

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5160245号
(P5160245)

(45) 発行日 平成25年3月13日 (2013. 3. 13)

(24) 登録日 平成24年12月21日 (2012. 12. 21)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 5/0452 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 1 2 C
A 6 1 B 5/044 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 1 4 K

請求項の数 2 外国語出願 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2008-3237 (P2008-3237)	(73) 特許権者	508080229
(22) 出願日	平成20年1月10日 (2008. 1. 10)		バイオセンス・ウエブスター・インコーポ レーテッド
(65) 公開番号	特開2008-237882 (P2008-237882A)		アメリカ合衆国カリフォルニア州9176 5ダイヤモンドバー・ダイヤモンドキヤニ オンロード3333
(43) 公開日	平成20年10月9日 (2008. 10. 9)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成22年11月11日 (2010. 11. 11)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	60/884, 493	(72) 発明者	シルビア・ストラースキー
(32) 優先日	平成19年1月11日 (2007. 1. 11)		イスラエル国、34984 ハイファ、カ シュタン 2
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	アハロン・ツルゲマン
(31) 優先権主張番号	11/970, 803		イスラエル国、30900 ツィークロン ・ヤーコブ、サビア 4エイ
(32) 優先日	平成20年1月8日 (2008. 1. 8)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心不整脈伝導性経路および病巣を特定する自動ベースマッピング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生きた被験者の心臓内の不整脈惹起性異常の位置を突き止める装置において、
 マッピングカテーテルであって、心内膜又は心外膜で前記心臓を複数の位置で刺激する
 ように且つ前記カテーテルの対応位置でのベースマッピングされた心電図信号の対応する
 集合を検出するように動作し、ポジションセンサーを有し、機能マップを形成するために
 使用されるマッピングカテーテルと、

前記ポジションセンサーからポジション信号を受信するようにプログラムされ、前記カ
 テーテルの前記対応位置を求めるように動作するポジションプロセッサと、

前記機能マップを表示するディスプレイと、

不整脈惹起性病巣又は経路を表示するベースマッピングされた心電図信号の前記集合中
 の異常な心電図信号のパターンを検出し、前記異常な心電図信号のパターンを前記ディス
 プレイ上の前記機能マップに印つけするようにプログラムされ、前記パターンを記憶し、
 続いて、新たな心電図信号を記録するとき、前記パターンの新しい実例を自動的に特定
 し、前記パターンの前記新しい実例を前記ディスプレイ上の前記機能マップに印つけする
 パターンプロセッサと、

を含む装置。

【請求項 2】

前記新たな心電図信号は、植え込まれた心臓内装置から得られ、リアルタイムで分析位
 置に伝送される、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔関連出願に対するクロス-リファレンス〕

本出願は、2007年1月11日に出願された米国仮特許出願第60/884,493号の優先権を主張している、上記米国仮特許出願は、参照することによって、本明細書に組み込まれる。

【0002】

〔発明の背景〕

〔技術分野〕

本発明は、心不整脈の診断および治療に関する。より詳しく言うと、本発明は、心室頻拍に関連する不整脈惹起性の病巣の特定に関する。

【0003】

〔関連技術の説明〕

【表1】

表1 頭字語および略語

DAC	デジタル・アナログ変換器	
ECG	心電図	20
EEG	脳波図	
FFT	高速フーリエ変換	
ICA	独立成分分析	
ICD	心臓内装置	
IS	誘発された心電図信号	
Min-PML	誘導の最小数	
PCA	主要成分分析	
PM	ペースマッピングされた心電図信号	30
PMCT	ペースマッピングされた相関閾値	
QL	認定誘導	
VT	心室頻拍	
WOI	注目の窓	

心室頻拍のような心不整脈は、病的状態および死亡の重要な原因である。本出願と同一の出願人に譲渡された、両方がベン・ハイム (Ben Haim) に付与された米国特許第5,546,951号および米国特許第6,690,963号、ならびに、国際特許出願WO96/05786は、すべて、参照することによって本明細書に組み込まれ、例えば、局所活性化時間のような、心臓組織の電気的性質を、心臓内の正確な位置の関数として、感知する方法を開示している。データは、カテーテルの遠位の先端に設けられた電気センサーおよび位置センサーを有し、心臓内へ進められる、一つ以上のカテーテルを用いて獲得される。これらのデータに基づく心臓の電気的活性のマップを作成する方法が、本出願と同一の出願人に譲渡され、両方ともライスフェルド (Reisfeld) に付与された、米国特許第6,226,542号および米国特許第6,301,496号に開示されていて、これらの米国特許は参照することによって本明細書に組み込まれる。これらの特許文献に示されているように、位置および電気的活性は、典型的には、最初に、心臓の内側の表面の約10個~約20個の点で測定される。これらのデータ点は、その場合、心臓の表面の予備的な復元すなわちマップを生み出すのにほぼ十分である。予備的なマップは、心臓の電気的活性のより包括的なマップを生み出すために、追加的な点で取得されたデータと組み合わ

10

20

30

40

50

されることが多い。もちろん、臨床的な環境内では、心腔 (heart chamber) の電氣的活性の詳細で包括的なマップを生み出すために、100個以上の部位でのデータを蓄積することは、まれなことではない。生み出された詳細なマップは、次に、例えば、心臓の電氣的活性の伝播を変更するための、および、正常な心リズムを回復させるための、組織のアプリケーションなど、治療上の行動指針を決定するための基礎として役に立つ場合がある。

【0004】

ポジションセンサーを収容したカテーテルは、心臓の表面の点の軌跡を求めるために用いられる場合がある。これらの軌跡は、組織の収縮性のような、動き特性を推論するために用いられる場合がある。ベン・ハイム (Ben Heim) に付与され、参照することによってその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許第5,738,096号に開示されているように、そのような動き特性を描いたマップは、軌道情報が心臓の十分な個数の点でサンプリングされるときに、構築されうる。

10

【0005】

シアッショ (Ciaccio) らに付与された、米国特許第6,847,839号は、洞調律の間に被験者の心臓内のリエントリー回路の峽部を特定しかつ局所に制限する方法を記載していて、その方法は、a) 洞調律の間の心臓からの電位図信号を電極により受信する過程と、b) 電位図信号を記憶する過程と、c) 電位図信号に基づいてマップを生み出す過程と、d) マップ上の中心基準活性化位置を見出す過程と、e) 中心基準活性化位置を基点とする測定ベクトルを定める過程と、f) 測定ベクトルから、心臓中のリエントリー回路の峽部の位置を示す主軸ベクトルを選択する過程と、g) マップ上の電位図信号の閾値点を見出す過程と、h) 閾値点を結んで、心臓中のリエントリー回路の峽部の形状を示す多角形を形成する過程と、を含んでいる。

20

【0006】

〔発明の概要〕

心臓中のある点での電氣的活性は、典型的には、遠位の端部にまたは遠位の端部の近くに電気センサーを収容したカテーテルを、心臓のその点へ向けて進め、そのセンサーで組織に触れ、その点でのデータを取得することによって、測定される。一つだけ遠位先端電極を収容したカテーテルを用いて、心室腔をマッピングすることの一つの欠点は、心室腔全体の詳細なマップに必要とされる必須の個数の点の全部について一点ずつデータを蓄積するのに、長期間の時間が必要とされることである。ゆえに、不安定な心室頻拍 (VT) を患う患者は、正確な活性化マップを生み出すのに十分長く続くマッピング手技に我慢することができない。したがって、通常の技法で実行されるペースマッピングは、そのような場合に用いられる方法である。ペースマッピングは、比較的速い速度で (典型的には、しかし、必ずと言うことではないが、不整脈のサイクル長で) 心室をペースングする過程と、次に、ペースングの間の体表面12誘導ECGを、誘発されたか、もしくは予め記録された、臨床上の不整脈の間に記録されたECGと比較する過程と、を含む。

30

【0007】

心筋の瘢痕は、不整脈の伝導経路および病巣、例えば、心室頻拍の原因であるリエントリー病巣と関連していることが知られている。現在では、上述したマッピング技法を用いたそのような病巣の特定は、長くて退屈な手順であり、例えば、臨床上の心室頻拍に関連する収縮波形 (complexes) とペースマッピング信号との目視による比較を伴う。そのような病巣は、いくつかの従来の研究の主題であった。

40

【0008】

患者が心室頻拍の症状の発現から回復した後に、心臓病専門医は、不整脈の病巣を特定するために、電気生理学的調査を行う場合がある。その調査の間には、ペースングカテーテルが、心内腔に導入され、電気刺激パルスをさまざまな位置で心筋に加えるように操作されて、心室頻拍を誘発することが試みられる。ある所定の部位でのペースングが、心室頻拍またはその他の不整脈を誘発する場合には、その不整脈が記録され、他のセッションでのペースングと比較される。

【0009】

50

電気生理学的ペーシングによって誘発されるV T関連のパターンは、瞬間的で、特定するのが難しい場合がある。その結果、V T病巣を捜す作業は、退屈でかつ不正確なものになる可能性があり、ほとんど経験を積んでいない心臓専門医にはあまりにも困難なものであることがある。これらの困難さに対応して、本発明の実施の形態は、特性に関連したECGパターン(characteristic related ECG patterns)を、すなわち、臨床上の不整脈およびペースマッピング点を、数値的に比較することによって、V T病巣の検出を自動化するために用いることができる方法を提供する。

【0010】

本発明の開示された実施の形態に基づけば、心室頻拍の信号は、生きた被験者の体内で誘発される。ペースマッピングされた信号が、次に、心室内の複数の点から得られ、自動的に、誘発された信号と数値的に比較される。誘発された信号と一つ以上のペースマッピングされた信号との間の高い程度の相互相関を認識することで、不整脈惹起性の病巣を特定し、その病巣が次にアブレーションされうる。いくつかの数学的な技法が、数値的比較および相関を得るために用いられる。

10

【0011】

本発明のある実施の形態は、生きた被験者の心臓内の不整脈惹起性の病巣または経路の位置を突きとめるための、コンピュータによって実施される方法を提供し、その方法は、被験者からの心電図信号の基準集合(reference set)を記録する過程と、心内膜または心外膜で心臓を複数の位置で刺激する過程と、複数の位置で刺激しながら、ペースマッピングされた心電図信号の対応する集合を記録する過程と、によって実行される。その方法は、ペースマッピングされた心電図信号の対応する集合を、心電図信号の基準集合と相関させる過程によって、さらに実行される。ペースマッピングされた心電図信号の集合のうち一つと、心電図信号の基準集合と、の間の相関が、予め定められた標準を満たしているという判定に回答して、不整脈惹起性の病巣または経路が、ペースマッピングされた心電図信号のペースマッピングされた一集合に対応する対応位置として特定される。

20

【0012】

本発明の方法のある態様では、心電図信号の基準集合、およびペースマッピングされた心電図信号の対応する集合は、そこで信号が相関される分析位置から離れて、記録される。本発明の方法は、心電図信号の基準集合、およびペースマッピングされた心電図信号の集合の少なくとも一方を、分析位置へ伝送する過程を含む。

30

【0013】

本発明のある態様に基づけば、心電図信号の基準集合は、植え込まれた心臓内装置を用いて記録され、リアルタイムで分析位置へ伝送される。

【0014】

本発明のさらに別の態様は、心電図信号の履歴集合(historic set)を分析位置から離れて、記録する過程と、心電図信号の履歴集合を分析位置へ伝送する過程と、分析位置で心電図信号の履歴集合を心電図信号の基準集合と比較する過程と、を含む。

【0015】

本発明の方法のさらに別の態様に基づけば、心電図信号の基準集合は、少なくとも部分的に無線で、分析位置へ伝送される。

40

【0016】

本発明の別の態様では、相関させる過程は、ペースマッピングされた心電図信号の集合と心電図信号の基準集合との間の対応する数値的比較を計算する過程と、相関係数を計算する過程と、によって実行される。

【0017】

本発明の方法のある態様に基づけば、標準は、相関係数が予め定義された値を超えたときに、満たされる。

【0018】

本発明の方法の別の態様に基づけば、ペースマッピングされた心電図信号の集合、および心電図信号の基準集合は、12誘導心電図を含み、標準は、相関係数が12誘導心電図

50

の予め定められた個数の誘導 (leads) で予め定められた値を超えたときに、満たされる。

【0019】

本発明の方法の別の態様は、心臓の機能マップを構築する過程を含み、その機能マップ中では、ペースマッピングされた心電図信号の集合と心電図信号の基準集合との間の相関の程度が、複数の位置と関連付けられている。

【0020】

本発明の方法のさらに別の態様は、心電図信号の基準集合を記録する前に、心室頻拍を誘発する過程を含む。

【0021】

本発明の実施の形態は、生きた被験者の心臓内の不整脈惹起性の異常の位置を突きとめる、コンピュータによって実施される方法を提供し、その方法は、心内膜でまたは心外膜で心臓を複数の位置で刺激する過程と、ペースマッピングされた心電図信号の対応する集合を記録する過程と、によって実行される。その方法は、さらに、不整脈惹起性の病巣または経路を示す、ペースマッピングされた心電図信号の集合中の異常な心電図信号のパターンを検出する過程と、そのパターンを記憶する過程と、続いて、新たな心電図信号を記録するときにパターンの新しい実例を自動的に特定する過程と、によって実行される。

【0022】

本発明の方法のある態様は、パターンの新しい実例を後に自動的に特定するのに用いるために、ライブラリーにそのパターンを加える過程を、含む。

【0023】

本発明の方法の別の態様は、新たな心電図信号中の注目されるパターン (pattern of interest) を含む第1の時間間隔を選択することによってそのパターンの新しい実例を自動的に特定する過程と、第1の時間間隔中の複数の時間区分内の新たな心電図信号の特性の対応する値を計算する過程と、注目されるパターンの符号 (signature) を形成するために、対応する値を連結する過程と、第2の時間間隔中の新たな心電図信号を符号と一致させることによって、第2の時間間隔中の新たな心電図信号中の注目されるパターンがさらに発生するのを特定する過程と、を含む。

【0024】

本発明をより良く理解するために、例示の目的で、本発明の詳細な説明が参照され、その詳細な説明は、以下の図面と共に読まれるべきであり、それらの図面中では、類似の要素には、類似の符号が付されている。

【0025】

〔発明の詳細な説明〕

以下の説明では、多数の具体的な細部が、本発明を徹底して理解できるようにするために、記載されている。しかし、当業者には、本発明が、これらの具体的な細部なしに、実現できることが、明らかなはずである。別の例では、周知の回路、制御ロジック、ならびに、従来のアルゴリズムおよびプロセスのためのコンピュータプログラム命令の詳細、は、本発明を不必要に不明瞭にすることがないように、詳しくは記載されていない。

【0026】

本発明の態様を実現するソフトウェアプログラミングコードは、典型的には、コンピュータが読み取り可能な媒体のような、半永久的な記憶装置内に維持されている。クライアント/サーバー環境中では、そ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れていてよい。ソフトウェアプログラミングコードは、ディスク、ハードディスクドライブ、または、CD-ROMのような、データ処理システムで用いるためのさまざまな既知の媒体のいずれかで実現されている場合がある。ソフトウェアプログラミングコードは、そのような媒体に記憶されて分配される場合があり、または、あるコンピュータシステムのメモリまたは記憶装置から、ある種類のネットワークを介して、別のコンピュータシステムへ分配されて、そのような別のシステムの利用者によって使用される場合がある。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 7 】

システムアーキテクチャー

今度は図面を見ると、図 1 が最初に参照され、図 1 は、本発明の開示された実施の形態にしたがって、不整脈に関連する生きた被験者の心臓 1 2 の領域を検出するように、および、アブレーション手技を実行するように、構成された、システム 1 0 の絵解き図である。システムは、典型的にはカテーテル 1 4 であるプローブを含み、カテーテル 1 4 は、典型的には医者である手術者 1 6 によって、患者の脈管系を通して、心臓の室または脈管構造内に、経皮的に挿入される。手術者 1 6 は、カテーテルの遠位の先端 1 8 を評価されるべき標的部位で心臓壁に接触させる。次に、電気的活性マップが、上記の米国特許第 6 , 2 2 6 , 5 4 2 号、同第 6 , 3 0 1 , 4 9 6 号、および、本出願の出願人に譲渡され、その開示内容が、参照することによって本明細書に組み込まれる、米国特許第 6 , 8 9 2 , 0 9 1 号に開示された方法に基づいて、準備される。

10

【 0 0 2 8 】

電気的活性マップの評価によって異常であると判定された領域は、熱エネルギーを加えることによって、例えば、無線周波数の電流をカテーテル内のワイヤを通して遠位の先端 1 8 の一つ以上の電極に流すことによって、アブレーションすることができ、無線周波数の電流は、心筋に無線周波数のエネルギーを供給する。その無線周波数のエネルギーは、組織に吸収されて、組織が半永久的にその組織の電気的な興奮可能性を失う温度（典型的にはほぼ 5 0 ）まで組織を加熱する。成功した場合には、この手技は、心臓の組織に非伝導性の損傷を生み出し、その非伝導性の損傷が不整脈を引き起こす異常な電気的経路を妨害する。それに代わって、開示内容が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 0 2 7 6 9 号に開示されるように、アブレーションエネルギーを加えるための他の既知の方法、例えば超音波エネルギーを用いることができる。本発明の原理は、心房の収縮波形が細分された電位図 (atrial complex fractionated electrograms) に関して開示されているが、すべての心内腔に適用でき、心外膜へのアプローチならびに心内膜へのアプローチに適用でき、洞調律でのマッピングに適用でき、そして、多くの異なる心不整脈が存在する場合に、適用できる。

20

【 0 0 2 9 】

カテーテル 1 4 は、典型的には、ハンドル 2 0 を含み、ハンドル 2 0 は、手術者 1 6 がアブレーションに望ましいようにカテーテルの遠位の端部を操縦、位置付け、および、方位付け、することができるようにするために、ハンドル上に適切な制御部を有している。手術者 1 6 を援助するために、カテーテル 1 4 の遠位の部分は、ポジションセンサー（図示されていない）を収容していて、そのポジションセンサーはコンソール 2 4 内に位置するポジショニングプロセッサ 2 2 へ信号を供給する。カテーテル 1 4 は、必要な変更を加えれば、本出願の出願人に譲渡された米国特許第 6 , 6 6 9 , 6 9 2 号に記載されたアブレーションカテーテルから改造されてもよく、上記米国特許の開示内容は、参照することによって本明細書に組み込まれる。コンソール 2 4 は、典型的には、アブレーション発電機 4 3 を収容している。コンソール 2 4 は、さらに、プロセッサ 2 3 を含み、プロセッサ 2 3 は、信号の相関機能および分析の機能を実行し、これは、以下により詳しく記載される。いくつかの実施の形態では、プロセッサ 2 2 およびプロセッサ 2 3 は、一つのプロセッサに一体化することができる。プロセッサ 2 3 は、汎用コンピュータとして実現することができる。

30

40

【 0 0 3 0 】

ポジショニングプロセッサ 2 2 は、カテーテル 1 4 の位置座標および方位座標を測定するポジショニングサブシステムの要素である。本特許出願明細書全体を通して、用語「位置 (location)」は、カテーテルの空間座標を意味し、用語「方位 (orientation)」は、カテーテルの角度座標を意味している。用語「ポジション (position)」は、位置座標および方位座標の両方を含む、カテーテルの完全なポジション情報を意味する。

【 0 0 3 1 】

ある実施の形態では、ポジショニングサブシステム 2 6 が、磁氣的ポジション追跡シス

50

テムを含み、その追跡システムは、カテーテル 14 のポジションおよび方位を求める。ポジショニングサブシステム 26 は、サブシステムの近傍で予め定められた作業体積内に磁界を生み出し、これらの磁界をカテーテルにおいて感知する。ポジショニングサブシステム 26 は、典型的には、フィールド発生コイル 28 のような、1 組の外部放射器を含み、外部放射器は、患者の体の外側の一定の既知のポジションに位置する。コイル 28 は、場 (fields) を生み出し、典型的には、心臓 12 の近傍に電磁界を生み出す。

【 0 0 3 2 】

代替の実施の形態では、コイルのような、カテーテル 14 内の放射器が電磁界を生み出し、その電磁界が患者の体の外側のセンサー (図示されていない) によって受信される。

10

【 0 0 3 3 】

この目的のために用いられうるいくつかのポジション追跡システムが、例えば、上述された米国特許第 6,690,963 号、本出願の出願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、に記載されていて、これらの米国特許および米国特許出願公開の開示内容は、参照することによって、すべて本明細書に組み込まれる。図 1 に示されているポジショニングサブシステム 26 は、磁界を用いているが、以下に記載される方法は、任意の他の適切なポジショニングサブシステム、例えば、電磁界、音響、または、超音波測定、に基づくシステムなどを用いて、実現される。

20

【 0 0 3 4 】

今度は、図 2 を参照すると、図 2 はシステム 10 (図 1) で用いるためのカテーテル 14 のある実施の形態を示す図である。カテーテル 14 は、人の体内に、そして、心臓 12 (図 1) の室に、挿入するためのマッピングおよび治療物質送達カテーテルである。カテーテルは、例示的に示されていて、他の多くの種類のカテーテルも、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 を含んでいる。電極 32 が、心臓の組織の電氣的性質を測定するために、遠位の部分 34 に置かれている。電極 32 は、診断の目的で、例えば、電氣的マッピングのために、および/または、治療の目的で、例えば、欠陥のある心臓の組織をアブレーションするために、心臓へ電気信号を送るのに有用でもある。遠位の部分 34 は、心臓の室の離れた場の電気信号を測定するために、非接触電極 38 の配列 36 を、さらに含んでいる。配列 36 は、その配列の中で非接触電極 38 が遠位の部分 34 の長さ方向の軸に沿って直線的に配列されている直線配列である。遠位の部分 34 は、体内での遠位の先端 18 のポジションおよび方位を求めるために用いられる信号を生み出す少なくとも一つのポジションセンサー 40 を、さらに含んでいる。ポジションセンサー 40 は、好ましくは、遠位の先端 18 に隣接している。ポジションセンサー 40、遠位の先端 18、および、電極 32、の間には、一定のポジションおよび方位の関係が存在する。

30

【 0 0 3 5 】

ポジションセンサー 40 は、ポジショニングサブシステム 26 (図 1) によって生み出された場に応答して、ポジションに関連する電気信号を、カテーテル 14 を通って延びるケーブル 42 を通して、コンソール 24 に伝送する。それに代わって、カテーテル 14 内のポジションセンサー 40 は、米国特許出願公開第 2003/0120150 号、および、同第 2005/0099290 号に記載されているように、無線結合を介して、信号をコンソール 24 に伝送してもよく、これらの米国特許出願公開の開示内容は、参照することによって、本明細書に組み込まれる。ポジショニングプロセッサ 22 は、次に、ポジションセンサー 40 によって送られた信号に基づいて、カテーテル 14 の遠位の部分 34 の位置および方位を計算する。ポジショニングプロセッサ 22 は、典型的には、カテーテル 14 からの信号を、受信し、増幅し、フィルタリングし、デジタル化し、および、その他の方法で処理する。ポジショニングプロセッサ 22 は、信号出力をディスプレイ 44 へ供給もし、ディスプレイ 44 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

40

50

ル 1 4 の遠位の部分 3 4 および / または遠位の先端 1 8 のポジションを視覚的に表示する。

【 0 0 3 6 】

カテーテル 1 4 のハンドル 2 0 は、遠位の部分 3 4 を操縦または偏向させるための、あるいは、遠位の部分 3 4 を望み通りの方位にするための、制御部 4 6 を含んでいる。

【 0 0 3 7 】

ケーブル 4 2 は、レセプタクル 4 8 を含み、レセプタクル 4 8 はハンドル 2 0 に接続している。レセプタクル 4 8 は、好ましくは、特定の型式のカテーテルを受容するように構成されていて、好ましくは、特定の型式の利用者が明白な証明 (user-evident identification) を含んでいる。ケーブル 4 2 を用いることの一つの利点は、さまざまなハンドル構成を有するカテーテルのような、さまざまな型式および種類のカテーテルを、同じコンソール 2 4 (図 1) に接続できることである。分離したケーブル 4 2 を有することの別の利点は、ケーブルが患者と接触する状態にならず、そのためケーブル 4 2 を滅菌せずに再使用できることである。ケーブル 4 2 は、さらに、カテーテル 1 4 をコンソール 2 4 から電氣的に絶縁する一つ以上の絶縁変圧器 (図示されていない) を含んでいる。絶縁変圧器は、レセプタクル 4 8 内に収容されている場合もある。それに代わって、絶縁変圧器は、コンソール 2 4 のシステム電子装置内に収容されている場合もある。

10

【 0 0 3 8 】

図 1 を再び参照すると、システム 1 0 は、本明細書に記載された手順を実行するように適切に変更された、上記のカート・エクスプロー・イーピー・ナビゲーションおよび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。

20

【 0 0 3 9 】

一般的な動作

今度は図 3 を参照すると、図 3 は、本発明の開示された実施の形態に基づく、心室頻拍に関連する不整脈惹起性の病巣または経路を検出するための手順の相を示す図である。第 1 の誘発相 5 0 では、心室頻拍が誘発 (または、誘発なしで観察) される。それに代わって、記録 (traces) が、任意の適切な手段によって、すなわち、走査、または、他のシステムからの電子的な伝送、によって、取り込まれる場合があり、他のシステムは離れている場合がある。通常の 1 2 誘導心電図信号が、最初に記録され、心電図信号の基準集合を構成する。マッピング相 5 2 では、左心室の解剖学的構造および電氣的な特性の大まかなマッピングが、着手される。このマッピングには、心室頻拍 (または、その他の不整脈) の引き金になることがあるチャンネルまたは病巣点である可能性のある位置を特定するための心室のマッピングが含まれる。このマッピングは、電圧マップを獲得することによって、または、組織の他の電氣的性質、例えば、中間心弛緩期の電位 (mid-diastolic potentials)、を記録することによって、行うことができる。それに加えて、または、それに代わって、マッピングは、他の様式によって獲得された画像を併合するか、または取り込むことによって、実行される場合もある。

30

【 0 0 4 0 】

ペースマッピング相 5 4 では、選択された点が刺激されて、心電図信号が、刺激の効果を観察するために獲得される。次に、比較相 5 6 で、類似性のいくつかの数値的な測定値が、誘発相 5 0 およびペースマッピング相 5 4 で獲得された心電図信号の間で、自動的に求められる。ある実施の形態では、数値的な相関の測定値が、本明細書で以下により詳しく記載されるように、2 つの ECG 信号 (X , Y) の共分散である (cov (X , Y)) から導かれる。

40

【 0 0 4 1 】

別の実施の形態では、「主要成分分析 (PCA) 」として知られた数値的な方法が、相関を求めるために用いられる。この方法が、以下にさらに詳しく記載される。簡単に言うと、その分析は、誘発された信号の 1 2 誘導体表面 ECG 記録に対して実行される。3 個または 4 個のベクトルが獲得され、それらのベクトルの組み合わせが、1 2 誘導体表面 E

50

C Gで記録された誘発された信号の各々を表現することができる。記録された誘発された信号に適用された主要成分分析(P C A)で獲得された3個または4個のベクトルの組み合わせの類似性が、12誘導体表面E C Gベースマッピングの表現として用いられることができる。ペースマッピングと表現されたペースマッピング(12誘導体表面E C Gで記録された誘発された信号への主要成分分析から受け取られたベクトルを用いる)との正規化された差分が、対応する誘導の間の相関値を形成する。

【0042】

今度は図4を参照すると、図4は、本発明の開示された実施の形態に基づく、心室頻拍に関連する不整脈惹起性の病巣を自動的に検出および定量化する方法のフロー図である。その方法は、心室頻拍に関連することが知られている病巣およびリエントリーの変種にも同様に用いることができる。それに代わって、その方法は、エントレインメント刺激を用いて適用することができる。もちろん、その方法は、不整脈を評価するために信号を比較することを必要とする任意の不整脈に適用することができる。ステップの順序は、実際の実施の形態で、変わることがある。例えば、記録および相関の計算は、グループ化されることがある。

10

【0043】

最初のステップ58では、被験者が心室頻拍を経験している間にE C Gが獲得される。心室頻拍は、臨床上の症状の発現であることがある。それに代わって、心室頻拍は、急速な刺激および早期の刺激の組み合わせを用いて、例えば、薬理学的にもしくは侵襲的に、通常的に誘発されることがある。誘発された信号を獲得するために、あるいは、自然発生的に、または薬理学的に誘発された心室頻拍を記録することに続いて、カテーテル、例えば、カテーテル14(図2)が、心室内に導入される。心室頻拍を示す心電図の記録が得られるが、これは典型的には、12誘導心電図である。通常的信号処理が、心電図に適用されて、デジタル化された心電図が得られる。しかし、本発明の方法は、アナログでの実施にも従うことができることは、明らかである。以下の手順は、いずれのマッピングカテーテルの状態からも独立して、12誘導体表面E C Gのほぼ2.5秒での記録である、誘発された信号を記録するのに適している。拍動バッファが、誘発された信号に対して用いられ、すなわち、最後の2~3分間がループ記録され、一時的な不整脈を捉えるために、いつでも停止できる。手術者は、テンプレートとして保存するために、関連するE C G成分を選択できる。選択された拍動を保存した後に、選択されなかった拍動は、廃棄される場合がある。テンプレート構築が、本明細書で以下により詳しく記載される。

20

30

【0044】

ステップ60では、ペースマッピングが、心室のトライアル位置で実行されて、デジタル化された心電図記録が獲得される。

【0045】

次に、予備的処理が、ステップ61で実行される。最初に、ペースメーカーのスパイクが取り除かれる。スパイクの除去は、メジアンフィルターを用いて行われうる。ペースメーカーのスパイクは、そのままの位置に残されると、計算されるべき相関を歪ませ、それによって、誤解させる結果を生み出す。次に、誘導の一つが評価のために選択される。最初に、最大のピークが特定される。次に、最大のピークと少なくとも0.1mmだけ異なる大きさを有する他のすべてのピークが、特定される。次の相関の分析が実行されて、誘発された信号の「注目の窓(window-of-interest)(W O I)」での最適な相関が、+20ミリ秒のシフトを用いて、見出された一つのピークの周囲のペースマッピングされた信号内でW O Iにより、獲得される。テンプレートを定める誘発された信号(I S)と、ペースマッピングされた信号(P M)と、の間の相関を計算するための手順は、以下の通りである。

40

【0046】

1. ユーザー定義のP M相関閾値(0~1の間)と、ユーザー定義の誘導の最小個数(M i n - P M L)と、が設定される。デフォルト値では、P M C T = 0.8、M i n - P M L = 10、である。

50

【 0 0 4 7 】

2 . P M 集合の各誘導が、すべてのテンプレートで印をつけられた注目の領域の対応する誘導との相互相関によって、比較される。すべての比較は、P M 信号内の同じタイミングで行われる。この比較の結果、P M とテンプレートとの各組に対して、1 2 個の要素からなる集合が得られる。

【 0 0 4 8 】

3 . I S が、定められた W O I を有する。

【 0 0 4 9 】

4 . 選択された誘導の P M のすべてのピークを計算する。

【 0 0 5 0 】

5 . W O I を備えた I S と、+ - 2 0 ミリ秒シフトされて各ピークの周囲で定められた W O I を備えた P M と、の間の相関が計算される。

【 0 0 5 1 】

6 . 1 2 個の誘導のうちすべての最適な平均相関を有する W O I を選択する。

【 0 0 5 2 】

7 . 各誘導を P M C T と比較する。

【 0 0 5 3 】

8 . 少なくとも M i n - P M L の誘導が、P M C T より大きな相関を有するならば、平均の相関が、例えば 3 次元マップで、表示される。

【 0 0 5 4 】

ステップ 6 2 では、相関係数が、上述したように、ステップ 6 0 およびステップ 6 1 の現在の反復で獲得された記録と、最初のステップ 5 8 で獲得された記録との間で、自動的に求められる。相関係数は、以下の数式により与えられる。

【 数 1 】

$$\sigma_{x,y} = \frac{Cov(X,Y)}{\sigma_x \sigma_y}$$

ここで、

【 数 2 】

$$-1 \leq \sigma_{xy} \leq 1$$

および、

【 数 3 】

$$Cov(X,Y) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \mu_x)(y_i - \mu_y)$$

である。

【 0 0 5 5 】

今度は、制御は、判定ステップ 6 4 に進み、判定ステップ 6 4 では、ステップ 6 2 で求められた相関係数が、予め定められた標準を満たすか否かが判定される。この判定の詳細は、本明細書で以下により詳しく記載される。

【 0 0 5 6 】

ステップ 6 4 での判定が肯定的な場合、制御はステップ 6 6 に進む。現在の位置が、不整脈の引き金となる可能性のある点として、または、リエントリー経路の可能性のある点

10

20

30

40

50

として、印をつけられ、アブレーションの候補となる。相関されたパターンを含む時間間隔も印をつけられる。

【 0 0 5 7 】

ステップ 6 6 を実行した後に、または、ステップ 6 4 での判定が否定的であった場合に、制御は、判定ステップ 6 8 に進み、判定ステップ 6 8 では、心室内にさらに調査すべき位置があるか否かが判定される。典型的には多くの点があり、典型的にはほぼ 2 4 個程度の点があり、ペースマッピングされる。通常は、これらの点のうちわずかな点のみが、アブレーションの候補になる。判定ステップ 6 8 での判定が、肯定的な場合には、制御はステップ 6 0 に戻る。

【 0 0 5 8 】

判定ステップ 6 8 での判定が、否定的な場合、制御は最終ステップ 7 0 に進む。ステップ 6 6 で特定された位置は、医療上指示された場合には、アブレーションされる場合がある。

【 0 0 5 9 】

今度は図 5 が参照され、図 5 は、本発明の開示された実施の形態に基づく、ペースマッピングされた心電図信号 (P M) を、誘発された心電図信号 (I S) と相関させる方法の詳細なフロー図である。その方法は、本質的に、ステップ 6 2 (図 4) の詳細である。以下の記載は、一つの I S テンプレートに適用されるが、その手順は、典型的には、生成された各 I S テンプレートに対して、すなわち現在の臨床上の不整脈の各々に対して繰り返される。

【 0 0 6 0 】

処理ステップが、説明を明瞭にするために、図 5 ではある具体的な直線的な順序で示されている。しかし、誘導は、並行して効率よく評価される場合があること、および、ステップの順序は実際では変わる場合があること、は明らかであろう。最初のステップ 7 2 では、デジタル化された 1 2 誘導の誘発された心電図信号、および、デジタル化された 1 2 誘導のペースマッピングされた心電図信号、が上述したようにして獲得される。

【 0 0 6 1 】

ある位置から取得された P M 信号の各誘導が、テンプレートで印をつけられた注目される領域の対応する誘導と、相互相関によって、比較される。すべての比較は、P M 信号内の同じタイミングで行われる。これらの比較の結果、比較された P M とテンプレートとの組の各々に対して 1 2 個の要素からなる集合が得られる。

【 0 0 6 2 】

各誘導の、その誘導に対応する誘導との相関関係が、自動的に、数値的に評価される。ステップ 7 4 では、一つの誘導が選択される。その誘導で記録された、対応する誘発された信号およびペースマッピングされた信号が、ステップ 7 6 で用いられ、ステップ 7 6 では、相関係数が、誘発された信号とペースマッピングされた信号との間で、上述したように計算される。

【 0 0 6 3 】

今度は、制御が判定ステップ 7 8 に進み、判定ステップ 7 8 では、予め定められたペースマッピングされた相関閾値 (P M C T) が、ステップ 7 6 での計算結果と等しいか、またはそれを超えるか否かが判定される。P M C T の適切な値は、ほぼ 0 . 9 以上であり、P M C T の適切な値は、利用者が定義できる。

【 0 0 6 4 】

ステップ 7 8 での判定が肯定的な場合、制御はステップ 8 0 に進む。認定誘導 (qualifying leads) (Q L) の個数が、増加される。

【 0 0 6 5 】

ステップ 8 0 を実行した後に、または、判定ステップ 7 8 での判定が否定的であった場合、制御は判定ステップ 8 2 に進み、判定ステップ 8 2 では、まだ判定されるべき誘導が存在するか否かが判定される。

【 0 0 6 6 】

判定ステップ 82 での判定が肯定的な場合、制御はもう一度繰り返すためにステップ 74 へ戻る。

【0067】

判定ステップ 82 での判定が否定的であった場合、制御は判定ステップ 84 に進み、判定ステップ 84 では、ステップ 80 の繰り返しによって積算された認定誘導の個数が、少なくとも予め定められた誘導の最小個数 (Min - PML) であるか否かが判定される。Min - PML の適切な値は、約 10 ~ 11 である。これらの値は、望まれる場合に、利用者によって変更されることがある。

【0068】

判定ステップ 84 での判定が、肯定的である場合、制御は最終ステップ 86 に進む。PM 信号に関連する位置は、心室頻拍に関連する異常な病巣または経路 (チャネル) として特定される。

10

【0069】

判定ステップ 84 での判定が否定的な場合、制御は最終ステップ 88 に進む。手順は、PM 信号に関連する位置を、心室頻拍に関連する異常な病巣または経路として、関連付けなかった。

【0070】

相関ディスプレイ

相関ディスプレイが生み出され、そのディスプレイは、最初のステップ 58 (図 4) で得られた ECG とのペースマッピングされた ECG の相関を示している。今度は、図 6 が参照され、図 6 は、本発明の開示された実施の形態に基づく、心電図信号の相関ディスプレイを比較ウィンドウ 90 として示している。比較ウィンドウ 90 に示されている VT テンプレートは、誘発された信号として、または、自発的に、記録された VT の波形の各種類に対して準備される。この例では、点 PM1 が選択された。ディスプレイは、すべての PM (それらの相関は、PMCT より大きい、または、小さい) をスクロールするための選択枝を提供する。各誘導に対して、現在のテンプレートと PM との間の相関が表示され、ならびに、すべての誘導の平均の相関も表示される。色によって、IS 信号が PM 信号と区別されている。デフォルトとして、IS 信号および PM 信号の両方は、相関が計算されたそれらの信号の部分が互いに重なるように、重ね合わされている。ある実施の形態では、PM 信号の表示を水平方向にスクロールし、同時に IS 信号が静止したままでいることが、可能である。したがって、PM と IS との相関は、リアルタイムで「スライド」するように見え、図 9 (以下に記載される) に示すように視覚的に探査される。加えて、任意の IS が、別の IS に重ね合わされて、利用者が IS の類似性を判定することが援助され、テンプレートの同一性の自動的な査定を確認するようにしている。

20

30

【0071】

利用者がスクロール制御部を解放すると、現在の VT テンプレート - PM の組に対するすべての相関が、再計算されて、保存される。さらに、IS 信号と PM 信号との間の自動的な相関が、利用者の選択によりいつでも再計算されうる。

【0072】

負の相関を有するいずれの VT テンプレートおよび PM の組も、自動的に、「表示されない」と印をつけられる。この設定は、利用者が手作業で正の相関を見つけるのでない限り、無効にされることはない。ウィンドウ内の時間スケールを変更することが可能である。そのような変更のいずれもが、同時にすべての誘導に影響を及ぼす。

40

【0073】

今度は、図 7 を参照すると、図 7 は、本発明の開示された実施の形態に基づく、相関の結果の複合グラフィックディスプレイである。このディスプレイは、典型的には、上記の方法を実行した後に準備される。3 つの ECG ベクトル表現 92, 94, 96 が示されている。類似性の結果が、各ベクトルの上に星印で表示されている。負の相関は、軸の負の側に印をつけられている。

【0074】

50

テンプレート構築

テンプレートが、誘発された信号の記録から構築される。上述したように、ほぼ2.5秒の12誘導体表面ECG記録がセットアップ相の間に記録されて、いずれの内部カテテルの状態にも依存せずに、マッピング診断手順のための正確な視覚的フレームワークが確実にされる。これらの信号は、いずれのカテテル位置にも関連していない。

【0075】

上述したように、それらの点のための現在の拍動バッファと同様に、IS信号のための拍動バッファを有することが望ましく、すなわち、10個の拍動が、各信号と共にフリーズされ、利用者が、保存する拍動を選択することができる。保存後に、選択されなかった拍動が失われる。典型的には、選択は、人の手術者によって行われるが、いくつかの実施の形態では、選択は、通常の形態学的分析方法を用いて、例えば、パターン認識を用いて、自動的に行われる場合もある。

10

【0076】

獲得時間(hh:mm)が、IS信号と共に記録される。

【0077】

典型的には、ほぼ5個の誘発された信号が記録される。最大で40個のISが、通常は、記録されうる。今度は、図8が参照され、図8は、本発明の開示された実施の形態に基づく、誘発された信号を示す、例示的な12誘導の記録である。刺激が矢印98で示されていて、その結果の心室の波形が、矢印100によって示されている。注目の窓が、垂直ライン102, 104によって、形づくられている。

20

【0078】

今度は、図9を参照すると、図9は、本発明の開示された実施の形態に基づく、視覚的に相関を示すために、2つの一連の信号を重ね合わせた、図8と同様の一連の記録である。

【0079】

第1のIS信号については、利用者は、水平キャリパまたは類似のツールを用いて、注目の波形に印をつける。デフォルトは、第II誘導の第1のピーク(正または負)+/-150ミリ秒である。第II誘導の第1のピークが、データ記録の開始時点から150ミリ秒より早ければ、次のピークが用いられる。それに代わって、注目の波形は、当該分野の通常のピーク認識技法を用いて、自動的に特定されてよく、その後、手術者がその結果を確認する。

30

【0080】

第1のIS信号が、テンプレートとして、自動的に印をつけられる。

【0081】

別のISの各々が、すべての既存のテンプレートの注目の窓との類似性について、自動的にチェックされる。類似性は、各誘導に関して別個に、そして、信号の同じ区分のすべての誘導に関して(目視のタイミング点から)、相互相関を用いて、チェックされる。

【0082】

ユーザー定義のIS相関閾値(0~1の間)、および、ユーザー定義の誘導の最小個数(Min-ISL)、が存在する。デフォルトのISCTは0.9、デフォルトのMin-ISLは10~11、である。各誘導の相関は、ISCTに対して、検査される。

40

【0083】

少なくともMin-ISLが、ISCTより大きい相関係数を有するならば、信号は、類似しているとみなされ、新たなISが、テンプレートとして印をつけられることはない。

【0084】

Min-ISLが、ISCTより大きい相関係数を有しなければ、新たなISがテンプレートとして印をつけられる。デフォルトの注目される領域は、その相関によって見出された注目の領域であり、そのデフォルトの領域は、利用者によって変更されうる。

【0085】

50

平均の相関係数が計算され提供される。

【0086】

利用者は、自動的なテンプレートの割り当てを無効にすることができる（すなわち、S WがISをテンプレートとして印をつける場合、ISは印を消される場合があり、ならびに、その逆もある）。

【0087】

各ISは、4文字のまたはそれより少ない文字の独自のラベルを有してよい。ラベルは、ISがテンプレートとして選択されるか、または、除外されても、取り除かれない。ISCTまたはMin-ISLが変更されて、テンプレートが獲得された場合、システムは、相関を再計算し、それに応じてISをテンプレートとして印をつける。

10

【0088】

利用者による手動選択（または除外）が、保存される場合がある。

【0089】

ペースマッピング手順

ほぼ2.5秒の12誘導体表面ECGが、ちょうどよいときに記録の点を「フリーズ」する必要なしに、記録される。

【0090】

その点に対する現在の拍動バッファと同様に、PM信号に対する拍動バッファを有することが望ましく、すなわち、10個の拍動が、各信号と共にフリーズされる。利用者は、保存する拍動を選択できる。保存後、選択されなかった拍動は、通常、廃棄される。

20

【0091】

獲得時間が、PM信号と共に、記録される。

【0092】

PM信号が、一つの点に、すなわち位置に、関連付けられる。いずれの点も選択されない場合、そのPMは獲得された最後の点に関連付けられる。

【0093】

PMタグが、そのタグと関連するPMと共にその点に加えられる。カーディオラボ（CardioLab）（登録商標）積分が利用可能ならば、このタグが、カーディオラボシステムにも送られる。同じもしくは別の検査からの上記の拍動バッファが、カーディオラボ（または類似の）システムに記憶される場合があり、必要な場合にに取り込まれうる。

30

【0094】

各PMタグに並んで、ラベルが、そのPMタグが最適に相関するテンプレートを示す。

【0095】

PMタグのラベルは、他のタグのラベルから独立して示されている。PM信号は、連続的に番号が付されている。

【0096】

一つだけのPM信号が、各点に関連付けられている場合がある。PM信号は、一つより多くの点に関連付けられることはできない。

【0097】

一つの点が別のマップにコピーされるか、または、移動させられた場合、その点のすべてのリンクは、その点と共にコピーされる。

40

【0098】

ある点が、削除された場合、その点のすべてのリンクは、削除される。その点が、復帰させられた場合、リンクを自動的に再び生み出されなければならない。

【0099】

PM信号は、通常、検査と共に保存される。

【0100】

PM12誘導信号は、印刷されうる。患者の氏名、獲得の日付、および獲得時間がPM12誘導信号と共に印刷される。

【0101】

50

機能マップ

本発明のある態様では、マップが表示されて、そのマップでは、ペースマッピングされた位置とISテンプレートとの相関が、カラースケールによって示されている。機能マップの構築は、例えば、上記の米国特許第6,226,542号および同第6,301,496号で教示されているもののような、既知の方法を用いて、実行されうる。

【0102】

今度は、図10が参照され、図10は、本発明の開示された実施の形態に基づく、ペースマッピングされた信号と誘発された信号との間の相互相関を示す、心臓の左心室の機能マップである。相関パラメータおよび測定値は、図の左上部分のダイアログボックス106内に示されている。相互相関の程度は、カラースケール108を参照して判断される場合がある。相関マップでは、ペースング点は、誘発された信号とペースマッピングされた信号との間の最適な平均相関値として、定義される。

10

【0103】

瘢痕領域を画定するために用いられるCARTOマップに相関マップを重ね合わせることは、手術者がアブレーションをする部位を選択することを援助し、アブレーションを行う点の順番を選択することを援助する。

【0104】

今度は、図11が参照され、図11は、図10に示された左心室の機能マップである。図11では、「ポイントタグ」としても知られている、色分けされたボール118が、重要な相関閾値を超えたペースマッピングされた点を表している。異なる色分けがされたボール120は、アブレーションのために指定された点を表している。それに代わって、別の種類の印づけが、ボール118,120の代わりに用いられてもよい。

20

【0105】

〔主要成分分析〕

上述されたPCA相関方法では、アルゴリズムの目的は、関連する不整脈によって特定された信号の第1の集合(トレーニング集合)と、心臓からのペースングの間の体表面のECG誘導信号の第2の集合(検査集合)と、の間の類似性の位置を突きとめることである。

【0106】

トレーニング集合は、情報のほとんどを要約した信号の集合を生み出すのに用いられる。主要成分分析、および必要に応じて用いられる独立成分分析(ICA)は、基本関数の集合を生み出すのに用いられる。これらの技法は両方とも、周知の計算方法であり、したがって、本明細書では、これ以上説明しない。これらの機能は、トレーニング集合の全体の実例に及ぶと実証されていて、そのトレーニング集合では、入力信号が十分に良好な精度で推定される。PCAおよびICAが最適に機能するためには、予備的処理が実行され、その予備的処理は、信号を、ECGの一つのみのサイクルを表現する区分に切断する。スケールング、およびオフセットの除去が、その区分をより均一な信号空間に変換し、集合が形成される。基本関数を用いることによって、情報のほとんどが要約され、同時に、希薄な形態の区分(sections of sparse morphology)が拒絶される。

30

【0107】

検査集合とトレーニング集合との間の相関を探するために、検査集合は、初めから終わりまで上述された予備的処理手順を経験して、区分が生み出される。次に、基本関数が、信号を最良に表現する係数を推定するのに用いられる。

40

【0108】

表現が十分に正確ではない場合、その表現がトレーニング集合と相関がないと仮定される。表現が十分に正確であれば、相関がすべての誘導に亘って同時に形成される。このようにして、基本関数の調節が、希薄であると共に対応する信号に関して低い相関を生み出す区分を排除することによって、さまざまな形態の信号の間の観察可能性を改善する。一方、基本関数の調節は、共通の似ていない形態を増幅することに起因して、非類似の信号でより小さい相関を引き起こす。

50

【 0 1 0 9 】

代わりの実施の形態 1

図 1 を再び参照すると、この実施の形態では、心臓病専門医は、上述したように、1 2 誘導体表面 E C G を観察しながら、心室のさまざまな位置で心臓をペーシングする。疑わしいパターン（頻拍または他の不整脈成分を含んでいる）を E C G 中で観察すると、心臓病専門医は、疑わしいパターンを含む時間間隔、ならびにそのパターンが起きるペーシング位置、に印をつけるように、システム 1 0 に信号を送る。複数の時間間隔が、このようにして、印をつけられる場合がある。システム 1 0 は、次に、疑わしい E C G パターンの特徴を学習する。

【 0 1 1 0 】

それに続いて、心臓病専門医は、心室の内壁に亘ってペーシングカテーテルを走査し、同時に、システム 1 0 は、システム 1 0 が学習したパターンがさらに発生するのを検出するために、E C G 信号を監視および分析する。システム 1 0 は、そのパターンが繰り返すいずれの位置も、可能性のある V T 病巣として、印をつける。心臓病専門医は、次に、これらの病巣をアブレーションするか、または、その病巣位置の周囲をさらに調査する。

【 0 1 1 1 】

システム 1 0 は、心臓病専門医によって印をつけられた疑わしい V T 病巣でカテーテル 1 4 を用いて、感知された局所電位図のパターンを学習する場合がある。心室のさまざまな位置でのカテーテル信号は、次に、E C G に加えてまたは E C G の代わりに、この局所電位図のパターンが繰り返すことに関して、分析される。

【 0 1 1 2 】

今度は図 1 2 を参照すると、図 1 2 は本発明の代わりの実施の形態に基づく、V T パターンのような異常な E C G パターンを特定する方法のフロー図である。最初のステップ 2 2 9 では、ペーシングが、上述したように、トライアル位置で実行される。

【 0 1 1 3 】

今度は、制御が判定ステップ 2 3 1 に進み、ステップ 2 3 1 では、疑わしいパターンが検出されたか否かが判定される。判定ステップ 2 3 1 での判定結果が、否定的である場合、制御は最初のステップ 2 2 9 に戻り、ペーシングが新たな位置で続けられる。特定されるか、もしくは自動的に特定され、かつ熟練の心臓病専門医によって確認された V T パターンが、パターンのライブラリーに記憶される場合がある。このライブラリーは、次に、判定ステップ 2 3 1 で、可能性のある V T 病巣を自動的に特定し治療するのに用いるために、別の心臓病専門医に配布される場合がある。

【 0 1 1 4 】

判定ステップ 2 3 1 での判定が肯定的である場合、制御はステップ 2 3 3 に進み、ステップ 2 3 3 では、新たなパターンが自動的に学習される。

【 0 1 1 5 】

それに続いて、例えばアブレーションが試みられた後に実行される場合がある最終ステップ 2 3 5 では、異常なパターンが存続しているか、または再発しているか否かを判定するために、ペーシングが心臓の新たな位置で繰り返される。

【 0 1 1 6 】

この実施の形態では、基準信号が上述したように獲得される。図 1 を再び参照すると、プロセッサ 2 3 は、測定された E C G 信号を医者に表示する。医者は、表示された信号中の注目されるパターンの例示的な発生を特定し、そのパターンを含む時間間隔をシステムに示す。この実施の形態の方法およびシステムは、注目のパターンを検出するために、手動で長々とした E C G 信号の記録を走査するという、退屈な、かつ、時間を費やす仕事から、医者を解放する。さらに、これらの方法およびシステムは、例示的なパターンの自動的分析に基づくものであって、特定することが困難な場合がある、パターンの明らかな定性的定義に基づくものではない。

【 0 1 1 7 】

プロセッサ 2 3 は、パターンプロセッサとして動作し、パターンプロセッサは、時間間

10

20

30

40

50

隔を分析し、パターンの特徴的な符号を生み出す。典型的には、プロセッサは、時間間隔を時間軸に沿って複数の区分に分割し、各区分中の信号特性を計算する。プロセッサは、さまざまな区分の信号特性の配列を、パターン符号として用いる。例えば、信号特性は、その信号が区分内で増加しているか、または減少しているかの表示を含んでいる場合がある。

【0118】

プロセッサ23は、ECG信号を走査し、注目されるパターンがさらに発生するのを検出する。プロセッサ23は、信号がパターン符号と一致する時間間隔を特定する。パターン符号は、ストリングを含む場合があり、そのストリング中では、各区分中の信号の特徴的な値が対応する文字で表現されている。これらの実施の形態では、プロセッサは、スト

10

【0119】

それに加えて、または、それに代わって、注目されるパターンが、特徴的なECGパターンのライブラリーからなど、外部から、提供される場合がある。システム10は、ある種類の病理または事象に関連することが見出されているパターンのライブラリーを定めるのにも用いることができる。このライブラリーは、他の患者から収集されたECG信号を処理するのに用いるために、他の心臓病専門医またはシステムに配布される場合がある。

【0120】

今度は図13を参照すると、図13は、本発明のある実施の形態に基づく、医者に対してディスプレイ44上に表示されるような、システム10の例示的なスクリーンの一画面の表示を模式的に示している。図13は、12個の電極32(図1)から発生した12個のECG信号を示している。「新たな信号2(new signal 2)」および「新たな信号4(new signal 4)」で示された2つの注目されるパターンが、予め医者によって定められている。プロセッサ23は、ECG信号中での2つのパターンの発生を同時に検出する。この例では、検出された発生は、表示されたECG信号上の陰影を付けられた領域を用いて印をつけられている。それに代わって、発生は、異なる色、アイコン、または、強調された領域、を用いるなどの、任意のその他の適切な表示を用いて、印をつけられてよい。

20

【0121】

「新たな信号2」のパターンの発生は、50Aで示されていて、ある種の陰影パターンで印をつけられていて、一方、「新たな信号4」のパターンの発生は、50Bで示されていて、別のパターンで印をつけられている。一致の質すなわち信頼の程度は、各パターンの発生の隣に百分率で示されている。

30

【0122】

適合窓(fitting window)52が、注目されるパターンに対する具体的な発生の一一致の程度を示している。曲線54および曲線56は、各々、注目されるパターン、および発生のうちの一つを示していて、曲線は互いに重ね合わされている。さまざまな制御部58が、医者が、表示されたECG信号のフリーズ、特定の発生の選択、別の注目されるパターンの追加、など、をできるようにしている。代替の実施の形態では、任意の別の適切なマン・マシンインターフェースの特徴部および方法が用いられてよい。

40

【0123】

ECG信号分析方法

今度は図14が参照され、図14は、本発明のある実施の形態に基づく、ECG信号の分析方法を模式的に示すフロー図である。その方法は、獲得ステップ60で、システム10がECG信号を獲得することから始まる。獲得された信号は、リアルタイムで、または、オフラインで、手術者に表示される。手術者は、パターン表示ステップ62で、注目されるパターンを含む時間間隔を特定し、印をつける。

【0124】

プロセッサ23は、区分ステップ64で、手術者によって印をつけられた時間間隔を、複数の区分に分割する。パターンプロセッサは、符号生成ステップ66で、各セグメント

50

内で ECG 信号の特徴を示し、一連の信号の特徴に基づいてパターン符号を生み出す。例えば、プロセッサは、各区分に対して、その信号が区分に沿って増加しているか、または減少しているかを判定する場合がある。プロセッサは、次に、一連の「上昇 (ascending)」および「下降 (descending)」の表示を生み出し、その表示が、注目されるパターンの特徴的な符号として用いられる。これらの実施の形態では、区分の個数は、典型的には、十分な分解能を持つように選択されていて、各区分中の信号は、単調であるとみなすことができる。

【 0 1 2 5 】

それに加えて、または、それに代わって、プロセッサ 23 は、区分内での信号の正または負の勾配のような、異なる区分の特徴を示すための任意の別の適切なパラメータを用いてよい。いくつかの実施の形態では、プロセッサ 23 は、パターン符号をストリングとして表現し、ストリング中では、各区分が一つの文字によって表現されている。例えば、信号が増加している区分は、「U」の文字で表現することができる。信号が減少している区分は、「D」の文字で表現することができる。それらの区分を表現する文字は、その場合、連結されて、「U D D U U D U D U . . . U U D」のようなストリングを形成し、このストリングが符号として用いられる。

【 0 1 2 6 】

いくつかの実施の形態では、プロセッサ 23 は、印をつけられた時間間隔内の ECG 信号の一つ以上のスケールパラメータを測定する。これらのスケールパラメータは、符号と共に記憶され、後に、そのパターンの別の発生と一致させるために用いられる。例えば、信号の平均の振幅が、スケールパラメータとして用いられる。それに加えて、または、それに代わって、プロセッサは、注目されるパターンのスペクトルを計算し、スペクトル中の一つ以上の主要周波数を求める。主要周波数が、スケールパラメータとして用いられる。

【 0 1 2 7 】

パターン符号が生み出された状態で、プロセッサ 23 は、走査ステップ 68 で、ECG 信号を走査し、注目されるパターンの別の発生の検出を試みる。使用されているシステム構成に応じて、プロセッサ 23 は、ECG 測定値が獲得される際に、リアルタイムの ECG 測定値、またはバッファリングされた ECG 測定値を監視する場合があります、あるいは、予め測定された多数の ECG 信号をオフラインで走査する場合があります。

【 0 1 2 8 】

プロセッサは、スケールステップ 70 で、注目されるパターンのスケールパラメータに回答して、走査された ECG 信号の一部を拡大縮小する (scales)。例えば、プロセッサは、走査された信号の平均の振幅を正規化して、注目されるパターンの平均の振幅と一致させることができる。別の例では、プロセッサは、走査された信号のスペクトルの拡大縮小を実行して、走査された信号の主要な周波数を、注目されるパターンの主要な周波数と一致させることができる。スペクトルの拡大縮小は、注目されるパターンの時間軸に対する、走査された信号の時間軸の拡大縮小 (すなわち、伸張または圧縮) として、見ることができる。プロセッサは、この目的のために、走査された信号部分の高速フーリエ変換 (FFT) を計算することができる。

【 0 1 2 9 】

プロセッサ 23 は、一致ステップ 72 で、パターン符号と一致する走査された ECG 信号内の間隔を見出すことを試みる。例えば、注目されるパターンが、ストリングを用いて表現されている場合、プロセッサは、走査され、拡大縮小された信号部分を区分に分割し、各区分の特徴を示し、各区分に文字を割り当てる。したがって、走査された信号部分は、文字の長いストリングによって表現される。次に、プロセッサは、走査された信号部分を表現する、ストリング内のパターン符号、を表現するサブストリングを見出すことを試みる。当該分野で知られた任意の適切なストリング一致プロセスが、この目的のために用いられてよい。各々の一致は、走査された信号中でのパターンの発生であるとみなされる。

【 0 1 3 0 】

プロセッサ 2 3 は、発生表示ステップ 7 4 で、ディスプレイ 4 4 上の検出された発生に印をつける。典型的には、プロセッサは、パターンの発生として検出された時間間隔に印をつける。プロセッサは、同時に複数のパターンを探すことがあるので、検出されているパターンは、各々の発生の隣に表示される。いくつかの実施の形態では、各々の発生には、独自の名称または番号も付与され、その独自の名称または番号が表示される。プロセッサは、検出された発生の各々の隣に、その一致の信頼レベルまたは品質測定基準 (quality metric) をも表示する場合がある。

【 0 1 3 1 】

この実施の形態の記載は、主に、ECG 信号中のパターンを特定することを取り扱っているが、本発明の原理は、脳波図 (EEG) および呼吸信号のような、他の生理学的信号中のパターンを検出するためにも用いることができる。

【 0 1 3 2 】

代替の実施の形態 2

この実施の形態では、通常体表心電図を用いる代わりに、心電図信号が、植え込まれた患者用装置の遠隔呼びかけ信号を用いて、捕獲され、植え込まれた患者用装置は、典型的には、除細動器、電気的除細動器、および、ペースメーカー、のような、心臓内装置 (ICD) である。そのような装置には、心臓での事象を反映する信号を記憶するためのメモリが設けられていてよい。履歴信号が、記録された (履歴) 信号として、または、リアルタイムで、処理システムにダウンロードされ、誘発された信号パターン (第 1 の種類のリアルタイム信号)、および、ペースマッピングされたパターン (第 2 の種類のリアルタイム信号)、と比較される。履歴信号には、心室頻拍の自然発生的な症状の発現が含まれている場合がある。いくつかの実施の形態では、信号は、サーバーに伝送されサーバーに記憶されて、次に、処理システムに伝達される。信号を捕獲するための適切な心臓内装置は、メドトロニック・インシンク (Medtronic InSync) (登録商標) ICD である。他の適切な装置も市販されている。

【 0 1 3 3 】

今度は、図 1 5 が参照され、図 1 5 は、本発明の代替の実施の形態に基づく、異常な ECG パターンを離れたところから特定するための代表的な構成の絵解き図である。ICD 2 5 0 と処理システム 2 6 0 との間でのデータ伝達の別の通常の方法は、例えば、USB 通信であり、また、取り外し可能な記憶媒体でさえもある。それに代わって、通信は、直接 ICD 2 5 0 に問い合わせるように構成された専用の装置によって、達成される場合がある。

【 0 1 3 4 】

リアルタイムの心電図信号を捕獲するために、ICD 2 5 0 が、信号を帯域通過フィルタリングし (例えば、2.5 Hz ~ 100 Hz)、そして、128 Hz ~ 256 Hz でサンプリングする。256 Hz 以上のサンプリング速度が好ましい。処理およびプログラミング装置 2 5 5 が、サンプリングされた信号を受信するために用いられ、次に、アップサンプリングする。400 Hz への第 1 のアップサンプリング、および、ほぼ 7 kHz への第 2 のアップサンプリング、が適切である。メドトロニック (Medtronic) 2 0 9 0 プログラマーが、ICD 2 5 0 に問い合わせるための装置 2 5 5 として用いられてよく、処理システム 2 6 0 に、有線で結合されるか、または、無線テレメトリーで結合されていて、その処理システム 2 6 0 は、上記のカート・エクスピー・イーピー・ナビゲーションおよびアブレーションシステム (CARTO XP EP Navigation and Ablation System) であってよい。ICD 2 5 0、装置 2 5 5、および、処理システム 2 6 0、の間の異なる組み合わせの有線のまたは無線の結合が、用いられる場合もある。

【 0 1 3 5 】

ある代替の実施の形態では、アップサンプリングされた信号は、次に、例えば、モデル 7 8 0 8 デジタル・アナログ変換器 (DAC) (図示されていない) を用いて、アナログ信号 2 6 2 に変換され、アナログ信号 2 6 2 は、次に、処理システム 2 6 0 へ遠隔計測

10

20

30

40

50

器で伝えられる。

【 0 1 3 6 】

もう一つの代替の実施の形態では、アップサンプリングされた信号は、コンバータ（Cボックス）270によって、シリアルデータ265から、例えば、イーサネットプロトコル、などのネットワーク伝送に適したデジタルフォーマット275に、変換される。処理システム260には、イーサネット信号（または、アナログ信号）を受容するための適切な受信機が設けられている。この方法は、工業標準規格を用いるという利点を有するが、時刻同期の問題を提起する。この実施の形態では、イーサネットプロトコルは、同時に、10ECGチャンネルまでを支持できる。処理システム260と装置255との間の命令の交換（command exchange）は、独立したチャンネル285を必要とする。

10

【 0 1 3 7 】

装置255によって受信された信号は、現在のまたは以前のペースマッピング期間の間にICD250によって捕獲された心電図信号の別の集合と比較するために、処理システム260によって、処理される。比較の結果は、ICD誘導によって捕獲されたIS信号と、あるいは、ICD250または別の供給源から捕獲され、ICDに記憶された事象中のVT形態と、相関する場合がある。それに代わって、信号は、パターンのライブラリーとの相関する場合があり、代替の例は両方とも、上述されている。

【 0 1 3 8 】

いくつかの実施の形態では、相関、および、分析が行われる位置は、ペースマッピングが行われる部位から離れていることさえもある。そのような場合、上述されたペースマッピングされた信号は、同じか、もしくは異なる通信プロトコルを用いて、分析位置へ伝送されることもある。

20

【 0 1 3 9 】

当業者は、本発明が、本明細書で具体的に図示され記載されたものに限定されないことを、適正に評価するはずである。むしろ、本発明の範囲は、本明細書中で上述されたさまざまな特徴部の組み合わせおよび部分的な組み合わせの両方、ならびに、当業者が上記の記載を読んで思いつくであろう従来技術には含まれない特徴部の変形および変更、を含む。

【 0 1 4 0 】

〔実施の態様〕

30

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

（1）生きた被験者の心臓内の不整脈惹起性の病巣または経路の位置を突き止めるための、コンピュータによって実施される方法において、

前記被験者から心電図信号の基準集合を記録するステップと、

心内膜で、または、心外膜で、前記心臓を複数の位置で刺激するステップと、

前記複数の位置で刺激するステップを実行しながら、ペースマッピングされた心電図信号の対応する集合を記録するステップと、

ペースマッピングされた心電図信号の前記集合を、心電図信号の前記基準集合と相関させるステップと、

ペースマッピングされた心電図信号の前記集合のうちの一つの集合と、心電図信号の前記基準集合と、の間の相関が、予め定められた標準を満たしていることを判定するステップと、

40

前記判定するステップにตอบสนองして、前記不整脈惹起性の病巣または経路を、ペースマッピングされた心電図信号の前記ペースマッピングされた一つの集合に対応する対応位置として特定するステップと、

を具備する、方法。

（2）実施態様（1）に記載の方法において、

心電図信号の前記基準集合を記録する前記ステップ、および、ペースマッピングされた心電図信号の前記対応する集合を記録する前記ステップ、のうちの少なくとも一方が、相関させる前記ステップ、判定する前記ステップ、および、特定する前記ステップ、が実行

50

される分析位置から離れて (remotely) 実行され、

前記方法が、

心電図信号の前記基準集合、および、ペースマッピングされた心電図信号の前記集合、
のうちの少なくとも一方を、前記分析位置へ伝送するステップ、
をさらに具備する、方法。

(3) 実施態様(2)に記載の方法において、

心電図信号の前記基準集合が、植え込まれた心臓内装置を用いて記録され、リアルタイムで前記分析位置へ伝送される、方法。

(4) 実施態様(3)に記載の方法において、

前記分析位置から離れて心電図信号の履歴集合を記録するステップと、
心電図信号の前記履歴集合を前記分析位置へ伝送するステップと、
前記分析位置で、心電図信号の前記履歴集合を、心電図信号の前記基準集合と、比較するステップと、
をさらに具備する、方法。

10

(5) 実施態様(2)に記載の方法において、

心電図信号の前記基準集合が、少なくとも部分的に無線で、前記分析位置に伝送される、方法。

(6) 実施態様(1)に記載の方法において、

相関させる前記ステップが、
ペースマッピングされた心電図信号の前記集合と、心電図信号の前記基準集合と、の間
の対応する数値的な比較を計算するステップ、
を含む、方法。

20

(7) 実施態様(1)に記載の方法において、

相関させるステップが、
相関係数を計算するステップ、
を含む、方法。

(8) 実施態様(7)に記載の方法において、

前記標準が、予め定められた値を超える前記相関係数を含む、方法。

(9) 実施態様(7)に記載の方法において、

ペースマッピングされた心電図信号の前記集合、および心電図信号の前記基準集合が、
12誘導心電図を含み、
前記標準が、前記12誘導心電図の予め定められた個数の誘導で予め定められた値を超える前記相関係数を含む、方法。

30

(10) 実施態様(1)に記載の方法において、

前記心臓の機能マップを構築するステップであって、前記機能マップの中では、ペースマッピングされた心電図信号の前記集合と、心電図信号の前記標準集合と、の間の相関の程度が、前記複数の位置に関連付けられている、ステップ、
をさらに具備する、方法。

【0141】

(11) 実施態様(1)に記載の方法において、

心電図信号の前記基準集合を記録する前記ステップを実施する前に、心室頻拍を誘発するステップ、
をさらに具備する、方法。

40

(12) 生きた被験者の心臓内の不整脈惹起性病巣または経路の位置を突き止める装置において、

マッピングカテーテルであって、心内膜で、または、心外膜で、前記心臓を複数の位置で刺激するように、かつ、前記カテーテルの対応位置でのペースマッピングされた心電図信号の対応する集合を検出するように、動作し、ポジションセンサーを有する、マッピングカテーテルと、

前記ポジションセンサーからポジション信号を受信し、前記カテーテルの前記対応位置

50

を求めるように動作する、ポジションプロセッサと、

心電図信号の基準集合を受信し、かつ前記カテテルからペースマッピングされた心電図信号の前記集合を受信する分析プロセッサであって、

ペースマッピングされた心電図信号の前記集合を心電図信号の前記基準集合と関連させ、

ペースマッピングされた心電図信号の前記集合のうちの一つの集合と、心電図信号の前記基準集合と、の間の相関が、予め定められた標準を満たしていることを判定し、かつ

前記判定に応答して、ペースマッピングされた心電図信号の前記一つの集合に対応する前記対応位置において、前記不整脈惹起性病巣または経路を特定するように、

動作する、分析プロセッサと、

を具備する、装置。

(13) 実施態様(12)に記載の装置において、

前記分析プロセッサに結合され、心電図信号の前記基準集合を、植え込まれた心臓内装置からリアルタイムで受信するように構成された、受信機、

をさらに具備する、装置。

(14) 実施態様(12)に記載の装置において、

前記分析プロセッサが、

前記心臓の機能マップであって、前記機能マップ中では、ペースマッピングされた心電図信号の前記集合と、心電図信号の前記基準集合と、の間の相関の程度が、前記複数の位置に関連付けられている、前記心臓の機能マップ、

を構築するように構成されている、装置。

(15) 生きた被験者の心臓内の不整脈惹起性異常の位置を突き止めるための、コンピュータによって実施される方法において、

心外膜で、または、心内膜で、前記心臓を複数の位置で刺激するステップと、

前記複数の位置で刺激する前記ステップを実行しながら、ペースマッピングされた心電図信号の対応する集合を記録するステップと、

不整脈惹起性病巣または経路を表示する、ペースマッピングされた心電図信号の前記集合内の異常な心電図信号のパターン、を検出するステップと、

前記パターンを記憶するステップと、

続いて、新たな心電図信号を記録するときに、前記パターンの新しい実例を、自動的に特定するステップと、

を具備する、方法。

(16) 実施態様(15)に記載の方法において、

前記新たな心電図信号が、植え込まれた心臓内装置から得られ、分析位置へリアルタイムで伝送される、方法。

(17) 実施態様(16)に記載の方法において、

前記新たな心電図信号が、少なくとも部分的に無線で、前記分析位置へ伝送される、方法。

(18) 実施態様(15)に記載の方法において、

前記パターンの新しい実例を自動的に特定する前記ステップを後に実行するとき用いるために、ライブラリーに前記パターンを加えるステップ、

をさらに具備する、方法。

(19) 実施態様(15)に記載の方法において、

前記パターンの新しい実例を自動的に特定する前記ステップが、

前記新たな心電図信号中で注目されるパターンを含む第1の時間間隔を選択するステップと、

前記第1の時間間隔中の複数の時間区分内で前記新たな心電図信号の特徴の対応する値を計算するステップと、

前記注目されるパターンの符号を形成するために、前記対応する値を結合するステップ

10

20

30

40

50

と、

第2の時間間隔中の前記新たな心電図信号の前記注目されるパターンのさらなる発生を、前記第2の時間間隔中の前記新たな心電図信号を前記符号と一致させることによって、特定するステップと、

を具備する、方法。

(20) 生きた被験者の心臓内の不整脈惹起性異常の位置を突き止める装置において、マッピングカテーテルであって、心内膜で、または、心外膜で、前記心臓を複数の位置で刺激するように、かつ、前記カテーテルの対応する位置でのペースマッピングされた心電図信号の対応する集合を検出するように、動作し、ポジションセンサーを有する、マッピングカテーテルと、

10

前記ポジションセンサーからポジション信号を受信し、前記カテーテルの前記対応する位置を求めるように動作する、ポジションプロセッサと、

パターンプロセッサであって、

不整脈惹起性病巣または経路を表示する、ペースマッピングされた心電図信号の前記集合中の異常な心電図信号のパターンを検出し、

前記パターンを記憶し、かつ、

続いて、新たな心電図信号を記録するときに、前記パターンの新しい実例 (new instance) を自動的に特定するように、

動作する、パターンプロセッサと、

を具備する、装置。

20

【0142】

(21) 実施態様(20)に記載の装置において、

前記新たな心電図信号が、植え込まれた心臓内装置から得られ、分析位置へリアルタイムで伝送される、装置。

【図面の簡単な説明】

【0143】

【図1】本発明の開示された実施の形態に基づく、生きた被験者の心臓に対して、心室頻拍の原因である病巣および伝導性経路を検出するように、および、アブレーション手技を実行するように、構成されたシステムの絵解き図である。

【図2】図1に示されたシステムで用いるためのカテーテルのある実施の形態を示す図である。

30

【図3】本発明の開示された実施の形態に基づく、心室頻拍に関連する不整脈惹起性の病巣および経路を検出する手順の相を示す図である。

【図4】本発明の開示された実施の形態に基づく、心室頻拍に関連する不整脈惹起性の病巣および経路を検出する方法のフロー図である。

【図5】本発明の開示された実施の形態に基づく、ペースマッピングされた心電図信号を誘発された心電図信号と関連させる方法の詳細なフロー図である。

【図6】本発明の開示された実施の形態に基づく、心電図信号の関連ディスプレイを示す図である。

【図7】本発明の開示された実施の形態に基づく、関連の結果の複合グラフィックディスプレイを示す図である。

40

【図8】本発明の開示された実施の形態に基づく、誘発された信号を示す例示的な12誘導の記録(12-lead tracing)を示す図である。

【図9】本発明の開示された実施の形態に基づく、2種類の一連の信号が重ね合わされた、図9と同様の一連の記録を示す図である。

【図10】本発明の開示された実施の形態に基づく、ペースマッピングされた信号と誘発された信号との相互相関を示す、心臓の左心室の機能マップを示す図である。

【図11】本発明の開示された実施の形態に基づく、図10に示された左心室の別の機能マップを示す図である。

【図12】本発明の別の実施の形態に基づく、VTパターンのような異常なECGパター

50

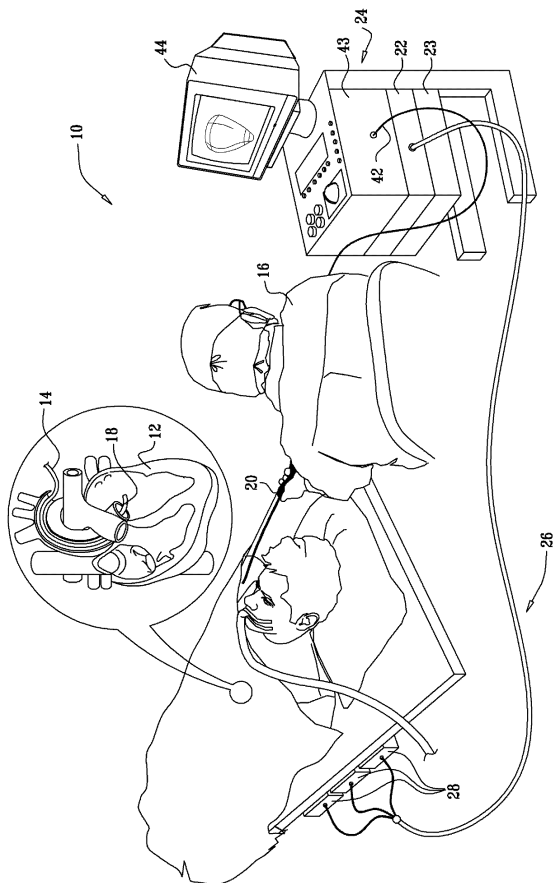
ンを特定する方法のフロー図である。

【図13】本発明のある実施の形態に基づく、ECG信号分析システムの例示的なディスプレイを模式的に示す図である。

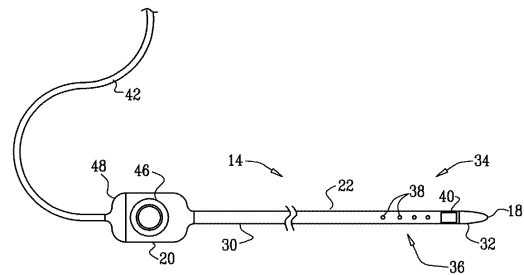
【図14】本発明のある実施の形態に基づく、ECG信号分析方法を模式的に示すフロー図である。

【図15】本発明の別の実施の形態に基づく、異常なECGパターンを離れて特定する構成の絵解き図である。

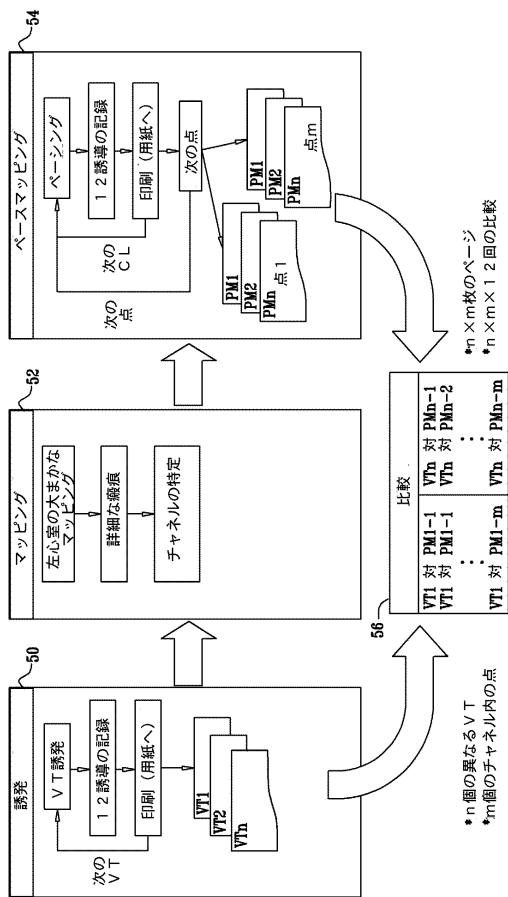
【図1】



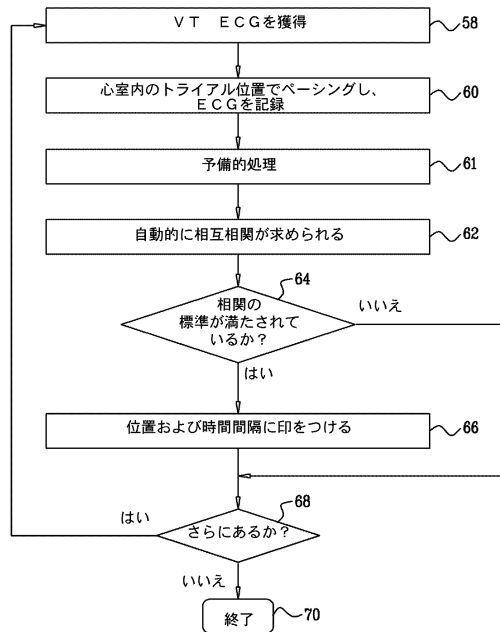
【図2】



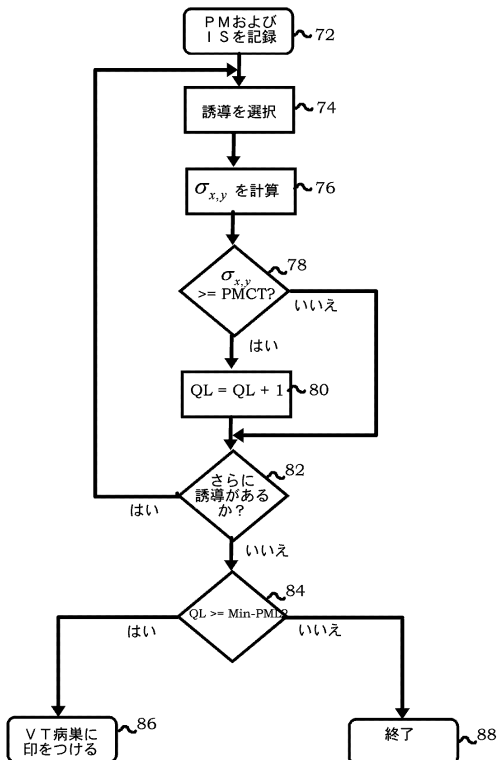
【図3】



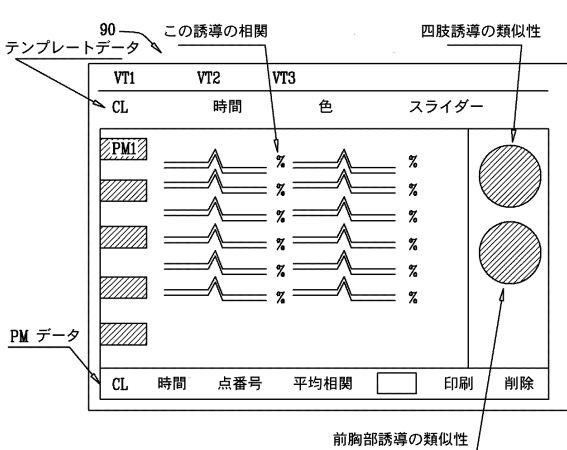
【図4】



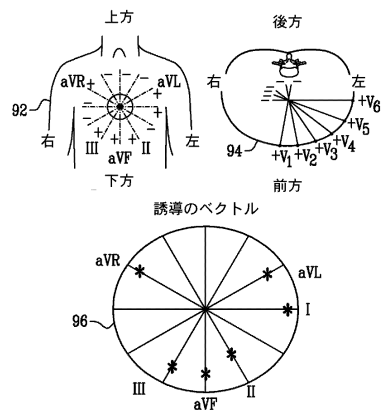
【図5】



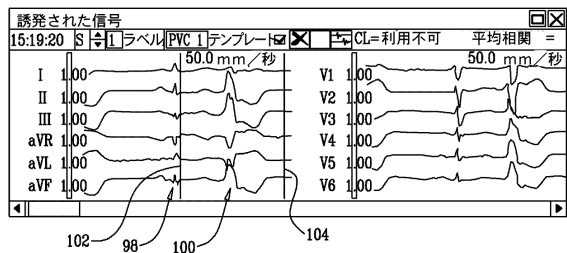
【図6】



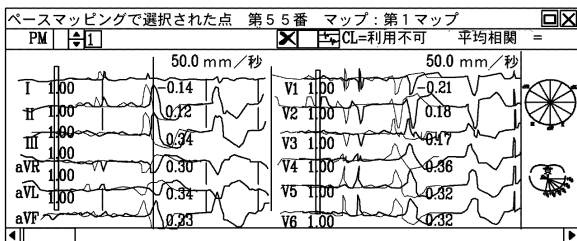
【図7】



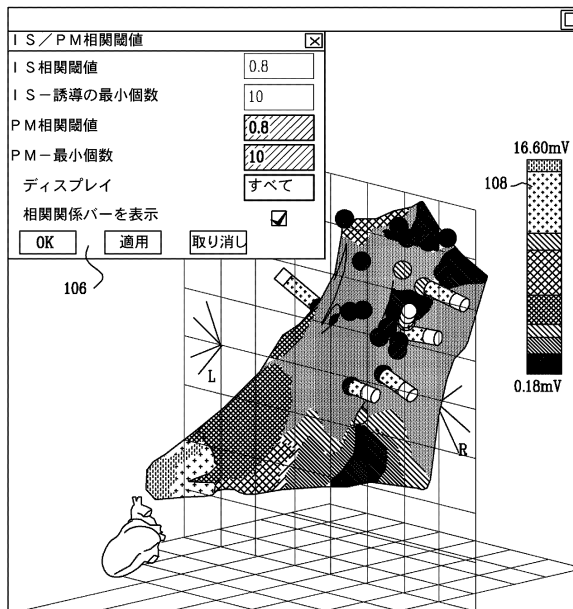
【図8】



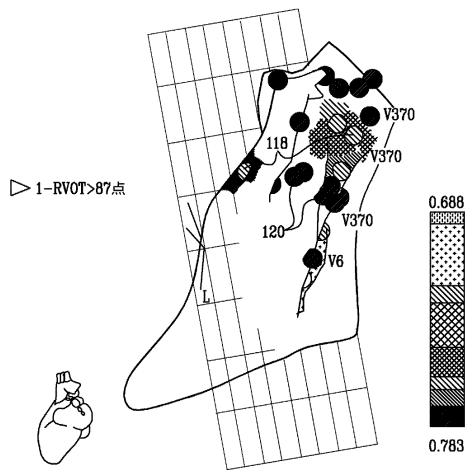
【図9】



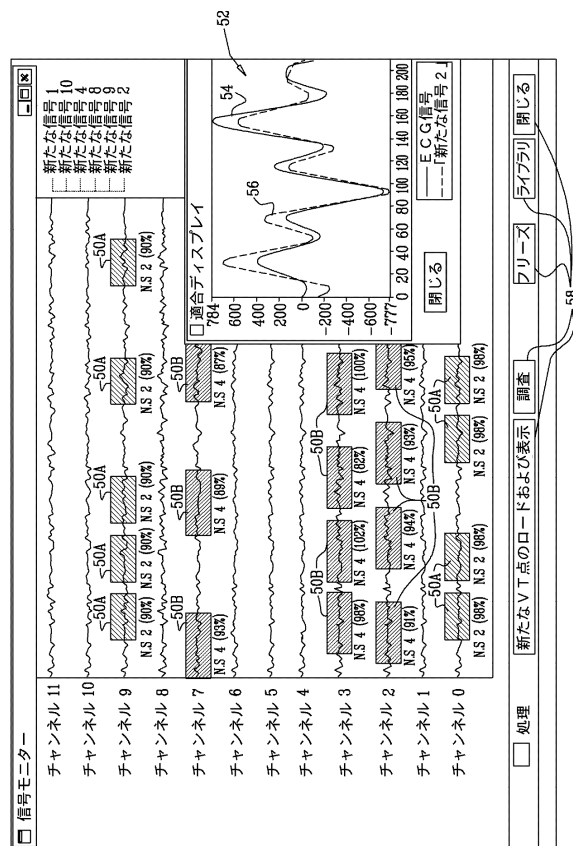
【図10】



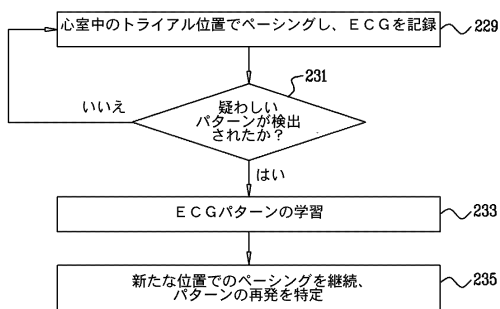
【図11】



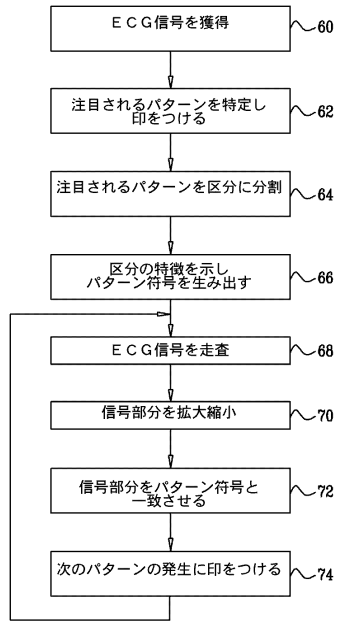
【図13】



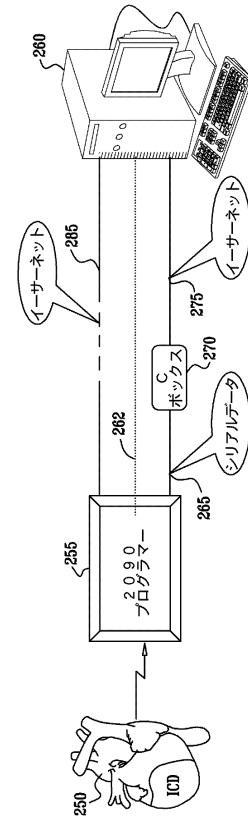
【図12】



【図14】



【図15】



フロントページの続き

- (72)発明者 メイル・バー - タル
イスラエル国、3 0 9 0 0 ジクロン・ヤーコブ、アチルタ 1 7
- (72)発明者 ロニー・アボ
イスラエル国、3 7 8 0 8 ギバト・アダ、ハザイト・ストリート 1 0
- (72)発明者 アサフ・ゴバリ
イスラエル国、3 4 4 0 0 ハイファ、ビッツォ 1
- (72)発明者 ヤロン・エフラス
イスラエル国、3 5 1 7 0 カルクル、トザフリリム 3 0
- (72)発明者 アンドレス・クラウディオ・アルトマン
イスラエル国、3 4 6 1 4 ハイファ、シムシヨン 1 3 / 9

審査官 湯本 照基

- (56)参考文献 特表平08 - 5 0 4 6 5 3 (J P , A)
特開平04 - 3 4 3 8 5 4 (J P , A)
米国特許第05609157 (U S , A)
特表平08 - 5 0 5 5 4 7 (J P , A)
特表平11 - 5 1 1 9 9 9 (J P , A)
特表平11 - 5 0 7 5 8 0 (J P , A)
特表平11 - 5 1 2 6 3 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 B 5 / 0 4 5 2
A 6 1 B 5 / 0 4 4