

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-18674

(P2014-18674A)

(43) 公開日 平成26年2月3日(2014. 2. 3)

| | | |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 5/00 (2006.01) | A 6 1 B 5/00 D | 4 C 1 1 7 |
| A 6 1 B 18/12 (2006.01) | A 6 1 B 17/39 3 1 0 | 4 C 1 6 0 |

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2013-151458 (P2013-151458)
 (22) 出願日 平成25年7月22日 (2013. 7. 22)
 (31) 優先権主張番号 13/555, 669
 (32) 優先日 平成24年7月23日 (2012. 7. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510322649
 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、20692 ヨークナム、
 ピー・オー・ボックス 275、ハトヌファ
 ア・ストリート 4
 4 Hatnufah Street,
 P. O. Box 275, Yokne
 am 20692 Israel

(74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延

(74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

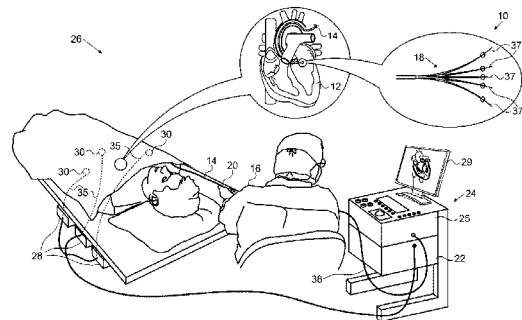
(54) 【発明の名称】 多とげ状突起プローブ用グラフィックインターフェース

(57) 【要約】

【課題】 心臓の電気的活動をマッピングするための方法及びシステムを提供する。

【解決手段】 この方法及びシステムに、遠位端に取り付けられた複数のとげ状突起であって、各とげ状突起が複数の電極を有するとげ状突起を備えた、心臓カテーテルを用いる。心臓から電極を介して電気信号データが取得され、とげ状突起それぞれの心内位置及び方向が検出される。信号データから心臓の電気解剖学的マップが導き出され、この電気解剖学的マップが、とげ状突起それぞれの心内位置及び方向のグラフィック表現として、とげ状突起の少なくとも一部の特徴的なグラフィカル記号とともに提示される。該方法は更に、電気解剖学的マップを表示し、表示された電気解剖学的マップに対応して少なくとも1つのとげ状突起の位置及び方向の少なくとも1つを調整することによって、行われる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置であって、

心臓内に挿入するのに適応したカテーテルであって、遠位端を有する細長い本体と、前記遠位端に取り付けられた複数のとげ状突起とを有し、前記とげ状突起のそれぞれが前記本体の前記遠位端に取り付けられた近位端、自由端、及び複数の電極を有する、カテーテルと、

中にプログラムが格納されたメモリと、

ディスプレイと、

前記ディスプレイに接続され、前記メモリにアクセスして前記プログラムを実行するように結合されたプロセッサであって、前記心臓から前記カテーテルにより供給される入力を受信するために接続可能なプロセッサと、を含み、該プロセッサに前記プログラムが、前記電極を介して心内電気信号データを取得する工程と、

前記とげ状突起のそれぞれの心内位置及び方向を決定する工程と、

前記信号データから前記心臓の電気解剖学的マップを導き出す工程であって、前記電気解剖学的マップが、前記とげ状突起の前記それぞれの心内位置及び方向のグラフィック表現を含み、かつ前記とげ状突起の少なくとも一部の特徴的なグラフィカル記号を更に含む、工程と、

前記電気解剖学的マップを前記ディスプレイ上に表示する工程と、

を行わせる、医療装置。

10

20

【請求項 2】

電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記とげ状突起にそれぞれのカラーコードを割り当てることを含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記とげ状突起の対応する領域に共通のカラーコードを割り当てることを含む、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記グラフィック表現が、中心及び複数の半径を有する円を含み、前記中心が前記カテーテルの前記本体の前記遠位端の位置を表し、前記半径が前記とげ状突起の前記位置及び方向を表し、前記とげ状突起の前記グラフィカル記号をそれぞれ有する、請求項 1 に記載の医療装置。

30

【請求項 5】

電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記心臓の電氣的又は機械的特性を算定することと、前記カテーテルの前記本体の前記遠位端に対する前記電氣的又は機械的特性の位置を前記円内の対応する位置としてグラフィカルに表現することと、を更に含む、請求項 4 に記載の医療装置。

【請求項 6】

電氣的又は機械的特性を算定する工程が、前記電極のすべての対のそれぞれの局所興奮到達時間を決定することを含む、請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 7】

心臓の電氣的活動をマッピングする方法であって、

遠位端を有する細長い本体と、前記遠位端に取り付けられた複数のとげ状突起とを有するカテーテルの遠位部分を心臓内に挿入する工程であって、前記とげ状突起のそれぞれが前記本体の前記遠位端に取り付けられた近位端と、自由端と、複数の電極と、を有する、工程と、

前記電極を介して前記心臓から電気信号データを取得する工程と、

前記とげ状突起のそれぞれの心内位置及び方向を検出する工程と、

前記信号データから前記心臓の電気解剖学的マップを導き出す工程であって、前記電気解剖学的マップが、前記とげ状突起の前記それぞれの心内位置及び方向のグラフィック表現を含み、かつ前記とげ状突起の少なくとも一部の特徴的なグラフィカル記号を更に含む

40

50

、工程と、

前記電気解剖学的マップを表示する工程と、

前記表示された電気解剖学的マップに対応して前記とげ状突起の少なくとも1つの前記位置及び方向の少なくとも1つを調整する工程と、

を含む、方法。

【請求項8】

電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記とげ状突起にそれぞれのカラーコードを割り当てることを含む、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記とげ状突起の対応する領域に共通のカラーコードを割り当てることを含む、請求項7に記載の方法。

10

【請求項10】

前記グラフィック表現が、中心及び複数の半径を有する円を含み、前記中心が前記カテーテルの前記本体の前記遠位端の位置を表し、前記半径が前記とげ状突起の前記位置及び方向を表し、前記とげ状突起の前記グラフィカル記号をそれぞれ有する、請求項7に記載の方法。

【請求項11】

電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記心臓の電氣的又は機械的特性を算定することと、前記カテーテルの前記本体の前記遠位端に対する前記電氣的又は機械的特性の位置を前記円内の対応する位置としてグラフィカルに表現することと、を更に含む、請求項10に記載の方法。

20

【請求項12】

電氣的又は機械的特性を算定する工程が、前記電極のすべての対のそれぞれの局所興奮到達時間を決定することを含む、請求項11に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、侵襲性の医療デバイスに関する。より具体的には本発明は、侵襲性のプローブを使用する、心臓内における電氣的活動を監視することに関する。

【背景技術】

30

【0002】

心房細動などの心不整脈は、心組織の領域から隣接組織に電気信号が異常に伝導されると、正常な心周期が乱されて非同期的リズムを生ずる場合に発生する。

【0003】

不整脈治療の手順としては、不整脈の原因となっている信号源を外科的に遮断する工程、並びにそのような信号の伝達経路を遮断する工程が挙げられる。カテーテルを介してエネルギーを印加して心臓組織を選択的にアブレーションすることによって、心臓の一部分から別の部分への望ましくない電気信号の伝播を停止する又は変更することが可能な場合がある。このアブレーション処理は、非導電性の損傷部位を形成することによって望ましくない電気経路を破壊するものである。

40

【0004】

今日、心臓の電氣的活動のマッピングのために電気生理学的センサを含む心臓カテーテルを用いて心臓内の電位をマッピングすることが、一般的に行われている。典型的には、時間的に変化する心内膜内の電位を検出し、心臓内における位置の関数として記録した後、これを用いて局所電位図又は局所興奮到達時間のマッピングを行う。興奮到達時間は、電氣的インパルスが心筋を通して伝導するのに要する時間に応じて、心内膜内における点ごとに異なる。心臓内の任意の点におけるこの電気伝導の方向は、従来、等電活動面(isoelectric activation front)に垂直な活性化ベクトルによって表現されており、これら等電活動面及び活性化ベクトルのいずれも、興奮到達時間のマップから導出され得る。心筋内の任意の点を通る活動面の伝播速度は、速度ベクトルとして表現され得る。

50

【 0 0 0 5 】

活動面及び伝導場をマッピングすることは、医師が、心臓組織内の電氣的伝播が弱まった領域に起因する心室性及び心房性の頻拍、並びに心室性及び心房性の細動のような異常を確認し診断する際の助けとなる。

【 0 0 0 6 】

心臓の活性化信号状態の局所的欠陥は、多活動面、活性化ベクトルの異常な集中、又は速度ベクトルの変化若しくはこのベクトルの正常値からの逸脱等の現象を観察することによって確認され得る。このような欠陥の例としては、コンプレックス細分化電位図として知られる信号パターンに関連付けられ得るリエントラント型の領域が挙げられる。このようなマッピングによって欠陥の位置が突き止められれば、これをアブレーションし（機能異常を呈している場合）、又はその他の方法で処置することによって、心臓の正常な機能を可能な限り回復し得る。

10

【 0 0 0 7 】

心筋内の電氣的興奮到達時間をマッピングするためには、各測定時において心臓内におけるセンサの位置が分かっている必要がある。過去においては、このようなマッピングは心臓内部の単一の可動電極センサを用いて行われ、このセンサが、固定的な外部参照電極に対する興奮到達時間を測定していた。しかしながらこの技術では、校正、例えば、身体のインピーダンスに無関係なインピーダンス調整を行うインピーダンス校正が必要となる。単一の電極を用いた電氣的興奮到達時間のマッピングは更に、長時間にわたる処理であって、一般に蛍光透視像によって行われることから、患者を望ましくない電離放射に曝露することになる。更に、心臓に不整脈がある場合、単一位置における興奮到達時間が、連続する拍動間で異なり得る。

20

【 0 0 0 8 】

単一電極マッピングがこのような欠点を有することから、多くの発明者が、説明されている通り、多電極を用いて心内膜内の別々の位置における電位を同時測定することで、興奮到達時間をより迅速かつ便利にマッピングできるようにすることを教示してきた。

【 0 0 0 9 】

例えば、参照により本出願に組み込まれる、本出願と同一譲受人に譲渡された米国特許第 6, 9 6 1, 6 0 2 号は、それぞれが電氣的、機械的、及び位置的データを取得することができる複数のとげ状突起を含むカテーテルを記述する。このカテーテルは少なくとも 2 つのとげ状突起を有するマッピングアセンブリを含み、各とげ状突起は、カテーテル本体の遠位端に取り付けられた近位端と、自由遠位端と、を有する。各とげ状突起は、少なくとも 1 つの位置センサと、少なくとも 1 つの電極、好ましくはチップ電極及び少なくとも 1 つのリング電極と、を含む。とげ状突起は、各とげ状突起がカテーテル本体から半径方向に外向きに延在する展開型の配列に配置されてもよいし、各とげ状突起がカテーテル本体の長手方向軸にほぼ沿って配設される集中型の配列に配置されてもよい。使用時には、各とげ状突起から少なくとも 1 つの電極が心臓組織と接触して位置付けられることにより、心臓の電氣的活動のマッピングが行われる。このような電氣的活動が監視される各点の位置を決定するために、位置センサが用いられる。

30

【 発明の概要 】

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

本発明の実施形態により、遠位端に取り付けられた複数のとげ状突起を有し、各とげ状突起が複数の電極を有するカテーテルの遠位部分を心臓内に挿入することによって行われる、心臓の電氣的活動のマッピング方法が提供される。この方法は更に、電極を通して心臓から電気信号データを取得し、とげ状突起それぞれの心内位置及び方向を検出し、信号データから心臓の電気解剖学的マップを導き出すことによって、行われる。この電気解剖学的マップは、とげ状突起それぞれの心内位置及び方向のグラフィック表現を含み、またとげ状突起の少なくとも一部の、特徴的なグラフィカル記号を含む。方法は更に、電気解剖学的マップを表示し、この表示された電気解剖学的マップに応じて、少なくとも 1 つの

50

とげ状突起の位置及び方向の少なくとも1つを調整することによって、行われる。

【0011】

この方法の一態様によれば、電気解剖学的マップを導き出すことは、各とげ状突起にそれぞれのカラーコードを割り当てることを含んでおり、また、とげ状突起の対応する領域に共通のカラーコードを割り当てることを含むこともある。

【0012】

この方法の別の態様によれば、グラフィック表現は、円を含み、その円の中心がカテーテル本体の遠位端の位置を表し、その円の半径がとげ状突起の位置及び方向を表し、各とげ状突起のグラフィカル記号を有する。

【0013】

この方法の更に別の態様によれば、電気解剖学的マップを導き出す工程はまた、心臓の電氣的又は機械的特性を算定することと、とげ状突起電極から導き出されて円内の対応する位置として表示される、電氣的又は機械的特性の位置をグラフィカルに表示することと、を含む。

【0014】

この方法のまた別の態様によれば、電氣的又は機械的特性を算定する工程は、とげ状突起電極対の少なくとも一部の間における対応する局所興奮到達時間を決定することを含む。

【0015】

本発明の他の実施形態は、上記方法を実施するための装置を提供する。

【図面の簡単な説明】

【0016】

本発明をより深く理解するため、発明の詳細な説明を実例として参照するが、発明の詳細な説明は、同様の要素に同様の参照番号を付した以下の図面と併せ読むべきものである。

【図1】本発明の一開示実施形態に従って構築され動作可能な、多とげ状突起を有する心臓カテーテルを用いて生体の心臓に対する処理を行うためのシステムの絵図。

【図2】本発明の一実施形態による、図1に示すカテーテルのとげ状突起の1つの詳細図。

【図3】本発明の一実施形態によるカテーテルの多とげ状突起チップを示す、心臓のディスプレイ。

【図4】本発明の一実施形態による多とげ状突起カテーテルによって測定された電気信号を示す複合図。

【図5】本発明の一実施形態による多とげ状突起カテーテルによって測定された電気信号を示す別の複合図。

【図6】本発明の一実施形態による多とげ状突起カテーテルによって測定された電気信号を示す別の複合図。

【図7】本発明の一実施形態による多とげ状突起カテーテルによって測定された電気信号を示す、心臓の画面ディスプレイ。

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下の説明では、本発明の様々な原理の深い理解を与えるため、多くの具体的な詳細について記載する。しかしながら、これらの詳細は、必ずしも、本発明の実施のために常にすべてが必要とされるものではない点は当業者には明らかであろう。この場合、一般的な概念を不要に曖昧にすることのないよう、周知の回路、制御論理、並びに従来のアルゴリズム及び処理に対するコンピュータプログラム命令の詳細については詳しく示していない。

【0018】

本発明の態様は、典型的には、コンピューター可読媒体などの永久記憶装置内に維持される、ソフトウェアプログラミングコードの形態で具体化することができる。クライアント

10

20

30

40

50

ト/サーバー環境において、このようなソフトウェアプログラミングコードは、クライアント又はサーバーに記憶される。ソフトウェアプログラミングコードは、ディスク、ハードドライブ、電子媒体、又はCD-ROMなどの、データ処理システムと共に使用するための様々な既知の非一時的媒体のうちの、いずれかの上に具体化することができる。コードはこのような媒体上で配布でき、又は1つのコンピューターシステムのメモリ又は記憶装置からある種のネットワークを介して、別のコンピューターシステムのユーザーが使用するために、該別のシステム上の記憶装置に配布され得る。

【0019】

システムの説明

ここで図面に目を向け、まずは図1を参照すると、この図は、本発明の一開示実施形態に従って構築され動作可能な、生体の心臓12に対して処理を行うためのシステム10の絵図である。このシステムは、操作者16によって、患者の血管系を通じて心臓12の室又は血管構造内に経皮的に挿入されるカテーテル14を備えている。典型的には医師である操作者16は、このカテーテルの遠位先端部18を、所望のマッピング部位において心臓壁と接触させる。次いで、その開示が本明細書に参考により組み込まれる、米国特許番号第6,226,542号及び同第6,301,496号、並びに同一出願人による米国特許第6,892,091号に開示されている方法に従って、電氣的活性マップが準備され得る。システム10の要素を具現化する1つの市販の製品は、BioSense Webster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765)より入手可能な、CARTO(登録商標)3 Systemとして入手可能である。

10

20

【0020】

例えば電氣的活性マップの評価によって異常と判定された領域は、例えば心筋に高周波エネルギーを加える遠位先端部18の1以上の電極に、カテーテル内のワイヤーを通じて高周波電流を流すことなどにより熱エネルギーを加えることによってアブレーションすることができる。エネルギーは組織に吸収され、それを電氣的興奮性が恒久的に失われる点(典型的には約50℃)に加熱する。支障なく行われた場合、この手術によって心臓組織に非伝導性の損傷部位が形成され、この損傷部位が不整脈を引き起こす異常な電気経路を遮断する。本発明の原理を異なる心臓の室に適用することによって多くの異なる心不整脈を治療することができる。

30

【0021】

カテーテル14は、多とげ状突起37を備えた細長い本体を有する多電極カテーテルであり、各とげ状突起は、以下に説明するようにマッピング及び位置検出能力を有する。カテーテル14は典型的にはハンドル20を含み、このハンドル上に好適な制御装置を有することで、操作者16が必要に応じてカテーテルの遠位端並びにとげ状突起の位置及び方向を動かし、位置付け、方向付けることができるようになっている。操作者16を補助するため、カテーテル14の遠位部分には、コンソール24内に配置された位置決めプロセッサ22に信号を供給する位置センサ(図示せず)が収容されている。上記の米国特許第6,961,602号に記載された5つのとげ状突起を有するカテーテルは、カテーテル14として用いるのに好適である。このカテーテルは、BioSense Websterより、Pentaray(商標)カテーテル又はプローブとして入手可能である。

40

【0022】

一実施形態では、カテーテル14は近位端、遠位端、及びこれらを通して長手方向に延在する少なくとも1つのルーメンを有する細長い本体と、このカテーテル本体の遠位端に取り付けられ少なくとも2つのとげ状突起を含むマッピングアセンブリと、を含む。各とげ状突起は、カテーテル本体の遠位端に取り付けられた近位端と、自由遠位端と、を有する。各とげ状突起は、形状記憶を有する支持アーム、この支持アームを囲む関係にある非導電性被覆、とげ状突起の遠位端に取り付けられた少なくとも1つの位置センサ、とげ状突起の遠位端に取り付けられ支持アームから絶縁された複数の電極、及び非導電性被覆内に延在する複数の電極リード線を含み、各電極リード線は、対応する電極の1つに取り付

50

けられている。任意追加的な位置センサ（図示せず）をカテーテル 1 4 のシャフト上で、とげ状突起に近接して配設してもよい。

【 0 0 2 3 】

アブレーションエネルギー及び電気信号は、遠位先端部 1 8 又はその近傍に配置される任意的なアブレーション電極 3 2 を通し、コンソール 2 4 へのケーブル 3 4 を介して、心臓 1 2 へ、また心臓 1 2 から、伝送され得る。図には 1 個のアブレーション電極 3 2 が示されているが、複数の電極があってもよい。ペーシング信号及び他の制御信号が、コンソール 2 4 から、ケーブル 3 4 及びアブレーション電極 3 2 を通って心臓 1 2 へと伝送され得る。検出及びアブレーション電極 3 3 は一般的には遠位先端部 1 8 付近に配設され、コンソール 2 4 に接続してよい。

10

【 0 0 2 4 】

コンソール 2 4 は、ワイヤー接続 3 5 によって身体表面電極 3 0、及び位置決定サブシステムの他の構成要素と接続されている。典型的には熱電対又はサーミスタである温度センサ（図示せず）を、遠位端 1 8 においてアブレーション電極上又はその近傍に取り付けてもよい。

【 0 0 2 5 】

コンソール 2 4 は、1 つ以上のアブレーション電力発生装置 2 5 を収容し得る。カテーテル 1 4 は、例えば、高周波エネルギー、超音波エネルギー、及びレーザー生成光エネルギーなどの任意の周知のアブレーション技術を使用して心臓にアブレーションエネルギーを伝導するように適合させることができる。このような方法は、本明細書に援用するところの本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第 6, 8 1 4, 7 3 3 号、同第 6, 9 9 7, 9 2 4 号、及び同第 7, 1 5 6, 8 1 6 号に開示されている。

20

【 0 0 2 6 】

位置決めプロセッサ 2 2 は、カテーテル 1 4 の位置座標及び方向座標を測定する、システム 1 0 の位置決めシステム 2 6 の要素である。

【 0 0 2 7 】

一実施形態では、位置決めシステム 2 6 は、磁場発生コイル 2 8 を使用してその近傍の所定の作業範囲に磁場を発生させ、カテーテルにおけるこれらの磁場を感知することによってカテーテル 1 4 の位置及び方向を決定する磁気的位置追跡機構を含み、更に例えば、本明細書に援用するところの米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 6 0 8 3 2 号において教示されるようなインピーダンス測定を行うことができる。この位置決めシステム 2 6 は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 7, 5 3 6, 2 1 8 号に記載されるインピーダンス測定を用いた位置測定を利用することによって、更に良いものとなり得る。

30

【 0 0 2 8 】

上述したように、カテーテル 1 4 はコンソール 2 4 に連結され、これにより操作者 1 6 がカテーテル 1 4 の機能を観察及び調節できるようになっている。コンソール 2 4 は、プロセッサ、好ましくは適当な信号処理回路を有するコンピューターを含む。プロセッサは、モニタ 2 9 を駆動するように連結されている。信号処理回路は一般的に、カテーテル 1 4 の遠位側に配置された上述のセンサ及び複数の位置感知電極（図示せず）によって生成される信号を含むカテーテル 1 4 からの信号を、受信、増幅、フィルタリング、及びデジタル化する。デジタル化された信号はコンソール 2 4 及び位置決めシステム 2 6 によって受信され、カテーテル 1 4 の位置及び方向を計算し、電極からの電気信号を分析するために使用される。

40

【 0 0 2 9 】

簡略化のため図には示されていないが、通常、システム 1 0 には他の要素も含まれる。例えば、システム 1 0 は、1 以上の身体表面電極からの信号を受信して E C G 同期信号をコンソール 2 4 に供給するように連結された心電図（E C G）モニタを含んでもよい。また、上記に述べたように、システム 1 0 は通常、患者の身体の外側に取り付けられた外部から貼付された参照パッチ、又は心臓 1 2 に挿入され、心臓 1 2 に対して固定位置に維持された、体内に配置されたカテーテルのいずれかにおいて参照位置センサをも有する。カ

50

テーテル 14 にアブレーション部位を冷却するための液体を通して循環させるための従来のポンプ及びラインが設けられている。

【0030】

ここで図 2 を参照すると、これはとげ状突起 37 (図 1) の 1 つの詳細図であり、本発明の一実施形態による典型的な電極構成を示している。この構成は検出及びアブレーションの両方に使用可能なチップ電極 39、心臓内の電気生理学的信号を検知する検出電極として使用される 4 つのリング電極 41、及びカテーテル 14 がアブレーションモードにある時に用いられる温度センサ 43 を含む。しかしながら、とげ状突起 37 の別の実施形態では、検出電極及びアブレーション電極はその数、構成、及び分布の多数の組み合わせにおいてさまざまに異なり得る。ケーブル 45 が、電極、センサ、及びコンソール 24 間の信号を伝える (図 1)。このようにいくつかのとげ状突起 37 に分布させた多電極を用いることにより、多数の位置から同時に信号を収集することが可能である。

10

【0031】

既知の別の電気生理学的カテーテルでは、電極が直線シャフトに沿って、個々の電極が既知の距離をおいて分離するように配置される。しかしながら図 1 及び図 2 の実施形態では、多電極が別々のとげ状突起内に位置付けられる。とげ状突起の分布は、組織と接触するたびに、又は同一の接触においてさえ、操作者によってカテーテルが操作されるにつれて変化し得る。この結果、異なるとげ状突起上の電極間の距離は変化することがあり、一般的には信号収集 (マッピング) 処理の間を通じて均一というわけではない。

20

【0032】

多数の信号の重要度及び関連する特徴を容易に把握できるようにするために、本発明の実施形態ではこれらを、とげ状突起の電極配列及びそれぞれの位置とカラーコーディネートした形で、例えば、とげ状突起ととげ状突起それぞれから導き出される出力とをそれぞれ色分けして提示する。本明細書に記載するディスプレイは、上述した Carto 3 System (本発明の原理を適用するために、当業者によって修正され得る) を用いることによって達成し得る。

【0033】

ここで図 3 を参照すると、これは心臓の左心房のディスプレイであり、本発明の一実施形態による Pentaray カテーテルの多とげ状突起チップ 47 を示している。5 つのとげ状突起それぞれの上にある 4 電極のセットが示されている。各電極には、E1 ~ E20 の表記が割り当てられている。例えば、とげ状突起 51 上の 4 電極には E17 ~ E20 の番号が付されている。この命名法は、以下に述べるように電極構成の記録及びディスプレイを理解する助けとなる。例えば、信号が電極 E11、E12 間で測定される双極構成では、その電極対を示すために「E11 ~ E12」という表現法が用いられる。電極対 E10 ~ E11 と電極対 E11 ~ E12 とは相互に隣接している。このような構成を本明細書では「隣接電極対」と呼ぶことがある。電極対 E13 ~ E14 及び E14 ~ E15 は、別の隣接電極対の例を構成する。

30

【0034】

ここで図 4 を参照すると、これは右心房の画面ディスプレイを含んだ例示的な複合図であり、本発明の一実施形態による多とげ状突起カテーテルによって測定された電気信号を示している。5 つのとげ状突起から取得された双極信号出力が、図の左側の部分の 5 つの波形セットにそれぞれ対応している。実際の画面ディスプレイは、操作者 16 (図 1)、又はディスプレイをオフラインで評価する分析者による識別を容易にするため、色分けしてよい。これは「とげ状突起沿い」のディスプレイであり、そこにおける波形群は各とげ状突起のセグメントからそれぞれ取得された信号を示している。したがって、実際の画面ディスプレイにおいては、各とげ状突起は典型的にはそれ独自のカラーコードを有する。

40

【0035】

図 4 では (また、以下に説明する図 5 及び図 6 においても)、中央にとげ状突起の拡大図が置かれている。とげ状突起は、異なるディスプレイ色を表す異なる網掛けパターンで提示されている。左側の波形群は、やはり異なる色を示す異なる線パターンで示されてい

50

る。読者の助けとなるように、特定の線パターンを有する波形ととげ状突起又はその部分とを並置させることで、その並置された2つの対象が画面ディスプレイ上で同一色により表示されることを示している。この種の並置は、とげ状突起51上の電極E17に隣接した波形58によって示され、とげ状突起51と1番下の3つの波形群との関連及び色の一致を図の右上において示している。1番下の群は、とげ状突起51の電極E17~E18、E18~E19、及びE19~E20から取得される3つの信号のセットを表し、これらの信号はすべて同一の線パターンで示されており、典型的にはとげ状突起51と同一の色で表示される。とげ状突起51は、とげ状突起53、55とともに図の右側部分の右心房の表現上で特定の位置に現れ、そこにおいて、典型的には1番下の波形群と同一の色で表示される。上記のように、とげ状突起は5つある。分かりやすく提示するため、参照番号による区別を意図的に省いているものもある。

10

【0036】

ここで図5を参照すると、これは図4に類似の、もう1つの複合図であり、本発明の一実施形態による多とげ状突起カテーテルによって測定された電気信号を示している。このディスプレイは、波形セット65、67、69が「円周沿い」であり、各波形セットにおける双極信号が、複数のとげ状突起にわたって対応する区間から、すなわちとげ状突起上の内側、外側、及び中間領域から取得されるという点において、図4に示したものと異なっている。例えば、波形セット69はとげ状突起73、75、77の内側領域71に位置する。この領域71は、カテーテル14(図1)のシャフトにほぼ中心をおくリング79の弧を画定する。矢印81は、リング中心付近の焦点源からとげ状突起の外側領域83上に配置された電極に向かう伝播ベクトルを示す。

20

【0037】

ここで図6を参照すると、これは図4に類似の、もう1つの複合図であり、本発明の一実施形態による多とげ状突起カテーテルによって測定された電気信号を示している。波形セットの方向のとり方は図5のものと同様である。しかしながら、このディスプレイでは伝播のマикроリエントリーパターンが見られ、それが各波形セット内における位相のばらつき及びペインの左上部にある3つの波形セットのタイミング標準パターンの類似にはっきりと示されている。このことは矢印85に顕著に表れているが、これらは図3における命名法に従うベクトルとして理解され得る。

30

【0038】

ここで図7を参照すると、これは心臓のディスプレイであり、本発明の一実施形態による多とげ状突起カテーテルによって測定された電気信号を示している。この実施例では、5つの色付けされた半径89、91、93、95、97を有する円87があって、各半径は、各とげ状突起が、カテーテル14(図1)のシャフトの軸に沿って見た場合に呈する様子を表している。とげ状突起の方向は、対応する半径89、91、93、95、97の方向から決定され得る。典型的には、操作者はとげ状突起がほぼ対称に配置されることを望み、操作者は、表示された図でそのようになるまで、カテーテル14を手動で回転又は並進運動させることができる。代替的な配列も、操作者がカテーテル14を適切に操ることによって達成可能である。図7に示すような図が得られることにより、操作者がとげ状突起間の方向と相互の位置関係とを迅速に把握し、必要であれば、プローブを示す3Dマップを操作又は回転する必要もなしに、とげ状突起の方向を調整することが可能となる。

40

【0039】

円87内には、Pentaray電極がカバーする領域の部分的な局所興奮到達時間(LAT)マップが含まれている。各Pentaray信号対についてこのLAT値が算定され、関連活性化パターンがPentaray領域内に、それぞれのカテーテル位置ごとに色分けされている。図7のディスプレイは、Pentarayとげ状突起の物理的配列と信号の活性化パターンとを1つのアイコン内にまとめて示すことにより、操作者が処理中に部分的LATを容易かつ継続的に評価することが可能となる。このタイプのディスプレイは、他の電気生理学的マップにも適応可能であり、その場合、心臓の機能又は病変に関連する別のパラメータが局所的又は部分的に測定され、グラフィカルに表示されること

50

となる。

【 0 0 4 0 】

当業者であれば、本発明は、上記に具体的に示し、説明したものに限定されない点は認識されるところであろう。むしろ、本発明の範囲は、上記に述べた異なる特性の組み合わせ及び一部の組み合わせ、並びに上記の説明文を読むことで当業者には想到されるであろう、従来技術ではない変形及び改変をも含むものである。

【 0 0 4 1 】

〔実施の態様〕

(1) 心臓の電氣的活動をマッピングする方法であって、

遠位端を有する細長い本体と、前記遠位端に取り付けられた複数のとげ状突起とを有するカテーテルの遠位部分を心臓内に挿入する工程であって、前記とげ状突起のそれぞれが前記本体の前記遠位端に取り付けられた近位端と、自由端と、複数の電極と、を有する、工程と、

10

前記電極を介して前記心臓から電気信号データを取得する工程と、

前記とげ状突起のそれぞれの心内位置及び方向を検出する工程と、

前記信号データから前記心臓の電気解剖学的マップを導き出す工程であって、前記電気解剖学的マップが、前記とげ状突起の前記それぞれの心内位置及び方向のグラフィック表現を含み、かつ前記とげ状突起の少なくとも一部の特徴的なグラフィカル記号 (distinctive graphical indicia) を更に含む、工程と、

前記電気解剖学的マップを表示する工程と、

20

前記表示された電気解剖学的マップに対応して前記とげ状突起の少なくとも1つの前記位置及び方向の少なくとも1つを調整する工程と、

を含む、方法。

(2) 電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記とげ状突起にそれぞれのカラーコードを割り当てることを含む、実施態様 1 に記載の方法。

(3) 電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記とげ状突起の対応する領域に共通のカラーコードを割り当てることを含む、実施態様 1 に記載の方法。

(4) 前記グラフィック表現が、中心及び複数の半径を有する円を含み、前記中心が前記カテーテルの前記本体の前記遠位端の位置を表し、前記半径が前記とげ状突起の前記位置及び方向を表し、前記とげ状突起の前記グラフィカル記号をそれぞれ有する、実施態様 1 に記載の方法。

30

(5) 電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記心臓の電氣的又は機械的特性を算定することと、前記カテーテルの前記本体の前記遠位端に対する前記電氣的又は機械的特性の位置を前記円内の対応する位置としてグラフィカルに表現することと、を更に含む、実施態様 4 に記載の方法。

【 0 0 4 2 】

(6) 電氣的又は機械的特性を算定する工程が、前記電極のすべての対のそれぞれの局所興奮到達時間を決定することを含む、実施態様 5 に記載の方法。

(7) 医療装置であって、

心臓内に挿入するのに適応したカテーテルであって、遠位端を有する細長い本体と、前記遠位端に取り付けられた複数のとげ状突起とを有し、前記とげ状突起のそれぞれが前記本体の前記遠位端に取り付けられた近位端、自由端、及び複数の電極を有する、カテーテルと、

40

中にプログラムが格納されたメモリと、

ディスプレイと、

前記ディスプレイに接続され、前記メモリにアクセスして前記プログラムを実行するように結合されたプロセッサであって、前記心臓から前記カテーテルにより供給される入力を受信するために接続可能なプロセッサと、を含み、該プロセッサに前記プログラムが、

前記電極を介して心内電気信号データを取得する工程と、

前記とげ状突起のそれぞれの心内位置及び方向を決定する工程と、

50

前記信号データから前記心臓の電気解剖学的マップを導き出す工程であって、前記電気解剖学的マップが、前記とげ状突起の前記それぞれの心内位置及び方向のグラフィック表現を含み、かつ前記とげ状突起の少なくとも一部の特徴的なグラフィカル記号を更に含む、工程と、

前記電気解剖学的マップを前記ディスプレイ上に表示する工程と、
 を行わせる、医療装置。

(8) 電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記とげ状突起にそれぞれのカラーコードを割り当てることを含む、実施態様7に記載の医療装置。

(9) 電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記とげ状突起の対応する領域に共通のカラーコードを割り当てることを含む、実施態様7に記載の医療装置。

(10) 前記グラフィック表現が、中心及び複数の半径を有する円を含み、前記中心が前記カテーテルの前記本体の前記遠位端の位置を表し、前記半径が前記とげ状突起の前記位置及び方向を表し、前記とげ状突起の前記グラフィカル記号をそれぞれ有する、実施態様7に記載の医療装置。

【0043】

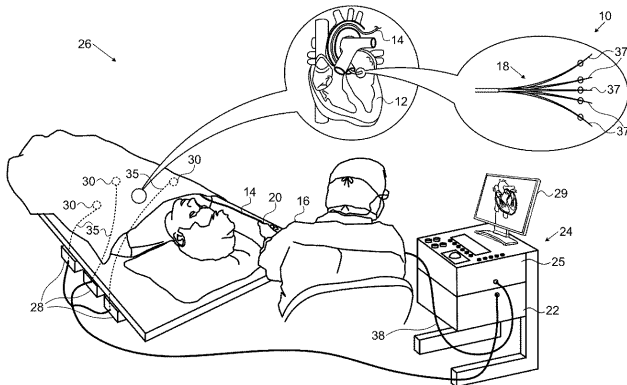
(11) 電気解剖学的マップを導き出す工程が、前記心臓の電氣的又は機械的特性を算定することと、前記カテーテルの前記本体の前記遠位端に対する前記電氣的又は機械的特性の位置を前記円内の対応する位置としてグラフィカルに表現することと、を更に含む、実施態様10に記載の医療装置。

(12) 電氣的又は機械的特性を算定する工程が、前記電極のすべての対のそれぞれの局所興奮到達時間を決定することを含む、実施態様11に記載の医療装置。

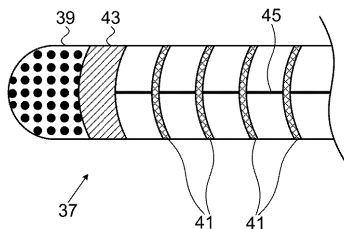
10

20

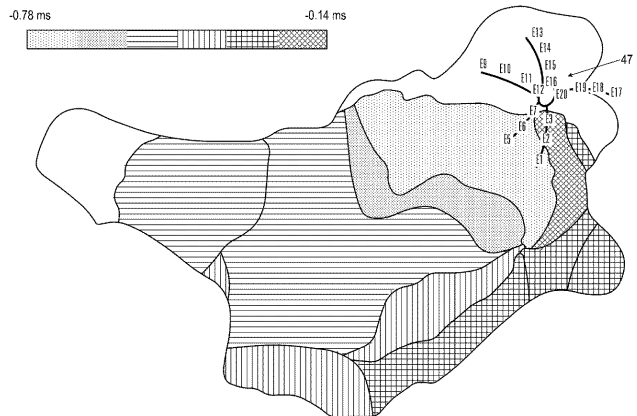
【図1】



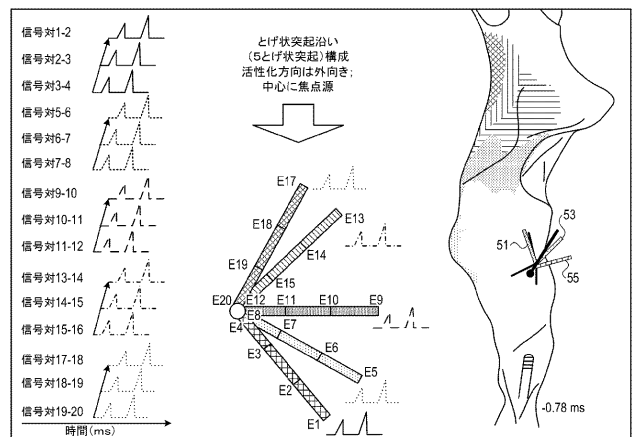
【図2】



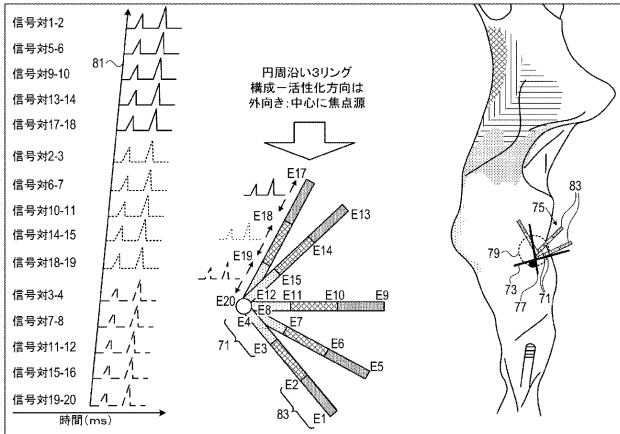
【図3】



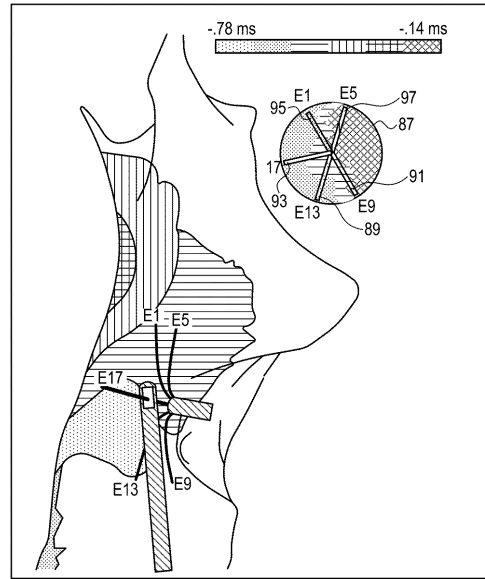
【図4】



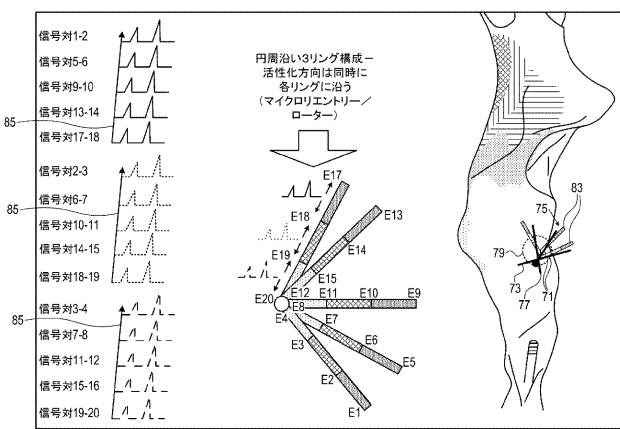
【 図 5 】



【 図 7 】



【 図 6 】



フロントページの続き

(72)発明者 ヨラム・クミエル

イスラエル国、4 0 3 0 0 ケファー・ヨナ、ナハル・ベサー 1 1 8

(72)発明者 ジャロン・ブレイトマン

イスラエル国、3 6 5 7 6 ティムラット、ハーロン・ストリート 7 2

(72)発明者 ガル・ハヤム

イスラエル国、3 6 5 0 1 ティボン、ハッシュケディム・ストリート 3 5

Fターム(参考) 4C117 XA04 XB01 XC19 XD24 XE17 XE23 XG13 XG22 XG34 XG38

XG39 XK12 XK13 XK24

4C160 KK03 KK06 KK07 KK13 KK38 MM34

【外国語明細書】

2014018674000001.pdf

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 多个带倒钩探针的图形界面 | | |
| 公开(公告)号 | JP2014018674A | 公开(公告)日 | 2014-02-03 |
| 申请号 | JP2013151458 | 申请日 | 2013-07-22 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 生物传感韦伯斯特(以色列)有限公司 | | |
| [标]发明人 | ヨラムクミエル ジャロンブレイトマン ガルハヤム | | |
| 发明人 | ヨラム・クミエル ジャロン・ブレイトマン ガル・ハヤム | | |
| IPC分类号 | A61B5/00 A61B18/12 | | |
| CPC分类号 | A61B5/0422 A61B5/044 A61B5/6859 | | |
| FI分类号 | A61B5/00.D A61B17/39.310 A61B18/12 A61B18/14 A61B5/04.300.J A61B5/04.314.G A61B5/04.314.K | | |
| F-TERM分类号 | 4C117/XA04 4C117/XB01 4C117/XC19 4C117/XD24 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XG13 4C117/XG22 4C117/XG34 4C117/XG38 4C117/XG39 4C117/XK12 4C117/XK13 4C117/XK24 4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK07 4C160/KK13 4C160/KK38 4C160/MM34 | | |
| 优先权 | 13/555669 2012-07-23 US | | |
| 其他公开文献 | JP6448893B2 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

一种映射心脏电活动的方法和系统。该方法和系统使用具有附接到远端的多个倒钩的心脏导管，每个倒钩具有多个电极。通过电极从心脏获取电信号数据，并检测每个棘突的心内位置和方向。从信号数据中得出心脏的电解剖图，该电解剖图用作每个棘突的心内位置和方向的图形表示，这是至少部分棘突的特征图形符号。将与提出。通过显示电解剖图并响应于显示的电解剖图调整至少一个棘突的位置和取向中的至少一个来执行该方法。[选型图]图1

