

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5323397号  
(P5323397)

(45) 発行日 平成25年10月23日 (2013. 10. 23)

(24) 登録日 平成25年7月26日 (2013. 7. 26)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 B 19/00 (2006. 01)** A 6 1 B 19/00 5 0 2  
**A 6 1 M 25/095 (2006. 01)** A 6 1 M 25/00 3 1 2

請求項の数 9 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2008-145711 (P2008-145711)	(73) 特許権者	508080229
(22) 出願日	平成20年6月3日 (2008. 6. 3)		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2008-302221 (P2008-302221A)		アメリカ合衆国カリフォルニア州91765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12月18日 (2008. 12. 18)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成23年5月25日 (2011. 5. 25)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	60/941, 767	(72) 発明者	アサフ・ゴバリ
(32) 優先日	平成19年6月4日 (2007. 6. 4)		イスラエル国、34400 ハイファ、ピツォ 1
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	アンドレス・クラウディオ・アルトマン
(31) 優先権主張番号	12/129, 012		イスラエル国、34614 ハイファ、シムシオン 13/9
(32) 優先日	平成20年5月29日 (2008. 5. 29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 移動補整付き体内位置特定システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

位置追跡のための装置において、

第一の位置トランスデューサーを備え、かつ被験者の心臓内部における基準の場所に配置されるよう構成されている、内部基準プローブと、

第二の位置トランスデューサーを備え、かつ前記心臓内に差し込まれるように構成されている、能動装置と、

前記被験者の一回以上の呼吸サイクルの間に、前記第一の位置トランスデューサーを用いて、固定された基準フレームにおける前記内部基準プローブの第一の場所座標を、前記基準場所に対応する前記場所座標の範囲を定めるために、収集処理するように、かつ、前記第二の位置トランスデューサーを用いて、前記固定された基準フレームにおける前記能動装置の第二の場所座標を収集するように、かつ、心臓基準フレームにおける前記能動装置の相対場所座標を求めるために前記第一および第二の場所座標を合わせて処理するように、連結された位置決めプロセッサと、

を備え、

前記位置決めプロセッサは、前記基準場所に対応する前記場所座標の範囲を定めた後、前記第一の場所座標の前記範囲からの逸脱を検出し、これにより、前記基準プローブの前記基準場所からの変位を特定し、かつ、前記変位を補整するように前記相対場所座標を修正するように構成されている、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

前記内部基準プローブおよび前記能動装置は、カテーテルを含む、装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、

前記固定された基準フレームを定めるように磁場を生成するよう構成された磁場発生器を備え、

前記第一および第二の位置トランスデューサーは、磁場センサーを含み、前記磁場センサーは、磁場に応じて位置信号を出力するように構成されている、装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、

前記位置決めプロセッサは、前記相対場所座標を求めるために、前記第一および第二の場所座標の間のベクトルの差を取るよう構成されている、装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、

前記被験者の体に固定された基準パッドを備え、

前記位置決めプロセッサは、前記固定された基準フレームにおける前記基準パッドの第三の場所座標を収集するように、かつ、前記相対場所座標を求めるために、少なくとも前記第一場所座標の基準を前記第三の場所座標にするように連結されている、装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、

前記位置決めプロセッサは、前記第一場所座標を前記第三場所座標と比較して、前記逸脱が、前記基準場所からの前記基準プローブの変位によるものか、前記被験者の前記体の動きによるものかを決定するように構成されている、装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置において、

前記位置決めプロセッサは、前記変位に応じて修正ベクトルを計算するように、かつ、前記第一および第二の場所座標に基づいて前記相対場所座標を求めるのに前記修正ベクトルを利用するように、構成されている、装置。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の装置において、

前記位置決めプロセッサは、前記逸脱を検出した後、前記内部基準プローブの別の場所座標を収集処理し、前記基準場所に対応する前記場所座標の新しい範囲を定め、前記新しい範囲を、前記第一の場所座標を収集処理することによって定められた前記範囲と比較することによって前記修正ベクトルを計算するように構成されている、装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置において、

前記内部基準プローブは、電極を含み、

前記位置決めプロセッサは、前記心臓内部の前記基準場所にある前記電極から局所電位図信号を受信するように、かつ、前記局所電位図信号における変化を検出することによって前記逸脱を検出するように連結されている、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〕

本願は、2007年6月4日出願の米国仮特許出願60/941,767号の利益を主張するものである。米国仮特許出願60/941,767号は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

〔発明の分野〕

本発明は、概して医療機器に関し、特に、体内の侵襲的装置の場所を追跡するための位

10

20

30

40

50

置感知システムに関するものである。

【 0 0 0 3 】

〔 発明の背景 〕

心臓内追跡システム、例えばCARTO（商標）（カリフォルニア州ダイヤモンドバーのBiosense Webster社製）などでは、心臓内のカテーテルの位置座標が患者の体外にある基準の場所に対して測定される。例えばCARTOでは、カテーテルと患者の背中の下にある基準パッドとにいずれも小型コイルが入っており、この小型コイルは、磁場の大きさおよび方向を感知する。しかしながら、患者が息をすると、その結果生じる患者の胸郭の動きにより、心臓が基準パッドに対して位置を変える。この結果、カテーテルの座標は、カテーテルが心臓に対して静止しているときでも、呼吸のサイクルの間、変化するのである。

10

【 0 0 0 4 】

米国特許第5,391,199号は、参照によりその開示内容が本明細書に組み込まれるが、心臓内の場所を感知できるカテーテルを使って心臓の不整脈をマッピングし、治療する装置および方法が記載されている。呼吸、または、患者が動くことによって生じうる心腔の変位を修正するために、位置を特定することができる三つ以上のカテーテルからなるセットをマッピング処置中に基準カテーテルとして機能するよう心腔内の特定の箇所に配置することができる。これら基準カテーテルの場所が、心腔内にあるマッピング用カテーテルの場所の適切な三次元対応関係にとって必要な情報を与える。

【 0 0 0 5 】

20

〔 発明の概要 〕

心臓内の安定な位置にある、カテーテルのような基準プローブを利用すると、マッピングカテーテルのような能動装置を心臓内部で操作するときのその能動装置の位置測定の精度を上げることができる。基準プローブは動かないように保持され、能動装置の相対座標を測定するための基準点として機能する。呼吸運動が基準カテーテルと能動装置の両方にほぼ同じような影響を及ぼすので、能動装置の座標における呼吸運動の影響は大部分を除去できる。

【 0 0 0 6 】

しかしながら、実際には、基準プローブを安定に保つことが難しいことがある。基準プローブのわずかな変位さえも、能動装置の位置測定の精度を著しく損なうことがある。以下に記載する本発明の実施形態は、この問題を取り扱うのに利用でき、それゆえに、基準プローブが全く安定でないときでも位置を正確に読み取ることができる方法およびシステムを提供する。

30

【 0 0 0 7 】

よって、本発明のある実施形態によれば、位置追跡のための方法が提供され、この方法は、

第一位置トランスデューサーを含む内部基準プローブを被験者の心臓内部の基準場所に配置することと、

被験者の一回以上の呼吸サイクルの間に第一位置トランスデューサーを用いて、固定された基準フレームにおける内部基準プローブの第一の場所座標を、その基準場所に対応する場所座標の範囲を定めるために収集処理することと、

40

第二位置トランスデューサーを含む能動装置を心臓に挿入することと、

第二位置トランスデューサーを用いて、固定された基準フレームにおける能動装置の第二の場所座標を収集し、心臓基準フレームにおける能動装置の相対場所座標を求めるように第一および第二の場所座標を合わせて処理することと、

基準場所に対応する場所座標の範囲を定めた後、範囲からの第一の場所座標の逸脱を検出し、これにより、基準プローブの基準場所からの変位を特定することと、

変位を補整するために、相対場所座標を修正することと、を含む。

【 0 0 0 8 】

開示した実施形態では、内部基準プローブおよび能動装置はカテーテルを含み、第一お

50

よび第二の位置トランスデューサーは磁場センサーを含み、磁場センサーは、固定された基準フレームにおけるフィールドジェネレータが生成した磁場に応じて位置信号を出力するように構成されている。

【 0 0 0 9 】

一実施形態において、第一および第二の場所座標を合わせて処理することには、相対場所座標を求めるために、第一および第二の場所座標の間のベクトルの差を取ることが含まれる。

【 0 0 1 0 】

上記方法は、被験者の体に固定された基準パッドの、固定された基準フレームにおける第三の場所座標を収集することを含み、第一および第二の場所座標を合わせて処理することには、少なくとも第一の場所座標の基準を第三の場所座標にすることを含む。通常、逸脱を検出することには、逸脱が、基準プローブの基準場所からの変位によるものか、または、被験者の体の動きによるものかを決定するために、第一場所座標を第三場所座標と比較することが含まれる。

10

【 0 0 1 1 】

開示した実施形態では、相対場所座標を修正することには、変位に応じて修正ベクトルを計算することと、第一および第二の場所座標に基づいて相対場所座標を求めるのに修正ベクトルを利用することが含まれる。通常、修正ベクトルを計算することには、基準場所に対応する場所座標の新しい範囲を定めるために内部基準プローブの別の場所座標を収集処理することと、新しい範囲を第一の場所座標を収集処理することにより定めた範囲と比較することが含まれる。

20

【 0 0 1 2 】

一実施形態では、この方法は、内部基準プローブにある電極を用いて心臓内部の基準場所における局所電位図信号を感知することを含み、逸脱を検出することには、局所電位図信号における変化を検出することが含まれる。

【 0 0 1 3 】

本発明の実施形態によれば、位置追跡のための装置も提供され、この装置は、第一の位置トランスデューサーを備え、かつ被験者の心臓内部における基準の場所に配置されるよう構成されている、内部基準プローブと、第二の位置トランスデューサーを備え、かつ心臓内に差し込まれるように構成されている、能動装置と、

30

被験者の一回以上の呼吸サイクルの間に、第一の位置トランスデューサーを用いて、固定された基準フレームにおける内部基準プローブの第一の場所座標を、基準場所に対応するその場所座標の範囲を定めるために、収集処理するように、かつ、第二の位置トランスデューサーを用いて、固定された基準フレームにおける能動装置の第二の場所座標を収集するように、かつ、心臓基準フレームにおける能動装置の相対場所座標を求めるために第一および第二の場所座標を合わせて処理するように、連結された位置決めプロセッサと、を備え、

位置決めプロセッサは、基準場所に対応する場所座標の範囲を定めた後、第一の場所座標の範囲からの逸脱を検出し、これにより、基準プローブの基準場所からの変位を特定し、かつ、変位を補整するように相対場所座標を修正するように構成されている。

40

【 0 0 1 4 】

本発明は、その実施形態についての以下の詳細な説明を図面とともに検討することにより、よりよく理解されるであろう。

【 0 0 1 5 】

〔実施形態の詳細な説明〕

ここで、図 1 および図 2 を参照する。図 1 および図 2 は、患者 2 4 の心臓 2 2 のカテーテル治療を行うための本発明の実施形態によるシステム 2 0 を概略的に示している。このシステムは、特に、静脈または動脈を介して心腔 3 0 の中へと医師 2 6 が挿入するカテーテル 2 8 を備えている。図 1 は、このシステム全体の絵画的な図であり、図 2 は、カテー

50

テルの遠位端の詳細を示している。

【 0 0 1 6 】

カテーテル 2 8 は、さまざまな目的に対する能動的な装置として機能できる。さまざまな目的としては、心臓のマッピングまたは撮像 (imaging) のような診断への利用に加え、不整脈の焼灼による治療などの治療への利用がある。カテーテル 2 8 は、通常、医師がカテーテルを操作するためのハンドル 3 2 を備える。ハンドル上にある (不図示の) 適当な制御部により、医師は、望み通りにカテーテルの遠位端を進め、位置付けし、かつ方向付けることができる。図 2 に示されている構成例では、カテーテル 2 4 がその遠位端にいくつかの機能構成要素を備えている。この機能構成要素としては、心臓 2 2 の内部で電氣的感知すること、および / または、心臓 2 2 の内部を焼灼することに使用できる電極 4 0、ならびに、超音波撮像に使用することができる音響トランスデューサー 4 2 がある。ただし、これらの構成要素は単なる例示として示すものであり、本発明の原理は、他の種類のカテーテルならびに他の侵襲的装置に同じように利用することができる。

10

【 0 0 1 7 】

システム 2 0 は、位置決めサブシステムを備えており、この位置決めサブシステムは、カテーテル 2 8 の場所座標および方位座標 (location and orientation coordinates) を測定する。(本特許出願および特許請求の範囲を通して、用語「場所 (location)」は、カテーテルの空間座標をいい、用語「方位 (orientation)」はカテーテルの角座標をいう。用語「位置 (position)」はカテーテルの全位置情報をいい、場所座標および方位座標の両方を含みうる。) これらの座標を測定するために、カテーテル 2 8 の遠位端には位置センサー 3 6 が入っている。位置センサー 3 6 は、位置決めプロセッサ 3 8 が心臓内にあるカテーテルの位置座標を計算するのに使用する信号を生成する。センサー 3 6 は、カテーテル 2 8 内の機能構成要素と同様に、カテーテルを通るケーブル 4 4 によってプロセッサ 3 8 に接続されている。

20

【 0 0 1 8 】

一実施形態において、位置決めサブシステムは、カテーテル 2 8 の場所および方位を求める磁気式位置追跡システムを備えている。位置決めサブシステムは、心臓 2 2 近傍の予め定められた作業容積 (working volume) 内に磁場を生成し、この磁場をカテーテルにおいて感知する。このために、位置決めサブシステムは、通常、フィールドジェネレータコイル 3 4 (field generator coils 34) のような一組の外部放射器を備える。フィールドジェネレータコイル 3 4 は、患者 2 4 の外側にある既知の固定された位置に配置され、心臓 2 2 の近傍に電磁場を生成する。これにより、コイル 3 4 によって生成された場は、固定された基準フレームを規定する。この実施形態の位置センサー 3 6 は一つ以上のコイルを備えることができる。このコイルは、コイル 3 4 によって生成された場を感知し、その場の方向成分に比例した信号をプロセッサ 3 8 に送る。プロセッサは、一般に、コイル 3 4 の基準フレーム内でのセンサーの座標を求めるために、これらの信号を受信し、増幅し、フィルターをかけ、デジタル化し、そして処理する。ある代替実施形態では、カテーテル内にあるコイル等の放射器が電磁場を生成し、この電磁場を患者の体外にあるセンサーが受信する。

30

【 0 0 1 9 】

この種の位置決めサブシステムの動作原理は、前述した米国特許第 5, 391, 199 号にさらに記載されている。このような一般的な方法で動作する他の位置追跡システムは、例えば、米国特許第 6, 690, 963 号、第 6, 618, 612 号、および、第 6, 332, 089 号、ならびに、米国特許出願公開第 2002/0065455 A1 号、第 2004/0147920 A1 号および第 2004/0068178 A1 号に記載されている。これらの刊行物の開示内容は、全て、参照により本明細書に組み込まれる。位置決めサブシステムをトランスデューサー 4 2 の超音波撮像能力と統合することは、米国特許出願公開第 2006/0241445 号に記載されている。この開示内容もまた参照により本明細書に組み込まれる。図 1 の位置決めサブシステムは磁場を利用しているが、後述する方法は、電気インピーダンス測定または音響測定によるシステム等、あらゆる他

40

50

の適当な位置決めサブシステムを用いて同様に実施することができる。本特許出願および特許請求の範囲における用語「位置トランスデューサー」は、放射線を送信または受信することにより構成要素の座標を示す信号を生成するために、カテーテル等の侵襲的装置で用いることができるあらゆる種類の構成要素を総称するものである。磁気式位置センサー 36 は位置トランスデューサーの一種であり、単に例示のためにここに記載するものであって、限定するものではない。

#### 【0020】

位置センサー 36 は、図 2 に示されているように、カテーテル 28 の遠位端内部であって、電極 40 およびトランスデューサー 42 の近傍に配置される。通常、位置センサー、電極、および、トランスデューサーの相互の場所および方位のずれは一定である。これらのずれは、位置決めプロセッサ 38 が、位置センサー 36 の位置が測定されたことを前提として、電極 40 およびトランスデューサー 42 の座標を導くのに用いられる。

10

#### 【0021】

プロセッサ 38 によって計算されるカテーテル 28 の位置座標において生じうる誤差を減らすために、システム 20 は、2つの位置基準要素を備える。

・基準パッド 46。この基準パッド 46 は、通常、患者 24 の背中に取り付けられる。パッド 46 は、一つ以上の位置トランスデューサー、例えば、カテーテル 28 のセンサー 36 と同様の位置センサーなどを備える。(実際には、パッド自体がカテーテル 28 のような他のカテーテルを備えるだけであってもよい。) よって、パッド 46 内のセンサーが出力する信号は、安定した位置基準を与え、この位置基準は、患者自身が動かない限り、医師 26 が行う手技の間は動かない。この基準パッドは、例えば QWIKSTAR パックパッドであってもよい。このパッドは、前述した CARTO システムの一部として供給されている。

20

・基準カテーテル 48。この基準カテーテル 48 は、通常、医師 26 によって心臓 22 の中に挿入され、心臓内部の既知で安定した基準の場所に位置付けされる。カテーテル 48 は、同じように一つ以上の位置トランスデューサーを備えており、このため、心臓基準フレームにおけるカテーテル 28 の相対場所座標を求めるための基準プローブとして機能する。心臓基準フレームとは、後述するように、患者の体外ではなく、心臓 22 内に固定される基準フレームである。基準カテーテルは、例えば、CARTO NAVISTAR カテーテルであってもよい。

30

#### 【0022】

例えば図 1 の差し込み図では、カテーテル 48 が上大静脈を通して心臓 22 の右心房に送り込まれ、また、カテーテル 48 の遠位端が冠状静脈洞 50 に挿入されている。一般に、この種の位置では、カテーテル 48 は、手技中に心臓に対して動くとは予期されていない(また、冠状静脈洞自体は、心臓のサイクルの間、比較的僅かしか動かない)。他方、患者 24 の胸郭の呼吸運動により、基準パッド 46 に対するカテーテル 48 の位置は、カテーテル 28 および患者の心臓の他の部分とともに周期的に移動することとなる。

#### 【0023】

プロセッサ 38 は、センサー 36 の座標をカテーテル 48 の座標と一緒に処理する。これは、後述するように、呼吸や患者の他の動きの影響を相殺したカテーテル 28 の相対的な場所座標を求めるためである。患者の動きおよび操作環境における変化に対して座標をより安定なものとするために、基準パッド 46 の座標をもこの計算で用いてもよい。プロセッサは、通常、結果として得られる位置の正確な測定結果を、ディスプレイ 52 に表示される心臓のマップおよび/または画像を生成するのに利用し、また、診断および治療処置の間、カテーテル 28 の場所を正確に追跡するのに利用する。医師 26 等のユーザーは、ディスプレイと相互作用をしてもよく、また、ポインティングデバイスおよび/またはキーボードのような入力装置 54 を用いてプロセッサを制御してもよい。

40

#### 【0024】

通常、位置決めプロセッサ 38 は、汎用コンピュータのプロセッサを含み、本明細書に記載の機能を実行するためにソフトウェアでプログラムされている。ソフトウェアは

50

、例えば電子的な形態でネットワークを介してコンピュータにダウンロードしてもよいし、これに加えてまたはこれに代えて、光学的、磁氣的、または、電子的記憶媒体のような実体のある媒体に格納してもよい。位置決めプロセッサの機能は、専用コンピュータを用いて実施されてもよいし、システム20の他の計算機能と統合してもよい。これに加えてまたはこれに代えて、処理機能の少なくとも一部は、専用のハードウェアを用いて行ってもよい。

#### 【0025】

図3は、本発明の実施形態にしたがってプロセッサ38が計算した場所座標を概略的に示すベクトル図である。(簡潔にし、視覚的に明確にするために)図は二次元となっているが、実際には、プロセッサはシステム20における場所座標を三次元で求める。さらに、以下に記載する実施形態は、特に場所座標の修正に関連しているが、本発明の原理は、必要な変更を加えながら、カテーテル28の方位座標に生じうる誤差を減らすのにも同様に利用することができる。

10

#### 【0026】

図3は、以下のベクトルを示している。

- ・(符号Aが付されている)ベクトル60は、カテーテル28内のセンサー36の座標を表している。この座標は、フィールドジェネレータコイル34の固定された、外部基準フレームに対してプロセッサ38が計算したものである。この座標は絶対座標であり、呼吸または何らかの他の理由により生じうる患者24の動きを全く考慮に入れていない。

- ・(符号Bが付されている)別のベクトル62は、基準カテーテル48の座標を表す。基準カテーテル48は、冠状静脈洞50内で(心臓22に対して)静止した状態を維持すると仮定されている。ここでも、この座標は絶対座標である。この座標は、患者24の呼吸のために周期的に移動することが予想され、また、患者24が手技中に動くか、またはカテーテル48が心臓22の内部で動くと、一定の偏移を示すこともある。この種の偏移を取り扱うための方法を以下に説明する。

20

- ・(符号Cが付されている)ベクトル64は、基準パッド46の座標を表す。この座標は、全く変わらないと予想される。

#### 【0027】

ベクトル60および62は、心臓22の鼓動のため周期的に移動することも予想される。この運動成分を相殺するためには、座標測定を心臓のサイクルに同期させることができる。これは、信号の取得を体表心電図(ECG)信号または局所心内電位図に対してゲートを用いて制御する(gating)ことによって行う。心内電位図は、例えば、基準カテーテル48にある電極で検出することができる。心臓のサイクルにおける特定の箇所、例えばEGCにおけるQRS波のピークまたは電位図におけるピークなどがアノテーションポイント(annotation point)として選ばれ、ベクトル60および62の測定が、心臓の各サイクルにおけるアノテーションポイントにおいて、または、アノテーションポイントに対して所定の決まった遅延をもって、行われる。心臓自体の動きの影響をこのようにして相殺したら、ベクトル60および62は、(患者の体の呼吸運動および小さな偏移を含む)患者の動きに応じて全く同じように変化するものと期待される。

30

#### 【0028】

図4は、本発明のある実施形態にしたがい、心臓22に対するカテーテル28の座標を計算するのに、プロセッサ38が利用する方法を概略的に示すベクトル図である。この図に示されているように、ベクトル60および62(図3におけるAおよびB)は、パッド46の基準フレームにおける、それぞれカテーテル28および48の場所座標に対応する場所ベクトル66(A-C)および68(B-C)を与えているために、ベクトル64(C)を基準としている。この基準フレームは、患者24が手技の間に動く場合を除いて静止していると期待される。患者が動いた場合、この動きは、座標の基準をパッド46にすることにより相殺される。

40

#### 【0029】

プロセッサ38は、ベクトル66からベクトル68を引いて、カテーテル48により

50

規定される心臓内の基準フレームにおけるセンサー 36 の相対場所ベクトル 70 を与える。この結果得られるベクトル 70 は、 $(A - C) - (B - C) = (A - B)$  で与えられる。この式で示されるように、ベクトル 64 は最終的な計算から消え、この結果、パッド 46 は、カテーテル 28 の相対的な場所座標を求めるのに不可欠なものではなくなる。もっとも、パッド 46 によって与えられる補助的な基準は、後述するように、カテーテル 48 のその基準の場所からの変位を検出し補整するのに有用である。

#### 【0030】

図 5 は、本発明の実施形態による、システム 20 におけるカテーテル 28 の場所座標を求める方法を概略的に示すフローチャートである。この方法は、その出発点として、基準カテーテル 48 が、図 1 に示されているように、心臓 22 に挿入され、冠状静脈洞 50 内に配置されていると仮定する。プロセッサ 38 は、場所学習ステップ 80 において、患者 24 のいくつかの呼吸サイクルにわたって、基準カテーテル 48 内の位置センサーにより与えられた座標の測定値を収集し、処理する。システム 20 は、学習段階が進行中であることを医師 26 に警告し、これにより、医師がこの段階の間、誤って基準カテーテルが動くようなことを何もしないように確認できるようにしてもよい。

#### 【0031】

ステップ 80 の間に収集された座標の測定値は、図 4 に関連して前述したように、通常、基準パッド 46 の測定座標を基準とする。あるいは、(呼吸運動以外の)患者の動きを無視することができる場合には、フィールドジェネレータコイル 34 の外部基準フレームにおけるカテーテル 48 の「未処理」座標を使用することもできる。前述したように、測定値は、通常、患者の心臓サイクルにおける所定の基準点において取得される。プロセッサ 38 は、呼吸サイクルの間、カテーテル 48 が通常行ったり来たりする場所の範囲を定めるために座標の測定値に対して統計的な処置を施す。

#### 【0032】

学習段階が終了したら、医師 26 は、診断または治療処置を施すために、カテーテル 28 を心臓 22 内で動かし始めてもよい。プロセッサ 38 は、カテーテル 28 内のセンサー 36 から信号を受信し、同様にカテーテル 48 およびパッド 46 内の位置センサーからも信号を受信する。プロセッサは、これらの信号を処理して外部基準フレームにおけるカテーテル 28 および 48 ならびにパッド 46 の未処理座標を求め、次に、これらの未処理信号を一緒に処理して、図 3 および図 4 に関連して前述したように、心臓内基準フレームにおけるカテーテル 28 の相対座標を求める。このようにして、プロセッサは、動き補整ステップ 82 において、カテーテル 28 の場所座標上での患者の呼吸(ならびに起こりうる患者の他の動き)の影響を補整する。換言すれば、(例えば、ディスプレイ 52 上のマップにおいて)医師 26 に示されるカテーテル 28 の位置は、呼吸運動または他の原因による心臓の全般的な運動に拘わらず、心臓の基準フレームにおけるカテーテルの実際の位置を反映する。

#### 【0033】

プロセッサ 38 は、基準カテーテル 48 の座標がステップ 80 で学習された範囲内に確実に維持されるように、基準カテーテル 48 の座標を継続的に監視する。座標が許容される閾値を越えてその範囲から外れたことをプロセッサが測定した場合、プロセッサは、基準運動検出ステップ 84 において医師 26 に警告する。例えば、基準カテーテル座標が先に学習した範囲より 2 mm を越えて外側にある場合、プロセッサは警告を発してもよい。この測定を行うには、プロセッサ 38 がカテーテル 48 の座標の基準をパッド 46 にすることが望ましい。これは、心臓内の基準カテーテルの実際の変位を、処置中に患者が動くことによって生じうる基準カテーテルの未処理座標の変化から識別するためである。

#### 【0034】

通常、警告を受けた後、医師 26 は、基準カテーテル 48 の変位を修正し、補整するか、または単に処置を続けるかを、プロセッサ 38 に指示する選択をユーザー入力ステップ 86 で行う。あるいは、システム 20 は、自動的に修正を行うことを決めてもよい。い

10

20

30

40

50

ずれの場合でも、座標を修正するとの決定がなされた場合、プロセッサ 38 は、修正ステップ 90 において基準カテテルの場所座標の新しい範囲を学習する。このステップは、ステップ 80 と同様である。基準カテテルの変位を評価する修正ベクトルを計算するためにプロセッサは、新しい範囲を先の範囲と比較する。

【0035】

プロセッサが修正ベクトルを求めたら、システム 20 は、ステップ 82 において通常の動作に戻る。プロセッサは、今度は、カテテル 28 の相対座標を計算するのに修正ベクトルを差し引き、これにより、基準カテテル 48 の変位を補整する。この結果、システム 20 は、基準カテテルがその元の位置から移動していないがごとく、心臓 22 内のカテテル 28 の相対位置を表示し続ける。基準カテテルがその後再び動いたら、プロセッサはステップ 84 ~ 90 をくり返し、新しい修正ベクトルは、先の修正ベクトルに累積的に加えられる。

10

【0036】

図 6 は、基準カテテル 48 の位置測定結果のセット 92, 96 の概略的な図式表示であり、本発明のある実施形態にしたがってステップ 80 および 90 におけるシステム 20 の動作を示すものである。プロセッサ 38 は、ステップ 80 において、測定点 92 を集める。前述したように、測定点は、1 回以上の呼吸サイクルの間中、通常、患者の心臓サイクルにおける同じアノテーションポイントにおいて収集される。患者が仰向けであると仮定すると、点 92 で示されるように、呼吸により主に基準カテテルの上下運動が生じる。点 92 の場所は、範囲 94 を定める。このケースでは、範囲は、全ての点 92 を含む、縦方向の主軸を有する最も小さい楕円である。ただし、範囲を定めるのに他の方法を代わりに用いてもよい。

20

【0037】

範囲は、図 6 において、単に座標の「群」を含むものとして示されているが、この範囲は、上記に加えてまたは上記に代えて、点から点への運動の軌道および/または速度のような運動学的な特性として定めてもよい。この場合、基準カテテルの変位は、ステップ 90 において、座標が「群」の外側に逸脱することのみに基づいてではなく、運動学的偏差に基づいても検出することができる。

【0038】

いずれにしても、プロセッサが予定された範囲の外で基準カテテルの動きをステップ 84 において検出した後に、プロセッサは、測定点 96 の新しいセットをステップ 90 において収集する。通常、この処置は、一つまたはいくつかの呼吸サイクルで終わらせることができる。点 96 は、新しい範囲 98 を定める。プロセッサは、範囲 94 および 98 を比較することによって修正ベクトル 100 を計算する。例えば、図 6 に示されているように、修正ベクトルは古い範囲 94 と新しい範囲 98 の重量中心 (the centers of mass) の間のベクトルの変位によって与えてもよい。

30

【0039】

基準カテテル 48 が一つ以上の電極を含む場合、基準カテテルの変位は電氣的に検出することもできる。たとえば、基準カテテルの電極で検出された局所電位図におけるピークのタイミングは、体表 ECG における QRS ピークと比較してもよい。このタイミングにおける偏移は、基準カテテルが移動したこと示すことがある。別の例としては、基準カテテルがその長さ方向の異なる位置に複数の電極を有する場合、その異なる電極によって検出された電位図のピーク場所における相対的な偏移が、同じように基準カテテルが動いたこと示すことがある。これらのタイミングの変化は、実際の位置測定から独立しており、また、一般に患者の動きから影響を受けにくい。

40

【0040】

当然のことながら、上述した実施形態は、例として挙げたものであり、本発明は、これまでに具体的に示し、記載したものによって限定されない。むしろ、本発明の範囲は、上述したさまざまな特徴のコンビネーションおよびサブコンビネーションの両方を含むものであり、さらには、同業者がこれまでの記載を読むことによって思い至るものであり、か

50

つ従来技術において開示されていない、本発明の変形例および変更例も含まれる。

【0041】

〔実施の態様〕

(1) 位置追跡のための方法において、

第一位置トランスデューサーを含む内部基準プローブを被験者の心臓内部の基準場所に配置することと、

前記被験者の一回以上の呼吸サイクルの間に前記第一位置トランスデューサーを用いて、固定された基準フレームにおける前記内部基準プローブの第一の場所座標を、前記基準場所に対応する前記場所座標の範囲を定めるために、収集処理することと、

第二位置トランスデューサーを含む能動装置を前記心臓に挿入することと、

前記第二位置トランスデューサーを用いて、前記固定された基準フレームにおける前記能動装置の第二の場所座標を収集し、心臓基準フレームにおける前記能動装置の相対場所座標を求めるように前記第一および第二の場所座標を合わせて処理することと、

前記基準場所に対応する前記場所座標の前記範囲を定めた後、前記範囲からの前記第一の場所座標の逸脱を検出し、これにより、前記基準プローブの前記基準場所からの変位を特定することと、

前記変位を補整するために、前記相対場所座標を修正することと、

を含む、方法。

【0042】

(2) 実施態様1に記載の方法において、

前記内部基準プローブおよび前記能動装置は、カテーテルを含む、方法。

(3) 実施態様1に記載の方法において、

前記第一および第二の位置トランスデューサーは、磁場センサーを含み、前記磁場センサーは、前記固定された基準フレームにおけるフィールドジェネレータが生成した磁場に応じて位置信号を出力するように構成されている、方法。

(4) 実施態様1に記載の方法において、

前記第一および第二の場所座標を合わせて処理することには、前記相対場所座標を求めるために、前記第一および第二の場所座標の間のベクトルの差を取ることが含まれる、方法。

【0043】

(5) 実施態様1に記載の方法において、

前記被験者の体に固定された基準パッドの、前記固定された基準フレームにおける第三の場所座標を収集すること、

を含み、

前記第一および第二の場所座標を合わせて処理することには、少なくとも前記第一の場所座標の基準を前記第三の場所座標にすることを含む、方法。

(6) 実施態様5に記載の方法において、

前記逸脱を検出することには、前記逸脱が、前記基準プローブの前記基準場所からの変位によるものか、または、前記被験者の前記体の動きによるものかを決定するために、前記第一場所座標を前記第三場所座標と比較することが含まれる、方法。

(7) 実施態様1に記載の方法において、

前記相対場所座標を修正することには、前記変位に応じて修正ベクトルを計算することと、前記第一および第二の場所座標に基づいて前記相対場所座標を求めるのに前記修正ベクトルを利用することとが含まれる、方法。

【0044】

(8) 実施態様7に記載の方法において、

前記修正ベクトルを計算することには、前記基準場所に対応する前記場所座標の新しい範囲を定めるために前記内部基準プローブの別の場所座標を収集処理することと、前記新しい範囲を前記第一の場所座標を収集処理することにより定めた範囲と比較することとが含まれる、方法。

10

20

30

40

50

( 9 ) 実施態様 1 に記載の方法において、

前記内部基準プローブにある電極を用いて前記心臓内部の前記基準場所における局所電位図信号を感知すること、

をさらに含み、

前記逸脱を検出することには、前記局所電位図信号における変化を検出することが含まれる、方法。

【 0 0 4 5 】

( 1 0 ) 位置追跡のための装置において、

第一の位置トランスデューサーを備え、かつ被験者の心臓内部における基準の場所に配置されるよう構成されている、内部基準プローブと、

第二の位置トランスデューサーを備え、かつ前記心臓内に差し込まれるように構成されている、能動装置と、

10

前記被験者の一回以上の呼吸サイクルの間に、前記第一の位置トランスデューサーを用いて、固定された基準フレームにおける前記内部基準プローブの第一の場所座標を、前記基準場所に対応する前記場所座標の範囲を定めるために、収集処理するように、かつ、前記第二の位置トランスデューサーを用いて、前記固定された基準フレームにおける前記能動装置の第二の場所座標を収集するように、かつ、心臓基準フレームにおける前記能動装置の相対場所座標を求めるために前記第一および第二の場所座標を合わせて処理するように、連結された位置決めプロセッサと、

20

を備え、

前記位置決めプロセッサは、前記基準場所に対応する前記場所座標の範囲を定めた後、前記第一の場所座標の前記範囲からの逸脱を検出し、これにより、前記基準プローブの前記基準場所からの変位を特定し、かつ、前記変位を補整するように前記相対場所座標を修正するように構成されている、装置。

【 0 0 4 6 】

( 1 1 ) 実施態様 1 0 に記載の装置において、

前記内部基準プローブおよび前記能動装置は、カテーテルを含む、装置。

( 1 2 ) 実施態様 1 0 に記載の装置において、

前記固定された基準フレームを定めるように磁場を生成するよう構成された磁場発生器を備え、

30

前記第一および第二の位置トランスデューサーは、磁場センサーを含み、前記磁場センサーは、磁場に応じて位置信号を出力するように構成されている、装置。

( 1 3 ) 実施態様 1 0 に記載の装置において、

前記位置決めプロセッサは、前記相対場所座標を求めるために、前記第一および第二の場所座標の間のベクトルの差を取るように構成されている、装置。

( 1 4 ) 実施態様 1 0 に記載の装置において、

前記被験者の体に固定された基準パッドを備え、

前記位置決めプロセッサは、前記固定された基準フレームにおける前記基準パッドの第三の場所座標を収集するように、かつ、前記相対場所座標を求めるために、少なくとも前記第一場所座標の基準を前記第三の場所座標にするように連結されている、装置。

40

【 0 0 4 7 】

( 1 5 ) 実施態様 1 0 に記載の装置において、

前記位置決めプロセッサは、前記第一場所座標を前記第三場所座標と比較して、前記逸脱が、前記基準場所からの前記基準プローブの変位によるものか、前記被験者の前記体の動きによるものかを決定するように構成されている、装置。

( 1 6 ) 実施態様 1 0 に記載の装置において、

前記位置決めプロセッサは、前記変位に応じて修正ベクトルを計算するように、かつ、前記第一および第二の場所座標に基づいて前記相対場所座標を求めるのに前記修正ベクトルを利用するように、構成されている、装置。

50

(17) 実施態様16に記載の装置において、

前記位置決めプロセッサは、前記逸脱を検出した後、前記内部基準プローブの別の場所座標を収集処理し、前記基準場所に対応する前記場所座標の新しい範囲を定め、前記新しい範囲を、前記第一の場所座標を収集処理することによって定められた前記範囲と比較することによって前記修正ベクトルを計算するように構成されている、装置。

(18) 実施態様10に記載の装置において、

前記内部基準プローブは、電極を含み、

前記位置決めプロセッサは、前記心臓内部の前記基準場所にある前記電極から局所電位図信号を受信するように、かつ、前記局所電位図信号における変化を検出することによって前記逸脱を検出するように連結されている、装置。

10

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図1】本発明のある実施形態による心臓カテーテル治療システムの概略絵画的説明図である。

【図2】本発明のある実施形態によるカテーテルの遠位端の概略側面図である。

【図3】本発明のある実施形態によるカテーテルの場所座標を求めるための方法を概略的に説明するベクトル図である。

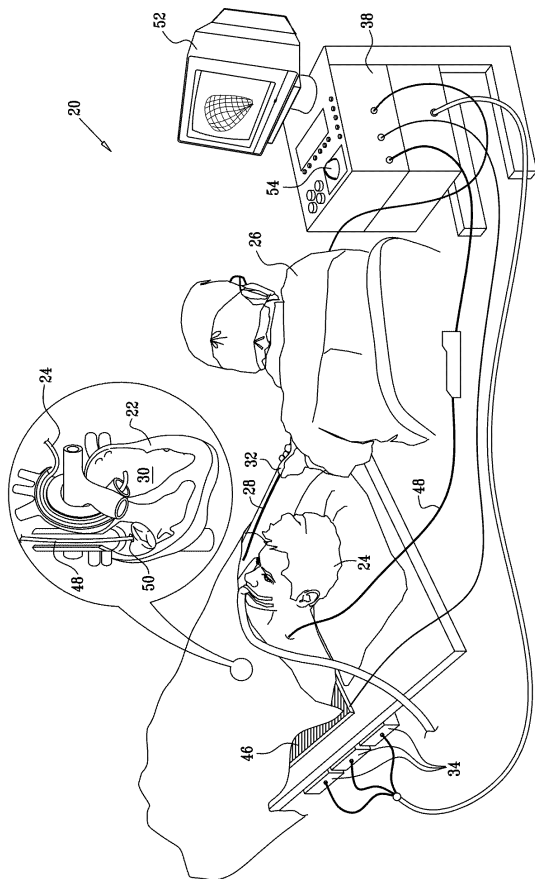
【図4】本発明のある実施形態によるカテーテルの場所座標を求めるための方法を概略的に説明するベクトル図である。

【図5】本発明のある実施形態によるカテーテルの場所座標を求めるための方法を概略的に説明するフローチャートである。

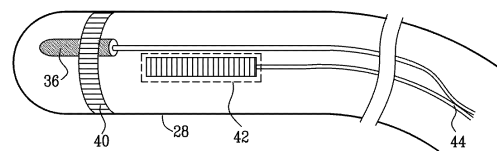
20

【図6】本発明のある実施形態による基準カテーテルの位置測定値のセットのグラフィック表示である。

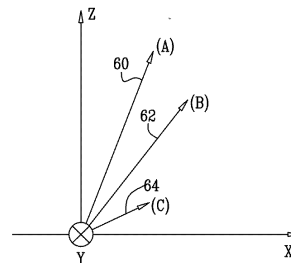
【図1】



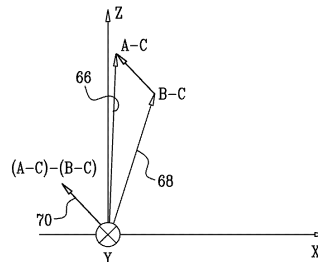
【図2】



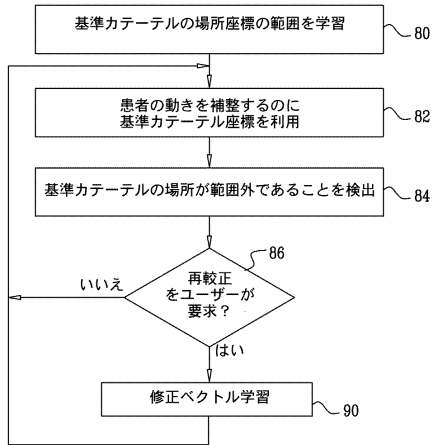
【図3】



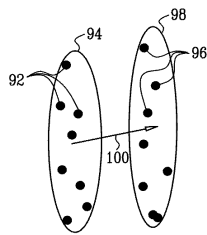
【図4】



【図5】



【図6】



---

フロントページの続き

(72)発明者 アレクサンダー・レピン  
イスラエル国、35590 ハイファ、ロダン・レーン 12 / 15

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表2008-507996(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1 / 05 - 5 / 12

A61B 19 / 00