

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-503264

(P2019-503264A)

(43) 公表日 平成31年2月7日(2019.2.7)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0452 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 2 A	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 D	4 C 1 2 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

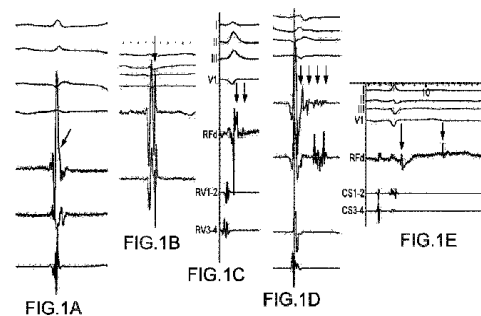
(21) 出願番号 特願2018-548651 (P2018-548651) (86) (22) 出願日 平成28年12月2日 (2016.12.2) (85) 翻訳文提出日 平成30年7月31日 (2018.7.31) (86) 国際出願番号 PCT/US2016/064671 (87) 国際公開番号 W02017/096198 (87) 国際公開日 平成29年6月8日 (2017.6.8) (31) 優先権主張番号 62/263,136 (32) 優先日 平成27年12月4日 (2015.12.4) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 62/330,886 (32) 優先日 平成28年5月3日 (2016.5.3) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 511177374 セント・ジュード・メディカル、カーディオ オロジー・ディヴィジョン、インコーポレ イテッド アメリカ合衆国ミネソタ州55117-9 913、セント・ポール、カウンティ・ロ ード・ビー・イースト 177 (71) 出願人 518193951 ピエール ジュイス Pierre JAIS フランス 33604 ペサック、アベ ニュー マジュラン Avenue Magellan, 33 604 Pessac, France
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 局所異常心室活動に関する電位図を統計的に分析し、それをマッピングするための方法およびシステム

(57) 【要約】

電気生理学的マッピング・システムに組み込まれた LAVA 検出および分析モジュールを使用することなどによって、心臓活動（例えば、心電図）が局所異常心室活動（LAVA）について分析される。モジュールは、スケログラムとして計算するために電位図信号をウェーブレット領域に変換し、スケログラムの 1 次元 LAVA 関数を計算し、LAVA 関数において 1 つまたは複数のピークを検出し、電位図信号のピーク間振幅を計算する。ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、モジュールは、LAVA 関数において検出された 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して電位図信号に関する LAVA 遅れパラメータと、電位図信号に関する LAVA 確率パラメータと、のうちの 1 つまたは複数の計算することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

局所異常心室活動（L A V A）に関する心臓活動を分析する方法であって、
信号プロセッサにおいて電位図信号を受信するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記電位図信号をウェーブレット領域に変換するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、スケログラムを計算するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記スケログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記電位図信号のピーク間振幅を計算するステップと、
前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータを計算するステップと、
前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータを計算するステップと、
を備える方法。

【請求項 2】

前記電位図信号を前記ウェーブレット領域に変換するステップが、前記スケログラムを計算するために、前記電位図信号に連続ウェーブレット変換を適用するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記方法は、さらに
予め設定されたノイズ閾値よりも小さい前記スケログラムの値をゼロに設定するステップを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記スケログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算するステップが、予め設定された心臓活動周波数において前記スケログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記予め設定された心臓活動周波数が 3 0 0 H z である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出するステップが、
前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数の優勢活動ピークを検出するステップと、
1 つまたは複数の優勢活動ピークの各優勢活動ピークを近距離場ピーク、遠距離場ピーク、またはノイズピークとして分類するステップと、
を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記 L A V A 関数における複数の優勢活動ピークを検出するステップが、前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数の極大ピークを検出するステップを含み、
前記極大ピークでは、前記電位図信号の傾きの最大値が、前記極大ピークを取り囲む予め設定されたリフラクトリウィンドウ内の予め設定された離散活動閾値を超える、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記予め設定された離散活動閾値が 0 . 2 m V / m s e c である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記 1 つまたは複数の優勢活動ピークの各優勢活動ピークを近距離場ピーク、遠距離場

ピーク、またはノイズピークとして分類するステップが、

優勢活動ピークにおいて前記 L A V A 関数が予め設定された近距離場閾値を超える場合に、前記優勢活動ピークを近距離場ピークとして分類するステップと、

前記優勢活動ピークにおいて前記 L A V A 関数が予め設定された遠距離場閾値を超え、かつ、前記予め設定された近距離場閾値を超えない場合に、前記優勢活動ピークを遠距離場ピークとして分類するステップと、

その他の場合に、前記優勢活動ピークをノイズピークとして分類するステップと、
を含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 10】

前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータを計算するステップが、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークがいかなる近距離場ピークも含まない場合に、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークの最も遅い遠距離場ピークと基準 E C G Q R S との間の時間差として、前記 L A V A 遅れパラメータを計算し、

前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークが少なくとも 1 つの近距離場ピークを含む場合に、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークの最も遅い近距離場ピークと基準 E C G Q R S との間の時間差として、前記 L A V A 遅れパラメータを計算するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータを計算するステップが、前記電位図信号に関する前記 L A V A 遅れパラメータと、前記電位図信号に関する細分化パラメータと、前記 L A V A 関数において検出されたピークの数と、前記 L A V A 関数において検出された遠距離場ピークの数と、前記電位図信号に関する近距離場活動スパンと、前記電位図信号に関する孤立した Q R S 活動の数と、前記電位図信号に関する Q R S 活動持続時間と、のうちの 1 つまたは複数を使用して L A V A 確率パラメータを計算するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記電位図信号に関する細分化パラメータが、前記 L A V A 関数において検出された最も早い近距離場ピークと前記 L A V A 関数において検出された最も遅い近距離場ピークとの間の前記電位図信号の傾きにおける符号変化の数として計算される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記電位図信号に関する前記細分化パラメータが、前記 L A V A 関数において検出された最も早い近距離場ピークと前記 L A V A 関数において検出された最も遅い近距離場ピークとの間の、ノイズを除去するために前記電位図信号がフィルタリングされた後の前記電位図信号の傾きにおける符号変化の数として計算される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記電位図信号に関する前記 Q R S 活動持続時間が、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークを使用して計算される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 15】

前記方法は、さらに、

心臓モデルにおける前記 L A V A 遅れパラメータおよび前記 L A V A 確率パラメータのうちの 1 つまたは複数のグラフ表示を生成するステップを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

電気解剖学的マッピング・システムにおいて局所異常心室活動 (L A V A) に関する心電図を分析する方法であって、

前記方法は、

前記心電図をウェーブレット領域に変換するステップと、

10

20

30

40

50

スケエログラムを計算するステップと、
 前記スケエログラムの１次元ＬＡＶＡ関数を計算するステップと、
 前記ＬＡＶＡ関数における１つまたは複数のピークを検出するステップと、
 前記電位図信号のピーク間振幅を計算するステップと、
 前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に前記ＬＡＶＡ関数において検出された前記１つまたは複数のピークのうちの１つを使用して、前記電位図信号に関するＬＡＶＡ遅れパラメータと、前記電位図信号に関するＬＡＶＡ確率パラメータと、のうちの少なくとも１つを計算するステップと、
 を備える前記電気解剖学的マッピング・システムを備える、方法。

【請求項１７】

前記ＬＡＶＡ関数における１つまたは複数のピークを検出するステップが、前記ＬＡＶＡ関数における１つまたは複数の極大ピークを検出するステップを含み、
 前記極大ピークでは、前記電位図信号の傾きの最大値が、前記極大ピークを取り囲む予め設定されたリフラクトリウィンドウ内の予め設定された離散活動閾値を超え、
 前記ＬＡＶＡ関数が、少なくとも、前記極大ピークにおいて予め設定された遠距離場閾値を超える、請求項１６に記載の方法。

【請求項１８】

心臓モデルにおける前記ＬＡＶＡ遅れパラメータおよび前記ＬＡＶＡ確率パラメータのうちの少なくとも１つのグラフ表示を生成するステップをさらに含む、請求項１６に記載の方法。

【請求項１９】

局所異常心室活動（ＬＡＶＡ）に関する電位図信号を分析するように構成された電気解剖学的マッピング・システムであって、
 前記電気解剖学的マッピング・システムは、
 前記電位図信号をウェーブレット領域に変換する処理と、
 スケエログラムを計算する処理と、
 前記スケエログラムの１次元ＬＡＶＡ関数を計算する処理と、
 前記ＬＡＶＡ関数における１つまたは複数のピークを検出する処理と、
 前記ＬＡＶＡ関数において検出された前記１つまたは複数のピークのうちの１つを使用して前記電位図信号に関するＬＡＶＡ遅れパラメータと、前記電位図信号に関するＬＡＶＡ確率パラメータと、のうちの１つまたは複数計算する処理と、
 を実行するように構成されたＬＡＶＡ分析プロセッサを備える、電気解剖学的マッピング・システム。

【請求項２０】

前記ＬＡＶＡ分析プロセッサが、前記電位図信号のピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えないときに、前記ＬＡＶＡ遅れパラメータと前記ＬＡＶＡ確率パラメータとのうちの１つまたは複数計算する処理を実行するように構成される、請求項１９に記載の電気解剖学的マッピング・システム。

【請求項２１】

前記電気解剖学的マッピング・システムは、さらに、
 心臓モデルにおける前記ＬＡＶＡ遅れパラメータと前記ＬＡＶＡ確率パラメータとのうちの少なくとも１つのグラフ表示を生成するように構成されるマッピング・プロセッサを備える、請求項１９に記載の電気解剖学的マッピング・システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

関連出願との相互参照

本出願は、現在係属中の２０１５年１２月４日出願した米国仮出願第６２／２６３，１３６号、および現在係属中の２０１６年５月３日出願した米国仮出願第６２／３３０，８８６号の利益を主張するものである。上記は、本明細書に完全に記載されているかの

10

20

30

40

50

ように、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、一般的に、心臓診断および治療処置において実行され得るような、電位図の検出および分析に関する。より具体的には、電位図データから局所異常心室活動（L A V A : L o c a l A b n o r m a l V e n t r i c u l a r A c t i v i t y）を検出し、分析し、マッピングするためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

心室頻拍（V T : V e n t r i c u l a r T a c h y c a r d i a）の形成において、局所異常心室活動（L A V A）は、瘢痕内の遅い伝導チャネルからの残存電位を表す。これらのL A V Aは、緻密瘢痕内に存在する遅く、高度に線維化した伝導チャネルに沿った脱分極波の捕捉に起因して存在する。これらの捕捉されたL A V Aは、通常、マクロリエントリを引き起こす複数の入口点および出口点を有し、そうしてV Tを引き起こす。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

L A V Aを検出するための基板ベースの手法は、しばしば遅延電位として定義される、信号内の検出されたQ R S群に対して遅延した信号を標的とする。しかしながら、そのような手法は、特に、隔膜および他の早期活動化領域において、L A V Aのかかなりの部分を見落とす可能性がある。これは、図1 A～図1 Eに示す例示的な電位図信号に見ることができる。例えば、図1 A～図1 Cは、信号のE G M Q R S部分内に融合して埋め込まれた早期L A V Aの存在を示し、図1 D～図1 Eは、心臓の側面側または心外膜側でより観測可能な後期L A V Aを示す。洞調律または心室ペーシングの間に記録されたL A V Aの除去は、V Tアブレーションの終点として実現可能であり、L A V Aの完全な除去は、不整脈のない生存の増加につながると仮定される。現在、E P検査の間に、これらのL A V Aは、特定の双極電位図（E G M）特性に基づいてE P医師によって手動でタグ付けされる。この手動の注釈プロセスは、特に高密度電位図の場合、医師にとって実行するのが非常に面倒で困難である場合がある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書で開示されるのは、信号プロセッサにおいて電位図信号を受信するステップと、信号プロセッサを使用して、電位図信号をウェーブレット領域に変換するステップと、信号プロセッサを使用して、スケログラムを計算するステップと、信号プロセッサを使用して、スケログラムの1次元L A V A関数を計算するステップと、信号プロセッサを使用して、L A V A関数における1つまたは複数のピークを検出するステップと、信号プロセッサを使用して、電位図信号のピーク間振幅を計算するステップと、ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、L A V A関数において検出された1つまたは複数のピークのうちの1つを使用して電位図信号に関するL A V A遅れパラメータを計算するステップと、ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、電位図信号に関するL A V A確率パラメータを計算するステップとを含む、局所異常心室活動（L A V A）に関する心臓活動を分析する方法である。電位図信号は、スケログラムを計算するために、電位図信号に連続ウェーブレット変換を適用することによって、ウェーブレット領域に変換できる。

【0006】

約0.2などの予め設定されたノイズ閾値よりも小さいスケログラムの値は、ゼロに設定することができると考えられる。

【0007】

本開示の態様によれば、スケログラムの1次元L A V A関数を計算するステップは、約300Hzなどの予め設定された心臓活動周波数においてスケログラムの1次元L A V A関数を計算するステップを含むことができる。

【0008】

実施形態では、L A V A 関数における1つまたは複数のピークを検出するステップは、L A V A 関数における1つまたは複数の優勢活動ピークを検出するステップと、1つまたは複数の優勢活動ピークの各優勢活動ピークを近距離場 (near-field) ピーク、遠距離場 (far-field) ピーク、またはノイズピークとして分類するステップと、を含む。優勢活動ピークは、L A V A 関数における1つまたは複数の極大ピークを検出することによって、L A V A 関数において検出することができ、極大ピークでは、電位図信号の傾きの最大値が、極大ピークを取り囲む予め設定されたリフラクトリウィンドウ (refractory window) 内の約 0.2 mV/ms などの予め設定された離散活動閾値を超える。優勢ピークは、優勢活動ピークにおいて L A V A 関数が予め設定された近距離場閾値を超える場合に、近距離場ピークとして分類することができ、優勢活動ピークにおいて L A V A 関数が予め設定された遠距離場閾値を超え、かつ、予め設定された近距離場閾値を超えない場合に、遠距離場ピークとして分類することができ、その他の場合に、ノイズピークとして分類することができる。

【0009】

L A V A 遅れパラメータは、L A V A 関数において検出された1つまたは複数のピークがいかなる近距離場ピークも含まない場合に、L A V A 関数において検出された1つまたは複数のピークの最も遅い遠距離場ピークと基準 E C G Q R S との間の時間差として計算することができ、L A V A 関数において検出された1つまたは複数のピークが少なくとも1つの近距離場ピークを含む場合に、L A V A 関数において検出された1つまたは複数のピークの最も遅い近距離場ピークと基準 E C G Q R S との間の時間差として計算することができる。

【0010】

L A V A 確率パラメータは、電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータと、電位図信号に関する細分化 (fractionation) パラメータと、L A V A 関数において検出されたピークの数と、L A V A 関数において検出された遠距離場ピークの数と、電位図信号に関する近距離場活動スパンと、電位図信号に関する孤立した Q R S 活動の数と、電位図信号に関する Q R S 活動持続時間と、のうちの1つまたは複数を使用して計算することができる。本開示の態様によれば、電位図信号に関する細分化パラメータは、L A V A 関数において検出された最も早い近距離場ピークと L A V A 関数において検出された最も遅い近距離場ピークとの間の電位図信号の傾きにおける符号変化の数として計算される。本開示の他の態様によれば、電位図信号に関する細分化パラメータは、L A V A 関数において検出された最も早い近距離場ピークと L A V A 関数において検出された最も遅い近距離場ピークとの間の、ノイズを除去するために電位図信号がフィルタリングされた後の電位図信号の傾きにおける符号変化の数として計算される。電位図信号に関する Q R S 活動持続時間は、L A V A 関数において検出された1つまたは複数のピークを使用して計算することができることも考えられる。

【0011】

本方法は、心臓モデルにおける L A V A 遅れパラメータおよび L A V A 確率パラメータのうちの1つまたは複数のグラフ表示を生成するステップを含むこともできる。

【0012】

また、本明細書では、電気解剖学的マッピング・システムにおいて局所異常心室活動 (L A V A) に関する心電図を分析する方法が開示される。本方法は、心電図をウェーブレット領域に変換するステップと、スケログラムを計算するステップと、スケログラムの1次元 L A V A 関数を計算するステップと、L A V A 関数における1つまたは複数のピークを検出するステップと、電位図信号のピーク間振幅を計算するステップと、ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、L A V A 関数において検出された1つまたは複数のピークのうちの1つを使用して電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータと、電位図信号に関する L A V A 確率パラメータと、のうちの少なくとも1つを計算するステップと、を備える電気解剖学的マッピング・システムを備える。

【0013】

本開示の態様によれば、L A V A 関数における1つまたは複数のピークを検出するステップは、L A V A 関数における1つまたは複数の極大ピークを検出するステップを含み、極大ピークでは、電位図信号の傾きの最大値が、極大ピークを取り囲む予め設定されたりフラクトリウィンドウ内の予め設定された離散活動閾値を超えている。L A V A 関数は、少なくとも、極大ピークにおいて予め設定された遠距離場閾値を超える。

【0014】

本方法は、心臓モデルにおけるL A V A 遅れパラメータおよびL A V A 確率パラメータのうちの少なくとも1つのグラフ表示を生成するステップを含むこともできる。

【0015】

本開示は、局所異常心室活動（L A V A）に関する電位図信号を分析するように構成された電気解剖学的マッピング・システムも提供する。システムは、電位図信号をウェーブレット領域に変換する処理と、スケログラムを計算する処理と、スケログラムの1次元L A V A 関数を計算する処理と、L A V A 関数における1つまたは複数のピークを検出する処理と、L A V A 関数において検出された1つまたは複数のピークのうちの1つを使用して電位図信号に関するL A V A 遅れパラメータと、電位図信号に関するL A V A 確率パラメータと、のうちの1つまたは複数を計算する処理と、を実行するように構成されたL A V A 分析プロセッサを備える。L A V A 分析プロセッサは、電位図信号のピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えないときに、L A V A 遅れパラメータとL A V A 確率パラメータとのうちの1つまたは複数を計算する処理をさらに実行するように構成することができる。システムは、心臓モデルにおけるL A V A 遅れパラメータとL A V A 確率パラメータとのうちの1つまたは複数のグラフ表示を生成するように構成されるマッピング・プロセッサを備えることもできる。

【0016】

本発明の上記および他の態様、特徴、詳細、有用性、および利点は、以下の説明および特許請求の範囲を読み、添付図面を検討することから明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1A】早期L A V A および後期L A V A の存在を示す例示的な電位図信号の図である。

【図1B】早期L A V A および後期L A V A の存在を示す例示的な電位図信号の図である。

【図1C】早期L A V A および後期L A V A の存在を示す例示的な電位図信号の図である。

【図1D】早期L A V A および後期L A V A の存在を示す例示的な電位図信号の図である。

【図1E】早期L A V A および後期L A V A の存在を示す例示的な電位図信号の図である。

【図2】L A V A を含む電位図信号を検出し分析するために使用され得るような例示的な電気解剖学的マッピング・システムの概略図である。

【図3】電気生理学的検査において使用され得る例示的なカテーテルを示す図である。

【図4】本明細書に開示される例示的な実施形態に従い得る典型的なステップのフローチャート図である。

【図5】R A I 内で分析された例示的な双極電位図と、その対応する連続ウェーブレット変換スケログラムおよびL A V A 関数とを示す図である。

【図6】L A V A 確率マップと、分析中の特定の双極電位図と、双極電位図に関連する1-D L A V A 関数の表示と、ピーク間電圧マップと、を示す例示的な表示画面の図である。

【図7】ボックスプロットと表形式との両方においてL A V A 確率パラメータ値とL A V A 等級との間の関係を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 8】非 L A V A 電位および L A V A 電位を含む電位図波形のいくつかの例示的なプロットを示す図である。

【図 9】非 L A V A 対 L A V A に関して L A V A 確率パラメータ値の様々なカットオフ・レベルに関する R O C 曲線を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

複数の実施形態が開示されるが、本開示のさらに他の実施形態が、例示的な実施形態を示し、説明する以下の詳細な説明から当業者には明らかになるであろう。したがって、図面および詳細な説明は、本質的に例示的であり、限定的ではないと見なされるべきである。

10

【0019】

本開示は、双極電位図 (E G M) において、鋭い細分化された近距離場活動ピークと比較的鋭くない遠距離場活動ピークとを自動的に検出し、この情報から、信号が 1 つまたは複数の局所異常心室活動 (L A V A) を含む確率と、表面 E C G Q R S に対して検出された最も遅い近距離場活動の遅れと、を含む様々なメトリックを E G M に割り当てるシステムおよび方法に関する。これらのメトリックから、E P マッピング・システム (例えば、S t . J u d e M e d i c a l の E N S I T E V E L O C I T Y システムなどの電気解剖学的マッピング・システム) を使用して、L A V A 確率マップおよび L A V A 遅れマップを生成し、表示することができる。

【0020】

20

L A V A は、遠距離場 E G M の間またはその後の任意の時間に現れる (局所近距離場活動を表す有意な傾き (dv/dt) を有する) 鋭い細分化された双極電位として定義されてもよい。これらの電位は、等電位線によって信号の遠距離場部分から分離され、しばしば、表面 Q R S の端部を超えて延在することがあるが、それらは、例えば、図 1 A ~ 図 1 C に見られるように、Q R S 内に融合または埋め込まれて見える場合もある。L A V A の遅れは、表面 Q R S の始まりと最後に検出された L A V A 電位との間のタイミング差として定義されてもよい。L A V A の遅れは、それらの空間的位置によって大きく影響を受ける。遅れた L A V A を検出する機会は、電位図の始まりが遅いときに増加する。

【0021】

30

図 2 は、心臓カテーテルをナビゲートし、患者 1 1 の心臓 1 0 に生じる電気的活動を測定し、電気的活動、および/または、そのように測定された電気的活動に関連する情報またはその電気的活動の表示を 3 次元マッピングすることによって、心臓電気生理学的検査を行うための例示的なシステム 8 の概略図を示す。システム 8 は、例えば、1 つまたは複数の電極を使用して患者の心臓 1 0 の解剖学的モデルを作成するために使用することができる。システム 8 は、例えば、患者の心臓 1 0 の診断データ・マップを作成するために、心臓表面に沿った複数の点において電気生理学的データを測定し、電気生理学的データが測定された各測定点に関する位置情報と関連付けて測定データを記憶するために使用することができる。いくつかの実施形態では、本明細書でさらに論じるように、システム 8 は、後期活動に関連する様々なメトリックを含む電気生理学的マップを生成するために使用することができる。いくつかの実施形態では、例えば、システム 8 は、双極 E G M 信号内に存在する複数の L A V A を検出するのを助ける様々なソフトウェア機能およびハードウェア機能を含む。システム 8 は、本明細書でさらに論じるように、L A V A に関連する様々な他のメトリックを計算するために使用されてもよい。

40

【0022】

当業者が認識し、以下でさらに説明するように、システム 8 は、典型的には 3 次元空間内の物体の位置と、いくつかの実施形態では向きとを決定し、少なくとも 1 つの基準に対して決定された位置情報としてそれらの位置を表す。

【0023】

説明を簡単にするために、患者 1 1 は、概略的に楕円形として描かれている。図 2 に示す実施形態では、3 つのセットの表面電極 (例えば、パッチ電極) が患者 1 1 の表面に適

50

用されて示されており、本明細書では x 軸、y 軸、および z 軸と呼ばれる 3 つのほぼ直交する軸を画定する。他の実施形態では、電極は、他の配置、たとえば、特定の身体表面上の複数の電極に配置することができる。さらなる代替として、電極は、身体表面上にある必要はなく、身体内部に配置することができる。

【0024】

図 2 において、x 軸表面電極 12、14 は、患者の胸郭領域の側部上など、第 1 の軸に沿って患者に（例えば、各腕の下の患者の皮膚に）適用され、左電極および右電極と呼ぶことができる。y 軸電極 18、19 は、患者の内腿領域および頸部領域に沿うなど、x 軸にほぼ直交する第 2 の軸に沿って患者に適用され、左脚電極および頸部電極と呼ぶことができる。z 軸電極 16、22 は、胸郭領域において患者の胸骨および脊椎に沿うなど、x 軸と y 軸の両方にほぼ直交する第 3 の軸に沿って適用され、胸部電極および背部電極と呼ぶことができる。心臓 10 は、表面電極のこれらの対 12 / 14、18 / 19、および 16 / 22 の間に位置する。

【0025】

追加の表面基準電極（例えば、「腹部パッチ」）21 は、システム 8 のための基準電極および／または接地電極を提供する。腹部パッチ電極 21 は、以下でさらに詳細に説明する固定心臓内電極 31 の代替であってもよい。加えて、患者 11 は、従来の心電図（「ECG」または「EKG」）システム・リード線の大部分またはすべてを定位置に有してもよいことも理解されるべきである。特定の実施形態では、例えば、患者の心臓 10 上の心電図を感知するために 12 個の ECG リード線の標準セットが利用されてもよい。この ECG 情報は、システム 8 に利用可能である（例えば、コンピュータ・システム 20 への入力として提供することができる）。ECG リード線が十分に理解されている限りにおいて、図面の明瞭化のために、リード線およびコンピュータ 20 へのそれらの接続は、図 2 において図示していない。

【0026】

少なくとも 1 つの電極 17（例えば、遠位電極）を有する典型的なカテーテル 13 も示されている。この典型的なカテーテル電極 17 は、本明細書全体にわたって「ロービング電極」、「移動電極」、または「測定電極」と呼ばれる。典型的には、カテーテル 13 上または複数のそのようなカテーテル上の複数の電極が使用される。一実施形態では、例えば、システム 8 は、患者の心臓および／または脈管構造内に配置される 12 個のカテーテル上の 64 個の電極を備えていてもよい。もちろん、この実施形態は、単なる例示であり、任意の数の電極およびカテーテルを使用することができる。

【0027】

同様に、カテーテル 13（または複数のそのようなカテーテル）は、典型的には、1 つまたは複数の導入器を介して、よく知られた手順を使用して心臓および／または脈管構造内に導入されることが理解されるべきである。本開示の目的のために、例示的な多電極カテーテル 13 のセグメントが図 3 に示されている。図 3 において、カテーテル 13 は、経中隔シース 35 を介して患者の心臓 10 の左心室 50 内に延びる。左心室への経中隔アプローチの使用は、周知であり、当業者によく知られており、本明細書でさらに説明する必要はない。もちろん、カテーテル 13 は、任意の他の適切な方法で心臓 10 に導入することもできる。

【0028】

カテーテル 13 は、その遠位先端上に電極 17、ならびに、図示の実施形態ではその長さに沿って離間された複数の追加の測定電極 52、54、56 を含む。典型的には、隣接する電極間の間隔は、既知であるが、電極は、カテーテル 13 に沿って均一に離間されなくてもよく、互いに等しいサイズでなくてもよいことが理解されるべきである。これらの電極 17、52、54、56 の各々が患者内にあるので、位置データが、システム 8 によって電極の各々について同時に収集されてもよい。

【0029】

同様に、各電極 17、52、54、56 は、心臓表面から電気生理学的データを収集す

10

20

30

40

50

るために使用することができる。当業者は、そのさらなる議論が本明細書で開示された技術を理解するために必要がないように、（例えば、接触電気生理学的マッピングと非接触電気生理学的マッピングとの両方を含む）電気生理学的データ点の獲得および処理のための様々な様式に精通しているであろう。同様に、当該技術分野でよく知られている様々な技法を、複数の電気生理学的データ点からグラフ表示を生成するために使用することができる。当業者が電気生理学的データ点から電気生理学的マップを作成する方法を理解する限り、その態様は、本開示を理解するのに必要な程度にのみ本明細書で説明される。

【0030】

ここで図2に戻ると、いくつかの実施形態では、（例えば、心臓10の壁に取り付けられる）任意の固定基準電極31が第2のカテーテル29上に示されている。較正の目的のため、この電極31は、（例えば、心臓の壁に取り付けられる、または、近接して）静止していてもよく、または、ロービング電極（例えば、電極17、52、54、56）と固定された空間関係に配置されてもよく、したがって、「ナビゲーション基準」または「局所基準」と呼ばれることがある。固定基準電極31は、上記で説明した表面基準電極21に加えて、またはその代替として使用されてもよい。多くの場合、心臓10においての冠状静脈洞電極または他の固定電極が、電圧および変位を測定するための基準として使用することができ、すなわち、以下で説明するように、固定基準電極31は、座標系の原点を定義してもよい。

【0031】

各表面電極は、多重スイッチ24に接続されており、表面電極の対は、表面電極を信号発生器25に接続するコンピュータ20上で実行されるソフトウェアによって選択される。代替的には、スイッチ24は、除去されてもよく、信号発生器25の複数（例えば、3つ）のインスタンスが、測定軸ごとに（即ち、表面電極対ごとに）1つ設けられてもよい。

【0032】

コンピュータ20は、たとえば、従来の汎用コンピュータ、専用コンピュータ、分散コンピュータ、または任意の他のタイプのコンピュータを備えていてもよい。コンピュータ20は、本明細書に記載された様々な態様を実施するための命令を実行することができる、単一の中央処理装置（CPU）、または、一般に並列処理環境と呼ばれる複数の処理装置などの、1つまたは複数のプロセッサ28を備えていてもよい。

【0033】

一般に、生物学的導体におけるカテーテルのナビゲーションを実現するために、3つの名目上の直交電場が、一連の駆動および感知電気双極子（例えば、表面電極対12/14、18/19、および16/22）によって生成される。代替的には、これらの直交電場は、分解することができ、表面電極の任意の対は、有効な電極三角測量を提供するために双極子として駆動することができる。同様に、電極12、14、18、19、16、および22（または任意の数の電極）は、心臓内の電極に電流を駆動するため、または心臓内の電極からの電流を感知するための任意の他の有効な配置に配置することができる。例えば、複数の電極は、患者11の背部、側部、および／または腹部に配置することができる。加えて、そのような非直交方法論は、システムの柔軟性を増す。任意の所望の軸について、駆動（ソース・シンク）構成の所定のセットから結果として生じるロービング電極にわたって測定される電位は、直交軸に沿って均一な電流を単に駆動することによって得られるのと同じ有効電位を生じさせるために、代数的に組み合わせられてもよい。

【0034】

それゆえ、表面電極12、14、16、18、19、22のうちの任意の2つは、腹部パッチ21のような接地基準に対する双極子ソースおよびドレインとして選択されてもよく、非励起電極は、接地基準に対する電圧を測定する。心臓10内に配置されたロービング電極17、52、54、56は、電流パルスからの場にとらわれ、腹部パッチ21などの接地に対して測定される。実際には、心臓10内のカテーテルは、図示の4個よりも多いまたは少ない電極を含んでもよく、各電極電位が測定されてもよい。前述したように、

少なくとも1個の電極が、固定基準電極31を形成するために心臓の内側表面に固定されてもよく、これも、腹部パッチ21のような接地に対して測定され、位置特定システム8が位置を測定する座標系の原点として定義されてもよい。表面電極、内部電極、および仮想電極の各々からのデータ・セットは、すべて、心臓10内のロービング電極17、52、54、56の位置を決定するために使用することができる。

【0035】

測定された電圧は、基準電極31などの基準位置に対して、ロービング電極17、52、54、56などの心臓内部の電極の3次元空間における位置を決定するために、システム8によって使用されてもよい。すなわち、基準電極31において測定された電圧は、座標系の原点を定義するために使用されてもよく、ロービング電極17、52、54、56において測定された電圧は、原点に対するロービング電極17、52、54、56の位置を表すために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、座標系は、3次元(x、y、z)デカルト座標系であるが、極座標系、球面座標系、および円筒座標系などの他の座標系も考えられる。

10

【0036】

前述の議論から明らかであるべきであるように、心臓内の電極の位置を決定するために使用されるデータは、表面電極対が心臓に電場を印加しながら測定される。電極データは、例えば、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第7,263,397号に記載されているように、電極位置のための生の位置データを改善するために使用される呼吸補償値を作成するために使用されてもよい。電極データは、たとえば、同じく参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第7,885,707号に記載されているように、患者の身体のインピーダンスにおける変化を補償するために使用されてもよい。

20

【0037】

したがって、1つの典型的な実施形態では、システム8は、最初に表面電極のセットを選択し、次いで、それらを電流パルスで駆動する。電流パルスが送達されている間、残りの表面電極および生体内電極のうちの少なくとも1つを用いて測定される電圧などの電気的活動が測定され、記憶される。上記のように、呼吸および／またはインピーダンス・シフトなどのアーティファクトの補償が実行されてもよい。

【0038】

いくつかの実施形態では、システム8は、上記で説明したように電場を生成する、St. Jude Medical, Inc. のEnSite (登録商標) Velocity (登録商標) 心臓マッピングおよび視覚化システム、または、電場に依存する別の位置特定システムである。しかしながら、例えば、位置特定のために電場の代わりに、またはそれに加えて、磁場を利用するシステムを含む他の位置特定システムが、本教示に関連して使用されてもよい。そのようなシステムの例は、限定はしないが、Biosense Webster, Inc. のCARTOナビゲーションおよび位置特定システム、Northern Digital Inc. のAURORA (登録商標) システム、SterotaxisのNIOBE (登録商標) 磁気ナビゲーションシステム、ならびに、St. Jude Medical, Inc. からのMediGuide (登録商標) TechnologyおよびEnSite (登録商標) Precision (登録商標) を含む。

30

40

【0039】

(参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる) 以下の特許、米国特許第6,990,370号、第6,978,168号、第6,947,785号、第6,939,309号、第6,728,562号、第6,640,119号、第5,983,126号、および第5,697,377号に記載の位置特定およびマッピング・システムも、本明細書と共に使用することができる。

【0040】

システム8は、LAVAを含むEGM信号の確率と活動に関連する遅れの計算とを含む、後期活動に関連する1つまたは複数のメトリックを分析するために使用することができ

50

る L A V A 検出および分析モジュール 5 8 をさらに含む。この情報に基づいて、本明細書でさらに論じるように、これらのメトリックは、医師によるさらなる分析のために表示画面上に表示することができる様々なマップを生成するために使用することができる。

【0041】

E G M 信号内の L A V A の存在を検出するための 1 つの例示的な方法について、図 4 として提示される典型的なステップのフローチャート 4 0 0 を参照して本明細書で説明する。いくつかの実施形態では、例えば、フローチャート 4 0 0 は、図 2 のコンピュータ 2 0 (例えば、L A V A 検出および分析モジュール 5 8 を含むプロセッサ 2 8) によって実行することができるいくつかの例示的なステップを表すことができる。以下で説明される典型的なステップは、ハードウェアまたはソフトウェアのいずれかによって実施することができることが理解されるべきである。説明のために、「信号プロセッサ」という用語は、本明細書の教示のハードウェアベースの実装形態とソフトウェアベースの実装形態の両方を説明するために本明細書で使用される。

10

【0042】

ステップ 4 0 2 において、 $S(t)$ と示される (および図 5 のパネル A においてトレース 5 0 2 として示される) 電位図信号は、信号プロセッサにおいて (例えば、L A V A 検出および分析モジュール 5 8 を含むコンピュータ 2 0 内の 1 つまたは複数のプロセッサ 2 8 によって) 受信される。本開示の態様によれば、電位図信号 $S(t)$ は、双極信号 (例えば、図 3 におけるカテーテル 1 3 から受信される双極 E G M) である。しかしながら、本明細書の教示は、単極電位図信号および/または単相活動電位 (「M A P」) 信号に適用することもできると考えられる。

20

【0043】

ブロック 4 0 4 において、電位図信号 $S(t)$ は、(図 5 のパネル B においてスケログラム 5 0 4 として図示される) スケログラム $G(f, t)$ を計算するウェーブレット領域に変換される。より具体的には、 $G(f, t)$ は、本明細書では $T_{r e f}$ と呼ばれる基準時点についての、本明細書では「ローピング活動間隔」(「R A I」) と呼ばれる予め設定されたウィンドウに対して計算することができる。本明細書に開示された態様によれば、 $T_{r e f}$ は、E K G リード線からの信号、または生体内基準電極 (例えば、冠状静脈洞内に配置することができる電極 3 1) からの信号などの、ユーザ定義の基準心臓信号を使用して検出される Q R S 活動に対応する。

30

【0044】

同様に、R A I の幅は、ユーザが定義することができる。本開示の態様によれば、R A I は、約 1 0 0 m s と約 3 0 0 m s との間の幅である。

【0045】

説明の目的のために、本明細書の図は、例示的な $T_{r e f}$ を中心とする例示的な R A I の全幅において表示されている。

【0046】

実施形態では、ブロック 4 0 4 は、連続ウェーブレット変換を電位図信号 $S(t)$ に適用する。連続ウェーブレット変換は、非常に豊富なだけでなく非常に詳細な時間と周波数の両方に関する信号の記述を提供する。連続ウェーブレット変換は、信号識別と、隠れたランジェント (例えば、検出することが困難な一時的な信号の要素) の検出と、を含む問題に取り組む際に特に有益である。

40

【0047】

ウェーブレット変換において使用されるマザーウェーブレットは、P a u l ウェーブレットのような高時間分解能マザーウェーブレット、または、M o r l e t ウェーブレットのような高周波数分解能マザーウェーブレットであり得、その両方は、当業者にはよく知られているであろう。もちろん、本教示の範囲から逸脱することなく、他のマザーウェーブレットを使用することもできる。本明細書の教示は、離散ウェーブレット変換を使用しても適用することもできる。

【0048】

50

所望であれば、ブロック406では、スケログラム $G(f, t)$ からノイズを除去することができる。例えば、RAI内のエネルギー振幅は、0から1の間の値に正規化することができ、RAI内の最高エネルギー振幅は、1に対応する。エネルギー振幅がそのように正規化されると、予め設定され、任意のユーザ定義である、約0.2などのノイズ閾値未満の $G(f, t)$ の値は、ゼロに設定することができ、したがって、スケログラム $G(f, t)$ から排除することができる。

【0049】

以下でより詳細に論じるように、各信号トリガについて、RAI内の電位図信号 $S(t)$ は、様々な近距離場ピークおよび遠距離場ピークを検出するために分析される。ブロック408において、スケログラム $G(f, t)$ の1次元LAVA関数 $L(t)$ が計算される。LAVA関数は、 $L(t) = G(f^*, t)$ の形式とすることができ、ここで、 f^* は、約300Hzなどの、予め設定された、任意のユーザ定義の心臓活動周波数である。図5のパネルCは、電位図信号502および関連するスケログラム504に対応するLAVA関数506を示す。

10

【0050】

他の実施形態では、LAVA関数は、 $L(t) = f_{max}(t)$ の形式とすることができ、ここで、 f_{max} は、時間 t における最大周波数として定義され、 $G(f_{max}, t) > 0$ である。

【0051】

ブロック410において、1つまたは複数のピークがLAVA関数 $L(t)$ において検出される。実施形態では、一次分析がLAVA関数 $L(t)$ におけるすべての極大ピークを検出する。

20

【0052】

検出された極大ピークは、次いで、それらが優勢活動ピークであるかどうかを決定するために分析される。本開示の態様によれば、極大ピークのまわりの予め設定されるリフラクトリウィンドウ内の電位図信号 $S(t)$ の傾きの最大値が、予め設定された任意のユーザ定義の離散活動閾値を超える場合に、極大ピークは、優勢活動ピークとしての資格を得る。

【0053】

電位図信号 $S(t)$ の傾きは、電位図信号 $S(t)$ の一次導関数 $S'(t)$ として計算することができる。本開示の実施形態では、一次導関数は、

30

【数1】

$$S'(t) = \frac{S(t+\Delta T) - S(t)}{\Delta T}$$

として計算することができ、ここで、 ΔT は、約3msなどの予め設定された時間間隔である。

【0054】

電位図信号 $S(t)$ の最大傾きが分析されるリフラクトリウィンドウは、極大ピークのいずれかの側に対して約2.5msであり得る。

【0055】

40

離散活動閾値は、約0.2mV/msecであり得る。

【0056】

図5のパネルCは、LAVA関数506内の（明確にするために、2つのみが参照番号508からのリード線と共に示されている）複数の優勢活動ピークを示し、その各々は、（三角形アイコンによって表される）近距離場ピーク、（円形アイコンによって表される）遠距離場ピーク、または、（特別なアイコンによって表されない）ノイズピークとして分類することができる。実施形態では、優勢活動ピークを分類するために以下の論理が使用される。

・優勢活動ピークにおける $L(t)$ が予め設定された、任意のユーザ定義の近距離場ピーク閾値（510）を超える場合に、ピークは、近距離場ピークとして分類することができ

50

る。

- ・優勢活動ピークにおける $L(t)$ が予め設定された、任意のユーザ定義の遠距離場ピーク閾値 (512) を超えるが、上述した近距離場閾値 (510) を超えない場合に、ピークは、遠距離場ピークとして分類することができる。
- ・優勢活動ピークにおける $L(t)$ が上述した遠距離場閾値 (512) を超えない場合に、ピークは、ノイズピークとして分類し、破棄することができる。

【0057】

いくつかの実施形態では、予め設定された遠距離場閾値 (512) は、電位図信号 $S(t)$ の長さの約 2.5 倍であり、予め設定された近距離場閾値 (510) は、電位図信号 $S(t)$ の長さの約 5 倍である。

【0058】

ブロック 412 において、LAVA に関する一次分析が電位図信号 $S(t)$ に適用される。本開示の態様によれば、この一次試験は、電位図信号 $S(t)$ のピーク間振幅を、約 5 mV などの、予め設定された、任意のユーザ定義の振幅閾値と比較する。電位図信号 $S(t)$ のピーク間振幅が振幅閾値を超える場合に、電位図信号 $S(t)$ は、健康な組織から来る可能性が高い。一方、電位図信号 $S(t)$ のピーク間振幅が振幅閾値を超えない場合に、本明細書に記載のさらなる LAVA 分析を行うことができる。

【0059】

ブロック 414 において、ブロック 410 において検出された LAVA 関数ピークのうちの 1 つを使用して、電位図信号 $S(t)$ に関する LAVA 遅れパラメータが計算される。本開示の態様によれば、LAVA 遅れパラメータは、一方では、LAVA 関数 $L(t)$ において検出される最も遅い近距離場ピーク、または LAVA 関数 $L(t)$ において検出される最も遅い遠距離場ピークのいずれかと、他方では、基準 ECG QRS 信号と、の間の時間差として計算される。より具体的には、任意の近距離場ピークが LAVA 関数において検出される場合に、最も遅い近距離場ピークは、LAVA 遅れパラメータを計算するために使用され、そうでなければ、最も遅い遠距離場ピークが、LAVA 遅れパラメータを計算するために使用される。

【0060】

ブロック 416 において、電位図信号 $S(t)$ に対して LAVA 確率パラメータが計算される。LAVA 確率パラメータは、電位図信号 $S(t)$ に関する LAVA 遅れパラメータ、電位図信号 $S(t)$ に関する細分化パラメータ、LAVA 関数 $L(t)$ において検出されたピークの総数、LAVA 関数 $L(t)$ において検出された遠距離場ピークの数、近距離場活動幅、孤立した QRS 活動の数、および／または、電位図信号 $S(t)$ に関する QRS 活動持続時間を考慮することができる。LAVA 確率パラメータ、ピークの数、および遠距離場ピーク数は、すべて上記で説明した。当業者は、近距離場活動幅の計算、および QRS 活動の識別に精通しているであろう。細分化パラメータおよび QRS 活動持続時間について以下に説明する。

【0061】

細分化パラメータは、電位図信号 $S(t)$ の細分化の尺度である。本開示の実施形態では、細分化パラメータは、LAVA 関数 $L(t)$ において検出される最も早い近距離場ピークと、LAVA 関数 $L(t)$ において検出される最も遅い近距離場ピークと、の間の電位図信号 $S(t)$ (または、 $S^*(t)$ で示される電位図信号のノイズ・フィルタリングされたバージョン) の傾きが符号を変化させる回数として計算される。

【0062】

さらなる説明として、細分化パラメータを計算する第 1 のステップは、電位図信号 $S(t)$ からノイズを除去すること (即ち、 $S^*(t)$ を生成すること) であり得る。 $S^*(t)$ を生成するために、(スケログラム $G(f, t)$ の議論に関連して上記で説明したようにそこからノイズが除去されている) LAVA 関数 $L(t)$ は、パルス波 $L^{pulse}(t)$ に変換することができ、ここで、

10

20

30

40

【数 2】

$$L^{Pulse}(t) = \begin{cases} 1, & \text{if } L(t) > 0 \\ 0, & \text{otherwise} \end{cases}$$

である。次いで、 $S^*(t)$ を生成するために、 $L^{Pulse}(t)$ に $S(t)$ を乗算することができる。

【0063】

$S^*(t)$ が生成されると、その傾きを、L A V A 関数 $L(t)$ において検出される最も早い近距離場ピークと L A V A 関数 $L(t)$ において検出される最も遅い近距離場ピークとの間で分析することができる。本開示の態様によれば、傾きは、

【数 3】

$$\frac{S^*(t+\Delta T) - S^*(t)}{\Delta T}$$

10

として定義することができ、ここで、 ΔT は、システム 8 のサンプリング・レート（例えば、En Site（商標） Velocity（商標）システムの場合、約 0.5 ms）に基づくことができる。上記で説明したように、L A V A 関数 $L(t)$ において検出される最も早い近距離場ピークと、L A V A 関数 $L(t)$ において検出される最も遅い近距離場ピークと、の間に生じる $S^*(t)$ の傾きの変動（即ち、符号変化）の数を、細分化パラメータとして設定することができる。

【0064】

電位図信号 $S(t)$ に関する QRS 活動持続時間は、L A V A 関数において検出される近距離場ピークおよび遠距離場ピークを使用して計算することができる。本開示のいくつかの実施形態では、QRS 活動持続時間は、（それぞれ、 t_{first}^{NF} および t_{last}^{NF} で示される）L A V A 関数において検出される最も早い近距離場ピークおよび最も遅い近距離場ピークと、（それぞれ、 t_{first}^{FF} および t_{last}^{FF} で示される）L A V A 関数において検出される最も早い遠距離場ピークおよび最も遅い遠距離場ピークと、を使用して以下のように計算することができる。

20

【数 4】

$$QRS \text{ Activity Duration} = \begin{cases} t_{last}^{NF} - t_{first}^{NF}, & \text{if } t_{first}^{NF} < t_{first}^{FF} \text{ and } t_{last}^{NF} > t_{last}^{FF} \\ t_{last}^{FF} - t_{first}^{FF}, & \text{if } t_{first}^{FF} < t_{first}^{NF} \text{ and } t_{last}^{FF} > t_{last}^{NF} \\ t_{last}^{NF} - t_{first}^{FF}, & \text{if } t_{first}^{FF} < t_{first}^{NF} \text{ and } t_{last}^{NF} > t_{last}^{FF} \\ t_{last}^{FF} - t_{first}^{NF}, & \text{if } t_{first}^{NF} < t_{first}^{FF} \text{ and } t_{last}^{FF} > t_{last}^{NF} \end{cases}$$

30

【0065】

全体の L A V A 確率パラメータは、上記で説明したパラメータのうちの 1 つまたは複数に基づいて重み付けされる値として計算することができる。本開示の態様によれば、L A V A 確率パラメータは、例示的な表 1 および／または例示的な表 2 に示すように計算することができる累積重み付け値であり、ここで、前のステップにおいて、L A V A 確率が 100% を超えなかった場合にのみ、次のステップが実行される。

【表 1】

ステップ	パラメータ	条件	重み
1	遅れパラメータ	30ms～50ms	30%～100%の線形 グレード
2	細分化パラメータ	> 3	60%
3	ピークの数	総ピーク > 10 または 近距離場ピーク ≥ 3	10%
4	遠距離場ピークの数	≥ 3	5%
5	QRS 活動持続時間	> 15 ms	5%

表 1:LAVA 確率を計算するための例示的なステップ

10

20

【表 2】

ステップ	パラメータ	条件	重み
1	遅れパラメータ	30ms～50ms	0%～100%の線形 グレード
2	細分化パラメータ	3～5 の符号変化	0%～25%の線形グ レード
3	ピークの数	3～5 の総ピーク	0%～25%の線形グ レード
4	近距離場活動幅	15～75 ms	0%～75%の線形グ レード
5	孤立した QRS 活動の数	2～5	0%～75%の線形グ レード
5	QRS 活動持続時間	15～75 ms	0%～75%の線形グ レード

表 2:LAVA 確率を計算するための例示的なステップ

【0066】

LAVA遅れパラメータおよびLAVA確率パラメータが計算されると、それらは、ブロック418において表示することができる。例えば、それらは、表示画面上の数値（例えば、LAVAを生成した電位図信号に沿って表示される注釈または注記）としてユーザに提供することができる。パラメータは、将来の分析（例えば、後の再検討またはオフライン分析）のために保存することもできる。電気生理学的検査の間、これらのメトリックは、観察された早期LAVAから後期LAVAまでの広い範囲を評価するために使用することができ、追加の診断および／または治療処置を実行するかどうかを決定することを可能にする。いくつかの場合、たとえば、瘢痕内の残存繊維は、遠距離場電位図（LAVA）の間または後の任意のときに生じる高周波信号として検出することができる。

【0067】

いくつかの実施形態では、さらに図6に見られるように、システム8は、計算されたLAVA遅れパラメータおよび／またはLAVA確率パラメータを使用して1つまたは複数のマップを生成するように構成される。図6は、システム8によって生成された例示的な表示画面78を表すことができ、ここで、画面78の第1の一区画80は、サンプルLAVA確率マップ82を（％で）示し、マップ82上の異なる色は、異なる割合のLAVA確率値（例えば、赤色／オレンジ色は、比較的高いLAVA確率値、青色／紫色は、比較的低いLAVA確率値）を表す。分析されている特定の双極EGM信号84を、表示画面78上の第2の一区画86内に表示することもできる。LAVA計算で使用されたLAVA関数88を、表示画面78上の第3の一区画90内に表示することもできる。ピーク間

電圧マップ 9 2 などの他のマップを、図示のように他の一区画 9 4 上に表示することもできる。上記で説明したように、前述のマップの作成の詳細な議論が本開示の理解には必要でないように、本明細書に記載のパラメータを含む複数の電気生理学的データ点からグラフ表示を生成するために、当該技術分野でよく知られている様々な技法を使用することができる。

【0068】

図 7～図 9 は、統計学的分析と経験のある専門家による異なるグレードへの電位図信号の分類とを使用する前述の教示の検証を示す。図 7 の上部のプロットに見られるように、例えば、いくつかの接触電位図（例示的な波形が図 8 に示されている）が分析され、以下の例示的なグレード付け方式に従って専門家によって分類された。

10

- ・グレード 0：非 L A V A／健康な可能性
- ・グレード 1：融合した複数の電位を有する早期拡張 L A V A
- ・グレード 2：細分化された電位を有する中期拡張 L A V A
- ・グレード 3：遅れた電位を有する後期拡張 L A V A
- ・ノイズ

【0069】

図 7 はまた、各グレードについて、本明細書の教示に従ってシステム 8 によって計算される L A V A 確率の分布をボックスプロットと表形式との両方において示す。

【0070】

図 9 は、非 L A V A 対 L A V A に関して L A V A 確率パラメータ値の様々なカットオフ・レベルに関する例示的な R O C 曲線を示す。R O C 曲線は、L A V A 識別の感度と特異性との間のトレードオフをグラフで表示し、図示のように 1 8 % などの最適なカットオフを割り当てる。図 7 と図 9 の両方から理解され得るように、大部分の後期拡張（グレード 3）L A V A または中期拡張（グレード 2）L A V A が 7 0 % 以上の L A V A 確率で観察され、早期拡張 L A V A（グレード 1）は、比較的低い確率を有していた。そのような情報は、どの部位がアブレーションのための良好な候補部位であるのかを決定するためのフィードバックとして医師によって使用することができる。

20

【0071】

異なるグレード信号に関する L A V A 確率パラメータは、統計的手法を使用して一致について分析することができる。L A V A 確率パラメータは、計算された確率とアブレーション病変の位置および／または検査中にタグ付けされた他の位置の周囲のより高い値を有する L A V A 確率マップ内の領域との間の視覚的一致を決定するために、L A V A 確率マップと視覚的に比較することもできる。

30

【0072】

いくつかの実施形態について、ある程度の詳細で上記に説明したが、当業者は、本発明の要旨または範囲から逸脱することなく、開示された実施形態に多数の変更を加えることができる。

【0073】

たとえば、上記では、リアルタイムで発生する典型的なプロセス（例えば、電位図を、それらが生体内カテーテルから受信されたときに処理すること）を説明しているが、本明細書の教示は、後処理（例えば、以前に収集された電位図のセットを処理すること）の間に等しく適用可能である。

40

【0074】

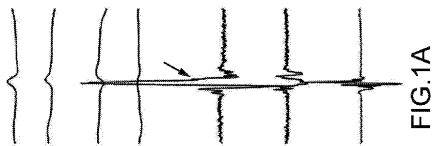
すべての方向の参照（例えば、上部、下部、上向き、下向き、左、右、左側、右側、上部、下部、より上、より下、垂直、水平、時計回り、および反時計回り）は、本発明の読者の理解を助ける識別目的のためにのみ使用され、特に発明の位置、向き、または使用に関して制限をするものではない。接合の参照（例えば、取り付けられた、結合された、接続されたなど）は、広く解釈されるべきであり、要素の接続と要素間の相対的な移動との間に中間部材を含む場合がある。そのように、接合の参照は、必ずしも、2 つの要素が直接接続され、互いに固定された関係にあることを意味するものではない。

50

【 0 0 7 5 】

上記の説明に含まれる、または添付図面に示されるすべての事項は、単なる例示として解釈されるべきであり、限定として解釈されるべきではない。詳細または構造の変化は、添付の特許請求の範囲に規定された本発明の要旨から逸脱することなくなされ得る。

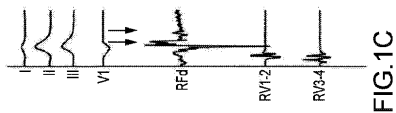
【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



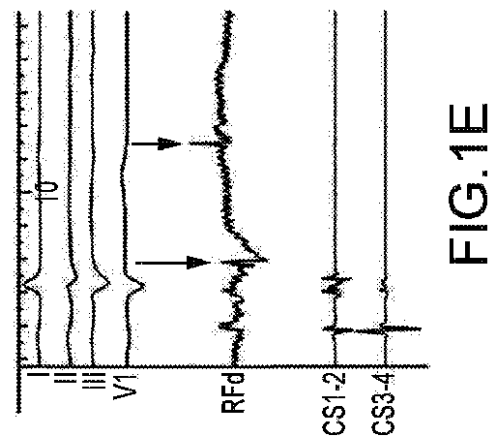
【 図 1 C 】



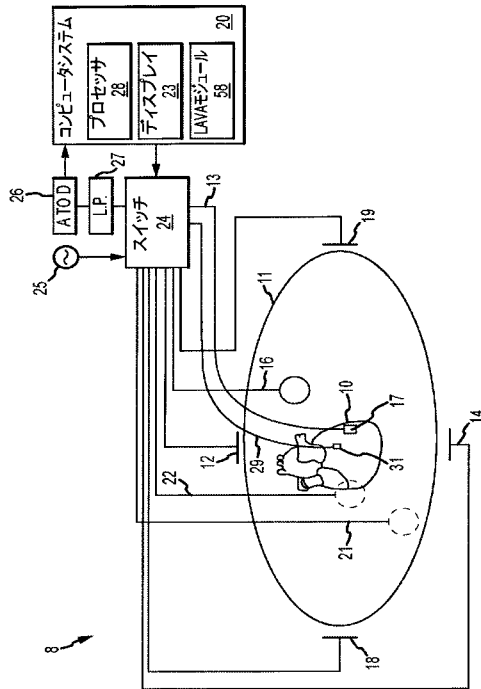
【 図 1 D 】



【 図 1 E 】



【図 2】



【図 3】

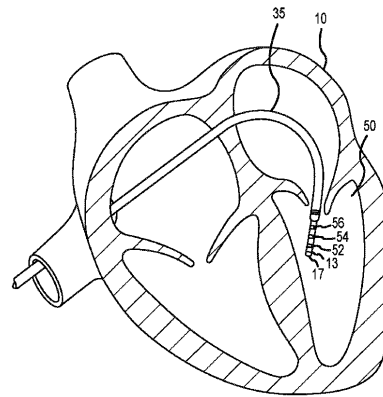
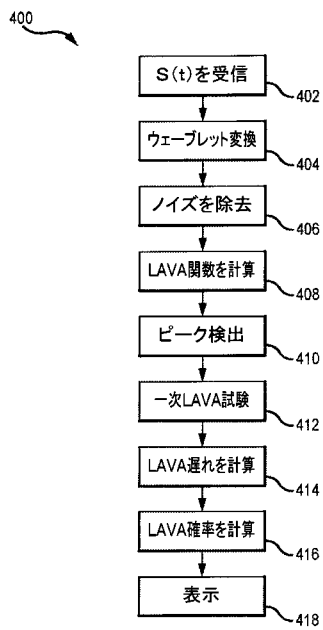
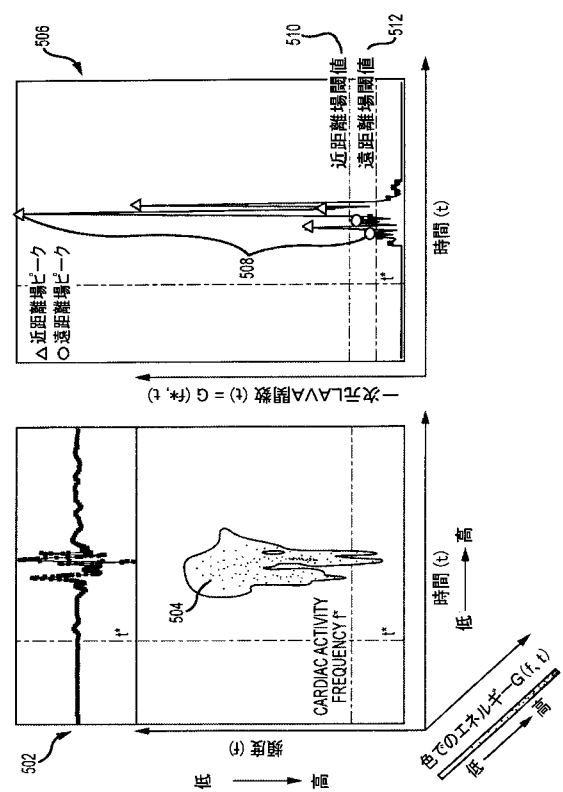


FIG.3

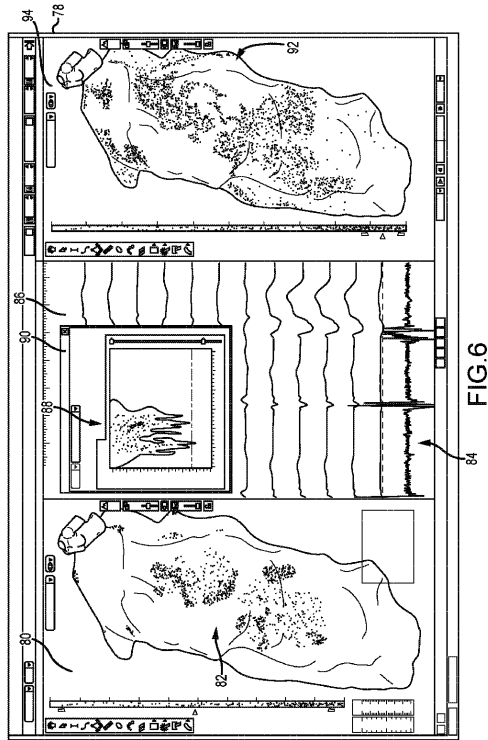
【図 4】



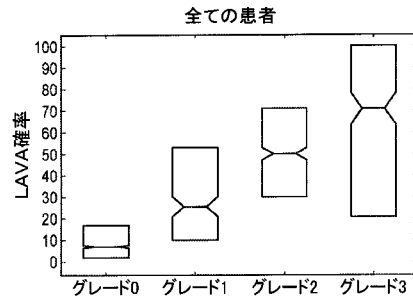
【図 5】



【図 6】

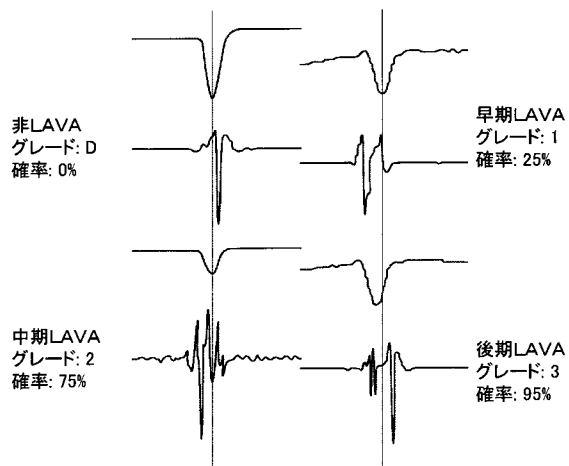


【図 7】

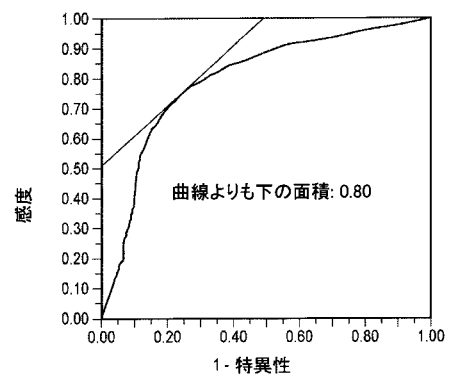


	グレード0	グレード1	グレード2	グレード3
25%値	2	10	25	20
50%値	7	25	50	71
75%値	17	53	75	100

【図 8】



【図 9】



LAVA 確率 %	感度	特異性
8	87%	54%
13	80%	89%
17	75%	76%
22	70%	80%

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月31日(2018.7.31)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

局所異常心室活動（L A V A）に関する心臓活動を分析する方法であって、
信号プロセッサにおいて電位図信号を受信するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記電位図信号をウェーブレット領域に変換するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、スケログラムを計算するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記スケログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記電位図信号のピーク間振幅を計算するステップと、
、
前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータを計算するステップと、
前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータを計算するステップと、
を備える方法。

【請求項 2】

前記電位図信号を前記ウェーブレット領域に変換するステップが、前記スケログラムを計算するために、前記電位図信号に連続ウェーブレット変換を適用するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記方法は、さらに
予め設定されたノイズ閾値よりも小さい前記スケログラムの値をゼロに設定するステップを備える、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記スケログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算するステップが、予め設定された心臓活動周波数において前記スケログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算するステップを含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記予め設定された心臓活動周波数が 3 0 0 H z である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出するステップが、
前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数の優勢活動ピークを検出するステップと、
1 つまたは複数の優勢活動ピークの各優勢活動ピークを近距離場ピーク、遠距離場ピーク、またはノイズピークとして分類するステップと、
を含む、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記 L A V A 関数における複数の優勢活動ピークを検出するステップが、前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数の極大ピークを検出するステップを含み、
前記極大ピークでは、前記電位図信号の傾きの最大値が、前記極大ピークを取り囲む予

め設定されたリフラクトリウィンドウ内の予め設定された離散活動閾値を超える、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記予め設定された離散活動閾値が $0.2 \text{ mV} / \text{msec}$ である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記 1 つまたは複数の優勢活動ピークの各優勢活動ピークを近距離場ピーク、遠距離場ピーク、またはノイズピークとして分類するステップが、

優勢活動ピークにおいて前記 L A V A 関数が予め設定された近距離場閾値を超える場合に、前記優勢活動ピークを近距離場ピークとして分類するステップと、

前記優勢活動ピークにおいて前記 L A V A 関数が予め設定された遠距離場閾値を超え、かつ、前記予め設定された近距離場閾値を超えない場合に、前記優勢活動ピークを遠距離場ピークとして分類するステップと、

その他の場合に、前記優勢活動ピークをノイズピークとして分類するステップと、
を含む、請求項 6 又は 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータを計算するステップが、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークがいかなる近距離場ピークも含まない場合に、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークの最も遅い遠距離場ピークと基準 E C G Q R S との間の時間差として、前記 L A V A 遅れパラメータを計算し、

前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークが少なくとも 1 つの近距離場ピークを含む場合に、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークの最も遅い近距離場ピークと基準 E C G Q R S との間の時間差として、前記 L A V A 遅れパラメータを計算するステップを含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータを計算するステップが、前記電位図信号に関する前記 L A V A 遅れパラメータと、前記電位図信号に関する細分化パラメータと、前記 L A V A 関数において検出されたピークの数と、前記 L A V A 関数において検出された遠距離場ピークの数と、前記電位図信号に関する近距離場活動スパンと、前記電位図信号に関する孤立した Q R S 活動の数と、前記電位図信号に関する Q R S 活動持続時間と、のうちの 1 つまたは複数を使用して L A V A 確率パラメータを計算するステップを含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記電位図信号に関する細分化パラメータが、前記 L A V A 関数において検出された最も早い近距離場ピークと前記 L A V A 関数において検出された最も遅い近距離場ピークとの間の前記電位図信号の傾きにおける符号変化の数として計算される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記電位図信号に関する前記細分化パラメータが、前記 L A V A 関数において検出された最も早い近距離場ピークと前記 L A V A 関数において検出された最も遅い近距離場ピークとの間の、ノイズを除去するために前記電位図信号がフィルタリングされた後の前記電位図信号の傾きにおける符号変化の数として計算される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記電位図信号に関する前記 Q R S 活動持続時間が、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークを使用して計算される、請求項 11 から 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記方法は、さらに、

心臓モデルにおける前記 L A V A 遅れパラメータおよび前記 L A V A 確率パラメータのうちの 1 つまたは複数のグラフ表示を生成するステップを備える、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

電気解剖学的マッピング・システムにおいて局所異常心室活動（L A V A）に関する心電図を分析する方法であって、

前記方法は、

前記心電図をウェーブレット領域に変換するステップと、

スケーログラムを計算するステップと、

前記スケーログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算するステップと、

前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出するステップと、

前記電位図信号のピーク間振幅を計算するステップと、

前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して、前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータと、前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータと、のうちの少なくとも 1 つを計算するステップと、

を備える前記電気解剖学的マッピング・システムを備える、方法。

【請求項 1 7】

前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出するステップが、前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数の極大ピークを検出するステップを含み、

前記極大ピークでは、前記電位図信号の傾きの最大値が、前記極大ピークを取り囲む予め設定されたリフラクトリウィンドウ内の予め設定された離散活動閾値を超え、

前記 L A V A 関数が、少なくとも、前記極大ピークにおいて予め設定された遠距離場閾値を超える、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

心臓モデルにおける前記 L A V A 遅れパラメータおよび前記 L A V A 確率パラメータのうちの少なくとも 1 つのグラフ表示を生成するステップをさらに含む、請求項 1 6 又は 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

局所異常心室活動（L A V A）に関する電位図信号を分析するように構成された電気解剖学的マッピング・システムであって、

前記電気解剖学的マッピング・システムは、

前記電位図信号をウェーブレット領域に変換する処理と、

スケーログラムを計算する処理と、

前記スケーログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算する処理と、

前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出する処理と、

前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータと、前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータと、のうちの 1 つまたは複数計算する処理と、

を実行するように構成された L A V A 分析プロセッサを備える、電気解剖学的マッピング・システム。

【請求項 2 0】

前記 L A V A 分析プロセッサが、前記電位図信号のピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えないときに、前記 L A V A 遅れパラメータと前記 L A V A 確率パラメータとのうちの 1 つまたは複数計算する処理を実行するように構成される、請求項 1 9 に記載の電気解剖学的マッピング・システム。

【請求項 2 1】

前記電気解剖学的マッピング・システムは、さらに、

心臓モデルにおける前記 L A V A 遅れパラメータと前記 L A V A 確率パラメータとのう

ちの少なくとも1つのグラフ表示を生成するように構成されるマッピング・プロセッサを備える、請求項19又は20に記載の電気解剖学的マッピング・システム。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0075

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0075】

上記の説明に含まれる、または添付図面に示されるすべての事項は、単なる例示として解釈されるべきであり、限定として解釈されるべきではない。詳細または構造の変化は、添付の特許請求の範囲に規定された本発明の要旨から逸脱することなくなされ得る。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]

局所異常心室活動(LAVA)に関する心臓活動を分析する方法であって、
信号プロセッサにおいて電位図信号を受信するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記電位図信号をウェーブレット領域に変換するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、スケログラムを計算するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記スケログラムの1次元LAVA関数を計算するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、LAVA関数における1つまたは複数のピークを検出するステップと、
前記信号プロセッサを使用して、前記電位図信号のピーク間振幅を計算するステップと、
、
前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、前記LAVA関数において検出された前記1つまたは複数のピークのうちの1つを使用して前記電位図信号に関するLAVA遅れパラメータを計算するステップと、
前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に、前記電位図信号に関するLAVA確率パラメータを計算するステップと、
を備える方法。

[項目2]

前記電位図信号を前記ウェーブレット領域に変換するステップが、前記スケログラムを計算するために、前記電位図信号に連続ウェーブレット変換を適用するステップを含む、項目1に記載の方法。

[項目3]

前記方法は、さらに
予め設定されたノイズ閾値よりも小さい前記スケログラムの値をゼロに設定するステップを備える、項目1に記載の方法。

[項目4]

前記スケログラムの1次元LAVA関数を計算するステップが、予め設定された心臓活動周波数において前記スケログラムの1次元LAVA関数を計算するステップを含む、項目1に記載の方法。

[項目5]

前記予め設定された心臓活動周波数が300Hzである、項目4に記載の方法。

[項目6]

前記LAVA関数における1つまたは複数のピークを検出するステップが、
前記LAVA関数における1つまたは複数の優勢活動ピークを検出するステップと、
1つまたは複数の優勢活動ピークの各優勢活動ピークを近距離場ピーク、遠距離場ピーク、またはノイズピークとして分類するステップと、
を含む、項目1に記載の方法。

[項目 7]

前記 L A V A 関数における複数の優勢活動ピークを検出するステップが、前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数の極大ピークを検出するステップを含み、

前記極大ピークでは、前記電位図信号の傾きの最大値が、前記極大ピークを取り囲む予め設定されたリフラクトリウィンドウ内の予め設定された離散活動閾値を超える、項目 6 に記載の方法。

[項目 8]

前記予め設定された離散活動閾値が 0.2 mV/ms である、項目 7 に記載の方法。

[項目 9]

前記 1 つまたは複数の優勢活動ピークの各優勢活動ピークを近距離場ピーク、遠距離場ピーク、またはノイズピークとして分類するステップが、

優勢活動ピークにおいて前記 L A V A 関数が予め設定された近距離場閾値を超える場合に、前記優勢活動ピークを近距離場ピークとして分類するステップと、

前記優勢活動ピークにおいて前記 L A V A 関数が予め設定された遠距離場閾値を超え、かつ、前記予め設定された近距離場閾値を超えない場合に、前記優勢活動ピークを遠距離場ピークとして分類するステップと、

その他の場合に、前記優勢活動ピークをノイズピークとして分類するステップと、を含む、項目 6 に記載の方法。

[項目 10]

前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータを計算するステップが、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークがいかなる近距離場ピークも含まない場合に、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークの最も遅い遠距離場ピークと基準 E C G Q R S との間の時間差として、前記 L A V A 遅れパラメータを計算し、

前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークが少なくとも 1 つの近距離場ピークを含む場合に、前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークの最も遅い近距離場ピークと基準 E C G Q R S との間の時間差として、前記 L A V A 遅れパラメータを計算するステップを含む、項目 1 に記載の方法。

[項目 11]

前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータを計算するステップが、前記電位図信号に関する前記 L A V A 遅れパラメータと、前記電位図信号に関する細分化パラメータと、前記 L A V A 関数において検出されたピークの数と、前記 L A V A 関数において検出された遠距離場ピークの数と、前記電位図信号に関する近距離場活動スパンと、前記電位図信号に関する孤立した Q R S 活動の数と、前記電位図信号に関する Q R S 活動持続時間と、のうちの 1 つまたは複数を使用して L A V A 確率パラメータを計算するステップを含む、項目 1 に記載の方法。

[項目 12]

前記電位図信号に関する細分化パラメータが、前記 L A V A 関数において検出された最も早い近距離場ピークと前記 L A V A 関数において検出された最も遅い近距離場ピークとの間の前記電位図信号の傾きにおける符号変化の数として計算される、項目 11 に記載の方法。

[項目 13]

前記電位図信号に関する前記細分化パラメータが、前記 L A V A 関数において検出された最も早い近距離場ピークと前記 L A V A 関数において検出された最も遅い近距離場ピークとの間の、ノイズを除去するために前記電位図信号がフィルタリングされた後の前記電位図信号の傾きにおける符号変化の数として計算される、項目 11 に記載の方法。

[項目 14]

前記電位図信号に関する前記 Q R S 活動持続時間が、前記 L A V A 関数において検出さ

れた前記 1 つまたは複数のピークを使用して計算される、項目 1 1 に記載の方法。

[項目 1 5]

前記方法は、さらに、

心臓モデルにおける前記 L A V A 遅れパラメータおよび前記 L A V A 確率パラメータのうちの 1 つまたは複数のグラフ表示を生成するステップを備える、項目 1 に記載の方法。

[項目 1 6]

電気解剖学的マッピング・システムにおいて局所異常心室活動 (L A V A) に関する心電図を分析する方法であって、

前記方法は、

前記心電図をウェーブレット領域に変換するステップと、

スケーログラムを計算するステップと、

前記スケーログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算するステップと、

前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出するステップと、

前記電位図信号のピーク間振幅を計算するステップと、

前記ピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えない場合に前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して、前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータと、前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータと、のうちの少なくとも 1 つを計算するステップと、

を備える前記電気解剖学的マッピング・システムを備える、方法。

[項目 1 7]

前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出するステップが、前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数の極大ピークを検出するステップを含み、

前記極大ピークでは、前記電位図信号の傾きの最大値が、前記極大ピークを取り囲む予め設定されたリフラクトリウィンドウ内の予め設定された離散活動閾値を超え、

前記 L A V A 関数が、少なくとも、前記極大ピークにおいて予め設定された遠距離場閾値を超える、項目 1 6 に記載の方法。

[項目 1 8]

心臓モデルにおける前記 L A V A 遅れパラメータおよび前記 L A V A 確率パラメータのうちの少なくとも 1 つのグラフ表示を生成するステップをさらに含む、項目 1 6 に記載の方法。

[項目 1 9]

局所異常心室活動 (L A V A) に関する電位図信号を分析するように構成された電気解剖学的マッピング・システムであって、

前記電気解剖学的マッピング・システムは、

前記電位図信号をウェーブレット領域に変換する処理と、

スケーログラムを計算する処理と、

前記スケーログラムの 1 次元 L A V A 関数を計算する処理と、

前記 L A V A 関数における 1 つまたは複数のピークを検出する処理と、

前記 L A V A 関数において検出された前記 1 つまたは複数のピークのうちの 1 つを使用して前記電位図信号に関する L A V A 遅れパラメータと、前記電位図信号に関する L A V A 確率パラメータと、のうちの 1 つまたは複数計算する処理と、

を実行するように構成された L A V A 分析プロセッサを備える、電気解剖学的マッピング・システム。

[項目 2 0]

前記 L A V A 分析プロセッサが、前記電位図信号のピーク間振幅が予め設定された振幅閾値を超えないときに、前記 L A V A 遅れパラメータと前記 L A V A 確率パラメータとのうちの 1 つまたは複数計算する処理を実行するように構成される、項目 1 9 に記載の電気解剖学的マッピング・システム。

[項目 2 1]

前記電気解剖学的マッピング・システムは、さらに、

心臓モデルにおける前記 L A V A 遅れパラメータと前記 L A V A 確率パラメータとのうちの少なくとも 1 つのグラフ表示を生成するように構成されるマッピング・プロセッサを備える、項目 19 に記載の電気解剖学的マッピング・システム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2016/064671

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/0452 A61B5/0472
ADD. A61B5/046 A61B5/042 A61B5/00 G06F19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	KOMATSU YUKI ET AL: "Electrophysiologic characterization of local abnormal ventricular activities in postinfarction ventricular tachycardia with respect to their anatomic location", HEART RHYTHM, vol. 10, no. 11, 30 August 2013 (2013-08-30), pages 1630-1637, XP028752035, ISSN: 1547-5271, DOI: 10.1016/J.HRTHM.2013.08.031 page 1631, left-hand column, line 8 page 1631, right-hand column, lines 8-10, 16-19, 22 page 1632, right-hand column, line 15 page 1633, left-hand column, lines 5-7 page 1635, left-hand column, line 5 figure 4 ----- -/--	1-21

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 February 2017

Date of mailing of the international search report

01/03/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Meyer, Wolfgang

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2016/064671

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	RICHARD P M HOUBEN ET AL: "Analysis of Fractionated Atrial Fibrillation Electrograms by Wavelet Decomposition", IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, IEEE SERVICE CENTER, PISCATAWAY, NJ, USA, vol. 57, no. 6, 5 February 2010 (2010-02-05), pages 1388-1398, XP011343249, ISSN: 0018-9294, DOI: 10.1109/TBME.2009.2037974 page 1391, right-hand column, lines 14, 15 figures 1, 3, 8 equations (1)-(3), (5) -----	1-21
A	US 2004/193065 A1 (HOUBEN RICHARD P M [BE]) 30 September 2004 (2004-09-30) paragraph [0042] - paragraph [0044] -----	3
A	WO 2010/054409 A1 (CARDIOINSIGHT TECHNOLOGIES INC [US]; RAMANATHAN CHARULATHA [US]; WODLI) 14 May 2010 (2010-05-14) paragraph [0106] -----	6-8,17
A	US 8 812 091 B1 (BRODNICK DONALD [US]) 19 August 2014 (2014-08-19) figure 4 -----	12,13
A	EP 2 901 953 A1 (BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD [IL]) 5 August 2015 (2015-08-05) the whole document -----	1-21
A	US 2010/249627 A1 (ZHANG XUSHENG [US] ET AL) 30 September 2010 (2010-09-30) the whole document -----	1-21
A	US 2015/228254 A1 (OLSON ERIC STEVEN [US]) 13 August 2015 (2015-08-13) the whole document -----	1-21

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/064671

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004193065 A1	30-09-2004	CA 2520761 A1 EP 1613209 A1 JP 4722835 B2 JP 2006521888 A US 2004193065 A1 WO 2004089205 A1	21-10-2004 11-01-2006 13-07-2011 28-09-2006 30-09-2004 21-10-2004
WO 2010054409 A1	14-05-2010	EP 2345024 A1 JP 5911726 B2 JP 2012508079 A JP 2015171548 A US 2012101398 A1 US 2014005563 A1 WO 2010054409 A1	20-07-2011 27-04-2016 05-04-2012 01-10-2015 26-04-2012 02-01-2014 14-05-2010
US 8812091 B1	19-08-2014	AU 2014237170 A1 CA 2906398 A1 CN 105163655 A EP 2967400 A1 US 8812091 B1 US 2014330145 A1 WO 2014150452 A1	08-10-2015 25-09-2014 16-12-2015 20-01-2016 19-08-2014 06-11-2014 25-09-2014
EP 2901953 A1	05-08-2015	AU 2015200398 A1 CA 2880214 A1 CN 104799850 A EP 2901953 A1 JP 2015139707 A US 2015208942 A1	13-08-2015 29-07-2015 29-07-2015 05-08-2015 03-08-2015 30-07-2015
US 2010249627 A1	30-09-2010	EP 2413791 A1 US 2010249627 A1 WO 2010114722 A1	08-02-2012 30-09-2010 07-10-2010
US 2015228254 A1	13-08-2015	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA

(74)代理人 110000110

特許業務法人快友国際特許事務所

(72)発明者 ピエール ジェイス

フランス 3 3 6 0 4 ペサック、 アベニュー マジュラン

(72)発明者 ジャティン リーラン

フランス 3 3 4 0 0 ボルドー、 アリー ドゥ 7エム アート 8

Fターム(参考) 4C117 XD24 XE17 XG22 XG33 XG34 XG38 XG39 XG43 XJ01 XK03

XK12 XK13

4C127 AA02 GG05 GG11 KK03 LL04 LL08

专利名称(译)	用于统计分析和绘制心电图的局部异常心室活动的方法和系统		
公开(公告)号	JP2019503264A	公开(公告)日	2019-02-07
申请号	JP2018548651	申请日	2016-12-02
[标]申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗用品心脏病学部门有限公司 JET STONE		
申请(专利权)人(译)	圣犹达医疗，心血管科公司		
[标]发明人	ピエールジェイス ジャティンリーラン		
发明人	ピエール ジェイス ジャティン リーラン		
IPC分类号	A61B5/0452 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0422 A61B5/046 A61B5/0472 A61B5/6852 A61B5/726 A61B5/7264 A61B5/7275 A61B2505/05 G16H50/20 A61B5/04 A61B5/04012 A61B5/04023 A61B5/0432 A61B5/044 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/0464 A61B5/0468		
FI分类号	A61B5/04.312.A A61B5/00.D		
F-TERM分类号	4C117/XD24 4C117/XE17 4C117/XG22 4C117/XG33 4C117/XG34 4C117/XG38 4C117/XG39 4C117/ /XG43 4C117/XJ01 4C117/XK03 4C117/XK12 4C117/XK13 4C127/AA02 4C127/GG05 4C127/GG11 4C127/KK03 4C127/LL04 4C127/LL08		
优先权	62/263136 2015-12-04 US 62/330886 2016-05-03 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

例如通过使用结合到电生理标测系统中的LAVA检测和分析模块，分析心脏活动（例如，心电图）的局部异常心室活动（LAVA）。该模块将心电图信号转换为小波域，作为比例图进行计算，计算比例图的一维LAVA函数，检测LAVA函数中的一个或多个峰值，并检测心电图信号的峰峰距离。计算幅度。如果峰峰幅度未超过预设幅度阈值，则模块将使用在LAVA功能中检测到的一个或多个峰之一来确定电描记图信号和电位的LAVA延迟参数。可以计算出图信号的一个或多个LAVA随机参数。

