

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7535095号
(P7535095)

(45)発行日 令和6年8月15日(2024.8.15)

(24)登録日 令和6年8月6日(2024.8.6)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 B	5/0538(2021.01)	A 6 1 B	5/0538
A 6 1 B	18/14 (2006.01)	A 6 1 B	18/14
A 6 1 B	5/06 (2006.01)	A 6 1 B	5/06

請求項の数 15 (全40頁)

(21)出願番号	特願2022-500902(P2022-500902)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	令和2年7月6日(2020.7.6)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2022-540590(P2022-540590		ヴェ
	A)		Koninklijke Philips
(43)公表日	令和4年9月16日(2022.9.16)		N.V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/068921		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2021/008907		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	令和3年1月21日(2021.1.21)		High Tech Campus 5 2 ,
審査請求日	令和5年7月5日(2023.7.5)		5 6 5 6 AG Eindhoven, N
(31)優先権主張番号	19186049.3		etherlands
(32)優先日	令和1年7月12日(2019.7.12)	(74)代理人	110001690
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		弁理士法人M&Sパートナーズ
		(72)発明者	ゲルバト オラン
			オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン
			ドーフエン ハイ テック キャンパス 5
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテルと組織との間の接触角の推定、並びに関連するデバイス、システム、および方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルと体内の組織との間の接触角を求める装置の作動方法であって、
前記装置のプロセッサ回路が、前記装置の電気生成器および測定器を制御することによっ
て、前記カテーテルの第1の電極から第1の電気信号を送信し、
前記カテーテルの第2の電極から第2の電気信号を送信し、
前記カテーテルの第3の電極から第3の電気信号を送信するステップと、
前記第1の電極、前記第2の電極、および前記第3の電極を使用して、前記第1の電気
信号、前記第2の電気信号、および前記第3の電気信号に関連付けられた複数の電圧を測
定するステップと、
前記プロセッサ回路が、前記複数の電圧に基づき前記第1の電極と前記第2の電極との間
の電極間インピーダンスである第1の電極間インピーダンスを計算するステップと、
前記プロセッサ回路が、前記複数の電圧に基づき前記第2の電極と前記第3の電極との間
の電極間インピーダンスである第2の電極間インピーダンスを計算するステップと、
前記プロセッサ回路が、複数の仮想角度のそれぞれについて、第1の仮想接触力および第
2の仮想接触力を計算するステップであって、前記第1の仮想接触力および前記第2の仮
想接触力はそれぞれ、前記第1の電極間インピーダンスおよび前記第2の電極間インピー
ダンスに基づいて計算され、したがって前記第1の仮想接触力および前記第2の仮想接触
力が前記複数の仮想角度のそれぞれについて計算される、ステップと、
前記プロセッサ回路が、前記第1の仮想接触力と前記第2の仮想接触力とが互いにどのく

らい近いかに基づいて、前記仮想角度のうちのどれを推定される接触角として用いるか、又は、どの仮想角度が補間できるかを求めるために、前記複数の仮想角度のそれぞれについて計算された前記第 1 の仮想接触力と前記第 2 の仮想接触力との比較に基づき、前記接触角を求めるステップと、
前記プロセッサ回路が、前記接触角を表現する信号を出力するステップとを含む、装置の作動方法。

【請求項 2】

前記第 1 の電気信号を送信するステップは、第 1 の周波数で前記第 1 の電気信号を送信することを含み、

前記第 2 の電気信号を送信するステップは、第 2 の周波数で前記第 2 の電気信号を送信することを含み、

前記第 3 の電気信号を送信するステップは、第 3 の周波数で前記第 3 の電気信号を送信することを含み、

前記第 1 の周波数、前記第 2 の周波数、および前記第 3 の周波数は互いに異なる、請求項 1 に記載の装置の作動方法。

【請求項 3】

前記複数の電圧を測定するステップは、

前記第 1 の周波数で前記第 1 の電極を使用して第 1 の電圧を測定するステップと、

前記第 2 の周波数で前記第 1 の電極を使用して第 2 の電圧を測定するステップとを含む、請求項 2 に記載の装置の作動方法。

【請求項 4】

前記複数の電圧を測定するステップは、

前記第 2 の周波数で前記第 2 の電極を使用して第 3 の電圧を測定するステップと、

前記第 3 の周波数で前記第 2 の電極を使用して第 4 の電圧を測定するステップとを含む、請求項 3 に記載の装置の作動方法。

【請求項 5】

前記第 1 の仮想接触力および前記第 2 の仮想接触力を計算するステップは、前記複数の仮想角度、前記第 1 および第 2 の電極間インピーダンス、並びに電極間間隔を含む関係を使用して前記第 1 の仮想接触力および前記第 2 の仮想接触力を計算することを含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の装置の作動方法。

【請求項 6】

前記接触角を求めるステップは、前記第 1 の仮想接触力と前記第 2 の仮想接触力との比較に基づき前記仮想角度のそれぞれに対して重み関数を適用することによって、2 つ以上の仮想角度の補間を行うことを含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の装置の作動方法。

【請求項 7】

電気生成器および測定器と、

体内の組織に対してある接触角で接触するカテーテルと通信するプロセッサ回路とを備える装置であって、前記プロセッサ回路は、

前記電気生成器および測定器を制御することによって、

前記カテーテルの第 1 の電極から第 1 の電気信号を送信し、

前記カテーテルの第 2 の電極から第 2 の電気信号を送信し、

前記カテーテルの第 3 の電極から第 3 の電気信号を送信し、

前記第 1 の電極、前記第 2 の電極、および前記第 3 の電極を使用して、前記第 1 の電気信号、前記第 2 の電気信号、および前記第 3 の電気信号に関連付けられた複数の電圧を測定し、

前記複数の電圧に基づき前記第 1 の電極と前記第 2 の電極との間の電極間インピーダンスである第 1 の電極間インピーダンスを計算し、

前記複数の電圧に基づき前記第 2 の電極と前記第 3 の電極との間の電極間インピーダンスである第 2 の電極間インピーダンスを計算し、

10

20

30

40

50

複数の仮想角度のそれぞれについて、第1の仮想接触力および第2の仮想接触力を計算し、ここで、前記第1の仮想接触力および前記第2の仮想接触力はそれぞれ、前記第1の電極間インピーダンスおよび前記第2の電極間インピーダンスに基づいて計算され、したがって前記第1の仮想接触力および前記第2の仮想接触力が前記複数の仮想角度のそれぞれについて計算され、

前記第1の仮想接触力と前記第2の仮想接触力とが互いにどのくらい近いかに基づいて、前記仮想角度のうちのどれを推定される接触角として用いるか、又は、どの仮想角度が補間できるかを求めるために、前記複数の仮想角度のそれぞれについて計算された前記第1の仮想接触力と前記第2の仮想接触力との比較に基づき、前記接触角を求め、

前記接触角を表現する信号を出力する、装置。

10

【請求項8】

前記プロセッサ回路は、前記電気生成器および測定器を制御することにより、前記第1の電極から第1の周波数で前記第1の電気信号を送信し、前記第2の電極から第2の周波数で前記第2の電気信号を送信し、前記第3の電極から第3の周波数で前記第3の電気信号を送信し、前記第1の周波数、前記第2の周波数、および前記第3の周波数は互いに異なる、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記プロセッサ回路は、前記電気生成器および測定器を制御することにより、前記第1の電極を使用して前記第1の周波数の第1の電圧を測定し、前記第1の電極を使用して前記第2の周波数の第2の電圧を測定する、請求項8に記載の装置。

20

【請求項10】

前記プロセッサ回路は、前記電気生成器および測定器を制御することにより、前記第2の電極を使用して前記第2の周波数の第3の電圧を測定し、前記第2の電極を使用して前記第3の周波数の第4の電圧を測定する、請求項9に記載の装置。

【請求項11】

前記プロセッサ回路は、前記複数の仮想角度、前記第1および第2の電極間インピーダンス、並びに電極間間隔を含む関係を使用して前記第1の仮想接触力および前記第2の仮想接触力を計算する、請求項7から10のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項12】

前記プロセッサ回路は2つ以上の仮想角度の補間を行うことによって前記接触角を求める、請求項7から11のいずれか一項に記載の装置。

【請求項13】

前記カテテルは電気生理学的心臓カテテルを含み、前記第1の電極、前記第2の電極、および前記第3の電極は前記カテテルの遠位部に配置されている、請求項7から12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項14】

請求項7から13のいずれか一項に記載の装置と、前記第1の電極、前記第2の電極、および前記第3の電極を遠位部に有する前記カテテルとを備える、システム。

40

【請求項15】

コンピュータプログラムコード手段を含むコンピュータプログラムであって、前記コンピュータプログラムは、コンピュータ上で実行されると、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法を実行する、コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一部の実施形態において、カテテルの電極にて行われた測定に基づきイン

50

ピーダンスを評価する分野に関する。一部の実施形態は、インピーダンス測定に基づきカテーテルと組織との間の接触力および接触角を推定する分野に関する。

【背景技術】

【0002】

本発明の技術的背景を提供し得る文献の例として、IEEE transactions on biomedical engineering、Vol. 61 No3、765～774ページに掲載された記事“Measurements of electrical coupling between cardiac ablation catheters and tissue”、Europace (2017) 00、1-8に掲載された記事“Novel method for electrode-tissue contact measurement with multi-electrode catheters”、およびWO2016/181315として公開された特許出願“Contact quality assessment by dielectric property analysis”が挙げられる。

10

【0003】

US2016/143686は、電極間インピーダンスの測定に基づいて組織距離、電極カテーテルの向き、組織接触、および接触品質を検出するための方法およびシステムを開示している。

【発明の概要】

【0004】

本発明は特許請求の範囲によって定められる。

20

【0005】

本発明の一部の実施形態の一側面は、第1のカテーテル電極と第2のカテーテル電極との間のギャップの電気インピーダンスを評価する方法を含む。第1のカテーテル電極および第2のカテーテル電極は同じカテーテル上に設けられている。一部の実施形態では、方法は、電圧の測定値を受け取るステップと、電圧の測定値に基づきギャップの電気インピーダンスを評価するステップとを含む。

【0006】

一部の実施形態では、電圧は、第1の周波数を有し、電源から第1のカテーテル電極まで導体を流れる第1の交流電流の下で測定される、基準電極と第1のカテーテル電極との間の電圧差である第1の電圧、および第1の交流電流の下で測定される基準電極と第2のカテーテル電極との間の電圧差である第2の電圧を含む。

30

【0007】

一部の実施形態では、電圧はさらに、電源から第2のカテーテル電極まで導体を流れる第2の交流電流の下で測定される、基準電極と第1のカテーテル電極との間の電圧差である第3の電圧、および第2の交流電流の下で基準電極と第2のカテーテル電極との間で測定される電圧差である第4の電圧を含む。

【0008】

一部の実施形態では第1の電流と第2の電流は異なる周波数を有する。あるいは、第1の交流電流と第2の交流電流は同じ周波数を有し、異なる時間に測定される。一部の実施形態では、一部の電流は同じ周波数を有し、異なる時間に提供され、一部の電流は異なる周波数を有し、重なり合う期間に提供される。一部の実施形態では、電圧はさらに、電源から第1または第2のカテーテル電極まで導体を流れる第3の交流電流の下で測定される、基準電極と第1のカテーテル電極との間の電圧差である第5の電圧、および第3の交流電流の下で基準電極と2つのカテーテル電極のうちの他方の電極との間で測定される電圧差である第6の電圧を含む。

40

【0009】

一部の実施形態では、電圧の測定値に加えて、少なくとも1つの電流の測定値に基づいてギャップの電気インピーダンスが評価される。一部の実施形態では、第1のカテーテル電極と第2のカテーテル電極との間の距離は20mm以下である。一部の実施形態では、

50

各電位測定値は複素電位測定値を含む。一部の実施形態では、各電流測定値は複素電流測定値を含む。一部の実施形態では、カテーテルは哺乳類（例えば、個人、人間、患者、人、動物）の体内にある。一部のそのような実施形態では、基準電極は対象者の皮膚の外表面に取り付けられている。一部のそのような実施形態では、基準電極は対象者の脚の皮膚の外表面に取り付けられている。上記実施形態のそれぞれにおいて、インピーダンスを評価することは、重ね合わせの原理またはその数学的同等物に基づく方程式を解くことを含み得る。

【 0 0 1 0 】

本発明の一部の実施形態の一側面は、対象者の心臓組織と、20mm未満の距離だけ互いに離れている第1のカテーテル電極および第2のカテーテル電極を有するカテーテルとの間の接触力を推定する方法を含む。方法は、第1のカテーテル電極と第2のカテーテル電極との間のギャップの電気インピーダンスを評価するステップと、第1のカテーテル電極と第2のカテーテル電極との間のギャップについて評価されたインピーダンスに基づき接触力を推定するステップとを含む。一部の実施形態では、接触力は、上記のようにして評価されたインピーダンスに基づいて推定される。

10

【 0 0 1 1 】

本発明の一部の実施形態の一側面は、対象者の心臓組織と、第1のカテーテル電極および第2のカテーテル電極を有するカテーテルとの間の接触角を推定する方法を含む。方法は、第1の電極と基準電極との間の第1の経路の第1の電気抵抗値を評価するステップと、第2の電極と基準電極との間の第2の経路の第2の電気抵抗値を評価するステップと、第1および第2の電気抵抗値に基づいて接触角を推定するステップとを含む。

20

【 0 0 1 2 】

一部の実施形態では、第1および第2の電気抵抗値をそれぞれ評価するステップは、電圧測定値を受け取るステップと、電圧測定値に基づき第1の経路および第2の経路の電気抵抗を評価するステップとを含み、ここで、電圧測定値は、第1の周波数を有し、電源から第1のカテーテル電極まで導体を流れる第1の交流電流の下で測定される、基準電極と第1のカテーテル電極との間の電圧差である第1の電圧、および第1の交流電流の下で測定される基準電極と第2のカテーテル電極との間の電圧差である第2の電圧の測定値を含む。

【 0 0 1 3 】

一部の実施形態では、第1の経路および第2の経路の評価された抵抗間の差、および/または第1の経路および第2の経路の評価された抵抗間の比に基づいて接触角が推定される。一部の実施形態では第1の電流と第2の電流は異なる周波数を有する。一部の実施形態では、第1の電流と第2の交流電流は同じ周波数を有し、異なる時間に測定される。一部の実施形態では、第1のカテーテル電極と第2のカテーテル電極との間の距離は20mm以下である。一部の実施形態では、各電位測定値は複素電位測定値を含む。一部の実施形態ではカテーテルは対象者の体内にある。一部の実施形態では、基準電極は対象者の皮膚の外表面に取り付けられる。一部の実施形態では、基準電極は対象者の脚の皮膚の外表面に取り付けられる。一部の実施形態では、第1の電気抵抗および第2の電気抵抗を評価するステップは、重ね合わせの原理またはその数学的同等物に基づく方程式を解くことを含む。

30

40

【 0 0 1 4 】

本発明の実施形態の一側面は、カテーテル端部と心臓組織との間の接触力を推定する方法を含み、カテーテル端部は少なくとも3つの電極、すなわち、最遠位電極、最近位電極、および、最遠位電極と最近位電極との間に位置する中間電極を含む。方法は、最遠位電極と中間電極との間の第1の電気インピーダンスを推定するステップと、中間電極と最近位電極との間の第2の電気インピーダンスを推定するステップと、第1のインピーダンスおよび第2のインピーダンスのそれぞれに基づいて接触力を推定することで2つの推定接触力を取得するステップとを含む。

【 0 0 1 5 】

50

一部の実施形態では、第1のインピーダンスに基づいて推定された接触力が第1の閾値よりも小さい場合、接触力は第1のインピーダンスのみに基づいて推定される。一部の実施形態では、第2のインピーダンスに基づいて推定された接触力が第2の閾値よりも高い場合、接触力は第2のインピーダンスのみに基づいて推定される。一部の実施形態では、第1のインピーダンスに基づいて推定された接触力が第1の閾値と第2の閾値との間である場合、接触力は、第1のインピーダンスのみに基づいて推定された接触力、および第2のインピーダンスのみに基づいて推定された接触力との間の平均に基づいて推定される。一部の実施形態では平均は加重平均である。一部の実施形態では、第1のインピーダンスを評価するステップは、上記のインピーダンスを評価する方法に従う。一部の実施形態では、第2のインピーダンスを評価するステップは、上記のインピーダンスを評価する方法に従う。

10

【0016】

本発明の一部の実施形態の一側面は、少なくとも第1のカテーテル電極および第2のカテーテル電極を有するカテーテルに接続可能な装置を含む。一部の実施形態では、装置は、装置がカテーテルに接続されているときに第1のカテーテル電極に交流電流を生成するように構成された第1の電源と、装置がカテーテルに接続されているときに、基準電極と第1のカテーテル電極との間の第1の電圧差、および基準電極と第2のカテーテル電極との間の第2の電圧差を測定するように構成された少なくとも1つの電圧計と、少なくとも1つの電圧計から読み取り値を受け取り、受け取られた読み取り値に基づき、第1のカテーテル電極と第2のカテーテル電極との間のギャップの電気インピーダンスを評価するように構成されたプロセッサとを含む。

20

【0017】

一部の実施形態では、装置はさらに第2の電源を含み、少なくとも1つの電圧計は第1の電圧計、第2の電圧計、第3の電圧計、および第4の電圧計を含み、第1の電源は第1の周波数の交流電流を生成するように構成され、第2の電源は、第1の電源と同時に第2の周波数の交流電流を生成するように構成され、装置がカテーテルに接続されているとき、第2の電源は第2のカテーテル電極に交流電流を生成するように構成され、第3の電圧計は、第2の電源によって生成される周波数を有する、基準電極と第1のカテーテル電極との間の第3の電圧差を測定するように構成され、第4の電圧計は、第2の電源によって生成される周波数を有する、基準電極と第2のカテーテル電極との間の第4の電圧差を測定するように構成される。

30

【0018】

一部の実施形態では、電圧の測定値に加えて、少なくとも1つの電流の測定値に基づいてギャップの電気インピーダンスが評価される。一部の実施形態では、装置はさらに、第1の状態および第2の状態を有するスイッチを含み、装置がカテーテルに接続されているとき、第1の状態において、スイッチは電源を第1の電極に接続し、第2の状態において、スイッチは電源を第2の電極に接続し、プロセッサは、スイッチが第1の状態にあるとき、およびスイッチが第2の状態にあるときに電圧計から受け取られた読み取り値に基づいてインピーダンスを評価するように構成される。一部の実施形態では、少なくとも1つの電圧計のそれぞれが複素電圧を測定するように構成される。一部の実施形態では装置はさらに基準電極を含む。任意選択で、基準電極は対象者の皮膚の外表面に取り付けられるように構成される。一部の実施形態では、プロセッサは、上記のインピーダンスを評価する方法を実行することによってインピーダンスを評価するように構成される。一部の実施形態では、カテーテルはアブレーションカテーテルである。

40

【0019】

一部の側面では、組織に対するカテーテルの接触角を求めるための装置は、カテーテルの遠位部に配置された複数の電極と、カテーテル電極を制御するように構成されたプロセッサ回路とを含む。プロセッサ回路は、3つ以上の電極を制御して電気測定値を取得し、カテーテルの2つ以上の電極ペアに関連付けられた2つ以上の電極間インピーダンスを計算することができる。2つ以上の電極間インピーダンスは、2つ以上の電極ペアに関連付

50

けられた複数のモデル接触力または仮想接触力を計算するために使用される。プロセッサは、モデル接触力を比較し、2つ以上のモデル接触力が互いに最も近くなる角度を選択することにより、接触角を推定し得る。

【0020】

本開示の一実施形態によれば、カテーテルと対象者の体内の組織との間の接触角を求める方法は、カテーテルの第1の電極から第1の電気信号を送信するステップと、カテーテルの第2の電極から第2の電気信号を送信するステップと、カテーテルの第3の電極から第3の電気信号を送信するステップとを含む。方法はさらに、第1の電極、第2の電極、および第3の電極を使用して、第1の電気信号、第2の電気信号、および第3の電気信号に関連付けられた複数の電圧を測定するステップと、複数の電圧に基づき第1の電極間インピーダンスを計算するステップと、複数の電圧に基づき第2の電極間インピーダンスを計算するステップとを含む。方法はさらに、複数のモデル角度のそれぞれについて、第1のモデル接触力および第2のモデル接触力を計算するステップであって、第1のモデル接触力および第2のモデル接触力はそれぞれ、第1の電極間インピーダンスおよび第2の電極間インピーダンスに基づいて計算される、ステップと、複数のモデル角度のそれぞれについて計算された第1のモデル接触力と第2のモデル接触力との比較に基づき、接触角を求めるステップと、接触角を示す表現（例えば、視覚的表現）を、例えばディスプレイに出力するステップとを含む。

10

【0021】

一部の実施形態では、第1の電気信号を送信するステップは、第1の周波数で第1の電気信号を送信することを含み、第2の電気信号を送信するステップは、第2の周波数で第2の電気信号を送信することを含み、第3の電気信号を送信するステップは、第3の周波数で第3の電気信号を送信することを含み、第1の周波数、第2の周波数、および第3の周波数は互いに異なる。一部の実施形態では、複数の電圧を測定するステップは、第1の周波数で第1の電極を使用して第1の電圧を測定するステップと、第2の周波数で第1の電極を使用して第2の電圧を測定するステップとを含む。さらに、一部の実施形態では、複数の電圧を測定するステップは、第2の周波数で第2の電極を使用して第3の電圧を測定するステップと、第3の周波数で第2の電極を使用して第4の電圧を測定するステップとを含む。

20

【0022】

一部の実施形態では、第1のモデル接触力および第2のモデル接触力を計算するステップは、複数のモデル角度、第1および第2の電極間インピーダンス、並びに電極間間隔を含む関係を使用して第1のモデル接触力および第2のモデル接触力を計算することを含む。一部の実施形態では、接触角を決定するステップは2つ以上のモデル角度の補間を行うことを含む。一部の実施形態では、2つ以上のモデル角度の補間は、第1のモデル接触力と第2のモデル接触力との比較に基づき各モデル角度に重み関数を適用することを含む。一部の実施形態では、カテーテルはEP（電気生理学的、electrophysiology）心臓カテーテルを含み、第1の電極、第2の電極、および第3の電極はカテーテルの遠位部に配置されている。

30

【0023】

本開示の他の実施形態によれば、装置は、対象者の体内の組織に対してある接触角で接触するように構成されたカテーテルと通信するプロセッサ回路を備える。プロセッサ回路は、第1の電気信号を送信するようにカテーテルの第1の電極を制御し、第2の電気信号を送信するようにカテーテルの第2の電極を制御し、第3の電気信号を送信するようにカテーテルの第3の電極を制御するように構成される。プロセッサはさらに、第1の電極、第2の電極、および第3の電極を制御して、第1の電気信号、第2の電気信号、および第3の電気信号に関連付けられた複数の電圧を測定し、複数の電圧に基づき第1の電極間インピーダンスを計算し、複数の電圧に基づき異なる第2の電極間インピーダンスを計算し、複数のモデル角度のそれぞれについて、第1のモデル接触力および第2のモデル接触力を計算し、ここで、第1のモデル接触力および第2のモデル接触力はそれぞれ、第1の電

40

50

極間インピーダンスおよび第2の電極間インピーダンスに基づいて計算され、複数のモデル角度のそれぞれについて計算された第1のモデル接触力と第2のモデル接触力との比較に基づき、接触角を求め、接触角を示す表現（例えば、視覚的表現）を、例えばプロセッサ回路と通信可能なディスプレイに出力する。

【0024】

一部の実施形態では、プロセッサ回路は、第1の周波数の第1の電気信号を送信するように第1の電極を制御し、第2の周波数の第2の電気信号を送信するように第2の電極を制御し、第3の周波数の第3の電気信号を送信するように第3の電極を制御するように構成される。一部の側面では、第1の周波数、第2の周波数、および第3の周波数は互いに異なる。一部の実施形態では、プロセッサ回路は、第1の周波数の第1の電圧を測定するように第1の電極を制御し、かつ第2の周波数の第2の電圧を測定するように第1の電極を制御するように構成される。一部の実施形態では、プロセッサ回路は、第2の周波数の第3の電圧を測定するように第2の電極を制御し、かつ第3の周波数の第4の電圧を測定するように第2の電極を制御するように構成される。

10

【0025】

一部の実施形態では、プロセッサ回路は、複数のモデル角度、第1および第2の電極間インピーダンス、並びに電極間間隔を含む関係を使用して第1のモデル接触力および第2のモデル接触力を計算するように構成される。一部の実施形態では、プロセッサ回路は2つ以上のモデル角度の補間を行うことによって接触角を求めるように構成される。一部の実施形態では、プロセッサ回路は、第1のモデル接触力と第2のモデル接触力との比較に基づき各モデル角度に重み関数を適用することによって2つ以上のモデル角度の補間を行うように構成される。一部の実施形態では、カテーテルはEP心臓カテーテルを含み、第1の電極、第2の電極、および第3の電極はカテーテルの遠位部に配置されている。ある実施形態では、システムは、上記実施形態のうちの1つまたは複数に係る装置を備え、さらに、第1の電極、第2の電極、および第3の電極を遠位部に有するカテーテルを備える。

20

【0026】

本開示の他の実施形態によれば、コンピュータプログラム製品は、プログラムコードが記録された非一時的コンピュータ可読媒体を含む。プログラムコードは、カテーテルと通信するプロセッサ回路に、第1の電気信号を送信するようにカテーテルの第1の電極を制御させ、第2の電気信号を送信するようにカテーテルの第2の電極を制御させ、第3の電気信号を送信するようにカテーテルの第3の電極を制御させるためのコードを含む。プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に第1の電極、第2の電極、および第3の電極を制御させ、第1、第2、および第3の電気信号に関連付けられた複数の電圧を測定するためのコードを含む。プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に複数の電圧に基づき第1の電極間インピーダンスを計算させるためのコードを含む。プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に複数の電圧に基づき異なる第2の電極間インピーダンスを計算させるためのコードを含む。プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、複数のモデル角度のそれぞれについて、第1のモデル接触力および第2のモデル接触力を計算させるためのコードを含み、ここで、第1のモデル接触力および第2のモデル接触力はそれぞれ、第1の電極間インピーダンスおよび第2の電極間インピーダンスに基づいて計算される。プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、複数のモデル角度のそれぞれについて計算された第1のモデル接触力と第2のモデル接触力との比較に基づき、カテーテルと組織との間の接触角を求めさせるためのコードを含む。プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、接触角を示す視覚的表現を、プロセッサ回路と通信するディスプレイに出力させるためのコードを含む。

30

40

【0027】

上記実施形態に係るコンピュータプログラム製品であって、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、(i)第1の周波数で第1の電気信号を送信するように第1の電極を制御させ、(ii)第2の周波数で第2の電気信号を送信するように第2の電極を制御させ、(iii)第3の周波数で第3の電気信号を送信するように第3の電極させるため

50

のコードを含み、第1の周波数、第2の周波数、および第3の周波数は互いに異なる。

【0028】

上記実施形態に係るコンピュータプログラム製品であって、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、(i)第1の周波数の第1の電圧を測定するように第1の電極を制御させ、(ii)第2の周波数の第2の電圧を測定するように第1の電極を制御させるためのコードを含む。

【0029】

上記実施形態に係るコンピュータプログラム製品であって、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、(i)第2の周波数の第3の電圧を測定するように第2の電極を制御させ、(ii)第3の周波数の第4の電圧を測定するように第2の電極を制御させるためのコードを含む。

10

【0030】

上記実施形態に係るコンピュータプログラム製品であって、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、複数のモデル角度、第1および第2の電極間インピーダンス、並びに電極間間隔を含む関係を使用して第1のモデル接触力および第2のモデル接触力を計算させるためのコードを含む。

【0031】

上記実施形態に係るコンピュータプログラム製品であって、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、2つ以上のモデル角度の補間を行うことによって接触角を求めさせるためのコードを含む。

20

【0032】

上記実施形態に係るコンピュータプログラム製品であって、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、第1のモデル接触力と第2のモデル接触力との比較に基づき各モデル角度に重み関数を適用することによって2つ以上のモデル角度を制御させるためのコードを含む。

【0033】

一部の実施形態では、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、第1の周波数で第1の電気信号を送信するように第1の電極を制御させ、第2の周波数で第2の電気信号を送信するように第2の電極を制御させ、第3の周波数で第3の電気信号を送信するように第3の電極させるためのコードを含み、第1の周波数、第2の周波数、および第3の周波数は互いに異なる。一部の実施形態では、プログラムコードさらに、プロセッサ回路に、第1の周波数の第1の電圧を測定するように第1の電極を制御させ、かつ第2の周波数の第2の電圧を測定するように第1の電極を制御させるためのコードを含む。一部の実施形態では、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、第2の周波数の第3の電圧を測定するように第2の電極を制御させ、かつ第3の周波数の第4の電圧を測定するように第2の電極を制御させるためのコードを含む。

30

【0034】

一部の実施形態では、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、複数のモデル角度、第1および第2の電極間インピーダンス、並びに電極間間隔を含む関係を使用して第1のモデル接触力および第2のモデル接触力を計算させるためのコードを含む。一部の実施形態では、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、2つ以上のモデル角度の補間を行うことによって接触角を求めさせるためのコードを含む。一部の実施形態では、プログラムコードはさらに、プロセッサ回路に、第1のモデル接触力と第2のモデル接触力との比較に基づき各モデル角度に重み関数を適用することによって2つ以上のモデル角度を制御させるためのコードを含む。

40

【0035】

他に定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術用語および/または科学用語は、本発明が関連する分野の当業者に一般的に理解されるのと同じ意味を有する。本発明の実施形態の実施または試験に際し、本明細書に記載されるものと同様または同等の方法および装置を使用することができるが、以下には例示的な方法および/または装置のみが

50

記載されている。さらに、装置、方法、および例は説明を目的としたものに過ぎず、必ずしも限定を意図するものではない。

【0036】

当業者によって理解されるように、本発明の側面はシステム、方法、またはコンピュータプログラム製品として具現化され得る。したがって、本発明の側面は、完全にハードウェアの実施形態、完全にソフトウェアの実施形態（ファームウェア、常駐ソフトウェア、マイクロコードなどを含む）、またはソフトウェア側面およびハードウェア側面を組み合わせた実施形態の形態をとることができ、本明細書では、全てが一般的に「回路」、「モジュール」、または「システム」と称され得る。さらに、本発明の一部の実施形態は、コンピュータ可読プログラムコードが実装された1つまたは複数のコンピュータ可読媒体によって具現化されるコンピュータプログラム製品の形態をとってもよい。本発明の一部の実施形態の方法および/またはシステムの実施は、選択されたタスクを手動で、自動で、または手動および自動の組み合わせで実行および/または完了することを含み得る。また、本発明の方法および/またはシステムの一部の実施形態の実際の機器および機器によれば、一部の選択されたタスクは、ハードウェアによって、ソフトウェアによって、またはファームウェアによって、および/またはこれらの組み合わせによって、例えばオペレーティングシステムを使用して実施され得る。

10

【0037】

例えば、本発明の一部の実施形態に係る選択されたタスクを実行するためのハードウェアは、チップまたは回路として実装され得る。ソフトウェアとしては、本発明の一部の実施形態に係る選択されたタスクは、任意の適切なオペレーティングシステムを使用してコンピュータによって実行される複数のソフトウェア命令として実装されてもよい。本発明のある例示的な実施形態では、本明細書に記載の方法および/またはシステムの一部の例示的な実施形態に係る1つまたは複数のタスクは、複数の命令を実行するためのコンピューティングプラットフォームなどのデータプロセッサによって実行される。任意選択で、データプロセッサは、命令および/またはデータを保存するための揮発性メモリ、および/または命令および/またはデータを保存するための不揮発性ストレージ、例えば磁気ハードディスクおよび/またはリムーバブルメディアを含む。任意選択でネットワーク接続が設けられてもよい。任意選択で、ディスプレイ、および/またはキーボードやマウスなどのユーザ入力デバイスが設けられてもよい。

20

30

【0038】

本発明の一部の実施形態では、1つまたは複数のコンピュータ可読媒体の任意の組み合わせを利用することができる。コンピュータ可読媒体は、コンピュータ可読信号媒体またはコンピュータ可読記憶媒体であってもよい。コンピュータ可読記憶媒体は、例えば電子、磁気、光学、電磁、赤外線、または半導体システム、装置、またはデバイス、またはこれらの任意の適切な組み合わせであり得るが、これらに限定されない。コンピュータ可読記憶媒体のより具体的な例（非限定的な列挙）としては、1つまたは複数のワイヤーを備えた電気接続、ポータブルコンピュータディスク、ハードディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、リードオンリーメモリ（ROM）、EPROM（erasable programmable read-only memory）またはフラッシュメモリ、光ファイバ、CD-ROM（portable compact disc read-only memory）、光ストレージデバイス、磁気ストレージデバイス、またはこれらの任意の適切な組み合わせが挙げられる。本明細書において、コンピュータ可読記憶媒体は、命令実行システム、装置、またはデバイスによって使用される、または命令実行システム、装置、またはデバイスに関連して使用されるプログラムを含むまたは格納できる任意の実体的媒体であり得る。

40

【0039】

コンピュータ可読信号媒体は、コンピュータ可読プログラムコードを含む（例えばベースバンド内、または搬送波の一部として）伝播データ信号を含み得る。このような伝播信号は、限定はされないが、電磁気、光学、またはこれらの任意の適切な組み合わせを含む

50

様々な形態のいずれかをとることができる。コンピュータ可読信号媒体は、コンピュータ可読記憶媒体ではなく、命令実行システム、装置、またはデバイスによってまたは関連して使用されるプログラムを通信、伝播、または伝送可能な任意のコンピュータ可読媒体であり得る。

【0040】

コンピュータ可読媒体に組み込まれるプログラムコード、およびそれによって使用されるデータは、限定はされないが、無線、有線、光ファイバケーブル、RFなど、またはこれらの任意の適切な組み合わせを含む任意の適切な媒体を使用して送信することができる。

【0041】

本発明の一部の実施形態の動作を実施するためのコンピュータプログラムコードは、Java、Smalltalk（登録商標）、C++などのオブジェクト指向プログラミング言語、およびC言語のような従来の手続き型プログラミング言語、または同様なプログラミング言語のうちの1つまたは複数の任意の組み合わせで記述され得る。プログラムコードは、完全にユーザコンピュータ上で、部分的にユーザコンピュータ上で、スタンドアロンソフトウェアパッケージとして、部分的にユーザコンピュータ上および部分的にリモートコンピュータ上で、または完全にリモートコンピュータまたはサーバ上で実行され得る。後者の場合、リモートコンピュータは、ローカルエリアネットワーク（LAN）または広域ネットワーク（WAN）を含む任意のタイプのネットワークを介してユーザコンピュータに接続され、または、外部コンピュータに接続が確立されてもよい（例えば、インターネットサービスプロバイダを使用してインターネットを介して）。

【0042】

本発明の一部の実施形態は、本発明の実施形態に係る方法、装置（システム）、およびコンピュータプログラム製品のフローチャート図および/またはブロック図を参照して以下に説明され得る。フローチャート図および/またはブロック図の各ブロック、並びにフローチャート図および/またはブロック図内の複数のブロックの組み合わせは、コンピュータプログラム命令によって実装されることが理解されよう。これらのコンピュータプログラム命令は、汎用コンピュータ、専用コンピュータ、または他のプログラム可能データ処理装置のプロセッサに提供されて、マシンを生成し得る。コンピュータのプロセッサまたは他のプログラム可能データ処理装置を介して実行される命令は、フローチャートおよび/またはブロック図の1つまたは複数のブロックにおいて特定される機能/動作を実装するための手段を作成する。

【0043】

これらのコンピュータプログラム命令は、コンピュータ、他のプログラム可能データ処理装置、または他のデバイスを特定の形で機能させることが可能なコンピュータ可読媒体に保存されてもよい。コンピュータ可読媒体に保存された命令は、フローチャートおよび/またはブロック図の1つまたは複数のブロックにおいて特定される機能/動作を実施する命令を含む製品を生成する。

【0044】

コンピュータプログラム命令は、コンピュータ、他のプログラム可能データ処理装置、または他のデバイス上にロードされてもよく、コンピュータ、他のプログラム可能装置、または他のデバイス上で一連の動作ステップを実行させることによって、コンピュータ実装プロセスが生成され得る。コンピュータまたは他のプログラム可能装置上で実行される命令は、フローチャートおよび/またはブロック図の1つまたは複数のブロックにおいて特定される機能/動作を実施するためのプロセスを提供する。

【図面の簡単な説明】

【0045】

本明細書では、例示に過ぎない本発明のいくつかの実施形態について添付図面を参照しながら説明する。図面の詳細に関して、図示されている詳細な事項は例に過ぎず、本発明の実施形態の例示的な議論を目的としたものであることに留意されたい。図面と合わせて明細書に接した当業者は、本発明の実施形態がいかにして実施され得るかを理解するであ

10

20

30

40

50

ろう。

【0046】

【図1A - 1C】図1A、図1B、および図1Cは、異なる角度で組織に押し当てられたアブレーションカテーテルの遠位端を示す。

【図2A】図2Aは、本発明の一部の実施形態に係る、電圧測定値に基づき2つのカテーテル電極間（および/または、2つのカテーテル電極のそれぞれと、接地されたパッチ電極との間）のインピーダンスを評価するためのモデルの概略図である。

【図2B - 2D】図2B、図2C、および図2Dは、本発明の一部の実施形態に係る電気生成器/測定器の概略図である。

【図3】図3は、本発明の一部の実施形態に係る、カテーテルに設けられた第1のカテーテル電極と、同じカテーテルに設けられた第2のカテーテル電極との間のギャップの電気インピーダンスを評価する方法のフローチャートである。

【図4】図4は、本発明の一部の実施形態に係る、対象者の心臓組織と、第1のカテーテル電極および第2のカテーテル電極を有するカテーテルとの間の接触力を推定する方法のフローチャートである。

【図5】図5は、インピーダンス測定システムを特徴付けるパラメータを決定するための実験機構の概略図である。

【図6】図6は、本発明の一部の実施形態に係るインピーダンスを評価するための装置の概略図である。

【図7】図7は、本発明の一部の実施形態に係る、電圧測定値に基づいて、3つのカテーテル電極を使用するカテーテルの接触角を推定するための回路の回路図である。

【図8】図8は、本発明の一部の実施形態に係る、対象者の心臓組織と、3つの電極を使用するカテーテルとの間の接触力を推定する方法のフローチャートである。

【図9】図9は、本発明の一部の実施形態に係る、ある接触角で組織に押し付けられたカテーテルの遠位端の概略図である。

【図10】図10は、本開示の一部の実施形態に係る、電極間インピーダンスと、組織に押し付けられている電極の接触力の関係を表すグラフである。

【図11】図11は、本開示の実施形態に係るプロセッサ回路の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0047】

概要

本発明の一部の実施形態は、2つのカテーテル電極間のギャップの電気インピーダンスを評価する方法を提供する。本発明の他の実施形態は、特に、インピーダンスが測定されるギャップを形成する電極が対象者の体内組織の近くにあるか、または体内組織に押し当てられている場合に、そのようなインピーダンスの値を利用する方法を提供する。例えば、一部の実施形態は、インピーダンス評価に基づいて、カテーテルとカテーテルが押し付けられている組織との間の接触力を推定する方法を提供する。一部の実施形態は、そのようなインピーダンス評価に基づき、対象者の体内組織に対してカテーテルが押し付けられている角度を評価する方法を提供する。一部の実施形態は、そのようなインピーダンスに基づき組織自体の特性を特定する方法を提供する。例えば、カテーテル電極が左心房にある場合、インピーダンスは電極の近くの心房壁の厚さを示し得る。別の例では、電極の近くの組織が血液、心房壁、瘢痕心房壁、または弁として特徴付けられ得る。

【0048】

上記の方法に加えて、本発明は一部の実施形態において、これらの方法を実行するための装置を提供する。

【0049】

本発明の一側面は2つの電極間のギャップのインピーダンスを評価する具体的方法を含むが、得られたインピーダンスの値を利用する方法は、同じインピーダンスを評価するための他の方法とともに実施されてもよいことが理解されよう（そのような方法が利用可能であれば）。発明者の知る限り、電極を電源および/またはメータに接続する標準的なワ

10

20

30

40

50

イヤーのみを使用して2つのカテーテル電極間のインピーダンスを測定する公に利用可能な方法は現存しない。

【0050】

本発明の一部の実施形態の一側面は、同一のカテーテルに設けられた2つのカテーテル電極間のギャップの電気インピーダンスを評価する方法を含む。他の実施形態では、インピーダンスの値は異なるレベルの精度で評価されてもよく、場合によっては大まかな推定であり得る。求められるインピーダンスは、測定時にカテーテル電極が置かれている環境によって影響を受ける可能性がある。したがって、得られた値は、カテーテル本体に沿ったカテーテル電極間のギャップだけでなく、カテーテル本体の周囲の環境についても示唆する。

10

【0051】

一部の実施形態では、インピーダンスを評価するために、交流電流が生成されてカテーテルに沿って2つの電極のうちの1つに流れ、この電流に応じて生成された電位差が各電極で測定される。各電位差（本明細書では電圧とも呼ばれる）は、対応する1つのカテーテル電極と、（2つのカテーテル電極に共通であり得る）接地された基準電極との間で測定される。基準電極は、対象者の皮膚の外表面、例えば対象者の脚に取り付けられたパッド電極であり得る。

【0052】

電極間のギャップのインピーダンスはこれらの電圧測定値に基づいて評価される。一部の実施形態では、追加の情報または仮定を使用して、測定値に基づいてインピーダンスが評価される。追加情報は、例えば、電源を各電極に接続するワイヤーの自己インピーダンスの推定値であり得る。追加情報の別の例は、一方のカテーテル電極から基準電極に向かう経路のインピーダンスが他方のカテーテル電極から基準電極に向かう経路のインピーダンスに等しいとの仮定である。追加情報の別の例は、電圧測定時の交流電流の測定値であり得る。電圧の測定値に基づき電極間のインピーダンスを評価するための具体的方法を以下に示す。

20

【0053】

上記の第1の交流電流に加えて、一部の実施形態では、方法は、カテーテルに沿って他方の電極に流れる第2の交流電流を生成することを含む。したがって、そのような実施形態では、1つの電流が第1の電極に流れ、第2の電流が第2の電極に流れる。各電流は異なる電源によって生成され、すなわち、第1のカテーテル電極に接続された第1の電源、および第2のカテーテル電極に接続された第2の電源によって生成され得る。追加電流によって3つの追加の測定が可能となり、1つは電流自体の測定であり、2つは両電極での電圧の測定である。これらの追加の測定は、全体的または部分的に、電極間のインピーダンスを評価するための追加情報として使用され得る。各電流は1 kHz ~ 100 kHzの周波数、例えば5 kHz ~ 25 kHzの周波数を有し、1 mA以下の大きさを有する。

30

【0054】

同様に、第3、第4、または他の数の異なる電流を追加することで追加の測定を可能にしてもよく、これにより、使用される近似および仮定の数を減らし、より正確なインピーダンスの評価および/またはシステム内の追加のインピーダンスの評価を得ることができ

40

【0055】

2つ（またはそれ以上）の交流が関与する場合、基本的に2種類の実施形態が存在し、すなわち、2つの電流が異なる周波数を有するもの（本明細書ではスペクトル法と呼ぶ）、および2つの電流が異なる時間に生成されるもの（本明細書ではタイムシェアリング法と呼ぶ）が存在する。スペクトル法では、2つの周波数は同時にまたは異なる時間に生成され、相互作用しないかのように任意の方法で分析され得る。通常、2つの電流を同時に生成する方が都合が良い。タイムシェアリング法でも異なる周波数を使用できるが、通常、同じ（または類似する）周波数を使用する方が都合が良い。しかし、一部の実施形態では、3つ以上の電流が使用される場合、そのうちの一部ではスペクトル分離が使用され、

50

他のものについてはタイムシェアリングが使用されてもよい。以下ではスペクトル法について詳細に説明するが、当業者は、過度の実験や発明的技術の適用を要することなく、本明細書を使用してタイムシェアリング法を実行できるであろう。

【0056】

本明細書で使用される場合、「電源」という用語は交流電流を供給するように構成された任意の電気デバイスを指す。電源は、その両端の電圧差に関係なく同じ電流を出力するように設計されているという意味で、電流源として実装されてもよい。他の実施形態では、電源は一定の電力を供給する電源であり得る。一部の実施形態では、電源は非安定化電源であり得る。

【図面の詳細な説明】

10

【0057】

本発明は一部の実施形態ではカテーテル電極のインピーダンスを評価する分野に関する。一部の実施形態は、インピーダンス測定に基づきカテーテルと組織との間の接触力を推定する分野に関する。

【0058】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明の用途は、以下の記載および/または図面に示される構成要素および/または方法の詳細な構成および配置に必ずしも限定されないことを理解されたい。本発明は他の実施形態を取り、様々な形態で実施され得る。

【0059】

20

図1A~図1Cは、異なる角度で組織4に押し当てられたアブレーションカテーテル2の遠位端を示す。図1Aに示されるカテーテルの遠位端は4つのカテーテル電極、すなわち、最も遠位の電極である先端電極(10)、および3つのリング電極12、14、および16を含む。4つの電極はギャップ11、13、および15によって互い分離されている。電極16は最も近位の電極であり、電極12および14は、最も近位の電極と最も遠位の電極との間に配置されている中間電極である。図1Aのものと同様の電極配置を有する一部の市販カテーテルでは、先端電極10と最も近位の電極16ととの間の距離は約20mmである。図中、各電極は電気デバイス(例えば、電源、電圧計など)に接続可能なそれぞれのワイヤー(20、22、24、26)を有する。図1Aに示されるポジションでは、組織4は先端電極10をほぼ完全に囲み、先端電極は組織からの影響を強く受ける。カテーテル電極12は組織から約5mm離れており、組織による影響は存在したとしてもはるかに少ない。カテーテル電極14および16は組織から約10mmおよび15mm離れており、血液プール(6)内に存在すると見なされ得る。組織とカテーテルとの間の角度は約90度である。

30

【0060】

図1Bには同じカテーテル2が示されている(ただし、簡略化のためにワイヤーは図示されていない)。ここでは、先端電極10は部分的には組織4と接触しており、部分的には血液プール6内にある。電極12は接触していないとしても組織4に非常に近く、カテーテル電極14および16は、カテーテル電極12よりは組織から離れているが、図1Aの対応する電極よりも組織にはるかに近い。

40

【0061】

図1Cでは全ての電極が組織4および血液プール6の両方と密に接触している。

【0062】

遠位端に4個の電極を有するアブレーションカテーテルのみが図示されているが、本明細書に記載の方法は他の種類のカテーテル、例えば10個の電極を有するLassoカテーテルとともに使用されてもよい。

【0063】

図2Aは、本発明の一部の実施形態に係る、電圧測定に基づき2つのカテーテル電極間(および/または2つのカテーテル電極のそれぞれと接地されたパッチ電極との間)のインピーダンスを評価するためのモデルの概略図である。2つのカテーテル電極201およ

50

び202は、互いに最大20mm離れている任意の2つのカテーテル電極であり得る。カテーテル電極間の距離は、評価されたインピーダンスを特定の箇所に戻す能力を決定する。カテーテル電極が互いに離れているほど、評価されたインピーダンスによって特徴付けられる領域は大きい。したがって、特定の箇所のインピーダンスに関心がある実施形態では、測定時に2つの電極がその特定の箇所内にあることが好ましい。図1Aに示されるカテーテルでは、例えば、2つのカテーテル電極は電極10、12、14、または16のうちの任意の2つであり得る。この段落の以下の部分では、カテーテル電極201が先端電極10であり、カテーテル電極202が電極12である実施形態に焦点を当てて説明を行う。しかし、記載される方法およびデバイスは、特定の実施形態の適用に関する制限が明言されない限り、いかなる具体的な種類のカテーテルまたはカテーテル上の具体的な電極ペアにも限定されない。具体的には、「第1の電極」および「第2の電極」との用語は任意の電極を指すために使用され、本開示では、先端電極が「第1」と称され、他の電極はカテーテルに沿った電極の順番に従って称されるという慣習は適用されない。図2Aに示されるモデルは導線を実線で示し、電界が伝播する媒体を負荷を備えた導体としてモデル化している。導体は破線で示されており、負荷は長方形で示されている。各負荷(203、205、および207)は対応するインピーダンス(それぞれ、Z、X、およびY)に関連付けられる。具体的には、電極201と電極202との間の経路はインピーダンスZによってモデル化されており、上記実施形態では先端電極10、リング電極12、および両電極との間の媒体を含む。電極間の媒体は組織4の一部、血液プール6の血液、およびカテーテル2の本体の一部を含む。カテーテル201と基準電極230との間の経路はインピーダンスXによってモデル化される。この経路は主に、先端電極10と、先端電極10から基準電極へと流れる電流が通る身体部位(図1Aには示されていない)とを含む。カテーテル電極202と基準電極230との間の経路はインピーダンスYによってモデル化される。この経路は主に、カテーテル電極12と、カテーテル電極12から基準電極へと流れる電流が通る身体部位とを含む。さらに、モデルは、カテーテル電極201および202(10、12)を、電界生成器/測定器270に接続する導線250および260(前述の実施形態のワイヤー20および22に対応する)を示す。電界生成器/測定器は導線250および260のうち少なくとも1つにおいて電流を生成し、また、電極201および202の電圧を測定する。本明細書において、電界生成器/測定器270は電気生成器/測定器270とも呼ばれる。電気生成器/測定器270は、図2B~図2Dを参照してより詳細に説明されるように、少なくとも1つの電源および少なくとも1つの電圧計を含む。導線250および260は電気生成器/測定器270からカテーテル自体を通過してカテーテル電極に到達する。したがって、導線は、体外から心臓(またはカテーテルによってモニタリングおよび/または治療されるべき他の組織)までの、カテーテルが通る身体環境による影響を受ける。したがって、これらの導体も、インピーダンスR1およびR2に関連付けられた負荷(209および211)を有するものとしてモデル内に描かれている。図2Aはまた、各カテーテル電極が対象者の身体を介して、接地されたパッチ電極230に接続されていることを示している。電気生成器/測定器270内の測定デバイスの読み取り値は電気生成器/測定器からプロセッサ280に出力され、プロセッサ280は測定値を処理し、インピーダンスZ、X、Y、R1、および/またはR2のインピーダンス値の評価を提供する。一部の実施形態では、プロセッサ280はまた、1つまたは複数のインピーダンスの評価に基づき他のパラメータ(例えば、接触力)を推定する。プロセッサによって行われた評価および/または推定の結果は、出力デバイス、例えば視覚的ディスプレイや聴覚的ディスプレイなどに出力され得る。実際には、プロセッサは電気生成器/測定器内に存在してもよいが、一部の実施形態では、(有線または無線)データ通信によって電気生成器/測定器に接続された別個のデバイスであり、一部の実施形態ではインターネットを経由し得る。

【0064】

図2Bは、本発明の一部の実施形態に係る電気生成器/測定器270の概略図である。この実施形態では、電気生成器/測定器は、電気生成器/測定器内のデバイスを電極20

10

20

30

40

50

1 および 202 につながるワイヤーに接続するための入力/出力ポート 252 および 262 を含む。他のカテテル電極を電気生成器/測定器に接続することを可能にするために追加のポート（不図示）が提供されてもよい。例えば、一部の実施形態では、2つ以上のカテテル電極ペア間のインピーダンスの測定が同時に実行され、電気生成器/測定器 270 は、これらの2つ以上のカテテル電極ペアの各カテテル電極から信号を送信および/または受信し得る。本明細書は2つの電極間のインピーダンスの測定について多くの詳細な説明を提供するが、他のおよび/または追加のカテテル電極ペアとの間のインピーダンスを同時にまたは異なる時点で測定する場合も、適宜変更を加えて、同様のことが言える。

【0065】

電気生成器/測定器 270 は電源 210 を含み、電源 210 は電圧源または電流源を含み得る（例えば、100 キロオーム等の大きな抵抗器に接続された電圧源であり得る）。一部の実施形態では、電源 210 はまた、電源によって提供される電流を測定するように構成された電流計（不図示）を含み得る。電流計は通常、市販の電流源に組み込まれているため、電流計は明示的には示されていない。電源 210 によって生成された電流は、カテテルの導線 250 を通ってカテテル電極 201（図 2A 参照）に流れる。

【0066】

カテテル電極 201 と接地されたパッチ電極 230 との間の電圧差は、少なくとも電源の作動中に（言い換えれば、電源 210 によって生成された電流の下で）電圧計 212 によって測定され、よって、電圧差は主に、電源 210 によって提供される電流の結果である。

【0067】

電圧計 222 は、電源 210 によって生成された電流の下で、カテテル電極 202 と基準電極 230 との間の電位差を測定する。両方の電極の電圧が同じ電流の下で測定されることに留意されたい。一部の実施形態では、電圧計 222 は省かれ、代わりに、スイッチ（不図示）が電圧計 212 をカテテル電極 201 に一度接続し、カテテル電極 202 に一度接続して2つの電圧値を取得し得る。

【0068】

カテテル電極 201 および 202 での電圧の読み取り値はプロセッサ 280 に送られ、プロセッサ 280 は受け取られた読み取り値に基づいてインピーダンス Z を評価するように事前にプログラムされている。そのために、プロセッサ 280 は、供給電流、測定電圧、および様々なインピーダンスを結ぶ方程式を解くプログラムを実行し得る。方程式は、様々な測定値、未知数、および追加情報の間の決定論的な関係を提供し得る。一部の実施形態では、方程式は解析的に、数值的に、または機械学習方法によって解かれ得る。方程式は好ましくは物理モデルに基づき、例えば、キルヒホッフの法則または重ね合わせの原理に基づいてもよく、あるいは重ね合わせの原理から得られる方程式の数学的同等物であってもよい。標準的な数学的手法により一方の方程式セットを他方の方程式セットに変換できる場合、または2組の方程式セットが同じ仮定の下で同じ物理的問題を解決する場合、2つの方程式セットは互いに数学的に同等であると見なされる。方程式は、第1および第2の電極を電気生成器/測定器 270 に接続するワイヤー間の電流分布、両電極間の経路、および各電極と接地電極との間の経路を表し得る。図 2B に示される実施形態において電気生成器/測定器 270 によって提供される測定値を使用すると、そのような方程式における未知数の数は6（電流並びに5つのインピーダンス R_1 、 R_2 、 X 、 Y 、および Z ）であり、測定値の数はわずか2である（各電極 201 および 202 の電圧）。一部の実施形態では電流も測定されるので、未知数の数は5であり、測定値の数は3である。電流が測定されるか否かに関係なく、方程式を解くために追加情報が使用される。この追加情報は、一部の実施形態では、電源 210 によって供給される電流、 R_1 および R_2 の仮定値、および $X = Y$ の近似仮定を含む。

【0069】

この追加情報のソースは次の通りである。電源 210 は製造時に制御および較正され、

10

20

30

40

50

理想的には回路の他の部分に依存せずに同じ電流を供給するので、電源 210 によって供給される電流は既知であり得る。代替的にまたは追加で、電流が測定されてもよい。

【0070】

カテーテル電極から基準電極までの長い道のりに対して、電極 201 と電極 202 との間の距離が小さいことを考慮すれば、 $X = Y$ の近似は妥当であると言える。例えば、電極 201 および 202 が図 1 A の電極 10 および 12 に対応する前述の実施形態では、電極間の距離は 1 ~ 3 mm であり得る。他の実施形態では（例えば、電極 201 および 202 が図 1 A の電極 10 および 16 に対応する場合）、この距離は 20 mm と大きい可能性がある。一方、基準電極までの距離は約 0.5 メートルであり得る。例えば、一部の実施形態では組織 4 は対象者の心臓にあり、基準電極は対象者の脚に取り付けられている。そのような実施形態では、カテーテル電極と基準電極との間の距離は約 40 ~ 約 60 cm であり得る（とりわけ、対象者の寸法に依存する）。したがって、2つのカテーテル電極間の距離は、カテーテル電極と基準電極との間の距離の $1/100$ よりも短い可能性があり、 X および Y が略等しいという仮定は妥当であり得る。

10

【0071】

インピーダンス R_1 および R_2 は主に導線のインピーダンスであるため、合わせて無視されてもよい。しかし、発明者はこれらのインピーダンスを考慮することにより結果の精度が大幅に向上できる可能性があることを見出した。これらのインピーダンスに関する情報は他の測定値から、例えば以下の図 2 C に関する記載で論じられる種類の測定値から、または電磁シミュレーションから得られてもよい。 R_1 および R_2 の値を仮定するための根拠によらず、 $R_1 = R_2$ という近似は妥当であり得る。なぜなら、2本のワイヤーはカテーテル沿いの実質的に同じ経路を辿り、実質的に同じ媒体を通過するからである。

20

【0072】

したがって、図 2 B に示される構成で電気生成器 / 測定器 270 によって提供される測定値に基づき方程式を解くために使用される追加情報は入手可能であり、電極 201 と電極 202 との間のギャップのインピーダンスは、基準電極と電極 201 および 202 との間の電圧差に基づき評価され得る。

【0073】

図 2 C は、本発明の一部の実施形態に係る電気生成器 / 測定器 270 の概略図である。図 2 C に示される電気生成器 / 測定器 270 の構成は、インピーダンス Z の評価のために、同じ周波数を有するが異なる時間に異なるカテーテル電極に流れる 2つの電流を使用することを可能にする。そのために、スイッチ 215 の状態に応じて、カテーテル電極 201（ワイヤー 250 を介して）またはカテーテル電極 202（ワイヤー 260 を介して）のいずれかに電源 210 が接続される。スイッチ 215 には 2つの状態があり、一方の状態（破線で示されている状態）では電源がワイヤー 250 に接続され、他方の状態（実線で示されている状態）では電源はワイヤー 260 に接続される。同様に、電圧計 212 はスイッチ 225 の状態に応じてカテーテル電極 201 または 202 に接続される。スイッチ 225 には 2つの状態があり、一方の状態（破線で示されている状態）では電圧計がワイヤー 250 に接続され、他方の状態（実線で示されている状態）では電圧計はワイヤー 260 に接続される。動作中、2つのスイッチは、スイッチ 225 が 2つの状態間を 1回移動する間、スイッチ 215 は 1つの状態に留まり、その後スイッチ 215 が状態を変えるように（例えば、プロセッサ 280 によって）同期される。

30

40

【0074】

図 2 D は、本発明の一部の実施形態に係る電気生成器 / 測定器 270 の概略図である。図 2 C に示される構成と同様に、図 2 D に示される電気生成器 / 測定器 270 の構成は、インピーダンス Z の評価のために、同じ周波数を有するが異なる時間に異なるカテーテル電極に流れる 2つの電流を使用することを可能にする。しかし、図 2 D では、電気生成器 / 測定器に電圧計を追加する代わりに測定がより速くなる可能性がある。具体的には、電源 210 の出力は電圧計 212 に恒久的に接続されている。電源 210 はスイッチ 215 にも接続されており、スイッチ 215 は、図 2 C のスイッチ 215 と同様に、電極 201

50

と電極 202 との間で電源を切り替える。同様に、電圧計 222 はスイッチ 225 の状態に応じてカテテル電極 201 または 202 に接続される。動作中、2つのスイッチは、各偶数ステップではスイッチが図示されるように接続され（すなわち、電源および電圧計 212 が電極 202 に接続され、電圧計 222 が電極 201 に接続される）、各奇数ステップでは両スイッチが状態を変更する（すなわち、電源および電圧計 212 が電極 201 に接続され、電圧計 222 が電極 202 に接続される）ように同期される。このようにすることで、各ステップで電流源が異なる電極に接続され、両方の電極において電圧が測定される。

【0075】

図 2 E は、本発明の一部の実施形態に係る電気生成器 / 測定器 270 の概略図である。図 2 C および図 2 D に示される電気生成器 / 測定器 270 の構成と同様に、図 2 E に示される構成は、インピーダンス Z の評価のために 2つの電流を使用することを可能にする。ただし、図 2 E では 2つの電流は同時に（すなわち、重なり合う期間において）流れ、2つの電流の周波数は相互に異なる。したがって、図 2 E の構成では第 2 の電源 220 が設けられる。第 2 の電源は第 2 のカテテル電極 202 に接続され、よって、各カテテル電極は対応する電源に接続される。電源 210 および 220 によって生成される電流は異なる周波数を有し、各電圧計は両周波数のうちの一方の電圧のみを測定するように構成され得る。例えば、各電圧計はデマルチプレクサ（例えば、相関器）を介して対応するカテテル電極に接続され得る。デマルチプレクサは図中では D の文字で示されており、232、234、242、および 244 の番号が付されている。デマルチプレクサは 2つの周波数を組み合わせた信号を入力として受け取り、一方の周波数を持つ信号成分を主に出力する。したがって、一例では、電圧計 212 は、電源 210 によって生成された電流の周波数を有するカテテル電極 201 における電圧を測定し（例えば、デマルチプレクサ 232 は、電源 210 によって生成される周波数と同じ周波数を有する信号を入力信号に掛けるので）、電圧計 214 は、電源 220 によって生成された電流の周波数を有するカテテル電極 201 における電圧を測定する（例えば、デマルチプレクサ 234 は、電源 220 によって生成される周波数と同じ周波数を有する信号を入力信号に掛けるので）。同じ例において、電圧計 222 は、電源 220 によって生成された電流の周波数を有するカテテル電極 202 における電圧を測定し、電圧計 224 は、電源 210 によって生成された電流の周波数を有するカテテル電極 202 における電圧を測定する。図には各デマルチプレクサが自身に接続された電圧計に送る周波数が示されている。図からわかるように、各電極は各周波数の電圧を測定する電圧計に接続されている。一部の実施形態ではより多くの周波数が存在してもよい。例えば、対応する 4つの電極に接続された 4つの電源によって 4つの周波数が提供され得る。そして、2つの電極間のインピーダンスが 4つの周波数のそれぞれについて評価され得る。一部の実施形態では、電源は可変周波数を有し、2つの電極しか有さないカテテルであっても 2つ以上の周波数が使用され得る。

【0076】

一部の実施形態では、図 2 E の構成（または複数の異なる周波数を利用する他の実施形態）で使用される 2つの周波数は互いに比較的近くてもよく、よって、各種のインピーダンスの周波数依存性は無視され得る。一部の実施形態では、2つの周波数は互いに異なり、方程式を解く際に各種のインピーダンスの周波数依存性が考慮され得る。例えば、インピーダンスの実数部は周波数に依存しないと見なされ、インピーダンスの虚数部は周波数の倍数として表されてもよく、例えば

$$\text{Im}(Z) = C_z f$$

であり、ここで、 C_z は方程式を解くことによって求められる実係数であり、 f は周波数である。インピーダンス R_1 、 R_2 、 X 、および Y の虚数部についても同様の式で表され得る。

【0077】

図 2 D および図 2 E に示される各構成は、図 2 B に示される構成で利用可能な測定値に少なくとも 2つの測定値を追加する。具体的には、電源 220 によって生成される電流の

下でのカテーテル電極 201 および 202 における電圧が追加される。したがって、測定値から Z を求めるために使用される追加情報の量が減少する。一部の実施形態では、電源 220 によって供給される電流は既知であり、X および Y は異なってもよく、R1 および R2 の値（上記したように同じであると仮定される）は測定値から求められる。

【0078】

一部の実施形態では、それぞれ異なる周波数（またはタイムスロット）を有する追加の電流を使用することでより多くの測定値が追加され、必要とされる追加の情報または仮定が減らされてもよい。測定値の数が未知数の数よりも多い場合、各種のインピーダンスについて取得された値の精度に関する情報を取得するために、複数の異なる測定値サブセットを使用して方程式が解かれてもよい。

10

【0079】

図 2B、図 2C、図 2D、および図 2E は、2つの電極間のインピーダンスを評価するための電気生成器/測定器 270 の構成を示すが、一部の実施形態では、電気生成器/測定器 270 は、より多くの異なる電極ペア間のインピーダンスを評価するために電圧を測定するように構成される。例えば、図 1A に示されるカテーテル電極の場合、電気生成器/測定器 270 は、10 と 12、10 と 14、10 と 16、12 と 14、12 と 16、14 と 16 のカテーテル電極ペアのうちの 1 つまたは複数の間のインピーダンスを評価するように構成され得る。

【0080】

図 3 は、カテーテルに設けられた第 1 のカテーテル電極（例えば、10）と、同じカテーテルに設けられた第 2 のカテーテル電極（例えば、カテーテル 2 のカテーテル電極 10 および 12）との間のギャップの電気インピーダンスを評価する方法 300 のフローチャートである。評価されるインピーダンス（すなわち、ギャップに関連付けられたインピーダンス）は、2つの電極間に接続された仮想負荷、例えば仮想負荷 203 のインピーダンスであり得る。しかし、2つの電極は必ずしも隣接する電極である必要はない。例えば、図 1A に示される実施形態では、2つの電極は隣接電極 10 および 12、12 および 14、または 12 および 16、あるいは隣接していない電極 10 および 14、10 および 16、または 12 および 16 であり得る。なお、ギャップは導体ではないが、場合によっては導電部分を含み得る。例えば、電極 12 は導電性であり、電極 10 と 14 との間のギャップの一部を形成し得るが、ギャップ内を流れる電流は導体を通らない。本明細書において

20

30

【0081】

方法 300 は、電圧の測定値を受け取るステップ 325 と、受け取った電圧の測定値に基づいてギャップの電気インピーダンスを評価するステップ 375 とを含む。一部の実施形態では、受け取られる測定値は、電源 210 が電流を生成する場合において電極 201 および 202 で読み取られた電圧を含む。一部の実施形態では、受け取られる測定値は、電源 220 が電流を生成する場合において電極 201 および 202 で読み取られた電圧を含む。両電源は同時に（異なる周波数で）、または重なり合わない異なる期間において電流を生成し得る。

40

【0082】

ステップ 325 について

測定は、例えば電圧計 210 および 220 によって行われてもよい。一部の実施形態では、データは、ステップ 325 において、測定結果を示すデータを受け取るように構成されたプロセッサによって受け取られる。一部の実施形態では、プロセッサは電気生成器/測定器 270 の一部を形成する。他の実施形態では、プロセッサはプロセッサ 280 である。一部の実施形態では、測定値はオフラインで、例えば、方法 300 の開始前に実行されたカテーテル操作のログファイルから受け取られ得る。一部の実施形態では、測定値はリアルタイムで、すなわち、カテーテルが対象者の体内にあるときに受け取られる。本明

50

細書において、「プロセッサ」という用語は、入力に対して論理演算を実行する任意の電気回路を表すために使用される。例えば、プロセッサは、1つまたは複数の集積回路、マイクロチップ、マイクロコントローラ、マイクロプロセッサ、CPU (central processing unit) の全部または一部、GPU (graphics processing unit)、DSP (digital signal processor)、FPGA (field-programmable gate array)、または命令の実行もしくは論理演算の実行に適したその他の回路を含み得る。プロセッサによって実行される命令は、例えば、プロセッサに組み込まれたメモリユニットに事前に読み込まれてもよいし、または、別個のメモリユニット、例えばRAM、ROM、ハードディスク、光ディスク、磁気媒体、フラッシュメモリ、その他の永続的、固定、もしくは揮発性メモリ、またはコントローラのための命令を保存可能な他のメカニズムに保存されてもよい。別個のメモリユニットはプロセッサの一部であってもよいし、そうでなくてもよい。プロセッサは、特定の用途に合わせてカスタマイズされたものでもよいし、汎用として構成され、様々なソフトウェアを実行することで様々な機能を実行可能であってもよい。

【0083】

「プロセッサ」という用語は1つまたは複数のプロセッサを含む。複数のプロセッサが使用される場合、全てが同様の構造であってもよいし、または異なる構造を有してもよく、互いに電氣的に接続されていてもいなくてもよい。複数のプロセッサは別々の回路であってもよいし、単一の回路に統合されてもよい。複数のプロセッサを使用する場合、複数のプロセッサは独立してまたは協力して動作するように構成され得る。複数のプロセッサは、電氣的に、磁氣的に、光学的に、音響的に、機械的に、または複数のプロセッサがインタラクトすることを可能にする他の手段によって結合され得る。

【0084】

本明細書において、機械（例えば、プロセッサ）が特定のタスクを実行するように「構成される」（例えば、特定の方法のステップを実行するように構成される）と記載される場合、機械は、機械がその特定のタスクを実行することを可能にする構成要素、部分、または側面（例えば、ソフトウェア）を含む。一部の実施形態では、機械は動作中にこのタスクを実行し得る。同様に、あるタスクが、目的の結果を実現「するために」行われると記載される場合、少なくとも一部の実施形態では、タスクを実行することにより目的の結果が達成される。

【0085】

特に明記しない限り、本明細書で言及される全ての電圧および電流は交流であるため、実数部および虚数部、または絶対値および位相を有する複素数によって数学的に表すことができる。しかし、一部の実施形態では、測定は、必ずしも測定対象の量の全ての特性を測定しない。例えば、測定結果は実数部のみ、絶対値のみ、または完全な複素数値、例えば絶対値および位相であってもよい。本願の明細書および特許請求の範囲において、測定結果が複素量（例えば、電圧または電流）であると記載される場合、その記載は、測定対象の量の全ての特性（すなわち、実数および虚数、または絶対値および位相）が測定されることを強調するものである。

【0086】

ステップ325においてその測定値が受け取られる第1の電圧は、基準電極（例えば、230）と第1のカテテル電極（例えば、10）との間の電圧差である。第1の電圧は交流電流の下で、すなわち、交流電流が第1のカテテル電極を流れているときに測定される。交流電流は交流のソースによって生成される。一部の実施形態では、ソースは、その両端の電圧差に依存せずに同じ電流を出力するように設計されているという意味で電流源である。他の実施形態では、ソースは一定の電力を供給する電源であり得る。そのような実施形態では、ソースによって提供される電流の良好な推定は、電流を測定することなく得ることが困難であるため、この電流のリアルタイム測定は、ソースが電流源である実施形態よりも重要である可能性がある。

【0087】

10

20

30

40

50

第 1 の交流のソースは、カテーテル内でカテーテルに沿って延びる導体（例えば、導体 20）を介して第 1 のカテーテル電極に接続される。よって、電流は第 1 のカテーテル電極に直接流れ、その後、一部が分割され、ギャップを通過して第 2 のカテーテル電極に流れる。交流電流の他の部分は対象者の身体を通過して基準電極（例えば、230）に流れる。後者の電流の部分に対して対象者の体が及ぼす影響は、図 2 A ではインピーダンス X を有する負荷 205 としてモデル化されている。ソースから導体を通過して電極に到達する流れに対して身体が及ぼす影響は、図 2 A ではインピーダンス R1 を有する負荷 207 としてモデル化されている。

【0088】

方法 300 に従って負荷 203 のインピーダンス Z を評価するために使用される第 2 の電圧は、同じ交流電流（第 1 の電圧差が測定される際に流れている交流電流）の下で測定される基準電極（例えば、230）と第 2 のカテーテル電極（12）との間の電圧差である。

【0089】

ステップ 375 について

本明細書において、「X に基づいて評価する」との表現は、X に関連付けられた値に依拠するプロセスで評価することを意味する。ただし、評価プロセスは追加の値に依拠してもよい。例えば、ステップ 375 において、ギャップ 203 の電気インピーダンスが第 1 および第 2 の電圧の測定値に基づいて評価される。一部の実施形態では、そのような評価の実行は関数 f の値を求めることを含み得る。

$Z = f(V_1, V_2, \text{他の情報})$

【0090】

ここで、 V_1 は第 1 のカテーテル電極で測定された電圧であり、 V_2 は第 2 のカテーテル電極で測定された電圧であり、他の情報はパラメータの値や、許容可能な近似を表すと推定される方程式などを含み得る。X に関連付けられた値は必ずしも X の「真の」値ではなく、その表現が正確であるか否かにかかわらず、X の真の値を表現するために測定または近似された任意の値であり得る。例えば、関数 f は R1、R2 の値をパラメータとするパラメータ関数であり、他の情報はこれらのパラメータに関連付けられた値を含み得る。追加でまたは代わりに、他の情報は、X および Y が互いに等しいという方程式などを含み得る。

【0091】

上記したように、2 つの電極間のインピーダンスは様々なパラメータを推定するために使用され得る。以下では物理モデルに基づき接触力および接触角を推定する方法について詳細に述べる。

【0092】

接触力

図 4 は、対象者の心臓組織（例えば、組織 4）と、第 1 のカテーテル電極（例えば、カテーテル電極 10）および第 2 のカテーテル電極（例えば、カテーテル電極 12）を有するカテーテル（例えば、カテーテル 2）との間の接触力を推定する方法 400 のフローチャートである。方法 400 は、カテーテル（例えば、カテーテル 2）、基準電極（例えば、230）、電源（例えば、210、220）、および電圧計（例えば、212、214、222、および/または 224）を含むカテーテル法システムに接続されたプロセッサによって実行され得る。

【0093】

方法 400 は、第 1 のカテーテル電極と第 2 のカテーテル電極との間のギャップの電気インピーダンスを評価するステップ 425 を含む。このインピーダンス評価は上記方法に従った評価であってもよい。しかし、ギャップのインピーダンスを評価する他の方法が利用可能な場合、方法 400 はこれらの他の方法を用いて得られる評価を利用してもよい。

【0094】

方法 400 はまた、第 1 および第 2 のカテーテル電極間のギャップについて評価された

10

20

30

40

50

インピーダンスに基づいて接触力を推定するステップ 475 を含む。

【0095】

一部の実施形態では、ステップ 475 は、インピーダンス測定が行われた際の、システムを特徴付けるパラメータ、例えば、使用されたカテーテルや、測定のために生成された電流などに依拠し得る。これらのパラメータは事前に、例えばシステムの製造中に測定され、方法 400 を実行するプロセッサに入力として提供されてもよい。一部の実施形態では、ユーザは、使用されるカテーテルの種類を示す入力を提供し（例えば、BioSense-Webster による Smart-touch）、プロセッサがアクセス可能なメモリには、カテーテルごとに独自のパラメータセットを提供するルックアップテーブルが含まれる。

10

【0096】

図 5 は、インピーダンス測定システムを特徴付けるパラメータを決定するための実験機構の概略図である。実験機構は、組織 504 に接触するカテーテル 502（図 1A のカテーテル 10 に類似するものであってもよい）を含み、組織 504 は、ブタの組織、連続気泡スポンジなどの人工的な組織代替物、またはシステムを特徴づけるために使用される任意の他の参照組織であり得る。組織 504 は、図 1A の血液プール 6 を模倣する生理食塩水 506 で満たされた容器 505 内にある。カテーテル 502 はワイヤー 570 を介して電気生成器 / 測定器 270 に接続されている。電気生成器 / 測定器は、分析および表示されるべき測定値を提供する。任意選択で、電気生成器 / 測定器 270 は、図 2B ~ 図 2D のいずれかに示されるような電源および電圧計と、前述の電圧計によって行われた測定の結果、およびプロセッサが利用可能なメモリ内の追加情報に基づき方法 300 を実行するためのプロセッサとを含む。電気生成器 / 測定器はまた、接地された基準電極 530 に接続され、容器 505 はジャッキ 560 上のおもり 550 の上に載せられている。ジャッキ 560 を下げるとカテーテル 502 と組織 504 との間の接触力が減少し、ジャッキを上げると接触力が増加する。重量が接触力を測定する。カテーテルが組織に触れないようにジャッキを下げることで重量をゼロにすることができる。

20

【0097】

システムを特徴付けるパラメータを取得するために、ジャッキは様々な高さに動かされ、各高さで重量とインピーダンスの読み取り値（例えば、ディスプレイ 580 に表示される）とが記録される。例えば標準的なフィッティング法を使用して、インピーダンスの絶対値と接触力の値との間の最適なフィッティングを提供するパラメータ関数が取得され、最適なフィッティングパラメータがシステムを特徴付けるパラメータとして記録される。

30

【0098】

発明者らは、発明者らが取り扱ったシステムに関して、次のパラメータ関数を介して、接触力の読み取り値がインピーダンスの読み取り値に最もよくあてはまることを見出した。

【数 1】

$$CF = b|(\|Z\| - \|B\|)|^a$$

【0099】

ここで、CF は接触力（例えば、グラム単位）を表し、

40

【数 2】

$$\|Z\|$$

はカテーテル 502 の 2 つの電極間のインピーダンスの絶対値を表し、

【数 3】

$$\|B\|$$

50

は、カテーテルが生理食塩水中にあるが組織に接触していない時のカテーテル 5 0 2 の同じ 2 つの電極間のインピーダンスの絶対値であり、 a および b はシステムを特徴付けるパラメータである。

【 0 1 0 0 】

一部の実施形態では、カテーテルと組織との間の接触力を評価するために、接触時および非接触時のカテーテル上の電極間のインピーダンスの絶対値が評価され、上記パラメトリック関数を（図 5 の実験機構において求められた a および b の値とともに）使用して接触力が評価される。

【 0 1 0 1 】

他の例では異なる実験機構を使用してシステムのパラメータが求められる。例えば、対象者を治療するためのカテーテル挿入プロセス中、市販の接触力センサ（例えば、Bio sense - Wester が販売する Smart touch（商標）カテーテル、または St. Jude Medical の Tacti Cath で提供されるもの）を使用して接触力が測定され、同時にインピーダンスが測定される。測定された接触力の値と評価されたインピーダンス値との間の最適なフィッティングを提供する関数が、市販の接触力センサを伴わずに実行される他のカテーテル法プロセスにおけるインピーダンス値から接触力を推定するために使用される。

10

【 0 1 0 2 】

一部の実施形態では、カテーテルは、先端電極を介して RF エネルギーを組織に伝達することによって、組織切除にも使用される。この RF 伝達は、先端電極と他のカテーテル電極との間のインピーダンスの評価に多くのノイズを生じさせる可能性がある。したがって、そのような実施形態の一部では、アブレーション中の接触力は、2 つの非先端カテーテル電極間のギャップについて評価されたインピーダンスに基づいて推定される。このようにすることで、アブレーションのために送られた RF によって導入されるノイズが接触力測定に及ぼす影響が小さくなる。

20

【 0 1 0 3 】

組織と、折れるように設計されたカテーテルとの間の接触力

一部のカテーテルは、組織に過度に強く押し付けられたカテーテルの先端が組織を刺すことを避けるために、いくらかの接触力が加わると折れるように設計されている。そのようなカテーテルの一部では、カテーテルが折れない限り、先端電極と、先端電極に隣接する電極（例えば、図 1 A の電極 1 0 および 1 2）との間のインピーダンスは接触力を反映するが、折れると（例えば、図 1 C に示す構成になると）感度が劇的に低下する。そのような実施形態では、折れた後、先端電極以外の 2 つの電極（例えば、図 1 A の電極 1 2 および 1 4）間のインピーダンスによって接触力の良好な指標が提供され得る。したがって、一部の実施形態では、接触力は、あるカテーテル電極ペア間のギャップについて評価された接触力と、別のカテーテル電極ペア間のギャップについて評価された接触力との間の加重平均として評価され得る。

30

【 0 1 0 4 】

例えば、一部の実施形態では、 F_{23} のみに基づいて計算された接触力が第 1 の閾値よりも小さい場合、カテーテルと組織との間の接触力は Z_{12} のみに基づいて評価される。そのような実施形態の一部では、 F_{23} のみに基づいて計算された接触力が第 2 の閾値を上回る場合、接触力は Z_{23} のみに基づいて計算される。2 つの閾値の間では Z_{12} および Z_{23} に基づいて算出した接触力の加重平均が使用される。

40

【 0 1 0 5 】

そのような実施形態では、接触力は下式を使用して評価され得る。

【数 4】

$$\begin{cases} CF(Z_{12}) & \text{If } CF(Z_{23}) \leq T_1 \\ CF(Z_{23}) & \text{If } CF(Z_{23}) \geq T_2 \\ CF(Z_{23}) \frac{CF(Z_{23}) - T_1}{T_2 - T_1} + CF(Z_{12}) \frac{CF(Z_{23}) - T_2}{T_1 - T_2} & \text{otherwise} \end{cases}$$

【0106】

ここで、CFは接触力を表し、 $CF(Z_{ij})$ は Z_{ij} のみに基づいて計算された接触力であり、 T_1 および T_2 閾値である。 Z_{12} は、先端電極である電極1と先端電極に隣接する電極である電極2との間のギャップについて評価されたインピーダンスであり、 Z_{23} は、電極2と、電極2に隣接する（電極1ではない）電極である電極3との間のギャップについて評価されたインピーダンスである。インピーダンスは、上記のように電圧の読み取り値と追加情報に基づいて評価され、接触力は、上記のように所定のパラメータ関数を使用してインピーダンスに基づいて推定され得る。

10

【0107】

接触角

接触角は、一部の実施形態では、異なるカテーテル電極（201および202）を基準電極（230）に接続する各経路の抵抗に基づいて概算され得る。先端電極10はカテーテルと組織との間の角度にかかわらず組織に接触し（図1A～図1C参照）、他の電極の組織への接続は接触角に依存する。例えば、図1Aでは先端カテーテル10のみが組織4に接触し、図1Cでは全てのカテーテル電極が組織4に接触する。図1Bでは電極12は組織4に接触していないが、図1Aよりも組織からの影響を受ける（図1Cよりも受ける影響は少ない）。したがって、非先端電極（例えば、電極12）を基準電極に接続する経路の抵抗は接触角の指標となり得る。図2Aの記号ではこの経路のインピーダンスはYであるため、電気抵抗は $Re(Y)$ である。したがって、一部の実施形態では、非先端電極の抵抗が接触角の指標として使用され得る。

20

【0108】

一部の実施形態では、接触角の指標は $Re(Y)$ と $Re(X)$ との差または比、すなわち $CAI = Re(Y) - Re(X)$ または $CAI = Re(Y) / Re(X)$ であり、ここでCAIは接触角指標（contact angle indicator）の略称である。様々な接触角にてXおよびYを測定することにより、接触角が図1Aに示される種類のもの（例えば、接触角は $0 \pm 45^\circ$ ）である、または図1Cに示されている種類のもの（例えば、接触角は $90^\circ \pm 45^\circ$ ）であるCAI値の範囲が明らかになる可能性がある。

30

【0109】

一部の実施形態では、追加情報としてインピーダンスXおよびYの値、または両者が等しいことを使用しない上記実施形態でインピーダンスZを評価するために使用されるのと同じ測定値に基づきインピーダンスXおよびYが評価され得る。Zを評価するために解くべき方程式はXおよびYを評価するのにも適している。

【0110】

組織イメージングおよび組織特性

一部の実施形態では、インピーダンス測定値は組織特性を示していると解釈され、かつ/または組織のイメージングのために使用され得る。例えば、インピーダンス測定値は、壁の厚さ、アブレーションの貫壁性および/または連続性（contiguity）、心腔の壁の向こうの空気量（または他の特性）（またはインピーダンスが測定される他の量）、電極付近の血流、コンダクタンスの方向性、組織の種類などの組織特性を示し得る。組織の種類には、例えば瘢痕、線維化、炎症、筋肉、脂肪、軟骨、腱などが含まれ得る。これらの特性のうちの1つまたは複数知られることにより、組織のイメージングが支援され、かつ/または、1つまたは複数の特性の情報が、例えば測定された特性の提示として、組織の画像内に組み込まれ得る。

40

50

【0111】

組織特性を知るために実験が実行され、インピーダンスが測定されてもよい（任意選択で複数の周波数において）。実験では、ある特性に関しては互いに異なる値を有し、他の特性は制御されている組織に電極が接触しているときにインピーダンスが測定され得る。例えば、異なる厚さまたは種類の組織のインピーダンスが一定の接触力で、または複数の制御された接触力レベルで測定され得る。各実験で複数のインピーダンスが測定されてもよく、例えば複数の異なる電極ペア間のインピーダンスや、複数の異なる周波数でのインピーダンスが測定されてもよい。このようにすることで、所与の組織特性（例えば、厚さ）について、特性値ごとに別個のインピーダンスベクトルが得られる（例えば、厚さ1mmについて1つのインピーダンスベクトル、厚さ2mmについて第2のインピーダンスベクトルなど）。インピーダンスベクトルとは、異なる電極ペア間および異なる周波数での一連のインピーダンス測定値を指すために本明細書で使用される用語である。ある特性の値と測定されたインピーダンスベクトルとの関係は、機械学習アルゴリズム、物理モデル、または物理モデルと機械学習の組み合わせを使用して明らかにされ得る。

10

【0112】

例えば、組織は複数の積み重ねられた層としてモデル化され、各層が、コンデンサに直列に接続された抵抗器によってモデル化され得る。複数の層は互いに並列に接続され得る。各層が同じインピーダンスによって特徴付けられると仮定すると、層全体のインピーダンスは積み重ねられた層の数の関数であり、よって、厚さの関数でもあり得る。このモデルおよび基礎的な物理学（例えば、重ね合わせの原理）に基づき、インピーダンスと組織の厚さを関連付ける方程式を記述することができ、測定されたインピーダンスを使用して解くことで組織の厚さを求めることができる。病変の中心とその周辺の組織の厚さを比較することにより、組織貫壁性を評価することができる。

20

【0113】

他の例では、電界が肺を介して基準表面電極に到達する場合、呼吸による肺気量の変化により、インピーダンスXおよびYについて解かれる値が変化し得る（図2A参照）。したがって、XおよびYをモニタリングすることで呼吸数および呼吸の深さが得られる可能性がある。

【0114】

血液と空気のインピーダンスにおける大きな差のために、インピーダンスが測定されている心腔壁に気柱が隣接していることを感知することもできる。これにより、カテーテルによって測定される地点において壁の近くに食道があることを特定できる可能性がある。

30

【0115】

一例では、他の特性および接触力を一定に保ちながら複数の異なる種類の組織について測定された複数のインピーダンスベクトルを使用して、組織の種類（または他の組織特性）を識別するように機械が訓練される。訓練により、物理モデルが存在しない場合でも様々な種類の組織を区別できるようになる。ただし、大まかな物理モデルを用いることで、所与のノイズレベルの訓練測定値が提供される複数の異なる組織間の識別を改善できる可能性がある。訓練の結果、各インピーダンスベクトルを特性タイプに関連付けるアルゴリズムが得られる。その後、このアルゴリズムを使用して、測定されたインピーダンスベクトルから（未知の組織の）組織タイプを推測することができる。

40

【0116】

一部の実施形態では、2つ以上の組織特性が未知である場合に測定値を用いて訓練が行われ、アルゴリズムは特性ペアを見つけることができ、例えばインピーダンスベクトルから所与の組織の種類および厚さを特定できる。

【0117】

一部の実施形態では、カテーテルは心腔壁の広い領域、例えば左心房の内壁全体に接触し、電極の異なる位置における組織の種類および/または厚さに関するデータを提供し得る。一部の実施形態では、これはアブレーションカテーテル、診断用カテーテル、または、2つ以上の電極を有し、心腔の異なる壁部分に接触するように移動可能な任意の他のカ

50

テータルを用いて達成され得る。移動をガイドするために使用される方法、例えば2018年1月12日に出版された国際特許出願PCT/IB2018/050192に記載の方法によって移動中の電極の位置が提供されてもよい。

【0118】

一部の実施形態では、カテーテルは広い領域に同時に接触し得る。例えば、カテーテルは多電極バスケットカテーテルであり、20個以上の電極、例えば20、30、40、50、60、120、240、または任意の中間数の電極を含み得る。バスケットは、全ての（または多くの）電極が心腔の内壁に接触するように心腔内で開かれ得る。これらの電極の隣接電極ペア間において複数の周波数で測定されたインピーダンスのデータにより、各種の組織タイプを異なる視覚的特性（例えば、色および/またはテクスチャ）で示したり、組織の厚さを3Dのようにレンダリングしたりする心腔内壁の画像を再構築することができる可能性がある。

10

【0119】

接触力を評価するための装置

本発明の一部の実施形態の一側面は、少なくとも2つのカテーテル電極を有するカテーテルに接続可能な装置を含む。装置は、カテーテルと組織との間の接触力を評価することを可能にする。一部の実施形態では、装置は、例えば図2B~図2Dのいずれか1つに示されるような電気生成器/測定器270と、方法300および400を実行するように構成されたプロセッサ（例えば、図2Aのプロセッサ280）とを含む。

【0120】

図6は、本発明の一部の実施形態に係る、少なくとも第1のカテーテル電極および第2のカテーテル電極を備えたカテーテルに接続可能な装置600の概略図である。

20

【0121】

装置600は、1つまたは複数の電流を生成し、少なくとも2つの電圧を測定することで2つのカテーテル電極ペア間のインピーダンスの評価を可能にするように構成された電気生成器/測定器270を含む。一部の実施形態では、電気生成器/測定器は図2B~図2Eのうちの1つに示されるように構成される。

【0122】

装置600は、コネクタ252および262を介して2つの電極に接続するように構成されるものとして図示されているが、同様に追加の電極、例えば、3つの電極に接続してもよく、その場合、3つの電極ペア間のインピーダンスを測定できる可能性がある。

30

【0123】

装置600はさらにプロセッサ280を含む。一部の実施形態では、プロセッサ280は電気生成器/測定器270の構成要素を制御するように構成され得る。例えば、（例えば、図2Cおよび図2Dに示されるように）タイムシェアリングを使用する実施形態において、プロセッサ280はタイムシェアリングを支配するスイッチ（例えば、スイッチ215および225）を制御し得る。一部の実施形態では、プロセッサ280は1つまたは複数の電源を制御するように構成され得る。

【0124】

プロセッサ280は、電気生成器/測定器270に含まれる1つまたは複数の電圧計から電圧読み取り値を受け取り、例えば図3に関連して説明した方法を実行することにより、受け取られた読み取り値に基づき第1および第2のカテーテル電極間のギャップの電気インピーダンスを評価するように構成される。一部の実施形態、例えばタイムシェアリングの実施形態では、プロセッサは、電圧計の読み取り値に加えて、スイッチの状態および各読み取り値がいつ読み取られたかを示すデータを受け取る。

40

【0125】

一部の実施形態では、プロセッサ280はさらに、評価されたインピーダンスに基づき別の量を推定する。別のエンティティは、例えばカテーテルと組織との間の接触力、カテーテルと組織との間の接触角、組織特性などであり得る。

【0126】

50

一部の実施形態では、プロセッサ 280 は、評価されたインピーダンス値および/または他の量の値を出力デバイス 290 に出力し、出力デバイスは、例えば画面および/またはスピーカーを含み得る。画面は、評価されたインピーダンスおよび/または評価されたインピーダンスに基づき推定された量の値に対して視覚的な表示（例えば、数値またはグラフ）を与え得る。一部の実施形態では、スピーカーは、インピーダンスおよび/または他の量が所定の範囲内にあるとき（例えば、接触力が安全限界を上回るとき）に可聴警告信号を提供し得る。

【0127】

プロセッサ 280 は、電気生成器/測定器 270 に含まれる 1 つまたは複数の電圧計から読み取り値を受け取り、例えば図 3 に関連して説明した方法を実行することにより、受け取られた読み取り値に基づき第 1 および第 2 のカテーテル電極間のギャップの電気インピーダンスを評価するように構成される。3 つ以上の電極に接続可能な一部の実施形態では、プロセッサは、各電極ペア間のギャップのインピーダンスを評価するように構成され、例えば電極の数が 4 の場合、インピーダンスの数は 6 であり得る。一部の実施形態では一部のペア間のインピーダンスのみが評価される。

10

【0128】

一部の実施形態では、プロセッサ 280 はさらに、評価されたインピーダンスに基づき別の量を推定する。他のエンティティは、例えばカテーテルと組織との間の接触力やカテーテルと組織との間の接触角などであり得る。なお、評価されたインピーダンス値と別の量とを結びつけるパラメータ関数のパラメータ（例えば、上記のように評価されたインピーダンスを接触力と結びつけるパラメータ a および b）はカテーテル電極ペアごとに異なってもよい。

20

【0129】

一部の実施形態では、プロセッサ 280 は評価されたインピーダンス値を出力デバイス 290 に出力し、出力デバイスは、例えば画面および/またはスピーカーを含み得る。画面は、評価されたインピーダンスおよび/または評価されたインピーダンスに基づき推定された量の値に対して視覚的な表示（例えば、数値またはグラフ）を与え得る。一部の実施形態では、スピーカーは、インピーダンスおよび/または他の量が所定の範囲内にあるとき（例えば、接触力が安全限界を上回るとき）に可聴警告信号を提供し得る。

30

【0130】

一部の実施形態では、装置 600 はさらにユーザインターフェース 295 を含み、その場合、医師はプロセッサ 280 の動作を決定することができる。例えば、医師は警告が発せられる接触力や、出力デバイス 290 上に表示されるべき他の特性を決定することができる。一部の実施形態では、ユーザインターフェース 295 はさらに、使用されているカテーテルの種類などの追加情報をプロセッサに提供することができる。

【0131】

3 つ以上の電極を用いた接触角

上記のように、一部の実施形態では、複数のカテーテル電極のそれぞれが対象者の右脚上に配置された中央接地パッチ電極に電流を送る。各カテーテル電極と接地パッチ電極との間で測定されたインピーダンス値 X および Y（図 2A）は差し引かれるか、または比率で使用され、接触角指標 CAI が求められる。したがって、該手法はインピーダンス値 X と Y との差に依拠する。さらに、該手法では、CAI を求めるために使用される解法は、 I_1 、 I_2 、 $V(1, 1)$ 、 $V(1, 2)$ 、 $V(2, 1)$ 、および $V(2, 2)$ を含む 6 つの変数または値の関係に基づき得る。ここで、 I_1 および I_2 はそれぞれ第 1 のカテーテル電極 201 および第 2 のカテーテル電極 202 のために生成される電流であり、 $V(i, j)$ はカテーテル電極 j の周波数においてカテーテル電極 i によって測定される電圧を表す。

40

【0132】

ただし、回路の電圧、電流、およびインピーダンスに関連する仮定を行うことにより、X と Y との差に依拠せず、6 つの変数に依存しない、接触角を求めるための他の手法を使

50

用できる。例えば、一部の実施形態では $X = Y$ であり、かつ X および Y の両方が Z よりはるかに大きいと仮定される。これらの仮定は、例えばカテーテル電極（例えば、201、202）間の距離が、カテーテル電極201、202と、対象者の右脚に配置された接地パッチ電極230との間の測定距離 X 、 Y よりもはるかに小さいことを理由として有効であると見なされ得る。さらに、 I_1 および I_2 は安定しているの見なし、 Z の決定に使用されなくてもよい。

【0133】

上記仮定に基づき、各電極から異なる周波数の電気信号を発生することにより、上記の6つの変数に対して、2つの電圧を使用して電極間インピーダンス Z を求めることができる。例えば $V(1, 1)$ および $V(1, 2)$ が使用されてもよく、ここで、 $V(1, 1)$ は第1の電極201の周波数において第1の電極201によって測定される電圧であり、 $V(1, 2)$ は第2の電極202によって送られる周波数において第1の電極201によって測定される電圧である。電極201、202によって発生される電気信号（例えば、電圧）は電界生成器270によって生成され得る。これらの電圧を使用して電極間インピーダンス Z を計算することにより、2つではなく3つの電極が使用される異なる手法を使用して接触角を求めることができる。この点に関して、そして後にさらに説明するように、接触角を推定するために複数の異なる電極ペアに関連付けられた複数の電極間インピーダンス（例えば、 Z_{12} 、 Z_{23} ）が計算されてもよい。

【0134】

図7は、2つの接触力値 CF_1 および CF_2 を計算することによって接触力を求めるために3つの電極を使用する回路を示す回路図である。例えば、対象者の体内に配置されたカテーテルの3つの電極201、202、208からの情報を使用して接触角が推定され得る。図7に示される回路は、上記の図2Aに示される回路と同様であり得るが、さらに、第3の電極208と、第3の電極208と基準電極230との間の経路に関連付けられた追加のインピーダンス W を含む。図7の回路は3つのカテーテル電極、および $X = Y = W$ かつ $X, Y, W \gg Z$ という仮定を使用して接触力および接触角を求めるために使用され得る。

【0135】

図7を参照すると、電界生成器/測定器270を使用して生成および/または測定される電圧値 $V(1, 1)$ および $V(1, 2)$ を使用して、電極ペア201 - 202について第1の電極間インピーダンス Z_{12} を求めることができる。同様に、電圧値 $V(2, 2)$ および $V(2, 3)$ を使用して電極ペア202 - 208について第2の電極間インピーダンス Z_{23} を求めることができ、ここで、 $V(2, 2)$ は電極202の周波数において電極202で測定される電圧であり、 $V(2, 3)$ は電極208の周波数において電極202で測定される電圧である。後にさらに説明するように、電極間インピーダンス Z_{12} および Z_{23} に基づいてモデル接触力の値を計算および比較することにより、 Z_{12} および Z_{23} を使用して組織に対するカテーテルの接触角を求めることができる。

【0136】

図8は、3つの電極を使用してカテーテルの接触角を計算するための方法700を示すフロー図である。方法700の1つまたは全てのステップが、例えば図2A、図6、および図7に示されるプロセッサ280および電界生成器/測定器270を含み得るプロセッサ回路を使用して実行され得ることが理解されよう。さらに、プロセッサ回路は、後述の図11に示されるプロセッサ回路150の1つまたは複数の構成要素を含み得る。

【0137】

図7および図8を参照して、ステップ710において、第1の電極201は第1の周波数 f_1 の第1の電気信号を送信し、第2の電極202は第2の周波数 f_2 の第2の電気信号を送信し、第3の電極208は第3の周波数 f_3 の第3の電気信号を送信する。ある例示的な実施形態では、プロセッサ回路が各電極の信号を識別および/または区別することができるよう、周波数 f_1 、 f_2 、および f_3 は互いに異なる。異なる周波数の第1、第2、および第3の電気信号を送信することの利点は、スイッチングまたは多重化を要する

10

20

30

40

50

ことなく全ての信号を同時に送信および検出できることである。しかし、他の実施形態では周波数 f_1 、 f_2 、 f_3 のうちの2つ以上が同じである。例えば、一部の実施形態では時間スイッチングまたは多重化を使用して電気信号が区別される。一部の実施形態では、第1の電極201、第2の電極202、および第3の電極208は、対象者の体内に配置するのに適したサイズ、形状、およびその他の構造を備えたカテーテルの遠位部に配置される。一部の実施形態では、カテーテルはEP (electrophysiology) 心臓カテーテルを含む。一部の実施形態では、電極201、202、208は第1、第2、および第3の電気信号を送信するように、電界生成器270を含み得るプロセッサ回路によって制御される。

【0138】

ステップ720において、プロセッサ回路は複数の電圧を測定するように第1、第2、および第3の電極を制御する。一部の実施形態では、プロセッサ回路は、第1の周波数 f_1 の第1の電圧および第2の周波数 f_2 の第2の電圧を測定するように第1の電極201を制御する。同様に、プロセッサ回路は、第2の周波数 f_2 の第3の電圧および第3の周波数 f_3 の第4の電圧を測定するように第2の電極202を制御し得る。さらに、一部の実施形態では、プロセッサ回路は、第1の周波数 f_1 、第2の周波数 f_2 、および第3の周波数 f_3 に関連付けられた電圧を測定するように第3の電極208を制御し得る。しかし、一部の実施形態では、各電極は電圧の異なる組み合わせ、例えば3つの周波数 f_1 、 f_2 、 f_3 全てに関連付けられた電圧を測定または検出するために使用され得る。一部の実施形態では、3つの電極201、202、208のうちの2つのみからの電圧測定値、例えば第1の電極201および第2の電極202からの電圧測定値が接触角を求めるために使用される。一部の実施形態では第1、第2、および第3の電気信号の他のパラメータが測定される。例えば、一部の実施形態では電圧ではなく電気信号の電流がステップ720において検出または測定される。一部の実施形態では電気信号の電流および電圧の両方が測定される。

【0139】

図8および図9を参照すると、ステップ730において、第1の仮想負荷203aの第1の電極間インピーダンス Z_{12} が計算される。第1の電極間インピーダンス Z_{12} は第1のカテーテル電極201と第2のカテーテル電極202との間の経路または距離 d_1 に関連付けられている。ステップ740において、第2の仮想負荷203bの第2の電極間インピーダンス Z_{23} が計算される。第2の電極間インピーダンス Z_{23} は第2のカテーテル電極202と第3のカテーテル電極208との間の経路または距離 d_2 に関連付けられている。電極間インピーダンス Z_{12} 、 Z_{23} はそれぞれ対応する電圧ペアに基づいて計算され得る。例えば、 Z_{12} は $V(1, 1)$ および $V(1, 2)$ に基づいて計算でき、 Z_{23} は $V(2, 2)$ および $V(2, 3)$ に基づいて計算できる。電極間インピーダンスは、任意のカテーテル電極の組み合わせ（例えば、 Z_{12} 、 Z_{13} 、 Z_{23} ）間のインピーダンスであり得る。接触角を求めるために、任意の適切な電極間インピーダンスの組み合わせを使用できる（例えば、 Z_{12} および Z_{23} 、 Z_{12} および Z_{13} ）。

【0140】

それぞれの電極間インピーダンス Z_{12} および Z_{23} に関連付けられた経路 d_1 および d_2 が後述の図9に示されており、 d_1 は第1の電極10と第2の電極12との間に延在し、 d_2 は第2の電極12と第3の電極14との間に延在する。一部の側面では、インピーダンス Z_{12} および Z_{23} は、経路 d_1 および d_2 の媒体に基づき大幅に異なる値を有し得る。例えば、 Z_{12} については、第1のカテーテル電極10は組織と接触していて、 Z_{23} については、第2および第3の電極12、14の両方が血流領域6内に位置してもよい。それぞれの電極間インピーダンス Z_{12} および Z_{23} に基づき接触力の値のペアを計算して比較することにより、接触角を求めることができる。一部の実施形態では、追加の電極間インピーダンス、例えば第3の電極14と第4の電極16との間のインピーダンスが計算されてもよい。

【0141】

図7および図8を参照して、ステップ750において、プロセッサは、計算されたインピーダンス Z_{12} および Z_{23} を使用して複数のモデル接触力ペアを計算する。各モデル接触力ペアはモデル接触角またはモデル角に関連付けられ、第1のモデル接触力 $C F 1$ および第2のモデル接触力 $C F 2$ を含む。後にさらに説明するように、ある例示的な実施形態では、各第1のモデル接触力 $C F 1$ は Z_{12} に基づいて計算され、各第2のモデル接触力 $C F 2$ は Z_{23} に基づいて計算される。インピーダンス Z と接触力 $C F$ の関係を使用して、インピーダンス（オーム単位）と接触力（グラム単位）を相互に変換することができる。一部の側面では、インピーダンス Z は組織インピーダンス成分および血液インピーダンス成分を有するものとして表されてもよい。例えば、インピーダンス Z と接触力 $C F$ の関係は次のように表すことができる。

【数5】

$$\frac{1}{Z} = P \frac{1}{T} + (1 - P) \frac{1}{B}$$

ここで、 $P = 1 - e^{-C F}$ 。Tはカテーテル - 組織のインピーダンスを表し、組織の種類（筋肉、軟骨、弁、中隔など）に関連付けられ、Bは2つの電極間で測定された、組織を取り巻く血液のインピーダンスを表し、Pは、接触力が增加するにつれてカテーテルが組織に沈み込む量に関連付けられたパラメータである。P = 0の場合、カテーテルは血液プール内にあり、組織に触れない。一方、P = 1の場合、カテーテルは組織によって完全に包まれている（最大レベルの $C F$ ）。

【0142】

複数の異なる $C F$ 値について $1/Z$ 対 $1/B$ の複数のグラフをプロットし、線形回帰を使用することによってグラフの傾きおよび交点を求め、求められた傾きおよび交点を使用して、 Z に基づき $C F$ を計算できる。例えば、 $C F$ と Z の関係は次式のように表すことができる。

$$C F = b Z^a$$

ここで、aは所与の接触力（グラム単位）の場合のグラフの傾きであり、bはグラフのy切片である。2つの力（例えば、5グラムおよび10グラム）に関して上記の関係を使用することによってaおよびbを求めることができる。aおよびbが求められれば、 $C F$ と Z の上記関係を使用して $C F$ を計算することができる。

一部の側面では、カテーテル - 組織インピーダンスは次のように表され得る。

$$Z = e^{-C F}$$

ここで、 a は接触角に基づいており、 b はシステムの構造を表すパラメータ、例えば電極間の距離やカテーテルの厚さなどを表す。一部の実施形態では、 a および b の一方または両方が、 Z と $C F$ の既知の値を使用して上記関係に従い事前に求められる。カテーテル - 組織インピーダンスの関係においては、接触力が増加すると、カテーテルと組織との間のインピーダンスが減少することが理解されよう。ただし、実際には、 Z と $C F$ の関係には血液 - カテーテルのインピーダンスも含まれ得る。一部の側面では、接触力が増加するとカテーテルが益々組織に包まれ、それに伴いカテーテルを取り囲む血液が少なくなる。したがって、接触力が増加すると血液 - カテーテルインピーダンスが増加する。一部の実施形態では、電極間インピーダンス Z と接触力 $C F$ の関係は、関係の対数回帰を使用することによって接触力 $C F$ について解くことができる。

【0143】

図10は、血液および組織と接触しているカテーテル電極に関するインピーダンス Z と接触力 $C F$ の関係のグラフを示す。図10に示す関係は、カテーテル - 組織インピーダンスおよび血液 - カテーテルインピーダンスの両方に対する接触力増加の累積効果を示している。電極の接触力が小さい場合、インピーダンス値は線形に上昇する。しかし、接触力が増加するにつれ、組織が電極を取り囲み/包み込み始め、接触力に伴うインピーダンスの傾き/変化は減少し始める。最終的に、カテーテル電極は組織によって実質的に包まれ

10

20

30

40

50

、インピーダンス値は接触力の増加によって大きく変化しないようになる。

【 0 1 4 4 】

図 8 および図 9 を参照して、電極間インピーダンスと接触力の関係に基づき、入力として Z_{12} 、 Z_{23} 、および複数のモデル接触角（上記式中のパラメータ α 、例えば 0° 、 45° 、 60° 、または 90° ）を使用して、複数のモデル接触力ペア CF_1 および CF_2 が計算され得る。ただし、任意の適切な数のモデル接触角、例えば 2、3、4、5、6、8、および / またはより多いもしくは少ない他の数のモデル接触角が使用され得る。さらに、 $0^\circ \sim 90^\circ$ の値を含む角度の任意の適切な組み合わせが入力として使用され、例えば 10° 、 20° 、 30° 、 50° 、 70° 、 80° 、および / または他の適切な角度が使用され得る。モデルという用語は、仮想的な角度に基づいて計算された仮想的な接触力を、カテーテルの実際のポジションおよび向きを表す接触力の測定値および接触角から区別するために使用される。これに関して、接触角を特定するために使用されるモデルは、組織に対するカテーテルの実際の角度向きを必ずしも反映しない可能性がある複数（例えば、4 つ）のモデル角度を含み得る。したがって、 Z_{12} および Z_{23} に基づいて多数のモデル接触力 CF_1 、 CF_2 が計算され得るが、それらのモデル接触力の一部または全てはカテーテルによって組織に加えられる実際の力を表すものではなく、実際の接触角の推定の中間ステップにおいて計算され得る。一部の実施形態では、第 1 のモデル接触力および第 2 のモデル接触力は、複数のモデル角度、第 1 および第 2 の電極間インピーダンス、および電極間間隔を含む関係を使用して計算することができる。

10

【 0 1 4 5 】

図 9 を再び参照して、接触角 α で組織 4 に押し当てられたアブレーションカテーテル 2 の遠位端が示されている。下の表は、4 つの異なる仮想またはモデル接触角（ 0° 、 45° 、 60° 、および 90° ）を使用して図 9 に示されるカテーテル構成について計算された CF_1 および CF_2 の複数の例示的な値を含む。

20

【表 1】

仮想角度	CF 1 (グラム)	CF 2 (グラム)
0°	2. 9	3. 5
45°	3. 5	4. 2
60°	5. 1	1. 6
90°	5. 5	0. 5

30

図 9 に示される角度 α は組織 4 の上面とカテーテル 2 の軸 1 1 8 によって定められる。線 1 1 2、1 1 4、1 1 6、および 1 1 9 はそれぞれ 90° 、 60° 、 45° 、および 0° のカテーテルの選択的向きを表す。

【 0 1 4 6 】

再び図 8 を参照して、ステップ 7 6 0 において、モデル接触角ごとに、計算された CF_1 および CF_2 の値を互いに比較し、計算された CF_1 および CF_2 が互いに最も近いモデル接触角を選択することにより、推定接触角が選択および決定される。言い換えれば、 CF_1 および CF_2 を計算する際の入力として使用される正しいまたは最も近いモデル角度は、互いに等しいまたは近い CF_1 および CF_2 の値を生成すると見なされる。上の表に示されているように、各角度の CF_1 値と CF_2 値の比較結果は $|CF_{10^\circ} - CF_{20^\circ}| = 0.6$ 、 $|CF_{145^\circ} - CF_{245^\circ}| = 0.7$ 、 $|CF_{160^\circ} - CF_{260^\circ}| = 3.5$ 、 $|CF_{190^\circ} - CF_{290^\circ}| = 5.0$ である。したがって、 CF_1 と CF_2 が互いに最も近い角度は 0° であり、 CF_1 と CF_2 が互いに次に近い値を与える角度は 45° である。よって、一部の実施形態では、推定接触角として 0° がプロセッサ回路によって出力される。

40

【 0 1 4 7 】

また、一部の実施形態では、2 つ、3 つ、4 つ、またはそれ以上の数のモデル角度との

50

間で補間を行うことによって、より細かい角度分解能を実現することができる。例えば、一部の実施形態において、プロセッサ回路は重み関数を使用し、各接触角の関係 $|CF1 - CF2|$ の値に基づき各接触角に重み係数を適用することによってモデル角度間で補間を行ってもよい。例えば、 $|CF1_0^\circ - CF2_0^\circ|$ が最小値を与え、 $|CF1_{45^\circ} - CF2_{45^\circ}|$ が次に小さい値を与える場合、 $|CF1 - CF2|$ の対応する値に基づく対応する重みが両角度に適用され、結果として 0° と 45° との間の角度が得られてもよい（例えば、 20° ）。例えば、モデル接触力間の差が小さい角度には大きな重みが割り当てられ、モデル接触力間の差が大きい角度には小さい重みが割り当てられてもよい。一実施形態では、各モデル角度に適用される重み関数は次のように定義され得る。

【数 6】

$$\frac{1}{(CF1 - CF2)^2}$$

10

【0148】

一部の実施形態では、角度ごとに対応する重み係数を求めるために重み関数が正規化されてもよいことが理解されよう。一部の実施形態では、プロセッサ回路は、まずモデル接触力間の差が最小である 2 つのモデル角度を決定し、次にそれらの 2 つのモデル角度間で補間を行い、カテーテルの実際の接触角を求めてもよい。ステップ 770 において、求められたまたは推定された接触角を示す視覚的表現がディスプレイに出力される。例えば、推定接触角はプロセッサ 280 によってディスプレイ 290 に出力され得る（図 6）。一部の実施形態では、視覚的表現は接触角の数値を含む。一部の実施形態では、視覚的表現は接触角の図的表現、例えば特定の接触角で組織に接触するカテーテルの図またはアイコンなどを含む。一部の実施形態では、視覚的表現は接触角を示すテキストを含む。他の実施形態では、視覚的表現は色、濃淡、または任意の他の適切な種類の視覚的表現に基づいて接触角を示す。

20

【0149】

図 8 に関して、上記方法に様々な変更を加えられることが理解されよう。例えば、一部の実施形態では 4 つ以上の電極が使用され、例えば 4、5、6、8、10、20、30、60、および / またはより多くのまたは少ない数の電極が使用される。任意の適切な数の電極間インピーダンスが計算され、例えば 2、3、4、5、6、8、10、20、30、60、および / またはより多くのまたは少ない数の電極間インピーダンスが計算され得る。また、電極間インピーダンスを求めるために上記以外の代替的または追加の電圧測定値の組み合わせが使用されてもよい。例えば、一部の実施形態では、さらに、電極間インピーダンス Z と接触力 CF の代替的關係を使用して角度ごとの接触力値が求められてもよい。上の表に示される接触力の値は説明を目的としたものであり、システムによって通常求められる値を反映していない可能性がある。

30

【0150】

図 11 は本開示の実施形態に係るプロセッサ回路 150 の概略図である。プロセッサ回路 150 は、図 6 に示されるシステムおよび / または図 8 に示される方法 700 において実装され得る。図示されるように、プロセッサ回路 150 はプロセッサ 160、メモリ 164、および通信モジュール 168 を含み得る。これらの要素は互いに直接または間接的に、例えば 1 つまたは複数のバスを介して通信し得る。

40

【0151】

プロセッサ 160 は、CPU (central processing unit)、DSP (digital signal processor)、ASIC、コントローラ、FPGA、他のハードウェアデバイス、ファームウェアデバイス、または、本明細書に記載の動作を実行するように構成されたこれらの任意の組み合わせを含み得る。プロセッサ 160 はまた、コンピュータデバイスの組み合わせとして実装されてもよく、例えば、D

50

S Pとマイクロプロセッサとの組み合わせ、複数のマイクロプロセッサ、D S Pコアと組み合わせた1つ以上のマイクロプロセッサ、または他の同様な構成として実装されてもよい。

【0152】

メモリ164は、キャッシュメモリ(例えば、プロセッサ160のキャッシュメモリ)、ランダムアクセスメモリ(RAM)、磁気抵抗RAM(MRAM)、読み取り専用メモリ(ROM)、PROM(programmable read-only memory)、EPROM(erasable programmable read only memory)、EEPROM(登録商標)(electrically erasable programmable read only memory)、フラッシュメモリ、ソリッドステートメモリデバイス、ハードディスクドライブ、その他の形式の揮発性メモリおよび非揮発性メモリ、または様々なタイプのメモリの組み合わせを含み得る。ある例では、メモリ164は非一時的コンピュータ可読媒体を含む。非一時的コンピュータ可読媒体は命令を記憶していてもよい。例えば、メモリ164または非一時的コンピュータ可読媒体はプログラムコードを記憶していてもよく、プログラムコードは、プロセッサ回路150、またはプロセッサ回路150の1つまたは複数の構成要素に本明細書に記載の動作を実行させるための命令を含み得る。例えば、プロセッサ回路150は図1A~図10を参照して説明した動作、例えば方法300、400、700を参照して説明した動作を実行することができる。命令166はコードまたはプログラムコードとも呼ばれ得る。「命令」および「コード」という用語は、あらゆる種類のコンピュータ可読ステートメントを含むよう広く解釈されるべきである。例えば、「命令」および「コード」という用語は1つまたは複数のプログラム、ルーチン、サブルーチン、関数、プロシージャなどを指し得る。「命令」および「コード」は単一のコンピュータ可読ステートメントまたは多数のコンピュータ可読ステートメントを含み得る。コードが記録されたメモリ164はコンピュータプログラム製品と呼ばれ得る。

【0153】

通信モジュール168は、プロセッサ回路150、電界測定器270、および/またはディスプレイ290との間の直接的または間接的なデータ通信を支援する任意の電子回路および/または論理回路を含むことができる。この点で、通信モジュール168は入出力(I/O)デバイスであり得る。場合によっては、通信モジュール168は、プロセッサ回路150および/またはシステム600(図6)の様々な要素間の直接的または間接的な通信を支援する。

【0154】

本願に基づき付与される特許の存続期間中には多くの関連する経カテーテル治療が開発されることが予想される。「疾患治療の経カテーテルデリバリー」との表現の範囲は全てのそのような新技術を先験的に含むことを意図している。

【0155】

量または値に関して本明細書で使用される「約」という用語は、「~の±10%以内」を意味する。

【0156】

「備える」、「含む」、「有する」という用語およびそれらの活用形は「~を含むがそれらに限定されない」を意味する。

【0157】

「~からなる」という用語は「~を含み、それらに限定される」を意味する。

【0158】

「本質的に~からなる」という表現は、組成、方法、または構造が追加の成分、ステップ、および/または部品を含み得るが、追加の成分、ステップ、および/または部品がクレームされる組成、方法、または構造の基礎的な新規特徴を実質的に変更しない場合に限ることを意味する。

【0159】

10

20

30

40

50

本明細書で使用される単数形は、コンテキスト上明らかに矛盾しない限り、複数への言及を含む。例えば、「化合物」または「少なくとも1つの化合物」という用語は複数の化合物（複数の化合物の混合物を含む）を含み得る。

【0160】

「例」および「例示的」という用語は本明細書では「例、実例、または図解として」を意味する。「例」または「例示的」とであると記載される実施形態は、必ずしも他の実施形態よりも好ましいまたは有利であると解釈されるべきではなく、かつ/または、他の実施形態からの特徴の組み込みが排除されると解釈されるべきではない。

【0161】

「任意選択」という用語は、本明細書では「一部の実施形態では提供され、他の実施形態では提供されない」ことを意味する。本発明の任意の実施形態は、特徴が互いに矛盾する場合を除いて、複数の「任意選択」の特徴を含み得る。

10

【0162】

本明細書で使用される「方法」という用語は、所与のタスクを達成するための方式、手段、技術、および手順を指し、例えば、化学、薬理学、生物学、生化学、および医学の専門家に知られている方式、手段、技術、および手順、またはこれらの分野の専門家によって既知の方式、手段、技術、および手順から容易に開発されるものを含むが、これらに限定されない。

【0163】

本明細書で使用される「治療する」という用語は、状態の進行を抑止する、著しく阻害する、遅らせる、または逆転させること、状態の臨床的または審美的症状を著しく改善すること、または状態の臨床的または審美的症状の出現を著しく防ぐことを含む。

20

【0164】

本願において、本発明の実施形態は範囲形式に言及して提示され得る。範囲形式での記載は便宜や簡潔さを図るものに過ぎず、本発明の範囲に対する柔軟性のない限定として解釈されるべきではないことを理解されたい。したがって、範囲の記載は、その範囲内の全ての可能な部分範囲および個々の数値を具体的に開示しているものとして考えられるべきである。例えば、「1~6」などの範囲の記載は「1~3」、「1~4」、「1~5」、「2~4」、「2~6」、「3~6」などの部分範囲、およびその範囲内の個々の数（例えば1、2、3、4、5、および6）を具体的に開示していると考えられるべきである。これは範囲の幅に関係なく適用される。

30

【0165】

本明細書において数値範囲が示される場合（例えば、「10~15」、「10から15」、または別の範囲表示によって結ばれる任意の数字のペア）、数値範囲は、コンテキスト上明らかに矛盾しない限り、範囲の上限および下限を含め、範囲の上限および下限内のあらゆる数（分数または整数）を含むものとする。第1の示される数と第2の示される数「との間」、および第1の示される数「から」第2の示される数「へ」または「まで」（または別の範囲を表す用語）との表現は本明細書では同義であり、第1および第2の示された数、並びにそれらとの間の全ての分数および整数を含むことを意味する。

【0166】

40

具体的な実施形態とともに本発明を説明してきたが、当業者であれば多くの代替、変更、および変形を容易に考え付くことは明らかである。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲の趣旨および広い範囲に含まれる全てのそのような代替、変更、および変形を包含するものとする。

【0167】

本明細書で言及されている文献、特許、および特許出願は全て、参照により全体として本明細書に組み込まれ、個々の文献、特許、または特許出願が参照により本明細書に組み込まれる旨が具体的かつ個別に示されているのと同様に扱われるものとする。また、本願における引用文献の引用または特定は、そのような引用文献が本発明の先行技術として利用可能であることを認めるものと解釈されるべきではない。見出しの使用について、見出

50

しは必ずしも限定的であると解釈されるべきではない。

【 0 1 6 8 】

本発明の特定の特徴は明確さのために別々の実施形態に関連して説明されていたとしても、単一の実施形態において組み合わせて提供され得ることを理解されたい。逆に、簡潔さのために単一の実施形態に関連して説明される本発明の特徴が、別々に、または任意の適切な部分的組み合わせとして、または本発明の他の任意の適切な実施形態として提供されてもよい。様々な実施形態に関連して説明される特定の特徴は、該実施形態がそれらの要素なしでは機能しない場合を除いて、該実施形態の本質的特徴として見なされるべきではない。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

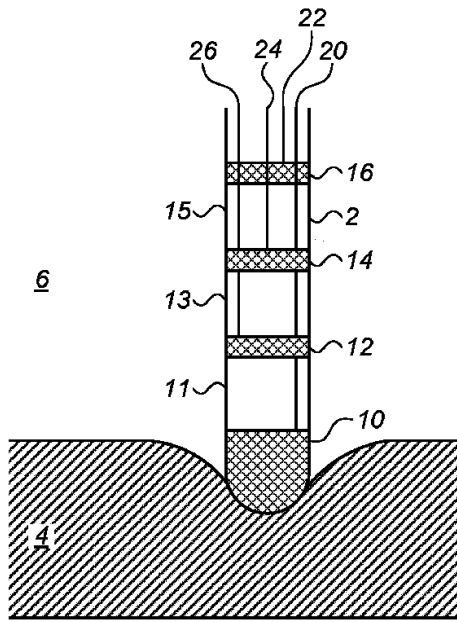


FIG. 1A

【図 1 B】

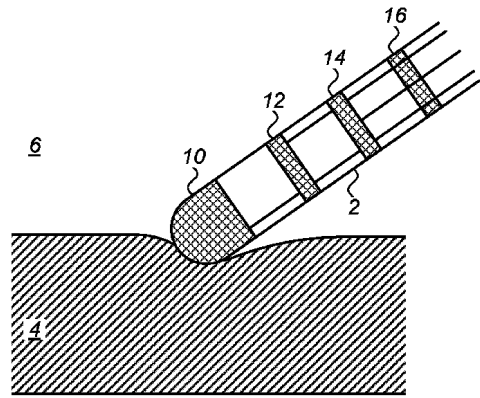


FIG. 1B

【図 1 C】

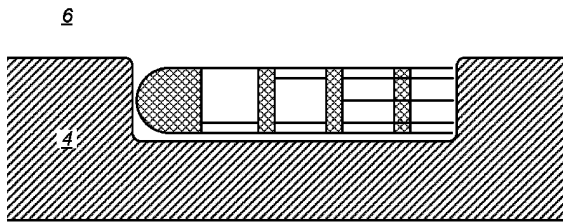


FIG. 1C

【図 2 A】

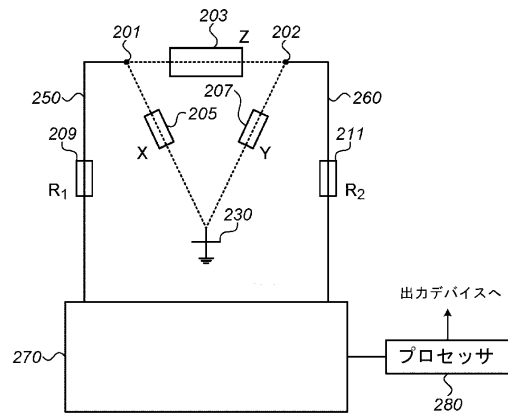


図 2 A

10

20

30

40

50

【 図 2 B 】

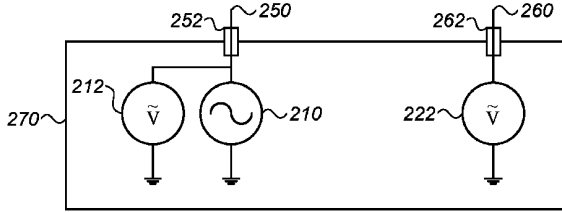


FIG. 2B

【 図 2 C 】

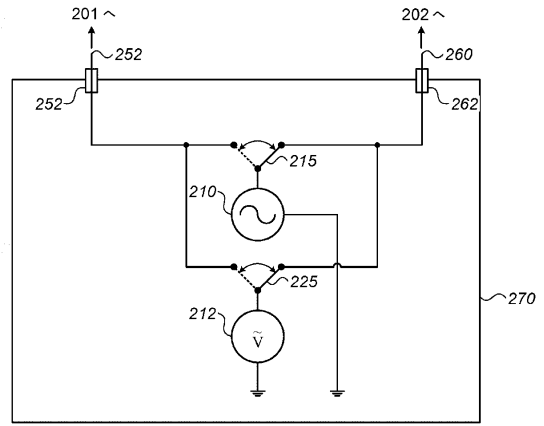


図 2 C

10

【 図 2 D 】

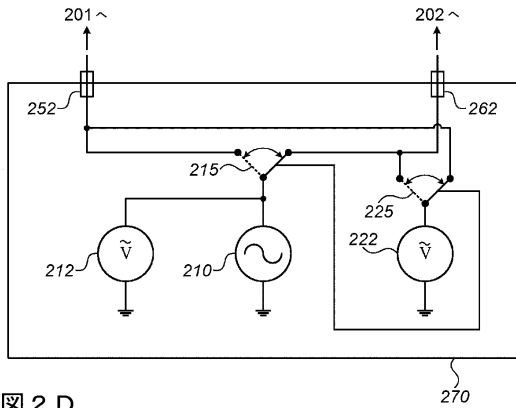


図 2 D

【 図 2 E 】

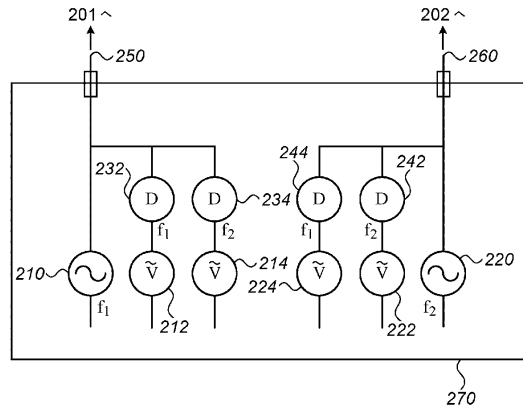


図 2 E

20

30

40

50

【図3】

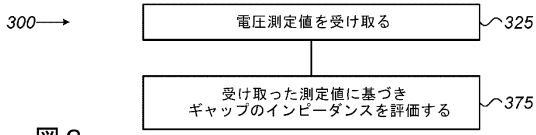


図3

【図4】

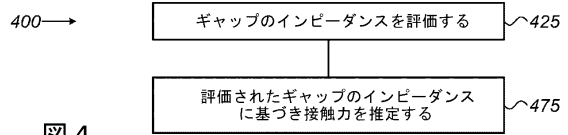
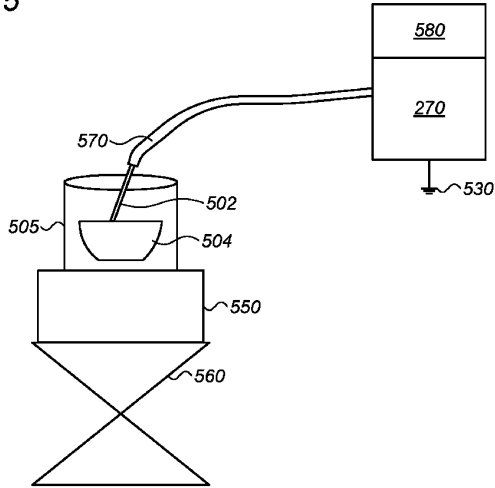


図4

【図5】

FIG. 5



【図6】

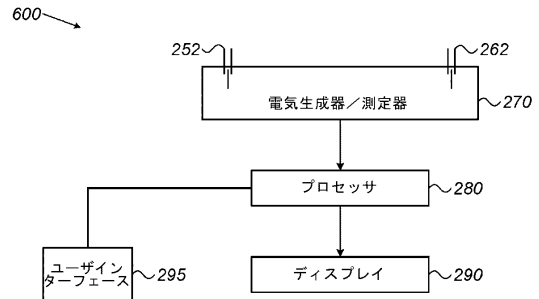


図6

【図7】

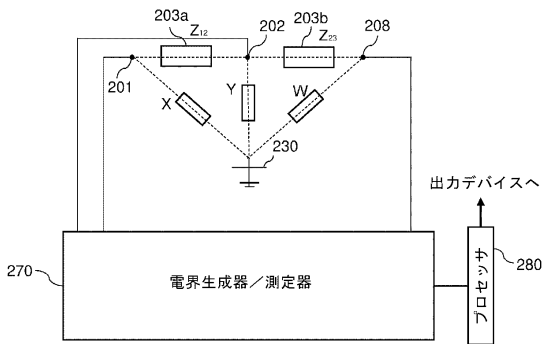


図7

【図8】

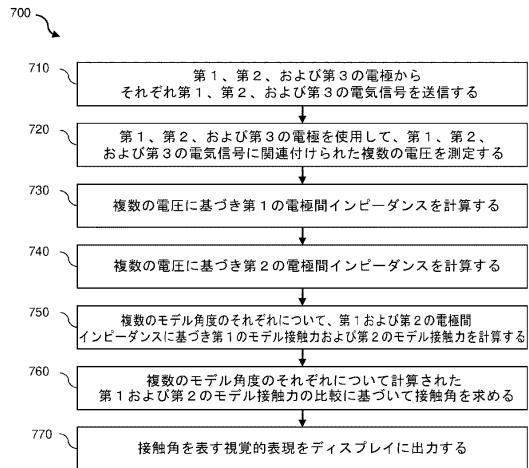


図8

10

20

30

40

50

【図 9】

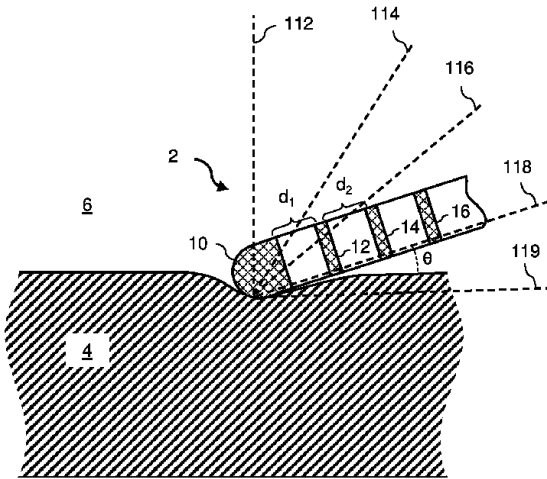


FIG. 9

【図 10】

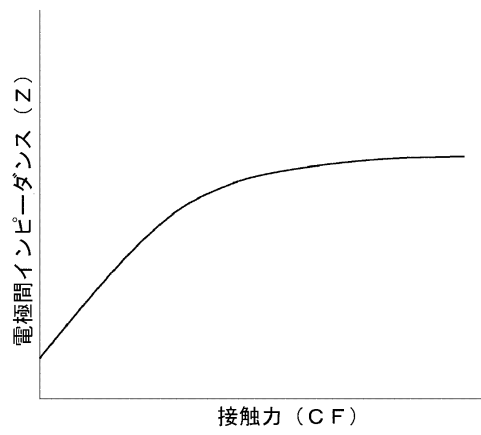


図 10

【図 11】

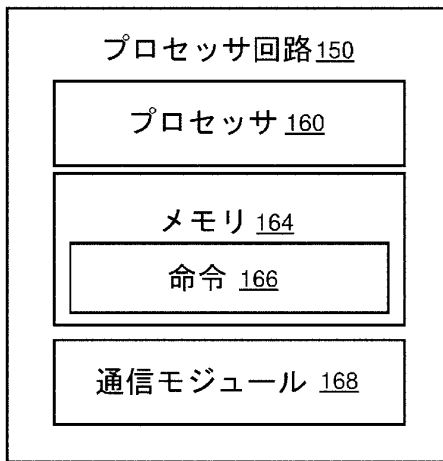


図 11

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 ベン ハイム シュロモ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 エラド アシ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
- 審査官 豊田 直希
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 1 4 3 6 8 6 (U S , A 1)
特表 2 0 1 8 - 5 2 0 7 1 8 (J P , A)
特表 2 0 1 2 - 5 1 2 7 2 7 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 7 / 0 0 - 1 8 / 0 0
A 6 1 F 2 / 0 1
A 6 1 N 7 / 0 0