

(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2018-518244
(P2018-518244A)

(43) 公表日 平成30年7月12日(2018.7.12)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A61B 8/12 (2006.01)	A61B 8/12	4C127
A61B 5/0408 (2006.01)	A61B 5/04 300J	4C601
A61B 5/0492 (2006.01)	A61B 5/04 314G	
A61B 5/0478 (2006.01)	A61B 8/14	
A61B 5/044 (2006.01)		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2017-559320 (P2017-559320)
 (86) (22) 出願日 平成28年5月12日 (2016.5.12)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年1月12日 (2018.1.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/032017
 (87) 国際公開番号 WO2016/183285
 (87) 国際公開日 平成28年11月17日 (2016.11.17)
 (31) 優先権主張番号 62/160,529
 (32) 優先日 平成27年5月12日 (2015.5.12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 513228661
 アクタス メディカル インク
 Acutus Medical, Inc.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア カール
 スバッド ファラデー アベニュー 22
 10 스위트 100
 2210 Faraday Ave, Su
 ite 100 Carlsbad CA
 U. S. A.

(74) 代理人 110001210
 特許業務法人YKI国際特許事務所

(72) 発明者 チョウ デリック アール
 アメリカ合衆国 カリフォルニア サンデ
 イエゴ ラルフス ランチ ロード 17
 751

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波シーケンス処理システムおよび方法

(57) 【要約】

システムは、周辺組織によって画定される体腔への送達用に構成されたカテーテル100と、カテーテル100の遠位端に結合される複数の超音波変換器133と、所定の活動化シーケンスに従って各超音波変換器133を選択的にオン/オフし、各超音波変換器133から受信した信号を処理し、周辺組織の少なくとも2D表示を作り出すように構成された電子モジュール200と、を含む。ユーザは、心臓活動の様々な態様を選択的に計算および表示できる。ユーザは、双極子密度(DDM)、電荷密度(CDM)、または電圧(V-V)を表示できる。腔(表面)の形状および場所ならびに電極で記録される電位は、表示できる。システムは、異なった表示モード間で前後に変化もでき、また、事後処理ツールを用いて、どのように様々なタイプの情報が表示されるかを变化できる。方法も提供される。

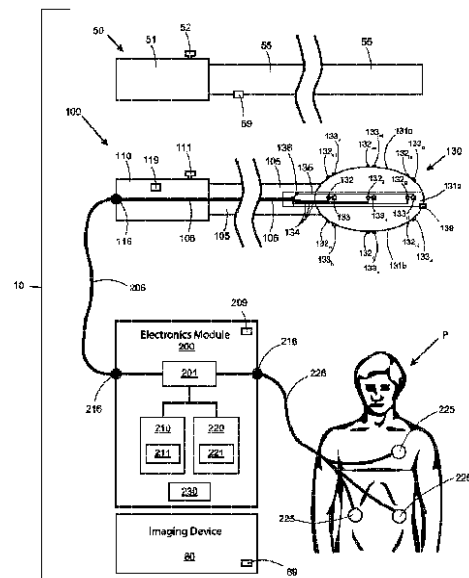


FIG 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

体腔撮像システムであって、
周辺組織によって画定される体腔への送達用に構成されたカテーテルと、
前記カテーテルの遠位端に結合される複数の超音波変換器と、
所定の活動化シーケンスに従って各超音波変換器を選択的にオン/オフし、各超音波変換器から受信した信号を処理し、前記周辺組織の少なくとも 2 D 表示を作り出すように構成された電子モジュールと、を含むことを特徴とする体腔撮像システム。

【請求項 2】

請求項 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記撮像システムは、電気生理システムの一部である、ことを特徴とするシステム。

10

【請求項 3】

請求項 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記腔は、心腔であり、前記周辺組織は、前記心腔の 1 つ以上の壁である、ことを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記表示は、前記周辺組織の 3 D 表示である、ことを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 4 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記周辺組織の前記 3 D 表示は、表示スクリーンと、前記周辺組織の前記 3 D 表示のグラフィック操作を可能にするユーザ制御機構と、を有するユーザインターフェースシステム上に提供される、ことを特徴とするシステム。

20

【請求項 6】

請求項 5 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記グラフィック操作は、前記周辺組織についての、ズームイン/ズームアウト、回転、部分選択、またはサブセクションのうちの 1 つ以上を含む、ことを特徴とするシステム。

【請求項 7】

請求項 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記複数の超音波変換器は、3 D アレイに結合される、ことを特徴とするシステム。

30

【請求項 8】

請求項 7 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記 3 D アレイは、バスケットアレイ、スパイラルアレイ、バルーン、半径方向に展開可能なアーム、および/または、他の拡張可能かつ圧縮可能な構造である、ことを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 7 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記超音波変換器は、前記 3 D アレイの複数のスプライン上に配設される、ことを特徴とするシステム。

【請求項 10】

請求項 9 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記 3 D アレイは、少なくとも 3 つのスプラインを含む、ことを特徴とするシステム。

40

【請求項 11】

請求項 9 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、少なくとも 2 つの超音波変換器は、各スプライン上に配設される、ことを特徴とするシステム。

【請求項 12】

請求項 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記カテーテルの遠位端に結合された複数の生体電位電極を更に含む、ことを特徴とするシステム。

【請求項 13】

50

請求項 1 2 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記生体電位電極は、前記 3 D アレイの複数のスプライン上にも配設される、ことを特徴とするシステム。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、少なくとも幾つかの前記生体電位電極と、少なくとも幾つかの前記超音波変換器とは、同じスプライン上に配設される、ことを特徴とするシステム。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、生体電位電極および超音波変換器は、電極 / 変換器ペアを形成するために互いに配設され、前記システムは、複数の電極 / 変換器ペアを含む、ことを特徴とするシステム。

10

【請求項 1 6】

請求項 1 5 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、1 つ以上のスプラインは、少なくとも 1 つの電極 / 変換器ペアを含む、ことを特徴とするシステム。

【請求項 1 7】

請求項 1 5 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、1 つ以上のスプラインは、複数の電極 / 変換器ペアを含む、ことを特徴とするシステム。

【請求項 1 8】

請求項 1 5 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、複数のスプラインは、少なくとも 1 つの電極 / 変換器ペアを含む、ことを特徴とするシステム。

20

【請求項 1 9】

請求項 1 5 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、複数のスプラインは、複数の電極 / 変換器ペアを含む、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2 0】

請求項 1 5 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、複数のスプラインは、少なくとも 3 つの電極 / 変換器ペアを含む、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2 1】

請求項 1 5 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、各スプラインは、可撓性 PCB を含み、各電極 / 変換器ペアは、前記可撓性 PCB に電氣的に結合される、ことを特徴とするシステム。

30

【請求項 2 2】

請求項 2 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、各電極 / 変換器ペアは、前記可撓性 PCB 上の共通の通信経路を共有する、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2 3】

請求項 2 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、1 つのスプライン上の全ての電極 / 変換器ペアは、前記可撓性 PCB 上の共通の通信経路を共有する、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2 4】

請求項 2 1 もしくは 2 2 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記共通の通信経路は、共通のグランドである、ことを特徴とするシステム。

40

【請求項 2 5】

請求項 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、心臓または他の電氣的活動を、撮像デバイスを用いて生成される 1 つ以上の画像と、相関させるように更に構成される、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2 6】

請求項 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記撮像デバイスは、フルオロスコープ、MRI、CT スキャナ、超音波撮像デバイス、および、これらのうちの 2 つ以上の組み合わせ、からなる群から選択される撮像デバイスを含む、

50

ことを特徴とするシステム。

【請求項 27】

請求項 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記活動化シーケンスは、2 つの隣り合う超音波変換器の逐次的な活動化を回避する前記複数の超音波変換器をオン/オフするパターンである、ことを特徴とするシステム。

【請求項 28】

請求項 28 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記活動化シーケンスは、2 つまたは 3 つの互いの隣り合う空間の内部の 2 つの変換器の前記逐次的な活動化を回避する、ことを特徴とするシステム。

【請求項 29】

請求項 28 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記隣り合う空間は、単一のスプライン上の空間、スプライン 1 の変換器 1 およびスプライン 2 の変換器 1 などのスプラインを横切る空間、および/または、スプライン 1 の変換器 1 およびスプライン 2 の変換器 2 などのスプラインを斜めに横切る空間である、ことを特徴とするシステム。

【請求項 30】

請求項 27 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載のシステムであって、前記活動化シーケンスパターンは、単一のスプラインから 2 つの変換器の逐次的な活動化を回避するパターンである、ことを特徴とするシステム。

【請求項 31】

診断評価を実行する方法であって、
診断カテーテルの端部に結合された複数の超音波変換器および複数の電極を含む心臓診断システムを提供するステップと、
前記診断カテーテルを患者の心腔の中に挿入するステップと、
前記心臓診断システムを診断モードに置くステップと、
生体電位測定プロセスを実行するステップと、
局所化プロセスを実行するステップと、
超音波測定プロセスを実行するステップと、
局所化プロセスおよび前記超音波プロセスを交互に配置するステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 32】

請求項 31 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記超音波変換器の周波数は、生体電位信号に干渉せず、生体電位信号は、局所化信号に干渉しない、ことを特徴とする方法。

【請求項 33】

請求項 31 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記生体電位測定プロセスは、連続して実行される、ことを特徴とする方法。

【請求項 34】

請求項 31 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記生体電位測定プロセスは、前記局所化プロセスおよび前記超音波測定プロセスと交互に配置される、ことを特徴とする方法。

【請求項 35】

請求項 31 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、単一の超音波測定プロセスよりも長く、または、その複数倍、前記局所化プロセスを実行するステップを含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 36】

請求項 31 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、単一の超音波測定プロセスよりも長く、または、その複数倍、前記超音波測定プロセスを実行するステップを含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 37】

10

20

30

40

50

請求項 3 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記生体電位測定プロセスは、前記電極から生体電位を測定および分析することを含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 8】

請求項 3 7 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記生体電位測定プロセスは、生体電位データから双極子密度および / または表面電荷密度を決定することを含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 3 9】

局所化プロセスを実行する方法であって、

カテーテルの遠位端に結合された複数の生体電位電極、および任意選択で複数の超音波変換器を含む心臓診断システムを提供するステップと、

前記診断カテーテルを患者の心腔の中に挿入するステップと、

1 つ以上のペアの表面電極を前記患者の上に置いて、各ペアの電極について個別の軸を画定するステップと、

1 つ以上の局所化信号を生成して、同じものを前記患者に前記 1 つ以上のペアの表面電極を介して伝送するステップと、

前記 1 つ以上のペアの表面電極から収集したデータを記録するステップと、

各ペアの表面電極の前記生成した局所化信号と相関する信号を分離するために、前記記録したデータをフィルタ濾過するステップと、

前記 1 つ以上のペアの表面電極によって画定される座標系で、前記患者に対する各生体電位電極の場所を決定するために、前記フィルタ濾過したデータを分析するステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 4 0】

請求項 3 9 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、少なくとも 2 つのペアの電極が存在し、1 つの個別の軸は、各ペアの表面電極について決定される、ことを特徴とする方法。

【請求項 4 1】

請求項 3 9 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、少なくとも 3 つのペアの電極が存在し、1 つの個別の軸は、各ペアの表面電極について決定される、ことを特徴とする方法。

【請求項 4 2】

請求項 4 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記 3 つの軸は、3 軸局所化システムを画定する、ことを特徴とする方法。

【請求項 4 3】

請求項 3 9 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、座標系は、3 D 座標系である、ことを特徴とする方法。

【請求項 4 4】

請求項 3 9 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、座標系の原点は、前記患者の前記心臓の内部に論理的に位置する、ことを特徴とする方法。

【請求項 4 5】

請求項 4 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、

第 1 の軸を画定する、第 1 のペアの電極から前記患者の胸部および背部上に表面電極を置くステップ、ならびに / または

第 2 の軸を画定する、第 2 のペアの電極から側方に前記患者の側部上に表面電極を置くステップ、ならびに / または

第 3 の軸を画定する、第 3 のペアの電極から前記患者の首部もしくは肩部および腿部上に表面電極を置くステップを含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 4 6】

請求項 4 1 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、

第 1 の軸を画定する、第 1 のペアの電極から側方に前記患者の側部上に表面電極を置く

10

20

30

40

50

ステップ、ならびに / または

第2の軸を画定する、第2のペアの電極から前記患者の上側胸部および下側背部上に表面電極を置くステップ、ならびに / または

第3の軸を画定する、第3のペアの電極から前記患者の上側背部および下側胸部上に表面電極を置くステップを含む、ことを特徴とする方法。

【請求項47】

請求項39または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、各ペアの表面電極は、異なった周波数を有する信号で個別に駆動される、ことを特徴とする方法。

【請求項48】

請求項39または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、局所化信号は、約1kHz～約100kHzの範囲の周波数で生成される、ことを特徴とする方法。

【請求項49】

請求項39または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、各ペアの表面電極からの前記信号は、個別に記録される、ことを特徴とする方法。

【請求項50】

請求項39または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、各ペアの表面電極からの前記信号は、個別にフィルタ濾過される、ことを特徴とする方法。

【請求項51】

請求項39または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、前記局所化プロセスは、前記心臓診断システムの超音波測定プロセスと交互に配置される、ことを特徴とする方法。

【請求項52】

請求項39または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、前記局所化プロセスは、前記心臓診断システムの生体電位測定プロセスと交互に配置される、ことを特徴とする方法。

【請求項53】

超音波測定プロセスを実行する方法であって、

カテーテルの遠位端に結合された複数の超音波変換器、および任意選択で複数の生体電位電極を含む心臓診断システムを提供するステップと、

前記診断カテーテルを心腔の中に挿入するステップと、

超音波変換器信号を生成するために超音波変換器を活動化（またはリングング）させるステップと、

前記超音波変換器をリングダウンさせるステップと、

ソースによる前記超音波変換器信号の反射を検知して記録するステップと、

前記受け取った反射に基づいて、前記変換器から前記ソースまでの距離を決定するステップと、

全ての超音波変換器が活動化されるまで上のステップを繰り返すステップと、

前記超音波測定プロセスが完了または終了するまで全ての超音波変換器について上のステップを繰り返すステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項54】

請求項53または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、前記生体電位電極および超音波変換器は、ペアにされて電極/変換器ペアを形成する、ことを特徴とする方法。

【請求項55】

請求項54または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、前記電極/変換器ペアは、3Dアレイの複数のスプライン上に配設される、ことを特徴とする方法。

【請求項56】

請求項53または任意の他の請求項のいずれか1項に記載の方法であって、超音波変換器を活動化させるステップは、1つ以上のスイッチを入れることを含み、それによって前記変換器が信号発生器に電氣的に接続される、ことを特徴とする方法。

10

20

30

40

50

【請求項 5 7】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記 1 つ以上のスイッチは、オプトカプラを含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 5 8】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記オプトカプラは、約 $0.01 \mu s$ または約 $500 \mu s$ の範囲の活動化時間を有する、ことを特徴とする方法。

【請求項 5 9】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記超音波変換器を活動化させるステップは、

前記変換器をリングさせ、振動させ、および / または、他の方法で前記変換器に超音波パルスを生成させるように構成されたパルス状の駆動信号を生成することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 6 0】

請求項 5 9 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記駆動信号は、 $10 MHz$ などの約 $1 MHz \sim 25 MHz$ の範囲の周波数を有する信号を含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 1】

請求項 6 0 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記駆動信号の周波数は、約 $10 MHz$ である、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 2】

請求項 5 9 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記駆動信号は、パルス幅が約 $0.1 \mu s \sim 10 \mu s$ の範囲にある信号を更に含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 3】

請求項 6 2 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記駆動信号のパルス幅は、約 $2.0 \mu s$ である、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 4】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記リングダウンは、前記超音波変換器の振動の消散のために、約 $0.05 \mu s$ から約 $1 \mu s$ の間の持続時間を有する、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 5】

請求項 6 4 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記リングダウンは、約 $0.1 \mu s$ の持続時間を有する、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 6】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記反射を検知するステップは、約 $1 \mu s \sim 200 \mu s$ の範囲の持続時間の間実行される、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 7】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記検知の持続時間は、約 $100 \mu s$ である、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 8】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記ソースは、心室の内壁である、ことを特徴とする方法。

【請求項 6 9】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、前記変換器の前記活動化は、ペアにされた生体電位電極の非活動化を生じさせる、ことを特徴とする方法。

【請求項 7 0】

請求項 5 3 または任意の他の請求項のいずれか 1 項に記載の方法であって、電極 / 変換

10

20

30

40

50

器ペアを非逐次的に活動化させること、それによって、前記超音波変換器の前記活動化によって生じる隣り合う生体電位電極の一時的な「盲点」を広げないこと、を更に含む、ことを特徴とする方法。

【請求項 7 1】

前記請求項に記載のシステムまたは方法であって、前記患者は、生き物であることを特徴とするシステムまたは方法。

【請求項 7 2】

前記請求項に記載のシステムまたは方法であって、前記患者は、シミュレートされる物または心臓であることを特徴とするシステムまたは方法。

【請求項 7 3】

図示および/または記載されていることを特徴とする体腔撮像システム。

【請求項 7 4】

図示および/または記載されていることを特徴とする心臓診断システム。

【請求項 7 5】

図示および/または記載されていることを特徴とする心臓診断プロセス。

【請求項 7 6】

図示および/または記載されていることを特徴とする局所化プロセス。

【請求項 7 7】

図示および/または記載されていることを特徴とする生体電位測定プロセス。

【請求項 7 8】

図示および/または記載されていることを特徴とする超音波撮像方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、心臓の活動をマッピングするのに役立つシステム、デバイス、および方法などの、心臓の不整脈または他の心臓の疾患もしくは障害の診断および/または処置に役立つシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

本出願は、米国特許法第 119 条 (e) に基づいて、2015 年 5 月 12 日に提出された「Ultrasound Sequencing System and Method」という名称の下記特許文献 1 (米国仮特許出願第 62/160,529 号) の優先権を主張し、その全体を本願に引用して援用する。

【0003】

本出願は、2015 年 9 月 25 日に提出された「Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls」という名称の下記特許文献 2 (米国特許出願第 14/865,435 号) に関係し得るが、その優先権を主張はしない。米国特許出願第 14/865,435 号は、2015 年 10 月 27 日に発行された「Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls」という名称の米国特許第 9,167,982 号 (以降、982 特許) の継続出願である。982 特許は、2014 年 12 月 23 日に発行された「Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls」という名称の米国特許第 8,918,158 号 (以降、158 特許) の継続出願である。158 特許は、2014 年 4 月 15 日に発行された「Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Ca

10

20

30

40

50

「Cardiac Walls」という名称の米国特許第8,700,119号(以降、119特許)の継続出願である。119特許は、2013年4月9日に発行された「Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls」という名称の米国特許第8,417,313号(以降、313特許)の継続出願である。313特許は、2007年8月3日に提出されて国際公開第2008/014629号として公開された「Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls」という名称の特許協力条約出願第CH2007/000380号の米国特許法第371条に基づく国内段階出願であった。国際公開第2008/014629号は、2006年8月3日に提出されたスイス国特許出願第1251/06号の優先権を主張した。それらのそれぞれを本願に引用して援用する。

10

【0004】

本出願は、2015年10月19日に提出された「Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall」という名称の下記特許文献3(米国特許出願第14/886,449号)に係り得るが、その優先権を主張はしない。米国特許出願第14/886,449号は、2015年11月24日に発行された「Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall」という名称の米国特許第9,192,318号の継続出願である。米国特許第9,192,318号は、2013年8月20日に発行されて米国特許出願第2010/0298690号(以降、690刊行物)として公開された「Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall」という名称の米国特許第8,512,255号の継続出願である。690刊行物は、国際公開第2009/090547号として公開された「A Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall」という名称の、2009年1月16日に提出された特許協力条約出願第PCT/IB09/00071号の米国特許法第371条に基づく国内段階出願であった。国際公開第2009/090547号は、2008年1月17日に提出されたスイス国特許出願第00068/08号の優先権を主張した。それらのそれぞれを本願に引用して援用する。

20

30

【0005】

本出願は、2013年9月6日に提出された「Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall」という名称の下記特許文献4(米国特許出願第14/003,671号)に係り得るが、その優先権を主張はしない。米国特許出願第14/003,671号は、国際公開第2012/122517号(以降、517刊行物)として公開された「Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall」という名称の、特許協力条約出願第PCT/US2012/028593号の米国特許法第371条に基づく国内段階出願である。517刊行物は、米国特許仮出願第61/451,357号の優先権を主張した。それらのそれぞれを本願に引用して援用する。

40

【0006】

50

本出願は、2013年12月2日に出願された「Catheter System and Methods of Medical Uses of Same, Including Diagnostic and Treatment Uses for the Heart」という名称の下記特許文献5（米国意匠出願第29/475,273号）に関係し得るが、その優先権を主張はしない。米国意匠出願第29/475,273号は、2013年8月30日に出願された「Catheter System and Methods of Medical Uses of Same, Including Diagnostic and Treatment Uses for the Heart」という名称の特許協力条約出願第PCT/US2013/057579号の米国特許法第371条に基づく国内段階出願である。特許協力条約出願第PCT/US2013/057579号は、2012年8月31日に出願された「System and Method for Diagnosing and Treating Heart Tissue」という名称の米国特許仮出願第61/695,535号の優先権を主張し、それを本願に引用して援用する。

【0007】

本出願は、2015年7月23日に出願された「Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways」という名称の下記特許文献6（米国特許出願第14/762,944号）に関係し得るが、その優先権を主張はしない。米国特許出願第14/762,944号は、2014年2月7日に出願されて国際公開第2014/124231号として公開された「Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways」という名称の特許協力条約出願第PCT/US2014/15261号の米国特許法第371条に基づく国内段階出願である。国際公開第2014/124231号は、2013年2月8日に出願された「Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways」という名称の米国特許仮出願第61/762,363号の優先権を主張し、それを本願に引用して援用する。

【0008】

本出願は、2015年1月14日に出願された「Gas-Elimination Patient Access Device」という名称の下記特許文献7（特許協力条約出願第PCT/US2015/11312号）に関係し得るが、その優先権を主張はしない。特許協力条約出願第PCT/US2015/11312号は、2014年1月17日に出願された「Gas-Elimination Patient Access Device」という名称の米国特許仮出願第61/928,704号の優先権を主張し、それを本願に引用して援用する。

【0009】

本出願は、2015年3月24日に出願された「Cardiac Analysis User Interface System and Method」という名称の下記特許文献8（特許協力条約出願第PCT/US2015/22187号）に関係し得るが、その優先権を主張はしない。特許協力条約出願第PCT/US2015/22187号は、2014年3月28日に出願された「Cardiac Analysis User Interface System and Method」という名称の米国特許仮出願第61/970,027号の優先権を主張し、それを本願に引用して援用する。

【0010】

本出願は、2016年3月2日に出願された「Devices and Method for Determination of Electrical Dipole Densities on a Cardiac Surface」という名称の下記特許文献9（米国特許出願第14/916,056号）に関係し得るが、その優先権を主

張はしない。米国特許出願第14/916,056号は、2014年9月10日に出願されて国際公開第2015/038607号として公開された「Devices and Methods for Determination of Electrical Dipole Densities on a Cardiac Surface」という名称の特許協力条約出願第PCT/US2014/54942/号の米国特許法第371条に基づく国内段階出願である。国際公開第2015/038607号は、2013年9月13日に出願された「Devices and Methods for Determination of Electrical Dipole Densities on a Cardiac Surface」という名称の米国特許仮出願第61/877,617号の優先権を主張し、それを本願に引用して援用する。

10

【0011】

心臓の不整脈の起源を局所化するために、一般的なやり方は、患者の心臓の内部の電気生理学的手段によって心臓の内側表面に位置する電氣的な電位を測定することである。1つの方法は、電極カテテルを心臓の中に挿入して、正常な心律動または心臓の不整脈の間に心臓電位を記録することである。不整脈が規則的な活動化シーケンスを有する場合、電極の場所で電圧について測定した電氣的な活動化のタイミングは、不整脈の間に電極を周りに動かすときに蓄積することができ、電氣的な活動化の3次元マップが作り出される。これを行うことにより、不整脈の源泉の場所およびメカニズム、すなわち、リエントリ回路、に関する情報は、処置（ラジオ波アブレーション）を開始または案内するために診断される場合がある。情報は、心臓再同期の処置を案内するために、使用することもでき、埋め込み型のペースング電極は、心臓壁または腔の内部の特定の場所に配設され、正常なレベルの心臓の協調的な活動化が再建される。

20

【0012】

外部のセンサを使用する方法は、例えば、心電図（ECG）およびベクトル心電図（VCG）を含む心電図技術を用いて身体表面から心臓の電氣的活動を測定する。これらの外部のセンサ技術は、地域的な心電活動に基づく情報および/またはデータを提供するために、それらの能力において限定される場合がある。これらの方法は、心臓の生体電気事故を局所化できない場合もある。

【0013】

心臓の不整脈の局所化のための外部のセンサを用いる方法は、身体の表面のマッピングを利用する。この技術では、複数の電極は、胸部の全体表面に取り付けられ、心臓の電気記録図（表面ECG）の情報は、心臓の活動化のマップの中に蓄積される電圧で測定される。この測定は、問題のある場合があるが、その理由は、電氣的活動が、時間依存性を有し、心筋の全体にわたって空間的に分散され、しかも、心臓における生体電気事故を局所化できないからである。複雑な数学的な方法は、心臓モデルの外側表面（すなわち、心外膜）上の電氣的活動を決定すること、例えば、胸腔の内部の心臓の寸法および向きに関する情報を与えるCTまたはMRI画像から得られるものが必要とされる。

30

【0014】

代替的に、例えば、胸部上の場所での電位の記録は、胸部表面を被う体表面の電位マップ（BSPMs）を提供する場合がある。BSPMsは、従来のECG技術と異なり得る形で局地的な心臓の電氣的活動を示す場合があるが、これらのBSPM技術は、心臓の電氣的活動の比較的低い分解能で平滑化された投影を一般的に提供し、心事象の場所（例えば、不整脈の起爆の部位）、および、局地的な活動の詳細（例えば、心臓の中の不整脈病巣（arrhythmogenic foci）の数および場所）の視覚的な検出や識別を容易にしない。

40

【0015】

電位の使用による心臓の不整脈の局所化が不正確であるので、心臓の不整脈の成功した治療は難しく、限定された成功と信頼性しか示されてこなかった。このため、心臓の不整脈の局所化、分析、および処置についての改善された方法が希求されている。

【先行技術文献】

50

【特許文献】

【0016】

【特許文献1】米国仮特許出願第62/160,529号

【特許文献2】米国特許出願第14/865,435号

【特許文献3】米国特許出願第14/886,449号

【特許文献4】米国特許出願第14/003,671号

【特許文献5】米国意匠出願第29/475,273号

【特許文献6】米国特許出願第14/762,944号

【特許文献7】特許協力条約出願第PCT/US2015/11312号

【特許文献8】特許協力条約出願第PCT/US2015/22187号

【特許文献9】米国特許出願第14/916,056号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明の概念の1つの態様によれば、提供されるのは、体腔撮像システムであり、周辺組織によって画定される体腔への送達用に構成されたカテーテルと、カテーテルの遠位端に結合される複数の超音波変換器と、所定の活動化シーケンスに従って各超音波変換器を選択的にオン/オフし、各超音波変換器から受信した信号を処理し、周辺組織の少なくとも2D表示を作り出すように構成された電子モジュールと、を含む。

【0018】

様々な実施形態では、撮像システムは、電気生理システムの一部である場合がある。

【0019】

様々な実施形態では、腔は、心腔である場合があり、周辺組織は、心腔の1つ以上の壁である場合がある。

【0020】

様々な実施形態では、表示は、周辺組織の3D表示である場合がある。

【0021】

様々な実施形態では、周辺組織の3D表示は、表示スクリーンと、周辺組織の3D表示のグラフィック操作を可能にするユーザ制御機構と、を有するユーザインターフェースシステム上に提供される場合がある。

【0022】

様々な実施形態では、グラフィック操作は、周辺組織についての、ズームイン/ズームアウト、回転、部分選択、またはサブセクションのうちの一つ以上を含む場合がある。

【0023】

様々な実施形態では、複数の超音波変換器は、3Dアレイに結合される場合がある。

【0024】

様々な実施形態では、3Dアレイは、バスケットアレイ、スパイラルアレイ、バルーン、半径方向に展開可能なアーム、および/または、他の拡張可能かつ圧縮可能な構造である場合がある。

【0025】

様々な実施形態では、超音波変換器は、3Dアレイの複数のスプライン上に配設される場合がある。

【0026】

様々な実施形態では、3Dアレイは、少なくとも3つのスプラインを含む場合がある。

【0027】

様々な実施形態では、少なくとも2つの超音波変換器は、各スプライン上に配設される場合がある。

【0028】

様々な実施形態では、システムは、カテーテルの遠位端に結合された複数の生体電位電極を更に含む場合がある。

10

20

30

40

50

【0029】

様々な実施形態では、生体電位電極は、3Dアレイの複数のスプライン上にも配設される場合がある。

【0030】

様々な実施形態では、少なくとも幾つかの生体電位電極と、少なくとも幾つかの超音波変換器とは、同じスプライン上に配設される場合がある。

【0031】

様々な実施形態では、生体電位電極および超音波変換器は、電極/変換器ペアを形成するために互いに配設され、システムは、複数の電極/変換器ペアを含む。

【0032】

様々な実施形態では、1つ以上のスプラインは、少なくとも1つの電極/変換器ペアを含む場合がある。

【0033】

様々な実施形態では、1つ以上のスプラインは、複数の電極/変換器ペアを含む場合がある。

【0034】

様々な実施形態では、複数のスプラインは、少なくとも1つの電極/変換器ペアを含む場合がある。

【0035】

様々な実施形態では、複数のスプラインは、複数の電極/変換器ペアを含む場合がある。

【0036】

様々な実施形態では、複数のスプラインは、少なくとも3つの電極/変換器ペアを含む場合がある。

【0037】

様々な実施形態では、各スプラインは、可撓性PCBを含む場合があり、各電極/変換器ペアは、可撓性PCBに電氣的に結合される。

【0038】

様々な実施形態では、各電極/変換器ペアは、可撓性PCB上の共通の通信経路を共有する場合がある。

【0039】

様々な実施形態では、1つのスプライン上の全ての電極/変換器ペアは、可撓性PCB上の共通の通信経路を共有する場合がある。

【0040】

様々な実施形態では、共通の通信経路は、共通のグランドである場合がある。

【0041】

様々な実施形態では、システムは、心臓または他の電氣的活動を、撮像デバイスを用いて生成される1つ以上の画像と、相関させるように更に構成される場合がある。

【0042】

様々な実施形態では、撮像デバイスは、フルオロスコープ、MRI、CTスキャナ、超音波撮像デバイス、および、これらのうちの2つ以上の組み合わせ、からなる群から選択される撮像デバイスを含む場合がある。

【0043】

様々な実施形態では、活動化シーケンスは、2つの隣り合う超音波変換器の逐次的な活動化を回避する複数の超音波変換器をオン/オフするパターンである場合がある。

【0044】

様々な実施形態では、活動化シーケンスは、2つまたは3つの互いの隣り合う空間の内部の2つの変換器の逐次的な活動化を回避する場合がある。

【0045】

様々な実施形態では、隣り合う空間は、単一のスプライン上の空間、スプライン1の変

10

20

30

40

50

換器 1 およびスプライン 2 の変換器 1 などのスプラインを横切る空間、および / または、スプライン 1 の変換器 1 およびスプライン 2 の変換器 2 などのスプラインを斜めに横切る空間、と認められる場合がある。

【 0 0 4 6 】

様々な実施形態では、活動化シーケンスパターンは、単一のスプラインから 2 つの変換器の逐次的な活動化を回避するパターンである場合がある。

【 0 0 4 7 】

本発明の概念の別の態様によれば、提供されるのは、診断評価を実行する方法であり、診断カテーテルの端部に結合された複数の超音波変換器および複数の電極を含む心臓診断システムを提供するステップと、診断カテーテルを患者の心腔の中に挿入するステップと、心臓診断システムを診断モードに置くステップと、生体電位測定プロセスを実行するステップと、局所化プロセスを実行するステップと、超音波測定プロセスを実行するステップと、局所化プロセスおよび超音波プロセスを交互に配置するステップと、を含む。

10

【 0 0 4 8 】

様々な実施形態では、超音波変換器の周波数は、生体電位信号に干渉せず、生体電位信号は、局所化信号に干渉しない。

【 0 0 4 9 】

様々な実施形態では、生体電位測定プロセスは、連続して実行される場合がある。

【 0 0 5 0 】

様々な実施形態では、生体電位測定プロセスは、局所化プロセスおよび超音波測定プロセスと交互に配置される場合がある。

20

【 0 0 5 1 】

様々な実施形態では、本方法は、単一の超音波測定プロセスよりも長く、または、その複数倍、局所化プロセスを実行するステップを含む場合がある。

【 0 0 5 2 】

様々な実施形態では、本方法は、単一の超音波測定プロセスよりも長く、または、その複数倍、超音波測定プロセスを実行するステップを含む場合がある。

【 0 0 5 3 】

様々な実施形態では、生体電位測定プロセスは、電極から生体電位を測定および分析することを含む場合がある。

30

【 0 0 5 4 】

様々な実施形態では、生体電位測定プロセスは、生体電位データから双極子密度および / または表面電荷密度を決定することを含む場合がある。

【 0 0 5 5 】

本発明の概念の別の態様によれば、提供されるのは、局所化プロセスを実行する方法であり、カテーテルの遠位端に結合された複数の生体電位電極、および任意選択で複数の超音波変換器を含む心臓診断システムを提供するステップと、診断カテーテルを患者の心腔の中に挿入するステップと、1 つ以上のペアの表面電極を患者の上に置いて、各ペアの電極について個別の軸を画定するステップと、1 つ以上の局所化信号を生成して、同じものを患者に 1 つ以上のペアの表面電極を介して伝送するステップと、1 つ以上のペアの表面電極から収集したデータを記録するステップと、各ペアの表面電極の生成した局所化信号と相関する信号を分離するために、記録したデータをフィルタ濾過するステップと、1 つ以上のペアの表面電極によって画定される座標系で、患者に対する各生体電位電極の場所を決定するために、フィルタ濾過したデータを分析するステップと、を含む。

40

【 0 0 5 6 】

様々な実施形態では、少なくとも 2 つのペアの電極が存在する場合があり、1 つの個別の軸は、各ペアの表面電極について決定される場合がある。

【 0 0 5 7 】

様々な実施形態では、少なくとも 3 つのペアの電極が存在する場合があり、1 つの個別の軸は、各ペアの表面電極について決定される。

50

【0058】

様々な実施形態では、3つの軸は、3軸局所化システムを画定する場合がある。

【0059】

様々な実施形態では、座標系は、3D座標系である場合がある。

【0060】

様々な実施形態では、座標系の原点は、患者の心臓の内部に論理的に位置する場合がある。

【0061】

様々な実施形態では、本方法は、第1の軸を画定する、第1のペアの電極から患者の胸部および背部上に表面電極を置くステップ、ならびに/または、第2の軸を画定する、第2のペアの電極から側方に患者の側部上に表面電極を置くステップ、ならびに/または、第3の軸を画定する、第3のペアの電極から患者の首部もしくは肩部および腿部上に表面電極を置くステップ、を含む場合がある。

10

【0062】

様々な実施形態では、本方法は、第1の軸を画定する、第1のペアの電極から側方に患者の側部上に表面電極を置くステップ、ならびに/または、第2の軸を画定する、第2のペアの電極から患者の上側胸部および下側背部上に表面電極を置くステップ、ならびに/または、第3の軸を画定する、第3のペアの電極から患者の上側背部および下側胸部上に表面電極を置くステップ、を含む場合がある。

【0063】

様々な実施形態では、各ペアの表面電極は、異なった周波数を有する信号で個別に駆動される場合がある。

20

【0064】

様々な実施形態では、局所化信号は、約1kHz~約100kHzの範囲の周波数で生成される場合がある。

【0065】

様々な実施形態では、各ペアの表面電極からの信号は、個別に記録される場合がある。

【0066】

様々な実施形態では、各ペアの表面電極からの信号は、個別にフィルタ濾過される場合がある。

30

【0067】

様々な実施形態では、局所化プロセスは、心臓診断システムの超音波測定プロセスと交互に配置される場合がある。

【0068】

様々な実施形態では、局所化プロセスは、心臓診断システムの生体電位測定プロセスと交互に配置される場合がある。

【0069】

本発明の概念の態様によれば、提供されるのは、超音波測定プロセスを実行する方法であり、カテーテルの遠位端に結合された複数の超音波変換器、および任意選択で複数の生体電位電極を含む心臓診断システムを提供するステップと、診断カテーテルを心腔の中に挿入するステップと、超音波変換器信号を生成するために超音波変換器を活動化(またはリングング)させるステップと、超音波変換器をリングダウンさせるステップと、ソースによる超音波変換器信号の反射を検知して記録するステップと、受け取った反射に基づいて、変換器からソースまでの距離を決定するステップと、全ての超音波変換器が活動化されるまで上のステップを繰り返すステップと、超音波測定プロセスが完了または終了するまで全ての超音波変換器について上のステップを繰り返すステップと、を含む。

40

【0070】

様々な実施形態では、生体電位電極および超音波変換器は、ペアにされて電極/変換器ペアを形成する場合がある。

【0071】

50

様々な実施形態では、電極 / 変換器ペアは、3Dアレイの複数のスプライン上に配設される場合がある。

【0072】

様々な実施形態では、超音波変換器を活動化させるステップは、1つ以上のスイッチを入れることを含む場合があり、それによって前記変換器が信号発生器に電氣的に接続される。

【0073】

様々な実施形態では、1つ以上のスイッチは、オプトカブラを含む場合がある。

【0074】

様々な実施形態では、オプトカブラは、約0.01 μ sまたは約500 μ sの範囲の活動化時間を有する場合がある。 10

【0075】

様々な実施形態では、超音波変換器を活動化させるステップは、変換器をリングさせ、振動させ、および / または、他の方法で変換器に超音波パルスを生成させるように構成されたパルス状の駆動信号を生成することを含む場合がある。

【0076】

様々な実施形態では、駆動信号は、10MHzなどの約1MHz ~ 約25MHzの範囲の周波数を有する信号を含む場合がある。

【0077】

様々な実施形態では、駆動信号の周波数は、約10MHzである場合がある。 20

【0078】

様々な実施形態では、駆動信号は、パルス幅が約0.1 μ s ~ 約10 μ sの範囲にある信号を更に含む場合がある。

【0079】

様々な実施形態では、駆動信号のパルス幅は、約2.0 μ sである場合がある。

【0080】

様々な実施形態では、リングダウンは、超音波変換器の振動の消散のために、約0.05 μ sから約1 μ sの間の持続時間を有する場合がある。

【0081】

様々な実施形態では、リングダウンは、約0.1 μ sの持続時間を有する場合がある。 30

【0082】

様々な実施形態では、反射を検知するステップは、約1 μ s ~ 約200 μ sの範囲の持続時間の間実行される場合がある。

【0083】

様々な実施形態では、検知の持続時間は、約100 μ sである場合がある。

【0084】

様々な実施形態では、ソースは、心室の内壁である場合がある。

【0085】

様々な実施形態では、変換器の活動化は、ペアにされた生体電位電極の非活動化を生じさせる場合がある。 40

【0086】

様々な実施形態では、本方法は、電極 / 変換器ペアを非逐次的に活動化させること、それによって、超音波変換器の活動化によって生じる隣り合う生体電位電極の一時的な「盲点」を広げないこと、を更に含む場合がある。

【0087】

様々な実施形態では、患者は、生き物である場合がある。

【0088】

様々な実施形態では、患者は、シミュレートされる物または心臓である場合がある。

【0089】

本発明の概念の態様によれば、提供されるのは、図示および / または記載されているよ 50

うな体腔撮像システムである。

【0090】

本発明の概念の態様によれば、提供されるのは、図示および/または記載されているような心臓診断システムである。

【0091】

本発明の概念の態様によれば、提供されるのは、図示および/または記載されているような心臓診断プロセスである。

【0092】

本発明の概念の態様によれば、提供されるのは、図示および/または記載されているような局所化プロセスである。

【0093】

本発明の概念の態様によれば、提供されるのは、図示および/または記載されているような生体電位測定プロセスである。

【0094】

本発明の概念の態様によれば、提供されるのは、図示および/または記載されているような超音波撮像方法である。

【図面の簡単な説明】

【0095】

【図1】本発明の概念の態様による、身体内部に展開され得る複数の電気部品を含む組立体を備えるカテーテルを含む心臓分析システムの例示的な実施形態の概略図である。

【図2】本発明の概念の態様による、診断評価を実行する方法の実施形態のフローチャート図である。

【図3】本発明の概念の態様による、局所化プロセスを実行する方法の実施形態のフローチャート図である。

【図4】本発明の概念の態様による、超音波測定プロセスを実行する方法の実施形態のフローチャート図である。

【図5】本発明の概念の態様による診断カテーテルの実施形態の斜視図である。

【図5A】本発明の概念の態様による、変更した形状の図5のカテーテルの斜視図である。

【図6】本発明の概念の態様による、6つのスプライン上に配設された超音波変換器のアレイの活動化シーケンスの実施形態の図である。

【図7】本発明の概念による、例えば、本明細書で説明するように診断カテーテルと共に使用される場合のあるユーザインターフェースシステムの実施形態のブロック図である。

【図8A】本発明の概念によるユーザインターフェースシステムの出力に関する異なった図である。

【図8B】本発明の概念によるユーザインターフェースシステムの出力に関する異なった図である。

【図8C】本発明の概念によるユーザインターフェースシステムの出力に関する異なった図である。

【図9】本発明の概念による心臓情報処理システムの実施形態の機能ブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0096】

様々な例示的な実施形態は、幾つかの例示的な実施形態が示された添付の図面を参照して、下でより詳細に説明する。しかしながら、本発明の概念は、多くの異なる形態で具現化される場合があり、本明細書に記載された例示的な実施形態に限定されると解釈すべきではない。

【0097】

用語「第1」、「第2」などが本明細書で使用されて様々な要素が説明されるが、これらの要素がそれらの用語によって限定されるべきではないことを理解されたい。それらの用語は、1つの要素を他から区別するために使用されるが、要素の所要のシーケンスを暗

10

20

30

40

50

示するものではない。例えば、第1の要素が第2の要素と用語付けされる場合があり、同様に、第2の要素が第1の要素と用語付けされる場合があるが、本発明の範囲から逸脱はしない。本明細書で使用する時、用語「および/または」は、1つ以上の関連する列挙した項目の任意の組み合わせと全ての組み合わせとを含む。また、関連する列挙した項目の「組み合わせ」は、列挙した項目の全てを含むことを要しないが、列挙した項目の全てを含んでいてもよい。

【0098】

要素が他の要素に対して「上に」あり、または、「取り付けられ」、「接続され」もしくは「結合され」と呼ばれるときに、それが他の要素に対して直接、上にあり、または、接続もしくは結合される場合があり、あるいは、介在する要素が存在する場合がある、ことを理解されたい。対照的に、要素が他の要素に対して「直接上に」あり、または、「直接接続され」もしくは「直接結合され」と呼ばれるときに、介在する要素は、存在しない。要素間の関係を説明するために使用される他の用語については、同様に解釈するべきである（例えば、「の間に」に対する「の間に直接」、「隣接して」に対する「直接隣接して」等々）。

10

【0099】

本明細書で使用する用語は、特定の実施形態を説明する目的のためだけであり、本発明を限定することを意図していない。本明細書で使用する時、単数形「1つ(a)」、「1つ(an)」、および「その(the)」は、文脈上別に規定することが明らかな場合を除いて、複数形をも含むことを意図している。用語「含む(comprises/includes)」および/または「含んでいる(comprising/including)」が、本明細書で使用する時、記載した特徴、ステップ、動作、要素、および/または、部品の存在を特定するが、1つ以上の他の特徴、ステップ、動作、要素、部品、および/またはそれらを集めたものの存在や追加を除外するものではない、ことを更に理解されたい。

20

【0100】

「真下」、「下方」、「より下」、「上方」、「より上」などの空間に関係のある用語は、例えば、図面に図解されているような、要素および/または特徴の、他の要素および/または特徴に対する関係、を説明するために使用される場合がある。空間に関係のある用語が、図面に示した向きに加えて、使用中および/または動作中のデバイスの異なった向きを網羅することを意図している、ことを理解されたい。例えば、図面中のデバイスがひっくり返された場合、他の要素または特徴部の「下方」および/または「真下」と説明された要素は、それ故に他の要素または特徴部の「上方」に配向されることになる。デバイスは、そうではなく配向される（例えば、90度または他の向きに回転される）場合があり、本明細書で 사용되는空間に関係のある記述が、それに応じて解釈される。

30

【0101】

様々の例示的な実施形態は、理想的または代表的な構造や中間の構造の参照用の図を用いて本明細書に説明されている。したがって、その結果として、製造する技術および/または許容範囲の、例えば、図の形状からの変形形態については、予想されるべきである。このように、例示的な実施形態は、本明細書に図示されている領域の特定の形状に限定されると解釈されるべきではなく、例えば、製造に起因する形状における偏差を含めるべきである。

40

【0102】

機能的な特徴、動作、および/またはステップが本明細書に記載され、そうでなければ、本発明の概念の様々な実施形態の範囲内に含まれると理解される限りで、そういった機能的な特徴、動作、および/またはステップは、機能的なブロック、ユニット、モジュール、動作および/または方法において具体化することができる。また、そういった機能的なブロック、ユニット、モジュール、動作および/または方法がコンピュータプログラムコードを含む限りで、そういったコンピュータプログラムコードは、例えば、非一時的なメモリおよびメディアなどのコンピュータ可読媒体に記憶させることができる、すなわち

50

、少なくとも1つのコンピュータプロセッサによって実行可能である。

【0103】

図1を参照すると、身体内部に展開され得る複数の電気部品を含む組立体を備えるカテーテルを含む心臓分析システムの実施形態の概略図が、本発明の概念と矛盾せずに、図解されている。システム10は、診断カテーテル100および電子モジュール200を含む。実施形態によっては、システム10は、イントロデューサ50および/または撮像デバイス80を更に含む場合がある。イントロデューサ50は、ハンドル51および細長シャフト55を含む。シャフト55は、診断カテーテル100をシャフト55の内部に摺動式に受容するように構成されたルーメンなどの少なくとも1つのルーメンを含む。実施形態によっては、イントロデューサ50は、経中隔アクセスシース、または、例えば、心腔などの身体の空間または体腔に対するアクセスを提供するように構成された他のデバイスを含む。ハンドル51は、ノブ、レバー、スイッチまたは他の制御部（本明細書では制御部52と一般に呼ぶ）を含む場合がある。制御部52は、イントロデューサ50の遠位端を操縦、そうでなければ、偏向させるように構成される場合がある。撮像デバイス80は、フルオロスコープ、MRI、CTスキャナ、超音波撮像デバイス、および、これらのうちの2つ以上の組み合わせ、からなる群から選択される撮像デバイスを含む場合がある。しかしながら、他の撮像デバイスは、様々な実施形態で使用してもよい。

10

【0104】

診断カテーテル100は、ハンドル110と、ハンドル110から延びる細長い可撓性のあるシャフト、すなわちシャフト105とを含む。シャフト105の遠位端に取り付けられているのは、半径方向に拡張可能および/または圧縮可能な組立体、すなわち、拡張可能な組立体130である。代替的な実施形態では、拡張可能な組立体130は、シャフト105の遠位部分に、すなわち、シャフト105の遠位端に近接する場所に、装着されている（例えば、取り囲んでいる）。実施形態によっては、拡張可能な組立体130は、本出願人の同時係属中の、2015年2月5日に出願された「System and Method for Diagnosing and Treating Heart Tissue」という名称の米国特許出願シリアル番号第14/422,941号（その内容を本願に引用して援用する）に関して説明されているように構築および配置される。シャフト105および拡張可能な組立体130は、体（例えば、動物の体、または、患者Pの身体などの人体）の中に挿入されるように構築および配置され、大腿静脈、頸静脈、または他の血管などの体内管を通して前進する。シャフト105および拡張可能な組立体130は、拡張可能な組立体130が圧縮状態にあるときなどに、イントロデューサ50を通して挿入されるように構築および配置され、心臓の腔などの、例えば、右心房もしくは左心房などの、身体の空間の中にシャフト55のルーメンを通して摺動式に前進する。

20

30

【0105】

ハンドル110は、制御部111などの1つ以上の制御部を含む場合がある。制御部111は、ノブ、スイッチ、レバー、ボタン、スライド、または他の制御部を含む場合があり、シャフト105の遠位部分を操縦すること；図示しないが図5に関して下で説明するなどの、制御ロッドを前進および/または後退させるなどによって、拡張可能な組立体130の拡張および/または収縮を制御すること；拡張可能な組立体130に動作可能に取り付けられた制御ロッドを前進または後退させるなどによって、拡張可能な組立体130の形状を制御すること；拡張可能な組立体130の1つ以上の部品に電力を供給するなどのために電気的な接続を閉じるおよび/または開くこと；プロセスを開始、そうでなければ、電子モジュール200にコマンドもしくは他のユーザアクチベータード信号を送信すること；および、これらの組み合わせ、からなる群から選択された機能を実行するように構成される。

40

【0106】

拡張可能な組立体130は、複数の可撓性アームまたはスプライン、すなわち、図示のようなスプライン131a~c（単一でまたはまとめて、スプライン131）を含む構造を含む場合がある。実施形態によっては、拡張可能な組立体130は、2から10のスプ

50

ライン 131、例えば、6つのスプライン 131を含む場合がある。図 1の実施形態では、3つのスプライン 131 a ~ c は、カテーテル 100の中心軸の周りに均等に隔置されている(すなわち、拡張可能な組立体 130が拡張状態に展開しているときの各スプライン間の 120度の開き)。他の実施形態では、スプライン 131は、均等な開きがそれぞれ 180度、90度、60度、45度、および/または 30度である 2、4、8、または 12のスプライン 131などの均等または非均等に隔置される場合がある。実施形態によっては、拡張可能な組立体 130は、バルーン、半径方向に展開可能なアーム、および/または拡張可能かつ圧縮可能な構造を含む場合がある。

【0107】

拡張可能な組立体 130は、電気部品の複数の「ペア」、例えば、電極 132と超音波要素すなわち変換器 133を含む少なくとも1つのペアを更に含む場合がある。各電極 132は、心臓の表面上にまたは心腔内部の場所に存在する電圧などの電圧を記録するように構成される場合がある。各超音波変換器 133は、心臓の少なくとも一部分または患者の他の解剖学的場所の組織の解剖学的画像を作成するための、超音波信号を送信および/または受信するように構成される場合がある。電極 132および超音波変換器 133は、円形、三角形、矩形、六角形、台形、およびこれらのうちの2つ以上の組み合わせ、からなる群から選択された形状などの、異なった形状を含むことがある。実施形態によっては、第1の電極 132は、第2の電極 132と異なった形状を有する。実施形態によっては、第1の超音波変換器 133は、第2の超音波変換器 133と異なった形状を有する。実施形態によっては、1つ以上の超音波変換器 133の個々は、単一の要素または要素のアレイ(例えば、超音波要素のマイクロアレイ)、例えば、フェーズアレイとして(例えば、超音波エネルギーの操縦および/または焦点合わせを可能にするために)構成される超音波要素のアレイ、を含む。実施形態によっては、1つ以上の超音波変換器 133は、バルクセラミック(厚みモードまたは球形)、圧電(p MUT)や容量性(c MUT)などの微細加工した超音波変換器(MUT)、P V D Fなどの薄膜、せん断波、およびこれらのうちの2つ以上の組み合わせ、からなる群から選択された要素を含む。

【0108】

各関連付けられたペアの電極 132および超音波変換器 133は、下で説明する通信経路 134(例えば、ワイヤ)などの単一の導体(例えば、ワイヤまたは他の通信および/または電力送達のコジット)を共有する場合がある。実施形態によっては、複数のペアの電極 132および超音波変換器 133は、下でも説明しているように、単一の導体すなわち通信経路 135(例えば、ワイヤ)を集団で共有する場合がある。

【0109】

図 1の実施形態は、各スプライン 131 a ~ c 当たり3つの電極/変換器ペア(すなわち、拡張可能な組立体 130について9つのペア)を示しており、各ペアは、電極 132および超音波変換器 133を含む。スプライン 131 a は、3つの電極/超音波ペア 132 i / 133 i ~ 132 i i / 133 i i を含む。スプライン 131 b は、3つの電極/超音波ペア 132 i v / 133 i v ~ 132 v i / 133 v i を含む。スプライン 131 c は、3つの電極/超音波ペア 132 v i i / 133 v i i ~ 132 i x / 133 i x を含む。各電極/超音波ペア 132 / 133 は、スプライン 131が印刷回路(例えば、可撓性印刷回路)を含むときなどに、電氣的に、そうでなければ、動作可能に、接続点 136に通信経路 134を介して接続され、通信経路 134は、本出願人の同時係属中の、2015年7月23日に出願された「Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways」という名称の米国特許出願シリアル番号第 14 / 762 , 944号(その内容を本願に引用して援用する)に関して説明されているなどのように、印刷回路上のトレースを含む場合がある。図 1に示す実施形態などの様々な実施形態では、1つ以上の電極/超音波ペア 132 / 133 は、電氣的に、そうでなければ、動作可能に、接続点 136に接続される共通のグランドとして構成されるトレースなどの共通の通信経路 135を共有する場合がある。

【0110】

図示した実施形態では、通信経路134は、電極132iなどの電極132に接続され、電極132iは、超音波変換器133iなどのペアにされた超音波変換器133の正端子に接続される。超音波変換器133iの負端子は、共通の通信経路135に接続される。実施形態によっては、2つ以上の電極/超音波ペア132/133は、共通の通信経路135を共有する場合がある。実施形態によっては、各スプライン131は、個々が4つ電極/超音波ペア132/133によって共有される、2つの共通の通信経路134を含む、8つの電極/超音波ペア132/133を含むスプラインなどの2つ以上の共通の通信経路135を含む場合がある。

【0111】

コンジット106などの、1つ以上の電氣的、光学的、または電気光学的ワイヤまたはケーブル（例えば、同軸ワイヤ）を含むコンジットは、1つ以上の電極/超音波ペア132/133などの拡張可能な組立体130の1つ以上の部品と、カテーテル100のハンドル110と、の間の通信経路を提供する場合がある。コンジット106は、コネクタ116でハンドルの中で終端する。コネクタ116は、ジャック、プラグ、ターミナル、ポート、あるいは他のカスタムまたは標準の電氣的、光学的、もしくは電気光学的コネクタを含む場合がある。コンジット106は、ハンドル110から遠位方向に、シャフト105の1つ以上のルーメンを通して延びて、1つ以上の接続点136で終端する場合がある。実施形態によっては、コンジット106は、コンジット106が電極/超音波ペア132/133毎に1つの同軸ケーブルを含むときなどに、シャフト105の内部の複数のルーメンを通して延びるように構成された複数の同軸ケーブルを含む場合があり、同軸シールドは、共通の通信経路（例えば、グランドワイヤ）を提供するように構築および配置される。2つ以上の同軸ケーブルは、共通チャンネルを作成するためにリンク接続される4つまたは8つの同軸ケーブルなどの共通の通信経路を共有するように接合される場合がある。実施形態によっては、同軸ケーブルは、42AWGや46AWGなどの、36AWGより大きいゲージを含んで使用される場合があり、50より小さいかまたは等しい公称インピーダンスと、1kHzでほぼ110pF/mのキャパシタンスとを含む場合がある。

【0112】

電子モジュール200は、1つ以上のコネクタ216を含み、個々が、ジャック、プラグ、ターミナル、ポート、あるいは他のカスタムまたは標準の電氣的、光学的、もしくは電気光学的コネクタを含む。システム10は、電氣的、光学的、および/または電気光学的にカテーテル100を電子モジュール200にコネクタ116、216を介して接続するように構成されたケーブル206などのケーブルまたは他のコンジットを含む場合がある。実施形態によっては、電子モジュール200は、（例えば、衝撃や他の望ましくない電氣的エネルギーの患者Pへの望ましくない送達を回避するために）電子モジュールの1つ以上の部品を患者Pから電氣的に分離するように構成された患者分離回路201を含む場合がある。分離回路201は、電子モジュール200に一体化される場合があり、および/または、切り離れた離散型の部品（例えば、セパレートハウジング）を含む場合がある。

【0113】

システム10は、患者の皮膚に取り付けるように構成された、例えば、パッチ電極などの1つ以上の表面電極225を更にも含む場合がある。表面電極225は、電子モジュール200に、コンジット226と呼ぶ1つ以上の電氣的、光学的または他のコンジットを介して、電氣的に接続される。表面電極は、表面電極225が電気信号を送信して、本明細書で説明するような局所化手順で使用される電界などの1つ以上の電界を患者Pの内部に生成するときなどに、患者Pへの信号および/または患者Pからの信号を伝送および/または記録するように構築および配置される場合がある。実施形態によっては、システム10は、診断カテーテル100を用いて記録された情報に基づいて1つ以上の画像を生成するように、また、心臓または他の電氣的活動（例えば、電圧情報、双極子情報および/または表面電荷情報）を1つ以上の画像と関連させるように、構成される場合がある。代替

10

20

30

40

50

的または追加的に、システム 10 は、心臓または他の電気的活動を、撮像デバイス 80 を用いて作成される 1 つ以上の画像と関連させるように、構成される場合がある。

【0114】

電子モジュール 200 は、電極トランシーバ回路 210、超音波トランシーバ回路 220、および、ユーザインターフェースサブシステム 230 を含む。電極トランシーバ回路 (ETC) 210 は、電極 132 から記録されたデータに基づいて 1 つ以上の計算を実行するように構成されたコンピュータプロセッサなどのプロセッサ；電極 132 から記録された 1 つ以上のデータセットをフィルタ濾過するように構成された 1 つ以上のフィルタなどの少なくとも 1 つのフィルタ；下で説明するような局所化フィールドを作成するために使用される信号を生成するように構成された信号発生器 211 などの少なくとも 1 つの信号発生器；電極 132 から記録されたデータを記憶するように構成されたメモリモジュールなどの少なくとも 1 つのメモリモジュール；およびこれらの組み合わせ、からなる群から選択された 1 つ以上の部品を含む。

10

【0115】

超音波トランシーバ回路 (UTC) 220 は、超音波変換器 133 から記録されたデータに基づいて 1 つ以上の計算を実行するように構成されたコンピュータプロセッサなどのプロセッサ；変換器 133 から記録された 1 つ以上のデータセットをフィルタ濾過するように構成された 1 つ以上のフィルタなどの少なくとも 1 つのフィルタ；超音波信号が下で説明するように作成されるように、変換器 133 を駆動するために使用される信号を生成するように構成された信号発生器 221 などの少なくとも 1 つの信号発生器；変換器 133 から記録されたデータを記憶するように構成されたメモリモジュールなどの少なくとも 1 つのメモリモジュール；およびこれらの組み合わせ、からなる群から選択された 1 つ以上の部品を含む。しかしながら、実施形態によっては、ETC 210 および UTC 220 は、1 つ以上のプロセッサおよび / または 1 つ以上のメモリモジュールを共有するなど、部品を共有する場合がある。

20

【0116】

ユーザインターフェースサブシステム 230 は、キーボード、マウス、1 つ以上のボタンもしくはスイッチ、モニター、タッチスクリーン、スピーカ、マイクロホン、フットペダル、プリンタ、トランスミッタ、レシーバ、およびこれらの組み合わせ、からなる群から選択された 1 つ以上の部品などの、1 つ以上のユーザ入力部品および / またはユーザ出力部品を含む場合がある。ユーザインターフェースサブシステム 230 は、ユーザ入力システム 10 の動作に関連する 1 つ以上のパラメータを設定するなど可能にするように構成される場合がある。ユーザインターフェースサブシステムは、電気的心臓活動情報 (例えば、双極子密度、表面電荷密度、および / または、電極 132 から測定および記録された電圧情報などの電圧情報、ならびに / あるいは、電極 132 から記録されたデータから計算された双極子密度情報または表面電荷密度情報)；電極 132 および / またはシステム 10 の他の電極から記録されたデータから計算されたデータなどのデバイス局所化 (位置) データ；超音波変換器 133 によって提供される信号から計算されたジオメトリデータなどの心臓ジオメトリデータ；撮像デバイス 80 から記録された 1 つ以上の画像、および / または、ETC 210 および / または UTC 220 による 1 つ以上の計算値のテキストまたはグラフィック描写などの、(例えば、超音波変換器 133 によって提供されたデータから) 電子モジュール 200 によって生成された 1 つ以上の画像、などの 1 つ以上の画像；およびこれらの組み合わせ、からなる群から選択された情報などの情報をユーザに表示するように更に構成される場合がある。

30

40

【0117】

実施形態によっては、システム 10 は、本出願人の、2012年8月31日に出願された「Device and Method for the Geometric Determination of Electrical Dipole Densities on the Cardiac Wall」という名称の米国特許第 8,512,255 号 (その内容を本願に引用して援用する) に説明されたシステムなどの、心腔の壁

50

上の双極子密度の分布と相関する双極子密度マップ、および/または、心腔の壁上の表面電荷密度の分布と相関する表面電荷密度マップ、を決定するように構築および配置されるシステムを含む場合がある。代替的または追加的に、システム10は、電圧マップ、あるいは、カテテル100によって記録および/または電子モジュール200によって計算される電氣的または解剖学的情報の他の診断データセット、を決定するように構築および配置されるシステムを含む場合がある。

【0118】

電極132は、心臓の電氣的活動を代表する生体電位(電圧)などによって、心腔の電氣的活動を記録するように構成される場合がある。電極132は、表面電極225によって生成される局所化フィールドなどの電界によって生じる電圧を記録することを含む局所化プロセスを実行するように更に構成される場合がある。電子モジュール200および超音波変換器133は、超音波ベースの距離測定を実行するように構成される場合があり、1つ以上の超音波変換器133から超音波信号を送信すること、および、同様または同様でない超音波変換器133に送信された信号の少なくとも第1の反射を記録させることを含む。

10

【0119】

ETC210は、電極132によって記録されたデータを処理するように構成される場合があり、個々の電極132の場所；(記録された局所化データを処理することによる)拡張可能な組立体130およびそのそれぞれの部品の場所、最新ジオメトリおよび/または向き；心腔の内部に存在する1つ以上の追加の部品もしくはデバイスの場所；記録された生体電位データを処理することによる、心腔の壁上の双極子密度または表面電荷密度あるいは電圧などの心腔の電氣的活動；およびこれらの組み合わせ、からなる群から選択された情報を作成する。

20

【0120】

UTC220は、超音波変換器133からの記録済み超音波反射データを処理するように構成される場合があり、変換器133から心腔の第1の表面までの距離；超音波変換器133から心腔の第2の表面までの距離；心腔の第1の表面から心腔の第2の表面の間の距離(例えば、心腔の心内膜表面から心外膜表面の間の距離を含む心臓壁厚さ)；肺静脈(例えば、肺静脈口)などの1つ以上の解剖学的特徴部の場所；心臓弁の場所；他の解剖学的ジオメトリ情報；組織速度；組織密度；変換器133からシステム10の他の部品の表面までの距離；およびこれらの組み合わせ、からなる群から選択される情報を作成する。

30

【0121】

実施形態によっては、電極132/超音波変換器133ペアの単一の部品(例えば、単一の電極132または単一の超音波変換器133)は、ある時刻に「活動化」される(例えば、電子モジュール200によって信号が提供されるまたは電子モジュール200によって記録されたその信号を有する)。例えば、超音波変換器133の活動化期間の間(例えば、リングすること、リングダウンすること、および/または、記録すること、を含む)、そのペアにされた電極132の記録することおよび/または駆動することは、無効にされる(例えば、実行されないかまたは無視される)場合がある。代替的に、電極132の活動化(例えば、駆動することおよび/または記録すること)の間、ペアにされた超音波変換器133の駆動することまたは記録することは、無効にされる(例えば、実行されないかまたは無視される)場合がある。接続されたペアの電極132または超音波変換器133のどちらかの分離または活動化は、(例えば、表面電極によって提供される)局所化駆動信号に干渉する超音波変換器133駆動信号および/または電極132によって記録された生体電位信号によって生じる場合のある問題を回避することができる。実施形態によっては、1つ以上の記録された信号は、フィルタ濾過され、超音波処理および生体電位処理の同時の動作を可能にする。実施形態によっては、システム10は、下で図2に関して説明したプロセス500などの、生体電位測定を連続して実行することならびに局所化プロセスおよび超音波測定プロセスを交互に配置することを含む標準的な診断モードを

40

50

含む場合がある。超音波信号は、生体電位信号に干渉する場合がある、および/または、生体電位信号は、局所化信号に干渉する場合がある。実施形態によっては、1つ以上のプロセス（局所化、超音波、および生体電位測定）は、1つ以上の他のプロセスと交互に配置される場合があり、したがって、別々のプロセス（またはプロセスの組み合わせ）は、別個のプロセス（またはプロセスの組み合わせ）との干渉を生じさせない。

【0122】

下で図2に説明するような診断モードなどの動作モードの間、変換器133の活動化期間は、ペアの電極132についての「ブランク (blanked)」期間を生じさせ、生体電位測定の一時的な「盲点」を生じさせる。下で図4に関して説明するように、変換器133のシーケンスが実行される場合があり、したがって、一時的な「盲点」は、隣接するのやそうでない近位のペア132/133を逐次的に活動化させることによって、拡大することがない。

10

【0123】

実施形態によっては、シーケンスは、次のように実行される。超音波測定プロセスの間、全ての電極132は、生体電位信号を能動的に記録することができる。第1の変換器133iは、図4に関して下で説明するように、活動化される場合があり、ペアにされた電極132iの「ブランキング (blanking)」を生じさせる。変換器133iの活動化に続いて、変換器133vが活動化される場合があり、それに133ix、133ii、133vi、133viii、133iii、133iv、および133viiが続く。この実施形態では、ペアにされた電極132の「ブランキング」によって作出される「盲点」は、同一のパターンに従い、拡張可能な組立体130の周りを非逐次的に動いて、作出された盲点のおかげで任意の電位データの完全性の低下が最小化される。

20

【0124】

実施形態によっては、システム10は、図1に個々が示されたように、イントロデューサ50のセンサ59、診断カテーテル100のセンサ（例えば、ハンドル110のセンサ119またはアレイ130のセンサ139）、電子モジュール200のセンサ209、および/または、撮像デバイス80のセンサ89、などの個々が信号を作成するように構成された1つ以上のセンサを含む場合がある。実施形態によっては、システム10は、2つ以上のセンサ59、119、139、209および/または89を含む。実施形態によっては、センサ59、119、139、209および/または89は、力センサ；圧力センサ；歪みゲージ；光センサ；撮像センサ（例えば、レンズまたは光ファイバ）；超音波センサなどの音響センサ；ホール効果センサ；pHセンサ；磁気センサ；温度センサ；および、これらのうちの1つ以上の組み合わせ、からなる群から選択されるセンサを含む。実施形態によっては、センサ59および/または139は、血圧センサ；血液ガスセンサ；温度センサ；血糖値センサ；pHセンサ；呼吸センサ；平均凝固時間（ACT）センサ；および、これらのうちの1つ以上の組み合わせ、からなる群から選択されるセンサなどの患者生理学的センサを含む。実施形態によっては、システム10は、1つ、2つまたはそれ以上のセンサ59、119、139、209および/または89によって作成される信号を分析するように構成される。実施形態によっては、システム10（例えば、電子モジュール200および/またはETC210のアルゴリズム）は、電圧データ、双極子密度データ、表面電荷データ、および/または、解剖学的データ（例えば、1つ以上の超音波変換器133によって収集される解剖学的データ）と組み合わせ、1つ、2つまたはそれ以上のセンサ59、119、139、209および/または89によって作成される1つ以上の信号の分析を実行するように構成される。実施形態によっては、1つ以上のセンサ59、119、139、209および/または89からの信号は、システム10によって使用されて、システム10によって表示される解剖学的画像を改善すること；システム10によって表示される心臓情報（例えば、双極子密度および/または表面電荷情報）を改善すること；システム10の故障を検出すること；患者の生理的データを提供すること；および、これらのうちの1つ以上の組み合わせ、からなる群から選択される機能を実行する。実施形態によっては、1つ以上のセンサ59、119、139、209および/ま

30

40

50

たは 89 は、加熱要素；冷却要素；振動要素；薬剤または他の薬品の送達要素；磁界生成要素；光送達要素；（レンズ、および／または光ファイバなどの）撮像要素；および、これらのうちの 1 つ以上の組み合わせ、からなる群から選択される変換器などの、（例えば、センサであることの代わりとしてまたはセンサであることに加えて）変換器を含む場合がある。

【0125】

図 2 を参照すると、提供されるのは、診断評価を実行する方法の実施形態であり、それは本発明の概念と一致する。実施形態によっては、図 2 のプロセス 500 は、上で説明した図 1 のシステム 10 を用いて成し遂げられる。ステップ 510 で、診断カテーテル 100 は、患者 P の心腔の中に挿入される。更なるプロセスは、1 つ以上の表面電極 225 を患者に適用すること、上で説明した撮像デバイス 80 などの 1 つ以上の代わりの撮像デバイスを準備すること、心臓投薬や抗凝血剤などの 1 つ以上の薬剤または他の薬品を患者に送達すること、使用するために ETC 210 を準備すること、および、これらのうちの 2 つ以上の組み合わせ、からなる群から選択されるプロセスなどの診断手順のために患者を準備処置する目的で実行される場合がある。

10

【0126】

ステップ 520 で、システム 10 は、診断モードに置かれる。診断モードは、心腔の解剖学的な形状および／または構成に相関する 1 つ以上の画像またはセットの情報、ならびに／あるいは、心臓アブレーション手順より前および／またはその間に集められるマッピング情報などの心腔の電気的活動、を作成するように構成される場合がある。診断モードは、本明細書で説明するように、繰り返して、一斉に、または特定のパターンで、実行されるステップ 530、540、および 550 を含む場合がある。

20

【0127】

ステップ 530 で、システム 10 は、「Method and Device for Determining and Presenting Surface Charge and Dipole Densities on Cardiac Walls」という名称の米国特許第 8,417,313 号（本願に引用して援用する）に説明などされている、心臓の電気的活動に相関する情報に基づいて、双極子、表面電荷および／または他の電圧もしくは電荷を決定する生体電位データの分析を実行する。電極 132 は、電子モジュール 200 の ETC 210 にコンジット 106 およびケーブル 206 を介して電氣的に接続されている。ETC 210 は、電極 132 から記録されるデータに基づいて双極子密度および／または表面電荷を決定するための 1 つ以上のアルゴリズムを含む場合がある。ETC 210 は、1 つ以上のフィルタ（例えば、ハードウェアフィルタまたはソフトウェアフィルタ）を更に含む場合があり、フィルタは、生体電位信号を通過（例えば、著しくないフィルタ濾過）させるが、他の信号、具体的には、心臓の腔内部、そうでなければ患者の内部に存在する超音波および／または局所化信号をフィルタ濾過するように構成される。実施形態によっては、ステップ 530 のプロセスは、システム 10 が診断モードのままである間において連続してなどと、ステップ 540 および 550 の完了および／または反復の間に連続して実行される場合がある。

30

【0128】

ステップ 540 で、図 3 を参照して下で説明する局所化プロセスなどの局所化プロセスが実行される。

40

【0129】

ステップ 550 で、超音波測定プロセスは、図 4 に関して下で説明する超音波測定プロセスなどが実行される。

【0130】

ステップ 560 で、システム 10 が診断モードのままである場合、ステップ 530、540、および 550 は、繰り返される。実施形態によっては、ステップ 530 が、システム 10 が診断モードのままである間、連続して実行されるときなどに、ステップ 540 および 550 は、システム 10 が診断モードのままである間、連続して繰り返される。実施

50

形態によっては、ステップ540は、単一のステップ550についてよりも長い間、またはその複数倍、実行される場合がある。実施形態によっては、ステップ550は、単一のステップ540についてよりも長い間、またはその複数倍、実行される場合がある。

【0131】

システム10は、診断手順が実行されていないがカテーテル100が患者Pに挿入されたままであるときのモードなどのホールドモード；システム10がエラーを検出して診断手順および/または他の手順が休止しているときのモードなどのアラートモード；システム10が診断または処置の手順の最後に患者Pから取り外されるべきなどの非活動化されるときモードなどのシャットダウン/完了モード；からなる群から選択されるモードなどの代替モードに置かれる場合がある。ステップ560で、システム10がもはや診断モードでないと決定されるとき、プロセス500は、ステップ570に入る。ステップ570で、全ての診断手順は、停止する。

10

【0132】

実施形態によっては、システム10は、心臓の解剖学的構造のモデルを作成するために局所化情報および超音波情報を集めるなどのために、ステップ540とステップ550を交互に行う場合がある。その後、ステップ530およびステップ540は、心臓の電気的活動をマッピングするなどのために、交互にまたは一斉に実行される場合があり、したがって、システム10は、既に集めたモデル化済み解剖学的構造に対するマッピング済み電気的活動を登録する場合がある。実施形態によっては、システム10は、解剖学的構造のモデルを更新するために、ステップ540とステップ550を再度交互に行う場合がある。

20

【0133】

図3を参照すると、提供されるのは、局所化プロセスを実行する方法の実施形態であり、それは本発明の概念と一致する。実施形態によっては、図3のプロセス600は、上で説明した図1のシステム10を用いて成し遂げられる。ステップ610で、システム10は、局所化プロセスを始める。実施形態によっては、このプロセスは、図4を参照して下で説明するように超音波測定プロセスと交互に配置される場合がある。

【0134】

ステップ620で、信号発生器211は、患者Pに1つ以上の表面電極225を通してコンジット226を介して伝送される1つ以上の局所化信号を生成する。表面電極225は、3軸局所化システムを提供するように構成された3つのペアの電極225などの1つ以上のペアの電極225を含む場合がある。例えば、3軸局所化構成では、ペアの表面電極225は、患者Pの上に配置される場合がある、すなわち、第1のペアは、患者Pの胸部および背部上に配置されて第1のX軸を画定し、第2のペアは、患者Pの側部上に配置されて第2のY軸を画定し、第3のペアは、患者Pの首部もしくは肩部および腿部上に配置されて第3のZ軸を画定する。代替的に、第1のペアの電極は、患者の側部上に側方に配置されて第1の軸を画定する場合があり、第2のペアの電極は、患者の上側胸部および下側背部上に配置されて第2の軸を画定する場合があり、第3のペアの電極は、患者の上側背部および下側胸部上に配置されて第3の軸を画定する場合がある。実施形態によっては、信号発生器211は、3つ以上の軸（例えば、上で説明した各軸X、Y、およびZ）を駆動するなどのために、個々が固有の周波数である、3つ以上の異なった周波数を生成する。3つ以上の軸は、相互に直交する2つ以上の軸を含む場合がある。代替的または追加的に、信号発生器211は、位相または他の測定可能な特性において異なっている3つの信号を生成する場合があり、したがって、各信号（軸）は、フィルタ濾過を介して決定されて下で説明するように複数軸の局所化を実行する場合がある。実施形態によっては、各軸は、個別に（例えば、1度に1つ）給電され、単一軸の局所化は、1つ以上の所望の軸間で交互に配置される場合がある。プロセス600の実施形態では、ステップ620は、プロセス600の全体にわたって、または、診断手順の全体にわたって、連続して実行される場合がある（例えば、局所化信号は、診断手順の全体にわたって連続して駆動される）。

30

40

50

【0135】

ステップ630で、ETC210は、一斉にまたは逐次的に各電極132からなど、1つ以上の電極132から収集したデータを記録する。ステップ640で、記録されたデータは、1つ以上の直列フィルタおよび/または1つ以上の並列フィルタなどにより、1つ以上の回数、フィルタ濾過される場合がある。1つの実施形態では、記録されたデータは、最初はフィルタ濾過され、10から100kHzの間などの1から100kHzの間の周波数を含む信号などの、発生器211によって生成される局所化信号に相関している信号を分離する場合がある。フィルタ濾過されたデータは、その後、単一の軸に関連する周波数範囲などの単一の周波数範囲を分離するように個々が構成された複数(例えば3つ)の並列フィルタによってスプリットおよびフィルタ濾過される場合がある。

10

【0136】

ステップ650で、3セットの個別にフィルタ濾過されたデータは、3次元座標系における患者Pに対する各電極132の場所を決定するなどのために、例えば、局所化アルゴリズムによって分析される場合がある。実施形態によっては、局所化プロセス600は、2つ、3つ、または4つの軸などのより多いまたはより少ない軸の使用を含む場合がある。追加的または代替的に局所化プロセス600は、同心の表面電極225の使用を含む場合がある。局所化プロセス600は、ETC210の内部の複数のフィルタ、および/または、複数の軸とデータのフィルタ濾過の複数のレベルとに対応している複数のデータ経路などの、複数のデータ経路、を含む場合がある。

20

【0137】

ステップ660で、システム10が局所化プロセスのままである場合、ステップ620~650は、繰り返される。実施形態によっては、システム10は、例えば、局所化プロセス600が超音波測定プロセスと交互に配置され、各プロセスが同様または同様でない量の時間の間に実行されるとき、ほぼ10msなどの50μsから0.5μsの間などの1μsから1sの間の期間について局所化プロセスのままである場合がある。ステップ660で、システム10がもはや診断モードでないと決定されるとき、プロセス600は、ステップ670に入る。ステップ670で、局所化プロセス600は、停止する。

【0138】

図4を参照すると、提供されるのは、超音波測定プロセスを実行する方法であり、それは本発明の概念と一致する。実施形態によっては、図4のプロセス700は、上で説明した図1のシステム10を用いて成し遂げられる。ステップ710で、システム10は、超音波測定プロセスを始める。実施形態によっては、このプロセスは、上で図3に関して説明したように局所化プロセスと交互に配置される場合がある。

30

【0139】

ステップ720で、UTC220は、第1の変換器133(133_{FIRST}と呼ぶ場合がある)を、下で図6に関して説明などするように、第1の変換器133_{FIRST}を発生器221および/またはUTC220の他の電気部品に電氣的に接続している1つ以上のスイッチを、例えば、閉じることによって、「活動化」させる。実施形態によっては、1つ以上のスイッチは、ほぼ0.01μsまたはほぼ500μsの活動化時間を有するオプトカプラなどのオプトカプラを含む場合がある。発生器221は、変換器133を「リング」させ、振動させ、および/または、そうでなければ、変換器133に超音波パルス生成させるように構成されたパルス状の「駆動信号」を生成するように構成される場合がある。駆動信号は、ほぼ10MHzの周波数を少なくとも有する駆動信号などの、1MHzから25MHzの間の1つ以上の周波数を有する信号を含む場合がある。駆動信号は、ほぼ0.1μsまたは2.0μsのパルス幅などの、0.1μsから10μsの間のパルス幅を含む信号を更に含む場合がある。

40

【0140】

実施形態によっては、図1のペアにされた電極/変換器の実施形態などのように、変換器133の活動化は、そのペアにされた電極132の非活動化を生じさせる。変換器133の活動化期間の間、ETC210は、ペアにされた電極132によって受信された電気

50

信号を記録せず、一時的な「盲点」を生じさせる。下で説明するように、変換器 133 の非逐次的なシーケンスは、活動化される場合があり、したがって、電気的な記録の一時的な「盲点」は、隣接するペア 132 / 133 を逐次的に活動化させることによって、広がらない。

【0141】

ステップ 730 で、第 1 の変換器 133 _{FIRST} は、活動化されたままであるが、もはや発生器 221 によって駆動されてはいない。変換器 133 は、第 1 の変換器 133 _{FIRST} の全ての被駆動信号が終止するのを可能にすると共に第 1 の変換器 133 _{FIRST} の内部の任意の残余の振動が消散するのを可能にするなどのために、「リングダウンする」(または「ラングダウン」)。実施形態によっては、ステップ 730 は、ほぼ 0.1 μs の持続時間などの、0.05 μs から 1 μs の間の持続時間を含む場合がある。

10

【0142】

ステップ 740 で、UTC 220 は、第 1 の変換器 133 _{FIRST} によって検知された任意の超音波振動を記録することおよびステップ 720 で生成された 1 つ以上の超音波パルスの反射を記録することなどによって、「聴取」するように構成される。これらの反射は、心腔の内壁；心腔の外壁；肺静脈または心臓弁などの心腔の特徴部；心腔にも挿入されたアブレーションカテーテルおよび/または第 2 のマッピングカテーテルなどの心腔に挿入されたデバイスの一部分；および、これらのうちの 2 つ以上の組み合わせ、からなる群から選択される特徴部または構造からの超音波の反射に相関する場合がある。実施形態によっては、ステップ 740 は、ほぼ 100 μs の期間などの 1 μs から 200 μs の間の期間の間、反射について「聴取」するように構成される場合がある。UTC 200 または電子モジュール 200 の他の部品は、第 1 の変換器 133 _{FIRST} から、心腔の内壁からの反射などの、第 1 の受け取った反射のソースまでの測定した距離などの距離測定を決定するように構成される場合がある。距離測定は、パルスの合計進行距離を決定するために、超音波パルスの合計「進行時間」を決定することおよび血液および/または他の組織(必要に応じて)の中での音速を用いることなどによって、当業者に普通に知られた技術を用いて、決定される場合がある。

20

【0143】

ステップ 750 で、それに続く変換器 133 _{FIRST} は、電子的に準備される場合がある。準備は、上で説明したように、変換器 133 _{NEXT} を「活動化すること」を含む場合がある。ステップ 750 は、前の変換器 133 _{PREV}、例えば、変換器 133 _{FIRST} の非活動化を更に含む場合がある。実施形態によっては、変換器 133 _{NEXT} の活動化は、ほぼ 50 μs の持続時間などの 0.01 μs から 500 μs の間の持続時間を必要とするプロセスを含む場合がある。これらの実施形態では、変換器 133 _{NEXT} の活動化は、前の変換器 133 _{PREV} の非活動化と、および/または、ステップ 740 の一部と、交互に配置される場合があり、したがって、変換器 133 _{NEXT} は、変換器 133 _{PREV} が聴取する間は活動化され、および/または、非活動化される。実施形態によっては、これらのプロセスは、ほぼ 100 μs の期間などの 0.01 μs から 500 μs の間の期間についてオーバーラップする場合がある。実施形態によっては、変換器 133 の活動化プロセスのスタートから非活動化プロセスのエンドまでの持続時間は、ほぼ 200 μs の持続時間などの 1 μs から 700 μs の間である場合がある。

30

40

【0144】

ステップ 760 ~ 780 で、上でステップ 720 ~ 740 に関して説明したように、変換器 133 _{NEXT} は、リングされ、リングダウンされ、聴取され、記録される。

【0145】

ステップ 790 で、全ての変換器 133 (または、それらの所定のサブセット) がプロセス 700 のスタートから活動化されていなかった場合、ステップ 750 ~ 790 は、繰り返される。実施形態によっては、サブセットの変換器 133 は、2 または 3 サイクルが逐次的に運転されるかまたは 1 つ以上の他のプロセス(図 3 のプロセス 600 など)と交互に配置されるなど、プロセス 700 の 2 または 3 サイクルが全ての変換器 133 を活動

50

化させるために必要とされるときなどに、変換器 133 のほぼ 2 分の 1 またはほぼ 3 分の 1 など、プロセス 700 につき活動化される。実施形態によっては、全ての変換器 133 が活動化されるサイクルなどの全サイクルは、ほぼ 5,000 μ s の持続時間などの 500 μ s から 10,000 μ s の間の持続時間を含む場合がある。下で説明した図 5 の実施形態では、カテーテル 100 は、48 個の変換器 133 を含む場合がある。各活動化期間は、ほぼ 200 μ s の持続時間を含む場合があり、プロセス 700 は、ほぼ 5 ms の持続時間を含む場合がある。

【0146】

ステップ 790 で、全ての変換器 133 (または、それらの所定のサブセット) が活動化されていた場合、プロセス 700 は、ステップ 795 を続ける。ステップ 795 で、測定プロセスが繰り返されるべき場合、例えば、それに続く (同様または同様でない) サブセットの変換器 133 が活動化されるべき場合、ステップ 720 ~ 790 は、繰り返される。測定プロセスが完了した場合、プロセス 700 は、ステップ 799 に入る。ステップ 799 で、測定プロセスは、停止する。

10

【0147】

図 5 を参照すると、提供されるのは、拡張可能な組立体 130 を含む診断カテーテルの実施形態の斜視図であり、それは本発明の概念と一致する。拡張可能な組立体 130 は、2015 年 7 月 23 日に出願された「Expandable Catheter Assembly with Flexible Printed Circuit Board (PCB) Electrical Pathways」という名称の米国特許出願第 14/762,944 号の説明に、全部または一部、従う場合があり、それを本願に引用して援用する。図 5 の実施形態では、拡張可能な組立体 130 は、図示したように構成された複数のスプライン 131 を含む (すなわち、半径方向に 60 度で離間された 6 つのスプライン、各スプラインが 8 つの電極変換器ペア 132 / 133 を含む)。この実施形態では、変換器 133 は、ハウジング 138 を用いてスプライン 131 に結合されている。他の実施形態では、複数の変換器 133 は、別のやり方でスプライン 131 (例えば、2 個と 12 個のスプライン 131 間の) に結合される場合がある。

20

【0148】

この実施形態では、アレイの変換器 133 および電極 132 は、拡張可能な組立体 130 の拡張状態で示されているように、スプライン 131 を横切って実質上均等に分配される。スプライン 131 の近位端 (シャフト 105 直近) は、シャフト 105 の中および / または内部の場所あるいはシャフト 105 と内側の並進可能 (すなわち、前進可能および後退可能) なシャフトすなわち制御ロッド 107 との間などの、シャフト 105 の遠位部分に取り付けられる。制御ロッド 107 は、示したようなルーメン 108 などの 1 つ以上のコンジットおよび / または通路を含む場合がある。ルーメン 108 は、ガイドワイヤを摺動式に受容するようにルーメン 108 が寸法決めされるときなど、カテーテル 100 がガイドワイヤに挿入できるように構成される場合があり、ルーメン 108 は、ルーメン 108 がカテーテル 100 のハンドル 110 から出るときなど、カテーテル 100 の近位部分に続く。追加的または代替的に、ルーメン 108 は、アブレーションカテーテル; マッピングカテーテル; クライオアブレーションカテーテル; チップアブレーションカテーテル; 診断カテーテル; および、これらのうちの 2 つ以上の組み合わせ、からなる群から選択されるデバイスなどの 1 つ以上のデバイスを摺動式に受容するように寸法決めされる場合がある。実施形態によっては、診断または他の手順の間に 1 つ以上の薬剤または他の薬品の送達を可能にするように構成される場合がある。

30

40

【0149】

実施形態によっては、電極 132 は、スプライン 131 の内側に位置決めされる場合がある。代替的または追加的に、電極 132 は、スプライン 131 の内側に位置決めされた幾つかの電極と、スプライン 131 の外側に位置決めされた幾つかの電極と、を含む場合がある。代替的または追加的に、電極 132 は、対向する表面がバスケットの内側および外側の双方に面する両面型の電極である場合があり、あるいは、電極 132 は、各スプ

50

イン 131 をそれぞれ取り囲むリング形状の電極を含む場合がある。

【0150】

示したように、スプライン 131 の遠位端は、制御ロッド 107 の遠位端に接続される。制御ロッド 107 は、前進および後退される場合があり、拡張可能な組立体 130 をそれぞれ圧縮、拡張させる。制御ロッド 107 は、図 1 のハンドル 110 上の制御部 111 などの近位ハンドル上の制御部を介して前進および後退される場合がある。実施形態によっては、制御ロッド 107 は、結果として少なくとも最遠位の変換器 133 が図 5 A に示すように前方に面する方向に整列するように、スプライン 131 の遠位部分を反転させるためなどの、拡張可能な組立体 130 を変形させるなどのため、拡張可能な組立体 130 の自然な拡張した位置（図 5 の例によって示されるような）に相関する位置から後退する
10

【0151】

本明細書で説明するように、48 個の電極 / 変換器ペア 132 / 133 を含む図 5 の拡張可能な組立体 130 は、生体電位測定、局所化測定、および / または、超音波距離測定を実行するために使用される場合がある。上で説明した図 4 のプロセス 700 などの超音波測定プロセスの間、図 5 の拡張可能な組立体 130 の変換器 133 は、図 6 に関して下
20

【0152】

図 6 を参照すると、6 つのスプライン上に配設された 48 個の超音波変換器（1 スプライン当たり 8 個）のアレイの活動化シーケンスの描写が図解されており、それは本発明の概念と一致する。図 6 は、活動化シーケンスの特定の図であり、上の図 5 の拡張可能な組立体 130 などの拡張可能な組立体上の特定の数のスプラインを横切って実質上均等に隔置された特定の数の変換器を描写している。代替的に、拡張可能な組立体 130 は、異なった数の変換器および / またはスプラインを有する場合があり、変換器活動化の同様または同様でない非逐次的シーケンスは、実行される場合がある。

【0153】

図 6 の実施形態では、変換器 1 ~ 8 は、6 つスプラインの個々を横切って最遠位の変換器（1）から最近位の変換器（8）を示す。中実のボックスで示された各活動化期間は、活動化の期間と、本明細書で説明したような、ペアにされた電極の非活動化またはブランキングと、を示す。示したパターンは、相互の 2 つまたは 3 つの「隣り合う空間」の内部の 2 つの変換器の逐次的な活動化を回避するパターンなどの 2 つの隣り合う変換器の逐次的な活動化を回避するパターンを示す。隣り合う空間は、単一のスプライン上の空間、スプライン 1 の変換器 1 およびスプライン 2 の変換器 1 などのスプラインを横切る空間、および / または、スプライン 1 の変換器 1 およびスプライン 2 の変換器 2 などのスプラインを斜めに横切る空間、と認められる場合がある。示したパターンは、単一のスプラインから 2 つの変換器の逐次的な活動化を回避するパターンも示す。
30

【0154】

図 7 は、例えば、本発明の概念による、本明細書で説明するように診断カテーテルと共に使用される場合のあるユーザインターフェース（UI）システム 230 の実施形態のブロック図を提供する。
40

【0155】

UI システム 230 は、表示エリア 240 を含み、それは 1 つ以上の窓、スクリーン、および / またはモニタを含む場合があり、その上には情報が、例えば、2D 表示や 3D 表示として、表現 / 表示される場合がある。表示エリア 240 の窓は、図 7 で示されているように配置することも相関的に寸法付けすることも必要もない。そして、表示窓 240 に示された全ての窓が、含められなければならないわけではない。図 7 の描写は、図解的な実施形態を代表しているが、本発明の概念による UI システムは、示された特定の実施形態に限定されない。
50

【0156】

3D表示窓242は、心臓または心腔などの3次元(3D)空間のグラフィックの要素を示すために、含まれる場合がある。3D表示窓242に表現される画像および情報は、例えば、メインアプリケーション窓250の中で行われるタスクに基づいて実行されるユーザタスクに基づいて変化する場合がある。3D表示窓242は、実施形態によっては、メインアプリケーション窓250の範囲内に存在する場合もある。3D表示窓242は、ユーザ対話型になる場合があり、ユーザのそれとの相互作用にตอบสนองして変化する場合がある。

【0157】

2次元(2D)表示窓244は、2次元空間のグラフィックの要素を示すために、含まれる場合がある。2D表示窓244に表現される画像および情報は、例えば、メインアプリケーション窓250の中で行われるタスクに基づいて実行されるユーザタスクに基づいて変化する場合がある。2D表示窓244は、実施形態によっては、メインアプリケーション窓250の範囲内に存在する場合もある。2D表示窓244は、ユーザ対話型になる場合があり、ユーザのそれとの相互作用にตอบสนองして変化する。

10

【0158】

メインアプリケーション窓250は、3Dマップを作出するために主要なワークフローインターフェースを含む場合がある。取得窓252は、ツール、例えば、生体電位信号、局所化信号、および/または超音波信号を見て記録するのに必要であるユーザインターフェースツール、を提供する。取得窓252の1つのツールは、超音波および局所化データが、結合されて、腔の解剖学的構造を再建(すなわち、腔の解剖学的構造を代表する表面のデジタルモデルを建造)するのを可能にする。この解剖学的構造の描写は、表面建造窓254に表示される場合がある。追加的に、(例えば、患者および/または代理人の)既に再建した腔の解剖学的構造は、ファイル、データベース、またはメモリなどの1つ以上のデータ倉庫からローディングされて、ライブデータと共に使用され得るように表面建造窓254に表示される場合がある。構成のセッティングは、腔の再建をライブデータに対して適切にレジスタ/配向するために、この窓254から利用可能である。

20

【0159】

波形処理窓256は、記録済みデータがレビュー、フィルタ濾過、および/または分析できるように、設けられて使用される場合がある。ユーザは、マッピングされるべきデータの時間セグメントを識別するためにこれらのツールを使用することができる。セグメントは、1つのサンプルの長さから完全に記録されたデータ長さまでである場合がある。セグメントの選択は、マッピングアルゴリズムに対する、時間サンプルずつの、直接の通過データの形式を取る場合もあり、したがって、マップは、手動のセグメント選択なしで、「オンザフライ」(例えば、リアルタイムまたはほぼリアルタイム、あるいは擬似リアルタイム、ここでは「リアルタイム」)で作成される。処理されている波形は、2D処理窓244に、例えば、電気記録図(EGM)または心電図(ECGまたはEKG)の形式で、示される場合がある。3D表示窓242は、次のもののうちの任意または全てを示す場合がある。バスケットの寸法および形状の3次元表面上にレンダリングされたバスケット電極上の電圧信号、相対的な隣接関係で電極が配向された電極信号を示す着色された地形表面(色と電圧振幅に対応する地形の「Z高さ」)、および/または、関心の腔内部のバスケット位置を示すための再建した表面に関連するバスケットの空間位置。

30

40

【0160】

マッピング窓258は、表面ソースモデルの選択を含むマッピングアルゴリズムの構成および実行を可能にするために設けられて使用される場合がある。結果得られる3Dマップは、3D表示窓242でレンダリングされる場合があり、対応する波形が2D表示窓244に示される。時間カーソルまたは窓は、表示窓間の時間インデックスを提供するために含まれる場合がある。時間カーソルまたは窓は、3D窓にレンダリングされた動的に変化する表示と同期する2D窓の波形をスライドまたは横断するように構成される場合がある。

50

【0161】

システム構成および診断窓246は、カテテルからのライブ信号（例えば、電子モジュール200を介して処理された）、例えば、生体電位、局所化、および/または、超音波、を示すために、設けられて使用される場合がある。この窓246は、そういったシステムまたはサブシステムの動作の検証のために使用される場合がある。

【0162】

表面編集窓248は、再建した解剖学的構造をユーザが編集して処理するのを可能にするために、設けられて使用される場合がある。設けられるツールは、セクション（個別の頂点/多角形、楕円形、自由造形の形状、自動分離部品セクションおよび/またはシャープな機能セクション）、トリミング（スルーカット、フロントサーフェスカット）、スムージング、リメッシング、ホールフィリング、サブディビジョン、および、プッシュアップのツールなどのサーフェスデフォメーション、を含む場合があるが、それらに限定されない。これらのツールは、形状識別、部品識別、分離、抽出、貼付、および/または、併合、のためのツールを含む場合がある。これらのツールは、ユーザ対話型の表面を編集するツールである場合がある。これらのツールは、手動、半自動、および/または、自動で動作するように構成される場合がある。

10

【0163】

ユーザ入力モジュール260は、マウス、キーボード、タッチスクリーン、デジタルペン、あるいは、システムへのユーザ入力および/またはシステムの制御とそのレンダリングとを提供するために使用することのできる他のデバイス、などのヒューマンインターフェースデバイスを含む場合がある。

20

【0164】

図8A~8Cは、本発明の概念の態様によるユーザインターフェースシステムの出力に関する異なった図を提供する。

【0165】

図8Aを参照すると、ポイントクラウド（Point Cloud）データ構造が示されており、3D表示窓242でレンダリングされる場合がある。この実施形態によれば、3D座標空間は、N側にされる極を除いて、四辺形断面を有する球面セクタに分割される。原点から同一半径での各ピンの断面は、面積が同様であるように構成される。表面点座標（Surface point coordinates）は、1つ、ただ1つのピンの中に入り、したがってオーバーラップしない。ピン寸法、例えば、範囲を定めたアジマスまたは迎角は、構造化可能（例えば、インスタンス上）である場合がある。ピン寸法（したがって、メッシュ寸法）および/または球面ピンの中心に対する表面の変位を変化させるために、現在のポイントクラウドの全ての表面点は、一括動作の所望のパラメータを有する第2のデータ構造の中に配置される場合がある。

30

【0166】

データ構造の表面点を代表する表面は、各ピンの全ての代表点または表面を併合させることによって表示される。1つの実施形態では、代表頂点は、表面を形成するためにピン間の相互接続するメッシュを有して描画される場合がある。点がデータ構造に追加されるので、ピンは、アップデートされるであろうし、代表表面がそれに応じてアップデートされる。点をその内部に有しないピンは、表示から隠される場合がある。

40

【0167】

図8Bを参照すると、ポイントクラウドピンが、心臓の3Dレンダリングを参照して図示および説明されている。各ピンに入る全てのデータ点は、ピンのための代表点（頂点）または表面（表面パッチ）を決定するために分析される。1つの実施形態では、ピンの全ての点の図心は、代表頂点として使用される。各ピンの内部のデータは、品質のために評価される場合があり、代表表面の頂点または多角形は、データの品質を示すために着色される場合がある。1つの実施形態では、データの分散または径方向距離の分散は、心臓弁、静脈、または他の径方向に配向した解剖学的な構造の検出を示す場合がある。

【0168】

50

図 8 C を参照すると、隣り合うピンのサブセットが示されており、それらの関係が図解され、各ピンがブロックで代表されている。非多様体の相互接続するメッシュは、隣り合うピン間で計算される。ピンの向き関係は、隣り合うピン間の非多様体の相互接続するメッシュについての時間の掛かる再計算を回避するために、固定である。

【 0 1 6 9 】

図 9 は、本発明の概念による心臓情報処理システム 9 0 0 の実施形態の機能ブロック図を提供する。

【 0 1 7 0 】

図 9 から説明したシステムを用いて、ユーザは、何を計算するかおよび / または何を表示するかを選ぶことができ、例えば、ユーザは、双極子密度 (D D M)、電荷密度 (C D M)、または電圧 (V - V) を表示することができる。この情報は、上部の 3 つの箱 9 0 2、9 0 4、9 0 6 に示された情報、例えば、電極 9 0 2 の位置、腔 (表面) の形状および場所、および、電極 9 0 6 で記録された電位、に基づいて計算される。システムは、支持を行って異なった表示モード間で前後に変化するのを可能にするように構成される場合もあると共に、事後処理ツールを用いて、どのようにその情報が表示されるかを变化させることができる。

【 0 1 7 1 】

処理は、順モデル 9 0 8 を選択することを含む。それに基づいて、次の 3 つの動作、すなわち、双極子密度マッピング (D D M) 9 1 0、電荷密度マッピング (C D M) 9 1 2、および / または、電圧対電圧マッピング (V - V) 9 1 4、のうちの 1 つが実行される場合がある。双極子密度マッピング (D D M) では、心腔の内側および / または外側の電極によって測定することのできる電界は、双極子ソースの分布から生成され、双極子密度 (D D) として組織化および配置された心腔の表面上の大きさおよび方向を有する。電荷密度マッピング (C D M) では、心腔の内側または外側の電極によって測定され得る電界は、電荷密度 (C D) として組織化および配置された心腔の表面上の大きさだけを有するスカラ電荷ソースの分布から生成される。また、電圧対電圧マッピング (V - V) では、ソースの想定は、行われず、心腔の内側または外側の電極上の測定された電圧は、心腔表面上の電圧から伝播される (例えば、ラプラス方程式および / または電磁界理論の当業者に公知の他の方法を用いて)。

【 0 1 7 2 】

腔表面および電極の位置が入力として表面と共に登録されるが、測定した電極上の電圧に対する心腔上の D D / C D / 電圧の間の関係を符号化する変換行列は、順方向計算の出力である。

【 0 1 7 3 】

逆計算 9 1 6 は、実行され、電位がマッピングカテータルおよび変換行列 (順方向計算からの出力) から入力として取得され、表面上の D D / C D / 電圧は、正則化法、例えば、T i k h o n o v の正則化法を用いて線形システムを解くことによって得ることができる。

【 0 1 7 4 】

表面 9 2 0 上の D D / C D / 電圧は、逆計算 9 1 6 からの出力である。表面電圧は、導出された D D M / C D M 用の表面 D D / C D から前進的にコンピュータ処理される場合があり、V - V からの表面電圧は、心腔表面によって特定される変換行列を用いて、表面 D D / C D を導出するために使用される場合がある。

【 0 1 7 5 】

実施形態によっては、心臓情報処理システム 9 0 0 は、事後処理ツール 9 3 0 を含む。同じものを用いて、D D / C D / 電圧は、例として、クーロンのマップ (離散ラプラシアンの適応、あるいは、D D M、C D M および / または電圧のマップの空間 2 次微分)、等時曲線マップ (活動化タイミング)、マグニチュードマップ (ピークトゥピークマグニチュードまたは負ピークマグニチュード)、抵抗マップ (活動および静止の状態)、および / または、伝播マップ (波面)、を作成するために、事後処理される場合がある。

10

20

30

40

50

【 0 1 7 6 】

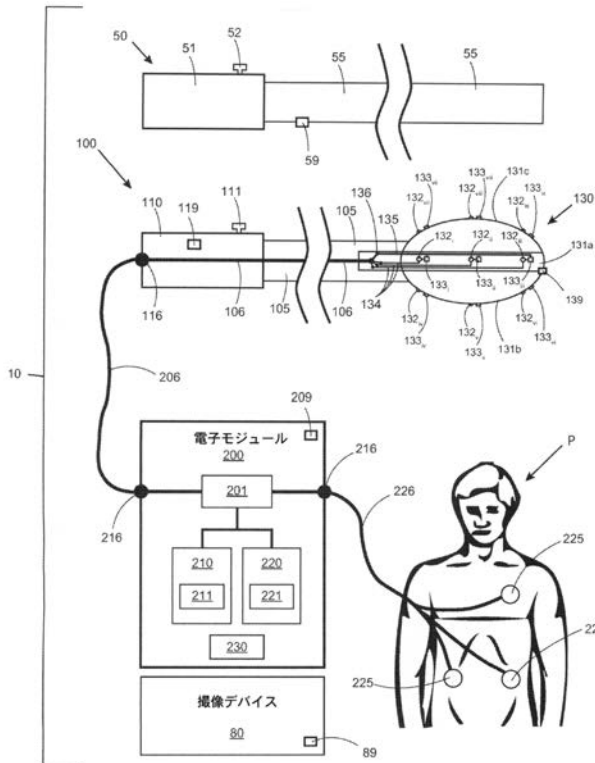
3 D表示器 2 4 2 は、事後処理ツール 9 3 0 からの出力を表示するために使用される場合がある。すなわち、例えば、表面 D D / C D 電圧、ならびに、事後処理マップは、U I システム 2 3 0 の表示パネル上の選択肢を選択することによってレンダリングされる場合がある。3 Dマップは、異なった視野角まで回転される場合があり、カラーマップは、例えば、ユーザによって調整される場合がある。

【 0 1 7 7 】

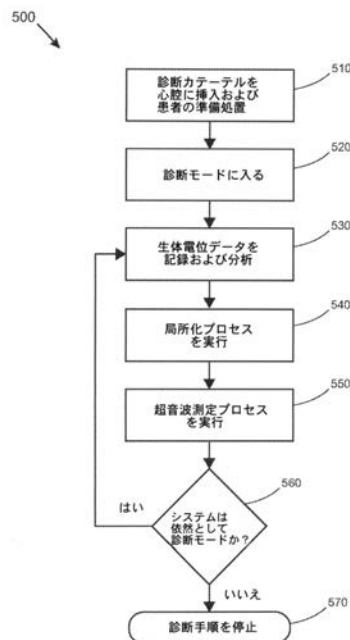
既に上でベストモードおよび/または他の好適な実施形態と認められるものについて説明してきたが、様々な変形を本明細書の中で行うことができること、しかも、本発明が様々な形態および実施形態で実施してもよいこと、しかも、本明細書でそのうちの幾つかを説明したに過ぎない数多くの用途に適用できることを理解されたい。以下の特許請求の範囲では、各請求項の範囲内に入る全ての変形および変化を含む、文字通り説明されていることと、その全ての均等物を権利請求することが意図されている。

10

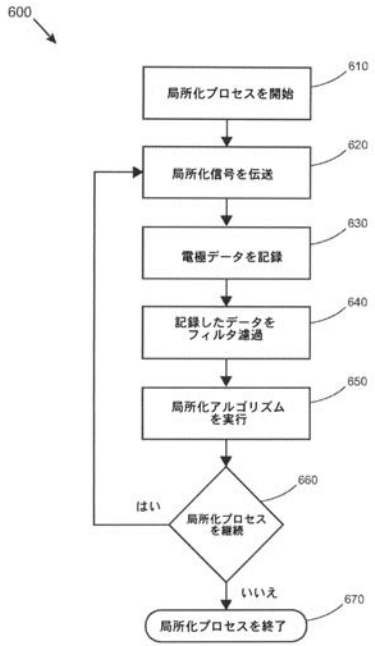
【 図 1 】



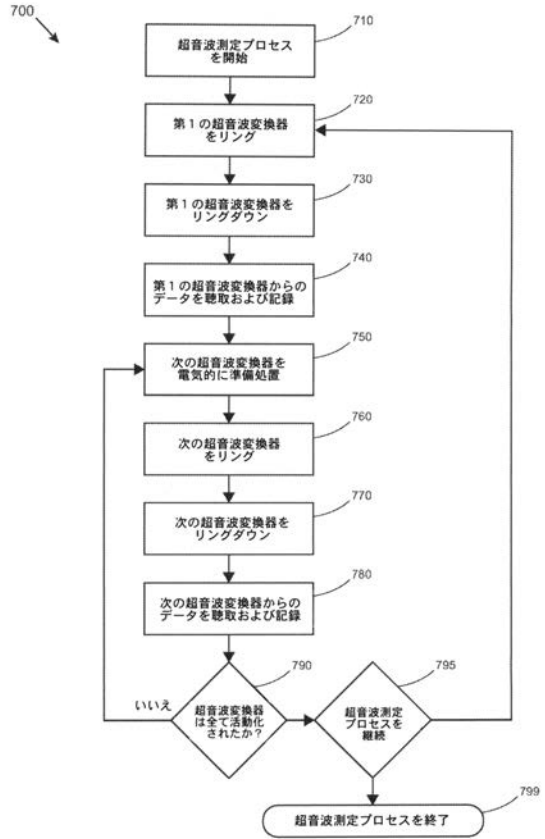
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

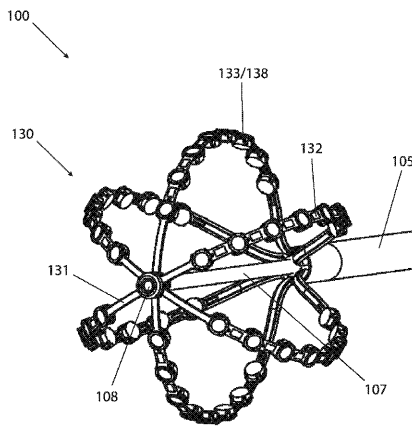


FIG 5

【 図 5 A 】

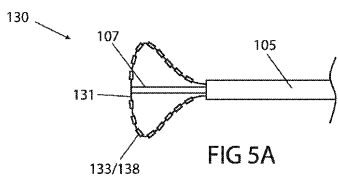
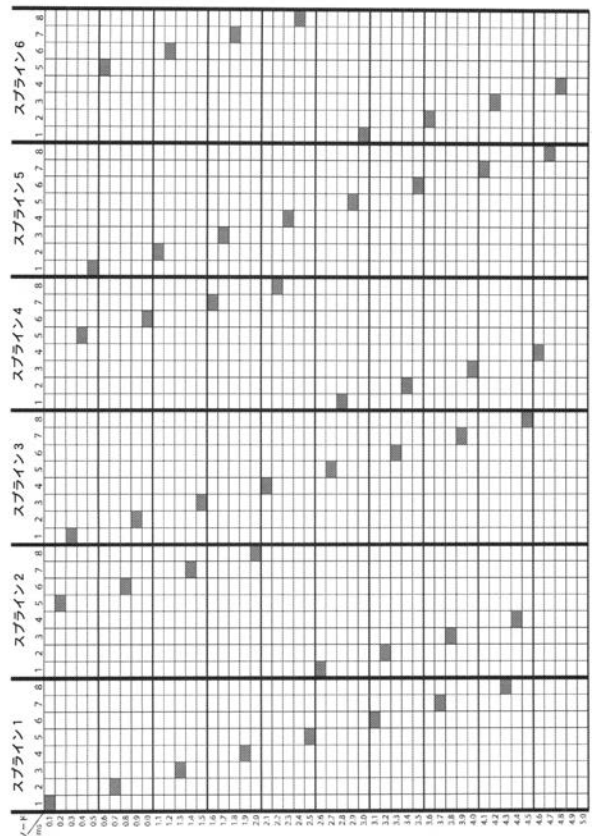
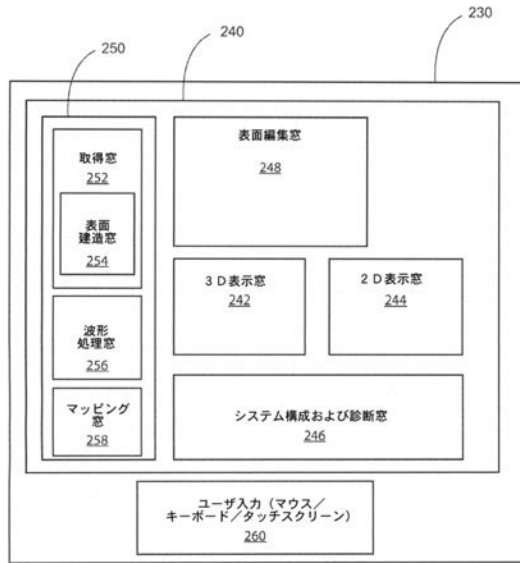


FIG 5A

【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 A 】

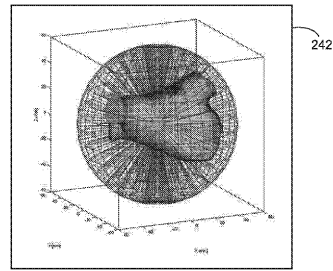


FIG 8A

【 図 8 B 】

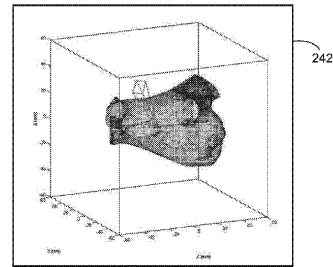


FIG 8B

【 図 8 C 】

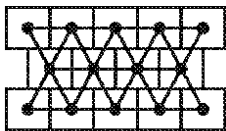
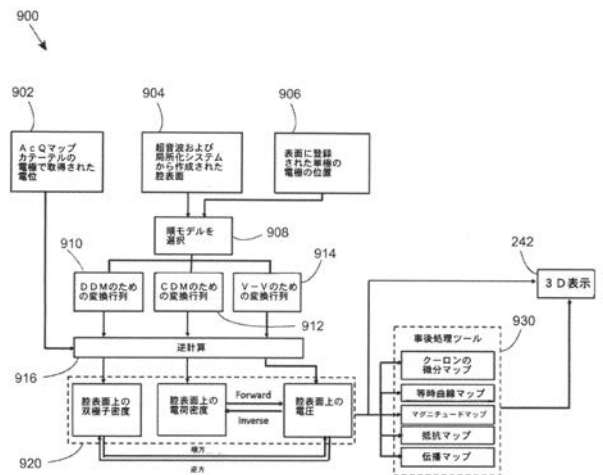


FIG 8C

【 図 9 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2016/032017

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(B) - A61B 5/04; A61B 5/042; A61B 8/00; A61B 8/08; A61B 8/12; A61B 19/00 (2016.01) CPC - A61B 5/0422; A61B 5/06; A61B 8/12; A61B 8/445; A61B 18/1492; A61B 34/20 (2016.05) 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) IPC - A61B 5/04; A61B 5/042; A61B 8/00; A61B 8/08; A61B 8/12; A61B 19/00 CPC - A61B 5/0422; A61B 5/06; A61B 8/12; A61B 8/445; A61B 18/1492; A61B 34/20; A61B 2018/00839; A61B 2034/2051 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 600/301; 600/374; 600/424; 600/437; 600/443 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Patbase, Google Patents, Google Scholar Search terms used: cardiac probe ultrasound electrophysiology transducers electrodes electrical potential coordinate system localization field		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2013/0225983 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED INC) 29 August 2013 (29.08.2013) entire document	1-3, 31, 53, 73-78
X	US 2007/0060832 A1 (LEVIN) 15 March 2007 (15.03.2007) entire document	39
A	US 2012/0165667 A1 (ALTMANN et al) 28 June 2012 (28.06.2012) entire document	1-3, 31, 39, 53, 73-78
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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
13 July 2016		11 AUG 2016
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2016/032017

Box No. II	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:</p> <p>3. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 4-30, 32-38, 40-52, 54-72 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>	
Box No. III	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</p> <p>Remark on Protest</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</p> <p><input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)
A 6 1 B 8/14 (2006.01)

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

(72)発明者 ビーティ グレイドン イー
 アメリカ合衆国 ミネソタ ブルーミントン オールド シダー アヴェニュー サウス 9 4 0
 0 # 1 0 7

(72)発明者 ジュリアン マーカス
 アメリカ合衆国 カリフォルニア ビスタ アルタ ビスタ ドライブ 2 4 5 5

(72)発明者 コルヴィ ティモシー ジェイ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア カールスバッド シショ グラナード 7 9 2 2

(72)発明者 フラハティ ジェイ クリストファー
 アメリカ合衆国 フロリダ オーバーンデール カークランド レイク ドライブ 2 1 2 2

(72)発明者 フラハティ アール マックスウェル
 アメリカ合衆国 フロリダ オーバーンデール カークランド レイク ドライブ 2 1 2 2

Fターム(参考) 4C127 AA02 BB05 EE01 GG15 HH11 LL08
 4C601 BB02 BB03 DD01 DD15 EE09 EE10 FE04 GB09 KK09 KK10
 KK31 KK36 KK43 KK45 KK47 LL33

专利名称(译)	超声波测序系统和方法		
公开(公告)号	JP2018518244A	公开(公告)日	2018-07-12
申请号	JP2017559320	申请日	2016-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	阿库图森医疗有限公司		
申请(专利权)人(译)	ACTUS医疗墨		
[标]发明人	チョウデリックアール ビーティグレイドンイー ジュリアンマーカス コルヴィティモシージェイ フラハティージェイクリストファー フラハティアールマックスウェル		
发明人	チョウ デリック アール ビーティ グレイドン イー ジュリアン マーカス コルヴィ ティモシー ジェイ フラハティ ジェイ クリストファー フラハティ アール マックスウェル		
IPC分类号	A61B8/12 A61B5/0408 A61B5/0492 A61B5/0478 A61B5/044 A61B8/14		
CPC分类号	A61B5/0422 A61B5/6853 A61B5/6858 A61B5/6859 A61B8/0883 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4494 A61B8/466 A61B8/483 A61B8/54 A61B1/04		
FI分类号	A61B8/12 A61B5/04.300.J A61B5/04.314.G A61B8/14		
F-TERM分类号	4C127/AA02 4C127/BB05 4C127/EE01 4C127/GG15 4C127/HH11 4C127/LL08 4C601/BB02 4C601/BB03 4C601/DD01 4C601/DD15 4C601/EE09 4C601/EE10 4C601/FE04 4C601/GB09 4C601/KK09 4C601/KK10 4C601/KK31 4C601/KK36 4C601/KK43 4C601/KK45 4C601/KK47 4C601/LL33		
优先权	62/160529 2015-05-12 US		
其他公开文献	JP2018518244A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

该系统包括：导管100，被配置为递送至由周围组织限定的体腔；多个超声换能器133，其耦合至导管100的远端；以及根据预定激活序列的每个超声。电子模块200被配置为选择性地打开和关闭换能器133并处理从每个超声换能器133接收的信号以产生周围组织的至少2D表示。用户可以选择性地计算和显示心脏活动的各个方面。用户可以显示偶极密度（DDM），电荷密度（CDM）或电压（V-V）。可以显示空腔（表面）的形状和位置以及电极上记录的电势。该系统还可以在不同的显示模式之间来回切换，并且可以使用后处理工具来更改不同类型的信息的显示方式。还提供了一种方法。

