

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6779716号
(P6779716)

(45) 発行日 令和2年11月4日(2020.11.4)

(24) 登録日 令和2年10月16日(2020.10.16)

(51) Int.Cl.	F I				
A 6 1 B 5/04 (2006.01)	A 6 1 B	5/04	3 1 4 K		
A 6 1 B 6/00 (2006.01)	A 6 1 B	6/00	3 7 0		
	A 6 1 B	6/00	3 5 0 P		

請求項の数 8 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2016-171515 (P2016-171515)	(73) 特許権者	511099630
(22) 出願日	平成28年9月2日(2016.9.2)		バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド
(65) 公開番号	特開2017-47214 (P2017-47214A)		Biosense Webster (Israel), Ltd.
(43) 公開日	平成29年3月9日(2017.3.9)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
審査請求日	令和1年7月31日(2019.7.31)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	62/214, 262		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成27年9月4日(2015.9.4)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 大島 孝文
(31) 優先権主張番号	15/228, 588	(72) 発明者	ドロン・モシェ・ルドウィン
(32) 優先日	平成28年8月4日(2016.8.4)		イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 疑わしいマップシフトの識別及び提示

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人体の臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムと、ベースライン座標システムと、ディスプレイと、プロセッサと、を備える装置であって、前記プロセッサが、前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第1の位置合わせを実行することと、

前記第1の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第1の位置を測定することと、

前記ディスプレイ上に、前記第1の位置合わせに従って決定される前記ディスプレイにおける前記臓器の画像上のポジションにて、第1の視覚効果で前記第1の位置をマーキングしている前記臓器上の第1の指標を提示することと、

前記第1の位置を測定した後に、前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第2の位置合わせを実行することと、

前記第2の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第2の位置を測定することと、

前記臓器の前記画像上に、前記第2の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、前記第1の視覚効果とは視覚的に区別される第2の視覚効果で前記第2の位置をマーキングしている第2の指標を提示することと、を行うように構成されている、装

置。

【請求項 2】

前記追跡システム及び前記ベースライン座標システムがそれぞれ、場に基づく位置追跡システム、インピーダンスに基づく位置追跡システム、及び医療撮像システムからなる群から選択されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記画像が、前記臓器の模擬表面を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記第 1 の視覚効果が第 1 の色を含み、前記第 2 の視覚効果が前記第 1 の色とは異なる第 2 の色を含む、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記プロセッサが、前記追跡システムと前記ベースライン座標システムとの間の関連性を識別することによって前記第 1 の位置合わせを実行するように構成されており、前記プロセッサが、前記関連性の変化を検出したときに前記第 2 の位置合わせを実行するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記プローブがカテーテルを備え、前記臓器が心臓を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記位置がアブレーション位置を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

20

ベースライン座標システム及び人体の臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムを使用して検知するためのコンピュータソフトウェア製品であって、前記製品が、プログラム命令が記憶されている非一時的なコンピュータ可読媒体を備えており、前記命令が、コンピュータによって読み取られると、前記コンピュータに、

前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第 1 の位置合わせを実行することと、

前記第 1 の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第 1 の位置を測定することと

、
前記臓器の画像上に、前記第 1 の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、第 1 の視覚効果で前記第 1 の位置をマーキングしている第 1 の指標を提示することと、

30

前記第 1 の位置を測定した後に、前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第 2 の位置合わせを実行することと、

前記第 2 の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第 2 の位置を測定することと

、
前記臓器の前記画像上に、前記第 2 の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、前記第 1 の視覚効果とは視覚的に区別される第 2 の視覚効果で前記第 2 の位置をマーキングしている第 2 の指標を提示することと、を行わせる、コンピュータソフトウェア製品。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、参照により本明細書にお組み込まれる、2015年9月4日出願の米国特許仮出願第62/214,262号の利益を主張するものである。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して、医療撮像に関し、具体的には、それぞれの位置合わせによってアブレーション位置をカラーコードするための方法に関する。

【背景技術】

50

【0003】

様々な医療手技は、センサ、管、カテーテル、調剤デバイス、及びインプラントなどの物体を体内に定置することを含む。これらの医療手技中に医師が物体及びその周囲を可視化する助けとなるように、リアルタイム撮像法がしばしば使用されている。しかしながら、多くの場合、リアルタイム三次元撮像は不可能であり、望ましくない。その代わりに、内部物体のリアルタイム空間座標を取得するためのシステムがしばしば利用されている。

【0004】

その開示が参照により本明細書に組み込まれる、Govariらの米国特許出願公開第2007/0016007号には、ハイブリッド場及びインピーダンスに基づく位置検知システムが記載されている。このシステムは、対象の体腔内に導入されるように適合されたプローブを含む。

10

【0005】

その開示が参照により本明細書に組み込まれる、Gilboaの米国特許第6,574,498号には、不透明体の空洞内にあるワークピースのポジションを決定するためのシステムが記載されている。このシステムは、一次場と相互作用する1つのトランスデューサ及び二次場と相互作用する複数のトランスデューサを使用することを主張するものである。

【0006】

その開示が参照により本明細書に組み込まれる、Pfeifferらの米国特許第5,899,860号には、患者の体内のカテーテルのポジションを決定するためのシステムが記載されている。受信された位置信号から得られた較正ポジションと既知の真の較正ポジションとの間の差から補正関数が決定されると、受信されたポジション信号から得られたカテーテルポジションは、補正関数に従って後の測定段階で修正される。

20

【0007】

参照により本特許出願に組み込まれる文書は、これらの組み込まれた文書で定義されているあらゆる用語が、本明細書において明示的又は暗示的になされた定義と相反するような場合を除いて、本出願の一体部分と見なされるべきであり、本明細書における定義のみが考慮されるべきである。

【0008】

上記の説明は、当該分野における関連技術の一般的な概説として提示されており、この説明に含まれる情報のいずれも本特許出願に対する先行技術を構成することを認めるものと解釈されるべきではない。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の実施形態による、人体臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムの、ベースライン座標システムとの第1の位置合わせを実行することと、第1の位置合わせ後に、臓器内のプローブの第1の位置を測定することと、

臓器の画像上に、第1の位置合わせに従って決定される画像上のポジションにて、第1の視覚効果で第1の位置をマーキングしている第1の指標を提示することと、

40

第1の位置を測定した後に、追跡システムの、ベースライン座標システムとの第2の位置合わせを実行することと、

第2の位置合わせ後に、臓器内のプローブの第2の位置を測定することと、

臓器の画像上に、第2の位置合わせに従って決定される画像上のポジションにて、第1の視覚効果とは視覚的に区別される第2の視覚効果で第2の位置をマーキングしている第2の指標を提示することと、

を含む方法が提供される。

【0010】

本発明の実施形態において、追跡システム及びベースラインシステムはそれぞれ、場に基づく位置追跡システム、インピーダンスに基づく位置追跡システム及び医療撮像システ

50

ムからなる群から選択される。いくつかの実施形態において、画像は、臓器の模擬表面を含む。更なる実施形態において、第1の視覚効果は第1の色を含み、第2の視覚効果は第1の色とは異なる第2の色を含む。

【0011】

更なる実施形態において、第1の位置合わせを実行することは、追跡システムとベースライン座標システムとの間の関連性を識別することを含み、関連性の変化を検出したときに、第2の位置合わせが実行される。補足実施形態において、プローブはカテーテルを含み、臓器は心臓を含む。いくつかの実施形態において、位置は、アブレーション位置を含む。

【0012】

本発明の実施形態による、人体の臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムと、ベースライン座標システムと、ディスプレイと、プロセッサと、を備える装置であって、プロセッサが、本追跡システムの、ベースライン座標システムとの第1の位置合わせを実行することと、第1の位置合わせ後に、臓器内のプローブの第1の位置を測定することと、ディスプレイ上に、第1の位置合わせに従って決定される画像上のポジションにて、第1の視覚効果で第1の位置をマーキングしている臓器上の第1の指標を提示することと、第1の位置を測定した後に、本追跡システムの、ベースライン座標システムとの第2の位置合わせを実行することと、第2の位置合わせ後に、臓器内のプローブの第2の位置を測定することと、臓器の画像上に、第2の位置合わせに従って決定される画像上のポジションにて、第1の視覚効果とは視覚的に区別される第2の視覚効果で第2の位置をマーキングしている第2の指標を提示することと、を行うように構成されている、装置も提供される。

【0013】

本発明の実施形態による、ベースライン座標システム及び人体の臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムを使用して検知するためのコンピュータソフトウェア製品であって、本製品が、プログラム命令が記憶される非一時的なコンピュータ可読媒体を含み、この命令が、コンピュータによって読み取られると、コンピュータに、本追跡システムの、ベースライン座標システムとの第1の位置合わせを実行することと、

第1の位置合わせ後に、臓器内のプローブの第1の位置を測定することと、
臓器の画像上に、第1の位置合わせに従って決定される画像上のポジションにて、第1の視覚効果で第1の位置をマーキングしている第1の指標を提示することと、

第1の位置を測定した後に、本追跡システムの、ベースライン座標システムとの第2の位置合わせを実行することと、

第2の位置合わせ後に、臓器内のプローブの第2の位置を測定することと、
臓器の画像上に、第2の位置合わせに従って決定される画像上のポジションにて、第1の視覚効果とは視覚的に区別される第2の視覚効果で第2の位置をマーキングしている第2の指標を提示する

ことと、を行わせる、コンピュータソフトウェア製品が更に提供される。

【図面の簡単な説明】

【0014】

ここで、本開示は、ほんの一例として、添付図面を参照して説明される。

【図1】本発明の実施形態による、心臓内のカテーテルの位置を追跡しながら、アブレーション手技を実行するように構成された複数のシステムを備える、医療システムの概略描図である。

【図2】本発明の実施形態による、心臓内のカテーテルの概略描図である。

【図3】本発明の実施形態による、心臓内のカテーテルのアブレーション位置を提示する方法を例証するフローチャートである。

【図4】本発明の実施形態による、電子解剖学的マップ上に提示されたアブレーション位置の概略描図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0015】

概観

様々な診断及び治療手技は、心室腔の内表面上の電位のマッピングを含む。電気マッピングは、例えば、医療プローブ（例えば、カテーテル）を心室腔内に挿入することによって実行することができ、その遠位端は、ポジションセンサ及びマッピング電極（本明細書においてプローブ電極とも呼ばれる）と嵌合される。心室腔は、内腔表面上の複数のポイントにプローブを位置決めすることによってマッピングされる。各ポイントで、電位がマッピング電極を使用して測定され、遠位端ポジションがポジションセンサを使用して測定される。測定値は、典型的には、心室腔表面上の電位分布のマップとして提示される。

10

【0016】

心室腔内に医療プローブを位置決めする間に、インピーダンス及び/又は磁場に基づく（本明細書において場に基づくとも呼ばれる）ポジション検知システムを使用して、心室腔内のプローブの位置を決定することができる。インピーダンスに基づく位置検知システム（例えば、その開示が参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第8,456,182号に記載されているもの）において、一組の接着性皮膚パッチが対象の身体に固着され、医療プローブ（例えば、カテーテル）の遠位端が対象の体腔に挿入される。

【0017】

このパッチには、対象の体表面に接触しているそれぞれの電極が含まれる。典型的には、この一組のパッチは、3つ又は4つ以上のパッチを備える。制御卓は、プローブの遠位端で位置決めされた電極（本明細書においてインピーダンスに基づく位置センサとも呼ばれる）に電流を送達する。これらのパッチは各々電流の一部を受け取り、そのそれぞれ受け取られた電流を制御卓に運搬し戻す。制御卓は、受け取られた電流から、パッチの各々とマッピング電極との間のそれぞれのインピーダンスを決定し、これらのインピーダンスに基づいて、遠位端のインピーダンスに基づく位置座標を計算することができる。インピーダンスに基づく位置座標は、パッチにより定義される基準系（frame of reference）について測定され、本明細書においてインピーダンスに基づく座標を有すると想定され、かつ体腔内の基準系における遠位端の追跡を可能にする、3次元座標である。

20

【0018】

場に基づくポジション検知システムにおいて、複数の磁場発生器は、対象の近くに位置決めされ得る。本明細書において磁気追跡用センサとも呼ばれる場に基づくポジションセンサは、プローブの遠位端で位置決めされ、このセンサは、場発生器から受け取られた磁場に応答して、制御卓にプローブ信号を運搬する。追跡用センサからプローブ信号を受信すると、制御卓は、このプローブ信号に基づいて、遠位端の場に基づくプローブ位置座標を計算することができる。場に基づくプローブ位置座標は、磁場発生器の場に基づく位置座標により定義される基準系に対する3次元座標であり、場に基づく基準系における遠位端の追跡も可能にする。

30

【0019】

場に基づくポジション検知システムは、典型的には、インピーダンスに基づく位置検知システムよりも精度が高い。例えば、場に基づくポジション検知システムが1ミリメートル以内の精度であり得る一方、インピーダンスに基づくポジションシステムは3ミリメートル以内の精度であり得る。しかしながら、場に基づくシステムは、典型的には、インピーダンスに基づくシステムよりも高価である。

40

【0020】

医療システム、典型的には、医療手技中に複数のプローブを使用するものは、それらのプローブ、電極、及び場に基づくポジションセンサのうちの少なくとも1つを組み込んでよい。本明細書において参照プローブ（reference probe）と呼ばれるそのようなプローブは、両方のシステムにおいて使用されて、体腔の体積をマッピングすることもでき、次いで、これらの2つのマッピング間の相関が他のマッピング電極のみを有するプローブに適用されてもよく、これらのマッピング電極は、インピーダンスに基づくシステムにお

50

いてプローブを追跡ために使用される。参照プローブのインピーダンスに基づく位置座標がその場に基づく位置座標に対応するように、これらの2つのシステムの基準系が位置合わせされて、これらの2つの基準系間の関連を生成する。その関連の使用により、とりわけ、典型的には、インピーダンスに基づくシステムの精度が高まり、場に基づくシステムにおける電極のみのプローブの追跡も可能になる。

【0021】

心臓内の組織のアブレーションのような医療手技中には、患者が不動であっても呼吸をしているため、心臓は動いていると考えられる。呼吸が概して循環プロセスであるが、呼吸の振幅及び周期は、典型的には、手技中に変動する。そのような動き（「完全な」患者の動きを含む）は、例えば、参照プローブを心臓内の固定ポジションに位置決めしてこの

10

【0022】

本手技中に患者の動きを検出すると、複数の座標システムが再位置合わせされなければならない場合がある。しかしながら、各再位置合わせによって、再位置合わせの前に測定された位置に誤差を招く可能性がある。複数の再位置合わせがある場合、以前に測定された（以前の位置合わせで位置合わせされた）ポジションの値における誤差は、最近測定された（より最近の位置合わせで位置合わせされた）ポジションの誤差よりも有意であり得る。

【0023】

本発明の実施形態は、そのそれぞれの位置合わせに関連付けられているそれぞれの視覚効果を使用して各位置を提示することによって、より誤差を生じやすくあり得る1つ又は2つ以上の位置を識別するための、方法及びシステムを提供する。本発明の実施形態において、これらの位置は、人体の臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムを備える制御卓によって測定される。

20

【0024】

下記に説明されるように、第1の位置合わせは、追跡システムとベースライン座標システムとの間で実行される。追跡システム及びベースライン座標システムの例としては、場に基づく位置追跡システム、インピーダンスに基づく位置追跡システム及び医療撮像システムが挙げられるが、これらに限定されない。

【0025】

第1の位置合わせ後に、制御卓が臓器内のプローブの第1の位置を測定し、臓器の画像上に、第1の位置合わせに従って決定される画像上のポジションにて、第1の視覚効果で第1の位置をマーキングしている第1の指標を提示する。第1の位置が測定された後に、追跡システムとベースライン座標システムとの間の第2の位置合わせが実行され、臓器内のプローブの第2の位置を測定すると、制御卓は、臓器の画像上に、第2の位置合わせに従って決定される画像上のポジションにて、第1の視覚効果とは視覚的に区別される第2の視覚効果で第2の位置をマーキングしている第2の指標を提示する。

30

【0026】

様々な色が視覚効果に含まれる実施形態では、第1の色を使用して測定された第1の位置を提示し、第2の色を使用して第2の位置を提示することによって、これらの位置が「カラーコード」され得る。位置をカラーコードすることにより、医師は本発明の実施形態が実装されているシステムを使用して任意の特定の位置を再測定するかどうかを決定することができる。

40

【0027】

システムの説明

図1は、医療プローブ22及び制御卓24を備える医療システム20の概略描図であり、図2は、本発明の実施形態による、心臓26の室内の医療プローブの概略図である。システム20は、例えば、Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California)によって製造されたCARTO（登録商標）システムに基づくものであり得る。下記に記載される実施形態では、診断又は治療処置、例えば、

50

心臓 26 内の心臓組織のアブレーションを実行する場合に、プローブ 22 が使用されることが想定されている。あるいは、プローブ 22 は、必要な変更を加えて、心臓若しくは他の人体臓器における他の治療及び / 又は診断目的のために使用され得る。

【 0028 】

操作者 28 は、患者 30 の脈管系を通してプローブ 22 を挿入することによって、プローブ 22 の遠位端 32 (図 2) を心臓 26 の室に進入させる。図 1 に示す構成において、操作者 28 は、蛍光透視ユニット 34 を使用して、心臓 26 内部の遠位端 32 を視覚化する。蛍光透視ユニット 34 は、患者 30 の上方に位置決めされた患者を通して X 線を透過させる X 線源 36 を含む。患者 30 の下方に位置決めされたフラットパネル検出器 38 は、患者 30 を透過する X 線を光に変換するシンチレータ層 40 と、光を電気信号に変換するセンサ層 42 とを含む。センサ層 42 は、典型的には、フォトダイオードの 2 次元アレイを備え、各フォトダイオードは、そのフォトダイオードによって検出された光に応じた電気信号を生成する。

10

【 0029 】

制御卓 24 は、信号を蛍光透視ユニット 34 及びプローブ 22 から電子解剖学的マップ 46 (本明細書において画像 46 とも呼ばれる) に変換するプロセッサ 44 を備え、この電子解剖学的マップには、プロセッサを介してディスプレイ 48 上に提示される手技に関する情報が含まれる。ディスプレイ 48 は、例えば、陰極線管 (CRT) ディスプレイ又はフラットパネルディスプレイ、例えば、液晶ディスプレイ (LCD)、発光ダイオード (LED) ディスプレイ若しくはプラズマディスプレイを備えることが想定される。しかしながら、他の表示デバイスも、本発明の実施形態の実施に使用することができる。いくつかの実施形態では、ディスプレイ 48 は、操作者 28 からの入力を受信し、かつ電子解剖学的マップ 46 を提示するように構成されたタッチスクリーンを備え得る。

20

【 0030 】

システム 20 は、場に基づくポジション検知を使用して、心臓 26 内の遠位端 32 のポジション座標を決定することができる。システム 20 が場に基づくポジション検知を使用する構成において、コンソール 24 は、場発生器 52 を駆動させて患者 30 の体内で磁場を発生させる駆動回路 50 を備える。典型的には、場発生器 52 は、患者 30 に対し外部の既知のポジションにてこの患者の下方に定置されるコイルを備える。これらのコイルは、心臓 26 を含む既定の作業体積内に磁場を生成する。プローブ 22 の遠位端 32 内部の磁場センサ 54 (本明細書においてポジションセンサ 54 とも呼ばれる) は、コイルからの磁場に応じて電気信号を発生させ、それにより心室腔内の遠位端 32 のポジションをプロセッサ 44 が決定するのを可能にする。磁場に基づくポジション追跡技術は、例えば、米国特許第 5,391,199 号、同第 6,690,963 号、同第 5,443,489 号、同第 6,788,967 号、同第 5,558,091 号、同第 6,172,499 号、及び同第 6,177,792 号に記載されており、これらの開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

30

【 0031 】

代替的な実施形態では、位置センサ 54 及び磁場発生器 52 の役割を逆転させることができる。換言すれば、駆動回路 50 が遠位端 32 内の磁場発生器を駆動して、1つ又は2つ以上の磁場を生成することができる。各場発生器 52 内のコイルは、磁場を検知し、これらの磁場の構成要素の振幅を示す信号を生成するように構成されてもよい。プロセッサ 44 がこれらの信号を受信及び処理して、心臓 26 内の遠位端 32 のポジション座標を決定することができる。

40

【 0032 】

医療手技中に、アレイ状の接着性皮膚パッチ 56 のアレイが患者 30 に固着される。換言すれば、このアレイ内の皮膚パッチの各々が患者 30 の身体の表面に固着される。これらのパッチのうちの少なくとも1つは、場発生器 52 で生成された磁場を測定することができる磁場センサ (例えば、コイル) を1つ又は2つ以上備え、応答可能に磁場測定値をコンソール 24 に運搬する。所与のパッチ 56 において磁場センサ (本明細書においてパ

50

ッチセンサとも呼ばれる)から受信された磁気測定値に基づいて、プロセッサ44は、所与の皮膚パッチの場発生器に対して相対的な電流場に基づくポジションを決定することができる。

【0033】

各パッチ56は、身体の表面と接触する体表面電極、も備え、コンソール24は、ケーブル58によって体表面電極に接続される。図2に示す構成において、遠位端32は、断熱外面表面60で包囲されており、典型的にプローブ22の遠位先端部64にて断熱外面表面を覆うように形成された1つ又は2つ以上の薄い金属層を備えるプローブ電極62を備える。

【0034】

動作中、プロセッサ44は、パッチ56とプローブ電極62との間で測定されたインピーダンスに基づいて、心臓26内の遠位端32のインピーダンスに基づく位置座標を決定することができる。インピーダンスに基づく位置追跡技術は、例えば、米国特許第5,983,126号、同第6,456,864号、及び同第5,944,022号に記載されており、これらの開示は、参照により本明細書に組み込まれる。本発明の実施形態において、プロセッサ44は、ポジションセンサ54と電極62との間の距離66を用いて、磁場センサから受信されたポジション依存型磁気信号とパッチ56から受信されたポジション依存型電気信号(すなわち、インピーダンス測定)との間の位置合わせを実行することができる。

【0035】

いくつかの実施形態において、システム20は、インピーダンスに基づく位置検知及び他の活動(例えば、心臓の電気マッピングの電位獲得、すなわちアブレーション)の両方に対して電極62を使用することができる。コンソール24は、電極62に電力を送達する無線周波数(RF)アブレーションモジュール68も備える。プロセッサ44は、アブレーションモジュール68を使用して、電極62を介して印加されるアブレーションの電力レベルなどのアブレーションパラメータを監視及び制御する。アブレーションモジュール68は、提供されるアブレーションの持続時間も監視及び制御し得る。

【0036】

プロセッサ44は、ポジションセンサ54を介して生成された信号を受信及び処理し、典型的には、場に基づく位置座標及び場に基づく配向座標の両方を含む、遠位端32の場に基づくポジション座標を決定する。遠位端32の場に基づく座標の決定に加えて、プロセッサ44は、パッチ56からのインピーダンスも受信及び処理して、遠位端のインピーダンスに基づく位置座標を決定する。上述のポジション検知方法は、上述のCARTO(登録商標)システムにおいて実施され、上で引用される特許及び特許出願に詳細に説明されている。

【0037】

プローブ22及びシステム20の他の構成要素から受信された信号に基づいて、プロセッサ44は、ディスプレイ48を駆動してマップ46を更新して、患者の身体内の遠位端32の現在のポジションを提示し、進行中の手技に関する状況情報及びガイダンスも提示する。プロセッサ44は、マップ46を表すデータをメモリ70に記憶する。いくつかの実施形態では、操作者28は、1つ又は2つ以上の入力デバイス72を使用してマップ46を操作することができる。ディスプレイ48がタッチスクリーンディスプレイを含む実施形態において、操作者28は、タッチスクリーンディスプレイを介してマップ46を操作することができる。

【0038】

図2に示す構成において、プローブ22は、遠位端32内に含まれる力センサ74も備える。力センサ74は、遠位先端部によって心内膜組織に及ぼされた力を示す信号をコンソールに向けて発生させることによって、遠位先端部64によって心臓26の心内膜組織76に加えられた力Fを測定する。アブレーションを実行している間、プロセッサ44は、力Fを測定して、遠位先端部64と心内膜組織76との間の接触を検証することができ

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 3 9 】

一実施形態において、力センサ 7 4 は、遠位先端部 6 4 にばねを介して接続された磁場送信器及び磁場受信器を備え、ばねのたわみ測定値に基づいて力の示度を得ることができる。この種のプローブ及び力センサの更なる詳細は、米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 0 9 3 8 0 6 号及び同第 2 0 0 9 / 0 1 3 8 0 0 7 号に記載されており、これらの開示は、参照により本明細書に組み込まれる。あるいは、遠位端 3 2 は、別の種類の力センサを備えることもできる。

【 0 0 4 0 】

プロセッサ 4 4 は、典型的には、プローブ 2 2 からの信号を受信し、コンソール 2 4 のその他の構成要素を制御するのに適したフロントエンド回路及びインターフェース回路を有する、汎用コンピュータを含む。プロセッサ 4 4 は、本願に記載する機能を実行するようソフトウェアでプログラムすることが可能である。このソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して電子的形態でコンソール 2 4 にダウンロードするか、又は光学的、磁氣的若しくは電子的記録媒体など、持続性の有形媒体上に提供されてもよい。あるいは、プロセッサ 4 4 の機能の一部又は全部を、専用の又はプログラム可能なデジタルハードウェア構成要素によって実行してもよい。

【 0 0 4 1 】

再位置合わせされたマップポイントの提示

下記説明は、例えば、患者 3 0 に対してアブレーション手技が為されていることを想定している。この説明は、当業者が他の手技（例えば、心室腔のマッピング手技）に対し必要な修正を施すことで、適合させ得る。アブレーション手技において、プロセッサ 4 4 は、プローブ 2 2 から収集されたアブレーション位置を含んだマップポイントを含む電子解剖学的マップ 4 6 を生成できる。各マップポイントは、体腔内におけるそれぞれの座標を、おそらくは、それぞれの座標にてプローブ 2 2 から収集された生理学的特性を含み得る。下掲の図 3 及び図 4 に言及した説明は、心臓 2 6 内のアブレーション位置を表すマップポイント 1 1 0 を想定しているが、プローブ 2 2 を介してマッピングされた他の任意のタイプの位置（例えば、患者 3 0 の任意の臓器内の表面上の位置）を表すマップポイントは、本発明の趣旨及び範囲に包含されると見なされる。

【 0 0 4 2 】

図 3 は、マップ 4 6 におけるシフトを識別して提示する方法を例証したフローチャートである。図 4 は、本発明の実施形態に従ってマップポイント 1 1 0（本明細書において指標とも呼ばれる）を含む電子解剖学的マップの概略描図である。図 4 において、マップポイント 1 1 0 は、マップポイントにマップポイント 1 1 0 A ~ 1 1 0 G が含まれるように、識別用数字に英字を付加することによって区別される。

【 0 0 4 3 】

構築工程 8 0 において、プロセッサ 4 4 は、心室腔の模擬表面を構築する。いくつかの実施形態において、プロセッサ 4 4 は、更なるマップポイント（図示せず）、典型的には、予めプローブ 2 2 から収集された表面の 3 次元マッピングポイントに基づいて、模擬表面を構築する。提示工程 8 2 において、プロセッサは、ディスプレイ 4 8 上に、模擬表面を含む電子解剖学的マップ 4 6 を提示する。

【 0 0 4 4 】

挿入工程 8 4 において、操作者 2 8 は、プローブ 2 2 の遠位端 3 2 を心室腔に挿入する。操作者 2 8 がプローブ 2 2 を操縦すると、プロセッサ 4 4 は、パッチ 5 6 と電極 6 2 との間のインピーダンスに基づいて遠位端 3 2 における電流インピーダンスに基づく位置座標を決定し、ポジションセンサ 5 4 から受信された信号に基づいて遠位端 3 2 における場に基づく位置座標を決定する。初期位置合わせ工程 8 6 において、プロセッサは、インピーダンスに基づく位置座標と場に基づく位置座標との間の関連性を識別し、この関連性を使用して、インピーダンスに基づく位置座標を場に基づく位置座標に位置合わせする。上に示したような関連性を決定するための方法は、参照により本明細書に組み込まれる、B

10

20

30

40

50

ar - Talらの米国特許第 8 , 4 5 6 , 1 8 2 号に提供されている。

【 0 0 4 5 】

医療手技中に、プロセッサ 4 4 がマップポイント 1 1 0 を収集すると、インピーダンスに基づく位置座標と遠位端 3 2 の場に基づく位置座標との間の現在の関連性の変化が、プロセッサによって検出される場合がある。そのような変化は、例えば、患者 3 0 の動きによって起こる場合がある。関連性の変化を検出すると、プロセッサ 4 4 は、インピーダンスに基づく位置座標を場に基づく位置座標に再位置合わせできる。本発明の実施形態では、インピーダンスに基づく位置座標を場に基づく位置座標に再位置合わせすると、プロセッサ 4 4 は、再位置合わせの後に収集されたアブレーション位置を提示するのに用いられる色を変化させる。そのため、システム 2 0 の初期化時に、プロセッサ 4 4 は、ディスプレイ 4 8 上にアブレーション位置を提示するために使用され得る一組の色を定義し得る。

10

【 0 0 4 6 】

第 1 の割り当て工程 8 8 において、プロセッサ 4 4 は、この一組の色から初期色を表示色に割り当てる。操作者 2 8 がプローブ 2 2 を使用して心内組織 7 6 に対しアブレーションを実行すると、受信工程 9 0 においてプロセッサ 4 4 は、所与のマップポイント 1 1 0 でマーキングされた所与のアブレーション位置を指示する測定値をプローブ 2 2 から受信する。いくつかの実施形態において、測定値はパッチ 5 6 と電極 6 2 との間のインピーダンスを含み、及びプロセッサ 4 4 は位置合わせを用いて、所与のマップポイントを決定又は測定（すなわち、座標を検索）し得る。

【 0 0 4 7 】

20

提示工程 9 2 において、プロセッサ 4 4 は、ディスプレイ 4 8 上に、模擬表面と所与のアブレーション位置との融合を含む電子解剖学的マップ 4 6 を提示する。本発明の実施形態において、プロセッサ 4 4 は、（電流）位置合わせを使用して所与のアブレーション位置を計算し、割り当てられた表示色を使用して、心臓 2 6 内の所与のアブレーション位置を提示する。第 1 の比較工程 9 4 においてアブレーション手技が完了していない場合は、第 2 の比較工程 9 6 においてプロセッサ 4 4 は電流位置合わせがまだ有効かどうかを検査する。

【 0 0 4 8 】

インピーダンスに基づく位置座標と場に基づく位置座標との間の関連性の変化が、プロセッサ 4 4 によって検出された場合は、電流位置合わせが有効ではない。このため、再位置合わせ工程 9 8 において、プロセッサは、変化した関連性を使用してインピーダンスに基づく位置座標を場に基づく位置座標に再位置合わせする。第 2 の割り当て工程 1 0 0 において、プロセッサ 4 4 は、この一組の色から予め割り当てられていない色を表示色に割り当て、本方法により工程 9 2 が続行される。

30

【 0 0 4 9 】

工程 9 6 に戻ると、電流位置合わせがまだ有効な場合、本方法により工程 9 0 が続行される。工程 9 4 に戻ると、アブレーション手技が完了した場合、本方法が終了する。

【 0 0 5 0 】

本発明の実施形態において、上掲の図 3 に言及している説明に記載されているように、プロセッサ 4 4 は、一意の視覚効果（例えば、この一組の色からの所与の色）を各所与の位置合わせで収集されたアブレーション位置に割り当てる。図 4 に示す実施例において、プロセッサ 4 4 は、第 1 の位置合わせを使用してアブレーション位置 1 1 0 A ~ 1 1 0 C を収集し、第 1 の視覚効果を使用してマップ 4 6 内に位置 1 1 0 A ~ 1 1 0 C を提示し、第 2 の位置合わせを使用してアブレーション位置 1 1 0 D 及び 1 1 0 E を収集し、第 2 の視覚効果を使用して電子解剖学的マップ内に位置 1 1 0 D 及び 1 1 0 E を提示し、第 3 の位置合わせを使用してアブレーション位置 1 1 0 F ~ 1 1 0 H を収集し、第 3 の視覚効果を使用して電子解剖学的マップ内に位置 1 1 0 F ~ 1 1 0 H を提示する。図 4 に示す実施例において、視覚効果は「塗り潰し」（別称：「ハッチ」）パターンを含む。更なる実施形態において、プロセッサ 4 4 は、他のタイプの視覚効果、例えば、色、強度、指標 1 1 0 のサイズ、及び明滅属性を用い、異なる位置合わせで測定されたアブレーション位置間

40

50

を区別し得る。

【 0 0 5 1 】

上掲の図 3 に言及している記述における例は、場に基づく位置追跡システムを含むベースライン座標システムに位置合わせされている、インピーダンスに基づく位置追跡システムを含む追跡システムから受信されたアブレーション位置の提示について記載している。他のタイプのベースライン座標システムに位置合わせされている他のタイプの追跡システムを使用して収集されたマップポイントを提示することは、本発明の趣旨及び範囲内にあると見なされる。例えば、追跡システム及びベースライン座標システムの各々は、インピーダンスに基づく追跡システム、場に基づく追跡システム、又は蛍光透視ユニット 3 4 のような医療撮像システムを備え得る。したがって、図 1 及び図 2 に示す構成では、インピーダンスに基づく位置座標を場に基づく位置座標に位置合わせすることも可能であるし（若しくはその逆も同様）、プロセッサ 4 4 が蛍光透視ユニット 3 4 から受信された画像データを使用して生成する電子解剖学的マップ 4 6 においてインピーダンスに基づく位置座標を画像に基づく位置座標に位置合わせすることも可能であり（若しくはその逆も同様）、又は場に基づく位置座標が画像に基づく位置座標に位置合わせすることも可能である（若しくはその逆も同様）。追跡システム及び/又はベースライン座標システムとして構成され得る更なる医療撮像システムの例としては、超音波撮像システム又は磁気共鳴画像撮像（MRI）システム及びコンピュータトモグラフィ（CT）撮像システムが挙げられるが、これらに限定されない。

10

【 0 0 5 2 】

上記されている実施形態は、例として列挙されており、本発明は、上記で特に示され、記載されているものに限定されないことが認識されるであろう。むしろ、本発明の範囲は、上記されている種々の特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせと、前述の説明を読むことに基づいて当業者が想起するであろう、先行技術に開示されていない変形例及び修飾との両方を含む。

20

【 0 0 5 3 】

〔実施の態様〕

(1) 人体の臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムの、ベースライン座標システムとの第 1 の位置合わせを実行することと、

前記第 1 の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第 1 の位置を測定することと

30

、
前記臓器の画像上に、前記第 1 の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、第 1 の視覚効果で前記第 1 の位置をマーキングしている第 1 の指標を提示することと、

前記第 1 の位置を測定した後に、前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第 2 の位置合わせを実行することと、

前記第 2 の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第 2 の位置を測定することと

、
前記臓器の前記画像上に、前記第 2 の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、前記第 1 の視覚効果とは視覚的に区別される第 2 の視覚効果で前記第 2 の位置をマーキングしている第 2 の指標を提示することと、を含む、方法。

40

(2) 前記追跡システム及び前記ベースラインシステムがそれぞれ、場に基づく位置追跡システム、インピーダンスに基づく位置追跡システム、及び医療撮像システムからなる群から選択される、実施態様 1 に記載の方法。

(3) 前記画像が、前記臓器の模擬表面を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(4) 前記第 1 の視覚効果が第 1 の色を含み、前記第 2 の視覚効果が前記第 1 の色とは異なる第 2 の色を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(5) 前記第 1 の位置合わせを実行することが、前記追跡システムと前記ベースライン座標システムとの間の関連性を識別することを含み、前記第 2 の位置合わせが、前記関連性の変化を検出したときに実行される、実施態様 1 に記載の方法。

50

【 0 0 5 4 】

(6) 前記プローブがカテーテルを備え、前記臓器が心臓を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(7) 前記位置がアブレーション位置を含む、実施態様 1 に記載の方法。

(8) 人体の臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムと、ベースライン座標システムと、

ディスプレイと、

プロセッサと、を備える装置であって、前記プロセッサが、

前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第 1 の位置合わせを実行することと、

前記第 1 の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第 1 の位置を測定することと

、
前記ディスプレイ上に、前記第 1 の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、第 1 の視覚効果で前記第 1 の位置をマーキングしている前記臓器上の第 1 の指標を提示することと、

前記第 1 の位置を測定した後に、前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第 2 の位置合わせを実行することと、

前記第 2 の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第 2 の位置を測定することと

、
前記臓器の前記画像上に、前記第 2 の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、前記第 1 の視覚効果とは視覚的に区別される第 2 の視覚効果で前記第 2 の位置をマーキングしている第 2 の指標を提示することと、を行うように構成されている、装置。

(9) 前記追跡システム及び前記ベースラインシステムがそれぞれ、場に基づく位置追跡システム、インピーダンスに基づく位置追跡システム、及び医療撮像システムからなる群から選択されている、実施態様 8 に記載の装置。

(1 0) 前記画像が、前記臓器の模擬表面を含む、実施態様 8 に記載の装置。

【 0 0 5 5 】

(1 1) 前記第 1 の視覚効果が第 1 の色を含み、前記第 2 の視覚効果が前記第 1 の色とは異なる第 2 の色を含む、実施態様 8 に記載の装置。

(1 2) 前記プロセッサが、前記追跡システムと前記ベースライン座標システムとの間の関連性を識別することによって前記第 1 の位置合わせを実行するように構成されており、前記プロセッサが、前記関連性の変化を検出したときに前記第 2 の位置合わせを実行するように構成されている、実施態様 8 に記載の装置。

(1 3) 前記プローブがカテーテルを備え、前記臓器が心臓を含む、実施態様 8 に記載の装置。

(1 4) 前記位置がアブレーション位置を含む、実施態様 8 に記載の装置。

(1 5) ベースライン座標システム及び人体の臓器内のプローブの位置を追跡するように構成された追跡システムを使用して検知するためのコンピュータソフトウェア製品であって、前記製品が、プログラム命令が記憶されている非一時的なコンピュータ可読媒体を備えており、前記命令が、コンピュータによって読み取られると、前記コンピュータに、前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第 1 の位置合わせを実行することと、

前記第 1 の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第 1 の位置を測定することと

、
前記臓器の画像上に、前記第 1 の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、第 1 の視覚効果で前記第 1 の位置をマーキングしている第 1 の指標を提示することと、

前記第 1 の位置を測定した後に、前記追跡システムの、前記ベースライン座標システムとの第 2 の位置合わせを実行することと、

10

20

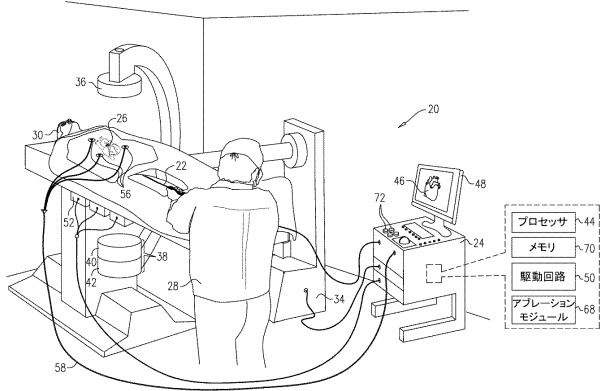
30

40

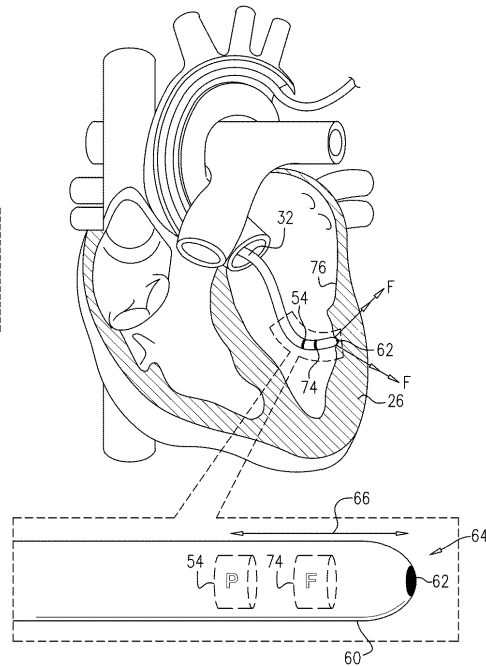
50

前記第2の位置合わせ後に、前記臓器内の前記プローブの第2の位置を測定することと、
前記臓器の前記画像上に、前記第2の位置合わせに従って決定される前記画像上のポジションにて、前記第1の視覚効果とは視覚的に区別される第2の視覚効果で前記第2の位置をマーキングしている第2の指標を提示することと、を行わせる、コンピュータソフトウェア製品。

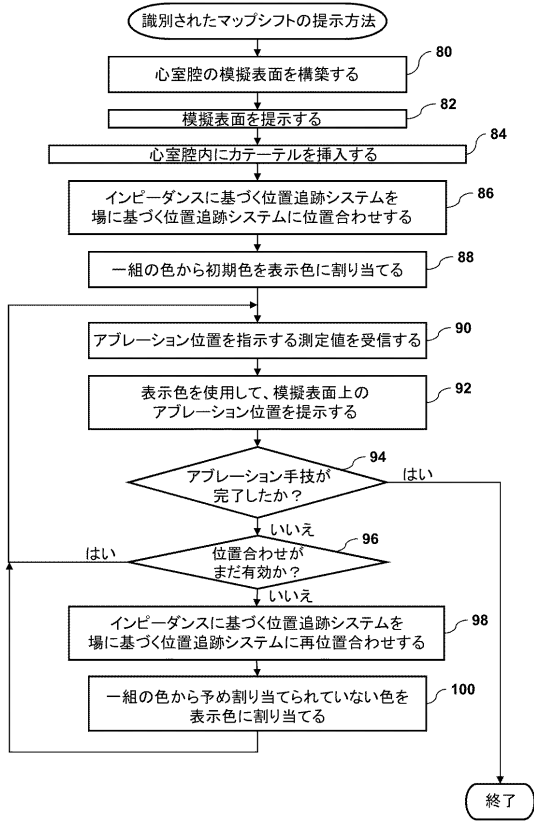
【図1】



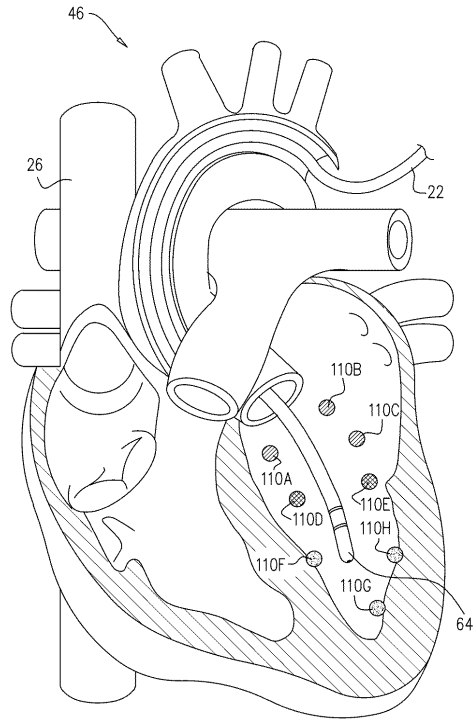
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

- (72)発明者 アイタン・ペリ
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
- (72)発明者 アハロン・ツルゲマン
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
- (72)発明者 アビグドール・ローゼンバーグ
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
- (72)発明者 メナヘム・シェクター
イスラエル国、2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4

審査官 佐藤 高之

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第02881037 (EP, A1)
国際公開第2009/137558 (WO, A2)
欧州特許出願公開第02674126 (EP, A2)
米国特許出願公開第2008/0228068 (US, A1)
特開2013-103134 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/00 - 5/22