

(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2016-527926

(P2016-527926A)

(43) 公表日 平成28年9月15日(2016.9.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/08 (2006.01)	A 6 1 B 8/08	4 C 1 6 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 18/12	

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2016-515979 (P2016-515979)
 (86) (22) 出願日 平成26年8月18日 (2014.8.18)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年2月17日 (2016.2.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/067578
 (87) 国際公開番号 W02015/024907
 (87) 国際公開日 平成27年2月26日 (2015.2.26)
 (31) 優先権主張番号 13181129.1
 (32) 優先日 平成25年8月21日 (2013.8.21)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhove
 n
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 モニタリング装置

(57) 【要約】

本発明は、例えば、心臓壁組織のような対象（280，340）における構造的変化をモニタするモニタリング装置（100，200）に関する。第1及び第2の位置での組織は第1及び第2の速度を示す。モニタリング装置（100，200）は、異なる時点で対象（280，340）の超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットを有する。モニタリング装置（100，200）は、組織速度の差の及び組織速度の和の時間変化に少なくとも部分的に基づき第1及び第2の速度の不連続を決定する不連続決定ユニット（120，220）を更に有する。不連続から、重要なパラメータであるアブレーション深さが、アブレーションプロシージャを実行しながら決定され得る。例えば、それは、対象内のアブレーションの進捗を決定するために、且つ、アブレーションが所望の大きさに達した場合を決定するために使用され得る。

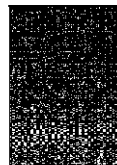


FIG. 10A

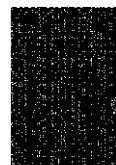


FIG. 10B

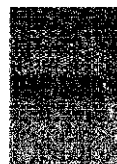


FIG. 10C

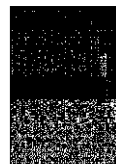


FIG. 10D



FIG. 10E

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置であって、前記対象は、該対象内で深さ方向に沿って第 1 及び第 2 の位置に物質を有し、前記第 1 の位置にある前記物質は第 1 の速度を示し、前記第 2 の位置にある前記物質は第 2 の速度を示す、モニタリング装置において、

異なる時点で前記対象の超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットであって、前記超音波信号は前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度を示す、前記超音波信号供給ユニットと

第 1 の時点での及び第 2 の時点での前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との間の差に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第 1 の時点での及び前記第 2 の時点での前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度の不連続を決定する不連続決定ユニットと

を有するモニタリング装置。

【請求項 2】

前記不連続決定ユニットは、式

$$(v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1}))^a (v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1}))^b$$

の表現に少なくとも部分的に基づき、前記不連続を決定するよう構成され、

$v(t_j, x_i)$ は、前記第 1 の時点 t_j での前記第 1 の位置 x_i での前記第 1 の速度に対応し、 $v(t_j, x_{i-1})$ は、前記第 1 の時点 t_j での前記第 2 の位置 x_{i-1} での前記第 2 の速度に対応し、 b はゼロに等しくない、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 3】

b は、 a に等しいか、又はそれより大きく、且つ / あるいは

a は、ゼロ未満であり、且つ / あるいは

b は、1 よりも大きい、

請求項 2 に記載のモニタリング装置。

【請求項 4】

当該モニタリング装置は、異なる時点で前記対象の前記超音波信号から前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度を決定する速度決定ユニットを更に有する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 5】

前記不連続決定ユニットは、式

$$\{(v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1}))^a (v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1}))^b\} / (x_i - x_{i-1})^c$$

の表現に少なくとも部分的に基づき、前記不連続を決定するよう更に構成され、

c はゼロに等しくない、

請求項 2 に記載のモニタリング装置。

【請求項 6】

前記超音波信号供給ユニットは、

前記対象へ出力される超音波パルスを送信し、

前記超音波パルスが前記対象へ送出された後に動的エコーシリーズを受信し、

前記受信された動的エコーシリーズに応じて超音波信号を生成する

超音波ユニットを有する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 7】

前記対象は組織壁であり、該組織壁にエネルギーが印加されて、前記組織壁に作用し、そ

れにより、前記超音波信号供給ユニットは、異なる時点で前記組織壁の超音波信号を供給する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 8】

当該モニタリング装置は、前記超音波信号供給ユニットと、前記対象にエネルギーを印加するエネルギー印加ユニットとが組み込まれる検出プローブを更に有する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 9】

前記超音波信号は、異なる深さで且つ異なる時点での前記対象の超音波反射特性を表し、当該モニタリング装置は、前記不連続が起こる前記超音波信号の深さとしてアブレーション深さを決定するよう構成されたアブレーション深さ決定ユニットを更に有する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 10】

前記対象は壁であり、当該モニタリング装置は、前記対象の厚さとともに、繰り返し前記アブレーション深さを決定するよう構成され、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記決定された厚さ及び前記決定されたアブレーション深さからアブレーションの貫壁性の程度を繰り返し決定するよう構成される、

請求項 9 に記載のモニタリング装置。

【請求項 11】

当該モニタリング装置は、所定程度のアブレーションの貫壁性が達成された場合に、アブレーションプロシージャを終了するよう構成される、

請求項 10 に記載のモニタリング装置。

【請求項 12】

前記対象は壁であり、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記超音波信号から前記壁の前面及び背面の位置を決定するよう構成され、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記壁の前記前面及び前記背面の前記決定された位置から前記壁の厚さを決定するよう構成される、

請求項 9 に記載のモニタリング装置。

【請求項 13】

対象における構造的変化をモニタするモニタリングコンピュータプログラムであって、当該コンピュータプログラムが、請求項 1 に記載のモニタリング装置を制御するコンピュータで実行される場合に、前記モニタリング装置に、前記対象における構造的変化をモニタするモニタリング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し、

前記対象は、該対象内で第 1 及び第 2 の位置に物質を有し、前記第 1 の位置にある前記物質は第 1 の速度を示し、前記第 2 の位置にある前記物質は第 2 の速度を示し、

前記モニタリング方法は、

超音波信号供給ユニットによって異なる時点で前記対象の超音波信号を供給するステップであって、前記超音波信号は前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度を示す、ステップと、

第 1 の時点での及び第 2 の時点での前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との間の差に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第 1 の時点での及び前記第 2 の時点での前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度の不連続を決定するステップと

を有する、モニタリング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、構造的変化をモニタするモニタリング装置、モニタリング方法、及びモニタリングコンピュータプログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

国際公開第2010/082146(A1)号パンフレット(特許文献1)には、アブレーションプロシージャをモニタするモニタリング装置が開示されている。モニタリング装置は、超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットと、供給された超音波信号からアブレーション深さを決定するアブレーション深さ決定ユニットとを有する。組織内の損傷の形成のモニタリングは、造影画像におけるエコー輝度の変化を用いることによって実行される。

【0003】

損傷の形成に対する最終診断を提供するために、より複雑な処理が必要であり得る。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】国際公開第2010/082146(A1)号パンフレット

【発明の概要】

【0005】

本発明の目的は、より正確に対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置を提供することである。本発明の更なる目的は、対応するモニタリング方法及び対応するモニタリングコンピュータプログラムを提供することである。

【0006】

本発明の第1の態様では、対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置であって、前記対象は、該対象内で深さ方向に沿って第1及び第2の位置に物質を有し、前記第1の位置にある前記物質は第1の速度を示し、前記第2の位置にある前記物質は第2の速度を示す、モニタリング装置において、

異なる時点で前記対象の超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットであって、前記超音波信号は前記第1の速度及び前記第2の速度を示す、前記超音波信号供給ユニットと

、第1の時点での及び第2の時点での前記第1の速度と前記第2の速度との間の差に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第1の時点での及び前記第2の時点での前記第1の速度と前記第2の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第1の速度及び前記第2の速度の不連続を決定する不連続決定ユニットと

を有するモニタリング装置が提供される。

【0007】

ここで、速度プロファイルの不連続は、例えば、対象における構造的変化から生じ得る。不連続決定ユニットは、速度の和も考慮に入れることによって、生成された超音波信号から速度プロファイルの不連続を決定する。よって、速度の微小な変化にしか寄与しないごくわずかの不連続の検出も可能である。更に、アブレーション深さは、速度プロファイルにおける決定された不連続を評価することによって、生成された超音波信号から直接に決定されてよい。アブレーション深さは、アブレーションプロシージャを実行する間の重要なパラメータである。例えば、それは、対象内のアブレーションの進捗を決定するために、且つ、いつアブレーション深さが予め定義された値に達したか、特に、後壁、特に、心臓の壁によって画定された有限な厚さを持った対象に関係がある場合に、予め定義された程度の貫壁性がいつ達成されたかを決定するために、使用され得る。アブレーション深さは、いつ心臓組織が貫壁性になったかを決定するために特に使用され得る。超音波信号からアブレーション深さを決定することによって、アブレーションの重要な深さは決定され、それによって、アブレーションプロシージャをモニタする正確さを改善する。

【0008】

速度場を決定するために当業者に利用可能であり且つ広く知られている超音波分野における一般に知られた技術についての2つの例が、次に与えられる：

- ・スペックルトラッキングによる心エコー検査法は、超音波を用いることによって心臓内の組織の動きを解析する心エコー撮像技術である。
- ・医用イメージングにおいて「速度測定」と同義である「ドップラー」。多くの場合に、

10

20

30

40

50

測定されるのは、受信信号の周波数シフト（ドップラーシフト）ではなく、（受信信号が到着するときの）位相シフトである点に留意されたい。例えば、時間において取得された2つの連続するライン（又はライン群）の間の局所的な位相シフトが使用されてよい。個々のラインは、深さ（空間）のフィールドを与えており、且つ、個々の駆動パルスから起こっており、時間軸において、隣接する個々のラインの数は、パルス繰り返し数によって決定される。パルス繰り返し数が、エイリアシングを引き起こさないほど十分に高いとすると、速度は、 $v = (\lambda / T) \cdot \{(c \cdot f_p) / 4f_c\}$ によって居所的な位相シフトに関係がある。このとき、 λ は局所的な位相シフトに対応し、 f_p はパルス繰り返し数に対応し、 f_c は超音波トランスデューサの中心周波数に対応し、 c は組織内の音響の速度に対応する。

【0009】

アブレーションプロシージャのためにどちらの技術にも研究努力が存在してきた。一般に、速度場は、アブレーションの間の損傷形成を容易に検出するほど十分な感度を与えない。従って、請求される発明は、速度場の弱点又は簡単なひずみ速度アナロジーの弱点を解消することに基づき、損傷形成に対する感度を高める技術を定義する。どちらの技術、すなわち、スペックルトラッキングによる心エコー検査法（STE）及び「ドップラー測定」も、本質的に同じ結果をもたらす。

【0010】

第1及び第2の速度の不連続は、空間的な不連続をいうことがある。加えて、又は代替的に、第1及び第2の速度の不連続は、時間的な不連続をいうことがある。

【0011】

超音波パルスが対象へ送出される場合に、超音波パルスは、エコー信号が異なる時点で超音波ユニットによって受信されるように、異なる深さで反射される。エコー信号は、対象内の異なる深さでの超音波パルスの反射によって生成される信号であって、エコーシリーズを形成する。音響の速度及び時間を考慮することによって、超音波パルスが対象内に送出された後にエコーが記録される場合に、エコーシリーズは、対象内の深さに対する対象の超音波反射特性の依存に変換され得る。

【0012】

更には、複数の超音波パルスが異なる時点で対象へ送出され、それによって、異なる時点でエコーシリーズを生成する。それらのエコーシリーズは、異なる時点で異なる超音波パルスから取得され、よって、異なる時点に属するものであって、動的エコーシリーズを形成する。受信された動的エコーシリーズに依存する超音波信号は、従って、異なる深さでの且つ異なる時点での対象の超音波反射特性を表す。

【0013】

アブレーションプロシージャを実行することによって、選択的に、損傷は対象において生成される。アブレーション深さは、選択的に、対象内の損傷の境界によって画定される。

【0014】

異なる時点でアブレーション深さを決定することによって、アブレーションの進捗、特に、アブレーション深さを示す損傷境界の進行は決定され得る。

【0015】

対象は、選択的に、心臓壁であり、該心臓壁の組織が焼灼される。

【0016】

超音波信号供給ユニットは、超音波信号を供給する如何なるユニットであることもできる。例えば、超音波信号供給ユニットは、生成される超音波信号が記憶されている記憶ユニットであることができ、あるいは、それは、生成された超音波信号を、該生成された超音波信号からアブレーション深さを決定するために不連続決定ユニットによって使用され得る入力として受信する超音波信号受信ユニットであることもできる。

【0017】

不連続決定ユニットは、超音波信号に基づき速度プロファイルの不連続を決定するよう構成されることが好ましい。不連続から、アブレーション深さは、不連続が起こる超音波

10

20

30

40

50

信号の深さとして決定されてよい。特に、供給された超音波信号は、異なる深さでの且つ異なる時点での対象の超音波反射特性を表し、不連続決定ユニットは、不連続が起こる超音波信号の深さとしてアブレーション深さが決定され得るように、超音波信号に基づき速度プロファイルの不連続を決定するよう構成される。

【0018】

不連続変異は、巨視的な組織拡大に一般に関係がある連続変異とは容易に区別され得る。よって、不連続に依存したアブレーション深さの決定は、アブレーション深さを容易に且つ正確に決定することを可能にする。

【0019】

受信された動的エコーシリーズに依存する超音波信号は、2次元に依存して、例えば、水平軸において時間に依存し且つ垂直軸において深さに依存して反射強度を示す2次元画像として表され得る。この2次元画像は、Mモード画像とも見なされ得る。不連続決定ユニットは、この2次元画像において不連続を決定するよう構成され得る。ある時点でのアブレーション深さは、不連続が決定された2次元画像内の位置を決定することによって、更に決定される。受信された動的エコーシリーズに依存する超音波信号は、時間及び2つ又は3つの空間次元に夫々依存して反射強度を示す3又は4次元画像としても表され得る。これは、超音波パルスが対象内に送出された異なる方向においてアブレーション深さを決定することを可能にする。

10

【0020】

実施形態において、不連続決定ユニットは、式

20

$$(v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1}))^a (v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1}))^b$$

の表現に少なくとも部分的に基づき不連続を決定するよう構成される。このとき、 $v(t_j, x_i)$ は、第1の時点 t_j での第1の位置 x_i での第1の速度に対応し、 $v(t_j, x_{i-1})$ は、第1の時点 t_j での第2の位置 x_{i-1} での第2の速度に対応し、 b はゼロに等しくない。指数 a 及び b を用いることによって、差分項 $v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1})$ 及び和項 $v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1})$ は、例えば、差分項が微小であるようにごく小さい速度変化しか起こらない領域において、視覚認知を適合させるよう夫々重み付けされてよい。特に、 b は、 a に等しいか、又はそれより大きい。差分項についてより和項について大きい指数を選択することによって、速度差のごく小さい変化が依然として検出され得る。特に、 a は、ゼロ未満である。更に、特に、 b は、1よりも大きい。

30

【0021】

更なる好適な実施形態では、モニタリング装置は、異なる時点で対象の超音波信号から第1及び第2の速度を決定する速度決定ユニットを更に有する。速度決定ユニットは、モニタリング装置の他の構成要素の1つと別個であっても、又はそれに組み込まれてもよい。例えば、速度決定ユニットは、不連続決定ユニットと一体であってもよい。他の例として、速度決定ユニットは、不連続決定ユニットと別個であって、夫々の速度情報を不連続決定ユニットへ供給してよい。速度を決定するアプローチの例は、先に与えられており、例えば、スペックルトラッキングによるエコー検査法(STE)及び/又は「ドップラー独

40

【0022】

更なる好適な実施形態では、不連続決定ユニットは、第1の時点での及び第2の時点での第1の速度と第2の速度との間の差を評価することによって、更には、第1の時点での及び第2の時点での第1の速度と第2の速度との和を評価することによって、第1及び第2の速度の不連続を決定するよう構成される。

【0023】

実施形態において、不連続決定ユニットは、式

50

$$\{(v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1}))^a (v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1}))^b\} / (x_i - x_{i-1})^c$$

の表現に少なくとも部分的に基づき不連続を決定するよう更に構成される。このとき、 c はゼロに等しくない。上記の式は、 $a = 1$ 、 $b = 0$ 、 $c = 1$ とすることによって、ひずみ速度アナロジーに基づく従前の測定の率直な比較を可能にする。このように、ユーザは、夫々の用途に最も良く適したパラメータを選択することにおいて更なる柔軟性を有する。パラメータは、例えば、材料挙動に又は適用される外部負荷に応じて、選択されてよい。

【0024】

実施形態において、超音波信号供給ユニットは、
対象へ出力される超音波パルスを送信し、
超音波パルスが対象へ送出された後に動的エコーシリーズを受信し、
受信された動的エコーシリーズに応じて超音波信号を生成する
超音波ユニットを有する。

10

【0025】

超音波パルスが対象に送出される場合に、超音波パルスは、エコー信号が異なる時点で超音波ユニットによって受信されるように、異なる深さで反射される。エコー信号は、対象内の異なる深さでの超音波パルスの反射によって生成される信号であって、エコーシリーズを形成する。音響の速度及び時間を考慮することによって、超音波パルスが対象内に送出された後にエコーが記録される場合に、エコーシリーズは、対象内の深さに対する対象の超音波反射特性の依存に変換され得る。更には、複数の超音波パルスが異なる時点で対象へ送出され、それによって、異なる時点でエコーシリーズを生成する。それらのエコーシリーズは、異なる時点で異なる超音波パルスから取得され、よって、異なる時点に属するものであって、動的エコーシリーズを形成する。受信された動的エコーシリーズに依存する超音波信号は、従って、異なる深さでの且つ異なる時点での対象の超音波反射特性を表す。

20

【0026】

実施形態において、対象は組織壁であり、該組織壁にエネルギーが印加されて、前記組織壁に作用し、それにより、超音波信号供給ユニットは、異なる時点で前記組織壁の超音波信号を供給する。対象は、選択的に、心臓壁であり、該心臓壁の組織が焼灼される。異なる時点で組織壁の超音波信号を試験することによって、心臓壁のアブレーションはモニタされ得る。よって、アブレーションプロシージャの安全性は、損傷が貫壁性になると直ぐに又はその前にプロシージャが停止され得るので、改善される。

30

【0027】

実施形態において、モニタリング装置は、超音波信号供給ユニットと、対象にエネルギーを印加するエネルギー印加ユニットとが組み込まれる検出プローブを更に有する。検出プローブは、選択的に、カテーテルであり、該カテーテルにおいて、超音波信号供給ユニットの少なくとも一部分、例えば、1つ又は複数の超音波トランスデューサと、エネルギー印加ユニットの少なくとも一部分、例えば、アブレーション電極とが組み込まれる。よって、単一の検出プローブが提供されてよく、該単一の検出プローブは、エネルギーを対象に印加するために、特に、心臓アブレーションプロシージャを実行するために、且つ、超音波を用いることによってエネルギーの印加モニタするために、使用され得る。

40

【0028】

実施形態において、超音波信号は、異なる深さで且つ異なる時点での前記対象の超音波反射特性を表し、モニタリング装置は、不連続が起こる超音波信号の深さとしてアブレーション深さを決定するよう構成されたアブレーション深さ決定ユニットを更に有する。不連続変異は、巨視的な組織拡大に一般に関係がある連続変異とは容易に区別され得る。よって、不連続に依存したアブレーション深さの決定は、アブレーション深さを容易に且つ正確に決定することを可能にする。受信された動的エコーシリーズに依存する超音波信号は、2次元に依存して、例えば、水平軸において時間に依存し且つ垂直軸において深さに依存して反射強度を示す2次元画像として表され得る。この2次元画像は、Mモード画像

50

とも見なされ得る。アブレーション深さ決定ユニットは、この2次元画像において不連続を決定するよう構成され得る。ある時点でのアブレーション深さは、不連続が決定された2次元画像内の位置を決定することによって、決定される。受信された動的エコーシリーズに依存する超音波信号は、時間及び2つ又は3つの空間次元に夫々依存して反射強度を示す3又は4次元画像としても表され得る。これは、超音波パルスが対象内に送出された異なる方向においてアブレーション深さを決定することを可能にする。

【0029】

実施形態において、対象は壁であり、モニタリング装置は、対象の厚さとともに、繰り返しアブレーション深さを決定するよう構成され、アブレーション深さ決定ユニットは、決定された厚さ及び決定されたアブレーション深さからアブレーションの貫壁性の程度を繰り返し決定するよう構成される。特に、モニタリング装置は、所定程度のアブレーションの貫壁性が達成された場合に、アブレーションプロシージャを終了するよう構成される。壁の厚さが、例えば、アブレーションプロシージャによって、変更される場合に、選択的に、更に、壁の厚さの決定も繰り返し実行される。

10

【0030】

実施形態において、対象は壁であり、アブレーション深さ決定ユニットは、超音波信号から壁の前面及び背面の位置を決定するよう構成され、アブレーション深さ決定ユニットは、壁の前面及び背面の決定された位置から壁の厚さを決定するよう構成される。よって、超音波信号は、アブレーション深さを決定するために、且つ、選択的に、心臓の壁である壁の厚さを決定するために、使用され得る。すなわち、例えば、壁の厚さを測定するための更なる手段を設けることは不要である。壁の厚さ、アブレーション深さ、及び貫壁性の程度は、超音波信号のみを使用することによって決定され得る。更には、アブレーション深さ決定ユニットは、超音波信号から壁の厚さを決定するよう構成されるので、アブレーションプロシージャは、この決定された厚さに基づき計画され得る。

20

【0031】

本発明の他の態様において、対象における構造的変化をモニタするモニタリング方法であって、前記対象は、該対象内で深さ方向に沿って第1及び第2の位置に物質を有し、前記第1の位置にある前記物質は第1の速度を示し、前記第2の位置にある前記物質は第2の速度を示す、モニタリング方法において、

超音波信号供給ユニットによって異なる時点で前記対象の超音波信号を供給するステップであって、前記超音波信号は前記第1の速度及び前記第2の速度を示す、ステップと、第1の時点での及び第2の時点での前記第1の速度と前記第2の速度との間の差を評価することによって、更に、前記第1の時点での及び前記第2の時点での前記第1の速度と前記第2の速度との和を評価することによって、前記第1の速度及び前記第2の速度の不連続を決定するステップと

30

を有する方法が提供される。ここで、速度プロファイルの不連続は、例えば、対象における構造的変化により生じ得る。

【0032】

本発明の他の態様において、対象における構造的変化をモニタするモニタリングコンピュータプログラムであって、当該コンピュータプログラムが本発明に従うモニタリング装置を制御するコンピュータで実行される場合に、前記モニタリング装置に、本発明に従うモニタリング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モニタリングコンピュータプログラムが提供される。

40

【0033】

請求項1に記載のモニタリング装置、モニタリング方法、及び請求項13に記載のモニタリングコンピュータプログラムは、従属請求項で定義される類似した及び/又は同じ好適な実施形態を有することが理解されるべきである。

【0034】

本発明の好適な実施形態は、夫々の独立請求項と従属請求項又は上記の実施形態との如何なる組み合わせであることもできることが理解されるべきである。

50

【 0 0 3 5 】

本発明のそれら及び他の態様は、以降に記載される実施形態から明らかであり、それらを参照して説明される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 6 】

【 図 1 】対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置の実施形態を概略的に且つ例として示す。

【 図 2 】対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置の他の実施形態を概略的に且つ例として示す。

【 図 3 】モニタリング装置のカテーテルの先端を概略的に且つ例として示す。

10

【 図 4 】対象における構造的変化をモニタするモニタリング方法の実施形態を概略的に且つ例として表すフローチャートを示す。

【 図 5 】超音波 M モード画像における速度場を示す。

【 図 6 】ひずみ速度アナロジーに従うひずみ及びひずみ速度の導出を表す。

【 図 7 】材料科学におけるひずみ速度に対する組織アブレーションのアナロジーを表す。

【 図 8 】損傷検出におけるひずみ速度アナロジーの制限を表すための例を示す。

【 図 9 】シミュレーションへの入力として使用される速度場モデルを示す。

【 図 1 0 】 A ~ E は、図 9 の入力された速度場から求められるシミュレーション結果を示す。

【 図 1 1 】 2 つの空間及び時間次元の視覚化を表すための例を示す。

20

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 7 】

図 1 は、対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置 1 0 0 を概略的に且つ例として示す。モニタリング装置 1 0 0 は、対象に超音波パルスを送出し、超音波パルスが対象によって反射された後に動的エコーシリーズを受信し、受信された動的エコーシリーズに応じて超音波信号を生成することによって生じる超音波信号を供給する超音波信号供給ユニット 1 1 0 を有する。超音波信号供給ユニット 1 1 0 は、例えば、超音波信号がそれらを供給するために記憶されている記憶ユニットであり、あるいは、超音波信号供給ユニット 1 1 0 は、例えば、超音波ユニットから超音波信号を受信し、かかる超音波信号を供給する超音波信号受信ユニットである。超音波信号供給ユニット 1 1 0 は、超音波信号を生成する超音波ユニットであることもできる。

30

【 0 0 3 8 】

モニタリング装置 1 0 0 は、超音波信号に基づき速度プロファイルの不連続を決定する不連続決定ユニット 1 2 0 を更に有する。

【 0 0 3 9 】

超音波パルスが対象に送出される場合に、超音波パルスは、エコー信号が超音波ユニットによって受信されるように、異なる深さで反射される。エコー信号は、対象内の異なる深さでの超音波パルスの反射によって生成される信号であって、エコーシリーズを形成する。音響の速度及び時間を考慮することによって、超音波パルスが対象内に送出された後にエコーが記録される場合に、エコーシリーズは、対象内の深さに対する対象の超音波反射特性の依存に変換され得る。

40

【 0 0 4 0 】

図 2 は、対象に適用されるアブレーションプロシージャをモニタするモニタリング装置 2 0 0 の他の実施形態を概略的に且つ例として示す。モニタリング装置 2 0 0 は、カテーテル 2 6 0 の遠端で、すなわち、図 3 に更に詳細に示されるカテーテル先端 3 1 0 で、超音波ユニットを有する。超音波ユニット（図 2 には図示せず。）は、超音波信号供給ユニットであり、超音波制御ユニット 2 3 0 によって制御される。超音波ユニット及び超音波制御ユニット 2 3 0 は、対象 2 8 0 に超音波を送出し、超音波パルスが対象によって反射されたのちに動的エコーシリーズを受信し、受信された動的エコーシリーズに応じて超音波信号を生成するよう構成される。対象 2 8 0 は、この実施形態では、アブレーションプ

50

ロシージャが適用される患者 270 の心臓壁組織である。他の実施形態では、人若しくは動物の他の臓器のような他の対象の又は技術対象物のアブレーションがモニタリング装置によってモニタされ得る。

【0041】

カテーテル 260 の遠端で、対象 280 を焼灼するためのアブレーションユニットは設置されてよい。アブレーションユニット（図 2 には図示せず。）は、電気エネルギー、特に、無線周波数エネルギーを印加する電極のような、あるいは、光エネルギーを印加する光学素子、例えば、光ファイバ及び / 又は他の光学素子のような、エネルギー印加要素を有する。電極は、選択的に、単極又は双極である。エネルギー印加要素は、選択的に、直線に沿って又は曲線に沿って対象を焼灼するために直線において又は曲線において配置される。

10

【0042】

モニタリング装置 200 は、アブレーション要素を制御するサブ制御ユニット 240 を更に有する。サブ制御ユニット 240 及び超音波制御ユニット 230 は制御ユニット 250 においてまとめられる。他の実施形態では、制御ユニットは別個の制御ユニットであることができる。更には、サブ制御ユニット 240 は、選択的に、カテーテル先端の操縦、心臓壁組織の検出、及び / 又は注水を制御するよう更に構成される。この場合に、カテーテル 260 は、操縦要素、検出要素及び / 又は注水要素を夫々有する。それらの異なった制御機能は、あらゆる他の数の制御ユニットによって、例えば、単一の制御ユニットによって、又は 2 つ若しくは 2 よりも多い制御ユニットによって、実行され得る。

20

【0043】

モニタリング装置 200 は、超音波ユニットによって生成された超音波信号から不連続を決定する不連続決定ユニット 220 を更に有する。従って、不連続決定ユニット 220 は、超音波ユニットから超音波信号を受信し、不連続決定ユニット 120 を参照して上述されたように不連続を決定するよう構成される。すなわち、不連続決定ユニット 120 及び 220 は同様である。

【0044】

サブ制御ユニット 240 は、アブレーション深さ決定ユニットによって決定されたアブレーション深さに応じてアブレーションユニットを制御するよう構成される。例えば、アブレーションエネルギーを対象 280 に印加する電力及び / 又は存続期間は、決定されたアブレーション深さに応じて制御される。アブレーション深さ決定ユニットは、超音波信号から心臓壁 280 の前面及び背面の位置を決定し、それらの位置に応じて心臓壁の厚さを決定するよう構成される。すなわち、対応する深さ位置は、心臓壁の厚さを決定するよう互いから減じられる。サブ制御ユニット 240 は、この決定された厚さ及び決定されたアブレーション深さに応じてアブレーションユニットを制御するよう構成される。選択的に、サブ制御ユニット 240 は、心臓壁組織の所望程度の貫壁性が達成されるまで、特に、結果として生じる損傷が貫壁性を有する、心臓壁組織を焼灼するよう構成される。

30

【0045】

選択的に、モニタリング装置 200 は、心臓壁 280 の厚さ及びアブレーション深さを繰り返し決定するよう構成され、アブレーション深さ決定ユニットは、決定された厚さ及び決定されたアブレーション深さからアブレーションの貫壁性の程度を繰り返し決定するよう構成される。特に、モニタリング装置 200 は、所定程度の貫壁性のアブレーションが達成される場合に、アブレーションプロシージャを終了するよう構成される。

40

【0046】

アブレーション深さ決定ユニットは、超音波信号から壁 280 の厚さを決定するよう構成されるので、アブレーションプロシージャは、この決定された厚さに基づき計画され得る。

【0047】

モニタリング装置 200 は、不連続を視覚化する視覚化ユニット（図 2 には図示せず。）を更に有してよい。特に、視覚化ユニットは、損傷境界の進行を視覚化するよう構成される。視覚化は、選択的に、リアルタイムで実行される。視覚化ユニットは、選択的に、

50

超音波信号、アブレーションの進捗、すなわち、損傷境界、並びに前面及び背面の位置を示すよう構成される。視覚化ユニットは、時間にわたって貫壁性のパーセンテージをまさに報告することによっても、アブレーション深さを示すよう構成され得る。

【0048】

超音波ユニットは、ただ1つの方向において又は周期的に異なる方向において超音波パルスを向けるよう構成され得る。例えば、夫々の超音波パルスは超音波ビームとして見なされ得る。超音波ビームはスイープされる。よって、エコーシリーズは、空間的に2又は3次元の超音波信号を生成するよう、異なる方向において受信され得る。アブレーション深さ決定ユニットは、選択的に、異なるx個の位置でアブレーション深さ及び心臓壁厚さを決定するよう構成される。よって、空間的に2又は3次元の超音波信号は、異なる時点で複数回生成され、それによって、受信された動的エコーシリーズに応じて、時間に依存した空間的に2又は3次元の超音波信号を生成する。この時間に依存した2又は3次元の超音波信号は、異なる方向において心臓壁の厚さ及びアブレーション深さを決定するために使用される。これは、心臓壁組織のより大きい損傷をスキャンすることを可能にする。

10

【0049】

空間に2又は3次元の超音波信号を生成するために、超音波ユニットは、選択的に、異なる方向において超音波パルスを向け直すリダイレクション要素を有する。リダイレクション要素は、例えば、液体レンズ、電気機械式操縦要素、機械式ロッカープロップ、又は超音波パルスを向け直す他の要素である。更には、リダイレクション要素は、例えば、静電型マイクロマシン超音波トランスデューサ又は圧電型マイクロマシン超音波トランスデューサのようなフェーズドアレイ超音波トランスデューサを用いることによって、超音波ユニットのトランスデューサに組み込まれ得る。

20

【0050】

図3は、モニタリング装置100、200のカテーテルの先端の実施形態を概略的に且つ例として示す。カテーテル先端310は超音波トランスデューサ330を有する。超音波トランスデューサ330は、超音波トランスデューサ330を制御する超音波制御ユニット230へ、絶縁同軸ケーブル又はツイストペア線のような電気接続370を介して接続されている。超音波トランスデューサ330及び超音波制御ユニット230は、異なる時点で組織壁340の超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットを形成する。特に、超音波トランスデューサ330及び超音波制御ユニット230は、組織壁340内に超音波パルスを送信し、超音波パルスが組織壁340によって反射された後にエコーシリーズを受信し、受信されたエコーシリーズに応じてA-lineを生成するよう構成される。従って、超音波信号供給ユニット110は、異なる時点で組織壁340の超音波信号を供給するために、時間的に連続してA-lineを取得する。すなわち、夫々のA-lineには、夫々の超音波パルスが超音波信号供給ユニット110によって送信及び受信された時点である時間が割り当てられ得る。

30

【0051】

カテーテル先端310は、本実施形態では、エネルギーを組織壁340へ印加するRFアブレーション電極であるエネルギー印加ユニット320を更に有する。カテーテル260は、従って、検出プローブを形成する。検出プローブにおいて、超音波トランスデューサ330及びRFアブレーション電極320は組み込まれている。RFアブレーション電極320は、絶縁線のような電気接続360を介してRFソースと接続されている。組織壁340は、外面341及び外面342を有する。更なる組織は、組織壁340の後ろにある領域350において存在してよい。

40

【0052】

以下で、対象における構造的変化をモニタするモニタリング方法の実施形態であって、対象は対象内の第1及び第2の位置で物質を有し、第1の位置での物質は第1の速度を示し、第2の位置での物質は第2の速度を示す実施形態が、図4に示されるフローチャートを参照して例として記載される。

【0053】

50

ステップ 4 1 0 で、異なる時点についての対象の超音波信号は、超音波信号供給ユニットによって供給される。

【 0 0 5 4 】

ステップ 4 2 0 で、超音波信号の不連続は、第 1 の時点での及び第 2 の時点での第 1 の速度と第 2 の速度との間の差を評価することによって、更には、第 1 の時点での及び第 2 の時点での第 1 の速度と第 2 の速度との和を評価することによって、決定される。

【 0 0 5 5 】

以下で、未治療の組織と治療された（例えば、焼灼された）組織との間の差を強調表示し、視覚的に認知できるようにする数学的な定式化が与えられる。特に、治療のために関心がある第 1 の層と隣接する組織構造との間の認知可能な区別が目標にされる。数学的な定式化は、例えば、不連続決定ユニット 1 2 0、2 2 0 によって、超音波信号の不連続を決定するために適用されてよい。次いで、これから、アブレーション深さが決定されてよい。

【 0 0 5 6 】

当該技術は、超音波によって測定される速度場に基づく。

【 0 0 5 7 】

速度場は、カテーテル先端における超音波トランスデューサに対する時間的な構造の変位から計算され得る。カテーテル先端 3 1 0 におけるトランスデューサが心臓組織 3 4 0 と直に接している場合において、トランスデューサ面での組織の相対速度はゼロである。カテーテル先端 3 1 0 からより離れている構造の速度は、カテーテルと組織との間に負荷がかかる際に組織の深さによって変化する。これは、物質の特性（例えば、不均質、柔軟性、など）に直接に関係がある。ベンチ試験及び前臨床試験において見られるほとんどの場合において、組織における速度は、組織の深さとともに増大する。心周期及び呼吸動作は、カテーテルと組織との間の周期的な相対運動をもたらす。図 5 において、速度場は超音波 M モード画像において示され、0 mm での点の速度は、組織とのカテーテル先端 3 1 0 の直接接触により生じる機械的な制限に起因してゼロである。カテーテル先端に対する組織の速度は、この場合に深さとともに増大する。速度場は、負荷の周期性に起因して同じく周期的である。

【 0 0 5 8 】

図 5 が表すように、組織が、例えば、カテーテル先端 3 1 0 を通じてエネルギー印加ユニット 3 2 0 を介して印加される、例えば、RF エネルギーによって、加熱されるアブレーション開始に起因して、カテーテルと接している組織の上部は、微妙なコントラスト変化とともに、速度場の微妙な変化をももたらす構造的変化を起こす。微妙なコントラスト変化は、トランスデューサ 3 3 0 へ反射された超音波信号の量に関係がある。上記のコントラスト変化は、わずかであって、組織が構造的変化を起こしたことを全く示すことができない。しかし、アブレーション時の組織の速度の変化は、構造的変化のはるかに優れたインジケーションである。語「速度場」は、一般に、空間における各点

(外 1)

$$\begin{pmatrix} x_1 \\ \vdots \\ x_n \end{pmatrix}$$

への（又は所与の空間のサブセットの各点への）速度

(外 2)

$$\begin{pmatrix} v_1(x_1, \dots, x_n) \\ \vdots \\ v_n(x_1, \dots, x_n) \end{pmatrix}$$

の割り当てに対応する。図 5 は、よって、(t, x) 空間における各点

(外 3)

10

20

30

40

50

$$\begin{pmatrix} t \\ x \end{pmatrix}$$

への速度 $v_x(t, x)$ (矢印の長さが速度の大きさを表すとして、下向きの矢印によって示されている。) の割り当てを示す。

【 0 0 5 9 】

例えば、所与の深さでの組織における特定の構造は、造影画像においてわずかにより暗く又はより明るくなり得るが、それは、その速度の即座のインジケーションを与えない。速度は、コントラスト強度の変化を無視する信号の変換である。特定の構造が超音波により検出され得るまで、たとえそれが強いコントラストをかけられているか又はより可視的でないとしても、速度は、反射がどれほど強いかとは無関係である。より深い構造は、表層で起こっていることに常に対処すべきである。超音波用途では、この効果は「陰影効果」と呼ばれている。表層において伝達又は散乱のわずかな変化があると、より深い構造における微妙なコントラスト変化は差し迫る。このコントラスト変化は、誤った解釈を生じさせ得る。実際の例は、表層 3 4 2 のアブレーションに関する。超音波信号は、より深い領域に到達するために最初に表層 3 4 2 を通過し、次いで、反射された後に、トランスデューサ 3 3 0 によって受信されるよう表層 3 4 2 を再度通過すべきである。表層における変化は、RF エネルギーの印加の前及びその間に別なふうにより深い領域が認知されることをもたらさう、超音波信号に十分な変化を与えう。更なる潜在的なかく乱要因は、加熱の際の組織の拡大でありうる。これは音響経路の増大を生じさせる。組織には有限な超音波減衰が存在するので、如何なる経路長も、組織の拡大の前又はその間に別なふうにより深い層が認知されることをもたらしながら (すなわち、アブレーションの際の構造的変化がないときさえ) 変化する。

10

20

【 0 0 6 0 】

これは、造影画像のみを用いることの限界であり、超音波物理に基づく強度変化は、誤った解釈をもたらし得る。

【 0 0 6 1 】

しかし、組織 3 4 0 において起こった構造の速度を考慮することは、アブレーションモニタリング技術に更なる局面を与える。構造速度に基づくアブレーションモニタリングは、音響経路の変化が侵入深さ (3 0 M H z で、心臓組織において 8 ~ 9 m m である。) を越えて構造が移動することを潜在的に生じさせ得る外側境界 3 4 1 を除いて、音響経路の変化に鈍感である。構造がわずかにより暗く又はより明るくなることは、計算上その速度に影響を及ぼさない。然るに、速度場は、物質特性に関係があるという速度場の性質により、対象 2 8 0 における構造的変化をモニタするのにより適している。構造的変化を区別するための速度に基づく技術の一例は、図 6 によって表されるように、「ひずみ速度」である。

30

【 0 0 6 2 】

図 6 を参照して、時間 t で $L(t)$ の長さを有する、長さ L_0 のバーを考える。ひずみ 及び ひずみ速度

(外 4)

$$\dot{\varepsilon}$$

は、

(外 5)

$$\varepsilon(t) = \frac{L(t) - L_0}{L_0} \quad \text{及び} \quad \dot{\varepsilon}(t) = \frac{d\varepsilon}{dt} = \frac{d}{dt} \left(\frac{L(t) - L_0}{L_0} \right) = \frac{1}{L_0} \frac{dL}{dt}(t) = \frac{v(t)}{L_0}$$

によって定義される。

【 0 0 6 3 】

この場合において、深さ (x 軸) 及び時間 (t 軸) における点の速度は、潜在的に等しくない。

40

50

【 0 0 6 4 】

図 7 によって表される同様の数学的な定式化は、次の式 1 を示す：

$$s(t_j, x_i) = \{v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1})\} / (x_i - x_{i-1}) \quad (\text{式 1})$$

なお、 x_i は x 軸沿いの点の位置を表し、 t_j は t 軸上の点の位置を表す。

【 0 0 6 5 】

式 1 から明らかのように、ひずみ速度アナロジューは、損傷検出のためにそれを用いることにおいて制限を有する。図 8 における例を考える。図は、点 1 での速度 v_1 が、アブレーションの開始前の時点で “ 2 ” になり、アブレーションの間に “ 1 ” になることを示す。図は、点 2 での速度 v_2 が、アブレーションの開始前の時点で “ 4 ” になり、アブレーションの間に “ 3 ” になることを更に示す。図は、点 3 での速度 v_3 が、アブレーションの開始前の時点で “ 6 ” になり、アブレーションの間に “ 6 ” になることを更に示す。2 つの夫々の点の間の単位距離は、ひずみ速度の計算が夫々の速度差を決定することを簡単にするように、簡単に、式 1 における $x_i - x_{i-1}$ が 1 に等しいことを示すとす。ひずみ速度が、単位距離において適した点 1 と 2 との間のアブレーションの前及びその間に計算される場合に、アブレーションの前後のひずみ速度は等しく（値 2 において）、一方、アブレーションの前及びその間には点 1 及び 2 の速度差が存在することは明らかである。しかし、ひずみ速度が点 2 と 3 との間のアブレーションの前及びその間に計算される場合は、アブレーションの前後のひずみ速度は異なり、それにより、2 つの点を区別する。与えられている例に関して更なる詳細を与えるよう、アブレーションの前（時点 t_1 で）の点 1 と 2 との間のひずみ速度は、

$$s(t_1, x_2) = \{v(t_1, x_2) - v(t_1, x_1)\} / (x_2 - x_1) = (4 - 2) / 1 = 2$$

となり、一方、アブレーションの間（時点 t_2 で）の点 1 と 2 との間のひずみ速度は、

$$s(t_2, x_2) = \{v(t_2, x_2) - v(t_2, x_1)\} / (x_2 - x_1) = (3 - 1) / 1 = 2$$

となる。点 1 及び 2 を考えたときのアブレーションの前後のひずみ速度は、このように等しい。

【 0 0 6 6 】

同様にして、アブレーションの前（時点 t_1 で）の点 2 と 3 との間のひずみ速度は

$$s(t_1, x_3) = \{v(t_1, x_3) - v(t_1, x_2)\} / (x_3 - x_2) = (6 - 4) / 1 = 2$$

となり、一方、アブレーションの間（時点 t_2 で）の点 2 と 3 との間のひずみ速度は、

$$s(t_2, x_3) = \{v(t_2, x_3) - v(t_2, x_2)\} / (x_3 - x_2) = (6 - 3) / 1 = 3$$

となる。点 2 及び 3 を考えたときのアブレーションの前後のひずみ速度は、このように異なる。

【 0 0 6 7 】

結果として、損傷の前境界 3 4 2 のみが検出される。これは、損傷モニタリングのリアルタイム性に起因して臨床実施における非実用的な状況である。すなわち、式 1 に従ってひずみ速度を決定することは、損傷の境界 3 4 2 でのみ起こる微妙な変化を検出せず、このように計算されたアブレーションの前、間及び後のひずみ速度について同じ値を導き得る。これは、技術の安全性、感度及び特異性についての制限を構成する。更には、ひずみ速度アナロジューの感度は、速度場の微妙な変化には弱い。他の制限は、隣接した構造が同様の物質特性を有する場合である。これは、カテーテルが心室に向かって下向きに心房内

にある場合に当てはまり、心室及び心房はいずれも心筋組織である。2つの異なる構造体があることを認識せずに外側から心房組織及び心室組織を焼灼することは、心筋梗塞又は他の関連する深刻な合併症を引き起こし得る。

【0068】

ひずみ速度アナロジーの感度は、このような不連続を検出するには低すぎる。これは、たとえ特定の速度場差についての上記の効果が考慮されないとしても当てはまる。

【0069】

超音波コントラストに基づく損傷モニタリングの制限、速度場に基づくアプローチの感度の不足、及びひずみ速度アナロジーアプローチの弱点を解消するよう、新しい数学的な定式化が、上記の制限のために開発、試験されてきた。

10

【0070】

当該アプローチは、たとえ隣接した点の速度の差がアブレーションの前後で同じであり得るとしても、それらの和は、アブレーションに起因して構造的変化が起こる場合に異なるという観測に基づく：

$$f(t_j, x_i) = A \cdot [v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1})]^a \cdot [v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1})]^b / B \quad (\text{式 2})$$

なお、a及びbは、損傷の形成及び/又は隣接した層に起因した不連続に対する感度のダイナミックレンジを増大させるための指数である。項A及びBは、計算が関係がある構造体の位置に関する定数又は他の項であってよい。例えば：

20

$$B = D \cdot [x_i - x_{i-1}]^c \quad (\text{式 3})$$

なお、cは、指数であり、Dは、定数又は更なる項である。

【0071】

パラメータA、D、a、cが1に等しく、パラメータbがゼロに等しい場合に、式2は式1になる。これは、このシナリオを望ましくないものとする。

【0072】

新しい式の可能性を説明するシミュレーションが実行されている。アルゴリズムのための直接入力、図9によって表される速度場であった。第1の層910は、深さにおいて速度が増大するよう、すなわち、組織の深さとともに段階的に増大する速度値を有するよう示されている。ある深さで、層910と同じ特性を持つ物質を有する第2の層920とのインターフェイス930が設けられている。第2の層920において、速度は、同じく組織の深さとともに増大する。然るに、インターフェイス930で、深さにおける速度の同じ漸進的な増大が示される。更なる領域940は、速度場の右上部分における速度不連続を示す。領域940は損傷形成領域に対応する。速度における不連続は、アブレーションよりも小さいが、同じく深さとともに増大し、第2の層920に延在する。最も顕著に、ごく小さい不連続は、損傷形成領域940における損傷形成として使用されている。

30

【0073】

シミュレーションによって、隣接した構造体（垂直方向における第1及び第2の層910、920）を視覚的に区別し、且つ、未焼灼領域と焼灼された領域との間の（水平方向における）不連続を視覚的に認知する能力は、評価される。シミュレーション結果は図10A～10Eに表されている。

40

【0074】

図10Aは速度場入力を示す。損傷及び隣接構造体による不連続は、ごくわずかにしか可視的でない。式2がA、D、c=1；a=0；b=1を有する場合に、唯一の効果は、速度の和から得られる視覚的な認知のわずかな強化である。速度の差は、指数ゼロにより無効である。

【0075】

図10Bは、ひずみ速度アナロジーを用いる場合、すなわち、A、D、a、c=1；b=0

50

についての結果を示す。2つの領域（未焼灼及び焼灼済み）の間の境界940のみが、不連続の前後の速度の差が同じであるという事実により、わずかに区別可能である。速度の和は、その指数ゼロにより無効である。シミュレーションされた設定についての式の弱点が確認され得る。

【0076】

図10Cは、パラメータA、D、a、b、c = 1を有して式2を用いる場合の結果を示す。速度の差に対する速度の和の区別効果が表されている。両方の不連続、すなわち、第2の層920及び損傷940は、同じダイナミックレンジにおいて可視的になり始める。最も重要なことには、アルゴリズムは、領域910、920の間の境界930を区別するのみならず、不連続の後の値はその前の値と異なっている。

10

【0077】

図10Dは、パラメータA、D、a、c = 1 ; b = 1.5を有して式2を用いる場合の結果を示す。ここで、式2のパラメータ化の強みは、より明らかになる。1よりも大きいbの値をとることによって、視覚的効果が強化される。それによって、ダイナミックレンジは深さにおいて変更され得る。

【0078】

図10Eは、A、D、c = 1 ; a = -0.5 ; b = 1.5を有して式2を用いる場合の結果を示す。このように、指数は、必ずしも正である必要はない。式2は、不連続によって区切られた領域間の特性を同様に区別することを依然として保っている。

20

【0079】

式2は、物質の挙動を、印加される外部負荷（例えば、熱、電熱、機械的、周期的、電磁気、放射、など、又はそれらの組み合わせ）と関連付ける。アルゴリズムは、損傷検出に対する所望の感度に特に合わせられた式2及び速度の場の計算のためのその後の情報ラインに基づく直接比較及び計算を考慮することにより、超音波コンソールにおけるリアルタイム・ソフトウェアに組み込まれてよい。

【0080】

従って、本発明は、2D（2つの空間次元）及び3D超音波に基づく損傷形成イメージング、例えば、2D + 時間視覚化における使用の可能性を有する。3D + 時間の視覚は困難であり、2D + 時間に対するレジユメ及び3D空間画像の断面である必要が常にある。カテーテル先端が、2D画像を生成することができるBトランスデューサを有する場合に、2D + 時間の実施は論理的な次ステップである。アブレーションラインを示す2D + 時間視覚化（すなわち、x、y及びt次元の視覚化）及び時間1100におけるアブレーション領域進行についての例は、図11において表されている。

30

【0081】

周期運動又は「時間における構造体の変位は、コントラスト線の縦方向のジッタとして図5、7及び8のMモード画像において明らかである。この「ジッタ」は、全時間スケールにおける時間インターバルが小さい場合に極めて可視的であるが、それは、時間スケールにおいて表示された時間インターバルが相対的に大きい場合に圧縮されている。約60秒又はそれ以上のアブレーションプロセスの存続期間により、超音波窓の時間スケールは約150 ~ 180秒である。これは、医師が、アブレーションの前及びアブレーションの後の画像のリファレンス部分を有したいと望むためである。そのような事情において、心拍は、超音波画像においてジッタの一種となって現れ、対して、時間スケールにおける時間インターバルが小さい場合に「波形」である。呼吸の最中のカテーテルと組織との間のインタラクションの大きさは、解剖学的部位によって影響を及ぼされる。それは、極めて可視的であるか、又は全く可視的でない。

40

【0082】

本発明の例となる適用は、超音波が損傷形成モニタリングのために使用される如何なる治療プロシージャでもある。これは、心臓アブレーションモニタリング、癌の研究、及びエラストグラフィーに基づく組織タイプ識別を含む。

【0083】

50

本発明は、心不整脈の外科治療の間の組織イメージングにおいて使用され得る。それらのプロシージャにおいて、電気的活動を遮断するために、貫壁性の連続した損傷を生じさせることが望ましい。本発明では、モニタリング装置は、心外膜のアブレーションにおける損傷の直接的な視覚化のために超音波イメージングを使用するものが提案されている。モニタリング装置は、損傷境界の進行のリアルタイムの視覚化のために超音波イメージングを使用することを可能にする。

【0084】

本発明は、カテーテルに基づく心臓アブレーションの分野において使用され得る。これは、心房細動のカテーテル治療に特に関係がある。本発明のために少なくとも3つの異なる用途が存在する：a) 心壁の厚さの測定：アブレーションのエネルギー及び持続期間が測定された心壁厚さに基づく治療計画のための支援；b) アブレーション後の損傷の測定：その目的は、電気生理学者が、更なるアブレーション点を加えるよう不完全な損傷に容易に戻ることが可能であるときに、損傷の不完全さ及び/又は貫壁性を確認することである；c) アブレーションの間の生成された損傷の測定。ここで、本発明は治療ガイドンスのために使用され、アブレーションは、損傷が連続的及び/又は貫壁性であることを損傷測定が示すまで続けられる。

10

【0085】

本発明は、例えば、心不整脈及び腫瘍アブレーションの治療の間の組織イメージングにおいて使用され得る。それらのプロシージャにおいて、当該プロシージャの間の損傷形成の進捗を追うことが望ましい。

20

【0086】

上記のカテーテル先端に位置付けられた全ての配置は、本発明に従うモニタリング装置とともに、特に、図1及び2を参照して上述されたモニタリング装置とともに、使用され得る。

【0087】

モニタリング装置は、超音波パルスが対象へ送出された後に、受信された動的エコーシリアルズに応じて超音波信号を生成することを可能にする如何なる超音波ユニットも有することができる。

【0088】

上記の実施形態では、アブレーション要素は、カテーテルにおいて超音波ユニットとともに組み込まれているが、それらの実施形態は、単に好適な実施形態であり、他の実施形態では、モニタリング装置は、超音波ユニットを含む別個のカテーテルを有することができ、アブレーションは、他のカテーテルを用いることによって実行される。

30

【0089】

上記の実施形態では、超音波ユニット、アブレーション要素及び/又は検出要素の特定の構成が示されているが、本発明は、超音波ユニット、アブレーション要素及び/又は検出要素の特定の構成に制限されない。実施形態において、モニタリング装置は、アブレーション要素及び/又は検出要素を有さない。更には、モニタリング装置は、超音波ユニットを有する必要すらない。実施形態において、モニタリング装置は、例えば、超音波信号が記憶されている記憶ユニット、又は超音波信号を超音波ユニットから受信する超音波信号受信ユニットである超音波信号供給ユニットを有する。

40

【0090】

開示されている実施形態に対する他の変形例は、図面、本開示、及び添付の特許請求の範囲の検討から、請求されている発明を実施する際に当業者によって理解、達成され得る。

【0091】

特許請求の範囲において、語「有する (comprising)」は他の要素又はステップを除外せず、単数形 (a又はan) は複数を除外しない。

【0092】

単一のユニット又はデバイスは、特許請求の範囲で挙げられているいくつかの項目の機

50

能を満たしてよい。特定的手段が相互に異なった従属請求項で挙げられているという単なる事実は、それらの手段の組み合わせが有利に使用され得ないことを示すものではない。

【0093】

不連続性、アブレーション深さ、あるいは、心壁厚さ及び/又はアブレーション及び/又は検出などの決定のような、1つ又は複数のユニット又はデバイスによって実行される決定は、如何なる他の数のユニット又はデバイスによっても実行され得る。例えば、アブレーション深さ又は心壁厚さの決定は、単一のユニットによって、又は如何なる他の数の異なるユニットによっても、実行され得る。上記のモニタリング方法に従うモニタリング装置の決定及び/又は制御は、コンピュータプログラムのプログラムコード手段として及び/又は専用のハードウェアとして実施され得る。

10

【0094】

コンピュータプログラムは、他のハードウェアとともに又はその部分として供給される、例えば、光記憶媒体又はソリッドステート媒体のような適切な媒体において記憶/分配されてよいが、例えば、インターネット又は他の有線若しくは無線電気通信システムを介するような、他の形態において分配されてよい。

【0095】

特許請求の範囲における如何なる参照符号も、適用範囲を制限するものとして解釈されるべきではない。

【0096】

本発明は、例えば、心壁組織のような対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置に関する。第1及び第2の位置での組織は第1及び第2の速度を示す。モニタリング装置は、異なる時点について対象の超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットを有する。モニタリング装置は、組織速度の差及び組織速度の和の時間的变化に少なくとも部分的に基づいて第1及び第2の速度の不連続を決定する不連続決定ユニットを更に有する。不連続から、アブレーションプロシージャを実行する間の重要なパラメータであるアブレーション深さが決定され得る。例えば、それは、対象内のアブレーションの進捗を決定するために、且つ、いつアブレーションが所望の大きさに達したかを決定するために、使用され得る。

20

【 図 1 】

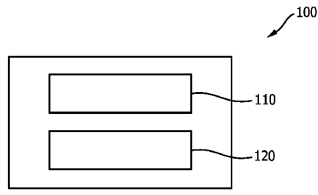


FIG. 1

【 図 2 】

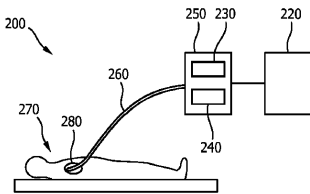


FIG. 2

【 図 3 】

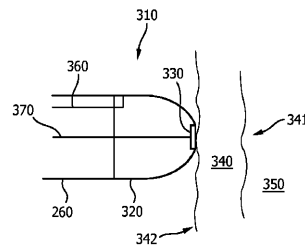


FIG. 3

【 図 4 】

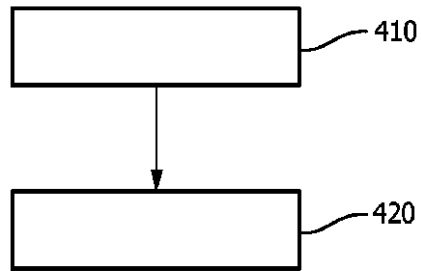


FIG. 4

【 図 5 】

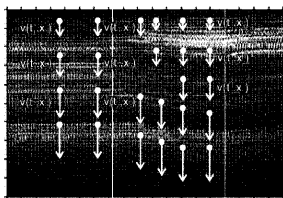


FIG. 5

【 図 7 】

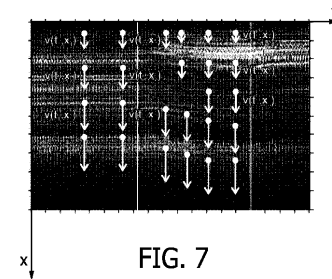


FIG. 7

【 図 6 】

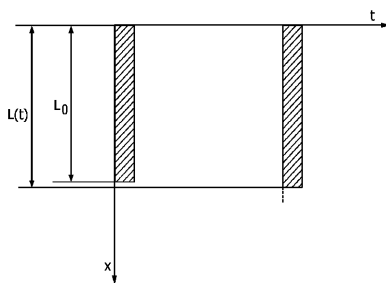


FIG. 6

【 図 8 】

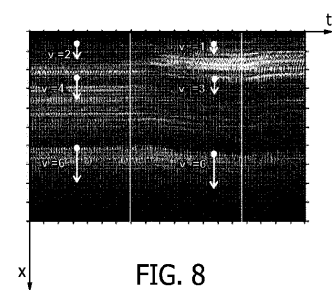


FIG. 8

【 図 9 】

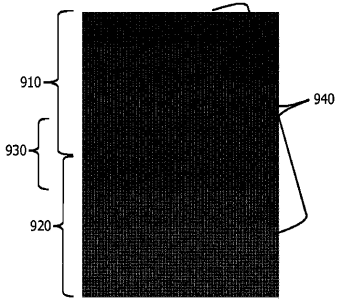


FIG. 9

【 図 1 0 B 】

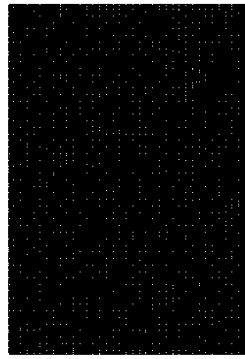


FIG. 10B

【 図 1 0 A 】

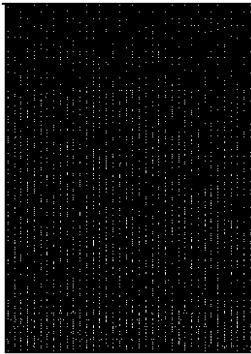


FIG. 10A

【 図 1 0 C 】

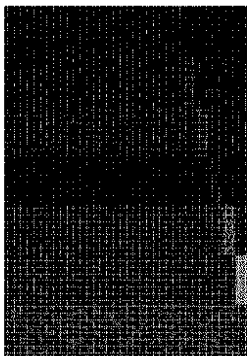


FIG. 10C

【 図 1 0 D 】

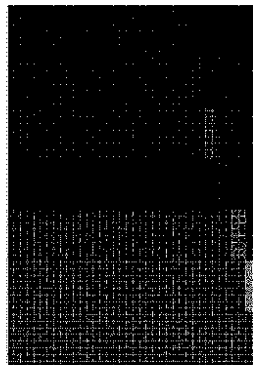


FIG. 10D

【図 10 E】

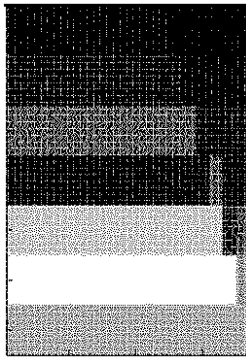


FIG. 10E

【図 1 1】

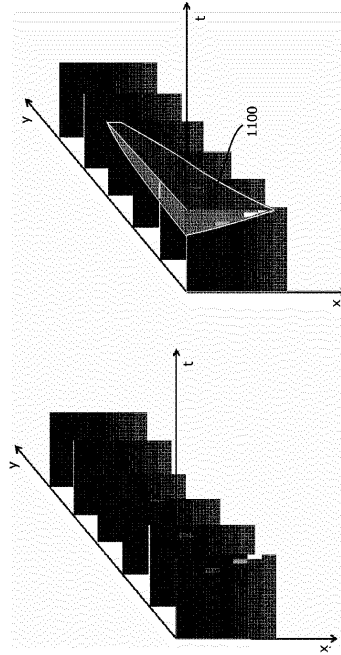


FIG. 11

【手続補正書】

【提出日】平成26年12月9日(2014.12.9)

【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】

対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置であって、前記対象は、該対象内で深さ方向に沿って第 1 及び第 2 の位置に物質を有し、前記第 1 の位置にある前記物質は第 1 の速度を示し、前記第 2 の位置にある前記物質は第 2 の速度を示す、モニタリング装置において、

異なる時点で前記対象の超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットと、

異なる時点について前記対象の前記超音波信号から前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度を決定する不連続決定ユニットであって、前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との間の差に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度の不連続を決定するよう構成される前記不連続決定ユニットと

を有するモニタリング装置。

【請求項 2】

前記不連続決定ユニットは、式

$$(v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1}))^a (v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1}))^b$$

の表現に少なくとも部分的に基づき、前記不連続を決定するよう構成され、

$v(t_j, x_i)$ は、第1の時点 t_j での前記第1の位置 x_i での前記第1の速度に対応し、 $v(t_j, x_{i-1})$ は、前記第1の時点 t_j での前記第2の位置 x_{i-1} での前記第2の速度に対応し、 b はゼロに等しくない、

請求項1に記載のモニタリング装置。

【請求項3】

b は、 a に等しいか、又はそれより大きく、且つ/あるいは

a は、ゼロ未満であり、且つ/あるいは

b は、1よりも大きい、

請求項2に記載のモニタリング装置。

【請求項4】

当該モニタリング装置は、異なる時点で前記対象の前記超音波信号から前記第1の速度及び前記第2の速度を決定する速度決定ユニットを更に有する、

請求項1に記載のモニタリング装置。

【請求項5】

前記不連続決定ユニットは、式

$$\{(v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1}))^a (v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1}))^b\} / (x_i - x_{i-1})^c$$

の表現に少なくとも部分的に基づき、前記不連続を決定するよう更に構成され、

c はゼロに等しくない、

請求項2に記載のモニタリング装置。

【請求項6】

前記超音波信号供給ユニットは、

前記対象へ出力される超音波パルスを送信し、

前記超音波パルスが前記対象へ送出された後に動的エコーシリーズを受信し、

前記受信された動的エコーシリーズに応じて超音波信号を生成する

超音波ユニットを有する、

請求項1に記載のモニタリング装置。

【請求項7】

前記対象は組織壁であり、該組織壁にエネルギーが印加されて、前記組織壁に作用し、それにより、前記超音波信号供給ユニットは、異なる時点で前記組織壁の超音波信号を供給する、

請求項1に記載のモニタリング装置。

【請求項8】

当該モニタリング装置は、前記超音波信号供給ユニットと、前記対象にエネルギーを印加するエネルギー印加ユニットとが組み込まれる検出プローブを更に有する、

請求項1に記載のモニタリング装置。

【請求項9】

前記超音波信号は、異なる深さで且つ異なる時点での前記対象の超音波反射特性を表し、当該モニタリング装置は、前記不連続が起こる前記超音波信号の深さとしてアブレーション深さを決定するよう構成されたアブレーション深さ決定ユニットを更に有する、

請求項1に記載のモニタリング装置。

【請求項10】

前記対象は壁であり、当該モニタリング装置は、前記対象の厚さとともに、繰り返し前記アブレーション深さを決定するよう構成され、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記決定された厚さ及び前記決定されたアブレーション深さからアブレーションの貫壁性の程度を繰り返し決定するよう構成される、

請求項9に記載のモニタリング装置。

【請求項11】

当該モニタリング装置は、所定程度のアブレーションの貫壁性が達成された場合に、アブレーションプロシージャを終了するよう構成される、

請求項 10 に記載のモニタリング装置。

【請求項 12】

前記対象は壁であり、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記超音波信号から前記壁の前面及び背面の位置を決定するよう構成され、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記壁の前記前面及び前記背面の前記決定された位置から前記壁の厚さを決定するよう構成される、

請求項 9 に記載のモニタリング装置。

【請求項 13】

対象における構造的変化をモニタするモニタリングコンピュータプログラムであって、当該コンピュータプログラムが、請求項 1 に記載のモニタリング装置を制御するコンピュータで実行される場合に、前記モニタリング装置に、前記対象における構造的変化をモニタするモニタリング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し、

前記対象は、該対象内で第 1 及び第 2 の位置に物質を有し、前記第 1 の位置にある前記物質は第 1 の速度を示し、前記第 2 の位置にある前記物質は第 2 の速度を示し、

前記モニタリング方法は、

超音波信号供給ユニットによって異なる時点で前記対象の超音波信号を供給するステップと、

異なる時点について前記対象の前記超音波信号から前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度を決定するステップと、

前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との間の差に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度の不連続を決定するステップと

を有する、モニタリングコンピュータプログラム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

更なる好適な実施形態では、不連続決定ユニットは、第 1 の速度と第 2 の速度との間の差を評価することによって、更には、第 1 の速度と第 2 の速度との和を評価することによって、第 1 及び第 2 の速度の不連続を決定するよう構成される。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0031

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0031】

本発明の他の態様において、対象における構造的変化をモニタするモニタリング方法であって、前記対象は、該対象内で深さ方向に沿って第 1 及び第 2 の位置に物質を有し、前記第 1 の位置にある前記物質は第 1 の速度を示し、前記第 2 の位置にある前記物質は第 2 の速度を示す、モニタリング方法において、

超音波信号供給ユニットによって異なる時点で前記対象の超音波信号を供給するステップと、

異なる時点について前記対象の前記超音波信号から前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度を決定するステップと、

前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との間の差を評価することによって、更に、前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との和を評価することによって、前記第 1 の速度及び前記第 2 の

速度の不連続を決定するステップと

を有する方法が提供される。ここで、速度プロファイルの不連続は、例えば、対象における構造的変化により生じ得る。

【手続補正書】

【提出日】平成28年2月17日(2016.2.17)

【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】

対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置であって、前記対象は、該対象内で深さ方向に沿って第1及び第2の位置に物質を有し、前記第1の位置にある前記物質は第1の速度を示し、前記第2の位置にある前記物質は第2の速度を示す、モニタリング装置において、

異なる時点で前記対象の超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットと、

異なる時点について前記対象の前記超音波信号から前記第1の速度及び前記第2の速度を決定する不連続決定ユニットであって、前記第1の速度と前記第2の速度との間の差に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第1の速度と前記第2の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第1の速度と前記第2の速度との間の不連続を決定するよう構成される前記不連続決定ユニットと

を有するモニタリング装置。

【請求項2】

前記不連続決定ユニットは、式

$$(v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1}))^a (v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1}))^b$$

の表現に少なくとも部分的に基づき、前記不連続を決定するよう構成され、

$v(t_j, x_i)$ は、第1の時点 t_j での前記第1の位置 x_i での前記第1の速度に対応し、 $v(t_j, x_{i-1})$ は、前記第1の時点 t_j での前記第2の位置 x_{i-1} での前記第2の速度に対応し、 b はゼロに等しくない、

請求項1に記載のモニタリング装置。

【請求項3】

b は、 a に等しいか、又はそれより大きく、且つ/あるいは

a は、ゼロ未満であり、且つ/あるいは

b は、1よりも大きい、

請求項2に記載のモニタリング装置。

【請求項4】

前記不連続決定ユニットは、式

$$\{(v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1}))^a (v(t_j, x_i) + v(t_j, x_{i-1}))^b\} / (x_i - x_{i-1})^c$$

の表現に少なくとも部分的に基づき、前記不連続を決定するよう更に構成され、

c はゼロに等しくない、

請求項2に記載のモニタリング装置。

【請求項5】

前記超音波信号供給ユニットは、

前記対象へ出力される超音波パルスを送信し、

前記超音波パルスが前記対象へ送出された後に動的エコーシリーズを受信し、

前記受信された動的エコーシリーズに応じて超音波信号を生成する
超音波ユニットを有する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 6】

前記対象は組織壁であり、該組織壁にエネルギーが印加されて、前記組織壁に作用し、それにより、前記超音波信号供給ユニットは、異なる時点で前記組織壁の超音波信号を供給する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 7】

当該モニタリング装置は、前記超音波信号供給ユニットと、前記対象にエネルギーを印加するエネルギー印加ユニットとが組み込まれる検出プローブを更に有する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 8】

前記超音波信号は、異なる深さで且つ異なる時点での前記対象の超音波反射特性を表し、当該モニタリング装置は、前記不連続が起こる前記超音波信号の深さとしてアブレーション深さを決定するよう構成されたアブレーション深さ決定ユニットを更に有する、

請求項 1 に記載のモニタリング装置。

【請求項 9】

前記対象は壁であり、当該モニタリング装置は、前記対象の厚さとともに、繰り返し前記アブレーション深さを決定するよう構成され、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記決定された厚さ及び前記決定されたアブレーション深さからアブレーションの貫壁性の程度を繰り返し決定するよう構成される、

請求項 8 に記載のモニタリング装置。

【請求項 10】

当該モニタリング装置は、所定程度のアブレーションの貫壁性が達成された場合に、アブレーションプロセスを終了するよう構成される、

請求項 9 に記載のモニタリング装置。

【請求項 11】

前記対象は壁であり、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記超音波信号から前記壁の前面及び背面の位置を決定するよう構成され、前記アブレーション深さ決定ユニットは、前記壁の前記前面及び前記背面の前記決定された位置から前記壁の厚さを決定するよう構成される、

請求項 8 に記載のモニタリング装置。

【請求項 12】

対象における構造的変化をモニタするモニタリングコンピュータプログラムであって、当該コンピュータプログラムが、請求項 1 に記載のモニタリング装置を制御するコンピュータで実行される場合に、前記モニタリング装置に、前記対象における構造的変化をモニタするモニタリング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し、

前記対象は、該対象内で第 1 及び第 2 の位置に物質を有し、前記第 1 の位置にある前記物質は第 1 の速度を示し、前記第 2 の位置にある前記物質は第 2 の速度を示し、

前記モニタリング方法は、

超音波信号供給ユニットによって異なる時点で前記対象の超音波信号を供給するステップと、

異なる時点について前記対象の前記超音波信号から前記第 1 の速度及び前記第 2 の速度を決定するステップと、

前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との間の差に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第 1 の速度と前記第 2 の速度との間の不連続を決定するステップと

を有する、モニタリングコンピュータプログラム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0006

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0006】

本発明の第1の態様では、対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置であって、前記対象は、該対象内で深さ方向に沿って第1及び第2の位置に物質を有し、前記第1の位置にある前記物質は第1の速度を示し、前記第2の位置にある前記物質は第2の速度を示す、モニタリング装置において、

異なる時点で前記対象の超音波信号を供給する超音波信号供給ユニットと、

異なる時点について前記対象の前記超音波信号から前記第1の速度及び前記第2の速度を決定する不連続決定ユニットであって、前記第1の速度と前記第2の速度との間に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第1の速度と前記第2の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第1の速度と前記第2の速度との間の不連続を決定するよう構成される前記不連続決定ユニットと

を有するモニタリング装置が提供される。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0031

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0031】

本発明の他の態様において、対象における構造的変化をモニタするモニタリングコンピュータプログラムが提供される。当該モニタリングコンピュータプログラムは、本発明に従うモニタリング装置に、対象における構造的変化をモニタするモニタリング方法であって、前記対象は、該対象内で深さ方向に沿って第1及び第2の位置に物質を有し、前記第1の位置にある前記物質は第1の速度を示し、前記第2の位置にある前記物質は第2の速度を示す、モニタリング方法を実行させるプログラムコード手段を有する。前記モニタリング方法は、

超音波信号供給ユニットによって異なる時点で前記対象の超音波信号を供給するステップと、

異なる時点について前記対象の前記超音波信号から前記第1の速度及び前記第2の速度を決定するステップと、

前記第1の速度と前記第2の速度との間の差に少なくとも部分的に基づき、更に、前記第1の速度と前記第2の速度との和に少なくとも部分的に基づき、前記第1の速度と前記第2の速度との間の不連続を決定するステップと

を有する方法が提供される。ここで、速度プロファイルの不連続は、例えば、対象における構造的変化により生じ得る。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 3 3

【補正方法】 削除

【補正の内容】

【手続補正 7】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 3 6

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 3 6 】

【図 1】対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置の実施形態を概略的に且つ例として示す。

【図 2】対象における構造的変化をモニタするモニタリング装置の他の実施形態を概略的に且つ例として示す。

【図 3】モニタリング装置のカテーテルの先端を概略的に且つ例として示す。

【図 4】対象における構造的変化をモニタするモニタリング方法の実施形態を概略的に且つ例として表すフローチャートを示す。

【図 5】超音波 M モード画像における速度場を示す。

【図 6】ひずみ速度アナロジーに従うひずみ及びひずみ速度の導出を表す。

【図 7】損傷検出におけるひずみ速度アナロジーの制限を表すための例を示す。

【図 8】シミュレーションへの入力として使用される速度場モデルを示す。

【図 9】A ~ E は、図 8の入力された速度場から求められるシミュレーション結果を示す。

【図 10】2つの空間及び時間次元の視覚化を表すための例を示す。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 6 4

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 6 4 】

図 5において速度を参照する同様の数学的な定式化は、次の式 1 を示す：

$$s(t_j, x_i) = \{v(t_j, x_i) - v(t_j, x_{i-1})\} / (x_i - x_{i-1}) \quad (\text{式 1})$$

なお、 x_i は x 軸沿いの点の位置を表し、 t_j は t 軸上の点の位置を表す。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 6 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 6 5 】

式 1 から明らかのように、ひずみ速度アナロジーは、損傷検出のためにそれをを用いることにおいて制限を有する。図 7における例を考える。図は、点 1 での速度 v_1 が、アブレーションの開始前の時点で “ 2 ” になり、アブレーションの間に “ 1 ” になることを示す。図は、点 2 での速度 v_2 が、アブレーションの開始前の時点で “ 4 ” になり、アブレーションの間に “ 3 ” になることを更に示す。図は、点 3 での速度 v_3 が、アブレーションの開始前の時点で “ 6 ” になり、アブレーションの間に “ 6 ” になることを更に示す。2 つの夫々の点の間の単位距離は、ひずみ速度の計算が夫々の速度差を決定することを簡単にするように、簡単に、式 1 における $x_i - x_{i-1}$ が 1 に等しいことを示すとす。ひずみ速度が、単位距離において適した点 1 と 2 との間のアブレーションの前及びその間に計算される場合に、アブレーションの前後のひずみ速度は等しく (値 2 において)、一方、アブレーション

ョンの前及びその間には点 1 及び 2 の速度差が存在することは明らかである。しかし、ひずみ速度が点 2 と 3 との間のアブレーションの前及びその間に計算される場合は、アブレーションの前後のひずみ速度は異なり、それにより、2 つの点を区別する。与えられている例に関して更なる詳細を与えるよう、アブレーションの前（時点 t_1 で）の点 1 と 2 との間のひずみ速度は、

$$s(t_1, x_2) = \{v(t_1, x_2) - v(t_1, x_1)\} / (x_2 - x_1) = (4 - 2) / 1 = 2$$

となり、一方、アブレーションの間（時点 t_2 で）の点 1 と 2 との間のひずみ速度は、

$$s(t_2, x_2) = \{v(t_2, x_2) - v(t_2, x_1)\} / (x_2 - x_1) = (3 - 1) / 1 = 2$$

となる。点 1 及び 2 を考えたときのアブレーションの前後のひずみ速度は、このように等しい。

同様に、アブレーションの前（時点 t_1 で）の点 2 と 3 との間のひずみ速度は

$$s(t_1, x_3) = \{v(t_1, x_3) - v(t_1, x_2)\} / (x_3 - x_2) = (6 - 4) / 1 = 2$$

となり、一方、アブレーションの間（時点 t_2 で）の点 2 と 3 との間のひずみ速度は、

$$s(t_2, x_3) = \{v(t_2, x_3) - v(t_2, x_2)\} / (x_3 - x_2) = (6 - 3) / 1 = 3$$

となる。点 2 及び 3 を考えたときのアブレーションの前後のひずみ速度は、このように異なる。

【手続補正 10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0067

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0067】

結果として、損傷の前境界のみが検出される。これは、損傷モニタリングのリアルタイム性に起因して臨床実施における非実用的な状況である。すなわち、式 1 に従ってひずみ速度を決定することは、損傷の境界でのみ起こる微妙な変化を検出せず、このように計算されたアブレーションの前、間及び後のひずみ速度について同じ値を導き得る。これは、技術の安全性、感度及び特異性についての制限を構成する。更には、ひずみ速度アナログの感度は、速度場の微妙な変化には弱い。他の制限は、隣接した構造が同様の物質特性を有する場合である。これは、カテーテルが心室に向かって下向きに心房内にある場合に当てはまり、心室及び心房はいずれも心筋組織である。2 つの異なる構造体があることを認識せずに外側から心房組織及び心室組織を焼灼することは、心筋梗塞又は他の関連する深刻な合併症を引き起こし得る。

【手続補正 11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0072

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0072】

新しい式の可能性を説明するシミュレーションが実行されている。アルゴリズムのための直接入力、図 8によって表される速度場であった。第 1 の層 910 は、深さにおいて速度が増大するよう、すなわち、組織の深さとともに段階的に増大する速度値を有するよう示されている。ある深さで、層 910 と同じ特性を持つ物質を有する第 2 の層 920 と

のインターフェイス 9 3 0 が設けられている。第 2 の層 9 2 0 において、速度は、同じく組織の深さとともに増大する。然るに、インターフェイス 9 3 0 で、深さにおける速度の同じ漸進的な増大が示される。更なる領域 9 4 0 は、速度場の右上部分における速度不連続を示す。領域 9 4 0 は損傷形成領域に対応する。速度における不連続は、アブレーションよりも小さいが、同じく深さとともに増大し、第 2 の層 9 2 0 に延在する。最も顕著に、ごく小さい不連続は、損傷形成領域 9 4 0 における損傷形成として使用されている。

【手続補正 1 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 3】

シミュレーションによって、隣接した構造体（垂直方向における第 1 及び第 2 の層 9 1 0、9 2 0）を視覚的に区別し、且つ、未焼灼領域と焼灼された領域との間の（水平方向における）不連続を視覚的に認知する能力は、評価される。シミュレーション結果は図 9 A ~ 9 E に表されている。

【手続補正 1 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 4】

図 9 A は速度場入力を示す。損傷及び隣接構造体による不連続は、ごくわずかにしか可視的でない。式 2 が $A, D, c = 1 ; a = 0 ; b = 1$ を有する場合に、唯一の効果は、速度の和から得られる視覚的な認知のわずかな強化である。速度の差は、指数ゼロにより無効である。

【手続補正 1 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 5】

図 9 B は、ひずみ速度アナロジーを用いる場合、すなわち、 $A, D, a, c = 1 ; b = 0$ についての結果を示す。2つの領域（未焼灼及び焼灼済み）の間の境界 9 4 0 のみが、不連続の前後の速度の差が同じであるという事実により、わずかに区別可能である。速度の和は、その指数ゼロにより無効である。シミュレーションされた設定についての式の弱点が確認され得る。

【手続補正 1 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 6】

図 9 C は、パラメータ $A, D, a, b, c = 1$ を有して式 2 を用いる場合の結果を示す。速度の差に対する速度の和の区別効果が表されている。両方の不連続、すなわち、第 2 の層 9 2 0 及び損傷 9 4 0 は、同じダイナミックレンズにおいて可視的になり始める。最も重要なことには、アルゴリズムは、領域 9 1 0、9 2 0 の間の境界 9 3 0 を区別するのみならず、不連続の後の値はその前の値と異なっている。

【手続補正 1 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 7 7

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 7 7 】

図 9 D は、パラメータ A、D、 $a = 1$; $b = 1.5$ を有して式 2 を用いる場合の結果を示す。ここで、式 2 のパラメータ化の強みは、より明らかになる。1 よりも大きい b の値をとることによって、視覚的効果が強化される。それによって、ダイナミックレンジは深さにおいて変更され得る。

【手続補正 1 7】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 7 8

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 7 8 】

図 9 E は、A、D、 $c = 1$; $a = -0.5$; $b = 1.5$ を有して式 2 を用いる場合の結果を示す。このように、指数は、必ずしも正である必要はない。式 2 は、不連続によって区切られた領域間の特性を同様に区別することを依然として保っている。

【手続補正 1 8】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 8 0

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 8 0 】

従って、本発明は、2 D (2 つの空間次元) 及び 3 D 超音波に基づく損傷形成イメージング、例えば、2 D + 時間視覚化における使用の可能性を有する。3 D + 時間の視覚は困難であり、2 D + 時間に対するレジユメ及び 3 D 空間画像の断面である必要が常にある。カテーテル先端が、2 D 画像を生成することができる B トランスデューサを有する場合に、2 D + 時間の実施は論理的な次ステップである。アブレーションラインを示す 2 D + 時間視覚化 (すなわち、x、y 及び t 次元の視覚化) 及び時間 1 1 0 0 におけるアブレーション領域進行についての例は、図 1 0 において表されている。

【手続補正 1 9】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 8 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 8 1 】

周期運動又は「時間における構造体の変位は、コントラスト線の縦方向のジッタとして図 5 及び 7 の M モード画像において明らかである。この「ジッタ」は、全時間スケールにおける時間インターバルが小さい場合に極めて可視的であるが、それは、時間スケールにおいて表示された時間インターバルが相対的に大きい場合に圧縮されている。約 6 0 秒又はそれ以上のアブレーションプロセスの存続期間により、超音波窓の時間スケールは約 1 5 0 ~ 1 8 0 秒である。これは、医師が、アブレーションの前及びアブレーションの後の画像のリファレンス部分を有したいと望むためである。そのような事情において、心拍は、超音波画像においてジッタの一種となって現れ、対して、時間スケールにおける時間インターバルが小さい場合に「波形」である。呼吸の最中のカテーテルと組織との間のインタラクションの大きさは、解剖学的部位によって影響を及ぼされる。それは、極めて可視的であるか、又は全く可視的でない。

【手続補正 2 0】

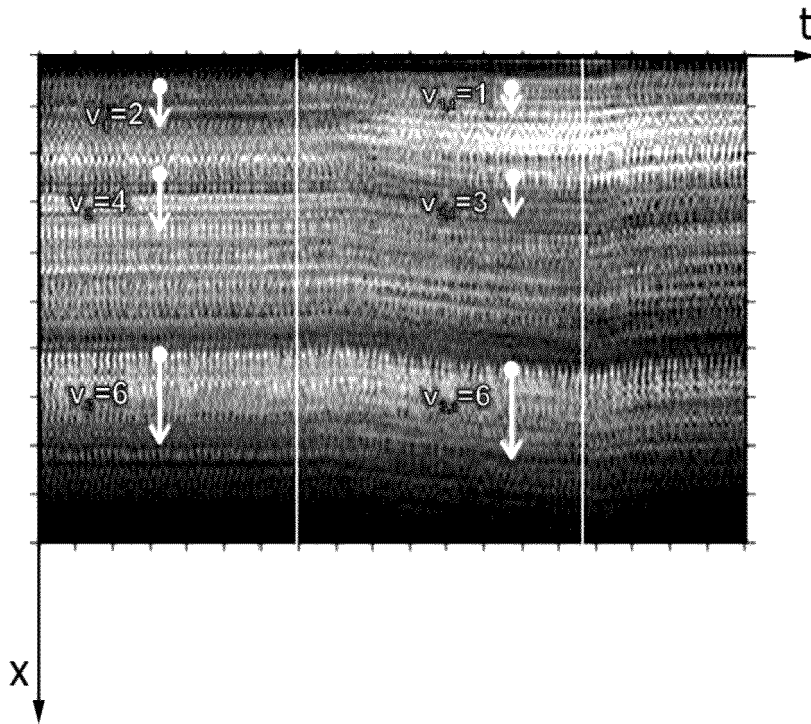
【補正対象書類名】 図面

【補正対象項目名】 図 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図7】



【手続補正21】

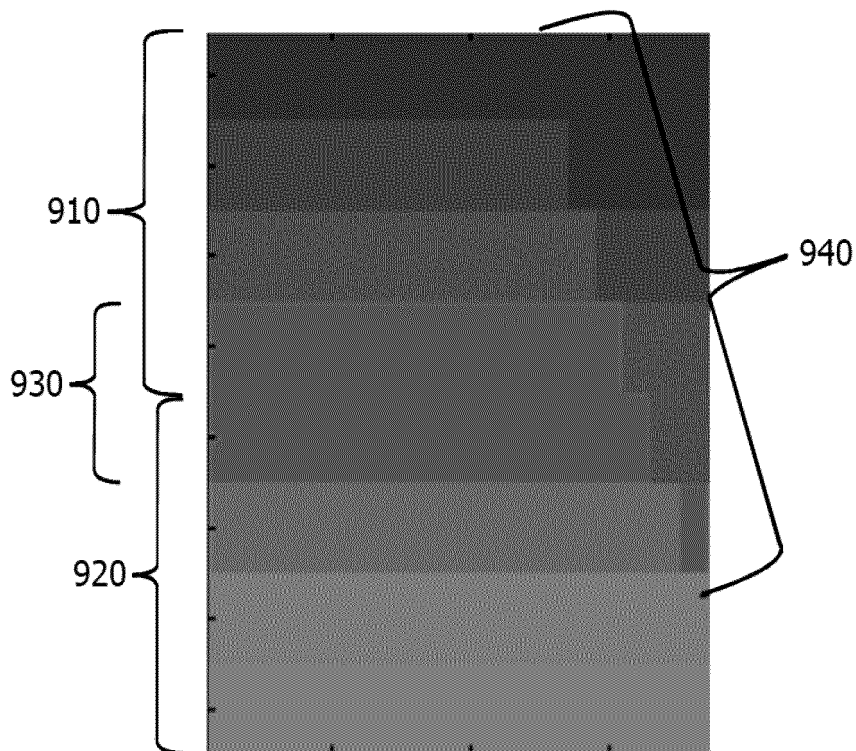
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図8】



【手続補正 2 2】

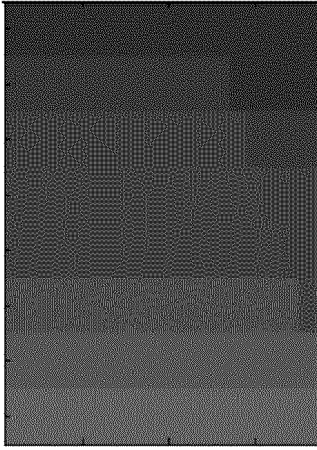
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 9

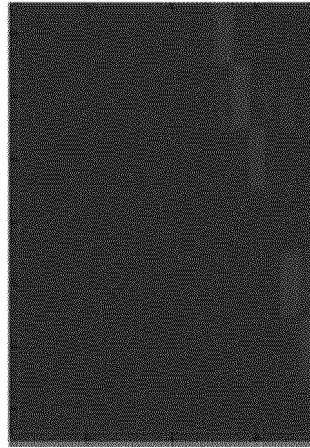
【補正方法】変更

【補正の内容】

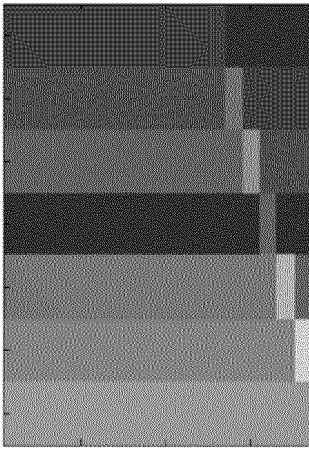
【図 9】



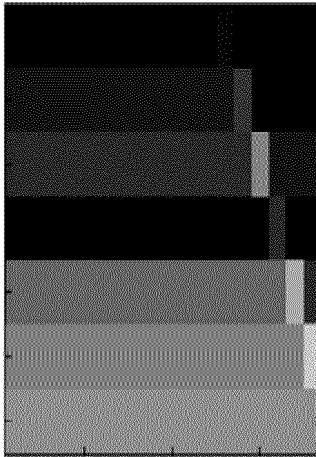
A



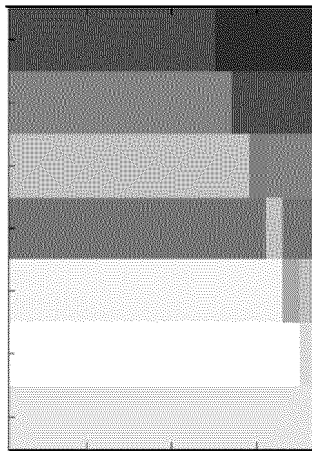
B



C



D



E

【手続補正 2 3】

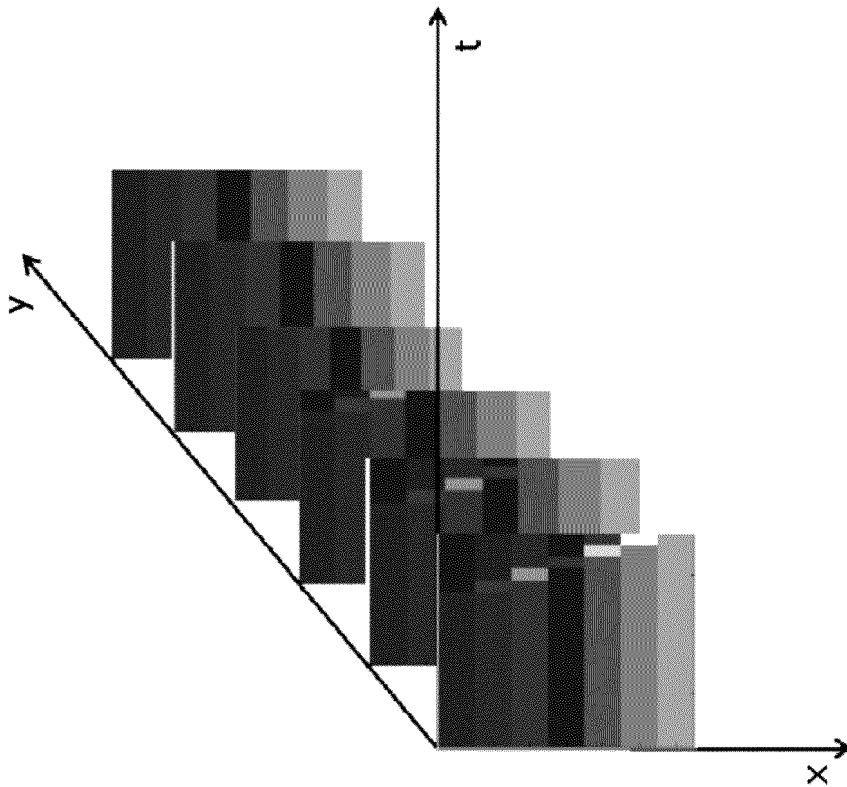
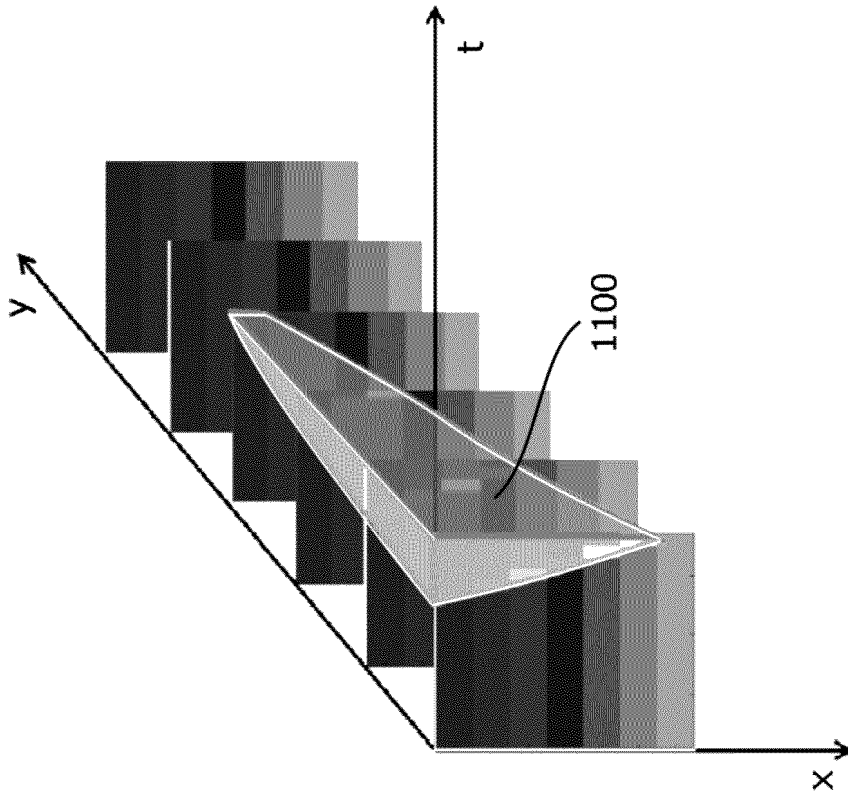
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 0】



【手続補正 2 4】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 1

【補正方法】削除

【補正の内容】

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2014/067578

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61B8/08	A61B8/12 A61B18/12 A61B18/14	
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
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 practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2010/082146 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; HARKS ERIK A [NL]; DELADI SZABOLC) 22 July 2010 (2010-07-22) cited in the application figures 1,3,9 page 5, line 17 - page 6, line 33 page 15, lines 4-6 the whole document	1-13
A	US 2008/097207 A1 (CAI ANMING HE [US]) 24 April 2008 (2008-04-24) paragraph [0029] figures 1-3	1-13
<input 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 application or patent but published on or after the international filing date "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) "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		"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 "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 "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 "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
5 November 2014	13/11/2014	
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 Olapinski, Michael	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/067578

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2010082146 A1	22-07-2010	CN 102281819 A EP 2387361 A1 JP 2012515013 A US 2012004547 A1 WO 2010082146 A1	14-12-2011 23-11-2011 05-07-2012 05-01-2012 22-07-2010
US 2008097207 A1	24-04-2008	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, 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, KM, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 デラディ, サボルチ

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン, ハイ・テク・キャンパス 5

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK30 KK62

4C601 DD15 FE01 FF02 FF16

专利名称(译)	监控设备		
公开(公告)号	JP2016527926A	公开(公告)日	2016-09-15
申请号	JP2016515979	申请日	2014-08-18
[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	デラデイサボルチ		
发明人	デラデイ,サボルチ		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/12 A61B18/12		
CPC分类号	A61B8/0883 A61B8/0858 A61B8/12 A61B8/486 A61B8/488 A61B8/5223 A61B18/1492 A61B2018/00351 A61B2018/00577 A61B2018/00982 A61B2090/062 A61B2090/3784		
FI分类号	A61B8/08 A61B8/12 A61B18/12		
F-TERM分类号	4C160/KK03 4C160/KK30 4C160/KK62 4C601/DD15 4C601/FE01 4C601/FF02 4C601/FF16		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	2013181129 2013-08-21 EP		
其他公开文献	JP6018341B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及用于监测诸如例如心脏壁组织的物体 (280,340) 中的结构变化的监测装置 (100,200)。第一和第二位置处的组织指示第一和第二速度。监测装置 (100,200) 具有用于在不同的时间点提供物体 (280,340) 的超声波信号的超声波信号提供单元。监测装置 (100, 200) 还包括不连续性确定单元 (120,220)，用于至少部分地基于组织速度差和组织速度总和随时间的变化来确定第一和第二速度的不连续性。从不连续性，可以在执行消融手术时确定重要参数，消融深度。例如，它可用于确定对象内的消融进程并确定消融何时达到所需大小。

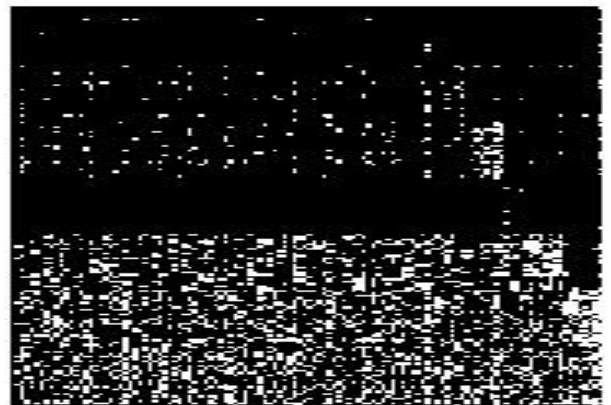


FIG. 10D