

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3853370号
(P3853370)

(45) 発行日 平成18年12月6日(2006.12.6)

(24) 登録日 平成18年9月15日(2006.9.15)

(51) Int.C1.

F 1

A 6 1 B 5/06 (2006.01)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)A 6 1 B 5/06
A 6 1 M 25/00 312

請求項の数 24 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願平10-504026
 (86) (22) 出願日 平成9年5月28日(1997.5.28)
 (65) 公表番号 特表2000-516111(P2000-516111A)
 (43) 公表日 平成12年12月5日(2000.12.5)
 (86) 國際出願番号 PCT/SE1997/000915
 (87) 國際公開番号 WO1998/000060
 (87) 國際公開日 平成10年1月8日(1998.1.8)
 審査請求日 平成16年5月21日(2004.5.21)
 (31) 優先権主張番号 9602574-7
 (32) 優先日 平成8年6月28日(1996.6.28)
 (33) 優先権主張国 スウェーデン(SE)

(73) 特許権者
 シーメンス アクチエンゲゼルシャフト
 ドイツ連邦共和国 D - 80333 ミュ
 ンヘン ヴィッテルスバッハ-プラツ
 2
 (74) 代理人 弁理士 矢野 敏雄
 (74) 代理人 弁理士 山崎 利臣
 (74) 代理人 弁理士 久野 琢也
 (74) 代理人 弁理士 アインゼル・フェリックス=ライ
 ナハルト

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】測定及び／又は治療用カテーテルを、患者の管又は器官内に位置付けるための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者(12)の管又は器官(2)内に配置するための、測定及び／又は治療カテーテル(4)と、前記測定及び／又は治療カテーテルの近傍の前記患者内に配置するための、固定カテーテル(8)とを有しており、前記両カテーテルのうちの1つは、前記固定カテーテルに対して相対的な前記測定及び／又は治療カテーテルを配置するために使用される信号送信手段(14又は16)を有する装置において、前記両カテーテルの他の1つは、前記送信手段からの信号を受信するための受信手段(16又は14)を有しており、決定ユニット(26)は、前記固定カテーテルに対して相対的な前記測定及び／又は治療カテーテルの位置を、前記受信信号から決定するように構成されていることを特徴とする装置。 10

【請求項 2】

固定カテーテルは、信号送信手段を有しており、測定及び／又は治療カテーテルは、受信手段を有している請求項1記載の装置。

【請求項 3】

前記信号送信及び受信手段は、それぞれ少なくとも1つのトリアキシャルコイルシステムを有している請求項1又は2記載の装置。

【請求項 4】

少なくとも1つの前記信号送信及び受信手段は、1つのクロスしたバイアキシャルコイルと、前記バイアキシャルコイルによって分離された、1つのシングルコイルを有している請求項1又は2記載の装置。

【請求項 5】

少なくとも 1 つの前記信号送信及び受信手段は、適切な構成によって分離された、少なくとも 3 つのシングルコイルを有している請求項 1 又は 2 記載の装置。

【請求項 6】

前記信号送信又は受信手段は、カテーテルの長手方向に分離された 2 つのトリアキシャルコイルシステムを有している請求項 1 ~ 3までのいずれか 1 記載の装置。

【請求項 7】

前記信号送信手段は、バイアキシャル又はトリアキシャルコイルシステムと、カテーテルの長手方向で前記コイルシステムから分離されたシングルコイルとを有している請求項 1 ~ 3までのいずれか 1 記載の装置。 10

【請求項 8】

送信手段は、異なったコイルによって電磁信号を順次連続的に送信する請求項 3 ~ 7までのいずれか 1 記載の装置。

【請求項 9】

送信手段は、異なった送信コイルによって異なった周波数の電磁信号を順次連続的に送信するように構成されている請求項 3 ~ 7までのいずれか 1 記載の装置。

【請求項 10】

信号送信手段及び受信手段は、それぞれのカテーテルの末梢チップ部分内に配置される請求項 2 ~ 9までのいずれか 1 記載の装置。 20

【請求項 11】

カテーテルの末梢チップ部分は硬い請求項 2 ~ 10までのいずれか 1 記載の装置。

【請求項 12】

信号送信手段は、3 つの超音波トランスジューサを有しており、受信手段は、2 つの超音波トランスジューサを有しており、又は、逆であり、前記トランスジューサは、当該トランスジューサのそれぞれのカテーテルに長手方向に沿って分離されている請求項 1 , 2 , 10 の何れか 1 記載の装置。 30

【請求項 13】

固定カテーテルの末梢チップ部は、超音波トランスジューサ用の実質的に等辺三角形の安定した硬いプラットフォームを形成するように湾曲されている請求項 1 2 記載の装置。

【請求項 14】

固定カテーテル又は測定及び / 又は治療用カテーテルの末梢端部は、少なくとも 3 つの要素の形状の送信又は受信手段を有しており、ヘリカル形状にすることができる請求項 1 ~ 12までのいずれか 1 記載の装置。 30

【請求項 15】

測定及び / 又は治療用カテーテルのトランスジューサは、超音波のパルスを送信し、固定カテーテルのトランスジューサは、送信された超音波パルスを受信するためのセンサを形成し、又は逆である請求項 1 2 又は 1 3 記載の装置。

【請求項 16】

送信手段のトランスジューサには、順次連続して変化するパルス周波数の変調されたパルストレインが供給される請求項 1 2 ~ 1 5までのいずれか 1 記載の装置。 40

【請求項 17】

トランスジューサは、予め湾曲されたワイヤ上に配設され、前記ワイヤは、カテーテルを問題の器官又は管内に挿入する間前記カテーテル内に収容することができ、その後、カテーテルの口を通して押し出される請求項 1 5 又は 1 6 記載の装置。

【請求項 18】

ワイヤは、形状記憶合金を含み、加熱手段によって、前記ワイヤを加熱することによって、当該ワイヤが、所望の形状のプラットフォームを形成するようにする請求項 1 7 記載の装置。

【請求項 19】

決定ユニット (26) は、各トランスジューサから他のトランスジューサ全て迄の距離を 50

決定して前記各トランスジューサの相対位置を決定するように構成されている請求項12～18までのいずれか1記載の装置。

【請求項20】

超音波信号の周波数は、10～30MHzの領域内である請求項12～19までのいずれか1記載の装置。

【請求項21】

信号送信手段は、静磁場を形成するためのコイルと、前記磁場を検出するホール素子又は同様の素子を有している請求項1又は2記載の装置。

【請求項22】

静磁場をスイッチオンオフして妨害磁場を決定するための手段が設けられている請求項2～10記載の装置。

【請求項23】

信号送信手段は、少なくとも1つの永久磁石を有している請求項1又は2記載の装置。

【請求項24】

決定ユニット(26)は、問題の管又は器官の動きの結果を補償するために、ECG-信号に同期化されるように構成されている請求項1～23までのいずれか1記載の装置。

【発明の詳細な説明】

本発明は、患者の管又は器官内に配置するための、測定及び／又は治療カテーテルと、測定及び／又は治療カテーテルの近傍の患者内に配置するための、固定カテーテルとを有しており、両カテーテルのうちの1つは、固定カテーテルに対して相対的な測定及び／又は治療カテーテルを配置するために使用される信号送信手段を有する装置に関する。20

多くの医療用のアプリケーションのために、例えば、血管造影法検査及び心臓診断及び治療の際に、カテーテルを患者内に、配置することができる。

従って、米国特許明細書第5042486号公報には、管内のカテーテルの実時間表示用の方法が開示されており、この方法によると、カテーテルのチップに配置された、電磁又は音響波用のトランスジューサを用いることができる。これらの波は、患者の外部表面に取り付けられた各受信アンテナによって受信され、電気画像信号に変換される。これらの信号から、各外部アンテナに対する相対的なカテーテルの位置が決められる。この技術の欠点は、患者が、体を曲げたり、屈曲したり、又は呼吸すらできないという点であり、と言うのは、その際、各外部アンテナが相互に及びカテーテルに対して相対的に動き、情報が歪み、その結果、信頼性が損なわれ、精度が劣化することになるからである。30

米国特許明細書第5391199号公報及び第5443389号公報には、心臓不整脈の治療及び除去方法が記載されている。受信又は送信アンテナを有する基準カテーテルが心臓内に導入され、この基準カテーテルに相対的なマッピング／除去用カテーテルの位置が、外部トランスジューサ又は受信器を用いることによって決められる。検査される構造体、例えば、心臓の基本画像（その上に、カテーテルマップが重畳される）は、適切な方法によって得られる（例えば、X線によって）。固定カテーテルを用いることによって、位置精度は改善され、管の画像とカテーテル位置マップとの正確な配向及び重畳が容易となる。心臓内に挿入された3つ以上の固定基準カテーテルが使用された場合、患者は動くことができ、自由に呼吸することができ、その際、結果を損なうことはない。従って、外部アンテナを、室内に関して固定することができ、外部アンテナを、患者に関して固定する必要はない。しかし、電磁場の送信用の外部アンテナを、この目的のために用いることは、患者が寝台に横たわっている場合には、困難な点があり、超音波が使用されると、その患者は、有利には、水中に沈められて、患者の外部と内部との間での十分な信号送信を達成する必要がある。従って、この技術は複雑であり、実用的ではない。40

本発明の目的は、測定及び／又は治療用カテーテルを、基準として使用する固定カテーテルに対して相対的に患者の管又は器官内に配置するための技術を提供することであり、その技術を用いて、従来技術での解決手段の上述の欠点を除去することである。

この目的は、冒頭に記載したような装置において、両カテーテルの他の1つは、送信手段からの信号を受信するための受信手段を有しており、決定ユニットは、固定カテーテルに50

対して相対的な前記測定及び／又は治療カテーテルの位置を、受信信号から決定するよう構成されていることにより解決される。

従って、本発明では、測定及び／又は治療用カテーテルと固定カテーテルとの間の信号送信を、完全に患者内部で行うことができる。従って、患者の外部と内部との間での信号送信に関する問題は除去され、固定カテーテルを測定及び／又は治療用カテーテルの近くに位置付けることによって、これらのカテーテルは一緒に動き、相互に相対的に動くことはなくなる。その結果、測定結果は、患者の動き又は呼吸によって影響されることはない。従って、本発明によると、患者は、全く自由に動くことができるようになり、患者にとっては重要な利点である。

本発明の装置の有利な実施例によると、信号は、カテーテルの縦方向で離隔された2点から送信される。つまり、このようにして、カテーテルの方向を決めることができる。10

送信される信号が電磁信号である本発明の装置の別の有利な実施例によると、磁場の方向を独自に決定するために、受信信号の位相の極性が、送信信号の位相の極性に対して相対的に決定される。この様にして、誘導された磁場

B、

及び、固定カテーテルの方向に対して相対的な、測定及び／又は治療用カテーテルチップの方向を決定することができる。

本発明の装置の他の有利な実施例によると、信号は、超音波から形成され、カテーテルの一方から送信されて、他方で受信され、測定及び／又は治療用カテーテルの位置が、受信されたパルスのフライト時間から決定される。この様にして、決定の結果は、受信されたパルスの振幅から独立している。更に、問題のセンサによって受信された第1の信号により、信号送信手段に対する最短距離を決定して、その結果、反射及び散乱のポーズは問題とならない。

本発明の装置のもう一つの有利な実施例によると、超音波パルスは、両カテーテルの一方のものの縦方向で分離された2点から送信され、このパルスは、三角形構成の、他のカテーテル上に配設された（有利には、等辺三角形のコーナーに配置された）センサによって受信され、送信点及びセンサは、3つのセンサの場合に精度を改善するために、異なった平面内に適切に配置されている。この様にして、固定カテーテルに対して相対的な測定及び／又は治療用カテーテルの位置を、正確に決めることができる。勿論、3つ以上のセンサを使用することができ、送信点及びセンサの位置及び個数を相互に変えることができる。理論的には、この装置では、プラットフォーム上に3つのセンサのみを用いる場合には、本当のカテーテル位置をその鏡対称位置から区別することはできない。しかし、実際には、これは問題なく、得られた結果での、その様な理論的な不正確さは、例えば、所定のロープ指向性を持ったセンサを使用することによって取り除くことができる。30

本発明の装置の他の有利な実施例によると、測定及び／又は治療カテーテルの末梢チップを動かして、該末梢チップの位置及び方向を、表面をマッピングするように連続的に決める。従って、電磁信号が使用されると、第1の測定点により、固定カテーテルに対して相対的な測定及び／又は治療用カテーテルのカテーテルチップの位置及び方向が認識される。固定カテーテルの位置及び方向は未知なので、この情報は、さほど多くはない。しかし、測定及び／又は治療用カテーテルを動かして測定を繰り返すことによって、表面要素によって加えられ得る、固定カテーテルに対して相対的な新たな位置が得られる。この様にして、例えば、心室の内部表面をマッピングすることができ、その際、測定及び／又は治療用カテーテルチップの方向を含み、モニタ上に3次元画像として示すことができ、その際、各カテーテルの開始位置を知る必要はない。

本発明の装置の他の有利な実施例によると、カテーテルの立体蛍光透視露光又は超音波イメージングを、カテーテルの、患者に対する相対的な位置を決定するのに実行される。それから、得られた、患者に対して相対的なトポロジカルマップを正確に配向することができる。

本発明の装置の有利な実施例によると、信号送信手段は、2つのトリアキシャルコイルシ50

ステム、又は、1つのトリアキシャル又はバイアキシャルコイルシステムと、カテーテルの縦方向によって分離された、1つのシングルコイルを有している。その際、チップ近くのトリアキシャルコイルシステムを有する他のカテーテルに対して相対的なカテーテルの方向を決めることができる。カテーテルチップの方向を決定することは重要であり、と言うのは、送信又は受信手段は、通常、カテーテルチップから所定距離に配置されるからであり、従って、この測定からチップの正確な位置を決定することができるためには、チップ部の方向が分かっている必要がある。送信カテーテル上に2つのトリアキシャルコイルを使用することによって、位置決定の精度及び正確さを増大するために使用することができる装置は不要となる。

本発明の装置の他の有利な実施例によると、送信手段は、異なったコイルによって電磁信号を順次連続して送信するように構成されている。これは、コイルを作動する有利な装置である。しかし、異なった周波数でコイル全てを同時に作動することができ、その後、ピックアップ信号を、バンドパスフィルタを用いて濾波することができる。しかし、そのようなプロセッサーは、一層複雑である。10

本発明の装置の他の有利な実施例によると、信号送信手段及び受信手段は、各カテーテルの末梢チップ部内に配設されており、このチップ部は、チップ部のたわみのために測定誤差を生じるのを回避するために硬い。

次に、本発明について、本発明の図示の実施例を用いて詳述する。その際、図1は、各心室内に挿入された測定及び/又は治療用カテーテル及び固定カテーテルの略図を示し、
図2は、本発明の1実施例の方式を示すための2つのトリアキシャルコイルを備えた固定カテーテルの末梢チップ部の略図を示し、20

図3は、測定及び/又は治療用カテーテルのチップ部を示し、

図4は、本発明で使用されたトリアキシャルコイルを示し、

図5は、超音波技術を使用した本発明の選択的な実施例の略図を示し、

図6は、ヘリカル3次元超音波トランスジューサプラットフォームを示し、

図7-9は、超音波トランスジューサを持ったプラットフォームの選択的な実施例を示す。

図1には、心臓2の一部が、心室6の一方内に挿入された測定及び/又は治療用カテーテル4及び他方の心室10内に挿入された固定カテーテル8と一緒に略示されている。体表面は、12で示されている。30

カテーテル4又は8の一方の末梢チップ部内には、送信手段16又は14が設けられており、他のカテーテル8又は4のチップ部内には、受信手段14又は16が設けられている。

図示の実施例では、固定カテーテル8は、送信手段16を作動するために導体20を介してトランスジューサ18に接続されている。測定及び/又は治療用カテーテル4の受信手段14は、カテーテル4内に延在している導電体22を介して受信器24に接続されており、この受信器24は、今度は逆に、固定カテーテル8に対して相対的な、測定及び/又は治療用カテーテル4の位置を受信信号から決定するために信号プロセッサ26に接続されており、以下、一層詳述する。結果は、ディスプレイ28上に示すことができる。

信号プロセッサ26は、図示のように、トランスジューサ18を制御する。40

図2には、本発明の1実施例の方式が図示されている。一層特定すると、固定カテーテルの末梢チップ部30内に、2つのトリアキシャルコイル32, 34がマウントされており、2つのトリアキシャルコイル32, 34は、固定カテーテル30の縦方向で所定距離Xによって分離されている。トリアキシャルコイル32, 34は、図4に示されているように、小型交差コイルシステムとして形成されており、各コイルシステムは、作動時に、3つの対角方向磁場を発生する。各コイルは、直径3mmで、100ターンを有しており、2つのトリアキシャルコイルシステム32, 34間の距離Xは、典型的には、約5-15mmにすることができる。

コイルシステム32, 34間のカテーテル部30は、コイルシステムの相対位置を一定のままに維持するように硬くする必要がある。部30の末端チップは、所望の位置にカーテー

テルを容易に挿入するために、フレキシブル、予め湾曲されているか、又は、操作し易いようにされている。

測定及び／又は治療用カテーテル36のチップ内には(図3参照)、同様のトリアキシャル受信又はピックアップコイルシステム(図3に明示的に示されていない)がある。カテーテル36のチップに近い1点に丁度1つのトリアキシャルコイルを有するようにすると有利である。と言うのは、硬いチップ部は、その際必要ないからである。

固定カテーテル30内のコイル32, 34は、有利には、順次連続的に作動され、典型的には、それぞれ33μsの間、約10mAの電流、300kHzの周波数によって作動される。5kHzの測定周期の場合のサンプリングレートでは、約1kHz迄のプローブチップのダイナミックな記録を達成することができる。

実際には、100Hzで、恐らく、例えば、心臓の運動の正確なトラッキングには極めて十分であるので、上述の各パラメータでの要求は、さほど厳しいものではなく、測定のために多くの時間が掛かる。

図3の測定及び／又は治療用カテーテル36のチップ内のトリアキシャルコイルシステムによって、通常のベクトル計算の一般的な式並びに記号を用いて、磁場のベクトルB,

磁場のベクトルの、方向余弦を考慮したスカラー成分 B_1 , B_2 及び B_3 の、コイル軸に沿った投影は、この受信又はピックアップコイルシステムが配設されている点で測定され、その際、

$$B_1 = |\vec{B}| \cdot \cos \gamma_1$$

$$B_2 = |\vec{B}| \cdot \cos \gamma_2$$

$$B_3 = |\vec{B}| \cdot \cos \gamma_3$$

及び、その際、

$$|\vec{B}| = \sqrt{B_1^2 + B_2^2 + B_3^2},$$

$$\gamma_1 = \arccos(B_1 / |\vec{B}|)$$

$$\gamma_2 = \arccos(B_2 / |\vec{B}|)$$

$$\gamma_3 = \arccos(B_3 / |\vec{B}|)$$

以下説明するようにして計算された変数と共に、角度 γ_1 、 γ_2 、 γ_3 から、固定カテーテルに対して相対的な測定及び／又は治療用カテーテルチップ部の方向を導出することができる。

測定及び／又は治療用カテーテル36の受信コイルシステムが、図2のAに配置されているとした場合、その位置は、以下のようにして決定することができる。

コイル11(その軸が1-軸に対して平行な位置1のコイル)及びコイル12(その軸が1-軸に対して平行な位置2のコイル)は、順次連続的に励磁される。その結果得られる、点Aでの磁場は、

$$|\vec{B}_{11}| = \mu_0 / 4\pi \cdot (N_1 \cdot I \cdot \pi \cdot d_1^2) / 4 \cdot \sqrt{3 \cdot \cos^2 \theta_{11} + 1} / r_1^3$$

$$|\vec{B}_{12}| = \mu_0 / 4\pi \cdot (N_1 \cdot I \cdot \pi \cdot d_1^2) / 4 \cdot \sqrt{3 \cdot \cos^2 \theta_{11} + 1} / r_2^3$$

その際、 N_1 は、コイルのターンの回数を示し、Iは、コイルへの電流、 d_2 は、コイルの直径を示す。

更に、角度 $\gamma_{11} - \gamma_{12}$ (図2参照)は、以下の関係式によって与えられる。

$$\gamma_{11} - \gamma_{12} = \arctan[\tan \gamma_{11}] - \arctan[\tan \gamma_{12} / 2]$$

及び

10

20

30

40

50

$$r_1^2 = (x)^2 + r_2^2 - 2 \cdot x \cdot r_2 \cdot \cos_{12}$$

角度 及び は、図に示されており、 r_1 及び r_2 は、それぞれ点Aと位置1及び2との間の距離を示す。

量

$$|\bar{B}_{11}|, |\bar{B}_{12}|$$

及び $\theta_{11} - \theta_{12}$ は、受信コイルシステムを用いて測定され、4つの未知の量 r_1 , r_2 , θ_{11} 及び θ_{12} は、上述の4つの式から計算することができる。その結果、これらの式の解により、点Aの位置が、同心円C上の、決定されていない点同様に与えられる。円Cに沿った点Aの位置を決定するために、コイル21（その軸が2-軸に対して平行な位置1でのコイル）及びコイル22（その軸が2-軸に対して平行な位置2でのコイル）は順次連続して励磁される。その際、点Aで生じる磁場は

$$|\bar{B}_{21}| = \mu_0 / 4\pi \cdot (N_1 \cdot I \cdot \pi \cdot d_1^2) / 4 \cdot \sqrt{3 \cdot \cos^2 \theta_{21} + 1} / r_1^3$$

$$|\bar{B}_{22}| = \mu_0 / 4\pi \cdot (N_1 \cdot I \cdot \pi \cdot d_1^2) / 4 \cdot \sqrt{3 \cdot \cos^2 \theta_{22} + 1} / r_2^3$$

これら式から、 θ_{21} 及び θ_{22} が算出される。と言うのは、

$$|\bar{B}_{21}|$$

及び

$$|\bar{B}_{22}|$$

は、測定され、 r_1 及び r_2 は、上述のように決定されているからである。

更に、

$$|\bar{B}_{21}|$$

と θ_{2-2} -軸 = $\theta_{21} + \arctan(\tan \theta_{21} / 2)$ との間の角度

$$|\bar{B}_{22}|$$

と θ_{2-2} -軸 = $\theta_{22} + \arctan(\tan \theta_{22} / 2)$ との間の角度は算出され、従って、Aの位置は決定される。

実際、コイル22及び相応の測定は余計であるが、しかし、位置決定の精度を上昇させるのに使用するのが望ましい。同様に、相応の測定を、付加的なコイル31（その軸が3-軸に対して平行な位置1でのコイル）及びコイル32（その軸が3-軸に対して平行な位置2でのコイル）を用いて行うと、更に精度を改善するのに所望である。

受信コイルシステム内で誘導される信号の位相の極性が、励磁された送信コイルの位相に対して相対的に測定されると、磁場に対して相対的な、従って、固定されたカテーテルに対して相対的なカテーテルの方向を独自に決定することができる。

測定及び/又は治療用カテーテルの所望の位置及び/又は方向を決定するための最小要件は、固定カテーテル上の3つのコイルを使用する構成によって達成することができる。有利な1実施例は、1つのクロスバイアキシャルコイルシステムとカテーテルに沿って分離されたシングルコイル（上述のような）を用いることを含んでいる。しかし、他の構成も可能であり、例えば、適切な構成形態で構成されたシングル直交トリアキシャルコイルシステム又は3つのシングルコイルで可能である。上述のような2つのトリアキシャルコイルシステムを使用することによって、決定の精度を更に改善することができる。

本発明によると、カテーテルの位置及び方向を決定するのみならず、カテーテルチップの速度及び振幅を決定することができる。カテーテルチップの運動が、1 kHzの周波数限界で決定されると、2 kHzを超過する周波数、例えば、5 kHzでサンプリングする必要がある。少なくとも10サイクルが、平均値を形成するのに必要であり、3-6個の送信コイルが、順次連続的に励磁するのに使用される場合には、150-300 kHzの信

10

20

30

40

50

号周波数が必要である。

上述では、コイルの順次連続励磁だけ説明した。しかし、異なった周波数で同時に全てのコイルを励磁して、それから、受信又はピックアップされた信号をバンドパスフィルタを用いてフィルタリングすることもできる。しかし、そのような解決手段は、一層複雑である。

本発明は、例えば、後続のやり方で心室の内部表面をマッピングするために使用することができる（上述のように）。

固定及び測定及び／又は治療用カテーテルは、両者共、心臓内のどこかに配置される（例えば、図1参照）。透視検査は実行されず、カテーテルの位置及び方向は、未知である。測定及び／又は治療用カテーテルの末梢チップは、心臓内部の表面上を動き、チップの位置が順次連続的に決定されて、表面がマッピングされる。従って、第1の点を測定する場合、測定及び／又は治療用カテーテルの、固定カテーテルの未知の位置及び方向に対して相対的な距離及び配向が得られる。測定及び／又は治療用カテーテルを動かして、測定を繰り返すことによって、新たな相対位置が得られ、この新たな相対位置は、表面要素によって加えられ得る。このようにして、測定及び／又は治療用カテーテルが配置されている心室の内部表面がマッピングされて、測定及び／又は治療用カテーテルチップの方向と一緒にモニタ上に、カテーテルのスタート位置を知らずにシミュレート3次元表示として示すことができる。

しかし、所望の場合、このトポロジカルマップを患者に対して相対的に正確に配向するために、立体蛍光透視露光を一回行って、2つのカテーテルチップの観測位置をマッピングされたデータに関連付ける必要がある。

一对の測定及び／又は治療用カテーテル及び固定カテーテルは、有利には、製造業者と一緒に較正されるべきであり、と言うのは、各コイル間を完全に直交させて構成することは、実際には得難いからである。較正は、有利には、使用されている周波数が必要とするならば、等張食塩液内で実行される。較正を実行する1つのやり方は、測定及び／又は治療用カテーテルを固定カテーテルに対して相対的に幾つかの点及び角度にロボットにより動かすことであり、測定及び算出された補正值を全てフロッピーディスク上で配給し、このフロッピーディスクは、挿入すべきカテーテルセットと一緒に、診療室のワークステーションに供給される。電流の振幅と送信コイルとの単一の最終的な較正を診療室で行なって、カテーテルを単一の設備内に装着することができる。

カテーテルチップの急速な動きを高速実時間記録する必要がある場合、上述の非直線的な式系を解くことは、ワークステーションにとって余りにも時間が掛かり過ぎることである。その際、予め、膨大な個数の位置で式系を解いてルックアップテーブル内に記憶しておく必要がある。大抵の場合、測定された変数のアレイをメモリ内に記憶し、カテーテルチップを1サンプリング位置から次のサンプリング位置に動かす時間中に計算を実行するのに十分な時間がある。

上述の実施例では、電磁信号を使用する実施例が使用されている。図5には、超音波信号を使用する折一選択的な実施例が示されている。

その際、測定及び／又は治療用カテーテル38には、位置1及び2での2つの超音波トランスジューサ40, 42の形式での送信手段が設けられている。固定カテーテル44には、少なくとも3つのセンサ46, 48, 50が、3つの超音波トランスジューサの形式で、チップ部内の位置3, 4及び5内に設けられている。固定カテーテル44のチップ部は、位置の場合に、3つのトランスジューサの場合にはトランスジューサ46, 48, 50に対する三角形プラットフォームとして作用するように制御された安定した手段で湾曲される必要がある。トランスジューサ46, 48, 50は、一直線に配置してはならず、受信トランスジューサ46, 48, 50及び送信トランスジューサ40, 42は、有利には、位置決定精度を改善するために、異なった面内に配置される。

本発明の装置他の有利な実施例は、例えば、二重湾曲ヘリカルチップ部（図6参照）によって実施することができ、つまり、カテーテル末梢端上に形成されていて、プラットフォーム41上に取り付けられたトランスジューサ43, 45, 47, 49を有しているヘリ

10

20

30

40

50

カル 3 次元超音波トランスジューサプラットフォーム 4 1 が示されている。カテーテル末梢端部は、例えば、問題の管又は器官内に挿入された後、カテーテル末梢端部を所望の形状のプラットフォーム 4 1 に形成するために、形状記憶合金から形成することができる。チップ部（図 5 では D によって示されている）は、トランスジューサ 4 0 及び 4 2 の相対的な位置が変わらないようにするために硬くなければならぬ。カテーテル 3 8 のチップ部の方向を決定することができるということには関心がないならば、このカテーテルの 1 つのトランスジューサ、例えば、4 0 しか必要とせず、チップ部は、完全にフレキシブルであるようにすると有利である。

短い超音波パルスは、セグメント状にトランスジューサ 4 0 , 4 2 から測定され、トランスジューサ 4 6 , 4 8 及び 5 0 迄の、これらのフライト時間が測定されると、これらのフライト時間は、送信及び受信トランスジューサ迄の距離の直接的な測定値である。測定精度を改善するためには、3 つ以上のトランスジューサをプラットフォーム上で使用することができる。

超音波信号の周波数は、有利には、1 0 - 3 0 M H z の領域内である。

6 個の距離 r_{13} , r_{14} , r_{15} , r_{23} , r_{24} 及び r_{25} のうちの 5 個が決定されると、測定及び / 又は治療用カテーテル 3 8 の位置及び方向が決定される。

位置は、トランスジューサが 3 つしかプラットフォーム上で利用されない場合、又は、3 つより多くのセンサが同一面内に配置された場合には、鏡面対称に配置することができるので、独自には決定されない。しかし、実際には、これは何ら問題がない（上述のように）。

センサ 4 6 , 4 8 , 5 0 によって受信された第 1 の信号は、送信トランスジューサ 4 0 , 4 2 からの最短距離を決定するので、反射及びスキャッタリングは、どちらも問題となることはない。

この装置の有利な特徴は、測定が、超音波信号の振幅とは関係ないという事実にある。

トランスジューサ 4 0 , 4 2 から、一定周波数の短いパルスを送信する代わりに、順次連続して周波数が変化する変調されたパルス列、所謂チャーブドパルストレイン、又は、他の種類の以前に公知の技術による変調されたパルスを送信するように励起することができる。

図 7 - 9 には、トランスジューサ用のプラットフォームの折一選択的な実施例が示されている。図 7 の実施例では、トランスジューサ 5 2 , 5 4 及び 5 6 は、2 本のワイヤ 5 8 , 6 0 上にマウントされており、カテーテル 6 4 を問題の体の管又は器官内に挿入した後、このワイヤをカテーテル 6 4 の口 6 2 から押し出すことができる。

図 8 及び 9 には、ループ及びバスケットカテーテル 6 6 及び 6 8 が示されており、ループ及びバスケットカテーテル 6 6 及び 6 8 では、トランスジューサ 7 0 , 7 2 , 7 4 及び 7 6 , 7 8 , 8 0 , 8 2 , 8 4 , 8 6 が、ワイヤ 8 8 , 9 0 及び 9 2 , 9 4 , 9 6 , 9 8 にそれぞれマウントされており、ワイヤ 8 8 , 9 0 及び 9 2 , 9 4 , 9 6 , 9 8 は、それぞれループ及びバスケットを形成しており、ループ及びバスケットは、カテーテルの挿入のためにカテーテル 6 6 , 6 8 内に収納することができ、カテーテル 6 6 , 6 8 が、その位置に達した場合に、カテーテルの口 1 0 0 , 1 0 2 から押し出すことができる。ワイヤ 9 2 , 9 4 , 9 6 , 9 8 は、約 9 0 ° 離して配設されており、その結果、センサ 7 6 , 7 8 , 8 0 , 8 2 , 8 4 , 8 6 は、3 次元体積体を測定検出することができる。

ワイヤ 5 8 , 6 0 , 8 8 , 9 0 , 9 2 , 9 4 , 9 6 及び 9 8 は、予め湾曲しておくことができ、又は、折一選択的に、例えば、N i T i 形状記憶合金から形成し、適当な加熱手段を用いて、ワイヤを所望の形状に延ばして、トランスジューサ 5 2 , 5 4 , 5 6 , 7 0 , 7 2 , 7 4 , 7 6 , 7 8 , 8 0 , 8 2 , 8 4 用のプラットフォームを形成することができる。

プラットフォームが延ばされたり、又は、所望の形状にされたりした場合には、トランスジューサ 4 6 , 4 8 , 5 0 及び 5 2 , 5 4 , 5 6 及び 7 0 , 7 2 , 7 4 及び 7 6 , 7 8 , 8 0 , 8 2 , 8 4 全ての各位置は、それぞれ、必要ならば、各トランスジューサからプラットフォーム上の他のトランスジューサ全て迄の距離を測定することによって決定するこ

10

20

30

40

50

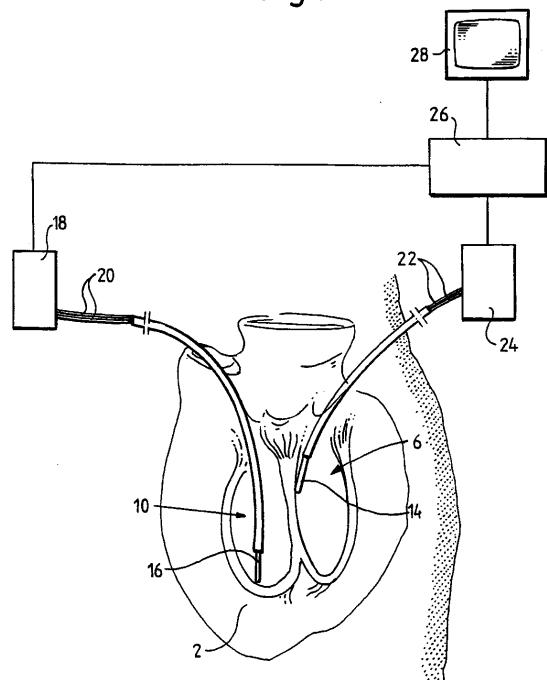
とができる（上述のようにして）。それから、その距離から、他のカテーテルの位置を決定するのに必要な基礎であるプラットフォームの正確な形状を計算することができる。このようにして、プラットフォームの形状が、測定中変わらないことを確認することができる。

更に、他の択一選択的な静磁場を、本発明のカテーテル位置を決定するために使用することができる。それから、カテーテルの送信手段は、一定電流が給電されるコイル又は永久磁石を有しており、受信手段は、例えば、ホール素子又は同様の装置を有しており、それにより、直流磁場が検出され、それから、相対位置を決定することができる。地球の磁場及び他の妨害磁場を補償するために、送信器コイルに給電される電流は、スイッチオンオフされて、このようにして得られる相異点からの妨害磁場を決定して補正することができる。
10

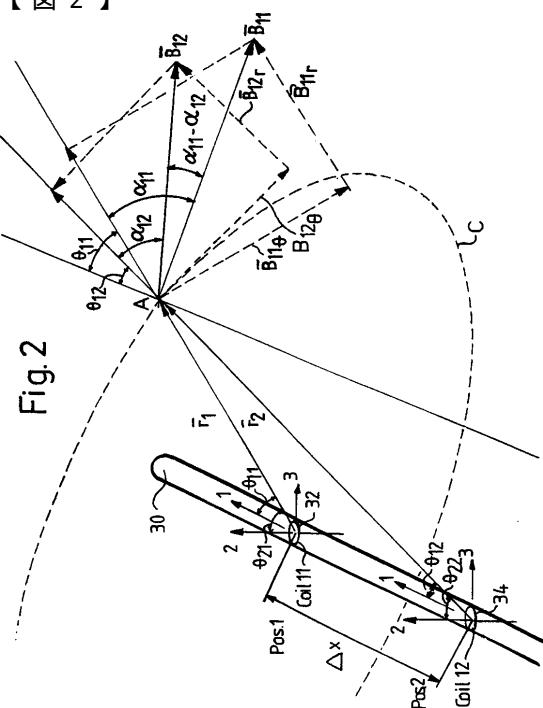
本発明の上述の説明から、送信器及び受信手段の位置を、それぞれ、電磁信号の実施例及び超音波信号の実施例の場合に、相互に交換することができ、即ち、送信手段を固定基準カテーテル上にも即位及び治療用カテーテル上にマウントしてもよく、逆に受信手段の場合にも同様にすることができる。

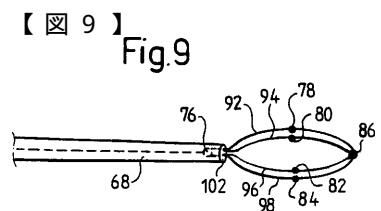
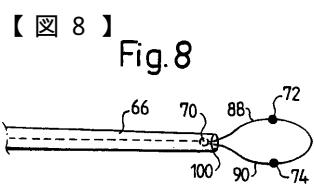
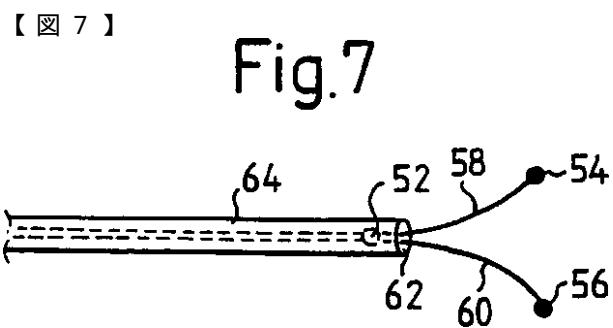
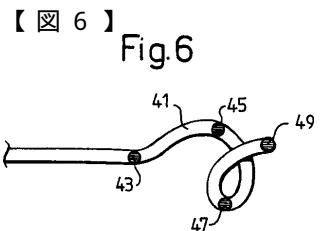
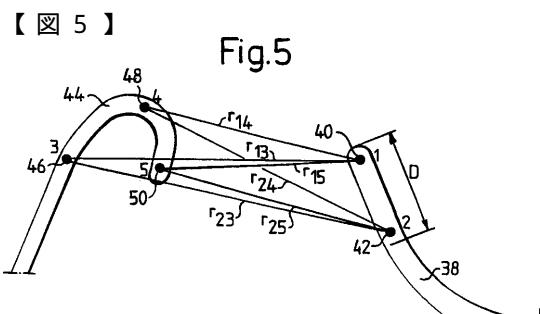
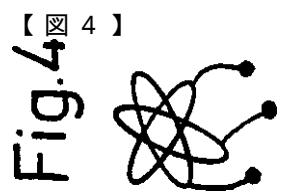
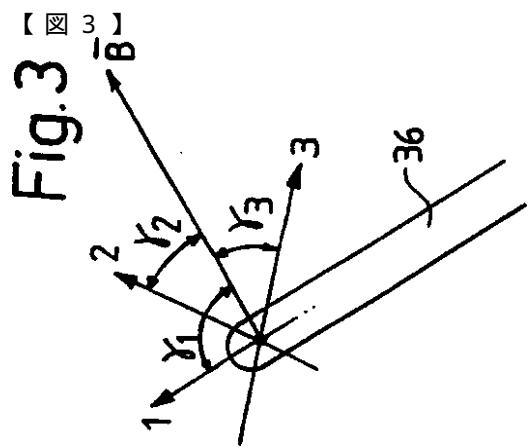
【図1】

Fig.1



【図2】





フロントページの続き

(72)発明者 ブルーノ スレッテンマルク
スウェーデン国 ジェールフェラ ファルスケルムスヴェーゲン 20 ベー

審査官 上田 正樹

(56)参考文献 特表平10-508222(JP,A)
特表2000-506264(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/06