

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7555729号  
(P7555729)

(45)発行日 令和6年9月25日(2024.9.25)

(24)登録日 令和6年9月13日(2024.9.13)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 B	90/90 (2016.01)	A 6 1 B	90/90
A 6 1 B	5/06 (2006.01)	A 6 1 B	5/06
A 6 1 B	5/339(2021.01)	A 6 1 B	5/339
A 6 1 B	18/12 (2006.01)	A 6 1 B	18/12
A 6 1 B	34/20 (2016.01)	A 6 1 B	34/20
請求項の数 8 外国語出願 (全14頁)			
(21)出願番号	特願2020-85739(P2020-85739)	(73)特許権者	511099630
(22)出願日	令和2年5月15日(2020.5.15)		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2020-189089(P2020-189089 A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43)公開日	令和2年11月26日(2020.11.26)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和5年4月21日(2023.4.21)	(74)代理人	100088605
(31)優先権主張番号	16/415,159		弁理士 加藤 公延
(32)優先日	令和1年5月17日(2019.5.17)	(74)代理人	100130384
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 大島 孝文
		(72)発明者	アミラム・シャイナー
			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、バイオセ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル及び組織の視認性を改善するための表示マーカーの外観制御

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の器官内の少なくとも1つのカテーテルの可視化を改善するためのプロセッサの作動方法であって、  
前記プロセッサが、前記器官のマッピング、及び前記マッピング上に重ね合わされた少なくとも1つの第1の視覚マーカーを表示することと、  
前記プロセッサが、前記カテーテルの遠位端の、前記マッピング内に収まっている位置を受信することと、  
前記プロセッサが、(i)受信された前記位置に従う前記カテーテルの前記遠位端を、前記マッピング上に表示すると共に、及び(ii)前記第1の視覚マーカーを表示せずに、前記第1の視覚マーカーと比べて、前記マッピング及び前記遠位端のうちの少なくとも1つの視認性を増加させる、少なくとも1つの第2の視覚マーカーを、前記マッピング上に表示することと、を含み、  
前記プロセッサが、前記第1の視覚マーカーを表示せずに、前記第2の視覚マーカーを表示することは、前記遠位端の前記位置が、前記第1の視覚マーカーの位置を基準として所定距離内に存在することを識別することに応答して実行され、  
前記第2の視覚マーカーは、半透明視覚マーカーであって、前記遠位端の前記位置が前記所定距離内に存在し、前記第2の視覚マーカーが前記遠位端と重なっても、前記遠位端を前記マッピング上で視認でき、  
前記第1の視覚マーカーは、不透明視覚マーカーであり、前記遠位端の前記位置が前記

10

20

所定距離外に存在する場合に、前記第 1 の視覚マーカーが前記マップ上で前記遠位端と重ならないように表示されるようになっている、プロセッサの作動方法。

【請求項 2】

前記プロセッサが、前記遠位端の前記位置がもはや前記所定距離内に存在しないことを識別すると、前記プロセッサが、前記第 2 の視覚マーカーを表示せずに前記第 1 の視覚マーカーを再表示することを含む、請求項 1 に記載のプロセッサの作動方法。

【請求項 3】

前記プロセッサが、前記第 1 の視覚マーカーを表示せずに、前記第 2 の視覚マーカーを表示することが、前記プロセッサが、前記第 1 の視覚マーカーの少なくとも 1 つの属性を修正して、前記第 2 の視覚マーカーを生成することを含む、請求項 1 に記載のプロセッサの作動方法。

10

【請求項 4】

前記器官が、心臓を含み、前記第 1 の視覚マーカー及び前記第 2 の視覚マーカーが、前記心臓の組織に適用される高周波 ( R F ) アブレーションの 1 つ又は 2 つ以上のパラメータを示しており、前記 1 つ又は 2 つ以上のパラメータは、アブレーションエネルギー、アブレーション持続時間、または、アブレーション温度である、請求項 1 に記載のプロセッサの作動方法。

【請求項 5】

患者の器官内の少なくとも 1 つのカテーテルの可視化を改善するためのシステムであって、

20

出力デバイスと、

プロセッサと、を備え、前記プロセッサは、

前記出力デバイス上に、前記器官のマップ、及び前記マップ上に重ね合わされた少なくとも 1 つの第 1 の視覚マーカーを表示することと、

前記カテーテルの遠位端の、前記マップ内に収まっている位置を受信することと、

( i ) 受信された前記位置に従う前記カテーテルの前記遠位端を、前記マップ上に表示すると共に、( i i ) 前記第 1 の視覚マーカーを表示せずに、前記第 1 の視覚マーカーと比べて、前記マップ及び前記遠位端のうちの少なくとも 1 つの視認性を増加させる、少なくとも 1 つの第 2 の視覚マーカーを、前記マップ上に表示することと、を行うように構成されており、

30

前記遠位端の前記位置が、前記第 1 の視覚マーカーの位置を基準として所定距離内に存在することを識別することに応答して、前記プロセッサが、前記第 1 の視覚マーカーを表示せずに前記第 2 の視覚マーカーを表示するように構成されており、

前記第 2 の視覚マーカーは、半透明視覚マーカーであって、前記遠位端の前記位置が前記所定距離内に存在し、前記第 2 の視覚マーカーが前記遠位端と重なっても、前記遠位端を前記マップ上で視認でき、

前記第 1 の視覚マーカーは、不透明視覚マーカーであり、前記遠位端の前記位置が前記所定距離外に存在する場合に、前記第 1 の視覚マーカーが前記マップ上で前記遠位端と重ならないように表示されるようになっている、システム。

【請求項 6】

40

前記遠位端の前記位置がもはや前記所定距離内に存在しないことを識別すると、前記プロセッサが、前記第 2 の視覚マーカーを表示せずに前記第 1 の視覚マーカーを再表示するように構成されていることを含む、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記プロセッサが、前記第 1 の視覚マーカーの少なくとも 1 つの属性を修正することによって、前記第 2 の視覚マーカーを生成するように構成されている、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記器官が、心臓を含み、前記第 1 の視覚マーカー及び前記第 2 の視覚マーカーが、前記心臓の組織に適用される高周波 ( R F ) アブレーションの 1 つ又は 2 つ以上のパラメー

50

タを示しており、前記1つ又は2つ以上のパラメータは、アブレーションエネルギー、アブレーション持続時間、または、アブレーション温度である、請求項5に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、医療デバイスに関し、具体的には、医療処置中の医療デバイス及び組織の視認性を増加させるための方法及びシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

心臓アブレーションなどの様々な医療システムは、処置に関連する医療パラメータを示す視覚マーカーを医師に表示する。

【0003】

例えば、米国特許出願公開第2016/0128770号は、損傷形成を表現する情報を表すための方法及びシステムを記載する。このシステムは、電子制御ユニット(electronic control unit、ECU)を含む。ECUは、アブレーション記述パラメータ及び/又は位置信号メトリックの値を取得するように構成され、この値は、組織内の位置に対応する。ECUは、値を評価し、値に対応するパラメータ/メトリックに関連付けられた可視化スキームの視覚的指標をその値に割り当て、取得された値を示すマーカーで、視覚的指標を含むマーカーを生成するように更に構成されている。

【0004】

米国特許出願公開第2018/0064504号は、物体にエネルギーを印加する品質を可視化するための可視化装置を記載する。物体上の場所においてエネルギーを印加する品質は、a)提供された物体の画像、及びb)印加されたエネルギーが物体を修正した深さを示す深さ値である提供された品質値に基づいて、視覚化され、物体上の場所における物体にエネルギーを印加する品質を表現する。

【0005】

米国特許出願公開第2018/0020395号は、血管内可視化によって生体内で捕捉された画像及び治療カテーテルに関する視覚的検出及び/又は感知様式を強化又は促進するための様々な方法及び処理アルゴリズムを利用する、画像処理システムを記載する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本明細書に記載される本発明の一実施形態は、患者の器官内の少なくとも1つのカテーテルの可視化を改善するための方法を提供し、本方法は、器官のマップ、及びマップ上に重ね合わされた少なくとも1つの第1の視覚マーカーを表示することを含む。カテーテルの遠位端の、マップ内に収まっている位置が、受信される。マップ上に表示されるのは、(i)受信された位置に従うカテーテルの遠位端、及び(ii)第1の視覚マーカーの代わりに、第1の視覚マーカーと比べて、マップ及び遠位端のうちの少なくとも1つの視認性を増加させる、少なくとも1つの第2の視覚マーカーである。

【0007】

いくつかの実施形態では、第1の視覚マーカーの代わりに、第2の視覚マーカーを表示することは、遠位端の位置が、第1の視覚マーカーの既定の近傍内にあることを識別することに応答して実行される。他の実施形態では、本方法は、遠位端の位置がもはや既定の近傍内でないことを識別すると、第2の視覚マーカーの代わりに第1の視覚マーカーを再表示することを含む。更に他の実施形態では、第1の視覚マーカーの代わりに第2の視覚マーカーを表示することは、第1の視覚マーカーの少なくとも1つの属性を修正して、第2の視覚マーカーを生成することを含む。

【0008】

一実施形態では、属性は、寸法、形状、不透明度、及び色からなるリストから選択される。別の実施形態では、器官は、心臓を含み、第1及び第2の視覚マーカーは、心臓の組

10

20

30

40

50

織に適用される高周波（radiofrequency、RF）アブレーションの１つ又は２つ以上のパラメータを示す。

【０００９】

本発明の一実施形態によれば、患者の器官内の少なくとも１つのカテーテルの可視化を改善するためのシステムが付加的に提供され、本システムは、出力デバイス及びプロセッサを含む。プロセッサは、（a）出力デバイス上に、器官のマッピングと、マッピング上に重ね合わされた少なくとも１つの第１の視覚マーカーと、を表示するように、（b）カテーテルの遠位端の、マッピング内に収まる位置を受信するように、（c）（i）受信された位置に従うカテーテルの遠位端、及び（ii）第１の視覚マーカーの代わりに、第１の視覚マーカーと比べて、マッピング及び遠位端のうちの少なくとも１つの視認性を増加させる、少なくとも１つの第２の視覚マーカーをマッピング上に表示するように構成される。

10

【００１０】

本発明は、以下の「発明を実施するための形態」を図面と併せて考慮することで、より完全に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【００１１】

【図１】本発明の実施形態による、カテーテルベースの磁気位置追跡及びアブレーションシステムの概略的な描画説明図である。

【図２Ａ】本発明の実施形態による、器官のマッピング上に重ね合わされたカテーテル及び視覚マーカーの概略的な描画説明図である。

20

【図２Ｂ】本発明の実施形態による、器官のマッピング上に重ね合わされたカテーテル及び視覚マーカーの概略的な描画説明図である。

【図２Ｃ】本発明の実施形態による、器官のマッピング上に重ね合わされたカテーテル及び視覚マーカーの概略的な描画説明図である。

【図３】本発明の一実施形態による、視覚マーカーを有するマッピング内の組織及びカテーテルの視認性を増加させるための方法を概略的に示す、フローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【００１２】

概論

心臓アブレーションシステムなどのいくつかの医療システムは、処置ワークフローを支援するために、操作ディスプレイ上に補足情報を表示してもよい。

30

【００１３】

以下に記載される本発明の実施形態は、アブレーション処置などの侵襲性医療処置中に、医療用カテーテル及び組織の視認性を増加させるための方法及びシステムを提供する。いくつかの実施形態では、患者の心臓内にアブレーションカテーテルを表示するシステムは、アブレーションカテーテルに電気的に結合されたプロセッサと、出力デバイスと、を備える。いくつかの実施形態では、プロセッサは、心臓の少なくとも一部のマッピングと、マッピング上に重ね合わされ、心臓組織に適用される温度、持続時間、及び／又は接触力などのアブレーションパラメータを可視化する１つ若しくは２つ以上の視覚マーカーとを、出力デバイス上に表示するように構成される。マーカーは、典型的には、不透明な物体として表示される。

40

【００１４】

場合によっては、不透明マーカーは、医療用カテーテル及び／又は組織のうちのいくつかの１つ若しくは２つ以上の区分を視覚的に遮る場合があり、これは処置を実行するために必須である。

【００１５】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、心臓内のカテーテル遠位端の１つ又は２つ以上の位置を示す電気位置信号を受信するように構成され、位置のうちの少なくとも１つは、マッピング境界内に収まる。いくつかの実施形態では、プロセッサは、遠位端の現在位置が、不透明視覚マーカーのうちの少なくとも１つの既定の近傍内にあることを識別するよう

50

に構成され、これは、不透明視覚マーカーが、遠位端の少なくとも１つの区分の視認性を遮る場合があることを意味する。かかる実施形態では、プロセッサは、例えば、不透明視覚マーカーの代わりに半透明（すなわちセミ透明の）視覚マーカーを表示することによって、その不透明視覚マーカーの視覚的外観を修正するように構成される。不透明視覚マーカーを半透明視覚マーカーと置き換えることにより、アブレーションシステムのユーザは、マーカーを通して以前に遮られた区分を見ることができ、アブレーション処置を首尾よく実行することができる。

#### 【００１６】

いくつかの実用的な場合では、視覚マーカーの表示は、アブレーション処置のワークフローにとって重要であり得る。例えば、不透明な視覚マーカーを表示することは、アブレーション処置を正確に実行するために必須の情報をユーザに提供することができる。いくつかの実施形態では、ユーザが上記の視覚マーカーから離して遠位端を移動させた後、プロセッサは、半透明視覚マーカーに修正された１つ又は２つ以上の不透明視覚マーカーを再表示するように構成される。

10

#### 【００１７】

開示された技術は、処置支援の明確な視覚情報を医師に提供することと、アブレーション処置において使用される組織及びカテーテルの視認性を改善することによって、患者の安全性及びアブレーション処置の品質を改善する。更に、開示された技術は、患者の器官上で実行された任意の種類の医療処置中に、任意の解剖学的マップ上に表示される任意の種類のタグ付け又は他の視覚マーカーに適用されてもよい。

20

#### 【００１８】

##### システムの説明

図１は、本発明の一実施形態による、カテーテルベースの磁気位置追跡及びアブレーションシステム２０の概略的な描画説明図である。システム２０は、シャフト遠位端２２を有するカテーテル２１を備え、カテーテル２１は、医師３０によって、脈管系を介して患者２８の器官、本実施例では心臓２６、にナビゲートされる。いくつかの実施形態では、医師３０は、カテーテル２１の近位端に位置する遠隔操縦器３２を使用して、遠位端２２を操作しながら、シース２３からシャフト遠位端２２を挿入する。

#### 【００１９】

ここで挿入図２５を参照する。いくつかの実施形態では、システム２０は、磁気センサ５１（本明細書では磁気位置追跡センサ又は簡略化のためセンサ５１とも呼ばれる）と、アブレーションカテーテル５０とを備え、センサ５１及びアブレーションカテーテル５０は遠位端２２に連結されている。

30

#### 【００２０】

上記の実施形態では、カテーテル２１は、例えば、心臓２６の電気生理学的（electrophysiological、ＥＰ）マッピング及び心臓２６の選択された組織をアブレーションするためなどの様々な処置に使用され得る。

#### 【００２１】

いくつかの実施形態では、カテーテル２１の近位端は、電気リード線及び／又はトレースを介して制御コンソール２４に電氣的に接続される。一実施形態では、コンソール２４は、プロセッサ３９及びインターフェース回路３８を備え、インターフェース回路３８は、プロセッサ３９とシステム２０の様々な構成要素並びにアセンブリとの間で信号を交換するように構成される。

40

#### 【００２２】

いくつかの実施形態では、インターフェース回路３８は、カテーテル２１、及びシステム２０の他のセンサから電気信号を受信するように構成されている。回路３８は、心臓２６の組織をアブレーションしたり、システム２０の他の構成要素及びアセンブリを制御したりするために、カテーテル２１を介して電力を印加するなど、電気信号を、プロセッサ３８からシステム２０の様々な構成要素及びアセンブリに送信するように更に構成される。

#### 【００２３】

50

いくつかの実施形態では、システム 20 は、交番磁界を生成するように構成されている複数の（例えば、3 つの）磁場発生器 36 を備える。磁場発生器 36 は、例えば、患者台 29 の下など、患者 28 の外部の既知の位置に配置される。

【0024】

いくつかの実施形態では、コンソール 24 は、本実施例では、ディスプレイ 27 において、磁場発生器 36 及び出力デバイスを駆動するように構成される、駆動回路 34 を更に備える。

【0025】

医療処置中、医師 30 は、心臓 26 内のカテーテル 21 の遠位端 22 をナビゲートする。いくつかの実施形態では、磁気センサ 51 は、磁場発生器 36 から放たれた磁場に応答して、心臓 26 内の遠位端 22 の現在位置を示す、差動信号又は位置信号として本明細書で称される、差動電気信号を生成するように構成される。

10

【0026】

いくつかの実施形態では、プロセッサ 39 は、センサ 51 から受信した差動信号に基づいて、例えば、ディスプレイ 27 上に、システム 20 の座標系内の遠位端 22 の現在位置を表示するように構成される。

【0027】

この位置検出方法は、例えば、Biosense Webster Inc. (Irving, Calif.) が製造する CARTO (商標) システムにおいて実現されており、米国特許第 5,391,199 号、同第 6,690,963 号、同第 6,484,118 号、同第 6,239,724 号、同第 6,618,612 号及び同第 6,332,089 号、国際公開第 96/05768 号、並びに米国特許出願公開第 2002/0065455 (A1) 号、同第 2003/0120150 (A1) 号及び同第 2004/0068178 (A1) 号に詳細に記載されており、それらの開示は全てが参照により本明細書に援用される。

20

【0028】

プロセッサ 39 は通常、本明細書に記載される機能を実行するようにソフトウェアでプログラムされた汎用プロセッサを含む。ソフトウェアは、例えば、ネットワーク上で、コンピュータに電子形態でダウンロードすることができるか、又は代替として、又は更には、磁気メモリ、光学メモリ若しくは電子メモリなどの、非一時的実体的媒体上で提供及び/若しくは記憶されてもよい。

30

【0029】

心臓マップ上に重ね合わされた視覚マーカを表示する

図 2A は、本発明の実施形態による、心臓 26 の解剖学マップ 55 の概略的な描画説明図である。いくつかの実施形態では、プロセッサ 39 は、本明細書では簡潔さのためにマップ 55 と称される、解剖学マップ 55 上に重ね合わされた、視覚マーカ 66A、66B、及び 66C などの 1 つ又は 2 つ以上の視覚マーカを表示するように構成される。本発明及び「特許請求の範囲」の文脈において、「視覚マーカ」という用語は、以下に詳細に記載されるように、心臓 26 の組織内の遠位端 22 をナビゲート及び位置決めすることにおいて、医師 30 を支援し得る補足情報を医師 30 に提供するように、例えば、ディスプレイ 27 上のプロセッサ 39 によって表示される任意の種類のタグを指す。

40

【0030】

いくつかの実施形態では、視覚マーカ 66A、66B、及び 66C の寸法及び形状は、心臓 26 の組織をアブレーションすることによって形成された損傷のそれぞれの寸法及び形状を示し得る。かかる実施形態では、色、形状、及び寸法などの視覚マーカ 66A、66B、及び 66C の属性は、限定されるものではないが、アブレーションエネルギー、持続時間、接触力、及び温度などの、心臓 26 の組織に適用されるアブレーションパラメータによって判定されてもよい。

【0031】

いくつかの実施形態では、プロセッサ 39 は、マップ 55 内にカテーテル 21 の遠位端

50

２２を表示するように構成される。図２Ａの実施例では、視覚マーカー６６Ａ、６６Ｂ、及び６６Ｃは、不透明であり、円形状を有する。したがって、視覚マーカー６６Ａ及び６６Ｂは、遠位端２２及び心臓２６の少なくとも区分視認性を遮ることができるが、視覚マーカー６６Ｃは、関心の組織及び／又は遠位端２２から十分に遠く離れており、したがって不明瞭にならない。電気生理学的（ＥＰ）マッピング及び／又は組織アブレーション処置を行うために、医師３０が、遠位端２２及び心臓２６のアブレーションされた組織の両方の高い視認性を有することが重要であることに留意されたい。

#### 【００３２】

アブレーション処置中のカテーテル遠位端及び心臓組織の視認性を増加させる

図２Ｂは、本発明の実施形態による、心臓２６の解剖学マップ５５の概略的な描画説明図である。いくつかの実施形態では、カテーテル２１を患者２８の身体に挿入した後、プロセッサ３９は、例えば、心臓２６内の遠位端２２の現在位置を示す位置信号を受信するように構成される。プロセッサ３９は、上記の図１に記載されるように、磁気位置追跡システムの位置センサ５１から、又は任意の他の好適なソースから位置信号を受信してもよい。

10

#### 【００３３】

いくつかの実施形態では、プロセッサ３９は、遠位端２２の位置とマップ５５上に表示された視覚マーカーの各々との間の距離を推定するように構成される。距離は、遠位端２２の最も近い縁部とそれぞれの視覚マーカーとの間の最小距離、又は任意の他の好適な計算距離であってもよい。図２Ｂの例では、プロセッサ３９は、遠位端２２と視覚マーカー７７Ａとの間の最小距離である、距離８０Ａを推定するように構成されている。同様に、プロセッサ３９は、遠位端２２と視覚マーカー７７Ｂとの間の距離８０Ｂ、及び遠位端２２と視覚マーカー６６Ｃとの間の距離８０Ｃを推定するように構成される。

20

#### 【００３４】

いくつかの実施形態では、プロセッサ３９は、視覚マーカーと遠位端２２との間の許容された近接性を示す、閾値距離を保持する。遠位端２２の現在位置が視覚マーカーの既定の近傍内にあることを識別することに応答して、プロセッサ３９は、遠位端２２の視認性を増加させるように、視覚マーカーの少なくとも１つの属性を修正するように構成される。属性は、寸法、形状、不透明度、色、位置、又は任意の他の好適な属性を含んでもよい。

#### 【００３５】

30

例えば、以下の図２Ｃに図示される寸法の修正は、例えば、心臓２６の表面上、及び／又は心臓２６の組織の深さにおいて横方向であってもよい。形状は、円形から楕円形、又は任意の他の好適な形状に修正されてもよい。位置の変化は、心臓２６の特定の組織（例えば、肺静脈の小孔）又は遠位端２２の特定の要素（例えば、アブレーション電極）を可視化するように、１つ又は２つ以上の視覚マーカーにおいて使用されてもよい。不透明度における変化は、以下の実施例で詳細に説明され、図２Ｂに示される。

#### 【００３６】

例えば、距離８０Ａ及び８０Ｂは、プロセッサ３９に記憶された前述の閾値距離を下回る。いくつかの実施形態では、プロセッサ３９は、不透明視覚マーカー６６Ａ及び６６Ｂの代わりに半透明視覚マーカー７７Ａ及び７７Ｂを表示し、それによって遠位端２２及び心臓の組織２６の視認性を改善するように構成される。一実施形態では、視覚マーカー６６Ａ及び７７Ａは、実質的に同様の位置、サイズ、及び形状を有するが、異なるレベルの透明性を有し、これにより、視覚マーカー７７Ａの近傍内にある、遠位端２２及び心臓２６の組織の視認性の改善を可能にする。

40

#### 【００３７】

距離８０Ｃは、閾値距離よりも大きく、換言すれば、遠位端２２は、視覚マーカー６６Ｃの既定の近傍内にないことに留意されたい。この実施形態では、プロセッサ３９は、マップ５５内に不透明視覚マーカー６６Ｃを表示し続けるように構成される。

#### 【００３８】

更に、アブレーション処置中に、医師３０は、遠位端２２を視覚マーカー７７Ａ及び７

50

7 B から離れるように移動させることができる。いくつかの実施形態では、遠位端 2 2 の現在位置が、もはや視覚マーカー 7 7 A 及び 7 7 B の既定の近傍内に存在しないと識別すると、プロセッサ 3 9 は、半透明視覚マーカー 7 7 A 及び 7 7 B の代わりに不透明視覚マーカー 6 6 A 及び 6 6 B のうちの少なくとも 1 つを再表示するように構成される。

【 0 0 3 9 】

図 2 C は、本発明の代替的な実施形態による、心臓 2 6 の解剖学マップ 5 5 の概略的な描画説明図である。いくつかの実施形態では、上記の図 1 に示されるように、遠位端 2 2 の視認性を遮る視覚マーカー 6 6 A 及び 6 6 B を表示する代わりに、プロセッサ 3 9 は、同じそれぞれの位置に、視覚マーカー 8 8 A 及び 8 8 B を表示するように構成される。

【 0 0 4 0 】

上記の図 2 A の視覚マーカー 7 7 A 及び 7 7 B について説明されたように、図 2 C の実施例では、視覚マーカー 8 8 A 及び 8 8 B は、1 つ又は 2 つ以上の属性の修正を有する視覚マーカー 6 6 A 及び 6 6 B に基づいてもよい。

【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態では、視覚マーカー 8 8 A は、視覚マーカー 6 6 A と同様であるが、そこからより小さい直径の円形状を有してもよい。視覚マーカーの直径を減少させることにより、遠位端 2 2 の縁部と視覚マーカー 8 8 A との間の最小距離 9 0 A は、上記の図 2 B に記載される既定の閾値よりも大きい。この構成では、遠位端 2 2 は、視覚マーカー 8 8 A の既定の近傍内ではなく、視覚マーカー 6 6 A と比べて、心臓 2 6 のマップ及び遠位端 2 2 のうちの少なくとも 1 つの視認性を増加させる。いくつかの実施形態では、プロセッサ 3 9 は、重心 (center of gravity、COG) 8 9 A と遠位端 2 2 の最も近い縁部との間の距離を推定し、推定された距離に基づいて、プロセッサ 3 9 に記憶された所定の閾値距離以上の距離 9 0 A を有するように、視覚マーカー 8 8 A の直径を調節するように構成される。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、プロセッサ 3 9 は、COG 8 9 B 及び視覚マーカー 8 8 B の直径を設定することによって、マップ 5 5 上に視覚マーカー 8 8 B を表示するように構成され、そのため遠位端 2 2 と視覚マーカー 8 8 B との間の最小距離 9 0 B は、プロセッサ 3 9 に記憶された既定の閾値距離よりも大きい。

【 0 0 4 3 】

上記の図 2 B に記載されているように、視覚マーカー 6 6 C は、遠位端 2 2 から十分に離れ、したがってプロセッサ 3 9 は、視覚マーカー 6 6 C の代わりに別の視覚マーカーを表示しなくてもよい。

【 0 0 4 4 】

図 2 C に示される例示的な構成では、視覚マーカー 8 8 A、8 8 B、及び 6 6 C は、視覚マーカー 6 6 A 及び 6 6 B と比べて、マップ 5 5 及び遠位端 2 2 のうちの少なくとも 1 つの視認性を増加させるために、丸い形状であるが、異なるそれぞれの直径を有する。他の実施形態では、プロセッサ 3 9 は、心臓 2 6 の組織内の表示された視覚マーカーの貫入深さを修正するように構成される。深さの変化は、医師 3 0 が、異なる視点から心臓 2 6 の組織を見るために、マップ 5 5 を回転させ得るとき、前述の視認性を改善し得る。かかる実施形態では、プロセッサ 3 9 は、視覚マーカーの対称的円形状を設定するように構成されているか、又は選択された寸法で、心臓 2 6 の特定の組織又は遠位端 2 2 の特定の要素を視覚化するための楕円形状の視覚マーカーを形成してもよい。

【 0 0 4 5 】

他の実施形態では、プロセッサ 3 9 は、マップ 5 5 上に重ね合わされた全ての視覚マーカーに同様の直径を設定するように構成される。例えば、図 2 C の構成では、プロセッサは、視覚マーカー 8 8 A の直径を、視覚マーカー 8 8 B 及び 6 6 C にも設定してもよい。

【 0 0 4 6 】

付加的に又は代替的に、プロセッサ 3 9 は、マップ 5 5 内に表示された視覚マーカーのうちの 1 つ若しくは 2 つ以上の形状、及び / 又は不透明度、並びに / 若しくは COG を修

10

20

30

40

50



正するように構成される。更に、プロセッサ 39 は、マップ 55 から 1 つ又は 2 つ以上の視覚マーカーを一時的に除去するように構成される。視覚マーカーのうちの少なくともいくつかは、医療処置のワークフロー内で使用されるため、プロセッサ 39 は、医療処置のワークフローに必須である任意の視覚マーカーを除去又はシフトし得ないことに留意されたい。

#### 【0047】

付加的に又は代替的に、プロセッサ 39 は、マップ 55 を横切る遠位端 22 の移動方向を横切ることができる、視覚マーカーの COG を一時的にシフトするように構成される。視覚マーカーが医療処置のワークフローに必須である場合、プロセッサ 39 は、マップ 55 からそれぞれの視覚マーカーをシフト又は一時的に除去しなくてもよいことに留意されたい。

10

#### 【0048】

他の実施形態では、図 2A ~ 図 2C に示される視覚マーカーは、上記のアブレーションパラメータ以外の任意のパラメータを示し得る。例えば、遠位端 22 上に取り付けられた電極によって、心臓 26 の組織内で感知された電位、又は心臓 26 に適用されるべきアブレーションパラメータ、若しくは任意の他の好適なパラメータに基づく、推定された損傷サイズである。かかる実施形態では、視覚マーカーの表示を修正することによって、プロセッサ 39 は、心臓 26 の密に予めアブレーションされた組織における、遠位端 22 のナビゲーション及び配置で医師 30 を支援してもよい。

#### 【0049】

20

他の実施形態では、プロセッサ 39 又はシステム 20 に接続された任意の他のプロセッサは、ディスプレイ 27 以外の任意の出力デバイス上に視覚マーカーを表示してもよい。例えば、医師 30 は、マップ 55 及び / 又は心臓 26 の任意の好適な解剖学的画像上に重ね合わされた視覚マーカー及び / 又は関連情報を表示するように構成された、拡張現実 (augmented reality、AR) ゴーグルを使用してもよい。追加的に又は代替的に、視覚マーカーの表示は、任意の他の好適な技術を使用して実装されてもよい。

#### 【0050】

表示された視覚マーカーのこの特定の構成は、本発明の実施形態によって対処される特定の問題を示すため、及び遠位端 22 並びに心臓 26 の選択された組織の可視化を強化するこれらの実施形態の適用を実証するために、例として図 2A ~ 図 2C に示される。しかしながら、本発明の実施形態は、この特定の種類の例示的な構成に限定されるものではなく、本明細書に記載される原理は、他の種類のユーザインターフェース及び表示システムにも、同様に適用され得る。

30

#### 【0051】

電気生理学的処置中のカテーテル遠位端の可視化を改善するための方法

図 3 は、本発明の実施形態による、電気生理学的処置中の、心臓 26 及びカテーテル 21 の遠位端 55 の視認性を増加させるための方法を模式的に示すフローチャートである。

#### 【0052】

本方法は、プロセッサ 39 が、ディスプレイ 27 などの出力デバイス上に、心臓 26 のマップ 55、又は患者 28 の任意の他の器官を表示する、第 1 の表示工程 100 で開始する。いくつかの実施形態では、プロセッサ 39 は、マップ 55 上の視覚マーカー 66A ~ 66C などの 1 つ又は 2 つ以上の視覚マーカーを重ね合わせる。

40

#### 【0053】

位置受信工程 102 において、プロセッサ 39 は、磁気位置追跡システムのセンサ 51 から、医師 30 によって、又はシステム 20 の任意の他の好適な操作者によってナビゲートされる、遠位端 22 の現在位置を示す信号を受信する。いくつかの実施形態では、信号の少なくともいくつかは、マップ 55 の境界内に収まる 1 つ又は 2 つ以上の位置を示す。

#### 【0054】

近接識別工程 104 において、プロセッサ 39 は、遠位端 22 の既定の近傍内の視覚マーカー 66A 及び 66B などの、1 つ又は 2 つ以上の視覚マーカーを識別してもよい。い

50

くつかの実施形態では、プロセッサ 39 は、閾値距離又は一式の基準及び / 若しくは前述の既定の近傍を判定するアルゴリズムを保持してもよい。

【0055】

視覚マーカー修正工程 106 において、プロセッサ 39 は、工程 104 で識別された視覚マーカーの少なくともいくつかの視覚的外観を修正してもよい。例えば、プロセッサ 39 は、不透明視覚マーカー 66A 及び 66B の代わりに半透明視覚マーカー 77A 及び 77B を表示してもよく、これは、別様に医療処置のワークフローに必須である遠位端 22 又は心臓 26 の組織の少なくとも 1 つの区分を不明瞭にし得る。

【0056】

本発明の文脈及び「特許請求の範囲」では、「視覚マーカーのうちの少なくともいくつかの視覚的外観を修正する」、「不透明視覚マーカー 66A 及び 66B の代わりに半透明視覚マーカー 77A 及び 77B を表示する」という文、及び「第 1 の視覚マーカーの代わりに、第 2 の視覚マーカーを表示すること」という請求項の記載は、例えば、上記の図 2B に記載されるように、遠位端 22 及び心臓 26 の組織の可視化を改善するために、プロセッサ 39 によって視覚マーカー 66A 及び 66B に適用される同じ技術を指す。

【0057】

方法を完結する第 2 の表示工程 108 において、遠位端 22 がマップ 55 から離れるように移動され、したがって、もはや修正された視覚マーカーの既定の近傍内になくなった後、プロセッサ 39 は、上記の工程 100 に記載されるように、視覚マーカーを再表示してもよい。換言すれば、遠位端 55 が 1 つ又は 2 つ以上の所与の視覚マーカーに近接しているとき、プロセッサ 39 は、上記工程 106 に記載されるように、1 つ又は 2 つ以上の所与の視覚マーカーの視覚的外観（例えば、不透明度及びサイズ）を修正してもよいが、遠位端 22 が所与の視覚マーカーから十分に大きい距離を移動した後、プロセッサ 39 は、1 つ又は 2 つ以上の所与の視覚マーカーの元の視覚的外観を再表示してもよい。例えば、視覚マーカーのうちの少なくとも 1 つであってもよい。

【0058】

本明細書に記載される実施形態は、主に電気生理学的（EP）マッピング及び心臓アブレーション処置に対処するが、本明細書に記載される方法及びシステムはまた、視覚マーカーによって遮られる、関心領域に位置する組織及び / 又は医療用具を有する任意の他の低侵襲性医療用途において使用することもできる。更に、本明細書に記載される実施形態は、任意の所与の空間を通してナビゲートし、及び 1 つの特定の狭い関心領域内で動作を実行しようと試みる操作者を有する任意の用途において使用されてもよい。開示された技術は、関心領域に関する任意の視覚的障害物に適用され得る。

【0059】

したがって、上記に述べた実施形態は、例として引用したものであり、また本発明は、上文に具体的に示し説明したものに限定されないことが理解されよう。むしろ本発明の範囲は、上述の様々な特徴の組み合わせ及びその一部の組み合わせの両方、並びに上述の説明を読むことで当業者により想到されるであろう、また従来技術において開示されていないそれらの変形及び修正を含むものである。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。

【0060】

〔実施の態様〕

(1) 患者の器官内の少なくとも 1 つのカテーテルの可視化を改善するための方法であって、

前記器官のマップ、及び前記マップ上に重ね合わされた少なくとも 1 つの第 1 の視覚マーカーを表示することと、

前記カテーテルの遠位端の、前記マップ内に収まっている位置を受信することと、

(i) 受信された前記位置に従う前記カテーテルの前記遠位端、及び (ii) 前記第 1

10

20

30

40

50

の視覚マーカーの代わりに、前記第 1 の視覚マーカーと比べて、前記マップ及び前記遠位端のうちの少なくとも 1 つの視認性を増加させる、少なくとも 1 つの第 2 の視覚マーカーを、前記マップ上に表示することと、を含む、方法。

( 2 ) 前記第 1 の視覚マーカーの代わりに、前記第 2 の視覚マーカーを表示することは、前記遠位端の前記位置が、前記第 1 の視覚マーカーの既定の近傍内にあることを識別することに応答して実行される、実施態様 1 に記載の方法。

( 3 ) 前記遠位端の前記位置がもはや前記既定の近傍内にないことを識別すると、前記第 2 の視覚マーカーの代わりに前記第 1 の視覚マーカーを再表示することを含む、実施態様 2 に記載の方法。

( 4 ) 前記第 1 の視覚マーカーの代わりに、前記第 2 の視覚マーカーを表示することが、前記第 1 の視覚マーカーの少なくとも 1 つの属性を修正して、前記第 2 の視覚マーカーを生成することを含む、実施態様 1 に記載の方法。

10

( 5 ) 前記属性が、寸法、形状、不透明度、及び色からなるリストから選択される、実施態様 4 に記載の方法。

#### 【 0 0 6 1 】

( 6 ) 前記器官が、心臓を含み、前記第 1 の視覚マーカー及び前記第 2 の視覚マーカーが、前記心臓の組織に適用される高周波 ( R F ) アブレーションの 1 つ又は 2 つ以上のパラメータを示している、実施態様 1 に記載の方法。

( 7 ) 患者の器官内の少なくとも 1 つのカテーテルの可視化を改善するためのシステムであって、

20

出力デバイスと、

プロセッサと、を備え、前記プロセッサは、

前記出力デバイス上に、前記器官のマップ、及び前記マップ上に重ね合わされた少なくとも 1 つの第 1 の視覚マーカーを表示することと、

前記カテーテルの遠位端の、前記マップ内に収まっている位置を受信することと、

( i ) 受信された前記位置に従う前記カテーテルの前記遠位端、及び ( i i ) 前記第 1 の視覚マーカーの代わりに、前記第 1 の視覚マーカーと比べて、前記マップ及び前記遠位端のうちの少なくとも 1 つの視認性を増加させる、少なくとも 1 つの第 2 の視覚マーカーを、前記マップ上に表示することと、を行うように構成されている、システム。

( 8 ) 前記遠位端の前記位置が前記第 1 の視覚マーカーの既定の近傍内にあることを識別することに応答して、前記プロセッサが、前記第 1 の視覚マーカーの代わりに前記第 2 の視覚マーカーを表示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。

30

( 9 ) 前記遠位端の前記位置がもはや前記既定の近傍内にないことを識別すると、前記プロセッサが、前記第 2 の視覚マーカーの代わりに前記第 1 の視覚マーカーを再表示するように構成されていることを含む、実施態様 8 に記載のシステム。

( 1 0 ) 前記プロセッサが、前記第 1 の視覚マーカーの少なくとも 1 つの属性を修正することによって、前記第 2 の視覚マーカーを生成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。

#### 【 0 0 6 2 】

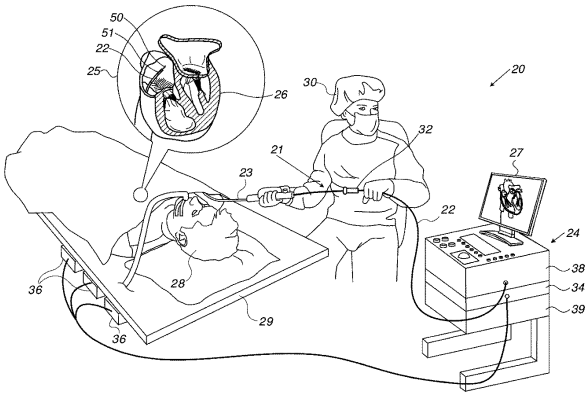
( 1 1 ) 前記プロセッサが、寸法、形状、不透明度、及び色からなるリストから前記属性を選択するように構成されている、実施態様 1 0 に記載のシステム。

40

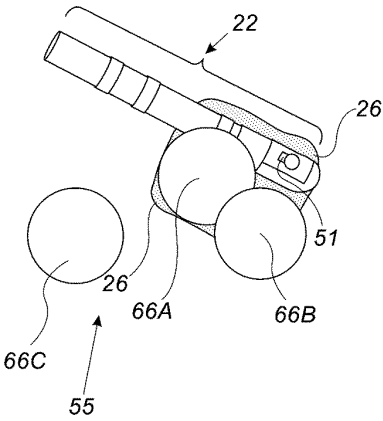
( 1 2 ) 前記器官が、心臓を含み、前記第 1 の視覚マーカー及び前記第 2 の視覚マーカーが、前記心臓の組織に適用される高周波 ( R F ) アブレーションの 1 つ又は 2 つ以上のパラメータを示している、実施態様 7 に記載のシステム。

【図面】

【図 1】

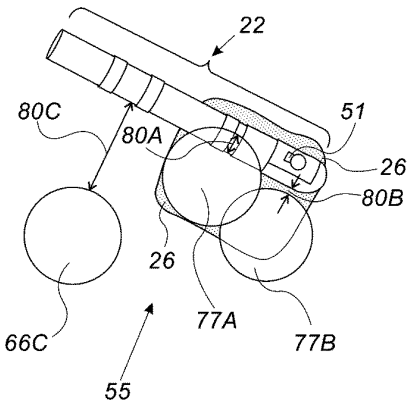


【図 2 A】

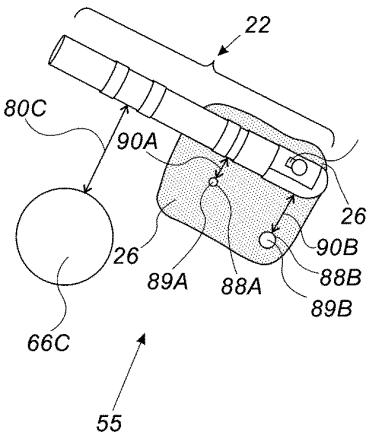


10

【図 2 B】



【図 2 C】



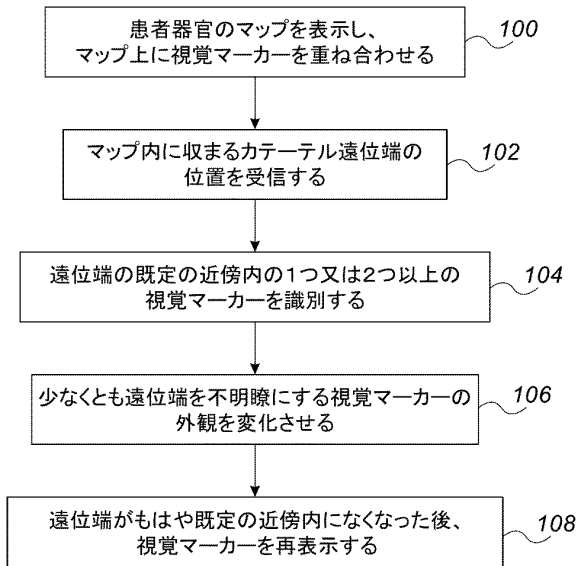
20

30

40

50

【図 3】



10

20

30

40

50

ンス・ウェブスター・（イスラエル）・リミテッド  
 (72)発明者 アサフ・コーエン  
 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、バイオセンス・ウェブスター・（イスラエル）・リミテッド  
 (72)発明者 イド・イラン  
 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、バイオセンス・ウェブスター・（イスラエル）・リミテッド  
 (72)発明者 ノーム・セケル・ガフニ  
 アメリカ合衆国、９１７０６ カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ １５  
 １５  
 審査官 段 吉享  
 (56)参考文献 米国特許出願公開第２００３／００７４０１１（ＵＳ，Ａ１）  
 (58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)  
 A 6 1 B 9 0 / 9 0  
 A 6 1 B 5 / 0 6  
 A 6 1 B 5 / 3 3 9  
 A 6 1 B 1 8 / 1 2  
 A 6 1 B 3 4 / 2 0