

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-539220

(P2022-539220A)

(43)公表日 令和4年9月7日(2022.9.7)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 18/02 (2006.01)	A 6 1 B 18/02	4 C 1 2 7
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 18/12	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10	4 C 2 6 7
A 6 1 B 5/287(2021.01)	A 6 1 B 5/287 3 0 0	
A 6 1 B 5/367(2021.01)	A 6 1 B 5/367	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全40頁)

(21)出願番号	特願2021-578054(P2021-578054)	(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 5 6 5 6 アーヘー アイ ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2 High Tech Campus 52, 5 6 5 6 AG Eindhoven, N etherlands
(86)(22)出願日	令和2年6月30日(2020.6.30)	(74)代理人	110001690 特許業務法人M&Sパートナーズ
(85)翻訳文提出日	令和4年1月20日(2022.1.20)	(72)発明者	シュワルツ イツハク オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイ ドーフエン ハイ テック キャンパス 5 最終頁に続く
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/068334		
(87)国際公開番号	WO2021/001338		
(87)国際公開日	令和3年1月7日(2021.1.7)		
(31)優先権主張番号	19184189.9		
(32)優先日	令和1年7月3日(2019.7.3)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		
(31)優先権主張番号	20179587.9		
(32)優先日	令和2年6月11日(2020.6.11)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 バルーンアブレーションの支援のためのデバイス、システム及び方法

(57)【要約】

アブレーション処置をガイドするためのシステム、デバイス、及び方法が提供される。例えば、一実施形態において、アブレーションをガイドするためのシステムは、複数の電極を備える電気生理学(EP)カテーテルと通信するプロセッサ回路を含む。アブレーション部位における設置中に、EPカテーテルはアブレーションバルーンの近くに位置付けられ、誘電特性に関する電気信号を検知することによって心臓の空洞内の血流を検知するために使用される。こうして、バルーンとアブレーション部位との間の界面に任意のギャップが存在するかが判定され得る。例えば、プロセッサ回路は、検知された血流に基づいて、バルーンが関心領域を閉塞しているかを判定し得る。次いで、プロセッサは、バルーンが関心領域を閉塞しているかを示す視覚化を、ディスプレイへと出力する。

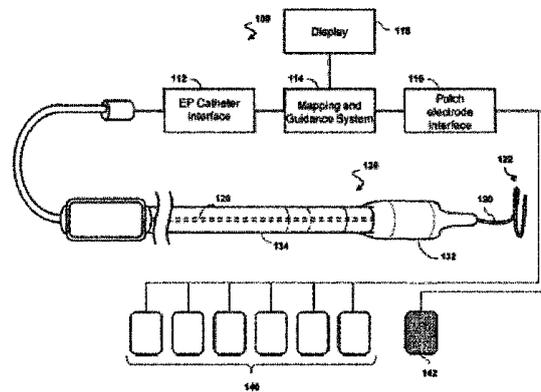


Fig. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バルーンアブレーション治療処置中に対象者の空洞を閉塞するためのアブレーションバルーンを使用して、バルーンアブレーション治療処置を支援するためのデバイスであって、前記デバイスはプロセッサ回路を備え、

前記プロセッサ回路は、電気生理学カテーテルの長細先端部材に配設された複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極を使用して、前記複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極が解剖学的空洞内で前記アブレーションバルーンの遠位方向に位置付けられたときに測定された1つ又は複数の電気信号を表すデータを受信するための入力部であって、前記電気信号は前記解剖学的空洞内の局所的誘電特性に応じたものであって、前記解剖学的空洞内への誘電媒体の注入に応じて測定されたものである、入力部と、

10

前記入力部に通信可能に結合されたデータプロセッサであって、

取得された前記データを処理し、前記1つ又は複数の電気信号の少なくとも1つの特質の変化を特定することであって、前記少なくとも1つの変化は前記誘電媒体の前記注入に応じたものである、前記変化を特定することと、

特定された前記少なくとも1つの特質の変化から、前記アブレーションバルーンによる前記解剖学的空洞の前記閉塞に関する閉塞情報を求めることと
を行うデータプロセッサと、

任意選択的に、前記閉塞情報を含む出力データを出力するための、前記データプロセッサと通信可能に結合された出力部と
を備える、デバイス。

20

【請求項 2】

前記少なくとも1つの特質の変化は、

信号スパイクの振幅と、

信号スパイクの時間減衰と、

信号スパイクの前後の信号振幅の比較と

のうちの1つ又は複数を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記データは、前記複数の電極のうちの1つを使用して複数の電気信号の各々が測定された、当該複数の電気信号を表し、前記データプロセッサは、前記複数の電気信号の各々に関して前記少なくとも1つの特質の変化を特定する、請求項 1 又は 2 に記載のデバイス。

30

【請求項 4】

前記データプロセッサは、更に、前記少なくとも1つの特質の変化に基づいて、前記解剖学的空洞内の局所的誘電特性における変化を求める、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記電気信号は、前記解剖学的空洞が前記アブレーションバルーンによって閉塞されていないときに測定されたベースライン電気信号を更に含み、前記データプロセッサは、閉塞後に取得された信号に対する前記ベースライン電気信号の比較に基づくモデルを使用して閉塞の程度を判定する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

40

【請求項 6】

前記プロセッサ回路は、

前記電気生理学カテーテルの前記長細先端部材に配設された前記複数の電極のうちの前記1つ又は幾つかの電極と通信することと、

局所的電場を提供して前記電気信号を測定するために、前記複数の電極のうちの前記1つ又は幾つかの電極を制御することと

を行う、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記プロセッサ回路は、更に、前記アブレーションバルーンが、前記複数の電極のうち

50

の前記 1 つ又は幾つかの電極の各々の場所に対応する、その近くの、又はその場所における前記解剖学的空洞を少なくとも部分的に閉塞するかを示す、前記閉塞情報の少なくとも一部の視覚化を含むように前記閉塞情報を生成する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記プロセッサ回路は、更に、
前記入力部において、前記バルーンアブレーション治療処置に関連する前記解剖学的空洞の少なくとも一部のマップを表すデータを受信することと、
前記マップを生成することと、
前記閉塞情報の視覚化を生成することと、
前記マップ及び前記視覚化を含む出力データを生成することと
を行なう、請求項 7 に記載のデバイス。

10

【請求項 9】

前記プロセッサ回路は、
前記複数の電極のうちの前記 1 つ又は幾つかの電極と、身体パッチ電気信号を使用して少なくとも前記解剖学的空洞に対して電場を印加するための対象者上への位置付けのための複数の外部身体パッチ電極とに通信すること
を行い、前記プロセッサ回路は、
前記電場を提供するように前記複数の外部身体パッチ電極を制御することと、
生成された前記電場における歪曲を検知し、検知された前記歪曲を含むマップデータを生成するように前記複数の電極のうちの前記 1 つ又は幾つかの電極を制御することと、
検知された前記歪曲に基づいて、前記バルーンアブレーション治療処置に関連する前記解剖学的空洞のマップを生成すること
を行う、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のデバイス。

20

【請求項 10】

バルーンアブレーション治療処置中对象者の空洞を閉塞するためのアブレーションバルーンを使用して、バルーンアブレーション治療処置を支援するためのシステムであって、前記システムは、
請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のデバイスであって、前記プロセッサ回路は、前記データプロセッサに通信可能に結合された出力部を備える、デバイスと、
少なくとも前記出力部を介して前記プロセッサ回路に通信可能に結合され、前記閉塞情報の指標をユーザに提供するユーザインタフェースと
を備える、システム。

30

【請求項 11】

前記複数の電極のうちの前記 1 つ又は幾つかの電極と前記複数の外部身体パッチ電極とに通信可能に結合し、前記処理回路に通信可能に結合されたコントローラを備え、前記コントローラは、前記処理回路による前記電極のうちの任意の電極の制御の際に任意の電極のための任意の電気信号を供給する、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記誘電媒体を注入するための注入システムと、任意選択的に、前記誘電媒体を含む容器とを備える、請求項 10 又は 11 に記載のシステム。

40

【請求項 13】

前記アブレーションバルーンと、
前記電気生理学カテーテルと
を備える、請求項 10 から 12 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 14】

バルーンアブレーション治療処置中に電気生理学カテーテル及び対象者の空洞を閉塞するためのアブレーションバルーンを使用して、バルーンアブレーション治療処置を支援するための方法であって、前記バルーンアブレーション治療処置中に、前記電気生理学カテーテルの長細先端部材に配設された複数の電極のうちの一つ又は幾つかの電極を使用して

50

、前記複数の電極のうちの一つ又は幾つかの電極が解剖学的空洞内で前記アブレーションバルーンの遠位方向に位置付けられたときに測定された一つ又は複数の電気信号を表すデータであって、前記電気信号は前記解剖学的空洞内の局所的誘電特性に応じたものであって、前記解剖学的空洞内への誘電媒体の注入に応じて測定されたものである、前記一つ又は複数の電気信号を表すデータが生成される、方法であって、前記方法は、

プロセッサ回路の入力部において前記データを受信するステップと、

前記入力部に通信可能に結合されたデータプロセッサによって、受信された前記データを処理し、前記一つ又は複数の電気信号の少なくとも一つの特質の変化を特定するステップであって、前記少なくとも一つの特質の変化は前記誘電媒体の前記注入に応じたものである、ステップと、

10

前記データプロセッサによって、特定された前記少なくとも一つの特質の変化から、前記アブレーションバルーンによる前記解剖学的空洞の前記閉塞に関する閉塞情報を求めるステップと、

任意選択的に、前記プロセッサ回路の出力部に通信可能に結合されるとともに前記データプロセッサに通信可能に結合されたユーザインタフェースを使用して、前記閉塞情報をユーザに提供するステップと

を有する、方法。

【請求項 15】

前記少なくとも一つの特質の変化は、

信号スパイクの振幅と、

信号スパイクの時間減衰と、

信号スパイクの前後の信号振幅の比較と

のうちの一つ又は複数を含む、請求項 14 に記載の方法。

20

【請求項 16】

前記電気信号は、前記解剖学的空洞が前記アブレーションバルーンによって閉塞されていないときに測定されたベースライン電気信号を更に含み、前記データプロセッサは、閉塞後に取得された信号に対する前記ベースライン電気信号の比較に基づくモデルを使用して閉塞の程度を判定する、請求項 14 又は 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記電気信号を測定するように前記複数の電極のうちの前記一つ又は幾つかの電極を制御するステップを有する、請求項 14 から 16 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 18】

前記入力部において、前記バルーンアブレーション治療処置に関連する前記解剖学的空洞の少なくとも一部のマップを表すデータを受信するステップと、

前記マップを生成するステップと、

前記閉塞情報の視覚化を生成するステップと、

前記マップ及び前記視覚化を含む出力データを生成するステップと

を有する、請求項 14 から 17 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 19】

請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のデバイス又は請求項 10 から 13 のいずれか一項に記載のシステムのデバイスのプロセッサ回路及び / 又はデータプロセッサ上でコンピュータプログラムが実行されたときに、請求項 14 から 18 のいずれか一項に記載の方法を実現するための命令を含む、コンピュータプログラム。

40

【請求項 20】

請求項 19 に記載のコンピュータプログラムを含む、コンピュータ可読媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、治療処置を支援又はガイドするための電気生理学的撮像に関し、特には、身体のパリウムを撮像し、バルーンアブレーション処置を支援又はガイドするた

50

めの電気生理学的システム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心房細動（AF）は、心房の急速で不規則な拍動によって特徴付けられる異常な心臓リズムであり、心悸亢進、失神、立ちくらみ、息切れ、胸痛に関連がある。この疾患は、心不全、認知症、及び脳卒中のリスクの増加に関連がある。AFは、肺静脈の心門における二次的ペースメーカーによって生成される電気パルスによって起こることがある。それ故、AFを治療する1つの方法は、肺静脈隔離によるものであり、これは、肺静脈の心門を左心房の残りの部分から隔離する損傷を形成するために左心房の内壁をアブレーションすることを含み得る。アブレーションは、無線周波数（RF）アブレーション、超音波アブレーション、冷凍アブレーションなど、様々なやり方で実施され得る。RFアブレーションは、RF電極に通電し、熱エネルギーを利用して、隣接する経壁的損傷を作ることを伴う従来のアブレーション処置である。RFアブレーションには、処置時間がより長いこと、時間とともに又は即座にもAFを再発させる小さなギャップが損傷にあることなど、いくつかの欠点がある。

10

【0003】

冷凍アブレーションなどバルーンに基づくアブレーション処置は、これに代わるAF治療処置であり、処置時間がより短いこと、一回のショットで肺静脈の心門の周りに隣接する損傷を作ることができることなど、いくつかの点で有利である。冷凍アブレーションにおいて、膨張可能な冷凍バルーンが膨張され、次いで、電氣的隔離損傷又はファイアウォールを組織に生じさせる温度まで（例えば、-65より低く）冷却される。従来のシステムにおいて、冷凍バルーンは、アブレーション部位、典型的には肺静脈の心門へと、X線透視を使用してガイドされる。図1A及び図1Bにおいて図示されるように、冷凍バルーン30は、膨張され、冷却され、左心房20からの肺静脈10の血流を完全に閉塞するように位置付けられる。このようにして、冷凍アブレーションによって形成された損傷が肺静脈を左心房から確実に電氣的に隔離し得る。

20

【0004】

バルーンアブレーションのいくつかの課題としては、アブレーションバルーン（例えば、冷凍バルーン）をアブレーション部位へとガイドし、心門の周縁全体との接触を維持するようにバルーンを確実に設置し、方向付けすることなどがある。もしもアブレーション中にバルーンの位置ずれが起こると、結果的な損傷は、再導通及び不整脈の再発をもたらす1つ又は複数のギャップを含むことがあり、そのせいでAF症状が再発したときに処置を繰り返すことが必要とされる。図1Aを再び参照すると、従来の方法においては、バルーンをアブレーション部位へとガイドするために、血管造影及び/又はX線透視処置が使用される。膨張されたバルーン30が所定位置に置かれると、組織をアブレーションする前に、肺静脈の閉塞を確認し、バルーン30と肺静脈10の心門との間の界面における残存漏洩又はギャップを検知するために、本明細書においてダイとも称されるX線透視造影剤12が肺静脈10内に導入される。ギャップが存在するときは、ダイの一部分14がギャップを通過して左心房20内に漏洩する。この漏洩した一部分14は、血管造影、特にX線透視の下での静脈造影によって検知され得、これは、バルーンが肺静脈から左心房内への血流をまだ完全に閉塞していないこと、従って、肺静脈を左心房から完璧に隔離するように最適に位置付けられていないことを示す。それ故、図1Bにおいて図示されるように、医師は、ダイの残存漏洩が見られなくなるまでバルーンを調整及び再位置付けし得る。

30

40

【0005】

バルーンアブレーション処置をガイドするためにX線に基づく血管造影又は静脈造影を使用することにはいくつかの短所がある。例えば、患者及び医師が、このような処置中に出力されるX線放射を回避することを好む場合がある。更には、バルーンをアブレーション部位へとガイドし、肺静脈 - バルーンの界面における漏洩をチェックすることは、専門的な技量を必要とする不正確で困難なプロセスである。患者によってはダイの使用が禁忌

50

とされ、又は推奨されないことがある。例えば、人口の少なくとも20%は、ダイの使用に関して、アレルギー反応や腎不全などのある種の禁忌を有する。更に、2DX線透視の下でのダイ注入の本質的な限界のせいで、残存漏洩のおよそ13%は、静脈造影において明白に現れない。

【0006】

PV閉塞の検証及び最適な冷凍バルーンの付着の確立に際して、補助し、更に支援し得る2つの追加的な方法がある。

(i) 連続的な圧力監視を行い、A波の損失、振幅変化(増加)及びV波の形態によって、洞調律中にPV閉塞を特定すること。AF中に、PV閉塞は、小さな連続的な心房A波の損失を伴うV波振幅における急激な増加によって特定される。

10

(ii) 心臓内心エコー(ICE)によって、冷凍バルーンを2D又は3Dで視覚化し、「微小気泡」(攪拌された生理食塩水)及びカラードドプラ流噴出の存在によって漏洩を特定すること。

【0007】

WO2013/022853及び米国特許出願第2017/347896号は各々、バルーンアブレーションシステム及び方法を開示しており、バルーンが所望の閉塞を提供したかを判定するために、組織を通る導通パスと血液を通る導通パスとを区別するようにインピーダンス感知が使用される。WO2018/207128は、カテーテル電極を使用して心臓を撮像するとともに漏洩検知も提供するバルーンアブレーションシステムを開示している。

20

【発明の概要】

【0008】

本発明は、特許請求の範囲によって定められ、これは、デバイス、システム、方法、コンピュータプログラム製品、及びコンピュータプログラム製品を含むコンピュータ可読媒体を定め、これらは全て、バルーンアブレーション治療処置中に対象者の空洞を閉塞するためのアブレーションバルーンを使用して処置を支援する(例えば、ガイドする)ためのものである。

【0009】

これらの態様の全ては、電気生理学カテーテル(120)の長細先端部材(122)に配設された複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極を使用して、複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極が解剖学的空洞内でアブレーションバルーン(30)の遠位方向に位置付けられたときに測定された1つ又は複数の電気信号を表すデータの使用に関し、電気信号は解剖学的空洞内の局所的誘電特性に応じたものであって、解剖学的空洞内への誘電媒体の注入に応じて測定されたものである。データは、1つ又は複数の電気信号の少なくとも1つの特質の変化を特定することと、少なくとも1つの変化は誘電媒体の注入に応じたものである、変化を特定することと;特定された少なくとも1つの変化から、アブレーションバルーンによる解剖学的空洞の閉塞に関する閉塞情報を求めることとのために処理される。任意選択的に、閉塞情報を含む出力データが生成される。出力データは、例えば処置を実施する介護者などの、医師、外科医、介護者又は対象者などのユーザに提供される。

30

40

【0010】

閉塞情報は、例えば処置の過程及び/又は結果に関連し、又はこれらに影響を与えるので、閉塞情報は処置の実施の際にユーザを支援する。例えば、処置中の完全な閉塞を示す閉塞情報は、アブレーションを開始するようにユーザを促す。一方、完璧でない閉塞を示す閉塞情報は、ユーザによって、例えば完全な閉塞を達成するように試み、閉塞を向上させるために使用される。閉塞情報は、処置の実施に際してユーザをガイドする。

【0011】

血液のものとは異なる誘電特性を有する誘電媒体の注入は、解剖学的空洞を含む血液へのこのような誘電媒体の注入のポイントの近傍において局所的誘電特性を変化させることが分かった。EPカテーテルの電極は、アブレーション処置中に使用されるバルーンの遠

50

位方向の解剖学的空洞の血液プールに電極が位置付けられたときに、媒体の注入の前、最中及び後に、EPカテーテルの電極における、例えば、電圧及び/又は電流などの電気信号を測定することによって、注入に起因する局所的誘電特性の変化を位置合わせするために使用され得る。信号における変化を特定することによって、閉塞情報が推論され得る。

【0012】

データ処理は、誘電媒体の使用を可能とし、これは、処置における閉塞中の小さな漏洩の検知を向上させる。

【0013】

閉塞情報の生成が可能であること、又はこれを有することは、現在小さな漏洩のチェックに使用されているX線に基づく造影剤に依存したX線透視、血管造影、又は静脈造影の使用を除去する。本態様は、閉塞中の誘電媒体（誘電性造影剤）に基づく小さな漏洩の検知を可能とし、このような誘電媒体は、X線を吸収したり又は出力したりする必要がない。しかしながら、本態様において、X線を吸収する造影剤（例えば、当技術分野において知られているもの）は、それが本開示のコンテキストにおける誘電媒体として役割を果たすことができるならば、依然として使用され得ることに留意されたい。

10

【0014】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、少なくとも1つの特質の変化は、信号スパイクの振幅と；信号スパイクの時間減衰と；信号スパイクの前後の信号振幅の比較とのうちの1つ又は複数を含む。

【0015】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、データは、複数の電極のうちの1つを使用して複数の電気信号の各々が測定された、複数の電気信号を表し、データプロセッサは、複数の電気信号の各々に関して少なくとも1つの特質の変化を特定するように構成される。

20

【0016】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、例えばこの目的のためにプロセッサ回路又はデータプロセッサを構成することによって、少なくとも1つの特質の変化に基づいて、解剖学的空洞内の局所的誘電特性における変化が求められる。

【0017】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、電気信号は、解剖学的空洞がアブレーションバルーンによって閉塞されていないときに測定されたベースライン電気信号を更に含む。このような場合、例えばこの目的のためにプロセッサ回路及び/又はデータプロセッサを構成することによって、閉塞後又は閉塞中に取得された信号に対するベースライン電気信号の比較に基づくモデルを使用して閉塞の程度が判定される。これらの実施形態又は実施例のうちのいくつかにおいて、例えばこの目的のためにプロセッサ回路及び/又はデータプロセッサを構成することによって、閉塞前及び閉塞後のベースライン電気信号の特定された変化の量が閾値と比較され、変化の量が閾値を超えると、領域的閉塞が存在すると判定される。

30

【0018】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、例えばこの目的のためにプロセッサ回路及び/又はデータプロセッサを構成することによって、閉塞判定が取得されるべき場所の近傍における電気生理学カテーテルの影の位置の指標が、それから、長細先端部材からマッピングデータまでの距離；長細先端部材から関心領域の肺静脈の心門までの距離；及び長細先端部材から影の位置までの現在の距離のうちの1つ又は複数を求めるために使用される。

40

【0019】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、例えば電気生理学カテーテル（120）の長細先端部材（122）に配設された複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極と通信し得るようにプロセッサ回路及び/又はデータプロセッサを構成することによって、複数の電極のうちの1つ又は複数は、電気信号を測定するように制御される。こ

50

れは、測定されるべき電気信号を引き起こすため又はこれをもたらすために、電気信号を提供するようにこれらの電極を制御することを伴う。

【0020】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、例えばこの目的のためにプロセッサ回路及び/又はデータプロセッサを構成することによって、アブレーションバルーンが、複数の電極のうちの1つ又は複数の各々の場所に対応する、又はその近くの、又はその場所における解剖学的空洞を少なくとも部分的に閉塞するかを示す閉塞情報の少なくとも一部の視覚化を含むように閉塞情報が生成される。

【0021】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、例えばこの目的のためにプロセッサ回路及び/又はデータプロセッサを構成することによって、バルーンアブレーション治療処置に関連する解剖学的空洞の少なくとも一部のマップを表すデータが、マップを生成するために使用され、閉塞情報の視覚化が生成され、マップ及び視覚化を含む出力データが生成される。マップ上の視覚化は、重畳として生成される。視覚化は、アブレーションバルーンと解剖学的空洞との間のギャップの場所を示し得る。

10

【0022】

提案される態様のいくつかの実施形態又は実施例において、例えば、複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極と、及び、身体パッチ電気信号を使用して少なくとも解剖学的空洞に対して電場を印加するための対象者上への位置付けのための複数の外部身体パッチ電極と通信するようにプロセッサ回路及び/又はデータプロセッサを構成することによって、電場を提供するように外部身体パッチ電極が制御されることと；生成された電場における歪曲を検知するように複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極が制御され、検知された歪曲を含むようにマップデータが生成されることと；検知された歪曲に基づいて、バルーンアブレーション治療処置に関連する解剖学的空洞のマップが生成されることと、が行われる。

20

【0023】

実施形態において、プロセッサ回路は、異なる周波数においてそれぞれの電気信号を出力し；複数の電極のうちの1つ又は幾つかの他の電極からそれぞれの電気信号を受信するように複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極の各々を制御することを行うように構成される。

30

【0024】

実施形態において、プロセッサ回路は、入力部を介して、解剖学的空洞の壁部の領域の損傷妥当性確認データを受信することと；損傷妥当性確認データに基づいて、アブレーションバルーンによって作られた損傷において任意のギャップが存在するかを判定することを行うように構成される。

【0025】

実施形態において、プロセッサ回路は、複数の電極のうちの1つ又は幾つかの電極と通信し、解剖学的空洞の壁部の領域の損傷妥当性確認データを取得するように複数の電極を制御することと；損傷妥当性確認データに基づいて、アブレーションバルーンによって作られた損傷において任意のギャップが存在するかを判定することを行うように構成される。

40

【0026】

このような実施形態において、損傷においてギャップが存在するかの指標を含む出力データが生成され、このような損傷出力データは、指標をユーザに提供するためにユーザインタフェースに提供される。

【0027】

態様によると、前述の段落のいずれかに記載のデバイスであって、プロセッサ回路は、データプロセッサに通信可能に結合された出力部を備える、デバイスと；少なくとも出力部を介してプロセッサ回路に通信可能に結合され、閉塞情報の指標をユーザに提供するように構成されたユーザインタフェースとを備える、システムが提案される。

50

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態において、システムは、複数の電極のうちの一つ又は複数及び複数の外部身体パッチ電極と通信可能に結合し、処理回路に通信可能に結合されたコントローラであって、コントローラは、処理回路による電極のうちの一つの制御の際に任意の電極のために任意の電気信号を供給するように構成される、コントローラを備える。

【 0 0 2 9 】

いくつかの実施形態において、システムは、誘電媒体を注入するための注入システムと、任意選択的に、誘電媒体を含む容器とを備える。

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態において、システムは、アブレーションバルーン（30）と；電気生理学カテーテル（120）とを備える。アブレーションバルーンは、好ましくは、電気生理学カテーテルを備えるバルーンアブレーションカテーテルの一部である。

10

【 0 0 3 1 】

別の態様において、バルーンアブレーション治療処置中に電気生理学カテーテル及び対象者の空洞を閉塞するためのアブレーションバルーンを使用してバルーンアブレーション治療処置を支援するための方法であって、バルーンアブレーション治療処置中に、電気生理学カテーテル（120）の長細先端部材（122）に配設された複数の電極のうちの一つ又は幾つかの電極を使用して、複数の電極のうちの一つ又は幾つかの電極が解剖学的空洞内でアブレーションバルーン（30）の遠位方向に位置付けられたときに測定された一つ又は複数の電気信号を表すデータであって、電気信号は解剖学的空洞内の局所的誘電特性に応じたものであって、解剖学的空洞内への誘電媒体の注入に応じて測定されたものである、データが生成される、方法であって、方法は、プロセッサ回路の入力部においてデータを受信するステップと；入力部に通信可能に結合されたデータプロセッサによって、受信されたデータを処理し、一つ又は複数の電気信号の少なくとも一つの変化を特定するステップであって、少なくとも一つの変化は誘電媒体の注入に応じたものである、変化を特定するステップと；データプロセッサによって、特定された少なくとも一つの変化から、アブレーションバルーンによる解剖学的空洞の閉塞に関する閉塞情報を求めるステップと；任意選択的に、プロセッサ回路の出力部に通信可能に結合されるとともにデータプロセッサに通信可能に結合されたユーザインタフェースを使用して、閉塞情報をユーザに提供するステップとを有する方法が提案される。

20

30

【 0 0 3 2 】

コンピュータプログラム製品であって、本明細書において定められるデバイスのプロセッサ回路及び/又はデータプロセッサ上でコンピュータプログラム製品が実行されたときに、本明細書において定められる任意の方法を実現するための命令を含むコンピュータプログラム製品が提案される。

【 0 0 3 3 】

本明細書において定められるコンピュータプログラム製品を含むコンピュータ可読媒体が提案される。

【 0 0 3 4 】

方法、コンピュータプログラム製品及びコンピュータプログラム製品を含むコンピュータ可読媒体の実施形態が、本明細書において上述された。故に、デバイス及び/又はシステムに関して定められた任意のステップ及び特徴は、方法、コンピュータプログラム製品及びこのようなコンピュータプログラム製品を備える媒体のステップ及び特徴を定めるために使用される。

40

【 0 0 3 5 】

他の実施例及び実施形態は、以下のように定められる。

【 0 0 3 6 】

バルーンアブレーションシステムは、

アブレーションバルーンと；

アブレーションバルーンの遠位方向に位置付けられるように構成された長細先端部材を

50

備える電気生理学カテーテルと；

長細先端部材上に位置付けられた複数の電極と；

電気生理学カテーテルと通信するプロセッサ回路を備える、心臓の空洞内でのアブレーションをガイドするための装置であって、プロセッサ回路は、

複数の電気信号を出力し、検知するように複数の電極を制御することと；

検知された複数の電気信号に基づいて、アブレーションバルーンの遠位方向の心臓の空洞内の局所的誘電特性における変化を検知することと；

検知された局所的誘電特性に基づいて、関心領域のアブレーションバルーンによる閉塞に関する情報を、媒体の注入への検知された複数の電気信号のうちの1つ又は複数の反応に基づいて求めることと；

関心領域のアブレーションバルーンによる閉塞に関する情報を示す第1の視覚化を、プロセッサ回路と通信するディスプレイへと出力することと

を行うように構成される、装置と

を備える。

【0037】

こうして、本開示の態様は、アブレーション処置をガイドするためのシステム、デバイス、及び方法を提供する。例えば、一実施形態において、装置は、電極の近くの血流を示す電気信号を出力し、検知するように電気生理学（EP）カテーテルを制御するように構成されたプロセッサ回路を含む。EPカテーテルは、肺静脈（PV）の心門への設置中に、アブレーションに先立って、アブレーションバルーンの近くに位置付けられ得る。誘電特性の分析に基づいてEPカテーテルによって検知された血流（又はその欠如）に基づいて、装置は、バルーンとPV心門との間の界面に任意のギャップが存在するかを判定し得る。更に、いくつかの実施形態において、装置は、バルーンの再位置付けに際して医師を助けるために、ギャップの場所を判定し得る。それ故、アブレーション処置は、X線透視、血管造影及び/又は造影剤を使用することなく、装置によって有利にガイドされる。

【0038】

いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、関心領域のバルーンの閉塞の程度を判定するように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、関心領域の閉塞後に取得された信号に対する閉塞前ベースライン信号の比較に基づくモデルを使用して閉塞の程度を判定するように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、閉塞前ベースライン信号と閉塞後に取得された信号との間の変化の量を閾値と比較するように構成され、及び、プロセッサ回路は、変化の量が閾値を超えると、領域的閉塞を判定するように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、心臓の空洞のマッピングデータを取得することと；電極アセンブリによって取得されたマッピングデータに基づいて、心臓の空洞のマッピングを生成することとであって、マップはアブレーションのための関心領域を含む、生成することと；心臓の空洞のマップと、マップにおける空洞内のバルーンの位置の第2の視覚化とを、プロセッサ回路と通信するディスプレイへと出力することとを行うように、複数の電極を制御するように構成される。

【0039】

いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、患者の身体上に位置付けられるように構成された複数の外部身体パッチ電極と通信する。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、心臓の空洞内に電場を出力するように外部身体パッチ電極を制御することと；電場における歪曲を検知するように複数の電極を制御することと；電場における検知された歪曲に基づいてマッピングデータを生成することとを行うように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、関心領域における心臓の空洞のマップ上に第2の視覚化を重畳することとであって、第2の視覚化は、バルーンと関心領域との間の漏洩の場所を示す、重畳することとを行うように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、関心領域の損傷妥当性確認データを取得するように複数の電極を制御することと；損傷妥当性確認データに基づいて、バルーンによって作られた損傷において任意のギャップが存在するかを判定することと；損傷においてギャップが存在するかを示

10

20

30

40

50

す第3の視覚化を、ディスプレイへと出力することを行うように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、関心領域における心臓の空洞のマップ上に第3の視覚化を重畳することによって、第3の視覚化は損傷におけるギャップの場所を示す、重畳することを行うように構成される。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、異なる周波数においてそれぞれの電気信号を出力し；複数の電極のうち他の電極からそれぞれの電気信号を受信するように複数の電極の各々を制御することを行うように構成される。いくつかの実施形態において、システムは、本明細書において説明されるプロセッサ回路と、電気生理学カテーテルを含む。電気生理学カテーテルは、バルーンの遠位方向に位置付けられるように構成された長細先端部材を含み、複数の電極は長細先端部材上に位置付けられる。

10

【0040】

本発明は、心臓の空洞内でのアブレーションをガイドするための方法も提供し、方法は

、プロセッサ回路によって、複数の電気信号を出力し、検知するように電気生理学カテーテルの複数の電極を制御するステップであって、複数の電極は、アブレーションバルーンの遠位方向に位置付けられた電気生理学カテーテルの長細先端部材上に形成される、制御するステップと；

検知された複数の電気信号に基づいて、アブレーションバルーンの遠位方向の心臓の空洞内の局所的誘電特性における変化を検知するステップと；

誘電特性における変化に基づいて、関心領域のアブレーションバルーンによる閉塞に関する情報を、媒体の注入への検知された複数の電気信号のうち1つ又は複数の反応に基づいて求めるステップと；

20

関心領域のアブレーションによる閉塞に関する情報を示す第1の視覚化を、プロセッサ回路と通信するディスプレイへと出力するステップとを有する。

【0041】

いくつかの実施形態において、方法は、心臓の空洞のマッピングデータを取得するステップと；電極アセンブリによって取得されたマッピングデータに基づいて、心臓の空洞のマップを生成するステップであって、マップはアブレーションのための関心領域を含む、ステップとを行うように、プロセッサ回路によって複数の電極を制御するステップを更に有する。方法は、心臓の空洞のマップとマップにおける空洞内のバルーン的位置の第2の視覚化とを、プロセッサ回路と通信するディスプレイへと出力するステップを更に有する。いくつかの実施形態において、方法は、プロセッサ回路によって、心臓の空洞内に電場を出力するように患者の身体上に位置付けられた複数の外部身体パッチ電極を制御するステップと；電場における歪曲を検知するように複数の電極を制御するステップと；電場における検知された歪曲に基づいてマッピングデータを生成するステップとを更に有する。

30

【0042】

いくつかの実施形態において、方法は、関心領域における心臓の空洞のマップ上に第2の視覚化を重畳するステップであって、第2の視覚化はマップ上でバルーンと関心領域との間の漏洩の場所を示す、重畳するステップを更に有する。いくつかの実施形態において、方法は、関心領域の損傷妥当性確認データを取得するように複数の電極を制御するステップと；損傷妥当性確認データに基づいて、バルーンによって作られた損傷において任意のギャップが存在するかを判定するステップと；損傷においてギャップが存在するかを示す第3の視覚化を、ディスプレイへと出力するステップとを更に有する。

40

【0043】

いくつかの実施形態において、方法は、関心領域における心臓の空洞のマップ上に第3の視覚化を重畳するステップであって、第3の視覚化は損傷におけるギャップの場所を示す、重畳するステップを更に有する。いくつかの実施形態において、方法は、異なる周波数においてそれぞれの電気信号を出力し；複数の電極のうち他の電極からそれぞれの電気信号を受信するように複数の電極の各々を制御するステップを更に有する。

50

【 0 0 4 4 】

本開示の別の実施形態によると、コンピュータプログラム製品は、プログラムコードが記録された非一時的コンピュータ可読媒体を含む。プログラムコードは、プロセッサ回路に、複数の電気信号を出力し、検知するように電気生理学カテーテルの複数の電極を制御させるためのコードと；プロセッサ回路に、検知された複数の電気信号に基づいて、心臓の空洞内の血流を検知させるためのコードと；プロセッサ回路に、検知された血流に基づいて、バルーンが関心領域を少なくとも部分的に閉塞しているかを判定させるためのコードと；プロセッサ回路に、バルーンが関心領域を少なくとも部分的に閉塞しているかを示す視覚化を、プロセッサ回路と通信するディスプレイへと出力させるためのコードとを含む。

10

【 0 0 4 5 】

本開示の追加的な態様、特徴及び利点は、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【 0 0 4 6 】

本開示の例示的な実施形態が、添付の図面を参照して説明される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 7 】

【 図 1 A 】 完璧でない閉塞で P V 心門に位置付けられた冷凍バルーンのグラフィカルな描画である。

【 図 1 B 】 完璧な閉塞で P V 心門に位置付けられた冷凍バルーンのグラフィカルな描画である。

20

【 図 2 】 本開示の態様による、E P ガイド式アブレーションシステムの概略図である。

【 図 3 】 本開示の態様による、プロセッサ回路の概略図である。

【 図 4 A 】 本開示の態様による、E P ガイド式バルーンアブレーション処置を実施するための方法のフロー図である。

【 図 4 B 】 本開示の態様による、E P ガイド式バルーンアブレーション処置を実施するための方法のフロー図である。

【 図 4 C 】 本開示の態様による、E P ガイド式バルーンアブレーション処置を実施するための方法のフロー図である。

【 図 5 】 本開示の態様による、E P ガイド式バルーンアブレーションのためのユーザインタフェースのグラフィカルな図である。

30

【 図 6 A 】 本開示の態様による、完璧な閉塞で P V 心門に位置付けられた冷凍バルーン及び E P カテーテルのグラフィカルな描画である。

【 図 6 B 】 本開示の態様による、完璧な閉塞で P V 心門に位置付けられた R F アブレーションバルーン及び E P カテーテルのグラフィカルな描画である。

【 図 7 】 本開示の態様による、アブレーションバルーンによる P V 閉塞を判定するための方法のフロー図である。

【 図 8 A 】 本開示の態様による、完璧でない閉塞中に E P カテーテルの第 1 の電極によって検知された電気信号のグラフであって、第 1 の電極はバルーンとアブレーション部位との間の漏洩から離間されている。

40

【 図 8 B 】 本開示の態様による、完璧でない閉塞中に E P カテーテルの第 2 の電極によって検知された電気信号のグラフであって、本開示の態様によると第 2 の電極はバルーンとアブレーション部位との間の漏洩に隣接している。

【 図 9 】 本開示の態様による、バルーンによる P V 閉塞を判定するために使用される電気信号のネイティブマトリックスの概略図である。

【 図 1 0 A 】 完全な閉塞が存在するときの内部電極信号を図示する図である。

【 図 1 0 B 】 完全な閉塞が存在するときの内部電極信号を図示する図である。

【 図 1 1 A 】 大きな残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する図である。

【 図 1 1 B 】 大きな残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する図である。

【 図 1 2 A 】 中程度の残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する図である。

50

【図 1 2 B】中程度の残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する図である。

【図 1 3 A】小さな残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する図である。

【図 1 3 B】小さな残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する図である。

【図 1 4】本開示の態様による、EPガイド式バルーンアブレーションのためのユーザインタフェースのグラフィカルな図である。

【図 1 5】本開示の態様による、アブレーション後の妥当性確認処置の概略図である。

【図 1 6】本開示の態様による、アブレーション損傷の妥当性確認を行うためのユーザインタフェースのグラフィカルな図である。

【発明を実施するための形態】

【0048】

本開示の原理の理解を促すために、図面に示される実施形態が参照され、これを説明するために特定の述語が使用される。それでもなお、本開示の範囲に対する制限が意図されるものではないことが理解される。本開示が関係する技術分野の当業者に通常想到されるように、説明されるデバイス、システム、及び方法に対する任意の改変及び更なる修正、並びに本開示の原理の任意の更なる適用は完全に想定され、本開示に含まれる。例えば、以下の開示は、冷凍アブレーション処置、冷凍バルーン、冷凍カテーテル、RFバルーンアブレーション、又はRFバルーンを含む実施形態に言及しているが、このような実施形態は例示的なものであり、本開示の範囲をこれらの適用例に限定することが意図されるものではないことが理解されよう。例えば、本明細書において説明されるデバイス、システム、及び方法は、身体管腔又は身体空洞を閉塞するためにバルーンが使用される多様な治療処置に適用可能であることが理解されよう。特に、1つの実施形態に関して説明される特徴、コンポーネント、及び/又はステップは、本開示の他の実施形態に関して説明される特徴、コンポーネント、及び/又はステップと組み合わせられ得ることが完全に想定される。しかしながら、簡潔さのために、それらの組み合わせの多くの繰り返しは別個には説明されない。

【0049】

上に述べられたように、PV心門におけるバルーンの操縦及び展開を含み、PV心門とアブレーションバルーンとの間の漏洩を検知する、バルーンアブレーション処置をガイドする際に使用されるX線透視に基づく手法には、様々な欠点がある。X線透視及び/又は造影剤を使用することなく完全なアブレーション処置をガイドするための手法を提供することが望ましい。本開示は、EP撮像及びEPに基づく漏洩検知技術を使用したバルーンアブレーション処置をガイドするためのシステム、方法、及びデバイスを提供する。以下において更に説明されるように、左心房などの身体空洞内への、冷凍バルーン又はRFバルーンなどのバルーンアブレーションデバイスの画像ガイド式の送達を提供し、アブレーション部位における冷凍バルーンの完全に閉塞する設置を容易にするために、電気生理学システムが使用され得る。

【0050】

対象者の関心領域は、心臓の室及び/又はこのような室に接続された血管(動脈又は静脈)の一部などの対象者の解剖学的空洞を含み得る。

【0051】

図2は、本開示の態様による、EP冷凍アブレーションシステム100の概略図である。EP冷凍アブレーションシステム100はEPカテーテル120を含む。いくつかの実施形態において、EPカテーテル120は、冷凍バルーンカテーテル130の管腔を通じて延在する。EPカテーテル120はEPカテーテルインタフェース112に通信可能に結合され、EPカテーテルインタフェース112はマッピング及びガイダンスシステム114に通信可能に結合される。冷凍バルーンカテーテル130は、シースを備える柔軟性長細部材134の遠位部分に結合された膨張可能な冷凍バルーン132を含む。EPカテーテル120は、柔軟性長細部材134の管腔内に少なくとも部分的に位置付けられ、長細先端部材上に位置付けられた複数の電極を備えるEPカテーテル120の遠位部分122は、冷凍バルーンカテーテル130の遠位端部から外に突出する。例えば、冷凍バルーン

10

20

30

40

50

ンカテーテル 130 は、EPカテーテル 120 を滑動可能に受け入れるように構成された管腔を備える。EPカテーテル 120 は、冷凍バルーンカテーテル 130 内に位置付けられるように構成された柔軟性長細部材を備える。いくつかの実施形態において、先ず冷凍バルーンカテーテル 130 が身体空洞内に導入され、EPカテーテル 120 が、EPカテーテル 120 の遠位部分 122 が関心領域（例えば、アブレーション部位）において冷凍バルーンカテーテル 130 の遠位端部から外に突出するまで、冷凍バルーンカテーテル 130 内で遠位方向に前進される。

【0052】

EPカテーテルの遠位部分 122 は、長細先端部材上に位置付けられた複数の電極を備える。いくつかの実施形態において、EPカテーテルは、8つから10個の電極を備える。しかしながら、EPカテーテルは、2つ、4つ、6つ、14個、20個、30個、60個、又はこれよりも多いかこれよりも少ない任意の他の適切な個数の電極など、他の個数の電極を含んでよい。長細先端部材は、冷凍バルーンの遠位方向に位置付けられるように構成され、電極が1つ又は複数の平面について互いから離間されるような円形状などの形をとるようにバイアスされ、形作られ、又は他のやり方で構造的に構成される。例えば、EPカテーテルは、電極が、例えば15mm、20mm又は25mmのループ直径の螺旋状の構成で、長細先端部材に沿って分布する螺旋マッピングカテーテル（SMC）であってよい。いくつかの実施形態において、Medtronic（商標）によって製造された Achieve（商標）及び Achieve Advance（商標）Mappingカテーテルなどの市販されているEPカテーテルがシステム100とともに使用され得る。EPカテーテルは、Medtronic（商標）によって製造された Arctic Front Family of Cardiac Cryoablation Catheters 及び/又は FlexCath Advance Steerable Sheath とともに使用されるために設計され得る。いくつかの実施形態において、冷凍バルーン 132 は、冷凍バルーン 132 の外部表面に位置付けられ、アブレーション部位における閉塞を判定するために使用されるデータを取得するように構成された複数の電極を備える。EPカテーテル及びアセンブリに関する更なる詳細は、例えば、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる「Stabilized Electrophysiology Catheter and Method for Use」題された米国特許第 6,002,955号において見付けることができる。

【0053】

システム100は、パッチ電極インタフェース116に通信可能に結合された複数の身体パッチ電極140及び参照パッチ電極142を更に備え、パッチ電極インタフェース116はマッピング及びガイダンスシステム114と通信している。例えば、パッチ電極140及び参照電極142は、電気ケーブルを介してパッチ電極インタフェース116に結合される。図2において図示される実施形態において、システム100は、6つの外部身体パッチ電極140と1つの参照電極142とを備える。しかしながら、いくつかの実施形態において、システム100は、1つ、2つ、4つ、8つ、19個、12個、20個、又はこれよりも多いかこれよりも少ない任意の他の適切な個数の身体パッチ電極など、図2において図示されているよりも少ない又は多い身体パッチ電極140を備える。更に、いくつかの実施形態において、システム100は、2つ、4つ、5つ又は任意の他の適切な個数の参照パッチ電極など、2つ以上の参照電極142を含む。パッチ電極140及び参照電極142は、心臓の室などの身体空洞、身体空洞へのアクセスを提供する身体管腔、及び身体空洞から電氣的に隔離されるべきであると特定される他の特徴（例えば、肺静脈）の画像又はモデルを生成する際に使用される。例えば、パッチ電極140は、患者の身体空洞内で、異なる方向において及び異なる周波数において電場を生成するためにペアで使用される。パッチ電極140は、電場を生成するように、マッピング及びガイダンスシステム114及び/又はパッチ電極インタフェース116によって制御される。パッチ電極インタフェース及び/又はカテーテルインタフェースは、コントローラの一部である。マッピングデータは、電場における歪曲を検知することによって、EPカテーテル12

0の電極によって取得される。次いで、マッピングデータは、心臓の空洞などの身体ボリュームの画像又はモデルを生成するために使用される。次いで、マッピング及びガイダンスシステム114は、生成された空洞のマップをディスプレイへと出力する。更に、マッピング及びガイダンスシステム114は、身体空洞内のEPカテーテルの場所を判定し、マップ内のEPカテーテル120の位置を示す視覚化を、ディスプレイへと出力するように構成される。例えば、マッピング及びガイダンスシステム114は、EPカテーテルの電極によって獲得されたマッピングデータに基づいて、EPカテーテルの電極の位置を判定し、マップ上の電極の各々の位置を示す視覚化を出力するように構成される(図5のインジケータ312を参照)。更に、マッピング及びガイダンスシステム114は、EPカテーテルの電極の判定された位置に基づいて、身体空洞内の冷凍バルーン132の場所を判定又は推定するように構成される。例えば、いくつかの実施形態において、先ずEPカテーテル120が肺静脈の心門などの関心領域へと前進され、所定場所に固定される。次いで、冷凍バルーンカテーテル130がEPカテーテルを覆うように関心領域へと前進される。マッピング及びガイダンスシステム114は、もしもEPカテーテル120の電極に対する冷凍バルーン132の距離及び位置が固定的でかつ既知であるならば、EPカテーテル120の座標の変換によって、冷凍バルーン132の場所を特定又は推測するように構成される。例えば、冷凍バルーン132の場所を特定するために、冷凍バルーン132とEPカテーテル120の電極との間の距離がEPカテーテルの座標に加算/減算される。それ故、マッピング及びガイダンスシステム114は、身体空洞のマップに対する冷凍バルーン132の位置の視覚化を出力するように構成される。

10

20

【0054】

身体ボリュームをマッピングし、マップ内でのEPカテーテルの場所を視覚化するための身体パッチ電極及びカテーテル電極の使用のより詳細な説明は、例えば、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる「Systems and Methods for Tracking an Intrabody Catheter」と題された米国特許第10,278,616号、及び「Catheter Location System and Method」と題された米国特許第5,983,126号、並びにその全体が参照によって本明細書に組み込まれる対応する国際特許出願公開WO2018130974及びWO2019034944において見付けることができる。

【0055】

完璧を期すために、撮像機能の概略が提示される。EPカテーテルの電極は「内部電極」とラベル付けされ、パッチ電極は「外部電極」とラベル付けされる。内部電極の各々の間の距離(電極間間隔)及びそれらの対応する電氣的重量長は予め決定されており、従って既知である。

30

【0056】

マッピング及びガイダンスシステム114は、心臓の誘電撮像プロセスを実施するために、電極に信号を提供し、及び電極から信号を受信するように構成される。これは、心臓の不整脈のカテーテルに基づいた治療をガイドするために3D電子解剖学的な視覚化を提供する。これは、心臓の解剖学的組織の高解像度の「CTのような」フル3D画像及び平坦化された3Dパノラマビューを生成するために、広帯域誘電性感知及び電場の屈曲に基づいた技術を利用する。センサを使用しない診断及びアブレーションEPカテーテルは、システムとともに動作すると事前審査されている。

40

【0057】

システムは、外部センサのセットによって全体的低身体内電場を生成し、外部センサのセットは、内在するカテーテル上の内部電極を介して局所的電場とともに差動的に励起される。内部及び外部電極は、全て、20kHz~100kHzの周波数範囲の出力器及び受信器の両方である。右脚センサは、全ての電圧測定のための電氣的基準として働く(V空間を生成する)。

【0058】

誘起された電場の分布は、調査される組織の異なる誘電特性及び吸収率(導電率に関連

50

する)に起因して本質的に不均一である。外部電極は、全体的な一般的効果及び歪曲された電場を測定し、その一方で、内部電極は、局所的効果及び組織の反応を測定する。

【0059】

撮像プロセス全体を通じて、撮像されたボリュームは、100 Hzのサンプリングレートで連続的に成長する。最適な伝達関数が、既知の事前審査されたカテーテル特質(内部ルーラとして機能する電極間隔、電気的重量長)及び一連の他の制約を維持しつつ電圧をユークリッド座標に変換する(R空間を生成する)ために使用される。この伝達関数は、繰り返し定義され、全体的に適用される。

【0060】

更新されたポイントのR空間クラウドを使用して、再構成アルゴリズムは3D画像を生成する。電場において本質的に顕著な急な勾配(すなわち、心臓の室への及び心臓の室からの血管の排出流並びにA-V弁及びV-A弁)を有する領域は、システムによって一意にピックアップされ、カテーテルがそれらを物理的に訪れることなく、撮像される。故に、システムはカテーテルを超えた場所において撮像し得る。

10

【0061】

連続的な、組み合わされた全体的及び局所的な場の測定は、不整合性及び外れ値、(相互相関を測定することによる)電極カバー範囲のレベル、ペーシング(飽和)並びに生理学的ドリフトの緻密な連続的検知及び効果的な取り扱いを可能とする。

【0062】

ドリフトは、時間の経過に伴って移動窓を適用すること及び連続的な補正を適用することによって検知され、それによって、処置全体を通じてカテーテルの場所が正確に維持され、システムにドリフトに対する回復性を与える。心臓運動及び呼吸運動も補償される。

20

【0063】

撮像のために、カテーテル/ワイヤ/ペーシングリード上の少なくとも2つの電極が必要であり、その一方で、単一の電極であっても、R場の初期の義務的計算後に空間的に場所特定され得る。X線透視への露出を潜在的に最小化するとともにダイの注入を不要としつつ冷凍バルーン(CB)肺静脈隔離(PVI)処置をガイドするためのシステムが提案されている。

【0064】

図2において図示される図において、EPカテーテルインタフェース112、マッピング及びガイダンスシステム114、及びパッチ電極インタフェース116は、別個のコンポーネントとして示されている。しかしながら、いくつかの実施形態において、インタフェース112、116及びマッピング及びガイダンスシステム114は、単一の筐体を有する単一のコンソール又はコンピューティングデバイスのコンポーネントである。他の実施形態において、インタフェース112、116及びマッピング及びガイダンスシステム114は、電気ケーブル、無線通信デバイス、光ファイバ、又は任意の他の適切な通信手段によって互いに対して通信可能に結合された別個の(例えば、別個の筐体を有する)ハードウェアコンポーネントを備える。更に、いくつかの実施形態において、EPカテーテルインタフェース112は、冷凍バルーンカテーテル130のためのインタフェースとしても機能し、冷凍バルーン132の膨張、冷凍バルーン132の冷却/加熱などを制御する。他の実施形態において、冷凍バルーンカテーテル130は、コンソールなどの別個のインタフェース又は制御システムによって制御される。

30

40

【0065】

マッピング及びガイダンスシステム114は、ディスプレイデバイス118に結合され、ディスプレイデバイス118は、医師に対して冷凍アブレーション処置の視覚化を提供するように構成される。例えば、マッピング及びガイダンスシステム114は、身体空洞のEP画像、身体空洞の組織を横断するEP波の伝播の視覚化、アブレーション部位における冷凍バルーンによる閉塞の指標、又は任意の他の適切な視覚化などを生成するように構成される。次いで、これらの視覚化は、マッピング及びガイダンスシステム114によってディスプレイデバイス118へと出力される。

50

【 0 0 6 6 】

図 3 は、本開示の実施形態による、プロセッサ回路 1 5 0 の概略的な図である。プロセッサ回路 1 5 0 は、マッピング及びガイダンスシステム 1 1 4、E P カテーテルインタフェース 1 1 2、パッチ電極インタフェース 1 1 6、及び / 又はディスプレイデバイス 1 1 8 において実現される。プロセッサ回路 1 5 0 は、本明細書において説明される 1 つ又は複数のステップを実行し得る。図示されるように、プロセッサ回路 1 5 0 は、プロセッサ 1 6 0 と、メモリ 1 6 4 と、通信モジュール 1 6 8 とを含む。これらの要素は、例えば 1 つ又は複数のバスを介して、互いに直接的に又は間接的に通信している。

【 0 0 6 7 】

プロセッサ 1 6 0 は、中央処理ユニット (C P U)、デジタル信号プロセッサ (D S P)、A S I C、コントローラ、F P G A、別のハードウェアデバイス、ファームウェアデバイス、又は本明細書において説明される動作を実施するように構成されたこれらの任意の組み合わせを含む。プロセッサ 1 6 0 は、コンピューティングデバイスの組み合わせとして、例えば、D S P とマイクロプロセッサとの組み合わせ、複数のマイクロプロセッサの組み合わせ、D S P コアと連動する 1 つ又は複数のマイクロプロセッサの組み合わせ、又は任意の他のこのような構成としても実現される。

【 0 0 6 8 】

メモリ 1 6 4 は、キャッシュメモリ (例えば、プロセッサ 1 6 0 のキャッシュメモリ)、ランダムアクセスメモリ (R A M)、磁気抵抗 R A M (M R A M)、読み取り専用メモリ (R O M)、プログラム可能読み取り専用メモリ (P R O M)、消去可能プログラム可能読み取り専用メモリ (E P R O M)、電氣的消去可能プログラム可能読み取り専用メモリ (E E P R O M)、フラッシュメモリ、ソリッドステートメモリデバイス、ハードディスクドライブ、他の形態の揮発性又は不揮発性メモリ、又は異なるタイプのメモリの組み合わせを含む。実施形態において、メモリ 1 6 4 は、コンピュータ可読媒体を含み、これは、非一時的コンピュータ可読媒体であってよい。コンピュータ可読媒体は命令を記憶する。例えば、メモリ 1 6 4 又はコンピュータ可読媒体は、その上に記録されたプログラムコードを有し、プログラムコードは、プロセッサ回路 1 5 0 又はプロセッサ回路 1 5 0 の 1 つ又は複数のコンポーネントに、本明細書において説明される動作を実施させる命令を含む。例えば、プロセッサ回路 1 5 0 は、方法 2 0 0、4 0 0 を参照して説明される動作を含む、図 2 及び図 4 から図 1 2 を参照して説明される動作を実行し得る。命令 1 6 6 は、コード又はプログラムコードとも称される。「命令」及び「コード」という用語は、任意のタイプのコンピュータ可読命令文を含むように広範に解釈されるべきである。例えば、「命令」及び「コード」という用語は、1 つ又は複数のプログラム、ルーチン、サブルーチン、機能、処置などを指す。「命令」及び「コード」は、単一のコンピュータ可読命令文又は多くのコンピュータ可読命令文を含む。コードが記録されたメモリ 1 6 4 は、コンピュータプログラム製品と称される。

【 0 0 6 9 】

通信モジュール 1 6 8 は、プロセッサ回路 1 5 0、マッピング及びガイダンスシステム 1 1 4、E P カテーテル 1 2 0、冷凍バルーンカテーテル 1 3 0、及び / 又はディスプレイ 1 1 8 の間のデータの直接的又は間接的な通信を促進するための任意の電子回路及び / 又は論理回路を含み得る。この点に関して、通信モジュール 1 6 8 は、入力 / 出力 (I / O) デバイスであってよい。いくつかの場合において、通信モジュール 1 6 8 は、プロセッサ回路 1 5 0 及び / 又はシステム 1 0 0 (図 2) の様々な要素の間の直接的又は間接的な通信を促進する。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路 1 5 0 は、電圧、インピーダンス及び電流を含む電気信号を出力及び / 又は検知するように E P カテーテルの電極を制御するように構成された電気信号生成器及び / 又は電気信号測定器を更に備える。

【 0 0 7 0 】

一実施形態において、本明細書において定められるデバイスは、携帯式又は固定式のコンピューティングデバイス若しくはコンピュータを備え、又はそのようなコンピューティングデバイス若しくはコンピュータである。このようなコンピューティングデバイスはワ

10

20

30

40

50

ークステーションの形態をとってよい。

【0071】

図4Aは、本開示のいくつかの実施形態による、バルーンアブレーション処置を実施するための方法200を示すフローチャートである。方法200のステップのうちのいくつか又は全ては、EPカテテル120、冷凍バルーンカテテル130、マッピング及びガイダンスシステム114、及び/又はパッチ電極140、142を含む、図2において図示されるシステム100の1つ又は複数のコンポーネントを使用して形成されることは理解されよう。ステップ202において、EPカテテルは右心房へと操縦される。いくつかの実施形態において、EPカテテルを右心房へと操縦することは、アクセス部位と右心房との間のフルバスを撮像するEP撮像技術を使用して実施される。例えば、いくつかの実施形態において、電極を有するガイドワイヤ、電極を有するシース、又はEPカテテルが、患者の脚の大腿静脈内に挿入され、ガイドワイヤ、シース又はカテテルの右心房への設置をガイドするためにアクセス経路を撮像しつつ、右心房へと操縦される。ステップ204において、右心房内でEPカテテルを移動させることによって右心房がマッピング又は撮像される。例えば、冠状静脈洞の心門、隔壁、卵円窩、又は右心房の他の特徴が、EPカテテル120を使用して撮像される。

10

【0072】

ステップ206において、ステップ204中に獲得された画像又はマップを使用して、EPカテテルが経中隔処置を使用して左心房内に導入される。いくつかの実施形態において、経中隔処置は、中隔壁を貫通してカテテル又はシースを左心房内に導入する経中隔ニードル又はRFニードルの使用を伴う。ステップ208において、左心房の特徴が撮像される。例えば、心房壁、肺静脈(PV)心門、左心耳(LAA)、LAA隆起部、僧帽弁、又は左心房の他の特徴が、EPカテテル120を使用して撮像される。解剖学的変異が、造影媒体を使用することなく検知され得る。それ故、アブレーション処置を実施するために必要な全ての解剖学的ランドマークが、EPカテテルを使用してマッピングされ得、アブレーションプロセス及びバルーンの展開の事前計画をガイドするためにディスプレイへと出力され得る。この点に関して、図5は、左心房の3次元画像又はビューを含むユーザインタフェース300を図示する。例えば、第1の心房ビュー310は、左心房20及び肺静脈10の内部構造の透視法による3次元ビューである。ビュー310は、EPカテテルの遠位部分における電極の場所及び/又は向きを示すEPカテテルインジケータ312を含む。いくつかの実施形態において、ビュー310は、左心房の異なるビュー又は角度を提供するようにユーザによって操作(例えば、方向付け、リサイズ、移動)され得る。第2の心房ビュー320は、左心房20の平坦化されたパノラマビューを含む。例えば、第2のビュー320は、第1のビュー310を、平行移動、伸長、歪曲、又は他のやり方によって修正することによって生成される。第2のビュー320は、肺静脈の心門を3Dの平坦化された構成において図示し、これは、アブレーション処置を計画及び実施するために、特には、操作の繰り返しや3D再構成画像の投影の頻繁な変更を行うことなく完全アブレーション処置を実行するために有利である。ビュー310、320は、ステップ210において、所望のアブレーション部位の場所を特定し、アブレーション部位へのアブレーションバルーンの設定をガイドするために、及び他のやり方によってアブレーション処置を計画するために使用され得る。

20

30

40

【0073】

ステップ212において、バルーンがアブレーション部位(例えば、PV心門)に位置付けられる。いくつかの実施形態において、バルーン的位置付けは、バルーンを膨張させること又は展開することを含む。いくつかの実施形態において、バルーンは、設置をガイドするEP撮像を使用してアブレーション部位に位置付けられる。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、左心房の画像及び左心房内のバルーン位置の視覚化を出力するように構成される。例えば、いくつかの実施形態において、プロセッサは、左心房内のバルーン位置及び向きを示すバルーン及び/又はEPカテテルの遠位部分の3次元視覚的描画を出力する。これらの視覚的描画を使用して、医師は、肺静脈と左心房の

50

空洞との間の完全な閉塞を達成するために、膨張されたバルーンを位置付け、方向付ける。

【 0 0 7 4 】

膨張され、電氣的に非導通の大きな冷凍バルーンは、当然ながら、電場の分布において大幅な空間的干渉を示し、従って、カテーテル電極からのベースライン記録は、既に膨張されているが肺静脈、すなわち P V、を閉塞していないバルーンによって実施される。バルーンを前進させて P V の閉塞を進めることで、局所的誘電特性の分布は更に変化し、ベースライン記録と比較すると、カテーテルがほぼ同じ近位 P V の場所を維持している限りにおいて、P V 心門における最適なバルーン付着が判定され得る。

【 0 0 7 5 】

この点に関して、図 6 A 及び図 6 B は、肺静脈 1 0 の心門に位置付けられた膨張されたアブレーションバルーン 1 3 2 のグラフィカルな図である。図 6 A を参照すると、例示的な実施形態において、バルーン 1 3 2 は冷凍バルーンである。冷凍バルーン 1 3 2 は、膨張され、次いで、電氣的隔離損傷又はファイアウォールを組織に生じさせる温度まで（例えば、- 6 5 より低く）冷凍バルーンを冷却するための冷却流体によって少なくとも部分的に充填されるように構成される。例えば、冷凍バルーン 1 3 2 は、冷却流体源又は冷却流体用の液だめと、柔軟性長細部材 1 3 4 内に位置付けられた 1 つ又は複数の流体ラインを介して流体連通する。更に、冷凍バルーン 1 3 2 は、例えばバルーンの膨張のために空気又は気体源と、柔軟性長細部材 1 3 4 内に位置付けられた 1 つ又は複数の流体ラインを介して流体連通する。次に、図 6 B を参照すると、他の実施形態において、バルーン 1 3 2 は、バルーンの外部表面上に位置付けられた複数のアブレーション電極 1 3 5 を含む R F アブレーションバルーンである。電極 1 3 5 は、プロセッサ回路と、例えば柔軟性長細部材 1 3 4 の長さに沿って延在する 1 つ又は複数の電氣的導体を介して通信する。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、柔軟性長細部材 1 3 4 の遠位部分においてバルーン 1 3 2 の近位にある。プロセッサ回路は、R F アブレーション処置を実施するように電極を選択的に作動させ、制御するように構成される。いくつかの態様において、電極 1 3 5 は、バルーン 1 3 2 の周りに間隔を空けて位置付けられ、電極 1 3 5 によってもたらされた損傷は、隣接した、電氣的隔離損傷を、肺静脈の心門などのアブレーション部位の周りに形成する。いくつかの実施形態において、電極 1 3 5 は、バルーン 1 3 2 の表面全体の周りに分布され、アブレーション部位を閉塞するようにバルーン 1 3 2 が展開され、位置付けられたときに、電極 1 3 5 は、肺静脈などのアブレーション部位の周縁の周りの組織に接触する。更に、R F アブレーションバルーン 1 3 2 上の電極 1 3 5 の示された配置は単なる例示であること、及び、電極 1 3 5 は、バルーンアブレーション処置を実施するために任意の適切な構成で位置付けられ及び / 又は配置されてよいことは理解されよう。

【 0 0 7 6 】

図 6 A 及び図 6 B を参照すると、バルーン 1 3 2 は、シース 1 3 6 の遠位端部から外に突出する柔軟性長細部材 1 3 4 の遠位部分に結合される。いくつかの実施形態において、先ずシース 1 3 6 が左心房内に導入され、E P カテーテル 1 2 0 をアブレーション部位へとガイドするために使用される。次いで、バルーン 1 3 2 が、E P カテーテル 1 2 0 を覆うようにアブレーション部位へと移動され、バルーン 1 3 2 の全ての周縁が肺静脈 1 0 の心門の周縁全体と接触し、アブレーションが周縁全体の周りに施され得るように位置付けられる。このようにして、完全な閉塞が達成され、このことは、アブレーションが完璧な電氣的隔離をもたらす可能性を増加させる。対照的に、1 つ又は複数の漏洩が存在する部分的な閉塞は、効果的な治療の可能性を低下させる。それ故、本開示において説明される手法は、アブレーションが効果的である可能性を増加させ得るガイドされたアブレーション処置を有利に可能とする。

【 0 0 7 7 】

いくつかの態様において、E P 画像のみを使用してバルーンによる完全な閉塞を確実に達成することは困難である。例えば、小さな漏洩を検知することは難しい。それ故、ステ

10

20

30

40

50

ステップ 214 において、EPカテーテル 120 が、バルーン 132 と心門との間の界面における漏洩又はギャップの存在を検知するために使用される。上に説明されたように、EPカテーテル 120 は、肺静脈から左心房内への血液の漏洩に関連する血流を検知又は特定するために使用される電気信号を生成し、検知するように構成された複数の内部電極 124 を遠位端部に含む。通常、血液は肺静脈から左心房内へと流動する。それ故、肺静脈の完全な閉塞は、肺静脈 10 から左心房 20 内への全ての血流をブロックすべきである。方法 200 において、EPカテーテル 120 は、バルーン 132 によってブロックされているべき肺静脈 10 から左心房 20 内への血流を検知するように構成される。もしもいくらかの血流が電気信号に基づいて検知されるなら、システムは、閉塞が不完全であるので、バルーン 132 の設置が最適以下であると判定する。実施形態において、プロセッサ回路は、信号に基づいてバルーンの閉塞ステータスの指標を求めるためにデータを処理可能であるようなデータフォーマットで電極信号を受信する。更に、いくつかの実施形態において、システムは、例えばギャップ又は漏洩の場所を含む、このような閉塞ステータスを示す視覚化を出力する。

10

【0078】

血流を検知するために内部電極からの電気信号が使用されるためのやり方が以下に論じられる。閉塞ステータスを判定するためのこのような信号を示すデータの処理も、本明細書において以下に説明される。信号処理はそれ自体として使用され得る。

【0079】

しかしながら、代替的に又は追加的に、例えば閉塞の計測中に誘電性修正流体を注入することを 사용하여漏洩がないことを確認するなど、閉塞ステータスの更なる情報を提供することもできる。これは、信号対雑音比を増加させることによって PV 閉塞テストの感度を更に増加させるために使用され得る。従って、実施形態は、特に、この閉塞ステータスの監視及び閉塞中の媒体の注入に基づいて取得された EP 電極データの処理に関する。

20

【0080】

有利には、媒体は、X線造影剤（X線透視ダイ）である必要はなく、より危険が小さく、より小さい粘性の生理食塩水又はブドウ糖液（D5W）流体であってよい。これは、必要とされるテスト時間を短縮し、X線透視を使用せず（ゼロ F）、ダイを使用しない（ゼロ D）処置を可能とする。実施形態において使用される媒体は、本明細書では以下において、通常の血液のものとは異なる誘電特性を有する媒体であるという意味において、誘電媒体と称される。このような特性の例としては、導電率があり、通常の血液では約 6.6 mS/cm である。故に、誘電媒体は、通常の血液のものとは異なる導電率を有する。

30

【0081】

図 4A を参照すると、漏洩又はギャップがなく、肺静脈からの血流をバルーンが適切に閉塞していると判定されたならば、ステップ 216 において、アブレーション処置が実施される。しかしながら、いくつかの場合において、医師は、漏洩が検知されたにもかかわらず処置を進めると決定する場合もある。いくつかの実施形態において、アブレーション処置は、膨張された冷凍バルーンを、流体を使用して、アブレーション部位において損傷を作るために十分に冷たい温度まで冷却することを伴う冷凍アブレーション処置である。いくつかの実施形態において、冷却された冷凍バルーンは、損傷を完了するために 2 ~ 5 秒間所定位置に残される。しかしながら、他の実施形態において、冷凍バルーンは、これよりも長い又は短い任意の適切な時間の間所定位置に残されてよい。いくつかの実施形態において、アブレーション処置は RF バルーンアブレーション処置である。

40

【0082】

アブレーション処置の前又はその最中にバルーンが完全に閉塞していると判定されたとしても、いくつかの場合において、結果的な損傷は肺静脈を左心房から完全に隔離しない。例えば、いくつかの場合において、アブレーション処置中にバルーンが移動する。いくつかの場合において、バルーンが肺静脈を完全に閉塞したとしても、他の態様によって、アブレーション時間が不十分であったこと、組織に対するバルーンの接触又は圧力が不十分であったことなどにより、アブレーション部位の周りで損傷がギャップを有し、損傷が

50

肺静脈を完全に隔離しないことがある。それ故、いくつかの態様において、アブレーション処置の有効性をテスト又は測定するために、アブレーション後の検証処置を実施することが有益である。この点に関して、ステップ 218 において、システムは、EPカテテルを使用して、損傷の存続性を判定又は測定する。もしも冷凍バルーンが使用されるなら、冷凍バルーンは再加熱され、アブレーションされた組織から冷凍バルーンを分離して損傷の存続性を判定する。損傷の存続性の判定は、損傷の視覚化処置を含み、EPカテテル 120 の電極 124 を使用して損傷の経壁性及び / 又は持久性が計算され、これらは、アブレーションの直後に評価される。

【0083】

それ故、方法 200 において説明された処置は、処置をガイドするために X 線透視、造影剤、又は超音波を使用することなく完璧なバルーンアブレーション処置が実施されることを可能とし、完璧でない損傷に対処するために処置をやり直す必要性を減少させるための信頼性の高いアブレーション後の妥当性確認を可能とする。

10

【0084】

図 4 B は、漏洩検知のために信号対雑音比を向上させるために誘電性修正流体の注入がどのように使用されるかを示す方法 201 のフローチャートである。

【0085】

ステップ 220 において、撮像が実行され、例えば、3D 及びパノラマ画像を生成する。

【0086】

ステップ 221 において、画像が分析され、冷凍バルーン処置が計画される。

20

【0087】

ステップ 222 において、隔離のために肺静脈が選ばれる。

【0088】

ステップ 223 において、PV 位置の近位でカテテルが展開される。PV の場所は、画像上でマークされて影を作る。

【0089】

ステップ 224 において、バルーンが膨張され、次いで、閉塞位置へと前進される。

【0090】

ステップ 225 において、食塩溶液又はブドウ糖液などの誘電性修正流体を注入することによって、閉塞が確認される。

30

【0091】

ステップ 226 において、もしも PV が完全に閉塞されているなら、凍結が開始される。

【0092】

ステップ 227 において、もしも小さな残存漏洩が存在するなら、バルーンが再位置付けされ、誘電性修正流体注入の助けを借りて閉塞が再確認される。

【0093】

図 4 C は、漏洩検知のために信号対雑音比を向上させるために誘電性修正流体の注入を使用する別の方法 202 のフローチャートである。

40

【0094】

ステップ 220 から 223 は、図 4 B と同様である。

【0095】

ステップ 220 において、撮像が実行され、例えば、3D 及びパノラマ画像を生成する。

【0096】

ステップ 221 において、画像が分析され、冷凍バルーン処置が計画される。

【0097】

ステップ 222 において、隔離のために肺静脈が選ばれる。

【0098】

50

ステップ 2 2 3 において、P V 位置の近位でカテーテルが展開される。場所は、画像上でマークされて影を作る。

【 0 0 9 9 】

ステップ 2 3 0 において、非閉塞位置においてバルーンが膨張される。

【 0 1 0 0 】

ステップ 2 3 1 において、影マークの近くの膨張されたバルーンによってベースラインリーディングが行われる。

【 0 1 0 1 】

ステップ 2 3 2 において、カテーテルが影マークの近くにあることが検証され、閉塞がテストされる。この閉塞のテストは、ベースラインの獲得に依存し、造影媒体を使用しない。例えば、これは、ネイティブなカテーテル信号及び他の特徴（パルスパターン、呼吸信号、及び撮像座標系内のカテーテルの場所など）における変化の検知を使用する。

10

【 0 1 0 2 】

ステップ 2 3 3 において、食塩溶液又はブドウ糖液などの誘電性修正流体を注入することによって、閉塞が確認される。

【 0 1 0 3 】

ステップ 2 2 6 及び 2 2 7 は、図 4 B と同様である。

【 0 1 0 4 】

ステップ 2 2 6 において、もしも P V が完全に閉塞されているなら、凍結が開始される。

20

【 0 1 0 5 】

ステップ 2 2 7 において、もしも小さな残存漏洩が存在するなら、バルーンが再位置付けされ、誘電性修正流体注入の助けを借りて閉塞が再確認される。

【 0 1 0 6 】

別の可能な方法は、ベースラインの獲得から開始し、閉塞位置に徐々に接近することである。次いで、造影剤注入が位置を確認するために使用される。

【 0 1 0 7 】

図 7 は、本開示の態様による、E P カテーテルを使用したアブレーション部位におけるアブレーションバルーンによる閉塞を評価するための方法 4 0 0 を示すフローチャートである。上述されたように、アブレーションバルーンは、冷凍バルーン、R F アブレーションバルーン、又は任意の他の適切なタイプのアブレーションバルーンを含む。いくつかの態様において、方法 4 0 0 のいくつかの又は全てのステップは、図 4 A 及び図 4 B において示された方法 2 0 0 を実行するために使用される。例えば、方法 4 0 0 は、方法 2 0 0 におけるステップ 2 1 4、及び方法 2 0 1 におけるステップ 2 2 7 を実施するために使用される。ステップ 4 0 2 において、E P カテーテルの電極は、患者の身体に設置された外部パッチ電極によって生成された電場における歪曲を検知する。電場における歪曲は、組織の形状及び構造によってもたらされ、故に、検知された歪曲は、ステップ 4 0 4 において、左心房のマップを生成するために使用され得る。いくつかの実施形態において、マップは、左心房などの身体空洞の 3 次元的ポリュメトリック画像を含む。いくつかの実施形態において、例えば、図 5 において図示されるように、マップは平坦化されたパノラマビューを含む。ステップ 4 0 6 において、アブレーション部位にバルーンが位置付けられて展開された状態で、E P カテーテルの電極が作動されて複数の信号を生成するとともに、これらの複数の信号を検知する。この点に関して、いくつかの実施形態において、各電極は、特定の周波数において電気信号を出力するように構成される。更に、電極の全ては、その電極によって出力された電気信号に加えて、他の電極によって他の周波数において出力された電気信号も検知するように構成される。例えば、第 1 の電極は、第 1 の周波数において第 1 の電気信号を出力するように構成され、第 2 の電極は、第 2 の周波数において第 2 の電気信号を出力するように構成される。例示的な実施形態において、第 1 の電極は、第 1 の周波数の第 1 の電気信号を検知するために使用され、第 2 の電極は、第 2 の周波数の第 2 の電気信号を検知するために使用される。しかしながら、他の実施形態において

30

40

50

、第1の電極は、それ自体の第1の周波数の第1の電気信号に加えて、第2の周波数の第2の電気信号を検知する。同様に、第2の電極は、それ自体の第2の周波数の第2の電気信号に加えて、第1の周波数の第1の電気信号を検知する。

【0108】

ステップ408において、システムは、検知された電気信号に基づいて、肺静脈における血流（又は血流の欠如）を検知する。この点に関して、図6A及び図6Bを参照すると、EPカテーテル120の遠位端部の電極124は、肺静脈10の血液プール内に位置付けられている。肺静脈がバルーンによって完全に閉塞されたとき、左心房内への血流は存在しない。血流は、電極124によって検知される電気信号に影響を与える。

【0109】

例えば、いくつかの態様において、血流は、1つ又は複数の電気信号に雑音を付加し、電気信号の平均振幅を変化させ、又はシステムに検知され得るような他のやり方によって電気信号に影響を与える。

【0110】

この検知は、如何なる誘電媒体の注入も用いることなく実施される。追加的に又は代替的に、この検知は誘電媒体の注入に対する電気信号の反応を利用する。このような実施形態が説明される前に、信号対雑音比を向上させるための誘電媒体の注入を必要とせずに閉塞が検知可能とされるやり方が、図8A及び図8Bを参照して説明される。

【0111】

図8A及び図8Bは、それぞれ、漏洩から遠い電極及び漏洩に近い電極によって検知又は測定された電気信号のグラフィカルな図である。この点に関して、図8Aは、漏洩から遠くに位置付けられた第1の電極の電位のグラフ500を図示する。グラフ500の第1の部分502において、バルーンは肺静脈を閉塞していない。グラフ500の第2の部分504において、バルーンは肺静脈を閉塞しているが、第1の電極から遠くに小さな漏洩を残している。グラフ500の第3の部分506において、バルーンは移動しており、肺静脈を閉塞していない。図8Aにおける電位の第1のグラフ500は、グラフ500の第1の部分502、第2の部分504、第3の部分506の間で遷移するときに平均振幅において著しい変化を示していることが観察される。いくつかの態様において、電位におけるこの著しい変化は、適切な領域的閉塞が少なくとも第1の電極の近くのエリアに存在することを示し、このことは、第1の部分502及び第3の部分506に対する第2の部分504における電圧における顕著な変化に現れている。

【0112】

対照的に、図8Bは、漏洩の近くに位置付けられた第2の電極の電位のグラフ510を図示する。図8Aにおいて図示されたグラフと同様に、図8Bにおけるグラフは、バルーンが肺静脈を閉塞していない第1の部分512と、バルーンが肺静脈を閉塞しているが、第2の電極の近くに漏洩を残している第2の部分514と、バルーンが肺静脈を閉塞しない第3の部分516とを含む。グラフ510の第1の部分512、第2の部分514、第3の部分516の間での第2の電極の電位における変化はより目立たないことが観察され、このことは、バルーンが肺静脈を閉塞していなかった第1の部分512及び第3の部分516中に血流が存在するのと同様に、第2の部分514（閉塞部分）中にも血流が存在したことを示す。これらの観察に基づいて、システムは、電気信号を分析して、所与の電極の近くに漏洩が存在するかを判定する。例えば、図3において図示されたプロセッサ回路150などのプロセッサ回路は、ステップ406及び408において上述されたものを含む分析を実施する。例えば、プロセッサ回路は、電気信号を出力及び/又は検知するようにカテーテルの電極を制御するように構成された電気信号生成器及び/又は電気信号測定器を含む。いくつかの態様において、プロセッサ回路は、漏洩が存在するかを、閉塞のない第1の期間と閉塞が仮定される第2の期間との間での信号における変化の量に基づいて判定するように構成される。例えば、いくつかの実施形態において、ステップ408は、バルーンが肺静脈を閉塞していないときに各電極について閉塞前のベースライン信号の測定値を求めることを有する。続いて、血流が閉塞されたエリアに少なくとも1つの電極

10

20

30

40

50

が存在することが判定されると、プロセッサ回路は、各電極について、ベースライン測定値と現在の測定値との間の変化の量を求め得る。ベースライン測定値と現在の測定値との間の変化が小さいか又は変化がなければ、これは電極の近くに血流が存在することを示す。いくつかの態様において、プロセッサ回路は、閉塞前及び閉塞後の電気信号における変化を閾値及び/又は他の電気信号と比較し、電気信号における異なる挙動を特定するように構成される。例えば、もしもベースライン信号と閉塞中に取得された信号との間の変化が閾値よりも大きくなっているならば、プロセッサ回路は、所与の電極の近くのエリアにおける少なくとも領域的閉塞を判定するために、振幅、雑音、振幅変化、及び電気信号の他の特徴における変化を分析する。いくつかの実施形態において、漏洩を特定することは、漏洩に関連する可能性が高い信号を強調するために、電気信号の対数分析を使用すること、及び、各電極に関して曲線の下面積を計算することを有する。

10

【0113】

図9は、本開示の一実施形態における、ステップ406及び408に関して説明された血流を検知するためにプロセッサ回路によって分析された信号を表すネイティブマトリックス600のグラフィカルな図である。各ブロックの電圧は、 $V_{i,j}$ と定義され、ここで、 i はどの電極が受信しているかを表し、 j は送信電極、又は i 番目の電極が信号を測定している周波数を表す。故に、例えば、 $V_{3,5}$ は、電極番号5の周波数において電極番号3によって測定される電圧である。図9の表において、血流を検知するために使用される電圧又は電気信号は影がつけられておらず、使用されない電圧は影がつけられている。故に、使用される電圧は、マトリックス600の対角線を構成し、これらは、同一の電極を使用して生成及び検知される電気信号である。例えば、第1の電極によって生成及び検知される信号である信号 $V_{1,1}$ は、血流を検知するために使用されるが、 $V_{1,2}$ は使用されない。しかしながら、他の実施形態において、電圧の任意の適切な組み合わせが使用される。例えば、非ネイティブな電圧のうちいくつか又は全てが、血流を検知するために使用される。例えば、いくつかの実施形態において、図9のマトリックス600における対角線に加えて、電圧の鏡像的な対角線が使用される。更に、いくつかの実施形態において、電圧の代わりに、又は電圧に加えて、電流及び/又は電気的インピーダンスが使用される。例えば、いくつかの実施形態において、システムは、所与の電極における流動を検知するためにインピーダンス測定値を比較するように構成される。更に、マトリックス600は8電極EPカテーテルに対応する 8×8 マトリックスであるが、電気信号のマトリックス600は、これよりも多いかこれよりも少ない任意の適切な個数の信号を含んでよい。例えば、上述されたように、いくつかの実施形態において、2つ、4つ、6つ、8つ、10個、12個、15個、20個、30個、60個、又は任意の他の適切な個数の電極が、血流を検知するために使用される。それ故、いくつかの実施形態において、マトリックス600は、 2×2 マトリックス、 4×4 マトリックス、 10×10 マトリックス、 20×20 マトリックス、 60×60 マトリックス、又は任意の適切なマトリックスを含む。

20

30

【0114】

図10から図13は、General Electric (商標)によって市販されている既知のX線透視ダイOmni-paque (商標)を誘電媒体として使用した試験的テスト中に取得された、異なる閉塞レベルにおける8電極カテーテルからの内部電極信号を図示する。各試験において、自動注入器を使用し、適切な流速及び電圧設定で、6~10mlのダイが注入された。手動注入が可能であるが、自動注入は、試験の再現性のために有益であることが分かった。それぞれの事例において、第1(「A」)の図は電極1から4(上部から下部)の信号を示し、第2の(「B」)の図は電極5から8(上部から下部)の信号を示す。強調されたエリアは測定期間である。先行する注入前時間が存在し、比較目的のために使用される。例えば、注入前時間は5秒の持続期間を有する。これに続く測定期間は、注入の直後であり、例えば、10秒の持続期間を有する。

40

【0115】

漏洩が存在する状況では、漏洩が検知された電極信号は、高い振幅ピークを有し、注入

50

前のレベルに戻るよう急速に減衰することが分かった。閉塞が存在するときは、ピークの顕著さは小さくなり、減衰もより低速になる。更に、値は、測定窓の終期において、注入前のレベルよりも上に維持される。

【0116】

図10A及び図10Bは、完全な閉塞が存在するときの内部電極信号を図示する。電極1から6の各々に関して、比較的小さな信号上昇(図11から図13と比較して)として閉塞が見られ、これは、以前のベースラインレベルに急速に戻ることはなく、すなわち、ゆっくりと戻る。注入された媒体は、例えば、電極8に到達しておらず、電極7は、より特徴的でない反応を示している。

【0117】

図11A及び図11Bは、大きな残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する。より目立つピークが見られ、レベルは注入前のレベルに戻る。電極2から7は全て、漏洩に関連する特徴的な信号特性を示している。電極8のみが、注入前のレベルに戻らない信号を有し、故に、閉塞を示している。

【0118】

図12A及び図12Bは、中程度の残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する。注入された媒体は電極4、5、及び6に到達し、これらは全て中程度の残存漏洩を示している。

【0119】

図13A及び図13Bは、小さな残存漏洩が存在するときの内部電極信号を図示する。媒体は電極1から7に到達している。電極1から4は閉塞を示し、電極5から7は小さな残存漏洩を示している。

【0120】

フルセットの電極の全てのうちの複数からの信号を分析することによって、例えば、螺旋形又は円形(投げ縄)形状に従って、漏洩レベルが格付けされ得るとともに、全ての電極を2Dにおいて、又は3Dにおいても包括的に評価することによって空間的に場所特定もされ得る。故に、検知は、例えば、異なる角度位置における複数の小さな漏洩と単一のより大きな漏洩とを区別し得る。

【0121】

故に、特に漏洩検知、又は一般的には閉塞ステータスは、例えばアブレーション処置の閉塞イベント中にバルーンの遠位方向における肺静脈への誘電媒体の注入中に、肺静脈内に位置するEPカテーテルの1つ又は複数の電極によって測定された1つ又は複数の電気信号に基づく。信号分析は、媒体の注入に対する1つ又は複数の検知された電気信号の反応に基づく。このようにして、媒体の注入に対する反応、例えば時間的反応(すなわち、媒体が循環系を通過して流動する様子)が監視される。故に、システムによって信号が取得され、適切なデータフォーマットに変換されると、処理回路は、反応を示すデータから閉塞ステータスを導出するために必要な処理を実施する。

【0122】

実施形態において、検知された複数の電気信号のうちの1つ又は複数の、媒体の注入に応じた反応は、

信号スパイクの振幅と；

信号スパイクの時間減衰と；

信号スパイクの前後の信号振幅の比較と

のうちの1つ又は複数を含む。

【0123】

信号スパイクの前の信号振幅は、例えば、注入の前の測定窓に基づき、信号スパイクの後の振幅は、測定窓の終期のものであり、測定窓の終期はユーザによって選ばれ、又は事前設定され、又は自動的に決定される。例えば、窓の終期は、最大値の半分までのスパイクの減衰に、又はいくつかの他の選ばれた振幅値に対応する。窓の終期は、信号の振幅が時間とともに実質的に安定したときのタイムスタンプに対応してもよく、又は、注入前の

10

20

30

40

50

レベルに実質的に等しいレベルに戻ったときのタイムスタンプに対応してもよい。窓の終期は、例えば、最大持続時間に対応し得る。

【 0 1 2 4 】

電気信号は全て、近位 P V 位置におけるアブレーションバルーンの遠位方向で、すなわち、処置中にバルーンによって閉塞されるべき、又は閉塞されている空洞内で収集される。バルーンの近位側には比較電極は存在しないので、電極信号分析は、バルーンよりも遠位方向における誘電特性、すなわち、P V 1 0 内の誘電特性の動的変化のみに基づく。P V 1 0 は、このような空洞の例である。

【 0 1 2 5 】

閉塞分析は、以下のような測定及び警告に基づくものなど、追加的な臨床的に関連する警告も提供する。

(i) 心門までの距離 (D T O) - 静脈においてカテーテルが過度に遠位にある。

(i i) 影までの距離 (D T S) - カテーテルが影から遠すぎる。

(i i i) メッシュまでの距離 (D T M) - カテーテルが撮像されたメッシュの外側にある。

【 0 1 2 6 】

およそ $6.6 \text{ mS} / \text{cm}$ である血液の導電率と比較すると、注入された誘電媒体の導電率はより高く、又はより低い。好ましくは、誘電媒体の導電率は、血液のものよりも低い。すると、造影剤を使用しない測定値に対して測定値の信号対雑音比が増加されることが観察されている。例えば、誘電媒体は、 $1 \text{ mS} / \text{cm}$ よりも低い導電率、例えば、 $0.1 \text{ mS} / \text{cm}$ よりも低い導電率、好ましくは $0.05 \text{ mS} / \text{cm}$ よりも低い導電率を有する。低くても高くても、血液と媒体との間の導電率の差が大きいほど、効果が高くなり（例えば、振幅スパイクがより大きくなる）、信号対雑音比の向上が大きくなる。例えば *Omnipaque*（商標）などのダイは、血液よりも低いおよそ $0.01 \text{ mS} / \text{cm}$ の導電率を有する。図 10 から図 13 のデータは、*Omnipaque*（商標）という商標名で市販される X 線透視剤を使用して取得され、これは、活性 X 線吸収化合物として水中にイオヘキソールを含有する。イオヘキソールは、N, N' - ビス (2 , 3 - ジヒドロキシプロピル) - 5 - [N - (2 , 3 - ジヒドロキシプロピル) - アセトアミド] - 2 , 4 , 6 - トリヨードイソフタルアミドであり、これは、分子量 821.14（ヨウ素含有量 46.36%）の非イオン性で水溶性の X 線造影媒体である。水溶液において、各トリヨード化された分子は、解離されずに残る非イオン性化合物であり、これが *Omnipaque*（商標）の低導電率の主な原因である。別の非イオン性媒体としては、これも非イオン性化合物である、ブドウ糖としても知られるグルコースがある。水中への 5 重量% の溶液 (D 5 W) は、およそ $0.01 \text{ mS} / \text{cm}$ の導電率を有する。上述のことは、血液よりも高い導電率を有する薬剤が、本明細書において説明される方法及びシステムによって使用され得ないこと意味しない。例えば、0.9% の生理食塩水は、血液よりも高い導電率（約 $14.5 \text{ mS} / \text{cm}$ ）を有する媒体であるとして知られているが、これは本明細書において開示される方法及びシステムによって使用され得る。米国特許第 10595922 号及び米国特許第 9956025 号において開示されているように、生理食塩水は、インピーダンスに基づいた閉塞評価における造影剤を提供することも知られている。しかしながら、本明細書において以前に言及された信号対雑音比の増加は、本明細書において開示される方法及びシステムによる生理食塩水の使用においては観察されなかった。理論に束縛されるものではないが、これはおそらく血液との導電率の差が十分に高くないためである。通常、注入目的で血液のものよりも 10 倍以上高い導電率を有する誘電媒体を取得することは困難であり得る。

【 0 1 2 7 】

図 7 を再び参照すると、ステップ 410 において、システムは、検知された血流（又は血流の欠如）に基づいて、バルーンが肺静脈を少なくとも部分的に閉塞しているかを判定する。この点に関して、いくつかの実施形態において、システムは、バルーンとアブレーション部位との間の界面に任意のギャップが存在するかを判定することによって、及び /

10

20

30

40

50

又はギャップの範囲によって、バルーンが肺静脈を少なくとも部分的に閉塞しているかを判定するように構成される。例えば、システムは、もしも血流を示す電極からの電気信号がないなら、完全な閉塞が達成されたと判定する。対照的に、システムは、もしもいずれかの電極において血流が検知されたなら、閉塞が完璧でなく、1つ又は複数の漏洩が存在すると判定する。更に、いくつかの実施形態において、システムは、検知された電気信号のうちのどれが血流を示すかを判定することによって、界面における任意の漏洩の場所を判定する。

【0128】

ステップ412において、システムは、バルーンが関心領域を閉塞しているかを示す第1の視覚化を、ディスプレイへと出力するように構成される。いくつかの実施形態において、第1の視覚化は、完全な閉塞又は非閉塞の表示を含む。例えば、完全な閉塞がもたらされたかを医師に通知するために、テキスト、チェックマーク、カラーボックス、又は他の視覚的インジケータが使用され得る。いくつかの実施形態において、第1の視覚化は、バルーンとアブレーション部位との間の界面のどの部分が閉塞され、どの部分が閉塞されていないかを示す。例えば、いくつかの実施形態において、第1の視覚化は、身体空洞のマップ上に、マップにおける対応する場所における任意の漏洩の場所を特定するように、重畳される。いくつかの実施形態において、第1の視覚化は、図5において図示されるインジケータ312と同様に、漏洩の近くのいくつかの電極に強調が付加されて表される。いくつかの実施形態において、第1の視覚化は、漏洩を含む肺静脈 - バルーン界面の角度部分など漏洩及び/又は閉塞の範囲又は程度を示すように構成される。いくつかの実施形態において、第1の視覚化は、所与の場所における流動の量又は漏洩の範囲を示す。漏洩の範囲又は程度を示すことによって、医師は、彼ら/彼女らの知識及び思慮を使用して、処置を進める前にバルーンを再位置付けするかを決定し、又は単にアブレーション処置を開始して、アブレーションを完了するために調整を施す。

【0129】

この点に関して、図11は、アブレーションバルーンと肺静脈10の心門との間の界面における漏洩を示すために使用されるユーザインタフェース700のグラフィカルな図である。ユーザインタフェースは、左心房20の3次元ポリメトリックビュー710を含み、第1の視覚化712が肺静脈10の心門に重畳されている。第1の視覚化は、界面における漏洩を検知するために使用される複数の電極の各々に対応する複数のインジケータを含む。インジケータの色又は影は、漏洩の存在、不在、又は程度を表す。例えば、第1の視覚化712は、漏洩の場所を特定するインジケータ714を含む。故に、インジケータの第1の影は、対応するエリアにおいて漏洩が検知されないことを表し、第2の影(すなわち、インジケータ714の影)は漏洩を示す。いくつかの実施形態において、第1の視覚化712は、肺静脈と左心房との間の漏洩の異なるレベルを特定するためにマップ上に重畳された連続的なリングである。例えば、いくつかの実施形態において、電極の測定値は、連続的なリングインジケータを生成するように空間的に補間される。他の実施形態において、第1の視覚化712は、もしも漏洩が存在するならば、漏洩が検知されたエリアの上に重畳されるマーカを含む。ポリメトリックビュー710の下に、左心房20の内部の平坦化されたパノラマビュー720も図示されている。平坦化されたパノラマビュー720は、ポリメトリックビュー710を生成するために使用されたデータの修正された配置を含む。パノラマビュー720も、肺静脈 - バルーン界面における任意の漏洩の場所を同様に特定するために肺静脈の心門に重畳された第1の視覚化712を含む。

【0130】

図7を再び参照すると、第1の視覚化によって示されるアブレーション部位を完全に閉塞するようにバルーンが設置されると、アブレーションが実施され得る。アブレーションの実施後に、アブレーションによってもたらされた隔離の完璧さを評価することが望ましい。それ故、ステップ414において、アブレーション後の損傷妥当性確認処置が実施される。従来手法においては、電氣的に隔離的でない損傷のエリアを特定するために損傷部位の遠位方向の電極及び損傷部位の近位方向の別の電極をペーシングすることを伴う電

10

20

30

40

50

氣的隔離テストが使用される。しかしながら、これらの処置は信頼性の低さを欠点としている。この点に関して、アブレーション処置は、アブレーション処置中及びその直後に、損傷部位の周りに水腫をもたらすことが知られている。水腫は、損傷の作成に反応してもたらされる流体の集積である。水腫は電氣的に隔離的であるが、損傷が作られた後に消散する。故に、従来の隔離テストは、最終的に損傷が水腫ができる前の損傷にギャップを残している状態に戻っても、損傷が完全に隔離的であると示す。それ故、本開示は、損傷視覚化処置を使用して損傷の妥当性確認を行うための手法を提供する。損傷視覚化処置の一態様が、図12において図示されている。この点に関して、肺静脈の心門内にEPカテーテルが設置された状態で、EPカテーテルが、肺静脈内の最も遠位の位置であるステップ1から左心房に最も近い最も近位の位置であるステップ5へと段階的に後退させられる。しかしながら、損傷視覚化処置中に、2つ、4つ、6つ、8つ、10個、20個、又はこれらよりも多い又は少ない任意の適切な個数など、これよりも少ない又は多いステップが使用されてよい。各ステップ1～5において、EPカテーテルは、肺静脈と左心房との間の損傷及び/又は電氣的隔離の1つ又は複数の態様を評価し得る損傷妥当性確認データを獲得する。いくつかの態様において、損傷妥当性確認を実施することは、損傷の経壁性及び/又は持久性を測定する損傷視覚化処置を含む。経壁性及び/又は持久性の測定の追加的な詳細は、例えば、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる「Lesion Assessment by Dielectric Property Analysis」と題された米国特許出願公開第2018/0125575号において見付けることができる。

10

20

【0131】

プロセッサは、損傷妥当性確認データに基づいて、損傷が肺静脈を左心房から電氣的に隔離する可能性があるか、又は、AFの再発を許すギャップが損傷に存在するかを判定する。ステップ416において、損傷が隔離的であることを示すために、第2の視覚化がディスプレイへと出力される。図13のユーザインタフェース800において図示されているように、いくつかの実施形態において、第2の視覚化812は、左心房20及び肺静脈10の3次元的ボリュームトリックビュー810に重畳されたマーカを含む。第2の視覚化812は、図11において図示された第1の視覚化712といくつかの態様において同様である。例えば、第2のインジケータは、アブレーション部位の所与のエリアが電氣的に隔離的であることを示す、ビュー810の表面に重畳された環状の画像オブジェクトを含む。図13において図示されるように、損傷におけるギャップが検知されたとき、第2の視覚化812は、ギャップの場所を特定するインジケータ814を含む。いくつかの実施形態において、第2の視覚化は、カテーテル上のいくつかの電極に対応するいくつかの領域を含む。他の実施形態において、第2の視覚化812は、電極の数とは無関係に角度部分に分割される。更に、いくつかの実施形態において、第2の視覚化812は、アブレーション部位における電氣的隔離の連続的な指標を含み、これは、EPカテーテルの各電極によって取得された測定値を補間することによって生成される。ユーザインタフェース800は、左心房20の内部の平坦化されたパノラマビュー820を更に含む。ビュー810と同様に、平坦化されたパノラマビュー820は、損傷におけるギャップの場所を示すインジケータ814を含む第2の視覚化812を含む。

30

40

【0132】

身体空洞のマップを生成するステップ、EPカテーテルによって獲得された電気信号を使用して身体空洞又は管腔内の血流を検知するステップ、及びバルーンがアブレーション部位を完全に閉塞しているかを示す視覚化を、ディスプレイへと出力するステップなどの方法200及び400の1つ又は複数のステップは、マッピング及びガイダンスシステムのプロセッサ回路、EPカテーテル、冷凍バルーンカテーテル、RFアブレーションバルーンカテーテル、外部身体パッチ電極、又はシステムの任意の他の適切なコンポーネントなど、EPガイド式アブレーションシステムの1つ又は複数のコンポーネントによって実施され得ることは理解されよう。例えば、説明されたアブレーション処置は、図2に関して説明されたシステム100によって実行され、これは図3に関して説明されたプロセッ

50

サ回路150を含む。いくつかの実施形態において、プロセッサ回路は、上述された分析及び動作を実施するために、ハードウェア、ソフトウェア又はこれら2つの組み合わせを使用し得る。例えば、方法200及び400の信号処理ステップの結果は、3D画像における電極の場所についての判定などを行うソフトウェアを実行するプロセッサ回路によって処理される。

【0133】

上述された実施形態は例示であって、本開示の範囲を所与の臨床的適用例に限定することが意図されるものではないことも理解されよう。例えば、上に述べられたように、上述されたデバイス、システム、及び技術は、身体空洞又は身体管腔の閉塞を伴う多様なバルーンアブレーション用途において使用され得る。例えば、いくつかの実施形態において、上述された技術は、上述された冷凍バルーンを備える冷凍カテーテルを使用する冷凍アブレーション処置をガイドするために使用され得る。他の態様において、上述された技術は、膨張可能なバルーンの表面に位置付けられた複数のRFアブレーション電極が心臓組織において電氣的隔離損傷を作るために使用されるRFアブレーション処置をガイドするために使用され得る。例えば、Biosense Webster, Inc.によって製造されたHELIOSTAR RFバルーンカテーテルは、膨張可能なバルーンの外側に位置付けられた10個のアブレーション電極と、バルーンの遠位方向に位置付けられ、肺静脈の内側に位置付けられるように構成された円形状のマッピングカテーテル上の10個の電極とを含む。代替的に又は追加的に、RFアブレーションバルーン上に位置付けられた電極は、アブレーションプロセス中のオンラインの潜在的な不注意によるバルーンの外れを検知するように組織に対するバルーンの接触力又は組織圧力を判定するために使用され得る。組織に対する接触力を判定するために電極を使用するための技術は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる「Contact Quality Assessment by Dielectric Property Analysis」と題された米国特許出願公開第2018/0116751号において説明されている。更に、心臓及び関連する解剖学的組織に関してアブレーション処置が説明されているが、同一の方法及びシステムが、心臓における他の関心領域、又は他の身体空洞及び/又は管腔など、他の身体ボリュームにおけるアブレーション処置をガイドするために使用され得ることは理解されよう。例えば、いくつかの実施形態において、本明細書において説明されたEPガイド式のアブレーション処置は、これらに限定するものではないが、肝臓、心臓、腎臓、胆嚢、脾臓、肺などの臓器；管；腸；脳、硬膜嚢、脊髄、末梢神経などの神経系構造；尿路；並びに血液、心臓の室若しくは他の部分内の弁、及び/又は身体の他の系などの、任意の数の解剖学的場所及び組織タイプにおける治療処置をガイドするために使用され得る。解剖学的組織は、心臓血管系、末梢血管系、神経血管系、腎血管系、及び/又は身体内の任意の他の適切な管腔など、患者の血管系の動脈又は静脈としての血管であってよい。自然の構造に加えて、本明細書において説明される手法は、これらに限定するものではないが、心臓弁、ステント、シャント、フィルタ、及び腎臓、肺又は任意の他の適切な身体ボリュームにおける他のデバイスなどの人工的な構造を検査するために使用される。更に、上述された閉塞及び流動の検知という特徴は、流動の閉塞を判定するための様々な用途において用いられ得る。例えば、上述された流動閉塞検知処置は、動脈瘤の診断及び/又は治療、ステントの展開、並びに任意の他の適切な用途において使用され得る。

【0134】

当業者は、上述された装置、システム及び方法は、様々なやり方で修正され得ると認識するであろう。それ故、当業者は、本開示によって包含される実施態様は、上述された特定の例示的实施形態に限定されるものではないと理解されよう。この点に関して、例示的な実施態様が図示及び説明されたが、前述の開示において広範な修正、変更及び代替が想定され得る。このような変形例は、本開示の範囲から逸脱することなく前述のものに対してなされ得るものと理解される。それ故、添付の特許請求の範囲は、本開示と矛盾しない態様で、広範に解釈されるのが適切である。

10

20

30

40

【 図 面 】

【 図 1 A 】

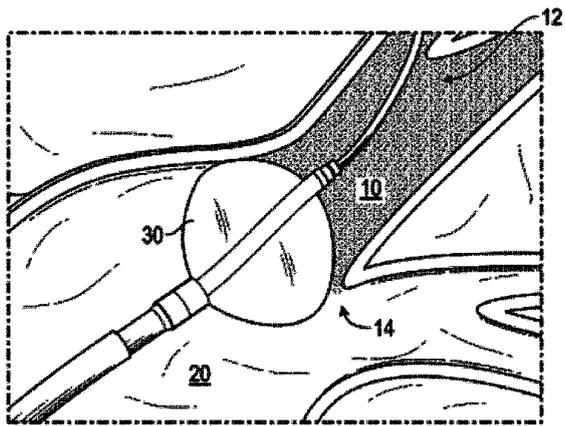


Fig. 1A

【 図 1 B 】

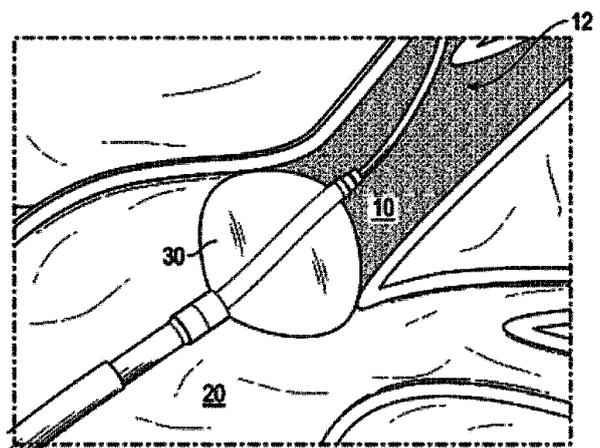


Fig. 1B

10

【 図 2 】

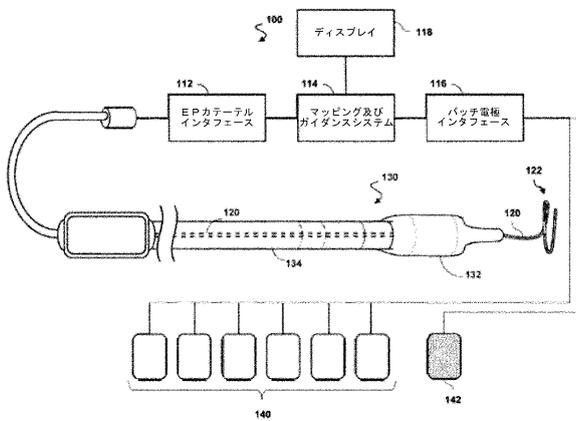


図 2

【 図 3 】

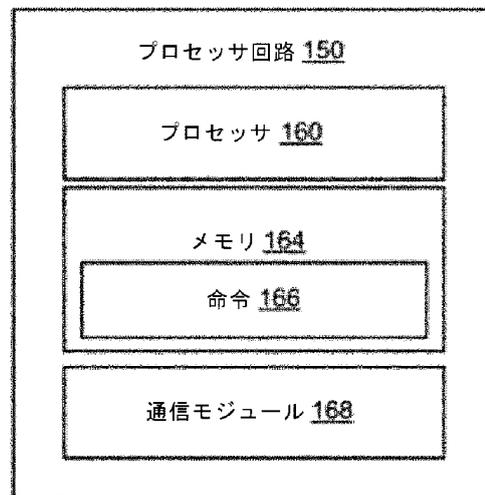


図 3

20

30

40

50

【 図 4 A 】

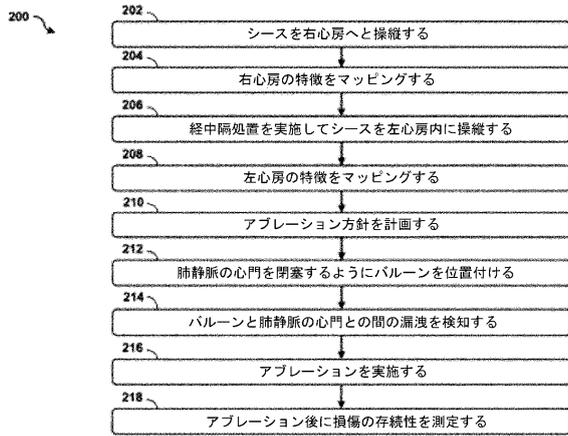


図 4 A

【 図 4 B 】

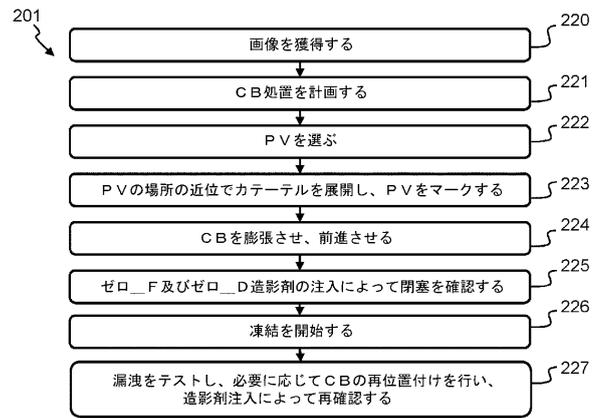


図 4 B

10

【 図 4 C 】

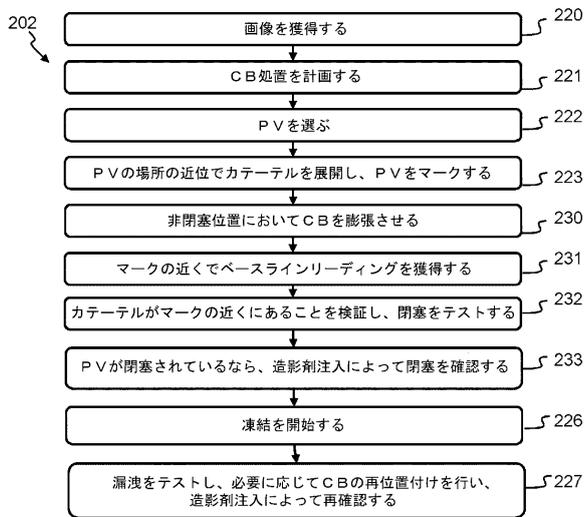


図 4 C

【 図 5 】

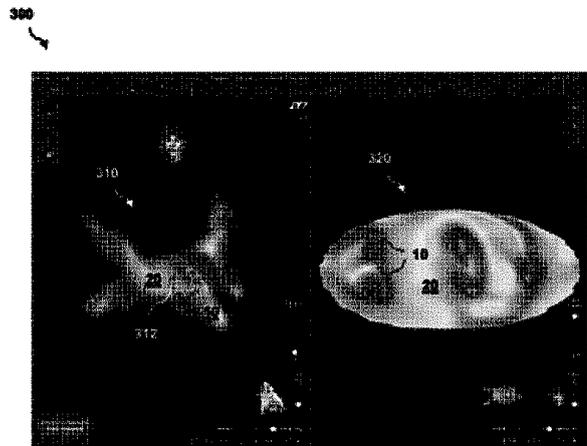


Fig. 5

20

30

40

50

【 図 6 A 】

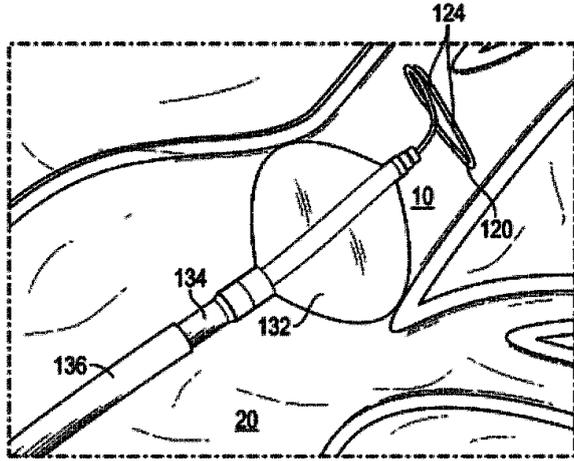


Fig. 6A

【 図 6 B 】

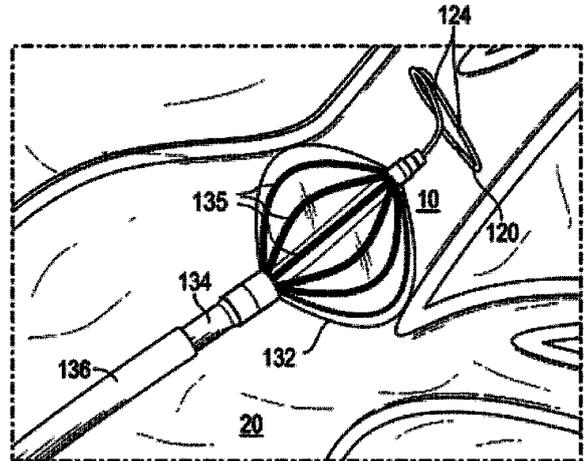


Fig. 6B

10

20

30

40

50

【 図 7 】

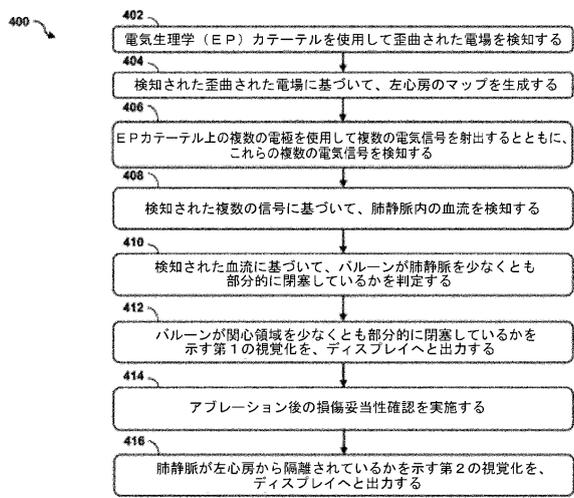


図 7

【 図 8 A 】

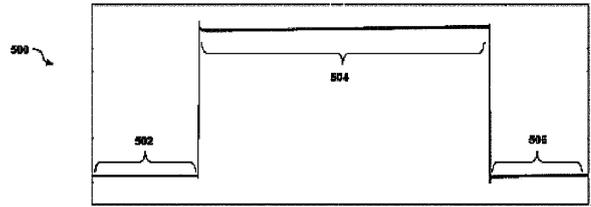


Fig. 8A

50

【 8 B 】

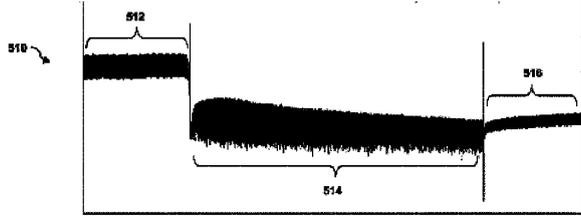


Fig. 8B

【 9 】

600

V _{1,1}	V _{1,2}	V _{1,3}	V _{1,4}	V _{1,5}	V _{1,6}	V _{1,7}	V _{1,8}
V _{2,1}	V _{2,2}	V _{2,3}	V _{2,4}	V _{2,5}	V _{2,6}	V _{2,7}	V _{2,8}
V _{3,1}	V _{3,2}	V _{3,3}	V _{3,4}	V _{3,5}	V _{3,6}	V _{3,7}	V _{3,8}
V _{4,1}	V _{4,2}	V _{4,3}	V _{4,4}	V _{4,5}	V _{4,6}	V _{4,7}	V _{4,8}
V _{5,1}	V _{5,2}	V _{5,3}	V _{5,4}	V _{5,5}	V _{5,6}	V _{5,7}	V _{5,8}
V _{6,1}	V _{6,2}	V _{6,3}	V _{6,4}	V _{6,5}	V _{6,6}	V _{6,7}	V _{6,8}
V _{7,1}	V _{7,2}	V _{7,3}	V _{7,4}	V _{7,5}	V _{7,6}	V _{7,7}	V _{7,8}
V _{8,1}	V _{8,2}	V _{8,3}	V _{8,4}	V _{8,5}	V _{8,6}	V _{8,7}	V _{8,8}

Fig. 9

10

【 10 A 】

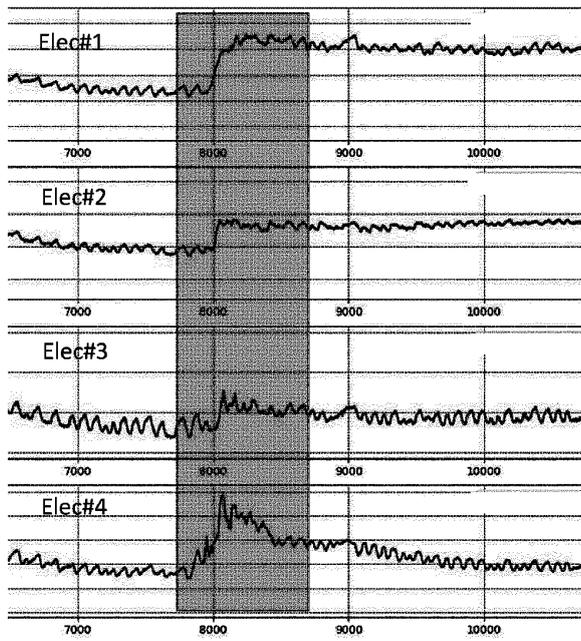


Fig. 10A

【 10 B 】

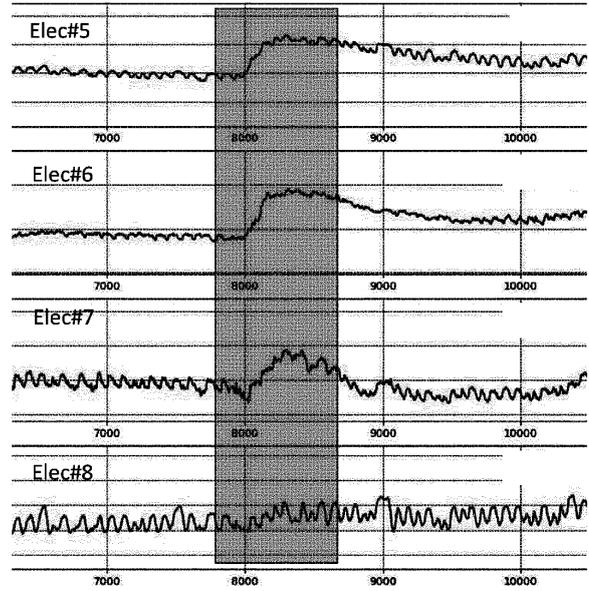


Fig. 10B

20

30

40

50

【 図 1 1 A 】

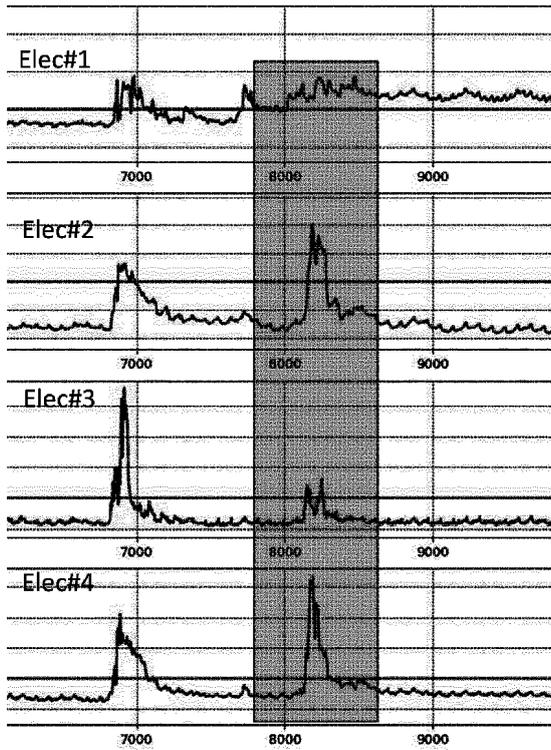


Fig. 11A

【 図 1 1 B 】

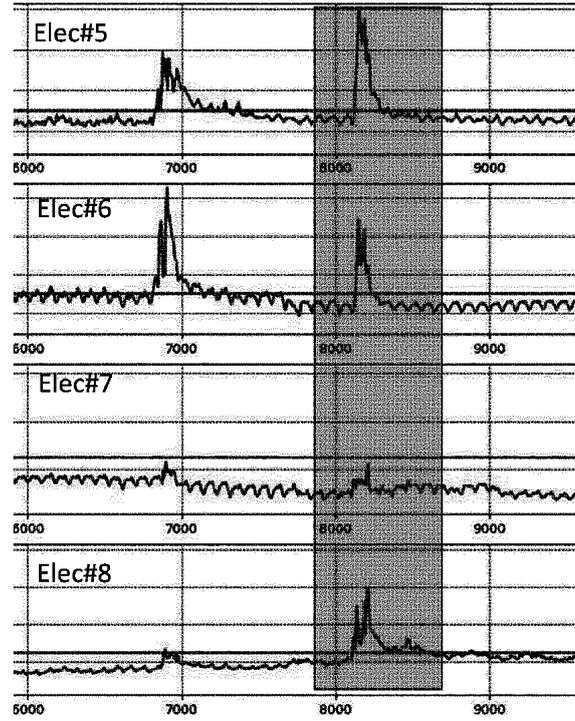


Fig. 11B

10

20

【 図 1 2 A 】

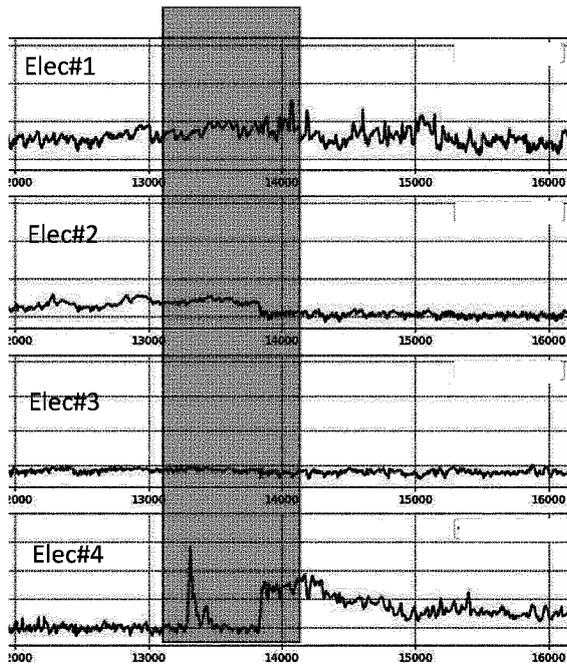


Fig. 12A

【 図 1 2 B 】

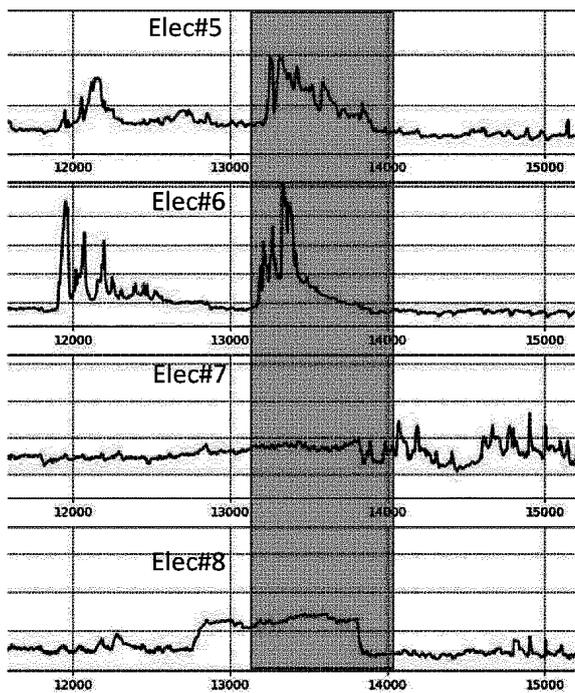


Fig. 12B

30

40

50

【 図 1 3 A 】

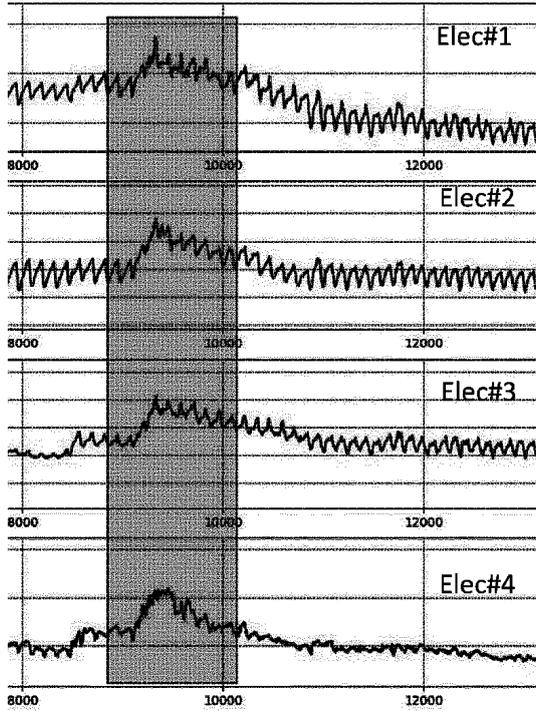


Fig. 13A

【 図 1 3 B 】

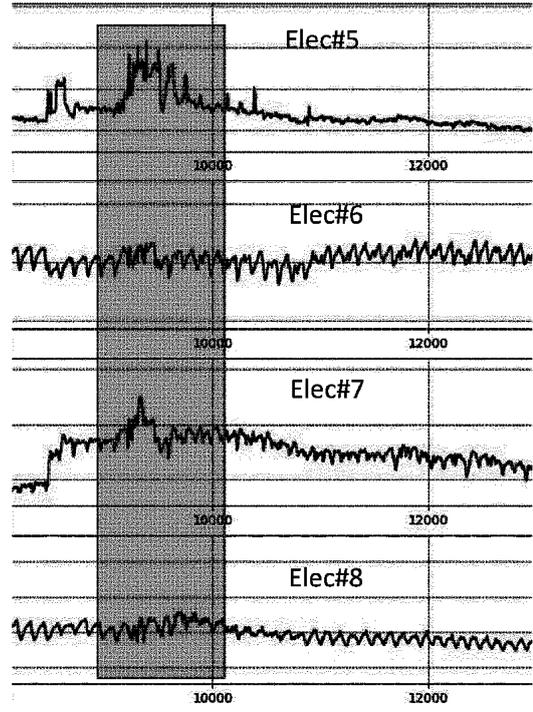


Fig. 13B

10

20

【 図 1 4 】

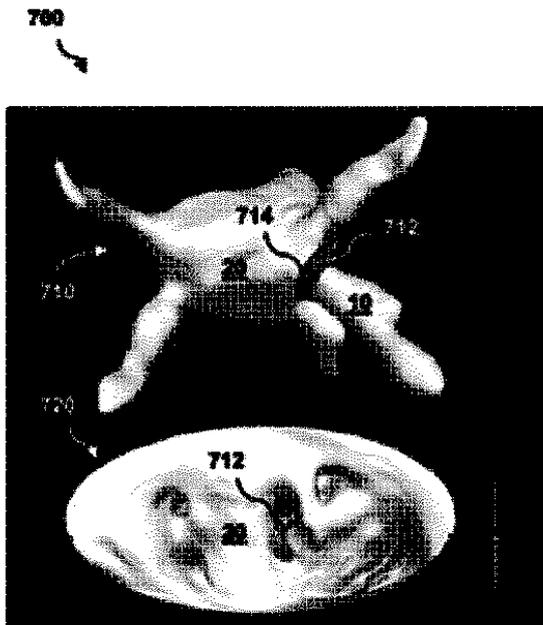


Fig. 14

【 図 1 5 】

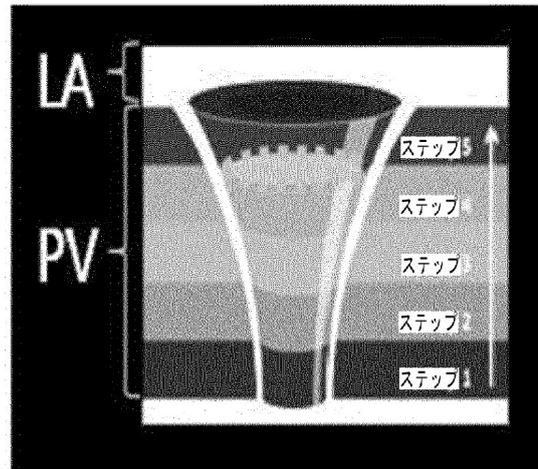


図 1 5

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2020/068334

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61B5/026	A61B5/06
ADD.	A61B5/027	A61B18/00
		A61B5/00
		A61B18/12
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.
X	US 10 285 749 B2 (MEDTRONIC CRYOCATH LP [CA]) 14 May 2019 (2019-05-14) column 2, line 29 - column 3, line 38 column 6, lines 5-24 column 8, lines 6-13; figures 3-4 column 10, line 66 - column 11, line 35 -----	1-13, 19, 20
X	US 2018/206901 A1 (COULOMBE NICOLAS [CA] ET AL) 26 July 2018 (2018-07-26) abstract paragraphs [0033] - [0034] paragraph [0041]; figure 3 ----- -/--	1-13, 19, 20
<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	*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	
E earlier application or patent but published on or after the international filing date	*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	
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)	*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	
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	*Z* document member of the same patent family	
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	Date of mailing of the international search report	
30 September 2020	09/10/2020	
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 Loveniers, Kris	

10

20

30

40

1

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2020/068334

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1. Claims Nos.: **14-18**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

- 1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
- 2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

30

40

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2020/068334

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/022853 A1 (MC10 INC [US]; D ANGELO ROBERT [US] ET AL.) 14 February 2013 (2013-02-14) cited in the application paragraphs [0200] - [0202] paragraphs [0348], [0359] paragraphs [0367] - [0370] paragraph [0383]	1-4,6-8, 10,13, 19,20
A	----- US 5 983 126 A (WITTKAMPF FREDERIK H M [NL]) 9 November 1999 (1999-11-09) cited in the application abstract; claims 14-18 -----	9,11

10

20

30

40

1

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2020/068334

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 10285749	B2	14-05-2019	CN 107205651 A	26-09-2017
			EP 3226749 A1	11-10-2017
			US 2016157914 A1	09-06-2016
			WO 2016086297 A1	09-06-2016

US 2018206901	A1	26-07-2018	CN 107205665 A	26-09-2017
			EP 3226757 A1	11-10-2017
			US 2016157913 A1	09-06-2016
			US 2018206901 A1	26-07-2018
			US 2020179029 A1	11-06-2020
			WO 2016086313 A1	09-06-2016

WO 2013022853	A1	14-02-2013	DE 112012003250 T5	30-04-2014
			JP 6320920 B2	09-05-2018
			JP 2014529419 A	13-11-2014
			US 2013150693 A1	13-06-2013
			US 2015320472 A1	12-11-2015
			US 2017086747 A1	30-03-2017
			US 2017086748 A1	30-03-2017
			US 2017086749 A1	30-03-2017
			WO 2013022853 A1	14-02-2013

US 5983126	A	09-11-1999	AU 714372 B2	23-12-1999
			CA 2189399 A1	23-05-1997
			DE 69630432 T2	06-05-2004
			EP 0775466 A2	28-05-1997
			JP 3955346 B2	08-08-2007
			JP H09168519 A	30-06-1997
			US 5697377 A	16-12-1997
			US 5983126 A	09-11-1999

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,D
 K,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),O
 A(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,B
 B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD
 ,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

- (72)発明者 イブラギモフ ザルマン
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 グルホフスキー レオニド
 オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
- F ターム (参考) 4C127 AA02 LL08
 4C160 JJ02 KK03 KK04 KK12 KK30 KK63 KK64 MM38
 4C267 AA06 BB02 BB26 BB41 BB42 BB62 CC08 CC19 EE01 EE05