

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-63531

(P2019-63531A)

(43) 公開日 平成31年4月25日(2019.4.25)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0428 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 B	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 A	
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J	
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 N	
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)		

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 12 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2018-187181 (P2018-187181)	(71) 出願人	511099630 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド Biosense Webster (Israel), Ltd. イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
(22) 出願日	平成30年10月2日(2018.10.2)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	15/723, 419	(74) 代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成29年10月3日(2017.10.3)	(72) 発明者	アサフ・ゴバリ イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス 275
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く

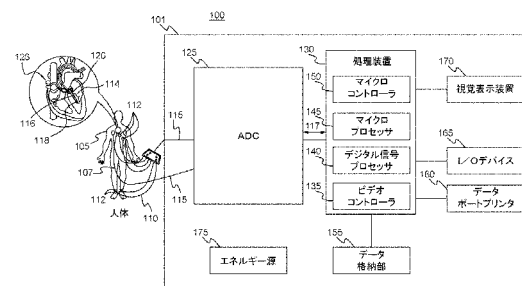
(54) 【発明の名称】 ゼロ基準中間点

(57) 【要約】

【課題】 心臓電気生理学的検査システムを提供すること。

【解決手段】 心臓内の、不整脈の発生源を特定するための手段を含む、心臓電気生理学的検査システムが開示される。本開示に置いて開示されるシステムは、心電計装置であり、心臓の向上した心電図(EKG)を生成し得る。本開示において開示されるシステムは、心臓の心腔内に挿入される、本開示において開示されるカテーテルを備え得る。開示されるカテーテルは、経時的に心臓の電気的活動のアナログ電気信号を測定するように構成されている電極と、アナログの電気信号の直流(DC)オフセットを除去して、0ボルト(V)を中心とするアナログ電気信号を生成するように構成されている変圧器とを備え得る。その0ボルト(V)を中心とするアナログ電気信号は、アナログデジタル変換器(ADC)によりサンプリングされ、かつ利得がADCの最大分解能に合わせて調整されて、向上したデジタル心電図(EKG)信号を生成し得る。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

心構造の、向上した心電図（EKG）を生成するように構成されているシステムであって、該システムは：

前記心構造の心腔内へ挿入されるように構成されているカテーテルであって、

経時的に前記心構造の電気的活動のアナログ電気信号を測定するように構成されている複数の電極と、

前記アナログ電気信号の直流（DC）オフセットを除去して、0ボルト（V）を中心とするアナログ電気信号を生成するように構成されている変圧器と、を備えるカテーテルを備え、

前記カテーテルが、前記0Vを中心とするアナログ電気信号を、コンソールシステムに提供するように構成され、前記コンソールシステムが、

アナログデジタル変換器（ADC）であって、前記0Vを中心とするアナログ電気信号をサンプリングし、前記0Vを中心とするアナログ電気信号の利得を、前記ADCの最大分解能に合わせて調整して、デジタル心電図（EKG）信号を生成するように構成されているADCと、

前記デジタルEKG信号を処理して、ユーザに出力するように構成されている処理装置と、を備える、システム。

【請求項 2】

心電計装置として構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記変圧器が、低電荷を放出することによって前記DCオフセットを除去するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記ADCの前記最大分解能が、前記ADCの電圧ダイナミックレンジに基づいている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記コンソールシステムが、前記デジタルEKG信号を視覚的に表示するように構成されている視覚表示装置を更に備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

経時的に前記心構造の前記電気的活動の第2のアナログ電気信号を捕捉し、前記第2のアナログ電気信号を前記コンソールシステムに提供するように構成されている、体表面電極を更に備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記カテーテルが、不整脈の位置を検出するために前記心構造内の組織を刺激するためのわずかな電荷を放出するように更に構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ユーザが手動で前記カテーテルの位置を制御する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記カテーテルが、前記カテーテルの位置及び向き情報を生成し、かつ前記位置及び向き情報を前記コンソールシステムに提供するように構成されている位置決めセンサを更に備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記処理装置が、前記カテーテルの前記位置及び向き情報を処理して前記ユーザに提供するように更に構成されている、請求項 9 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【開示の内容】****【0001】**

心臓内の、不整脈の発生源を特定するための手段を含む、心臓電気生理学的検査システムが開示される。本開示に置いて開示されるシステムは、心電計装置であり、心構造の向

10

20

30

40

50

上した心電図 (E K G) を生成し得る。本開示において開示されるシステムは、心構造の心腔内に挿入される、本開示において開示されるカテーテルを備え得る。開示されるカテーテルは、経時的に心構造の電氣的活動のアナログ電気信号を測定するように構成されている電極と、アナログの電気信号の直流 (D C) オフセットを除去して、0 ボルト (V) を中心とするアナログ電気信号を生成するように構成されている変圧器とを備え得る。その0 ボルト (V) を中心とするアナログ電気信号は、アナログデジタル変換器 (A D C) によりサンプリングされ、かつ利得が A D C の最大分解能に合わせて調整されて、向上したデジタル心電図 (E K G) 信号を生成し得る。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 2 】

10

【図 1】本明細書の開示による、心電計装置例 1 0 0 の概略図である。

【図 2】本明細書の開示による、図 1 の心電計装置例が備え得る、カテーテル例の概略図である。

【図 3】本明細書の開示による、心臓内の単一のゼロ基準中間点を有する、向上した心電図 (E K G) を生成するための手順例のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 3 】

心電図検査は、皮膚上に設置された電極を用いて、かつ / 又はカテーテルによって心臓内に設置された電極を用いて、ある時間にわたって心臓の電氣的活動を測定し記録するタイプの心臓検査である。これらの電極は、各心拍中に心筋の脱分極の電気生理学的パターンから生じる、わずかな電氣的变化を検出し、そのため、例えば、心筋梗塞、肺動脈塞栓症、器質的心疾患 (例えば、心雑音)、又は心不整脈のような、心臓の異常を検出するために用いられ得る。心電図検査は心電計により実施し得るが、その後の検査は、典型的には心臓の経時的電氣活動を表す電圧のグラフとして、心臓内の電氣信号を示す心電図 (E K G 又は E C G と略されるがいずれも同じ意味である) が作成される。

20

【 0 0 0 4 】

心電計システム例は、1 2 本のリード線及び患者の四肢と胸部の表面とに設置された 1 0 個の電極を含み得る。心臓の全体的な電位の大きさは、それぞれに異なる測定角度に対応する 1 2 本のリード線から測定して、所定の時間にわたって記録される。例えば、心腔内に設置されたカテーテルに装着された心臓内電極を用いて実行される心電図検査は、心内心電図 (I C E G) と呼ばれる E K G を作成し、この心内心電図は、従来の、患者の外表面上に設置された 1 2 本のリード線を用いる心電図と組み合わせて、又はその代わりとして用いられ得る。心筋の電氣的活動を測定するために、E K G 電極は、患者の皮膚又は心臓組織における非常にわずかな電位エネルギーの変化を検出する必要がある。例えば、電氣的变化は、E K G 電極によって、1 ミリボルト (m V) 以下のオーダーで測定される心臓電氣信号として検出され得る。I C E G は、体表面のみの表面電極を使用する E K G 上で検出されない電氣的形態を捕捉することができたり、又は特定のケースでは、E K G よりも、少なくともより正確に捕捉することができたりする。

30

【 0 0 0 5 】

各心拍の間、健康な心臓は通常の規律正しい脱分極の進行過程を経る。この通常の規律正しい脱分極のパターンは、特徴的な E K G トレーシングを生じさせる。訓練された医師が E K G 信号の形態を見れば、心臓の構造及びその電氣的伝導システムの機能について、多くの情報を得ることができる。E K G は、とりわけ、心拍の速度及びリズム、心腔の大きさ及び位置、心臓の筋細胞又は伝導システムの損傷の存在、心臓病の薬剤の効能、並びに移植されたペースメーカーの機能を測定するために使用することができる。E K G の解釈は、基本的には心臓の電氣的伝導システムを理解することに関する。通常の伝導は、予測可能なパターンで開始及び伝播し、このパターンからの逸脱は通常の変動であるか又は病気によるものであり得る。

40

【 0 0 0 6 】

既存の心電計システムによって生成される E K G は、心臓の状態を診断及び監視するた

50

めには広く使用されているが、そのような E K G にはいくつかの制限があることが知られている。例えば、不整脈は、心臓が不規則に拍動する、すなわち拍動が速すぎる又は遅すぎる、心臓のリズム欠陥である。心臓不整脈の初期検出は、例えば心拍を聴診したり、又は末梢血管脈拍をとったりといった極めて簡単な手段によって可能になり得るが、しかしながら、典型的には、高精度の検出器を用いた場合にのみ検出可能な非常に小さい電気信号を伴う特定の不整脈を診断するには、より高度な検査が必要となる。従来の I C E G は、心臓内電極を用いて、不整脈の評価のための特定の診断検査を提供し得るが、以下に説明するように、多くの場合において、心臓組織における不整脈の具体的発生源を検出するための、正確な方法となり得ない場合がある。

【 0 0 0 7 】

従来の心臓内心電計システムにおいては、皮膚及び / 又は心臓組織に接触する E K G 電極は、電極に流れ込む心臓信号電流を正電荷として測定し、電極から離れる心臓信号電流を負電荷として測定し、その結果、経時的に心臓の電気信号の電圧読み取り値が生成される。心電計システムの目標は、信頼できる情報を医師に提供するために、アーチファクトを最小化し、E K G 信号の精度を最大化することである。

【 0 0 0 8 】

患者の内部形状によるインピーダンス（即ち、電流への抵抗）は、E K G 電極に設けられた電圧読み取り機器の精度を歪ませることにより、E K G の精度についての問題となり得る。その結果、周囲の身体各部によるインピーダンスの存在下では、心臓内の不整脈の発生源の位置を特定することが難しくなる場合があり得る。例えば、例えば、骨格が大きい、筋肉が多い、又は肥満であるといった様々な体型は、心臓からの電気信号が E K G 電極によってどのように読み取られるかに対して異なる歪み効果を示し得る。

【 0 0 0 9 】

開示される心電計システム及び方法は、心臓組織における不整脈及びその他の疾患の発生源を特定する目的のために、心臓内の固有のインピーダンスの歪みの効果を緩和することにより、E K G の精度を向上するものである。心臓の電圧を基準電圧として使用する代わりに、低い電荷を放出する変圧器（例えば、カテーテルに取り付けられたもの）を心臓内に設置して、E K G 電極によって認識される電圧信号を生成し、電圧バイアスを除去する。例えば、変圧器によって放出された電荷は、数マイクロボルト（ μV ）のオーダー（例えば、 $1 \sim 100 \mu V$ の範囲内、又は他の範囲例）でもよい。これにより、変圧器は、心臓の電気的活動による単位電圧当たりの変化が最大となる最大感度の領域である制御点を発見し、分離することに役立つ。

【 0 0 1 0 】

このように、開示される心電計システム及び方法によれば、E K G 電極は、同じゼロ基準中間点で一斉に設定され、心臓内の変圧器によって放出される電荷に基づいて、心臓電気信号を測定する。この単一のゼロ基準中間点を心臓内で生成することにより、インピーダンスによる歪み（例えば、患者の体内構造の形状に起因する歪み）が除去される。

【 0 0 1 1 】

変圧器及び E K G 電極を備えるカテーテルは、心臓においてわずかな電荷を放出しつつ、不整脈を生じる心臓組織の部分を刺激しながら、心臓内をあちこちに（例えば、医師がハンドルを介してカテーテルを物理的に移動することにより）移動し得る。例えば、心臓組織を刺激するための出射される電荷は、数ミリボルト（ mV ）のオーダー（例えば、 $1 \sim 100 mV$ の範囲内、又は他の範囲例内）でもよい。不整脈の原因となる筋肉組織が、心房細動としてカテーテルに応答するので、医師が E K G 上の不整脈を分離することができ、不整脈の特定の位置をカテーテルによって見つけることができる。心臓内の不整脈の具体的位置がカテーテルによって特定されると、E K G 電極は、不整脈からの分離された信号の測定値をとることが可能である。得られる E K G は、心臓の不整脈の発生源を特定し、分離された不整脈を生じる心臓組織を検討するためのより正確なツールとして使用することができる。

【 0 0 1 2 】

図 1 は、本明細書の開示による、心電計装置例 100 の概略図である。心電計装置 100 は、限定するものではないが、以下の構成要素のうちの任意のものを含み得る：コンソールシステム 101、患者 105 の心臓 126 に挿入された遠位端 114 を有するカテーテル 120 に接続された心臓内誘導 107、カテーテル 120 の遠位端 114 に位置する非接触電極 116、カテーテル 120 の遠位端 114 に位置する変圧器 118、及び患者 105 の皮膚上の種々の位置に位置決めされた電極 112 に接続されたリード線 110。コンソールシステム 101 は、限定するものではないが、下記の構成要素のいずれかのものを含み得る：アナログデジタル変換器（ADC 又は A/D 変換器）125、プロセッサ 130、データ格納部 155、データポートプリンタ 160、入力/出力（I/O）装置 165、視覚表示装置 170、及び/又はエネルギー源装置 175。処理装置 130 は、

10

【0013】

可視化、診断、及び治療（例えば、アブレーション治療）に使用するための情報を収集するために、カテーテル 120、リード線 107 及び 110、電極 112 及び 116、変圧器 118、並びに/又は心電計装置 100 の他の図示されていない構成要素（例えば、追加のカテーテル、センサ、等）が、直接患者 105 の上、その内部、及び/又はそれに近接して使用し得る。この情報は、処理、視覚化、並びに操作者による制御及び指示のために、コンソールシステム 101 に提供され得るが、その一部を以下で説明する。

20

【0014】

一連のリード線 110 及び心臓内リード線 107 は、患者 105 の皮膚表面上の電極 112 と心臓 126 内のカテーテル 120 上の電極 116 とを心電計装置 100 の主コンソール 101 にそれぞれ接続する。一例では、心内カテーテル 120 は、例えば患者 105 の心臓 126 内の電位をマッピングするなどのように、診断及び/又は治療処置に用いられ得る。一例では、カテーテル 120 は、カテーテル 120 の遠位端 114 が患者 105 の心臓 126 の心腔内に入るように、患者 105 の脈管系内に挿入され得る。図 1 は、単一のカテーテル 120 及び心臓内リード線 107 を示しているが、1つ以上の電極、変圧器及び/又はセンサを有する、図示しない追加のカテーテル及びリード線が、同様に使用され得る。また、心電計装置 100 は、EKG 読取のために、表面電極 112 のみ、心臓内電極 116 のみ、又は表面電極 112 及び心臓内電極 116 の両方を使用し得る。

30

【0015】

電極 112 及び/又は 116 から、未処理の EKG 信号 115（すなわちアナログ入力信号）が取得され、利得調整可能 ADC 125 によってアナログからデジタル形式に変換される。ADC 125 は、アナログ入力信号 115 をあるサンプリングレートでサンプリングして、EKG 信号 115 のデジタル出力 117 を生成して提供する。ADC 125 の分解能は、ADC 125 がアナログ値のレンジにわたって生成することができる離散値の数を示し、かつ、ボルト単位で電氣的に定義することができる。ADC 125 が生成可能な電圧間隔の数は、 2^M で与えられるが、ここで M は、ビット単位での ADC の分解能である。

40

【0016】

一例では、ADC 125 は、分解能が 24 ビットで、ダイナミックレンジが 0 V から 5 V で、調整可能な利得を有する特定用途向け集積回路（ASIC）として実装され得る。そして、ADC 125 は、 $5 \text{ V} / 2^{24} = 0.30 \mu\text{V}$ の 5 V のレンジにわたって定義される最大電圧分解能を有する。入力信号が 5 V よりも大きい場合（例えば、6 V の場合）、その信号はレンジ外であり、ADC 125 ではサンプリングできない。同様に、アナログ入力信号（例えば、正弦波）が、1 V だけの振幅を有するが、しかし 6 V の DC オフセットを中心とする場合にも、入力信号はレンジ外であり、ADC 125 ではサンプリングできない。別の例では、意味のあるアナログ EKG 信号は、1 mV のオーダーの最大振幅変動を有する一方で、3 V の DC バイアスを有し得る。その場合、ADC 12

50

5 の 2 4 ビット分解能は、全 3 V のレンジにわたって使用されるので、変動のより少ないより微細な分解能を提供するために使用することができない。

【 0 0 1 7 】

しかし、変圧器 1 1 8 を使用する場合には、心臓内の変圧器 1 1 8 が、心臓の電気信号の D C オフセットを解消し、その結果、捕捉された E K G 信号は 0 V を中心とするようになり、A D C 1 2 5 の全 2 4 ビットの分解能は、制御点を分離するために使用することができる。なおここでいう制御点とは、心臓の電気活動による単位電圧あたりの最大変化が存在する、最大感度の領域である。直流 (D C) オフセットが除去されると、A D C コンバータ 1 2 5 の分解能の全スケールを用いるように、A D C コンバータ 1 2 5 のレンジ (例えば、5 V) にアナログ E K G 信号を増幅し得る。例えば、A D C 1 2 4 のレンジが 5 V で、測定された E K G 信号の振幅が 1 m V である場合、全ダイナミックレンジを活用するために、5 0 0 の利得を E K G 信号に適用することができる。

10

【 0 0 1 8 】

アナログ信号が変換されると、A D C 1 2 5 はデジタル E K G 信号を処理装置 1 3 0 に伝達し、E K G グラフを生成させ、かつ / 又は他の E K G 解析を実行させる。処理装置 1 3 0 は、データ格納部 1 5 5、データポート及びプリンタ 1 6 0、他の I / O 装置 1 6 5、及び視覚表示装置 1 7 0 に連結され、この視覚表示装置 1 7 0 は、心電計装置 1 0 0 によって生成された E K G を表示するために使用され得る。心電計装置 1 0 0 及び / 又はその中の構成要素の任意のものは、1 つ以上のエネルギー源 1 7 5 によって電力供給され得る。

20

【 0 0 1 9 】

データ格納部 1 5 5 は情報を記録する任意の装置である。データ格納部は、装置 1 0 0 に含まれる信号の記憶媒体を提供し得るとともに、その結果が格納される、処理装置 1 3 0 の計算用の場所を提供し得る。

【 0 0 2 0 】

マイクロプロセッサ 1 4 5 は、コンピュータの中央演算装置 (C P U) の機能を 1 個の集積回路 (I C) 又は数個の集積回路上に組み込んだコンピュータプロセッサとすることができる。マイクロプロセッサ 1 4 5 は、汎用型のクロック駆動式レジスタベースのプログラム可能な電子デバイスとすることができ、デジタル又はバイナリデータを入力として受信し、これをメモリ又はデータ格納部 1 5 5 に格納された命令にしたがって処理し、結果を出力として与える。マイクロプロセッサ 1 4 5 は、組合わせ論理及び順序デジタル論理の両方を含んでいる。

30

【 0 0 2 1 】

マイクロコントローラ 1 5 0 は、1 個の集積回路上の 1 つ以上の小型コンピュータとすることができる。マイクロコントローラ 1 5 0 には、1 つ以上の C P U とともにメモリ及びプログラム可能な入力 / 出力周辺機器が入っていることができる。強誘電性の R A M、N O R フラッシュ、又は O P T R O M の形態のプログラムメモリ、及び少量の R A M もチップ上にしばしば含まれる。マイクロコントローラは、パーソナルコンピュータ又は異なる個別のチップで構成された他の汎用用途で使用するマイクロプロセッサと異なり、組み込み型用途に合わせた設計を有する。

40

【 0 0 2 2 】

D S P 1 4 0 は、デジタル信号処理を行って様々な信号処理演算を実行することができる。このようにして処理された信号は、時間、空間、又は周波数などのドメイン内の連続変数のサンプルを表す一連の数値である。デジタル信号処理は、線形又は非線形演算を含み得る。非線形信号処理は、非線形システム識別と密接に関連しており、時間、周波数、及び時空間ドメイン内で実行することができる。デジタルコンピューテーションの信号処理への応用は、送信のエラー検出及び補正、並びにデータ圧縮などの多くの用途でアナログ処理と比較して多くの利点を与えるものである。D S P は、ストリーミングデータ及びスタティック (格納) データの両方に適用することができる。

【 0 0 2 3 】

50

図 2 は、本明細書の開示による、図 1 の心電計装置例 100 が備え得る、カテーテル例 220 (例えば、図 1 のカテーテル 120) の概略図である。カテーテル 220 は、リード線 207 を介して心電計コンソールに接続されてもよい。カテーテル 220 は、限定するものではないが、以下の構成要素のうちの任意の 1 つ以上を備え得る：遠位端 214、電極 216、変圧器 218、位置決めセンサ 221、遠位先端 228、ハンドル 232、及び / 又は制御装置 234。

【0024】

カテーテル 220 の遠位端 214 は、心臓組織の電気的特性を測定するのに使用され得る電極 216 を、遠位先端 228 に備え得る。電極 216 はまた、診断目的で電気信号を心臓に送信するのに使用され得る。電極 216 はまた、所望のアブレーション実施部位で、心臓組織に直接、エネルギー (例えば RF エネルギー) を印加することによって、欠陥のある心臓組織に対するアブレーションを実施し得る。一例では、電極 216 は、アレイ状に配列された非接触型電極を含み得るが、その非接触型電極は、患者の心腔の壁から、遠電界の電気信号の受信と測定とを同時に行うために使用され得る。電極 216 は、心臓の電気的特性に関する情報を、処理のために心電計コンソールに提供する。

【0025】

遠位端 214 は、捕捉されたアナログ EKG 信号の DC オフセットを除去し得る変圧器 218 を含み得るが、そのため、制御点を分離するため捕捉された EKG 信号は 0 V を中心とするようになる。なお、ここでいう制御点とは、心臓の電気活動による単位電圧あたりの最大変化が存在する、最大感度の領域である。

【0026】

遠位端 214 は、身体内でのカテーテル 220 の位置及び向き (及び / 又は距離) を決定するのに使用される信号を生成し得る位置決めセンサ 221 (ロケーションセンサとも呼ぶ) を、カテーテル 220 の遠位先端 228 に備え得る。一例では、遠位先端 228 の正確な位置決め情報の取得を容易にするために、位置決めセンサ 221、電極 216、及び遠位先端 228 の相対的な位置と向きとは固定され、既知のものとされる。例えば、位置決めセンサ 221 の位置は、心臓の外部の既知の位置 (例えば、図示されていない心臓外センサ) に対する相対的位置に部分的に基づいて決定され得る。カテーテル 220 の位置情報が患者の解剖学的構造に対する相対的なものとなっているため、位置決めセンサ 221 の使用により、周辺空間の磁場内の場所特定の正確さの改善がもたらされ得、患者の動きにも適応可能な場所情報が提供され得る。

【0027】

カテーテル 220 のハンドル 232 は、医師によって操作され得るが、医師が遠位先端 228 を所望の方向に効果的に向けるのを可能にする制御装置 234 を含み得る。

【0028】

図 3 は、本明細書の開示による向上した EKG を生成するための、心臓内の単一のゼロ基準中間点を有する手順例 300 のフローチャートである。手順例 300 は、例えば、図 1 の心電計装置例 100 のような心電計システムにおいて実施し得る。

【0029】

302 では、経時的に心構造の電気的活動のアナログ電気信号が、例えば、心臓内カテーテル上及び / 又は皮膚表面上に位置する電極を使用して捕捉され得る。304 では、アナログ電気信号の DC オフセットを、例えば、心臓内変圧器を用いて除去して、ゼロを中心とするアナログ電気信号を生成することができる。306 では、ゼロを中心とするアナログ電気信号をサンプリングし、ゼロを中心としたアナログ電気信号の利得を最大レンジに調整し、デジタル EKG 信号を生成し得る。308 では、デジタル EKG 信号が処理されて、例えば、印刷された心電図又は視覚表示装置に表示された心電図として利用者に対して出力され得る。

【0030】

本明細書の開示に基づいて多くの変更例が可能になる。特徴及び要素が特定の組み合わせで上に説明されているが、各特徴又は要素は、他の特徴及び要素を用いずに単独で、又

10

20

30

40

50

は他の特徴及び要素を用いて若しくは用いずに他の特徴及び要素との様々な組み合わせで使用されてもよい。

【 0 0 3 1 】

本明細書に記載のシステム及び処置は、ハードウェア及び／又はソフトウェアに実装され得る。心電図検査を実行するためのコンピューターベースのシステムは、本明細書に記載の処置を含む、付加的な機能を導入するソフトウェアモジュールを実行することができ得る。本明細書に記載の処置は、高度な心臓可視化と、心臓リズム障害を診断し、治療する医師の能力を強化するための診断能力を有効にし得る。本明細書に開示される手順は、心臓内の心電図検査手順に関して記述されているが、本装置及び本手順は同様に、身体10の他の部位における電気生理学的手順に対しても用いられ得る。例としては、脳における脳波検査、眼における眼電図検査、及び肺における電気呼吸記録検査が挙げられるが、それらに限定されない。

【 0 0 3 2 】

提供される方法は、汎用コンピュータ、プロセッサ、又はプロセッサコアにおける実装を含み得る。好適なプロセッサとしては、例として、汎用プロセッサ、専用プロセッサ、従来型プロセッサ、デジタルシグナルプロセッサ(DSP)、複数のマイクロプロセッサ、DSPコアと関連する1つ若しくは2つ以上のマイクロプロセッサ、コントローラ、マイクロコントローラ、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)回路、任意の他の種類の集積回路(IC)、及び／又は状態機械20が挙げられる。このようなプロセッサは、処理されたハードウェア記述言語(HDL)命令及びネットリスト等の他の中間データ(このような命令は、コンピュータ可読媒体に格納することが可能である)の結果を用いて製造プロセスを構成することにより、製造することが可能である。このような処理の結果はマスクワークであり得るが、このマスクワークをその後半導体製造プロセスにおいて用いて、本明細書に説明される方法を実装するプロセッサを製造する。

【 0 0 3 3 】

本明細書に提供される方法又はフローチャートは、汎用コンピュータ又はプロセッサによる実行のために持続性コンピュータ可読記憶媒体に組み込まれるコンピュータプログラム、ソフトウェア、又はファームウェアにおいて実装することができる。持続性コンピュータ可読記憶媒体の例としては、ROM、ランダムアクセスメモリ(RAM)、レジスタ30、キャッシュメモリ、半導体メモリデバイス、磁気媒体、例えば内蔵ハードディスク及びリムーバブルディスク、磁気光学媒体、並びに光学媒体、例えば、CD-ROMディスク及びデジタル多用途ディスク(DVD)が挙げられる。

【 0 0 3 4 】

〔実施の態様〕

(1) 心構造の、向上した心電図(EKG)を生成するように構成されているシステムであって、該システムは：

前記心構造の心腔内へ挿入されるように構成されているカテーテルであって、

経時的に前記心構造の電氣的活動のアナログ電気信号を測定するように構成されている複数の電極と、40

前記アナログ電気信号の直流(DC)オフセットを除去して、0ボルト(V)を中心とするアナログ電気信号を生成するように構成されている変圧器と、を備えるカテーテルを備え、

前記カテーテルが、前記0Vを中心とするアナログ電気信号を、コンソールシステムに提供するように構成され、前記コンソールシステムが、

アナログデジタル変換器(ADC)であって、前記0Vを中心とするアナログ電気信号をサンプリングし、前記0Vを中心とするアナログ電気信号の利得を、前記ADCの最大分解能に合わせて調整して、デジタル心電図(EKG)信号を生成するように構成されているADCと、

前記デジタルEKG信号を処理して、ユーザに出力するように構成されている処理装50

置と、を備える、システム。

(2) 心電計装置として構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(3) 前記変圧器が、低電荷を放出することによって前記DCオフセットを除去するように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(4) 前記ADCの前記最大分解能が、前記ADCの電圧ダイナミックレンジに基づいている、実施態様1に記載のシステム。

(5) 前記コンソールシステムが、前記デジタルEKG信号を視覚的に表示するように構成されている視覚表示装置を更に備える、実施態様1に記載のシステム。

【0035】

(6) 経時的に前記心構造の前記電氣的活動の第2のアナログ電氣信号を捕捉し、前記第2のアナログ電氣信号を前記コンソールシステムに提供するように構成されている、体表面電極を更に備える、実施態様1に記載のシステム。

(7) 前記カテテルが、不整脈の位置を検出するために前記心構造内の組織を刺激するためのわずかな電荷を放出するように更に構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(8) 前記ユーザが手動で前記カテテルの位置を制御する、実施態様1に記載のシステム。

(9) 前記カテテルが、前記カテテルの位置及び向き情報を生成し、かつ前記位置及び向き情報を前記コンソールシステムに提供するように構成されている位置決めセンサを更に備える、実施態様1に記載のシステム。

(10) 前記処理装置が、前記カテテルの前記位置及び向き情報を処理して前記ユーザに提供するように更に構成されている、実施態様9に記載のシステム。

【0036】

(11) 心構造の、向上した心電図(EKG)を生成するための方法であって、該方法は：

前記心構造の心腔内へカテテルを挿入することと、

前記カテテル上に取り付けた複数の電極により、経時的に前記心構造の電氣的活動のアナログ電氣信号を測定することと、

前記カテテル上に取り付けられた変圧器を用いて、前記アナログ電氣信号の直流(DC)オフセットを除去して、0ボルト(V)を中心とするアナログ電氣信号を生成することと、

前記0Vを中心とするアナログ電氣信号をサンプリングし、前記0Vを中心とするアナログ電氣信号の利得を、最大分解能に合わせて調整して、デジタル心電図(EKG)信号を生成することと、

前記デジタルEKG信号を処理してユーザに出力することと、を含む方法。

(12) 心電計装置によって実施される、実施態様11に記載の方法。

(13) 前記DCオフセットを除去することは、前記変圧器によって、低電荷を放出することを含む、実施態様11に記載の方法。

(14) 前記最大分解能が、アナログデジタル変換器(ADC)の電圧ダイナミックレンジに基づいている、実施態様11に記載の方法。

(15) 前記デジタルEKG信号を視覚表示装置に視覚的に表示することを更に含む、実施態様11に記載の方法。

【0037】

(16) 体表面電極により、経時的に前記心構造の前記電氣的活動の第2のアナログ電氣信号を測定することを更に含む、実施態様11に記載の方法。

(17) 不整脈の位置を検出するために、前記カテテルによって前記心構造内の組織を刺激するためのわずかな電荷を放出することを更に含む、実施態様11に記載の方法。

(18) 前記ユーザが手動で前記カテテルの位置を制御することを更に含む、実施態様11に記載の方法。

(19) 前記カテテルの位置及び向き情報を生成することを更に含む、実施態様11

10

20

30

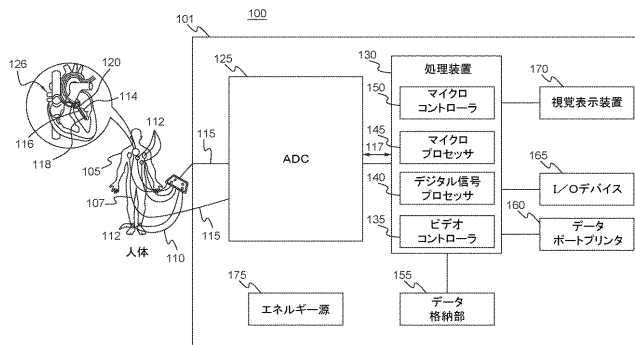
40

50

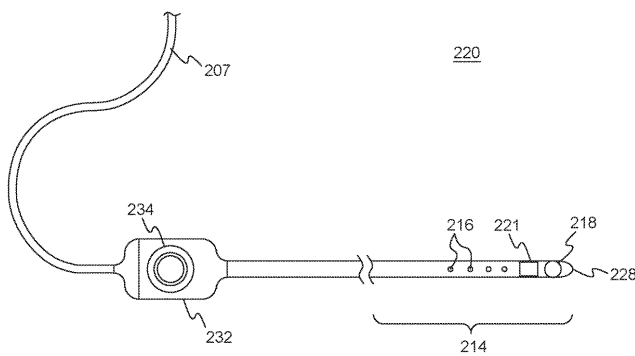
に記載の方法。

(20) 前記カテーテルの前記位置及び向き情報を処理して、前記ユーザに提供することを更に含む、実施態様19に記載の方法。

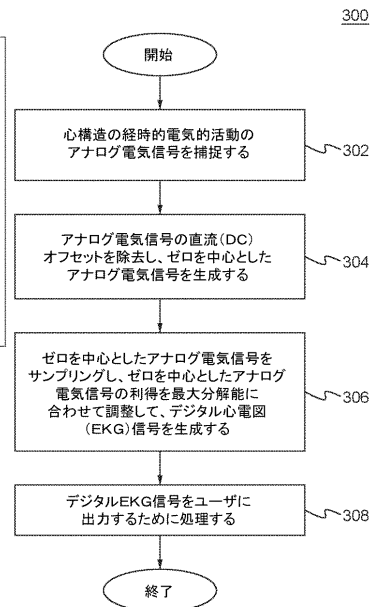
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)
A 6 1 B 5/05 (2006.01)

(72)発明者 バディム・グリナー
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、ピー・オー・ボック
ス 2 7 5

Fターム(参考) 4C127 AA02 CC01 DD03 EE05 HH02 HH03 KK03 KK05 LL08

【外国語明細書】
2019063531000001.pdf