

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5230113号
(P5230113)

(45) 発行日 平成25年7月10日 (2013. 7. 10)

(24) 登録日 平成25年3月29日 (2013. 3. 29)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 1/00 (2006. 01)

A 6 1 B 1/00 3 0 0 B

A 6 1 M 29/02 (2006. 01)

A 6 1 M 29/02

A 6 1 B 1/00 3 2 0 B

請求項の数 20 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2007-57504 (P2007-57504)
 (22) 出願日 平成19年3月7日 (2007. 3. 7)
 (65) 公開番号 特開2007-244863 (P2007-244863A)
 (43) 公開日 平成19年9月27日 (2007. 9. 27)
 審査請求日 平成22年2月18日 (2010. 2. 18)
 (31) 優先権主張番号 11/370, 666
 (32) 優先日 平成18年3月8日 (2006. 3. 8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508080229
 バイオセンス・ウェブスター・インコーポ
 レーテッド
 アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 1 7 6
 5 ダイヤモンドバー・ダイヤモンドキャニ
 オンロード 3 3 3 3
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 ジョシュア・ポラス
 イスラエル国、3 4 4 6 3 ハイファ、キ
 ドロン・ストリート 1 8
 (72) 発明者 イトザック・シュウォーツ
 イスラエル国、3 4 6 0 6 ハイファ、ハ
 ントケ・ストリート 2 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 食道を映し出す改善されたデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

食道が視覚化システムによって映し出された時の前記食道の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記視覚化システムによって映し出された時に明瞭に見える構造体であって、前記視覚化システムによって映し出された時の、前記食道の表面の視覚化品質を改善するために、前記構造体が前記食道の中に挿入された時、拡張して前記食道の内部表面と整合するように配置されている、構造体と、

前記デバイスが前記食道から取り外されるのを助けるために、前記食道の中から外へ延びるように配置されている、前記構造体に取り付けられているひもと、

を有し、

前記構造体は、金属製ワイヤーグリッド、圧縮性コイル、バネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも 1 種を有している、
 デバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、

前記構造体は、金属製のワイヤーグリッドを有している、デバイス。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、

前記構造体は、圧縮性コイル、バネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくと

も一種を有している、デバイス。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のデバイスにおいて、

1 個以上の位置センサーであって、前記構造体に取り付けられており、前記 1 個以上の位置センサーの位置座標を前記視覚化システムに提供するように構成されている、位置センサー、

を有している、デバイス。

【請求項 5】

食道の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記食道の中に挿入された時、拡張して前記食道の内部表面と整合するように配置されている構造体と、

前記構造体に取り付けられている 1 個以上の位置センサーであって、前記 1 個以上の位置センサーの各々の位置信号を発生して、位置追跡システムが前記食道の内部における前記 1 個以上の位置センサーの各々の位置を算出することができるように配置されている、位置センサーと、

を有し、

前記構造体は、金属製ワイヤーグリッド、圧縮性コイル、バネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも 1 種を有している、
デバイス。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のデバイスにおいて、

前記構造体は、視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える、デバイス。

【請求項 7】

請求項 5 に記載のデバイスにおいて、

前記位置センサーは、磁気的位置追跡システムによって作り出された複数の磁場を感知するように、かつ、前記感知された磁場に対してそれぞれ前記位置信号を発生するように配置されている、デバイス。

【請求項 8】

請求項 5 に記載のデバイスにおいて、

前記位置センサーは、インピーダンスベース位置追跡システムによって作り出された複数の電気信号を感知するように、かつ、前記感知された電気信号に対してそれぞれ前記位置信号を発生するように配置されている、デバイス。

【請求項 9】

器官の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記器官の中に挿入された時、拡張して前記器官の内部表面と整合するように配置されている構造体と、

前記構造体に取り付けられている 1 個以上の位置センサーであって、前記 1 個以上の位置センサーの各々の位置信号を発生して、位置追跡システムが前記器官の内部における前記 1 個以上の位置センサーの各々の位置を算出することができるように配置されている、位置センサーと、

を有し、

前記構造体は、金属製ワイヤーグリッド、圧縮性コイル、バネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも 1 種を有している、
デバイス。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のデバイスにおいて、

前記構造体は、視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える、デバイス。

【請求項 11】

患者を処置するためのシステムにおいて、

患者の体の少なくとも一部分を映し出すように配置されている視覚化システムと、

前記患者の食道が前記視覚化システムによって映し出された時の、前記食道の表面の視覚化品質を改善するために、前記食道の中に挿入される時、拡張して前記食道の内部表面と整合するように配置されている構造体、を有するマーカースデバイスと、
を備えており、

前記構造体は、金属製ワイヤーグリッド、圧縮性コイル、バネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも１種を有している、
患者を処置するためのシステム。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記構造体は、視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える、患者を処置するためのシステム。

10

【請求項 13】

請求項 11 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記視覚化システムは、前記食道を映し出すように機能する画像化システムを備えている、
患者を処置するためのシステム。

【請求項 14】

請求項 11 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記マーカースデバイスは、前記構造体に取り付けられた１個以上の位置センサーであって、当該１個以上の位置センサーのそれぞれの位置信号を発生するように配置された１個以上の位置センサー、を備えており、

20

前記視覚化システムは、前期それぞれの位置信号に基づいて前記１個以上の位置センサーの各々の位置を追跡して、前記１個以上の位置センサーの位置座標を算出するように機能するマッピングシステムを備えている、

患者を処置するためのシステム。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記マッピングシステムは、磁気的位置追跡システム、およびインピーダンス位置追跡システム、のうちの少なくとも一方を備えている、患者を処置するためのシステム。

30

【請求項 16】

請求項 14 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記視覚化システムは、前記マッピングシステムに加えて、前記食道を映し出すように機能する画像化システムを備えており、

前記視覚化システムは、前記位置センサーの位置座標を前記画像化システムによって作り出された画像に位置合わせし、かつ、前記位置座標と前記画像とを一緒に医師に表示するように配置されている、

患者を処置するためのシステム。

【請求項 17】

請求項 11 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

患者の心臓の医療処置を実施するために、前記心臓の中に挿入されるように構成されているカテーテル、

40

を備え、

前記視覚化システムは、前記カテーテルと前記食道の相対的位置を決定するように配置されている、患者を処置するためのシステム。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記視覚化システムは、前記相対的位置に反応して、前記処置に関連する警報条件を検知するように、かつ、前記警報条件が検出された時、医師に警報するように配置されている、患者を処置するためのシステム。

50

【請求項 19】

請求項 11 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、
前記マーカースペースは、
前記構造体に取り付けられたひもであって、前記食道の中から外に延びて、前記食道から前記マーカースペースが取り外されるのを助けるように配置されている、ひも、
を有している、患者を処置するためのシステム。

【請求項 20】

患者を処置するためのシステムにおいて、
患者の体の少なくとも一部分を映し出すように配置されている視覚化システムと、
前記視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える構造体を有するマーカースペースであって、前記患者の器官が前記視覚化システムによって映し出された時の、前記器官の表面の視覚化品質を改善するために、前記構造体は、前記構造体が前記患者の器官の中に挿入された時、拡張して前記器官の内部表面と整合するように配置されている、マーカースペースと、
を備えており、
前記構造体は、金属製ワイヤグリッド、圧縮性コイル、バネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも 1 種を有している、
患者を処置するためのシステム。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

【発明の分野】

本発明は概して、医療および治療のシステムに関し、詳しくは、治療処置が行われる間、器官の画像品質を改善するための方法および装置に関する。

【0002】

【発明の背景】

食道の一部分は、左心房および冠状静脈洞に極めて近接して通っているため、心臓アブレーション等のカテーテルベース治療処置は、時々、食道に損傷を引き起こすことがある。左心房が食道に解剖学的に近接していることは、例えば、レモダ(Lemoda)等：「左心房および食道の解剖学のコンピュータ断層撮影分析：左心房のカテーテルアブレーション関連 (Computed Tomographic Analysis of the Anatomy of the Left Atrium and the Esophagus: Implication for Left Atrial Catheter Ablation)」, *C i r c u l a t i o n*, (1 1 0 : 2 4) , 第 3 6 5 5 頁 ~ 3 6 6 0 頁 (2 0 0 4 年 1 2 月 1 4 日) に記述されている。この論文は、言及されることによって本明細書に組み入れられる。冠状静脈洞が食道に近接していることは、例えば、心臓血管電気生理学ジャーナル(Journal of Cardiovascular Electrophysiology), (1 7 : 4) (2 0 0 6 年 4 月) に公表される予定の、ツァオ(Tsao)等：「食道の冠状静脈洞への解剖学的近接：冠状静脈洞内部のカテーテルアブレーション関連 (Anatomic Proximity of the Esophagus to the Coronary Sinus: Implication for Catheter Ablation Within Coronary Sinus)」に記述されている。この論文は、言及されることによって本明細書に組み入れられる。

【0003】

上記の処置の安全性を改善するための幾つかの方法およびシステムは、当該技術分野で知られている。例えば、ポラック(Pollak)等は、研究報告書題名「左心房アブレーションの安全性を改善する、食道の新規画像化技術(Novel Imaging Techniques of the Esophagus Enhancing Safety of Left Atrial Ablation)」, 心臓血管電気生理学ジャーナル(Journal of Cardiovascular Electrophysiology), (1 6 : 3) , 第 2 4 4 頁 ~ 2 4 8 頁 (2 0 0 5 年 3 月) の中に、食道を画像化するための画像化技術を記述している。この研究報告書は、言及されることによって本明細書に組み入れられる。

【0004】

前記研究報告書には、左心房の心房細動の高周波 (R F) カテーテルアブレーションが

行われる間に実施される画像化技術が記述されている。該研究報告書によると、バリウム・クリーム(barium cream)とジグルタミン酸ガドリニウムとの混合物によって、左心房と肺静脈との磁気共鳴血管造影(MRA)が行われている間に食道を画像化することが可能になった。もう1つの技術において、左心房と肺静脈とのコンピュータ断層撮影血管造影画像化(computed tomography angiographic imaging)が行われている間に用いられるバリウム・クリームによって、食道を画像化することが可能になった。食道は、電気解剖学的マッピングシステム(electroanatomic mapping system)によっても画像化された。前記研究報告書によると、食道および左心房の画像化は、食道と部分的に重なり合う左心房組織の中のカテーテルアブレーションを回避するのに役立った。

【0005】

10

ウー(Wu)およびワン(Wang)は、研究報告書題名「経皮的バルーン僧帽弁形成術の間、バリウムを飲み込んだ後、食道による左心房圧痕を利用して、最適な中隔穿刺部位を決定すること(Using Left Atrial Esophagus Impression After a Barium Swallow to Determine the Optimal Septal Puncture Site During Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty)」, カナダ心臓病学ジャーナル(Canadian Journal of Cardiology), (19:13), 第1509頁~1512頁(2003年12月)に、左心房・食道の画像化を用いてバルーン弁形成術を適用する方法を記述している。この研究報告書は、言及されることによって本明細書に組み入れられる。その研究論文には、経皮的バルーン僧帽弁形成術(PBMV)を行うための経中隔カテーテル法が記述されている。バリウムを飲み込んだ後の、食道による左心房(LA)圧痕を左心房のシルエットとして利用して、中隔穿刺部位が確認された。

20

【0006】

〔本発明の概要〕

心臓アブレーション等の幾種類かの医療処置において、器官の画像化品質を改善することは望ましい。例えば、左心房におけるアブレーションを行う場合、食道に隣接する心内膜のアブレーション領域を回避するために、食道の画像化品質を改善することは望ましい。

【0007】

したがって、本発明の具体例は、器官が視覚化システムによって映し出された時、該器官の視覚化品質を改善するためのデバイスを提供する。視覚化システムは、画像化システム、マッピングシステム、または、それらの両方を備えることができる。開示されるデバイスは、視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含む構造体を有している。視覚化システムが使用される場合、器官の表面の視覚化品質を改善するために、該構造体は、該器官の中に挿入され、該器官の内部表面に自己整合する(self-conforms)。

30

【0008】

幾つかの具体例において、他の源からの画像と一緒に器官の画像の位置追跡および/または重ね合わせ(registration)を可能にするために、位置センサーが取り付けられている。

【0009】

40

したがって、本発明の具体例によると、食道が視覚化システムによって映し出された時の前記食道の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含む構造体であって、前記食道が前記視覚化システムによって映し出された時の、前記食道の表面の視覚化品質を改善するために、前記構造体が前記食道の中に挿入された時、拡張して前記食道の内部表面と整合する(conforms)ように配置されている、前記構造体と、

前記デバイスが前記食道から取り外されるのを助けるために、前記食道の中から外へ延びるように配置されている、前記構造体に取り付けられているひもと、を有する、デバイスが提供される。

【0010】

50

1つの具体例において、前記構造体は、金属製のワイヤーグリッドを有している。追加的または代わりに、前記構造体は、圧縮性コイル、パネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも一種を有することができる。もう1つの具体例において、前記デバイスは、1個以上の位置センサーであって、前記構造体に取り付けられており、位置座標を前記視覚化システムに提供するように構成されている該位置センサーを有している。

【0011】

更に、本発明の1つの具体例によると、食道の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記食道の中に挿入された時、拡張して前記食道の内部表面と整合するように配置されている構造体と、

前記構造体に取り付けられている1個以上の位置センサーであって、各々の位置信号を発生して、位置追跡システムが前記食道の内部における前記の1個以上の位置センサーの各々の位置を算出できるように配置されている、該位置センサーと、
を有する、上記デバイスが提供される。

【0012】

1つの具体例において、前記位置センサーは、磁気的位置追跡システムによって作り出された複数の磁場を感知するように、かつ、前記の感知されたそれらの磁場に対してそれぞれ前記位置信号を発生するように配置されている。もう1つの具体例において、前記位置センサーは、インピーダンススペース位置追跡システムによって作り出された複数の電気信号を感知するように、かつ、前記の感知された電気信号に対してそれぞれ前記位置信号を発生するように配置されている。

【0013】

更に、本発明の1つの具体例によると、器官の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記器官の中に挿入された時、拡張して前記器官の内部表面と整合するように配置されている構造体と、

前記構造体に取り付けられている1個以上の位置センサーであって、各々の位置信号を発生して、位置追跡システムが前記器官の内部における前記の1個以上の位置センサーの各々の位置を算出できるように配置されている、該位置センサーと、
を有する、上記デバイスが提供される。

【0014】

本発明の1つの具体例によると、患者を処置するためのシステムにおいて、

患者の体の少なくとも一部分を映し出すように配置されている視覚化システムと、

前記患者の食道が前記視覚化システムによって映し出された時の、前記食道の表面の視覚化品質を改善するために、前記患者の食道の中に挿入される時、拡張して前記食道の内部表面と整合するように配置されている構造体、を有するマーカーデバイスと、
を備えている、上記の患者を処置するためのシステムが更に提供される。

【0015】

1つの具体例において、前記マッピングシステムは、磁気的位置追跡システムおよびインピーダンススペース位置追跡システムの少なくとも一つを備えている。

【0016】

もう1つの具体例において、前記視覚化システムは、前記マッピングシステムに加えて、前記食道を映し出すように機能する画像化システムを備えており、また、前記視覚化システムは、前記位置センサーの位置座標を前記画像化システムによって作り出される画像に位置合わせし、かつ、前記位置座標および前記画像と一緒に医師に表示するように配置されている。

【0017】

更にもう1つの具体例において、患者の心臓の医療処置を実施するために、前記心臓の中に挿入されるように構成されているカテーテルを備えており、しかも、前記視覚化システムは、前記カテーテルと前記食道の相対的位置を決定するように配置されている。更に

もう１つの具体例において、前記視覚化システムは、前記相対的位置に反応して、前記処置に関連する警報条件を検知するように、かつ、前記警報条件が検出された時、医師に警報するように配置されている。

【 0 0 1 8 】

本発明の１つの具体例によると、患者を処置するためのシステムにおいて、患者の体の少なくとも一部分を映し出すように配置されている視覚化システムと、前記視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含む構造体を有するマーカーデバイスであって、前記患者の器官が前記視覚化システムによって映し出された時の、前記器官の表面の視覚化品質を改善するために、前記構造体は、前記構造体が前記患者の器官の中に挿入される時、拡張して前記器官の内部表面と整合するように配置されている、マーカーデバイスと、を備えている、上記の患者を処置するためのシステムが更に提供される。

10

【 0 0 1 9 】

本発明の１つの具体例によると、患者を処置するための方法において、拡張して前記患者の食道の内部表面と整合するように配置されている構造体を有するマーカーデバイスを、前記食道の中に挿入する段階と、前記患者の胸部の画像を形成する段階であって、前記食道に入っている前記構造体が前記画像における前記食道の位置を示す段階と、前記画像を使用しながら前記患者の前記胸部の医療処置を行う段階と、を含む、上記方法が更に提供される。

20

【 0 0 2 0 】

１つの具体例において、前記医療処置を行う段階は、前記処置の計画を立て直す段階、および、前記画像を用いて前記処置の結果を確認する段階の少なくとも１つを含む。

【 0 0 2 1 】

本発明の１つの具体例によると、患者を処置するための方法において、拡張して前記患者の器官の内部表面と整合するように配置されている構造体を有するマーカーデバイスを、前記器官の中に挿入する段階と、前記患者の体の少なくとも一部分の画像を形成する段階であって、前記器官に入っている前記構造体が前記画像における前記器官の位置を示す段階と、前記画像を使用しながら前記患者の体の前記の少なくとも一部分の医療処置を行う段階と、を含む、方法が更に提供される。

30

【 0 0 2 2 】

本発明は、添付図面と一緒にして考慮される、下記の本発明の諸具体例の詳細な記述から、より完全に理解されるであろう。

【 0 0 2 3 】

〔 具体例の詳細な記述 〕

図１は、本発明の具体例による、心臓アブレーション(cardiac ablation)を実施するためのシステム２０の概略見取り図である。医師２４は、心臓アブレーション処置を実施するために、患者３６の心臓３２の中にカテーテル２８を挿入する。カテーテル２８は典型的には、アブレーション電極を備えている。アブレーション電極は、当該技術分野では知られているように、心内膜上の選定された地点（心臓の内部表面）に、集中した高周波エネルギーを加える。

40

【 0 0 2 4 】

場合により、患者の食道４０の部分は、心臓３２の部分、とりわけ、左心房の後部および冠状静脈洞、に部分的に重なるか、または、それらに隣接している場合がある。このように近接しているために、心臓アブレーション処置は、食道に熱的損傷を引き起こすことがあり、時々、結果として食道穿孔が生じる。

【 0 0 2 5 】

損傷が食道に引き起こされるのを防止するために、視覚化システム(visualization sys

50

tem) 4 4 は、医師に、患者の体の少なくとも一部分（典型的には、心臓と、心臓に極めて接近している食道部分とを含む）の画像を提供する。視覚化システムは、心臓アブレーション処置が行われている心臓室と、処置を実施しているカテーテルと、心臓に隣接する食道領域との位置を示す画像を表示する。医師は、これらの画像を利用しながら、アブレーション処置を計画し実施することができ、同時に、食道に極めて接近している心内膜領域は回避される。

【 0 0 2 6 】

幾つかの具体例において、視覚化システム 4 4 は、画像化システム(imaging system) 4 5 を備えている。画像化システムは、体の部分および特徴がそれらの物質組成および/またはそれらの化学的特性もしくは物理的特性の相違に反応して映し出される、ある種の画像診断療法を使用する。例えば、画像化システム 4 5 は、患者の体の部分に X 線を放射する蛍光画像システム(fluoroscopic imaging system)を備えることができる。体を透過した X 線放射線は、検出器によって受信されて、照射された体の部分の画像を再構成するために使用される。画像診断療法の他の例には、超音波コンピュータ断層撮影(ultrasonic computerized tomography) (C T) 法および磁気共鳴断層撮影(magnetic resonance imaging system) (M R I) 法が包含される。カテーテル 2 8 の材料組成および物理的特性が相違するため、画像診断療法は典型的には、カテーテル 2 8 の位置を追跡することも可能である。

【 0 0 2 7 】

追加的または代替的に、視覚化システム 4 4 は、マッピングシステム(mapping system : 地図作成システム) 4 7 を備えている。マッピングシステム 4 7 では、マッピングシステム 4 7 が専用の人体内センサー(intrabody sensors)の位置を追跡するある種のマッピング方法(mapping modality)が利用される。例えば、センサーは、カテーテル 2 8 に嵌め込むことができる。その場合、マッピングシステム 4 7 は、所望の器官の地図を作成して、該地図に相対するカテーテルの現在位置を表示するために、センサーの位置を追跡する。該地図は、画像化システム 4 5 によって捕らえられた画像と一緒に記録され、かつ、該画像上に重ね合わせられることが可能である。

【 0 0 2 8 】

例えば、マッピングシステム 4 7 は、カテーテルおよび/または他の体内物体に嵌め込まれた位置センサー（例えば、コイル）を追跡する磁気的位置追跡システム(magnetic position tracking system)を備えることができる。磁気的に位置を追跡するための幾つかのシステムおよび方法は、例えば、P C T 特許公開 W O 96/05768 号、米国特許第 5,391,199 号、同第 5,443,489 号、同第 6,690,963 号、同第 6,239,724 号、同第 6,618,612 号および同第 6,332,089 号明細書、ならびに、米国特許出願公開第 2002/0065455A1 号、同第 2003/0120150A1 号および同第 2004/0068178A1 号明細書に記述されている。それらの明細書の開示内容は全て、言及されることによって、本明細書に組み入れられる。

【 0 0 2 9 】

図 1 の典型的な相対的配置(configuration)に関連するが、磁気的位置追跡システム 4 7 は、心臓および食道の関連部分を含む動作範囲の中に磁場を発生させる場発生コイル(field-generating coils) 4 9 を備えている。磁気的位置追跡システム 4 7 は、以下に説明されるように、カテーテル 2 8 中に嵌め込まれたセンサーと、食道の中に挿入されるデバイスの中に嵌め込まれたセンサーとを追跡する。それらのセンサーは、場発生コイル 4 9 によって発生した磁場を感知し、各々の位置追跡信号を生じる。該信号は、それらのセンサー位置を示す。磁気的位置追跡システム 4 7 は、センサー位置を追跡することによって、食道および心臓に関連するカテーテルの位置を医師に提供することができる。

【 0 0 3 0 】

マッピング方法のもう 1 つの例として、磁気的位置追跡システム 4 7 は、体内物体に取り付けられた電極の位置を追跡するインピーダンスベース位置追跡システム(impedance-based position tracking system)を備えることができる。該電極は、外部に取り付けられた変換器(transducers)から体組織を通して送信される電気信号を感知する。典型的なイ

10

20

30

40

50

ンピーダンスベース追跡システムは、米国特許第5,983,126号、同第6,456,864号、および同第5,944,022号明細書、ならびに、特許出願日2005年1月7日の米国特許出願11/030,934号明細書に記述されている。それらの明細書の開示内容は、言及されることによって、本明細書に組み入れられる。

【0031】

追加的または代替的に、視覚化システム44は、当該技術分野で知られている適切な他の画像診断療法および/もしくはマッピング方法、または、そのような方法の組合せであればいかなるものをも使用することができる。視覚化システム44は、画像化された心臓、食道およびカテーテルを医師に提供する表示部(display)46を備えている。

【0032】

視覚化システム44による、食道の視覚化品質(visualization quality)を改善するために、心臓に隣接する食道領域の中に、食道マーカーデバイス(esophagus marker device)48を挿入する。食道マーカーデバイス48は原則として、該デバイス48が食道の内部表面に自己整合する(self-conform)ことができるように構成される。食道マーカーデバイス48は、以下に詳細に記述されるように、該デバイスが視覚化システムによって映し出される時、該デバイスを明瞭に見ることができるように、構成される。このように、食道マーカーデバイス48は、一旦、挿入されて、食道の表面と自己調整(self-aligned)すれば、デバイス48は食道の表面を表すので、該表面は、視覚化システムによって明瞭かつ精確に標示される。

【0033】

食道マーカーデバイス48の典型的な具体例は、図2Aおよび図2Bに関連して、以下に詳細に記述する。マーカーデバイス48の特徴は、説明されるとおり、マーカーデバイスが視覚化システム44によって明瞭に映し出されるように、用いられる画像診断療法と調和することが望ましい。

【0034】

図2Aおよび図2Bは、本発明の具体例によるマーカーデバイス48の概略的図解である。この具体例において、デバイス48は、弾性グリッド(resilient grid)52が画像化システム45によって映し出された時、明瞭に見ることのできる材料で作られた該弾性グリッド52を備えている。例えば、画像化システム45が蛍光画像システムを備えている場合、グリッド52は、可撓性金属ワイヤーを有することができる。もう1つの例として、心臓内超音波ガイド(intracardiac ultrasound guidance)に基づく視覚化を改善するため、音波発生性ポリマーコーティング(echogenic polymer coating)を使用することができる。代替りの具体例において、デバイス48は、画像化システム45によって明瞭に映し出される材料を含む適切な構造体であって、食道の内部表面に自己整合する構造体であれば、いかなる構造体をも有することができる。例えば、デバイス48は、圧縮性コイル、圧縮性パネ、または、可撓性メッシュチューブ(ステント)を有することができる。図2Aは、該デバイスの構造を明示するために、十分平らにして図示される、グリッド52を有するデバイス48を示す。幾つかの具体例において、グリッド52を患者の食道の中に挿入することができるように、グリッド52は、折り重ねられるか、丸められるか、巻きつけられるか、収縮されるか、さもなければ、しっかり締められている。デバイス48は、患者の口を通して食道の中に挿入される。デバイス48は、食道の所望の領域に到達した時、自己分離して(self-extract)して食道の内部表面に自己整合することが可能となる。

【0035】

幾つかの具体例において、食道マーカーデバイス48は当初、(図示されていない)外部シース(external sheath)を用いて、デバイス48のしっかり締められた形態に保持されている。デバイス48が挿入された後、外部シースは徐々に引き戻され、次いで、該デバイスは、自己分離して食道の内部表面に自己整合することが可能となる。これらの具体例において、デバイス48は、それを外部シースの中に引き戻すことによって、取り外すことができる。代替りの具体例において、デバイス48は、しっかり締められた該デバイ

10

20

30

40

50

スの中に挿入されたバルーンを膨張させることによって、食道の内部表面にぴったり合致するように拡張させられ、その後、収縮させて取り外すことが可能である。バルーンはまた、温水で満たすことができ、そうすることによって、デバイス 48 をそののしっかり締められた形態に収縮させて、デバイス 48 を安全に回収することが可能となる。

【0036】

幾つかの具体例において、食道マーカーデバイス 48 は、グリッド 52 の 1 つの端部に接続されているひも(cord) 56 を有する。デバイス 48 が食道の中に挿入されるとき、ひも 56 は、患者の口から延びて、処置が終了した後、デバイス 48 を引っ張り出すことが可能である。場合により、ひも 56 はまた、食道中のデバイス 48 の深さを概算するのに使用することもできる。

10

【0037】

図 2 B は、食道マーカーデバイス 48 が挿入されて、食道 40 の内部表面と自己整合された後のデバイス 48 を示す。デバイス 48 は、食道の輪郭をぴったり近接して進み、そうすることにより、画像化システム 45 によって明瞭に映し出されるようなやり方で、食道の精確な形状と位置とを効果的に表していることが分かる。

【0038】

幾つかの具体例において、視覚化システム 44 がマッピングシステム 47 を備えている場合、食道マーカーデバイス 48 の弾性グリッド 52 に 1 個以上のセンサー 60 を取り付けることができる。例えば、視覚化システム 44 が磁気的位置追跡システムを備えている場合、センサー 60 は、マッピングシステム 47 によって生じる磁場を感知する位置センサー、例えば、場感知コイル(field-sensing coils)、を含む。それらの位置センサーは、感知した場を各々の位置信号に変換し、該位置信号はマッピングシステム 47 に送り返される。マッピングシステム 47 は、位置信号を用いて、位置センサーの位置を算出する。もう 1 つの例として、マッピングシステム 47 がインピーダンス位置追跡システムを備えている場合、センサー 60 は、適切な電位感知電極(potential-sensing electrodes)を含む。

20

【0039】

センサー 60 は、ひも 56 と並行して移動する(図示されていない)ワイヤーを用いて、マッピングシステム 47 に連結することができる。カテーテル 28 の遠位端に、類似のセンサー 60 が取り付けられている。図 2 B は、心臓の中に挿入されたカテーテル 28 であって食道 40 に極めて接近して心内膜に隣接して配置されているカテーテル 28 を示す。マッピングシステム 47 は、それらのセンサーの位置を追跡することによって、カテーテル 28 の座標を、食道マーカーデバイス 48 中の幾つかの基準点に関連して算出し表示することができる。医師は、この相対的な表示を用いて、食道に対して近すぎる、心内膜上のアブレーションスポット(ablating spots)を回避することができる。図 2 A および図 2 B は、デバイス 48 に取り付けられた 2 個のセンサー 60 を示すが、グリッド 52 には、いかなる個数のセンサーを取り付けてもよい。

30

【0040】

マッピングシステム 47 が磁気的位置追跡システムを備えている場合、センサー 60 はまた、画像化システム 45 によって作り出された心臓の 3 次元地図と一緒にグリッドの画像を表示するために使用することができる。幾つかの具体例において、センサーの測定値は、心臓のもう 1 つの 3 次元画像(リアルタイム画像または事前獲得画像)と一緒に食道マーカーデバイス 48 の画像を表示するために使用することができる。

40

【0041】

図 3 は、本発明の具体例に従って、食道を視覚化しながら、心臓アブレーションを実施するための方法を概略的に例示する流れ図である。この方法は、挿入段階 80 において、医師が、食道マーカーデバイス 48 を患者 36 の食道 40 の中に挿入することから始まる。該デバイスが食道の所望の領域に挿入された後、該デバイスは、自己分離して(self-extract)、食道の内部表面に自己整合する(self-conform)ことが可能となる。

【0042】

50

画像化段階 8 2 において、医師は、視覚化システム 4 4 を使用して、患者の体の少なくとも一部分を映し出す。映し出される量は典型的には、心臓と、心臓に近接する食道の部分とを含む。視覚化システムは、食道 4 0 の視覚化品質が食道マーカーデバイス 4 8 によって改善された該食道 4 0 を表示する。視覚化システム 4 4 は更に、心臓 3 2 と、心臓 3 2 の中に挿入されたカテーテル 2 8 とを表示する。

【 0 0 4 3 】

幾つかの具体例では、計画立て直し段階 8 3 において、視覚化された器官を用いて、アブレーション処置の計画を立て直すことができる。アブレーション計画立て直しの態様は、例えば、特許出願日 2 0 0 5 年 8 月 2 日の米国特許出願第 11/195,050 号明細書に記述されている。その米国特許出願は、本特許出願の譲受人に譲渡されている。その米国特許出願明細書の開示内容は、言及されることによって本明細書に組み入れられる。

10

【 0 0 4 4 】

アブレーション段階 8 6 において、医師は、視覚化システム 4 4 の表示に助けられて、心臓アブレーション処置を実施する。心臓、食道およびカテーテルの画像によって、医師は、食道に接近することが危険である心内膜の上の地点を回避することが可能になり、したがって、アブレーション処置の安全性が増大する。アブレーション処置のオンラインガイド(online guidance)の態様は、米国特許出願公開第 2004/0078036A1 号明細書(その米国特許出願公開明細書の開示内容は、言及されることによって本明細書に組み入れられる)と、特許出願日 2 0 0 5 年 8 月 2 日の米国特許出願第 11/195,123 号明細書(その米国特許出願は、本特許出願の譲受人に譲渡されており、また、その米国特許出願明細書の開示内容は、言及されることによって本明細書に組み入れられる)とに記述されている。

20

【 0 0 4 5 】

幾つかの具体例において、カテーテルの位置が危険であると見なされる時(即ち、食道に近づき過ぎている時)、視覚化システムは、自動的にリアルタイムで医師に警告を出すことができる。視覚化システム 4 4 が位置追跡システム(position tracking system)を備えている場合、例えば警報条件は、食道マーカーデバイス 4 8 に取り付けられたセンサー 6 0 に関連する、カテーテル 2 8 中のセンサー 6 0 の位置追跡測定値に反応して検出されることが可能である。該警報は、医師の注意を引く適切な手段(例えば、警報音、表示部 4 6 上の色の変化または他の可視指示)であればいかなるものをも含むことができる。

【 0 0 4 6 】

30

アブレーション処置が終了した後、取り外し段階 8 8 において、医師は、食道から患者の口を通して食道マーカーデバイス 4 8 を取り外す。幾つかの具体例では、確認段階 9 0 において、医師は、アブレーション処置の結果の評価および/または確認を行うことができる。典型的な評価方法および確認方法は、米国特許出願公開第 2004/0147920A1 号明細書に記述されている。その米国特許出願公開明細書の開示内容は、言及されることによって本明細書に組み入れられる。

【 0 0 4 7 】

上述の諸具体例は一例として列挙されていること、および、本発明は詳細に図示され、上記に記述されてきたものに限定されないことは、よく理解されるであろう。本発明の範囲には、正しくは、上述の様々な特徴のコンビネーション(combinations)とサブコンビネーション(sub-combinations)との両方だけでなく、当業者が前記の記述を読んだとき、当業者が想到するであろう、それらの変形および部分的変更であって、従来技術には開示されていないものをも含まれる。

40

【 0 0 4 8 】

〔実施の態様〕

(1) 食道が視覚化システムによって映し出された時の前記食道の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含む構造体であって、前記視覚化システムによって映し出された時の、前記食道の表面の視覚化品質を改善するために、前記構造体が前記食道の中に挿入された時、拡張して前記食道の内部表面と整

50

合するように配置されている、構造体と、

前記デバイスが前記食道から取り外されるのを助けるために、前記食道の中から外へ延びるように配置されている、前記構造体に取り付けられているひもと、
を有する、デバイス。

(2) 実施態様1に記載のデバイスにおいて、

前記構造体は、金属製のワイヤーグリッドを有している、デバイス。

(3) 実施態様1に記載のデバイスにおいて、

前記構造体は、圧縮性コイル、パネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも一種を有している、デバイス。

(4) 実施態様1に記載のデバイスにおいて、

1個以上の位置センサーであって、前記構造体に取り付けられており、位置座標を前記視覚化システムに提供するように構成されている、位置センサー、
を有している、デバイス。

(5) 食道の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記食道の中に挿入された時、拡張して前記食道の内部表面と一致するように配置されている構造体と、

前記構造体に取り付けられている1個以上の位置センサーであって、各々の位置信号を発生して、位置追跡システムが前記食道の内部における前記1個以上の位置センサーの各々の位置を算出できるように配置されている、位置センサーと、

を有する、デバイス。

(6) 実施態様5に記載のデバイスにおいて、

前記構造体は、視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含む、デバイス。

(7) 実施態様5に記載のデバイスにおいて、

前記位置センサーは、磁気的位置追跡システムによって作り出された複数の磁場を探知するように、かつ、前記探知された磁場に対してそれぞれ前記位置信号を発生するように配置されている、デバイス。

(8) 実施態様5に記載のデバイスにおいて、

前記位置センサーは、インピーダンスベース位置追跡システムによって作り出された複数の電気信号を探知するように、かつ、前記探知された電気信号に対してそれぞれ前記位置信号を発生するように配置されている、デバイス。

(9) 器官の視覚化を改善するためのデバイスにおいて、

前記器官の中に挿入された時、拡張して前記器官の内部表面と整合するように配置されている構造体と、

前記構造体に取り付けられている1個以上の位置センサーであって、各々の位置信号を発生して、位置追跡システムが前記器官の内部における前記1個以上の位置センサーの各々の位置を算出できるように配置されている、位置センサーと、

を有する、デバイス。

(10) 実施態様9に記載のデバイスにおいて、

前記構造体は、視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含む、デバイス。

【0049】

(11) 患者を処置するためのシステムにおいて、

患者の体の少なくとも一部分を映し出すように配置されている視覚化システムと、

前記患者の食道が前記視覚化システムによって映し出された時の、前記食道の表面の視覚化品質を改善するために、前記食道の中に挿入される時、拡張して前記食道の内部表面と整合するように配置されている構造体、を有するマーカーデバイスと、

を備えている、患者を処置するためのシステム。

(12) 実施態様11に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記構造体は、視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含む、患

10

20

30

40

50

者を処置するためのシステム。

(1 3) 実施態様 1 1 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記視覚化システムは、前記食道を映し出すように機能する画像化システムを備えており、

前記構造体は、金属製ワイヤーグリッド、圧縮性コイル、バネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも 1 種を有している、

患者を処置するためのシステム。

(1 4) 実施態様 1 1 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記マーカースペースは、前記構造体に取り付けられた 1 個以上の位置センサーを備えており、

前記視覚化システムは、前記 1 個以上の位置センサーの各々の位置を追跡して、前記 1 個以上の位置センサーの位置座標を算出するように機能するマッピングシステムを備えている、

患者を処置するためのシステム。

(1 5) 実施態様 1 4 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記マッピングシステムは、磁気的位置追跡システム、およびインピーダンス位置追跡システム、のうちの少なくとも一方を備えている、患者を処置するためのシステム

。

(1 6) 実施態様 1 4 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記視覚化システムは、前記マッピングシステムに加えて、前記食道を映し出すように機能する画像化システムを備えており、

前記視覚化システムは、前記位置センサーの位置座標を前記画像化システムによって作り出された画像に位置合わせし、かつ、前記位置座標と前記画像とを一緒に医師に表示するように配置されている、

患者を処置するためのシステム。

(1 7) 実施態様 1 1 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

患者の心臓の医療処置を実施するために、前記心臓の中に挿入されるように構成されているカテーテル、

を備え、

前記視覚化システムは、前記カテーテルと前記食道の相対的位置を決定するように配置されている、患者を処置するためのシステム。

(1 8) 実施態様 1 7 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記視覚化システムは、前記相対的位置に反応して、前記処置に関連する警報条件を検知するように、かつ、前記警報条件が検出された時、医師に警報するように配置されている、患者を処置するためのシステム。

(1 9) 実施態様 1 1 に記載の患者を処置するためのシステムにおいて、

前記マーカースペースは、

前記構造体に取り付けられたひもであって、前記食道の中から外に延びて、前記食道から前記マーカースペースが取り外されるのを助けるように配置されている、ひも、

を有している、患者を処置するためのシステム。

(2 0) 患者を処置するためのシステムにおいて、

患者の体の少なくとも一部分を映し出すように配置されている視覚化システムと、

前記視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含む構造体を有するマーカースペースであって、前記患者の器官が前記視覚化システムによって映し出された時の、前記器官の表面の視覚化品質を改善するために、前記構造体は、前記構造体が前記患者の器官の中に挿入された時、拡張して前記器官の内部表面と整合するように配置されている、マーカースペースと、

を備えている、患者を処置するためのシステム。

【 0 0 5 0 】

(2 1) 患者を処置するための方法において、

10

20

30

40

50

拡張して前記患者の食道の内部表面と整合するように配置されている構造体を有するマーカーデバイスを、前記食道の中に挿入する段階と、

前記患者の胸部の画像を形成する段階であって、前記食道に入っている前記構造体が前記画像における前記食道の位置を示す、段階と、

前記画像を使用しながら前記患者の前記胸部の医療処置を行う段階と、
を含む、方法。

(22) 実施態様21に記載の方法において、

前記医療処置を行う段階は、前記患者の心臓の処置を行うために、前記心臓の中にカテーテルを挿入する段階を含む、方法。

(23) 実施態様21に記載の方法において、

前記画像を形成する段階は、視覚化システムを使用して、前記胸部を視覚化する段階を含み、

前記構造体は、前記視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含み、前記画像における前記食道の位置を示す、方法。

(24) 実施態様21に記載の方法において、

前記視覚化システムは、前記食道を映し出すように機能する画像化システムを備えており、

前記構造体は、金属製ワイヤーグリッド、圧縮性コイル、バネ、および可撓性メッシュチューブのうちの少なくとも1種を有する、方法。

(25) 実施態様21に記載の方法において、

前記マーカーデバイスは、

前記構造体に取り付けられた1個以上の位置センサーであって、それぞれの位置信号を発生して、位置追跡システムが前記食道の内部における前記の1個以上の位置センサーのそれぞれの位置を算出することができるように配置されている、位置センサー、

を備えており、

前記画像を形成する段階は、前記位置追跡システムを使用して、前記1個以上の位置センサーのそれぞれの位置を追跡して表示する段階を含む、方法。

(26) 実施態様25に記載の方法において、

前記位置追跡システムは、磁気的位置追跡システム、およびインピーダンス位置追跡システム、のうちの少なくとも一方を備える、方法。

(27) 実施態様25に記載の方法において、

前記画像を形成する段階は、

画像化システムによって作り出された画像と一緒に前記1個以上の位置センサーのそれぞれの位置座標を表示する段階、および、

前記位置座標と前記画像化システムによって作り出された前記画像とを一緒に医師に表示する段階、

を含む、方法。

(28) 実施態様25に記載の方法において、

前記医療処置を行う段階は、位置センサーを有するカテーテルを、前記患者の心臓の中に挿入する段階を含み、

前記画像を形成する段階は、前記位置追跡システムを使用して、前記食道に関連する前記カテーテルの相対的位置を追跡して表示する段階を含む、

方法。

(29) 実施態様28に記載の方法において、

前記医療処置を行う段階は、

前記カテーテルの相対的位置に反応して、前記処置に関連する警報条件を検出する段階と、

前記警報条件が検知された時、医師に警報する段階と、

を含む、方法。

(30) 実施態様21に記載の方法において、

10

20

30

40

50

前記医療処置を行う段階は、前記処置の計画を立て直す段階、および、前記画像を用いて前記処置の結果を確認する段階、のうちの少なくとも1つを含む、方法。

【0051】

(31) 実施態様21に記載の方法において、

前記マーカースタイルは、前記構造体に取り付けられたひもを有し、

前記マーカースタイルを挿入する段階は、

前記ひもを前記食道の中から外に延ばす段階と、

前記処置の後、前記ひもを用いて、前記マーカースタイルを前記食道から取り外す段階と、

を含む、方法。

10

(32) 患者を処置するための方法において、

拡張して前記患者の器官の内部表面と整合するように配置されている構造体を有するマーカースタイルを、前記器官の中に挿入する段階と、

前記患者の体の少なくとも一部分の画像を形成する段階であって、前記器官に入っている前記構造体が前記画像における前記器官の位置を示す、段階と、

前記画像を使用しながら前記患者の体の前記少なくとも一部分の医療処置を行う段階と、

を含む、方法。

(33) 実施態様32に記載の方法において、

前記画像を形成する段階は、視覚化システムを使用して、前記体の前記少なくとも一部分を視覚化する段階を含み、

20

前記構造体は、前記視覚化システムによって映し出された時、明瞭に見える材料を含み、前記画像における前記器官の位置を示す、方法。

【図面の簡単な説明】

【0052】

【図1】本発明の具体例による、心臓アブレーションを行うためのシステム20の概略見取り図である。

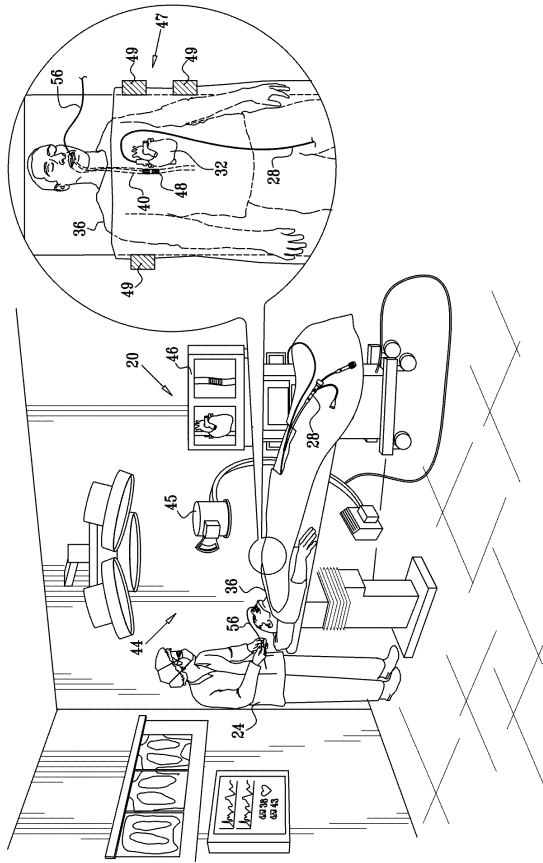
【図2A】本発明の具体例による、食道を視覚化するためのデバイスの概略見取り図である。

【図2B】本発明の具体例による、食道を視覚化するためのデバイスの概略見取り図である。

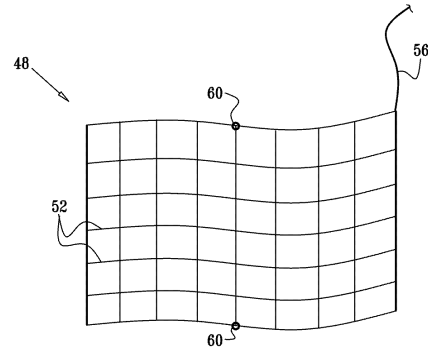
30

【図3】本発明の具体例による、食道を視覚化しながら心臓アブレーションを行うための方法を概略的に例示する流れ図である。

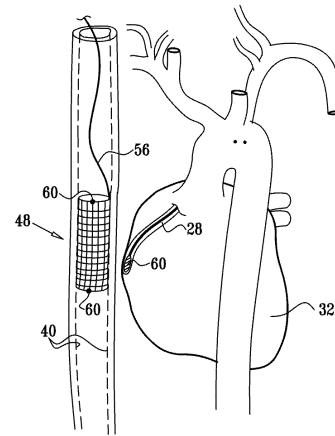
【図 1】



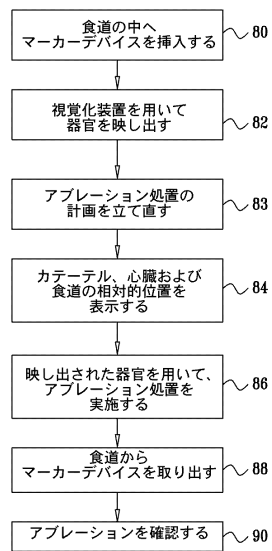
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 3】



フロントページの続き

審査官 安田 明央

(56)参考文献 特開 2 0 0 2 - 2 4 8 1 0 2 (J P , A)
米国特許第 0 5 9 6 7 9 7 7 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B	1 / 0 0 - 1 / 3 2
G 0 2 B	2 3 / 2 4 - 2 3 / 2 6
A 6 1 F	2 / 8 2