

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-521144
(P2016-521144A)

(43) 公表日 平成28年7月21日(2016.7.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 B	4 C 0 2 7
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 B	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2016-503451 (P2016-503451)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月17日 (2014. 3. 17)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年8月25日 (2015. 8. 25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/030720
 (87) 国際公開番号 W02014/145879
 (87) 国際公開日 平成26年9月18日 (2014. 9. 18)
 (31) 優先権主張番号 61/800, 519
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013. 3. 15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515233661
 レトロバスキュラー インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 プレザントン ウェスト ラス ポジータス
 ブールバード 5 9 7 6 スイート 1 2 0
 (74) 代理人 100102978
 弁理士 清水 初志
 (74) 代理人 100102118
 弁理士 春名 雅夫
 (74) 代理人 100160923
 弁理士 山口 裕孝
 (74) 代理人 100119507
 弁理士 刑部 俊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織インピーダンスを測定するための方法およびそのデバイス

(57) 【要約】

患者の身体内部の組織領域のインピーダンスを測定するための方法および装置を開示する。第1のガイドワイヤは、患者の身体の組織領域中へと前進され、ここで、第1のガイドワイヤは、組織領域に電氣的に結合される1つまたは複数の電極を備える。第2のガイドワイヤは、身体内へと前進され、ここで、第2のガイドワイヤは、患者の身体の組織領域に電氣的に結合されかつ第1のガイドワイヤから離間される1つまたは複数の電極を備える。誤差補正電極は、身体に電氣的に結合される。電圧は、第1および第2のガイドワイヤにわたって印加される。誤差補正電極によって生成される電気経路を使用しながら、第1のガイドワイヤと第2のガイドワイヤとの間の組織領域のインピーダンスを測定する。

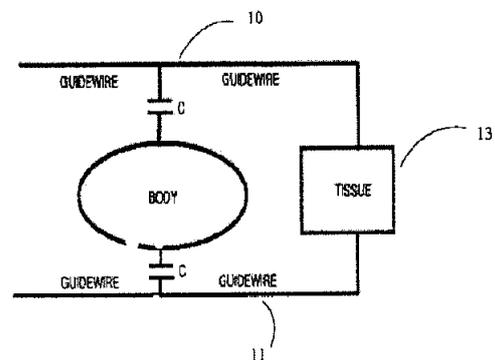


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の身体の組織領域中へと第 1 のガイドワイヤを前進させることであって、前記第 1 のガイドワイヤが、前記組織領域に電氣的に結合される 1 つまたは複数の電極を備える、前記第 1 のガイドワイヤを前進させることと、

前記身体内へと第 2 のガイドワイヤを前進させることであって、前記第 2 のガイドワイヤが、前記患者の前記身体の前記組織領域に電氣的に結合されかつ前記第 1 のガイドワイヤから離間される 1 つまたは複数の電極を備える、前記第 2 のガイドワイヤを前進させることと、

誤差補正電極を前記身体に電氣的に結合させることと、

10

前記第 1 および前記第 2 のガイドワイヤにわたって電圧を印加することと、

前記誤差補正電極によって生成される電気経路を使用しながら、前記第 1 のガイドワイヤと前記第 2 のガイドワイヤとの間の前記組織領域のインピーダンスを測定することを含む、インピーダンスを測定するための方法。

【請求項 2】

測定される前記インピーダンスに対する前記第 1 または前記第 2 のガイドワイヤと前記身体との間の分路キャパシタンスが、低減される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記誤差補正電極が、第 3 のガイドワイヤ上に位置している、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

20

前記身体と電氣的に連通する前記誤差補正電極を提供することが、前記患者の前記身体内へと前記第 3 のガイドワイヤを前進させることをさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記誤差補正電極が、前記身体に取り付けられるように構成されたパッチを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記第 1 のガイドワイヤを前進させることが、血管閉塞の近位端へと順行性方式で前進させることを含み、かつ前記第 2 のガイドワイヤを前進させることが、前記血管閉塞の遠位端へと逆行性方式で前進させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

30

エネルギー源と、

前記エネルギー源に結合された、第 1 のガイドワイヤおよび第 2 のガイドワイヤであって、前記第 1 および第 2 のガイドワイヤが、患者の身体の組織領域中へと前進されるように構成され、前記第 1 および第 2 のガイドワイヤが、前記組織領域に電氣的に結合されるように構成された 1 つまたは複数の電極を備える、前記第 1 のガイドワイヤおよび第 2 のガイドワイヤと、

前記身体と電気接続するように構成された、誤差補正電極と、

電圧が前記第 1 のガイドワイヤと第 2 のガイドワイヤとの間に印加されたときに、前記誤差補正電極によって生成される電気経路を使用しながら、前記第 1 のガイドワイヤと前記第 2 のガイドワイヤとの間の前記組織領域のインピーダンスを測定するように構成された、測定デバイスと

40

を備える、患者の身体内部の組織領域のインピーダンスを測定するための装置。

【請求項 8】

前記測定デバイスが、前記第 1 および前記第 2 のガイドワイヤと前記身体との間の分路キャパシタンスが低減された状態で前記インピーダンスを測定するように構成されている、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記誤差補正電極が、第 3 のガイドワイヤ上に位置している、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第 3 のガイドワイヤが、前記患者の前記身体内へと前進されるように構成されてい

50

る、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 1 1】

前記誤差補正電極が、前記身体に取り付けられるように構成されたパッチを備える、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 1 2】

前記第 1 のガイドワイヤが、血管閉塞の近位端へと順行性方式で前進されるように構成され、かつ前記第 2 のガイドワイヤが、前記血管閉塞の遠位端へと逆行性方式で前進されるように構成されている、請求項 7 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、2013年3月15日出願の米国仮特許出願第61/800,519号の恩典を主張する。

【0002】

分野

本技術は、標的組織領域についてのインピーダンス測定を得ることに関し、より具体的には、分路キャパシタンスに関連する測定誤差を低減させる、インピーダンス測定を得るための方法およびデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

20

背景

生体組織の精密なインピーダンス測定は、組織の生理学的状態の正確な評価および医療処置の適切な実施を可能にする。測定ツール自体によって引き起こされる誤差を無くすことは、測定精度の改善および処置効果の増強に極めて重要である。

【0004】

従来の生体組織のインピーダンス測定方法は、真のインピーダンス値を、測定ツール自体によって誘発される誤差と区別することができないことに悩まされる。測定ツール自体によって誘発される誤差は、測定方法に固有であり、測定ツールからの測定された信号に組み込まれるため、それを無くすことは困難である。

【0005】

30

図 1 および 2 を参照すると、測定に導入される誤差を示す組織インピーダンスを測定するための測定装置が示される。図 1 に見られるように、2つのガイドワイヤ 10 および 11 は、身体血管を通り抜けることによって、標的組織領域 13 またはその近くに配置される。組織領域 13 のインピーダンス（並列のキャパシタおよびレジスタ、図 2 の C_u および R_u としてモデル化されているが、任意の複素インピーダンスであってもよい）が対象である。測定は、ガイドワイヤのそれぞれの近位端に接続された測定デバイス（図示せず）によって行われてもよい。しかしながら、測定誤差は、大きなキャパシタンスを通過して身体に流れる測定電流によって生成される可能性がある（キャパシタンスがキャパシタ C₁ および C₂ としてモデル化されているが、実際には、ガイドワイヤの長さに沿って分布している）。キャパシタ C₁ および C₂ は、患者の身体と効果的に直列になると考えられ得、C₁ および C₂ と平行に組織領域 13 を通って流れる電流を分路し、測定結果を真のインピーダンス値から逸脱させる。

40

【0006】

測定誤差としては、ガイドワイヤ 10 とガイドワイヤ 11 との間の分路キャパシタンスなどの、コモンモードインピーダンスが挙げられ得るが、これに限定されない。さらに、測定誤差の程度は、ガイドワイヤの電気特性、特に、2つのガイドワイヤの遮蔽材料の誘電特性、2つのガイドワイヤの遮蔽材料の長さおよび/もしくは厚さ、ガイドワイヤと、組織、体液、および血液などとの間の媒介物、または駆動信号などの、ある特定の条件の影響を受ける可能性がある。

【0007】

50

例えば、標的組織についての真のインピーダンス値を識別すべく2つのインピーダンス測定を行うことによるなど、ある特定の測定ツール誘発誤差に対処するために方法が開発されてきたが、依然として制限が残る。

【発明の概要】

【0008】

概要

インピーダンスを測定するための方法は、患者の身体の組織領域中へと第1のガイドワイヤを前進させることを含み、ここで、第1のガイドワイヤは、組織領域に電氣的に結合される1つまたは複数の電極を備える。第2のガイドワイヤは、身体内へと前進され、ここで、第2のガイドワイヤは、患者の身体の組織領域に電氣的に結合されかつ第1のガイドワイヤから離間される1つまたは複数の電極を備える。誤差補正電極は、身体に電氣的に結合される。電圧は、第1および第2のガイドワイヤにわたって印加される。誤差補正電極によって生成される電気経路を使用しながら、第1のガイドワイヤと第2のガイドワイヤとの間の組織領域のインピーダンスを測定する。

10

【0009】

患者の身体内部の組織領域のインピーダンスを測定するための装置は、エネルギー源を含む。第1のガイドワイヤおよび第2のガイドワイヤは、エネルギー源に結合される。第1および第2のガイドワイヤは、患者の身体の組織領域中へと前進されるように構成される。第1および第2のガイドワイヤは、組織領域に電氣的に結合されるように構成された1つまたは複数の電極を含む。誤差補正電極は、身体と電気接続するように構成される。測定デバイスは、電圧が第1のガイドワイヤと第2のガイドワイヤとの間に印加されたときに、誤差補正電極によって生成される電気経路を使用しながら、第1のガイドワイヤと第2のガイドワイヤとの間の組織領域のインピーダンスを測定するように構成される。

20

【0010】

本技術は、組織インピーダンスのより正確な測定を提供するために、分路キャパシタンスと関連した誤差を低減させる、インビボ組織インピーダンスを測定するための方法およびデバイスを提供することを含む、多数の利点を提供する。一態様では、本技術は、測定デバイスからの第3端子接続を使用することによって、インビボで標的組織インピーダンスの正確な測定を得るための方法およびデバイスを提供する。本技術はまた、生体組織のインビボインピーダンス測定の精度を改善し、これは、組織の生理学的状態の評価の精度および医療処置の適切な実施を改善し得る。さらに、本技術は、インビボインピーダンス測定に影響を及ぼす誤差を低減させるまたは無くすように構成され、これは、処置評価を改善し、かつ処置パラメータの選択および医療処置の適切な実施を改善し得る。

30

【0011】

本技術の態様はまた、インビボで標的組織インピーダンスの正確な測定を得るための方法およびデバイスを提供する。一例では、本技術は、測定デバイスからの第3端子接続を使用して、標的組織インピーダンスの正確な測定を得るための方法およびデバイスを提供する。本技術はまた、単回測定での正確なインビボインピーダンス決定を提供する。加えて、測定デバイス自体(1つまたは複数の測定電極など)によって引き起こされる固有の分路キャパシタンスに対処する代わりに、本技術は、測定デバイスと患者の身体との間に誘発される分路キャパシタンスの影響、例えば、一方の電極から患者の身体へのキャパシタンス、およびもう一方の電極から患者の身体への別のキャパシタンスの影響を無くす、低減させる、軽減する、または補正するように構成される。

40

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】導入され得る測定誤差を示す、組織インピーダンス測定システムの部分ブロック図および部分回路図である。

【図2】図1に示される組織インピーダンス測定システムの回路図である。

【図3】分路キャパシタンスからの誤差を低減させながら、インビボ組織インピーダンスを測定するための装置の一例の部分ブロック図および部分回路図である。

50

【図4】インピボ組織インピーダンスを測定するための装置の実装の一例の回路図である。

【図5】インピボ組織インピーダンスを測定するための装置の実装の別の例の部分ブロックおよび部分回路図である。

【図6】インピボ組織インピーダンスを測定するための装置の実装のさらに別の例の回路図である。

【図7】第3端子接続を実装するためにパッチを使用することによってインピーダンス測定の誤差を特徴付ける、インピーダンス試験のシミュレーションの一例の回路図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

詳細な説明

インピーダンス測定装置100の一例が、図3に示される。この例では、インピーダンス測定装置100は、第1のガイドワイヤ101と、第2のガイドワイヤ102と、誤差補正電極103と、エネルギー源105と、測定デバイス108とを含むが、装置100は、これ以外の種類および数の、種々の他の構成にあるデバイス、コンポーネント、および/または要素を含むことができる。図示しないが、装置100はまた、当業者によく知られており、したがって本明細書には記載されない、追加のコンポーネントを含んでもよい。本技術は、本明細書の例に関連して例示および記載されるように、分路キャパシタンスに起因する測定の誤差を低減させながら組織インピーダンスを測定するための方法およびデバイスを提供することを含む、多数の利点を提供する。

【0014】

より具体的に図3を参照すると、装置100は、独立したガイドワイヤである、第1および第2のガイドワイヤ101および102を含むが、装置100は、これ以外の種類および/または数のガイドワイヤを含んでもよい。第1および第2のガイドワイヤ101および102は、それらの遠位端またはその近くに配置された電極109を含むが、第1および第2のガイドワイヤ101および102は、ガイドワイヤ101および102に沿った他の位置にある、上記以外の種類および/もしくは数の電極、または他の導体、例えば、ほんの一例として、アレイ状に配置された複数の電極などを含んでもよい。第1および第2のガイドワイヤ101および102は、ほんの一例として、カテーテル、マイクロカテーテル、拡張カテーテル、またはプローブであってもよいが、任意の他の種類の長手部材が身体内に挿入されてもよい。一例では、ガイドワイヤの外部は、ガイドワイヤを電気的、熱的、化学的、および/または機械的に遮断する非導電層によって被覆されている。一例では、非導電層は、シースまたはコーティングを含む。そのようなコーティング材料の例としては、テフロン、セラミック、ポリイミド、パリレン、または他の好適な材料が含まれ得る。コーティングのために採用され得る方法の例としては、標準もしくは熱収縮チューブ、噴霧、浸漬、蒸着、またはプラズマ蒸着が含まれ得る。

【0015】

第1および第2のガイドワイヤ101および102は、第1および第2のガイドワイヤ101および102を患者の身体内へと前進させるとき、最適な測定位置を選択する自由を操作者に提供するために、他方とは独立して操作されることが可能である。加えて、独立して操作されることが可能であるガイドワイヤをインピーダンスを測定するために使用することによって、広範な長さにわたってケーブル中に電極線をまとめて束ねておく必要がないため、測定デバイス108によって生成される分路キャパシタンスが低減され得る。

【0016】

用語「分路キャパシタンス」は、標的組織領域にわたるインピーダンス測定に影響を及ぼす、電極、ガイドワイヤ、または他のデバイスと、患者の身体との間の望ましくないキャパシタンスを意味するために本明細書で使用される。さらに、「分路キャパシタンス」は、血管中の血液または身体内に見られる他の体液を含む任意の身体組織による漂遊キャ

10

20

30

40

50

パシタンスなど、組織領域中の任意の測定可能な漂遊キャパシタンスを意味するために本明細書で使用される。大まかに言えば、「分路キャパシタンス」は、測定電極間の組織領域以外のインピーダンス測定に關与し得る測定装置からの、任意の考えられる測定可能な抵抗および反応（容量性または誘導性）成分の例示的な指標として見なされ得る。

【0017】

加えて、この例では、第1および第2のガイドワイヤ101および102は、結合器106を通して、高周波（RF）発生源などのエネルギー源105に接続可能であるように構成されるが、他のエネルギー源が利用されてもよい。導線（図示せず）は、ほんの一例としてRF発生源などのエネルギー源105から電極109にエネルギーを送達するために、第1および第2のガイドワイヤ101および102の電極109を結合器106に接続する。結合器106は、エネルギー源105の信号を、第1および第2のガイドワイヤガイドワイヤ101および102に伝送するように構成される。

10

【0018】

図3を参照すると、誤差補正電極103（本明細書において、第3の端子とも称される）が、測定される組織領域に近い患者の身体上に位置する、生体外パッチとして示されるが、誤差補正電極103は、種々の他の構成および形状を有してもよい。さらに、誤差補正電極103は、身体内に挿入されかつインピボで使用され得る、ほんの一例としてガイドワイヤのワイヤなどのデバイス上に位置してもよい。誤差補正電極103を実装するための種々の直接接続または他の接続の選択肢、ならびに得られる誤差補正経路が、特定の状況に照らして考えられる。

20

【0019】

誤差補正電極103は、測定回路（図示せず）を含む測定デバイス108に接続可能であるように構成され、かつ第1または第2のガイドワイヤ101および102によって引き起こされる分路キャパシタンスの影響を、患者の身体に取り付けられた誤差補正電極103からの接続によって生成される第3端子経路を使用することによって低減させるために使用される。一例では、第3端子経路は、誤差補正電極103とまたはインピーダンス測定回路からの同等物と、分路キャパシタンスを誘発する、第1および第2のガイドワイヤ101および102と同じ経路を共有する血管の血液との間の接続によって生成される。一例では、第3端子経路の確立は、自動誤差キャンセルを可能にし、キャパシタンスC1およびC2の存在下でさえ、CuおよびRuの正確な測定を可能にする。

30

【0020】

図3に示される例の1つの例示的な動作において、第1のガイドワイヤ101が、最初に患者の身体内へと前進される。同時または連続的に、第2のガイドワイヤ102が、患者の身体内へと前進される。第1および第2のガイドワイヤ101および102は、標的組織領域のインピーダンス測定を得るために、異なる点に配置され、離間している。標的組織領域は、種々の器官、体管腔または体腔、例えば種々の管（duct）または管（vessel）、例えば1つまたは複数の閉塞を含む血管が含まれるがこれらに限定されない、患者の組織の一部であってもよい。対象となる組織領域が閉塞を含む血管の一部である一例では、第1のガイドワイヤ101は、血管閉塞の近位端へと順行性方式で前進され、第2のガイドワイヤ102は、閉塞の遠位端へと逆行性方式で前進される。逆行性/順行性アプローチは、同時係属および共同所有された米国出願第12/680,500号および同第12/753,844号に開示され、それらの全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0021】

生体外パッチとして構成される誤差補正電極103は、パッチが身体と電氣的に連通するように、患者の身体上に配置される。誤差補正電極103はさらに、測定デバイス108に接続される。その後、エネルギーが、RF発生源などのエネルギー源105から、第1および第2のガイドワイヤ101および102に送達される。一例では、組織領域に送達されるエネルギーは、組織領域のインピーダンスを試験する目的で、何の有意な組織焼灼も引き起こさない場合がある。あるいは、送達されるエネルギーは、組織焼灼を引き起

50

こすレベルで送達されてもよい。別の例では、組織領域のインピーダンスを試験するために送達されるエネルギーおよび組織焼灼を引き起こすために送達されるエネルギーは、異なる周波数であってもよい。次いで、測定デバイス108中の測定回路(図示せず)を使用して組織領域のインピーダンス測定が行われ、第1または第2のガイドワイヤ101および102によってまたは血管中の血液によって引き起こされるキャパシタンスの影響は、誤差補正電極103によって生成される第3の端子経路によって低減、軽減、または補正される。

【0022】

ここで図4および5を参照すると、本明細書に開示される例を使用したインピーダンス測定の2つの例が示されている。図4中、分路インピーダンスは、 Z_1 および Z_2 と表され、第3端子Nは、点Qに接続される。ブリッジは、変圧器の一次側で示される信号によって駆動され、Q~Pにわたる検出器信号がゼロになりかつ未知の組織インピーダンス Z_u の値が既知のインピーダンス Z_s の値と等しくなるまで既知のインピーダンス Z_s の値を調節することによって無効にされる。変圧器理論は、図4の左側が、 Z_4 および Z_5 が等しくかつ中心タップNにおいて電圧に影響を及ぼさない図4の右側と同等になるように、単一インピーダンス Z_1 が、 Z_1 とは異なる値を有する2つの同一のインピーダンス Z_4 および Z_5 によって置き換えられてもよいことを教示する。したがって、 Z_1 は、測定のヌル点に影響を及ぼさない。加えて、 Z_2 は、検出器にまたがって接続され、したがって、ヌル点から離れた検出器信号の大きさに影響を及ぼす可能性があるが、ヌル点自体には影響を及ぼさない。

【0023】

ここで図5を参照すると、漏れ抵抗 R_1 および R_2 は、ガイドワイヤ201とガイドワイヤ202との間の未知の組織インピーダンス X を分路している。しかしながら、第3の端子203がホイートストンブリッジならびに R_1 および R_2 に接続されているとき、漏れ抵抗 R_2 は、検出器にまたがっており、何の誤差も引き起こさない。この例では、絶縁 R_1 の選択は、無視できる影響しか有しない。

【0024】

ここで、本明細書に開示される例を使用したインピーダンス測定の一例が示される、図6を参照する。一例では、駆動刺激「電圧信号」を「電流信号」で除算することによって分路キャパシタンス C_1 および C_2 の存在下で C_u および R_u のインピーダンスを測定するために、Agilent Technologies Inc. (登録商標) (Santa Clara, California) によるAgilent E4980A LCRメータが使用される。O、P、および第3端子Nへの端子接続が示されている。 C_1 は、刺激源からの電圧に影響を及ぼす可能性がある。しかしながら、この測定された電圧は、インピーダンス計算における「電圧信号」のためだけに使用されるため、問題ではない。PからNまで電圧がなく、その結果、 C_2 において電流がなく、したがって、 C_2 の値は問題ではないため、点Pは、増幅器 U_1 およびそのフィードバックレジスタ R_f によって維持される、仮想接地である。したがって、他の補正方法が採用せざるを得なくなる可能性がある、精密に決定されたキャンセル信号によってキャパシタンスを「キャンセル」する必要はなく、この場合、 C_2 の値は、測定中でさえ変化する可能性があり、 C_u および R_u の計算されたインピーダンスに影響を及ぼさない。

【0025】

図4~6に記載され、示される例が単に例示的であることに留意されたく、種々の他のデバイス、修正、および変更が、上記の種々の例の代わりに、またはそれらと併せて利用されてもよいことが考えられる。

【0026】

本技術はまた、本明細書に記載される1つまたは複数の方法の実施で使用するための1つまたは複数のキットを提供し、キットは典型的には、1つまたは複数のガイドワイヤおよび誤差補正電極を含む。キットはまた、1つまたは複数の送達カテーテル、装填デバイス、コネクタなどを含んでもよい。上記のコンポーネントに加えて、対象のキットは典型

10

20

30

40

50

的には、対象の方法を実施するために、キットのコンポーネントを使用するための説明書をさらに含む。対象の方法を実施するための説明書は、概して、好適な記録媒体上に記録される。例えば、説明書は、紙またはプラスチックなどの基材上に印刷されてもよい。したがって、説明書は、添付文書としてキット中に、キットまたはそのコンポーネントの容器の表示中（すなわち、包装または部分包装と関連する）などに存在してもよい。他の例では、説明書は、例えば、CD-ROM、ディスクなど、好適なコンピュータ可読記憶媒体上に存在する電子記憶データファイルとして存在する。さらに他の例では、実際の説明書はキット中に存在しないが、例えば、インターネットなどを介して、遠隔ソースから説明書を得るための手段が提供される。この一例は、説明書が閲覧され得る、および/または説明書がダウンロードされ得るウェブアドレスを含む、キットである。説明書と同様に、説明書を得るためのこの手段も、好適な基材上に記録される。

【実施例】

【0027】

実施例 1

ここで、患者上に配置されたパッチとして構成された第3の端子経路を利用しながら、臨床状況において予想され得る生理学的要素のインピーダンスをシミュレーションするために選択される、既知のレジスタおよびキャパシタを使用した、インピーダンス測定方法の一例のシミュレーション試験の一例である、図7を参照する。本実施例では、シミュレーションされた標的組織キャパシタンス C_p を、既知のキャパシタ（10.17 pFになるようにすでに測定されている）を使用してシミュレーションし、標的組織抵抗 R_p を、既知のレジスタ（2156 オームになるようにすでに測定されている）を使用してシミュレーションした。同様に、適切なキャパシタが、分路キャパシタンス C_{s1} および C_{s2} のそれぞれのために選択されている。第3の端子経路が接続され、分路キャパシタ C_{s1} および C_{s2} のリード線が接地に直接接続されるとき、分路キャパシタンス C_{s1} および C_{s2} は、図6に記載される C_p および R_p の正確な測定の効果を有しないことが予想される。この試験の第1の目的は、分路キャパシタ C_{s1} および C_{s2} の存在下で、標的組織インピーダンス C_p および R_p の正確な測定を得ることにおける、開示された方法の有効性を検証することである。2つの分路キャパシタのリード線が、パッチと身体の局所組織との間の抵抗を模倣するために使用されるレジスタ R_s へと、次いで R_s を接続する点から接地へと接続されるとき、インピーダンスの測定に誤差を導入することが予想され、この試験の第2の目的は、臨床状況で予想される40~100オームの範囲を含む R_s の種々の値においてこの誤差を定量化することである。全ての測定は、この試験で使用される第3の端子特徴を提供する、Agilent E4980A LCRメータを使用して行われる。この試験の結果を表1にまとめる。

【0028】

（表1）シミュレーションされた標的組織キャパシタンスおよび標的組織抵抗測定

Rs	100kHz		250kHz		500kHz		1000kHz	
	Cp	Rp	Cp	Rp	Cp	Rp	Cp	Rp
0	10.17	2156	10.17	2156	10.16	2157	10.16	2157
10	10.18	2158	10.21	2167	10.3	2201	10.54	2345
30.3	10.22	2161	10.4	2189	10.92	2294	12.75	2818
68.1	10.35	2168	11.08	2233	13.4	2488	21.4	4290
100	10.54	2174	12.03	2270	16.72	2670	32.01	6621

10

20

30

40

50

R_s : オーム ; C_p : pF ; R_p : オーム

【0029】

ここで、第3の端子が分路キャパシタンス C_{s1} および C_{s2} の存在下で接続されているときの、最大で1MHzの種々の周波数における C_p および R_p の既知のインピーダンスの測定が示される、表1を参照する。このベンチテストはまた、パッチと身体の局所組織との間の抵抗を模倣するために使用されるレジスタ R_s の存在の結果としての誤差を特徴付け、かつ、 R_s の予想される値は、パッチ電極として構成された第3の端子が使用されたときの身体の抵抗についての従来への測定に基づき、40～100オームの範囲である。表1に見られるように、 R_s が接続されていないとき、測定結果は、第3の端子経路が確立されている場合、分路キャパシタンス C_{s1} および C_{s2} の存在が、報告された抵抗またはキャパシタンスを変化させないことを示す。 R_s が接続されているとき、250kHzの周波数が使用される場合、誤差は、約10%またはそれ以下であり、したがって、誤差の範囲内であると見なされ得、それは、局所組織への理想的な接続が都合が悪い場合、患者の身体表面上でパッチを使用することによって、第3端子補正方法の単純化された適用を実施することが有効であることを示唆する。この試験は、RFによる焼灼などの一般的な臨床適用で使用される周波数が、多くの場合、同様の範囲内であるため、このアプローチが、これらの適用に好適であることをさらに示唆する。

10

【0030】

実施例2

ここで、所与の周波数で、血管内に位置付けられた組織のインピーダンスを測定するために、本明細書に記載されるインピーダンス測定方法の一例を適用した動物実験で得られたデータの収集である、表2を参照する。

20

【0031】

(表2) 動物実験標的組織キャパシタンスおよび抵抗測定 (キャパシタンス : C_p ; 抵抗 : R_p)

	1		2		3	
	C_p	R_p	C_p	R_p	C_p	R_p
第3の端子なし	-9.9	2.6	56.3	1.81	15	2.97
第3の端子あり	10.9	9.5	25.2	9.58	10.14	12.7

30

【0032】

表2中の3つのデータセットのそれぞれに対しては、まったく同じ形状で切断された同一種類の組織の新しい試料を、測定のために血管内に挿入した。動物実験プロトコルに従った異なる条件下で、3つの測定を行った。表2からは、組織種類のインピーダンスが種々の条件に供されているため、3つの組織試料についてのインピーダンスの本当の真値を得ることは困難であるが、第3端子接続ありおよびなしの測定間で差があることがわかる。より具体的には、 C_p の測定は、第3の端子なしの異なる条件において有意に変化し得る。第1の測定からわかるように、 C_p は、従来への知識によると不可能である負の値として測定され得る。しかしながら、第3の端子との接続により、負の測定は、正の値に補正して戻され得る。加えて、第3端子接続はまた同様に、 R_p を戻して基準値にオフセットすることができる。

40

【0033】

したがって、本明細書に例示および記載されるように、本技術は、組織インピーダンスのより正確な測定を提供するために、分路キャパシタンスと関連した誤差を低減させる、インピーダンス組織インピーダンスを測定するための方法およびデバイスを提供することを含む、多数の利点を提供する。一態様では、本技術は、測定デバイスからの第3端子接続を使

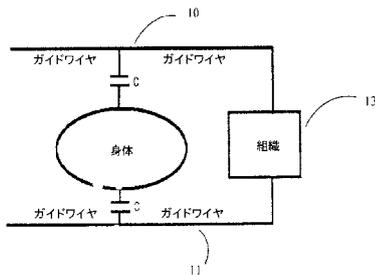
50

用することによって、インピボの標的組織インピーダンスの正確な測定を得るための方法およびデバイスを提供する。本技術はまた、生体組織のインピボインピーダンス測定の精度を改善し、これは、組織の生理学的状態の評価の精度、および医療処置の適切な実施を改善し得る。加えて、本技術は、インピボインピーダンス測定に影響を及ぼす誤差を低減させるまたは無くすように構成され、これは、処置評価を改善し得、処置パラメータの選択および医療処置の適切な実施を改善し得る。

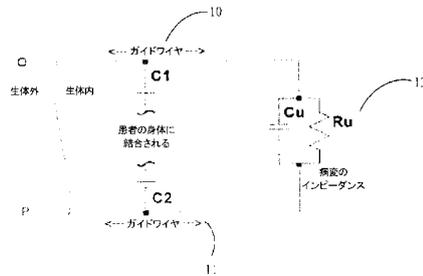
【0034】

したがって、本発明の基本的な概念を記載してきたが、上記の詳細な開示が、ほんの一例として示されるよう意図され、限定的ではないことは、当業者にかなり明らかとなるであろう。本明細書に明示的に規定されないが、種々の変更、改善、および修正が当業者に
 10
 想到および意図される。これらの変更、改善および修正は、本明細書によって示唆されるよう意図され、本発明の精神および範囲内である。加えて、したがって、処理要素もしくは配列の列挙された順序、または数字、文字、もしくは他の記号表示の使用は、特許請求の範囲で指定される場合を除き、特許請求の範囲に記載されたプロセスを任意の順序に限定することを意図していない。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲およびその同等物によってのみ限定される。

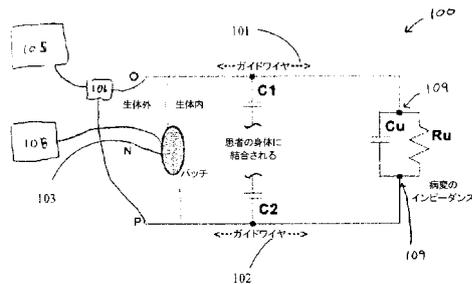
【図1】



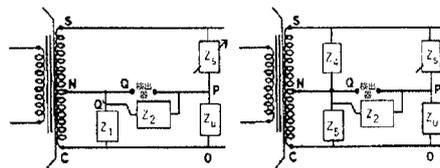
【図2】



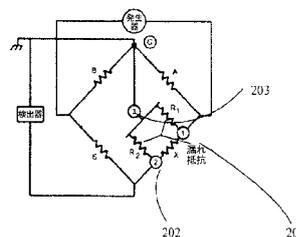
【図3】



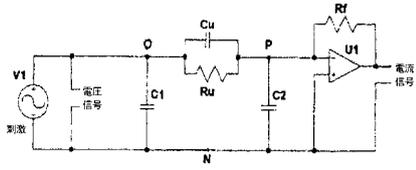
【図4】



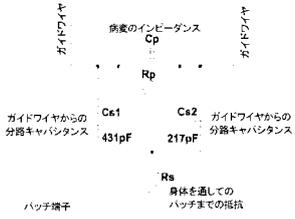
【図5】



【 図 6 】



【 図 7 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

1470507/2014/08-01
International application No.
PCT/US14/30720

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/04, 5/05, 17/22, 18/18 (2014.01) USPC - 606/33, 49, 128 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 5/04, 5/05, 17/22, 18/18 (2014.01) USPC - 606/33, 49, 128; CPC - A61B 5/02007, 18/18, 18/245, 2018/1861 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Google; Google Scholar; Google Patent; ProQuest; PubMed/Medline; Search Terms Used; guidewire, catheter, probe, electrodes, vessel, vascular, voltage, impedance, "error electrode"		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4729385 A (JUNCOSA, RD et al.) March 08, 1988; abstract; figures 2, 5, 6A-6B; column 2, lines 60-61; column 3, lines 8-9, 60-66; column 4, lines 15-28, 45-60; column 5, lines 4-11; claim 1	1-2, 7-8 ----- 3-6, 9-12
Y	US 2009/0131825 A1 (TEMPEL, MA et al.) May 21, 2009; figure 2; paragraph [0035]; claim 40	3-4, 9-10
Y	US 2012/0016253 A1 (KOH, S et al.) January 19, 2012; paragraphs [0049], [0057]	5, 11
Y	US 2004/0082962 A1 (DEMARAIS, D et al.) April 29, 2004; figure 9; paragraph [0059]; claim 32	6, 12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 August 2014 (15.08.2014)		Date of mailing of the international search report 05 SEP 2014
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

(74)代理人 100142929

弁理士 井上 隆一

(74)代理人 100148699

弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100128048

弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506

弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100114340

弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100114889

弁理士 五十嵐 義弘

(74)代理人 100121072

弁理士 川本 和弥

(72)発明者 グ シアン イアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 フォスター シティー シー スプレイ レーン 815
208

(72)発明者 リンガーネ ポール ジェイ .

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 パロマ パーク ロマ コート 735

(72)発明者 オガタ ウェイン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サンラモン ストーニー クリーク ドライブ 1121

(72)発明者 マイア スティーヴン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 オークランド ハーボード ドライブ 4973

(72)発明者 ヤバリ アリレザー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サニーベール サウス マチルダ アベニュー 777 #
286

Fターム(参考) 4C027 AA06

【要約の続き】

