

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者に埋め込まれ、患者の心臓から電気記録図である電気信号を取得する少なくとも 2 つの電極と、

埋め込み型の心臓救済器を含み、前記埋め込み型の心臓救済器が

(a) 電気記録図をデジタル化して少なくとも 1 秒の継続時間を有する電気記録図セグメントを作り出すアナログ - デジタル変換器回路と、

(b) 第 1 の電気記録図セグメントを第 1 の所定の時間に処理して、患者の少なくとも 1 つの基準心臓信号パラメータを抽出する手段と、

(c) 前記少なくとも 1 つの基準心臓信号パラメータを保存するメモリ手段と、

(d) 第 2 の電気記録図セグメントをのちの、第 2 の所定の時間に処理して、患者の少なくとも 1 つの心臓信号パラメータを抽出する手段と、

(e) メモリ手段と結合し、前記第 2 の所定の時間に抽出された前記少なくとも 1 つの心臓信号パラメータが、前記第 1 の所定の時間に抽出された前記少なくとも 1 つの基準心臓信号パラメータから所定の閾値振幅以上シフトしたときに心臓事象を検知するように設計されたプロセッサ手段とを含むことを特徴とする、人間の患者の心臓事象を検知するシステム。

【請求項 2】

前記心臓事象が急性心筋梗塞であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

1 つの心臓信号パラメータが 1 つ又はそれ以上の拍動の電気記録図セグメントの ST セグメントの平均電圧であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

1 つの心臓信号パラメータが 1 つ又はそれ以上の拍動の電気記録図セグメントの ST 偏差であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

1 つの心臓信号パラメータが 1 つ又はそれ以上の拍動の電気記録図セグメントの T 波の電圧振幅を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記埋め込み型心臓救済器内に前記第 1 の電気記録図セグメントを保存するメモリ手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記埋め込み型心臓救済器内に前記第 2 の電気記録図セグメントを保存するメモリ手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記埋め込み型の心臓救済器内に警報サブシステムをさらに含み、前記警報サブシステムが患者に心臓事象が発生したことを警告する機能を有することを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記埋め込み型の心臓救済器及び外部装置間に二方向の無線通信手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記外部装置が可聴式の外部警報信号を作り出す機能を有する外部警報システムであることを特徴とする、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記外部警報システムが前記可聴式の外部警報信号を停止する手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記埋め込み型の心臓救済器内に警報サブシステムをさらに含み、前記警報サブシステムが患者に心臓事象が発生したことを警告する機能を有することを特徴とする、請求項 1

10

20

30

40

50

0 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

第 3 の電気記録図セグメントから第 3 の所定の時間に 1 つの心臓信号パラメータを抽出する手段とメモリ手段と結合するプロセッサ手段をさらに含み、前記プロセッサ手段が、前記第 2 及び前記第 3 の所定の時間の両方で抽出された前記 1 つの心臓信号パラメータが前記第 1 の所定の時間に抽出された前記同一の 1 つの基準心臓信号パラメータから所定の閾値振幅以上シフトするとき、心臓事象を検知するようプログラム制御されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

第 4 の電気記録図セグメントから第 4 の所定の時間に 1 つの心臓信号パラメータを抽出する手段とメモリ手段と結合するプロセッサ手段をさらに含み、前記プロセッサ手段が、前記第 2、前記第 3 及び前記第 4 の所定の時間に抽出された前記 1 つの心臓信号パラメータが前記第 1 の所定の時間に抽出された前記同一の 1 つの基準心臓信号パラメータから所定の閾値振幅以上シフトするとき、心臓事象を検知するようプログラム制御されていることを特徴とする、請求項 1 3 に記載のシステム。 10

【請求項 1 5】

前記第 2 の所定の時間と前記第 3 の所定の時間の間の間隔が 10 秒以上であることを特徴とする、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記電極の少なくとも 1 つが心臓に設置されることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。 20

【請求項 1 7】

前記心臓に設置される電極が右心室に設置されることを特徴とする、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記心臓に設置される電極が右心房に設置されることを特徴とする、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記電極の少なくとも 1 つが心臓の外側に設置されることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。 30

【請求項 2 0】

少なくとも 1 つの電極が皮下に設置されることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記少なくとも 1 つの皮下に設置される電極が患者の左脇に設置されることを特徴とする、請求項 2 0 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記心臓事象が上昇心拍数で発生する虚血であり、前記上昇心拍数が前記埋め込み型の心臓救済器でプログラム制御される所定数より多い心拍数であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。 40

【請求項 2 3】

前記電気記録図セグメントが 30 秒長より短いことを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記電気記録図セグメントが 4 秒長より長いことを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記第 1 の所定の時間と前記第 2 の所定の時間の間の間隔が 20 時間から 28 時間の間であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記心臓事象が非常に速い心拍数であり、前記非常に速い心拍数が前記埋め込み型心臓救済器内でプログラム制御される所定数より多い心拍数であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記心臓事象が非常に遅い心拍数であり、前記非常に遅い心拍数が前記埋め込み型心臓救済器でプログラム制御される所定数より少ない心拍数であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記心臓事象が不規則な心拍数であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 29】

前記少なくとも 1 つの心臓信号パラメータの選択的閾値振幅以上のシフトが、前記第 2 の所定の時間に処理される前記第 2 の電気記録図セグメントの大部分の拍動で発生する場合に限り心臓事象が検知されることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 30】

患者の正常な心臓信号を示さない任意の基準電気記録図セグメントの処理を排除する手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記正常な心臓信号があらかじめ設定された限度より少ない平均心拍数を有することを特徴とする、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記基準電気記録図セグメントの前記正常な心臓信号があらかじめ設定された限度以下の R-R 間隔を有するたった 2 つの短い拍動しか有しないことを特徴とする、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記正常な心臓信号があらかじめ設定された限度より短い平均 R-R 間隔を有することを特徴とする、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記正常な心臓信号があらかじめ設定された限度より長い平均 R-R 間隔を有することを特徴とする、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 35】

1 つの基準心臓信号パラメータが、前記第 1 の所定の時間の少なくとも 2 つの拍動の前記第 1 の電気記録図セグメントに対する 1 拍動あたりの心臓信号パラメータの平均値であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 36】

1 つの基準心臓信号パラメータが、前記第 1 の所定の時間の少なくとも 2 つの正常な拍動の前記第 1 の電気記録図セグメントに対する 1 拍動あたりの心臓信号パラメータの平均値であることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 37】

正常拍動はあらかじめ設定された時間周期より短い R-R 間隔を有することにより決定されることを特徴とする、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 38】

正常拍動はあらかじめ設定された時間周期より長い R-R 間隔を有することにより決定されることを特徴とする、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 39】

正常拍動はあらかじめ設定された閾値より小さい ST 偏差を有することにより決定されることを特徴とする、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 40】

患者に埋め込まれ、患者の心臓から電気記録図である電気信号を取得する少なくとも 2 つの電極と、

埋め込み型の心臓救済器を含み、前記埋め込み型の心臓救済器が

10

20

30

40

50

(a)電気記録図をデジタル化して少なくとも1秒の継続時間を有する電気記録図セグメントを作り出すアナログ-デジタル変換器回路と、

(b)第1の所定の時間に基準電気記録図セグメントを保存するように設計されたメモリ手段と、

(c)前記第1の所定の時間より遅い第2の所定の時間に最近収集された電気記録図セグメントを保存するように設計されたメモリ手段と、

(d)前記メモリ手段と結合し、前記第2の所定の時間に前記メモリ手段に保存された前記最近収集された電気記録図セグメントと前記第1の所定の時間に前記メモリ手段に保存された前記基準電気記録図セグメントを比較するプロセッサ手段と、

(e)少なくとも1つの拍動の前記最近収集された電気記録図セグメントのST偏差が少なくとも2つの拍動の前記基準電気記録図セグメントの平均ST偏差から所定の振幅以上シフトするとき、心臓事象が発生したことを識別する手段を含むことを特徴とする、人間の患者の心臓事象を識別するシステム。 10

【請求項41】

前記心臓事象が急性心筋梗塞であることを特徴とする、請求項40に記載のシステム。

【請求項42】

前記埋め込み型の心臓救済器に警報サブシステムをさらに含み、前記警報サブシステムが患者に心臓事象が発生したことを警告する機能を有することを特徴とする、請求項40に記載のシステム。

【請求項43】

前記警報サブシステムが機械的振動、可聴音又は皮下の電氣的刺激から成るグループから選択される内部警報信号を作り出すことを含むことを特徴とする、請求項42に記載のシステム。 20

【請求項44】

1つ又はそれ以上の更なる所定の時間に電気記録図セグメントを保存するメモリ手段と前記更なる所定の時間の電気記録図セグメントを前記基準電気記録図セグメントと比較するプロセッサ手段をさらに含むことを特徴とする、請求項40に記載のシステム。

【請求項45】

前記電極の少なくとも1つが心臓に設置されることを特徴とする、請求項40に記載のシステム。 30

【請求項46】

前記心臓に設置される少なくとも1つの電極が右心室に設置されることを特徴とする、請求項45に記載のシステム。

【請求項47】

前記心臓に設置される少なくとも1つの電極が右心房に設置されることを特徴とする、請求項45に記載のシステム。

【請求項48】

前記電極の少なくとも1つが心臓の外側に設置されることを特徴とする、請求項40に記載のシステム。

【請求項49】

前記少なくとも1つの電極が上大静脈に設置されることを特徴とする、請求項48に記載のシステム。 40

【請求項50】

前記電極の少なくとも1つが皮下に設置されることを特徴とする、請求項40に記載のシステム。

【請求項51】

前記皮下に設置された電極が患者の左脇に設置されることを特徴とする、請求項50に記載のシステム。

【請求項52】

前記電気記録図セグメントが30秒長より短いことを特徴とする、請求項40に記載の 50

システム。

【請求項 5 3】

前記電気記録図セグメントが 4 秒長より長いことを特徴とする、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記第 1 の所定の時間と前記第 2 の所定の時間の間の間隔が 2 0 時間から 2 8 時間の間であることを特徴とする、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記心臓事象が上昇心拍数で発生する虚血であり、前記上昇心拍数が前記埋め込み型の心臓救済器でプログラム制御される所定数より多いことを特徴とする、請求項 4 0 に記載のシステム。 10

【請求項 5 6】

心臓事象が検知されるのは、大部分の拍動の前記最近収集された電気記録図セグメントの ST 偏差が、少なくとも 2 つの拍動の前記基準電気記録図セグメントの平均 ST 偏差から所定の振幅以上シフトするときであることを特徴とする、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

心臓事象が検知されるのは、少なくとも 3 分の 2 の拍動の前記最近収集した電気記録図セグメントの ST 偏差が少なくとも 2 つの拍動の前記基準電気記録図セグメントの平均 ST 偏差から所定の振幅以上シフトするときであることを特徴とする、請求項 4 0 に記載のシステム。 20

【請求項 5 8】

心臓事象が検知されるのは、8 拍動のうちの 6 拍動の前記最近収集された電気記録図の ST 偏差が、少なくとも 2 つの拍動の前記基準電気記録図セグメントの平均 ST 偏差から所定の振幅以上シフトするときであることを特徴とする、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 5 9】

連続する拍動の各電気記録図セグメント間の R-R 間隔を計算する手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 4 0 に記載のシステム。

【請求項 6 0】

患者の正常な心臓信号を示さない任意の基準電気記録図セグメントの処理を排除する手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 4 0 に記載のシステム。 30

【請求項 6 1】

前記正常な心臓信号があらかじめ設定された限度より少ない平均心拍数を有することを特徴とする、請求項 6 0 に記載のシステム。

【請求項 6 2】

前記基準電気記録図セグメントの正常な心臓信号が、あらかじめ設定された限度より短い R-R 間隔を有するたった 2 つの短い拍動しか有しないことを特徴とする、請求項 6 0 に記載のシステム。

【請求項 6 3】

前記正常な心臓信号があらかじめ設定された限度より短い平均 R-R 間隔を有することを特徴とする、請求項 6 0 に記載のシステム。 40

【請求項 6 4】

前記正常な心臓信号があらかじめ設定された限度より長い平均 R-R 間隔を有することを特徴とする、請求項 6 0 に記載のシステム。

【請求項 6 5】

心臓事象を検知するように設計された埋め込み型装置と、

前記埋め込み型の装置が心臓事象を検知するとき、前記埋め込み型装置から内部警報信号を作動させて患者に通知する警報手段と、

前記埋め込み型装置への及びからの 2 方向の無線通信を有し、前記内部警報信号を停止する手段を含む外部警報システムを含むことを特徴とする、前記心臓事象が検知されたことを患者に通知するシステム。 50

【請求項 6 6】

前記内部警報信号が、機械的振動、可聴音又は皮下の電氣的刺激から成るグループから選択されることを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 6 7】

あらかじめ設定された時間のあとに前記内部警報信号を停止させるタイミング手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 6 8】

前記心臓事象が心臓発作であることを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 6 9】

前記埋め込み型装置が患者の心臓からの電氣的信号を処理するように設計され、前記心臓発作が前記患者の心臓からの電氣的信号の過度のSTシフトを識別することにより検知されることを特徴とする、請求項 6 8 に記載のシステム。 10

【請求項 7 0】

前記心臓事象が不整脈であることを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 7 1】

前記不整脈が、頻脈、徐脈、不規則な心拍数、二段脈、心室性期外収縮、心房性期外収縮及び心房細動から成るグループから選択されることを特徴とする、請求項 7 0 に記載のシステム。

【請求項 7 2】

前記心臓事象が、運動誘発性虚血であることを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。 20

【請求項 7 3】

前記外部警報システムが前記埋め込み型装置の作動状態を検証する手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 7 4】

心臓事象が検知されるとき、前記埋め込み型装置が前記外部警報システムにより作り出される外部警報信号を作動させ、前記外部警報システムが前記外部警報信号を停止させる手段も含むことを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 7 5】

あらかじめ設定された時間のあと、前記外部警報信号を停止させるタイミング手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 7 4 に記載のシステム。 30

【請求項 7 6】

少なくとも 2 つの異なる内部警報信号が存在することを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 7 7】

前記内部警報信号の少なくとも 1 つが、患者が医者と接触すべきであることを指示する「See Doctor」警報であることを特徴とする、請求項 7 6 に記載のシステム。

【請求項 7 8】

前記内部警報信号の少なくとも 1 つが直ちに病院に駆けつけるようにとの患者への警告であることを特徴とする、請求項 7 6 に記載のシステム。 40

【請求項 7 9】

前記外部警報システムが患者に文字表示による警告メッセージを提供する手段も含むことを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 8 0】

前記外部警報システムが患者に発話による警告メッセージを提供する手段を含むことを特徴とする、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 8 1】

(a) 電気記録図の R 波の発生の時間を決定する電気回路手段と、

(b) 連続する R 波間の、R-R 間隔と呼ばれる時間周期を計算するプロセッサ手段と、

(c) 前記 R-R 間隔に発生する電気記録図の、開始時間及び継続時間を有する少なくとも 1 50

つのサブセグメントの平均信号振幅を計算するプロセッサ手段と、

(d)前記計算されたR-R間隔に応答して、前記サブセグメントの開始時間及び/又は継続時間を調節する手段と、

(e)電気記録図の少なくとも1つの拍動の少なくとも1つのサブセグメントの平均信号振幅を所定の閾値振幅と比較することにより、心臓事象が発生したことを検知する処理手段を含むことを特徴とする、埋め込み型電極により測定される患者の心臓の電気記録図から心臓事象を検知するシステム。

【請求項82】

前記心臓事象が急性心筋梗塞であることを特徴とする、請求項81に記載のシステム。

【請求項83】

前記心臓事象が運動誘発性虚血であることを特徴とする、請求項81に記載のシステム。

【請求項84】

前記電気記録図の前記サブセグメントが前記電気記録図のSTセグメントの少なくとも一部を含むことを特徴とする、請求項81に記載のシステム。

【請求項85】

前記電気記録図の前記サブセグメントが前記電気記録図のPQセグメントの少なくとも一部を含むことを特徴とする、請求項81に記載のシステム。

【請求項86】

前記電気記録図の前記サブセグメントがT波のピークを含むことを特徴とする、請求項81に記載のシステム。

【請求項87】

R-R間隔が所定の時間周期より短い任意の拍動を、心臓事象を検知する処理手段から排除する手段をさらに含むことを特徴とする、請求項81に記載のシステム。

【請求項88】

前記所定の時間周期が60ミリ秒より短いことを特徴とする、請求項87に記載のシステム。

【請求項89】

(a)電気記録図のR波の発生時間を決定する電気回路手段と、

(b)連続するR波間の、R-R間隔と呼ばれる時間周期を計算するプロセッサ手段と、

(c)前記R-R間隔内で発生する前記電気記録図のSTセグメントの平均信号振幅とPQセグメントの平均信号振幅を計算し、前記サブセグメントが開始時間及び継続時間を有するプロセッサ手段と、

(d)前記計算されたR-R間隔に応答して、前記STセグメントの開始時間及び/又は継続時間を調節する手段と、

(e)前記STセグメントの平均信号振幅から前記PQセグメントの平均信号振幅を引くことによりST偏差を計算する手段と、

(f)少なくとも1つの拍動の前記電気記録図のST偏差の振幅と所定の閾値振幅を比較することにより心臓事象が発生したことを検知する処理手段を含むことを特徴とする、埋め込み型及び/又は皮膚表面の電極により測定される患者の心臓の電気記録図から心臓事象を検知するシステム。

【請求項90】

前記処理手段が心臓事象が発生したことを検知するのは、第2の時間に測定されたST偏差の振幅が、第1の時間の基準ST偏差の振幅を所定の閾値振幅以上の量超えているときであることを特徴とする、請求項89に記載のシステム。

【請求項91】

前記第1の時間が前記第2の時間の少なくとも30分前に発生することを特徴とする、請求項90に記載のシステム。

【請求項92】

前記第1の時間が前記第2の時間の23時間から25時間前に発生することを特徴とす

10

20

30

40

50

る、請求項 9 0 に記載のシステム。

【請求項 9 3】

(a)少なくとも 2 つの電極を、患者の心臓から電気記録図である電気信号を取得するように設計された対象となる人間の場所に埋め込み、

(b)前記少なくとも 2 つの電極と前記電気記録図をデジタル化するように設計され、少なくとも 1 秒の継続時間を有する電気記録図セグメントを作る電気回路手段も有する埋め込み型の心臓救済装置とを接続し、

(c)医者プログラマを使用して前記心臓救済器が各日を通して特定の時間に基準電気記録図セグメントを処理する及びメモリに保存するようにプログラム制御し、

(d)前記基準電気記録図セグメントがメモリに置かれたあとに発生する最近の電気記録図セグメントを収集する、処理する及びメモリに置く特定の時間をプログラム制御し、

(e)前記心臓救済器が心臓事象が発生することを検知するのは、少なくとも 1 つの拍動の最近の電気記録図セグメントの ST 偏差の振幅が、少なくとも 2 つの拍動の前記基準電気記録図セグメントの平均 ST 偏差と比較して、所定の振幅以上シフトするときであるようにプログラム制御するという工程を含むことを特徴とする、心臓事象が起こったことを検知する方法。

【請求項 9 4】

基準電気記録図セグメント処理のための特定の時間が、前記心臓救済器であらかじめ設定され、プログラム制御される必要がないことを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 5】

前記基準電気記録図セグメントを処理する及び保存する特定の時間が設定された時間間隔であることを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 6】

前記設定された時間間隔が 3 0 分から 9 0 分の間であることを特徴とする、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 7】

前記設定された時間間隔が約 6 0 分であることを特徴とする、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 8】

前記心臓救済器が最近の電気記録図セグメントを処理する間隔が前記心臓救済器であらかじめ設定され、プログラム制御される必要がないことを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 9】

前記最近の電気記録図セグメントを処理するあらかじめ設定された時間間隔がおおよそ 2 分より短いことを特徴とする、請求項 9 8 に記載の方法。

【請求項 1 0 0】

前記最近の電気記録図セグメントを処理するあらかじめ設定された時間間隔がおおよそ 3 0 秒であることを特徴とする、請求項 9 8 に記載の方法。

【請求項 1 0 1】

工程 e におけるプログラミングが、前記心臓事象を検知するために所定の振幅以上シフトしなければならない必要な拍動数の前記最近の電気記録図の明細をさらに含むことを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 2】

少なくとも 1 つの電極が、患者の心臓に横たわることを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 3】

前記心臓救済器を心臓事象が検知されたときに警報を発生するようプログラミングする工程 (f) をさらに含むことを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 4】

前記心臓救済器が、前記心臓事象が検知されるときに警報信号を発生するように設計さ

10

20

30

40

50

れることを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 5】

前記心臓事象が急性心筋梗塞であることを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 6】

前記心臓事象が運動誘発性虚血であることを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 7】

前記心臓救済器の高心拍数の限度をプログラミングする工程(f)をさらに含むことを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 8】

前記心臓救済器の低心拍数の限度をプログラミングする工程(f)をさらに含むことを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 0 9】

前記心臓救済器の上昇心拍数の限度をプログラミングする工程(f)をさらに含み、患者の心拍数が前記上昇心拍数の限度を下回る場合は、前記心臓事象が急性心筋梗塞であり、前記患者の心拍数が前記上昇心拍数の限度を上回る場合は、前記心臓事象が運動誘発性虚血であることを特徴とする、請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 1 1 0】

(a)患者に埋め込まれ、患者の心臓から電気記録図である電気信号を取得する少なくとも 2 つの電極と、

(b)前記電気記録図をデジタル化して少なくとも 1 秒の継続時間を有する電気記録図セグメントを作り出すアナログ - デジタル変換器回路と、

(c)前記アナログ - デジタル変換器回路により作り出される電気記録図セグメントの各拍動の R 波の発生時間を決定する手段と、

(d)前記電気記録図セグメントの平均心拍数を計算する手段と、

(e)前記心臓事象が発生したことを検知するように設計され、検知基準が前記電気記録図セグメントの平均心拍数に左右されるプロセッサ手段を含むことを特徴とする、人間の患者の心臓事象を検知するシステム。

【請求項 1 1 1】

前記平均心拍数を少なくとも 2 つの異なる心拍数範囲の 1 つに存在するように分類する手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 1 2】

前記心臓事象が発生したことを検知する基準が前記少なくとも 2 つの異なる心拍数範囲のそれぞれ 1 つとは異なることを特徴とする、請求項 1 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 1 3】

前記少なくとも 2 つの異なる心拍数範囲が正常範囲と少なくとも 1 つの上昇範囲を含むことを特徴とする、請求項 1 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 1 4】

前記電気記録図セグメントの平均心拍数が正常範囲にある場合、前記心臓事象は急性心筋梗塞であることを特徴とする、請求項 1 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 1 5】

前記電気記録図セグメントの平均心拍数が前記少なくとも 1 つの上昇範囲にある場合、前記心臓事象は運動誘発性虚血であることを特徴とする、請求項 1 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 1 6】

少なくとも 2 つの上昇範囲が存在し、前記それぞれの範囲が前記心臓事象を検知する異なる検知基準を有することを特徴とする、請求項 1 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 1 7】

前記電気記録図セグメントの平均心拍数が低心拍数の限度を下回るかどうかを判断する手段をさらに含み、前記低心拍数の限度が前記正常範囲の下限であることを特徴とする、請求項 1 1 3 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1 8】

前記電気記録図セグメントの平均心拍数があらかじめ設定された高心拍数の限度より多いかどうかを判断する手段をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 1 9】

前記プロセッサ手段が高心拍数の心臓事象を検知するのは、前記電気記録図セグメントの平均心拍数が前記高心拍数の限度より多いときであることを特徴とする、請求項 1 1 8 に記載のシステム。

【請求項 1 2 0】

心臓事象を検知するように設計された埋め込み型の心臓救済器及び外部警報システムを含むシステムであって、前記外部警報システムが外部警報トランシーバ及び携帯型コンピュータを含み、前記外部警報トランシーバが前記埋め込み型心臓救済器からのデータを送受信する 2 方向の無線通信手段を有し、前記外部警報トランシーバがまた前記外部警報トランシーバが前記携帯型コンピュータの規格化されたインターフェーススロットに挿入できる規格化されたインターフェースを有することを特徴とする、人間の患者の心臓事象を検知するシステム。

10

【請求項 1 2 1】

前記規格化されたインターフェースがコンパクトフラッシュアダプタインターフェース、安全なデジタル(SD)アダプタインターフェース、マルチメディアカードインターフェース、メモリスティックインターフェース、又はPCMCIAアダプタインターフェースから成るグループから選択されることを特徴とする、請求項 1 2 0 に記載のシステム。

20

【請求項 1 2 2】

携帯型のコンピュータが、マイクロソフトウィンドウズのバージョン、パームオペレーティングシステム又はリナックスオペレーティングシステムから成るグループから選択されるオペレーティングシステムを作動することを特徴とする、請求項 1 2 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2 3】

前記携帯型コンピュータがポケットPCであることを特徴とする、請求項 1 2 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2 4】

前記心臓救済器が選択されたデータを前記外部警報システムに送信するように設計され、前記携帯用コンピュータが前記選択されたデータを地理的に遠隔の場所に無線データ送信手段を通じて再送信することを特徴とする、請求項 1 2 0 に記載のシステム。

30

【請求項 1 2 5】

前記無線データ送信手段がインターネットを使用することを特徴とする、請求項 1 2 4 に記載のシステム。

【請求項 1 2 6】

前記携帯型コンピュータが一体化したセル方式の携帯電話を含むことを特徴とする、請求項 1 2 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2 7】

前記外部警報トランシーバがまた、ラップトップ型のPCに挿入できるように設計されることを特徴とする、請求項 1 2 0 に記載のシステム。

40

【請求項 1 2 8】

前記ラップトップ型PCが前記心臓救済器をプログラミングする医者プログラマであることを特徴とする、請求項 1 2 7 に記載のシステム。

【請求項 1 2 9】

前記心臓救済器が電気記録図セグメントデータを前記外部警報システムに送信するように設計され、及び前記携帯用コンピュータが前記送信された電気記録図セグメントデータを表示するように設計されることを特徴とする、請求項 1 2 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3 0】

50

患者の皮膚に取り付けられ、患者の心臓から心電図である電気信号を取得する少なくとも2つの電極と、

非埋め込み型の心臓救済器を含み、前記非埋め込み型の心臓救済器が

(a)心電図をデジタル化して少なくとも1秒の継続時間を有する心電図セグメントを作り出すアナログ - デジタル変換器回路と、

(b)第1の心電図セグメントを第1の所定の時間に処理して、患者の少なくとも1つの基準心臓信号パラメータを抽出する手段と、

(c)前記少なくとも1つの基準心臓信号パラメータを保存するメモリ手段と、

(d)第2の心電図セグメントをのちの、第2の所定の時間に処理して、患者の少なくとも1つの心臓信号パラメータを抽出する手段と、

10

(e)前記メモリ手段と結合し、前記第2の所定の時間に抽出された前記少なくとも1つの心臓信号パラメータが、前記第1の所定の時間に抽出された前記少なくとも1つの基準心臓信号パラメータから所定の閾値振幅以上シフトした場合に、心臓事象を検知するように設計されたプロセッサ手段を含むことを特徴とする、人間の患者の心臓事象を検知するシステム。

【請求項131】

患者の皮膚に取り付けられ、患者の心臓から心電図である電気信号を取得する少なくとも2つの電極と、

非埋め込み型の心臓救済器を含み、前記非埋め込み型の心臓救済器が

(a)心電図をデジタル化して少なくとも1秒の継続時間を有する心電図セグメントを作り出すアナログ - デジタル変換器回路と、

20

(b)第1の所定の時間に基準心電図セグメントを保存するように設計されたメモリ手段と、

(c)前記第1の所定の時間より遅い第2の所定の時間に最近収集された心電図セグメントを保存するように設計されたメモリ手段と、

(d)前記メモリ手段と結合し、前記第2の所定の時間に前記メモリ手段に保存された最近収集された心電図セグメントと前記第1の所定の時間に前記メモリ手段に保存された前記基準心電図セグメントを比較するプロセッサ手段と、

(e)少なくとも1つの拍動の前記最近収集された心電図セグメントのST偏差が少なくとも2つの拍動の前記基準心電図セグメントの平均ST偏差から所定の振幅以上シフトするとき、心臓事象が発生したことを識別する手段を含むことを特徴とする、人間の患者の心臓事象を識別するシステム。

30

【請求項132】

(a)患者の皮膚に取り付けられ、患者の心臓から心電図である電気信号を取得する少なくとも2つの電極と、

(b)前記心電図をデジタル化して、少なくとも1秒の継続時間を有する心電図セグメントを作り出すアナログ - デジタル変換器回路と、

(c)前記アナログ - デジタル変換器回路により作り出された心電図セグメントの各拍動のR波の発生時間を決定する手段と、

(d)前記心電図セグメントの平均心拍数を計算する手段と、

40

(e)心臓事象が発生したことを検知するように設計され、検知基準が前記心電図セグメントの平均心拍数に左右されるプロセッサ手段を含むことを特徴とする、人間の患者の心臓事象を検知するシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人間の患者に埋め込まれる装置を含み、心臓事象の始まりを自動的に検知することを目的とするシステムの分野にある。

【背景技術】

【0002】

50

心臓病は米国における死亡の主な原因である。心臓発作（急性心筋梗塞(AMI)としても知られる）は通常1つ又はそれ以上の冠状動脈を流れる血液を妨げる血栓が原因である。AMIは冠状動脈心臓病に共通の及び生死に関わる厄介な問題である。心筋の灌流が（例えば、組織プラスミノゲン活性化因子(tPA)といった血栓溶解薬剤の投与により）早く回復すればするほど、患者の心臓発作からの予後及び救済がよりよいものとなる。心筋への損害の程度は心筋への血流の回復前の時間の長さに大いに左右される。

【0003】

心筋虚血は心筋における血液（酸素）の供給と需要の一時的な不均衡が原因である。それは通常、1つ又はそれ以上の冠状動脈がアテローム性動脈硬化により詰まったときに身体活動又は心拍数を増加させる他の原因により引き起こされる。患者はしばしば（しかし常にではない）心筋が虚血に直面しているとき、胸の不快感（狭心症）を経験する。 10

【0004】

急性心筋梗塞及び虚血は患者の心電図（ECG）から比較的短い（5分以下）時間周期にわたるSTセグメントシフト（すなわち、電圧変化）を記録することにより検知される。しかし、患者の正常なECGパターンを知らないで、標準の12の主要ECGからの検知は信頼できない。さらに、皮下に埋め込まれた装置に関連する、STセグメントシフトを検知する皮下電極の理想的な配置は、従来技術では考察されていない。

【0005】

Fischell等は米国特許6,112,116及び6,272,379で急性心筋梗塞の始まりを検知する及び患者に処置及び警告の両方を提供する埋め込み可能なシステムを記載している。Fischell等は警報のきっかけとして心臓の電極からの患者の電気記録図のS-Tセグメントのシフトの検知を論じているが、さらに高度な検知アルゴリズムを提供し、偽陽性及び偽陰性検知の可能性を減少させることが望ましい。さらにこれらの特許はこうしたシステムをプログラミングするいくつかの望ましい側面を記載しているが、さらなるプログラム制御性及び警報制御特徴を提供することが望ましい。 20

【0006】

抗頻脈のペースメーカー及び埋め込み型徐細動器(ICDs)は心臓の不整脈を検知できるが、どれもこれまでのところ不整脈と無関係な又は連動する虚血及び急性心筋梗塞を検知するように設計されていない。

【0007】

米国特許番号6,112,116及び6,272,379で、Fischell等は、記録された電気記録図及び/又は心電図データの保存について論じている。しかし、適切な電気記録図及び/又は心電図データ及び他の適切なデータをシステムメモリの限られた容量に最適に保存する技術については詳しく述べられていない。 30

【0008】

M.Zehenderによる米国特許番号5,497,780では、「異常拍動を除去する目的」を有する装置について記述されている。これを行うために、Zehenderは心臓内に設置される厳密に2つの電極及び心臓の外側に設置される厳密に1つの電極を必要とする。複数の電極が使用されるが、心臓発作を検知する電気記録図を提供する最も実用的なセンサは心臓内又はその近くに設置される単一の電極を使用する。 40

【0009】

Zehenderのアルゴリズムの図面はST SIGNAL ANALYSISと表示される単一の囲みから成り、その分析が何を含むかについての詳細がない。彼の検知アルゴリズムに関するただ一つの記述は、ECGと正常なECGカーブの参照信号との比較を使用することである。Zehenderはこうした比較が行われるアルゴリズムを教授するための詳細を論じていないばかりか、どのように「正常なECGカーブ」を識別するのかについての説明もしていない。それぞれの患者は異なる「正常な」基準ECGを有することが多く、それは心臓発作又は虚血を検知する任意のシステム又はアルゴリズムの根幹である。

【0010】

さらに、ZehenderはST信号分析は3分ごとに実行されるべきであると提案している。 3 50

分より長い時間間隔及び短い時間間隔の両方を使用して、急性心筋梗塞の発生初期に又は発生からしばらくして見られるECGの一定の変化を捕捉することが望ましい。長い観察周期はまた、「基準」ECGのささいなゆっくりと展開する変化を明らかにするのに重要である。Zehenderは心拍数に基づく異なる正常な曲線を有する虚血の検知について何も述べていない。運動誘発性虚血と急性心筋梗塞を区別するために、STセグメントシフトと心拍数又はR-R間隔を関連づけることが重要である。

【0011】

最後に、Zehenderは「参照信号と比較して不十分な血液供給が発生した場合、対応する異常なSTセグメントをデジタル形式で又は数で示される事象としてメモリに保存でき、いつでも関連する遠隔測定に利用できる」と教えている。異常なECGセグメントだけを保存することは基準ECGの重要な変化を見逃すかもしれない。従って、ECGセグメントが「異常」でなくても、いくつかの履歴ECGセグメントをメモリに保存しておくことが望ましい。

10

【0012】

Medtronicから販売されるRevealTM subcutaneous loop Holter monitorは約3インチの間隔をあけた2つのケース電極を使用して、不整脈をさがす心電図情報を記録する。それはSTセグメントシフトを検知する実際の機能は有しておらず、その高域フィルタリングは実際心臓の電気信号の低周波数側面の変化の正確な検知を妨げる。また電極の間隔が互いに近すぎると、STセグメントシフトを効果的に検知及び記録することができない。同様に、最近の外部ホルターモニターは心臓からの不整脈関連信号を捕捉するように主に設計されている。

20

【0013】

しばしば心電図(ECG)として記述されるが、身体内の電極から測定された心臓からの保存された電気信号は「電気記録図」と呼ばれる。急性心筋梗塞又は上昇心拍数又は激しい活動が原因の運動誘発性冠動脈虚血の早期検知には、患者の電気記録図の変化を記録するシステムを使用することが適している。心臓事象を検知する手段を含むこうしたシステムの一部をここでは「心臓救済器」と定義し、心臓救済器及びシステムの外側部分を含む全体のシステムをここでは「監視システム」と定義する。

【0014】

さらに、男性名詞「彼は」及び「彼の」がここでは使用されるが、患者又は患者を治療する医者は男性又は女性であることを理解されたい。さらに「医者」という用語はここでは患者の治療に関与する任意の人物を意味する。こうした医者は、限定されてはいないが、医師(例えば、開業医、内科医又は心臓内科医)、医療技術者、救急医療師、看護師又は電気記録図分析者を含む。「心臓事象」は急性心筋梗塞、(運動といった)活動及び/又は上昇心拍数が原因の虚血、徐脈、頻脈又は心房細動、心房粗動、心室細動及び心室性期外収縮又は心房性期外収縮(PVCs及びPACs)といった不整脈を含む。

30

【0015】

本明細書において、心臓事象の「検知」及び「識別」という用語は同じ意味を有する。

【0016】

本発明において、「心電図」という用語は心臓の電気的活動(脱分極及び再分極)を表示する画所に設置された1つ又はそれ以上の皮膚表面の電極からの心臓電気信号であると定義される。心電図セグメントは10秒といった特定の時間の長さ又は10拍動といった特定の心拍の数に対する心電図データの記録のことをいう。本明細書において、患者の心電図のPQセグメントは通常、R波のちょうど前に発生する心電図の拍動の平坦なセグメントである。

40

【0017】

本発明において、「電気記録図」という用語は、心臓の電気的活動(脱分極及び再分極)を表示する画所に設置された1つ又はそれ以上の埋め込まれた電極からの心臓電気信号であると定義される。電気記録図セグメントは10秒といった特定の時間の長さ又は10拍動といった特定の心拍の数に対する心電図データの記録のことをいう。本明細書において、患者の電気記録図のPQセグメントは通常、R波のちょうど前に発生する電気記録図の

50

平坦なセグメントである。本明細書において、心臓事象の「検知」及び「識別」という用語は同じ意味を有する。拍動は厳密に1つのR波を含む電気記録図セグメント又は心電図セグメントのサブセグメントとして定義される。

【0018】

心臓信号パラメータは1つ又はそれ以上の拍動の電気記録図データを処理する間に作られる任意の測定値又は計算値であると定義される。心臓信号パラメータはPQセグメント平均値、STセグメント平均値、R波のピーク値、ST偏差、STシフト、平均信号強度、T波のピークの高さ、T波平均値、T波偏差、心拍数及びR-R間隔を含む。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0019】

本発明は心臓事象を検知するシステム（監視システム）であり、心臓救済器と呼ばれる装置、医者プログラマ及び外部警報システムを含む。本発明は急性心筋梗塞又は上昇心拍数又は激しい活動が原因の運動誘発性冠動脈虚血を早期に検知するシステムを思い描いている。

【0020】

本発明の好ましい実施形態では、心臓救済器は電極といっしょに埋め込まれる。代替実施形態では、心臓救済器及び電極は外側ではあるが、患者の身体に取り付けられる。本発明の以下の記述はたいいていの場合において、埋め込み型の電極からの電気記録図データを処理する埋め込み型の心臓救済器の好ましい実施形態に言及しているが、記述された技術は外部心臓救済器が皮膚表面の電極からの心電図データを処理する代替実施形態に同等に適用できる。

20

【0021】

心臓救済器の好ましい実施形態では、皮下電極又はペースメーカー型の右心室又は右心房のリード線に設置される電極の一方又は両方が使用される。1つ又はそれ以上の電極が上大静脈に設置されることも予想される。皮下電極を使用する埋め込み型心臓救済装置の1つのバージョンは、患者の左脇の皮膚下に設置された電極を有する。これは患者の左脇の下の下2インチから20インチの間に設置されるのが最良である。不関電極として作用する心臓救済器ケースは、通常患者の胸の左側の皮膚下にペースメーカーのように埋め込まれる。

30

【0022】

1つ又はそれ以上の検知アルゴリズムを使用して、心臓救済器は急性心筋梗塞といった心臓事象を示す患者の電気記録図の変化を、それが発生してから5分以内に検知することができ、その後自動的に患者に事象が発生したことを警告する。この警告を提供するために、監視システムは心臓救済器内に内部警報サブシステム（内部警報手段）を及び/又は外部警報システム（外部警報手段）を含む。好ましい、埋め込み型の実施形態では、心臓救済器は無線周波数(RF)信号を使用して外部警報システムと通信する。

【0023】

内部警報手段は内部警報信号を発生させて患者に警告する。内部警報信号は機械的振動、音声又は皮下の電氣的刺激である。外部警報システム（外部警報手段）は外部警報信号を発生させて患者に警告する。外部警報信号は通常単独で又は内部警報信号と連動して使用できる音である。内部又は外部警報信号は患者に少なくとも2つの異なる型の状況を警告するために使用される。重大な心臓事象（例えば心臓発作）の検知及び迅速な治療の必要性を信号伝達する重大事象警報、及び運動誘発性虚血といったそれほど深刻ではなく、生命にかかわるほどではない状況の検知を信号伝達する危険度の低い「SEE DOCTOR」警報である。SEE DOCTOR警報信号は患者に当面危険はないが、近いうちに主治医の予約を取るべきであることを伝えるために使用される。危険度が低い心臓事象の信号伝達に加えて、SEE DOCTOR警報信号はまた心臓救済器の電池がなくなりつつあるときも患者に信号伝達する。

40

【0024】

50

好ましい実施形態では、重大事象の警報では、内部警報信号が周期的に、例えば重大心臓事象の検知後5秒ごとに3パルスで適用される。危険度が低い「SEE DOCTOR」警報は7秒ごとに1パルスという異なる方法で信号伝達される。

【0025】

外部警報システムは以下の特徴のいずれか又はすべてを含む携帯型装置である。その特徴とは、

1. 外部警報信号を発生させて患者に警告する外部警報手段
2. 心臓事象警報、記録された電気記録図及びその他のデータを心臓救済器から受信する機能
3. 心臓救済器により収集された心臓事象警報、記録された電気記録図及びその他のデータを遠隔地にいる医者に送信する機能 10
4. 押されると、患者が警報に気づいたことを認知し、内部及び外部警報信号を停止させる「警報解除」ボタン
5. 文字のメッセージ及び患者の電気記録図のセグメントの表示により患者に情報及び/又は指示を提供するディスプレイ(通常LCDパネル)
6. 患者への指示を含むメッセージをあらかじめ記録した人間の声を介して提供する機能
7. 警報がないときでも、患者が心臓救済器から外部警報システムへ電気記録図データの送信を開始し、医者に送信することができる「パニックボタン」により開始される患者が開始する電気記録図の捕捉
8. 心臓救済器から外部警報システムへ電気記録図データの送信を開始して、外部警報システム上のディスプレイを使用して医者に表示する、患者が開始する電気記録図の捕捉 20
9. 警報解除ボタンが使用されない場合に、通常30分以下の妥当な時間周期後に内部及び外部警報を自動的に停止する機能である。

【0026】

文字の及び/又は口頭の指示は、患者がアスピリンをかむ、ニトログリセリンの錠剤を舌下に置く、単一の又は複数の薬の組み合わせを吸入又は鼻内噴霧する及び/又は血栓溶解剤を皮下のドラッグポートに投与するといったいくつかの所定の治療を直ちに行うようにというメッセージを含む。外部警報システムにより表示されたメッセージ又は外部警報システムから話されるメッセージ及び/又は警報を受け取る医者からの電話での呼び出しはまた、患者に救急医療サービスの到着を待つべきである又は直ちに救急医療施設の手続をとるべきであることを指示する。外部警報システムが電話回線及び/又は携帯電話又はその他の無線ネットワークとの直接接続を有することが予想される。 30

【0027】

患者が緊急治療室で治療を受ける場合、外部警報システムは緊急治療室にいる医者に警報の原因となった電気記録図セグメントと警報の原因となった電気記録図と比較される基準電気記録図セグメントの両方を表示する。基準及び警報電気記録図セグメントの両方を表示する機能は緊急治療室にいる医者が正しくAMIを識別する能力を著しく改善する。

【0028】

外部警報システムの好ましい実施形態は、外部警報トランシーバ及び携帯型コンピュータから成る。外部警報トランシーバはコンパクトフラッシュアダプタインターフェース、安全なデジタル(SD)カードインターフェース、マルチメディアカードインターフェース、メモリスティックインターフェース又はPCMCIAカードインターフェースといった規格化されたインターフェースを有する。規格化されたインターフェースにより外部警報トランシーバはPalm Pilot又はポケットPCのような多くの携帯型コンピュータに存在する同様の規格化されたインターフェーススロットと接続できる。この実施形態の利点は、携帯型コンピュータが文字及び映像の表示及び口頭メッセージ機能に対し効果的に費用供給できることである。 40

【0029】

SD/マルチメディアインターフェーススロットを有するポケットPCと無線インターネットアクセスを有するセル方式の携帯電話を組合わせたAudiovoxTMによるTheraTMのような 50

携帯型コンピュータを使用することは1つの解決策であり、それは容易にプログラム制御して、外部警報システム及び医者が配置された診断センター間の通信を提供できる。

【0030】

患者が電気記録図の捕捉と医者への送信を開始できるパニックボタンの特徴は、患者が左腕の痛み、胸の痛み又は動悸といった心臓関連の不快の兆候を検知した場合には、自分の電気記録図をすぐ調べてもらうことができることを知っているという安心感を患者に与える。こうした調査により心房性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動、心房粗動又は他の不規則な心調律といった不整脈の診断を可能となる。その後医者は患者に、もしあればどんな行動をとるべきかを助言できる。監視システムはまた、心室細動の場合にも警報を送るようにプログラム制御され、それにより患者の介護者は直ちに徐細動電気刺激を与えるよう指示されることができる。これは、家庭用徐細動器が今や市販されているので実用的である。心室細動に続いて心筋梗塞が起こる傾向のある患者においては、こうした家庭用徐細動器は、緊急医療サービスが到着するのを待つ一方で、心室細動を素早く徐細動できるよう患者の胸に設置することも可能である。

10

【0031】

医者のプログラムは患者の主治医に心臓救済器に心臓事象検知パラメータを設定できる機能を提供する。プログラムは無線通信機能を使用して心臓救済器と通信する。無線通信機能はまた、外部警報システムが心臓救済器と通信することを可能にする。プログラムはまた、心臓事象前、中及び後に捕捉された電気記録図セグメントを含む心臓救済器によって捕捉された電気記録図データをアップロードする及び調査するために使用できる。

20

【0032】

本発明の極めて重要な機能は、連続的に適合する心臓事象検知プログラムの使用である。心臓事象検知プログラムは最近捕捉された電気記録図セグメントから抽出された特徴と過去の所定の時間に基準電気記録図セグメントから抽出された同一の特徴を比較する。例えば、過度のSTシフトを検知するための閾値が適切に調節され、ある期間にわたる電極感度又はSTセグメントレベルのゆっくりとした変化を明らかにする。患者の心臓の電気信号の日常の周期を考慮に入れて比較するために過去の所定の時間を選択することも望ましい。従って、本発明の好ましい実施形態は、電気記録図セグメントが調べられるおよそ24時間前に収集された比較用の基準を使用する。こうしたシステムは患者の基準電気記録図及び任意の日常周期のわずかな(良性的)ゆっくりとした変化の両方に適合する。

30

【0033】

ゆっくりと変化する基準状態に適合するシステムの使用は、心臓に電極リード線を埋め込むことに続き非常に重要である。なぜなら電極の埋め込み直後に重大な「損傷電流」が埋め込まれた電極が心臓壁で回復するまで存在するからである。こうした損傷電流は低下したSTセグメントを作り出す。低下したSTセグメントはPQセグメント及びSTセグメントがほぼ同じ電圧である正常な等電の電気記録図からはずれる。STセグメントがこの損傷電流により低下するが、急性心筋梗塞は依然この「損傷電流」のST基準電気記録図からの重要なシフトの原因となるため、急性心筋梗塞の発生はまだ検知できる。代替案として、本発明が埋め込まれ、電極が心臓壁内で回復した後に検知器が作動できる。この回復はたいいていの場合等電電気記録図が発生する(すなわち、PQセグメント及びSTセグメントがほぼ同一の電圧である)ことにより気づく。

40

【0034】

本発明のST検知技術は基準電気記録図セグメントを記録及び処理して心筋梗塞及び/又は虚血を検知する閾値を計算することを伴う。これらの基準電気記録図セグメントは通常1時間に1度又は任意の他の適切な時間間隔で収集され、処理され及び保存される。

【0035】

本発明の好ましい実施形態は、1時間に1度、10秒の基準電気記録図セグメントを保存し及び処理する。30秒ごとに心臓救済器が10秒長の最近の電気記録図セグメントを保存し及び処理する。心臓救済器は最近の電気記録図セグメントとおよそ24時間前(すなわち $24 \pm 1/2$ 時間前)の基準電気記録図セグメントを比較する。

50

【0036】

一時間ごとの基準電気記録図の処理は平均電気記録図信号の強度を計算すること、及び平均「ST偏差」を計算することを伴う。単一拍動の電気記録図セグメントに対するST偏差は平均STセグメント電圧及び平均PQセグメント電圧間の差異であると定義される。基準電気記録図セグメントの平均ST偏差は基準電気記録図セグメントのうち複数（少なくとも2つ）の拍動のST偏差の平均である。

【0037】

図面の以下の詳細な記述はどのようにしてSTセグメント及びPQセグメントが測定される及び平均化されるかを完全に記載している。

【0038】

本発明の重要な側面は、STシフトの計算に使用されるSTセグメント及びPQセグメントの時間内の場所及び継続時間を調節する機能である。本発明は最初に患者の正常な心拍数に対して設定される1拍動のR波のピークとその拍動のPQセグメント及びSTセグメントの開始との間の時間間隔をプログラム制御する。患者の心拍数は日常の活動中に変化するので、本発明がこれらの時間間隔を、その拍動に対するR-R間隔に比例して各拍動ごとに調節する。言い換えると、R-R間隔が短くなる（心拍数が高くなる）場合、その後STセグメント及びPQセグメントはR波のピークの近くに移行し、ますます短くなる。電気記録図セグメント内の1拍動のSTセグメント及びPQセグメントは電気記録図セグメントのサブセグメントとしてここでは定義される。

【0039】

最近収集された電気記録図セグメントの任意の単一拍動のST偏差と基準電気記録図セグメントから抽出された基準平均ST偏差間の差異は、ここではその拍動に対する「STシフト」として定義される。本発明では急性心筋梗塞及び/又は虚血の検知が1つ又はそれ以上の拍動のSTシフトと所定の検知閾値「 H_{ST} 」を比較することを基礎としている。

【0040】

本願に引用して援用する米国特許出願番号S/N 10051743では、Fischellは患者の主治医によりプログラム制御される検知用の固定閾値を記述している。本発明では閾値はむしろ基準電気記録図セグメントから抽出される平均信号強度のいくつかのパーセンテージ「 P_{ST} 」を基礎とすることを思い描いている。その際 P_{ST} は心臓救済装置のプログラム制御できるパラメータである。「信号強度」はピーク信号電圧、RMS信号電圧又は平均PQセグメント振幅とピークR波振幅間の差異のような信号強度の他のいくつかの指標として測定できる。

【0041】

同様に、 P_{ST} の値は心拍数の関数として調節され、それにより心拍数が上昇した場合には、より高い閾値が使用される。何人かの患者で心臓発作の発生がないときのわずかなSTセグメントシフトの原因となる運動がきっかけとならないようにするためである。代替案として、閾値が低ければ低いほど、より高い心拍数とともに使用され、運動誘発性虚血を検知する感度が向上する。本発明の1つの実施形態は、メモリに保存される表を有し、そこには心拍数範囲のあらかじめ設定された数に対する P_{ST} の値（例えば、50-80、81-90、91-100、101-120、121-140）が保存され、急性心筋梗塞又は運動誘発性虚血が存在するかどうかを決定する際の心臓救済器の検知アルゴリズムに使用のため格納される。

【0042】

従って、本発明が基準電気記録図セグメントを3つの方法で使うことが予想される。3つの方法とは、

1. ST偏差のような特徴の基準平均値、それはその後最近捕捉された電気記録図セグメントの同じ特徴の値から引かれるが、を計算して、その特徴の値のシフトを計算すること。例えば基準平均ST偏差は最近捕捉された電気記録図セグメントの各拍動のST偏差の振幅から引かれて、その拍動に対するSTシフトを生み出す。

2. 心臓事象の検知用の閾値を計算するのに使用される平均信号強度を提供すること。これは比較的長期間にわたる電気記録図信号強度のゆっくりとした変化を補償することによ

10

20

30

40

50

り検知を改良する。

3. 医者に患者の状態を容易に診断できる情報を提供すること。例えば、基準電気記録図セグメントは遠隔に位置する医者に送信される及び/又は緊急治療室の医者に表示される、というものである。

【0043】

本発明において、適合検知アルゴリズムという用語はここでは心臓事象の検知アルゴリズムとして定義される。その際少なくとも1つの検知関連の閾値が患者の正常な電気記録図の比較的ゆっくりとした(1時間より長い)変化を補償するためにある期間にわたり適合する。

【0044】

本発明が非常に低い心拍数(徐脈)又は非常に高い心拍数(頻脈又は細動)を識別する具体的なプログラミングを有していることが予想される。非常に低い心拍数は、通常患者の危機に直面するものではない一方で、その持続性はペースメーカーの必要性を示す。結果として、本発明は外部警報システムに送られる随機的メッセージに沿って「SEE DOCTOR」警報を使用して、患者に心拍数が低すぎること及び都合の付き次第医者に見てもらうべきであることを警告する。一方で、非常に高い心拍数は差し迫った危険性を信号伝達し、従って急性心筋梗塞検知の際と同様の方法で患者に警告することが望ましい。さらに、高心拍数の間の過度のSTシフトの検知は難しく、高心拍数が心臓発作の原因である場合、本発明のプログラミングが重大事象カウンタを使用することが予想される。重大事象カウンタは装置が過度のSTシフトとあまりにも高い心拍数の組み合わせを検知する場合に警報を作動させる。

【0045】

急性心筋梗塞の別の早期指標はT波の形態の急激な変化である。不運なことに、T波の形態の変化にはAMIが原因ではないものが多く存在する。しかし、AMIによる変化が急激に発生する一方で、これらの変化は通常ゆっくりと起きる。従って本発明の1つの実施形態は過去の短い時間(30分以下)に収集された基準と比較したT波の変化の検知を使用する。最良の実施形態はおそらく過去1分から5分の間に収集された基準を使用することである。こうしたT波検知器はT波のピークの振幅を見ることができる。T波検知器の代替実施形態は基準と比較してT波全体の平均値を見る。T波シフト検知に対する閾値は、STシフト検知の閾値のように、基準電気記録図セグメントの平均信号強度のパーセンテージ P_T である。両方の検知器が心臓救済器により同時に使用される場合、 P_T は P_{ST} とは異なる。

【0046】

最も単純な形式では、「監視システム」は心臓救済器と医者のプログラマだけを含む。心臓救済器は内部警報信号があらかじめ設定された期間とどまる外部警報システムなしで機能するが、外部警報システムがある方が非常に望ましい。外部警報システムが望ましい1つの理由は、外部警報システム上のボタンである。それは埋め込み型装置(心臓救済器)及び外部警報システムの一方又は両方の警報を停止させる手段を提供する。外部警報システムの別の重要な機能は、基準及び警報電気記録図セグメントの両方を治療している医者に対して容易に表示し、患者に対する素早い診断及び治療を容易にすることである。

【課題を解決するための手段】

【0047】

従って、本発明の目的は、第1の所定の時間からの基準電気記録図データと第2の所定の時間からの最近の電気記録図データを比較することにより、心臓事象の発生を検知するように設計される心臓救済器を有することである。

【0048】

本発明の別の目的は、心臓事象が埋め込み型の心臓救済器により第1の所定の時間に捕捉された電気記録図セグメントから抽出された少なくとも1つの心臓信号パラメータと第2の所定の時間に捕捉された電気記録図セグメントから抽出された同一の少なくとも1つの心臓信号パラメータを比較することにより検知されることである。

【0049】

10

20

30

40

50

本発明の別の目的は、急性心筋梗塞が最近の電気記録図データと1日の同時間（すなわち過去およそ24時間）からの基準電気記録図データを比較することにより検知されることである。

【0050】

本発明の別の目的は、急性心筋梗塞が最近収集された電気記録図セグメントの拍動のST偏差と2つ又はそれ以上の拍動の基準電気記録図セグメントの平均ST偏差を比較することにより検知されることである。

【0051】

本発明の別の目的は、心臓事象の発生を検知するための閾値が心臓救済装置により調節されて、患者の電気記録図の平均信号レベルにおけるゆっくりとした変化を補償することである。 10

【0052】

本発明の別の目的は、心臓事象を検知するための閾値が心臓救済装置により調節されて、患者の電気記録図の平均信号レベルにおける日常周期の変化を補償することである。

【0053】

本発明の別の目的は、内部及び外部警報信号の一方又は両方を停止させる警報解除ボタンを含む外部警報システムが埋め込み型の心臓救済器により開始されることである。

【0054】

本発明の別の目的は、心臓救済器により発生する警報信号が、あらかじめ設定された期間後に自動的に停止することである。 20

【0055】

本発明のさらに別の目的は、心臓救済器を使用して、患者に急性心筋梗塞が起きたことを皮下の振動という手段により警告することである。

【0056】

本発明のさらに別の目的は、心臓事象検知が急性心筋梗塞を識別する前に、少なくとも拍動の大部分が過度のSTシフトを示すことを必要とすることである。

【0057】

本発明のさらに別の目的は、心臓事象検知が過度のSTシフトがあらかじめ設定された期間により分離された少なくとも2つの電気記録図セグメントに依然存在することを必要とすることである。 30

【0058】

本発明のさらに別の目的は、心臓事象検知が過度のSTシフトがあらかじめ設定された期間により分けられた少なくとも3つの電気記録図セグメントに依然存在することを必要とすることである。

【0059】

本発明のさらに別の目的は、過度のSTシフトを検知するための閾値を有し、それが基準電気記録図セグメントから計算される平均信号強度に左右されることである。

【0060】

本発明のさらに別の目的は、過度のSTシフトを検知するための閾値を有し、それが基準電気記録図セグメントの平均PQセグメント振幅とR波のピークの振幅間の差異の関数であることである。 40

【0061】

本発明のさらに別の目的は、過度のSTシフトを検知するための閾値を有し、それが基準電気記録図セグメントから計算された少なくとも2つの拍動の最小振幅から最大振幅の平均の関数であることである。

【0062】

本発明のさらに別の目的は、第2の所定の時間の電気記録図セグメントのT波振幅が、第1の所定の時間の基準電気記録図セグメントの平均基準T波振幅と比較してシフトすることにより心臓事象を検知する機能を有することである。

【0063】

本発明のさらに別の目的は、第2の所定の時間の少なくとも1つの拍動の電気記録図セグメントのT波偏差が、第1の所定の時間の電気記録図セグメントの平均基準T波偏差と比較してシフトすることにより心臓事象を検知する機能を有することである。

【0064】

本発明のさらに別の目的は、T波振幅比較及び/又はT波偏差比較における第1及び第2の所定の時間が30分以下の時間に分けられることである。

【0065】

本発明のさらに別の目的は、STセグメントシフト検知に使用される基準電気記録図セグメント及びT波シフト検知に使用される基準電気記録図セグメントが異なる時間に収集されることである。

10

【0066】

本発明のさらに別の目的は、個別化された(患者別の)「正常な」心拍数範囲を有し、それにより「正常」の上限及び下限が心臓救済器のプログラムを使用してプログラム制御されることである。

【0067】

本発明のさらに別の目的は、1つ又はそれ以上の個別化された(患者別の)「上昇」心拍数範囲を有し、それにより各「上昇」範囲の上限及び下限が心臓救済器のプログラムを使用してプログラム制御されることである。

【0068】

本発明のさらに別の目的は、過度のSTシフトを検知するための閾値が1つ又はそれ以上の「上昇」心拍数範囲と比較して「正常」心拍数範囲とは異なることを許容することである。

20

【0069】

本発明のこれら及びその他の目的及び利点はここに提示された関連する図面を含む本発明の詳細な説明を読むことにより当業者に明らかとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0070】

図1は、埋め込み型心臓救済器5及び外部装置7から成る監視システム10の1つの実施形態を示している。電池を動力源とする心臓救済器5は電子回路を含み、それは急性心筋梗塞又は不整脈といった心臓事象を検出できる及びその事象が起こったとき患者に警告
30
できる。心臓救済器5はあとで読み取るために患者の電気記録図を保存でき、無線信号53を外部装置7へ送信し、外部装置7からの無線信号54を受信できる。心臓救済器5の機能は図4を用いて詳細に説明される。

【0071】

心臓救済器5は2つのリード線12及び15を有し、それらは周囲が絶縁のマルチワイヤ導電体を有する。リード線12は2つの電極13及び14で示される。リード線15は皮下電極16及び17を有する。実際、心臓救済器5はわずか1つのリード線又は3つのリード線を利用し、各リード線はわずか1つの電極又は8つの電極を有する。さらに、電極8及び9は心臓救済器5の外側表面に設置され、いかなるワイヤも心臓救済器5の外側に設置されることはない。

40

【0072】

図1のリード線12は、好ましくは患者の脈管系を通過して右室心尖に設置される電極14とともに設置される。電極13側のリード線12は右心室又は右心房又は上大静脈に設置され、ペースメーカー及び埋め込み型冠状動脈除細動器(ICDs)用のリード線の設置と同様である。心臓救済器5の金属製ケース11は、活性電極である電極13及び/又は14の一方又は両方とともに中立電極としての機能を果たす。電極13及び14が複極式電極として使用されることも考えられる。代替案として、図1のリード線12は好ましくは患者の脈管系を通過して左室心尖に設置される電極14とともに設置される。電極13は左心房に設置される。

【0073】

50

リード線 15 は好ましくは任意の場所の皮下に設置され、そこでは電極 16 及び / 又は 17 が心臓の電氣的活動を示す良好な電気記録図信号を提供する。再びこのリード線 15 に対して、心臓救済器 5 のケース 11 は中立電極であり、電極 16 及び / 又は 17 は活性電極である、又は電極 16 及び 17 は複極式電極として一緒に機能する。心臓救済器 5 は、心臓救済器 5 が中立電極である場合、たった 1 つのリード線とわずか 1 つの活性電極で動作できる。ここで記述される監視システム 10 は、2 つの電極だけで難なく動作できる。

【0074】

皮下のリード線 15 を使用する心臓救済器 5 の 1 つの実施形態は電極 17 を有し、それは患者の左側の皮膚の下に設置される。これは患者の左脇の下、2 インチから 20 インチの間に設置されるのが最良である。心臓救済器のケース 11 は中立電極として作用し、通常患者の胸の左側の皮膚の下に埋め込まれる。

10

【0075】

図 1 はまた外部装置 7 を示し、それはアンテナ 70 を有する医者プログラマ 68、充電器 166 を含む外部警報システム 60 から成る。外部装置 7 は心臓救済器 5 と相互作用する手段を提供する。これらの相互作用は心臓救済器 5 のプログラミング、心臓救済器 5 により収集されたデータの検索及び心臓救済器 5 により発生する警報の処理を含む。

【0076】

図 1 に示される医者プログラマ 68 の目的は、埋め込み型の心臓救済器 5 の動作パラメータを設定する及び / 又は変更すること、及び保存された電気記録図セグメントのような心臓救済器 5 のメモリに保存されているデータを読み取ることである。これは、無線信号 54 をプログラマ 68 から心臓救済器 5 へ送信すること及び無線信号 53 による心臓救済器 5 からプログラマ 68 への遠隔測定を受信することにより達成される。ラップトップ型コンピュータが医者プログラマ 68 として使用されるとき、心臓救済器 5 と通信する無線トランシーバへの接続が必要となる。こうしたトランシーバは、USB、シリアルポート又はパラレルポートといった標準インターフェースを経由して接続される又はラップトップの PCMCIA カードスロットに挿入される。ラップトップ上の画面は医者が心臓救済器 5 と通信する際における案内を提供する。また、画面は心臓救済器 5 から読み出される実時間の及び保存された電気記録図の両方を表示するために使用される。

20

【0077】

図 1 では、外部警報システム 60 は患者が操作する開始プログラム 55、警報無効ボタン 59、パニックボタン 52、警報トランシーバ 56、警報スピーカー 57 及びアンテナ 161 を有し、モデム 165 を使い通信リンク 65 を介して緊急医療サービス 67 と通信できる。

30

【0078】

心臓事象が心臓救済器 5 により検知される場合、警報メッセージが無線信号 53 によりアンテナ 161 を経由して警報トランシーバ 56 へ送られる。警報が警報トランシーバ 56 により受信されると、信号 58 がスピーカー 57 へ送られる。信号 58 はスピーカーが外部警報信号 51 を出し、患者に事象が起こったことを警告する要因となる。外部警報信号 51 の例は、周期的なブーンという音、一連の音及び / 又は患者にどの動作を起こすべきかを指示する口頭メッセージを含む。さらに、警報トランシーバ 56 は、信号 53 の性質に左右されて、リンク 65 を越えて送信信号を送り、緊急医療サービス 67 と連絡をとる。急性心筋梗塞の検知が警報の原因であるとき、警報トランシーバ 56 は自動的に心臓発作が起こったことを緊急医療サービス 67 に報告し、患者を治療する及び病院の緊急治療室に運ぶために救急車が差し向けられる。

40

【0079】

緊急医療サービス 67 との遠隔通信が可能であり、心臓事象警報が信号 53 内で送信される場合、モデム 165 はデータ通信リンク 65 を構築し、それを越えてメッセージが緊急医療サービス 67 に送信される。リンク 65 を越えて送られるメッセージは以下の情報のいずれか又はそのすべてを含む。その情報とは (1) 特定の患者が急性心筋梗塞又はそ

50

の他の心臓事象を有している、(2)患者の名前、住所及び簡単な既往歴、(3)患者がいるところの地図及び/又は方角、(4)基準電気記録図データ及び警報により発生した特定の電気記録図セグメントを含む患者の保存電気記録図、(5)連続した実時間の電気記録図データ、及び(6)心臓発作の際に患者に投与される薬の型及び量に関する患者のかかりつけの医師による処方箋である。緊急医療サービス67が病院の緊急治療室を含む場合、患者が心臓事象を有すること及び患者が緊急治療室に行く途中であるという情報が送信される。この方法では、緊急治療室の医者が患者の到着にあわせ準備することができる。

【0080】

通信リンク65は有線又は無線電話接続であり、警報トランシーバ56が緊急医療サービス67を呼び出すことができる。典型的な外部警報システム60はポケットPC又はPalm Pilot PDAに組み込まれ、その際警報トランシーバ56及びモデム165はコンパクトフラッシュカード、PCMCIAカード、マルチメディア、メモリスティック又は安全なデジタル(SD)カードといった規格化されたインターフェースを有する挿入可能なカードに組み込まれる。モデム165はSierra Air Card 300のような無線モデムである又はモデム165は標準電話回線に接続する有線モデムである。モデム165はまた、警報トランシーバ56と一体化もできる。

10

【0081】

患者が操作する開始プログラム55の目的は、患者に心臓救済器5から最も最近捕捉した電気記録図セグメントを外部警報システム60へ送信できる能力を与えることである。これにより電気記録図セグメントが医者に表示される。警報無効ボタン59は心臓救済器5内で発生した内部警報信号及び/又はスピーカ57を通じて出される外部警報信号51を停止させる。

20

【0082】

患者は自分が心臓事象に直面していると感じる場合にパニックボタン52を押す。パニックボタン52は心臓救済器5から外部警報システム60へ無線信号53を経由して最近の及び基準の電気記録図セグメント両方の送信を開始する。外部警報システム60はその後これらのデータをリンク65を経由して緊急医療サービス67に送信し、そこで医者がその電気記録図データを見る。その後遠隔にいる医者が電気記録図データを解析し、患者に折り返し電話してこれが緊急の状態なのか又はその状態はあとで患者の主治医によりいつものように治療できるものなのかどうかについて助言を与える。

30

【0083】

外部警報システム60にあらかじめ設定された限度が存在することが予想される。その限度は、患者が操作する開始プログラム55及び/又はパニックボタンが1日のうち一定回数以上使用されることを防ぐ。それは、患者が心臓救済器5の電池を切れさせることを防ぐためである。無線送信としての外部警報システム60はこれら装置の他の機能的操作と比べて、比較的大量の電力を使う。

【0084】

図2は、電極14のような数組の埋め込まれた電極と図3のケース11からの典型的な電気記録図信号と重畳された上昇STセグメント4を示している。電気記録図の様々な部分はP波、Q波、R波、S波及びT波で示される。これらはすべて図2の太実線の部分で示される。正常なSTセグメント3も図2に示される。

40

【0085】

急性心筋梗塞が起こるとき、通常図2の細実線で示されるようなSTセグメント4の上昇(又は下降)が存在する。急性心筋梗塞が患者の心筋の重要な部分に起こったことを明らかに示すのが、基準STセグメント3と比較してのSTセグメント4のこのシフトである。

【0086】

上昇STセグメント4は急性心筋梗塞の優れた指標ではあるが、心拍数又は心臓壁運動の突然の変化、血栓症又は血液 pO_2 の急激な低下といった他の指標もまた独立した感知手段として使用される又はこれらの信号がSTセグメント4の電圧シフトに加えて使用される。

50

【0087】

埋め込まれた電極からの電気記録図により皮膚の表面の電極から得られた心電図信号と比べてSTセグメントシフトがより早く検知できることに留意することが重要である。従って、ここに記述された埋め込まれた電極からの電気記録図は本発明の好ましい実施形態である。

【0088】

心臓発作が起こるとき、T波が非常に素早く移動することもよく知られている。本発明が比較するとこのT波シフトを過去1分から5分の時間で検知できることが予想される。

【0089】

冠状動脈の狭窄を有する患者が比較的激しい運動をすると、心拍数が上昇して運動誘発性虚血に発展し、電気記録図のSTセグメントがシフトする原因となるということが予想される。これは特にステント移植を伴う又は伴わないバルーン血管形成を受けた患者にあてはまる。こうした患者は、運動中に図1の心臓救済器5が警報を作動させた場合、それは心臓の動脈の1つに動脈狭窄の進行があることを示しているということを主治医により知らされる。こうした患者は、すべての運動をただちにやめるように助言され、患者の心拍数がゆっくりになるにつれて警報信号が消えていく場合、患者は都合のつき次第医者に診てもらふべきである。患者の心拍数が通常範囲にまでゆっくりになっても警報信号が消えない場合は、その後心臓救済器は警報信号を変更して患者は直ちに診療してもらふべきだということを知らせる。前述したように、心臓救済器5は運動が原因の虚血である場合に発生する信号と比較して、心臓発作の場合には異なる信号を発する。

10

20

【0090】

STセグメントの電圧シフトの間に体験する心拍数と心拍数の変化率はどの警報が心臓救済器5により作られるべきかを示すのに使用できることも予想される。具体的には、正常な心拍数に近いSTセグメントシフトは急性心筋梗塞を示す。上昇心拍数（例えば、100bpm以上）が存在するときのSTセグメントシフトは、一般に冠状動脈の狭窄が進行していることを示す。いかなる場合も、心臓救済器5からの警報の原因となるのに十分なSTセグメントのシフトが起こった場合、患者はすぐに診療をうけ、警報の原因を確定すべきである。

【0091】

患者の病状に左右されて、激しい運動が長い距離を走ること又は単に階段をあがることと同じくらい活動的であることを理解されたい。心臓救済器5がステント移植を受けた患者に埋め込まれたあと、患者はストレステストを受けて、STセグメントシフトのレベルを決定しなければならない。STセグメントシフトのレベルは患者が実現できる運動のうち最も高いレベルと関係する。患者の心拍数はその後記録され、図5から図9に記載される心臓救済器の検知用閾値はプログラム制御されて運動中に観測されるSTセグメントシフトでは警報しない。その後、のちに患者が所定の心拍数で又は心拍数範囲内でSTセグメントの上昇シフトに直面する場合、その後狭窄を示す警報が発生するようにプログラム制御される。こうした警報の発生はいくつかの冠状動脈の狭窄が進行していることを示し、可能的にステント移植を含む血管形成が必要かどうかを決定するために血管造影が必要となる。

30

【0092】

急性心筋梗塞が原因である過度のSTシフトに関連する警報信号は、運動中に進行する虚血に関連する「SEE DOCTOR」警報手段とは全く異なる。例えば、SEE DOCTOR警報信号は音声信号であり、5秒から10秒ごとに1回発生する。異なる警報信号、例えば3秒から5秒ごとに3回ブザーが鳴る音声信号は、急性心筋梗塞のような重大な心臓事象を示すために使用される。似ている警報信号の時間的調節は通常図4の警報サブシステム48により発生する内部警報信号及び外部警報システム60により発生する外部警報信号の両方に使用される。

40

【0093】

いかなる場合も、患者はどの信号がこれらの異なる状況に対して発生するかを認識するよう教えられ、それにより患者は急性心筋梗塞が示される場合は即座に対応できるが、狭窄の進行又はいくつかの他の危険度の低い状況が示される場合は緊急の対応をとることが

50

できない。当然のことであるが、他の明らかに異なる音声警報パターンは心房細動、心房粗動、PVC's、PAC'sなどといった異なる不整脈に使用される。図1の医者プログラム68の機能は、異なる警報信号パターンをプログラム制御すること、これら様々な心臓事象の任意の1つ又はそれ以上に対して、心臓救済器の関連する警報信号の検知及び/又は発生を可能にする又は無効にすることである。また、音声警報、振動又は電氣的刺激警報の強度は、異なる患者の必要に適合するように調節される。患者が異なる警報信号に慣れるために、本発明のプログラム68は異なる警報信号のそれぞれを発生させる及び停止させる機能を有する。

【0094】

図3はケース11及びプラスチックヘッダー20を有する心臓救済器5の平面図である。ケース11は電池22及び電子機器モジュール18を含む。この型のパッケージはペースメーカー、埋め込み型除細動器及び埋め込み型細胞刺激装置用で知られている。プラスチックヘッダー20を通じて設置される導電体は電子機器モジュール18と導線12及び15を接続する。導線12及び15はそれぞれ電極14及び17を有する。図1のケース上の電極8及び9は図3には示されていない。当然のことながら、心臓救済器5は2つの電極だけで機能でき、そのうちの1つはケース11である。電極8、9、13、14、16又は金属ケース11のような図1及び図3に示される電極の異なる構成のすべては、心臓救済器5で使用する様々な電極配置の可能性を示唆するためだけに示される。

【0095】

金属ケース11上では、絶縁ディスク32上に取り付けられる導電ディスク31が、皮下に電氣的刺激を与えて患者に急性心筋梗塞が起こっていることを警告するために又は独立した電極として作用するために使用できる。

【0096】

図4は電池22を伴う心臓救済器5のブロック図である。電極14及び17はワイヤ12及び15でそれぞれ増幅器36に接続する。増幅器36はまた中立電極として作用するケース11とも接続する。2つ又はそれ以上の電極12及び15がここに示されるので、増幅器36は多重チャンネル増幅器である。増幅器36から増幅された電気記録図信号37はその後アナログ-デジタル変換器41によりデジタル信号38に変換される。デジタル電気記録図信号38はファースト・イン・ファースト・アウト(FIFO)方式でメモリ42に格納される。中央演算処理装置(CPU)44として図4に示されるプロセッサ手段はランダムアクセスメモリ(RAM)47として図4に示されるメモリ手段と結合し、FIFO42に保存されるデジタル電気記録図データ38をプログラムメモリ45に保存されるプログラミング指示に従って処理できる。このプログラミング(すなわちソフトウェア)により心臓救済器5には急性心筋梗塞のような心臓事象の発生を検知することができる。

【0097】

クロック/タイミングサブシステム49は、心臓事象を検知した絶対的な又は相対的な時間の打刻を含む心臓救済器5のタイミングをとるための特別な作動をする手段を提供する。クロック/タイミングサブシステム49はまた、心臓救済器5の構成部品を電気記録図信号の収集及び処理の時間の間に低電力のスタンバイモードの状態にさせることにより、省力化を容易にする。こうした循環省力技術は、しばしば埋め込み型ペースメーカー及び除細動器に使用される。代替実施形態では、クロック/タイミングサブシステムは中央演算処理装置44により作動するプログラムサブルーチンにより提供される。

【0098】

本発明の進歩した実施形態では、クロック/タイミング回路49は第1の周期(例えば20秒)を数え、その後アナログ-デジタル変換器41及びFIFO42がデータ保存を始めることができる。第2の周期(例えば10秒)後、タイミング回路49は低電力スタンバイモードからCPU44を作動させる。CPU44はその後非常に短い時間(通常1秒以下)で10秒分のデータを処理し、低電力モードに戻る。これによりCPU44の稼働・非稼働サイクルを可能にする。CPU44はしばしば1分間に2秒以下で最大電力を消費し、一方では1分間に20秒ずつ実際に電気記録図データを収集する。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 9 】

本発明の好適な実施形態では、RAM 4 7 は 3 セットの電気記録図セグメントを保存するための特別な記憶域を含む。これらは最近記録した電気記録図セグメントを最後の 2 分から 1 0 分を保存する最近の電気記録図記憶領域 4 7 2 であり、それにより心臓事象が始まる直前の周期に至る電気記録図データが、図 1 の医者プログラム 6 8 を使用する患者の主治医によりのちに調べられることができる。例えば、最近の電気記録図記憶領域 4 7 2 は、8 つの 1 0 秒長の電気記録図セグメントを含み、それらは最後の 4 分で 3 0 秒ごとに捕捉される。

【 0 1 0 0 】

基準電気記録図メモリ 4 7 4 は、1 又はそれ以上の日にわたるあらかじめ設定された時間に収集された基準電気記録図セグメントの記憶領域を提供する。例えば、基準電気記録図メモリ 4 7 4 は最後の日の 1 時間ごとに 1 0 秒間の 2 4 の基準電気記録図セグメントを含む。

10

【 0 1 0 1 】

事象メモリ 4 7 6 は RAM 4 7 の最大部分を占める。事象メモリ 4 7 6 は最近の電気記録図メモリ 4 7 2 及び基準電気記録図メモリ 4 7 4 のように定期的に上書きされないが、通常患者の主治医が図 1 のプログラム 6 8 を使って読み取るまで維持される。急性心筋梗塞を示す過度の ST シフトのような心臓事象が CPU 4 4 により検知されるとき、基準及び最近の電気記録図メモリ 4 7 2 及び 4 7 4 の全体内容のすべて（又は一部）が通常事象メモリ 4 7 6 にコピーされ、あとで医者が調査できるように事象以前のデータを保存する。

20

【 0 1 0 2 】

RAM 4 7 はまた、プログラム制御できるパラメータ 4 7 1 及び計算された基準データ 4 7 5 用のメモリ部分も含む。プログラム制御できるパラメータ 4 7 1 は正常な及び上昇した心拍数範囲の上限と下限、及びプログラムメモリ 4 5 に保存される心臓事象の検知処理に関連する医者がプログラム制御できるパラメータを含む。計算された基準データ 4 7 5 は基準電気記録図メモリ 4 7 4 に保存される基準電気記録図セグメントから抽出された検知パラメータを含む。計算された基準データ 4 7 5 及びプログラム制御できるパラメータ 4 7 1 は通常事象メモリ 4 7 6 に保存され、続いて心臓事象を検知する。RAM 4 7 はまた、患者データ 4 7 3 を含む。それは患者の名前、住所、電話番号、病歴、保険情報、主治医の名前、及び異なる心臓事象の際に開業医により処方された異なる投薬に関する特別な処方箋を含む。

30

【 0 1 0 3 】

心臓救済器 5 がまた米国特許番号 6,240,049 で Fischell により記載された心臓救済器システムに似たペースメーカー回路 1 7 0 及び / 又は除細動器回路 1 8 0 も含むことが予想される。

【 0 1 0 4 】

警報サブシステム 4 8 は心臓救済器 5 の内部警報信号を作り出す回路及びトランスデューサを含む。内部警報信号は機械的振動、音声又は皮下の電氣的刺激又は衝撃である。

【 0 1 0 5 】

アンテナ 3 5 を伴う遠隔測定サブシステム 4 6 は心臓救済器 5 に図 1 の外部装置 7 への及びからの 2 方向無線通信手段を提供する。RF Microdevice, Inc. により作られた Ash transceiver hybrids のような無線周波数トランシーバチップセットが存在することにより、患者から 1 0 メートルまでの範囲を越えてこうした 2 方向の無線通信を容易に提供できる。通常ペースメーカー及び除細動器に使用されるような短い範囲の遠隔測定も心臓救済器 5 に適用できることが予想される。ブルートゥース及び 802.11a 又は 802.11b のような標準無線プロトコルが周辺装置の幅広いグループと通信できるように使用されることが予想される。

40

【 0 1 0 6 】

磁石センサ 1 9 0 は心臓救済器 5 に組み込まれる。磁石センサ 1 9 0 の重要な効用はプログラミング及び埋め込みの直前に心臓救済器 5 を作動させることである。これにより工

50

場で包装される時間から心臓救済器 5 が埋め込まれる日までの無駄な電池寿命を減らすことができる。

【0107】

図 5 は図 1 から図 4 の心臓救済器 5 による心臓事象検知用の心臓信号処理プログラム 450 の操作をブロック図形式で示している。心臓信号処理プログラム 450 は多くの検知プログラムの一例であり、こうした多くの検知プログラムの指示は図 4 に示される心臓救済器 5 の CPU 44 により使用されるプログラムメモリ 45 に存在する。心臓信号処理プログラム 450 の主要部分は工程 451 から始まる。そこでは事象カウンタ「k」がゼロに設定される。それは検知される事象がないことを示す。次に工程 452 で、心臓救済器 5 が X 秒スリープするように言われる。ここでのスリープという用語は X 秒の間、心臓救済器 5 が低電力スタンバイモード（可能であれば）に置かれる又はさもなければ工程 453 に移行する前に X 秒の時間単に待つということを意味する。工程 452 に続く工程 453 は電気記録図セグメントを有し、それは図 4 の FIFO バッファ 42 に捕捉された Y 秒の電気記録図データを表す。は 1 秒ごとのサンプルにおけるデータサンプリング率であり、従って工程 453 で収集されたサンプルの総数は $\times Y$ である。X は 5 秒から 5 分の間で、好ましい値としては 20 秒という時間であることが予想される。Y は 3 秒から 30 秒の間で、好適な値としては 10 秒である。は通常 1 秒につき 100 から 500 例の間であり、好ましくは 1 秒に 200 例である。

10

【0108】

Y 秒の電気記録図データが捕捉されたあと、工程 454 では、最も最近の電気記録図セグメントを表す Y 秒の電気記録図データが図 4 の最近の電気記録図メモリ 472 に送信される。このとき、データの処理及び解析が始まる。図面についてのこの詳細な記載はこれより、「Y 秒長の電気記録図セグメント」は最も最近収集された Y 秒の電気記録図データをいい、工程 453 により捕捉される及び工程 454 により最近の電気記録図メモリ 472 に送信される。「最近の電気記録図セグメント」という用語は、最近の電気記録図メモリ 472 に保存された電気記録図セグメントのすべてをいう。例えば、4 分間に 30 秒の間隔で捕捉された 10 秒長の最近の電気記録図セグメントは 8 つ存在する。

20

【0109】

Y 秒長の電気記録図セグメントの収集に続く第 1 の処理工程は工程 455 であり、それは最も最近の Y 秒長の電気記録図セグメントの R 波間の間隔を測定する。これらの R-R 間隔はその後 Y 秒長の電気記録図セグメントの平均心拍数及び R-R 間隔の変化を計算するために使用される。平均心拍数がプログラム制御された心拍数の下限 p_{low} を下回る又はプログラム制御された心拍数の上限 p_{high} を上回る場合、「範囲外」と考えられ、Hi/Low 心拍数サブルーチン 420（図 9 参照）が作動して、状況に正しく反応する。

30

【0110】

Y 秒長の電気記録図セグメント内の R-R 間隔の変化がプログラム制御された限度以上である場合、高 / 低心拍数サブルーチンも作動する。これは本発明の重要な特徴である。なぜなら二重の鼓動のような PVC's 及び不規則な心臓の鼓動は、安定した心臓の鼓動で最も良く働く ST シフト検知アルゴリズムにおけるエラーの原因となるからである。本発明の 1 つの実施形態は、Y 秒長の電気記録図セグメントにおける 2 つの最も短い R-R 間隔と 2 つの最も長い間隔を比較することにより不規則な心拍数を認識する。2 つの最も短い R-R 間隔の両方と 2 つの最も長い R-R 間隔の平均との間の差異がプログラム制御されたパーセンテージより大きい場合、不規則な心拍数が認められる。例えばプログラム制御されたパーセンテージが 25% であり、それにより 2 つの最も短い R-R 間隔がそれぞれ 25% 以上で、2 つの最も長い R-R 間隔の平均より小さい場合、その後の心拍数は不規則である。長めの時間 Y が電気記録図セグメントの収集に使用される場合、示された不規則な心拍数に対して 3 つ又はそれより「短い」拍動を必要とすることが予想される。短すぎない任意の拍動は正常な拍動として工程 455 により分類される。 p_{low} 、 p_{high} 及びはプログラム制御可能なパラメータであり、通常心臓救済器 5 のプログラミング中にプログラマ 68 を使用して設定される。 p_{low} 及び p_{high} の通常の値はそれぞれ 1 分間あたり 50 拍動及び 14

40

50

0 拍動である。

【0 1 1 1】

工程 4 5 5 で検査したところ心拍数が高くもなく、低くもなく、不規則でもない場合、心臓信号処理プログラム 4 5 0 は工程 4 5 6 へ移行する。そこでは平均心拍数が p_{low} 及び $p_{elevated}$ の間のプログラム制御された正常範囲と比較される。このとき $p_{elevated}$ は「正常範囲」（例えば 1 分間に 80 拍動）の上限を画定する上昇した心拍数の限界である。患者の心拍数が上昇するが範囲外（すなわち p_{high} 以上）ではない場合、患者は運動をしており、虚血サブルーチン 4 8 0 により上昇心拍数の間の異なる心臓救済器の検知基準に対して、急性心筋梗塞の偽陽性検知の減少及び運動誘発性虚血の検知が可能となる。虚血サブルーチン 4 8 0 の 1 つの実施形態の例は図 10 に示されている。

10

【0 1 1 2】

上記明細書で低心拍数 p_{low} 、高心拍数 p_{high} 及び上昇心拍数 $p_{elevated}$ を記述しているが、心拍数（すなわち拍動 / 秒）の代わりに、限度及び意思決定が、R波からR波(R-R)間隔で設定でき、低い、高い及び上昇限度はR-R間隔のためであり、秒 / 拍動、ミリ秒 / 拍動又は例 / 拍動で表現される。

【0 1 1 3】

工程 4 5 6 で患者の平均心拍数が「正常」範囲内にある場合、その後プログラム 4 5 0 は工程 4 5 7 に移行する。そこでは、プログラム 4 5 0 がN拍動のうちのMでの過度のSTシフトをさがし、過去 $U \pm W$ 分に収集された基準電気記録図セグメントと比較する。Uは1分から48時間の任意の時間であるが、日常サイクルである $U = 24$ 時間とすることが好ましい実施形態である。Wは基準データが保存された時間の半分の間隔であり、10秒から12時間の間の任意の時間である。24時間のUに対して、好ましい設定は30分に等しいWを有し、それにより現在のY秒長の電気記録図セグメントは常に $24 \pm 1/2$ 時間前からの基準電気記録図セグメントと比較される。これはまた、基準電気記録図セグメントが保存され及び処理されて2倍のW(2W)の間隔で検知パラメータで抽出するということを意味する。すなわち、Wが30分であるとき、その後基準データは1時間に1回保存される及び処理される。Mは1から30のうちの任意の数であり、NはMから100のうちの任意の数である。通常使用されるM及びNの例は8拍動のうちの6である。最初の8拍動は通常、工程 4 5 3 及び工程 4 5 4 で収集されたY秒の電気記録図セグメントに 2^N 波を含む拍動であると予想される。

20

30

【0 1 1 4】

工程 4 5 7 におけるSTシフト検知の代替案は、心臓発作が起こった場合に素早くピーク又は平均振幅を変更できるT波を処理することである。しかしT波は通常状況下でもゆっくりとその振幅を変化させ、そのためT波シフト検知器はT波の前のSTセグメントを使用する検知器のそれよりさらに短い時間Uを必要とする。検知器がこうしたT波シフト、すなわちSTセグメントのT波部分の電圧シフトを検査する場合、その後基準に対して検査することが望ましい。その際Uが1分から30分の間でWが15秒から15分の間である。例えば、 $U = 3$ 分及び $W = 15$ 秒がすばやく変化するT波を捕捉するのに好ましい設定である。これにより、図4の最近の電気記録図メモリに保存される最近の電気記録セグメントをT波シフト検知用の基準電気記録図セグメントとして使用できる。図1のプログラマ68により患者の主治医が心臓救済器5をプログラム制御してSTセグメントシフト又はT波シフト検知器がそれら自身で、又は同時に一緒に使用できるということが予想される。両方が使用される場合、その後プログラマ68により患者の主治医は、陽性検知がもたらされるのが一方の技術が事象を検知する場合なのか又は両方が事象を検知する場合なのかを選択できる。

40

【0 1 1 5】

工程 4 5 7 で平均心拍数が正常範囲である、不規則でない及び心臓事象検知がない場合（すなわち、電気記録図信号が患者の「正常」心臓信号を示す）、心臓信号処理プログラム 4 5 0 は工程 4 5 8 で、基準データが捕捉された最後の時から2W分の間隔より大きいかどうかを検査する。2Wより大きい場合、図7の基準パラメータ抽出サブルーチン 4 4 0 が

50

作動する。

【0116】

パラメータX、Y、U及びWはプログラム制御できるパラメータ471とともに図4のRAM 47に保存される。これらのパラメータは心臓救済器5を製造する時に恒久的に設定される又は図1のプログラマ68を通じてプログラム制御される。基準電気記録図メモリ474に保存される基準電気記録図セグメントから抽出された心臓事象検知の計算された基準は、RAM47の計算された基準データメモリ475に保存される。

【0117】

STシフト検知器だけを使用する心臓信号処理プログラム450の典型的な構成は、X=20秒のスリープを使用し、続いてY=10秒長の電気記録図セグメントを収集する。患者の心拍数が1分間に50拍動から80拍動の間の正常範囲にある場合、工程457は24±1/2時間に収集された基準データと比較して8拍動のうち6拍動のSTセグメントの過度なシフトを検査する。

10

【0118】

工程457でN拍動のうちMで過度のSTシフトが検知された場合、ST検証サブルーチン460が作動し、検知された事象が電気記録図の一時的な変化ではないことを確認する。

【0119】

ST検証サブルーチン460は工程461から始まる。その際最近収集されたY秒長の電気記録図セグメントが、図4の事象メモリ476に保存される。患者の主治医があとから調べるためである。

20

【0120】

STシフト検証サブルーチン460はその後、事象カウンタkを1ずつ増加し(工程462)、その後kが3に等しいかどうか(すなわち、3つの事象が警報のきっかけとなる)を検査する(工程463)。k=3である場合、その後図8に示される警報サブルーチン490が作動する。従って、重大な心臓事象の陽性検知があったことを明らかにする。図11はk=3及び警報サブルーチン490の作動を導く状況の組み合わせの例を示している。

【0121】

工程463は警報サブルーチン490を作動する状況としてk=3かどうかを検査することが示されているが、要求される事象の数はk=1からk=20のプログラム制御できるパラメータである。k=20より高い可能的値でも、偽陽性検知を避けるために使用される。心臓発作の開始から治療センターへの到着までの現在の平均時間が3時間では、患者を30分以内に容易に治療センターに届けることができる装置に対する2、3分の遅れは、それで検知の信頼性が改善する場合には貴重である。

30

【0122】

工程463でkが3より小さい場合、その後STシフト検証サブルーチン460は工程464でZ秒のスリープに入り、続いて図4の最近の電気記録図メモリ472の次の場所に新たなY秒長の電気記録図セグメントを収集する(工程465)及び保存する(工程466)。Z秒は工程452で使用されるX秒とは異なり、STシフト検証サブルーチン460が主要プログラムより長い(又は短い)間隔を調べることができ、それにより工程457の陽性検知を最も良く検証する。ここでのスリープという用語は、工程452と同じ含意を有する。本発明の好ましい実施形態はZ=X=20秒を使用する。

40

【0123】

その後STシフト検証サブルーチン460は、工程467で範囲外の又は不規則な心拍数を検査する。工程455に関して上述したように、範囲外の心拍数とは、Y秒長の電気記録図セグメントの平均心拍数が心拍数の下限 p_{low} を下回る又は心拍数の上限 p_{high} を上回することを意味する。

【0124】

心拍数が範囲外又は不規則である場合、工程467は高/低サブルーチン420を開始する。心拍数が範囲外ではない又は不規則ではない場合、その後工程468は上述した工

50

程 4 5 6 と同様に心拍数が正常なのか又は上昇しているかどうかを検査する。心拍数が上昇している場合、虚血サブルーチン 4 8 0 が作動する。心拍数が変化しているかどうかを検査する理由は、急性心筋梗塞が頻脈又は細動からの高心拍数を引き起こすからである。頻脈及び細動はSTシフトを隠すが、その検知が事象カウンタkを増加させる重大な心臓事象である。

【 0 1 2 5 】

心拍数が正常範囲（すなわち上昇していない）場合、その後工程 4 6 9 は過去 $U \pm W$ 分に抽出された基準データと比較してY秒長の電気記録図セグメントのN拍動のうちのMにおける過度のSTシフト及び/又はT波シフトを調べる（工程 4 5 7 と同様）。過度のSTシフト及び/又はT波シフトも見られない場合、サブルーチン 4 6 0 は心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 8 に戻り、その後最終的に工程 4 5 1、つまり心臓信号処理プログラム 4 5 0 の始まりに戻る。工程 4 5 1 ではkは0に後退し、それによって3(k)の連続するY秒長の電気記録図セグメントで心臓事象が検知される場合に限り、警報サブルーチン 4 9 0 が作動する。本発明の好ましい実施形態では、工程 4 5 7 及び工程 4 6 9 は「正常な」N拍動のうちMだけを調べ、工程 4 5 5 で決定された短すぎる任意の拍動は無視する。

【 0 1 2 6 】

基準データは、心拍数が正常範囲内にあり、N拍動のうちのMに過度のSTシフト又はT波シフトがないときに限り抽出されるという点に留意することが重要である。本発明の1つの実施形態では、これは基準パラメータ抽出サブルーチン 4 4 0 に個々に過度のSTシフト及び/又はT波シフトを示さない正常拍動だけ処理させることによりさらに改良される。

【 0 1 2 7 】

図 6 は電気記録図セグメントの単一の正常拍動 5 0 0 とAMI電気記録図セグメントの単一の拍動 5 0 0 ' の特徴を示している。AMI電気記録図セグメントの単一の拍動 5 0 0 ' は正常拍動 5 0 0 と比較して重大なSTセグメントシフトを有する。こうしたSTセグメントシフトはAMIの間の冠状動脈の閉塞に続いて数分以内に起こる。拍動 5 0 0 及び 5 0 0 ' はP、Q、R、S及びTと表示される典型的な心臓拍動波の要素を示す。拍動 5 0 0 のような拍動の定義は、電気記録図セグメントのサブセグメントであり、厳密に1つのR波を含み、R波の前にP及びQ要素を、R波に続いてS及びT波要素を含む。

【 0 1 2 8 】

検知アルゴリズムにおいて、拍動 5 0 0 及び 5 0 0 ' に関係する異なるサブセグメント、要素及び計算値がここに明記されている。拍動 5 0 0 のR波のピークは時間 T_R (5 0 9) で発生する。PQセグメント 5 0 1 及びSTセグメント 5 0 5 は正常拍動 5 0 0 のサブセグメントであり、以下の

- PQセグメント 5 0 1 は継続時間 D_{PQ} (5 0 6) を有し、時間 T_R (5 0 9) 前 T_{PQ} (5 0 2) ミリ秒から開始する。
- STセグメント 5 0 5 は継続時間 D_{ST} (5 0 8) を有し、時間 T_R (5 0 9) 後 T_{ST} (5 0 2) ミリ秒から開始する。

といった時間 T_R (5 0 9) に関した時間に置かれる。

【 0 1 2 9 】

PQセグメント 5 0 1 ' 及びSTセグメント 5 0 5 ' は拍動 5 0 0 ' のサブセグメントであり、以下の

- PQセグメント 5 0 1 ' は継続時間 D_{PQ} (5 0 6) を有し、時間 T'_R (5 0 9 ') 前 T_{PQ} (5 0 2) ミリ秒から開始する。
- STセグメント 5 0 5 ' は継続時間 D_{ST} (5 0 8) を有し、時間 T'_R (5 0 9 ') 後 T_{ST} (5 0 2) ミリ秒から開始する。

といった時間 T'_R (5 0 9 ') に関した時間に置かれる。

【 0 1 3 0 】

STセグメント 5 0 5 と 5 0 5 ' 及びPQセグメント 5 0 1 と 5 0 1 ' は患者の心臓からの電気信号のサブセグメントの例である。R波及びT波もまたサブセグメントである。

【0131】

破線 $V_{PQ}(512)$ 及び $V_{ST}(514)$ は正常拍動500に対するPQセグメント501及びSTセグメント505それぞれの平均電圧振幅を示している。同様に、破線 $V'_{PQ}(512')$ 及び $V'_{ST}(514')$ は拍動500'に対するPQセグメント501'及びSTセグメント505'それぞれの平均電圧振幅を示している。正常拍動500の「ST偏差」 $V(510)$ 及びAMI電気記録図拍動500'のST偏差 $V_{AMI}(510')$ は以下のように定義される。

$$V(510) = V_{ST}(514) - V_{PQ}(512)$$

$$V_{AMI}(510') = V'_{ST}(514') - V'_{PQ}(512')$$

【0132】

拍動500及び500'はR波のピークからの同じ時間オフセット T_{PQ} と T_{ST} 及び同じ継続時間 D_{PQ} と D_{ST} を使用して解析されることに留意すべきである。この例では、拍動500及び500'は同じ継続時間(すなわち同じ心拍数)である。パラメータ T_{PQ} 、 T_{ST} 、 D_{PQ} 及び D_{ST} は通常心臓救済器5が埋め込まれるときに患者の主治医により図1のプログラマで設定され、それにより患者の電気記録図信号の形態と正常心拍数が最良に合致する。 $V_{PQ}(512)$ 、 $V_{ST}(514)$ 、 $V_R(503)$ 及び $V(510)$ は拍動500に対する1拍動あたりの心臓信号パラメータの例である。

【0133】

時間オフセット $T_{PQ}(502)$ と $T_{ST}(504)$ 及び継続時間 $D_{PQ}(506)$ と $D_{ST}(508)$ の値を固定することは効果的であるが、時間オフセット T_{PQ} と T_{ST} 及び継続時間 D_{PQ} と D_{ST} が心臓救済器5により自動的に調節されて、患者の心拍数の変化を明らかにすることが予想される。心拍数が患者の正常心拍数と比較して増加する又は減少する場合、時間オフセット $T_{PQ}(502)$ と $T_{ST}(504)$ 及び/又は継続時間 $D_{PQ}(506)$ と $D_{ST}(508)$ が拍動間のR-R間隔又は電気記録図セグメントの平均R-R間隔に左右されて変化することが予想される。これを行う単純な技術はR-R間隔の変化に比例して時間オフセット T_{PQ} と T_{ST} 及び継続時間 D_{PQ} と D_{ST} を変更する。例えば、患者の正常心拍数が1分間に60拍動である場合、R-R間隔は1秒である。1分に80拍動の場合はR-R間隔は0.75秒であり、25%減少する。これにより T_{PQ} 、 T_{ST} 、 D_{PQ} 及び D_{ST} の値に自動的に25%の減少が生まれる。代替案として、 T_{PQ} 、 T_{ST} 、 D_{PQ} 及び D_{ST} の値は20というあらかじめ設定された心拍数範囲までにそれぞれ固定される。一方の場合、装置が埋め込まれた後、患者の主治医が図1のプログラマ68を通じて心臓救済器5からプログラマ68へ最近の電気記録図メモリ472からの最近の電気記録図セグメントをダウンロードすることが予想される。その後医者はプログラマ68を使用してダウンロードした最近の電気記録図セグメントの心拍数に対する T_{PQ} 、 T_{ST} 、 D_{PQ} 及び D_{ST} の値を選択する。その後プログラマ68は医者が各心拍数範囲に対する T_{PQ} 、 T_{ST} 、 D_{PQ} 及び D_{ST} の値を手作業で分類する又は心臓救済器5に自動的に、心臓救済器5により将来収集される任意の電気記録図セグメントの各拍動に対するR-R間隔を基礎とする T_{PQ} 、 T_{ST} 、 D_{PQ} 及び D_{ST} の値を調節させるかのどちらかを選択できるようにする。オフセット時間 T_{PQ} 及び T_{ST} だけが自動的に調節され、継続時間 D_{PQ} 及び D_{ST} は固定されて、それによりSTセグメント及びPQセグメントの平均値 $V_{PQ}(512)$ 、 $V_{ST}(514)$ 、 $V'_{PQ}(512')$ 及び $V'_{ST}(514')$ が常に平均化するため同数のデータ例を使用することも予想される。

【0134】

正常拍動500に対するST偏差510を計算するのに使用される一連の工程の例は以下の通りである。

1. 拍動500に対するR波のピークの時間 $T_R(509)$ を確認する。
2. 以前のR波からの時間を計算し、その時間を使用して T_{PQ} 、 T_{ST} 、 D_{PQ} 及び D_{ST} の値を調べる又は計算する。
3. 時間 $(T_R - T_{PQ})$ と時間 $(T_R - T_{PQ} + D_{PQ})$ 間のPQセグメント501の振幅を平均化してPQセグメントの平均振幅 $V_{PQ}(512)$ を作り出す。
4. 時間 $(T_R + T_{ST})$ と時間 $(T_R + T_{ST} + D_{ST})$ 間のSTセグメント505の振幅を平均化

10

20

30

40

50

してSTセグメントの平均振幅 $V_{ST}(514)$ を作り出す。

5. $V_{ST}(514)$ から $V_{PQ}(512)$ を引いて拍動500に対するST偏差 $V(510)$ を作り出す。

【0135】

ここには1つだけの正常拍動500が示されているが、通常は複数の拍動が存在し、それは図4の最近の電気記録図メモリ472及び基準電気記録図メモリ474に保存されるY秒長の電気記録図セグメントに格納される。1日のうちの前もって設定された時間間隔で、図5の工程458が基準パラメータ抽出サブルーチン440を作動させる。それは「平均基準ST偏差」 V_{BASE} を計算し、少なくとも2つの拍動の基準電気記録図セグメントのST偏差 $V(510)$ の平均として定義される。通常は、4拍動から8拍動の基準電気記録図セグメントのST偏差が平均化されて、平均基準ST偏差 V_{BASE} を作り出す。 10

【0136】

1日のうちのあらかじめ設定された時間「i」（およそ2Wの時間間隔）のそれぞれに対して、平均基準ST偏差 $V_{BASE}(i)$ が計算されて、計算された基準データメモリ475に保存される。後に最近収集された電気記録図の各拍動のST偏差 $V(510)$ と比較するためである。例えば、本発明の好ましい実施形態では、平均基準ST偏差 $V_{BASE}(i)$ が1時間に1度収集され、図4の計算された基準データメモリ475に保存される24の値 $V_{BASE}(i)$ ($V_{BASE}(1)$ 、 $V_{BASE}(2)$ 、... $V_{BASE}(24)$) が存在する。単一の拍動最近収集された電気記録図セグメントの過度のSTシフトは、その拍動に対するST偏差 V が、およそ24時間前に収集された平均基準ST偏差 $V_{BASE}(i)$ から所定の閾値振幅以上シフトするときに検知される。 20

【0137】

所定の拍動のSTシフトは、その拍動に対するST偏差 V から適切な平均基準ST偏差 $V_{BASE}(i)$ を引くことにより計算される。R-R間隔が1拍動の心拍数が正常範囲にあることを示すと想定すると、その後単一の拍動の過度のSTシフトは $(V - V_{BASE}(i))$ が正常心拍数範囲の正常STシフト閾値 H_{normal} より大きい場合に検知される。図5の心臓信号処理プログラム450は、警報サブルーチン490が作動する前にこうした過度のSTシフトが3つの連続する最近の電気記録図セグメントのN拍動のうちのMで積極的に認識されることを必要とする。閾値 H_{normal} は固定値であり、ある期間にわたって変化せず、図1のプログラム68で心臓救済器5のプログラミングの時間に設定されている。 30

【0138】

好ましい実施形態では、過度のSTシフトの検知用の閾値は固定されていないが、図4の基準電気記録図メモリ474に保存されたi番目の基準電気記録図セグメントから $H_{ST}(i)$ として計算される。これを行うためにR波のピークの振幅 $V_R(503)$ 及び平均PQセグメント振幅 $V_{PQ}(512)$ 間の差異が少なくとも2拍動の各基準電気記録図セグメントのそれぞれごとに、基準パラメータ抽出サブルーチン440により計算される。少なくとも2つの拍動のi番目の基準電気記録図セグメントの差異 $(V_R - V_{PQ})$ の平均値 $R(i)$ はSTシフト検知の閾値 $H_{ST}(i)$ を作り出すために使用できる。その閾値はi番目の基準電気記録図セグメントの信号強度に比例する。この技術の利点は、電気記録図の信号強度がある期間にわたってゆっくりと変化する場合に、STシフト検知の閾値 $H_{ST}(i)$ が比例して変化すること 40

【0139】

本発明の好ましい実施形態はあらかじめ設定されたパーセンテージ P_{ST} を有し、それは $R(i)$ で乗じられ、閾値 $H_{ST}(i) = P_{ST} \times R(i)$ を得る。従って、閾値 $H_{ST}(i)$ はi番目の基準電気記録図セグメントのSTセグメントを越えたR波のピークの平均の高さの固定パーセンテージである。例えば、 P_{ST} が25%である場合、STシフト $(V - V_{BASE}(i))$ が閾値 $H_{ST}(i)$ より大きい場合に、所定の拍動での過度のSTシフトが検知される。その際 $H_{ST}(i)$ はi番目の基準電気記録図セグメントのPQからR高さの平均 $R(i)$ の25%である。

【0140】

本発明の好ましい実施形態では、図5の心臓信号処理450でX及びZの値は両方とも2 50

0秒であり、Yは10秒、2Wは60分、Uは24時間、Wは30分、Mは6でNは8である。従って図5の工程457及び工程469は、 $24 \pm 1/2$ 時間前に捕捉された基準電気記録図セグメントから抽出されたパラメータと比較して、8拍動のうちの6拍動の30秒ごとに捕捉されたY=10秒長の電気記録図セグメントの過度のSTシフトを調べる。この好ましい実施形態では、基準電気記録図セグメントは1時間に1回捕捉される。

【0141】

図7は基準抽出サブルーチン440の好ましい実施形態を示している。サブルーチン440は図4の基準電気記録図メモリ474のi番目のメモリ位置に図5の工程454で「最近の」電気記録図メモリに保存された最後のY秒長の電気記録図セグメントを保存することにより工程439を開始する。その後このY秒の電気記録図データは基準電気記録図セグメントとなり、将来のU時間±W分のうちの2W長期間の間に使用される検知用パラメータを計算する。

10

【0142】

続く工程441では、基準抽出サブルーチン440が、工程439で保存された基準電気記録図セグメントの1番目から(N+2)番目の拍動(j=1からN+2)のR波のピーク時間 $T_R(j)$ を見つける。これはN+2拍動の総数である。各時間 $T_R(j)$ は通常Y秒長の電気記録図セグメントの始まりからj番目のR波のピークまでカウントされる。

【0143】

続く工程442では、i番目の基準電気記録図セグメントRR(i)の平均R-R間隔が、N+1拍動(j=2からN+2まで)のそれぞれに対するR-R間隔を平均化することにより計算される。その際拍動jに対するR-R間隔は $T_R(j) - T_R(j-1)$ である。例えば、拍動2に対して、R-R間隔は拍動1のR波ピーク(まさに最初のR波)から拍動2のR波ピークまでの時間間隔である。すなわち、j=2からj=N+1までのN拍動のそれぞれの前後のR-R間隔が計算される。この工程はまた、心臓救済器5のプログラミングで画定された「正常」範囲外であるR-R間隔を識別する。本発明の好ましい実施形態では、基準データは「正常」拍動からのみ抽出される。正常拍動とはR波前後両方のR-R間隔が「正常」範囲にあることである。これはR波がPQセグメント振幅に影響を及ぼす前の短すぎるR-R間隔として、及びR波がSTセグメント振幅に影響を及ぼした後の短すぎるR-R間隔として使用するのに好ましい技術である。そのどちらかは過度のSTシフトの誤った表示を作り出してしまうからである。

20

【0144】

続く工程443では、オフセット T_{PQ} 、 T_{ST} 、 D_{PQ} 及び D_{ST} (図6参照)が計算される。1つの実施形態では、 T_{PQ} 及び T_{ST} はそれぞれパーセンテージ $\%_{PQ}$ 及び $\%_{ST}$ かける平均R-R間隔RR(i)である。この技術はPQセグメント及びSTセグメントの始まりの場所を調節して心拍数の変化を明らかにする。パーセンテージ $\%_{PQ}$ 及び $\%_{ST}$ は図1のプログラマ68により解析された「正常な」電気記録図セグメントに基づいて患者の主治医により選択される。本発明の別の実施形態は固定時間オフセット T_{PQ} 及び T_{ST} を使用し、それらは患者の主治医によりプログラム制御される。同様にPQセグメント及びSTセグメントの継続時間 D_{PQ} 及び D_{ST} (図6参照)はパーセンテージ $\%_{PQ}$ 及び $\%_{ST}$ 回に平均R-R間隔RR(i)をそれぞれ乗じることにより計算できる。パーセンテージ $\%_{PQ}$ 及び $\%_{ST}$ もまた、患者の主治医によりプログラマ68を使用して選択される。本発明の好ましい実施形態は固定セグメント継続時間 D_{PQ} 及び D_{ST} を使用し、それらは患者の主治医によりプログラム制御される。固定継続時間 D_{PQ} 及び D_{ST} を使用することは、平均PQセグメント振幅 V_{PQ} 及びSTセグメント振幅 V_{ST} のそれぞれの計算で平均化された例を同数保持するという利点を有する。

30

40

【0145】

続く工程444では、正常拍動として工程422で識別されたN拍動(j=2からN+1)のそれぞれに対して、ピーク $T_R(j)$ 前の T_{PQ} を始める継続時間 D_{PQ} にわたるj番目の拍動のPQセグメント振幅の平均 $V_{PQ}(j)$ と時間 $T_R(j)$ 後の T_{ST} を始める継続時間 D_{ST} にわたるj番目の拍動の平均STセグメント振幅 $V_{ST}(j)$ が計算される。同様に工程444はT波のピークの高さ $V_T(j)$ も計算する。

【0146】

50

各拍動に対する $V_{ST}(j)$ 及び $V_{PQ}(j)$ 間の差異であるST偏差 $V_{ST}(j)$ が、その後工程 4 4 5 で計算される。同様に、工程 4 4 5 は $V_T(j)$ 及び $V_{PQ}(j)$ 間の差異であるT波偏差 $V_T(j)$ を計算する。図 5 の工程 4 5 5 は、2 に満たない短すぎる拍動が存在する場合に基準抽出サブルーチンだけを作動させることができ、従って基準データ抽出で使用されるN拍動のうち少なくともN-2 は正常拍動であることに留意しなければならない。ここでは2 に満たない短い拍動という限度があるが、2 よりも短い他の最小限の数も使用されることが予想される。

【0 1 4 7】

続く工程 4 4 6 では、N拍動内のすべての正常拍動に対するST偏差 $V_{ST}(j)$ が平均化されてi番目の平均基準ST偏差 $V_{BASE}(i)$ を作る。同様に、工程 4 4 6 ではN拍動内のすべての正常拍動に対するT波の偏差 $V_T(j)$ が平均化されてi番目の平均基準T波偏差 $V_{BASE}(i)$ を作る。 10

【0 1 4 8】

本発明の代替実施形態はまた、各正常拍動の過度のSTシフトを検査する及び任意のこうした拍動を平均基準ST偏差の計算及びT波偏差の計算から排除する。

【0 1 4 9】

続く工程 4 4 7 では、平均PQセグメント $VPQ(j)$ より上のj番目のR波のピークの高さの平均 $R(i)$ が正常拍動に対して計算される。 $R(i)$ はi番目の基準電気記録図セグメントの平均信号強度の指標として作用する。 $R(i)$ は過度のSTシフトに対する検知閾値を提供するために使用され、それはある期間にわたる電気記録図の信号強度のゆっくりとした変化に適合する。これは、電極 1 4 及び 1 7 の感度が、移植箇所が回復するにつれて変化するので、移植に続いて最も価値がある。 20

【0 1 5 0】

$T_{BASE}(i)$ はT波全体の信号例の平均である又は正常拍動のT波のピーク振幅の平均である。STシフト検知及びT波シフト検知の両方が使用される場合、過度のSTシフト又はT波シフトのどちらかが変化を検知する（これが望ましい）又は問題が過度のSTシフト及びT波シフトが存在することを要求する場合に心臓事象が明らかになるということも予想される。

【0 1 5 1】

続く工程 4 4 8 では、正常心拍数のSTシフト検知に対する閾値 $H_{ST}(i)$ が $R(i)$ のプログラム制御された閾値パーセンテージ P_{ST} を乗じることにより計算される。また工程 4 4 8 では、T波シフト検知器が使用されている場合、正常な心拍数のT波シフト検知に対する閾値 $H_T(i)$ は $R(i)$ のプログラム制御された閾値パーセンテージ P_T を乗じることにより計算される。 30

【0 1 5 2】

最後に工程 4 4 9 において、抽出された基準パラメータ $V_{BASE}(i)$ 、 $T_{BASE}(i)$ 、 $R(i)$ 、 $H_{ST}(i)$ 及び $H_T(i)$ は計算された基準データメモリ 4 7 5 に保存される。基準抽出サブルーチン 4 4 0 は終わり、プログラムは図 5 の工程 4 5 1 の主要心臓信号処理プログラム 4 5 0 に戻る。

【0 1 5 3】

STシフト検知及びT波シフト検知の1つの実施形態は、 $24 \pm 1/2$ 時間前のSTシフト検知に対する基準及び過去1分から4分のT波シフトに対する基準を使用する。これにより基準抽出サブルーチン 4 4 0 が約60秒ごとにT波シフトパラメータに対して、及び1時間ごとにSTセグメントパラメータに対して作動することが必要である。 40

【0 1 5 4】

基準抽出サブルーチン 4 4 0 は、図 5 のSTシフト検知工程 4 5 7 及び 4 6 9 と同じ処理される拍動数として「N」を使用すると記述されているが、より多い拍動数又は少ない拍動数のどちらかが、図 5 の過度のSTシフトで検査された拍動数「N」と比較して、基準抽出に使用されることが予想される。

【0 1 5 5】

図 7 に示される基準抽出サブルーチン 440 に使用される通常の値は $N=8$ であり、Y 秒長の電気記録図セグメントの 2 拍動から 9 拍動を使用して 8 拍動にわたるデータを平均化する。しかし、わずか 1 拍動又は 100 拍動だけ又はそれ以上がサブルーチン 440 により抽出されるパラメータを計算するために使用できることが予想される。また、本発明の好ましい実施形態が「正常な」拍動だけから基準データを抽出しても、8 拍動すべてを使用することによりたいい認容できる結果が生み出されるということが予想される。

【0156】

基準抽出サブルーチン 440 は過度の ST シフト及び T 波シフトを識別するパラメータの抽出を示しているが、心臓救済器 5 はこれら検知方法のどちらかと一緒に機能する又は他の技術を使用して 1 つ又はそれ以上の冠動脈事象を示す電気記録図信号の変化を測定する。 10

【0157】

図 8 は警報サブルーチン 490 の好ましい実施形態を示している。警報サブルーチン 490 は、患者に対して重大な心臓事象警報の根拠となる検知された十分な数の事象があるときに作動する。サブルーチン 490 は工程 491 から始まる。そこでは図 4 の基準電気記録図メモリ 474 及び最近の電気記録図メモリ 472 両方の内容全体が事象メモリ 476 に保存される。これにより上述された電気記録図データが新しい基準の又は最近の電気記録図データによって上書きされない場所に保存され、患者の主治医が警報前に発生した期間に収集された電気記録図セグメントを調べることができる。1 時間に 1 度収集される 24 の基準電気記録図セグメント、及び 30 秒ごとに収集される 8 つの最近の電気記録図セグメントを伴う好ましい実施形態では、医者が心臓事象のちょうど 4 分前からのかなりの量の電気記録図データを検査することができ、同時に事象前 24 時間のいかなる変化も見ることができる。 20

【0158】

次に工程 492 では、内部警報信号が、図 4 の CPU 44 が警報サブシステム 48 に重大な事象警報信号を作動させることにより作動する。

【0159】

続く工程 493 では、警報サブルーチンは CPU 44 に重大な事象警報メッセージを図 1 の外部警報システム 60 に図 4 の心臓救済器 5 の遠隔測定サブシステム 46 及びアンテナ 35 を通じて送信するように指示する。警報メッセージは L2 分間に毎 L1 秒に 1 回に送られる。この時間の間、工程 494 は外部警報システムが警報メッセージを受信したという通知を待つ。L2 分後、通知が受信されない場合、図 1 の心臓救済器 5 は外部警報システム 60 と接触しようとするのをあきらめる。L2 分前に通知を受信した場合、工程 495 は警報に関するデータを外部警報システムに送信する。この警報関連データは通常、警報の原因、基準の及び最後の事象の電気記録図セグメント及び心臓事象が検知された時間を含む。 30

【0160】

続く工程 496 では、心臓救済器 5 は図 1 の外部警報システム 60 に心臓救済器のプログラミングの間にプログラマ 69 を使用して患者の主治医により選択された他のデータを送信する。これらのデータは心臓救済器メモリ 47 に保存された検知閾値 $H_{ST}(i)$ 、 $H_T(i)$ 及び他のパラメータ及び電気記録図セグメントを含む。 40

【0161】

一旦内部警報信号が工程 492 により作動すると、図 4 のクロック/タイミングサブシステム 49 は、L3 分のあらかじめ設定された時間間隔が経過したこと又は心臓救済器 5 が警報が停止されることを要求する図 1 の外部警報システム 60 からの信号を受信することを示すまで待つ。

【0162】

埋め込み型心臓救済器 5 の電力を節約するため、工程 496 は外部警報システム 60 からの停止信号を 1 分ごとに検査する。一方では外部警報システム 60 は信号を連続的に 1 分より少し長く送信する。それにより信号を見逃すことはない。警報が外部警報システム 50

60に送信されるとき、心臓救済器5の内部クロック49と外部警報システム60が同期し、それにより外部警報システム60のプログラミングが、次に心臓救済器が停止信号を探していることを知ることが予想される。

【0163】

警報サブルーチン490のこの点で、工程497は図4の事象メモリ476にG時間の間F秒ごとにE秒長の電気記録図セグメントを記録及び保存して、患者の主治医及び/又は緊急治療室の医療専門家が警報の引き金となった事象に続くある期間にわたる患者の電気記録図を見ることができる。患者、介護者又は救急医療師が血栓溶解薬又は抗血小板薬を投入して急性心筋梗塞の原因となる血液凝固を取り除こうとする場合に、これは特別な意味がある。投入に続くデータを検査することにより、患者への効果が記録され、さらなる適切な治療が施される。

10

【0164】

工程498ではその後、警報サブルーチンはリセット信号が医者プログラマ68又は図1の外部警報システム60の患者が操作する開始プログラム55から受信されるまで待つ。リセット信号は通常図4の事象メモリ476が図1の外部装置7の構成部品に転送された後与えられる。リセット信号は事象メモリ476を消去し(工程499)工程451で主要プログラム450を再作動する。

【0165】

L6時間にリセット信号が受信されない場合、その後警報サブルーチン490は図5の工程451に戻り、心臓事象を検知するために心臓救済器5は再び電気記録図セグメントの処理を始める。その後別の事象が検知された場合、事象後の電気記録図データを保存するのに使用される事象メモリ476の部分が新たな事象からの事象前の電気記録図データで上書きされる。この処理はすべての事象メモリが使用されるまで続く。すなわち、検知に続くデータより事象に至るまでの電気記録図データを見ることがさらに重要である。

20

【0166】

図9は高/低心拍数サブルーチン420の機能を示している。高/低心拍数サブルーチンは、患者の心拍数が正常範囲(例えば1分間に50拍動から80拍動)を下回る又は運動中に発生する上昇範囲(例えば1分間に80拍動から140拍動)を上回るときに作動する。低心拍数(徐脈)はペースメーカーの必要性を示し、低心拍数がプログラム制御された期間後にもなくならない場合は、患者に「SEE DOCTOR」警報を指示する。非常に高い心拍数は頻脈又は心室細動を示し、高心拍数がすぐになくならない場合は深刻であり、検知されたAMIのような重大事象警報に値する。

30

【0167】

高/低心拍数サブルーチン420は工程421から開始する。そこでは図5の工程453及び工程454で収集されたY秒の電気記録図セグメントが事象メモリ476に保存される(工程421)。なぜなら、患者の主治医が高心拍数又は低心拍数が起きたことを知りたがるからである。一旦Y秒長の電気記録図セグメントが保存されると、高/低心拍数サブルーチン420の工程422は心拍数が高すぎる、低すぎる又は不規則かに左右されて異なる方向に処理を方向付ける。不規則な場合、図12に示される不規則心拍数サブルーチン410が作動する。心拍数が高すぎる場合、工程423は事象カウンタkを1ずつ増やし、その後工程424が事象カウンタkが3に等しいかどうかを調べる。この実施形態はk=3の事象を警報サブルーチン490を作動させる誘因として使用するが、k=1又は2あるいは3より高いk値もまた使用できることが予想される。

40

【0168】

工程424では、k=3である場合、その後図8に示される警報サブルーチン490が作動する。kが3より小さい場合、その後工程425で高/低心拍数サブルーチン420が「B」秒待ち、工程426で心拍数が依然高すぎるかどうかを再び検査する。心拍数が依然高すぎる場合には、高/低心拍数サブルーチン420が工程423に戻る。そこでは事象カウンタが1ずつ増加される。心拍数が高いまま維持される場合、高/低心拍数サブルーチン420はkが3に等しくなる及び警報サブルーチン490が作動するまでループ

50

する。工程 4 2 6 で心拍数が高いまま維持されない場合、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は図 5 に示される主要な心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 3 に戻る。STシフト振幅は、非常に高い心拍数の存在として高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 の高心拍数部分が、誤った指標を与える電気記録図のSTセグメント及びPQセグメントの変化の検知を変更できる間は検知されない。非常に高い心拍数は、それ自体が、患者に対して極端に危険であり、従って心臓の重大事象である。

【 0 1 6 9 】

工程 4 2 2 で心拍数が高すぎるよりもむしろ低すぎる場合、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は工程 4 3 1 へ進む。そこではY秒長の電気記録図セグメントが図 5 に示される主要な心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 7 と同じ方法で過度のSTシフトに対して検査される。言い換えると、N拍動中のMのST偏差はi番目の基準電気記録図セグメントの基準平均ST偏差 $V_{BASE}(i)$ から少なくとも $H_{ST}(i)$ シフトされねばならない。工程 4 3 1 で過度のSTシフトが検知される場合、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は図 5 に示されるSTシフト検証サブルーチン 4 6 0 を作動させるために戻る。

【 0 1 7 0 】

工程 4 3 1 で過度のSTシフトが検知されない場合、工程 4 3 2 は高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 を工程 4 3 2 で「C」秒待たせ、その後図 5 に示される主要な心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 3 及び工程 4 5 4 のように新しいY秒長の電気記録図セグメントをバッファする及び保存する。一旦新しいY秒長の電気記録図セグメントが収集されると、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は工程 4 3 3 で心拍数が依然低すぎるかどうかを検査する。心拍数がもはや低すぎない場合、システムは図 5 に示される主要な心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 5 に戻る。心拍数が低すぎるままである場合、その後工程 4 3 4 は過度のSTシフトを検査する。工程 4 3 4 で過度のSTシフトが存在する場合、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は図 5 のSTシフト検証サブルーチン 4 6 0 を作動させるために戻る。工程 4 3 4 で過度のSTシフトが検知されない場合、工程 4 3 5 は高 / 低心拍数 4 2 0 を工程 4 3 5 で別の「C」秒待たせ、その後図 5 の主要心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 3 及び工程 4 5 4 のように別のY秒長の電気記録図セグメントをバッファする及び保存する。一旦このY秒長の電気記録図セグメントが収集されると、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は工程 4 3 6 で心拍数が依然低すぎるか（3回目）を検査する。心拍数がもはや低すぎない場合、システムは図 5 の主要心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 5 に戻る。心拍数が低いままである場合、工程 4 3 7 は過度のSTシフトを検査する。工程 4 3 7 で過度のSTシフトが存在する場合、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は図 5 のSTシフト検証サブルーチン 4 6 0 を作動させるために戻る。工程 4 3 7 で過度のSTシフトが検知されない場合、工程 4 3 8 は最も最近収集されたY秒長の電気記録図セグメントの内容を保存し、患者の主治医がのちに検査するため事象メモリ 4 7 6 に保存する。

【 0 1 7 1 】

高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は工程 4 3 8 に到達した場合、その後患者の心拍数は2回の「C」秒の待ちを経ても低すぎるままである。そこで高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は工程 4 2 7 に進み、内部「SEE DOCTOR」警報信号を作動させる。工程 4 2 7 はまた、図 1 の外部警報システム 6 0 の外に外部警報システム 6 0 の「SEE DOCTOR」警報信号を作動させる信号を送信する。外部警報システム 6 0 の「SEE DOCTOR」警報信号は警報の原因を示す文字の又は口頭のメッセージを含む。例えば、図 1 の外部警報システムのスピーカー 5 7 は警報音を発し、文字のメッセージが表示される又はスピーカー 5 7 が患者に口頭の警報メッセージを発する。

【 0 1 7 2 】

連続する低心拍数を検査している間、STシフト振幅がそれぞれの待ちの後に依然検査されることに留意すべきである。なぜなら低心拍数は急性心筋梗塞の副産物であることが知られているからである。

【 0 1 7 3 】

最後に工程 4 2 8 において、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 は作動した「SEE DOCTOR

10

20

30

40

50

」警報信号をL4分間又は警報信号を停止させる外部警報システム60からの信号を受信するまで保持する。「SEE DOCTOR」警報信号が可能となったあと、それ以下だと高/低心拍数サブルーチン420が作動する低心拍数の限度が工程429により変更され、工程436で測定された平均心拍数をちょうど下回る。一旦患者が医者に見てもらうように警告されると、さらなる警報は不快である。従って心拍数の下限が最良に変更される。これにより高/低心拍数サブルーチン420がその後主プログラムの工程452に戻るができる。そこではSTシフト振幅を監視し続け、急性心筋梗塞の早期検知を提供する。心臓救済器5の実際のプログラミングは心拍数の代わりにR-R間隔を使用し、どちらかで十分であること及び1つは他から容易に計算できることが理解される。

【0174】

10

図10は虚血サブルーチン480を示している。それは患者の運動中に発生するような上昇心拍数の事象の際の心臓救済器5に対する判断を提供する。虚血サブルーチン480は、拍動カウンタjを使用してY秒長の電気記録図セグメント内の拍動を示す。拍動はサブセグメントとして定義され、厳密にY秒長の電気記録図セグメントの1つのR波を含む。虚血サブルーチン480は工程481で拍動カウンタjを値2に初期設定することにより始まる。その後工程482で、拍動jのR-R間隔範囲Aが決定される。例えば、それぞれ750から670、670から600、600から500、500から430ミリ秒の4つのR-R間隔範囲A=1から4が存在する。これらは1分間に80から90、90から100、100から120、及び120から140拍動の心拍数間隔に対応する。範囲Aの数及び各範囲の上限及び下限は、患者の主治医により図1のプログラマ68からプログラム制御

20

【0175】

続く工程483では、プログラム制御された虚血乗数 $\mu(A)$ が図4のプログラム制御できるパラメータ471から取り出される。 $\mu(A)$ はR-R間隔範囲Aに対するSTシフト検知の閾値を増加又は減少させる要素である。言い換えると、患者が運動による上昇心拍数の間いくつかの虚血を有しているので、患者の主治医は、1以上でありそれぞれの連続する心拍数範囲とともに増加する $\mu(A)$ をプログラム制御できる。例えば、R-R間隔範囲が750から670、670から600、600から500及び500から430ミリ秒である場合、対応する $\mu(A)$ は1.1、1.2、1.3及び1.5である。これによりA=4のR-R間隔範囲(500から430ミリ秒)のSTシフトが正常心拍数中のものの1.5倍の大き

30

【0176】

完全な急性心筋梗塞よりも血管狭窄の小さい変化を検知するために、図1から図4の心臓救済器5が1以下の $\mu(A)$ を使用することも予想される。例えば、R-R間隔範囲が750から670、670から600、600から500、500から430ミリ秒である場合、対応する $\mu(A)$ は0.5、0.6、0.7及び0.8である。従ってこの例では、750から670ミリ秒のR-R間隔範囲において、虚血検知の閾値は正常な心拍数範囲に対するその半分である。

40

【0177】

一旦虚血乗数を取り出されると、工程484はR-R間隔範囲Aに対する虚血STシフト閾値(A)を計算する。ここで $(A) = H_{ST}(i) \times \mu(A)$ であり、 $H_{ST}(i)$ は正常心拍数に対する現在のSTシフト閾値である。続く工程485では、虚血サブルーチン480は拍動jに対してSTシフトが虚血閾値(A)より大きいかどうかを検査する。大きくない場合、工程487はその後N番目の拍動が調査されたかどうかを検査する。j番目の拍動のSTシフトが虚血閾値(A)を超える場合、その後工程486は(A)以上のSTシフトを伴うM拍動が見つかったかどうかを検査する。見つからなかった場合は工程487に進む。工程487で、N

50

番目の拍動が調査された場合、図 5 の主要心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 1 に戻る。N 拍動がまだ調査されていない場合、工程 4 8 9 で j を 1 ずつ増加し、工程 4 8 2 にループバックする。

【 0 1 7 8 】

過度の ST シフトを伴う M 拍動が工程 4 8 6 によって見つかる場合、工程 5 8 1 は現在の Y 秒長の電気記録図セグメントを事象メモリ 4 7 6 に保存し、その後工程 5 8 2 で事象カウンタ k が 1 だけ増やされ、続いて工程 5 8 3 によって k が 3 に等しいかどうか検査される。k が 3 より小さい場合、その後虚血サブルーチン 4 8 0 は工程 5 8 4 で Z 秒スリープすることにより続き、その後工程 5 8 5 で新たな Y 秒長の電気記録図セグメントをバッファに格納し、工程 5 8 6 で新たな Y 秒長の電気記録図セグメントを図 4 の最近の電気記録図メモリ 4 7 2 の次の場所に保存する。その後工程 5 8 7 で心拍数が依然上昇しているかどうかを検査する。工程 5 8 7 で心拍数が依然上昇している場合、虚血を検査するループが作動して再び工程 4 8 1 を開始する。心拍数がもはや上昇していない場合、その後工程 5 8 8 は心拍数が高すぎる、低すぎる又は不規則であるかどうかを検査する。このような場合、高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 が作動する。心拍数が高すぎない、低すぎない又は不規則でない場合は、虚血サブルーチン 4 8 0 は終わり、プログラムは図 5 の ST シフト検証サブルーチン 4 6 0 の工程 4 6 9 に戻る。これにより上昇心拍数で検知された過度の ST シフトが、心拍数が正常に戻って AMI 警報を素早く引き起こすとき、シフトしたままでいることができる。これが作動するのは、この箇所で k が 1 又は 2 であり、そのため正常な心拍数を伴う過度の ST シフトを 2 又は 1 以上検知することが重大な事象の AMI 警報を引き起こすからである。しかし工程 5 8 2 で k = 3 である場合、過度の ST シフトの最後の検知は上昇心拍数の間に発生し、急性心筋梗塞よりもむしろ運動誘発性虚血として取り扱われる。

【 0 1 7 9 】

だから、工程 5 8 2 で k = 3 である（すなわち運動誘発性虚血が検知された）場合、虚血サブルーチン 4 8 0 は工程 6 8 1 に移行する。そこでは運動誘発性虚血が工程 5 8 3 で k = 3 である際に検知された最初の時間から L5 分より長いかどうかを検査する。

【 0 1 8 0 】

運動誘発性虚血が最初の検知から L5 分より短い場合、その後内部 SEE DOCTOR 警報信号がまだ作動していない場合は、工程 6 8 2 により作動する。

【 0 1 8 1 】

L5 分より多い場合、警報サブルーチン 4 9 0 が作動する。これにより、上昇心拍数での過度の ST シフトが L5 分以内に消えない場合、工程 6 8 2 ですでに開始された SEE DOCTOR 警報信号が主要 AMI 警報に変更される。同様に、患者が運動をやめ、心拍数が正常に戻ったが過度の ST シフトが残っている場合にも、その後警報サブルーチン 4 9 0 が作動する。

【 0 1 8 2 】

L5 分より短く、SEE DOCTOR 警報信号がまだ作動していない場合、工程 6 8 3 は次に図 1 の外部警報システム 6 0 にメッセージを送って SEE DOCTOR 外部警報信号を作動させる及び患者に対し行っていることをやめて、心拍数を正常に戻すために座る又は横になるようにという文字の又は口頭のメッセージで指示する。これに続いて、工程 6 8 4 では、虚血サブルーチン 4 8 0 が SEE DOCTOR 警報信号を、信号が作動した最初の時間から L4 分間又は図 1 の外部警報システム 6 0 の警報無効ボタン 5 9 からの停止信号を受信するまで保持する。その後プログラムは図 5 の主プログラム 4 5 1 の工程 4 5 1 に戻り、患者の心臓信号の調査を続ける。

【 0 1 8 3 】

図 1 1 は警報状況 6 0 0 を図解している。警報状況 6 0 0 は、内部警報信号（及び / 又は図 1 の監視システム用の外部警報信号）を引き起こす重大な及びささいな事象の組み合わせ例である。囲み 6 1 0 は警報サブルーチン 4 9 0 を作動させる重大な心臓事象の 6 1 1 から 6 1 7 の組み合わせを示している。これらは以下を含む。

- 6 1 1 . 正常心拍数又は低心拍数での 3 つの ST シフト事象（過度の ST シフトの検知）
- 6 1 2 . 正常又は低い心拍数での 2 つの ST シフト事象及び高すぎる心拍数からの 1 事

10

20

30

40

50

象

6 1 3 . 正常又は低い心拍数での 1 つの ST シフト事象及び高すぎる心拍数からの 2 事象

6 1 4 . 高すぎる心拍数からの 3 事象

6 1 5 . 正常、低い又は上昇心拍数（虚血）であり、最後の検知が正常又は低い心拍数である 3 つの ST シフト事象

6 1 6 . 最後の事象が高心拍数である 3 事象（過度の ST シフト又は高心拍数）

6 1 7 . 虚血の最初の検知後 L5 分以上維持される囲み 6 2 0 内の状況からの虚血警報表示

【 0 1 8 4 】

虚血警報状況 6 2 0 は以下を含む。

6 2 1 . 正常、低い又は上昇心拍数（虚血）で、最後の検知が上昇心拍数数である 3 つの ST シフト事象

6 2 2 . 高すぎる心拍数事象を含み、最後の検知が上昇心拍数での過度の ST シフトである任意の 3 事象

【 0 1 8 5 】

虚血警報状況 6 2 0 の一方が満たされ、運動誘発性虚血が最初に検知されてから L5 分より短い場合、その後 SEE DOCTOR 警報信号がまだ作動していない場合、虚血サブルーチン 4 8 0 の工程 6 8 2 により作動する。

【 0 1 8 6 】

囲み 6 3 0 は他のささいな事象警報状況を示す。その状況は低すぎる心拍数で収集された 3 つの連続する電気記録図セグメントである徐脈警報状況 6 3 2 と短すぎる R-R 間隔を有する $P_{unsteady}$ % 以上の拍動により引き起こされる不規則な心拍数警報状況 6 3 5 を含む。これらは徐脈警報状況 6 3 2 に対する高 / 低心拍数サブルーチン 4 2 0 の工程 4 2 7 と不規則な心拍数警報状況 6 3 5 に対する不安定な心拍数サブルーチン 4 1 0 の工程 4 1 6 によって開始される SEE DOCTOR 警報信号を作動させる。また SEE DOCTOR 警報信号のきっかけは低電池状況 6 3 6 である。

【 0 1 8 7 】

図 1 2 は不規則な心拍数サブルーチン 4 1 0 を示すブロック図である。サブルーチン 4 1 0 は、R-R 間隔が主要心臓信号処理プログラム 4 5 0 の工程 4 5 3 及び工程 4 5 4 により収集された Y 秒長の電気記録図セグメントの多くの拍動にわたって大きく変化する場合に作動する。すでに述べたように、こうした不規則な心拍数を識別する 1 つの技術は、2 つの最も短い R-R 間隔と 2 つの最も長い間隔を比較することである。2 つの最も短い R-R 間隔の両方と 2 つの最も長い R-R 間隔の平均の間の差異がプログラム制御されたパーセンテージより大きい場合、不規則な心拍数が識別される。例えば、プログラム制御されたパーセンテージが 25 % であると、それにより 2 つの最も短い R-R 間隔がそれぞれ 2 つの最も長い R-R 間隔の平均より 25 % 以上少ない場合、その後心拍数は不規則である。より長い時間 Y が電気記録図セグメントの収集に使用される場合、その後検知された不規則な心拍数が示されるのに 3 又はそれより「短い」拍動が必要とされる。ゼロ又は 1 つの短い拍動がある場合、主要心臓信号処理プログラム 4 5 0 は工程 4 5 6 に移行する。工程 4 5 6 は Y 秒長の電気記録図セグメントの「正常な」拍動のすべてに注意を払う。正常な拍動は R 波前後の R-R 間隔の両方が正常範囲にある（すなわち、短すぎない）場合を含む拍動として定義される。

【 0 1 8 8 】

不規則な心拍数サブルーチン 4 1 0 は工程 4 1 1 で最も最近収集された電気記録図データの少なくとも N 正常拍動を検査することにより始まる。サブルーチンが始まる時、検査される Y 秒長の電気記録図セグメントはたった 1 つしか存在しない。N 正常拍動が存在しない場合、その後更なる Y 秒長の電気記録図セグメントが工程 4 1 2 で収集される。その後工程 4 1 1 は 2 つの Y 秒長の電気記録図セグメント（すなわち、2Y 秒分の電気記録図データ）の N 正常拍動を検査する。工程 4 1 1 及び工程 4 1 2 のこのループは、その際時間

10

20

30

40

50

ごとにさらなるY秒の電気記録図が収集されるが、N正常拍動が見つかるまで続く。

【0189】

工程411もまた上昇心拍数のR-R間隔を伴う拍動を検査する又は正常心拍数に対するR-R間隔の許容範囲を広げることにより上昇心拍数を「正常な」心拍数として含むことが予想される。一旦N「正常」心拍数が工程411で見つかり、その後工程413が図5の工程457と同様にN正常心拍数のうちのMでの過度のSTシフトを調べる。工程413はまた、(図5の工程457のように)過度のT波シフトを探す。過度のSTシフト(及び/又はT波シフト)が工程413で検知された場合、プログラムは図5のSTシフト検証サブルーチン460に戻る。

【0190】

過度のSTシフト(及び/又はT波シフト)が工程413で検知されない場合、その後工程414は収集された電気記録図データのすべての拍動(正常拍動だけではない)の $P_{unsteady}$ %以上がプログラム制御されたパラメータにより上述で定義された短すぎるR-R間隔を有するかどうかを検査する。有さない場合は、プログラムが図5の主要心臓信号処理プログラム450の工程451に戻る。しかし $P_{unsteady}$ %以上の拍動が短いR-R間隔を有する場合、その後工程415はすべての現在の電気記録図データを図4の事象メモリ476に保存する。そして工程416が図4の内部警報サブシステム48とともにSEE DOCTOR警報信号を作動し、図1の外部警報システム60による外部警報信号を開始させる。それはSEE DOCTOR警報信号が不規則な心拍数の検知の結果であることを患者に示す文字の又は口頭のメッセージを伴う。他のSEE DOCTOR警報信号の場合、工程417は作動した「SEE DOCTOR」警報メカニズムをL4分間又は外部警報システム60から警報を停止する信号を受信するまで保持する。

【0191】

図13は監視システム510の変形した実施形態を示している。リード線512、電極514、アンテナ516、ヘッダー520及び金属ケース511を伴う心臓救済器インプラント505は急性心筋梗塞といった深刻な心臓事象を有する危険のある患者の皮下に埋め込まれる。リード線512は皮下又は患者の心臓に設置される。ケース511は不閉電極として作用する。システム510はまた、医者プログラマ510、外部警報トランシーバ560及び充電器566を伴うポケットPC540を含む外部装置を含む。外部警報トランシーバ560は自身の電池561を有し、警報無効ボタン562、無線周波数トランシーバ563、スピーカー564、アンテナ565及び標準インターフェースカード552を含む。心臓救済器505は図1から図4の心臓救済器5と同じ機能を有する。

【0192】

外部警報トランシーバ510の規格化されたインターフェースカード522は、携帯型又はラップトップ型のコンピュータの規格化されたインターフェースカードスロットに挿入できる。ポケットPC540はこうした携帯型コンピュータである。医者プログラマ510は通常ラップトップ型のコンピュータである。こうした規格化されたカードスロットとはコンパクトフラッシュカードスロット、PCMCIAアダプタ(PCアダプタ)カードスロット、メモリスティックカードスロット、安全なデジタル(SD)カードスロット及びマルチメディアカードスロットを含む。外部警告トランシーバ510はそれ自身が内蔵型外部警報システムとして作動するように設計されるが、ポケットPC540の規格化されたカードスロットに挿入されると、その組み合わせが向上した機能性を伴う外部警報システムを形成する。例えば、ポケットPCを伴わない独立モードでは、外部警報トランシーバ560は心臓救済器インプラント505からの警報通知を受信でき、スピーカー564を通じて1つ又はそれ以上の音を発生させることにより外部警報信号を作り出せる。これらの音は患者を起こすことができる又は心臓救済器505により発生した内部警報信号により提供されるそれに対して、更なる注意を提供することができる。警報無効ボタン562は外部及び内部警報信号の両方を認識し、及び停止することができる。従って独立型外部警報トランシーバ560はネックレスやベルトの上に着用できるくらい小さい主要な機能性を提供する。

10

20

30

40

50

【0193】

ポケットPC540に差し込まれると、外部警報トランシーバ560は患者に対する文字のメッセージと心臓救済器から送信される電気記録図データの表示が容易にできる。ポケットPCはまたは患者が操作する開始プログラム55及びパニックボタン52に図1の外部警報システム60の機能ができるようにする。ポケットPCなので、地理的に遠隔の場所にいる医療専門家にデータを容易に送信できる無線インターネットアクセスのような無線通信機能にすぐに接続もできる。外部警報アダプタ560がポケットPC540に差し込まれるとき、充電器566が電池551を再充電することが予想される。

【0194】

外部警報トランシーバ560はまた心臓救済器505とプログラム510間の2方向の無線通信インターフェースとしての役割も果たす。医者プログラムの510は通常ラップトップ型のコンピュータで、マイクロソフトウィンドウズの操作システムのいくつかの種類を作動する。従って、任意の又は上記の規格化されたスロットインターフェースは直接こうしたラップトップ型コンピュータと接続できる又はすぐに利用できる変換アダプタを使用して接続できる。例えば、ほとんどすべてのラップトップ型コンピュータはPCMCIAスロットを有し、PCMCIAカードアダプタはコンパクトフラッシュ、SDカードなどに利用できる。従って、外部警報アダプタ560は医者プログラムの510にインターフェースを提供する。これが心臓救済器インプラント505及び外部警報アダプタ560がそれぞれ内臓のセキュリティコードと対をなすことで更なる安全を提供し、それによりインプラント505をプログラム制御する。医者は無線トランシーバ及びセキュリティキーの両方として作用する患者の外部警報アダプタ560を必要とする。

【0195】

ここで記述された監視システム10は明らかに独立型システムとして作動するが、さらにペースメーカー又は埋め込み型徐細動器回路を伴う監視システム10を利用することは明らかに考えられる。図4に示されるように、ペースメーカー回路170及び/又は徐細動器回路180は任意の心臓救済器5又は505の一部として作られうる。さらに、2つの分離した装置(1つのペースメーカー又は1つの徐細動器に1つの心臓救済器を加える)は同じ患者に埋め込むことができる。

【0196】

図14は規格化されたインターフェースカード552、「ALARM OFF」と表示された警報無効ボタン562及びスピーカ564を有する外部警報トランシーバ560の好ましい物理的な実施形態を示している。最小限の時間警報無効ボタン562を押す及び担持することにより、警報が存在しないとき外部警報トランシーバが心臓救済器505の稼働状況を検証し及びスピーカからの確認音を発することも予想される。

【0197】

図15は外部警報トランシーバ560及びポケットPC540の組み合わせの物理的な実施形態を示している。その際規格化されたインターフェースカード552がポケットPC540の合致する規格化されたインターフェースカードスロットに挿入されている。ポケットPC540のスクリーン542は心臓救済器505が急性心筋梗塞を検知するのに続いて外部警報システムにより作り出される表示の例を示す。図15のスクリーン542は警報の時間、心臓事象が検知されてからの最近の電気記録図セグメント及び心臓事象検知の際の比較に使用される基準電気記録セグメントを表示する。こうした表示は緊急治療室に到着するまでに患者の状況を非常に容易に判断できる及び患者が治療を受ける前の更なる電気記録図測定の必要性を取り除く。

【0198】

本明細書を通じてすべての患者は男性を引き合いに出しているが、もちろん患者は男性又は女性でもあると理解される。さらに、ここで論じられた急性心筋梗塞に対する電気記録図表示はSTセグメント及びT波の高さを伴うシフトのみであるが、電気記録図における他の変化(心臓内のどこで閉塞が起こっているのか及びどこに電極が設置されているのかに左右される)もまた急性心筋梗塞が起こっていることを判断するために使用される。さ

らに、心臓動作センサのようなセンサ又は気圧、 pO_2 又は急性心筋梗塞又は心臓事象を示す任意の他の指標を測定する装置は独立して又はSTセグメント又はT波シフト検知器と連動して使用され、心臓事象を感知する。

【0199】

埋め込み型心臓救済器に対するここに記述された処理技術のすべては皮膚表面電極及び非埋め込み型心臓救済器5を使用する監視システムの構成に適用されることが予想され、電気記録図という用語は心電図という用語に置き換えられる。従って図5から図12に記述された心臓救済装置はまた、完全に患者の外側にある監視装置としても機能する。

【0200】

様々な他の変更、適合、及び代替設計はもちろん上記内容に鑑みて可能である。従って添付の請求項の範囲内で、本発明がここに具体的に記載された以外の別の方法でも実行できるということが理解される。

【図面の簡単な説明】

【0201】

【図1】心臓事象を検出する及び患者に心臓事象が起こっていることを警告するための監視システムを示している図である。

【図2】正常な電気記録図パターンを示し、及び急性心筋梗塞を示す重畳した上昇STセグメントも示している図である。

【図3】心臓救済器の電子機器モジュールとそれぞれが1つの電極を有する2つの導線を示す心臓救済器の平面図である。

【図4】心臓救済器のブロック図である。

【図5】心臓救済器の事象検出プログラムのブロック図である。

【図6】STシフトを計算するのに使用される抽出された電気記録図セグメントの特徴を示している図である。

【図7】心臓救済器の事象検出プログラムの基準パラメータ抽出サブルーチンのブロック図である。

【図8】心臓救済器の事象検出プログラムの警報サブルーチンのブロック図である。

【図9】心臓救済器の事象検出プログラムの高/低心拍数サブルーチンのブロック図である。

【図10】心臓救済器の事象検出プログラムの虚血サブルーチンのブロック図である。

【図11】心臓救済器の警報の誘因となる状況の図式である。

【図12】心臓救済器の事象検出プログラムの不規則な心拍数サブルーチンのブロック図である。

【図13】監視システムの代替実施形態を示す図である。

【図14】外部警報トランシーバの好ましい物理的な実施形態を示している図である。

【図15】外部警報トランシーバとポケットPCの組み合わせの物理的な実施形態を示している図である。

【符号の説明】

【0202】

3 正常なSTセグメント

4 上昇STセグメント

5 心臓救済器

7 外部装置

10 監視システム

11 金属製ケース

12 リード線

13 電極

14 電極

15 リード線

16 皮下電極

40

50

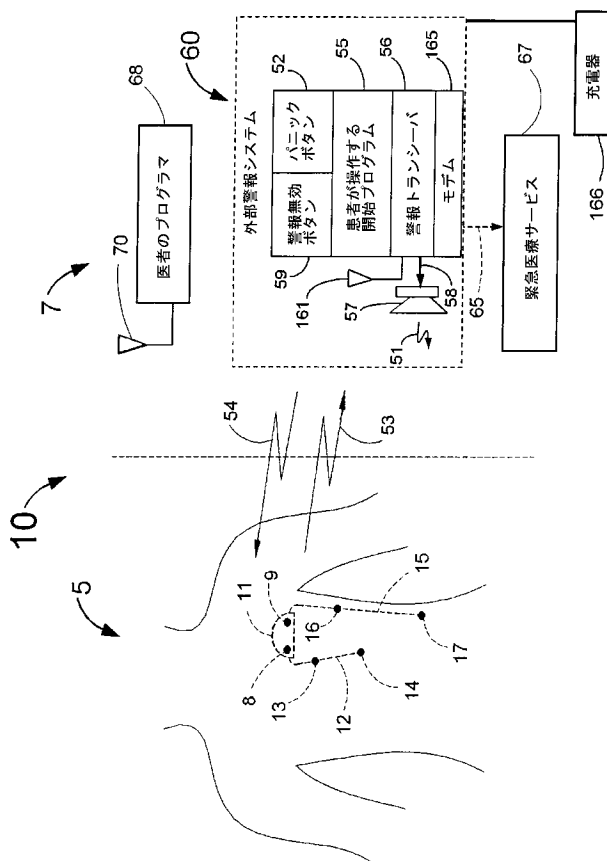
1 7	皮下電極	
1 8	電子機器モジュール	
2 0	プラスチックヘッダー	
2 2	電池	
3 1	誘電ディスク	
3 2	絶縁ディスク	
3 5	アンテナ	
3 6	増幅器	
3 7	電気記録図信号	
3 8	デジタル信号	10
4 1	アナログ - デジタル変換器	
4 2	FIFOメモリ	
4 4	CPU	
4 5	プログラムメモリ	
4 6	遠隔測定サブシステム	
4 7	RAM	
4 8	警報サブシステム	
4 9	クロック / タイミングサブシステム	
5 1	外部警報信号	
5 2	パニックボタン	20
5 3	無線信号	
5 4	無線信号	
5 5	患者が操作する開始プログラム	
5 6	警報トランシーバ	
5 7	警報スピーカー	
5 8	信号	
5 9	警報無効ボタン	
6 0	外部警報システム	
6 5	通信リンク	
6 7	緊急医療サービス	30
6 8	医者プログラマ	
7 0	アンテナ	
1 6 1	アンテナ	
1 6 5	モデム	
1 6 6	充電器	
1 7 0	ペースメーカー回路	
1 8 0	除細動器回路	
1 9 0	磁石センサ	
4 1 0	不規則心拍数サブルーチン	
4 2 0	高 / 低心拍数サブルーチン	40
4 4 0	基準パラメータ抽出サブルーチン	
4 5 0	心臓信号処理プログラム	
4 6 0	STシフト検証サブルーチン	
4 7 1	プログラム制御できるパラメータ	
4 7 2	最近の電気記録図メモリ	
4 7 3	患者データ	
4 7 4	基準電気記録図メモリ	
4 7 5	計算された基準データ	
4 7 6	事象メモリ	
4 8 0	虚血サブルーチン	50

- 4 9 0 警報サブルーチン
- 5 0 0 拍動
- 5 0 0 ' 拍動
- 5 0 5 心臓救済器
- 5 1 0 監視システム
- 5 1 1 金属ケース
- 5 1 2 リード線
- 5 1 4 電極
- 5 1 6 アンテナ
- 5 2 0 ヘッダー
- 5 4 0 ポケットPC
- 5 4 2 スクリーン
- 5 5 2 標準インターフェースカード
- 5 6 0 外部警報トランシーバ
- 5 6 1 電池
- 5 6 2 警報無効ボタン
- 5 6 3 無線周波数トランシーバ
- 5 6 4 スピーカー
- 5 6 5 アンテナ
- 5 6 6 充電器

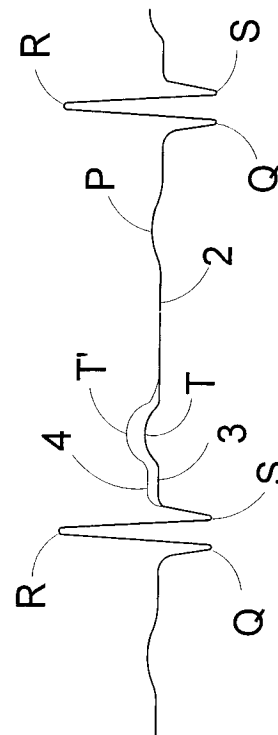
10

20

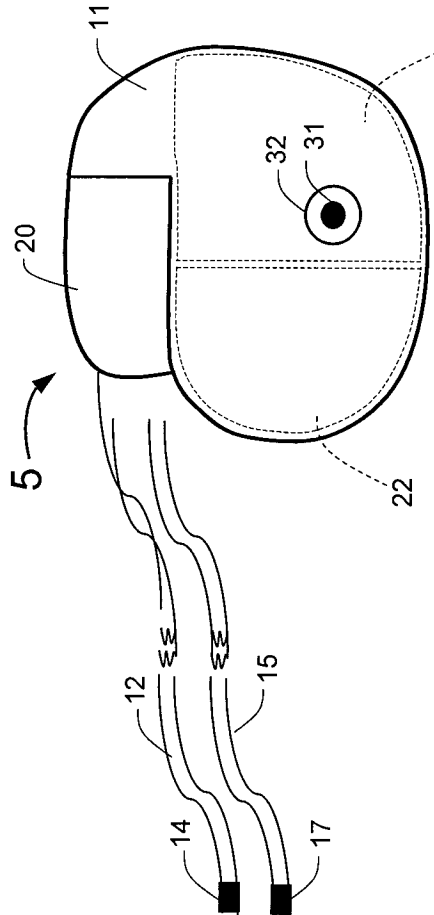
【図 1】



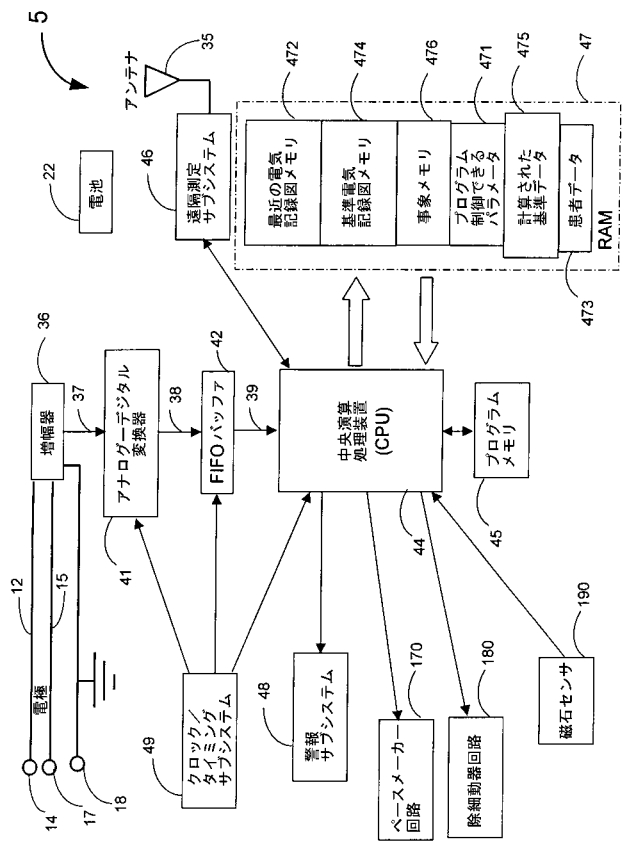
【図 2】



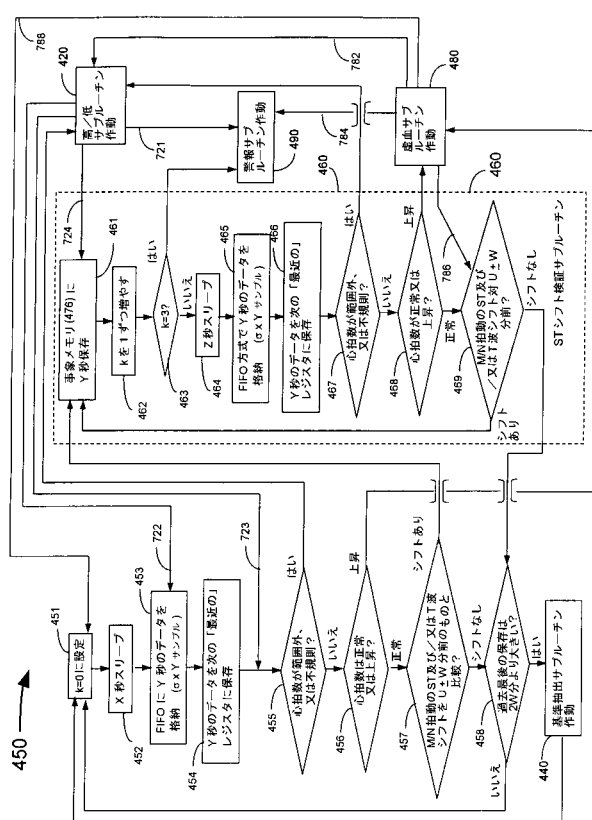
【 図 3 】



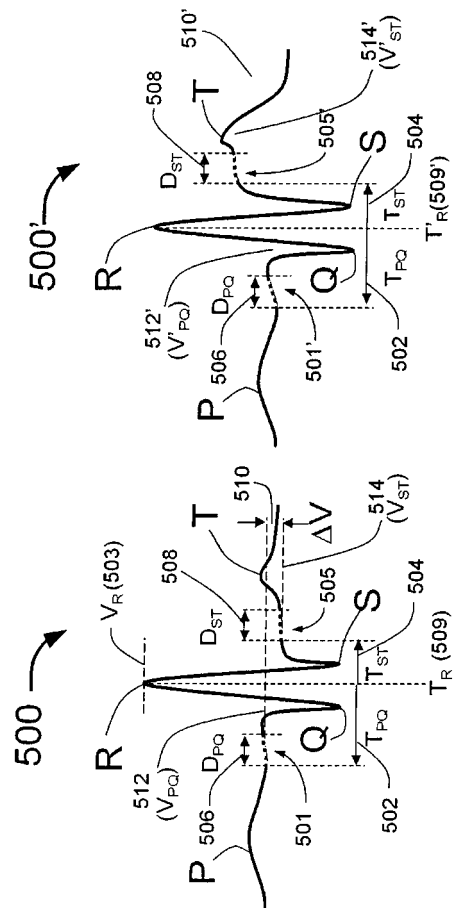
【 図 4 】



【 図 5 】



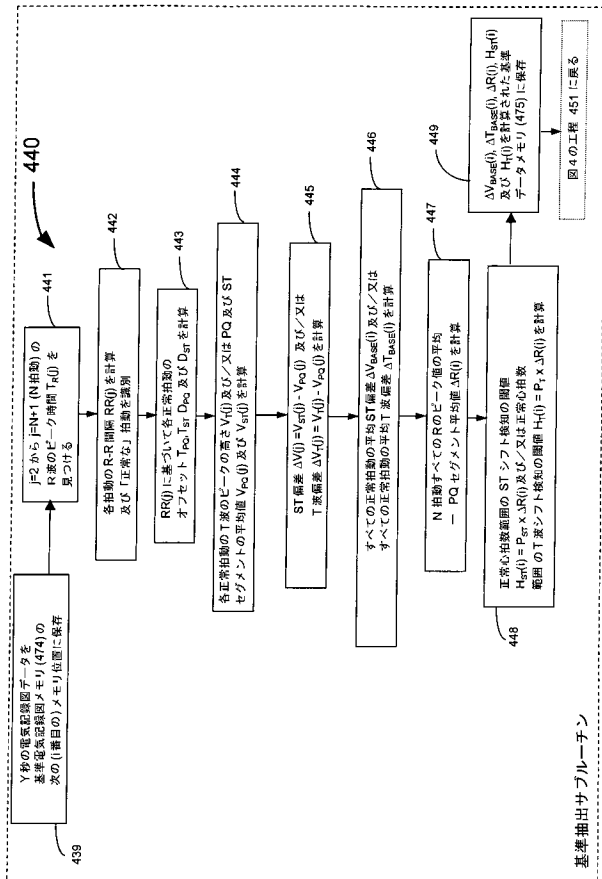
【 図 6 】



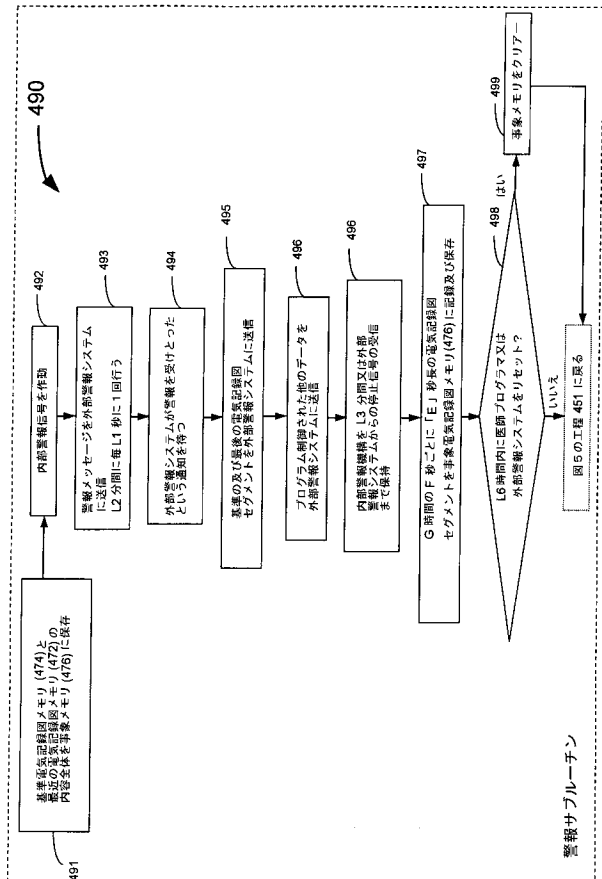
正常な電気記録図

AMI の電気記録図

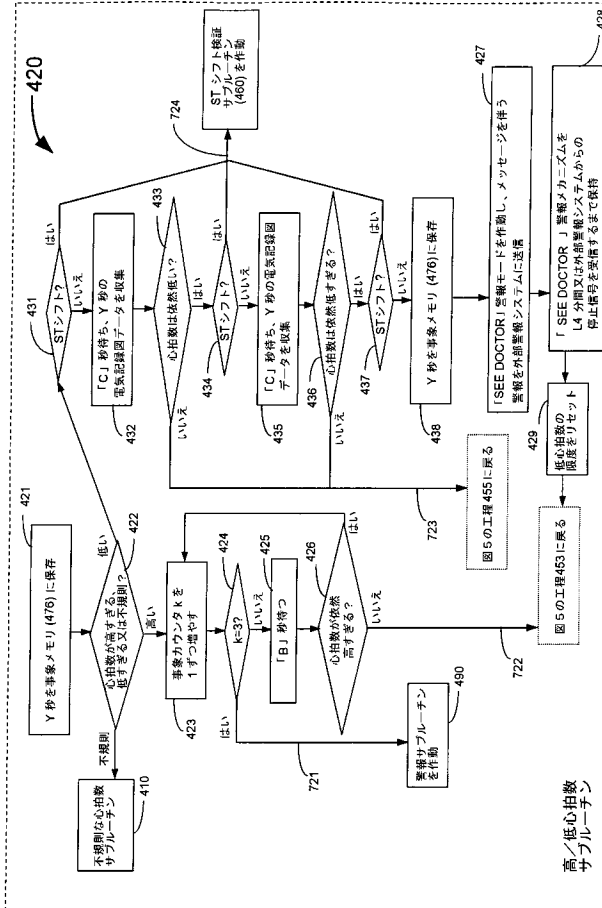
【図 7】



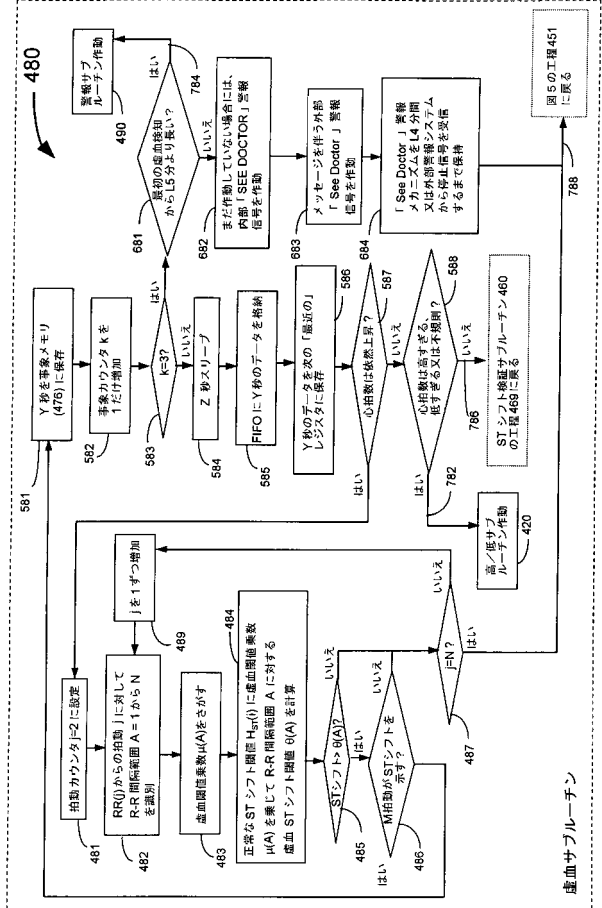
【図 8】



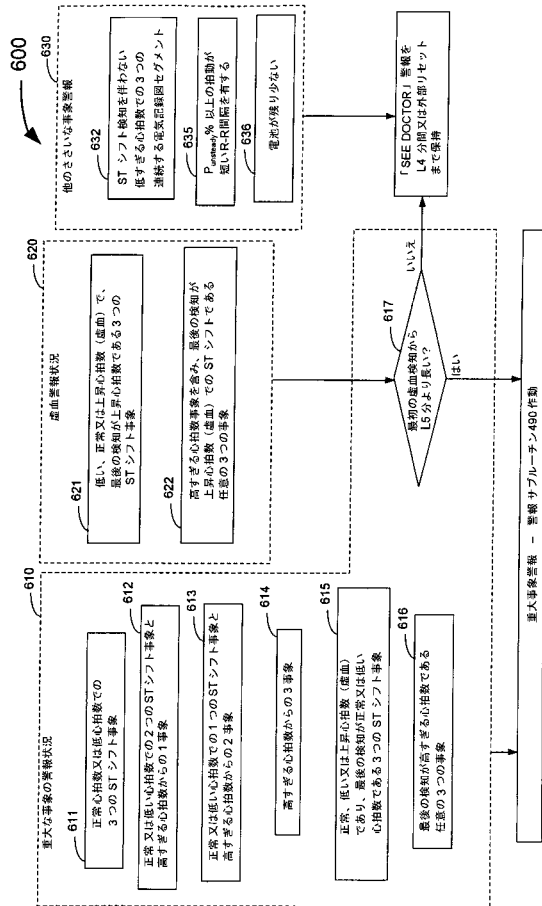
【図 9】



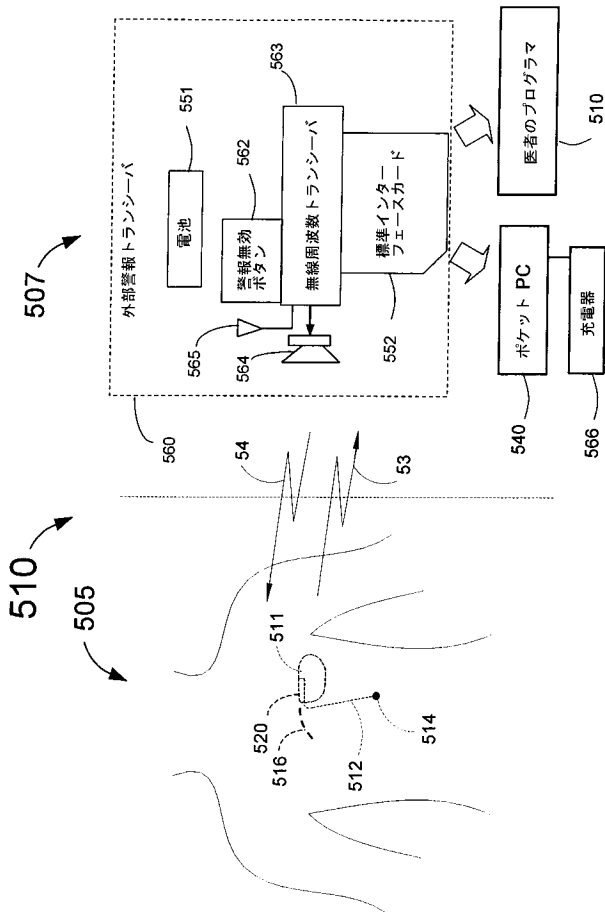
【図 10】



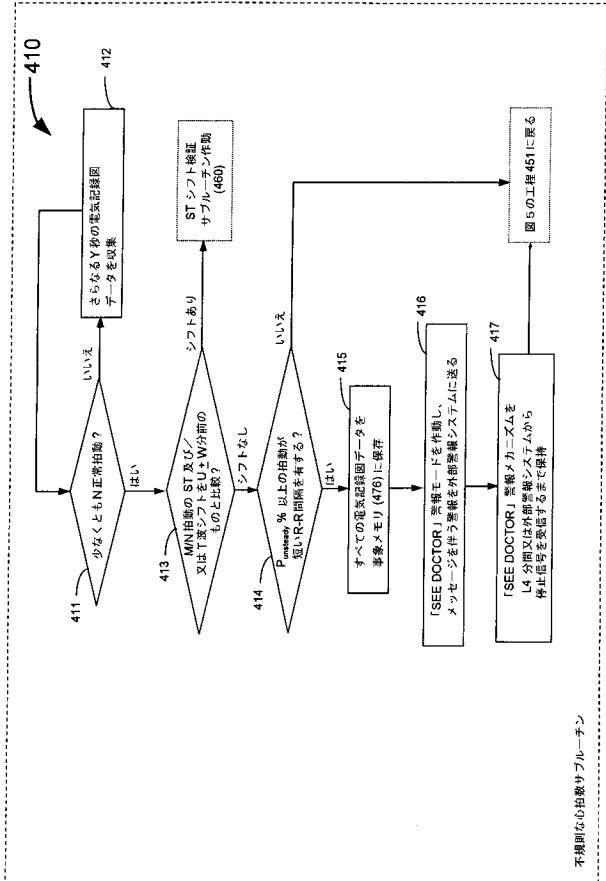
【図 1 1】



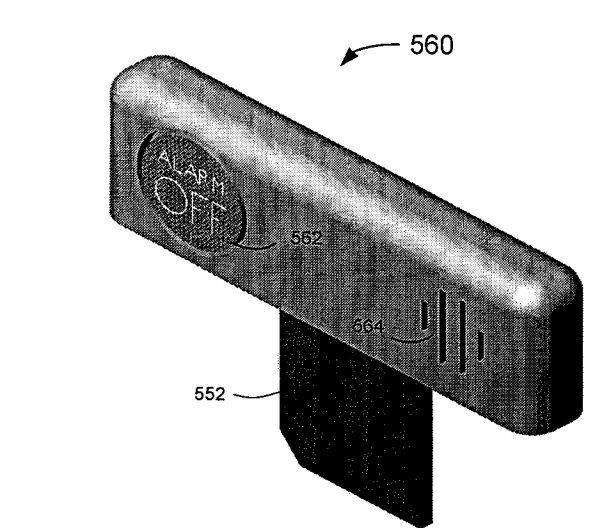
【図 1 3】



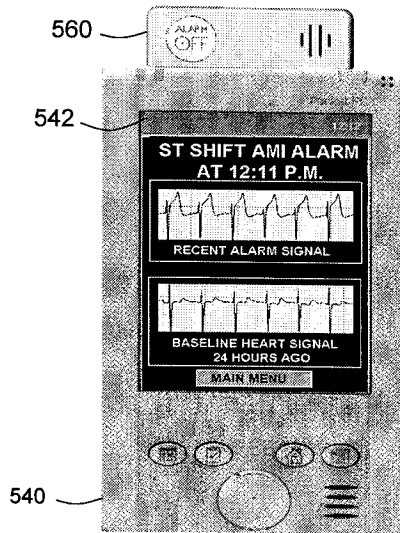
【図 1 2】



【図 1 4】



【 図 1 5 】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.⁷ F I テーマコード(参考)
A 6 1 B 5/0492

(72)発明者 ティム エー． フィシェル
アメリカ合衆国， ミシガン 4 9 0 8 3 ， リッチランド， ホイットニー ウッズ 6 4 4 7
番地

(72)発明者 ジョナサン ハーウッド
アメリカ合衆国， ニュージャージー 0 7 7 6 0 ， ラムソン， ポスト ロード 8 番地

(72)発明者 ロバート イー． フィシェル
アメリカ合衆国， メリーランド 2 1 0 3 6 ， デイトン， ビバーナム ドライブ 1 4 6 0
0 番地

F ターム(参考) 4C027 AA02 BB03 CC00 EE01 FF01 GG09 GG16 GG18 HH06 JJ03
KK03 KK05

【 外国語明細書 】

SYSTEM FOR THE DETECTION OF CARDIAC EVENTS**FIELD OF USE**

This invention is in the field of systems, including devices implanted within a human patient, for the purpose of automatically detecting the onset of a cardiac event.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Heart disease is the leading cause of death in the United States. A heart attack (also known as an Acute Myocardial Infarction (AMI)) typically results from a thrombus that obstructs blood flow in one or more coronary arteries. AMI is a common and life-threatening complication of coronary heart disease. The sooner that perfusion of the myocardium is restored (e.g., with injection of a thrombolytic medication such as tissue plasminogen activator (tPA)), the better the prognosis and survival of the patient from the heart attack. The extent of damage to the myocardium is strongly dependent upon the length of time prior to restoration of blood flow to the heart muscle.

Myocardial ischemia is caused by a temporary imbalance of blood (oxygen) supply and demand in the heart muscle. It is typically provoked by physical activity or other causes of increased heart rate when one or more of the coronary arteries are obstructed by atherosclerosis. Patients will often (but not always) experience chest discomfort (angina) when the heart muscle is experiencing ischemia.

Acute myocardial infarction and ischemia may be detected from a patient's electrocardiogram (ECG) by noting an ST segment shift (i.e., voltage change) over a relatively short (less than 5 minutes) period of time. However, without knowing the patient's normal ECG pattern detection from standard 12 lead ECG can be unreliable. In addition, ideal placement of subcutaneous electrodes for detection of ST segment shifts as they would relate to a subcutaneously implanted device has not been explored in the prior art.

Fischell et al in U.S. Patents 6,112,116 and 6,272,379 describe implantable systems for detecting the onset of acute myocardial infarction and providing both treatment and alarming to

the patient. While Fischell et al discuss the detection of a shift in the S-T segment of the patient's electrogram from an electrode within the heart as the trigger for alarms; it may be desirable to provide more sophisticated detection algorithms to reduce the probability of false positive and false negative detection. In addition while these patents describe some desirable aspects of programming such systems, it may be desirable to provide additional programmability and alarm control features.

Although anti-tachycardia pacemakers and Implantable Cardiac Defibrillators (ICDs) can detect heart arrhythmias, none are currently designed to detect ischemia and acute myocardial infarction events independently or in conjunction with arrhythmias.

In U. S. Patent Nos. 6,112,116 and 6,272,379 Fischell et al, discuss the storage of recorded electrogram and/or electrocardiogram data; however techniques to optimally store the appropriate electrogram and/or electrocardiogram data and other appropriate data in a limited amount of system memory are not detailed.

In U. S. Patent No. 5,497,780 by M. Zehender, a device is described that has a "goal of eliminating ... cardiac rhythm abnormality." To do this, Zehender requires exactly two electrodes placed within the heart and exactly one electrode placed outside the heart. Although multiple electrodes could be used, the most practical sensor for providing an electrogram to detect a heart attack would use a single electrode placed within or near to the heart.

Zehender's drawing of the algorithm consists of a single box labeled ST SIGNAL ANALYSIS with no details of what the analysis comprises. His only description of his detection algorithm is to use a comparison of the ECG to a reference signal of a normal ECG curve. Zehender does not discuss any details to teach an algorithm by which such a comparison can be made, nor does Zehender explain how one identifies the "normal ECG curve". Each patient will likely have a different "normal" baseline ECG that will be an essential part of any system or algorithm for detection of a heart attack or ischemia.

In addition, Zehender suggests that an ST signal analysis should be carried out every three minutes. It may be desirable to use both longer and shorter time intervals than 3 minutes so as

to capture certain changes in ECG that are seen early on or later on in the evolution of an acute myocardial infarction. Longer observation periods will also be important to account for minor slowly evolving changes in the “baseline” ECG. Zehender has no mention of detection of ischemia having different normal curves based on heart rate. To differentiate from exercise induced ischemia and acute myocardial infarction, it may be important to correlate ST segment shifts with heart rate or R-R interval.

Finally, Zehender teaches that “if an insufficient blood supply in comparison to the reference signal occurs, the corresponding abnormal ST segments can be stored in the memory in digital form or as a numerical event in order to be available for associated telemetry at any time.” Storing only abnormal ECG segments may miss important changes in baseline ECG. Thus it is desirable to store some historical ECG segments in memory even if they are not “abnormal”.

The Reveal™ subcutaneous loop Holter monitor sold by Medtronic uses two case electrodes spaced by about 3 inches to record electrocardiogram information looking for arrhythmias. It has no real capability to detect ST segment shift and its high pass filtering would in fact preclude accurate detection of changes in the low frequency aspects of the heart’s electrical signal. Also the spacing of the electrodes is too close together to be able to effectively detect and record ST segment shifts. Similarly, current external Holter monitors are primarily designed for capturing arrhythmia related signals from the heart.

Although often described as an electrocardiogram (ECG), the stored electrical signal from the heart as measured from electrodes within the body should be termed an “electrogram”. The early detection of an acute myocardial infarction or exercise induced myocardial ischemia caused by an increased heart rate or exertion is feasible using a system that notes a change in a patient’s electrogram. The portion of such a system that includes the means to detect a cardiac event is defined herein as a “cardiosaver” and the entire system including the cardiosaver and the external portions of the system is defined herein as a “guardian system.”

Furthermore, although the masculine pronouns “he” and “his” are used herein, it should be understood that the patient or the medical practitioner who treats the patient could be a man or a woman. Still further the term; “medical practitioner” shall be used herein to mean any person

who might be involved in the medical treatment of a patient. Such a medical practitioner would include, but is not limited to, a medical doctor (e.g., a general practice physician, an internist or a cardiologist), a medical technician, a paramedic, a nurse or an electrogram analyst. A “cardiac event” includes an acute myocardial infarction, ischemia caused by effort (such as exercise) and/or an elevated heart rate, bradycardia, tachycardia or an arrhythmia such as atrial fibrillation, atrial flutter, ventricular fibrillation, and premature ventricular or atrial contractions (PVCs or PACs).

For the purposes of this specification, the terms “detection” and “identification” of a cardiac event have the same meaning.

For the purpose of this invention, the term “electrocardiogram” is defined to be the heart electrical signals from one or more skin surface electrode(s) that are placed in a position to indicate the heart’s electrical activity (depolarization and repolarization). An electrocardiogram segment refers to the recording of electrocardiogram data for either a specific length of time, such as 10 seconds, or a specific number of heart beats, such as 10 beats. For the purposes of this specification the PQ segment of a patient’s electrocardiogram is the typically flat segment of a beat of an electrocardiogram that occurs just before the R wave.

For the purpose of this invention, the term “electrogram” is defined to be the heart electrical signals from one or more implanted electrode(s) that are placed in a position to indicate the heart’s electrical activity (depolarization and repolarization). An electrogram segment refers to the recording of electrogram data for either a specific length of time, such as 10 seconds, or a specific number of heart beats, such as 10 beats. For the purposes of this specification the PQ segment of a patient’s electrogram is the typically flat segment of an electrogram that occurs just before the R wave. For the purposes of this specification, the terms “detection” and “identification” of a cardiac event have the same meaning. A beat is defined as a sub-segment of an electrogram or electrocardiogram segment containing exactly one R wave.

Heart signal parameters are defined to be any measured or calculated value created during the processing of one or more beats of electrogram data. Heart signal parameters include PQ segment average value, ST segment average value, R wave peak value, ST deviation, ST shift,

average signal strength, T wave peak height, T wave average value, T wave deviation, heart rate and R-R interval.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is a system for the detection of cardiac events (a guardian system) that includes a device called a cardiosaver, a physician's programmer and an external alarm system. The present invention envisions a system for early detection of an acute myocardial infarction or exercise induced myocardial ischemia caused by an increased heart rate or exertion.

In the preferred embodiment of the present invention, the cardiosaver is implanted along with the electrodes. In an alternate embodiment, the cardiosaver and the electrodes could be external but attached to the patient's body. Although the following descriptions of the present invention in most cases refer to the preferred embodiment of an implanted cardiosaver processing electrogram data from implanted electrodes, the techniques described are equally applicable to the alternate embodiment where the external cardiosaver processes electrocardiogram data from skin surface electrodes.

In the preferred embodiment of the cardiosaver either or both subcutaneous electrodes or electrodes located on a pacemaker type right ventricular or atrial leads will be used. It is also envisioned that one or more electrodes may be placed within the superior vena cava. One version of the implanted cardiosaver device using subcutaneous electrodes would have an electrode located under the skin on the patient's left side. This could be best located between 2 and 20 inches below the patient's left arm pit. The cardiosaver case that would act as the indifferent electrode would typically be implanted like a pacemaker under the skin on the left side of the patient's chest.

Using one or more detection algorithms, the cardiosaver can detect a change in the patient's electrogram that is indicative of a cardiac event, such as an acute myocardial infarction, within five minutes after it occurs and then automatically warn the patient that the event is occurring. To provide this warning, the guardian system includes an internal alarm sub-system (internal

alarm means) within the cardiosaver and/or an external alarm system (external alarm means). In the preferred, implanted embodiment, the cardiosaver communicates with the external alarm system using a wireless radio-frequency (RF) signal.

The internal alarm means generates an internal alarm signal to warn the patient. The internal alarm signal may be a mechanical vibration, a sound or a subcutaneous electrical tickle. The external alarm system (external alarm means) will generate an external alarm signal to warn the patient. The external alarm signal is typically a sound that can be used alone or in combination with the internal alarm signal. The internal or external alarm signals would be used to alert the patient to at least two different types of conditions: a major event alarm signaling the detection of a major cardiac event (e.g. a heart attack) and the need for immediate medical attention, and a less critical "SEE DOCTOR" alarm signaling the detection of a less serious non life threatening condition such as exercise induced ischemia. The SEE DOCTOR alarm signal would be used to tell the patient that he is not in immediate danger but should arrange an appointment with his doctor in the near future. In addition to the signaling of less critical cardiac events, the SEE DOCTOR alarm signal could also signal the patient when the cardiosaver battery is getting low.

In the preferred embodiment, in a major event alarm the internal alarm signal would be applied periodically, for example, with three pulses every 5 seconds after the detection of a major cardiac event. It is also envisioned that the less critical "SEE DOCTOR" alarm, would be signaled in a different way, such as one pulse every 7 seconds.

The external alarm system is a hand-held portable device that may include any or all the following features:

1. an external alarm means to generate an external alarm signal to alert the patient.
2. the capability to receive cardiac event alarm, recorded electrogram and other data from the cardiosaver
3. the capability to transmit the cardiac event alarm, recorded electrogram and other data collected by the cardiosaver to a medical practitioner at a remote location.
4. an "alarm-off" button that when depressed can acknowledge that the patient is aware of the alarm and will turn off internal and external alarm signals.

5. a display (typically an LCD panel) to provide information and/or instructions to the patient by a text message and the display of segments of the patient's electrogram.
6. the ability to provide messages including instructions to the patient via a pre-recorded human voice.
7. a patient initiated electrogram capture initiated by a "Panic Button" to allow the patient, even when there has been no alarm, to initiate transmission of electrogram data from the cardiosaver to the external alarm system for transmission to a medical practitioner.
8. a patient initiated electrogram capture to initiate transmission of electrogram data from the cardiosaver to the external alarm system for display to a medical practitioner using the display on the external alarm system.
9. the capability to automatically turn the internal and external alarms off after a reasonable time period that is typically less than 30 minutes if the alarm-off button is not used.

Text and/or spoken instructions may include a message that the patient should promptly take some predetermined medication such as chewing an aspirin, placing a nitroglycerine tablet under his tongue, inhaling or nasal spraying a single or multiple drug combination and/or injecting thrombolytic drugs into a subcutaneous drug port. The messaging displayed by or spoken from the external alarm system and/or a phone call from a medical practitioner who receives the alarm could also inform the patient that he should wait for the arrival of emergency medical services or he should promptly proceed to an emergency medical facility. It is envisioned that the external alarm system can have direct connection to a telephone line and/or work through cell phone or other wireless networks.

If a patient seeks care in an emergency room, the external alarm system could provide a display to the medical practitioners in the emergency room of both the electrogram segment that caused the alarm and the baseline electrogram segment against which the electrogram that caused the alarm was compared. The ability to display both baseline and alarm electrogram segments will significantly improve the ability of the emergency room physician to properly identify AMI.

The preferred embodiment of the external alarm system consists of an external alarm transceiver and a handheld computer. The external alarm transceiver having a standardized

interface, such as Compact Flash adapter interface, a secure digital (SD) card interface, a multimedia card interface, a memory stick interface or a PCMCIA card interface. The standardized interface will allow the external alarm transceiver to connect into a similar standardized interface slot that is present in many handheld computers such as a Palm Pilot or Pocket PC. An advantage of this embodiment is that the handheld computer can cost effectively supply the capability for text and graphics display and for playing spoken messages.

Using a handheld computer, such as the Thera™ by Audiovox™ that combines a Pocket PC with having an SD/Multimedia interface slot with a cell phone having wireless internet access, is a solution that can easily be programmed to provide communication between the external alarm system and a diagnostic center staffed with medical practitioners.

The panic button feature, which allows a patient-initiated electrogram capture and transmission to a medical practitioner, will provide the patient with a sense of security knowing that, if he detects symptoms of a heart-related ailment such as left arm pain, chest pain or palpitations, he can get a fast review of his electrogram. Such a review would allow the diagnosis of arrhythmias, such as premature atrial or ventricular beats, atrial fibrillation, atrial flutter or other heart rhythm irregularities. The medical practitioner could then advise the patient what action, if any, should be taken. The guardian system would also be programmed to send an alarm in the case of ventricular fibrillation so that a caretaker of the patient could be informed to immediately provide a defibrillation electrical stimulus. This is practical as home defibrillation units are now commercially available. It is also possible that, in patients prone to ventricular fibrillation following a myocardial infarction, such a home defibrillator could be placed on the patient's chest to allow rapid defibrillation should ventricular fibrillation occur while waiting for the emergency medical services to arrive.

The physician's programmer provides the patient's doctor with the capability to set cardiosaver cardiac event detection parameters. The programmer communicates with the cardiosaver using the wireless communication capability that also allows the external alarm system to communicate with the cardiosaver. The programmer can also be used to upload and review electrogram data captured by the cardiosaver including electrogram segments captured before, during and after a cardiac event.

An extremely important capability of the present invention is the use of a continuously adapting cardiac event detection program that compares extracted features from a recently captured electrogram segment with the same features extracted from a baseline electrogram segment at a predetermined time in the past. For example, the thresholds for detecting an excessive ST shift would be appropriately adjusted to account for slow changes in electrode sensitivity or ST segment levels over time. It may also be desirable to choose the predetermined time in the past for comparison to take into account daily cycles in the patient's heart electrical signals. Thus, a preferred embodiment of the present invention would use a baseline for comparison that is collected approximately 24 hours prior to the electrogram segment being examined. Such a system would adapt to both minor (benign) slow changes in the patient's baseline electrogram as well as any daily cycle.

Use of a system that adapts to slowly changing baseline conditions is of great importance in the time following the implantation of electrode leads in the heart. This is because there can be a significant "injury current" present just after implantation of an electrode and for a time of up to a month, as the implanted electrode heals into the wall of the heart. Such an injury current may produce a depressed ST segment that deviates from a normal isoelectric electrogram where the PQ and ST segments are at approximately the same voltage. Although the ST segment may be depressed due to this injury current, the occurrence of an acute myocardial infarction can still be detected since an acute myocardial infarction will still cause a significant shift from this "injury current" ST baseline electrogram. Alternately, the present invention might be implanted and the detector could be turned on after healing of the electrodes into the wall of the heart. This healing would be noted in most cases by the evolution to an isoelectric electrogram (i.e., PQ and ST segments with approximately the same voltages).

The present invention's ST detection technique involves recording and processing baseline electrogram segments to calculate the threshold for myocardial infarction and/or ischemia detection. These baseline electrogram segments would typically be collected, processed and stored once an hour or with any other appropriate time interval.

A preferred embodiment of the present invention would save and process a 10 second baseline electrogram segment once every hour. Every 30 seconds the cardiosaver would save and process a 10 second long recent electrogram segment. The cardiosaver would compare the recent electrogram segment with the baseline electrogram segment from approximately 24 hours before (i.e. $24 \pm \frac{1}{2}$ hour before).

The processing of each of the hourly baseline electrogram segments would involve calculating the average electrogram signal strength as well as calculating the average "ST deviation". The ST deviation for a single beat of an electrogram segment is defined to be the difference between the average ST segment voltage and the average PQ segment voltage. The average ST deviation of the baseline electrogram segment is the average of the ST deviation of multiple (at least two) beats within the baseline electrogram segment.

The following detailed description of the drawings fully describes how the ST and PQ segments are measured and averaged.

An important aspect of the present invention is the capability to adjust the location in time and duration of the ST and PQ segments used for the calculation of ST shifts. The present invention is initially programmed with the time interval between peak of the R wave of a beat and the start of the PQ and ST segments of that beat set for the patient's normal heart rate. As the patient's heart rate changes during daily activities, the present invention will adjust these time intervals for each beat proportional to the R-R interval for that beat. In other words, if the R-R interval shortens (higher heart rate) then the ST and PQ segments would move closer to the R wave peak and would become shorter. ST and PQ segments of a beat within an electrogram segment are defined herein as sub-segments of the electrogram segment.

The difference between the ST deviation on any single beat in a recently collected electrogram segment and a baseline average ST deviation extracted from a baseline electrogram segment is defined herein as the "ST shift" for that beat. The present invention envisions that detection of acute myocardial infarction and/or ischemia would be based on comparing the ST shift of one or more beats with a predetermined detection threshold " H_{ST} ".

In U.S. application S/N 10051743 that is incorporated herein by reference, Fischell describes a fixed threshold for detection that is programmed by the patient's doctor. The present invention envisions that the threshold should rather be based on some percentage " P_{ST} " of the average signal strength extracted from the baseline electrogram segment where P_{ST} is a programmable parameter of the cardiosaver device. The "signal strength" can be measured as peak signal voltage, RMS signal voltage or as some other indication of signal strength such as the difference between the average PQ segment amplitude and the peak R wave amplitude.

Similarly, it is envisioned that the value of P_{ST} might be adjusted as a function of heart rate so that a higher threshold could be used if the heart rate is elevated, so as to not trigger on exercise that in some patients will cause minor ST segment shifts when there is not a heart attack occurring. Alternately, lower thresholds might be used with higher heart rates to enhance sensitivity to detect exercise-induced ischemia. One embodiment of the present invention has a table stored in memory where values of P_{ST} for a preset number of heart rate ranges, (e.g. 50-80, 81-90, 91-100, 101-120, 121-140) might be stored for use by the cardiosaver detection algorithm in determining if an acute myocardial infarction or exercise induced ischemia is present.

Thus it is envisioned that the present invention would use the baseline electrogram segments in 3 ways.

1. To calculate a baseline average value of a feature such as ST deviation that is then subtracted from the value of the same feature in recently captured electrogram segments to calculate the shift in the value of that feature. E.g. the baseline average ST deviation is subtracted from the amplitude of the ST deviation on each beat in a recently captured electrogram segment to yield the ST shift for that beat.
2. To provide an average signal strength used in calculating the threshold for detection of a cardiac event. This will improve detection by compensating for slow changes in electrogram signal strength over relatively long periods of time.
3. To provide a medical practitioner with information that will facilitate diagnosis of the patient's condition. For example, the baseline electrogram segment may be transmitted to a remotely located medical practitioner and/or displayed directly to a medical practitioner in the emergency room.

For the purposes of the present invention, the term adaptive detection algorithm is hereby defined as a detection algorithm for a cardiac event where at least one detection-related threshold adapts over time so as to compensate for relatively slow (longer than an hour) changes in the patient's normal electrogram.

It is also envisioned that the present invention could have specific programming to identify a very low heart rate (bradycardia) or a very high heart rate (tachycardia or fibrillation). While a very low heart rate is usually not of immediate danger to the patient, its persistence could indicate the need for a pacemaker. As a result, the present invention could use the "SEE DOCTOR" alarm along with an optional message sent to the external alarm system to alert the patient that his heart rate is too low and that he should see his doctor as soon as convenient. On the other hand, a very high heart rate can signal immediate danger thus it would be desirable to alarm the patient in a manner similar to that of acute myocardial infarction detection. What is more, detections of excessive ST shift during high heart rates may be difficult and if the high heart rate is the result of a heart attack then it is envisioned that the programming of the present invention would use a major event counter that would turn on the alarm if the device detects a combination of excessive ST shift and overly high heart rate.

Another early indication of acute myocardial infarction is a rapid change in the morphology of the T wave. Unfortunately, there are many non-AMI causes of changes in the morphology of a T wave. However, these changes typically occur slowly while the changes from an AMI occur rapidly. Therefore one embodiment of this invention uses detection of a change in the T wave as compared to a baseline collected a short time (less than 30 minutes) in the past. The best embodiment is probably using a baseline collected between 1 and 5 minutes in the past. Such a T wave detector could look at the amplitude of the peak of the T wave. An alternate embodiment of the T wave detector might look at the average value of the entire T wave as compared to the baseline. The threshold for T wave shift detection, like that of ST shift detection, can be a percentage P_T of the average signal strength of the baseline electrogram segment. P_T could differ from P_{ST} if both detectors are used simultaneously by the cardiosaver.

In its simplest form, the “guardian system” includes only the cardiosaver and a physician’s programmer. Although the cardiosaver could function without an external alarm system where the internal alarm signal stays on for a preset period of time, the external alarm system is highly desirable. One reason it is desirable is the button on the external alarm system that provides the means for turning off the alarm in either or both the implanted device (cardiosaver) and the external alarm system. Another very important function of the external alarm system is to facilitate display of both the baseline and alarm electrogram segments to a treating physician to facilitate rapid diagnosis and treatment for the patient.

Thus it is an object of this invention is to have a cardiosaver designed to detect the occurrence of a cardiac event by comparing baseline electrogram data from a first predetermined time with recent electrogram data from a second predetermined time.

Another object of the present invention is to have a cardiac event detected by comparing at least one heart signal parameter extracted from an electrogram segment captured at a first predetermined time by an implantable cardiosaver with the same at least one heart signal parameter extracted from an electrogram segment captured at a second predetermined time.

Another object of the present invention is to have acute myocardial infarction detected by comparing recent electrogram data to baseline electrogram data from the same time of day (i.e. approximately 24 hours in the past).

Another object of the present invention is to have acute myocardial infarction detected by comparing the ST deviation of the beats in a recently collected electrogram segment to the average ST deviation of two or more beats of a baseline electrogram segment.

Another object of the present invention is to have the threshold(s) for detecting the occurrence of a cardiac event adjusted by a cardiosaver device to compensate for slow changes in the average signal level of the patient’s electrogram.

Another object of the present invention is to have the threshold for detection of a cardiac event adjusted by a cardiosaver device to compensate for daily cyclic changes in the average signal level of the patient's electrogram.

Another object of the present invention is to have an external alarm system including an alarm off button that will turn off either or both internal and external alarm signals initiated by an implanted cardiosaver.

Another object of the present invention is to have the alarm signal generated by a cardiosaver automatically turn off after a preset period of time.

Still another object of this invention is to use the cardiosaver to warn the patient that an acute myocardial infarction has occurred by means of a subcutaneous vibration.

Still another object of this invention is to have the cardiac event detection require that at least a majority of the beats exhibit an excessive ST shift before identifying an acute myocardial infarction.

Still another object of this invention is to have the cardiac event detection require that excessive ST shift still be present in at least two electrogram segments separated by a preset period of time.

Still another object of this invention is to have the cardiac event detection require that excessive ST shift still be present in at least three electrogram segments separated by preset periods of time.

Yet another object of the present invention is to have a threshold for detection of excessive ST shift that is dependent upon the average signal strength calculated from a baseline electrogram segment.

Yet another object of the present invention is to have a threshold for detection of excessive ST shift that is a function of the difference between the average PQ segment amplitude and the R wave peak amplitude of a baseline electrogram segment.

Yet another object of the present invention is to have a threshold for detection of excessive ST shift that is a function of the average minimum to maximum amplitude for at least two beats calculated from a baseline electrogram segment.

Yet another object of the present invention is to have the ability to detect a cardiac event by the shift in the amplitude of the T wave of an electrogram segment at a second predetermined time as compared with the average baseline T wave amplitude from a baseline electrogram segment at a first predetermined time.

Yet another object of the present invention is to have the ability to detect a cardiac event by the shift in the T wave deviation of at least one beat of an electrogram segment at a second predetermined time as compared with the average baseline T wave deviation from an electrogram segment at a first predetermined time.

Yet another object of the present invention is to have the first and second predetermined times for T wave amplitude and/or deviation comparison be separated by less than 30 minutes.

Yet another object of the present invention is to have the baseline electrogram segment used for ST segment shift detection and the baseline electrogram segment used for T wave shift detection be collected at different times.

Yet another object of the present invention is to have an individualized (patient specific) "normal" heart rate range such that the upper and lower limits of "normal" are programmable using the cardiosaver programmer.

Yet another object of the present invention is to have one or more individualized (patient specific) "elevated" heart rate ranges such that the upper and lower limits of each "elevated" range are programmable using the cardiosaver programmer.

Yet another object of the present invention is to allow the threshold for detection of an excessive ST shift be different for the “normal” heart rate range as compared to one or more “elevated” heart rate ranges.

These and other objects and advantages of this invention will become obvious to a person of ordinary skill in this art upon reading of the detailed description of this invention including the associated drawings as presented herein.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 illustrates a guardian system for the detection of a cardiac event and for warning the patient that a cardiac event is occurring.

FIG. 2 illustrates a normal electrogram pattern and also shows a superimposed elevated ST segment that would be indicative of an acute myocardial infarction.

FIG. 3 is a plan view of the cardiosaver showing the cardiosaver electronics module and two electrical leads each having one electrode.

FIG. 4 is a block diagram of the cardiosaver.

FIG. 5 is a block diagram of the cardiosaver event detection program.

FIG. 6 illustrates the extracted electrogram segment features used to calculate ST shift.

FIG. 7 is a block diagram of the baseline parameter extraction subroutine of the cardiosaver event detection program.

FIG. 8 is a block diagram of the alarm subroutine of the cardiosaver event detection program.

FIG. 9 is a block diagram of the hi/low heart rate subroutine of the cardiosaver event detection program.

FIG. 10 is a block diagram of the ischemia subroutine of the cardiosaver event detection program

FIG. 11 is a diagram of the conditions that trigger cardiosaver alarms.

FIG. 12 is a block diagram of the unsteady heart rate subroutine of the cardiosaver event detection program.

FIG. 13 is an alternate embodiment of the guardian system.

FIG. 14 illustrates the preferred physical embodiment of the external alarm transceiver.

FIG. 15 illustrates the physical embodiment of the combined external alarm transceiver and pocket PC.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

FIG. 1 illustrates one embodiment of the guardian system 10 consisting of an implanted cardiosaver 5 and external equipment 7. The battery powered cardiosaver 5 contains electronic circuitry that can detect a cardiac event such as an acute myocardial infarction or arrhythmia and warn the patient when the event occurs. The cardiosaver 5 can store the patient's electrogram for later readout and can send wireless signals 53 to and receive wireless signals 54 from the external equipment 7. The functioning of the cardiosaver 5 will be explained in greater detail with the assistance of FIG. 4.

The cardiosaver 5 has two leads 12 and 15 that have multi-wire electrical conductors with surrounding insulation. The lead 12 is shown with two electrodes 13 and 14. The lead 15 has subcutaneous electrodes 16 and 17. In fact, the cardiosaver 5 could utilize as few as one lead or as many as three and each lead could have as few as one electrode or as many as eight

electrodes. Furthermore, electrodes 8 and 9 could be placed on the outer surface of the cardiosaver 5 without any wires being placed externally to the cardiosaver 5.

The lead 12 in FIG. 1 could advantageously be placed through the patient's vascular system with the electrode 14 being placed into the apex of the right ventricle. The lead 12 with electrode 13 could be placed in the right ventricle or right atrium or the superior vena cava similar to the placement of leads for pacemakers and Implantable Coronary Defibrillators (ICDs). The metal case 11 of the cardiosaver 5 could serve as an indifferent electrode with either or both electrodes 13 and/or 14 being active electrodes. It is also conceived that the electrodes 13 and 14 could be used as bipolar electrodes. Alternately, the lead 12 in FIG. 1 could advantageously be placed through the patient's vascular system with the electrode 14 being placed into the apex of the left ventricle. The electrode 13 could be placed in the left atrium.

The lead 15 could advantageously be placed subcutaneously at any location where the electrodes 16 and/or 17 would provide a good electrogram signal indicative of the electrical activity of the heart. Again for this lead 15, the case 11 of the cardiosaver 5 could be an indifferent electrode and the electrodes 16 and/or 17 could be active electrodes or electrodes 16 and 17 could function together as bipolar electrodes. The cardiosaver 5 could operate with only one lead and as few as one active electrode with the case of the cardiosaver 5 being an indifferent electrode. The guardian system 10 described herein can readily operate with only two electrodes.

One embodiment of the cardiosaver device 5 using subcutaneous lead 15 would have the electrode 17 located under the skin on the patient's left side. This could be best located between 2 and 20 inches below the patient's left arm pit. The cardiosaver case 11 could act as the indifferent electrode and would typically be implanted under the skin on the left side of the patient's chest.

FIG. 1 also shows the external equipment 7 that consists of a physician's programmer 68 having an antenna 70, an external alarm system 60 including a charger 166. The external equipment 7 provides means to interact with the cardiosaver 5. These interactions include programming the

cardiosaver 5, retrieving data collected by the cardiosaver 5 and handling alarms generated by the cardiosaver 5.

The purpose of the physician's programmer 68 shown in FIG. 1 is to set and/or change the operating parameters of the implantable cardiosaver 5 and to read out data stored in the memory of the cardiosaver 5 such as stored electrogram segments. This would be accomplished by transmission of a wireless signal 54 from the programmer 68 to the cardiosaver 5 and receiving of telemetry by the wireless signal 53 from the cardiosaver 5 to the programmer 68. When a laptop computer is used as the physician's programmer 68, it would require connection to a wireless transceiver for communicating with the cardiosaver 5. Such a transceiver could be connected via a standard interface such as a USB, serial or parallel port or it could be inserted into the laptop's PCMCIA card slot. The screen on the laptop would be used to provide guidance to the physician in communicating with the cardiosaver 5. Also, the screen could be used to display both real time and stored electrograms that are read out from the cardiosaver 5.

In FIG. 1, the external alarm system 60 has a patient operated initiator 55, an alarm disable button 59, a panic button 52, an alarm transceiver 56, an alarm speaker 57 and an antenna 161 and can communicate with emergency medical services 67 with the modem 165 via the communication link 65.

If a cardiac event is detected by the cardiosaver 5, an alarm message is sent by a wireless signal 53 to the alarm transceiver 56 via the antenna 161. When the alarm is received by the alarm transceiver 56 a signal 58 is sent to the loudspeaker 57. The signal 58 will cause the loudspeaker to emit an external alarm signal 51 to warn the patient that an event has occurred. Examples of external alarm signals 51 include a periodic buzzing, a sequence of tones and/or a speech message that instructs the patient as to what actions should be taken. Furthermore, the alarm transceiver 56 can, depending upon the nature of the signal 53, send an outgoing signal over the link 65 to contact emergency medical services 67. When the detection of an acute myocardial infarction is the cause of the alarm, the alarm transceiver 56 could automatically notify emergency medical services 67 that a heart attack has occurred and an ambulance could be sent to treat the patient and to bring him to a hospital emergency room.

If the remote communication with emergency medical services 67 is enabled and a cardiac event alarm is sent within the signal 53, the modem 165 will establish the data communications link 65 over which a message will be transmitted to the emergency medical services 67. The message sent over the link 65 may include any or all of the following information: (1) a specific patient is having an acute myocardial infarction or other cardiac event, (2) the patient's name, address and a brief medical history, (3) a map and/or directions to where the patient is located, (4) the patient's stored electrogram including baseline electrogram data and the specific electrogram segment that generated the alarm (5) continuous real time electrogram data, and (6) a prescription written by the patient's personal physician as to the type and amount of drug to be administered to the patient in the event of a heart attack. If the emergency medical services 67 includes an emergency room at a hospital, information can be transmitted that the patient has had a cardiac event and should be on his way to the emergency room. In this manner the medical practitioners at the emergency room could be prepared for the patient's arrival.

The communications link 65 can be either a wired or wireless telephone connection that allows the alarm transceiver 56 to call out to emergency medical services 67. The typical external alarm system 60 might be built into a Pocket PC or Palm Pilot PDA where the alarm transceiver 56 and modem 165 are built into insertable cards having a standardized interface such as compact flash cards, PCMCIA cards, multimedia, memory stick or secure digital (SD) cards. The modem 165 can be a wireless modem such as the Sierra AirCard 300 or the modem 165 may be a wired modem that connects to a standard telephone line. The modem 165 can also be integrated into the alarm transceiver 56.

The purpose of the patient operated initiator 55 is to give the patient the capability for initiating transmission of the most recently captured electrogram segment from the cardiosaver 5 to the external alarm system 60. This will enable the electrogram segment to be displayed for a medical practitioner. The alarm disable button 59 will turn off the internal alarm signal generated within the cardiosaver 5 and/or the external alarm signal 51 played through the speaker 57.

The patient might press the panic button 52 in the event that the patient feels that he is experiencing a cardiac event. The panic button 52 will initiate the transmission from the cardiosaver 5 to the external alarm system 60 via the wireless signal 53 of both recent and baseline electrogram segments. The external alarm system 60 will then retransmit these data via the link 65 to emergency medical services 67 where a medical practitioner will view the electrogram data. The remote medical practitioner could then analyze the electrogram data and call the patient back to offer advice as to whether this is an emergency situation or the situation could be routinely handled by the patient's personal physician at some later time.

It is envisioned that there may be preset limits within the external alarm system 60 that prevent the patient operated initiator 55 and/or panic button from being used more than a certain number of times a day to prevent the patient from running down the batteries in the cardiosaver 5 and external alarm system 60 as wireless transmission takes a relatively large amount of power as compared with other functional operation of these devices.

FIG. 2 illustrates a typical electrogram signal from some pair of implanted electrodes such as the electrode 14 and the case 11 of FIG. 3 overlaid with an elevated ST segment 4. The various portions of the electrogram are shown as the P, Q, R, S, and T waves. These are all shown as portions of a heavy solid line in FIG. 2. The normal ST segment 3 is also shown in FIG. 2.

When an acute myocardial infarction occurs, there is typically an elevation (or depression) of the ST segment 4 as shown by the light solid line in FIG. 2. It is this shift of the ST segment 4 as compared to the baseline ST segment 3 that is a clear indicator that an acute myocardial infarction has occurred in a significant portion of the patient's myocardium.

Although an elevated ST segment 4 can be a good indicator of an acute myocardial infarction, other indicators such as a sudden change of heart rate or heart wall motion, intra-coronary blood pressure or a sudden decrease in blood pO_2 could also be used as independent sensing means or those signals could be used in addition to the voltage shift of the ST segment 4.

It is important to note that the electrogram from implanted electrodes may provide a faster detection of an ST segment shift as compared to an electrocardiogram signal obtained from

skin surface electrodes. Thus the electrogram from implanted electrodes as described herein is the preferred embodiment of the present invention.

It is also well known that the T wave can shift very quickly when a heart attack occurs. It is envisioned that the present invention might detect this T wave shift as compared to a time of 1 to 5 minutes in the past.

It is anticipated that when a patient who has a stenosis in a coronary artery is performing a comparatively strenuous exercise his heart rate increases and he can develop exercise induced ischemia that will also result in a shift of the ST segment of his electrogram. This is particularly true for patients who have undergone balloon angioplasty with or without stent implantation. Such patients will be informed by their own physician that, if their cardiosaver 5 of FIG. 1 activates an alarm during exercise, that it may be indicative of the progression of an arterial stenosis in one of the heart's arteries. Such a patient would be advised to stop all exertion immediately and if the alarm signal goes away as his heart rate slows, the patient should see his doctor as soon as convenient. If the alarm signal does not go away as the patient's heart rate slows down into the normal range then the cardiosaver will change the alarm signal to indicate that the patient should immediately seek medical care. As previously described, the cardiosaver 5 could emit a different signal if there is a heart attack as compared to the signal that would be produced if there were ischemia resulting from exercise.

It is also envisioned that heart rate and the rate of change of heart rate experienced during an ST segment voltage shift can be used to indicate which alarm should be produced by the cardiosaver 5. Specifically, an ST segment shift at a near normal heart rate would indicate an acute myocardial infarction. An ST segment shift when there is an elevated heart rate (e.g., greater than 100 bpm) would generally be indicative of a progressing stenosis in a coronary artery. In any case, if a sufficient ST segment shift occurs that results in an alarm from the cardiosaver 5, the patient should promptly seek medical care to determine the cause of the alarm.

It should be understood that, depending on a patient's medical condition, a vigorous exercise might be as energetic as running a long distance or merely going up a flight of stairs. After the

cardiosaver 5 is implanted in a patient who has undergone a stent implant, he should have a stress test to determine his level of ST segment shift that is associated with the highest level of exercise that he can attain. The patient's heart rate should then be noted and the cardiosaver thresholds for detection, described with FIGs. 5 through 9, should be programmed so as to not alarm at ST segment shifts observed during exercise. Then if at a later time the patient experiences an increased shift of his ST segment at that pre-determined heart rate or within a heart rate range, then an alarm indicating ischemia can be programmed to occur. The occurrence of such an alarm can indicate that there is a progression in the narrowing of some coronary artery that may require angiography to determine if angioplasty, possibly including stent implantation, is required.

The alarm signal associated with an excessive ST shift caused by an acute myocardial infarction can be quite different from the "SEE DOCTOR" alarm means associated with progressing ischemia during exercise. For example, the SEE DOCTOR alarm signal might be an audio signal that occurs once every 5 to 10 seconds. A different alarm signal, for example an audio signal that is three buzzes every 3 to 5 seconds, may be used to indicate a major cardiac event such as an acute myocardial infarction. Similar alarm signal timing would typically be used for both internal alarm signals generated by the alarm sub-system 48 of FIG. 4 and external alarm signals generated by the external alarm system 60.

In any case, a patient can be taught to recognize which signal occurs for these different circumstances so that he can take immediate response if an acute myocardial infarction is indicated but can take a non-emergency response if progression of the narrowing of a stenosis or some other less critical condition is indicated. It should be understood that other distinctly different audio alarm patterns could be used for different arrhythmias such as atrial fibrillation, atrial flutter, PVC's, PAC's, etc. A capability of the physician's programmer 68 of FIG. 1 would be to program different alarm signal patterns, enable or disable detection and/or generation of associated alarm signals in the cardiosaver for any one or more of these various cardiac events. Also, the intensity of the audio alarm, vibration or electrical tickle alarm could be adjusted to suit the needs of different patients. In order to familiarize the patient with the different alarm signals, the programmer 68 of the present invention would have the capability to turn each of the different alarm signals on and off.

FIG. 3 is a plan view of the cardiosaver 5 having a case 11 and a plastic header 20. The case 11 contains the battery 22 and the electronics module 18. This type of package is well known for pacemakers, implantable defibrillators and implantable tissue stimulators. Electrical conductors placed through the plastic header 20 connect the electronics module 18 to the electrical leads 12 and 15, which have respectively electrodes 14 and 17. The on-case electrodes 8 and 9 of FIG. 1 are not shown in FIG. 3. It should also be understood that the cardiosaver 5 can function with only two electrodes, one of which could be the case 11. All the different configurations for electrodes shown in FIGS. 1 and 3, such as the electrodes 8, 9, 13, 14, 16 or the metal case 11 are shown only to indicate that there are a variety of possible electrode arrangements that can be used with the cardiosaver 5.

On the metal case 11, a conducting disc 31 mounted onto an insulating disc 32 can be used to provide a subcutaneous electrical tickle to warn the patient that an acute myocardial infarction is occurring or to act as an independent electrode.

FIG. 4 is a block diagram of the cardiosaver 5 with battery 22. The electrodes 14 and 17 connect with wires 12 and 15 respectively to the amplifier 36 that is also connected to the case 11 acting as an indifferent electrode. As two or more electrodes 12 and 15 are shown here, the amplifier 36 would be a multi-channel amplifier. The amplified electrogram signals 37 from the amplifier 36 are then converted to digital signals 38 by the analog-to-digital converter 41. The digital electrogram signals 38 are buffered in the First-In-First-Out (FIFO) memory 42. Processor means shown in FIG. 4 as the central processing unit (CPU) 44 coupled to memory means shown in FIG. 4 as the Random Access Memory (RAM) 47 can process the digital electrogram data 38 stored in the FIFO 42 according to the programming instructions stored in the program memory 45. This programming (i.e. software) enables the cardiosaver 5 to detect the occurrence of a cardiac event such as an acute myocardial infarction.

A clock/timing sub-system 49 provides the means for timing specific activities of the cardiosaver 5 including the absolute or relative time stamping of detected cardiac events. The clock/timing sub-system 49 can also facilitate power savings by causing components of the cardiosaver 5 to go into a low power standby mode in between times for electrogram signal

collection and processing. Such cycled power savings techniques are often used in implantable pacemakers and defibrillators. In an alternate embodiment, the clock/timing sub-system can be provided by a program subroutine run by the central processing unit 44.

In an advanced embodiment of the present invention, the clock/timing circuitry 49 would count for a first period (e.g. 20 seconds) then it would enable the analog-to-digital converter 41 and FIFO 42 to begin storing data, after a second period (e.g. 10 seconds) the timing circuitry 49 would wake up the CPU 44 from its low power standby mode. The CPU 44 would then process the 10 seconds of data in a very short time (typically less than a second) and go back to low power mode. This would allow an on off duty cycle of the CPU 44 which often draws the most power of less than 2 seconds per minute while actually collecting electrogram data for 20 seconds per minute.

In a preferred embodiment of the present invention the RAM 47 includes specific memory locations for 3 sets of electrogram segment storage. These are the recent electrogram storage 472 that would store the last 2 to 10 minutes of recently recorded electrogram segments so that the electrogram data leading in the period just before the onset of a cardiac event can be reviewed at a later time by the patient's physician using the physician's programmer 68 of FIG. 1. For example, the recent electrogram storage 472 might contain eight 10 second long electrogram segments that were captured every 30 seconds over the last 4 minutes.

The baseline electrogram memory 474 would provide storage for baseline electrogram segments collected at preset times over one or more days. For example, the baseline electrogram memory 474 might contain 24 baseline electrogram segments of 10 seconds duration, one from each hour for the last day.

The event memory 476 occupies the largest part of the RAM 47. The event memory 476 is not overwritten on a regular schedule as are the recent electrogram memory 472 and baseline electrogram memory 474 but is typically maintained until read out by the patient's physician with the programmer 68 of FIG. 1. At the time a cardiac event like excessive ST shift indicating an acute myocardial infarction is detected by the CPU 44, all (or part) of the entire

contents of the baseline and recent electrogram memories 472 and 474 would typically be copied into the event memory 476 so as to save the pre-event data for later physician review.

The RAM 47 also contains memory sections for programmable parameters 471 and calculated baseline data 475. The programmable parameters 471 include the upper and lower limits for the normal and elevated heart rate ranges, and physician programmed parameters related to the cardiac event detection processes stored in the program memory 45. The calculated baseline data 475 contain detection parameters extracted from the baseline electrogram segments stored in the baseline electrogram memory 474. Calculated baseline data 475 and programmable parameters 471 would typically be saved to the event memory 476 following the detection of a cardiac event. The RAM 47 also includes patient data 473 that may include the patient's name, address, telephone number, medical history, insurance information, doctor's name, and specific prescriptions for different medications to be administered by medical practitioners in the event of different cardiac events.

It is envisioned that the cardiosaver 5 could also contain pacemaker circuitry 170 and/or defibrillator circuitry 180 similar to the cardiosaver systems described by Fischell in U.S. patent No. 6,240,049.

The alarm sub-system 48 contains the circuitry and transducers to produce the internal alarm signals for the cardiosaver 5. The internal alarm signal can be a mechanical vibration, a sound or a subcutaneous electrical tickle or shock.

The telemetry sub-system 46 with antenna 35 provides the cardiosaver 5 the means for two-way wireless communication to and from the external equipment 7 of FIG. 1. Existing radiofrequency transceiver chip sets such as the Ash transceiver hybrids produced by RF Microdevices, Inc. can readily provide such two-way wireless communication over a range of up to 10 meters from the patient. It is also envisioned that short range telemetry such as that typically used in pacemakers and defibrillators could also be applied to the cardiosaver 5. It is also envisioned that standard wireless protocols such as Bluetooth and 802.11a or 802.11b might be used to allow communication with a wider group of peripheral devices.

A magnet sensor 190 may be incorporated into the cardiosaver 5. An important use of the magnet sensor 190 is to turn on the cardiosaver 5 on just before programming and implantation. This would reduce wasted battery life in the period between the times that the cardiosaver 5 is packaged at the factory until the day it is implanted.

FIG. 5 illustrates in the form of a block diagram the operation of the heart signal processing program 450 for cardiac event detection by the cardiosaver 5 of FIGs. 1-4. The heart signal processing program 450 is an example of one of many such detection programs whose instructions could reside in the program memory 45 for use by the CPU 44 of the cardiosaver 5 as shown in FIG. 4. The main section of the heart signal processing program 450 begins with step 451 where the event counter "k" is set to zero indicating there have been no detected events. Next, in step 452 the cardiosaver 5 is said to sleep for X seconds. The term sleep here indicates that for a period of X seconds, the cardiosaver 5 would either be placed in a low power standby mode (if available) or would otherwise simply wait for a time of X seconds before moving to step 453. Step 453 following 452 has an electrogram segment representing Y seconds of electrogram data captured into the FIFO buffer 42 of FIG. 4. σ is the data sampling rate in samples per second, thus the total number of samples collected in step 453 is σ multiplied by Y. It is envisioned that X would be a time between 5 seconds and 5 minutes with 20 seconds as a preferred value. Y would be between 3 and 30 seconds with 10 seconds as a preferred value. σ is typically between 100 and 500 samples per second with 200 samples per second being a preferred value.

After being captured, in step 454, the Y seconds of electrogram data representing the most recent electrogram segment is transferred to the recent electrogram memory 472 of FIG. 4. At this time the processing and analysis of the data begins. Throughout the remainder of this detailed description of the drawings, the "Y second long electrogram segment" refers to the most recently collected Y seconds of electrogram data that have been captured and transferred to the recent electrogram memory 472 by the steps 453 and 454. The term "recent electrogram segments" refers to all of the electrogram segments stored in the recent electrogram memory 472. For example, there could be eight total 10 second long recent electrogram segments that were captured at 30 second intervals over a 4 minute period.

The first processing step following the collection of the Y second long electrogram segment is step 455 that measures the intervals between the R waves in the most Y second long electrogram segment. These R-R intervals are then used to calculate the average heart rate and R-R interval variation for the Y second long electrogram segment. If the average heart rate is below a programmed low heart rate limit ρ_{low} or above a programmed high heart rate limit ρ_{high} , it is considered “out-of-range” and a Hi/Low heart rate subroutine 420 (see FIG. 9) is run to properly respond to the condition.

If the R-R interval variation within the Y second long electrogram segment is more than a programmed limit, the hi/low heart rate subroutine is also run. This is an important feature of the present invention as PVC's and unstable heart rhythms such as a bigeminal rhythm can cause errors in an ST shift detection algorithm that works best with a steady heart rhythm. One embodiment of the present invention identifies an unsteady heart rate by comparing the two shortest R-R intervals and the 2 longest intervals in the Y second long electrogram segment. If the difference between both of the two shortest R-R intervals and the average of the two longest R-R intervals are more than a programmed percentage α , an unsteady heart rate is identified. For example the programmed percentage α might be 25% so that if the two shortest R-R intervals are each more than 25% less than the average of the two longest R-R intervals, then the heart rate is unsteady. It is envisioned that if longer times Y are used for electrogram segment collection then it might require 3 or more “short “ beats to indicated an unsteady heart rate. Any beat that is not too short is classified by step 455 as a normal beat. ρ_{low} , ρ_{high} and α are programmable parameters typically set using the programmer 68 during programming of the cardiosaver 5. Typical values for ρ_{low} and ρ_{high} would be 50 and 140 beats per minute respectively.

If the heart rate is not high, low or unsteady as checked in step 455, the heart signal processing program 450 moves to step 456 where the average heart rate is compared to a programmed normal range between ρ_{low} and $\rho_{elevated}$ where $\rho_{elevated}$ is the elevated heart rate limit that defines the upper limit of the “normal range” (e.g. 80 beats per minute). If the patient's heart rate is elevated but not out-of-range (i.e. above ρ_{high}), the patient may be exercising and the ischemia subroutine 480 allows for different cardiac event detection criteria during elevated heart rates to reduce false positive detections of acute myocardial infarction and to detect exercise induced

ischemia. An example of one embodiment of the ischemia subroutine 480 is illustrated in FIG. 10.

Although the above specification describes low, high and elevated heart rate limits ρ_{low} , ρ_{high} and $\rho_{elevated}$, it is envisioned that instead of heart rate (i.e. beats per second) the limits and decision making could be set in terms of R wave to R wave (R-R) interval with the low, high and elevated limits are for R-R interval and are expressed in seconds per beat, milliseconds per beat or samples per beat.

If the average heart rate of the patient is within the "normal" range in step 456, then the program 450 moves to step 457 where it looks for an excessive ST shift on M out of N beats as compared with the baseline electrogram segment collected at a time $U \pm W$ minutes in the past. U can be any time from 1 minute to 48 hours but to allow for daily cycles $U = 24$ hours is a preferred embodiment. W is half the interval between times when the baseline data is saved and can be any time from 10 seconds to 12 hours. For a U of 24 hours, a preferred setting would have W equal to half an hour so that the current Y second long electrogram segment is always being compared with a baseline electrogram segment from $24 \pm \frac{1}{2}$ hour before. This also means that baseline electrogram segments are saved and processed to extract detection parameters at an interval of twice W (2W). I.e., if W is half an hour, then the baseline data is saved and processed once an hour. M can be any number from 1 to 30 and N can be any number from M to 100. An example of a typical M and N used would be 6 out of 8 beats. It is envisioned that the first of the 8 beats will typically be the beat including the 2nd R wave in the Y second long electrogram segment collected in steps 453 and 454.

An alternate to ST shift detection in step 457 is to process just the T wave, which can change its peak or average amplitude rapidly if there is a heart attack. The T wave can, however change its amplitude slowly under normal conditions so a T wave shift detector would need a much shorter time U than that of a detector using the ST segment before the T wave. If the detector is checking for such T wave shift, i.e. a voltage shift of the T wave part of the ST segment, then it may be desirable to check against a baseline where U is 1 to 30 minutes and W is 15 seconds to 15 minutes. For example, $U = 3$ minutes and $W = 15$ seconds is a preferred setting to catch a quickly changing T wave. This would also allow use of recent electrogram

segments stored in the recent electrogram memory of FIG. 4 as baseline electrogram segments for T wave shift detection. It is envisioned that the programmer 68 of FIG. 1 would allow the patient's doctor to program the cardio saver 5 to use ST segment shift or T wave shift detectors by themselves, or together simultaneously. If both were used then the programmer 68 would allow the patient's doctor to choose whether a positive detection will result if either technique detects an event or only if both detect an event.

If the average heart rate is in the normal range, is not unsteady and there is no cardiac event detection in step 457, (i.e. the electrogram signal is indicative of a "normal" heart signal for the patient), the heart signal processing program 450 checks in step 458 if it is more than the interval of 2W minutes since the last time baseline data was captured. If it has been more than 2W, the baseline parameter extraction subroutine 440 of FIG. 7 is run.

The parameters X, Y, U and W are stored with the programmable parameters 471 in the RAM 47 in FIG. 4. These parameters may be permanently set at the time of manufacturing of the cardio saver 5 or they may be programmed through the programmer 68 of FIG. 1. The calculated criteria for cardiac event detection extracted from the baseline electrogram segments stored in baseline electrogram memory 474 are stored in the calculated baseline data memory 475 of the RAM 47.

A typical configuration of the heart signal processing program 450 using only an ST shift detector, would use a sleep of X=20 seconds, followed by collection of a Y=10 second long electrogram segment. If the patient's heart rate is in a normal range of between 50 and 80 beats per minute, step 457 would check for an excessive shift of the ST segment in 6 out of 8 of the beats as compared with baseline data collected $24 \pm \frac{1}{2}$ hour previously.

If there has been a detected excessive ST shift in M out of N beats in step 457, the ST Verification Subroutine 460 is run to be sure that the detected event is not a transitory change in the electrogram.

The ST Verification Subroutine 460 begins with step 461 where the recently collected Y second long electrogram segment is saved to the event memory 476 of FIG. 4 for later review by the patient's doctor.

The ST shift verification subroutine 460 then increments the event counter k by 1 (step 462) and then checks (step 463) if k is equal to 3 (i.e. 3 events is the trigger for an alarm. If k=3 then the alarm subroutine 490 illustrated in FIG. 8 is run, thus declaring that there has been a positive detection of a major cardiac event. FIG. 11 illustrates examples of the combinations of conditions that can lead to k=3 and the running of the alarm subroutine 490.

Although step 463 is shown checking if k=3 as the condition for running the alarm subroutine 490, the number of events required could be a programmable parameter from k=1 to k=20. Even higher possible values than k=20 might be used to avoid false positive detections. With current average times from onset of a heart attack to arrival at a treatment center of 3 hours, a few minutes delay for a device that should enable the patient to easily reach a treatment center within 30 minutes is valuable if it improves the reliability of detection.

In step 463 if k is less than 3 then the ST shift verification subroutine 460 proceeds to sleep Z seconds in step 464 followed by collection (step 465) and saving (step 466) to the next location in the recent electrogram memory 472 of FIG. 4 of a new Y second long electrogram segment. Z seconds can be different from the X seconds used in step 452 to allow the ST shift verification subroutine 460 to look over longer (or shorter) intervals than the main program so as to best verify the positive detection of step 457. The term sleep here has the same connotation as in step 452. A preferred embodiment of the present invention uses Z=X=20 seconds.

The ST shift verification subroutine 460 then checks for heart rate out-of-range or unsteady in step 467. As described with respect to step 455 above, heart rate out-of-range means that the average heart rate in the Y second long electrogram segment is below the low heart rate limit ρ_{low} or above the high heart rate limit ρ_{high} .

If the heart rate is out-of range or unsteady step 467 will initiate the Hi/Low subroutine 420. If the heart rate is not out-of range or unsteady, then step 468 follows to check if the heart rate is normal or elevated similar to step 456 above. If the heart rate is elevated, the ischemia subroutine 480 is run. The reason for checking if the heart rate has changed is that acute myocardial infarction can induce high heart rates from tachycardia or fibrillation that might mask the ST shift but are in of themselves major cardiac events whose detection will increment the event counter k.

If the heart rate is in the normal range (i.e. not elevated), then step 469 checks for an excessive ST and/or T wave shift in M out of N beats of the Y second long electrogram segment as compared with the baseline data extracted $U \pm W$ minutes in the past (similar to step 457). If no excessive ST and/or T wave shift is seen, the subroutine 460 returns to step 458 of the heart signal processing program 450 and then eventually back to step 451, the start of heart signal processing program 450. In step 451, k is set back to 0 so that only if there are cardiac events detected in three (k) successive Y second long electrogram segments, will the alarm subroutine 490 be run. In a preferred embodiment of the present invention, steps 457 and 469 only examine M out of N "normal" beats, ignoring any beats that are too short as determined by step 455.

It is important to note, that baseline data is extracted only when the heart rate is within the normal range and there is not an excessive ST or T wave shift in M out of N beats. In one embodiment of the present invention, this is improved further by having the baseline parameter extraction subroutine 440 only process normal beats that individually do not exhibit an excessive ST and/or T wave shift.

FIG. 6 illustrates the features of a single normal beat 500 of an electrogram segment and a single beat 500' of an AMI electrogram segment that has a significant ST segment shift as compared with the normal beat 500. Such ST segment shifting occurs within minutes following the occlusion of a coronary artery during an AMI. The beats 500 and 500' show typical heart beat wave elements labeled P, Q, R, S, and T. The definition of a beat such as the beat 500 is a sub-segment of an electrogram segment containing exactly one R wave and including the P and Q elements before the R wave and the S and T elements following the R wave.

For the purposes of detection algorithms, different sub-segments, elements and calculated values related to the beats 500 and 500' are hereby specified. The peak of the R wave of the beat 500 occurs at the time T_R (509). The PQ segment 501 and ST segment 505 are sub-segments of the normal beat 500 and are located in time with respect to the time T_R (509) as follows:

- a. The PQ segment 501 has a time duration D_{PQ} (506) and starts T_{PQ} (502) milliseconds before the time T_R (509).
- b. The ST segment 505 has a time duration D_{ST} (508) and starts T_{ST} (502) milliseconds after the time T_R (509).

The PQ segment 501' and ST segment 505' are sub-segments of the beat 500' and are located in time with respect to the time T'_R (509') as follows:

- c. The PQ segment 501' has a time duration D_{PQ} (506) and starts T_{PQ} (502) milliseconds before the time T'_R (509').
- d. The ST segment 505' has a time duration D_{ST} (508) and starts T_{ST} (502) milliseconds after the time T'_R (509').

The ST segments 505 and 505' and the PQ segments 501 and 501' are examples of sub-segments of the electrical signals from a patient's heart. The R wave and T wave are also sub-segments.

The dashed lines V_{PQ} (512) and V_{ST} (514) illustrate the average voltage amplitudes of the PQ and ST segments 501 and 505 respectively for the normal beat 500. Similarly the dashed lines V'_{PQ} (512') and V'_{ST} (514') illustrate the average amplitudes of the PQ and ST segments 501' and 505' respectively for the beat 500'. The "ST deviation" ΔV (510) of the normal beat 500 and the ST deviation ΔV_{AMI} (510') of the AMI electrogram beat 500' are defined as:

$$\Delta V (510) = V_{ST} (514) - V_{PQ} (512)$$

$$\Delta V_{AMI} (510') = V'_{ST} (514') - V'_{PQ} (512')$$

Note that the both beats 500 and 500' are analyzed using the same time offsets T_{PQ} and T_{ST} from the peak of the R wave and the same durations D_{PQ} and D_{ST} . In this example, the beats 500 and 500' are of the same time duration (i.e. the same heart rate). The parameters T_{PQ} , T_{ST} , D_{PQ} and D_{ST} would typically be set with the programmer 68 of FIG. 1 by the patient's doctor at the time the cardiosaver 5 is implanted so as to best match the morphology of the patient's electrogram signal and normal heart rate. V_{PQ} (512), V_{ST} (514), V_R (503) and ΔV (510) are examples of per-beat heart signal parameters for the beat 500.

Although it may be effective to fix the values of time offsets T_{PQ} (502) and T_{ST} (504) and the durations D_{PQ} (506) and D_{ST} (508), it is envisioned that the time offsets T_{PQ} and T_{ST} and the durations D_{PQ} and D_{ST} could be automatically adjusted by the cardiosaver 5 to account for changes in the patient's heart rate. If the heart rate increases or decreases, as compared with the patient's normal heart rate, it is envisioned that the offsets T_{PQ} (502) and T_{ST} (504) and/or the durations D_{PQ} (506) and D_{ST} (508) could vary depending upon the R-R interval between beats or the average R-R interval for an electrogram segment. A simple technique for doing this would vary the offsets T_{PQ} and T_{ST} and the durations D_{PQ} and D_{ST} in proportion to the change in R-R interval. For example if the patient's normal heart rate is 60 beats per minute, the R-R interval is 1 second; at 80 beats per minute the R-R interval is 0.75 seconds, a 25% decrease. This could automatically produce a 25% decrease in the values of T_{PQ} , T_{ST} , D_{PQ} and D_{ST} . Alternately, the values for T_{PQ} , T_{ST} , D_{PQ} and D_{ST} could be fixed for each of up to 20 preset heart rate ranges. In either case, it is envisioned that after the device has been implanted, the patient's physician would, through the programmer 68 of FIG. 1, download from the cardiosaver 5 to the programmer 68, a recent electrogram segment from the recent electrogram memory 472. The physician would then use the programmer 68 to select the values of T_{PQ} , T_{ST} , D_{PQ} and D_{ST} for the heart rate in the downloaded recent electrogram segment. The programmer 68 would then allow the physician to choose to either manually specify the values of T_{PQ} , T_{ST} , D_{PQ} and D_{ST} for each heart rate range or have the cardiosaver 5 automatically adjust the values of T_{PQ} , T_{ST} , D_{PQ} and D_{ST} based on the R-R interval for each beat of any electrogram segment collected in the future by the cardiosaver 5. It is also envisioned that only the offset times, T_{PQ} and T_{ST} , might be automatically adjusted and the durations D_{PQ} and D_{ST} would be fixed so that the average values of the ST and PQ segments V_{PQ} (512), V_{ST} (514), V'_{PQ} (512') and V'_{ST} (514') would always use the same number of data samples for averaging.

An example of a sequence of steps used to calculate the ST deviation 510 for the normal beat 500 are as follows:

1. Identify the time T_R (509) for the peak of the R wave for the beat 500,
2. Calculate the time since the previous R wave and use that time to look up or calculate the values of T_{PQ} , T_{ST} , D_{PQ} and D_{ST} .
3. Average the amplitude of the PQ segment 501 between the times $(T_R - T_{PQ})$ and $(T_R - T_{PQ} + D_{PQ})$ to create the PQ segment average amplitude V_{PQ} (512),
4. Average the amplitude of the ST segment 505 between the times $(T_R + T_{ST})$ and $(T_R + T_{ST} + D_{ST})$ to create the ST segment average amplitude V_{ST} (514) ,
5. Subtract V_{PQ} (512) from V_{ST} (514) to produce the ST deviation ΔV (510) for the beat 500.

Although only one normal beat 500 is shown here, there would typically be multiple beats saved in the Y second long electrogram segments stored in the recent electrogram memory 472 and the baseline electrogram memory 474 of FIG. 4. At preset time intervals during the day step 458 of FIG. 5 will run the baseline parameter extraction subroutine 440 that will calculate the “average baseline ST deviation” ΔV_{BASE} defined as the average of the ST deviations ΔV (510) for at least two beats of a baseline electrogram segment. Typically the ST deviation of 4 to 8 beats of the baseline electrogram segment will be averaged to produce the average baseline ST deviation ΔV_{BASE} .

For each of “i” preset times during the day (at a time interval of approximately 2W) an average baseline ST deviation $\Delta V_{BASE}(i)$ will be calculated and saved in the calculated baseline data memory 475 for later comparison with the ST deviation ΔV (510) of each beat of a recently collected electrogram. For example, in a preferred embodiment of the present invention, the average baseline ST deviation $\Delta V_{BASE}(i)$ is collected once an hour and there are be 24 values of $\Delta V_{BASE}(i)$ ($\Delta V_{BASE}(1)$, $\Delta V_{BASE}(2)$... $\Delta V_{BASE}(24)$) stored in the calculated baseline data memory 475 of FIG. 4. An excessive ST shift for a single beat of a recently collected electrogram segment is then detected when the ST deviation ΔV for that beat shifts by more than a predetermined threshold amplitude from the average baseline ST deviation $\Delta V_{BASE}(i)$ collected approximately 24 hours before.

The ST shift of a given beat is calculated by subtracting the appropriate averaged baseline ST deviation $\Delta V_{\text{BASE}}(i)$ from the ST deviation ΔV for that beat. Assuming the R-R interval indicates that the heart rate for a beat is in the normal range then an excessive ST shift for a single beat is detected if $(\Delta V - \Delta V_{\text{BASE}}(i))$ is greater than the normal ST shift threshold H_{normal} for the normal heart rate range. The heart signal processing program 450 of FIG. 5 requires that such an excessive ST shift be positively identified in M out of N beats in three successive recent electrogram segments before the alarm subroutine 490 is activated. The threshold H_{normal} may be a fixed value that does not change over time and is set at the time of programming of the cardiosaver 5 with the programmer 68 of FIG. 1.

In a preferred embodiment, the threshold for detection of excessive ST shift is not fixed but is calculated as $H_{\text{ST}}(i)$ from the i 'th baseline electrogram segment stored in the baseline electrogram memory 474 of FIG. 4. To do this the difference between the amplitude of the peak of the R wave V_R (503) and the average PQ segment amplitude V_{PQ} (512) are calculated for each of at least 2 beats of each baseline electrogram segment by the baseline parameter extraction subroutine 440. The average value $\Delta R(i)$ of this difference ($V_R - V_{\text{PQ}}$) for at least two beats of the i 'th baseline electrogram segment can be used to produce a threshold for ST shift detection $H_{\text{ST}}(i)$ that is proportional to the signal strength of the i 'th baseline electrogram segment. The advantage of this technique is that, if the signal strength of the electrogram changes slowly over time, the threshold $H_{\text{ST}}(i)$ for ST shift detection will change in proportion.

The preferred embodiment of the present invention would have a preset percentage P_{ST} that is multiplied by $\Delta R(i)$ to obtain the threshold $H_{\text{ST}}(i) = P_{\text{ST}} \times \Delta R(i)$. Thus, the threshold $H_{\text{ST}}(i)$ would be a fixed percentage of the average height of the R wave peaks over the ST segments of the i 'th baseline electrogram segment. For example, if P_{ST} is 25% an excessive ST shift on a given beat would be detected if the ST shift $(\Delta V - \Delta V_{\text{BASE}}(i))$ is greater than the threshold $H_{\text{ST}}(i)$ where $H_{\text{ST}}(i)$ is 25% of the average PQ to R height $\Delta R(i)$ of the i 'th baseline electrogram segment.

In a preferred embodiment of the present invention heart signal processing program 450 of FIG. 5, the value X and Z are both 20 seconds, Y is 10 seconds, 2W is 60 minutes, U is 24

hours, W is 30 minutes, M is 6 and N is 8. Therefore the steps 457 and 469 of FIG. 5 will check for excessive ST shifts in 6 out of 8 beats from of the Y=10 second long electrogram segment captured every 30 seconds as compared with parameters extracted from the baseline electrogram segment captured $24 \pm \frac{1}{2}$ hour before. In this preferred embodiment baseline electrogram segments are captured once per hour.

FIG. 7 illustrates a preferred embodiment of the baseline extraction subroutine 440. The subroutine 440 begins in step 439 by saving in the i'th memory location in baseline electrogram memory 474 of FIG. 4, the last Y second long electrogram segment saved into the "Recent" electrogram memory in step 454 of FIG. 5. This Y seconds of electrogram data then becomes the baseline electrogram segment for calculating parameters for detection to be used during the 2W long period of time $U \pm W$ minutes in the future.

Next in step 441 the baseline extraction subroutine 440 finds the R wave peak times $T_R(j)$ for the 1st through $(N+2)^{th}$ beat ($j=1$ through $N+2$) in the baseline electrogram segment saved in step 439. This is a total of $N+2$ beats. Each time $T_R(j)$ is typically counted from the beginning of the Y second long electrogram segment until the peak of the j'th R wave.

Next in step 442 the average R-R interval of the i'th baseline electrogram segment $RR(i)$ is calculated by averaging the R-R intervals for each of the $N+1$ beats ($j=2$ through $N+2$) where the R-R interval for beat j is $T_R(j) - T_R(j-1)$. For example, for beat 2, the R-R interval is the time interval from the R wave peak of beat 1 (the very first R wave) to the R wave peak of beat 2. I.e. R-R intervals before and after each of the N beats $j=2$ through $j=N+1$ are calculated. This step also identifies any R-R intervals that are out of the "normal" range as defined in the programming of the cardiosaver 5. In a preferred embodiment of the present invention, baseline data will only be extracted from "normal" beats. A normal beat is one in which the R-R interval both before and after the R wave is in the "normal range. This is a preferred technique to use as a too short R-R interval before the R wave can affect the PQ segment amplitude and a too short R-R interval after the R wave can affect the ST segment amplitude, either of which could produce a false indication of excessive ST shift.

Next in step 443 the offsets T_{PQ} , T_{ST} , D_{PQ} and D_{ST} (see FIG. 6) are calculated. In one embodiment, T_{PQ} and T_{ST} are the percentages ϕ_{PQ} and ϕ_{ST} multiplied by the average R-R interval $RR(i)$ respectively. This technique will adjust the location of the start of the PQ and ST segments to account for changes in heart rate. The percentages ϕ_{PQ} and ϕ_{ST} would be selected by the patient's doctor based on "normal" electrogram segments analyzed by the programmer 68 of FIG. 1. Another embodiment of the present invention uses fixed time offsets T_{PQ} and T_{ST} that are programmed by the patient's doctor. Similarly the duration of the PQ and ST segments D_{PQ} and D_{ST} (see FIG. 6) can be calculated by multiplying the percentages δ_{PQ} and δ_{ST} times the average R-R interval $RR(i)$ respectively. The percentages δ_{PQ} and δ_{ST} would also be selected by the patient's doctor using the programmer 68. The preferred embodiment of the present invention uses fixed segment durations D_{PQ} and D_{ST} that are programmed by the patient's doctor. Using fixed durations D_{PQ} and D_{ST} has the advantage of keeping the same number of samples averaged in each calculation of the average PQ and ST segment amplitudes V_{PQ} and V_{ST} respectively.

Next in step 444 for each of the N beats ($j=2$ through $N+1$) identified by step 422 as a normal beat, $V_{PQ}(j)$ the average of the PQ segment amplitude of the j 'th beat over the duration D_{PQ} beginning T_{PQ} before the peak $T_R(j)$ and $V_{ST}(j)$ the average ST segment amplitude of the j 'th beat over the duration D_{ST} beginning T_{ST} after the time $T_R(j)$ are calculated. Similarly, step 444 calculates the peak T wave heights $V_T(j)$.

For each beat the ST deviation $\Delta V_{ST}(j)$ that is the difference between $V_{ST}(j)$ and $V_{PQ}(j)$ is then calculated in step 445. Similarly, step 445 calculates the T wave deviation $\Delta V_T(j)$ that is the difference between $V_T(j)$ and $V_{PQ}(j)$. It should be noted that step 455 of FIG. 5 will only allow the baseline extraction subroutine to be run if less than 2 too short beats are present, thus at least $N-2$ of the N beats used for baseline data extraction will be normal beats. Although there is a limit here of less than 2 short beats, it is envisioned that other minimum numbers of short beats than 2 might also be used.

Next in step 446 the ST deviation $\Delta V_{ST}(j)$ for all normal beats within the N beats is averaged to produce the i 'th average baseline ST deviation $\Delta V_{BASE}(i)$. Similarly, in step 446 the T wave

deviation $\Delta V_T(j)$ for all normal beats within the N beats is averaged to produce the i'th average baseline T wave deviation $\Delta T_{BASE}(i)$.

An alternate embodiment of the present invention would also check for excessive ST shift on each normal beat and exclude any such beats from the average baseline ST deviation and T wave deviation calculations.

Next in step 447, $\Delta R(i)$ the average of the height of the peak of the j'th R wave above the average PQ segment $V_{PQ}(j)$ is calculated for the normal beats. $\Delta R(i)$ acts as an indication of the average signal strength of the i'th baseline electrogram segment. $\Delta R(i)$ is used to provide a detection threshold for excessive ST shift that will adapt to slow changes in electrogram signal strength over time. This is of most value following implant as the sensitivity of the electrodes 14 and 17 may change as the implant site heals.

$\Delta T_{BASE}(i)$ can either be the average of the signal samples of the entire T waves or it can be the average of the peak amplitude of the T waves in the normal beats. It is also envisioned, that if both ST and T wave shift detection are used, a cardiac event could be declared if either excessive ST shift or T wave shift detects a change (this is preferred) or the program could require that both excessive ST shift and T wave shift be present.

Next in step 448, the threshold for ST shift detection for normal heart rates $H_{ST}(i)$ is calculated by multiplying the programmed threshold percentage P_{ST} of $\Delta R(i)$. Also in step 448, if the T wave shift detector is being used, the threshold for T wave shift detection for normal heart rates $H_T(i)$ is calculated by multiplying the programmed threshold percentage P_T of $\Delta R(i)$.

Finally in step 449, the extracted baseline parameters $\Delta V_{BASE}(i)$, $\Delta T_{BASE}(i)$, $\Delta R(i)$, $H_{ST}(i)$ and $H_T(i)$ are saved to the calculated baseline data memory 475. The baseline extraction subroutine 440 has ended and the program returns to the main heart signal processing program 450 step 451 of FIG. 5.

One embodiment of ST shift and T wave shift detection might use a baseline for ST shift detection that is $24 \pm \frac{1}{2}$ hour before and a baseline for T wave shift that is 1 to 4 minutes in the

past. This would require that the baseline extraction subroutine 440 be run for T wave shift parameters approximately every 60 seconds and for ST segment parameters every hour.

Although the baseline extraction subroutine 440 is described here as using the same “N” as the number of beats processed as the ST shift detection steps 457 and 469 of FIG. 5, it is envisioned that either a greater or lesser number of beats could be used for baseline extraction as compared with the number of beats “N” checked for excessive ST shifts in FIG. 5.

Typical values used for the baseline extraction subroutine 440 as shown in FIG. 7 would be N=8 to average the data over 8 beats using beats 2 through 9 of the Y second long electrogram segment. However, it is envisioned that as few as 1 beat or as many as 100 beats or higher could be used to calculate the parameters extracted by subroutine 440. Also even though the preferred embodiment of the present invention extracts baseline data only from “normal” beats, it is envisioned that using all 8 beats would usually yield an acceptable result.

Although the baseline extraction subroutine 440 shows the extraction of parameters for identifying excessive ST shifts and T wave shifts, the cardiosaver 5 would function with either of these detection methods or could use other techniques to measure the changes in electrogram signals indicating one or more coronary event.

FIG. 8 illustrates a preferred embodiment of the alarm subroutine 490. The alarm subroutine 490 is run when there have been a sufficient number of events detected to warrant a major event cardiac alarm to the patient. The alarm subroutine 490 begins with step 491 where the entire contents of both baseline electrogram memory 474 and recent electrogram memory 472 of FIG. 4 are saved into the event memory 476. This saves the above mentioned electrogram data in a place where it is not overwritten by new baseline or recent electrogram data to allow the patient’s physician to review the electrogram segments collected during a period of time that occurred before the alarm. In a preferred embodiment with 24 baseline electrogram segments collected once per hour, and 8 recent electrogram segments collected every 30 seconds, the physician will be able to review a significant amount of electrogram data from the 4 minutes just before the cardiac event as well as being able to see any changes in the 24 hours before the event.

Next; in step 492 the internal alarm signal is turned on by having the CPU 44 of FIG. 4 cause the alarm sub-system 48 to activate a major event alarm signal.

Next in step 493 the alarm subroutine instructs the CPU 44 to send a major event alarm message to the external alarm system 60 of FIG. 1 through the telemetry sub-system 46 and antenna 35 of the cardiosaver 5 of FIG. 4. The alarm message is sent once every L1 seconds for L2 minutes. During this time step 494 waits for an acknowledgement that the external alarm has received the alarm message. After L2 minutes, if no acknowledgement is received, the cardiosaver 5 of FIG. 1 gives up trying to contact the external alarm system 60. If an acknowledgement is received before L2 minutes, step 495 transmits alarm related data to the external alarm system. This alarm related data would typically include the cause of the alarm, baseline and last event electrogram segments and the time at which the cardiac event was detected.

Next in step 496, the cardiosaver 5 transmits to the external alarm system 60 of FIG. 1 other data selected by the patient's physician using the programmer 69 during programming of the cardiosaver. These data may include the detection thresholds $H_{ST(i)}$, $H_T(i)$ and other parameters and electrogram segments stored in the cardiosaver memory 47.

Once the internal alarm signal has been activated by step 492, it will stay on until the clock/timing sub-system 49 of FIG. 4 indicates that a preset time interval of L3 minutes has elapsed or the cardiosaver 5 receives a signal from the external alarm system 60 of FIG. 1 requesting the alarm be turned off.

To save power in the implantable cardiosaver 5, step 496 might check once every minute for the turn off signal from the external alarm system 60 while the external alarm system 60 would transmit the signal continuously for slightly more than a minute so that it will not be missed. It is also envisioned that when the alarm is sent to the external alarm system 60, the internal clock 49 of the cardiosaver 5 and the external alarm system 60 can be synchronized so that the programming in the external alarm system 60 will know when to the second, that the cardiosaver will be looking for the turn off signal.

At this point in the alarm subroutine 490 step 497 begins to record and save to event memory 476 of FIG. 4, an E second long electrogram segment every F seconds for G hours, to allow the patient's physician and/or emergency room medical professional to read out the patient's electrogram over time following the events that triggered the alarm. This is of particular significance if the patient, his caregiver or paramedic injects a thrombolytic or anti-platelet drug to attempt to relieve the blood clot causing the acute myocardial infarction. By examining the data following the injection, the effect on the patient can be noted and appropriate further treatment prescribed.

In step 498 the alarm subroutine will then wait until a reset signal is received from the physician's programmer 68 or the patient operated initiator 55 of the external alarm system 60 of FIG. 1. The reset signal would typically be given after the event memory 476 of FIG. 4 has been transferred to a component of the external equipment 7 of FIG. 1. The reset signal will clear the event memory 476 (step 499) and restart the main program 450 at step 451.

If no reset signal is received in L6 hours, then the alarm subroutine 490 returns to step 451 of FIG. 5 and the cardiosaver 5 will once again begin processing electrogram segments to detect a cardiac event. If another event is then detected, the section of event memory 476 used for saving post-event electrogram data would be overwritten with the pre-event electrogram data from the new event. This process will continue until all event memory is used. I.e. it is more important to see the electrogram data leading up to an event than the data following detection.

FIG. 9 illustrates the function of the hi/low heart rate subroutine 420. The hi/low heart rate subroutine is meant to run when the patient's heart rate is below the normal range (e.g. 50 to 80 beats per minute) or above the elevated range that can occur during exercise (e.g. 80 to 140 beats per minute). A low heart rate (bradycardia) may indicate the need for a pacemaker and should prompt a "SEE DOCTOR" warning to the patient if it does not go away after a programmed period of time. Very high heart rate can be indicative of tachycardia or ventricular fibrillation and is serious if it does not quickly go away and should warrant a major event alarm like a detected AMI.

The hi/low heart rate subroutine 420 begins with step 421 where the electrogram segment of Y seconds collected in steps 453 and 454 of FIG. 5 is saved to the event memory 476 (step 421) because the patient's doctor may wish to know that the high or low heart rate occurred. Once the Y second long electrogram segment is saved, step 422 of the hi/low heart rate subroutine 420 directs the processing in different directions depending on if the heart rate is too high, too low or unsteady. If unsteady, the unsteady heart rate subroutine 410 illustrated in FIG. 12 is run. If it is too high, step 423 increments the event counter k by 1, then step 424 checks whether the event counter k is equal to 3. Although this embodiment uses $k=3$ events as the trigger to run the alarm subroutine 490 it is envisioned that $k = 1$ or 2 or k values higher than 3 can also be used.

In step 424, If $k=3$ then the alarm subroutine 490 illustrated in FIG. 8 is run. If k less than 3 then in step 425 the hi/low heart rate subroutine 420 waits for "B" seconds and checks again in step 426 if the heart rate is still too high. If the heart rate is still too high, the hi/low heart rate subroutine 420 returns to step 423 where the event counter is incremented by 1. If the heart rate remains high, the hi/low heart rate subroutine 420 will loop until k is equal to 3 and the alarm subroutine 490 is run. If the heart rate does not remain high in step 426, the hi/low heart rate subroutine 420 will return to step 453 of the main heart signal processing program 450 illustrated in FIG. 5. ST shift amplitude is not checked during the high heart rate section of the hi/low heart rate subroutine 420 as the presence of a very high heart rate could alter the detection of changes in ST and PQ segments of the electrogram giving false indications. Very high heart rate is, by itself, extremely dangerous to the patient and is therefore a major cardiac event.

If in step 422, the heart rate is too low rather than too high, the hi/low heart rate subroutine 420 will proceed to step 431 where the Y second long electrogram segment is checked for an excessive ST shift in the same way as step 457 of the main heart signal processing program 450 illustrated in FIG. 5. In other words, the ST deviation on M out of N beats must be shifted at least $H_{ST}(i)$ from the baseline average ST deviation $\Delta V_{BASE}(i)$ of the i'th baseline electrogram segment. If there is a detected excessive ST shift in step 431, the hi/low heart rate subroutine 420 returns to run the ST shift verification subroutine 460 illustrated in FIG. 5.

If there is not an excessive ST shift detected in step 431, step 432 causes the hi/low heart rate subroutine 420 in step 432 to wait for “C” seconds then buffer and save a new Y second long electrogram segment as in steps 453 and 454 of the main heart signal processing program 450 of FIG. 5. Once the new Y second long electrogram segment is collected, the hi/low heart rate subroutine 420 checks in step 433 if the heart rate is still too low. If it is no longer too low, the system returns to step 455 of the main heart signal processing program 450 illustrated in FIG. 5. If the heart rate remains too low, then step 434 checks for an excessive ST shift. If there is an excessive ST shift in step 434, the hi/low heart rate subroutine 420 returns to run the ST shift verification subroutine 460 of FIG. 5. If there is not an excessive ST shift detected in step 434, step 435 causes the hi/low heart rate subroutine 420 in step 435 to wait for another “C” seconds then buffer and save another Y second long electrogram segment as in steps 453 and 454 of the main heart signal processing program 450 of FIG. 5. Once this Y second long electrogram segment is collected, the hi/low heart rate subroutine 420 checks in step 436 if the heart rate is still too low (for the 3rd time). If it is no longer too low, the system returns to step 455 of the main heart signal processing program 450 of FIG. 5. If the heart rate remains too low, then step 437 checks for an excessive ST shift. If there is an excessive ST shift in step 437, the hi/low heart rate subroutine 420 returns to run the ST shift verification subroutine 460 of FIG. 5. If there is not an excessive ST shift detected in step 437, the step 438 saves the contents of the most recently collected Y second long electrogram segment and the to the event memory 476 for later review by the patient’s doctor.

If the hi/low heart rate subroutine 420 reaches step 438 then the patient’s heart rate has been too low even after two waits of “C” seconds. Now the hi/low heart rate subroutine 420 proceeds to step 427 to turn on the internal “SEE DOCTOR” alarm signal. Step 427 also sends out to the external alarm system 60 of FIG. 1, a signal to activate the “SEE DOCTOR” alarm signal of the external alarm system 60 that may include a text or played speech message indicating the cause of the alarm. E.G. the external alarm system speaker 57 of FIG. 1 could emit warning tones and a text message could be displayed or the speaker 57 might emit a spoken warning message to the patient.

Note that during the checking for continued low heart rate, ST shift amplitudes are still checked after each wait because it is well known that low heart rate can be a byproduct of an acute myocardial infarction.

Finally in step 428, the hi/low heart rate subroutine 420 will keep the “SEE DOCTOR” alarm signal turned on for L4 minutes or until receipt of a signal from the external alarm system 60 to turn off the alarm signal. After the “SEE DOCTOR” alarm signal is enabled, the low heart rate limit, below which the hi/low heart rate subroutine 420 is run, is changed by step 429 to be just below the average heart rate measured in step 436. Once the patient is warned to go see the doctor, additional warnings will be annoying and therefore the low rate limit is best changed. This allows the hi/low heart rate subroutine 420 to then return to step 452 of the main program where it will continue to monitor ST shift amplitudes to provide early detection of acute myocardial infarction. Actual programming of the cardiosaver 5 may use R-R interval instead of heart rate and it is understood that either is sufficient and one can be easily computed from the other.

FIG. 10 illustrates the ischemia subroutine 480 that provides decision making for the cardiosaver 5 in the event of an elevated heart rate such as that would occur during exercise by the patient. The ischemia subroutine 480 uses a beat counter j to indicate the beat within a Y second long electrogram segment. A beat is defined as a sub-segment containing exactly one R wave of the Y second long electrogram segment. The ischemia subroutine 480 begins in step 481 by initializing the beat counter j to a value of 2. Then in step 482, the R-R interval range A for the beat j is determined. For example that there could be between 4 R-R interval ranges $A = 1$ to 4 of 750 to 670, 670 to 600, 600 to 500 and 500 to 430 milliseconds respectively. These would correspond to heart rate intervals of 80 to 90, 90 to 100, 100 to 120 and 120 to 140 beats per minute. The number of ranges A and the upper and lower limit of each range would be programmable by the patient's physician from the programmer 68 of FIG. 1.

Next in step 483 the programmed ischemia multiplier $\mu(A)$ is retrieved from the programmable parameters 471 of FIG. 4. $\mu(A)$ is the allowable factor increase or decrease in ST shift detection threshold for the R-R interval range A . In other words, because the patient may have some ischemia during elevated heart rates from exercise, the patient's physician can program

$\mu(A)$ s that are greater than 1 and might increase with each successive heart rate range. For example, if the R-R interval ranges are 750 to 670, 670 to 600, 600 to 500 and 500 to 430 milliseconds the corresponding $\mu(A)$ s might be 1.1, 1.2, 1.3 and 1.5. This would require that the ST shift in the R-R interval range of $A=4$ (500 to 430 milliseconds) be one and a half times as large as during normal heart rates in order to qualify as a cardiac event. It is envisioned that the patient could undergo an exercise stress test at a time after implant when the implanted leads have healed into the wall of the heart and electrogram segments captured by the cardiosaver 5 during that stress test would be reviewed by the patient's physician to determine the appropriate range intervals and ischemia multipliers to help identify a worsening of the patient's exercise induced ischemia from the time when the stress test is conducted.

It is also envisioned that in order to detect smaller changes in vessel narrowing than a full acute myocardial infarction, the cardiosaver 5 of FIGs. 1 – 4 might use $\mu(A)$ s that are less than one. For example, if the R-R interval ranges are 750 to 670, 670 to 600, 600 to 500 and 500 to 430 milliseconds the corresponding $\mu(A)$ s might be 0.5, 0.6, 0.7 and 0.8. Thus in this example, in the R-R interval range of 750 to 670 milliseconds, the threshold for ischemia detection would be half of what it is for the normal heart rate range.

Once the ischemia multiplier has been retrieved, step 484 calculates the ischemia ST shift threshold $\theta(A)$ for the R-R interval range A where $\theta(A) = H_{ST}(i) \times \mu(A)$ where $H_{ST}(i)$ is the current ST shift threshold for normal heart rates. Next in step 485, the ischemia subroutine 480 checks if for the beat j the ST shift is greater than the ischemia threshold $\theta(A)$. If it is not greater, step 487 then checks if the N 'th beat has been examined. If the ST shift of the j 'th beat exceeds the ischemia threshold $\theta(A)$ then step 486 checks if M beats with ST shifts greater than $\theta(A)$ have been seen. If they have not been seen proceed to step 487. If in step 487, the N th beat has been examined, return to step 451 of the main heart signal processing program 450 of FIG. 5. If N beats have not yet been examined, increment j by 1 in step 489 and loop back to step 482.

If M beats with excessive ST shift are found by step 486, step 581 saves the current Y second long electrogram segment to the Event Memory 476, then in step 582 the event counter k is incremented by 1 followed by step 583 checking if k is equal to 3. If k is less than 3 then the

ischemia subroutine 480 continues by sleeping for Z seconds in step 584, then buffering a new Y second long electrogram segment in step 585, saving in step 586 the new Y second long electrogram segment to the next location in recent electrogram memory 472 of FIG. 4. and then checking if the heart rate is still elevated in step 587. If the heart rate is still elevated in step 587, the loop checking for ischemia is run again starting with step 481. If the heart rate is no longer elevated then step 588 checks if the heart rate is too high, too low or unsteady. If such is the case, the hi/low heart rate subroutine 420 is run. If the heart rate is not high, low or unsteady, the ischemia subroutine 480 ends and the program returns to step 469 of the ST shift verification subroutine 460 of FIG. 5. This will allow an excessive ST shift detected at elevated heart rate that stays shifted when the heart rate returns to normal to quickly trigger the AMI alarm. This works because k is either 1 or 2 at this point so either 2 or 1 more detection of excessive ST shift with normal heart rate will cause a major event AMI alarm. If however k=3 in step 582, then the last detection of excessive ST shift occurred during an elevated heart rate and will be treated as exercise induced ischemia rather than an acute myocardial infarction.

So if k=3 (i.e. exercise induced ischemia has been detected) in step 582 the ischemia subroutine 480 moves on to step 681 where it checks if it has been more than L5 minutes since the first time that exercise induced ischemia was detected where k=3 in step 583.

If it has been less than L5 minutes since the first detection of exercise induced ischemia then the internal SEE DOCTOR alarm signal is turned on by step 682 if it has not already been activated.

If it has been more than L5 minutes, then the alarm subroutine 490 is run. This will change the SEE DOCTOR alarm signal previously started in step 682 to a major event AMI alarm if the excessive ST shift at an elevated heart rate does not go away within L5 minutes. Similarly, if the patient stops exercising and his heart rate returns to normal but the excessive ST shift remains, then the alarm subroutine 490 will also be run.

If it has been less than L5 minutes and the SEE DOCTOR alarm signal has not been already been activated, step 683 next sends a message to the external alarm system 60 of FIG. 1 to activate the SEE DOCTOR external alarm signal and indicate to the patient by a text of spoken

message that he should stop whatever he is doing, and sit or lie down to get his heart rate to return to normal. Following this, in step 684 the ischemia subroutine 480 will keep the SEE DOCTOR alarm signal on for L4 minutes from the first time it is turned on or until the receipt of an off signal from the alarm disable button 59 of the external alarm system 60 of FIG. 1. The program then returns to step 451 of the main program 451 of FIG. 5 to continue to examine the patient's heart signals.

FIG. 11 diagrams the alarm conditions 600 that are examples of the combinations of major and minor events that can trigger an internal alarm signal (and/or external alarm signal for the guardian system of FIG. 1. Box 610 shows the combinations 611 through 617 of major cardiac events that can cause the alarm subroutine 490 to be run. These include the following:

- 611. 3 ST shift events (detections of excessive ST shift) with either a normal heart rate or a low heart rate.
- 612. 2 ST shift events with a normal or low heart rate and 1 event from heart rate too high.
- 613. 1 ST shift event with a normal or low heart rate and 2 events from heart rate too high.
- 614. 3 events from heart rate too high.
- 615. 3 ST shift events with either a normal, low or elevated heart rate (ischemia) where the last detection is at a normal or low heart rate.
- 616. 3 events (excessive ST shift or high heart rate) where the last event is high heart rate.
- 617. An ischemia alarm indication from conditions in box 620 that remains for more than L5 minutes after the first detection of ischemia.

The ischemia alarm conditions 620 include:

- 621. 3 ST shift events with either a normal, low or elevated heart rate (ischemia) where the last detection is at an elevated heart rate.
- 622. Any 3 events including a too high heart rate event where the last detection is an excessive ST shift at an elevated heart rate.

If either of the ischemia alarm conditions 620 is met and it is less than L5 minutes since the exercise induced ischemia was first detected, then the SEE DOCTOR alarm signal will be turned on by step 682 of the ischemia subroutine 480 if it has not already been activated.

Box 630 shows the other minor event alarm conditions including the bradycardia alarm condition 632 that is three successive electrogram segments collected with heart rate too low and the unsteady heart rate alarm condition 635 that is caused by more than $P_{\text{unsteady}}\%$ of beats having a too short R-R interval. These will trigger the SEE DOCTOR alarm signal initiated by step 427 of the hi/low heart rate subroutine 420 for the bradycardia alarm condition 632 and step 416 of the unsteady heart rate subroutine 410 for the unsteady heart rate alarm condition 635. Also triggering the SEE DOCTOR alarm signal is a low battery condition 636.

FIG. 12 is a block diagram illustrating the unsteady heart rate subroutine 410. The subroutine 410 is run if the R-R interval varies greatly over many of the beats in the Y second long electrogram segment collected by steps 453 and 454 of the main heart signal processing program 450. As previously described, one technique for identifying such an unsteady heart rate is to compare the two shortest R-R intervals and the 2 longest intervals. If the difference between the both of the two shortest and the average of the two longest R-R intervals are more than a programmed percentage α , an unsteady heart rate is identified. For example the programmed percentage α might be 25% so that if the two shortest R-R intervals are each more than 25% less than the average of the two longest R-R intervals, then the heart rate is unsteady. It is envisioned that if a longer time Y is used for electrogram segment collection then it might require 3 or more "short " beats to indicated an unsteady heart rate. If there is zero or one short beat, the main heart signal processing program 450 will move on to step 456 having marked all of the "normal" beats in the Y second long electrogram segment. A normal beat is defined as a beat including where the R-R intervals before and after the R wave are both in the normal range (i.e. not too short).

The unsteady heart rate subroutine 410 begins in step 411 by checking for at least N normal beats in the most recently collected electrogram data. When the subroutine begins there is only one Y second long electrogram segment being examined. If there are not N normal beats, then

an additional Y second long electrogram segment is collected in step 412. Step 411 then will check for N normal beats in the two Y second long electrogram segments (i.e. 2Y seconds of electrogram data). This loop of steps 411 and 412, where each time Y additional seconds of electrogram is collected, will continue until N normal beats are found.

It is envisioned that step 411 could also check for beats with elevated heart rate R-R intervals or might include elevated heart rate beats as “normal” beats by expanding the allowed range of the R-R interval for a normal beat. Once N “normal” beats are found by step 411, then step 413 checks for an excessive ST shift in M out of the N normal beats similar to step 457 of FIG. 5. Step 413 could also (as in step 457 of FIG. 5) look for an excessive T wave shift. If an excessive ST shift (and/or T wave shift) is detected by step 413, the program returns to the ST shift verification subroutine 460 of FIG. 5.

If excessive ST shift (and/or T wave shift) are not detected by step 413, then step 414 checks if more than $P_{\text{unsteady}}\%$ of all the beats (not just the normal beats) in the electrogram data collected have a too short R-R interval as defined above by the programmed parameter α . If not the program returns to step 451 of the main heart signal processing program 450 of FIG. 5. If, however, more than $P_{\text{unsteady}}\%$ of the beats have a short R-R intervals, then step 415 saves all the current electrogram data to event memory 476 of FIG. 4 and step 416 turns on the SEE DOCTOR alarm signal with the internal alarm sub-system 48 of FIG. 4 and also initiates an external alarm signal by the external alarm system 60 of FIG. 1 with a text or spoken message to the patient indicating that the SEE DOCTOR alarm signal is the result of detection of unsteady heart rate. As in the case of other SEE DOCTOR alarm signals, step 417 will keep the “See Doctor” alarm mechanism turned on for L4 minutes or until receipt of a signal from the external alarm system 60 to turn off the alarm.

FIG. 13 shows a modified embodiment of the guardian system 510. The cardiosaver implant 505 with lead 512, electrode 514, antenna 516, header 520 and metal case 511 would be implanted subcutaneously in a patient at risk of having a serious cardiac event such as an acute myocardial infarction. The lead 512 could be placed either subcutaneously or into the patient's heart. The case 511 would act as the indifferent electrode. The system 510 also included external equipment that includes a physician's programmer 510 an external alarm transceiver

560 and a pocket PC 540 with charger 566. The external alarm transceiver 560 has its own battery 561 and includes an alarm disable button 562 radiofrequency transceiver 563, speaker 564 ,antenna 565 and standard interface card 552. The cardiosaver 505 has the same capabilities as the cardiosaver 5 of FIGs. 1 through 4.

The standardized interface card 552 of the external alarm transceiver 510 can be inserted into a standardized interface card slot in a handheld or laptop computer. The pocket PC 540 is such a handheld computer. The physician's programmer 510 is typically a laptop computer. Such standardized card slots include compact flash card slots, PCMCIA adapter (PC adapter) card slots, memory stick card slots, Secure Digital (SD) card slots and Multi-Media card slots. The external alarm transceiver 510 is designed to operate by itself as a self-contained external alarm system, however when inserted into the standardized card slot in the pocket PC 540, the combination forms an external alarm system with enhanced functionality. For example, in stand alone mode without the pocket PC 540, the external alarm transceiver 560 can receive alarm notifications from the cardiosaver implant 505 and can produce an external alarm signal by generating one or more sounds through the speaker 564. These sounds can wake the patient up or provide additional alerting to that provided by the internal alarm signal generated by the cardiosaver 505. The alarm disable button 562 can acknowledge and turn off both external and internal alarm signals. The standalone external alarm transceiver 560 therefore provides key functionality could be small enough to wear on a chain around the neck or on a belt.

When plugged into the pocket PC 540, the external alarm transceiver 560 can facilitate the display of text messages to the patient and electrogram data that is transmitted from the cardiosaver 505. The pocket PC 540 also enables the patient operated initiator 55 and panic button 52 capabilities of the external alarm system 60 of FIG. 1. Being a pocket PC also readily allows connection to wireless communication capabilities such as wireless internet access that will facilitate retransmission of data to a medical practitioner at a geographically remote location. It is also envisioned that the charger 566 could recharge the batter 551 when the external alarm adaptor 560 is plugged into the pocket PC 540.

The external alarm transceiver 560 can also serve as the wireless two-way communications interface between the cardiosaver 505 and the programmer 510. The physician's programmer

510 is typically a laptop computer running some version of the Microsoft Windows operating system. As such, any or the above standardized slot interfaces can be either directly interfaced to such a laptop computer or interfaced using a readily available conversion adaptor. For example, almost all laptop computers have a PCMCIA slot and PCMCIA card adaptors are available for compact flash cards, Secure Digital cards etc. Thus the external alarm adaptor 560 could provide the interface to the physician's programmer 510. This provides additional security as each cardiosaver implant 505 and external alarm adaptor 560 could be uniquely paired with built in security codes so that to program the implant 505, the physician would need the patient's external alarm adaptor 560 that would act both as a wireless transceiver and as a security key.

Although the guardian system 10 as described herein could clearly operate as a stand-alone system, it is clearly conceivable to utilize the guardian system 10 with additional pacemaker or implanted defibrillator circuitry. As shown in FIG. 4, pacemaker circuitry 170 and/or defibrillator circuitry 180 could be made part of any cardiosaver 5 or 505. Furthermore, two separate devices (one pacemaker or one defibrillator plus one cardiosaver 5) could be implanted within the same patient.

FIG. 14 illustrates a preferred physical embodiment of the external alarm transceiver 560 having standardized interface card 552, alarm disable button 562 labeled "ALARM OFF" and speaker 564. It is also envisioned that by depressing and holding the alarm disable button 562 for a minimum length of time, when there is not an alarm, the external alarm transceiver could verify the operational status of the cardiosaver 505 and emit a confirming sound from the speaker 564.

FIG. 15 illustrates the physical embodiment of the combined external alarm transceiver 560 and pocket PC 540 where the standardized interface card 552 has been inserted into a matching standardized interface card slot the pocket PC 540. The screen 542 of the pocket PC 540 shows an example of the display produced by an external alarm system following the detection of an acute myocardial infarction by the cardiosaver 505. The screen 542 of FIG. 15 displays the time of the alarm, the recent electrogram segment from which the cardiac event was detected and the baseline electrogram segment used for comparison in the cardiac event

detection. Such a display would greatly facilitate diagnosis of the patient's condition upon arrival at an emergency room and could eliminate the need for additional electrocardiogram measurements before the patient is treated.

Although throughout this specification all patients have been referred to in the masculine gender, it is of course understood that patients could be male or female. Furthermore, although the only electrogram indications for an acute myocardial infarction that are discussed herein are shifts involving the ST segment and T wave height, it should be understood that other changes in the electrogram (depending on where in the heart the occlusion has occurred and where the electrodes are placed) could also be used to determine that an acute myocardial infarction is occurring. Furthermore, sensors such as heart motion sensors, or devices to measure pressure, pO_2 or any other indication of an acute myocardial infarction or cardiac events could be used independently or in conjunction with a ST segment or T wave shift detectors to sense a cardiac event.

It is also envisioned that all of the processing techniques described herein for an implantable cardiosaver are applicable to a guardian system configuration using skin surface electrodes and a non-implanted cardiosaver. The term electrogram would be replaced by the term electrocardiogram. Thus the cardiosaver device described in FIGs. 5 through 12 would also function as a monitoring device that is completely external to the patient.

Various other modifications, adaptations, and alternative designs are of course possible in light of the above teachings. Therefore, it should be understood at this time that, within the scope of the appended claims, the invention can be practiced otherwise than as specifically described herein.

CLAIMS

1. A system for detecting a cardiac event in a human patient the system including:

at least two electrodes implanted in the patient for obtaining the electrical signal from the patient's heart, the electrical signal being an electrogram;

an implanted cardiosaver including

(a) analog-to-digital converter circuitry for digitizing the electrogram to produce electrogram segments having a time duration that is at least 1 second;

(b) means for processing a first electrogram segment at a first predetermined time to extract at least one baseline heart signal parameter of the patient;

(c) memory means for storing the at least one baseline heart signal parameter;

(d) means for processing a second electrogram segment at a later, second predetermined time to extract at least one heart signal parameter of the patient; and,

(e) processor means coupled to the memory means designed to detect the cardiac event when the at least one heart signal parameter extracted at the second predetermined time shifts by more than a predetermined threshold amplitude from the at least one baseline heart signal parameter extracted at the first predetermined time.

2. The system of claim 1 where the cardiac event is an acute myocardial infarction.

3. The system of claim 1 where one heart signal parameter is the average voltage of the ST segments of one or more beats of the electrogram segments.

4. The system of claim 1 where one heart signal parameter is the ST deviation of one or more beats of the electrogram segments.
5. The system of claim 1 where one heart signal parameter includes the voltage amplitude of the T wave of one or more beats of the electrogram segments.
6. The system of claim 1 further including memory means within the implanted cardiosaver for storing the first electrogram segment.
7. The system of claim 1 further including memory means within the implanted cardiosaver for storing the second electrogram segment.
8. The system of claim 1 further including an alarm sub-system within the implanted cardiosaver, the alarm sub-system having the capability to warn the patient that the cardiac event has occurred.
9. The system of claim 1 further including two-way wireless communications means between the implanted cardiosaver and an external device.
10. The system of claim 9 where the external device is an external alarm system capable of producing an audible external alarm signal.
11. The system of claim 10 where the external alarm system further includes means to turn off the audible external alarm signal.
12. The system of claim 10 further including an alarm sub-system within the implanted cardiosaver, the alarm sub-system having the capability to warn the patient that the cardiac event has occurred.

13. The system of claim 1 further including means for extracting one heart signal parameter from a third electrogram segment at a third predetermined time and processor means coupled to the memory means programmed to detect the cardiac event when the one heart signal parameter extracted at both the second and third predetermined times shifts by more than a predetermined threshold amplitude from the same one baseline heart signal parameter extracted at the first predetermined time.
14. The system of claim 13 further including means for extracting one heart signal parameter from a fourth electrogram segment at a fourth predetermined time and processor means coupled to the memory means programmed to detect the cardiac event when the one heart signal parameter extracted at the second, third and fourth predetermined times shifts by more than a predetermined threshold amplitude from the same one baseline heart signal parameter extracted at the first predetermined time.
15. The system of claim 14 where the interval between the second predetermined time and the third predetermined time is more than 10 seconds.
16. The system of claim 1 where at least one of the electrodes is located within the heart.
17. The system of claim 16 where the electrode located within the heart is located within the right ventricle.
18. The system of claim 16 where the electrode located within the heart is located within the right atrium.
19. The system of claim 1 where at least one of the electrodes is located outside of the heart.
20. The system of claim 1 where at least one electrode is located subcutaneously.
21. The system of claim 20 where at least one subcutaneously located electrode is located on the patient's left side.

22. The system of claim 1 where the cardiac event is ischemia occurring at an elevated heart rate, the elevated heart rate is a heart rate being greater than a predetermined rate that is programmed into the implanted cardiosaver.
23. The system of claim 1 where the electrogram segments are less than 30 seconds long.
24. The system of claim 1 where the electrogram segments are more than 4 seconds long.
25. The system of claim 1 where the interval between the first predetermined time and the second predetermined time is between 20 and 28 hours.
26. The system of claim 1 where the cardiac event is a very rapid heart rate, the very rapid heart rate is a heart rate being greater than a predetermined rate that is programmed into the implanted cardiosaver.
27. The system of claim 1 where the cardiac event is a very slow heart rate, the very slow heart rate is a heart rate being less than a predetermined rate that is programmed into the implanted cardiosaver.
28. The system of claim 1 where the cardiac event is an unsteady heart rate.
29. The system of claim 1 where a cardiac event is detected only if the shift by more than a selective threshold amplitude of the at least one heart signal parameter occurs in a majority of the beats of the second electrogram segment processed at the second predetermined time.
30. The system of claim 1 further including means to exclude from processing any baseline electrogram segment that is not indicative of the patient's normal heart signal.
31. The system of claim 30 where the normal heart signal has an average heart rate that is less than a preset limit.

32. The system of claim 30 where the normal heart signal within the baseline electrogram segment has no more than two shortened beats having an R-R interval less than a preset limit.
33. The system of claim 30 where the normal heart signal has an average R-R interval that is less than a preset limit.
34. The system of claim 30 where the normal heart signal has an average R-R interval that is greater than a preset limit.
35. The system of claim 1 where one baseline heart signal parameter is the average value of a per-beat heart signal parameter for at least two beats of the first electrogram segment at the first predetermined time.
36. The system of claim 1 where one baseline heart signal parameter is the average value of a per-beat heart signal parameter for at least two normal beats of the first electrogram segment at the first predetermined time..
37. The system of claim 36 where a normal beat is determined by having an R-R interval that is less than a preset time period.
38. The system of claim 36 where a normal beat is determined by having an R-R interval that is greater than a preset time period.
39. The system of claim 36 where a normal beat is determined by having an ST deviation that is less than a preset threshold.

40. A system for identifying a cardiac event in a human patient including:
- at least two electrodes implanted in the patient for obtaining the electrical signal from the patient's heart, the electrical signal being an electrogram;
- an implanted cardiosaver including
- (a) analog-to-digital converter circuitry for digitizing the electrogram to produce electrogram segments having a time duration that is at least 1 second;
 - (b) memory means designed to store a baseline electrogram segment at a first predetermined time;
 - (c) memory means designed to store a recently collected electrogram segment at a second predetermined time at a time that is later than the first predetermined time;
 - (d) processor means coupled to said memory means for comparing the recently collected electrogram segment stored in the memory means at the second predetermined time with the baseline electrogram segment stored in the memory means at the first predetermined time; and,
 - (e) means for identifying that the cardiac event has occurred when ST deviation of at least one beat of the recently collected electrogram segment shifts by more than a predetermined amplitude from the average ST deviation of at least two beats of the baseline electrogram segment.
41. The system of claim 40 where the cardiac event is an acute myocardial infarction.
42. The system of claim 40 further including an alarm sub-system within the implanted cardiosaver with the capability to warn the patient that a cardiac event has occurred.
43. The system of claim 42 where the alarm sub-system includes produces an internal alarm signal that is selected from the group consisting of a mechanical vibration, an audible sound or a subcutaneous electrical tickle.

44. The system of claim 40 further including memory means for storage of electrogram segments at one or more additional predetermined times and processor means for comparing the electrogram segments at the additional predetermined times with the baseline electrogram segment.
45. The system of claim 40 where at least one of the electrodes is located within the heart.
46. The system of claim 45 where the at least one electrode located within the heart is located within the right ventricle.
47. The system of claim 45 where the at least one electrode located within the heart is located within the right atrium.
48. The system of claim 40 where at least one of the electrodes is located outside of the heart.
49. The system of claim 48 where at least one electrode is located in the superior vena cava.
50. The system of claim 40 where at least one of the electrodes is located subcutaneously.
51. The system of claim 50 where a subcutaneously located electrode is located on the patient's left side.
52. The system of claim 40 where the electrogram segments are less than 30 seconds long.
53. The system of claim 40 where the electrogram segments are more than 4 seconds long.
54. The system of claim 40 where the interval between the first predetermined time and the second predetermined time is between 20 and 28 hours.
55. The system of claim 40 where the cardiac event is ischemia occurring at an elevated heart rate, the elevated heart rate being greater than a predetermined rate that is programmed into the implanted cardiosaver.

56. The system of claim 40 where a cardiac event is detected when the ST deviation of a majority of the beats of the recently collected electrogram segment shift by more than a predetermined amplitude from the average ST deviation of at least two beats of the baseline electrogram segment.
57. The system of claim 40 where a cardiac event is detected when the ST deviation of at least two thirds of the beats of the recently collected electrogram segment shift by more than a predetermined amplitude from the average ST deviation of at least two beats of the baseline electrogram segment.
58. The system of claim 40 where a cardiac event is detected when the ST deviation of at least 6 out of 8 beats of the recently collected electrogram segment shift by more than a predetermined amplitude from the average ST deviation of at least two beats of the baseline electrogram segment.
59. The system of claim 40 further including means for calculating the R-R interval between successive beats of each electrogram segment.
60. The system of claim 40 further including means to exclude from processing any baseline electrogram segment that is not indicative of the patient's normal heart signal.
61. The system of claim 60 where the normal heart signal has an average heart rate that is less than a preset limit.
62. The system of claim 60 where the normal heart signal within the baseline electrogram segment has no more than two shortened beats having an R-R interval less than a preset limit.
63. The system of claim 60 where the normal heart signal has an average R-R interval that is less than a preset limit.

64. The system of claim 60 where the normal heart signal has an average R-R interval that is greater than a preset limit.
65. A system for notifying a patient that a cardiac event has been detected, the system including:
- an implanted device designed to detect the cardiac event;
- alarm means that actuates an internal alarm signal from the implanted device to notify the patient when the implanted device detects the cardiac event, and
- an external alarm system having two-way wireless communication to and from the implanted device, the external alarm system including means to turn off the internal alarm signal.
66. The system of claim 65 where the internal alarm signal is selected from the group consisting of a mechanical vibration, an audible sound or a subcutaneous electrical tickle.
67. The system of claim 65 further including timing means to turn off the internal alarm signal after a preset time.
68. The system of claim 65 where the cardiac event is a heart attack
69. The system of claim 68 where the implanted device is designed to process electrical signals from the patient's heart and the heart attack is detected by identification of an excessive ST shift in the electrical signals from the patient's heart.
70. The system of claim 65 where the cardiac event is an arrhythmia.

71. The system of claim 70 where the arrhythmia is selected from the group consisting of tachycardia, bradycardia, unsteady heart rate, bigeminal rhythm, premature ventricular contractions, premature atrial contractions and atrial fibrillation.
72. The system of claim 65 where the cardiac event is exercise induced ischemia.
73. The system of claim 65 where the external alarm system further includes means to verify the operational status of the implanted device.
74. The system of claim 65 where the implanted device actuates an external alarm signal produced by the external alarm system when a cardiac event is detected, the external alarm system also including means to turn off the external alarm signal.
75. The system of claim 74 further including timing means to turn off the external alarm signal after a preset time.
76. The system of claim 65 where there are at least two different internal alarm signals.
77. The system of claim 76 where at least one of the internal alarm signals is "See Doctor" alarm indicating that the patient should contact his doctor.
78. The system of claim 76 where at least one of the internal alarm signals is a patient warning to immediately seek medical attention.
79. The system of claim 65 where the external alarm system also includes means to provide a warning message to the patient by a text display.
80. The system of claim 65 where the external alarm system includes means to provide a warning message to the patient by a speech message.

81. A system for detecting a cardiac event from the electrogram of a patient's heart as measured by implantable electrodes, the system including:
- (a) electrical circuitry means for determining the time of occurrence of an R wave of the electrogram;
 - (b) processor means for calculating the time period between successive R waves, that time period being called an R-R interval;
 - (c) processor means for calculating the average signal amplitude of at least one sub-segment of the electrogram occurring within the R-R interval, the sub-segment having a start time and a time duration;
 - (d) means for adjusting the start time and/or time duration of the sub-segment responsive to the calculated R-R interval; and,
 - (e) processing means for detecting that the cardiac event has occurred by comparing the average signal amplitude of at least one sub-segment of at least one beat of the electrogram with a predetermined threshold amplitude.

- 82. The system of claim 81 where the cardiac event is an acute myocardial infarction.
- 83. The system of claim 81 where the cardiac event is exercise induced ischemia.
- 84. The system of claim 81 where the sub-segment of the electrogram includes at least a portion of the ST segment of the electrogram.
- 85. The system of claim 81 where the sub-segment of the electrogram includes at least a portion of the PQ segment of the electrogram.
- 86. The system of claim 81 where the sub-segment of the electrogram includes the peak of the T wave.
- 87. The system of claim 81 further including means to exclude any beat where the R-R interval is shorter than a predetermined time period from the processing means for detecting a cardiac event.
- 88. The system of claim 87 where the predetermined time period is less than 60 milliseconds.

89. A system for detecting a cardiac event from the electrogram of a patient's heart as measured by implantable and/or skin surface electrodes, the system including:
- (a) electrical circuitry means for determining the time of occurrence of an R wave of the electrogram;
 - (b) processor means for calculating the time period between successive R waves, that time period being called an R-R interval;
 - (c) processor means for calculating the average signal amplitude of the ST segment and the average signal amplitude of the PQ segment of the electrogram occurring within the R-R interval, the sub-segment having a start time and a time duration;
 - (d) means for adjusting the start time and/or time duration of the ST segment responsive to the calculated R-R interval;
 - (e) means for calculating an ST deviation by subtracting the average signal amplitude of the PQ segment from the average signal amplitude of the ST segment; and,
 - (f) processing means for detecting that the cardiac event has occurred by comparing the amplitude of the ST deviation of at least one beat of the electrogram with a predetermined threshold amplitude.
90. The system of claim 89 where the processing means detects that a cardiac event has occurred when the amplitude of the ST deviation measured at a second time exceeds the amplitude of a baseline ST deviation at a first time by an amount that is greater than the predetermined threshold amplitude.
91. The system of claim 90 where the first time occurs at least 30 minutes before the second time.

92. The system of claim 90 where the first time occurs between 23 and 25 hours before the second time.
93. A method for detecting that a cardiac event has occurred, the method including the following steps:
- (a) implanting at least two electrodes within a human subject at locations designed to pick up an electrical signal from a patient's heart, the electrical signal being an electrogram;
 - (b) connecting the at least two electrodes to an implanted cardiosaver device that is designed to digitize the electrogram, the cardiosaver device also having electrical circuitry means for creating electrogram segments having a duration of at least 1 second;
 - (c) using a physician's programmer to program the cardiosaver to process and store in memory baseline electrogram segments at specified times throughout each and every day;
 - (d) programming specific times when the cardiosaver will collect, process and place in memory recent electrogram segments that occur after the baseline electrogram segment has been placed in memory;
 - (e) programming the cardiosaver to detect that the cardiac event has occurred when the amplitude of the ST deviation of at least one beat of a recent electrogram segment shifts by more than a predetermined amplitude as compared with the average ST deviation of at least two beats of the baseline electrogram segment.
94. The method of claim 93 where the specified times for baseline electrogram segment processing are preset within the cardiosaver and do not need to be programmed.

95. The method of claim 93 where the specified times for processing and storing baseline electrogram segments are at a set time interval.
96. The method of claim 95 where the set time interval is between 30 minutes and 90 minutes.
97. The method of claim 95 where the set time interval is approximately 60 minutes.
98. The method of claim 93 where the interval at which the cardiosaver will process recent electrogram segments is preset within the cardiosaver and does not need to be programmed.
99. The method of claim 98 where the preset time interval for processing recent electrogram segments is less than approximately 2 minutes.
100. The method of claim 98 where the preset time interval for processing recent electrogram segments is approximately 30 seconds.
101. The method of claim 93 where the programming in step e further includes specification of the required number of beats of the recent electrogram that must shift by more than the predetermined amplitude to detect the cardiac event.
102. The method of claim 93 where at least one electrode lies within the heart of the patient.
103. The method of claim 93 further including a step (f) of programming the cardiosaver to generate an alarm when the cardiac event is detected.
104. The method of claim 93 where the cardiosaver is designed to generate an alarm signal when the cardiac event is detected.
105. The method of claim 93 where the cardiac event is an acute myocardial infarction.
106. The method of claim 93 where the cardiac event is exercise induced ischemia.

107. The method of claim 93 further including a step (f) of programming a high heart rate limit into the cardiosaver.
108. The method of claim 93 further including a step (f) of programming a low heart rate limit into the cardiosaver.
109. The method of claim 93 further including a step (f) of programming an elevated heart rate limit into the cardiosaver, the cardiac event being an acute myocardial infarction if the patient's heart rate is below the elevated heart rate limit and the cardiac event being exercise induced ischemia if the patient's heart rate is above the elevated heart rate limit.
110. A system for the detection of a cardiac event of a human patient, the system including:
- (a) at least two electrodes implanted in the patient for obtaining an electrical signal from the patient's heart, the electrical signal being an electrogram;
 - (b) analog-to-digital converter circuitry for digitizing the electrogram to produce electrogram segments having a time duration that is at least 1 second;
 - (c) means for determining the time of occurrence of an R wave for each beat within an electrogram segment produced by the analog-to-digital conversion circuitry;
 - (d) means for calculating an average heart rate of the electrogram segment;
 - (e) processor means designed to detect that the cardiac event has occurred, the criteria for detection being dependent upon the average heart rate of the electrogram segment.
111. The system of claim 110 further including means for classifying the average heart rate as being in one of at least two different heart rate ranges.

112. The system of claim 111 where the criteria for detecting that the cardiac event has occurred is different for each one of the at least two different heart rate ranges.
113. The system of claim 111 where the at least two different heart rate ranges include a normal range and at least one elevated range.
114. The system of claim 113 where the cardiac event is and acute myocardial infarction if the average heart rate of the electrogram segment is in the normal range.
115. The system of claim 113 where the cardiac event is exercise induced ischemia if the average heart rate of the electrogram segment is in the at least one elevated range.
116. The system of claim 113 where there are at least two elevated ranges, each range having different detection criteria for detecting the cardiac event.
117. The system of claim 113 further including means for determining if the average heart rate of the electrogram segment is below a low heart rate limit, the low heart rate limit being a lower bound of the normal range.
118. The system of claim 110 further including means for determining if the average heart rate of the electrogram segment is higher than a preset high heart rate limit.
119. The system of claim 118 where the processor means detects a high heart rate cardiac event when the average heart rate of the electrogram segment is greater than the high heart rate limit.
120. A system for detection of a cardiac event of a human patient, the system including an implanted cardiosaver designed to detect the cardiac event and an external alarm system, the external alarm system including an external alarm transceiver and a handheld computer, the external alarm transceiver having a two-way wireless communication means for sending data to and receiving data from the implanted cardiosaver, the external alarm transceiver also having a standardized interface allowing the external

alarm transceiver to be inserted into a standardized interface slot in the handheld computer.

121. The system of claim 120 where the standardized interface is selected from the group consisting of a compact flash adapter interface, a secure digital (SD) adapter interface, a multi-media card interface, a memory stick interface, or a PCMCIA adapter interface.
122. The system of claim 120 where the handheld computer runs an operating system selected from the group consisting of a version of Microsoft Windows, the Palm operating system or the Linux operating system.
123. The system of claim 120 where the handheld computer is a Pocket PC.
124. The system of claim 120 where the cardiosaver is designed to transmit selected data to the external alarm system and the handheld computer is designed to re-transmit the selected data to a geographically remote location through a wireless data transmission means.
125. The system of claim 124 where the wireless data transmission means uses the internet.
126. The system of claim 120 where the handheld computer includes an integrated cell phone.
127. The system of claim 120 where the external alarm transceiver is also designed to be insertable into a laptop PC.
128. The system of claim 127 where the laptop PC is the physician's programmer for programming the cardiosaver.

129. The system of claim 120 where the cardiosaver is designed to transmit electrogram segment data to the external alarm system and the handheld computer is designed to display the transmitted electrogram segment data.

130. A system for detecting a cardiac event in a human patient the system including
- at least two electrodes attached to the patient's skin for obtaining the electrical signal from the patient's heart, the electrical signal being an electrocardiogram;
- a non-implanted cardiosaver including
- (a) analog-to-digital converter circuitry for digitizing the electrocardiogram to produce electrocardiogram segments having a time duration that is at least 1 second;
 - (b) means for processing a first electrocardiogram segment at a first predetermined time to extract at least one baseline heart signal parameter of the patient;
 - (c) memory means for storing the at least one baseline heart signal parameter;
 - (d) means for processing a second electrocardiogram segment at a later, second predetermined time to extract at least one heart signal parameter of the patient; and,
 - (e) processor means coupled to the memory means designed to detect the cardiac event when the at least one heart signal parameter extracted at the second predetermined time shifts by more than a predetermined threshold amplitude from the at least one baseline heart signal parameter extracted at the first predetermined time.

131. A system for identifying a cardiac event in a human patient including:

at least two electrodes attached to the patient's skin for obtaining the electrical signal from the patient's heart, the electrical signal being an electrocardiogram;

a non-implanted cardiosaver including

- (a) analog-to-digital converter circuitry for digitizing the electrocardiogram to produce electrocardiogram segments having a time duration that is at least 1 second;
- (b) memory means designed to store a baseline electrocardiogram segment at a first predetermined time;
- (c) memory means designed to store a recently collected electrocardiogram segment at a second predetermined time at a time that is later than the first predetermined time;
- (d) processor means coupled to said memory means for comparing the recently collected electrocardiogram segment stored in the memory means at the second predetermined time with the baseline electrocardiogram segment stored in the memory means at the first predetermined time; and,
- (e) means for identifying that the cardiac event has occurred when ST deviation of at least one beat of the recently collected electrocardiogram segment shifts by more than a predetermined amplitude from the average ST deviation of at least two beats of the baseline electrogram segment.

132. A system for the detection of a cardiac event of a human patient, the system including:
- (a) at least two electrodes attached to the patient's skin for obtaining an electrical signal from the patient's heart, the electrical signal being an electrocardiogram;
 - (b) analog-to-digital converter circuitry for digitizing the electrocardiogram to produce electrocardiogram segments having a time duration that is at least 1 second;
 - (c) means for determining the time of occurrence of an R wave for each beat within an electrocardiogram segment produced by the analog-to-digital conversion circuitry;
 - (d) means for calculating an average heart rate of the electrocardiogram segment;
 - (e) processor means designed to detect that the cardiac event has occurred, the criteria for detection being dependent upon the average heart rate of the electrocardiogram segment.

ABSTRACT

Heart disease is the leading cause of death in the United States. A heart attack (also known as an Acute Myocardial Infarction (AMI)) typically results from a thrombus that obstructs blood flow in one or more coronary arteries. The extent of damage to the myocardium from an AMI is strongly dependent upon the length of time prior to restoration of blood flow to the heart muscle. Acute myocardial infarction and ischemia may be detected from a patient's electrocardiogram (ECG) by noting an ST segment shift (i.e., voltage change) over a relatively short (less than 5 minutes) period of time. The present invention is a guardian system including electrodes, a cardiosaver device having AMI detection capability and an alarm means to warn the patient that they have had an AMI or other serious cardiac event and should immediately seek medical attention. Such a warning would facilitate getting medical treatment quickly to restore blood flow to the patient's heart muscle. The present invention provides accuracy of detection by comparing a recently collected electrogram data with baseline electrogram data collected at an earlier time when the heart signals were normal. False positives are reduced by requiring multiple detections separated by a predetermined time interval. The present invention can identify and differentiate between an acute myocardial infarction, exercise induced ischemia and other anomalous cardiac conditions. In the preferred embodiment of the present invention the electrodes and the cardiosaver are implanted and the guardian system includes an external alarm system that can produce an external alarm signal and also has means to turn off the alarm.

Fig. 1

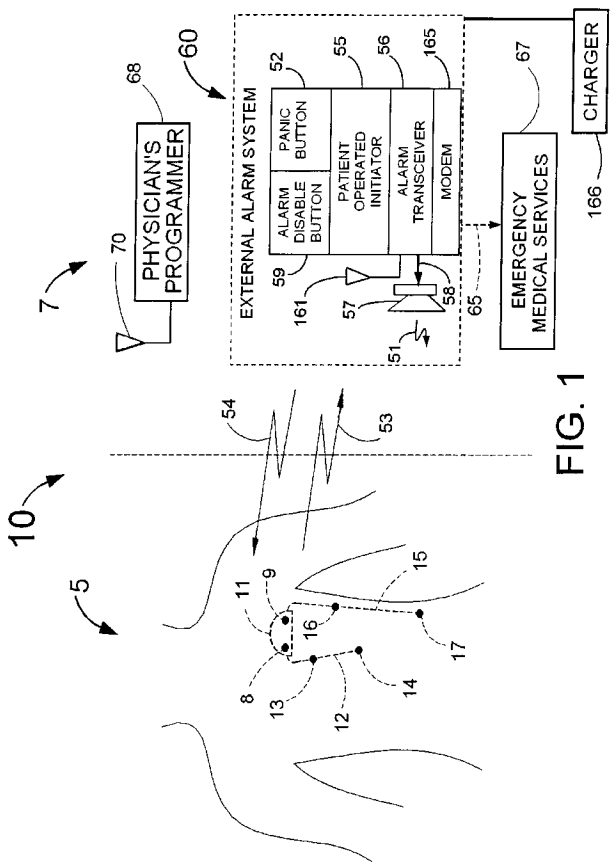


FIG. 1

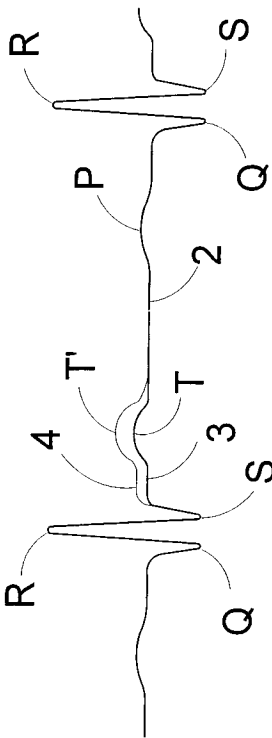


FIG. 2

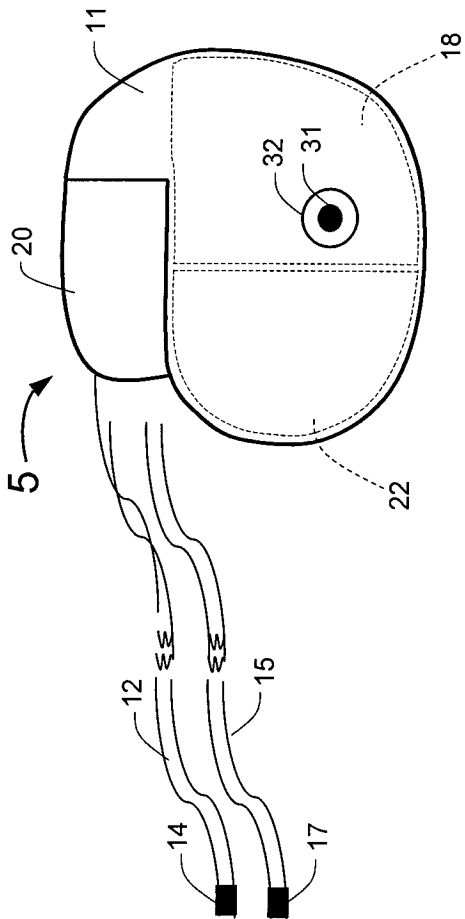


FIG. 3

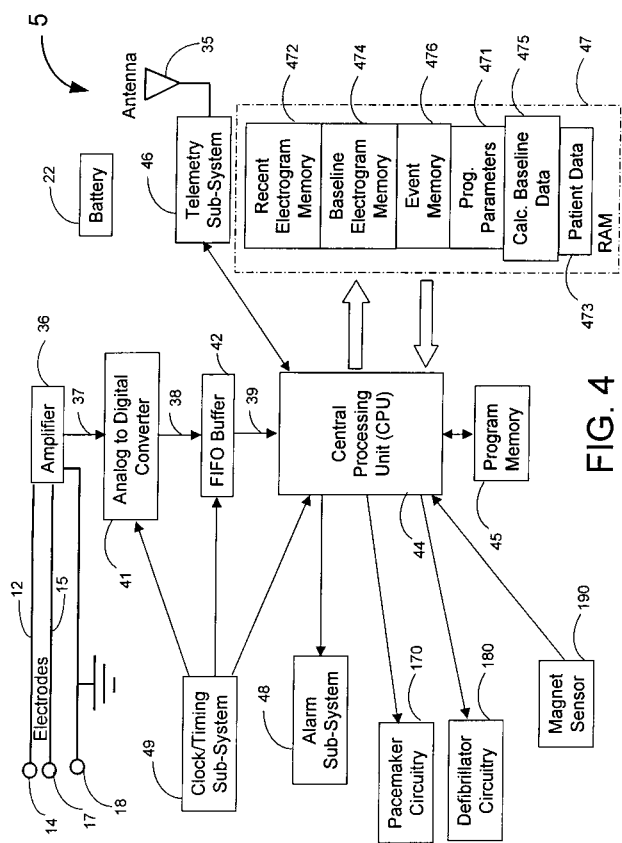


FIG. 4

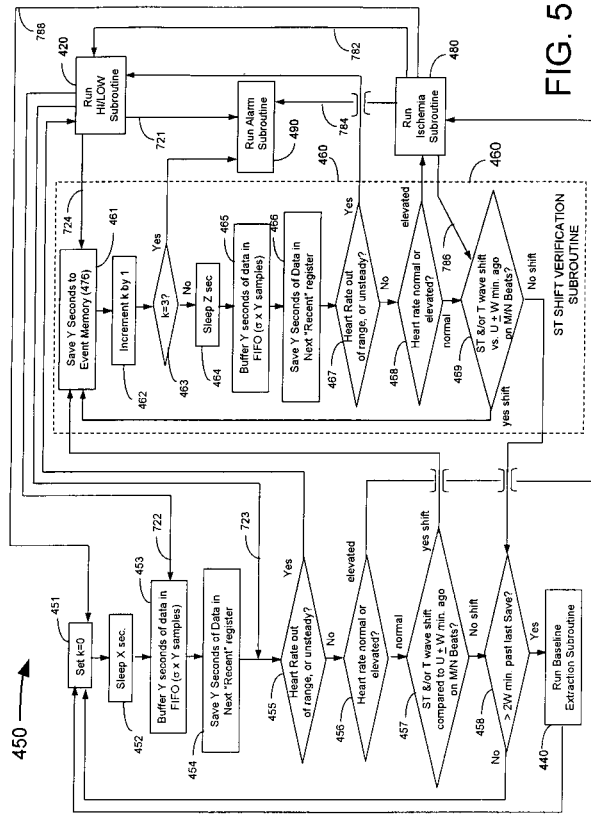


FIG. 5

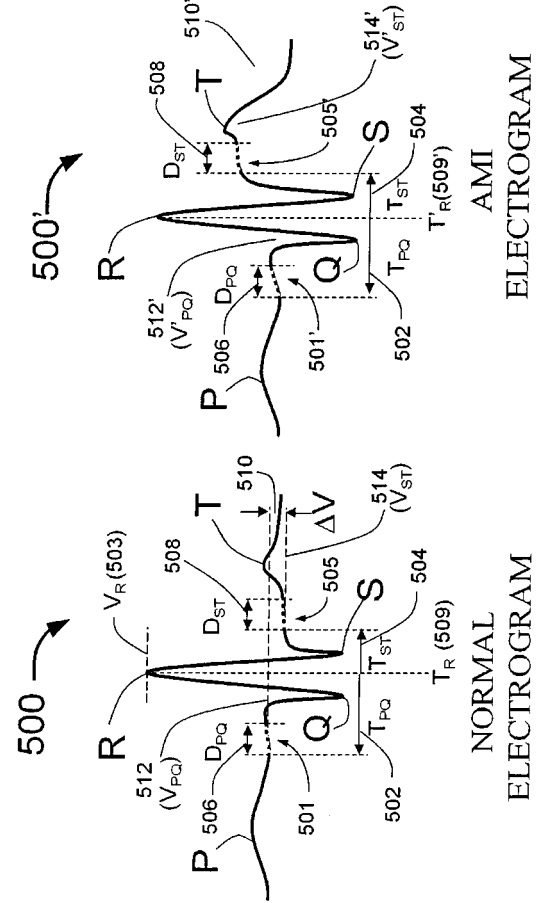


FIG. 6

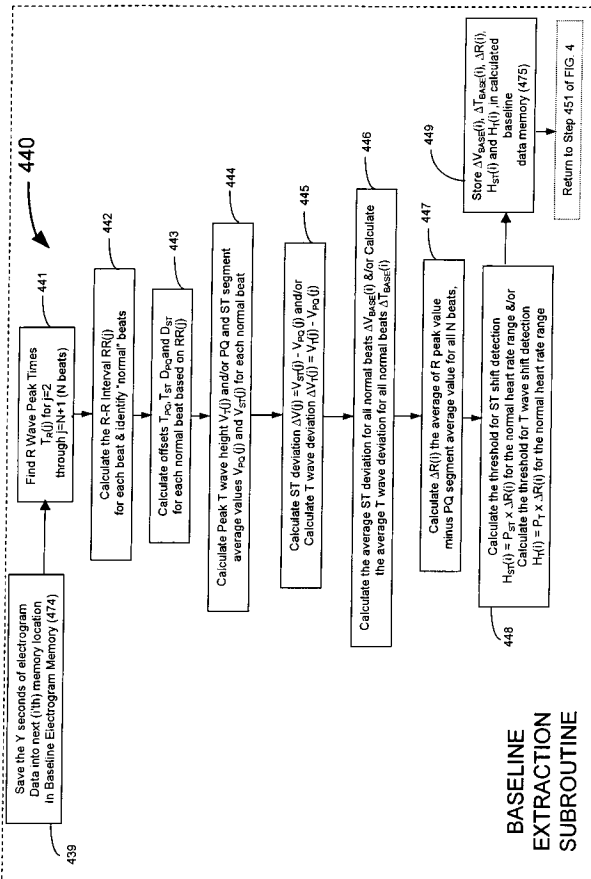


FIG. 7

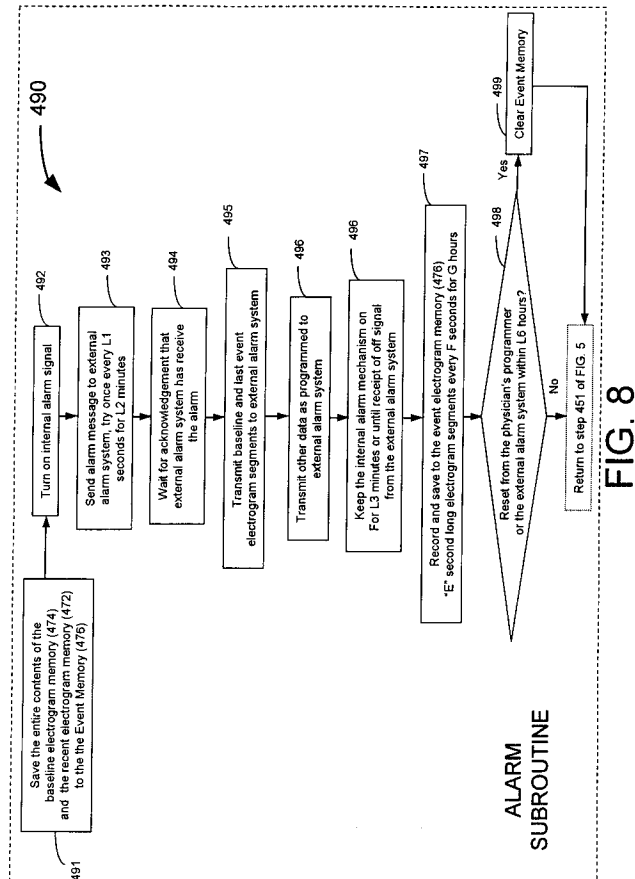
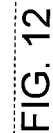
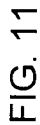
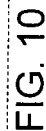


FIG. 8



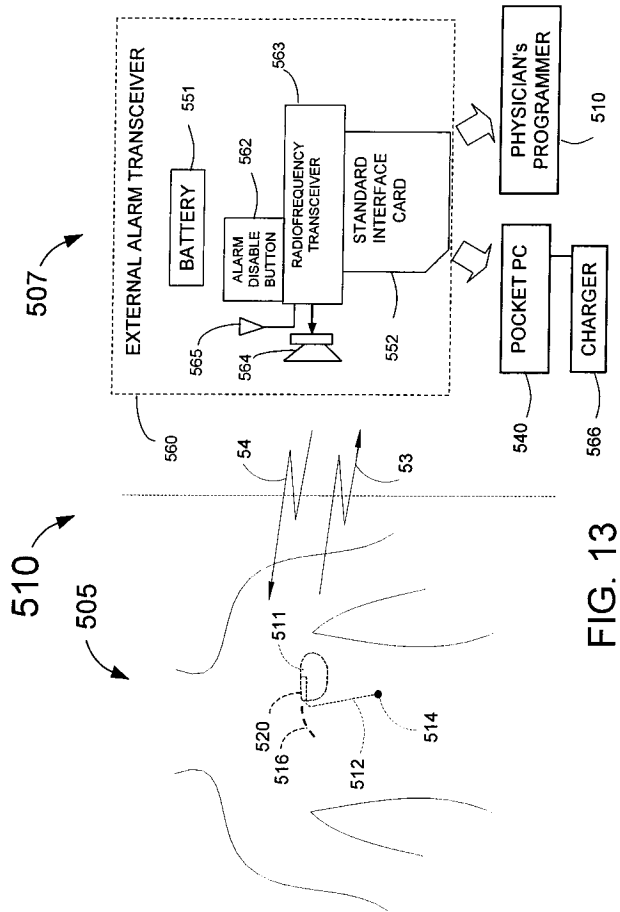


FIG. 13

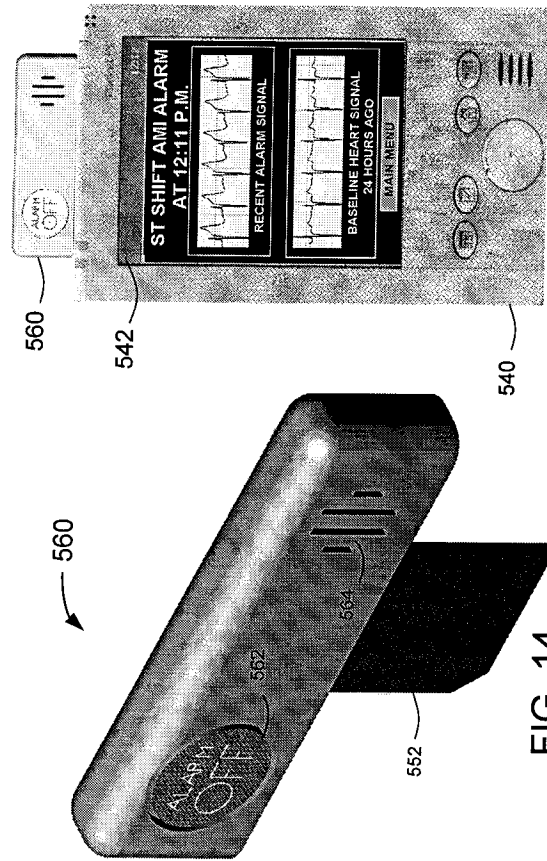


FIG. 15

FIG. 14

专利名称(译)	心脏事件检测系统		
公开(公告)号	JP2004261580A	公开(公告)日	2004-09-24
申请号	JP2003323973	申请日	2003-09-17
[标]申请(专利权)人(译)	天使医疗系统公司		
申请(专利权)人(译)	天使医疗系统公司		
[标]发明人	デビットアールフィシエル ティムエーフィシエル ジョナサンハーウッド ロバートイーフィシエル		
发明人	デビット アール. フィシエル ティム エー. フィシエル ジョナサン ハーウッド ロバート イー. フィシエル		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/00 A61B5/0404 A61B5/0408 A61B5/0452 A61B5/0478 A61B5/0492		
CPC分类号	A61B5/02455 A61B5/0031 A61B5/04012 A61B5/0422 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/0468 A61B5/0472 A61B5/746 A61B5/7465 A61B2560/0209		
FI分类号	A61B5/04.312.C A61B5/04.R A61B5/04.310.H A61B5/04.312.U A61B5/04.300.J		
F-TERM分类号	4C027/AA02 4C027/BB03 4C027/CC00 4C027/EE01 4C027/FF01 4C027/GG09 4C027/GG16 4C027/GG18 4C027/HH06 4C027/JJ03 4C027/KK03 4C027/KK05 4C127/AA02 4C127/BB03 4C127/CC00 4C127/EE01 4C127/FF01 4C127/GG09 4C127/GG16 4C127/GG18 4C127/HH06 4C127/JJ03 4C127/KK03 4C127/KK05 4C127/LL08		
代理人(译)	山本圭一		
优先权	10/251505 2002-09-20 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

通过比较来自第一预定时间的参考心电图数据和来自第二预定时间的最近心电图数据，设计用于检测心脏事件发生的系统。有一个救援者。急性心肌梗死（AMI）通过在相对较短的时间内记录患者心电图的ST段移位（即电压变化）来检测。本发明是一种监视系统，其包括电极和心脏抢救装置。心脏急救设备具有AMI检测功能和警报装置，以警告患者其患有AMI或其他重大心脏事件，应立即赶往医院。将最近收集的心电图数据与心脏信号正常时先前收集的参考心电图数据进行比较。请求以给定时间间隔分隔的多个检测。植入了电极和心脏保护器，监视系统包括一个外部警报系统，该系统还具有生成外部警报信号并停止警报的装置。[选型图]图1

