

(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2013-544551

(P2013-544551A)

(43) 公表日 平成25年12月19日(2013.12.19)

(51) Int.Cl.

**A61B 8/12 (2006.01)**  
**A61B 1/00 (2006.01)**  
**A61B 5/0408 (2006.01)**  
**A61B 5/0478 (2006.01)**  
**A61B 5/0492 (2006.01)**

F 1

A 61 B 8/12  
A 61 B 1/00 300D  
A 61 B 5/04 300J

テーマコード(参考)

4 C 1 6 1  
4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2013-533310 (P2013-533310)  
(86) (22) 出願日 平成23年10月11日 (2011.10.11)  
(85) 翻訳文提出日 平成25年4月26日 (2013.4.26)  
(86) 國際出願番号 PCT/IB2011/054474  
(87) 國際公開番号 WO2012/049621  
(87) 國際公開日 平成24年4月19日 (2012.4.19)  
(31) 優先権主張番号 10187550.8  
(32) 優先日 平成22年10月14日 (2010.10.14)  
(33) 優先権主張國 歐州特許庁 (EP)

(71) 出願人 590000248  
コーニングクレッカ フィリップス エヌ  
ヴェ  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン  
ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
(74) 代理人 100114753  
弁理士 宮崎 昭彦  
(72) 発明者 ハークス エリク ゴデフリダス アント  
ニウス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン  
ドーフェン ハイ テック キャンパス  
ビルディング 4 4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 物体の特性を決定する特性決定装置

## (57) 【要約】

本発明は、物体3の特性を決定する特性決定装置1に関するものである。上記物体の光学特性を示す光学感知データ及び該物体の超音波特性を示す超音波感知データが発生され、特性決定ユニット75は上記物体の特性を上記光学感知データ及び超音波感知データの少なくとも一方に基づいて決定する。光及び超音波は物体に対して一般的に異なる侵入深さ及び散乱特性を有しているので、光学感知データ及び超音波感知データの一方の品質が例えば相対的に小さな侵入深さにより減少されても、又は光学感知データ及び超音波感知データの一方が当該物体の所望の特性を決定するためには余り適していなくても、該物体の特性を良好な品質で決定することができる。

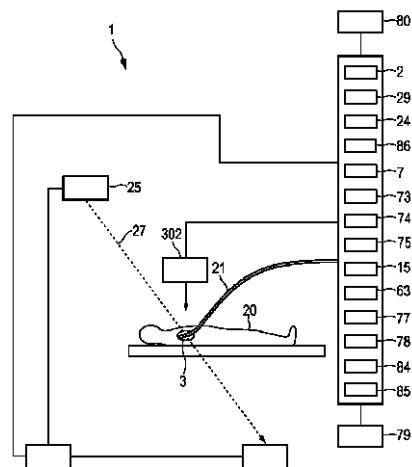


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

物体の特性を決定する特性決定装置であって、

- 前記物体の光学特性を示す光学感知データを発生する光学センサと、
  - 前記物体の超音波特性を示す超音波感知データを発生する超音波センサと、
  - 前記物体の特性を前記光学感知データ及び前記超音波感知データのうちの少なくとも一方に基づいて決定する特性決定ユニットと、
- を有する特性決定装置。

**【請求項 2】**

前記特性決定装置がカテーテルを有し、前記光学センサ及び前記超音波センサが該カテーテルに組み込まれる請求項 1 に記載の特性決定装置。 10

**【請求項 3】**

前記特性決定装置が前記物体にエネルギーを供給するエネルギー供給エレメントを更に有する請求項 1 に記載の特性決定装置。

**【請求項 4】**

前記特性決定ユニットが前記物体の表面の特性を前記光学感知データから決定する請求項 1 に記載の特性決定装置。

**【請求項 5】**

エネルギーがエネルギー供給エレメントにより前記物体に対しラインに沿って供給されており、前記特性決定ユニットが、エネルギーが前記ラインに沿って連続して供給されたかを前記物体の特性として前記光学感知データに基づいて決定する請求項 1 に記載の特性決定装置。 20

**【請求項 6】**

前記光学センサが前記ラインに沿う幾つかの位置において光スペクトルを発生し、エネルギーが前記ラインに沿って連続して供給されたかを該発生された光スペクトルに基づいて決定する請求項 5 に記載の特性決定装置。

**【請求項 7】**

前記特性決定ユニットが、供給されたエネルギーにより前記物体が影響を受けた深さを示す深さ影響値を前記超音波感知データから決定する請求項 1 に記載の特性決定装置。

**【請求項 8】**

前記特性決定装置が前記物体を異なる感知方向で感知する少なくとも 2 つの超音波センサを有し、該特性決定装置が前記少なくとも 2 つの超音波センサから 1 つの超音波センサを前記発生された光学感知データに基づいて選択する超音波センサ選択ユニットを更に有し、前記特性決定ユニットが前記物体の特性を該選択された超音波センサの超音波感知データに基づいて決定する請求項 1 に記載の特性決定装置。 30

**【請求項 9】**

前記超音波センサ選択ユニットが、前記物体に対する前記感知方向の向きを前記光学感知データから決定すると共に、1 つの超音波センサを該決定された向きに基づいて選択する請求項 8 に記載の特性決定装置。

**【請求項 10】**

前記超音波センサ選択ユニットが、前記物体の表面に対して最も垂直な感知方向の超音波センサを選択する請求項 9 に記載の特性決定装置。 40

**【請求項 11】**

前記特性決定装置が前記光学感知データ、前記超音波感知データ及び前記物体の前記決定された特性のうちの少なくとも 1 つを表示するディスプレイを更に有する請求項 1 に記載の特性決定装置。

**【請求項 12】**

エネルギーが前記物体に対し該物体上のエネルギー供給位置において供給され、前記光学センサは前記物体の前記エネルギー供給位置における光学特性を示す光学感知データを発生し、前記超音波センサは前記エネルギー供給位置における超音波感知データを発生し、前記特 50

性決定ユニットは前記物体の特性を前記エネルギー供給位置における前記光学感知データ及び前記超音波感知データのうちの少なくとも一方に基づいて決定し、前記特性決定装置は

- 前記光学感知データ、前記超音波感知データ及び前記決定された特性のうちの少なくとも1つを記憶する記憶ユニットと、
- 前記物体の画像を供給する画像供給ユニットであって、前記ディスプレイが該画像上に前記エネルギー供給位置を表示する画像供給ユニットと、
- ユーザが前記表示されたエネルギー供給位置を選択するのを可能にするユーザインターフェースと、

を更に有し、前記ディスプレイは、前記表示されたエネルギー供給位置がユーザにより選択された場合に、前記光学感知データ、前記超音波感知データ及び前記決定された特性のうちの少なくとも1つを表示する請求項11に記載の特性決定装置。

#### 【請求項13】

前記特性決定装置が、

- 前記物体にエネルギーが供給されるべきエネルギー供給位置を含むエネルギー供給計画を供給するエネルギー供給計画供給ユニットと、
- 前記エネルギー供給位置において前記物体にエネルギーを供給するエネルギー供給エレメントと、
- 前記エネルギー供給エレメントが前記物体と接触しているかを前記超音波感知データに基づいて判定する接触判定ユニットと、
- 前記エネルギー供給エレメント、前記光学センサ及び前記超音波センサを前記エネルギー供給計画のエネルギー供給位置に移動させる移動ユニットと、
- 前記特性決定装置を、

a) 前記物体にエネルギーが供給されるべきエネルギー供給位置を含むエネルギー供給計画を、前記エネルギー供給計画供給ユニットにより供給するステップと、  
b) 前記エネルギー供給エレメント、前記光学センサ及び前記超音波センサを前記エネルギー供給計画のエネルギー供給位置に前記移動ユニットにより移動させるステップと、  
c) 前記エネルギー供給位置における超音波感知データを前記超音波センサにより発生させるステップと、

d) 前記エネルギー供給エレメントが前記物体と接触しているかを前記超音波感知データに基づいて判定するステップであって、前記エネルギー供給エレメントが前記物体に接触していない場合には、前記エネルギー供給エレメントの位置が前記移動ユニットにより修正されると共に、前記エネルギー供給エレメントが前記物体と接触するまでステップc)及びd)が繰り返されるようにするステップと、

e) 前記エネルギー供給位置における光学感知データを前記光学センサにより発生させるステップと、

f) 前記エネルギー供給位置において前記物体がエネルギーにより既に影響を受けたかを前記特性決定ユニットにより前記光学感知データに基づいて判定するステップであって、前記物体が前記エネルギー供給位置においてエネルギーにより既に影響を受けた場合、ステップb)で継続して、前記エネルギー供給エレメント、前記光学センサ及び前記超音波センサを前記エネルギー供給計画の次のエネルギー供給位置に移動させるステップと、

g) 前記エネルギー供給位置において前記物体にエネルギーを供給するステップと、

h) 前記エネルギー供給位置における超音波感知データを前記超音波センサにより発生させるステップと、

i) 前記エネルギー供給位置において前記物体がエネルギーにより所定の程度まで影響を受けたかを前記特性決定ユニットにより前記超音波感知データに基づいて判定するステップであって、前記エネルギー供給位置において前記物体がエネルギーにより前記所定の程度まで影響を受けるまでステップg)ないし i) が繰り返されるようにするステップと、

j) 前記エネルギー供給計画の全てのエネルギー供給位置にエネルギーが供給されるまで、ステップb)ないし i) が前記エネルギー供給計画の次のエネルギー供給位置で繰り返されるよう

10

20

30

40

50

にするステップと、  
に従って制御する制御ユニットと、  
を更に有する請求項1に記載の特性決定装置。

【請求項14】

物体の特性を決定する特性決定方法であって、  
- 前記物体の光学特性を示す光学感知データを光学センサにより発生するステップと、  
- 前記物体の超音波特性を示す超音波感知データを超音波センサにより発生するステップと、  
- 前記物体の特性を特性決定ユニットにより前記光学感知データ及び前記超音波感知データの少なくとも一方に基づいて決定するステップと、  
を有する特性決定方法。

10

【請求項15】

物体の特性を決定する特性決定コンピュータプログラムであって、該コンピュータプログラムが請求項1に記載の特性決定装置を制御するコンピュータ上で実行された場合に、該特性決定装置に請求項14に記載の特性決定方法のステップを実行させるプログラムコード手段を有する特性決定コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、物体(object)の特性を決定するための特性決定装置、特性決定方法及び特性決定コンピュータプログラムに関する。

20

【背景技術】

【0002】

米国特許出願公開第2006/0229515号公報は、組織修正(tissue modification)の存在を評価するために、特には光ファイバを介して実現される光散乱分光法を用いて組織焼灼(組織アブレーション)を評価するために使用される光学的方法及び装置を開示している。光散乱分光法を用いることによる組織焼灼の評価は、組織内への光の侵入深さが小さい故に、並びに組織構造及び組織灌流の大きな変動により(これらは光散乱スペクトルの解釈に悪影響を与える)、相対的に不正確である。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の目的は、物体の特性の決定が改善され得る、物体の特性を決定する特性決定装置、特性決定方法及び特性決定コンピュータプログラムを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の第1態様においては、物体の特性を決定するための特性決定装置であって、

- 前記物体の光学特性を示す光学感知データを発生する光学センサと、  
- 前記物体の超音波特性を示す超音波感知データを発生する超音波センサと、  
- 前記物体の特性を、前記光学感知データ及び前記超音波感知データの少なくとも一方に基づいて決定する特性決定ユニットと、

40

を有する特性決定装置が提供される。

【0005】

光及び超音波は一般的に前記物体に対して異なる侵入深さ(penetration depths)及び散乱特性を有するので、光学感知データを発生する光学センサ、超音波感知データを発生する超音波センサ、並びに当該物体の特性を上記光学感知データ及び上記超音波感知データの少なくとも一方に基づいて決定する特性決定ユニットを有する特性決定装置を設けることにより、上記光学感知データ及び超音波感知データの一方の品質が例えば相対的に小さな侵入深さ等により減少されても、又は記光学感知データ及び超音波感知データの一方が当該物体の所望の特性を決定するのに余り適していない場合でも、該物体の特性を良好

50

な品質で決定することができる。

【0006】

上記特性決定装置はカテーテルを有し、前記光学センサ及び超音波センサが該カテーテルに組み込まれる、即ち前記光学センサ及び超音波センサの少なくとも一部が該カテーテルに組み込まれることが好ましい。例えば、前記光学センサは光ファイバを有することができ、これら光ファイバは1以上の超音波トランスジューサ（即ち、1以上の超音波センサ）と一緒に上記カテーテルに組み込まれる。該カテーテルは、上記光学センサ及び超音波センサが、例えば心臓の又は他の臓器の壁の特性を決定するために人又は動物に導入されるのを可能にする。

【0007】

当該特性決定装置は、前記物体にエネルギーを供給するエネルギー供給エレメントを有することが更に好ましい。また、該エネルギー供給エレメントは、好ましくは、前記光学センサ及び超音波センサを含む前記カテーテルに組み込まれるものとする。このように、該カテーテルは人又は動物に導入することができ、その場合、エネルギーを例えば心臓の又は他の臓器の壁に供給することができ、該壁の特性をエネルギーが供給される位置で決定することができる。当該特性は、エネルギーが供給される前に、エネルギーが供給される間に、及び／又はエネルギーが供給された後に決定することができる。該エネルギーは、好ましくは、組織を焼灼するための（特には、心臓の壁の心臓組織を焼灼するための）焼灼エネルギーとする。上記エネルギー供給エレメントは、例えば、RFエネルギーを供給する無線周波数（RF）電極である。しかしながら、該エネルギー供給エレメントは、低温除去を実行するための冷たさ、光学除去を行うための光等の他の種類のエネルギーを当該物体に供給するよう構成することもできる。

10

【0008】

前記光学センサは、好ましくは、前記物体を光により照射するための発光手段及び該物体から光を受ける受光手段を有し、該光学センサは受光された光に応じて光学感知データを発生するように構成される。好ましくは、上記発光手段は、前記物体を異なる位置で照射するための1以上の光ファイバ、及び該物体から光を受光するための1以上の光ファイバを有する。当該物体を照射するための上記1以上の光ファイバはレーザ等の光源に接続され、これら光ファイバは該光源からの光を上記物体へ案内する。当該物体から光を受光する上記1以上の光ファイバは、好ましくは、該物体の1以上の光スペクトルを発生するための分光計に接続され、その場合、前記特性決定ユニットは、好ましくは、当該物体の特性を上記1以上の光スペクトルに依存して決定するよう構成される。

20

【0009】

前記特性決定ユニットが前記物体の表面の特性を前記光学感知データから決定するように構成されることが更に好ましい。上記光学感知データは、好ましくは、1以上の光スペクトルとし、その場合、該光スペクトルは当該物体の吸収及び／又は散乱特性を示すので、該物体の散乱及び／又は吸収特性を、又は該物体の散乱及び／又は吸収特性に影響を与える該物体の他の特性を決定するために使用することができる。例えば、上記光スペクトルに基づいて、心臓組織が焼灼されたか又は焼灼されていないかを判断することができる。光スペクトルは、光学センサにより感知された物体の組成又は物体の種類を決定するために使用することもできる。従って、当該特性決定装置は前記光学感知データに基づいて、焼灼された組織を焼灼されていない組織から区別するように、又は前記光学センサにより感知された物体の組成又は物体の種類を決定するように構成することができる。一実施例において、前記特性決定ユニットは、例えば焼灼された組織又は焼灼されていない組織に割り当てられた光スペクトルが記憶されるメモリを有する。該特性決定ユニットは、好ましくは、光学的に感知された物体が焼灼されているか又はいないかを判断するために、記憶された光スペクトルを実際に測定された光スペクトルと比較するように構成することができる。これと対応するように、前記特性決定ユニットは、異なる種類の物体に又は物体の可能性のある異なるエレメントに割り当てられた光スペクトルが記憶されるメモリを有することができ、その場合、該特性決定ユニットは物体の対応する種類又は該物体の組

30

40

50

成を、記憶された光スペクトルを実際に測定された光スペクトルと比較することにより決定するよう構成することができる。

#### 【0010】

当該物体に対してエネルギーがエネルギー供給エレメントによりラインに沿って供給されたことが更に好ましく、その場合、前記特性決定ユニットは、エネルギーが上記ラインに沿って連続的に供給されたかを、該物体の特性として、前記光学感知データに依存して決定するよう構成される。前記光学センサは上記ラインに沿う幾つかの位置で光スペクトルを発生するように、且つ、該ラインに沿ってエネルギーが連続的に供給されたかを該発生された光スペクトルに依存して決定するよう構成されることが更に好ましい。好ましくは、当該特性決定装置の1以上の光学センサは、このラインに沿って光スペクトルを測定するために、該ラインに沿って移動される。該特性決定装置は、好ましくは、例えば組織が上記ラインに沿って連続的に焼灼されたかを上記の測定された光スペクトルに基づいて判断するよう構成される。このように、上記光学センサ及び特性決定ユニットは、焼灼ラインを評価するために、特には組織が焼灼ラインに沿って連続的に焼灼されたかを判断するために使用することができる。

10

#### 【0011】

当該物体は流体により灌流されることが更に好ましく、前記特性決定ユニットは該物体の灌流の程度を前記光学感知データから決定するよう構成される。当該特性決定装置は、灌流の程度をレーザ・ドプラ・流量測定法(LDF)を使用することにより決定するよう構成することができる。当該物体が心臓の又は他の臓器の壁である場合、決定された灌流の程度は、組織の(特には心臓組織の)血液灌流の異常を検出するために使用することができ、これは、焼灼を使用することにより、例えば心筋梗塞後の瘢痕組織を区分けすることにより対処することができる。当該特性決定装置が灌流の程度を決定するためにLDFを実行するよう構成される場合、前記光学センサは好ましくは少なくとも3本の光ファイバ、即ち当該物体を照射するための1本の照射ファイバ及び該物体から光を受ける2本の受光ファイバを有するものとし、上記照射ファイバは上記2本の受光ファイバから異なる距離に配置される。

20

#### 【0012】

前記特性決定ユニットは、供給されるエネルギーにより当該物体が影響を受ける深さを示す深さ影響値を決定するよう構成されることが更に好ましい。該深さ影響値は、例えば、損傷部(lesion)の深さ又は心臓の若しくは他の臓器の壁に対する貫壁性(transmurality)の度合いである。前記エネルギー供給エレメントは上記深さ影響値に依存して、特には損傷部の進展(損傷部の深さにより定められると共に、対応するエネルギー供給エレメントにより生ぜられる)に依存して制御されるよう構成することができる。このように、局部的損傷部の進展を決定することができ、上記エネルギー供給エレメントは該決定された局部的損傷部の進展に基づいて制御することができる。

30

#### 【0013】

一実施例において、前記超音波感知データは当該物体の異なる深さにおける超音波反射特性を示す超音波信号であり、前記特性決定ユニットは、該超音波信号の不連続部を検出すると共に、損傷部の深さを上記超音波信号における該不連続部が生じた深さとして決定するよう構成される。当該超音波信号は、好ましくは、異なる時点における超音波反射特性を表すものとし、これにより損傷部の深さを異なる時点で、特にはリアルタイムに決定することを可能にする。この構成は、前記エネルギー供給エレメントを局部的損傷部深さに依存してリアルタイムに、特には過度の加熱等の過度の治療及び治療不足が防止されるように、制御することを可能にする。

40

#### 【0014】

前記特性決定ユニットは、焼灼処置により生じる当該物体の熱膨張に対して上記超音波信号を補正すると共に、損傷部の深さ及び焼灼時間を該補正された超音波信号の時間的に連続する信号値(同一の深さに対応すると共に、所定の類似尺度に関しては類似していない)の深さ及び時間として決定するよう構成することができる。特に、上記特性決定ユ

50

ニットは、

- 当該超音波信号を、焼灼処置により生起された当該物体の熱膨張に対して補正し、
- 上記の補正された超音波信号の時間的に連続する信号値（同一の深さに対応し、類似尺度に関して類似している）に含まれる伸びを決定し、
- 損傷部の深さ及び焼灼時間を、上記伸びの長さが所定の閾値より小さい深さ及び時間として決定する、

ように構成することもできる。この所定の閾値は校正測定により決定することができ、該校正測定において超音波信号は既知の損傷部深さを持つ物体へ超音波パルスを送出することにより発生される。一実施例において、0.25 sより大きな、更に好ましくは0.5 sより大きな、更に一層好ましくは1 sより大きな長さを持つ伸びは、対応する深さでは焼灼が未だ生じていないことを示すと見なされる。10

#### 【0015】

一実施例において、前記特性決定ユニットは、

- 当該超音波信号を、焼灼処置により生起された当該物体の熱膨張に対して補正し、
- 異なる深さ範囲に対して及び異なる時点において、同一の深さ範囲の時間的に連続する信号値の相互相関を決定し、
- 損傷部の深さ及び焼灼時間を、上記の異なる深さ範囲に対して及び異なる時点において決定された時間的に連続する信号値の相互相間に依存して決定する、

ように構成される。特に、該特性決定ユニットは、異なる深さ範囲に対して及び異なる時点において、上記の決定された相互相間に依存してズレの値を決定すると共に、損傷部の深さ及び焼灼時間を該決定されたズレの値に依存して決定するように構成され、その場合において、ズレの値は深さ範囲内の時間的に連続する信号の間のズレを示すものである。20

#### 【0016】

異なる深さ及び異なる時点における当該物体の超音波反射特性を表す上記超音波信号は、好ましくは、Mモード画像である。

#### 【0017】

前記相互相関は好ましくはフーリエドメインで実行されるものとする。即ち、好ましくは該相互相関を決定する前に当該超音波信号はフーリエ変換され、該相互相関が決定された後であって、前記ズレの値が決定される前に、逆フーリエ変換が好ましくは実行されるようになる。この相互相関のフーリエドメインでの実行の結果、一層高速な処理が得られる。30

#### 【0018】

好ましくは、当該深さの大きさは異なる深さ範囲に分割され、各深さ範囲に対して同一の時間により定められる各一連の信号値が、先行する同一の時間に属する時間的に先行する一連の信号値と相互相関をとられる。このように、各深さ範囲に対して、複数の相互相関系列が決定される。各深さ範囲の相互相関系列は、好ましくは、平均化される。この平均は、好ましくは、各深さ範囲の相互相関系列に平均フィルタを適用することにより実行される。

#### 【0019】

或る深さ範囲及び或る時間におけるズレの値は、好ましくは、各時間における各深さ範囲の相互相関系列のピークを決定することにより決定される。各深さ範囲内の各ピークの深さ位置は、相互相関系列を決定するために相互相関をとられた、深さ範囲内の2つの系列の信号値の間のズレを示す。従って、該ズレの値は、好ましくは、対応する深さ範囲内のピークの深さ位置から決定される。各深さ範囲内のピークの深さ位置を決定する精度は、好ましくは、当該ピークに放物線を適合させることにより改善されるが、その場合、該放物線の最大値が当該深さ範囲内のピークの深さ位置として使用される。好ましくは、上記の適合処理を実行する前に各相互相関系列からピークを取り除き、放物線をピークのみに適合させ、各深さ範囲内の対応する完全な相互相関系列には適合されないようにする。40

#### 【0020】

損傷部の深さ及び焼灼時間を決定するために、決定されたズレの値に対して好ましくは

10

20

30

40

50

闘処理が実行される。一実施例において、ズレの値が所定のズレの闘値より大きい場合、対応する深さ範囲及び時間は、好ましくは、焼灼過程が生じている損傷部深さ及び焼灼時間と見なされる。組織が凝固しつつある区域は、劣った相互相關の領域に対応する、即ち相対的に大きなズレの値の領域に対応する。健康な組織の区域及び既に完全に凝固された組織を含む区域は、良好な相互相關の領域に対応する、即ち相対的に小さなズレの値の領域に対応する。従って、組織が実際に凝固しつつある区域は、上記所定のズレの闘値を用いることにより、健康な組織の区域及び既に完全に凝固された組織を有する区域から分離することができる。このズレの闘値は、例えば校正により事前に定めることができる。

#### 【0021】

前記超音波感知データ、即ち前記超音波信号は、好ましくは、超音波パルスを前記物体に送出し、該物体からエコー系列を受信し、該エコー系列に依存して超音波信号を発生することにより発生される。一実施例において、前記特性決定ユニットは当該物体を灌流する流体による超音波パルスの散乱を示す少なくとも1つの散乱値を決定するが、その場合、該特性決定ユニットは上記少なくとも1つの散乱値を上記超音波信号に依存して決定すると共に該物体の特性を該少なくとも1つの散乱値に依存して決定するように構成される。

10

#### 【0022】

上記特性決定ユニットは、幾つかの散乱値を決定して、当該特性を該幾つかの散乱値に基づいて決定するように構成することができる。

20

#### 【0023】

当該物体は、好ましくは、人又は動物の臓器とし、該臓器は血液等の体液により灌流される。特に、該物体は好ましくは心臓であり、該心臓の組織は血液により灌流される。前記特性決定ユニットは、当該物体の流体による灌流（特には、毛細血管灌流）の程度を、前記少なくとも1つの散乱値に基づく特性として決定するように構成されることが好ましい。特に、該特性決定ユニットは、当該物体のどの部分が灌流され、該物体のどの部分が灌流されていないかを決定するように構成される。上記少なくとも1つの散乱値は当該流体による超音波パルスの散乱を示すから、当該物体の灌流の程度を、特には該物体又は該物体の一部が灌流されているか若しくは灌流されていないかを、該少なくとも1つの散乱値に基づいて決定することができる。即ち、当該物体が流体により灌流されていない場合、前記特性決定ユニットは上記流体の欠如を示す散乱値を、そして例えば該物体が灌流されていないことを決定することができ、当該物体が流体により灌流されていない場合、前記特性決定ユニットは上記流体の存在を示す散乱値を、そして例えば該物体が灌流されていることを決定することができる。

30

#### 【0024】

前記超音波信号は当該物体内の異なる深さに対して供給されるので、前記特性決定ユニットは、当該物体の異なる深さに関して、特には心臓の内壁内の異なる深さに関して、該物体が灌流されているか又は該物体が灌流されていないかを前記深さ影響値として決定することができる。特に、該特性決定ユニットは心臓の内壁がどの深さで焼灼されているか、及び心臓の内壁がどの深さで焼灼されていないかを、各深さに関して決定される前記少なくとも1つの散乱値に依存して決定することができる。この情報に依存して、該特性決定ユニットは損傷部の深さを決定することができる。即ち、当該組織のどの部分が焼灼された組織であり、該組織のどの部分が焼灼されていない組織であるかが決定された後は、当該組織内の焼灼された又は焼灼されていない区域の空間分布は既知となるので、損傷部の深さは、該組織の上記の決定された焼灼及び非焼灼部分から容易に決定することができる。

40

#### 【0025】

焼灼により、当該物体の灌流は変化され得、その場合、該灌流の変化は当該流体による超音波パルスの散乱を、従って前記少なくとも1つの散乱値を変化させ得る。従って、上記少なくとも1つの散乱値の変化を、焼灼の程度を決定するために使用することができる。例えば、校正測定により、焼灼処置が開始された後のどの散乱値又は散乱値の変化が、

50

どの程度の焼灼に対応するかを決定することができ、その場合、上記散乱値は焼灼の程度が分かる間に決定される。これらの決定された散乱値は校正值と見なすことができ、これら校正值は、実際に決定される散乱値に依存して焼灼の程度を決定するために使用することができる。

#### 【0026】

供給される前記超音波信号は、a) 当該物体内の異なる深さ及びb) 異なる時点の少なくとも一方における当該流体による散乱を表すことが更に好ましく、その場合、該超音波信号はa) 異なる深さ及びb) 異なる時点の少なくとも一方に対応するサンプルウインドウ（サンプル窓）によりサンプリングされ、散乱値決定ユニットは該サンプルウインドウに対して散乱値を決定するように構成され、各サンプルウインドウに対して少なくとも1つの散乱値が当該サンプルウインドウに対応する超音波信号の部分に基づいて決定され、前記特性決定ユニットは、各サンプルウインドウに関する特性を、対応するサンプルウインドウに関して決定された少なくとも1つの散乱値に基づいて決定するように構成される。例えば、当該超音波信号がMモード画像である場合、該Mモード画像は、特定の深さ範囲及び特定の時間範囲に対応する幾つかのサンプルウインドウによりサンプリングすることができる。斯かるサンプルウインドウの各々に対して、少なくとも1つの散乱値を決定することができ、その場合、これらサンプルウインドウの各々に対して、特性を（特には、対応するサンプルウインドウ内の組織が焼灼されているか又は焼灼されていないかを）、対応するサンプルウインドウに関して決定された少なくとも1つの散乱値に基づいて決定することができる。この構成は、当該特性を時間にわたり、及び異なる深さで監視することを可能にする。特に、該特性はリアルタイムに監視することができる。例えば、損傷部の深さをリアルタイムに監視することができる。

10

20

30

#### 【0027】

上記サンプルウインドウは、好ましくは、重なり合うものとする。何故なら、その場合、当該物体の特性を決定する分解能を、該サンプルウインドウの寸法を減少させずに増加させることができるものからである。しかしながら、該サンプルウインドウは重なり合わないものとすることもできる。

#### 【0028】

上記サンプルウインドウの各々が当該超音波信号の幾つかの超音波強度に対応し、前記特性決定ユニットがサンプルウインドウに対する少なくとも1つの散乱値を、対応するサンプルウインドウ内の超音波強度のヒストグラムに依存して決定するように構成されることが更に好ましい。このように、好ましくは、上記サンプルウインドウの各々に対して少なくとも1つの散乱値が、対応するサンプルウインドウの超音波強度のヒストグラムに依存して決定される。特に、前記特性決定ユニットは、上記少なくとも1つの散乱値を一次ヒストグラム及び二次ヒストグラムの少なくとも一方に基づいて決定するように構成される。また、上記少なくとも1つの散乱値を決定するために、より高次の統計量を使用することができ、例えば、該少なくとも1つの散乱値を決定するためにガボールフィルタ処理法を使用することができる。

#### 【0029】

前記特性決定ユニットは、下記の値のうちの少なくとも1つを、上記少なくとも1つの散乱値として決定することが更に好ましい。即ち、一次ヒストグラムの一次平均、一次ヒストグラムの一次分散、一次ヒストグラムの一次エントロピー、二次ヒストグラムの二次エントロピー、二次ヒストグラムの二次エネルギー、二次ヒストグラムの二次同質性(second-order homogeneity)、二次ヒストグラムの二次対比(second-order contrast)、二次ヒストグラムの二次クラスタ傾向(second-order cluster tendency)、二次ヒストグラムの二次形状、二次ヒストグラムの二次相関及び二次ヒストグラムの二次相関導関数である。

40

#### 【0030】

一実施例において、前記サンプルウインドウの各々は前記超音波信号の幾つかの超音波強度に対応し、前記特性決定ユニットは、サンプルウインドウに関する少なくとも1つの

50

散乱値を、対応するサンプルウインドウ内の超音波強度の和に依存して決定するように構成される。このように、ヒストグラムに基づく散乱値を使用することに加えて又は代えて、対応するサンプルウインドウ内の超音波強度の和に依存する散乱値も使用することができる。例えば、散乱値は各サンプルウインドウ内の全超音波強度の和、又は超音波強度の積の和とことができ、その場合、各対の超音波強度の少なくとも一方は対応するサンプルウインドウ内に位置すると共に、各積は、当該物体が心臓組織である場合、該物体の心臓拍動サイクル期間により隔てられた収集時点に対応する超音波強度を含む。ヒストグラムに基づく散乱値、及び好ましくはヒストグラムに基づかない斯かる和に基づく散乱値が当該物体の特性を決定するために一緒に使用された場合、該物体の特性を決定する精度は、更に改善され得る。

10

### 【0031】

前記特性決定ユニットが前記サンプルウインドウにクラスタ分析を適用し、これらサンプルウインドウが、対応するサンプルウインドウに関して決定される前記少なくとも1つの散乱値に依存してクラスタ化されるようにすると共に、サンプルウインドウの斯かるクラスタに特性を割り当てるよう構成されることが更に好ましい。該特性決定ユニットは、前記散乱値をグループ化するために、K平均クラスタ化等のクラスタ化アルゴリズムを実行するように構成することができる。各サンプルウインドウに対して単一の散乱値のみが決定されている場合、上記クラスタ化アルゴリズムは、これら単一の散乱値に適用され、各サンプルウインドウに対して幾つかの散乱値が決定されている場合、単一のサンプルウインドウに対して決定された散乱値は多次元特徴ベクトルを形成し、上記クラスタ化アルゴリズムは、幾つかのサンプルウインドウに対して決定された多次元特徴ベクトルに適用される。該クラスタ化アルゴリズムの結果、散乱値又は多次元特徴ベクトルの第1クラスタ、従ってサンプルウインドウの対応する第1クラスタ、及び散乱値又は多次元特徴ベクトルの第2クラスタ、従ってサンプルウインドウの対応する第2クラスタが得られる。上記サンプルウインドウの第1クラスタは焼灼された組織を表すことができる一方、上記サンプルウインドウの第2クラスタは焼灼されていない組織を表すことができる。クラスタが焼灼された組織を表すか又は焼灼されていない組織を表すかは、校正測定により決定することができる閾値との比較に依存して決定することができる。このように、当該物体の特性のサンプルウインドウのクラスタに対する割当は、閾処理により実行することができる。前記クラスタ化アルゴリズムが先ず焼灼が開始される前に適用され、焼灼されていない組織を表す第1グループのクラスタを得ることも可能である。次いで、該クラスタ化アルゴリズムは、焼灼処置が実行されている間に連続的に適用される。該クラスタ化アルゴリズムの結果、上記第1グループのクラスタに属さない新たなクラスタが得られたら、“焼灼された組織”なる特性を、これらの新たなクラスタに割り当てることができる。

20

### 【0032】

前記特性決定ユニットは、当該特性を、前記少なくとも1つの散乱値の少なくとも1つの閾値との比較に基づいて決定するように構成することができる。例えば、前記超音波信号は上述したサンプルウインドウを使用することによりサンプリングすることができ、各サンプルウインドウに対して少なくとも1つの散乱値を決定することができる。サンプルウインドウの散乱値が閾値を越えていれば、該サンプルウインドウに対応する組織は焼灼されておらず、該散乱値が上記閾値より低ければ、このサンプルウインドウに対応する組織は焼灼されていると定義することができる。同じサンプルウインドウに対して幾つかの散乱値が決定された場合、各散乱値に対して閾値を設けることができ、各散乱値に対して、対応する散乱値が対応する閾値より高いか又は低いかを決定することができる。例えば、サンプルウインドウの散乱値の大多数が、対応する閾値より高い場合、当該サンプルウインドウに対応する組織は焼灼されていないと定義することができ、例えば散乱値の大多数が、対応する閾値より低い場合、当該サンプルウインドウに対応する組織は焼灼されていると定義することができる。上記1以上の閾値は、例えば校正測定により決定することができる。サンプルウインドウに対して幾つかの散乱値が決定される場合、これら散乱値は多次元特徴ベクトルへと組み合わせることができる。即ち、各サンプルウインドウに

30

40

50

対して多次元特徴ベクトルを定めることができ、該多次元特徴ベクトルは闕ベクトルと比較されて、当該サンプルウインドウが焼灼された組織に対応するか又は焼灼されていない組織に対応するかを決定することができる。

#### 【0033】

前記超音波センサは、10MHzより高い周波数を持つ超音波を用いることにより生成される超音波信号を供給するように構成することができることが更に好ましい。該超音波は、好ましくは、20～40MHzの周波数範囲内の周波数、特に30MHzの周波数を有するものとする。これらの相対的に高い超音波周波数を用いる結果、当該超音波信号の分解能が増加される。超音波信号の分解能が増加されるので、該超音波信号における、流体による超音波パルスの散乱により生じるパターンが、当該超音波信号において一層良好に認識可能となる。それ故に、当該超音波信号からの前記少なくとも1つの散乱値の抽出、従って決定される特性の品質が、改善される。

10

#### 【0034】

更に、前記特性決定ユニットは、好ましくは、前記エネルギー供給エレメントがエネルギーを供給する位置における物体の壁厚を前記超音波信号から決定すると共に、貫壁性の程度を損傷部の深さ及び物体の壁厚に基づいて決定するように構成される。

#### 【0035】

エネルギーが当該物体にエネルギー供給エレメントを用いて供給され、当該特性決定装置が前記超音波感知データに基づいて該エネルギー供給エレメントが前記物体に接触しているかを決定する接触判定ユニットを更に有することが更に好ましい。この構成は、エネルギーの供給を、前記エネルギー供給エレメントが当該物体と接触しているか否かに依存して制御することを可能にする。特に、エネルギーの供給を、前記エネルギー供給エレメントが当該物体に接触している場合にのみ該物体にエネルギーが供給されるように制御することができ、これにより、当該物体に対するエネルギー供給の品質を改善する。

20

#### 【0036】

当該特性決定装置が前記物体を異なる感知方向で感知するように構成された少なくとも2つの超音波センサを有し、該特性決定装置が、更に、発生された光学感知データに依存して前記少なくとも2つの超音波センサから超音波センサを選択する超音波センサ選択ユニットを有し、前記特性決定ユニットが当該物体の特性を該選択された超音波センサの超音波感知データに依存して決定するように構成されることが更に好ましい。好ましくは、上記超音波センサ選択ユニットは、当該物体に対する上記感知方向の向きを上記光学感知データから決定すると共に、該決定された向きに基づいて超音波センサを選択するように構成されるものとする。当該特性決定装置は幾つかの光学センサを有することができ、該幾つかの光学センサの間の空間的関係及び前記超音波センサの感知方向は既知であり、前記超音波センサ選択ユニットは、

30

- 何の光学センサが当該物体と接触しているかを示す光学センサ接触情報を決定し、
- 当該物体に対する上記超音波センサの感知方向の向きを、上記光学センサ接触情報及び前記幾つかの光学センサの間の空間的関係及び上記超音波センサの感知方向に依存して決定する、

よう構成される。上記超音波センサ選択ユニットは、好ましくは、感知方向が当該物体の表面に対して最も垂直な超音波センサを選択するように構成される。特に、該超音波センサ選択ユニットは、エネルギーが供給された物体の表面に対して感知方向が最も垂直な超音波センサを選択するように構成される。前記超音波感知データは、好ましくは、当該物体の特性を深さに依存して決定するために使用される。当該物体の表面に対して最も垂直な感知方向を持つ超音波センサを選択することにより、当該特性の深さ依存性を一層高信頼度で決定することができる。

40

#### 【0037】

当該特性決定装置が、前記光学感知データ、超音波感知データ及び当該物体の決定された特性のうちの少なくとも1つを表示するためのディスプレイを有することが更に好ましい。一実施例において、エネルギーは当該物体に対して該物体上のエネルギー供給位置に供給

50

することができ、その場合、前記光学センサは上記エネルギー供給位置における当該物体の光学特性を示す光学感知データを発生するように構成され、前記超音波センサは該エネルギー供給位置における超音波感知データを発生するように構成され、前記特性決定ユニットは当該物体の特性を上記エネルギー供給位置における光学感知データ及び超音波感知データの少なくとも一方に基づいて決定するよう構成され、当該特性決定装置は、

- 上記光学感知データ、超音波感知データ及び決定された特性のうちの少なくとも1つを記憶する記憶ユニットと、
- 当該物体の画像を供給する画像供給ユニットであって、前記ディスプレイが該画像上に上記エネルギー供給位置を表示するように構成される画像供給ユニットと、
- ユーザが、示されたエネルギー供給位置を選択することを可能にするユーザインターフェースと、

を更に有し、上記ディスプレイは、表示されたエネルギー供給位置がユーザにより選択された場合に、前記光学感知データ、超音波感知データ及び決定された特性のうちの少なくとも1つを表示するように構成される。この構成は、ユーザが、選択されたエネルギー供給位置に対応する当該物体の光学感知データ、超音波感知データ及び／又は決定された特性を調査するのを可能にする。また、対応するエネルギー供給位置が選択された場合、決定された向きを上記記憶ユニットに記憶すると共に表示することができる。

#### 【0038】

前記特性決定装置は、

- 前記物体にエネルギーが供給されるべきエネルギー供給位置を含むエネルギー供給計画を形成するエネルギー供給計画形成ユニットと、
- 前記エネルギー供給位置において前記物体にエネルギーを供給するエネルギー供給エレメントと、
- 前記超音波感知データに基づいて前記エネルギー供給エレメントが前記物体に接触しているかを判定する接触判定ユニットと、
- 前記エネルギー供給エレメント、前記光学センサ及び前記超音波センサを前記エネルギー供給計画のエネルギー供給位置へ移動させる移動ユニットと、
- 当該特性決定装置を、

a) 前記物体にエネルギーが供給されるべきエネルギー供給位置を含むエネルギー供給計画を前記エネルギー供給計画形成ユニットにより形成するステップと、  
 b) 前記エネルギー供給エレメント、前記光学センサ及び前記超音波センサを、前記移動ユニットにより前記エネルギー供給計画のエネルギー供給位置へ移動させるステップと、  
 c) 前記超音波センサにより前記エネルギー供給位置における超音波感知データを発生するステップと、

d) 前記超音波感知データに基づいて前記エネルギー供給エレメントが前記エネルギー供給位置において前記物体に接触しているかを判定するステップであって、前記エネルギー供給エレメントが前記物体に接触していない場合、前記エネルギー供給エレメントの位置が前記移動ユニットにより修正され、前記エネルギー供給エレメントが前記物体に接触するまでステップc)及びd)が繰り返されるステップと、

e) 前記光学センサにより前記エネルギー供給位置における光学感知データを発生するステップと、

f) 前記物体が前記エネルギー供給位置においてエネルギーにより既に影響を受けたかを前記特性決定ユニットにより前記光学感知データに依存して決定するステップであって、前記物体が前記エネルギー供給位置においてエネルギーにより既に影響を受けている場合、前記エネルギー供給エレメント、前記光学センサ及び前記超音波センサを前記エネルギー供給計画の次のエネルギー供給位置へ移動させるために当該方法をステップb)で継続するステップと、

g) 前記エネルギー供給位置において前記物体にエネルギーを供給するステップと、  
 h) 前記超音波センサにより前記エネルギー供給位置における超音波感知データを発生するステップと、

10

20

30

40

50

i ) 前記物体が前記エネルギー供給位置においてエネルギーにより所定の程度まで影響を受けたかを前記特性決定ユニットにより前記超音波感知データに依存して決定するステップであって、前記物体が前記エネルギー供給位置においてエネルギーにより前記所定の程度まで影響を受けるまでステップ g ) ないし i ) を繰り返すステップと、

j ) 前記エネルギー供給計画の全てのエネルギー供給位置にエネルギーが供給されるまで、前記エネルギー供給計画の次のエネルギー供給位置に対してステップ b ) ないし i ) を繰り返すステップと、

に従って制御する制御ユニットと、

を有することが更に好ましい。この構成は、全てのエネルギー供給位置において当該物体が、超音波感知データを使用することにより、所定の程度まで（特には、エネルギー供給位置において経壁的となるように）影響を受けることを保証する。前記光学感知データはエネルギーがエネルギー供給位置に既に供給されたかを判定するために使用され、該光学感知データは、全ての計画されたエネルギー供給位置にエネルギーが供給された後に、エネルギーにより所定の程度まで影響を受けた区域が連続したラインを形成するかを判定するためにも使用することができる。従って、それに沿って当該物体がエネルギーにより所定の程度まで影響を受けた（特には、好ましくは心臓又は他の臓器の壁である当該物体が連続的に経壁的となる）連続するラインが発生されたことを、保証することができる。

#### 【0039】

本発明の他の態様においては、物体の特性を決定するための特性決定方法が提供され、該特性決定方法は、

- 光学センサにより、当該物体の光学特性を示す光学感知データを発生するステップと、
  - 超音波センサにより、当該物体の超音波特性を示す超音波感知データを発生するステップと、
  - 当該物体の特性を、特性決定ユニットにより上記光学感知データ及び上記超音波感知データのうちの少なくとも一方に基づいて決定するステップと、
- を有する。

#### 【0040】

本発明の他の態様においては、物体の特性を決定するための特性決定コンピュータプログラムが提供され、この特性決定コンピュータプログラムは、該コンピュータプログラムが請求項1に記載された特性決定装置を制御するコンピュータ上で実行された場合に、該特性決定装置に請求項14に記載された特性決定方法のステップを実行させるようなプログラムコード手段を有する。

#### 【0041】

尚、請求項1の特性決定装置、請求項14の特性決定方法及び請求項15の特性決定コンピュータプログラムは、特に従属請求項に記載されているような同様の及び／又は同一の好ましい実施例を有すると理解されるべきである。

#### 【0042】

また、本発明の好ましい実施例は、対応する独立請求項との従属請求項の如何なる組み合わせとすることもできると理解されるべきである。

#### 【0043】

本発明の上記及び他の態様は、後述する実施例から明らかとなり、斯かる実施例を参照して解説されるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0044】

【図1】図1は、物体の特性を決定するための特性決定装置の一実施例を概略的且つ例示的に示す。

【図2】図2は、当該特性決定装置のカテーテルの遠端部を概略的且つ例示的に示す。

【図3】図3は、当該特性決定装置のカテーテルの遠端部を概略的且つ例示的に示す。

【図4】図4は、第1位置における焼灼された心臓組織の光スペクトルを例示的に示す。

10

20

30

40

50

【図 5】図 5 は、第 2 位置における焼灼されていない心臓組織の光スペクトルを例示的に示す。

【図 6】図 6 は、第 3 位置における焼灼された心臓組織の光スペクトルを例示的に示す。

【図 7】図 7 は、心臓組織における超音波パルスの反射により生成されたエコー系列の図を概略的且つ例示的に示す。

【図 8】図 8 は、当該特性決定装置の超音波トランスジューサにより発生された超音波信号の二次元図を概略的且つ例示的に示す。

【図 9】図 9 は、焼灼処置前の期間に対応する超音波信号の部分の図を概略的且つ例示的に示す。

【図 10】図 10 は、焼灼処置中の種々の期間に対応する超音波信号の種々の部分の図を概略的且つ例示的に示す。10

【図 11】図 11 は、焼灼処置中の種々の期間に対応する超音波信号の種々の部分の図を概略的且つ例示的に示す。

【図 12】図 12 は、焼灼処置中の種々の期間に対応する超音波信号の種々の部分の図を概略的且つ例示的に示す。

【図 13】図 13 は、焼灼処置後の種々の期間に対応する超音波信号の種々の部分の図を概略的且つ例示的に示す。

【図 14】図 14 は、超音波信号の二次元図及び決定された損傷部の深さを概略的且つ例示的に示す。

【図 15】図 15 は、特性決定方法の一実施例を例示的に説明したフローチャートを示す。20

【図 16】図 16 は、当該物体を光により横目方向に照射するためのミラーを有する光ファイバを概略的且つ例示的に示す。

【図 17】図 17 は、当該特性決定装置のディスプレイを概略的且つ例示的に示す。

【図 18】図 18 は、物体の特性を決定するための特性決定方法の他の実施例を説明したフローチャートを示す。

【図 19】図 19 は、焼灼された組織及び焼灼されていない組織を含む組織の M モード画像を例示的に示す。

【図 20】図 20 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 21】図 21 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 22】図 22 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 23】図 23 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 24】図 24 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 25】図 25 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 26】図 26 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 27】図 27 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 28】図 28 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 29】図 29 は、時間に依存する散乱値を示す。

【図 30】図 30 は、当該物体の M モード画像及び対応するクラスタ結果を例示的に示す。30

。

【図 31】図 31 は、当該物体の M モード画像及び対応するクラスタ結果を例示的に示す。

。

【図 32】図 32 は、当該物体の M モード画像及び対応するクラスタ結果を例示的に示す。

。

【図 33】図 33 は、クラスタアルゴリズムを例示的に説明したフローチャートを示す。

【図 34】図 34 は、クラスタアルゴリズムを例示的に説明したフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0045】

図 1 は、物体の特性を決定するための特性決定装置 1 を概略的且つ例示的に示す。特性決定装置 1 は、この実施例では人 20 の心臓である物体 3 の画像を供給する画像供給ユニ

ット 2 を有している。特性決定装置 1 は、更に、当該物体の光学特性を示す光学感知データを発生するための光学センサと、該物体の超音波特性を示す超音波感知データを発生するための超音波センサとを含むカテーテル 2 1 を有している。該カテーテルは、心臓 3 の内壁の特性を決定するために人 2 0 に上記光学センサ及び超音波センサが導入されるのを可能にする。特性決定装置 1 は、更に、心臓 3 の内壁にエネルギーを供給するための、本実施例では R F 電極であるエネルギー供給エレメントを有している。該エネルギー供給エレメントも、上記カテーテル 2 1 に組み込まれている。このように、カテーテル 2 1 は人 2 0 に導入することができ、その場合、エネルギーを心臓 3 の内壁に供給することができると共に、該心臓 3 の内壁の特性を、エネルギーが供給される位置で決定することができる。斯かる特性は、エネルギーが供給される前、エネルギーが供給されている間、及び / 又はエネルギーが供給された後に決定することができる。該エネルギーは、心臓 3 の内壁の心臓組織を焼灼 (ablate) するための焼灼エネルギーである。

10

## 【 0 0 4 6 】

図 2 及び図 3 は、カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 を概略的且つ例示的に示している。図 2 及び 3 において、焼灼電極 4 は、電気エネルギーを供給するための電気接続部を介してエネルギー源 2 4 に接続されたキャップ電極であり、上記エネルギーは心臓 3 の内壁に供給することができる。この実施例において、エネルギー源 2 4 、上記電気接続部及び焼灼電極 4 は、心臓 3 の内壁に R F エネルギーを供給するように構成されている。上記電気接続部は、好ましくは、カテーテル 2 1 内に配置されたワイヤとする。該カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 は、局部電気記録を測定するための電極 5 を更に有している。測定された局部電気記録は、例えば、電気解剖学的マップを発生及び / 又は補正するために使用することができ、及び / 又は上記局部的電気記録は前記特性決定装置のディスプレイ上に表示され、局部的な電気記録をユーザに表示して、特に、該ユーザがエネルギーを該測定された局部的電気記録に依存して供給するのを可能にすることができます。電極 5 は、電気ワイヤ等の電気接続部を介して電気信号処理ユニット 8 6 に接続される。該電気信号処理ユニット 8 6 は、電極 5 から入力された局部電気記録を処理し、該処理された局部電気記録を、例えば、ディスプレイに供給して、該局部電気記録をディスプレイ上に表示する。特に、電気信号処理ユニット 8 6 は、好ましくは、電極 5 により測定された局部電気記録をデジタル化し、該デジタル化された局部電気記録を上記ディスプレイに供給するように構成される。

20

## 【 0 0 4 7 】

30

カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 の先端における焼灼電極 4 は、好ましくは、該先端の金属部分である。他の例として、該先端は、例えば、上記焼灼電極を形成するために導電性材料で被覆されたポリマから形成することもできる。

## 【 0 0 4 8 】

30

前記光学センサは、好ましくは、心臓 3 の内壁を光により照射するための発光手段と、心臓 3 の内壁から光を受光するための受光手段とを有し、該光学センサは受光された光に依存して光学感知データを発生するように構成される。この実施例において、上記発光手段及び受光手段は、異なる位置において心臓 3 の内壁を照射すると共に、心臓 3 の内壁から光を受光するための幾つかの光ファイバ 6 を有している。心臓 3 の内壁を照射するための該幾つかの光ファイバは光源 7 に接続され、その場合、該光源は 1 ないし数個のレーザを有し、これら数個の光ファイバ 6 は光源 7 からの光を心臓 3 の内壁まで案内する。心臓 3 の内壁から光を受光するための上記幾つかの光ファイバは、心臓 3 の内壁の 1 ないし数個の光スペクトルを発生するためのスペクトルメータ ( 分光計 ) 7 3 に接続される。

40

## 【 0 0 4 9 】

焼灼電極 4 は、当該カテーテル 2 1 の内部で案内される注水液 (irrigation fluid) が注水目的で該カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 から流出するのを可能にする幾つかの注水口 8 及び 9 を有している。カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 は、第 2 の種類の注水口 9 より大きな第 1 の種類の注水口 8 を有している。この実施例においては、個別にアドレス指定可能な幾つかの超音波センサ ( 即ち、超音波トランスジューサ 1 0 ) が、当該焼灼電極 4 の内部に物理的に閉じ込められると共に、該焼灼電極 4 内に各超音波トランスジューサ 1 0 が心

50

臓 3 の内壁を上記大きな注水口 8 の 1 つを介して感知することができるよう配置されている。

#### 【 0 0 5 0 】

好みしくは、大きな注水口 8 及び / 又は小さな注水口 9 に、2 つの光ファイバが当該注水口にまたがって例えば 1 mm の距離で配置される。これら 2 つの光ファイバのうちの一方は当該物体に光を放出するために使用され、他方は該物体から光を受光するために使用されて、下に位置する組織の吸収及び / 又は散乱特性に依存する光スペクトルを測定するようになるのが好みしい。しかしながら、他の実施例では、ファイバをカテーテル 2 1 の遠端部 2 2 上に如何なる他の空間的分布に従って配置することもできる。

#### 【 0 0 5 1 】

一実施例において、大きい方の開口 8 は、これら大きい方の開口 8 を介して当該カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 から注水液が流出するのを可能にすることなく、対応する大きい方の開口 8 を介して超音波トランスジューサ 1 0 が心臓 3 の内壁を感知するのを可能にするためにのみ使用される。カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 は 2.4 mm なる直径を有することができ、上記大きい方の開口 8 は 0.5 mm なる直径を有することができる。光ファイバ 6 は 0.25 mm なる直径を有することができ、1 つの開口にまたがって配置される 1 対の光ファイバの間の距離は、1.0 ~ 2.0 mm の範囲内、特には 1.2 ~ 1.8 mm の範囲内とすることができる。

#### 【 0 0 5 2 】

当該特性決定装置 1 は、更に、ユーザが心臓組織への注水を制御することを可能にするために、注水管を介して前記注水口 8、9 に接続された注水制御ユニット 6 3 を有する。超音波トランスジューサ 1 0 が、対応する注水口を介して心臓 3 の内壁を感知することができるように配設される場合、該超音波トランスジューサと心臓組織との間の接触が、特に当該焼灼電極 4 内の空間が上記注水管と流体的に接続されている場合、前記注水液により仲介される。超音波トランスジューサが心臓の内壁を感知することができる開口が、注水目的で使用されない場合、該開口は窓により閉じることができる。この場合、当該超音波トランスジューサと心臓組織との間の接触は、上記窓のポリメチルpentene (polymethylpentene) 又はパリレン (parylene) 等の音響的に透明な材料により仲介される。

#### 【 0 0 5 3 】

画像供給ユニット 2 は、好みしくは、心臓 3 の電気解剖学的マップを供給するように構成される。この実施例において、画像供給ユニット 2 は、電気解剖学的マップが記憶される記憶ユニットである。該電気解剖学的マップは、例えばコンピュータ断層撮影システム、磁気共鳴画像化システム、核画像化システム若しくは超音波画像化システムを使用することにより、又はカテーテル先端の位置のインピーダンス、磁気、電磁気若しくは光学に基づく追跡 (トラッキング) により、及び当該心臓の壁上の異なる位置における該心臓の電気特性を測定することにより心臓 3 の三次元画像を発生させることにより発生することができ、上記の測定された電気特性は心臓の上記三次元画像において対応する位置で視覚化される。

#### 【 0 0 5 4 】

例えば、電気解剖学的マップは解剖学的基質の活性化シーケンス (興奮順序) を反映する活性化マップとすることができます。この活性化マップから、伝導パターンを導出することができ、例えば、遅い活性化の区域又はリエントラント波を明らかにする。上記活性化マップからの情報は、エネルギーが供給されるべき焼灼目標を識別するために用いることができる。

#### 【 0 0 5 5 】

当該特性決定装置 1 は、更に、焼灼電極 4 を位置特定する位置特定ユニット 7 6、7 4 を有している。該位置特定ユニットは、X 線源 2 5 と X 線検出器 2 6 とを備えた X 線蛍光透視システム 7 6 を有している。X 線源 2 5 は X 線ビーム 2 7 を放出し、該 X 線ビームはカテーテル 2 1 の遠端部 2 2 を含む心臓 3 を横断する。心臓 3 を横断した X 線ビームは X 線検出器 2 6 により検出される。該 X 線検出器 2 6 は、検出された X 線ビームに依存する

10

20

30

40

50

電気信号を発生し、該電気信号はX線投影画像を発生するために蛍光透視制御ユニット28により使用される。該蛍光透視制御ユニット28は、X線源25及びX線検出器26を制御するようにも構成されている。X線源25及びX線検出器26は、患者20の周りで回転可能となるように構成することができ、X線蛍光透視システム76が異なる方向のX線投影画像を発生するのを可能にする。該X線蛍光透視システムは、例えば、コンピュータ断層撮影蛍光透視システム又はC字状アーム蛍光透視システムである。上記X線投影画像は、心臓3内での焼灼電極4の位置を決定するために、位置決定ユニット74へ供給される。供給されたX線投影画像に基づいて心臓3内の焼灼電極4の位置を決定するためには、既知の位置決定方法を用いることができる。例えば、当該焼灼電極を異なるX線投影画像内で認識することができ、このことは、位置決定ユニット74が、焼灼電極4の各投影を生じさせたX線の各経路を決定することを可能にする。位置決定ユニット74は、これら経路の交差から心臓3内の焼灼電極4の位置を決定するように構成することができる。又は、心臓3内の焼灼電極4の三次元画像を上記X線投影画像から、例えば逆投影アルゴリズムを使用することにより発生することができ、その場合、位置決定ユニット74は、心臓3内の焼灼電極4の位置を、該発生された三次元画像において心臓3内の焼灼電極4を認識することにより決定するよう構成することができる。位置決定ユニット74は、当該カテーテルの（特には、焼灼電極4の）向きを決定するようにも構成することができる。

10

## 【0056】

他の実施例において、上記位置特定ユニットは、磁気共鳴画像化システム、又は当該カテーテルの遠端部に例えば磁気及び／又はインピーダンスに基づくトラッキングのための位置センサ等の他の手段を有し、心臓3内の（特には、例えば該心臓の電気解剖学的マップ内の）焼灼電極4の位置及びオプションとして向きも決定することができる。他の実施例では、該位置特定ユニットは、例えばファイバ・ブレーリング格子又はレイリー散乱に基づく光学形状感知のためのセンサを有する。

20

## 【0057】

当該特性決定装置1は、更に、前記光学感知データ及び超音波感知データに基づいて心臓3の内壁の特性を決定するための特性決定ユニット75を有している。特に、該特性決定ユニット75は物体の特性を前記光学センサにより決定された光スペクトルに依存して決定するように構成される。この実施例では、特性決定ユニット75は心臓3の内壁の特性を上記光スペクトルから決定するように構成されている。該光スペクトルは表面の（特には、表面層の）吸収及び／又は散乱特性を示し、その場合、前記光学センサの光は、心臓3の内壁の表面（特には表面層）を貫通することができ、従って該表面の（特には、該表面層の）散乱及び／又は吸収特性を決定するために使用することができる。特に、該特性決定ユニット75は、心臓3の内壁の散乱及び／又は吸収特性に影響を与えるような、該心臓3の内壁の特性を決定することができる。この実施例において、特性決定ユニット75は、心臓組織が焼灼されたか又は焼灼されていないかを前記光スペクトルに基づいて決定するように構成される。該特性決定ユニット75は、更に、前記光学センサにより感知されて組織の種類又は該組織の組成を決定するように構成することができる。

30

## 【0058】

上記特性決定ユニット75はメモリを有し、該メモリには、焼灼された心臓組織に又は焼灼されていない心臓組織に割り当てられる光スペクトルが記憶される。該特性決定ユニット75は、記憶された光スペクトルを、実際に測定された光スペクトルと比較して、該光学的に感知された心臓組織が焼灼されたか否かを決定するように構成される。該特性決定ユニット75が更に組織の種類又は組織の組成を決定するように構成される場合、異なる種類の組織に又は可能性のある異なる組織要素に割り当てられる光スペクトルも前記メモリに記憶され、その場合、該特性決定ユニット75は、対応する組織の種類又は組織の組成を、記憶された光スペクトルを実際に測定された光スペクトルと比較することにより決定するよう構成される。

40

## 【0059】

50

光スペクトルを決定するために、前記光学センサは心臓 3 の内壁を異なる波長を持つ光で照射することができ、光スペクトルは分光計 7 3 を使用することにより発生される。他の例として、当該光学センサは、心臓の内壁から光を受光するための各光ファイバが実質的に 1 つのみの波長の光を受光するように、該心臓の内壁を時間的に連続して異なる波長で照射するように構成することもできる。この場合、分光計は不要とすることができますが、光検出器は各波長に対して感知的なものとする。このように、心臓の内壁からの光を受光した光ファイバの出力は、検出器信号を発生するフォトダイオードにより検出することができ、該検出器信号は、後に更に説明するアルゴリズムに従って処理することができる。光はカテーテル 2 1 の遠端部 2 2 から少なくとも 1 つの光ファイバを介して導出され、波長は例えば 500 nm から 1600 nm まで掃引することができる。空間的及び時間的に（即ち、波長依存的に）多重化することにより、光スペクトルは心臓 3 の内壁の複数の場所で測定することができる。カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 は幾つかの対の光ファイバを有しているので、1 つのカテーテル 2 1 を使用することにより、幾つかの光スペクトルを、該カテーテルを異なる場所での異なる光スペクトルの測定の間ににおいて移動させることなく、心臓 3 の内壁の異なる場所で決定することができる。特に、異なる場所における光スペクトルを 1 つのカテーテル 2 1 で同時に測定することができる。

#### 【 0 0 6 0 】

上記では光スペクトルの測定（拡散反射分光法と考えることができる）を、組織特性を導出するために使用されるものとして説明したが、前記光学センサは組織特性を決定するために前記特性決定ユニットにより使用される光学感知データを発生するための他の光学的測定を実行するように構成することもできる。例えば、他の実施例では、光学センサを、光学感知データを発生するために蛍光測定、複数の光ファイバを使用することによる拡散光学断層撮影、差分経路長分光法又はラマン分光法を実行するように構成することもできる。

#### 【 0 0 6 1 】

特性決定ユニット 7 5 は、ヘモグロビン、酸化されたヘモグロビン、水、脂肪等の異なる組織発色団の散乱係数及び / 又は吸収係数等の光学的組織特性を決定するように構成することができる。これらの光学的組織特性は、組織焼灼の間に変化し、焼灼された組織と比較して健康な組織の場合、健康な組織（特には、健康な筋肉組織）は既に焼灼された組織又は脂肪から区別することができるよう、非常に相違する。異なる組織発色団の散乱係数及び / 又は吸収係数を決定するために、特性決定ユニット 7 5 は、測定された光スペクトルに Journal of Biomedical Optics, Vol. 15(3), pages 1-10, May/June 2010 の Rami Nachabe' 他による "Estimation of lipid and water concentrations in scattering media with diffuse optical spectroscopy from 900 to 1600 nm" (参照により本明細書に組み込まれる) に開示されたスペクトル適合手順を適用するよう構成することができる。該特性決定ユニットは、例えば Analytical Chemistry, vol. 60, no. 11, pages 1193 ~ 1202, June 1988 の David M. Haaland 他による "Partial Least-Squares Methods for Spectral Analyses. 1. Relation to Other Quantitative Calibration Methods and the Extraction of Qualitative Information" に開示された主成分分析を利用することにより光スペクトルの差を区別するように構成することもできる。上記主成分分析は、光スペクトルの差を分類することを可能にし、従って組織の間の区別、特には焼灼された組織と焼灼されていない組織との間の区別を可能にする。

#### 【 0 0 6 2 】

既述したように、上記特性決定ユニットは、実際に測定された光スペクトルを、焼灼された組織又は焼灼されていない組織に割り当てられた記憶された光スペクトルと比較することにより、焼灼された組織と焼灼されていない組織との間を区別するように構成することもできる。図 4 は心臓の内壁上の第 1 位置における焼灼された組織の光スペクトルを概略的且つ例示的に示し、図 5 は該心臓の内壁上の第 2 位置（上記第 1 位置とは異なる）における焼灼されていない組織の光スペクトルを概略的且つ例示的に示し、図 6 は該心臓の

10

20

30

40

50

内壁上の第3位置（上記第1位置及び第2位置とは異なる）における焼灼された組織の光スペクトルを概略的且つ例示的に示す。これらの図において、縦軸は受光された光の強度Iを任意の単位で示し、横軸は波長λをナノメートルで示す。これらの図から分かるように、焼灼された組織の光スペクトル（図4及び6）は非常に類似する一方、図5に示される焼灼されていない組織の光スペクトルとは相違する。このように、実際に測定された光スペクトルを、焼灼された組織に又は焼灼されていない組織に割り当てられた記憶された光スペクトルと比較することにより、当該光スペクトルが実際に測定された位置において、当該組織が焼灼されているか又は焼灼されていないかを決定することができる。

#### 【0063】

実際に測定された光スペクトルを、記憶された光スペクトルと比較するために、特性決定ユニット75は、好ましくは、相関又は差分平方和等の類似尺度を用いるように構成される。

#### 【0064】

特性決定ユニット75は、特にはレーザドプラ流速測定法（LD F）を使用することにより前記光学感知データから心臓組織の灌流の程度を決定するように構成することもできる。決定された灌流の程度は、組織の（特には、心臓組織の）血液灌流の異常を検出するために使用することができ、斯かる異常は例えば心筋梗塞後の散乱された組織（scattered tissue）を区分することにより、焼灼を使用することにより対処することができる。特性決定ユニット75が、心臓組織が焼灼されているか又は焼灼されていないかをLD Fを用いることにより決定するように構成される場合、前記光学センサは好ましくは少なくとも3本の光ファイバ（1本は当該物体を照射するためのものであり、2本は該物体から光を受光するためのものである）を有し、当該物体を照射するための光ファイバは、該物体から光を受光するための2本の光ファイバから異なる距離に配置される。他の例として、上記光学センサは当該物体を照射するために種々の波長を使用するように構成することもできる。上記LD Fは、例えば焼灼の間ににおける局部的加熱に対する微小循環応答（末梢血流反応）を追跡することにより心臓組織を診断することも可能にする。LD Fは、1~1.5mm厚までの心臓組織の血液灌流の数量化を可能にし、該血液灌流はmm/sでの特定の組織の100g当たりの赤血球の数で数量化することができる。当該特性決定ユニットにより灌流の程度が決定された場合、該特性決定ユニットは、該決定された灌流度を閾処理することにより、当該組織が焼灼されているか又は焼灼されていないかを決定することができる。対応する閾値は校正測定により決定することができ、その場合、感知される組織が焼灼されているか又は焼灼されていないかが既知である際に、灌流の程度が決定される。LD Fに関する一層詳細な説明は、例えば、Journal of Biomedical Optics,

Vol. 13(1), pages 1 to 12, January/February 2008のIngemar Fredriksson他による論文“Optical microcirculatory skin model: assessed by Monte Carlo simulations paired with in vivo laser Doppler flowmetry”（参照により本明細書に組み込まれる）に見ることができる。

#### 【0065】

焼灼エネルギーは、好ましくは、心臓の内壁にラインに沿って供給されるようにし、その場合、特性決定ユニット75は、好ましくは、焼灼エネルギーが該ラインに沿って連続的に供給されたかを光スペクトルに依存して決定するように構成される。好ましくは、前記光学センサは光スペクトルを上記ラインに沿う幾つかの位置において発生し、焼灼エネルギーが該ラインに沿って連続的に供給されたかを該発生された光スペクトルに依存して決定するように構成されるようにする。例えば、カテーテル21の遠端部22は上記ラインに沿って連続的に移動され、このラインに沿って光スペクトルを測定することができる。上記特性決定ユニットは、好ましくは、心臓組織が上記ラインに沿う異なる位置において焼灼されたか又は焼灼されなかったかを該ラインに沿う異なる位置において測定された光スペクトルに沿って決定し、このラインに沿って該心臓の内壁が連続的に焼灼されたかを決定するように構成される。該特性決定ユニットが上記ラインにおけるギャップを検出した場合、このギャップはユーザに報告することができ、上記ラインを閉じるために、ユーザが

10

20

30

40

50

、このギャップにおいて当該心臓の内壁を焼灼するのを可能にする。

【0066】

特性決定ユニット75は、更に、心臓の内壁が焼灼された深さを示す深さ影響値を、前記超音波感知データから決定するよう構成される。該深さ影響値は、例えば、損傷部の深さ又は心臓の壁に対する貫壁性の度合いである。焼灼電極4は、損傷部の深さにより定められ、該焼灼電極4により生ぜられる深さ影響値に依存して(特に、損傷部の進展に依存して)制御することができる。このように、局部的損傷部の進展を決定することができ、焼灼電極は該決定された損傷部の進展に基づいて制御することができる。

【0067】

貫壁性の度合いを決定するために、特性決定ユニット75は、焼灼電極4がエネルギーを供給する位置における当該心臓の内壁の厚さを超音波信号から決定するよう構成され、その場合、該貫壁性の度合いは損傷部の深さと心臓の内壁の厚さとに基づいて決定される。

【0068】

前記超音波感知データは、異なる深さにおける当該心臓の内壁の超音波反射特性を表す超音波信号であり、前記特性決定ユニット75は該超音波信号の不連続性を検出すると共に、損傷部の深さを該不連続性が生じる超音波信号の深さとして決定するよう構成される。該超音波信号は、好ましくは、異なる時点における超音波反射特性も表す。即ち、該超音波信号は好ましくはMモード画像であり、これにより、損傷部の深さを異なる時点で、特にリアルタイムで決定することを可能にする。この構成は、焼灼電極4を損傷部の深さに依存してリアルタイムで、過剰過熱等の過剰治療及び治療不足が防止されるように制御することを可能にする。

【0069】

以下では、超音波信号からの損傷部の深さ及び物体の壁厚の決定を例示的に説明する。

【0070】

超音波パルスが物体に対して送出された場合、該超音波パルスは異なる深さにおいて反射され、対応する超音波素子(超音波エレメント)、即ち超音波トランジューサ10によりエコー信号が受信されるようになる。物体内の異なる深さにおける当該超音波パルスの反射により発生される斯かるエコー信号は、エコー系列(echo series)を形成する。或るエコー系列51が図7に概略的且つ例示的に示されている。当該超音波パルスが物体に対して送出された後にエコーが記録される際の音の速度及び時間を考慮することにより、当該エコー系列は、上記物体の超音波反射特性の該物体内の深さに対する依存度に変換することができる。図7では、任意の単位での当該エコー系列の振幅a(超音波反射特性に対応する)が、上記パルスが物体内へと送出された後に対応するエコーが受信された時点に対応する、任意の単位での深さdに依存して示されている。

【0071】

この実施例において、当該物体は心臓であり、上記超音波パルスは該心臓の内壁の組織内へと送出される。図7において、当該エコー系列51の符号52及び53により示される区域は、心臓壁の前側及び後側表面に対応する。区域54は上記超音波パルスにより直接発生されるものである。このように、厳密な意味では、該エコー系列は上記区域54を除いた図7に示されるグラフである。

【0072】

図7に示されるエコー系列51は、当該超音波パルスを放出すると共に当該エコーを受信する超音波素子の位置に対する前側及び後側表面52、53の位置を決定することを可能にする。区域54における最初に測定される振幅は、当該超音波素子の位置を示すものである。該区域54には実質的にゼロの振幅を持つ区域が後続し、その暫くの後、振幅は当該物体における最初の反射を示す、即ち該物体の前側表面を示す区域52で再び増加する。当該心臓の組織内での反射に対応する小さな振幅を持つ区域55が続き、次いで、区域53では該振幅は再び大きく増加し、これにより当該心臓壁の後側表面を示す。このように、エコー系列51は、区域52及び53に基づいて上記前側及び後側表面の位置を決定することを、従って斯かる前側及び後側表面の位置の間の差として局部的な物体の壁厚

10

20

30

40

50

を決定することを可能にする。間の区域 5 5 は、後に更に説明するように、損傷部の深さを決定するために使用される。

#### 【 0 0 7 3 】

実質的にゼロの振幅を持つ区域の後の区域 5 2 における増加する振幅の位置は、当該物体の前側表面の位置として決定することができる。次いで、当該振幅は区域 5 5 において大幅に減少し、該振幅における次の大幅な増加の位置（区域 5 3）は当該心臓壁の後側表面として決定される。言い換えると、区域 5 4 における当該超音波素子の励起終了（ring down）の後、“沈黙期間”が続く。この沈黙期間は、上記前側表面に関連する区域 5 2 における反射により実質的に終了される。この区域 5 2 における反射の後、超音波強度の速く且つ小さな温度変化により示される期間 5 5 が生じる。特に、該期間 5 5 における信号の包絡線は、指数関数的な強度の低下を有する傾向がある。該期間 5 5 の終了時において、再び、上記後側表面に関連する強い反射が区域 5 3 で観測される。閾値を予め定めることができ。特に、相対閾値を予め定めることができ、その場合、前記“沈黙期間”の後の反射が対応する所定の閾値を越えたら前側表面が検出され、期間 5 5 の終了時に当該信号が対応する閾値を越えたら後側表面が検出される。これら閾値は、既知の前側表面及び後側表面の位置を持つ壁に対する校正測定により予め定めることができる。

10

#### 【 0 0 7 4 】

図 7 に概略図示されたエコー系列 5 1 は、或る時点に当該物体内部へと送出された超音波パルスにより発生されたものである。これら超音波パルスの幾つかが当該物体に対して異なる時点で送出され、これにより、エコー系列を異なる時点で発生させる。異なる時点における異なる超音波パルスから得られ、従って異なる時点に属する、これらのエコー系列は、動的なエコー系列を形成する。受信された動的エコー系列に依存する超音波信号は、従って、当該物体の異なる深さ及び異なる時点における超音波反射特性を表す。このような超音波信号が、図 8 に概略的且つ例示的に示されている。

20

#### 【 0 0 7 5 】

図 8 では、当該超音波信号の異なる振幅が異なる輝度により示されており、一層高い輝度は一層大きな振幅に対応している。振幅は、対応するエコー系列が発生された時点  $t$  及び深さ  $d$  に従って示されている。図 8 に示された超音波信号は、M モード画像と見なすことができる画像を形成している。

30

#### 【 0 0 7 6 】

焼灼処置を実行することにより、心臓壁に損傷部が生じ、該損傷部の深さは当該心臓壁組織内の損傷部の境界により定められる。

#### 【 0 0 7 7 】

前記特性決定ユニットは、上記超音波信号における不連続部を決定すると共に、損傷部の深さを該超音波信号における上記不連続部が生じる深さとして決定するように構成される。例えば、図 8 において、第 1 の橈円部 5 6 内には超音波信号の連続的な変化しか存在せず、当該組織に対する焼灼エネルギーの供給の間ににおける該心臓壁組織の巨視的組織膨張を示している。第 2 の橈円部 5 7 では、当該超音波信号の変化の不連続部を観察することができ、これは損傷部の深さを示す。このように、図 8 は第 2 の橈円部 5 7 内に、損傷部の進展、即ち增加する損傷部の深さを示している。観察される不連続部に基づいて、ある時点に対して第 2 双頭矢印 5 9 により例示的に示されるように、損傷部の深さが決定される一方、第 1 の双頭矢印はある時点に対する心臓壁の厚さを示す。尚、図 8 に見られるように巨視的組織膨張により焼灼処置を実行している間において時間に伴い心臓壁の厚さも変化することに注意すべきである。

40

#### 【 0 0 7 8 】

損傷部の深さを決定するために、前記特性決定ユニットは組織膨張による当該超音波信号の時間分解された移動（シフト）、特には巨視的な移動を推定するように構成することができる。特に、当該超音波信号の連続した変化が検出され、超音波パルスが当該物体内部へと送出され、該物体により異なる深さで反射された各時点に対して組織膨張による該超音波信号の移動を決定するために使用される。次いで、該特性決定ユニットは、焼灼の間

50

の組織膨張に起因する上記移動を補正するために移動が補正された超音波信号を計算する。特には、異なる時点に対して、例えば図8に示された振幅値が、上記の決定された移動に対応して垂直に移動され、組織膨張に起因する該移動を補償する。次いで、該特性決定ユニットは好ましくは上記の移動が補償された超音波信号におけるノイズを例え = 25 のガウスフィルタを用いて抑圧する。一実施例において、上記特性決定ユニットは、分離的な事象が発生するまで、上記の移動が補償された超音波信号における時間に対して一定な深さに対応するラインを追跡するように、即ち図8に示された表示に対応する上記の移動が補償された超音波信号の表示における水平なラインを追跡するように構成される。従って、この分離的事象が発生する前の当該水平ラインの長さは相関統計により決定される。この場合、上記特性決定ユニットは、焼灼された / 焼灼されていない区域を、上記の決定された接続された区域 (stretches) の長さに基づき、柔軟性のあるまであるカットオフパラメータを用いて割り当てるよう構成される。該カットオフパラメータは、例えば、0.25 s である。特には、移動が補償された超音波画像において、水平ライン上の時間的に隣接するピクセルが比較される。水平ラインに沿って損傷部の境界が存在しない場合、該水平ラインに沿うピクセルは概ね同一の輝度を有する傾向があり、緩やかな変化のみが発生し得る。対照的に、損傷部の境界、即ち焼灼損傷部が水平ラインに到達すると、このラインにおけるピクセルの輝度が著しく変化する。この輝度の著しい変化に関連する深さが、損傷部の深さを定める。好ましくは、前記特性決定ユニットは、実質的に同一の輝度を持つピクセル値を含む水平ラインに沿った区域を決定するよう構成される。焼灼の最前部が或る水平ラインに到達すると、この水平ラインにおける区域の長さの著しい減少が観測される。上記区域の長さが所定の閾値より小さい場合、前記特性決定ユニットは損傷部の深さを、これら区域の長さが該所定の閾値より小さい位置に関連する深さとして決定する。この所定の閾値は、超音波信号が超音波パルスを既知の損傷部長さを持つ物体中に送出することにより発生されるような校正測定により決定することができる。また、水平ライン上の隣接するピクセルの輝度値が類似しているか否かを、即ち水平ライン上の2つの隣接するピクセル値の強度が同一の区域に属するかを決定するための類似尺度も、この校正により決定することができる。例えば、校正により、ピクセル値の輝度値が類似していると見なされる判断に到るようなピクセル値の強度の最大相対差を示す相対閾値を定義することができる。即ち、2つのピクセル値の強度は、これらピクセル値の相対差が、好ましくは校正により定められる上記最大相対差に等しいか又は該最大相対差より小さい場合に類似であると見なされる。一実施例において、0.25 s より大きな、更に好ましくは0.5 s より大きな、更に一層好ましくは1 s より大きな長さを持つ範囲は、当該水平ラインに対応する深さでは焼灼は未だ発生していないことを示すと見なされる。

#### 【0079】

他の実施例において、前記特性決定ユニットは、前記の移動が補償された超音波信号をフーリエ変換するように構成され、その場合、ノイズは好ましくは例えばガウスフィルタを用いることにより抑圧されているものとする。深さ寸法は異なる深さ範囲に分割され、その場合において、各深さ範囲に関し、同一の時点により定められる各一連の信号値が、先行する同一時点に属する時間的に先行する一連の信号値と相互相關をとられる。このように、各深さ範囲に対して、複数の相互相關ラインが決定される。深さ寸法の異なる深さ範囲への分割は、例えば図8に示されたMモード画像における垂直方向の分割に対応する。例えば、垂直方向のラインは約1000の深さ範囲に分割することができる。該深さ範囲の数は、予め定めることができるか、又は例えば検査されるべき組織の厚さ又は超音波周波数に依存して自動的に又はユーザにより選択することができる。好ましくは、サブミリメートルの厚さを有する非常に薄い動脈組織に対しては深さ範囲の数は1000より小さいものとする一方、20mmより大きな厚さを有する非常に厚い心室組織に対しては深さ範囲の数は1000より大きいものとする。

#### 【0080】

各深さ範囲の相互相關ラインは平均される。この平均は、好ましくは、各深さ範囲の相互相關ラインに対して平均フィルタを適用することにより実行される。該平均フィルタは

10

20

30

40

50

、例えば、11本のラインのフィルタ幅を有する。しかしながら、該平均フィルタは一層広い又は一層狭いフィルタ幅を有することもできる。更に、この実施例において、前記特性決定ユニットは、異なる深さ範囲の平均化され相互相關ラインに逆フーリエ変換を適用すると共に、逆フーリエ変換された相互相關ラインの深さ範囲内のピークを決定するよう構成される。このように、好ましくは、各深さ範囲に対し、且つ、各時点に対して、相互相關ラインのピークが決定される。

#### 【0081】

前記特性決定ユニットは、各深さ範囲内の上記ピークの深さ位置を、該ピークを対応する相互相關ラインから切り抜くと共に、該切り抜かれたピークに放物線を当てはめることにより決定するよう構成することができる。当てはめられた放物線の最大値は、対応する時点における対応する深さ範囲内の該ピークの深さ位置を定める。

10

#### 【0082】

前記特性決定ユニットは、更に、各深さ範囲及び各時点に対して、対応する時点における対応する深さ範囲内のピークの深さ位置からシフト値を決定するよう構成することができる。上記ピークは相互相關ラインのピークであるから、各深さ範囲内のピークの深さ位置は、対応する相互相關ラインを決定するために相互相關をとられた当該深さ範囲内の2系列の信号値の間のシフトを示す。上記特性決定ユニットは、各深さ範囲内のピークの深さ位置を上記シフト値として決定するよう構成することができるか、又は該特性決定ユニットはシフト値を各深さ範囲内のピークの対応する深さ位置に依存して決定するための更なるステップを実行するよう構成することができる。例えば、深さ範囲内のピークの深さ位置とシフト値との間の所定の割り当てを、当該特性決定ユニット内に記憶し、対応する深さ範囲内の対応するピークの決定された深さ位置に依存して決定するために使用することもできる。これらの割り当ては、例えば校正により決定することができる。

20

#### 【0083】

前記特性決定ユニットは、損傷部の深さ及び焼灼時点を、異なる深さ範囲に関し異なる時点で決定されたシフト値に依存して決定するよう構成することができる。損傷部の深さ及び焼灼時点を決定するために、決定されたシフト値に対して好ましくは閾処理が実行される。シフト値が所定のシフト閾値より大きい場合、対応する深さ範囲及び時点が、各々、当該焼灼処置が生じた損傷部の深さ及び焼灼時点と見なされる。このシフト閾値は、予め定められて当該特性決定ユニットに記憶されるもので、校正測定により決定することができる。

30

#### 【0084】

好ましくは、前記特性決定ユニットは、前記超音波信号に対し高周波フィルタであるノイズ低減フィルタを適用するよう構成される。例えば、該高周波フィルタはヒルベルトフィルタとすることができます。しかしながら、該高周波フィルタは、帯域通過カットオフ周波数を用いるフィルタ又は包絡線検出を用いるフィルタ等の他のフィルタとすることもできる。図8は、ヒルベルトフィルタが適用された超音波信号を示している。

#### 【0085】

図8に示された超音波信号を解釈するために、該グラフは図9～13に示されるように種々の部分に分割して再プロットすることができる。

40

#### 【0086】

図9では、焼灼処置は適用されておらず、例えばRF周波数焼灼電極4は動作されていない。このように、当該超音波信号は時間の変化に対して一定である。即ち、心臓壁の組織の反射特性は実質的に変化されていない。

#### 【0087】

焼灼に際して、当該組織のエネルギーが供給される部分は温度上昇し、当該領域から発する超音波信号は変化し始める(図10)。該過熱された領域は熱負荷により膨張し、当該組織のうちの未だ過熱されていない部分を、図8～13における下から上への方向に対応する方向に押し上げることも観察される。図11及び12では、焼灼処置が継続すると、当該超音波信号がどのように変化するが示されている。図13において、当該焼灼処置は

50

停止され（即ち、熱源（焼灼エレメント）がオフされ）、その結果、冷却により収縮が生じると共に、当該心臓組織壁の後側表面に対応する縞の、焼灼前の元の位置に向かって戻るような移動（シフト）が生じる。当該組織のうちの処置されなかった部分で動的な信号変化が観察されない部分は、厚さを維持し、位置がずれるだけである。

#### 【0088】

図14は、前記特性決定ユニットにより異なる時点での決定された損傷部の深さを示すラインであって、これにより焼灼の進展を示すライン30を概略的且つ例示的に示している。図14は、更に、ライン32及び34により、各々、当該心臓組織壁の前側表面及び後側表面の位置を示すと共にライン33により或る時点での損傷部の深さを示すスライドバー31も図示している。図14では、該スライドバー31は焼灼が停止した時点に関して示されている。図14は、焼灼の進展を視覚化するためにディスプレイ10上で示すことができる。

10

#### 【0089】

図8～14において、一定の時点に関する当該超音波信号、即ち、これらの図における縦線に沿う超音波信号は、該超音波信号のAラインと見なすことができる。図8～14において、該超音波信号は任意の単位での当該心臓組織壁内の深さd及び時間tに従って図示されている。

20

#### 【0090】

前記超音波素子は一方向における視覚化を可能にする単一プローブとすることができ、又は該超音波素子はフェーズアレイ、揺動プローブ、微細加工超音波トランスジューサ（MUT）アレイ等の二次元及び/又は三次元走査を可能にするプローブとすることができる。

20

#### 【0091】

特性決定装置1は、更に、焼灼電極4が心臓3の内壁に接触しているかを前記超音波感知データに基づいて判定する接触判定ユニット15を有している。このことは、エネルギーの供給を、焼灼電極4が心臓3の内壁に接触しているか否かに従って制御することを可能にする。特に、エネルギーの供給を、焼灼電極4が心臓3の内壁に接触している場合にのみ該心臓3の内壁にエネルギーが供給されるように制御することができ、これにより心臓3の内壁に対してエネルギーを供給する品質を改善する。

30

#### 【0092】

例えば、当該物体が焼灼電極4と接触しているかを、前記超音波信号から決定することができる当該超音波素子10に対する該物体の表面の位置に基づくと共に、焼灼電極4と当該超音波素子10との間の既知の空間的関係に基づいて検証することができる。この空間的関係は既知である。何故なら、当該超音波素子が焼灼電極4内において何の位置に何の向きで配置されているかは既知であり、又は、一実施例では、焼灼電極の一部が当該超音波素子上に、超音波の一部が当該焼灼電極により反射される（例えば、超音波強度の2～5パーセントが該焼灼電極の一部により反射され得る）ように、僅かに張り出しているからである。後者の場合、焼灼電極は当該超音波信号内で見えるようになり、該焼灼電極の斯様にして既知となつた位置を、決定された当該物体の表面の位置と一緒に、該焼灼電極が該物体と接触しているか否かを決定するために使用することができる。また、当該焼灼エレメントが物体と接触しているかを、例えばAライン又はMモード画像の超音波パターンに依存して決定することも可能である。例えば、当該超音波信号が安定していない場合、当該物体と焼灼電極との間の接触は十分に良好ではない、又は全く接触していないと結論することができる。この場合、当該カテーテルの遠端部は、好ましくは、接触力を増加させるために当該物体に向かって押しやられる。

40

#### 【0093】

図2及び3を再び参照すると、超音波トランスジューサ10はカテーテル21の遠端部22内に、これらトランスジューサが物体を異なる感知方向で感知するように配置されている。特性決定装置1は、更に、カテーテル21の遠端部22内の幾つかの超音波トランスジューサ10のうちの一つの超音波トランスジューサを、発生された光学

50

感知データ（即ち、前記光スペクトル）に依存して選択する超音波センサ選択ユニット77を有し、前記特性決定ユニット75は、損傷部の深さ及び／又は貫壁性の度合い等の特性を該選択された超音波トランスジューサの超音波感知データに従って決定するように構成される。超音波センサ選択ユニット77は、心臓3の内壁に対する感知方向の向きを前記光学感知データから決定すると共に、該決定された向きに基づいて1つの超音波トランスジューサを選択するように構成される。カテーテル21の遠端部22に対する光ファイバ6の及び上記超音波トランスジューサの位置及び向きは既知であるので、上記超音波センサ選択ユニットは、好ましくは、心臓3の内壁に対するカテーテル21の遠端部22の向きを前記光学感知データ及び上記光ファイバ6とカテーテル21の遠端部22との間の既知の空間的関係に基づいて決定すると共に、1つの超音波トランスジューサを、心臓3の内壁に対するカテーテル21の遠端部22の該決定された向き及び超音波トランスジューサ10とカテーテル21の遠端部22との間の既知の空間的関係に基づいて選択するよう構成される。超音波センサ選択ユニット77は、好ましくは、エネルギーが供給される又は供給された心臓3の内壁の表面に対して最も垂直な感知方向の超音波トランスジューサを選択するように構成される。選択された超音波トランスジューサの超音波感知データは、好ましくは、例えば損傷部の深さ又は貫壁性の度合いを決定するために使用される。

#### 【0094】

光スペクトルを異なる方向で測定することができるよう、幾つかの光ファイバがカテーテル21の遠端部22上に分散される。超音波センサ選択ユニット77は、好ましくは、何の光ファイバが当該物体（即ち、心臓3の内壁）に接触しているかを示す光学センサ接触情報を決定すると共に、カテーテル21の遠端部22の（従って、心臓3の内壁に対する超音波トランスジューサの感知方向の）向きを上記光学センサ接触情報及び前記幾つかの光ファイバとカテーテル21の遠端部22との間の空間的関係に依存して決定するよう構成される。或る光ファイバの端部が心臓3の内壁と接触していない場合、生理食塩水及び／又は血液等の注水液が、該光ファイバの端部と心臓3の内壁との間に存在する。斯かる存在する注水液及び／又は存在する血液の結果、該存在する注水液及び／又は存在する血液を示すような光スペクトルが生じる。このように、実際に測定される光スペクトルを、超音波センサ選択ユニット77のメモリに記憶することができると共に例えば注水液及び／又は血液に割り当てることが可能な記憶された光スペクトルと比較することにより、当該光ファイバの端部と心臓3の内壁との間に注水液及び／又は血液が存在するかを決定し、これにより該光ファイバの端部が心臓3の内壁と接触しているか否かを決定することができる。カテーテル21の遠端部22に対する光ファイバ6の端部の間の空間的関係は既知であるので、カテーテル21の遠端部22の向きは、この既知の空間的関係に基づくと共に、心臓3の内壁と接触している光ファイバの端部の位置に基づいて決定することができる。

#### 【0095】

従って、光学測定に基づく先端の向きに関する（即ち、カテーテル21の遠端部22の向きに関する）情報を、カテーテル21の遠端部22内の複数の超音波トランスジューサ10により記録される超音波感知データの処理のための入力として使用することができる。これが、以下において図15に示すフローチャートを参照して例示的に説明される。

#### 【0096】

ステップ101において、光ファイバ6を使用することにより心臓3の内壁を感知することによって、光学感知データ（即ち、光スペクトル）が発生される。ステップ102において、特性決定ユニット75は、感知された組織が焼灼された組織であるか又は焼灼されていない組織であるか等の組織表面特性を決定する。更に、ステップ103において、超音波センサ選択ユニット77は、カテーテル21の遠端部22の向きを決定すると共に、ステップ104において、心臓3の内壁に最も垂直な感知方向を持つ超音波トランスジューサを、ステップ103で決定された先端の向き及び超音波トランスジューサ10の感知方向とカテーテル21の遠端部22との間の既知の空間的関係に従って選択する。代わりに、又はステップ104において更に、カテーテル21の遠端部22の上記の決定され

10

20

30

40

50

た向きをユーザに対して示すことができ、これによりユーザがカテーテル 2 1 の遠端部 2 2 の向きを修正することを可能にする。この場合、この修正の後に、ステップ 1 0 1、1 0 3 及び 1 0 4 が再度実行される。他の代替例では、ステップ 1 0 3 で決定されたカテーテル 2 1 の遠端部 2 2 の向きを、超音波トランスジューサの感知方向が心臓 3 の内壁に対して可能な限り垂直となるように該カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 の向きを自動的に修正するために使用することもできる。好ましくはステップ 1 0 1 と同時に実行されるステップ 1 0 5 において、超音波トランスジューサ 1 0 により超音波感知データが発生される。ステップ 1 0 6 において、前記の選択された超音波トランスジューサの超音波感知データ（即ち、超音波信号）は、深さ影響値を決定するために、特には損傷部の深さ及び／又は貫壁性の度合いを決定するために使用される。

10

## 【 0 0 9 7 】

図 2 及び 3 を再び参照すると、前記光ファイバは、心臓 3 の内壁を種々の方向で照射するように、特には該内壁を正面方向で及び横目方向でも照射するように構成されている。光ファイバを曲げる能力は限られているので、当該物体を横目方向で照射するために、焼灼電極 4 の材料内にミラーが形成され、各光ファイバからの光を各側方に向かって反射するようとする。この目的のために、図 1 6 に概略的且つ例示的に示されるように、各光ファイバに斜めの遠端を加工形成し、該斜めの遠端の表面を金属層によりコーティングすることにより、光を例えば光ファイバから或る角度で導出することができる。

## 【 0 0 9 8 】

図 1 6 において、光ファイバ 6 はコア 9 1 とクラッド (cladding) 9 2 とを有している。更に、該光ファイバ 6 の斜めの端面上にはミラー 9 3 を形成するために金属コーティングが設けられている。該金属コーティングは、例えば約 5 nm の例えばクロム接着促進層上の、例えば銀の約 1 0 0 nm の層とすることができます。当該光は、光経路 9 0 に沿って、ミラー 9 3 により横目方向に反射されるように案内される。

20

## 【 0 0 9 9 】

特性決定装置 1 は、更に、カテーテル 2 1 （特には、該カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 ）が当該物体内の所望の位置へナビゲート（誘導）されるのを可能にするためのナビゲーションユニット 2 9 を有している。該ナビゲーションユニット 2 9 は、ユーザがカテーテル 2 1 を上記遠端部 2 2 の決定された位置及び好ましくは向きに従って完全に手により又は半自動でナビゲートすることを可能にするように構成することができる。カテーテル 2 1 は内蔵型の案内手段（図 1 には示されていない）を有し、該案内手段は上記ナビゲーションユニット 2 9 により制御することができる。カテーテル 2 1 は、例えば遠端部 2 2 を当該物体内の所望の位置へ案内するために操縦ワイヤを使用することにより操縦し及びナビゲートすることができる。

30

## 【 0 1 0 0 】

特性決定装置 1 は、更に、当該物体の光学感知データ、超音波感知データ及び決定された特性の少なくとも 1 つを表示するためのディスプレイ 8 0 を有する。心臓 3 の内壁に対して該内壁上のエネルギー供給位置にエネルギーが供給されるが、その場合、前記光学センサは該エネルギー供給位置における心臓組織の光学特性を示す光学感知データを発生するように（即ち、該エネルギー供給位置における少なくとも 1 つの光スペクトルを発生するように）構成され、前記超音波センサは該エネルギー供給位置における超音波感知データを発生するように構成され、前記特性決定ユニット 7 5 は当該心臓組織が該エネルギー供給位置において焼灼されているか又は焼灼されていないかを上記光学感知データに基づいて決定すると共に該エネルギー供給位置における損傷部の深さ及び特に貫壁性の度合いを上記超音波感知データに基づいて決定するように構成される。特性決定装置 1 は、更に、各々が対応するエネルギー供給位置に対して測定及び決定された光学感知データ、超音波感知データ及び決定された特性を記憶するための記憶ユニット 7 8 を有する。画像供給ユニット 2 は、当該心臓の画像（例えば、該心臓の電気解剖学的マップ）を供給するように構成され、その場合、前記ディスプレイ 8 0 は該画像上に上記エネルギー供給位置を表示するように構成される。特性決定装置 1 は、更に、ユーザが表示されたエネルギー供給位置を選択することを

40

50

可能にするためのユーザインターフェース 7 9 を有し、その場合、前記ディスプレイ 8 0 は表示されたエネルギー供給位置がユーザにより選択された場合に光学感知データ、超音波感知データ及び決定された特性の少なくとも 1 つを表示するように構成される。この構成は、ユーザが、選択されたエネルギー供給位置に対応する、光学感知データ、超音波感知データ、及び / 又は当該物体の損傷部深さ及び / 又は貫壁性の度合い等の決定された特性を精査することを可能にする。また、対応するエネルギー供給位置が選択された場合、カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 の決定された向きを、記憶ユニット 7 8 に記憶し、表示することもできる。

#### 【 0 1 0 1 】

好ましい作業の流れにおいて、前記光スペクトルはエネルギーが供給される前に（即ち、焼灼が始まる前に）及び焼灼の終了時に測定される。カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 の向きは、焼灼の間に決定し、記憶ユニット 7 8 に記憶することができる。また、前記超音波感知データは、焼灼の間に測定し、記憶ユニット 7 8 に記憶することができる。記憶された情報は、焼灼されたスポットを表すポイント・タグにリンクされ（即ち、エネルギー供給位置を表すディスプレイ 8 0 上のタグにリンクされ）、該タグは例えば電気解剖学的マップ上に又はフィリップス社の E P ナビゲータ上に表示される。また、各エネルギー供給位置における心臓 3 の内壁の他の決定された特性も、記憶し、対応する表示タグにリンクすることができる。好ましくは、各エネルギー供給位置において心臓組織が焼灼されたか又は焼灼されなかったかも記憶され、この情報は、焼灼エネルギーをラインに沿って供給することにより発生されると共に閉じられなければならない損傷部ラインにおけるタグを識別するために使用することができる。

#### 【 0 1 0 2 】

一種の指紋として働く焼灼されたスポットのスペクトルデータの記憶は、1 cm までである電気解剖学的マップの不正確さの場合、ラインに沿う連続的な焼灼のための一層正確な基準点又は開始点を見付けるために使用することができる。加えて、カテーテル 2 1 の遠端部 2 2 は、記憶された情報に基づいて、例えばやり直し手順により前の焼灼スポットに移動して戻すことができる。

#### 【 0 1 0 3 】

図 1 7 は、ディスプレイ 1 0 を概略的且つ例示的に更に詳細に示す。ディスプレイ 1 0 は、心臓及び幾つかのカテーテル 7 2 0 の表示 6 9 0 が示される第 1 領域 6 0 0 を有することができる。更に、幾つかのエネルギー供給位置がマーカ 7 0 0 を用いることにより示され、この場合、マーカ 7 1 0 はユーザにより選択されている。ディスプレイ 1 0 の第 2 領域 6 1 0 には、エネルギー供給設定値（特には、供給されるパワーの出力及び期間等の焼灼設定値）を示すことができる。ディスプレイ 1 0 の第 3 領域 6 2 0 には、選択されたエネルギー供給位置 7 1 0 において当該心臓組織が焼灼される前に測定された第 1 光スペクトル 6 3 0 を示すことができると共に、当該焼灼処置が実行された後に該選択されたエネルギー供給位置 7 1 0 において測定された第 2 光スペクトル 6 4 0 を示すことができる。ディスプレイ 1 0 の第 4 領域 6 5 0 には、選択されたエネルギー供給位置 7 1 0 において測定された M モード画像 7 3 0 が示される。該 M モード画像 7 3 0 には、当該心臓壁の前壁 6 6 0 及び後壁 6 7 0 並びに損傷部深さを示す損傷部ライン 6 8 0 が示される。該第 4 領域 6 5 0 には、例えば貫壁性の度合いを記述するテキストを提示することにより、貫壁性の度合いを示すことができる。

#### 【 0 1 0 4 】

ディスプレイ 1 0 の第 1 領域 6 0 0 には、X 線蛍光透視システム 7 6 により発生される蛍光透視画像及び / 又は電気解剖学的マップを示すことができる。

#### 【 0 1 0 5 】

特性決定装置 1 は、更に、心臓 3 の内壁にエネルギーが供給されるべきエネルギー供給位置を含むエネルギー供給計画を供給するためのエネルギー供給計画供給ユニット 8 4 を有する。特に、該エネルギー供給計画は、当該ラインに沿って組織が連続的に焼灼されるべき閉じたラインに沿うエネルギー供給位置を定める。特性決定装置 1 は、更に、該特性決定装置を図

10

20

30

40

50

18に示されるフローチャートを参照して以下に例示的に説明する特性決定方法に従って制御する制御ユニット85を有している。ステップ201において、心臓3の内壁にエネルギーが供給されるべきエネルギー供給位置を含むエネルギー供給計画が、エネルギー供給計画供給ユニット84により供給される。ステップ202において、前記エネルギー供給エレメント（即ち、焼灼電極4）、前記光学センサの光ファイバ6及び超音波トランスジューサ10は、移動ユニットとも見なされるナビゲーションユニット29により、上記エネルギー供給計画のエネルギー供給位置（特に、第1エネルギー供給位置）へ移動される。焼灼電極4、光ファイバ6及び超音波トランスジューサ10は、上記エネルギー供給位置へ、カテーテル21の遠端部22を該エネルギー供給位置へ移動させることにより移動される。このように、単一のエレメント（即ち、カテーテル21の遠端部22）しか、該エネルギー供給位置へ移動させる必要がない。ステップ203において、超音波感知データが上記エネルギー供給位置において上記超音波トランスジューサ10の少なくとも1つにより発生され、焼灼電極4が該エネルギー供給位置において心臓3の内壁に接触しているかが前記接触判定ユニット15により上記超音波感知データに基づいて判定される。焼灼電極4が心臓3の内壁に接触していない場合、ステップ204において、該焼灼電極の位置がナビゲーションユニット29により修正される（特には、焼灼電極4が心臓3の内壁に向かって更に移動される）。この焼灼電極4の心臓3の内壁に向かう移動の後、超音波感知データが再び発生され、該焼灼電極4が心臓3の内壁に接触しているかが再び判定される。ステップ203及び204は、焼灼電極4が心臓3の内壁に接触するまで繰り返される。

## 【0106】

次いで、ステップ205において、前記光学センサにより上記エネルギー供給位置において光学感知データが発生され、前記特性決定ユニット75は、該発生された光学感知データに従って、心臓3の内壁が該エネルギー供給位置においてエネルギーにより既に影響を受けたかを判定する。心臓3の内壁が該エネルギー供給位置においてエネルギーにより既に影響を受けている場合、当該方法はステップ202で継続し、焼灼電極4、光ファイバ6及び超音波トランスジューサ10を当該エネルギー供給計画の次のエネルギー供給位置へ移動させる。心臓3の内壁が該エネルギー供給位置においてエネルギーにより影響を受けていない場合（即ち、心臓3の内壁が該エネルギー供給位置において未だ焼灼されていない場合）、ステップ206において焼灼電極4により該エネルギー供給位置において心臓3の内壁に焼灼エネルギーが供給される。ステップ207において、該エネルギー供給位置において前記超音波トランスジューサ10の少なくとも1つにより超音波感知データが発生される。好ましくは、当該心臓3の内壁に対するカテーテル21の遠端部22の向きを決定するために、ステップ205で発生された光学感知データが使用されるものとし、その場合、決定された向きは心臓3の内壁に対して最も垂直な感知方向を持つ1つの超音波トランスジューサを選択するために使用される。更に、ステップ207において、特性決定ユニット75は当該エネルギー供給位置において心臓3の内壁がエネルギーにより所定の程度まで影響を受けたかを（特には、心臓3の内壁が貫壁的であるかを）上記超音波感知データにより判定する。ここで、ステップ206及び207は、心臓3の内壁が当該エネルギー供給位置においてエネルギーにより前記所定の程度に影響を受けるまで繰り返される。ステップ208において、エネルギーが当該エネルギー供給計画の全てのエネルギー供給位置に供給されたかが判定され、エネルギーが当該エネルギー供給計画の全てのエネルギー供給位置には供給されていない場合、当該方法はステップ202で継続し、カテーテル21の遠端部22を当該エネルギー供給計画の次のエネルギー供給位置へ移動させる。エネルギーが当該エネルギー供給計画により定められた全てのエネルギー供給位置に供給された場合、当該方法はステップ209で終了する。

## 【0107】

図18を参照して上述した特性決定方法によれば、当該組織表面に関する光学情報が、焼灼のための次の目標スポットへ進むために、即ち当該エネルギー供給計画の次のエネルギー供給位置へ進むために用いられている。代わりに又は加えて、カテーテル21の遠端部22は、可能性のある間隙を走査するために、当該エネルギー供給計画により定められたエネ

10

20

30

40

50

ルギ供給位置のラインに沿って移動させることもできる。前記制御ユニットは、カテーテル21の遠端部22が例えれば当該心臓の解剖学的マップ(特には、電気解剖学的マップ、X線画像等)を用いることにより各エネルギー供給位置に先ず粗く案内されるように構成することができる一方、カテーテル21の遠端部22における前記光学センサにより測定された光学感知データを、上記遠端部22の(特には、焼灼電極4の)位置決めの微調整のために使用することができる。

#### 【0108】

上述した実施例では、損傷部深さ及び貫壁性の程度等の深さ影響値は、Mモード画像における水平線の中斷に基づいて決定されているが、前記特性決定ユニットは深さ影響値を、心臓組織内の血液による超音波パルスの散乱を示す少なくとも1つの散乱値に依存して決定するように構成することもでき、その場合、該特性決定ユニットは該少なくとも1つの散乱値を前記超音波信号により決定するように構成される。

10

#### 【0109】

図19は、Mモード画像である超音波信号300を概略的且つ例示的に示している。該Mモード画像は、当該超音波信号の超音波強度を、当該組織内の異なる深さdに従い、異なる時間tに従って示している。Aにより示される第1期間においては当該組織は血液により灌流されており、Bにより示される第2期間では該組織は血液により灌流されていない。血液灌流を伴う組織は焼灼されていない組織に対応する一方、血液灌流のない組織は焼灼された組織に対応する。このMモード画像は、重なり合わず、且つ、該Mモード画像の全深さ範囲に沿って延びるサンプル窓(サンプルウインドウ)301によりサンプリングされる。前記特性決定ユニットは、上記サンプル窓301の各々に関する幾つかの散乱値を、対応するサンプル窓301内の超音波強度のヒストグラムに従って決定するように構成される。特に、該特性決定ユニットは上記散乱値を一次ヒストグラム及び二次ヒストグラムの少なくとも一方に基づいて決定するように構成される。しかしながら、より高次の統計法を上記散乱値を決定するために使用することもでき、例えば、ガボールフィルタ処理法を前記少なくとも1つの散乱値を決定するために使用することができる。

20

#### 【0110】

上記特性決定ユニットは、下記の値のうちの幾つかを、対応するサンプル窓301の散乱値として決定するように構成することができる。即ち、一次ヒストグラムの一次平均 $m_1$ 、該一次ヒストグラムの一次分散 $m_2$ 、該一次ヒストグラムの一次エントロピ $m_3$ 、二次ヒストグラムの二次エントロピ $n_1$ 、該二次ヒストグラムの二次エネルギー $n_2$ 、該二次ヒストグラムの二次均質度(同質性) $n_3$ 、該二次ヒストグラムの二次コントラスト $n_4$ 、該二次ヒストグラムの二次クラスタ傾向 $n_5$ 、該二次ヒストグラムの二次形状 $n_6$ 、該二次ヒストグラムの二次相関 $n_7$ 、並びに該二次ヒストグラムの二次相関導関数 $n_8$ 及び $n_9$ である。

30

#### 【0111】

一次ヒストグラムは標準ヒストグラムであり、異なる超音波強度に対して(即ち、異なる超音波強度のBINに対して)、強度Iを持つ(即ち、対応する強度BIN内に位置する)ピクセルの数 $P(I)$ が決定される。この一次ヒストグラムの一次平均 $m_1$ は、下記の式により定義することができる。

40

$$m_1 = \sum I P(I)$$

#### (1)

#### 【0112】

一次分散 $m_2$ 及び一次エントロピ $m_3$ は、下記の式により定義することができる。

$$m_2 = \sum (I - m_1)^2 P(I)$$

( 2 )

$$m_3 = - \sum P(I) \log_2 P(I)$$

( 3 )

10

【 0 1 1 3 】

式(1)～(3)においては、異なる超音波強度 I に対して和が実行される。

【 0 1 1 4 】

二次の値は、好ましくは、例えば Systems, Man and Cybernetics, IEEE Transactions on Volume: 3, Issue: 6, Digital Object Identifier: 10.1109/TSMC.1973.4309314, Publication Year: 1973, Page(s): 610～621のHaralick, Robert M; Shanmugam, K; Dinstein, Its'Hakによる論文“Textural Features for Image Classification”に記載されている、所謂、同時生起マトリクスに基づくものとする。斯かる二次値は、Mモード画像における超音波強度の相対位置も考慮すると共に、二次ヒストグラムに基づくもので、下記の式により定義することができ、

20

$$P(i, j) = \frac{\text{強度 } i \text{ 及び } j \text{ を持つ所与の距離のピクセル対の数}}{\text{可能性のある対の全数}}$$

( 4 )

ここで、変数 i 及び j は超音波強度を示す。上記所与の距離は、例えば校正測定により事前に定められ、該校正測定においては、種々の所定距離が、前記二次ヒストグラムに依存して決定された特性が当該物体の既知の特性に可能な限り良好に合致するまで試行される。好ましくは、上記所与の距離は 1 ピクセルとする。即ち、所与の距離のピクセル対は、好ましくは、直に隣接するピクセルとする。

30

【 0 1 1 5 】

前記二次エントロピ  $n_1$ 、二次エネルギー  $n_2$ 、二次均質度  $n_3$ 、二次コントラスト  $n_4$ 、二次クラスタ傾向  $n_5$ 、二次クラスタ形状  $n_6$ 、二次相関  $n_7$  及び二次相関導関数  $n_8$ 、 $n_9$  は下記の式により定義することができる。

$$n_1 = - \sum P(i, j) \ln P(i, j)$$

( 5 )

$$n_2 = \sum (i - j)^2 P(i, j)$$

40

( 6 )

$$n_3 = \sum \frac{P(i, j)^2}{1 + (i - j)^2}$$

( 7 )

$$n_4 = \sqrt{\sum P^2(i, j)}$$

( 8 )

$$n_5 = \sum (i + j - 2\mu)^2 P(i, j), \text{ ここで } \mu = \frac{\sum P(i, j)}{N}$$

( 9 )

10

$$n_6 = \sum (i + j - 2\mu)^3 P(i, j)$$

( 1 0 )

$$n_7 = \frac{\sum (i - \mu)(j - \mu) P(i, j)}{\sigma^2}, \text{ ここで } \sigma = \frac{1}{N} \sum (i - \mu)^2 \sum P(i, j)$$

( 1 1 )

20

$$n_8 = - \sum P(i, j) \ln \left( \sum_i P(i, j) \sum_j P(i, j) \right)$$

( 1 2 )

$$n_9 = - \sum \left( \sum_i P(i, j) \sum_j P(i, j) \right) \ln \left( \sum_i P(i, j) \sum_j P(i, j) \right)$$

( 1 3 )

30

## 【 0 1 1 6 】

そうでないと特記しない限り、式(5)～(13)において、和は超音波強度*i*及び*j*に対して行われる。式(5)、(12)及び(13)で使用される対数は、他の底を有することもできる。

## 【 0 1 1 7 】

二次散乱値は、Mモード画像の、コントラストのみの代わりに該Mモード画像のピクセルの空間的配置に関係したパターン特性を示す値を提供する。これらの二次統計値は、パターンのランダムさ、規則性及び向きの特性を表す。

## 【 0 1 1 8 】

前記特性決定ユニットは、必ずしも、上述した一次値及び二次値の全てを決定する必要はないことに注意すべきである。好ましくは、該特性決定ユニットは、当該物体の所望の特性の決定を可能にするような種類の散乱値のみを決定するように構成される。当該物体の所望の特性を決定するために使用することができるような種類の散乱値は、校正測定により決定することができ、その場合、当該物体の特性が既知である際に、幾つかの種類の散乱値が決定される。一実施例において、校正測定は、前記散乱値m<sub>1</sub>～m<sub>3</sub>及びn<sub>3</sub>～n<sub>9</sub>を当該組織が焼灼されているか又は焼灼されていないかを判定するために使用することができることを明らかにした。これらの散乱値が、図20～29に概略的且つ例示的に示されている。これらの図において、各散乱値は、秒での時間に従って任意の単位で示されている。これらの図の全てにおいて、焼灼されていない組織から焼灼された組織への移行は、約60秒～80秒の間に見られる。

40

50

## 【0119】

前記特性決定ユニットは、更に、1つのサンプル窓に関する少なくとも1つの散乱値を、ヒストグラムによるのではなく、当該サンプル窓内の超音波強度の和によって決定するように構成することができる。例えば、この少なくとも1つの散乱値は、対応するサンプル窓内の全ての超音波強度の和とすることができます。該少なくとも1つの散乱値は、下記の式により定めることもでき、

$$f = \sum I_t I_{t-p}$$

10

## (14)

ここで、 $I_t$  は時点  $t$  における当該 M モード画像のピクセルの超音波強度を示し、 $I_{t-p}$  は時点  $t - p$  における当該 M モード画像のピクセルの超音波強度を示し、 $p$  は2つの連続する心拍の間の時間を示す。式(14)において、和は、 $I_t$  に対応するピクセルが当該サンプル窓内に位置するような全ての対  $I_t I_{t-p}$  に対して実行される。2つの連続する心拍の間の時間は心電計により決定することができ、該心電計は図1に符号302を付したボックスにより概略的且つ例示的に示されている。他の実施例では、前記特性決定装置は心電計302を有さなくても良く、2つの連続する心拍の間の時間は、例えば、当該 M モード画像から決定することができる。

## 【0120】

前記特性決定ユニットは、上記散乱値に基づいて当該物体の特性を決定するように構成することができる。この実施例において、該特性決定ユニットは、上記散乱値に基づいて当該組織の一部が焼灼された組織であるか又は焼灼されていない組織であるかを判断するように構成される。焼灼により当該組織の灌流は変化され得、その場合、該灌流の変化は、超音波パルスの散乱を、従って上記散乱値を変化させる。従って、該散乱値を、当該組織が焼灼されているか又は焼灼されていないかを判断するために使用することができる。

20

## 【0121】

この実施例において、前記特性決定ユニットは、サンプル窓の散乱値の各々に関して当該組織が焼灼されているか又は当該組織が焼灼されていないかの票決を決定するよう構成される。これら値の各々に関して、上記票決は当該値を所定の閾値と比較することにより実行される。即ち、上記値の各々に関して、二進閾処理が実行されて、各値に対する票決を決定する。前記特性決定ユニットは、最終結果を(即ち、当該サンプル窓に対応する組織が焼灼されているか又は焼灼されていないかを)上記票決の多数決に基づいて判定するよう構成される。このことは、或るサンプル窓に関して焼灼されていない側よりも焼灼されている側に一層多くの票決が決定された場合、上記最終結果は、当該サンプル窓に対応する組織は焼灼されているというものであり、逆の場合も同様である。上記所定の閾値は、例えば校正測定により決定することができる。

30

## 【0122】

前記特性決定ユニットは、前記幾つかの散乱値を多次元特徴ベクトルへと組み合わせるように構成することもできる。即ち、各サンプル窓に関して、多次元特徴ベクトルを定めることができ、その場合、該多次元特徴ベクトルは所定の閾ベクトルと比較されて、当該サンプル窓が焼灼された組織に対応するか又は焼灼されていない組織に対応するかを判定することができる。また、この所定の閾ベクトルも、例えば校正測定により決定することができる。

40

## 【0123】

前記特性決定ユニットは、前記サンプル窓にクラスタ分析を適用すると共に、サンプル窓の斯かるクラスタに特性を割り当てるよう構成することもでき、その場合、サンプル窓は前記多次元特徴ベクトルに依存してクラスタ処理される。例えば、クラスタ分析の結果、サンプル窓の2つのクラスタが得られ、これらクラスタの一方に“焼灼された組織”なる特性が割り当てられ、これらクラスタの他方に“焼灼されていない組織”なる特性が

50

割り当てられる。クラスタが焼灼された組織を表すか又は焼灼されていない組織を表すかは、閾値との比較により決定することができ、その場合、例えばクラスタの前記多次元特徴ベクトルは平均されて、平均ベクトルを発生することができ、該クラスタの平均ベクトルを、校正測定により決定することができる。このように、当該物体の特性のサンプル窓に対する割り当てを、閾処理により実行することができる。前記クラスタ分析が、先ず、焼灼が開始される前に適用されて、焼灼されていない組織を表す第1群のクラスタを得ることもできる。次いで、該クラスタ分析を、当該焼灼処置が実行されている間に連続的に適用することができる。当該クラスタ分析の結果、上記第1群のクラスタに属さない新たなクラスタが得られたら、これらの新たなクラスタに“焼灼された組織”なる特性を割り当てることができる。

10

#### 【0124】

一実施例において、前記特性決定ユニットは、当該組織の何の部分が焼灼され、該組織の何の部分が焼灼されていないかを判定するために、下記のクラスタ分析技術を適用するよう構成される。該クラスタ分析技術を図30～34を参照して説明するが、これらの図において、図30～32における上側の部分はMモード画像を示す一方、下側の部分は該クラスタ分析技術の結果を示し、図33及び34は該クラスタ分析技術の幾つかのステップを説明するフローチャートを示す。

#### 【0125】

前記特性決定ユニットは、幾つかのサンプル窓331に関して散乱値を決定する。サンプル窓331は、全Mモード画像をサンプリングし、重なり合っている。サンプル窓331の重なり合いは、最終的なクラスタ処理結果の分解能を増加させる。これらサンプル窓は、或る深さ範囲及び或る時間範囲に対応する。サンプル窓331は同じ幅及び同じ長さを有することができるか、又は、これらサンプル窓の幅及び長さは相違し得る。更に、当該Mモード画像は、異なる寸法及び/又は異なる形状を持つ異なるサンプル窓によりサンプリングすることもできる。好ましくは、窓の幅は少なくとも1心拍サイクルをカバーするものとし、その場合、各サンプル窓は心拍に位置合わせすることができる。例えば、各サンプル窓は、対応する収縮サイクルに対して同一の時間のズレで開始することができる。一実施例において、サンプル窓の深さ方向の大きさは、約0.2mmである。

20

#### 【0126】

第1クラスタ分析技術は焼灼が開始される前に実行され、対応するMモード画像が図30の上側部分に示されている。この第1クラスタ分析技術を、図33に示すフローチャートを参照して以下に説明する。

30

#### 【0127】

該第1クラスタ分析技術は、ステップ401において、焼灼が開始される前の当該組織を示すMモード画像を供給し、該Mモード画像をサンプル窓を用いてサンプリングし、これらサンプル窓の各々に関して散乱値を含む多次元特徴ベクトルを決定することにより、初期化される。

#### 【0128】

ステップ402において、1つのサンプル窓、従って対応する初期特徴ベクトルが選択される。この選択はランダムに行うことができる。ステップ403において、上記初期特徴ベクトル、従って、選択されたサンプル窓が、第1クラスタに割り当てられる。ステップ404において、何の特徴ベクトルが、多次元特徴ベクトルを含む多次元特徴ベクトル空間における、前記初期特徴ベクトルの周囲の領域内に配置されているかが決定される。該領域は、好ましくは、当該特徴ベクトルが二次元ベクトルである場合は円とし、又は当該特徴ベクトルが2より大きな次元を有する場合は超球とする。該領域の大きさは校正測定により決定することができる。

40

#### 【0129】

ステップ405において、前記初期特徴ベクトルの周囲の領域内に位置する上記の決定された特徴ベクトルは、第1クラスタに割り当てられる。ステップ406において、上記第1クラスタ内の特徴ベクトルは、該第1クラスタの平均ベクトルを算出するために平均

50

化される。ステップ 407において、中止規準が満たされているかが判定される。該中止規準は、例えば、所定の反復数に既に到達したか、又は収束規準が満たされたかというものである。上記収束規準は、例えば、前記初期特徴ベクトルと前記平均特徴ベクトルとの間の差、又は現に決定された平均特徴ベクトルと前に決定された平均特徴ベクトルとの間の差が、所定の閾値より小さいというものである。中止規準が満たされない場合、当該クラスタ分析はステップ 404～407を再び実行し、その場合、今度は前記初期特徴ベクトルの代わりに、現に決定された平均特徴ベクトルが使用される。即ち、ステップ 404において、特徴ベクトルは現に決定された平均特徴ベクトルの周囲の領域内で決定され、ステップ 405では、未だ第1クラスタに割り当てられていない上記の現平均ベクトルの周囲の領域内の特徴ベクトルが第1クラスタに割り当てられる。ステップ 406では、第1クラスタの特徴ベクトルを平均することにより新たな平均特徴ベクトルが計算される。

#### 【0130】

ステップ 407において中止規準が満たされると、第1クラスタが決定されたことになり、当該方法はステップ 408で継続する。ステップ 408においては、全ての特徴ベクトルが、従って全てのサンプル窓が、クラスタに割り当てられたかが判定される。全ての特徴ベクトルがクラスタに割り当てられてはいない場合、クラスタに割り当てられていない残りの特徴ベクトルに基づいてステップ 402～407が実行され、他のクラスタを決定する。従って、ステップ 402～408は、全ての特徴ベクトル（従って、サンプル窓）がクラスタに割り当てられるまで実行される。全ての特徴ベクトルがクラスタに割り当てられた後、該第1クラスタ分析技術はステップ 409で終了する。該第1クラスタ分析技術は、焼灼が開始される前の組織を示すMモード画像に適用されるので、ステップ 401～409を実行することにより決定されたクラスタは、焼灼されていない組織に対応する。

#### 【0131】

図31及び32は、焼灼が開始される前のみならず、焼灼が開始された後の組織を示すMモード画像を図示している。当該焼灼が実行されている間に、超音波信号は連続して発生され、サンプリングされる。このように、サンプル窓は連続して取得されると共に、各サンプル窓に関して特徴ベクトルが計算され（即ち、連続して特徴ベクトルが決定され）、その際に、連続して新たに決定される特徴ベクトルは、図34に示されるフローチャートを参照して以下に説明する第2クラスタ分析技術に従って計算される。

#### 【0132】

ステップ 501において、現に決定される特徴ベクトルと既に決定されたクラスタの平均ベクトルの各々とに類似尺度が適用される。該類似尺度は、例えば、現に決定される特徴ベクトルと、対応する平均特徴ベクトルとの間の絶対差であり、その場合、この絶対差が所定の閾値より小さい場合、現に決定された特徴ベクトルは、対応する平均特徴ベクトルに類似していると見なされる。現に決定された特徴ベクトルが、特定のクラスタの平均特徴ベクトルと類似する場合、該現に決定された特徴ベクトルはステップ 502において該特定のクラスタに割り当てられ、ステップ 503では、この特定のクラスタに関して新たな平均特徴ベクトルが、該新たに割り当てられた現に決定された特徴ベクトルを考慮に入れて計算される。

#### 【0133】

ステップ 501において、現に決定された特徴ベクトルが既存のクラスタの平均特徴ベクトルの何れにも類似しないと判定された場合、当該方法はステップ 504で継続する。該ステップ 504において、既存のクラスタに割り当てることができない上記現に決定された特徴ベクトルは、新たなクラスタを定めることになり、該現に決定された特徴ベクトルは、この新たなクラスタの平均特徴ベクトルとして定められる。

#### 【0134】

図30の下側部分に例示的に示されるように、焼灼が開始される前に、焼灼されていない組織の異なる構造部に属し得る幾つかのクラスタ 340、…、347が存在する。図31及び32の下側部分には、焼灼が開始された後で発生された新たなクラスタ 348が見

10

20

30

40

50

られる。従って、前記特性決定ユニットは、この新たなクラスタ 348 を“焼灼された組織”に割り当て、他のクラスタ 340、…、347 を“焼灼されていない組織”に割り当てる。

### 【0135】

前記特性決定ユニットは、更に、損傷部深さを、決定された焼灼された部分及び焼灼されていない部分に基づいて決定するように構成することができる。M モード画像から、焼灼された部分及び焼灼されていない部分の位置は分かるので、損傷部深さ（即ち、組織の外側表面から開始して該組織が焼灼された深さ）を容易に決定することができる。

### 【0136】

（発作性）心房細動を持つ人にとり、カテーテル焼灼処置の目標は、好ましくは、肺静脈の電気的遮蔽である。従来技術において、カテーテル焼灼処置は、Biosense Webster 社のThermocool R F 焼灼カテーテル等の“単点カテーテル (single-point catheter)”により実行されている。損傷部ラインは、斯様なカテーテルによっては順次の点毎の焼灼により生成することができる。臨床的実施において、医師は、しばしば、解剖学的マップ上の（特には、電気解剖学的マップ上の）焼灼箇所の表示に頼る。焼灼された箇所はタグ付けされ、これらマップ上に点として表示され、連続する点の列が線状のラインを示す。しかしながら、この方法は少なくとも 2 つの欠点を有している。第 1 に、電気解剖学的に案内されるナビゲーションには、例えば 0.5 ~ 1 cm もの大きな空間的誤差が伴う。このようなカテーテル位置特定の誤差は、点毎の焼灼による連続した損傷部ラインの形成を複雑化し、結果として電気解剖学的マップ上で連続的に見える損傷部ラインにギャップを生じる。第 2 に、マップ上の連続した焼灼点は、当該ラインが連続的であることを暗示し得るが、実際には、該損傷部ラインには、しばしば、ギャップが存在する。本発明による特性決定装置及び特性決定方法は、損傷部ラインが連続的であるかを前記光学感知データに基づいて判定すると共に、当該組織が該損傷部ラインに沿って貫壁的であるかを前記超音波感知データに基づいて判定するように構成することができる。このように、これら特性決定装置及び特性決定方法は、損傷部の貫壁性及び損傷部の連続性の両方を同一の装置により評価することができるように構成することができる。種々の光ファイバ末端で測定される光学パラメータから、当該組織表面に対する前記先端の向きを決定することができる。先端の向きに関する情報は、複数の超音波トランスジューサの何れが損傷部深さの監視のために評価されるべきか、即ち何の超音波トランスジューサが当該組織表面に対して最も垂直であるかを判断するための入力として使用することができる。この向きは、RF の供給の期間内に又は間に変化し得る。前記焼灼電極における、特には前記カテーテルの遠端部における前記光学センサは、当該組織の表面特性を決定するために使用することができる。このように、当該特性決定装置及び特性決定方法は、光学的画像化を先端の向き及び表面特性（特には、損傷部の連続性）を測定するために、及び超音波画像化を損傷部深さ（特には、貫壁性）を測定するために使用するような組み合わせ装置と考えることができる。

### 【0137】

上記実施例において、前記超音波感知データは損傷部の深さ、貫壁性の程度、及びエネルギー供給エレメントと当該物体との間の接触を決定するために使用されているが、該超音波感知データは、滑り (slippage) 又は組織のポップ (tissue pop) 等の他の特性を決定するために使用することもできる。

### 【0138】

上記実施例では、深さ影響値を決定するための、特には損傷部の深さ及び貫壁性の程度を決定するための特定の方法を説明したが、前記特性決定ユニットは、深さ影響値を上述した方法の組み合わせに基づいて決定するように、特には損傷部の深さ及び / 又は貫壁性の程度を例えば前記超音波信号から導出されるコントラスト情報、散乱値、A ラインのスペクトルデータ及び上記超音波信号から導出することができる他の可能性のあるフィーチャの組み合わせに基づいて決定するように構成することもできる。

### 【0139】

10

20

30

40

50

当該特性決定装置は、好ましくは個別にアドレス指定可能な1以上の超音波トランスジューサを含む焼灼カテーテルを好ましくは有し、これら超音波トランスジューサは当該焼灼カテーテルの焼灼電極の内部に物理的に閉じ込められる。上記焼灼電極は上記超音波トランスジューサからの超音波が該焼灼電極の外部へ乱されずに通過するのを可能にする。該焼灼電極の先端において空間的に隔てられた遠端を備える複数の光ファイバが設けられ、この焼灼電極における注水口を介して該焼灼電極からは好ましくは注水液が流出することができる。この場合、上記超音波トランスジューサは該焼灼電極内に、これら超音波トランスジューサが上記注水口を介して当該物体を感知することができるように配置される。

## 【0140】

10

上述した実施例において、前記カテーテルは単一の焼灼電極を有するが、即ち上述した特性決定装置は単点焼灼装置であると見なすことができるが、該特性決定装置は、異なる点に焼灼エネルギーを供給するための幾つかの焼灼電極又は他のエネルギー供給エレメントを備えた遠端部を有することもできる。このように、該特性決定装置は、肺静脈焼灼カテーテル（P V A C）等の多点焼灼装置とすることもできる。

## 【0141】

該特性決定装置は、ハンセン・メディカル社のKynxカテーテル等の、例えば機械式又は磁気式ナビゲーションに使用されるような、ロボット式ナビゲーションに使用されるカテーテルを有することができる。

## 【0142】

20

上述した実施例では、RFが好ましいエネルギー源であるが、例えばレーザ等の光エネルギー源、高強度収束超音波エネルギー源、マイクロ波エネルギー源又は低温エネルギー源等の他のエネルギー源を使用することもできる。

## 【0143】

上述した実施例では、前記カテーテルの遠端部は局部的電気記録図を測定するための電極を有しているが、該カテーテルの遠端部は、当該物体の感知された特性に依存して（例えば、当該物体の温度に依存して）該物体にエネルギーを供給するための温度センサ等の他の感知素子を有することもでき、又は該カテーテルの遠端部は当該物体を感知するための如何なる素子も有さないように構成することもできる。

## 【0144】

30

当該特性決定装置及び特性決定方法は、好ましくは、心不整脈の治療、心室における瘢痕組織の区分け、及び／又は腫瘍学における焼灼治療用に適合化される。

## 【0145】

上述した実施例の他の変形例は、当業者によれば、請求項に記載された発明を実施する際に、当該図面、開示内容及び添付請求項の精査から理解し及び実施することができるものである。

## 【0146】

尚、請求項において、“有する”なる用語は他の構成要素又はステップを排除するものではなく、単数形は複数を排除するものではない。

## 【0147】

40

また、単一のユニット又は装置は、請求項に記載された幾つかの項目の機能を満たすことができる。また、特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されているという单なる事実は、これら手段の組み合わせを有利に使用することができないということを示すものではない。

## 【0148】

1つ若しくは幾つかのユニット又は装置により実行される、当該物体の特性の決定等の決定、例えば損傷部の深さ、貫壁性の度合い、組織が焼灼されているか又は焼灼されていないか、エネルギー供給エレメントが当該物体に接触しているか否か等の決定は、如何なる他の数のユニット又は装置により実行することもできる。上記特性決定方法による決定及び／又は上記特性決定装置の制御は、コンピュータプログラムのプログラムコード手段と

50

して、及び／又は専用のハードウェアとして実施化することができる。

【0149】

コンピュータプログラムは、光記憶媒体、又は他のハードウェアと一緒に若しくは斯かるハードウェアの一部として供給される固体媒体等の適切な媒体上に記憶し／斯かる媒体上で分配することができるのみならず、インターネット又は他の有線若しくは無線遠隔通信システムを介して等の他の形態で分配することもできる。

【0150】

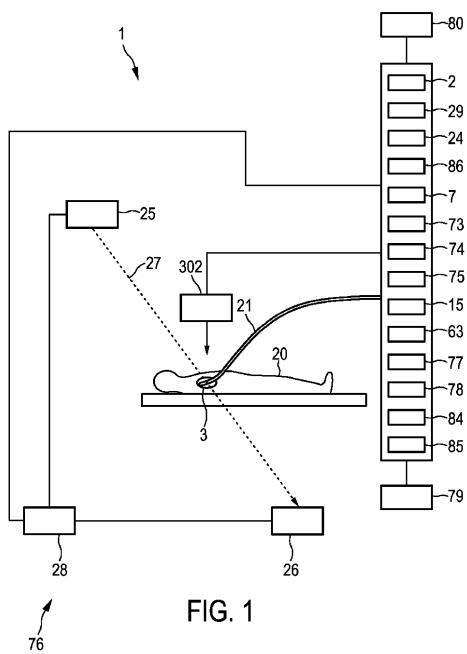
また、請求項における如何なる符号も、その範囲を限定するものと見なしてはならない。

【0151】

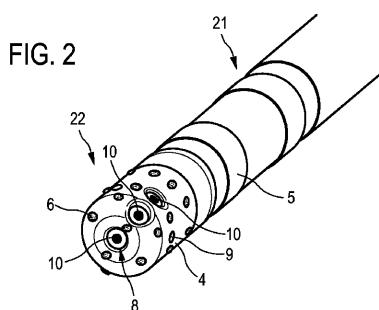
本発明は、物体の特性を決定する特性決定装置に関するものである。当該物体の光学特性を示す光学感知データ及び当該物体の超音波特性を示す超音波感知データが発生され、特性決定ユニットは当該物体の特性を上記光学感知データ及び超音波感知データのうちの少なくとも一方に基づいて決定する。光及び超音波は当該物体に対して一般的に異なる侵入深さ（侵入度）及び散乱特性を有するので、上記光学感知データ及び超音波感知データのうちの一方の品質が相対的に小さな侵入深さにより減少されても、又は上記光学感知データ及び超音波感知データのうちの一方が当該物体の所望の特性を決定するためには余り適していなくても、該物体の特性を良好な品質で決定することができる。

10

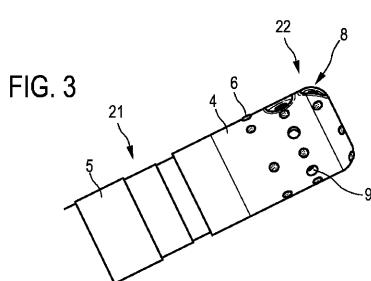
【図1】



【図2】

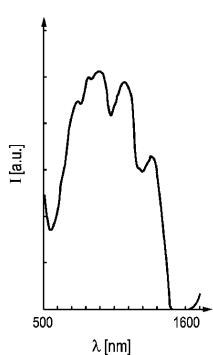


【図3】



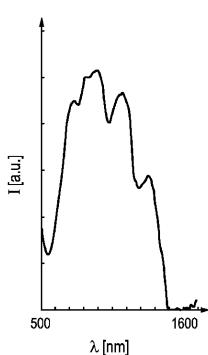
【図4】

FIG. 4



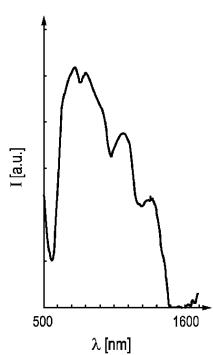
【図6】

FIG. 6



【図5】

FIG. 5



【図7】

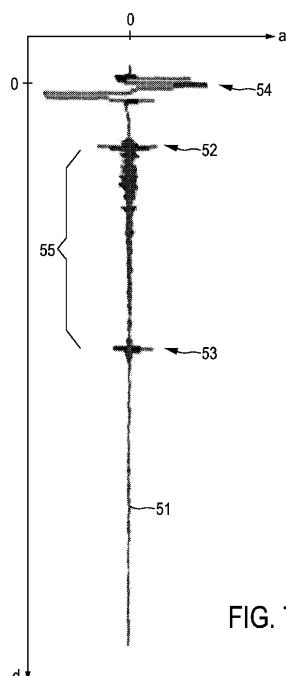


FIG. 7

【図8】

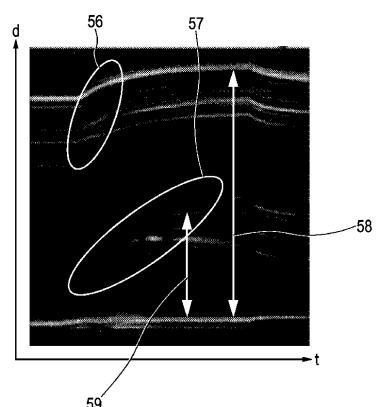


FIG. 8

【図 9】



FIG. 9

【図 10】

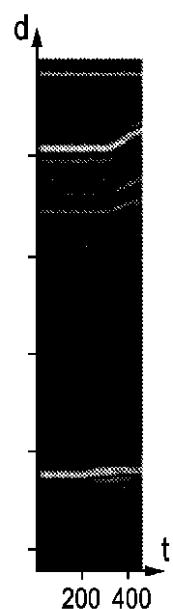


FIG. 10

【図 11】

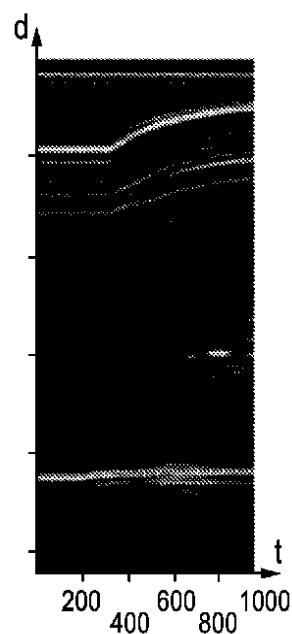


FIG. 11

【図 12】

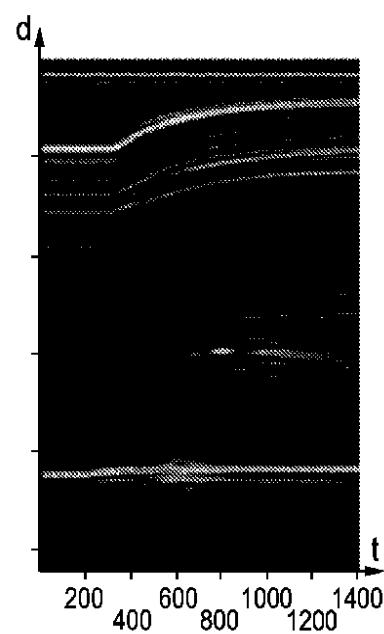


FIG. 12

【図 1 3】

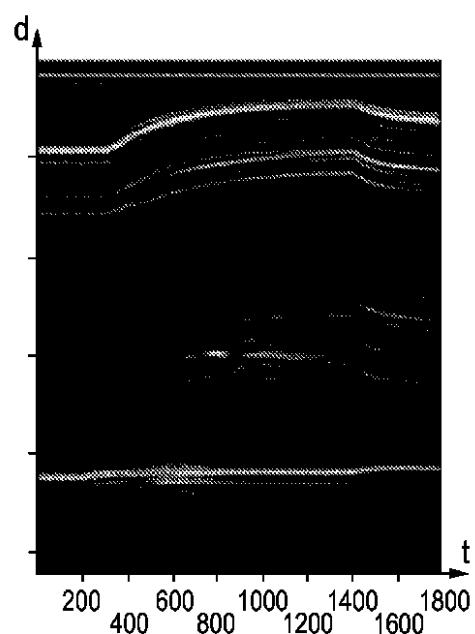


FIG. 13

【図 1 4】

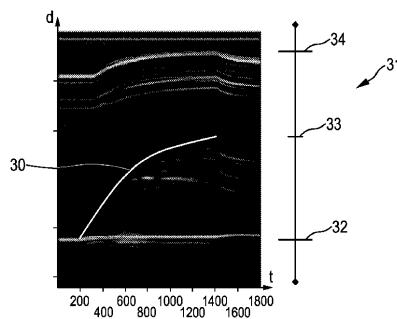


FIG. 14

【図 1 5】

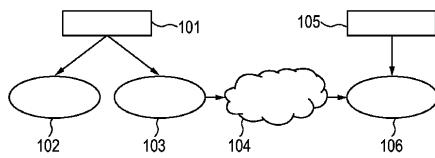


FIG. 15

【図 1 6】

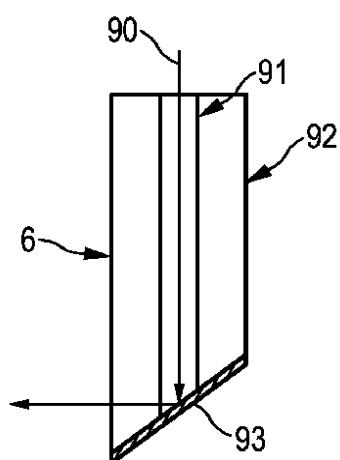


FIG. 16

【図 1 7】

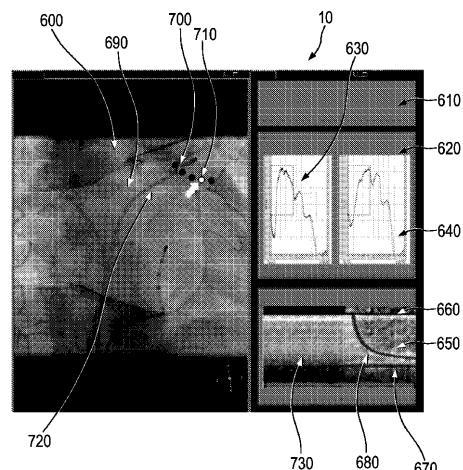


FIG. 17

【図18】

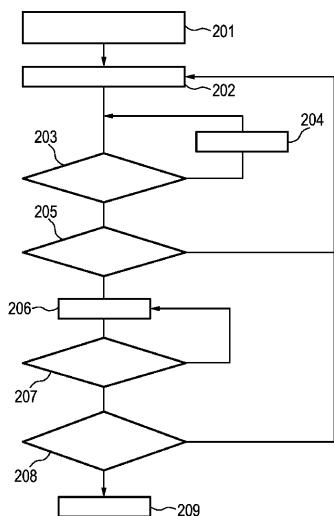


FIG. 18

【図19】

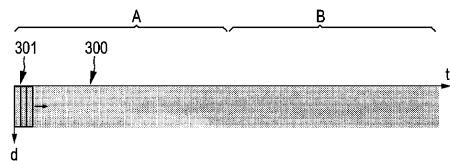


FIG. 19

【図20】

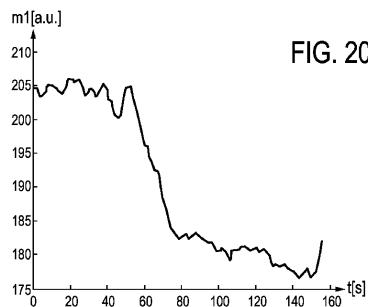


FIG. 20

【図21】

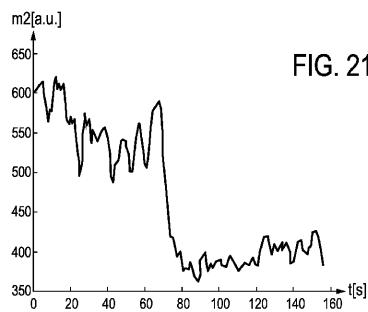


FIG. 21

【図22】

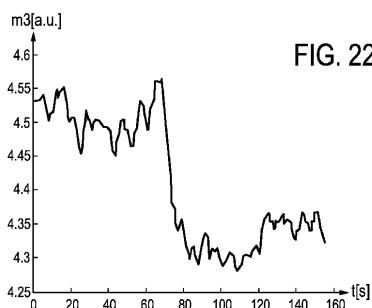


FIG. 22

【図24】

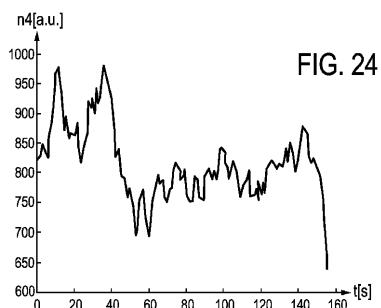


FIG. 24

【図23】

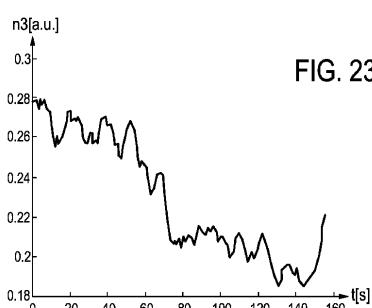


FIG. 23

【図25】

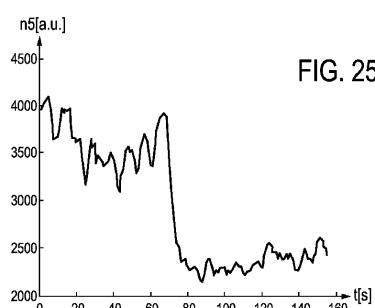
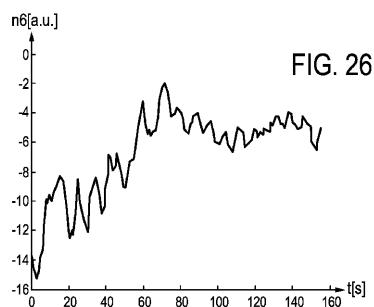
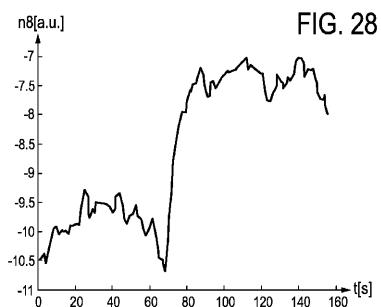


FIG. 25

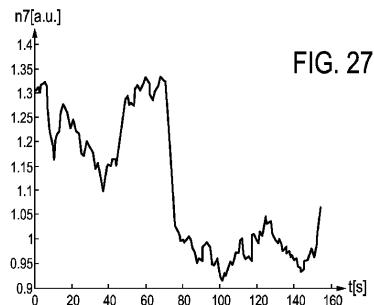
【図 2 6】



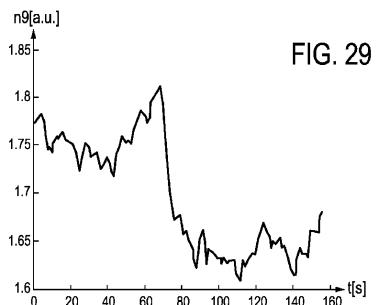
【図 2 8】



【図 2 7】



【図 2 9】



【図 3 0】

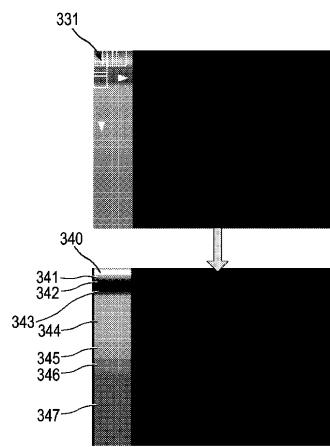


FIG. 30

【図 3 1】

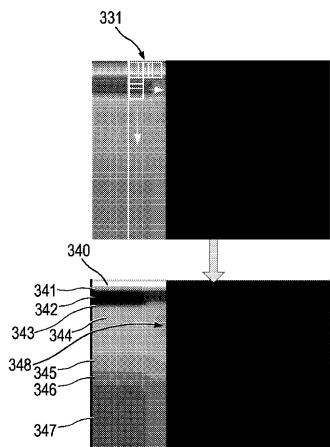


FIG. 31

【図 3 2】

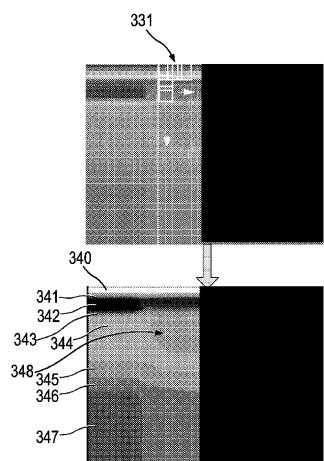


FIG. 32

【図 3 3】

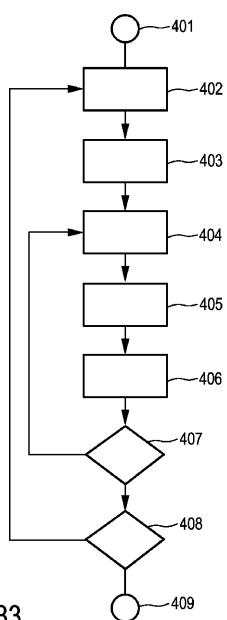


FIG. 33

【図 3 4】

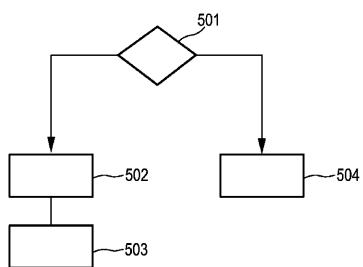


FIG. 34

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/IB2011/054474
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B5/00 A61B8/12 A61B18/14 A61B18/20 A61B18/24 A61B19/00		
<b>ADD.</b> According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61B</b>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) <b>EPO-Internal</b>		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
<b>Category*</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>	<b>Relevant to claim No.</b>
X	WO 2010/082146 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; HARKS ERIK A [NL]; DELADI SZABOLC) 22 July 2010 (2010-07-22) page 12, line 30 - page 35, line 14; claims; figures ----- US 2010/222647 A1 (HASHIMSHONY DAN [IL] ET AL) 2 September 2010 (2010-09-02) paragraph [0044] - paragraph [0165]; claims; figures ----- US 2009/093807 A1 (HYDE RODERICK A [US] ET AL) 9 April 2009 (2009-04-09) paragraphs [0020], [0110] - [0227], [0301], [0312]; claims; figures -----	1-15  1-7, 11-15  1,3-15  -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search  <b>6 December 2011</b>		Date of mailing of the international search report  <b>15/12/2011</b>
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  <b>Crisan, Carmen-Clara</b>

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/IB2011/054474

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/177183 A1 (COURTNEY BRIAN [CA] ET AL) 24 July 2008 (2008-07-24) paragraphs [0032] - [0056], [0105] - [0129], [0142] - [0160], [0176] - [0177], [0186] - [0204], [0214] - [0232]; claims; figures -----	1-15
X	DE 101 20 787 A1 (FOERDERUNG VON MEDIZIN BIO UND [DE]) 9 January 2003 (2003-01-09) paragraphs [0019] - [0038]; claims; figures -----	1-7, 11-15
X	US 6 436 095 B1 (BEN-HAIM SHLOMO [IL] ET AL) 20 August 2002 (2002-08-20) column 2, line 51 - column 4, line 30 column 7, line 6 - column 10, line 38; claims; figures -----	1-7, 11-15
X	US 2008/039742 A1 (HASHIMSHONY DAN [IL] ET AL) 14 February 2008 (2008-02-14) paragraphs [0039], [0042], [0064], [0067] - [0345]; claims; figures -----	1-15
X	US 2008/221448 A1 (KHURI-YAKUB BUTRUS T [US] ET AL) 11 September 2008 (2008-09-11) the whole document -----	1-3,11, 14,15

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No PCT/IB2011/054474
---

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 2010082146	A1	22-07-2010	EP 2387361 A1 WO 2010082146 A1		23-11-2011 22-07-2010
US 2010222647	A1	02-09-2010	US 2010222647 A1 WO 2007083310 A2		02-09-2010 26-07-2007
US 2009093807	A1	09-04-2009	NONE		
US 2008177183	A1	24-07-2008	AU 2008207265 A1 AU 2008207318 A1 CA 2675617 A1 CA 2675619 A1 CA 2675890 A1 CN 101662980 A CN 101686827 A EP 2111147 A1 EP 2111165 A1 JP 2010516304 A JP 2010516305 A KR 20090115727 A KR 20090115728 A US 2008177138 A1 US 2008177139 A1 US 2008177183 A1 US 2008243002 A1 WO 2008086613 A1 WO 2008086614 A1 WO 2008086615 A1 WO 2008086616 A1		24-07-2008 24-07-2008 24-07-2008 24-07-2008 24-07-2008 03-03-2010 31-03-2010 28-10-2009 28-10-2009 20-05-2010 20-05-2010 05-11-2009 05-11-2009 24-07-2008 24-07-2008 24-07-2008 02-10-2008 24-07-2008 24-07-2008 24-07-2008 24-07-2008
DE 10120787	A1	09-01-2003	NONE		
US 6436095	B1	20-08-2002	AU 741217 B2 CA 2248223 A1 DE 69732696 D1 DE 69732696 T2 EP 0893965 A1 ES 2237802 T3 JP 4236014 B2 JP 2001505472 A US 6200310 B1 US 6436095 B1 WO 9830144 A1		29-11-2001 16-07-1998 14-04-2005 13-04-2006 03-02-1999 01-08-2005 11-03-2009 24-04-2001 13-03-2001 20-08-2002 16-07-1998
US 2008039742	A1	14-02-2008	NONE		
US 2008221448	A1	11-09-2008	NONE		

---

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,MD,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,R0,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,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,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN

(72)発明者 ナチャベ ラミ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 ヘンドリクス ベルナルダス ヘンドリクス ウィルヘルムス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

(72)発明者 デラヂ スザボルクス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
4 4

F ターム(参考) 4C161 AA21 BB08 CC04 DD03 FF42 FF46 HH51 JJ09 WW16 WW17

4C601 BB01 DD03 DD15 FF15 FF16 GA19 GB14 JB16 JB42 JB49  
JB50 JC06 KK07 KK13 LL33 LL38

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2013544551A5</a>	公开(公告)日	2014-11-27
申请号	JP2013533310	申请日	2011-10-11
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	ハーカスエリクゴデフリダスアントニウス ナチャベラミ ヘンドリクスベルナルダスヘンドリクスウィルヘルムス デラヂスザボルクス		
发明人	ハーカスエリクゴデフリダスアントニウス ナチャベラミ ヘンドリクスベルナルダスヘンドリクスウィルヘルムス デラヂスザボルクス		
IPC分类号	A61B8/12 A61B1/00 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492		
CPC分类号	A61B5/0035 A61B5/0084 A61B5/0261 A61B5/4836 A61B5/6852 A61B8/12 A61B8/4416 A61B8/4477 A61B8/486 A61B8/5223 A61B18/1492 A61B2017/00061 A61B2017/00106 A61B2017/00292 A61B2018 /00357 A61B2018/00577 A61B2018/00636 A61B2218/002 A61B8/445 A61B8/463		
FI分类号	A61B8/12 A61B1/00.300.D A61B5/04.300.J		
F-TERM分类号	4C161/AA21 4C161/BB08 4C161/CC04 4C161/DD03 4C161/FF42 4C161/FF46 4C161/HH51 4C161 /JJ09 4C161/WW16 4C161/WW17 4C601/BB01 4C601/DD03 4C601/DD15 4C601/FF15 4C601/FF16 4C601/GA19 4C601/GB14 4C601/JB16 4C601/JB42 4C601/JB49 4C601/JB50 4C601/JC06 4C601 /KK07 4C601/KK13 4C601/LL33 4C601/LL38		
代理人(译)	宫崎明彦		
优先权	2010187550 2010-10-14 EP		
其他公开文献	JP6230912B2 JP2013544551A		

**摘要(译)**

本发明涉及一种用于确定物体3的特性的特性确定装置1。产生指示物体的光学性质的光学传感数据和指示物体的超声波特性的超声波传感数据，并且特征确定单元75将物体的特性确定为光学传感数据和超声波传感数据中的至少一个。基于确定，因为光和超声通常具有不同的穿透深度和物体的散射特性，所以光学传感数据和超声波传感数据之一的质量降低，例如，通过相对小的穿透深度即使光学传感数据和超声波传感数据中的一个不太适合于确定物体的期望特性，也可以以良好的质量确定物体的特性。