

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6007190号
(P6007190)

(45) 発行日 平成28年10月12日 (2016. 10. 12)

(24) 登録日 平成28年9月16日 (2016. 9. 16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/0402 (2006. 01)
 A 6 1 B 5/0472 (2006. 01)
 A 6 1 B 5/0492 (2006. 01)
 A 6 1 B 5/0478 (2006. 01)
 A 6 1 B 5/0408 (2006. 01)

A 6 1 B 5/04 3 1 O M
 A 6 1 B 5/04 3 1 2 Q
 A 6 1 B 5/04 3 1 O N
 A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
 A 6 1 B 18/12

請求項の数 15 (全 30 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2013-549515 (P2013-549515)
 (86) (22) 出願日 平成24年1月11日 (2012. 1. 11)
 (65) 公表番号 特表2014-503319 (P2014-503319A)
 (43) 公表日 平成26年2月13日 (2014. 2. 13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/020946
 (87) 国際公開番号 W02012/097067
 (87) 国際公開日 平成24年7月19日 (2012. 7. 19)
 審査請求日 平成26年12月10日 (2014. 12. 10)
 (31) 優先権主張番号 61/432, 386
 (32) 優先日 平成23年1月13日 (2011. 1. 13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 13/243, 401
 (32) 優先日 平成23年9月23日 (2011. 9. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508366525
 リズミア メディカル インコーポレイテッド
 RHYTHMIA MEDICAL, INC.
 アメリカ合衆国 01803 マサチューセッツ州 バーリントン エス. ベッドフォード ストリート 111 スイート 205
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓マッピングのための拍動の調節および選択のための方法及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を決定するためのシステムの作動方法であって、前記システムは、

表面を有する心臓腔内での電気的活動に応答して信号を測定するように構成されている1以上の電極と、

処理ユニットと、を含み、前記方法は、

心臓腔内にある複数の異なる位置ごとに、同心臓腔内での電気的活動に応答して、前記1以上の電極で測定することにより得られる信号と複数の追加データ信号とを前記処理ユニットが同時に収集することと、

目的とする典型的な拍動時に収集された複数の追加データ信号に関連する情報を含むテンプレート組を規定することと、

複数の追加データ信号とテンプレート組との比較に基づいて複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算することと、

複数の演算された基準に基づいて単一の同期化オフセットを算出することにより、異なる位置で測定された信号を心拍周期に従って互いに同期化させることと、

複数の追加データ信号に関連する演算された基準に基づき、全同期化された信号未満の部分集合に、心拍に関する信号を含めるか否かを決定することにより全同期化された信号未満の部分集合を選択することと、

同期化された信号の選択された部分集合を処理することによって、異なる位置で測定さ

れた信号に基づいて、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を決定することと、を含む、方法。

【請求項 2】

前記基準を演算することが、複数の追加データ信号の各々の、相当する信号テンプレートとの相関を演算することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記信号を同期化することが、心臓の電氣的周期における位相に対して異なる位置で測定された信号を整合させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記信号を同期化することが、複数の追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させることを含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 5】

前記複数の追加データ信号を目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させることが、テンプレートとデータ信号とを整合させるべく相互相関を演算することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記複数の追加データ信号と相当する信号テンプレートとの比較に基づいて基準を演算することが、追加データ信号ごとに、相互相関の算出を用いてテンプレートと追加データ信号とを整合させることにより、時間オフセット因子を生成することを含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 7】

前記信号を同期化することが、相互相関の算出ごとの時間オフセット因子を平均化することにより、平均時間オフセット因子を決定することを更に含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記複数の追加データ信号が、多数の ECG 信号、少なくとも 1 つの ECG 信号及び少なくとも 1 つの心臓間電位図信号、及び、心臓ペースング信号及び少なくとも 1 つの生理学的数据信号、からなる群より選択される複数の追加データ信号を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

異なる典型的な目的拍動時に収集された複数の追加データ信号の追加テンプレート組を規定することを更に含み、かつ前記複数の追加データ信号と、テンプレート組との比較に基づいて複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算することが、複数の追加データ信号と、テンプレート組および追加テンプレート組との比較に基づいて、複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 10】

テンプレート組と追加テンプレート組の各々とに関して、演算された基準に基づいて、異なる位置で測定された信号をグループ化することを更に含み、前記生理学的情報を決定することが、測定された信号群の各々を別個に処理することを含み、かつ、ラプラス方程式を近似する数学演算子に少なくとも部分的に基づいて生理学的情報を決定することを含む、請求項 9 に記載の方法。

40

【請求項 11】

前記全同期化された信号未満の部分集合を選択することが、拍動に関する拍動期間情報を予測拍動期間と比較し、

拍動期間が閾値を下回る場合には、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記全同期化された信号未満の部分集合を選択することが、

拍動に関するエネルギーを予測エネルギーと比較し、

該エネルギーが閾値を上回る場合には、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することを含む、請求項 1 に記載の方法。

50

【請求項 1 3】

前記全同期化された信号未満の部分集合を選択することが、拍動列における心拍の位置、呼吸相、心腔の機械的構造及び呼吸の位相からなる群より選択される基準に基づいて信号を選択することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

表面を有する心臓腔内での電氣的活動に応答して信号を測定するように構成されている 1 以上の電極と、

処理ユニットと、を備える、システムにおいて、

前記システムは、前記 1 以上の電極によって測定することにより得られる信号と複数の追加データ信号とを同時に収集するように構成されており、

該処理ユニットが、

目的とする典型的な拍動時に収集された複数の追加データ信号についての情報を含むテンプレート組を規定し、

前記複数の追加データ信号と前記テンプレート組との比較に基づいて同複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算し、

前記複数の追加データ信号に関連する複数の演算された基準に基づいて前記 1 以上の電極により測定された全信号未満の部分集合を選択し、かつ

前記 1 以上の電極により測定された信号の部分集合を処理することによって、前記 1 以上の電極により測定された信号の部分集合に基づいて、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を決定するように構成されている、システム。

【請求項 1 5】

前記処理ユニットが更に、前記複数の追加データ信号に基づいて、前記 1 以上の電極によって測定された信号を同期化させ、かつ全同期化された測定信号未満の部分集合を選択するように構成されている、請求項 1 4 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓表面に関する生理学的情報の決定および表現に関する。

【背景技術】

【0002】

上室性および心室性不整脈などの様々な心臓疾患を治療するためにカテーテルアブレーションなどの低侵襲的手順を使用することが、ますます一般的になってきている。このような手順は、不整脈の発生部位を特定するために、心内膜表面上の様々な位置等、心臓内での電氣的活動（例えば心臓信号に基づく）のマッピング（「心臓マッピング」）を伴い、次いでその部位の標的アブレーションが行われる。このような心臓マッピングを行うために、1 以上の電極を有するカテーテルを患者の心腔内に挿入することができる。

【0003】

従来の 3 D マッピング技術としては、接触マッピングおよび非接触マッピングが挙げられる。接触マッピング技術では、1 以上のカテーテルを心臓内に前進させる。カテーテルの遠位端が特定の心腔の心内膜表面と安定かつ定常的に接触していることを確認した後、心臓の電氣的活動から生じる生理学的信号が、カテーテルのその先端に位置する 1 以上の電極を用いて獲得される。心臓の電気解剖学的描写を構築するために、通常、位置および電氣的活動が心臓の内面上の約 50 ～ 200 点で点ごとに連続して測定される。生成されたマップは、心臓の電氣的活動の伝播を変化させると共に、正常な心調律を回復させるための行為の治療的過程、例えば、組織アブレーション、を決定するための基準としての役割を果たし得る。一方、非接触系マッピングシステムでは、目的とする心腔内に多電極カテーテルを経皮的に挿入する。一旦心腔内に置かれると、カテーテルは展開されて 3 D 形状を取る。非接触電極により検出される信号および心腔の解剖学的形状や電極の相対位置に関する情報を用いて、システムは、心腔の心内膜に関する生理学的情報を提供する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

幾つかの態様において、方法は、カテーテルであって、1以上の電極を備えるカテーテルを心臓腔内に挿入し、カテーテルを心臓腔内の多数の異なる位置の各々に移動させることを含む。方法はまた、異なるカテーテル位置ごとに、心臓腔内での電氣的活動に応答してカテーテル電極で信号を同時に測定して、複数の追加データ信号を収集することを含む。方法はまた、目的とする典型的な拍動時に収集された複数の追加データ信号を含むテンプレート組を規定し、複数の追加データ信号とテンプレート組との比較に基づいて複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算し、複数の演算された基準に基づいて単一の同期化オフセットを算出することにより、異なるカテーテル位置で測定された信号を心拍周期に従って互いに同期化させることを含む。方法はまた、同期化された信号を処理することによって、異なるカテーテル位置で測定された信号に基づいて、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を決定することを含む。

10

【0005】

実施形態は、以下のうち1以上を包含し得る。

基準を演算することは、複数の追加データ信号の各々の、相当する信号テンプレートとの相関を演算することを包含し得る。その相関は相互相関であり得る。

【0006】

同期化された信号を処理することは、あたかも同時に得られたように、同期化された信号を処理することを包含し得る。

20

信号を同期化することは、心臓の電氣的周期における位相に対して異なるカテーテル位置で測定された信号を整合させることを包含し得る。

【0007】

方法はまた、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートを生成することを包含し得る。

信号を同期化することは、複数の追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させることを包含し得る。複数の追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させることは、テンプレートとデータ信号とを整合させるべく相互相関を演算することを包含し得る。

30

【0008】

複数の追加データ信号は、多数の生理学的データ信号であり得る。複数の追加データ信号と、相当する信号テンプレートとの比較に基づいて基準を演算することは、追加データ信号ごとに、相互相関の算出を用いてテンプレートと追加データ信号とを整合させることにより、時間オフセット因子を生成することを包含し得る。信号を同期化することは、相互相関の算出ごとの時間オフセット因子を平均化することにより、平均時間オフセット因子を決定することを包含し得る。

【0009】

複数の追加データ信号は、多数のECG信号であり得る。複数の追加データ信号は、少なくとも1つのECG信号と、少なくとも1つの心臓間電位図信号(*intercardiac electrogram signal*)とを包含し得る。複数の追加データ信号は、心臓ペースング信号と、少なくとも1つの生理学的データ信号とを包含し得る。

40

【0010】

方法はまた、異なる典型的な目的拍動時に収集された複数の追加データ信号の追加テンプレート組を規定することを包含し得る。

複数の追加データ信号とテンプレート組との比較に基づいて複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算することは、複数の追加データ信号と、テンプレート組および追加テンプレート組との比較に基づいて、複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算することを包含し得る。

【0011】

方法はまた、テンプレート組と、追加テンプレート組の各々に関して演算された基準に

50

基づいて、異なるカテーテル位置で測定された信号をグループ化することを包含し得る。

生理学的情報を決定することは、測定された信号群の各々を別個に処理することを包含し得る。生理学的情報を決定することは、ラプラス方程式を近似する数学演算子に少なくとも部分的に基づいて生理学的情報を決定することを包含し得る。

【0012】

方法はまた、決定された生理学的情報の少なくとも一部分を表示することを包含し得る。

生理学的情報は、電気的情報であり得る。

【0013】

方法はまた、決定された生理学的情報を使用することによって心臓腔の処置を誘導することを包含し得る。処置は、心臓の1以上の選択領域のアブレーションを包含し得る。

10

方法はまた、アブレーション処置後に、カテーテル電極信号の測定と、生理学的情報の決定とを反復することを包含し得る。処置としては、細胞療法、遺伝子療法または他の生物学的薬剤の適用を挙げることができる。

【0014】

心内膜表面の多数の位置での生理学的情報の決定はまた、同期化された信号に変換関数を適用することを包含し得、その変換関数は、心臓腔内でのカテーテルの異なる位置の少なくとも幾つかから測定された信号を、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報に関連付ける。

【0015】

20

心内膜表面の多数の位置での生理学的情報の決定はまた、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を、心臓腔内でのカテーテルの異なる位置に関して測定された信号に関連付けるための順変換を算出し、その順変換を反転させることによって変換関数を決定することを包含し得る。反転は、正規化によって劣決定マトリックス反転を再公式化することを包含し得る。反転はまた、最小二乗最小化 (least squares minimization) を包含し得る。

【0016】

方法はまた、複数の追加データ信号に関連する演算された基準に基づいて電極により測定された全信号未満の部分集合を選択することを包含し得、生理学的情報を決定することは、電極により測定された信号の選択された部分集合を処理することを包含し得る。

30

【0017】

複数の追加データ信号としては、複数の生理学的数据信号を挙げることができる。演算された基準としては、複数の追加データ信号と信号テンプレートとの類似性を表す値を挙げることができる。

【0018】

方法はまた、値と閾値とを比較し、その値が閾値よりも大きい場合には、拍動に関する部分集合に信号を含めることによって、全信号未満の部分集合を選択することを包含し得る。値は相関値であり得る。値は2進値であり得る。

【0019】

全信号未満の部分集合を選択することは、演算された基準に基づき、全同期化された信号未満の部分集合に、心拍に関する信号を含めるか否かを決定することを包含し得る。方法はまた、少なくとも幾つかの追加データ信号に関して演算された基準を平均化し、その平均化された基準の結果を閾値と比較することを包含し得る。

40

【0020】

方法はまた、全演算された基準未満の部分集合に関して演算された基準を平均化し、その平均化された基準の結果を閾値と比較することを包含し得る。

全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、拍動に関する拍動期間情報を予測拍動期間と比較し、拍動期間が閾値を上回るまたは下回る場合には、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、拍動に関するエネルギーを予測エネルギーと比較し、そのエネルギー

50

ギーが閾値を上回るまたは下回る場合には、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、目的とする形態の拍動列における心拍の位置に基づいて信号を選択することを包含し得る。拍動列における心拍の位置に基づいて全同期化信号未満の部分集合を選択することは、心拍が拍動列における最初の心拍である場合、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、呼吸相に基づいて信号を選択することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、心腔の機械的構造に基づいて信号を選択することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、呼吸の位相に基づいて信号を選択することを包含し得る。

10

【0021】

幾つかの態様において、システムは、表面を有する心臓腔内での電氣的活動に応答して信号を測定するように構成されている1以上の電極と、追加データ信号を測定するように構成されている1以上の追加装置と、処理ユニットとを備える。処理ユニットは、目的とする典型的な拍動時に収集された複数の追加データ信号から構成されているテンプレート組を規定し、複数の追加データ信号とテンプレート組との比較に基づいて複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算し、複数の演算された基準に基づいて単一の同期化オフセットを算出することによって、異なるカテーテル位置で測定された信号を心拍周期に従って互いに同期化させ、同期化された信号を処理することによって、異なるカテーテル位置で測定された信号に基づいて、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を決定するよう

20

【0022】

実施形態は以下のうち1以上を包含し得る。

処理ユニットは、複数の追加データ信号の各々の、相当する信号テンプレートとの相関を演算するように構成され得る。相関は相互相関であり得る。

【0023】

処理ユニットは、あたかも同時に得られたように、同期化された信号を処理するように構成され得る。処理ユニットは、心臓の電氣的周期における位相に対して異なるカテーテル位置で測定された信号を整合させるように構成され得る。処理ユニットは、複数の追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させるように構成され得る。複数の追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させる構成としては、テンプレートとデータ信号とを整合させるべく相互相関を演算する構成を挙げることができる。

30

【0024】

複数の追加データ信号は、多数の生理学的数据信号であり得る。複数の追加データ信号としては、多数のECG信号を挙げることができる。複数の追加データ信号は、少なくとも1つのECG信号と、少なくとも1つの心臓間電位図信号とを包含し得る。複数の追加データ信号は、心臓ペースング信号と、少なくとも1つの生理学的数据信号とを包含し得る。

【0025】

処理ユニットは、異なる典型的な目的拍動時に収集された複数の追加データ信号の追加テンプレート組を規定するように構成され得る。処理ユニットは、複数の追加データ信号と、テンプレート組および追加テンプレート組との比較に基づいて、複数の追加データ信号の各々に関する基準を演算するように構成され得る。処理ユニットは、テンプレート組および各追加テンプレート組に関して演算された基準に基づいて、異なるカテーテル位置で測定された信号をグループ化するように構成され得る。処理ユニットは、ラプラス方程式を近似する数学演算子に少なくとも部分的に基づいて生理学的情報を決定するように構成され得る。処理ユニットは、決定された生理学的情報の少なくとも一部分を表示するように構成され得る。

40

【0026】

50

幾つかの態様において、方法は、1以上の電極を備えるカテーテルを心臓腔内に挿入し、心臓腔内の多数の異なる位置の各々にカテーテルを移動させ、異なるカテーテル位置ごとに、心臓腔内での電氣的活動に応答してカテーテル電極で信号を同時に測定し、かつ、1以上の追加データ信号を収集し、1以上の追加データ信号に関連する複数の演算された基準に基づいて電極により測定された全信号未満の部分集合を選択し、電極により測定された信号の部分集合を処理することによって、異なるカテーテル位置で電極により測定された信号の部分集合に基づいて、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を決定することを含む。

【0027】

実施形態は以下のうち1以上を包含し得る。

10

方法はまた、1以上の追加データ信号に基づいて、異なるカテーテル位置で測定された信号を互いに同期化させることを包含し得る。

【0028】

測定された全信号未満の部分集合を選択することは、全同期化された測定信号未満の部分集合を選択することを包含し得る。電極により測定された信号を処理することは、電極により測定された信号を、あたかも同時に得られたように処理することを包含し得る。全信号未満の部分集合を選択することは、拍動に関する1以上の追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表す1以上のテンプレートと比較することを包含し得る。

【0029】

演算された基準としては、拍動に関する1以上の追加データ信号と1以上のテンプレートとの類似性を表す値を挙げることができる。

20

全信号未満の部分集合を選択することは、生成された値を閾値と比較し、その値が閾値よりも大きい場合には、拍動に関する部分集合に信号を含めることを包含し得る。値は相関値であり得る。値は2進値であり得る。

【0030】

全信号未満の部分集合を選択することは、複数のチャンネルから1以上の追加データ信号を収集し、複数のチャンネルからの追加データ信号の各々を、関連するテンプレートと比較することによって比較結果を生成し、その比較結果に基づいて全信号未満の部分集合に、心拍に関する信号を含めるか否かを決定することを包含し得る。

【0031】

30

方法はまた、少なくとも幾つかの追加データ信号に関する比較結果を平均化し、その平均化された比較結果を閾値と比較することを包含し得る。

方法はまた、全比較結果未満の部分集合に関する比較結果を平均化し、その平均化された比較結果を閾値と比較することを包含し得る。

【0032】

全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、拍動に関する拍動期間情報を予測拍動期間と比較し、その拍動期間が閾値を下回る場合には、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、拍動に関するエネルギーを予測エネルギーと比較し、そのエネルギーが閾値を上回る場合には、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、目的とする形態(morphology)の拍動列における心拍の位置に基づいて信号を選択することを包含し得る。拍動列における心拍の位置に基づいて全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、その心拍が拍動列における最初の心拍である場合に、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、呼吸相に基づいて信号を選択することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、心腔の機械的構造に基づいて信号を選択することを包含し得る。全同期化された信号未満の部分集合を選択することは、呼吸の位相に基づいて信号を選択することを包含し得る。

40

【0033】

50

方法はまた、決定された生理学的情報の少なくとも一部分を表示することを包含し得る。

生理学的情報は、電気的情報であり得る。

【0034】

方法はまた、決定された生理学的情報を使用することによって心臓腔の処置を誘導することを包含し得る。処置は、心臓の1以上の選択領域のアブレーションを包含し得る。方法はまた、アブレーション処置後に、カテーテル電極信号の測定と、生理学的情報の決定とを反復することを包含し得る。処置としては、細胞療法、遺伝子療法または他の生物学的薬剤の適用を挙げることができる。

【0035】

10

心内膜表面の多数の位置での生理学的情報の決定は、同期化された信号に変換関数を適用することを包含し得る。変換関数は、心臓腔内でのカテーテルの異なる位置の少なくとも幾つかから測定された信号を、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報に関連付けることができる。心内膜表面の多数の位置での生理学的情報の決定は、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を心臓腔内でのカテーテルの異なる位置に関して測定された信号に関連付けるための順変換を算出し、その順変換を反転させることによって変換関数を決定することを包含し得る。反転は、正規化によって劣決定マトリックス反転を再公式化することを包含し得る。反転は、最小二乗最小化を包含し得る。

【0036】

方法はまた、測定された信号ごとに、1以上の追加データ信号と、目的とする典型的な拍動を表す相当する信号テンプレートとの比較に基づいて基準を演算することによって、異なるカテーテル位置で測定された信号を心拍周期に従って互いに同期化させることを包含し得る。方法はまた、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートを生成することを包含し得る。信号を同期化することは、追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させることを包含し得る。追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させることは、テンプレートと追加データ信号とを整合させるべく相互相関を演算することを包含し得る。

20

【0037】

1以上の追加データ信号は、多数の生理学的数据信号を包含し得る。1以上の追加データ信号は、多数のECG信号を包含し得る。1以上の追加データ信号は、少なくとも1つのECG信号と、少なくとも1つの心臓間電位図信号とを包含し得る。1以上の追加データ信号は、心臓ペーシング信号と、少なくとも1つの生理学的数据信号とを包含し得る。

30

【0038】

幾つかの態様において、システムは、表面を有する心臓腔内での電氣的活動に応答して信号を測定するように構成されている1以上の電極と、処理ユニットとを包含し得るものであり、その処理ユニットは、1以上の追加データ信号に関連する複数の演算された基準に基づいて電極により測定された全信号未満の部分集合を選択し、電極により測定された信号の部分集合を処理することによって、異なるカテーテル位置で電極により測定された信号の部分集合に基づいて、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を決定するように構成されている。

40

【0039】

実施形態は以下のうち1以上を包含し得る。

処理ユニットは、1以上の追加データ信号に基づいて、異なるカテーテル位置で測定された信号を互いに同期化させるように構成され得る。

【0040】

処理ユニットは、全同期化された測定信号未満の部分集合を選択するように構成され得る。

処理ユニットは、電極により測定された信号を、あたかも同時に得られたように処理するように構成され得る。

50

【0041】

処理ユニットは、拍動に関する1以上の追加データ信号を、目的とする典型的な拍動を表す1以上のテンプレートと比較するように構成され得る。演算された基準としては、拍動に関する1以上の追加データ信号と1以上のテンプレートとの類似性を表す値を挙げることができる。

【0042】

処理ユニットは、生成された値を閾値と比較し、その値が閾値よりも大きい場合には、拍動に関する部分集合に信号を含めるように構成され得る。値は相関値であり得る。値は2進値であり得る。

【0043】

処理ユニットは、複数のチャネルから1以上の追加データ信号を収集し、複数のチャネルからの追加データ信号の各々を、関連するテンプレートと比較することによって比較結果を生成し、その比較結果に基づいて、全信号未満の部分集合に、心拍に関する信号を含めるか否かを決定するように構成され得る。

【0044】

処理ユニットは、少なくとも幾つかの追加データ信号に関する比較結果を平均化し、その平均化された比較結果を閾値と比較するように構成され得る。

処理ユニットは、全比較結果未満の部分集合に関する比較結果を平均化し、その平均化された比較結果を閾値と比較するように構成され得る。

【0045】

処理ユニットは、拍動に関する拍動期間情報を予測拍動期間と比較し、その拍動期間が閾値を下回る場合には、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外するように構成され得る。

【0046】

処理ユニットは、拍動に関するエネルギーを予測エネルギーと比較し、そのエネルギーが閾値を上回る場合には、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することによって、全同期化された信号未満の部分集合を選択するように構成され得る。

【0047】

処理ユニットは、目的とする形態の拍動列における心拍の位置に基づいて信号を選択することによって、全同期化された信号未満の部分集合を選択するように構成され得る。

処理ユニットは、心拍が拍動列における最初的心拍である場合、全同期化された信号未満の部分集合から信号を除外することによって、拍動列におけるその心拍の位置に基づいて全同期化された信号未満の部分集合を選択するように構成され得る。処理ユニットは、呼吸相に基づいて全同期化された信号未満の部分集合を選択するように構成され得る。処理ユニットは、心腔の機械的構造に基づいて全同期化された信号未満の部分集合を選択するように構成され得る。処理ユニットは、呼吸の位相に基づいて全同期化された信号未満の部分集合を選択するように構成され得る。処理ユニットは、決定された生理学的情報の少なくとも一部分を表示するように構成され得る。

【0048】

生理学的情報は、電気的情報であり得る。

幾つかの態様において、方法は、カテーテルであって1以上の電極を備えるカテーテルを心臓腔内に挿入し；カテーテルを心臓腔内の多数の異なる位置の各々に移動させ；異なるカテーテル位置ごとに、心臓腔内での電気的活動に応答してカテーテル電極で信号を同時に測定して、1以上の追加データ信号を収集し；1以上の追加データ信号の各々と、多数の相当する信号テンプレートとの比較に基づいて、測定された信号ごとに基準を演算することによって、異なるカテーテル位置で測定された信号をグループ化することにより、複数の測定された信号群を生成し、その多数の信号テンプレートが、目的とする多数の異なる典型的な拍動を表しており；測定された信号群の各々を別個に処理することによって、測定された信号群ごとに心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を別個に決定することを含む。生理学的情報を決定することは、ラプラス方程式を近似する数学演算子に少な

10

20

30

40

50

くとも部分的に基づいて生理学的情報を決定することを包含する。

【0049】

実施形態は以下のうち1以上を包含し得る。

基準を演算することは、1以上の追加データ信号の各々の、多数の相当する信号テンプレートとの相関を演算することを包含し得る。相関は相互相関であり得る。

【0050】

各信号群を別個に処理することは、あたかも同時に得られたように、各群の信号を処理することを包含し得る。信号をグループ化することは、拍動に関する追加データ信号と第1のテンプレートとの比較に基づいて全信号未満の第1の部分集合を選択することと、拍動に関する追加データ信号と、当該第1のテンプレートとは異なる第2のテンプレートとの比較に基づいて全信号未満の第2の部分集合を選択することとを包含し得る。

10

【0051】

第1の部分集合に含まれる信号は、第1の心臓活性化タイプと関連し、第2の部分集合に含まれる信号は、第1の心臓活性化タイプとは異なる第2の心臓活性化タイプと関連している。

【0052】

同期化された信号の部分集合を処理することは、第1の信号部分集合を処理することによって心内膜表面の多数の位置での第1の生理学的情報組を決定することを包含し得る。方法はまた、第2の信号部分集合を処理することによって心内膜表面の多数の位置での第2の生理学的情報組を決定することを包含し得る。

20

【0053】

方法はまた、決定された生理学的情報の少なくとも一部分を表示することを包含し得る。生理学的情報は、電気的情報であり得る。

方法はまた、心臓腔の処置を誘導するための、決定された生理学的情報を包含し得る。処置は、心臓の1以上の選択領域のアブレーションを包含し得る。方法はまた、アブレーション処置後に、カテーテル電極信号の測定と、生理学的情報の決定とを反復することを包含し得る。処置としては、細胞療法、遺伝子療法または他の生物学的薬剤の適用を挙げることができる。心内膜表面の多数の位置での生理学的情報の決定は更に、群の信号に変換関数を適用することを包含し得、その変換関数は、心臓腔内でのカテーテルの異なる位置の少なくとも幾つかから測定された信号を、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報に関連付ける。心内膜表面の多数の位置での生理学的情報の決定は更に、心内膜表面の多数の位置での生理学的情報を心臓腔内でのカテーテルの異なる位置に関して測定された信号に関連付けるための順変換を算出し、その順変換を反転させることによって変換関数を決定することを包含し得る。反転は、正規化によって劣決定マトリックス反転を再公式化することを包含し得る。反転はまた、最小二乗最小化を包含し得る。

30

【0054】

方法はまた、心臓の電氣的周期における位相に対して信号を整合させることを包含し得る。方法はまた、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートを生成することを包含し得る。方法はまた、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと追加データ信号を整合させることによって、信号を同期化させることを包含し得る。生理学的数据信号を、目的とする典型的な拍動を表すテンプレートと整合させることは、テンプレートと追加データ信号との相互相関を演算することを包含し得る。1以上の追加データ信号は、多数の生理学的数据信号を包含し得る。

40

【0055】

1以上の追加データ信号と、相当する信号テンプレートとの比較に基づいて基準を演算することは、生理学的数据信号ごとに、相互相関の算出を用いてテンプレートと生理学的数据信号とを整合させることによって、時間オフセット因子を生成することを包含し得る。信号を同期化させることは更に、相互相関の算出ごとの時間オフセット因子を平均化することによって、平均時間オフセット因子を決定することを包含し得る。1以上の追加データ信号は、多数のECG信号を包含し得る。1以上の追加データ信号は、少なくと

50

も1つのECG信号と、少なくとも1つの心臓間電位図信号とを包含し得る。1以上の追加データ信号は、心臓ペースング信号と、少なくとも1つの生理学的データ信号とを包含し得る。

【0056】

幾つかの態様には、多数の心拍にわたってなされた測定を統合する方法が開示されている。測定は、単一の心拍中にあたかも同時に得られたように処理され得るように整合させることができる。測定はまた、ある基準を満たす測定のみが保持され使用されるように、異なるメトリック (metrics) によって選別することもできる。

【0057】

幾つかの態様において、本明細書に開示されるシステムおよび方法は、目的とする典型的な拍動のテンプレート機構を使用して、幾つかの拍動にわたってなされた測定を整合させる。目的とする拍動とその拍動を比較し、かつ、目的とする拍動に対するその拍動の類似性に従ってそれらを選別するべく、同様のテンプレート機構を使用することもできる。

【0058】

本明細書に記載されるシステムおよび方法は、同期化されたデータを保持し、同様の特性を共有する拍動時に獲得されたデータのみを選択しつつ、多数の心臓周期にわたって獲得されたデータを集積するための迅速かつ自動的な方法を提供し得ると確信されている。

【0059】

システムの実施形態はまた、本明細書に記載される方法と関連して上述のあらゆる特徴を実現するための装置、ソフトウェア、部品および／またはシステムを包含してもよい。

本明細書に一般に開示される方法およびシステムの実施形態は、患者の心臓、肺、脳または肝臓などの患者の身体における器官内での任意の物体の位置を決定するのに適用可能である。

【0060】

本明細書で使用される場合、物体の「位置」は、三次元座標系において三次元物体の位置および配向を完全に定義する、6度の自由度のうちの1つ以上に関する情報を意味する。例えば、物体の位置は、デカルト座標系における物体の点の座標を示す3つの独立した値、およびデカルト軸のそれぞれに対する物体の配向の角度を示す3つの独立した値、またはこのような値の任意の部分集合を含むことができる。

【0061】

本明細書で使用される場合、「心臓腔」は、心臓および周囲組織を意味する。

別途定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術用語および科学用語は、本発明が属する技術分野に精通するものによって一般的に理解されるものと同一の意味を有する。参照することによって本明細書に組み込まれる文書と矛盾する場合、本文書が支配する。

【0062】

本発明の1つ以上の実施形態の詳細は、添付の図面および以下の説明に記述される。本発明の他の特徴、目的、および利点は、説明および図面、ならびに特許請求の範囲から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】テンプレート生成および整合プロセスのフローチャートである。

【図2A】典型的なテンプレートを示している。

【図2B】典型的なデータ信号を示している。

【図2C】典型的な整合されたデータ信号を示している。

【図3A】典型的なデータ信号およびテンプレートを示している。

【図3B】典型的なデータ信号およびテンプレートを示している。

【図3C】典型的なデータ信号およびテンプレートを示している。

【図4】典型的な拍動列を示している。

【図5A】呼吸相の典型的な表現を示している。

10

20

30

40

50

【図 5 B】図 5 A の呼吸相と整合させたデータ信号のグラフを示している。

【図 6】多数の電極から収集された信号のグラフを示している。

【図 7】拍動選択プロセスのフローチャートである。

【図 8】典型的なシステムの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0064】

種々の図面中の類似する参照記号は、類似する要素を示す。

同様の特性を共有する心拍のみを選択し保持しつつ、多数の心拍にわたって行われた測定を単一の心臓マップに迅速かつ自動的に統合するための方法を提供するシステムおよび方法が本明細書に開示される。

10

【0065】

一般に、心臓マッピングシステムは、様々なタイプのマップを生成するために使用することができる。このようなマップは、電気的データ、解剖学的データまたはそれらの組み合わせを表示し、不整脈の原因を決定し、かつ、しばしば RF アブレーションの形態である治療的処置を誘導する上で医師の助けとなる。典型的なマッピングシステムは、例えば、2006 年 6 月 13 日出願の「可動式カテーテルおよび多拍動の統合を包含する非接触心臓マッピング (NON-CONTACT CARDIAC MAPPING, INCLUDING MOVING CATHETER AND MULTI-BEAT INTEGRATION)」という名称の米国特許第 7, 515, 954 号に記載されており、これは参照によりその全てが本明細書に組み込まれる。

20

【0066】

医師に提示される生理学的情報は通常、数回の心拍にわたって測定された信号に基づく。信号は、心腔内の単一のカテーテル位置で収集され得るが、通常は数カ所で収集される。多数の別個の拍動にわたって、そしておそらくは多数のカテーテル位置にわたって行われた複数の測定を統合することによって三次元マッピングを遂行する能力は、同期化における困難を導入する場合が多い。

【0067】

信号の獲得が数回の心拍にわたって行われる場合、システムは、様々な時間に行われた様々な測定を全て同期化させる。同期化機構は、システムが実質的に同じ心臓の電気的活動周期で信号を獲得することを可能にするべく使用される。このような同期化は、測定を単一の組に統合し、このような測定があたかも全て同時に行われたように処理する方法を提供する。加えて、信号獲得が心腔内の数カ所で行われる実施形態において、多数の信号組を処理することにより、マップ生成に使用される単一の生データ組を生成する。同一の同期化機構は、カテーテルの様々な位置からの信号を統合して複合組とする方法を提供し得る。信号は、あたかも心腔内でのカテーテルの異なる位置に関してカテーテルの電極によりサンプリングされた全ての位置から同時に得られたように処理することができる。

30

【0068】

時間参照点のタイミングは、各心臓周期の同一位相中にデータを収集するための適切なゲーティングを保証するべくしばしば用いられる。更に、完成した三次元マップ上に表示される全ての電気生理学的情報のタイミングは、参照点に関連する。時間参照点は、信号における最大、最小または変曲点などの参照点に基づくものであり得る。

40

【0069】

歴史的に見て、幾つかの例では、1つの参照信号（参照電位図と呼ばれる）は、同期化のために選択され、使用される。この方法において、参照電位図は、マッピング手順全体が基とする参照マーカとして使用される。いかなる体表面 ECG リードまたは心臓直下リードも参照電位図として役立ち得る。参照電位図の参照点は、最大もしくは最小値、または最大もしくは最小スロープであってもよい。

【0070】

例えば、洞調律中に特定のマップを生成するためには、体表面 ECG のリード I I を参照電位図として選択してもよく、参照点は最大電圧である。このような設定は通常、参照

50

点（常套手段である、信号の別個の特徴に基づく参照点は、基準点と呼ばれる場合が多い）としてR波のピークを付与する。故に、マッピング中にマッピングカテテルにより獲得された活性化タイミング情報は全て、表面リードの参照点に関連し、その獲得は、各点が心臓電氣的周期の同一部分中に獲得されるようにゲーティングされる。

【0071】

上述の例において、本来連続するものであるマッピング手順の前提条件は、心調律が単形かつ安定であり、かつ、参照チャンネル上で決定される参照点が各サンプリングされる拍動で再現可能であることである、ということが分かる。信号が全て同一の活性化シーケンスの測定である場合に限り、それらは全て、同時に取られたように処理することができる。同様に、信号は、心腔の解剖学的構造がカテテル位置全てにわたって一致している場合に限り、あたかもカテテルによってサンプリングされた全ての位置から同時に得られたように信号を処理することができる。マッピングは、洞調律、不整脈または心臓ペーシングなどの様々な心臓活性化シーケンス中に行ってもよい。しかしながら、個々のマップは、各個々のマップにおけるのと可能な限り同様なゲーティング、心臓活性化パターンおよび解剖学的構造を保持すべく、活性化シーケンスのタイプごとに生成することができる。

10

【0072】

単一の接触電極を使用してマップが生成される際、獲得された点は各々別個にマップ上に表示される。単一の点を選択し、その点で獲得された信号を調査し、参照点を手動で調節することによって同期化の問題を正すことが可能である。各点はその位置で獲得された単一の拍動によってのみ影響を受けるため、このような点の効果は本質的に局在的であるので、誤整合獲得（*mis-aligned acquisition*）がマップ上でしばしば見受けられる。故に、このような誤整合を探して、手動で修正することができる。

20

【0073】

しかしながら、接触または非接触マッピング手順中、多数の電極を同時に用いてマップが生成される際、手による修正を行うことはできない場合がある。各心臓周期に収集されたデータの量は、実時間に手動で確認することができない。更に、非接触手順において、獲得されたデータは全て、演算プロセスを介して共に混合される。誤整合拍動の影響はマップ全体の品質の低下であり、これにより、このような拍動の発見やその手動による修正が臨床手順中に実践されなくなる。これにより、信号の整合、拍動の同期化および拍動の選択が同一の形態を共有するようになり、このことは高品質なマップを得る上ではるかに重要である。本明細書に開示されるシステムおよび方法は、その必要性に取り組み、心拍を自動的に整合させ、同期化させ、かつ、選択するためのシステムおよび方法を提案する。

30

【0074】

先に示したように、同様の特性を共有する心拍のみを選択し保持しつつ、多数の心拍にわたって行われた測定を迅速かつ自動的に単一の心臓マップに統合するための方法を提供するシステムおよび方法が本明細書に開示される。

【0075】

幾つかの実施形態において、多数の拍動の整合は、多数の電位図を所望の形態の参照テンプレートと相関させることによって行われる。いかなる数の電位図も同時に用いることができ（例えば、1、2、3、5、10、12、15など）、表面ECGと心臓内信号のいかなる組み合わせも用いることができる。全チャンネルにわたる最大平均相関を使用することによって、データとテンプレートとの最良な適合を決定することができる。更に、幾つかの例では、ユーザが選択し設定できる閾値を使用することによって、収集された信号のいずれを使用して生理学的情報のマップを生成すべきかを決定することができ、それら信号をマップに含めるために、チャンネルにわたる相関の平均値は閾値を上回るものでなければならない。

40

【0076】

テンプレートは、手動でも自動でも生成可能である。例えば、テンプレートは、ユーザ

50

がディスプレイ上で時間間隔を選択することによって手動で生成することができる。別の例では、テンプレートは、R波検出器機構を用いることによって自動的に生成することができる。いずれも場合も、参照テンプレート用に使用されるべきチャンネルを選択する必要がある。

【0077】

幾つかの例では、生理学的情報を生成するために、複数の異なる拍動に関して収集された全信号未満の部分集合が包含され、使用される。使用される拍動の部分集合は、拍動とテンプレートとの相関に基づいて、または、拍動に関連する他の情報に基づいて自動的に選択することができる。例えば、同定された各拍動は、（例えば、以下により詳細に説明するように）算出可能な幾つかのメトリックに基づいて評点される。幾つかのメトリックは、拍動検出および整合機構に関連している。例えば、閾値は、（例えば、生理学的情報の拍動発生中に収集された信号を使用するための）拍動を保持するための最小相関レベルについて設定することができる。このメトリックは異なる形態の拍動を拒絶するために使用することができる。別の例は、連続する同定された拍動間の時間間隔であり、これを拍動テンプレートの期間と比較し、かつ、異所性拍動を拒絶するために使用することができる。拍動の選択に使用可能な他のメトリックは、マッピングカテテルの速度または呼吸位相などの、生成されたマップの有効性および精度にとって重要なマッピング手順の他のパラメータに基づくことができる。

【0078】

これらのメトリックは、更に拍動をフィルタリングして、所要の基準を満たさない全ての拍動を拒絶するために使用されるので、生成されたマップの精度および整合性を低下させる。拍動の選択または拒絶は、この拍動時に獲得したデータがマッピングのために使用されるか否かを決定する。決定は、手順中に電気解剖学的データを記録する任意数の電極および任意数のカテテルに関して自動的に行われる。マッピング手順は、単一の線状マッピングカテテル、単一の多電極接触カテテル、単一の多電極非接触カテテルまたはそれらのいずれかの組み合わせに依存し得る。この方法により、各点を個々に確認する必要なく、多数のマッピング点を迅速に拒絶することができる。

【0079】

図1は、テンプレート生成プロセス200と、拍動同定および整合プロセス230と、拍動選択プロセス250とを包含する典型的なプロセス190を示している。テンプレート生成プロセス200は、それに関する電位図情報が収集される1以上のチャンネルを選択することを包含し、この電位図情報は整合および拍動選択プロセス（202）のために使用される。本プロセスはまた、テンプレートを手動で選択するか否かを決定すること（204）を包含する。ユーザがテンプレートを手動で選択したい場合、ユーザは情報を入力してテンプレートを手動で規定する（210）。例えば、ユーザは、ディスプレイ上で時間間隔を選択し、テンプレートを規定するための目的とする典型的な拍動として、選択した時間間隔中にその拍動を使用することができる。他方、ユーザがテンプレートを手動生成したくない場合、システムは、心拍の位置を自動的に検出し（140）、検出した拍動に基づいてテンプレートを規定することができる（208）。テンプレートの拍動が手動で選択されるか、または自動で選択されるかにかかわらず、テンプレートは、システムによって任意選択的に精緻化することができる（212）。このような精緻化プロセスは、例えば、多数の拍動に関するテンプレートを平均化することにより、信号の1つに出現する可能性があるノイズを軽減することを包含し得る。

【0080】

目的とする拍動のテンプレートを規定した後（テンプレートには、それに関するデータが収集されるチャンネルごとの典型的な信号が包含され得ることに留意されたい）、システムは、収集された拍動データを同定し、テンプレートと整合させる（230）。様々なプロセスを拍動データをテンプレートと整合させるために使用することができ、以下により詳細に記載される。

【0081】

拍動に関して収集されたデータを一旦テンプレートと整合させると、システムは、拍動に対して収集された情報の拍動形態をテンプレートと比較し（252）、形態が類似しているかどうかを判定する（254）。形態がテンプレートの形態と十分に類似していない場合、システムは、その拍動および関連する獲得データの全てを拒絶する（260）。拍動が拒絶されると、拍動に関する獲得データは、電圧または電流マップなどの生理学的情報の生成には使用されない。拍動の形態がテンプレートと類似している場合、システムは、拍動メトリックを算出し、拍動メトリックを選別する（256）。拍動メトリックは、テンプレートの拍動と測定された拍動との類似性を決定するために使用される算出または他の比較であり得る。拍動メトリックの結果に基づいて、システムは、拍動が許容可能か否かを決定する（258）。拍動が許容可能でない場合、システムは、その拍動および関連する獲得データの全てを拒絶する（260）。上記のように、拍動が拒絶されると、拍動に関する獲得データは、電圧または電流マップなどの生理学的情報の生成には使用されない。他方、拍動が許容可能である場合、システムは、拍動を許容し、マップを更新するか、またはマップを生成するためにその後使用される情報を更新する（262）。次いで、システムは、マッピングプロセス264を終了するかまたは続けるかを決定する。

10

【0082】

テンプレートの生成

心臓マッピング手順中、多くの様々な信号が収集され、手術医師に提示される。典型的な信号としては、心臓内カテーテルおよび表面ECGリードによって収集される電気信号が挙げられる。信号は、手術医師が見ることができるスクリーン上に実時間で表示される場合が多い。異なる心臓活性化シーケンスは、異なる信号形態を生成する。よって、スクリーン上の信号トレースは、心臓活性化シーケンスに相当し、例えば信号形態に基づいて、患者が経験している調律の種類を医師に確認させることが可能となる。

20

【0083】

幾つかの場合、同一タイプの心臓不整脈は幾つかの形式を取り、各1つが結果として異なる形態をもたらす。例えば、心室性頻拍（VT）の患者は、異なるタイプのVTに罹患している可能性があり、これは心室の異なる部分から生じる。これらの異なる形態は、ECGおよび心臓内トレース上で異なって見える可能性があり、全てが同一タイプの不整脈（この場合はVT）であると分類されているという事実にもかかわらず、結果として心拍数が異なる可能性さえある。しばしば、異なる形態は、心臓内の異なる部分から生じ、別個の治療を必要とする。そのため、異なる形態を区別し、かつ、異なる形態の各々に対して別個の電気解剖学的マップを生成することは医師にとって重要である。

30

【0084】

図1に戻って参照すると、異なる形態の各々に対する電気解剖学的マップを別個に生成するために、システムは、異なる形態の各々を表すテンプレートを規定することができる。より具体的には、目的とする形態を決定するために、テンプレート拍動を規定し、獲得された信号における同様の事象を同定するために後に使用される。幾つかの例では、ユーザはテンプレートを手動で規定することができる（210）。例えば、ユーザは、スクリーン上でキャリパー様ツールを使用して期間を選択することによってテンプレートを手動で生成し得る。テンプレート間隔は、最低でも、心室マッピングの場合にはR波または心房マッピングの場合にはP波などの、目的とする形態の関心部分を包含するべきである。幾つかの例においては、テンプレートが完全な心臓周期と同様に広い（例えば、同じ時間長を含む）ことが好ましい可能性があり、これにより、周期の期間全体にわたって整合および選択プロセスが信号の差異をもたらすことが可能となる。ユーザは、選択されたテンプレート内の参照点の正確な位置を特定し、マッピングのための基準として、目的とする任意の特徴を選択することができる。参照点は、拍動マーカまたは基準点と呼ばれることもあり、マッピング手順中の相対的な時間測定に関する時間参照としてしばしば使用される。

40

【0085】

幾つかの例において、ユーザは更に、整合および選択プロセスのために使用されるチャ

50

ネルを選択することができる（202）。いかなる数のチャンネルおよび表面ECGと心臓内チャンネルとのいかなる組み合わせも使用することができる。幾つかの実施形態においては、全12のECGリードと冠状静脈洞カテーテルの2つの双極測定とを使用することが有益であると確信されている。別の実施形態において、整合および選択プロセスのために全ECGリード未満の数のリードが使用され得る。

【0086】

一旦選択されると、テンプレートは、マッピングに使用される同一の整合および選択プロセスによって選択されたN回（例えば、 $N=5$ 、 $N=10$ 、 $N=20$ ）の拍動を平均化することによって精緻化され得る。この精緻化プロセスは、電位図の信号／ノイズ比を改善し、形態を区別するために使用可能な、信号の小さな特徴を強調することができる。

10

【0087】

代替実施形態において、テンプレートは自動的に生成され得る。この目的のため、拍動検出器を使用することにより、心臓事象を自動的に同定する（206）。ECGまたは心臓内信号における心拍を検出するためのいかなる周知の方法も使用可能である。1つの選択肢は、ECGリード（例えば、リードII）の1つの上にあるR波検出器であり得る。別の選択肢は、冠状静脈洞双極信号などの心臓内カテーテル信号を使用し、植込型除細動器（ICD）において使用されるものと同様の拍動検出機構を適用することである。次いで、確認した拍動を含有する拍動テンプレートを自動的に規定し（208）、これは、検出した拍動期間に等しい幅または設定可能な固定の幅のいずれかを有している。いかなる数のチャンネルも、（例えば、上述のように）手動で選択されたテンプレートに使用されるのと同様に、自動的に選択されたテンプレートに使用することができる。一旦、予備のテンプレートが選択されると、テンプレートを改善するべく同一の精緻化方法を使用することができる（212）。

20

【0088】

拍動の整合

再び図1を参照すると、複数の拍動にわたって獲得されたデータを処理するためには、電氣的周期における特定の位相に対してデータを整合させることが必要である（230）。

【0089】

心臓信号を整合させるための幾つかの方法は、イメージングシステムの心臓ゲーティングまたは高解像度ECG分析などの用途に使用される。これらの方法において、参照点検出器（基準点検出器と呼ばれることもある）は、特定の事象が起こる時間マーカを検出する。例えば、それは、表面ECGまたは心臓内電位図の活性化時間においてR波を検出し得る。例えば、Jane Raimon, "Alignment methods for averaging of high resolution cardiac signals," IEEE Transactions in Biomedical Engineering, Vol. 38, No. 6 (1991年6月); Brooks, Dana, "Improved alignment method for noisy high-resolution ECG and Holter records using multiscale cross-correlation," IEEE Transactions in Biomedical Engineering, Vol. 50, No. 3 (2003年3月); Breithardt, Gunter, "Standards for analysis of ventricular late potentials using high-resolution or signal-averaged electrocardiography," Circulation, Vol. 83, No. 4 (1991年4月)を参照されたい。

30

40

【0090】

幾つかの例において、相互相関などの相関関数を使用することにより、信号をテンプレートと整合させることができる。相関関数により、結果として時間オフセットまたは時間ずれが決定され、これは、測定された信号の、テンプレートに対する最も近い適合に関す

50

る時間オフセットを付与する。典型的な相互相関関数は、以下の式 1 に示される。n 個のサンプルを有するテンプレート y は、同期化される必要があるデータ信号 x と相互相関している。最も高い相関をもたらす時間ずれ m は、整合目的のために必要とされる信号間の時間オフセットとして定義される。

【0091】

【数 1】

$$C_m = \frac{\sum_{i=0}^{n-1} x_{i+m} \cdot y_i}{\sqrt{\sum_{i=m}^{n+m-1} x_i^2} \sqrt{\sum_{i=1}^n y_i^2}} \quad (1)$$

10

図 2 A～図 2 C は、相互相関を用いた同期化の例を示している。図 2 A は、目的とする典型的な拍動のテンプレート 270 を示している。テンプレートは、規定された拍動マーカ 272 を包含する。本例では、拍動マーカ 272 は、テンプレート 270 の変曲点（例えば、ピーク）に位置している。図 2 B は、テンプレート信号 270 と整合させたノイズの多い信号 276 を示している。基準点 278 は、信号のピークで検出される。信号のピーク 278 はテンプレート信号からの実際の拍動マーカ 280 の時間位置からのオフセット 282 を有することが分かる。図 2 C は、テンプレート 270 とノイズの多い信号 276 との相互相関を示しており、相関のピーク 284 は参照点として使用される。相関のピーク 284 はテンプレート 272 の本来の拍動マーカと同期化されることが分かる。

20

【0092】

同期化のために多数の電位図信号を使用すると整合機構の精度が向上し得ることが確信されている。相互相関値はチャンネルごとに演算され、テンプレートと全同期化信号との間の平均相互相関が最大に達すると、参照点が規定される。

【0093】

全ての信号チャンネルが時間内に同期化されるので、ある拍動のチャンネル全てを参照テンプレートと整合させるために、単一のオフセット値のみが要求される。参照点検出器は時間マーカ $P_1 \dots P_B$ を出力し、そこで参照点が検出される。次いで、これらの時間マーカを使用することによって獲得された信号を整合させる。

【0094】

30

テンプレート生成と同様に、いかなる数の信号チャンネルも同期化目的で使うことができる。同期化のために選択されるチャンネルは時間を経過しても不変であり、心臓活性化シーケンスが変化しない限り、同一の信号を記録するものとする。そのため、移動式カテーテルにより収集される信号ではなく、心臓内の固定位置から収集される信号を使用することは重要である。ECG パッチまたは心臓内カテーテルの位置を変えると、そのチャンネル上で獲得される信号の形態が変化し、結果として相関値が低下することに留意すべきである。これは同期化の結果に干渉する可能性がある。同様に、信号に適用される任意のフィルタなどの信号操作は、テンプレート生成から整合プロセスの時間の間、一定のままであるべきである。

【0095】

40

幾つかの例において、心臓ペーシングがマッピング手順中に使用される。心臓ペーシングでは、刺激信号は、カテーテルを使用して心臓に適用され、規定位置から規定速度で心臓をペーシングする。このペーシングは自然なペースおよび自然な心臓活性化シーケンスを継承する。この場合、同期化信号はペーシング装置に由来し得る。ペーシングが行われる際に相互相関機構を取り替え、かつ、参照点としての同期化信号に関連する時間マーカを通過することができる。この場合、ペーシングが心腔によって捕捉されたか否か、または、ペーシングリードが心臓内に移動し、ペーシングされた形態が変化したか否かにかかわらず、拍動が、ペーシング信号のみに基づいて整合され、集約され得ることに気付くことは重要である。

【0096】

50

幾つかの更なる例において、ペーシング信号のみに基づいた整合の状況から整合の精度を向上させるために、ECGおよび心臓内信号に加えて、ペーシング信号がテンプレートのチャンネルの1つとして使用される。相互相関は、整合のためにこのチャンネル上で演算可能であるが、心臓活性化に関連するチャンネルに関しても演算される。本方法は様々なペーシング形態を区別し、心腔によって捕捉されなかったペーシング信号の例を検出することができる。クリーンで強いペーシング信号は、ECGおよび心臓内信号のみを使用するのと比較して、相互相関に基づく整合を向上させることができると確信されており、また、心臓ペーシング中に整合機構に対して利点を付与するものと確信されている。

【0097】

拍動の選択

10

異なる拍動が同定され、整合されて、異なる拍動が時間内に同期化されると、幾つかの実施形態においては、いずれの拍動を心臓マップを生成するために使用すべきかを決定することが好ましい。通常、各同定された拍動の期間中に、1以上のカテテルからの電気的データおよびこれらカテテルまたはそれらの電極の位置データなどのデータが収集される。先に述べたように、コヒーレントなマップなどのコヒーレントな生理学的データを生成するために、同様の特性を共有する心拍中に獲得された情報を単に集約することのみが好ましい。

【0098】

本明細書に開示されるシステムおよび方法は、（例えば、図1の部分250に示されるような）目的とする事象の電気解剖学的マップを迅速に生成するために、同様の特性を共有する同定された拍動の部分集合を自動的かつ効率的に選択することができる。

20

【0099】

選択機構は、同定された拍動に適用される選別メトリックに基づいている。各メトリックは、各拍動のグレードである。グレードは、拍動と、目的とする拍動との類似性に関連する変数である。幾つかのメトリックは連続しており、これは、グレードが連続的な変数であることを意味しており、拍動が許容され、選択されるか否かを決定するために、ユーザが設定できるであろう閾値が使用される。他のメトリックは2変数であり、各拍動に対して、合格グレードか不合格グレードかを決定する。

【0100】

マッピングのために集約される拍動を自動的に選択するために、あらゆる数のメトリックおよびメトリックのあらゆる組み合わせを使用することができる。

30

拍動の選択に有用であると確信されている1つのメトリックは、同定された拍動と目的とするテンプレートとの相関グレードを付与するメトリックである（252）。このメトリックは、式1（上述）に記載されるように算出され、幾つかの実施形態においては、整合プロセスの一部として算出される。拍動が同定されたときに判明した最大平均相関を、閾値レベルTと比較することにより、同定された拍動が保存されたテンプレートに対していかに類似しているかが決定される。典型的な閾値レベルは、約0.7よりも大きい（例えば、 $T=0.7$ 、 $T=0.75$ 、 $T=0.8$ 、 $T=0.85$ 、 $T=0.9$ 、 $T=0.95$ ）ものであり得る。閾値についての好ましい値は $T=0.9$ であることが確信されている。演算された相関グレードと閾値との比較に基づき、システムは、拍動の形態が類似しているかどうかを判断する（254）。

40

【0101】

拍動を選択するためにここで使用されるものとは異なる閾値を、整合のために使用することができるため、拍動を同定すること、および、それをテンプレートに整合させるが、選別メトリックに基づいて拍動を拒絶することが可能である。これが多数の信号チャンネルにわたる平均相関値であり、表面ECGおよび心臓内電位図の両方を包含し得るということをおもひ出すこともまた重要である。

【0102】

調査対象の拍動時に獲得される信号とテンプレートとの高い相関は、拍動が同様の形態を有し、かつ、心臓活性化シーケンスが2つの期間の間で一貫していることを示している

50

。これは、両拍動が十分に類似しており、単一のマップを生成するべく集約可能であることを示しているが、様々な時間に様々な場所で獲得される情報はなお同じ生物学的かつ臨床的現象を表すものとする。

【0103】

幾つかの更なる実施形態において、修正した方法を使用することができる。このような実施形態において、相関メトリックを演算する前に、設定可能な数のチャンネルM（例えば、M=2チャンネル、M=1チャンネル、M=3チャンネル）をドロップする（例えば、チャンネルを、拍動を保持するか否かを判断するためには使用しない）。相関メトリックを演算する前に1以上のチャンネルをドロップすることは、幾つかのチャンネルが、ノイズ、またはこれらチャンネル上での信号とテンプレートとの相関を低下させる干渉を生じる場合に有益であり得る。よって、全てのチャンネルを許容するべく相関閾値を低くすることに代えて、平均相関を演算する前に、最悪のMチャンネルをドロップすることによって、ある許容差が加えられる。

【0104】

図3A～図3Cは、多数のチャンネルおよび多数のチャンネル上で収集される信号を示しており、同期化および選択のために多数のチャンネルを使用する重要性を実証している。図3A～図3Cは、3つの異なるチャンネル上で同時に取得される3つのトレースを示している。チャンネルのうち2つは表面ECGリードであり（例えば、図3Aおよび図3Bに示されるチャンネル）、1つは固定式カテーテルから採取される心臓内信号である（例えば、図3Cに示されるチャンネル）。実線（線304、314および324）は、目的とする拍動のテンプレート信号であり、一方、点線（線302、312および322）は、活動中の信号または測定された信号である。図3Aおよび図3Bに見られるように、表面ECGリードによると、テンプレートと活動中のトレース（例えば、テンプレート304と信号302、およびテンプレート314と信号312）とが良好に適合している。しかしながら、第3の信号（図3C）によると、テンプレート324と活動中の信号または測定された信号322は良好に適合していないため、拍動を拒絶する必要があると判断される可能性がある。

【0105】

拍動の形態がテンプレートの形態と十分に密接ではない場合、拍動は拒絶され、収集されたデータは電気解剖学的マッピングには使用されない（260）。そうでなければ、拍動が更に調査されている。

【0106】

拍動を選択するための更なるメトリック

自動的な選択機構のために使用可能な更なるメトリックについて以下に説明する。

拍動期間

システムは、時間ドメインにおいて互いに密接すぎる同定された拍動を自動的に拒絶することができる。テンプレートの期間は、予測拍動期間Tの尺度として使用することができる。拍動が生理学的情報の生成に使用されるものである場合の拍動期間は最小（例えば、0.7T、0.75T、0.8T、0.85T）であり得る。許容期間よりも短い期間内に1より多い拍動が同定される場合、より高い相関を有するもののみが許容される。この機構は、疾患のある心臓内で自然に生成され得るか、または臨床手順時に心臓内でのカテーテルの動きによって誘発され得る異所性拍動を拒絶する上で有益であると確信されている。

【0107】

図4は、拍動期間に基づいて拍動を拒絶するために使用される典型的なECGトレースを示している。表面ECGリードから記録される心拍のシーケンスが表示される。縦線（例えば、線340、342、344、346、348、350および352）は、同期化機構により同定された参照点を表す。第1の点線（例えば、線346）は、テンプレートと類似した形態を有するが、過度に短い拍動（例えば、この拍動の期間は閾値の期間よりも短い）を示す。この拍動は、拍動期間の基準に従って拒絶される。

【0108】

信号エネルギー

システムは更に、信号の振幅を考慮し、調査中の拍動のエネルギーを、テンプレートの拍動のエネルギーと比較することができる。相関の算出によって信号が正規化されるため、相関を基準とするメトリックによって信号振幅の変化を検出することができない。振幅を比較する別のメトリックの追加により結果が改善され得ると確信されている。調査中の拍動のエネルギーを、テンプレートの拍動のエネルギーと比較するエネルギーメトリック E を生成するための典型的な方程式が、式 2 に示されている。

【0109】

【数 2】

$$E = \max \left(\frac{\sqrt{\sum_{i=1}^n x_i^2}}{\sqrt{\sum_{i=1}^n y_i^2}}, \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^n y_i^2}}{\sqrt{\sum_{i=1}^n x_i^2}} \right) - 1 \quad (2)$$

式中、E は単一チャネルのエネルギーメトリックであり、y はそのチャネルのテンプレートであり、x は信号をテンプレートに整合させた後の、そのチャネルの獲得された信号の相当部分である。相関メトリックと同様に、拍動のメトリックを決定するために全チャネルの平均を演算することができ、ノイズの多いチャネルから生じるバイアスを回避するために、チャネルの数をドロップすることができる。

【0110】

列中の最初の拍動

心臓活性化が新たな形態に変更される場合、新たな形態の最初の拍動は遷移拍動であり、心臓の活性化シーケンスおよびその機械的収縮は、その後の心拍のものと異なることが確信されている。そのため、幾つかの実施形態では、目的とする形態の新たな拍動列における最初の拍動を拒絶することが有利であり得る。これは、調査中の現拍動と、同じ形態を共有した以前の拍動との期間を測定することによって同定することができる。時間間隔があまりにも大きい（例えば、1.3 T ~ 1.7 T（1.5 T など）。T はテンプレートの期間）場合、拍動は新たな列の最初の拍動であると考えられる。

【0111】

図 4 に戻って参照すると、図示された拍動列において、（線 346 によって識別される）短い拍動の後、調律は正常に戻る。しかしながら、最初の拍動は、（例えば、線 348 によって示されるような）拒絶された拍動の後である。これは、説明される基準に基づいて拒絶される列における最初の拍動の例である。

【0112】

呼吸相

呼吸運動は、電気解剖学的マッピング手順における誤差の主要な根源であると確信されている。心臓は肺の体積変化と共に胸腔内で運動するため、心臓の解剖学的構造は、呼吸サイクルの様々な位相で異なる。呼吸サイクルの位相を決定するために様々な方法を使用することができる。胸部ベルトを患者に取り付けて、胸部の体積に相当する信号を付与し、それにより呼吸相を付与することができる。別の選択肢は、心臓内でのカテーテル（例えば、冠状静脈洞内でのカテーテル）の位置表示にローパスフィルタを適用することである。このようなフィルタは、適切に調整されると（例えば、カットオフ周波数 0.2 Hz を有する）、心臓収縮によって引き起こされる高周波を拒絶し、呼吸による心臓の動きに相当するクリーンな信号を残す。呼吸信号は、選別メトリックとして使用することができ、拍動の時間での呼吸信号の値に基づいて同定された各拍動に値を割り当てる。適切な閾値は、同じ呼吸サイクルを共有する拍動のみを許容するように構成され得る。

【0113】

図 5 A および図 5 B は、同じ呼吸サイクルを共有する拍動を決定し、同定するために使

10

20

30

40

50

用される信号の例を示している。図 5 A および図 5 B は、同時に獲得される 2 つのトレースを示している。図 5 A のトレースは、呼吸状態の尺度を示す。図 5 B のトレースは、表面 ECG リードから収集される信号を示す。下側トレースの縦線は、拍動同期化機構により決定される参照点を表す。点線（例えば、線 360、362、364、366 および 368）は、上側トレースにおいて検出される呼吸運動により拒絶された拍動である。例えば、呼吸サイクルの不安定部分（例えば、部分 372 および 376）中に収集される拍動が拒絶され、呼吸サイクルの安定状態（例えば、部分 370 および 374）において収集された拍動のみが保持され、マッピングに使用される。

【0114】

心臓収縮

心腔の機械的構造の変化は、例えば、キャビティ内に収容される血液の電気伝導度の測定を用いて、コンダクタンスカテーテルを使用することによって検出することができる。この目的のため、電流注入電極および電位測定電極を含むカテーテルが、腔内電界を生成し、かつ、結果として生じる電圧勾配を測定するために使用される。測定された伝導度は、心腔の体積に影響を受けるが、機械的収縮を測定するためのプロキシである。心腔の体積は、各心拍中に測定することができ、測定された値を閾値と比較することによって、メトリックを形成することができる。更に、体積の連続する測定を得、信号トレースとして使用することができる。テンプレートが規定される間に、そしてまた、マッピングデータが獲得される間に、信号を収集することができる。先に述べた同じ相関方法をこの信号に適用することにより、同様の電氣的形態を共有するが機械的な心臓収縮シーケンスの点で異なる拍動同士を区別することができる。

【0115】

拍動の一貫性および品質を決定するために、更に多くのメトリックを設計し、演算することができる。メトリックのいかなる組み合わせも使用することができ、様々な臨床の必要性には様々な組み合わせが有用であり得ることを理解すべきである。更に、様々な必要性のために様々な構成および様々な閾値を適用することができ、本発明は特定の実施形態に限定されない。全ての数および演算は例としてのみ挙げられ、提案したシステムを限定するものと考えるべきではない。

【0116】

図 1 に戻って参照すると、マッピングプロセスにおいて、全ての所望なメトリックが演算され（256）、同定された拍動に関する決定がグレードに基づいて行われている（258）。拍動がその異なるグレードに基づいて拒絶される場合、収集されたデータは電気解剖学的マッピングには使用されない（260）。拍動が許容されると、収集されたデータも同様に許容され、生成された電気解剖学的マップを更新する（262）ために使用される。いずれも場合も、マッピング手順は続行するべきものであり（264）、収集されたデータにおいて同定される次の拍動に関してプロセスが反復される。

【0117】

許容された拍動の中で、多数の電極が電氣的データを収集していた際、信号の部分集合を更に選択することが望ましい場合もある。例えば、電極アレイを使用して非接触信号を収集する際、幾つかの電極が心臓壁に触れ、これら電極の信号に加えられる運動アーチファクトによってそれらが使用できなくなる可能性がある。選択プロセスにおける更なる機能性は、許容された拍動の中で、拍動時に収集された信号の部分集合を選択し、マッピングのためにその部分集合のみを使用する能力である。このような選択プロセスのための可能な機構は、拍動時にデータを収集した全ての電極からの信号を相互相関し、それらの隣接するものと極めて異なる信号を拒絶することであり得る。

【0118】

図 6 は、4 つの電極から同時に収集された信号を示している。上から 3 つの信号 380、382 および 384 は同様の特性を共有するが、一番下の信号 386 は極めて異なり、顕著な工程応答を有する。この信号は、全測定間の相互相関値に基づいて拒絶され得る。

【0119】

拍動の分別

幾つかの更なる実施形態において、様々な拍動形態の多数のテンプレートを規定することができる（各テンプレートは、それに関するデータが収集されるチャンネルごとに多数の典型的な信号を包含し得る）。このような場合、データは全てのテンプレートと比較され、様々な形態に従って拍動がグループ化される。これにより、様々な拍動を分類し、様々な形態のマップを簡単かつ迅速に生成することが可能になる。図7は、拍動をそれらの形態に従ってグループ化するための典型的なプロセスを示している。図7に示すプロセスは、図1のブロック300の代わりとなり得る。

【0120】

同定された拍動は、利用可能なテンプレートの各々と上述のように比較される（510）。M個の信号をドロップするための同じ閾値基準および同じ機構を同様に使用することができる。

【0121】

同定された拍動と、利用可能なテンプレートのいずれかとの適合がある場合（520）、その拍動はそのテンプレートに属するものとして分類され（530）、次いで、残りの拍動メトリックがその拍動に関して演算される（540）。再度、あらゆる数およびあらゆる組み合わせのメトリックが、臨床シナリオに従って使用され得る。グレードに基づいて、同定された拍動に関する決定が行われている（550）。拍動がその様々なグレードに基づいて拒絶される場合、収集されたデータは電気解剖学的マッピングには使用されない（600）。拍動が許容されると、収集されたデータも同様に許容され、同定された拍動と一致したテンプレートに相当する生成された電気解剖学的マップを更新するために使用される（560）。

【0122】

自動的テンプレート生成機構を使用する際、機能性は、様々な形態のための数種類の様々なテンプレートを自動的に生成し、様々な拍動を自動的に分類するべく更に拡大され得る。1つの可能な実施形態において、心拍を自動的に同定するために、先に述べた拍動検出器が使用される。新たな拍動が検出されるものの、利用可能なテンプレートのいずれかと適合するものとして選択プロセスがその拍動を認識しない場合（520）、新たな形態に出くわしたと考えることができる。次いで、残りの拍動メトリックをその拍動に関して演算する（570）。再び、臨床シナリオに従って、あらゆる数およびあらゆる組み合わせのメトリックを使用することができる。グレードに基づいて、同定された拍動に関して決定が行われている（580）。拍動がその様々なグレードに基づいて拒絶される場合、収集されたデータは電気解剖学的マッピングには使用されず、新たなテンプレートは生成されない（600）。拍動が許容される場合、新たなテンプレートが拍動に基づいて規定される（590）。収集されたデータも同様に許容され、同定された新たな形態に相当する新たな電気解剖学的マップの開始を生成するために使用される。

【0123】

このシナリオでは、新たなテンプレートが生成され得、それにより新たなクラスの拍動が規定される。このような機構は、一時的な事象を追跡し、マッピングすると共に、多数の形態に関するデータを並行して収集するのに役立ち得る。

【0124】

代表的なシステム

図8は、非接触システム100の典型的な実施形態の概略図を示している。非接触システム100は、空間的に分散された多数の電極を有する可動式カテーテル110を包含する。非接触マッピング手順の信号獲得段階時、カテーテル110は、カテーテル110が挿入される心腔内の多数の位置に移動される。

【0125】

幾つかの実施形態において、カテーテル110の遠位端には、カテーテル全体にわたっていくらか均一に拡散された多数の電極が取り付けられる。例えば電極は、3Dのオリブ形状に従って、カテーテル110上に装着されてもよい。電極は、心臓内部にある間に

電極を所望の形状に配置し、カテーテルが心臓から取り出される際に電極を後退させることができるデバイス上に装着される。心臓内で3D形状に配置させるために、電極は、バルーン上に装着されてもよく、またはニチノールなどの形状記憶材料であってもよい。

【0126】

カテーテル110が移動される各位置で、カテーテルの多数の電極は、心臓腔内での電氣的活動から生じる信号を獲得する。結果として、心臓の電氣的活動に関連する生理学的データを再構築し、ユーザ（医師および／または技術者）に提示することは、多数の位置で獲得される情報に基づいてもよく、それにより、心内膜表面の生理学的挙動がより正確かつ信頼性をもって再構築される。心臓腔内の多数のカテーテル位置での信号の獲得により、カテーテルは「巨大カテーテル」として効果的に作用することができ、その電極の有効数および電極スパンは、信号獲得が行われる位置の数と、カテーテルが有する電極の数との積に比例する。

10

【0127】

心内膜表面での再構築された生理学的情報の品質を向上させるために、幾つかの実施形態において、カテーテル110は、心臓腔内の3つより多い位置（例えば、5、10または更には50よりも多い）に移動される。更に、カテーテルが移動する空間的範囲は、心臓腔直径の3分の1（ $1/3$ ）よりも大きくてもよい（例えば、心臓腔直径の35%、40%、50%または更に60%よりも大きい）。更に、幾つかの実施形態において、再構築された生理学的情報は、心臓腔内の単一のカテーテル位置で、または幾つかの位置にわたって、数回の心拍にわたって測定される信号に基づいて演算される。再構築された生理学的情報が数回の心拍にわたる多数の測定に基づく状況において、測定は、ほぼ同一の心臓サイクル位相で行われるように互いに同期化される。多数の拍動にわたる信号測定は、表面ECGまたは心臓内電位図などの生理学的データから検出される特徴に基づいて同期化することができる。

20

【0128】

非接触マッピングシステム100は更に処理ユニット120を包含し、この処理ユニット120は、（例えば、上述のような）心内膜表面での生理学的情報を決定するための再構築手順などの、非接触マッピング手順に関連する作業のうちの幾つかを実施する。非接触マッピングシステム100により実施される演算作業を促進させるために、処理ユニット120は、一般的には心臓腔内にカテーテルを挿入する前および／またはカテーテルの電極による信号獲得が開始される前に、再構築プロセスを容易にするべく実時間で使用可能な変換関数を演算することができる。一旦カテーテル110が挿入され、心臓腔内の特定位置に移動されると、信号獲得段階より前には演算されなかったそれら変換成分を実時間で演算し、統合的な変換関数（単数または複数）を得るために、それらの成分を適切な前処理された変換成分と組み合わせることによって、マッピング手順を迅速に行うことができる。その統合的な変換関数は、逆再構築作業を実施するために、獲得された生データに適用される。

30

【0129】

処理ユニット120はまた、カテーテル位置合わせ（registration）手順も実施する。心臓腔内に挿入されたカテーテル110の位置は、感知および追跡システムによって確立されるようなカテーテルの座標系に対するカテーテルおよび／またはその多数の電極の3D空間座標を付与する、従来の感知および追跡システム（図示せず）を使用して決定することができる。しかしながら、マッピング手順を実施し、心内膜表面上で生理学的情報を再構築するためには、カテーテル110の座標系を心内膜表面の座標系に整合させる必要がある。処理ユニット120（または、システム100のある種の他の処理モジュール）は、カテーテル位置の3D空間座標を心内膜表面の座標系に関して表現される座標に変換する（またはその逆）座標系変換関数を決定する。

40

【0130】

処理ユニット120はまた、情報の有用な特徴を抽出して、システム100の操作者および／または他の人（例えば、医師）に提示するために、再構築された生理学的情報に関

50

する前処理作業を実施する。

【0131】

図8に更に示されるように、カテーテル110の多数の電極によって獲得される信号は、信号調整モジュール140を通して処理ユニット120に渡される。信号調節モジュール140は、カテーテル110から通信される信号を受信し、信号が処理ユニット120へ転送される前に、信号に対する信号強調作業を行う。各電極によって測定される心臓内電位を増幅し、フィルタ処理し、かつ、連続的にサンプリングするために、信号調節ハードウェアが使用される。典型的に、心臓内信号の最大振幅は60mVであり、その平均は数ミリボルトである。幾つかの実施形態において、信号は、ある周波数範囲（例えば、0.5～500Hz）において帯域通過フィルタ処理され、アナログーデジタル変換器を用いてサンプリングされる（例えば、1kHzで15ビットの分解能）。室内の電気機器との干渉を避けるため、電源（例えば、60Hz）に相当する周波数を除去するよう信号をフィルタ処理することができる。スペクトル等化、自動利得制御などの他の種類の信号処理作業もまた、行われてもよい。結果としてもたらされる処理された信号は、更なる処理のために、モジュール140によって処理ユニット120に転送される。

10

【0132】

更に図8に示されるように、非接触マッピングシステム100はまた、両方とも処理ユニット120に相互接続されるプリンタ150および／または表示装置170などの周辺機器も包含する。加えて、マッピングシステム100は、容積画像、電極によって測定された生データおよびそれから演算される結果としてもたらされる心内膜表現、マッピング手順を迅速に処理するために使用される部分的に演算された変換、心内膜表面に対応する再構築された生理学的情報などを含む、種々の相互接続されたモジュールによって獲得されるデータを記憶するために使用される、記憶装置160を包含する。

20

【0133】

他の実施形態

本明細書に記載される方法およびシステムは、特定のハードウェアもしくはソフトウェア構成に限定されず、多くのコンピューティングまたは処理環境における適用性が見出され得る。方法およびシステムは、ハードウェアまたはハードウェアおよびソフトウェアの組み合わせに実現することができ、ならびに／または市販されるモジュールアプリケーションおよびデバイスから実現することができる。本明細書に記載されるシステムおよび方法の実施が、マイクロプロセッサの使用に少なくとも部分的に基づく場合、方法およびシステムは、1つ以上のコンピュータプログラムにて実現することができ、コンピュータプログラムは、命令を実行可能な1つ以上のプロセッサを含むと理解することができる。コンピュータプログラム（単数または複数）は、1つ以上のプログラム可能なプロセッサ上で実行することができ、プロセッサが可読な1つ以上の記憶媒体（揮発性および不揮発性メモリならびに／または記憶要素を含む）上、1つ以上の入力デバイス上、および／または1つ以上の出力デバイス上に記憶することができる。プロセッサはしたがって、入力データを取得するために、1つ以上の入力デバイスにアクセスすることができ、また、出力データを通信するために、1つ以上の出力デバイスにアクセスすることができる。入力および／または出力デバイスは、ランダムアクセスメモリ（RAM）、レイド（RAID: Redundant Array of Independent Disks）、フロッピー（登録商標）ドライブ、CD、DVD、磁気ディスク、内蔵ハードドライブ、外付けハードドライブ、メモリスティック、または本明細書に提供されるプロセッサがアクセスすることができる他の記憶装置のうちの1つ以上を含むことができ、そのような前述の例は、包括的ではなく、例であり、制限ではない。

30

40

【0134】

コンピュータプログラム（単数または複数）は、コンピュータシステムと通信するように、1つ以上の高レベル手続きプログラミング言語またはオブジェクト指向プログラミング言語を使用して実現することができるが、しかしながら、プログラム（単数または複数）は、所望によって、アセンブリまたは機械言語で実現することができる。そのようなプ

50

ログラム言語はコンパイルまたは解釈することができる。プロセッサ（単数または複数）を内蔵するデバイス（単数または複数）またはコンピュータシステムには、例えばパーソナルコンピュータ（単数または複数）、ワークステーション（例えば、Sun、HP）、個人用デジタル補助装置（PDA）、携帯電話などの手持ち式デバイス、ラップトップ、手持ち式機器、または本明細書に提供するように動作することができるプロセッサ（単数または複数）と一体化することができる別のデバイスを挙げることができる。したがって、本明細書に提供されるデバイスは、包括的ではなく、例であり、制限ではない。

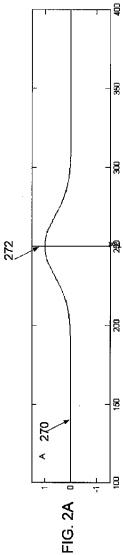
【0135】

「1つの（a）マイクロプロセッサ」および「1つの（a）プロセッサ」、または「1つの（the）マイクロプロセッサ」および「1つの（the）プロセッサ」への言及は、独立型で、および／または分散環境（単数または複数）で通信することができ、したがって、有線または無線通信を介して他のプロセッサと通信するように構成することができる、1つ以上のマイクロプロセッサを含むと理解することができ、そのような1つ以上のプロセッサは、類似するデバイスであっても異なるデバイスであってもよい、1つ以上のプロセッサ制御デバイス上で動作するように構成することができる。更に、メモリへの言及は、特に指定のない限り、プロセッサ制御デバイスに内蔵されてもプロセッサ制御デバイスに外付けされてもよく、また、種々の通信プロトコルを使用して、有線もしくは無線ネットワークを介してアクセスすることができ、そして特に指定のない限り、外付けメモリデバイスおよび内蔵メモリデバイスの組み合わせを含むように配設することができる、1つ以上のプロセッサ可読かつアクセス可能なメモリ要素ならびに／またはコンポーネントを含むことができ、そのようなメモリは、用途に基づき、連続であってもよく、および／または分割されてもよい。したがって、データベースへの言及は、1つ以上のメモリの関連付けを含むと理解することができ、そのような言及は、市販されるデータベース製品（例えばSQL、Informix、Oracle）、およびまた、独自開発データベースも含むことができ、そしてまた、リンク、キュー、グラフ、ツリー等のメモリを関連付けるための他の構造も含んでもよく、そのよう構造は、制限としてではなく、例として提供される。

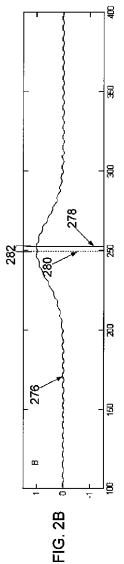
【0136】

したがって、他の実施形態は、以下の特許請求の範囲の範囲内である。

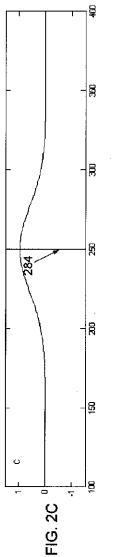
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 2 C】



【図 3 A】

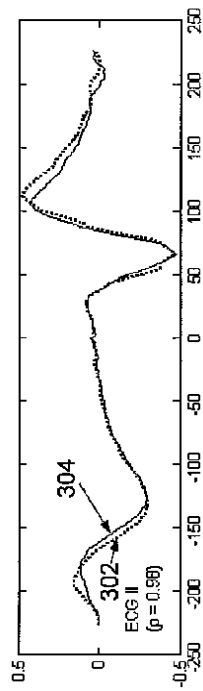


FIG. 3A

【図 3 B】

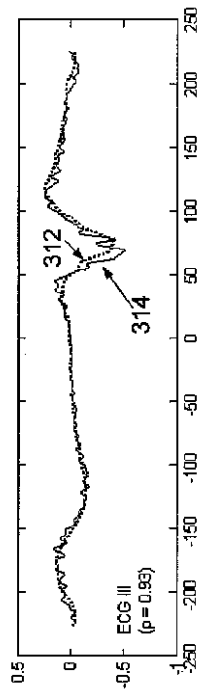


FIG. 3B

【図 3 C】

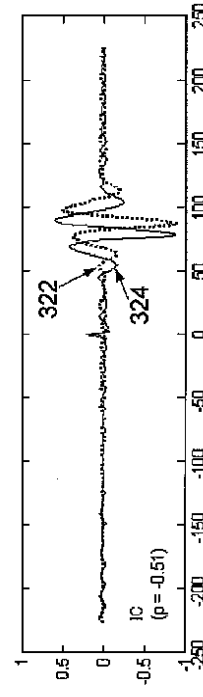


FIG. 3C

【図 4】

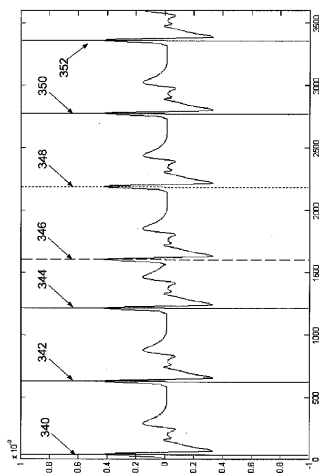


FIG. 4

【図 5 A】

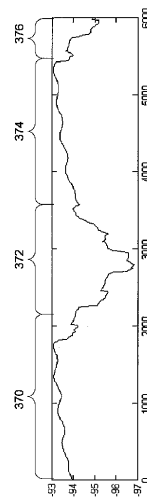


FIG. 5A

【図 5 B】

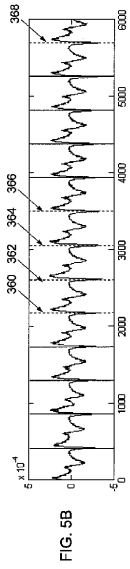


FIG. 5B

【図 6】

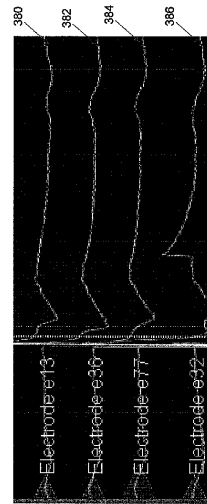
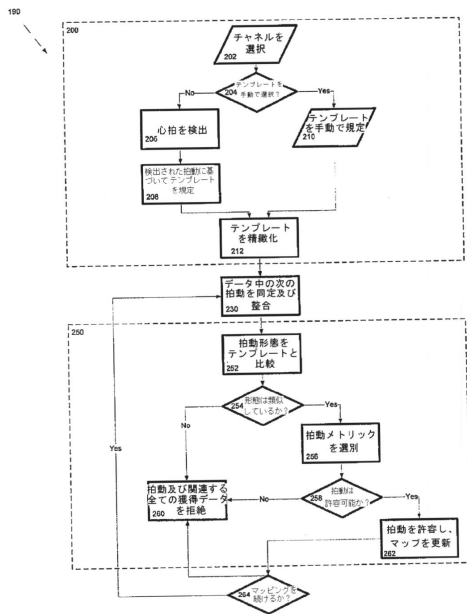
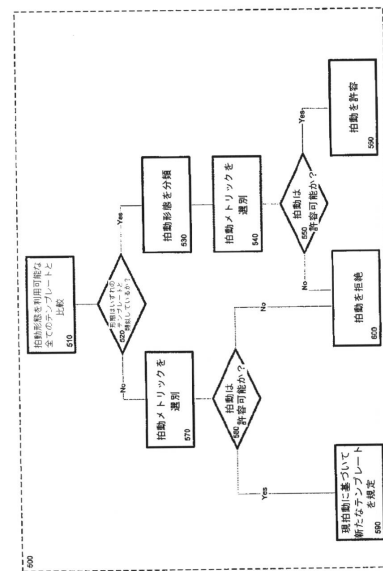


FIG. 6

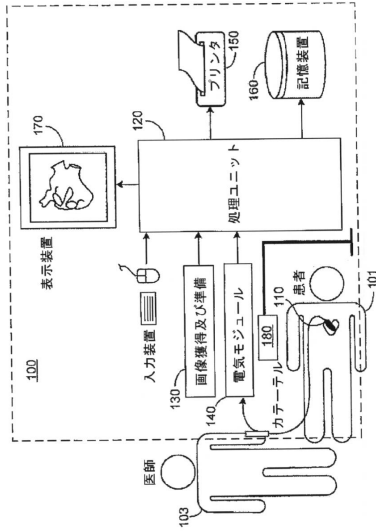
【図 1】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 N 1/365
A 6 1 N 1/365 (2006.01)

(72)発明者 ハーレブ、ドロン
アメリカ合衆国 0 2 4 4 6 マサチューセッツ州 ブルックライン コルチェスター ストリー
ト 9 9

(72)発明者 エルダー、ローテム
イスラエル国 7 6 5 8 8 レホボト グレーザー ストリート 8

審査官 樋熊 政一

(56)参考文献 特開2005-131367 (JP, A)
特表2009-539566 (JP, A)
米国特許出願公開第2010/0274150 (US, A1)
特表2005-506097 (JP, A)
特表平09-508293 (JP, A)
特開平10-234693 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 B 5/04-5/053