

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6370710号  
(P6370710)

(45) 発行日 平成30年8月8日 (2018.8.8)

(24) 登録日 平成30年7月20日 (2018.7.20)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39 3 1 0

請求項の数 14 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2014-550288 (P2014-550288)  
 (86) (22) 出願日 平成24年10月2日 (2012.10.2)  
 (65) 公表番号 特表2015-504723 (P2015-504723A)  
 (43) 公表日 平成27年2月16日 (2015.2.16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/058427  
 (87) 国際公開番号 W02013/101321  
 (87) 国際公開日 平成25年7月4日 (2013.7.4)  
 審査請求日 平成27年6月4日 (2015.6.4)  
 審査番号 不服2017-3966 (P2017-3966/J1)  
 審査請求日 平成29年3月17日 (2017.3.17)  
 (31) 優先権主張番号 61/582,004  
 (32) 優先日 平成23年12月30日 (2011.12.30)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506257180  
 セント・ジュード・メディカル・エイトリ  
 アル・フィブリレーション・ディヴィジ  
 ン・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国、55117-9913、  
 ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ  
 ユード・メディカル・ドライブ 1  
 (74) 代理人 110000110  
 特許業務法人快友国際特許事務所  
 (72) 発明者 バード イスラエル エー、  
 アメリカ合衆国、55423、ミネソタ州  
 、リッチフィールド、スティーブンス ア  
 ベニュー サウス 7104

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織ポップの自動監視および検出

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アブレーション手技中に身体の組織内で心筋の気圧性外傷事象を検出するためのシステムであって、

電子制御ユニット (ECU) と、

前記 ECU と結合されたコンピュータ読み取り可能なメモリと、

前記メモリ内に保存されており、前記 ECU によって実行されるように構成されている検出口ジックと、を備え、

前記検出口ジックは、

身体の内部の音響的活動を表すとともに心筋の気圧性外傷事象である組織ポップの兆候の有無を監視することが可能な電気信号を身体の外表面に結合して配置されるように構成された電気音響式トランスデューサから受け取ること、

心筋の気圧性外傷事象の所定の兆候に関して前記電気信号を監視すること、

前記所定の兆候が検出されたときに通知出力を生成すること、

データを前記メモリ内に保存すること、を行うように構成されており、

前記データは、前記気圧性外傷事象に関連するとともに、前記電気信号のうちの前記気圧性外傷事象発生前の第 1 の時点で始まりかつ前記気圧性外傷事象発生後の第 2 の時点で終わる一部分を備えており、

前記データは、前記アブレーション手技後にも保存されている、システム。

【請求項 2】

10

20

前記検出口ジックはさらに、前記電気信号に増幅アルゴリズムを適用するように構成されており、

前記増幅アルゴリズムは、前記所定の兆候の発生を増幅するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記データはさらに、前記気圧性外傷事象中のアブレーション発生器の設定値を備える、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記データはさらに、前記アブレーション手技を実行するアブレーション・カテーテルの前記気圧性外傷事象中の位置及び向きを備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記所定の兆候は、約 3 ミリ秒以下の持続時間を有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記通知出力は、視覚的通知を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記視覚的通知は、前記電気信号の表示を備える、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

20

前記通知出力は、音響式通知を備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記メモリ内に保存されており、前記 ECU によって実行されるように構成されているアブレーション・ロジックをさらに備えており、

前記アブレーション・ロジックは、前記所定の兆候が検出されたときにアブレーション発生機を無効化するように構成されている、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

アブレーション手技中に身体の組織内で心筋の気圧性外傷事象を検出するためのコンピュータ実行式の方法であって、

30

身体の内部の音響的活動を表すとともに心筋の気圧性外傷事象である組織ポップの兆候の有無を監視することが可能な電気信号を身体の外表面に結合して配置されるように構成された電気音響式トランスデューサから受け取るステップと、

心筋の気圧性外傷事象の所定の兆候に関して前記電気信号を監視するステップと、

前記所定の兆候が検出されたときに通知出力を生成するステップと、

前記所定の兆候が検出されたときに気圧性外傷事象に関連するデータを保存するステップと、を備え、

保存された前記データは、身体の内部の音響的活動を表した前記電気信号の一部を含んでおり、

40

前記データは、前記アブレーション手技後にも保存されている、方法。

【請求項 11】

前記電気信号を処理するステップをさらに備え、

前記処理ステップは、前記電気信号に低域通過フィルタを適用することを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記適用することは、前記電気信号から約 5 キロヘルツを超える周波数をフィルタ処理することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記電気信号を処理するステップをさらに備え、

50

前記処理ステップは、前記電気信号に対して前記所定の兆候の発生を増幅するように構成された増幅アルゴリズムを適用することを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項14】

保存された前記データはさらに、前記アブレーション手技に関連するアブレーション発生器のパワー設定値を含む、請求項10～13のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、本明細書に完全に列挙してはいないがその全体を参照により本明細書に組み込むものとする2011年12月30日に提出された米国仮出願第61/582,004号の利益を主張するものである。

10

【0002】

本開示は、患者の組織内の気圧性外傷を自動的に検出するためのシステムおよび方法に関する。より具体的には、本開示は、アブレーション手技中に心筋の気圧性外傷事象を自動的に検出するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

アブレーション手技(たとえば、心臓アブレーション手技など)の間には、組織の炭化(charring)、局所的凝固、タンポナーデ(tamponade)および浸出(effusion)などアブレーションを受けている組織に損傷を与えるような不都合な事象が生じる可能性がある。高周波(RF)アブレーションにおけるこうした不都合な事象の1つは、(起こるのは稀ではあるが、)「蒸気ポップ(steam pop)」および/または「組織ポップ(tissue pop)」とも呼ばれる心筋の気圧性外傷の発生である。組織ポップはたとえば、組織内の流体が組織に加えられたRFエネルギーのために蒸発するときに生じることがある。

20

【0004】

組織ポップは大きな組織損傷を生じさせ得るため、適正な手技後ケアのためにはアブレーション手技中に組織ポップ事象が発生したか否かを医師が知ることが必要である。しかし、組織ポップの症状は手技後数時間まで顕在化しないことが多く、この期間になると患者は追加の監視を受けていないことがあり、また組織ポップ症状を悪化させる可能性がある抗凝血薬やその他の投薬を受けていることがある。その結果、組織ポップが未診断であると手術後の患者ケアが最適未達となる可能性がある。

30

【0005】

組織ポップを検出する周知の非侵襲的方法はアブレーション手技を実行する電気生理学士(electrophysiologist)または医師の感覚に依存している。たとえば電気生理学士は、組織ポップによって生じるノイズを聞き取ることがあり、またカテーテルに対する振動としてポップを感じることもある。しかし、こうした検出方法は信頼性がない。外科手技環境は組織ポップ事象を聞き取るには騒音が大きすぎることがあり、また電気生理学士または医師は、ポップしている組織からカテーテル先端が離れてしまっ

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

上に挙げた問題のうちの1つまたは幾つかを最小限にするまたは排除している、組織ポップ事象を検出するためのシステムおよび方法に対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

心筋の気圧性外傷(すなわち、組織ポップ)事象を自動的に検出する(単に一例として

50

、適正な手技後治療を与え得るように当該事象の通知を自動的に発生させる) ような信頼性が高い非侵襲的システムを提供することが望ましい。こうしたシステムは、電子制御ユニット (ECU) と、この ECU と結合されたコンピュータ読み取り可能なメモリと、このメモリ内に保存された ECU によって実行させるように構成された検出口ジックと、を含む。この検出口ジックは、身体内部の音響的活動を表した電気信号を受け取り、気圧性外傷事象に関する所定の兆候の有無についてこの信号を監視し、かつこの所定の兆候が検出されたときに通知出力を発生させるように構成されている。ある実施形態では、本システムはさらに ECU と結合させた保存メモリを含み、またその検出口ジックはさらにこの保存メモリ内に所定の兆候が検出されたときに気圧性外傷事象に関連するデータを保存するように構成されている。このデータは、その信号のうちの気圧性外傷事象発生前の第 1 の時点で始まりかつ気圧性外傷事象発生後の第 2 の時点で終わる一部分を含むことがある。

10

#### 【0008】

本システムは、電気信号に対して多種多様な信号処理機能を実行することがある。ある実施形態ではその検出口ジックは事象検出を改良するために、気圧性外傷事象の所定の兆候の発生を増幅するようにその信号をフィルタ処理するかつ / または信号に増幅アルゴリズムを適用するように構成されることがある。

#### 【0009】

また別の実施形態では本システムは、身体の内側に配置させるまたは患者の身体の外側に結合させるように構成された電気音響式トランスデューサを含む。このトランスデューサは、ECU による監視を受けている患者の内部の音響的活動を表した電気信号を発生させる。このトランスデューサは、患者の身体に結合されるように構成させたパッチと一体化させることが可能であり、またこのパッチは、医用デバイス位置決めおよびナビゲーション・システムで使用するための身体表面電極を含むことが可能である。

20

#### 【0010】

患者に対するアブレーション手技中に組織ポップを検出するためのコンピュータ実行式方法は多くのステップを含む。第 1 のステップは、患者内部の音響的活動を表した電気信号を受け取るステップを含む。第 2 のステップは、心筋の気圧性外傷事象の所定の兆候に関してその信号を監視するステップを含む。第 3 のステップは、前記所定の兆候が検出されたときに通知出力を発生させるステップを含む。また別のステップは、気圧性外傷事象に関連するデータを保存するステップを含む。

30

#### 【0011】

本開示に関する上述の態様、特徴、詳細、効用および利点、ならびにその他の態様、特徴、詳細、効用および利点については、以下の説明および特許請求の範囲を読むことならびに添付の図面を検討することによって明らかとなる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0012】

【図 1】アブレーション手技中に心筋の気圧性外傷事象を自動的に検出するためのシステムの概略ブロック図である。

#### 【0013】

40

【図 2】図 1 のシステムで使用し得るようなデータ保存メモリの概略ブロック図である。

#### 【0014】

【図 3】アブレーション手技中に心筋の気圧性外傷事象を自動的に検出するための別のシステムの概略ブロック図である。

#### 【0015】

【図 4】アブレーション手技中に心筋の気圧性外傷事象を自動的に検出するための別のシステムの概略ブロック図である。

#### 【0016】

【図 5】アブレーション手技中に心筋の気圧性外傷事象を自動的に検出するための別のシステムの概略ブロック図である。

50

【 0 0 1 7 】

【図 6】図 1 のシステムの例示的な一実施形態の概略図である。

【 0 0 1 8 】

【図 7】電気インピーダンススペースの医用デバイス・ナビゲーション・システムのためにパッチ内に組み込まれた電気音響式トランスデューサのある実施形態の概略図である。

【 0 0 1 9 】

【図 8】アブレーション手技中に心筋の気圧性外傷事象を自動的に検出する方法を示した流れ図である。

【 0 0 2 0 】

【図 9 A】組織ポップ事象を表した電気信号を示しているプロットである。

10

【図 9 B】組織ポップ事象を表した電気信号を示しているプロットである。

【図 9 C】組織ポップ事象を表した電気信号を示しているプロットである。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 1 】

本明細書には、様々な装置、システムおよび／または方法に合わせて様々な実施形態を記載している。本明細書に記載するとともに添付の図面に示したような実施形態に関する全体的な構造、機能、製造および使用についての完全な理解を提供するために多くの具体的詳細を提示している。しかし当業者であれば、これらの実施形態がこうした具体的詳細を伴わずに実施し得ることを理解されよう。他の例として、本明細書に記載した実施形態が不明瞭にならないように、よく知られた動作、構成要素および要素については詳細には記述していない。当業者であれば本明細書において記載しかつ例証している実施形態が非限定の例であることを理解されよう、またしたがって本明細書で開示した特定の構造的および機能的な詳細は、代表的なものとし得ることとともに、必ずしも添付の特許請求の範囲によってのみ規定されるような実施形態の趣旨を限定するものではないことが理解できよう。

20

【 0 0 2 2 】

本明細書の全体にわたる「様々な実施形態」、「幾つかの実施形態」、「一実施形態」または「ある実施形態」その他に対する参照は、その実施形態に関連して説明している具体的なある特徴、構造または特性が少なくとも 1 つの実施形態の中に含まれることを意味している。したがって本明細書全体を通じた箇所において「様々な実施形態では」、「幾つかの実施形態では」、「一実施形態では」または「ある実施形態では」その他の表現が登場しても、必ずしもこれらすべてが同じ実施形態を示すとは限らない。さらにこの具体的な特徴、構造または特性は、1 つまたは複数の実施形態において適当な任意の方式で組み合わせられることがあり得る。したがって、一実施形態に関連して例証または記載している具体的な特徴、構造または特性は、その全体がまたはその一部が、限定なしに 1 つまたは複数の他の実施形態の特徴、構造または特性と組み合わせられること（ただし、こうした組合せが非論理的や非機能的でない場合）があり得る。

30

【 0 0 2 3 】

「近位 (proximal)」および「遠位 (distal)」という用語は本明細書の全体を通じて、患者の治療に使用される器具の一方の端部を操縦している臨床医を基準として用いることがあることを理解されたい。「近位」という用語はその器具のうち臨床医に最も近い部分を意味しており、また「遠位」という用語はその器具のうち臨床医から最も遠くに配置された部分を意味している。さらに簡潔および明快とするために、これら例示の実施形態に関して本明細書では「垂直の」、「水平の」、「上」および「下」などの空間関連の用語を用いることがあることを理解されよう。しかし、外科手技器具は多くの向きおよび位置で用いられることがあり、かつこれらの用語は限定的や絶対的とするように意図したものではない。

40

【 0 0 2 4 】

ここで、様々な図において同一のまたは同様の構成要素を同じ参照番号を用いて同定している図面を参照すると、図 1 はアブレーション手技中に心筋の気圧性外傷（すなわち、

50

組織ポップ) 事象を自動的に検出するためのシステム 10 のある実施形態の概略図である。システム 10 は、電子プロセッサ 14 と、それ自身がアブレーション・ロジック 18、検出ロジック 20 およびデータ保存メモリ 22 を含んでいるコンピュータ読み取り可能なメモリ 16 と、を備えた電子制御ユニット (ECU) 12 を含む。システム 10 はさらに、アブレーション発生機 24 と、アブレーション・カテーテル 26 と、信号処理ハードウェア 28 と、電気音響式トランスデューサ 30 と、ユーザ・インターフェース 32 と、気圧性外傷事象通知 34 と、を含む。

#### 【0025】

アブレーション・カテーテル 26 は、たとえば心臓組織など患者内の組織の治療のために提供されている。カテーテル 26 は、1 つまたは複数の電極を通じて RF エネルギーまたはパワーを制御的に印加することを通じて組織をアブレーションする。アブレーション・カテーテル 26 は、当技術分野で周知の従来式のアブレーション・デバイスとすることが可能である。

#### 【0026】

アブレーション発生機 24 は、アブレーション・カテーテル 26 に対する RF エネルギーの発生、制御および送達を行っている。発生機 24 は、1 対のソース・コネクタの両端に出力されるアブレーション信号を発生させるように構成された RF アブレーション信号ソースと、カテーテル 26 上の電極に対して接続可能な正極性コネクタと、患者の身体 (図示せず) 上のパッチ電極に対して導体またはリード・ワイヤによって電氣的に接続し得る負極性コネクタと、を含む。発生機 24 は、1 つまたは複数のユーザ指定のパラメータ (たとえば、パワー、時間、その他) に従うとともに様々なフィードバック検知および制御回路からの制御下で、当技術分野で周知のような所定の周波数でアブレーション信号を発生させるように構成されている。たとえばこのアブレーション信号は、約 1 kHz から 500 kHz 超の範囲内、またより具体的には約 450 kHz から約 500 kHz の間の範囲内の周波数を有することが可能である。ある実施形態ではそのアブレーション信号は、約 485 kHz の周波数を有する。RF アブレーション実施形態には、患者の身体上に貼り付けるための 1 つまたは複数の身体表面電極 (皮膚パッチ) (たとえば、図 5 に図で示したような RF 分散性不閉電極 / パッチ) や灌注流体ソース (重力フィードまたはポンプ) など、図 1 には示していないその他の構造 (複数可) が含まれることがあり、また含まれるのが典型的である。RF アブレーション発生機 24 は、St. Jude Medical, Inc. から IBI-1500T RF Cardiac Ablation Generator の型番で販売されている市販のユニットを備えることがある。

#### 【0027】

電気音響式トランスデューサ 30 は、患者の身体内部の音響的活動を、組織ポップの兆候の有無を監視することが可能な電気信号 (デジタル式かアナログ式のいずれか) に変換するために設けられる。様々な実施形態ではそのトランスデューサ 30 は、非侵襲的な組織ポップ検出に有利に対応するように患者身体の外部に結合させるように構成することが可能である。トランスデューサ 30 は、たとえばデジタル式聴診器またはアナログ式聴診器などこの目的に適合した任意の装置の一部とすることが可能である。デジタル式の場合にそのトランスデューサ 30 は、単に一例として約 1000 ヘルツ以上など組織ポップを検出するように十分に高いサンプリング・レートをもつべきである。ある実施形態ではそのトランスデューサ 30 は、Thinklabs Medical LLC (Centennial, Colorado) によって製造されているデジタル式聴診器の一部とすることがある。電気音響式トランスデューサ 30 は、患者の身体に結合された別の装置または構造内に組み込むことが可能である。たとえばトランスデューサ 30 は、医用デバイス位置決めおよびナビゲーション・システムと一緒に使用するためにパッチの一部とすることが可能である。こうしたパッチの例示的な実施形態の 1 つを図 6 に示している。別の実施形態ではそのトランスデューサ 30 は、図 5 に図で示したようなアブレーション分散性パッチ内に組み込むことが可能である。さらに別の実施形態ではそのトランスデューサ 30 は、単に一例として専用パッチなど患者の身体上に配置させた機械的に独

10

20

30

40

50

立した装置とすることが可能である。さらに別の実施形態ではそのトランスデューサ 30 は、患者の身体の内部に配置された細長い医用デバイスと結合させるように構成することがある。こうした実施形態についてはさらに図 3 に関連して説明することにする。

#### 【0028】

図 1 を参照すると、電気音響式トランスデューサ 30 は手術室環境で使えるようにして構築、修正および / または実装させるべきである。たとえば患者に対する除細動ショックに対して、無効となることなくかつそのショックからの電圧が ECU 12 や別の電気式装置に伝わらないようにして耐えられるようにすべきである。

#### 【0029】

信号処理ハードウェア 28 はトランスデューサ 30 ならびに ECU 12 と電氣的に結合させることがあり、またトランスデューサ 30 が発生させた信号に対して多種多様な信号処理機能のうちの 1 つまたは幾つかを実行するように構成されることがある。ハードウェア 28 はトランスデューサ 30 が発生させた第 1 の信号を受け取り、この第 1 の信号に対して少なくとも 1 つの処理機能を実行して第 2 の信号を生成し、かつこの第 2 の信号を ECU 12 に提供することが可能である。処理機能にはたとえば、低域通過フィルタ処理、帯域通過フィルタ処理、減衰および / または増幅を含むことが可能である。たとえばそのハードウェア 28 は、医用デバイス・マッピング、位置特定およびナビゲーション・システムからの励起信号など動作環境内のアブレーション発生機 24 やその他の構成要素の周波数を排除するために信号を低域通過フィルタ処理することが可能である。このハードウェアはまた、正常な生物学的活動の周波数を排除するために信号を高域通過フィルタ処理することが可能である。ハードウェア 28 の例示的な実施形態は、同調インダクタ・コンデンサ・トラップを含むことが可能である。

#### 【0030】

ユーザ・インターフェース 32 は、電気生理学士または医師などのユーザに対してシステム 10 とのやり取りを可能にさせるために設けられている。この目的のためにユーザ・インターフェース 32 は、単に一例としてマウス、キーボード、ディスプレイ、ジョイスティック、フット・ペダルおよび / または当技術分野で周知のその他の装置を含む多種多様な装置を通じてユーザ入力を受け取りかつユーザに出力を与えることが可能である。気圧性外傷事象通知 34 はインターフェース 32 内に組み込まれているとともに、医師、電気生理学士やその他の個人に対して組織ポップ事象が発生したとの警報を出すために設けられている。通知 34 はたとえば、視覚的、音響的または触覚的な機構またはデバイスあるいはこれらの組合せなど電気生理学士または医師に対して組織ポップが発生したとの警報を出すことが可能な任意の機構またはデバイスによって実装することが可能である。単に一例としてこの通知は、LED やその他の光、コンピュータ・ディスプレイやその他のディスプレイ上の 2 進インジケータ（すなわち、ON と OFF という少なくとも 2 つの動作状態を有する「仮想 LED」）、コンピュータ・ディスプレイやその他のディスプレイ上の連続表示および / または音響的警報によって実装することが可能である。通知 34 の視覚的な実施形態のコンテンツは、本来的に離散的または連続的とすることが可能であるとともに、限定されないが、警報光、警報メッセージ、警報音および連続波形とすることが可能である。ある実施形態では、組織ポップ事象が検出されると、通知 34 はコンピュータ・ディスプレイ内にポップアップ・ウィンドウを備えさせ、これによって組織ポップ事象を検出したときのトランスデューサ 30 からの信号の波形が表示させることが可能である。

#### 【0031】

ECU 12 は、ユーザ・インターフェース 32 および / またはアブレーション発生機 24 にコマンドを提供するためにトランスデューサ 30 からの電気信号に対して（直接または信号処理ハードウェア 28 を介して）応答する。この目的のために ECU 12 は、アブレーション発生機 24、信号処理ハードウェア 28 およびユーザ・インターフェース 32 と動作可能に結合させている。別の実施形態ではその ECU 12 は、破線 36 で示したようにトランスデューサ 30 に直接接続されている（すなわち、本システムは信号処理のた

10

20

30

40

50

めのハードウェアを包含しないことがある)。E C U 1 2 は、連続信号を受け取り、信号内に組織ポップ事象に関する所定の兆候が存在するか否かを決定し、かつ組織ポップ事象を検出したときに通知出力を発生させる(すなわち、通知 3 4 を起動させかつ/または制御することがある)。E C U 1 2 はまた、電気信号の内容に基づいてアブレーション発生機 2 4 に対してある度合いの制御を発動する。さらに E C U 1 2 は、組織ポップ事象に関連するデータおよび/またはその手技に関連するその他の情報を保存することが可能である。

#### 【 0 0 3 2 】

アブレーション発生機 2 4 を制御するために E C U 1 2 は、コンピュータ読み取り可能なメモリ 1 6 上に提供されるとともにアブレーション発生機 2 4 の駆動とこれからのフィードバックの受け取りの両方を行うように構成されたアブレーション・ロジック 1 8 を実行する。システム 1 0 の状態に基づいてアブレーション・ロジック 1 8 は、アブレーション・カテーテル 2 6 に R F エネルギーを提供するようにアブレーション発生機 2 4 を有効化すべきか否かあるいは R F エネルギーの供給を遮断するようにアブレーション発生機 2 4 を無効化すべきか否かを判定することが可能である。E C U 1 2 は次いで、アブレーション発生機を有効化または無効化することが可能である。たとえばある実施形態では、組織ポップ(すなわち、組織ポップに関する所定の兆候)が検出された場合に、アブレーション・ロジック 1 8 はアブレーション発生機 2 4 を無効化すべきであると決定するとともに、E C U 1 2 は発生機 2 4 を無効化する。

#### 【 0 0 3 3 】

ある実施形態ではその E C U 1 2 は、単にフィードバックだけを目的としてアブレーション発生機 2 4 に接続することが可能である(すなわち、アブレーション・ロジック 1 8 が設けられないあるいは E C U 1 2 がアブレーション発生機 2 4 を制御するようにアブレーション・ロジック 1 8 を実行しない)。こうした実施形態では、アブレーション発生機に対する制御は全体を医師や電気生理学士によって実行させることが可能であるが、E C U 1 2 は依然として、たとえばアブレーション箇所におけるインピーダンスの監視のためにアブレーション発生機 2 4 を通じてフィードバックを受け取ることが可能である。

#### 【 0 0 3 4 】

組織ポップ事象が発生したか否かを決定しかつ通知 3 4 を起動/制御するために、E C U 1 2 はコンピュータ読み取り可能なメモリ 1 6 上に提供された検出口ジック 2 0 を実行する。検出口ジック 2 0 は、患者の身体内部の音響的活動を表した電気信号を受け取り、組織ポップに関する所定の兆候の有無についてその信号を監視し、かつ所定の兆候が検出されたときに通知出力を発生させるように構成されている。この所定の兆候は、単に一例として比較的短い(たとえば、約 3 ミリ秒以下、より具体的には約 2 ~ 3 ミリ秒の)持続時間を有する信号スパイクなど、受け取った信号内にある具体的なあるパターンとすることが可能である。検出口ジック 2 0 はまた、受け取った信号に対して多種多様な信号処理機能のうちの 1 つまたは幾つかを実行するように構成することが可能である。処理機能にはたとえば、低域通過フィルタ処理、高域通過フィルタ処理、帯域通過フィルタ処理、減衰および/または増幅を含むことが可能である。たとえば検出口ジック 2 0 は、所定の兆候の発生を増幅して組織ポップの他の生物学的活動との区別をより容易にするために、その信号に対して増幅アルゴリズムを適用することが可能である。検出口ジック 2 0 による信号処理はさらに信号処理ハードウェア 2 8 によって実行させる処理に対する追加とすることや、この処理の代替とすることが可能である。検出口ジック 2 0 はさらにデータ保存メモリ 2 2 内に、検出した組織ポップ事象に関連するデータを保存するように構成することが可能である。

#### 【 0 0 3 5 】

システム 1 0 (図示せず)に関する簡略化した代替的な一実施形態では、トランスデューサ 3 0 はたとえば E C G 監視など限定された処理機能を備えた E C U 1 2 と(直接にまたは信号処理ハードウェア 2 8 を介して)インターフェースするように構成することが可能である。こうした実施形態ではそのトランスデューサ 3 0 は、患者内部の音響的活動を

10

20

30

40

50



表した信号を E C G に提供することが可能であり、また E C G は従来の E C G 波形と一緒にあるいは従来の E C G 波形に代えてこの電気音響的信号を表示するように構成することが可能である。電気生理学士または医師であれば、表示された信号の観察を通じて組織ポップ事象を検出することが可能となる。さらに E C G には、信号内で組織ポップ事象に関する所定の兆候を自動的に検出するとともに通知出力を発生させるために追加のプログラミング（検出口ジック 20 など）を設けることも可能である。

#### 【0036】

ある実施形態（図示せず）ではシステム 10 は、カテーテル 26 や別の医用デバイスに関するロボット制御に必要な装置を含むことが可能である。このロボット・システムには、E C U 12 や本明細書に完全に列挙してはいないがその全体を参照により本明細書に組み込むものとする同時係属の米国特許出願第 12 / 970 , 500 号に十分に記載されているような他の構成要素の制御を受けるロボット・マニピュレータ・アセンブリを含むことが可能である。こうしたロボット型の実施形態では、その通知出力はロボット・コマンドを含むことが可能である（すなわち E C U 12 を、検出した組織ポップ事象に応答してロボット・マニピュレータ・アセンブリに指令するように構成することが可能である）。単に一例として、組織ポップ事象を検出したときに E C U 12 は、ロボット制御式のアブレーション・カテーテルをアブレーションを受けている組織から後退させるコマンドを発することがある。こうしたロボット・コマンドはその他の通知出力に対する代替として追加することが可能である。

#### 【0037】

システム 10 や本明細書に記載したその他のシステムについて R F アブレーションに関連して説明しているが、組織ポップの自動検出は、たとえば超音波など組織を加熱するその他の種類のアブレーション・エネルギーによる用途も見出すことができることを理解すべきである。したがって、システム 10 もまたその構成要素（たとえば、アブレーション発生機 24）も R F アブレーション・エネルギーを用いたアブレーションに限定されるものではない。

#### 【0038】

図 2 は、E C U 12 が組織ポップ事象やその他のデータに関連した情報を（たとえば、検出口ジック 20 の実行によって）その中に保存しているデータ保存メモリ 22 の例示的な一実施形態の図である。保存メモリ 22 は、信号アーカイブ 40 と、組織ポップやその他の事象に関連するデータを保存するための多数の事象レジスタ（こうしたレジスタ 2 つ 42<sub>1</sub>、42<sub>2</sub> を図示）と、を含む。各事象保存レジスタは、電気音響式トランスデューサ 30 が発生させた電気信号に関する保存部分 44 と、保存データのその他多数の要素（こうした要素のうちの 2 つ 46、48 を図示）と、を含むことが可能である。

#### 【0039】

アブレーション手技中に E C U 12 は、トランスデューサ 30 から受け取った信号を信号アーカイブ 40 内に保存することが可能である。全体信号（すなわち、手技の開始から手技の終了までの信号の全持続時間）を信号アーカイブ 40 内に保存することが可能であり、あるいはその信号の一部分のみを保存することが可能である。別法として E C U 12 は、信号アーカイブ 40 内に信号のローリング・ウィンドウを保存することが可能である。たとえば E C U 12 は、手技の全体にわたる信号のうちの直近の 10 秒間分を保存することが可能である。

#### 【0040】

組織ポップ事象が検出されたときに E C U 12 は、この事象に関連するデータを事象レジスタ 42 内に保存することが可能である。保存されるデータは、スペース 44 内にある電気音響式トランスデューサ 30 からの電気信号の一部分を含むことが可能である。たとえば、事象の発生前のある所定の時間量で開始されかつ事象発生後のある所定の時間量で終了するような信号の一部分をセーブすることが可能である。ある実施形態では、事象に関してスペース 44 内に保存される信号部分は、事象発生前約 10 秒から事象発生後約 10 秒までの約 20 秒の持続時間を有することが可能である。保存されるデータ（すなわち

、スペース46、48や追加のスペースに保存されるデータ)はまた、手技、患者または検出した組織ポップ事象を取り巻く条件に関するその他の情報を含むことが可能である。たとえば、保存されるその他のデータには、限定でなく、組織ポップ事象が発生したときのアブレーション・カテーテル26の箇所を示す位置および向き(P&O)データ、その他の患者データ(たとえば、ECG)、アブレーション発生機の設定値(たとえば、パワー(W)、持続時間(秒)、インピーダンス(オーム))、ならびにタイムスタンプを含むことが可能である。保存されたデータは、その患者に関する有効な治療計画を立案するために手技後に医師によって検討することが可能である。保存されたデータはまた、アブレーション手技を実行している医師や電気生理学士が、将来の組織ポップ事象を回避するために組織ポップにつながるような条件についてより理解を深めるために使用することが可能である。

10

#### 【0041】

データ保存メモリ22について2つの事象レジスタ42<sub>1</sub>、42<sub>2</sub>を備えるように図示しているが、メモリ16内には任意の数の事象レジスタを設けることが可能である。また、各事象レジスタが3つのデータ素子44、46、48を備えるように図示しているが、各レジスタは任意の数のデータ素子を有することが可能である。さらに、図1には同じコンピュータ読み取り可能なメモリ16内の要素としてアブレーション・ロジック18、検出口ロジック20および保存メモリ22を図示しているが、このことは単に例証を容易にする目的によるのみである。アブレーション・ロジック18、検出口ロジック20およびデータ保存メモリ22は、任意の数のメモリ装置上で任意の組合せで設けることが可能である。

20

#### 【0042】

図3は、アブレーション手技中に組織ポップ事象を自動的に検出するためのシステム11のある実施形態の概略ブロック図である。システム11は、ECU12<sub>1</sub>と、アブレーション発生機24<sub>1</sub>と、アブレーション・カテーテル26<sub>1</sub>と、信号処理ハードウェア28<sub>1</sub>と、電気音響式トランスデューサ30<sub>1</sub>と、ユーザ・インターフェース32と、気圧性外傷事象通知出力34と、を含む。システム11の構成要素は、図1~2に関連して上で説明したものと同一または同様の番号を付けた構成要素と実質的に同一要素および機能を有する(ただし、以下の点は異なる)。

#### 【0043】

電気音響式トランスデューサ30<sub>1</sub>は患者の身体の内部に配置されることを意図したものであり、またしたがってアブレーション・カテーテル26<sub>1</sub>と結合されるかつ/またはアブレーション・カテーテル26<sub>1</sub>の内部にある。トランスデューサ30<sub>1</sub>は、遠位部分、遠位先端または近位部分などアブレーション・カテーテル26<sub>1</sub>の任意の部分に結合させることがある。ある実施形態ではその電気音響式トランスデューサ30<sub>1</sub>は、被覆、診断用カテーテル、その他などの別の医用デバイスに結合させることがある。

30

#### 【0044】

アブレーション発生機24<sub>1</sub>は、トランスデューサ30<sub>1</sub>から音響的活動を表した信号を(たとえば、アブレーション・エネルギー用の共通インターフェースによって、アブレーション関連の信号と1つまたは複数の音響的活動信号とを)受け取るように、あるいは信号処理ハードウェア28<sub>1</sub>(仮想線35で示す)から受け取るように構成されることがある。アブレーション発生機24<sub>1</sub>は、こうした音響的活動信号向けのパススルーの役割をするように(すなわち、信号がECU12<sub>1</sub>まで続くように)構成され、これによってECU12<sub>1</sub>がトランスデューサ30<sub>1</sub>または信号処理ハードウェア28<sub>1</sub>と独立に接続されないようにすることがある。

40

#### 【0045】

信号処理ハードウェア28<sub>1</sub>とECU12<sub>1</sub>のそれぞれは、患者の身体内部から取得した音響的活動を表した信号を処理するように構成されることがある。たとえば信号処理ハードウェア28<sub>1</sub>は、活動の発生元のより近くから(すなわち、身体の外側ではなく身体の内部から)検出された音響的活動に基づいて信号をフィルタ処理、増幅かつ/または減

50

衰するように構成されることがある。E C U 1 2<sub>1</sub>も同様に、（たとえば、検出口ジック 2 0のある実施形態によって）活動の発生元のより近くから検出された音響的活動に基づいて信号をフィルタ処理かつ/または監視するように構成されることがある。

【 0 0 4 6 】

図 4 は、アブレーション手技中に組織ポップ事象を自動的に検出するためのシステム 1 3 の概略ブロック図である。システム 1 3 は、アブレーション発生機 2 4 と、E C U 1 2<sub>2</sub>と、アブレーション・カテーテル 2 6 と、信号処理ハードウェア 2 8 と、電気音響式トランスデューサ 3 0 と、を含む。システム 1 3 の構成要素は、図 1 ~ 2 に関連して上で説明したものと同一または同様の番号を付けた構成要素と実質的に同じ要素および機能を有する（ただし、以下の点は異なる）。

10

【 0 0 4 7 】

システム 1 3 は、アブレーション・カテーテル 2 6 がアブレーション発生機 2 4 への直接結合ではなく E C U 1 2<sub>2</sub>に結合されている点でシステム 1 0 と異なる。この実施形態では E C U 1 2<sub>2</sub>は、トランスデューサ 3 0 からの信号について組織ポップの兆候の有無を監視する間の通常動作時において、アブレーション発生機 2 4 とアブレーション・カテーテル 2 6 との間でアブレーション・エネルギー、センサ信号およびその他の信号向けのパススルーの役割をすることがある。E C U 1 2<sub>2</sub>が組織ポップ事象を検出したときに E C U 1 2<sub>2</sub>は、単に一例としてアブレーション・エネルギーを E C U 1 2<sub>2</sub>内の「ダミー」負荷に転送することによってアブレーション発生機からのアブレーション・エネルギーがアブレーション・カテーテル 2 6 に到達するのを防止することがある。

20

【 0 0 4 8 】

図 2 には示していないが E C U 1 2<sub>2</sub>は、気圧性外傷通知出力を表示するためにインターフェースを含むこと、あるいはインターフェースに結合されることがある。たとえば E C U 1 2<sub>2</sub>は、ユーザに組織ポップ事象が検出されたことを通知するためのライト、ディスプレイ、スピーカまたはその他の出力機構を含むことがある。E C U 1 2<sub>2</sub>はさらに、ユーザに対してアブレーション・カテーテル 2 6 にもはやアブレーション・エネルギーが提供されていないことを知らせるための出力機構を含むことがある。

【 0 0 4 9 】

E C U 1 2<sub>2</sub>の出力機能に応じて、アブレーション・ロジック 1 8 および検出口ジック 2 0 は図 1、2 および 3 に関連して説明したものと異なることがある。たとえば、アブレーション・ロジック 1 8 のある実施形態は組織ポップ事象を検出したときにアブレーション発生機 2 4 を無効化するのではなく、アブレーション・エネルギーを「ダミー」負荷に導くように構成されることがある。さらにある実施形態ではその検出口ジック 2 0 は、通知出力を発生させる能力を含まないことがあり、あるいはその通知出力によって単にアブレーション・ロジックに対して組織ポップ事象が検出されたことを知らせようとするだけのことがある。

30

【 0 0 5 0 】

システム 1 3 は、従来のアブレーション構成要素（すなわち、アブレーション発生機 2 4 およびアブレーション・カテーテル 2 6 ）を E C U 1 2<sub>2</sub>、信号処理ハードウェア 2 8 およびトランスデューサ 3 0 を追加して用いて組織ポップを検出できるので有利である。したがって、周知の E P ラボ（E P l a b）に対してラボ内のそれ以外のシステムのいずれの動作にも影響を及ぼさずに組織ポップ検出を追加することが可能である。

40

【 0 0 5 1 】

図 5 は、アブレーション手技中に、組織ポップ事象を自動的に検出するためのシステム 1 5 の概略ブロック図である。システム 1 5 は、アブレーション発生機 2 4<sub>2</sub>と、E C U 1 2<sub>3</sub>と、アブレーション・カテーテル 2 6 と、信号処理ハードウェア 2 8 と、アブレーション分散性パッチ 3 8 内に組み込まれた電気音響式トランスデューサ 3 0<sub>2</sub>と、を含む。システム 1 5 の構成要素は、図 1 ~ 2 に関連して上で説明したものと同一または同様の番号を付けた構成要素と実質的に同じ要素および機能を有する（ただし、以下の点は異なる）。

50

## 【 0 0 5 2 】

分散性パッチ 3 8 は、アブレーション・カテーテル 2 6 を通じて駆動されるアブレーション信号のための分散性 / 不関性帰還の役割をさせるように患者の身体の外周上に配置させることがある。電気音響式トランスデューサ 3 0 は、分散性パッチ 3 8 内に物理的に組み込むことが可能である。しかし上で指摘したように、電気音響式トランスデューサ 3 0 はまた機械的に分離した装置としてあるいは何らかの別の形態で提供されることがある。

## 【 0 0 5 3 】

アブレーション発生機 2 4<sub>1</sub> は ECU 1 2<sub>3</sub> を含む。さもなければアブレーション発生機 2 4<sub>1</sub> は、上のシステム 1 0、1 1、1 3 に示したアブレーション発生機 2 4、2 4<sub>1</sub> のうちのいずれかと同一とすることがある。上述したように ECU 1 2<sub>3</sub> は、患者の身体内部の音響的活動を表した電気信号を受け取るとともに、組織ポップに関する所定の兆候の有無についてこの信号を監視することがある。組織ポップ事象が検出された場合、ECU 1 2<sub>3</sub> はアブレーション発生機 2 4<sub>1</sub> からのアブレーション・エネルギーの提供を無効化もしくは低減する、かつ / または音響的、視覚的、触覚的やその他の通知出力を発生させることが可能である。

## 【 0 0 5 4 】

音響的活動を表した上に示した信号に加えて ECU 1 2<sub>3</sub> はまた、組織の複素インピーダンス、その抵抗成分および無効成分、複素インピーダンスに基づいた算定値（単に一例として、電気的結合指標（ECI）など）、あるいは組織ポップに関する所定の兆候のために別の信号や計測値を表した信号など、アブレーション・カテーテル 2 6 からの 1 つまたは複数の信号を監視するように構成されることがある。たとえば、インピーダンス計測で使用する励起信号を発生させるように構成された組織検知用信号ソースなどの組織検知回路をアブレーション発生機 2 4<sub>2</sub> 内に設けることがあり、またアブレーション・カテーテル 2 6 内には複素インピーダンス・センサなど検出したインピーダンスをその成分部分に分解するための手段を設けることがある。ECU 1 2<sub>3</sub> は、複素インピーダンスやその他の計測値を表した信号をアブレーション・カテーテル 2 6 から受け取り、組織ポップに関する所定の兆候の有無についてこの信号を監視し、かつ組織ポップ事象が検出されたときに通知出力を発生させることがある。複素インピーダンスの検出ならびにこうした検出に必要な構成要素についてはたとえば、そのいずれも本明細書に完全に列挙してはいないがその全体を参照により本明細書に組み込むものとする、米国特許出願第 1 2 / 9 4 6 , 9 4 1 号および米国特許出願第 1 2 / 2 5 3 , 6 3 7 号の中にさらに詳細に記載されている。

## 【 0 0 5 5 】

ECU 1 2<sub>3</sub> はまた、アブレーション発生機 2 4<sub>2</sub> が発生させたまたは受け取った信号を監視するように構成されることがある。たとえば ECU 1 2<sub>3</sub> は、監視信号内の振幅スパイクなど組織ポップに関する所定の兆候の有無についてアブレーション発生機 2 4<sub>2</sub> のパワー出力またはインピーダンスを監視することがある。

## 【 0 0 5 6 】

図 5 には示していないがアブレーション発生機 2 4<sub>2</sub> は、気圧性外傷通知出力を表示するためにインターフェースを含むこと、あるいはインターフェースに結合されることがある。たとえばアブレーション発生機 2 4<sub>2</sub> は、ユーザに組織ポップ事象が検出されたことを通知するためのライト、ディスプレイ、スピーカまたはその他の出力機構を含むことがある。

## 【 0 0 5 7 】

組織ポップの自動検出のためのシステム 1 0、1 1、1 3、1 5 について上で説明した異なる構成は相互に排他的ではなく、またしたがって互いに組合せて用いられることがあることを理解すべきである。たとえば単一のシステムは、患者の身体上に配置させるように構成された外部の電気音響式トランスデューサと、患者の身体内部に配置させるように構成された別の電気音響式トランスデューサを含んだ医用デバイスと、複素インピーダンスを監視するのに必要な構成要素を含んだアブレーション・カテーテルと、トランスデュー

10

20

30

40

50

ーサの各々からの信号、細長い医用デバイスの複素インピーダンス検出構成要素からの信号および/または組織ポップの所定の指標に関するアブレーション発生機からのまたはこの内部の信号を監視することが可能なECUと、を含むことがある。

【0058】

図6は、アブレーション手技中に患者54の心臓52内で組織ポップ事象を自動的に検出するための図1のシステムの一部(システム50で示す)の例示的な一実施形態の概略図である。システム50は、1つまたは複数の電極56を備えたアブレーション・カテーテル26と、内部身体構造の視覚化、マッピングおよびナビゲーションのためのシステム58と、ECU12<sub>4</sub>と、表示デバイス60と、多数のパッチ電極62<sub>B</sub>、62<sub>X1</sub>、62<sub>X2</sub>、62<sub>Y1</sub>、62<sub>Y2</sub>、62<sub>Z1</sub>および62<sub>Z2</sub>と、を含む。

10

【0059】

電極56は、たとえば電気生理学的検査、カテーテルの識別および位置特定、ペーシング、心臓マッピング、およびアブレーションを含む多種多様な診断および治療目的のために設けられている。ある実施形態ではそのカテーテル26は、カテーテル26の遠位端にあるアブレーション先端電極(図示せず)と、1つまたは複数のリング電極(図式的に電極56で示す)と、を含むことが可能である。しかし、電極56の数、形状、向きおよび目的は様々とし得ることを理解すべきである。

【0060】

システム58は、内部身体構造に対する視覚化、マッピングおよび/またはナビゲーションのために設けられており、また本明細書では「ナビゲーション・システム」と呼ぶこともある。ナビゲーション・システム58は、St. Jude Medical, Inc. (St. Paul, Minnesota)から市場入手可能なEnSite(商標)NavX(商標)ナビゲーションおよび視覚化テクノロジー・ソフトウェアのバージョンを実行するとともに、さらにそのいずれも本明細書に完全に列挙してはいないがその全体を参照により本明細書に組み込むものとする、米国特許第7,263,397号または米国特許出願公開第2007/0060833号に対する参照によって一般に確認できるような、たとえばEnSite(商標)Velocity(商標)心臓電気解剖学的マッピング・システムなどの電界ベースのシステムを備えることがある。しかしその他の例示的な実施形態ではそのナビゲーション・システム58は、電界ベースのシステム以外のシステムを備えることがある。たとえばナビゲーション・システム58は、BioSense

20

30

Websterから市場入手可能であるとともに、その開示を本明細書に完全に列挙してはいないがその全体を参照により本明細書に組み込むものとする米国特許第6,498,944号、同第6,788,967号および同第6,690,963号のうちの1つまたは幾つかを参照することで一般に示されるようなCarto(商標)システムなどの磁界ベースのシステムを備えることがある。別の例示的な実施形態ではそのナビゲーション・システム58は、St. Jude Medical, Inc.から入手可能であるとともに、その開示を本明細書に完全に列挙してはいないがその全体を参照により本明細書に組み込むものとする米国特許第6,233,476号、同第7,197,354号および同第7,386,339号のうちの1つまたは幾つかを参照することで一般に示されるようなMediguide(商標)テクノロジーに基づいた磁界ベースのシステムを備えることがある。さらに別の実施形態ではそのナビゲーション・システム58は、限定でなく一例として、係属中の米国特許出願第13/231,284号に記載のシステム、あるいはBioSense Websterから市場入手可能であるとともに、米国特許第7,536,218号を参照して一般に示されるようなCarto(商標)3システムなどの電界ベースと磁界ベースの組合せシステムを備えることがある(これらの開示はいずれも本明細書に完全に列挙してはいないがその全体を参照により本明細書に組み込むものとする)。またさらに別の例示的な実施形態ではそのナビゲーション・システム58は、限定でなく一例として、蛍光透視、コンピュータ断層(CT)および磁気共鳴撮像(MRI)ベースのシステムなどの一般に利用可能なその他のシステムを備えることや、これと連携して用いられることがある。単に明瞭さおよび例証を目的として、以下においてナビゲーシ

40

50

ョン・システム 58 についてたとえば上で同定した E n S i t e ( 商 標 ) N a v X ( 商 標 ) システムなどの電界ベースのシステムを備えるようにして記載することにする。

#### 【 0 0 6 1 】

「ベリー・パッチ ( b e l l y p a t c h ) 」と呼ばれるパッチ電極 6 2 <sub>B</sub> を除いて、パッチ電極 6 2 はたとえばカテーテル 2 6 の位置および向きの決定ならびにそのガイドにおいて使用する電気信号を発生させるために設けられている。一実施形態ではそのパッチ電極 6 2 は、身体 5 4 の表面上で概して直角に配置させており、また身体 5 4 の内部の軸特異的電界を生成させるために使用される。たとえば例示的な一実施形態では、パッチ電極 6 2 <sub>x1</sub>、6 2 <sub>x2</sub> を第 1 の ( x ) 軸に沿って配置させることがある。パッチ電極 6 2 <sub>y1</sub>、6 2 <sub>y2</sub> を第 2 の ( y ) 軸に沿って配置させることがあり、またパッチ電極 6 2 <sub>z1</sub>、6 2 <sub>z2</sub> を第 3 の ( z ) 軸に沿って配置させることがある。これらのパッチ電極 6 2 の各々は多重式スイッチ ( 図示せず ) に結合させることがある。例示的な一実施形態ではその E C U 1 2 は、適当なソフトウェアを通じて多重式スイッチに制御信号を提供し、これにより電極 6 2 の対が信号発生器 ( 同じく図示せず ) に順次結合されるように構成されている。電極 6 2 の各対 (たとえば、直角の対または非直角の対のいずれか) の励起によって、患者の身体 5 4 の内部ならびに心臓 5 2 などの関心エリアの内部に電界を発生させている。ベリー・パッチ 6 2 <sub>B</sub> を基準とした非励起の電極 6 2 の位置における電圧レベルは、フィルタ処理および変換を受けるとともに、基準値として用いるために E C U 1 2 に提供される。

#### 【 0 0 6 2 】

位置特定およびガイドに関するその機能に加えて、パッチ電極 6 2 はまた追加の機能を実行するために構成要素を包含することが可能である。たとえばそのパッチ電極 6 2 のうちの 1 つまたは幾つかは、とりわけアブレーション手技中に心臓 5 2 の内部において組織ポップ事象を検出するための電気音響式トランスデューサを包含することが可能である。こうしたパッチ電極の例示的な一実施形態について図 7 に関連してさらに詳細に説明することにする。

#### 【 0 0 6 3 】

上で指摘したように、カテーテル 2 6 内またはその上には 1 つまたは複数の電極 5 6 を装着させている。例示的な一実施形態では、この電極のうちの少なくとも 1 つは位置特定電極をなしているとともに、ナビゲーション・システム 5 8 と電氣的に結合させる (すなわち、図 6 に図で示した電極 5 6) ように構成されている。位置特定電極 5 6 を E C U 1 2 と電氣的に結合させた状態で電極 5 6 は、身体 5 4 内 (たとえば、心臓 5 2 の内部) に生成されたパッチ電極 6 2 が励起させた電界の内部に配置される。位置特定電極 5 6 は、パッチ電極 6 2 の箇所を基準とした位置特定電極 5 6 の位置に依存する電圧を受ける。電極 5 6 とパッチ電極 6 2 の間でとられた電圧計測値比較を用いると、心臓 5 2 やその他の組織を基準とした位置特定電極 5 6 の位置を決定することが可能である。組織の近く (たとえば、心臓 5 2 の房室内部) における位置特定電極 5 6 の動きによって組織の幾何学構成に関する情報が生成される。この情報はたとえば、解剖学構造のモデルおよびマップを作成するために使用されることがある。位置特定電極 6 2 から受け取った情報はまた、心臓 5 2 やその他の組織を基準とした位置特定電極 5 6 の箇所および向きかつ / またはカテーテル 2 6 の先端を、表示デバイス 6 0 などの表示デバイス上に表示するために使用することが可能である。したがってとりわけ、ナビゲーション・システム 5 8 の E C U 1 2 は、表示デバイス 6 0 ならびに表示デバイス 6 0 上へのグラフィック・ユーザ・インターフェース ( G U I ) の生成を制御するために使用される表示信号を発生させるための手段を提供する。

#### 【 0 0 6 4 】

E C U 1 2 <sub>4</sub> は、プログラマブル・マイクロプロセッサまたはマイクロコントローラを備えることがあり、あるいは特定用途向け集積回路 ( A S I C ) を備えることがあり。E C U 1 2 <sub>4</sub> は入力 / 出力 ( I / O ) インターフェースを含むことがあり、この入力 / 出力 ( I / O ) インターフェースを通じて E C U 1 2 <sub>4</sub> は、たとえばパッチ電極 6 2 および位

置特定電極 5 6 (ただし、これらに限らない)が発生させた信号を含む複数の入力信号を受け取るとともに、たとえば表示デバイス 6 0、その他のユーザ・インターフェース構成要素およびアブレーション発生機 (図 6 には図示せず)の制御に使用される信号を含む複数の出力信号を発生させることがある。E C U 1 2<sub>4</sub>は、適当なプログラミング命令またはコード (すなわち、ソフトウェア)によって様々な機能 (上でまた以下でより詳細に説明するものなど)を実行するように構成されることがある。したがって E C U 1 2<sub>4</sub>は、本明細書に記載した機能を実行するようにコンピュータ読み取り可能な記憶媒体上にエンコードされた 1 つまたは複数のコンピュータ・プログラムによってプログラムされている。たとえば図 1 ~ 5 に関連して上述したように E C U 1 2<sub>4</sub>は、検出口ジック 2 0 のある実施形態を実行して電気音響式トランスデューサ、複素インピーダンス・センサ、アブレーション発生機または別の構成要素が発生させた信号上で組織ポップ事象に関する所定の兆候を自動的に検出させるように構成することが可能である。

10

#### 【 0 0 6 5 】

動作時において E C U 1 2<sub>4</sub>は、パッチ電極 6 2 に対して選択的に電圧を印加するための信号を発生させる。E C U 1 2<sub>4</sub>は、位置特定電極 5 6 上の電圧レベルの変化を反映しているカテーテル 2 6 (また具体的には、位置特定電極 5 6)からの位置信号 (箇所情報)および未印加のパッチ電極 6 2 からの位置信号 (箇所情報)を受け取っている。E C U 1 2<sub>4</sub>は、パッチ電極 6 2 および位置特定電極 5 6 が生成した未加工の位置特定データを用いるとともに、呼吸、心臓活動およびその他のアーチファクトを勘案するために周知の技法を用いてこのデータを補正する。この補正済みデータは次いで、限定でなく一例として、アブレーション・カテーテルを治療部位までガイドすること、解剖学構造のモデルを作成すること、E C U 1 2<sub>4</sub>が作成または収集した心臓 5 2 やその他の組織の画像またはモデル上に電気生理学的データをマッピングすること、E C U 1 2<sub>4</sub>が作成または収集した心臓 5 2 のマップ、モデルまたは画像上に重ね合わせ得るカテーテル 2 6 の表示を作成することなどのために E C U 1 2<sub>4</sub>によって多くの方法で使用されることがある。

20

#### 【 0 0 6 6 】

図 7 は、アブレーション手技中に組織ポップを自動的に検出するためのシステムで使用するためのパッチ電極 6 2 の例示的な一実施形態の図である。パッチ 6 2 は、メイン部分 6 4 と、2 つの切り取り部 6 6、6 8 と、電気音響式トランスデューサ 3 0 のある実施形態 (トランスデューサ 7 0 とラベル付けしてある)と、隔絶用バリア 7 2 と、を含む。

30

#### 【 0 0 6 7 】

パッチ 6 2 のメイン部分 6 4 は幅 W、長さ L を有するとともに、1 つまたは複数の電極、電極接触点からなるアレイ、関連する回路、かつ / または当技術分野で周知の必要な層および材料を含むことが可能である。限定でなく一例としてメイン・パッチ部分 6 2 は、そのいずれも本明細書に完全に列挙してはいないがその全体を参照により本明細書に組み込むものとする、米国特許第 7, 9 9 6, 0 5 5 号に記載されているようにして、あるいは係属中の米国特許出願第 1 2 / 9 8 1, 1 5 0 号に記載されているようにして、構築することが可能である。メイン部分 6 4 内に含まれる電極 (図示せず)は、電極配線 7 4 を通してナビゲーション・システムと電氣的に結合させることが可能である。ある実施形態ではそのメイン部分 6 4 は、約 7 5 ミリメートル (mm) の幅 W と、約 1 7 5 mm の長さ L と、を有する。

40

#### 【 0 0 6 8 】

2 つの切り取り部 6 6、6 8 は、追加の電極またはセンサを患者の身体に当てる際に通すための箇所を提供する。ある実施形態では、この切り取り部 6 6、6 8 内に E C G 電極を配置することが可能である。

#### 【 0 0 6 9 】

電気音響式トランスデューサ 7 0 は、ハウジングやその他の構造内に収容または囲繞することが可能な聴診膜 7 6 を含む。トランスデューサ 7 0 は、電気音響的配線 7 8 を通してナビゲーション・システムやその他のシステムと電氣的に結合することが可能である。図示したこの実施形態では電気音響的配線 7 8 は、4 つの線 (V<sub>I N +</sub>、V<sub>I N -</sub>、V<sub>O</sub>

50

UT+ および VOUT-) を含む。電気音響的配線 78 は、たとえばナビゲーション・システムまたは別のシステムに接続することが可能である。別の実施形態（図示せず）ではその電気音響的配線 78 は、単一のコネクタ内で終わっている電極配線 74 と一緒に被覆されることがある。トランスデューサ 70 はたとえば、Thinklabs Medical, LLC (Centennial, Colorado) から市場入手可能な ds32a Digital Electronic Stethoscope とすることが可能である。別法としてトランスデューサ 70 は、カスタマイズしたフォーム・ファクタとするように配置させた ds32a Digital Electronic Stethoscope からの電子的構成要素を備えることが可能である。

【0070】

10

トランスデューサ 70 をパッチ 62 のメイン部分 64 から電気的に隔絶させるために、隔絶用バリア 72 を設けている。バリア 72 は、手術室での使用に適した電気絶縁性材料から製作することが可能であり、またパッチ・メイン部分 64 およびトランスデューサ 70 の寸法に合わせて調整した寸法を有することが可能である。

【0071】

電気音響式トランスデューサ 70 は、患者の身体内部からの音響的活動を電気信号に変換するように構成されている。ある実施形態ではそのトランスデューサ 70 はまた、たとえば出力電気信号のフィルタ処理、減衰および/または増幅のための信号処理機能（ハードウェアかソフトウェアのいずれか）を含むことが可能である。トランスデューサ 70 は、パッチ 62 の構築中にパッチ・メイン部分 64 と一体化させることを可能とするか、あるいはパッチ 62 から（実質的に図示したようにして）分離させた単独のデバイスとすることが可能である。

20

【0072】

アブレーション手技中に、患者身体の外側と結合された 1 つまたは複数のパッチと一体化とした 1 つまたは複数のトランスデューサを用いて組織ポップ事象について電子的に「聴取」することが可能である。ある実施形態では、患者の身体上の複数の軸に沿ってパッチ 62 を配置させており、すなわち X 軸パッチ電極  $62_{x1}$ 、 $62_{x2}$  を患者の胸郭の左側面と右側面上にそれぞれ配置させ、Y 軸パッチ電極  $62_{y1}$ 、 $62_{y2}$  を患者の首と脚の上にそれぞれ配置させ、また Z 軸パッチ電極  $62_{z1}$ 、 $62_{z2}$  を患者の胸部と背部の上にそれぞれ配置させている。こうした実施形態ではトランスデューサをパッチ 62 のうちのいずれかまたは全部と一体化させるまたはこれと結合させることが可能であるが、より信頼性が高い組織ポップ検出が得られるのは特定の箇所であることがある。たとえば胸部パッチ  $62_{z1}$  にあるトランスデューサは心臓全体にわたって十分な音響的分解能を有することがあり得るとともに、任意の房室内における組織ポップの検出に使用される可能性がある。しかし側面パッチ  $62_{x1}$ 、 $62_{x2}$  は身体それぞれの側面上にある房室ではより高い分解能を有することがあり得るとともに、心臓の一方の側またはもう一方の側に焦点を当てるために使用される可能性がある。マルチトランスデューサ実施形態ではユーザまたは ECU は、どのトランスデューサ（または、複数のトランスデューサ）が組織ポップの「聴取」に有効に使用できるかを選択することが可能である。

30

【0073】

40

上で組み込んだ米国特許第 6,233,476 号、同第 7,197,354 号および同第 7,386,339 号の場合など磁界ベースの位置特定およびナビゲーション・システムを含むシステム 10、11、13、15 および 50 のうちのいずれかのある実施形態では、電気音響式トランスデューサが患者の身体上に配置させた基準センサ内に組み込まれる可能性がある。こうした基準センサは、聴診膜、ハウジング、隔絶用バリアおよび信号配線など、パッチ 62 内に含まれるトランスデューサ関連の特徴のうちの多くまたは全部を含むことが可能である。

【0074】

図 8 は、組織ポップ事象を自動的に検出するコンピュータ実現可能な方法 100 を示したフロー図である。方法 100 は、電子制御ユニット (ECU 12、 $12_1$ 、 $12_2$ 、1

50



2<sub>3</sub> および 12<sub>4</sub> のいずれかなど) によって実行させるために命令またはロジックをコンピュータ読み取り可能なメモリ (メモリ 16 など) 内に保存することがある。たとえば ECU 12 は、方法 100 の各ステップの実行のために、検出ロジック 20 のある実施形態およびアブレーション・ロジック 18 のある実施形態を実行することが可能である。

#### 【0075】

方法 100 の第 1 のステップ 102 は、患者の身体内部の音響的活動を表した電気信号を受け取ることを含む。この信号は、単に一例としてパッチまたは身体表面電極 62 内に組み込まれたトランスデューサ 70 などの電気音響式トランスデューサから受け取ることが可能である。アブレーション手技を実行する対象となる組織の箇所に応じてトランスデューサ 70 は、患者の身体上の多種多様な別の箇所に配置させることがある。たとえば、患者の心臓の右心房に対するアブレーション手技中に、患者の右側面上のパッチ 62<sub>x1</sub> 10にあるトランスデューサは心臓内の音響的活動の監視のために選択して使用することが可能である。患者の左側面上のパッチにあるトランスデューサ 62<sub>x2</sub>、胸部のトランスデューサ 62<sub>z1</sub> または背部のトランスデューサ 62<sub>z2</sub> もまた、選択して使用することが可能である。

#### 【0076】

次のステップ 104 は受け取った信号を処理することを含む。信号処理ステップ 104 は、信号をフィルタ処理し、減衰しかつ / または増幅することを含むことが可能であるとともに、ハードウェア、ソフトウェアまたはこの両者の組合せによって実行させることが可能である。ある実施形態ではその処理ステップ 104 は、信号に対して周波数フィルタ 20を適用する第 1 のサブステップと、フィルタ処理済みの信号に対して増幅アルゴリズムを適用する第 2 のサブステップと、を含む。このフィルタ処理のサブステップは、受け取った信号内で 1 つまたは複数の特定の周波数または周波数範囲を排除することを含むことが可能である。たとえば、受け取った信号はナビゲーション・システムからの励起信号 (たとえば、パッチ 62 内の電極同士の間で駆動される) ならびにアブレーション・カテーテルを通してアブレーション・エネルギーとして送信される信号によって生じた成分を有することがあり得る。ある実施形態ではその励起信号は、約 5 . 68 キロヘルツ (kHz) または 8 kHz の周波数を有することがあり、またアブレーション信号は約 485 kHz の周波数を有することがある。これに対して組織ポップ事象によって生じる信号スパイクは一般に、約 500 Hz の周波数で検出可能である。したがってある実施形態ではその 30フィルタ処理のサブステップは、受け取った電気信号の中から周波数が約 5 kHz を超える成分を排除するための低域通過フィルタと、受け取った電気信号の中から周波数が約 300 Hz 未満の成分を排除する高域通過フィルタと、を適用することを含むことが可能である。

#### 【0077】

第 2 のフィルタ処理サブステップは、組織ポップ事象をその他の生物学的活動から容易に区別できるように組織ポップ事象の所定の兆候の発生を増幅するように設計された増幅アルゴリズムを適用することを含むことが可能である。ある実施形態では、フィルタ処理済みの信号に適用される増幅アルゴリズムは、次の式 (1) に示した形式を有することが 40可能である。

$$V_{OUT}(t) = (V_{IN}(t) - V_{IN}(t - t_1))^3 \quad (\text{式 1})$$

上式において、 $V_{OUT}(t)$  は増幅アルゴリズムからの連続出力であり、 $V_{IN}(t)$  はアルゴリズムに対する連続入力 (すなわち、受け取った信号または可能であればフィルタ処理済みの信号) であり、また  $V_{IN}(t - t_1)$  はこの連続入力時間が時間シフトしたものである。式 (1) に示したアルゴリズムの目的は、「通常の」(すなわち、周期的かつ反復した) 音響的活動を消去すること、ならびに組織ポップなどの異常な活動を増幅することにある。したがって  $t_1$  は、通常の心臓活動によって生じた信号部分を消去するために患者の心拍動の周期と概ね等しくするように構成することが可能である。ある実施形態では、手技の準備段階で「通常の」音響的活動を決定し保存しておき、次いでこれを受け取った信号 (すなわち、 $V_{IN}(t)$ ) と連続比較することが可能である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 8 】

信号を処理した後に方法 1 0 0 は、組織ポップ事象の所定の兆候の有無について信号を監視することを含むような次のステップ 1 0 6 に続く。この所定の兆候は、受け取った電気信号内のある具体的なパターンとすることが可能である。ある実施形態ではその所定の兆候は、信号内にある比較的短い持続時間をもつスパイクとすることが可能である。単に一例としてその所定の兆候は、持続時間が約 2 ~ 3 ミリ秒以下でありかつ心房室の収縮により生じる電気音響的信号内の波動と概ね同じ振幅のスパイクとすることが可能である。ある実施形態では、組織ポップ事象のしきい値振幅（すなわち、組織ポップとして報告すべき信号スパイクに必要な最小振幅）はシステムのユーザによって構成可能である。

## 【 0 0 7 9 】

ステップ 1 0 2、1 0 4 および 1 0 6 は、複数の電気音響式トランスデューサからの複数の電気音響的信号を必要とする可能性がある。たとえば、患者上のパッチ右側面 6 2 x<sub>1</sub>、左側面 6 2 x<sub>2</sub>、胸部 6 2 z<sub>1</sub> または背部 6 2 z<sub>2</sub> の各々には、その各々を E C U 1 2 と電気的に結合させた聴診器やその他の電気音響式トランスデューサを装備させることが可能である。E C U 1 2 は、各トランスデューサからの信号に対してステップ 1 0 2（受け取り）、ステップ 1 0 4（処理）およびステップ 1 0 6（監視）を実行しており、したがって複数のトランスデューサを同時に用いて組織ポップ事象を自動的に検出することが可能である。別法として E C U 1 2 は、トランスデューサのそれぞれの箇所を基準としたアブレーションを受けている組織の箇所に応じて、ある時点では具体的なあるトランスデューサもしくはトランスデューサの組だけを有効にすることが可能である。E C U 1 2 は（検出口ジック 2 0 を介して）、利用可能なトランスデューサの数、これらのトランスデューサの箇所、およびアブレーション・カテテルの位置および向きに基づいて組織ポップ事象が「聞き取れる」可能性が最も高いトランスデューサ（または、複数のトランスデューサ）を自動的に選択するようにプログラムすることが可能である。たとえば（カテテル上の 1 つまたは複数のセンサの位置および向きによる指示に従って）アブレーション・カテテルの先端が右心房内にある場合、組織ポップの有無を「聴取」するために E C U 1 2 によって右側パッチ 6 2 x<sub>1</sub> 上のトランスデューサ 7 0 を起動させることが可能である。

## 【 0 0 8 0 】

ステップ 1 0 2、1 0 4 および 1 0 6 は、アブレーション手技中に連続して実行することが可能である（すなわち、E C U 1 2 は 1 つまたは複数の電気音響的信号を受け取ること、この信号を処理すること、ならびに組織ポップ事象の所定の兆候の有無についてこの信号を監視することを連続して実行することが可能である）。E C U が（クエリー・ステップ 1 0 8 に示したように）1 つまたは複数の電気音響的信号内に組織ポップ事象の所定の兆候を検出すると、本方法はステップ 1 1 0 および 1 1 2 に進む。ある実施形態ではその E C U 1 2 は、ステップ 1 1 0 および 1 1 2 に進む前に 2 つ以上のトランスデューサからの信号に従った組織ポップ事象の検出を要求することがある。動作時には、本方法が組織ポップ事象の検出後にステップ 1 1 0 および 1 1 2 に進む場合であっても、E C U 1 2 はステップ 1 0 2、1 0 4、および 1 0 6 に従って 1 つまたは複数の信号に対する受け取り、処理および監視を続けることが可能である。

## 【 0 0 8 1 】

ステップ 1 1 0 は、医師または電気生理学士に対して組織ポップ事象が発生したことを警報するために通知出力を生成することを含む。この出力によって駆動される通知機構は、組織ポップが発生したことを電気生理学士または医師に警報することが可能な任意の出力機構とすることが可能であり、また視覚的、音響的、触覚的または組合せ式とすることが可能である。単に一例としてこの通知は、L E D やその他のライト、コンピュータ・ディスプレイやその他のディスプレイ（すなわち、「仮想 L E D」）上の 2 進のインジケータ（すなわち、O N または O F F）、コンピュータ・ディスプレイやその他のディスプレイ上での連続表示および / または音響的警報によって実現させることが可能である。通知 3 4 の視覚的实施形態のコンテンツは、本来的に離散的または連続的とすることも可能で

10

20

30

40

50

あるとともに、警報光、警報メッセージ、警報音および連続波形（ただし、これらに限らない）を含むことが可能である。ある実施形態では、組織ポップ事象が検出されると、通知はコンピュータ・ディスプレイ内にポップアップ・ウィンドウを備えさせ、これによって組織ポップ事象を検出した時点のあたりからの電気信号の波形を表示させることが可能である。こうした警報によって医師または電気生理学士は、単に一例として、RF送達の中断、使用するパワーの低減、灌注の増大および/またはカテーテル先端の動きの増大が可能となり得る。

#### 【0082】

ある実施形態では、ステップ110はさらにアブレーション発生機を無効化することを含むことが可能である（すなわち、ECU12はアブレーション・ロジック18の実行によってアブレーション発生機24を無効化することを含むことが可能である）。別法として、アブレーション発生機に対するパワーを低減または変更することが可能である。

#### 【0083】

ステップ112は組織ポップ事象に関連するデータを保存することを含む。たとえばECU12は、データをデータ保存メモリ22内に保存することが可能である。保存されるデータは、受け取った電気信号のうちの1つまたは幾つかの一部分を含むことが可能である。たとえば、電気信号のうちの組織ポップ事象発生前のある所定の時間量の時点で始まりかつ組織ポップ事象発生後の所定の時間量の時点で終わるような一部分をセーブすることが可能である。ある実施形態では、事象に関して保存される信号部分は事象発生前10秒から事象発生後10秒までの約20秒の持続時間を有する可能性がある。保存されるデータはまた、手技、患者または組織ポップ事象を取り巻く条件に関するその他の情報を含むことが可能である。たとえば保存されるその他のデータには、限定でなく、組織ポップ事象が発生したときのアブレーション・カテーテルの箇所を示す位置および向き（P&O）データ、その他の患者データ（たとえば、ECG）、アブレーション発生機の設定値を含むことが可能である。保存されたデータは、その患者に関するより有効な治療計画を立案するために手技後に医師によって検討することが可能である。保存されたデータはまた、アブレーション手技を実行している医師や電気生理学士が、将来の組織ポップ事象を回避するために組織ポップにつながるような条件についてより理解を深めるために使用することが可能である。

#### 【0084】

ステップ102～112に提示した具体的なシーケンスは単に一例であるとともに、単に説明を目的としたものであることを理解すべきである。幾つかの実施形態ではその保存のステップ112は、様々なEP、P&O、トランスデューサおよびその他のデータが生成および収集される際に時間的に連続して実施されることがあり、また必ずしも通知ステップを実行した後だけに保存されるとは限らない。また別の例として、一実施形態ではその評価/判断ステップ108は、以前のサンプルで収集したデータを振り返るようなアルゴリズムを利用している。その他の検出アルゴリズムも同様に以前に収集したデータを利用することがあることを理解すべきである。

#### 【0085】

さらに、方法100の各ステップは、内部および外部の電気音響式トランスデューサからの（すなわち、患者の身体内部または外部からの）信号、複素インピーダンス信号、アブレーション発生機からのパワーおよびインピーダンス信号、その他など組織ポップについて監視中の信号（複数可）の種別およびソースに対して適合させ得ることも理解すべきである。したがって上述したステップは、単に例証を目的としたものである。

#### 【0086】

図9A～9Cは、方法100を実行するシステム（システム10、11、13、15または50など）による自動検出が可能な組織ポップ事象の指標を示したプロットである。図9Aは、（心臓内カテーテル上のセンサによる捕捉に従った）心臓房室内部の圧力を表した信号に関する第1の波形120と、（身体外電気音響式トランスデューサによる捕捉に従った）同じ心臓房室内かつこの周囲における音響的活動を表した電気信号に関する第

10

20

30

40

50

2の波形122と、を含む。波形120、122の両者は、組織ポップ事象が発生したことを示すような急峻なスパイク124を含む。

【0087】

図9Bは図9Aと同じ波形120、122を含むが、組織ポップ・スパイクとその他の信号部分との間の時間差をハイライトするように波形をより短い持続時間で示している。圧力波形120と電気音響的波形122の両波形において、組織ポップ・スパイク124は信号内のその他の上昇およびスパイクと比べてより短い持続時間を有しており、またしたがってより急峻な上昇を示している。この特有の(持続時間が短く、振幅が比較的大きい)スパイクは、その他の生物学的現象に関連するスパイクから区別することが可能であり、またしたがってコンピュータ読み取り可能なメモリまたはECU内に組織ポップ事象の所定の兆候としてプログラムしておくことが可能である。

10

【0088】

音響的ベースの信号と圧力ベースの信号は両方が組織ポップ事象を示すが、非侵襲的方法による捕捉が可能であるため音響的信号が望ましいことに留意すべきである。たとえば、音響的信号は患者上に配置させた身体外トランスデューサによって捕捉可能である一方、圧力読み値は患者の脈管内に追加のカテーテルを挿入することを必要とすることがある。しかし、本開示に従って非侵襲的な圧力ベースの信号が取得されかつ組織ポップが監視されることもあり得ることを理解すべきである。

【0089】

図9Cは、図9Aおよび9Bに示した電気音響的信号に対する処理済みのものに関する波形126を含む。波形126は、上の式(1)に示した一般形式の電気音響的信号に関する次の式(2)の特殊形式に増幅アルゴリズムを適用した結果である。

20

$$V_{OUT}(t) = (V_{IN}(t) - V_{IN}(t-1))^3 \quad (\text{式2})$$

この増幅アルゴリズムは、正方向と負方向の両方向で組織ポップ・スパイク124を増幅している。その結果、組織ポップ兆候は電気音響的信号内のその他の上昇およびスパイクからさらに容易に区別することが可能である。

【0090】

本明細書に記載したシステムおよび方法を通じた組織ポップ事象に関する自動的な音響的検出は、周知の手作業の方法と比べて多くの利点を提供できる。先ず第1に医師は、医師が単にポップを自分で聞き取ったりアブレーション・カテーテルを通じてポップを感じ取ることに頼る場合と比べて、組織ポップ事象を認識できる可能性がより高い。このために医師は、組織ポップの発生を考慮に入れて患者に対して適正な手術後治療計画を設計できる可能性がより高い。第2に本システムは、1つまたは複数の組織ポップ事象に関連するデータを保存することが可能であり、これにより医師はこれらのデータを検討して組織ポップにつながるような特定の条件に関して習得することが可能となる。また第3には、組織ポップに関する音響的検出は非侵襲的である。

30

【0091】

本明細書に記載したシステムおよび方法は、組織ポップ以外の条件および事象に関する診断に用途が見出されることがあり、またしたがって組織ポップを診断するための使用に限定されるものではない。たとえばシステム10、11、13、15および50ならびに方法100はすべて、心雑音(heart murmur)、不整脈または心臓疾患を示す音響的徴候を自動的に検出するために使用することが可能である。こうしたその他の条件はアブレーション手技中にあるいは別の手技の一部として試験しかつ診断することが可能である。幾つかの実施形態では本システムおよび方法のある種の態様は、選択された条件を検出するために製造時にまたはユーザによってカスタマイズすることが可能である。たとえばフィルタ周波数、トランスデューサ・サンプリング・レートおよび検出通知しきい値はすべて、修正することが可能であり、またその他のシステム設定値や特性も同様である。さらに本システムは、マルチタスク処理するように(すなわち、幾つかの条件および事象を表した音響的活動を同時にまたは逐次的に監視するように)構成することが可能である。

40

50

## 【 0 0 9 2 】

ある実施形態によれば、システムは、コンピュータプログラムエンコードされたコンピュータ記憶媒体を含む。ここで、コンピュータ・プログラムは、患者内の音響的活動を表した電気信号を受け取ること、気圧性外傷事象の所定の兆候に関して前記信号を監視すること、及び、所定の兆候が検出されたときに通知出力を生成すること、をするように構成されたコードを含む。このような実施形態は、1つ以上のプロセッサを実行するように構成されてもよく、単一システムに一体化されたマルチプルプロセッサ又は分散されるとともにネットワークを介して接続されるマルチプルプロセッサを実行するように構成されてもよい。ネットワークは、有線又は無線であってもよい。

## 【 0 0 9 3 】

いくつかの実施形態について上で説明されているような電子制御ユニットは、すべて本明細書で説明されている機能に従って実行する関連付けられているメモリ内に格納されている事前にプログラムされた命令を実行することができる、当技術分野で知られている従来の処理装置を含みうることは理解されるであろう。本明細書で説明されている方法がソフトウェアで具現化される限りにおいて、結果のソフトウェアは、関連付けられているメモリ内に格納することができ、そのように記述されている場合には、そのような方法を実行するための手段を構成するものとしてもよい。本発明のいくつかの実施形態の実装は、ソフトウェアでそうされる場合、前記の可能にする説明に照らして、当業者によるプログラミング技能の日常的な利用以上のものを必要としない。さらに、そのようなシステムは、ソフトウェアを格納できるようにROM、RAMの両方、不揮発性と揮発性（修正可能）のメモリの組み合わせを有するタイプであってもよく、それでも、動的に生成されるデータおよび/または信号の格納および処理を可能にする。

## 【 0 0 9 4 】

本発明の複数の実施形態をある程度の特殊性とともに前述したが、当業者は、本発明の趣旨または範囲を逸脱することなく、開示された実施形態に多くの変更を加えることができるだろう。すべての方向に関する言及（たとえば、プラス、マイナス、上部、下部、上向き、下向き、左、右、左向き、右向き、最上部、底部、より上方に、より下方に、垂直の、水平の、時計回り、反時計回り）は、本発明についての読者の理解を助けるために、識別の目的で使用されているにすぎず、特に本発明の位置、向きまたは使用に関して制限を与えるものではない。接合に関する言及（たとえば、取り付けられる、結合される、接続される等）は、広義に解釈されるべきであり、要素の接続と要素間の相対的な動きとの間の中間メンバを含む場合がある。このように、接合に関する言及は、2つの要素が直接的に接続され、かつ互いに固定した関係にあることを必ずしも意味するものではない。上記の説明に含まれ、または添付図面に示されるすべての内容は、限定的なものとしてではなく、単に例示的なものとして解釈されるべきであることが意図されている。添付の特許請求の範囲で定義されている本発明の趣旨から逸脱することなく、細部または構造に変更を加えることができる。

## 【 0 0 9 5 】

本明細書中に参照により援用されると称される、いかなる特許、出版物、もしくはその他の開示マテリアルは全体として又はその一部として組み込まれたマテリアルは、既存の定義、ステートメント、または本明細書におけるその他の開示マテリアルと競合しない範囲においてのみ、参照により本明細書に組み込まれる。また、必要な範囲内において、本明細書に明示的に記載した開示は、本明細書に参照により組み込まれる全てのマテリアルよりも優先される。任意のマテリアル、またはその部分は、参照により本明細書に援用されると称されるが、既存の定義、記述、または本明細書に記載の他の開示マテリアルとその組み込まれたマテリアルとの間に衝突が生じない程度に組み入れるものとする。

以下の項目は、国際出願時の特許請求の範囲に記載の要素である。

( 項目 1 )

アブレーション手技中に身体の組織内で心筋の気圧性外傷事象を検出するためのシステムであって、

電子制御ユニット（ＥＣＵ）と、  
前記ＥＣＵと結合されたコンピュータ読み取り可能なメモリと、  
前記メモリ内に保存されており、前記ＥＣＵによって実行されるように構成されている  
検出口ジックと、を備え、  
前記検出口ジックは、  
身体の内部の音響的活動を表した電気信号を受け取ること、  
心筋の気圧性外傷事象の所定の兆候に関して前記信号を監視すること、  
前記所定の兆候が検出されたときに通知出力を生成すること、  
を行うように構成されている、システム。

（項目２） 10  
前記検出口ジックはさらに、前記信号に増幅アルゴリズムを適用するように構成されて  
おり、  
前記増幅アルゴリズムは、前記所定の兆候の発生を増幅するように構成されている、項  
目１に記載のシステム。

（項目３）  
前記ＥＣＵと結合された保存メモリをさらに備え、  
前記検出口ジックはさらに、前記所定の兆候が検出されたときに気圧性外傷事象に関連  
するデータを前記保存メモリ内に保存するように構成されている、項目１に記載のシステ  
ム。

（項目４） 20  
前記データは、前記信号のうちの前記気圧性外傷事象発生前の第１の時点で始まりかつ  
前記気圧性外傷事象発生後の第２の時点で終わる一部分を備える、項目３に記載のシステ  
ム。

（項目５）  
前記所定の兆候は、約３ミリ秒以下の持続時間を有する、項目１に記載のシステム。

（項目６）  
前記通知出力は、視覚的通知を備える、項目１に記載のシステム。

（項目７）  
前記視覚的通知は、前記信号の表示を備える、項目６に記載のシステム。

（項目８） 30  
前記通知出力は、音響式通知を備える、項目１に記載のシステム。

（項目９）  
前記メモリ内に保存されており、前記ＥＣＵによって実行されるように構成されている  
アブレーション・ロジックをさらに備えており、  
前記アブレーション・ロジックは、前記所定の兆候が検出されたときにアブレーション  
発生機を無効化するように構成されている、項目１に記載のシステム。

（項目１０）  
患者の身体の外部に結合されるように構成されている１つまたは複数のパッチおよびこ  
の身体の内部に配置されるように構成されている細長い医用デバイスと、  
前記１つまたは複数のパッチおよび細長い医用デバイスにそれぞれ結合されている１つ  
または複数の電気音響式トランスデューサと、を備え、  
前記電気音響式トランスデューサは、気圧性外傷事象を表した電気信号を電子制御ユニ  
ット（ＥＣＵ）に提供するように構成されている、装置。

（項目１１） 40  
前記トランスデューサのうちの少なくとも１つは、前記細長医用デバイスに結合されて  
いる、項目１０に記載の装置。

（項目１２）  
前記トランスデューサは、少なくとも約１０００ヘルツのサンプリング・レートを有す  
るデジタル式聴診器を備える、項目１０に記載の装置。

（項目１３） 50

前記電気音響式トランスデューサは、前記パッチと結合されており、

前記パッチは、電極を備える、項目 10 に記載の装置。

(項目 14)

前記トランスデューサと前記パッチの少なくとも一部分との間に配置されたバリアをさらに備え、

前記バリアは、前記トランスデューサを前記パッチから電氣的に隔絶させるように構成されている、項目 13 に記載の装置。

(項目 15)

前記トランスデューサと電氣的に結合された信号処理ハードウェアをさらに備え、

前記ハードウェアは、前記トランスデューサが発生した第 1 の信号を受け取り、第 2 の信号を生成するために前記第 1 の信号に対して処理機能を実行し、かつ前記第 2 の信号を ECU に提供するように構成されている、項目 10 に記載の装置。

(項目 16)

アブレーション手技中に身体の組織内で心筋の気圧性外傷事象を検出するためのコンピュータ実行式の方法であって、

身体の内部の音響的活動を表した電気信号を受け取るステップと、

心筋の気圧性外傷事象の所定の兆候に関して前記信号を監視するステップと、

前記所定の兆候が検出されたときに通知出力を生成するステップと、を備える方法。

(項目 17)

前記信号を処理するステップをさらに備え、

前記処理ステップは、前記信号に低域通過フィルタを適用することを含む、項目 16 に記載の方法。

(項目 18)

前記適用することは、前記信号から約 5 キロヘルツを超える周波数をフィルタ処理することを含む、項目 17 に記載の方法。

(項目 19)

前記信号を処理するステップをさらに備え、

前記処理ステップは、前記信号に対して前記所定の兆候の発生を増幅するように構成された増幅アルゴリズムを適用することを含む、項目 16 に記載の方法。

(項目 20)

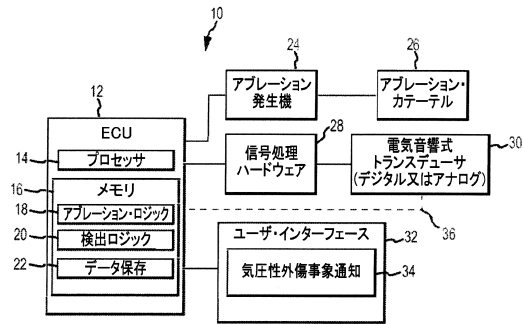
前記所定の兆候が検出されたときに気圧性外傷事象に関連するデータを保存するステップをさらに備える、項目 16 に記載の方法。

10

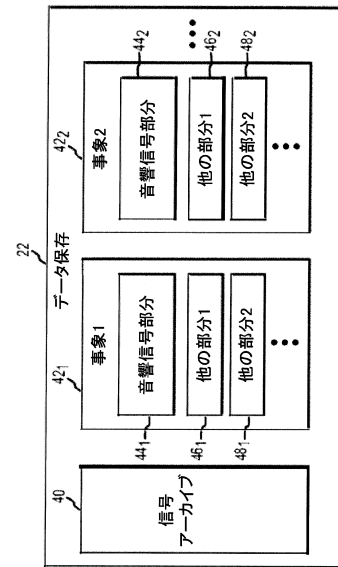
20

30

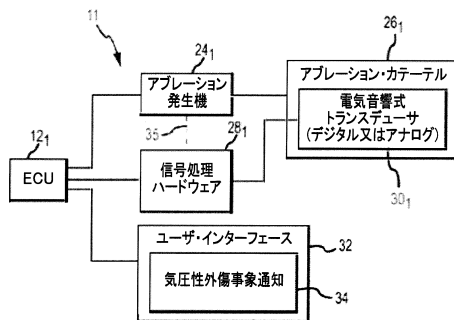
【図 1】



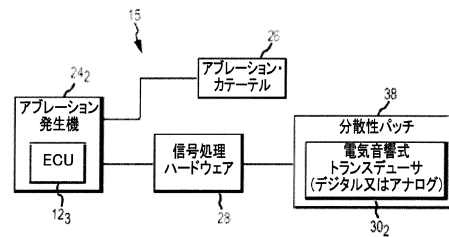
【図 2】



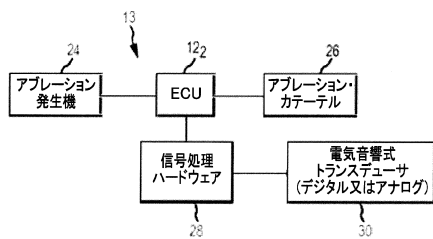
【図 3】



【図 5】

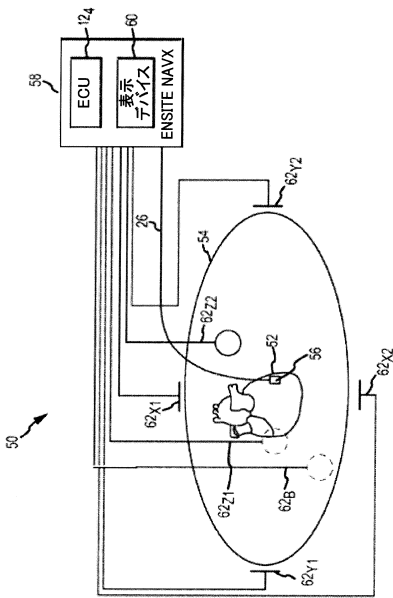


【図 4】





【図 6】



【図 7】

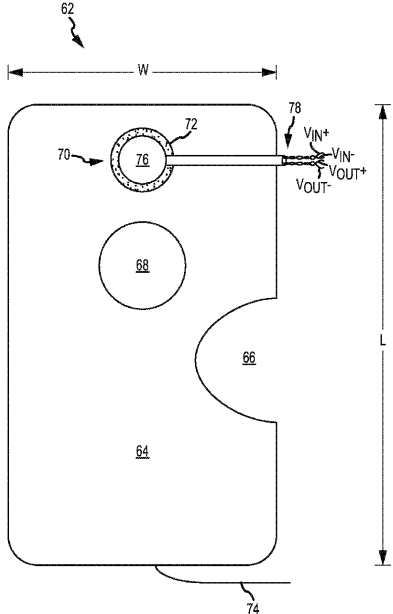
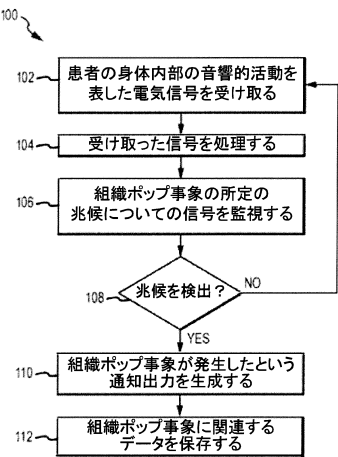
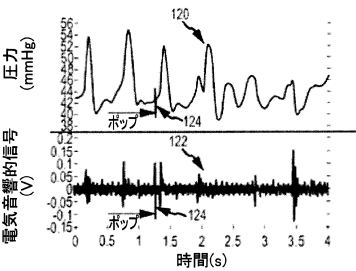


FIG.7

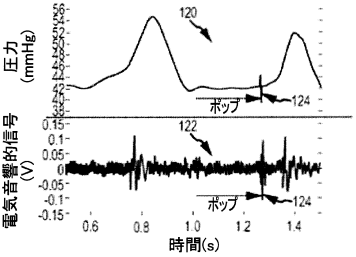
【図 8】



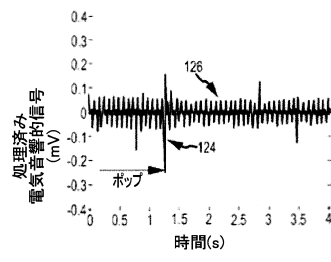
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 9 C】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 フィッシュ ジェフリー エム .  
アメリカ合衆国、 5 5 3 1 1 ミネソタ州、メープル グループ、 メープルウッド ドライブ  
7 1 1 0
- (72)発明者 クラーク リン イー .  
アメリカ合衆国、 5 5 1 0 9 ミネソタ州、メープルウッド、カントリー ロード シー イース  
ト 1 2 6 0
- (72)発明者 ポール ソーラブ  
アメリカ合衆国、 5 5 4 1 4、ミネソタ州、ミネアポリス、メイン ストリート サウス イース  
ト 6 0 1

## 合議体

審判長 高木 彰

審判官 熊倉 強

審判官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 特開 2 0 0 8 - 2 4 6 1 8 9 ( J P , A )  
米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 8 0 3 3 4 ( U S , A 1 )  
国際公開第 2 0 1 0 / 8 2 1 4 6 ( W O , A 1 )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)  
A61B 18/12