

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-507015

(P2018-507015A)

(43) 公表日 平成30年3月15日(2018.3.15)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/08 (2006.01)	A 6 1 B 8/08	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 O 2 A	4 C 6 O 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2017-537438 (P2017-537438)	(71) 出願人	501320755
(86) (22) 出願日	平成28年1月13日 (2016.1.13)		パルティ、ヨーラム
(85) 翻訳文提出日	平成29年9月14日 (2017.9.14)		イスラエル国、34404 ハイファ、ルース・ストリート 51
(86) 国際出願番号	PCT/IB2016/050148	(74) 代理人	110001612
(87) 国際公開番号	W02016/113687		きさらぎ国際特許業務法人
(87) 国際公開日	平成28年7月21日 (2016.7.21)	(72) 発明者	パルティ、ヨーラム
			イスラエル国、ハイファ 34402、ルース・ストリート 51
		F ターム (参考)	4C117 XA01 XB01 XC11 XD23 XE13 XE46 XE54 XG17 XJ46 XJ48 4C601 DD30 DE03 EE20 EE30 FF01 JB28

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 装着可能ドプラ超音波ベースの心臓モニタリング

(57) 【要約】

超音波エネルギーを患者の肺に送信し、患者の肺から反射された超音波エネルギーを受信し、受信された反射におけるドプラシフトを検出し、ドプラシフトをパワーと速度のデータに処理することによって、患者の心臓の動作をモニタリングする。パワーと速度のデータに基づいて心周期を特定し、特定された心周期が異常であるときを判定する。異常心周期に遭遇した場合、異常心周期に対応するデータを記憶する。記憶したデータは、最終的に出力する。任意選択で、異常心周期は、整合フィルタリングを用いて特定される。

【選択図】 図4

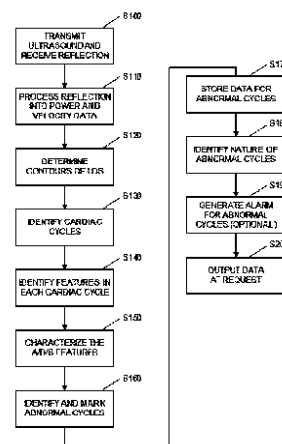


FIG. 4

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の心臓の動作をモニタリングするための装置であって、
超音波エネルギーを前記患者の肺に送信し、前記患者の前記肺から反射された超音波エネルギーを受信するように構成された超音波トランスデューサと、
前記受信された反射におけるドプラシフトを検出し、前記ドプラシフトをパワーと速度のデータに処理するように構成された超音波プロセッサと、
データを記憶するように構成されたメモリと、
前記パワーと速度のデータに基づいて心周期を特定し、特定された心周期が異常であるときを判定し、心周期が異常である場合に前記メモリに前記異常心周期に対応するデータを記憶し、前記記憶したデータを出力するように構成されるプロセッサと
を備える装置。

10

【請求項 2】

前記ドプラシフトのパワーと速度のデータへの処理が、他の反射された超音波信号に対して、前記肺の血管と前記血管を囲む空気で満たされた肺胞との間の移動する境界からの信号を増加させるように設計されたアルゴリズムを用いて実施される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記プロセッサが、複数の心周期の特徴を特定するようにさらに構成され、
任意の所与の心周期の前記特徴が、前記所与の心周期が特定された後に特定される、
請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 4】

前記プロセッサが、心周期が異常であると前記判定した後に、前記異常の性質を特定するようにさらに構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記プロセッサが、前記パワーと速度のデータの包絡線を判定することによって心周期を特定し、前記判定された包絡線に基づいて心周期を特定するようにさらに構成される、
請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記プロセッサが、正常な心拍に対応する整合フィルタカーネルを使用する整合フィルタリングによって、特定された心周期が異常であるときを判定するようにさらに構成される、
請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 7】

前記整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴と、心房収縮に対応する第 3 の特徴とを含む、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記プロセッサが、前記患者の心拍が閾値の速度を下回ったときには第 1 の整合フィルタカーネルを使用する整合フィルタリングによって、前記患者の心拍が前記閾値の速度を上回っているときには第 2 の整合フィルタカーネルを使用する整合フィルタリングによって、特定された心周期が異常であるときを判定するようにさらに構成される、
請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 9】

前記第 1 の整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴と、心房収縮に対応する第 3 の特徴とを含み、

前記第 2 の整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴とを含むが、心房収縮に対応する特徴を含まない、

請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記プロセッサが、特定された心周期が心房細動および心房粗動のうちの少なくとも 1 つを含むときを判定することによって、前記特定された心周期が異常であるときを判定す

50

るようにさらに構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 1】

患者の心臓の動作をモニタリングする方法であって、
超音波エネルギーを前記患者の肺に送信するステップと、
前記患者の前記肺から反射された超音波エネルギーを受信し、前記受信された反射におけるドプラシフトを検出するステップと、
前記ドプラシフトをパワーと速度のデータに処理するステップと、
前記パワーと速度のデータに基づいて心周期を特定するステップと、
特定された心周期が異常であるときを判定するステップと、
心周期が異常であると判定された場合、前記異常心周期に対応するデータを記憶するステップと、
前記記憶するステップで記憶された前記データを出力するステップとを含む方法。 10

【請求項 1 2】

前記ドプラシフトをパワーと速度のデータに処理する前記ステップが、他の反射された超音波信号に対して、前記肺の血管と前記血管を囲む空気で満たされた肺胞との間の移動する境界からの信号を増加させるように設計されたアルゴリズムを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

複数の心周期における特徴を特定するステップをさらに含み、
任意の所与の心周期における特徴が、前記所与の心周期が特定された後に特定される、
請求項 1 1 に記載の方法。 20

【請求項 1 4】

心周期が異常であると判定された後、異常の性質を特定するステップをさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

心周期を特定する前記ステップが、
前記パワーと速度のデータの包絡線を判定するステップと、
前記判定された包絡線に基づいて心周期を特定するステップとを含む、請求項 1 1 に記載の方法。 30

【請求項 1 6】

特定された心周期が異常であるときを判定する前記ステップが、正常な心拍に対応する整合フィルタカーネルを使用して整合フィルタリングするステップを含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴と、心房収縮に対応する第 3 の特徴とを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

特定された心周期が異常であるときを判定する前記ステップが、
前記患者の心拍が閾値の速度を下回っているときに第 1 の整合フィルタカーネルを使用して整合フィルタリングするステップと、
前記患者の心拍が前記閾値の速度を上回っているときに、第 2 の整合フィルタカーネルを使用して整合フィルタリングをするステップとを含む、請求項 1 1 に記載の方法。 40

【請求項 1 9】

前記第 1 の整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴と、心房収縮に対応する第 3 の特徴とを含み、
前記第 2 の整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴とを含むが、心房収縮に対応する特徴を含まない、
請求項 1 8 に記載の方法。 50

【請求項 20】

特定された心周期が異常であるときを判定する前記ステップが、前記特定された心周期が心房細動および心房粗動のうちの少なくとも1つを含むときを判定するステップを含む、請求項11に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2015年1月15日出願された米国仮出願第62/103,633号の利益を主張する。 10

【背景技術】

【0002】

従来のホルター心電計 (Holter monitor) は、普通の日常生活を維持し、運動中さえも継続して、ヒトのECGを記録して記憶するために設計された、小型の携帯型の装着可能な電池式の装置である。ECGの記録は、通常、適切な接着剤によって胸部の皮膚に固定される3~9個のパッチ電極を用いて行われる。各電極は、絶縁されたワイヤの導線によって、ECG増幅器、データ記憶装置および分析などを含むモニタに接続される。首の周囲に装着する場合や、ベルトに取り付ける場合がある。ほとんどの場合、記録時間は24~48時間である。大容量記憶装置を使用するシステムの中には、より長期間使用できるものがある。このようにして収集されたデータは、通常、オフラインで分析されるが、使用中に装置自体が一部を分析する場合もある。 20

【0003】

ホルター心電計検査は、通常、従来の心調律検査で心臓の状態に関する十分な情報が得られなかった後に実施される。ホルター心電計は、典型的には、心調律をモニタするために使用される。したがって、それらは、心房細動および心房粗動、多源性心房頻拍、発作性上室性頻脈、期外収縮、徐脈などを診断するために使用することができる。

【0004】

ホルター心電計は幅広く使用されているが、主に患者の不快感や技術的な短所に関する深刻な欠陥がいくつか関連付けられている。 30

患者の不快感は主に、多数の電極パッチおよび繋げられる配線によるものである。この事実を考慮して、モニタリング期間が短すぎるものが頻繁にあり、また最適な数より少ない数の電極 (例えば、3本の電極) がよく使用される。両方の要因により、心房細動や発作性事象などの特定の不整脈を検出することが困難になる。さらに、ECGの記録における心房細動のサインは、ノイズに比べて小さい。これにより、心房細動を特定することが困難になる。特に、細動の出現が一時的で、まれであることが頻繁にあるからである。さらなる重要な問題は、劣悪な信号とノイズまたはアーチファクトに起因して、記録の質が悪いことに関する。これらの問題は、主に、信号の質に影響を及ぼし、電気ノイズ (筋肉の電気活動を含む) をもたらす患者の動きに起因する。そのうえ、頻繁に電極が皮膚との良好な接触を失い、その場合ノイズが非常に深刻な問題になる。加えて、電気ノイズの多い環境から干渉が生じることが頻繁にある。ノイズの多い記録は自動信号分析に強く影響し、手動での分析が非常に困難に、または不可能にさえなる可能性もある。 40

【0005】

ECGの信号の記録が終了したとき (通常24時間または48時間後)、信号分析を行うのは医師または訓練を受けた技術スタッフが行う。このような長い信号を読むのは非常に時間がかかるため、ホルターの各ソフトウェアには自動分析プロセスが組み込まれることが多い。それは、様々なタイプの心拍、リズムなどを自動的に特定し、レジストリを作成し、疑わしいセグメントを表示する。しかし、自動分析の成功は信号の質にかなり左右される。その質は、患者の身体へ電極を取り付ける際の質によって大きく影響される。さらに、患者が動くと、さらなる歪みをもたらされる。そのようなノイズの多い記録は処理 50

が非常に難しい。

【0006】

一般に、自動分析は、ECGの形態、心拍の形態、拍動の間隔の測定、心拍の変動、調律の概要、および患者の日誌に関する情報を医師に提供する。また、高度なシステムは、スペクトル分析、虚血負荷評価 (ischemic burden evaluation)、患者の活動のグラフ、またはPQセグメントの分析を行う。

【0007】

ほとんどのホルター式装置は、わずか2つまたは3つのチャンネルを使用してECGをモニタする。

今日、記録中の患者の快適性を最大にするために導線の本数を最小限に抑える傾向がある。従来から、ホルター心電計では、長期間2〜3チャンネルでの記録が行われているが、このような少数の電極を使用することで、確度が比較的低くなる。昨今、12誘導ホルター心電計も登場した。これらのシステムは、従来のMason-Likar誘導システムを使用しているため、一般的な安静時ECGおよび／またはストレス試験測定時と同じ表現の信号を生成する。しかし、これらの12誘導モニタから得る記録は、標準12誘導ECGから得る記録よりも著しく低い解像度を有することが多い。

【0008】

現代のホルター式ユニットは、通常、デジタルフラッシュメモリ装置などにEDFファイルを記録する。データはコンピュータにアップロードされ、次いで入力を自動的に分析し、ECG複合体を計数し、平均心拍、最小および最大心拍などの要約統計量を計算し、技術者または医師がさらに検討する価値がある記録領域を検出する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の1つの態様は、患者の心臓の動作をモニタするための装置を対象とする。この装置は、超音波エネルギーを患者の肺に送信し、患者の肺から反射された超音波エネルギーを受信するように構成された超音波トランスデューサを含む。また、受信された反射におけるドプラシフトを検出し、ドプラシフトをパワーと速度のデータに処理するように構成された超音波プロセッサと、データを記憶するように構成されたメモリとを含む。また、パワーと速度のデータに基づいて心周期を特定し、特定された心周期が異常であるときに判定し、異常な心周期に対応するデータを心周期が異常であるときにメモリに記憶し、記憶されたデータを出力するよう構成されたプロセッサも含む。

【0010】

いくつかの実施形態では、ドプラシフトのパワーと速度のデータへの処理が、(他の反射された超音波信号に対して)肺の血管と血管を囲む空気で満たされた肺胞との間の移動する境界からの信号を増加させるように設計されたアルゴリズムを用いて実施される。いくつかの実施形態では、プロセッサは、複数の心周期の特徴を特定するようにさらに構成され、任意の所与の心周期の特徴が、所与の心周期が特定された後に特定される。いくつかの実施形態では、プロセッサは、心周期が異常であると判定した後に、異常の性質を特定するようにさらに構成される。いくつかの実施形態では、プロセッサは、パワーと速度のデータの包絡線を判定することによって心周期を特定し、判定された包絡線に基づいて心周期を特定するようにさらに構成される。

【0011】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、正常な心拍に対応する整合フィルタカーネル (match filter kernel) を使用する整合フィルタリングによって、特定された心周期が異常であるときに判定するようにさらに構成される。任意選択に、この整合フィルタカーネルは、収縮期に対応する第1の特徴と、拡張期に対応する第2の特徴と、心房収縮に対応する第3の特徴とを含む。

【0012】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、患者の心拍が閾値の速度を下回ったときには

第 1 の整合フィルタカーネルを使用する整合フィルタリングによって、患者の心拍が閾値の速度を上回っているときには第 2 の整合フィルタカーネルを使用する整合フィルタリングによって、特定された心周期が異常であるときに判定するようにさらに構成される。任意選択に、第 1 の整合フィルタカーネルは、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴と、心房収縮に対応する第 3 の特徴とを含む。第 2 の整合フィルタカーネルは、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴とを含むが、心房収縮に対応する特徴を含まない。

【0013】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、特定された心周期が心房細動および心房粗動のうちの少なくとも 1 つを含むときに判定することによって、特定された心周期が異常であるときに判定するようにさらに構成される。

10

【0014】

本発明の別の態様は、患者の心臓の動作をモニタリングする方法を対象とする。この方法は、患者の肺に超音波エネルギーを送信するステップと、患者の肺から反射された超音波エネルギーを受信するステップと、受信された反射におけるドブラシフトを検出するステップと、ドブラシフトを処理してパワーと速度のデータにするステップとを含む。この方法はまた、パワーと速度のデータに基づいて心周期を特定するステップと、特定された心周期が異常であるときに判定するステップと、心周期が異常であると判定されたときに異常心周期に対応するデータを記憶するステップと、記憶されたデータを出力するステップとを含む。

20

【0015】

いくつかの実施形態では、ドブラシフトをパワーと速度のデータに処理するステップが、他の反射された超音波信号に対して、肺の血管と血管を囲む空気で満たされた肺胞との間の移動する境界からの信号を増加させるように設計されたアルゴリズムを含む。いくつかの実施形態では、任意の所与の心周期における特徴が、所与の心周期が特定された後に特定される、複数の心周期における特徴を特定するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、心周期が異常であると判定された後、異常の性質を特定するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、心周期を特定するステップが、パワーと速度のデータの包絡線を判定するステップと、判定された包絡線に基づいて心周期を特定するステップとを含む。

30

【0016】

いくつかの実施形態では、特定された心周期が異常であるときに判定するステップが、正常な心拍に対応する整合フィルタカーネルを使用して整合フィルタリングするステップを含む。任意選択に、整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴と、心房収縮に対応する第 3 の特徴とを含む。いくつかの実施形態では、特定された心周期が異常であるときに判定するステップが、患者の心拍が閾値の速度を下回っているときに、第 1 の整合フィルタカーネルを使用して整合フィルタリングするステップと、患者の心拍が閾値の速度を上回っているときに、第 2 の整合フィルタカーネルを使用して整合フィルタリングをするステップとを含む。

任意選択に、第 1 の整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴と、心房収縮に対応する第 3 の特徴とを含み、第 2 の整合フィルタカーネルが、収縮期に対応する第 1 の特徴と、拡張期に対応する第 2 の特徴とを含むが、心房収縮に対応する特徴を含まない。

40

【0017】

いくつかの実施形態では、特定された心周期が異常であるときに判定するステップが、特定された心周期が心房細動および心房粗動のうちの少なくとも 1 つを含むときに判定するステップを含む。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図 1】システムで使用されるトランスデューサ 3 を描写する。

50

【図 2 A】本発明の第 1 の実施形態のブロック図である。

【図 2 B】本発明の第 2 の一体化された実施形態のブロック図である。

【図 3 A】正常な心拍のドプラ式によるパワーと速度のデータを示す。

【図 3 B】洞結節起源の心房期外収縮を伴う心拍のドプラ式によるパワーと速度のデータを示す。

【図 3 C】心室期外収縮を伴う心拍のドプラ式によるパワーと速度のデータを示す。

【図 3 D】心房細動を伴う患者のドプラ式によるパワーと速度のデータを示す。

【図 3 E】心房粗動を伴う患者のドプラ式によるパワーと速度のデータを示す。

【図 4】プロセッサによって実行される基本的なデータ処理手順の概略図である。

【図 5】一連の 4 心拍の LDS 式のパワーと速度のデータの例である。

10

【図 6 A】いくつかの実施形態で使用するためのテンプレートを示す。

【図 6 B】いくつかの実施形態で使用するためのテンプレートを示す。

【図 7 A】他の実施形態で使用するためのテンプレートを示す。

【図 7 B】他の実施形態で使用するためのテンプレートを示す。

【図 8 A】図 6 A の実施形態の特徴の定義を描写する。

【図 8 B】図 6 B の実施形態の特徴の定義を描写する。

【図 9 A】図 7 A の実施形態の特徴の定義を描写する。

【図 9 B】図 7 B の実施形態の特徴の定義を描写する。

【図 10 A】正常な心拍の特定された特徴を示す。

【図 10 B】心房期外収縮性不整脈の特定された特徴を示す。

20

【図 10 C】心室期外収縮性不整脈の特定された特徴を示す。

【図 10 D】心房細動不整脈の特定された特徴を示す。

【図 10 E】心房粗動不整脈の特定された特徴を示す。

【図 11 A】心房細動を認識するための SVM 分類器によって得られたパフォーマンス尺度を表す。

【図 11 B】心房細動を認識するための SVM 分類器によって得られたパフォーマンス尺度を表す。

【図 12】LDS ベースのシステムと従来の ECG ベースのシステムの両方から得られた測定値が、患者の動きの影響をどのように受けるかに関する例を提供する。

【発明を実施するための形態】

30

【0019】

本明細書で「D-ホルター」（ドプラベースのホルター）と呼ばれる以下に説明する実施形態は、標準的なホルター式装置に関連する問題の大部分を最小限に抑える。D-ホルターは、従来の ECG ベースのホルター式装置で使用している電気信号の登録の代わりに、ドプラ超音波画像（Doppler ultrasound sonograms）（ドプラ心電図、DCG）を使用する。D-ホルターは、Y. Palti et al, Pulmonary Doppler Signals: a Potentially New Diagnostic Tool, Eur J Echocardiography 12; 940-944 (2011); および Y. Palti et al, Footprints of Cardiac Mechanical Activity as Expressed in Lung Doppler Signals, Echocardiography 32 (3): 407-410 (2015) に記載されているように、肺を対象とする経胸腔ドプラが心臓の活動を反映する信号を検出できるという発明者の知見に基づいている。ヒトの肺から得られたドプラ信号は、本明細書では肺ドプラ信号、または LDS と称され、それらは心周期と同期している。LDS の説明は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願第 12/912,988 号明細書（2010 年 10 月 27 日出願）に提供されている。その出願（米国特許出願第 2011/0125023 号明細書として公開された）は、肺の血管と、血管を取り囲む空気で満たされた肺胞との境界の移動によって誘発される、反射された超音波のドプラシフトを検出すること、および境界の移動がこれらの血管の直径の変化をもたらす血管の圧力波より引き

40

50

起こされることについて記載している。また、その出願は、他の反射された超音波信号に対して、移動する境界からの信号を増加させるように設計されたアルゴリズムを用いて、検出されたドブラシフトを処理するための手法を記載している。

【0020】

ドブラ超音波は、経時的に、対象の標的領域のあらゆる関連する速度でのパワーを求めるために使用される。これは、パルス式の超音波ビームを生成し、反射エネルギーを取り出し、位相シフトだけでなくドブラシフトを計算し、こうして得られたデータを処理して、超音波反射器のパワーおよび対応する速度のマトリクスを提供することによって達成される。

【0021】

本明細書に記載の実施形態は、超音波ビームが、画像化に頼ることなく、標的の既知の位置に直接向けられるという点で、従来のTCDシステムと類似している。本明細書に記載する実施形態のフロントエンドおよびデータ取得部は、好ましくは、従来の経頭蓋ドブラ法(TCD)パルスドブラシステムと同様に構成されている。そのようなシステムの一例が、ソナラ／tekパルス経頭蓋ドブラ法装置(Sonara／tek pulsed Trans-Cranial-Doppler device)である。ソナラ／tekシステムでは、取得されたデータは、x軸が時間を表し、y軸が速度を表し、パワーが色で表される従来のドブラ超音波画像表示を(例えば、コンピュータに関連付けられたモニタに)生成するソフトウェアを搭載した外部コンピュータに送信することに留意されたい。しかし、この外部コンピュータおよび画像表示の機能は、本明細書で説明する実施形態には実装されていない。

【0022】

また、本明細書に記載された実施形態は、好ましくは比較的広域のビームを使用するという点からも、TCDシステムと類似している。例えば、少なくとも1/2cmの有効断面積を有するビーム(例えば、1/2~3cm)を好ましくは使用することができる。これは、より小型のトランスデューサを使用することによって、および他の解剖学的用途で一般的なフェーズドアレイトランスデューサの代わりに単一素子トランスデューサを使用することによって、達成することができる。より広域のビームを使用する場合、システムは、肺が血管(動脈と静脈の両方)およびそれらの周囲の肺組織からなる特定されない幾何学的形状の比較的大きな複合体を含むという事実を利用することができる。例えば、焦点距離4cmの直径21mmの2MHzセンサなどの、標準的なTCD用プローブ(ソナラ／tekの機械で使用可能なものに類似)で使用されているものと同じトランスデューサを使用することができる。

【0023】

代替の実施形態では、末梢血管または心血管のドブラ超音波測定を行うため従来のプローブを使用することもある。しかし、これらのプローブは、通常狭いビームを有し、フェーズドアレイトランスデューサを用いてよく成形され、比較的小さい標的の幾何学的特徴付けに有用な高い空間分解能を提供するので、あまり好ましくない。

【0024】

散乱のため、超音波で肺を撮像することが不可能であるので、既知の解剖学的構造を除き、ガイドラインなしで標的を走査しなければならないことに留意されたい。しかし、LDSは肺の任意の領域から得ることができ、また肺は大きくて既知の位置があるので、この点は問題ではない。また、散乱により、フェーズアレイと機械的手段のいずれかによる走査の利点が低減することにも留意されたい。さらに、肺の深さ全体が散乱を誘発するので、肺での適用に対し、CW(連続波)の超音波は、PW(パルス波)ドブラ超音波ほど有効ではない。そのため、いくつかの好ましい実施形態では、PW超音波を比較的広域のビームで利用している。

【0025】

D-ホルターは、好ましくは、特別に設計されたパッチ搭載型トランスデューサから超音波エネルギーを送信し、人体から反射された超音波エネルギーを登録して分析するパッ

10

20

30

40

50

テリ式の装着型装置である。

【0026】

図1は、システムの一体部分であるトランスデューサ3を描写する。好ましくは、トランスデューサ3は、好ましくは0.5～5cm、または1～3cmの範囲の直径である、セラミックディスクなどの薄くて平らな圧電素子2（例えば厚さ0.1～1mm）から作られる。圧電素子2は、2つの面のそれぞれを覆う2つの薄い導電性コーティング1に、電気信号を印加することによって、作動する。2つの導電性コーティング1は、それらが互いに電氣的に絶縁されるように、圧電素子により隔てられている。比較的薄い生体適合性の電気絶縁体7がトランスデューサ3全体を完全に覆い、体表面または装置を取り扱う人物に電流が漏れないようにする。導線4が、導電性コーティング1のそれぞれに接続され、その結果トランスデューサを駆動することができ、さらにはトランスデューサからの戻り信号を受信することができる。

10

【0027】

図2Aは、2部構成のシステムを用いてD-ホルターを実装するための第1の実施形態を描写する。第1の部分は電子機器ユニット20であり、第2の部分は図1に関連して上述したトランスデューサ3である。トランスデューサ3は、好ましくは、生体適合性ケーシング8内に封入される。これは、ECG電極に使用される接着剤と同様の適切な接着剤9を使用して胸壁に固定される。総合すると、ケーシング8内のトランスデューサ3はパッチに似ている。トランスデューサ3は、導線4を含むケーブルを介して電子機器ユニットに接続されている。電子機器ユニットは、好ましくは、例えば患者のベルトに引っ掛けたり、患者の首の周りにペンダントのように下げたりすることによって、患者が装着する。

20

【0028】

電子機器ユニット20は、超音波トランスデューサを駆動するための適切な信号を生成する信号発生器6を含む。適切な信号は、1～4MHzの範囲のパルス波のAC信号を含む。いくつかの好ましい実施形態では、約2MHzの周波数を有するパルス波のAC信号が使用される。信号発生器6からの信号は増幅して、超音波フロントエンド5を介してトランスデューサ3に送られ、増幅した信号は導線4を介してトランスデューサ3に送られ、トランスデューサを励起する。この実施形態を使用するのに適したパルス持続時間は、典型的には、2～10マイクロ秒（より好ましくは2～5マイクロ秒）であり、繰返し率は100～3000Hz（より好ましくは100～1000Hz）である。この繰返し率は、10～15cm/秒の速度に対応するドプラシフトを測定するためのナイキスト基準の率と一致するほどに十分に高い。

30

【0029】

トランスデューサ3に対して移動する身体の反射体から反射して戻ってきた超音波は、トランスデューサ3によって取り出される。それらは、超音波フロントエンド5で増幅およびデジタル化され、従来の方法でパワーと速度のデータに変換される。パワーと速度のデータは、プロセッサ15に送られる。これは、後述のアルゴリズムを実施するようにプログラムされている。プロセッサは、最終的に医療提供者に送られる任意のデータを記憶するためのメモリ16へアクセスする。メモリ16に記憶されたデータは、コネクタ10を介した有線接続を介して、および／または無線接続（例えば、Bluetooth（登録商標））を介して送ることができる。バッテリー14は、装置全体に電力を供給する。

40

【0030】

任意選択に、バッテリー電力は、より短いパルス持続時間およびより低い繰返し率（上記のナイキスト基準の範囲内）を利用することによって保存することができる。再充電可能または交換可能なバッテリーを使用して（例えば、2週間ずっと続くように設計されたバッテリーを含むものと比較して）、電子機器ユニット20のサイズおよび重量を低減することができる。

【0031】

図2Bの実施形態は、トランスデューサ3と、図2Aの実施形態の電子機器ユニット2

50

0に配置された全構成要素（バッテリー14を含む）とが、電子機器ユニット20'内に収容され、電子機器ユニット20'が、さらに大きなパッチ形のハウジング8'内に配置されて、スタンドアローンシステムを提供している、もう1つの好適な実施形態である。図2Bの実施形態の変形例（図示せず）では、パッチ形のハウジングは、バッテリー14を除き、図2Bの実施形態のパッチ形のハウジング8'内に位置するすべての構成要素を含む。この変形例では、バッテリーは、パッチ形のハウジングの外部に収容され、ケーブルを介して接続される。

【0032】

好都合なことに、図2Aおよび図2Bの実施形態の両方では、一箇所のみ接着剤で患者の身体と繋げることが必要とされる。これは、従来のECGベースのホルターシステムとは対照的である。これは通常、3〜12箇所接着剤を用いて患者の身体と繋げ、より高い確度を達成するにはさらに多くの接続箇所が必要となる。多数の電極を使用する場合、電極アレイは長期間モニタするには不快であり、患者が眠りにつけないようにすることがある。対照的に、LDSベースのシステムは、患者と単一箇所しか接着剤で繋げる必要がない。この低侵襲性のアプローチは、長期モニタリングの快適性の改善をもたらし、このことは、1週間以上のクールにわたる継続したモニタリングを必要とする状況（例えば、心房細動と心房粗動の診断）にとって特に重要である。

【0033】

図3A〜図3Fは、本明細書に記載の実施形態の動作理論を説明するために含まれている。しかし、これらの図に描かれている画像表示は、患者が装着しているD-ホルターシステムによって実際には生成されない点に留意することが重要である。代わりに、これらの図は、D-ホルターシステムによって得られるLDSのパワーと速度のデータが、x軸が時間を表し、y軸が速度を表し、パワーが色によって表される従来のドプラ超音波画像表示に処理された場合に得られる画像表示を示す。（図では、従来のカラーでの画像表示は、この特許出願を出願する目的でグレースケールに置き換えられていることに留意されたい）。図3A〜図3Fには5つの異なるシナリオが描写されており、正常な心拍（図3A）；心房期外収縮を伴う心拍（図3B）；心室期外収縮を伴う心拍（図3C）；心房細動を伴う心拍（図3D）；心房粗動を伴う心拍（図3E）である。

【0034】

LDSは、脈管系に沿って肺を通して伝播する心臓の機械的活動によって生じた動きを表すと仮定されている。ドプラシステムは、反射された超音波のパワー振幅の変化だけでなく、周波数のシフトによって、動きの速度を測定する。これらの反射された超音波は、肺にわたるD-ホルターシステムによって取り出されると、80〜100dBのオーダーであり、つまり、血管内の流れから標準的なドプラシステムによって取り出される流れの信号よりもはるかに強いのである。この事実により、（例えば、フェーズドアレイトランスデューサを使用することによって）焦点調節技術をシステムに組み込む必要なく、単一の圧電素子に依存する、記載された簡素なパッチ様トランスデューサを使用することが可能にする。

【0035】

図3Aは、正常な心拍のためのLDS30が、S、DおよびAと分類された少なくとも3つの別個の要素を含むことを示す。これらの要素は、それぞれ心臓の収縮期、心臓の拡張期および心房収縮に関連する機械的な動きを表す。また、図3Aは、LDSの様々な特徴（すなわち、S、D、およびA）とECGの様々な特徴（例えば、R波）との間の相関関係を示すための、従来のECGの記録（底部付近）を含む。しかし、図3A（および本出願の他の図）に現れるECGの記録は、本明細書に記載の実施形態によって実際に生成されるものではなく、操作の理論を説明するための参照および／または比較目的のためにのみ含まれていることに留意することが重要である。

【0036】

図3Bは、洞結節起源（sinus origin）の心房期外収縮の心拍を表すLDS32が、D-ホルター記録に登録され、それらがその独自の構造によっていかに明確に

10

20

30

40

50

特定され得るかを示す。より具体的には、正常周期の間のとある時点で追加の全 3 要素の信号 3 2 (A + D + S) が現れ、正常周期を中断している。

【0037】

図 3 C は、心室期外収縮の心拍を表す L D S 3 4 が D - ホルターの記録に登録されていることを示す。より具体的には、異形の長期間の単一要素 3 4 が、正常な事象のシーケンスの間に挿入されている。

【0038】

図 3 D は、心房細動 (A F) 患者により記録された L D S の記録 3 6 を示す。この記録は、明瞭な S と D の信号を示す。しかし、図 3 D で見られるように、A F が発生したとき、収縮前の信号 (図 3 A で見られる正常の記録において A と表示される) は欠落している。L D S の記録にこのパターン 3 6 (つまり、「A」信号が欠落している) が存在していると、L D S を分析することによって A F を検出することが可能になる。この状況を検出するためのアルゴリズムは、以下に説明する。

【0039】

図 3 E は、心房粗動 (A F T) を患う患者により記録されて得た L D S の記録 3 8 を示す。この記録では、多数の余分な「A」アーチファクト 3 8 が示されている。L D S の記録にこのパターンが存在していることから、L D S を分析することによって、A F T を検出することが可能になる。

【0040】

図 4 は、プロセッサ 1 5 (図 2 A および図 2 B に示す) によって実行される基本的なデータ処理手順の概略図であり、図 4 に示された様々なステップの詳細について、以下に説明する。

【0041】

ステップ S 1 0 0 において、従来の方法で、超音波エネルギーを患者に送信し、反射した超音波エネルギーを受信する。ステップ S 1 1 0 において、受信された反射におけるドプラシフトが、従来のドプラ超音波画像の処理と類似して、従来の方式で検出され、パワーと速度のデータに処理される。患者の胸部の異なる位置からドプラが類似して戻るため、トランスデューサを患者の胸部の正確な場所に配置する必要がないことに留意されたい。

【0042】

従来のドプラシステムは、多くの異なる深さまたはゲート (例えば、1 6 ゲート) からパワーと速度のデータを収集する。しかし、患者の肺の異なる深さから大まかに類似してリターンするため、D - ホルターシステムは複数のゲートからドプラのデータを収集する必要はない。それどころか、単一のゲートから得たデータは、本明細書に記載されたすべての後続の処理で使うことができる。その結果、処理しなければならないデータ量が大幅に減少する。任意選択に、最適な 1 つまたは複数のゲートは、少数の深さから得られた超音波画像を分析することによって判定することができる。この判定に続いて、選択されたゲートのデータのみが記憶される。

【0043】

ステップ S 1 2 0 において、L D S のパワーと速度のデータの輪郭 (すなわち包絡線) を、任意の従来の包絡線検出アルゴリズムを使用して判定する。図 5 の上側パネルは、一連の 4 心拍に関する L D S のパワーと速度のデータ 5 0 の例である。また、図 5 の中央のパネルの記録 5 2 は、その L D S のデータの輪郭 (すなわち包絡線) を示す。(図 5 に示された画像表示は、D - ホルターシステムによって生成されないことに再度留意されたい。ただし、それらは様々な処理ステップで何が起きているかを説明するために含まれる)。

【0044】

ステップ S 1 3 0 において、心周期が特定される。D - ホルターを患者に接続して作動させたとき、心拍は通常は定常状態で動作し、L D S が通常安定していて、反復的であると仮定する。これが当てはまらない場合 (例えば、不整脈が活発に起きている場合)、

10

20

30

40

50

診断するのに通常の ECG で十分である。不整脈が間欠的である場合、特にそれらの不整脈が非常に低い発生頻度で起こる場合、Dホルターの利益はさらに大きくなる。

【0045】

心拍 (HR) が増加する (例えば、身体運動 (exertion) 中) または減少する (身体運動 (exertion) が終了する) 場合などの、モニタリング期間の任意の一時的变化についていくよう、好ましくは適応的手法が使用される。そのため、心周期を特定するステップを、好ましくは周期的に (例えば、30~60 秒毎に) 更新し、HR を再推定する。

【0046】

ECG 信号に依拠しない心周期の特定は、好ましくは、正常な心周期に対応する LDS のデータの 1 つまたは複数のテンプレートを扱う整合フィルタリング (MF) 技術を使用して、心拍 (HR) を推定することに基づく。

【0047】

MF に依拠するいくつかの好ましい実施形態では、一对のテンプレートが使用される。対の一方のテンプレートを低速側の HR に使用し、対の他方のテンプレートを高速側の HR に使用する。正常な LDS の予想される特徴は HR の関数として変化するので、高速 HR と低速 HR のために異なるテンプレートを使用することが好都合である。より具体的には、心臓がより速く拍動するにつれて、LDS における「A」と「D」の特徴 (図 3A で最もよくわかるように) が互いに向かって移動し、最終的に合わさって、単一の「A」の特徴に見えるものになる。

【0048】

これらの好ましい実施形態では、心周期を特定するステップ (すなわち、S130) は、2 つの主要なステージ、すなわち、HR の推定と、整合フィルタリングを含む。HR の推定は、例えば、スペクトログラムの輪郭または生データの自己相関によって実施することができる。また、自己相関のピークが検出され、ピーク間の平均時間差が計算される。平均時間の逆数が推定 HR である。ピーク間の時間差の分散はまた、HR の推定の可変性として定義される。HR が判定されると、HR が閾値の速度よりも速いかどうかに基づいて、整合フィルタリング用のテンプレートが選択される。好ましい閾値は、100 という HR であり、その場合 HR が 100 より大きいときには一方の MF テンプレートが選択され、HR が 100 未満のときには他方の MF テンプレートが選択される。次いで、LDS の包絡線が、選択されたテンプレートに対して整合フィルタリングされる。このステップの目的は、選択した特定のテンプレートの再現性を検出することである。整合フィルタリングの出力は、連続信号 (またはそのデジタル表現) であり、そのピークは各心周期の開始を表す。

【0049】

次の 2 つの場合のいずれか 1 つで計算が行われる。より具体的には、HR が閾値よりも低い場合、テンプレート A が MF カーネルとして使用され、そうでない場合、テンプレート B が使用される。1 つの好ましい実施形態 (本明細書ではパターン I の実施形態と称する) では、対のテンプレートは、図 6A および図 6B に描写される形状を備える。代替の好ましい実施形態 (本明細書ではパターン II の実施形態と称する) では、対のテンプレートは、図 7A および図 7B に描写される形状を備える。

【0050】

いずれのシナリオでも、テンプレートが反転され、LDS スペクトログラムの輪郭または LDS 生データで畳み込まれて、整合されたフィルタ信号を計算する。この信号のピークが判定される。単一の心周期 (i) は、[検出されたピーク (i) 時間] から拡張し、[検出されたピーク (i) + 推定心周期持続時間 ($1/HR$)] という時間で終わる時間枠によって表される。

【0051】

心周期を特定するための代替の手法を使用することもできる。

例えば、ステップ 120 で判定された輪郭データを、所与の時間 (例えば、2 秒) にわ

10

20

30

40

50

たる輪郭に現れる最高速度を判定するために分析し、その最高速度が測定された時間が、心周期の開始とみなされる。LDSは時間の大部分を周期的に繰り返すので、同じ速度が出現する（例えば、5%の小さな許容度で）次の時点が次の心周期の開始とみなされる。

【0052】

ステップS130で心周期を特定した後、処理はステップS140に進む。これは任意のステップである。ステップS140では、各心周期の様々な特徴が特定される。パターンIを使用する実施形態では、特徴は、HRに応じて2つの異なる方法で特定される。より具体的には、HRがHR閾値より低い場合（上述）、「S」信号は、心周期の最初の3分の1の信号として定義され、「D」信号は、心周期の2番目の3分の1の信号として定義され、「A」信号は、心周期の最後の3分の1の信号として定義される。HRがHR閾値よりも高い場合、「S」信号は、心周期の前半の信号として定義され、「A」は、心周期の後半の信号として定義され、「D」信号は、ヌル（Null）として定義される。図8Aおよび図8Bは、パターンIの実施形態のこれらの定義を示している。

10

【0053】

パターンIIを使用する代替実施形態では、特徴はまた、HRに応じて2つの異なる方法で特定される。HRがHR閾値よりも低い場合、「A」信号は、心周期の最初の3分の1の信号として定義され、「S」信号は、心周期の2番目の3分の1の信号として定義され、「D」信号は、心周期の最後の3分の1の信号として定義される。HRがHR閾値よりも高い場合、「A」信号は、心周期の前半の信号として定義され、「S」は、心周期の後半の信号として定義され、「D」信号は、ヌル（Null）として定義される。図9Aおよび図9Bは、パターンIIの実施形態のこれらの定義を示している。

20

【0054】

ステップS140で心周期を特定した後、処理はステップS150に進む。これも任意選択のステップである。ステップS150では、LDSから（ステップS140で特定された）A、D、およびSの特徴の特徴付けが計算される。これらの特徴の例には、パワーの積分、持続時間、平均速度、ピーク速度、傾斜などが含まれる。

【0055】

ステップS160において、異常である周期が特定され、マークされる。どの周期が異常であるかを判定するために使用され得るアルゴリズムの一例は、HRに応じて、上記で使用されるパターン（テンプレートAまたはテンプレートB）の1つとして、正常周期を定義するものである。その他のパターンはすべて「異常」周期と定義される。任意選択に、サポートベクタマシン（SVM）ベースの分類器を使用してこのステップを実施することができる。この状況では、好ましくは、SVMは2つのクラス、つまり正常周期と異常周期を、その特徴を利用して区別するためにオフラインで訓練される。学習（訓練）段階の生成物は、好ましくは整合フィルタリングを使用して、これらのクラス間を区別（分類）するためにオンラインで使用される数学的モデルである。

30

【0056】

代替の実施形態では、周期を異常として分類する判定は、ルールのセットに基づくことができる。周期を異常として分類するために利用し得るルールの例は、以下を含む：（a）測定されたHRが、閾値よりも多い量（例えば20%）、前の数周期のHRに基づくHRの適応的推定と異なっている周期；（b）HRの適応的推定が、パターンAの使用からパターンBの使用に、またはその逆に切り替わる場合；（c）推定HRが上限閾値（例えば120BPM）を上回るか、下限閾値（例えば40BPM）を下回った場合；（d）ステップS140で特定された特徴が、所与のHRについての予想される特徴セットと一致しない場合（例えば、予想される特徴が欠落している場合、または予想外の追加の特徴が存在する場合；または（e）ステップS150で計算された特徴の特徴付けが予想外の値を有する場合（例えば、特徴の持続時間が予想される値を閾値の百分率だけ超えた場合）。「異常」周期のルールの1つに合致しない周期は、正常と分類される。

40

【0057】

ステップS170では、ステップS160において異常であると特定された任意の周期

50

のデータが、メモリ 16（図 2 A および図 2 B に示されている）に記憶される。好ましくは、異常周期の時間を特定するタイムスタンプが、異常周期のデータと共に記憶される。いくつかの実施形態では、異常周期のパワーと速度のデータのみが記憶される。これらの実施形態では、患者が装着している D-ホルター装置においてリアルタイムで異常の性質を判定する必要はない。代わりに、異常の性質は、後に外部装置により判定することができる。これは、検証期間の終わりに、例えば、外部装置へパワーと速度のデータおよびすべての異常周期の関連するタイムスタンプを出力することによって達成することができ、外部装置がデータを分析することができるようにする（および／または、人間の操作者が異常の質を判断できるようデータを表示するようにする）。

【0058】

10

心周期の特徴を特定するステップ（上述のステップ S 140）を実行する実施形態で、記憶ステップ S 170 は、ステップ S 140 でどの特徴が特定されたのかを示す各異常周期のデータを記憶することを含むことが好ましい。心周期の特徴を特徴付けるステップ（上記のステップ S 150）を実行する実施形態では、記憶ステップ S 170 は、好ましくは、ステップ S 150 で特徴付けられた特徴の特徴付けを記憶するステップを含む。これらの実施形態では、異常周期のパワーと速度のデータをメモリに記憶することもできる。

【0059】

注目すべきことに、正常周期のいずれのデータも記憶する必要がない。これにより、周期の大部分が正常周期であるため、システムに含まなければならないメモリが大幅に削減される。これは、パワーと速度のデータ自体がメモリに記憶される場合、そのデータが比較的大きい場合、特に重要である。

20

【0060】

任意選択のステップであるステップ S 180 では、異常周期の性質が特定される。異常周期の例は、心房期外収縮、心室期外収縮、心房細動（AF）、および心房粗動（AF T）を含み、正常な心拍および上述した 4 つの異常なパターンの予想される特徴パターンは、各々図 10 A～図 10 E に示す。例えば、図 10 A に示すような予想される正常な特徴のセットと比較して、AF は心周期の終わりに「A」の特徴が欠けており（図 10 D）、AF T は多数の余分な「A」の特徴が存在する（図 10 E）。任意選択に、先行して分類された「異常」周期のセット内で、SVM は、様々な異常または不整脈のうちのどれが存在するかを特定するために異なるモデルを使用してしてもよい。予想される正常パターンからの偏差が認識される。

30

【0061】

図 11 A および図 11 B は、AF を認識するため SVM 分類器によって得られたパフォーマンス測定の一例を示す。パフォーマンス測定として感度、特異度および確度を使用する。より具体的には、図 11 A は、妥当性確認セットを用いて（AF を表すことが既知である 325 の心周期のセットの 2/3、および非 AF の 325 の心周期を含むセットを使用して）学習および訓練する間に、得られたパフォーマンスを表す。SVM が適切に訓練されていると仮定すると、妥当性確認のパフォーマンスは、確かめていない新たなデータのセットに関する、SVM の将来のパフォーマンスの良い推定値になる。

【0062】

40

図 11 B は、AF を表すことが既知である 325 の心周期のセットの残りの 1/3 と、さらに非 AF の 325 の心周期に関する妥当性確認セットから得た事前学習したモデルについて、SVM を使用する間に得られたパフォーマンスを表す。両方のプロット（図 11 A および図 11 B）が同様の挙動を示しており、このことは、学習モデルが先に確かめなかった新たなデータを正確に分類するのに十分一般的であることを示している。

【0063】

図 11 A および図 11 B に示す検証は、以下のようにして達成した。5 名の AF の対象と 8 名の非 AF の対象の超音波画像を記録し、各対象について 325 の心周期の持続期間、3 kHz でサンプリングした。S の特徴の開始に先行する 80 ミリ秒のウィンドウにおいてパワーの積分を計算するアルゴリズムを、データについて作動させた。SVM を使用

50

して、A F 周期と非 A F 周期を分類した。図 1 1 に示すように、連続する 3 つの周期は、ひと続きの正常周期内で 9 0 % の確度／感度／特異度で特定される。これらの結果は、細動のエピソードが極端に短くても（例えば、多数の正常周期に 2 ～ 4 周期しか組み込まれていなくても）、D－ホルターは非常に高い確度で A F を有効に診断できることを立証している。

【 0 0 6 4 】

心房粗動（A F T）患者でも同様のパフォーマンスが期待できる。これらの場合（図 1 0 D 参照）、興奮性電気信号は規則的であるが非常に急速であり、その結果、心房は同期的であるが非常に高いペース（4 0 0 回の収縮／分もの高さ）で収縮する。これらの条件下では、心臓伝導システムは、高い速度に対処できず、はるかに低いペースの心室収縮で応答する。この場合、E C G に反映される電気活動は、ノイズの多い記録や短いエピソードで診断するのが難しいことに留意されたい。対照的に、A F T を患う患者の L D S の記録は、一連のまたは複数の顕著な信号（図 1 0 D の A の表示）を示し、それが記録を占めている。同期的な心房収縮を表す粗動信号は、非常に独特であり、容易に認識可能である。したがって、D－ホルターシステムは、A F T を診断するためにも従来の E C G ベースのホルターシステムよりも優れている。

【 0 0 6 5 】

次に図 4 に戻ると、処理はステップ S 1 9 0 に続く。これも任意選択のステップである。ステップ S 1 9 0 では、異常周期が検出されたことを患者または医療従事者に通知するために、警報または別のインジケータが使用される。警報は、可聴警報および／または視覚警報を含むことができる。任意選択に、所定数の異常周期（例えば、5 ～ 1 0）が検出された後、十分なデータが収集されたことを患者に通知することができ、データ収集プロセスを早期に終了することができる。この通知は、含まれている可聴警報および／または視覚警報を使用して達成されてもよい。これにより、患者は、必要より長く D－ホルター装置を装着することを避け、患者への不快感および費用を最小限に抑えることができる。

【 0 0 6 6 】

十分なデータが収集された後（例えば、4 8 時間経過後）または所定数の異常周期が検出された後、データ収集が停止し、収集されたデータがステップ S 2 0 0 で出力される。図 2 A および図 2 B に戻ると、これは、ステップ S 1 7 0 でメモリに記憶されたデータをプロセッサ 1 5 に読み取らせることで達成し得る。そのデータは、コネクタ 1 0 を使用する有線インタフェースおよび／または無線インタフェース（図示せず）などの任意の従来のインタフェースを介した、外部のコンピュータまたはリモートのコンピュータに対するものである。

【 0 0 6 7 】

D－ホルターの重要な利点は、A F および A F T の状態を検出することに関連する。A F は、6 5 歳を超えると非常に一般的な状態である。これは、非同期電気活動の結果であり、その結果、心房の異なる領域の非同期収縮が生じる。協調していない収縮により、心房がきちんと収縮しなくなり、そのため心臓のパフォーマンスが低下する。さらに、A F は、肺塞栓症などの重度な医学的問題を引き起こす可能性のある血栓の形成および散在をもたらす得る。

【 0 0 6 8 】

E C G の P 波である、心房収縮に関連する正常な電気活動は、小さくて検出することが困難な場合がある。A F では、P 波が微細な不規則な振動に置き換えられる。この異常な電氣的活動は、特にノイズのある記録において、および A F が細動のエピソード間の長い間隔により中断された場合に、検出が非常に困難であることが頻繁にある。そのような場合、従来の E C G ベースのホルター式での記録時間は、検出に十分であるようにすべく、非常に長くする必要がある。しかし、従来の E C G ベースのホルター装着期間は、記載した患者への不都合を考慮して、通常 2 4 ～ 4 8 時間を超えて延長せず、その場合、A F の状態が検出されないことがある。この問題は、2 つの理由で D－ホルターを使用することで克服される。第 1 に、従来の E C G ベースのホルター心電計で必要とされる多電極およ

10

20

30

40

50

び複雑な配線ではなく、ただ1つの電極を必要とするので、利用するのにはるかに簡便である。第2に、A Fの状態は、(E C G信号のP波のより微妙な異常とは対照的に) L D Sのより明白な異常に基づいており、検出がより容易である。

【0069】

従来のE C Gベースのホルターシステムを凌ぐD-ホルターのもう1つの利点は、D-ホルターが心臓に関連する電気活動ではなく、心臓の機械的活動を記録するという事実によるものである。したがって、D-ホルター信号により、各心周期およびその主な構成要素がより明瞭に表示され、それにより心調律、脈拍間隔などを判定することができる。

【0070】

従来のE C Gベースのホルターを凌ぐD-ホルターの別の利点は、胸壁の異なる位置から得られたL D Sが非常に類似した特性を有することである。そのため、従来のE C Gベースのホルターとは対照的に、胸部に対して比較的小さくトランスデューサが移動しても、D-ホルターシステムでは顕著な記録の変化または動きのアーチファクトをもたらさない。

10

【0071】

従来のE C Gベースのホルターを凌ぐD-ホルターのさらに別の利点は、D-ホルターの測定が、電気機器によって、および胸部の筋肉により生成されるE M Gによって生成されるノイズに対する感度がはるかに低いことである。図12は、L D Sベースのシステムと従来のE C Gベースのシステムの両方から得られた測定値が、患者の動きの存在下でどう変化し得るかに関する例を提供する。L D S(上側の記録62)は、患者が動いていても比較的一定した状態であるが、一方で、E C G(下側の記録64)は患者が動いているときに $t = 147$ と $t = 153$ の間で脱落しているという点に留意されたい。

20

【0072】

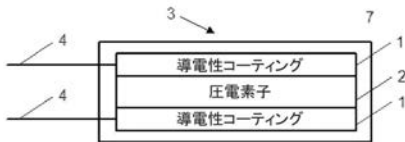
上述の実施形態は、従来のE C G測定に頼ることなく、様々な心臓の異常を診断するために使用されることに留意されたい。しかし、代替的な実施形態では、上記のL D Sの処理を従来のE C Gベースのシステムと組み合わせて、2つの異なるモダリティの情報を同時に取得することができる。そのような実施形態は、機械と電気の解離を検出するのに有用であり得る。

【0073】

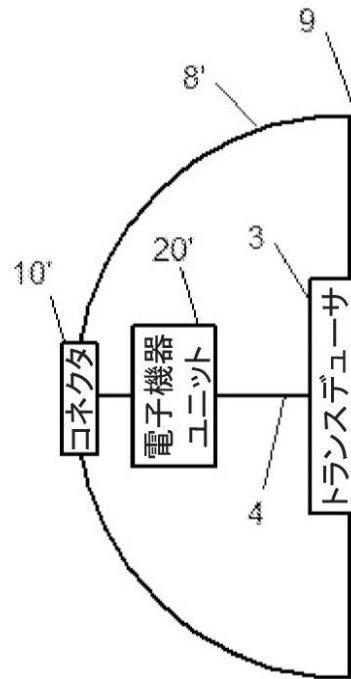
本発明は、特定の実施形態を参照して開示されたが、添付の特許請求の範囲で定義されている本発明の領域および範囲から逸脱することなく、記載された実施形態に対して多数の修正、変更、および変化を加えることが可能である。したがって、本発明は、記載された実施形態に限定されるものではなく、以下の特許請求の範囲およびその均等物の文言によって定義される全範囲を含むことが意図される。

30

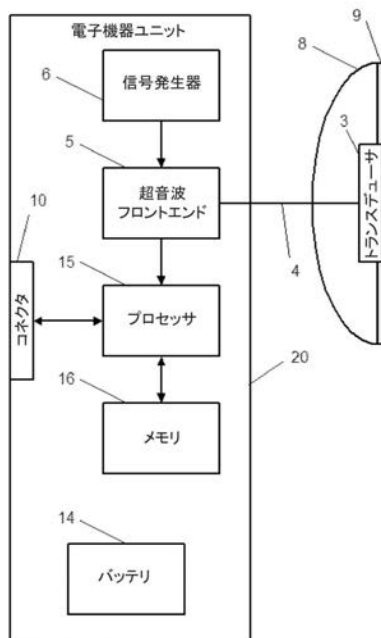
【図 1】



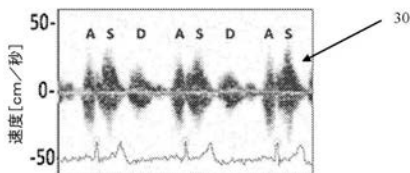
【図 2 B】



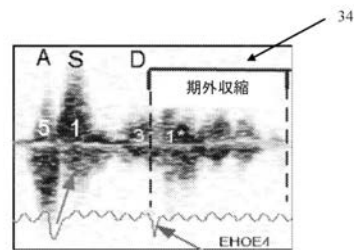
【図 2 A】



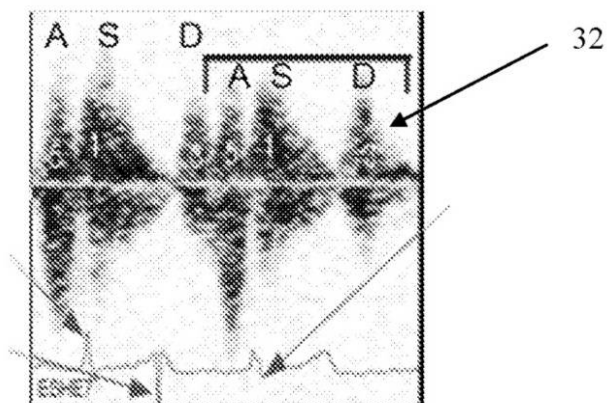
【図 3 A】



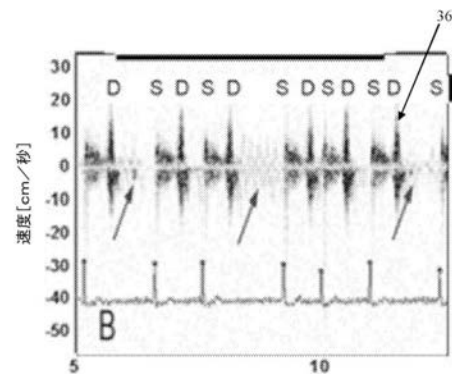
【図 3 C】



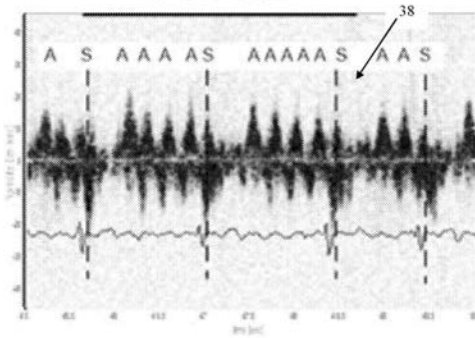
【図 3 B】



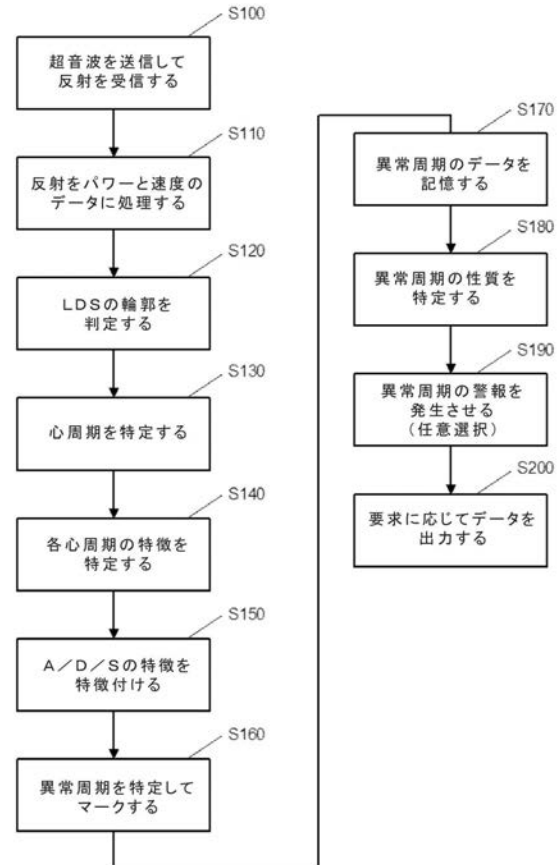
【図 3 D】



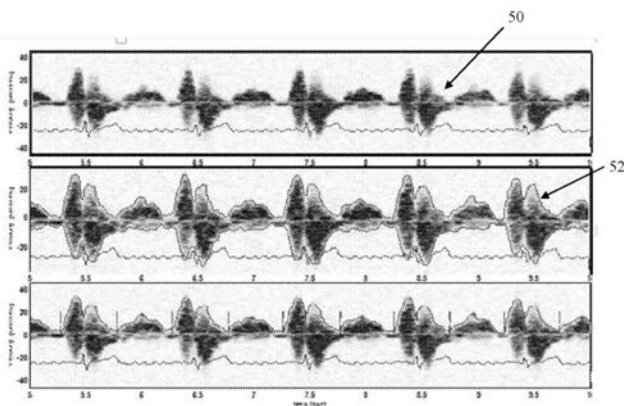
【図 3 E】



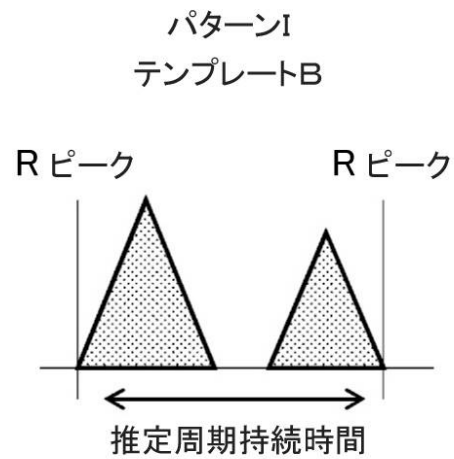
【図 4】



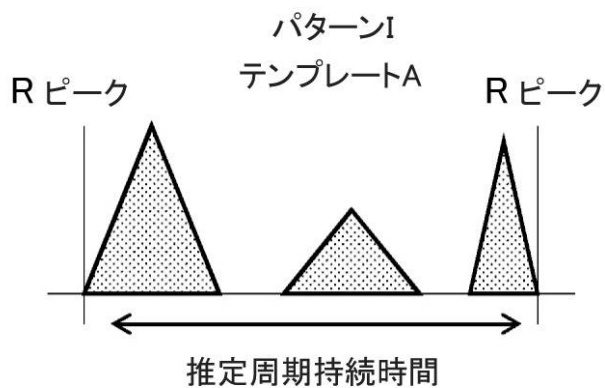
【図 5】



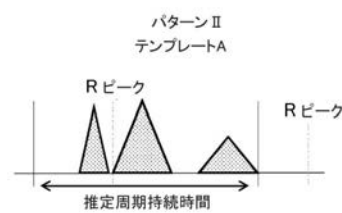
【図 6 B】



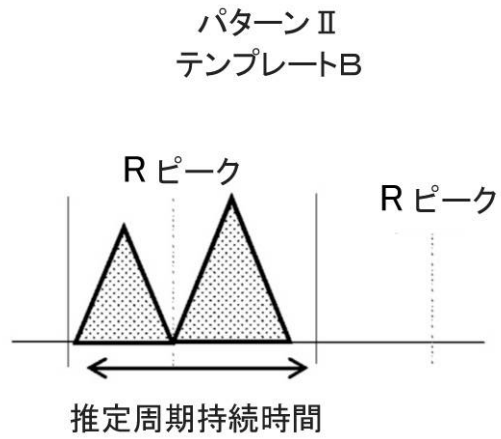
【図 6 A】



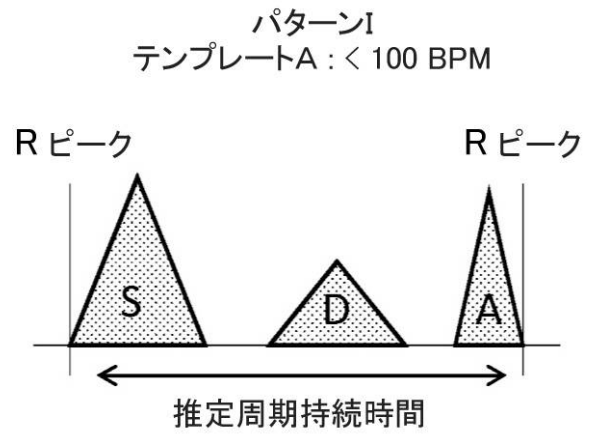
【図 7 A】



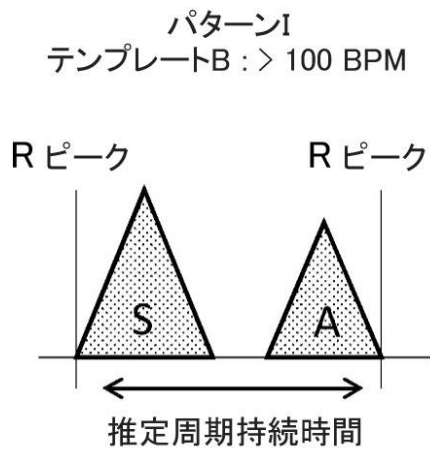
【図 7 B】



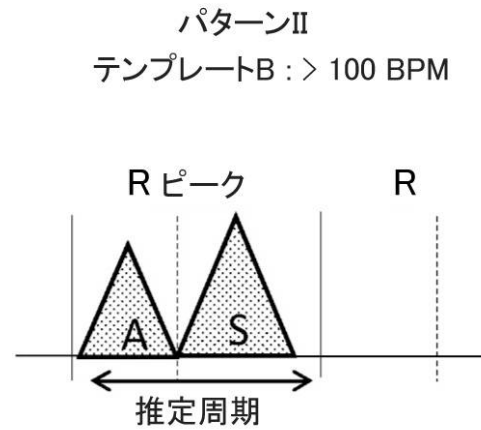
【図 8 A】



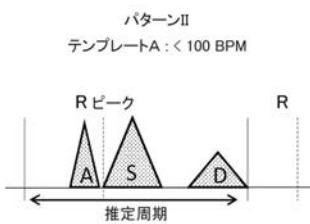
【図 8 B】



【図 9 B】



【図 9 A】



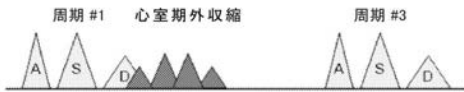
【図 10 A】



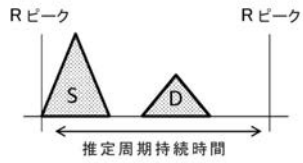
【図 10 B】



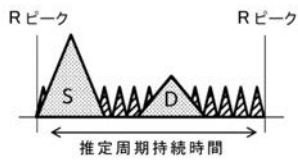
【図 10 C】



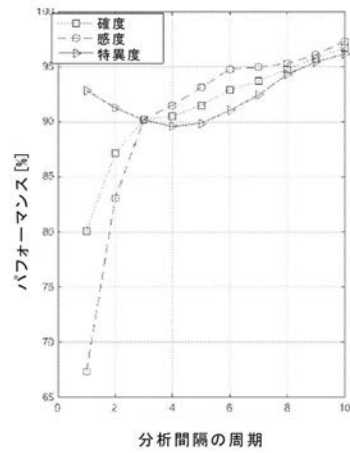
【図 10 D】



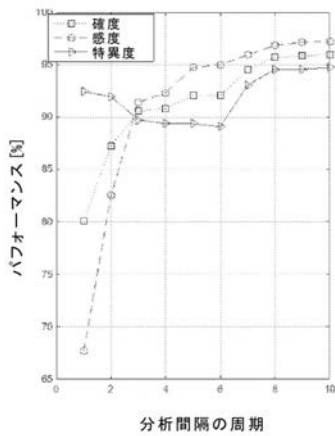
【図 10 E】



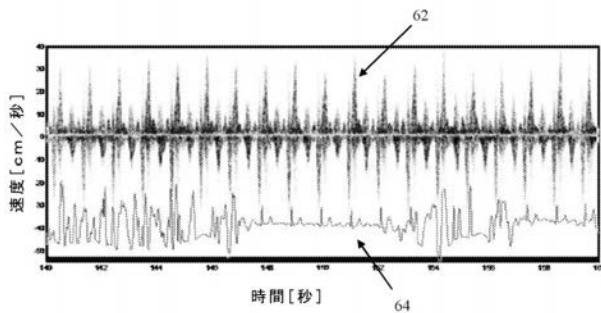
【図 11 A】



【図 11 B】



【図 12】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2016/050148

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B8/02 A61B8/08 A61B8/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/197128 A1 (PALTI YORAM [IL]) 2 August 2012 (2012-08-02)	1,3-7, 11,13-17
Y	abstract paragraph [0034] - paragraph [0097] claims 4,9,15,17,18; figures 1-3,5-18	2,10,12, 20
Y	US 2011/125023 A1 (PALTI YORAM [IL] ET AL) 26 May 2011 (2011-05-26) cited in the application	2,10,12, 20
A	abstract paragraph [0033] - paragraph [0069] paragraph [0089] - paragraph [0095] figures 1-3,5-10, 18	1,3-9, 11,13-19
A	JP 2010 083205 A (DENSO CORP) 15 April 2010 (2010-04-15) abstract figure 11	1-20
	----- -/--	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 May 2016

Date of mailing of the international search report

23/05/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Artikis, T

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2016/050148

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Y. PALTI ET AL.: "Footprints of Cardiac Mechanical Activity as Expressed in Lung Doppler Signals", ECHOCARDIOGRAPHY, vol. 32, no. 3, 2014, pages 407-410, XP002757135, cited in the application the whole document -----	1-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2016/050148

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012197128 A1	02-08-2012	CA 2825368 A1 CN 103607956 A EP 2670309 A1 JP 2014504536 A US 2012197128 A1 WO 2012104719 A1	09-08-2012 26-02-2014 11-12-2013 24-02-2014 02-08-2012 09-08-2012
US 2011125023 A1	26-05-2011	CA 2779338 A1 EP 2493386 A2 JP 2013526890 A US 2011125023 A1 WO 2011051787 A2	05-05-2011 05-09-2012 27-06-2013 26-05-2011 05-05-2011
JP 2010083205 A	15-04-2010	NONE	

フロントページの続き

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

专利名称(译)	基于可安装多普勒超声的心脏监测		
公开(公告)号	JP2018507015A	公开(公告)日	2018-03-15
申请号	JP2017537438	申请日	2016-01-13
[标]申请(专利权)人(译)	约拉姆帕提		
申请(专利权)人(译)	班驳, Yoramu		
[标]发明人	パルティヨールム		
发明人	パルティ、ヨールム		
IPC分类号	A61B8/08 A61B5/00		
CPC分类号	A61B8/488 A61B8/02 A61B8/065 A61B8/0883 A61B8/4236 A61B8/4455 A61B8/485 A61B8/5223 A61B8/5284 A61B8/543		
FI分类号	A61B8/08 A61B5/00.102.A		
F-TERM分类号	4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XC11 4C117/XD23 4C117/XE13 4C117/XE46 4C117/XE54 4C117/XG17 4C117/XJ46 4C117/XJ48 4C601/DD30 4C601/DE03 4C601/EE20 4C601/EE30 4C601/FF01 4C601/JB28		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

通过将超声能量传输到患者的肺部，接收从患者肺部反射的超声能量，检测接收到的反射中的多普勒频移，并将多普勒频移处理为功率和速度数据 监测心脏活动。 基于功率和速度数据识别心动周期，并确定何时识别出的心动周期异常。 当遇到异常心动周期时，存储对应于异常心动周期的数据。 最终存储的数据被输出。 可选地，使用匹配过滤来识别异常心动周期。 [选择图]图4

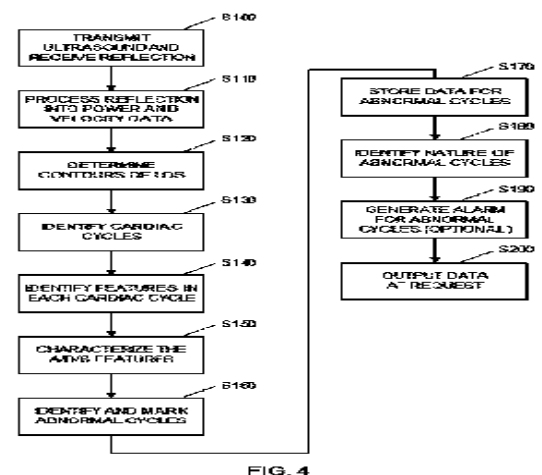


FIG. 4