

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成24年4月19日 (2012.4.19)

【公表番号】特表2011-528239(P2011-528239A)

【公表日】平成23年11月17日 (2011.11.17)

【年通号数】公開・登録公報2011-046

【出願番号】特願2010-549931(P2010-549931)

【国際特許分類】

A 6 1 N 1/37 (2006.01)

A 6 1 N 1/365 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/37

A 6 1 N 1/365

【手続補正書】

【提出日】平成24年3月5日 (2012.3.5)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

キャニスタに收容された演算回路と、複数の電極の配置されたリード電極アセンブリとを含む埋込型心臓刺激装置（ICSD）において、リード電極アセンブリは、リード電極アセンブリ上の前記電極に前記演算回路を電氣的に接続するようキャニスタに接続されるように構成されており、前記演算回路は心臓信号解析の方法を実行するように構成されており、前記方法は、

一連のイベントを検出する工程と、

連続して検出されたイベント間の検出インタバルを解析し、前記検出インタバルを幅広群（WC）検出インタバル閾値と比較する工程と、

前記検出インタバルがWC検出インタバル閾値より小さい場合、次のうちの少なくとも1つ、すなわち、

（a）前記連続して検出されたイベントは、それぞれの連続検出イベントの形状において第1の時間に最大振幅または最小振幅が生じるか否かを観察することによって判断される極性において異なること、および、

（b）前記連続して検出されたイベントの第1の時間における最小振幅点または最大振幅点のうちの後の方と、前記連続して検出されたイベントの第2の時間における最小振幅点または最大振幅点のうちの先の方との間のインタバルは、イベントピーク閾値より小さいこと、のうちの少なくとも1つが真であるか否かを観察する工程と、

（a）または（b）が真である場合、前記演算回路は、前記連続して検出されたイベントのうちの1つが過検出によると判断する工程と、を含む、ICSD。

【請求項 2】

前記演算回路は、悪性の心調律が生じているか否かについて判断し、悪性の心調律が生じている場合、該悪性の心調律に応じて電気治療を送達するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載の ICSD。

【請求項 3】

前記演算回路は、前記心臓信号解析の方法において、

各検出イベントを、そのイベントが真として検出されているとして、最初に標識する工

程と、

前記連続して検出されたイベントのうちの1つが過検出によるものであると判断され、かつ、いずれのイベントも先に偽として標識されていないときには常に、

(c) 形態テンプレートが使用可能である場合、前記連続して検出されたイベントのうち、形態テンプレートとの相関性が低いものを偽として標識する工程と、

(d) 形態テンプレートが使用可能でない場合、前記連続して検出されたイベントのうちで時間的に後のものを偽として標識する工程と、

過検出を示すパターンが識別されているか否かを判断する工程と、

(m) パターンが識別されている場合であって、真 - 偽 - 真のシーケンスが生じるとき、偽の検出されたイベントを過検出として標識し、真 - 偽 - 真のシーケンスにおける真のイベント間に1つの結合されたインタバルを規定する工程と、

(n) パターンが識別されていない場合であって、真 - 偽 - 真のシーケンスが生じるとき、偽の検出されたイベントを疑性として標識する工程と、

次の場合、すなわち、

(x) インタバルが結合されたインタバルである場合、または、

(y) インタバルが疑性としても過検出としても標識されていない検出されたイベントの間である場合、

拍数算出における使用について、検出されたイベント間のインタバルを認証する工程と、を行うことと、

対象者が悪性の心調律を有するか否かを判断することの一部として、拍数算出を実行する工程と、を実行するようにさらに構成されている、請求項1に記載のICSD。

【請求項4】

前記演算回路は、検出インタバルの解析を実行する前に、各検出されたイベントの波形評価を実行するようにさらに構成されており、該波形評価の工程は、各検出されたイベントに関連する期間中に信号に生じるノイズに関係するデータを観察することを含み、ノイズが閾値レベルを超える場合、検出されたイベントは疑性として標識される、請求項3に記載のICSD。

【請求項5】

キャニスタに収容された演算回路と、複数の電極の配置されたリード電極アセンブリとを含む埋込型心臓刺激装置(ICSD)において、リード電極アセンブリは、リード電極アセンブリ上の前記電極に前記演算回路を電氣的に接続するようキャニスタに接続されるように構成されており、前記演算回路は心臓信号解析の方法を実行するように構成されており、前記方法は、

一連のイベントを検出する工程と、

連続して検出されたイベント間のインタバルを識別する工程と、

前記一連のイベントから過検出を識別するために形態解析を使用する工程と、

過検出が識別されるときには常に、

過検出に先行するインタバルと過検出に続くインタバルとを結合し、結合されたインタバルを形成する工程と、

過検出を識別するための形態解析に続き、結合されたインタバルおよび過検出に隣接していないインタバルを認証する工程と、

認証済みのインタバルのみを使用して、心拍数を推定する工程と、

推定された心拍数を使用して治療決定を行う工程と、を含む、ICSD。

【請求項6】

前記演算回路は、個々の検出されたイベントにノイズがあるか否かを判断することを含む波形評価の工程を実行するようにさらに構成されており、前記一連のイベントにおける検出間のインタバルを識別する工程は、波形評価の工程において決定されるのにしたがって、ノイズに起因しておらず、かつ、ノイズが支配的でもない検出間のインタバルのみを識別する工程を含む、請求項5に記載のICSD。

【請求項7】

前記演算回路は、各検出されたイベントが複数の信号振幅サンプルからなるサンプルウィンドウに付随するようにさらに構成されており、形態解析はインタバル解析を含む幅広群の解析を含み、インタバル解析では、所定の幅広群の閾値インタバルより短いインタバルによって第1および第2の検出されたイベントが分離されているとき、かつ、次の条件のうちの少なくとも1つ、すなわち、

第1および第2の検出されたイベントは極性が反対であること、および、

第1および第2の検出されたイベントのピークインタバルが所定の閾値より小さいこと、のうちの少なくとも1つが識別されるとき、過検出が識別され、

ピークインタバルは、

(a) 第1の検出されたイベントの最大振幅サンプルと、第2の検出されたイベントの最大振幅サンプルとの間のインタバルと、

(b) 第1の検出されたイベントの最小振幅サンプルと、第2の検出されたイベントの最小振幅サンプルとの間のインタバルと、のうちの小さい方として規定され、

幅広群の解析が満足される場合、第1および第2のイベントのうちの1つは過検出として標識される、請求項5に記載のICSD。

【請求項8】

前記幅広群の解析が満足される場合、

ICSDに形態テンプレートが存在するとき、第1および第2の検出されたイベントのうち、形態テンプレートに対して低い相関性を示すものを過検出として標識し、

ICSDに形態テンプレートが存在しないとき、第1および第2の検出されたイベントのうち、時間的に後のものを過検出として標識する、請求項7に記載のICSD。

【請求項9】

前記演算回路は、形態解析がテンプレート形態解析を含むようにさらに構成されており、テンプレート形態解析では、

検出されたイベントは、相関性スコアを生成するために形態テンプレートと比較され、

一連の相関性スコアは、高または低として特徴付けられ、

高 - 低 - 高のパターンは、過検出を示すものとして識別され、

高 - 低 - 高のパターンが識別される場合、低の相関性スコアを有する検出されたイベントは過検出として識別される、請求項7に記載のICSD。

【請求項10】

前記演算回路は、形態解析がテンプレート形態解析を含むようにさらに構成されており、テンプレート形態解析では、

検出されたイベントは、相関性スコアを生成するために形態テンプレートと比較され、

一連の相関性スコアは、高または低として特徴付けられ、

高 - 低 - 高のパターンは、過検出を示すものとして識別され、

高 - 低 - 高のパターンが識別される場合、低の相関性スコアを有する検出されたイベントは過検出として識別される、請求項5に記載のICSD。

【請求項11】

キャニスタに収容された演算回路と、複数の電極の配置されたリード電極アセンブリを含む埋込型心臓刺激装置(ICSD)において、リード電極アセンブリは、リード電極アセンブリ上の前記電極に前記演算回路を電気的に接続するようキャニスタに接続されるように構成されており、前記演算回路は心臓信号解析の方法を実行するように構成されており、前記方法は、

電極から信号を受信する工程と、

受信した信号を検出閾値と比較し、受信した信号が検出閾値を跨いでいることを生の検出されたイベントとして識別する工程と、生の検出されたイベントは、生の検出インタバルによって分離されていることと、

生の検出されたイベントに対し波形解析を実行し、該生の検出されたイベントがノイズ

に起因する、またはノイズによってマスクされているものであるか否かを判断し、前記生の検出されたイベントがノイズに起因する、またはノイズによってマスクされているものである場合、前記生の検出されたイベントを疑性イベントとして標識するとともに、該疑性イベントの直前および直後の生インタバルを疑性インタバルとして標識し、前記生の検出されたイベントがノイズに起因するものでもノイズによってマスクされているものでもない場合、前記生の検出されたイベントをWA検出イベントとして標識する工程と、

WA検出イベントとWA検出イベントの対の間のインタバルとに対し過検出解析を実行し、WA検出イベントが2つの非疑性インタバルに囲まれており、かつ、過検出として標識されている場合、2つの非疑性インタバルを1つの結合されたインタバルへと結合する工程と、

いずれの検出されたイベントも疑性としても過検出としても標識されていない場合、またはインタバルが結合されたインタバルである場合、2つの検出されたイベント間のインタバルを拍数算出における使用について認証する工程と、

治療可能な心臓状態を識別するために、認証済みインタバルのみを使用して心イベントの拍数を算出する工程と、を含む、ICSD。

【請求項12】

前記演算回路は、

算出された拍数が治療の必要性を示すか、治療の必要性を示さないかを判断するために、算出された拍数を1つ以上の閾値と比較する工程と、

拍数算出の数(Y)のうちの幾つ(X)が治療の必要性を示すかを記録するX/Yカウンタを維持する工程と、

心調律が治療の必要性を示すか否かを判断するために、X/Yカウンタを閾値と比較する工程と、

治療がICSDによって行われるものであるか否かを判断するために、少なくともX/Yカウンタと閾値との比較結果を使用し、治療がICSDによって行われるものである場合、ICSDを使用して電気治療を送達する工程と、を実行するようにさらに構成されている、請求項11に記載のICSD。

【請求項13】

前記演算回路は、形態テンプレートを維持し、検出されたイベントのQRS群の幅を算出し、疑性でも過検出でもない複数の以前の検出されたイベントの平均として動的なテンプレートを維持し、かつ、拍数解析用の次の3つのゾーン、すなわち、

非ショック可能ゾーン、

条件付きショックゾーン、および、

ショックゾーン、を規定するようにさらに構成されており、

X/Yカウンタは、

拍数算出がショックゾーンにあるときにはX/Yカウンタにショック可能注釈を加えることと、

拍数算出が非ショック可能ゾーンにあるときはX/Yカウンタに非ショック可能注釈を加えることと、

拍数算出が条件付きショックゾーンにあるときには、

条件付きショックゾーンの拍数算出に関連した検出されたイベントと形態テンプレートとの相関付けに失敗する場合、かつ、

(a) 所定の閾値より幅の広いQRS幅を示す、または、

(b) 動的なテンプレートとの相関付けに失敗する、のいずれかである場合、X/Yカウンタにショック可能注釈を加えることと、

それ以外の場合、X/Yカウンタに非ショック可能注釈を加えることと、によって維持される、請求項12に記載のICSD。