

(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2008-523920

(P2008-523920A)

(43) 公表日 平成20年7月10日(2008.7.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 6/00 (2006.01)	A 6 1 B 6/00 3 5 O P	4 C O 9 3
A 6 1 B 6/12 (2006.01)	A 6 1 B 6/12	
A 6 1 B 6/03 (2006.01)	A 6 1 B 6/00 3 3 5	
	A 6 1 B 6/03 3 6 O G	
	A 6 1 B 6/03 3 7 O B	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)		

(21) 出願番号 特願2007-546964 (P2007-546964)
 (86) (22) 出願日 平成17年12月16日 (2005.12.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年8月14日 (2007.8.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/045753
 (87) 国際公開番号 W02006/066122
 (87) 国際公開日 平成18年6月22日 (2006.6.22)
 (31) 優先権主張番号 11/016, 231
 (32) 優先日 平成16年12月17日 (2004.12.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

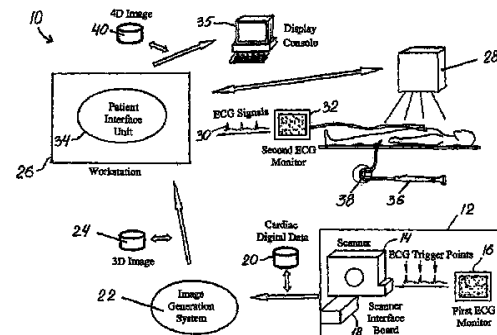
(71) 出願人 591007804
 メドトロニック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミ
 ネアポリス, メドトロニック・パークウェ
 イ 710
 710 Medtronic Parkwa
 y, Minneapolis, Minne
 sota 55432, U. S. A
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 4Dイメージングを用いて心不全を処置する方法及びシステム

(57) 【要約】

心電図(ECG) ゲート化プロトコルを利用して医用イメージングシステムから心臓デジタルデータを得るステップと、心臓デジタルデータから心周期の様々な位相に対応する選択 ECG トリガ点において心腔及びその周辺構造(好ましくは左室及び冠状静脈洞)の一連の3D画像を作成するステップと、これらの3D画像をインターベンションシステムに登録するステップと、患者から ECG 信号をリアルタイムで取得するステップと、これらの ECG 信号をインターベンションシステムへ送信するステップと、4D画像を作成するために、登録された3D画像を送信された ECG 信号上のトリガ点と同期させるステップと、この4D画像をインターベンションシステム上にリアルタイムで視覚化するステップと、インターベンションシステム上の4D画像の上にペーシング/ディフibrレーションリード線を視覚化するステップと、4D画像を利用してペーシング/ディフibrレーションリード線を案内するステップと、心不全を処置するために、心腔上の適切な部位にペーシング/ディフibrレーションリード線を配置するステップとを有す



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

4 D イメージングを用いて患者の心不全を処置する方法であって、
心電図 (E C G) ゲート化プロトコルを利用して医用イメージングシステムから心臓デジタルデータを得ること、

前記心臓デジタルデータから心周期の様々な位相に対応する選択 E C G トリガ点において心腔及び周辺構造の一連の 3 次元 (3 D) 画像を作成すること、

前記 3 D 画像をインターベンションシステムに登録すること、

前記患者から E C G 信号をリアルタイムで取得すること、

前記 E C G 信号を前記インターベンションシステムへ送信すること、

4 D 画像を作成するために、前記登録された 3 D 画像を前記送信された E C G 信号上のトリガ点と同期させること、

前記 4 D 画像を前記インターベンションシステム上にリアルタイムで視覚化すること、

前記インターベンションシステム上の前記 4 D 画像の上にペーシング / ディフィブリレーションリード線を視覚化すること、

前記 4 D 画像を利用して前記ペーシング / ディフィブリレーションリード線を案内すること、及び

前記心腔上の選択位置に前記ペーシング / ディフィブリレーションリード線を配置すること

を含む、方法。

【請求項 2】

前記医用イメージングシステムはコンピュータトモグラフィ (C T) システムである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 4 D 画像を前記インターベンションシステムのコンピュータワークステーション上に視覚化するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 3 D 画像は左室及び冠状静脈洞のものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記選択位置は、ペーシングに適切であると見なされるように冠血管、神経及び瘢痕組織が実質的になく、前記選択位置を特定するために、前記登録された 3 D 画像を利用するステップをさらに含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記心臓デジタルデータから 3 D 画像を作成することは、左室及び冠状静脈洞の 3 D イメージングに最適化されたプロトコルを使用することを含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記インターベンションシステムは X 線透過システムである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記送信された E C G 信号上の前記トリガ点に対する前記登録された 3 D 画像の同期をインターベンション処置中に継続的に更新及び調節するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

4 D イメージングを用いて患者の心不全を処置するシステムであって、

心電図 (E C G) ゲート化プロトコルを利用して心臓デジタルデータを得る医用イメージングシステムと、

前記心臓デジタルデータから心周期の様々な位相に対応する選択 E C G トリガ点において心腔及び周辺構造の一連の 3 次元 (3 D) 画像を作成する画像作成システムと、

前記患者から E C G 信号をリアルタイムで取得すると共に、該 E C G 信号をインターベンションシステムへ送信する E C G モニタと、

前記 3 D 画像を前記インターベンションシステムに登録すると共に、該登録された 3 D

10

20

30

40

50

画像を前記送信された ECG 信号上のトリガ点と同期させて、前記インターベンションシステム上にリアルタイムで視覚化される 4D 画像を作成するワークステーションと、

前記心腔上の選択位置に配置されるペーシング/ディフィブリレーションリード線であって、それによって、前記インターベンションシステム上の前記 4D 画像の上に視覚化される、ペーシング/ディフィブリレーションリード線とを備える、システム。

【請求項 10】

前記医用イメージングシステムはコンピュータトモグラフィ (CT) システムである、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

10

前記 3D 画像は左室及び冠状静脈洞のものである、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記選択位置は、ペーシングに適切であると見なされるように冠血管、神経及び瘢痕組織が実質的になく、前記選択位置を特定するために、前記登録された 3D 画像を利用するステップをさらに含む、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記画像作成システムは、左室及び冠状静脈洞の 3D イメージングに最適化されたプロトコルを利用して前記心臓デジタルデータから前記 3D 画像を作成する、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

20

前記インターベンションシステムは X 線透過システムである、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記ワークステーションは、前記送信された ECG 信号上の前記トリガ点に対する前記登録された 3D 画像の同期をインターベンション処置中に継続的に更新及び調節する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 16】

4D イメージングを用いて患者の心不全の処置を計画する方法であって、心電図 (ECG) ゲート化プロトコルを利用して医用イメージングシステムから心臓デジタルデータを得ること、

30

前記心臓デジタルデータから心周期の様々な位相に対応する選択 ECG トリガ点において心機能の低下した心腔及び周辺構造の一連の 3次元 (3D) 画像を作成すること、

前記 3D 画像をインターベンションシステムに登録すること、

前記患者から ECG 信号をリアルタイムで取得すること、

前記 ECG 信号を前記インターベンションシステムへ送信すること、

4D 画像を作成するために、前記登録された 3D 画像を前記送信された ECG 信号上のトリガ点と同期させること、及び

前記 4D 画像を前記インターベンションシステム上にリアルタイムで視覚化することを含む、方法。

【請求項 17】

40

前記医用イメージングシステムはコンピュータトモグラフィ (CT) システムである、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記心臓デジタルデータから 3D 画像を作成することは、左室及び冠状静脈洞の 3D イメージングに最適化されたプロトコルを使用することを含む、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記インターベンションシステムは X 線透過システムである、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

4D イメージングを用いて患者の心不全の処置を計画するシステムであって、

50

心電図（ＥＣＧ）ゲート化プロトコルを利用して心臓デジタルデータを得る医用イメージングシステムと、

前記心臓デジタルデータから心周期の様々な位相に対応する選択ＥＣＧトリガ点において心機能の低下した心腔及び周辺構造の一連の３次元（３Ｄ）画像を作成する画像作成システムと、

前記患者からＥＣＧ信号をリアルタイムで取得すると共に、該ＥＣＧ信号をインターベンションシステムへ送信するＥＣＧモニタと、

前記３Ｄ画像を前記インターベンションシステムに登録すると共に、該登録された３Ｄ画像を前記送信されたＥＣＧ信号上のトリガ点と同期させて、前記インターベンションシステム上にリアルタイムで視覚化される４Ｄ画像を作成するワークステーションとを備える、システム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、包括的には両室ペーシング／ディフィブリレーションリード線を用いて心不全を処置する方法及びシステムに関し、特にそのような処置における心臓インターベンション処置及びそのような処置の計画に３Ｄデジタル画像を利用する方法及びシステムに関する。

【背景技術】

【０００２】

20

鬱血性心不全（ＣＨＦ）の管理は大きく進歩しているにもかかわらず、それが世界的に大きな健康問題であることに変わりはない。米国及び欧州では６～７百万人のＣＨＦ患者がいると推定されており、毎年約百万人の患者がＣＨＦと診断されている。

【０００３】

様々な薬物療法を用いるＣＨＦの処置は大きく進歩しているにもかかわらず、ＣＨＦ患者は頻繁に入院し、心不全は一般的な死因であるため、ＣＨＦ患者の生活の質は低い。また、この問題には大きな費用が伴う。

【０００４】

心臓の通常の電氣的興奮は、心房と呼ばれる上室の興奮と、それに続く左右の脚による心室と呼ばれる左右の下室の両方の同時興奮とを含む。ＣＨＦの進行した患者は、心機能を悪化させる役割を果たし得る伝導系疾患を患う可能性があるため、心機能を改善すべくペーシング治療が導入されている。１つの頻繁に認められる伝導障害に左脚ブロック（ＬＢＢＢ）がある。或る調査では、ＣＨＦ患者の２９％がＬＢＢＢを患っていた。左脚ブロックは、電気刺激が右側から左側へ移動しなければならないために左室の興奮が遅れることにより左室の駆出を遅らせ、興奮が上記のように同時ではなく順次になる。また、左室の異なる領域の収縮の調整が取れない場合がある。

30

【０００５】

両室ペーシングとしても知られる心臓の再同期は、ＣＨＦ及びＬＢＢＢを患う患者に有益な結果を示している。両室ペーシングの間は、心臓の左右の心室の両方が同時にペーシングされ、心臓のポンプ効率が高められる。また最近、ＬＢＢＢのような伝導系障害のない一部の患者でも両室ペーシングが有益である可能性があることが示された。両室ペーシングの間は、現在利用可能なディフィブリレータ又はペースメーカに用いられている通常の右房及び右室リード線に加えて、１本の追加リード線が冠状静脈洞に挿入される。このリード線は次に、心外膜（外側）左室表面を覆う冠状静脈洞の脚の一方に進められる。全てのリード線が定位置に配置されると、左右の心室リード線が同時にペーシングされるため、心房収縮との同期が達成される。

40

【０００６】

しかし、この手法にはいくつかの問題がある。まず、このタイプの手法は医師にとって時間がかかる。左室リード線の配置は、妥当なペーシングパラメータ及び検知パラメータを提供する利用可能な部位に限られる。冠状静脈洞へのカニューレ挿入は右房肥大、心臓

50

の回転及びテベシアン弁 (Tebesian valve) (冠状静脈洞の開口に近い弁) の存在のために困難であり得る。以前に冠動脈バイパス手術を受けたことのある患者では冠状静脈洞の狭窄 (閉塞) も報告されており、問題をさらに複雑にしている。

【 0 0 0 7 】

ほとんどの場合、冠状静脈洞リード線の配置に伴う問題は、インターベンション処置の際に認められる。よって冠状静脈洞リード線の配置処置は放棄され、患者は手術室に運ばれ、左室リード線は心外膜に配置される。この処置中、胸壁が側方切開され、リード線が左室の外側に配置される。

【 0 0 0 8 】

残念ながら、心外膜リード線の配置にも多くの問題があり、その一部として限定するものではないが以下のものが挙げられる。

【 0 0 0 9 】

I) 小開胸とも呼ばれる胸壁切開を用いる左室の後側部領域の視野が限られること

i i) 妥当なペーシングパラメータ及び検知パラメータを提供する配置部位の数が限られること

i i i) 最も適切な部位におけるリード線の最も適切な位置決め及び配置が特定できないこと

i v) 冠動脈及び静脈系を損傷する危険性があること

v) 上記制限の 1 つ又は複数の結果として理想的なペーシング部位を特定するのが難しいこと

様々な臓器の分割は、コンピュータトモグラフィ (C T) 又は磁気共鳴イメージング (M R I) システムにより行われるような放射線スキャンから行うことができるため、それらの臓器の明確な幾何学的描写が得られる。心臓 C T 又は他のイメージング技法は、冠状静脈洞及び左室構造のロードマップを作成し、両室ペーシング用の左室ペーシングリード線を冠状静脈洞の最も適切な脚に配置するか、又は左室壁の心外膜に (外側から) 配置する際に適切な部位を特定できるようにするために用いることができる。C T 又は M R I はまた、血管及び神経並びに瘢痕組織のない領域を特定することができる。これらの様式はまた、心室の非対称収縮を求め、調整の取れた収縮を行っていない心室の様々な領域を特定するために用いることができる。以前の心臓発作による傷の存在は、この調整の取れていない収縮をより悪化させる可能性がある。これらの解剖学的構造をインターベンションシステムに登録し、リアルタイムでの視覚化によりリード線を 3 D 空間内で案内し、最も適切な部位に配置することができる方法及びシステムは、両室ペーシングを大幅に安全且つより効果的にするであろう。

【 0 0 1 0 】

医療診断イメージングにはいくつかの様式が存在する。構造を図示する最も一般的なものとして C T システム、M R I システム及び X 線システムがある。C T システムは、あらゆる臓器の構造を図示するための高速で正確な方法である。大量のデータを短い取得時間で収集できるため、画像の 3 D 再構成が可能であり、本当の描写及びより理解し易い解剖画像が得られる。

【 0 0 1 1 】

しかし、心調律問題の管理における C T の役割は、心臓のような拍動構造における動きアーティファクト、及び電気刺激の発生源及び伝導を図示できないことを含むいくつかの理由から、あまり重要でなかった。心臓ゲート化 (同期) の使用は、心周期の同位相から連続軸画像を取得することを可能にする。これにより動きアーティファクトを排除することができる。表面レンダリング技法は、あらゆる腔の心内膜 (内側) ビュー及び心外膜 (外側) ビューの両方を観察することを可能にする。

【 0 0 1 2 】

上記様式により様々な心腔の 3 D 画像を作成することができるが、これらの画像は、インターベンションシステムに登録できても静的であり、心臓の動きをリアルタイムで再現しない。したがって、収縮期 (収縮) 又は拡張期 (弛緩) 等の心臓の動きの様々な側面を

10

20

30

40

50

評価することはできない。これは、心筋上のカテーテル又はペーシングリード線の正確な方向付け及び位置決めが静止画では不可能であるために、両室ペーシングにおけるようなペーシングリード線及びディフィブリレーションリード線を、インターベンション処置中に成功を収めるため、及び処置中の心臓の穿孔のような合併症を防止するために適切な部位に案内する必要がある場合に重要である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

上記の欠点及び従来技術の欠陥は、再構成3D画像が心周期の様々な位相にわたりリアルタイムで見られる4Dイメージングの方法及びシステムにより克服される。

10

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明の一態様は、4Dイメージングを用いて患者の心不全を処置する方法を提供する。本方法は、(1)心電図(ECG)ゲート化プロトコルを利用して医用イメージングシステムから心臓デジタルデータを得るステップと、(2)この心臓デジタルデータから心腔及びその周辺構造の一連の3次元(3D)画像を作成するステップであって、データは、心周期の様々な位相に対応する選択ECGトリガ点においてゲート化されている、作成するステップと、(3)これらの3D画像をインターベンションシステムに登録するステップと、(4)患者からECG信号をリアルタイムで取得するステップと、(5)これらのECG信号をインターベンションシステムへ送信するステップと、(6)登録された3D画像を送信されたECG信号上の特定の対応するトリガ点と同期させるステップであって、それにより、心周期の様々な位相をカバーする4D画像を作成する、同期させるステップと、(7)この4D画像をインターベンションシステム上にリアルタイムで視覚化するステップと、(8)同じくインターベンションシステム上の4D画像の上にペーシング/ディフィブリレーションリード線を視覚化するステップと、(9)4D画像を利用してペーシング/ディフィブリレーションリード線を案内するステップと、次に、(10)心腔上の選択位置にペーシング/ディフィブリレーションリード線を配置するステップであって、それによって、心不全を処置する、配置するステップとを有する。

20

【0015】

望ましい一実施の形態において、医用イメージングシステムはコンピュータトモグラフィ(CT)システムである。イメージングシステムは磁気共鳴イメージング(MRI)システム又は超音波を利用するシステムであることも好ましい。本方法はまた、4D画像をインターベンションシステムのコンピュータワークステーション上に視覚化するステップを含むことが最も望ましい。

30

【0016】

1つの非常に好ましい実施の形態では、3D画像が左室及び冠状静脈洞のものである。ペーシングに不適にする冠血管、神経及び瘢痕組織等の特徴が選択位置に実質的にないこと、及び、本方法は、登録された3D画像を利用し、それによって、心腔上のこの選択位置を特定するステップを含むことがより好ましい。心臓デジタルデータから3D画像を作成するステップは、左室及び冠状静脈洞の3Dイメージングに最適化されたプロトコルを使用することが最も好ましい。

40

【0017】

特定の例示的な実施の形態において、インターベンションシステムはX線透視システムである。送信されたECG信号上のトリガ点に対する登録された3D画像の同期をインターベンション処置中に継続的に更新及び調整する追加ステップを有する実施の形態も非常に望ましい。

【0018】

本発明の別の態様は、患者の心不全を処置するシステムを見つける。本システムは、心電図(ECG)ゲート化プロトコルを利用して心臓デジタルデータを得る医用イメージングシステムと、心臓デジタルデータから心周期の様々な位相に対応する選択ECGトリガ

50

点において心腔及び周辺構造の一連の３次元（３Ｄ）画像を作成する画像作成システムと、患者からＥＣＧ信号をリアルタイムで取得すると共に、これらのＥＣＧ信号をインターベンションシステムへ送信するＥＣＧモニタと、３Ｄ画像をインターベンションシステムに登録すると共に、その後、これらの登録された３Ｄ画像を送信されたＥＣＧ信号上のトリガ点と同期させて、インターベンションシステム上にリアルタイムで視覚化される４Ｄ画像を作成するようにするワークステーションと、心腔上の選択位置に配置されるペーシング／ディフィブリレーションリード線であって、インターベンションシステム上の４Ｄ画像上に視覚化される、ペーシング／ディフィブリレーションリード線とを有する。

【００１９】

好ましい実施の形態では、医用イメージングシステムはコンピュータトモグラフィ（ＣＴ）システムである。３Ｄ画像が左室及び冠状静脈洞のものであることも好ましい。冠血管、神経及び瘢痕組織のようなペーシングに不適となる特徴が選択位置に実質的にないこと、及び、本方法は、登録された３Ｄ画像を利用し、それによって、心腔上の選択位置を特定するステップを含むことがより好ましい。非常に好ましい場合には、画像作成システムが、左室及び冠状静脈洞の３Ｄイメージングに最適化されたプロトコルを利用して心臓デジタルデータから３Ｄ画像を作成する。

【００２０】

特定の望ましい実施の形態において、インターベンションシステムはＸ線透視システムである。ワークステーションは送信されたＥＣＧ信号上のトリガ点に対する登録された３Ｄ画像の同期をインターベンション処置中に継続的に更新及び調整することが最も望ましい。

【００２１】

本発明の別の態様において、患者の心不全の処置を計画する方法が提供される。本方法は、（１）心電図（ＥＣＧ）ゲート化プロトコルを利用して医用イメージングシステムから心臓デジタルデータを得るステップと、（２）心臓デジタルデータから心周期の様々な位相に対応する選択ＥＣＧトリガ点において心機能の低下した心腔及びその周辺構造の一連の３次元（３Ｄ）画像を作成するステップと、（３）３Ｄ画像をインターベンションシステムに登録するステップと、（４）患者からＥＣＧ信号をリアルタイムで取得するステップと、（５）ＥＣＧ信号をインターベンションシステムへ送信するステップと、（６）登録された３Ｄ画像を送信されたＥＣＧ信号上のトリガ点と同期させ、それによって、４

【００２２】

本発明のさらに別の態様は、心不全の処置を計画するシステムである。本システムは、心電図（ＥＣＧ）ゲート化プロトコルを利用して心臓デジタルデータを得る医用イメージングシステムと、心臓デジタルデータから心周期の様々な位相に対応する選択ＥＣＧトリガ点において心機能の低下した心腔及びその周辺構造の一連の３次元（３Ｄ）画像を作成する画像作成システムと、患者からＥＣＧ信号をリアルタイムで取得すると共に、これらのＥＣＧ信号をインターベンションシステムへ送信するＥＣＧモニタと、３Ｄ画像をインターベンションシステムに登録すると共に、登録された３Ｄ画像を送信されたＥＣＧ信号上のトリガ点と同期させて、インターベンションシステム上にリアルタイムで視覚化される４Ｄ画像を作成するワークステーションとを備える。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２３】

図面は、本発明による、４Ｄイメージングを使用して患者の心不全を処置するシステム及び方法の実施形態を示す。図示の実施形態は、電気生理学者、心臓内科医及び／又は外科医が、両室ペーシング等のインターベンション処置をより単純且つより効果的にし、合併症の危険性を低減するように事前に計画し、後にその処置を行うことを可能にする。

【００２４】

当該技術分野において既知のイメージングシステムを使用して、左室等の心腔及び隣接

する冠状静脈洞に関して3D画像が得られる。これらの画像は、左室ビュー及び冠状静脈洞の心内膜ビュー（すなわち、ナビゲータ又は内側からのビュー）の詳細な3Dモデルを含む。これらの画像は次に、X線透視システム等のインターベンションシステム上のリアルタイムの心臓の動きに登録及び同期されて、4D画像が作成される。このように、インターベンション処置前に心周期の様々な位相において取得された詳細な3D画像が、処置中にリアルタイムで連続して視覚化することのできる心腔の変位プロファイルを構築する。

【0025】

また、ペーシング/ディフィブリレーションリード線の方角付け及び位置決めがより良く理解され、処置中の心臓の穿孔等の合併症が防止されるように、これらの画像上でリード線を見ることができ、医師がリード線を左室上の戦略的な位置に案内することができるようになっている。

【0026】

例示する実施形態はCTイメージングシステムの文脈で説明されるが、心臓の3D画像を作成するための心臓デジタルデータを得ることにに関して、当該技術分野において既知の、MRI及び超音波等の他のイメージングシステムも意図されることが理解される。同様に、インターベンションシステムはX線透視法及び関連するコンピュータワークステーションの文脈で説明されるが、他のインターベンションシステムも意図される。左室を観察することに加えて、他の心腔の構造もイメージング、登録及び視覚化することができる。

【0027】

図1には、本発明による、患者の心不全を処置する例示的なシステム10の概略図が示される。システム10は、スキャナ14と、心周期の様々な位相に対応するECGトリガ点をスキャナインタフェースボード18を介して、ECGゲート化プロトコルを利用してスキャナ14へ出力する第1のECGモニタ16とを有するCTイメージングシステム12を備える。スキャナインタフェースボード18の適切な例はGantryインタフェースボードである。したがって、スキャナ14は、ECGゲート化取得を利用して、心臓を心周期の様々な位相において、例えば心臓の動きがない時及び心臓の拡張期位相に、並びに複数の収縮期位相及び拡張早期位相にイメージングする。

【0028】

スキャナ14は、ゲート化プロトコルにより生成される関連するECG信号タイムスタンプを含む心臓デジタルデータ20を画像作成システム22へ出力する。画像作成は、左室及び冠状静脈洞のような周辺構造の心臓デジタルデータの自動画像分割用の1つ又は複数の最適化された3Dプロトコルを用いて行われる。したがって、選択されたECGトリガ点に対応する、左室の輪郭、向き及び厚さ等の定量特徴を有し、心内膜又は冠状静脈洞の「イマーシブルな(immersible)」ビューを提供する一連のゲート化3D画像24が作成される。3D画像24は、ワイヤメッシュ幾何学モデル、一組の表面輪郭、2値画像の分割ボリューム、及び放射線治療DICOMオブジェクト規格を用いるDICOM（医用デジタル画像通信）オブジェクトを含むがこれらに限定されるものではないいくつかのフォーマットのいずれであってもよい。

【0029】

3D画像24は、画像作成システム22からエクスポートされ、X線透視システム28のワークステーション26に登録される。ECG信号30が第2のECGモニタ32により生成され、このECGモニタ32によりワークステーション26へ送信される。ECG信号30は、患者に対してリアルタイムで行われているECGをインターベンション処置中にECGモニタ32を用いて参照可能なデータを含む。

【0030】

ワークステーション26は、ECG信号30を3D画像24と通信可能に配置する患者インタフェース部34を含む。インタフェース部34は、画像上のECG信号タイムスタンプを認識し、それらをリアルタイムECG上の対応する点と照合することによってECG信号30を分析すると共に3D画像24を患者のリアルタイムの心周期と同期化させる

10

20

30

40

50

処理部である。これらの２つの値間のゼロの時間差がワークステーション２６により、同期化を促進するために計算される。こうして、左室の４Ｄ画像４０がインターベンションシステム上のディスプレイコンソール３５に視覚化される。

【００３１】

インターベンションシステムに登録される左室の詳細な３Ｄモデルを図２に示す。標準的なペーシングリード線がこの画像の上の、両室ペーシングに最も適切であると選択される部位にリアルタイムで視覚化されているのが分かる。左室及び他の戦略的領域の距離及び向きは、このような画像から事前に計算することができる。このタイプの３Ｄ画像は、本発明による４Ｄイメージングを作成し、それによって、両室ペーシング中に使用するロードマップを作成するために用いられる。

10

【００３２】

インターベンション処置中、ペーシング／ディフィブリレーションリード線３８を有するカテーテル装置３６が、通常は室の心外膜表面を覆う冠状静脈洞の脚にリード線を進めることにより左室に送達される。リード線３８はＸ線透視システム２８上で継続的に定位され、それにより、リード線３８は４Ｄ画像４０上に視覚化される。リード線３８を４Ｄ画像４０の上にリアルタイムで見えるようにすることで、医師は、リード線３８を左室上の適切な部位にリアルタイムで安全且つ正確に案内し、患者の心不全の処置においてリード線３８を配置することができる。

【００３３】

図３は、本発明による、４Ｄイメージングを用いて心不全を処置する方法の概略図を示す。ステップ１００に示すように、ＣＴスキャンシステムを用いて心臓デジタルデータを取得する。ＣＴイメージングシステムは、患者の心臓の連続データシーケンスを取得するように自動化されている。高速スキャナを用いるより短いスキャン時間と、選択トリガ点における患者のゲート化ＥＣＧ信号に対するＣＴスキャンの同期とにより、心臓のような拍動器官における動きアーティファクトが低減され、心周期の様々な位相における心臓の変位プロファイルが提供される。大量のデータを短い取得時間で収集できるため、心臓画像をより正確な幾何学的描写で再構成することが可能であり、よって心臓画像がより理解し易くなる。

20

【００３４】

ステップ１２０において、ＣＴイメージングシステムにより取得されたデータセットを分割し、左室及び冠状静脈洞の一連の３Ｄ画像をこれらの構造に最適化されたプロトコルを用いて作成する。３Ｄ画像は、心周期の選択点において左室の所望のビューを特定及び視覚化する。

30

【００３５】

ステップ１４０に示すように、３Ｄ画像を次にエクスポートし、Ｘ線透視法を用いるようなインターベンションシステムに登録する。３Ｄモデル及びナビゲータビューを含む３Ｄ画像の転送は、ＤＩＣＯＭフォーマット又はＤＩＣＯＭオブジェクト及び幾何学的ワイヤメッシュモデル等のいくつかのフォーマットで行うことができる。登録方法は、ＣＴ画像の座標をＸ線透視システムの座標に変換する。ＣＴスキャンシステムにより取得される情報はこのように、Ｘ線透視システムによる左房のイメージングとリアルタイムで一体化される。これらの座標が３Ｄ画像とＸ線透視ビューとの間で固定されると、３Ｄモデル及びナビゲータビューをＸ線透視システム上で異なる視点から見る事ができる。

40

【００３６】

ステップ１６０において、インターベンション処置時に両室ペーシングを行うために患者からＥＣＧ信号を取得する。これらの信号を、インターベンションシステムへ送信し、患者インタフェース部を介して３Ｄ画像と通信させる。ステップ１８０において、インタフェース部は、受信したＥＣＧ信号を分析し、これらの信号をゲート化３Ｄ画像と同期させて４Ｄ画像を作成する。いくつかのトリガ点がリアルタイムＥＣＧ上及びＥＣＧタイムスタンプ付き３Ｄ画像上の両方で認識され、これらの値間のゼロの時間差を計算する。

【００３７】

50

ステップ 200 から分かるように、左室及び冠状静脈洞の複数のビューを含むこの 4 D 画像を次に、X 線透視システム上でリアルタイムで見られる心周期の様々な位相と同期した状態で順次観察することができる。好ましくは、リアルタイム ECG 信号との 3 D 画像の同期はインターベンション処置中に継続的に更新及び調整される。

【0038】

また、ステップ 220 に示すように、本発明はさらに、X 線透視システム上での、特に左室の登録された 4 D 画像上でのペーシング/ディフィブリレーションリード線の位置決めを含む。リード線はその場合、患者の心不全の処置中に危険性が低く効率的な方法で左室上の適切な部位に案内される。

【0039】

図 4 は、左室の弛緩（拡張期）及び収縮（収縮期）を描写する 3 D 画像の一例である。異なる変位プロファイルが ECG 信号と同期されて示され、異なるトリガ点が、横線で示される心周期の様々な位相を横断する細い線として示される。

【0040】

本発明をその特定の実施形態に関して説明してきたが、多くの代替形態、修正形態及び変形形態が当業者には自明であろうことは明らかである。したがって、特許請求の範囲の精神及び広い範囲に入るそのような代替形態、修正形態及び変形形態をすべて網羅することが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図 1】本発明による心不全処置システムの概略図である。

【図 2】インターベンションシステムに登録される左室の 3 D 画像上への標準的なペーシングリード線のリアルタイムでの視覚化を示す図である。

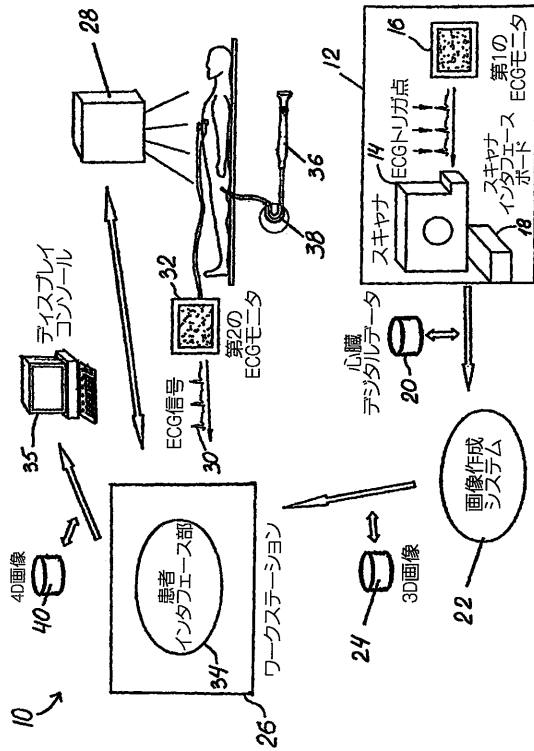
【図 3】本発明による心不全処置方法のフロー図である。

【図 4】心周期の収縮期（収縮）位相及び拡張期（弛緩）位相に同期されて描写される左室の 3 D 画像の一例である。

10

20

【図 1】



【図 2】

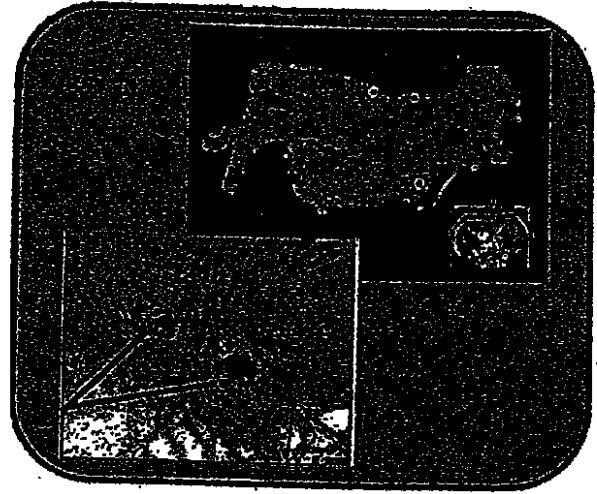
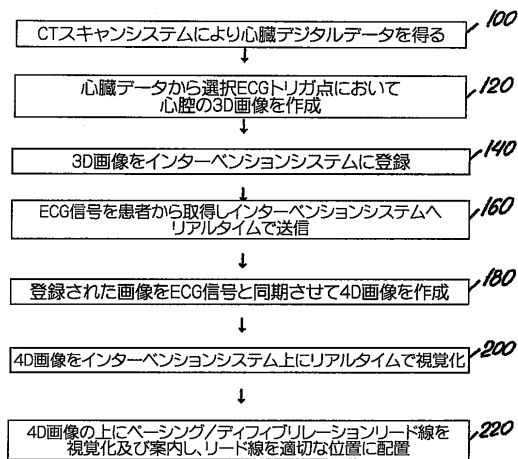
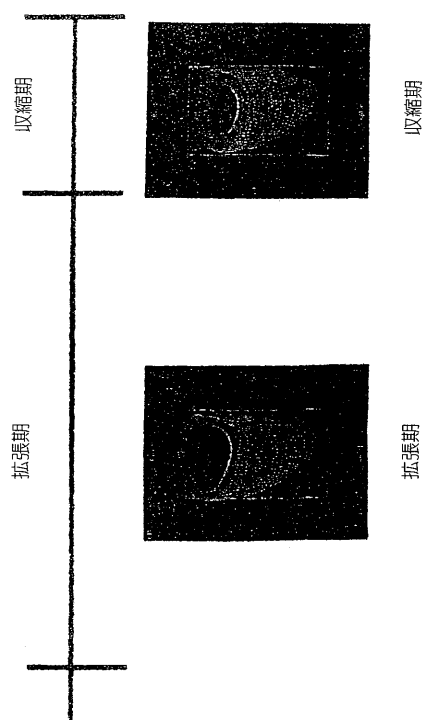


FIG. 2

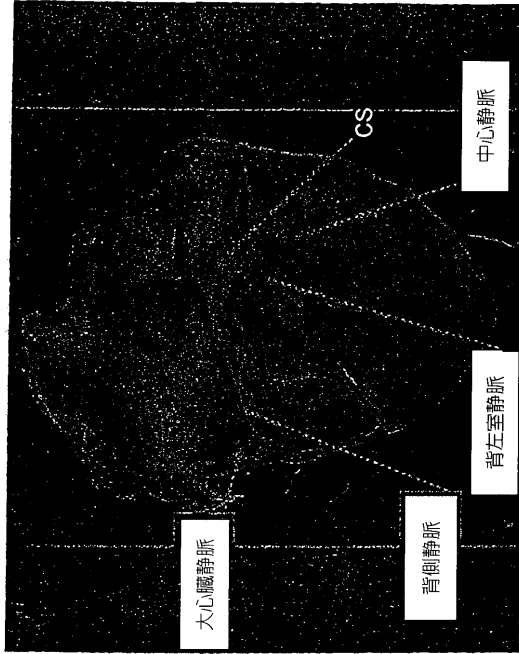
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2005/045753

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. G06F19/00 A61B6/00

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)

G06F 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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 556 695 B1 (PACKER DOUGLAS L ET AL) 29 April 2003 (2003-04-29) abstract	9-13, 15-18,20
Y	column 3, line 51 - column 10, line 47	14,19
Y	US 2003/187358 A1 (OKERLUND DARIN R ET AL) 2 October 2003 (2003-10-02) abstract paragraphs [0017] - [0024]	14,19
A	WO 03/045247 A (HITACHI MEDICAL CORPORATION; KOKUBUN, HIROTO; NAKAZAWA, TETSUO; MIYAZA) 5 June 2003 (2003-06-05) abstract figure 1 & US 2005/069081 A1 (KOKUBUN HIROTO ET AL) 31 March 2005 (2005-03-31) -/-	9,16,20

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw 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

I 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

14 July 2006

Date of mailing of the international search report

25/07/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Chabros, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2005/045753

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004/097788 A1 (MOURLAS NICHOLAS J ET AL) 20 May 2004 (2004-05-20) abstract -----	9-15
A	US 2004/225328 A1 (OKERLUND DARIN R ET AL) 11 November 2004 (2004-11-11) abstract -----	9,16,20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2005/045753

Box 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.: 1-8
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).

Box 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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International application No
PCT/US2005/045753

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6556695	B1	29-04-2003	NONE
US 2003187358	A1	02-10-2003	DE 10311319 A1 JP 2003299673 A
WO 03045247	A	05-06-2003	CN 1638696 A US 2005069081 A1
US 2005069081	A1	31-03-2005	CN 1638696 A WO 03045247 A1
US 2004097788	A1	20-05-2004	AU 2003240831 A1 EP 1513440 A2 WO 03101287 A2 US 2006084839 A1
US 2004225328	A1	11-11-2004	CN 1575757 A JP 2004329944 A NL 1026136 C2 NL 1026136 A1

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(72)発明者 スラ, ジャスビール・エス

アメリカ合衆国ウィスコンシン州 5 3 2 1 5, ミルウォーキー, ウェスト・キニッキニック・リバー・パークウェイ 8 0 1, スイート 7 7 7, ケア・オブ・セント・ルークス・フィジィション・オフィス・ビルディング

Fターム(参考) 4C093 AA01 AA22 CA23 DA02 FA19 FA35 FA47 FA52 FF35 FF42

【要約の続き】

る、方法が提供される。