

(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2015-513350  
(P2015-513350A)

(43) 公表日 平成27年5月11日(2015.5.11)

| (51) Int.Cl.            | F I                 | テーマコード (参考) |
|-------------------------|---------------------|-------------|
| A 6 1 B 19/00 (2006.01) | A 6 1 B 19/00 5 0 2 | 4 C 1 6 0   |
| A 6 1 B 18/12 (2006.01) | A 6 1 B 17/39 3 1 0 | 4 C 6 0 1   |
| A 6 1 B 8/13 (2006.01)  | A 6 1 B 8/13        |             |
| A 6 1 B 8/12 (2006.01)  | A 6 1 B 8/12        |             |

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2014-556814 (P2014-556814)  
 (86) (22) 出願日 平成25年2月13日 (2013.2.13)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年10月14日 (2014.10.14)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/025890  
 (87) 国際公開番号 WO2013/123014  
 (87) 国際公開日 平成25年8月22日 (2013.8.22)  
 (31) 優先権主張番号 61/598,844  
 (32) 優先日 平成24年2月14日 (2012.2.14)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506257180  
 セント・ジュード・メディカル・エイトリ  
 アル・フィブレーション・ディヴィジ  
 ン・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国、55117-9913、  
 ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ  
 ユード・メディカル・ドライブ 1  
 (74) 代理人 110000110  
 特許業務法人快友国際特許事務所  
 (72) 発明者 ルポッティ フェルミン アルマンド  
 アメリカ合衆国、92630 カリフォル  
 ニア州、レイク フォレスト、リッジウッ  
 ド サークル 24581  
 Fターム(参考) 4C160 KK03 MM33  
 4C601 DD15 DE16 FE04 FF16 GB06  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 光音響法を用いた心臓組織のアブレーション治療の効果を評価するためのシステム

(57) 【要約】

【解決手段】 組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのカテーテル、システム、および方法を提供する。様々な実施形態が、組織の方へシャフトの開口を介して電磁放射線を放射して組織から光音響波を発生させる、シース、超音波検査用プローブ、またはカテーテルシャフトの中に配置された光ファイバ等のエミッタを備える。超音波検査用プローブまたはカテーテルシャフトに配置された超音波トランスデューサは、光音響波に応じて組織の特性を示す信号を生成する。いくつかの実施形態では、エミッタとトランスデューサが別個のシースと超音波検査用プローブにそれぞれ担持される。別の複数の実施形態では、エミッタは超音波検査用プローブのシャフトの中に配置される。さらに別の複数の実施形態では、エミッタ、トランスデューサ、およびアブレーション送達素子は、1つの構造体に統合されて、組織のアブレーションと、組織へのアブレーションの効果の評価の両方を可能とする。

【選択図】 図6

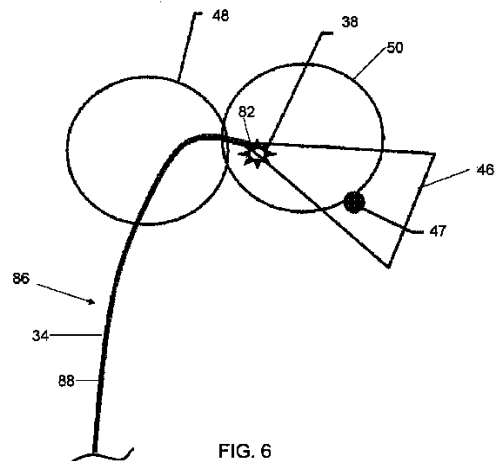


FIG. 6

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

アブレーションカテーテルによって組織へアブレーションエネルギーを与えることによる、身体の前記組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

シースアセンブリと、

超音波検査用プローブとを備え、

前記シースアセンブリは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記シャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記シャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から超音波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタとを備え、

前記超音波検査用プローブは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記超音波検査用プローブの前記シャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記超音波に依りて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサと、  
を備える、システム。

10

## 【請求項 2】

前記超音波トランスデューサが、前記超音波検査用プローブの前記シャフトの長手方向軸に略垂直な方向に前記超音波を受信するように向けられた、請求項 1 に記載のシステム。

20

## 【請求項 3】

前記超音波トランスデューサが、前記超音波検査用プローブの前記シャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記超音波を受信するように向けられた、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記シースアセンブリの前記シャフトによって支持され、前記エミッタと前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記特性は、前記組織の損傷部の深さを含む、請求項 1 に記載のシステム。

30

## 【請求項 6】

前記特性は、前記組織の損傷部の大きさを含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記特性は、前記組織の損傷部のタイプを含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、請求項 8 に記載のシステム。

40

## 【請求項 10】

身体の前記組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

超音波検査用プローブを備え、

前記超音波検査用プローブは

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記シャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記シャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から超音波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタと、

前記シャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記光

50

音響波に応じて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサと、  
を備える、システム。

【請求項 1 1】

前記超音波トランスデューサが、前記シャフトの長手方向軸に略垂直な方向に前記光音響波を受信するよう向けられた、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記超音波トランスデューサが、前記シャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記光音響波を受信するよう向けられた、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記シャフトによって支持され、前記エミッタと前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記特性は、前記組織の損傷部の深さを含む、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記特性は、前記組織の損傷部の大きさを含む、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記特性は、前記組織の損傷部のタイプを含む、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、請求項 1 7 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記超音波トランスデューサは 2 次元超音波アレイを備える、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記エミッタは、前記シャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記シャフトに対して移動可能である、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

カテーテルを備え、

前記カテーテルは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能な第 1 のシャフトと、

前記第 1 のシャフトの前記遠位端部の近傍に配置されたアブレーション送達素子と、

前記第 1 のシャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記第 1 のシャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から光音響波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタと、

前記第 1 のシャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記光音響波に応じて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサと、

を備えた、システム。

【請求項 2 2】

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能な第 2 のシャフトであって、前記第 1 のシャフトの中に配置され、前記第 2 のシャフトの前記遠位端部で前記アブレーション送達素子を支持するよう構成された第 2 のシャフトをさらに備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

10

20

30

40

50

前記エミッタが前記第 1 のシャフトと前記第 2 のシャフトとの間に配置された、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記第 2 のシャフトは、前記第 1 のシャフトよりも可撓性が高い、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記アブレーション送達素子は、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記第 1 のシャフトに対して移動可能である、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記エミッタは、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記第 1 のシャフトに対して移動可能である、請求項 2 1 に記載のシステム。

10

【請求項 2 7】

前記エミッタと前記アブレーション送達素子は共に、互いに対しておよび前記第 1 のシャフトに対して、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に平行な方向に移動可能である、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記エミッタと前記アブレーション送達素子は、前記第 1 のシャフトに対して、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、共に移動するように構成されている、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

20

前記超音波トランスデューサは、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記光音響波を受信するように向けられた、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記第 1 のシャフトによって支持され、前記エミッタの遠位端部と前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記特性は、前記組織の損傷部の深さを含む、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 3 2】

前記特性は、前記組織の損傷部の大きさを含む、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

30

前記特性は、前記組織の損傷部のタイプを含む、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記超音波トランスデューサは 2 次元超音波アレイを備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

40

【請求項 3 7】

前記エミッタは前記第 1 のシャフトの壁の内部に配置される、請求項 2 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、アブレーション治療に関する。特に、本発明は、光ファイバなどの電磁放射線エミッタを用いて、電磁放射線を組織に送達しその組織から光音響応答を生じさせて、それによって組織の特性の評価を可能とする、アブレーション治療の効果を評価するためのカテーテル、システム、および方法に関する。

50

## 【背景技術】

## 【0002】

心不整脈（限定されるものではないが、心房細動、心房粗動、心房頻脈、および心室頻脈を含む）は、不規則な心拍、房室収縮同期の喪失、および血流の鬱血を含む様々な危険な状態を引き起こす可能性があり、これは、様々な病気や死をも引き起こしうる。心房細動はもっとも一般的な不整脈であり、ヨーロッパだけで6百万以上の人が罹患する。人口の高齢化によるためと、心房細動と加齢との間にある強い相関関係によるためとで、罹患人数は、急速に増え続けている。心房細動は、調和のない心房興奮が特徴であり、そのため、正常な洞調律を妨げる。細動波の大きさ、形状、およびタイミングが変動し、そのため心室応答が不規則になり頻繁に速まる。心房細動は、脳卒中(stroke)のリスクを5倍に高めることに関連があり、その他の多数の心血管疾患および脳血管疾患と関連しており、生活の質に大きな影響を与える。

10

## 【0003】

多くの不整脈の主な原因は、1つ以上の心腔内の、ストレイ電気シグナル(stray electrical signal)であると考えられている。心房細動の場合は、肺静脈の周辺の領域からシグナルが生じる。心房細動の治療では、正常な洞調律を回復させるか心室レート(ventricular rate)をコントロールするよう試みられ、薬理的な治療と電気除細動とを含む。このタイプの治療がうまくいかない場合は、心臓組織のアブレーションを用いて、組織の壊死と組織の損傷部(lesion)が形成されうる。アブレーションカテーテルは、アブレーションエネルギー（例えば、高周波エネルギー、光エネルギー、超音波、または熱(低温(cryo)もしくは熱に基づく)エネルギー)を心臓組織に送達して、組織に損傷部を形成する。この損傷部により、組織の領域を絶縁して望ましくない電気経路を妨害し、それによって不整脈をもたらすストレイ電気シグナルを制限または防止する。

20

## 【0004】

アブレーション治療が有効であるためには、好ましくは、望ましくない電気経路のいずれにおいても伝導性を排除し、その伝導性の回復を阻止する。しかし、過度のアブレーションは、組織の穿孔と、血栓を生じさせる可能性のある血液の凝固と、水をボイルさせかつ組織の壁からバーストさせる可能性のある、組織内の水に熱を与えることによる組織ポップまたはスチームポップ(tissue or steam pops)とを含む、アブレーション治療に関連する種々のリスクを増加させる。過度のアブレーションは心臓組織の物理的な故障を招き、そのため心臓の機能を低下させる可能性がある。心臓壁の穿孔は、命に関わる合併症を引き起こす可能性がある。アブレーション治療の適正レベルを特定することの難しさのために、長期成功率が約70%程度しかなく（処置を繰り返すことで85%まで上げられるが）、それでも、コストが比較的高く、合併症の率が比較的高い（約4.9%）。

30

## 【0005】

過少または過度のアブレーションエネルギーの組織への送達は、負の結果となるため、組織へのアブレーションエネルギーの効果を継続的に監視して、アブレーション治療の有効性を評価することが望ましい。しかし、組織の弾力性、エコー輝度、および音の速さを測定するなどの現在の監視技術の利点は限られている。これらの技術で、損傷部の境界を特定することは難しく、多くの場合、アブレーションの部位から離れた検出機構に依存しているからである。

40

## 【0006】

本発明者は、上記で特定された問題の1つ以上を最低限にするおよび/または排除する、アブレーション治療の効果を評価するためのカテーテル、システム、および方法の必要性を認識した。

## 【発明の概要】

## 【0007】

望ましくは、身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するカテーテル、システム、および方法を提供する。

## 【0008】

50

本教示の一実施形態による、アブレーションカテーテルによって組織へアブレーションエネルギーを与えることによる、身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムは、近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、このシャフト内に配置された電磁放射線エミッタとを備えるシースアセンブリを含む。エミッタは、ある実施形態では、光ファイバ、特に、マルチモードの光ファイバを備えていてもよい。エミッタは、組織の方へシャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって組織から光音響波を発生させるよう構成されている。システムは、さらに、超音波検査用プローブを含み、この超音波検査用プローブは、近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、超音波検査用プローブのシャフトの遠位端部に配置され光音響波に応じて組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサとを備えている。

10

## 【0009】

本教示の別の実施形態による、身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムは、近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、シャフト内に配置された電磁放射線エミッタとを備えた超音波検査用プローブを含む。エミッタは、組織の方へシャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって組織から光音響波を発生させるよう構成されている。超音波検査用プローブはさらに、シャフトの遠位端部に配置され光音響波に応じて組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された、超音波トランスデューサを含む。

20

## 【0010】

本教示の別の実施形態による、身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムは、近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、シャフトの遠位端部の近傍のアブレーション送達素子とを備えたカテーテルを含む。このカテーテルはさらに、シャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、組織の方へシャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって組織から光音響波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタを含む。カテーテルはさらに、シャフトの遠位端部に配置され光音響波に応じて組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された、超音波トランスデューサを含む。

30

## 【0011】

本教示によるカテーテル、システム、および方法は、アブレーション治療の効果の評価を増進できるため、有利である。特に、この進歩的なカテーテル、システム、および方法は、アブレーション部位の非常に近くでの評価を可能とする、組織のアブレーション中およびその後の両方で損傷部の形成を評価する技術を提供する。アブレーションカテーテル内または別個のシースアセンブリ内に光ファイバまたは他の光放出器を配置することで、放射線を、アブレーション部位近傍に送達でき、短い距離を進ませればよいだけである。さらに、光ファイバまたは他の光放出器をアブレーションカテーテル内に配置する場合、カテーテルと組織との間の血液は、流体灌注で移動されるので、送達の効率を高めることができる。結果としての、組織で発生される光音響波は、典型的には数センチだけ離れた超音波検査用プローブ、または統合型アブレーション・アブレーション部位にさらにより近いであろう超音波検査用プローブのどちらかのトランスデューサによって検出されうる。

40

## 【0012】

本発明に関する上記や他の局面、特徴、詳細、有用性、および利点は、以下の記載や特許請求の範囲の閲読、および添付の図面の概観により明らかになる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0013】

【図1】本教示の一実施形態による、身体の組織にアブレーション治療を送達し、そのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムの線図である。

## 【0014】

【図2】図1のシステムの一実施形態を示す図1のシステムの種々の構成要素の線図であ

50

る。

【 0 0 1 5 】

【 図 3 】 図 1 のシステムの別の実施形態を示す図 1 のシステムの種々の構成要素の線図である。

【 0 0 1 6 】

【 図 4 】 本教示の別の実施形態による、身体の組織にアブレーション治療を送達し、そのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムの線図である。

【 0 0 1 7 】

【 図 5 】 図 4 のシステムの一実施形態を示す図 4 のシステムの種々の構成要素の線図である。

10

【 0 0 1 8 】

【 図 6 】 図 4 のシステムの別の実施形態を示す図 4 のシステムの種々の構成要素の線図である。

【 0 0 1 9 】

【 図 7 】 図 4 のシステムで用いられる超音波検査用プローブの一実施形態の断面図である。

【 0 0 2 0 】

【 図 8 】 図 7 の超音波検査用プローブの正面平面図である。

【 0 0 2 1 】

【 図 9 】 本教示の別の実施形態による、身体の組織にアブレーション治療を送達し、そのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムの線図である。

20

【 0 0 2 2 】

【 図 1 0 】 図 9 のシステムで用いられる統合型超音波検査・アブレーションカテーテルの一実施形態の断面図である。

【 0 0 2 3 】

【 図 1 1 】 本教示の種々の実施形態による図 1 0 のカテーテルの断面図である。

【 図 1 2 】 本教示の種々の実施形態による図 1 0 のカテーテルの断面図である。

【 図 1 3 】 本教示の種々の実施形態による図 1 0 のカテーテルの断面図である。

【 0 0 2 4 】

【 図 1 4 】 図 9 のシステムで用いられる統合型超音波検査・アブレーションカテーテルの別の実施形態の断面図である。

30

【 0 0 2 5 】

【 図 1 5 】 図 1 4 の統合型超音波検査・アブレーションカテーテルの正面平面図である。

【 0 0 2 6 】

【 図 1 6 】 本教示の一実施形態による、身体の組織にアブレーション治療を送達し、そのアブレーション治療の効果を評価するための方法を示すフローチャートである。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 7 】

本明細書においては、図面を参照するにあたり、異なる図において同一の部材を表すのに同じ参照番号を用いる。図 1 は、本教示の一実施形態による、身体 1 4 の組織 1 2 にアブレーション治療を送達し、そのアブレーション治療の効果を評価するためのシステム 1 0 を示す。図示されたシステムは、心臓の組織の診断と治療に関するが、本発明によれば種々の組織の診断と治療への適用が見出されうることを理解されたい。システム 1 0 は、電子制御装置 ( E C U ) 1 6 と、ディスプレイ 1 8 と、超音波発生器 2 0 と、超音波検査用プローブ 2 2 と、アブレーション発生器 2 4 と、パッチ電極 2 6 と、アブレーションカテーテル 2 8 と、組織 1 2 に電磁放射線を送達するためのシースアセンブリ 3 0 と、例えば、可視光、近赤外線 ( N I R )、または短波長赤外線 ( S W I R ) などを含むであろう電磁放射線を発生させる電磁放射線給装源 3 2 とを含んでいてもよい。

40

【 0 0 2 8 】

E C U 1 6 は、超音波発生器 2 0、アブレーション発生器 2 4、および放射線供給源 3

50

0の動作を制御し、超音波検査用プローブ22とアブレーションカテーテル28によって生成されるシグナルを処理して、組織12へのアブレーション治療の送達を評価するように備えられる。ECU16は、システム10に専用のものでよい。あるいは、ECU16は、電気生理学(EP)研究室の従来他のシステム、例えば、医療機器の位置、ナビゲーションおよび/または視覚化システム、撮像システム、EP監視システム、および他のシステムなど、の制御で用いられてもよい。ECU16は、プログラム可能なマイクロプロセッサもしくはマイクロコントローラを備えていてもよく、または特定用途向け集積回路(ASIC)を備えていてもよい。ECU16は、中央処理装置(CPU)と、入力/出力(I/O)インターフェースとを含んでいてもよく、ECU16は、入力/出力(I/O)インターフェースによって、プローブ22およびカテーテル28からのシグナルを含む複数の入力シグナルを受信することができ、ディスプレイ18、発生器20、24、および放射線供給源32を制御するのに用いるシグナルを含む複数の出力シグナルを生成することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0029】

ディスプレイ18は、医師が組織12の診断と治療を行うのを助けるための情報を伝達するように備えられる。ディスプレイ18は、従来コンピュータモニタまたは他の表示装置を備えていてもよい。ディスプレイ18は、St. Jude Medical, Inc.の商標「VIEWMATE Z」による心臓内超音波コンソールの一部を含んでいてもよい。ディスプレイ18は、組織12の画像またはプローブ22とカテーテル28とによるシグナルから生成される心臓の形状の画像、組織12に関するEPデータ、およびアブレーションカテーテル28の種々の電極の電圧レベルを経時的に示したグラフを含む種々の情報を医師に提供できる。ディスプレイ18はまたグラフィカルユーザインターフェース(GUI)を医師に示してもよい。

#### 【0030】

超音波発生器20は、超音波検査用プローブ22による超音波シグナルの生成を制御するために備えられる。発生器20は、この技術において従来のものであり、ECU16の制御によって動作してもよい。

#### 【0031】

超音波検査用プローブ22は、組織12のリアルタイムの画像化と視覚化を提供し、組織12の評価を行うために用いられる。超音波検査用プローブ22は、心臓内超音波検査(ICE)用のカテーテル、経食道心(TEE)エコープローブ、または経胸壁心(TTE)エコープローブを備えていてもよい。プローブ22は、この技術において従来のものであり、St. Jude Medical, Inc.の商標「VIEWFLEX PLUS」で販売されているICEカテーテルを備えていてもよい。プローブ22は、細長く、変形可能なシャフト34と、ハンドル36と、超音波トランスデューサ38とを備えていてもよい。

#### 【0032】

シャフト34は、プローブ22の他の部材を構造的に支持し、トランスデューサ38まで延びるワイヤと他の導体のための筐体を提供する。シャフト34は、細長く、チューブ状で、可撓性を有する/変形可能な部材であり、身体14(図1)内で動くように構成されている。そして、シャフト34は、近位端部40と遠位端部42(本明細書において、「近位」は医師に近いカテーテルの端部に向かう方向を指し、「遠位」は医師から離れた(一般的に)患者の体内にある方向を指す)とを有する。シャフト34は、従来誘導子によって身体14の中の血管または他の構造に誘導されうる。シャフト34は、St. Jude Medical, Inc.から入手可能なAgilis<sup>TM</sup> Nxtスティラブルイントロデューサなどの案内誘導子、またはこの技術において既知である案内ワイヤもしくは他の手段で、身体14の中を組織12などの所望の位置まで進ませまたは案内されうる。シャフト34は、ポリウレタン、E.I. DuPont de Nemours & Co. Corp.の「TEFLON(登録商標)」で販売されているPTFE等のポリフルオロエチレン(PTFE)、ポリエーテルブロックアミド、およびナイロンまたはArkema Inc.の登録商標「PEBA X」で販売されているエラストマ等の熱可塑性エラストマなどの従来ポリマー材料から作製されうる。

シャフト 3 4 は、トランスデューサ 3 8、関連の導体、そしておそらくはシグナル処理やシグナル調整のために使用される追加的なエレクトロニクスを支持する。シャフト 3 4 は、さらに導体とステアリングワイヤを収納するよう構成された 1 つ以上のルーメン (lumen) を規定する。

#### 【 0 0 3 3 】

ハンドル 3 6 は、医師がプローブ 2 2 を把持する位置を提供する。ハンドル 3 6 は、身体 1 4 内でシャフト 3 4 を進ませるまたは案内する手段をさらに提供してもよい。例えば、ハンドル 3 6 は、シャフト 3 4 を通ってシャフト 3 4 の遠位端部 4 2 まで延びる種々のステアリングワイヤ ( 図示せず ) を動かしてシャフト 3 4 の並進および / またはたわみを制御する手段を備えていてもよい。ハンドル 3 6 も、この技術において従来のものでよく、ハンドル 3 6 の構成は可変としうることを理解されたい。プローブ 2 2 はハンドル 3 6 を用いて医師によって手動で、または、例えばロボットによる制御で自動的に操作されうることを理解されたい。

10

#### 【 0 0 3 4 】

トランスデューサ 3 8 は、電気シグナルを、組織 1 2 に送信される超音波シグナルに変換し、組織 1 2 から反射される超音波シグナルを E C U 1 6 による処理および組織 1 2 の画像化のための電気シグナルに変換するように提供される。トランスデューサ 3 8 はこの技術において従来のものであり、シャフト 3 4 の遠位端部 4 2 に配置される。図 2 を参照すると、トランスデューサ 3 8 は、シャフト 3 4 の長手方向軸に略垂直な撮像面 4 4 または視野を形成する横方向に ( またはシャフト 3 4 の長手方向軸に略垂直な方向に ) 超音波シグナルを送受信できる。図 3 を参照すると、別の実施形態では、トランスデューサ 3 8 は、シャフト 3 4 の長手方向軸に略平行な撮像面 4 6 または視野を形成するシャフト 3 4 の長手方向軸に略平行な方向に超音波シグナルを送受信できる。本教示の一面面によれば、トランスデューサ 3 8 は、詳細に後述するように、1 つ以上の光音響波に応じて、組織 1 2 の特性を示すシグナルを生成するように構成される。トランスデューサ 3 8 は、規則的なパルス - エコー画像化のためにおよび所定の期間で組織の評価をするための光音響シグナルを取得するために超音波シグナルの送信と受信を交互に行ってもよい。トランスデューサ 3 8 ( およびシャフト 3 4 の遠位端部 4 2 ) を、アブレーション 4 7 の部位からいくぶん離して配置してもよいことを理解されたい。例えば、I C E カテーテルの場合、トランスデューサ 3 8 は、心臓の右心房 4 8 に配置して、心臓の左心房 5 0 で行われるアブレーションを評価してもよい。しかし、トランスデューサ 3 8 を ( 右心房 4 8、左心房 5 0、または心室を含む ) 任意の心腔内および心臓の外の位置に配置して、( 右心房 4 8、左心房 5 0、または心室を含む ) 任意の心腔内または心臓の外の位置で行われるアブレーションを評価してもよいことを理解されたい。

20

30

#### 【 0 0 3 5 】

アブレーション発生器 2 4 は、カテーテル 2 8 によって用いられる R F エネルギーの生成、送達、および制御をする。発生器 2 4 は、この技術において従来のものであり、St. Jude Medical Company の Irvine Biomedical, Inc. から入手可能であるモデル番号 I B I - 1 5 0 0 T の R F C a r d i a c A b l a t i o n G e n e r a t o r として市販されている装置を備えていてもよい。発生器 2 4 は、R F アブレーションシグナル源 5 2 を備える。R F アブレーションシグナル源 5 2 は、一対の電源コネクタ : カテーテル 2 8 の電極に接続しうる正極性コネクタ ; および導体またはリード線によって身体 1 4 のパッチ電極 2 6 に電氣的に接続されうる負極性コネクタにわたって出力されるアブレーションシグナルを生成するように構成される。本明細書中で用いられる用語、コネクタは、特定タイプの物理的なインターフェース機構を暗示するものではないが、1 つ以上の電氣的ノードを表すように広義に考えられることを理解されたい。シグナル源 5 2 は、1 つ以上のユーザ指定のパラメータ ( 例えば、電力、時間等 ) に従って、かつこの技術において既知である種々のフィードバック検出および制御回路の制御下で、予め定められた周波数でシグナルを生成するよう構成される。シグナル源 5 2 は、例えば、約 4 5 0 k H z 以上の周波数でシグナルを生成してもよい。発生器 2 4 はまた、インピーダンス、カテーテル 2

40

50

8の先端温度、アブレーションエネルギーおよびカテーテル28の位置を含め、アブレーションの処置に関連する様々なパラメータを監視し、これらのパラメータに関して医師にフィードバックを提供してもよい。アブレーション発生器24のデューティサイクルを制御して、パルス-エコー撮像期間および/またはトランスデューサ38が光音響シグナルを受信する期間はアブレーションシグナルを供給しない様にしてもよい。パルス-エコーの画像化には、10マイクロ秒の時間が必要であろう。そして、光音響シグナルの受信にはその約半分の時間(後者の場合は、組織への光の伝送はほぼ瞬間的である;そのため、必要な時間を大きく占めるのは光音響波の進行時間くらいである)がかかるであろう。

【0036】

パッチ電極26は、RFまたはナビゲーションシグナル注入経路を提供する、および/または電位を検出するために使用される。電極26はまた、電気機械的なマップの生成、または身体14のカテーテル28もしくは他の装置のための位置検出およびナビゲーションシステムの一部などの追加的な目的を有してもよい。電極26は可撓性を有する、導電性の材料で作製され、電極26が患者の皮膚と電氣的に接触するように身体14に付着されるように構成される。

10

【0037】

アブレーションカテーテル28は、組織12などの体内組織を検査、診断、および治療するために用いられてもよい。本発明の一実施形態によれば、カテーテル28は、灌注式高周波(RF)アブレーションカテーテルを備える。しかし、本発明は他のタイプのアブレーションエネルギー(例えば、低温アブレーション(cryoablation)、超音波等)で実施および実行されてもよいことを理解されたい。カテーテル28は、灌注用のポンプ56(例えば、図示のような流体源54からの重力式供給による定量(fixed rate)ローラもしくは蠕動ポンプまたは可変容量形シリンジポンプを含みうる)を通る、生理食塩水等の生体適合性流体を有する流体源54に接続されてもよい。カテーテル28はまた、アブレーション発生器24に電氣的に接続されて、RFエネルギーを送達する。カテーテル28は、ケーブルコネクタすなわちインターフェース58と、ハンドル60と、近位端部64および遠位端部66を有するシャフト62と、これに支持された1つ以上の診断素子または治療素子とを備えていてもよい。カテーテル28はさらに、アブレーション送達素子68を備えていてもよい。カテーテル28はまた、ここに図示しない、温度センサ、追加的な電極、1つ以上の位置センサ、および対応する導体またはリード線などの、他の従来の部材を備えていてもよい。

20

30

【0038】

図1を再度参照すると、コネクタ58は、ポンプ56から延びる流体導管70とアブレーション発生器26から延びるケーブル72のために、機械的な、流体および電気の接続(複数可)を提供してもよい。コネクタ58はこの技術において従来のものであり、カテーテル28の近位端部に配置される。

【0039】

ハンドル60は、医師がカテーテル28を把持する位置を提供する。ハンドル60は、身体14内でシャフト62を進ませるまたは案内する手段をさらに提供してもよい。例えば、ハンドル60は、カテーテル28を通してシャフト62の遠位端部66まで延びる種々のステアリングワイヤ(図示せず)を動かしてシャフト62の並進および/またはたわみを制御する手段を備えていてもよい。ハンドル60も、この技術において従来のものでよく、ハンドル60の構成は可変としうることを理解されたい。カテーテル28はハンドル60を用いて医師によって手動で、または、例えばロボットによる制御で自動的に操作されうることを理解されたい。

40

【0040】

シャフト62は、カテーテル28の他の部材を構造的に支持する。シャフト62はまた、流体(灌注流体および体液を含む)、薬剤、および/または手術道具もしくは器具を、組織12へおよび組織12から運ぶ、送り出すおよび/または取り除くことを可能にしうる。シャフト62は、細長く、チューブ状で、可撓性を有する/変形可能な部材であり、

50

身体 1 4 内で動くように構成される。シャフト 6 2 は、従来の誘導子によって身体 1 4 の中の血管または他の構造に誘導されうる。シャフト 6 2 は、St. Jude Medical, Inc. から入手可能な Agilis<sup>TM</sup> NxT スティラブルイントロデューサなどの案内誘導子、またはこの技術において既知である案内ワイヤもしくは他の手段で、身体 1 4 の中を組織 1 2 などの所望の位置まで進ませまたは案内されうる。シャフト 6 2 は、ポリウレタン、E. I. DuPont de Nemours & Co. Corp. の「TEFLON (登録商標)」で販売されている PTFE 等のポリフルオロエチレン (PTFE)、ポリエーテルブロックアミド、およびナイロンまたは Arkema Inc. の登録商標「PEBA X」で販売されているエラストマ等の熱可塑性エラストマなどの従来のポリマー材料から作製されうる。シャフト 6 2 は、ステアリングワイヤ (図示せず)、アブレーション送達素子 6 8、および関連の導体、そしておそらくはシグナル処理やシグナル調整のために使用される追加的なエレクトロニクスを支持する。シャフト 6 2 は、さらに導体を収納し、アブレーション送達素子 6 8 の外側表面に流体源 5 4 から灌注流体を供給するよう構成される 1 つ以上のルーメンを規定する。

10

20

30

40

50

#### 【0041】

アブレーション送達素子 6 8 は、アブレーションエネルギーを組織 1 2 に送達して、組織 1 2 にアブレーション損傷部を形成し、それにより組織 1 2 のストレイ電気経路を妨害するように備えられる。素子 6 8 は、シャフト 6 2 の遠位端部 6 6 の近傍に配置され (シャフト 6 2 の遠位先端に配置されてもよい)、特に素子 6 8 によって送達されるアブレーションエネルギーのタイプに依存した種々の方法で構成されてもよい。図示した実施形態では、素子 6 8 は、先端電極を備えている。素子 6 8 は、素子 6 8 を冷却し素子 6 8 と組織 1 2 との間の血液を移動させるために、素子 6 8 の外側表面に流体を送達する目的で、シャフト 6 2 の灌注ルーメンと流体連通し放出口で終わる複数の流体経路 (図示せず) を規定してもよい。

#### 【0042】

シースアセンブリ 3 0 は、組織 1 2 からの光音響波の生成をトリガするために、組織 1 2 に電磁放射線を送達するように備えられる。アブレーションは、組織 1 2 に熱損傷を形成して、組織 1 2 に明確に認識できる光学および構造的変化を与える。特に、組織 1 2 の光吸収が変化する。電磁放射線が組織 1 2 に当たると、エネルギーが組織 1 2 に吸収され、断熱的に消散される。エネルギーは熱に変わり、組織 1 2 が一時的に熱弾性膨張して、プローブ 2 2 のトランスデューサ 3 8 などの超音波トランスデューサによって検出可能な光音響波が生成される。健康な組織とアブレーションが行われた組織との光吸収のコントラストは、トランスデューサ 3 8 によって検出可能な波における差異を生じる。さらに、健康な組織とアブレーションが行われた組織による、光吸収におけるコントラスト、およびその結果として発生した波の差異を用いて、損傷部の画像化を増進させることができる。損傷部に関するさらなる情報も、コンダクタンスの測定を含む他の損傷部評価測定とのシグナルの相関を取ることによって得ることができる。アブレーションはまた、組織 1 2 の色合いの変化も生じさせる。これは、組織 1 2 の凝固壊死の結果であり、血液を供給する微小灌流がシャットダウンされる。健康な組織は赤褐色であろうが、凝固した組織は黄灰色である。アブレーションで起こるこの変色は、光音響画像化によって検出可能であり、損傷部深さのインジケータとして用いることができる。図 2 から 3 を参照すると、シースアセンブリ 3 0 は、シャフト 7 4 と、光ファイバ 7 6 などの電磁放射線エミッタとを備える。

#### 【0043】

シャフト 7 4 は、アセンブリ 3 0 の他の部材を構造的に支持する。シャフト 7 4 は、エミッタ 7 6、およびある実施形態では関連の導体のための筐体を提供してもよい。シャフト 7 4 は、アブレーションカテーテル 2 8 などのカテーテルを進ませるまたは案内するのに用いられてもよく、St. Jude Medical, Inc. の商標 Agilis<sup>TM</sup> NxT で入手可能なスティラブルイントロデューサの一部を備えていてもよい。シャフト 7 4 は、細長く、チューブ状で、可撓性を有する / 変形可能な部材であり、身体 1 4 (図 1) 内で動く

ように構成され、近位端部 78 と遠位端部 80 とを有する。シャフト 74 は、ポリウレタン、E. I. DuPont de Nemours & Co. Corp. の「T E F L O N (登録商標)」で販売されている P T F E 等のポリフルオロエチレン ( P T F E )、ポリエーテルブロックアミド、およびナイロンまたは Arkema Inc. の登録商標「P E B A X」で販売されているエラストマ等の熱可塑性エラストマなどの従来のポリマー材料から作製されうる。シャフト 74 は、光ファイバ 76、関連の導体、そしておそらくはシグナル処理やシグナル調整のために使用される追加的なエレクトロニクスを支持する。シャフト 74 は、さらに導体とステアリングワイヤを収納するよう構成された 1 つ以上のルーメンを規定する。光ファイバ 76 は、シャフト 74 の中央部のルーメン内に配置されてもよい。あるいは、光ファイバ 76 は、シャフト 74 の径方向外側の壁と径方向内側の壁との間のルーメンに配置されてもよい。光ファイバ 76 は、シャフト 74 の長手方向軸に平行な方向にシャフト 74 に対して移動可能でありうる。

10

#### 【0044】

光ファイバ 76 は、プローブ 22 のトランスデューサ 38 が検出可能な光音響波を、組織 12 に発生させるために、組織 12 に電磁放射線を送達するように備えられる。ファイバ 76 は、種々のガラス組成物 (例えば、シリカ) またはプラスチック (例えば、フッ素化ポリマーに包まれたポリメチルメタクリレート ( P M M A ) ) から作製されてもよい。ファイバ 76 は、コアとクラディングとを備え、コアはクラディングよりも高い屈折率を有する。ファイバ 76 はさらに、この技術では既知であるバッファ層とジャケットとを備えていてもよい。ファイバ 76 は、例えば、Polymicro Technologies, Inc., Edmond Optics, Inc., または Keyence Corporation によって販売されている種々の一般的な任意のファイバを備えていてもよい。ファイバ 76 は、マルチモードの光ファイバを備えていてもよい。ファイバ 76 は、シャフト 74 内に配置され、シャフト 74 の近位端部 78 から遠位端部 80 まで延びていてもよい。ファイバ 76 はそれ自体が近位端部と遠位端部とを有し、遠位端部は、シャフト 74 の壁の開口 (図示せず) の近傍で終わっている。ファイバ 76 は、ファイバ 76 の遠位端部から開口を介して組織 12 に電磁放射線を送達する。シャフト 74 の遠位端部 80 はアブレーション部位の近傍に配置されるので、放射線は、短い距離を進むだけで組織 12 に当たる。それによって散乱することなく効果的に放射線が送達される。光ファイバ 76 から放射される放射線は、集束されていなくてもよい (全方向に放射されてもよい)。あるいは、集束レンズ 82 がシャフト 74 によって支持され、光ファイバ 76 の遠位端部と組織 12 との間に配置されて、放射線を所定の領域に集束し、および / またはより深い浸透と、より目標に近い分解能を提供してもよい。

20

30

#### 【0045】

電磁放射線供給源 32 は、一組の電磁放射線を発生させてファイバ 76 を介して組織 12 に送達するように提供される。供給源 32 は、例えば、発光ダイオード ( L E D ) またはレーザ (例えば、レーザダイオード) を備えていてもよい。供給源 32 は、単色放射線またはスペクトル放射線を生成でき、放射線は、分極されても分極されなくてもよい。供給源 32 は、例えば、可視光、近赤外線 ( N I R )、または短波長赤外線 ( S W I R ) などの電磁スペクトルに沿った種々のポイントで放射線を発生できる。特に、供給源 32 は、異なった波長 (例えば、可視スペクトルの緑および赤) で放射線を発生させて、損傷部の境界を特定するのに十分なコントラストを提供できる。放射される放射線のパルスは、通常は短いものである (例えば、約 10 ナノ秒)。放射線供給源 32 は、E C U 16 から受信するシグナルに応じて制御されるように放射線を放射してもよい。別の実施形態では、局所的電磁放射線供給源がシャフト 74 によって、シャフト 74 の遠位端部 80 の近傍で支持されて、放射線供給源 32 と同様の態様で機能してもよい。また、さらには、局所的電磁放射線供給源自体が、電磁放射線のエミッタとして機能して、光ファイバ 76 を介して送信せず、シャフト 74 から直接組織 12 に向けて電磁放射線を放射してもよい。

40

#### 【0046】

ここで、図 4 を参照すると、本教示の別の実施形態による、身体 14 の組織 12 にアブレーション治療を送達して、そのアブレーション治療の効果を評価するためのシステム 8

50

4 が示されている。システム 8 4 は、実質的にシステム 1 0 と同じであり、同様の部材を参照して、先の記載を用いて説明する。ここで図 5 から 6 を参照すると、システム 8 4 が超音波検査用プローブ 2 2 とシースアセンブリ 3 0 の機能を 1 つの超音波検査用プローブ 8 6 に統合した点において、システム 8 4 はシステム 1 0 と異なる。超音波検査用プローブ 8 6 は実質的に超音波検査用プローブ 2 2 と同じである。しかし、プローブ 8 6 は、光ファイバ 8 8 などの電磁放射線エミッタを含む。光ファイバ 8 8 は実質的に光ファイバ 7 6 と同じであり、プローブ 8 6 のシャフト 3 4 の近位端部と遠位端部 4 0、4 2 の間に延びていてもよく、シャフト 3 4 の長手方向軸に平行な方向にシャフト 3 4 に対して移動可能であってもよい。ファイバ 8 8 は、ファイバ 8 8 の遠位端部からシャフト 3 4 の壁の開口を介して組織 1 2 に電磁放射線を送達する。ここでも、集束レンズ 8 2 がシャフト 3 4 に支持され、光ファイバ 8 8 の遠位端部と組織 1 2 との間に配置されてもよい。ファイバ 8 8 は、放射線供給源 3 2 から電磁放射線を送信できる。別の実施形態では、ここでも、局所的電磁放射線供給源が、シャフト 3 4 によって、シャフト 3 4 の遠位端部の近傍で支持されて、放射線供給源 3 2 と同様の態様で機能してもよい。また、さらには、ここでも、局所的電磁放射線供給源自体が、電磁放射線のエミッタとして機能して、光ファイバ 8 8 を介して送信せず、シャフト 3 4 から直接組織 1 2 に向けて電磁放射線を放射してもよい。

10

#### 【0047】

図 5 を参照すると、プローブ 2 2 と同様にプローブ 8 6 のトランスデューサ 3 8 は、シャフト 3 4 の長手方向軸に略垂直な撮像面 4 4 または視野を形成する横方向に（またはカテーテルシャフト 3 4 の長手方向軸に略垂直な方向に）超音波シグナルを送受信できる。図 6 を参照すると、別の実施形態では、トランスデューサ 3 8 は、シャフト 3 4 の長手方向軸に略平行な撮像面 4 6 または視野を形成するシャフト 3 4 の長手方向軸に略平行な方向に超音波シグナルを送受信できる。ここで図 7 から 8 を参照すると、さらに別の実施形態では、超音波検査用プローブ 9 0 が、（ファイバ 7 6 または 8 8 と同様の）光ファイバ 9 2 を有し、プローブ 9 0 の遠位端部での 2 次元および / または 3 次元 / 4 次元（3 D / 4 D）画像化のための（トランスデューサ 3 8 と機能において同様の）2 次元トランスデューサアレイ 9 4 を有するように提供される。ファイバ 9 2 はアレイ 9 4 のどちらかの側でシャフト 3 4 の遠位端部における開口を介して電磁放射線を放射できる。

20

#### 【0048】

ここで図 9 を参照すると、本教示の別の実施形態による、身体 1 4 の組織 1 2 にアブレーション治療を送達し、そのアブレーション治療の効果を評価するためのシステム 9 6 が示されている。システム 9 6 は、実質的にシステム 1 0 および 8 4 と同じであり、同様の部材を参照して、先の記載を用いて説明する。ここで図 1 0 から図 1 3 を参照すると、システム 9 6 が超音波検査用プローブ 2 2、アブレーションカテーテル 2 8、およびシースアセンブリ 3 0 の機能をひとつのカテーテル 9 8 に統合した点において、システム 9 6 はシステム 1 0 および 8 4 と異なる。図 1 0 を参照すると、カテーテル 9 8 は、細長く、変形可能なシャフト 1 0 0 と、別のシャフト 1 0 4 で支持されうるアブレーション送達素子 1 0 2 と、光ファイバ 1 0 6 などの電磁放射線エミッタと、超音波トランスデューサ 1 0 8 とを備えていてもよい。

30

40

#### 【0049】

シャフト 1 0 0 は、実質的に上述のシャフト 3 4 と同じでよく、それを介して医師がシャフト 3 4 を進めることができる上述のハンドル 3 6、6 0 と同様の従来のハンドル（図示せず）から延びていてもよい。シャフト 1 0 0 は、カテーテル 9 8 の他の部材を構造的に支持し、素子 1 0 2、シャフト 1 0 4、および光ファイバ 1 0 6 のための筐体を提供する。シャフト 1 0 0 は、細長く、チューブ状で、可撓性を有する / 変形可能な部材であり、身体 1 4（図 1）内で動くように構成され、近位端部と遠位端部とを有する。シャフト 1 0 0 は、従来の誘導子によって身体 1 4 の中の血管または他の構造に誘導されうる。シャフト 1 0 0 は、St. Jude Medical, Inc. から入手可能な Agilis<sup>TM</sup> N x T ステイラブルイントロデューサなどの（それ自体、医師がイントロデューサを進ますのに使

50

用するハンドルを有していてもよい)案内誘導子、またはこの技術において既知である案内ワイヤもしくは他の手段で、身体14の中を組織12などの所望の位置まで進ませまたは案内されうる。シャフト100は、ポリウレタン、E.I. DuPont de Nemours & Co. Corp.の「TEFLON(登録商標)」で販売されているPTFE等のポリフルオロエチレン(PTFE)、ポリエーテルブロックアミド、およびナイロンまたはArkema Inc.の登録商標「PEBA X」で販売されているエラストマ等の熱可塑性エラストマなどの従来のポリマー材料から作製されうる。シャフト100は、さらに、導体とステアリングワイヤを収納し、灌注流体を供給するよう構成される1つ以上のルーメンを規定してもよい。

#### 【0050】

アブレーション送達素子102は、アブレーションエネルギーを組織12に送達して、組織12にアブレーション損傷部を形成し、それにより組織12のストレイ電気経路を妨害するように備えられる。素子102は、シャフト100の遠位端部の近傍に配置され、特に素子102によって送達されるアブレーションエネルギーのタイプに依存した種々の方法で構成されてもよい。図示した実施形態では、素子102は、シャフト104に支持された先端電極を備えている。素子102は、素子102を冷却し素子102と組織12との間の血液を移動させるために、素子102の外側表面に流体を送達する目的で、シャフト104の灌注ルーメンと流体連通し放出口で終わる複数の流体経路(図示せず)を規定してもよい。本発明の一面によれば、アブレーション送達素子102は、素子102がシャフト100の遠位端部を超えて延長および後退されうるように、シャフト100の長手方向軸110に平行な方向にシャフト100に対して移動可能である。

#### 【0051】

シャフト104は上述のシャフト62と実質的に同じでよい。シャフト104は、アブレーション送達素子102および関連の導体を構造的に支持する。シャフト104は、細長く、チューブ状で、可撓性を有する/変形可能な部材であり、身体14(図1)内で動くように構成され、近位端部と遠位端部とを有する。シャフト104は、それを介して医師がシャフト104を進ませることができる上述のハンドル36、60と同様の従来のハンドル(図示せず)から延長されてもよい。シャフト104は、ポリウレタン、E.I. DuPont de Nemours & Co. Corp.の「TEFLON(登録商標)」で販売されているPTFE等のポリフルオロエチレン(PTFE)、ポリエーテルブロックアミド、およびナイロンまたはArkema Inc.の登録商標「PEBA X」で販売されているエラストマ等の熱可塑性エラストマなどの従来のポリマー材料から作製されうる。本発明の一面によれば、シャフト104はシャフト100よりも高い可撓性を有して、アブレーション送達素子102と組織12とが接触するときに組織12が傷つくことを回避するようにしてもよい。シャフト104はさらに、導体とステアリングワイヤを収納し、灌注流体を供給するよう構成された1つ以上のルーメンを規定する。

#### 【0052】

光ファイバ106は、トランスデューサ108が検出可能な光音響波を、組織12に発生させるために、組織12に電磁放射線を送達するように備えられる。ファイバ106は、種々のガラス組成物(例えば、シリカ)またはプラスチック(例えば、フッ素化ポリマーに包まれたポリメチルメタクリレート(PMMA))から作製されてもよい。ファイバ106は、コアとクラディングとを備え、コアはクラディングよりも高い屈折率を有する。ファイバ106はさらに、この技術では既知であるバッファ層とジャケットとを備えていてもよい。ファイバ106は、例えば、Polymicro Technologies, Inc.、Edmund Optics, Inc.、またはKeyence Corporationによって販売されている種々の一般的な任意のファイバを備えていてもよい。ファイバ106は、マルチモードの光ファイバを備えていてもよい。ファイバ106は、シャフト100内に配置され、シャフト100の近位端部から遠位端部まで延長していてもよい。図10から図11を参照すると、一実施形態によれば、ファイバ106は、シャフト104内に配置され、アブレーション送達素子102の開口を介して、かつシャフト100の前方に位置合わせされた開口(図示せず)を介して延長してもよい。ファイバ106は、軸110に平行な方向に、アブレーション送達

素子102とともにシャフト100に対して移動するよう構成されてもよい。または、光ファイバ106は、軸110に平行な方向に、素子102とは独立して、シャフト100に対して移動するよう構成されてもよい。あるいは、図12から図13を参照すると、さらなる実施形態によれば、ファイバ106は、シャフト100と104との間に、すなわちシャフト100の径方向外側の壁と径方向内側の壁との間に配置されてもよい。ここでも、ファイバ106は、軸110に平行な方向にシャフト100に対して移動するよう構成されてもよい。ファイバ106は、それ自体が近位端部と遠位端部とを有し、遠位端部は、シャフト100の壁の開口(図示せず)の近傍で終わっている。ファイバ106は、ファイバ106の遠位端部から開口を介して組織12に電磁放射線を送達する。シャフト100の遠位端部はアブレーション部位の近傍に配置されるので、放射線は、短い距離を進むだけで組織12に当たる。それによって散乱することなく効果的に放射線が送達される。上述のように、ここでも、集束レンズ82が、シャフト100に支持され、光ファイバ106の遠位端部と組織12との間に配置されてもよい。ファイバ106は、放射線供給源32から電磁放射線を送信できる。別の実施形態では、ここでも、局所的電磁放射線供給源がシャフト100によって、シャフト100の遠位端部の近傍で支持されて、放射線供給源32と同様の態様で機能してもよい。また、さらには、ここでも、局所的電磁放射線供給源自体が、電磁放射線のエミッタとして機能して、光ファイバ106を介して送信せず、シャフト100から直接組織12に向けて電磁放射線を放射してもよい。

10

#### 【0053】

超音波トランスデューサ108は、電気シグナルを、組織12に送信される超音波シグナルに変換し、組織12から反射される超音波シグナルをECU16による処理および組織12の画像化のための電気シグナルに変換するように提供される。トランスデューサ108はこの技術において従来のものであり、シャフト100の遠位端部に配置される。一実施形態によれば、トランスデューサ108は、シャフト100の周囲に配置される。本教示の一面によれば、トランスデューサ108は、詳細に後述するように、1つ以上の光音響波に応じて、組織12の特性を示すシグナルを生成するように構成される。トランスデューサ108は、規則的なパルス-エコー画像化のためにおよび所定の期間で組織の評価をするための光音響シグナルを取得するために超音波シグナルの送信と受信を交互に行ってもよい。

20

#### 【0054】

ここで図14から図15を参照すると、システム96で用いられる他のカテーテル112が示されている。カテーテル112は、シャフト104と同様の細長く、変形可能なシャフト114と、素子102と同様のアブレーション送達素子116と、ファイバ106と同様の、光ファイバ118などの電磁放射線エミッタとを備えていてもよい。カテーテル112はさらに、トランスデューサ108と機能が同じであるがアブレーション送達素子116上にまたはその内部に形成された2次元アレイトランスデューサを備える超音波トランスデューサ120を含む。ファイバ118はアレイトランスデューサ120のどちらかの側で送達素子116の開口を介して電磁放射線を放射してもよい。カテーテル98と同様に、光ファイバ116は、シャフト114の長手方向軸と平行な方向にシャフト114内で移動可能で、かつアブレーション送達素子116に対して移動可能であってもよい。ここでも、集束レンズ(図示せず)がシャフト114に支持され、上述のように光ファイバ118の遠位端部と組織12との間に配置されてもよい。ここでも、ファイバ118はまた、放射線供給源32から電磁放射線を送信できる。別の実施形態では、ここでも、局所的電磁放射線供給源が、シャフト114によって、シャフト114の遠位端部の近傍で支持されて、放射線供給源32と同様の態様で機能してもよい。また、さらには、ここでも、局所的電磁放射線供給源自体が、電磁放射線のエミッタとして機能して、光ファイバ116を介して送信せず、シャフト114から直接組織12に向けて電磁放射線を放射してもよい。

30

40

#### 【0055】

ここで図16を参照して、身体組織にアブレーション治療を送達し、そのアブレーション

50

ョン治療の効果を評価するための方法を説明する。この方法は、組織 12 にアブレーションエネルギーを送達するステップ 122 から始めてもよい。医師および/または ECU 16 の制御に応じて、アブレーション発生器 24 は、アブレーション送達素子 68、102、または 116 に、従来の方法で、組織 12 に高周波アブレーションエネルギーを送達させるシグナルを生成できる。この方法はまた、アブレーション送達素子 68、102、または 116 の外側表面に灌注流体を供給するステップ 124 を含んでいてもよい。ステップ 124 は、ステップ 122 と同時に行われてもよいことを理解されたい。また、ステップ 124 は、温度制御の目的および素子 68、102、または 116 と組織 12 との間の血液を移動させる目的で、ステップ 122 が行われていないときも継続して行われてもよいことを理解されたい。灌注流体は、シャフト 62、104、または 114 の灌注ルーメンおよびアブレーション送達素子 68、102、または 116 に形成された流体用開口を介して流体源 54 から送達されてもよい。

10

#### 【0056】

この方法は、光ファイバ 76、88、92、106、または 118 の遠位端部から組織 12 に向けて電磁放射線を放射して、1つ以上の超音波を組織 12 から発生させるステップ 126 を引き続いて行ってもよい。ECU 16 は、組織 12 のアブレーションを止めるようアブレーション発生器 24 を誘導し、同時に放射線供給源 32 に電磁放射線を発生させて、その放射線を光ファイバ 76、88、92、106、または 118 を介して組織 12 に送達させるよう誘導する。アブレーションは、組織 12 に熱損傷を形成して、組織 12 に明確に認識できる光学および構造的変化を与える。特に、組織 12 の光吸収が変化する。電磁放射線が組織 12 に当たると、エネルギーが組織 12 に吸収され、断熱的に消散される。エネルギーは熱に変わり、組織 12 が一時的に熱弾性膨張して、プローブ 22、86、もしくは 90 またはカテーテル 98 もしくは 112 のトランスデューサ 38、94、108、または 120 によって検出可能な超音波が生成される。健康な組織とアブレーションが行われた組織との光吸収のコントラストは、トランスデューサ 38、94、108、または 120 によって検出可能な波における差異を生じる。波の特性（例えば、大きさ、周波数、飛行時間など）を用いて、アブレーションの損傷部深さ、大きさ、およびタイプならびに全体的な効果などの組織 12 の種々の特性を判定できる。さらに、健康な組織とアブレーションが行われた組織による、光吸収におけるコントラスト、およびその結果として発生した波の差異を用いて、損傷部の画像化を増進させることができる。損傷部に関するさらなる情報も、コンダクタンスの測定を含む他の損傷部評価測定とのシグナルの相関を取ることで得ることができる。アブレーションはまた、組織 12 の色合いの変化も生じさせる。これは、組織 12 の凝固壊死の結果であり、血液を供給する微小灌流がシャットダウンされる。健康な組織は赤褐色であろうが、凝固した組織は黄灰色である。アブレーションで起こるこの変色は、超音波画像化によって検出可能であり、損傷部深さのインジケータとして用いることができる。

20

30

#### 【0057】

この方法は、超音波に応じて組織 12 の特性を示すシグナルを生成するステップ 128 を引き続いて行ってもよい。上述からわかるように、プローブ 22、86 もしくは 90、またはカテーテル 98 もしくは 112 のトランスデューサ 38、94、108、または 120 を用いて超音波を検出できる。プローブ 22、86、および 90 は、典型的にはアブレーション部位から数センチである（カテーテル 98 および 112 はその部位近傍にあるであろう）。この距離は、プローブ 22、86 および 90 とアブレーション部位との間の血液量が過度に大きく、変わりやすいため、（再生可能な）パワー送達と画像化が達成できないために、光の送信には大きすぎる。しかし、超音波は、この距離を渡ることが可能であり、組織 12 についての信頼性のある情報を提供できる。超音波に応じて、トランスデューサ 38、94、108、または 120 は、処理のために ECU 16 に供給されるシグナルを生成する。検出された特性は、組織 12 における損傷部の深さ、組織 12 における損傷部の大きさ、組織 12 における損傷部のタイプ、組織 12 における凝固の程度、組織 12 における伝導性の程度、または組織 12 における損傷部の機能性を含んで

40

50

いてもよい。特性はまた、アブレーション送達素子 68、102、または 116 からの組織 12 の距離を含んでいてもよい。超音響波の発生とその波の受信をさせる処理が行われたら、アブレーションエネルギーの送達を再開してもよい。

【0058】

この方法は、トランスデューサ 38、94、108、または 120 からのシグナルに応じて、組織 12 の画像を表示するステップ 130 を引き続いて行ってもよい。一実施形態によれば、システム 10、84、および 96 は、健康な組織とアブレーションを施した組織とのコントラストを得る機能に基づいて、アブレーション部位の画像化を増進できる。この方法はまた、トランスデューサ 38、94、108、または 120 が生成するシグナルに応じてカテーテル 28、98、または 112 の位置を調節するステップ 132 を含んでいてもよい。シグナルによって提供される情報に基づいて、医師は、例えば、アブレーション送達素子 68、102、もしくは 116 と組織 12 との間の距離、または組織 12 に対するアブレーション送達素子 68、102、116 の姿勢を調節することを含む、カテーテル 28、98、または 112 の位置の手動調節ができる。この処理は、トランスデューサ 38、94、108、または 120 が生成するシグナルに応じて ECU 16 が生成する制御シグナルに応じて、カテーテル 28、98、または 112 のロボットによる制御によって自動で行われうることを理解されたい。さらに、上述の実施形態は、組織 12 からの超音響応答に焦点を当てているが、介在する血液の超音響応答から得られる情報がさらに、あるいはこれに代えてプローブ 22、86、または 90 およびカテーテル 28、98、または 112 の位置を調節するのに用いられてもよいことを理解されたい。最後に、本明細書で述べた方法のステップは、例えば、医師が十分なアブレーションがなされたと判断するまで、繰り返し、反復して行ってもよいことを理解されたい。

10

20

【0059】

本教示によるカテーテル、システム、および方法は、アブレーション治療の効果の評価を増進できるため、有利である。特に、この進歩的なカテーテル、システム、および方法は、アブレーション部位の非常に近くでの評価を可能とする、組織のアブレーション中およびその後の両方で損傷部の形成を評価する技術を提供する。アブレーションカテーテル内または別個のシースアセンブリ内に光ファイバまたは他の光放出器を配置することで、放射線を、アブレーション部位近傍に送達でき、短い距離を進ませればよいだけである。さらに、光ファイバまたは他の光放出器をアブレーションカテーテル内に配置する場合、カテーテルと組織との間の血液は、流体灌注で移動されるので、送達の効率を高めることができる。結果としての、組織 12 で発生される超音響波は、典型的には数センチだけ離れた心エコープローブ、または統合型アブレーション・アブレーション部位にさらにより近いであろう心エコープローブのどちらかのトランスデューサによって検出されうる。

30

【0060】

本開示の幾つかの実施形態をある程度の特殊性と共に上記において説明してきたが、当業者は、本開示の範囲を逸脱すること無く、開示される実施形態に多くの変更を加えることができるであろう。全ての方向に関する指示（例えば、プラス、マイナス、上部、下部、上向き、下向き、左、右、左向き、右向き、最上部、底部、より上方に、より下方に、垂直の、水平の、時計回り、反時計回り）は、読者の本発明についての理解を助けるべく、識別する目的で使用されているに過ぎず、特に本発明の位置、方向又は使用に関して制限を与えるものではない。結合に関する指示（例えば、取り付けられる、連結される、接続されるなど）は、広義に解釈されるべきであり、要素の接続部と、要素の間の相対的な動きと、の間の中間メンバーを含んでいる場合がある。その様に、結合に関する指示は、2つの要素が直接的に接続されている及び互いに固定した関係にあることを必ずしも推定しているものではない。上記の説明に含まれる又は添付図面に示される全ての内容は、制限的なものとしてではなく、単に例示的なものとして解釈されるべきである。添付の特許請求の範囲で定義されている本発明から逸脱すること無く、細部又は構造に変更を加えることができる。

40

【0061】

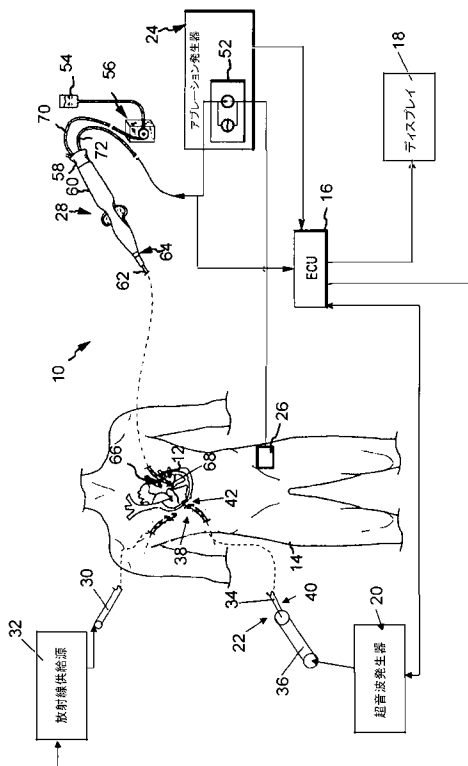
50

本開示のデバイスのさまざまな実施形態は、特定の開示された実施形態に関連して本明細書に記載されているが、これらの実施形態に対する多くの修正および変形が実施されてもよい。例えば、既述の具体的な特徴、構造又は特性は、1又は2以上の実施形態においていかようにも適切な態様で組み合わせられ得る。したがって、1つの実施形態において説明された具体的な特徴、構造又は特性は、部分的に又は全体的に、非論理的又は非機能的でない限り、限定なく、他の1又は複数の実施形態の特徴、構造又は特性に組み合わせられ得る。また、ある成分として材料が開示されているとき、他の材料が使用され得る。以上の説明及びいずれかにかのクレームは、こうした全ての修正や変更を含むことを意図されている。

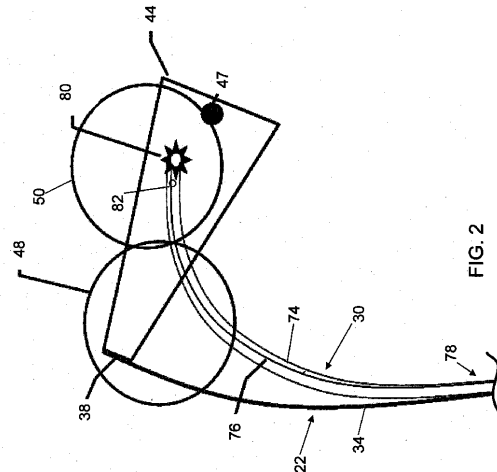
【0062】

本明細書中に参照により援用されると称される、いかなる特許、出版物、もしくはその他の開示材料は全体として又はその一部として組み込まれた材料は、既存の定義、ステートメント、または本明細書におけるその他の開示材料と競合しない範囲においてのみ、参照により本明細書に組み込まれる。また、必要な範囲内において、本明細書に明示的に記載した開示は、本明細書に参照により組み込まれる全ての材料よりも優先される。任意の材料、またはその部分は、参照により本明細書に援用されると称されるが、既存の定義、記述、または本明細書に記載の他の開示材料とその組み込まれた材料との間に衝突が生じない程度に組み入れるものとする。

【図1】



【図2】



【 図 3 】

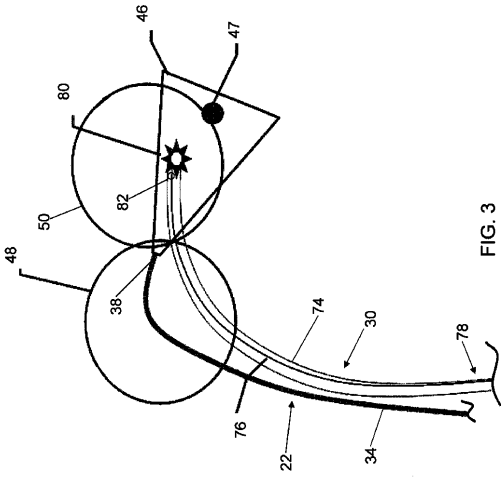
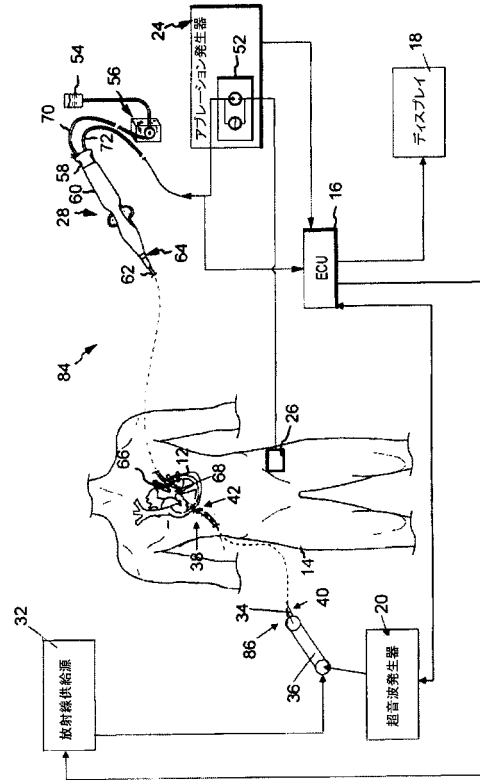


FIG. 3

【 図 4 】



【 図 5 】

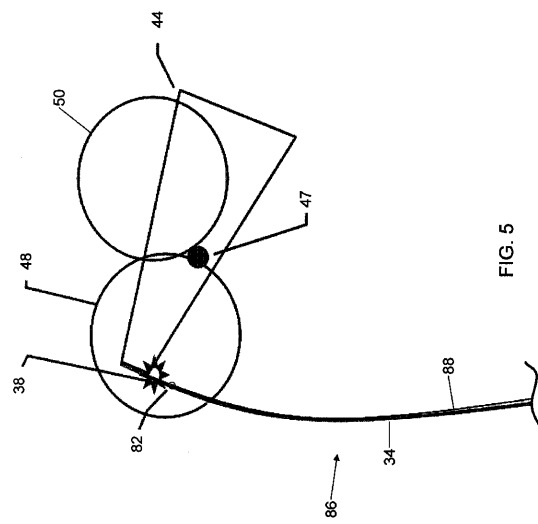


FIG. 5

【 図 6 】

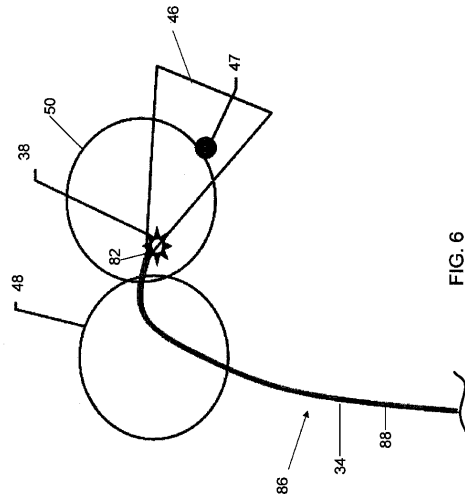


FIG. 6

【 図 7 】

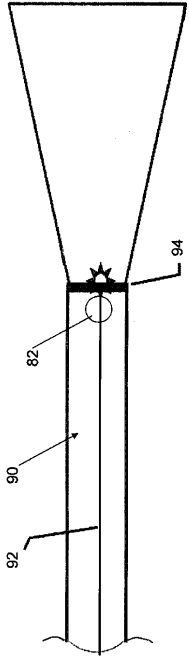


FIG. 7

【 図 8 】

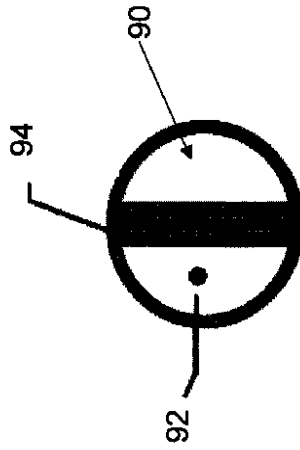
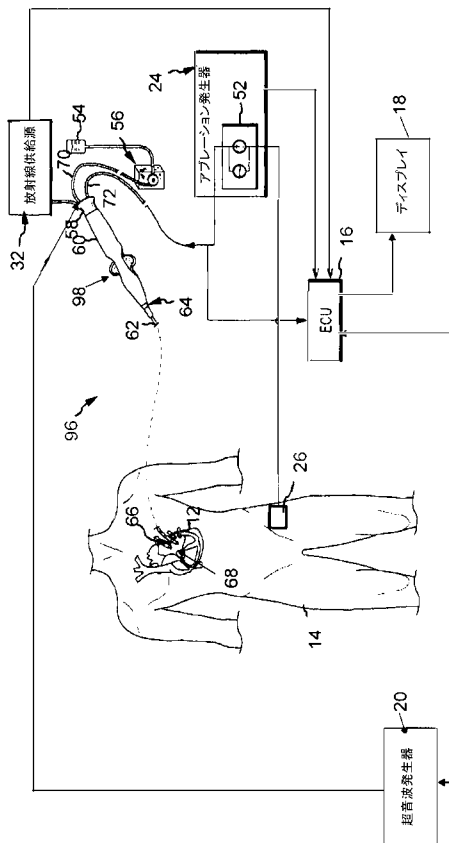


FIG. 8

【 図 9 】



【 図 10 】

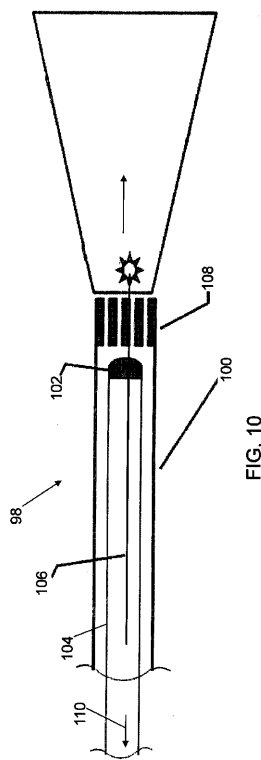


FIG. 10

【 図 1 1 】

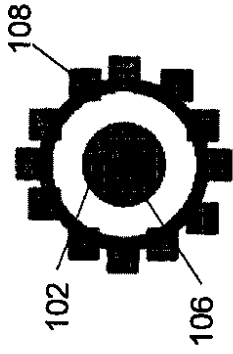


FIG. 11

【 図 1 3 】

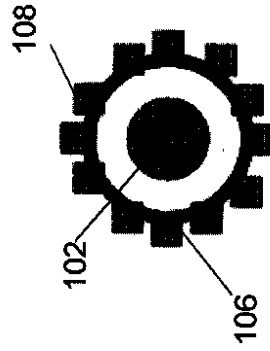


FIG. 13

【 図 1 2 】

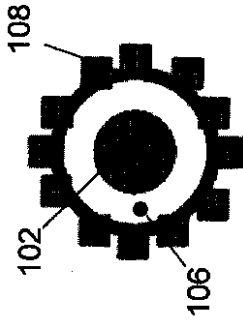


FIG. 12

【 図 1 4 】

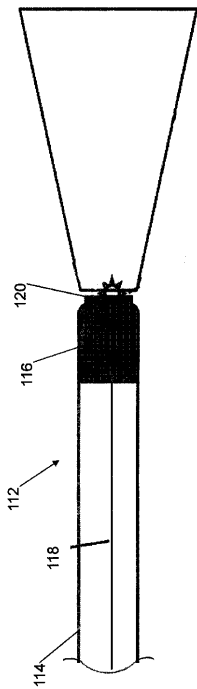


FIG. 14

【 図 1 5 】

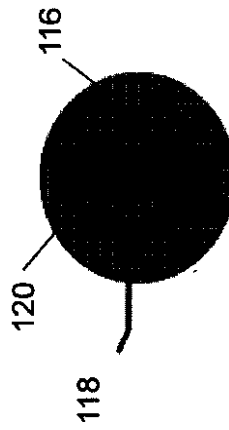
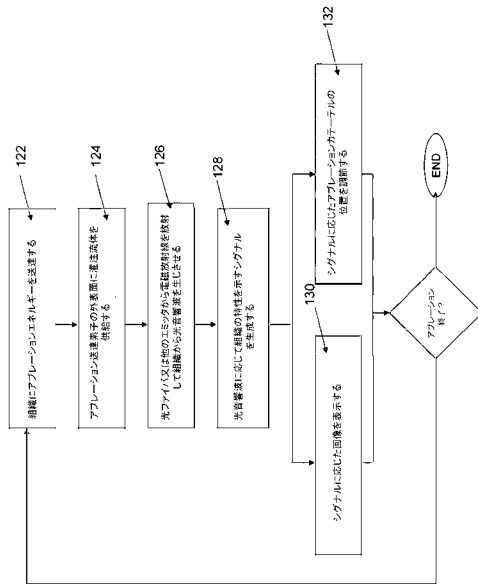


FIG. 15

【図 16】



【手続補正書】

【提出日】平成26年10月20日(2014.10.20)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アブレーションカテーテルによって組織へアブレーションエネルギーを与えることによる、身体の前記組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

シースアセンブリと、

超音波検査用プローブとを備え、

前記シースアセンブリは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記シャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記シャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から超音波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタとを備え、

前記超音波検査用プローブは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記超音波検査用プローブの前記シャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記超音波に依りて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサとを備え、

前記特性は、前記組織の損傷部の深さ、前記損傷部の大きさ及び前記損傷部のタイプか

らなる群から選択される少なくとも1つである、システム。

【請求項2】

前記超音波トランスデューサが、前記超音波検査用プローブの前記シャフトの長手方向軸に略垂直な方向に前記光音響波を受信するように向けられた、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記超音波トランスデューサが、前記超音波検査用プローブの前記シャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記光音響波を受信するように向けられた、請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項4】

前記シースアセンブリの前記シャフトによって支持され、前記エミッタと前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、請求項1～3のいずれかに記載のシステム。

【請求項5】

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、請求項1～4のいずれかに記載のシステム。

【請求項6】

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

超音波検査用プローブを備え、

前記超音波検査用プローブは

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記シャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記シャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から光音響波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタと、

前記シャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記光音響波に応じて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサと、

を備え、

前記特性は、前記組織の損傷部の深さ、前記損傷部の大きさ及び前記損傷部のタイプからなる群から選択される少なくとも1つである、システム。

【請求項8】

前記超音波トランスデューサが、前記シャフトの長手方向軸に略垂直な方向に前記光音響波を受信するように向けられた、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記超音波トランスデューサが、前記シャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記光音響波を受信するように向けられた、請求項7又は8に記載のシステム。

【請求項10】

前記シャフトによって支持され、前記エミッタと前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、請求項7～9のいずれかに記載のシステム。

【請求項11】

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、請求項7～10のいずれかに記載のシステム。

【請求項12】

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、請求項11に記載のシステム

。

【請求項13】

前記超音波トランスデューサは2次元超音波アレイを備える、請求項7～12のいずれかに記載のシステム。

## 【請求項 14】

前記エミッタは、前記シャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記シャフトに対して移動可能である、請求項 7 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

## 【請求項 15】

身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

カテーテルを備え、

前記カテーテルは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能な第1のシャフトと、

前記第1のシャフトの前記遠位端部の近傍に配置されたアブレーション送達素子と、

前記第1のシャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記第1のシャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から光音響波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタと、

前記第1のシャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記光音響波に応じて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサと、

を備え、

前記特性は、前記組織の損傷部の深さ、前記損傷部の大きさ及び前記損傷部のタイプからなる群から選択される少なくとも1つである、システム。

## 【請求項 16】

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能な第2のシャフトであって、前記第1のシャフトの中に配置され、前記第2のシャフトの前記遠位端部で前記アブレーション送達素子を支持するよう構成された第2のシャフトをさらに備える、請求項 15 に記載のシステム。

## 【請求項 17】

前記エミッタが前記第1のシャフトと前記第2のシャフトとの間に配置された、請求項 16 に記載のシステム。

## 【請求項 18】

前記第2のシャフトは、前記第1のシャフトよりも可撓性が高い、請求項 16 又は 17 に記載のシステム。

## 【請求項 19】

前記アブレーション送達素子は、前記第1のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記第1のシャフトに対して移動可能である、請求項 15 ~ 18 のいずれかに記載のシステム。

## 【請求項 20】

前記エミッタは、前記第1のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記第1のシャフトに対して移動可能である、請求項 15 ~ 19 のいずれかに記載のシステム。

## 【請求項 21】

前記エミッタと前記アブレーション送達素子は共に、互いに対しておよび前記第1のシャフトに対して、前記第1のシャフトの長手方向軸に平行な方向に移動可能である、請求項 15 ~ 20 のいずれかに記載のシステム。

## 【請求項 22】

前記エミッタと前記アブレーション送達素子は、前記第1のシャフトに対して、前記第1のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、共に移動するように構成されている、請求項 15 ~ 21 のいずれかに記載のシステム。

## 【請求項 23】

前記超音波トランスデューサは、前記第1のシャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記光音響波を受信するよう向けられた、請求項 15 ~ 22 のいずれかに記載のシステム。

## 【請求項 24】

前記第 1 のシャフトによって支持され、前記エミッタの遠位端部と前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、請求項 15 ~ 23 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 25】

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、請求項 15 ~ 24 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 26】

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記超音波トランスデューサは 2 次元超音波アレイを備える、請求項 15 ~ 26 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 28】

前記エミッタは前記第 1 のシャフトの壁の内部に配置される、請求項 15 ~ 27 のいずれかに記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0062

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0062】

本明細書中に参照により援用されると称される、いかなる特許、出版物、もしくはその他の開示材料は全体として又はその一部として組み込まれた材料は、既存の定義、ステートメント、または本明細書におけるその他の開示材料と競合しない範囲においてのみ、参照により本明細書に組み込まれる。また、必要な範囲内において、本明細書に明示的に記載した開示は、本明細書に参照により組み込まれる全ての材料よりも優先される。任意の材料、またはその部分は、参照により本明細書に援用されると称されるが、既存の定義、記述、または本明細書に記載の他の開示材料とその組み込まれた材料との間に衝突が生じない程度に組み入れるものとする。

以下の項目は、国際出願時における特許請求の範囲の要素である。

(項目 1)

アブレーションカテーテルによって組織へアブレーションエネルギーを与えることによる、身体の前記組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

シースアセンブリと、

超音波検査用プローブとを備え、

前記シースアセンブリは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記シャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記シャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から光音響波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタとを備え、

前記超音波検査用プローブは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記超音波検査用プローブの前記シャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記光音響波に応じて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサと、  
を備える、システム。

(項目 2)

前記超音波トランスデューサが、前記超音波検査用プローブの前記シャフトの長手方向軸に略垂直な方向に前記光音響波を受信するように向けられた、項目 1 に記載のシステム。

(項目3)

前記超音波トランスデューサが、前記超音波検査用プローブの前記シャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記超音波を受信するように向けられた、項目1に記載のシステム。

(項目4)

前記シースアセンブリの前記シャフトによって支持され、前記エミッタと前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、項目1に記載のシステム。

(項目5)

前記特性は、前記組織の損傷部の深さを含む、項目1に記載のシステム。

(項目6)

前記特性は、前記組織の損傷部の大きさを含む、項目1に記載のシステム。

(項目7)

前記特性は、前記組織の損傷部のタイプを含む、項目1に記載のシステム。

(項目8)

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、項目1に記載のシステム。

(項目9)

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、項目8に記載のシステム。

(項目10)

身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

超音波検査用プローブを備え、

前記超音波検査用プローブは

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能なシャフトと、

前記シャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記シャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から超音波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタと、

前記シャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記超音波に応じて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサと、

を備える、システム。

(項目11)

前記超音波トランスデューサが、前記シャフトの長手方向軸に略垂直な方向に前記超音波を受信するように向けられた、項目10に記載のシステム。

(項目12)

前記超音波トランスデューサが、前記シャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記超音波を受信するように向けられた、項目10に記載のシステム。

(項目13)

前記シャフトによって支持され、前記エミッタと前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、項目10に記載のシステム。

(項目14)

前記特性は、前記組織の損傷部の深さを含む、項目10に記載のシステム。

(項目15)

前記特性は、前記組織の損傷部の大きさを含む、項目10に記載のシステム。

(項目16)

前記特性は、前記組織の損傷部のタイプを含む、項目10に記載のシステム。

(項目17)

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、項目10に記載のシステム。

(項目18)

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、項目 17 に記載のシステム。  
(項目 19)

前記超音波トランスデューサは 2 次元超音波アレイを備える、項目 10 に記載のシステム。

(項目 20)

前記エミッタは、前記シャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記シャフトに対して移動可能である、項目 10 に記載のシステム。

(項目 21)

身体の組織へのアブレーション治療の効果を評価するためのシステムであって、該システムは、

カテーテルを備え、

前記カテーテルは、

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能な第 1 のシャフトと、

前記第 1 のシャフトの前記遠位端部の近傍に配置されたアブレーション送達素子と、

前記第 1 のシャフト内に配置された電磁放射線エミッタであって、前記組織の方へ前記第 1 のシャフトの開口を介して電磁放射線を放射して、それによって前記組織から光音響波を発生させるよう構成された電磁放射線エミッタと、

前記第 1 のシャフトの前記遠位端部に配置された超音波トランスデューサであって、前記光音響波に応じて前記組織の特性を示すシグナルを生成するよう構成された超音波トランスデューサと、

を備えた、システム。

(項目 22)

近位端部と遠位端部を有する細長く、変形可能な第 2 のシャフトであって、前記第 1 のシャフトの中に配置され、前記第 2 のシャフトの前記遠位端部で前記アブレーション送達素子を支持するよう構成された第 2 のシャフトをさらに備える、項目 21 に記載のシステム。

(項目 23)

前記エミッタが前記第 1 のシャフトと前記第 2 のシャフトとの間に配置された、項目 22 に記載のシステム。

(項目 24)

前記第 2 のシャフトは、前記第 1 のシャフトよりも可撓性が高い、項目 22 に記載のシステム。

(項目 25)

前記アブレーション送達素子は、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記第 1 のシャフトに対して移動可能である、項目 21 に記載のシステム。

(項目 26)

前記エミッタは、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、前記第 1 のシャフトに対して移動可能である、項目 21 に記載のシステム。

(項目 27)

前記エミッタと前記アブレーション送達素子は共に、互いに対しておよび前記第 1 のシャフトに対して、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に平行な方向に移動可能である、項目 21 に記載のシステム。

(項目 28)

前記エミッタと前記アブレーション送達素子は、前記第 1 のシャフトに対して、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に平行な方向に、共に移動するように構成されている、項目 21 に記載のシステム。

(項目 29)

前記超音波トランスデューサは、前記第 1 のシャフトの長手方向軸に略平行な方向に前記光音響波を受信するよう向けられた、項目 21 に記載のシステム。

(項目 30)

前記第 1 のシャフトによって支持され、前記エミッタの遠位端部と前記組織との間に配置された集束レンズをさらに備える、項目 2 1 に記載のシステム。

(項目 3 1)

前記特性は、前記組織の損傷部の深さを含む、項目 2 1 に記載のシステム。

(項目 3 2)

前記特性は、前記組織の損傷部の大きさを含む、項目 2 1 に記載のシステム。

(項目 3 3)

前記特性は、前記組織の損傷部のタイプを含む、項目 2 1 に記載のシステム。

(項目 3 4)

前記エミッタは、電磁放射線供給源から前記電磁放射線を送信するよう構成された光ファイバを備える、項目 2 1 に記載のシステム。

(項目 3 5)

前記光ファイバは、マルチモードの光ファイバを備える、項目 3 4 に記載のシステム。

(項目 3 6)

前記超音波トランスデューサは 2 次元超音波アレイを備える、項目 2 1 に記載のシステム。

(項目 3 7)

前記エミッタは前記第 1 のシャフトの壁の内部に配置される、項目 2 1 に記載のシステム。

## 【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT  |   | International application No.<br>PCT/US2013/025890  |
|--|---|---|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(8) - A61B 8/00 (2013.01)<br>USPC - 600/439<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC  |   |   |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>IPC(8) - A61B 5/00, 6/00, 8/00, 18/14, 18/18 (2013.01)<br>USPC - 600/431, 439; 604/20; 606/33, 41<br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>CPC - A61B 6/481, 18/1492, 18/1815, A61N 1/0448 (2013.01)<br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>PatBase, Google, Google Patents   |   |   |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |   |   |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.   |
| X<br>-<br>Y  | US 2010/0168568 A1 (SLIWA) 01 July 2010 (01.07.2010) entire document                | 1-4,10-13,19,21,29,30,36,37<br>5-9,14-18,20,22-28,31-35   |
| Y  | US 5,833,612 A (ECKHOUSE et al) 10 November 1998 (10.11.1998) entire document       | 5-7,14-16,31-33   |
| Y  | US 5,439,000 A (GUNDERSON et al) 08 August 1995 (08.08.1995) entire document        | 8,9,17,18,34,35   |
| Y  | US 2011/0313417 A1 (DE LA RAMA et al) 22 December 2011 (22.12.2011) entire document | 20,26   |
| Y  | US 2010/0125270 A1 (YOUNG) 20 May 2010 (20.05.2010) entire document                 | 22-24   |
| Y  | US 2011/0118582 A1 (DE LA RAMA et al) 19 May 2011 (19.05.2011) entire document      | 24,25,27,28   |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>   |   |   |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |   |   |
| Date of the actual completion of the international search<br>01 April 2013   |   | Date of mailing of the international search report<br><b>18 APR 2013</b>                            |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. 571-273-3201  |   | Authorized officer:<br>Blaine R. Copenheaver<br>PCT Helpdesk: 571-272-4300<br>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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 一种用光声方法评估心脏组织消融治疗效果的系统  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2015513350A</a>   | 公开(公告)日 | 2015-05-11 |
| 申请号            | JP2014556814  | 申请日     | 2013-02-13 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 圣犹达医疗用品电生理部门有限公司  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 圣犹达医疗八现实, 除颤科公司   |         |            |
| [标]发明人         | ルポッティフェルミンアルマンド   |         |            |
| 发明人            | ルポッティフェルミンアルマンド   |         |            |
| IPC分类号         | A61B19/00 A61B18/12 A61B8/13 A61B8/12   |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/0095 A61B5/4848 A61B8/12 A61B18/02 A61B18/1492 A61B34/20 A61B2017/00057 A61B2017/00106 A61B2018/00011 A61B2018/00357 A61B2018/00577 A61B2018/00791 A61B2018/00875 A61B2018/0088 A61B2018/1807 A61B2018/20361 A61B2218/002 A61B5/0036 A61B5/4836 A61B18/18 A61B2018/00351 A61B2018/00988 A61B2018/2238 |         |            |
| FI分类号          | A61B19/00.502 A61B17/39.310 A61B8/13 A61B8/12   |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C160/KK03 4C160/MM33 4C601/DD15 4C601/DE16 4C601/FE04 4C601/FF16 4C601/GB06  |         |            |
| 优先权            | 61/598844 2012-02-14 US   |         |            |
| 其他公开文献         | JP6038957B2   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>   |         |            |

摘要(译)

导管, 系统和方法, 用于评估消融治疗对组织的影响。各种实施例包括布置在护套, 超声探头或导管轴内的光纤, 其通过轴上的开口向组织发射电磁辐射以从组织产生光声波。等等。位于超声探头或导管轴上的超声换能器响应于光声波产生表征组织的信号。在一些实施例中, 发射器和换能器分别承载在分开的护套和回波成像探头上。在另一个实施例中, 发射器位于超声探头的杆内。在又一个实施例中, 发射器, 换能器和消融递送元件被集成到一个结构中, 以允许组织的消融和消融对组织的效果的评估。[选择图]图6

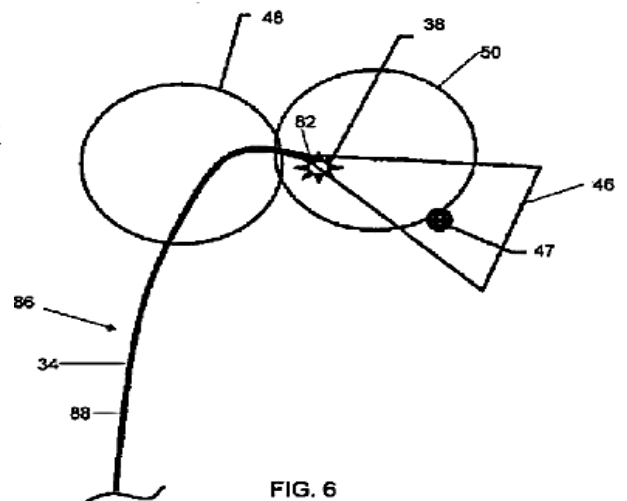


FIG. 6