

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6728244号
(P6728244)

(45) 発行日 令和2年7月22日 (2020.7.22)

(24) 登録日 令和2年7月3日 (2020.7.3)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/06 (2006.01)	A 6 1 B 5/06
A 6 1 B 6/12 (2006.01)	A 6 1 B 6/12
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20

請求項の数 20 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2017-564612 (P2017-564612)	(73) 特許権者	511177374
(86) (22) 出願日	平成28年6月20日 (2016.6.20)		セント・ジュード・メディカル、カーディオロジー・ディヴィジョン、インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2018-519046 (P2018-519046A)		アメリカ合衆国ミネソタ州55117-9913, セント・ポール, カウンティ・ロード・ビー・イースト 177
(43) 公表日	平成30年7月19日 (2018.7.19)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/038387	(74) 代理人	110000110
(87) 国際公開番号	W02016/205807		特許業務法人快友国際特許事務所
(87) 国際公開日	平成28年12月22日 (2016.12.22)	(72) 発明者	ユーリ マリニン
審査請求日	平成30年4月3日 (2018.4.3)		アメリカ合衆国、55436、ミネソタ州、エディナ、リッチモンド ドライブ 5033
(31) 優先権主張番号	62/182,200		
(32) 優先日	平成27年6月19日 (2015.6.19)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 デバイスナビゲーションのための電磁動的位置合わせ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせのためのシステム
の作動方法であって、

いくつかの基準点の位置を計算するステップであって、前記基準点が、インピーダンスベース座標系においてカテーテル上に配置された電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系において前記カテーテル上に配置された磁気位置センサーの磁気位置と、を含む、ステップと、

前記インピーダンスベース座標系における前記電極の前記インピーダンス位置を前記磁気ベース座標系における前記電極の変換されたインピーダンス位置に変換するステップと

10

、
前記カテーテル上に設置された2つの5自由度磁気測位センサーに基づき、前記磁気ベース座標系における前記電極の磁気位置を決定するステップであって、各5自由度磁気測位センサーは、前記カテーテルの位置を示す信号と前記カテーテルの配向を示す信号とを提供するように構成されている、ステップと、

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記変換されたインピーダンス位置と前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置との間にインピーダンスシフトが存在するかどうかを決定するステップと、

コンピュータを用いて、前記インピーダンスシフトに基づいて前記インピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成するステップと、

20

を含む、作動方法。

【請求項 2】

追加のいくつかの基準点の前記位置を計算するステップと、
追加のいくつかの基準点に基づいて前記電磁動的位置合わせを更新するステップと
をさらに含む、請求項 1 に記載の作動方法。

【請求項 3】

平滑化関数を介して前記電磁動的位置合わせと前記更新された電磁動的位置合わせとの
間で遷移するステップをさらに含む、請求項 2 に記載の作動方法。

【請求項 4】

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定するステップは、前記カ
テータル上の前記電極と前記カテータル上に配置された前記磁気位置センサーとの間の既
知の距離、および、前記カテータル上に配置された前記磁気位置センサーの配向を使用し
て、前記電極の前記インピーダンス位置を前記電極の前記磁気位置に変換することを含む
、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の作動方法。

10

【請求項 5】

ロドリゲスの回転モデルを使用して前記電極の前記インピーダンス位置を前記電極の前
記磁気位置に変換することをさらに含む、請求項 4 に記載の作動方法。

【請求項 6】

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記カテ
ータル上に配置された複数の電極間の既知の距離を使用して前記電極の前記インピー
ダンス位置を前記電極の前記磁気位置に変換することを含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に
記載の作動方法。

20

【請求項 7】

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記カテ
ータルの遠位端と近位端とにおいて配設された 2 つの 5 自由度磁気測位センサーの位置およ
び配向と、前記カテータル上に配置された電極間の既知の距離と、に基づいて、前記 2 つ
の 5 自由度磁気位置センサー間のエルミート曲線を決定することを含む、請求項 1 から 6
のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項 8】

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記イン
ピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間のアフィン変換に基づいて前記電極
の前記磁気位置を決定することを含む、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の作動方法
。

30

【請求項 9】

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記イン
ピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間のアフィン変換を計算することを含
み、前記アフィン変換に対応する状態変数を推論するために拡張カルマンフィルタが使用
され、前記状態変数は前記カテータルの形状に基づく、請求項 1 から 8 のいずれか一項に
記載の作動方法。

【請求項 10】

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、
2 つの 5 自由度センサー間のアーク長を計算することと、
前記 2 つのセンサー間のカテータル本体を表すためにバイアーク曲線を使用すること
と、を含む、

40

前記 5 自由度磁気測位センサーは、前記カテータルの近位端と遠位端とに配置される、
請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の作動方法。

【請求項 11】

前記電磁動的位置合わせを使用してインピーダンスベースの医療デバイス上の電極のイ
ンピーダンス位置を前記磁気ベース座標系に位置合わせするステップをさらに含む、請求
項 1 から 6 のいずれか一項に記載の作動方法。

50

【請求項 1 2】

前記磁気ベース座標系において位置合わせされた前記電極の位置に基づいて前記インピーダンスベースの医療デバイスの前記位置を表示するステップを含む、請求項 1 1 に記載の作動方法。

【請求項 1 3】

インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせを生成するための命令を記憶する不揮発性のコンピュータ読取可能媒体であって、前記命令は、

いくつかの基準点の位置を計算することであって、前記いくつかの基準点が、インピーダンスベース座標系におけるカテーテル上に配設された電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における前記カテーテル上に配置された磁気位置センサーの磁気位置と、を含む、計算することと、

10

前記いくつかの基準点の前記位置に基づいてグローバル電磁変換を計算して、前記インピーダンスベース座標系における前記電極の前記インピーダンス位置を前記磁気ベース座標系における前記電極の変換されたインピーダンス位置に変換することと、

前記カテーテル上に設置された 2 つの 5 自由度磁気測位センサーであって、前記カテーテルの位置を示す信号と前記カテーテルの配向を示す信号とを提供するように構成されている 2 つの 5 自由度磁気測位センサーに基づき、前記磁気ベース座標系における前記電極の磁気位置を決定することと、

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記変換されたインピーダンス位置と前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置との間にインピーダンスシフトが存在するかどうかを決定することと、

20

前記インピーダンスシフトに基づいて前記インピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間の電磁動的な位置合わせを生成することと、

前記電磁動的な位置合わせを使用して、インピーダンスベースの医療デバイスの電極の位置を修正したシフトを決定することと、

を行うように処理リソースによって実行可能である、不揮発性のコンピュータ読取可能媒体。

【請求項 1 4】

インピーダンスシフトが存在するという判定に応答して 2 次電磁動的な位置合わせを決定するための命令をさらに含む、請求項 1 3 に記載の不揮発性のコンピュータ読取可能媒体。

30

【請求項 1 5】

前記 2 次電磁動的な位置合わせに基づいて、前記インピーダンスベースの医療デバイスの前記電極のインピーダンス位置を前記磁気ベース座標系に位置合わせするための命令をさらに含む、請求項 1 4 に記載の不揮発性のコンピュータ読取可能媒体。

【請求項 1 6】

前記 2 次電磁動的な位置合わせに基づいて、前記インピーダンスシフトを修正するための命令をさらに含む、請求項 1 5 に記載の不揮発性のコンピュータ読取可能媒体。

【請求項 1 7】

インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせを生成するためのシステムであって、

40

第 1 の電極および磁気位置センサーを含む第 1 のカテーテルと、

第 2 の電極を含む第 2 のカテーテルと、

プロセッサと不揮発性のコンピュータ読取可能命令を記憶するメモリとを備え、前記コンピュータ読取可能命令は、

いくつかの基準点の位置を計算することであって、前記基準点が、インピーダンスベース座標系における前記第 1 の電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における前記磁気位置センサーの磁気位置とを含む、計算することと、

前記いくつかの基準点の前記位置に基づいてグローバル電磁変換を計算して、前記インピーダンスベース座標系における前記第 1 の電極の前記インピーダンス位置を前記磁気ベ

50

ース座標系における前記第1の電極の変換されたインピーダンス位置に変換することと、
前記カテーテル上に設置された2つの5自由度磁気測位センサーであって、前記カテーテルの位置を示す信号と前記カテーテルの配向を示す信号とを提供するように構成されている2つの5自由度磁気測位センサーに基づき、前記磁気ベース座標系における前記第1の電極の磁気位置を決定することと、

前記磁気ベース座標系における前記第1の電極の前記変換されたインピーダンス位置と前記磁気ベース座標系における前記第1の電極の前記磁気位置との間にインピーダンスシフトが存在するかどうかを判定することと、

前記インピーダンスシフトに基づいて前記インピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成することと、

前記電磁動的位置合わせに基づいて、前記第2の電極の位置を修正したシフトを決定することと、

を行うように前記プロセッサによって実行可能である、システム。

【請求項18】

前記第2のカテーテルは、インピーダンスのみのデバイスである、請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記インピーダンスベース座標系における前記第1の電極の前記インピーダンス位置の前記インピーダンスベース座標を磁気ベース座標に変換するための命令をさらに備える、請求項17又は18に記載のシステム。

【請求項20】

関心体積における前記電磁動的位置合わせに基づいて、前記第2の電極の位置を修正した前記シフトを表示するための命令をさらに備える、請求項17から19のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2015年6月20日に出願された「ELECTROMAGNETIC DEVICE REGISTRATION FOR DEVICE NAVIGATION」と題する整理番号第CD-911US02(065513-001422)号をもつ出願に関連する。本出願は、あたかも本明細書に完全に記載されているかのように参照により本明細書に組み込まれる、2015年6月19日に出願された「ELECTROMAGNETIC DEVICE REGISTRATION FOR DEVICE NAVIGATION」と題する米国仮特許出願第62/182,200号の優先権を主張する。

【0002】

本開示は、一般に、デバイスナビゲーションのための電磁動的位置合わせに関する。

【背景技術】

【0003】

患者の体内で移動するカテーテルまたは他の医療デバイスの3次元座標は、しばしば、位置特定システム（「マッピングシステム」、「ナビゲーションシステム」、または「位置フィードバックシステム」とも時々呼ばれる）を使用して追跡される。これらのデバイスは、一般的には、これらのデバイスの座標を判定するために磁気、電気、超音波、および他の放射源を使用する。たとえば、インピーダンスベースの位置特定システムは、医療デバイスによって測定された電圧を電界内の位置として解釈することによって医療デバイスの座標を判定する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

各様々なタイプの位置特定システムはいくつかの利点および欠点を提供する。たとえば、インピーダンススペースの位置特定システムは、多数の位置特定要素を同時に追跡する能力を提供するが、変動するインピーダンス領域および他の外部要因から生じる電界の不均一性ならびにシフトおよび／またはドリフトを受けやすい。同様に、磁性物質ベースのシステムは、インピーダンススペースのシステムよりも改善された均一性およびより少ないドリフトの利点を提供する。しかしながら、そのようなシステムは、特殊なセンサーが位置特定要素として使用されることを要求し、したがって、同時に追跡され得る位置特定要素の数が比較的限られる。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書の様々な実施形態は、インピーダンススペース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせのための方法を提供する。本方法は、いくつかの基準点の位置を計算することを含むことができる。これらのいくつかの基準点は、インピーダンススペース座標系におけるカテーテル上に配設された電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系におけるカテーテル上に配設された磁気位置センサーの磁気位置とを含むことができる。本方法は、インピーダンススペース座標系における電極のインピーダンス位置を磁気ベース座標系における電極の変換されたインピーダンス位置に変換することを含むことができる。本方法は、磁気ベース座標系における電極の磁気位置を判定することを含むことができる。本方法は、磁気ベース系における電極の変換されたインピーダンス位置と、磁気ベース系における電極の磁気位置との間にインピーダンスシフトおよび／またはドリフトが存在するかどうかを判定することを含むことができる。本方法は、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトに基づいてインピーダンススペース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成することを含むことができる。

【0006】

本明細書の様々な実施形態は、インピーダンススペース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせを生成するための命令を記憶する非一時的コンピュータ可読媒体であって、上記命令が、いくつかの基準点の位置を計算するように処理リソースによって実行可能である、非一時的コンピュータ可読媒体を提供する。これらのいくつかの基準点は、インピーダンススペース座標系におけるカテーテル上に配設された電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系におけるカテーテル上に配設された磁気位置センサーの磁気位置とを含むことができる。インピーダンススペース座標系における電極のインピーダンス位置を磁気ベース座標系における電極の変換されたインピーダンス位置に変換するために、いくつかの基準点の位置に基づいて大域的電磁変換が計算され得る。磁気ベース座標系における電極の磁気位置が判定され得る。磁気ベース系における電極の変換されたインピーダンス位置と、磁気ベース系における電極の磁気位置との間にインピーダンスシフトおよび／またはドリフトが存在するかどうかの判定が行われ得る。インピーダンスシフトおよび／またはドリフトに基づいてインピーダンススペース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせが生成され得る。電磁動的位置合わせを使用してインピーダンススペースの医療デバイス上で電極のシフトおよび／またはドリフト補正された位置が判定され得る。

【0007】

本明細書の様々な実施形態は、インピーダンススペース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせを生成するためのシステムを提供する。本システムは、第1の電極と磁気位置センサーとを含む第1のカテーテルを含むことができる。本システムは、第2の電極を含む第2のカテーテルを含むことができる。本システムは、プロセッサと、いくつかの基準点の位置を計算するようにプロセッサによって実行可能な非一時的コンピュータ可読命令を記憶するメモリとを含むことができる。基準点は、インピーダンススペース座標系における第1の電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における磁気位置センサーの磁気位置とを含むことができる。インピーダンススペース座標系における第1の電極のインピーダンス位置を磁気ベース座標系における第1の電極の変換されたインピーダンス位置に変換するために、いくつかの基準点の位置に基づいて大域的電磁変換が計算され得る。

磁気ベース座標系における第1の電極の磁気位置が判定され得る。磁気ベース系における第1の電極の変換されたインピーダンス位置と、磁気ベース系における第1の電極の磁気位置との間にインピーダンスシフトおよび／またはドリフトが存在するかどうかの判定が行われ得る。インピーダンスシフトおよび／またはドリフトに基づいてインピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせが生成され得る。電磁動的位置合わせに基づいて第2の電極のシフトおよび／またはドリフト補正された位置が判定され得る。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】本開示の実施形態について、電磁ナビゲーションシステムの概略図およびブロック図を示す。

10

【0009】

【図2】本開示の実施形態について、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系とを位置合わせすることに関連するフローチャートを示す。

【0010】

【図3A】本開示の実施形態について、磁気位置センサーと電極とを有するカテーテルの側面図を示す。

【0011】

【図3B】本開示の実施形態について、カテーテルの遠位部分と近位部分とにおいて磁気位置センサーがあり、それらの間に電極が配設された、カテーテルの側面図を示す。

20

【図3C】本開示の実施形態について、カテーテルの遠位部分と近位部分とにおいて磁気位置センサーがあり、それらの間に電極が配設された、カテーテルの側面図を示す。

【0012】

【図4】本開示の実施形態について、インピーダンスベースカテーテルと、基準カテーテルと、位置合わせカテーテルとのグラフィカル表現を表示しているグラフィカルユーザインターフェースを示す。

【0013】

【図5】本開示の実施形態について、コンピューティングデバイスの処理リソースと通信しているコンピュータ読取可能媒体の一例のブロック図を示す。

【0014】

30

【図6A】本開示の実施形態について、インピーダンスベース座標系から磁気ベース座標系への変換に関連するステップを表示しているグラフィカルユーザインターフェースを示す。

【0015】

【図6B】本開示の実施形態について、インピーダンスベース座標系から磁気ベース座標系への変換に関連する第2のステップを表示しているグラフィカルユーザインターフェースを示す。

【0016】

【図7】本開示の実施形態について、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系とを位置合わせすることに関連するフローチャートを示す。

40

【発明を実施するための形態】

【0017】

次に、様々な図において等しいまたは同様の構成要素を識別するために同様の参照番号が使用されている図面を参照すると、図1は、磁気位置センサー28と電極30とを組み込んでいるガイドワイヤ、カテーテル、導入器（たとえば、シース）などの医療デバイスが使用され得るシステム10の概略図である。

【0018】

本開示の実施形態の詳細な説明に進む前に、そのようなデバイスおよびセンサーが使用され得る例示的な環境についての説明を最初に記載する。引き続き図1を参照すると、システム10は、図示のように、様々な入出力機構14と、ディスプレイ16と、オブショ

50

ンの画像データベース18と、心電図（ECG）モニタ20と、医療測位システム22、医療測位システム対応伸長医療デバイス24、患者基準センサー26、磁気位置センサー28および電極30などの位置特定システムとを有する主電子制御ユニット12（たとえば、プロセッサ）を含む。簡単のために、1つの磁気位置センサー28と1つの電極30とが示されているが、2つ以上の磁気位置センサー28および／または2つ以上の電極30がシステム10中に含まれ得る。

【0019】

入出力機構14は、たとえば、キーボード、マウス、タブレット、フットペダル、スイッチなどのうちの1つまたは複数を含む、コンピュータベース制御ユニットと繋がるための従来の装置を備え得る。ディスプレイ16は、コンピュータモニタなどの従来の装置をも備え得る。

10

【0020】

本明細書で説明する様々な実施形態は、関心領域のリアルタイムおよび／または事前収集された画像を使用するナビゲーションアプリケーションにおける使用を見つけ出し得る。したがって、システム10は、患者の体に関する画像情報を記憶するための画像データベース18を場合によっては含み得る。画像情報は、たとえば、医療デバイス24の目的部位を囲んでいる関心領域および／または医療デバイス24によって横切られるように企図されたナビゲーション経路に沿う複数の関心領域を含み得る。画像データベース18中のデータは、（1）過去におけるそれぞれの個々の時間において収集された1つもしくは複数の2次元静止画像、（2）画像収集デバイスからリアルタイムに取得された複数の関係する2次元画像（たとえば、X線撮像装置からの蛍光透視画像）であって、画像データベースがバッファとして働く（ライブ透視法）、2次元画像、および／または（3）シネループを定義している関係する2次元画像のシーケンスを含む、既知の画像タイプを備え得る。2次元画像のシーケンスは、シーケンス中の各画像が、ECGモニタ20から取得された収集済みリアルタイムECG信号によるシーケンスの再生を可能にするのに十分な、その画像に関連付けられたECGタイミングパラメータを少なくとも有する。上記の実施形態は例示にすぎず、本質的に限定的ではないことを理解されたい。たとえば、画像データベースは3次元画像データをも同様に含み得る。画像は、たとえばX線、超音波、コンピュータ断層撮影、核磁気共鳴など、現在知られているかまたは以後開発されるどんな撮像様式を通して収集され得ることをさらに理解されたい。

20

30

【0021】

ECGモニタ20は、患者の体の外側に外部固定され得る複数のECG電極（図示せず）の使用によって心臓器官の電氣的タイミング信号を連続的に検出するように構成される。タイミング信号は、特に、心周期の特定の位相に概ね対応する。通常、ECG信号は、データベース18に記憶された、以前にキャプチャされた画像シーケンス（シネループ）のECG同期再生のために制御ユニット12によって使用され得る。ECGモニタ20とECG電極は、従来の構成要素を両方とも備え得る。

【0022】

医療測位システム22は、位置特定システムとして働き、したがって、1つまたは複数の磁気位置センサー28および／または電極30に対する位置（位置特定）データを判定し、それぞれの位置示度を出力するように構成される。位置示度はそれぞれ、MPS22の座標系であり得る基準座標系（たとえば、磁気ベース座標系、インピーダンスベース座標系）に対する位置（position）および配向（orientation）（P&O）のうちの少なくとも一方または両方を含み得る。いくつかのタイプのセンサーでは、P&Oは、磁界生成器もしくは伝達器に対する磁界中の電磁位置センサー28の、および／または電界生成器（たとえば、電極パッチのセット）に対する印加電界中の電極30の3次元（3D）位置（たとえば、3つの直交軸X、YおよびZの座標）ならびに2次元（2D）配向（たとえば、ピッチおよびヨー）として、5の自由度（5DOF）で表され得る。他のセンサータイプでは、P&Oは、3D位置（たとえば、X、Y、Z座標）ならびに3D配向（たとえば、ロール、ピッチ、およびヨー）として、6の自由度（6DOF）

40

50

で表され得る。

【0023】

医療測位システム22は、磁気位置センサー28から受信される信号をキャプチャし処理することに基づいて、基準座標系においてそれぞれの位置（たとえば、P&O）を判定するが、たとえば、センサーは、低強度交流（AC）磁界（たとえば、磁場）配設され、信号は、電極が電極パッチによって生成される制御された電界中に配設されている間に電極30から受信される。

【0024】

各磁気位置センサー28などはコイルを備えてよく、電磁的観点から、変化する磁界またはAC磁界は、コイルが磁界中にあるとき、コイルにおいて電流を誘起し得る。磁気位置センサー28は、このようにして、磁気位置センサー28がその中に配設された磁界の1つまたは複数の特性（たとえば、フラックス）を検出し、それらの特性を示す信号を生成するように構成され、この信号は、磁気センサー28についてそれぞれのP&Oを取得するために医療測位システム22によってさらに処理される。電極30は、いくつかの例では、リング電極を備え得る。電極30は、電極30がその中に配設された電界の1つまたは複数の特性（たとえば、電流）を検出し、それらの特性を示す信号を生成するように構成でき、この信号は、複数の電極30についてそれぞれのP&Oを取得するために医療測位システム22によってさらに処理される。

【0025】

さらに図1を参照すると、一実施形態では、医療測位システム22は、磁気位置センサー28と電極30とから受信された信号に加えて電磁位置センサー28と電極30とのいくつかの物理的特性に従って、医療測位システム対応医療デバイス24のP&Oを判定し得る。そのような特性は、たとえば、センサー28上のコイルの1つまたは複数の部分のそれぞれの巻き角、コイル部分の数、コイルにおいて使用される導体のタイプ、ならびにコイル中のループの方向および数を示すかまたはそれらに対応する、所定の校正データを含み得る。さらに、そのような特性は、たとえば、電極30の位置、電極30の数、電極30のサイズ、電極30の形状、および電極が形成された材料のタイプを示すかまたはそれらに対応する、所定の校正データを含み得る。医療測位システム22は、磁気位置センサー28および／もしくは電極30のそのような特性を事前プログラムさせ得るか、校正手順からそのような特性を判定し得るか、または医療デバイス24に結合された記憶要素からそのような特性を受信し得る。

【0026】

磁気位置センサー28および電極30は、医療測位システム対応医療デバイス24に結合され得る。（システム10中に設けられる場合）別の医療測位システムセンサー、すなわち、患者基準センサー（PRS）26は、呼吸で誘起される移動など、患者の体の移動についての動き補償を可能にするために、患者の体の位置基準を提供するように構成され得る。そのような動き補償は、あたかも本明細書に完全に記載されているかのようにその全体が参照により本明細書に組み込まれる、「Compensation of Motion in a Moving Organ Using an Internal Position Reference Sensor」と題する米国特許出願第12／650,932号においてより詳細に記載されている。PRS26は、患者の胸骨柄または他の部位に取り付けられ得る。磁気位置センサー28のように、PRS26は、PRS26がその中に配設された磁界の1つまたは複数の特性を検出するように構成でき、医療測位システム22は、基準座標系においてPRSの位置および配向を示す位置示度（たとえば、P&O示度）を判定する。いくつかの実施形態では、追加のPRSは、その追加のPRSがその中に配設された電界の1つまたは複数の特性を検出するように構成でき、医療測位システム22は、基準座標系においてPRSの位置および配向を示す位置示度（たとえば、P&O示度）を判定する。

【0027】

本開示の実施形態は、電極30に関連する、インピーダンスシフトおよび／またはドリ

10

20

30

40

50

フトを考慮することができる。たとえば、インピーダンスベースのナビゲーションシステムは、多数の生理的現象（たとえば、塩水または病変による局所的導電率変化、発汗／パッチ相互作用、肺充満の変化など）により、非線形シフトおよび／またはドリフトを受け得る。磁気ナビゲーションシステムはこれらの現象を受けない。最初にインピーダンスベース座標系を磁気ベース座標系に位置合わせすることによって、1つまたは複数の磁気位置センサー28と1つまたは複数の電極30とをもつ医療デバイス上でインピーダンスシフトおよび／またはドリフトが検出され得る。検出されたシフトおよび／またはドリフトに基づいて、磁気位置センサー28の精度と磁気ベース座標系とがインピーダンスベース座標系に提供され得る。いくつかの実施形態では、磁気位置センサー28は、製造するのに費用がかかることがあり、より費用がかかるサポート機器が動作することを要することがある。したがって、ナビゲーション目的のためにインピーダンスベースのセンサー（たとえば、電極30）を使用するインピーダンスベースの医療デバイスの方が磁気位置センサー28よりも選好され得る。さらに、インピーダンスベースのデバイスは磁気ベースのデバイスよりもユビキタスであり得、これは、インピーダンスベースのデバイスの使用の一般的選好につながり得る。本開示の実施形態は、磁気ベースのデバイスに関連する精度に匹敵する精度をもつインピーダンスベースのデバイスのナビゲーションを提供することができる。

【0028】

さらに、本開示の実施形態は、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトを検出するために時間を使用する従来の方法に勝る利点を提供することができる。たとえば、いくつかの従来の方法は時間依存であり、経時的な電極のインピーダンス位置の大きい変化（たとえば、電極のインピーダンス位置の突然の変化）に基づいてインピーダンスシフトおよび／またはドリフトを検出する。したがって、電極および／または電極を装備したカテーテルの操作からインピーダンスシフトおよび／またはドリフトを区別することが困難であり得る。たとえば、カテーテルは、ある時間期間にわたって急激に移動されることがある。従来の方法は、それらが時間に依拠するので、急激な移動をシフトとして分類し得る。さらに、時間依存の方法は、電極のインピーダンス位置に関連する遅いシフトおよび／またはドリフトを検出することが可能でないことがある。本開示の実施形態は、時間に依存しないシフトおよび／またはドリフト検出および／または補正を提供することができる。

【0029】

図2は、本開示の実施形態による、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系とを位置合わせすることに関連するフローチャート38を示す。いくつかの実施形態では、フローチャート38は、いくつかの基準点を計算することを含むことができる。基準点は、電極30のインピーダンス位置と、磁気位置センサー28の磁気位置とを含むことができる。基準点は、いくつかの実施形態では、1つまたは複数の電極30と1つまたは複数の磁気位置センサー28とを含む、位置合わせカテーテルを用いて収集され得る。ボックス40において、電極30から受信された電極インピーダンスに基づいて電極30のインピーダンス位置が計算され得る。本明細書で述べるように、医療測位システム22は電界を生成することができ、電極30はその中に配置され得る。電極30は、電界の強度と電界中の電極30の位置とに基づいてインピーダンス信号を生成することができる。インピーダンス信号は、ボックス40において、インピーダンス信号からノイズを除去するために、いくつかの実施形態ではフィルタ処理され得る。しかしながら、いくつかの実施形態では、インピーダンス信号はフィルタ処理されなくてよい。いくつかの実施形態では、電極30のインピーダンス位置（たとえば、位置値）のドリフトを考慮するのに助けるために、ボックス41においてバイオインピーダンススケールリングが実施され得る。

【0030】

ボックス42において、インピーダンス信号は電極30の位置に変換され得る。たとえば、インピーダンス信号は、インピーダンスベース座標系において電極30の位置に変換され得る。インピーダンス信号をインピーダンスベース座標系中の位置に変換するとき、

フィールドのスケーリングが実施されてよく、これは、インピーダンスベース座標系中の位置を取得するためにインピーダンス信号に係数を乗算することを伴うことができる。たとえば、電界の不均一性を補償するために、収集された幾何学ポイントにおける測定された電極間間隔が使用され得る。

【0031】

いくつかの実施形態では、カテーテル上の電極30のインピーダンス位置に関連するデータが、多かれ少なかれ直線またはアークであるカテーテルに対応することを保証するために、ボックス44において、カテーテルにモデルが適用され得る（たとえば、遠位安定化）。いくつかの実施形態では、ボックス46において、カテーテル上に配設された1つまたは複数の電極30から受信された位置データに平滑化関数が適用され得る。たとえば、電極30のインピーダンス位置に関連する位置データを平滑化するために、位置データに薄板スプラインが適用され得る。電極30のインピーダンス位置に関連するシフトおよび／またはドリフトを低減するのを助けるために、ボックス48において、パッチ中心減算が適用され得る。本明細書で述べるように、患者基準センサー26から取得されたデータを介してボックス50において呼吸補償が適用されて、ボックス52において、電極30のインピーダンス位置が取得され得る。

【0032】

述べるように、基準点は、磁気位置センサー28の磁気位置をも含むことができる。磁気位置センサー28の磁気位置は、磁気位置センサー28から受信された信号に基づいて、ボックス54において計算され得る。磁界の強度と磁界中の磁気位置センサー28の位置とに基づいて、磁気位置センサー28によって信号が生成され得る。いくつかの実施形態では、磁気ベース座標系中の電極30の磁気位置が、いくつかの実施形態では、ボックス56において計算され得る。一例では、シフトおよび／またはドリフトが存在する場合、磁気ベース座標系中の電極30の磁気位置は電極30のインピーダンス位置とは異なり得る。電極30の磁気位置は、いくつかの実施形態では、磁気ベース座標系中の1つまたは複数の磁気位置センサー28の既知の位置から基づく、電極の判定された位置であり得る。磁気ベース座標系および磁気位置センサー28はシフトおよび／またはドリフトを受けにくいので、電極30の磁気位置は、電極30の実際の物理的位置ではないとしても、より正確な物理的位置を反映することができる。

【0033】

図3Aは、本開示の実施形態による、磁気位置センサー82と電極30-1、30-2、30-3とをもつカテーテル80の側面図を示す。以下で、電極30-1、電極30-2、電極30-3は電極30-1、30-2、30-3と総称される。いくつかの実施形態では、磁気ベース座標系における電極30-1、30-2、30-3の磁気位置を決定することは、カテーテル80上の電極30-1、30-2、30-3とカテーテル80上に配設された磁気位置センサー82との間の既知の距離、およびカテーテル上に配設された磁気位置センサー82の配向を使用して、電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置を電極30-1、30-2、30-3の磁気位置に変換することを含むことができる。インピーダンスベース座標系における磁気位置センサー82のインピーダンス位置を決定するために、電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置は、電極30-1、30-2、30-3と磁気位置センサー82との間の既知の距離、および磁気位置センサー82の配向とともに使用され得る。

【0034】

電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置に基づいて、（たとえば、電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置に最もよく適合する）ベクトルが決定でき、そのベクトルに沿って磁気位置センサー82のインピーダンス位置が配置され得る。一例では、磁気位置センサー82のインピーダンス位置は、電極30-1、30-2、または30-3のうちの1つと磁気位置センサー82との間の既知の距離だけベクトルに沿って電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置から離間され得る。たとえば、カテーテルに関連する仕様（たとえば、磁気位置センサー82に対する電極3

0-1、30-2、30-3の位置を詳述する製造業者仕様)を使用して、インピーダンスベース座標系における磁気位置センサー28のインピーダンス位置が決定され得る。

【0035】

いくつかの実施形態では、フローチャート38は、ロドリゲスの回転モデルを使用して電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置を電極30-1、30-2、30-3の磁気位置に変換することを含むことができる。たとえば、ロドリゲスの回転モデルは、磁気位置センサー82のインピーダンス位置を中心とした空間において、電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置に基づいてベクトルを回転するために使用され得る。たとえば、磁気位置センサー82のインピーダンス位置は、インピーダンスベース座標系中の磁気位置センサー82のインピーダンス位置および配向が磁気座標系中の磁気位置センサー82の磁気位置および配向と整合するように、空間において回転され得る。そのようにして、電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置(たとえば、位置および配向)は、磁気位置センサー82の磁気位置との(たとえば、電極30と磁気位置センサー82との間の既知の距離から基づく)磁気位置センサー82のインピーダンス位置の整合に基づいて、空間においてシフトおよび/または回転され、電極30-1、30-2、30-3の磁気位置に変換され得る。

10

【0036】

しかしながら、ロドリゲスの回転モデルの使用は、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間のスケール差を取り入れないことがある。たとえば、インピーダンスベース座標系におけるスケールは、シフトおよび/またはドリフトにより歪められ得る。たとえば、1ミリメートルの物理的寸法は、それが、シフトおよび/またはドリフトによりインピーダンスベース座標系において1ミリメートルよりも小さくなるかまたは大きくなるように歪められ得る。代替的に、寸法は一貫したままであり、磁気ベース座標系において歪められない。このように、インピーダンスベース座標系中の電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置から磁気ベース座標系中の電極30-1、30-2、30-3の磁気位置への変換は、スケールで問題を引き起こし得る。たとえば、本明細書で述べるように、ロドリゲスの変換モデルなどの変換を使用すると、磁気座標系において電極30-1、30-2、30-3の磁気位置間に、実際の物理的寸法よりも大きいまたは小さい間隔が生じることがある。したがって、フローチャートは、カテーテル上に配設された電極30-1、30-2、30-3間の既知の距離、および/またはカテーテル上の電極30-1、30-2、30-3と磁気位置センサー28との間の既知の距離を使用して、電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置を電極30-1、30-2、30-3の磁気位置に変換することを含むことができる。一例では、既知の距離は、いくつかの実施形態では、製造業者の仕様に関連することができる。このようにして、電極30-1、30-2、30-3の磁気位置は、インピーダンスベース座標系における電極30-1、30-2、30-3のインピーダンス位置のシフトおよび/またはドリフトによる電極30-1、30-2、30-3間の距離の変化を補正するようにスケールされ得る。

20

30

【0037】

いくつかの実施形態では、フローチャートは、カテーテル上に配設された2つの5自由度磁気測位センサーに基づいて、磁気ベース座標系における電極の磁気位置を判定することを含むことができる。いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルのロールを検出するために互いに同軸でない、互いに近接関係に配設された複数の磁気センサー(たとえば、2つの磁気センサー)を有することができる、および/またはカテーテルのロールを検出するために6自由度を検出し得る単一の磁気センサーを有することができる。いくつかの実施形態では、カテーテルのロールに関連する情報は、磁気ベース座標系における電極の磁気位置を判定するために使用され得る。一例では、6自由度の電磁動的位置合わせを生じるようにロールを利用するために、カテーテル上で電極の非共線構成が使用され得る。たとえば、6自由度をもつ情報を提供するために、セント・ジュード・メディカル社によって製造されたReflexion(登録商標)カテーテル、セント・ジュード・

40

50

メディカル社によって製造された Inquiry (登録商標) Optima (登録商標) カテーテルなどの円形カテーテル、またはその全体が参照により本明細書に組み込まれる、Intracardiac Imaging System Utilizing a Multipurpose Catheter と題する米国特許第 8,900,150 号に記載されたものなどのカテーテルのいずれかが使用され得る。

【0038】

図 3 B は、本開示の実施形態による、カテーテルの遠位部分と近位部分とにおいて磁気位置センサー 84-1、84-2 があり、それらの間に電極 30-4、30-5、30-6 が配設された、カテーテルの側面図を示す。いくつかの実施形態では、磁気ベース座標系における電極 30-4、30-5、30-6 の磁気位置を判定することは、カテーテル 86 の遠位端と近位端とにおいて配設された 2 つの 5 自由度磁気位置センサー 84-1、84-2 の位置および配向と、カテーテル 86 上に配設された電極 30-4、30-5、30-6 間の既知の距離とに基づいて、2 つの 5 自由度磁気位置センサー間のエルミート曲線を判定することを含む。たとえば、磁気位置センサー 84-1、84-2 の各々の位置および配向に基づいて、磁気位置センサー 84-1、84-2 の各々についてのベクトル 88-1、88-2 が磁気座標系中で判定され得る。いくつかの実施形態では、磁気位置センサー 84-1、84-2 (たとえば、およびベクトル 88-1、88-2) 間のエルミート曲線 90 が計算され得る。エルミート曲線 90 は、曲線の開始点 (たとえば、ベクトル 88-2 の近位端) および曲線が開始点を離れる方向 (たとえば、ベクトル 88-2 の傾き) と、曲線の終了点 (たとえば、ベクトル 88-1 の遠位端) および曲線が終了点と交わる方向 (たとえば、ベクトル 88-1 の傾き) とに基づいて計算され得る。

【0039】

図 3 C は、本開示の実施形態による、カテーテルの遠位部分と近位部分とにおいて磁気位置センサーがあり、それらの間に電極が配設された、カテーテルの側面図を示す。いくつかの実施形態では、フローチャートは、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 (たとえば、2 つの 5 自由度センサー) 間のアーク長を計算することによって、磁気ベース座標系における電極 30-7、30-8、30-9 の磁気位置を判定することを含むことができる。いくつかの実施形態では、第 1 の磁気位置センサー 100-1 はカテーテル 102 の遠位端に配設され、第 2 の磁気位置センサー 100-2 はカテーテル 102 の近位端に配設される。一例では、電極 30-7、30-8、30-9 の位置を判定するために、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 間の既知の距離が使用され得る。いくつかの実施形態では、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 間の既知の距離は、製造業者の仕様から入手可能である物理的距離であり得る。

【0040】

いくつかの実施形態では、磁気位置センサー 100-1、100-2 の各々の磁気位置が判定でき、磁気位置センサー 100-1、100-2 の各々の磁気位置間の直線距離 104 に基づいて、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 間の既知の物理的距離を維持するアーク長が判定され得る。たとえば、カテーテルが直線配向にある (すなわち、カテーテルがたわみ状態でない) 場合、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 間の距離は最大長にあり得、したがって、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 の磁気位置は最大長にあり得る (たとえば、ライン 104 の長さは、図 3 C に示されている長さよりも増加し得る)。対照的に、図 3 C に示されているように、カテーテルがたわむと、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 間の距離は減少することができ、したがって、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 の磁気位置は最小長に近づき得る (たとえば、ライン 104 の長さは、図 3 C に示されている長さよりも減少し得る)。

【0041】

しかしながら、2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 間のアーク長および 2 つの磁気位置センサー 100-1、100-2 の磁気位置は、カテーテル 102 がどれほど少なくまたはどれほど多くたわまされるかに関係なく、同じままであり得る。そのよう

なものとして、アーク長106は終了点108-1、108-2間に適合され得る。一例では、アーク長は、カテーテル102が直線配向にあるときの磁気位置センサー100-1、100-2間の距離と同じ長さを有する。終了点の各々は、磁気位置センサー100-1、100-2の各々の磁気位置にあることができる。たとえば、図3Cに示されているように、第1の終了点108-1は第1の磁気位置センサー100-1の最も近位の部分にあることができ、第2の終了点108-2は第2の磁気位置センサー100-2の最も遠位の部分にあることができる。代替的に、終了点108-1、108-2は、各磁気位置センサー100-1、100-2の中央に（たとえば、各磁気位置センサーの近位端と遠位端との間に）あることができる。代替的に、終了点108-1、108-2は、第1の磁気位置センサー100-1の最も遠位の部分に、および第2の磁気位置センサー100-2の最も近位の部分にあることができる。

10

【0042】

いくつかの実施形態では、適合されるアーク長106は、カテーテルの構成に基づいて作成されたモデル（たとえば、多項式関数）によって定義され得る。たとえば、カテーテルの構成に基づいて、カテーテルは、磁気位置センサー100-1、100-2間で既知の様式で（たとえば、既知の曲率半径で）たわむことができる。いくつかの実施形態では、モデルは実験結果に基づいて作成され得る。たとえば、磁気位置センサー100-1、100-2間のカテーテル102の部分がたわまされてよく、様々なたわみ状態よりもカテーテルの曲率半径に最も良く適合する多項式関数が判定され得る。

【0043】

20

適合されたアーク長106に基づいて、電極30-7、30-8、30-9の磁気位置が判定され得る。たとえば、製造業者仕様が、第1の磁気位置センサー100-1、電極30-7、30-8、30-9の各々、および／または第2の位置センサー100-2の間の距離を指定することができる。カテーテル102がたわまされると、第1の磁気位置センサー100-1と第2の磁気位置センサー100-2との間の直線距離（たとえば、直線距離104）は減少するが、第1の磁気位置センサー100-1、電極30-7、30-8、30-9の各々、および／または第2の位置センサー100-2の間の距離は、カテーテル102がたわまされるとき、アーク長106に沿って維持され得る。したがって、磁気位置センサー100-1、100-2の磁気位置に基づいて、電極30-7、30-8、30-9の磁気位置は、アーク長106と、（たとえば、製造者の仕様書から取得される）第1の磁気位置センサー100-1、電極30-7、30-8、30-9の各々、および／または第2の磁気位置センサー100-2の間の既知の物理的距離とを介して判定され得る。

30

【0044】

いくつかの実施形態では、電極30-7、30-8、30-9の磁気位置は、バイアーク（biarc）曲線に基づいて判定され得る。いくつかの実施形態では、カテーテル102は、カテーテル102の遠位端に配設された第1の磁気位置センサー100-1と、第1の磁気位置センサー100-1の近位に配設された第2の磁気位置センサー100-2とを含むことができる。いくつかの実施形態では、磁気位置センサー100-1、100-2の位置および配向に基づいて、2つの磁気位置センサー100-1、100-2間のカテーテル102のたわみを表すためのバイアーク曲線が計算され得る。一例では、バイアーク曲線は、2つの連続的円弧からなる曲線であってよく、それらの交差点には等しい接線がある。いくつかの実施形態では、アークは、異なる平面中にあり、異なる半径を有することができる。一例では、終了点108-1、108-2がそれぞれ円弧のうちの1つの上に配置されてよく、いくつかの異なるバイアーク曲線が終了点制約を満たすように構成され得る。いくつかのバイアーク曲線は、2つの磁気位置センサー100-1、100-2間のカテーテル102のたわみに応じて、いくつかの実施形態では同じまたは異なるアーク長を有することができる。カテーテルセグメント長の判定は、各アークのための制御点の適切な選択によって行われ得る。

40

【0045】

50

いくつかの実施形態では、電極 30-4、30-5、30-6 の磁気位置は、電極 30-4、30-5、30-6 間の既知の物理的距離を使用して判定され得る。本明細書で述べるように、電極間の既知の物理的距離は、いくつかの実施形態では、製造者の仕様書によって提供されることがある。電極 30-4、30-5、30-6 のインピーダンス位置と電極 30-4、30-5、30-6 の磁気位置との間の差を最小限に抑えるために、電極 30-4、30-5、30-6 の磁気位置は、インピーダンスベース座標系中の電極 30-4、30-5、30-6 のインピーダンス位置と最小二乗法とを使用してさらに洗練され得る。

【0046】

いくつかの実施形態では、磁気ベース座標系における電極 30 の磁気位置を判定することは、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間のアフィン変換に基づいて電極 30 の磁気位置を決定することを含むことができる。一例では、インピーダンス座標系と磁気座標系との間のアフィン変換（またはなんらかの反射なしサブセット（reflecton-free subset））に対応する隠れ状態変数を推論するために拡張カルマンフィルタが使用され得る。いくつかの実施形態では、隠れ状態変数に加えて、電極の磁気位置、ならびに磁気ベース座標系からインピーダンスベース座標系に領域を局所的に移動する完全アフィン変換の完全第 6 自由度剛体変換が取り入れられ得る。隠れ状態変数から、任意の時間に、隠れ状態測定値（たとえば、電極のインピーダンス位置および 5 自由度センサーコイルの磁気位置）が予測でき、アクセス可能である隠れ状態変数のこれらの部分への更新を可能にする様式で拡張カルマンフィルタフレームワークを使用して状態変数の推定値が更新され得る。したがって、どんな時間的瞬間でも、状態変数の部分を判定するのに十分な情報がないことがある間、拡張カルマンフィルタフレームワークを使用することによって、インピーダンスベース領域から磁気ベース領域への変換に関連する状態変数の適切な部分に関連する予測が行われ得る。

【0047】

変換に関連する状態変数の適切な部分についての予測と実際の測定値との間の差が生じることがあり、状態変数の適切な部分は、予測と実際の測定値との間の差に基づいて更新され得る。したがって、状態変数は、所与の時間的瞬間においてではなく、所与の時間期間にわたって修正され得る。たとえば、状態変数の適切な部分についての以前の予測は、現在の時点における測定値に基づいて補正され得る。いくつかの実施形態では、電極 30 は、インピーダンスベース座標系における測定値を提供することができ、単一の磁気位置センサー 28 は、磁気座標系における測定値を提供することができる。いくつかの実施形態では、状態変数は局所的であり、単一のカテーテル上のセンサーの位置にのみ適用される。したがって、複数のカテーテルは、別個の状態変数によってそれぞれ記述され得る。いくつかの実施形態では、各カテーテルの状態変数は、カテーテル形状（たとえば、フレネーセ基準フレームに沿った小さい数の曲率およびねじれ）、カテーテル形状を記述するための単位四元数および変換、ならびに／または必ず含まれていない患者基準系における位置および配向を含むことができる。

【0048】

さらに、いくつかの実施形態では、電極 30 の磁気位置は、1 つまたは複数の磁気位置センサー 28 の位置および配向に基づいて判定され得る。たとえば、磁気位置センサー 28 の位置および配向に基づいて、磁気位置センサーのベクトルが判定され得る。いくつかの実施形態では、ベクトルは、磁気位置センサー 28（たとえば、磁気コイル）の遠位端のほうへ対向する方向にあることができ、磁気位置センサー 28 と同軸であり得る。磁気位置センサー 28 はカテーテルのシャフト内に配設されるので、カテーテルシャフトの位置および配向は、磁気位置センサーに関連するベクトルに基づいて判定され得る。いくつかの実施形態では、電極 30 の磁気位置を判定するために、磁気位置センサー 28 に対するシャフト上の 1 つまたは複数の電極 30 の位置決めに関連する仕様（たとえば、製造業者仕様）が使用され得る。たとえば、電極 30 の磁気位置は、磁気位置センサー 28 の既知の磁気位置および配向と、磁気位置センサー 28 に対する電極 30 の既知の間隔とを使

用して外挿され得る。この方法での電極 30 の磁気位置の判定は、いくつかの例では、寸法精度の増加と、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトなしと、無線周波数除去中のひずみなしとを提供することができる。この様式での電極 30 の磁気位置の判定は、いくつかの実施形態では、除去カテーテルのみが存在する心室性頻拍の場合に有益であり得る。この様式での電極 30 の磁気位置の判定は、カテーテルシャフト可視化のための第 2 の磁気位置センサーに適応することができる。

【0049】

いくつかの実施形態では、フローチャートは、ボックス 58 において位置合わせデータを受信することを含むことができる。一例では、位置合わせデータを受信することは、パッチ中心減算が電極 30 のインピーダンス位置に適用された後に、しかし電極 30 のインピーダンス位置に呼吸補償が適用されるより前に、電極 30 のインピーダンス位置を受信することを含むことができる。いくつかの実施形態では、電極 30 のインピーダンス位置（たとえば、位置合わせデータ）は、ボックス 49 において、呼気の相の特定の間隔に通過され得る。たとえば、電極 30 のインピーダンス位置は、呼気の相の特定の間隔と相関され得る。さらに、位置合わせデータを受信することは、電極 30 の磁気位置を受信することを含むことができる。たとえば、本明細書で述べるように、電極 30 の磁気位置は磁気ベース座標系において判定され得る。位置合わせデータは、電極 30 の磁気位置が、（たとえば、1 つの座標系において表示された）電極 30 のインピーダンス位置に位置合わせされ得るように収集され得る。

【0050】

いくつかの実施形態では、フローチャート図 38 は、ボックス 60 においてインピーダンスベース座標系から磁気ベース座標系への位置合わせデータの変換を計算することを含むことができる。いくつかの実施形態では、（たとえば、パッチ中心減算を適用した）電極 30 の受信されたインピーダンス位置は、電極 30 の磁気位置と比較され得、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系とが整合され得る。次いで、磁気座標系において、電極 30 のインピーダンス位置に対応する磁気位置が決定され得る。たとえば、電極 30 のインピーダンス位置のインピーダンスベース座標は磁気ベース座標に変換され得る。一例では、位置合わせデータは、インピーダンスベース座標系における電極 30 のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における電極 30 の磁気位置の両方を含むことができる。変換に基づいて、電極 30 の位置は、一方の座標系（たとえば、磁気ベース座標系）において位置合わせ（たとえば、合成）され得る。一例では、ロドリゲスの変換モデル、拡張カルマンフィルタ、および／または本明細書で述べる他の方法は、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の瞬時位置合わせを提供することができる。いくつかの実施形態では、フローチャートは、ボックス 61 において、電極 30 のインピーダンス位置に関連する残差シフトおよび／またはドリフトを検出することを含むことができる。たとえば、考慮されていない、何らかの追加のシフトおよび／もしくはドリフトが発生したかどうか、ならびに／または何らかのシフトおよび／もしくはドリフトがまだ存在するかどうかの判定が行われ得る。

【0051】

いくつかの実施形態では、フローチャート 38 は、ボックス 62 において、電極 30 のインピーダンス位置の変換を適用することを含むことができる。一例では、変換を適用することは、インピーダンスベース座標系における電極 30 のインピーダンス位置を、磁気ベース座標系における電極 30 の変換されたインピーダンス位置に変換することを含むことができる。いくつかの実施形態では、変換は、パッチ中心減算を適用した電極 30 の受信されたインピーダンス位置を使用して計算される一方、当該変換は、呼吸補償を適用した電極 30 のインピーダンス位置に適用される。

【0052】

いくつかの実施形態では、電磁動的位置合わせは位置誤り（アーティファクト）に敏感であり得る。呼吸補償は、呼吸によって導入される位置誤りを低減するように意図されるが、それは完全にそうしないことがある。時々、呼吸補償は不完全なことがあり、時々、

呼吸補償はそれ独自の誤りを導入することがある。そのため、呼気の相の特定の間隔に対応する電磁動的位置合わせは、終了呼息と開始吸息との間に計算され得る。これは通過（ゲート）様式で行われ得、それにより、呼吸によって導入される潜在的誤りがなくなることができ、位置合わせを獲得するための時間に実質的に影響を及ぼさないことがある。同時に、エンドユーザによって可視化されるように、カテーテル位置の更新をゲートするのは望ましくないことがある。したがって、それらの場合、ゲーティングの代わりに呼吸補償が適用され得る。これにより、誤りなしの位置合わせおよび連続的位置更新が可能になり得る。

【0053】

いくつかの実施形態では、フローチャートは、磁気ベース系における電極30の変換されたインピーダンス位置と磁気ベース系における電極の磁気位置との間にインピーダンスシフトおよび／またはドリフトが存在するかどうかを判定することを含むことができる。本明細書で述べるように、電極のインピーダンス位置の非線形シフトおよび／またはドリフトは、多数の生理的現象（たとえば、塩水または病変による局所的導電率変化、発汗／パッチ相互作用、肺充満の変化など）に起因し得る。磁気位置センサー28はシフトおよび／またはドリフトを受けないので、電極30の計算された磁気位置も、シフトおよび／またはドリフトを受けないことがある。したがって、磁気ベース座標系における電極30の変換されたインピーダンス位置と電極の磁気位置との間の差は、電極30のインピーダンス位置のシフトおよび／またはドリフトに等しくなり得る。

【0054】

いくつかの実施形態では、電極のインピーダンス位置のシフトおよび／またはドリフトが発生したかどうかを決定するために、初期のいくつかの基準点が収集され得る。一例では、初期のいくつかの基準点は、1つまたは複数の磁気位置センサー28と1つまたは複数の電極30とがその上に配設された位置合わせカテーテルを介して収集され得る。いくつかの実施形態では、初期のいくつかの基準点を収集するために、カテーテルは、関心体積を通して迅速に通過され得る。初期のいくつかの基準点に基づいて、電極30のインピーダンス位置がシフトおよび／またはドリフトしたかどうかの判定が判定され得る。しかしながら、いくつかの実施形態では、電極30のインピーダンス位置がシフトおよび／またはドリフトしたかどうかを判定するために、より大きい数の基準点が収集され得る。

【0055】

いくつかの実施形態では、収集された初期のいくつかの基準点が少数の基準点を含むとき、シフトおよび／またはドリフトが発生したかどうかの判定が行われ得る。シフトおよび／またはドリフトが発生したという判定が行われた場合、シフトおよび／またはドリフトの量の判定と、シフトおよび／またはドリフト補正の適用とのために使用されるために、追加のいくつかの基準点を収集せよという指示がユーザに提供され得る。このようにして、シフトおよび／またはドリフトが発生しなかった場合、ユーザは、シフトおよび／またはドリフトの判定のために追加の基準点を収集する追加の時間を費やすことが不要になることがあり、それにより、リソースの使用がより少なくなり得る。いくつかの実施形態では、より大きい数の基準点が初期に収集されてよく、追加の基準点を収集することなしにシフトおよび／またはドリフト補正が判定され得る。

【0056】

追加のいくつかの基準点が収集されたとき、受信される位置合わせデータの量が増加することがある。その結果、位置合わせデータから計算される電磁動的位置合わせは、追加のいくつかの基準点が計算され位置合わせデータに追加されるとき、変化することができる。したがって、初期に収集された基準点から判定された電極30のシフトおよび／またはドリフト補正された位置は、電極30のインピーダンス位置に関連するシフトおよび／またはドリフトを判定するために追加のデータが処理されることに応答して、変化することができる。たとえば、電磁動的位置合わせが動的であり変化することができる（たとえば、様々な量のシフトおよび／またはドリフトが存在し得る）ので、電磁動的位置合わせは、初期には、比較的小さい体積において収集された、少数の基準点を使用して計算され

得る。追加のいくつかの収集された基準点は、位置合わせのパラメータに大きい影響を及ぼすことができる。初期に収集された基準点の外側に位置するインピーダンス電極30位置は、追加のいくつかの基準点が収集されると、大きい移動を受けることがある。したがって、追加のいくつかの基準点で電磁動的な位置合わせを動的に更新すること（たとえば、2次動的電磁動的な位置合わせを判定すること）は、追加のいくつかの基準点が追加されるとき、インピーダンスベースの医療デバイス上の電極30のシフトおよび／またはドリフト補正された位置が変化することを引き起こし得る。たとえば、2次電磁動的な位置合わせに基づいてインピーダンスベースの医療デバイス上の電極30のインピーダンス位置を磁気ベース座標系に位置合わせすることは、インピーダンスベースの医療デバイス上の電極30のシフトおよび／またはドリフト補正された位置が変化することを引き起こし得る。

10

【0057】

それに応じて、本開示の実施形態は、平滑化関数を介して、電磁動的な位置合わせと、更新された電磁動的な位置合わせとの間で遷移することを含むことができる。いくつかの実施形態では、平滑化関数は薄板スプラインを含むことができる。いくつかの実施形態では、基準ペア $X \rightarrow Y$ を仮定すれば、薄板スプラインは以下を介して表され得る。

【数1】

$$\begin{bmatrix} K_X^T \\ 1^{n^T} \\ X^T \end{bmatrix} Y = \begin{bmatrix} K_X^T \\ 1^{n^T} \\ X^T \end{bmatrix} \begin{bmatrix} K_X & 1^n & X \end{bmatrix} \begin{bmatrix} W \\ t \\ A \end{bmatrix}$$

20

いくつかの実施形態では、 $U(r)$ はスプラインの次元数に依存することができる。2次元では、 $U(r) = r^2 \log r$ 、3次元では、 $U(r) = |r|$ である。いくつかの実施形態では W 、 t 、および A が解かれ得る。解の使用は以下のように表され得る。

【数2】

$$R_{ij} = U(|P_i - X_j|)$$

【数3】

$$\text{TPS}(P) = \begin{bmatrix} R & 1^n & P \end{bmatrix} \begin{bmatrix} W \\ t \\ A \end{bmatrix}$$

30

【0058】

スパインは、以下のように表されるすべての制御点を通ることができる。

$$\text{TPS}(X) = Y$$

いくつかの実施形態では、以下のように表され得るスティフネス (λ_s) が解に追加され得る。

【数4】

$$\begin{bmatrix} K_X^T \\ 1^{n^T} \\ X^T \end{bmatrix} Y = \left(\begin{bmatrix} K_X^T \\ 1^{n^T} \\ X^T \end{bmatrix} \begin{bmatrix} K_X & 1^n & X \end{bmatrix} + \frac{n}{n_c} \lambda_s \begin{bmatrix} K_C & 0^n & 0^{n,m} \\ 0^{n^T} & 0 & 0^{m^T} \\ 0^{m,n} & 0^m & 0^{m,m} \end{bmatrix} \right) \begin{bmatrix} W \\ t \\ A \end{bmatrix}$$

40

スティフネスの追加は行列の条件を改善することができる。さらに、スティフネス (Stiffness) が解に追加されるので、スティフネススプラインは制御点を通ることを強制されない。

【0059】

いくつかの実施形態では、以下のように表され得るアフィン正規化項 (λ_A) が解に追加され得る。

【数 5】

$$\begin{bmatrix} K_X^T \\ 1^{n^T} \\ X^T \end{bmatrix} Y + \begin{bmatrix} 0^{n,m} \\ 0^{m^T} \\ \lambda_2 I \end{bmatrix} = \left(\begin{bmatrix} K_X^T \\ 1^{n^T} \\ X^T \end{bmatrix} \begin{bmatrix} K_X & 1^n & X \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} \frac{n}{n_c} \lambda_5 K_c & 0^n & 0^{n,m} \\ 0^{n^T} & 0 & 0^{m^T} \\ 0^{m,n} & 0^m & \lambda_4 I \end{bmatrix} \right) \begin{bmatrix} W \\ t \\ A \end{bmatrix}$$

アフィン正規化項の追加は、Aと単位行列Iとの間の差のためのコストを追加することによって外挿を制御することができる。

【0060】

いくつかの実施形態では、フローチャートは、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトに基づいてインピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位
 置合わせを生成することを含むことができる。インピーダンスベース座標系と磁気ベ
 ース座標系との間の電磁動的位
 置合わせは、インピーダンスベース座標系における電極30のイン
 ピーダンス位置の変換を磁気ベース座標系における電極30の変換されたインピー
 ダンス位置の変換へとみなすことができ、また、電極30のインピーダンス位置に
 関連するインピーダンスシフトおよび／またはドリフトとみなすことができる。し
 たがって、電極
 30のインピーダンス位置が受信でき、電磁動的位
 置合わせが使用されて、電極30の
 インピーダンス位置が磁気ベース座標系に変換され、電極30のインピー
 ダンス位置に関連
 し得るシフトおよび／またはドリフトが補正され得る。一例では、インピー
 ダンスシフト
 およびドリフト検出および補正は、両方ともそれらの全体が参照により本明細書
 によって
 組み込む、2016年6月20日に出願された「Impedance Shift and
 Drift Detection and Correction」と題する整理番
 号第CD-1054US02(065513-1425)号をもつ出願と、2016年6
 月20日に出願された「Impedance Shift and Drift Det
 ection and Correction」と題する整理番号第CD-1054WO
 01(065513-1426)号をもつ出願とに詳述されているように、電磁動的位
 置
 合わせを介して実施され得る。

【0061】

いくつかの実施形態では、電磁動的位
 置合わせは、関心体積（たとえば、心腔）につい
 て生成され得る。一例では、本明細書で述べるように、電磁動的位
 置合わせの生成のため
 のデータを収集するために、磁気位置センサー28と電極30とがその上に配設され
 た位
 置
 合わせカテーテルが使用され得る。いくつかの実施形態では、関心体積につ
 いて電磁
 動的位
 置合わせが生成されると、磁気位置センサー28と電極30とをもつ位
 置
 合わせカ
 テーテルは関心体積から除去され得る。いくつかの実施形態では、電極30
 を含む
 が磁気
 位置
 センサー28を含まないカテーテルであり得る、インピーダンスベースの医療
 デバイ
 スが関
 心体積中に挿入され得る。電磁動的位
 置
 合わせが使用されて、インピー
 ダンスベース
 の医療
 デバイス上の電極30のインピー
 ダンス位置が磁気
 ベース座
 標系に位
 置
 合わせされ、電
 磁動的位
 置
 合わせを介して、電極30のイン
 ピー
 ダンス
 位置に
 関連する
 シフト
 および
 ／または
 ドリフトが考
 慮され得る。

【0062】

いくつかの実施形態では、フローチャートは、インピーダンスベースの医療
 デバイ
 ス上
 で電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置を決定するために、
 ボッ
 クス
 64にお
 いて、シフト
 および／または
 ドリフトの修正を適用することを含むこと
 が
 できる。本明細書で述べるように、いくつかの実施形態では、イン
 ピー
 ダ
 ンス
 ベースの医療
 デバイ
 ス上の電極30のシフト
 および／または
 ドリフトが修正された位置を提供する
 ため
 に、電極30のイン
 ピー
 ダ
 ンス
 位置は、電
 磁動的
 位
 置
 合わせを介してシフトされ得る。い
 く
 つ
 か
 の
 実
 施
 形
 態
 では、ボックス66において、イン
 ピー
 ダ
 ンス
 ベースの医療
 デバイ
 ス上の電極30のシフト
 および／または
 ドリフトが修正された位置に平滑化関数が適用され得る。
 薄板
 スプ
 ライン
 変換は、本明細書で述べるように、平滑なカテーテルの表現に
 関連
 付
 け
 ら
 れ
 た
 電
 極
 30の位置を提供しないことがある。したがって、カ
 テー
 テル
 の改
 善
 さ
 れ
 た
 表
 現
 を提供するために、電極30のシフト
 および／または
 ドリフトの修正された位置に平滑

10

20

30

40

50

化関数が適用され得る。いくつかの実施形態では、ボックス 70 において、電極 30 のシフトおよび／もしくはドリフトの修正された位置、電極 30 の磁気位置、ならびに／または磁気位置センサー 28 の磁気位置が合成され得る。一例では、フローチャートは、電極 30 のシフトおよび／もしくはドリフトの修正された位置、電極 30 の磁気位置、ならびに／または磁気位置センサー 28 の磁気位置を表示することを含むことができる。したがって、インピーダンススペースの医療デバイスの位置は、磁気ベース座標系において電極 30 の位置合わせされた位置に基づいて表示され得る。本明細書で述べるように、電極 30 および／または磁気位置センサー 28 を含むカテーテルのうちの 1 つまたは複数は、電極 30 のシフトおよび／もしくはドリフトの修正された位置、電極 30 の磁気位置、ならびに／または磁気位置センサー 28 の磁気位置に基づいて表示され得る。

10

【0063】

図 4 は、本開示の実施形態による、インピーダンススペースカテーテル 124 A と、基準カテーテル 126 A と、位置合わせカテーテル 128 A とのグラフィカル表現の第 1 のビュー 122 A、およびインピーダンススペースカテーテル 124 B と、基準カテーテル 126 B と、位置合わせカテーテル 128 B との第 2 のビュー 122 B を表示しているグラフィカルユーザインターフェース 120 を示す。位置合わせカテーテル 128 A、128 B は、本明細書で述べるように、磁気位置センサー 130 A、130 B と、いくつかの電極 132 A、132 B とを含むことができる。図 4 では基準点 134 A、134 B として表されているいくつかの基準点を収集するために、位置合わせカテーテル 128 A、128 B は、関心体積を通過し得る。いくつかの実施形態では、本明細書で述べるように、位置

20

【0064】

いくつかの実施形態では、位置合わせカテーテル 128 A、128 B はまた、追加のいくつかの基準点を収集するために使用され得り、電磁動的な位置合わせを更新するために使用され得る。一例では、各基準点 134 A、134 B は、位置合わせカテーテル 128 A 上のいくつかの電極のうちの 1 つが訪れた空間（たとえば、関心体積）中の点であり得る。基準点の各々の周りに位置合わせ境界 136 A、136 B が画定され得る。位置合わせ境界 136 A、136 B は、基準点 134 A、134 B の各々を囲む（たとえば、立方体によって画定された）3 次元空間であり得る。いくつかの実施形態では、位置合わせ境界

30

136 A、136 B は、基準点 134 A、134 B が収集される関心体積内の間隔を画定することができる。たとえば、位置合わせ境界 136 A、136 B 内でただ 1 つの基準点 134 A、134 B が収集され得る。位置合わせ境界 136 A、136 B は、収集される基準点間の最小距離を提供することができる。図 4 では位置合わせ境界 136 A、136 B の一部が重複しているように示されているが、これは、グラフィカルユーザインターフェース 120 が 3 次元表現として表示していることの結果である。位置合わせ境界 136 A、136 B は、簡単のために 2 次元として示されている。

【0065】

いくつかの実施形態では、位置合わせ境界は、関心体積の特定の領域においてあまりに多くの基準点 134 A、134 B が収集されるのを防止することができる。一例では、位置合わせ境界 136 A、136 B のサイズを減少させることまたは位置合わせ境界を使用しないことによって得られるより大きい数の基準点 134 A、134 B の収集は、電磁動的な位置合わせの生成に関連する精度の増加と、より長い処理時間との間のトレードオフを生じ得る。いくつかの実施形態では、位置合わせ境界 136 A、136 B のサイズは、ユーザの必要または個人的選好を満たすために増加または減少され得る。いくつかの実施形態では、関心体積の特定の領域においていくつかの基準点 134 A、134 B が収集されるのかに関連して制限がないように、位置合わせ境界をオフにする選択が行われ得る。

40

【0066】

図 4 は、いくつかの電極（たとえば、それらのうちの 1 つは電極 138 A、138 B として表されている）を含むインピーダンススペースカテーテル 124 A、124 B を示して

50

いる。いくつかの実施形態では、インピーダンスベースカテーテル124A、124Bはどんな磁気位置センサーをも含まない。したがって、関心体積のための電磁動的位置合わせが生成でき、インピーダンスベースカテーテル124A、124B上の電極138Aのインピーダンス位置は、電磁動的位置合わせを使用して磁気ベース座標系に位置合わせされ得、関心体積においてシフトおよび／またはドリフトが考慮され得る。たとえば、電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置が決定され得る。このようにして、インピーダンスベースカテーテル124A、124Bは、電磁動的位置合わせの使用によって関心体積を通してより正確にナビゲートされ得る。

【0067】

図4はさらに、基準カテーテル126A、126Bを示している。基準カテーテルは、いくつかの実施形態では、セント・ジュード・メディカル社によって製造されたLive wire（登録商標）カテーテルであり得る。いくつかの実施形態では、基準カテーテル126A、126Bは、処置（たとえば、位置基準）、診断デバイス（たとえば、データを収集するための）、および／または治療デバイス（たとえば、アブレーション治療デバイス）を実行するときの基準として使用され得る。基準カテーテル126A、126Bは、いくつかの実施形態では、磁気位置センサー140A、140B、ならびに電極（たとえば、それらのうちの1つは電極142A、142Bとして表されている）を含むことができる。いくつかの実施形態では、本明細書で述べるように、関心体積のための電磁動的 position 合わせが生成でき、基準カテーテル126A、126B上の電極142Aのインピーダンス位置は、電磁動的 position 合わせを使用して磁気ベース座標系に位置合わせされ得、関心体積においてシフトおよび／またはドリフトが考慮され得る。このようにして、基準カテーテル126A、126Bは、電磁動的 position 合わせの使用によって関心体積を通してより正確にナビゲートされ得る。

【0068】

図4に示されているように、第1のビュー122Aと第2のビュー122Bとの中に含まれる視点インジケータは、それぞれ視点インジケータ144Aと視点インジケータ144Bとによって示され得る。たとえば、第1のビュー122Aは、視点インジケータ144Aによって表されているように、患者の体に対して背面角度からの視点である。第2のビュー122Bは、視点インジケータ144Bによって表されているように、患者の体に対して前面四分角度からの視点である。

【0069】

図5は、本開示の実施形態による、コンピューティングデバイスの処理リソースと通信しているコンピュータ読取可能媒体の一例のブロック図を示す。主制御12は、図1に関して述べたように、いくつかの機能を実施するためのソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、および／または論理を利用することができる。主制御12は、いくつかのリモートコンピューティングデバイスを含むことができる。

【0070】

主制御12は、いくつかの機能を実施するように構成されたハードウェアおよびプログラム命令の組合せであり得る。ハードウェアは、たとえば、1つまたは複数の処理リソース160、コンピュータ読取可能媒体（CRM）162などを含むことができる。プログラム命令（たとえば、コンピュータ読取可能命令（CRI）164）は、CRM162上に記憶され、所望の機能を実装する（たとえば、電磁動的 position 合わせを使用してインピーダンスベースの医療デバイス上で電極のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置を決定する等）ように処理リソース160によって実行可能な命令を含むことができる。CRI164はまた、サーバによって管理されるリモートメモリに記憶され、ダウンロード、インストール、および実行され得るインストールパッケージで表すことができる。主制御12はメモリリソース166を含むことができ、処理リソース160はメモリリソース166に結合され得る。

【0071】

処理リソース160は、内部または外部非一時的CRM162上に記憶され得るCRI

10

20

30

40

50

164を実行することができる。処理リソース160は、図1から図4に関して説明した機能を含む様々な機能を実施するためにCRI164を実行することができる。

【0072】

いくつかのモジュール168、170、172、174、176、178はサブモジュールまたは他のモジュールであり得る。たとえば、位置計算モジュール168および大域的変換計算モジュール170は、サブモジュールでありおよび／または単一のモジュール内に含まれ得る。さらに、いくつかのモジュール168、170、172、174、176、178は、互いに別々および別個の個々のモジュールを備えることができる。

【0073】

位置計算モジュール168は、CRI164を備えることができ、いくつかの基準点の位置を計算するように、処理リソース160によって実行され得る。これらのいくつかの基準点は、インピーダンスベース座標系におけるカテーテル上に配設された電極30のインピーダンス位置を含むことができる。基準点はまた、磁気ベース座標系におけるカテーテル上に配設された磁気位置センサー28の磁気位置を含むことができる。いくつかの実施形態では、基準点は、いくつかの電極30といくつかの磁気位置センサー28とを含む位置合わせカテーテルを用いて収集され得る。位置合わせカテーテルは、医療測位システム22によってそれぞれ生成され得る電界と磁界とに曝された関心体積を通過し得る。一例では、電極30からのインピーダンス信号が受信でき、電極30のインピーダンス位置は電極インピーダンスに基づいて計算され得る。さらに、磁気位置センサー28から信号が受信でき、磁気位置センサー28の磁気位置は、磁気位置センサー28から受信された信号に基づいて計算され得る。

【0074】

大域的変換計算モジュール170は、CRI164を備えることができ、インピーダンスベース座標系における電極30のインピーダンス位置を磁気ベース座標系における電極30の変換されたインピーダンス位置に変換するために、いくつかの基準点の位置に基づいて大域的電磁変換を計算するように、処理リソース160によって実行され得る。一例では、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系とが整合でき、電極30のインピーダンス位置のインピーダンスベース座標は、磁気ベース座標系における磁気ベース座標に変換され得る。電極30のインピーダンス位置は、このようにして、それらが磁気ベース座標系において表示され得るように、インピーダンスベース座標から磁気ベース座標に変換され得る。

【0075】

磁気位置決定モジュール172は、CRI164を備えることができ、磁気ベース座標系における電極30の磁気位置を決定するように、処理リソース160によって実行され得る。たとえば、電極30の磁気位置は、本明細書において前述したものと同様の方法で判定され得る。

【0076】

インピーダンスシフト決定モジュール174は、CRI164を備えることができ、磁気ベース座標系における電極30の変換されたインピーダンス位置と磁気ベース座標系における電極30の磁気位置との間にインピーダンスシフトおよび／またはドリフトが存在するかどうかを決定するように、処理リソース160によって実行され得る。いくつかの実施形態では、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトが発生したかどうかを決定するために、電極30の変換されたインピーダンス位置は電極30の磁気位置と比較され得る。一例では、電極30の変換されたインピーダンス位置と電極30の磁気位置との間に差がある場合に、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトが発生したと決定され得る。たとえば、電極30の変換されたインピーダンス位置が、電極30の磁気位置とは異なる座標を有する（たとえば、座標が規定量だけ互いにシフトされている）場合、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトが発生したという決定が行われ得る。

【0077】

位置合わせ生成モジュール176は、CRI164を備えることができ、インピーダン

スシフトおよび／またはドリフトに基づいてインピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成するように、処理リソース160によって実行され得る。インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせは、インピーダンスベース座標系における電極30のインピーダンス位置の変換を、磁気ベース座標系における電極のインピーダンス位置の変換とみなすことができ、また、電極30のインピーダンス位置に関連するインピーダンスシフトおよび／またはドリフトを考慮することができる。したがって、本明細書で述べるように、電極30のインピーダンス位置が受信でき、電磁動的位置合わせが使用されて、電極30のインピーダンス位置が磁気ベース座標系に変換され、シフトおよび／またはドリフトが考慮され得る。

【0078】

本明細書で述べるように、CRI164は、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトが存在するという決定に応答して2次電磁動的位置合わせを決定するために提供され得る。いくつかの実施形態では、2次電磁動的位置合わせは、追加のいくつかの基準点（たとえば、電極30のインピーダンス位置および磁気位置センサー28の磁気位置）を収集することを含むことができる。これらの追加のいくつかの基準点は、よりロバストな電磁動的位置合わせを提供することができる。たとえば、ユーザは、初期に、電磁動的位置合わせの構成のために、ならびにシフトおよび／またはドリフトが発生したかどうかの決定のために、本明細書で述べるように、基準点の第1のセットを収集するために、磁気位置センサー28と電極30とを装備したカテーテルを関心体積中に通過させることができる。シフトおよび／またはドリフトが発生した場合、ユーザは、2次電磁動的位置合わせの構成のための基準点の第2のセットを取得するために、関心体積のより周到な探索を実施することができる。

【0079】

いくつかの実施形態では、CRI164は、2次電磁動的位置合わせに基づいてインピーダンスベースの医療デバイス上の電極のインピーダンス位置を磁気ベース座標系に位置合わせするために提供され得る。たとえば、電極30のインピーダンス位置は、電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置を取得するために2次電磁動的位置合わせで位置合わせされ得る。したがって、電極のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置を決定するために2次電磁動的位置合わせで電極30のインピーダンス位置を位置合わせしたことの結果として、電極30のインピーダンス位置に関連するどんなインピーダンスシフトおよび／またはドリフトも修正され得る。

【0080】

シフト修正位置決定モジュール178は、CRI164を備えることができ、電磁動的位置合わせおよび／または2次電磁動的位置合わせを使用してインピーダンスベースの医療デバイス上の電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置を決定するように、処理リソース160によって実行され得る。どんなインピーダンスシフトおよび／またはドリフトをも排除した電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置を提供するために、電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置は、電極30のインピーダンス位置に関連するインピーダンスベースのシフトおよび／またはドリフトを考慮することができる。したがって、（いくつかの実施形態では、電極30のみを含み、磁気位置センサー28を含まない）インピーダンスベースの医療デバイスは、電磁動的位置合わせを計算しおよび／または2次電磁動的位置合わせをそのために計算した関心エリア中で使用され得る。

【0081】

さらに図1を参照すると、本開示の実施形態は、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせを生成するためのシステム10を含むことができる。いくつかの実施形態では、システム10は、第1の電極30と磁気位置センサー28とを含む第1のカテーテルを含むことができる。いくつかの実施形態では、システム10は、第2の電極を含む第2のカテーテルを含むことができる。いくつかの実施形態では、第2のカテーテルは、本明細書で述べるように、インピーダンスのみのデバイスであり得、磁気位

10

20

30

40

50

置センサー 28 を含まなくてよい。

【0082】

いくつかの実施形態では、システム 10 は、本明細書で述べるように、プロセッサと、非一時的コンピュータ読取可能命令を記憶するメモリとを含む主制御 12 を含むことができる。命令は、いくつかの基準点の位置を計算するように実行可能であり得る。基準点は、インピーダンスベース座標系における第 1 の電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における磁気位置センサーの磁気位置とを含むことができる。命令は、いくつかの基準点の位置に基づいて大域的電磁変換を計算するように実行され得る。大域的電磁変換は、インピーダンスベース座標系における第 1 の電極のインピーダンス位置を磁気ベース座標系における第 1 の電極の変換されたインピーダンス位置に変換するために使用され得る。たとえば、インピーダンスベース座標系における第 1 の電極のインピーダンス位置のインピーダンスベース座標は、磁気ベース座標に変換され得る。

10

【0083】

命令は、本明細書で述べるように、磁気ベース座標系における第 1 の電極の磁気位置を決定するように実行され得る。命令は、磁気ベース座標系における第 1 の電極の変換されたインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における第 1 の電極の磁気位置との間にインピーダンスシフトおよび／またはドリフトが存在するかどうかを決定するように実行され得る。いくつかの実施形態では、磁気ベース座標系における第 1 の電極の変換されたインピーダンス位置の座標が、磁気ベース座標系における第 1 の電極の磁気位置から規定量だけ異なる場合、シフトおよび／またはドリフトが宣言され得る。いくつかの実施形態では、命令は、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトに基づいてインピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成するように実行され得る。

20

【0084】

いくつかの実施形態では、命令は、電磁動的位置合わせに基づいて第 2 の電極のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置を決定するように実行され得る。たとえば、関心体積のための電磁動的位置合わせを生成するために、第 1 のカテーテル（たとえば、位置合わせカテーテル）を介して収集されたデータが使用され得る。電磁動的位置合わせが生成されたとき、第 2 の電極を含む第 2 のカテーテルが関心体積を通してナビゲートされてよく、発生している何らかのシフトおよび／またはドリフトを補償するために第 2 の電極のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置が計算され得る。

30

【0085】

図 6 A は、本開示の実施形態による、インピーダンスベース座標系から磁気ベース座標系への変換に関連するステップを表示しているグラフィカルユーザインターフェース 190（たとえば、ディスプレイ 16）を示す。いくつかの実施形態では、図 6 A および図 6 B は、本明細書で述べるように、ロドリゲスの回転モデルの適用を示している。一例では、グラフィカルユーザインターフェース 190 は、第 1 のビュー 192 A において磁気空間を表示し、第 2 のビュー 192 B においてインピーダンス空間を表示する。第 1 のビュー 192 A と第 2 のビュー 192 B との間に含まれる視点は、それぞれ視点インジケータ 194 A と視点インジケータ 194 B とによって示され得る。たとえば、視点インジケータ 194 A、194 B によって示されているように、第 1 のビュー 192 A および第 2 のビュー 192 B は、患者の体の前面視点からのビューである。

40

【0086】

第 1 のビュー 192 A は、磁気空間において 3 つの磁気位置センサー 28 を表示している。たとえば、第 1 のビュー 192 A は、磁気空間において第 1 の磁気コイル 196 と、第 2 の磁気コイル 198 と、第 3 の磁気コイル 200 とを表示している。コイルの配向は、第 1 のコイル 196 を通過する第 1 のベクトル 202 と、第 2 のコイル 198 を通過する第 2 のベクトル 204 と、第 3 のコイル 200 を通過する第 3 のベクトル 206 とによって表されている。本明細書で述べるように、コイルの位置とコイルの配向とが決定され得る。

50

【0087】

第2のビュー192Bは、第1のカテーテル208と、第2のカテーテル210と、第3のカテーテル212とを表示している。いくつかの実施形態では、カテーテル208、210、212は、インピーダンススペースのデバイスであり得、インピーダンススペースの位置センサー（たとえば、電極30）のみを含み得、磁気位置センサー28を含まないことがある。本開示の実施形態は、本明細書で述べるように、インピーダンス座標系から磁気座標系にカテーテル208、210、212の各々の位置を変換することができる。

【0088】

図6Bは、本開示の実施形態による、インピーダンススペース座標系から磁気ベース座標系への変換に関連する第2のステップを表示しているグラフィカルユーザインターフェースを示す。一例では、図6Bに関して、第1のカテーテル208上の電極30の位置は、（たとえば、インピーダンススペース座標系から磁気ベース座標系に）磁気空間に変換されている。

10

【0089】

図7は、本開示の実施形態による、インピーダンススペース座標系と磁気ベース座標系とを位置合わせすることに関連するフローチャート230を示す。フローチャート230は、図2に関して述べたフローチャート38と同様のステップを含むことができる。いくつかの実施形態では、フローチャート230は、いくつかの基準点を計算することを含むことができる。基準点は、電極30のインピーダンス位置と、磁気位置センサー28の磁気位置とを含むことができる。基準点は、いくつかの実施形態では、1つまたは複数の電極30と1つまたは複数の磁気位置センサー28とを含む位置合わせカテーテルを用いて収集され得る。ボックス232において、電極30の位置および／または配向を表すデータを含み得るインピーダンス信号が電極30から受信され得る。いくつかの実施形態では、インピーダンス信号は、フィルタ処理されてもフィルタ処理されなくてもよい。図2に関して述べたように、ボックス234においてバイオインピーダンススケールリングが実施され得る。

20

【0090】

ボックス236において、いくつかの実施形態では、インピーダンス信号に対して前処理ステップが実施され得る。いくつかの実施形態では、インピーダンスをインピーダンススペース座標系における電極の位置に変換するために、図2に示されているボックス42に関連するステップが実施され得る。しかしながら、このステップは随意でよく、インピーダンス信号をインピーダンススペース座標系における電極の位置に変換することなしにインピーダンス信号のさらなる処理が実施され得る。いくつかの実施形態では、本明細書で述べるように、場合によっては前処理ステップにおいてカテーテルにモデルが適用され得る（たとえば、遠位安定化）。いくつかの実施形態では、本明細書で述べるように、カテーテル上に配設された1つまたは複数の電極30から受信されたインピーダンス信号に、場合によっては平滑化関数が適用され得る。電極30のインピーダンス位置に関連するシフトおよび／またはドリフトを低減するのを助けるために、ボックス238において、パッチ中心減算が適用され得る。本明細書で述べるように、患者基準センサー26から取得されたデータを介してボックス240において呼吸補償が適用されて、ボックス242において、電極30のインピーダンス位置が取得され得る。

30

40

【0091】

述べるように、基準点は、磁気位置センサー28の磁気位置をも含むことができる。磁気位置センサー28の磁気位置は、磁気位置センサー28から受信された信号に基づいて、ボックス244において計算され得る。磁界の強度と磁界中の磁気位置センサー28の位置とに基づいて、磁気位置センサー28によって信号が生成され得る。いくつかの実施形態では、磁気ベース座標系中の電極30の磁気位置がボックス246において計算され得る。一例では、シフトおよび／またはドリフトが存在する場合、磁気ベース座標系中の電極30の磁気位置は電極30のインピーダンス位置とは異なり得る。電極30の磁気位置は、いくつかの実施形態では、磁気ベース座標系中の1つまたは複数の磁気位置センサ

50

ー 28 の既知の位置および配向から基づく、電極の決定された位置であり得る。磁気ベース座標系および磁気位置センサー 28 はシフトおよび／またはドリフトを受けにくいので、電極 30 の磁気位置は、電極 30 の実際の物理的位置ではないとしても、より正確な物理的位置を反映することができる。

【0092】

いくつかの実施形態では、フローチャートは、ボックス 248 において位置合わせデータを受信することを含むことができる。一例では、位置合わせデータを受信することは、パッチ中心減算が電極 30 のインピーダンス位置に適用された後に、しかし電極 30 のインピーダンス位置に呼吸補償が適用されるより前に、電極 30 のインピーダンス位置および／または電極 30 からのインピーダンス信号を受信することを含むことができる。さらに、位置合わせデータを受信することは、電極 30 の磁気位置を受信することを含むことができる。たとえば、本明細書で述べるように、電極 30 の磁気位置は磁気ベース座標系において決定され得る。位置合わせデータは、電極 30 の磁気位置が、（たとえば、1つの座標系において表示された）電極 30 のインピーダンス位置に位置合わせされ得るように収集され得る。いくつかの実施形態では、電極 30 のインピーダンス位置は、図 2 に関して述べたように、場合によっては呼吸の相の特定の間隔に通過（ゲート）され得る。

【0093】

いくつかの実施形態では、フローチャート 230 は、ボックス 250 においてインピーダンスベース座標系から磁気ベース座標系への位置合わせデータの変換を計算することを含むことができる。いくつかの実施形態では、（たとえば、パッチ中心減算を適用した）電極 30 の受信されたインピーダンス位置は、電極 30 の磁気位置と比較され得、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系とが整合され得る。次いで、磁気座標系における電極 30 のインピーダンス位置に対応する磁気位置が決定され得る。たとえば、電極 30 のインピーダンス位置のインピーダンスベース座標は磁気ベース座標に変換され得る。一例では、位置合わせデータは、インピーダンスベース座標系における電極 30 のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における電極 30 の磁気位置の両方を含むことができる。変換に基づいて、電極 30 の位置は、一方の座標系（たとえば、磁気ベース座標系）において位置合わせ（たとえば、合成）され得る。一例では、ロドリゲスの変換モデル、拡張カルマンフィルタ、および／または本明細書で述べる他の方法は、インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の瞬時位置合わせを提供することができる。いくつかの実施形態では、フローチャートは、ボックス 252 において、電極 30 のインピーダンス位置に関連する残差シフトおよび／またはドリフトを検出することを含むことができる。たとえば、考慮されていない、何らかの追加のシフトおよび／もしくはドリフトが発生したかどうか、ならびに／または何らかのシフトおよび／もしくはドリフトがまだ存在するかどうかの決定が行われ得る。

【0094】

いくつかの実施形態では、フローチャート 230 は、ボックス 254 において、電極 30 のインピーダンス位置に変換を適用することを含むことができる。一例では、変換を適用することは、インピーダンスベース座標系における電極 30 のインピーダンス位置を、磁気ベース座標系における電極 30 の変換されたインピーダンス位置に変換することを含むことができる。いくつかの実施形態では、変換は、パッチ中心減算を適用した電極 30 の受信されたインピーダンス位置を使用して計算でき、一方、変換は、呼吸補償を適用した電極 30 のインピーダンス位置に適用される。

【0095】

いくつかの実施形態では、電磁動的な位置合わせは位置誤りに敏感であり得る。呼吸補償は、呼吸によって導入される位置誤りを低減するように意図されるが、それは完全にそうしないことがある。いくつかのシステムでは、磁界スケージングは、基準点のセットを使用するインピーダンス座標系と磁気座標系との非厳格位置合わせを含むことができる。呼吸サイクルは、心臓内のカテーテルに動きを経験させ、インピーダンス座標系と磁気座標系の両方において報告される位置において、相互に関係した変化となる。同時に、呼吸サ

イクルは、磁気座標系とインピーダンス座標系の両方に、互いに無相関である誤りを導入する。たとえば、患者が呼吸するにつれて、前面PRSは上昇し、下降し、ひっくり返り、その結果、PRS基準座標系において誤りが生じる。肺が空になり充満するにつれて、インピーダンス座標系のナビゲーション電流が変化し、その結果、インピーダンス座標系において誤りが生じる。呼吸誤りによって損なわれない位置合わせを計算するために、基準点収集は、呼吸の相に応答した信号にゲートされ得る。ゲートが誤りなしに動作した場合、基準点は、標準の呼吸の相において収集され得る。

【0096】

しかしながら、基準点収集のゲートは基準データ収集を遅くし得る。さらに、ナビゲーション体積のいくつかの部分は、呼吸サイクルの特定の位相のみにおいて到達され得る。さらに、呼吸の相とゲートとを正しく決定することに関連するいくつかの問題があり得る。たとえば、ゲートのために使用される信号は、周波数領域において生理的变化から容易に分離されないレベルセットの変化をしばしば経験し、それにより、基準データ収集と呼吸の相との間のゲートが不正確になり得る。また、心臓カテテル位置に関連する誤りの相が、ゲートのために使用される信号の相よりも不定に進むおよび／または遅れるという可能性があり得る。最後に、ゲートのために使用される信号は、典型的には因果的様式で決定され得、心臓カテテル位置上の誤りを常に予測するものではない。したがって、ゲートされず、時間的誤りを遡及的に補償する位置合わせを計算することが望ましいことがあり、これは以下で述べるように達成され得る。したがって、本開示の実施形態は、時間的誤りを補償するための時間基底関数を採用することができる。

【0097】

概して、線形回帰は、以下によって線形重みのセットで乗算された基底関数のセットとして表され得る。

$$Y = B(X)W + \varepsilon$$

いくつかの実施形態では、Yは、従属変数を表し、 M_Y 次元におけるN個のサンプルとして、 $N \times M_Y$ の次元を有し、Xは、独立変数を表し、 M_X 次元におけるN個のサンプルとして、 $N \times M_X$ の次元を有し、 $B(X)$ は、N個のサンプルと M_B 個の基底関数とについて $N \times M_B$ の次元を有する行列を返す、X上の基底関数を表し、Wは、基底関数上の線形重みを表し、 $M_B \times M_Y$ の次元を有し、 ε は、依存サンプルにおける誤差を表し、Yと同じ次元を有する。

【0098】

非厳格位置合わせでは、基底関数はXの非線形関数を含むことができる。たとえば、薄板スプライン(TPS)において、基底関数は、線形関数と放射基底関数との連結であってよく、

【数6】

$$B(X) = [1^N \quad X \quad \Psi(X)]$$

【数7】

$$\Psi_{ij}(X) = \varphi(|X_i - C_j|)$$

いくつかの実施形態では、Cは、制御点のセットを表し、 $N_C \times M_X$ の次元を有し、

【数8】

$$\varphi(r)$$

は、スカラー入力および出力をもつ放射基底関数を表す。放射基底関数の式は、 M_X によって決定され得る。

【0099】

上記の3つの式において述べたように、独立変数は時間に依存しない。実際には、これは、通常は当てはまらない。むしろ、Xは、典型的には時間の関数であり、 $X(t)$ および $B(X(t), t)$ は、空間と時間の両方の関数である。したがって、本開示のいくつかの実施形態は、時間基底関数を採用することができる。たとえば、空間関数の線形セッ

トへの時間周期的オフセットは、以下の式によって表され得る。

【数 9】

$$B(X(t), t) = [1^N \quad X(t) \quad \cos(\omega t) \quad \sin(\omega t)]$$

いくつかの実施形態では、 t は、独立変数に関連する時間を表し、 $N \times 1$ の次元を有する。 $B(X(t), t)$ 中の基底関数が、独立した空間関数と時間関数とに分離され得る場合、 B は以下によって表され得る。

【数 10】

$$B(X(t), t) = [F(X(t)) \quad G(t)]$$

空間基底関数の例については上記で与えた。線形基底関数と T P S とに加えて、関心を引く他の空間基底関数は、調和な関数、たとえば、

【数 11】

$$\nabla^2(f(x)) = 0$$

であり得、なぜなら、これらは多くの関係する物理学を表すからである。

【0100】

測定値に関連する半周期誤りは、平均値のあたりの変動として観測され得る。心臓の動きまたはコモンモードノイズによる変動から呼吸による変動を分離するために、低域フィルタ処理を使用して、より短い時間スケールでの変動を減衰させ得る。ユーザによって操作されるデバイスでは、この変動は、呼吸と同様の時間スケールで行われ得る操作によって不明瞭にされ得る。皮膚パッチと安定した基準カテーテル上で観測されるインピーダンスは、磁気基準センサーの位置および配向がそうであるように、適切に長い時間期間にわたって使用者の操作による影響を受けない。これらの理由により、低域皮膚パッチインピーダンスと、基準カテーテルインピーダンスと、磁気基準センサー位置および配向とからの呼吸誤りに応答する多変量信号は以下のように表され得る。

【数 12】

$$S = LP([P \quad R])$$

いくつかの実施形態では、 LP は低域フィルタ関数を表す。 P は、皮膚パッチからのインピーダンス測定値を表し、 N_V 個の時点と、時点ごとの M_P 個のパッチ測定値とについて、 $N_V \times M_P$ の次元を有する。 R は、安定した心臓カテーテルと磁気基準センサーとからの基準測定値を表すことができ、 M_R 個の基準測定値のために $N_V \times M_R$ の次元を有し、 S は、呼吸誤りに応答する信号を表し、 $N_V \times (M_P + M_R)$ の次元を有する。

【0101】

いくつかの実施形態では、主成分分析 (PCA) を使用して、以下の式により、変動の大部分を表す成分の低次元セットへの、呼吸誤りに応答する信号の射影を決定し得る。

【数 13】

$$S - 1^{N_V} \bar{S} = U \Sigma V^T$$

いくつかの実施形態では、

【数 14】

$$\bar{S}$$

は、経時的な信号の平均を表し、 $1 \times (M_P + M_R)$ の次元を有する。

【数 15】

$$1^{N_V}$$

は、 $N_V \times 1$ の次元を有する 1 の列ベクトルを表す。 $U \Sigma V^T$ は、 $U^T U = I$ 、 $V^T V = I$ および Σ が対角であるような特異値分解 (SVD) を表し、ただし、要素は、最大絶対値から最小絶対値に、左上から右下に順序付けられる。

【0102】

SVD を構成する行列は、主成分が左から右に有意に減少するように、それらの列に沿って主成分を編成する。したがって、第 1 の r 個の主成分は、以下のように、 U 、 Σ および V の最左の r 個の列である。

10

20

30

40

50

【数 1 6】

$$U = [U_r \quad U_\varepsilon]$$

【数 1 7】

$$\Sigma = \begin{bmatrix} \Sigma_r & 0 \\ 0 & \Sigma_\varepsilon \end{bmatrix}$$

【数 1 8】

$$V = [V_r \quad V_\varepsilon]$$

【数 1 9】

$$U \Sigma V^T = U_r \Sigma_r V_r^T + U_\varepsilon \Sigma_\varepsilon V_\varepsilon^T$$

直交性により、

10

【数 2 0】

$$V_r^T V_\varepsilon = 0$$

したがって、我々は、以下の式のように呼気信号の第 1 の r 個の主成分を計算し得る。

【数 2 1】

$$(S - 1^{N_V} \bar{S}) V_r \Sigma_r^{-1} = U_r$$

いくつかの実施形態では、フィルタ処理されない空間基底関数とともに使用すべきフィルタ処理を必要としない基底関数が作成され得る。S の高周波成分は V_r の零空間中にあるので、

【数 2 2】

$$V_r \Sigma_r^{-1}$$

20

による同じ射影が使用され得る。任意の時点について、次いで、フィルタ処理されない時間基底関数が判定され、以下のように表される。

【数 2 3】

$$([P(t) \quad R(t)] - \bar{S}) V_r \Sigma_r^{-1} = G(t)$$

基準信号の PCA は時間基底関数のセットの一例であるが、本明細書で開示する実施形態に合わせて他の時間基底関数が使用され得る。

【0 1 0 3】

基底関数が指定されると、基底関数への重みは、過剰決定問題への最小 2 乗解を使用し解かれ得る。時間的誤りを補償する非厳格位置合わせを計算するために、以下のステップのうちの 1 つまたは複数が使用され得る。いくつかの実施形態では、複数の異なる時間の各々について基準点のセットが収集され得る。単一の時点において、1 つまたは複数の基準点と、1 つまたは複数の時間的誤りに応答する信号のセットとが収集され得る。各基準点について、独立変数（たとえば、座標）のセットが収集でき、従属変数（たとえば、座標、ただしインピーダンス値も関係する）のセットが収集でき、時間的誤りに応答する信号に対する基準が収集され得る。

30

【0 1 0 4】

いくつかの実施形態では、時間的誤りに応答する収集された信号は、当該の誤りを分離するためにフィルタ処理され得る。各基準点 i について、変数の独立セットと、その時点における時間的誤りに応答する信号とが $B(X(t), t)$ に代入されて、 B_i が計算され得る。各基準点についての変数の従属セットを Y として使用すると、 $Y = BW + \varepsilon$ の解として、2 乗誤差

40

【数 2 4】

$$\|\varepsilon\|$$

の和を最小限に抑える W が計算され得る。

【0 1 0 5】

空間関数と時間関数とが分離可能である一例として、空間基底関数として T P S が使用されてよく、時間関数は、上記で表したように、フィルタ処理されない時間基底関数の場合のように、低域フィルタ処理されたパッチと基準カテーテル測定値との PCA によって記述され得る。

【0 1 0 6】

50

いくつかの実施形態では、フローチャートは、磁気ベース系における電極30の変換されたインピーダンス位置と磁気ベース系における電極の磁気位置との間にインピーダンスシフトおよび／またはドリフトが存在するかどうかを決定することを含むことができる。本明細書で述べるように、電極のインピーダンス位置の非線形シフトおよび／またはドリフトは、多数の生理的現象（たとえば、塩水または病変による局所的導電率変化、発汗／パッチ相互作用、肺充満の変化など）に起因し得る。磁気位置センサー28はシフトおよび／またはドリフトを受けないので、電極30の計算された磁気位置はシフトおよび／またはドリフトを受けないことがある。したがって、磁気ベース座標系における電極30の変換されたインピーダンス位置と電極の磁気位置との間の差は、電極30のインピーダンス位置のシフトおよび／またはドリフトに等しくなり得る。

10

【0107】

いくつかの実施形態では、フローチャートは、インピーダンスシフトおよび／またはドリフトに基づいてインピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成することを含むことができる。インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせは、インピーダンスベース座標系における電極30のインピーダンス位置の変換を磁気ベース座標系における電極30の変換されたインピーダンス位置の変更へとみなすことができ、また、電極30のインピーダンス位置に関連するインピーダンスシフトおよび／またはドリフトとみなすことができる。したがって、電極30のインピーダンス位置が受信でき、電磁動的位置合わせが使用されて、電極30のインピーダンス位置が磁気ベース座標系に変換され、電極30のインピーダンス位置に関連し得るシフトおよび／またはドリフトが補正され得る。一例では、インピーダンスシフトおよびドリフト検出および補正は、その全体が参照により本明細書によって組み込む、2015年6月19日に出願された、2015年6月19日に出願された「Impedance Shift and Drift Detection and Correction」と題する米国出願第62／182,208号に詳述されているように、電磁動的位置合わせを介して実施され得る。

20

【0108】

いくつかの実施形態では、電磁動的位置合わせは、関心体積（たとえば、心腔）について生成され得る。一例では、本明細書で述べるように、電磁動的位置合わせの生成のためのデータを収集するために、磁気位置センサー28と電極30とがその上に配設された位置合わせカテーテルが使用され得る。いくつかの実施形態では、関心体積について電磁動的位置合わせが生成されると、磁気位置センサー28と電極30とをもつ位置合わせカテーテルは関心体積から除去され得る。いくつかの実施形態では、電極30を含むが磁気位置センサー28を含まないカテーテルであり得る、インピーダンスベースの医療デバイスが関心体積中に挿入され得る。電磁動的位置合わせを使用して、インピーダンスベースの医療デバイス上の電極30のインピーダンス位置が磁気ベース座標系に位置合わせされ、電磁動的位置合わせを介して、電極30のインピーダンス位置に関連するシフトおよび／またはドリフトが考慮され得る。

30

【0109】

いくつかの実施形態では、フローチャートは、インピーダンスベースの医療デバイス上で電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置を決定するために、ボックス256において、シフトおよび／またはドリフトの修正を適用することを含むことができる。本明細書で述べるように、いくつかの実施形態では、インピーダンスベースの医療デバイス上の電極30のシフトおよび／またはドリフト補正された位置を提供するために、電極30のインピーダンス位置は、電磁動的位置合わせを介してシフトされ得る。いくつかの実施形態では、ボックス258において、インピーダンスベースの医療デバイス上の電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置に平滑化関数が適用され得る。薄板スプライン変換は、本明細書で述べるように、平滑なカテーテルの表現に関連付けられた電極30の位置を提供しないことがある。したがって、カテーテルの改善された表現を提供するために、電極30のシフトおよび／またはドリフトが修正された位置に平

40

50

滑化関数が適用され得る。いくつかの実施形態では、ボックス 260 において、電極 30 のシフトおよび／もしくはドリフトが修正された位置、電極 30 の磁気位置、ならびに／または磁気位置センサー 28 の磁気位置が合成され得る。一例では、フローチャートは、本明細書で述べるように、電極 30 のシフトおよび／もしくはドリフトが修正された位置、電極 30 の磁気位置、ならびに／または磁気位置センサー 28 の磁気位置を表示することを含むことができる。

【0110】

様々な装置、システム、および／または方法の実施形態について本明細書で説明した。本明細書に記載され添付の図面に示されている実施形態の全体的な構造、機能、製造、および使用についての完全な理解を与えるために、多数の具体的な詳細を記載した。しかしながら、本実施形態はそのような具体的な詳細なしに実施され得ることを当業者は理解されよう。他の例では、よく知られている動作、構成要素、および要素は、本明細書で説明する実施形態を不明瞭にしないように詳細に説明していない。本明細書で説明および図示された実施形態は非限定的な例であることを当業者は理解され、したがって、本明細書で開示された特定の構造および機能的詳細は、代表的であり得、本実施形態の範囲を必ずしも限定するものではなく、その範囲は、添付の特許請求の範囲のみによって定義されることが了解できよう。

【0111】

「様々な実施形態」、「いくつかの実施形態」、「一実施形態」、または「実施形態」などへの本明細書全体にわたる言及は、本実施形態に関連して説明した特定の特徵、構造、または特性が、少なくとも 1 つの実施形態の中に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体にわたる箇所における、「様々な実施形態では」、「いくつかの実施形態では」、「一実施形態では」、または「実施形態では」などの句の出現は、必ずしも同じ実施形態をすべて参照しているとは限らない。さらに、特定の特徵、構造、または特性は、1 つまたは複数の実施形態において任意の好適な方法で組み合わせられ得る。したがって、一実施形態に関連して図示または記載された特定の特徵、構造、または特性は、そのような組合せが非論理的または非機能的でないとは仮定すれば、限定なしに、1 つまたは複数の他の実施形態の特徵、構造、または特性と、全体的にまたは部分的に組み合わせられ得る。

【0112】

本明細書全体にわたって、患者を治療するために使用される器具の一端を操作する臨床医に関して、「近位」および「遠位」という用語が使用されることがあることを了解されよう。「近位」という用語は、臨床医に最も近い器具の部分の意味し、「遠位」という用語は、臨床医から最も離れて位置する部分の意味する。さらに、簡単および明快のために、図示の実施形態に関して、「垂直」、「水平」、「上」、および「下」などの空間的用语が本明細書で使用されることがあることを了解されよう。しかしながら、外科用器具は多くの配向および位置において使用されてよく、これらの用語は限定的および絶対的であるように意図されたものではない。

【0113】

デバイスナビゲーションのための電磁動的位置合わせのための少なくとも 1 つの実施形態について、上記ではある程度の委細を伴って説明したが、当業者は、本開示の趣旨または範囲から逸脱することなく開示した実施形態に多数の改変を行い得る。すべての方向性の言及（たとえば、上側、下側、上向き、下向き、左、右、左向き、右向き、上部、下部、上方、下方、垂直、水平、時計回り、および反時計回り）は、本開示の読者の理解を助ける識別のためにのみ使用され、特にデバイスの位置、配向、または使用に関して、限定を生じるものではない。連合の言及（たとえば、固定された、アタッチされた、結合された、接続されたなど）は、広く解釈されるべきであり、要素の接続間の中間メンバーと、要素間の相対的移動とを含むことができる。したがって、連合の言及は、必ずしも、2 つの要素が直接接続され、互いに固定関係にあることを推定するものではない。上記の説明の中に含まれているかまたは添付の図面に示されているすべての事項は、例示的にすぎず

10

20

30

40

50

、限定的ではないと解釈されるべきものであることが意図される。詳細または構造の変更は、添付の特許請求の範囲において定義されている本開示の趣旨から逸脱することなく行われ得る。

【0114】

参照により本明細書に組み込まれると言われる、全体的または部分的な、いかなる特許、公開、または他の開示資料も、組み込まれる資料が、本開示に記載された既存の定義、記述、または他の開示資料と競合しない程度までのみ、本明細書に組み込まれる。そのようなものとして、および必要な程度まで、本明細書に明示的に記載された開示は、参照により本明細書に組み込まれたどんな競合する資料にも優先する。参照により本明細書に組み込まれると言われるが、本明細書に記載された既存の定義、記述、または他の開示資料と競合する、いかなる資料、またはその部分も、その組み込まれる資料と、既存の開示資料との間に競合が起こらない程度までしか組み込まれない。

以下の項目は、国際出願時の特許請求の範囲に記載の要素である。

(項目1)

インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせのための方法であって、

いくつかの基準点の位置を計算するステップであって、前記基準点が、インピーダンスベース座標系においてカテーテル上に配置された電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系において前記カテーテル上に配置された磁気位置センサーの磁気位置と、を含む、ステップと、

前記インピーダンスベース座標系における前記電極の前記インピーダンス位置を前記磁気ベース座標系における前記電極の変換されたインピーダンス位置に変換するステップと、

前記磁気ベース座標系における前記電極の磁気位置を決定するステップと、

前記磁気ベース系における前記電極の前記変換されたインピーダンス位置と前記磁気ベース系における前記電極の前記磁気位置との間にインピーダンスシフトが存在するかどうかを決定するステップと、

コンピュータを用いて、前記インピーダンスシフトに基づいて前記インピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成するステップとを含む、方法。

(項目2)

追加のいくつかの基準点の前記位置を計算するステップと、

追加のいくつかの基準点に基づいて前記電磁動的位置合わせを更新するステップとをさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

平滑化関数を介して前記電磁動的位置合わせと前記更新された電磁動的位置合わせとの間で遷移するステップをさらに含む、項目2に記載の方法。

(項目4)

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定するステップは、前記カテーテル上の前記電極と前記カテーテル上に配置された前記磁気位置センサーとの間の既知の距離、および、前記カテーテル上に配置された前記磁気位置センサーの配向を使用して、前記電極の前記インピーダンス位置を前記電極の前記磁気位置に変換することを含む、項目1に記載の方法。

(項目5)

ロドリゲスの回転モデルを使用して前記電極の前記インピーダンス位置を前記電極の前記磁気位置に変換することをさらに含む、項目4に記載の方法。

(項目6)

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記カテーテル上に配置された複数の電極間の既知の距離を使用して前記電極の前記インピーダンス位置を前記電極の前記磁気位置に変換することを含む、項目1に記載の方法。

(項目 7)

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記カテテル上に設置された 2 つの 5 自由度磁気測位センサーに基づく、項目 6 に記載の方法。

(項目 8)

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記カテテルの遠位端と近位端とにおいて配設された 2 つの 5 自由度磁気位置センサーの位置および配向と、前記カテテル上に配置された電極間の既知の距離と、に基づいて、前記 2 つの 5 自由度磁気位置センサー間のエルミート曲線を決定することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 9)

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記インピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間のアフィン変換に基づいて前記電極の前記磁気位置を決定することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 10)

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、前記インピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間のアフィン変換を計算することを含み、前記アフィン変換に対応する状態変数を推論するために拡張カルマンフィルタが使用され、前記状態変数は前記カテテルの形状に基づく、項目 1 に記載の方法。

(項目 11)

前記磁気ベース座標系における前記電極の前記磁気位置を決定することは、
2 つの 5 自由度センサー間のアーク長を計算することと、
前記 2 つのセンサー間のカテテル本体を表すためにバイアーク曲線を使用することと、を含む、

前記 5 自由度センサーは、前記カテテルの近位端と遠位端とに配置される、項目 1 に記載の方法。

(項目 12)

前記電磁動的位置合わせを使用してインピーダンスベースの医療デバイス上の電極のインピーダンス位置を前記磁気ベース座標系に位置合わせするステップをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 13)

前記磁気ベース座標系において位置合わせされた前記電極の位置に基づいて前記インピーダンスベースの医療デバイスの前記位置を表示するステップを含む、項目 12 に記載の方法。

(項目 14)

インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせを生成するための命令を記憶する不揮発性のコンピュータ読取可能媒体であって、前記命令は、

いくつかの基準点の位置を計算することであって、前記いくつかの基準点が、インピーダンスベース座標系におけるカテテル上に配設された電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における前記カテテル上に配置された磁気位置センサーの磁気位置と、を含む、計算することと、

前記いくつかの基準点の前記位置に基づいてグローバル電磁変換を計算して、前記インピーダンスベース座標系における前記電極の前記インピーダンス位置を前記磁気ベース座標系における前記電極の変換されたインピーダンス位置に変換することと、

前記磁気ベース座標系における前記電極の磁気位置を決定することと、
前記磁気ベース系における前記電極の前記変換されたインピーダンス位置と前記磁気ベース系における前記電極の前記磁気位置との間にインピーダンスシフトが存在するかどうかを決定することと、

前記インピーダンスシフトに基づいて前記インピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成することと、

前記電磁動的位置合わせを使用して、インピーダンスベースの医療デバイスの電極の位

10

20

30

40

50

置を修正したシフトを決定することと、

を行うように処理リソースによって実行可能である、不揮発性のコンピュータ読取可能媒体。

(項目 15)

インピーダンスシフトが存在するという判定に応答して 2 次電磁動的位置合わせを決定するための命令をさらに含む、項目 14 に記載の不揮発性のコンピュータ読取可能媒体。

(項目 16)

前記 2 次電磁動的位置合わせに基づいて、前記インピーダンスベースの医療デバイスの前記電極のインピーダンス位置を前記磁気ベース座標系に位置合わせするための命令をさらに含む、項目 15 に記載の不揮発性のコンピュータ読取可能媒体。

(項目 17)

前記 2 次電磁動的位置合わせに基づいて、前記インピーダンスシフトを修正するための命令をさらに含む、項目 16 に記載の不揮発性のコンピュータ読取可能媒体。

(項目 18)

インピーダンスベース座標系と磁気ベース座標系との間の位置合わせを生成するためのシステムであって、

第 1 の電極および磁気位置センサーを含む第 1 のカテーテルと、

第 2 の電極を含む第 2 のカテーテルと、

プロセッサと不揮発性のコンピュータ読取可能命令を記憶するメモリとを備え、前記コンピュータ読取可能命令は、

いくつかの基準点の位置を計算することであって、前記基準点が、インピーダンスベース座標系における前記第 1 の電極のインピーダンス位置と、磁気ベース座標系における前記磁気位置センサーの磁気位置とを含む、計算することと、

前記いくつかの基準点の前記位置に基づいてグローバル電磁変換を計算して、前記インピーダンスベース座標系における前記第 1 の電極の前記インピーダンス位置を前記磁気ベース座標系における前記第 1 の電極の変換されたインピーダンス位置に変換することと、

前記磁気ベース座標系における前記第 1 の電極の磁気位置を決定することと、

前記磁気ベース系における前記第 1 の電極の前記変換されたインピーダンス位置と前記磁気ベース系における前記第 1 の電極の前記磁気位置との間にインピーダンスシフトが存在するかどうかを判定することと、

前記インピーダンスシフトに基づいて前記インピーダンスベース座標系と前記磁気ベース座標系との間の電磁動的位置合わせを生成することと、

前記電磁動的位置合わせに基づいて、前記第 2 の電極の位置を修正したシフトを決定することと、

を行うように前記プロセッサによって実行可能である、システム。

(項目 19)

前記第 2 のカテーテルは、インピーダンスのみのデバイスである、項目 18 に記載のシステム。

(項目 20)

前記インピーダンスベース座標系における前記第 1 の電極の前記インピーダンス位置の前記インピーダンスベース座標を磁気ベース座標に変換するための命令をさらに備える、項目 18 に記載のシステム。

(項目 21)

関心体積における前記電磁動的位置合わせに基づいて、前記第 2 の電極の位置を修正した前記シフトを表示するための命令をさらに備える、項目 18 に記載のシステム。

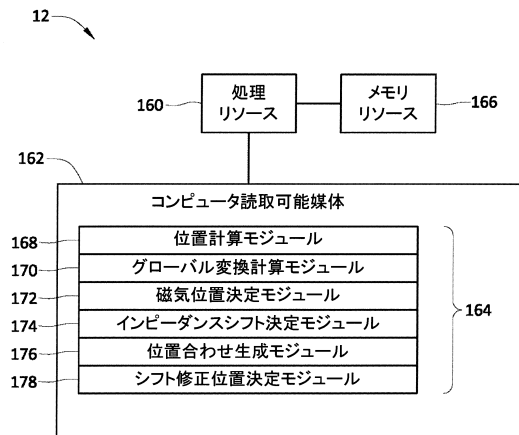
10

20

30

40

【図 5】



【図 6 A】

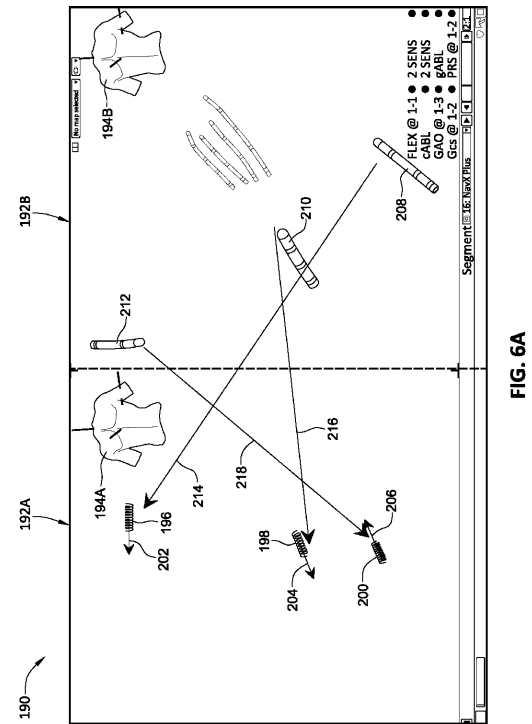


FIG. 6A

【図 6 B】

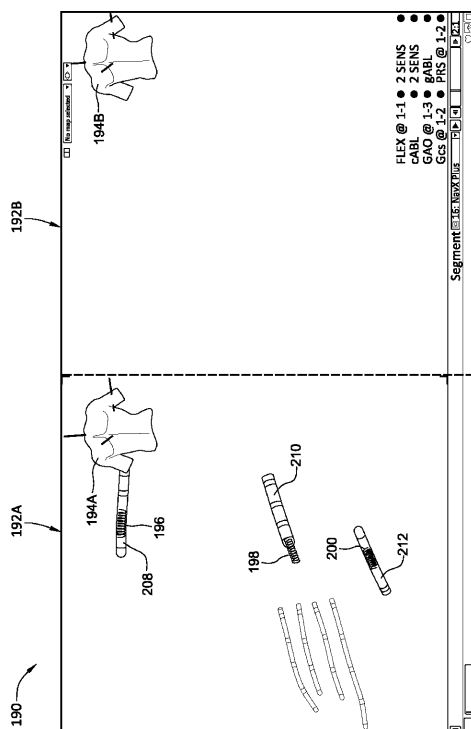
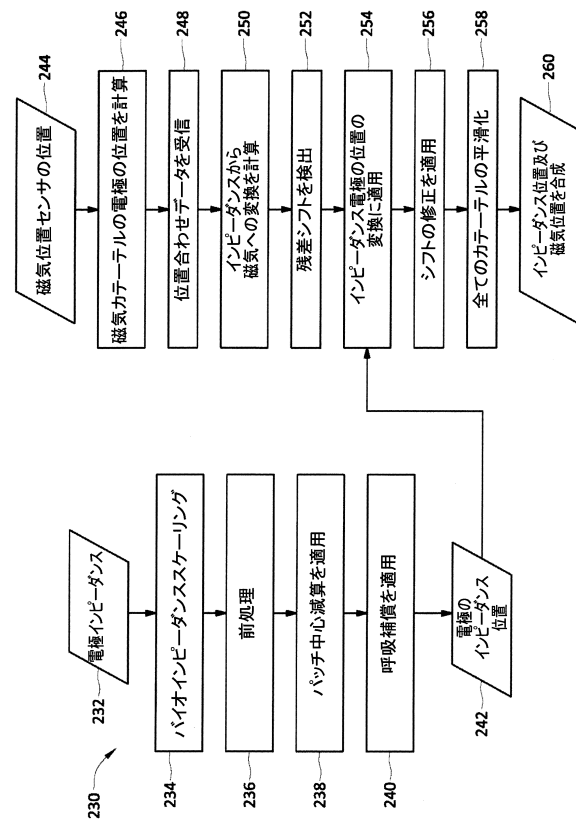


FIG. 6B

【図 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 アンソニー ヒル
アメリカ合衆国、 55407、 ミネソタ州、 ミネアポリス、 16番 アベニュー サウス
3601
- (72)発明者 ケーブル トンプソン
アメリカ合衆国、 55104、 ミネソタ州、 セント. ポール、 マーシャル アベニュー
1634、 アpartment 1
- (72)発明者 リンダ ロイツ
アメリカ合衆国、 55112、 ミネソタ州、 ニュー ブライトン、 ハイビュー ドライブ
1159

審査官 松本 隆彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0302869 (US, A1)
特開2007-021218 (JP, A)
米国特許出願公開第2013/0267835 (US, A1)
特表2014-530030 (JP, A)
特表2014-511737 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B5/04-5/06