

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5819035号  
(P5819035)

(45) 発行日 平成27年11月18日 (2015.11.18)

(24) 登録日 平成27年10月9日 (2015.10.9)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/04 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 4 K

請求項の数 3 外国語出願 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2007-3735 (P2007-3735)	(73) 特許権者	508080229
(22) 出願日	平成19年1月11日 (2007.1.11)		バイオセンス・ウェブスター・インコーポ
(65) 公開番号	特開2007-185516 (P2007-185516A)		レーテッド
(43) 公開日	平成19年7月26日 (2007.7.26)		アメリカ合衆国カリフォルニア州9176
審査請求日	平成21年12月4日 (2009.12.4)		5ダイヤモンドバー・ダイヤモンドキヤニ
審査番号	不服2013-25852 (P2013-25852/J1)		オンロード3333
審査請求日	平成25年12月27日 (2013.12.27)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	60/758,317		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成18年1月12日 (2006.1.12)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大島 孝文
(31) 優先権主張番号	11/620,370	(72) 発明者	ジョシュア・ポラス
(32) 優先日	平成19年1月5日 (2007.1.5)		イスラエル国、34463、ハイファ、キ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ッドロン・ストリート 18

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コンプレックス細分化心房電位図の作成のためのコンピュータプログラム、コンピュータ可読媒体および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生きている患者の心臓における電気活動の地図を作成するためのコンピュータプログラムにおいて、命令を含み、当該命令がコンピュータによって読まれると、前記コンピュータが、

前記心臓のそれぞれの位置からの電気信号データを記憶し、

前記電気信号データを自動的に分析して、前記電気信号データ中のコンプレックス細分化電位図を特定し、

前記心臓における前記コンプレックス細分化電位図の空間的分布を示す機能地図をディスプレイに出力し、

前記コンピュータは、予め定められた電圧範囲内の振幅を有する電圧ピークを特定し、前記特定された電圧ピークについて、2つの連続した電圧ピークの間のピークとピークとの間隔のそれぞれを特定し、この特定されたピークとピークとの間隔のうち、間隔が予め定められた時間範囲内となるものを特定することによって、前記電気信号データを自動的に分析するようにさらに命令され、

前記コンピュータは、間隔が予め定められた時間範囲内となる前記間隔の個数をグループ分けすることにより作製されたグループを持つ領域を示すように、前記心臓の前記機能地図を作成することをさらに命令される、

コンピュータプログラム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のコンピュータプログラムを記憶するコンピュータ可読媒体。

【請求項 3】

生きている患者の心臓における電気活動の地図を作成するための装置において、  
前記心臓のそれぞれの位置からの電気信号データを記憶するためのメモリと、  
前記メモリにアクセスし、かつ前記電気信号データを自動的に分析し、これにより、前記電気信号データ中のコンプレックス細分化電位図を特定し、かつ前記心臓における前記コンプレックス細分化電位図の空間的分布を示す前記心臓の機能地図を作成するように動作するプロセッサと、

前記機能地図を表示するために前記プロセッサにリンクされたディスプレイと、  
を含み、

前記プロセッサは、予め定められた電圧範囲内の振幅を有する電圧ピークを特定し、前記特定された電圧ピークについて、2 つの連続した電圧ピークの間のピークとピークとの間隔のそれぞれを特定し、この特定されたピークとピークとの間隔のうち、間隔が予め定められた時間範囲内となるものを特定することによって、前記電気信号データを自動的に分析するように動作し、

前記機能地図は、間隔が予め定められた時間範囲内となる前記間隔の個数をグループ分けすることにより、作製されたグループを持つ領域を示す、

装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔関連出願〕

本願は、参照して開示内容を本明細書に組み入れる 2006 年 1 月 12 日出願の米国仮特許出願第 60 / 758,317 号（名称：「コンプレックス細分化心房電位図の作成（Mapping of Complex Fractionated Atrial Electrogram）」）の恩典を主張するものである。

【0002】

〔発明の背景〕

〔発明の分野〕

本発明は、心不整脈の診断および治療に関する。本発明は、詳細には、心室の局所的な電気活動を示唆する情報を得ること、および催不整脈性領域の特定および治療に関する。

【0003】

〔関連技術の説明〕

心房細動などの心不整脈は、罹病および死亡の重要な原因である。心臓内の正確な位置の関数として、例えば局所的な活動時間などの心組織の電気特性を検出するための方法が、参照して全ての開示内容を本明細書に組み入れる、ベン・ハイム（Ben Haim）に付与され、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第 5,546,951 号、同第 6,690,963 号、および国際公開第 96 / 05768 号に開示されている。データは、遠位先端部に電気センサおよび位置センサを有する 1 つまたは複数のカテーテルを心臓内に導入して取得する。このようなデータに基づいて心臓の電気活動の地図を作成する方法が、参照して開示内容を本明細書に組み入れる、レイスフェルド（Reisfeld）に付与され、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第 6,226,542 号および同第 6,301,496 号に開示されている。これらの特許文献に記載されているように、位置および電気活動を、通常は、初めに心臓の内面における約 10 点～約 20 点で測定する。これらのデータ点は通常、心表面の予備的な再構築すなわち地図を作成するのに十分である。心臓の電気活動のより包括的な地図を作成するために、予備的な地図を、別の点で取得したデータと組み合わせる場合が多い。実際、臨床現場では、心室の電気活動の詳細で包括的な地図を作成するために、100 またはそれ以上の部位でデータを蓄積することも珍しくない。作成した詳細な地図は、例えば、心臓の電気活動の伝播を変更して正常な心リズムを回復させる組織アブレーションなどの治療手順を決定する際の基準となりうる。

## 【 0 0 0 4 】

ポジションセンサを含むカテーテルを用いて、心表面における点の軌道を決定することができる。このような軌道を用いて、心組織の収縮性などの運動特性を推論することができる。参照して開示内容全体を本明細書に組み入れる、ベン・ハイム (Ben Haim) に付与された米国特許第 5, 7 3 8, 0 9 6 号に開示されているように、心臓における十分な数の点で軌道情報をサンプルとして取り出すと、このような運動特性を示す地図を作成することができる。

## 【 0 0 0 5 】

心臓のある点における電気活動は、通常は、遠位先端部またはその近傍に電気センサを備えたカテーテルを心臓のその点まで進めて、その組織に電気センサを接触させて、その点でデータを取得して測定する。唯 1 つの遠位先端部電極を有するカテーテルを用いて心室の地図を作成する 1 つの問題は、心室全体の詳細な地図を作成するために必要な数の点について、点ごとにデータを蓄積するため、長い時間が必要とされることである。したがって、心室の複数の点で電気活動を同時に測定するために、複数の電極を備えたカテーテルが開発された。

10

## 【 0 0 0 6 】

過去 1 0 年間に、人間の心房細動におけるいくつかの地図作成の研究により、以下の重要な観察結果が得られた。持続する心房細動中の心房電位図には、唯 1 つの電位、2 つの電位、およびコンプレックス細分化心房電位図 (C F A E : Complex Fractionated Atrial Electrogram) の 3 つの異なるパターンがある。C F A E 領域は、心房細動の基質部位 (substrate sites) を表し、アブレーションの重要な標的部位となる。持続する C F A E を有する領域をアブレーションして、心房細動を排除し、誘発を抑えることさえできる。

20

## 【 0 0 0 7 】

ナデマニー (Nademanee) ら著、「心房細動のカテーテルアブレーションのための新しいアプローチ：電気生理学的基質の地図作成 (A New Approach for Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: Mapping of the Electrophysiologic Substrate)」、ジャーナル・オブ・ザ・アメリカン・カレッジ・オブ・カーディオロジー (J. Am. Coll. Cardiol.)、2 0 0 4 年、4 3 ( 1 1 ) : 2 0 4 4 2 0 5 3 に、コンプレックス細分化心房電位図を示す部位をアブレーションして心房細動を上手く治療できると提案されている。著者は、心房細動の間に C F A E の領域を特定して、それらの領域に無線周波数アブレーションを行った。アブレーションの結果、大部分のケースで心房細動が解決された。

30

## 【 0 0 0 8 】

上記したナデマニー (Nademanee) らの研究では、C F A E の地図が手動で作成された。すなわち、実際の局所的な電位図が、心房細動の間に読み取られ、人間のオペレーターが、電位図を見て C F A E の部位を特定した。オペレーターが、後のアブレーションのために、基準の点として電気活動地図に C F A E の部位をマークした。

## 【 0 0 0 9 】

## 〔 発明の概要 〕

熟練した人間のオペレーターが介在することなく、C F A E の領域の位置を求め、その地図を作成できる自動処理が要望されている。この要望に応じて、本発明の態様は、心室内の C F A E の領域の地図を自動的に作成するために、電気解剖学的地図作成システムのための専門のシステムソフトウェアおよびシステムを提供する。この目的のために開発された方法は、電位図信号を分析して、振幅およびピークとピークとの間隔がある基準を満たすコンプレックスの数をカウントする。

40

## 【 0 0 1 0 】

本発明の実施形態は、生きている患者の心臓における異常な電気活動の地図を作成する方法を提供する。この方法では、心臓のそれぞれの位置から電気信号データを得て、その信号データを自動的に分析してその信号データ中のコンプレックス細分化電位図を特定し、心臓におけるコンプレックス細分化電位図の空間的分布を示唆する信号データから得た

50

情報を表示する。

【0011】

この方法のある態様に従えば、信号データの自動的な分析は、予め定められた電圧範囲内の振幅を有する電圧ピークを特定すること、および予め定められた時間範囲内で起こる、特定された電圧ピーク間のピークとピークとの間隔を特定することを含む。

【0012】

この方法の別の態様では、電気信号は、遠位側に配置されているポジションセンサおよび電極を有するカテテルを用いて心臓の表面に接触し、それぞれの位置における電極を介して電気信号を測定し、心臓の表面における少なくとも1つの点のポジションセンサから位置情報を決定することによって得られる。この電気信号は、単極電極または双極電極を用いて測定することができる。心表面は、心内膜表面または心外膜表面とすることができる。それぞれの位置は、心臓の心房または心室内とすることができる。

10

【0013】

この方法の別の態様では、電気信号データは、患者の外面に複数の電極を配置し、この複数の電極を用いて心臓から電気信号を検出し、電気信号の値を予め設定されたインピーダンス行列に適用して、それぞれの位置を特定することによって、心臓のそれぞれの位置から得られる。

【0014】

この方法のある態様に従えば、情報の表示は、心臓の機能地図を作成することを含む。この機能地図は、コンプレックス細分化電位図の平均期間、コンプレックス細分化電位図の最も短いコンプレックス期間に従って、またはそれぞれの位置で検出されるコンプレックス細分化電位図の数に従ってコード化することができる。

20

【0015】

この方法の別の態様では、コンプレックス細分化電位図に関連した心組織をアブレーションすることを含む。

【0016】

コンピュータソフトウェア製品および装置も、この方法の実施のために提供する。

【0017】

本発明をよりよく理解できるように、単なる例として、添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を参照されたい。各図面において、同様の構成要素には同様の参照符号を付した。

30

【0018】

〔発明の詳細な説明〕

以下の記載では、本発明を完全に理解できるように、様々な特定の詳細を説明する。しかしながら、このような特定の詳細を用いずに、本発明を実施できることは、当業者にとっては明らかであろう。他の場合、本発明を不必要に不明瞭にしないように、従来のアルゴリズムおよび処理のための既知の回路、制御論理、およびコンピュータプログラム命令の細部は、詳細には示さない。

【0019】

本発明の態様を具現するソフトウェアのプログラミングコードは、通常、コンピュータ可読媒体などの永久記憶装置に保持される。クライアントサーバー環境では、このようなソフトウェアプログラミングコードは、クライアントまたはサーバーに記憶させることができる。ソフトウェアプログラミングコードは、データ処理システムと共に使用するためのあらゆる既知の媒体で具現することができる。この例として、限定するものではないが、ディスクドライブ、磁気テープ、コンパクトディスク(CD)、デジタルビデオディスク(DVD)、および信号が変調される搬送波を含むまたは含まない送信媒体で具現されるコンピュータ命令信号などの磁気記憶装置または光学式記憶装置を挙げることができる。例えば、送信媒体として、インターネットなどの通信ネットワークを挙げることができる。加えて、本発明は、コンピュータソフトウェアにおいて具現できるが、本発明を実施するために必要な機能は、別法として、特定用途向け集積回路などのハードウェア構成要

40

50

素や他のハードウェア、またはハードウェア構成要素とソフトウェアのある種の組合せを用いて、その一部または全てを具現することができる。

#### 【 0 0 2 0 】

##### システム構成

添付の図面に移って、まず図 1 を参照されたい。図 1 は、本発明の開示した実施形態に従った、生きている患者 2 1 の心臓 1 2 における異常な電気活動の領域を検出し、アブレーション処置を行うためのシステム 1 0 の絵画図である。このシステムは、通常はカテーテル 1 4 であるプローブを含む。通常は医師であるオペレーター 1 6 が、カテーテル 1 4 を、経皮的に挿入し、患者の血管系を通して心室または心臓の血管構造内に送る。オペレーター 1 6 は、カテーテルの遠位先端部 1 8 を、評価すべき標的部位における心壁に接触させる。次に、参照して全ての開示内容を本明細書に組み入れる、上記した米国特許第 6 , 2 2 6 , 5 4 2 号および同第 6 , 3 0 1 , 4 9 6 号、ならびに本発明の譲受人に譲渡された米国特許第 6 , 8 9 2 , 0 9 1 号に開示されている方法に従って、電気活動地図を作成する。

10

#### 【 0 0 2 1 】

電気活動地図の評価によって異常であると決定された領域を、熱エネルギーを加えてアブレーションすることができる。具体的には、例えば、無線周波数の電流をカテーテルのワイヤを介してその遠位先端部 1 8 の 1 つまたは複数の電極に流し、この無線周波数エネルギーを心筋に供給する。エネルギーが組織に吸収され、この組織が、電気的興奮を永久的に喪失する点（通常は約 5 0 ）まで加熱される。成功すると、この処置で、心組織に非導電性外傷が生成される。この外傷は、不整脈を引き起こす異常な電気経路を遮断する。別法では、参照して開示内容を本明細書に組み入れる米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 0 2 7 6 9 号に開示されているように、超音波エネルギーなどのアブレーションエネルギーを加える他の既知の方法を用いることができる。本発明の原理は、コンプレックス細分化心房電位図（atrial complex fractionated electrograms）に対して開示されるが、全ての心室、心外膜および心内膜の手術、ならびに洞律動における地図作成、そして様々な心不整脈が存在する場合に適用できる。

20

#### 【 0 0 2 2 】

カテーテル 1 4 は通常、アブレーションのため要望どおりに、オペレーター 1 6 が、カテーテルの遠位端部を操縦し、配置し、方向を定めることができるように、適切な制御部を有するハンドル 2 0 を含む。オペレーター 1 6 を支援するために、カテーテル 1 4 の遠位部分は、コンソール 2 4 に位置する位置決めプロセッサ 2 2 に信号を供給するポジションセンサ（不図示）を含む。カテーテル 1 4 は、参照して開示内容を本明細書に組み入れる、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第 6 , 6 6 9 , 6 9 2 号に開示されているアブレーションカテーテルに必要な変更を加えて得ることができる。コンソール 2 4 は通常、アブレーションエネルギー生成装置 4 3 を含む。

30

#### 【 0 0 2 3 】

位置決めプロセッサ 2 2 は、カテーテル 1 4 の位置および配向の座標を測定する位置決めサブシステム 2 6 の要素である。本願全体を通じて、語「位置（location）」は、カテーテルの空間座標を指し、語「配向（orientation）」は、カテーテルの角度座標を指す。語「ポジション」は、位置および配向の座標の両方を含むカテーテルの完全な配置情報（full positional information）を指す。

40

#### 【 0 0 2 4 】

一実施形態では、位置決めサブシステム 2 6 は、カテーテル 1 4 の位置および配向を決定する磁気ポジション追跡システムを含む。位置決めサブシステム 2 6 は、その近傍に予め定められた動作容積に磁界を生成し、カテーテルでこの磁界を検出する。位置決めサブシステム 2 6 は通常、患者の外部の既知の固定位置にある場を生成するコイル 2 8 などの一組の外部放射器を含む。コイル 2 8 は、心臓 1 2 の近傍に、通常は電磁界である場を生成する。

#### 【 0 0 2 5 】

50

代替の実施形態では、コイルなどのカテーテル 14 の放射器は、患者の体外のセンサ（不図示）が受け取る電磁界を生成する。

【0026】

この目的に使用できるある種のポジション追跡システムが、例えば、参照して全ての開示内容を本明細書に組み入れる、上記した米国特許第 6,690,963 号、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第 6,618,612 号および同第 6,332,089 号、ならびに米国特許出願公開第 2004/0147920 号および同第 2004/0068178 号に開示されている。図 1 に示されている位置決めサブシステム 26 は、磁界を利用しているが、以下に説明する方法は、電磁界、音響、または超音波測定に基づいたシステムなどのあらゆるその他の適切な位置決めサブシステムを用いて実施できる。

10

【0027】

ここで図 2 を参照されたい。図 2 は、システム 10（図 1）に使用するためのカテーテル 14 の実施形態の線図である。カテーテル 14 は、人体に挿入して、心臓 12（図 1）の心室内に送るためのマッピング/治療デリバリカテーテルである。この図示のカテーテルは、単なる例示であって、他の様々なタイプのカテーテルもカテーテル 14 として用いることができる。カテーテル 14 は、本体 30 を含む。電極 32 が、心組織の電気特性を測定するために、カテーテルの遠位部分 34 に設けられている。電極 32 は、例えば、電気地図作成のためなどの診断目的および/または欠陥のある心組織のアブレーションのためなどの治療目的のために、心臓に電気信号を送るのにも有用である。遠位部分 34 は、心室における遠距離電磁界電気信号を測定するために非接触電極 38 のアレイ 36 をさら

20

【0028】

ポジションセンサ 40 は、位置決めサブシステム 26（図 1）によって生成される場に応答して、カテーテル 14 の中を通るケーブル 42 を介してポジションに関連した電気信号をコンソール 24 に送信する。別法では、カテーテル 14 におけるポジションセンサ 40 は、参照して開示内容を本明細書に組み入れる米国特許出願公開第 2003/0120150 号および同第 2005/0099290 号に開示されているように、無線リンクを介してコンソール 24 に信号を送信することもできる。次に、位置決めプロセッサ 22 が、ポジションセンサ 40 によって送信された信号に基づいて、カテーテル 14 の遠位部分 34 の位置および配向を計算する。位置決めプロセッサ 22 は通常、カテーテル 14 からの信号を受け取り、増幅し、フィルタリングし、デジタル化し、そしてその他の処理も行う。位置決めプロセッサ 22 は、アブレーションのために選択された部位に対するカテーテル 14 の遠位部分 34 および/または遠位先端部 18 のポジションを視覚的に表示するディスプレイ 44 に信号出力を供給する。

30

【0029】

カテーテル 14 のハンドル 20 は、所望に応じて、遠位部分 34 を操舵すなわち撓ませる、または遠位部分 34 の向きを変更するために制御部 46 を含む。

40

【0030】

ケーブル 42 は、ハンドル 20 に接続されたレセプタクル 48 を含む。このレセプタクル 48 は、特定モデルのカテーテルを受容するように構成されるのが好ましく、使用者に分かりやすいその特定モデルの識別（identification）を含むのが好ましい。ケーブル 42 を使用する 1 つの利点は、ハンドルの構造が異なったカテーテルなどの様々なモデルおよびタイプのカテーテルを同一のコンソール 24（図 1）に接続できることである。別個のケーブル 42 を有する別の利点は、ケーブル 42 が患者に接触しないため、ケーブル 42 を滅菌しないで再使用できるという事実である。ケーブル 42 は、カテーテル 14 をコ

50

ンソール 2 4 から電氣的に絶縁する 1 つまたは複数の絶縁変圧器（不図示）をさらに含む。絶縁変圧器は、レセプタクル 4 8 内に含めることができる。別法では、絶縁変圧器を、コンソール 2 4 のシステムの電子機器内に含むことができる。

#### 【0031】

ここで図 1 を再び参照されたい。システム 1 0 は、本明細書中で開示する処置を実行するために適切に変更を加えた、上記のカート X P E P ナビゲーション / アブレーションシステム（CARTO XP EP Navigation and Ablation System）として、実現できる。

#### 【0032】

電気地図作成

システム 1 0（図 1）を用いて、心臓 1 2 の心室の電気活動地図を、上記した米国特許第 6, 892, 091 号に開示されている方法で作成することができる。本発明の態様に従って変更されたこのような 1 つの方法の概要から、本発明の理解が容易になるであろう。ここで図 3 を参照されたい。図 3 は、本発明の開示した実施形態に従った、心臓 1 2 の右心房 5 2 の心内膜表面 5 0 に接触しているカテーテル 1 4 の遠位端部を示している。電極 3 2 は、少なくとも 1 回の全心周期の間中、現在の接触点 5 4 で心内膜表面 5 0 との接触が維持される。この間、位置情報がポジションセンサ 4 0（図 2）によって連続的に測定されると共に、好ましくは電圧（時間の関数として）である電気情報が、電極 3 2 およびアレイ 3 6（図 2）の各非接触電極 3 8 によって測定される。

#### 【0033】

上記した電気および位置情報が、接触点 5 4 で収集されたら、電極 3 2 を、右心房 5 2 の心内膜表面の別の接触点 5 6 などの他の接触点に接触させる。アスタリスクで示されている点 5 8 は、電極 3 2 が接触点 5 4 に接触している時の非接触電極 3 8 の位置を表している。

#### 【0034】

電極 3 2 は、心室の心内膜表面における複数の接触点の上を前進する。位置および電気情報は、接触電極が各接触点に接触している間に得られる。通常は、上記した接触させて情報を得るステップは、5 個～15 個のこのような接触点で行われる。複数の非接触電極 3 8 が存在するため、心室のデータ取得に用いる点の合計数は、160 点またはそれ以上となるであろう。各取得ステップで電極 3 2 および非接触電極 3 8 から得られる位置および電気情報は、心室の電気地図作成の基礎となる。

#### 【0035】

各接触点における接触電極の位置を用いて、心室の幾何学的地図を定めることができる。実際には、心表面には接触していないが、非接触電極の位置全体が、最小心室容積を表す「雲状の」空間（"cloud" of space）を画定する。これらの非接触位置は、別法として、または各接触点における電極 3 2 の位置と共に、心室の形状を画定するために用いることができる。

#### 【0036】

患者の呼吸による心臓の動きまたは処置の際の患者の移動を補正するために、基準位置センサを用いるのが好ましい。基準位置を得るためのある方法では、心臓のほかの部分で、基準位置センサを含む基準カテーテル（不図示）を用いる。別法では、基準位置センサを、例えば、患者の背中などの患者の外部に取り付けできるパッド内に含めることができる。いずれの場合も、マッピングカテーテル内に収容されたセンサによって決定される位置は、基準センサを用いて患者の移動に対して補正されることができる。

#### 【0037】

取得した位置および電気情報から心臓の電気地図を作成するための好適な方法が、上記した米国特許第 6, 226, 542 号に開示されている。簡単に述べると、初めの、一般的には任意の、閉じた 3 次元曲面（本明細書では簡略化するためにカーブとも呼ぶ）が、抽出した点の容積中の再構築空間に画定される。この閉じたカーブは、抽出した点の再構築に似た形状になるように大まかに調節される。次に、この閉じたカーブが、再構築される実際の容積の形状に正確に似るように、柔軟な整合段階を 1 回または複数回繰り返し行

10

20

30

40

50

うのが好ましい。この３次元曲面は、医師または地図の他の使用者が見るために、ビデオディスプレイまたは他のスクリーンに表示することができる。

【００３８】

初めの閉じた曲面は、好ましくは、実質的に全ての抽出点を含むか、または実質的に全ての抽出点の内側である。しかしながら、抽出した点の近傍の全てのカーブが適切であることに注意されたい。好ましくは、閉じた３次元曲面は、楕円または任意の他の単純な閉じたカーブを含む。別法では、例えば、全容積ではなく１つの壁部を再構築するのが望ましい場合は、閉じていないカーブを用いることもできる。

【００３９】

所望の密度のグリッドが、カーブ上に画定される。グリッド上の各点に対して、ベクトルが画定されている。このベクトルは、心表面における１つまたは複数の測定された位置と１つまたは複数のグリッド点との間の変位によって決まる。それぞれのベクトルに応じて各グリッド点を移動させて表面を調節できるため、再構築表面を、心室の実際の構造に似るように変形させることができる。グリッドは、カーブにおける各点を等しく画定するように、曲面を、四辺形または他の任意の多角形に分割するのが好ましい。グリッドの密度が十分であって、概して、任意の周辺で抽出点よりもグリッド点が多くなるのが好ましい。さらに好ましくは、グリッドの密度は、再構築の精度とスピードとの間の所望の譲歩によって調節可能である。

【００４０】

C F A E の特定

C F A E は、以下の特徴の１つを呈する領域として名目上定義される。実際には、使用者すなわちオペレーターが、特定の患者に対する使用者の経験および判断に基づいてこれらの特徴を変更することができる。(１) ２つまたはそれ以上の偏りでできている細分化電位図および／または１０秒の記録期間に亘って長いコンプレックス (complex) の連続的な偏りによるベースラインの摂動を有する心房の領域。または、(２) 電位図が、１０秒の記録期間に対して極めて短い平均サイクル (例えば、１２０ミリ秒) を有する心房の領域。この記録期間は、それほど重要ではなく、他の長さの記録間隔を用いることもできる。

【００４１】

この実施形態の態様では、コンプレックス間の間隔の数が表される。しかしながら、これは限定するものではなく、データ操作から得られる他のタイプの情報も、コンプレックスの数および特徴を表す基準を構成しうる。

【００４２】

ここで図４を参照されたい。図４は、本発明の開示した実施形態に従って自動的に特定できるC F A Eを例示する例示的な電位図である。これらの電位図は、上記したナデマニー (Nademanee) らの文献から引用したものである。C F A Eの１つのタイプが、電位図６０によって例示されている。電位図６０は、後中隔領域 (posterior septal area) に対する連続的な長いコンプレックスを示している。誘導線 (lead) I I および V 2 からの基準トレースが、それぞれグラフ６２および６４によって示されている。別のタイプのC F A Eが、左心房の屋根 (roof of the left atrium) で得られた電位図６６によって示されている。サイクルの長さは、左心房の残りの部分よりも格段に短い。誘導線 a V F からの基準トレースは、グラフ６８によって示されている。

【００４３】

C F A Eを特定するために、細分化コンプレックス期間地図作成ツールを、上記したカートX P E Pナビゲーション / アブレーションシステム (CARTO XP EP Navigation and Ablation System) のシステムソフトウェアに変更を加えて作成した。このソフトウェアは、この特定のシステムを用いて説明するが、本発明は、カートX P E Pナビゲーション / アブレーションシステムに限定されるものではなく、当業者が、他の様々な電気地図作成システムに適用することができる。

【００４４】

10

20

30

40

50



## コンプレックス期間の検出

ここで図 5 を参照されたい。図 5 は、本発明の開示した実施形態に従った、システム 10 (図 1) の態様を含むサブシステム 86 を例示するブロック図である。サブシステム 86 は、心臓の電気活動を示唆するカテテル 14 からの信号 70 を処理する。信号調製ブロック 72 において、信号には、例えば増幅やフィルタリングなどの従来の信号処理および調節が行われる。アナログ/デジタル変換が、ブロック 74 で行われる。次に、調製された信号が、汎用コンピュータとして実現できるプロセッサ 76 で分析される。通常は、ブロック 72、74、およびプロセッサ 76 によって表される機能は、コンソール 24 (図 1) に含まれている。

【0045】

プロセッサ 76 は、その中に示されている機能ブロックに一致するオブジェクトを含むメモリ 78 を含む。別法では、メモリ 78 に示されているオブジェクトは、専用のハードウェアモジュールまたは従来のタイプのファームウェアとして実行できる。

【0046】

CFAEを検出するために、信号 70 を、規模 (magnitude) および周波数の予め決められた基準を満たすピークの存在について分析する。本質的に、信号データが自動的に分析され、予め定められた電圧範囲内の振幅を有する電圧ピークが特定され、予め定められた時間範囲内に起こる、特定された電圧ピーク間のピークとピークとの間隔が特定される。これは、当分野で周知であるため詳細を説明しないピーク検出モジュール 80、ピーク定量モジュール 82、および周波数分析器 84 を用いて行われる。実際、メモリ 78 に示されている全ての機能は、上記したカート X P E P ナビゲーション/アブレーションシステム (CARTO XP EP Navigation and Ablation System) に含まれ、システムおよびアプリケーションソフトウェアによって呼び出すことができる。

【0047】

## 動作

デフォルトまたはユーザーが構成したコンプレックスの定義に基づいて、サブシステム 86 は、予め定められた電圧基準を満たす適格ピーク (qualifying peaks) を検出し、近接する適格ピーク間の間隔の数を特定し、間隔と間隔の間の期間を特定する。予め定められた間隔の範囲によって分けられた適格ピークの各対が、2つのコンプレックスを確立する。したがって、システムは、振幅および期間の値の範囲内のコンプレックスを特定する。以下の説明から分かるように、コンプレックスの空間的分布および特徴を表す機能地図を作成する。この機能地図を表示して、同じ患者または別の患者に関する別の研究から得られた地図と比較することができる。これにより、使用者が、データ、診断計画、および治療計画を比較することができる。いくつかのタイプの機能地図を、サブシステム 86 によって作成することができる。

【0048】

ここで図 6 を参照されたい。図 6 は、本発明の開示した実施形態に従った、カラースケールが、特定された CFAE 間の平均サイクル長さを示す心臓の左心房の機能地図である。カラースケールバーは、検出された時間間隔の最大の期間および最小の期間を示す。使用者が決める塗りつぶし閾値 (fill threshold) は、各マッピング点によって領域の色の表示に対して確立される。こうすることにより、実際のデータを有していない広い領域が色付けられるのが防止される。図 6 において、領域 88 は、要求される閾値を満たしていないため、色付けされていない。領域 90 は、コンプレックス間の平均間隔が約 61 ミリ秒である領域に一致する。比較的小さな領域 92 において、平均間隔は、大幅に長く、約 116 ミリ秒である。円 94 は、信頼水準タグである。デフォルトにより、検査の間の CFAE 間の 7 つの間隔、4 つの間隔、および 2 つの間隔の測定値に一致する 3 つのタイプの色分けされた信頼水準タグが表示されている。円 94 は、CFAE 間の 4 つの測定された間隔の中間信頼水準に一致する。マッピング点 96 は、地図に分散した小点として示されている。

【0049】

10

20

30

40

50

ここで図 7 を参照されたい。図 7 は、本発明の開示した実施形態に従った、カラスケールが、取得した各点に対して特定された C F A E 間の最も短い間隔を示す心臓の左心房の機能地図である。多数のマッピング点 9 6 が示されている。別法またはこれに加えて、信頼水準タグまたは文字通りのラベル (textual labels) (不図示) が、地図における信頼水準を示すことができる。領域 9 8 および 1 0 0 は、C F A E 間の長い間隔に一致し、領域 1 0 2 および 1 0 4 は、短い間隔に一致する。円 1 0 6 および 1 0 8 は、局所的な、色分けされた信頼水準を表す。

#### 【 0 0 5 0 】

ここで図 8 を参照されたい。図 8 は、本発明の開示した実施形態に従った、図 7 に示されている左心房の間隔信頼地図 (interval confidence map) である。カラスケールは、検出された、反復した C F A E の数、すなわち取得した各点に対する近接したコンプレックス間の適格間隔の数を示している。領域 1 1 0 は、比較的多数の反復したコンプレックスを有し、コンプレックスの数に従って色分けされている。領域 1 1 2 は、極めて少ない回数反復した C F A E を示している。円 1 0 6 および 1 0 8 は、図 7 の円 1 0 6 および 1 0 8 に一致している。

#### 【 0 0 5 1 】

したがって、図 7 の最も短い間隔の表示に対して、間隔データの信頼水準を、図 8 のより詳細な信頼水準地図の本質的な引用である円 1 0 6 および 1 0 8 の色分けを参照して即座に決定することができる。

#### 【 0 0 5 2 】

上記した全ての機能地図において、デフォルトの信頼水準のコーディングは、使用者が変更することができ、タグは、使用者が決定した信頼水準を満たす点にオプションとして加えることができる。

#### 【 0 0 5 3 】

再び図 5 を参照されたい。プロセッサ 7 6 は、マッピングされた各点または一対のマッピングされた点について検出アルゴリズムを実行する。ここで図 9 を参照されたい。図 9 は、本発明の開示した実施形態に従った、C F A E 検出の方法を例示するフローチャートである。患者の研究が同時進行中または完了し、電圧トレース記録 (voltage tracing records) が記憶されたと仮定する。別法またはこれに加えて、解剖学的地図を作成し、C F A E 機能地図に重ね合わせるかまたは同時に表示する。初めのステップ 1 1 4 で、パラメータを設定する。表 1 に、ピーク検出およびピーク期間の適切なデフォルトパラメータが示されている。これらのパラメータは全て、使用者により変更可能である。

#### 【表 1】

パラメータ	デフォルト値	注
最小閾値	0.05 mV	
最大閾値	0.15 mV	
最小期間	70 ミリ秒	
最大期間	120 ミリ秒	
マッピングモード	双極	
“ピークを超える”	使用可能	使用可能になると、最大閾値を超えるまたは最小閾値を下回るピークが間隔の計算に含められる
高信頼水準	$\geq 7$	C F A E 間で検出される間隔の数が 7 を超える
中間信頼水準	$\geq 4$	
低信頼水準	$\geq 2$	間隔の数が 2 よりも小さい場合は無視する

#### 【 0 0 5 4 】

次に、ステップ 1 1 6 で、電圧トレース記録を、利用できる測定値から選択する。

## 【 0 0 5 5 】

次に、ステップ 1 1 8 で、従来の信号処理および調整法を用いて、電圧トレース記録をデジタル形式に変換する。デジタル化した記録をスキャンし、電圧が最小閾値と最大閾値との間にある全てのピークを検出した。さらに、「ピークを超える」モードが設定される場合、電圧の偏位 (voltage excursion) が最大閾値を超えるまたは最小閾値を下回るピークを、アルゴリズムの計算に含める。したがって、高電圧トレース記録を無視すると誤る。

## 【 0 0 5 6 】

次に、ステップ 1 2 0 で、ステップ 1 1 8 で特定されたピーク間の時間間隔を測定する。最小期間と最大期間との間に入るピークとピークとの間隔の数は、特定されたコンプレックスとして記録する。ピーク回数、電圧値、およびピークとピークとの間隔のデータを、地図作成の際に便利に呼び出せるように通常はアレイに記憶させる。ピークは、注釈表示上で識別して特徴付けることができる。

10

## 【 0 0 5 7 】

ここで図 1 0 を参照されたい。図 1 0 は、本発明の開示した実施形態に従った、ステップ 1 1 8 および 1 2 0 (図 9) の実施の間に特定されたピークおよびピークとピークとの間隔に注釈が付けられた、トレース 1 2 2 を例示するサブシステム 8 6 (図 5) の注釈ビューアの画面表示である。最小電圧閾値と最大電圧閾値との間の範囲は、平行線 1 2 4 と 1 2 6 によってそれぞれ囲まれている。平行線 1 2 4 と 1 2 6 によって画定される電圧範囲内の電圧振幅を有する 5 つの代表的な適格ピークが、垂直方向の矢印 1 2 8、1 3 0、1 3 2、1 3 4、および 1 3 5 によって示されている。2 つのピーク 1 3 6 および 1 3 8 が、最小電圧閾値および最大電圧閾値によって画定される範囲を超えているが、オプションの「ピークを超える」モードが可能である場合は、計算に含められる。例えば、トレース 1 2 2 において、短いサイクルによって分けられた 2 つの C F A E が、矢印 1 2 8 および 1 3 0 によって特定されている。

20

## 【 0 0 5 8 】

再び図 9 を参照されたい。ステップ 1 4 0 で、平均間隔、最も短い間隔、および空間信頼水準の分布の計算を行って記録する。

## 【 0 0 5 9 】

次に、決定ステップ 1 4 2 に進み、評価すべきトレースが残っているかを決定する。決定ステップ 1 4 2 における決定が肯定的であれば、ステップ 1 1 6 に戻る。

30

## 【 0 0 6 0 】

決定ステップ 1 4 2 での決定が否定的であれば、ステップ 1 4 4 に進む。ステップ 1 1 8 および 1 2 0 で計算したデータを用いて、図 6 ~ 図 8 に例が示されている C F A E 地図を作成する。このような機能地図の作成は、例えば、上記した米国特許第 6, 226, 542 号および同第 6, 301, 496 号で教示されているような既知の方法を用いて行うことができる。使用者は、間隔信頼水準地図に色を付けるために用いるデフォルトパラメータ (表 1) を調節することができる。使用者は、信頼水準タグを表示するかまたは隠すかを決定するフラッグを設定することができる。上記したように、一実施形態では、このようなタグは、色が付けられた円として表すことができ、この円の色は、仮の色が付けられた領域の信頼水準を示し、その領域の上部にタグが現れる。

40

## 【 0 0 6 1 】

ここで図 1 1 を参照されたい。図 1 1 は、本発明の開示した実施形態に従った、上記した任意の C F A E 地図と同時に表示できるデータの点リストの画面表示である。マッピングした各データ点に対して、2 つの連続した C F A E 間の最も短いコンプレックス間隔 (S C I) を、列 1 4 6 に示している。点の間隔信頼水準 (I C L) を、列 1 4 8 に示している。信号に 2 つまたはそれ以上の近接したコンプレックスが存在する場合は、列 1 4 8 は、C F A E 間隔の数を表示する。列 1 5 0 は、点に用いた信頼水準タグ (C L T) の種類を示す。図 1 1 には示していないが、平均コンプレックス間隔地図が同時に表示される場合、点リストは、信号における全てのコンプレックス間隔に対する平均コンプレックス

50

間隔の表示も含む。

【 0 0 6 2 】

再び図 9 を参照されたい。最後のステップ 1 5 2 で、使用者は、様々な組合せで表示するために作成された C F A E 地図をもたらしことができ、現在の研究との比較のために、他の研究が表示される窓を作成することができる。コンプレックス細分化電位図に関連した心組織を、従来のようにアブレーションすることができる。

【 0 0 6 3 】

代替の実施形態 1

この実施形態では、本明細書の「 C F A E の特定」の部分で記載した第 1 の基準を、システム 1 0 ( 図 1 ) を用いて適用する。これは、例えば 5 0 秒などの長い期間記録し、ある点で 1 0 秒の間隔内で 2 つのコンプレックスを検出して行う。別法では、平均ベースラインを記録し、長い偏り ( deviations ) についてデータをスキャンして、 1 0 秒を超えるベースラインの長い摂動を検出することも可能である。

【 0 0 6 4 】

代替の実施形態 2

ここで、図 1 2 を参照されたい。図 1 2 は、本発明の代替の実施形態に従って構成され、動作するシステム 1 5 4 の説明図である。システム 1 5 4 は、システム 1 0 ( 図 1 ) に類似している。しかしながら、プロセッサ 2 2 は、参照して開示内容を本明細書に組み入れる、本発明の譲受人に譲渡された、 2 0 0 5 年 1 月 7 日出願の米国特許出願第 1 1 / 0 3 0 , 9 3 4 号に開示されているようなインピーダンス検出のための電気回路を含む。しかしながら、患者 2 1 は、通常は約 1 2 5 個 ~ 2 5 0 個の複数の電極 1 5 8 を有する胴体ベスト 1 5 6 を身に着けている。電極 1 5 8 は、患者 2 1 の胴体の前方、後方、および横方向の電位を測定するために胴体ベスト 1 5 6 内に配置されている。電極 1 5 8 は、リード線 1 6 0 およびケーブル 1 6 2 を介してプロセッサ 2 2 に接続されている。プロセッサ 2 2 は、胴体ベスト 1 5 6 からデータを受け取って処理するように変更されている。

【 0 0 6 5 】

このシステムは、心内膜の少数の点と電極 1 5 8 との間のインピーダンス測定値に基づいて、多次元係数行列を作成するように変更されている。次に、行列の逆数を、米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 2 0 1 6 3 号 ( ヨラム・ルーディ ( Yoram Rudy ) ら ) および 2 0 0 6 年 9 月 6 日出願の米国仮特許出願第 6 0 / 8 2 4 , 6 8 0 号 ( 名称 : 「 心内膜地図と心外膜地図との相関性 ( Correlation of Endocardial and Epicardial Maps ) 」 ) に開示されているように推定する。なお、これらの開示内容は、参照することによって本明細書に組み込む。逆行列は、心外膜または心内膜のコンダクタンスの地図に一致しうる。

【 0 0 6 6 】

ここで図 1 3 を参照されたい。図 1 3 は、本発明の開示した実施形態に従った、胴体ベスト 1 5 6 を示す胸部 1 6 4 およびその胸部の周りに配置された電極 1 5 8 の簡易断面図である。

【 0 0 6 7 】

図 1 3 はまた、右心房 1 6 6 を示し、 3 つの心内膜点 1 6 8 、 1 7 0 、 および 1 7 2 を含む。後述するように、心内膜点 1 6 8 、 1 7 0 、 および 1 7 2 に配置されたカテーテル電極と電極 1 5 8 との間でインピーダンスを測定する。ある適用例では、インピーダンスは、心外膜に配置された電極 ( 図 1 3 には不図示 ) と電極 1 5 8 との間で測定することもできる。

【 0 0 6 8 】

この行列およびプロセッサ 2 2 および位置決めサブシステム 2 6 の上記した他の特徴を用いて点 1 6 8 、 1 7 0 、 および 1 7 2 の位置を求め、心周期における異なる点のコンダクタンスを測定して、 C F A E 基準を、点 1 6 8 、 1 7 0 、 および 1 7 2 における C F A E の特定のために上記したように適用する。このような点は、予め設定した行列を用いて、同じセッションまたは後のセッションで非侵襲的に特定することができ、後のセッションにおけるアブレーションのための候補位置となる。

## 【 0 0 6 9 】

当業者であれば、本発明が、具体的に図示および記載したものに限定されるものではないことを理解できよう。むしろ、本発明の範囲は、ここに記載した様々な特徴の組合せおよび部分的な組合せの両方、ならびに上記説明を読んだ当業者が想到する、従来技術にはない、上記した特徴の変形態態および変形形態を含む。

## 【 0 0 7 0 】

## 〔実施の態様〕

( 1 ) 生きている患者の心臓における異常な電気活動の地図を作成するための方法において、

前記心臓のそれぞれの位置から電気信号データを得るステップと、

前記信号データを自動的に分析して、前記信号データ内のコンプレックス細分化電位図を特定するステップと、

前記心臓における前記コンプレックス細分化電位図の空間的分布を示唆する前記信号データから得た情報を表示するステップと、

を含む、方法。

( 2 ) 実施態様 ( 1 ) に記載の方法において、

前記信号データを自動的に分析するステップは、

予め定められた電圧範囲内の振幅を有する電圧ピークを特定するステップと、

予め定められた時間範囲内で起こる、特定された前記電圧ピーク間でピークとピークとの間隔を特定するステップと、

を含む、

方法。

( 3 ) 実施態様 ( 1 ) に記載の方法において、

前記電気信号データを得るステップは、

カテテルを用いて前記心臓の表面に接触させるステップであって、前記カテテルは、前記カテテルの遠位側に配置されたポジションセンサおよび電極を有する、ステップと、

前記電極を介して前記それぞれの位置における電気信号を測定し、前記表面における少なくとも 1 つの点の前記ポジションセンサから位置情報を得るステップと、

を含む、

方法。

( 4 ) 実施態様 ( 3 ) に記載の方法において、

前記電気信号を測定するステップは、単極電極を用いて行う、方法。

( 5 ) 実施態様 ( 3 ) に記載の方法において、

前記電気信号を測定するステップは、双極電極を用いて行う、方法。

## 【 0 0 7 1 】

( 6 ) 実施態様 ( 3 ) に記載の方法において、

前記表面は、心内膜表面である、方法。

( 7 ) 実施態様 ( 1 ) に記載の方法において、

前記それぞれの位置は、前記心臓の心房における位置である、方法。

( 8 ) 実施態様 ( 1 ) に記載の方法において、

前記それぞれの位置は、前記心臓の心室における位置である、方法。

( 9 ) 実施態様 ( 1 ) に記載の方法において、

前記それぞれの位置の少なくとも一部が、前記心臓の心内膜表面にある、方法。

( 1 0 ) 実施態様 ( 1 ) に記載の方法において、

前記それぞれの位置の少なくとも一部が、前記心臓の心外膜表面にある、方法。

## 【 0 0 7 2 】

( 1 1 ) 実施態様 ( 1 ) に記載の方法において、

前記心臓のそれぞれの位置から電気信号データを得るステップは、

前記患者の外面に複数の電極を配置するステップと、

前記複数の電極を用いて前記心臓から電気信号を検出するステップと、  
前記電気信号を予め設定したインピーダンス行列に適用して、前記それぞれの位置を特定するステップと、  
を含む、  
方法。

(12) 実施態様(1)に記載の方法において、  
前記情報を表示するステップは、前記コンプレックス細分化電位図の平均期間に従ってコード化される前記心臓の機能地図を作成するステップを含む、方法。

(13) 実施態様(1)に記載の方法において、  
前記情報を表示するステップは、前記コンプレックス細分化電位図の最も短いコンプレックス期間に従ってコード化される前記心臓の機能地図を作成するステップを含む、方法。

10

(14) 実施態様(1)に記載の方法において、  
前記情報を表示するステップは、前記それぞれの位置で検出された前記コンプレックス細分化電位図の数に従ってコード化される前記心臓の機能地図を作成するステップを含む、方法。

(15) 実施態様(1)に記載の方法において、  
前記コンプレックス細分化電位図に関連した心組織をアブレーションするステップ、  
をさらに含む、方法。

#### 【0073】

20

(16) 生きている患者の心臓における電気活動の地図を作成するためのコンピュータソフトウェア製品であって、コンピュータプログラム命令が記憶されている実体のあるコンピュータ可読媒体を含む、コンピュータソフトウェア製品において、

前記コンピュータプログラム命令がコンピュータによって読まれると、前記コンピュータが、

前記心臓のそれぞれの位置からの電気信号データを記憶し、

前記信号データを自動的に分析して、前記信号データ中のコンプレックス細分化電位図を特定し、

前記心臓における前記コンプレックス細分化電位図の空間的分布を示唆する情報をディスプレイに出力する、

30

コンピュータソフトウェア製品。

(17) 実施態様(16)に記載のコンピュータソフトウェア製品において、  
前記コンピュータは、予め定められた電圧範囲内の振幅を有する電圧ピークを特定し、かつ予め定められた時間範囲内で起こる特定された前記電圧ピーク間のピークとピークとの間隔(peak-to-peak intervals)を特定することによって、前記信号データを自動的に分析するようにさらに命令される、コンピュータソフトウェア製品。

(18) 実施態様(16)に記載のコンピュータソフトウェア製品において、  
前記コンピュータは、前記コンプレックス細分化電位図の平均期間に従ってコード化される前記心臓の機能地図を作成するようにさらに命令される、コンピュータソフトウェア製品。

40

(19) 実施態様(16)に記載のコンピュータソフトウェア製品において、  
前記コンピュータは、前記コンプレックス細分化電位図の最も短いコンプレックス期間に従ってコード化される前記心臓の機能地図を作成するようにさらに命令される、コンピュータソフトウェア製品。

(20) 実施態様(16)に記載のコンピュータソフトウェア製品において、  
前記コンピュータは、前記それぞれの位置で検出された前記コンプレックス細分化電位図の数に従ってコード化される前記心臓の機能地図を作成するようにさらに命令される、コンピュータソフトウェア製品。

#### 【0074】

(21) 生きている患者の心臓における電気活動の地図を作成するための装置において

50

、  
前記心臓のそれぞれの位置からの電気信号データを記憶するためのメモリと、  
前記メモリにアクセスし、かつ前記信号データを自動的に分析し、前記信号データ中のコンプレックス細分化電位図を特定し、かつ前記心臓における前記コンプレックス細分化電位図の空間的分布を示唆する前記心臓の機能地図を作成するように動作するプロセッサと、

前記機能地図を表示するために前記プロセッサにリンクされたディスプレイと、  
を含む、装置。

(22)実施態様(21)に記載の装置において、

前記プロセッサは、予め定められた電圧範囲内の振幅を有する電圧ピークを特定し、かつ予め定められた時間範囲内で起こる、特定された前記電圧ピーク間のピークとピークとの間隔を特定することによって、前記信号データを自動的に分析するように動作する、装置。

10

(23)実施態様(21)に記載の装置において、

前記機能地図は、前記コンプレックス細分化電位図の平均期間に従って前記プロセッサによってコード化される、装置。

(24)実施態様(21)に記載の装置において、

前記機能地図は、前記コンプレックス細分化電位図の最も短いコンプレックス期間に従って前記プロセッサによってコード化される、装置。

(25)実施態様(21)に記載の装置において、

20

前記心臓の前記機能地図は、前記それぞれの位置で検出される前記コンプレックス細分化電位図の数に従って前記プロセッサによってコード化される、装置。

【図面の簡単な説明】

【0075】

【図1】本発明の開示した実施形態に従った、異常な電気活動の領域を検出し、生きている患者の心臓にアブレーション処置を実行するためのシステムの絵画図である。

【図2】図1に示されているシステムに用いるためのカテーテルの実施形態の線図である。

。

【図3】本発明の開示した実施形態に従った、心臓の右心房の心内膜表面に接触しているカテーテルの遠位端部を示す線図である。

30

【図4】本発明の開示した実施形態に従って自動的に特定することができるCFAEを例示する複数の例示的な電位図である。

【図5】本発明の開示した実施形態に従った、図1に示されているシステムのサブシステムを例示するブロック図である。

【図6】本発明の開示した実施形態に従った、カラースケールが、特定されたCFAE間の平均サイクルの長さを示す左心房の機能地図である。

【図7】本発明の開示した実施形態に従った、カラースケールが、取得した各点に対して特定されたCFAE間の最も短い間隔を示す左心房の機能地図である。

【図8】本発明の開示した実施形態に従った、左心房の間隔信頼地図である。

【図9】本発明の開示した実施形態に従った、CFAE検出の方法を例示するフローチャートである。

40

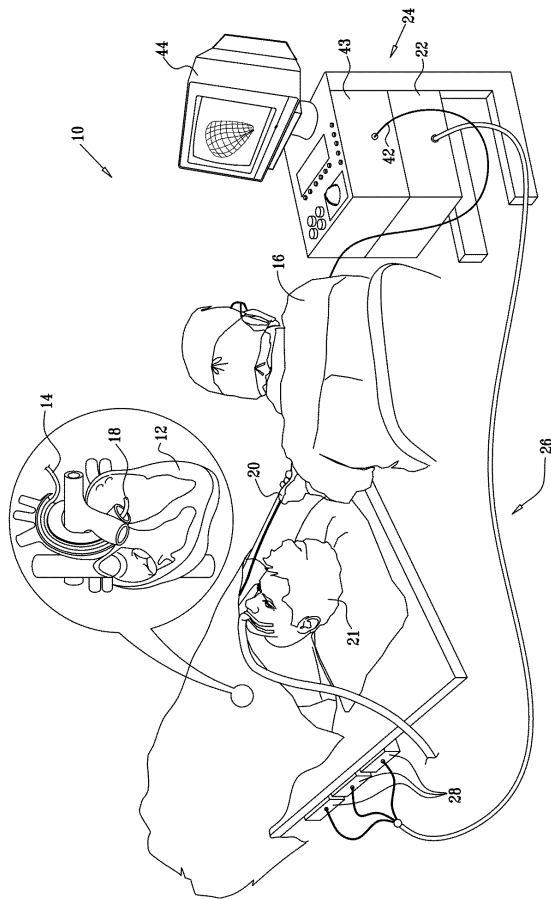
【図10】本発明の開示した実施形態に従った、図9に示されている方法の実施の間に特定されたピーク、およびピークとピークとの間隔に注釈が付けられた、トレースを例示する画面表示である。

【図11】本発明の開示した実施形態に従って得たデータの点リストの画面表示である。

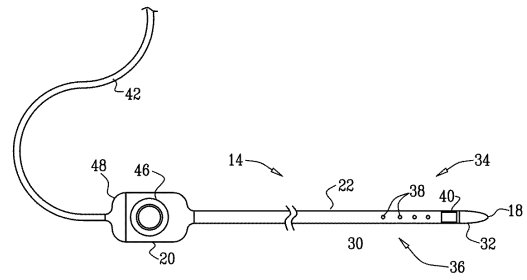
【図12】本発明の代替の実施形態に従った、異常な電気活動の領域を検出し、生きている患者の心臓にアブレーション処置を実行するためのシステムの説明図である。

【図13】本発明の代替の実施形態に従った、胴体ベストおよび電極を示す胸部の簡易断面図である。

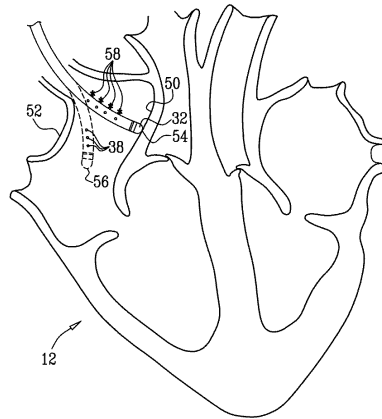
【図 1】



【図 2】



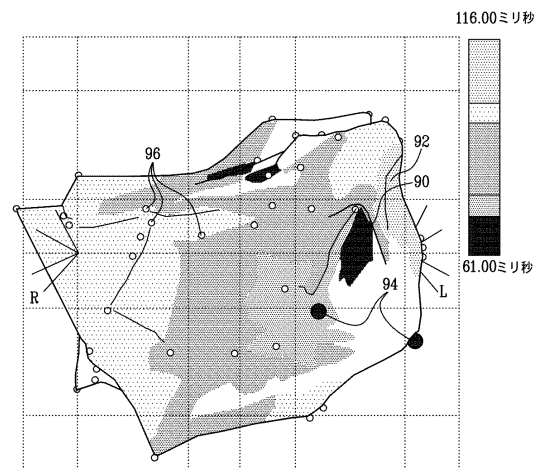
【図 3】



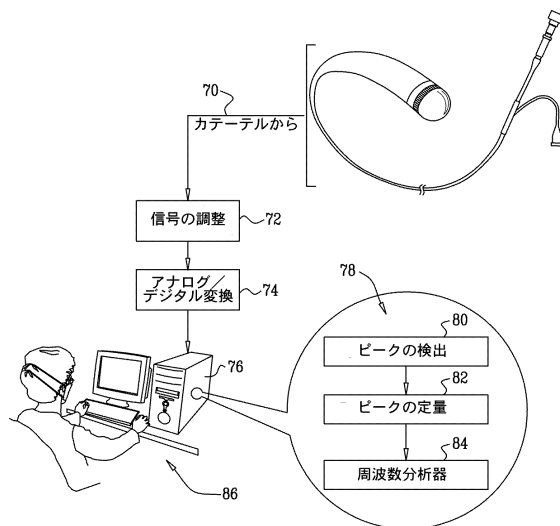
【図 4】



【図 6】

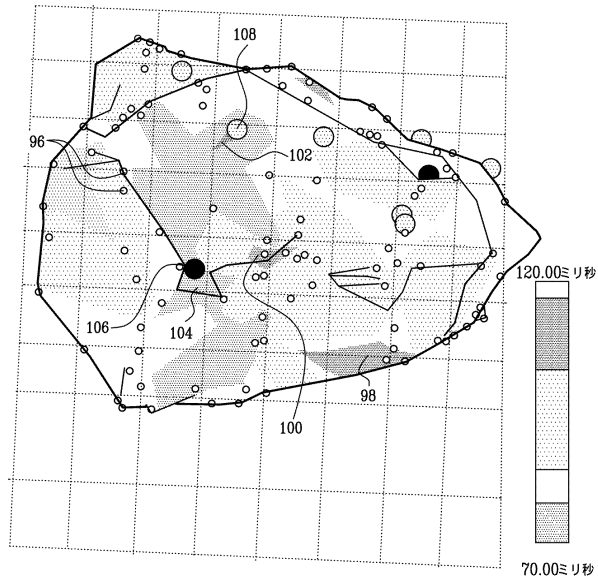


【図 5】

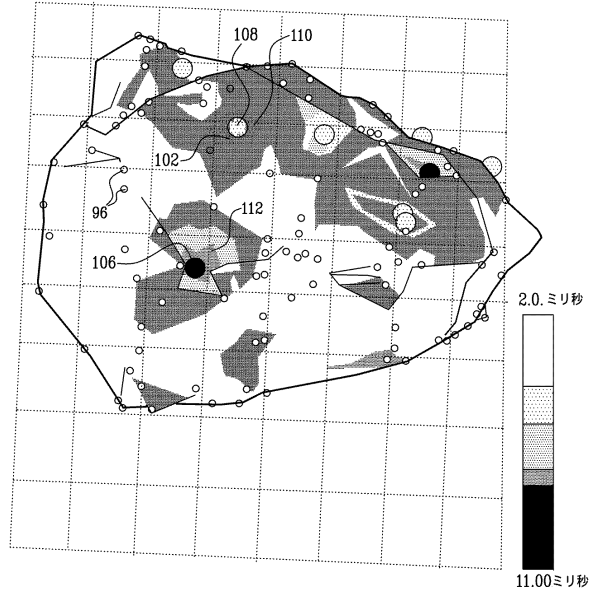




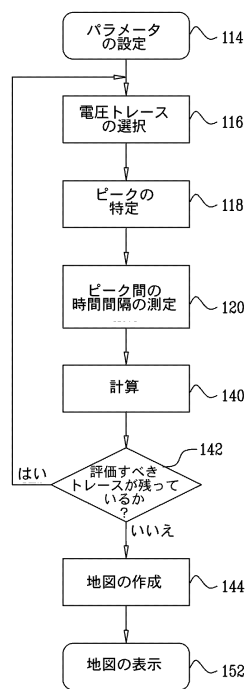
【図 7】



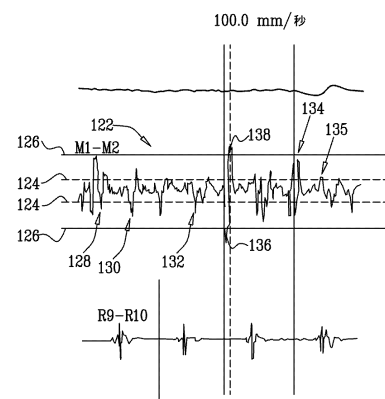
【図 8】



【図 9】



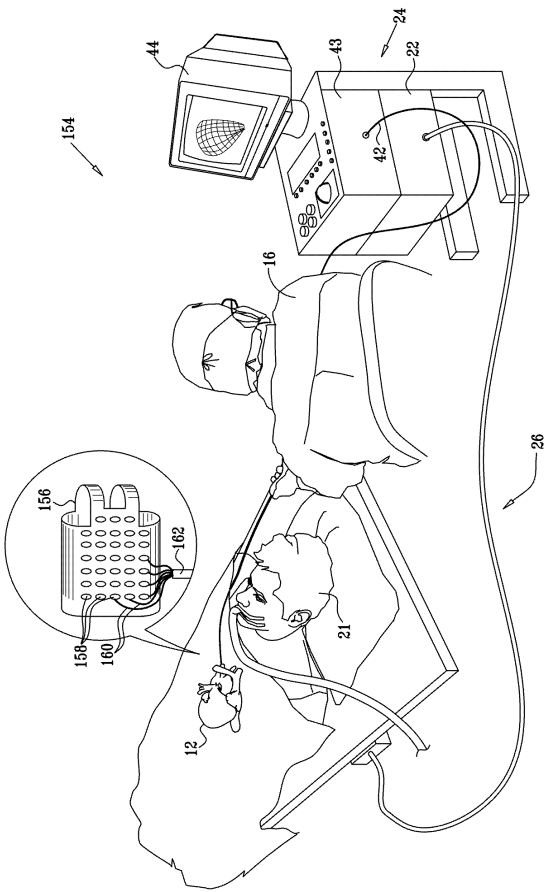
【図 10】



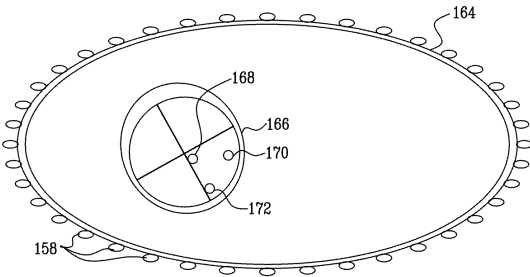
【図 1 1】

点リスト							
点		地図		参照			
146		148		150			
番号	SCI	ICL	CLT	タグ	タイプ	Com	In
77		70	8	高			
78		77	4				
79	データなし		0				
80		73	3				
81		72	6	中			
82		76	3				
83	データなし		0				
84		75	12	高			
85		70	8	高			
86		70	7	中			
87		84	4				
88		72	4				
89		83	5	中			
90		117	1				
91		98	3				
92		76	8	高			
93		74	11	高			
94		87	8	高			

【図 1 2】



【図 1 3】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 アハロン・アボ  
イスラエル国、5 2 2 2 2、ハイファ、ハセレン・ドブ・ストリート 1 0
- (72)発明者 アハロン・ツルゲマン  
イスラエル国、3 0 9 0 0、ツィークロン・ヤーコブ、サビア・ストリート 4 エイ
- (72)発明者 クーンラウィー・ナデマニー  
アメリカ合衆国、9 1 4 3 6、カリフォルニア州、エンシーノ、スティーブン・ドライブ 3 2 2  
9

## 合議体

審判長 尾崎 淳史

審判官 平田 佳規

審判官 信田 昌男

- (56)参考文献 Journal of the American College of Cardiology Vol. 43 No. 11 (2004年6月2日) p. 2044~2053

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 5/04- 5/055