

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-261583
(P2004-261583A)

(43) 公開日 平成16年9月24日(2004.9.24)

(51) Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/044	A 6 1 B 5/04 3 1 4 G	4 C 0 2 7
A 6 1 B 5/00	A 6 1 B 5/00 D	
A 6 1 B 5/04	A 6 1 B 5/00 1 0 2 E	
A 6 1 B 5/0432	A 6 1 B 5/04 Q	
G 0 6 F 17/60	G 0 6 F 17/60 1 2 6 H	
審査請求 未請求 請求項の数 42 O L 外国語出願 (全 87 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2003-325794 (P2003-325794)
 (22) 出願日 平成15年9月18日 (2003.9.18)
 (31) 優先権主張番号 10/246227
 (32) 優先日 平成14年9月18日 (2002.9.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. WINDOWS
2. UNIX

(71) 出願人 503340829
 コーヴァンス、インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国 08540 ニュージャージー、プリンストン、カーネギー センター 210
 (74) 代理人 100064447
 弁理士 岡部 正夫
 (74) 代理人 100085176
 弁理士 加藤 伸晃
 (74) 代理人 100106703
 弁理士 産形 和央
 (74) 代理人 100096943
 弁理士 白井 伸一
 (74) 代理人 100091889
 弁理士 藤野 育男

最終頁に続く

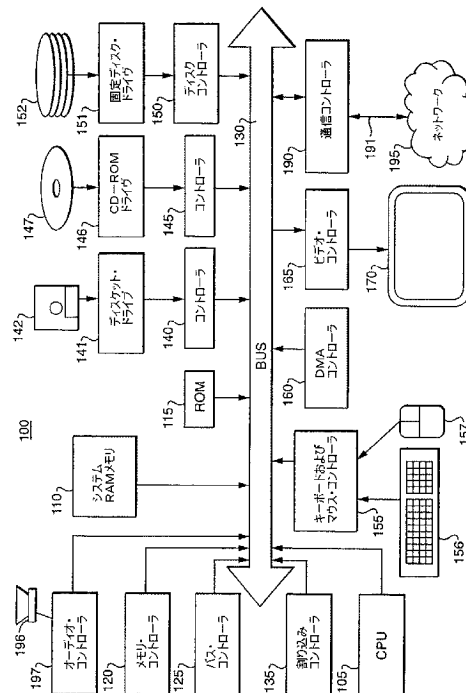
(54) 【発明の名称】 中央集中分析およびレビューを行う時系列データの対話型注釈および測定機能を実行する方法と装置

(57) 【要約】

【課題】 心電計データなどの時系列データを表示するシステムを提供する。

【解決手段】 データは、データ特徴を識別するマーカとともにトレースとして表示する。システムは、データの中央集中分析およびレビューのための機能を備える。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

電子コントローラ、通信ポート、および表示装置を備えるコンピュータ・システムで実行される、対話型時系列医療データを提供する方法であって、

A．通信ポートを通じて時系列医療データを受信する工程と、

B．時系列医療データを表すグラフを表示装置上に生成する工程と、

C．1つまたは複数のマーカを生成してグラフ上に表示する工程と、

D．マーカのグラフ位置で表される時系列医療データのサブセットとマーカとの相関関係を求める工程を含む方法。

【請求項 2】

工程 A が心電図 (E C G) データを受信することを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ユーザ入力に応答してマーカが生成され、工程 C がさらに、

マーカに関して、またマーカに関係する時系列医療データのサブセットに含まれるマーキング特徴に関して、前記ユーザ入力を記録することを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

工程 B は前記グラフの一部としてグリッドを生成し、E C G データの少なくとも一部を前記グリッド上に重ね合わせることを含み、工程 C は前記グリッド内で前記 1 つまたは複数のマーカを描画することを含む請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

工程 B はさらに、

標準のハードコピー帯状記録紙と一致する形式で E C G データを表示することを含む請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

工程 B は、

1 つまたは複数の連続波形の形で E C G データを 40 ミリ秒 × 0.1 ミリボルトを表す矩形グリッド上に表示することを含む請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

工程 B はさらに、

E C G データの拡大表示を行うことを含む請求項 4 に記載の方法。

【請求項 8】

前記拡大表示を行うことが、E C G データのアスペクト比を維持することを含む請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

グリッドは複数の n 番目のグリッド線を含み、工程 B はさらに、

すべての n 番目のグリッド線を表示し、少なくともしきい値レベルのズームをユーザがアクティブにしたことに応答して強調することを含む請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

工程 C はさらに、

マーカのグリッド上のグラフ位置に対応する一組の座標とマーカのグラフ位置で表される E C G データの基本値との相関関係を求めることを含む請求項 4 に記載の方法。

【請求項 11】

工程 D はさらに、

E C G データの基本値を英数字で表示することを含む請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

工程 D はさらに、

E C G データの基本値を格納することを含む請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

工程 C はさらに、

複数のマーカに対応する座標の複数の組と複数のマーカのグリッド上の位置で表されて

10

20

30

40

50

いる ECG データの複数の基本値との相関関係を求めることを含む請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

工程 C はさらに、

ECG データの複数の基本値と複数のマーカのグリッド上の相対位置との相関関係を求めることを含む請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

工程 D はさらに、

少なくとも 1 つのマルチコンポーネント・マーカを表示することを含み、そのうち 1 つのコンポーネントが英数字ラベルである請求項 10 に記載の方法。

10

【請求項 16】

工程 D はさらに、

複数のマルチコンポーネント・マーカを表示することと、後続の英数字ラベルを複数のマルチコンポーネント・マーカに接続することとを含み、ラベルは ECG データのシーケンス内の後続の特徴に対応する請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

ECG データのシーケンス内の第 1 の特徴に対応する第 1 のマルチコンポーネント・マーカを生成し描画することに応答して、工程 C はさらに、

ECG データのシーケンス内の他の特徴に対応する一連の関連するマルチコンポーネント・マーカを自動的に生成し表示することを含む請求項 16 に記載の方法。

20

【請求項 18】

工程 C は、マーカを記録することと記録されているマーカに関係する情報を格納することを含み、

工程 D は、記録されているマーカに関係する格納済み情報を表示することを含み、前記格納済み情報はすでにマークされ格納されている ECG データの特徴を表す請求項 4 に記載の方法。

【請求項 19】

工程 D は、ユーザ・リビジョン入力に応答して前記格納済み情報を改訂することを含む請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

工程 D は、

改訂され格納されている情報を記録することを含む請求項 19 に記載の方法。

30

【請求項 21】

工程 D は、ユーザの素性を記録することを含む請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

工程 D は、格納済み情報を改訂する時刻を記録することを含む請求項 20 に記載の方法

。

【請求項 23】

装置であって、

A . 少なくとも 1 つの通信ポートと、

B . 入力デバイスおよび表示装置に結合し、少なくとも 1 つの通信ポートを通じて時系列医療データを受信するように構成されたコントローラと、

1) 時系列医療データのグラフ表現を表示装置上に描画するように構成されたグラフィックス・モジュールと、

2) ユーザ入力に応答して 1 つまたは複数のマーカを生成してグラフ上に描画するように構成されているマーキング・モジュールと、

3) マーカのグラフ位置で表される時系列データのサブセットとマーカとの相関関係を求めるように構成されている相関関係モジュールを備えるコントローラを備える装置。

40

【請求項 24】

時系列データは心電図 (ECG) データである請求項 23 に記載の装置。

50

【請求項 25】

コントローラは、時系列医療データのサブセットに含まれるマーキング特徴に関してユーザ入力を記録するように構成されている請求項 23 に記載の装置。

【請求項 26】

グラフは、40ミリ秒×0.1ミリボルトを表す矩形グリッド上に重ね合わせて表示される1つまたは複数の連続波形の形でECGデータを表す請求項に24に記載の装置。

【請求項 27】

コントローラはECGデータの少なくとも一部の拡大図を表示するように構成されている請求項 26 に記載の装置。

【請求項 28】

コントローラはさらに、ECGデータのアスペクト比を維持する拡大図を表示するように構成されている請求項 27 に記載の装置。

【請求項 29】

グリッドは複数のn番目のグリッド線を含み、コントローラはユーザが少なくとも小さい値レベルのズームをアクティブにしたことに対する応答としてすべてのn番目のグリッド線を強調表示するように構成されている請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

コントローラは、マーカのグリッド上のグラフ位置に対応する一組の座標とマーカのグラフ位置で表されているECGデータの基本値との相関関係を求め、基本値を英数字で表示するように構成されている請求項 24 に記載の装置。

【請求項 31】

コントローラは、ECGデータの基本値を格納するように構成され、さらに、複数のマーカに対応する複数の座標セットと複数のマーカのグリッド上の位置で表されているECGデータの複数の基本値との相関関係を求め、複数の基本データ値と複数のマーカのグリッド上の相対位置との相関関係を求めるように構成されている請求項 30 に記載の装置。

【請求項 32】

コントローラは、時系列医療データに関係するテキスト・レポート・データを表示し、符号化されたテキスト・ユーザ入力に回答してテキスト・レポート・データを修正し、テキスト・レポート・データを1つまたは複数のマーカのグラフ位置の関数として生成される一組の測定結果で更新するように構成されている請求項 23 に記載の装置。

【請求項 33】

コントローラは、測定結果の組と符号化されたテキスト・ユーザ入力とを比較して、測定結果と符号化されたテキスト・ユーザ入力との整合性、および符号化されたテキスト・ユーザ入力と一組の関係する符号化されたテキスト・ユーザ入力との整合性を確認するように構成され、さらに比較の結果を妥当性確認所見として格納するように構成されている請求項 32 に記載の装置。

【請求項 34】

コントローラは、妥当性確認の所見を表示し、ユーザ受け入れ入力に対する応答として妥当性確認の所見を受け入れるように構成されている請求項 33 に記載の装置。

【請求項 35】

コントローラは、ユーザ入力要求に回答して次の時系列データ・セットを表示するように構成されている請求項 23 に記載の装置。

【請求項 36】

コントローラは、優先度キュー設定アルゴリズムに応じて次の時系列データ・セットを表示するように構成されている請求項 23 に記載の装置。

【請求項 37】

対話型時系列医療データを出力する方法であって、

- A. 通信ポートを通じて時系列医療データを受信する工程と、
- B. 時系列医療データを表すグラフを表示する工程と、
- C. ユーザが時系列医療データに関係するテキスト・レポート情報を選択できるように

10

20

30

40

50

するテキスト・レポート選択機能を備える工程と、

D．テキスト・レポート情報を表示する工程と、

E．ユーザがテキスト・レポート情報を修正できるようにする更新機能を備える工程と

、
F．修正されたテキスト・レポート情報を格納するための格納機能を備える工程を含む方法。

【請求項 38】

工程 D は、テキスト・レポート情報の一部として前回分析およびレビュー・レポート情報を表示することを含み、

工程 E は、修正されたテキスト・レポート情報の一部として更新された分析およびレビュー・レポート情報を表示することを含む請求項 37 に記載の方法。 10

【請求項 39】

工程 D は、標準のハードコピー・レポート形式と一致する形式で前回分析およびレビュー・レポート情報を表示することを含む請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

工程 E は、グラフ上に点をマークし、マークされている点で表される時系列医療データに対して一組の計算を実行し、テキスト・レポート情報とともに計算結果を表示することを含む請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

工程 E は、

1) テキスト・レポート情報からユーザがテキスト・ステートメントまたはコードを削除できるようにする削除機能を備え、前記テキスト・ステートメントおよびコードは時系列医療データを表すグラフに係る情報を含むことと、

2) テキスト・レポート情報にユーザがテキスト・ステートメントまたはコードを追加できるようにする追加機能を備えることと、

3) テキスト・レポート情報から追加または削除するため格納済みのコードのリストからユーザが選択できるようにする選択機能を備えることのうち少なくとも 1 つを含む請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

さらに、

1) 計算結果と入力されたコードとの整合性を確認し、一組の確認結果に計算整合性を含めることと、

2) 入力されたコードと一組のコード標準との整合性を確認し、一組の確認結果に標準整合性結果を含めることと、

3) その一組の確認結果を表示することのうち少なくとも 1 つを使用可能にする有効性チェック機能を備える工程を含む請求項 41 に記載の方法。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、表示システムに関するものであり、特に、心電図波形およびその他の時系列データの特徴の提示、注釈、および分析を行うための対話型表示装置に関する。 40

【背景技術】

【0002】

視覚的フィードバックをコンピュータ、またはその他の電子機器または電気機械機器のユーザに即座に送り、ユーザが表示に関するオペレーションを正確に制御できるようにする対話型表示デバイスが多数開発された。たとえば、ユーザは、文書をタイピングしているときに、表示上でカーソルを動かして単語をテキストに挿入することができる。同様に、表示の片側にあるスライド・バーをアクティブにすることにより、ユーザは文書をより高速にスクロールされることができる。ユーザは、プルダウン・メニューおよびポップアップ・メニューを使用して、文書の保存または印刷、文書のスペル・チェックなどの他 50

の機能をアクティブにすることができる。表示は、キーボード、マウス、タッチパッド、タッチスクリーン、または音声入力システムなどの入力デバイスからの信号を表示の修正および表示に関係するデータの基本的な修正に反映するという点で対話的である。つまり、たとえば、マウスからの入力に反応してカーソルが画面上を移動するだけでなく、コンピュータ内に電子的形式で格納される基本文書もカーソルの移動を反映するという点である。

【0003】

外科手術時に内視鏡装置を使ってリアルタイムの表示を行うことで外科医はデリケートな脳外科手術中の手術道具の位置、方向、および速度を正確に制御することができるが、このリアルタイム表示がなければ、不可能な作業である。手術道具は強力な磁石により物理的に位置設定されるが、たとえば、磁石の制御、つまり結局は手術道具の制御は、外科医が行うべきものである。外科医は表示に頼り、ジョイスティックやその他の入力デバイスを使用して手術道具を制御しながら、ライブ・ビデオ・フィードによる直接的な視覚的フィードバックを得ることができる。外科医は、受け取るのがビデオ・フィードからと、手術道具自体の位置、つまりたとえば手術道具の断面の変化に関する何を明らかにすることなく患者体内での手術道具の位置を明らかにする何らかの種類のインジケータからのフィードバックのみであるという点で「推測航法」により手術を行っている。

10

【0004】

対話型表示デバイスは、複雑なデータ・セットの分析でも使用される。データの相関を視覚的に確認できる独自の方法でデータを表示することにより深く理解できる。生物標本を種と属に分けるリンネの二名式分類体系で多様な生物圏を理解するための組織的枠組みを確立したのとまったく同様に、データの適切な表示またはデータに対して実行されたオペレーションの結果の適切な表示により、ユーザはふつうなら見過ごしてしまうようなこともよく理解することができる。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

現在の対話型表示は、多くのアプリケーションにとって十分なフィードバックを返せるが、ユーザに対して視覚的なフィードバックを返し、テキストのフィールド内でカーソルの位置を決定する単純な操作よりも複雑なオペレーションを実行できるようにする必要がある。特に、心電図データなどの時系列データの表示およびオンスクリーン測定が非常に望まれる。

30

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の原理による対話型表示システムは、入力デバイス・コントローラ、および表示装置を備える。コントローラは、心電図データなどの時系列データを表示装置上にグラフ形式で表示するように構成されている。コントローラはさらに、入力デバイスを介して受け取ったユーザ入力の指示に従い表示装置上で1つまたは複数のマーカの位置を設定し、基本データとマーカ位置で示される点との相関を求めるように構成されている。

【0007】

コントローラは、マーカのサイズ、形状、位置、またはその他の側面を修正することにより入力デバイスからの信号に応答することができる。マーカに対するこのような修正は、ユーザへの視覚的フィードバック・メカニズムとして実装される。マーカ修正に加えて、コントローラはデータを操作したり、別のコントローラに、マーカの操作に対応する所定の方法でデータを操作すべきという指示を送ることができる。たとえば、1つ以上のマーカを操作することにより時間間隔にマークを付けて、コントローラはユーザ入力によりマーカの位置を設定するだけでなく、時間および/またはその他の値(たとえば、その時間間隔にわたる平均信号レベル)を計算することにより応答することができる。さらに、マーカの位置に対する修正結果は、表示上のマーカの位置が変更されたときに、たとえば、「オンザフライで」表示され更新される1つまたは複数のマーカの座標とともに表示さ

40

50

れる情報に対する修正で反映される。座標は、たとえば、信号レベル、時間、イベント数、またはその他の変数に次元がそれぞれ割り当てられた多次元空間を表すことができる。マーカは、たとえば他の対話型表示デバイスおよび、プルダウンまたはポップアップ・メニュー、またはスライダーなどの手法と組み合わせることができる。

【0008】

図の実施形態では、対話型表示は、紙に記録する標準の形式をエミュレートするという形で心電図データを表す。たとえば、標準ECG記録からのデータは、ミリメートル単位のグリッド照合背景に重ね合わせたトレースとして表示することができる。システムは、従来の紙を使ったECGプリントアウトとほとんど同じ形式でECGデータを表示することにより、長年の訓練と経験を通じて心臓内科医が培ったパターン認識技能を十分に活用している。さらに、対話型表示システムはアスペクト比を維持し、それにより、電子的拡大(ズーム)操作を行うときにパターン認識の効果をそのまま保つ。このようにしてアスペクト比を保持し、たとえば、ECGの2倍拡大表示に対しECG波形および基準グリッドの両方について横軸目盛りと縦軸目盛りを2倍にすることにより、心臓内科医は、ECGの歪みのない表示を行いながらであっても、正確で非常に精密なECG測定を行うことができる。

10

【0009】

ユーザは、1つまたは複数のマーカを操作することにより注目している1つまたは複数の特徴を選択することができる。それぞれのマーカは、たとえばワードプロセッシング・アプリケーションで使用されているカーソルなどの従来のマーカであってよい。それとは別に、マーカは、波形と交差する縦線であってもよく、マークされている点の意味を示す「P」(心房/脱分極に対応する)などの関連する英数字が割り当てられる。マーカは、たとえば、前額面QRS軸に対応するグラフィックなどのアイコンでもよい。PR、QRS、QT、およびRR間隔などの間隔は、1つまたは複数のマーカを使用して画面上で測定することができる。つまり、たとえば、ユーザは単一のマーカを使用して、電圧および時間などの測定を行う必要がある点を示すことができる。ユーザは単一のマーカを使用して、測定を行いたい間隔の先頭を設定し、マーカを目的の間隔の終わりのところに置くか、または複数のマーカを使用して注目しているデータ値またはデータ間隔を表すことができる。

20

【0010】

さらに複数のマーカを使用して、たとえば1つを間隔の先頭をマークするために割り当て、また1つを注目している間隔の終わりをマークするために割り当てることができる。対話型表示システムはさらに、「自動」マーキング機能を備える。たとえば、ある動作モードでは、ユーザは注目するトレースについてQRS開始特徴をマークすることができ、それに対する応答として、システムは、P(P開始)、J(QRS終了)、およびT(T波終了)の各点についてマーキングを完了して、この心拍と関連する間隔を計算する。測定結果は、測定マークの十分近い位置に、帯状記録紙の背景に重ねて表示し、かつ/または表示上の1つまたは複数の独立した「報告」領域に表示することができる。表示されている測定結果は連続的に更新され、マーカが帯状記録紙の背景の端から端まで移動すると、測定結果の表示が連続的に変化し、マーカの更新された位置が反映される。それとは別に、表示された測定結果は、マーカ位置のファイナライズ後更新することもできる。ファイナライズは、たとえば、「Enter」キーを押して実行することもできる。

30

40

【0011】

時系列データは、デジタル出力を供給する心電図装置から直接得ることもできる。心電図装置にアナログ出力しか用意されていない場合、アナログ信号は、本発明の原理により対話型表示装置によりデジタル形式に変換され処理される。アナログECG信号のデジタル形式への変換がECG装置により行われるか、後処理で行われるかに関係なく、ユーザはECG装置から直接または格納されているECGデータから対話型表示装置に示されている対応するデジタル・データを処理することができる。さらに、一人または複数のユーザが本発明の原理による対話型表示装置を使用して、1つまたは複数の患者部位で得られ

50

、電気通信網を介して、たとえば、ECG分析センターに送信されるECGデータを処理することができる。2値化されたECGデータを分析センターに送信し、後で処理するため格納しておくか、またはキューに入れて即座に処理することができる。さまざまな程度の緊急状況に対するアラームを、ECGデータ分析に応答して本発明の原理による対話型表示装置によりアクティブにすることができる。

【0012】

当業者にとっては、本発明の上記および他の特徴、態様、および利点は、以下の詳細な説明を付属の図面とともに読むことにより明らかであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

図1は、本発明を実装するコンピュータ・システム100のシステム・アーキテクチャを示す。図1のコンピュータ・システム例は、説明のみを目的としている。説明では特定のコンピュータ・システムを説明するために一般的に使用される用語を参照する場合があるが、説明と概念は等しく、図1と異なるアーキテクチャを採用しているシステムを含む、他のシステムにも適用される。

【0014】

コンピュータ・システム100は中央演算処理装置(CPU)105を備えるが、実装には、従来のマイクロプロセッサ、情報の一時記憶用のランダム・アクセス・メモリ(RAM)110、および情報の永久的記憶用の読み取り専用メモリ(ROM)115を備える。メモリ・コントローラ120は、RAM110を制御するために用意されている。

【0015】

バス130は、コンピュータ・システム100のコンポーネントを相互接続する。バス・コントローラ125はバス130を制御するために用意されている。割り込みコントローラ135は、システム・コンポーネントからさまざまな割り込み信号を受信して処理するために使用される。

【0016】

大容量記憶装置としては、ディスク142、CD ROM 147、またはハードディスク・ドライブ152がある。データおよびソフトウェアは、ディスク142およびCD ROM 147などの取り外し可能媒体を介してコンピュータ・システム100とやり取りすることができる。ディスク142は、ディスク・ドライブ141に挿入することができ、これはさらに、コントローラ140によりバス130に接続される。同様に、CD ROM 147は、CD ROMドライブ146に挿入することができ、これはさらに、コントローラ145によりバス130に接続される。ハードディスク152は、コントローラ150によりバス130に接続されている固定ディスク・ドライブ151の一部である。

【0017】

コンピュータ・システム100へのユーザ入力には、さまざまなデバイスを使用することができる。たとえば、キーボード156およびマウス157はコントローラ155によりバス130に接続されている。オーディオ・トランスデューサ196は、マイクおよびスピーカの両方として機能することができ、図に示されているように、オーディオ・コントローラ197によりバス130に接続されている。当業者には、ペンおよび/またはタブレットなどの他の入力デバイスをバス130および適切なコントローラおよびソフトウェアに必要に応じて接続することができることは明らかであろう。DMAコントローラ160は、RAM110への直接メモリ・アクセスを実行するために用意されている。ビデオ表示装置170を制御するビデオ・コントローラ165により視覚的表示が生成される。コンピュータ・システム100は、さらに、バス191およびネットワーク195により概略が示されている、システムをローカル・エリア・ネットワーク(LAN)またはワイド・エリア・ネットワーク(WAN)に相互接続するための通信アダプタ190も備える。入力インターフェイス199は、入力デバイス193と連携して動作し、ユーザはこれにより、コマンド・データであろうと制御データであろうとまたその他の種類の情報で

10

20

30

40

50

あると、情報をシステム100に送信することができる。入力デバイスおよびインターフェイスとしては、ジョイスティック、タッチパッド、タッチスクリーン、音声認識デバイス、またはその他の知られている入力デバイスなどの一般的なインターフェイス・デバイスなど多数ある。

【0018】

コンピュータ・システム100のオペレーションは、一般に、オペレーティング・システム・ソフトウェアにより制御され調整される。オペレーティング・システムは、システム・リソースの割り当てを制御し、特に処理スケジューリング、メモリ管理、ネットワーキング、およびI/Oサービスなどのタスクを実行する。特に、オペレーティング・システムはシステム・メモリ内に常駐し、CPU105上で稼働し、コンピュータ・システム100の他の要素のオペレーションを調整する。本発明は、Windows、OS/2、UNIX、およびDOSなどさまざまな市販のオペレーティング・システムで実装することができる。また、1つまたは複数のアプリケーションをCPU105上で実行できる。オペレーティング・システムが真のマルチタスク・オペレーティング・システムの場合、複数のアプリケーションを同時に実行することができる。

10

【0019】

当業者であれば理解するであろうが、オブジェクト指向プログラミング(OOP)手法では、「オブジェクト」の定義、作成、使用、および破壊が伴う。これらのオブジェクトは、データ要素つまり属性およびデータ要素を操作するメソッドつまり関数からなるソフトウェア・エンティティである。属性および関連するメソッドは、ソフトウェアにより1つのエンティティとして取り扱われ、単一のアイテムであるかのように作成、使用、および削除することが可能である。また、属性およびメソッドを使用すると、現実世界の実質的にどのような実体をも、データ要素によって表すことができるその特性とそのデータ操作関数によって表すことができるビヘイビアに関してオブジェクトによりモデル化することができる。このようにして、オブジェクトは、人やコンピュータのような具体的なものをモデル化することができ、また数値や幾何学的設計などの抽象的概念もモデル化することができる。

20

【0020】

オブジェクトは、それ自体はオブジェクトではないが、コンパイラに実際のオブジェクトを構築する方法を指示するテンプレートとして動作する「クラス」を作成することにより定義される。たとえば、クラスにより、データ変数の個数および型およびそのデータを操作するメソッドに関わる工程を指定する。オブジェクト指向プログラムをコンパイルする場合、クラス・コードがプログラム内にコンパイルされるが、オブジェクトは存在しない。したがって、コンパイル済みプログラム内の変数またはデータ構造はどれも、存在しないか、またはメモリがそれらに割り当てられていない。オブジェクトは、実際には、オブジェクトを生成するためにオブジェクト作成時に与えられる引数など対応するクラス定義および追加情報を使用するコンストラクタと呼ばれる特別な関数を使って実行時にプログラムにより作成される。同様に、オブジェクトは、デストラクタと呼ばれる特別な関数によって破壊される。オブジェクトを使用するには、そのデータを使い、その関数を呼び出す。オブジェクトが実行時に作成されると、メモリが割り当てられ、データ構造体を作成される。

30

40

【0021】

オブジェクト指向プログラミング手法の主な利点は、カプセル化、ポリモルフィズム、および継承という3つの基本原理から発している。具体的にいうと、オブジェクトは、内部データ構造および内部関数の全部または一部を隠ぺい、つまりカプセル化するように設計できるということである。さらに具体的には、プログラム設計時に、プログラム開発者が属性の全部または一部および関係する関数の全部または一部が「非公開」(private)とみなされるようにするか、またはそのオブジェクト自体でしか使用されないようなオブジェクトを定義することができるということである。他のデータまたは関数は、「公開」(public)として、つまり他のプログラムから使用できるものとして宣言す

50

ることができる。他のプログラムによる公開変数へのアクセスは、オブジェクトの非公開データにアクセスするオブジェクトについて公開関数を定義することにより制御することができる。公開関数は、非公開データと「外部」世界との間の制御され一貫性のあるインターフェイスを構成する。非公開変数に直接アクセスするプログラム・コードを作成しようとする、コンパイラはプログラムのコンパイル時にエラーを発生し、このエラーによりコンパイル・プロセスが停止し、プログラムが実行できなくなる。

【0022】

ポリモルフィズムというのは、全体としては形式は同じであるが異なるデータを操作するオブジェクトおよび関数が一貫性のある結果を出力するために異なる機能を実行する概念である。たとえば、加算関数は、変数Aに変数Bを加える(A+B)演算として定義され、AおよびBが数値であるうと、文字またはドルとセントであるうと、この同じ形式を使用することができる。しかし、加算を実行する実際のプログラム・コードは、AとBを含む変数の型に応じて非常に異なる。ポリモルフィズムでは、これらの別々の関数定義を、変数の型毎に1つ作成することができる(数値、文字、およびドル)。関数が定義されると、プログラムは後からその共通形式(A+B)により加算関数を参照し、実行時にプログラムが変数の型を調べることにより実際に呼び出されるのがこの3つの関数のうちのどれであるかを判別する。ポリモルフィズムを使用すると、類似の結果を出力する類似の関数をプログラム・ソース・コード内に「グループ」としてひとまとめにし、より論理的で明確なプログラムの流れを作り出すことができる。

【0023】

オブジェクト指向プログラミングを基礎付ける第3の原理は継承であり、プログラム開発者はこれを利用することにより、既存のプログラムを容易に再利用することができ、またソフトウェアを最初から作成しなくてすむ。ソフトウェア開発者は、継承の原理により、クラス(および後でクラスから作成されるオブジェクト)を関連するものとして宣言することができる。特に、クラスは、他の基底クラスの下位クラスとして指定することができる。下位クラスは基底クラスのpublic関数すべてをそれらの関数が下位クラス内に出現しているかのように「継承」し、それらのpublic関数すべてにアクセスすることができる。それとは別に、下位クラスはその継承された関数の一部または全部をオーバーライドすることができるが、また同じ形式で新しい関数を単に定義するだけでその継承されている関数の一部または全部を修正することもできる(オーバーライドまたは修正を行っても、基底クラス内の関数は変更されず、単に下位クラス内の関数の使用が修正されるだけである)。ソフトウェア開発者は、他のクラスの(選択的修正のある)機能を一部備える新しい下位クラスを作成し、開発者の特定のニーズに合わせて既存のコードを容易にカスタマイズすることができる。

【0024】

図2は、本発明による対話型表示システム200の主要コンポーネントの概念図である。ユーザ入力デバイス202は、キーボードおよびマウス(対応するコントローラを備える)、ジョイスティック、タッチ・パッド、タッチスクリーン、音声入力デバイスなどの知られているユーザ入力デバイスおよびデバイス・インターフェイスの形を取ることができ、コントローラはオブジェクト・クラスのさまざまなインスタンス化として組み込むことができる。新しい対話型表示エンジン204は、図1に関係する説明で述べているさまざまなハードウェア・コンポーネントを備えることができる。対話型表示エンジン204は、心電図(ECG)データなどの時系列データを表示装置206上にグラフ形式で表示するように構成されている。本発明の原理による対話型表示装置の一態様では、心電図は、標準の紙記録形式と同じ、または実質的に類似している形式を使用して表示される。たとえば、標準ECG記録からのデータは、ミリメートル単位のグリッド照合背景に重ね合わせたトレースとして表示することができる。システムは、従来紙を使ったECGプリントアウトとほとんど同じ形式でECGデータを表示することにより、長年の訓練と経験を通じて心臓内科医が培ったパターン認識技能を十分に活用している。さらに、対話型表示システムはアスペクト比を維持し、それにより、電子的拡大(ズーム)操作を行うとき

10

20

30

40

50

にパターン認識の効果をそのまま保つ。このようにしてアスペクト比を保持し、たとえば、ECGの2倍拡大表示に対しECG波形および基準グリッドの両方について横軸目盛りと縦軸目盛りを2倍にすることにより、心臓内科医は、ECGの歪みのない表示を行いながらであっても、正確で非常に精密なECG測定を行うことができる。

【0025】

対話型表示エンジン204は、ユーザ入力デバイス202から入力を受け付ける。ユーザ入力に回答して、システムは表示装置206用に出力を行い、ユーザ入力に応じて、そのユーザ入力を記録することができる。たとえば、ユーザがマーカを選択して、その位置を表示装置上で決定した場合、表示エンジン204は表示装置上にマーカの位置を再度設定する。ユーザがさらにマーカの位置を選択した場合、たとえば、キーボード上の「Enter」キーを押すか、またはマウスボタンを「ダブルクリック」とすると、表示エンジン204はさらに、ユーザによって選択された位置を記録する。エンジン204はさらに、たとえば計算により、選択した画面位置と関連する基本データ値の相関関係を求め、その画面位置、基本データ、およびその他の値を格納することもできる。図に示されているオブジェクト指向の対話型表示エンジンの実施形態に含まれるオブジェクト・クラスは、画面上の測定にデータを読み込む、ファイル・インターフェイスを備える、異なるECGソース・タイプへの標準インターフェイスを備える、波形への標準インターフェイスを備える、レポート形式のコードおよびコメント・セグメントに挿入する解釈コードを選択するためのフォームを備える、レビュー・プロセスで修正されたECGを別の段階に受け渡す、表示および計算オプションを備える、画面上の分析結果からのレポート・ファイル・テキストおよび測定結果を表示する、評価コードおよび/またはコメントを追加する、ディスク記憶装置からECGファイルを選択するといった動作を行う。

10

20

【0026】

時系列医療データ・ソース208は、コンピュータ・ファイル内に格納された2値化ECG、被験者からローカルで取得したデータ、またはたとえば1つまたは複数の患者リモート・ロケーション212から電気通信リンク210を介して取得されたECGの形をとることができる。電気通信リンク210を通じて取得されたECGは、たとえば、図12に関連する説明で述べるように、優先順位付けられた順序でローカルに格納し、処理することができる。図の実施形態では、対話型表示エンジン204は、紙に記録する標準の形式と実質的に同じである方法により心電図データを表示する。たとえば、12リード安静ECGからのデータを、ミリメートル単位のグリッド背景に重ね合わせた波形トレースとして表示することができる。システムは、従来の紙を使ったECGプリントアウトとほとんど同じ形式でECGデータを表示することにより、長年の訓練と経験を通じて心臓内科医が培ったパターン認識技能を十分に活用している。対話型表示装置を使用して画面上で測定を行う場合、表示されるECGのアスペクト比が維持される形式を含む、さまざまな形式でトレースを「拡大」することができる。このため、対話型表示装置は、表示のパターン認識の利点を温存しながら、マーカをより正確に配置し、それと同時に画面上での測定の精度を高めることができる。このようにしてアスペクト比を保持し、たとえば、ECGの2倍拡大表示の横軸目盛りと縦軸目盛りを2倍にすることにより、心臓内科医は、ECGの歪みのない表示を行いながらであっても、正確で非常に精密なECG測定を行うこ

30

40

【0027】

時系列データ・ソース208は、デジタル出力を供給する心電図装置から直接得ることもできる。心電図装置にアナログ出力しか用意されていない場合、アナログ信号は、本発明の原理により対話型表示装置によりデジタル形式に変換され処理される。アナログECG信号のデジタル形式への変換がECG装置により行われるか、後処理で行われるかに関係なく、ユーザはECG装置から直接または格納されているECGデータから対話型表示装置に示されている対応するデジタル・データを処理することができる。さらに、一人または複数のユーザが本発明の原理による対話型表示装置を使用して、1つまたは複数の患者部位で得られ、電気通信網を介して、たとえば、ECG分析センターに送信されるEC

50

Gデータを処理することができる。2値化されたECGデータを分析センターに送信し、後で処理するため格納しておくか、またはキューに入れて即座に処理することができる。さまざまな程度の緊急状況に対するアラームを、ECGデータ分析に応答して本発明の原理による対話型表示装置によりアクティブにすることができる。

【0028】

本発明の原理による時系列医療データ分析システムのさまざまな一括集中型実施形態では、時系列医療データの分析および/またはマークアップを中央の場所で行い、データをその中央の場所にたとえば電気通信ネットワーク210を通じて適用することができる。表示エンジン204は、マーカのサイズ、形状、位置、またはその他の側面を修正することによりユーザ入力デバイス202からの信号に応答することができる。マーカに対するこのような修正は、ユーザへの視覚的フィードバック・メカニズムとして実装される。10
マーカ修正に加えて、コントローラはデータを操作したり、別のコントローラに、マーカの操作に対応する所定の方法でデータを操作すべきという指示を送ることができる。たとえば、1つ以上のマーカを操作することにより時間間隔にマークを付けて、エンジン204はユーザ入力によりマーカの位置を設定するだけでなく、時間および/またはその他の値（たとえば、その時間間隔にわたる平均信号レベル）を計算することにより応答することができる。さらに、マーカの位置に対する修正結果は、表示上のマーカの位置が変更されたときに、たとえば、「オンザフライで」表示され更新される1つまたは複数のマーカの座標とともに表示される情報に対する修正で反映される。座標は、たとえば、信号レベル、時間、イベント数、またはその他の変数に次元がそれぞれ割り当てられた多次元空間20
を表すことができる。マーカは、たとえば他の対話型表示デバイスおよび、プルダウンまたはポップアップ・メニュー、ボタン、またはスライダーなどの手法と組み合わせることができる。

【0029】

図の実施形態では、対話型表示は、従来の帯状記録紙データをエミュレートするという形で心電図データを表す。つまり、ECGデータは、ミリ秒単位のグリッドを付けた背景に重ねる波形トレースとして表示される。デフォルトで使用できる表示モードでは、それぞれのグリッド分割、またはセルは、横座標に沿って40ミリ秒、縦座標に沿って0.1ミリボルトを表す。マルチグリッド分割は、5番目の分割毎により重いグリッド線を採用して、たとえば、200ミリ秒×0.5ミリボルトの「上位セル」を形成することにより30
「着手」することができる。波形表示に1220×690ピクセル領域を採用する1280×1024ピクセルの表示装置は、8ミリ秒毎に1ピクセル（1ミリメートル毎に5ピクセル）を使用して、標準1mm×1mm、40ms×0.1mVグリッドを表示することができる。さまざまな「ズーム」方式を採用し、ピクセル数をミリ秒および/またはミリボルト毎に割り当てたピクセル数を増減することで表示解像度を増減することができる。ユーザは、1つまたは複数のマーカを操作することにより注目している1つまたは複数の特徴を選択することができる。それぞれのマーカは、たとえばワードプロセッシング・アプリケーションで使用されているカーソルなどの従来のマーカであってよい。それとは別に、マーカは、波形と交差する縦線であってもよく、マークされている点の意味を示す「P」（心房/脱分極に対応する）などの関連する英数字が割り当てられる。マーカは、40
たとえば、前額面QRS軸に対応するグラフィックなどのアイコンでもよい。PR、QRS、QT、およびRR間隔などの間隔は、1つまたは複数のマーカを使用して画面上で測定することができる。つまり、たとえば、ユーザは単一のマーカを使用して、電圧および時間などの測定を行う必要がある点を示すことができる。ユーザは単一のマーカを使用して、測定を行いたい間隔の先頭を設定し、他のマーカを目的の間隔の終わりのところに置くか、または複数のマーカを使用して注目しているデータ値またはデータ間隔を表すことができる。

【0030】

さらに複数のマーカを使用して、たとえば1つを間隔の先頭をマークするために割り当て、また1つを注目している間隔の終わりをマークするために割り当てることができる。50

対話型表示システムはさらに、「自動」マーキング機能を備える。たとえば、ある動作モードでは、ユーザは注目するトレースについて「Q」特徴をマークすることができ、それに対する応答として、システムは、P、J、およびTの各点または特徴についてマーキングを完了して、マーキングされている点と関連するQRS間隔およびその他の測定結果および関連する医療に関して重要な結果を計算する。測定結果は、測定マークの十分近い位置に、帯状記録紙の背景に重ねて表示し、かつ/または表示上の1つまたは複数の独立した「報告領域」に表示することができる。表示されている測定結果は連続的に更新され、マーカが帯状記録紙の背景の端から端まで移動すると、測定結果の表示が連続的に変化し、マーカの更新された位置が反映される。それとは別に、表示された測定結果は、マーカ位置のファイナライズ後更新することもできる。ファイナライズは、たとえば、「Enter」キーを押して実行することもできる。

10

【0031】

時系列データは、デジタル出力を供給する心電図装置から直接得ることもできる。心電図装置にアナログ出力しか用意されていない場合、アナログ信号は、本発明の原理により対話型表示装置によりデジタル形式に変換され処理される。アナログECG信号のデジタル形式への変換がECG装置により行われるか、後処理で行われるかに関係なく、ユーザはECG装置から直接または格納されているECGデータから対話型表示装置に示されている対応するデジタル・データを処理することができる。

【0032】

図3のスクリーン・ショットは、本発明の原理による表示出力を示している。ユーザは、1つまたは複数のマーカを操作することにより注目している1つまたは複数の特徴を選択することができる。それぞれのマーカは、たとえばワードプロセッシング・アプリケーションで使用されているカーソルなどの従来のマーカであってよい。それとは別に、マーカは、波形と交差する縦線であってもよく、マークされている点の意味を示す「P」（心房/脱分極に対応する）などの関連する英数字が割り当てられる。マーカは、たとえば、前額面QRS軸に対応するグラフィックなどのアイコンでもよい。PR、QRS、QT、およびRR間隔などの間隔は、1つまたは複数のマーカを使用して画面上で測定することができる。つまり、たとえば、ユーザは単一のマーカを使用して、電圧および時間などの測定を行う必要がある点を示すことができる。ユーザは単一のマーカを使用して、測定を行いたい間隔の先頭を設定し、他のマーカを目的の間隔の終わりのところに置くか、または複数のマーカを使用して注目しているデータ値またはデータ間隔を表すことができる。

20

30

【0033】

さらに複数のマーカを使用して、たとえば1つを間隔の先頭をマークするために割り当て、また1つを注目している間隔の終わりをマークするために割り当てることができる。対話型表示システムはさらに、「自動」マーキング機能を備える。たとえば、ある動作モードでは、ユーザは注目するトレースについて「Q」特徴をマークすることができ、それに対する応答として、システムは、P、J、およびTの各マーカについてマーキングを完了して、心拍、つまりPR間隔、QRS持続時間、およびQT間隔と関連する測定を計算する。代表的な一組のマーカを配置した後、システムは、すべての心拍についてシーケンス動作を行い、それらの点に対してマーカを付けることができる。システムは、点の位置および測定など特定の測定点の選択に関係する他の自動シーケンスを通して、STの昇降を測定することができる。オペレータは、システムが定義時に配置されたサンプル・マーカに基づいて測定結果を複製できるように一組のマークを自動シーケンスとして定義することができる。マークのシーケンスは、オペレータが動作を開始するか、またはオペレータの検証用に注釈マークが自動的に付けられる複数のECGの集まりに対する特定の要件に基づき、自動的に配置することができる。波形特徴のピークおよび詳細な特徴の開始とオフセットを自動マーキングするなどの機能は、本発明の原理によりサポートされている。

40

【0034】

測定結果は、測定マークの十分近い位置に、帯状記録紙の背景に重ねて表示し、かつ/

50

または表示上の1つまたは複数の独立した「報告」領域に表示することができる。たとえば、図3に示されているスクリーン・ショットでは、情報ボタン300を使用してオペレータに何らかの方法で警告している。たとえば、この図のスクリーン・ショットでは、ボタン300は、赤い背景色に白色のボタンであり、緊急読み取り条件を示している。ボタンをアクティブにする（たとえば、ボタンを「クリック」する）ことにより、オペレータは、ECGデータ・セットに関係する、たとえば、緊急事態の性質に関係する詳細情報を取得することができる。点滅、色変更、特定の色の使用、異なるレベルの透明性、およびその他の表示手法などのさまざまな指示手段を使用して、本発明の原理による対話型表示装置に表示されるボタン300またはその他の機能に関係する様々な条件をオペレータに知らせることができる。ボタン300の動作により、他の条件を知らせることもできる。たとえば、青の背景色に、Xに代えて白色の「i」を使用することで、オペレータに与える情報がまだあること、またボタン300をクリックするとその情報が得られることを示すことができる。プロトコル情報は、プロトコル・ボタン302をアクティブにすることで得られる。この図に示されている例では、開始時刻、表示解像度、およびデータが表示されるリードの数がそれぞれ、ウィンドウ304、306、および308に表示される。これらのウィンドウには、矢印310などの上向き/下向き矢印が表示され、これによりオペレータは、たとえば、さまざまな表示解像度または表示されるリードの数を選択することができる。

10

【0035】

表示には、さらに、ウィンドウ312によって示されているように、処理を待っているジョブの数の表示が含まれる。開始時刻は、データ収集の開始時点を基準時刻とする画面上の開始時点の初期オフセットである。この図に示されている表示に含まれる「解像度」機能は、波形表示と物理的表示との関係を示す。8ms解像度は8ms/ピクセルを意味する。これは、この図に示されている実施形態における標準の開始表示解像度である。解像度を下げることにより、表示される波形の拡大率が高くなる。解像度を4msに下げると、表示される波形のサイズは2倍になる。背景のミリメートル単位のグリッドの表示も解像度の設定に基づく。表示上のピクセルの数が1mmグリッド・マークの間だとグリッドで波形を読み取ることが困難な場合、背景グリッドは5mm増分単位に縮小される。必要ならば背景グリッドを一時的に非表示にするオプションも用意されている。本発明は、表示装置の最小表示可能特徴を最大解像度として使用するという考え方に制限されない。「リード」オプション308を使用することで、オペレータは、画面上に縦に表示されるリードの数を増減することができる。システムは、平均波形または表示する波形の振幅に基づいて表示するリードの数を最適な数に設定しようとする。このオプションを使用すると、拡大率に関係なく単一のリードを表示することができる。「Jobs in Queue」フィールド312は、別々の「tracings」、たとえば、システム上でオペレータが処理するのを待つECGの数をオペレータに指示する。8ミリ秒の解像度を選択したときにトレースの表示に1220×690ピクセルの表示領域を使用する表示装置を採用する図に示されている実施形態では、画面に10秒間分のデータを表示することができる。4ミリ秒の解像度では、5秒分のデータを表示することができる。この解像度は、左または右矢印キーが押されたときの各画面のピクセルで表される時間の長さおよびマーカ位置の変化を示す。

20

30

40

【0036】

たとえば、HR、Max P-R、Max QRS、Avg R-R、Max Q-T、およびQTcというラベルのついているウィンドウ内に測定結果の要約を表示することができる。表示装置に表示されるマーカのタイプをおよびシーケンスは、「Marker Placement」表示メニューから選択することができる。このメニュー内のオプションには、たとえば、PQJT Points、R-R intervals、Q-T Intervals、P-R Intervals、QRS Duration、Q auto PJT、およびEvent Annotationというラベルの付いている領域が含まれる。「アクティブ・マーカ」、つまり現在操作されているマーカを含むリー

50

ドと関連するデータは、Lead、PR、QRS、およびQTというラベルのついているウィンドウに表示される。ウィンドウ314、316、および318などの追加ウィンドウを使用して、現在のアクティブ・マーカ（ボックス314に示されている）に基づくすべての測定に対する値などの情報および現在アクティブなリード内のすべての測定に対する指定された計算値を表示することができる。アイテムを316および318は、現在のECGが与えられたデータに関する情報を表示する表示ボックスである。この情報には、すでに提供されているすでに計算された測定値、ECGの最後のレビューがいつ行われたか、およびだれによって行われたかということが含まれる。

【0037】

図に示されている実施形態では、波形表示領域には、参照用に5mmのグリッド線320が含まれる。それぞれのグリッド分割は、時間次元で200msおよび電圧次元で0.5mVを表す。波形の水平次元と垂直次元を同じ量だけ拡大することにより「ズーム」オペレーション実行中に波形の透視図を維持することができる。図に示されている実施形態では、対話型表示装置は、オペレータが他の方法で可能な全画面の12リード表示よりも高い精度でマーカを配置することができるズーム・オペレーションをサポートする。グリッド線の間ピクセル数をズーム操作の実行中に変更し、「ズームイン」の実行時に1mmのグリッド線を追加して、視覚的な基準となるように標準の認識可能なグリッド背景を用意することができる。逆に表示が混乱しないようにするため、「ズームアウト」オペレーションの際に1mmのグリッド線を削除することができる。5mmのグリッド線は常に存在する（グリッド線表示オプションをオフにしていない限り）。図の実施形態では、5ピクセルのしきい値を使用し、それにより、5つまたはそれ以上のピクセルで1mmに等しい距離を表示する必要があるときに表示に1mmのグリッド線を追加する。さらにコンテキストを加えると、広くしたり、暗くしたり、あるいは違う色で表示するなどして、各5番目のグリッド線を他のグリッド線から区別することができる。

【0038】

表示装置は、さまざまな表示モードを備えており、使用可能なデータおよびオペレータに関するプリファレンスによって決まる。たとえば、完全な12リード安静ECGは10秒だけ12リードとして表示することができる。これは、それぞれ6リードからなる2つの5秒グループとして表示することもできる。表示出力デバイスに応じて、ここではズームとも呼ぶ表示拡大を実行することで、データの一部をどの時点においても利用可能な表示面積より大きくすることができる。表示装置は、水平および/または垂直スクロール機能を備え、そのような表示情報にアクセスできるようになっている。さらに、波形の拡大率を大きくすると、重ならず縦に表示できるリードの個数を減らすこともできる。表示するリードの個数は、最適な数のリードを表示できるようにプログラムにより自動的に設定することができるか、あるいは手動による選択で表示するリードの数を増減させることもできる。オペレータは、表示する12個のリードのサブセットを選択することができる。

【0039】

波形のトレースは、公称表示距離で容易に表示できるように十分に広くかつ十分に重いものとしなければならないが、波形特徴がわからなくなるほど広くまた重いものであってはならない。図に示されている実施形態では、波形は、基準グリッドとともに容易に波形を表示可能な最小線幅で画面上にプロットされる。しかし、表示装置は、オペレータの視覚的要件に合わせて波形トレースの線幅をオペレータが調整するための機能を備える。

【0040】

図4のスクリーン・ショットは、本発明の原理による他の12リード波形表示画面の図を示している。縦線400により、1セットが6個のリードからなる2セットに分割される。この図の実施形態では、I、II、III、aVR、aVL、およびaVFのリード・データは、縦線400の左側に表示され、V1、V2、V3、V4、V5およびV6は、縦線400の右側に表示される。表示の右側および左側は、利用可能なデータに応じて逐次的である。つまり、たとえば、V1リードについてプロットされたデータはIリード

についてプロットされたデータが終了したときに開始する。この表示形式はさらに、同時に取得されない波形を表示する場合にも使用できる。多数のマーカが画面上に配置されている。この図の実施形態では、マーカは、オペレータによって選択された正確な位置を指定するために使用される縦線である。さらに、マーカは、ECG特徴に与えられたわかりやすいラベルに対応する英数字ラベル（たとえば、P、Q Jなど）が付属するという点でマルチパートである。

【0041】

図5のスクリーン・ショットは、本発明の原理による分割画面表示であり、ここで、縦線502で区切られた「ペイン」500が開かれ、心拍数の中央値またはその他の派生波形データを表示できる。中央心拍ペインは、心拍全体を表示できるように自動的にサイズ変更され、したがって鼓動波形とともにスクロールしない。図の実施形態では、本発明の原理による対話型表示装置は、オペレータが1つまたは複数の表示された時系列波形を伴う画面上測定プロセスで使用するマーカ504および506などの1つまたは複数のマーカを備える。マーカ504および506は、この場合には、間隔測定の始まりと終わりを示す英数字成分を含む。マーカは、画面上測定点を識別するために使用され、縦にプロットされ、識別されている点またはイベントのラベル、この例では「begin」および「end」というラベルで識別される。図の実施形態では、マーカが単一のリードと関連付けられている場合、マーカはそのリードによって占有されているプロット領域に制限される。大域的な測定マークが使用されている場合、マークはプロット画面領域の上から下へ延びる。マーカの幅は、オプションとして選択可能な場合がある。マーカは最初に、ライト・ペンまたはマウス・ポインタとクリックを使用して配置することができる。マーカは、配置された後、「アクティブ」マーカになる。アクティブ・マーカは、一度に1ピクセルの分解能で左右に移動することができる。マーカを移動すると、時間増分値（各ピクセルによって表される時間）が選択された解像度に応じて変わる。アクティブ・マーカは、一番最近に追加されたマーカであるか、または選択済みのマーカである。アクティブ・マーカは、たとえば、キーボード、マウス・ポインタ、またはライト・ペンを使用して選択することができる。対話型表示装置は、他の表示されているマーカと異なる色ではアクティブ・マーカを表示するか、マーカを点滅させるか、またはその他の表示手法を使用してユーザに視覚的なフィードバックを返すことができる。本発明の原理による対話型表示装置では、さらに、ユーザはマーカの色を選択し、またアクティブ・マーカを強調表示する手段を選択することもできる。

【0042】

すでに述べたように、本発明の原理によれば、12リード安静ECGは、印刷ページに通常示される形式で表示することができる。リードIおよびリードV1は、同じ線上にプロットされ、リードV1はリード1が開始してからきっかり5秒後に開始する。他のリードのセット（IIとV2、IIIとV3、aVRとV4、aVLとV5、およびaVFとV6）も同じようにしてプロットされる。60秒分の鼓動データの波形は、波形データの単一リード連続列として表示される。この形式では、データ・セット全体にわたって測定のシーケンスを作成する機能をサポートしている。たとえば、60秒、120秒、またはそれ以上の長さの鼓動データ・セットに対する単一またはマルチリード波形を表示することができる。

【0043】

図6のスクリーン・ショットに示されているように、ツール・バーをアクティブにしたり、ファイル・メニューを選択したり、その他のユーザ・インターフェイス手法を使用したりして比較ECGを表示することもできる。図の実施形態では、対話型表示装置により、オペレータは、比較ECGを、そのまま表示したり、あるいは図に示されているように2つのペイン600および602を並べた形で、表示することができる。比較ECGと関連するレポート・テキストも、たとえば、ポップアップ・メニューから選択することにより、オペレータの制御の下で表示することもできる。複数の比較ECGを、たとえば、ポップアップ・メニューから「next comparison」を選択することにより表

示することができる。

【0044】

図7のスクリーン・ショットは、本発明の原理によるECG表示上のマーカの配置を詳細に示すために使用されている。波形上にマーカを配置するために、ユーザは、P Q J T Points、R - R Intervalsなどのラベルが付けられているチャド風の選択メカニズムのひとつであるマーカ配置コントロールをクリックすることによりマーカ配置シーケンスを選択することができる。対話型表示装置は、選択したシーケンス内の第1のマークから始まり、適切なシーケンスで後続のマーカを配置する。本発明による対話型表示装置では、さらに、オペレータは、たとえば、リード波のセクションの始まりと終わりにマークを付け、そのセグメントに説明文を貼り付けることによりイベントに注釈を付けることができる。このようなマーカを使用することで、測定済み間隔を作成せずに、リード波のセクションを区切り、説明文を付けることができる。特に、ST降下または異常U波などのリード波のセクションを区切り、説明文を付けることができる。図の実施形態では、これらのマーカのうちの1つを選択すると、その説明文がフォームの下部にあるステータス・バーに表示される。図の実施形態では、オペレータが左マウス・ボタンをクリック・ホールドして、マーカ配置を開始することによりマーカのシーケンスを配置することができる。対話型表示装置は、その後、縦の点線を表示して、マーカを配置する場所を指示することができる。ユーザは、マウスを目的の場所に移動してボタンを離し、マーカを配置する。選択したマーカ配置シーケンス(この例のQ Auto P J Tでは、まずQマーカが配置される)により、配置する次のマーカ・タイプが決定される。次のマーカのラベルが、マーカ配置コントロール内に表示される。

10

20

【0045】

図の実施形態では、配置した後、矢印キーまたはその他のユーザ入力デバイスを使用してアクティブ・マーカ位置を調整することができる。矢印キーの実装を使用してアクティブ・マーカを選択するには、ユーザは、たとえば、目的のマーカが強調表示になるまで、シフト・キーと左または右矢印キーを押す。アクティブ・マーカを移動するために、ユーザは、その後左または右矢印キーを押すか、または他のグラフィック入力デバイスを使用して、マーカを移動すべきであることを指示することもできる。この図の実施形態では、矢印キーを押す毎に、マーカは現在の解像度で示されている量だけ移動し、マーカが移動すると間隔の計算結果が瞬時に更新される。本発明の原理による対話型表示装置では、さらに、最初と最後のマーカをアクティブ・マーカとして選択し、表示されている波形の領域をシフトするキー・ストローク機能も備えることができる。Homeキーまたは他の何らかのインジケータを使用して、表示可能な画面領域内でアクティブ・マーカが中心に来るようにできる。

30

【0046】

図8のスクリーン・ショットは、本発明の原理によるアクティブ・マーカ・データの表示を示している。マッチするマーカ・セットが配置された後、その位置から間隔が計算され、波形の上部にある複数のボックス内に表示される。アクティブ・マーカ領域802に、現在のリード(アクティブ・マーカを含むリード)の方法を使用して計算した間隔が表示される。測定値の計算に使用する方法をオペレータ側で選択するか、またはECG波形データを伴う情報により設定することができる。そのすぐ下に(800)、アクティブ・マーカが関連付けられるすべての間隔が表示され、アクティブ・マーカを移動すると、通常は、これらの間隔の集まりの両方に影響が及ぶ。測定結果要約領域804には、測定結果全体が表示され、これらの測定結果は、すべてのリード上のマーカから導かれる。計算値は、たとえば、測定結果要約計算オプションの現在の設定に応じて、複数の間隔がマークされている最大リード平均値またはそれぞれの測定結果の最大値全体を表すことができる。マウス・ポインタをMax P - R、Max QRS、またはMax Q - T値の上に置くと、ツール・チップが現れ、最大値が見つかった際のリードが表示される。さらに、Max P - R、Max QRS、またはMax Q - T値をダブルクリックすると、その測定結果の最大測定間隔を表すマーカが強調表示され、アクティブになる。

40

50

【0047】

図9Aおよび図9Bのスクリーン・ショットは、本発明の原理による半スケール表示の使用を説明している。このオプションの表示は、たとえば、非常に高い振幅を示すECGに対して使用することができ、このとき、波形は表示領域の上(902)または下の外側に描画されるか、または互いに重ねて表示される。スケール・オプションは、解像度オプションとは無関係に実行できることに留意されたい。半スケール表示オプションが選択されると、たとえばこのステータスは画面上の表示910およびプロットされた波形の色またはその他の属性が変換することで示される。この図に示されている実施形態では、ツールバーの対話操作により、さまざまなフィルタ・オプションを利用することができる。たとえば、「No Filter」、「50 Hz」、および「60 Hz」というラベルの付いているツール・ボックスで、オペレータは、50 Hz、または60 Hzを選択するか、またはECGデータのフィルタ処理を選択しないようにできることが示される。これらのフィルタ・オプションを使用することにより、たとえば、元のデータに影響を与えずに、雑音の多いデータの分析を補助することができる。

【0048】

図10のスクリーン・ショットは、本発明の原理による対話型表示装置のレポート・フォーム形式を示している。レポート・フォームには、レポート情報を表示するウィンドウ1000が用意されている。「Original Report Text」領域を使用して、たとえば、ECGのコンピュータ分析結果または前のオペレータ・レビューの結果を表示することができる。「Measurement Intervals」領域1014には、マーカから測定値を判別するために使用され、作成されたレポートに含まれる、計算結果を表示することができる。「Codes and Comments」領域、フィールド1008は、解釈される、診断コードおよびステートメント、さらに作成されたレポートの一部となる追加コメントを入力するために使用することができる。この領域内の値は、レビュー前のコンピュータ解釈により、またはたとえば顧客ID番号などECGに伴う他のデータによりプリセットすることができる。

【0049】

この図の実施形態では、対話型表示装置は、比較ステートメント選択オプションのフィールド1002を含む。これらのオプションを使用して、前のECGに基づき特定の被験者のECGデータの傾向に注目することができるので都合がよい。オペレータは、さらに、重大度フィールド1004を使用して、ECGの評価全体に関する情報を入力することもできる。セッション・シグネチャ・フィールド1006は、現在の日時および現在のオペレータのIDを表示する場合に使用することができる。オペレータは、エントリのセットに対して電子署名となるように別々に入力する必要がある。

【0050】

この図の実施形態では、表示装置はレポート編集プロセスが完了していることを示す「Save」機能1012を備える。

【0051】

この図の実施形態では、表示装置は解釈可能コードをメニューから選択できる「Interpretive Codes」機能1016を備える。説明のためコード・メニュー選択画面の実施形態が図11に示されている。

【0052】

図11のスクリーン・ショットに示されているように、本発明の原理による対話型表示装置は、さまざまな解釈可能コードの中からオペレータが選択するためのツールを備えている。コードのタイプは、「overall assessment」、「comparison」、「rhythm」、「A-V conduction」、「ST segment」などとマークされているフォルダ・タブ1101によって示される。それぞれのタブには、タブ上のラベルに関する一組のコード番号およびテキストが含まれる。これらのコード値は、選択されると、コードおよびコメントのセクションであるフィールド1008内に入れられ、レポートに挿入される。選択されたコードの完全なリストが、参照

のため、ウィンドウ 1003 に表示される。たとえば、QRS 軸など、マーカによって決定されない測定または観察に対する変更の備えが行われる 1104。選択したコードを「Codes and Comments」1008 内に配置する作業は、たとえば、「OK」ボタン 1105 をクリックすることで実行される。

【0053】

さらに、一人または複数のユーザが本発明の原理による対話型表示装置を使用して、1 つまたは複数の患者部位で得られ、電気通信網を介して、たとえば、ECG 分析センターに送信される ECG データを処理することができる。図 12 のブロック流れ図は、本発明の原理により中央処理センター内で ECG データを処理する作業の流れを示している。流れ図またはブロック流れ図を使用して示されているプロセスは、厳密にはリニアなプロセスではなく、本発明の範囲内で他の流れを実装することもできる。特定の機能、さらに本発明の概念に対する他の修正を達成するために利用されるロジックおよび/または命令の特定の構成は、本発明の範囲内にあると考えられる。

10

【0054】

本発明の原理による時系列データ処理センターでは、2 値化された FCG データ 1200 を分析センターに送信し、後で処理するため格納しておくか、またはキューに入れて即座に処理することができる。さまざまな程度の緊急状況に対するアラームを、ECG データ分析に応答して本発明の原理による対話型表示装置によりアクティブにすることができる。ECG データに加えて、データ 1200 は、たとえば、ECG マシンなどのユニットのシリアル番号、プログラムのリビジョン・コード、データ制御カード番号、送信されるテストのタイプ（12 リード、60 秒、120 秒の鼓動、および関連するリード）、この特定の ECG セットが以前に送信されているかどうか、電池電圧が低下していないかなどを含む。

20

【0055】

この図の実施形態では、データが受信されると、一時的にデータ・コントロールおよびキュー・マネージャ 1202 に格納される。データ・コントロールおよびキュー・マネージャによってファイルが受信されると（たとえば、オブジェクト・クラスのインスタンス化であってもよい）（1202）、データ・ファイルが工程 1203 でデータ依存分析プログラム 1204 に送信される。コンピュータ分析プログラムにより、注釈点が決定され、それらの点から測定結果のテーブルが作成される。分析プログラムはさらに、それらの測定結果および ECG に付属するその他のデータから、ECG の評価および解釈を推論する。分析の結果は、本発明の目的の出力に似たレポート形式で記録することができる。異なる分析プログラムでは、提供される ECG データのタイプと ECG を処理する理由に基づいて測定結果および解釈の異なるセットを実行する必要がある。コンピュータ分析結果の一部または全部を本発明が組み込まれるシステムから利用することができ、それにより、初期マーカ点または ECG 波形に関する追加情報を提供することができる。

30

【0056】

工程 1205 で、これらのプログラムの結果はデータ・コントロールおよびキュー・マネージャ 1202 に送り返される。そこから、工程 1207 で、結果（測定結果および波形情報を含む）が表示ステーション 1206 に送信される。この時点で、オペレータである User 1 は、たとえば、間隔測定を決定するために使用するマーカを入力または修正することができる。変更が行われると、工程 1215 で、更新されたデータがデータ依存分析プログラムに返され、工程 1209 で、ファイルがキュー・マネージャに送り返される。

40

【0057】

「マークアップ」された波形データは、マーカおよび間隔とともに、工程 1211 で、表示ステーション 1208 に送ることができる。表示ステーション 1208 は同じ表示ステーションであってもよいが、図の実施形態では、表示ステーションは第 2 のオペレータである User 2 が使用するための別の表示ステーションである。User 2 は、必要と感じたときにデータを表示し、マーカを調整する。User 2 は、たとえば、自分のコメン

50

トおよび波形に関する観察結果とともに、必要と思われる変更および追加を行うことができる。最終結果は、すべての注釈も含めて、工程 1219 のレポートをおよび結果ファイルで自動インポートに転送される。図の実施形態では、複数の表示ステーション 1206 が、ECG データなどの時系列データを受信することができ、データはコール・センター経路指定を使用してデータ・コントロールおよびキュー・マネージャ 1202 により分配される。このような実施形態では、着信呼（たとえば、ECG データ）に対して次に利用可能なユーザへの経路が選択できる。ただし、呼は、センターに届いた順に処理される必要はない。たとえば、緊急呼には最高優先度が割り当てられ、他の呼には処理要件に応じてそれよりも低い優先度が割り当てられる。

【0058】

図の実施例では、ECG またはその他の時系列データを本発明の原理による 2 つの対話型表示ステーションで 2 人のユーザのシーケンスにより表示できるプロセスが図 12 に示されている。処理シーケンスは、たとえば、ユーザの能力、ECG 固有の処理要件、または一般的処理要件に基づいて、(1202) データ・コントロールおよびキュー・マネージャによって制御することができる。図の実施例では、処理要件によって指示されていれば、さらにユーザ・レビュー工程をシーケンスに追加することができる。

【0059】

図 13 のブロック流れ図は、本発明の原理によりユーザが処理済みの ECG ファイルのレビュー、変更、および承認を行うプロセスの詳細を示している。データ、レポート、および結果は記憶装置 1300 に格納され、データ・コントロールおよびキュー・マネージャ 1202 を通じて技師のワークステーション 1206 に役立てられる。ユーザのレビューについては、キュー・マネージャ 1202 は工程 1301 で現在および比較 ECG をレポートおよび結果ファイルの形で対話型表示装置 1206 に送信する。本発明の原理によるこの図の実施形態の対話型表示装置に置かれている分析および測定プログラムは、ECG 波形の詳細な測定および分析結果を出力したり、オペレータが行った変更に基づく波形の再評価を提供する 12 リード分析エンジン 1302、シングルまたはマルチリード鼓動テストの測定および評価のテスト固有のセットを供給する鼓動分析エンジン 1304、および 12 リード安静 ECG、鼓動帯状記録紙、または収集し表示されるその他の時系列データの非標準測定および評価を行う特殊測定エンジン 1306 を備える。この図の実施形態では、ユーザはマークされた測定結果を受理すること、または (1 つまたは複数のマーカを移動することにより) マークされた測定結果を棄却すること、または測定変更が行われた場合に解釈をやり直すこと、または他の分析 / 測定処理を選択することを実行できる。

【0060】

「Current and Comparison Data Storage」(1308 に示されている) は、ECG ジョブ・データ、被験者人口統計データ、顧客固有処理要件、被験者部位および治験依頼者データなどのアカウント情報、完全な波形表示データ、および完全なレポート・テキストを含む。レポート・ファイルおよび関連測定およびデータベース・ファイルに、元のコンピュータ測定結果および解釈および最新の心臓内科医リビジョンを含む、完了しているすべてのレビューおよび処理の履歴を保持する。結果ファイルおよび関連ファイルおよびデータベースには、本発明により注釈点および測定結果を表示するためシステムが入力または計算したマーカおよび測定情報が格納される。これには、それぞれのリード内の特徴に対する詳細な測定値など分析プログラムからの完全な測定マトリックス値が含まれるが、たとえば、12 リードのそれぞれに対し、P onset、P amplitude、P duration、Q onset、Q amplitude、Q duration、R onset、R amplitude、R duration、S onset、S amplitude、S duration、J point、J level、J+80ms level、T onset、T amplitude、および T duration のそれぞれの項目についてのサンプル点の位置および値が含まれる。特別な測定が行われるとサンプル位置点の複数のセットが格

10

20

30

40

50

納される。毎回結果ファイルの内容に変更を加える毎に、古い結果はすべて保持され、新しい結果がレビュー・オペレータ、日時などを含む、適切な識別子とともに追記される。図の実施形態では、セッションが完了するたびに、システムはオペレータの素性を確認するためパスワードの入力を要求する。

【0061】

図10および11に示されているように、本発明では、測定のため提示されマークされる時系列データの解釈に係るコード、テキスト、およびコメントの入力をサポートする。本発明では、これらの入力結果が有効なものであるか、相互に突き合わせて、また品質保証プロセスの一環としてマーカによって決定された測定と突き合わせてチェックすることができる。この有効性のチェックにより、背反する入力の一部の組み合わせをできないようにするか、または入力はそのまま、入力のふつうでない値や組み合わせが正しいことを確認するようにできる。「Code Validation」タブ1018を使用し、この分析の結果を表示して訂正または確認できるようにする。

10

【0062】

ユーザは、図3、4、7、8、9A、および9Bのスクリーン・ショットに示されているように、ECGデータのさまざまな表示および拡大率を選択することができる。図3は、一度に12個のリードを含む標準の高さ、標準の幅の12リードを示している。図4は、すでに説明したように、5秒リード・グループにより2~6のリードを示す他の形式の12リードECGを示している。たとえば、これらの表示を使用して、データの評価全体を決定することができる。図7は、図4に表示されている同じECGの高さ2倍、幅2倍の表示を示している。この表示を使用して、詳細な測定を実行することができる。図8、9A、および9Bは、波形データの倍率を上げてマーカ配置精度を高める作業を示している。図9Aおよび9Bは、データの単一リードのみを表示するオプションを示している。図9Bは、振幅の大きな波形に使用することができる1/2スケールの表示オプションの使い方を示している。

20

【0063】

図14は、元の時系列データとともに派生または計算データを表示する他の方法を示している。この図では、時系列データ1402の一次時間微分が元のデータ1401のすぐ下に表示されている。この表示オプションをアクティブにするには、たとえば、チェック・ボックス1400を選択する。このデータ表示は、たとえば、データ変化率が最大になる位置を突き止めるのに役立つので、元のデータの分析補助に使用することができる。この同じ図はさらに、たとえば、図6に示されている並べて比較する表示の代替えとして比較のため比較波形の時系列データを元のデータとよく揃えて表示する方法を示している。

30

【0064】

図15は、時刻ではなく互いに対して時系列データの2つまたはそれ以上のセットをプロットすることにより元の時系列データを表示する本発明の他の方法を示している。図の実施例では、前額面QRS軸ループを表すように、リードIおよびリードaVFのECGリード値が互い(1500)に対してプロットされる。プロットの結果は、ラベル1501で示され、たとえば、ドロップダウン・メニューから選択することでアクティブにすることができる。その結果得られた身体の中の心臓活動の2つの次元ベクトル・プロットは、心臓内科医が与えられたECGの分析を行う際に役立つ。図16は、レビュー・セッションを完了したときに、ユーザに表示される終了画面の実施例である。プロセス・オプション1600により、ユーザは、必要に応じて次のステップを選択するか、または処理を続けることができる。パスワードの確認1602では、ユーザがパスワードを入力して完了を確認する必要がある。

40

【0065】

図17に示されているように、ユーザ入力に対する応答として、またはコンピュータ分析の結果として、時系列波形とのスペックの関係とともに補助線が表示画面上に引かれるため、時系列データの分析と時系列データへのマーカ配置が行いやすい。これらの補助線は、たとえば、時系列データに関して等電位線1700を配置する形を取るか、またはデ

50

ータ上の特定の点に接線 1701 を配置することができる。

【0066】

図の実施形態では、ユーザは、異なるユーザに対し異なるレベルのアクセスを許可するセキュリティ・プロセスを含むログイン・プロセスにより、本発明の原理による対話型時系列データ表示装置のオペレーションを開始する。ログインした後、システムは測定のため時系列データへのアクセスを提供する。ECGデータなどの時系列データは、たとえば、データベース・マネージャを通じた格納およびアクセスを行うことができるか、またはECGマシンへの接続により対話型表示装置に「リアルタイム」でデータを供給することができる。中央処理機能の実施形態では、データは、本発明の原理による1つまたは複数の対話型表示システムによる処理のため1つまたは複数のECGマシンから中央のロケー

10

【0067】

本発明の原理による対話型表示システムは、画面上での測定機能を備え、心臓内科医などのオペレータがこれを利用して、時系列データの測定のための1つまたは複数の表示点を選択することができる。システムは、たとえば座標をマイクロボルトおよびミリ秒単位の「現実世界」の値に変換することで、選択された点の座標だけでなく、対応する波形座標をも捕捉する。システムはさらに、すべての選択および編集結果もログに記録し、その選択を引き起こした当事者を識別する。図の実施形態では、対話型表示システムは、レポート・ファイルおよびそのような測定に関係する測定マトリックス・ファイルを提供する。レポート・ファイル、測定ファイル、および関連するトランザクション指向データ・フ

20

【0068】

本発明の原理による対話型表示システムは、ECGデータなどの時系列データの測定、注釈、および分析で使用することができる。従来の帯状記録紙ハードコピー・レポートをエミュレートするものなど、さまざまな表示形式を採用することができる。このような従来の形式の使用は、このような時系列記録の測定、モデリング、および分析にける広範囲の訓練を受けている技師および心臓内科医などの、この分野の既存の知識ベースに基づく。このシステムは、標準の12リードECGマシンから得られる時系列データなど、1つ

30

【0069】

ECG測定の実施形態では、対話型表示装置は、12リード安静、60秒鼓動、120秒およびそれ以上の鼓動の表示を含む、さまざまな表示モードを備える。12リード安静ECGでは、オペレータ向けに表示の情報内容を最適化するために、さまざまな表示配置でリードをプロットすることができる。このような配置には同時に取得したデータの表示も含まれ、分析のため異なる波形の時間関係が保持されるだけでなく、時系列取得形式で、またはよりコンパクトで理解しやすい印刷レポート形式のいずれかで同時に取得されないデータも表示できる。このような種類の表示の例については、本発明が訓練を受けたオ

40

【0070】

波形表示のほかに、この表示装置はさらに、たとえば、心臓内科医のコメントおよびレポートなどの追加情報を表示することもできる。このような情報は、表示画面上に配置された1つまたは複数の独立した「ウィンドウ」内に表示され、これらのウィンドウは、ユーザの入力に応じて、開いたり閉じたり、サイズ変更したり、位置を移動したりできる。対話型表示装置では、水平および垂直表示軸により表される次元を含む、さまざまな次元での測定をサポートすることができる。

【0071】

50

本発明の原理による対話型表示装置によって表示される時系列データは、格納されている2値化ECGデータ、スキャンされ2値化されたECGの紙に印刷された記録を表すデータ、またはECGデバイスから直接的にまたは間接的に、また何らかの意味で「ライブ」で受信したデータを含む、さまざまなソースから取得することができる。システムは、記録間の関係とともに、異なる被験者から複数の記録をキャプチャすることができる。本発明の原理による対話型表示装置を使用することで表示し測定できるような時系列データは、一般に、単一の席に座っている被験者からの記録がセッションと呼ばれ、実験条件が静的である期間の記録がここではセッションと呼ばれるように編成することができる。

【0072】

一組のチャンネルからの連続的な均等サンプリング・データは、エポックと呼ぶ。たとえば、6個のリードから得られ、他の6個のリードからのデータが続く、12リードECGデータでは、データは単一セッションの2つのエポックとして編成される。セッションからのデータは、記録が取り出された人、使用された機器、および記録の開始日時を識別するヘッダを含むパッケージで編成することができる。各エポックは、データ収集特性、チャンネルの特性、およびすべてのチャンネル間で適用される注釈を識別する。エポックのデータ収集特性には、たとえば、セッションのベースラインの日時に関してデータ収集が開始した時期と各チャンネル上のデータのサンプル・レートが含まれる。チャンネル特性には、ビットの数、ゼロ・オフセット、単位、および与えられた単位に変換するためデータに掛ける倍率を含めることができる。たとえば、バンドパス、ハイパス、およびローパスの特性などのフィルタ処理情報も含めることができる。

【0073】

セッション・レベルでの注釈を使用すると、記録セッションに関して調査手順を実行したなどのイベントを示すことができる。エポック・レベルでの注釈を使用すると、複数のチャンネルについてデータ内に見える特徴、たとえば、A-VブロックのPVCまたは期間にマークを付けることができる。チャンネル・レベルの注釈を使用する場合は、通常、そのチャンネルのデータに固有のイベント、たとえば、P波の開始にマークを付ける。各注釈は、特定の時点の特徴付け、間隔の始まりと終わりを示したり、あるいは特定の振幅測定が行われる場所に関連付けることができる。本発明の原理による対話型表示装置は、ECG関連測定について、心周期の1つの位相の全部または選択した部分の持続期間、心周期内の特定の振幅の特徴の振幅（絶対値、または基準等電位線または点に関する）、および顕著なイベントが発生する特に注目する期間の持続時間または存在を扱うことができる。特別な測定には、ある指定した1つまたは複数のリード内の注釈点の最小または特定の数を決定し、特定のプロトコル要件が満たされるようにする要件を含めることができる。本発明は、これらの要件を効率よく処理できるようにこれらの要件の表示機能を備えることができる。

【0074】

新しい対話型表示装置は、2値化された12リードECG波形、被験者人口統計、およびテストの分析結果に関する測定結果および所見を記述したレポートを出力できる。さらに、対話型表示装置は、ユーザのプロンプトに回答して、またはデフォルトで、縮小データを出力し表示することができる。たとえば、表示装置では、テスト時の平均心拍数、リードと関連する最長PR間隔、リードからの最長QRS持続時間、またはリードからの最長QT間隔を決定し、表示することができる。さらに、表示システムは、選択可能な変換方法を使用したQTおよび平均心拍数に基づくレート補正QT間隔、または四肢誘導の組み合わせから決定される前額面QRS軸を出力かつ/または表示することができる。対話型表示システムでは、元の信号の時間微分を計算することにより特定の波形の最大勾配の位置を決定するなどの研究固有の特別な測定をサポートする。

【0075】

図10および11に関して説明したように、たとえば、システムは、解釈コードおよびステートメントの表示にも対応できる。このようなコードおよびステートメントは、エキスパート・システム、ニューラル・ネットワーク、またはその他の分析システムを使って

10

20

30

40

50

自動的に生成することができ、また表示装置内の1つまたは複数の「ウィンドウ」に表示することもできる。このようなウィンドウは、位置、サイズ、およびその他の属性を固定できるか、またはオペレータが、表示または比較の目的のためウィンドウのサイズを変更したり、配置を変更したり、他の何らかの方法で変更することができる。解釈コードおよび/またはステートメントは、特筆すべきまたは異常なECG特徴または所見を示すことがあり、またたとえば、全体的な評価コードを含めることもできる。このシステムは、さらに、たとえば、レビューする心臓内科医が入力することができる追加解釈コメントを表示することもできる。さらに、全体的な評価コード、比較ステートメント、テストを識別、測定結果の要約および解釈を別々のテキスト領域に表示することができる。異常のレポートは、心臓内科医レビューによるコンピュータ解釈の結果であってもよい。システムはさらに、入力された解釈コードおよびコメントに、注釈データによって生成された測定結果の矛盾および相互との矛盾が生じていないかチェックすることもできる。この有効性チェックは、標準に適合しているかどうかを心配するオペレータへの指針として提供される。システムはさらに、セッションを閉じるに当たって必要なすべての特別な測定が完了していることを確認するために追加チェックを実行することもできる。

10

20

30

40

50

【0076】

図の実施形態では、レポート・ファイルにより、記録セッションのデータ構造、同じ間隔で取得されたデータを含むエポック、エポックの間に得られたデータの表現を明確にキャプチャする。システムは、単一のチャンネル、表現、およびセッションに対応する時点および間隔の注釈を記述するメカニズムを備えることができる。それぞれのレポート・ファイルは、記録毎に作成された単一の一意的な識別子を含み、これは、それぞれの記録と調査中の特定のテストに関して格納されている他のデータとの間の曖昧でないリンクを確立する。

【0077】

プリセットされたマーカ情報をレポート・ファイルまたは測定マトリックス・ファイルから抽出し、これを使って、技師によるマーカの初期配置を補助することができる。それぞれのマークアップ・セッションの結果は、データベースに格納される。ECGをレビューする毎に、一番最近のマーカ・データ・セットがマーカのプリセットに使用される。心臓内科医の測定結果および解釈から得られたデータは処理されるデータ・セットに関する最終レポートの一部として格納される。

【0078】

システムは、特に注釈されているデータ点の位置を使用して、レポートに取り込む値を導くかまたは計算する。標準的な心電図作成方法または特定のテストに対する特別な指示事項に基づいて、オペレータは必要な点に注釈を付ける。ECGの分析および解釈に寄与するこのようすべての点を含めることができる。注釈点の位置は、そのリードに対するデータの始まりを基準とし、その点の識別ラベルに加えて測定されるリードのリード識別を含んでいなければならない。本発明では、ECGの標準分析で使用されることの多いものに加えて注釈点に注釈を入れることもサポートする。図の実施形態では、間隔は指示されたデータ点から導かれ、別に入力を必要としない。PR、QRS、QTであり、すべての間隔がすべてのリードに対して利用できるわけではない。データは、間隔がマークされていたリードの場合のみ記録される。

【0079】

本発明の原理によれば、システムは、たとえばPVC、PAC、心室性頻拍症を含む期外収縮(タイプ別)などの注目している特定のイベントの存在に注釈を付けることができる。本発明の原理による対話型表示装置では、点と間隔の位置を決定するためソース・データの少なくともサンプル期間の解像度を備える。また、注釈点の推定または計算を実際のサンプル値の間で実行できるように解像度を高めることもできる。同期(同時取得)データを含むECGに対する複数のリード上で測定を実行することができる。これらの測定結果は、大域的性質に分類され、リードのセットに対する最長および最短の間隔を識別する際の補助として使用することができる。

【0080】

間隔の終点が示されると、システムは間隔に対して計算を実行する。測定にかかわるマーカの1つが移動されるごとに、測定が更新される。選択した心拍および選択したリード内の心拍の平均に対する測定が、マーカの配置または移動ごとに更新される。計算は、次の間隔で実行することができる。指示された点のないリードは、間隔の計算の中には含まれない。P R 間隔 - P 開始から Q R S 開始へ、Q R S 持続時間 - Q (Q R S) 開始から J 点へ (Q R S 終端)、Q T - Q 開始から T 終了へ、Heart Rate - リード内で選択されている連続 R ピークの平均に基づく、Q T c - この値は、Q T c 値を求めるため Q T 間隔および R から R への平均間隔を使用する。Q T c 値の生成のためのオプションでは、Bazett 公式 (平方根補正)、Fredericia 公式 (立方根補正)、2.5 累乗根補正または線形補正を使用する公式、または Q T 間隔のレート補正に必要と思われるその他の公式を使用する。最小および最大心拍数も、記録され、レート変更情報を表示することができる。

10

【0081】

本発明では、さまざまな統計的方法を使用して、個別に決定された測定結果を組み合わせ、テストに対する要約値として測定結果に対する代表値を求めることができる。図の実施形態では、特定のリードにおいて複数の間隔が決定される場合、リード内の値の平均がそのリードの値として使用される。複数のリードに特定の測定に対する値が含まれる場合、すべてのリードに対する最大値が使用される。

【0082】

特別な測定については、手動でまたは計算サポートにより処理することができる。図の実施形態では、これらの測定に対するサポートは、これらの値を入力しなければならないデータベース・テーブルを画面上測定プログラムから読み込みに利用できるようにすることにより行われる。さらに、このシステムを使用することで、オペレータは、緊急固有の特別な測定テーブルから、ラベリング要件、データベース・テーブル、フィールド、および形式を読み込むことができる。図の実施形態では、未指定のラベルを用意して、特別な測定および注釈を行えるようにしている。ラベルおよび、測定を実行するための指示と関連するデータベース、テーブル、フィールド、および形式情報は、テストに付属する情報に基づき自動でまたは手動によりロードをすることができる。これらのラベルを使用して、標準のデータ点および間隔を識別する場合と同じようにして測定またはイベント・マークを識別する。特定の測定に対する命令は一般的なヘルプ機能の下で利用できるか、または特別な測定マークが選択され、「Help」ボタンが押されたときに表示される。これにより、その測定を熟知しているオペレータは画面領域が命令事項で占有されないようにすることができる。

20

30

【0083】

すでに説明しているように、システムは比較 ECG の表示をサポートしている。オペレータは、比較 ECG を選択し (1 つまたは複数の比較を利用できる場合)、関連するレポート・テキストおよび波形を表示することができる。ユーザは、比較 ECG への変更を行うことはできない。ECG レポート・テキストは、処理の結果とともに更新されることはない。変更された内容、変更日時、および変更者が、テストの処理の追跡の一環としてデータベース内に記録される。図の実施形態では、セッション記録および結果ファイル記録は、データベースの一部であり、エクスポートすることができる。

40

【0084】

データベース・テーブル上の出力には、点または間隔毎にラベルを持つすべての測定点、測定が行われたリード、リードの先頭からのミリ秒単位による点の位置、および間隔に対するミリ秒単位による終点を含む、対話型表示エンジンの測定マークアップ部分からの出力を含めることができる。大域的な測定点または間隔については、リード指定により、マーカが関係するリード・グループを指定する。さらに、データベースには、変更を加えた人のロゲイン ID も含まれる。現在の変更があっても、ファイルに加えた以前の変更の記録を隠すことにはならない。元の値に戻す変更を含むすべての変更が保持される。使用

50

した最大倍率、波形プロットおよびマーカ線幅（最終設定）、およびマーカの色セットなど変更時に使用したオプションおよび設定が記録される。セッションの開始およびセッションの終了の日時、各リードのリード長および最も早い時期のリードからのオフセット、（0の入力はオフセットが存在していないことを示し、そのように示されたリードは0のオフセットが設定されている他のリードと同期する）、フィルタを使用したかどうか、およびデータのフィルタ処理が行われた場合にはフィルタのタイプなどの項目も記録される。この情報は、テストの処理に使用される手順に応じてさまざまな方法で供給することができる。

【0085】

上記実施形態のソフトウェア実装は、コンピュータ読み取り可能媒体、たとえば、ディスクレット、CD-ROM、ROM、または固定ディスクなどの有形な媒体に固定された、またはモデムまたは媒体上でネットワークに接続された通信アダプタなどの他のインターフェイス・デバイスを介してコンピュータ・システムに送信可能な一連のコンピュータ命令を備えることができる。媒体は、それとは限らないがデジタルまたはアナログ通信回線などを含む、有形な媒体とすることもできるが、それとは限らないがマイクロ波、赤外線、またはその他の送信手法などのワイヤレス技術により実装することもできる。一連のコンピュータ命令により、本発明に関して本明細書ですでに説明した機能の全部または一部を実装する。当業者であれば、このようなコンピュータ命令は、多くのコンピュータ・アーキテクチャまたはオペレーティング・システムとともに使用することができるさまざまなプログラミング言語で作成することができることを理解するであろう。さらに、このよう

20

20

ような命令は、それとは限らないが半導体、磁気、光、またはその他のメモリ・デバイスをはじめとする現在または将来のメモリ技術を使用して格納することができるか、あるいはそれとは限らないが光、赤外線、マイクロ波、またはその他の送信技術をはじめとする現在または将来の通信技術を使用して送信することができる。このようなコンピュータ・プログラム製品は、印刷形態のマニュアルまたは電子形態のマニュアルが付属する取り外し可能媒体、たとえば、収縮包装パッケージ・ソフトウェアとして配布したり、コンピュータ・システムのたとえばシステムROMまたは固定ディスクにプリロードしたり、ネットワーク、たとえば、インターネットまたはWorld Wide Web上のサーバーまたは電子掲示板から配布したりすることができると考えられる。

【0086】

本発明のさまざまな実施例を開示したが、当業者には、本発明の精神および範囲を逸脱することなく本発明の利点を実現するさまざまな変更および修正を加えられることは明らかであろう。同じ機能を実行する他のコンポーネントを代替に使用して正常に動作させられることは当業者には十分理解できるであろう。さらに、本発明の方法は、適切なオブジェクトまたはプロセッサ命令を使用したすべてソフトウェアの実装で実施することも、またそれと同じ結果を得られるハードウェア・ロジック、ソフトウェア・ロジック、および/またはファームウェアの組み合わせを利用するハイブリット実装で実施することもできる。流れ図を使用して示されているプロセスは、厳密にはリニアなプロセスではなく、本発明の範囲内で他の流れを実装することもできる。特定の機能を実行するために利用されるロジックおよび/または命令の特定の構成、さらに本発明の概念に対する他の修正につ

40

いては、付属の請求項において規定する。

【0087】

本発明の特定の実施形態の前記説明は、図の説明と解説を目的として提示した。これは網羅することも、また発明を開示されている正確な形態に限定することも意図しておらず、上記の教示に照らして多くの修正およびバリエーションが可能である。実施形態は、発明の原理とその実用的な応用を最もよく説明できるように選ばれ、そして説明されており、したがって、当業者であれば本発明を十二分に活用することができるであろう。本発明の範囲は付属の請求項によってのみ制限されるものとする。

【図面の簡単な説明】

【0088】

10

20

30

40

50

【図 1】本発明の原理による対話型表示装置を採用することができるシステムの概念ブロック図である。

【図 2】本発明の原理による電気通信ネットワークを通じてリモート・データ収集プロセスを採用することができるシステムの概念ブロック図である。

【図 3】12 リードによる 10 秒の標準構成における標準 12 リード安静 ECG を含む表示画面例である。この画面は、本発明の原理による表示装置の対話型機能および表示領域の一部を示すためにも使用されている。

【図 4】他の形式の標準 12 リード安静 ECG - リード・グループごとに 5 秒分のデータを含む 6 リードからなる 2 つのグループ - を含む表示画面例である。この画面は、本発明の原理による対話型機能および表示領域の一部を示すためにも使用されている。

【図 5】図 3 に類似しているが、中央心拍またはその他の派生データの表示を含む表示機能が追加された図である。この図は、さらに、本発明の原理により波形特徴を識別するため注釈マーカを配置することも示している。

【図 6】図 4 に類似しているが、本発明の原理により比較 ECG 波形の表示を含む表示機能が追加されている図である。

【図 7】本発明の原理による波形表示の垂直および水平アスペクトの等しい拡大を説明するため 2 倍に拡大された波形を示す表示画面例である。

【図 8】本発明の原理による現在のマーカ、現在のリード、および全体的な測定結果の要約に対する波形測定表示の例を示す表示画面例である。この図は、さらに、本発明の原理による 4 倍に拡大した波形表示も示している。

【図 9 A】本発明の原理による波形表示の垂直および水平アスペクトの等しい拡大を説明するため 8 倍に拡大された波形を示す表示画面例である。この図は、さらに、本発明の原理により詳細分析のため単一リードを表示する機能も示している。

【図 9 B】本発明の原理による 1 / 2 スケール（縦のスケールを 1 / 2 に縮小し、水平のスケールをそのままにしている）で表示されている図 9 A の波形の例を示す表示画面例である。

【図 10】本発明の原理による関連するデータ入力およびオプション選択機能を持つテキスト・レポート表示および編集機能の例を示す表示画面例である。

【図 11】本発明の原理により ECG レポートの一部となる符号化およびテキスト・ステートメントのメニュー選択を含む編集機能を拡張する例を示す表示画面例である。

【図 12】本発明の原理による複数の対話型表示装置を採用することができるシステムの概念ブロック図である。この図は、さらに、本発明の原理によるシステム要素および対話型表示装置との間の潜在的対話を示している。

【図 13】本発明の原理による対話型表示装置をサポートするため追加分析機能を採用できるシステムの概念詳細ブロック図である。この図は、さらに、本発明の原理による対話型表示装置をサポートするため追加キューおよびデータ制限機能をシステム側でどのように使用するかを示している。

【図 14】データの分析を支援するため元のデータとともに時系列波形データの時間微分などの派生データを表示する例を示す表示画面例である。この図は、さらに、本発明の原理により時系列波形データを表示できる比較の表示のための他の方法も示している。

【図 15】編集されたレポートの受理を示し、本発明の原理による後の処理の命令を入力するために使用できるメニューの例を示す表示画面例である。

【図 16】レビュー・セッションを完了したときに、ユーザに対して表示される画面の例である。

【図 17】ユーザ入力に対する応答として、またはコンピュータ分析の結果として、時系列データの分析と時系列データへのマーカ配置を補助するため時系列波形との特定の関係とともに補助線を表示画面上に描くことができることを示す表示画面例である。

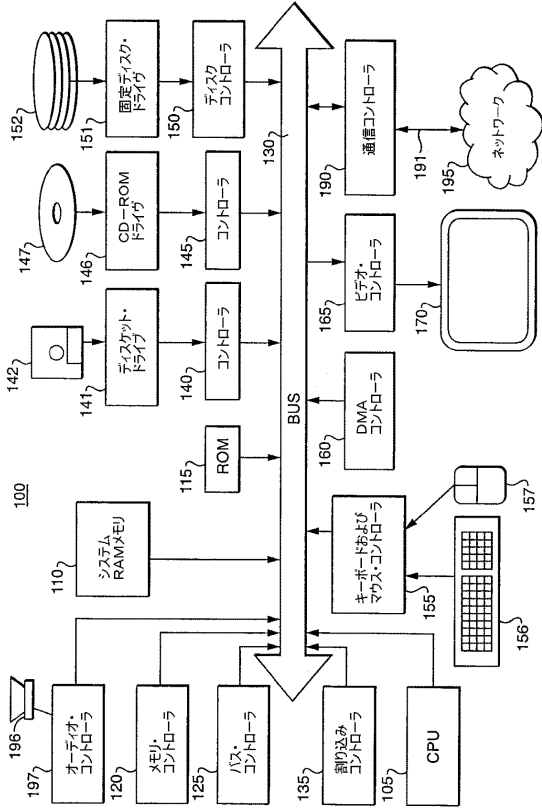
10

20

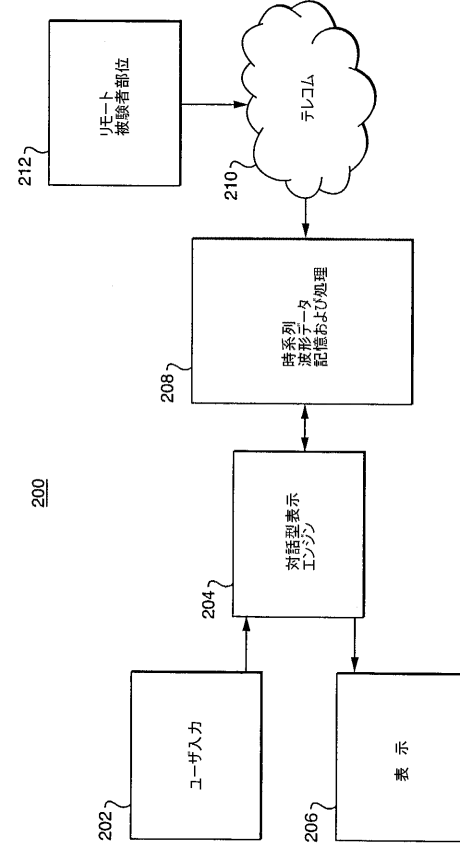
30

40

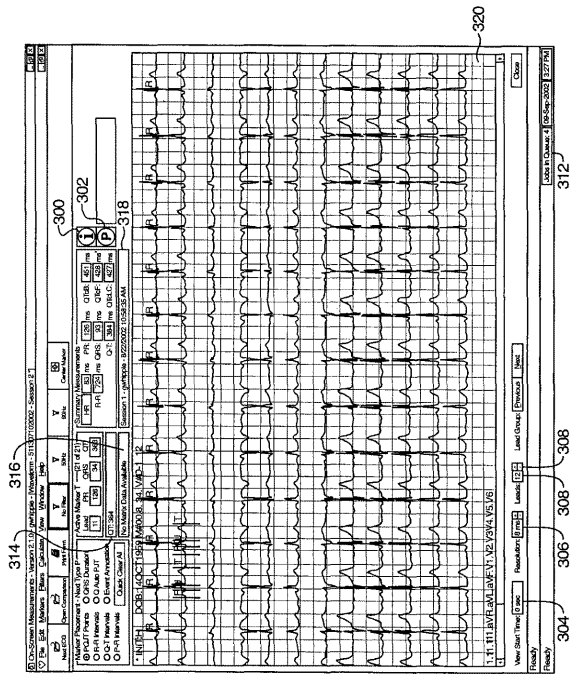
【図 1】



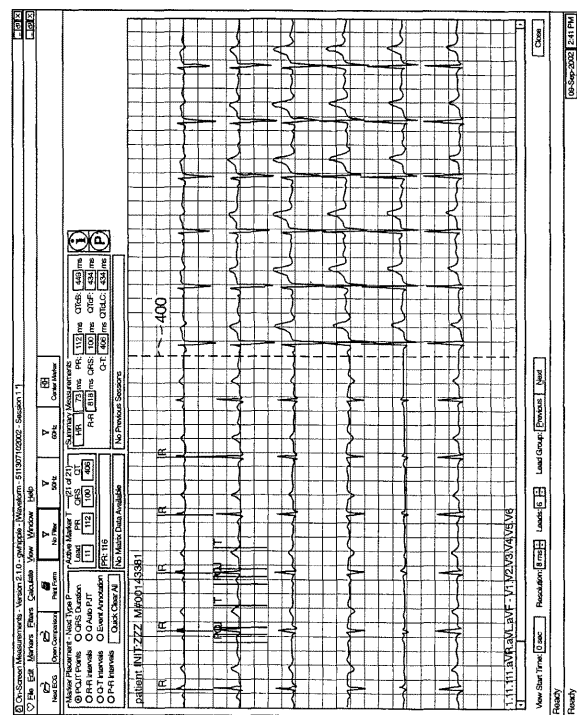
【図 2】



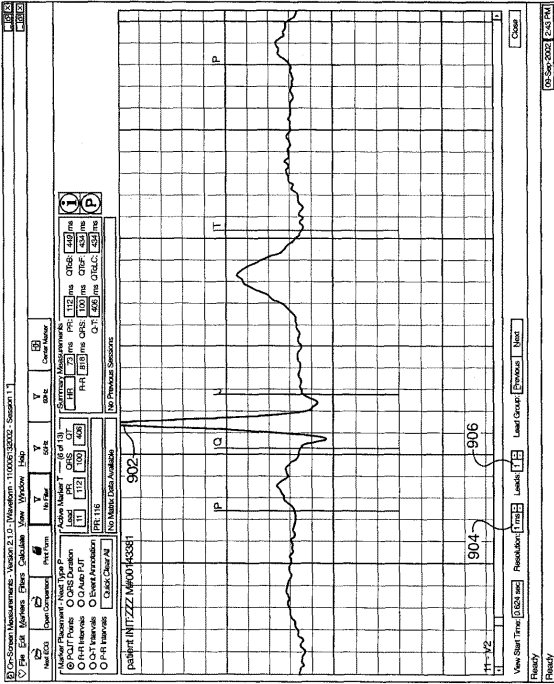
【図 3】



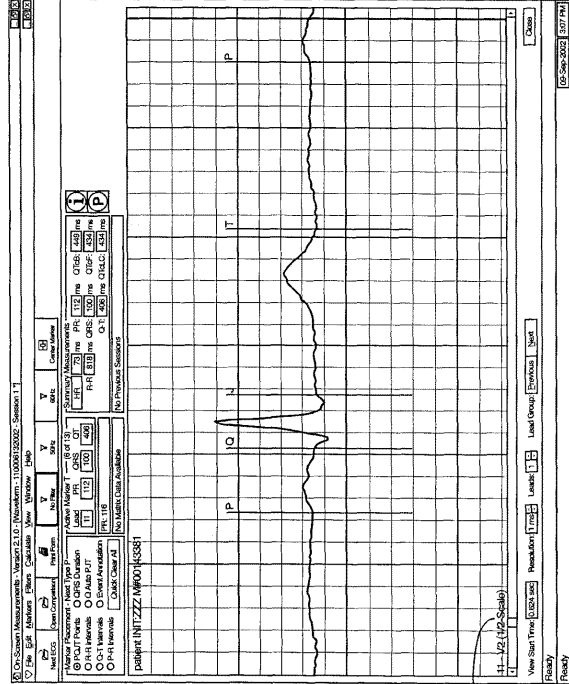
【図 4】



【 9 A 】

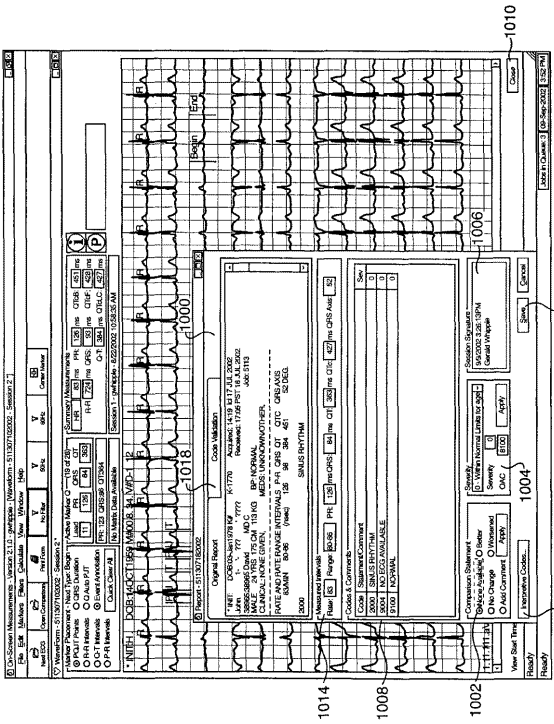


【 9 B 】

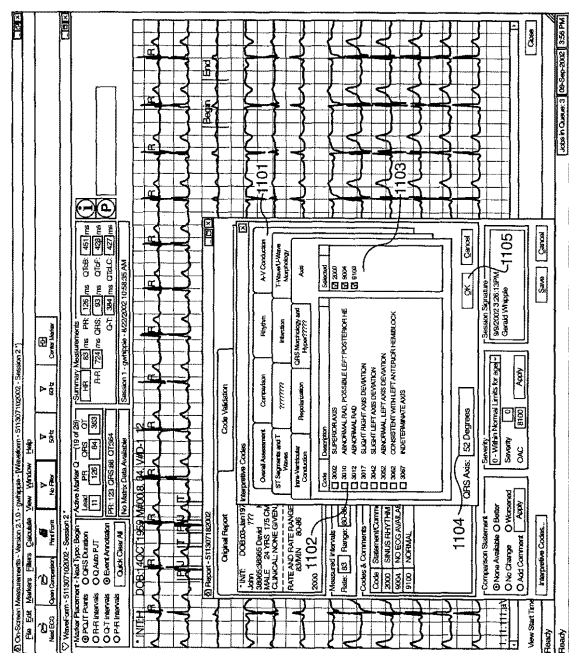


910

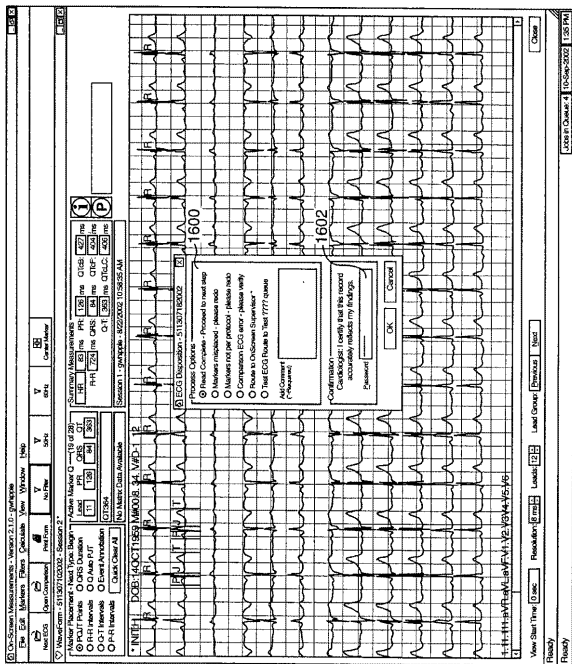
【 1 0 】



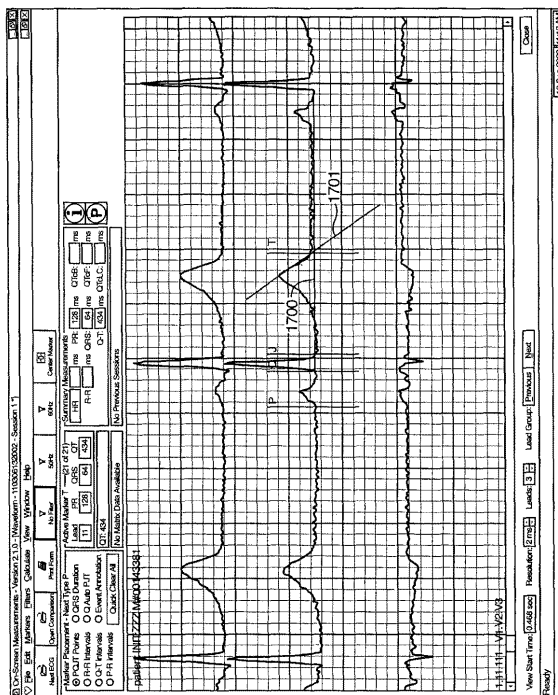
【 1 1 】



16



17



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 5/04 3 1 4 A

(74)代理人 100101498
弁理士 越智 隆夫

(74)代理人 100096688
弁理士 本宮 照久

(74)代理人 100102808
弁理士 高梨 憲通

(74)代理人 100104352
弁理士 朝日 伸光

(74)代理人 100107401
弁理士 高橋 誠一郎

(74)代理人 100106183
弁理士 吉澤 弘司

(74)代理人 100120064
弁理士 松井 孝夫

(72)発明者 ダグラス ジェー． ラムセス
アメリカ合衆国 8 9 5 0 9 ネヴァダ, レノ, メンロ コート 3 3 3 3

F ターム(参考) 4C027 AA02

【外国語明細書】

1. Title of Invention

METHOD AND APPARATUS FOR INTERACTIVE ANNOTATION AND MEASUREMENT OF TIME SERIES DATA WITH CENTRALIZED ANALYSIS AND REVIEW

2. Detailed Description of Invention

FIELD OF THE INVENTION

The invention relates to display systems and, more particularly, to interactive displays for the presentation, annotation, and analysis of the features of electrocardiogram waveforms and other time series data.

BACKGROUND OF THE INVENTION

A number of interactive display devices have been developed to provide immediate visual feedback to a user of a computer, or other electronic or electromechanical equipment, and to thereby allow the user to precisely control operations related to the display. The movement of a cursor on a display, for example, permits ~~me~~ the user to insert words within text as ~~I~~ the user types a this document. Similarly, by activating a slide bar at one side of the display, ~~I~~ the user can scroll through the document much more rapidly. Pull-down and pop-up menus permit ~~me~~ the user to activate other functions, such as saving or printing a document, checking the spelling of a document, etc. The display is interactive in the sense that signals from an input device, such as a keyboard, a mouse, touch-pad, touch-screen, or voice input system, is reflected in the modification of the display and in an underlying modification of data related to the display. That is, for example, not only is the cursor moved on the screen in response to input from the mouse, the underlying document, stored in electronic form within the computer ~~It is using~~, also reflects the cursor movement.

The real-time display provided by endoscopic instruments during surgery allows a surgeon to precisely control the position, direction, and speed of surgical tools in the process of delicate brain surgery that would otherwise be impossible. Although the tool might be positioned physically by powerful magnets, for example, control of the magnets

and ultimately of the surgical tools, is in the hands of a surgeon. The surgeon may rely upon a display to provide him with immediate visual feedback via a live video feed while he employs a joystick or other input device to control the surgical tool. The surgeon may be operating by "dead reckoning" in that the only feedback he may be receiving is from the video feed and from some sort of an indicator which reveals the position of the tool within the patient, without revealing anything about the tool itself, that is, any changes in the cross-section of the tool, for example.

Interactive display devices are also used in the analysis of complex data sets. Insight may be gained by viewing the data in a unique manner that permits the visual correlation of data. Just as Linneaus' binomial organization of biological specimens into species and genus provided an organizational framework for understanding the vast diversity of the biosphere, an opportune display of data or of the results of operations performed on the data, may allow a user to gain insights that might otherwise be overlooked.

Although current interactive displays provide adequate feedback for many applications, there is a need for an interactive display which provides visual feedback to a user for operations that are more complex than simply positioning a cursor within a field of text. In particular, the display and on-screen measurement of time series data, such as electrocardiogram data, would be highly desirable.

SUMMARY

An interactive display system in accordance with the principles of the invention includes an input device, a controller, and a display. The controller is configured to display time-series data, such as electrocardiogram data, in graphical form, on the display. The controller is also configured to position one or more markers on the display, as dictated

by user input received through an input device, and to correlate the underlying data to the point(s) indicated by the marker position.

The controller may be responsive to signals from the input device by modifying the size, shape, position, or other aspects of the marker. Such modifications to the marker are provided as a visual feedback mechanism for a user. In addition to the marker modification, the controller may operate on data, or provide an indication to another controller that the data should be operated upon, in a predetermined manner corresponding to the manipulation of the marker. For example, a time interval may be marked off by the manipulation of one or more markers, and the controller may respond, not only by positioning the markers according to user input, but also by computing the time and/or other values (e.g., average signal level over the interval). Additionally, modifications to the position of the marker may be reflected by modifications to information displayed, with, for example, the coordinates of one or more markers displayed and updated "on the fly" as a marker is repositioned on the display. The coordinates may represent a multi-dimensional space in which dimensions are devoted to signal level, time, event number, or other variables, for example. Markers may be combined with other interactive display devices and techniques such as pulldown or popup menus, or sliders, for example.

In an illustrative embodiment, the interactive display presents electrocardiogram data in a manner that emulates the standard paper recording format. For example, data from a standard ECG recording may be displayed as traces overlaid on a millimeter grid reference background. By displaying ECG data in much the same format as that of a conventional ECG paper printout, the system capitalizes on the pattern recognition skills developed by cardiologists through years of training and experience. Moreover, the interactive display system maintains the aspect ratio, thereby preserving the pattern-recognition advantages, during electronic magnification (zoom) operations. By preserving the aspect ratio in this manner, doubling, for example, both the horizontal and vertical scales for both the ECG waveform and the reference grid for a 2X magnified view of an

ECG, a cardiologist may make precise, highly-refined ECG measurements, even while viewing an undistorted representation of the ECG.

A user may select one or more features of interest by manipulating one or more markers. Each marker may be a conventional marker, such as a cursor such as is used in word-processing applications, for example. Alternately, a marker may be a vertical line that intersects the waveform and has an associated alphanumeric character, such as a "P" (corresponding to atrial depolarization) to identify the meaning of the marked point. The marker may also be iconic, such as a graphic corresponding to a frontal plane QRS axis, for example. Intervals, such as PR, QRS, QT, and RR intervals, may be measured on-screen using one or more markers. That is, for example, a user may employ a single marker to indicate a point for which measurements, such as voltage and time, are desired. The user may use a single marker to set the beginning of an interval for which measurements are desired, then place a marker at the end of the desired interval, or a plurality of markers may be employed to denote data values or data intervals of interest.

Multiple markers may also be employed, with one assigned to mark the beginning of an interval and one assigned to mark the end of an interval of interest, for example. The interactive display system also provides for "automatic" marking. For example, in one mode of operation a user may mark the QRS onset feature on a trace of interest in response to which the system completes the markings for the P (P onset), J (QRS end), and T (T wave end) points and computes the intervals associated with this beat. Measurements may be displayed in close proximity to the measurement marks, overlaid on the strip chart background, and/or may be displayed in one or more separate "reporting areas on the display. The displayed measurements may be updated continuously, so that, as a marker is moved across the strip chart background, the measurement display continuously changes to reflect the updated position of the marker. Alternatively, the displayed measurements may be updated upon finalization of a marker position. The finalization may be effected through use of an "enter" keystroke, for example.

The time-series data may be obtained directly from an electrocardiogram machine that provides digital output. If the electrocardiogram machine provides only analog output, the analog signal(s) may be converted to digital form for processing by an interactive display in accordance with the principles of the present invention. Whether the analog ECG signals are converted to digital form by the ECG machine or in post-processing, a user may process the corresponding digital data on the interactive display directly from the ECG machine or from stored ECG data. Additionally, one or more users may use an interactive display in accordance with the principles of the present invention to process ECG data that is obtained at one or more patient sites and transmitted, via a telecommunications network, for example, to an ECG analysis center. Digitized ECG data may be transmitted to an analysis center and stored for future processing or placed in a queue for immediate processing. Alarms of varying degrees of urgency may be activated by an interactive display in accordance with the principles of the present invention in response to ECG data analyses.

The above and further features, aspects, and advantages of the invention will be apparent to those skilled in the art from the following detailed description, taken together with the accompanying drawings in which:

DETAILED DESCRIPTION

Figure 1 illustrates the system architecture for a computer system 100 on which the invention may be implemented. The exemplary computer system of Figure 1 is for

descriptive purposes only. Although the description may refer to terms commonly used in describing particular computer systems, the description and concepts equally apply to other systems, including systems having architectures dissimilar to Figure 1.

Computer system 100 includes a central processing unit (CPU) 105, which may be implemented with a conventional microprocessor, a random access memory (RAM) 110 for temporary storage of information, and a read only memory (ROM) 115 for permanent storage of information. A memory controller 120 is provided for controlling RAM 110.

A bus 130 interconnects the components of computer system 100. A bus controller 125 is provided for controlling bus 130. An interrupt controller 135 is used for receiving and processing various interrupt signals from the system components.

Mass storage may be provided by diskette 142, CD ROM 147, or hard drive 152. Data and software may be exchanged with computer system 100 via removable media such as diskette 142 and CD ROM 147. Diskette 142 is insertable into diskette drive 141 which is, in turn, connected to bus 130 by a controller 140. Similarly, CD ROM 147 is insertable into CD ROM drive 146 which is, in turn, connected to bus 130 by controller 145. Hard disc 152 is part of a fixed disc drive 151 which is connected to bus 130 by controller 150.

User input to computer system 100 may be provided by a number of devices. For example, a keyboard 156 and mouse 157 are connected to bus 130 by controller 155. An audio transducer 196, which may act as both a microphone and a speaker, is connected to bus 130 by audio controller 197, as illustrated. It will be obvious to those reasonably skilled in the art that other input devices, such as a pen and/or tabloid may be connected to bus 130 and an appropriate controller and software, as required. DMA controller 160 is provided for performing direct memory access to RAM 110. A visual display is generated by video controller 165 which controls video display 170. Computer system 100 also includes a communications adaptor 190 which allows the system to be interconnected to a local area network (LAN) or a wide area network (WAN), schematically illustrated by bus 191 and network 195. An input interface 199 operates in conjunction

with an input device 193 to permit a user to send information, whether command and control, data, or other types of information, to the system 100. The input device and interface may be any of a number of common interface devices, such as a joystick, a touch-pad, a touch-screen, a speech-recognition device, or other known input device.

Operation of computer system 100 is generally controlled and coordinated by operating system software. The operating system controls allocation of system resources and performs tasks such as processing scheduling, memory management, networking, and I/O services, among things. In particular, an operating system resident in system memory and running on CPU 105 coordinates the operation of the other elements of computer system 100. The present invention may be implemented with any number of commercially available operating systems including Windows, OS/2, UNIX and DOS, etc. One or more applications may also run on the CPU 105. If the operating system is a true multitasking operating system, multiple applications may execute simultaneously.

As will be understood by those skilled in the art, Object-Oriented Programming (OOP) techniques involve the definition, creation, use and destruction of "objects". These objects are software entities comprising data elements, or attributes, and methods, or functions, which manipulate the data elements. The attributes and related methods are treated by the software as an entity and can be created, used and deleted as if they were a single item. Together, the attributes and methods enable objects to model virtually any real-world entity in terms of its characteristics, which can be represented by the data elements, and its behavior, which can be represented by its data manipulation functions. In this way, objects can model concrete things like people and computers, and they can also model abstract concepts like numbers or geometrical designs.

Objects are defined by creating "classes" which are not objects themselves, but which act as templates that instruct the compiler how to construct the actual object. A class may, for example, specify the number and type of data variables and the steps involved in the methods which manipulate the data. When an object-oriented program is compiled, the class code is compiled into the program, but no objects exist. Therefore,

none of the variables or data structures in the compiled program exist or have any memory allotted to them. An object is actually created by the program at runtime by means of a special function called a constructor which uses the corresponding class definition and additional information, such as arguments provided during object creation, to construct the object. Likewise, objects are destroyed by a special function called a destructor. Objects may be used by using their data and invoking their functions. When an object is created at runtime memory is allotted and data structures are created.

The principle benefits of object-oriented programming techniques arise out of three basic principles; encapsulation, polymorphism and inheritance. More specifically, objects can be designed to hide, or encapsulate, all, or a portion of, the internal data structure and the internal functions. More particularly, during program design, a program developer can define objects in which all or some of the attributes and all or some of the related functions are considered "private" or for use only by the object itself. Other data or functions can be declared "public" or available for use by other programs. Access to the private variables by other programs can be controlled by defining public functions for an object which access the object's private data. The public functions form a controlled and consistent interface between the private data and the "outside" world. Any attempt to write program code which directly accesses the private variables causes the compiler to generate an error during program compilation which error stops the compilation process and prevents the program from being run.

Polymorphism is a concept which allows objects and functions which have the same overall format, but which work with different data, to function differently in order to produce consistent results. For example, an addition function may be defined as variable A plus variable B ($A+B$) and this same format can be used whether the A and B are numbers, characters or dollars and cents. However, the actual program code which performs the addition may differ widely depending on the type of variables that comprise A and B. Polymorphism allows three separate function definitions to be written, one for each type of variable (numbers, characters and dollars). After the functions have been

defined, a program can later refer to the addition function by its common format (A+B) and, at runtime, the program will determine which of the three functions is actually called by examining the variable types. Polymorphism allows similar functions which produce analogous results to be "grouped" in the program source code to produce a more logical and clear program flow.

The third principle which underlies object-oriented programming is inheritance, which allows program developers to easily reuse pre-existing programs and to avoid creating software from scratch. The principle of inheritance allows a software developer to declare classes (and the objects which are later created from them) as related. Specifically, classes may be designated as subclasses of other base classes. A subclass "inherits" and has access to all of the public functions of its base classes just as if these function appeared in the subclass. Alternatively, a subclass can override some or all of its inherited functions or may modify some or all of its inherited functions merely by defining a new function with the same form (overriding or modification does not alter the function in the base class, but merely modifies the use of the function in the subclass). The creation of a new subclass which has some of the functionality (with selective modification) of another class allows software developers to easily customize existing code to meet their particular needs.

Figure 2 illustrates conceptually the main components of an interactive display system 200 in accordance with the present invention. A user input device 202 may take the form of a known user input device and device interface, such as keyboard and mouse (with corresponding controllers), a joystick, touch pad, touch screen, voice input device, etc. in combination with controllers that may be embodied as various instantiations of object classes. The new interactive display engine 204 may include various of the hardware components described in the discussion related to Figure 1. The interactive display engine 204 is configured to display time-series data, such as electrocardiogram (ECG) data, in graphical form, on the display 206. In one aspect of an interactive display in accordance with the principles of the present invention, electrocardiograms are displayed using a format that is the same as, or substantially similar to, standard paper recording formats. For example, data from a standard ECG recording may be displayed as

traces overlaid on a millimeter grid reference background. By displaying ECG data in much the same format as that of a conventional ECG paper printout, the system capitalizes on the pattern recognition skills developed by cardiologists through years of training and experience. Moreover, the interactive display system maintains the aspect ratio, thereby preserving the pattern-recognition advantages, during electronic magnification (zoom) operations. By preserving the aspect ratio in this manner, doubling, for example, both the horizontal and vertical scales for both the ECG waveform and the reference grid for a 2X magnified view of an ECG, a cardiologist may make precise, highly-refined ECG measurements, even while viewing an undistorted representation of the ECG.

The interactive display engine 204 accepts input from the user input device 202. In response to the user input, the system produces output for the display 206 and, depending upon the user input, may record the user input. For example, if the user selects a marker and positions it on the display, the display engine 204 repositions the marker on the display. If the user also selects the marker position, by activating an "enter" key on a keyboard or "double-clicking" a mouse-button, for example the display engine 204 also records the position selected by the user. The engine 204 may also correlate, by computation for example, the underlying data values associated with the selected screen position, then store the screen position, underlying data, and other values. An illustrative object-oriented embodiment of the interactive display engine includes object classes that: read data into onscreen measurements, provide file interfaces, provide standard interfaces to different ECG source types, provide standard interfaces to waveforms, provide forms that allow the selection of interpretive codes for inclusion in a code and comment segment of the report form, to pass a modified ECG to another stage in a review process, to provide display and calculation options, to display report file text and measurements from on-screen analysis and to add assessment codes and/or comments, and to select an ECG file from disk storage.

A time series medical data source 208 may take the form of digitized ECGs stored in computer files, data obtained locally from a subject, or ECGs obtained through a telecommunications link 210 from one or more remote patient locations 212, for example. ECGs obtained through a telecommunications link 210 may be stored locally and processed in prioritized order, as will be described in the discussion related to ~~Figures~~ Figure 12, for example. In an illustrative embodiment, the interactive display engine 204 presents electrocardiogram data in a manner that is substantially the same as one of the standard paper recording formats. For example, data from a 12 lead resting ECG may be displayed as waveform traces overlaid on a millimeter grid background. By displaying ECG data in much the same format as that of a conventional ECG paper printout, the system capitalizes on the pattern recognition skills developed by cardiologists through years of training and experience. When the interactive display is used to make on-screen measurements, the traces may be "magnified" in a number of different formats, including one in which the aspect ratio of the displayed ECG is maintained. This permits the interactive display to preserve the pattern-recognition advantages of the display, while providing for more accurate placement of markers and a concomitant improvement in the precision of on-screen measurements. By preserving the aspect ratio in this manner, doubling, for example, both the horizontal and vertical ECG scales for a 2X magnified view of an ECG, a cardiologist may make precise, highly-refined ECG measurements, even while viewing an undistorted representation of the ECG.

The time-series data source 208 may be obtained directly from an electrocardiogram machine that provides digital output. If the electrocardiogram machine provides only analog output, the analog signal(s) may be converted to digital form for processing by an interactive display in accordance with the principles of the present invention. Whether the analog ECG signals are converted to digital form by the ECG machine or in post-processing, a user may process the corresponding digital data on the interactive display directly from the ECG machine or from stored ECG data. Additionally, one or more users may use an interactive display in accordance with the principles of the

present invention to process ECG data that is obtained at one or more patient sites and transmitted, via a telecommunications network, for example, to an ECG analysis center. Digitized ECG data may be transmitted to an analysis center and stored for future processing or placed in a queue for immediate processing. Alarms of varying degrees of urgency may be activated by an interactive display in accordance with the principles of the present invention in response to ECG data analyses.

In various centralized embodiments of time series medical data analysis systems in accordance with the principles of the present invention, analysis and/or markup of time series medical data may be performed at a centralized location, with data supplied to the centralized location through a telecommunications network 210, for example. The display engine 204 may be responsive to signals from the user input 202 by modifying the size, shape, position, or other aspects of the marker. Such modifications to the marker are provided as a visual feedback mechanism for a user. In addition to the marker modification, the controller may operate on data, or provide an indication to another controller that the data should be operated upon, in a predetermined manner corresponding to the manipulation of the marker. For example, a time interval may be marked off by the manipulation of one or more markers, and the engine 204 may respond, not only by positioning the markers according to user input, but also by computing the time and/or other values (e.g., average signal level over the interval). Additionally, modifications to the position of the marker may be reflected by modifications to information displayed, with, for example, the coordinates of one or more markers displayed and updated "on the fly" as a marker is repositioned on the display. The coordinates may represent a multi-dimensional space in which dimensions are devoted to signal level, time, event number, or other variables, for example. Markers may be combined with other interactive display devices and techniques such as pull-down or popup menus, buttons, or sliders, for example.

In an illustrative embodiment, the interactive display presents electrocardiogram data in a manner that emulates conventional strip-chart recorders. That is, the ECG data

are displayed as waveform traces overlaid on a millimeter grid background. In a display mode that may be used as a default, each grid division, or cell, represents 40 milliseconds along the abscissa and 0.1 millivolt along the ordinate. Multi-grid divisions may be "set off" by employing heavier grid lines every fifth division, for example, to form 200 millisecond by 0.5 millivolt "super-cells." A 1280 X1024 pixel display that employs an 1220X690 pixel area for the display of waveforms may employ one pixel for every eight milliseconds (five pixels per millimeter) in displaying a standard 1 mm X 1mm, 40 ms X 0.1mV grid. Various "zoom" schemes may be employed to increase or decrease the resolution of the display by increasing or decreasing the number of pixels dedicated to each millisecond and/or millivolt. A user may select one or more features of interest by manipulating one or more markers. Each marker may be a conventional marker, such as a cursor such as is used in word-processing applications, for example. Alternately, a marker may be a vertical line that intersects the waveform and has an associated alphanumeric character, such as a "P" (corresponding to the beginning of atrial depolarization) to identify the meaning of the marked point. The marker may also be iconic, such as a graphic corresponding to a frontal plane QRS axis, for example. Intervals, such as PR, QRS, QT, and RR intervals, may be measured on-screen using one or more markers. That is, for example, a user may employ a single marker to indicate a point for which measurements, such as voltage and time, are desired. The user may use a single marker to set the beginning of an interval for which measurements are desired, then place another marker at the end of the desired interval, or a plurality of markers may be employed to denote data values or data intervals of interest.

Multiple markers may also be employed, with one assigned to mark the beginning of an interval and one assigned to mark the end of an interval of interest, for example. The interactive display system also provides for "automatic" marking. For example, in one mode of operation a user may mark a "Q" feature on a trace of interest in response to which the system completes the markings for the P, J, and T points, or features, and computes the QRS interval and other measurements associated with the marked points

and associated medically significant artifact. Measurements may be displayed in close proximity to the measurement marks, overlaid on the strip chart background, and/or may be displayed in one or more separate "reporting areas" on the display. The displayed measurements may be updated continuously, so that, as a marker is moved across the strip chart background, the measurement display continuously changes to reflect the updated position of the marker. Alternatively, the displayed measurements may be updated upon finalization of a marker position. The finalization may be effected through use of an "enter" keystroke, for example.

The time-series data may be obtained directly from an electrocardiogram machine that provides digital output. If the electrocardiogram machine provides only analog output, the analog signal(s) may be converted to digital form for processing by an interactive display in accordance with the principles of the present invention. Whether the analog ECG signals are converted to digital form by the ECG machine or in post-processing, a user may process the corresponding digital data on the interactive display directly from the ECG machine or from stored ECG data.

The screen shot of Figure 3 is illustrative of a display output in accordance with the principles of the present invention. A user may select one or more features of interest by manipulating one or more markers. Each marker may be a conventional marker, such as a cursor such as is used in word-processing applications, for example. Alternately, a marker may be a vertical line that intersects the waveform and has an associated alphanumeric character, such as a "P" (corresponding to the beginning of atrial depolarization) to identify the meaning of the marked point. The marker may also be iconic, such as a graphic corresponding to a frontal plane QRS axis, for example. Intervals, such as PR, QRS, QT, and RR intervals, may be measured on-screen using one or more markers. That is, for example, a user may employ a single marker to indicate a point for which measurements, such as voltage and time, are desired. The user may use a single marker to set the beginning of an interval for which measurements are desired,

then place another marker at the end of the desired interval, or a plurality of markers may be employed to denote data values or data intervals of interest.

Multiple markers may also be employed, with one assigned to mark the beginning of an interval and one assigned to mark the end of an interval of interest, for example. The interactive display system also provides for "automatic" marking. For example, in one mode of operation a user may mark a "Q" feature on a trace of interest in response to which the system completes the markings for the P, J, and T markers and computes the measurements associated with the beat, that is, the PR interval, the QRS duration, and the QT interval. Once a typical set of markers have been placed, the system may sequence through all beats and place markers for these points. The system may operate through other automatic sequences related to the selection of particular measurement points, such as the location and measurement of a point to measure ST elevation or depression. An operator may define a set of marks as an auto-sequence to allow the system to replicate measurements based on the sample markers placed during the definition. Sequences of marks may be automatically placed either through operator initiation of the operation or based on specific requirements for sets of ECGs where annotation marks will be automatically placed for operator verification. Such features as automatically marking the peaks of waveform features as well as the onset and offset of detailed features are supported by the principles of the present invention.

Measurements may be displayed in close proximity to the measurement marks, overlaid on the strip chart background, and/or may be displayed in one or more separate "reporting" areas on the display. For example, in the illustrative screen shot of Figure 3, an information button 300 may be used to alert an operator in some way. For example, in this illustrative screen shot, the button 300 features a white button on a red background to indicate an emergency read condition. By activating the button (e.g., by "clicking on" the button) the operator may obtain more information related to the ECG data set, related, for example, to the nature of the emergency. Various indicators, such as flashing, color changes, the use of specific colors, different levels of transparency, and other display techniques may be used to alert an operator to various conditions related to the button 300 or other features displayed on an interactive display in accordance with the principles of the present invention. Other conditions may be signaled by

operation of the button 300. For example, a blue background with a white "i" substituted for the X, may be used to indicate that further information is available to an operator and that it may be obtained by clicking on the button 300. Protocol information may be obtained through activation of the protocol button 302. In this illustrative example, the start time, resolution of the display, and the number of leads for which data are displayed are respectively displayed in windows 304, 306, and 308. The windows may include up/down arrows, such as arrows 310 to allow an operator to select different resolutions or number of leads displayed, for example.

The display may also include an indication of the number of jobs waiting to be serviced, as indicated by the window 312. The start time is the initial offset of the starting point on the screen with reference to the beginning point of data collection. The "resolution" feature included in this illustrative display indicates the relationship of the waveform display to the physical display. The 8ms resolution means 8ms/pixel. This is the standard starting display resolution in this illustrative embodiment. By decreasing the resolution, the magnification of the displayed waveform is increased. Decreasing the resolution to 4 ms would double the size of the displayed waveform. The display of the background millimeter grid is also based on the resolution setting. If the number of pixels on the display between 1 millimeter grid marks would cause the grid to make the waveform difficult to read, the background grid is reduced to 5 millimeter increments. An option is also provided to temporarily eliminate the background grid if desired. The invention is not limited to the concept of using the smallest viewable feature of the display as the maximum resolution. The "Leads" option 308 permits an operator to increase or decrease the number of leads that are displayed vertically on the screen. The system will attempt to optimize the number of leads being displayed based on average waveforms or on the amplitude of the waveforms being presented. This option allows viewing a single lead regardless of the magnification. The "Jobs in Queue" field 312 indicates to an operator the number of separate "tracings", e.g., ECGs, waiting to be processed by the operator on the system. In an illustrative embodiment that employs a display that utilizes 1220 X 690 pixels of display area for the display of traces, when 8-millisecond resolution is selected, the screen is able to display 10 seconds of data. At 4- millisecond resolution, 5 seconds of data can be displayed. The resolution indicates the

amount of time represented by each screen pixel as well as the change in Marker marker location when the left or right arrow keys are pressed.

Summary measurements may be displayed in windows labeled HR, Max P-R, Max QRS, Avg R-R, Max Q-T, and QTc, for example. The type and sequence of marker(s) to be placed on a display may be selected from the Marker Placement display menu. The options in this menu include areas labeled PQJT Points, R-R intervals, ~~QT Intervals, RR Intervals~~ Q-T Intervals, P-R Intervals, QRS Duration, Q auto PJT, and ~~Event-Begin/End~~ Annotation, for example. Data associated with lead containing the "active marker", that is, the marker currently being manipulated, may be displayed in the windows labeled Lead, PR, QRS, and QT. Additional windows, such as windows 314, 316 and 318 may be used to display such information as ~~The value~~ the values for all measurements based on the current active marker ~~(314)~~ (indicated in box 314), and the specified calculated values for all measurements in the currently active lead. Items 316 and 318 are display boxes that provide information about data that has been provided with the current ECG. This information includes ~~what~~ previously calculated measurement values that have been provided and when the last review of the ECG was done and by whom.

In an illustrative embodiment, the waveform display area includes 5-mm grid lines 320 for reference. Each grid division represents 200 ms in the time dimension and 0.5 mV in the voltage dimension. The perspective of the waveform may be maintained during a "zoom" operation by magnifying the horizontal and vertical dimensions of the waveform by the same amount. In an illustrative embodiment, the interactive display supports zoom operations that allow an operator to place markers with greater precision than a full-screen twelve-lead display might otherwise permit. The number of pixels between grid lines

varies in the process of zooming and 1 millimeter grid lines may be added during a "zoom in" in order to provide the standard recognizable grid background for visual reference. Conversely, 1 millimeter grid lines may be deleted during a "zoom out" operation in order to avoid cluttering the display. Five millimeter grid lines will always be present (unless the grid line display option is turned off). In an illustrative embodiment, a five-pixel threshold is employed whereby 1 mm grid lines are added to the display when five or more pixels are required to display a distance equal to one mm. To provide additional context, every fifth grid line may be distinguished from the other grid lines by displaying them wider, darker, or in a different color, for example.

The display may provide for a variety of display modes, depending on the available data and the preferences on the operator. For example, a complete 12 lead resting ECG may be displayed as 12 leads by 10 seconds. It may also be displayed as 2 five second groups of 6 leads each. Depending upon the display output device, display magnification, also referred to herein as zooming, may cause a portion of the data to exceed the display area available at any one time. The display may provide horizontal and/or vertical scrolling to provide access to such display information. Additionally, as the magnification of a waveform is increased, the number of leads that can be displayed vertically without overlap may be reduced. The number of leads to be displayed can either be set automatically by the program to optimize the number of lead to be displayed or it can be manually selected to increase or decrease the number of leads being displayed. An operator may select a subset of the 12 leads to be displayed.

The waveform's trace should be wide enough and heavy enough to make it readily viewable at a nominal viewing distance, yet should not be so wide and heavy as to obscure the waveform features. In an illustrative embodiment the waveform is plotted on the screen with the minimal line width that makes the waveform readily viewable with the reference grid. However, the display includes a facility that allows an operator to adjust the waveform trace's line-width to conform to the operator's visual requirements.

The screen shot of Figure 4 illustrates an alternate 12 lead waveform display screen view in accordance with the principles of the present invention. A vertical line 400 separates the display into two sets of six leads each. In this illustrative embodiment, the I, II, III, aVR, aVL, and aVF lead data are displayed on the left-hand side of the vertical line 400 and the V1, V2, V3, V4, V5, and V6 data are displayed on the right-hand side of the vertical line 400. The right- and left-hand sides of the display may be sequential depending on the available data. That is, for example the data plotted for the V1 lead starts at the time the data plotted for the I lead ends. This display format may also be used to display waveforms that are not acquired simultaneously. A number of markers have been placed on the screen. In this illustrative embodiment, the markers are vertical lines used to designate the exact position chosen by an operator. Additionally, the markers are multi-part, in that they are accompanied by alphanumeric labels (e.g., P, Q, J, etc.), corresponding to familiar labels given to ECG features.

The screen shot of Figure 5 illustrates a split-screen display in accordance with the principles of the present invention in which a "pane" 500, delineated by vertical line 502, may be opened to display median heart beats or other derived waveform data. The median beats pane is automatically sized to display the entire beat, and so does not scroll with the rhythm waveforms. In an illustrative embodiment an interactive display in accordance with the principles of the present invention provides one or more markers, such as markers 504 and 506, for use by an operator in an on-screen measurement process involving one or more displayed time-series waveforms. Markers 504 and 506 include alphanumeric components, indicating, in this instance, the beginning and end of an interval measurement. The markers are used to identify on-screen measurement points and are plotted vertically and identified with a label of the point or event that is being identified: the "begin" and "end" labels in this example. In an illustrative embodiment, when a marker is associated with a single lead, the marker will be limited to the plot area occupied by that lead. When global measurement marks are being used, the mark will extend from the top to the bottom of the plot screen area. The width of the

markers may be selectable as an option. Initial placement of the markers may be with the use of a light pen or mouse pointer and a click. Once a marker has been placed, it becomes the "active" marker. The active marker can be moved left or right, with the resolution of one pixel at a time. When moving a marker, the time increment (the time represented by each pixel) will vary depending on the selected resolution. The active marker is the one most recently added, or one that has been selected. The active marker may be selected using a keyboard, mouse pointer, or light pen, for example. The interactive display may provide visual feedback to a user by, displaying the active marker with a different color than other displayed markers, by flashing the marker, or using other display techniques. An interactive display in accordance with the principles of the present invention may also allow a user to select the color of markers and to select the means of highlighting the active marker.

As previously noted, in accordance with the principles of the present invention, a twelve-lead resting ECG may be displayed in the format normally presented on the printed page. Lead I and lead V1 will be plotted on the same line with lead V1 starting at exactly 5 seconds after the start of lead I. The other sets of leads will be plotted in the same manner: II and V2, III and V3, aVR and V4, aVL and V5, and aVF and V6. The waveforms for the 60 seconds of rhythm data will be displayed as a single lead continuous string of waveform data. This format supports making sequences of measurements across the entire set of data. The single or multi-lead waveforms for 60, 120 seconds, or longer sets of rhythm data may be displayed, for example.

As illustrated by the screen shot of Figure 6, comparison ECGs may also be displayed, using toolbar activation, file menu selection, or other user interface techniques. In an illustrative embodiment, the interactive display permits an operator to view a comparison ECG on its own, or, as illustrated, in a side-by-side configuration of two panes 600 and 602. Report text associated with the comparison ECG may also be displayed under operator control, by selection from a popup menu, for example. A plurality of

comparison ECGs may be viewed, for example by selecting "next comparison" from a popup menu.

The screen shot of Figure 7 will be used to illustrate in more detail the placement of markers on an ECG display in accordance with the principles of the present invention. To place a marker on the waveform, the user may select a marker placement sequence by clicking on a marker placement control: one of the chad-like selection mechanisms labeled PQJT Points, R-R Intervals, etc. The interactive display will start with the first mark in the selected sequence and will provide subsequent markers in the proper sequence. An interactive display in accordance with the present invention also permits an operator to annotate events, for example, by marking the beginning and end of a section of a Lead wave and attaching descriptive text to that segment. Such markers may be used to delimit and describe a section of the Lead wave without creating a measured interval. In particular, they may be used to delimit and describe a section of the Lead wave, such as an ST depression, or abnormal U-wave. In an illustrative embodiment, when one of these markers is selected, its descriptive text is displayed in the Status Bar at the bottom of the form. In an illustrative embodiment, a sequence of markers may be placed by an operator clicking and hold the left mouse button to initiate marker placement. The interactive display may then display a dotted vertical line to indicate where the marker will be placed. The user may then move the mouse to the desired location and release the button to place the marker. The selected marker placement sequence (Q Auto PJT in this example, would first place the Q marker), will determine the next marker type to be placed. The label for the next marker is displayed in the marker placement control.

In an illustrative embodiment, after placement, the active marker position can be adjusted using arrow keys or other user input devices. To select the active marker using an arrow key implementation, the user may press shift and the left or right arrow key until the desired marker is highlighted, for example. To move the active marker, the user could then press the left or right arrow keys or use an alternate graphic input device to indicate the marker should be moved. In this illustrative embodiment, each time the arrow key is

pressed, the marker moves by the amount indicated in the current resolution and interval calculations are instantly updated as a marker is moved. An interactive display in accordance with the principles of the present invention may also provide keystroke functions to select the first and last markers as the active marker and to shift the area of the waveform being displayed. The Home key or some other indicator may be used to center the active marker in the viewable screen area.

The screen shot of Figure 8 illustrates the display of active marker data in accordance with the principles of the present invention. When matching sets of markers have been placed, intervals are calculated from their positions and displayed in several boxes at the top of the waveform. In the active marker area 802, the intervals calculated using a method for the current lead (the lead containing the active marker) are displayed. The method used for calculation of the measured values may be selected by the operator or may be set by information which accompanies the ECG waveform data. Directly below that (800) are displayed all intervals with which the active marker is associated; moving the active marker will typically impact both of these sets of intervals. In the summary measurements area 804, the overall measurements are displayed; these measurements are derived from markers on all leads. The calculated values may represent, for example, either the maximum lead average for which multiple intervals are marked, or the overall maximum of each measurement, depending on the current setting of the summary measurement calculation option. Placing the mouse pointer over the Max P-R, Max QRS, or Max Q-T values will present a ToolTip displaying the Lead on which the maximum value was found. In addition, double-clicking on the Max P-R, Max QRS, or Max Q-T values will highlight and make active the Markers representing the maximum measured interval of that measurement.

The screen shots of Figure 9A and Figure 9B illustrate the use of a half-scale display in accordance with the principles of the present invention. This optional view may be used, for example, for an ECG that exhibits very high amplitudes, resulting in the waveforms being drawn outside the top (902) or bottom of the display area or overlapping

each other. Note that the scale option may be exercised independently of the resolution option. When the half-scale display option is selected, this status is indicated with an on-screen display 910 and with changing the color or other attribute of the plotted waveform, for example. Various filter options are accessible, in this illustrative embodiment through interaction with a toolbar. For example, as indicated by the tool boxes labeled "No Filter", "50Hz", and "60Hz", an operator may select 50Hz, 60Hz, or no filtering of the ECG data. These filter options may be used to assist in the analysis of noisy data without affecting the original data, for example.

The screen shot of Figure 10 depicts a report form format for an interactive display in accordance with the principles of the present invention. The report form includes a window 1000 that displays report information. The Original Report Text area can be used to display the results of a computer analysis of the ECG or the results of a previous operator review, for example. The Measurement Intervals area 1014 can display the results of the calculations used to determine measurement values from the markers and that will be included in the completed report. The Codes and Comments area, field 1008, may be used to enter interpretive and diagnostic codes and statements and additional comments that are to be part of the completed report. The values in this area may be preset by computer interpretation, prior review, or other data that may accompany the ECG, such as the customer ID number, for example.

In this illustrative embodiment, the interactive display includes a field 1002 of comparison statements selection options that may be used to conveniently note trends in ECG data for a particular patient based on a previous ECG. An operator may also employ the severity field 1004 to enter information related to the overall assessment of the ECG. A session signature field 1006 may be used to display the current date and time and the identification of the current operator. A separate entry is required by the operator to be the electronic signature for the set of entries.

In this illustrative embodiment, the display includes a Save function 1012 to indicate that the report editing process is complete.

In this illustrative embodiment, the display includes an Interpretive Codes function 1016 to allow the selection of interpretive codes from a menu. An ~~Illustrative~~-illustrative embodiment of the code menu selection screen is shown in Figure 11.

As illustrated by the screen shot of Figure 11, an interactive display in accordance with the principles of the present invention provides a tool for an operator to select among a variety of interpretive codes. The types of codes are indicated by folder tabs 1101, marked "overall assessment", "comparison", "rhythm", A-V "conduction", "ST segment", etc. Each tab contains a set of code numbers and text related to the label on the tab. These code values, when selected, will be placed in the codes and comments section, field 1008, for inclusion in the report. The complete list of selected codes is displayed for reference in window 1003. Provision is made for changes to measurements or observations that are not determined by markers, the QRS axis for example 1104. Placing the selected codes in the Codes and Comments are 1008 is accomplished by clicking on the OK button 1105, for example.

Additionally, one or more users may use an interactive display in accordance with the principles of the present invention to process ECG data that is obtained at one or more patient sites and transmitted, via a telecommunications network, for example, to an ECG analysis center. The block flow diagram of Figure 12 depicts the flow of processing ECG data in a central processing center in accordance with the principles of the present invention. Processes illustrated through the use of flow charts or block flow diagrams may not be strictly linear processes and alternative flows may be implemented within the scope of the invention. The specific configuration of logic and/or instructions utilized to achieve a particular function, as well as other modifications to the inventive concept are contemplated within the scope of this invention.

In a time-series data processing center in accordance with the principles of the present invention, digitized ECG data 1200 may be transmitted to an analysis center and stored for future processing or placed in a queue for immediate processing. Alarms of varying degrees of urgency may be activated by an interactive display in accordance with

the principles of the present invention in response to ECG data analyses. In addition to ECG data, the data 1200 may include the serial number of a unit, such as an ECG machine, revision code of program, data control card number, type of test being transmitted (12 lead, 60 second, 120 second rhythm and related lead), whether this particular ECG set has been transmitted before, whether battery voltage is low, for example.

In this illustrative embodiment, data is received and temporarily stored in a data control and queue manager 1202. After the file is received by the data control and queue manager (which could be an instantiation of an object class, for example) 1202 the data file is sent in step 1203 to data dependent analysis programs 1204. The computer analysis program determines annotation points and creates tables of measurements from these points. The analysis program may also infer, from these measurements and other data provided with the ECG, an assessment and interpretation of the ECG. The results of the analysis may be recorded in a report format similar to the intended output of the invention. Different analysis programs may be necessary to perform different sets of measurements and interpretations based on the type of ECG data being provided and the reason for processing the ECG. Some or all of the results of the computer analysis may be made available to the system incorporating the invention to provide initial marker points or additional information about the ECG waveform.

In step 1205 results from these programs are shipped back to the data control and queue manager 1202. From there, the results (which include measurements and waveform information) are sent to a viewing station 1206 in step 1207. At this point, an operator, User 1, may enter or modify markers used to determine interval measurements, for example. If changes are made, the updated data may be returned to the data dependent analysis programs in step 1215 and the files are sent back to the queue manager in step 1209.

The "marked up" waveform data, with markers and intervals, may be sent to a viewing station, 1208, in step 1211. Although the viewing station 1208 may be the same

viewing station, in an illustrative embodiment the viewing station is a separate viewing station for use by a second operator, User2. User 2 views the data and adjusts the markers as he feels necessary. User 2 may make, for example, changes and additions that he feels are necessary, along with his comments and observations about the waveform. The end results, including all annotations, are transferred in report and results files in step 1219 to an automatic importer. In an illustrative embodiment, a plurality of viewing stations 1206 may receive time series data, such as ECG data, with the data distributed by the data control and queue manager 1202 using call-center routing. In such an embodiment, incoming calls (e.g., ECG data) may be directed to the next available user. However, calls need not be processed in the order in which they are received at the center. For example, emergency calls may be given the highest priority, with other calls being assigned descending priorities depending on their processing requirements.

As an illustrative example, the process whereby an ECG or other time series data may be reviewed by a sequence of 2 users at two interactive viewing stations in accordance with the principles of the present invention is shown in Figure 12. The processing sequence may be controlled by 1202 Data Control and Queue Management based on the user capabilities, ECG specific processing requirements, or general processing requirements, for example. As an illustrative example, additional user review steps may be added to the sequence if indicated by processing requirements.

The block flow diagram of Figure 13 illustrates in greater detail the process whereby a user may review, change and approve a processed ECG file in accordance with the principles of the present invention. Data, report and results are stored in storage 1300 and made available to a technician's workstation 1206 through the data control and queue manager 1202. For the user's review, the queue manager 1202 sends current and comparison ECGs, in the form of report and results files to interactive display 1206 in step 1301. Analysis and measurement programs, which reside in this illustrative embodiment on the interactive display in accordance with the principles of the present invention, include a 12 - lead analysis engine 1302 to provide full detailed measurement and

analysis of the ECG waveform or to provide a re-assessment of the waveform based on changes made by the operator, a rhythm analysis engine 1304 to provide a test specific set of measurements and assessments for single or multi-lead rhythm tests, and a special measurement engine 1306 to provide non-standard measurements and assessments of 12 lead resting ECGs, rhythm strips or other time series data that may be collected and presented. In accordance with this illustrative embodiment, a user can accept marked measurements, reject marked measurements (by moving one or more markers), re-process an interpretation if measurement changes are made, or select alternative analysis/measurement processing.

The Current and Comparison Data Storage (shown in 1308) includes ECG job data, patient demographic data, customer specific processing requirements, account information, such as a patient site and sponsor data, complete waveform display data, and the complete report text. The report file and associated measurement and database files retain the original computer measurements and interpretation and the history of all completed reviews and processing, including the latest cardiologist revisions. The results file and associated files and databases contain marker and measurement information entered or calculated by the system to allow annotation points and measurements to be displayed by the invention. This includes: complete measurement matrix values from the analysis program, such as detailed measurement values for features in each lead, for example; sample point locations and values for each of the following items for each of the 12 leads: such as *P onset*, *P amplitude*, *P duration*, *Q onset*, *Q amplitude*, *Q duration*, *R onset*, *R amplitude*, *R duration*, *S onset*, *S amplitude*, *S duration*, *J point*, *J level*, *J+80ms level*, *T onset*, *T amplitude*, and *T duration*, for example. Multiple sets of sample location points will be stored when special measurements have been made. Each time a change is made to the contents of the results file, all old results are retained and the new results are appended with the appropriate identifiers, including reviewing operator, date, and time. In an illustrative embodiment, each time a session is completed, the system requires the entry of a password to verify the identity of the operator.

As illustrated in Figures 10 and 11, the current invention supports the entry of codes, text and comments related to the interpretation of the time series data being presented and marked for measurement. In the current invention, these entries may be checked for validity against each other and against the measurements determined by the markers as part of a Quality Assurance process. The validity checking may result in not allowing certain combinations of contradictory entries or it may allow entries to remain with confirmation that unusual values or combinations of entries are correct. The Code Validation tab 1018 is used to display the results of this analysis for correction or confirmation.

A user may select among various views and magnifications of ECG data, as illustrated by the screen shots of Figures 3, 4, 7, 8, 9A, and 9B. Figure 3 illustrates a 12 lead, standard height standard width, with 12 leads at a time. Figure 4 illustrates a 12 lead ECG in an alternate format showing 2-6 lead by 5 second lead groups as previously described. These displays may be used, for example, to determine an overall evaluation of the data. Figure 7 illustrates a double-height double-width display of the same ECG displayed in Figure 4. This display may be used to make detailed measurements. Figures 8, 9A, and 9B illustrate increasing magnification of the waveform data to provide increased marker placement precision. Figures 9A and 9B illustrate the option to display only a single lead of data. Figure 9B illustrates the use of the $\frac{1}{2}$ scale display option that may be used for large amplitude waveforms.

Figure 14 illustrates an additional method of displaying derived or calculated data in conjunction with the original time series data. In this figure, the first time derivative of the time series data 1402 is presented just below the original data 1401. Activation of this display option may be with the selection of a check box 1400, for example. The presentation of this data may be used to assist in the analysis of the original data by helping to determine where the maximum rate of change of the data occurs, for example. This same figure also illustrates how the time series data for a comparison waveform may be presented in close alignment with the original data for comparison as an alternative to

the side by side comparison display illustrated in Figure 6, for example.

Figure 15 illustrates an additional method of the current invention for displaying the original time series data by plotting 2 or more sets of the time series data against each other rather than against time. As an illustrative example, the ECG lead values of lead I and lead aVF are plotted against each other 1500 to represent the frontal plane QRS axis loop. The plot results may be indicated with a label 1501 and activated by a selection from a drop down menu, for example. The resultant two dimensional vector plot of heart activity within the body assists a cardiologist in the analysis of a given ECG. Figure 16 is an illustrative example of an exit screen that may be presented to a user when they have completed a review session. The process options 1600 allow the user to select the next step or allow processing to continue as required. The confirmation password 1602 requires the confirmation by the user of completion by entering their password.

As illustrated in Figure 17, in response to user input or as a result of computer analysis, ancillary lines may be drawn on the display with specific relationships to the time series waveform to assist in the analysis of and marker placement on the time series data. These ancillary lines may take the form of placing an isoelectric line 1700 with relation to the time series data or the placement of a tangent line 1701 at a particular point on the data, for example.

In an illustrative embodiment a user initiates the operation of an interactive time-series data display in accordance with the principles of the present invention by a login process which may include security processes that permit different levels of access to different users. After logging in, the system provides access to time-series data for measurement. The time-series data, such as ECG data, may be stored and accessed through a database manager, for example, or the data may be provided to the interactive display "real time" by connection to an ECG machine. In a central processing embodiment, data is transmitted from one or more ECG machines to a central location for processing by one or more interactive display systems in accordance with the principles of the present invention.

An interactive display system in accordance with the principles of the present invention provides an on-screen measurement function that allows an operator, such as a cardiologist, to select one or more displayed points for the measurement of time-series data. The system captures, not only the coordinates of the selected points, but corresponding waveform coordinates, with a translation of the coordinates into "real world" values, in microvolts and milliseconds, for example. The system also logs a record of all selections and edits and identifies the parties responsible for the selections. In an illustrative embodiment, the interactive display system provides a report file and a measurement matrix file related to such measurements. The report file, measurement file, and associated transaction oriented data files may be individual files or may be configured as a set of database tables to contain all the required data related to the analysis and assessment of the original time series data.

An interactive display system in accordance with the principles of the present invention may be used in the measurement, annotation, and analysis of time-series data, such as ECG data. Various display formats may be employed, including those that emulate traditional strip-chart hard-copy reports. The use of such traditional formats builds upon the existing knowledge-base of those in the field, such as technicians and cardiologists, who have extensive training in the measurement, modeling, and analysis of such time-series records. The system may display data related to one or more channels, including time-series data from a standard twelve-lead ECG machine. Additional display formats, such as frequency domain representations and other derived or processed data, may also be employed and displayed.

In an ECG measurement embodiment, the interactive display may provide a variety of display modes, including twelve-lead resting, 60-second rhythm, 120-second, and longer rhythm displays. In a twelve-lead resting ECG, the leads may be plotted in a variety of display arrangements to optimize the information content of the display for the operator. Such arrangements may include display of simultaneously acquired data so that the time relationship of the different waveforms is maintained for analysis, as well as the

ability to display data that is not simultaneously acquired either in its time sequence acquired format or in a more compact and understandable printed report format. Examples of these types of display have been previously mentioned as examples of printed report formats that the current invention emulates to take advantage of trained operator knowledge and experience.

In addition to waveform representations, the display may also provide for the display of additional information, such as a cardiologist's comments and reports, for example. Such information may be displayed in one or more separate "windows" located on the display, which windows may be opened or closed, re-sized, and re-positioned in response to user input. The interactive display may support measurements in a variety of dimensions, including those represented by horizontal and vertical display axes.

Time series data that is displayed by an interactive display in accordance with the principles of the present invention may be obtained from a variety of sources, including stored digitized ECG data, data representing scanned, digitized ECG paper records, or data received, directly or indirectly, and in some sense "live," from an ECG device. The system is capable of capturing multiple records from different subjects, along with relationships among the recordings. Time-series data such as may be displayed and measured through the use of an interactive display in accordance with the principles of the present invention may be organized generally so that recordings from a patient in a single sitting is referred to as a session, and recordings over a period where experimental conditions are static will be referred to herein as a session.

Continuous, evenly-sampled data from a set of channels may be referred to as an epoch. For example, in a twelve-lead ECG data obtained from six leads, followed by data from six other leads, the data is organized as two epochs of a single session. Data from a session may be organized in a packet that includes a header identifying the person from who the recording was obtained, what equipment was used, and when the recordings began. Each epoch may identify data collection characteristics, the characteristics of the channels, and annotations that apply across all channels. An epoch's data collection

characteristics include when the data collection started relative to the session's baseline data and time and the sample rate for data on each channel, for example. Channel characteristics may include the number of bits, zero-offset, units and scale factor by which data is to be multiplied for conversion to given units. Filtering information, such as characteristics of bandpass, highpass, and lowpass, for example, may also be included.

Annotations at the session level can be used to indicate such events as when study procedures were performed relative to the recording session. Annotations at the epoch level may be used to mark features visible in the data for multiple channels, e.g., PVCs or periods of A-V block. Annotations at the channel level would typically be used to mark events specific to that channel's data, for example, the beginning of the P wave. Each annotation may characterize a particular time point, denote the beginning and end of an interval, or may be associated with where a particular amplitude measurement is made. An interactive display in accordance with the principles of the present invention may support any of the following ECG-related measurements: duration of all or a selected part of a phase of the cardiac cycle, the amplitude of particular features in a cardiac cycle (absolute value or with respect to a reference iso-electric line or point), and the duration or presence of periods of particular interest where notable events are taking place. Special measurements may include a requirement to determine a minimum or certain number of annotation points in a certain specified lead or leads so that particular protocol requirements can be met. The current invention may be able to provide a display of these requirements to facilitate the efficient processing of these requirements.

The new interactive display may produce a report that includes: a digitized twelve-lead ECG waveform, patient demographics, and the measurements and findings that are related to the analysis of the test. Additionally, the interactive display may, in response to a user prompt or as a default, produce and display reduced data. For example, the display may determine and display the average heart rate during a test, the longest PR interval associated with any lead, the longest QRS duration from any lead, or the longest QT interval from any lead. Additionally, the display system may produce and/or display

the rate corrected QT interval based on the QT and the average heart rate – using a selectable conversion methodology, or the frontal plane QRS axis determined from combinations of the limb leads. The interactive display system supports study-specific special measurements, such as determination of the location of the maximum slope of a particular waveform feature by calculating the time derivative of the original signal.

As described in relation to Figures 10 and 11, for example, the system may also provide for the display of interpretation codes and statements. Such codes and statements may be automatically generated, using expert system, neural network, or other analysis systems, and may be displayed in one or more "windows" within the display. Such windows may be fixed in position, size and other attributes or an operator may resize, relocate, or otherwise alter the window for viewing or comparison purposes. The interpretation codes and/or statements may indicate a note worthy or abnormal ECG feature or finding, and may include an overall assessment code, for example. The system may also provide for the display of additional interpretive comments that may be entered, for example, by a reviewing cardiologist. Additionally, an overall assessment code, a comparison statement, test identification, summary measurements and interpretations may be displayed in a separate text area. Reports of abnormalities may be the result of computer interpretation, with cardiologist review. The system may also check the entered interpretation codes and comments for consistency with the measurements generated by the annotated data and with each other. This validity checking is provided as guidance to the operator concerning agreed to standards. The system may also provide additional checking to verify that all required special measurements have been completed prior to closing a session.

In an illustrative embodiment, a report file explicitly captures the data structure of a recording session, epochs comprising data acquired over the same interval, and representations of data obtained during an epoch. The system may include a mechanism to annotate points in the time and intervals corresponding to single channels, representations, and sessions. Each report file may include a single unique identifier

created for each recording, which provides for an unambiguous link between each recording and other data stored for a particular test in a study.

Pre-set marker information may be extracted from the report file or the measurement matrix file and used to assist the technician in the initial placement of the markers. Results of each markup session are stored in the database. Each time an ECG is reviewed, the most recent set of marker data will be used to pre-set the markers. The data from a cardiologist's measurements and interpretation will be stored as part of the final report concerning the set of data being processed.

The system will use the locations of specifically annotated data points to derive or calculate values to be included in the report. Based on standard electrocardiographic practice or special instructions for a particular test, the operator will annotate the required points. All such points that contribute to the analysis and interpretation of the ECG may be included. The location of the annotated points are with reference to the beginning of the data for that lead and must include the lead identification for the lead being measured in addition to the identification label for the point. The invention will support the inclusion of annotation points in addition to those often used in standard analysis of ECGs. In an illustrative embodiment, the intervals are derived from the indicated data points and will not require a separate entry. PR, QRS, QT. All intervals may not be available for all leads. Data will only be recorded for those leads in which the intervals were marked.

In accordance with the principles of the present invention, the system is able to annotate the presence of particular events of interest, including: Premature beats (by type) to include PVC's, PAC's, Ventricular Tachycardia, for example. An interactive display system in accordance with the principles of the present invention provides a resolution of at least the sample period of the source data to determine the location of the points and intervals. Higher resolution may also be provided to allow estimates or calculations of annotation points to be made between actual sample values. Measurements may be made across more than one lead for ECGs that contain synchronous (simultaneously

acquired) data. These measurements are classified as global in nature and may be used to help identify longest and shortest intervals for a set of leads.

Calculations may be made by the system for the intervals as the interval end points are indicated. The measurements will be updated each time one of the markers involved in a measurement is moved. Measurements for the selected beat and for the average of the beats in the selected lead will be updated as markers are placed or moved. Calculations may be made for the following intervals. Leads without indicated points will not be included in the calculation of the intervals. **PR** interval - P onset to QRS onset, **QRS** duration - Q (QRS) onset to J point (QRS end), **QT** - Q onset to T end, **Heart Rate** – based on the average of consecutive R peaks that are selected in a lead, and **QTc** – this value will use the QT interval and the average R to R interval to determine the QTc value. Options for the generation of the QTc value will be the use of the Bazett formula (square root correction), Fredericia formula (cube root correction), the formula using the 2.5 root correction or linear correction, or other formulae that may be required for rate correction of the QT interval. The minimum and maximum heart rate will also be recorded to allow the display of the rate range information.

In the present invention a variety of statistical methods may be used to combine the individually determined measurements to determine a representative value for the measurement as the summary value for the test. In an illustrative embodiment, if more than one interval is determined in a particular lead, then the average of the values in a lead will be used as the value for that lead. If more than one lead contains values for a particular measurement, then the maximum value for all the leads may be used.

Special measurements may be processed manually or with computational support. In an illustrative embodiment, support for these measurements is made available by making the database tables to which these values must be entered available to the on-screen measurements program to read. Additionally, the system allows an operator to read from study-specific special measurements table, the labeling requirements, the database, table, field, and format. In an illustrative embodiment, undesignated labels are

available to allow making special measurements and annotations. The labels and the associated database, table, field, and format information with the instructions for making the measurements may be automatically or manually loaded based on information provided with the test. These labels will be used to identify the measurement or event marks in the same way as the standard data points and intervals are identified. The instructions for a particular measurement will be available under the general help function or will be displayed when that special measurement mark is selected and the Help button is pressed. This allows operators who are familiar with the measurement to not have screen space taken up with the instructions.

As previously described, the system supports viewing comparison ECGs. An operator may select a comparison ECG (when one or more comparisons are available) and view the associated report text and waveforms. The user may not make any changes to the comparison ECG. The ECG report text will not be updated with the results of the processing. The details of what was changed, when it was changed, and who made the changes will be recorded in a database as part of the tracking of processing of the test. In an illustrative embodiment, the session records and results file records are an integral part of the database and are available to be exported.

Output to database tables may include the output from the measurement markup portion of the interactive display engine, including all measurement points with the label for each point or interval, the lead in which the measurement was made, the location of the point, in milliseconds, from the beginning of the lead, and the end point, in milliseconds, for an interval. For global measurement points or intervals, the lead designation will designate the lead group with which the markers are related. Also included in the database is the login ID of the person making the changes. Current changes will not obscure the record of previous changes made to the file. All changes, including changes back to original values will be retained. The options and settings that were used during the changes, including the maximum magnification used, the waveform plot and marker line widths (final settings), and the marker color set will be recorded. The

following items will also be recorded: the date and time when the session was begun and when it ended, the lead length of each lead and the offset from the earliest lead, (a zero entry would indicate that no offset is present and the lead so indicated is synchronous with the other lead with an offset of 0), whether a filter was used, and the type of filter, if the data was filtered. This information may be supplied in different ways depending on the procedures used to process the test.

A software implementation of the above described embodiment(s) may comprise a series of computer instructions either fixed on a tangible medium, such as a computer readable media, e.g. diskette, CD-ROM, ROM, or fixed disc, or transmittable to a computer system, via a modem or other interface device, such as communications adapter connected to the network over a medium. Medium can be either a tangible medium, including but not limited to, digital or analog communications lines, or may be implemented with wireless techniques, including but not limited to microwave, infrared or other transmission techniques. The series of computer instructions embodies all or part of the functionality previously described herein with respect to the invention. Those skilled in the art will appreciate that such computer instructions can be written in a number of programming languages for use with many computer architectures or operating systems. Further, such instructions may be stored using any memory technology, present or future, including, but not limited to, semiconductor, magnetic, optical or other memory devices, or transmitted using any communications technology, present or future, including but not limited to optical, infrared, microwave, or other transmission technologies. It is contemplated that such a computer program product may be distributed as a removable media with accompanying printed or electronic documentation, e.g., shrink wrapped software, preloaded with a computer system, e.g., on system ROM or fixed disc, or distributed from a server or electronic bulletin board over a network, e.g., the Internet or World Wide Web.

Although various exemplary embodiments of the invention have been disclosed, it will be apparent to those skilled in the art that various changes and modifications can

be made which will achieve some of the advantages of the invention without departing from the spirit and scope of the invention. It will be apparent to those reasonably skilled in the art that other components performing the same functions may be suitably substituted. Further, the methods of the invention may be achieved in either all software implementations, using the appropriate object or processor instructions, or in hybrid implementations that utilize a combination of hardware logic, software logic and/or firmware to achieve the same results. Processes illustrated through the use of flow charts may not be strictly linear processes and alternative flows may be implemented within the scope of the invention. The specific configuration of logic and/or instructions utilized to achieve a particular function, as well as other modifications to the inventive concept are intended to be covered by the appended claims.

The foregoing description of specific embodiments of the invention has been presented for the purposes of illustration and description. It is not intended to be exhaustive or to limit the invention to the precise forms disclosed, and many modifications and variations are possible in light of the above teachings. The embodiments were chosen and described to best explain the principles of the invention and its practical application, and to thereby enable others skilled in the art to best utilize the invention. It is intended that the scope of the invention be limited only by the claims appended hereto.

3. Brief Description of Drawings

Figure 1 is a conceptual block diagram of a system that may employ an interactive display in accordance with the principles of the invention;

Figure 2 is a conceptual block diagram of a system that may employ a remote data collection process through a telecommunications network in accordance with the principles of the invention;

Figure 3 is an illustrative display screen that contains a standard 12 lead resting ECG in a standard configuration of 10 seconds by 12 leads. This screen is also used to illustrate some of the interactive features and display areas of a display in accordance with the principles of the present invention;

Figure 4 is an illustrative display screen that contains another format of a standard 12 lead resting ECG – 2 groups of 6 leads with 5 seconds of data per lead group. This screen is also used to illustrate some of the interactive features and display areas in accordance with the principles of the present invention;

Figure 5 is similar to Figure 3 with the addition of the display feature to include the presentation of a median beat or other derived data. This figure also illustrates the placement of annotation markers to identify waveform features in accordance with the principles of the present invention;

Figure 6 is similar to Figure 4 with the addition of the display feature to include the presentation of a comparison ECG waveform in accordance with the principles of the present invention;

Figure 7 is an illustrative display screen that shows a 2X expanded waveform to illustrate the equal expansion of the vertical and horizontal aspects of the waveform display in accordance with the principles of the present invention;

Figure 8 is an illustrative display screen that shows examples of the waveform measurement display for the current marker, the current lead, and the overall summary measurements in accordance with the principles of the present invention. This figure also shows a 4X expanded waveform display in accordance with the principles of the present invention;

Figure 9A is an illustrative display screen that shows a 8X expanded waveform to illustrate the equal expansion of the vertical and horizontal aspects of the waveform display in accordance with the principles of the present invention. This figure also illustrates the ability to display a single lead for detailed analysis in accordance with the principles of the present invention;

Figure 9a 9B is an illustrative display screen that shows an example of the waveform in Figure 9A displayed at $\frac{1}{2}$ scale (vertical scale is reduced to $\frac{1}{2}$ while the horizontal scale is maintained) in accordance with the principles of the present invention;

Figure 10 is an illustrative display screen that shows an example text report display and editing function with related data entry and option selection features in accordance with the principles of the present invention.

Figure 11 is an illustrative display screen that shows an example that extends the editing features to include the menu selection of coded and textual statements that will become part of the ECG report in accordance with the principles of the present invention;

Figure 12 is a conceptual block diagram of a system that may employ more than one interactive display in accordance with the principles of the invention. This diagram shows the potential interactions between system elements and interactive displays in accordance with the principles of the present invention.

Figure 13 is a conceptual detailed block diagram of a system that may employ additional analysis functions in support of the interactive display in accordance with the principles of the invention. This diagram also illustrates how the system may employ additional queuing and data control functions in support of the interactive display in accordance with the principles of the invention.

Figure 14 is an illustrative display screen that shows an example of how derived data such as the time derivative of the time series waveform data may be presented with the original data to assist in the analysis of the data. This figure also illustrates an alternative method for the display of comparison time series waveform data may be displayed in accordance with the principles of the current invention;

Figure 15 is an illustrative display screen that shows an example of the menu that may be used to indicate acceptance of the edited report and enter instructions for subsequent processing in accordance with the principles of the present invention;.

Figure 16 is an illustrative display screen that may be presented to a user when they have completed a review session.

Figure 17 is an illustrative display screen of showing that, in response to user input or as a result of computer analysis, ancillary lines may be drawn on the display with specific relationships to the time series waveform to assist in the analysis of and marker placement on the time series data.

1. (Currently amended) A method of providing interactive time series medical data, performed in a computer system having in an electronic controller, a telecommunications port, and a display, the method comprising the steps of:

- A. the controller receiving time-series medical data through a telecommunications port,
- B. the controller displaying generating on the display a graph representing the time series medical data in graphical form,
- C. the controller generating and displaying on the graph one or more markers,
- D. correlating with a marker a subset of the time series medical data represented at a graphical position of the marker-accepting user input for the analysis of the time series medical data, and the controller accepting user input for the review of said analysis.

2. (Currently amended) The method of claim 1 wherein the step A comprises of receiving time-series medical data comprises the step of:

the controller receiving electrocardiogram (ECG) data.

3. (Currently amended) The method of claim 1 wherein the marker is generated in response to a user input and step C of accepting user input for the analysis of time series medical data further comprises the step of:

the controller accepting and recording said user input in relation related to the marker and in relation to marking features included in the subset of the graphically displayed time-series medical data related to the marker.

4. (Currently amended) The method of claim 2 wherein the step B comprises of displaying time series medical data in graphical form comprises the steps of:

the controller generating as part of said graph displaying ECG data in graphical form on a gridded background a grid and superimposing at least a portion of the ECG data on said grid; and the controller step C includes responding to user input by positioning a rendering said one or more markers within said grid on the graphical display of ECG data.

5. (Currently amended) The method of claim 4 wherein ~~the step B of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~

~~the controller displaying the ECG data in a format consistent with standard hard-copy strip-chart recordings.~~

6. (Currently amended) The method of claim 5 wherein ~~step B displaying ECG data in a format consistent with standard hard-copy strip-chart ECG recordings~~ comprises the step of:

~~the controller displaying the ECG data in the form of one or more continuous waveforms on a rectangular grid that represents 40 milliseconds by 0.1 millivolts.~~

7. (Currently amended) The method of claim ~~5-4~~ wherein ~~the step B of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~

~~the controller providing a zoomed view of at least a portion of graphically displayed the ECG data.~~

8. (Currently amended) The method of claim 7 wherein ~~the step of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~

~~the controller providing a said zoomed view that maintains includes maintaining the aspect ratio of the displayed ECG data's graphical representation.~~

9. (Currently amended) The method of claim 8 wherein the grid includes a plurality of n th grid lines and step B of displaying ECG data further comprises ~~the step of:~~

~~the controller displaying every n th- n th grid line with emphasis in response to a user's activation of at least a threshold level of zoom.~~

10. (Currently amended) The method of claim 4 wherein ~~the step C of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~

~~the controller correlating the display a set of coordinates corresponding to a marked point with the graphical position on the grid of the marker and with an underlying value of the ECG data being represented by at the graphical position of the marker that point.~~

11. (Currently amended) The method of claim 10 wherein ~~the step D of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~
~~the controller displaying the underlying value of the ECG data~~ alphanumerically.
12. (Currently amended) The method of claim 10 wherein ~~the step D of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~
~~the controller storing the underlying value of the ECG data~~ represented by the marked point.
13. (Currently amended) The method of claim 10 wherein ~~the step C of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~
~~the controller correlating the a plurality of sets of display coordinates~~ corresponding to a plurality of ~~markers marked points~~ with ~~the a plurality of~~ underlying values of the ECG data being represented by ~~those points at positions on the grid of the plurality of markers.~~
14. (Currently amended) The method of claim 13 wherein ~~the step C of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~
~~the controller correlating the plurality of an underlying data-values of the ECG data with~~ to the relative display positions on the grid of the plurality of markers marked points.
15. (Currently amended) The method of claim 10 wherein ~~the step D of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~
~~the controller displaying at least one multi-component marker, one component of which~~ is an alphanumeric label.
16. (Currently amended) The method of claim 15 wherein ~~the step D of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~
~~the controller displaying a plurality of multi-component markers and attaching~~ succeeding alphanumeric labels to the plurality of multi-component markers, the labels corresponding to succeeding features in ~~an ECG~~ a sequence of ECG data.

17. (Currently amended) The method of claim 16 wherein, in response to a user's placement of generating and rendering a first multi-component marker corresponding to a first feature in an ECG the sequence of ECG data, ~~the step C of displaying ECG data~~ further comprises ~~the step of:~~

~~the controller automatically generating and displaying~~ placing a series of related multi-component markers corresponding to other features in an ~~ECG the sequence of~~ ECG data.

18. (Currently amended) The method of claim 4 wherein ~~the review of said analysis step C~~ comprises recording the marker and storing information related to the recorded marker ~~the step of:~~

~~the controller being responsive to input from a user by and~~ step D includes displaying the stored information related to the recorded marker, said stored information representing features of ECG features previously marked and stored ECG data and stored by the controller.

19. (Currently amended) The method of claim 18 wherein ~~the review of said analysis step D~~ comprises ~~the step of:~~ the controller being responsive to input from a user by revising said stored information in response to a user revision input ~~marks previously marked and stored by the controller.~~

20. (Currently amended) The method of claim 19 wherein ~~the review of said analysis step D~~ comprises ~~the step of:~~

~~the controller being responsive to input from a user by recording revision data~~ the revised stored information.

21. (Currently amended) The method of claim 20 wherein ~~the revision data recorded by the controller~~ step D includes recording an ~~the identity of the user who makes the revision.~~

22. (Currently amended) The method of claim 20 wherein step D ~~the revision data recorded by the controller~~ includes recording the time of revising at which the user revised the stored information ~~marks.~~

23. (Currently amended) An apparatus comprising:

- A. at least one telecommunications port; and
- B. a controller configured to couple to an input device and a display and configured to receive time-series medical data through the at least one telecommunications port, said controller comprising:
 - 1) a graphics module configured to graphically render on the display a graph representation of the time series medical data,
 - 2) a marking module configured to generate and render on the graph one or more markers in response to a be-responsive-to a user input, and for the analysis of the time-series medical data, and to be responsive to user input for the review of said analysis
 - 3) a correlation module configured to correlate with a marker a subset of the time series data represented at a graphical position the marker.

24. (Original) The apparatus of claim 23 wherein the time-series data is electrocardiogram (ECG) data.

25. (Currently amended) The apparatus of claim ~~24~~²³ wherein the controller is configured to ~~analyze time series medical data by accepting and recording record the user input in relation related to marking features included in the subset of the graphically displayed time-series data as a part of the analysis of time series medical data.~~

26. (Currently amended) The apparatus of claim ~~25~~²⁴ wherein the graph represents the controller is configured to display ECG data in the form of one or more continuous waveforms superimposed on a rectangular grid that represents 40 milliseconds by 0.1 millivolts.

27. (Currently amended) The apparatus of claim 26 wherein the controller is configured to provide a zoomed view of at least a portion of ~~graphically displayed the~~ ECG data.

28. (Currently amended) The apparatus of claim 27 wherein the controller is further configured to provide a zoomed view that maintains the aspect ratio of the ECG data displayed data's graphical representation.

29. (Currently amended) The apparatus of claim 28 wherein the grid includes a plurality of nth grid lines and the controller is configured to display every nth-nth grid line with emphasis in response to a user's activation of at least a threshold level of zoom.

30. (Currently amended) The apparatus of claim 29-24 wherein the controller is configured to correlate the display a set of coordinates corresponding to a marked point the graphical position on the grid of the marker with the an underlying value of the ECG data being represented by at the graphical position of the marker that point and to display the underlying value alphanumerically.

31. (Currently amended) The apparatus of claim 30 wherein the controller is configured to store the underlying value of data represented by the ECG data and is further configured marked point, to correlate the display a plurality of sets of coordinates corresponding to a plurality of markers marked points with the a plurality of underlying values of the ECG data being represented at the positions on the grid of the plurality of markers by these points, and to correlate an the plurality of underlying data values with the relative display positions on the grid of the plurality of markers marked points.

32. (Currently amended) The apparatus of claim 23 wherein the controller is configured to display textual report data concerning-related to the time medical series data, to modify the textual report data in response to a coded textual user input, and to update the textual report data with the a set of measurements generated calculated as a result of the placement as a function of graphical positions of the one or more markers on the time series data.

33. (Currently amended) The apparatus of claim 32 wherein the controller is configured to compare the set of measurements calculated as a result of the placement of the markers on the time series waveform with the coded textual user input to validate the consistency of the measurements with the coded textual user input and the consistency of the coded textual user

input with a set of related ~~other~~ coded textual user inputs, and further configured to store results of the comparison as validation findings.

34. (Currently amended) The apparatus of claim 33 wherein the controller is configured to display ~~the results of the validation comparison findings to the user for further user input concerning the~~ and to acceptance of the validation findings in response to a user acceptance input.

35. (Currently amended) The apparatus of claim ~~34~~ 23 wherein the controller is configured to display a next set of time series data ~~to the user for review based on~~ in response to a user input request.

36. (Currently amended) The apparatus of claim ~~34~~ 23 wherein the controller is configured to display a next set of time series data ~~to the user for review based on~~ as a function of a priority queuing algorithm.

37. (Currently amended) A method of ~~displaying~~ providing interactive time-series medical data, comprising the steps of:

- A. ~~a controller~~ receiving time-series medical data through a telecommunications port;
- B. displaying a graph representing the time series medical data;
- C. ~~a controller accepting user input to~~ providing a text report selection function for enabling user selection of textual report information related to ~~for~~ the time series medical database displayed;
- D. ~~the controller~~ displaying the textual report information;
- E. ~~the controller being responsive to user input by~~ providing an update function for enabling a user to modifying the current textual report information; and
- F. ~~the controller being responsive to user input by~~ providing a storing function for storing the current modified textual report information.

38. (Currently amended) The method of claim 37 wherein ~~the step D of displaying the textual information~~ comprises the steps of:

~~the controller displaying previous analysis and review report information as part of the textual report information;~~

~~and step E comprises the controller displaying current updated analysis and review report information; as part of the modified textual report information.~~

39. (Currently amended) The method of claim 38 wherein ~~the step D of~~ includes displaying the previous analysis and review report information ~~comprises the step of:~~
~~the controller reading previously stored report information and displaying it in a format consistent with standard hard-copy report formats.~~

40. (Currently amended) The method of claim 39 wherein ~~the step E of~~ includes displaying the current analysis and review report information ~~comprises the step of:~~
~~the controller marking points on the graph and performing a set of calculations on time series medical data represented at the marked points reading the results of the current analysis and review mark calculations and displaying the calculation results with a copy of the previously stored textual report information.~~

41. (Currently amended) The method of claim 40 wherein ~~the step E includes at least one of:~~ of ~~modifying the current analysis and review report comprises the steps of:~~
~~the controller being responsive to user input by~~

- ~~1) providing a delete function for enabling a user to delete~~ ing ~~textual statements or codes from the previous textual report information, wherein said textual statements and codes include information related to the graph representing the times series medical data;~~
- ~~2) the controller being responsive to user input by providing an add function for enabling a user to adding~~ ing ~~textual statements or codes to the current textual report information; and~~
- ~~3) the controller being responsive to user input by providing a selection function for enabling a user to selecting from a list of available stored codes data to be added or deleted from the current textual report information.~~

42. (Currently amended) The method of claim 40-41 further comprising the step:

G. providing a validity checking function for enabling at least one wherein the step of accepting user input to store the modified current analysis and review report information comprises the steps of:

the controller]

1) verifying the consistency of the calculated measurements calculation results with the inputted codes d inputs and including the calculation consistency in a set of verification results;

2) the controller verifying the consistency of each the inputted codes d input with all other a set of code d inputs standards and including the standards consistency results in the set of verification results; and

3) the controller displaying to the user the the set of verification result of the verification processing; and

the controller requiring user input of an identification code prior to storing the current modified report information.

1. Abstract

A system displays time-series data, such as electrocardiographic data. The data may be displayed as a trace with markers identifying data features. The system includes facilities for the centralized analysis and review of the data.

2. Representative Drawing

Figure 1

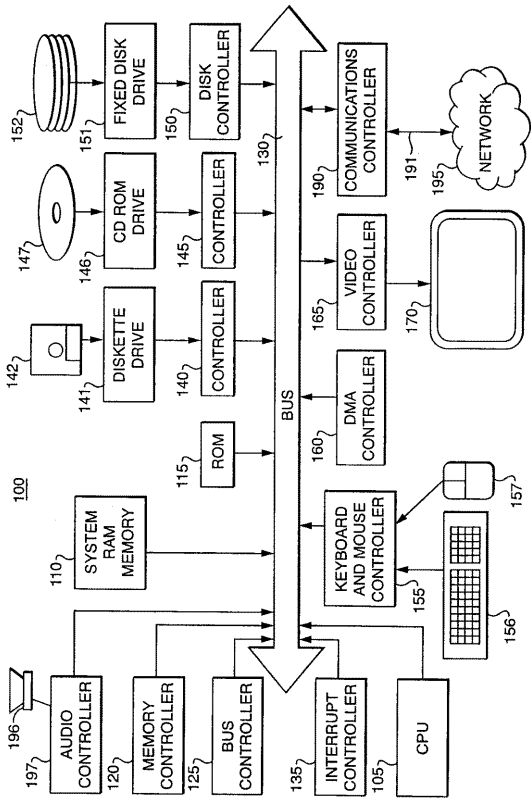


FIG. 1

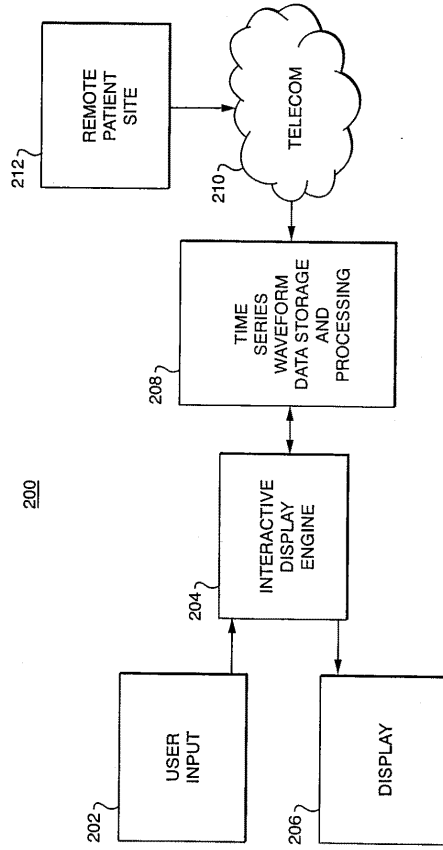


FIG. 2

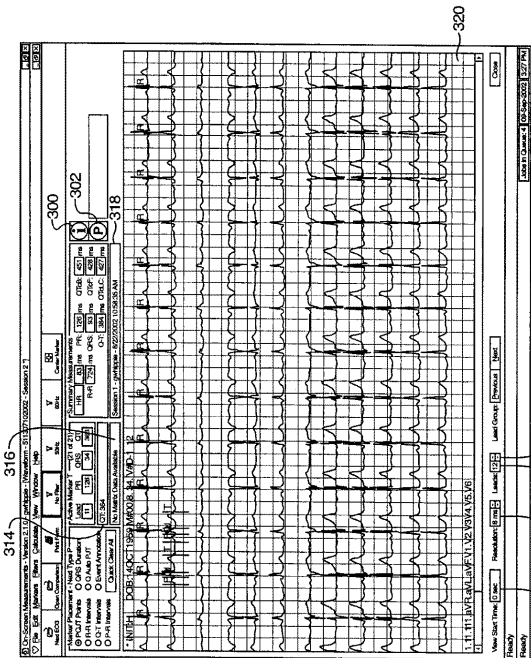


FIG. 3

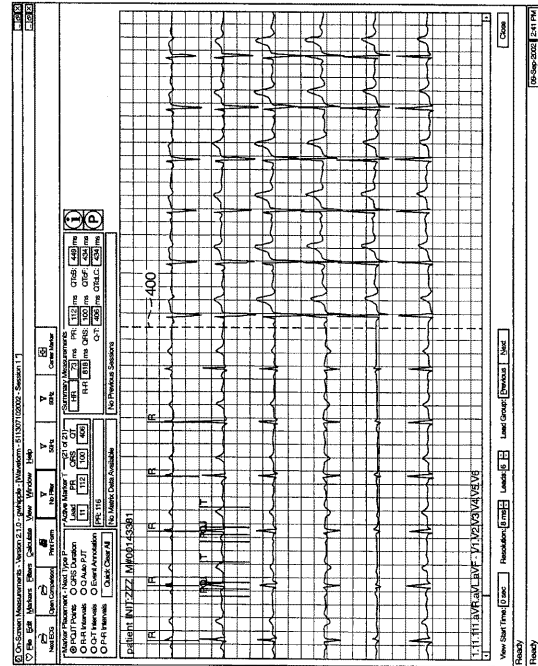


FIG. 4

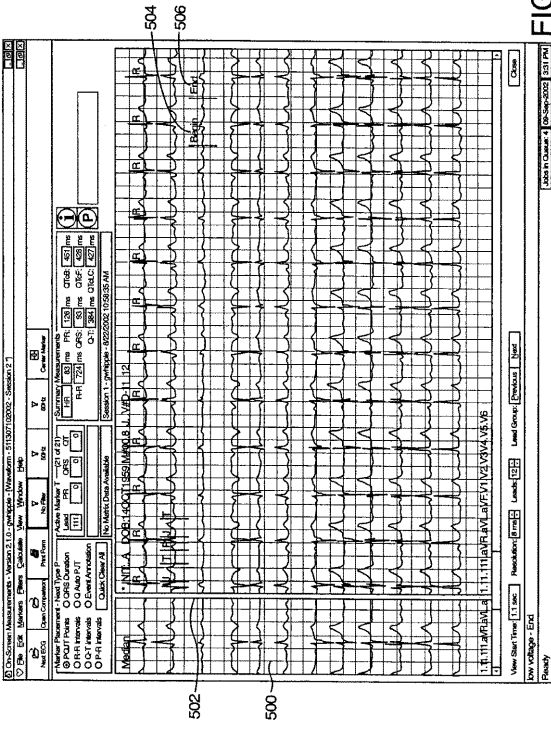


FIG. 5

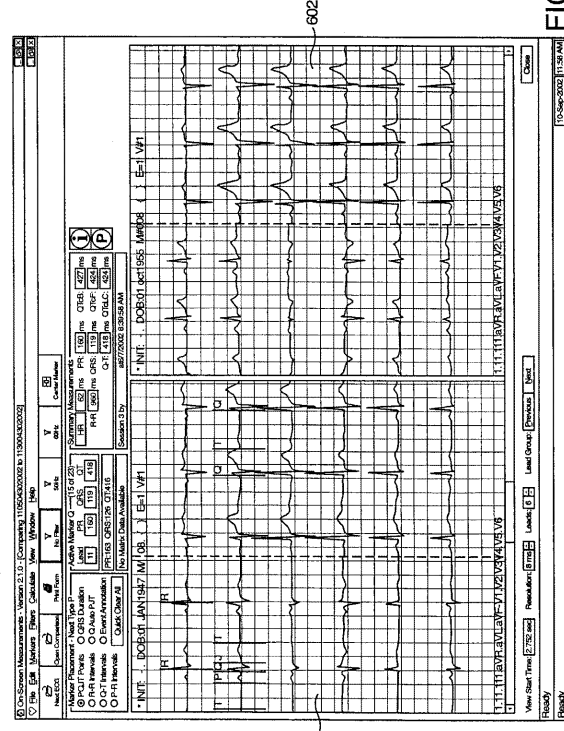


FIG. 6

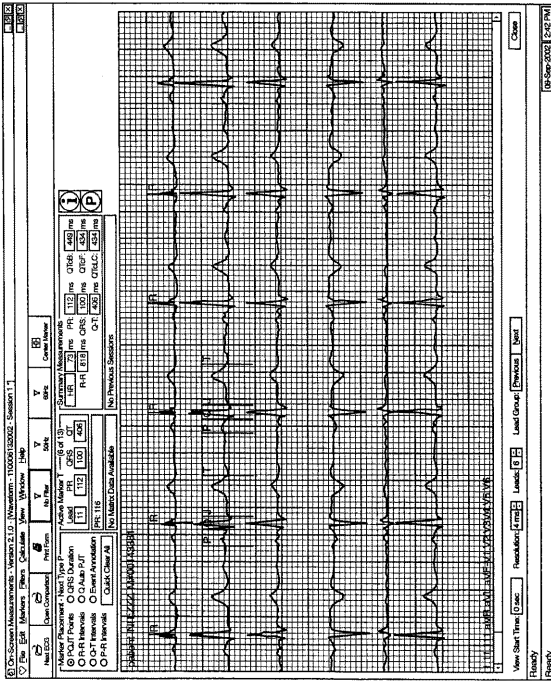


FIG. 7

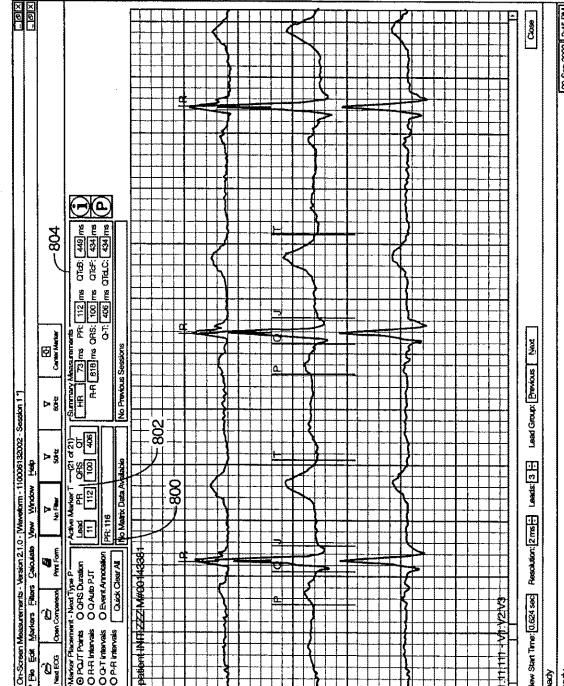


FIG. 8

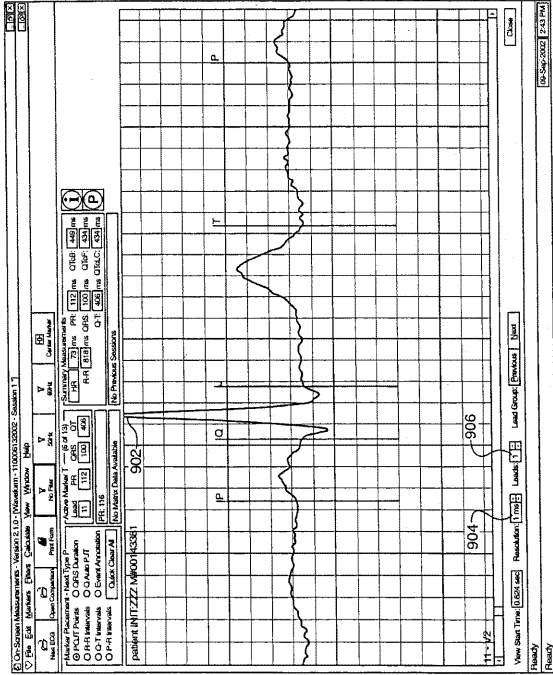


FIG. 9A

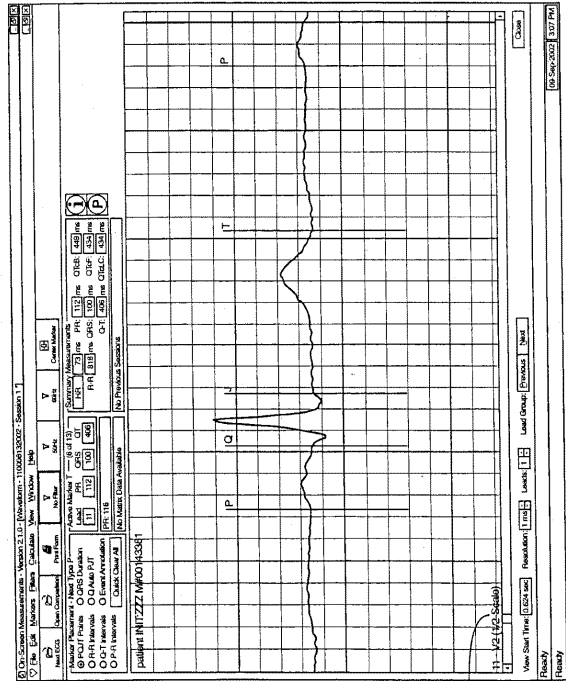


FIG. 9B

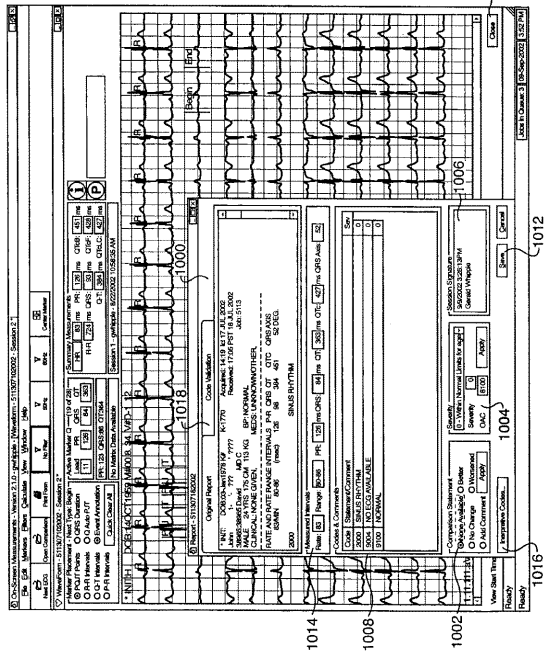


FIG. 10

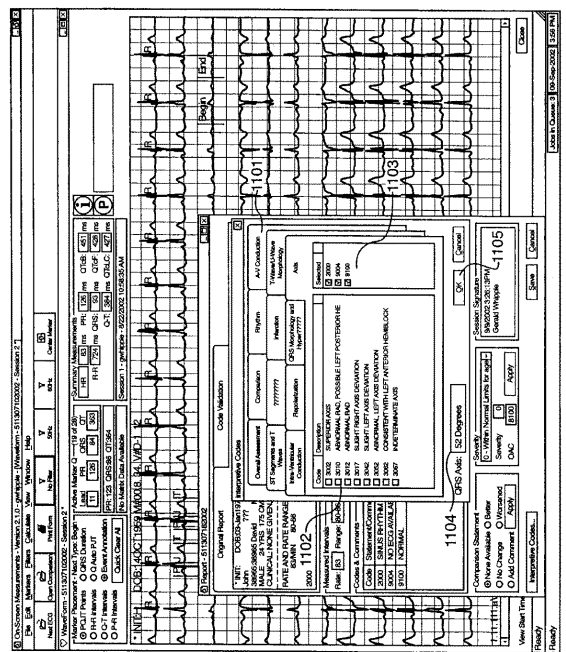


FIG. 11

910

1010

1012

1016

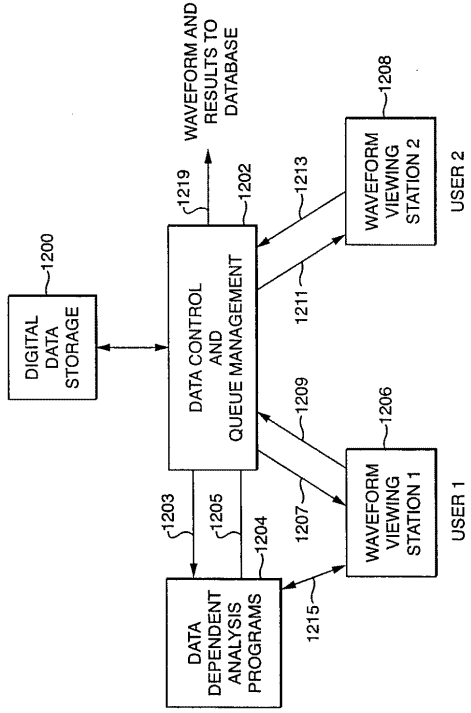


FIG. 12

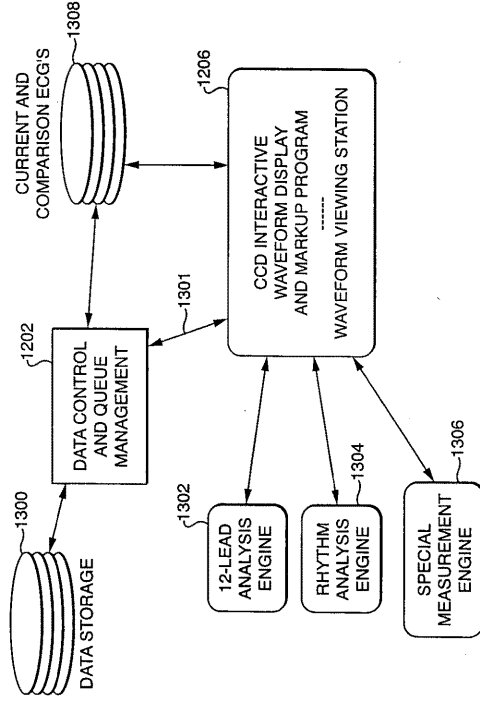


FIG. 13

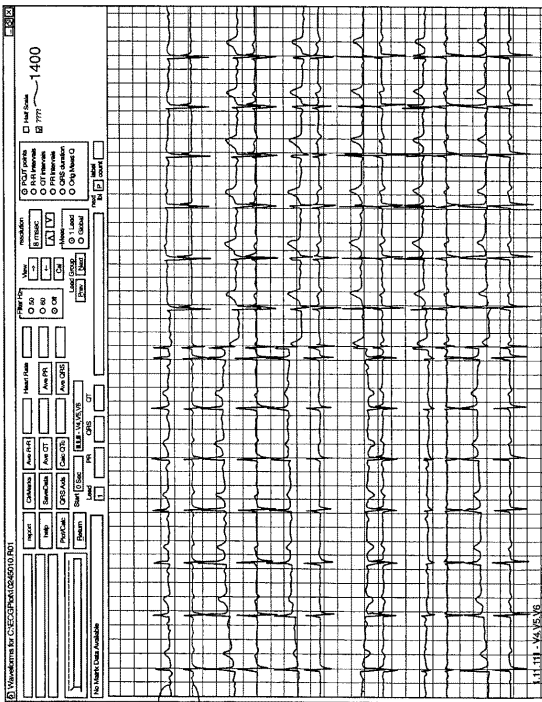


FIG. 14

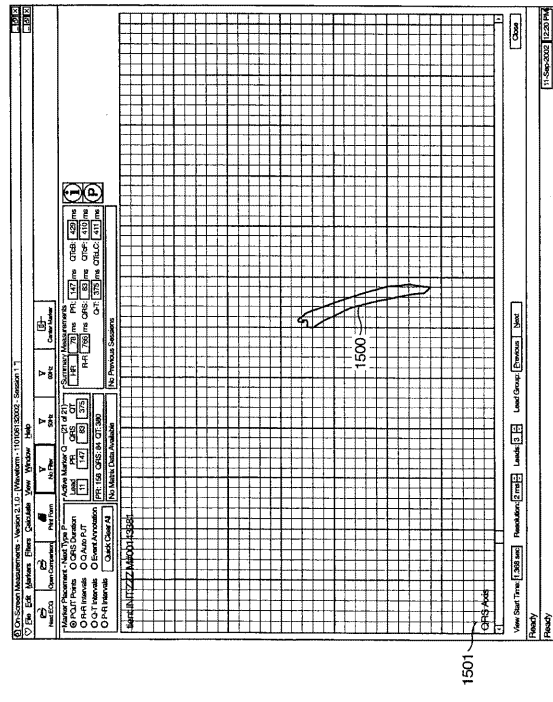


FIG. 15

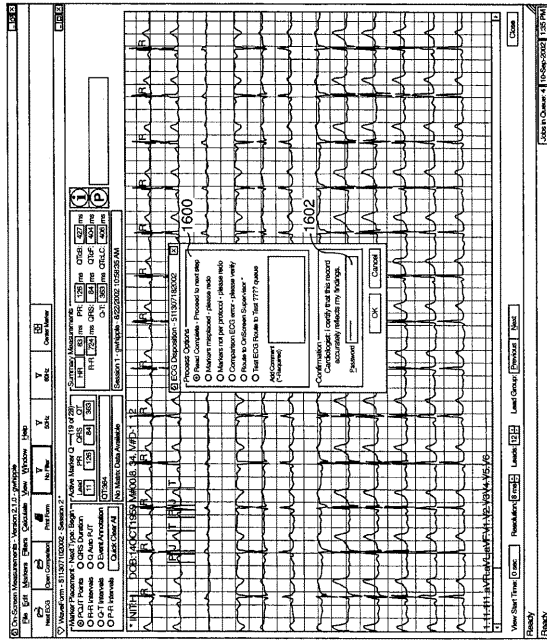


FIG. 16

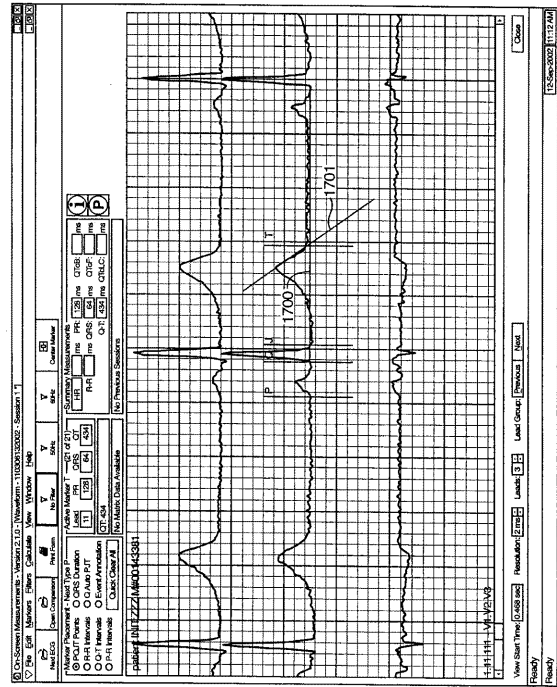


FIG. 17

专利名称(译)	用于执行时间序列数据的交互式注释和测量功能的方法和装置，用于集中分析和查看		
公开(公告)号	JP2004261583A	公开(公告)日	2004-09-24
申请号	JP2003325794	申请日	2003-09-18
[标]申请(专利权)人(译)	代码万斯公司		
申请(专利权)人(译)	科文斯公司		
[标]发明人	ダグラスジェーラムセス		
发明人	ダグラス ジェー. ラムセス		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0432 A61B5/044 G06F19/00 G06Q50/00 G16H10/60 G06F17/60		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/044 G06F19/00 G16H40/40 G16H40/63		
FI分类号	A61B5/04.314.G A61B5/00.D A61B5/00.102.E A61B5/04.Q G06F17/60.126.H A61B5/04.314.A G06Q50/22 G06Q50/24 G06Q50/24.100 G16H10/00 G16H40/60		
F-TERM分类号	4C027/AA02 4C117/XA07 4C117/XB01 4C117/XB06 4C117/XC19 4C117/XC20 4C117/XE17 4C117/XF01 4C117/XF03 4C117/XF16 4C117/XF19 4C117/XF26 4C117/XG17 4C117/XG19 4C117/XG22 4C117/XG23 4C117/XG24 4C117/XG25 4C117/XG35 4C117/XG38 4C117/XG39 4C117/XG43 4C117/XJ01 4C117/XJ03 4C117/XJ05 4C117/XJ14 4C117/XJ27 4C117/XJ52 4C117/XK02 4C117/XK04 4C117/XK07 4C117/XK09 4C117/XK45 4C117/XK46 4C117/XL03 4C117/XM01 4C117/XM02 4C117/XM03 4C117/XM04 4C117/XQ19 4C127/AA02 5L099/AA22		
代理人(译)	白井伸一 藤野郁夫 朝日 伸光 高桥诚一郎 吉泽博 松井 孝夫		
优先权	10/246227 2002-09-18 US		
其他公开文献	JP2004261583A5 JP5057635B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种用于显示时间序列数据（例如心电图仪数据）的系统。数据与标识数据功能的标记一起显示为迹线。该系统提供用于集中分析和查看数据的功能。[选型图]图1

