

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4657202号
(P4657202)

(45) 発行日 平成23年3月23日 (2011. 3. 23)

(24) 登録日 平成23年1月7日 (2011. 1. 7)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/0452 (2006. 01)
A 6 1 B 5/0456 (2006. 01)
A 6 1 B 5/0472 (2006. 01)
A 6 1 B 5/08 (2006. 01)
H 0 3 M 7/32 (2006. 01)

A 6 1 B 5/04 3 1 2 C
A 6 1 B 5/04 3 1 2 R
A 6 1 B 5/04 3 1 2 Q
A 6 1 B 5/08
H 0 3 M 7/32

請求項の数 16 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2006-508753 (P2006-508753)
(86) (22) 出願日 平成16年2月17日 (2004. 2. 17)
(65) 公表番号 特表2006-523126 (P2006-523126A)
(43) 公表日 平成18年10月12日 (2006. 10. 12)
(86) 国際出願番号 PCT/US2004/004633
(87) 国際公開番号 W02004/078258
(87) 国際公開日 平成16年9月16日 (2004. 9. 16)
審査請求日 平成19年2月8日 (2007. 2. 8)
(31) 優先権主張番号 10/376, 920
(32) 優先日 平成15年2月28日 (2003. 2. 28)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 591007804
メドトロニック、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
、ミネアポリス、メドトロニック パーク
ウェイ 710
710 Medtronic Parkwa
y, Minneapolis, Minne
sota 55432, U. S. A
(74) 代理人 100089705
弁理士 社本 一夫
(74) 代理人 100076691
弁理士 増井 忠式
(74) 代理人 100075270
弁理士 小林 泰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理的事象検出器およびその方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生理的事象検出器であって、
アナログ生理的信号を、該アナログ生理的信号の傾斜を表すデジタルデルタ値に変換する デルタ変換器 (12) と、

該デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させる相関器 (22) と、
該相関器の出力に基づいて生理的事象を検出する事象検出器 (24B) と、
を備え、

前記事象検出器は、前記相関器の前記出力を閾値と比較し、該比較に基づいて前記生理的事象を検出する閾値検出器 (38) を含み、

変換された前記デジタルデルタ値は入力ベクトルを形成し、前記相関テンプレートは傾斜テンプレートベクトルを形成し、前記相関器の前記出力は、変換された前記デジタルデルタ値の複数のサンプルにわたる前記入力ベクトルと前記傾斜テンプレートベクトルの積の和であり、

それにより、変換されたデジタルデルタ値と相関テンプレートとの間で加重移動平均を提供し、

前記閾値検出器 (38) は、前記相関器の出力を前記閾値にアドバックすることによって閾値を増加させて、閾値以下のノイズと閾値レベルの間に余裕を維持するための閾値アドバック手段を備える、

生理的事象検出器。

【請求項 2】

前記生理的事象は、呼吸事象又は心臓事象であり、該心臓事象は、特に、R波又はP波である請求項 1 に記載の生理的事象検出器。

【請求項 3】

前記相関器の前記出力の絶対値を生成する絶対値回路をさらに備え、前記閾値検出器は、前記相関器の前記出力の前記絶対値が前記閾値以上である場合に前記生理的事象を検出する請求項 1 に記載の生理的事象検出器。

【請求項 4】

前記閾値検出器は、前記相関器の前記出力が、前記相関テンプレートに関連する窓内で、前記閾値を超える第 1 傾斜と、それに続く、前記閾値を超える第 2 傾斜を生成する時に、前記生理的事象を検出する請求項 1 に記載の生理的事象検出器。

10

【請求項 5】

前記事象検出器は、前記相関器の前記出力のピークを検出し、該ピークの検出に応答して前記生理的事象を検出するピーク検出器を含む請求項 1 に記載の生理的事象検出器。

【請求項 6】

前記相関器の前記出力の絶対値を生成する絶対値回路をさらに備え、前記ピーク検出器は、前記相関器の前記出力の前記絶対値に基づいて前記生理的事象を検出する請求項 5 に記載の生理的事象検出器。

【請求項 7】

前記閾値検出器は、前記相関器の前記出力が、前記相関テンプレートに関連する窓内で、正のピーク傾斜と、それに続く、負のピーク傾斜を生成する時に前記生理的事象を検出する請求項 5 に記載の生理的事象検出器。

20

【請求項 8】

前記事象検出器は、前記相関器の前記出力を傾斜区分に分類する傾斜区分器、及び、該傾斜区分を解析して前記生理的事象を検出する弁別器を含む請求項 1 に記載の生理的事象検出器。

【請求項 9】

アナログ生理的信号を、該アナログ生理的信号の傾斜を表すデジタルデルタ値に変換するステップと、

該デジタルデルタ値を相関テンプレート (32) と相関させるステップと、

該相関の出力に基づいて生理的事象を検出するステップと、

前記相関させるステップの出力を閾値と比較するステップと、

該比較に基づいて前記生理的事象を検出するステップと、
を含み、

30

前記変換されたデジタルデルタ値は入力ベクトルを形成し、前記相関テンプレートは傾斜テンプレートベクトルを形成し、前記相関させるステップの出力は、前記変換されたデジタルデルタ値の複数のサンプルにわたる前記入力ベクトルと前記傾斜テンプレートベクトルの積の和であり、

それにより、変換されたデジタルデルタ値と相関テンプレートとの間で加重移動平均を提供し、

40

前記相関による値を閾値と比較するステップが、更に、

前記相関させるステップの出力を閾値にアドバックして閾値を増加させるステップと、
を含む方法。

【請求項 10】

前記生理的事象は、呼吸事象又は心臓事象であり、該心臓事象は、特に、R波又はP波である請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記相関による値の絶対値を生成するステップ、及び、前記相関による値の前記絶対値が前記閾値以上である場合に前記生理的事象を検出するステップとをさらに含む請求項 9 に記載の方法。

50

【請求項 1 2】

前記生理的事象を検出するステップは、前記相関による値が、前記相関テンプレートに関連する窓内で、前記閾値を超える第 1 傾斜と、それに続く、前記閾値を超える第 2 傾斜を生成する時に前記生理的事象を検出するステップを含む請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記相関による値のピークを検出するステップ、及び、該ピークの検出に応答して前記生理的事象を検出するステップをさらに含む請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記相関による値の絶対値を生成するステップ、及び、前記相関による値の前記絶対値に基づいて前記生理的事象を検出するステップをさらに含む請求項 1 3 に記載の方法。

10

【請求項 1 5】

前記相関による値が、前記相関テンプレートに関連する窓内で、正のピーク傾斜と、それに続く、負のピーク傾斜を生成する時に前記生理的事象を検出するステップをさらに含む請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記相関による値を傾斜区分に分類するステップ、及び、該傾斜区分を解析して前記生理的事象を検出するステップをさらに含む請求項 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、医療デバイスに関し、より詳細には、生理的事象の検出に関する。

【背景技術】

【0002】

多くの診断及び治療用の医療デバイスは、生理的事象を電氣的に検出するように装備されている。こうしたデバイスは、たとえば、心臓内、皮下、又は表面の検出部品を組み込む場合がある。一部のデバイスでは、生理的事象の検出は、治療の送出又は診断データの収集を伴う。たとえば、心臓事象の検出に応答して、或る医療デバイスは、ペーシング治療若しくは高エネルギー抗不整脈(antidysrhythmic)ショックを送出し、診断データを収集し、又は、その両方を行う。一部の診断及び治療用電気医療デバイスもまた、呼吸を電氣的に検出するように装備されている。この場合、デバイスは、患者の活動レベルの指標として呼吸の検出を使用し、レート応答ペーシングを駆動する。

30

【0003】

確実に生理的事象を検出するために、医療デバイスは、一般に、非常に小さな、たとえば、10 マイクロボルト～100 ミリボルト程度の電気信号を検知する必要がある。さらに、医療デバイスは、ノイズの存在下で、生理的事象を弁別することが可能であるべきである。ノイズ源は、ランダムなデバイスノイズ、電極又は環境ノイズ、50～60 Hz ノイズを含む伝導正弦波ノイズ、及び、動きアーチファクトタイプのノイズを含む場合がある。ノイズにより、生理的事象を確実に検出することが難しくなる可能性がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0004】

本発明の目的は、生理的事象を確実に検出する検出器及び方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

この目的は、請求項 1 に記載の検出器及び請求項 1 2 に記載の方法によって達成される。本発明の有利な実施形態は、従属請求項によって特徴付けられる。特に本発明は、生理的事象を電氣的に検出する技法を対象とする。生理的事象は、R 波又は P 波等の心臓事象を含んでもよい。代替として、生理的事象は呼吸事象を含んでもよい。一般に、この技法は、アナログ生理的信号をデジタルデルタ値に変換すること、デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させること、及び、相関の出力に基づいて生理的事象を検出することを

50

含む。本明細書で述べるデジタル相関ベースの技法は、特に、かなりの背景ノイズの存在下で取り込まれた非常に小さな信号について、生理的事象を確実に検出する上で有効であろう。

【0006】

一実施形態では、本発明は、デルタ変換器（回路）、相関器（回路）、及び事象検出器（回路）を備える生理的事象検出器を提供する。デルタ変換回路は、アナログ生理的信号をデジタルデルタ値に変換する。相関回路は、デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させる。事象検出回路は、相関回路の出力に基づいて生理的事象を検出する。

【0007】

別の実施形態では、本発明は、アナログ生理的信号をデジタルデルタ値に変換すること、デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させること、及び、相関の出力に基づいて生理的事象を検出することを含む方法を提供する。

10

【0008】

さらなる実施形態では、本発明は、アナログ生理的信号をデジタルデルタ値に変換する手段と、デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させる手段と、相関の出力に基づいて生理的事象を検出する手段とを備える生理的事象検出器を提供する。

【発明の効果】

【0009】

本発明はいくつかの利点を提供する。たとえば、本発明に従って構築された検出器は、心臓事象又は呼吸事象等の生理的事象の確実な検出を提供することができる。同様に、注入された刺激に対する反応を測定することなく、呼吸事象を検出することができる。呼吸事象検出は、一般に、ピークQRS群信号デルタの測定を含むため、呼吸信号は刺激を必要としない。呼吸事象検出のこの側面により、エネルギー消費、複雑さ、及び測定刺激の適用によって引き起こされる心臓の偶然の刺激等の、可能性のある生理的副作用が低減するであろう。

20

【0010】

さらに、検出器の構造及び動作により、一般に、電力消費が実質的に減少し、複雑さが実質的に低減し、且つ製造が実質的に容易になる。特に、検出器は、比較的少数の外部部品を必要とし、それによって、回路部品の容易な集積化を可能にするデジタル処理技法を実施するように構成されるであろう。デジタル処理技法により、電流消費の減少もまた可能になる場合がある。さらなる利点として、検出器は、異なる検出条件に適合する適応的閾値を実施する。

30

【0011】

本発明の1つ又は複数の実施形態の詳細は、添付図面及び以下の説明で述べられる。他の特徴及び発明の態様は、説明及び図面から、並びに、特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

図1は、生理的事象を電氣的に検出するデバイス10のブロック図である。記述されるように、デバイス10は、デジタル相関技法を使用して、生理的事象を電氣的に検出するように構成されることができる。本明細書で述べるデジタル相関ベースの技法は、特に、かなりの背景ノイズの存在下で取り込まれた非常に小さな信号について、生理的事象を確実に検出する時に有効である。さらに、デバイス10は、容易に製造可能であり、低電力実施態様に適する。

40

【0013】

デバイス10は、埋め込み式医療デバイス又は体外医療デバイスの一部を形成することができる。換言すれば、デバイス10は、それ自体が、又は、ペースメーカ、カーディオバタ／ディフィブリレータ、薬剤送出デバイス、神経刺激器、ループ記録器等の他の埋め込み式治療デバイス又は診断デバイスと共に、患者の体内に埋め込まれることができる。代替として、デバイス10は、患者から生理的信号を取得する体外デバイス内に存在す

50

ることができる。

【0014】

図1に示すように、デバイス10は、2つ以上の電極14、16を介して生理的信号を検知する入力増幅器12を含む。電極14、16は、たとえば、埋め込み式リード線上で、心臓内電極として、又は、表面若しくは皮下電極として実施されてもよい。電極14、16は、単極又は双極配置で配置される。埋め込み式の一実施形態では、たとえば、電極14、16のうちの1つは、デバイス10に関連するハウジング上に形成されるであろう。

【0015】

図1の例では、デバイス10はデルタ変換器18をさらに含み、デルタ変換器18は、電極14、16の両端で受け取られたアナログ生理的信号を変換して、デルタ値を表すNビットデジタルワードを形成する。デルタ変換器18は、高利得比較器ベースのデルタ変調回路又は高利得アナログーデジタル変換器によって実現されてもよい。電極14、16の両端で受け取られた入力信号の入力範囲及びスリュー(slew)に適切に及ぶために、デルタ変換器18は、十分なビット深さを提供するように、たとえば、 $N=12$ 以上で選択される。デジタルデルタ値は、サンプル X_n と遅延サンプル $X_{n'}$ (20)の間の傾斜、すなわち、1次微分を表す。電極14、16の両端の入力信号が高利得アナログーデジタル変換器を通して処理される場合、信号は、1次微分方程式を使用してデルタ値に変換されるであろう。

【0016】

デジタル相関器22は、デルタ値を相関テンプレートと相関させて、Nビット相関出力を生成する。一般に、相関は、2つの信号間の加重移動平均である。1つの信号は重み関数を提供し、他の信号は入力信号である。信号の各点には、他の信号の対応する要素が乗算される。信号は、互いに関して1つの点だけシフトし、再び乗算される。乗算された点は、加算(積分)されて、相関結果が得られる。相関は、2つの信号が、形状が同じで、且つ、同位相である時に最大である。2つの信号が、形状が同じで、互いに対して整列している時、その積は正である。

【0017】

さらに詳細に述べるように、相関器22は、デルタ値によって形成された入力ベクトルと、相関テンプレートによって形成された傾斜テンプレートベクトルとの内積である。事象検出器24は、相関器出力に基づいて生理的事象を検出する。事象検出器24は、たとえば、閾値、ピーク、又は傾斜弁別関数を適用して、選択された生理的事象を検出する。

【0018】

特定の生理的事象が検出されると、事象検出器24は、治療制御回路26、データ収集回路28、又はその両方に検出信号を送出する。治療制御回路26は、検出信号に応答して、心臓刺激パルス又は心臓刺激ショック等の治療の送出手をトリガする。同様に、データ収集回路28は、事象検出器24によって生成された検出信号に応答して心臓波形の取り込み等のデータの収集をトリガする。

【0019】

図2は、心臓R波事象を電氣的に検出するためのデバイス30のブロック図である。デバイス30は、事象検出器24Aを含む。心室収縮を表す、心臓R波の電氣的検出は、治療制御、データ収集、又はその両方において役立つ場合がある。たとえば、R波の指標は、ペースング治療、高エネルギー抗不整脈ショックの送出、又は診断データ収集を伴うであろう。デバイス30は、一般に、図1のデバイス10に一致するが、付加され得る追加部品を示す。たとえば、図2のデバイス30は、デルタ変換器18によって生成されたデルタ値をフィルタリングするフィルタ30をさらに含む。特に、フィルタ30は、低次デジタル平滑化フィルタによって実現される。フィルタ30は、デルタ値内に存在する場合がある高周波数ノイズ過渡成分の一部を除去する時に有効であろう。非線形位相遅延を回避するために、フィルタ30は、タップ付き有限インパルス応答(FIR)ローパスデジタルフィルタによって実現されてもよい。

【0020】

図2はまた、相関器22によって使用される相関テンプレート32を示す。相関器22は、デルタ変換器12からのフィルタリングされたデルタ値と相関テンプレート32との間の相関を行い、Nビット相関出力を生成する。相関器22は、任意選択のフィルタ30による平滑化によって、デルタ値を受け取り、相関テンプレートとの内積演算を実施して、相関出力を生成する。デルタ値は、相関テンプレートベクトル $[[1\ 1\ \cdots\ 1]_{W/2}\ [-1\ -1\ \cdots\ -1]_{W/2}]$ との相関のための入力ベクトル $[b_i, b_{i-1}, \cdots b_{i-W}]$ を形成する。相関テンプレート32は、傾斜テンプレートベクトルを形成する。テンプレート32の幅は、信号のタイプに応じて、固定され、選択可能であってもよい。心臓内信号の場合、たとえば、テンプレート幅は30ms（ミリ秒）程度であってもよい。

10

【0021】

相関器22の出力は、以前のWのサンプルにわたる相関テンプレート32とデルタ値との積の和である。デルタ値入力ベクトルとの相互乗算で使用される相関テンプレートベクトルは、入力ベクトルが、 $W/2$ 窓内で最大の正の傾斜と、それに続く、 $W/2$ 窓内で最大の負の傾斜を表す時、又は、その逆である時に、2つのベクトル積が最大の正の値を有するように選択される。

【0022】

そのため、相関テンプレートは、一連の+1と、それに続く、一連の-1を特徴とする、重み関数と呼ばれてもよい。重み関数がR波のピークと整列すると、正のデルタに+1が乗算され、負のデルタに-1が乗算され、これらの2つの積の和は、最大フィルタ出力について正の数を提供する。重み関数は、デルタ信号と「相関される」ため、テンプレートに整合する部分は増幅され、整合しない部分は増幅されないであろう。最大の、反対の符号の傾斜の対(pairing)は、心臓事象の検出に対応する。

20

【0023】

相関テンプレートの長さ、Wは、入力信号の特性に従って変更されてもよい。たとえば、心臓内事象、特に、心房事象は通常、短い持続時間を有する。この場合、Wは、より狭くなるように選択される。正常洞表面及び皮下事象は通常、より長い持続時間を有し、より広いWを必要とする場合がある。細動を含む異所性事象、期外収縮、及びペーシングされた事象は、持続時間が比較的長い傾向があり、非常に広いWを受け入れるであろう。数学的に、相関器22によって実施される関数は、微分方程式として以下の通りに表現することができる。

30

【0024】

【数1】

$$Y_n = \sum_{n=0}^M X_n - \sum_{n=M+1}^{2M} X_n \quad (1)$$

上記方程式(1)では、 Y_n は相関器22の出力であり、 X_n はフィルタに対して適用される入力デルタ値である。理論上、相関器22は、サンプル0～Mを加算し、サンプルM～2Mを減算して、フィルタ出力を生成する。これは、相関テンプレートベクトル $[[1\ 1\ \cdots\ 1]_{W/2}\ [-1\ -1\ \cdots\ -1]_{W/2}]$ によって表される、正の傾斜のM個のサンプルと、それに続く、負の傾斜のM個のサンプルに対応する。たとえば、サンプリングレートが1000Hzであり、Mが20である場合、相関器22は、正の傾斜の20ms（ミリ秒）と、それに続く、負の傾斜の20msを増幅する。実施のために、繰り返される和の集合は、係数-1、2、及び-1との3項累算(3-term accumulation)に縮退する(degenerate)。

40

【0025】

デバイス30は、たとえば、心臓内、皮下、又は表面の電極から取得される非常に小さな信号を検知することによって、生理的事象を検出するように構成されてもよい。信号は、10マイクロボルト～10ミリボルト程度であってもよい。さらに、デバイス30は、ノイズの存在下で、生理的事象を弁別することが可能であるべきであり、ノイズは、ラン

50

ダムなデバイスノイズ、電極又は環境ノイズ、50～60Hzノイズを含む伝導正弦波ノイズ、及び、動きアーチファクトタイプのノイズによるものである。

【0026】

フィルタ34は相関出力をフィルタリングする。フィルタ34は、加算又は平均化窓を使用して相関出力を平滑化し、入力ノイズの影響を低減する。一部の実施形態では、フィルタ34は、約15～20msの幅を有するように選択され、効率的に50及び60Hz入力ノイズを押さえる。このタイプのノイズは通常、所与の加算又は平均化間隔にわたって緩和される可能性がある影響を生成する伝導正弦波の形態である。適切な15～20msの窓もまた、15～20msの倍数以内の期間を有する伝導正弦波を減らす時に有効である場合がある。ランダムノイズはまた、フィルタ34を使用して相関出力を加算する、又は、積分することによって低減する。

10

【0027】

絶対値(ABSVAL)回路36は、フィルタリングされた相関出力の絶対値を生成し、絶対値を閾値検出器38に適用する。大きな正のR波又はP波を生成するのに入力電極ベクトル／方向が知られていない場合に、絶対値演算が特に役立つ。

【0028】

閾値検出器38は、フィルタリングされた相関出力の絶対値を閾値と比較する。相関出力が閾値を超える場合、閾値検出器38は検出信号を生成する。図2の例では、閾値は、心臓R波に対応する相関出力を弁別するように選択される。閾値検出器38によって使用される閾値は、固定されたプログラム可能な閾値であってもよい。代替として、閾値は入力に従って変化してもよい。特に、閾値は、絶対値回路36から閾値検出器38に適用される絶対値の大きさに適応する。細動又は深呼吸中に急速に変化する入力、閾値を入力信号の変化に適応することによって、より効率的に追跡されてもよい。

20

【0029】

閾値は、相関出力の局所最大値によって決まるピーク値及び減衰レートによって規定される。たとえば、閾値は、減衰目標値が0であるような、プログラム可能なレートで減衰するように設定されてもよい。しかしながら、閾値は、ゼロに達することが許されない。代わりに、閾値を増加させるために、すなわち、閾値「アドバック(add-back)」を適用することによって、入力信号の尺度が、閾値内にアドバックされる可能性がある。こうして、閾値以下のノイズと閾値レベルの間に余裕が維持され、その結果、相関出力内で、大きく、急速に現れるピークのみが、心臓事象の指標として認識されるであろう。その結果、閾値検出器38は、心臓事象が無い状態では、異常に長い時間期間を特徴とする、収縮間隔を検出する。

30

【0030】

例として、適応閾値は、相関器22の以前のピーク出力の50%に設定される。そうでない場合、相関器出力が閾値未満である時、閾値は、より小さな振幅信号を追跡するために、指数関数的に減衰する。さらに、閾値以下の信号の一部が閾値内にアドバックされて、信号にノイズがある場合に閾値があまりに急速に減衰しないようにする。この閾値アドバック特徴部(feature)の意図は、閾値をノイズの上に「浮遊」させること、及び、高速な移動遷移のみが、閾値を超え、R波検出を指示することを可能にすることである。例示的な一実施形態では、適応閾値は、離散微分方程式によって以下のように表すことができる。

40

【0031】

【数2】

$$Y_n = (1 - k_1) \cdot Y_{n-1} + k_2 \cdot X_n \quad (2)$$

上記方程式(2)において、 Y_n は、最新の閾値信号 Y_{n-1} と現在の相関器出力 X_n の和である、閾値を表す。2つの定数 k_1 及び k_2 は閾値を決める。減衰係数 k_1 には0.001の値がうまく働き、アドバック係数 k_2 には0.002の値がうまく働く場合がある。閾値信号の計算は、全てのデータサンプル、すなわち、デルタ変換器12によって

50

生成されるデルタ値について行われる場合がある。

【0032】

図3は、呼吸事象を電氣的に検出するデバイス39のブロック図である。デバイス39は事象検出器24Bを含む。特に、本発明によれば、呼吸事象は、注入された刺激に対する反応を測定することなく検出される。呼吸事象検出は一般に、ピークQRS群信号デルタの測定を含むため、呼吸信号は刺激を必要としない。呼吸事象検出のこの側面により、エネルギー消費、複雑さ、及び測定刺激の適用によって引き起こされる心臓の偶然の刺激等の、可能性のある生理的副作用が低減するであろう。

【0033】

呼吸の電氣的検出は、治療制御、データ収集、又はその両方において役立つ。たとえば、呼吸は、患者の活動レベルを決定するのに使用される指標の1つである。特に、速い呼吸は高い活動レベルと相関し、一方、緩慢な呼吸は非活動又は休息の期間に相関する場合がある。デバイス39は、図2のデバイス30にほぼ一致する。たとえば、デバイス39は、デルタ変換器18、フィルタ30、相関器22、フィルタ34、及び絶対値回路36を含む。しかしながら、デバイス39は、ピーク検出器40をさらに含み、相関器22によって生成された相関出力のピークを分解する。

【0034】

ピーク検出器40は、相関出力を解析して、或る時間期間にわたって出力のピークを検出し、ピークの検出に応答して呼吸事象を検出する。実際には、ピーク検出器40は、入力心臓信号の微分のサイズを測定して、呼吸の指標を生成する。具体的な微分は、デジタルデルタ値と相関テンプレート32の交差乗積(cross-multiplied product)の変動するピーク値である。図2の例と同様に、相関テンプレート32は、表面R波又は心房心臓内P波等の心臓事象に関して提示された時に大きな相関出力を生成するように選択される。特に、相関テンプレート32は、傾斜テンプレートベクトル $\begin{bmatrix} 1 & 1 & \dots & 1 \end{bmatrix}_{W/2} \begin{bmatrix} -1 & -1 & \dots & -1 \end{bmatrix}_{W/2}$ を提供する。

【0035】

相関テンプレート32によって提供されるデルタ値入力ベクトル $\begin{bmatrix} b_i, b_{i-1}, \dots, b_{i-W} \end{bmatrix}$ と傾斜テンプレートベクトル $\begin{bmatrix} 1 & 1 & \dots & 1 \end{bmatrix}_{W/2} \begin{bmatrix} -1 & -1 & \dots & -1 \end{bmatrix}_{W/2}$ との積は、デルタ値が、 $W/2$ 窓内で最大の正の傾斜と、それに続く、 $W/2$ 窓内で最大の負の傾斜を提示する時に最大の正の値を有する。ここでも、最大の、反対の符号の傾斜の対は、R波又はP波等の心臓事象に関連する。図2の例と同様に、相関テンプレートの長さWは、入力信号の特性に従って変更されてもよい。

【0036】

フィルタ34は、相関出力をフィルタリングし、絶対値(ABSVAL)回路36は、フィルタリングされた相関出力の絶対値を生成する。ピーク検出器40は、相関出力のレベルを追跡して、呼吸の上昇及び低下の指標を取得する。特に、ピーク検出器40は、或る時間期間にわたって相関出力を監視してピークを識別するように構成される。

【0037】

相関出力がピークに達すると、ピーク検出器40は呼吸事象を検出する。これに応答して、ピーク検出器40は、呼吸事象検出信号を生成する。ピーク検出器40は、図1に示すように、呼吸事象検出信号を治療制御回路26又はデータ収集回路28に伝達する。こうして、デバイス39によって電氣的に検出された呼吸活動は、治療、たとえば、レート応答ペーシング、又は、診断データの収集を制御するのに使用されるであろう。また、電氣的に検出された呼吸活動は、毎日の生活活動に対する患者の反応を評価するために、他の活動センサによる身体活動レベルの検出と共に使用されてもよい。ここでも、デバイス39により、刺激の適用を必要とすることなく、呼吸事象の検出が可能になる。代わりに、デバイス39は、呼吸事象を検出するのに、ペーシングされた、又は、内因性の心臓反応の解析に依存する。この技法は、不均一にサンプリングされた事象についての呼吸サイクル長の抽出に特に役立つ。

【0038】

図4は、心臓P波事象を電氣的に検出するデバイス41のブロック図である。デバイス41は事象検出器24Cを含む。心房収縮を表す心臓P波の電氣的検出は、治療制御、データ収集、又はその両方において役立つであろう。たとえば、P波の指標は、調律分類を補助し、心房反応性VVIペースメーカを作成し、又は、傾向把握診断を提供するのに使用される。しかしながら、心房信号において遠方場R波からP波を弁別することは、同じ振幅情報のために難しい可能性がある。

【0039】

デバイス41は、それぞれ、図2及び図3のデバイス30、39に全体が一致する。しかしながら、デバイス41は、傾斜区分器42及び弁別器44をさらに含み、絶対値回路も閾値又はピーク検出器も含まない。傾斜区分器42は、相関器22からの相関出力を、波形の傾斜の観点から分類する。特に、傾斜区分器42は、複数の異なる傾斜範囲に従って相関出力を分類する。相関出力に割り当てられた分類に基づいて、弁別器44はP波事象を検出する。本明細書で述べるP波検出のための技法は、心臓波形の他の群に対して大きさが小さいか又は同じになるP波を生成する傾向がある皮下電極の表面と特に関連付けられてもよい。

【0040】

傾斜区分器42は、相関出力によって提供される入力波形の区分をmレベルの同じ傾斜に分類する。たとえば、単純な一実施形態では、傾斜区分器42は、相関出力を3つの区分、増加(+1)、平坦(0)、及び減少(-1)に分類する。傾斜区分器42は、フィルタ34の出力をプログラム可能な閾値と比較することによって動作する。フィルタ34は加算又は平均化フィルタであってもよい。フィルタ34の幅は、プログラム可能であり、入力信号特性の幅に整合するよう調整されることができる。特に、フィルタ34の幅は、心臓P波の近似幅の一部に整合するよう調整される。相関器22の幅を調整することによって、異なる心臓事象の間でのより大きな弁別が実現される。

【0041】

弁別器44は、傾斜区分器42の出力を解析して、心臓P波に対応する傾斜パターンを識別する。パターンは、入力波形及び相関器22の出力において見出すことができる。弁別器44は、分類された傾斜区画の幅に基づいてP波を識別するように構成されてもよい。特定の幅に注目することによって、遠方場R波等の他の心臓事象に対するP波の弁別が可能になる。一部の実施形態では、弁別器44は、平均心房レート、又は、P波間の時間間隔の推定値を生成するように構成されてもよい。平均心房レートの推定値は、入力波形から、ありそうにないP波候補区画をさらに弁別し、排除するのに使用される可能性がある。換言すれば、P波として現れる区画は、推定された平均心房レートと一貫性がない場合は廃棄され、それによって、弁別をさらに選択性のあるものにする。平均心房レートの推定値は、拍動ごとに変動し、患者の活動レベルの変動に伴って漸進的なレートの増減を示すことが予想される場合がある。

【0042】

図5は、心臓P波事象を電氣的に検出する別のデバイス43のブロック図である。デバイス43は、図4のデバイス41にほぼ一致するが、一組の傾斜区分器42A、42Bをさらに含む。傾斜区分器42Aは、相関出力を異なる傾斜区分に分類する。しかしながら、傾斜区分器42Bは、デルタ変換器12によって生成されたデルタ値を異なる傾斜区分に分類する。弁別器46は、P波事象を検出するために、傾斜区分器42A、42Bの両方によって生成された傾斜区分値を解析する。

【0043】

相関出力とデルタ値の両方に対して傾斜区分器42A、42Bを適用することによって、P波事象を検出する時の弁別器46の選択性が改善される。特に、弁別器46は、傾斜パターン基準の独立したセットを傾斜区分42A、42Bの出力に適用する。傾斜パターン基準の両方のセットがP波を指示する場合、P波が正しく識別される可能性が高まるであろう。図4のデバイス41のように、デバイス43は、調律分類、心房感知(aware)心室ペーシングの実施、及び向上した診断データ収集をサポートする。

【0044】

図6は、生理的事象を電氣的に検出する方法を示すフロー図である。図6に示すように、この方法は、アナログ信号をデジタルデルタ値に変換する(48)こと、及び、デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させる(50)ことを含む。相関させると、この方法は、相関出力に基づいて生理的事象を検出する(52)ことをさらに含む。

【0045】

図7は、心臓R波事象等の生理的事象を電氣的に検出する方法を示すフロー図である。図7に示すように、この方法は、アナログ信号をデジタルデルタ値に変換する(54)こと、及び、デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させる(56)ことを含む。この方法は、相関出力の絶対値を閾値と比較する(58)ことをさらに含む。比較に基づいて、この方法は、心臓R波事象等の生理的事象を検出する(60)。

10

【0046】

図8は、呼吸事象を電氣的に検出する方法を示すフロー図である。図8に示すように、この方法は、アナログ信号をデジタルデルタ値に変換する(62)こと、及び、デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させる(64)ことを含む。この方法は、相関出力の絶対値を生成する(65)こと、及び、相関出力のピークを検出する(66)ことをさらに含む。検出されたピークに基づいて、この方法は、呼吸事象の形態で生理的事象を検出する(68)。

【0047】

図9は、P波事象を電氣的に検出する方法を示すフロー図である。図9に示すように、この方法は、アナログ信号をデジタルデルタ値に変換する(70)こと、及び、デジタルデルタ値を相関テンプレートと相関させる(72)ことを含む。この方法は、相関出力を傾斜区分に分類する(74)こと、及び、傾斜区分を弁別器によって処理する(76)ことをさらに含む。弁別器出力に基づいて、この方法は、P波の形態で生理的事象を検出する(78)。特に、この方法は、通常のP波について、弁別器出力を基準傾斜区分データと比較することを含む。

20

【0048】

図10は、生理的事象を電氣的に検出するデバイスの動作を示すグラフである。特に、図10は、デジタル相関器及び閾値比較を使用した心臓R波事象の検出を示す。図10のグラフでは、参照符号80はECG波形を特定し、参照符号82はデジタルデルタ値82を特定し、参照符号84は相関出力を特定し、参照符号86は、心臓R波の存在を検出するために相関出力に適用される閾値を特定する。参照符号88は、相関出力と閾値を比較する検出器の出力を特定する。

30

【0049】

本発明は、1つ又は複数の発明の特徴を提供する。たとえば、本発明に従って構築された検出器は、心臓R波、心臓P波、又は呼吸事象等の生理的事象の確実な電氣的検出を提供する。さらに、検出器により、電力消費が減少し、複雑さが低減し、且つ製造が容易になる。検出器は、比較的少数の外部部品を必要とし、それによって、回路部品の容易な集積化を可能にするデジタル処理技法を実施するように構成されてもよい。

【0050】

フィルタ、相関器、及び閾値回路を含む検出器は、ASIC、FPGA、DSP、マイクロプロセッサ、ディスクリートロジック回路機構等で具体化されたデジタル回路機構及びプログラム可能な機能性によって専ら実現されてもよい。デジタル回路機構への入力は、デルタ変調器フロントエンドから、又は、増幅器/ADCの組み合わせから直接得られてもよい。後者の場合、デジタル回路は、現在のECGサンプルから前のECGサンプルを差し引くことによってデルタを生成する可能性がある。デジタル処理技法により、電流消費の減少が可能になる。本発明のさらなる態様として、検出器は、本明細書で述べるように、異なる検出条件に適合する適応閾値を実施する。

40

【0051】

本発明の一部の態様は、上述した方法の種々の態様をプログラム可能なプロセッサに実

50

行させる命令を含む、コンピュータ可読媒体として具体化されてもよい。「コンピュータ可読媒体」は、読み取り専用メモリ、フラッシュメモリ、及び磁気記憶媒体又は光記憶媒体を含むが、それらに限定されない。命令は、命令自身によって、又は、他のモジュールと共に実行されることができる、1つ又は複数のソフトウェア又はファームウェアモジュールとして実施されてもよい。

【0052】

先の具体的な実施形態は本発明の実施を示す。特許請求の範囲から逸脱することなく、種々の変更が行われてもよい。たとえば、本発明は、患者の体内で生理的事象を監視する種々の埋め込み可能医療デバイス又は外部デバイスによって実施されてもよい。これらの実施形態及び他の実施形態は、添付の特許請求項の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図1】 生理的事象を電氣的に検出する例示的なデバイスのブロック図である。

【図2】 心臓R波事象を電氣的に検出する例示的なデバイスのブロック図である。

【図3】 呼吸事象を電氣的に検出する例示的なデバイスのブロック図である。

【図4】 心臓P波事象を電氣的に検出する例示的なデバイスのブロック図である。

【図5】 心臓P波事象を電氣的に検出する別の例示的なデバイスのブロック図である。

【図6】 生理的事象を電氣的に検出する例示的な方法を示すフロー図である。

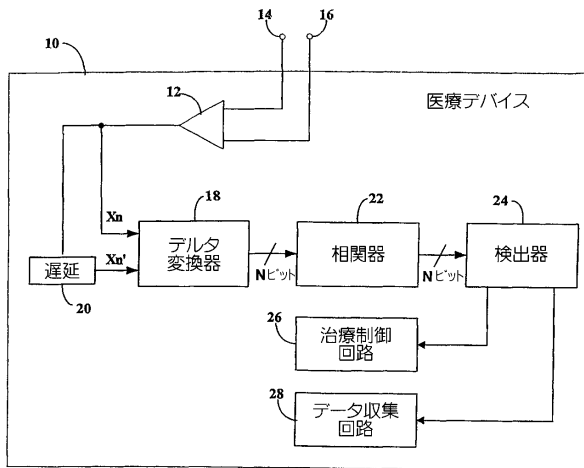
【図7】 心臓R波事象を電氣的に検出する例示的な方法を示すフロー図である。

【図8】 呼吸事象を電氣的に検出する例示的な方法を示すフロー図である。

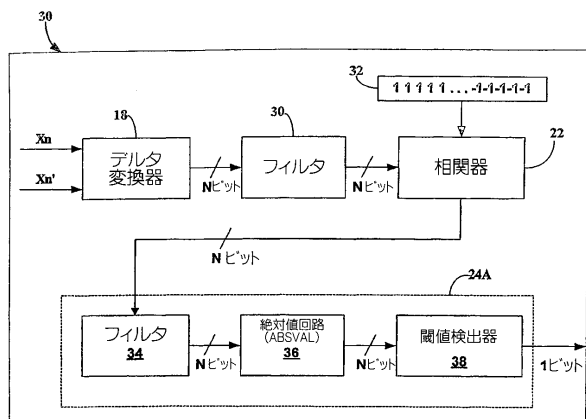
【図9】 心臓P波事象を電氣的に検出する例示的な方法を示すフロー図である。

【図10】 生理的事象を電氣的に検出するデバイスの動作を示すグラフである。

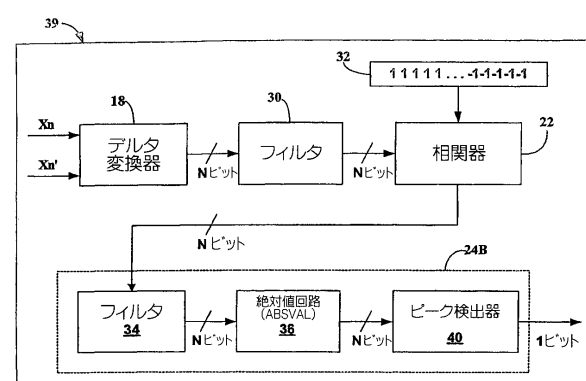
【図1】



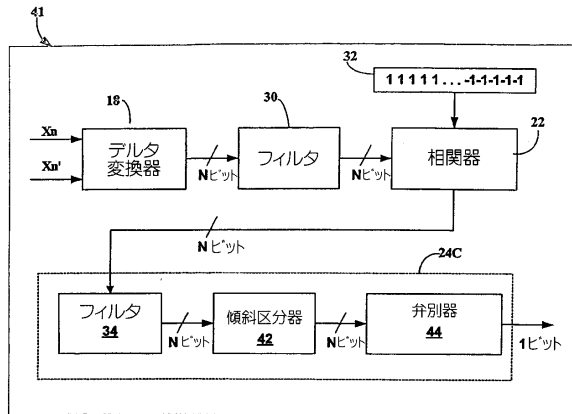
【図2】



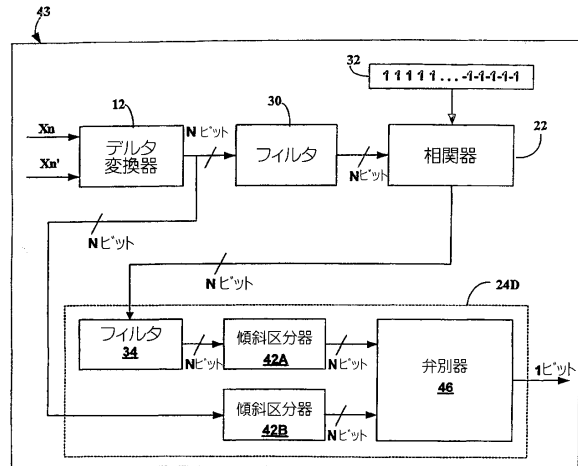
【図3】



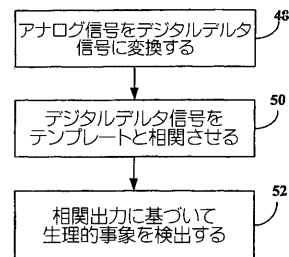
【図 4】



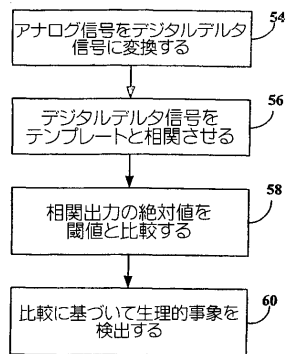
【図 5】



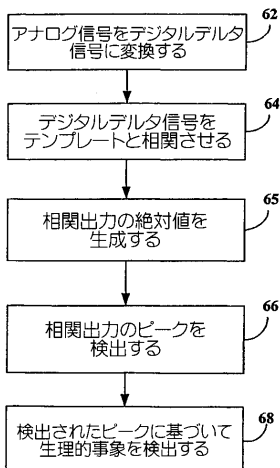
【図 6】



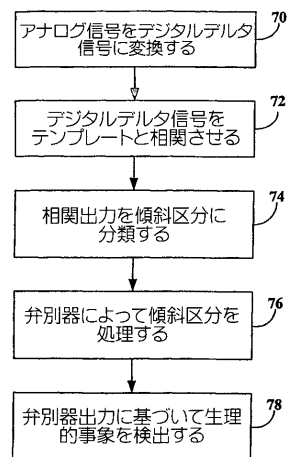
【図 7】



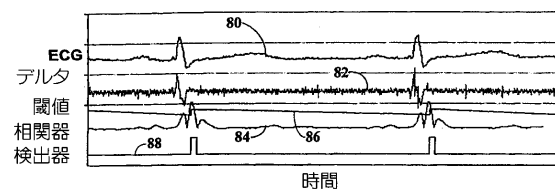
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(72)発明者 ヘミング, マイケル・ティー

アメリカ合衆国コロラド州80117, カイオワ, サンライズ・レイン 6620

(72)発明者 ハンセン, ダニエル・エル

アメリカ合衆国コロラド州80104, キャッスル・ロック, ワイルドウッド・レイン 1319

(72)発明者 ハミルトン, ジョン・アール

アメリカ合衆国コロラド州80121, リトルトン, サウス・ベライアー・サークル 6596

(72)発明者 サミュエルソン, ケント・イー

アメリカ合衆国コロラド州80138, パーカー, パーク・ビスタ・サークル 20650

審査官 森 竜介

(56)参考文献 特開2002-078695 (JP, A)

特開平05-285115 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0452

A61B 5/0456

A61B 5/0472

A61B 5/08

H03M 7/32