

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-520718

(P2018-520718A)

(43) 公表日 平成30年8月2日(2018.8.2)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 18/14	4 C 0 5 3
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04	3 0 0 J
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 N 7/02	4 C 1 6 0
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 N 1/05	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 46 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2017-558704 (P2017-558704)	(71) 出願人	517367881 ナビックス インターナショナル リミテッド N a v i x I n t e r n a t i o n a l L i m i t e d イギリス領ヴァージン諸島 1110, トルトラ, ロードタウン, ネリネチャーバーズ, ピーオーボックス 905
(86) (22) 出願日	平成28年5月11日 (2016.5.11)	(74) 代理人	110001302 特許業務法人北青山インターナショナル
(85) 翻訳文提出日	平成29年12月25日 (2017.12.25)	(72) 発明者	シェヴァルツ, イツハック イスラエル国 3460636 ハイファ, ハントケ ストリート 28
(86) 國際出願番号	PCT/IB2016/052686		
(87) 國際公開番号	W02016/181315		
(87) 國際公開日	平成28年11月17日 (2016.11.17)		
(31) 優先権主張番号	62/160,080		
(32) 優先日	平成27年5月12日 (2015.5.12)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	62/291,065		
(32) 優先日	平成28年2月4日 (2016.2.4)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	62/304,455		
(32) 優先日	平成28年3月7日 (2016.3.7)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】誘電特性分析による接触品質評価

(57) 【要約】

誘電特性及び/又はインピーダンス検知に基づいて組織接触を評価するデバイス及び方法が開示される。幾つかの実施形態では、1つ又は複数のプロービング周波数は、組織(例えば、心筋組織)近傍の電極を含む電極を介して送達される。幾つかの実施形態では、誘電パラメータ値が、任意選択的に他の既知の組織特徴及び/又は推定組織特徴と共に測定されて、組織との接触品質を特定する。幾つかの実施形態では、誘電接触品質は例えば、リージョンの形成をガイドするに当たり使用される(例えば、導電特徴を変更するため的心臓組織のR F焼灼)。

【選択図】図2

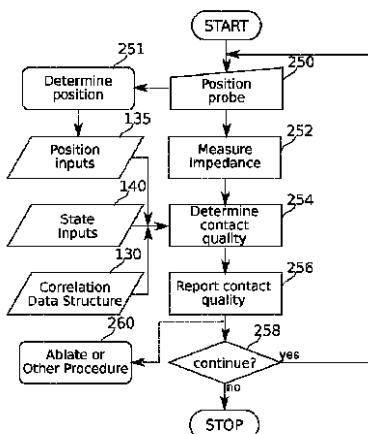


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

標的組織との体内プローブの接触品質を特徴付ける方法において、電気回路を使用して、体内型電極の電極環境の誘電特性を測定することであって、前記電気回路は、前記標的組織が前記電気回路に含まれるように、体内配置の前記電極により画定される、測定することと、

前記プローブと前記標的組織との接触を特徴付けることであって、前記接触の前記特徴付けは、前記測定された誘電特性を、前記接触品質を特徴付ける値の範囲内のマッピング値にマッピングすることを含む、特徴付けることと、
を含むことを特徴とする方法。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、
前記マッピング値は、接触品質を特徴付けるインデックスを含むことを特徴とする方法。
。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、
前記マッピング値は、前記標的組織との前記体内プローブの接触力が前記マッピング値で表されるような等価接触力を表すことを特徴とする方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法において、
前記接触品質を特徴付ける値の範囲は、少なくとも 4 つの可能な値を含むことを特徴とする方法。

20

【請求項 5】

請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載の方法において、
前記体内プローブは、前記標的組織を焼灼するように構成された焼灼電極を含むことを特徴とする方法。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の方法において、
前記焼灼電極は、前記電気回路を定義する前記電極を含むことを特徴とする方法。

【請求項 7】

請求項 5 又は 6 に記載の方法において、
前記特徴付けることは、前記焼灼電極による有効的な接触の十分性を評価することを含むことを特徴とする方法。

30

【請求項 8】

請求項 7 に記載の方法において、
有効なリージョン形成への接触の前記十分性を示すユーザフィードバックを提供することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 9】

請求項 5 乃至 8 の何れか一項に記載の方法において、
前記焼灼電極は、熱焼灼、凍結焼灼、R F 焼灼、電気穿孔焼灼、及び / 又は超音波焼灼からなる群のうちの少なくとも 1 つにより、前記標的組織にリージョンを形成するように構成されることを特徴とする方法。

40

【請求項 10】

請求項 1 に記載の方法において、
前記接触の前記特徴付けに基づいて焼灼電極を動作させることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の方法において、
前記焼灼電極の前記動作は、前記特徴付けられた接触が所定の範囲内にある場合のみ行われるようにゲーティングされることを特徴とする方法。

50

【請求項 1 2】

請求項 1 0 又は 1 1 に記載の方法において、
前記接触を特徴付けることは、前記焼灼電極の動作中に繰り返し実行されることを特徴とする方法。

【請求項 1 3】

請求項 1 0 乃至 1 2 の何れか一項に記載の方法において、
前記焼灼電極の前記動作は、焼灼電力、焼灼の持続時間、電極の選択、及び焼灼エネルギーの周波数のうちの少なくとも 1 つが、推定接触力に基づいて選択されるように、前記特徴付けられた接触の前記推定接触力に基づくことを特徴とする方法。

【請求項 1 4】

請求項 1 乃至 1 0 の何れか一項に記載の方法において、
前記特徴付けることは、前記標的組織の表面との前記プローブの等価接触力の推定を含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の方法において、
等価接触力の前記推定は実質的に、前記プローブと前記標的組織の前記表面との接触の角度から独立することを特徴とする方法。

【請求項 1 6】

請求項 1 乃至 1 5 の何れか一項に記載の方法において、
前記特徴付けることは、前記プローブによる前記標的組織の穿孔リスクを評価することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の方法において、
前記穿孔リスクを示すユーザフィードバックを提供することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 乃至 1 7 の何れか一項に記載の方法において、
前記接触の前記特徴付けに基づいて、自動制御下で前記プローブを動かすことを含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 9】

請求項 1 乃至 1 8 の何れか一項に記載の方法において、
前記標的組織は心臓組織を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 0】

請求項 1 乃至 1 8 の何れか一項に記載の方法において、
前記標的組織は、右心房の心臓組織を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 1】

請求項 1 乃至 2 0 の何れか一項に記載の方法において、
前記体内プローブは、前記標的組織との複数の同時接触を行い、前記特徴付けることは、前記複数の同時接触のそれぞれを別個に特徴付けることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載の方法において、
前記体内プローブは焼灼電極を含み、前記方法は、接触の対応する特徴付けに基づいて、別個の制御下で前記複数の同時接触のそれぞれで焼灼するように前記焼灼電極を動作させることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の方法において、
前記別個の制御は、前記複数の同時接触のそれぞれへの周波数、位相、又は焼灼電力レベルのうちの別個に選択される少なくとも 1 つを送達することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 4】

10

20

30

40

50

請求項 2 2 に記載の方法において、

前記別個の制御は、前記複数の同時接触のそれぞれへの焼灼電力の送達の別個に選択されるタイミングを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 5】

請求項 1 乃至 2 4 の何れか一項に記載の方法において、

接触の前記特徴付けは、測定された誘電特性を前記標的組織との接触特徴にマッピングするデータ構造に基づくことを特徴とする方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の方法において、

接触の前記特徴は、前記体内プローブを用いての前記組織の穿孔リスク、前記体内プローブにより前記組織に与えられる接触力の推定、及び / 又は前記体内プローブを使用した信頼性の高い焼灼に適切な接触の評価からなる群からの少なくとも 1 つを含むことを特徴とする方法。 10

【請求項 2 7】

請求項 2 5 に記載の方法において、

前記データ構造は、前記測定された誘電特性に適用可能であり、前記標的組織との接触の前記特徴に変換する機械学習関連付けを含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 8】

請求項 1 乃至 2 7 の何れか一項に記載の方法において、

前記誘電特性は、複数の電場周波数で測定された誘電特性を含むことを特徴とする方法 20
。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の方法において、

前記電場周波数は、約 5 kHz ~ 約 20 kHz の範囲であることを特徴とする方法。

【請求項 3 0】

標的組織との体内焼灼プローブの誘電接触品質に基づいて前記標的組織を焼灼するデバイスにおいて、

少なくとも 1 つの電極を含む前記体内焼灼プローブと、

前記少なくとも 1 つの電極により検知される信号に基づいて、前記少なくとも 1 つの電極の環境での誘電特性を測定するよう構成される電場測定デバイスと、 30

前記電場測定デバイスにより測定される前記誘電特性に基づいて、前記体内焼灼プローブと前記標的組織との接触を特徴付けるように構成される接触特徴付けモジュールと、を備えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 に記載のデバイスにおいて、

前記接触特徴付けモジュールは、前記誘電特性を接触特徴付けにマッピングするデータ構造を含むことを特徴とするデバイス。

【請求項 3 2】

請求項 3 0 に記載のデバイスにおいて、

接触力の推定として、前記特徴付けられた接触を表示するように構成されるディスプレイを備えることを特徴とするデバイス。 40

【請求項 3 3】

請求項 3 0 に記載のデバイスにおいて、

前記電場測定デバイスは、前記少なくとも 1 つの電極を備えることを特徴とするデバイス。

【請求項 3 4】

解剖学的構造の表示ビューの向きを示す方法において、

ディスプレイに、ユーザ調整可能な向きで前記解剖学的構造の解剖学的ビューを表示することと、

前記解剖学的構造の一部の表示された概略表現の向きを前記解剖学的ビューの前記ユー 50

ザ調整可能な向きに、前記概略表現が前記解剖学的構造の前記解剖学的ビューと同じ向きで表示されるように調整することと、
を含み、

前記概略表現は、前記解剖学的構造の第1の部分を表す体部分と、前記解剖学的構造の突出部分を表し、前記体部分から突出する複数の突出部分とを含み、それにより、前記複数の突出部分の前記向きは、前記表示される概略表現の任意の向きから識別可能であることを特徴とする方法。

【請求項 3 5】

請求項 3 4 に記載の方法において、

前記解剖学的構造は、心臓の心房を含むことを特徴とする方法。 10

【請求項 3 6】

請求項 3 4 に記載の方法において、

前記概略表現の前記体部分は、少なくとも2つの下位部分を含み、各下位部分は、別個の陰影を有し、前記解剖学的構造の所定の部分に対応することを特徴とする方法。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 に記載の方法において、

前記解剖学的構造の前記解剖学的ビューは、前記解剖学的構造の前記所定の部分を不明瞭にするように位置する少なくとも1つの不明瞭解剖学的部分のビューを含み、前記概略表現は、この不明瞭解剖学的部分を表すことを省き、それにより、前記概略表現の少なくとも2つの部分の不明瞭化を回避することを特徴とする方法。 20

【請求項 3 8】

請求項 3 6 に記載の方法において、

前記概略表現の前記少なくとも2つの下位部分のそれぞれは、心臓の心房に対応し、前記複数の突出部分は、各心房に流れ込む動脈の数に対応する複数の概して円筒形の突出部を備えることを特徴とする方法。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載の方法において、

前記複数の突出部分は、心臓弁の位置を示す突出部を備えることを特徴とする方法。

【請求項 4 0】

標的組織との体内プローブの接触品質を特徴付ける方法において、

電気回路を使用して、体内型電極の電極環境の誘電特性を測定することであって、前記電気回路は、前記標的組織が前記電気回路に含まれるように、体内配置の前記電極により画定される、測定することと、

前記プローブと前記標的組織との接触を特徴付けることであって、前記接触の前記特徴付けは、前記測定された誘電特性を等価接触力推定に変換することを含み、前記等価接触力の前記推定は実質的に、前記プローブと前記標的組織の前記表面との角度から実質的に独立することを特徴とする方法。 30

【請求項 4 1】

請求項 4 0 に記載の方法において、

前記実質的な独立性は、接触角度の範囲を通して10%未満の変化を含み、前記接触角度の範囲は中央接触角度の45°以内であることを特徴とする方法。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願

本願は、2015年5月12日に出願された米国仮特許出願第62/160,080号明細書、2016年2月4日に出願された米国仮特許出願第62/291,065号明細書、及び2016年3月7日に出願された米国仮特許出願第62/304,455号明細書の米国特許法第119条(e)の下で優先権の利益を主張するものであり、これらの内容は全体的に、参照により本明細書に援用される。 50

【0002】

本願は、代理人整理番号：66011 SYSTEMS AND METHODS FOR TRACKING AN INTRABODY CATHETER、66142 CALCULATION OF AN ABLATION PLAN、64488 FIDUCIAL MARKING FOR IMAGE-ELECTROMAGNETIC FIELD REGISTRATION、及び66012 LESION ASSESSMENT BY DIELECTRIC PROPERTY ANALYSISを有する国際特許出願と同時出願されており、これらの内容は全体的に、参照により本明細書に援用される。

【0003】

本発明は、本発明の幾つかの実施形態では、体腔内でプローブを位置決めするシステム及び方法に関し、排他的ではなくより詳細には、体内電極と体腔表面との接触の評価に関する。

【背景技術】

【0004】

R F 焼灼プローブは、例えば、心不整脈の治療において侵襲性が最小の焼灼処置に使用されている。高周波交流電流（例えば、350 kHz ~ 500 kHz）が、プローブを通して治療領域に導入され、組織に関わる電気回路を作成し、電気回路は印加電場のエネルギーを吸収するにつれて加熱する。加熱は、組織焼灼等の効果を生じさせる。心不整脈の制御では、焼灼の目標は、心機能不全（心房細動等）の一因である異常な電気生理学的伝導の経路を破るパターンでリージョンを作成することである。

【0005】

拍動に影響する一変数は、治療中の組織の周波数依存比誘電率である。材料の（単位なし）比誘電率（本明細書では、又は誘電定数）は、材料を通って印加される電場を低減するように材料がいかに作用するか（材料がそのエネルギーを蓄え、及び／又は放散する）の尺度である。比誘電率は一般に

$$\kappa = \epsilon_r(\omega) = \frac{\epsilon(\omega)}{\epsilon_0}$$

として表現され、式中、 $\omega = 2\pi f$ であり、 f は周波数（印加される電圧又は信号の）である。一般に、 $\epsilon_r(\omega)$ は複素数値であり、すなわち、 $\epsilon_r(\omega) = \epsilon'_r(\omega) + i\epsilon''_r(\omega)$ である。

【0006】

実数部 $\epsilon'_r(\omega)$ は、材料に蓄えられるエネルギーの尺度（所与の電場周波数及び電圧での）であり、一方、虚数部 $\epsilon''_r(\omega)$ は放散エネルギーの尺度である。例えば、焼灼の熱に変換されるのは、この放散エネルギーである。そして、損失は任意選択的に、

$$\epsilon''_r(\omega) = \epsilon''_{rd} + \frac{\sigma}{\omega \cdot \epsilon_0}$$

として、誘電損失 ϵ''_{rd} と伝導率 σ の和として表現される。

【0007】

上記パラメータ、すなわち、 ϵ'_r 、 ϵ''_r 、 σ 及び ϵ''_{rd} の何れか1つは、本明細書では、誘電パラメータと呼ばれる。誘電パラメータという用語は、上記パラメータから直接導出可能なパラメータ、例えば、

$$\tan \sigma = \frac{\epsilon''_r}{\epsilon'_r}$$

として表現される損失正接、

10

20

30

40

$$n = \sqrt{\epsilon_r}$$

として表現される複素屈折率、及び

$$Z(\omega) = \sqrt{\frac{i\omega}{\sigma + i\omega\epsilon_r}} \quad (i = \sqrt{-1} \text{ とする})$$

として表現されるインピーダンスも包含する。

【0008】

本明細書では、材料の誘電パラメータの値は、材料の誘電特性と呼ばれ得る。例えば、約1000000の比誘電率を有することは、概ね室温（例えば、20°）での周波数約1kHzでの0.01MHz水溶液の誘電特性である。任意選択的に、誘電特性はより具体的には、誘電パラメータの測定値を含む。誘電パラメータの測定値は任意選択的に、特定の測定回路又はシステムの特徴（例えば、バイアス及びノイズ又はジッタ）に相対して提供される。測定により提供される値は、実験の1つ又は複数の誤差源により影響される場合であっても、誘電特性を構成するものとして理解すべきである。例えば、誘電パラメータが明白な材料に必ずしも関連付けられるわけではない（例えば、データ構造内の値をとるパラメータである）場合、「誘電パラメータの値」という明確な記述が任意選択的に使用される。

10

【0009】

周波数の関数としての誘電特性は、多くの組織について編集されている。例えば、C. Gabriel及びS. Gabriel: Compilation of the Dielectric Properties of Body Tissues at RF and Microwave Frequencies（現在、www://niremf（ドット）ifac（ドット）cnr（ドット）it/docs/DIELECTRIC/home（ドット）htmlにおいて維持されているウェブページ）。

20

【0010】

誘電特性は、材料の誘電率に関する材料の特定の測定電気特性及びノイズ又は推測電気特性を含む。そのような電気特性は任意選択的に、例えば、導電率、インピーダンス、抵抗、キャパシタンス、インダクタンス、及びノイズ又は比誘電率を含む。任意選択的に、材料の誘電特性は、電気回路から測定される信号への材料の影響に相対して測定及びノイズ又は推測される。任意選択的に、材料の誘電特性は、印加電場への材料の影響に相対して測定及びノイズ又は推測される。測定は任意選択的に、1つ又は複数の特定の回路、回路構成要素、周波数、及びノイズ又は電流に相対する。

30

【0011】

顕微鏡的には、幾つかのメカニズムが潜在的に、電気的に測定される誘電特性に寄与する。例えば、kHz - MHz範囲で、イオン電荷キャリアの移動が一般に支配する。多くの組織では、細胞膜が、イオン電荷の区画化で大きな役割を果たす。電導経路は、組織の細胞構造によっても潜在的に影響される。誘電特性は任意選択的に、温度等の比誘電特性により影響され、及びノイズ又は非誘電特性を考慮する。

40

【発明の概要】

【0012】

幾つかの例示的な実施形態により、標的組織との体内プローブの接触品質を特徴付ける方法であって、電気回路を使用して、体内型電極の電極環境の誘電特性を測定することであって、電気回路は、標的組織が電気回路に含まれるように、体内配置の電極により画定される、測定することと、プローブと標的組織との接触を特徴付けることであって、接触の特徴付けは、測定された誘電特性を、接触品質を特徴付ける値の範囲内のマッピング値にマッピングすることを含む、特徴付けることとを含む方法が提供される。

【0013】

幾つかの実施形態によれば、マッピング値は、接触品質を特徴付けるインデックスを含

50

む。

【0014】

幾つかの実施形態によれば、マッピング値は、標的組織との体内プローブの接触力がマッピング値で表されるような等価接触力を表す。

【0015】

幾つかの実施形態によれば、接触品質を特徴付ける値の範囲は、少なくとも4つの可能な値を含む。

【0016】

幾つかの実施形態によれば、体内プローブは、標的組織を焼灼するように構成された焼灼電極を含む。

10

【0017】

幾つかの実施形態によれば、焼灼電極は、電気回路を定義する電極を含む。

【0018】

幾つかの実施形態によれば、特徴付けることは、焼灼電極による有効的な接触の十分性を評価することを含む。

【0019】

幾つかの実施形態によれば、本方法は、有効なリージョン形成への接触の十分性を示すユーザフィードバックを提供することを含む。

【0020】

幾つかの実施形態によれば、焼灼電極は、熱焼灼、凍結焼灼、RF焼灼、電気穿孔焼灼、及び／又は超音波焼灼からなる群のうちの少なくとも1つにより、標的組織にリージョンを形成するように構成される。

20

【0021】

幾つかの実施形態によれば、本方法は、接触の特徴付けに基づいて焼灼電極を動作させることを含む。

【0022】

幾つかの実施形態によれば、焼灼電極の動作は、特徴付けられた接触が所定の範囲内にある場合のみ行われるようにゲーティングされる。

【0023】

幾つかの実施形態によれば、接触を特徴付けることは、焼灼電極の動作中に繰り返し実行される。

30

【0024】

幾つかの実施形態によれば、焼灼電極の動作は、焼灼電力、焼灼の持続時間、電極の選択、及び焼灼エネルギーの周波数のうちの少なくとも1つが、推定接触力に基づいて選択されるように、特徴付けられた接触の推定接触力に基づく。

【0025】

幾つかの実施形態によれば、特徴付けることは、標的組織の表面とのプローブの等価接触力の推定を含む。

【0026】

幾つかの実施形態によれば、等価接触力の推定は実質的に、プローブと標的組織の表面との接触の角度から独立する。

40

【0027】

幾つかの実施形態によれば、特徴付けることは、プローブによる標的組織の穿孔リスクを評価することを含む。

【0028】

幾つかの実施形態によれば、本方法は、穿孔リスクを示すユーザフィードバックを提供することを含む。

【0029】

幾つかの実施形態によれば、本方法は、接触の特徴付けに基づいて、自動制御下でプローブを動かすことを含む。

50

【0030】

幾つかの実施形態によれば、標的組織は心臓組織を含む。

【0031】

幾つかの実施形態によれば、標的組織は、右心房の心臓組織を含む。

【0032】

幾つかの実施形態によれば、体内プローブは、標的組織との複数の同時接触を行い、特徴付けることは、複数の同時接触のそれぞれを別個に特徴付ける。

【0033】

幾つかの実施形態によれば、体内プローブは焼灼電極を含み、本方法は、接触の対応する特徴付けに基づいて、別個の制御下で複数の同時接触のそれぞれで焼灼するように焼灼電極を動作させることを含む。10

【0034】

幾つかの実施形態によれば、別個の制御は、複数の同時接触のそれぞれへの周波数、位相、又は焼灼電力レベルのうちの別個に選択される少なくとも1つを送達することを含む。

【0035】

幾つかの実施形態によれば、別個の制御は、複数の同時接触のそれぞれへの焼灼電力の送達の別個に選択されるタイミングを含む。

【0036】

幾つかの実施形態によれば、接触の特徴付けは、測定された誘電特性を標的組織との接触特徴にマッピングするデータ構造に基づく。20

【0037】

幾つかの実施形態によれば、接触の特徴は、体内プローブを用いての組織の穿孔リスク、体内プローブにより組織に与えられる接触力の推定、及び/又は体内プローブを使用した信頼性の高い焼灼に適切な接触の評価からなる群からの少なくとも1つを含む。

【0038】

幾つかの実施形態によれば、データ構造は、測定された誘電特性に適用可能であり、標的組織との接触の特徴に変換する機械学習関連付けを含む。

【0039】

幾つかの実施形態によれば、誘電特性は、複数の電場周波数で測定された誘電特性を含む。30

【0040】

幾つかの実施形態によれば、電場周波数は、約5kHz～約20kHzの範囲である。

【0041】

幾つかの例示的な実施形態により、標的組織との体内焼灼プローブの誘電接触品質に基づいて標的組織を焼灼するデバイスにおいて、少なくとも1つの電極を含む体内焼灼プローブと、少なくとも1つの電極により検知される信号に基づいて、少なくとも1つの電極の環境での誘電特性を測定するように構成される電場測定デバイスと、電場測定デバイスにより測定される誘電特性に基づいて、体内焼灼プローブと標的組織との接触を特徴付けるように構成される接触特徴付けモジュールとを備えるデバイスが提供される。40

【0042】

幾つかの実施形態によれば、接触特徴付けモジュールは、誘電特性を接触特徴付けにマッピングするデータ構造を含む。

【0043】

幾つかの実施形態によれば、本デバイスは、接触力の推定として、特徴付けられた接触を表示するように構成されるディスプレイを備える。

【0044】

幾つかの例示的な実施形態により、解剖学的構造の表示ビューの向きを示す方法において、ディスプレイに、ユーザ調整可能な向きで解剖学的構造の解剖学的ビューを表示することと、解剖学的構造の一部の表示された概略表現の向きを解剖学的ビューのユーザ調整

10

20

30

40

50

可能な向きに、概略表現が解剖学的構造の解剖学的ビューと同じ向きで表示されるように調整することとを含み、概略表現は、解剖学的構造の第1の部分を表す体部分と、解剖学的構造の突出部分を表し、体部分から突出する複数の突出部分とを含み、それにより、複数の突出部分の向きは、表示される概略表現の任意の向きから識別可能である方法が提供される。

【0045】

幾つかの実施形態によれば、解剖学的構造は、心臓の心房を含む。

【0046】

幾つかの実施形態によれば、概略表現の体部分は、少なくとも2つの下位部分を含み、各下位部分は、別個の陰影を有し、解剖学的構造の所定の部分に対応する。

10

【0047】

幾つかの実施形態によれば、解剖学的構造の解剖学的ビューは、解剖学的構造の所定の部分を不明瞭にするように位置する少なくとも1つの不明瞭解剖学的部分のビューを含み、概略表現は、この不明瞭解剖学的部分を表すことを省き、それにより、概略表現の少なくとも2つの部分の不明瞭化を回避する。

【0048】

幾つかの実施形態によれば、概略表現の少なくとも2つの下位部分のそれぞれは、心臓の心房に対応し、複数の突出部分は、各心房に流れ込む動脈の数に対応する複数の概して円筒形の突出部を備える。

20

【0049】

幾つかの実施形態によれば、複数の突出部分は、心臓弁の位置を示す突出部を備える。

【0050】

幾つかの例示的な実施形態により、標的組織との体内プローブの接触品質を特徴付ける方法において、電気回路を使用して、体内型電極の電極環境の誘電特性を測定することであって、電気回路は、標的組織が電気回路に含まれるように、体内配置の電極により画定される、測定することと、プローブと標的組織との接触を特徴付けることであって、接触の特徴付けは、測定された誘電特性を等価接触力推定に変換することを含み、等価接触力の推定は実質的に、プローブと標的組織の表面との角度から実質的に独立する方法が提供される。

30

【0051】

幾つかの実施形態によれば、実質的な独立性は、接触角度の範囲を通して10%未満の変化を含み、接触角度の範囲は中央接触角度の45°以内である。

【0052】

他の定義がない限り、本明細書で使用される全ての技術用語及び／又は科学用語は、本発明が関連する分野の当業者により一般に理解されるものと同じ意味を有する。本明細書に記載されるものと同様又は均等な方法及び材料が、本発明の実施形態の実施又はテストに使用可能であるが、例示的な方法及び／又は材料が以下に記載される。競合する場合、定義を含め、本特許明細書が優先される。加えて、材料、方法、及び例は単なる例示であり、必ずしも限定を意図しない。

40

【0053】

当業者により理解されるように、本発明の態様は、システム、方法、又はコンピュータプログラム製品として実施し得る。したがって、本発明の態様は、全体的にハードウェアの実施形態、全体的にソフトウェアの実施形態（ファームウェア、常駐ソフトウェア、マイクロコード等を含む）、又はソフトウェア態様とハードウェア態様とを組み合わせた実施形態の形態をとり得、これらは全て一般に、本明細書では「回路」、「モジュール」、又は「システム」と呼ばれ得る。さらに、本発明の幾つかの実施形態は、コンピュータ可読プログラムコードが具現される1つ又は複数のコンピュータ可読媒体で具現されるコンピュータプログラム製品の形態をとり得る。本発明の幾つかの実施形態の方法及び／又はシステムの実施態様は、選択されたタスクを手動、自動、又はそれらの組合せで実行及び／又は完了することを含むことができる。さらに、本発明の方法及び／又はシステムの幾

50

つかの実施形態の実際の命令及び機器に従って、幾つかの選択されたタスクは、例えば、オペレーティングシステムを使用して、ハードウェアにより、ソフトウェア又はファームウェアにより、及び／又はそれらの組合せにより実施することができる。

【0054】

例えば、本発明の幾つかの実施形態による選択されたタスクを実行するハードウェアは、チップ又は回路として実施することができる。ソフトウェアとして、本発明の幾つかの実施形態による選択されたタスクは、任意の適するオペレーティングシステムを使用してコンピュータにより実行される複数のソフトウェア命令として実施することができる。本発明の例示的な実施形態では、本明細書に記載されるような方法及び／又はシステムの幾つかの例示的な実施形態による1つ又は複数のタスクは、複数の命令を実行する計算プラットフォーム等のデータプロセッサにより実行される。任意選択的に、データプロセッサは、命令及び／又はデータを記憶する揮発性メモリ並びに／或いは命令及び／又はデータを記憶する不揮発性記憶装置、例えば、磁気ハードディスク及び／又はリムーバブル媒体を含む。任意選択的に、ネットワーク接続も同様に提供される。ディスプレイ及び／又はキーボード又はマウス等のユーザ入力デバイスも同様に、任意選択的に提供される。

10

【0055】

1つ又は複数のコンピュータ可読媒体の任意の組合せが、本発明の幾つかの実施形態に利用可能である。コンピュータ可読媒体は、コンピュータ可読信号媒体又はコンピュータ可読記憶媒体であり得る。コンピュータ可読記憶媒体は、例えば、電子、磁気、光学、電磁、赤外線、又は半導体のシステム、装置、デバイス、又は上記の任意の組合せであり得るが、これらに限定されない。コンピュータ可読記憶媒体のより具体的な例（非排他的リスト）としては以下が挙げられる：1つ又は複数のワイヤを有する電気接続、ポータブルコンピュータディスクケット、ハードディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み取り専用メモリ（ROM）、消去可能プログラマブル読み取り専用メモリ（EPROM又はフラッシュメモリ）、光ファイバ、ポータブルコンパクトディスク読み取り専用メモリ（CD-ROM）、光学記憶デバイス、磁気記憶デバイス、又は上記の任意の適する組合せ。本文書に関連して、コンピュータ可読記憶媒体は、命令実行システム、装置、若しくはデバイスにより使用されるか、又は組み合わせて使用されるプログラムを含むか、又は記憶することができる任意の有形媒体であり得る。

20

【0056】

コンピュータ可読信号媒体は、例えば、ベースバンドに又は搬送波の一部として内部に具現されるコンピュータ可読プログラムコードを有する伝搬データ信号を含み得る。そのような伝搬信号は、電磁、光学、又はそれらの任意の適する組合せを含むが、これらに限定されない任意の様々な形態をとり得る。コンピュータ可読信号媒体は、コンピュータ可読記憶媒体ではなく、命令実行システム、装置、又はデバイスにより使用されるか、又は組み合わせて使用されるプログラムを通信、伝搬、又は輸送することができる任意のコンピュータ可読媒体であり得る。

30

【0057】

コンピュータ可読媒体に具現されるプログラムコード及び／又はそれにより使用されるデータは、無線、有線、光ファイバケーブル、RF等、又は上記の任意の適する組合せを含むが、これらに限定されない任意の適する媒体を使用して伝送し得る。

40

【0058】

本発明の幾つかの実施形態の動作を実行するコンピュータプログラムコードは、Java、Smalltalk、C++等のオブジェクト指向プログラミング言語及び「C」プログラミング言語等の従来の手続き型プログラミング言語又は同様のプログラミング言語を含む1つ又は複数のプログラミング言語の任意の組合せで書かれ得る。プログラムコードは、全体的にユーザのコンピュータで、部分的にユーザのコンピュータで、スタンドアロンソフトウェアパッケージとして、部分的にユーザのコンピュータ及び部分的にリモートコンピュータで、又は全体的にリモートコンピュータ若しくはサーバで実行し得る。全体的にリモートコンピュータ又はサーバで実行される状況では、リモートコンピュータは

50

、ローカルエリアネットワーク（ＬＡＮ）若しくは広域ネットワーク（ＷＡＮ）を含め、任意のタイプのネットワークを通してユーザのコンピュータに接続してもよく、又は外部コンピュータ（例えば、インターネットサービスプロバイダを使用してインターネットを通して）に対して接続を行ってもよい。

【0059】

本発明の幾つかの実施形態は、本発明の実施形態による方法、装置（システム）、及びコンピュータプログラム製品のフローチャート図及び／又はブロック図を参照して以下に説明し得る。フローチャート図及び／又はブロック図の各ブロック及びフローチャート図及び／又はブロック図でのブロックの組合せが、コンピュータプログラム命令により実施可能なことが理解される。これらのコンピュータプログラム命令は、汎用コンピュータ、専用コンピュータ、又は他のプログラマブルデータ処理装置のプロセッサに提供されて、コンピュータ又は他のプログラマブルデータ処理装置のプロセッサを介して実行される命令が、フローチャートで指定される機能／動作及び／又はブロック図の1つ又は複数のブロックを実施する手段を生成するようなマシンを生成し得る。

10

【0060】

これらのコンピュータプログラム命令は、コンピュータ、他のプログラマブルデータ処理装置、又は他のデバイスに、コンピュータ可読媒体に記憶された命令が、フローチャートで指定される機能／動作及び／又はブロック図の1つ又は複数のブロックを実施する命令を含む製品を生成するような特定の様式で機能するように指示することができるコンピュータ可読媒体に記憶することもできる。

20

【0061】

コンピュータプログラム命令は、コンピュータ、他のプログラマブルデータ処理装置、又は他のデバイスにロードされて、一連の動作ステップをコンピュータ、他のプログラマブル装置、又は他のデバイスで実行させて、コンピュータ又は他のプログラマブル装置で実行される命令が、フローチャートで指定される機能／動作及び／又はブロック図の1つ又は複数のブロックを実施するプロセスを提供するようなコンピュータ実施プロセスを生成することもできる。

【画面の簡単な説明】

【0062】

本発明の幾つかの実施形態について、添付図面を参照して単なる例として本明細書において説明する。これより図面を詳細に特に参照して、示される詳細が、例として、本発明の実施形態の例示的な説明のために示されていることが強調される。これに関して、図面を用いて解釈される説明は、本発明の実施形態をいかに実施し得るかを当業者に明白にする。

30

【0063】

【図1A】図1Aは、本開示の幾つかの実施形態による、組織壁に接触して、プローブと組織壁との誘電接触品質を測定するカテーテルプローブを概略的に表す。

【図1B】図1Bは、本開示の幾つかの実施形態による、組織壁に対するプローブの進行の関数としての接触力及び誘電接触品質の簡易化された概略プロットである。

40

【図1C】図1Cは、本開示の幾つかの実施形態による、時間及び周期的に動く組織壁に対するプローブの進行の関数としての接触力及び誘電接触品質の簡易化された概略プロットである。

【図1D】図1Dは、本開示の幾つかの実施形態による、プローブと組織壁との間の誘電接触品質を測定するための組織壁との接触角度の範囲を通してのカテーテルプローブの回転を概略的に表す。

【図1E】図1Eは、本開示の幾つかの実施形態による、接触力センサを備えるカテーテルプローブを概略的に表す。

【図1F】図1Fは、本開示の幾つかの実施形態による、時間及び周期的に動く組織壁に対するプローブの角度の関数としての接触力及び誘電接触品質の簡易化された概略プロットである。

50

【図 1 G】図 1 G は、本開示の幾つかの実施形態による、組織誘電特性を測定するシステムを概略的に示す。

【図 2】図 2 は、本開示の幾つかの実施形態による、組織誘電特性を測定して、接触品質を特定する方法のフローチャートである。

【図 3】図 3 は、本開示の幾つかの実施形態による、誘電接触品質を検知するように構成された複数の電極を備えるカテーテル留置プローブを概略的に示す。

【図 4】図 4 は、本開示の幾つかの実施形態による、誘電接触品質情報をユーザに表示するグラフィカルユーザインタフェース (GUI) ウィジェットを示す。

【図 5】図 5 は、本開示の幾つかの実施形態による、誘電接触品質測定値から導出される接触力の推定を提示するグラフであり、推定接触力は、直接検知される接触力に関してプロットされる。

【図 6】図 6 は、本開示の幾つかの実施形態による、図 5 のデータについて、グラム力の閾値を超える誘電接触品質に基づく推定のための真陽性率と偽陽性率との関係を提示する受信者動作特性 (ROC) のグラフである。

【図 7 A】図 7 A は、本開示の幾つかの実施形態による、空間中の心臓の心房の D 向きを表すグラフィカルユーザインタフェース (GUI) ウィジェットの図を概略的に示す。

【図 7 B】図 7 B は、本開示の幾つかの実施形態による、 GUI ウィジェットの向きに対応する向きでの心臓を概略的に示す。

【図 7 C】図 7 C は、本開示の幾つかの実施形態による、互いから約。だけ隔てられた GUI ウィジェットの 6 つの異なる向きの図を示す。

【図 7 D】図 7 D は、本開示の幾つかの実施形態による、心臓の対応する解剖図と並べられた、サイズを低減した図 7 C の図を示す。

【図 8】図 8 A ~ 図 8 E は、幾つかの例示的な実施形態による、接触力を含むリージョン形成状態を示す、ユーザへの表示を示す。

【図 9】図 9 は、リージョン形成前及び形成後の誘電特性測定に基づいて、リージョンの推定貫壁性をユーザに示すのに任意選択的に使用される表示要素を示す。

【図 10】図 10 は、本発明の幾つかの例示的な実施形態による、誘電特性推定の接触力と直接測定された力との関係を提示するグラフである。

【図 11 A】図 11 A は、力検知カテーテルを使用する接触力測定をグラフで示す。

【図 11 B】図 11 B は、図 11 A にも示されるエポックの誘電測定に基づいて行われる接触品質レベル推定をグラフで示す。

【図 11 C】図 11 C は、力検知カテーテルを使用した接触力測定をグラフで示す。

【図 11 D】図 11 D は、図 11 C にも示されるエポックの誘電測定に基づいて行われる接触品質レベル推定をグラフで示す。

【発明を実施するための形態】

【0064】

本発明は、本発明の幾つかの実施形態では、体腔内でプローブを位置決めするシステム及び方法に関し、排他的ではなくより詳細には、体内電極と体腔表面との接触の評価に関する。

【0065】

概説

本発明の幾つかの実施形態の態様は、複数パラメータ誘電特性測定に基づいて電極と組織表面との接触の評価に関する。幾つかの実施形態では、電極は体内電極（例えば、カテーテルを介して体内に導入される電極）であり、組織表面は、内面、例えば、心臓壁又は消化管の内腔（例えば、胃）等の別の臓器の内面である。

【0066】

幾つかの実施形態では、誘電特性測定は、体内電極を取り巻く環境内の誘電特性により影響を受ける電気信号のサンプリングを含む。体内電極の動き、特に標的組織の内面との接触の程度に影響する動きは、この環境を変え、測定される誘電特性を変化させる。幾つかの実施形態では、評価された接触は、誘電接触品質として、例えば、誘電接触品質尺度

10

20

30

40

50

に沿った誘電接触品質尺度からの値として変換され、及び／又は表現される。

【0067】

疾患治療の経カテーテル送達を含む特定の用途では、治療を送達するプローブと治療される組織との異なる程度の接触を区別することが、潜在的な利点である。接触の程度は潜在的に、治療結果に影響する：例えば、治療プローブと標的組織との間でのエネルギー伝達の結合に影響することにより。治療がエネルギー伝達（例えば、加熱又は冷却）に頼る実施形態では、「接触品質それ自体」は、接触の程度の様々な物理的相関（例えば、接触面積及び／又は互いに近づきつつある表面間の顕微鏡的距離）がいかに、そのような結合に影響するかを指す。そして、例えば、接触力及び誘電接触品質を含め、接触により影響を受けるパラメータの実際の測定は、接触品質それ自体を推定する接触品質の尺度として理解し得、したがって、例えば、任意選択的に、プローブ送達処置の有効性の予測子としても使用される。

10

【0068】

本発明の幾つかの実施形態では、電極の環境の誘電特性を示す電磁信号は、接触品質の1つ又は複数の尺度に変換される。幾つかの実施形態では、変換は、複数の誘電特性の測定値からマッピング値へのマッピングを含む。本明細書では、接触品質のそのような誘電特性導出測定は、「誘電接触品質」（すなわち、電気的に導出される接触品質）の尺度と呼ばれる。任意選択的には、誘電特性は、多次元信号（例えば、検知電極の近傍組織（検知電極に接触する組織を含む）のインピーダンス特性を示す分析により特定される。信号は、例えば、複数の電場周波数の関数として、インピーダンスの虚数成分及び／又は実数成分を示す情報を搬送する。

20

【0069】

任意選択的に、これらの多次元信号は、誘電接触品質の尺度での値としてのより単純な（例えば、より低い次元、例えば一次元の）表現に変換される。幾つかの実施形態では、接触品質は、接触の特徴を表すカテゴリ（例えば、十分な接触、不十分な接触、及び／又は過剰な接触）及び／又は接触を特徴付ける数値として表現され、特徴付ける値は単位あり又は単位なしである（例えば、20%、10グラム力、整数尺度等）。幾つかの実施形態では、少なくとも4つの異なるレベルの誘電接触品質が識別される。任意選択的に、少なくとも2つのレベルの十分な接触（例えば、焼灼又は他の処置の実行に十分）が区別される。幾つかの現在の実施では、接触力（例えば、圧電性力センサにより測定されるような）は、接触品質それ自体を推定する標準として使用される。本発明の幾つかの実施形態では、接触の品質は等価接触力として表現される。例えば、特定の接触品質は任意選択的に、実際の測定が任意選択的に、接触力ではない信号の分析による場合であっても、接触により実際に及ぼされるグラム力の単位と相關するグラム力単位で表現される。

30

【0070】

焼灼プローブカセンサにより測定される接触力の使用は、心房細動（A F）の焼灼治療（例えば、R F 焼灼による）で従来技術において導入されている。この治療手法で実行される焼灼は、インパルス開始領域と収縮心筋組織との間に繋がる伝導経路を切断する（焼灼ポイントで）ことにより、心房細動を止めようとする。例えば、焼灼は任意選択的に実行されて、肺動脈（P V）内又は近傍の電気インパルス生成部位を心臓の残りの部分から遮断する。

40

【0071】

A Fは、例えば、焼灼後、約50%の患者で再発し、大半の再発（例えば、約95%）は、肺動脈から繋がる伝導経路の復元（P V再接続）に関連する。接触力測定を使用して、焼灼をガイドすることは、P V再接続の明らかな低減に繋がっている。それにもかかわらず、伝導経路を妨げる幾つかの代替の「切断して縫う」（C o x - M A Z E）法の有効性が、接触力をガイドとして使用する場合であっても、カテーテルに基づくA F焼灼の有効性よりも引き続き高いことが観測されている。さらに、接触力測定の現在の方法は、力センサを備える専用プローブに頼っている。

【0072】

50

誘電接触品質は、接触品質それ自体の推定子として、接触力よりも優れた幾つかの潜在的な利点を提供する。例えば、プローブと組織との接触の近傍組織を含む電気回路のインピーダンスは、プローブと組織との間での焼灼エネルギーの伝達に影響する電磁結合を示し得る。電磁結合の尺度として、接触力測定は任意選択的に、誘電接触品質よりもより間接的な指示である。また例えば、測定の直接的に關して、接触検知及び焼灼の両方に同じ電力を使用すること（これは例えば、R F 焼灼を使用する場合、可能である）が潜在的な利点である。さらに、特別な追加の力センサを有さないプローブを使用して接触品質の尺度を取得可能なことが潜在的に有利である。幾つかの実施形態では、複数電極プローブが提供される：例えば、プローブの長手方向に沿って配置される複数の電極を備えるプローブ。任意選択的に、電極は、組織表面に同時に接触することができるようプローブに配置される（例えば、プローブは可撓性を有し得る）。幾つかの実施形態では、複数の電極のそれぞれは別個に動作して、対応する誘電接触品質を特定する。これは、各電極にそれ自体の対応する力センサを提供することが極めて困難であり得るため、複数電極用途にとって潜在的に有利である。

10

【0073】

本発明の幾つかの実施形態の態様は、等価力単位としての電極と組織表面との誘電測定された接触品質の表現に関する。幾つかの実施形態では、誘電接触品質の表示された指示は、力単位の推定等価力としてユーザに提示される。これは、誘電接触品質結果をデバイス独立基準と呼べるようにする潜在的な利点である。例えば、治療（例えば、組織焼灼）のプロトコールでの組織接触ガイダンスは任意選択的に、グラム力、ニュートン、ミリニュートン、又は別の標準単位等の力の単位で提供される。

20

【0074】

幾つかの実施形態では、誘電接触品質から接触力への変換を可能にする較正尺度が、接触力が誘電接触品質測定と併せて直接観測されるトレーニングトライアルから得られる。

【0075】

幾つかの実施形態では、誘電接触品質の表示は、2つ以上の相補的な表示を含む：例えば、全般的な接触ステータスを一目で判断できるようにする（任意選択的に、周辺から見られる）グラフィカルバー表示と共に、プロトコールガイダンスとの直接比較に適する1つ又は複数の数値指示。

30

【0076】

本開示の幾つかの実施形態の態様は、3D空間での臓器向きを表現するグラフィカルユーザインターフェース（GUI）ウィジェットの使用に関連する。幾つかの実施形態では、臓器は、心臓又は心臓生体構造の一部、例えば、心房である。

【0077】

幾つかの実施形態では、臓器の生体構造の可変3Dビューが、処置計画、プローブナビゲーション、及び／又はプロオーブ位置決め等のタスクで使用するためにユーザに提示される。3Dビューは任意選択的に、向きのみならず、（例えば）色、完全性、テクスチャ、透明性、及び／又はスケールも含む多くの点のうちの1つ又は複数で可変である。この可変性は、情報の豊富な視覚的提示という潜在的な利点を提供する。例えば、対象領域は、細部での作業のために拡大することができ、カラーマッピングを任意選択的に使用して、組織の生命力及び／又は厚さ等の生理学的パラメータを表す。しかし、可変表示は、オペレータの方向感覚喪失、注意散漫、及び／又は疲労に潜在的に繋がる認知的過負荷のリスクも生み出す。特に空間定位の感覚は、常時維持することが難しいことがあるが、それもなお、定位の認識は潜在的に、複雑及び／又は制約のある解剖学的構造を通してのカテーテルプローブのナビゲーションを含む処置の成功にとって極めて重要である。

40

【0078】

幾つかの実施形態では、臓器の特徴を表すGUIウィジェットは、臓器の生体構造の3Dビューと協調した表示に提供される。協調は、幾つかの実施形態では、GUIウィジェットの向きを知ることにより一意に、解剖学的ビューの3D向きが決まるように、解剖学的ビューの向きへのGUIウィジェットの向きの協調した調整を含む。GUIウィジェッ

50

トは任意選択的に、G U I ウィジェットそれ自体に向けられたユーザ入力により操作され、及び／又は別の制御機構（例えば、スライダ、ボタン、及び／又は解剖学的ビュー表示自体）で指示されたユーザ入力を反映するように更新される。

【 0 0 7 9 】

任意選択的に、G U I ウィジェットは、真の生体構造の解剖学的ランドマークを示唆する（そのまま示さずに）単純な幾何学的形状で構成される。任意選択的に、示されるランダマークは、解剖学的表示が支持している治療及び／又は診断活動に最も顕著なものである。例えば、ナビゲーション経路及び／又は治療ゾーンをマークする血管は任意選択的に、円筒管として示される。複雑な形状（心房及び弁等）は任意選択的に、位置及び／又は相対サイズ等の少数の顕著な視覚的指示に低減される。オペレータの活動の周辺の解剖学的構造（例えば、心室）のG U I ウィジェット表現は任意選択的に、全部抑制される。そのようなG U I ウィジェットは、2つの逆の制約を両立させるに当たり潜在的な利点を提供する：視覚的に安定し、デバイスオペレータにとって向きが瞬間に識別可能なように十分に単純であるが、それでもなお、向きの相同性がそのまま明らかであるように十分に、実際の生体構造に類似する。

10

【 0 0 8 0 】

任意選択的に、表示される生体構造とは別個の解剖学的構造の1つ又は複数の指示は、向きの指示のために提供される。例えば、食道（焼灼中、潜在的にダメージリスクを有し得る）の相対位置を示す円筒形が任意選択的に、心房の概略モデルの近傍に表示される。幾つかの実施形態では、消化管の内腔（例えば、胃）の一部が概略的に表される。任意選択的に、向きは、表される組織への入口通路及び出口通路を表す円筒形で示される。任意選択的に、向きは、体腔構造の特徴的な湾曲、例えば、大腸の湾曲又は大動脈弓の位置の概略表現で示される。

20

【 0 0 8 1 】

幾つかの実施形態では、G U I ウィジェットは、向きに追加される1つ又は複数の特徴において調整可能である。例えば、ビュースケールは任意選択的に、G U I ウィジェット上の解剖学的ビュー領域のマークで示される。任意選択的に、内部解剖学的ビュー（例えば、心房内からのもののような）は、外部解剖学的ビューから区別される。これは、例えば、モデリングされた内部が見られるように、G U I ウィジェットの一部を視覚的に切り欠くことにより実行される。

30

【 0 0 8 2 】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明の用途が必ずしも、以下の説明に説明され、及び／又は図面に示される構成要素及び／又は方法の構築及び構成の詳細に限定されるわけではないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、又は様々な方法で実施若しくは実行することが可能である。

40

【 0 0 8 3 】

誘電接触品質

これより図1Aを参照し、図1Aは、本開示の幾つかの実施形態による、組織壁50に接触して、プローブと組織壁50との誘電接触品質を測定するカテーテルプローブ111を概略的に表す。図3も参照し、図3は、本開示の幾つかの例示的な実施形態による、誘電接触品質を検知するように構成された複数の電極103を備えるカテーテル留置プローブ112を概略的に示す。

【 0 0 8 4 】

幾つかの実施形態では、カテーテルプローブ111、112の少なくとも1つの電極103は、プローブ111、112が組織接触領域106に近づき、強制的に接触させられる間、組織壁50にわたる時変電場104を生成するに当たり使用されるように構成される（電場生成に使用される第2の電極は示されていない）。幾つかの実施形態では、複数電極プローブ112の個々の電極103はそれぞれ任意選択的に、組織接触領域106を別個に画定する。複数電極プローブ112の電極103は任意選択的に、電極103の対間及び／又は電極103と離れて位置決めされる電極との間に電場を生成するように動作

50

する。電極 103 は、電極の環境の誘電特性を反映する、時変電場 104 からの信号を測定するようにも構成される。幾つかの実施形態では、これらの信号は、プローブ 111 が距離 61 を通して、例えば、位置 111A から位置 111B に移動するにつれて変化する。特に、受信される信号は潜在的に、組織接触領域 106 を有するプローブ 111 の初期接触と、プローブ 111 が組織接触領域 106 に更に強制的に押しあてられる後の接触との移動中、大きく変化する。

【0085】

ここで、プローブからの組織焼灼は、プローブ送達の接触品質依存処置の例を提供する。他のプローブ接触品質依存処置、例えば、生検標本の準備としての接触も本開示の範囲内に含まれることを理解されたい。

10

【0086】

幾つかの実施形態では、プローブ 111（任意選択的に、電極 103 自体）は、接触領域 106 での組織焼灼に使用されるように構成される。そのような焼灼、特に RF 焼灼の結果は、焼灼プローブと組織との間に接触がいかに形成されるかに有意に依存することが判明している。任意選択的に、例えば、焼灼プローブと標的組織との接触結合の程度は、エネルギーがプローブと組織との間でいかに伝達されて、焼灼を生成するかに影響する。接触の誘電評価も、他の誘電測定様式に適用可能なデータの評価において潜在的な利点を提供する。例えば、誘電組織状態評価（例えば、リージョンの広がり及び／又は連続性、組織浮腫）の妥当性は任意選択的に、少なくとも部分的に、測定に使用される電極による最小接触品質の確認により検証される。

20

【0087】

幾つかの実施形態では、他の電極、別のカテーテルプローブ、及び／又は別の焼灼方法、例えば、冷凍焼灼、超音波焼灼、レーザ焼灼、電気穿孔焼灼、又は別の形態の焼灼が処置に使用される。そのような場合、治療処置を実行するために作動する要素を備えるプローブの部分による有效的な接触への電極 103 により検知される接触品質の結合は任意選択的に、例えば、電極 103 及び治療要素の両方を同じプローブに配置することにより得られる。任意選択的に、プローブの接触検知電極及び処置管理部分（例えば、リージョン形成要素）は、例えば、互いに並んで、互いを囲んで、及び／又は互いに貫通して、接触面に位置決めされる。追加又は代替として、2つのプローブ要素間の接触オフセットは、較正で説明される。幾つかの実施形態では、複数のプローブ（例えば、接触検知電極を担持するプローブ及び処置管理部分を担持するプローブ）は、第 1 のプローブから検知される誘電接触品質が第 2 のプローブの接触品質についての有用情報を提供するように、直列に位置決めされる。

30

【0088】

幾つかの実施形態では、誘電接触品質の検知に使用される複数電極プローブ 112 上の複数の電極 103 は、治療（例えば、リージョン形成）及び／又は治療結果の評価（治療結果、例えば、リージョン特徴の誘電評価は、例えば、本出願人への米国仮特許出願第 62 / 291,065 号明細書に記載されており、この内容は全体的に、参照により本明細書に援用されるように任意選択的に動作可能である。例えば、プローブ 112 は任意選択的に可撓性（例えば、図 3 に示されるようなループ形状への）を有し、組織リージョン焦点の広い列の部分の形をとり、電極 103 を広い列に沿って位置決めできるようにする。各電極の接触品質の評価は、焼灼及び／又は誘電組織評価に良好な接触での電極の選択的動作を可能にし、電極位置のうちの 1 つ又は複数での品質のよい接触の欠如に起因する非効果的な治療及び／又は誤った結果の潜在性を低減することにより、潜在的な利点を提供する。

40

【0089】

幾つかの実施形態では、接触品質の評価は接触品質のカテゴリ化を含む。例えば、焼灼の成功に十分な接触と、不十分な接触とが区別される。幾つかの実施形態では、組織穿孔の潜在的なリスクを生み出すのに十分に大きな接触力は、別のカテゴリとして区別される。任意選択的に、接触品質は定量的評価、例えば、各接触カテゴリ間及び／又は内の順

50

序付き（任意選択的に連続）グラデーションを含む。

【0090】

本発明の幾つかの実施形態では、電極103の環境の誘電特性を示す信号及び／又は信号変化は、1つ又は複数の接触品質尺度に変換される。変換は任意選択的に、接触品質が導出された入力の次元縮小を含む。

【0091】

例えば、この変換の入力として使用されるインピーダンス測定は任意選択的に、二次元である（インピーダンス測定は、幾つかの実施形態では、誘電特性の指示として使用される）。インピーダンス測定は、複数の周波数のそれぞれでのインピーダンス値を含み得る。各インピーダンス値は実数部及び／又は虚数部を有し得、これらは入力の次元と見なし得る。

10

【0092】

誘電特性を示す信号に影響するパラメータは、例えば、接触品質のみならず、接触品質測定回路の他の要素の様子、例えば、

- ・プローブ111及び／又は電極103自体を含む回路要素の構成、
- ・組織壁50、組織接觸領域106、及び／又は電場104が確立される他の組織（図1Gの体組織102等）を含む組織の誘電特性、及び
- ・他の回路要素、例えば、皮膚パッチ105（図1G）、リード、及び誘電測定システムの他の電気構成要素の構成

20

も含み得る。

【0093】

それにもかかわらず、本発明者らは驚くべきことに、多次元誘電測定と、接触品質の1つ又は複数の他の尺度との対応性を特定する（例えば、相関により）ことが可能であることを見出した。力測定プローブが現在、利用可能であり、使用中である限り、接触力測定は、誘電接觸品質の較正が任意選択的に実行される参照の好ましい例を提供する。しかし、誘電測定に基づく接觸品質の推定は、接触力測定との比較に限定されない。例えば、誘電測定の結果は、処置結果の直接測定（例えば、焼灼有効性）と相関付け（又は処置結果の直接測定と突き合わせて較正し）得る。任意選択的に、接觸品質の測定は、誘電接觸品質と、力検知プローブにより測定されるような接触力との結合評価を含む。例えば、任意選択的に、予期される処置結果は、検知された力及び誘電接觸品質によりまとめて予測される。

30

【0094】

本発明の幾つかの実施形態では、誘電測定と、電極103を担持するプローブ111が組織接觸領域106に押される力との対応性が特性される。ここでは、特定されるそのような対応性は、誘電接觸品質の尺度と呼ばれる。接触力は、例えば、専用力測定カテーテルプローブに搭載された圧電デバイスの変形から直接測定することができる。

【0095】

任意選択的に、対応性は、較正手順により特定される。較正手順は、例えば、幾つかの較正実験（例えば、100回、1000回、10000回、又は別のより多数若しくは中間数の回数の較正実験）で、誘電特性及び接触力の両方を同時に測定することを含む。任意選択的に、較正実験は、対象となる標的組織の生体外準備標本を用いて実行される：例えば、心臓壁組織との誘電接觸品質を特定する場合、心筋組織の標本。追加又は代替として、較正は、処置中にプローブからの誘電特性の測定及び対応する実験結果及び／又は実際の処置結果（例えば、焼灼リージョン結果）を含む。これらのデータから、誘電接觸品質尺度が、幾つかの実施形態では、例えば、統計学的分析、機械学習、及び／又は多変量データから関連性を抽出する別の技法により特定される。幾つかの実施形態では、更なる情報が使用される：例えば、解剖学的データ（例えば、一般アトラスデータ及び／又は患者に個人化されたデータ）及び／又はプローブ位置データ。任意選択的に、この更なる情報は、例えば、誘電接觸品質特定に影響を及ぼすパラメータの値を提供することにより、尺度がいかに適用されるかに影響を及ぼすように機能する。任意選択的に、較正手順によ

40

50

り確立される関係は、例えば、図 1 G に関連して説明されるように、接触品質評価システム 100 のデータ構造 130 として提供される。任意選択的に、データ構造 130 は、複数の誘電測定結果と、接触品質尺度に沿った対応する複数の値との間でのマッピングを含む。接触品質尺度は任意選択的に、一次元である。任意選択的に、尺度は、力と等価の単位で表現される。追加又は代替として、任意の単位（例えば、相対尺度での 1 桁又は 2 桁の値）で表現される。

【0096】

幾つかの実施形態では、接触品質評価システム 100 は、複数の異なるプローブ 111 及び / 又は電極 103 のタイプでの較正データ（例えば、データ構造 130）を含む。使用される較正データは任意選択的に、プローブ 111 及び / 又は電極 103 タイプの識別に基づいて選択される。幾つかの実施形態では、プローブ 111 及び / 又は電極 103 は、較正データ（例えば、データ構造 130）と一緒に提供され、そしてこれらは、使用のために、接触品質評価システム 100 に提供することができる。任意選択的に、較正データは、提供されるプローブ 111 及び / 又は電極 103 に個別化される。幾つかの実施形態では、プローブ 111 及び / 又は接触電極 103 の少なくとも部分的な再較正を可能にする較正ファントムが提供される。例えば、較正ファントムは任意選択的に、プローブ 111 のマウント及び力センサを含み、力センサは力を測定し、その力を用いて、電極 103 は較正ファントムの部分であるファントム組織（例えば、流体充填バッグ、高分子膜、及び / 又は接触組織の別の実行代替物）に押し当てられる。任意選択的に、較正ファントムを使用して行われる力及び / 又は誘電特性測定は、データ構造 130 の使用を調整する指示として使用され、それにより、接触品質評価は、接触品質評価システム 100 の特定の構成に関して較正される。
10

【0097】

これより図 1 B を参照し、図 1 B は、本開示の幾つかの実施形態による、組織壁 50 に対するプローブ 111 の進行の関数としての接触力及び誘電接触品質の簡易化された概略プロットである。
20

【0098】

矢印 61 は図 1 A の動き 61 を表す。点線 65A は、プローブ 111 と組織接触領域 106 との間で生成される直接力を表す。最初（例えば、変曲点 65B まで）、この力は実質的にゼロである。この力は初期接触時に上昇を開始し、グラフの終わりまで上昇し続ける。距離の関数としての力の上昇は、例示のために、線形関係に簡易化される。また図 1 B の例では、組織へのプローブ 111 の同じ進行中、誘電測定が任意選択的に測定される。実線 66A は、これらの誘電測定が含む接触品質測定の進化を表す（変換は、例えば、前の較正手順により決定されるように実行される）。
30

【0099】

2つの測定値（例えば、直接接触力の測定値及び誘電接触品質の測定値）は必ずしも、較正範囲全体を通して線形に関係するわけではないが、幾つかの実施形態では、定量的な機能有意性を割り当てることができる 3 つの領域がある。図 1 B の領域 62 は、その接触レベルで実行される処置（例えば、焼灼処置）の高い失敗リスクがあるグラフの領域として任意選択的に定義される、グラフの低接触領域である。領域 64 は、プローブ 111 による高い穿孔リスク及び / 又は他の機械的外傷の高いリスクがあるグラフの領域として任意選択的に定義されるグラフの過剰接触領域である。領域 63 は、処置の成功（例えば、焼灼処置の成功）が予測される接触品質の中間領域を表す。
40

【0100】

表されるように、接触力と接触品質との関係は、成功予測範囲 63 では概ね線形である（非線形関係も可能である）。任意選択的に、範囲 64 及び / 又は範囲 62 では線形性からのより大きなずれがある。これは、図 5 の実際の接触力と推定接触力との関係のデータ導出例でも示される。ずれ（例えば、感度の見掛けの損失）は必ずしも誘電方法の実際的制限であるわけではない：極端な範囲はいずれにせよ、任意選択的に、治療のために「回避領域」として見なされる。さらに、接触力が、任意選択的に参照基準として（例えば、
50

実際の臨床実施でのガイドとして) 使用されるが、それ自体が、上記で定義されるような接触品質それ自体の代わりであることを理解されたい。潜在的に、誘電接触品質は、接触力と妥当であるか、又は接触力よりも良好な処置結果の予測子である。

【0101】

これより図1Cを参照し、図1Cは、本開示の幾つかの実施形態による、時間及び周期的に動く組織壁50に対するプローブ111の進行の関数としての接触力及び誘電接触品質の簡易化された概略プロットである。

【0102】

図1Cの特徴は図1Bの特徴と一般に同じであるが、組織壁50の周期的な動き51が導入されている。これは、例えば、プローブを心臓壁に適用する場合に典型的な状況である。本発明の幾つかの実施形態では、誘電接触品質は、心臓壁(例えば、心房壁)に適用される焼灼プローブによる組織焼灼処置の一環として測定される。生理学的な動き(例えば、心臓の拍動及び/又は呼吸)は潜在的に、時変接触品質(例えば、範囲51Aにより示される)を生成する。接触力65及び誘電接触品質66の両方のプロットが示される。プロット66Bは、参照として、力と等価の、動きと相關した接触品質を示す。本開示の幾つかの実施形態による、時間及び周期的に動く組織壁に対するプローブの進行の関数としての接触力及び誘電接触品質の簡易化された概略プロットである。任意選択的に、誘電接触品質尺度は、瞬間接触品質として報告される。追加又は代替として、幾つかの実施形態では、誘電接触品質は、例えば、時間平均、フィルタリング、又は別の信号処理方法により、動きに関して補正される。

10

20

【0103】

さらに、幾つかの実施形態では、誘電接触品質の尺度は任意選択的に、接触品質を示すものとして生理学的な動き 자체を考慮に入れる。示される例では、許容可能な接触の範囲内で大きな変化が生じ、一方、接触が開始されるとき及び/又は接触が過剰になるとき、変化はより小さい。しかし、インピーダンスの揺れと接触品質との実際の関係が、特定のプローブ、組織、及び/又は処置での誘電接触品質の尺度の較正で何が観測されるかに従って異なり得ることを理解されたい。

【0104】

これより図1Dを参照し、図1Dは、本開示の幾つかの実施形態による、プローブ111と組織壁50との間の誘電接触品質を測定するための組織壁50との接触角度67の範囲を通してのカテーテルプローブ111の回転を概略的に表す。図1Eも参照し、図1Eは、本開示の幾つかの実施形態による、接触力センサ71を備えるカテーテルプローブ111を概略的に表す。

30

【0105】

幾つかの実施形態では、組織接触領域106とのプローブ111の接触は、プローブ111が第1の位置111Cと第2の位置111Dとの間で移動する際、広範囲の接触角度67を通して略同様の接触ジオメトリを提示するような形状(例えば、丸い)の電極103への接触を含む。組織壁50に直交する方向においてプローブ111により適用される、その結果として生成される力の場合、その結果生成される接触表面積(ひいては、近似としてその接触の接触品質)が、全ての位置で同じであるべきであることを理解することができる。しかし、これらの方向に沿ってプローブが経験する力の特定は潜在的に、単方向接触力センサ71からの誤差の影響を受けやすい。力センサ71は、例えば、方向70に沿って力を検知するように位置合わせされる場合、潜在的に、方向70と位置合わせされた接触力72の成分のみを検知する。方向69に位置合わせされた接触力72の成分の少なくとも一部は潜在的に、観測されず、接触力センサ71により検知される力についての接触角度依存性に繋がる。1つ又は複数の追加のセンサ(例えば、側方力を検知する)の追加は、工学的困難さを上昇させ得、その理由は、カテーテルプローブ111自体の直径が、かなり制約される可能性が高いためである(追加の配線、さらには追加のセンサ自体への残される余地がごくわずかである)。

40

【0106】

50

幾つかの実施形態では、誘電接触品質推定は実質的に一定であり（例えば、約 5 %、約 10 %、約 15 %、又は別により小さな若しくは中間の値内で一定）、一方、接触角度 67 は中央接触角度の 30° 以内である：例えば、組織壁 50 へのプローブ 111 の直交位置決めを含む中央接触角度。任意選択的に、略一定の誘電接触品質推定の角度範囲は、45°、60°、75°、又は中央接触角度からのより小さな若しくは中間の角度以内である。

【0107】

これより図 1F を参照し、図 1F は、本開示の幾つかの実施形態による、時間及び周期的に動く組織壁 50 に対するプローブ 111 の角度の関数としての接触力及び誘電接触品質の簡易化された概略プロットである。

10

【0108】

接触力 / 品質トレース 65、66、及び 68 は、時間及び組織接触領域 106 とのプローブの角度の関数として示され、角度は、矢印 67（図 1D において弧として示される）の方向に変化する。組織壁 50 の周期的な動きもトレースに含まれる。トレース 65 は、組織壁 50 に直交する実際の接触力を表し、一方、トレース 68 は、プローブ 111 の長手寸法に沿って及ぼされる力を検知するように位置合わせされた接触力センサ 71 から推定される接触力を表す。例に示されるように、接触角度が、印 73 により示される真の垂直からずれるにつれて、真の力をますます小さく見積もる。

【0109】

誘電接触品質測定の潜在的な利点は、幾つかの実施形態では、生成される尺度（誘電接触品質トレース 66 として示される測定）が任意選択的に、接触角度から独立することである。任意選択的に、これは、特に接触表面のジオメトリがインピーダンス測定を支配するものである場合、測定の当然の結果である。追加又は代替として、インピーダンス自体が、特定の電極構成でいくらかの角度依存性を有する場合であっても、誘電接触品質の測定に変換される尺度は、較正されて補償し得る。この選択肢は、例えば、接触角度と十分に相關する複数パラメータインピーダンス測定の 1 つ又は複数のパラメータがある場合に生じる。

20

【0110】

誘電特性を測定するシステム

これより図 1G を参照し、図 1G は、本開示の幾つかの実施形態による、組織誘電特性を測定するシステム 100 を概略的に示す。

30

【0111】

幾つかの実施形態では、組織の誘電特性は評価されて、電極と組織との接触品質（誘電接触品質）を特定する。任意選択的に、誘電接触品質は、例えば、組織リージョンの計画及び / 又は作成に使用される。幾つかの実施形態では、組織リージョンは、例えば、心房細動、肥大閉塞性心筋症、神経調節、及び / 又は腫瘍の治療で行われる。誘電特性測定は、例えば、標的組織を含む電気回路の周波数及び / 又は時間依存応答特性に基づいて行われる。幾つかの実施形態では、回路応答特性は、1 つ又は複数の入力信号（例えば、駆動周波数）に応答する出力信号（例えば、電位変化）を含む。

40

【0112】

幾つかの実施形態では、システム 100 は、1 組のカテーテル電極 103 に接続される電場測定デバイス 101B 及び 1 組の皮膚パッチ電極 105 を備えて、間の時変電場 104 の特性（例えば、電位及び電位がいかに変化するか）を測定する。幾つかの実施形態では、電場測定デバイス 101B は、カテーテル電極 103 により検知される電力、電圧、及び / 又は電流を測定するように構成される電力計（例えば、RF 電力計）、電圧計、及び / 又は電流計を備える。測定される電場は電場生成器 101A：任意選択的に、電場生成 / 測定結合デバイス 101 に一緒に含められる：により生成される。幾つかの実施形態では、カテーテル電極 103 を備えるカテーテルプローブ 111 は、カテーテル 109 により、焼灼される組織の領域に導入される。幾つかの実施形態では、皮膚パッチ電極 105 は、例えば、患者の体に外部から適用される。システム 100 の動作において、電場 1

50

04は、カーテル電極103と皮膚パッチ電極105を分ける組織102（例えば、患者の体の組織）に誘導される。任意選択的に、電場は標的組織領域106を通っても延びる。任意選択的に、標的領域106との誘電接触品質は、プローブ111を通して投与される治療、例えば、焼灼（リージョン形成）による治療のガイドの一環として評価される。

【0113】

例えば、図2に関連して説明したように、この構成から生じる電気回路での周波数依存インピーダンスの測定は、電場が延びる組織の電気特性（例えば、誘電特性）を反映する。検知される誘電特性は、電極103の環境に従って、特に標的領域106との接触の程度に従って変化する。

10

【0114】

任意選択的に、カーテル電極の数は2、3、又は4の電極である。任意選択的に、より多数又はより少数のカーテル電極が使用される。任意選択的に、皮膚パッチ電極の数は4、5、又は6の電極である。任意選択的に、より多数又はより少数の皮膚パッチ電極が使用される。

【0115】

任意選択的に、時変電場104の特性は、実行される測定機能に適切であるように選ばれる。通常（測定機能の場合）、使用される電場の周波数は10kHz～13kHzの範囲である。幾つかの実施形態では、測定に使用される電場の周波数は、例えば、約8kHz～約15kHz、約5kHz～約20kHz、約10kHz～約25kHz、又は同じ、より大きな、より小さな、及び／又は中間の境界を有する別の範囲内にある。

20

【0116】

任意選択的に、使用される周波数の数は、10以下の周波数である。任意選択的に、周波数は、選ばれた周波数の全範囲にわたり均等に分散する。任意選択的に、選ばれた周波数は、ある特定の周波数範囲に集中する。印加電圧は、好ましくは、人間での使用に安全な範囲、例えば、100ミリボルト～500ミリボルトであり、及び／又は1ミリアンペア以下の電流である（典型的な体の抵抗は約100である）。その結果生じる電場の強度は、例えば、1cm当たり数ミリボルトの範囲、例えば、5mV/cm、10mV/cm、20mV/cm、又は別のより大きな、より小さな、若しくは中間の値である。データ取得の要件に基づいて、周波数及び／又は電極対の高速自動切り替えを含む実施形態では、検知時間は任意選択的に測定当たり約10ms（又はより長い若しくはより短い期間、例えば、約100ms若しくは1秒）である。

30

【0117】

幾つかの実施形態では、相関方法（例えば、本明細書において図1Aのデバイスの較正に関連して説明したような）を任意選択的に使用して、接触の程度の関数として組織の測定電気特性（特に誘電関連特性）を処置結果（例えば、リージョン有効性）及び／又は接触力等の別の接触品質尺度に関連付ける。周波数の任意の十分に密なサンプリングをまず、特定のシステム及び1組の組織条件に関して測定して、どの周波数が最も有用な結果を示すかを特定し得ることを理解することができる。オンラインでの使用に実用的な数への低減は、どの周波数が、結果との最大の統計学的相関を有するデータをもたらすかに基づくことができる。本発明者らにより、例えば、10kHz～13kHz内に分散する10以下の周波数が、接触評価を可能にするのに有用なことが判明している。なお、心臓を含む多くの組織の公表されている誘電率及び導電率は、述べた範囲内の数百kHzの範囲にわたり対数：対数プロットで概ね線形であり、密な周波数サンプリングを必要とせずに組織タイプを潜在的に区別することができる。

40

【0118】

幾つかの実施形態では、カーテルプローブ111は任意選択的に、測定にも使用されるカーテル電極103を通して送られるRF焼灼エネルギーにより、焼灼に使用される。任意選択的に、カーテル電極103は、回路を駆動、検知、及び／又は分析して、誘電特性分析に適するデータを取得可能なシステムと共に動作する標準カーテルプローブ

50

の一部として提供される。

【0119】

幾つかの実施形態では、他の電極、別のカテーテルプローブ、及び／又は別の焼灼方法、例えば、冷凍焼灼、超音波焼灼、レーザ焼灼、電気穿孔焼灼、又は別の形態の焼灼が使用される。

【0120】

幾つかの実施形態では、電場生成及び／又は電場測定デバイス101A、101Bは、コントローラ120の制御下であり、コントローラ120はそれ自体、任意選択的に、ユーザインタフェース150を通してユーザ制御下にある。コントローラ120は任意選択的に、CPUを有するコンピュータ又はプログラムコードに従って動作する他のデジタルハードウェアを含む。コントローラ120は、本明細書では、多機能モジュールとして説明されるが、コントローラ120の機能が任意選択的に、システムの2つ以上のモジュールに分散することを理解されたい。10

【0121】

例えば、インピーダンス測定により組織環境の誘電特性をプローピングするためのデバイス101による電場生成は、コントローラ120の制御下にある。例えば、デバイス101からの、誘電特性の測定に使用されるインピーダンスパラメータの測定は、コントローラ120及び又は測定モジュール120Aに通信される。幾つかの実施形態では、コントローラ120は焼灼コントローラをも含む（不図示）。焼灼は任意選択的に、デバイス101又は例えば本明細書に記載されるような別の焼灼方法により生成される電場（例えば、RF電場）を介する。20

【0122】

幾つかの実施形態では、コントローラ120は、測定を1つ又は複数の追加のパラメタに関連付けて、誘電接触品質の尺度を生成する接触特徴付けモジュール120Bを備える。例えば、140において提供される状態入力は任意選択的に、例えば、組織102及び／又は標的領域106の生体構造の詳細を含め、測定に関連する任意の状態を含む。任意選択的に、位置入力135が提供されて、カテーテル電極103及び／又は皮膚パッチ電極105の生体構造に対する位置を定義する。20

【0123】

幾つかの実施形態では、生体構造の詳細は、電場104が誘導される位置での組織タイプを与える画像データを含む。任意選択的に、生体構造の詳細は、生体構造の誘電特性モデル、例えば、画像データから推測される誘電特性及び／又は異なる組織タイプの典型的な誘電特性を含む。任意選択的に、モデルは、電極検知により受信される追加データ、例えば、カテーテル電極103及び皮膚パッチ電極105からの検知により改良される。幾つかの実施形態では、ユーザインタフェース150に手段が提供されて、コントローラ120が利用可能な状態入力140及び／又は位置入力135をいかに使用するか - 例えば、データ・モデルレジストレーションのレビュー及び／又は修正、モデルパラメータの調整等のために - を支配する。30

【0124】

任意選択的に、システム100は、コントローラ120に機能的に接続される相關データ構造130を含む。幾つかの実施形態では、相關データ構造は、測定電場特性（特に、標的組織の誘電特性に関連するもの）を誘電接触品質にリンクするデータを含む。リンクは任意選択的に、（例えば）統計学的相關によるもの、機械学習結果の使用によるもの、及び／又は相關データに近似する方程式の使用によるものである。幾つかの実施形態では、相關は、1つ又は複数の物理的特性の効果のモデリングにより補足される：例えば、温度並びに／或いは流体（血液等）及び／又はガス（空気等）の時変充填。幾つかの実施形態では、データ構造は、そのようなリンク方法のうちの1つ又は複数を前に記録された較正データに適用することにより編纂される。例えば、較正リージョンが形成され、誘電特性及び対応するリージョンサイズ（並びに／或いはリオージョンタイプ及び／又は状態等の他のリージョン状態情報）の別個の測定が実行される。幾つかの実施形態では、接触力40

10

20

30

40

50

は、誘電接触品質の測定と共に測定され、相関データ構造 130 は、これらの 2 つの測定値の相関に基づいて構築される。任意選択的に、追加のデータ、例えば、状態入力 140 により提供される等の状態データも測定される。

【0125】

幾つかの実施形態では、測定値間の関係は、任意選択的に状態入力 140 からの情報により補足される電場生成 / 測定デバイス 101 からの誘電特性のベクトルを使用して、誘電接触品質（任意選択的に、接触品質は接触力として表現される）を推定することができるよう、相関データ構造 130 に記憶される。幾つかの実施形態では、相関データ構造 130 は、他の組織特性に関連する情報、例えば、既存のリージョン、標的リージョン、又は形成中のリージョンの特性も含む。リージョン特性は、例えば、リージョンサイズ（例えば、リージョンの深度、幅、及び / 又は容積）及び / 又はタイプ又は状態（例えば、可逆的、不可逆的、貫壁性、線維性、及び / 又は浮腫性）を含む。幾つかの実施形態では、電気接触品質は、例えば、任意の単位又は力と等価の単位で表現される連続変数である。幾つかの実施形態では、誘電接触品質は、カテゴリ割り当てを含む - 例えば、接触は、複数の接触品質カテゴリ（例えば、リージョン形成処置等の処置の 1 つ又は複数の基準に関する「不十分」、「十分」、又は「超過」）のうちの 1 つであるものとして推定される。任意選択的に、インピーダンス接触品質評価には、確率推定、例えば、標準偏差及び / 又は信頼度が関連付けられる。

10

【0126】

誘電特性の測定

20

これより図 2 を参照し、図 2 は、本開示の幾つかの例示的実施形態による、接触品質を推定する、織誘電特性を測定する方法のフローチャートである。

【0127】

図 2 のブロックを詳細に進める前に、これより、インピーダンス測定の手短な概説を提供する。インピーダンスの基本測定を説明するために、以下の評価が使用される。

W - 1 組の周波数。

C - 1 組のカテーテル電極。

P - 1 組のパッチ電極。

【0128】

上記のそれぞれのパラメータ及び / 又は値は、例えば、図 1G に関連して説明したようなものである。

30

【0129】

インピーダンス測定は任意選択的に、 $Z(t) = \{Z_{w,c,p}(t) | w \in W, c \in C, p \in P\}$ として表現され、式中、 $Z(t)$ はカテーテル電極 c とパッチ電極 p との間で時間 t 及び周波数 w で測定される複素インピーダンス（抵抗及びリアクタンス）である。

40

【0130】

任意の単一の電極対及び / 又は周波数からの相関情報は一般に、結論を導き出すには不十分な根拠である。誘電接触品質評価を可能にするのに十分に強力な相関を抽出するためには、多くのベクトル成分を有する（例えば、複数の電極対間の複数の周波数での測定）ことが潜在的に有利である。任意選択的に、カテーテル電極の数は 2、3、若しくは 4 の電極又はより多数若しくはより少数のカテーテル電極である。任意選択的に、皮膚パッチ電極の数は 4、5、若しくは 6 の電極又はより多数若しくはより少数の皮膚パッチ電極である。任意選択的に、2 ~ 10 の電場周波数が使用されるか、又はより多数の周波数が使用される。

【0131】

本明細書では、相関の特定及び適用は、提示の都合上、ベクトルの形態で説明される。幾つかの実施形態では、相関は追加又は代替として、別の形態で表現されることを理解されたい。

【0132】

50

幾つかの実施形態では、多变量非線形回帰及び／又は分類分析を使用して、測定（及び／又は時系列として得られる測定の間隔）と接触品質及び接触力のうちの1つ又は複数との相関及び／又はマッピングを確立する。任意選択的に、相関及び／又はマッピングは、機械学習技法の使用から導出される：例えば、決定木学習、相関ルール学習、人工ニューラルネットワーク、帰納論理プログラミング、サポートベクターマシン、クラスタ分析、ベイジアンネットワーク、強化学習、表現学習、類似度及び計量学習、及び／又は機械学習の分野からとられる別の技法。任意選択的に、技法の選択は、相関データの記憶、表現、及び／又は検索に影響を及ぼす。例えば、相関は任意選択的に、接続されるノード及び接続重みに関して表現される人工ニューラルネットワークとして表現される機械学習パラダイムの使用により確立及び／又は読み出される。幾つかの実施形態では、特定された相関は、相関ルールで表現される：例えば、1つ又は複数の関数（任意選択的に較正データにフィッティングされる）及び／又はルックアップテーブル。

【0133】

幾つかの実施形態では、特定される相関は、相関ルールで表現される：例えば、較正データにフィッティングされる1つ又は複数の関数。幾つかの実施形態では、相関は、1つ又は複数の誘電測定プロファイルで表現される。例えば、特定の接触の程度（例えば、センサにより測定されるような）の発生は、1つ又は複数の対応する範囲内で発生する1つ又は複数のインピーダンス測定と相関して、較正中に観測される。これらの範囲は任意選択的に、観測時、接触の対応する程度の指示として機能する誘電特性プロファイルとして確立される。接触品質の別の尺度を参照した較正への追加又は代替として、インピーダンス接触品質測定が、特定のインピーダンス接触品質が得られる場合、処置（焼灼等）を実行することの効果に相関付けられる。なお、この後者の処置は潜在的に、較正が、標的組織への電極進行距離等の接触関連（接触自体を記述していない場合であっても）の少なくとも1つの変数も説明する場合を除き、誘電測定に影響する非接触パラメータを結果と一緒ににする傾向がある。

【0134】

複数の電場測定の使用は潜在的に、電場測定と誘電接触品質との相関の分離を支援する。例えば、各カテーテル電極 c_i 近傍（特に、少なくとも一つに接触する）の略共通する組織領域が、各対の電極 $(c_i, (p_1, \dots, p_m))$ 間で測定されるインピーダンス $Z_{w, c, p}(t)$ に寄与することを考慮することができる。この共通領域は潜在的に、それらの電極対のそれぞれ間で行われるインピーダンス測定の相関を増大させる。逆に、電極プローブと任意の所与のパッチ電極 p_j とを隔てる、電極プローブからより離れた組織のインピーダンス寄与は潜在的に、各対 $((c_1, \dots, c_n), p_j)$ 間の相間に符号化される。

【0135】

異なる組織（カテーテルの近く又はカテーテルから遠く）のインピーダンス相互作用は潜在的に、測定への結合効果において非線形であるが、上記に基づいて、局所組織及び離れた組織の寄与が潜在的に、相関特性に基づいて互いからいかに分離可能であるかを理解することができる。

【0136】

異なる組織は異なる誘電特性を有し、組織との接触増大がそれらの特性に対して影響することができる一根拠を提供する。例えば、心臓内の電極は潜在的に、血液及び心筋壁組織の両方に、心筋組織とのインピュデンス接触品質が変化するにつれて、様々な程度で接触する。異なる組織タイプでの誘電特性の公表値は、例えば、血液及び心筋が2つの潜在的に区別可能な組織環境成分を含むことを示す。誘電特性（例えば、インピーダンスの成分）に影響する血液等の組織及び組織環境の特徴は潜在的に、例えば、細胞構成、線維構成、並びに／或いは自由液体の存在及び／又は自由流体組成の構成を含む。

【0137】

これより図2を参照し、被検者の前準備が、ブロック250においてフローチャートに入る前に実行されていると仮定する。幾つかの実施形態では、皮膚パッチ電極が、患者の

体に良好な電気接觸状態で位置決めされる。任意選択的に、パッチ電極は、例えば、直径約5cm～約15cmである。任意選択的に、3～5個の皮膚パッチ電極、例えば、3つの電極が使用される。

【0138】

ブロック250において、幾つかの実施形態では、カテーテル電極は、例えば、リージョンが存在し、及び／又はリージョンを作成すべき組織領域（例えば、左心房）へのカテーテルを通してのナビゲーションにより、適所に運ばれる。任意選択的に、ブロック251において、位置が特定され（例えば、カテーテルナビゲーションシステムにより提供される座標から）、ブロック254に関連して説明するように後に使用するために、位置入力135に変換される。

10

【0139】

ブロック252において、幾つかの実施形態では、選択された周波数の電場が、カテーテル電極Cと皮膚パッチ電極Pとの間に印加されて、インピーダンスの測定値を得る。電場104の測定値（例えば、電場測定デバイス101Bによる）により、各周波数及び各電極選択での特徴的なインピーダンスの特定が可能になり、1組のインピーダンス測定値Z(t)が生成される。

【0140】

ブロック254において、インピーダンス接觸品質特定が行われる。誘電接觸品質の特定は任意選択的に、例えば、位置入力135及び／又は状態入力140により提供されるような、カテーテル電極Cの現在環境に鑑みた解釈（例えば、体内の大まかな位置）を含む。幾つかの実施形態では、状態入力の時間履歴が考慮される：例えば、心拍及び／又は呼吸の関数としての振動並びに／或いは最近記録された最大／最小値。インピーダンス測定値に加えて入力を使用することは、インピーダンス接觸品質に関連する変数を分離することができるよう測定値の状態を制約することにより、潜在的な利点を提供する。

20

【0141】

幾つかの実施形態では、記録されたデータ（インピーダンス及び関連する状態データを含む）は、 $X(t) = (Z(t), A(t))$ 、 $t = t_0, t_1, t_2, \dots$ 等の時系列として表現され、式中、X(t)は、状態及び測定値の関数としての全ての測定値を表し、Z(t)は測定値のインピーダンス成分であり、A(t)は、インピーダンス測定地の関連する状態、例えば、既知の解剖学的属性、他の事前情報、又は他の同時に特定される情報（例えば、臓器タイプ及び測定位置）を表す。

30

【0142】

幾つかの実施形態では、X(t)は、相関データ構造130内の較正情報の使用に基づいて、組織との接觸の評価を記述する別のベクトル(t)に関連する。較正は、例えば、本明細書において図1Aに関連して説明されている。幾つかの実施形態では、処置の較正は、例えば、Y(t)及びX(t)の別個に特定される状態間の相関を特定する統計学的分析及び／又は機械学習を含む。動作に当たり、これらの相関を使用して、X(t)の観測される状態に基づいて、Y(t)により記述される、存在する可能性が高い状態を選択する。

40

【0143】

ブロック256において、幾つかの実施形態では、誘電接觸品質は報告される。誘電接觸品質は任意選択的に、Y(t)を直接報告するか、又はY(t)を変換したものである尺度に従って報告される。任意選択的に、誘電接觸品質は、任意の単位の値として、及び／又は参照尺度に対応する単位の値、例えば、接触力（例えば、等価力、等価グラム力、又は別の参照等価単位で）として報告される。任意選択的に、誘電接觸品質は、接觸品質のカテゴリ評価として報告される。幾つかの実施形態では、カテゴリは、

- ・不十分な誘電接觸品質（現在の目的、例えば、リージョン形成の達成には）、
- ・十分な誘電接觸品質（同じ目的では）、及び／又は
- ・過度の接觸品質（例えば、接觸された組織壁に穿孔又は他の非意図的なダメージの有意なリスクがあるような、危険量の接觸力に関連する接觸）

50

を含む。

【0144】

カテゴリ、任意の単位、及び等価接触力形態での誘電接触品質情報の同時グラフィカル提示は、本明細書において図4に関連して説明されている。

【0145】

ブロック260において、幾つかの実施形態では、焼灼 - 又は誘電接触品質が関連する別の処置 - が任意選択的に実行される接触品質評価ループの側面分岐があり得る。任意選択的に、焼灼は、一連のループ通過ブロック250～258と並行して実行され、各ループ中、追加の焼灼及び / 又は継続する焼灼が実行される。任意選択的に、ブロック260に入ること及び / 又はブロック260内の焼灼の制御は、少なくとも部分的に、誘電接触品質評価に依存する。例えば、接触品質が安全及び / 又は確実なリージョン形成に不十分である（追加又は代替として、過度である）場合、焼灼の反復は任意選択的にブロックされ、及び / 又はアラートをユーザインターフェース150に生成する。幾つかの実施形態では、進行中の治療処置（焼灼等）は、接触品質に基づいて制御される。例えば、焼灼治療の電力又は他のパラメータ（RF焼灼プローブに供給される電力等）は任意選択的に、接触品質の変動と協調して調整される。任意選択的に、焼灼中、焼灼パラメータは、接触品質の変化に基づいて調整される。例えば、焼灼電力は、（例えば、心拍及び / 又は呼吸の動きに起因して生じ得るような）接触品質の低下を補償するように上げられ、及び / 又は接触品質の上昇を補償するように下げられる。任意選択的又は追加として、別の焼灼パラメータが調整される：例えば、周波数、位相、電極選択信号タイミング、又は焼灼の別のパラメータ。これは、動的状況でのリージョン形成の均一性且つ / 又は予測可能性を改善するという潜在的な利点を提供する。幾つかの実施形態では、特定のループ中に焼灼するか否かは、例えば、接触品質の推定が許容可能な範囲内にあり、及び / 又は許容可能な範囲に留まることに基づいて判断される。一時停止される場合、焼灼は任意選択的に、適切な状況が復元された後続ループ中、継続される。

10

20

30

40

【0146】

参照として、心房細動のカテーテル焼灼治療では、RFの典型的な標的時間（任意選択的な複数の焼灼焦点のそれぞれでの）が、例えば、約10秒～約30秒、約10秒～約40秒、約10秒～約60秒、又は同じ、より高い、より低い、及び / 又は中間の値を有する別の時間範囲内にあることに留意する。例えば、RF焼灼により組織を加熱して焼灼する場合、典型的な平均電力送達は、例えば、約10W、約20W、約30W、約35W、又は別のより大きな、より小さな、若しくは中間の値である。RF焼灼で使用される典型的な無線周波数は、例えば、約460kHz～約550kHzの範囲内にあり、一般に約500kHzである。任意選択的に、別の焼灼様式が使用されることを理解されたい。

【0147】

幾つかの実施形態では、治療（例えば、焼灼加熱エネルギー）は、例えば、組織を加熱させる適切な「抵抗」損失を組織内に誘導する周波数でのRFエネルギーとして、組織との誘電接触品質を反映するインピーダンス値の測定に使用される電極と同じ電極を通して送達される。同じ電極を使用して焼灼し測定することは、潜在的な利点である。例えば、必要とされる機器数の低減、必要とされる位置調整の低減、及び / 又は行われる測定と達成される結果とのより直接的な関係がもたらされる。追加又は代替として、幾つかの実施形態では、測定及び焼灼は、別個の機器により実行される（しかし、この場合、機器プローブ間の少なくとも何らかの形態の機械的結合及び / 又は接触が、誘電接触品質測定が治療プローブの効果に関連するように提供されるべきである）。これもまた上述したように、焼灼は任意選択的に、既知の任意の焼灼方法によるものである。

【0148】

ブロック258において、幾つかの実施形態では、処置の継続が判断される。処置が継続する場合、フローはブロック250に戻る。その他の場合、処置は終了する。

【0149】

誘電接触品質の表示

50

これより図4を参照し、図4は、本開示の幾つかの例示的な実施形態による、誘電接触品質情報をユーザに表示するグラフィカルユーザインタフェース（G U I）ウィジェット400を示す。任意選択的に、後述するG U I ウィジェット400の特徴は、追加又は代替として、別個の表示により提供される。しかし、単一の表示を提供して、一目での状況判断を可能にするという潜在的な利点がある。

【0150】

幾つかの実施形態では、ユーザインタフェース150の表示機能は、G U I ウィジェット400等の表示を含む。幾つかの実施形態では、G U I ウィジェット400は、プローブ111、112と標的組織領域106との間の接触品質の1つ又は複数の指示を含む。幾つかの実施形態では、そのような1つの指示は、誘電接触品質尺度402を含む。任意選択的に、尺度402は、異なる定性的接触品質状態を示す複数の領域（例えば、領域402A、402B、402C）を区別する。例えば、尺度領域402Aは任意選択的に、不十分な接触（例えば、治療結果の生成には不十分な接触）を表す。尺度領域402Bは任意選択的に、過度の接触（例えば、臓器穿孔等の外傷の潜在的な危険を表す接触）を表す。尺度領域402Cは任意選択的に、接触が十分である範囲を表す。幾つかの実施形態では、接触品質の相対的な定量的評価を与える尺度マーカ405が提供される。尺度は任意選択的に、任意の単位である。任意選択的に、尺度に沿った尺度マーカ405の移動は、連続又は単位ステップに分割される。
10

【0151】

本発明の幾つかの実施形態では、力指示404が、G U I ウィジェット400の一部として提供される。幾つかの実施形態では、力指示404は、力等価単位で提供される（例えば、グラム力）。この表示の潜在的な利点は、オペレータが、接触力で元々定義されるガイドラインに基づいて、接触力（例えば、プローブ力センサにより測定される）を別の単位に変換する必要なく、処置を実行できることである。
20

【0152】

幾つかの実施形態では、接触領域での組織の誘電評価に関連する1つ又は複数の追加の特徴が提供される。幾つかの実施形態では、誘電測定値を使用して、組織自体の1つ又は複数のパラメータも特定する。例えば、G U I ウィジェット400は、組織厚さ指示408（例えば、mm単位での推定組織厚を与える）及び／又はリージョン深度インジケータ406を含む。リージョン深度インジケータ406は任意選択的に、測定リージョンジオメトリ及び／又は予測リージョンジオメトリのグラフィカル図を含む。例えば、インジケータ406の中央から上昇する丘の頂上は任意選択的に、現在評価中であり、及び／又は焼灼が計画されている組織焼灼リージョンの最大深度を表す。丘の周縁は任意選択的に、推定リージョン直径を表す。
30

【0153】

これらの機能のグラフィカル表現が任意選択的に他の形態をとることを理解されたい：G U I ウィジェット400の特定のグラフィカル表現は、様々な指示機能が任意選択的に、いかに結合されるかの例示的な例を含む。

【0154】

接触力の予測子としての誘電接触品質の例
40

これより図5を参照し、図5は、本開示の幾つかの実施形態による、誘電接触品質測定値から導出される接触力の推定を提示するグラフであり、推定接触力は、直接検知される接触力に関してプロットされる。

【0155】

このグラフのデータを生成するために、心筋組織の生体外標本（生理学的温度のブタ右心室組織）に押し当てられた力検知プローブにより、接触力を測定した。対応する誘電接触品質が、例えば、本明細書において図2に関連して説明されたように行われる誘電特性測定により特定され、等価接触力に分類器により変換された。分類器は、例えば、本明細書において図1Aに関連して説明したように、別個の組の較正測定値に基づいて構築された。全ての測定値で、実際に測定された接触力と推定接触力との二乗平均平方根（R M S
50

E) は約 8 . 4 グラム力であった。

【 0 1 5 6 】

グラフから、分類結果が強力な線形傾向を生成し、テストされた力範囲の上部付近で過小評価（及びいくらかより大きな誤差）にずれることを見て取ることができる。このずれは潜在的に、例えば、誘電接触品質が影響を受ける他の接触パラメータ（例えば、接触面積）が最大値に近づくため、上部範囲での区別可能性がより低い力レベルに対応する。

【 0 1 5 7 】

これより図 6 を参照し、図 6 は、本開示の幾つかの実施形態による、図 5 のデータについて、75 グラム力の閾値を超える誘電接触品質に基づく推定のための真陽性率と偽陽性率との関係を提示する受信者動作特性（R O C ）のグラフである。R O C グラフに沿った各点が、R O C グラフに基づく推定接触力にマッピングされた異なる複数パラメータ誘電読み取り値に対応することを理解されたい。

【 0 1 5 8 】

R O C グラフでは、真陽性率は感度（Y 軸：高いほど、感度が高い）に対応し、擬陽性率は 1 - 特異性（X 軸：左に行くほど、特異性が高い）に対応する。完全な分類（100 % の感度及び特異性）は、グラフの左上角の点として現れ、対角線は分類（チャンス）なしの線である。75 グラム力の閾値の場合、グラフは、グラフ総面積の約 95 % の R O C 曲線下面積を示す。この妥当に高い値は、図 5 に関して上述した結論に裏付けるように見える。

【 0 1 5 9 】

これより図 10 を参照し、図 10 は、本発明の幾つかの例示的な実施形態による、誘電特性推定の接触力と直接測定された力との関係を提示するグラフである。

【 0 1 6 0 】

縦軸では、値は、誘電測定値に対して働く接触力推定子のリターン接触力推定（グラム力単位）を表す。横軸では、値は、S t J u d e M e d i c a l からの T a c t i C a t h （商標）カテーテルプローブ（レガシー E n d o s e n s e システム）により測定されたグラム力を表す。測定は、ブタ左心房壁への接触に関して行われた。オーブン（中心が白い）プロット点は、対応するデータ点（誘電的に又は力センサを介して同じカテーテルを通して行われた測定）を表す。暗い（中心がグレーである）プロット点は、それら自体に対してプロットされた直接力測定値のユニティラインを表す。

【 0 1 6 1 】

これより図 11 A 及び図 11 C を参照し、図 11 A 及び図 11 C は、T a c t i C a t h （商標）カテーテルを使用した接触力測定値（図 10 に関連して説明されたように）をグラフで示す。図 11 B 及び図 11 D も参照し、図 11 B 及び図 11 D は、誘電測定値（これもまた図 10 に関連して説明されたように）に基づいて行われた接触品質レベル推定をグラフで示す。図 11 A 及び図 11 B の分単位のエポックは、図 11 C 及び図 11 D の場合でも同様に、互いに対応する。図 11 B 及び図 11 D では、接触レベルは、10 グラム力未満の推定接触力では 0 ~ 1 . 0 に設定され、10 ~ 25 グラム力の推定接触力では 1 . 0 ~ 2 . 0 に設定され、25 グラム力 ~ 40 グラム力の推定接触力では 2 . 0 ~ 3 . 0 に設定され、40 グラム力を超える推定接触力では 3 . 0 ~ 4 . 0 に設定される。

【 0 1 6 2 】

これより表 1 を参照し、表 1 は、図 10 ~ 図 11 D に概説される実験からのデータを表形式で表示する。両測定タイプ（直接測定された接触力及び推定接触品質）のデータは、図 11 B 及び図 11 D にも示されるものと同じ各閾値（< 10 グラム力、10 ~ 25 グラム力、25 ~ 40 グラム力、及び > 40 グラム力）を使用する低、最適、高、及び超過という力レベルに変換されている。なお、推定接触品質カテゴリ化は、「超過」カテゴリ（潜在的に安全ではない接触力のレベルのカテゴリ）内の値に関して「安全」であると見なし得、その理由は、推定子が、測定接触力に基づくカテゴリ化と同じレベルの接触又はより低いレベルの接触で「超過」カテゴリ化するためである。

10

20

30

40

表 1

測定接触力カテゴリ				
	低	最適	高	過剰
推定	低	87%	3%	
接触	最適	13%	85%	10%
品質	高		12%	85%
カテゴリ	過剰		5%	88%

【0163】

臓器ビュー向きの 3 D GUI ウィジェット

これより図 7 A を参照し、図 7 A は、本開示の幾つかの実施形態による、空間中の心臓の心房の 3 D 向きを表すグラフィカルユーザインターフェース (GUI) ウィジェット 700 の図を概略的に示す。図 7 B も参照し、図 7 B は、本開示の幾つかの例示的な実施形態による、GUI ウィジェット 700 の向きに対応する向きでの心臓 750 を概略的に示す。

【0164】

幾つかの実施形態では、GUI ウィジェット 700 は、解剖学的構造の概略グラフィカル表現を含む：例えば、心臓 750 の少なくとも一部。概略グラフィカル表現は任意選択的に、例えば、解剖学的構造の様々な向きでのビューを表す 3 D モデル及び／又は 1 組の 2 D アイコンとして実施される。幾つかの実施形態では、ウィジェット 700 は、概略グラフィカル表現の仮想向きに従って外観を変える動的アイコンを含む。幾つかの実施形態では、概略グラフィカル表現は、1 つ又は複数の参照体（例えば、心房表現 702、704）を含む：互いへの空間関係により及び／又は 1 つ又は複数の指示特徴（例えば、血管セグメント 712 及び 714 及び／又は弁インジケータ 722 及び 724）により向きを区別可能。任意選択的に、指示特徴は、参照体 702、704 から突出する。この例及び続く例では、陰影も区別として使用され、右心房 752 又はその右心房表現 702（及び関連する特徴）は明るいグレーの陰影を有し、左心房 754 又はその左心房表現 704（及び関連する特徴）は暗いグレーの陰影を有する。任意選択的に、視覚的外観の色、テクスチャ、又は別の態様を使用して、区別の強化を促進する。例えば、左心房は任意選択的に赤及び／又はオレンジであり、右心房は青及び／又は緑である。

【0165】

任意選択的に、心房表現 702 は心臓 750 の右心房 752 に対応し、心房腔表現 704 は心臓 750 の左心房 754 に対応し、血管セグメント 712 は、上大静脈及び／又は下大静脈の右心房接続セグメントに対応し、血管セグメント 714 は、肺動脈 764 の左心房接続セグメントに対応し、弁インジケータ 722 は、右心房 752 から右心室 772 に繋がる三尖弁に対応し、及び／又は弁インジケータ 724 は、左心房 754 から左心室 774 に繋がる増幅弁に対応する。

【0166】

幾つかの実施形態では、GUI ウィジェット 700 は、心臓 750 の対応するビューの向きの特定を支援する参照として提供される。例えば、GUI ウィジェット 700 は、心臓 750 の表示された 3 D 向きに適宜対応する 3 D 向きで、心臓 750 のビューに並んで画面上に表示される。

【0167】

任意選択的に、ウィジェット 700 は、向き制御としても機能するように、GUI 入力

10

20

30

40

40

50

にリンクされる。例えば、G U I ウィジェット 7 0 0 と接続された事象処理ソフトウェアは、クリック、ドラッグ、タッチ、スワイプ、及び／又は表示された G U I ウィジェット 7 0 0 に向けられた（例えば、表示された G U I ウィジェット 7 0 0 上、表示された G U I ウィジェット 7 0 0 と並んだ、及び／又は表示された G U I ウィジェット 7 0 0 を横切る）任意の他の適するユーザ入力ジェスチャを受信するように構成される。任意選択的に、事象処理ソフトウェアは、ユーザ入力ジェスチャに基づいて、G U I ウィジェット 7 0 0 の表示ビュー及び心臓 7 5 0 の関連ビューの同期した回転を生じさせる。任意選択的に、事象は、同時の物理的相互作用として解釈される：例えば、動きジェスチャがまるで G U I ウィジェットの表示面に接触しており、ジェスチャ方向に G U I ウィジェットを回転させるかのような同時回転。任意選択的に、事象処理ソフトウェアは、特定のビューを選択するホットスポットを定義する。例えば、G U I ウィジェット 7 0 0 の特定の領域をクリックする（又は他の方法で指示する）と、任意選択的に、オペレータに面するようなその領域の向き変更がトリガーされる。追加又は代替として、G U I ウィジェット 7 0 0 に並んだ特定の領域を指示すると、回転ステップ（例えば、90°の向き変更）がトリガーされる。幾つかの実施形態では、G U I ウィジェット 7 0 0 の回転は、他の制御／表示要素への入力事象によりトリガーされる：例えば、心臓 7 5 0 のビューの直接操作をシミュレートするジェスチャ、スライダへの入力、カテーテルプローブのナビゲーション移動に応答しての自動ビュー変更等。提供される入力及び処理の例が非排他的であり、本概念の範囲を限定しないことを理解されたい。

【 0 1 6 8 】

幾つかの実施形態では、G U I ウィジェット 7 0 0 を使用して、任意選択的にカテーテルプローブ等の治療器具の位置決め及び向きと併せて、心臓 7 5 0 の解剖学的に正確なビューを操作及び／又は理解するのを支援する。医師が、治療の標的である臓器の生体構造に精通している場合であってさえも、コンピュータ視覚化手術は、混乱の機会を生み出しうる非常に広い範囲のビューを提示することができる。例えば、解剖学的ビューは任意選択的に、中実、透明、部分的に透明、及び／又は切り欠き画像として提示される：これらはそれぞれ、解剖学的ランドマークを異なる方法で不明瞭又は明瞭にする。追加又は代替として、ビューは、異なる尺度で提示することができる：例えば、全臓器表示及び／又は治療の標的である領域の近傍にある臓器の拡大ビュー。特に拡大ビューは、視覚的状況を提供する鍵となるランドマークがビューフレーム外にあり得るため、位置及び／又は向きの混乱を生み出しやすい。任意選択的に、カラーデータが解剖学的形状データに重ねられて、例えば、組織の健康状態、厚さ、及び／又は別の特徴を示す。幾つかの臓器、特に心臓は、常に動いており、この動きはビュー表示において任意選択的に反映される。さらに、臓器（特に多重連結される心臓の場合）の周囲の構造及び／又は臓器に接続する構造は任意選択的に、場合及び／又は用途により、様々な程度の完成度で視覚的に表現され、これはまた、状況での標的臓器の外観に影響し得る。臓器ビューの馴染みのない向き又は普通ではない歪みそれ自体が、不確実性を生じさせ得ることが最後に言及される。例えば、図 7 B（これはまた、図 7 D のビュー 7 9 1 に対応する）での心臓の向きは、解剖学の教科書に通常見られるものではなく、むしろ、腹側が上であり、背側が下の状態で、下から見たものとして示されている。図 7 D のビュー 7 9 6 も普通ではなく、心臓 7 5 0 の上下逆の背側ビューである。

【 0 1 6 9 】

任意選択的に、G U I ウィジェット 7 0 0 の向きを示すのに役立つように選択された特徴は、医師が治療中に考慮する可能性が高い解剖学的特徴に対応する（必ずしも解剖学的に詳細に複製せずに）。潜在的に、これは、医師が実際に探しているものと、G U I ウィジェット 7 0 0 が直接表現しているものとの「認知的距離」を低減するのに役立つ。例えば、心臓組織焼灼により心房細動のカテーテルガイド治療は任意選択的に、大静脈 7 6 2 の分岐を介して右心房 7 5 2 に到達し、心房間の隔壁を渡って左心房 7 5 4 内の治療位置にアクセスし、肺動脈 7 6 4 の位置により定義される 1 つ又は複数の領域を左心房 7 5 4 内から焼灼する等の態様を含む。これらの解剖学的特徴のそれぞれは任意選択的に、例え

10

20

30

40

50

ば、上記で識別されたように、G U I ウィジェット 7 0 0 の対応する特徴により表される。これとは対照的に、治療自体のタスクに直接関連しない特徴を、それらの特徴が解剖学的及び / 又は機能的に他の点で重要である場合であっても、抑制することは、潜在的な利点である。例えば、G U I ウィジェット 7 0 0 は任意選択的に、三尖弁及び増幅弁の位置を示す（弁インジケータ 7 2 2 及び 7 2 4 によりそれぞれ）が、任意選択的に、それらが接続する心室の表示を省く。表現される特徴であっても、過度の細部を回避することも潜在的な利点である：例えば、図 7 A の概略表現の程度は、弁が膨らみだけで表現されるようなものである。実際に、弁インジケータ 7 2 2、7 2 4 の代替の解釈は、心室自体の収縮表現として、である。

【 0 1 7 0 】

任意選択的に、G U I ウィジェット 7 0 0 の土台をなす 3 D モデルの特徴及び / 又はその提示の特徴は、比較的一貫した、回転的に別個の外観を生成するように提供される。例えば、心室 7 7 2、7 7 4 の抑制は、心房表現 7 0 2、7 0 4 及び心房表現の血管ランドマーク 7 1 2、7 1 4 を不明瞭にする心室の傾向を低減することにより潜在的な利点を提供する。ランドマークは、好ましくは、ランドマークがそれ自体、気を散らすことになるポイントまで過剰提供されずに、任意の向きでの識別に十分な密度で提供される。色及び / 又は陰影による構造の任意選択的な符号化は潜在的に、G U I ウィジェット 7 0 0 の少なくとも大まかな向きを一目で明らかにするのに役立つ。

【 0 1 7 1 】

任意選択的に、G U I ウィジェット 7 0 0 は、文字通り表示しない場合であっても、実際の生体構造の形状に示唆的に対応する形状及び / 又は形状関係を使用して構築される。形状は任意選択的に、基本的な幾何学的图形の集まりを含む。例えば、血管構造は任意選択的に、直線の管又は円筒形として表され、内腔構造は橢円形として表され、開口部構造（弁等）は平らな橢円形として表される等である。任意選択的に、メッシュ構造としての表現が使用される。メッシュモデルの使用により、実際の心臓生体構造のより近い近似の達成が可能であり得る。しかし、識別された特徴を単純な幾何学的物体として表現することの潜在的な利点は、容易に識別可能なままであり、且つ / 又は広範囲の視点から明確に区別可能なままであることである。さらに、そのような形状は潜在的に、無関係（非差別的）な視覚情報のないウィジェットにするのに役立つ。

【 0 1 7 2 】

幾つかの実施形態では、特徴の大まかなサイズ差は、向き非対称及び / 又はより容易な識別可能性を生み出すのに役立つ。任意選択的に、そのような差は、実際の生体構造に同様の違いを生じさせるように選択される。例えば、右心房表現 7 0 2 は、より長い橢円形の左心房表現 7 0 4 よりも僅かに小さく示されており、一方、大静脈分岐 7 1 2 は、肺動脈分岐 7 1 4 よりも大きく示されている。解剖学的関係とのそのような対応性は、必ずしも、次元比率の定量的記述である必要はない。しかし、潜在的に、識別する必要がある認知的負荷を最小にしながら、実際の生体構造の顕著な細部を概略的に呼び起こすことにより、記憶機能に役立つ。

【 0 1 7 3 】

これより図 7 C を参照し、図 7 C は、本開示の幾つかの例示的な実施形態による、互いから約 9 0 ° だけ隔てられた G U I ウィジェット 7 0 0 の 6 つの異なる向きのビュー 7 4 1、7 4 2、7 4 3、7 4 4、7 4 5、7 4 6 を示す。図 7 D も参照し、図 7 D は、本開示の幾つかの例示的な実施形態による、心臓 7 5 0 の対応する生体構造ビュー 7 9 1、7 9 2、7 9 3、7 9 4、7 9 5、7 9 6 と並んだサイズを低減した図 7 C のビューを示す。

【 0 1 7 4 】

矢印 7 3 0 は、各矢印の基部にあるビューと、先端部にあるビューとの間での約 9 0 ° による G U I ウィジェット 7 0 0 及び / 又は心臓 7 5 0 の回転を示すものとして理解し得る。回転は、閲覧者の位置に最も近い表面部分の、矢印先端部から離れた回転後 G U I ウィジェット 7 0 0 の側での直交向きへの回転を含む 9 0 ° 回転として理解し得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 7 5 】

心臓ビュー 791 及び G U I ウィジェットビュー 741 は、図 7A 及び図 7B のビューに対応する。明るい陰影の右心房 752 及び暗い陰影の左心房 754 は、解剖学的ビュー 791 においてはっきりと見ることができる。

【 0 1 7 6 】

心臓ビュー 793 は、従来の上側を上にした心臓 750 の腹側ビューを示し、右心房 752 ははっきりと見えるが、左心房は大方隠れている。しかし、G U I ウィジェット 700 の対応するビュー 743 は、両心房をはっきりと示している。さらに、ビュー 741 及び 743 を一目見ることで、これらの 2 つのビューがいかに互いに関連するかが容易に分かり、その理由は、特徴の大半が各ビューではっきりと見えるままであるためである。心臓ビュー 791、793 では、向き変更は、外観形状の根本的な変化及び / 又は解剖学的特徴が見える変化に繋がる。同様の観測が、他の向きのビューを含む比較にも当てはまる。理解の容易さの差が潜在的に、心臓ビューの示差的陰影（例えば、本明細書では主に説明のために示される）が除去され、及び / 又は幾つかの異なる目的を果たす陰影で置換される場合、更に顕著になることを理解することができる。

10

【 0 1 7 7 】

G U I ウィジェット 700 の別の潜在的な利点は、一連のビュー 742、743、及び 744 の考慮により関連して最も特に見られる。左心房の側から見た G U I ウィジェットの遠泳（ビュー 742）は、略完全に暗く（示される陰影表現法を使用して）、一方、逆側から見た陰影（ビュー 744）は略完全に明るい。2 つの陰影間の概ね等しいバランスは、心室ビュー 743 に見られる。これらの正味差は、周辺視野であっても識別することができ、これは、視覚的注意が近傍の解剖学的表示に集中するオペレータにとっての潜在的な利点である。

20

【 0 1 7 8 】

心臓 750 の解剖学的ビュー 791、792、793、794、795、796 は全て、同じ尺度で示されている。しかし、同じ向き情報が、幾つかの実施形態では、解剖学的ビューが拡大されて示されることを理解されたい。任意選択的に、そのような尺度の幾つかの指示が任意選択的に、G U I ウィジェット 700 にも提供される。例えば、表示インジケータの領域（例えば、矩形）が任意選択的に、G U I ウィジェット 700 に重ねられて、表現された生体構造のどの部分が密に検査中であるかを示す。任意選択的に、臓器内から（例えば、心房内から）のビューは、G U I ウィジェット 700 の変更により、例えば、生体構造のぞき窓の「背後」にある生体構造を表す G U I ウィジェット部分の表示を抑制することにより、示される。

30

【 0 1 7 9 】**リージョン状態のモニタリングインジケータ**

これより図 8A ~ 図 8E を参照し、図 8A ~ 図 8E は、幾つかの例示的な実施形態による、接触力を含むリージョン形成状態を示す、ユーザへの表示を示す。

【 0 1 8 0 】

図 8A ~ 図 8E は、焼灼プローブ 802 と、焼灼プローブ 802 が焼灼のために位置決めされる位置に近い組織 805 に相対する焼灼プローブの位置との人工的にレンダリングされた画像を含む。任意選択的に、レンダリングの色は、組織の生体カラーと同様である（白黒が例示のために示される）。幾つかの実施形態では、レンダリングは、組織 805 と、意図される領域 804 を含む電極 802 との間の接触圧力の視覚的指示を含む。例えば、意図される領域 804 は、図 8B では図 8A よりも強く偏向されて示されており（そして図 8D では全く偏向せずに示されており）、相対的な接触力の指示を提供する。任意選択的に、意図される領域 804 が実際に示される深度は、例えば、測定接触力及び / 又は接触品質値に応じて様々である。

40

【 0 1 8 1 】

幾つかの実施形態では、現在の接触部位で形成され、及び / 又は形成中であるリージョンの品質の推定は、円 813 等の視覚的指示により提供される。図 8D 及び図 8E では、

50

追加の指示 810、812、及び 814 も示され、リージョン前測定又はリージョン後測定に基づいて推定されるような貫壁性リージョン形成の完全又は部分的な程度を示す。リージョンの貫壁性についてのリージョン形成前組織評価及びリージョン形成後組織評価の一方又は両方で使用されるそのような指示のより詳細は、例えば、図 9 に関連して考察する。

【0182】

幾つかの実施形態では、1つ又は複数の追加の指示は、リージョン形成がいかに進行中であるかの指示を提供するレンダリング画像の一部として提供される。例えば、図 8B では、「蒸気」がリージョンポイントから生じている。任意選択的に、これは、温度が特定の閾値に達した（及び／又は特定の閾値で維持される）ことの指示である。閾値は、例えば、リージョン形成が行われる閾値、それを超えるとスチームポップ若しくは炭化等の影響の危険が生じる閾値、又は別の閾値であり得る。図 8C では、組織 805 は、色が比較的漂白されて示されており、これは任意選択的に、リージョン形成の現在推定される広がりの指示として機能する。

10

【0183】

これより図 9 を参照し、図 9 は、リージョン形成前及び形成後の誘電特性測定に基づいて、リージョンの推定貫壁性をユーザに示すのに任意選択的に使用される表示要素 810、812、813、814 を示す。

【0184】

幾つかの実施形態では、推定貫壁性は、簡易化グラフィカル要素の使用によりユーザに通信される。図 14 の要素は、完全な円 813、814 の形態をとり、リージョン貫壁性の正の推定を示し、不完全な円 812、810（例えば、3/4 の円）の形態をとり、リージョン貫壁性の負の推定を示す。任意選択的に、内円 812、813 は、リージョン形成前測定に基づく推定を示すのに使用される。任意選択的に、外円 810、814 は、リージョン形成後測定に基づく推定を示すのに使用される。

20

【0185】

本願から完成される特許の寿命中、多くの関連する経カテーテル治療が開発されることが予期される：「疾患治療の経カテーテル送達」という用語の範囲は先驗的に、そのような新しい技術を全て包含することが意図される。

30

【0186】

数量又は値を参照して本明細書で使用される場合、「約～」という用語は「～の ± 10 % 以内」を意味する。

【0187】

「備える」、「備えている」、「含む」、「含んでいる」、「有している」という用語及びそれらの変形は、「～を含むが、それ（ら）に限定されない」を意味する。

【0188】

「～からなる」という用語は、「～を含み、～に限定される」を意味する。

【0189】

「基本的に～からなる」という用語は、組成物、方法、又は構造体が、追加の材料、ステップ、及び／又は部品が、請求項に記載される組成物、方法、又は構造体の基本的な新規特徴を実質的に変更しない場合のみ、追加の材料、ステップ、及び／又は部品を含み得ることを意味する。

40

【0190】

本明細書で使用される場合、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈により明らかに別段のことが示される場合を除き、複数の参照を含む。例えば、「化合物（a compound）又は「少なくとも 1 つの化合物（at least one compound）は、化合物の混合物を含め、複数の化合物を含み得る。

【0191】

「例」及び「例示的な」という言葉は、本明細書では、「例、事例、又は例示として機能する」ことを意味するものとして使用される。「例」又は「例示的な」として説明され

50

る任意の実施形態は必ずしも、他の実施形態よりも好ましい又は有利であるものとして解釈されず、及び／又は他の実施形態からの特徴の組み込みを除外しない。

【0192】

「任意選択的に」という言葉は、本明細書では、「幾つかの実施形態では提供され、他の実施形態では提供されない」ことを意味するものとして使用される。本発明の任意の特定の実施形態は、複数の「任意選択的な」特徴を、そのような特徴が競合する限りを除いて含み得る。

【0193】

本明細書で使用される場合、「方法」という用語は、化学、薬理学、生物学、生物化学、及び医学の分野の実施者に既知であるか、又はそれらの分野の実施者により既知の様式、手段、技法、及び手順から容易に開発される様式、手段、技法、及び手順を含むが、これらに限定されない、所与のタスクを達成する様式、手段、技法、及び手順を指す。

10

【0194】

本明細書で使用される場合、「治療」という用語は、疾患の進行の無効化、実質的な阻止、低速化、若しくは逆化、又は疾患の臨床的若しくは審美的症状の実質的な改善、又は疾患の臨床的若しくは審美的症状の出現の実質的な阻止を含む。

【0195】

本願全体を通して、本発明の実施形態は、範囲形式を参照して提示され得る。範囲形式での記載が単に、便宜及び簡潔さのためのであり、本発明の範囲への柔軟性のない限定として解釈されるべきではないことを理解されたい。したがって、範囲の記載は、具体的に開示される可能な全ての部分範囲及びその範囲内の個々の数値を有するものとして見なされるべきである。例えば、「1～6」等の範囲の記載は、「1～3」、「1～4」、「1～5」、「2～4」、「2～6」、「3～6」等の具体的に開示される部分範囲及びその範囲内の個々の数字、例えば、1、2、3、4、5、及び6を有するものと見なされるべきである。これは、範囲の幅に関係なく適用される。

20

【0196】

本明細書において、数値範囲が示される（例えば、「10～15」、「10から15」、又はこれらの別のそのような範囲指示によりリンクされる数字の任意の対）場合は常に、文脈により明らかに別段のことが示される場合を除き、範囲限度を含め、指示された範囲限度内の任意の数字（小数又は整数）を含むことが意味される。第1の指示数と第2の指示数「との間の範囲（range/ranging/ranges）」及び第1の指示数「から（from）」第2の指示数「への（to）範囲」、「に至るまでの（upto）範囲」、「までの（until）範囲」、又は「を通しての（through）範囲」（又は別のそのような範囲指示用語）は、本明細書では、同義で使用され、第1及び第2の指示数並びにそれらの間の全ての小数及び整数を含むことが意味される。

30

【0197】

本発明は、本発明の特定の実施形態と併せて説明されたが、多くの代替、変更、及び変形が当業者に明らかになることは明らかである。したがって、添付の特許請求の範囲の趣旨及び広い範囲内に入る全てのそのような代替、変更、及び変形を包含することが意図される。

40

【0198】

本明細書で触れられた全ての公開物、特許、及び特許出願は全体的に、個々の各公開物特許、又は特許出願が特に個々に参照により本明細書に援用されるかのような程度と同じ程度まで、参照により本明細書に援用される。加えて、本願での任意の参照文献の引用又は識別は、そのような参照文献が本発明への先行技術として利用可能なことを認めるものとして解釈されないものとする。項の見出しが使用される限りにおいて、必ずしも限定として解釈されるべきではない。

【0199】

明確にするために、別個の実施形態の文脈で説明される本発明の特定の特徴が、単一の実施形態において組み合わせて提供することも可能なことが理解される。逆に、簡潔にす

50

るためには、単一の実施形態の文脈で記載された本発明の様々な特徴は、別個に、又は任意の適する副組合せで、又は本明細書の任意の他の記載される実施形態において適宜、提供することも可能である。様々な実施形態の文脈で説明された特定の特徴は、実施形態がそのような要素なしでは動作不能ではない限り、それらの実施形態の必須の特徴として見なされるべきではない。

【図1A - 1C】

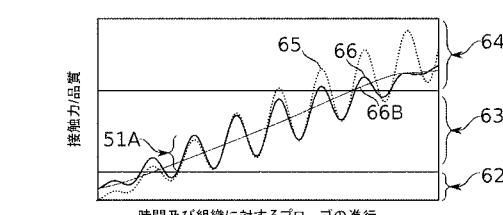
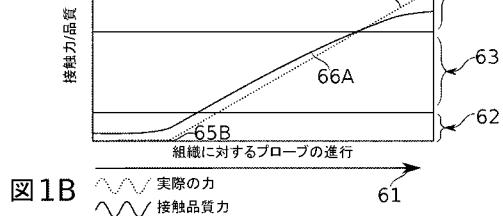
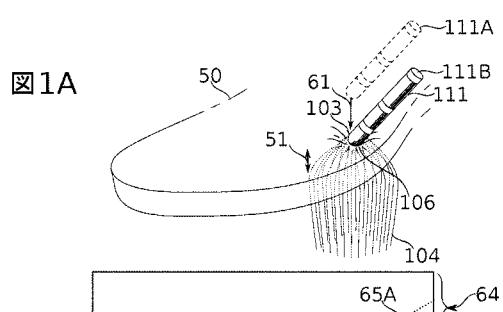


図1C
~~~~~ 実際の力  
~~~~~ 接触品質力  
----- 動き補正された接触品質力

【図1D - 1F】

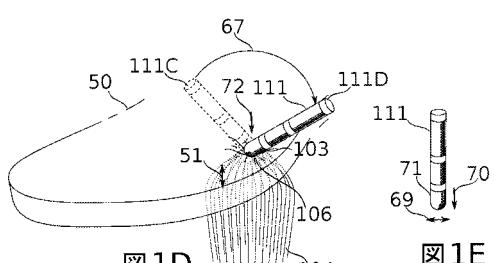


図1D 図1E

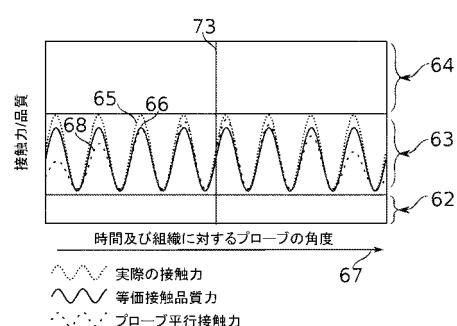


図1F

【図1G】

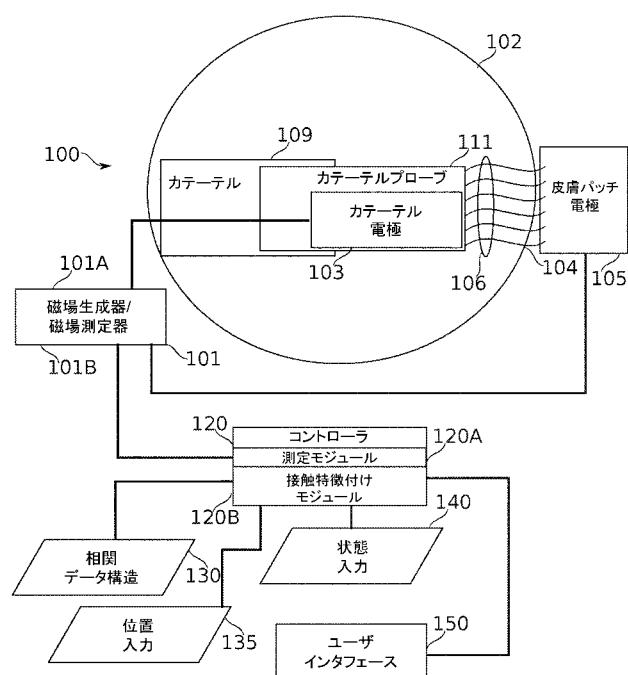


図1G

【図2】

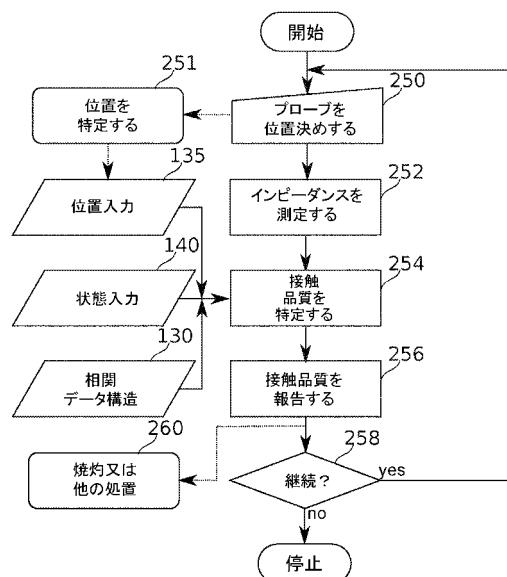


図2

【図3】

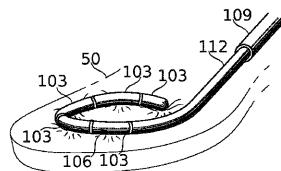


FIG. 3

【図4】

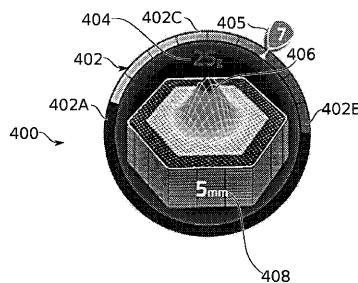


FIG. 4

【図5】

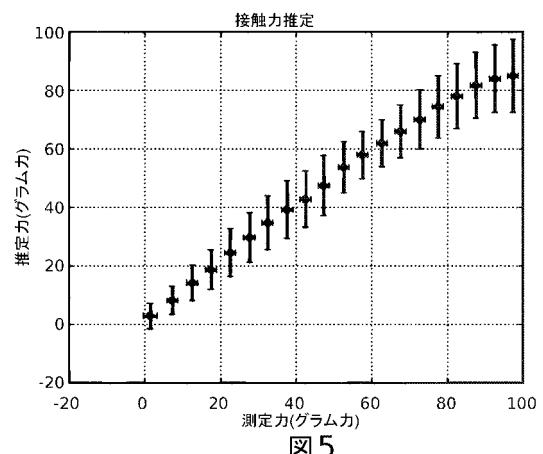


図5

【図 6】

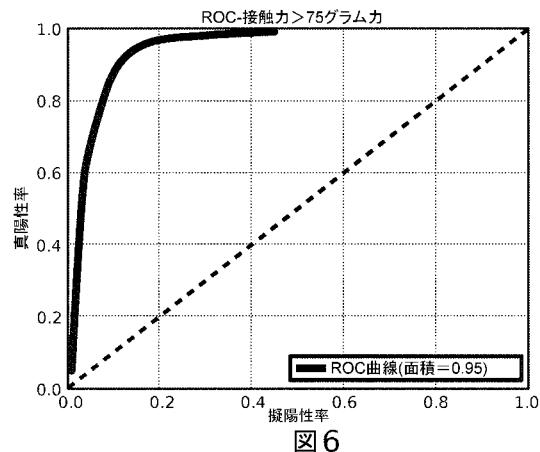


図 6

【図 7 B】

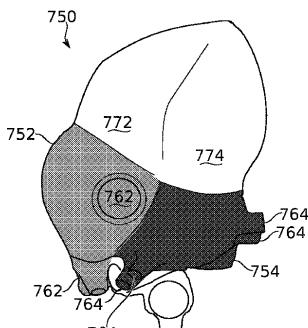


FIG. 7B

【図 7 A】

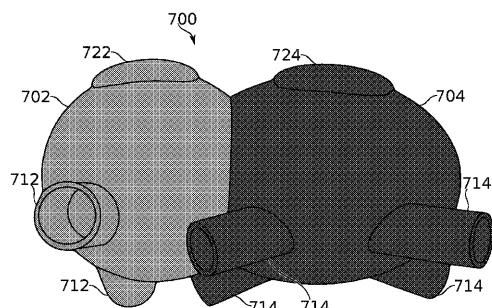


FIG. 7A

【図 7 C】

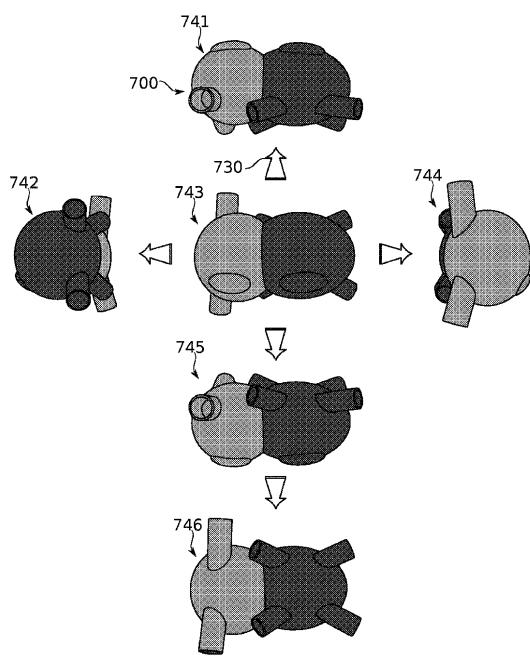


FIG. 7C

【図 7 D】

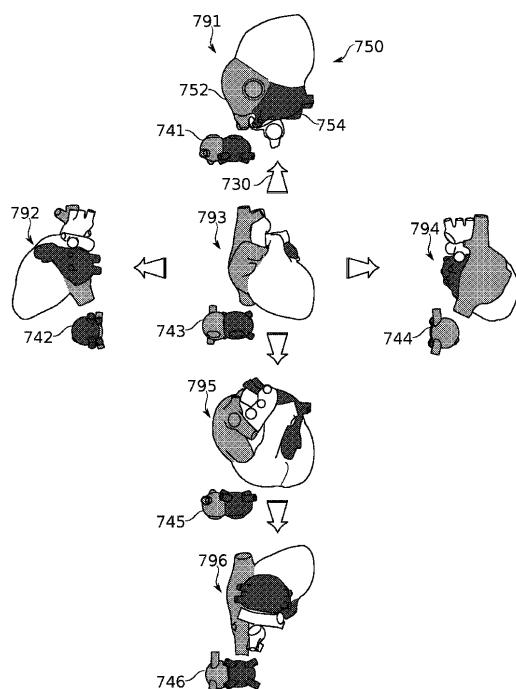


FIG. 7D

【図 8 A】

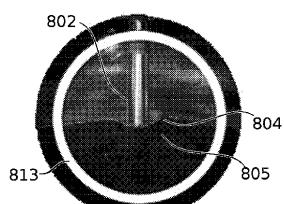


FIG. 8A

【図 8 C】

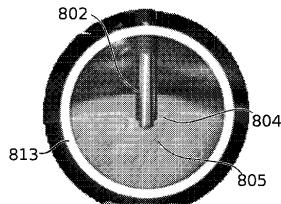


FIG. 8C

【図 8 B】

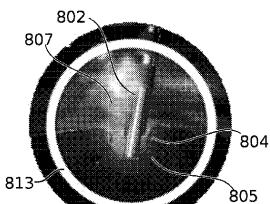


FIG. 8B

【図 8 D】

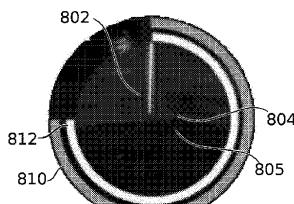


FIG. 8D

【図 8 E】

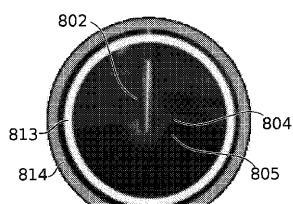


FIG. 8E

【図 9】

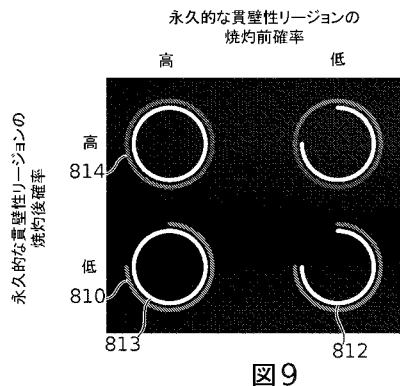
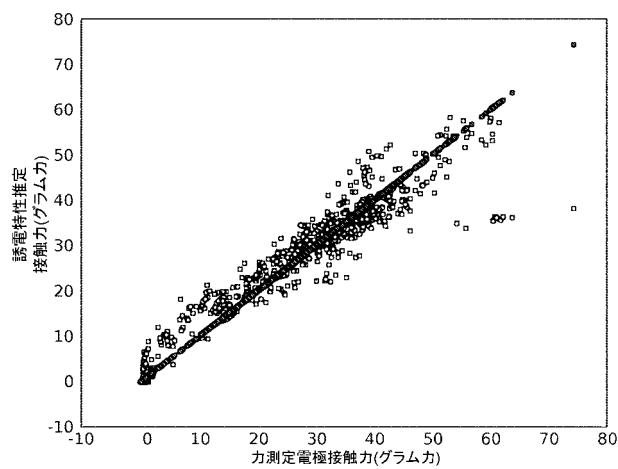


図9

【図 10】



【図 11A - 11D】

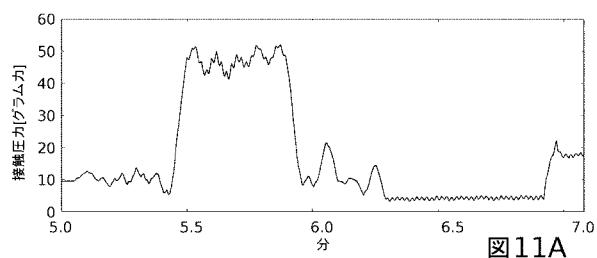


図11A

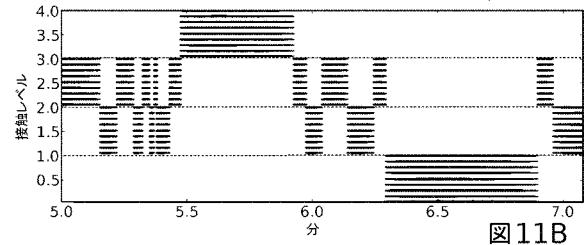


図11B

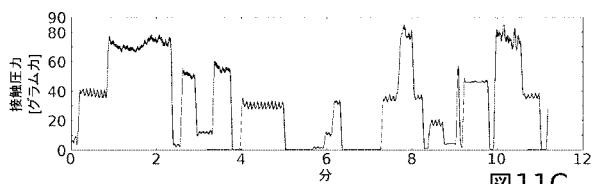


図11C

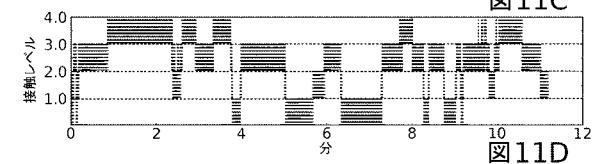


図11D

【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No
PCT/IB2016/052686 |
|--|---|--|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B18/14 A61B90/00
ADD. | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 2010/274239 A1 (PAUL SAURAV [US] ET AL)
28 October 2010 (2010-10-28)

paragraphs [0050] - [0058]; figures 2a,2b
----- | 1-9,
15-17,
19,20,
25-33,
40,41 |
| X | US 2003/220636 A1 (BOWMAN BRETT S [US] ET AL) 27 November 2003 (2003-11-27)

paragraphs [0031], [0039] - [0044];
figures 14-16

-/- | 1-9,
14-17,
19-21,
25-33,
40,41 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. | | <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex. |
| * Special categories of cited documents :
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | | |
| "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report | |
| 11 August 2016 | 13/10/2016 | |
| Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016 | Authorized officer

Mayer-Martenson, E | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No
PCT/IB2016/052686 |
|---|

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|---|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 2002/068931 A1 (WONG YEE CHIN [US] ET AL) 6 June 2002 (2002-06-06)
paragraphs [0069] - [0072]; figures 6a,6b
----- | 1-9,
14-17,
19,20,
25-33,
40,41 |
| X | EP 2 777 584 A1 (COVIDIEN LP [US])
17 September 2014 (2014-09-17)
paragraphs [0042] - [0046]; figure 4
----- | 1-9,
14-17,
25-33,
40,41 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2016/052686

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **10-13, 18, 22-24**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-33, 40, 41

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ IB2016/ 052686

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-33, 40, 41

Methods and device for dielectric contact sensing

2. claims: 34-39

Method of indication of orientation of display of anatomical structure

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

| |
|---|
| International application No
PCT/IB2016/052686 |
|---|

| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | | Publication date |
|--|----|------------------|----|-------------------------|--|------------------|
| US 2010274239 | A1 | 28-10-2010 | EP | 2197377 A1 | | 23-06-2010 |
| | | | US | 2010274239 A1 | | 28-10-2010 |
| | | | US | 2014243813 A1 | | 28-08-2014 |
| | | | WO | 2009065140 A1 | | 22-05-2009 |
| <hr/> | | | | | | |
| US 2003220636 | A1 | 27-11-2003 | AU | 2003237816 A1 | | 12-12-2003 |
| | | | CA | 2486820 A1 | | 04-12-2003 |
| | | | CN | 1671331 A | | 21-09-2005 |
| | | | CN | 101066225 A | | 07-11-2007 |
| | | | EP | 1509150 A1 | | 02-03-2005 |
| | | | JP | 4339786 B2 | | 07-10-2009 |
| | | | JP | 2005526569 A | | 08-09-2005 |
| | | | US | 2003220636 A1 | | 27-11-2003 |
| | | | US | 2005033281 A1 | | 10-02-2005 |
| | | | WO | 03099149 A1 | | 04-12-2003 |
| <hr/> | | | | | | |
| US 2002068931 | A1 | 06-06-2002 | | NONE | | |
| <hr/> | | | | | | |
| EP 2777584 | A1 | 17-09-2014 | EP | 2777584 A1 | | 17-09-2014 |
| | | | US | 2014276751 A1 | | 18-09-2014 |
| <hr/> | | | | | | |

フロントページの続き

| | | |
|--------------|-----------|------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード(参考) |
| A 61N 7/02 | (2006.01) | |
| A 61N 1/05 | (2006.01) | |

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 ディチターマン,エリ
イスラエル国 3 4 7 5 6 1 4 ハイファ,ヴィトキン ストリート 8 エー

(72)発明者 ラビノヴィッヂ,アディ
イスラエル国 7 1 7 0 6 4 7 モディイン,エメク アヤロン ストリート 14 / 3

F ターム(参考) 4C053 CC01

4C127 AA07 BB05 DD03 HH13
4C160 KK47 MM33