

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6261885号
(P6261885)

(45) 発行日 平成30年1月17日(2018.1.17)

(24) 登録日 平成29年12月22日(2017.12.22)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/06 (2006.01)

A 6 1 B 5/06

A 6 1 B 5/0452 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 2 A

請求項の数 10 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2013-121543 (P2013-121543)
 (22) 出願日 平成25年6月10日(2013.6.10)
 (65) 公開番号 特開2013-255799 (P2013-255799A)
 (43) 公開日 平成25年12月26日(2013.12.26)
 審査請求日 平成28年3月23日(2016.3.23)
 (31) 優先権主張番号 13/493, 151
 (32) 優先日 平成24年6月11日(2012.6.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511099630
 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
 Biosense Webster (Israel), Ltd.
 イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (72) 発明者 ドロン・モシェ・ルドウィン
 イスラエル国、32207 ハイファ、インターナショナル 16

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体座標系における心臓の移動に対する補正

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

機器であって、

遠位端部を有し、被験者に挿入するように構成されている可撓性プローブであって、前記遠位端部は前記被験者の心臓内に配置される、可撓性プローブと、

前記遠位端部に含められた位置センサーであって、前記被験者の近傍に配置されたトランスミッタに対する前記遠位端部の位置を示す第 1 の位置信号を生成するように構成されている位置センサーと、

前記被験者に取り付けられ、前記トランスミッタに対する前記被験者の位置を示す第 2 の位置信号を生成するように構成されている患者位置センサーと、

前記遠位端部に含められた電極であって、前記心臓から電気信号を伝送するように構成されている電極と、

プロセッサであって、

前記被験者の前記心臓内の前記可撓性プローブの前記遠位端部の平均位置の変化を表わす第 1 の指標を、前記第 1 および第 2 の位置信号にตอบสนองして形成し、

前記電気信号に基づき生成されたパラメータの変化を表わす第 2 の指標を導出し、

前記遠位端部の新たな平均位置を、前記第 1 及び第 2 の指標に基づいて判定するように構成されたプロセッサと、を備える、機器。

【請求項 2】

前記遠位端部の前記位置は、事前設定された回数の前記心臓の心拍動の間に測定された

10

20

前記遠位端部の平均位置を含む、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 3】

前記第 1 の指標を形成することは、前記遠位端部の前記位置が前記平均位置に対応しないと判定することを含む、請求項 2 に記載の機器。

【請求項 4】

前記パラメータは、前記電気信号の局所的活性化時間を含み、前記局所的活性化時間の変化がないときに、前記プロセッサが、前記遠位端部が前記心臓に対して移動していないと判定するように構成されている、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 5】

前記電極は、前記遠位端部に取り付けられた複数の電極を含み、前記複数の電極は、前記心臓内の各部位から各電気信号を伝送するように構成されている、請求項 1 に記載の機器。

10

【請求項 6】

前記プロセッサは、前記各電気信号の前記パラメータと前記各部位の各位置との間のマッピングを形成するように構成されている、請求項 5 に記載の機器。

【請求項 7】

前記心臓内に定置された更なるプローブの更なる遠位端部を備え、前記プロセッサは、前記マッピングに応答して前記更なる遠位端部の更なる位置を判定するように構成されている、請求項 6 に記載の機器。

【請求項 8】

20

前記パラメータは、前記各電気信号の各局所的活性化時間を含む、請求項 6 に記載の機器。

【請求項 9】

前記プロセッサは、前記マッピングに応答して前記遠位端部の位置の変化を判定するように構成されている、請求項 6 に記載の機器。

【請求項 10】

前記心臓内に定置された更なるプローブの更なる遠位端部を備え、前記プロセッサは、前記心臓の前記新たな平均位置に**応答して**前記更なる遠位端部の更なる位置を判定するように構成されている、請求項 1 に記載の機器。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、広義には心電図検査に関し、具体的には心電図検査処置で使用されるプローブを追跡することに関する。

【背景技術】

【0002】

心電図検査ではプローブが心臓内に定置されるが、この心電図検査の間に大いに必要とされるのが、プローブを正確に追跡することである。この追跡を改善するためのあらゆる方法が有益となる。

【0003】

40

参照によって本特許出願に組み込まれる文献は、本明細書において明示的にあるいは黙示的に行われた定義と対立する形で、これらの組み込まれる文献に用語が定義されている限りにおいて、本明細書での定義が考慮されるべきであることを除き、本願の不可欠な部分と見なされるべきである。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明のある実施形態は、ある方法を提供するものであり、その方法は、可撓性プローブを被験者に挿入することと、

被験者の心臓内にプローブの遠位端部を定置することであって、遠位端部は、遠位端部

50

の位置を示す位置信号を生成するように構成された位置センサーと、心臓から電気信号を伝送するように構成された電極とを備える、定置することと、

被験者の心臓の平均位置における変化の第1の指標を、位置信号に応答して形成することと、

電気信号における変化の第2の指標を導出することと、

心臓の新たな平均位置を、第1及び第2の指標に応答して判定することと、を含む。

【0005】

通常、心臓の平均位置における変化は、遠位端部の位置における変化に応答するものである。

【0006】

開示する実施形態において、遠位端部の位置は、事前設定された回数の心拍動の間に測定された遠位端部の平均位置を含む。通常、第1の指標を形成することは、遠位端部の位置が平均位置に対応していないと判定することを含む。

【0007】

開示する更なる実施形態において、第2の指標は、平均位置における変化が非ゼロの変化であると判定することに応答して導出される。

【0008】

開示する更なる実施形態において、第2の指標は、電気信号における変化がないことを示す。

【0009】

別の実施形態において、電極は、遠位端部に取り付けられた複数の電極からなり、それら複数の電極は、心臓内の各部位から各電気信号を伝送するように構成されている。この方法は、各電気信号の各パラメータと各部位の各位置との間のマッピングを形成することを含んでもよい。この方法はまた、心臓内に更なるプローブの更なる遠位端部を定置することと、マッピングに応答してその更なる遠位端部の更なる位置を判定することと、を含んでもよい。

【0010】

各パラメータは各電気信号の各局所的活性化時間を含んでもよく、またこの方法は、マッピングに応答して遠位端部の位置における変化を判定することを含んでもよい。

【0011】

更なる別の実施形態において、この方法は、心臓内に更なるプローブの更なる遠位端部を定置することと、心臓の新たな平均位置に応答して更なる遠位端部の更なる位置を判定することと、を含む。

【0012】

本発明の実施形態によれば、ある機器が更に提供され、その機器は、

遠位端部を有する可撓性プローブであって、被験者に挿入されるように構成されている可撓性プローブと、

遠位端部に含められた位置センサーであって、被験者の心臓内における遠位端部の位置を示す位置信号を生成するように構成されている位置センサーと、

遠位端部に含められた電極であって、心臓から電気信号を伝送するように構成されている電極と、

プロセッサであって、

被験者の心臓の平均位置における変化の第1の指標を、位置信号に応答して形成し、

電気信号における変化の第2の指標を導出し、

心臓の新たな平均位置を、第1及び第2の指標に応答して判定するように構成されたプロセッサと、を備える。

【0013】

本開示は、添付の図面と共になされる、本発明の実施形態の以下の詳細な説明によって、更に十分に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 4 】

【図 1】本発明の実施形態による心臓移動補正システムの概略図。

【図 2】本発明の実施形態による、本システムで使用されるプローブの遠位端部の概略図。

【図 3 A】本発明の実施形態による、プローブの基準遠位端部の動作を示す概略的グラフ。

【図 3 B】本発明の実施形態による、遠位端部上の電極から導出された信号を示す概略的グラフ。

【図 3 C】本発明の実施形態による、遠位端部上の電極から導出された信号を示す概略的グラフ。

10

【図 4 A】本発明の実施形態による体内電気信号の概略的グラフ。

【図 4 B】本発明の実施形態による体内電気信号の概略的グラフ。

【図 4 C】本発明の実施形態による体内電気信号の概略的グラフ。

【図 4 D】本発明の実施形態による体内電気信号の概略的グラフ。

【図 5 A】本発明の別の実施形態による、基準遠位端部の動作を示す概略的グラフ。

【図 5 B】本発明の別の実施形態による、遠位端部上の電極から導出された信号を示す概略的グラフ。

【図 5 C】本発明の別の実施形態による、遠位端部上の電極から導出された信号を示す概略的グラフ。

【図 6】本発明の実施形態による、本システムを動作させる上で実施される工程を示す流れ図。

20

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 5 】

概要

本発明のある実施形態は、生体の心臓内にて基準プローブの遠位端部を追跡するためのシステム及び方法を提供する。通常、追跡式の遠位端部は、心臓内にて他のプローブの遠位端部を追跡するための基準として使用され得る。

【 0 0 1 6 】

基準遠位端部は、遠位端部に取り付けられた位置センサーと電極と、を備える。通常は冠状静脈洞を含む心臓の基準部位に基準遠位端部を挿入した後、プロセッサが、センサーからの位置信号と電極からの体内電気信号を記録する。プロセッサは、位置信号を心拍動として監視する。信号の供給は、基準遠位端部の平均位置に実質的に変化がなくなるように、事前に設定された心拍動の回数にわたって反復され、プロセッサはこの平均位置を心臓の平均位置として使用する。

30

【 0 0 1 7 】

位置信号が基準遠位端部の位置の変化を示す場合、プロセッサは、信号が再び反復的となるまで待機し、遠位端部の新たな平均位置を心臓の新たな平均位置として使用する。

【 0 0 1 8 】

通常、位置信号によって示される変化は、位置を測定するために利用された身体基準系の変化によって、かつ／又は、基準部位に対する基準遠位端部の移動によって生じ得る。本発明の各実施形態は、両方の原因を修正するものである。身体基準系の変化は、上述した平均位置測定値を使用するために修正される。基準遠位端部の移動を原因とする変化は、体内電気信号と、遠位端部が移動し得る種々の基準部位との間のマッピングを生成することによって修正され得る。遠位端部の移動の場合、そのマッピングは、新たな基準部位の位置を推定するために利用され得る。

40

【 0 0 1 9 】

基準遠位端部の位置は、心臓内に定置された他のプローブの遠位端部の基準として利用され得る。そのような利用は、身体基準系の再校正を回避するものであるが、この再校正は、従来技術のシステムでは系を規定するセンサーが変化した場合に必要となる。この利用はまた、心臓の除細動の間に生じ得るような、胸腔内における心臓の全体的な移動を補

50

正するものである。

【0020】

システムの説明

ここで、本発明の実施形態による、心臓運動補正システム20の概略図である図1と、システム20におけるプローブ22の遠位端部の概略図である図2を参照する。簡単にかつ明確にするため、以下の説明では、本明細書ではヒトの心臓を含むと想定される心臓24に対して、プローブ22を使用して医療処置が実施されている間、システム20が動作すると想定される。システム20は、プローブ22を追跡するための、並びに本明細書において体内心電計(ECG)信号とも呼ばれる電気信号を受信するための機構を含んでおり、その電気信号はプローブによって検知されるものである。システム20は通常、心臓24の1つ以上の領域を焼灼するための機構など、医療処置の間に使用される他の機構を含む。

10

【0021】

プローブ22はカテーテルを備え、そのカテーテルは、医療処置の間に被験者26の身体に挿入される。医療処置は、システム20のユーザー28によって実施され、本明細書の説明において、ユーザー28は、一例として、医療専門家であると想定される。プローブの遠位端部30は、本明細書において総称して電極32と呼ばれる、概ね同様の複数の電極32A、32B、32C、...を備えている。本明細書で説明するように、電極32A、32B、32C、...は、被験者の心臓内の対応する部位33A、33B、33C、...から電気信号を受け取り、それらの信号がシステム20によって解析される。遠位端部30は、心臓24の血管34内に定置されると想定されている。

20

【0022】

遠位端部30は位置センサー36を備えており、位置センサー36は本明細書において、遠位端部の位置、すなわち動径及び偏角によって異なる信号を供給する1つ以上のコイル37を備えると想定される。センサー36の動作については、以下でより詳細に説明する。

【0023】

プローブ22に加えて、専門家28はまた、医療処置の間、本明細書において総称してプローブ23と呼ばれるプローブ23A、23B、...を使用する。プローブ23は、構造と動作においてプローブ22と概ね類似しており、本明細書において総称して遠位端部31と呼ばれる各遠位端部31A、31B、...を有している。簡潔にするため、プローブ23Aと遠位端部31Aのみが図1に示されている。

30

【0024】

システム20は通常、システムプロセッサ38によって制御され、システムプロセッサ38は汎用コンピュータとして実現されてもよい。システムプロセッサは、メモリ42と通信する処理装置40を備える。プロセッサ38は、動作制御器46を備える制御卓44内に搭載されていてもよく、動作制御器46は、キーパッドと、マウス又はトラックボールなどのポインティング装置とを含み、専門家28はこのポインティング装置を使用してプロセッサと相互に作用する。プロセッサ38によって実施された演算の結果が、専門家に向けてスクリーン47上に提示され、スクリーン47は、システム20によって生成された結果の略図48を表示する。スクリーンは通常、心臓が調べられている間、遠位端部30の位置、及び専門家28が使用する他のカテーテルの位置など、心臓に関する付加的情報の他の項目を表示する。また、スクリーン47は通常、グラフィックユーザーインターフェースを専門家に提示する。システム20の動作においてプロセッサ38が使用するパラメータの値を入力するために、専門家28は制御器46を使用することができる。

40

【0025】

プロセッサ38は、プローブ追跡モジュール50を含めたコンピュータソフトウェアを使用してシステム20を稼働する。そのソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して電子形式でプロセッサ38にダウンロードされてもよく、あるいは、それに代わって、若しくはそれに加えて、磁氣的、光学的、又は電子的メモリなどの非一時的な有形のメディ

50

ア上に提供及び／又は記憶されてもよい。

【0026】

プローブ追跡モジュール50は、プローブが被験者26の体内にある間に遠位端部30を追跡する。追跡モジュールは通常、被験者26の心臓内における、プローブの遠位端部の動径と偏角の両方を追跡する。いくつかの実施形態において、モジュール50はプローブの他の区間を追跡する。追跡モジュールは、適切な位置センサーを使用して当該技術分野で既知のプローブを追跡するための任意の方法を利用してもよいが、この説明においては明確にかつ簡潔にするため、モジュール50は、カリフォルニア州ダイアモンドバーのバイオセンス・ウェブスター社(Biosense Webster Inc.)によって生産されているCarto(登録商標)システムなどの磁気トラッカーを備えると想定されている。モジュール50は、発信器から発せられた磁界が遠位端部30に設置された追跡コイル37と相互作用するように、被験者26の近傍にある磁界発信器52を動作させる。

10

【0027】

磁界と相互作用するコイルは、モジュールに発信される信号を生成し、モジュールはその信号を解析して、遠位端部30の動径及び偏角を判定する。それに代わってあるいはそれに加えて、追跡モジュール50は、電極32のうちの1つ以上と、被験者26の皮膚上の電極との間のインピーダンスを測定することによって、プローブ22の遠位端部を追跡してもよい。(この場合、電極32はまた、体内ECG検出のためにも追跡のためにも使用される位置センサーとして働く。)バイオセンス・ウェブスター社(Biosense Webster)によって生産されているCarto3(登録商標)システムは、磁界とインピーダンス測定値の両方を追跡のために用いている。その開示内容が参照によって本明細書に組み込まれる、ゴバリ(Govari)らへ付与された米国特許第7,848,789号には、磁界測定とインピーダンス測定の両方をプローブ追跡に利用することについて記載されている。

20

【0028】

遠位端部30を追跡するために利用される方法と概ね類似した方法により、プローブ追跡モジュール50はまた、遠位端部31の動径と偏角を追跡する。以下で更に説明するように、プローブ22の遠位端部30は通常、遠位端部31を追跡するための基準として利用されるものであり、そのため、プローブ22はまた本明細書において基準プローブ22とも呼ばれ、遠位端部30はまた本明細書において基準遠位端部30とも呼ばれる。

【0029】

30

トランスミッタ52は固定されており、トランスミッタに対して固定された直交軸 x_T 、 y_T 、 z_T の第1の組に関するトランスミッタ基準系を規定している。しかしながら、センサー36及びプローブ23のセンサーから導出された信号は、トランスミッタ基準系を基準とした、遠位端部30及び遠位端部31の動径及び偏角の座標を与えるが、専門家28は通常、被験者26を基準とした、遠位端部の動径及び偏角を知ることが必要とする。この後者の動径及び偏角を与えるために、概ねセンサー36と類似した患者位置センサー54の組が、被験者26の皮膚に取り付けられる。通常、センサー54は、被験者の背中の上の既知の位置に取り付けられる。モジュール50はセンサー54から信号を受信し、その信号を利用して身体座標基準系を規定するが、その身体座標基準系は、被験者26に対して固定された身体座標直交軸 x_B 、 y_B 、 z_B の第2の組に関するものである。以下で説明するように、処置の間、プロセッサ38は、2つの基準系を整合し、したがって、被験者に対する遠位端部の動径及び偏角を生成することが可能である。

40

【0030】

図3Aは、本発明の実施形態による、基準遠位端部30の動作を示す概略的グラフであり、図3B及び3Cは、本発明の実施形態による、遠位端部上の電極のうちの1つから導出された信号を示す概略的グラフである。グラフ100は、身体座標軸 x_B 、 y_B 、 z_B 上に空間的にプロットされた動作を示している。上記のように、プローブ22は基準プローブとして使用されると想定されており、そのため、専門家28は、本明細書では心臓の冠状静脈洞内にあると想定される、心臓24内の既知の位置に、プローブの基準遠位端部30を置く。遠位端部30を置くと、専門家28は、遠位端部30を移動させることはな

50

く、また本明細書の以下で説明されている場合を除いて、基準遠位端部は、依然として冠状静脈洞内に実質的に固定されると想定されている。理解されたいこととして、システム 20 は遠位端部 30 の位置を利用して心臓 24 の位置を判定してもよく、したがって、例えば、遠位端部の平均位置が心臓の平均位置に対応する。

【0031】

冠状静脈洞内で（あるいは心臓 24 内の任意の他の基準位置で）、遠位端部 30 は心臓 24 の拍動に従って移動する。心臓 24 に対する処置の間、プロセッサ 38 は位置センサー 36 からの信号を利用して、遠位端部の位置、すなわち動径及び偏角を測定する。心臓の拍動のため、一定の期間にわたって取得された基準遠位端部の位置及び方向 ϕ は、重なり合うグラフの線 106 によって概略的に示されるように、空間的に反復される。基準遠位端部の動作が、通常は所定の回数の心拍動にわたって、実質的に反復する性質が出現することで、有効システム追跡状態が規定される。そのような有効システム追跡状態の間、遠位端部の位置 p は、平均位置 p_1 の付近で変動すると想定される。式 (1) は、平均位置 p_1 を表すものである。

$$p_1 \equiv (r_1, \phi_1) \quad (1)$$

ここで r_1 は、心臓 24 内における基準遠位端部の平均動径であり、

ϕ_1 は、心臓内における基準遠位端部の平均偏角である。

【0032】

線 106 で示す状況は、プロセッサ 38 がトランスミッタ基準系に身体基準系を整合した後のものである。図示の状況は通常、基準系が有効である間に、また有効システム追跡状態（すなわち、基準遠位端部が反復的に移動すること）が存在する間に存在する。線 106 で示すように、有効な基準系の記録が存在する間、プロセッサ 38 は、遠位端部 31 と基準遠位端部 30 との間の相対位置ベクトルを評価することによって、遠位端部 31 を有効に追跡するための基準として遠位端部 30 を使用してもよい。（簡潔にするため、遠位端部 31 と、基準遠位端部 30 から遠位端部 31 への相対位置ベクトルは図には示されていない。）

【0033】

線 106 によって例示される基準系の整合は通常、発信器 52 に対する位置センサー 54 の移動がある限りは引き続き有効である。2つの基準系の整合が有効である場合でも、患者 26 の体内における心臓 24 の移動（例えば、患者が除細動されていることに起因）など、他の要因によって、遠位端部 30 の追跡が無効となり、したがって遠位端部 30 が基準として使用されるので、遠位端部 31 の追跡が無効となり得る。

【0034】

以下で説明するように、本発明の実施形態では、基準遠位端部 30 の追跡が変化しているか否かが確認され、そのような変化をシステム 20 で補正する方法が提供される。

【0035】

重なり合う線 108 は、基準遠位端部 30 の追跡が変化しており、遠位端部の新たな有効追跡状態が存在する状況を示している。この変化は、身体基準系の移動によるものであり、したがって、図 3A に示す身体基準系は適切ではなくなっている可能性がある。それに代わってあるいはそれに加えて、この変化は、胸腔内における心臓の移動によるものである可能性もある。いずれの場合にも、基準遠位端部の平均位置は、図 3A に示すように、初期の値 p_1 から新たな値 p_2 へと変化する。式 2 は、平均位置 p_2 を表すものである。

$$p_2 \equiv (r_2, \phi_2) \quad (2)$$

ここで r_2 は、第 2 の有効追跡状態の間における基準遠位端部の平均動径であり、

ϕ_2 は、第 2 の状態における基準遠位端部の平均偏角である。

【0036】

遠位端部の 2 つの有効追跡状態間の移行が、破線の矢印 110 によって模式的に示されている。

【0037】

10

20

30

40

50

また、有効追跡状態からの変化が、心臓 24 内における基準遠位端部 30 の移動によって生じ得る。そのような移動は、専門家 28 がプローブ 22 の近位端部を移動させていない場合でも、例えば、除細動が原因で起こり得る。本発明の各実施形態では、基準遠位端部 30 が心臓内で移動したか否かが確認される。そのような移動がある場合、本発明のある実施形態では、以下で説明するように、その移動が測定され、それに対する補正が与えられる。

【0038】

プロセッサ 38 はセンサー 36 を使用して遠位端部 30 の位置を測定するが、プロセッサ 38 はまた、電極 32 から受信した体内電気信号も記録する。グラフ 102 及び 104 は、単一電極 32 B から受信した信号を示している。これらの信号は、それぞれ、線 106 が生成される期間内に (グラフ 102)、そして線 108 が生成される期間内に (グラフ 104) 受信された電位対時間のグラフとしてプロットされている。

10

【0039】

これら 2 つのグラフは、基準パラメータと比較した信号を示しており、その基準パラメータは通常、電極 32 からの心臓内信号と同時に記録された皮膚 ECG 信号を利用してプロセッサによって生成されるものである。簡潔にかつ明確にするため、本明細書の説明において、基準パラメータは、基準時間 t_R に対して測定された体内信号の局所的活性化時間 (LAT) を含むと想定される。しかしながら、信号の位相、QRS 群の R ピークの発生時刻、ピークの振幅、又はそのようなパラメータの組み合わせなど、任意の他の好都合な基準パラメータが、基準パラメータとして利用され得る。プロセッサ 38 は、順次的な体内電気信号を定量的に比較するために、基準パラメータを適用する。

20

【0040】

体内電気信号の LAT は、心臓 24 内における電極 32 の位置に依存する。グラフ 102 及び 104 で示すように、これら 2 つのグラフの間に LAT の変化はない。グラフ 102 と 104 との間で LAT の変化がないため、遠位端部 30 は心臓 24 内で移動しておらず、専門家 28 によって置かれた通り、心臓の冠状静脈洞内の最初の部位にある。したがって、プロセッサ 38 は、新たな基準遠位端部の平均位置の値 p_2 を、冠状静脈洞内の最初の部位に対する基準として利用することが可能である。加えて、新たな平均位置 p_2 を基準として利用して、プロセッサは、有効追跡状態に変化がある前に記録された、遠位端部 31 と基準遠位端部 30 との間の相対位置ベクトルを適用することによって、遠位端部 31 の位置、すなわち動径及び偏角を引き続き追跡することが可能である。

30

【0041】

図 4A ~ 4D は、本発明の実施形態による、体内電気信号の概略的グラフである。グラフ 120、122、及び 124 はそれぞれ、電極 32 A、32 B、及び 32 C からプロセッサ 38 (図 1 及び 2) に伝送された信号を示している。上述のように、それぞれの信号は、心臓内の対応する部位 33 A、33 B、33 C によって生成され、それらの部位は冠状静脈洞内にあると想定される。種々の部位で生成された信号は、形態において、そして周期において概ね類似しているが、それらの部位の物理的配置が異なるため、信号の特定の区間のレベルが異なること、及び / 又は位相が異なることなどの相違が存在する。

【0042】

プロセッサ 28 は、種々の部位からの信号を記録することができ、種々の信号とそれらの信号を生成する種々の部位とのマッピングを生成及び記憶することができる。以下の説明では、明確にかつ簡潔にするため、このマッピングは、それぞれの LAT と部位の動径とのマッピングを含むと想定され、当業者であれば、その説明を、必要に応じて変更を加えて、他のタイプのマッピングに合わせて修正することが可能となろう。したがって、グラフに示すように、LAT は、部位 33 A (グラフ 120) から部位 33 B (グラフ 122) へ、部位 33 C (グラフ 124) へと進むにつれて増加している。

40

【0043】

プロセッサ 28 は、マッピングされた LAT を使用して、部位 33 A、33 B、及び 33 C に対して遠位端部 30 が移動したか否かを判断することが可能である。移動がない場

50

合、グラフ 102 及び 104 (図 3B、3C) に関連して例示したように、電極信号は概ね不変である。

【0044】

グラフ 126 (図 4D) は、電極 32B からの信号のグラフであり、その信号は、グラフ 122 の記録時間とは異なる時間に記録されると想定されている。グラフ 126 の信号の LAT はグラフ 122 の LAT よりも大きいものであり、電極 32B が、したがって遠位端部 30 が部位 33A、33B、及び 33C に対して移動したことを示唆している。プロセッサ 28 は、上述のように、記憶したマッピングを利用して移動を定量化する。したがって、グラフ 126 の LAT は、領域 33B 及び 33C に対応する、グラフ 122 及び 124 の LAT の間にあるので、プロセッサ 28 は、部位 33B と 33C との間で、電極 33B の新たな部位の動径を補間によって決定することができる。

10

【0045】

一般に、上述した信号と電極の位置との間の、記憶済みのマッピングから、プロセッサ 28 は、補間及び/又は補外を利用して、所与の電極の新たな動径を、したがってその電極の遠位端部の新たな動径を、その電極で生成された新たな体内電気信号から決定することができる。更に、上記の説明では、遠位端部の新たな動径を決定することに関して触れているが、当業者には明らかとなる同様の方法が、新たな体内電気信号から遠位端部の新たな偏角を決定するために、必要に応じて変更を加えて利用されてもよい。したがって、新たな体内電気信号は、基準遠位端部の新たな位置、すなわち新たな場所及び方向を発見するために利用されてもよい。

20

【0046】

本発明の別の実施形態によれば、図 5A は、基準遠位端部 30 の動作を示す概略的グラフであり、図 5B 及び 5C は、遠位端部上の電極のうちの 1 つから導出された信号を示す概略的グラフである。以下で述べる相違は別にして、図 5A のグラフ 140 はグラフ 100 (図 3A) と概ね類似しており、それらのグラフにおいて同じ参照符号で示されている要素は、特性も概ね類似している。グラフ 140 及び 100 は共に、身体座標軸 x_B 、 y_B 、 z_B 上に空間的にプロットされた基準遠位端部 30 の運動を示している。図 5B のグラフ 142 はグラフ 102 (図 3B) に概ね類似している。これらのグラフは共に、線 106 で示される第 1 の有効システム追跡状態の間に、本明細書では電極 32B であると想定される、遠位端部上の電極のうちの 1 つから導出された体内電気信号を示している。

30

【0047】

図 3A ~ 3C に示す状況では、端部が 2 つの有効システム追跡状態の間で移行するので心臓 24 内における遠位端部 30 の移動が存在しないが、この状況とは対照的に、図 5A ~ 5C に示す状況では、心臓 24 内における遠位端部 30 の移動が存在する。図 5A に示すように、遠位端部 30 は、第 1 の有効状態から移行しており、この第 1 の有効状態は、重なり合う線 106 によって示されており、式 (1) で定義される平均位置 p_1 を有している。その移行は新たな有効追跡状態へと向かうものであり、その新たな有効追跡状態は、重なり合う線 148 によって示されており、式 (3) で定義される平均位置 p_3 を有している。

$$P_3 \equiv (r_3, \phi_3) \quad (3)$$

40

ここで r_3 は、新たな有効追跡状態の間における基準遠位端部の平均動径であり、

ϕ_3 は、新たな状態における基準遠位端部の平均偏角である。

【0048】

新たな有効追跡状態への移行は、破線の矢印 150 によって模式的に示されている。

【0049】

グラフ 144 は、新たな有効追跡状態の間に取得された、電極 32B からの信号のグラフである。グラフ 142 及び 144 に示すように、2 組の信号の間で LAT の変化があり、つまり、グラフ 144 の LAT は、グラフ 142 の LAT よりも大きなものとなっている。したがって、これらの LAT を測定することにより、プロセッサ 38 は、遠位端部 30 が移動したこと推論することが可能である。加えて、図 4A ~ 4D を参照して上で説明

50

したように、グラフ 1 4 2 及び 1 4 4 の L A T の値から、プロセッサは、電極 3 2 A、3 2 B、3 2 C、．．．からの信号に基づいて、記憶されたマッピングを利用して移動を定量化することが可能である。

【 0 0 5 0 】

図 6 は、本発明の実施形態によれば、システム 2 0 を動作させる際に実施される工程を示す流れ図 2 0 0 である。システム段取り工程 2 0 2 において、専門家 2 8 は位置センサー 5 4 を被験者 2 6 に取り付け、発信器 5 2 を作動させる。プロセッサ 3 8 は次いで、モジュール 5 0 を使用して身体座標の基準系を形成する。専門家 2 8 はまた、有効システム追跡状態が存在するか否かを判断する際にシステム 2 0 が利用する事前設定値として利用される心拍動の回数の値を選択してもよい。典型的な値は 1 0 であるが、任意の他の好都合な数が選択されてもよい。段取り工程 2 0 2 において、専門家は通常、流れ図で利用される他の事前設定値を設定する。加えて、専門家は、電極 3 2 からの信号が変化したか否かを確認する際に利用されるパラメータを定義する。簡潔にするため、流れ図の説明において、そのパラメータは信号の L A T であると想定される。

10

【 0 0 5 1 】

プローブ挿入工程 2 0 4 において、専門家 2 8 は、所望の基準領域内にある、本明細書では冠状静脈を含むと想定される選択部位に基準遠位端部 3 0 が位置するまで、基準プローブ 2 2 を被験者 2 6 に挿入する。加えて、必要に応じて、専門家は、他のプローブ 2 3 の遠位端部が同様に所望の領域に位するまで、他のプローブ 2 3 を被験者 2 6 に挿入する。遠位端部の位置は、プロセッサ 3 8 とモジュール 5 0 によって算出され、通常は専門家に向けて数値的にかつ／又は図形的にスクリーン 4 7 上に表示される。

20

【 0 0 5 2 】

第 1 の記録工程 2 0 6 において、プロセッサは、ある時間間隔にわたって基準遠位端部 3 0 の位置を記録する。プロセッサは、基準遠位端部の位置を利用して心臓 2 4 の位置を提示する。同じ時間間隔の間、プロセッサはまた、電極 3 2 からの電気信号を記録する。加えて、プロセッサは、他のプローブ 2 3 の遠位端部 3 1 の位置を記録する。この記録は、事前設定された心拍動の回数にわたってなされる。

【 0 0 5 3 】

第 1 の判定工程 2 0 8 において、プロセッサ 3 8 は、工程 2 0 6 で記録された基準遠位端部 3 0 の位置が反復的であるか否かを確認し、記録の時間間隔にわたって、その位置が実質的に一定となるようにする。反復性に関する確認は、任意の好都合な手段によるものであってもよく、例えば、各心拍動ごとに算出された遠位端部の平均位置が、事前設定範囲を越えて変動しないことを確認することによるものであってもよい。

30

【 0 0 5 4 】

位置が反復する場合、マッピング工程 2 0 9 において、プロセッサは、電極 3 2 の電気信号の L A T と、電極が接触する心臓内のそれぞれの部位の位置との間のマッピングを生成する。部位の位置は、既知の寸法の基準遠位端部 3 0 とその電極からだけでなく、工程 2 0 6 で記録された基準遠位端部の位置からも判定され得る。流れ図は次いで、初期平均位置工程 2 1 0 に進む。

【 0 0 5 5 】

40

初期平均位置工程 2 1 0 において、プロセッサ 3 8 は、基準遠位端部 3 0 の平均位置を算出し、この位置を心臓の平均位置として利用する。プロセッサは、この基準遠位端部の平均位置を利用して、基準遠位端部 3 0 に対する遠位端部 3 1 の相対位置を評価する。加えて、プロセッサは、システム 2 0 が遠位端部 3 0 及び 3 1 を追跡していることを専門家 2 8 に知らせる通知をスクリーン 4 7 上に表示してもよい。工程 2 1 0 より、流れ図は工程 2 0 6 に戻り、工程 2 0 6、2 0 8、及び 2 1 0 が反復法によって反復されるが、工程 2 0 9 は、第 1 の反復が発生した後には実施される必要がないこともある。各工程の反復は、重なり合う線 1 0 6 によって示される有効システム追跡状態に対応する（図 3 A 及び 5 A）。

【 0 0 5 6 】

50

上述した反復のうちの少なくとも１つの後の時点で、判定工程２０８が負の値を返し、そのため、位置センサー３６によって判定される位置が一定でなくなり、工程２１０で見出された平均位置に対応せず、またそのため、基準遠位端部の平均位置に、非ゼロの変化が存在していた状況が想定される。そのような非ゼロの変化は、心臓の平均位置の変化、及び／又は、身体座標基準系の変化を示唆し得る。

【００５７】

この場合、有効な追跡システムはない。そのような状況は、破線の矢印１１０及び１５０に相当する（図３Ａ及び５Ａ）。通常、この場合、有効状態の追跡工程２１２が欠損すると、追跡が失われたという警告が専門家２８に向けて表示され、流れ図は第２の記録工程２１４に続く。

10

【００５８】

第２の記録工程２１４及び第２の判定工程２１６（工程２１４に続く）は、第１の記録工程２０６及び第１の判定工程２０８と実質的に同じである。

【００５９】

第２の判定工程２１６において、位置が反復しない場合、流れ図は後続平均位置工程２１８に続き、ここでプロセッサ３８が基準遠位端部３０の新たな平均位置を算出する。

【００６０】

新たな平均位置を算出する際、プロセッサは電極３２からの電気信号を考慮する。段取り工程２０２で定義されたパラメータ（信号のLATが含まれると想定される）が変化しておらず、図３Ａ～３Ｃで示す状況に対応している場合、遠位端部３０は、冠状静脈洞内の選択された部位から移動していない。この場合、工程２１４で記録された位置が利用されて、基準遠位端部３０の新たな平均位置が算出され、プロセッサは、その新たな基準遠位端部の平均位置が、工程２０４で選択された基準部位に対応すると想定する。プロセッサは、この新たな基準遠位端部の平均位置を利用して、基準遠位端部３０に対する遠位端部３１の相対位置を評価する。

20

【００６１】

工程２１８において信号のLATが変化した場合、これは、図５Ａ～５Ｃで示す状況に対応する。この場合、遠位端部３０は、冠状静脈洞内の選択された部位からその冠状静脈洞内の新たな基準部位へと移動している。実質的に図４Ａ～４Ｄに関連して上述したように、工程２０９で生成されたマッピングを利用して、プロセッサ３８は電極３２からの信号を解析して、冠状静脈洞内の新たな基準部位の新たな基準位置を判定する。

30

【００６２】

工程２１４で位置センサー３６から記録された位置は、基準遠位端部３０の新たな平均位置座標を算出するために利用され、またプロセッサは、その新たな基準遠位端部の平均位置が、マッピングから判定された新たな基準部位に対応すると想定する。この対応を利用して、プロセッサは、この新たな基準遠位端部の平均位置を利用して、新たな基準部位に対する遠位端部３１の相対位置を評価する。

【００６３】

判定工程２１６において位置が反復しない場合、流れ図は、無効追跡状態の工程２２０に進み、ここで通常、追跡が有効でないという警告が発行される。工程２２０から流れ図は工程２１４に戻る。通常、工程２１４、２１６及び２１８は、専門家２８によって実施される処置が完了するまで、再び繰り返される。

40

【００６４】

上述した実施形態は一例として記載されたものであり、本発明は、本明細書において上に具体的に図示及び説明した内容に限定されないことが明らかとなろう。むしろ、本発明の範囲には、上で説明した様々な特徴の組合わせと部分的組合わせの両方、並びにそれらの変形形態及び修正形態が含まれ、これらは、上述の説明を読めば当業者には思いつくものであり、また従来技術では開示されていないものである。

【００６５】

〔実施の態様〕

50

(1) 方法であって、

可撓性プローブを被験者に挿入することと、

前記被験者の心臓内に前記プローブの遠位端部を定置することであって、前記遠位端部は、前記遠位端部の位置を示す位置信号を生成するように構成された位置センサーと、前記心臓から電気信号を伝送するように構成された電極とを備える、定置することと、

前記被験者の前記心臓の平均位置における変化の第 1 の指標を、前記位置信号に応答して形成することと、

前記電気信号における変化の第 2 の指標を導出することと、

前記心臓の新たな平均位置を、前記第 1 及び第 2 の指標に応答して判定することと、を含む、方法。

10

(2) 前記心臓の前記平均位置における前記変化は、前記遠位端部の前記位置における変化に応答するものである、実施態様 1 に記載の方法。

(3) 前記遠位端部の前記位置は、事前設定された回数の前記心臓の心拍動の間に測定された前記遠位端部の平均位置を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(4) 前記第 1 の指標を形成することは、前記遠位端部の前記位置が前記平均位置に対応しないと判定することを含む、実施態様 1 に記載の方法。

(5) 前記第 2 の指標は、前記平均位置における前記変化が非ゼロの変化であると判定することに応答して導出される、実施態様 1 に記載の方法。

【 0 0 6 6 】

(6) 前記第 2 の指標は、前記電気信号における変化がないことを示す、実施態様 1 に記載の方法。

20

(7) 前記電極は、前記遠位端部に取り付けられた複数の電極を含み、前記複数の電極は、前記心臓内の各部位から各電気信号を伝送するように構成されている、実施態様 1 に記載の方法。

(8) 前記各電気信号の各パラメータと前記各部位の各位置との間のマッピングを形成することを含む、実施態様 7 に記載の方法。

(9) 前記心臓内に更なるプローブの更なる遠位端部を定置することと、前記マッピングに応答して前記更なる遠位端部の更なる位置を判定することとを含む、実施態様 8 に記載の方法。

(1 0) 前記各パラメータは、前記各電気信号の各局所的活性化時間を含む、実施態様 8 に記載の方法。

30

【 0 0 6 7 】

(1 1) 前記マッピングに応答して前記遠位端部の前記位置における変化を判定することを含む、実施態様 8 に記載の方法。

(1 2) 前記心臓内に更なるプローブの更なる遠位端部を定置することと、前記心臓の前記新たな平均位置に前記更なる遠位端部の更なる位置を判定することとを含む、実施態様 1 に記載の方法。

(1 3) 機器であって、

遠位端部を有する可撓性プローブであって、被験者に挿入するように構成されている可撓性プローブと、

40

前記遠位端部に含められた位置センサーであって、前記被験者の心臓内における前記遠位端部の位置を示す位置信号を生成するように構成されている位置センサーと、

前記遠位端部に含められた電極であって、前記心臓から電気信号を伝送するように構成されている電極と、

プロセッサであって、

前記被験者の前記心臓の平均位置における変化の第 1 の指標を、前記位置信号に前記形成し、

前記電気信号における変化の第 2 の指標を導出し、

前記心臓の新たな平均位置を、前記第 1 及び第 2 の指標に前記応答して判定するように構成されたプロセッサと、を備える、機器。

50

(1 4) 前記心臓の前記平均位置における前記変化は、前記遠位端部の前記位置における変化に応答するものである、実施態様 1 3 に記載の機器。

(1 5) 前記遠位端部の前記位置は、事前設定された回数の前記心臓の心拍動の間に測定された前記遠位端部の平均位置を含む、実施態様 1 3 に記載の機器。

【 0 0 6 8 】

(1 6) 前記第 1 の指標を形成することは、前記遠位端部の前記位置が前記平均位置に対応しないと判定することを含む、実施態様 1 5 に記載の機器。

(1 7) 前記第 2 の指標は、前記平均位置における前記変化が非ゼロの変化であると判定することに応答して導出される、実施態様 1 3 に記載の機器。

(1 8) 前記第 2 の指標は、前記電気信号における変化がないことを示す、実施態様 1 3 に記載の機器。

10

(1 9) 前記電極は、前記遠位端部に取り付けられた複数の電極を含み、前記複数の電極は、前記心臓内の各部位から各電気信号を伝送するように構成されている、実施態様 1 3 に記載の機器。

(2 0) 前記プロセッサは、前記各電気信号の各パラメータと前記各部位の各位置との間のマッピングを形成するように構成されている、実施態様 1 9 に記載の機器。

【 0 0 6 9 】

(2 1) 前記心臓内に定置された更なるプローブの更なる遠位端部を備え、前記プロセッサは、前記マッピングに応答して前記更なる遠位端部の更なる位置を判定するように構成されている、実施態様 2 0 に記載の機器。

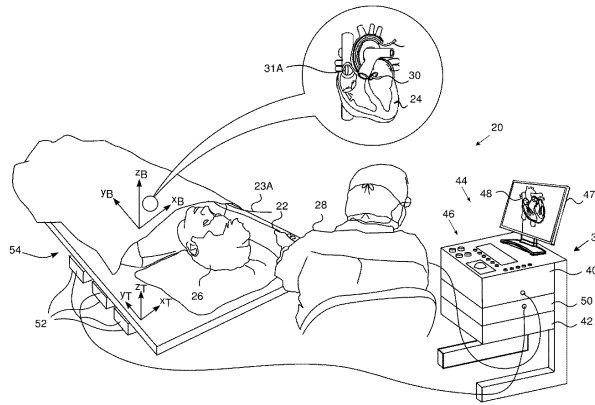
20

(2 2) 前記各パラメータは、前記各電気信号の各局所的活性化時間を含む、実施態様 2 0 に記載の機器。

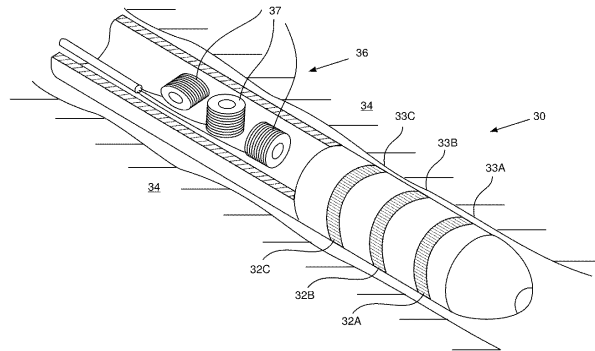
(2 3) 前記プロセッサは、前記マッピングに応答して前記遠位端部の前記位置における変化を判定するように構成されている、実施態様 2 0 に記載の機器。

(2 4) 前記心臓内に定置された更なるプローブの更なる遠位端部を備え、前記プロセッサは、前記心臓の前記新たな平均位置に応答して前記更なる遠位端部の更なる位置を判定するように構成されている、実施態様 1 3 に記載の機器。

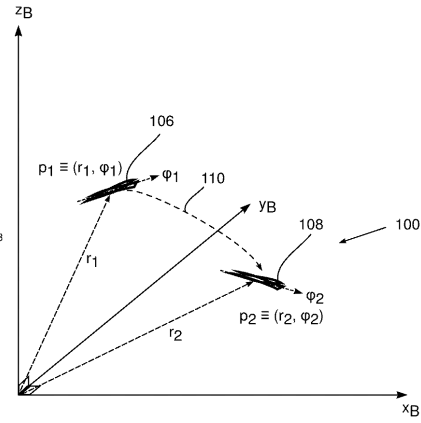
【図 1】



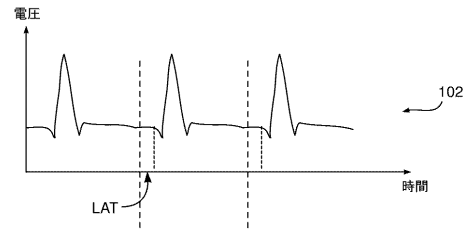
【図 2】



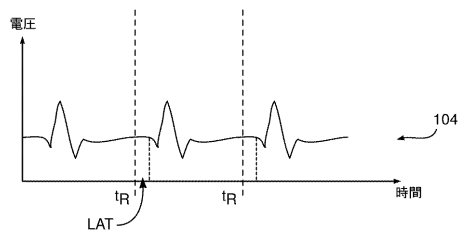
【図 3 A】



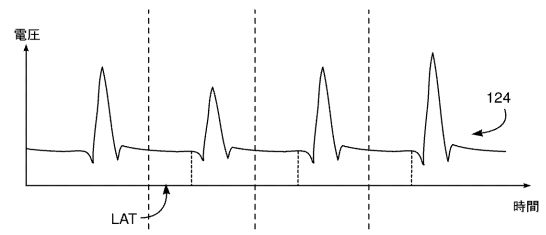
【図 3 B】



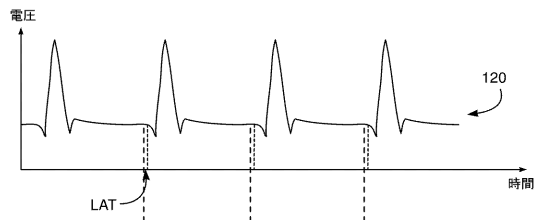
【図 3 C】



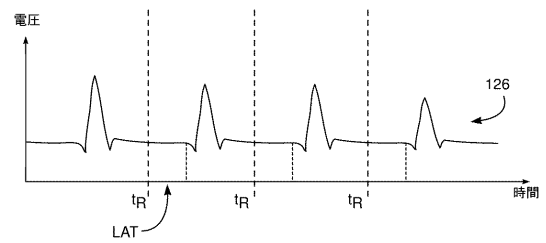
【図 4 C】



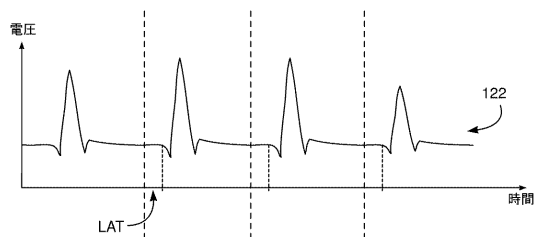
【図 4 A】



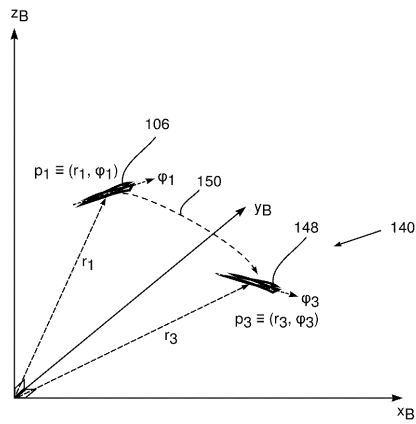
【図 4 D】



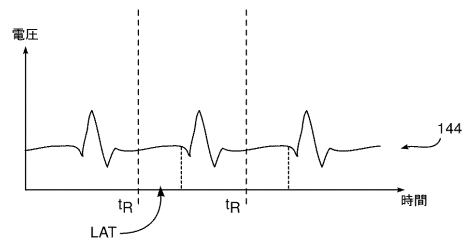
【図 4 B】



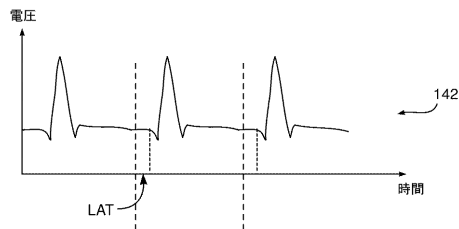
【図 5 A】



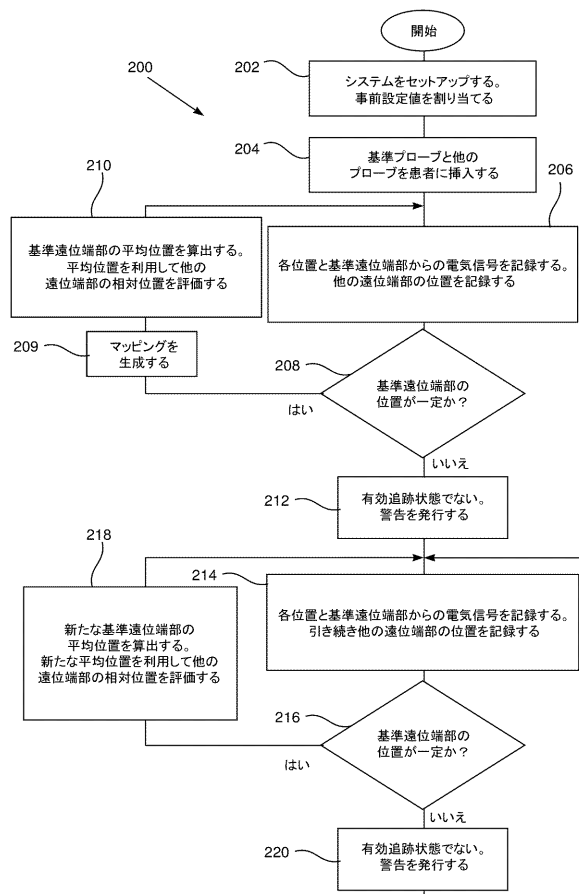
【図 5 C】



【図 5 B】



【図 6】



フロントページの続き

- (72)発明者 エリアフ・ジーノ
イスラエル国、3 0 3 0 0 アトリット、ピー．ピー． 1 3 7、ハマクタロット 7 8
- (72)発明者 マーシャ・ニコルスキー
イスラエル国、3 2 6 9 8 ハイファ、デレチ・ヤド・ラバニム 1 2 5 / 6 2
- (72)発明者 アハロン・ツルゲマン
イスラエル国、3 0 9 0 0 ツィークロン・ヤーコブ、ハブニナ 1 4 エイ

審査官 松本 隆彦

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 1 0 / 0 2 6 8 0 5 9 (U S , A 1)
米国特許出願公開第2 0 1 1 / 0 0 6 6 2 0 3 (U S , A 1)
特開平1 1 - 2 3 9 5 8 1 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
- | | |
|---------|-------------------|
| A 6 1 B | 5 / 0 6 |
| A 6 1 B | 5 / 0 4 - 5 / 0 5 |