベニュー  
4 2 1

審査官 川端 修

- (56)参考文献 米国特許第06004269 (US, A)  
米国特許第05542915 (US, A)  
国際公開第00/069335 (WO, A1)  
国際公開第99/027837 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/34