

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5718946号

(P5718946)

(45) 発行日 平成27年5月13日 (2015. 5. 13)

(24) 登録日 平成27年3月27日 (2015. 3. 27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/0402 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 0 N

請求項の数 11 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2012-554940 (P2012-554940)	(73) 特許権者	513160590
(86) (22) 出願日	平成23年2月25日 (2011. 2. 25)		シーユー メディカル システムズ, インク
(65) 公表番号	特表2013-520275 (P2013-520275A)		大韓民国江原道原州市文幕邑棟華工團路 130-1
(43) 公表日	平成25年6月6日 (2013. 6. 6)		
(86) 国際出願番号	PCT/KR2011/001360	(74) 代理人	100115749
(87) 国際公開番号	W02011/105859		弁理士 谷川 英和
(87) 国際公開日	平成23年9月1日 (2011. 9. 1)	(72) 発明者	シム ウンボ
審査請求日	平成25年4月11日 (2013. 4. 11)		大韓民国200-170ガンウォンド、
(31) 優先権主張番号	10-2010-0017665		チュンチョン-シ、テゲードン、ウソンア
(32) 優先日	平成22年2月26日 (2010. 2. 26)		パート104-502
(33) 優先権主張国	韓国 (KR)	(72) 発明者	イム ギム
			大韓民国200-160ガンウォンド、
			チュンチョン-シ、フピョン-ドン、ヒョ
			ンデ5チャアパート502-406
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓不整脈診断装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の寸法を測定する第1測定部と、
 前記心臓の電気波動の周波数を測定する第2測定部と、
 前記心臓の電気波動の伝導速度を測定する第3測定部と、
 前記第1測定部、第2測定部及び第3測定部で測定された値に基づいて前記心臓が不整脈であるか否かを判断する判断部と、を備え、
前記判断部は、前記心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度
を処理して無次元数を演算し、前記演算された無次元数を用いて前記心臓が不整脈である
か否かを判断し、
前記無次元数は、下記式8により演算されることを特徴とする心臓不整脈診断装置；
 [式8]

$$[Sh] = \frac{f \cdot L}{CV}$$

前記式8において、Shは無次元数であり、fは心臓電気波動の周波数であり、Lは心臓の寸法であり、CVは心臓電気波動の伝導速度である。

【請求項 2】

外部装置とのデータ通信のためのインターフェース部と、
 前記インターフェース部を通じて入力された心臓の寸法、前記心臓の電気波動の周波数及

び前記心臓の電気波動の伝導速度に基づいて前記心臓が不整脈であるか否かを判断する判断部と、を備え、

前記判断部は、前記心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度を処理して無次元数を演算し、前記演算された無次元数を用いて前記心臓が不整脈であるか否かを判断し、

前記無次元数は、下記式 8 により演算されることを特徴とする心臓不整脈診断装置；

[式 8]

$$[Sh] = \frac{f \cdot L}{CV}$$

10

前記式 8 において、S h は無次元数であり、f は心臓電気波動の周波数であり、L は心臓の寸法であり、C V は心臓電気波動の伝導速度である。

【請求項 3】

前記判断部は、前記無次元数 S h が予め設定された基準値以上であれば、前記心臓が不整脈であると判断することを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の心臓不整脈診断装置。

【請求項 4】

前記心臓の電気波動の周波数は、E C G 信号を用いて測定され、

前記心臓の電気波動の伝導速度は、E C G 信号又は E C G 信号及び心臓の寸法を共に用いて測定されることを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の心臓不整脈診断装置。

20

【請求項 5】

前記心臓の寸法は、下記式 4 により演算され、

前記心臓電気波動の周波数は、下記式 5 により演算され、

前記心臓の電気波動の伝導速度は、下記式 6 又は 7 により演算されることを特徴とする請求項 4 に記載の心臓不整脈診断装置；

[式 4]

$$L = l, L = \sqrt[3]{V}$$

[式 5]

30

$$f = \frac{1}{RRinterval}$$

[式 6]

$$CV = \frac{1}{QRS(or RS)}$$

[式 7]

$$CV = \frac{L}{P}$$

40

前記式 4～7 において、l 又は V は心臓の寸法又は心臓の体積であり、R R i n t e r v a l は E C G 信号に含まれている R 波と R 波間の時間間隔であり、Q R S 及び R S はそれぞれ E C G 信号に含まれている Q R S の間隔及び R S の間隔であり、P は E C G 信号に含まれている P 波の幅であり、式 6 及び 7 はそれぞれ心室及び心房に対して適用される。

【請求項 6】

前記判断部は、前記無次元数 S h が 8 0 0 ～ 1 2 0 0 の範囲中の特定の値より大きければ、前記心臓が不整脈であると判断することを特徴とする請求項 5 に記載の心臓不整脈診断装置。

【請求項 7】

50

心臓の寸法を測定する第 1 測定部と、
 前記心臓を測定して E C G 信号を出力する第 2 測定部と、
 前記 E C G 信号を用いて前記心臓の電気波動の周波数を演算し、前記 E C G 信号を用いるか、前記 E C G 信号及び心臓の寸法を共に用いて前記心臓の電気波動の伝導速度を演算し、前記心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度に基づいて前記心臓が不整脈であるか否かを判断する判断部と、を備え、
前記判断部は、前記心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度を処理して無次元数を演算し、前記演算された無次元数を用いて前記心臓が不整脈であるか否かを判断し、
前記無次元数は、下記式 8 により演算されることを特徴とする心臓不整脈診断装置；
 [式 8]

10

$$[Sh] = \frac{f \cdot L}{CV}$$

前記式 8 において、S h は無次元数であり、f は心臓電気波動の周波数であり、L は心臓の寸法であり、C V は心臓電気波動の伝導速度である。

【請求項 8】

外部装置とのデータ通信のためのインターフェース部と、
 前記インターフェース部を通じて入力された心臓の E C G 信号を用いて前記心臓の電気波動の周波数を演算し、前記インターフェース部を通じて入力された前記 E C G 信号を用いるか、前記 E C G 信号及び心臓の寸法を共に用いて前記心臓の電気波動の伝導速度を演算し、前記心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度に基づいて前記心臓が不整脈であるか否かを判断する判断部と、を備え、
前記判断部は、前記心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度を処理して無次元数を演算し、前記演算された無次元数を用いて前記心臓が不整脈であるか否かを判断し、
前記無次元数は、下記式 8 により演算されることを特徴とする心臓不整脈診断装置；
 [式 8]

20

$$[Sh] = \frac{f \cdot L}{CV}$$

30

前記式 8 において、S h は無次元数であり、f は心臓電気波動の周波数であり、L は心臓の寸法であり、C V は心臓電気波動の伝導速度である。

【請求項 9】

前記判断部は、前記無次元数 S h が予め設定された基準値以上であれば、前記心臓が不整脈であると判断することを特徴とする請求項 7 または請求項 8 に記載の心臓不整脈診断装置。

【請求項 10】

前記心臓電気波動の周波数は、下記式 5 により演算され、
 前記心臓の電気波動の伝導速度は、下記式 6 又は 7 により演算されることを特徴とする請求項 7 または請求項 8 に記載の心臓不整脈診断装置；
 [式 5]

40

$$f = \frac{1}{RRinterval}$$

[式 6]

$$CV = \frac{1}{QRS(or RS)}$$

[式 7]

50

$$CV = \frac{L}{P}$$

前記式 5～7 において、RR interval は前記 ECG 信号に含まれている R 波と R 波間の時間間隔であり、QRS 及び RS はそれぞれ前記 ECG 信号に含まれている QRS の間隔及び RS の間隔であり、P は前記 ECG 信号に含まれている P 波の幅であり、式 6 及び 7 はそれぞれ心室及び心房に対して適用される。

【請求項 11】

前記判断部は、前記無次元数 Sh が 800～1200 の範囲中の特定の値より大きければ、前記心臓が不整脈であると判断することを特徴とする請求項 10 に記載の心臓不整脈診断装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓不整脈の診断方法及びその診断装置に関し、より詳細には、細動や頻脈などのような心臓不整脈を診断するための心臓不整脈の診断方法及びその診断装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心臓の血液拍出活動は、心臓の収縮と拡張の繰り返しによりなされる。このとき、心臓の収縮は心筋細胞に加えられる電氣的刺激及びこれによる電氣的興奮現象により発生する。心臓細胞に電氣的興奮が起きれば、細胞内カルシウム濃度が変化し、これは細胞内にある収縮機構を稼働させて機械的な収縮現象を発生させる。心臓には、このような電気刺激を生成する刺激生成組織 (pacemaker) と刺激伝導組織 (心筋細胞) がある。刺激生成組織で規則的に 1 分間で 60～100 回の電気刺激が生成され、この刺激が心筋細胞に正常に伝達されれば、心臓の収縮と拡張が繰り返されながら、血液が身体 of 各組織に供給される。

20

【0003】

図 1 に示すように、心臓では電気刺激又は電気伝導が不規則であり、遅くなったり (徐脈)、速くなったり (頻脈)、或いは不規則に微かな動き (細動) が発生し得るが、これを不整脈という。現在としては、不整脈の診断方法がなく、心臓病患者の場合には不整脈である可能性が高いと推測する程度である。

30

不整脈の場合には大半が発病後に発見され、治療を行っているのが現状である。

【0004】

現在、世界人口の 0.7% が不整脈を患っており、毎年 72 万人の不整脈患者が発生している。不整脈治療の市場は、米国だけで現在 180 億ドルを超えており、成長し続けている傾向にある。統計によれば、心臓病患者の約 55% が結局のところ、不整脈が原因となって死亡する。心臓が正常に血液を拍出して人体に循環させるためには必ず満さなければならない 2 つの条件がある。第一に、心臓細胞間には収縮時に同時性 (synchronization) を維持しなければならない。心臓細胞が何れも一斉に同時収縮しなければ、心臓内に入っている血液を強力な力で押し出せない。心臓が同時収縮するためには、心臓細胞の電氣的興奮がほぼ同時に発生しなければならない。第二に、心室が収縮後に十分な休止期を有さなければならないということである。心室の収縮後、心室にある血液量は非常に少ないが、この状態で収縮する場合、非常に少量の血液のみ全身を循環し、必然的に組織における酸素が足りなくなる虚血現象をもたらす。

40

【0005】

このような理由で心臓の収縮後には、ある程度十分な休止期を有し、肺から心臓に十分な血液が満たされなければならない。このためには、心臓細胞が電氣的に興奮して収縮した後、十分な電氣的休止期を有さなければならない。以上から考えると、正常な心臓機能の主要な前提条件は他ならぬ心臓細胞間の同時性と十分な休止期の存在である。不整脈に

50

は多様な種類があるが、命と関連して深刻なのは、主に心臓組織における竜巻現象によるものである。

【0006】

心臓において1つの中心を持つ電気波動竜巻が発生して持続する場合には、心臓組織をなす心臓細胞が休止期なしに連続的に電氣的興奮を起こすようになる。即ち、竜巻が発生する場合、心臓細胞が電氣的な休止期なしに持続的に絶えず興奮し、これにより心臓拍動が非常に速くなるが、これを頻脈(tachycardia)という。そして、このような1つの電気波動竜巻が何らかの原因により複数の小さな竜巻に分けられるようになれば、心臓組織間の電氣的興奮の同時性さえも維持できなくなる。これが他ならぬ心臓麻痺過程で発生する細動(fibrillation)現象である。この細動を即座に停止させなければ、直ちに死亡に至ってしまう。要約すれば、細動が発生すれば、心臓リズムが速くなり、休止期がなくなるのはもちろん、心臓細胞間の同時性が維持できなくなる。従って、血液を拍出できない状態となり、これが続く場合、即座に脳死現象及び死亡を招く。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

これまで数多くの研究が進められたにも拘らず、未だにこのような心臓における竜巻の発生及び複数の竜巻に分けられる現象に対する診断の根拠はないのが現状である。特に現在、糖尿病、腎臓疾患、冠状動脈疾患、癌など多くの疾病を診断するための診断検査項目があるが、不整脈を診断し予測できる診断項目は皆無である。実際に、健常に見えるにも拘らず、深刻な不整脈にかかる反面、心臓が病的に大きくなっているにも拘らず、非常に健康な脈拍を持つ場合も多い。これは頻脈や細動などのような深刻な不整脈は、非常に不規則であり、予測し難いということを意味する。

20

【0008】

従って、本発明は上記問題を解決するために導き出されたものであって、その目的は、無次元パラメータ(Nondimensional Parameter)を用いて不整脈を起こす竜巻発生現象を予測し診断することによって、不整脈による死亡又は脳死の可能性のある患者をスクリーニングし、そのような患者らの死亡率を画期的に低下させることができる心臓不整脈の診断方法及びその診断装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

30

【0009】

前記目的を達成するために、本発明に係る心臓不整脈の診断方法は、(a)心臓の寸法を測定する段階と、(b)心臓の電気波動の周波数を測定する段階と、(c)心臓の電気波動の伝導速度を測定する段階と、(d)(a)、(b)及び(c)段階で測定された値を用いて心臓が不整脈であるか否かを判断する段階と、を有することを特徴とする。

【0010】

本発明に係る心臓不整脈診断装置は、心臓の寸法を測定する第1測定部と、心臓の電気波動の周波数を測定する第2測定部と、心臓の電気波動の伝導速度を測定する第3測定部と、第1測定部、第2測定部及び第3測定部で測定された値に基づいて心臓が不整脈であるか否かを判断する判断部と、を備えることを特徴とする。

40

【0011】

本発明に係る心臓不整脈診断装置は、外部装置とのデータ通信のためのインターフェース部と、インターフェース部を通じて入力された心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度に基づいて心臓が不整脈であるか否かを判断する判断部と、を備えることを特徴とする。

【0012】

本発明に係る心臓不整脈診断装置は、心臓の寸法を測定する第1測定部と、心臓を測定してECG信号を出力する第2測定部と、ECG信号を用いて心臓の電気波動の周波数を演算し、ECG信号を用いるか、ECG信号及び心臓の寸法を共に用いて心臓の電気波動の伝導速度を演算し、心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速

50

度に基づいて心臓が不整脈であるか否かを判断する判断部と、を備えることを特徴とする。

【0013】

また、本発明に係る心臓不整脈診断装置は、外部装置とのデータ通信のためのインターフェース部と、インターフェース部を通じて入力された心臓のECG信号を用いて心臓の電気波動の周波数を演算し、インターフェース部を通じて入力されたECG信号を用いるか、ECG信号及び心臓の寸法を共に用いて心臓の電気波動の伝導速度を演算し、心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度に基づいて心臓が不整脈であるか否かを判断する判断部と、を備えることを特徴とする。

【発明の効果】

10

【0014】

本発明によれば、無次元数を用いて不整脈を起こす竜巻発生現象を予測し診断することによって、不整脈による死亡又は脳死の可能性がある患者をスクリーニングし、そのような患者らの死亡率を画期的に低下させることができるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】不整脈で発見される頻脈及び細動現象を説明する図である。

【図2】心臓組織の2次元仮想心臓モデルにおけるS1波動に対するS2波動の影響を説明する図である。

【図3】2次元仮想心臓モデルにおいて $[Sh] = 200$ 、 400 、 600 である場合に活動電圧の伝播傾向を時間の経過によって比較した図である。

20

【図4】2次元仮想心臓モデルにおいて $[Sh] = 800$ 、 1000 、 2000 である場合に活動電圧の伝播傾向を時間の経過によって比較した図である。

【図5】不安定な細胞組織を有する2次元仮想心臓モデルにおいて $[Sh] = 300$ 、 800 、 1000 である場合に活動電圧の伝播傾向を時間の経過によって比較した図である。

【図6】頻脈が発生する条件が印加され、同一の時間が経過した後の正常細胞モデル及び攪乱細胞モデルのイメージをそれぞれ対応するように示す図である。

【図7】本発明の一実施形態に係る不整脈診断装置の概略的なブロック図である。

【図8】本発明の他の実施形態に係る不整脈診断装置の概略的なブロック図である。

30

【図9】本発明の更に他の実施形態に係る不整脈診断装置の概略的なブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本発明に係る心臓不整脈の診断方法及びその診断装置の好適な一実施形態を詳細に説明する。

【0017】

無次元数の誘導

心臓組織において活動電圧（電氣的興奮に対応する）の伝導現象を記述する支配方程式は、下記式1のように表される。式1は、心臓細胞の電氣的活動状況を総合して組織レベルで電氣的波動現象を記述する方程式である。

40

[式1]

$$\frac{\partial V}{\partial t} = -\frac{I_{ion} + I_{stim}}{C_m} + D \nabla^2 V$$

【0018】

式1において、 V は心筋細胞の膜間電圧（mV）であり、 I_{ion} は心筋細胞の膜間電流の和であって、単位面積あたりに流れる電流（pA/cm²）であり、 I_{stim} は外部から与えられる刺激電流であり、 C_m は細胞膜のキャパシタ成分であって、単位面積当たりの容量（pF/cm²）であり、 ρ は細胞の抵抗率（Ωcm）であり、 S は細胞の表

50

面積に対する体積比（ cm^{-1} ）であり、 ∇ は空間導関数を示す記号である。式1の左項は、心室組織の特定位置における電気電圧の時間的变化を示す。右側の最初項は、組織をなす心臓細胞で発生する電氣的興奮により発生する源泉項である。右側の2番目の項は、電氣的波動的拡散項である。これは、非常に一般的な反応－拡散（reaction-diffusion）形式の偏微分方程式である。

【0019】

また、 D は伝導係数であって、 $D = 1 / (\rho S C_m)$ であり、これは電気伝導拡散係数を意味する。式1のような支配方程式において実質的な境界条件及び初期条件を付与して計算すれば、心臓での活動電圧の伝播現象を定量的に計算できる。式1において各項の主な次元は V / t （速度／時間）である。

10

【0020】

心臓組織における電氣的波動的伝導を分析するためには、式1の方程式を下記式2のような無次元方程式に転換する。一般に、多数の変数に依存的な物理的現象を少数の複合的な変数の問題に縮小するためには無次元化が必要である。このような無次元化を通じて果してその現象がいかなる物理的系に単純化され得るかが分かる。即ち、偏微分方程式の式1を無次元化する場合、各項の係数として示される無次元数が他ならぬその方程式が記述する物理的現象を規定する代表的な変数となる。従って、心臓電気波動的伝導を記述する方程式においても、無次元化を通じて係数として無次元数が得られる。そして、この無次元数は、心臓電気波動的伝導という物理的現象の生成及び変移などを決定する非常に重要な判断の準拠になる。

20

【0021】

一般的な無次元化の過程を式1に適用すれば、式2のような無次元方程式が得られ、 S_h という1つの無次元数が発見される。

[式2]

$$\frac{\partial V^*}{\partial t^*} = - \left(I_{ion}^* + I_{stim}^* \right) + \frac{1}{[Sh]} \nabla^2 V^*$$

【0022】

式2において、

$$V^* = V / \bar{V}$$

$$\nabla^* = L \nabla$$

$$t^* = t / T$$

$$I^* = I / \bar{I}$$

により無次元化された変数である。

$\bar{V}$

は特性電圧であり、 L は心臓の特性長さ（心臓表面積の2乗根又は心臓体積の3乗根）であり、 T は特性時間であって、 L / v で表され、 v は活動電圧の伝導速度（ cm / s ）である。従って、 T は電氣的パルスが組織の大きさ L まで到達するのにかかる時間になる。

40

$\bar{I}$

は特性電流であって、

$$\frac{\bar{V}}{\rho / C_m \{ A_s / A_i \}}$$

で表される。ここで、 l は単位心筋細胞の長さであり、 A_s は心筋細胞の表面積であり、 A は心筋細胞の断面積である。

50

【0023】

式2において、無次元支配方程式のパラメータとしてはShim数(number)である[Sh]があり、Shim数は下記式3のように表される。

[式3]

$$[Sh] = \rho S C_m v L = \frac{v L}{D} = \frac{f \cdot L^2}{D} = \frac{f \cdot L}{CV}$$

【0024】

式3において、fは心臓電気波動の周波数であり、Lは心臓の寸法であって、特性長さを意味し、CVは伝導速度であって、D/Lに定義される。

10

【0025】

Shim数の物理的意味は、以下の通りである。

$$[Sh] = \frac{f \cdot L}{CV} = \frac{\text{電気波動が与えられる方向に伝播されようとする慣性}}{\text{電気波動の伝導傾向[電気波動が方向性なしに均等に広がるようとする性質]}}$$

【0026】

Shim数が大きくなれば、波動の慣性が大きくなって竜巻が発生する確率が高くなり、Shim数が小さくなれば、電気波動が底辺に均等に広がろうとするため、方向性が低下し、これにより波動の安定性が高くなる。

20

【0027】

無次元数の不整脈診断の活用方法

心臓電気波動の支配方程式が式1であり、これを無次元化する場合、無次元方程式である式2では無次元数[Sh]が誘導される。従って、心臓電気波動は根本的に無次元数[Sh]によって決定され、心臓病理的現象もこれに左右される。即ち、深刻な不整脈症状である頻脈、細動現象に対する危険度の予測及び診断に無次元数[Sh]が使用され得る。また、不整脈でない正常な場合であっても、心臓組織の電気波動の進行が正常であるかを予測し判断する根拠としても活用され得る。即ち、老化や肥満など多様な要因により発生する初期の肥大型心筋症の場合にも無次元数[Sh]の変化があり、これから心筋肥大などを逆推論することができる。そして、不整脈患者らの治療効果を定量化するのに使用され得る。即ち、治療或いは薬物の投与前後[Sh]を比較することで、該当患者が回復しているか否かを定量的に判断できるようになる。

30

【0028】

臨床で患者固有の[Sh]を測定した後、心臓電気伝播傾向を予測して結果として不整脈を診断できる。仮りに、心臓に病理的な現象がある場合、無次元数[Sh]が影響を受けるようになる。例えば、心臓病に伴う心筋肥大現象は病的な場合には電気的な伝導性が非常に低下するfibroblastという連結組織が多く発生する。従って、このような組織がある場合には不整脈の発生可能性が非常に高くなる。Shim数において伝導速度vが影響を及ぼすようになり、これによりこの数が増加する。即ち、不整脈の発生とShim数は密接な関係がある。

40

【0029】

Shim数において伝導速度及び拡散係数は、ECG又はカテーテルの挿入方法などにより測定され得、組織の特性長さLや細胞の特性長さlはCT、超音波などの映像装置又は電子顕微鏡写真の資料判読により決定できる。

【0030】

コンピュータ・シミュレーションを通じた予備的な考察

ここでは、簡単に心臓表面組織を2次元的に単純化して説明する。もちろん、実際の心筋の場合、3次元的な特性と組織伝導性の異方性があるが、2次元的な分析も心臓病の分析のためのモデルとして普遍的に活用されている。本研究では、以下の参考文献に提示されたように、2次元的な組織を対象に分析を行った。ここで議論の焦点は、果して心臓組織でShim数によって心筋組織上で頻脈や細動の形成が変化したかを分析することであ

50

る。

【0031】

<参考文献>

ten Tusscher, K. H., D. Noble, P. J. Noble, and A. V. Panfilov, A model for human ventricular tissue. Am J Physiol Heart Circ Physiol, 2004. 286 (4) : p. H1573-89.

【0032】

仮想心臓は、図2に示すように、四角形態でモデリングされる。平面波 (planar wave) であるS1波動が左側から右側へ伝導され、外部の攪乱によるS2波動が螺旋形状 (reentrant spiral wave) でS1波動に影響を及ぼし、再分極波 (repolarization wave) を発生させる。

10

【0033】

Shim数による2次元仮想心臓の伝導傾向は、図3～図6に示されている。図3を参照すれば、[Sh] = 200、400及び600である仮想心臓には、外部の攪乱による波動を印加して頻脈が発生しやすい条件を付与しても、一定時間が経過した後は外部の攪乱に伴う波動による影響が何れも無くなることが確認できる。

【0034】

しかし、図4を参照すれば、[Sh] = 800、1000及び2000である仮想心臓には、外部の攪乱による波動を印加して頻脈が発生しやすい条件を付与すれば、一定時間が経過しても、外部の攪乱に伴う波動による影響が無くならず、頻脈が発生することが確認できる。

20

【0035】

図5を参照すれば、[Sh] = 300、800及び1000であり、イオン電流の攪乱が加わった不安定な細胞 (cellular instability) を有する仮想心臓には、外部の攪乱による波動の印加時に互いに異なる結果が得られる。即ち、[Sh] = 300である仮想心臓は、950msの時間経過時に正常状態に復帰するが、[Sh] = 800である仮想心臓は、15000msの時間が経過しても正常状態に復帰できず、頻脈が発生し、[Sh] = 1000である仮想心臓では2000msの時間経過時に頻脈が容易に誘導され、時間が更に経って20000msの時間が経過すれば、より深刻な細胞にまで進むことが分かる。このような結果は、他ならぬ患者固有のShim数[Sh]を用いて不整脈の発生を予測できるということを示唆する。このようなシミュレーション結果を考えると、頻脈及び細胞の生成及び維持に対する診断因子としてShim数[Sh]が決定的であるということが分かる。

30

【0036】

図6には、頻脈が発生する条件が印加され、同一の時間が経過した後の正常細胞モデル及び攪乱細胞モデルのイメージがそれぞれ対応するように示されている。図5を参照すれば、Shim数[Sh]が同一であっても、正常細胞モデルか、又は攪乱された細胞モデルかによって頻脈や細胞の発生可能性が明確に変わることが確認できる。そして、Shim数が増加すれば増加するほど、頻脈や細胞の発生可能性が高くなるということも分かる。参考までに、図3～図6のイメージに示された色は細胞膜の電圧分布を示し、赤色が吸噴したことを示し、青色は休止期を示す。

40

【0037】

前述したように、無次元数[Sh]は不整脈の診断に非常に重要なパラメータであり、以下では無次元数[Sh]を用いて不整脈を診断する装置及びその方法について説明する。

【0038】

図7は、本発明の一実施形態に係る不整脈診断装置の概略的なブロック図であり、図8は、図7に示す不整脈診断装置を用いて不整脈を診断する過程を説明する順序図である。図7及び図8を参照すれば、本実施形態に係る心臓不整脈診断装置は、第1測定部10と

50

、第2測定部20と、第3測定部30と、格納部40と、表示部50と、判断部60を備える。

【0039】

第1測定部10は、心臓の寸法Lを測定する。心臓の寸法Lは、電気波動が心臓を通る大体的な長さ経路の長さに該当し、心臓の大きさに比例する。このような心臓の寸法Lは、心臓の特性長さとも呼ばれる。

【0040】

第1測定部10は、心臓超音波装置と同一に構成されるか、心臓超音波装置と類似するように構成されて心臓の寸法を測定する。第1測定部10は、心臓の寸法をそのまま測定することもでき、場合によっては、心臓の体積を測定できる。

10

【0041】

第1測定部10が心臓の体積を測定する場合には、心臓の寸法Lは式4のように測定された体積の3乗根により演算され、このような演算過程は、第1測定部10によりなされる。

[式4]

$$L=l, L=\sqrt[3]{V}$$

【0042】

ここで、Lは心臓の寸法であり、lは第1測定部10が測定した心臓の寸法又は心臓長さであり、Vは第1測定部10が測定した心臓の体積である。

20

【0043】

第2測定部20は、心臓の電気波動の周波数fを測定する。第2測定部20は、ECG (electrocardiogram) 信号を出力する心電図測定装置と同一に構成されるか、心電図測定装置と類似するように構成されて心臓電気波動の周波数を測定する。ECG信号にはR波とR波間の時間間隔が含まれており、式5のように、このような時間間隔の逆数が他ならぬ心臓電気波動の周波数に該当する。そして、式5による演算は、第2測定部20によりなされる。

[式5]

$$f=\frac{1}{RRinterval}$$

30

【0044】

ここで、RR intervalは、ECG信号に含まれているR波とR波間の時間間隔である。

【0045】

第3測定部30は、心臓の電気波動の伝導速度CVを測定する。心臓の電気波動の伝導速度は、ECG信号又はECG信号及び心臓の寸法を用いて以下の通り演算される。

【0046】

まず、心室での電気波動の伝導速度を求める場合には、式6が活用される。

40

[式6]

$$CV=\frac{1}{QRS(or RS)}$$

【0047】

ここで、QRS及びRSは、それぞれECG信号に含まれているQRSの間隔及びRSの間隔であり、CVは心室での電気波動の伝導速度CVである。

【0048】

次に、心房での電気波動の伝導速度を求める場合には、式7が用いられる。

[式7]

50

$$CV = \frac{L}{P}$$

ここで、Lは心臓の寸法であり、PはECG信号に含まれているP波の幅である。

【0049】

第3測定部30は、心臓超音波装置及び心電図測定装置の構成を何れも有するように構成されて測定されたECG信号及び心臓の大きさを用いて心臓の電気波動の伝導速度を演算して出力するように構成される。

【0050】

格納部40には、不整脈か否かを判断するための基準値が格納される。基準値は、無次元数[Sh]との大小比較に用いられる。基準値は多様に設定され得るが、本実施形態では800～1200の範囲又は800～1200の範囲中の特定の値に設定される。そして、基準値はユーザにより変更されて格納されることが可能である。一方、基準値は、患者の年齢、性別、健康の良好度、食習慣、体重、身長など多様な因子によって変更され得る。

10

【0051】

表示部50は、不整脈診断装置の作動状態を示す。表示部50は、LCDで構成され、無次元数[Sh]や不整脈か否かなどが表示され得る。また、表示部50は、緑色LED又は赤色LEDで構成され、不整脈であると判断される時は赤色LEDが灯り、不整脈でないと判断される場合には、緑色LEDが発光するようにできる。

20

【0052】

判断部60は、第1測定部10、第2測定部20及び第3測定部30から入力される心臓の寸法、心臓の電気波動の周波数及び心臓の電気波動の伝導速度に基づいて心臓が不整脈であるか否かを判断し、判断結果に対応する制御信号を表示部50に出力する。

【0053】

まず、判断部60は、下記式8によって無次元数[Sh]を計算する。

[式8]

$$[Sh] = \frac{f \cdot L}{CV}$$

30

ここで、[Sh]は無次元数であり、fは心臓電気波動の周波数であり、Lは心臓の寸法であり、CVは心臓電気波動の伝導速度である。

【0054】

その後、判断部60は、計算された無次元数[Sh]が格納部40に格納された基準値と比較して計算値となった[Sh]がより大きければ、心臓が不整脈であると判断し、そうでなければ、不整脈でないと判断する。そして、判断部60は、判断結果に対応する制御信号を表示部に出力し、これにより、表示部50には不整脈であるか否かが表示される。

【0055】

図8には、本発明による他の実施形態に係る不整脈診断装置の概略的なブロック図が示されている。図8を参照すれば、本実施形態の不整脈診断装置において、第2測定部20aは心電図測定装置で構成され、これにより心臓の測定によるECG信号を出力する。そして、第1測定部10は、前記実施形態と同様に心臓の寸法を測定する。もちろん、心臓の寸法の代わりに、心臓の体積が測定され得、心臓の体積が測定される場合には、心臓の寸法は第1測定部10の自体演算過程を通じて得られるか、判断部60aで演算されて得られる。

40

【0056】

判断部60aは、心臓の大きさ及びECG信号の入力を受け、これを用いて心臓の電気波動の周波数及び伝導速度を演算し、演算結果に基づいて無次元数[Sh]を演算する。そして、演算された結果を基準値と比較して不整脈であるか否かを判断する。

50

【0057】

図9には、本発明に係る他の形態の心臓不整脈診断装置の概略的なブロック図が示されている。図9を参照すれば、本実施形態の心臓不整脈診断装置は、インターフェース部70と、格納部40と、表示部50と、判断部60bを備える。

【0058】

インターフェース部70は外部装置、即ち、心臓超音波装置及び心電図測定装置との無線データ通信のために備えられる。心臓超音波装置で測定された心臓の寸法及び心電図測定装置で測定されたECG信号（又はECG信号上のRR Interval、QRS間隔、RS間隔及びP波の幅）は、インターフェース部70を通じて入力される。

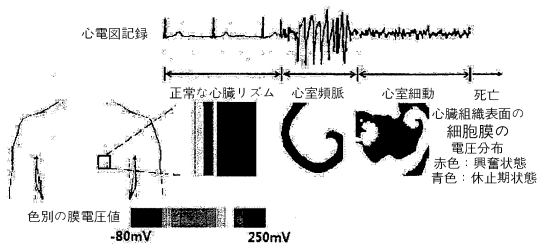
【0059】

判断部60bは、前記実施形態と同様に、インターフェース部70を通じて入力された値を用いて無次元数[Sh]を演算し、演算された[Sh]を格納部に格納された基準値と比較して不整脈であるか否かを判断する。そして、判断部60は、判断結果が表示部に表示されるように制御信号を出力する。もちろん、場合によっては、インターフェース部70を通じて心臓の大きさ、心臓の電気波動の周波数及び伝導速度が入力されるように構成することもできる。

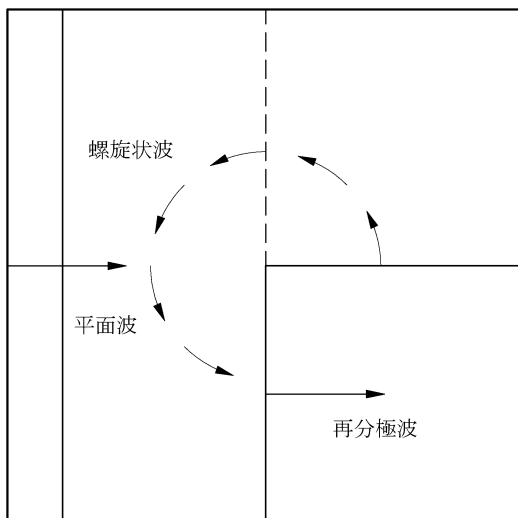
【0060】

以上、本発明を好適な実施形態を挙げて詳細に説明したが、本発明は前記実施形態に限定されず、本発明の技術的思想内で当分野における通常の知識を有する者によって様々な変形が可能であることは明らかである。

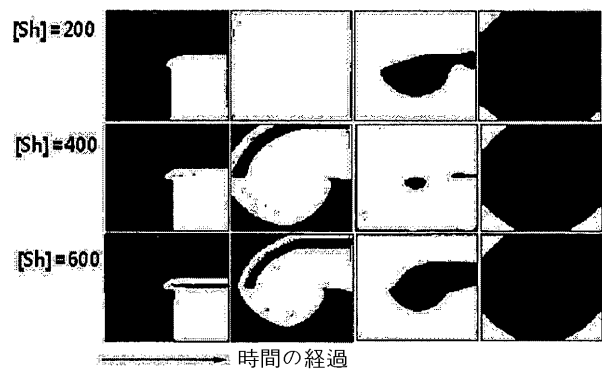
【図1】



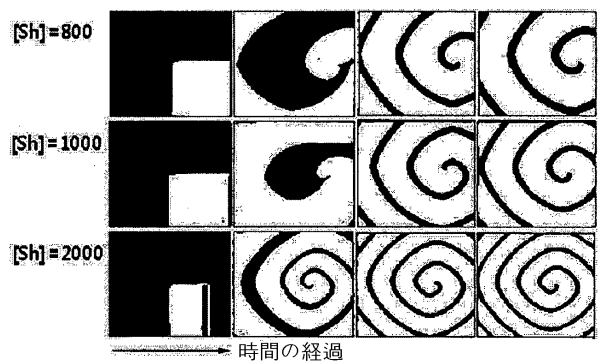
【図2】



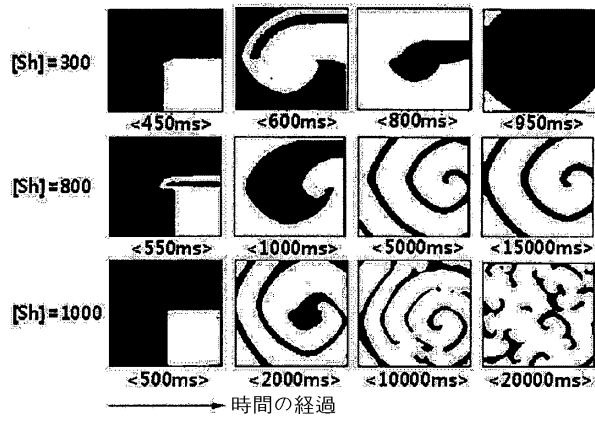
【図3】



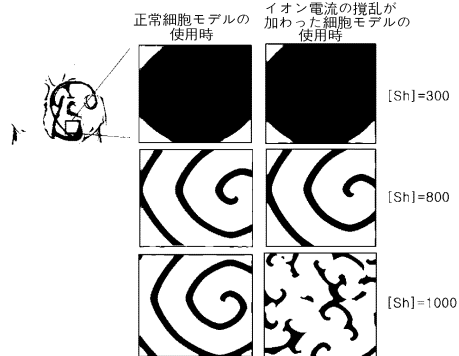
【図4】



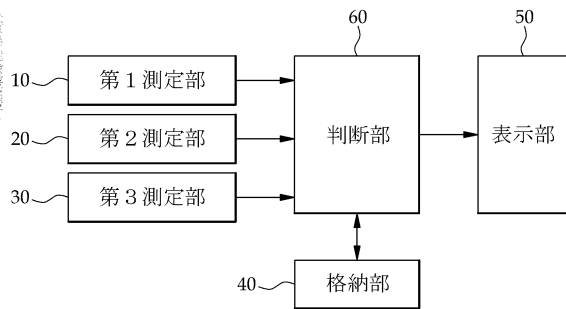
【図 5】



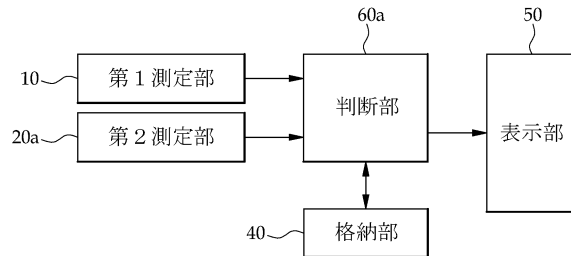
【図 6】



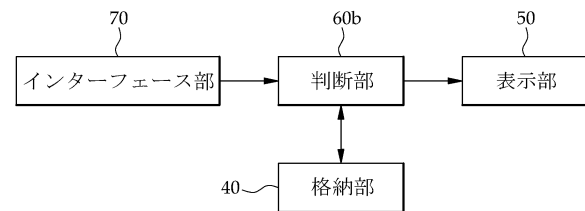
【図 7】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

審査官 樋熊 政一

- (56)参考文献 特開平06-022915 (JP, A)
特開平06-149863 (JP, A)
特開2001-061789 (JP, A)
特表2011-520516 (JP, A)
特開平11-128191 (JP, A)
特表2009-509571 (JP, A)
特表2005-514099 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/04-5/053