

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7646336号
(P7646336)

(45)発行日 令和7年3月17日(2025.3.17)

(24)登録日 令和7年3月7日(2025.3.7)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 B	5/367(2021.01)	A 6 1 B	5/367 1 0 0
A 6 1 B	5/287(2021.01)	A 6 1 B	5/287
A 6 1 B	5/35 (2021.01)	A 6 1 B	5/35
A 6 1 B	5/352(2021.01)	A 6 1 B	5/352
A 6 1 B	5/353(2021.01)	A 6 1 B	5/353
請求項の数 12 外国語出願 (全12頁) 最終頁に続く			
(21)出願番号	特願2020-200819(P2020-200819)	(73)特許権者	511099630
(22)出願日	令和2年12月3日(2020.12.3)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65)公開番号	特開2021-98003(P2021-98003A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43)公開日	令和3年7月1日(2021.7.1)		イスラエル国 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和5年11月30日(2023.11.30)	(74)代理人	100130384
(31)優先権主張番号	16/724,706		弁理士 大島 孝文
(32)優先日	令和1年12月23日(2019.12.23)	(72)発明者	アサフ・ゴバリ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		イスラエル国、2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
		審査官	後藤 昌夫
		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 心臓の電気解剖学的マッピングにおける異所性拍動の処理方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の電気解剖学的マッピングのための医療装置であって、
患者の心臓の心腔に挿入されるように構成されたプローブであって、心拍のシーケンスの間に前記心腔の組織内の電位を検知するように構成された1つ以上の心内電極を含む、
プローブと、

インターフェース回路であって、前記1つ以上の心内電極から心内電位図信号を取得し、かつ前記患者の体表面に固定されている体表面電極から心電図(E C G)信号を取得するように構成されている、インターフェース回路と、

プロセッサであって、前記シーケンス内の前記心拍のそれぞれにおいて、取得された前記 E C G 信号内の P 波を検出し、検出された前記 P 波の形態に応じて前記心拍のそれぞれを異所性拍動かどうか特定し、かつ、前記心拍の前記シーケンスの間に取得された前記心内電位図信号から電気生理学的パラメータを抽出し、抽出された前記電気生理学的パラメータのマップを生成する一方で、前記異所性拍動中に受信された前記心内電位図信号を前記マップから除外するように構成されている、プロセッサと、

を備える、医療装置。

【請求項 2】

前記電気生理学的パラメータが、前記心臓の前記心腔内の複数の位置から取得された前記心内電位図信号から抽出された局所興奮時間(L A T)を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

10

前記心腔内の前記プローブの位置座標を取得するように構成されている位置追跡サブシステムを備え、前記プロセッサが、前記マップを生成する際に前記位置座標を適用するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記プローブが前記心臓の心房内に挿入されるように構成され、前記プロセッサが、抽出された前記電気生理学的パラメータを前記心房上にマッピングする一方で、心房性期外収縮によって発生した前記異所性拍動を特定し、前記マップから除外するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記プロセッサは、前記異所性拍動の R R 間隔が前記シーケンス内の前の心拍と有意に異なる場合であっても、心房性期外収縮によって発生した前記異所性拍動を特定し、前記マップから除外するように構成されている、請求項 4 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記プロセッサが、一連の取得された前記 E C G 信号に基づいて前記 P 波のテンプレートを生成し、前記 E C G 信号を前記テンプレートと比較することによって前記異所性拍動かどうかを特定するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

電気生理学的測定を行うための、プロセッサを備えたシステムの作動方法であって、前記プロセッサが、心拍のシーケンスの間に患者の心臓の心腔の組織内の電位を検知するように構成された 1 つ以上の心内電極から心内電位図信号を取得することと、
前記プロセッサが、前記心拍のシーケンスの間に、前記患者の体表面に固定されている体表面電極から心電図 (E C G) 信号を取得することと、

20

前記シーケンス内の前記心拍のそれぞれにおいて、前記プロセッサが、デジタル化された前記 E C G 信号内の P 波を検出し、検出された前記 P 波の形態に応じて、前記プロセッサが、前記心拍のそれぞれを異所性拍動かどうか特定することと、
前記プロセッサが、前記心拍の前記シーケンスの間に取得された前記心内電位図信号から電気生理学的パラメータを抽出することと、
前記プロセッサが、抽出された前記電気生理学的パラメータのマップを生成する一方で、前記プロセッサが、前記異所性拍動中に受信された前記心内電位図信号を前記マップから除外することと、を含む、方法。

30

【請求項 8】

前記プロセッサが、前記電気生理学的パラメータを抽出することが、前記プロセッサが、前記心内電位図信号から局所興奮時間 (L A T) を抽出することを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記プロセッサが、前記マップを生成することが、前記プロセッサが、前記心内電位図信号を取得する際に使用されるプローブの位置座標を取得することと、前記プロセッサが、前記マップを生成する際に前記位置座標を適用することと、を含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

40

前記プロセッサが、前記心内電位図信号を取得し、前記マップを生成することが、前記プロセッサが、抽出された前記電気生理学的パラメータを前記心臓の心房上にマッピングする一方で、前記プロセッサが、心房性期外収縮によって発生した前記異所性拍動を特定し、前記プロセッサが、前記マップから除外することを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記プロセッサが、前記異所性拍動を特定及び除外することが、前記異所性拍動の R R 間隔が前記シーケンス内の前の心拍と有意に異なる場合であっても、前記プロセッサが、心房性期外収縮によって発生した前記異所性拍動を前記マップから除外することを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

50

前記プロセッサが、前記 P 波を検出することが、前記プロセッサが、一連の取得された前記 E C G 信号に基づいて前記 P 波のテンプレートを生成することを含み、前記プロセッサが、前記心拍のそれぞれを異所性拍動かどうか特定することが、前記プロセッサが、前記 E C G 信号を前記テンプレートと比較することを含む、請求項 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には侵襲性の医療診断システム及び方法に関し、詳細には心臓の電気解剖学的マッピングに関する。

【背景技術】

【0002】

心臓の心腔の電気解剖学的マップは、心腔壁の物理的構造及び心腔壁にわたった局所興奮時間 (LAT) などの電気生理学的パラメータの分布の両方を示す。LAT は、例えば、体表面の E C G 又は心内電位図から決定される基準時間と、心臓壁における局所脱分極事象の時間との間の時間間隔である。電気解剖学的マップは、典型的には、適当な経血管カテーテルによって行われる心内電気測定値に基づいている。Biosense Webster Inc. (Irvine, California) により製造される Carto (登録商標) システムのような、電気解剖学的マッピングを行うための多くのシステムが市販されている。

【0003】

一部の診断法では、心内電気測定値は、心電図 (ECG) 信号の同時体表面測定と組み合わせられる。例えば、その開示内容の全体を参照によって恰もその全体が記載されているものと同様に本明細書に援用するところの米国特許出願公開第 2019/0223808 号は、心内 (IC) 及び体表面 (BS) E C G 信号の時系列及び形態に基づいた心拍分類のための方法について記載している。IC - E C G 信号は心房 (A) 活動又は心室 (V) 活動として区別され、IC アノテーションはそれぞれ IC - A アノテーション又は IC - V アノテーションとして指定される。検知された心拍を反映している IC アノテーションのそれぞれの A / V 時系列比較は、心拍分類のための 1 つ以上の時系列テンプレートを用いて行われる。また、分類を行うための検知された心拍の形態のテンプレートを反映した BS - E C G 振動信号セグメント同士の形態比較を行うこともできる。

【0004】

上記の公開公報に記載されるように、ECG の形態は、心拍の分類及び不整脈の特定に有用なツールとなり得る。この点に関して、その開示内容の全体を参照によって恰もその全体が記載されているものと同様に本明細書に援用するところの米国特許出願公開第 2018/0008203 号は、心拍を心拍の形態学的特徴とテンプレート群の各要素との類似性に従って自動的に分類する方法について記載している。当該公開公報の図 4 及び図 5 は、このような分類で用いることができる形態マッチングフィルタを示しており、図 6 及び 7 は、そのようなフィルタにおける形態の関連付けを実施するための特定のアルゴリズムを示している。これらの形態的フィルタ及び関連する計算については、当該公開公報の段落 0058 ~ 0070 に詳細に記載されている。

【0005】

本特許出願に参照により援用される文献は、いずれかの用語がこれらの援用文献において、本明細書に明確に、又は暗示的になされる定義と矛盾する形で定義されている場合には本明細書中の定義のみが考慮されるべきである点を除き、本出願の一部とみなされるものとする。具体的には、以下の明細書及び特許請求の範囲で使用される「心電図」及び「ECG」なる用語は、体表面上の皮膚電極から取得された電気信号を指し、一方、「心内電位図」なる用語は、心臓内のプローブによって取得された電気信号を指す。「形態」なる用語は、本明細書及び特許請求の範囲において、ECG 信号を構成する波の振幅、幅、及び外形を含む、ECG の形状特性を指して用いられる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】**【0006】**

下記に記載する本発明の例示的な実施形態は、電気解剖学的マッピングのための改良された方法及びシステムを提供する。

【0007】

したがって、本発明の例示的な実施形態によれば、医療装置であって、患者の心臓の心腔に挿入されるように構成されたプローブであって、心拍のシーケンスの間に心腔の組織内の電位を検知するように構成された1つ以上の心内電極を含む、プローブを備える、医療装置が提供される。インターフェース回路が、1つ以上の心内電極から心内電位図信号を取得し、かつ患者の体表面に固定されている体表面電極から心電図（ECG）信号を取得するように構成される。プロセッサが、シーケンス内の心拍のそれぞれにおいて、取得されたECG信号内のP波を検出し、シーケンス内の心拍のうちの1つ以上における検出されたP波の形態に応じて心拍のうちの1つ以上を異所性拍動として特定し、かつ、心拍のシーケンスの間に取得された心内電位図信号から電気生理学的パラメータを抽出し、抽出された電気生理学的パラメータのマップを生成する一方で、異所性拍動中に受信された心内電位図信号をマップから除外するように構成される。

10

【0008】

例示的な一実施形態では、電気生理学的パラメータは、心臓の心腔内の複数の位置から取得された心内電位図信号から抽出された局所興奮時間（LAT）を含む。

【0009】

開示される例示的な実施形態では、装置は、心腔内のプローブの位置座標を取得するように構成されている位置追跡サブシステムを備え、プロセッサは、マップを生成する際に位置座標を適用するように構成される。

20

【0010】

いくつかの例示的な実施形態では、プローブは心臓の心房内に挿入されるように構成され、プロセッサは、抽出された電気生理学的パラメータを心房上にマッピングする一方で、心房性期外収縮によって発生した異所性拍動を特定し、マップから除外するように構成される。典型的には、プロセッサは、異所性拍動のRR間隔がシーケンス内の前の心拍と有意に異なる場合であっても、心房性期外収縮によって発生した異所性拍動を特定し、マップから除外するように構成される。

30

【0011】

開示される例示的な実施形態では、プロセッサは、一連の取得されたECG信号に基づいてP波のテンプレートを生成し、ECG信号をテンプレートと比較することによって異所性拍動を特定するように構成される。

【0012】

本発明の例示的な実施形態によれば、電気生理学的測定を行うための方法であって、心拍のシーケンスの間に患者の心臓の心腔内の組織から心内電位図信号を取得することと、心拍のシーケンスの間に、患者の体表面に固定されている体表面電極から心電図（ECG）信号を取得することと、を含む、方法も提供される。シーケンス内の心拍のそれぞれにおいて、デジタル化されたECG信号内のP波が検出され、シーケンス内の心拍のうちの1つ以上における検出されたP波の形態に応じて、心拍のうちの1つ以上が異所性拍動として特定される。電気生理学的パラメータが、心拍のシーケンスの間に取得された心内電位図信号から抽出され、抽出された電気生理学的パラメータのマップが生成される一方で、異所性拍動中に受信された心内電位図信号がマップから除外される。

40

【図面の簡単な説明】**【0013】**

本発明は、以下の「発明を実施するための形態」を図面と併せて考慮することで、より完全に理解されよう。

【図1】本発明の例示的な実施形態による、心臓の電気生理学的測定及びマッピングのためのシステムの概略描図である。

50

【図 2】本発明の例示的な実施形態による、心腔の電気解剖学的マッピングの方法を概略的に示したフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

E C G の P 波は、一般に、心房の脱分極により各心拍で発生し、心房の収縮をもたらす。通常、心臓の脱分極波面は右心房の洞結節から始まり、その後、左心房を通して心室に達する。心室の脱分極は、E C G の Q R S 群を発生させ、これは通常、P 波の後の短い遅延の後に生じる。

【0015】

しかしながら、心房における異常な伝導は、心房異所性拍動を生じさせる場合があり、心房収縮と心室収縮との間の同期が失われる。心房異所性拍動は、E C G における早期心房波群と関連付けられ、これは、P 波の形態の対応する変化に基づいて認識することができる。早期心房波群にもかかわらず、心房異所性拍動の P 波には、通常、正常な Q R S 群が続き、偶発的な心房異所性拍動の R R 間隔（すなわち、心拍持続時間）は、シーケンスの前の心拍と有意に異なる場合がある。「有意」なる用語は、本明細書及び特許請求の範囲において、統計的な意味合いで使用され、ランダムな変動の予想される境界の外側である差を示す。例えば、ある心拍の R R 間隔は、前のシーケンスの平均 R R 間隔と前のシーケンスにおける R R 間隔の標準偏差の 2 倍よりも大きく、又は平均の特定の割合、例えば 10 % よりも大きく異なる場合に、前の心拍のシーケンスと有意に異なるものとみなすことができる。

【0016】

例えば、上述の C a r t o システムで行われるような電気解剖学的マッピングでは、心内電位図は、多数の心拍を含む期間にわたって心臓の心腔内の複数の位置から取得される。L A T などの時間的特性をマッピングする場合、複数の心拍にわたって取得される電位図信号は、通常、R 波のピークなど、E C G 内の基準点を用いて互いに同期される。しかしながら、心腔の電気解剖学的マッピング中に異所性拍動が発生した場合、電位図信号の基準点との同期が失われ、そのため、異所性拍動の間に取得された信号の組み込みは、マップにノイズ及び誤差を導入するおそれがある。そのため、電気解剖学的マッピングシステムが、特定の心拍の R R 間隔がその前の心拍のシーケンスの R R 間隔と有意に異なることを検出した場合、システムは、その特定の心拍の間に取得された電位図信号を通常破棄する。

【0017】

しかしながら、心房異所性拍動では多くの場合、R R 間隔は、前の心拍の R R 間隔と有意に異なる。このような心拍の間に生じる異常心房伝導は、心房の電気解剖学的マップに誤差を導入し得るため、R R 間隔のみに基づいて心拍をフィルタリングすることではこの誤差の原因は排除されない。

【0018】

この問題を軽減するために、本明細書に記載される本発明の例示的な実施形態では、E C G 信号中の体表面電極によって取得された P 波の形態の変化を特定する。特定の心拍における P 波の形態の特定の側面が、その前の心拍シーケンスの P 波と有意に異なっている場合、その特定の心拍で取得された心房電位図信号はマップから除外される。

【0019】

したがって、開示される例示的な実施形態は、カテーテルなどのプローブを、一方の心房などの患者の心臓の心室内に挿入する医療装置及び診断方法を提供する。プローブ上の心内電極が、心拍のシーケンスの間の心腔の心筋組織内の電位を検知する。アナログフロントエンド及びデジタル化回路などのインターフェース回路が、心内電極から心内電位図信号を取得し、同時に、患者の体表面に固定されている体表面電極から E C G 信号を取得する。

【0020】

プロセッサが、心拍のそれぞれにおいて取得された E C G 信号内の P 波を検出し、検出

10

20

30

40

50

された P 波の形態に基づいて異所性拍動を特定する。プロセッサはまた、心拍のシーケンスの間に取得された心内電位図信号から、L A T などの電気生理学的パラメータを抽出し、これらのパラメータを組み込んだマップを生成する一方で、特定された異所性拍動の間に受信された心内電位図信号をマップから除外する。詳細には、プロセッサは、このようにして、異所性拍動の R R 間隔がそのシーケンスの前の心拍と有意に異ならなかった場合であっても、心房性期外収縮に起因して発生した異所性拍動を除外することができる。

【 0 0 2 1 】

図 1 は、本発明の例示的な実施形態による、心臓の電気生理学的 (E P) 検知及びマッピングのためのカテーテルを用いたシステム 2 0 の概略描図である。システム 2 0 は、テーブル 2 9 に横たわった状態で示されている患者 2 8 の心臓 2 6 内に経血管挿入される挿入管 2 2 を備えたカテーテル 2 1 を備える。挿入管 2 2 の遠位端 2 5 (図 1 の挿入図に見られるような) は、心臓 2 6 内の心筋組織に接触して心筋組織内の電位を検知する 1 つ以上の電極 3 8 を含む。単純化のために図 1 では遠位端 2 5 は単一の直線的な構造として示されているが、代替的な実施形態では、カテーテル 2 1 の遠位端は、例えば複数のアーム又はバスケット形態など、当該技術分野では周知の他の機構及び形状を有してもよい。遠位端 2 5 は磁気位置センサ 4 0 も有しており、その機能について以下で更に説明する。

【 0 0 2 2 】

カテーテル 2 1 の近位端は、制御コンソール 2 4 内のカテーテルインターフェース回路 4 4 に接続されている。インターフェース回路 4 4 は、典型的には、電極 3 8 から心内電位図信号を取得するための適当な増幅器及びフィルタ、並びに信号をデジタルサンプルに変換するための 1 つ以上のアナログ / デジタル変換器を含むアナログフロントエンドを有する。更に、コンソール 2 4 内の E C G インターフェース回路 4 5 は、患者 2 8 の体表面に固定されている体表面電極 4 9 から E C G 信号を受信、増幅、フィルタリング、及びデジタル化する。インターフェース回路 4 4、4 5 からのデジタルサンプルは、コンソール 2 4 内のプロセッサ 4 1 に入力される。

【 0 0 2 3 】

診断マッピング手技を実行するには、医師 3 0 は最初にシース 2 3 を患者 2 8 の心臓 2 6 内に挿入し、次いで挿入管 2 2 をシースに通す。医師 3 0 は、カテーテルの近位端付近のマニピュレータ 3 2 を使用してカテーテル 2 1 を操作することによって、挿入管 2 2 の遠位端 2 5 を心臓 2 6 の標的位置、例えば心臓の左心房 5 1 内に向かって前進させる。挿入チューブ 2 2 の遠位端 2 5 が心臓 2 6 の左心房に達した時点で、医師 3 0 はシース 2 3 を後退させ、カテーテル 2 1 を操作して電極 3 8 を複数の位置で心筋組織に接触させる。コンソール 2 4 は、電極のそれぞれと組織との間のインピーダンスを測定することにより、電極が組織と良好に接触していることを確認することができる。

【 0 0 2 4 】

この手技の間、システム 2 0 内の位置追跡サブシステムは、心臓 2 6 内の挿入管 2 2 の遠位端 2 5 の位置及び向きを追跡するうえで磁気位置検知を適用する。このため、図 1 の挿入図に示されるように、挿入チューブ 2 2 の遠位端 2 5 は、例えば、小型ワイヤコイル又は複数のコイルからなる磁気位置センサ 4 0 を有している。1 つ以上の磁場発生器 3 6 が、患者 2 8 の身体に近接した既知の位置、例えば、図 1 に示されるようなベッド 2 9 の下に固定される。コンソール 2 4 内の駆動回路 3 4 が、磁場発生器に駆動信号を印加して、異なるそれぞれの軸に沿った方向を有する複数の磁場成分を発生させる。心臓 2 6 内で遠位端 2 5 が誘導される間、磁気センサ 4 0 は、磁場成分に応じて電気信号を出力する。コンソール 2 4 内のプロセッサ 4 1 などの位置検知回路は、インターフェース回路 4 4 を介してこれらの信号を受信し、この信号を処理して遠位端 2 5 の位置 (位置及び向き) 座標を見つける。これらの座標は電極 3 8 のそれぞれの位置も示す。

【 0 0 2 5 】

システム 2 0 で実施される磁気位置検知のための方法及び装置は、上述の C a r t o システムに用いられているものに基づいたものである。この種の磁気検知の動作原理については、例えば、米国特許第 5 , 3 9 1 , 1 9 9 号、同第 6 , 6 9 0 , 9 6 3 号、同第 6 ,

10

20

30

40

50

484, 118号、同第6, 239, 724号、同第6, 618, 612号、及び同第6, 332, 089号、国際公開第96/05768号、並びに米国特許出願公開第2002/0065455(A1)号、同第2003/0120150(A1)号、及び同第2004/0068178(A1)号に記載されており、これらの開示内容の全体を参照によって恰も全体が記載されているものと同様にして本明細書に援用するものである。

【0026】

上記に代えて又は上記に加えて、システム20は、磁気検知モダリティ及び他の位置検知技術の両方を含む、当該技術分野では周知の他の位置検知技術を実施してもよい。例えば、プロセッサ41は、心内電極38と体表面電極49との間の電氣的インピーダンスを測定及び分析して心内電極の位置座標を見つけることができる。

10

【0027】

いくつかの例示的な実施形態では、プロセッサ41は、カテーテル21及び体表面電極49から信号を受信するための(低雑音増幅器及びアナログ/デジタル変換器を含む)、並びにシステム20の他の構成要素から信号を受信し、その動作を制御するための適当なインターフェース回路44、45を備えた、汎用コンピュータを備える。プロセッサ41は、典型的には、システム20のメモリ48に格納されたソフトウェアの制御下でこれらの機能を実行する。ソフトウェアは、例えばネットワーク上で、コンピュータに電子形態でダウンロードすることができるか、又は代替的に若しくは追加的に、磁気メモリ、光学メモリ若しくは電子メモリなどの、非一時的な有形媒体上に提供及び/若しくは記憶されてもよい。上記に加えるか又は上記に代えて、プロセッサ41の機能の少なくとも一部は、専用の又はプログラマブルハードウェア論理によって実行することができる。

20

【0028】

心拍のシーケンスにわたって電極から取得された心内電位図信号に基づいて、プロセッサ41は、電気解剖学的マップ50を生成し、図示された例では、マップをディスプレイ27にレンダリングする。マップ50は、例えば、各点で測定されたLAT又はピーク電圧など、心腔内の各点(左心房51内など)で抽出された電気生理学的パラメータを含む。パラメータ値は、例えば、数値として、又は対応した色分けとしてマップ上に重ね合わせることができる。

【0029】

上述したように、プロセッサ41はまた、体表面電極からECG信号52を取得する(及び図示された例では、ディスプレイ27上にECG信号を提示もする)。プロセッサ41は、取得されたECG信号内の心拍のそれぞれにおけるP波54を検出し、P波の形態を分析して異所性拍動を特定する。マップ50を生成する際、プロセッサ41は、異所性拍動中に電極38から取得された心内電位図信号を除外する。

30

【0030】

図2は、本発明の例示的な実施形態による、心腔の電気解剖学的マッピングの方法を概略的に示したフロー図である。本方法を、分かりやすさ及び具体性のため、図1に示されるシステム20の各要素を参照しながら以下に説明する。あるいは、本方法の原理は、他の種類の電気解剖学的マッピング形態において適宜変更を加えて応用することもできる。

【0031】

プローブ配置ステップ60において、医師30は、遠位端25が心臓26の心房51内に配置されるまで、患者28の血管系を通じてカテーテル21を前進させる。電位図取得ステップ62において、プロセッサ41は、カテーテルインターフェース回路44を介して遠位端25上の電極38から心内電位図信号を取得する。ECG取得ステップ64において、プロセッサ41は同時に、ECGインターフェース回路45を介して体表面電極49からECG信号を取得する。

40

【0032】

形態解析ステップ66において、プロセッサ41は、ECG信号の形態、詳細には各心拍におけるP波の形態を分析する。例えば、プロセッサ41は、ECG信号が安定していた特定の数の心拍にわたってECG信号を平均化することによってP波のテンプレートを

50

生成し、その後、後続の心拍とこのテンプレートとの間の相関を計算することができる。テンプレート生成及びその後の相関付けは、異なる E C G 誘導からの信号のいずれか又は全てにわたって実行されてもよいが、これらの動作は、P 波が通常、最も顕著である I I 誘導及び V 1 誘導からの信号に最も有利に適用される。

【 0 0 3 3 】

例示的な一実施形態では、ステップ 6 6 の目的のため、医師 3 0 などの操作者は、一連の心拍で P 波が発生する時間窓を特定する。時間窓は、E C G 信号の R 波ピークなどのアノテーション点に対して定義することができる。プロセッサ 4 1 は、初期基準期間にわたって E C G 信号を蓄積し、信号が予想される全体形状（通常、P 波の場合では低いこぶ）を有し、拍動間で安定しており、例えば、信号 / ノイズ比が既定の最小レベルを上回り、拍動間の分散が最大限界値未満であることを検証する。プロセッサ 4 1 は、蓄積された信号を例えば信号を平均化することによって合成してテンプレートを生成し、テンプレートはその後の心拍の比較を行うためのカーネルとして機能する。比較は、例えば、カーネルと、操作者によって定義された P 波の時間窓内の E C G 信号の部分との間の相互の相関を計算することによって行うことができる。上記に代えて又は上記に加えて、プロセッサ 4 1 は、例えば、フーリエ変換、ウェーブレット変換、又は多重変換などの特定の変換をテンプレートに、またその後の信号に適用することができ、次いで、ステップ 6 6 で変換係数を比較することができる。

10

【 0 0 3 4 】

更に上記に代えて又は上記に加えて、上述の米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 0 0 8 2 0 3 号に記載されるものなどの他の種類の形態計算を E C G 信号に適用してもよい。プロセッサ 4 1 は、電気解剖学的マップにどの信号を含め、どの信号を除外するかを決定するうえで、P 波の形態だけでなく、E C G 信号の他の特徴を試験及び適用することもできる。

20

【 0 0 3 5 】

分類ステップ 6 8 において、プロセッサ 4 1 は、形態解析の結果を確認して、現在の心拍を正常又は異所性のいずれかとして分類する。例えば、特定の心拍における P 波と形態のテンプレートとの相関が特定のベースライン相関レベルを有意に下回る場合、プロセッサ 4 1 は、その特定の心拍を異所性拍動として特定する。この場合、マップ除外ステップ 7 0 において、特定の心拍の間に取得された心内電位図信号はマップから除外される。プロセッサ 4 1 は、異所性拍動の R R 間隔がシーケンス内の前の心拍と有意に異なっていなかった場合であっても、明らかに心房性期外収縮によって発生したこの種の異所性拍動を特定し、除外する。（更に、プロセッサ 4 1 は、R R 間隔が前の心拍と有意に異なるか、又は P 波の形態にかかわらず他の異常な特徴を呈する心拍をマップから一般的に除外する。）除外されたデータは廃棄されてもよく、あるいは、プロセッサ 4 1 は、除外されたデータを別のマップ又は心臓の不整脈挙動に関する他のレポートに組み込むこともできる。

30

【 0 0 3 6 】

これに対して、特定の心拍の E C G 信号が、ステップ 6 8 で正常な形態を有することが見出された場合には、プロセッサ 4 1 は、心内電位図信号から対象とする電気生理学的パラメータを導出し、マップ追加ステップ 7 2 においてこのパラメータをマップに組み込む。

【 0 0 3 7 】

電子解剖学的マップを適宜、更新した後、マップ完了ステップ 7 4 において、プロセッサ 4 1 は、マップが十分なデータを含むかどうかを決定する。（決定は、例えば、医師 3 0 からの対応する入力に応じて行われてもよい。）マップが十分なデータを含む場合には、図 2 のプロセスは終了する。そうでない場合、プロセッサ 4 1 はステップ 6 2 に戻り、取得、分析、及びマッピングのサイクルを繰り返す。

40

【 0 0 3 8 】

上記の実施形態は例として挙げたものであり、本発明は上記に具体的に示し記載したものに限定されない点が理解されよう。むしろ、本発明の範囲は、本明細書で上述のとおり様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに前述の説明を一読すると当業者が想起すると思われる、先行技術に開示されていないそれらの変形及び改変を含む。

50

【 0 0 3 9 】

〔実施の態様〕

(1) 心臓の電気解剖学的マッピングのための医療装置であって、

患者の心臓の心腔に挿入されるように構成されたプローブであって、心拍のシーケンスの間に前記心腔の組織内の電位を検知するように構成された 1 つ以上の心内電極を含む、プローブと、

インターフェース回路であって、前記 1 つ以上の心内電極から心内電位図信号を取得し、かつ前記患者の体表面に固定されている体表面電極から心電図 (E C G) 信号を取得するように構成されている、インターフェース回路と、

プロセッサであって、前記シーケンス内の前記心拍のそれぞれにおいて、取得された前記 E C G 信号内の P 波を検出し、前記シーケンス内の前記心拍のうちの 1 つ以上における検出された前記 P 波の形態に応じて前記心拍のうちの前記 1 つ以上を異所性拍動として特定し、かつ、前記心拍の前記シーケンスの間に取得された前記心内電位図信号から電気生理学的パラメータを抽出し、抽出された前記電気生理学的パラメータのマップを生成する一方で、前記異所性拍動中に受信された前記心内電位図信号を前記マップから除外するように構成されている、プロセッサと、

を備える、医療装置。

(2) 前記電気生理学的パラメータが、前記心臓の前記心腔内の複数の位置から取得された前記心内電位図信号から抽出された局所興奮時間 (L A T) を含む、実施態様 1 に記載の装置。

(3) 前記心腔内の前記プローブの位置座標を取得するように構成されている位置追跡サブシステムを備え、前記プロセッサが、前記マップを生成する際に前記位置座標を適用するように構成されている、実施態様 1 に記載の装置。

(4) 前記プローブが前記心臓の心房内に挿入されるように構成され、前記プロセッサが、抽出された前記電気生理学的パラメータを前記心房上にマッピングする一方で、心房性期外収縮によって発生した前記異所性拍動を特定し、前記マップから除外するように構成されている、実施態様 1 に記載の装置。

(5) 前記プロセッサは、前記異所性拍動の R R 間隔が前記シーケンス内の前の心拍と有意に異なる場合であっても、心房性期外収縮によって発生した前記異所性拍動を特定し、前記マップから除外するように構成されている、実施態様 4 に記載の装置。

【 0 0 4 0 】

(6) 前記プロセッサが、一連の取得された前記 E C G 信号に基づいて前記 P 波のテンプレートを生成し、前記 E C G 信号を前記テンプレートと比較することによって前記異所性拍動を特定するように構成されている、実施態様 1 に記載の装置。

(7) 電気生理学的測定を行うための方法であって、

心拍のシーケンスの間に患者の心臓の心腔内の組織から心内電位図信号を取得することと、

前記心拍のシーケンスの間に、前記患者の体表面に固定されている体表面電極から心電図 (E C G) 信号を取得することと、

前記シーケンス内の前記心拍のそれぞれにおいて、デジタル化された前記 E C G 信号内の P 波を検出し、前記シーケンス内の前記心拍のうちの 1 つ以上における検出された前記 P 波の形態に応じて、前記心拍のうちの前記 1 つ以上を異所性拍動として特定することと、

前記心拍の前記シーケンスの間に取得された前記心内電位図信号から電気生理学的パラメータを抽出することと、

抽出された前記電気生理学的パラメータのマップを生成する一方で、前記異所性拍動中に受信された前記心内電位図信号を前記マップから除外することと、を含む、方法。

(8) 前記電気生理学的パラメータを抽出することが、前記心臓の前記心腔内の複数の位置から取得された前記心内電位図信号から局所興奮時間 (L A T) を抽出することを含む、実施態様 7 に記載の方法。

(9) 前記マップを生成することが、前記心臓の前記心腔内の心内電位図信号を取得す

10

20

30

40

50

る際に使用されるプローブの位置座標を取得することと、前記マップを生成する際に前記位置座標を適用することと、を含む、実施態様 7 に記載の方法。

(1 0) 前記心内電位図信号が前記心臓の心房内で取得され、前記マップを生成することが、抽出された前記電気生理学的パラメータを前記心房上にマッピングする一方で、心房性期外収縮によって発生した前記異所性拍動を特定し、前記マップから除外することを含む、実施態様 7 に記載の方法。

【 0 0 4 1 】

(1 1) 前記異所性拍動を特定及び除外することが、前記異所性拍動の R R 間隔が前記シーケンス内の前の心拍と有意に異なる場合であっても、心房性期外収縮によって発生した前記異所性拍動を前記マップから除外することを含む、実施態様 1 0 に記載の方法。

10

(1 2) 前記 P 波を検出することが、一連の取得された前記 E C G 信号に基づいて前記 P 波のテンプレートを生成することを含み、前記 1 つ以上の心拍を異所性拍動として特定することが、前記 E C G 信号を前記テンプレートと比較することを含む、実施態様 7 に記載の方法。

20

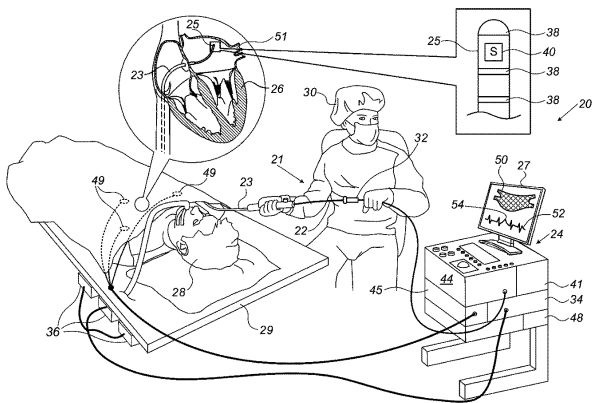
30

40

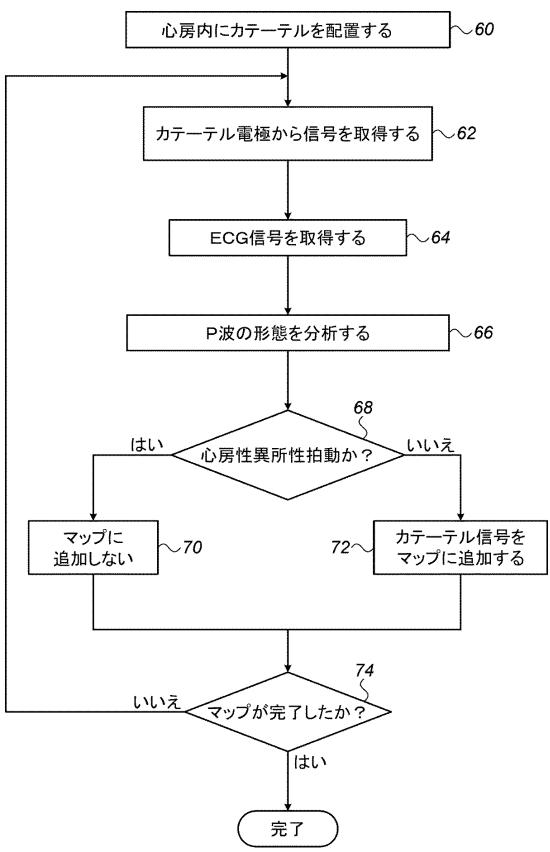
50

【図面】

【図 1】



【図 2】



フロントページの続き

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 B	5/364(2021.01)	A 6 1 B	5/364
A 6 1 N	1/365(2006.01)	A 6 1 N	1/365

(56)参考文献 特開 2 0 1 9 - 1 2 6 7 2 4 (J P , A)
 特開 2 0 0 9 - 1 4 8 5 4 8 (J P , A)
 特開 2 0 0 6 - 0 2 5 8 3 6 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 3 4 0 2 9 2 (U S , A 1)
 Body Surface Mapping During Pacing at Multiple Sites in the Human Atrium , circulation ,
 1998年 , vol.97, no.4

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 B 5 / 2 4 - 5 / 3 9 8
 A 6 1 N 1 / 3 6 5