

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7451127号

(P7451127)

(45)発行日 令和6年3月18日(2024.3.18)

(24)登録日 令和6年3月8日(2024.3.8)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 18/14

請求項の数 5 外国語出願 (全25頁)

(21)出願番号	特願2019-181208(P2019-181208)	(73)特許権者	517156539
(22)出願日	令和1年10月1日(2019.10.1)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65)公開番号	特開2020-54816(P2020-54816A)		Biosense Webster (Israel) Ltd.
(43)公開日	令和2年4月9日(2020.4.9)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス 275
審査請求日	令和4年8月12日(2022.8.12)		4 Hatnufa Street, P.O. BOX 275, Yokneam, ISRAEL 2066717
(31)優先権主張番号	62/740,012	(74)代理人	100088605
(32)優先日	平成30年10月2日(2018.10.2)		弁理士 加藤 公延
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100130384
(31)優先権主張番号	16/568,446		弁理士 大島 孝文
(32)優先日	令和1年9月12日(2019.9.12)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 プローブ追跡システム内における追跡ボリュームの拡大

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

プローブ追跡システム内で追跡ボリュームを拡大するためのシステムであって、互いに対する位置が既知である遠位電極と近位電極を含むプローブと、

複数の導電性チャンネルと、  
患者の身体の領域で前記患者の皮膚に取り付けられ、前記複数の導電性チャンネルにそれぞれ接続された複数の第1の電極と、  
前記複数の導電性チャンネルのうちの1つに接続されている第2の電極であって、前記プローブの挿入点が前記複数の第1の電極と第2の電極の間となるように前記患者の皮膚に取り付けられる第2の電極と、

プロセッサであって、  
前記患者の身体内の第1の位置にある前記プローブの前記遠位電極と前記近位電極のそれぞれの正規化電流値  $I_N = I_2 / I_T$  と、前記遠位電極と前記近位電極間の距離と、前記第1の位置と、に基づいて、前記正規化電流値と前記遠位電極又は前記近位電極の位置との間の線形関数を算出し、ここで、 $I_2$  は、前記プローブから前記第2の電極を介して前記複数の導電性チャンネルのうちの前記1つへ流れる第2の電流の第2の電流値であり、 $I_T$  は、前記プローブから前記複数の第1の電極を介して前記複数の導電性チャンネルへそれぞれ流れる複数の第1の電流の複数の第1の電流値と、前記第2の電流値との合計であり、

前記線形関数及び継続的に取得される前記正規化電流値  $I_N$  に基づいて、前記領域と前記第2の電極との間の前記プローブの位置を計算するように構成された、プロセッサと

、を備える、システム。

【請求項 2】

前記領域は、前記患者の胸郭の少なくとも一部を含み、  
前記複数の第 1 の電極は前記胸郭に取り付けられ、  
前記第 2 の電極は前記患者の大腿部に取り付けられている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記プロセッサは、  
前記プローブの前記位置が第 1 の領域内にあることを確認し、  
前記確認に応答して、前記複数の導電性チャンネルのうちの前記 1 つから前記第 2 の電極  
を切断するように更に構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記プロセッサは、前記遠位電極と前記近位電極の間の、プローブの侵入点から心臓ま  
で延びる軸に沿った y 軸に平行な距離  $D(t)$  を見つけ、距離  $D(t)$  と、前記遠位  
電極と前記近位電極間の距離と、に基づいて、前記プローブの前記 y 軸に対する偏向角度  
を計算するように更に構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

互いに対する位置が既知である遠位電極と近位電極を含むプローブと、複数の導電性チャ  
ネルと、患者の身体の領域で前記患者の皮膚に取り付けられ、前記複数の導電性チャンネル  
にそれぞれ接続された複数の第 1 の電極と、前記複数の導電性チャンネルのうちの 1 つに接  
続されている第 2 の電極であって、前記プローブの挿入点が前記複数の第 1 の電極と第 2  
の電極の間となるように前記患者の皮膚に取り付けられる第 2 の電極と、プロセッサと、  
を備えるシステムにおける、前記プロセッサに、  
前記患者の身体内の第 1 の位置にある前記プローブの前記遠位電極と前記近位電極のそれ  
ぞれの正規化電流値  $I_N = I_2 / I_T$  と、前記遠位電極と前記近位電極間の距離と、前記第  
1 の位置と、に基づいて、前記正規化電流値と前記遠位電極又は前記近位電極の位置との  
間の線形関数を算出するステップと、ここで、 $I_2$  は、前記プローブから前記第 2 の電極  
を介して前記複数の導電性チャンネルのうちの前記 1 つへ流れる第 2 の電流の第 2 の電流値  
であり、 $I_T$  は、前記プローブから前記複数の第 1 の電極を介して前記複数の導電性チャ  
ネルへそれぞれ流れる複数の第 1 の電流の複数の第 1 の電流値と、前記第 2 の電流値との  
合計であり、

20

30

前記線形関数及び継続的に取得される前記正規化電流値  $I_N$  に基づいて、前記領域と前  
記第 2 の電極との間の前記プローブの位置を計算するステップと、を実行させる、  
コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本特許願は、2018年10月2日出願の米国仮特許出願第62/740,012号の  
利益を主張するものである。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、広義には侵襲的医療処置に関し、具体的にはこうした処置に用いられるプロ  
ーブのナビゲーションに関する。

40

【背景技術】

【0003】

その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第8,456,182号(Ba  
r-Talら)には、患者の身体にガルバニック接触で身体電極を配置することと、身体  
内の複数の領域に、マッピング電極を有するマッピングツールを配置することと、を含む  
方法が記載されている。この方法は、場所測定システムを使用して、これらの領域の各々  
の異なった位置でマッピングツールを追跡することと、各領域に対して、その領域中の異

50

なった位置で身体電極とマッピング電極との間に較正電流のそれぞれのセットを発生させることと、を更に含む。各領域に対して、較正電流のそれぞれのセットと異なった位置との間のそれぞれの関係が導出され、この関係は、異なったそれぞれの関係及び調査ツール電流に応じて調査ツールの場所を決定するのに使用される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の一部の実施形態により、複数の導電性チャンネル及びプロセッサを含むシステムが提供される。プロセッサは、導電性チャンネルを介して、(i)患者の身体内にあるプローブから、身体の領域で患者の皮膚に取り付けられている複数の第1の電極を介したそれぞれの第1の電流と、(ii)プローブから、皮膚に取り付けられかつチャンネルのうちの1つに接続されている第2の電極を介した第2の電流と、を受信するように構成されている。プロセッサは、第1の電流のそれぞれの第1の電流値、及び第2の電流の第2の電流値を確認し、かつ第1の電流値及び第2の電流値に基づいて、領域と第2の電極との間のプローブの位置を計算するように更に構成されている。

10

【0005】

一部の実施形態では、

領域は、患者の胸郭の少なくとも一部を含み、

第1の電極は胸郭に取り付けられ、

第2の電極は患者の大腿部に取り付けられる。

20

【0006】

一部の実施形態では、プロセッサは、

正規化電流値  $I_N = I_2 / I_T$  を計算することであって、 $I_2$  は第2の電流値であり、 $I_T$  は第1の電流値と第2の電流値との合計である、ことと、

線形関数を  $I_N$  に適用することによってプローブの位置を計算することと、によって、プローブの位置を計算するように構成されている。

【0007】

一部の実施形態では、プロセッサは、プローブから第1の電極及び第2の電極を介して受信された複数の初期電流に基づいて、線形関数を適用する前に、線形関数を学習するように更に構成されている。

30

【0008】

一部の実施形態では、このプロセッサは、

プローブの位置が第1の領域内にあることを確認し、

確認に回答して、チャンネルのうちの1つから第2の電極を切断するように更に構成されている。

【0009】

一部の実施形態では、プロセッサは、第1の電流値及び第2の電流値に基づいてプローブの偏向角度を計算するように更に構成されている。

【0010】

本発明の一部の実施形態によれば、患者の身体の領域で患者の皮膚に取り付けられ、かつ異なるそれぞれの導電性チャンネルに接続される間に、身体内に配設されたプローブからそれぞれの第1の電流を受信して、それにより、第1の電流がチャンネル上を通過するように構成された複数の第1の電極を含む、システムが更に提供される。システムは、皮膚に取り付けられている間に、プローブから第2の電流を受信するように構成された第2の電極を更に含む。システムは、プローブが領域と第2の電極との間にある間に、第2の電極をチャンネルのうちの特定の1つに接続して、それにより、第2の電流がチャンネルのうちの特定の1つ上を通過するように構成されたスイッチを更に含む。

40

【0011】

一部の実施形態では、スイッチは、第2の電極を第1の電極のうち特定の1つに短絡させることによって、第2の電極をチャンネルのうちの特定の1つに接続するように構成さ

50

れている。

【0012】

一部の実施形態では、スイッチは、プローブが領域内にある間に、第2の電極を、チャンネルのうちの特定の1つの代わりにアブレーション信号発生装置に接続するように更に構成されている。

【0013】

一部の実施形態では、  
スイッチは第1のスイッチであり、  
システムは、プローブが領域内にあり、第2の電極がチャンネルのうちの特定の1つから切断されている間に、第2の電極をアブレーション信号発生装置に接続するように構成された第2のスイッチを更に含む。

10

【0014】

一部の実施形態では、  
第1のスイッチはコンソールの内部に配設され、  
第2のスイッチはアブレーション信号発生装置の内部に配設されている。

【0015】

本発明の一部の実施形態によれば、複数の導電性チャンネルを介して、(i)患者の身体内にあるプローブから、身体の領域で患者の皮膚に取り付けられている複数の第1の電極を介したそれぞれの第1の電流と、(ii)プローブから、皮膚に取り付けられかつチャンネルのうちの1つに接続されている第2の電極を介した第2の電流と、を受信することを含む、方法が更に提供される。この方法は、第1の電流のそれぞれの第1の電流値、及び第2の電流の第2の電流値を確認することと、第1の電流値及び第2の電流値に基づいて、領域と第2の電極との間のプローブの位置を計算することと、を更に含む。

20

【0016】

本発明の一部の実施形態によれば、患者の身体の領域で患者の皮膚に取り付けられ、かつ異なるそれぞれの導電性チャンネルに接続された複数の第1の電極によって、身体内に配設されたプローブからそれぞれの第1の電流を受信し、それにより、第1の電流がチャンネル上を通過することを含む、方法が更に提供される。この方法は、皮膚に取り付けられた第2の電極によって、プローブから第2の電流を受信することと、プローブが領域と第2の電極との間にある間に、スイッチを用いて第2の電極をチャンネルのうちの特定の1つに接続して、それにより、第2の電流がチャンネルのうちの特定の1つ上を通過することと、を更に含む。

30

【0017】

一部の実施形態では、  
領域は、患者の胸郭の少なくとも一部を含み、  
第1の電極は胸郭に取り付けられ、  
第2の電極は患者の大腿部に取り付けられている。

【0018】

本発明の一部の実施形態によれば、プログラム命令が記憶されている有形の非一時的コンピュータ可読媒体を含む、コンピュータソフトウェア製品が更に提供される。命令は、プロセッサによって読み取られると、プロセッサに、複数の導電性チャンネルを介して、(i)患者の身体内にあるプローブから、身体の領域で患者の皮膚に取り付けられている複数の第1の電極を介したそれぞれの第1の電流と、(ii)プローブから、皮膚に取り付けられかつチャンネルのうちの1つに接続されている第2の電極を介した第2の電流と、を受信することを行わせる。命令は、プロセッサに、第1の電流のそれぞれの第1の電流値、及び第2の電流の第2の電流値を確認することと、第1の電流値及び第2の電流値に基づいて、領域と第2の電極との間のプローブの位置を計算することと、を更に行わせる。

40

【図面の簡単な説明】

【0019】

本発明は、その実施形態の以下の詳細な説明を図面と併せ読むことによって一層十分な

50

理解がなされるであろう。

【図 1】本発明の一実施形態による、プローブ追跡システムの概略図である。

【図 2】本発明の一実施形態による、本システムによって追跡されるプローブの遠位部分の概略図である。

【図 3】本発明の一実施形態による、追跡システムの第 1 の修正例のための電気接続を示す概略図である。

【図 4】本発明の一実施形態による、追跡システムの第 2 の修正例のための電気接続を示す概略図である。

【図 5】本発明の一実施形態による、追跡システムの第 3 の修正例のための電気接続を示す概略図である。

10

【図 6】本発明の一実施形態による、実験設定の概略図である。

【図 7】本発明の一実施形態による、設定に使用される遠位プローブの概略図である。

【図 8】本発明の一実施形態による、設定から得られる結果の概略的グラフである。

【図 9】本発明の一実施形態による、患者内にあるプローブを追跡する際に実施される工程のフロー図である。

【図 10】本発明の一実施形態による、フロー図の態様を示す図である。

【図 11】本発明の一実施形態による、フロー図の態様を示す図である。

【図 12】本発明の一実施形態による、フロー図の態様を示す図である。

【図 13】本発明の一実施形態による、フロー図の態様を示す図である。

【図 14】本発明の一実施形態による、フロー図の態様を示す図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0020】

概説

一部の侵襲性心臓処置の間では、プローブが、例えば、患者の左又は右大腿静脈を介して患者の身体内に挿入され、続いて心臓まで前進させられる。心臓に到達すると、プローブはマッピング及び/又はアブレーションのために使用され得る。

【0021】

一般に、プローブは、例えば、磁気追跡システム及び/又は高度電流位置 (advanced current location) (ACL) システムなどの 1 つ又は 2 つ以上の既知の追跡システムを使用して、心臓付近で良好に追跡され得る。しかしながら、これらのシステムは、典型的には、心臓を含む体積などの局所領域内のみでプローブを追跡するように構成され、一般に、局所領域外では、良好な追跡を提供せず、又は更には全く追跡を提供しない。これは、プローブが心臓から比較的遠く離れているとき、プローブを心臓まで前進させる間に問題となり得る。代替的な追跡方法としては、蛍光透視法及び超音波法が挙げられるが、蛍光透視法は電離放射線を使用し、超音波プローブの能力は限定されている。

30

【0022】

この課題に対処するために、本発明の実施形態は、プローブの挿入点付近で患者の身体に連結された追加的マッピング電極によって ACL システムを強化する。追加的マッピング電極によって受信された電流は、プローブが心臓まで前進している間にプローブを追跡するために使用される。本発明の実施形態は、既知の距離によって分離された少なくとも 2 つの電極、すなわち、互いに対する位置が既知である少なくとも 2 つの電極を含む任意のプローブと共に使用することができる。

40

【0023】

より具体的には、プローブを患者内に挿入した直後に電流がプローブ電極に注入され、それに応答して、追加的マッピング電極がプローブ電極から電流を受信する。受信された電流とプローブの侵入点から心臓まで延びる軸に沿ったプローブ電極の位置との間には線形関係が存在することが判明した。したがって、相対的な電極位置が既知である場合には、受信した電流を用いて線形関係を学習することができる。線形関係を学習した後、プローブが患者の脈管構造を通して前進させられる際に追加的マッピング電極によって受信された電流を用いて、上記で参照した次元において、プローブを追跡するために線形関係

50

が用いられる。

【 0 0 2 4 】

システムの説明

以下の説明において、図面中の同様の要素は、同様の数字により識別され、同様の要素は、必要に応じて識別用の数字に文字を添えることにより区別される。

【 0 0 2 5 】

ここで、本発明の一実施形態による、プローブ追跡システム 20 の概略図である図 1、及びシステムによって追跡されるプローブ 32 の概略図である図 2 を参照する。一部の実施形態では、プローブ 32 は、カテーテル 24 の遠位部分である。

【 0 0 2 6 】

簡潔及び明瞭にするため、以下の説明は、別途記載のない限り、本明細書では医療従事者と想定されるシステム 20 のオペレータ 22 によって医療処置が実施されることを想定し、ここでオペレータはカテーテル 24 を患者 28 の左又は右大腿静脈 26 内に挿入する。処置は、例えば、患者の心臓 34 の調査及び / 又はアブレーションを含み得る。典型的に処置においては、カテーテルは、最初に、プローブ 32 が患者の心臓 34 中の又は心臓 34 に近接した所望の場所に達するまで患者内に挿入される。

【 0 0 2 7 】

処置中、本明細書で「皮膚パッチ」、「パッチ」、「皮膚電極」又は「電極」とも称される複数のパッチ電極 77 が、本明細書でマッピング領域 30 と称される患者の身体の特定の領域において患者 28 の皮膚に取り付けられる。典型的には、マッピング領域 30 は、患者の心臓の少なくとも一部などの患者の胸郭の少なくとも一部を含み、電極 77 は、患者の胸及び / 又は背中 of 皮膚などの胸郭の皮膚に取り付けられる。例として、本明細書の説明は、患者の心臓の付近の患者 28 の皮膚に取り付けられた 6 つのパッチ 77 を仮定する。

【 0 0 2 8 】

システム 20 は、様々なモジュールを実行することによって本明細書に記載される機能を実行するプロセッサ 40 を備え、これらのモジュールのそれぞれは、任意の好適なハードウェア及び / 又はソフトウェア要素を含み得る。モジュールは電流追跡モジュール 37 を含み、またこれに加えて、電磁追跡モジュール 36 及び / 又はアブレーションモジュール 39 を含んでもよい。モジュールの機能について以下でより詳細に述べる。一般に、特定のモジュールの機能は、モジュールによって、又はモジュールを実行することでプロセッサによって実行されると言うことができる。

【 0 0 2 9 】

プロセッサ 40 は典型的にコンソール 46 に載置されており、コンソール 46 は、典型的にマウス又はトラックボールなどのポインティングデバイスを含む操作制御部 38 を備え、オペレータ 22 はこの操作制御部 38 を使用してプロセッサと相互作用する。プロセッサ 40 によって実行された操作の結果は、ディスプレイ 48 上でオペレータに提示されて、ディスプレイ 48 は、典型的には、患者 28 内でプローブ 32 が取った経路の視覚表現を提示する。

【 0 0 3 0 】

一般に、プロセッサ 40 は、単一のプロセッサとして、又は連携してネットワーク化若しくはクラスタ化されたプロセッサのセットとして、具現化されてもよい。一部の実施形態では、本明細書で説明されるプロセッサ 40 の機能は、例えば 1 つ若しくは 2 つ以上の特定用途向け集積回路 (ASIC) 又はフィールドプログラマブルゲートアレイ (FPGA) を使用して、ハードウェア内にのみ実装される。他の実施形態では、プロセッサ 40 の機能は、少なくとも部分的にソフトウェア内に実装される。例えば、一部の実施形態では、プロセッサ 40 は、少なくとも中央演算処理装置 (CPU) 及びランダムアクセスメモリ (RAM) を含むプログラム済みデジタルコンピューティングデバイスとして具現化される。ソフトウェアプログラムを含むプログラムコード、及び / 又はデータは、CPU による実行及び処理のために RAM に読み込まれる。プログラムコード及び / 又はデータ

10

20

30

40

50

は、例えば、ネットワークを介して、電子形態でプロセッサにダウンロード可能である。あるいは又は更に、プログラムコード及び/又はデータは、磁気、光学、又は電子メモリなどの非一時的有形媒体上に提供及び/又は記憶されてもよい。このようなプログラムコード及び/又はデータが、プロセッサに提供されると、本明細書に記載されているタスクを行うように構成されている、機械又は専用コンピュータが実現する。

【0031】

心臓34を含むマッピング領域30におけるプローブ32の経路を追跡するために、本発明の実施形態は、第1の電流ベースの追跡システム21を使用し、また、第2の電磁ベースの追跡システム23も使用することができる。両方のシステムが以下に記載され、また、以下で更に詳細に記載されるように、本発明の実施形態では、第1の追跡システムは、領域30外でプローブ32の追跡を可能にするように修正されている。

10

【0032】

第1の追跡システム21は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第8,456,182号(Bar-Talら)に記載されたものと同様の電流測定追跡システムを含む(こうしたシステムの例はACLシステムである)。Biosense Webster(33 Technology Drive, Irvine, CA 92618 USA)によって製造されるCarto(商標)システムも電流測定追跡システムを使用する。電流測定追跡システムは、電流追跡モジュール37の制御を受ける。プローブ32は、図2に示すように、一般にプローブ電極50と称される1つ又は2つ以上のプローブ電極50A、50B、50C、...を有する。第1の追跡システム21では、モジュール37は、追跡される選択された電極50に電流を注入する。電流は、パッチ電極77によって受信され、異なるそれぞれの導電性チャネルを介して電流追跡モジュール37に伝達される。したがって、第1の追跡システム21は、電極77及びモジュール37を備える(本明細書に記載されるパッチ電極77及び他の皮膚電極用の導電性ケーブルは、電極のそれぞれに対して存在するが、明確にするため、図中でケーブルは電極の一部に対してのみ示されている)。

20

【0033】

所与のプローブ電極50と皮膚パッチ77との間の電流は、とりわけ、電極と各パッチとの間のインピーダンスが電極のパッチからの距離に依存しているため、プローブ電極の場所によって変化する。モジュール37は、パッチ77によって受信されたそれぞれの電流を測定する。これに回答して、モジュール37は、以下に更に説明されるように、各プローブ電極の位置、ひいてはプローブの位置を計算する。プローブの位置を計算することに回答して、モジュール37は、プローブの位置の表示(例えば、ディスプレイ48上の視覚的表示)を生成してもよい。

30

【0034】

上述したように、皮膚パッチ77はマッピング領域30に位置し、それにより、モジュール37は、電極が領域内に存在するとき、異なるパッチ電流からマッピング領域30内の所与の電極50の場所を決定することができる。

【0035】

皮膚パッチ77に加えて、本発明の実施形態は、本明細書で「追加的マッピング電極」と称される別のマッピング電極を利用する。一部の実施形態では、追加的マッピング電極は、典型的にはプローブの挿入点がパッチ70と電極77との間にあるように患者28の皮膚に取り付けられる、余分の皮膚パッチ70である。例えば、パッチ70は、患者の大腿部の皮膚の、プローブが患者の大腿静脈内に挿入される点より下に(即ち下方に)取り付けられ得る。あるいは、プローブが患者の腕の橈側皮静脈又は別の静脈内に挿入される場合、パッチは、挿入点に対して遠位方向の腕の皮膚に、即ち、挿入点と患者の手との間に取り付けられてもよい(一部の実施形態では、少なくとも30cmの距離が、パッチ70を最も近い電極77から分離する)。電極77と同様に、余分の皮膚パッチ70は、皮膚に取り付けられている間にプローブから電流を受信するように構成される。これらの電流が第1の追跡システム21によって使用される方法を以下で説明する。

40

50

## 【 0 0 3 6 】

実装されるとき、第 2 の追跡システム 2 3 は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 6 , 6 9 0 , 9 6 3 号 ( Ben - H a i m ら ) に記載されるもの、及び Biosense - Webster により製造される Carto ( 商標 ) システムにおいて使用されているものと同様の電磁追跡システムを含む。電磁追跡システムは、電磁追跡モジュール 3 6 の制御を受ける。電磁追跡システムは、複数の磁場発生装置を含み、本明細書では 3 セットの発生装置 6 6 を含むように想定され、各セットが 3 つの直交コイルを含んでおり、それにより、複数の発生装置は合計 9 つのコイルを含む。発生装置 6 6 は、患者 2 8 の下の周知の場所に設置され、周知の場所は発生装置の基準系を定義している。モジュール 3 6 は、とりわけ、発生装置によって生成された交番磁場の振幅及び周波数を制御する。

10

## 【 0 0 3 7 】

交番磁場は、プローブ 3 2 内に位置するコイルと相互作用してコイル内に交流起電力 ( E M F ) を発生させ、E M F は追跡モジュール 3 6 によって信号として受信される。モジュールは、受信した信号を分析し、この分析から、画定された基準系内のプローブコイルの場所及び配向を決定することができる。

## 【 0 0 3 8 】

典型的には、第 1 の追跡システムによる、又は両方の追跡システムによる追跡は、例えば、プローブを表すアイコンを患者 2 8 の画像に組み込むことによって、並びに、任意選択的に、プローブが取った経路の表示によって、ディスプレイ 4 8 上に視覚的に提示される。

20

## 【 0 0 3 9 】

アブレーションモジュール 3 9 は、オペレータ 2 2 によって選択された心臓 3 4 の領域に R F 電力を送達する高周波 ( R F ) 発生装置 4 1 と通信する。オペレータ 2 2 は、アブレーション電極を備えるアブレーションプローブを領域に位置決めすることによって、領域を選択する。プローブ 3 2 、及び電極 5 0 のうちの 1 つをアブレーションプローブ及びアブレーション電極として使用してもよいが、明確さのために、本明細書の説明は、アブレーション電極 7 2 を有する別個のアブレーションプローブ 7 4 の使用を想定する ( 図 3 、 4 、及び 5 は、プローブ 7 4 及び電極 7 2 を示す ) 。

## 【 0 0 4 0 】

R F 電力のレベル、及び R F 電力が送達される期間は、オペレータ 2 2 によって制御部 3 8 を使用して設定されてもよい。発生装置 4 1 によってアブレーション電極 7 2 を介して患者に送達される R F 電力からの電流は、本明細書では R F 不関電極とも呼ばれるリターン電極 8 0 を介して発生装置に戻る。リターン電極 8 0 は、患者 2 8 の皮膚に、典型的には患者の下背部の皮膚に取り付けられる。一部の実施形態では、以下で更に説明されるように、リターン電極 8 0 は、追加的マッピング電極として、余分のパッチ 7 0 の代わりに使用される。

30

## 【 0 0 4 1 】

電流追跡モジュール 3 7 は、図 3 を参照して以下で更に説明するように、電流がパッチ電極から受信されるそれぞれのチャンネルと共に、電流が電極 5 0 に注入されるそれぞれのチャンネルと通信する。電磁追跡モジュール 3 6 は、誘導された E M F がプローブ 3 2 内のコイルから受信されるチャンネルと共に、発生装置制御信号が発生装置 6 6 に送信されるチャンネルと通信する。

40

## 【 0 0 4 2 】

上述したように、本発明の実施形態は、第 1 の追跡システムを修正して、領域 3 0 外でのプローブ 3 2 の追跡を可能にする。本明細書の以下に記載される修正のそれぞれは、プローブがマッピング領域 3 0 と追加的マッピング電極との間にある間、追加的マッピング電極を、パッチ電流が受信されるチャンネルのうちの特定の 1 つに接続する。追加的マッピング電極を介してチャンネルのうちの特定の 1 つを通る電流に基づいて、プロセッサ 4 0 はプローブの位置を計算する。

50

## 【 0 0 4 3 】

## 第 1 の修正例

図 3 は、本発明の実施形態による、第 1 の追跡システム 2 1 の第 1 の修正例 2 1 A のための電気接続を示す概略図である。図では、患者 2 8 は円及び楕円として概略的に示され、患者に取り付けられたパッチ電極 7 7 は、患者の前面で 3 つのパッチ 7 7 A、7 7 B、7 7 C、並びに患者の背面で 3 つのパッチ 7 7 D、7 7 E、及び 7 7 F として識別されている。

## 【 0 0 4 4 】

各パッチ 7 7 は、異なるそれぞれの導電性チャンネルに接続されており、それにより、各パッチは、その受信した電流をチャンネルのうちの異なるそれぞれの 1 つに通す。例として、図 3 は、総称的にチャンネル C 7 7 と呼ばれる 6 つのチャンネル C 7 7 A、C 7 7 B、C 7 7 C、C 7 7 D、C 7 7 E、及び C 7 7 F を示す（電極 7 7 A はチャンネル C 7 7 A に、電極 7 7 B はチャンネル C 7 7 B に、などのように接続されている）。各チャンネルは、1 つ若しくは 2 つ以上のワイヤ（又は「線」）、ポート、又はソケットなどの任意の好適な導電性要素を含んでもよい。各チャンネルは、コンソール 4 6（図 1）の外部及び / 又は内部に配置されてもよい。例として、本明細書の図は、チャンネル C 7 7 がコンソール 4 6 内の電気インターフェース 3 5 に属すると仮定する。

## 【 0 0 4 5 】

プローブ 3 2 及びアブレーションプローブ 7 4 は縮尺どおりに描かれていないが、図 3 は、アブレーション電極 7 2 が領域 3 0 内にあり、プローブ 3 2 が領域外にあると仮定する。しかしながら、システム 2 1 及びその修正例は、プローブ 7 4 の存在及び機能に依存しない。

## 【 0 0 4 6 】

第 1 の修正例では、システム 2 1 は、余分のパッチ電極 7 0 を患者 2 8 の皮膚に取り付けることによって修正される。余分のパッチは、典型的には、カテーテル 2 4 の患者 2 8 への挿入点と領域 3 0 との間、かつ典型的には挿入点よりも下である、患者上の予想経路に近い点で患者に取り付けられる。したがって、挿入点が左又は右大腿静脈であり、プローブ経路がこれらの静脈のいずれかに沿って続くことが予想される場合、余分のパッチ 7 0 は患者の下腿部に取り付けられてもよい。

## 【 0 0 4 7 】

余分のパッチ 7 0 は、導電線 7 1 によってチャンネル C 7 7 のうちの 1 つにガルバニック接続される。例えば、線 7 1 は、システム 2 1 のパッチ電極 7 7 のうちの 1 つの代わりに、パッチ 7 0 をチャンネルのうちの 1 つに接続することができる。あるいは、図 3 に示すように、線 7 1 は、パッチ 7 0 を、本明細書では例として電極 7 7 C であると仮定されるシステム 2 1 のパッチ電極 7 7 のうちの 1 つにガルバニック接続して（又は「短絡させて」）もよい。

## 【 0 0 4 8 】

一部の実施形態では、線 7 1 は、閉鎖されて、したがって、少なくともプローブがマッピング領域 3 0 と電極 7 0 との間にある間は電極 7 0 の接続を維持するように構成されたスイッチ 7 3 を含む。提供される場合、スイッチ 7 3 は、以下で説明されるように、プロセッサ 4 0 によって、又はオペレータ 2 2 によって開閉され得る。明確さのために、別途記載のない限り、以下の説明では、スイッチ 7 3 は存在しないものと仮定される。

## 【 0 0 4 9 】

第 1 の修正例 2 1 A は、上述のように接続された電極 7 7 及び余分のパッチ電極 7 0 を含むことが理解されるであろう。第 1 の修正例 2 1 A は、プローブ 3 2 上の電極 5 0 のいずれかを追跡することができるが、簡潔にするために、以下に記載される場合を除き、説明は、電極 5 0 C のみが追跡されるものと仮定する。

## 【 0 0 5 0 】

余分のパッチ電極 7 0 の追加は、電極 5 0 C に注入された電流からの単流をチャンネル C 7 7 C に提供する「スプリットパッチ (split patch)」を形成する。単流はパッチ 7 0 及

10

20

30

40

50

び77Cから導出され、とりわけ、2つのパッチに対する電極50Cの位置決めに依存する。したがって、この電流を測定することで、以下で詳細に説明されるように、領域30外の電極50Cの位置の表示が提供される。

【0051】

第1の修正例21Aの利点は、電極70によって提供される追加の追跡機能が、導電性チャンネルの追加を必要とせず、むしろ、電極70が既存のチャンネルに単に接続されていることである。

【0052】

第2の修正例

図4は、本発明の一実施形態による、第1の追跡システム21の第2の修正例21Bのための電気接続を示す概略図である。以下に説明する差異を除き、修正例21Bの動作は修正例21A(図3)の動作と概ね同様であり、両方の修正例で同じ参照番号によって示される要素は構造及び動作が概ね同様である。

10

【0053】

修正例21Aとは対照的に、修正例21Bに余分のパッチ電極70は存在しない。むしろ、修正例21Bでは、リターン電極80は、リターン電極がRF発生装置41に接続されていないときにチャンネルのうちの1つに接続されることによって、追加的マッピング電極として機能する。例えば、第1の構成にあるスイッチ82は、例えば、電極80を、本明細書では電極77Cであると仮定される電極77のうちの1つに短絡させて、それにより、不閉電極がRF発生装置41のリターンから切断されることによって、不閉電極80をチャンネルのうちの1つにガルバニック接続してもよい。第1の構成を図4に示す。

20

【0054】

第1の構成では、RF発生装置41のリターンが不閉電極から切断されるため、RF発生装置は動作不能であり、アブレーション電流はアブレーション電極72から伝達されない。加えて、接続された不閉電極及びパッチ77Cはスプリットパッチとして機能して、電極50Cに注入された電流からチャンネルC77Cに単流を供給する。第1の実施形態に関しては、単流は、とりわけ、不閉電極80及びパッチ77Cに対する電極50Cの位置決めに依存し、この電流を測定することによって、領域30外における電極50Cの位置の表示が提供される。

【0055】

スイッチ82の第2の構成では、スイッチは、不閉電極80をRF発生装置41のリターンに接続し、それにより、不閉電極はチャンネルC77Cから切断される。この構成では、RF発生装置41は動作可能であり、電極72にアブレーション電流を送達することができる。

30

【0056】

一般に、スイッチ82は、プローブがマッピング領域30とリターン電極80との間にあるときに第1の構成にあり、プローブがマッピング領域内にあるときに第2の構成にある。スイッチ82は、手動で、又はプロセッサ40によって操作されてもよい。

【0057】

第2の修正例21Bの利点は、余分の電極を必要としないことである。更に、第1の修正例21Aの場合と同様に、追加の導電性チャンネル、又はRF発生装置に対する変更は必要ない。

40

【0058】

第3の修正例

図5は、本発明の一実施形態による、第1の追跡システム21の第3の修正例21Cのための電気接続を示す概略図である。以下に説明する差異を除き、修正例21Cの動作は修正例21A及び21B(図3及び4)の動作と概ね同様であり、3つの修正例で同じ参照番号によって示される要素は構造及び動作が概ね同様である。

【0059】

第3の修正例21Cは、追加の追跡機能がリターン電極80によって提供されるという

50

点で、第2の修正例21Bと同様である。しかしながら、リターン電極80のガルバニック接続を制御する単一のスイッチの代わりに、2つのスイッチがこの接続を制御し、第1のスイッチ86がチャンネルへの接続を制御し、第2のスイッチ88がRF発生装置への接続を制御する。

#### 【0060】

一部の実施形態では、図5に示すように、第1のスイッチ86は、コンソールの電気インターフェース35の内部に配設され、「アイドルスイッチ」と呼ばれることがある。第2のスイッチ88は、RF発生装置41の内部に配設される。したがって、RF発生装置41が典型的にコンソールの内部にあることを考慮すると、スイッチの両方がコンソールの内部にあってもよい。こうした実施形態では、リターン電極80はパッチ77Cに接続されず、スイッチはプロセッサ40によって制御される。

10

#### 【0061】

第3の修正例21Cの動作の2つの状態が存在する。第1の状態では、RF発生装置がいかなるアブレーション電力も提供せず、かつそのリターン線が不閉電極80から隔離されるように、第2のスイッチ88は開かれている。更に、第1の状態では、第1のスイッチ86は、不閉電極とチャンネルC77Cとの間にガルバニック接続が存在するように閉じられている。この第1の状態では、不閉電極80がパッチ77Cを効果的に置き換え、また、不閉電極の位置のために、電極50の追跡は、不閉電極と領域30との間で実施され得る。

#### 【0062】

第3の修正例21Cの動作の第2の状態では、アブレーション電力が電極72に提供され得るように、アイドルスイッチ88は閉じられている。また、第2の状態では、不閉電極とチャンネルC77Cとの間にガルバニック接続が存在しないように、第1のスイッチ86は開かれている。第2の状態では、5つの接続されたパッチ77A、77B、77D、77E、及び77Fから受信した電流に基づいて、領域30における電極50の追跡を実施することができる。

20

#### 【0063】

第2の修正例21Bの場合と同様に、第3の修正例21Cは、余分の電極を全く必要としない。更に、外部スイッチではなく内部スイッチを設けることにより、オペレータによるシステムの利用を簡略化することができる。

30

#### 【0064】

##### 追跡技術の概論

上述のように、プローブがマッピング領域30と追加的マッピング電極との間にある間、追加的マッピング電極からの電流を含む複数の電流がチャンネルC77を介して受信される。チャンネルを通過した後、電流は、典型的にはコンソール46内に位置するアナログ-デジタル(A/D)変換回路を通過する(図1)。電流は、ノイズ除去回路、及び/又は任意の他の好適な回路を更に通過してもよい。デジタル化された信号は、プロセッサ40によって実行される電流追跡モジュール37(図1)によって受信される。上記を鑑みると、特許請求の範囲を含む本願の文脈では、プロセッサは、プロセッサが信号をその生の形態で受信しない場合であっても、パッチのうちの1つを介して信号を受信することができることに留意されたい。

40

#### 【0065】

それぞれの受信された電流に対し、電流追跡モジュール37は、電流の値を確認(又は「測定」)する。以下に詳細に記載されるように、電流値に基づいて、電流追跡モジュールは、マッピング領域と追加的マッピング電極との間のプローブの位置を計算する。一部の実施形態では、プロセッサは、電流値に基づいて、プローブの偏向角度も計算する。

#### 【0066】

典型的には、プローブの位置は、マッピング領域と追加的マッピング電極の領域との間に延びる軸に沿って、一次元で計算される。例えば、マッピング領域が患者の胸郭にあり、追加的マッピング電極が患者の大腿部に取り付けられる実施形態では、プロセッサは、

50

患者の上下軸に沿ったプローブの位置を計算することができる。

【0067】

上記にかかわらず、一部の実施形態では、プローブの位置は、複数の追加的マッピング電極からの電流値に基づいて、2つ以上の次元で計算される。例えば、2つの余分の皮膚パッチ70は、1つは患者の右大腿部、もう1つは患者の左大腿部の、患者の皮膚の挿入点より下方に連結されてもよい。続いて、2つの余分の皮膚パッチからの信号に基づいて、プローブの位置が、患者の上下軸に沿って、また更に患者の外内軸（lateral-medial axis）に沿って計算され得る。第2の余分の皮膚パッチは、第1の修正例21Aに従ってパッチ77の別の1つ（パッチ77Bなど）に、又は余分の専用チャンネルC77にガルバニック接続されてもよい。

10

【0068】

下記で更に説明するように、プロセッサは、典型的には、(i)プローブ電極に注入される電力に関して正規化電流値  $I_N = I_2 / I_T$  を計算することであって、 $I_2$  は、追加的マッピング電極からの電流の値であり、 $I_T$ （すなわち「 $I_{total}$ 」）は電流の値の合計である、ことと、(ii)線形関数を  $I_N$  に適用することと、によって、各プローブ電極の位置を計算する。続いて、プローブ電極のうちのいずれかの位置をプローブの位置として取得してもよく、あるいは、プローブの位置を、それぞれのプローブ-電極位置の平均として画定してもよい。

【0069】

プローブの位置を追跡することによって、プロセッサは、いつプローブの位置がマッピング領域30内にあるかを確認することができる。プローブがマッピング領域に到達したことを確認するのに応答して、プロセッサは、例えば、スイッチ73（図3）、又はスイッチ82（図4）、又はスイッチ86及び88（図5）を制御することによって、追加的マッピング電極をチャンネルC77Cから切断することができる。

20

【0070】

線形関数を適用する前に、プロセッサは、典型的には、電極77及び追加的マッピング電極を介してプローブから受信した初期電流に基づいて、線形関数を学習する。

【0071】

本明細書に記載される追跡技術の理論的基礎を説明するために、ここで図6～8を参照する。図6は、本発明の一実施形態による、実験設定の概略図であり、図7は、本発明の一実施形態による、設定に使用される遠位プローブの概略図であり、図8は、本発明の一実施形態による、設定から得られる結果の概略的グラフである。

30

【0072】

本発明の実施形態によって実行される追跡を検証するために、発明者らは、第1の構成で第2の修正例21Bの要素をブタ128に適用した。したがって、6つのパッチ77がブタの皮膚に取り付けられ、加えて、不関電極80がブタに取り付けられ、パッチ77Cにガルバニック接続された。別途記載のない限り、本明細書に記載される実験設定は、カテーテル24と概ね同様のカテーテルの遠位部分であるプローブ132がブタ128内に挿入されたことを想定する。

【0073】

ブタ内でプローブ132を追跡するために、3軸コイルセンサー90を既知の位置でプローブ内に組み込み、電磁追跡システム23を使用してセンサの位置を追跡した。上述したように、システム23は、プロセッサ40によって実行される磁気発生装置66及び電磁追跡モジュール36（図1）を使用して、センサ90内の信号を誘導し、信号を分析し、分析された信号からセンサの位置を見つける（電磁追跡モジュールは、発生装置制御チャンネル43を介して発生装置に制御信号を伝達する）。位置は、発生装置66によって画定された基準系94内で見出され、基準系は、正のy軸が上方向にブタの長手方向軸と平行し、かつ同じ方向であると想定される直交軸を有する（ブタの長手方向軸はヒト患者の上下軸に類似する）。

40

【0074】

50

実験設定のため、プローブ 132 は円筒形であり、5 対の双極電極 92、すなわち、10 個の電極 92 A 1、92 A 2、92 B 1、92 B 2、... 92 E 1、及び 92 E 2 を備えており、電極 92 A 1 は最遠位の電極であり、電極 92 E 2 は最近位のものである。プローブ 132 に沿った電極の位置及び間隔を測定し、この間隔は実験中に一定のままであった。

【0075】

最初に、電気絶縁性シース 96 を、ブタの大腿静脈内に数ミリメートル挿入した。プローブ 132 をシース内に挿入し、プロセッサ 40 によって実行された電流追跡モジュール 37 (図 1) が、プローブの 10 個の電極 92 にそれぞれの電流を注入した。

【0076】

実験中、電流追跡モジュール 37 は、パッチ 77 C 及び不関電極 80 からチャンネル C 77 C、 $I_{C77C}$  によって受信された電流を測定した。この測定された電流から、以下に説明するとおり、不関電極 80 によって受信された電流を推定した。

【0077】

モジュール 37 は、モジュール内のそれぞれのチャンネルによって受信されたパッチ 77 A、77 B、77 D、77 E、及び 77 F からの 5 つの電流を測定して、これらのパッチの全電流を見つけた。続いて、モジュールは、チャンネル C 77 C によって受信された電流を加算して、モジュール 37 によって受信された全電流、 $I_{total}$  を見つけた。続いて、チャンネル C 77 C に対する正規化電流を、以下の比  $I_N$  として計算した。

【0078】

【数 1】

$$I_N = \frac{I_{C77C}}{I_{total}} \quad (1)$$

【0079】

典型的には、領域 30 内のプローブの場合、チャンネル C 77 C 内の電流 (すなわち、パッチ 77 C からの電流) は、パッチ 77 A、77 B、77 D、77 E、及び 77 F からの電流のそれぞれに実質的に等しく、したがって、 $I_N$  は約

【0080】

【数 2】

$$\frac{1}{6}$$

すなわち約 17% である。これを超える任意の値は、不関電極からの正規化電流の推定値を与える。

【0081】

図 8 は、プローブ 132 がブタ 128 の大腿静脈を通過して移動するときの、10 個の電極 92 のそれぞれ対センサ 90 の測定位置に対する正規化電流  $I_N$  の概略グラフである。上述のように、センサ 90 の位置は、電磁追跡モジュール 36 を使用して測定され、測定された位置はセンサの y 値であった。

【0082】

グラフは、電極 92 の全て又はいくつかはシース内にあったときの状態に対応する第 1 の領域 A、及び全ての電極がシースから出たときの状態に対応する第 2 領域 B の 2 つの区分に分割されている。

【0083】

グラフは、プローブがシースの遠位端に近づくにつれて、各電極 92 からの正規化電流が、約 50% である最大電流まで増加することを示す。シースから出ると、各正規化電流は最大電流から減少した。

【0084】

10

20

30

40

50

グラフから明らかなように、領域 B では、電極 9 2 からの正規化電流は、プローブが追加の追加的マッピング電極から離れて移動するにつれて単調に減少した。これもグラフから明らかなように、測定された y 値に対する正規化電流の変化は直線状である。

【 0 0 8 5 】

したがって、グラフの各線は、以下の等式によって表すことができ、

$$I_N = m \cdot y + b \quad (2)$$

式中、m は、 $I_N$  対 y のグラフの勾配であり、

b は、 $I_N$  対 y のグラフの垂直軸切片である。

【 0 0 8 6 】

上記の実験は、上記の第 2 の修正例に基づく構成に対して実施されたが、本発明者らは、y 値に対する電流の線形変化は、本明細書に記載の他の修正例でも保たれることを確認した。

10

【 0 0 8 7 】

プローブの追跡

上記の実験は、正規化電流が、上下軸に沿ったプローブの位置と共に直線的に変化することを実証する。以下に記載されるように、プロセッサ 4 0 は、電磁追跡システムを使用せずこの線形関係を学習し、続いて、学習した線形関係を使用してプローブを追跡するように構成される。

【 0 0 8 8 】

概論として、等式 ( 2 ) は以下のように書き換えられてもよく、

20

【 0 0 8 9 】

【 数 3 】

$$y = \frac{I_N - b}{m}$$

$$\text{又は } y = M \cdot I_N + B \quad (3)$$

式中、M は、y 対  $I_N$  のグラフの勾配に対応する等式 ( 3 ) のパラメータであり、

B は、y 対  $I_N$  のグラフの垂直軸切片に対応する等式 ( 3 ) のパラメータであることに留意されたい。

30

【 0 0 9 0 】

したがって、図 9 のフロー図を参照して以下で説明するように、プロセッサ 4 0 は、等式 ( 3 ) の形態で式を定式化して、プローブ 3 2 上の電極のそれぞれについて、 $I_N$  の測定値から y の値を計算することができる。

【 0 0 9 1 】

等式 ( 3 ) は、各電極に対する y 位置と正規化電流との間の線形関係であることに留意されたい。本開示及び特許請求の範囲において、y 位置などの第 1 の変数と正規化電流などの第 2 の変数との間に線形関係が存在する場合、第 1 の変数の変化と対応する第 2 の変数の変化との間に一定の比が存在する。例えば、等式 ( 3 ) は、一定の比 M を有する。

【 0 0 9 2 】

40

図 9 は、本発明の一実施形態による、患者内にあるプローブを追跡する際に実施される工程のフロー図であり、図 1 0 ~ 1 4 は、本発明の一実施形態による、フロー図の態様を示す図である。明確にするために、フロー図は、カテーテル 2 4 のプローブ 3 2 が患者 2 8 内に挿入されている状態で、第 1 の修正例 2 1 A ( 図 3 ) の構成が実施されるものと仮定する。以下に別途記載のない限り、第 1 の修正例 2 1 A は、パッチ 7 0 がパッチ 7 7 C に常にガルバニック接続されるように、スイッチ 7 3 を含まないものと仮定される。例として、プローブ 3 2 は、3 つの電極 5 0 A、5 0 B、5 0 C を含み、電極 5 0 A が最遠位の電極であり、電極 5 0 C が最近位の電極であるものと仮定される。しかしながら、本発明の実施形態では、プローブは、2 つ、又は 3 つを超える電極を有してもよいことが理解されるであろう。

50

【 0 0 9 3 】

プローブ 3 2 は円筒形であると仮定され、患者 2 8 に挿入する前に、電極 5 0 A と 5 0 B との間、及び電極 5 0 B と電極 5 0 C との間の距離が測定され、図 1 1 に示すように、 $D_{AB}$  及び  $D_{BC}$  として記録される。最近位の電極と最遠位の電極との間の距離、 $(D_{AB} + D_{BC})$ 、 $D$  も記録される。加えて、閾値電流  $I_{thresh}$  の値をプロセッサ 4 0 に入力する ( $I_{thresh}$  の意義は下記で説明する)。一実施形態では、 $500 \mu A$  の電流が各電極 5 0 に注入される処置の場合、 $I_{thresh}$  は  $450 \mu A$  に設定される。しかしながら、当業者は、必要以上の実験を行うことなく  $I_{thresh}$  の他の好適な値を公式化することができるであろう。以下に説明するように、フロー図の工程を実施する際、プロセッサは、等式 ( 3 ) において  $M$  及び  $B$  の値を計算する。

10

【 0 0 9 4 】

第 1 の工程 1 0 0 では、オペレータ 2 2 は、短いシースを患者 2 8 の大腿静脈内に挿入し、続いてプローブ 3 2 をシース内に挿入する。続いて、プロセッサ 4 0 は、チャンネル C 7 7 に受信された電流の測定を開始し、電極 5 0 A、5 0 B、及び 5 0 C のそれぞれの正規化電流を計算する。最初に、正規化電流は、図 8 のグラフの領域 A に示されるように増加する。

【 0 0 9 5 】

退出工程 1 0 2 では、プロセッサは、全てのパッチ 7 7 について合計された、電極 5 0 A、5 0 B、及び 5 0 C の全てからの電流が、いつ閾値電流  $I_{thresh}$  よりも大きくなったかを記録する。この時点で、プロセッサは、全てのプローブ電極がシースから退出したと仮定する。この点に到達したという表示は、例えば、図 1 0 に示されるように、ディスプレイ 4 8 上の患者の一般図 1 2 4 上にマーカ 1 2 0 を位置決めするプロセッサによって、オペレータ 2 2 に提供され得る。

20

【 0 0 9 6 】

全電流が  $I_{thresh}$  を超えると、プロセッサは、最遠位の電極 5 0 A の正規化電流値  $I_{distal}$ 、及び最近位の電極 5 0 C の正規化電流値  $I_{proximal}$  を記録する。プロセッサはまた、任意の中間電極、この場合、本明細書では  $I_{50B}$  と称される電極 5 0 B の正規化電流値を記録する。この時点で、プローブは  $y$  軸と位置合わせされていると仮定され、その原点は、簡明さのために、図 1 1 に示すように最近位電極 ( シースの遠位端に隣接する ) に配置されてもよい。

30

【 0 0 9 7 】

続いて、プロセッサは、等式 ( 4 ) を用いて等式 ( 3 ) の勾配  $M$  の値を計算し、

【 0 0 9 8 】

【 数 4 】

$$M = \frac{\Delta D}{I_{distal} - I_{proximal}} \quad (4)$$

式中、

$D$  は、最遠位の電極 5 0 と最近位の電極 5 0 との間の距離である。

40

【 0 0 9 9 】

等式 ( 4 ) からのパラメータ  $M$  の値を使用して、プロセッサは、以下の表 I の 3 つの等式を最も満たす  $B$  の値を求める。あるいは、プロセッサは、表 I の等式のサブセットに基づいて  $B$  の値を求めてもよい。

【 0 1 0 0 】

50

【表 1】

表 I

電極	等式
50C	$y_{50C} = 0 = M \cdot I_{N50C} + B$
50B	$y_{50B} = D_{BC} = M \cdot I_{N50B} + B$
50A	$y_{50A} = \Delta D = M \cdot I_{N50A} + B$

【0101】

継続追跡工程 104 では、オペレータ 22 がプローブ 32 を大腿静脈内へと更に押し込む際に、プロセッサ 40 は、 $I_{N50C}$ 、 $I_{N50B}$ 、及び  $I_{N50A}$  の値を継続的に測定する。工程 104 中の任意の所与の時間インスタンス  $t$  における測定値から、プロセッサは、上記のように導出された  $M$  及び  $B$  の値を用いた等式 (3) を使用して、電極 50 のそれぞれの  $y$  位置である  $y_{50C}$ 、 $y_{50B}$ 、及び  $y_{50A}$  の値を計算する (各電極の  $y$  位置は、シースからの電極の距離を示す)。プロセッサは、等式 (5) によって与えられるように、 $y_{50C}$ 、 $y_{50B}$ 、及び  $y_{50A}$  の値を平均して、選択された時点でのプローブの平均  $y$  位置  $y_{mean}(t)$  を見つける。

10

【0102】

【数 5】

$$y_{mean}(t) = \frac{y_{50C} + y_{50B} + y_{50A}}{3} \tag{5}$$

20

【0103】

プローブの位置が、選択された時点で  $y_{mean}(t)$  の値に達したという表示は、図 12 に示すように、プロセッサが患者の一般図上でマーカ 120 を  $y_{mean}(t)$  に対応する位置まで移動させることによってオペレータ 22 に提供され得る。

【0104】

明確さのため、本明細書の説明は、プロセッサ 40 が方程式の形態で線形関係を使用すると仮定しているが、当業者であれば、プロセッサは、ルックアップテーブルなどの他の形態の線形関係を使用してもよく、そのような線形関係は全て本発明の範囲内に含まれると想定されることが理解されよう。したがって、例えば、正規化電流を所与とすると、プロセッサは、等式 (3) を使用して  $y$  位置を明確に計算するのではなく、ルックアップテーブル内の対応する  $y$  位置をルックアップすることができる。線形関係の方程式、ルックアップテーブル、又は他の表現は、「線形関数」と称され得る。

30

【0105】

また、工程 104 において、プロセッサは、図 13 に示すように、工程 102 で画定された  $y$  軸に対するプローブの偏向角度 (又は「偏向」) を継続的に確認する。プロセッサは、任意の所与の時間  $t$  において、等式 (6) によって与えられる、最近位の電極と最遠位の電極との間の  $y$  軸に平行な距離  $D(t)$  を見つける。

$$D(t) = y_{50C} - y_{50A} \tag{6}$$

40

【0106】

続いて、プロセッサは、等式 (7) に従って、この距離を  $D$  の値 (電極 50C 及び 50A での初期測定値から既知である) と比較して、偏向を見つける。

【0107】

【数 6】

$$\theta = \arccos \frac{\Delta D(t)}{\Delta D} \tag{7}$$

【0108】

50

第1の比較工程106では、プロセッサは、偏向 が、一部の実施形態では45度に設定される予め設定された閾値を超えるかどうかをチェックする。予め設定された値を超えた場合、プロセッサは、警告工程108でオペレータ22に、プローブ32が大腿静脈からずれている可能性がある（例えば、プローブが大腿静脈と連通する静脈内に誤って前進させられている）と警告を発することができる。一実施形態では、警告は視覚的通知を含む。例えば、プロセッサは、図14に示すように、マーカ120を異なるマーカ130に置き換えることができる。警告を受信すると、オペレータ22は、偏向 が予め設定された値を超えないように、プローブを操作してもよい。典型的には、警告を発行した後、プロセッサは、第1の比較工程106を繰り返し実施し、プローブの向きに対する必要な補正が行われるまで後続の警報を発行する（例えば、マーカ130を表示し続けることによって）。

10

**【0109】**

第1の比較工程106が負を返すと、すなわち、偏向 が予め設定された値を超えない場合、フロー図の制御は第2の比較工程112に進み、ここでプロセッサは、プローブ32が領域30（図1）内にあるか否かをチェックする。プローブ32が領域30内にあるか否かをチェックすることは、限定されるものではないが、パッチ電極77上の電流をパッチ77C上の電流と比較して観察すること（例えば、パッチ77C上の電流とその他のパッチのうちの1つとの間の差異が所定の閾値未満であると観察すること）、及び/又は1つ若しくは2つ以上の電極50上に心電図（ECG）信号が存在すると検知すること（マッピング領域30が心臓を含むと仮定して）、及び/又はプローブ32が磁気センサを有する場合は磁気位置を使用することなどの任意の好適な方法によってであってよい。

20

**【0110】**

第2の比較工程112が負を返す場合、すなわち、プローブ32が心臓マッピング領域30内にはない場合、フロー図の制御は工程104に戻る。

**【0111】**

第2の比較工程112が正を返す場合、すなわち、プローブ32が領域30内にある場合、オペレータ22に対して、プローブが心臓マッピング領域内にあるという表示がディスプレイ48上に提示され得る。更に、フロー図の最終工程116では、プロセッサ40は、プローブの（一次元的）y位置の追跡を中止し、その代わりに、電流ベースの追跡システム21を用いて、全ての電極パッチ77からの電流を使用してプローブの（三次元的）位置を追跡することができる。

30

**【0112】**

スイッチ73が線71（図3）内に存在する場合、これは工程100～112の間に閉じられ、制御が最終工程116に進むと開かれる。スイッチ73の開閉は、オペレータ22によって手動で、及び/又はプロセッサ40によって自動的に実施されてもよい。

**【0113】**

図9のフロー図に関する上記の説明は、明確さのため、修正例21Aがプローブの追跡を可能にするために実施されることを想定しているが、当業者であれば、修正例21B又は21Cがプローブの追跡のために実施される場合、説明を準用して修正することが可能であろう。

40

**【0114】**

本発明が、本明細書上に具体的に示されて記載されたものに限定されない点が、当業者により理解されよう。むしろ、本発明の実施形態の範囲は、本明細書上に記載されている様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに、上記の説明を一読すると当業者には想起されると思われる、従来技術には存在しない特徴の変更例及び改変例を含む。参照により本特許出願に援用される文献は、これらの援用文献において、いずれかの用語が本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と矛盾して定義されている場合には、本明細書における定義のみを考慮するものとする点を除き、本出願の一部とみなすものとする。

**【0115】**

50

〔実施の態様〕

(1) プローブ追跡システム内で追跡ボリュームを拡大するためのシステムであって、複数の導電性チャンネルと、プロセッサであって、

前記導電性チャンネルを介して、(i)患者の身体内にあるプローブから、前記身体の領域で前記患者の皮膚に取り付けられている複数の第1の電極を介したそれぞれの第1の電流と、(ii)前記プローブから、前記皮膚に取り付けられかつ前記チャンネルのうちの1つに接続されている第2の電極を介した第2の電流と、を受信し、

前記第1の電流のそれぞれの第1の電流値、及び前記第2の電流の第2の電流値を確認し、かつ

前記第1の電流値及び前記第2の電流値に基づいて、前記領域と前記第2の電極との間の前記プローブの位置を計算するように構成された、プロセッサと、を備える、システム。

(2) 前記領域は、前記患者の胸郭の少なくとも一部を含み、

前記第1の電極は前記胸郭に取り付けられ、

前記第2の電極は前記患者の大腿部に取り付けられている、実施態様1に記載のシステム。

(3) 前記プロセッサは、

正規化電流値  $I_N = I_2 / I_T$  を計算することであって、 $I_2$  は前記第2の電流値であり、 $I_T$  は前記第1の電流値と前記第2の電流値との合計である、ことと、

線形関数を  $I_N$  に適用することによって前記プローブの前記位置を計算することと、によって、前記プローブの前記位置を計算するように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(4) 前記プロセッサは、前記プローブから前記第1の電極及び前記第2の電極を介して受信された複数の初期電流に基づいて、前記線形関数を適用する前に、前記線形関数を学習するように更に構成されている、実施態様3に記載のシステム。

(5) 前記プロセッサは、

前記プローブの前記位置が第1の領域内にあることを確認し、

前記確認に応答して、前記チャンネルのうちの前記1つから前記第2の電極を切断するように更に構成されている、実施態様1に記載のシステム。

【0116】

(6) 前記プロセッサは、前記第1の電流値及び前記第2の電流値に基づいて前記プローブの偏向角度を計算するように更に構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(7) プローブ追跡システム内で追跡ボリュームを拡大するためのシステムであって、

患者の身体の領域で前記患者の皮膚に取り付けられ、かつ異なるそれぞれの導電性チャンネルに接続されている間に、前記身体内に配設されたプローブからそれぞれの第1の電流を受信して、それにより、前記第1の電流が前記チャンネル上を通過するように構成された複数の第1の電極と、

前記皮膚に取り付けられている間に、前記プローブから第2の電流を受信するように構成された第2の電極と、

前記プローブが前記領域と前記第2の電極との間にある間に、前記第2の電極を前記チャンネルのうちの特定の1つに接続して、それにより、前記第2の電流が前記チャンネルのうちの前記特定の1つ上を通過するように構成されたスイッチと、

を備える、システム。

(8) 前記スイッチは、前記第2の電極を前記第1の電極のうち特定の1つに短絡させることによって、前記第2の電極を前記チャンネルのうちの前記特定の1つに接続するように構成されている、実施態様7に記載のシステム。

(9) 前記スイッチは、前記プローブが前記領域内にある間に、前記第2の電極を、前記チャンネルのうちの前記特定の1つの代わりにアブレーション信号発生装置に接続するように更に構成されている、実施態様7に記載のシステム。

10

20

30

40

50

( 1 0 ) 前記スイッチは第 1 のスイッチであり、

前記システムは、前記プローブが前記領域内にあり、前記第 2 の電極が前記チャンネルのうちの前記特定の 1 つから切断されている間に、前記第 2 の電極をアブレーション信号発生装置に接続するように構成された第 2 のスイッチを更に備える、実施態様 7 に記載のシステム。

【 0 1 1 7 】

( 1 1 ) 前記第 1 のスイッチはコンソールの内部に配設され、

前記第 2 のスイッチは前記アブレーション信号発生装置の内部に配設されている、実施態様 1 0 に記載のシステム。

( 1 2 ) プローブ追跡システム内で追跡ボリュームを拡大するための方法であって、

複数の導電性チャンネルを介して、( i ) 患者の身体内にあるプローブから、前記身体の領域で前記患者の皮膚に取り付けられている複数の第 1 の電極を介したそれぞれの第 1 の電流と、( i i ) 前記プローブから、前記皮膚に取り付けられかつ前記チャンネルのうちの 1 つに接続されている第 2 の電極を介した第 2 の電流と、を受信することと、

前記第 1 の電流のそれぞれの第 1 の電流値、及び前記第 2 の電流の第 2 の電流値を確認することと、

前記第 1 の電流値及び前記第 2 の電流値に基づいて、前記領域と前記第 2 の電極との間の前記プローブの位置を計算することと、

を含む、方法。

( 1 3 ) 前記領域は、前記患者の胸郭の少なくとも一部を含み、

前記第 1 の電極は前記胸郭に取り付けられ、

前記第 2 の電極は前記患者の大腿部に取り付けられている、実施態様 1 2 に記載の方法。

( 1 4 ) 前記プローブの前記位置を計算することが、

正規化電流値  $I_N = I_2 / I_T$  を計算することであって、 $I_2$  は前記第 2 の電流値であり、 $I_T$  は前記第 1 の電流値と前記第 2 の電流値との合計である、ことと、

線形関数を  $I_N$  に適用することによって前記プローブの前記位置を計算することと、

を含む、実施態様 1 2 に記載の方法。

( 1 5 ) 前記プローブから前記第 1 の電極及び前記第 2 の電極を介して受信された複数の

初期電流に基づいて、前記線形関数を適用する前に、前記線形関数を学習することを更に含む、実施態様 1 4 に記載の方法。

【 0 1 1 8 】

( 1 6 ) 前記プローブの前記位置が第 1 の領域内にあることを確認することと、

前記確認に応答して、前記チャンネルのうちの前記 1 つから前記第 2 の電極を切断することと、

を更に含む、実施態様 1 2 に記載の方法。

( 1 7 ) 前記第 1 の電流値及び前記第 2 の電流値に基づいて前記プローブの偏向角度を計算することを更に含む、実施態様 1 2 に記載の方法。

( 1 8 ) プローブ追跡システム内で追跡ボリュームを拡大するための方法であって、

患者の身体の領域で前記患者の皮膚に取り付けられ、かつ異なるそれぞれの導電性チャンネルに接続された複数の第 1 の電極によって、前記身体内に配設されたプローブからそれぞれの第 1 の電流を受信して、それにより、前記第 1 の電流が前記チャンネル上を通過することと、

前記皮膚に取り付けられた第 2 の電極によって、前記プローブから第 2 の電流を受信することと、

前記プローブが前記領域と前記第 2 の電極との間にある間に、スイッチを用いて前記第 2 の電極を前記チャンネルのうちの特定の 1 つに接続して、それにより、前記第 2 の電流が前記チャンネルのうちの前記特定の 1 つ上を通過することと、

を含む、方法。

( 1 9 ) 前記領域は、前記患者の胸郭の少なくとも一部を含み、

前記第 1 の電極は前記胸郭に取り付けられ、

10

20

30

40

50

前記第2の電極は前記患者の大腿部に取り付けられている、実施態様18に記載の方法。  
(20) 前記第2の電極を前記チャンネルのうちの前記特定の1つに接続することは、前記第2の電極を前記第1の電極のうちの特定の1つに短絡させることによって、前記第2の電極を前記チャンネルのうちの前記特定の1つに接続することを含む、実施態様18に記載の方法。

【0119】

(21) 前記プローブが前記領域内にある間に、前記スイッチを用いて、前記第2の電極を、前記チャンネルのうちの前記特定の1つの代わりにアブレーション信号発生装置に接続することを更に含む、実施態様18に記載の方法。

(22) 前記スイッチは第1のスイッチであり、

前記方法は、前記プローブが前記領域内にあり、前記第2の電極が前記チャンネルのうちの前記特定の1つから切断されている間に、第2のスイッチを用いて、前記第2の電極をアブレーション信号発生装置に接続することを更に含む、実施態様18に記載の方法。

(23) 前記第1のスイッチはコンソールの内部に配設され、

前記第2のスイッチは前記アブレーション信号発生装置の内部に配設されている、実施態様22に記載の方法。

(24) プログラム命令が記憶されている有形の非一時的コンピュータ可読媒体を備えるコンピュータソフトウェア製品であって、前記命令は、プロセッサによって読み取られると、前記プロセッサに、

複数の導電性チャンネルを介して、(i)患者の身体内にあるプローブから、前記身体の領域で前記患者の皮膚に取り付けられている複数の第1の電極を介したそれぞれの第1の電流と、(ii)前記プローブから、前記皮膚に取り付けられかつ前記チャンネルのうちの1つに接続されている第2の電極を介した第2の電流と、を受信することと、

前記第1の電流のそれぞれの第1の電流値、及び前記第2の電流の第2の電流値を確認することと、

前記第1の電流値及び前記第2の電流値に基づいて、前記領域と前記第2の電極との間の前記プローブの位置を計算することと、を行わせる、

コンピュータソフトウェア製品。

10

20

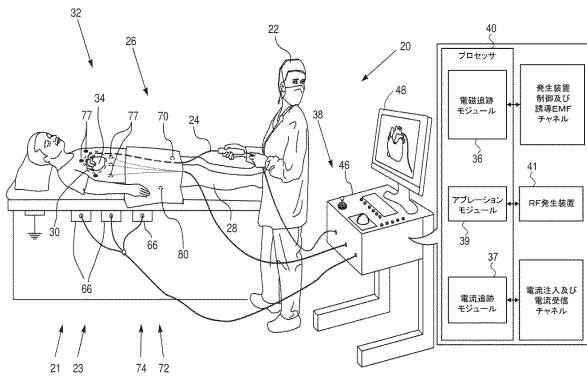
30

40

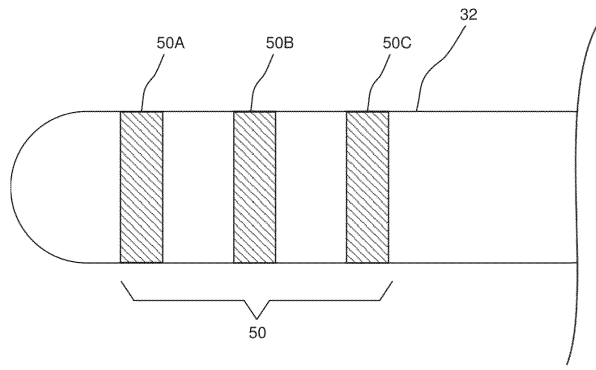
50

【図面】

【図 1】

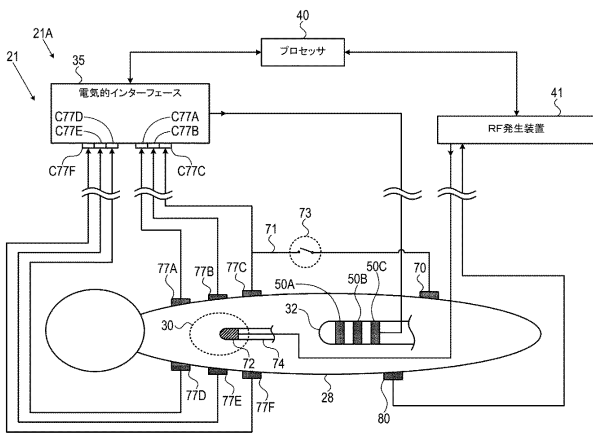


【図 2】

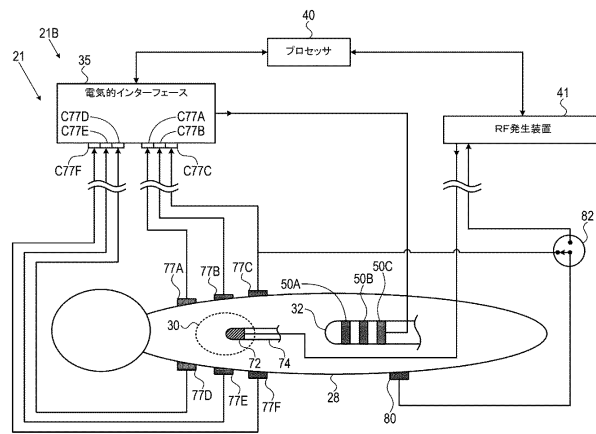


10

【図 3】



【図 4】



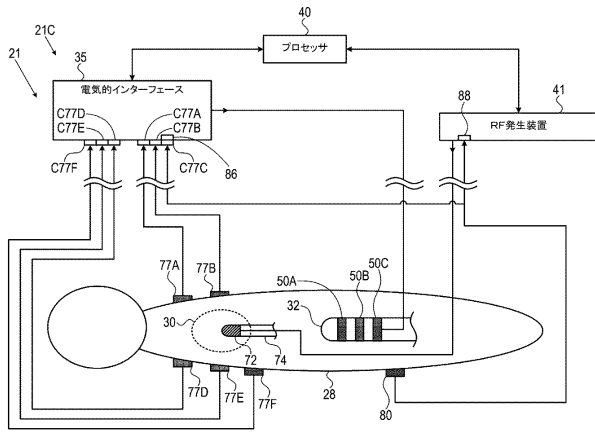
20

30

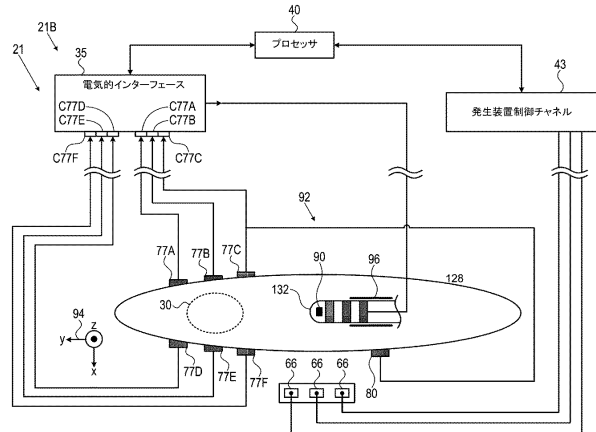
40

50

【図5】

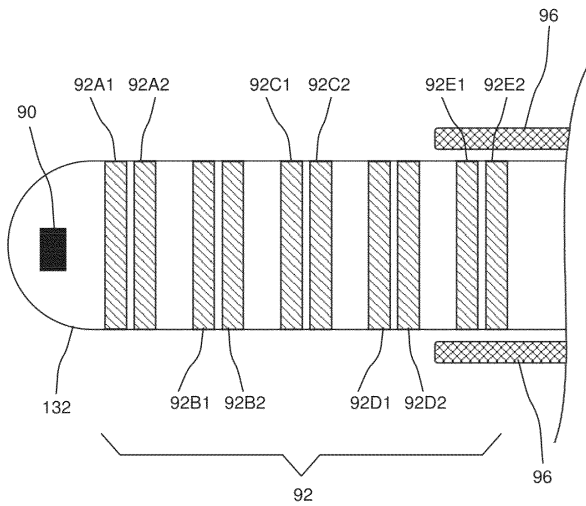


【図6】

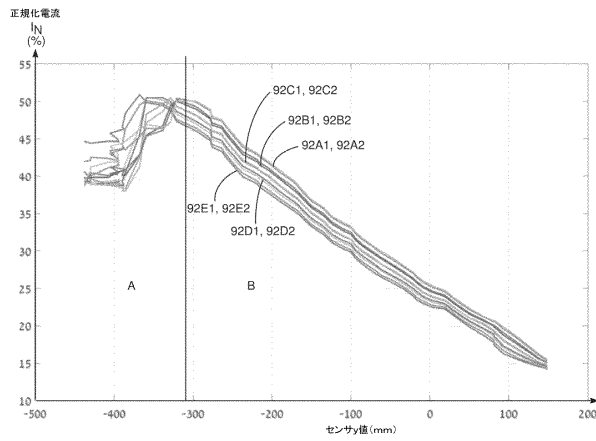


10

【図7】



【図8】



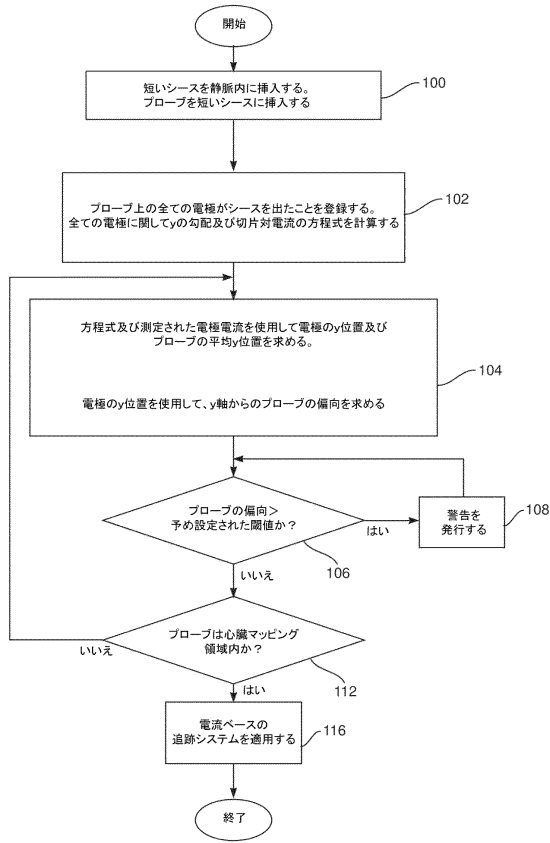
20

30

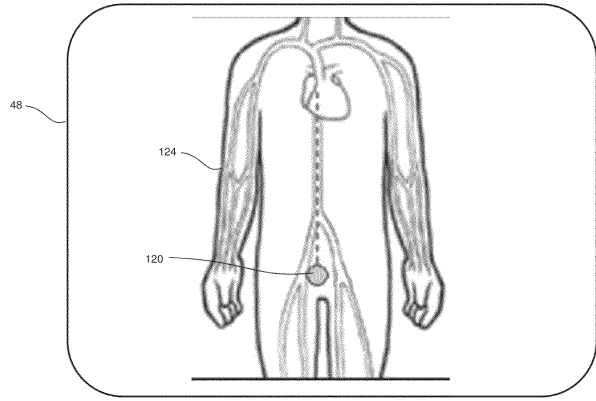
40

50

【図9】



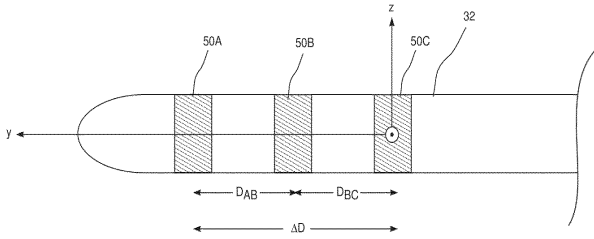
【図10】



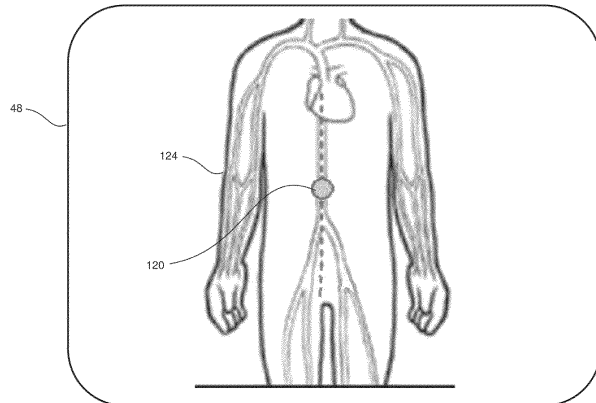
10

20

【図11】



【図12】

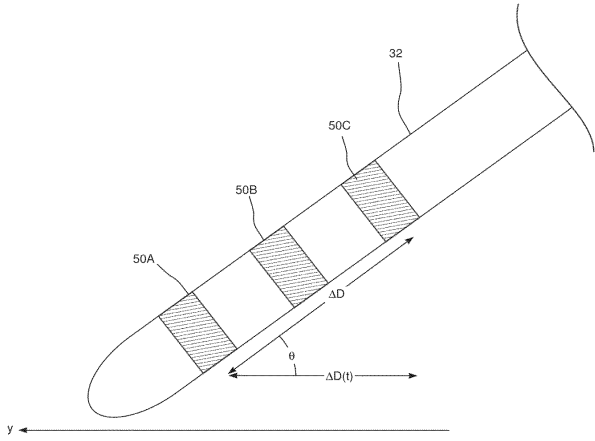


30

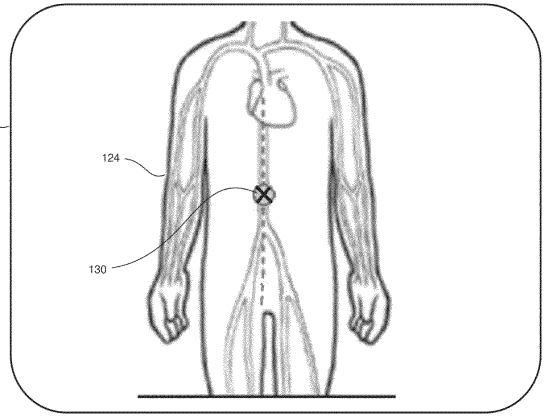
40

50

【 13 】



【 14 】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- (72)発明者 タミル・アブラハム・イエリン  
イスラエル国、 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
2 7 5、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 ファレス・セーフ  
イスラエル国、 2 4 1 4 5 0 0 ヤヌー、ピー・オー・ボックス 1 1 0 0
- (72)発明者 タミル・デムリ  
イスラエル国、 2 0 1 0 3 0 0 ギロン、レシェッド・ストリート
- (72)発明者 トアム・シメシュ  
イスラエル国、 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
2 7 5、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 ダニエル・オサドチー  
イスラエル国、 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
2 7 5、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 ダン・シュテインベルグ  
イスラエル国、 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
2 7 5、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 シャウル・ハイム・ラズ  
イスラエル国、 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
2 7 5、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 マイケル・メイデル  
イスラエル国、 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
2 7 5、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- (72)発明者 メナヘム・シェクター  
イスラエル国、 2 0 6 6 7 1 7 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4、ピー・オー・ボックス  
2 7 5、バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
- 審査官 和田 将彦
- (56)参考文献 特開 2 0 1 5 - 1 0 2 5 5 1 ( J P , A )  
特開 2 0 0 7 - 0 6 1 6 1 2 ( J P , A )  
特開 2 0 1 0 - 0 8 2 4 4 6 ( J P , A )  
特開 2 0 0 9 - 0 3 4 5 1 3 ( J P , A )  
特開 2 0 1 0 - 1 1 5 4 9 1 ( J P , A )  
特表 2 0 1 6 - 5 1 0 6 3 3 ( J P , A )  
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 1 9 7 1 1 1 ( U S , A 1 )
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)  
A 6 1 B 3 4 / 2 0  
A 6 1 B 1 8 / 1 2