

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4700605号
(P4700605)

(45) 発行日 平成23年6月15日(2011.6.15)

(24) 登録日 平成23年3月11日(2011.3.11)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/365 (2006.01) A 6 1 N 1/365
A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39
A 6 1 B 5/0452 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 1 2 A

請求項の数 12 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2006-515033 (P2006-515033)	(73) 特許権者	503102571
(86) (22) 出願日	平成16年6月2日(2004.6.2)		キャメロン ヘルス、 インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2006-526472 (P2006-526472A)		アメリカ合衆国 9 2 6 7 3 カリフォルニア州、 サンクレメンテ、 スイート 3 0 0、 キャレ アマネサー 9 0 5
(43) 公表日	平成18年11月24日(2006.11.24)	(74) 代理人	100107249
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/017094		弁理士 中嶋 恭久
(87) 国際公開番号	W02004/108212	(74) 代理人	100142907
(87) 国際公開日	平成16年12月16日(2004.12.16)		弁理士 本田 淳
審査請求日	平成19年1月18日(2007.1.18)	(74) 代理人	100149641
(31) 優先権主張番号	60/475, 279		弁理士 池上 美穂
(32) 優先日	平成15年6月2日(2003.6.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	10/858, 598		
(32) 優先日	平成16年6月1日(2004.6.1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓波形の評価装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の電極を含むリード線電極アセンブリと、

キャニスタハウジング動作回路とを備え、

前記リード線電極アセンブリがキャニスタに接続され、

前記動作回路は、植込み電極から心臓信号を受信し、前記信号の形の特性を監視し、前記特性をカウントし、前記特性の数を閾値と比較することにより、前記信号を、心臓コンプレックスを特徴付けるのに相応しいと認定するか、又は心臓コンプレックスを特徴付けるのに適していないと判断するように構成され、

前記動作回路は、前記信号の複数の点を識別するステップが前記信号の勾配変化を捕捉するために前記信号の第2導関数のゼロ交差を識別するステップを含むように構成され、

前記動作回路は、前記信号の特性を監視するステップが有効最大勾配点として最初の第2導関数のゼロ交差を選択するステップと、以降の第2導関数のゼロ交差を有効最大勾配点とするか又は有効でない最大勾配点とするステップとを含むように構成され、

前記有効最大勾配点は、前記信号の特性であるものとして監視される植込み型除細動器

【請求項 2】

請求項 1 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、信号を受信する前記ステップは、電気的活性を感知するステップと、事象検出装置を使用して前記信号のパラメータを決定するステップとを含むように

10

20

構成される植込み型除細動器。

【請求項 3】

請求項 1 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、特性を監視する前記ステップは、前記信号勾配が局所的に最大値になる前記信号の複数の点を識別するステップを含むように構成される植込み型除細動器。

【請求項 4】

請求項 1 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、前記以降の第 2 導関数のゼロ交差を有効最大勾配点とするか又は有効でない最大勾配点とするステップは、最新の有効最大勾配点から考慮される第 2 導関数のゼロ交差までの経路の長さがその閾値を超えるか否かの判断を行うステップを含むように構成される植込み型除細動器。

10

【請求項 5】

請求項 4 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、前記経路の長さの閾値は、選択される心臓コンプレックスに対し選択された前記最大信号振幅の百分率と関連するように構成される植込み型除細動器。

【請求項 6】

請求項 1 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、前記以降の第 2 導関数のゼロ交差を特徴付ける前記ステップは、前記信号の 2 点間の形に関連する規則の適用を含むように構成される植込み型除細動器。

20

【請求項 7】

請求項 6 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、前記規則では、最新の有効最大勾配点から考慮される第 2 導関数のゼロ交差までの経路の長さが前記最新の有効最大勾配点に対応する信号と考慮される第 2 導関数のゼロ交差に対応する信号との間の振幅差を超えるか否かの判断を求めように構成される植込み型除細動器。

【請求項 8】

請求項 1 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、前記以降の第 2 導関数のゼロ交差を特徴付ける前記ステップは、第 1 の規則及び第 2 の規則による分析を含み、前記第 1 の規則は、最新の有効最大勾配点から考慮される第 2 導関数のゼロ交差までの経路の長さがその閾値を超えるか否かを判断することを要求し、前記第 2 の規則は、最新の有効最大勾配点から考慮される第 2 導関数のゼロ交差までの経路の長さが前記最新の有効最大勾配点に対応する信号と考慮される第 2 導関数のゼロ交差に対応する信号との間の振幅の差を超えるか否かを判断することを要求する植込み型除細動器。

30

【請求項 9】

請求項 8 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、信号の特性を監視する前記ステップは、前記信号の単調さについての評価を含むように構成される植込み型除細動器。

40

【請求項 10】

請求項 1 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、信号の特性を監視する前記ステップは、前記信号の単調なセグメントの数をカウントするステップを含むように構成される植込み型除細動器。

【請求項 11】

請求項 1 記載の植込み型除細動器において、

前記動作回路について、前記信号が 1 秒よりも短い持続時間を有するように構成される植込み型除細動器。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の植込み型除細動器において、

50

前記動作回路は、コントローラ及びコントローラ読取り可能メモリを備える植込み型除細動器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、植込型の心臓治療装置に係り、より詳しくは、心臓事象を電氣的に感知して治療が必要か否かを判断する前に心臓事象の検出精度を確認する装置に関する。

【背景技術】

【0002】

植込型心調律管理装置は、特定の患者の不規則な心調律を管理する際の治療に有効である。植込型心調律管理装置は、種々の治療方法により不整脈の検出及び治療を行うことができる。これらの治療方法としては、徐脈を治療する抗徐脈脈拍調整や心室頻脈を治療する抗頻脈脈拍調整や電気除細動エネルギーなどから、心室細動を治療する高エネルギーショックに至るまで様々なものがある。多くの場合、心調律管理装置は、頻拍性不整脈治療のため以下に示す一連の治療を行い、具体的には、まず始めに抗頻脈脈拍調整が行われ、低エネルギーショックが加えられて、最終的には高エネルギーショックが加えられる。一方、状況によっては、これら処置のうちの一つだけが、検出される頻拍性不整脈に応じて選択されて実施されることもある。

【0003】

これらの処置を効果的に行うため、心調律管理装置により、まず始めに、発症を正確に検出して分類しなければならない。感知される心臓事象を正確に判定したり、定量化したりすることによって、これらの心調律管理装置は発生した不整脈の種類を分類すると共に、必要に応じて、心臓に加えるべき適切な処置を想定することもできる。ところが、心調律管理装置がノイズを感知してある発症に関し誤って判定してしまう場合にある問題が発生する。その結果、特定の場、心調律管理装置により不適切な処置が加えられる虞がある。

【0004】

異常な心臓ノイズによっては、心調律管理装置がノイズ事象を頻拍性不整脈と誤って判断する場合がある。例えば、骨格筋ノイズの人為的なパターンや他のノイズが心拍数の計算時に含まれる場合、心調律管理装置は、心拍数が上昇しているものと誤って計算する虞がある。心拍数が誤って計算されてその値が頻拍性不整脈の判定条件として用いられる閾値を越えた場合、心調律管理装置によって患者に適していない処置が加えられる虞がある。

【0005】

更に、心臓治療装置が感知される事象を誤って判断した後に治療を保留する場合にもいくつかの問題が発生する。例えば、抗徐脈装置が所定時間内に心臓事象を感知するか否かに基づきペースングパルスが加えられる。感知構造体が所定時間内に心臓事象を感知できない場合、心調律管理装置により心臓に対してペースングパルスが加えられる。このペースングパルスが予め設定されたシーケンスで一定時間毎に加えられることにより、患者の心臓が適当な拍動で収縮するようになる。しかし、この治療法では、心調律管理装置が異質な事象を「本物の」心臓事象として感知し特定することで実行される場合がある。感知構造体がノイズ（骨格筋の人為的なパターンや他のノイズなど）を「本物の」心臓事象と誤って判断した場合、ペースングパルスが誤って保留されてしまうことがある。このことは、患者の心臓を生理学的に必要な心拍数に維持するためペースングパルスを用いる場合に特に問題となる。

【0006】

その他にも、患者の身体に苦痛を与える場合があり、心調律管理装置により不適切な治療が加えられる場合、それが患者を極度に混乱させてしまう虞がある。更に、不適切な治療が加えられると、心臓の不整脈が益々悪化することもある。従って、感知構造体の精度は、患者への適切な処置を確保するうえで重要な要因となっている。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 7 】

現在、植込型心調律管理装置には、心臓事象の可能性を検出して、最初に検出される事象の精度と関係なく決定を行う感知構造体が組み込まれている。これにより、現在の植込型心調律管理装置は、誤った検出を評価しこれを取り除くように綿密に設計された感知構造体を備える必要がある。従来技術の装置は、サンプリングした心臓信号にノイズが存在するか否かを判断するといった基本的なシステム及び方法を備えて開発されてきた。これらの装置では、ノイズが検出される場合、心臓信号を入手する方法や、入手される信号に応じて装置の作動方法などが変更される。これにより、ノイズを誤って検出した場合の影響が低減されるため、不適切な治療が生じたり、治療が保留されたりする要因が低減される。ところが、この方法は、心調律管理装置が重大な感知障害を招き、それら障害の一つが感知構造体を次々に混乱させるという欠点を含む。

10

【 0 0 0 8 】

従来の植込型心調律管理装置は、異質な心臓ノイズに対してゲインを増幅するというパラメータの調整を連続的に行うが、感知構造体が心臓事象を見逃す可能性についてはこれを許容する。ノイズ回避のため感知レベルを高くして感度を低くするゲイン制御を行う場合、特に種々の拍動が心室細動を含むときに本物の心臓事象を見逃してしまうおそれがある。特に、感知構造体が不連続な心拍動を見過ごす、言い換えれば、真陽性を見逃してしまうおそれがある。心臓事象を見逃すことで、拍動及び拍動に関する感度低下を招いてしまう。

【 発明の開示 】

20

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 9 】

従来の植込型心調律管理装置は、ノイズが連続して発生している間に、ノイズウィンドウを繰り返し拡張する。これらのウィンドウの拡張が特定の回数に到達する場合、又は所定の間隔の終端に次第に接近する場合、同装置は、限られた時間に対して感知しないか、或いは非同期性の挙動に逆戻りする。こうした逆戻りの挙動は心臓事象を見逃す可能性を含むため、拍動及び拍動の感度低下を招いてしまう。また、ノイズに対するこれらの復帰手法は、通常、連続ノイズに対してのみ有効である。本来、ノイズは極めて頻繁にバーストするが、このバーストに対してほとんどの復帰スキームが有効ではない。これにより、過度に検出される場合が増え、不適切な治療が加えられるおそれがある。従来の心調律管理装置は、これらの方法と共に利用されることが頻繁にある。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、実施形態において、心調律管理装置で使用するための感知構造体を対象としている。本発明の感知構造体は、心調律管理装置によって、検出される事象を判定する方法及びその手段を提供する。更に、判定されるこれらの感知事象のみからの情報を正確に識別して使用するため高度な機能を利用することによって、本発明の感知構造体は、装置の治療に適切な拍動と不適切な拍動とを好適に区別することができる。

【 0 0 1 1 】

一実施形態の方法にあつては、本発明は、心調律装置のための改善された信号検出方法であつて、心臓監視のため植込まれた電極から信号を受信するステップと、その信号の特性を監視するステップと、その特性をカウントするステップと、その特性の数を閾値と比較することにより心臓コンプレックスを特徴付ける際に用いられる信号として認定するか、或いはその信号が心臓コンプレックスを特徴付けるための使用に適していないと判断するステップとを備える。ある実施形態においては、その特性として、感知される信号における多くの有効最大勾配点を含む。ある実施形態においては、その特性として、感知される信号における多くの単調なセグメントを含み、また、感知される信号における多くの単調なサンプルの群を含む。他の実施形態は、そのような方法を実行するのに好適なシステム及び装置を含む。

40

【 0 0 1 2 】

50

本出願は、2003年6月2日に出願された米国仮特許出願第60/475,279号の利益を主張し、その出願の開示内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

以下の詳細な説明は、図面を参照して読むべきであり、図中、同じ要素には、同じ番号が付されている。実寸に従う必要のない図は、選ばれた実施形態を示し、本発明の技術的範囲を制限するものではない。当業者にとって、提供された実施例の多くが利用可能な選択肢を含むことは認識されるであろう。

【0014】

本発明は、一般的に、特定の不整脈の患者を治療する心調律管理装置（例えば、植込み型除細動器（ICD）システム）に関する。本発明は、心調律管理装置において使用される感知構造体に関する。本発明は、有害な不整脈を検出すると共に細動除去を行うICDシステムに好適である。感知構造体は、主として細動除去療法を行う植込型医療装置において使用されるが、本発明は、抗頻拍性不整脈調整（ATP）治療を対象とした心調律管理装置、脈拍調整や、外部装置を含む拍動疾患治療のための各種処置と組合せて実行される他の心調律管理装置にも適用される。

【0015】

今日まで、ICDシステムとしては、図1Bに示すように、通常、植込み型の心外膜システム又は経静脈システムが採用されてきたが、以下に更に詳細に説明するように、本発明は、図1Aに示すように、皮下ICDシステムと共に機能するように構成されている。

【0016】

図1Aは、皮下に配置されるICDシステムを示す。この実施形態において、心臓10は、リード線システム3に接続されるキャニスター2を用いて監視される。キャニスター2は、電極4を備える一方、リード線システム14は、検出電極5,6と、検出電極と共にショックや刺激を加える電極として機能するコイル電極7に接続されている。種々の電極は、いくつかの検出ベクトルV1, V2, V3, V4を規定する。各ベクトルが心臓10の電気活性について異なるベクトル“図”を提供することは明らかである。本システムは、例えば、本明細書の参照文献として組み込まれる米国特許第6,647,292号及び第6,721,597号で説明されるような皮下植込み型であってもよい。皮下配置によって、心室腔、心筋、又は患者の脈管構造の内部への電極の挿入が不要となる。

【0017】

図1Bは、経静脈式ICDシステムを示す。心臓10は、心房電極13及び心室電極14を含むリード線システム12に接続されるキャニスター11を備えるシステムによって監視されて、治療される。多くの電極の構成が挙げられるが、電極は、心臓内に配置したり、心臓に附着したり、又は患者の脈管構造内に配置したりして用いられる。例えば、オルソン（Olson）らに付与された米国特許第6,731,978号には、検出電極の他にショックを加える電極や、検出用として各心室内に配置される電極などが記載されている。

【0018】

ある実施形態において、本発明は、キャニスタ2（図1A）やキャニスタ11（図1B）内に電気部品を備える動作回路によって実施される。このような実施形態において、動作回路は、本発明の方法を実行できるように構成される。ある類似の実施形態において、本発明は、例えば、機械式の、或いは読取可能な媒体内にコード化されたプログラムなど、読取可能な指示の組合せによって実施される。読取可能な指示の組合せは、実施形態にて上述された分析が動作回路により実施されるように提供される。更に、他の実施形態は、上記の方法を読取り実行するように構成されたコントローラやマイクロコントローラを含む。

【0019】

図2は、本発明の感知構造体の実施形態20を示す。感知構造体20は3つに区分されており、それらは異なる自立性を有するように分割されている。3つの段階とは、（1）

10

20

30

40

50

検出段階 2 1、(2) 波形評価段階 2 2、及び(3) 分類段階 2 3である。決定は、3つの各段階において行われる。更に、各段階にて行われる決定は、以降の段階における決定プロセスに影響を及ぼす場合がある。しかし、各段階で行われる決定が、必ずしも、先の段階における決定プロセスに影響を及ぼすとは限らない。例示されるように、波形評価段階 2 2で行われる決定は、分類段階 2 3における決定プロセスに影響を及ぼす場合もあるが、検出段階 2 1に全く影響を及ぼさない場合もあるし、また、検出段階 2 1にて行われる今後のあらゆる決定に影響を及ぼさない場合もある。

【0020】

感知構造体 2 0の第1の段階は検出段階 2 1である。感知構造体 2 0の検出段階 2 1においては、データは心調律管理装置により収集される。データの収集方法及び収集されるデータの種類は使用される心調律管理装置に応じて異なる。更に、心調律管理装置はプログラム化され、或いは、心調律管理装置により分類されるデータの形態を最適に自動的に検出するように構成されてもよい。皮下ICDシステムにおいて、患者の心臓から発せられる心臓信号の検出に皮下電極が使用される。

10

【0021】

心調律管理装置が生検出信号データを受信後、必要に応じて、検出データの前処理が行われる。前処理ステップは、検出データの平滑化を行うステップ、微分化を行うステップ、フィルタリング処理を行うステップ、技術的に公知な他の前処理方法などを含む。最後に、前処理されたデータ及び生データのいずれにもおいても、ブロック図の24に示すように、最初に、検出データが事象であるか否かが分類される。より詳しくは、感知構造体 2 0により事象が感知されたか否かについて判断される。事象が感知されるという判断には、例えば、心臓コンプレックスやノイズからR波の可能性を有する少なくとも別の振幅を含む信号を受信したという判断を含む。その結果、感知された事象が検出段階 2 1によって波形評価段階 2 2へと供給される。

20

【0022】

感知構造体 2 0の検出段階 2 1に続いて、第2の段階、即ち波形評価段階 2 2において感知事象の評価が行われる。図示されるように、波形評価段階 2 2は、感知構造体 2 0において分離し、かつ独立した段階である。その波形評価段階 2 2において、感知構造体 2 0の検出段階 2 1にて認識された感知事象 2 4の分析が行われる。波形評価段階 2 2では感知事象に対してある操作が行われる。詳しくは、評価オペレータ 2 5によって、検出段階 2 1で感知された事象が高品質な感知事象であると評価されて、認定される。高品質の感知事象は、心調律の分類時に使用される感知事象であって、例えば、過度のノイズを含まない心臓の「拍動」とよく似た状態を表す感知事象である。逆に、低品質の感知事象としては、所望の心臓信号を表さないノイズ信号、即ち、感知される心拍動を表すもののその拍動が分類に不適切な感知事象を与えるのにかなり不自然なパターンを含むノイズ信号がある。

30

【0023】

本発明の特定の実施形態において、波形評価段階 2 2で認定される感知事象は、心室の分極の検出のことを指す。当業界では、心室の分極は、QRSコンプレックスやR波などと称されることが多い。本実施形態において、波形評価段階 2 2によって、感知事象が次の決定の際に用いられる高品質なR波であると評価されて、認定される。本発明の他の実施形態において、認定される事象は、P波(心房の脱分極)、T波(心室の再分極)、人為的なペーシング、又は、拍動分類構造体で用いられる任意の他の感知信号検出であってもよい。本発明によって、その感知事象が、R波、P波、T波、人為的ペーシング、又は特に関心の高い感知事象として誤って識別される虞のある任意の他の感知信号であるか否かを評価してもよい。

40

【0024】

特にノイズの多い状態では、ある種のノイズが心臓事象のように見えるため、心臓事象として誤って感知される場合がある。低品質の心電図信号を形成する虞のあるノイズとして、例えば、余分な心臓(骨格)筋の不自然なパターン、50/60ヘルツの干渉、電磁

50

干渉、電気灼熱機、又は任意の他の一過性の或いは間欠的な電氣的事象等がある。

【 0 0 2 5 】

検出段階 2 1 によりノイズが事象として感知された場合、この感知事象が波形評価段階 2 2 を通じて処理されて、その結果、感知事象が認定されてしまうことがある。本実施形態において、少なくともいくつかの感知事象、好ましくは全ての感知事象が波形評価段階 2 2 を通じて処理される。波形評価段階 2 2 においては、評価オペレータ 2 5 により、種々の方法及び手順（以下に説明する）によって感知事象が評価される。この場合、ノイズによって、感知事象の品質を低下させてしまうことがある。そのため、評価オペレータ 2 5 によって、感知事象が認定される事象とは異なる何らかの事象であると判断される。認定されない事象は、「疑わしい」事象である。評価オペレータ 2 5 によって、感知事象が認定される事象ではないと判断されると、評価オペレータ 2 5 は、更に、感知構造体 2 0 の第 3 の段階、即ち分類段階 2 3 に対して前記疑わしい事象を提供しないという決定を行う。詳しくは、評価オペレータ 2 5 によって、疑わしい事象 2 6 からの情報が感知構造体 2 0 の決定プロセスにおいて更に処理されないようにする。そのため、波形評価段階 2 5 は、疑わしい事象が不適切に直接処理される可能性を大幅に低減する。

10

【 0 0 2 6 】

他の例において、評価オペレータ 2 5 は、また、正確に感知された事象の確認も行う。正確に感知された事象が感知構造体 2 0 の評価オペレータ 2 5 に提供されると、この事象の認定が行われる。評価オペレータ 2 5 は、感知事象が認定される事象であることを確認した後、感知事象を考慮するため事象を分類段階 2 3 に提供する。そのため、この場合もまた、波形評価段階 2 2 を通じて処理された感知事象のみが、感知構造体 2 0 の分類段階 2 3 に提供される。評価オペレータ 2 5 によって、全ての疑わしい事象 2 6 が分類段階 2 3 に使用されることが防止される。

20

【 0 0 2 7 】

感知構造体 2 0 の第 3 及び最終段階は分類段階 2 3 である。分類段階 2 3 は、評価オペレータ 2 5 が認定した事象に対応するデータを受信して、この認定されたデータに対しある数学的演算を行う。これらの数学的演算によって、分類段階 2 3 では、例えば、速度、テンプレート、比較及び形態に関する特性などの属性が評価される。ある例示の分類段階 2 3 の演算が、2004年5月27日に出願され、代理人整理番号 1 2 0 1 . 1 1 4 0 1 0 1 が付された「心室及び上室性不整脈を区別する方法」という表題で同時係属出願された米国特許出願第号に詳細に記載され、その開示内容は参照として本明細書中に組み込まれている。必要に応じて、任意の他の適切な分類法や分析法などを使用してもよい。これらの分析によって、感知構造体 2 0 は、認定された事象が特定の拍動の分類に関連するかどうかの判断を容易に行うことができる。分類段階 2 3 は、十分な量のデータを蓄積したうえで、心調律管理装置に対して患者への治療を行うか否かの指示を決定することが好ましい。

30

【 0 0 2 8 】

感知構造体 2 0 に波形評価段階 2 2 を組み込むことにより、本発明は高度の陽性予想値を有することが可能になる。陽性予想値を求める数式を以下に示す。

40

$$\text{陽性予想値} = (\text{真陽性}) / (\text{真陽性} + \text{偽陽性})$$

ある実施形態において、認定された事象、即ち、最高品質で正確に表されたデータだけが、評価のために分類段階 2 3 に送信されるように設計されている。従って、低品質さを含む正規の心臓信号処理ですら、評価を行う分類段階 2 3 に送信されることはない。従って、波形評価段階 2 2 は、分類段階での考慮から偽陽性の優位性を除外するように設計されている。分類スキームにおいて監視される偽陽性の数量を低減することによって、陽性の予測が増大すると共に、患者に施される不適切な治療が少なくなる点で、本システムは有利となる。

【 0 0 2 9 】

50

こうして向上した陽性の予測は、心調律管理装置の分類段階 2 3 にて使用されるカウントスキームを行う際に直接監視することができる。例えば、本発明の実施形態に係る感知構造体 2 0 は、発症したと宣言するために、検出及び認定された 2 4 個の事象から 1 8 個の悪性心臓事象事象の分類を要求するように Y から X を抽出するパラメータを使用してもよい。本発明は、このように Y から X を抽出する標準的なフィルタを使用してもよい。しかし、本発明の Y 入力、認定されたこれらの事象を含むのみである。偽陽性の優位を含む疑わしい事象は、評価オペレータ 2 5 により拒否され、Y 入力には含まれない。同様に、X 入力は、波形評価段階 2 2 を通じて認定される事象であると評価され、かつ分類段階 2 3 を通じて拍動障害として分類される事象のみを含む。よって、本発明により偽陽性の優位性が取り除かれて、本システムの陽性予測を大幅に向上させることができる。

10

【 0 0 3 0 】

対照的に、Y から X を抽出するフィルタに偽陽性事象を含めると、結果として、陽性の予測を低下させてしまう。そのため、波形評価段階 2 2 を有しないシステムでは、低品質の心電図の測定中にカウントスキームの陽性予測が悪化する場合がある。陽性の予測が悪化する場合、正確性、及び高信頼性で患者を直接的に治療する本システムの機能を低下させてしまう虞がある。

【 0 0 3 1 】

図 3 は、患者の低品質な心電図 3 0 について 9 つある第 2 のセグメントを示す。図 2 及び図 3 に示すように、図 3 の心電図は、実施形態の波形評価段階 2 2 を含む感知構造体 2 0 を通じて処理されたものである。この心電図 3 0 は、7 つの認定された事象（反対向きの三角形の記号）と、低品質処理と見なされた 1 0 の疑わしい事象（点線で上向きの三角形の記号）とを示す。この場合、心電図の低品質さは、筋肉の人為的なパターンによるノイズによる。

20

【 0 0 3 2 】

心電図中、最初の 5 個目までの感知事象 3 2 は、検出段階 2 1 によって感知され、波形評価段階 2 2 を通じて認定され、感知構造体 2 0 の分類段階 2 3 に対し心臓コンプレックスとして提供される。対照的に、時間内でそれ以降に感知された 1 0 個の事象 3 4 は、検出段階 2 1 により感知され、波形評価段階 2 2 を通じ疑わしいものとして評価されると共に拒否される。そのため、これらの 1 0 個の疑わしい事象は分類段階 2 3 に提供されず、点線で上向きの三角形の位置の記号として示されている。しかし、心電図中、時間内において最後に感知された 2 つの事象 3 6 は、感知されて認定されることにより分類段階 2 3 に提供される。

30

【 0 0 3 3 】

いつ患者に治療を行うかを決定するのに全てのシステムがカウンタやレジスタを使用するのであれば、疑わしい事象 3 4 - 3 4 の発生により、必ずしも、どんなに大きな程度であれ、カウントスキームをリセットしたり、不確定にしたりする必要はない。本実施形態において、図 3 のグラフに示される感知事象 3 4 等の 1 つ又は一連の疑わしい事象が発生している期間中には、低品質信号の期間中にカウントすることが中止される。本発明に係る分類段階 2 3 の実施形態では、低品質信号が検出される箇所ではカウントが中止され、低品質信号の検出の通過の追跡を止めた箇所からカウントが再開される。そのため、上記の例において、本発明の分類段階 2 3 は、感知されるデータを非連続的な流れで検出する一方、その中断に続いて最初に認定される事象が 1 ではなく 1 1 とカウントされる。この機能によれば、本実施形態の感知構造体 2 0 が検出する際のあらゆる遅延を大幅に低減させることができる。より詳しくは、カウント要件が本発明の機能によって一層迅速なものとなり、波形評価段階 2 2 により拒否され認定されない事象のカウントが保留される。そのため、ノイズ検出後にカウントし直す必要のある従来技術の装置よりも速く発症を宣言することができる。従って、本発明によれば、発症の検出を迅速に、かつ正確に行うことができ、患者に施される治療の出来が大幅に向上する。

40

【 0 0 3 4 】

本発明のある実施形態及びカウント動作は、カウントを時間的に中断する機能を制限し

50

てもよい。例えば、必要な数が不足している1つの事象であっても、発症を宣言する前に所定の数の事象を要するカウント動作を有したり、低品質の信号を検出する際にかかなりの時間を要したり、また、その後で低品質の信号の検出に続いて最初に認定された事象にて発症を宣言したりすることは望ましくない。この最後の例の場合、本発明は、最後の感知事象が低品質の信号の検出前に監視されたトレンドの一部であることを確認するため、カウントをより長い時間保留する。同様に、本発明により低品質の信号が非常に長い時間監視された場合（前に認定された事象を遥かに上回る事象）、又は感知信号の継続時間が非常に短い場合、本発明は、前記宣言の正確さを確認するため再びカウントを開始する。

【0035】

図4及び図5には、一実施形態の利用によって、患者に治療を行う際のICD動作がいかに高められるかが示されている。図4及び図5の場合の不整脈宣言のための拍動に関する閾値は、約180BPMに設定されており、実線48で示されている。実行中の心拍数の平均値は線47で示されている。

10

【0036】

図4の心電図は、計算した心拍数が治療を加えるか否かの決定する際の唯一の決定要因となるような状況を示す。そのため、図4の心電図に適用される分析方法は波形評価段階を含まない。図4の心電図の場合、正常な洞拍動中に低品質な心臓事象がセグメント40として散在して現れ、正常な洞拍動の高品質のセグメントがセグメント42として示されている。

【0037】

セグメント40の期間中に実行される心拍数47の上方への逸脱は、低品質事象の不適切なカウントによって生じる。この不適切な心拍数のカウントの結果、患者には少なくとも1回の不適切なショックが加えられる。これは、治療のための唯一の決定要因が心拍数であることによる。従来のアルゴリズム拍動を用いて事象が宣言される心電図中の点が線44及び46として示されている。

20

【0038】

図5の心電図は、図2を参照して説明したように、波形評価段階22を含み、更に、図2の感知構造体20などが用いられる場合の状況を示す。波形評価段階22を含むことにより、心拍数の不適切なカウントなどの事例が大幅に低減されて、そのために、図4で宣言したような不適切なショックを与える事例についても大幅に低減される。本実施形態の感知構造体20が図4と同じように心電図信号を評価した場合、認定されない事象が疑わしい事象として拒否される。波形評価段階22にて疑わしい事象が拒否された後、本実施形態においては、実行中の平均心拍数を計算する際にこれらの疑わしい事象を含まれていないことを監視するため、治療が行われることはない。より詳しくは、評価オペレータ20に低品質セグメント40が提供されると、波形評価段階14が低品質セグメント40を評価して、事象の宣言のために用いるの十分な品質を有していないことを見出す。従って、図4の評価のため用いられる工業規格の感知構造体との顕著な比較の際に、本実施形態は、セグメント40内で監視される低品質の信号に従い治療を行うことはない。

30

【0039】

本発明の好ましい実施形態において、感知構造体20の検出段階21により心臓事象が正確に検出されるか否かに関係なく、検出段階21は、波形評価段階の決定によって変更されることはない。検出段階21は、感知構造体20の残りの部分から独立して動作し続ける。従って、波形評価段階22が感知事象を疑わしい拍動として評価する場合、感知構造体20の検出段階21は、通常の方法によりそのような事象の感知を継続して行う。本発明の他の実施形態において、検出段階21では、誤って特徴付けられ、疑わしい事象とされた事象の頻度や数などを補償するために、その感知パラメータを調整してもよい。

40

【0040】

本発明をICDと関連付けて説明してきたが、例えばペースメーカーなどのペースング装置が、ATP状態の場合に本発明を採用してもよい。このようにすれば、ペースメーカーが頻拍性不整脈から心臓のペースングを行う場合、ペースメーカーは、感知事象が高品

50

質であるか、或いは誤って特徴付けられた検出の引き起こす低品質である事象かを認定するため、本発明の多相感知構造体を使用される。更に、本発明の感知構造体が特に適応され、かつ有利な適用状態を含む他の心調律管理装置も存在する。

【0041】

再び、図2に示すように、本実施形態の感知構造体20によれば、いくつかの評価オペレータ25、及び波形評価段階22の動作に必要な仕組みが実施される。上述したように、感知事象は、使用する心調律管理装置の種類に応じて大きく異なる。同様に、評価オペレータ25、及びその動作の背後の仕組みについても、使用する心調律管理装置と、感知されその認定を要求する事象の種類とに応じて大幅に異なる。従って、本発明は、感知構造体20の波形評価段階において使用される特定の仕組みに関し制限を受けることはない。以下の説明は、多くの肯定的な例より選択されたものである形態及び構造を説明するためのものである。

10

【0042】

図6は、波形評価のため、本発明のある実施形態にて使用されるステップを示すブロック図である。ブロック50から開始され、前記波形評価は、ブロック52に示すように事象が検出されるときに開始される。次に、ブロック54に示すように、感知事象の特性が監視される。すでに説明したように、「特性」としては多くの形態を採用してもよい。実施形態において、その特性は感知事象の形状に関連する。該事象の形状に関するいくつかの特性としては、単調なセグメント、単調なサンプル群、又は、有効最大勾配点を含む(図7、図8、及び図12にそれぞれ示され、組み込まれる例示的な方法)。当業者によれば、提供される多くの特性として適切に使用される代替案を含むことは理解されるであろう。

20

【0043】

図6の波形評価方法では、ブロック56に示すように、特性をカウントするステップから開始される。次に、ブロック58に示すように、特性の数が閾値と比較される。閾値に至ると、ブロック60に示すように、事象が認定され、波形評価はブロック62で終了する。次に、本システムは、更なる分析のため、認定された事象を分類段階に送信する。閾値に至らない場合、ブロック64に示すように、事象は、更なる分析に適さない疑わしい事象であることを見出す。次に、本システムは、ブロック66に示すように、次の事象が感知されるまで間、事象感知モジュール又はステップに戻るよう指示される。

30

【0044】

図7は、波形評価のため、本発明の他の実施形態にて使用されるステップを示すブロック図である。ブロック70から開始され、本システムはブロック72において事象を感知する。事象がブロック72において感知されると、それに続いて、本システムは、ブロック74~86のうちのいくつかを含む波形評価段階を実施する。最初に、ブロック74に示すように、感知事象からZ個のサンプルの集合体を取り出される。ブロック76に示すように、このZ個のサンプルからなる群は、その中に含まれる単調な群をカウントするために分析される。

【0045】

単調な群をカウントするステップ76は、例えば、一連の各サンプルを先のサンプルと比較することによって実行される。最初に、群をカウントする値(通常、カウンタやレジスタや他のメモリ位置に記憶される)がゼロに設定される。第1のサンプルから開始されて、次のサンプルとの比較が行われる。第2のサンプルの値が第1のサンプルよりも大きい場合、サンプルは時間と共にその振幅が増大していることを示すため、ある方向レジスタが設定される。それとは別に、第2のサンプルが第1のサンプルよりも小さい値を含む場合、サンプルが減少していることを示すように前記方向レジスタが設定される。第2のサンプルが第1のサンプルと同じ振幅を有している場合、以前の値において、前記方向レジスタはそのままの状態が維持される(設定するまでは無関係である)。方向レジスタの変化を生じさせるため、最小限の振幅変化が要求に応じて必要とされる。次に、一連の各サンプルが順次比較される。長期に亘り変化する感知振幅の方向変化を含みつつ、方向レ

40

50

ジスタが新しい値に設定される度に、新しい単調なセグメントが開始されたことを示すように群カウンタが増す。

【 0 0 4 6 】

ブロック 7 6 に示す単調な群をカウントするステップが終了すると、ブロック 7 8 に示すように、単調な群の数が閾値 Y と比較される。Z 個のサンプルの中の単調な群が Y 個未満である場合、このことは、感知した事象が高品質であることを示している。「YES」8 0 である場合、事象の認定を要求し、本システムはエンド 8 2 に進み、認定された事象が分類段階に送信される。「NO」8 4 である場合、本システムは Z サンプルの組を疑わしい事象として拒否し、サンプルをメモリから破棄して、ブロック 8 6 に示す感知ステップに戻る。

10

【 0 0 4 7 】

図 8 は、波形評価段階を含む評価システム 8 0 の別の実施形態を示すブロック図である。本システムは、システムが事象を検出することで開始ブロック 9 0 から開始される。この実施形態は、受信された後に分析構造体に送信されるサンプルのブロックに関して作動する感知構造体と共に作用する。ブロック 9 2 に示すように、本システムによって、Z 個のサンプルからなる組が受信される。次に、Z 個のサンプルは、ブロック 9 4 に示すように、n 個のサンプルからなる複数の群に分割される。サンプルの各群は、単調な群であるか否かを判断するために評価されると共に、ブロック 9 6 に示すように、これらの群がカウントされる。次に、本システムは、ブロック 9 8 に示すように、群の少なくとも別の閾値 Y が単調な閾値であるか否かを評価する。例えば、3 2 個のサンプルがある場合、本システムは、サンプルの一組を 4 個からなるサンプルの 8 つの群に分割すると共に、それら群のうち単調な群が幾つ存在するかを判断する。認定される事象を表示するため、5 つ以上のサンプルの群が単調である必要があり、例えば、Y = 5 の値が使用される。

20

【 0 0 4 8 】

少なくとも Y 個の単調な群が存在する場合、ブロック 1 0 0 に示すように、その事象は高品質の感知事象であると認定される。続いて、波形評価段階が終了して、ブロック 1 0 2 に示すように、本システムは、認定される事象を分類段階に送信する。一方、Z 個のサンプルからなる組の中に含まれる単調な群が Y 個未満である場合、ブロック 1 0 4 に示すように、本方法は、そのサンプルの組を疑わしいサンプルとして拒否し、ブロック 1 0 6 に示す感知ブロックに戻る。

30

【 0 0 4 9 】

図 9 A ~ 図 9 B は、感知事象に関する波形評価システムの一例についてその作用を示す。感知事象 1 1 0 は、図 9 A に示される連続時間のアナログ表現のように、むしろ理想化されたものであって、QRS コンプレックスを含む心臓信号の一部のみを含む。とりわけ、T 波は、感知時間ウィンドウを狭く維持することにより取り除かれている。例えば、感知時間ウィンドウは、1 秒以下、6 0 0 ミリ秒以下、或いは、約 5 0 ~ 2 5 0 ミリ秒の範囲内に設定される。図 9 B は、3 2 個のサンプルを含む信号を有し、サンプリングされた感知事象 1 1 0 の不連続な時間表示を示す。図 9 A からわかるように、図 9 B の表示は、サンプルからなる時間的に配列された一つの組のことである。数字は、単調なセグメントの数を表し、それらが図 7 の方法に類似の方法によっていつ開始されるのかを示す。その上方に Y 及び N の文字を含む角括弧は、4 つの群内に 3 2 個のサンプルを含む群分けされたサンプルが図 8 の方法により単調であるか否かを分類して示されている。

40

【 0 0 5 0 】

図から分かるように、図 9 B の事象は、図 7 の方法でカウントされるような 6 つの単調なセグメントを含む。変化を示さないセグメントが分離した単調なセグメントとして見なされない部分が更なる改良に含まれる場合、セグメント 1 - 2 及び 5 - 6 は、拍動が単調なセグメントを 4 つだけ含むような 1 つの単調なセグメントとしてそれぞれカウントされる。セグメントの最大数が 6 に設定される場合、図 9 A ~ 図 9 B の感知事象 1 1 0 が認定される。

【 0 0 5 1 】

50

図 8 の方法の場合、群を評価した結果、6 つの単調な群、及び 2 つの単調でない群が得られる。単調な群の閾値として 5 / 8 を使用する場合、図 9 A ~ 図 9 B の感知事象 1 1 0 は認定される。

【 0 0 5 2 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 B は、感知事象 1 2 0 に関する評価動作の一例についてその作用を示すが、この場合、感知事象 1 2 0 は、通常の心臓事象と類似しない低品質の事象である。この場合もまた、図 1 0 A は、連続的なアナログ形態の感知事象 1 2 0 を示す。図 1 0 B は、事象のサンプリングされ（必要に応じてデジタル化され）時間的に配列された形態であって、この場合もまた、数字、角括弧、及び文字を含む解析的な結果を示す。図 7 の方法を用いることにより、この感知事象 1 2 0 は 1 6 個の単調なセグメントを含む。この場合もまた、6 という閾値を用いることにより、この感知事象 1 2 0 が閾値に適合せずに、疑わしい事象ものとして見なされる。その結果、図 7 の方法によって、感知事象 1 2 0 は認定されない。

10

【 0 0 5 3 】

図 8 の方法を適用することにより、感知事象 1 2 0 が単調なセグメントを 4 つ含む。この場合もまた、認定されるための単調なセグメントの閾値が 5 であるため、感知事象 1 2 0 が疑わしい事象であると見出される。この場合もまた、図 7 の方法を適用すれば、感知事象 1 2 0 は認定されない。

【 0 0 5 4 】

他の実施形態において、本発明は、心臓信号の中で最大勾配点をカウントするステップを含む波形評価方法を含む。最大勾配カウンタの目的は、得られるデータの組の期間中に信号の勾配変化を捕捉することにある。低品質の信号は、不要なものが含まれない高品質の心臓信号よりも遥かに多くの第 1 導関数の変化を含む傾向にある。第 1 導関数の変化を捕捉するために、得られる組の第 2 導関数が計算されて、ゼロ交差に対する評価が行われる。一実施形態において、第 2 導関数のゼロ交差は、第 2 導関数がゼロでない負の値からゼロでない正の値に向かって横切る部分と、その逆の部分とによって定義される。単にゼロに接近するだけでは、ゼロ交差点とは見なさない方が好ましい。一つの第 2 導関数のゼロ交差は、通常、元の信号の局所的な最大勾配（正又は負）のいくつかの点に対応している。

20

【 0 0 5 5 】

本実施形態において、最初の第 2 導関数のゼロ交差が有効最大勾配点として認められる。その後、各最大勾配点に接触する場合、経路の長さに基づき 2 つの規則を適用することによってそれが有効であるか否かが評価される。その経路の長さは、元の信号の振幅の変化の大きさの累積として定義される。本実施形態のための規則を以下に示す。

30

【 0 0 5 6 】

1 . 最後の有効最大勾配点と現在の最大勾配点との間の信号の経路の長さは、これら 2 点間の振幅差よりも大きくなければならない。

2 . 最後の有効最大勾配点と現在の最大勾配点との間の信号の経路の長さは、プログラムされた閾値よりも大きくなければならず、それは、現在の検出の前に記録された拍動の平均ピーク振幅の百分率（50%）として入手できる。必要に応じて、閾値の上限及び下限が設定される。8 ビットの A D C を使用する一実施形態において、入手した閾値が 7 A D C ユニットよりも小さい場合、前記閾値が 7 A D C ユニットにて設定される。入手した閾値が 2 0 A D C ユニットよりも大きい場合、その閾値は 2 0 A D C ユニットにて設定される。

40

【 0 0 5 7 】

図 1 1 は、有効最大勾配点をカウントするための信号分析方法を示す。本実施形態において、対応するアナログ信号 1 3 0 に沿って複数の信号サンプル点が表示されている。本方法は、サンプリングした信号の第 2 導関数がゼロ点と交差し、その場合に、各点で信号の勾配の最大偏差を示す場所を決定するステップを含む。点 A , B , C , D , E , F はこれらの点を示す。

50

【 0 0 5 8 】

次に、本方法は、点 A ~ F のうちのどの点が信号を評価するために有効であるか判断するステップを含む。ある点から他の点へと変化する振幅の大きさが決定され、その場合、点 A ~ F 間の中間点のそのような変化の大きさを含む。これらの振幅の変化は、図 1 1 のセグメント $_0 \sim _7$ として表示される。次に、経路の長さが決定される。上述したように、経路の長さは、2 点間で発生するサンプリング信号の振幅変化量を累積したものである。従って、セグメント $_0$ からセグメント $_2$ に至る長さの合計は C から D に至る経路の長さに相当し、セグメント $_0$ からセグメント $_7$ に至る長さの合計は C から E に至る経路の長さに相当し、セグメント $_3$ からセグメント $_7$ に至る長さの合計は D から E に至る経路の長さに相当する。

10

【 0 0 5 9 】

次に、点間の信号振幅について実際の変化量が測定される。これらの値により、上記 2 つの規則が適用されることにより、どの最大勾配点が信号を評価するのに有効であるかが判断される。説明上、点 C は認定されたものと仮定する（C は、実際には、図で認定される）。点 C から点 D への基準点として点 C を使用した場合、経路の長さは振幅の変化と同じである。よって、規則 1 のもとでは、点 D が有効最大勾配点とならない。従って、点 D は拒否される。

【 0 0 6 0 】

次のステップでは、次に識別される最大勾配点、即ち点 E へと進み、本評価方法にとって有効であるか否かが判断される。この場合、点 C から点 E に至る経路の長さは、これら 2 点間の振幅変化よりも大きい。経路の長さが図示された経路長さの最小閾値を上回るという理由から、規則 2 は適用されない。両規則の要件を満たすことから、点 E は、本評価方法のための有効な最大勾配点である。

20

【 0 0 6 1 】

更に別の例において、点 A から点 B に至る経路の長さが経路長さの最小閾値を越えないという理由から、点 B が有効最大勾配点ではないことが分かる。このことは、上記規則 1 に適合せず、点 B は拒否される。

【 0 0 6 2 】

上記分析によって、図 1 1 の信号の中に 3 つの有効最大勾配点を得ることができる。例えば、有効最大勾配点の閾値最大数を 6 に設定すれば、図の信号は認定される信号であると見なされる。

30

【 0 0 6 3 】

図 1 2 は、受信信号を評価する最大勾配点カウント方法についてその一例のステップを示すブロックである。本方法は、ブロック 1 4 0 に示すように、信号を受信することによって開始される。次に、ブロック 1 4 2 に示すように、最大勾配点が識別される。ブロック 1 4 4 に示すように、最初の最大勾配点の有効最大勾配点として識別される。ブロック 1 4 6 に示すように、残りの有効最大勾配点は、ブロック 1 4 8 に示すように、次の最大勾配点を採用することで、また、ブロック 1 5 0 の第 1 の規則及びブロック 1 5 2 の第 2 の規則を適用することで識別される。ブロック 1 4 8 内で有効最大勾配点が識別された後、ブロック 1 5 4 に示すように、有効最大勾配点の数が閾値と比較される。閾値以下である場合、ブロック 1 5 6 に示すように、信号が認定される。閾値を超える場合、ブロック 1 5 8 に示すように、疑わしいことを示す印が信号に付される。ある実施形態では、疑わしいことを示す印が信号に付された後、該信号の更なる分析が行われて、例えば、事象検出構造体での変更を必要とするか否かが判断される。他の実施形態では、疑わしい信号は破棄される。

40

【 0 0 6 4 】

次に示す実施形態を用いて動作回路について説明する。動作回路は、構成される各ステップを実行するため、コントローラ、マイクロコントローラ、論理装置、メモリ、及び、選択されるか、必要とされるか、或いは望まれる類似物を含むように構成されている。

【 0 0 6 5 】

50

一実施形態は植込み型除細動器を含み、それは、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを備えている。本実施形態では、リード線電極アセンブリがキャニスタに接続され、動作回路は、植込み電極から心臓信号を受信し、信号の形の特性を監視し、その特性をカウントし、その特性の数を閾値と比較するように構成される。閾値と比較すると共に、動作回路は、心臓コンプレックスを特徴付ける際の用いられる信号を認定したり、或いは、信号が心臓コンプレックスを特徴付ける際に用いるのに適していないと判断するように構成される。他の実施形態において、動作回路は、信号を受信するステップが、電気的活性を検知するステップと信号のパラメータを決定するために事象検出装置を使用するステップとを含むように構成される。更に他の実施形態において、動作回路は、特性を監視するステップが、どの場所で信号勾配が局所的に最大値に至るかを信号の複数の点を識別するステップを含むように構成される。

10

【 0 0 6 6 】

関連する実施形態において、植込み型除細動器は、信号の複数の点を識別するステップが、信号の第2導関数のゼロ交差を識別するステップを含むように構成される動作回路を含む。他の実施形態において、動作回路は、特性を監視するステップが、有効最大勾配点として第1のゼロ交差を選択するステップと、以降のゼロ交差を有効最大勾配点又は有効でない最大勾配点として特徴付けるステップとを含むように構成される。この場合、有効最大勾配点は前記特性であると監視される。関連する実施形態において、動作回路は、以降のゼロ交差を特徴付けるステップが、関連する規則が信号に含まれる各別の点を考慮するための閾値に適用されることを含むように構成される。更に別の実施形態において、動作回路は、前記規則が、最新の有効最大勾配点から考慮されるゼロ交差に至る経路の長さが経路長さ閾値を超えるか否かの決定を要求するように構成される。更にそれと関連する実施形態において、経路の長さの閾値が、選ばれた心臓コンプレックスに対する最大信号振幅の選択された百分率に関連するように構成される動作回路を含む。

20

【 0 0 6 7 】

他の実施形態において、動作回路は、以降のゼロ交差を特徴付けるステップが、信号の2点間の形に関連する規則の適用を含むように構成される。更にそれと関連する実施形態において、動作回路は、上記規則が、最新の有効最大勾配点から考慮されるゼロ交差への経路の長さが、最新の有効最大勾配点に対応する信号と考慮されるゼロ交差に対応する信号との間の振幅の偏差の大きさをを超えるか否かの決定を要求するように構成される。

30

【 0 0 6 8 】

別の実施形態において、動作回路は、以降のゼロ交差を特徴付けるステップが、第1及び第2の規則を使用する分析を含むように構成される。第1の規則は、信号に含まれる各別の点を考慮するための閾値に関連し、第2の規則は、信号の2点間の形に関連する。他の実施形態において、動作回路は、第1の規則が、最新の有効最大勾配点から考慮されるゼロ交差に至る経路の長さがその閾値を超えるか否かの判断を要求し、第2の規則が、最新の有効最大勾配点から考慮されるゼロ交差に至る経路の長さが、最新の有効最大勾配点に対応する信号と、考慮されるゼロ交差に対応する信号との間の振幅の偏差の大きさをを超えるか否かの決定を要求するように構成される。更にそれと関連する実施形態において、動作回路は、信号の特性を監視するステップが、信号の単調さについての評価を含むように構成される。

40

【 0 0 6 9 】

別の実施形態において、動作回路は、信号の特性を監視するステップが、信号の複数の単調なセグメントをカウントするステップを含むように構成される。更に別の実施形態は、信号が1秒以下の持続時間を有するように構成される動作回路を含む。ある実施形態において、植込み型除細動器は、コントローラ及びコントローラ読取り可能メモリを備える動作回路を含む。

【 0 0 7 0 】

一実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを有する植込み型除細動器を備える。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接

50

続され、動作回路は、植込み電極から信号をサンプリングし、局所的な信号勾配の最大値に対応するサンプル信号の最大勾配点を識別し、サンプル信号を分析して、どの最大勾配点が無効であるかを判断し、有効最大勾配点の数を閾値と比較するように構成される。

【0071】

更に別の実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを有する植込み型除細動器を備える。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接続され、動作回路は、一組の植込み電極から信号を受信し、可能性を含む心臓事象が発生するか否かを感知し、可能性を含む心臓事象に対応する期間中に信号の単調性を監視し、前記期間中の信号が、心調律を分類するため心臓信号が認定されることを表すのに十分単調であるか否かを判断するように構成される。更に別の実施形態において、動作回路は、単調性を監視するステップが、時間からの心臓信号のサンプルを、サンプル群と共に群分けするステップと、各サンプル群が単調なものであるか否かを監視するステップとを含むように構成される。更に別の実施形態において、動作回路は、単調性を監視するステップが、時間に対応する心臓信号の配列された一組のサンプルが、その振幅の変化の方向を変える回数をカウントするステップとを含むように構成される。更に別の実施形態において、単調性を監視するステップが、時間に対応する心臓信号のサンプリング中に見出された単調なセグメントの数をカウントするステップを含むように構成されている動作回路を含む。一実施形態は、更に、事象を分類しその事象が治療を指示するものか否かを判断するように構成されている動作回路を含む。別の実施形態の場合、動作回路は、更に、心臓信号が、受信ステップ、感知ステップ、監視ステップ及び判断ステップを行う前に、拍動閾値よりも速い心拍数で患者の心臓が拍動するように見えるか否かを判断するように構成されている。更に別の実施形態の場合、動作回路は、コントローラ及びコントローラ読取り可能メモリを備える。

【0072】

一実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを備える植込み型除細動器を含む。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接続され、動作回路は、一組の植込み電極から心臓信号をサンプリングし、信号の一部からサンプルの群の数を定義し、サンプルの群のうちいくつかは単調なものを判断し、単調な群の数が閾値を超えない場合、信号の一部を破棄するように構成されている。

【0073】

別の実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを備える植込み型除細動器を含む。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接続され、動作回路は、心臓が閾値を超える心拍数で動作しているか否かを判断し、その場合、下記のステップ、すなわち、一組の植込み電極から心臓信号をサンプリングするステップと、信号の一部からサンプルの群の数を定義するステップと、サンプルの群のうち単調なものの数を判断するステップと、単調な群の数が閾値を超えない場合、信号の一部を破棄するステップとを実行するように構成されている。別の実施形態の場合、動作回路は、更に、信号の破棄されない部分を分析することで、信号を分類するように構成されている。信号を分類するステップは、信号の一部についてこれを治療を指示するものとして、又は治療を指示しないものとして分類するステップを含む。更に別の実施形態において、動作回路は、更に、信号を分類するステップが、閾値数の一部が分類されるまで、分類した部分をカウントし続けるステップを含むように構成されている。閾値数の一部が分類されると、この方法は、更に、所定数の分類した部分が治療を指示するものか否かに基づき治療を行うか否かを判断するステップを含む。

【0074】

別の実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを備える植込み型除細動器を含む。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接続され、動作回路は、第1及び第2の植込み電極からの信号をサンプリングし、感知信号の単調さに対して閾値を設定し、サンプリングした信号が閾値を満たすか否かを判断し、サンプリングした信号が閾値を満たさない場合、信号を破棄するように構成されている。

【 0 0 7 5 】

更に別の実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを備える植込み型除細動器を含む。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接続され、動作回路は、第1及び第2の植込み電極から信号を受信し、信号の一点を監視し、その点以降の信号のサンプル数を監視し、サンプルを複数の群に群分けし、どの群が単調なのかを監視し、単調な群をカウントし、単調な群の数が閾値を超えるか否かを判断し、単調な群の数が閾値を超えない場合、上記点以降の信号の数を取り出した信号の一部を破棄するように構成されている。

【 0 0 7 6 】

一実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを備える植込み型除細動器を含む。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接続され、動作回路は、第1及び第2の植込み電極から信号を受信し、信号の単調なセグメントを監視し、単調なセグメントの長さを測定し、この長さを閾値と比較し、その長さが閾値より短い場合、単調なセグメントが認定される心臓事象に対応しないと判断するように構成されている。関連する実施形態の場合、動作回路は、更に、単調なセグメント周囲の信号の一部を監視し、単調なセグメントがその部分に対する最も高い信号強度で終了するか否かを判断し、単調なセグメントがその部分に対する最も高い信号強度で終了しない場合、単調なセグメントが認定される心臓事象に対応しないと判断するように構成されている。別の実施形態の場合、動作回路は、更に、その部分が単調なセグメント周囲の時間ウィンドウに対応し、時間ウィンドウの少なくとも一部が単調なセグメントの開始前に発生し、時間ウィンドウの少なくとも一部が単調なセグメントが終了後に発生するように構成されている。ウィンドウの持続時間は50～250ミリ秒の範囲内である。

【 0 0 7 7 】

別の実施形態は、第1及び第2の電極、及びハウジングに内蔵されている回路、第1及び第2の電極と電気的結合している回路を備える植込み型心臓治療システムを含む。上記回路は、下記のステップ、すなわち、第1及び第2の植込み電極から信号をサンプリングするステップと、感知信号の単調さに対する閾値を設定するステップと、サンプリングした信号が閾値を満たすか否かを判断するステップと、サンプリングした信号が閾値を満たさない場合、信号を破棄するステップを実行することができる。別の実施形態の場合、上記回路は、コントローラとコントローラ読取り可能媒体とを含む。コントローラ読取り可能媒体は、サンプリングステップ、設定ステップ、判断ステップ、及び破棄ステップを実行するための命令を含む。

【 0 0 7 8 】

更に別の実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを備える植込み型除細動器を含む。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接続され、動作回路は、事象を監視するために、植込み電極間で発生した信号を監視し、事象を監視しその事象に対応する信号を収集し、信号の形の特性を監視し、特性をカウントし、特性の数を閾値と比較して、心臓コンプレックスを特徴付ける際に使用するための信号を認定するか、又は信号が心臓コンプレックスを特徴付ける際に使用するのに適していないと判断するように構成されている。一実施形態において、信号が認定された場合、動作回路は、また、信号を使用して悪性の心調律が発生している可能性があるか否かを判断するように構成されている。

【 0 0 7 9 】

一実施形態は、複数の電極及びキャニスタハウジング動作回路を含むリード線電極アセンブリを有する植込み型除細動器を備えている。リード線電極アセンブリは、キャニスタに接続され、動作回路は、心臓の電気的活性を監視するために設置された植込み電極により信号を捕捉し、信号を分析して、信号が心調律を特徴付けるのに適しているか否かを判断し、信号が適している場合、信号を使用して、悪性の心調律が発生している可能性があるか否かを判断し、又は信号が適していない場合、その信号を破棄するように構成されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 0 】

本明細書がカバーする本発明の多くの特徴及び利点が上記説明に記載されている。しかし、この開示内容については、多くの点で単なる例示に過ぎないことは理解されるだろう。本発明の技術的範囲から逸脱することなく、詳細な点、特に部材の形、サイズ、及び配置を種々に変更することができる。当然ではあるが、本発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の文言によって定義される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 8 1 】

【 図 1 A 】 一般的な皮下及び経静脈 I C D システム。

【 図 1 B 】 一般的な皮下及び経静脈 I C D システム。

【 図 2 】 本発明に係る一実施形態を示す感知構造体のブロック図。

【 図 3 】 分類の際に使用される認定された複数の心臓コンプレックスと、感知構造体により疑わしいことを示す印が付されて分類の際に使用されない複数の心臓コンプレックスとを含む心電図。

【 図 4 】 感知構造体により実施される波形評価段階を含まない心電図。

【 図 5 】 図 3 と同様の心電図であって波形評価段階の実施を含む心電図。

【 図 6 】 波形評価のため本発明に係るある実施形態で用いられるステップを示すブロック図。

【 図 7 】 波形評価のため本発明に係る他の実施形態で用いられるステップを示すブロック図。

【 図 8 】 波形評価のため本発明に係る他の実施形態で用いられるステップを示すブロック図。

【 図 9 A 】 きれいな Q R S 信号について図 7 及び図 8 の波形評価方法の操作をグラフにより説明する図。

【 図 9 B 】 きれいな Q R S 信号について図 7 及び図 8 の波形評価方法の操作をグラフにより説明する図。

【 図 1 0 A 】 拍動分類に適していないノイズ信号について図 7 及び図 8 の波形評価方法の操作をグラフにより説明する図。

【 図 1 0 B 】 拍動分類に適していないノイズ信号について図 7 及び図 8 の波形評価方法の操作をグラフにより説明する図。

【 図 1 1 】 図 1 2 において更に別の波形評価方法の操作をグラフにより説明する図。

【 図 1 2 】 波形評価の最大勾配点方法で用いられるステップを示すブロック図。

10

20

30

【図1A】

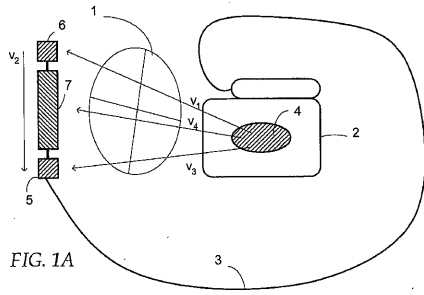


FIG. 1A

【図1B】

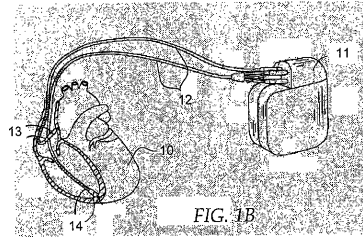
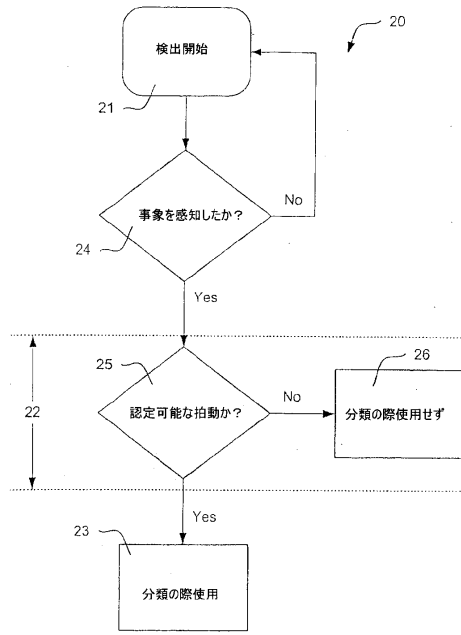
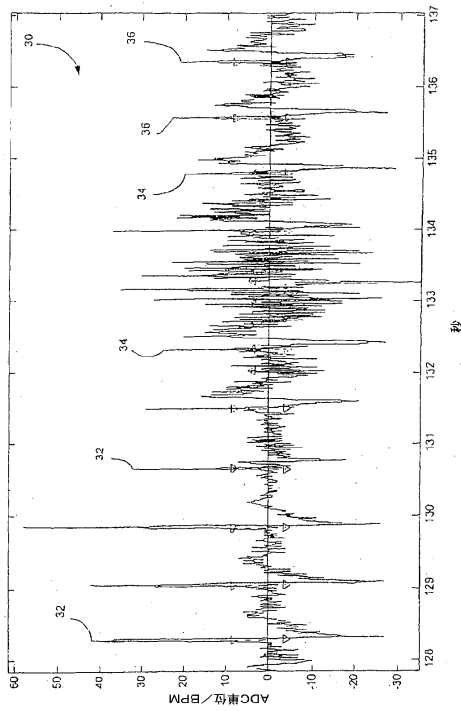


FIG. 1B

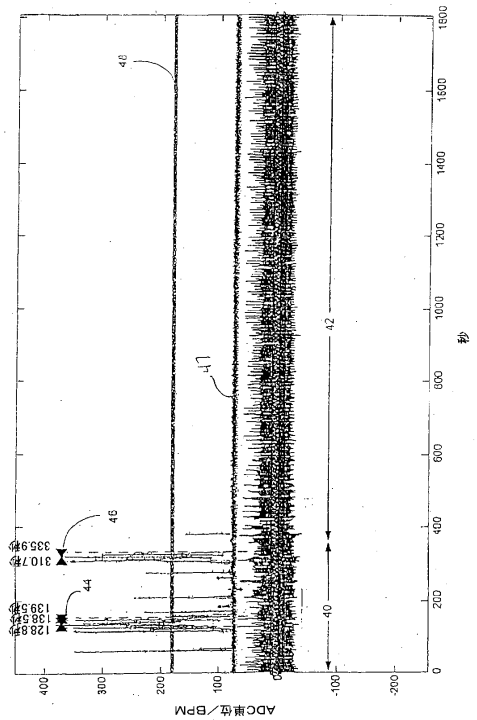
【図2】



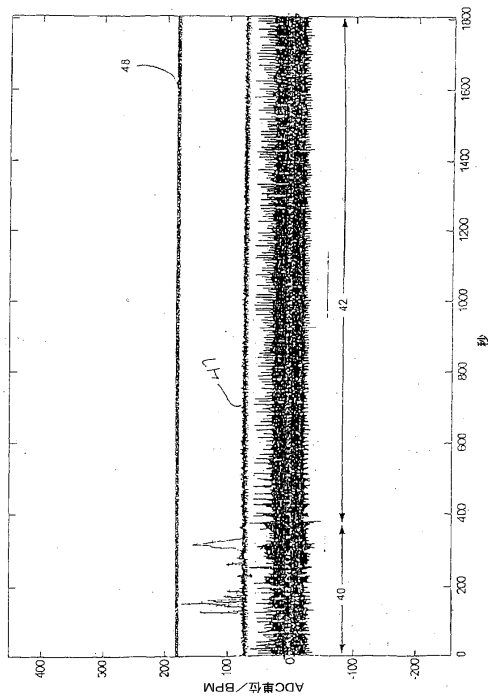
【図3】



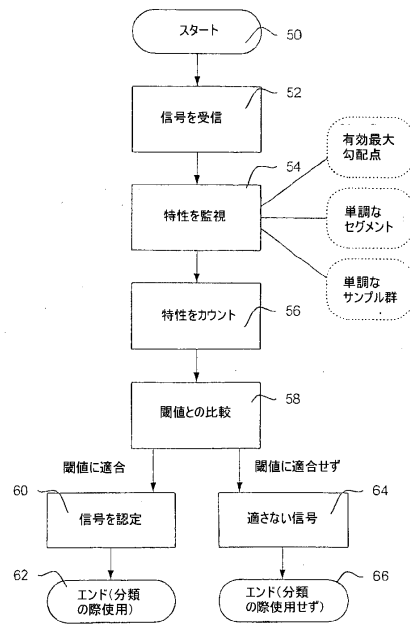
【図4】



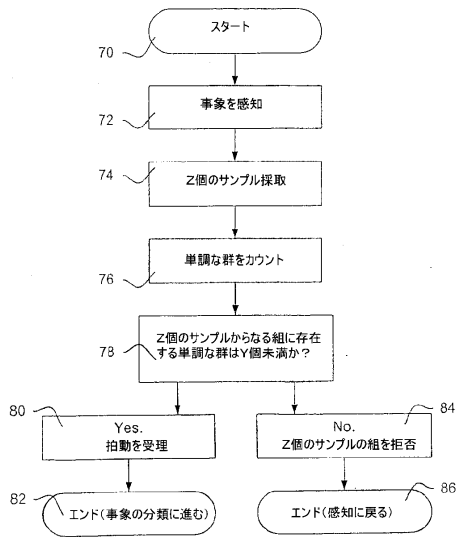
【図5】



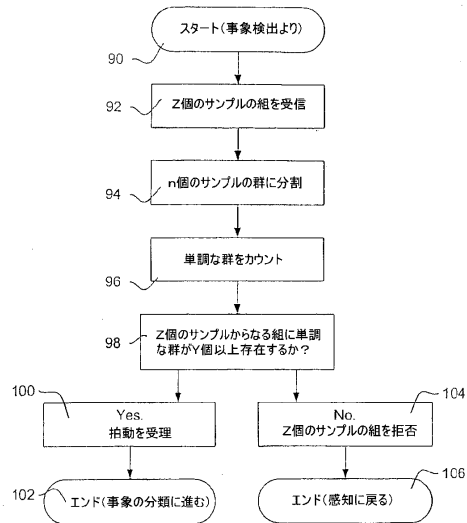
【図6】



【図7】



【図8】



【図9A】

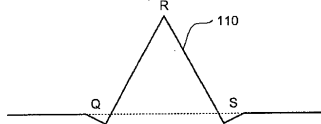


FIG. 9A

【図9B】

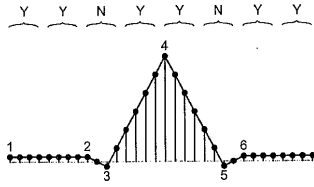


FIG. 9B

【図10A】

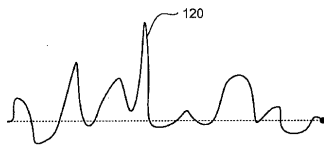


FIG. 10A

【図10B】

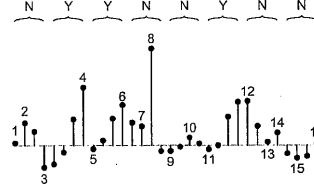
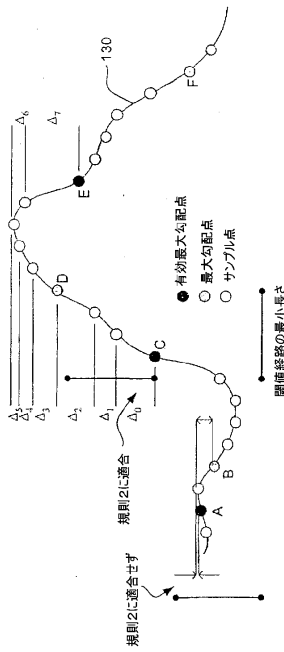
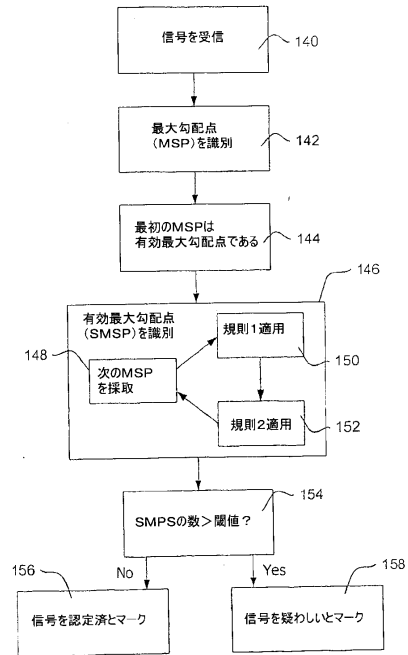


FIG. 10B

【図11】



【図12】



フロントページの続き

- (72)発明者 パーレディ、シュレクハ
アメリカ合衆国 92692 カリフォルニア州 ミッション ビエホ ミラモンテ ドライブ
25952
- (72)発明者 ウォーレン、ジェイ エー.
アメリカ合衆国 92675 カリフォルニア州 サン ファン カピストラノ ビア アンダ
ルシア 30522
- (72)発明者 フィリップス、ジェームズ ウィリアム
アメリカ合衆国 92708 カリフォルニア州 ファウンテン バレー サンタ ベロニカ サ
ークル 18424

審査官 大和田 秀明

- (56)参考文献 英国特許出願公開第02034046 (GB, A)
米国特許第06192273 (US, B1)
国際公開第00/016852 (WO, A1)
特表平06-503506 (JP, A)
特表2003-527143 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/365
A61B 5/0452
A61N 1/39

专利名称(译)	心脏波形评估装置		
公开(公告)号	JP4700605B2	公开(公告)日	2011-06-15
申请号	JP2006515033	申请日	2004-06-02
[标]申请(专利权)人(译)	卡梅伦保健公司		
申请(专利权)人(译)	卡梅伦Health公司		
当前申请(专利权)人(译)	卡梅伦Health公司		
[标]发明人	パーレディシュレクハ ウォーレンジェイエー フィリップスジェームズウィリアム		
发明人	パーレディ、シュレクハ ウォーレン、ジェイ エー. フィリップス、ジェームズ ウィリアム		
IPC分类号	A61N1/365 A61N1/39 A61B5/0452 A61B5/00 A61B5/042 A61N1/362 A61N1/368		
CPC分类号	A61N1/365 A61B5/0031 A61B5/0422 A61B5/04525 A61B5/7207 A61B5/7239 A61N1/3622 A61N1/368		
FI分类号	A61N1/365 A61N1/39 A61B5/04.312.A		
代理人(译)	本田 淳		
审查员(译)	大和田英明		
优先权	60/475279 2003-06-02 US 10/858598 2004-06-01 US		
其他公开文献	JP2006526472A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

这里描述的各种技术的实现针对用于心律管理设备的感测架构。感测架构可以提供用于通过心律管理设备认证检测到的事件的方法和装置。此外，通过利用增强的能力来仅精确地识别所需的那些感测事件，并防止使用标记为可疑的事件，感测架构可以更好地区分适合于设备治疗的节律和不适合于设备治疗的节奏。

【图 3】

