

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7693308号
(P7693308)

(45)発行日 令和7年6月17日(2025.6.17)

(24)登録日 令和7年6月9日(2025.6.9)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 5/339(2021.01)	A 6 1 B 5/339
A 6 1 B 5/346(2021.01)	A 6 1 B 5/346
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 18/12
A 6 1 N 1/37 (2006.01)	A 6 1 N 1/37

請求項の数 12 外国語出願 (全13頁)

(21)出願番号	特願2020-210065(P2020-210065)	(73)特許権者	511099630
(22)出願日	令和2年12月18日(2020.12.18)		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2021-98016(P2021-98016A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43)公開日	令和3年7月1日(2021.7.1)		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11月1日(2023.11.1)	(74)代理人	100130384
(31)優先権主張番号	16/723,592		弁理士 大島 孝文
(32)優先日	令和1年12月20日(2019.12.20)	(72)発明者	バディム・グリナー
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		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 気付け
最終頁に続く			

(54)【発明の名称】 電気生理学的パラメータの選択的グラフ表示

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療装置であって、
患者の身体に挿入されるように構成されており、一連の時間間隔において前記身体内の組織と接触するように構成された複数の電極を含む、プローブと、
ディスプレイスクリーンと、
前記身体内の前記電極の位置座標を取得するように構成された位置追跡システムと、
プロセッサと、を備え、前記プロセッサが、
前記電極が前記組織の部位と、前記部位内の個々の位置で接触している間に、前記一連の時間間隔ごとに前記電極のグループから個々の電気生理学的シグナルを取得することと、
前記グループ内の前記電極によって、時間間隔ごとに取得された前記個々の電気生理学的シグナルから、個々の電気生理学的パラメータを抽出することと、
時間間隔ごとに、前記時間間隔中に前記グループ内の前記電極によって取得された前記電気生理学的シグナルから抽出された前記個々の電気生理学的パラメータの中から、個々の一貫性尺度を計算することと、
前記個々の一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たさなかった、前記時間間隔内に抽出された前記電気生理学的パラメータを自動的に廃棄することと、
前記個々の一貫性尺度が前記所定の一貫性基準を満たした、前記時間間隔内の前記電極の前記個々の位置における抽出された前記電気生理学的パラメータの視覚的表示を、前

10

20

記位置座標に応答して前記組織の三次元（３Ｄ）マップ上に重ね合わせながら、前記３Ｄマップを前記ディスプレイスクリーンに表示することと、を行うように構成されている、医療装置。

【請求項２】

前記電気生理学的パラメータが、前記患者の心臓における局所興奮時間（LAT）を含み、前記一貫性尺度が、前記LATの変動を示す、請求項１に記載の医療装置。

【請求項３】

前記一貫性尺度が、任意の所与の時間間隔における前記LATのピーク間変動を含み、前記一貫性基準は、前記LATの前記ピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する、請求項２に記載の医療装置。

10

【請求項４】

前記電気生理学的パラメータが、電気生理学的電圧を含み、前記一貫性尺度が、前記電気生理学的電圧の変動を示す、請求項１に記載の医療装置。

【請求項５】

前記一貫性尺度が、任意の所与の時間間隔における前記電気生理学的電圧のピーク間変動を含み、前記一貫性基準は、前記電気生理学的電圧の前記ピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する、請求項４に記載の医療装置。

【請求項６】

前記３Ｄマップが、背景色で表示され、前記視覚的表示が、前記抽出した電気生理学的パラメータの値を示すように、前記個々の位置における前記背景色上に重ね合わされた他の色を含む、請求項１に記載の医療装置。

20

【請求項７】

電気生理学的マッピングのためのシステムの作動方法であって、
前記システムが、一連の時間間隔においてプローブ上の電極のグループから個々の電気生理学的シグナルを取得することと、
前記システムが、前記電極のグループの位置座標を取得することと、
前記システムが、前記グループ内の前記電極によって、前記一連の時間間隔ごとに取得された前記個々の電気生理学的シグナルから、個々の電気生理学的パラメータを抽出することと、
前記システムが、時間間隔ごとに、前記時間間隔中に前記グループ内の前記電極によって取得された前記電気生理学的シグナルから抽出された前記個々の電気生理学的パラメータの中から、個々の一貫性尺度を計算することと、
前記システムが、前記個々の一貫性尺度が所定の一致性基準を満たさなかった、前記時間間隔内に抽出された前記電気生理学的パラメータを自動的に廃棄することと、
前記システムが、前記個々の一貫性尺度が前記所定の一致性基準を満たした、前記時間間隔内の前記個々の位置における抽出された前記電気生理学的パラメータの視覚的表示を、前記位置座標に応答して患者の身体内の組織の三次元（３Ｄ）マップ上に重ね合わせながら、前記３Ｄマップを表示することと、を含む、システムの作動方法。

30

【請求項８】

前記システムが前記電気生理学的パラメータを抽出することが、前記システムが、局所興奮時間（LAT）を抽出することを含み、前記システムが前記一貫性尺度を計算することが、前記システムが、前記LATの変動を示す尺度を計算することを含む、請求項７に記載のシステムの作動方法。

40

【請求項９】

前記システムが前記尺度を計算することが、前記システムが、任意の所与の時間間隔における前記LATのピーク間変動を計算することを含み、前記一貫性基準は、その時間間隔の間の前記LATの前記ピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する、請求項８に記載のシステムの作動方法。

【請求項１０】

前記システムが前記電気生理学的パラメータを抽出することが、前記システムが、電気生

50

理学的電圧を抽出することを含み、前記システムが前記個々の一貫性尺度を計算することが、前記システムが、前記電気生理学的電圧の変動を示す尺度を計算することを含む、請求項 7 に記載のシステムの作動方法。

【請求項 1 1】

前記システムが前記尺度を計算することが、前記システムが、任意の所与の時間間隔における前記電気生理学的電圧のピーク間変動を計算することを含み、前記一貫性基準は、その時間間隔の間の前記電気生理学的電圧の前記ピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する、請求項 1 0 に記載のシステムの作動方法。

【請求項 1 2】

前記システムが前記 3 D マップを表示することが、前記システムが、背景色で前記 3 D マップを表示することを含み、前記システムが前記視覚的表示を重ね合わせることが、前記システムが、前記個々の位置における前記背景色上に、他の色を重ね合わせ、前記抽出された電気生理学的パラメータの個々の値を示すことを含む、請求項 7 に記載のシステムの作動方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、概して、電気生理学的測定に関し、特に電気生理学的パラメータを自動マッピングするための装置及び方法に関する。

【背景技術】

20

【0 0 0 2】

患者の組織の電気生理学的 (electrophysiological、E P) マップは、組織の領域上に 1 つ又は 2 つ以上の電極を配置し、この領域の E P シグナルを取得して、次に、異なる領域に対してこのプロセスを繰り返すことにより生成される。E P パラメータは、測定の各領域における E P シグナルから抽出されて、次に、組織の画像上に表示される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 3】

本明細書のこれ以降に記載されている本発明の実施形態は、電気生理学的パラメータをマッピングするための改善された方法及び装置を提供する。

30

【0 0 0 4】

したがって、本発明の実施形態によれば、患者の身体に挿入されるように構成されたプローブを含む医療装置が提供される。プローブは、一連の時間間隔において身体内の組織と接触するように構成された複数の電極を含む。本装置は、ディスプレイスクリーン、身体内部の電極の位置座標を取得するように構成された位置追跡システム、及びプロセッサを更に含む。

【0 0 0 5】

プロセッサは、電極が組織の部位と、部位内の個々の位置で接触している間に、一連の時間間隔ごとに電極のグループから個々の電気生理学的シグナルを取得することと、グループ内の電極によって、時間間隔ごとに取得された個々の電気生理学的シグナルから、個々の電気生理学的パラメータを抽出することと、時間間隔ごとに、時間間隔中にグループ内の電極によって取得された電気生理学的シグナルから抽出された個々の電気生理学的パラメータの中から、個々の一貫性尺度を計算することと、を行うように構成されている。プロセッサは、個々の一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たした、時間間隔の電極の個々の位置における抽出された電気生理学的パラメータの視覚的表示を、位置座標に応答して組織の三次元 (three-dimensional、3 D) マップ上に重ね合わせながら、マップをディスプレイスクリーンに表示して、個々の一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たさなかった、時間間隔内に抽出された電気生理学的パラメータを、マップから自動的に廃棄するように更に構成されている。

40

【0 0 0 6】

50

いくつかの実施形態では、電気生理学的パラメータは、患者の心臓における局所興奮時間 (local activation time、LAT) を含み、一貫性尺度は、LATの変動を示す。一実施形態では、一貫性尺度は、任意の所与の時間間隔におけるLATのピーク間変動を含み、この一貫性基準は、LATのピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する。
【0007】

代替又は追加として、電気生理学的パラメータは、電気生理学的電圧を含み、一貫性尺度は、電気生理学的電圧の変動を示す。一実施形態では、一貫性尺度は、任意の所与の時間間隔における、電気生理学的電圧のピーク間変動を含み、この一貫性基準は、電気生理学的電圧のピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する。

【0008】

10

更に別の実施形態では、3Dマップは、背景色で表示され、視覚的表示は、抽出した電気生理学的パラメータの値を示すように、個々の位置における背景色上に重ね合わされた他の色を含む。

【0009】

本発明の実施形態によれば、電気生理学的マッピングの方法も提供される。本方法は、一連の時間間隔においてプローブ上の電極のグループから個々の電気生理学的シグナルを、電極が患者の身体内の組織の部位と接触している間に、取得することと、電極のグループの位置座標を取得することと、を含む。個々の電気生理学的パラメータは、グループ内の電極によって一連の時間間隔ごとに取得された個々の電気生理学的シグナルから抽出され、個々の一貫性尺度は、時間間隔ごとに、時間間隔中にグループ内の電極によって取得された電気生理学的シグナルから抽出された個々の電気生理学的パラメータの中から計算される。本方法は、個々の一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たした、時間間隔内の個々の位置における抽出された電気生理学的パラメータの視覚的表示を、位置座標に応答して組織の三次元 (3D) マップ上に重ね合わせながら、マップを表示し、個々の一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たさなかった、時間間隔内に抽出された電気生理学的パラメータを、マップから自動的に廃棄することを更に含む。

20

【0010】

本発明は、以下の発明を実施するための形態から、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】

30

【0011】

【図1】本発明の実施形態による、患者の心臓におけるEPパラメータをマッピングするための医療装置の概略描写図である。

【図2】本発明の実施形態による、自動化EPマッピングのための方法を概略的に例示するフローチャートである。

【図3】本発明の一実施形態による、電気解剖学的マップの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

概論

患者の組織の電気生理学的 (EP) マップの生成は、組織領域上に1つ又は2つ以上の電極を配置し、この領域のシグナルを取得して、次に、異なる領域に対してこのプロセスを繰り返すことを含む。少数の電極が使用される場合、このプロセスは、取得されたシグナルを医師が観察し、「良好な」シグナル (医師により判断される) のみを承認してマップに入れることができるので、これらのシグナルから抽出したEPパラメータの正確なマップを生成する。良好なシグナルは、電極が組織と良好な接触状態にある場合しか、通常、生成されない。しかしながら、少数の電極の使用は、マッピングに長い時間がかかるという欠点を有する。

40

【0013】

多数の電極を備えるカテーテルの場合、マッピング時間は低減するが、医師が同時に発生するシグナルのすべてを利用可能な時間内に適正に精査することは不可能であるため、

50

正確性が低下する。良好なシグナルを承認する（及び、他を却下する）作業は、シグナルの解析結果を、すなわち、測定領域全体にわたる E P パラメータの値を医師に表示することによって容易になり得る。（簡潔にするため、「E P パラメータの値」は、これ以降の記載では、「E P パラメータ」と単に称される。）この作業は、これらの値のマップなどのグラフ形式でこの値を表示することによって更に容易になり得る。しかしながら、医師は、解析結果を承認又は却下する上で、主観に起因する固有の承認のばらつきを伴う、医師らの主観的判断を使用することが依然として必要とされている。更に、医師にこれらの結果の質の判定を求めることは、とりわけ、多数の電極が使用される場合、マッピング手順の間に、医師には、その時間及び注意という負荷が更に課されることになる。

【0014】

10

本明細書に記載されている本発明の実施形態は、プローブ、ディスプレイスクリーン、位置追跡システム及びプロセッサを備える、医療装置を提供することによって、これらの問題に対処する。複数の電極を備えるプローブは、電極のグループが身体内の組織の部位と接触するように、患者の身体に挿入される。電極のグループは、プローブ上のすべての電極、又は電極の特定のサブセットを含み得る。（例えば、グループは、バスケット型カテーテル上の合計 120 個の電極のうち、心筋組織の特定の部位、典型的には、 $1 \sim 10 \text{ cm}^2$ ほどの部位と接触する 20 個の電極を含み得る。）電極が組織と接触している間、プロセッサは、一連の心拍などの一連の時間間隔において電極から E P シグナルを取得する。同時に、位置追跡システムは、電極の位置座標を取得する。

【0015】

20

時間間隔ごとに、プロセッサは、シグナルから個々の E P パラメータを抽出し、グループ内の電極にわたる E P パラメータの値の一貫性尺度を計算する。簡潔にするために、組織の部位と接触している電極のグループから所与の時間間隔で抽出された E P パラメータは、「E P パラメータのセット」と称される。プロセッサは、一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たした、時間内の点ごとの E P パラメータのセットの、パラメータ値を表す色などの視覚的表示を、組織の三次元（3D）マップ上に重ね合わせながら、マップをディスプレイスクリーンに表示する。プロセッサは、個々の一貫性尺度が所定の基準を満たさなかった E P パラメータをマップから自動的に廃棄する。

【0016】

このアプローチは、医師による E P シグナル又はパラメータの主観的で時間のかかる評価に依存することなく、有効な E P パラメータのマップの自動表示を容易にする。

30

【0017】

開示された実施形態では、プロセッサは、E P パラメータがマッピングされる心腔の 3D マップを表示する。3D マップは、灰色などの中間色調で表示される。E P パラメータは、例えば、筋層で測定される局所興奮時間（LAT）、又はバイポーラ最高電圧若しくはユニポーラ最高電圧を含むことができる。LAT は、例えば、身体表面の ECG 又は心臓内電気記録図から決定される基準時間と、局所脱分極事象の時間との間の時間間隔である。生理的パラメータの他の有用なスカラ関数を計算して表示し、LAT（疑似色として）及びノ又は伝播速度（矢印として）を組み合わせたディスプレイ上に重ね合わせることができる。このような有用なスカラ関数の 1 つは、各サンプリング点で測定した電圧の範囲（疑似色として表示される）であり（異常に低い範囲は瘢痕組織の症状を示す）、この上に、伝導速度が矢印として表示され得る。LAT は、例えば、（a）ユニポーラ記録の電圧の最大負勾配（ $-dV/dt$ ）、（b）バイポーラ記録の最大絶対電圧、（c）バイポーラ記録の最大絶対勾配 dV/dt 、又は（d）バイポーラ記録の最小電圧、のうちの 1 つ又は 2 つ以上をマーキングすることによって手動で又は自動的に決定することができる。（例えば、Biosense Webster Inc. (Irvine, California) が製造している CARTO（登録商標）システムで実施されるような LAT の自動計算方法が、当分野で知られている。）

40

【0018】

心臓における測定プロセスの間、プロセッサは、組織と接触しているすべての電極から

50

、数回（例えば３～７回）の心拍ごとのＥＰパラメータのセットを抽出する。（代替として、測定のための時間間隔は、心拍とは無関係であってもよい。）電極が組織と接触する部位は心腔と比較すると小さいため、セット内のＥＰパラメータは、少量だけ互いに異なることが予想される。したがって、セットのＥＰパラメータ間の大きなばらつきは、ＥＰシグナルの不適切な取得を示す。不適切なＥＰシグナル取得の理由は、例えば、１つ又は２つ以上の電極と組織との間の接触不足であり得る。不適切に取得されたＥＰシグナルを識別及び却下するために、プロセッサは、ＥＰパラメータの各セット内の一貫性尺度を計算する。一貫性尺度は、例えば、電極のグループにわたるＥＰパラメータのセット内のピーク間変動であってもよい。

【００１９】

10

プロセッサは、一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たさないＥＰパラメータのセットを却下する一方、一貫性基準を満たすＥＰパラメータを承認する。プロセッサは、マップ上にオーバーレイを重ね合わせて、ＥＰパラメータの承認されたセットの値を示すことによって、３Ｄマップを更新する。この表示は、例えば、色コードとすることができ、この場合、ＥＰパラメータの最低値は青色で、最高値は赤色で、及び中間値は、青色と赤色との間の可視スペクトルの色で表される。ＥＰパラメータのいくつかのセットが所与の部位で承認されると、プロセッサは、３Ｄマップを、例えば、承認されたセットの平均値でオーバーレイし得る。代替として、プロセッサは、承認されたセットを交互にマップ上にオーバーレイし得るか、又はそれを承認されたセットのうちの１つのみでオーバーレイし得る。

【００２０】

20

システムの説明

図１は、本発明の実施形態による、患者２８の心臓２６におけるＥＰパラメータをマッピングするための医療装置２０の概略描写図である。

【００２１】

医師３０は、カテーテルの近位端部近傍の遠隔操縦器３２及び／又はシース２３からの偏向を使用して、シャフト２２を操作することによって、患者２８の心臓２６における目標位置まで、挿入図４５に詳しく見られるバスケット型カテーテル４０をナビゲートする。挿入図２５に見られる実施形態では、医師３０は、カテーテル４０を使用して、心臓腔の電気解剖学的マッピングを行う。ＥＰシグナルは、以下に更に詳述されるとおり、部位４６の組織と接触しているバスケット型カテーテル４０上の電極４８のグループを使用することによって組織から取得される。バスケット型カテーテルが使用される場合、電極のグループは、概して、電極４８の総数のより小さいサブセット、例えば、合計１２０個の電極のうち２０個である。

30

【００２２】

カテーテル４０は、挿入図４５に示されているとおり、シース２３から折り畳まれた構成で挿入され、このカテーテルがシース２３を出た後にのみ、その所期の機能形状にまでカテーテルは拡張する。シース２３はまた、カテーテル４０を折り畳まれた構成に制縛することにより、目標位置に行く途中の血管外傷を最小化する役目も果たす。

【００２３】

バスケット型カテーテル４０は、シャフト２２の遠位縁部（すなわち、バスケット型カテーテル４０の近位縁部）において、挿入図４５に見られる、磁気センサ５０Ａを組み込んでいる。通常、必須ではないが、センサ５０Ａは、三軸センサ（Triple-Axis Sensor、ＴＡＳ）であり、異なる方向に向いた３つの小型コイルを備える。図示されている実施形態では、第２の磁気センサ５０Ｂは、バスケット型カテーテルの遠位縁部に組み込まれている。センサ５０Ｂは、例えば、単軸センサ（Single-Axis Sensor、ＳＡＳ）又は三軸センサ（ＴＡＳ）であってもよい。代替として、カテーテル４０は、これらの位置又は他の位置に、他の種類の磁気センサを備えていてもよい。

40

【００２４】

カテーテル４０は、機械的に可撓性であり得る、複数の拡張式スパイン５５を更に備えており、このスパインの各々に、例えば合計で１２０本の電極といった複数の電極４８が

50

結合されている。電極 48 は、EP シグナルを検出するため、患者 28 の組織に接触するように構成されている。磁気センサ 50 A 及び 50 B 並びに電極 48 は、コンソール 24 におけるさまざまな処理回路へ、シャフト 22 に沿ってひかれていたワイヤによって接続されている。

【0025】

代替として、装置 20 は、外側表面上に電極 48 を備える拡張式バルーンカテーテルなどの、他の種類の電極アレイを含む、他のタイプのカテーテルを備えていてもよい。

【0026】

医療装置 20 は、バスケット型カテーテル 40 の位置及び配向、及びこれらによる電極 48 の位置を判定するための磁気検出サブシステムを備える。患者 28 はコンソール 24 中の追跡モジュール 43 によって駆動される、磁場発生コイル 42 を含むパッドによって発生された磁場中に身を置く。コイル 42 によって発生する磁場により、センサ 50 A 及び 50 B に電気シグナルが生じる。これらは、センサの位置及び / 又は配向を示している。センサ 50 A 及び 50 B から (form) のシグナルは、追跡モジュール 43 に伝送して戻され、このモジュールは、このシグナルをプロセッサ 41 に対応するデジタル入力値へと変換する。プロセッサ 41 は、これらの入力値を使用して、バスケット型カテーテル 40 の位置及び配向を計算し、こうして、電極 48 の各々の個々の位置を見つけ出す。

【0027】

外部磁場、及びセンサ 50 A 及び 50 B などの磁気センサを使用する位置及び / 又は配向の検出方法は、例えば、Biosense Webster, Inc. (Irvine, California) から入手可能な CARTO (登録商標) システムにおいて、さまざまな医療的用途において行われている。このような方法は、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、付録に提供されるコピーと共に、すべて参照により本明細書に組み込まれる。

【0028】

代替又は追加として、装置 20 は、位置検出の他の方法を使用して、電極 48 の位置を見つけ出すことができる。例えば、プロセッサ 41 は、患者 28 の胸部に置かれ、リード 39 によってコンソール 24 に接続されている、電極 48 と身体表面の電極 49 との間のインピーダンスを測定することによって、電極 48 の位置をマッピングすることができる。

【0029】

プロセッサ 41 は、電氣的インターフェース 44 を介して電気生理学的シグナルを追加で受信し、これらのシグナルに含まれる情報を、磁気センサ 50 A 及び 50 B によって提供された座標と一緒に活用して、カテーテル 40 が配置されている心腔 26 の電気解剖学的マップ 31 を構築する。手技中及び / 又は手技後に、プロセッサ 41 は、ディスプレイスクリーン 27 に電気解剖学的マップ 31 を表示することができる (図 3 に更に詳細に記載される)。

【0030】

プロセッサ 41 は、通常、ソフトウェアにおいて本明細書に記載されている機能を実行するようにプログラムされている。ソフトウェアは、例えばネットワークを介して、コンピュータに電子形態でダウンロードされてもよいが、又は代替若しくは追加として、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に提供及び / 若しくは記憶されてもよい。特に、プロセッサ 41 は、以下に記載されているとおり、開示された工程をプロセッサが実行することを可能にする専用アルゴリズムを稼働させる。

【0031】

図 1 に示されている例示は、単に概念を分かりやすくする目的で選択されている。図 1 は、単純及び明確にするため、開示技法に関連する要素しか示されていない。医療装置 2

10

20

30

40

50

0 は、通常、開示技法に直接関連しない追加のモジュール及び要素を含み、これにより、図 1 及び対応する記載から意図的に省略されている。医療装置 20 の要素及び本明細書に記載されている方法は、例えば、心臓 26 の組織のアブレーションを制御するために更に適用されてもよい。

【0032】

EP パラメータの測定及び表示

図 2 は、本発明の実施形態による、EP マッピングのための自動化プロセスを概略的に例示しているフローチャート 200 である。この方法では、部位 46 からの EP パラメータは、特定の一貫性基準を満たすときにのみマップに組み込まれる。フローチャート 200 に示されている実施形態は、心腔 26 からの EP シグナルを取得する一例を指す（図 1 を参照する）。代替的な実施形態では、EP パラメータの値は、本記載を一読した後に当業者に明白となるだろうが、他の種類のマッピング用装置を使用して、心臓からだけではなく他の臓器及び組織からも取得され得る。

10

【0033】

フローチャート 200 によって例示されるプロセスは、開始工程 202 で始まる。マップ生成工程 204 において、心腔の様な灰色（又は他の好適な背景色）3D マップがプロセッサ 41 によって生成され、ディスプレイスクリーン 27 上に表示される。3D マップは、例えば、プロセッサに以前に記憶されている心臓 26 の画像から、又はカテーテルにより取得された位置測定に基づいて生成される。代替として、3D マップは、EP パラメータの表示と同時に生成されてもよい。カテーテル配置工程 206 では、医師 30 は、電極 48 のグループが心腔の部位 46 内の心筋組織に接触するように、心臓 26 内にカテーテル 40 を配置する。取得工程 208 では、プロセッサ 41 は、単一の時間間隔（単一の心拍などの）間に、電極のグループ 48 からシグナルを受信する。追跡工程 209 では、プロセッサ 41 は、追跡モジュール 43 からのシグナルを受信して、電極 48 の個々の位置座標を計算する。抽出工程 210 では、プロセッサ 41 は、取得工程 208 において受信したシグナルから EP パラメータのセットを抽出する。

20

【0034】

一貫性計算工程 212 では、プロセッサ 41 は、抽出工程 210 において抽出した EP パラメータのセットの一貫性尺度を計算する。一貫性尺度、及び一貫性基準は、所与のセットにわたる EP パラメータのピーク間変動に関して、本実施形態に定義されている。例えば、工程 210 において計算された EP パラメータが、局所興奮時間（LAT）である場合、一貫性基準は、 $\pm 10\text{ ms}$ の範囲として採用され得、すなわち、セット内の LAT が互いに 20 ms 以内である場合、それらは、一貫性基準を満たすとみなされる。別の例では、EP パラメータが、電極 48 によって検出されるシグナルにおける、バイポーラ又はユニポーラ最大電圧となる場合、一貫性基準は、 20 mV の範囲として採用され得、その結果、この範囲内で測定された最大電圧は一貫性基準を満たすとみなされる。代替として、パラメータのより大きな又はより小さな範囲が、一貫性基準として採用され得る。

30

【0035】

更に代替として、他の種類の一貫性基準が適用され得る。例えば、プロセッサ 41 は、問題の EP パラメータの平均値、及び一連の心拍にわたるパラメータの分散値を計算し、最大限承認可能な分散値に関する一貫性基準を定義することができる。

40

【0036】

第 1 の決定工程 214 では、プロセッサ 41 は、工程 212 において計算した一貫性尺度を所定の一貫性基準と比較する。一貫性尺度が一貫性基準を満たす場合、プロセッサ 41 は、包含工程 216 において、EP パラメータのセットを承認されたセット内に含める。一貫性尺度が基準を満たさない場合、プロセッサ 41 は、廃棄工程 218 において、EP パラメータのセットを廃棄する。

【0037】

包含工程 216 及び廃棄工程 218 の両方から、プロセスは第 2 の決定工程 220 に進み、プロセッサ 41 は、事前設定された基準に基づいて、より多くの EP パラメータのセ

50

ットが現在の部位 4 6 から取得されるかどうかを決定する。例えば、一貫性尺度が、現在の部位 4 6 から取得された E P パラメータのセットのいずれかの一貫性基準を満たさなかった場合、追加の取得が必要とされ得る。代替又は追加として、多数の承認されたセットにわたって平均化するために、更なる取得が望ましい場合がある。より多くの取得が必要とされる場合、プロセスは工程 2 0 8 に戻る。

【 0 0 3 8 】

より多くの取得が必要でない場合、工程 2 1 6 において収集された E P パラメータのセットは、任意選択で、平均化工程 2 2 2 において平均化されてもよい。代替として、平均化工程 2 2 2 は迂回されてもよく、承認された E P パラメータのセットのうちの 1 つのみが出力のために選択されてもよい。結果として得られる E P パラメータの（平均化された又は平均化されていない）表現は、表示工程 2 2 4 において 3 D マップ上に重ね合わされる。表示工程 2 2 4 では、プロセッサ 4 1 は、例えば、追跡工程 2 0 9 において受信された位置座標に基づいて、工程 2 0 4 において生成した 3 D マップの適切な領域に、対応する色コードを適用することによって、E P パラメータを表示する。色分けは、例えば、E P パラメータの最低値を青色として、最高値を赤色として、及び同じ順序で最低値と最高値との間の中間値を可視スペクトルにおける色として示すことを含むことができる。しかしながら、当分野で既知のものなどの、他の色分けスキーム、及び他の陰影又は記号の種類が代わりに使用されてもよい。

10

【 0 0 3 9 】

表示工程 2 2 4 の後、プロセスは第 3 の決定工程 2 2 6 に進み、医師 3 0 は、追加の部位がマッピングに含まれるかどうかを決定する。決定が肯定的なものである場合、医師 3 0 は、工程 2 0 6 においてカテーテル 4 0 を新しい部位 4 6 に移動させ、そこから上記のようにプロセスが続く。医師 3 0 が、マッピングが完了したと決定すると、プロセスは終了工程 2 2 8 で終了する。

20

【 0 0 4 0 】

図 3 は、本発明の一実施形態による、電気解剖学的マップ 3 1 の概略図である。工程 2 0 4（図 2）の後、3 D マップ 3 0 0 は最初、ディスプレイスクリーン 2 7 上に、灰色などの無彩色で着色される。バスケット型カテーテル 4 0 によって取得された E P パラメータが適用可能な一貫性基準を満たす場合、着色されたオーバーレイ 3 0 2 は、図 2 の方法に従って、3 D マップ 3 0 0 上に重ね合わされる。

30

【 0 0 4 1 】

上述の実施形態は心臓 2 6 の E P パラメータの測定に関するが、代替的な実施形態では、E P パラメータの自動承認又は却下の記載される方法が、患者 2 8 の身体の他の組織に適用されてもよい。更に、代替的な実施形態では、1 つ超のタイプの E P パラメータが測定されて、同時に表示されてもよい。

【 0 0 4 2 】

したがって、上で説明される実施形態は、例として引用したものであり、また本発明は、上で具体的に図示及び説明される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、上記の明細書に記載されるさまざまな特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、並びに前述の記載を読むと当業者が思い付くであろう、先行技術に開示されていないその変形及び修正を含む。

40

【 0 0 4 3 】

〔実施の態様〕

（ 1 ） 医療装置であって、

患者の身体に挿入されるように構成されており、一連の時間間隔において前記身体内の組織と接触するように構成された複数の電極を含む、プローブと、

ディスプレイスクリーンと、

前記身体内の前記電極の位置座標を取得するように構成された位置追跡システムと、

プロセッサと、を備え、前記プロセッサが、

前記電極が前記組織の部位と、前記部位内の個々の位置で接触している間に、前記一

50

連の時間間隔ごとに前記電極のグループから個々の電気生理学的シグナルを取得することと、

前記グループ内の前記電極によって、時間間隔ごとに取得された前記個々の電気生理学的シグナルから、個々の電気生理学的パラメータを抽出することと、

時間間隔ごとに、前記時間間隔中に前記グループ内の前記電極によって取得された前記電気生理学的シグナルから抽出された前記個々の電気生理学的パラメータの中から、個々の一貫性尺度を計算することと、

前記個々の一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たした、前記時間間隔内の前記電極の前記個々の位置における抽出された前記電気生理学的パラメータの視覚的表示を、前記位置座標に応答して前記組織の三次元（３Ｄ）マップ上に重ね合わせながら、前記マップを前記ディスプレイスクリーンに表示して、前記個々の一貫性尺度が前記所定の一貫性基準を満たさなかった、前記時間間隔内に抽出された前記電気生理学的パラメータを、前記マップから自動的に廃棄することと、を行うように構成されている、医療装置。

10

（２） 前記電気生理学的パラメータが、前記患者の心臓における局所興奮時間（LAT）を含み、前記一貫性尺度が、前記LATの変動を示す、実施態様１に記載の医療装置。

（３） 前記一貫性尺度が、任意の所与の時間間隔における前記LATのピーク間変動を含み、前記一貫性基準は、前記LATの前記ピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する、実施態様２に記載の医療装置。

（４） 前記電気生理学的パラメータが、電気生理学的電圧を含み、前記一貫性尺度が、前記電気生理学的電圧の変動を示す、実施態様１に記載の医療装置。

20

（５） 前記一貫性尺度が、任意の所与の時間間隔における前記電気生理学的電圧のピーク間変動を含み、前記一貫性基準は、前記電気生理学的電圧の前記ピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する、実施態様４に記載の医療装置。

【００４４】

（６） 前記３Ｄマップが、背景色で表示され、前記視覚的表示が、前記抽出した電気生理学的パラメータの値を示すように、前記個々の位置における前記背景色上に重ね合わされた他の色を含む、実施態様１に記載の医療装置。

（７） 電気生理学的マッピングのための方法であって、前記方法が、

一連の時間間隔においてプローブ上の電極のグループから個々の電気生理学的シグナルを、前記電極が患者の身体内の組織の部位と接触している間に、取得することと、

30

前記電極のグループの位置座標を取得することと、

前記グループ内の前記電極によって、前記一連の時間間隔ごとに取得された前記個々の電気生理学的シグナルから、個々の電気生理学的パラメータを抽出することと、

時間間隔ごとに、前記時間間隔中に前記グループ内の前記電極によって取得された前記電気生理学的シグナルから抽出された前記個々の電気生理学的パラメータの中から、個々の一貫性尺度を計算することと、

前記個々の一貫性尺度が所定の一貫性基準を満たした、前記時間間隔内の前記個々の位置における抽出された前記電気生理学的パラメータの視覚的表示を、前記位置座標に応答して前記組織の三次元（３Ｄ）マップ上に重ね合わせながら、前記マップを表示し、前記個々の一貫性尺度が前記所定の一貫性基準を満たさなかった、前記時間間隔内に抽出された前記電気生理学的パラメータを、前記マップから自動的に廃棄することと、を含む、方法。

40

（８） 電気生理学的パラメータを抽出することが、前記患者の心臓における局所興奮時間（LAT）を抽出することを含み、前記一貫性尺度を計算することが、前記LATの変動を示す尺度を計算することを含む、実施態様７に記載の方法。

（９） 前記尺度を計算することが、任意の所与の時間間隔における前記LATのピーク間変動を計算することを含み、前記一貫性基準は、その時間間隔の間の前記LATの前記ピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する、実施態様８に記載の方法。

（１０） 電気生理学的パラメータを抽出することが、前記患者の心臓における電気生理学的電圧を抽出することを含み、前記個々の一貫性尺度を計算することが、前記電気生理

50

学的電圧の変動を示す尺度を計算することを含む、実施態様 7 に記載の方法。

【 0 0 4 5 】

(1 1) 前記尺度を計算することが、任意の所与の時間間隔における前記電気生理学的電圧のピーク間変動を計算することを含み、前記一貫性基準は、その時間間隔の間の前記電気生理学的電圧の前記ピーク間変動が所定の限界値を超えないことを要求する、実施態様 1 0 に記載の方法。

(1 2) 前記 3 D マップを表示することが、背景色で前記 3 D マップを表示することを含み、前記視覚的表示を重ね合わせることが、前記個々の位置における前記背景色上に、他の色を重ね合わせ、前記抽出された電気生理学的パラメータの個々の値を示すことを含む、実施態様 7 に記載の方法。

10

20

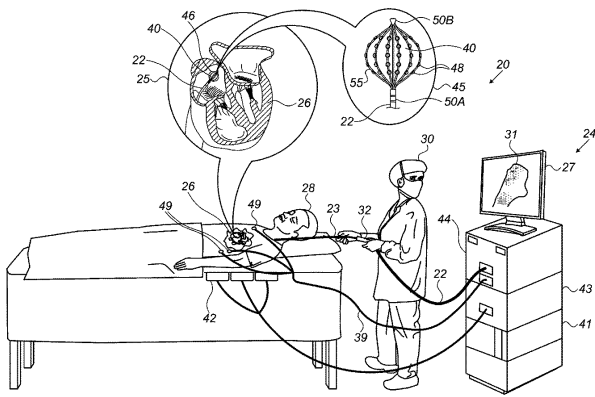
30

40

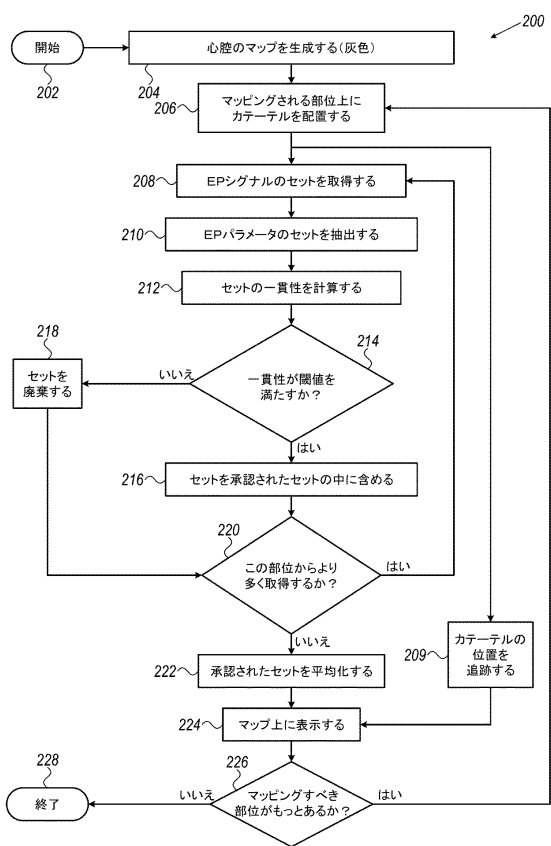
50

【図面】

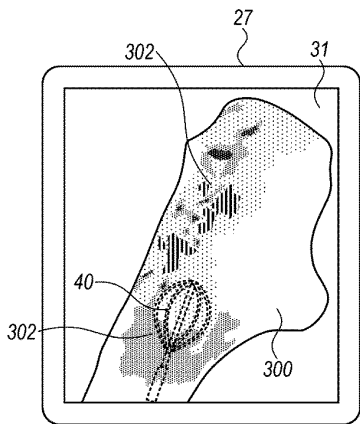
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

(72)発明者 アレクサンダー・サレビッチ

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 気付け

(72)発明者 ヤイル・パルティ

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 気付け

審査官 渡戸 正義

(56)参考文献 特開２０１８－０２３７８８（ＪＰ，Ａ）

特開２０１８－０３９９０１（ＪＰ，Ａ）

米国特許出願公開第２０１９／００７６０４０（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)

Ａ６１Ｂ ５／００ - ５／０３

Ａ６１Ｂ ５／２４ - ５／３６７

Ａ６１Ｂ １８／１２

Ａ６１Ｎ １／３７