

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6185048号
(P6185048)

(45) 発行日 平成29年8月23日(2017.8.23)

(24) 登録日 平成29年8月4日(2017.8.4)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/095 (2006.01)

A 6 1 M 25/095

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

A 6 1 B 8/06

A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

A 6 1 B 8/06 (2006.01)

請求項の数 13 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2015-511460 (P2015-511460)
 (86) (22) 出願日 平成25年3月14日(2013.3.14)
 (65) 公表番号 特表2015-523110 (P2015-523110A)
 (43) 公表日 平成27年8月13日(2015.8.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/031556
 (87) 国際公開番号 W02013/169372
 (87) 国際公開日 平成25年11月14日(2013.11.14)
 審査請求日 平成27年1月7日(2015.1.7)
 (31) 優先権主張番号 61/643,890
 (32) 優先日 平成24年5月7日(2012.5.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/643,888
 (32) 優先日 平成24年5月7日(2012.5.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 507367150
 バソノバ・インコーポレイテッド
 VASONOVA, INC.
 アメリカ合衆国94025カリフォルニア
 州メンロパーク、スウィート100、ジェ
 ファーソン・ドライブ155番
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100086771
 弁理士 西島 孝喜

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 上大静脈区域及び大静脈心房接合部の検出のためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体内の医療デバイスの場所を決定するためのシステムであって、
 本体の遠位部分上に血管内 E C G 電極が配置された細長本体と、
 前記血管内 E C G 電極からの E C G 信号を受信して処理するように構成されたプロセッ
 サと、
 前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして
 前記身体の前記静脈中の前記細長本体の挿入後に血管内 E C G 電極を用いて初期 E C G
 波形を測定させ、
 前記細長本体が前進された後に前記血管内 E C G 電極を用いて第 2 の E C G 波形を測定
 させ、
 前記初期 E C G 波形から R 波と S 波の間の初期振幅差を、及び前記第 2 の E C G 波形か
 ら R 波と S 波の間の心拍間振幅差を抽出させ、
 前記初期振幅差と前記心拍間振幅差との間の比を決定させ、
 前記比を対応する 1 つ又はそれよりも多くの閾値特徴値と比較させ、かつ
 前記 1 つ又はそれよりも多くの閾値特徴値との前記比の前記比較に基づいて前記医療デ
 バイスが S V C にあるか否かを決定させる、
 命令を格納するためのメモリと、
 を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

10

20

前記メモリは、前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして、前記初期 E C G 波形及び前記第 2 の E C G 波形から T 波振幅を抽出させる、命令をさらに格納する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記メモリは、前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして、前記初期 E C G 波形及び前記第 2 の E C G 波形から Q R S 複合波の下の面積を抽出させる、命令をさらに格納する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記メモリは、前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして、前記初期 E C G 波形及び前記第 2 の E C G 波形から T 波形の下面積を抽出させる、命令をさらに格納する請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 5】

体外 E C G 電極をさらに含み、

前記メモリは、前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして、

前記体外 E C G 電極から受信した体外 E C G 波形を測定させ、

該体外 E C G 波形の Q R S 複合波振幅を決定させる、命令を更に格納することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記メモリは、前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして、

前記体外 E C G 波形の Q R S 複合波振幅に対する体内 E C G 波形の該 Q R S 複合波振幅の比を決定させる、命令を更に格納することを特徴とする請求項 5 に記載のシステム。

20

【請求項 7】

前記メモリは、前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして、

前記体内 E C G 波形の前記 Q R S 複合波振幅が、第 1 の閾値よりも大きく、かつ前記体外 E C G 波形の該 Q R S 複合波振幅に対する該体内 E C G 波形の該 Q R S 複合波振幅の前記比が、Q R S 複合波振幅比閾値よりも大きいか又は等しい時に、前記医療デバイスは前記 S V C にあると決定させる、命令を更に格納することを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

第 1 の Q R S 複合波振幅比閾値が、1 . 4 であることを特徴とする請求項 7 に記載のシステム。

30

【請求項 9】

前記メモリは、前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして、

前記体内 E C G 波形の前記 Q R S 複合波振幅が、第 1 の閾値の半分よりも大きいか又はそれに等しいが該第 1 の閾値よりも小さく、かつ前記体外 E C G 波形の該 Q R S 複合波振幅に対する該体内 E C G 波形の該 Q R S 複合波振幅の前記比が、Q R S 複合波振幅比閾値よりも大きいか又は等しい時に、前記医療デバイスは前記 S V C にあると決定させる、命令を更に格納することを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 10】

第 1 の Q R S 複合波振幅比閾値が、1 . 6 であることを特徴とする請求項 9 に記載のシステム。

40

【請求項 11】

前記メモリは、前記プロセッサによって実行された時に該プロセッサをして、

前記体内 E C G 波形の前記 Q R S 複合波振幅が、第 1 の閾値の半分よりも小さく、かつ前記体外 E C G 波形の該 Q R S 複合波振幅に対する該体内 E C G 波形の該 Q R S 複合波振幅の前記比が、Q R S 複合波振幅比閾値よりも大きいか又は等しい時に、前記医療デバイスは前記 S V C にあると決定させる、命令を更に格納することを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 12】

第 1 の Q R S 複合波振幅比閾値が、1 . 8 であることを特徴とする請求項 9 に記載のシ

50

ステム。

【請求項 13】

R波とS波の間の前記初期振幅差は、平均初期ECG波形の集合から抽出されることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願への相互参照〕

本出願は、2012年5月7日出願の米国特許仮出願第61/643,888号、2012年5月7日出願の米国特許仮出願第61/643,890号、2012年5月18日出願の米国特許仮出願第61/649,172号、及び2012年5月18日出願の米国特許仮出願第61/649,196号に対する優先権を主張するものであり、これらの各々は、これによりその全体が全ての目的に対して引用によって組み込まれる。

10

【0002】

本明細書で言及する全ての文献及び特許出願は、各個々の文献又は特許出願が引用によって組み込まれるとして具体的かつ個々に示されたのと同じ範囲で引用によって本明細書に組み込まれている。

【0003】

本発明の実施形態は、一般的に、血管内ナビゲーションシステムとアルゴリズムベースの人工知能プロセッサを用いて血管内デバイスを案内かつ位置決めする方法とに関する。

20

【背景技術】

【0004】

末梢挿入中心カテーテル（PICC）及び中心静脈カテーテル（CVC）を含む血管内カテーテルは、治療を施し、薬剤及び/又は栄養剤を投与し、例えば、血液透析及び採血などのような他の臨床要求を満たすために使用されている。一般的に、血管内カテーテルの適切な場所は、図1に示すように、大静脈心房接合部（CAJ）区域としても公知の上大静脈（SVC）と右心房（RA）との接合部に至るまでのSVCの下側1/3であると推奨されている。しかし、入り組んだ静脈経路、静脈奇形、及び不正確な初期推定のような様々なファクタに起因して、全てのPICC管の配置のうちの約5～32%は位置異常をもたらす。この位置異常は、高い感染の危険性、血栓症、心臓タンポナーデ、及び/又は余分な胸部X線露出のような臨床的な有害転帰と金銭的な有害転帰の両方をもたらす。起こり得る有害転帰を防止又は低減するために、PICC管は、一般的に、CAJに至るまでのSVCの下側1/3にある望ましい場所に位置付けなければならない。

30

【0005】

PICC/CAC管位置異常の可能性を低減するために、図2に示すようにワイヤ状の細長い医療デバイスである心電図（ECG）センサ装備のスタイレットを用いたPICCカテーテル挿入のようなECG案内式血管内カテーテル挿入が使用されている。ECGは、心臓の電気活動を記録してモニタすることによって心臓の状態を評価するために長い間使用されている。ECGは、様々な臨床用途に使用することができる。一例は、心血管疾患の診断を助け、かつ治療決定を案内する患者の異常な電気パターン及び/又は形態の検出である。別の例は、臨床医がPICC又はCVCをCAJ区域に前進させるのを助けることである。

40

【0006】

各心拍サイクル中に、心臓細胞は膜電位を変化させ、「減極 - ゼロに向けた電荷（膜電位）の低下（より負の極性）」過程及び「再分極 - 膜電位を負の静止電位に戻す」過程を繰り返す。各心臓サイクル中に、心臓は、洞房（SA）結節内のペースメーカー細胞によってトリガされて電荷を心房から心臓内の伝導経路を通して心臓筋肉にわたって秩序正しく進める（又は分散させる）。この電気波の進行は、心臓の周りに配置された電極間の電圧の僅かな増大及び降下として検出される。

【0007】

50

心臓サイクルの典型的な E C G 波は、図 3 に示すように、P 波、Q R S 複合波、T 波、及び常に見ることができるとは限らない U 波を含む。心房の減極中に、電荷は、S A 結節から右心房に分散し、次いで、左心房に分散する。この電荷分散は、P 波になる。Q R S 複合波は、左右の心室の急速な減極を表している。T 波は、左右の心室の再分極を示している。

【 0 0 0 8 】

現在主流の E C G 案内式カテーテル挿入方法は、P 波の振幅変化をモニタすることによってカテーテル先端の場所を推定することである。しかし、この方法は、静脈系を通してナビゲートする時の精度及び実用性にいくつかの制約がある。一例は、不整脈又は異常な心臓活動による P 波の異常であり、これは、標準的技術を作動不能にする可能性がある。これらの制約に起因して、従来の E C G 案内式カテーテル挿入は、一般的に、蛍光透視法及び / 又は術後胸部 X 線を用いた最終的なカテーテル先端の場所の確認を必要とし、これは、追加のコストと X 線露出をもたらす。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 9 】

【特許文献 1】米国特許出願第 1 3 / 2 9 2 , 0 1 0 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 0 】

従って、上述の従来技術デバイスの欠点を解消する静脈内アクセス及び案内システムを提供することが望ましいと考えられる。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 1 】

本発明は、アルゴリズムベースの人工知能プロセッサを用いて血管内デバイスを案内かつ位置決めするための血管内ナビゲーションシステム及び方法に関する。

【 0 0 1 2 】

一部の実施形態において、身体内の医療デバイスの場所を決定する方法を提供する。本方法は、医療デバイスを身体の静脈血管系内に挿入する段階と、挿入後に血管内 E C G 電極を用いて初期 E C G 波形を測定する段階と、身体の静脈血管系内で医療デバイスを前進させる段階と、医療デバイスが前進された後に血管内 E C G 電極を用いて第 2 の E C G 波形を測定する段階と、初期 E C G 波形からの 1 つ又はそれよりも多くの初期特徴値及び第 2 の E C G 波形からの 1 つ又はそれよりも多くの心拍間特徴値を含む 1 つ又はそれよりも多くの特徴値を初期 E C G 波形及び第 2 の E C G 波形から抽出する段階と、1 つ又はそれよりも多くの初期特徴値と、対応する 1 つ又はそれよりも多くの心拍間特徴値の間の 1 つ又はそれよりも多くの比を決定する段階と、1 つ又はそれよりも多くの比を対応する 1 つ又はそれよりも多くの閾値特徴値と比較する段階と、1 つ又はそれよりも多くの閾値特徴値との 1 つ又はそれよりも多くの比の比較に基づいてデバイスがターゲット場所にあるか否かを決定する段階とを含む。

【 0 0 1 3 】

一部の実施形態において、ターゲット場所は、S V C である。

【 0 0 1 4 】

一部の実施形態において、1 つ又はそれよりも多くの特徴値は、Q R S 複合波振幅を含む。

【 0 0 1 5 】

一部の実施形態において、1 つ又はそれよりも多くの特徴値は、T 波振幅を含む。

【 0 0 1 6 】

一部の実施形態において、1 つ又はそれよりも多くの特徴値は、R 波と S 波の間の振幅差を含む。

【 0 0 1 7 】

一部の実施形態において、1つ又はそれよりも多くの特徴値は、QRS複合波の下の面積を含む。

【0018】

一部の実施形態において、1つ又はそれよりも多くの特徴値は、T波形の下の面積を含む。

【0019】

一部の実施形態において、本方法は、体外ECG波形を測定する段階と、この体外ECG波形のQRS複合波振幅を決定する段階とを更に含む。

【0020】

一部の実施形態において、本方法は、体外ECG波形のQRS複合波振幅に対する体内ECG波形のQRS複合波振幅の比を決定する段階を更に含む。

10

【0021】

一部の実施形態において、本方法は、体内ECG波形のQRS複合波振幅が第1の閾値よりも大きく、かつ体外ECG波形のQRS複合波振幅に対する体内ECG波形のQRS複合波振幅の比がQRS複合波振幅比閾値よりも大きい又は等しい時に、医療デバイスがSVCにあると決定する段階を更に含む。一部の実施形態において、第1のQRS複合波振幅比閾値は、1.4である。

【0022】

一部の実施形態において、本方法は、体内ECG波形のQRS複合波振幅が、第1の閾値の半分よりも大きい又はそれに等しいが第1の閾値よりも小さく、かつ体外ECG波形のQRS複合波振幅に対する体内ECG波形のQRS複合波振幅の比が、QRS複合波振幅比閾値よりも大きい又は等しい時に、医療デバイスはSVCにあると決定する段階を更に含む。一部の実施形態において、第1のQRS複合波振幅比閾値は、1.6である。

20

【0023】

一部の実施形態において、本方法は、体内ECG波形のQRS複合波振幅が、第1の閾値の半分よりも小さく、かつ体外ECG波形のQRS複合波振幅に対する体内ECG波形のQRS複合波振幅の比が、QRS複合波振幅比閾値よりも大きい又は等しい時に、医療デバイスはSVCにあると決定する段階を更に含む。一部の実施形態において、第1のQRS複合波振幅比閾値は、1.8である。

30

【0024】

一部の実施形態において、1つ又はそれよりも多くの特徴値は、集合平均ECG波形から抽出される。

【0025】

一部の実施形態において、身体内の医療デバイスの場所を決定するためのシステムを提供する。システムは、本体の遠位部分上に血管内ECG電極が配置された細長本体と、血管内ECG電極からのECG信号を受信して処理するように構成されたプロセッサと、プロセッサによって実行された時にプロセッサをして挿入後に血管内ECG電極を用いて初期ECG波形を測定させ、医療デバイスが前進された後に血管内ECG電極を用いて第2のECG波形を測定させ、初期ECG波形からの1つ又はそれよりも多くの初期特徴値及び第2のECG波形からの1つ又はそれよりも多くの心拍間特徴値を含む1つ又はそれよりも多くの特徴値を初期ECG波形及び第2のECG波形から抽出させ、1つ又はそれよりも多くの初期特徴値と対応する1つ又はそれよりも多くの心拍間特徴値との間の1つ又はそれよりも多くの比を決定させ、1つ又はそれよりも多くの比を対応する1つ又はそれよりも多くの閾値特徴値と比較させ、かつ1つ又はそれよりも多くの閾値特徴値との1つ又はそれよりも多くの比の比較に基づいてデバイスがターゲット場所にあるか否かを決定させる命令を格納するためのメモリとを含む。

40

【0026】

一部の実施形態において、ターゲット場所は、SVCである。

【0027】

50

一部の実施形態において、１つ又はそれよりも多くの特徴値は、ＱＲＳ複合波振幅を含む。

【００２８】

一部の実施形態において、１つ又はそれよりも多くの特徴値は、Ｔ波振幅を含む。

【００２９】

一部の実施形態において、１つ又はそれよりも多くの特徴値は、Ｒ波とＳ波の間の振幅差を含む。

【００３０】

一部の実施形態において、１つ又はそれよりも多くの特徴値は、ＱＲＳ複合波の下面積を含む。

10

【００３１】

一部の実施形態において、１つ又はそれよりも多くの特徴値は、Ｔ波形の下面積を含む。

【００３２】

本発明の新しい特徴を以下の特許請求の範囲に詳細に示している。本発明の原理が利用される例示的实施形態を示す以下に続く詳細説明及び添付図面を参照することにより、本発明の特徴及び利点のより明快な理解を得ることができるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００３３】

【図１】上大静脈（ＳＶＣ）及び大静脈心房接合部（ＣＡＪ）の解剖学的構造を示す図である。

20

【図２】血管内ＥＣＧ電極を有するスタイレットを示す図である。

【図３】典型的なＥＣＧ波とその成分を示す図である。

【図４】血管内ＥＣＧ電極及び超音波ドップラーセンサの実施形態を有するスタイレットを示す図である。

【図５】上腕区域と上大静脈（ＳＶＣ）区域の間のＱＲＳ複合波振幅の比較を示す図である。

【図６】センサが心臓に向けて移動する時のＱＲＳ複合波変化の例を示す図である。

【図７】ナビゲーション過程の実施形態を一般的に表す流れ図である。

【図８】較正過程の実施形態の流れ図である。

30

【図９】データ処理の実施形態を示す図である。

【図１０】ＥＣＧデータ及びドップラーデータの前処理及び処理の実施形態の流れ図である。

【図１１Ａ】末梢静脈とＣＡＪでの両方における２人の例示的な患者のＥＣＧ波形を示す図である。

【図１１Ｂ】末梢静脈とＣＡＪでの両方における２人の例示的な患者のＥＣＧ波形を示す図である。

【図１１Ｃ】上腕区域及びＳＶＣ区域からの例示的なＥＣＧ波形を示す図である。

【図１２】初期特徴値と閾値特徴値の関係の実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

40

【００３４】

本明細書では、血管内カテーテル配置の精度を高め、かつＳＶＣ区域を検出するためのＥＣＧ、血管内電位図、及び超音波ドップラー信号の処理を改善するためのシステム、デバイス、及び方法を説明する。本発明の実施形態は、ＣＡＪと呼ぶＳＶＣとＲＡとの接合部に至るまでのＳＶＣの下側１／３内に血管内カテーテルを配置することを意図している。特に、ニューロ-ファジー論理及び／又は他の処理技術を用いたＥＣＧパラメータ及び超音波ドップラー信号の最適化により、血管カテーテル配置中のＣＡＪの場所の検出の改善された精度を提供することができる。

【００３５】

例示的实施形態において、カテーテル先端の場所を決定するのに、ドップラー信号及び

50

ノ又はECG信号が使用される。様々な実施形態において、システムは、カテーテルの挿入中に入力信号の生理学的特性が異なる位置において異なることを利用する。様々な実施形態において、先端を最適な望ましい位置（例えば、SVCの下側1/3及びRAに向かうカテーテル先端）に案内して留置するために、センサ信号からの位置情報を導出するのに人工知能が使用される。これらの2つの信号には、信号情報を1つ又はそれよりも多くの特徴として示すために増幅、サンプリング、及びフィルタリング、並びに他の適切な前処理操作が加えられる。これらの特徴は、プロセッサへの入力になる。次いで、プロセッサは、入力を処理して、先端の位置及びノ又は方向を示す結果を出力する。特徴及びアルゴリズムに関連付けられたパラメータは、一般的に、アルゴリズムを微調整するように調節することができる例えば定数、係数、及び重み係数を含む。

10

【0036】

例示的なドップラーチャンネルでは、送信機の中心周波数は約11.667MHzであり、約8パルスのバーストを約30kHzのパルス繰り返し周波数（PRF）で出力する。受信ドップラー信号には、案内システム、特にプリプロセッサへの入力として使用される特徴がもたらされるように増幅、サンプリング、下方変換を加えるか、又は他に適切に操作を受けさせることができる。

【0037】

作動周波数及びPRFは、典型的には、ハードウェア及びデバイス環境に依存する。静脈環境内での挿入及びナビゲーションのための例示的なシステムは、約8MHzと約15MHzの間、及び様々な観点から約10MHzから約12MHzまでの選択作動周波数を有する。様々な実施形態において、作動周波数は約12MHzである。作動周波数は、用途に依存してより高い又はより低いとすることができる。例えば、従来の冠動脈システムは、20MHz前後で作動する。

20

【0038】

PRFは、信号の発生及び取得を駆動する。取りわけ、PRFは、作動周波数との組合せで信号の分解能を決定する。例えば、PRFが過度に低い場合に、システムは、有利なデータを取得することにならない。一般的に、高いPRFは、より多くの流れ情報を与えるが、より高いエネルギーを患者内に放出する。従って、PRFが過度に高い場合に、システムは、患者に健康危険性を与える可能性がある。様々な実施形態において、PRFは、約30kHzから約45kHzの間にある。様々な実施形態において、PRFは、60kHzよりも低く、50kHzよりも低く、40kHzよりも低く、又は30kHzよりも低い。様々な実施形態において、PRFは、約30kHz又は約40kHzである。それとは対照的に、PRFは、動脈系内での使用では有意に高いことが必要である。典型的には、PRFは、動脈系内では100kHz前後又はそれよりも高くなければならない。

30

【0039】

本発明の様々な態様は、カテーテルを血管系内で位置付け、案内し、配置するための血管内測定生理学的パラメータの使用に関する。本発明の様々な態様は、血流量、速度、及び圧力のような生理学的パラメータの測定のための組み込みセンサを有する血管内部材アセンブリに関する。本発明の様々な態様は、血管内ECGを更に測定するためのアセンブリに関する。

40

【0040】

本発明の様々な態様は、血管系内の異なる場所をその場所で測定された生理学的パラメータのパターンに基づいて識別及び認識することができるデータ処理アルゴリズムに関する。

【0041】

本発明の様々な態様は、測定されたパラメータ（例えば、Aモード及び血流速度）のパターンに基づいて血管系内の当該の物体、例えば、血塊のような構造を識別及び認識することができるデータ処理アルゴリズムに関する。本発明の様々な態様は、案内及び位置決め情報を示し、かつ当該の物体（例えば、血塊）を提示するユーザインタフェースを有する計器に関する。例えば、この態様において、プロセッサは、非映像超音波変換器からの

50

信号を処理し、出力デバイス内で非撮像超音波変換器の視野内の構造の存在に関する情報を示すように更に構成される。様々な実施形態において、システムは、場所情報から結論を引き出し、かつユーザに勧告を行うことさえできる。

【0042】

本発明の様々な態様は、センサを利用した血管内デバイスによって与えられる場所情報に基づいて、ユーザが血管内デバイスを血管系内で案内かつ位置決めする方法に関する。本発明の実施形態の他の様々な態様は、血管系内でカテーテル、スタイレット、又は本明細書に説明する案内血管アクセスデバイス及びシステムを用いて識別された特定の場所へのガイドとしての使用のためのガイドワイヤを位置付け、案内し、かつ配置するための血管内測定生理学的パラメータの使用に関する。

10

【0043】

カテーテル先端配置の精度を高めるために、図4に示すように、スタイレット406の遠位端404に超音波ドップラー変換器402を有し、スタイレット406の側部に血管内ECG電極408を有する静脈内アクセス及び案内システム400を使用することができる。2011年11月8日出願の「静脈内ナビゲーションのシステム及び方法(Endovascular Navigation System and Method)」という名称の米国特許出願第13/292,010号明細書には、カテーテル先端の配置のための非撮像超音波ドップラー及びECGの使用が記載されており、この出願は、これによりその全体が全ての目的に対して引用によって組み込まれている。一部の実施形態において、プロセッサは、超音波センサ及びECGセンサによって供給される患者の静脈血流の生体内非映像超音波情報及びECGを計算する。それによって例えば新しいファジー-論理アルゴリズムによって計算されたカテーテル先端の場所情報が与えられ、カテーテル先端の推定場所が出力デバイス上に記号として表示される。

20

【0044】

ファジー論理は、脳が曖昧な入力情報を処理して有意な結論を構成する手法に基づいている。ファジー論理は、1)不明瞭、感覚的、かつ不完全な情報を処理する人間の意志決定規則を模倣すること、及び2)非線形の複雑な問題のモデル化のようないくつかの利点を有する。しかし、ファジー論理はいくつかの欠点を有する。第1にファジー論理は非常に抽象的である。第2に、入力データと出力データの間の真の関係を見出すためには、ファジー論理を緊密かつ精巧に設計しなければならない。第3に、ファジー論理は、自己学習機構が欠如している。

30

【0045】

ファジー論理の制約及び一部の患者の生理学的データの特徴のない性質に起因して、先端検出アルゴリズムに基づくファジー論理だけでは、予想外又は不正確な結果をもたらされる場合がある。本出願において、本出願人は、従来のシステム及び方法、並びに他の公知のものが有する上記に挙げた制約及び欠点を克服する。本出願人は、人工知能の分野で人工ニューラルネットワークとファジー論理との組合せを意味するニューロ-ファジーによるニューロ-ファジーシステムアルゴリズムを用いて、ECG信号及び超音波ドップラー信号を最適化し、示差的な生理学的特徴を処理する方法を改善する。

40

【0046】

本発明は、超音波ドップラー技術を用いた静脈血流パターンの解析と血管内及び外部ECGの解析とに基づく血管内カテーテルの血管内での案内及び配置のための新しいデータ処理アルゴリズムを提供する。本発明は、現在利用可能な従来の案内システムが有する上述の制約を解消し、案内システムの改善された精度を提供する。案内システムの出力デバイスは、血管内カテーテルの案内及び位置決め情報をナビゲーション命令の形態でユーザに提供する。

【0047】

SVCIンジケータ

【0048】

本発明は、末梢腕静脈又は他の末梢静脈から心臓に至るまでの主要な静脈血管系の各場

50

所が、超音波ドップラーと特定のECGの特徴とによって定量化された特定の血流パターンによって識別することができるという理解に基づいている。カテーテルのナビゲーションの方向は、ドップラーセンサによって測定される血流方向の相対スペクトルパワー解析（順行対逆行）と、主要なECG成分の変化をモニタ及び／又は測定することによって決定することができる。

【0049】

例えば、CVC管又はPICC管の場合に、静脈系内の血流の方向及び速度の実時間モニタリングにより、ユーザは、カテーテル先端の場所を推定し、CVC又はPICCを理想的な場所又はターゲット場所（すなわち、CAJ104に至るまでの1/3下側SVC102）に案内することができる。図1は、SVC100とRA106の間にあるCAJ104の解剖学的な場所を示している。

10

【0050】

心房の細動／粗動を有する患者では、心房電気活動（P波）は歪み、通常の体面ECGでは捉えることができず、それによってカテーテル案内におけるP波形態の使用は制限される。P波は、血管内ECG電極がCAJ及びRAに近づく程、見ることができるようになる可能性が高い。しかし、心房不整脈は、血管内ECG電極がCAJ又はRAに配置された場合であっても、抽出することができるP波情報（心房電気活動の振幅及び形態の変化）の使用を制限する。

【0051】

QRS複合波に示すように、心室の電位変化は、心房のP波のものよりも大きいので、心臓からより遠位側（例えば、SVCの開始部分又は上側部分）で検出することができ、それに対して心房電位変化は、心臓からより近位側（例えば、下側1/3SVC）でしか検出することができない。心臓の近くのSVCの端部がCAJを形成するので、このSVC内へのカテーテルの配置は、理想的な場所又はターゲット場所への配置に対して1つの重要な段階である。従って、血管内ECGから心室電位変化をモニタすることにより、特に心房不整脈を有する個体において、SVCの場所のような追加のナビゲーション情報が与えられることになる。

20

【0052】

一部の実施形態において、メモリを有するプロセッサは、患者の血管系内のSVC区域を検出するための1組の規則及び／又は命令を組み込んでいる。一部の実施形態において、命令は、特定用途向け集積回路（ASIC）上に実施することができる。開始時に（又は較正セッション中に）、集合平均ECG波形のQRS複合波振幅に基づいて、QRS複合波振幅比閾値は、例えば、末梢静脈ECG波形を基準として用いて以下の通りに割り当てることができる。

30

1) QRS振幅が閾値1よりも大きい又はそれに等しい場合に、QRS複合波振幅比閾値は、140(%)である。

2) QRS振幅が0.5*閾値1よりも大きい又はそれに等しいが閾値1よりも小さい場合に、QRS複合波振幅比閾値は、160(%)である。

3) QRS振幅が0.5*閾値1よりも小さい場合に、QRS複合波振幅比閾値は、180(%)である。

40

【0053】

例えば、閾値1は、400ADC計数又は対応する電圧とすることができる。集合平均ECG波形は、R波に基づいて位置合わせすることができる複数の体外（皮膚からの）ECG波形からの平均ECG波形である。集合平均ECG波形は、一般的に未処理波形よりも小さいノイズを有するが、人工的にフィルタリングされた信号ではない。集合平均ECG波形は、較正セッション中に生成することができる。低ノイズ集合平均ECG信号が生成された状態で、QRS複合波振幅を測定して、例えば、スタイレットから測定される血管内ECGのQRS複合波振幅との比較に向けてメモリ内に保存することができる。血管内ECGと体外ECGの間の心拍間QRS複合波振幅比をモニタすることができる。QRS複合波振幅比は、血管内ECGの振幅を体外ECGの振幅で割算したものとして定める

50

ことができ、これは、例えばリードⅠⅠとすることができる。現在の心拍の比及び3つ又はそれよりも多くの他の以前の心拍の比が閾値よりも大きかった場合に、それは、SVC区域と見なされ、SVCフラグがコンピュータメモリ内に保存される。他の実施形態において、以前の心拍の比のうちの2つ又はそれよりも多くが閾値よりも大きかった場合に、それは、SVC区域と見なされる。追加の心拍比を使用することにより、SVCの不正検出を低減し、システムの精度を高めることができるが、追加の心拍比を収集することにより、決定を行うのに要する時間が増加する場合がある。

【0054】

図5は、上腕区域502及びSVC区域504から測定された典型的なECG波形例500を示しており、QRS複合波506の振幅変化を見ることができることを示している。例えば、振幅変化は、2つの波形の間のRS振幅508の差510として定めることができる。図6は、血管内ECG電極が上腕区域602からSVC区域604に至るまでの静脈血管系経路を通してナビゲートされる時のECG振幅変化600を示す例示的なデータセットを示している。

【0055】

一部の実施形態では、追加の特徴が、ECG波形から抽出され、かつSVC区域と、SVCとRAの間の接合部であるCAJ区域とを識別するのに使用することができる。一部の実施形態において、SVCとCAJの間で区別を付けるためにこれらの追加の特徴を使用することができる。例えば、2人の異なる患者のCAJからの例示的なECG波形を示す図11A～図11C、及びSVCからの例示的なECG波形を示す図11Cを参照すると、QRS複合波振幅に加えて、(1)R波とS波の間の振幅の差又は比、(2)R波と等電位線の間の振幅の差又は比、(3)QRS波形の下面積、(4)T波振幅、(5)T波と、P波、QRS複合波、R波、及びS波を含むがこれらに限定されない他のECG特徴との間の振幅の差又は比、(6)T波形の下面積、及び(7)T波振幅対QRS振幅、ECG波形の様々な部分の下面積、ECG波形の様々な部分の傾き、P波対R波の振幅の差又は比などのようなECG波形の異なる特徴の間の振幅の差及び/又は比のような本明細書に列挙するECG特徴の様々な関係は、その全てをSVC及びCAJ内でスタイレットの場所を絞り込む上で使用することができる。

【0056】

例えば、図11A及び図11Bの解析は、末梢静脈内で測定されたECG波形とCAJ内で測定されたECG波形との間でT波振幅とP波振幅の両方が増大することを示しており、一方、図11Cの解析も、T波振幅とP波振幅の両方が末梢静脈からSVCに至るまでに増大する可能性があることを示している。SVC波形とCAJ波形を比較すると、P波振幅とRS振幅の間の差は、SVC波形よりもCAJ波形において低く、それは、システム及び方法がSVCとCAJの間で区別を付けることを可能にすることができる。一般的に、システム及び方法は、末梢静脈内のECG波形と、SVC、CAJ、又は他の場所のような当該の場所におけるECG波形との間の差を識別し、これらの差は、多数の患者の間で一貫して見つけれられる。これらの一貫して識別される関係は、スタイレットを位置付けるのを助けるために本明細書に説明する特徴、パラメータ、定数、及びアルゴリズムの中に組み込むことができる。

【0057】

一部の実施形態において、初期特徴値に対する心拍間特徴値の比が閾値特徴値と比較され、この場合に、心拍間特徴値は、ナビゲーション手順中の現時点又は現在の特徴値を意味し、初期特徴値は、スタイレットの挿入後又は初期校正中に測定される特徴値を意味し、閾値は、比がこの閾値を超えた時にスタイレットがSVC又はあらゆる他のターゲット場所内に存在する可能性が高くなるように患者データのデータベースから決定された値である。

【0058】

これに加えて、一部の実施形態において、初期特徴値の値及び/又は閾値特徴値の値は、予め決められた範囲に制限することができる。一部の実施形態において、閾値特徴値は

10

20

30

40

50

、予め決められた定数とすることができる。例えば、下界及び上界のうちの1つ又はそれよりも多くを初期特徴値及び/又は閾値特徴値として設定することができる。例えば、上述の関係は、QRS振幅を例示的に用いた次式のような式で表すことができる。

$$QRS_{init} = \begin{cases} A_1 & QRS_{init} \leq A_1 \\ QRS_{init} & A_1 < QRS_{init} < B_1 \\ B_1 & QRS_{init} \geq B_1 \end{cases}$$

$$QRS_{Thres} = \begin{cases} \alpha_1 & QRS_{init} \leq A_1 \\ \alpha_2 & A_1 < QRS_{init} < B_1 \\ \alpha_3 & QRS_{init} \geq B_1 \end{cases}$$

10

If $\frac{QRS_{Beat-to-beat}}{QRS_{init}} \geq QRS_{Thres}$, show SVC sign
【0059】

これらの式は、初期QRS値が、予め決められた値を有する定数とすることができる A_1 と B_1 の間の値を有することを指定している。これは、初期QRS値が決定されている時、例えば、較正手順中に、測定QRS値が A_1 よりも小さい場合に、初期QRS値に A_1 という値が割り当てられることを意味する。測定QRS値が A_1 と B_1 の間にある場合に、初期QRS値には測定QRS値の値が割り当てられ、QRS値が B_1 よりも大きい場合に、初期QRS値は B_1 に設定される。

20

【0060】

一部の実施形態において、比と閾値の間の比較を使用する代わりに又はそれに加えて、デルタ特徴値を決定することができ、この場合に、デルタ特徴値は、シグモイド重み係数と、心拍間特徴値、並びに任意的に初期特徴値、信号強度、又は信号品質などのような様々なファクタに同じく基づくことができる例えば上側閾値のような他の変数、パラメータ、又は定数の関数である値との間の積に等しい。デルタ特徴値は、閾値特徴値と比較することができ、この場合に、閾値特徴値は、デルタ特徴値がこの閾値特徴値を超えた場合に、スタイルットがSVC又はあらゆる他のターゲット場所内に存在する可能性が高くなるように選択される。シグモイド重み係数の値は、初期特徴値及び/又は他の変数に基づくことができ、すなわち、それらの関数とすることができる。同様に、閾値特徴値は、図12に示すように初期特徴値及び/又は他の変数に基づくことができ、すなわち、それらの関数とすることができる。次式は、これらの関係を表している。

30

$$F_A = Weight_{sigmoid} \times f(X, F_{Beat-to-beat})$$

If $F_A \geq F_{Thres}$, high probability to show SVC or blue bulls eye sign

【0061】

本発明の態様は、1)信号ノイズを除去するためのECG信号及び非撮像超音波ドップラー信号のプリプロセッサ操作、及び重要な生理学的特徴に関する情報の抽出と、2)a)SVC場所情報を生成するためにECG特徴を評価することができ、かつb)血管内カテーテルを望ましい場所に案内するために抽出されたECG特徴及びドップラー特徴をニューロ-ファジーシステムを用いて処理することができるプロセッサを含む。

40

【0062】

ECG波形(血管内ECGと体外ECGの両方)に対するコンピュータ可読規則セットは、以下の規則を含む。

1. 体外ECG波形を評価し、集合平均ECG波形を生成するための規則。
2. 集合平均ECG波形上の体外ECGのP波振幅、QRS複合波振幅、T波振幅、及び間隔(すなわち、PR間隔、RR間隔、及びQT間隔)、並びに本明細書に説明する他の特徴を評価及び測定するための規則。

50

3. ECGの基本調律を評価するための規則。

【0063】

一部の実施形態において、上述の規則を完全に満たし、かつ正確な集合平均 ECG 波形を生成するのに 5 つ程度の少数の ECG 波形しか必要とされない。他の実施形態において、上述の規則を満たすのに 5 つよりも少ない ECG 波形を使用することができる。他の実施形態において、上述の規則を満たす上で 5 つよりも多い ECG 波形を使用することができる。一部の実施形態において、集合平均に使用される ECG 波形は連続する波形であり、すなわち、連続する心拍である。

【0064】

コンピュータ可読規則セットは、体外 ECG 波形及び血管内 ECG 波形を評価して、1) ノイズデータ、2) 正常 ECG データ、3) 高ノイズ ECG データ、4) 異常心臓状態に起因する異常 ECG データ、及び 5) 心房の細動 / 粗動というカテゴリに ECG 波形を分類するようにも設計される。分類結果に基づいて、正確な結果を導出するために、適切なピーク検出アルゴリズムが割り当てられる。これに加えて、データの分類は、閾値、重み係数の値、下界及び上界、並びに他の定数及びパラメータの値に影響を及ぼす可能性がある。

【0065】

一般的に、心拍間 ECG 波形の相関 (集合平均 ECG 対体外 ECG、集合平均 ECG 対血管内 ECG、体外 ECG 対血管内 ECG、体外 ECG の以前の心拍対現在の心拍、血管内 ECG の以前の心拍対現在の心拍) が決定されて比較される。一部の実施形態において、比較結果 (例えば、相関係数) は、ニューロ - ファジー論理に基づくとすることができる ECG 波形分類アルゴリズムへの入力パラメータとして使用され、波形分類アルゴリズムからの有意な波形だけが、現在のアルゴリズムの精度を高めるために処理される。同じ心拍で体外 ECG 波形が血管内 ECG 波形よりも高いスコアを有する場合に、ECG ピーク及び間隔情報を検出するのに体外 ECG が処理される。一部の実施形態において、高いスコアを有する ECG 波形は、更に別の処理に使用される。その後、ECG ピーク検出アルゴリズムは、検出された体外 ECG ピークの場所以に基づいて血管内 ECG ピーク情報を検出する。血管内 ECG 波形が血管内 ECG 波形よりも高いスコアを有する場合に、血管内 ECG のピーク情報及び間隔情報のみが計算される。

【0066】

SV C 区域検出手順は、以下のものを含む。

- 1) 体外 ECG の本明細書で説明する QRS 振幅及び他の特徴が測定され、閾値が割り当てられる。
- 2) 血管内 ECG と体外 ECG の間の心拍間 QRS 振幅比、並びに他の特徴の心拍間比が計算される。
- 3) 以下の基準を用いて心拍間 SV C 区域が推定される。
 - ・体外 ECG の QRS 振幅が閾値 1 よりも大きい又はそれに等しい場合に、QRS 振幅比 ((血管内 ECG / 体外 ECG) * 100) は、140 (%) よりも大きい又はそれに等しくなければならない。
 - ・体外 ECG の QRS 振幅が 0.5 * 閾値 1 よりも大きい又はそれに等しい場合に、QRS 振幅比は、160 (%) よりも大きい又はそれに等しくなければならない。
 - ・体外 ECG の QRS 振幅が 0.5 閾値 1 よりも小さい場合に、QRS 振幅比は、180 (%) よりも大きい又はそれに等しくなければならない。
- 4) 偶然の SV C 区域検出結果は、最後の 5 つの心拍の情報を解析することによって排除又は低減される。他の実施形態において、誤差を低減するのに、これらの最後の心拍のうちの 4 つ、3 つ、又は 2 つを解析することができる。他の実施形態において、誤差を低減するのに最後の心拍のうちの 5 つよりも多くを解析することができる。

【0067】

全体的なシステム及び方法

【0068】

ニューロ・ファジー論理に基づくとすることができるシステムアルゴリズムを用いて、抽出された特徴が処理され、ECG信号、音響信号、及びドップラー信号の評価に基づいて各特徴に重み係数が割り当てられる。一部の実施形態において、解析に対して1つ、2つ、又はそれよりも多い特徴のような上述の特徴の部分集合を使用することができる。例えば、アルゴリズムの一実施形態において、プリプロセッサは、データの高レベル特徴抽出処理を実施する。プロセッサは、カテーテルの場所の最終決定を行うアルゴリズムを実施する。スタイレットを用いたカテーテル挿入中に、案内システムは、緑色矢印（前方移動）、青色標的（正しい場所）、赤色又はオレンジ色インジケータ（停止及び引き戻し）、及び黄色三角形（データの欠如に起因して決定なし）という4つの異なる場所インジケータを提供する。これらの場所インジケータは、カテーテルを最適な場所内に配置するように臨床オペレータを案内する。図7及び図8は、様々な実施形態によるカテーテル案内のための簡略化した一般的な段階を示している。

10

【0069】

これに加えて、カテーテル先端の場所は、カテーテル先端を理想的な場所又は望ましい場所内に配置する精度を高めるために、カテーテル先端の現在の場所に基づいてアルゴリズムの重み、パラメータ、特徴、及び計算式を変更することのようなゲート機能をプロセッサに与えることができる。例えば、プロセッサがSVCの場所を決定することができる場合に、スタイレット先端が既に全ての副静脈接合点を通過しているので、プロセッサは、見つかるいずれの乱流信号もRAに関連付けられることになることを知っている。従って、この情報を反映させるために、状態関数の重み付け及び/又は特徴を変更することができる。

20

【0070】

図7に示すように、本方法は、スタイレットが前進される段階800を用いて患者の末梢静脈内へのスタイレット、カテーテル、又は他のデバイスの挿入後に始まる。次いで、段階802において、ECG特徴及びドップラー特徴の情報が得られる。この情報を用いて、システムは、段階804において逆行流れが優勢であるか否かをドップラーデータを用いて決定する。逆行流れが優勢である場合に、システムは、段階808に進んでスタイレットを引き戻し、次いで、段階800でやり直すようにユーザに促す赤色/オレンジ色インジケータを起動する。しかし、流れが逆行優勢ではない場合に、システムは、緑色インジケータを起動し、スタイレットは前進され、システムは、SVC区域に達したか否かを段階806で検査する。SVCに達していなかった場合に、緑色インジケータが起動され、スタイレットは前進される。しかし、システムが、SVC区域に達したと決定した場合に、システムは、続行して段階810においてドップラー信号規則を評価し、段階812においてP波規則を評価する。両方の規則セットが満たされた場合に、ターゲット場所（すなわち、1/3下側SVC）に達しており、青色標的インジケータを起動することができる。

30

【0071】

しかし、ドップラー信号規則が満たされなかった場合に、システムは、ドップラーデータを用いて流れが逆行優勢又は順行優勢のいずれであるかを決定する。流れが逆行優勢である場合814、ユーザにスタイレットを引き戻すように命令する赤色/オレンジ色インジケータが起動され、それによって処理は、段階800に送り返される。流れが明瞭に順行優勢である場合に、ユーザにスタイレットを前進させて処理を段階800に送り返すように命令する緑色インジケータが起動される。流れが明瞭には順行優勢でない場合に、ユーザに待機するように命令し、処理を段階808に送る黄色インジケータが起動される。

40

【0072】

しかし、P波規則が満たされなかった場合に、システムは、P波が2相性であるか否かを決定する816。P波が2相性のものである場合に、ユーザに停止して引き戻すように命令する赤色/オレンジ色インジケータが起動され、処理は、段階808に向けられる。P波が2相性のものではない場合に、ユーザにスタイレットを前進させるように命令し、処理を段階800に戻す緑色インジケータが起動される。

50

【 0 0 7 3 】

図 8 は、較正手順を示している。段階 8 5 0 で始まって、E C G データが得られる。次いで、段階 8 5 2 で、システムは、E C G データが較正の一部として収集されたか否かを決定する。決定が偽であった場合に、E C G データは、図 1 0 に示す前処理及び処理 8 6 8 のために送られる。較正セッションが示された場合に、処理は、段階 8 5 4 に進み、そこで E C G データが読み取られ、次いで、段階 8 5 6 でノイズが除去され、段階 8 5 8 に送られて Q R S 複合波が検出可能であるか否かが決定される。決定が偽であった場合に、処理は、段階 8 5 4 に送り返され、次の E C G データが読み取られる。Q R S 複合波が検出可能である場合に、処理は段階 8 6 0 に進み、そこでシステムは、P 波を検出する試みを行う。P 波が検出可能ではない場合に、処理は段階 8 5 4 に送り返される。P 波が検出可能である場合に、処理は段階 8 6 2 に進み、そこでシステムは、E C G 集合平均波形を構成し、E C G 特徴を抽出する。次いで、処理は段階 8 6 4 に進み、そこで E C G 集合平均波形及び抽出された特徴が保存され、それによって較正セッションが終了する 8 6 6。

10

【 0 0 7 4 】

図 9 は、本明細書で詳しく記載し、かつ米国特許出願第 1 3 / 2 9 2 , 0 1 0 号明細書に詳しく記載されている収集された E C G データ及びドップラーデータのニューロ - ファジーとすることができる論理過程の図を示している。図 9 に示すように、一部の実施形態において、入力信号 9 0 0 は、ドップラー信号前処理 9 0 4 を受けるドップラー信号と、E C G 信号前処理 9 0 6 を受ける E C G 信号とへのデータ分離 9 0 2 を受ける。ドップラー信号からはドップラー特徴が抽出され 9 0 8、E C G 信号からは E C G 特徴が抽出される 9 1 0。抽出された特徴は、複数の規則 9 1 4 内に組み込まれたメンバーシップ関数 9 1 2 に送られる。各規則には、状態依存（すなわち、状態 1（緑色）、状態 2（赤色 / オレンジ色）、状態 3（黄色）、状態 4（青色）等）とすることができる重み係数 9 1 6 が与えられる。各状態は、メンバーシップ関数、規則、及び重みの関数とすることができる 9 1 8。最も高いスコアを有する状態関数は、ユーザに出力することができる 9 2 0。

20

【 0 0 7 5 】

様々な実施形態において、スタイレットの案内及び位置決めのための E C G とドップラーの両方に基づく処理は、図 1 0 に示す以下の操作を含む。

それが較正セッション（図 8 B）である場合に、

- 1 . 血管内及び体外 E C G 信号を取得してノイズ信号を除去し、
- 2 . P 波及び Q R S 複合波を検出し、
- 3 . E C G 集合平均波形を生成する。

30

それが P I C C ナビゲーションセッション（図 1 0）である場合に、

- 1 . 血管内及び体外 E C G 信号を取得し、
- 2 . E C G 信号からノイズ信号を除去し、
- 3 . Q R S 複合波を検出し、
- 4 . Q R S 複合波のマグニチュードを計算し、
- 5 . P 波を検出し、
- 6 . P 波のマグニチュード及び時間的な場所を計算し、
- 7 . 体外 Q R S 複合波マグニチュードに対する血管内 Q R S 複合波マグニチュードの比を計算し、
- 8 . 体外 P 波マグニチュードに対する血管内 P 波マグニチュードの比を計算し、
- 9 . 2 相性 P 波を検出してフラグ（内部ソフトウェアフラグ）を送り出し、
- 1 0 . 順行及び逆行血流ドップラーデータを取得し、
- 1 1 . ドップラーデータに対してフィルタを適用し、
- 1 2 . ドップラーデータの周波数スペクトルを計算し、
- 1 3 . 時間 - 周波数スペクトルデータを表示し、
- 1 4 . スペクトルデータの包絡曲線を構成し、
- 1 5 . ドップラー特徴を抽出し、
- 1 6 . ドップラー信号特徴と E C G 信号特徴のためのメンバーシップ関数を計算し、

40

50

17．各特徴に重みを割り当て、

18．各可能な標識に対する最終スコアを計算する。

【0076】

各心臓サイクルにおいて最も高いスコアを有する標識を表示する。

【0077】

当業者には、本明細書に開示したデバイス及び方法の変形及び修正が容易に明らかであろう。従って、上述の詳細説明及びそれに関連付けられた図は、明瞭化及び理解の目的で生成したものであり、本明細書に添付した特許請求の範囲によって定められる本発明の範囲を限定するように意図したものではないことを理解しなければならない。本明細書で記述したいずれかの一実施形態に記述したいずれの特徴も、他の実施形態のいずれかのいずれの他の特徴とも好ましいか否かに関わらず組み合わせることができる。

【0078】

本明細書で記述した実施例及び実施形態は、例示目的に限ったものであること、及びこれらを踏まえた様々な修正及び変形が当業者に示唆されることになり、かつ本出願の精神及び範囲並びに添付の特許請求の範囲内に含まれるものとすることは理解される。本明細書に引用した全ての文献、特許、及び特許出願は、これにより全ての目的に対して引用によって組み込まれる。

【符号の説明】

【0079】

100、SVC 上大静脈

102 1/3 下側 SVC

104、CAJ 大静脈心房接合部

106 右心房 (RA)

【図1】

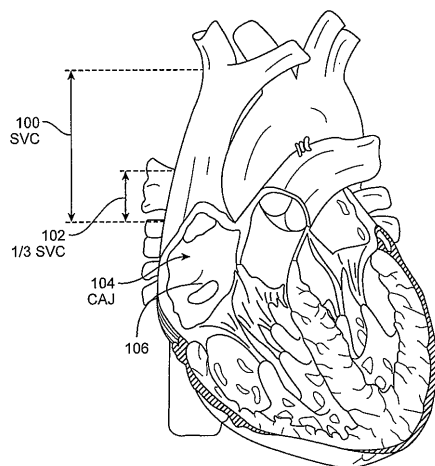


FIG. 1

【図2】

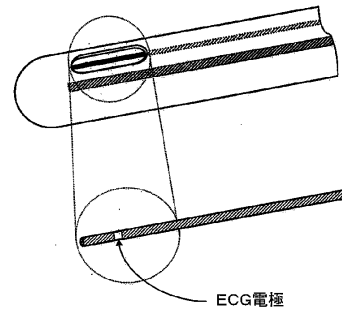


FIGURE 2. 血管内ECG電極を有するスタイルット

10

20

【図3】

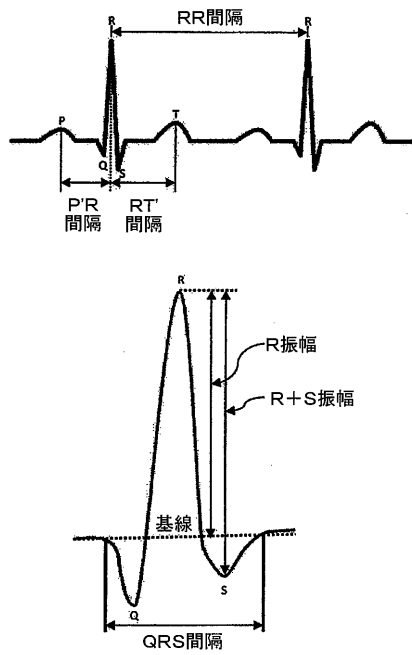


FIGURE 3. 典型的なECG波及びその成分

【図4】

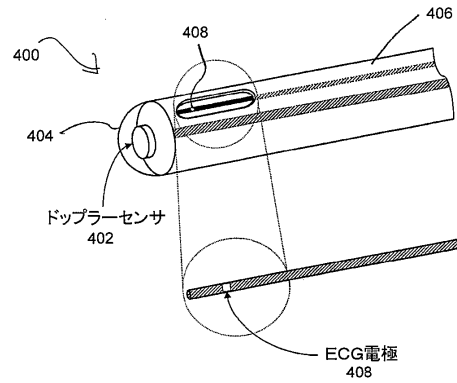


FIG. 4

【図5】

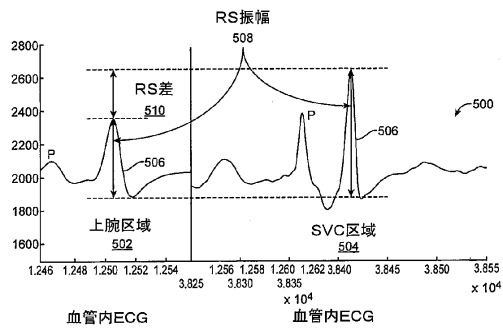


FIG. 5

【図6】

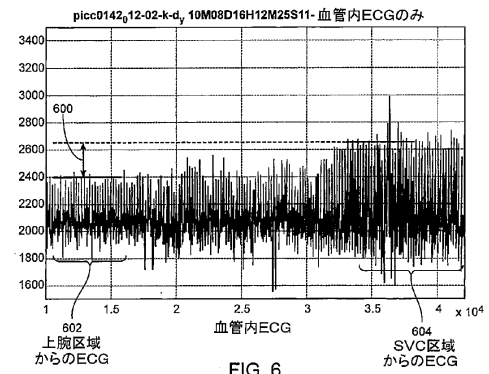


FIG. 6

【 図 7 】

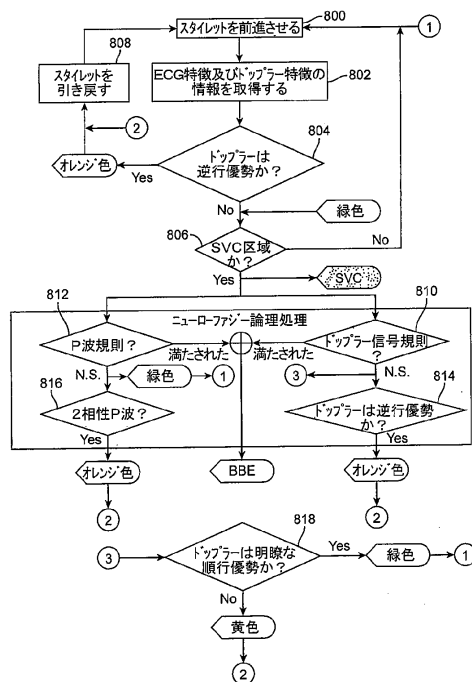


FIG. 7

【 図 8 】

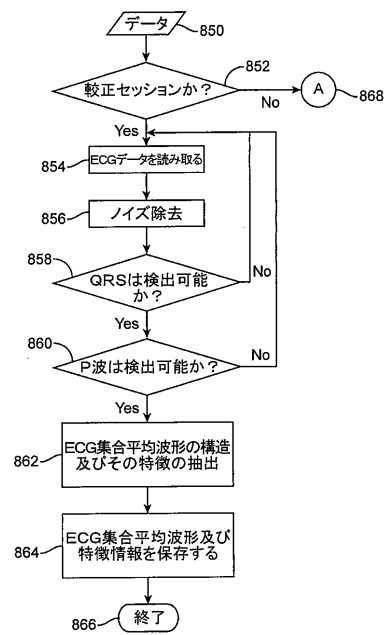
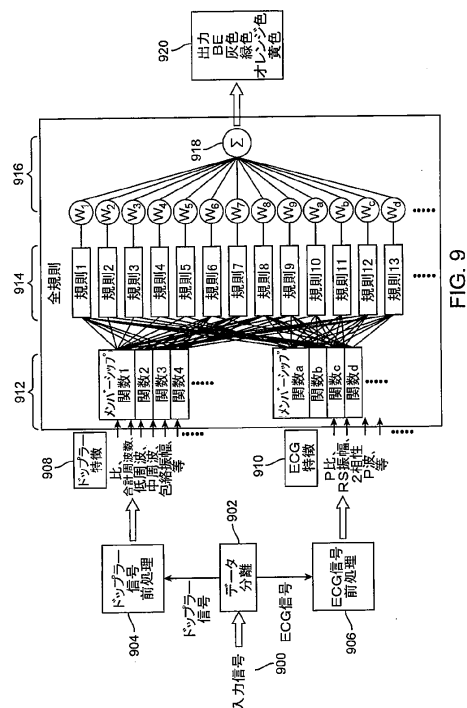


FIG. 8

【 図 9 】



【 図 1 0 】

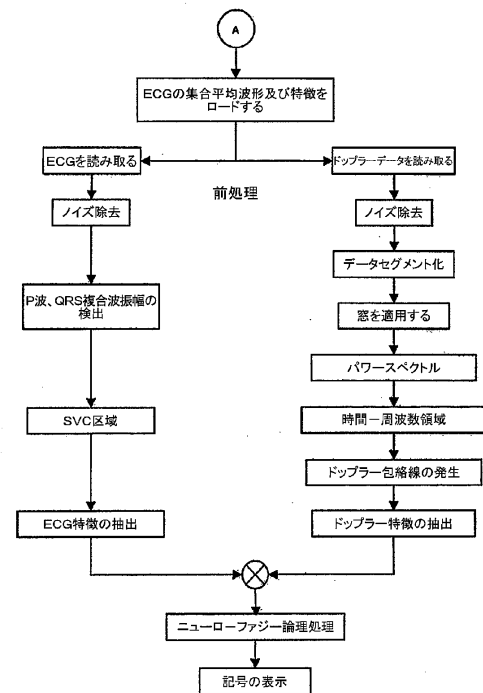
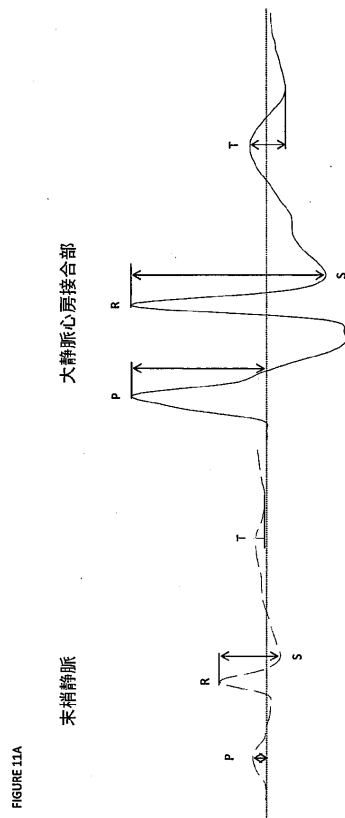
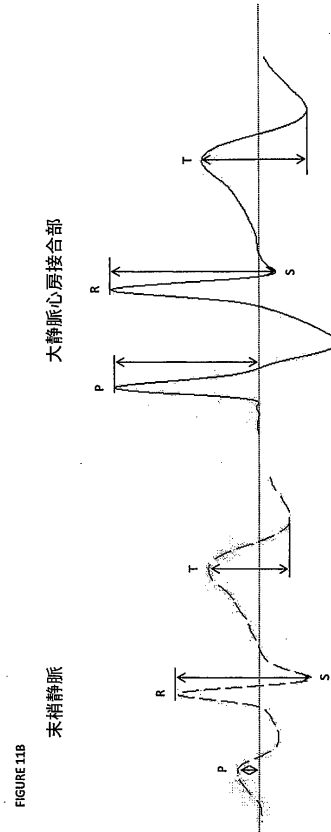


Figure 10 出力結果を取得するためのECGデータ及びドップラーデータの
前処理及び処理の流れ図

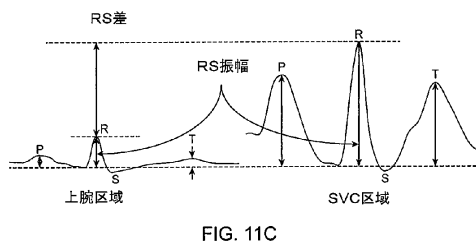
【図 1 1 A】



【図 1 1 B】



【図 1 1 C】



【図 1 2】

例示的な特徴に対する初期値と閾値の相互関係

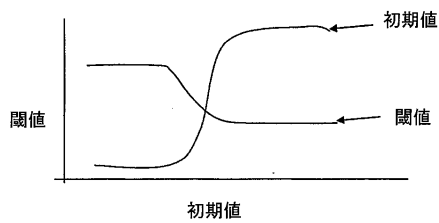


FIGURE 12

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/649,172

(32)優先日 平成24年5月18日(2012.5.18)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 61/649,196

(32)優先日 平成24年5月18日(2012.5.18)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100109070

弁理士 須田 洋之

(74)代理人 100109335

弁理士 上杉 浩

(74)代理人 100120525

弁理士 近藤 直樹

(72)発明者 リー キチャン

アメリカ合衆国94025カリフォルニア州メンロパーク、スウィート100、ジェファーソン・ドライブ155番

(72)発明者 ウェンゼル ブライアン ジェイ

アメリカ合衆国94025カリフォルニア州メンロパーク、スウィート100、ジェファーソン・ドライブ155番

(72)発明者 ジャン ジン

アメリカ合衆国94025カリフォルニア州メンロパーク、スウィート100、ジェファーソン・ドライブ155番

(72)発明者 ハンロン スティーブン

アメリカ合衆国94025カリフォルニア州メンロパーク、スウィート100、ジェファーソン・ドライブ155番

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0196248(US,A1)

特表2008-517649(JP,A)

特開平7-95967(JP,A)

米国特許出願公開第2011/0087114(US,A1)

特表2007-516735(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 25/095

专利名称(译)	用于检测上腔静脉段和腔静脉心房交界处的系统和方法		
公开(公告)号	JP6185048B2	公开(公告)日	2017-08-23
申请号	JP2015511460	申请日	2013-03-14
[标]申请(专利权)人(译)	威索诺瓦公司		
申请(专利权)人(译)	Basonoba公司		
当前申请(专利权)人(译)	Basonoba公司		
[标]发明人	リーキチャン ウェンゼルブライアンジェイ ジャンジン ハンロンステイーブン		
发明人	リー キチャン ウェンゼル ブライアン ジェイ ジャン ジン ハンロン ステイーブン		
IPC分类号	A61M25/095 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492 A61B8/06		
CPC分类号	A61B34/20 A61B5/026 A61B5/04012 A61B5/0456 A61B5/061 A61B5/065 A61B8/06 A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/488 A61B2034/2063		
FI分类号	A61M25/095 A61B5/04.300.J A61B8/06		
代理人(译)	西岛隆义 须田博之 上杉 浩 近藤直树		
审查员(译)	佐藤 智弥		
优先权	61/643890 2012-05-07 US 61/643888 2012-05-07 US 61/649172 2012-05-18 US 61/649196 2012-05-18 US		
其他公开文献	JP2015523110A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文描述了用于增加血管内导管放置的准确性，以及改进心电图（ECG），血管内电描记图和超声多普勒信号处理以检测上腔静脉（SVC）区域的系统，装置和方法。本发明的实施例旨在将血管内导管置于SVC的下1/3内至SVC与右心房（RA）的交界处 - 称为腔静脉交界（CAJ）。特别地，可以通过使用神经模糊逻辑和/或其他处理技术优化ECG参数和超声多普勒信号来提供血管内导管放置期间CAJ位置检测的改进的准确性。

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/095 (2006. 01)	A 6 1 M 25/095
A 6 1 B 5/0408 (2006. 01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/0478 (2006. 01)	A 6 1 B 8/06
A 6 1 B 5/0492 (2006. 01)	
A 6 1 B 8/06 (2006. 01)	

請求項の数 13 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2015-511460 (P2015-511460)	(73) 特許権者 507367150
(86) (22) 出願日 平成25年3月14日 (2013. 3. 14)	バソノバ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号 特表2015-523110 (P2015-523110A)	V A S O N O V A , I N C .
(43) 公表日 平成27年8月13日 (2015. 8. 13)	アメリカ合衆国94025カリフォルニア
(86) 国際出願番号 PCT/US2013/031556	州メンロパーク、スウィート100、ジェ
(87) 国際公開番号 W02013/169372	ファーソン・ドライブ155番
(87) 国際公開日 平成25年11月14日 (2013.11.14)	(74) 代理人 100092093
審査請求日 平成27年1月7日 (2015. 1. 7)	弁理士 辻屋 幸一
(31) 優先権主張番号 61/643, 890	(74) 代理人 100082005
(32) 優先日 平成24年5月7日 (2012. 5. 7)	弁理士 熊倉 祺男
(33) 優先権主張国 米国 (US)	(74) 代理人 100067013
(31) 優先権主張番号 61/643, 888	弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日 平成24年5月7日 (2012. 5. 7)	(74) 代理人 100086771
(33) 優先権主張国 米国 (US)	弁理士 西島 孝喜
最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 上大静脈区域及び大静脈心房接合部の検出のためのシステム及び方法