

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6839937号
(P6839937)

(45) 発行日 令和3年3月10日(2021.3.10)

(24) 登録日 令和3年2月18日(2021.2.18)

(51) Int.Cl.		F I	
A 6 1 B 18/12	(2006.01)	A 6 1 B 18/12	
A 6 1 N 1/362	(2006.01)	A 6 1 N 1/362	
A 6 1 B 5/25	(2021.01)	A 6 1 B 5/04	3 0 0 J
A 6 1 B 5/05	(2021.01)	A 6 1 B 5/05	N
A 6 1 B 5/33	(2021.01)	A 6 1 B 5/04	3 1 O M

請求項の数 3 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2016-139464 (P2016-139464)
 (22) 出願日 平成28年7月14日 (2016.7.14)
 (65) 公開番号 特開2018-7883 (P2018-7883A)
 (43) 公開日 平成30年1月18日 (2018.1.18)
 審査請求日 令和1年6月7日 (2019.6.7)

(73) 特許権者 000112602
 フクダ電子株式会社
 東京都文京区本郷3-39-4
 (74) 代理人 110002952
 特許業務法人鷺田国際特許事務所
 (72) 発明者 村上 拓
 東京都文京区本郷3丁目39番4号 フク
 ダ電子株式会社内
 (72) 発明者 山来 貴
 東京都文京区本郷3丁目39番4号 フク
 ダ電子株式会社内
 審査官 小金井 匠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓電気刺激装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

電極カテーテルに電気刺激を出力する電気刺激出力部と、
 前記電極カテーテルからの心内電位及び体表面電極からの体表面電位に基づく心電図を得る心電図取得部と、
 前記電気刺激出力部からの電気刺激出力に関する波形及び又は設定値と、前記心電図取得部により取得された心電図とを互いに時間に関連付けて記憶する記憶部と、
 前記電気刺激出力に関する波形及び又は設定値と、前記心電図と、を表示可能な表示部と、
 を具備し、
 前記表示部は、前記心電図と同一画面内に、前記電気刺激出力部からこれから出力する前記電気刺激を設定するための設定領域と、電気刺激を出力したときの日時、刺激条件を含むログと、を表示する、
 心臓電気刺激装置。

【請求項2】

前記記憶部には、前記ログが記憶される、
 請求項1に記載の心臓電気刺激装置。

【請求項3】

前記表示部は、
 ログ一覧の中から操作者により選択されたログに対応した、前記電気刺激出力に関する

波形及び又は設定値と前記心電図とを表示する、
請求項 1 又は請求項 2 に記載の心臓電気刺激装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓電気刺激装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心臓電気刺激装置（以下これを単に「刺激装置」と呼ぶことがある）は、心腔内に留置した電極カテーテルから電気刺激を加えることにより、刺激伝導系の伝導能の評価、洞結節などの自動能の評価や、不整脈の性質や発生機序の検討、カテーテルアブレーション治療の焼灼部位の決定、治療効果の確認を行うために用いられている。この種の刺激装置は、例えば特許文献 1 に記載されている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開 2003 - 210429 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

20

ところで、刺激装置によってどのような刺激を与えたときに、どのような生体情報（心電図など）が得られたかの履歴を見るには、ポリグラフ（心臓カテーテル検査装置）が必要になり、システム構成が複雑化する欠点がある。

【0005】

本発明は、以上の点を考慮してなされたものであり、システム構成を複雑化させることなく、刺激出力と心電図との関係を見ることができる心臓電気刺激装置を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の心臓電気刺激装置の一つの態様は、
電極カテーテルに電気刺激を出力する電気刺激出力部と、
前記電極カテーテルからの心内電位及び体表面電極からの体表面電位に基づく心電図を得る心電図取得部と、

30

前記電気刺激出力部からの電気刺激出力に関する波形及び又は設定値と、前記心電図取得部により取得された心電図とを互いに時間に関連付けて記憶する記憶部と、

前記電気刺激出力に関する波形及び又は設定値と、前記心電図と、を表示可能な表示部と、

を具備し、

前記表示部は、前記心電図と同一画面内に、前記電気刺激出力部からこれから出力する前記電気刺激を設定するための設定領域と、電気刺激を出力したときの日時、刺激条件を含むログと、を表示する。

40

【発明の効果】

【0007】

本発明によれば、心臓電気刺激装置に、電気刺激出力に関する波形及び又は設定値と、心電図とを互いに時間に関連付けて記憶したので、システム構成を複雑化させることなく、刺激出力と心電図との関係を見ることができる心臓電気刺激装置を実現できる。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図 1】実施の形態に係る心臓電気刺激システムの全体構成を示す概略図

【図 2】刺激装置本体の背面図

【図 3】コントロールパネル部の構成を平面図

50

【図4】メインメニュー画面を示す図

【図5】サブモニター画面切り換わりの様子を示す図

【図6】サブモニターに表示される波形画面を示す図

【図7】サブモニターに表示される食道温画面を示す図

【図8】サブモニターに表示される波形画面の例を示す図

【図9】刺激モード画面を示す図

【図10】刺激プログラム選択・設定領域を示す図

【図11】「LEGACY」タブの選択により、基本となる刺激パターンが表示された様子を示す図

【図12】トリガ設定領域を示す図

10

【図13】計測モード画面を示す図

【図14】波形画面を示す図

【図15】食道温画面を示す図

【図16】食道温画面を示す図

【図17】ウェーブアンドログモード画面を示す図

【発明を実施するための形態】

【0009】

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。

【0010】

< 1 > 心臓電気刺激システムの全体構成

20

図1は、本発明の実施の形態に係る心臓電気刺激システムの全体構成を示す概略図である。

【0011】

心臓電気刺激システム100は、心腔内に留置される電極カテーテル10から電気刺激を加えることにより、刺激伝導系の伝導能の評価、洞結節などの自動能の評価や、不整脈の性質や発生機序の検討、カテーテルアブレーション治療の焼灼部位の決定、治療効果の確認を行うことができるようになっている。また、心臓電気刺激システム100は、電極カテーテル10を用いて、心内心電図の計測、ペーシング及びインピーダンスの計測を行うことができるようになっている。さらに、心臓電気刺激システム100は、食道温カテーテル20を用いて、カテーテルアブレーション治療中の食道損傷を防止するために有効である食道温計測を行うことが可能となっている。食道温計測は、食道内に留置される食道温カテーテル20の電極の温度を温度センサーとしての熱電対で計測することにより行う。本実施の形態の例では、食道温カテーテル20の7箇所まで食道温を計測するようになっている。

30

【0012】

心臓電気刺激システム100は、コントロールパネル部200と、刺激装置本体300と、サブモニター400と、を有する。コントロールパネル部200及びサブモニター400は、刺激装置本体300にケーブルによって接続されている。本実施の形態の場合、コントロールパネル部200は操作室に配置され、刺激装置本体300及びサブモニター400は検査室に配置されている。なお、サブモニター400は必ず検査室に配置されるが、刺激装置本体300は操作室に配置してもよい。また、オペレータが検査室にて操作を行う場合には、コントロールパネル部200及び刺激装置本体300も検査室に配置される。

40

【0013】

また、図1の例では、コントロールパネル部200と刺激装置本体300とが別体に構成されているが、コントロールパネル部200と刺激装置本体300とが一体に構成されていてもよい。本質的には、コントロールパネル部200と刺激装置本体300とによって心臓電気刺激装置500が構成される。さらに言うと、心臓電気刺激装置500は、本質的には、心臓電気刺激装置500のメイン画面を表示するメインモニターと、操作部と、操作部の操作に応じて電極カテーテルに供給する電気刺激を出力する刺激装置本体と、

50

を有していればよい。

【 0 0 1 4 】

コントロールパネル部 2 0 0 には、モニター部と操作部とが設けられている。本実施の形態の場合、モニター部はタッチパネル構成とされており、刺激装置 5 0 0 のオペレータは、モニター部及び操作部を用いて刺激装置 5 0 0 を操作する。

【 0 0 1 5 】

刺激装置本体 3 0 0 には、コントロールパネル部 2 0 0 及びサブモニター 4 0 0 に加えて、電極カテテル 1 0 が接続される中継ケーブルや、食道温カテテル 2 0 が接続される中継ケーブルなどが接続される。刺激装置本体 3 0 0 は、電極カテテル 1 0 に供給する電気刺激パルスを形成するアンプなどを有する。本実施の形態の刺激装置 5 0 0 は、最大で 4 個の電極カテテル 1 0 を用いて刺激出力及び計測を行うことができるようになっている。

10

【 0 0 1 6 】

図 2 は、刺激装置本体 3 0 0 の背面に設けられたコネクタの様子を示す背面図である。

【 0 0 1 7 】

電源コネクタ 3 0 1 には電源コードが接続される。刺激出力コネクタ 3 0 2 には、電極接続ケーブル（中継ケーブル）が接続される。刺激出力コネクタ 3 0 2 からはアイソレーションされた刺激パルスが出力される。外部トリガ入力コネクタ 3 0 3 には、トリガ検出用の心電図信号が外部装置から入力される。食道温信号入力コネクタ 3 0 4 には、食道温接続ケーブル（中継ケーブル）が接続される。コントロールパネル接続コネクタ 3 0 5 には、コントロールパネル部 2 0 0 が接続される。サブモニター接続コネクタ 3 0 6 には、サブモニター 4 0 0 が接続される。LAN コネクタ 3 0 7 は拡張用のコネクタであり、例えばポリグラフなどが接続可能である。プリンタ用 USB コネクタ 3 0 8 には、プリンタが接続される。

20

【 0 0 1 8 】

< 2 > コントロールパネル部の構成

図 3 に示すように、コントロールパネル部 2 0 0 は、タッチパネル 2 1 0 と、固定キー 2 2 0 とにより構成されている。固定キー 2 2 0 には、頻りに操作するキーが割り当てられている。固定キー 2 2 0 としては、サブモニター画面切り換えキー 2 2 1、ターミネーションキー 2 2 2、エマージェンシー 2 2 3、数値設定ダイヤルキー 2 2 4、+/- キー 2 2 5、左右キー 2 2 6、テンキー 2 2 7、スタートキー 2 2 8、ストップキー 2 2 9 が設けられている。

30

【 0 0 1 9 】

サブモニター画面切り換えキー 2 2 1 が押されると、サブモニター 4 0 0 に表示される画面が切り換えられる。具体的には、サブモニター画面切り換えキー 2 2 1 が押される度に、サブモニター 4 0 0 に表示される画面が予め決められた順序で切り換わるようになっている。これにより、オペレータは容易にサブモニター 4 0 0 の画面を切り換えることができる。

【 0 0 2 0 】

ターミネーションキー 2 2 2 が押されると、刺激装置本体 3 0 0 は、頻脈停止用の刺激パターンを呼び出し、この後にスタートキー 2 2 8 が押されると、刺激出力コネクタ 3 0 2 から頻脈停止用の刺激を出力する。エマージェンシーキー 2 2 3 が押されると、刺激装置本体 3 0 0 は、強制的に固定レートの刺激を出力する。

40

【 0 0 2 1 】

数値設定ダイヤルキー 2 2 4 は、時計回りに回転操作すると数値を増加させ、反時計回りに回転操作すると数値を減少させることができる。数値設定ダイヤルキー 2 2 4 を用いた数値入力を行うことにより、テンキー 2 2 7 を用いた数値入力を行う場合と比較して、徐々に数値を増減させることができるので、テンキー 2 2 7 の誤操作によって急激に刺激出力を増加させてしまうといった危険な操作を防止できる。+/- キー 2 2 5 も同様に数値を増減させるために用いられる。左右キー 2 2 6 は、タッチパネル 2 1 0 に表示された

50

設定対象を移動させるために用いられる。

【0022】

スタートキー228が押されると、刺激出力コネクタ302から刺激が出力される。刺激中にはスタートキー228が点灯する。ストップキー229が押されると、刺激出力が停止される。刺激停止中にはストップキー229が点灯する。

【0023】

<3>画面構成

<3-1>メインメニュー及び画面遷移

図4は、タッチパネル210に表示されるメインメニュー画面を示す。メインメニュー画面は、例えば、刺激装置500の電源投入直後に表示される。

10

【0024】

メインメニュー画面には、モード選択キーとして、刺激モードキーA1、計測モードキーA2、食道温モードキーA3、ウェーブアンドログ(WAVE&LOG)モードキーA4の4つのモード選択キーA1~A4が表示される。オペレータによってモード選択キーA1~A4のいずれかがタッチされると、刺激装置500はタッチされたモード選択キーA1~A4に応じたモードを実行するとともに、選択されたモードに応じた画面をタッチパネル210に表示する。

【0025】

因みに、本実施の形態の刺激装置500は、ウェーブアンドログ(WAVE&LOG)機能を有する。このウェーブアンドログ機能とは、電気刺激波形及び心電図の波形と、刺激装置500のログ(刺激を出力したときの日時や刺激条件(刺激間隔、パルス幅、定電圧/定電流出力値、刺激するチャンネルなど)などを記述したものと)、を記録及び表示する機能である。

20

【0026】

加えて、メインメニュー画面には、各モードの設定を行うための設定キーB1~B7が表示される。設定キーB1~B7として、刺激モード設定キーB1、計測モード設定キーB2、食道温モード設定キーB3、ウェーブアンドログ(WAVE&LOG)モード設定キーB4、エマージェンシー設定キーB5、ターミネーション設定キーB6、システム設定キーB7が表示される。オペレータによって設定キーB1~B7のいずれかがタッチ操作により選択されると、刺激装置500は選択された設定キーに応じた設定画面をタッチパネル210に表示する。

30

【0027】

加えて、メインメニュー画面の上部にはタスクバーC10が表示される。このタスクバーC10は、メインメニュー画面に限らず、各画面の上部に共通に表示される。タスクバーC10は、画面遷移キーC11、C12、サブモニター状態表示領域C13を含む。

【0028】

左側の画面遷移キーC11と右側の画面遷移キーC12をタッチ操作することにより、オペレータはメインメニューに戻らなくても所望の画面を表示させることができる。

【0029】

刺激装置500は、刺激モード時に画面遷移キーC11がタッチされると食道温モードに移行する。ウェーブアンドログモード時に画面遷移キーC11がタッチされると刺激モードに移行する。食道温モード時に画面遷移キーC11がタッチされると刺激モードの波形画面に移行する。刺激モードの波形画面時に画面遷移キーC11がタッチされるとウェーブアンドログモードに移行する。計測モード時に画面遷移キーC11がタッチされると計測モードの波形画面に移行する。計測モードの波形画面時に画面遷移キーC11がタッチされると計測モードに移行する。

40

【0030】

また、刺激装置500は、刺激モード時に画面遷移キーC12がタッチされるとウェーブアンドログモードに移行する。ウェーブアンドログモード時に画面遷移キーC12がタッチされると刺激モードの波形画面に移行する。食道温モード時に画面遷移キーC12が

50

タッチされると刺激モードに移行する。刺激モードの波形画面時に画面遷移キー C 1 2 がタッチされると食道温モードに移行する。計測モード時に画面遷移キー C 1 2 がタッチされると計測モードの波形画面に移行する。計測モードの波形画面時に画面遷移キー C 1 2 がタッチされると計測モードに移行する。

【 0 0 3 1 】

このように、刺激装置 5 0 0 は、メインメニューに戻らなくても、各モード画面の上部に常時配置されている画面遷移キー C 1 1、C 1 2 を用いて、迅速なモード切り換えが可能となり、これにより、検査の時間が短縮化されること、及び、検査の質が向上することが期待される。

【 0 0 3 2 】

特に、本実施の形態の画面遷移キー C 1 1、C 1 2 を用いた画面遷移では、電気刺激パルスの形成を制御するための刺激制御用画面（つまり刺激モード画面 E 0）から、電気刺激波形及び心電図を含む波形が表示される波形用画面（つまり波形画面 D 1）及び食道温用画面（つまり食道温画面 G 0、D 2）のどちらにも直接遷移可能とされているとともに、波形用画面及び食道温用画面から刺激制御用画面に直接遷移可能とされている。

【 0 0 3 3 】

これにより、オペレータは、刺激制御用画面と波形用画面との間の画面切換、及び、刺激制御用画面と食道温用画面との間の画面切換を、素早く行うことができる。これにより、オペレータが最も見る機会が多い刺激制御用画面を中心とした画面切換を行うことができ、その切換先として、刺激制御の参考として見る機会が多い波形用画面及び食道温用画面を選択できるので、オペレータが求めるモードに迅速に移行させることができ、オペレータの操作負担を軽減できる。

【 0 0 3 4 】

サブモニター状態表示領域 C 1 3 には、サブモニター 4 0 0 に現在表示されている画面の種類を示す情報が表示される。サブモニター状態表示領域 C 1 3 に「SUB：1」と表示されている場合にはサブモニター 4 0 0 に体表面心電図、心内心電図及び電気刺激波形（つまり波形画面）が表示されており、「SUB：2」と表示されている場合にはサブモニター 4 0 0 に食道温画面が表示されており、「SUB：3」と表示されている場合にはサブモニター 4 0 0 にタッチパネル 2 1 0 に表示されている画面と同一画面が表示されている。これにより、オペレータはサブモニター状態表示領域 C 1 3 を見ることでサブモニター 4 0 0 にどの画面が表示されているかを容易に把握できる。

【 0 0 3 5 】

つまり、サブモニター 4 0 0 の画面は、オペレータがサブモニター画面切り換えキー 2 2 1 を押圧操作することにより、図 5 に示したように、波形画面 D 1 食道温画面 D 2 タッチパネルと同一画面 D 3 波形画面 D 1、の順序で切り換えられるが、タッチパネル 2 1 0 のサブモニター状態表示領域 C 1 3 にはサブモニター 4 0 0 に現在どの画面 D 1 ~ D 3 が表示されているのかを識別可能に表示される。

【 0 0 3 6 】

なお、本実施の形態では、サブモニター状態表示領域 C 1 3 に、1、2、3 などの数字を表示することによって、サブモニター 4 0 0 に現在表示されている画面の種類を示すようにしたが、数字に限らず、例えば文字や記号などによって画面の種類を示すようにしてもよい。例えば「SUB：1」に代えて「SUB：W」や「SUB：波形」などと表示してもよく、「SUB：2」に代えて「SUB：T」や「SUB：食道温」などと表示してもよく、「SUB：3」に代えて「SUB：S」や「SUB：同一」などと表示してもよい。

【 0 0 3 7 】

< 3 - 2 > サブモニターに表示される画面

図 6 はサブモニター 4 0 0 に表示される波形画面 D 1 を示し、図 7 はサブモニター 4 0 0 に表示される食道温画面 D 2 を示す。

【 0 0 3 8 】

波形画面 D 1 の画面中央部には体表面心電図（ECG）、心内心電図及び電気刺激波形

10

20

30

40

50

などが表示される。また、波形画面 D 1 の画面上部には、心拍数 (HR)、基本刺激周期 (CL) 及び食道温 (TEMP) などの数値が表示される。このように、波形画面 D 1 に、心電図及び電気刺激波形に加えて、食道温も含めたことにより、医師は被検者の状態をより包括的に把握できるようになる。

【0039】

食道温画面 D 2 には、各食道温測定ポイント T 1 ~ T 7 についての、トレンドグラフ、リアルタイムの計測値、リアルタイムのバーグラフが含まれる。トレンドグラフ及びバーグラフは、測定ポイント毎に色分けされており、これにより、どの測定ポイントのグラフかを容易に認識できる。なお、食道温画面 D 2 は、基本的には、図 1 5 及び図 1 6 を用いて後に詳述する食道温画面と同様である。

10

【0040】

ここで、サブモニター 4 0 0 に表示される波形画面 D 1 を模擬した例を、図 8 に示す。図中の期間 a は電気刺激により不整脈を誘発している期間であり、期間 b はアブレーション治療が行われている期間であり、期間 c はアブレーション治療により正常な心電図が得られている期間を示す。図 8 の例で示されている食道温はアブレーション治療が終了して正常な心電図が得られている時点 (図中の右端の時点) の食道温であるが、アブレーション治療中にはアブレーションによって食道温の温度も変化するので、それが反映された食道温が表示される。

【0041】

< 3 - 3 > 刺激モード画面

刺激装置 5 0 0 は、図 4 のメインメニュー画面で刺激モードキー A 1 がタッチされたり、あるいはタスクバー C 1 0 のタッチ操作により、刺激モードに入る。刺激モードに入ると、タッチパネル 2 1 0 には、図 9 に示すような刺激モード画面 E 0 が表示される。オペレータは、刺激モード画面 E 0 を用いて、刺激プログラムを選択するとともに、各種刺激条件を設定して、刺激出力を開始させる。

20

【0042】

刺激モード画面 E 0 には、刺激プログラム選択・設定領域 E 1、トリガ設定領域 E 2、アウトプット設定領域 E 3 が含まれる。刺激プログラム選択・設定領域 E 1 は、オペレータが出力する刺激のプログラムを選択及び設定するために用いられる。トリガ設定領域 E 2 は、オペレータがトリガ関係の設定を行うために用いられる。アウトプット設定領域 E 3 は、オペレータが刺激の出力値や出力するチャンネルを設定するために用いられる。

30

【0043】

図 1 0 は、図 9 の刺激プログラム選択・設定領域 E 1 を拡大した図である。刺激プログラム選択・設定領域 E 1 には、プログラム選択キー領域 E 1 1、プログラムタブ E 1 2、プログラム表示変更領域 E 1 3 が含まれる。

【0044】

プログラム選択キー領域 E 1 1 には、複数のプログラム選択キー (図 1 0 の例の場合 1 2 個) が設けられている。各プログラム選択キーには予め設定された刺激プログラムが対応付けられており、オペレータがいずれかのプログラム選択キーをタッチすると、その選択キーに応じたプログラムが呼び出され、刺激の各時間、出力、トリガ等にプログラムの内容が反映される。

40

【0045】

ここで、呼び出されたプログラムの内容は、例えばプログラム表示変更領域 E 1 3 に表示され、オペレータはタッチパネル 2 1 0 を操作したり固定キー 2 2 0 を操作することにより、プログラムの内容を変更した刺激設定を行うこともできる。プログラム表示変更領域 E 1 3 では、種々の刺激パラメータの変更が可能である。

【0046】

プログラム表示変更領域 E 1 3 には、戻るキー E 1 3 1、進むキー E 1 3 2 が設けられている。本実施の形態の刺激装置 5 0 0 は、プログラムキー選択後に変更した設定を刺激開始のタイミング、つまりスタートキー 2 2 8 が押されたタイミングで記憶するようにな

50

っている。例えば、過去5回分のスタートキー228が押されたタイミングでの設定値をできるようにしている。そして、戻るキーE131及び進むキーE132をタッチすることにより、1つ前及び1つ後の変更プログラム設定を呼び出して表示する。これにより、以前に設定した刺激出力の設定値を容易に呼び出して表示することができるので、同じ刺激を容易かつ迅速に再度出力することができるようになる。

【0047】

さらに、スタートキー228が押された後の期間であっても、刺激出力の設定値が変更された場合には、その変更された設定値も記憶するとよい。例えばスタートキー228が押された後に、手動又は自動で設定値が変更された場合には、その変更された設定値を自動で記憶する。このようにすれば、刺激出力のスタート時のみならず、実際に出力された複数の刺激出力が記憶されるので、オペレータが選択し得る設定値をより現実にそくしたものにできる。

10

【0048】

プログラムタブE12としては、常に5個のプログラムタブが表示され、オペレータは症例に応じたプログラムタブをタッチすることにより、症例に合わせたプログラムを即座に呼び出すことができる。因みに、プログラムタブE12には、「LEGACY」タブが含まれ、オペレータが「LEGACY」タブを選択すると、図11に示すような基本となる刺激パターンが表示され、オペレータはこれらの刺激パターンの中から所望の刺激パターンを選択できる。

【0049】

20

図12は、図9のトリガ設定領域E2を拡大した図である。トリガ設定領域E2には、トリガチャンネル選択キーE21が設けられ、オペレータはトリガチャンネル選択キーE21をタッチすることにより、刺激出力の電極より導出される心内心電図信号Ch.A、Ch.B、Ch.C、Ch.D、体表面の電極より導出される体表面心電図信号INT.及び外部機器より入力されるEXT.信号の5種類の中から、いずれかを選択できる。トリガ波形表示領域E22には、設定されたトリガレベルと、トリガすべき信号とが表示され、オペレータはそれらに基づいてトリガすべき信号が確実にトリガされているかを確認できる。

【0050】

またトリガ設定領域E2には、バックアップチャンネル設定キーE23が設けられ、オペレータはバックアップチャンネル設定キーE23をタッチすることにより、バックアップするチャンネルを選択できる。選択できるバックアップチャンネルはCh.A~Ch.Dの中のいずれかである。次にオペレータがスタートキーE24をタッチすると、選択したチャンネルでのバックアップペーシングの準備がON状態とされる。

30

【0051】

<3-4>計測波形画面(計測モード画面)

刺激装置500は、図4のメインメニュー画面で計測モードキーA2がタッチされたり、あるいはタスクバーC10のタッチ操作により、計測モードに入る。計測モードに入ると、タッチパネル210には、図13に示すような計測モード画面F0が表示される。

【0052】

刺激装置500は、計測モードにおいて、簡易P S A (Pacemaker System Analyzer)計測ができるようになっている。また、現在使用されているペーシングモードでの検査、それらによる波形計測、頻脈性不整脈停止を目的としたハイレートペーシングを行うこともできるようになっている。

40

【0053】

計測値表示領域F1には、各計測値が表示される。計測表示・設定領域F2では、アナライザとしての表示及び設定が行われる。デバイス関連設定領域F3では、デバイスすなわちこれから被検者に適用するペースメーカーなどの設定を行うことができる。

【0054】

<3-5>波形画面

刺激装置500は、例えば図13の計測モード画面F0で画面遷移キーC12がタッチ

50

されると、タッチパネル 210 に、図 14 に示すような波形画面 W0 が表示される。

【0055】

波形画面 W0 の波形表示領域 W1 には、電気刺激波形及び心電図（体表面心電図及び心内心電図）からなる波形が表示される。食道温表示領域 W2 には、食道温カテテル 20 により得られた食道温が表示される。このように、波形画面 W0 では、電気刺激波形、心電図及び食道温が同一画面上に表示される。

【0056】

これにより、オペレータ及び医師等の医療従事者は、アブレーションしながら、電気刺激波形及び心電図と、食道温とを同一画面で見ることができるので、被検者の状態を一目で確認できるようになる。

10

【0057】

因みに、食道温表示領域 W2 の T1～T7 は温度測定ポイントを表しており、食道温表示領域 W2 の温度測定ポイント T1～T7 には各温度測定ポイント T1～T7 の温度が数値により表示される。ここで、温度測定ポイント T1～T7 のうち、後述する温度閾値を超えた温度測定ポイント T1～T7 は、数値や枠などの色が変わる。これにより、閾値を超えた測定ポイント T1～T7 を通知する。

【0058】

< 3 - 6 > 食道温画面

刺激装置 500 は、図 4 のメインメニュー画面で食道温モードキー A3 がタッチされたり、あるいはタスクバー C10 のタッチ操作により、食道温モードに入る。食道温モードに入ると、タッチパネル 210 には、図 15 に示すような食道温画面 G0 が表示される。

20

【0059】

食道温画面 G0 には、トレンドグラフ表示領域 G1、バーグラフ表示領域 G2、温度計測値表示領域 G3 が含まれる。トレンドグラフ表示領域 G1 には、各チャンネル（つまり温度測定ポイント T1～T7）の計測値がトレンドグラフで表示される。バーグラフ表示領域 G2 には、各チャンネルのリアルタイムの計測値がバーグラフによって表示される。温度計測値表示領域 G3 には、各チャンネルのリアルタイムの計測値が表示される。

【0060】

ここで、本実施の形態の食道温画面 G0 は、トレンドグラフにより複数位置間の食道温の相対的差及び時間的差を表した経時的表示と、バーグラフにより複数位置間の食道温の相対的差を表した相対的表示と、数値によって複数位置の食道温を表した絶対的表示と、を行っている。このような表示を行うことにより、医師及びオペレータは、食道温の経時的傾向、測定ポイント間の相対的傾向、及び、各測定ポイントの温度値から、包括的かつ迅速な状態判断をすることができるようになる。例えば、医師及びオペレータは、トレンドグラフの温度勾配によって注意部位を見つけ、その注意部位のリアルタイム情報を見ることで、危険な状態を的確かつ迅速に認識できる。

30

【0061】

さらに、食道温画面 G0 にはチャンネル表示領域 G4 が設けられており、チャンネル表示領域 G4 には各チャンネル（つまり温度測定ポイント T1～T7）が色分けされて表示される。例えば T1 は黄色、T2 は緑色、T3 は青色で表示され、その測定ポイントに対応するトレンドグラフ及びバーグラフもその色と同色で表示される。ここで、チャンネル表示領域 G4 での測定ポイント T1～T7 の並びは食道温カテテル 20 での測定ポイントの配置に相当しており、さらに測定ポイントの色とトレンドグラフ及びバーグラフの色とが対応付けられているので、食道のどの箇所の温度がどのような傾向にあるのかを感覚的に把握できる。

40

【0062】

さらに、食道温画面 G0 には温度閾値通知設定領域 G5 が設けられており、オペレータは設定したい閾値の位置をタッチした後、固定キー 220 を用いて閾値を設定できる。本実施の形態の刺激装置 500 は、高周波アブレーション（RF）を行う場合の閾値（UPPER LIMIT）と、冷凍アブレーション（CRYO）を行う場合の閾値（LOWER LIMIT）とを設定でき

50

るようになっている。また、高周波アブレーションの閾値 (UPPER LIMIT) 及び冷凍アブレーションの閾値 (LOWER LIMIT) としてそれぞれ 2 段階の閾値 (1 s t 閾値と 2 n d 閾値) を設定できるようになっている。刺激装置 5 0 0 は、計測された食道の温度が高周波アブレーションの閾値 (UPPER LIMIT) 以上まで上昇、又は冷凍アブレーションの閾値 (LOWER LIMIT) 以下まで下降したときに、このことを音及び表示で通知する。このとき、予備的な閾値である 1 s t 閾値を超えた場合には予備的通知を行い、2 n d 閾値を超えた場合にはさらなる通知を行う。

【 0 0 6 3 】

図 1 5 は、高周波アブレーション (RF) 時の食道温画面であり、トレンドグラフ表示領域 G 1 及びバークラフ表示領域 G 2 には、高周波アブレーション (RF) 用に設定された 1 s t 閾値及び 2 n d 閾値が直線により表示されている。これにより、各測定ポイント T 1 ~ T 7 の食道温と閾値との関係を一目で把握でき、医師はアブレーションをより安全に行うことができるようになる。

10

【 0 0 6 4 】

図 1 6 は、冷凍アブレーション (CRYO) 時の食道温画面である。図 1 5 の画面から図 1 6 の画面への切り換え、又は、図 1 6 の画面から図 1 5 の画面への切り換えは、デバイス切り換えキー G 6 をタッチ操作することにより行うことができる。図 1 6 の冷凍アブレーション (CRYO) 時の食道温画面では、トレンドグラフ表示領域 G 1 及びバークラフ表示領域 G 2 には、冷凍アブレーション (CRYO) 用に設定された 1 s t 閾値及び 2 n d 閾値が直線により表示されている。

20

【 0 0 6 5 】

なお、本実施の形態では、バークラフによって複数位置間の食道温の相対的差を表した相対的表示を行う場合について述べたが、複数位置間の食道温の相対的差はバークラフ以外のグラフによって表してもよい。また、本実施の形態では、同一画面に、複数位置の食道温を数値によって表した絶対的表示画像と、複数位置間の食道温の相対的差をグラフによって表した相対的表示画像と、複数位置間の食道温の相対的差及び時間的差をトレンドグラフによって表した経時的表示画像と、を表示した場合について述べたが、絶対的表示画像と、相対的表示画像と、経時的表示画像とのうちいずれか 2 つを同一画面に表示してもよい。つまり、これら 3 つの画像を同一画面に表示するのが最も有効であるが、モニターのサイズ等を考慮して 2 つの画像を表示してもよい。この場合、複数位置の食道温を数値によって表した絶対的表示画像は省略せずに、絶対的表示画像と相対的表示画像、又は、絶対的表示画像と経時的表示画像を同一画面に表示するようにすることが好ましい。

30

【 0 0 6 6 】

< 3 - 7 > ウェーブアンドログ (WAVE&LOG) 画面

刺激装置 5 0 0 は、図 4 のメインメニュー画面でウェーブアンドログモードキー A 4 がタッチされたり、あるいはタスクバー C 1 0 のタッチ操作により、ウェーブアンドログモードに入る。ウェーブアンドログモードに入ると、タッチパネル 2 1 0 には、図 1 7 に示すようなウェーブアンドログモード画面 H 0 が表示される。

【 0 0 6 7 】

ウェーブアンドログモード画面 H 0 には、波形表示領域 H 1、刺激プログラム選択領域 H 2、刺激プログラム設定領域 H 3、トリガ設定領域 H 4、アウトプット設定領域 H 5、ログ表示設定領域 H 6 が含まれる。波形表示領域 H 1 には、心電図及び電気刺激波形が表示される。また波形表示領域 H 1 を用いて、描画する波形の設定を行うことができるようになっている。刺激プログラム選択領域 H 2 を用いて刺激プログラムを選択でき、刺激プログラム設定領域 H 3 を用いて刺激プログラムを設定でき、トリガ設定領域 H 4 を用いてトリガを設定でき、アウトプット設定領域 H 5 を用いて刺激出力関連の設定を行うことができるようになっている。

40

【 0 0 6 8 】

ウェーブアンドログモード画面 H 0 の一つの特徴は、同一画面内に、心電図及び電気刺激波形からなる波形画面 (波形表示領域 H 1) と、刺激を設定するための刺激設定画面 (

50

刺激プログラム選択領域 H 2、刺激プログラム設定領域 H 3、トリガ設定領域 H 4、アウトプット設定領域 H 5) の両方が含まれていることである。これにより、1つの画面内で、心電図などの生体情報を確認しながら、刺激の設定を行うことができるようになる。

【0069】

また、ウェーブアンドログモード画面 H 0 の一つの特徴は、ログ表示設定領域 H 6 が含まれることである。上述したように、本実施の形態の刺激装置 500 は、ウェーブアンドログ (WAVE&LOG) 機能を有することにより、電気刺激波形及び心電図の波形と、刺激装置 500 のログと、を記録及び表示することができる。ログ表示設定領域 H 6 には、刺激スタート、刺激ストップ、バックアップの実施、エマージェンシースタート、エマージェンシーストップ、ターミネーションスタート、ターミネーションストップなどの過去の刺激装置 500 の操作ログを含む刺激出力に関するログが表示される。オペレータがログのいずれかを選択すると、そのログに対応して記憶されている、電気刺激波形、心電図及び電気刺激設定値が波形画面 (波形表示領域 H 1) 及び刺激設定画面 (刺激プログラム設定領域 H 3、アウトプット設定領域 H 5) に表示される。これにより、オペレータは、過去に刺激出力が行われたときの、電気刺激波形及び電気刺激設定値と、生体情報との因果関係を容易に知ることができる。さらに、本実施の形態の場合、ログにはコメント欄が設けられており、オペレータは刺激出力によって引き起こされた生体情報の特徴などをコメント欄に入力して記憶させることができる。

10

【0070】

< 4 > 実施の形態の効果

20

以上説明したように、本実施の形態によれば、電極カテーテル 10 に電気刺激を出力する電気刺激出力部 (刺激出力コネクタ 302) と、電極カテーテル 10 からの心内電位及び体表面電極からの体表面電位に基づく心電図を得る心電図取得部 (外部トリガ入力コネクタ 303) と、電気刺激出力部からの電気刺激出力に関する波形及び又は設定値と、心電図取得部により取得された心電図とを互いに時間に関連付けて記憶する記憶部 (図示せず) と、を設けたことにより、システム構成を複雑化させることなく、刺激出力と心電図との関係を見ることができる心臓電気刺激装置を実現できる。

【0071】

また、ログ一覧の中からオペレータにより選択されたログに対応した、電気刺激出力に関する波形及び又は設定値と、心電図とが表示されるので、過去に刺激装置 500 によって刺激が出力されたときの、電気刺激波形及び電気刺激設定値と、生体情報との因果関係を容易に知ることができる。

30

【0072】

なお上述の実施の形態では、刺激装置 500 のメイン画面を表示するメインモニターをタッチパネル 210 によって構成した場合について述べたが、メインモニターをタッチパネルによって構成せずに単に表示だけを行うモニターによって構成し、コントロールパネル部での入力は例えばマウスを用いて行うように構成してもよい。

【0073】

上述の実施の形態は、本発明を実施するにあたっての具体化の一例を示したものに過ぎず、これらによって本発明の技術的範囲が限定的に解釈されてはならないものである。すなわち、本発明はその要旨、またはその主要な特徴から逸脱することの無い範囲で、様々な形で実施することができる。

40

【産業上の利用可能性】

【0074】

本発明は、アブレーションに関連して用いられる心臓電気刺激システムに適用し得る。

【符号の説明】

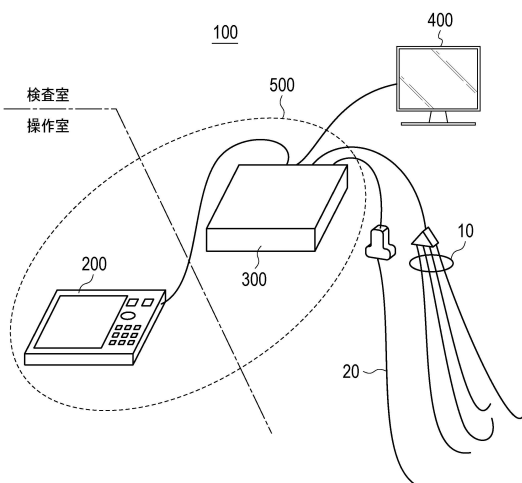
【0075】

- 10 電極カテーテル
- 20 食道温カテーテル
- 100 心臓電気刺激システム

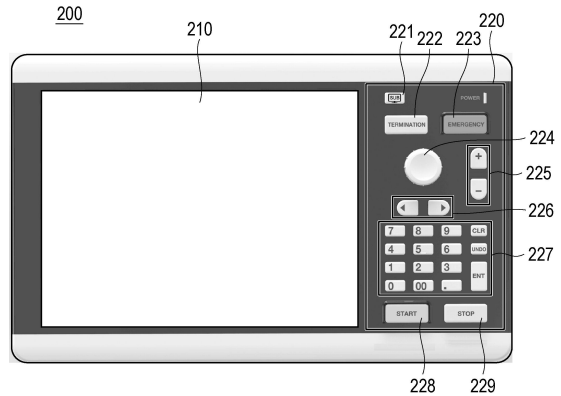
50

- 2 0 0 コントロールパネル部
- 2 1 0 タッチパネル
- 2 2 0 固定キー
- 2 2 1 サブモニター画面切り換えキー
- 2 2 8 スタートキー
- 3 0 0 刺激装置本体
- 4 0 0 サブモニター
- 5 0 0 刺激装置
- C 1 0 タスクバー
- C 1 1、C 1 2 画面遷移キー

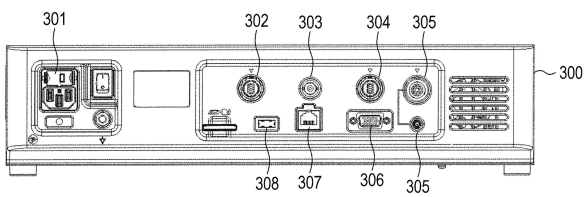
【図 1】



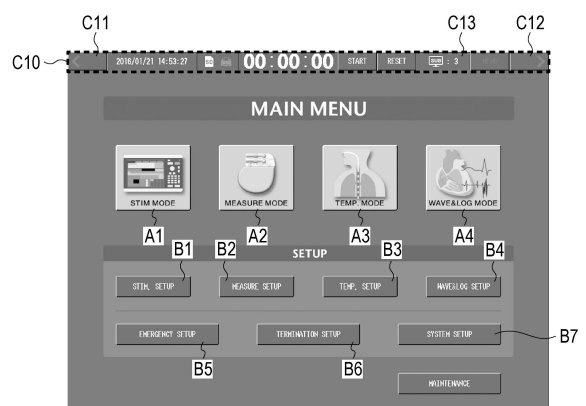
【図 3】



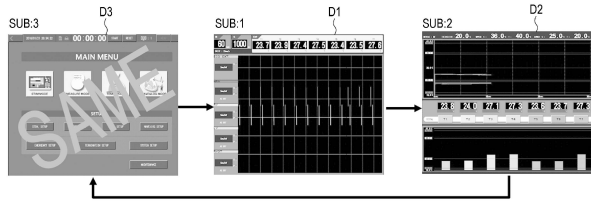
【図 2】



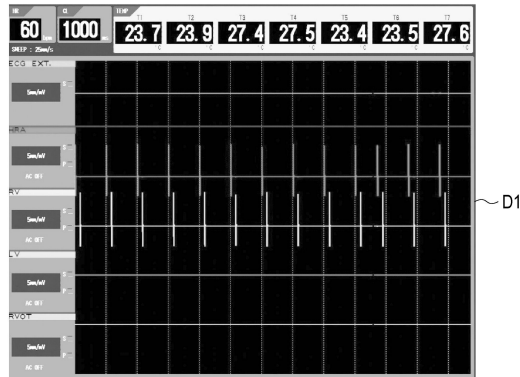
【図 4】



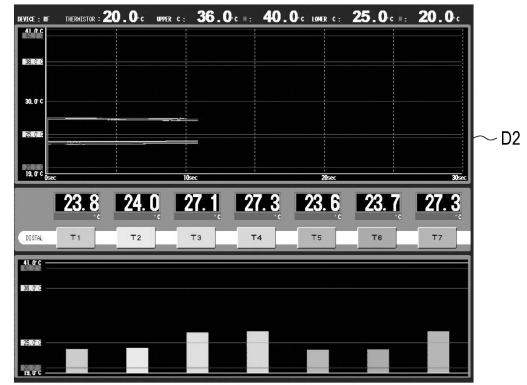
【 図 5 】



【 図 6 】



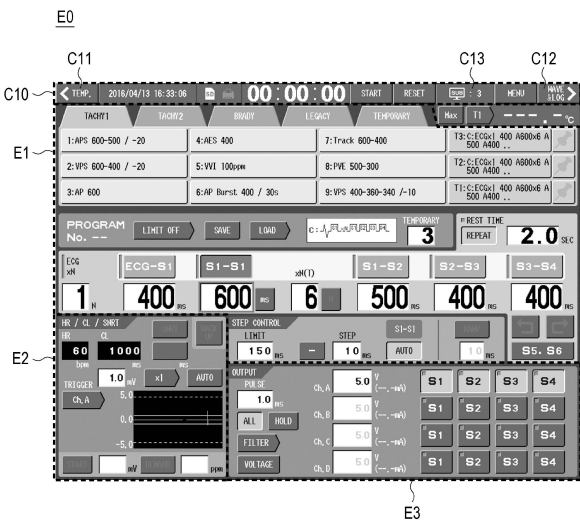
【 図 7 】



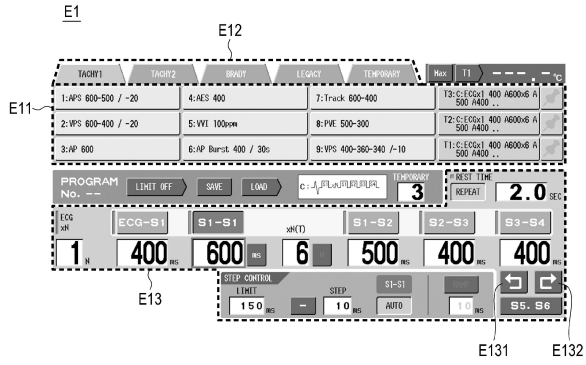
【 図 8 】



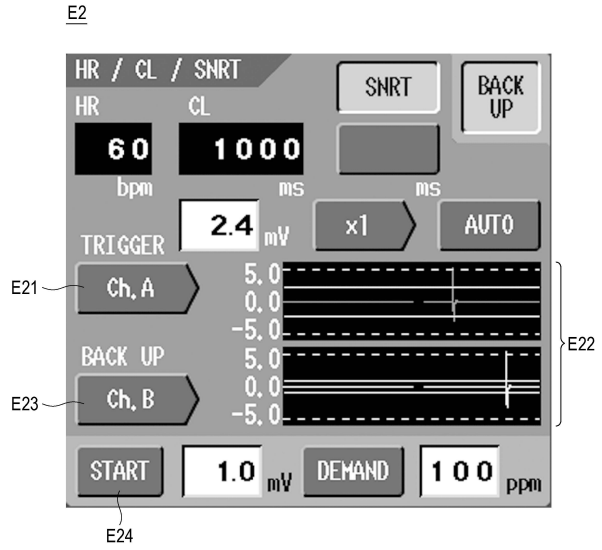
【 図 9 】



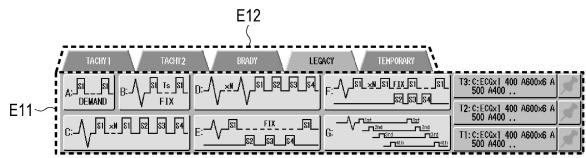
【 10】



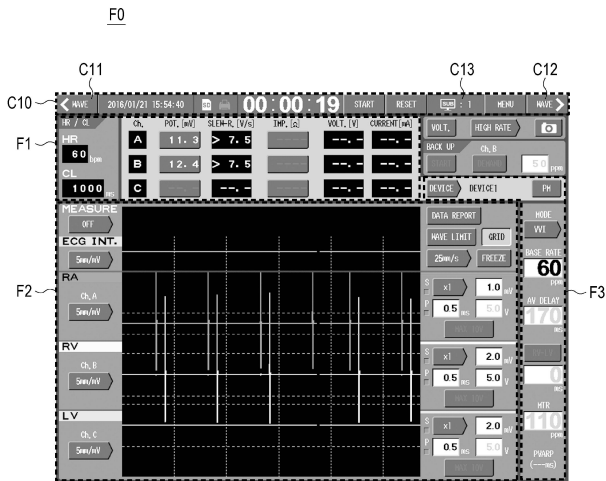
【 12】



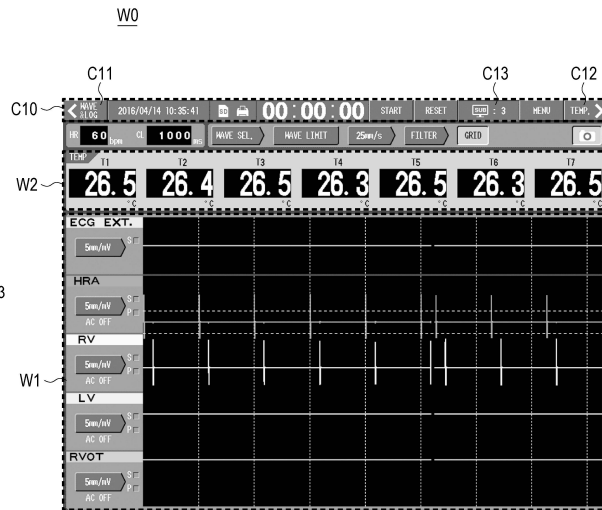
【 11】



【 13】

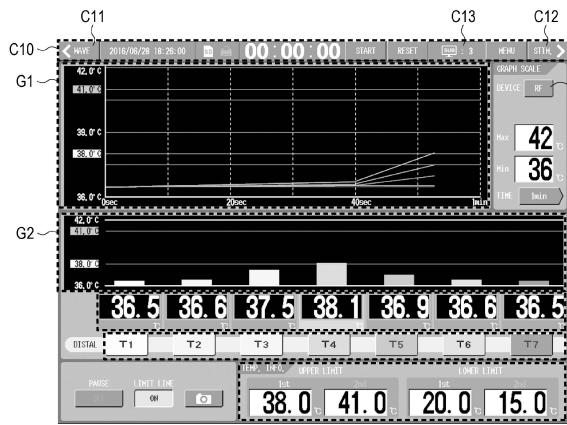


【 14】



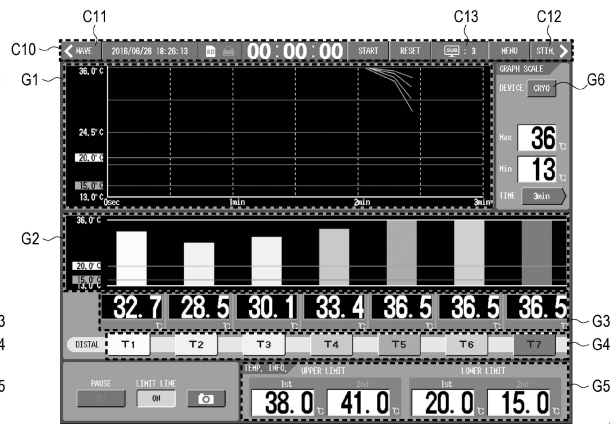
【 15 】

G0



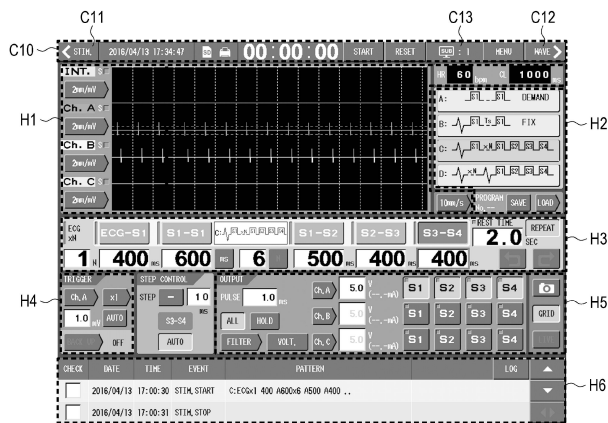
【 16 】

G0



【 17 】

H0



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平06 - 154182 (JP, A)
特開2003 - 169854 (JP, A)
特開2014 - 028052 (JP, A)
米国特許出願公開第2011 / 0282225 (US, A1)
特開昭63 - 021036 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18 / 12 - 18 / 14
A61B 5 / 05
A61N 1 / 362