

(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2021-509848
(P2021-509848A)

(43) 公表日 令和3年4月8日(2021.4.8)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/33 (2021.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 M	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/343 (2021.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 4 K	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2020-537577 (P2020-537577)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成31年1月8日 (2019.1.8)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 令和2年8月28日 (2020.8.28)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2019/012656</p> <p>(87) 国際公開番号 W02019/139884</p> <p>(87) 国際公開日 令和1年7月18日 (2019.7.18)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/615,192</p> <p>(32) 優先日 平成30年1月9日 (2018.1.9)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 511177374 セント・ジュード・メディカル, カーディオロジー・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55117-9913, セント・ポール, カウンティ・ロード・ビー・イースト 177</p> <p>(74) 代理人 110000110 特許業務法人快友国際特許事務所</p> <p>(72) 発明者 ドン カーチス デノ アメリカ合衆国、55304、ミネソタ州、アンドーバー、137番 レーン ノースウエスト 409</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 仮想カテーテル上の電気生理学的信号をソーティングするシステム及び方法

(57) 【要約】

複数の電気生理学的データ点を含む電気生理学的マップのグラフィック表現からの電気生理学的信号は、仮想カテーテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力と、仮想カテーテルの経路を画定するユーザ入力とを受信することによってソーティングされ得る。対応する数の仮想電極が、仮想カテーテルの経路上に画定され得、仮想電極における電気的活動に関連する一つ又は複数の電気生理学的データ点が識別され得、識別された電気生理学的データ点に対応する電気生理学的信号のグラフィック表現が出力を可能にする。関連する電気生理学的データ点は、一つ又は複数の関連性基準、例えば距離基準、双極方向基準、時間基準、及び/又は形態基準等を適用することによって、識別され得る。

【選択図】 図3

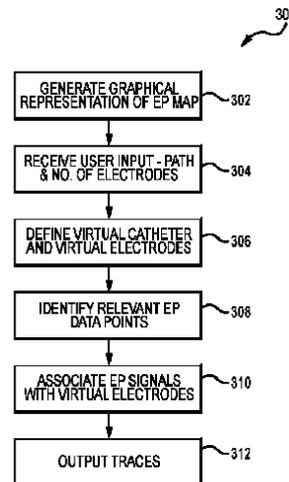


FIG.3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

電気解剖学的マッピングシステムによって生成された電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングする方法であって、

前記電気生理学的マップは、複数の電気生理学的データ点を備え、

前記方法は、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力を受信することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、前記仮想カテテルの経路を画定するユーザ入力を受信することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記仮想電極の前記数に対応する前記仮想カテテルの前記経路上の複数の仮想電極を画定することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する一つ又は複数の電気生理学的信号のグラフィック表現を出力することと、を備える方法。

【請求項 2】

前記仮想カテテルの経路を画定する前記ユーザ入力は、前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上で前記ユーザによってトレースされる経路を備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極の各々について、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点が距離基準を満たすかどうかを決定することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、一つ又は複数の電気生理学的データ点が前記距離基準を満たす場合に、前記仮想電極における電気的活動に関連するものとして前記一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することと、を備える請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記距離基準は、前記仮想電極からの事前選択された最大距離を備える、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記最大距離は、2 mm - 6 mm である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極の各々について、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点の前記仮想電極に最も近い電気生理学的データ点を識別することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記仮想電極に最も近い前記電気生理学的データ点を前記仮想電極に関連付けることと、を備える、

請求項 3 に記載の方法。

【請求項 7】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極の各々について、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的

10

20

30

40

50

データ点に、一つ又は複数の関連性基準であって、双極方向基準 (bipole orientation criterion)、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を備える前記一つ又は複数の関連性基準を適用することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記一つ又は複数の関連性基準を満たす識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を前記仮想電極に関連付けることと、を備える、

請求項 3 に記載の方法。

【請求項 8】

前記双極方向基準は、前記仮想カテテルの前記経路の方向に対する識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点の事前選択された双極方向基準を備える、請求項 7 に記載の方法。

10

【請求項 9】

前記時間基準は、識別された前記電気生理学的データ点について事前選択された収集時間を備える、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記形態基準は、前記複数の仮想電極における電氣的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点に対する識別された前記電気生理学的データ点について、少なくとも一つの相関値又は類似性メトリックを備える、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する前記一つ又は複数の電気生理学的信号の前記グラフィック表現を出力する順序は、前記仮想カテテルの前記経路の方向に対応する、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 12】

前記方法は、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上に前記複数の仮想電極のグラフィック表現を出力することを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記方法は、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点を前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上に強調表示することを備える、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 14】

電気解剖学的マッピングシステムによって生成された電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングする方法であって、

前記電気生理学的マップは、複数の電気生理学的データ点を備え、

前記方法は、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、複数の仮想電極を含む仮想カテテルを画定するユーザ入力を受信することと、

40

前記複数の仮想電極の各々について、前記電気解剖学的マッピングシステムが前記仮想電極における電氣的活動に関連する電気生理学的データ点を一つだけ識別するために、前記複数の電気生理学的データ点の一つ又は複数の関連性基準を適用することと、

識別された前記電気生理学的データ点の各々について、電気生理学的マッピングシステムが、識別された前記電気生理学的データ点に関連付けられる電気生理学的信号のグラフィック表現を出力することと、を備える方法。

【請求項 15】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記電気生理学的データ点に関連付けられる前記電気生理学的信号の前記グラフィック表現を出力する順序は、電気生理学的マップの前記グラフィック表現に対する前記仮想カテテルの方向に対応する、請求項

50

14に記載の方法。

【請求項16】

前記一つ又は複数の関連性基準は、距離基準を備える、請求項14に記載の方法。

【請求項17】

前記一つ又は複数の関連性基準は、さらに、

双極方向基準、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を用意する、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

電気解剖学的マッピングシステムによって生成される電気生理学的マップであって、複数の電気生理学的データ点を備える前記電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングするシステムであって、

前記システムは、ソーティング及び可視化プロセッサを備え、

前記ソーティング及び可視化プロセッサは、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力と、前記仮想カテテルの経路を画定するユーザ入力と、を受信するように構成されており、

前記経路に沿って延びている仮想カテテルであって、前記仮想電極の前記数に対応する複数の仮想電極を含む前記仮想カテテルを画定するように構成されており、

前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学データ点を識別するように構成されており、

識別された前記一つ又は複数の電気生理学データ点に対応する一つ又は複数の電気生理学的信号のグラフィック表現を出力するように構成されている、

システム。

【請求項19】

前記ソーティング及び可視化プロセッサは、一つ又は複数の関連性基準を前記複数の電気生理学データ点に適用することによって、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記一つ又は複数の電気生理学データ点を識別するように構成されている、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記一つ又は複数の関連性基準は、距離基準、双極方向基準、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を用意する、請求項19に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2018年1月9日に出願された、現在係属中である米国仮特許出願第62/615,192号の優先権を主張するものであり、参照によりその全体が本明細書に記載されているように組み込まれる。

【0002】

本開示は、一般に、電気生理学的マッピング及び心臓アブレーションなどの心臓診断及び治療手順に関する。特に、本開示は、仮想カテテル上の高密度(「HD」)グリッドカテテルなどの多次元カテテルによって測定される電気生理学的信号をソーティングするためのシステム、装置、及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

高密度電気生理学的マップは、何千もの電気生理学データ点から構築することができる。既存の電気解剖学的マッピングシステムは、実践者がマップ内の単一の電気生理学データ点を分離し、それに関連付けられる電気生理学的信号をレビューすることを可能にする。しかしながら、既存のシステムでは、実践者が隣接する点に関連付けられる電気生理学的信号及び/又は特定の経路に沿った電気生理学的信号を迅速かつ同時にレビューす

10

20

30

40

50

ることは、その経路が電気生理学的データ点を収集するために使用される電気生理学的カテテルの経路と偶然に一致しない限り、できない。

【発明の概要】

【0004】

本明細書が開示する方法は、電気解剖学的マッピングシステムによって生成された電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングする方法であって、電気生理学的マップは複数の電気生理学的データ点を含み、その方法は、電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力を受信するステップと、電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテテルの経路を画定するユーザ入力を受信するステップと、電気解剖学的マッピングシステムが、仮想電極の数に対応する仮想カテテルの経路上の複数の仮想電極を画定するステップと、電気解剖学的マッピングシステムが、複数の仮想電極における電氣的活動に関連する複数の電気生理学データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別するステップと、電気解剖学的マッピングシステムが、識別された一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する一つ又は複数の電気生理学的信号のグラフィック表現を出力するステップとを含む。本開示の態様において、仮想カテテルの経路を画定するユーザ入力は、電気生理学的マップのグラフィック表現上でユーザによってトレースされる経路であり得る。

10

【0005】

複数の仮想電極における電気活動に関連する複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別する電気解剖学的マッピングシステムに関連して、様々な基準を適用することができる。例えば、識別するステップは、複数の仮想電極の各々について、電気解剖学的マッピングシステムが複数の電気生理学的データ点の一つ又は複数の電気生理学的データ点が距離基準（例えば、約2mmと約6mmとの間等の、仮想電極からの事前選択された最大距離）を満たすかどうかを決定するステップと、一つ又は複数の電気生理学的データ点が距離基準を満たす場合に、仮想電極における電氣的活動に関連するものとして一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別するステップと、を含むことができる。

20

【0006】

本開示の他の実施形態において、識別するステップは、複数の仮想電極の各々について、電気解剖学的マッピングシステムが識別された一つ又は複数の電気生理学的データ点の仮想電極に最も近い電気生理学的データ点を識別するステップと、電気解剖学的マッピングシステムが仮想電極に最も近い電気生理学的データ点を仮想電極に関連付けるステップとを含むことができる。

30

【0007】

本開示の更なる実施形態において、識別するステップは、複数の仮想電極の各々について、電気生理学的マッピングシステムが、識別された一つ又は複数の電気生理学的データ点に一つ又は複数の関連性基準を適用することを含むことができ、一つ又は複数の関連性基準は、双極方向基準（*bipole orientation criterion*）、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を含む。また、電気生理学的マッピングシステムが関連性基準を満たす識別された一つ又は複数の電気生理学的データ点に関連付けられる電気生理学的データ点を仮想電極に関連付けることを含むことができる。双極方向基準は、仮想カテテルの経路の方向に対する、識別された電気生理学的データ点の事前選択された双極方向を含むことができる。時間基準は、識別された電気生理学データ点のための事前選択された収集時間を含むことができる。形態基準は、複数の仮想電極における電氣的活動に関連する複数の電気生理学的データ点のうち他の電気生理学的データ点に対する識別された電気生理学的データ点について、ピアソン相関値などの相関値あるいは類似性メトリックを含むことができる。

40

【0008】

電気解剖学的マッピングシステムが、識別された一つ又は複数の電気生理学的データ点

50

に対応する一つ又は複数の電気生理学的信号のグラフィック表現を出力する順序は、仮想カテテルの経路の方向に対応し得ることが企図される。電気解剖学的マッピングシステムはまた、電気生理学的マップのグラフィック表現上に複数の仮想電極のグラフィック表現を出力し、及び/又は電気生理学的マップのグラフィック表現上に、識別された一つ又は複数の電気生理学的データ点を強調表示することができる。

【0009】

また、本明細書に開示される方法は、電気解剖学的マッピングシステムによって生成された電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングする方法であって、電気生理学的マップは、複数の電気生理学的データ点を含み、その方法は、電気解剖学的マッピングシステムを介して、複数の仮想電極を含む仮想カテテルを画定するユーザ入力を受信するステップと、複数の仮想電極の各々について、電気解剖学的マッピングシステムが仮想電極における電気的活動に関連する電気生理学的データ点を一つだけ識別するために、複数の電気生理学的データ点の一つ又は複数の関連性基準を適用するステップと、識別された電気生理学的データ点の各々について、電気生理学的マッピングシステムが、識別された電気生理学的データ点に関連付けられる電気生理学的信号のグラフィック表現を出力するステップと、を含む。電気解剖学的マッピングシステムが、識別された電気生理学的データ点に関連付けられる電気生理学的信号のグラフィック表現を出力する順序は、電気生理学的マップのグラフィック表現に対する仮想カテテルの方向に対応することができる。

10

【0010】

本開示の態様において、一つ又は複数の関連性基準は距離基準を含み、さらに、双極方向基準、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を含むことができる。

20

【0011】

本開示はまた、電気解剖学的マッピングシステムによって生成され、複数の電気生理学的データ点を備える、電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングするためのシステムを提供する。システムは、電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力と、仮想カテテルの経路を画定するユーザ入力を受信し、経路に沿って延びているとともに、仮想電極の数に対応する複数の仮想電極を含む仮想カテテルを画定し、複数の仮想電極における電気活動に関連する複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別し、識別された一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する一つ又は複数の電気生理学的信号のグラフィック表現を出力するように構成されたソーティング及び視覚化プロセッサを含む。ソーティング及び視覚化プロセッサは、複数の電気生理学的データ点に、距離基準、双極方向基準、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を含むことができる、一つ又は複数の関連性基準を適用することによって、複数の仮想電極における電気的活動に関連する一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別するように構成されることができる。

30

【0012】

本発明に関する上記や他の態様、特徴、詳細、有用性、及び利点は、以下の記載や特許請求の範囲の閲読、及び添付の図面の検討により明らかになる。

40

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】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2】本開示の態様に関連して使用することができる例示的なカテテルを示す。

【図3】本明細書で開示される例示的な実施形態に従って準ずることができる代表的なステップのフローチャートである。

【図4】電気生理学的マップ及び仮想カテテルを示す。

【図5】いくつかの仮想電極における電気的活動に関連する電気生理学的データ点を識別するための距離基準の使用を示す。

【図6】本明細書の教示の態様による、複数の仮想電極における電気生理学的活動の表現

50

である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

複数の実施形態が開示されているが、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、本開示のさらに他の実施形態が当業者に明らかになるであろう。従って、図面および詳細な説明は、本質的に例示であり、限定的でないものと見なされる。

【0015】

本開示は、仮想カテーテル上の電気生理学的信号をソーティングするためのシステム、装置、及び方法を提供する。例示の目的のために、本開示の態様は心臓電気生理学的信号（例えば、HDグリッドカテーテルを使用して測定される心臓内電位図）をソーティング

10

【0016】

図1は心臓カテーテルをナビゲートし、患者11の心臓10に生じる電気的活動を測定し、その電気的活動及び/又はそのように測定された電気的活動に関するか又はそれを表す情報を3次元的にマッピングすることによって、心臓電気生理学研究を行うための例示的な電気解剖学的マッピングシステム8の概略図を示す。システム8は例えば、一つ又は複数の電極を使用して患者の心臓10の解剖学的モデルを作成するために使用され得る。システム8はまた、例えば患者の心臓10の電気生理学的マップを作成するために、心臓

20

【0017】

当業者には理解されるように、また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、及びいくつかの態様では向きを決定し、それらの位置を、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表す。

【0018】

図示を簡単にするために、患者11は楕円として概略的に示されている。図1に示す実施形態では、患者11の表面に適用される3組の表面電極（例えば、パッチ電極）が示されており、本明細書ではx軸、y軸、及びz軸と呼ばれる3つの略直交する軸を画定する

30

【0019】

図1において、x軸表面電極12、14は第1の軸に沿って、例えば、患者の胸部側部で患者に適用され（例えば、患者の各腕の下の皮膚に適用されて）、左電極及び右電極と呼ばれてもよい。y軸電極18、19は、x軸に略直交する第2の軸に沿って、例えば、患者の内側大腿部及び頸部に沿って患者に適用され、左足電極及び頸部電極と呼ばれてもよい。z軸電極16、22は、x軸及びy軸の両方に略直交する第3の軸に沿って、例えば胸部における患者の胸骨及び脊柱に沿って適用され、胸部電極及び背部電極と呼ばれて

40

【0020】

追加の表面基準電極（例えば、「腹部パッチ」）21は、システム8における基準電極及び/又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心臓内固定電極31の代替物であってもよい。さらに、患者11は、従来の心電図（「ECG」又は「EKG」）システムのリードのほとんど又はすべてを所定の位置に有することができる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リードの標準セットを利用することができる。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

50

の入力として提供されることができる)。ECGリードが良く理解されている限り、図面を明確にするために、図1には単一のリード6とそのコンピュータ20への接続のみが示されている。

【0021】

少なくとも1つの電極17を有する代表的なカテーテル13も示されている。この代表的なカテーテル電極17は、本明細書全体を通して「ローピング電極」、「移動電極」、又は「測定電極」と呼ばれる。通常、カテーテル13上又は複数のこのようなカテーテル上の複数の電極17が使用される。一実施形態では、例えば、システム8は患者の心臓及び/又は血管系内に配置された12個のカテーテル上に64個の電極を備えることができる。もちろん、この実施形態は単なる例示的なものであり、任意の数の電極及びカテーテルを使用することができる。

10

【0022】

特に、本開示の目的のために、HDグリッドカテーテルと呼ばれることが多い例示的な多電極カテーテル13のセグメントが図2に示される。HDグリッドカテーテル13は、パドル202に結合されたカテーテル本体200を含む。カテーテル本体200は、第1及び第2の本体電極204、206をそれぞれさらに含むことができる。パドル202は第1のスプライン208、第2のスプライン210、第3のスプライン212、および第4のスプライン214を含むことができ、これらは、近位連結部216によってカテーテル本体200に結合され、遠位連結部218によって互いに結合される。一実施形態では第1のスプライン208及び第4のスプライン214は1つの連続セグメントとすることができ、第2のスプライン210及び第3のスプライン212は別の連続セグメントとすることができる。他の実施形態では、様々なスプライン208、210、212、214は(例えば、それぞれ近位及び遠位連結部216、218によって)互いに連結された別個のセグメントであり得る。

20

【0023】

上述のように、スプライン208、210、212、214は任意の数の電極17を含むことができ、図2では、16個の電極17が4×4配列に配置されて示されている。また、電極17は、スプライン208、210、212、214に沿って及びそれらの間で測定して、均等に及び/又は不均等に離間されることができることを理解されたい。

【0024】

カテーテル13(又は複数のこのようなカテーテル)は、通常、1つ又は複数のイントロデューサを介し、よく知られた手順を使用して、患者の心臓及び/又は血管系に挿入される。実際、例えば、経中隔アプローチのようなカテーテル13を患者の心臓10の左心室に挿入するための様々なアプローチは当業者によく知られており、従って、本明細書でさらに説明する必要はない。

30

【0025】

各電極17は患者の体内にあるので、位置データはシステム8によって各電極17に対して同時に収集されてもよい。同様に、各電極17は、心臓表面から電気生理学的データを収集するために使用され得る。当業者は電気生理学的データ点(例えば、接触および非接触電気生理学的マッピングの両方を含む)の取得及び処理のための様々なモダリティに精通しており、そのため、本明細書に開示される技術の理解には、そのさらなる議論が必要ではない。同様に、当技術分野でよく知られている様々な技法を使用して、複数の電気生理学データ点からグラフィック表現を生成することができる。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範囲でのみ本明細書に記載される。

40

【0026】

ここで図1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上に示される。この電極31は、較正のために、静止していてもよいし(例えば、心臓の壁に、もしくは心臓の壁の近くに取り付けられていてもよい)、又はローピング電極(例えば、電極17)と一定の間隔を

50

あけた関係で配置されていてもよく、従って、「ナビゲーション基準」又は「局所基準」と呼ばれてもよい。固定基準電極 31 は上述の表面基準電極 21 に加えて、又はその代わりに使用されてもよい。多くの場合、心臓 10 内の冠状静脈洞電極又は他の固定電極は、電圧及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、即ち、以下で説明するように、固定基準電極 31 は、座標系の原点を画定することができる。

【0027】

各表面電極は多重化スイッチ 24 に結合されており、表面電極対はコンピュータ 20 上で実行されているソフトウェアによって選択され、表面電極対が信号発生器 25 に結合される。代替的に、スイッチ 24 を排除し、各測定軸（すなわち、各表面電極対形成）に対して1つずつ、複数（例えば、3つ）の信号発生器 25 のインスタンスを設けてもよい。

10

【0028】

コンピュータ 20 は、例えば、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、又は任意の他のタイプのコンピュータを備えることができる。コンピュータ 20 は単一中央処理装置（「CPU」）などの1つ又は複数のプロセッサ 28、又は一般に並列処理環境と呼ばれる複数の処理装置等を備えることができ、これらのプロセッサは、本明細書で説明する様々な態様を実施するための命令を実行してもよい。

【0029】

一般に、生物学的導体内でのカテーテルナビゲーションを実現するために、名目上直交する3つの電界が一連の駆動型、感知型電気双極子（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。あるいは、これらの直交する電界は、分解可能であり、任意の対の表面電極は、効果的な電極の三角測量を提供するために、双極子として駆動可能である。同様に、電極 12、14、18、19、16、及び 22（又は任意の数の電極）は心臓内の電極に電流を駆動するか、又は心臓内の電極から電流を感知するために、任意の他の有効な並び方で配置され得る。例えば、複数の電極を患者 11 の背部、側部、及び / 又は腹部に配置することができる。さらに、そのような非直交手法は、システムに柔軟性を付与する。任意の所望の軸について、所定のセットの駆動（ソース-シンク）構成から生じるローピ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流すことによって得られるであろうものと同様の有効な電位を生じるように代数的に組み合わせられてもよい。

20

【0030】

従って、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 等の接地基準に対して双極子のソース及びドレインとして選択されてもよく、一方、非励起電極は接地基準に対して電圧を測定する。心臓 10 内に配置されたローピング電極 17 は、電流パルスからの電界にさらされ、腹部パッチ 21 のような接地に対して測定される。実際には、心臓 10 内のカテーテルが、示されている 16 個よりも多い又は少ない電極を含んでいてもよく、各電極電位が測定されてもよい。前述のように、少なくとも1つの電極は、固定基準電極 31 を形成するように心臓の内面に固定されてもよく、これは腹部パッチ 21 などの接地に対しても測定され、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、及び仮想電極の各々からのデータセットは、心臓 10 内のローピング電極 17 の位置を決定するために全て使用されてもよい。

30

40

【0031】

測定された電圧は、基準位置、例えば基準電極 31 に対するローピング電極 17 等の心臓内の電極の三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。即ち、基準電極 31 で測定された電圧は、座標系の原点を定義するために使用されてもよく、一方、ローピング電極 17 で測定された電圧は、原点に対するローピング電極 17 の位置を表現するために使用されてもよい。いくつかの実施形態では、座標系が三次元（x、y、z）直交座標系であるが、極座標系、球座標系、円筒座標系などの他の座標系も考えられる。

【0032】

50

前述の議論から明らかであるように、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界を印加している間に測定される。電極データはまた、例えば、その全体が参照により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生成するために使用されてもよい。電極データはまた、例えば、その全体が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第7,885,707号に記載されるように、患者の体のインピーダンスの変化を補償するために使用されてもよい。

【0033】

したがって、一つの代表的な実施形態では、まず、システム8が一セットの表面電極を選択し、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、電氣的活動、例えば、残りの表面電極及び生体内(in vivo)電極のうち少なくとも一つを用いて測定された電圧は測定され、記憶される。呼吸及び/又はインピーダンス・シフト等のアーチファクトの補償は、上述のように実施されてもよい。

10

【0034】

いくつかの実施形態において、システム8は、Abbott LaboratoriesのEnSite(商標)Velocity(商標)又はEnSite Precision(商標)心臓マッピングおよび可視化システムである。しかしながら、例えば、Abbott LaboratoriesからのMediGuide(商標)Technologyに加え、Boston Scientific CorporationのRHYTHMIA HDX(商標)マッピングシステム、Biosense Webster, Inc.のCARTOナビゲーション及び位置システム、Northern Digital Inc.のAURORA(登録商標)システム、SterotaxisのNIOBE(登録商標)の磁気ナビゲーションシステムを含む他の位置システムが、本教示に関連して使用されてもよい。

20

【0035】

以下の(その全ては、その全体が参照により本明細書に組み込まれる)特許に記載されている位置特定システム及びマッピングシステムもまた、本発明と共に使用することができる。米国特許第6,990,370号;同第6,978,168号;同第6,947,785号;同第6,939,309号;同第6,728,562号;同第6,640,119号;同第5,983,126号;及び同第5,697,377号。

30

【0036】

本開示の態様は例えば、ディスプレイ23上に電気生理学的信号のグラフィック表現(例えば、トレース)を表示するための、仮想カテーテルのための電気生理学的信号のソーティングに関する。従って、システム8はディスプレイ23上の電気生理学的信号のグラフィック表現(例えば、トレース)をソーティングし、生成するために使用することができるソーティング及び視覚化モジュール58も含むことができる。当業者は電気解剖学的マッピングシステムに関連付けられる電気生理学的信号トレースのグラフィック表現に精通しており、そのため、その詳細な説明は、本開示の理解に必要ではない。

【0037】

本教示による電気生理学的信号のソーティング及び可視化方法の一例は、図3に示された代表的なステップのフローチャート300を参照して説明される。いくつかの実施例において、例えば、フローチャート300は、図1の電気解剖学的マッピングシステム8(例えば、プロセッサ28及び/又はソーティング及び可視化モジュール58)によって実行され得るいくつかの例示的なステップを示してもよい。以下に説明する代表的なステップは、ハードウェア又はソフトウェアのいずれでも実現可能であることを理解されたい。説明のために、「信号プロセッサ」という用語は、本明細書では本明細書の教示のハードウェアベース及びソフトウェアベースの両方の実装を説明するために使用される。

40

【0038】

ブロック302において、システム8は、複数の電気生理学的データ点を含む電気生理学的マップ、例えば局所活性化時間、電圧、フラクショナルネーション、伝導速度等のマップ

50

のグラフィック表現を生成する。上述したように、当業者は電気解剖学的マッピングシステムによる電気生理学的マップのグラフィック表現に精通しており、その詳細な説明は本明細書では必要ない。しかしながら、例示の目的で、図4は、局所活性化時間マップ400の形式で代表的な電気生理学的マップを示す。当業者はまた、各電気生理学的データ点が位置データと電気生理学的データと（例えば、心臓内電位図と、心臓内電位図が測定された心臓上の位置と）の両方を含むことを認識する。

【0039】

ブロック304において、システム8は、仮想電気生理学的カテーテルを画定するために、グラフィカルユーザインタフェース（「GUI」）等を介してユーザ入力を受信する。例えば、ユーザは、電気生理学的マップ400上の経路402をトレースすること等によって、電気生理学的マップ400に対して仮想カテーテルの経路を画定することができる。ユーザは、仮想カテーテルのためのいくつかの仮想電極404を指定することもできる。

10

【0040】

ブロック306において、システム8は、ブロック304によるユーザ入力に従って、その上に所望の数の仮想電極404を含む仮想カテーテルを画定する。例えば、図4は、仮想カテーテルを画定する経路402に沿って等間隔に配置された5つの仮想電極404を示す。図4はまた、仮想電極404に対応する電位図406を示し、これは、以下の教示に従って、関連する電気生理学的データ点から生成され得る。

【0041】

ブロック308において、システム8は、ブロック306で画定された仮想電極での電氣的活動に関連する電気生理学マップ400を構成する複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別する。本開示の目的のために、電気生理学的データ点は、仮想電極に対する一つ又は複数の関連性基準を満たす場合、仮想電極における電氣的活動に関連する。

20

【0042】

従って、多くの電気生理学的データ点は、仮想電極における電氣的活動に関連してもよい。しかしながら、本開示の態様では、そのような関連する電気生理学的データ点（より具体的にはその電気生理学的信号）の一つのみが、最終的に仮想電極に関連付けられることを理解されたい。本開示の他の実施形態では、複数のこのような関連する電気生理学的データ点からの電気生理学的信号の複合体を、仮想電極に関連付けることができる。本開示のさらなる他の態様では、仮想電極の数を増加させることができ、それに対応して、関連する電気生理学データ点の数を増加させる。もちろん、特定の仮想電極における電氣的活動に関連する電気生理学的データ点がなくてもよく（すなわち、仮想電極に対する一つ又は複数の関連基準を満たす電気生理学的データ点がなくてもよく）、その場合、電気生理学的データ点、従って電気生理学的信号がその仮想電極に関連付けられないことも企図される。

30

【0043】

一次関連性基準は、距離基準であり、仮想電極の位置からの最大距離（例えばユークリッド距離、測地線距離）として実現することができる。最大距離は、ユーザ定義又はシステムプリセットとすることができ、通常、約2mm - 約6mmである。仮想電極の位置からの最大距離内に入る任意の電気生理学的データ点（例えば、仮想電極を中心とし、最大距離の半径を有する球内に入る任意の電気生理学的点）は、距離基準を満足するとみなされることができる。

40

【0044】

本開示のいくつかの実施形態では、距離基準のみが適用される。そのような場合、二つ以上の電気生理学的データ点が距離基準を満たす場合、仮想電極の位置に最も近い電気生理学的点は、仮想電極に関連付けられた電気生理学的信号を有することができる。

【0045】

例えば、図5は、複数の仮想電極 s_0 、 s_1 、 s_2 等を有する仮想カテーテル502を概

50

略的に示す。図5はまた、複数の電気生理学的データ点a、b、c、d、e、及びfを示す。各仮想電極の周りには、距離基準を表す破線の円504がある。図5に示されるように、電気生理学的データ点aは仮想電極 s_0 を取り囲む破線の円504内に入り、電気生理学的データ点bは仮想電極 s_1 を取り囲む破線の円504内に入り、電気生理学的データ点c及びdは仮想電極 s_3 を取り囲む破線の円504内に入り、仮想電極 s_2 及び s_4 を取り囲む破線の円504内に入る電気生理学的データ点はない。

【0046】

従って、電気生理学的データ点aの電気生理学的信号は仮想電極 s_0 に関連付けられ、電気生理学的データ点bの電気生理学的信号は仮想電極 s_1 に関連付けられる。電気生理学的データ点dは、電気生理学的データ点cよりも仮想電極 s_3 に近いので、電気生理学的データ点cの電気生理学的信号は仮想電極 s_3 と関連付けられ得る。仮想電極 s_2 及び s_4 と関連づけられる電気生理学的信号はない。

10

【0047】

距離基準は、仮想カテテル502からの距離を仮想カテテル502に沿った距離とは異なって扱うこともできる。例えば、球状（又は、図5において2つの寸法で示されるような円形）構造体によって表現される距離基準を使用する代わりに、距離基準は、仮想電極（例えば、 s_0 、 s_1 、 s_2 等）を中心とすることができ、仮想カテテル502の長さに沿って高さを有することができる円筒形構造体によって表現することができる。

【0048】

さらなる関連性基準には、双極方向基準、収集時間基準、及び形態基準が含まれるが、これらに限定されない。これらのそれぞれについて、以下で順に説明する。

20

【0049】

電気生理学的マップ400を構成する電気生理学的データ点に関連付けられる電気生理学的信号が双極電位図である場合、双極方向基準を使用することができる。双極方向基準は、基準方向に対する電気生理学データ点の双極の方向を評価する。例えば、電気生理学データ点の双極が仮想カテテルの経路402の方向に沿っているかどうかを評価するために、双極方向基準は定義されることができる。あるいは、電気生理学データ点の双極が仮想カテテルの経路402の方向に垂直であるかどうかを評価するために、双極方向基準を定義することができる。望ましくは、双極方向基準の使用は、仮想電極の各々に最終的に関連付けられる電気生理学的信号が、同一又は類似の双極方向を有する可能性を高める。本開示の態様において、双極方向基準は、仮想カテテルの経路402の方向を中心とする約36度～約40度の範囲である。

30

【0050】

収集時間基準は、仮想電極の各々に最終的に関連付けられる電気生理学的信号がほぼ同時に収集されることを確実にするのに役立つ。収集時間基準は、（例えば、電気生理学的研究の開始から測定される）単一の時間基準から測定される絶対基準、又は（例えば、任意の所与の拍動における脱分極の開始から測定される）反復データから測定される相対基準とすることができる。本開示の他の実施形態では、データは、仮想電極に近接する（例えば、上述のように、距離基準を満たす）電気生理学データ点の平均収集時間（例えば、平均値又は中央値）であり得る。

40

【0051】

形態基準は、仮想電極の各々に最終的に関連付けられる電気生理学的信号が、類似の形態を有する（互いに類似する及び/又はテンプレート形態に類似する）ことを確実にするのに役立つ。形態基準は、最小形態マッチングスコアとして表現することができ、これは例えば、相関値又は類似性メトリックを使用して計算することができ、1つの例示的な相関値はピアソン相関係数(Pearson Correlation Coefficient)である。形態マッチングスコアに関するさらなる詳細は、本明細書に完全に記載されているものとして参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2015/0057507号に見出すことができる。

【0052】

50

ブロック 3 1 0 において、各仮想電極に関連付けられる電気生理学的信号は一つだけである。上述のように、特定の仮想電極に関する関連性基準を満たす電気生理学的データ点がない場合、その仮想電極に関連付けられる電気生理学的信号がないことが企図される。

【 0 0 5 3 】

ブロック 3 1 2 において、システム 8 は、当業者によく知られている技術に従って、例えばディスプレイ 2 3 上の複数のトレースとして、仮想電極に関連付けられる電気生理学的信号のグラフィック表現を出力する。トレースが出力される順序は、電気生理学的マップ 4 0 0 上の仮想カテテル 4 0 2 の経路の方向に対応し得る。例えば、図 6 は、図 5 の概略的な仮想カテテル 5 0 2 に対応する複数のトレースの代表的な出力を示す。

【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態がある程度の特異性を伴って上記に記載されたが、当業者は本発明の趣旨又は範囲から逸脱することなく、開示された実施形態に多くの変更を加えることができる。

【 0 0 5 5 】

例えば、システム 8 は、電気生理学マップのグラフィック表現上に仮想電極のグラフィック表現を表示することができる。別の例として、仮想電極における電気的活動に関連するものとして識別された電気生理学データ点は、電気生理学マップのグラフィック表現上で強調表示され得る。

【 0 0 5 6 】

別の例として、双極方向基準の一部として使用されることに加えて、仮想カテテルの経路 4 0 2 の方向は、2次元電位図信号が（例えば、全極電圧ループの一部として）投影され得る方向を特定するためにも使用され得る。

【 0 0 5 7 】

さらなる例として、複数の仮想電極を含む仮想カテテルを画定する代わりに、画定された経路（例えば、経路 4 0 2 ）の予め設定された距離内の全ての電気生理学的データ点を使用され得る。

【 0 0 5 8 】

全ての方向的基準（例えば、上側、下側、上方、下方、左側、右側、左方、右方、上部、底部、上、下、垂直、水平、時計回り、及び反時計回り）は、いずれも読者が本発明を理解する一助として識別目的で用いたにすぎず、これにより制限が、特に本発明における位置、方向、又は使用について設けられることはない。連結的基準（例えば、取り付けられた（attached）、結合された（coupled）、接続された（connected）等）は広義に解釈されるべきであり、要素の接続と要素間の相対的移動との間の中間部材を含むことができる。従って、連結的基準は、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必ずしも推論しない。

【 0 0 5 9 】

上記の説明に含まれるか、又は添付の図面に示されるすべての事項は、例示的なものにすぎず、限定するものではないと解釈されるべきであることが意図される。詳細又は構造の変更は、添付の特許請求の範囲に定義される本発明の趣旨から逸脱することなく実施可能である。

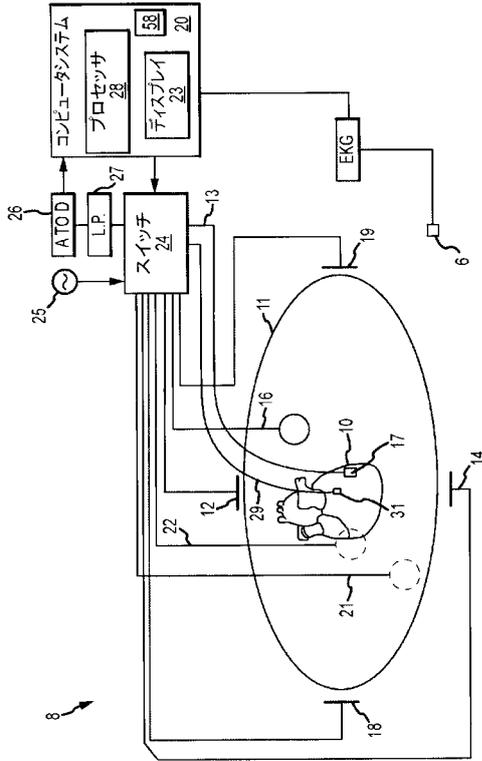
10

20

30

40

【 図 1 】



【 図 2 】

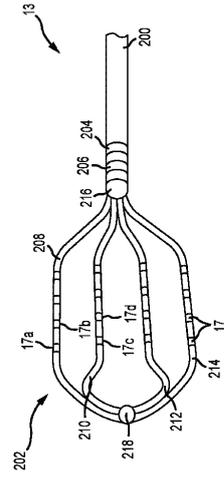
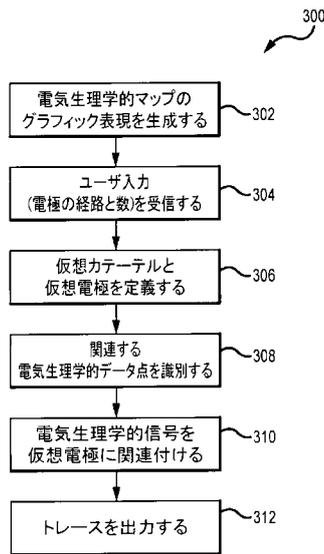
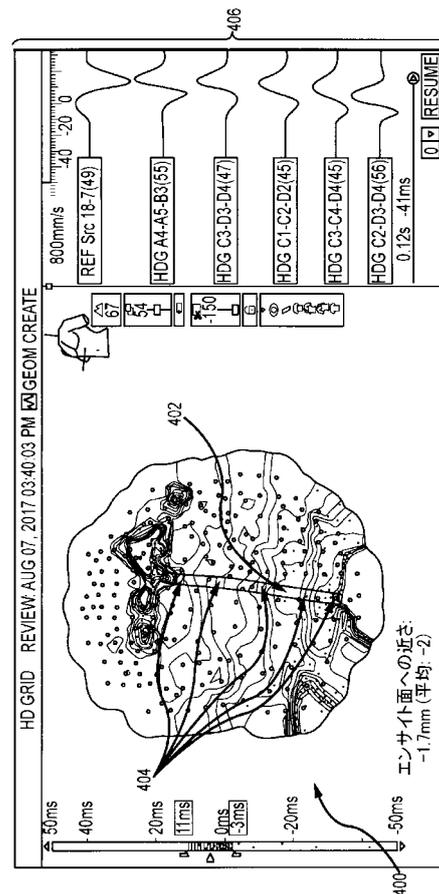


FIG.2

【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

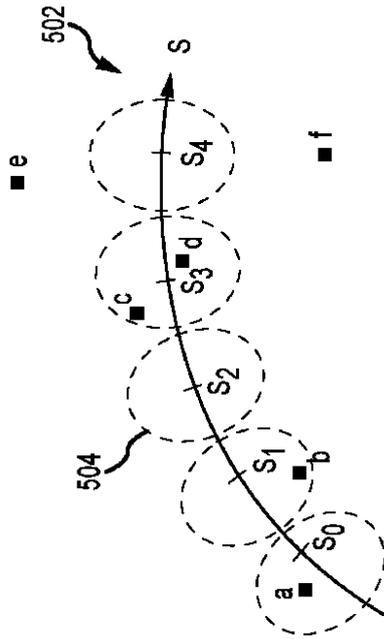


FIG.5

【 図 6 】

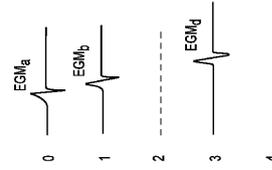


FIG.6

【 手続補正書 】

【 提出日 】 令和2年9月8日 (2020.9.8)

【 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 】

電気解剖学的マッピングシステムによって生成された電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングする方法であって、

前記電気生理学的マップは、複数の電気生理学的データ点を備え、

前記方法は、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテーテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力を受信することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、前記仮想カテーテルの経路を画定するユーザ入力を受信することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記仮想電極の前記数に対応する前記仮想カテーテルの前記経路上の複数の仮想電極を画定することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する一つ又は複数の電気生理学的信号のグラフィック表現を出力することと、を備える方法。

【請求項 2】

前記仮想カテテルの経路を画定する前記ユーザ入力は、前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上で前記ユーザによってトレースされる経路を備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、

前記複数の仮想電極の各々について、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点が距離基準を満たすかどうかを決定することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、一つ又は複数の電気生理学的データ点が前記距離基準を満たす場合に、前記仮想電極における電気的活動に関連するものとして前記一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することと、を備える請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記距離基準は、前記仮想電極からの事前選択された最大距離を備える、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記最大距離は、2 mm - 6 mm である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、さらに、

前記複数の仮想電極の各々について、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点の前記仮想電極に最も近い電気生理学的データ点を識別することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記仮想電極に最も近い前記電気生理学的データ点を前記仮想電極に関連付けることと、を備える、

請求項 3 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、さらに、

前記複数の仮想電極の各々について、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に、一つ又は複数の関連性基準であって、双極方向基準 (b i p o l e o r i e n t a t i o n c r i t e r i o n)、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を備える前記一つ又は複数の関連性基準を適用することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記一つ又は複数の関連性基準を満たす識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を前記仮想電極に関連付けることと、を備える、

請求項 3 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記双極方向基準は、前記仮想カテテルの前記経路の方向に対する識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点の事前選択された双極方向基準を備える、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記時間基準は、識別された前記電気生理学的データ点について事前選択された収集時間を備える、請求項 7 又は 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記形態基準は、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうち他の電気生理学的データ点に対する識別された前記電気生理学的データ点について、少なくとも一つの相関値又は類似性メトリックを備える、請求項7から9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する前記一つ又は複数の電気生理学的信号の前記グラフィック表現を出力する順序は、前記仮想カテテルの前記経路の方向に対応する、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記方法は、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上に前記複数の仮想電極のグラフィック表現を出力することを備える、請求項1から11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記方法は、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点を前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上に強調表示することを備える、請求項1から12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

電気解剖学的マッピングシステムによって生成された電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングする方法であって、

前記電気生理学的マップは、複数の電気生理学的データ点を備え、

前記方法は、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、複数の仮想電極を含む仮想カテテルを画定するユーザ入力を受信することと、

前記複数の仮想電極の各々について、前記電気解剖学的マッピングシステムが前記仮想電極における電気的活動に関連する電気生理学的データ点を一つだけ識別するために、前記複数の電気生理学的データ点の一つ又は複数の関連性基準を適用することと、

識別された前記電気生理学的データ点の各々について、電気生理学的マッピングシステムが、識別された前記電気生理学的データ点に関連付けられる電気生理学的信号のグラフィック表現を出力することと、を備える方法。

【請求項 15】

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記電気生理学的データ点に関連付けられる前記電気生理学的信号の前記グラフィック表現を出力する順序は、電気生理学的マップの前記グラフィック表現に対する前記仮想カテテルの方向に対応する、請求項14に記載の方法。

【請求項 16】

前記一つ又は複数の関連性基準は、距離基準を備える、請求項14又は15に記載の方法。

【請求項 17】

前記一つ又は複数の関連性基準は、さらに、

双極方向基準、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を備える、請求項16に記載の方法。

【請求項 18】

電気解剖学的マッピングシステムによって生成される電気生理学的マップであって、複数の電気生理学的データ点を備える前記電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングするシステムであって、

前記システムは、ソーティング及び可視化プロセッサを備え、

前記ソーティング及び可視化プロセッサは、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力と、前記仮想カテテルの経路を画定するユーザ入力と、を受信するように構成されており、

前記経路に沿って延びている仮想カテテルであって、前記仮想電極の前記数に対応する複数の仮想電極を含む前記仮想カテテルを画定するように構成されており、

前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別するように構成されており、

識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する一つ又は複数の電気生理学的信号のグラフィック表現を出力するように構成されている、

システム。

【請求項 19】

前記ソーティング及び可視化プロセッサは、一つ又は複数の関連性基準を前記複数の電気生理学的データ点に適用することによって、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別するように構成されている、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記一つ又は複数の関連性基準は、距離基準、双極方向基準、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を用意する、請求項 19 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0059】

上記の説明に含まれるか、又は添付の図面に示されるすべての事項は、例示的なものにすぎず、限定するものではないと解釈されるべきであることが意図される。詳細又は構造の変更は、添付の特許請求の範囲に定義される本発明の趣旨から逸脱することなく実施可能である。

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)

電気解剖学的マッピングシステムによって生成された電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングする方法であって、

前記電気生理学的マップは、複数の電気生理学的データ点を備え、

前記方法は、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力を受信することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、前記仮想カテテルの経路を画定するユーザ入力を受信することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記仮想電極の前記数に対応する前記仮想カテテルの前記経路上の複数の仮想電極を画定することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極における電気的活動に関連する前記複数の電気生理学データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する一つ又は複数の電気生理学的信号のグラフィック表現を出力することと、を備える方法。

(項目 2)

前記仮想カテテルの経路を画定する前記ユーザ入力は、前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上で前記ユーザによってトレースされる経路を備える、項目 1 に記載

の方法。

(項目3)

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極の各々について、前記複数の仮想電極における電氣的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点が距離基準を満たすかどうかを決定することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、一つ又は複数の電気生理学的データ点が前記距離基準を満たす場合に、前記仮想電極における電氣的活動に関連するものとして前記一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することと、を備える項目1に記載の方法。

(項目4)

前記距離基準は、前記仮想電極からの事前選択された最大距離を備える、項目3に記載の方法。

(項目5)

前記最大距離は、2 mm - 6 mmである、項目4に記載の方法。

(項目6)

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極の各々について、前記複数の仮想電極における電氣的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点の前記仮想電極に最も近い電気生理学的データ点を識別することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記仮想電極に最も近い前記電気生理学的データ点を前記仮想電極に関連付けることと、を備える、

項目3に記載の方法。

(項目7)

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記複数の仮想電極の各々について、前記複数の仮想電極における電氣的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別することは、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に、一つ又は複数の関連性基準であって、双極方向基準 (bipole orientation criterion)、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を用意する前記一つ又は複数の関連性基準を適用することと、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記一つ又は複数の関連性基準を満たす識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を前記仮想電極に関連付けることと、を備える、

項目3に記載の方法。

(項目8)

前記双極方向基準は、前記仮想カテーテルの前記経路の方向に対する識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点の事前選択された双極方向基準を備える、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記時間基準は、識別された前記電気生理学的データ点について事前選択された収集時間を備える、項目7に記載の方法。

(項目10)

前記形態基準は、前記複数の仮想電極における電氣的活動に関連する前記複数の電気生理学的データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点に対する識別された前記電気生理学的データ点について、少なくとも一つの相関値又は類似性メトリックを備える、項目7に記載の方法。

(項目11)

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的

データ点に対応する前記一つ又は複数の電気生理学的信号の前記グラフィック表現を出力する順序は、前記仮想カテテルの前記経路の方向に対応する、項目1に記載の方法。

(項目12)

前記方法は、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上に前記複数の仮想電極のグラフィック表現を出力することを備える、項目1に記載の方法。

(項目13)

前記方法は、さらに、

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点を前記電気生理学的マップの前記グラフィック表現上に強調表示することを備える、項目1に記載の方法。

(項目14)

電気解剖学的マッピングシステムによって生成された電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングする方法であって、

前記電気生理学的マップは、複数の電気生理学的データ点を備え、

前記方法は、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、複数の仮想電極を含む仮想カテテルを画定するユーザ入力を受信することと、

前記複数の仮想電極の各々について、前記電気解剖学的マッピングシステムが前記仮想電極における電氣的活動に関連する電気生理学的データ点を一つだけ識別するために、前記複数の電気生理学的データ点の一つ又は複数の関連性基準を適用することと、

識別された前記電気生理学的データ点の各々について、電気生理学的マッピングシステムが、識別された前記電気生理学的データ点に関連付けられる電気生理学的信号のグラフィック表現を出力することと、を備える方法。

(項目15)

前記電気解剖学的マッピングシステムが、識別された前記電気生理学的データ点に関連付けられる前記電気生理学的信号の前記グラフィック表現を出力する順序は、電気生理学的マップの前記グラフィック表現に対する前記仮想カテテルの方向に対応する、項目14に記載の方法。

(項目16)

前記一つ又は複数の関連性基準は、距離基準を備える、項目14に記載の方法。

(項目17)

前記一つ又は複数の関連性基準は、さらに、

双極方向基準、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を備える、項目16に記載の方法。

(項目18)

電気解剖学的マッピングシステムによって生成される電気生理学的マップであって、複数の電気生理学的データ点を備える前記電気生理学的マップのグラフィック表現から複数の電気生理学的信号をソーティングするシステムであって、

前記システムは、ソーティング及び可視化プロセッサを備え、

前記ソーティング及び可視化プロセッサは、

前記電気解剖学的マッピングシステムを介して、仮想カテテルのための仮想電極の数を指定するユーザ入力と、前記仮想カテテルの経路を画定するユーザ入力と、を受信するように構成されており、

前記経路に沿って延びている仮想カテテルであって、前記仮想電極の前記数に対応する複数の仮想電極を含む前記仮想カテテルを画定するように構成されており、

前記複数の仮想電極における電氣的活動に関連する前記複数の電気生理学データ点のうちの一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別するように構成されており、

識別された前記一つ又は複数の電気生理学的データ点に対応する一つ又は複数の電気生

理学的信号のグラフィック表現を出力するように構成されている、
システム。

(項目19)

前記ソーティング及び可視化プロセッサは、一つ又は複数の関連性基準を前記複数の電気生理学的データ点に適用することによって、前記複数の仮想電極における電氣的活動に関連する前記一つ又は複数の電気生理学的データ点を識別するように構成されている、項目18に記載のシステム。

(項目20)

前記一つ又は複数の関連性基準は、距離基準、双極方向基準、時間基準、及び形態基準のうちの一つ又は複数を用意する、項目19に記載のシステム。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2019/012656

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. G16H50/20 ADD.		
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) G16H		
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.
X	EP 3 015 060 A1 (BIOSENSE WEBSTER ISRAEL LTD [IL]) 4 May 2016 (2016-05-04) abstract, par 10, par 35 -----	1-20
A	US 2015/119738 A1 (DENO DON CURTIS [US]) 30 April 2015 (2015-04-30) abstract, par 4, 8, 24, 36, 41, 46, 69 -----	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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 "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
12 April 2019		03/05/2019
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 Bankwitz, Robert

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/012656

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP 3015060	A1	04-05-2016	AU 2015249170 A1	19-05-2016
			CA 2910885 A1	03-05-2016
			CN 105559772 A	11-05-2016
			EP 3015060 A1	04-05-2016
			IL 242116 A	28-06-2018
			JP 2016087464 A	23-05-2016
			US 2016120427 A1	05-05-2016

US 2015119738	A1	30-04-2015	EP 3021743 A1	25-05-2016
			US 2015119738 A1	30-04-2015
			US 2017296082 A1	19-10-2017
			WO 2015065648 A1	07-05-2015

フロントページの続き

(81)指定国・地域 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, JO, JP, KE, KG, KH, 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

(72)発明者 エリック エス . オルソン
アメリカ合衆国、 5 5 1 1 9、 ミネソタ州、 セント ポール、 リンデン サークル サウス 7 5 1

(72)発明者 デニス ジェイ . モーガン
アメリカ合衆国、 5 5 4 2 9、 ミネソタ州、 クリスタル、 クウエイル アベニュー ノース 5 0 4 6

(72)発明者 ジェフェリー エー . シュヴァイツェル
アメリカ合衆国、 5 5 1 0 8、 ミネソタ州、 セント ポール、 ヒューロン ストリート 1 5 0 2

(72)発明者 エリック ジェイ . ボス
アメリカ合衆国、 5 5 1 0 9、 ミネソタ州、 メープルウッド、 エドワード ストリート 2 9 6 8

Fターム(参考) 4C127 AA02 BB05 HH13 HH16 KK03