

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成22年6月24日(2010.6.24)

【公表番号】特表2009-537252(P2009-537252A)

【公表日】平成21年10月29日(2009.10.29)

【年通号数】公開・登録公報2009-043

【出願番号】特願2009-511224(P2009-511224)

【国際特許分類】

A 6 1 B 5/044 (2006.01)

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/04 3 1 4 K

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

【手続補正書】

【提出日】平成22年4月27日(2010.4.27)

【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】

患者の電気生理学的活動を表す情報を提示するシステムであって、

患者の心臓内の少なくとも1つの位置から電気データの少なくとも1つのストリーム(stream)を受け取るように適合された少なくとも1つの電極であって、前記データがコンプレックス細分化電気的活動図情報を含む、少なくとも1つの電極と、

前記少なくとも1つの電極に結合され、少なくとも1つの位置から前記電気データの少なくとも1つのストリームを受け取り、前記電気データのストリームを受け取っている間に、前記患者の前記心臓内の前記電極の測定位置を確定する、少なくとも1つのプロセッサであって、前記測定位置を、受け取られている前記少なくとも1つの電気データのストリームと関連付ける、少なくとも1つのプロセッサと、

前記電極の前記測定位置と受け取られている前記少なくとも1つの電気データのストリームとを格納する少なくとも1つのメモリと、

前記少なくとも1つの電気データのストリームを分析して、所定ウィンドウ内の不連続な電気活性化の発生を識別し、前記所定ウィンドウに含まれる前記コンプレックス細分化電気的活動図情報を定量化する、ソフトウェアと、

前記定量化されたコンプレックス細分化電気的活動図情報をとその各々の測定位置とを、前記患者の前記心臓のモデルに提示する提示装置と、  
を備える、システム。

【請求項2】

前記ソフトウェアが、前記所定ウィンドウ内の不連続な電気活性化の発生の間の時間間隔の標準偏差を定量化し、前記提示装置が、前記心臓の前記モデルの、前記電気データが測定された点に対応する位置に、前記標準偏差情報を提示する、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記ソフトウェアがまた、前記所定ウィンドウ内の不連続な電気活性化の発生の間の平

均時間間隔も定量化し、前記提示装置が、前記心臓の前記モデルの、前記電気データが測定された点に対応する位置に前記標準偏差情報を提示し、前記提示装置がまた、前記心臓の前記モデルの、前記電気データが測定された点に対応する位置に、前記平均間隔情報を提示する、請求項1又は2に記載のシステム。

#### 【請求項4】

前記少なくとも1つの電極が、前記患者内の複数の位置から同時に電気データを受け取るように適合された複数の電極を備え、

前記プロセッサが、前記複数の電極から複数の電気データのストリームを受け取り、前記複数の電極の各々の前記測定位置を確定し、各測定位置を、前記各々の測定位置において測定される前記電気データのストリームと関連づけ、

前記ソフトウェアが、前記複数のデータのストリームの各々を分析して、所定ウィンドウ内の不連続な電気活性化の発生を識別し、前記複数のデータのストリームの各所定ウィンドウに含まれる前記コンプレックス細分化電気的活動図情報を定量化し、

前記提示装置が、複数の位置における複数のデータのストリームの各々に対し前記定量化されたコンプレックス細分化電気的活動図情報を提示し、前記複数の位置の各々が、基礎となる電気データが測定された前記心臓の位置に対応する、請求項1に記載のシステム。

#### 【請求項5】

前記提示装置が、前記心臓のモデルに前記コンプレックス細分化電気的活動図情報を表すために少なくとも1つの色、色調またはグレースケールを割り当てることにより、前記定量化されたコンプレックス細分化電気的活動図情報を提示する、請求項1~4のいずれかに記載のシステム。

#### 【請求項6】

患者の電気生理学的活動を表す情報を分析し提示する方法であって、複数の測定位置を識別する位置情報と前記複数の測定位置の各々において取得された電気生理学的測定値とを含む、心臓電気生理学的マップを取得するステップであって、前記電気生理学的測定値が、コンプレックス細分化電気的活動図情報の少なくとも1つのストリームを含む、ステップと、

前記複数の測定位置のうちの1つにおいて測定される前記コンプレックス細分化電気的活動図情報の少なくとも1つのストリームを、所定ウィンドウ内の不連続な電気活性化の発生を識別し、前記所定ウィンドウに含まれる前記コンプレックス細分化電気的活動図情報を定量化するように処理するステップと、

前記定量化されたコンプレックス細分化電気的活動図情報とその各々の測定位置とを前記患者の前記心臓のモデルに提示するステップと、を含む、方法。

#### 【請求項7】

前記処理するステップが、前記所定ウィンドウ内の不連続な電気活性化の発生の間の時間間隔の標準偏差を定量化するステップをさらに含み、前記提示するステップが、前記心臓の前記モデルの、前記電気データが測定された点に対応する位置に、前記標準偏差情報を提示するステップをさらに含む、請求項6に記載の方法。

#### 【請求項8】

前記処理するステップが、前記所定ウィンドウ内の不連続な電気活性化の発生の間の平均時間間隔を定量化するステップをさらに含み、前記提示するステップが、前記心臓の前記モデルの、前記電気データが測定された点に対応する位置に前記標準偏差情報を提示するステップをさらに含み、前記提示するステップが、前記心臓の前記モデルの、前記電気データが測定された点に対応する位置に、前記平均間隔情報を提示するステップをさらに含む、請求項6又は7に記載の方法。

#### 【請求項9】

心臓電気生理学的マップを取得する前記ステップが、複数の電極を使用して、前記患者内の複数の測定位置から同時に電気データを受け取る

ステップと、

複数の測定位置を識別する位置情報と前記複数の測定位置の各々において取得された電気生理学的測定値とを含む、心臓電気生理学的マップを取得するステップであって、前記電気生理学的測定値が、コンプレックス細分化電気的活動図情報を少なくとも1つのストリームを含む、ステップと、

をさらに含み、

前記コンプレックス細分化電気的活動図情報をストリームを処理する前記ステップが、前記複数のデータのストリームの各々を処理して、所定ウィンドウ内の不連続の電気活性化の発生を識別するステップと、前記複数のデータのストリームの各所定ウィンドウに含まれる前記コンプレックス細分化電気的活動図情報を定量化するステップと、をさらに含み、

前記定量化されたコンプレックス細分化電気的活動図情報を提示する前記ステップが、複数の位置における複数のデータのストリームの各々に対し前記定量化されたコンプレックス細分化電気的活動図情報を提示するステップをさらに含み、前記複数の位置の各々が、基礎となる電気データが測定された前記心臓の位置に対応する、請求項6に記載の方法。

#### 【請求項10】

前記提示するステップが、前記心臓のモデルに前記コンプレックス細分化電気的活動図情報を表すために少なくとも1つの色、色調またはグレースケールを割り当てることにより、前記定量化されたコンプレックス細分化電気的活動図情報を提示するステップをさらに含む、請求項6～9のいずれかに記載の方法。

#### 【請求項11】

システムであって、

患者の心臓の表面から電気的活動図情報を測定するように適合された少なくとも1つの電極と、

前記少なくとも1つの電極に結合され、前記電気的活動図情報を受け取り、前記電気的活動図情報が測定される前記患者の前記心臓内の前記少なくとも1つの電極の位置を測定する、少なくとも1つのプロセッサであって、前記少なくとも1つの電極の前記測定位置を、前記受け取った電気的活動図情報と関連付ける、少なくとも1つのプロセッサと、

前記関連付けられた電気的活動図情報と測定位置とを前記患者の前記心臓のモデルに提示する提示装置と、  
を備え、

前記測定された電気的活動図情報は、所定ウィンドウ内に存在する不連続な活性化の数を反映する、システム。

#### 【請求項12】

前記電気的活動図情報が、コンプレックス細分化電気的活動図情報を含む、請求項11に記載のシステム。

#### 【請求項13】

前記関連付けられた電気的活動図情報と測定位置とを格納する少なくとも1つのメモリをさらに備える、請求項11又は12に記載のシステム。

#### 【請求項14】

心臓の表面のモデルに患者の電気生理学的特徴を表す情報を提示する方法であって、

a) 前記心臓に少なくとも1つの電極を導入するステップと、

b) 前記少なくとも1つの電極を介して前記心臓の前記表面から電気的活動図情報を測定するステップと、

c) 前記少なくとも1つの電極の位置情報を測定するステップと、

d) 前記測定された位置情報を、前記電気的活動図情報が測定される前記心臓の前記表面の点に対する位置情報を導出するステップと、

e) 前記導出された位置情報を測定された電気的活動図情報とを関連付けるステップと、

f ) 前記関連付けられた位置情報を、前記心臓の前記表面の前記モデルに提示するステップと、  
を含み、

前記測定された電気的活動図情報を、所定ウインドウ内に存在する不連続な活性化の数を反映する、方法。

【請求項 1 5】

前記電極が前記心臓内で移動するに従い、複数回、ステップ b ) 、 c ) 、 d ) 、 e ) および f ) を繰り返すステップをさらに含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記心臓に少なくとも 1 つの電極を導入する前記ステップが、前記心臓に複数の電極を導入するステップを含み、前記複数の電極の各々に対しステップ b ) 、 c ) 、 d ) 、 e ) および f ) を繰り返すステップをさらに含む、請求項 1 4 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 4】

好ましい実施形態では、 C F E 情報に対して標準偏差計算が望ましい。 C F E 情報に対する標準偏差計算は、 C F E 情報の存在及び / 又は不在を確定するための有用な測定基準を提供し、したがって、 アブレーション を必要とする可能性のある箇所を識別するための有用な測定基準であることが分かった。 C F E 情報の存在を、電極によって収集される E P 情報（たとえば電気的活動図）から、たとえば電気的活動図セグメント内の振れの数を監視し、電気的活動図セグメント内の不連続な活性化の間の時間間隔の標準偏差を計算することにより、検出することができる。図 5 に関連して上述したように、不連続な活性化の発生を、ユーザディスプレイの電気的活動図にマークすることができる。ソフトウェアを利用して不連続な活性化の発生を分析し識別することも可能であり、その情報を、標準偏差に対して評価してもよい。標準偏差測定値を、 1 秒未満の期間、または 2 0 ~ 6 0 秒等、数秒間のはるかに長い期間、データのセクションに対し既知のアルゴリズムを使用して計算してもよい。期間は、約 1 秒から約 1 0 秒までの範囲であることが好ましく、約 3 秒から約 8 秒にわたる期間であることがより好ましい。一実施形態では、ユーザは、分析のためのウインドウを指定してもよい。標準偏差確定は、心臓の一部内の複数の位置に対して行われることが好ましく、それにより、心臓の 1 つの位置と別の位置との比較を行うことができる。これを、複数の電極を使用して、または複数の位置に再配置される同じ電極を使用することによって達成してもよい。ソフトウェアを使用して、たとえば、さまざまな測定値に色を割り当てるにより、心臓の位置の関数として標準偏差情報を表示してもよい。かかるソフトウェアは、システムのユーザに対し、あり得る問題箇所を特定するのを支援する視覚的ツールを提供する。標準偏差が特定閾値を超えた場合、これは、電気的活動図における高度な細分化を示す可能性がある。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 6】

心房細動を診断しアブレーションカテーテルを案内する際、心房細動を開始し維持する生理学的機構に対応する電気的活動図を、電気的活動図の細分化を定量化することによって識別することができる。そして、これら定量化を使用して、心房細動を除去するためにアブレーションされるべき領域を識別することができる。心腔の虚血箇所内の拡張中期電位もまた、心臓の領域で収集される電気的活動図の細分化を定量化することによって識別

され得る。健康な組織は非細分化電気的活動図（すなわち、単一の不連続な活性化）に対応し、不健康な組織（たとえば、虚血組織）は細分化電気的活動図（すなわち、複数の不連続な活性化及び／又は基線の摂動）に対応する。そして、時刻または電気的活動図のC-F-E情報の他の定量化を、上述したように3次元モデルにマッピングしてもよい。