

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6866147号
(P6866147)

(45) 発行日 令和3年4月28日(2021.4.28)

(24) 登録日 令和3年4月9日(2021.4.9)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 25/095 (2006.01)	A 6 1 M 25/095
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 0
	A 6 1 M 25/00 5 4 0
	A 6 1 M 25/00 6 0 0

請求項の数 8 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2016-244114 (P2016-244114)	(73) 特許権者	511099630
(22) 出願日	平成28年12月16日(2016.12.16)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65) 公開番号	特開2017-109101 (P2017-109101A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43) 公開日	平成29年6月22日(2017.6.22)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和1年10月2日(2019.10.2)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	14/974,878		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成27年12月18日(2015.12.18)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	アサフ・プレスマン
			イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インピーダンス位置特定及び磁気情報を用いたシース可視化法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体の表面に各位置で固定されるように構成された複数の身体表面電極と、
遠位部分、及び前記遠位部分上に配設された少なくとも1つのカテーテル電極を有するカテーテル、並びに身体表面電極に連結されるように構成された電流測定回路機構を有するコントローラであって、前記コントローラは、前記少なくとも1つのカテーテル電極と前記身体表面電極との間で前記身体に電流を通し、また、前記身体表面電極を通る前記電流の各特性を測定することによって前記カテーテルの位置座標を判定する働きをする、コントローラと、

メモリと、

プロセッサであって、

前記カテーテルがヒト患者内をルーメン及び遠位端を有するシースを通過して移動する間に、前記電流測定回路機構を用いて前記少なくとも1つのカテーテル電極を通る前記電流を測定する工程と、

第1の閾値と第2の閾値との間の前記電流の変化を特定する工程と、

前記変化に応じて、前記カテーテルの一部がシース内状態とシース外状態との間で推移したことを報告する工程と、を実施するために、前記メモリへのアクセスが可能であり、かつ前記コントローラと協力する、プロセッサと、を含み、

前記シースが外壁を有し、前記外壁がその中を通過して形成された穿孔を有し、前記変化を特定する工程は、前記カテーテル電極が前記穿孔のそばを通過している間に実施され

る、装置。

【請求項 2】

前記電流測定回路機構がインピーダンス測定システムの構成要素であり、前記電流を測定する工程が、前記ヒト患者の心臓のインピーダンスを測定する工程を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのカテーテル電極が複数のカテーテル電極を含み、
前記カテーテルを移動させる間に、前記複数のカテーテル電極のそれぞれの電流を同時に測定して、変化を特定する工程が、下閾値を下回らない前記カテーテル電極のうちの 1 つにおける電流の流れの一時的な低下を認識することと、

前記一時的な低下の間に前記 1 つのカテーテル電極の位置が前記穿孔と対向すると結論付けることと、を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記プロセッサ及び前記コントローラが、変化の特定に応じて前記穿孔に対する前記カテーテルの前記遠位端の位置を判定する働きをする、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記カテーテルの前記一部分が前記カテーテルの前記遠位端である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記カテーテルの前記一部分が別の電極である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記メモリがシース - カテーテルの組み合わせごとの、前記シース内状態、前記シース外状態、及び前記シース内状態と前記シース外状態の間の移行帯を識別するための前記電流の閾値を記録したデータベースを収容する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記カテーテル中で前記カテーテルの前記遠位端から所定の距離に配設された磁気センサからの信号を読み取り、かつ読み取り値から前記カテーテルの前記遠位端の位置を報告する働きをする位置処理システムを更に含む、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は体腔内の診察を実施するための器具に関する。より具体的には、本発明は磁界及びインピーダンス測定を用いて体腔内のプローブの位置を判定するための器具に関する。

【背景技術】

【0002】

本明細書で使用される特定の頭字語及び略語の意味を表 1 に示す。

【0003】

【表 1】

表 1 - 頭字語及び略語

ACL	有効電流位置
CPM	電流位置マップ

【0004】

多くの医療処置で、シースを通してプローブを患者の体内に挿入する。典型的には、シースは、挿入中にプローブを誘導するだけでなく、プローブを所望の整列状態に維持する役割を果たす。プローブ及びシースが一旦患者に挿入されると、それらの遠位端は可視でなくなるため、処置を実施する操作者は、プローブ遠位端に対するシース遠位端の関係を認識することができない可能性がある。X 線透視法を使用してシースの位置を特定することができるが、被験者を放射線に曝露させる被曝の代償がある。

10

20

30

40

50

【0005】

インピーダンスに基づく位置検知は、医療処置を実施する標的位置にカテーテル先端部を誘導するのに用いられる一方法である。参照により本明細書に組み込まれる本願と同一譲受人に譲渡された米国特許出願公開第20150126895号は、内側ルーメンを包囲し、外壁を貫通するチューブに沿って複数の孔部を有する外壁を有するシースについて説明している。複数の導電性要素が、内側ルーメンと外壁の外表面との間の電流の送電を可能にするように、それぞれの孔部に挿入される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

ある心臓カテーテル法の手技では、操作者は最初にACL電極を有するシースを患者の体内に経皮挿入して、標的部位にシースの遠位端を誘導する。続いて操作者は磁気及びACLセンサを有するハイブリッドカテーテルをシースのルーメンに挿入し、シースを通してカテーテルの先端部を誘導する。カテーテルがシースから抜け出ると、最終的に医療処置の一部として電流位置マップが作成される。

【0007】

本発明で開示された実施形態によれば、シースを通るカテーテルの位置を追跡するために磁気センサからのデータが用いられる。カテーテルの遠位部分がシースから一旦出現すると、磁気データがカテーテルのACLセンサを用いたデータによって増補される。しかし、ACLデータはカテーテル先端部がシース内部にある間は有効ではない。カテーテルのACLセンサの電流を評価することで、カテーテルがシース先端を通過して出現することの検知が可能である。続いて、マップの作成に先立ち、磁気とACLデータとの組み合わせによってシース先端部の位置を検知する。

【0008】

本発明の実施形態に従い、シースをヒト患者の体内に挿入し、カテーテルをシースのルーメンを通して移動させることによって実施される方法が提供され、カテーテルはその遠位部分に配設した少なくとも1つの電極を有する。方法は、電流測定回路機構を用いて電極を通る電流を測定し、第1の閾値と第2の閾値との間の電流の変化を識別し、その変化に応じて、カテーテルの一部分がシース内状態とシース外状態との間で推移したことを報告することによって更に実施される。

【0009】

方法の更なる態様によれば、電極及び電流測定回路機構はインピーダンス測定システムの構成要素であり、電流は心臓のインピーダンスの尺度となる。

【0010】

方法の更に別の態様によれば、シースはその外壁を貫いて形成された穿孔を有し、電極が穿孔のそばを通り過ぎている間に変化が識別される。

【0011】

複数の電極をカテーテル上に配設してもよい。方法は、複数の電極における各電流を同時に測定し、電極のうち下閾値を下回らない方の電流の一時的な低下を認識し、一時的な低下の間に1つの電極の位置が穿孔と対向すると結論付けることによって更に実施される。

【0012】

方法は、変化の特定に応じて、カテーテル遠位端の穿孔に対する位置を判定することによって更に実施される。

【0013】

方法の更に別の態様によれば、カテーテルの一部分とはカテーテルの遠位端である。

【0014】

方法の更なる態様によれば、カテーテルの一部分とは別の電極である。

【0015】

方法の別の態様によれば、少なくとも1つの電極が近位電極及び遠位電極を含む。方法

10

20

30

40

50

は、上閾値及び下閾値を定義することによって更に実施され、カテーテルを移動させる工程は、遠位電極を通る電流が上閾値を超えない間にシース内でカテーテルを反復的に前進させ、近位電極を通る電流が下閾値以下になるまでシース内でカテーテルを後退させ、その後、遠位電極がシース外状態にあり、近位電極がシース内状態にあると報告することを含む。

【0016】

方法の更に別の態様によれば、上閾値及び下閾値を定義する工程は、シース - カテーテルの組み合わせのデータベースにアクセスすることを含む。

【0017】

方法の更に別の態様によれば、磁気センサはカテーテル中で遠位端から所定の距離に配設され、報告する工程は磁気センサを読み取る工程、及び読み取り値からカテーテルの遠位端の位置を報告する工程を含む。

【0018】

本発明の実施形態に従い、身体の表面に各位置で固定されるように構成された複数の身体表面電極、及び電流測定回路機構を有するコントローラを含む装置が更に提供される。コントローラは、その遠位部分に配設された少なくとも1つのカテーテル電極を有するカテーテル、及び身体表面電極に連結されるように構成される。コントローラは、少なくとも1つのカテーテル電極と身体表面電極との間で身体に電流を通し、また、身体表面電極を通る電流の各特性を測定することによってカテーテルの位置座標を判定する働きをする。装置は、メモリと、メモリにアクセス可能なプロセッサと、を更に含み、プロセッサは、電流測定回路機構を用いて少なくとも1つのカテーテル電極を通る電流を測定し、第1の閾値と第2の閾値との間の電流の変化を特定し、その変化に応じて、カテーテルの一部がシース内状態とシース外状態との間で推移したことを報告するために、コントローラと協力する。

【0019】

装置は、カテーテル中でカテーテルの遠位端から所定の距離に配設された磁気センサからの信号を読み取り、かつオフセットとして所定の距離を用いて読み取り値からカテーテルの遠位端の位置を報告する働きをする位置処理システムを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0020】

本発明の更なる理解のため、例として本発明の詳細な説明を記載するが、説明は以下の図面と併せて読まれるべきものであり、図面の同様の要素には同様の参照数字が与えられる。

【図1】本発明の開示された実施形態による、心臓でカテーテル処置を実施するためのシステムの概略絵図である。

【図2】本発明の一実施形態による、シース内のカテーテルを示す概略絵図である。

【図3】本発明の一実施形態による、ACL電極及びシースを有するカテーテルを示す概略絵図である。

【図4】本発明の一実施形態による、シース内に部分的に位置するカテーテルを示す概略絵図である。

【図5】本発明の一実施形態による、ACL電極のインピーダンス及び電流をモデリングした回路の電気配線略図である。

【図6】本発明の一実施形態による、電極がシース内状態からシース外状態に移行する間に得られたACL電極電流のプロットである。

【図7】本発明の一実施形態による、シース外電流の分布を示すプロットである。

【図8】本発明の一実施形態による、シース内貫通の関数であるACL電極電流のプロットである。

【図9】本発明の一実施形態による、シース内貫通の関数であるACL電極電流のプロットである。

【図10】本発明の一実施形態による、図8及び9のデータを比較したグラフである。

【図11】本発明の一実施形態による、多電極カテーテルの近位電極を通る電流と、電極の穿孔されたシース内への移動と、を関連付ける2つのプロットを示す。

【図12】本発明の一実施形態による、ACL電極中の電極電流を判定するための試験配置の模式図である。

【図13】本発明の一実施形態による、シースを通して挿入されたラッソーカテーテルの概略図である。

【図14】本発明の一実施形態による、シースを通して挿入されたカテーテルの最適な位置を判定するためのフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0021】

以下の説明では、本発明の様々な原理が十分に理解されるように、多くの具体的な詳細について記載する。しかしながら、これら詳細の全てが本発明を実施するうえで必ずしも必要であるとは限らないことは当業者にとって明らかであろう。この場合、一般的な概念を無用に分かりにくくすることのないよう、周知の回路、制御論理、並びに従来のアルゴリズム及びプロセスに対するコンピュータプログラム命令の詳細については、詳しく示していない。

【0022】

参照により本明細書に組み込まれる文書は本出願の一体部分と見なされるべきであり、いずれかの用語が、それらの組み込まれた文書内で、本明細書で明示的又は暗示的に行なわれる定義と相反するように定義される場合を除き、本明細書における定義のみが考慮されるべきである。

【0023】

システムの概要

次に図面に移り、図1を最初に参照すると、同図は、本発明の開示される実施形態に従って構成され、かつ動作可能である、電気的活動を評価して生きている対象の心臓12にアブレーション処置を実施するためのシステム10の図である。システムは、患者の脈管系を通して、心臓12の心腔又は脈管構造内に操作者16によって経皮的に挿入されるカテーテル14を含んでいる。典型的には、医師である操作者16は、カテーテルの遠位先端部18を、心臓壁、例えばアブレーション標的部位と接触させる。その開示が参照により本明細書に援用される、米国特許第6,226,542号及び同第6,301,496号、並びに本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第6,892,091号に開示される方法に従って、電気的活性化マップが作成され得る。システム10の要素を具現化する1つの市販の製品は、Biosense Webster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765)より入手可能な、CARTO(登録商標)3システムとして入手可能である。このシステムは、本明細書に説明される本発明の原理を具現化するように、当業者によって変更されてもよい。

【0024】

例えば、電気活動マップの評価によって異常と判定された区域は、熱エネルギーの印加によって、例えば、心筋に高周波エネルギーを印加する遠位先端部18の1つ又は2つ以上の電極に、カテーテル内のワイヤを介して高周波電流を流すことなどによってアブレーションすることができる。エネルギーは組織に吸収され、組織を電気的興奮性が永久に失われる点(典型的には、約60)まで加熱する。支障なく行なわれた場合、この処置によって心臓組織に非伝導性の損傷部が形成され、損傷部が、不整脈を引き起こす異常な電気経路を遮断する。本発明の原理は、異なる心室に適用されて、多数の異なる心不整脈を診断及び治療することができる。

【0025】

カテーテル14は、典型的には、アブレーションを行うために、操作者16が、所望により、カテーテルの遠位端の方向転換、位置決め、及び方向決めを行うことを可能にする、好適な制御部を有するハンドル20を含んでいる。操作者16を補助するため、カテー

10

20

30

40

50

テル 1 4 の遠位部分には、コンソール 2 4 内に配置されたプロセッサ 2 2 に信号を供給する位置センサ（図示せず）が收容されている。プロセッサ 2 2 は、後述のような幾つかの処理機能を果たすことができる。

【 0 0 2 6 】

アブレーションエネルギー及び電気信号を、遠位先端部 1 8 に又は遠位先端部 1 8 の付近に配置される 1 つ又は 2 つ以上のアブレーション電極 3 2 を通して、コンソール 2 4 に至るケーブル 3 4 を介し、心臓 1 2 へ又は心臓 1 2 から、伝えることができる。ペーシング信号及び他の制御信号は、コンソール 2 4 から、ケーブル 3 4 及び電極 3 2 を介して、心臓 1 2 へと搬送することができる。また、コンソール 2 4 に接続されている検知電極 3 3 は、アブレーション電極 3 2 の間に配設されて、ケーブル 3 4 へ接続している。

10

【 0 0 2 7 】

ワイヤ連結部 3 5 は、コンソール 2 4 を、体表面電極 3 0、及びカテーテル 1 4 の位置座標及び向き座標を測定するための位置決めサブシステムの他の構成要素と連結する。プロセッサ 2 2 又は別のプロセッサ（図示せず）は、位置決定サブシステムの要素であってよい。参照により本明細書に組み込まれる、Govarietra に発行された米国特許第 7, 536, 218 号において教示されているように、電極 3 2 及び体表面電極 3 0 を使用して、アブレーション部位における組織インピーダンスを測定してもよい。温度センサ（図示せず）、典型的には、熱電対又はサーミスタを、電極 3 2 のそれぞれの上に、又は電極 3 2 のそれぞれの付近に、載置することができる。

【 0 0 2 8 】

20

コンソール 2 4 には、典型的には、1 つ又は 2 つ以上のアブレーション電力発生装置 2 5 が收容されている。カテーテル 1 4 は、例えば、高周波エネルギー、超音波エネルギー、及びレーザー生成光エネルギー等の任意の既知のアブレーション技術を使用して、心臓にアブレーションエネルギーを伝導するように適合され得る。このような方法は、参照により本明細書に援用される、本願と同一譲受人に譲渡された、米国特許第 6, 814, 733 号、同第 6, 997, 924 号、及び同第 7, 156, 816 号に開示されている。

【 0 0 2 9 】

一実施形態では、位置決めサブシステムは、磁場生成コイル 2 8 を使用して、所定の作業体積内に磁場を生成し、カテーテルにおけるこれらの磁場を検知することによって、カテーテル 1 4 の位置及び向きを判定する磁気位置追跡の配置構成を含む。位置決めサブシステムは、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 7, 756, 576 号、及び上記の米国特許第 7, 536, 218 号に記載されている。

30

【 0 0 3 0 】

上述したように、カテーテル 1 4 は、コンソール 2 4 に結合されており、これにより操作者 1 6 は、カテーテル 1 4 を観察し、その機能を調節することができる。コンソール 2 4 は、位置決めプロセッサ 2 7、好ましくは適切な信号処理回路を有するコンピュータを含む。プロセッサは、モニタ 2 9 を駆動するように連結される。信号処理回路は、典型的には、例えば、カテーテル 1 4 内の遠位に配置された電気、温度、及び接触力センサ等のセンサ、並びに複数の位置検知電極（図示せず）によって生成される信号を含む、カテーテル 1 4 からの信号を受信、増幅、フィルタリング、及びデジタル化する。デジタル化された信号は、コンソール 2 4 及び位置決めシステムによって受信され、カテーテル 1 4 の位置及び向きを計算し、電極からの電気信号を解析するために使用される。

40

【 0 0 3 1 】

電気解剖学的マップを生成するために、プロセッサ 2 2 は、典型的に、電気解剖学的マップ生成器と、画像位置合わせプログラムと、画像又はデータ解析プログラムと、モニタ 2 9 上にグラフィカル情報を提示するように構成されたグラフィカルユーザインタフェースと、を備える。

【 0 0 3 2 】

簡略化のために図示されないが、典型的には、システム 1 0 は、他の要素を含む。例えば、システム 1 0 は、心電図（ECG）モニタを含んでもよく、この ECG モニタは、E

50

C G同期信号をコンソール24に供給するために、1つ又は2つ以上の体表面電極から信号を受信するように連結される。上述の通り、システム10はまた、典型的には、患者の身体の外側に取り付けられた外部から貼付された参照用パッチ、又は心臓12内に挿入され、心臓12に対して固定位置に維持されている、体内に置かれたカテーテルのいずれかにおいて、参照用位置センサを備える。アブレーション部位を冷却するための液体をカテーテル14を通して循環させるための従来のポンプ及びラインが設けられている。システム10は、MRIユニット等のような外部の画像診断法からの画像データを受信することができ、プロセッサ22によって取り込み又は呼び出し、画像を生成及び表示することができる画像プロセッサを含む。

【0033】

ここで図2を参照すると、図は本発明の一実施形態によるシース40内のカテーテル14の概略絵図である。カテーテル14は、典型的には、インピーダンスに基づく位置検知のための電極31、及び3重コイル磁気センサ58を有するハイブリッドタイプである。カテーテル14の近位端46、及びシース40の近位端48はいずれも操作者16によって操作可能である(図1)。操作者16は、近位端の操作によって、シース40がカテーテル14の一部分を包み込むように、カテーテル14の遠位端52に対するシース先端部45の位置を調節することができる。

【0034】

操作の一モードでは、操作者は最初にシース40を患者の身体に経皮挿入して、標的部位にシース先端部45を誘導する。次に操作者は、カテーテル14をシース40のルーメンに挿入し、シース40を通して遠位端52を標的部位(図示せず)に誘導する。インピーダンスに基づく位置検知のために、シース40は電極42を備えていてもよい。こうしたインピーダンスに基づくシステムでは、コンソール24のプロセッサは、少なくとも電極42と患者の身体の表面に各位置で固定された複数の身体表面電極との間の複数の電流を発生させ、続いてこれらを測定する。続いて、上記の米国特許第7,536,218号に教示されるように、プロセッサは測定した電流に基づく複数のインピーダンスを算出して、続いて算出したインピーダンスを用いてシースの位置を検知する。

【0035】

カテーテル14がシース40を通る経路上に位置する間に、シース先端部45をX線透視法などの画像診断法を用いて従来的に位置決めすることができるが、こうした処置は患者を放射線に被曝させる場合がある。

【0036】

シース40を通してカテーテル14の遠位端52をナビゲートした後の、インピーダンス測定を用いたカテーテル法セッション中、カテーテル法セッション中に、カテーテル電極31及び磁気センサ58の読み取り値から得た電流位置マップ(CPM)を作成する。CPM生成の一方法が、参照により本明細書に組み込まれる、本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第8,478,383号(Bar-Talら)に記載されている。

【0037】

磁気センサ、並びに既知の電極間距離及びセンサからのオフセットを有する複数のACL電極を有するカテーテルでは、全てのカテーテルACL電極の位置は、カテーテル挿入中のいかなる時でも評価することが可能である。しかしながら、シースに関しては、CPMが利用可能となるまで、シースACL電極42から提供されたインピーダンス情報では、典型的な医療処置に要求される精密さで心臓内の物理的標識に対するシース先端部45の位置を定義するには不十分である。しかしながら、シースの遠位部分60の安定性は、シースACL電極の読み取り値をモニタリングすることで評価可能である。

【0038】

心臓内におけるシース先端部45の正確な位置を知ることは有益である。上述したように、シース外状態はCPMの構築に必要である。しかしながら、従来技術においてCPMのない場合は、位置を入手してシース外状態を適合させるためには、X線透視法又は他の撮像法に頼る必要がある。カテーテルがまだシース内にある間に無効である可能性のある

10

20

30

40

50

A C L データを評価することを回避するため、また操作者がカテーテルがシースから抜け出したことを確信するとすぐに有効な C P M データを入手するために、操作者がカテーテル先端部 5 6 のシース先端部 4 5 に対する位置の指標を有することが望ましい。

【 0 0 3 9 】

ここで図 3 を参照すると、同図は本発明の一実施形態による、シース 6 4 を通って延在する電極を有するカテーテル 6 2 の概略図である。本実施例のカテーテル 6 2 は、3 つの A C L 電極 6 6、6 8、7 0、及びアブレーションに用いられる先端部電極 7 2 を有する。カテーテル 6 2 は追加の A C L 電極（図示せず）を備えてもよい。先端部電極 7 2 及び電極 6 6、6 8、7 0 は全て、シース先端部 7 4 を超えて延在し、この構成では C P M を有効に構成することができる。

10

【 0 0 4 0 】

ここで、図 4 を参照するが、図 4 は本発明の一実施形態による、シース 6 4 内に部分的に存在するカテーテル 6 2 を示し、カテーテル先端部 7 6 のシース先端部 7 4 に対する位置を示す概略図である。アブレーション中のより高いカテーテル操縦性のためにはシース 6 4 の物理的剛性が必要である。こうした状況では、遠位 A C L 電極 7 0 及び任意の他の遠位 A C L 電極（図示せず）がシース外にある間、操作者は最近位の A C L 電極 6 6、6 8 のうち 1 つ又は 2 つをシース中に入れた状態に維持してもよい。ここで先端部電極 7 2 によって塞がれているカテーテルの遠位端の位置を、電極 6 6、6 8、7 0 のうちのいずれか 1 つからの既知のオフセットに基づいて計算することができる。シース外にあるカテーテル 6 2 の短部分 7 8 の存在によってシース 6 4 がカテーテル 6 2 よりも高剛性になるために、カテーテルの操縦性及び安定性が向上する。同時に、部分 7 8 をシース 6 4 外に維持することで、先端部電極 7 2 もまたシース 6 4 外にあって、エネルギーをシース 6 4 内に伝導しないことが保証される。所望の構成を得るために、操作者はカテーテル 6 2 を操作する時にモニタ 2 9（図 1）上で指標を閲覧することができる。

20

【 0 0 4 1 】

本発明者らは、カテーテル A C L 電極の電流の値によって、カテーテルのシース内状態とシース外状態との識別がもたらされることを見出した。いくつかのパラメータが値に影響を及ぼす：

ヒト心臓の電気インピーダンス、

インピーダンス測定回路機構（例えば、C A R T O 3 システムの A C L 電気回路機構）

30

シース材料（その絶縁特性を含む）、及び

シース構造（直径、穿孔の存在又は不在、シース末端部に対する穿孔の配置）。

【 0 0 4 2 】

心臓は 1 0 0 ~ 1 5 0 オームの抵抗のある環境として取り扱うことができる。こうした抵抗下で、A C L 回路は 5 0 0 マイクロアンペアの公称電流を生む。電極がシース内の既知の位置にある間により高い抵抗を経験する場合は、電流のうちのいくつかは他の経路を介して漏出していることが想定される。

【 0 0 4 3 】

特定の理論に束縛されるものではないが、電極がシースに挿入されると、電極は絶縁材料（すなわちシース）、及び導電性であるが血液含量の比較的少ない流体に包囲されるものと思われる。導電性流体はカテーテルの周囲に円筒を形成するものと考えられる。本モデルの電氣的記述は、シース及びシステムの電気回路機構からの寄生インピーダンスを含む。カテーテルがシース奥深くに運ばれるために導電性流体に対する血液の割合が増加して、寄生インピーダンスは周囲血液のインピーダンスに接近し始める。したがって、いくらかの電流が A C L 電気回路機構の寄生インピーダンス経路を介して漏出する。最終的に、カテーテルがシースの更に奥深くに運ばれると、全ての電流が寄生インピーダンス経路に従うため、カテーテル A C L 電極からの電流読み取り値は変化しない。

40

【 0 0 4 4 】

ここで図 5 を参照するが、図 5 は本発明の一実施形態による、A C L 電極のインピーダ

50

ンス及び電流をモデリングする回路 80 の電気配線略図である。回路 80 は電圧 V を生成する交流電流発生装置 82 を含む。発生装置 82 は、インピーダンス Z_e を有する抵抗器 86 と並列する、インピーダンス Z_p を有するコンデンサ 84 を搭載する。

【0045】

シース内電極のインピーダンスは以下の式によって得られ、

【数 1】

$$Z_e = \frac{\rho l}{\pi(R_1^2 - R_2^2)}, 0 < l < l_0; \frac{\rho l_0}{\pi(R_1^2 - R_2^2)} + \frac{\rho(l - l_0)}{\pi(R_1^2)}, l_0 < l;$$

$$Z = \left(\frac{1}{Z_e} + \frac{1}{Z_p} \right)^{-1}; I = \frac{V}{Z}$$

10

式中、

R_1 はシースの半径であり、

R_2 はカテーテルの半径であり、

ρ は心臓の特定のインピーダンスであり、

l はシース末端部からの電極の距離であり、

l_0 は電極から最遠位電極までの距離であり、

Z はシステムの合計インピーダンスであり、

Z_e は A C L 電極のインピーダンスであり、

Z_p はシステムの寄生インピーダンスである。

20

【実施例】

【0046】

(実施例 1)

シース内電流及びシース外電流を測定することで実験を実施した。患者の模擬体として水槽を用いた。試験は、Agilis (商標) (8.5 F) 及び Mobicath (商標) (8 F) シース内で Navistar (登録商標) 及び Thermocool (登録商標) SF (7.5 F) カテーテルを使用した。カテーテルをシースから制御された方法で出し入れして、それぞれの電流を記録した。

【0047】

30

ここで図 6 を参照するが、図 6 は本発明の一実施形態による、電極がシース内状態からシース外状態に移行する間に得られた A C L 電極電流のプロットである。プロットは 3 つの関心領域 (1) シース内状態、(2) 一時的位置 (ここでは電極はシースの末端部にあるか、又はシースから部分的に抜け出している)、及び (3) シース外状態 (ここでは電極はシースから完全に抜け出している) を示す。したがって、シースは、磁気センサの移動中の読み取り値の履歴データによって定義され、特定される。

【0048】

蓄積された読み取り値データベースに基づき、400 マイクロアンペアの閾値によってシース内状態とシース外状態とが区別される。ここで図 7 を参照するが、図 7 は、本発明の一実施形態による、シース外電流の分布を示すプロットである。各バーは、電極がシース外にある時の全てのカテーテル電極の最低値を表す。電流分布は、半ガウス形状と一致し得る (公称値は 500 マイクロアンペア前後である)。ガウステール (図 7 に図示せず) に、400 マイクロアンペア、及び更にいくらか低い電流がなおシース電流から示される確率はゼロではない。

40

【0049】

以下の実施例では、シース壁の穿孔又は孔部は、シース絶縁体中の破断部としての孔部が高導電性の電極電流経路を提供するために、ゼロ点として働く。孔部の役割の 1 つはシースを閉塞させない状態を維持することである。孔部を電極が通過することにより、シース外状態にある時と同様の高さの電流読み取り値がもたらされる。しかしながら、孔部とシース先端部との距離、及びカテーテル先端部から電極までのオフセットが全て既知であ

50

るために、カテーテル電極が孔部の真横にある時の電流読み取り値の変化を用いてシース先端部に対するカテーテル先端部の位置を特定することができる。

【0050】

ここで、図8を参照するが、図8は、本発明の一実施形態による、シース外状態からシースに入ったシース内状態までのカテーテル後退の関数としてのACL電極電流のプロット図である。本実験では、Thermocool SF(7.5F)カテーテルを、2つの異なるAgilis(8.5F)シースを通してナビゲートした。得られた2セットのデータを開放及び閉鎖三角形として示す。

【0051】

ここで図9を参照すると、図9は、本発明の一実施形態による、図8と類似のプロット図である。本実施例ではThermocool SF(7.5F)カテーテルをMobiCath(8F)シースを通してナビゲートした。2セットのデータを得た。測定結果は、再現性が高いことが明らかである。

【0052】

ここで図10を参照するが、図10は、本発明の一実施形態による、Agilis(8.5F)シース(図8)を用いた実験結果とMobiCath(8F)(図9)を用いた実験結果とを比較したプロット図である。全てのケースで、最初の10mm以内で比較的急な低下(50%)が見られる。低下はより狭いMobiCath(8F)シースの場合では更に急である。測定結果は、上記のインピーダンス方程式によって表されるモデルとの良好な一致を示した。異なるシース-カテーテルの組み合わせは特徴的なカーブを生み出す。既知の識別技術によるカーブの分析により、上述したシース内状態、シース外状態、及び移行帯を最適に識別する閾値が定義される。こうしたシース-カテーテルの組み合わせのデータベースを蓄積して、患者の診察中に参照することができる。

【0053】

ここで図11を参照するが、図11は、遠位端から5mmの近位に穿孔を有するシース内へと近位電極を後退した時に多電極カテーテル(Navistar1、Navistar2)から得た2つのプロット図である。追跡では2mm点での低下が示された。近位電極の幅を考慮すると、電極の辺縁部は4mm点にあり、この点で穿孔の効果が現れ始める。5mm点を超えると電流は低下する。6mm点までに電極は孔部を通過して、電流は基準値から100 μ a超低下した。6mm点で所定の閾値(400 μ a)を超え、これ以降は真にシース内であることが表示される。2mm点での電流の低下は、(1)その一時的な性質によって、及び(2)閾値を超える最低限度の水準によって、シース内状態とシース外状態との間の真の移行から識別することができる。

【0054】

(実施例2)

ここで図12を参照するが、図12は、本発明の一実施形態による、ACL電極中の電極電流を判定するための試験配置の模式図である。初期位置では、カテーテル92の先端部90は、シース96の遠位端94に位置する。シース96の孔部98は、その遠位端94から4mmの位置にある。カテーテル92は幅1mmの4つの電極100、102、104、106を有する。

【0055】

孔部98によって、導電性流体、血液、又は(試験配置の場合は)塩水が、これらがシース内であって、かつ孔部98と概して対向している時に、電極100、102、104、106と接触することが可能となる。電極100、102、104、106は、試験時に、電極100(すなわち電極100、102、104、106のうち最も近位)の遠位縁部108が、孔部98から近位方向に少なくとも1mmの位置にある時のみ真のシース内であることが表示されるように配設される。この時点で、電極100が孔部98に接近しているか、又は孔部98から後退しているかのそれぞれに応じて、電極100の電流は上昇を開始してシース内閾値を上回るか、又は低下を開始してシース内閾値を下回る。電極100、102、104、106は、最近位電極である電極100が保護器として働く

10

20

30

40

50

ようにカテーテル92上に配設される。カテーテル92を後退させる間に電極100が孔部98を通過してその電流が低下し始めると、これ以上シース外状態を確認することはできない。同様に、カテーテル92を前進させる時の遠位電極106における一時的な電流の低下は、電極106と先端部90との間のオフセットによって先端部90がシース96の遠位端94から突出し始めるために、シース内状態がもはや確実ではないことを示す。この時点で、カテーテル92の磁気センサ(例えば、図2に示す磁気センサ58)からの情報を用いて、シース96の先端部90、及びひいては遠位端94の位置を判定することができる。

【0056】

穿孔を有するシースの場合、カテーテル電極をシース内に移動する間に電極が孔部と交差しただけで電極電流は基準値(シース外の表示)から決定的なまでに低下する。

10

【0057】

つまり、孔部の位置が既知である穿孔を有するシースでは、各カテーテル電極に関してシース上の2つの地点、つまり、

安定したシース外状態まで電流が上昇して、電極が更に遠位に移動しても安定を維持するシース末端部、及び

カテーテルを後退させた時に、電極が孔部と交差して、電流が低下してシース内閾値を下回った時の孔部の位置、を判定することができる。

【0058】

シースの更に内奥部では、上記の参照地点に基づいて電極の位置を算出することができる。図12の実施例では、シース末端部と孔部との間にカテーテル電極の位置に関する相対誤差の間隔が4mm存在する。しかしながら、こうした電極も、その他の電極から得た情報に基づいて位置を特定することがなほ可能である。

20

【0059】

ここで図13を参照すると、図13は本発明の一実施形態による、シース112を通過して挿入されたラッソーカテーテル110の概略図である。ラッソーカテーテル110はCPMを構築するためにマッピング電極114を備える。近位の保護電極116及び遠位の保護電極118はラッソーカテーテル110の茎部上に配設されている。CPMの構築だけを所望する場合は、電流値の閾値だけを参照して、近位及び遠位の電極がどちらもシース外に配置されるようにカテーテルを前進させるだけでよい。保護電極116、118の両方の電流レベルによってシース外状態が示されるまで、カテーテルを前進させる。

30

【0060】

アブレーションを実施する際にはカテーテルの機械的安定性が重要であることが想起されるであろう。穿孔を有するシース及び穿孔のないシースに対して、ACL電極を適切に配設することにより、以下の手順を準用することができる。ここで図14を参照すると、図14は本発明の一実施形態による、シースを通して挿入されるカテーテルの最適な位置を判定するためのフローチャートである。本実施形態では、保護電極118はシース外状態にあり、保護電極116はシールド内に留まっている。一旦配設されたカテーテルは標的のアブレーションのために用いられる。本方法を図13の例を参照しながら示す。

【0061】

40

最初の工程120では、従来の方法でシースを心臓内に配置させる。用いられた特定のシース及びカテーテルに関して事前に蓄積されたデータに従って電流値の上下閾値を選択する。例えば、電流値の上下閾値はそれぞれ400マイクロアンペア及び250マイクロアンペアであってもよい。これらの値が、明確なシース内状態とシース外状態とを識別して、その間の移行帯を画定する。

【0062】

以下の手順の間、適切に配設されたACL電極の電流が上閾値を超えれば電極はシース外にあるものと判定される。さもなければ、電極は上記で説明したようにシース内にあるか、又は移行帯内にあり得る。ACL電極電流が下閾値を下回れば電極はシース内にあるものと判定される。本フローチャート及びそれに続くフローチャートでは、いくつかの工

50

程を様々な順序で実施することができ、また、例示された全てのプロセス工程を本方法に導入する必要はない。

【 0 0 6 3 】

次に、工程 1 2 2 で、シース内でカテーテルを前進させる。典型的に、これは、カテーテルがシースの遠位端に到達した時に徐々に行う。

【 0 0 6 4 】

判定工程 1 2 4 で、遠位電極（図 1 3 の保護電極 1 1 8 ）中の電流が上閾値を超えたか否かが判定される。判定が「いいえ」の場合は、まだ遠位電極はシース外に抜け出ていない。制御は工程 1 2 2 に戻る。

【 0 0 6 5 】

判定工程 1 2 4 の判定が「はい」の場合は、続いて判定工程 1 2 6 で、近位電極（図 1 3 の保護電極 1 1 6 ）中の電流が上昇して下閾値を超えたか否かが判定される。判定が「はい」の場合、続く工程 1 2 2 の最後の実施で、カテーテルは余計に前進させられた。続いて制御は工程 1 2 8 に進む。カテーテルをいくらか、典型的には工程 1 2 2 でのその最後の前進よりも短く、後退させる。制御を判定工程 1 2 4 に戻し、その位置を再判定する。

【 0 0 6 6 】

判定工程 1 2 6 での判定が「いいえ」の場合、近位電極はシース内に留まっており、その一方で遠位電極はシース外にある。この構成はアブレーションの実施にふさわしい。制御を最終工程 1 3 0 に進めて、手順は完了する。

【 0 0 6 7 】

多電極カテーテルに適用する場合で、シース先端部に対するカテーテル先端部の最適な位置を判定する時は、図 1 4 の方法を修正してもよい。一部のアブレーション処置では、許容される誤差の範囲は厳密に制御する必要がある。例えば、圧覚センサを有する Smart Touch（商標）カテーテルを使用する時は、センサのスプリングが完全にシースの外に出て、その一方で近位電極が辺縁位置にあり依然としてシース内であることを示すようにカテーテルの位置を調節するために、ACL 電極をセンサに対して適切に配設する。こうした用途では、例えば、400 マイクロアンペアなどの上閾値の値を選択してもよい。

【 0 0 6 8 】

手順は、全ての電極の電流を同時に測定し、次に、カテーテルの先端部との既知のオフセットを有する選択された電極の電流が曲線の動的セグメント内にあり、一方でより遠位の電極の電流がシース外であることを表示して、より近位の電極がシース内であることを表示するようにカテーテルの位置を調節することにより実施される。例えば、図 8 を参照すると、カテーテル先端部がシースを通して既定の距離を超えずに突出することを保証するためには、選択された電極の電流値は 250 ~ 400 μ a であるべきである。

【 0 0 6 9 】

当業者であれば、本発明が上記で具体的に図示及び記載されたものに限定されない点を理解するであろう。むしろ、本発明の範囲は、上述した様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせ、並びに上記の説明を読むことで当業者が想到するであろう、先行技術にはない特徴の変形例及び改変例をも含むものである。

【 0 0 7 0 】

〔実施の態様〕

(1) ルーメン及び遠位端を有するシースをヒト患者内に挿入する工程と、

前記シースの前記ルーメンを通してカテーテルを移動させる工程であって、前記カテーテルが遠位部分及び前記遠位部分上に配設された少なくとも 1 つの電極を有し、前記電極が電流測定回路機構と連結される、工程と、

前記電流測定回路機構を用いて前記電極を通る電流を測定する工程と、

第 1 の閾値と第 2 の閾値との間の前記電流の変化を特定する工程と、

前記変化に応じて、前記カテーテルの一部がシース内状態とシース外状態との間で推

10

20

30

40

50

移したことを報告する工程と、を含む、方法。

(2) 前記電極及び前記電流測定回路機構がインピーダンス測定システムの構成要素であり、電流を測定する工程が、前記電極を用いて心臓のインピーダンスを測定することを
含む、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記シースが外壁を有し、前記外壁がその中を通して形成された穿孔を有し、変化を特定する工程は、前記電極が前記穿孔のそばを通り過ぎている間に実施される、実施態様1に記載の方法。

(4) 前記少なくとも1つの電極が複数の電極を含み、
前記カテテルを移動させる工程を実施する間に前記複数の電極のそれぞれの電流を同時に測定し、変化を特定する工程が、下閾値を下回らない前記電極のうちの1つにおける電流の流れの一時的な低下を認識する工程と、

前記一時的な低下の間に前記1つの電極の位置が前記穿孔と対向すると結論付ける工程と、を含む、実施態様3に記載の方法。

(5) 変化の特定に応じて前記穿孔に対する前記カテテルの遠位端の位置を判定する工程を更に含む、実施態様4に記載の方法。

【0071】

(6) 前記カテテルの前記一部分が前記カテテルの前記遠位端である、実施態様3に記載の方法。

(7) 前記カテテルの前記一部分が別の電極である、実施態様3に記載の方法。

(8) 前記少なくとも1つの電極が近位電極及び遠位電極を含み、上閾値及び下閾値を定義する工程を更に含む、前記カテテルを移動させる工程が、反復して

前記遠位電極を通る前記電流が前記上閾値を超えない間に前記シース内で前記カテテルを前進させることと、

前記近位電極を通る前記電流が前記下閾値以下になるまで前記シース内で前記カテテルを後退させることと、

その後、前記遠位電極が前記シース外状態にあり、前記近位電極が前記シース内状態にあると報告することと、を含む、実施態様1に記載の方法。

(9) 上閾値及び下閾値を定義する工程が、シース-カテテルの組み合わせのデータベースにアクセスすることを含む、実施態様8に記載の方法。

(10) 磁気センサが前記カテテル中で前記遠位端から所定の距離に配設され、報告する工程が前記磁気センサを読み取る工程、及び前記所定の距離を用いて読み取り値から前記カテテルの前記遠位端の位置を報告する工程を含む、実施態様1に記載の方法。

【0072】

(11) 身体の表面に各位置で固定されるように構成された複数の身体表面電極と、
遠位部分、及び前記遠位部分上に配設された少なくとも1つのカテテル電極を有するカテテル、並びに身体表面電極に連結されるように構成された電流測定回路機構を有するコントローラであって、前記コントローラは、前記少なくとも1つのカテテル電極と前記身体表面電極との間で前記身体に電流を通し、また、前記身体表面電極を通る前記電流の各特性を測定することによって前記カテテルの位置座標を判定する働きをする、コントローラと、

メモリと、

プロセッサであって、

前記カテテルがヒト患者内をルーメン及び遠位端を有するシースを通して移動する間に、前記電流測定回路機構を用いて前記少なくとも1つのカテテル電極を通る前記電流を測定する工程と、

第1の閾値と第2の閾値との間の前記電流の変化を特定する工程と、

前記変化に応じて、前記カテテルの一部分がシース内状態とシース外状態との間で推移したことを報告する工程と、を実施するために、前記メモリへのアクセスが可能であり、かつ前記コントローラと協力する、プロセッサと、を含む、装置。

(12) 前記電流測定回路機構がインピーダンス測定システムの構成要素であり、前記

10

20

30

40

50

電流を測定する工程が、前記ヒト患者の心臓のインピーダンスを測定する工程を含む、実施態様 1 1 に記載の装置。

(1 3) 前記シースが外壁を有し、前記外壁がその中を通して形成された穿孔を有し、変化を特定する工程は、前記カテーテル電極が前記穿孔のそばを通り過ぎている間に実施される、実施態様 1 1 に記載の装置。

(1 4) 前記少なくとも 1 つのカテーテル電極が複数のカテーテル電極を含み、前記カテーテルを移動させる間に、前記複数のカテーテル電極のそれぞれの電流を同時に測定して、変化を特定する工程が、下閾値を下回らない前記カテーテル電極のうち 1 つにおける電流の流れの一時的な低下を認識することと、

前記一時的な低下の間に前記 1 つのカテーテル電極の位置が前記穿孔と対向すると結論付けることと、を含む、実施態様 1 3 に記載の装置。

10

(1 5) 前記プロセッサ及び前記コントローラが、変化の特定に応じて前記穿孔に対する前記カテーテルの前記遠位端の位置を判定する働きをする、実施態様 1 4 に記載の装置。

【 0 0 7 3 】

(1 6) 前記カテーテルの前記一部分が前記カテーテルの前記遠位端である、実施態様 1 3 に記載の装置。

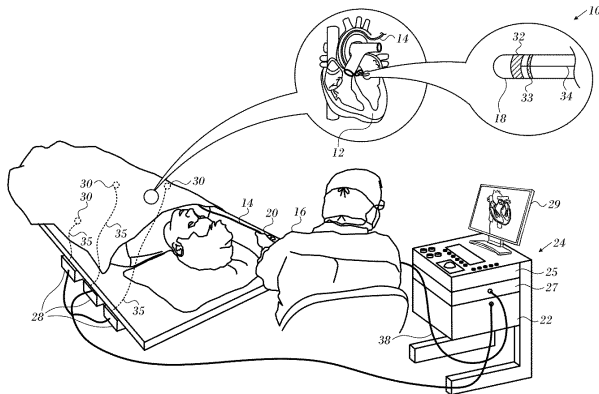
(1 7) 前記カテーテルの前記一部分が別の電極である、実施態様 1 3 に記載の装置。

(1 8) 前記メモリがシース - カテーテルの組み合わせのデータベースを収容する、実施態様 1 1 に記載の装置。

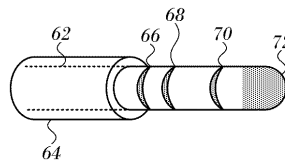
20

(1 9) 前記カテーテル中で前記カテーテルの前記遠位端から所定の距離に配設された磁気センサからの信号を読み取り、かつ読み取り値から前記カテーテルの前記遠位端の位置を報告する働きをする位置処理システムを更に含む、実施態様 1 1 に記載の装置。

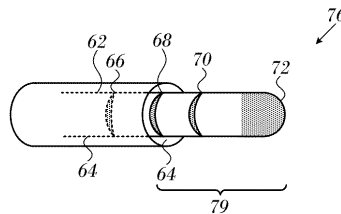
【 図 1 】



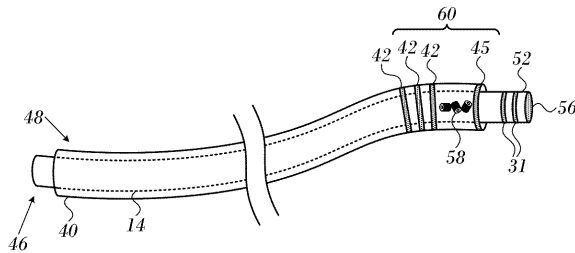
【 図 3 】



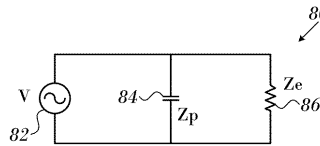
【 図 4 】



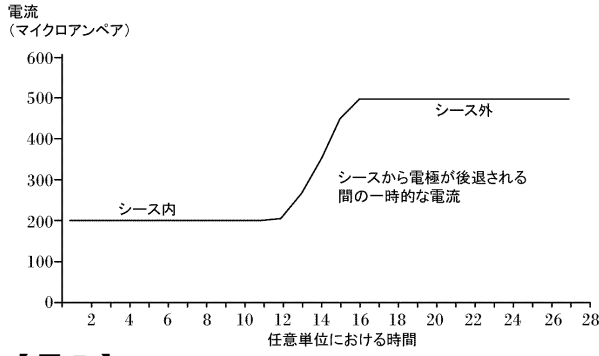
【 図 2 】



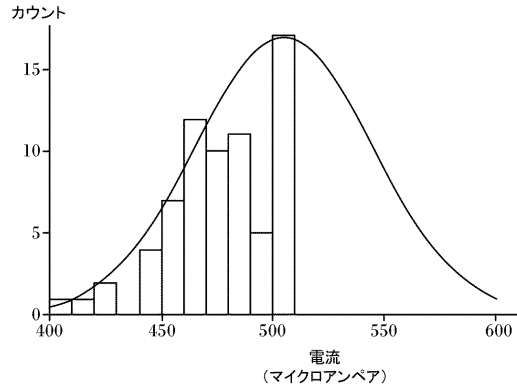
【 図 5 】



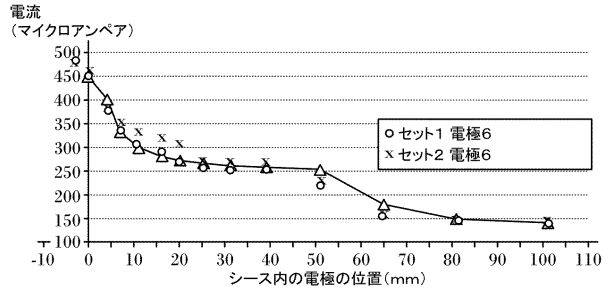
【図6】



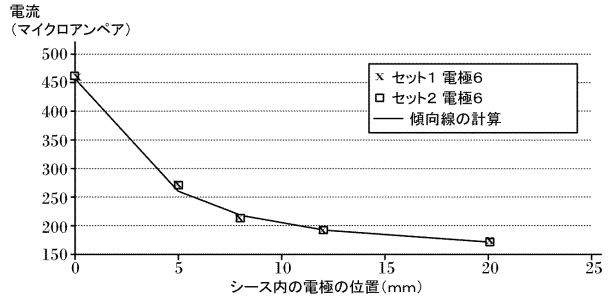
【図7】



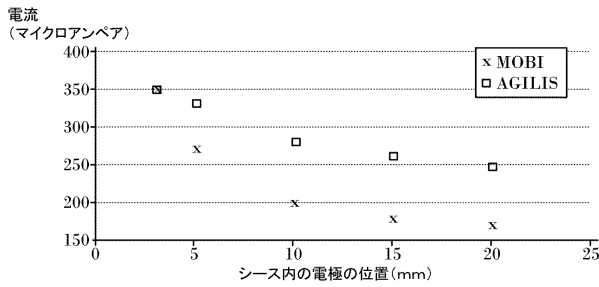
【図8】



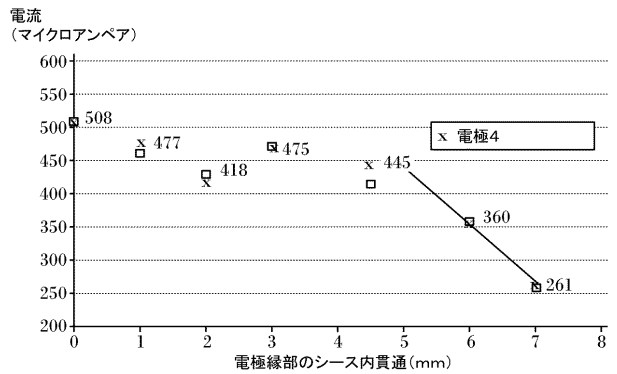
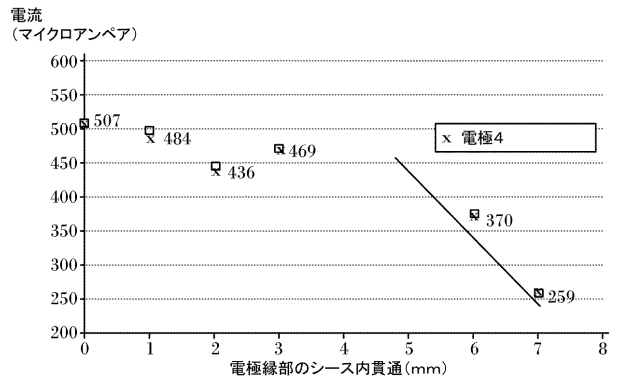
【図9】



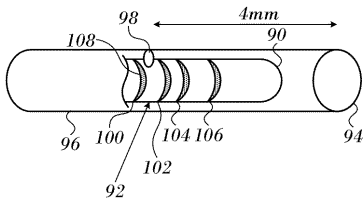
【図10】



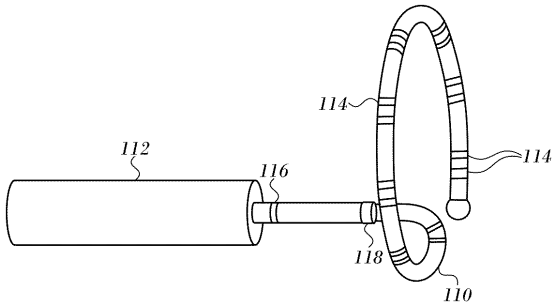
【図11】



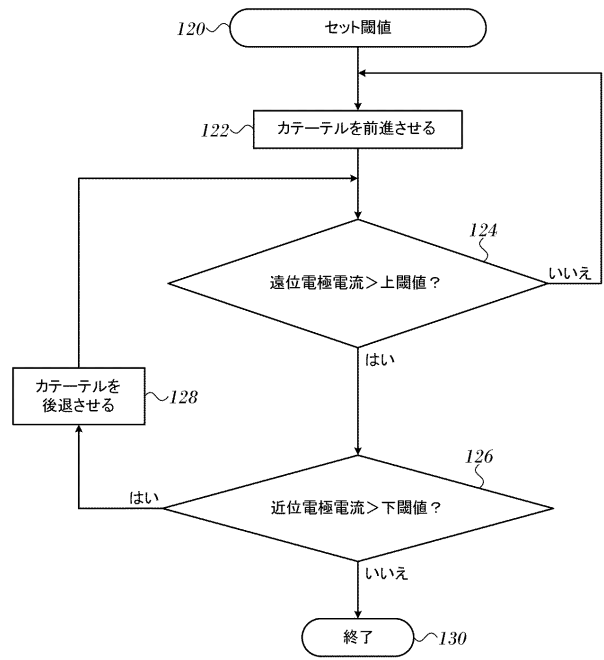
【図12】



【図13】



【図14】



フロントページの続き

- (72)発明者 シャウル・ハイム・ラズ
イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
- (72)発明者 アビグドール・ローゼンバーグ
イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
- (72)発明者 ドロール・バーマン
イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0305680(US, A1)
特開2007-021218(JP, A)
特開2015-089517(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/095
A61M 25/00