

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6042101号
(P6042101)

(45) 発行日 平成28年12月14日 (2016. 12. 14)

(24) 登録日 平成28年11月18日 (2016. 11. 18)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 18/00 (2006. 01) A 6 1 B 18/00
A 6 1 B 18/14 (2006. 01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 13 外国語出願 (全 22 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-116287 (P2012-116287) (22) 出願日 平成24年5月22日 (2012. 5. 22) (65) 公開番号 特開2012-239915 (P2012-239915A) (43) 公開日 平成24年12月10日 (2012. 12. 10) 審査請求日 平成27年5月7日 (2015. 5. 7) (31) 優先権主張番号 13/113, 159 (32) 優先日 平成23年5月23日 (2011. 5. 23) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 511099630 バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド Biosense Webster (Israel), Ltd. イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4 (74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延 (74) 代理人 100130384 弁理士 大島 孝文 (72) 発明者 メール・バルータル イスラエル国、32240 ハイファ、タベンキン 14</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 灌注カテーテル使用時の組織温度監視

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔に挿入されるように構成される、長手軸を有するプローブと、前記プローブに接続される電極であって、外側表面及び内側表面を有する平坦な底部を備えるカップ形状を有する電極と、

前記電極の前記外側表面にしっかりと接続され、該外側表面から突出する温度センサであって、前記電極から電気的かつ熱的に孤立され、前記体腔の温度を測定するように構成される温度センサと、

前記電極の前記外側表面から突出する微小電極アセンブリであって、前記電極から絶縁されている微小電極アセンブリとを含み、

前記温度センサと微小電極は、前記長手軸周りに離間した関係で分布されている、装置

【請求項 2】

前記温度センサが、前記電極の前記外側表面から 0 . 7 m m 以下だけ突出する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記電極が、部分的トロイドの形状の湾曲表面を含み、前記温度センサが前記湾曲表面から突出する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記電極の前記外側表面から突出し、前記体腔の温度を更に測定するように構成される

、少なくとも1つの異なる温度センサを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記温度センサを前記外側表面に接続する絶縁体を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

前記温度センサの外側表面上に位置付けられる異なる電極を含み、前記外側表面は前記異なる電極を前記電極から絶縁する、請求項1に記載の装置。

【請求項7】

前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の接触が、前記異なる電極のインピーダンスに応じて決定される、請求項6に記載の装置。

【請求項8】

前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の距離が、前記異なる電極のインピーダンスに応じて測定される、請求項6に記載の装置。

【請求項9】

前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の角度が、前記異なる電極のインピーダンスに応じて測定される、請求項6に記載の装置。

【請求項10】

前記プローブの遠位端の、前記組織への貫通の深さが、前記異なる電極のインピーダンスに応じて決定される、請求項6に記載の装置。

【請求項11】

前記プローブの遠位端の位置及び向き of 少なくとも一方が、前記異なる電極のインピーダンスに応じて決定される、請求項6に記載の装置。

【請求項12】

前記体腔の組織の温度マップが、前記異なる電極のインピーダンスに応じて決定される、請求項6に記載の装置。

【請求項13】

前記電極が第1電極を含み、前記装置が前記第1電極の前記外側表面から突出し、前記第1電極から絶縁される、第2電極を更にも含む、請求項1に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、本明細書において参照として組み込まれる、2011年2月28日に出願された、米国特許出願第13/036,469号の、一部継続出願である。

【0002】

(発明の分野)

本発明は全般に、体内組織の焼灼に関するものであり、特に焼灼中の組織の温度の測定に関するものである。

【背景技術】

【0003】

心臓の一部焼灼を含む医学的処置は、さまざまな心不整脈の治療、並びに心房細動の管理のために使用され得る。そのような処置は、当該技術分野において既知である。静脈瘤の治療など、体内組織の焼灼を使用したその他の医学的処置も、当該技術分野において既知である。これら処置のための焼灼エネルギーは、高周波(RF)エネルギーの形態であり得る。

【0004】

この焼灼エネルギーを体内組織に適用する場合、制御されていないと、組織の温度の望ましくない上昇が起こることがある。したがって、焼灼が関与するあらゆる医学的処置の最中に、組織の温度を測定することが重要である。

【0005】

本明細書において参照として組み込まれる、2006年9月27日出願の、PCT国際

10

20

30

40

50

公開特許第2008/039,188号(Mon)は、プローブに沿って複数の温度センサを有するプローブについて記載する。

【0006】

上記の説明は、当該技術分野における関連技術の一般的な概論として提示されるものであり、その説明に含まれる情報のいずれかが本特許出願に対する先行技術を構成することを容認するものとして解釈するべきではない。

【0007】

参照により本特許出願に組み込まれる文書は、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黙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、本出願の一体部分と見なされるべきであり、本明細書における定義のみが考慮されるべきである。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の一実施形態は、
プローブによって実施される焼灼処置中に、体内組織の近位にあるプローブを表わす物理的パラメータをモデル化することと、

その焼灼処置の非焼灼段階中の物理的パラメータのサブグループを測定することにより、そのサブグループの測定された非焼灼関連値を生成することと、

その焼灼処置の焼灼段階中の物理的パラメータのサブグループを測定することにより、そのサブグループの測定された焼灼関連値を生成することと、

そのモデル化に対応して：

非焼灼段階についてサブグループの計算された非焼灼関連値を生成することと、

焼灼段階についてサブグループの計算された焼灼関連値を生成することと、

測定された非焼灼関連値を計算された非焼灼関連値と比較することと、測定された焼灼関連値を計算された焼灼関連値と比較することにより、物理的パラメータの最適値を生成することを含む、方法を提供する。

【0009】

典型的には、この物理的パラメータには、体内組織の温度の行列が含まれる。

【0010】

開示される一実施形態では、このサブグループには温度が含まれ、測定された非焼灼関連値にはこの温度の第一変化の第一時定数が含まれ、測定された焼灼関連値にはこの温度の第二変化の第二時定数が含まれる。

【0011】

別の開示される実施形態では、方法にはプローブを介して組織を灌注することが含まれ、サブグループには、非焼灼段階中の第一測定灌注流量と、焼灼段階中の第二測定灌注流量との間を行ったり来たりする灌注流量が含まれる。

【0012】

更に別の開示される実施形態では、サブグループにはプローブによって供給される動力が含まれ、この動力は焼灼段階中に組織を焼灼することができる第一動力レベルと、非焼灼段階中に組織を焼灼できない第二動力レベルとの間を行ったり来たりする。

【0013】

典型的に、サブグループには、体内組織に対するプローブの位置、向き、及び接触面積のうちの少なくとも1つが含まれる。

【0014】

典型的に、焼灼処置には、体内組織の高周波焼灼が含まれる。

【0015】

更に、本発明の別の一実施形態により、

プローブと体内組織との間の電氣的インピーダンスに対応して、体内組織に対するプローブの位置、向き、及び接触面積を表わす第一推定幾何学的ベクトルを計算することと、

10

20

30

40

50

プローブによって組織に対し実施される焼灼処置に関連する一組の熱パラメータに対応して、プローブの第二推定幾何学的ベクトルを計算することと、

その第一推定幾何学的ベクトル及び第二推定幾何学的ベクトルを比較して、最適の幾何学的ベクトルを生成することと、

その最適の幾何学的ベクトルを使用して、組織の温度を見積もることを含む方法が提供される。

【0016】

典型的に、プローブには互いに絶縁された2つ又は3つ以上の電極が含まれ、電気的インピーダンスは、その2つ又は3つ以上の電極と体内組織との間でそれぞれ測定される。

【0017】

第一推定幾何学的ベクトルには、プローブと体内組織との間の第一距離、第一角度、及び第一接触面積が含まれ得、第二推定幾何学的ベクトルには、プローブと体内組織との間の第二距離、第二角度、及び第二接触面積が含まれ得、最適の幾何学的ベクトルには、プローブと体内組織との間の第三距離、第三角度、及び第三接触面積が含まれ得る。

【0018】

開示される一実施形態では、焼灼処置には、プローブを介して組織に対し断続的に焼灼動力を供給することが含まれ、これにより焼灼動力は、焼灼段階中に組織を焼灼するのに十分な第一実測焼灼動力レベルと、非焼灼段階中に組織を焼灼するのに不十分な第二実測焼灼動力レベルとの間を行ったり来たりする。

【0019】

典型的に、第二推定幾何学的ベクトルを計算することには、電気的インピーダンスに対応したベクトルを計算することが更に含まれる。

【0020】

組織の温度の見積もることには、その組織の温度値のマップを見積もることが含まれ得る。

【0021】

本発明の一実施形態により、更に、

体内組織の近位に配置されるよう構成されるプローブと、

コントローラであって、そのコントローラは、

プローブと体内組織との間の電気的インピーダンスに対応して、体内組織に対するプローブの向き、及び接触面積を表わす第一推定幾何学的ベクトルを計算し、

プローブによって組織に対し実施される焼灼処置に関連する一組の熱パラメータに対応して、プローブの第二推定幾何学的ベクトルを計算し、

その第一推定幾何学的ベクトル及び第二推定幾何学的ベクトルを比較して、最適の幾何学的ベクトルを生成し、かつ、

その最適の幾何学的ベクトルを使用して、組織の温度を見積もる、ように構成される、コントローラとを含む装置が提供される。

【0022】

本発明の別の実施形態により、更に、

体内組織の近位に配置されるよう構成されたプローブと、

コントローラであって、そのコントローラは、

体内組織に対してプローブによって実施される焼灼処置中に、プローブを表わす物理的パラメータをモデル化し、

その焼灼処置の非焼灼段階中の物理的パラメータのサブグループを測定することにより、そのサブグループの測定された非焼灼関連値を生成し、

その焼灼処置の焼灼段階中の物理的パラメータのサブグループを測定することにより、そのサブグループの測定された焼灼関連値を生成し、

そのモデル化に対応して：

非焼灼段階についてサブグループの計算された非焼灼関連値を生成し、

焼灼段階についてサブグループの計算された焼灼関連値を生成し、かつ、

10

20

30

40

50

測定された非焼灼関連値を計算された非焼灼関連値と比較し、測定された焼灼関連値を計算された焼灼関連値と比較することにより、物理的パラメータの最適値を生成する、ように構成される、コントローラとを含む、装置が提供される。

【0023】

本発明の一実施形態により、コンピュータプログラム指示が内部に記録された非一時的なコンピュータ読み取り可能な媒体を含むコンピュータソフトウェア製品が更に提供され、この指示がコンピュータによって読み取られると、コンピュータは次のことを実施する：

プローブによって実施される焼灼処置中に、体内組織の近位にあるプローブを表わす物理的パラメータをモデル化し、

その焼灼処置の非焼灼段階中の物理的パラメータのサブグループを測定することにより、そのサブグループの測定された非焼灼関連値を生成し、

その焼灼処置の焼灼段階中の物理的パラメータのサブグループを測定することにより、そのサブグループの測定された焼灼関連値を生成し、

そのモデル化に対応して：

非焼灼段階についてサブグループの計算された非焼灼関連値を生成し、

焼灼段階についてサブグループの計算された焼灼関連値を生成し、かつ、

測定された非焼灼関連値を計算された非焼灼関連値と比較し、測定された焼灼関連値を計算された焼灼関連値と比較することにより、物理的パラメータの最適値を生成する。

【0024】

本発明の一実施形態により、更に、
体腔に挿入されるように構成されるプローブと、
外側表面及びプローブに接続される内側表面を有する電極と、
体腔の温度を測定するように構成される、電極の外側表面から突出する温度センサと、
を含む装置が提供される。

【0025】

典型的には、温度センサは、電極の外側表面から0.7mm以下だけ突出する。

【0026】

開示される実施形態において、電極は、部分的トロイドの形状の湾曲表面を含み、温度センサは湾曲表面から突出する。

【0027】

典型的には、装置は、電極の外側表面から突出し、体腔の温度を更に測定するように構成される、少なくとも1つの更なる温度センサを含む。

【0028】

別の開示される実施形態において、装置は温度センサを外側表面に接続する絶縁体を含む。

【0029】

別の実施形態において、装置は温度センサの外側表面上に位置付けられる更なる電極を含み、外側表面は更なる電極を電極から絶縁する。プローブの遠位端と、体腔の組織との間の接触は、更なる電極のインピーダンスに応じて決定され得る。プローブの遠位端と、体腔の組織との間の距離は、更なる電極のインピーダンスに応じて測定され得る。プローブの遠位端と、体腔の組織との間の角度は、更なる電極のインピーダンスに応じて測定され得る。

【0030】

プローブの遠位端の、組織への貫通の深さは、更なる電極のインピーダンスに応じて決定され得る。プローブの遠位端の位置及び向きは、更なる電極のインピーダンスに応じて決定され得る。体腔の組織の温度マップは、更なる電極のインピーダンスに応じて決定され得る。

【0031】

更なる別の実施形態において、電極は第1電極を含み、装置は第1電極の外側表面から

10

20

30

40

50

突出し、第 1 電極から絶縁される第 2 電極を更に含む。

【 0 0 3 2 】

本発明の実施形態により、
体腔に挿入されるようにプローブを構成することと、
外側表面及び内側表面を有する電極をプローブに接続することと、
電極の外側表面から突出し、体腔の温度を測定するように、温度センサを構成すること
とを含む、方法が更に提供される。

【 0 0 3 3 】

本開示は、以下の発明を実施するための形態を、以下の図面と併せ読むことによって、
より完全に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 4 】

【図 1】本発明の一実施形態によるカテーテルプローブ焼灼システムの概略描写図。
【図 2】本発明の一実施形態によるシステムに使用されるカテーテルプローブの遠位端の
概略断面図。

【図 3】本発明の実施形態による焼灼システムによって使用されるパラメータを示す概略
理論図。

【図 4】本発明の実施形態による焼灼システムによって使用されるパラメータを示す概略
理論図。

【図 5】本発明の一実施形態による、幾何学的ベクトルの値を見積もるための、焼灼シス
テムによって使用される方法を示す概略理論図。

【図 6】本発明の一実施形態による、分析方法を示す概略ブロックダイアグラム。

【図 7】本発明の一実施形態による、焼灼システムによって生成される概略的グラフ。

【図 8】本発明の一実施形態による、焼灼システムのコントローラが実施するステップを
示すフローチャート。

【図 9】本発明の別の実施形態による、カテーテルプローブの遠位端の概略断面図。

【図 10】本発明の実施形態による、インピーダンス対時間の概略的グラフ。

【図 11】本発明の別の実施形態による、カテーテルプローブの別の遠位端の概略断面図

。

【図 12】カテーテルプローブの別の遠位端の概略的外観図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 5 】

概論

本発明の一実施形態は、焼灼処置に関連する物理的パラメータの数学的モデルを利用す
る。モデル化されたパラメータは、プローブによって実施される処置中に体内組織の近位
にあるプローブの遠位端を表わす。焼灼処置には、組織を焼灼するのに十分なレベルの動
力が体内組織に印加される焼灼段階と、組織焼灼が起こらないよう動力レベルが低減され
る非焼灼段階とが含まれる。典型的には、非焼灼段階の時間は、焼灼段階の時間に比べて
短い。焼灼段階中は、物理的パラメータのサブグループが測定され、そのサブグループの
焼灼関連値が生成される。非焼灼段階中は、パラメータのサブグループが測定され、その
サブグループの非焼灼関連値が生成される。

【 0 0 3 6 】

このモデルは、サブグループの焼灼関連値を焼灼段階に関して計算し、非焼灼関連値を
非焼灼段階に関して計算するために使用される。これら 2 つの段階の測定値及び計算値が
比較され、これにより物理的パラメータの最適値が生成される。

【 0 0 3 7 】

モデル化される物理的パラメータには、組織を焼灼するためのプローブによって供給さ
れる動力値が含まれる。この動力は、高周波 (R F)、光学、又は超音波動力などの、実
質的に任意の形態であり得る。このパラメータには、体内組織に対するプローブの接触力
、プローブによって提供される冷却液の灌注流量、組織のインピーダンス / 導電率、組織

10

20

30

40

50

周囲の冷却液及び血液、プローブ近位にある要素の温度（遠位端での温度を含む）、並びにプローブの幾何学的パラメータが含まれるが、これらに限定されない。

【0038】

このモデルは、心臓組織の焼灼を評価するのに使用され得る。一実施形態では、上述の焼灼処置において、複数の電極を有するプローブが組織の近位に挿入され、その電極のうち1つ又は2つ以上がRF動力を組織に伝達する。この処置中、電極と組織との間のインピーダンスが測定され、このインピーダンスが、組織に対するプローブ遠位端の位置、向き、及び/又は接触面積を見積もるのに使用される。典型的に、冷却液の灌注流量は、焼灼及び非焼灼の焼灼処置時間と同期して変更される。

【0039】

この推定は、焼灼される組織の温度マップを生成するために、その推定、並びに、焼灼処置中に間接的又は直接的に測定されるその他のパラメータ値（上述）を使用するモデルに対して提供され得る。

【0040】

温度マップを生成することに加え、このモデルは、遠位端の位置、向き、及び/又は接触面積の推定を修正するよう構成することができる。典型的に、この推定を生成及び修正するプロセスは、位置、向き、及び/又は接触面積の最適値が達成されるまで反復実施される。次にこのモデルは、この最適値を使用して、組織の温度マップの最終的公式を提供することができる。

【0041】

上述（プローブの位置、向き、及び/又は接触面積を求めるためのもの）と同様の反復プロセスは、モデルの他のパラメータに適用され得る。

【0042】

システムの説明

ここで、発明の実施形態による、カテーテルプローブ焼灼システム20の概略描写図である図1を参照し、並びに、このシステムに使用されるカテーテルプローブ22の遠位端の概略断面図である図2を参照する。システム20において、プローブ22は、例えば、被験者26の心臓24の心室などの、内腔23に挿入される。プローブは、体内組織25の焼灼を実施することを含む処置中に、システム20のオペレータ28によって使用される。

【0043】

システム20の機能は、システムコントローラ30によって管理され、このシステムコントローラには、システム20の動作のためのソフトウェアが保存されているメモリ34と通信を行う処理装置32が含まれている。コントローラ30は典型的に、一般目的のコンピュータ処理装置を含む業界標準のパーソナルコンピュータである。しかしながら、一部の実施形態では、制御装置の機能の少なくとも一部は、特定用途向け集積回路（ASIC）若しくは現場でプログラム可能なゲートアレイ（FPGA）などの、カスタム設計のハードウェア及びソフトウェアを使用して実行される。コントローラ30は典型的に、ポインティングデバイス36及びグラフィカルユーザインタフェース（GUI）38（これらによってシステム20のパラメータをオペレータが設定することが可能になる）を使用してオペレータ28によって操作される。更に、GUI 38は典型的に、処置の結果をオペレータに対して表示する。

【0044】

メモリ34内のソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して、電子的形態で、制御装置にダウンロードすることができる。あるいは、又はそれに加えて、このソフトウェアは、光学式、磁気式、又は電子式の記憶媒体などの、非一過性の有形媒体上に提供することができる。

【0045】

図2は、組織25の近位にあるプローブ22の遠位端40の断面図を示す。遠位端40は、液27中に浸っていると想定され、これにより組織25は、この液に接触している表

10

20

30

40

50

面 29 を有する。(後述のように、液 27 は典型的に、血液と生理食塩水との混合物を含む)。例として、遠位端 40 は明細書において、全体的に平坦な表面 47 によって一方の端が閉じられた円筒 45 の形状での、絶縁基材 41 から形成されていると想定される。円筒 45 は、対称軸 51 を有する。図 2 に示すように、曲面部 49 は、平坦な表面 47 と円筒 45 とを接合している。円筒 45 の典型的な直径は 2.5 mm であり、曲面部の典型的な半径は 0.5 mm である。

【0046】

遠位端 40 は、第一電極 44、第二電極 46、及び第三電極 48 を含み、これらの電極は互いに絶縁されている。これらの電極は典型的に、絶縁基材 41 上に形成された薄い金属層を含む。典型的に、この遠位端は、電極 44、46、及び 48 から絶縁された他の電極を有するが、単純化のため図には示されていない。先端電極 44 は、平坦な底部を備えたカップ形状を有し、本明細書においてカップ電極とも呼称される。カップ電極 44 は典型的に、約 0.1 mm ~ 約 0.2 mm の範囲の厚さを有する。第二電極 46 及び第三電極 48 は通常、リング形状であり、本明細書においてリング電極 46 及びリング電極 48 とも呼称される。本開示において、電極 44、46、及び 48、並びに遠位端のその他の電極は、本明細書において総じて電極 53 とも呼称される。

【0047】

電極 44、46、及び 48 は、システムコントローラ 30 に配線(図には示されていない)で接続される。後述のように、電極のうち少なくとも 1 つが、組織 25 の焼灼に使用される。焼灼モジュール 50 は、コントローラ 30 の制御下であり、電極それぞれによって送達される焼灼動力レベルを設定及び測定できるよう構成される。

【0048】

典型的に、焼灼中は、焼灼電極内及び周囲の領域において熱が生成される。熱を消散させるため、システム 20 は、カップ電極内の数多くの小さな灌注開口部 52 を使用して、この領域に灌注を行う。この開口部は典型的に、約 0.1 ~ 0.2 mm の範囲の直径を有する。灌注チューブ 54 がこの開口部に生理食塩水を供給し、開口部を通る生理食塩水の流量(これにより液 27 が血液と生理食塩水との混合物となる)は、システムコントローラ内の灌注モジュール 56 によって制御される。生理食塩水の流量は典型的に約 10 ~ 20 cc / 分の範囲であるが、この範囲より高くても低くてもよい。

【0049】

生理食塩水温度センサ 58 (典型的には熱電対)はチューブ 54 内に配置され、モジュール 56 への信号を供給し、これによりこのモジュールが、開口部 52 に流入する生理食塩水の温度 T_s を測定することができる。生理食塩水は室温(例えば、約 19 ~ 22 の範囲)でモジュール 56 によって供給され得るが、この溶液はプローブ 22 中を流れている間に加熱され、これにより温度 T_s は典型的に、約 26 ~ 28 の範囲となる。

【0050】

典型的に、1 つ又は 2 つ以上の位置検出デバイス 61 が遠位端に組み込まれる。装置 61 は、コントローラ 30 に信号を提供し、ユニットが遠位端 40 の位置及び/又は向きを確認するのを可能にするように構成される。位置及び向きは典型的には被験者に 26 対して測定される。そのような位置検出デバイスの 1 つには、BioSense-Webster Inc (Diamond Bar, CA) が製造する磁気ナビゲーション CART O システムが含まれる。

【0051】

あるいは、又はこれに加えて、位置検出デバイスは、遠位端の電極 53 と、被験者 26 の皮膚上にある 1 つ又は 2 つ以上の電極との間の電流を測定することによって動作する。対電極として機能する皮膚電極 62 は、被験者 26 に取り付けられるものと想定される。遠位端 40 の位置を測定するそのような方法は、米国特許出願第 2010 / 0079158 号に開示されており、これは参考として本明細書に組み込まれる。よって、電極 53 は、焼灼を提供する電極として供されることに加え、例えば電気生理学的検出のため、及び/又は遠位端の位置測定のためなど、他の機能のために使用され得る。

【 0 0 5 2 】

必要に応じて、他の機能に使用されるとき、コントローラ 30 は、周波数多重化によって、違う機能の電流をそれぞれ区別することができる。例えば、焼灼モジュール 50 は典型的に、数百 kHz の桁の周波数で焼灼動力を生成し、一方、位置検出周波数は 1 kHz の桁の周波数であり得る。

【 0 0 5 3 】

典型的に、遠位端 40 は他の要素を含み、これらは明瞭さと単純化のため図 2 には示されていない。そのような要素の 1 つには、力センサが含まれ、これは組織 25 に対して先端 40 がかける力を測定するよう構成される。

【 0 0 5 4 】

遠位端 40 は、1 つ以上のほぼ同様の温度センサ 82 (例として、図に 2 つが示される) を有し、これは絶縁体により、表面から突出するようにしてカップ電極の外側表面 44 にしっかりと接続される。センサ 82 は典型的に、直径約 0.3 mm、及び長さ約 1.5 mm を有する。一実施形態では、センサ 82 は、General Electric Company (Schenectady, New York) が製造するサーミスタ NTC タイプ AB6 である。別の実施形態において、センサ 82 は Semitec USA Corporation (Torrance, California) によって製造される、「Fμ」タイプのサーミスタを含む。例として、下記の説明では、軸 51 に関して対称的分布し、カップ電極の曲面部 86 上に配置された、3 つのセンサ 82 があると想定している。カップ電極の曲面部 86 は、遠位端の曲面部 49 に重なり合っている。曲面部 86 は、典型的にはおよそ 0.5 mm の管半径を有する部分的なトロイドの形状である。

【 0 0 5 5 】

図 2 の拡大図 88 は、センサ 82 の 1 つを詳細に示したものである。拡大図 88 に示すように、センサ 82 は、絶縁体 84 によって、カップ電極の曲面部 86 から分離されている。絶縁体 84 は、良好な断熱性及び電気絶縁性を提供するように選択され、いくつかの実施形態では、絶縁体 84 は、曲面部 86 にセンサ 82 を接着する接着剤を含み得る。配線 90 が、センサ 82 とコントローラ 30 とを接続する。

【 0 0 5 6 】

センサ 82 をカップ電極 44 の外表面から突出させることによって、このセンサは、組織 25 に直接接触することができる。よってコントローラ 30 は、このセンサからの信号を使用して、組織の直接温度測定を提供することができる。

【 0 0 5 7 】

センサ 82 は、0.7 mm、及び典型的には 0.5 mm 以下だけカップ電極の外側表面から突出する。

【 0 0 5 8 】

図 3 及び図 4 は、本発明の一実施形態によるシステム 20 によって使用されるパラメータを示す概略理論図である。図 3 は、先端 40 が組織 25 の表面 29 の上方にある状況を示し、図 4 は、先端 40 が組織に接触している状況を示す。システム 20 は、図に示すように、処置に関連する熱パラメータの値を測定及び分析するコントローラ 30 によって、焼灼処置中に組織 25 の温度を見積もる。

【 0 0 5 9 】

この分析は、組織 25 の表面 29 を境界とする、カップ電極 44 を取り囲んだ液 27 の小さな容積 100 におけるエネルギー移動速度を考慮する。この分析は更に、容積 100 に隣接する組織内の小さな容積 102 内におけるエネルギー移動速度も考慮する。

【 0 0 6 0 】

一般に、遠位端 40 の面積に関する式は次のようになる：

$$A(t) = A(b) + A(c) \quad (1)$$

式中、 $A(t)$ は、容積 100 に接している遠位端 40 の全体の面積、

$A(b)$ は、面積 $A(t)$ のうち、液に曝されている部分、

$A(c)$ は、先端と組織との間の接触面積である。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 1 】

図 3 に示す状況において、 $A(c) = 0$ であり、よって $A(b) = A(t)$ である。図 4 に示す状況において、 $A(c) > 0$ であり、よって $A(b) < A(t)$ である。

【 0 0 6 2 】

容積 100 への動力は、液中（血液及び生理食塩水）に放散される電磁気高周波（RF）焼灼動力 Q_{RF_L} と、組織 25 の容積 102 から容積 100 へと移動した熱動力 Q_T （組織の温度は、血液の温度 T_B よりも高いため）とによって生じると想定される。（典型的に、このより高い組織の温度は、約 90 ~ 100 に達し得る。）

【 0 0 6 3 】

容積 100 の血液及び生理食塩水中に放散される焼灼動力の値 Q_{RF_L} は、液に曝されている遠位端面積 $A(b)$ 、血液の導電率 $\sigma_B(T)$ 、及び生理食塩水の導電率 $\sigma_S(T)$ の関数である。（これら 2 つの導電率は、両方とも電解質特性を有するため、温度 T に強く従属する。典型的に、この導電率は約 2 % / で変化する。）

【 0 0 6 4 】

Q_{RF_L} は、次のように表わすことができる：

【 数 1 】

$$Q_{RF_L} = Q_{RF}(\sigma_B(T), \sigma_S(T), A(b)) \quad (2)$$

【 0 0 6 5 】

組織の容積 102（より詳しくは後述）に放散される焼灼動力は、37 と想定される標準体温を上回る温度に、組織温度を上昇させる。よって、組織の容積 102 中において、組織温度の配列、又はマップが存在する。組織温度のマップは、行列 $[T]$ によって表わすことができ、この行列の各要素は、領域内の対応する容積要素の温度である。容積 102 から容積 100 へ移動する熱動力 Q_T は、温度マップ $[T]$ 及び T_B の関数である。

【 0 0 6 6 】

行列 $[T]$ は、図 4 に概略が示されており、線 104 は 100 の等温線を表わし、線 106 は 50 の等温線を表わす。50 以上の温度の領域は典型的に、壊死病変に対応する。

【 0 0 6 7 】

容積 100 への動力 P_{in} は、式 (3) によって与えられる：

【 数 2 】

$$P_{in} = Q_{RF}(\sigma_B(T), \sigma_S(T), A(b)) + Q_T([T], T_B) \quad (3)$$

式中、 $Q_T([T], T_B)$ は、血液温度 T_B と温度 $[T]$ （典型的に、例えば線 104 内の組織のような、組織の最高温部分の温度を含む）との差により、容積 100 へ移動する熱動力を表わす関数である。

【 0 0 6 8 】

容積 100 から出る動力は、血液のマスフローと、灌注生理食塩水のマスフローとによって、運び去られる。液によって放散される動力を表わす P_{out} は：

【 数 3 】

$$P_{out} = \frac{dm_B}{dt} \cdot C_{pB} \cdot (T_{out} - T_B) + X \cdot \frac{dm_S}{dt} \cdot C_{pS} \cdot (T_{out} - T_S) \quad (4)$$

式中、

【 数 4 】

$$\frac{dm_B}{dt}$$

は、血液のマスフロー、

C_{pB} は、血液の比熱容量、

10

20

30

40

【数5】

$$\frac{dm_g}{dt}$$

は、生理食塩水のマスフロー、
 C_{ps} は、生理食塩水の比熱容量、
 T_s は、生理食塩水の流入温度、
 T_B は、容積100に流入する血液の温度（典型的に、37で一定と想定される）、
 T_{out} は、容積100から流出する血液及び生理食塩水混合物の温度、並びに、
 X は、容積100中の生理食塩水及び血液の混合量に従属する係数である。

【0069】

典型的に、温度 T_{out} はセンサ82によって決定され得る。図3に図示された状況においては、 T_{out} は通常、3つのセンサすべてを使用して測定され得る。図4に図示された状況においては、角度（下記に定義）が約45°より大きいとき、 T_{out} は典型的に、センサ82のうちの少なくとも1つによって記録される。

【0070】

式(4)中の係数 X は、灌注開口部52から出る生理食塩水が乱流であるか層流であるかによる関数である。これは、流れのタイプによって各開口部から出る生理食塩水噴出の長さが左右されるからである。この流れのタイプは、開口部の直径 d 、及び生理食塩水マスフロー流量

【数6】

$$\frac{dm_g}{dt}$$

に従属する。係数 X は更に、組織25の表面29に対する遠位端40の近さ（すなわち、遠位端と表面との間の距離 x ）にも従属する。図に示すように、距離 x は、遠位端が表面29の上方にあるか（図3）、又は表面の下方にあるか（図4）によって、正の値又は負の値であり得る。

【0071】

係数 X は更に、組織に対する開口部からの流れの方向に従属する。流れの方向は、遠位端40と組織25のなす角度の関数である。

【0072】

よって、エネルギー平衡方程式(4)は、次のように表わすことができる：

【数7】

$$P_{in} = P_{out} = \frac{dm_g}{dt} \cdot C_{pB} \cdot (T_{out} - T_B) + X \cdot \frac{dm_g}{dt} \cdot C_{ps} \cdot (T_{out} - T_s) \quad (5)$$

【0073】

容積102を考慮し、組織内に放散される焼灼動力 Q_{RF-TIS} は、次の式で表わすことができる：

【数8】

$$Q_{RF-TIS} = \sum_V q_{TIS}(\sigma_{TIS}) \quad (6)$$

式中、容積102の各容積要素 V は、この要素を介した電圧及び電流に対する潜在性により、要素内に放散されるRF動力 q_{TIS} を有し、ここにおいて各容積要素は、それぞれの導電率 σ_{TIS} を有する。

【0074】

2つの焼灼動力、 Q_{RF-L} 及び Q_{RF-TIS} は、焼灼モジュール50によって供給され、次の式の関係性を有する：

$$Q_{RF} = Q_{RF-L} + Q_{RF-TIS} \quad (7)$$

【0075】

Q_{RF} は、コントローラ30によって制御され、かつ測定される。典型的に、焼灼処置中、 Q_{RF} は30W程度である。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 6 】

下記に詳しく述べるように、本発明の実施形態は、式(1)~(7)の値を評価する。この評価を使用して、行列[T]の要素の値が生成され得る。加えて、この評価を使用して、 x 、 y 、及び z 又は $A(c)$ の値を見積もることができる。本明細書の説明において、整列三要素(ordered triple)(x 、 y 、 $A(c)$)は、遠位端の幾何学的ベクトルを指す。

【 0 0 7 7 】

図5は、本発明の一実施形態による、 x 、 y 、及び z 又は $A(c)$ の値を見積もるための、システム20によって使用される代替の方法を示した概略理論図である。単純化のため、この代替方法を説明するために必要なシステム20の要素だけが、図にラベルされている。この代替方法において、コントローラ30は、カップ電極44と(被験者26の)皮膚電極62との間のインピーダンス X_C を測定する。加えて、このコントローラは、リング電極48と皮膚電極との間のインピーダンス X_R を測定する。

10

【 0 0 7 8 】

インピーダンス X_C 、 X_R は、両電極が浸っている液27の導電率と、表面29までの液中の異なる有効経路長さとの関数である。液27の導電率は、血液の導電率 $\sigma_B(T)$ 及び生理食塩水の導電率 $\sigma_S(T)$ に従属している。両方のインピーダンスとも、表面29と皮膚電極62との間の被験者組織の導電率の関数であり、これは、両インピーダンスについて実質的に同じ経路長さを有する。

【 0 0 7 9 】

上述のように、遠位端40は典型的に、2つを超える電極を含み、これにより上記の説明は、各電極53と皮膚電極62との間のインピーダンスについて適用され得る。

20

【 0 0 8 0 】

後述のように、コントローラ30は、この測定したインピーダンスを使用して(カップ電極及び1つ又は2つ以上のリング電極の表面積の違いを考慮するため正規化した後)、遠位端40の x 、 y 、及び z 又は $A(c)$ の値を見積もる。コントローラは典型的に、とりわけ、その他の物理的パラメータ値(例えば、組織、血液、及び生理食塩水の導電率)を使用して、この推定を行う。

【 0 0 8 1 】

図6は、本発明の一実施形態による、コントローラ30によって使用される分析方法を示す概略ブロックダイアグラム200である。

30

【 0 0 8 2 】

制御可能入力ブロック202は、コントローラ30が指示を行うよう構成され、かつ装置が測定することができるような、遠位端40への入力を表わす。上述のように、これらの入力は、焼灼モジュール50内で生成され、容積100及び102内(図3及び4)並びに遠位端40への生理食塩水灌注流量に拡散される、焼灼動力全体を含む。

【 0 0 8 3 】

寸法ブロック204は、遠位端40の機械的寸法を表わす。これにより、プローブ22が円筒形であると想定すると、この寸法は、円筒の直径、及び、その分析においてコントローラに使用される遠位端の長さを含む。

40

【 0 0 8 4 】

このコントローラによる分析は、当該技術分野において既知であり、かつ、コントローラ30によって使用されるメモリ34に保存され得る、物理的パラメータの値を使用する。物理的パラメータブロック206は、これらのパラメータを表わし、これには例えば、組織及び血液の電気導電率、並びにこれら導電率の温度に対する変化率が含まれる。このパラメータにはまた、組織の熱伝導率、並びに温度に対するその変化率が含まれる。

【 0 0 8 5 】

焼灼処置中、コントローラ30は、生理食塩水センサ58及び遠位端センサ82によって供給される温度を測定することができる。典型的に、少なくとも1つのセンサ82は、組織25と直接接触しており、表面29から0.数ミリ下の組織温度を直接測定する。コ

50

ントローラは更に、処置中に、焼灼モジュール50に対して存在するインピーダンスを測定することもできる。加えて、これら測定それぞれの時刻をコントローラによって記録することができ、これを使用して、温度及びインピーダンスの変化率が判定される。センサブロック208は、例えば上記のような、熱及び非熱パラメータ測定を表わし、これらはコントローラによって記録することができる。

【0086】

モデルプロセスブロック210によって表わされるモデル化プロセスにおいて、コントローラは、ブロック202、204、206、及び208の入力を式(1)~(7)に組み入れる。モデル化プロセスは典型的に、式の未知のパラメータ値を推定、並びにその式の結果を生成するために、有限要素法(FEM)及び計算流体力学(CFD)を適用する。FEM及びCFDの両方とも当該技術分野において既知であり、これらプロセスを適用して式(1)~(7)を分析することは、当業者にとって明白である。

10

【0087】

コントローラは式の結果を評価し、結果の分析から、装置は、熱依存性パラメータ(本明細書では熱パラメータとも呼ばれる)を見積もることができ、これは後述のように、幾何学的推定ブロック214に影響する。モデルパラメータブロック212によって表わされる熱パラメータは典型的に、温度Tの推定からの、血液及び生理食塩水の導電率 $\sigma_B(T)$ 、 $\sigma_S(T)$ の評価を含む。この分析から、コントローラは、温度マップブロック215によって表わされる温度マップ[T]の推定を行うこともできる。

【0088】

ブロック210によって表わされるモデル化プロセスに加え、コントローラ30は、図5を参照し、上述のプロセスを使用して、ベクトル(x 、 y 、 $A(c)$)の幾何学的推定を実施する。この推定は、幾何学的推定ブロック214によって表わされる。ブロック214は、電極53と皮膚電極62との間のインピーダンス(コントローラ30によって測定される)を、インピーダンス値ブロック213によって表わされる入力として受け取る。ブロック214によって表わされる推定は、コントローラによって独立に(すなわち、ブロック213の値のみを使用して)行われ得る一方、コントローラは、矢印216に示すように、推定実施に、ブロック212の熱パラメータの一部を適用することができる。

20

【0089】

コントローラ30は、幾何学的出力ブロック218によって表わされるように、ブロック214の出力を、ブロック210のモデル化プロセスへと伝達する。典型的に、フローチャート300を参照して後述するように、コントローラは、ブロック210と218との間を反復して、最適の幾何学的ベクトル(x_0 、 y_0 、 $A(c)_0$)を生成する。よって、最初のベクトル推定は、ブロック212の熱パラメータから実質的に独立してよいが、一方、後続の推定はこの熱パラメータを使用する。

30

【0090】

図7は、本発明の一実施形態による、システム20によって生成される概略的グラフを示す。このグラフは、組織焼灼のための断続的な焼灼処置中の、シミュレーションされた測定値を示す。この焼灼処置には、非焼灼段階を間に挟んだ焼灼段階が含まれる。グラフ250及び252は温度対時間のグラフであり、グラフ254は生理食塩水流量対時間、グラフ256は焼灼動力対時間である。

40

【0091】

処置中、コントローラは、初期時刻(0s)と時刻T1との間(時間 T_1)、既知の焼灼動力30W、並びに既知の灌注流量18cc/分を適用している。時間 T_1 は、処置の1つの焼灼段階に対応する。これは、 T_1 の時間中に供給される動力は、組織の壊死を起こすのに十分(すなわち、組織を焼灼するのに十分)であるためである。時刻T1において、コントローラは焼灼動力のスイッチをオフにし、短時間 T_2 の間、灌注流量を2cc/分に減らし、この時間は時刻T2に終了する。一実施形態において、 T_2 は典型的に、約500msである。処置の非焼灼段階に対応する T_2 の間中は、組織は

50

焼灼されない。時刻 T_2 で、コントローラは、 T_1 の時間中に使用した焼灼動力及び灌注流量を、時刻 T_3 まで、時間 T_3 の間適用し、これは焼灼段階となる。時刻 T_3 から、焼灼動力のスイッチがオフにされ、灌注流量は時間 T_2 と同じ流量まで低減される。 T_3 からの時間は、非焼灼段階となる。

【0092】

グラフ252は、例として組織25の表面29に接触していると想定した場合の先端40のセンサ82によって測定される温度を示す。時間 T_1 及び T_3 の間、すなわち、組織が焼灼されている焼灼段階中は、コントローラは、温度と時刻測定値から、対応する時定数 τ_1 、 τ_3 を抽出することができ、これはこれらの時間に温度変化率が正の割合であったことを示す。時間 T_2 の間、すなわち、組織が焼灼されていない非焼灼段階中は、コントローラは時定数 τ_2 を評価し、時間 T_2 の間に温度変化率が負の割合であったことを示す。コントローラは更に、時刻 T_3 の後の非焼灼段階についての時定数 τ_4 も評価することができる。

10

【0093】

コントローラは、焼灼される組織の対応する温度マップ $[T]$ を判定するために、モデル化ブロック210において実施される分析に、これらの時定数値を使用することができる。グラフ250は、モデル化ブロック210によって判定される組織の高温領域の温度を示す。

【0094】

被験者26の焼灼処置中、コントローラは、グラフ254及び256に示すような、断続的な「オン/オフ」の焼灼処置を実行することができる。そのような焼灼処置中、コントローラは、センサ82で遠位端40近くの温度を測定することができ、上に例示のように、焼灼が起こっている間及び焼灼が実施されていない間に、その温度測定を使用して、温度変化に関する時定数を導くことができる。時定数は、被験者26の組織の温度マップを導くのに、モデル化ブロック210において使用され得る。

20

【0095】

上述の断続的なオン/オフ焼灼処置は、処置の「オン」段階中の焼灼動力の特定値及び灌注流量の特定値を想定する。同様に、この処置は、処置の「オフ」段階中の焼灼動力の別の特定値（この場合はゼロ）及び灌注流量の別の特定値を想定する。これらの値は例であって、オン/オフ焼灼処置中にコントローラ30によって、他の動力値及び流量値を、実行並びに測定することができることが理解されよう。同様に、コントローラ30は、処置の焼灼段階の時間、及び非焼灼段階の時間に、上に例示されたもの以外の値を構成することができる。異なる値を使用することによって、コントローラは、ブロック210において実行される分析において、温度マップ $[T]$ をより高い精度で生成することができる。

30

【0096】

図8は、本発明の一実施形態による、コントローラ30が実施するステップを示すフローチャート300である。初期パラメータ保存ステップ302において、装置は、寸法ブロック204及び物理的パラメータブロック206（図6）に対応する値を、メモリ34に保存する。

40

【0097】

処置開始ステップ304において、オペレータ28は、プローブ22を心臓24に挿入し、位置デバイス61を使用して遠位端40を心臓内の望ましい位置に配置する。

【0098】

外科的ステップ306において、オペレータは焼灼処置を開始する。処置中、コントローラ30は、モジュール50によって供給される焼灼動力、並びに、モジュール56によって供給される生理食塩水灌注流量を、調節及び測定する。この処置には典型的に、図7を参照して上述したように、断続的なオン/オフ処置が包含される。オン/オフ処置のオン及びオフ状態のパラメータを含む、ブロック202の制御可能入力パラメータは、オペレータ28によって設定され得る。このオン及びオフ状態のパラメータには、各状態の持

50

続時間、並びにその状態中に送達される動力レベル及び生理食塩水流量が含まれる。

【 0 0 9 9 】

あるいは、又はこれに加えて、コントローラ 30 は、ブロック 202 の制御可能入力のパラメータを設定するよう構成され得る。コントローラは、準自動的にパラメータを設定することができ（すなわち、オペレータからのある程度の入力がある）、あるいは自動的にパラメータを設定することができる（すなわち、オペレータからの入力を実質的にない）。いくつかの実施形態では、コントローラは適応的にパラメータを設定することができ、典型的には、モデル化ブロック 210 から導かれる結果に対応して設定することができる。

【 0 1 0 0 】

またステップ 306 において、コントローラ 30 は、センサ測定ブロック 208 に対応して、センサ入力値を記録する。

【 0 1 0 1 】

典型的にはステップ 306 と同時に実施される、インピーダンス測定ステップ 308 において、コントローラは、図 5 を参照して上述されたように、電極 53 と皮膚電極 62 との間のインピーダンスを測定する。上述の断続的な焼灼処置の場合、インピーダンスは、オン状態中及びオフ状態中に測定し得る。

【 0 1 0 2 】

ベクトル推定ステップ 310 において、コントローラ 30 は、ステップ 308 のインピーダンスを使用して、プローブの幾何学的ベクトル（ x 、 y 、 $A(c)$ ）の値を見積もる。推定は典型的に、物理的パラメータブロック 206 に対応する物理的パラメータ（例えば導電率）を使用する。いくつかの実施形態では、コントローラはインピーダンスを使用して、幾何学的ベクトルの要素のサブグループの値を測定することができる。

【 0 1 0 3 】

モデル適用ステップ 312 において、ステップ 310 で見積もられた値は、モデルプロセスブロック 210 に移され、コントローラがブロック 210 のプロセスを適用して、その幾何学的ベクトルの更なる推定を行う。

【 0 1 0 4 】

比較ステップ 314 において、コントローラはステップ 310 及び 312 の推定を比較する。これら 2 つの推定間の差が、あらかじめ定められた制限値より大きい場合は、フローチャートはステップ 306 に戻る。その差があらかじめ定められた制限値以下の場合は、フローチャートは最終ステップ 316 へ進む。

【 0 1 0 5 】

最終ステップ 316 において、コントローラは、ステップ 310 及び 312 において決定されたベクトルから、最適の幾何学的ベクトル（ x_o 、 y_o 、 $A(c)_o$ ）を生成する。コントローラは、モデルプロセスブロック 210 において、最適な幾何学的ベクトルを使用して、温度マップブロック 215 に対応する温度マップ [T] を生成する。コントローラは典型的に、温度マップ [T] を最適化するために、例えばセンサ 82 などのセンサの物理的測定値をモデル化された値と比較することによって、最適の幾何学的ベクトルを生成するために説明されたものと類似の反復プロセスを使用する。

【 0 1 0 6 】

上述の説明は、焼灼動力が典型的に RF 動力であると想定しているが、本発明の実施形態は、実質的に、光学的動力又は超音波動力などを含みこれらに限定されない、ほぼあらゆるタイプの焼灼動力を使用することができる。

【 0 1 0 7 】

図 9 は、本発明の別の実施形態による、プローブ 22 の遠位端 340 の概略断面図である。以下に記載される差異を除き、遠位端 340 の動作は、遠位端 40（図 2 ~ 8）のものと同様であり、先端部 40 及び 340 の両方の同じ参照番号によって示される要素は、ほぼ同様の構成及び動作を有する。

【 0 1 0 8 】

10

20

30

40

50

遠位端 340 は、突出する温度センサ 82 を有し（図 2 に関連して先に記載される）、拡大図 341 は、センサ 82 の詳細を示す。センサ 82 は、通常はエポキシ充填パッケージである、絶縁パッケージ 344 に封入される、検出要素 342、典型的には半導体サーミスタを含む。パッケージ 344 は典型的には、電気的かつ熱的に絶縁性である。

【0109】

加えて、パッケージ 344 の外面 345、すなわち、曲面部 86 から離れた表面は、微小電極 346 によって被覆され得る。微小電極 346 は、外面 345 上のコーティングとして形成される、プラチナなどの不活性金属である。あるいは、微小電極 346 は、典型的にはおよそディスク形状である不活性金属を、接着剤 84 などの接着剤を使用して外面に結合することによって形成される。典型的には接着剤 84 によって適所に保持される絶縁導体 348 は、カップ電極を貫通し、微小電極をコントローラ 30 に接続する。微小電極 346 は典型的には、センサ 82 の直径とおよそ等しい直径を有し、その直径はおよそ 0.3 mm からおよそ 0.4 mm の範囲である。

【0110】

各微小電極 346 は典型的には、上記のように各センサ 82 を被覆するように位置付けられ、各微小電極は、絶縁表面 345 及びパッケージ 344 によってカップ電極 44 から絶縁されることが理解される。微小電極 346 は、下記のように、多くの機能を有する。

【0111】

コントローラ 30 は、各微小電極と皮膚電極 62 との間のインピーダンスを測定し、これらの測定値を使用して x 及び y 又は z （図 5）を推定することができる。典型的には、コントローラは、 x 及び y 又は z の推定を改善するために、カップ電極及びリング電極 48 の上記のインピーダンスに加えて、微小電極インピーダンス測定値を使用する。

【0112】

微小電極の小さな面積（カップ電極の面積と比較して）のために、微小電極の 1 つが組織 25 に接触する際のインピーダンス測定値変化は、カップ電極が組織に接触する際のインピーダンス変化と比較して大きい。接触時、全ての微小電極が組織と接触し、一方でカップ電極の比較的小さな部分が接触する。したがって、コントローラ 30 は、遠位端 340 と組織 25 との間の接触の良好な指標として、微小電極インピーダンス測定値を使用し得る。

【0113】

インピーダンス測定値に使用されることに加え、コントローラ 30 は、電極 53 について上記された、電気生理学的検出及び x 又は遠位端の位置測定などの他の機能のために、微小電極 346 の 1 つ以上を使用し得る。

【0114】

図 10 は、本発明の実施形態による、インピーダンス対時間の概略的グラフ 350 である。グラフ 350 は上記の微小電極 346 の使用を例示し、微小電極が組織 25 と隣接する焼灼処置中における微小電極と電極 62 との間のインピーダンスをプロットする。処置の最初の 5 秒間において、微小電極は組織に接触せず、インピーダンスはおよそ 500 である。5 秒後に微小電極は組織の表面 29 に接触し、インピーダンスはおよそ 640 へと急峻に上がる。およそ 640 の一定のインピーダンスによって示されるように、微小電極は 7 秒後まで 2 秒間組織と接触したままである。

【0115】

7 秒後において、微小電極 346 は、組織 25 におよそ 0.7 mm 貫通し、およそ 680 へと、インピーダンスの更なる急峻な上昇を生じる（この上昇は、初期接触状態と比較し、組織 25 により完全に囲まれている微小電極によって生じるものと想定される）。発明者らは、640 から 680 への上昇によって例示される、インピーダンスの変化は、微小電極を含む先端部の部分の組織への貫通の深さの良好な指標であることを見出した。

【0116】

インピーダンスは 20 秒後まで 680 で一定に留まり、20 秒後の時点で焼灼が開始

10

20

30

40

50

された。20秒後からのインピーダンスの低下は、組織の温度上昇によるものと考えられ、これはひいては、組織の導電性を増加させる。

【0117】

本発明の別の実施形態により、図11はプローブ22の遠位端400の概略断面図であり、図12は先端部400の概略的外観図である。図12は、システムの軸51に沿った遠位端の図である。以下に記載される差異を除き、遠位端400の動作は、遠位端40(図2)のものと同様であり、先端部40及び400の両方の同じ参照番号によって示される要素は、ほぼ同様の構成及び動作を有する。

【0118】

1つ以上の温度センサ82に加え、先端部400は、1つ以上の実質的に同様の微小電極アセンブリ402を含む。拡大図401は、アセンブリ402の詳細を示す。以下の記載において、例として先端部400は、軸51を中心として、カップ電極44の曲面部86上に、対象に分布する3つのアセンブリ402及び3つのセンサ82を含むものと想定される。典型的に、各センサ82は、上記で図9に関連して記載されるように、対応する微小電極346によって被覆される。

10

【0119】

各アセンブリ402は、微小電極346と実質的に同じ機能を実行することができる。アセンブリ402は、コントローラ30に接続される不活性導電ワイヤ404(例えば、プラチナワイヤ)を含む。ワイヤ404は、典型的にはポリアミドから形成される絶縁チューブ406に入れられ、チューブはカップ電極44からワイヤを絶縁している。典型的には、アセンブリのワイヤは、図中に例示されるように、チューブ406から僅かに突出するように構成され、それによってワイヤの先端部はカップ電極44から絶縁された電極として機能する。

20

【0120】

先端部40及び340に関する、実質的に上記のような方法を使用し、コントローラ30は、センサ82、微小電極346及びアセンブリ402からのデータを使用して、組織25の温度マップと、遠位端400の位置及び向きと、先端部400と組織25の接触と、先端部400の組織25への貫通の深さと、を決定する。

30

【0121】

上述した実施形態は一例として記載されたものであり、本発明は、本明細書において上に具体的に図示及び説明した内容に限定されないことが明らかとなろう。その逆に、本発明の範囲は、上記に述べた異なる特性の全てのものの組み合わせ及び一部のものの組み合わせを含み、更に上記の説明文を読むことで当業者によって想到されるであろう、先行技術には開示されていない変形例及び改変例をも含むものである。

【0122】

〔実施の態様〕

- (1) 体腔に挿入されるように構成されるプローブと、外側表面及び前記プローブに接続される内側表面を有する電極と、前記体腔の温度を測定するように構成される、前記電極の前記外側表面から突出する温度センサとを含む、装置。
- (2) 前記温度センサが、前記電極の前記外側表面から0.7mm以下だけ突出する、実施態様1に記載の装置。
- (3) 前記電極が、部分的トロイドの形状の湾曲表面を含み、前記温度センサが前記湾曲表面から突出する、実施態様1に記載の装置。
- (4) 前記電極の前記外側表面から突出し、前記体腔の温度を更に測定するように構成される、少なくとも1つの更なる温度センサを含む、実施態様1に記載の装置。
- (5) 前記温度センサを前記外側表面に接続する絶縁体を含む、実施態様1に記載の装置。

40

50

(6) 前記温度センサの外側表面上に位置付けられる更なる電極を含み、前記外側表面は前記更なる電極を前記電極から絶縁する、実施態様1に記載の装置。

(7) 前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の接触が、前記更なる電極のインピーダンスに応じて決定される、実施態様6に記載の装置。

(8) 前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の距離が、前記更なる電極のインピーダンスに応じて測定される、実施態様6に記載の装置。

(9) 前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の角度が、前記更なる電極のインピーダンスに応じて測定される、実施態様6に記載の装置。

(10) 前記プローブの遠位端の、前記組織への貫通の深さが、前記更なる電極のインピーダンスに応じて決定される、実施態様6に記載の装置。

10

【0123】

(11) 前記プローブの遠位端の位置及び向き of の少なくとも一方が、前記更なる電極のインピーダンスに応じて決定される、実施態様6に記載の装置。

(12) 前記体腔の組織の温度マップが、前記更なる電極のインピーダンスに応じて決定される、実施態様6に記載の装置。

(13) 前記電極が第1電極を含み、前記装置が前記第1電極の前記外側表面から突出し、前記第1電極から絶縁される、第2電極を更に含む、実施態様1に記載の装置。

(14) 体腔に挿入されるようにプローブを構成することと、
外側表面及び内側表面を有する電極を前記プローブに接続することと、
前記電極の前記外側表面から突出し、前記体腔の温度を測定するように、温度センサを構成することとを含む、方法。

20

(15) 前記温度センサが、前記電極の前記外側表面から0.7mm以下だけ突出する、実施態様14に記載の方法。

(16) 前記電極が、部分的トロイドの形状の湾曲表面を含み、前記温度センサが前記湾曲表面から突出する、実施態様14に記載の方法。

(17) 前記電極の前記外側表面から突出し、前記体腔の温度を更に測定するように、少なくとも1つの更なる温度センサを構成することを含む、実施態様14に記載の方法。

(18) 前記温度センサを、絶縁体により前記外側表面に接続することを含む、実施態様14に記載の方法。

(19) 更なる電極を前記温度センサの外側表面上に位置付けることを含み、前記外側表面が前記更なる電極を前記電極から絶縁する、実施態様14に記載の方法。

30

(20) 前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の接触を、前記更なる電極のインピーダンスに応じて決定することを含む、実施態様19に記載の方法。

【0124】

(21) 前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の距離を、前記更なる電極のインピーダンスに応じて測定することを含む、実施態様19に記載の方法。

(22) 前記プローブの遠位端と、前記体腔の組織との間の角度を、前記更なる電極のインピーダンスに応じて測定することを含む、実施態様19に記載の方法。

(23) 前記プローブの遠位端の、前記組織への貫通の深さが、前記更なる電極のインピーダンスに応じて決定される、実施態様19に記載の方法。

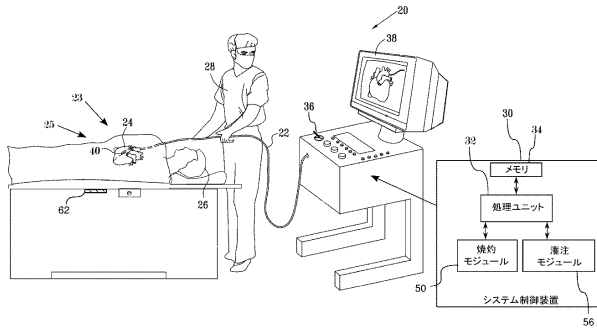
40

(24) 前記プローブの遠位端の位置及び向き of の少なくとも一方が、前記更なる電極のインピーダンスに応じて決定される、実施態様19に記載の方法。

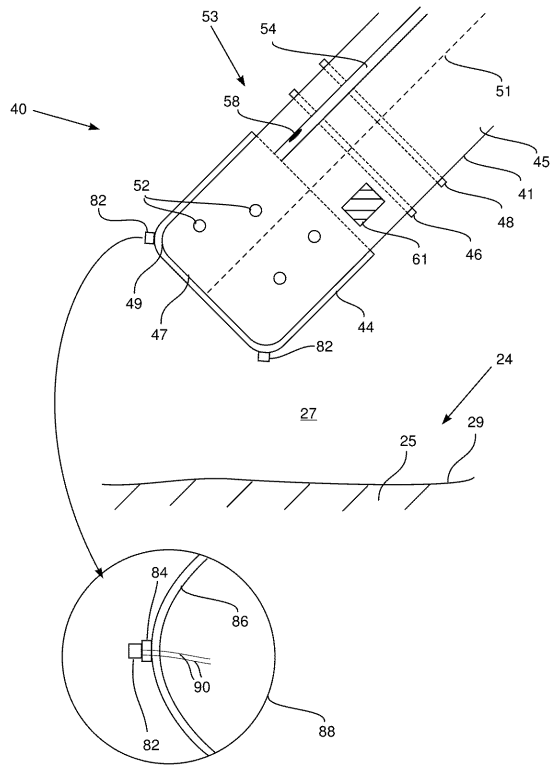
(25) 前記体腔の組織の温度マップが、前記更なる電極のインピーダンスに応じて決定される、実施態様19に記載の方法。

(26) 前記電極が第1電極を含み、前記方法が、前記第1電極の前記外側表面から突出し、前記第1電極から絶縁されるように第2電極を構成することを含む、実施態様14に記載の方法。

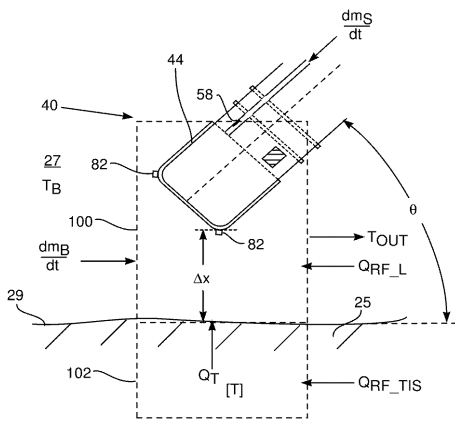
【図1】



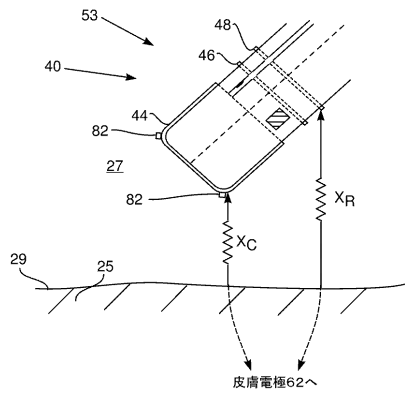
【図2】



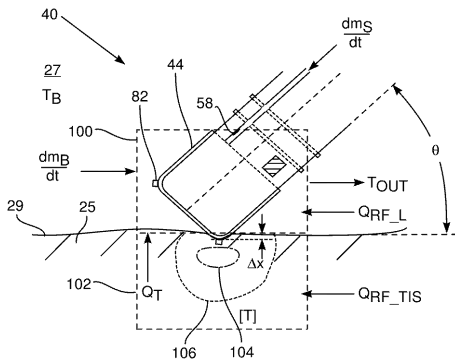
【図3】



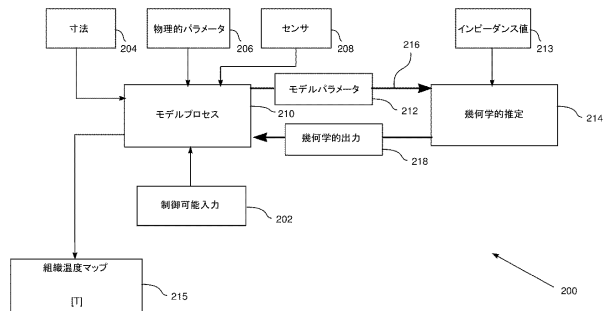
【図5】



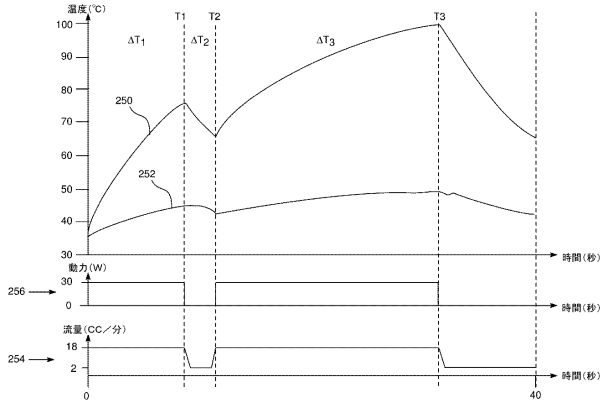
【図4】



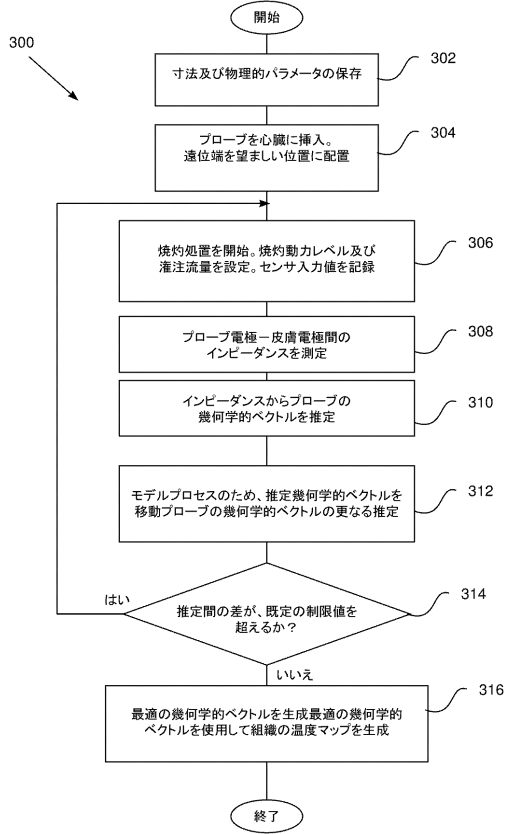
【図6】



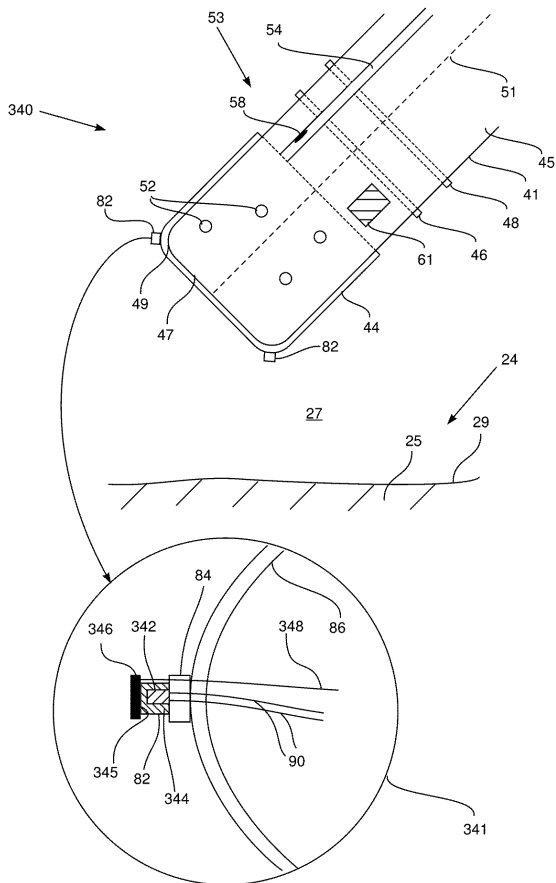
【図7】



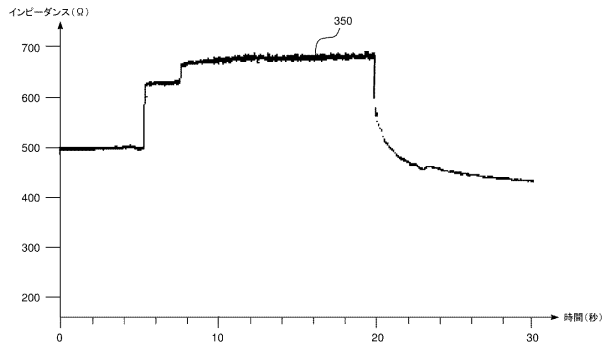
【図8】



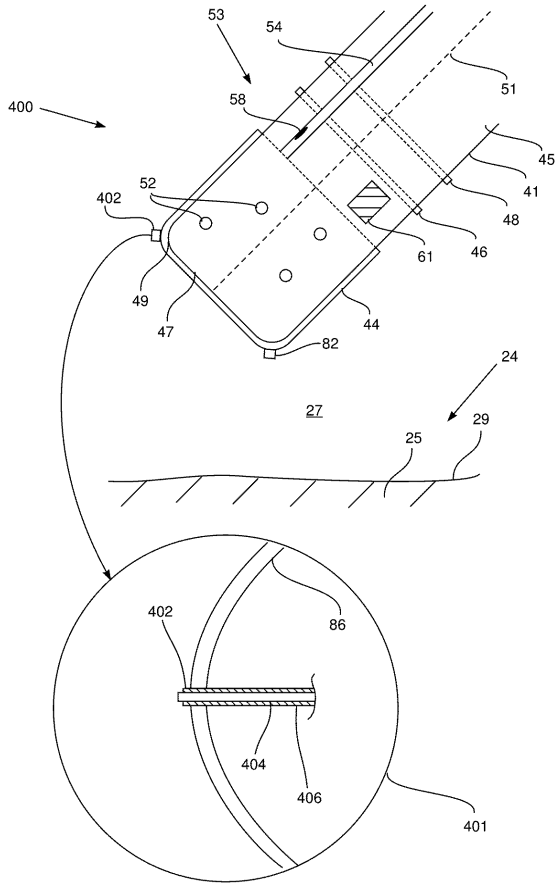
【図9】



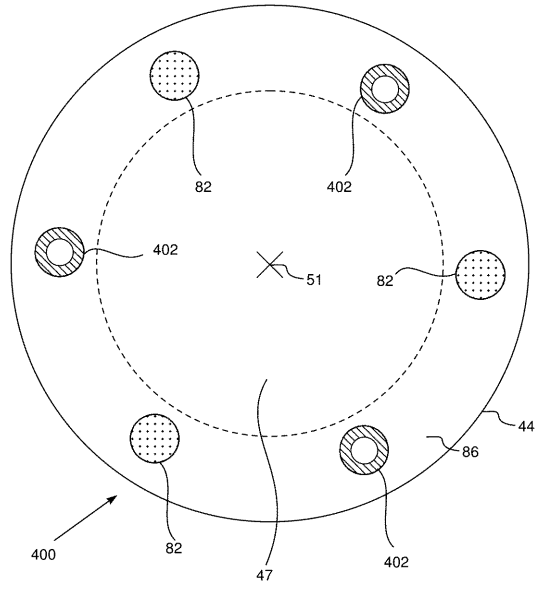
【図10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

- (72)発明者 アブラハム・バーガー
イスラエル国、5 2 5 1 2 ラマト - ガン、ピンヤミン・ストリート 8
- (72)発明者 アプリ・ハザン
イスラエル国、5 3 4 9 0 ジバティム、メノラ・ストリート 7
- (72)発明者 ダニエル・オサドチー
イスラエル国、3 4 9 9 5 ハイファ、シュイーツァー・アルバート・ストリート 6 3

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 特開平07 - 079996 (JP, A)
特表平11 - 504539 (JP, A)
米国特許出願公開第2004 / 0082860 (US, A1)
特表2009 - 518130 (JP, A)
特表2008 - 534081 (JP, A)
特表平09 - 501328 (JP, A)
特開2011 - 183165 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 1 8 / 0 0
A 6 1 B 1 8 / 1 4