

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6484625号  
(P6484625)

(45) 発行日 平成31年3月13日 (2019. 3. 13)

(24) 登録日 平成31年2月22日 (2019. 2. 22)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 5/00 (2006. 01)** A 6 1 B 5/00 Z  
**A 6 1 B 5/0472 (2006. 01)** A 6 1 B 5/04 3 1 2 Q

請求項の数 15 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2016-529964 (P2016-529964)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成26年11月26日 (2014. 11. 26)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2016-538043 (P2016-538043A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成28年12月8日 (2016. 12. 8)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2014/066348		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02015/079387	(74) 代理人	100122769
(87) 国際公開日	平成27年6月4日 (2015. 6. 4)		弁理士 笛田 秀仙
審査請求日	平成29年9月7日 (2017. 9. 7)	(74) 代理人	100163809
(31) 優先権主張番号	61/910, 350		弁理士 五十嵐 貴裕
(32) 優先日	平成25年11月30日 (2013. 11. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ECGによる患者の年齢の自動化された検出

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自動化された年齢検出システムであって、  
 患者監視リード組立体と、患者監視デバイスとを有し、  
 前記患者監視リード組立体が、前記患者監視デバイスに対して患者の心臓の電氣的活動を伝えるよう、前記患者監視デバイスと連通して動作可能であり、  
 前記患者の心臓の電氣的活動に基づき、前記患者監視デバイスは、前記心臓の電氣的活動の少なくとも1つの心電図測定から得られる少なくとも1つの心電図特徴の排他的な関数として、前記患者を小児患者又は成人の患者と分類するように動作可能である、自動化された年齢検出システム。

【請求項 2】

前記患者監視デバイスが、前記患者を成人の患者と分類することに基づき、前記患者の電氣的活動の成人分析を適用するよう更に動作可能であり、  
 前記患者監視デバイスが、前記患者を小児患者と分類することに基づき、前記心臓の電氣的活動の小児分析を適用するよう更に動作可能である、請求項 1 に記載の自動化された年齢検出システム。

【請求項 3】

前記患者監視デバイスが、前記患者のベースライン成人分類と前記患者の分類とを比較するよう更に動作可能であり、  
 前記患者監視デバイスは、前記患者のベースライン成人分類と前記患者の分類との間の

矛盾を特定するよう更に動作可能である、請求項 1 に記載の自動化された年齢検出システム。

【請求項 4】

前記患者監視デバイスが、前記患者のベースライン年齢と前記患者の分類とを比較するよう更に動作可能であり、

前記患者監視デバイスは、前記患者のベースライン年齢と前記患者の分類との間の矛盾を特定するよう更に動作可能である、請求項 1 に記載の自動化された年齢検出システム。

【請求項 5】

前記患者監視デバイスが、前記患者を小児患者と分類することに基づき、前記患者の小児年齢を推定するよう更に動作可能である、請求項 1 に記載の自動化された年齢検出システム。

10

【請求項 6】

前記患者監視デバイスが、前記患者の前記小児年齢の推定に基づき、前記心臓の電氣的活動の小児分析を適用するよう更に動作可能である、請求項 5 に記載の自動化された年齢検出システム。

【請求項 7】

前記患者監視デバイスが、前記患者のベースライン成人分類と前記患者の前記小児年齢の推定とを比較するよう更に動作可能であり、

前記患者監視デバイスは、前記患者のベースライン成人分類と前記患者の前記小児年齢の推定との間の矛盾を特定するよう更に動作可能である、請求項 1 に記載の自動化された年齢検出システム。

20

【請求項 8】

前記患者監視デバイスが、前記患者のベースライン年齢と前記患者の前記小児年齢の推定とを比較するよう更に動作可能であり、

前記患者監視デバイスは、前記患者のベースライン年齢と前記患者の前記小児年齢の推定との間の矛盾を特定するよう更に動作可能である、請求項 1 に記載の自動化された年齢検出システム。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの心電図特徴が、  
患者心拍；

QRS 振幅に対する T 波振幅；

QRS ピークトゥピーク振幅；

二相 QRS 群；

QRS 期間；又は

少なくとも 1 つの負の T 波の少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載の自動化された年齢検出システム。

30

【請求項 10】

患者監視デバイスに含まれる自動化された年齢検出に関するコントローラであって、

患者の心臓の電氣的活動の少なくとも 1 つの心電図測定から得られる少なくとも 1 つの心電図特徴を演算するよう動作可能な心電図特徴計算部と、

前記少なくとも 1 つの心電図特徴の演算に排他的に基づき、前記患者を成人患者又は小児患者と分類するよう動作可能な患者分類器とを有する、コントローラ。

40

【請求項 11】

前記患者分類器は、前記患者を分類するため、前記少なくとも 1 つの心電図特徴に対してロジスティック回帰を適用する、請求項 10 に記載のコントローラ。

【請求項 12】

前記患者を小児患者と分類することに基づき、患者の年齢を推定するよう動作可能な小児年齢推定器を更に有する、請求項 10 に記載のコントローラ。

【請求項 13】

前記小児年齢推定器が、前記患者の年齢を推定するため、前記少なくとも 1 つの心電図

50

特徴に対して線形回帰を適用する、請求項 1 2 に記載のコントローラ。

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つの心電図特徴が、  
患者心拍；

QRS 振幅に対する T 波振幅；

QRS ピークトピーク振幅；

二相 QRS 群；

QRS 期間；又は

少なくとも 1 つの負の T 波の少なくとも 1 つを含む、請求項 1 0 に記載のコントローラ

10

【請求項 1 5】

患者監視デバイスに関する自動化された年齢検出の方法において、

前記患者監視デバイスが、患者の心臓の電氣的活動の少なくとも 1 つの心電図測定から得られる少なくとも 1 つの心電図特徴を演算するステップと、

前記患者監視デバイスが、前記少なくとも 1 つの心電図特徴の前記演算に排他的に基づき、前記患者を成人患者又は小児患者と分類するステップとを有する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、例えば、医療器具に関し、より詳細には心電計（「ECG」）器材及び ECG 信号のディスプレイ / 解釈に関する。

20

【背景技術】

【0002】

心電計器材（例えば、12-リード診断デバイス）は、心電図と呼ばれるレポートを生成する。例えば、心電計（「ECG」）信号は、心臓の電氣的活動の 10 秒のスナップショットである。心電図又は ECG レポートは一般に、他の情報の中でも、患者実態の人口統計学及び ECG 解釈を含む。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

自動化された ECG 分析は典型的に、別々の成人及び小児分析に分割される。患者の年齢（又はその推定）は一般に、成人分析又は小児分析のどちらが適用するかを決めるために必要とされる。例えば、急がれる緊急状況において、臨床医又は他の医療実務家が、年齢を分析 ECG デバイスに入力することができないことが起こりうる。この場合、デバイスは概して、自動化された成人 ECG 分析をデフォルトで実行する。しかしながら、成人解釈は、小児患者には適切でない。なぜなら、例えば、標準か異常かを決定する閾値が異なるからである。

30

【0004】

従って、小児 ECG 分析に対して成人 ECG 分析を適用することに固有の大規模な解釈エラーを防止する自動化されたシステムの必要性が存在する。

40

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、患者の年齢又は年齢の範囲を決定及び / 又は推定し、並びに上記患者が成人又は子供であるかを決める（のを助ける）新規で進歩性のあるシステム及び方法を提供する。本発明のシステム及び方法の例示的な実施形態は、標準 12-リード ECG から演算されるパラメータに基づかれることができる。しかしながら、当業者であれば、本書に提供される教示の観点から、本書に開示される発明のシステム及び方法の特定の例示的な実施形態は、他の ECG リード構成 / システム / デバイスから演算されるパラメータに基づかれることができる点を理解されたい。本発明による例示的なシステム及び方法は、例えば、年齢がユーザ / 実務家により何ら手動で入力されない、又は他の態様で提供されない

50

(又は、与えられない又は得られない)場合、近似の年齢を提供するために用いられることができる。

【0006】

例示的なシステム及び方法は、手動で入力された年齢(即ち、ベースライン年齢)がシステム又は方法により決定される年齢に整合しない場合、斯かる年齢がチェックされるべきであることをデバイスのユーザ/実務家に示唆することもできる。例えば、この示唆は、視覚及び/又は音声警報、音声プロンプトなどの態様で提供されることができる。本発明による例示的なシステム及び/又は方法を有する及び/又は実現するデバイスは、ユーザ/実務家が、警報を無視し及び/又はオフにし、中断されることなく進むことを可能にするよう構成されることができるか、又は、それは、ユーザ/実務家に、手動確認(例えば、メニュー項目選択、ポップアップウィンドウボタン、物理ボタン下降、キー下降等)により又はデバイスに対する音声応答を話すことにより、年齢を確定することを促すこともできる。予め選択された時間(例えば、1~5秒、3秒)後反応/確認が何ら提供されない場合、ユーザ/実務家が進むことを可能にするタイムアウトが、含まれることもできる。

10

【0007】

例えば、本発明の例示的な実施形態によれば、例示的なシステム及び/又は方法は、成人及び小児ECGを含む大きいECGデータベースでの回帰を使用することができる。回帰の出力は、バイナリ(成人若しくは幼児)又は年齢の推定とすることができる。回帰入力は、洞調律における心拍、QRS期間及びQRS電圧レベルといった年齢と共に広く変化することが一般に知られるECGパラメータとすることができる。システム又は方法の訓練アプローチを用いて、仕事に関する最善のECGパラメータ(例えば、特定の所定の閾値及び/又は他の基準を満たすパラメータ)が、選択されることができる。対応する回帰係数がその後、患者の年齢(の推定及び/又は範囲)を決定するために演算されることができる。上記したように類似する訓練データベースを用いて、コンピュータ化された分類に関する機械学習方法は、患者の年齢の推定ではなく、バイナリ決定としての小児又は成人であるECGを認識するために訓練されることができる。

20

【0008】

本発明の特定の例示的な実施形態によれば、ECGパラメータは、標準12-リードECGから演算されることができる。患者の年齢は、本発明によるシステム及び/又は方法の例示的な実施形態を適用することにより、決定及び/又は推定されることができる。一旦年齢が決定及び/又は推定されると、それは、ユーザ/実務家により入力される又は他の態様で提供されることができる(又は与えられる又は得られる)年齢と比較されることができる。年齢が未知である場合、例示的なシステム又は方法により決定及び/又は推定される年齢に基づき、デフォルト年齢が使用されることができる。

30

【0009】

年齢が既知である場合、それは、例示的なシステム又は方法により決定及び/又は推定される年齢と比較されることができる。手動で入力された年齢及び例示的なシステム又は方法により決定/推定された年齢が、成人患者/小児患者分類エラーを示す場合、デバイスは、矛盾があること(及び例えば、手動で入力された年齢が誤っているように見えること)をユーザに示すことができる。例えば、この指示は、視覚及び/又は音声警報、音声プロンプトなどの態様で提供されることができる。例えば、本発明による例示的なシステム及び/又は方法を有する及び/又は実現するデバイスは、ユーザ/実務家が、警報を無視し及び/又はオフにし、中断されることなく進むことを可能にするよう構成されることができるか、又は、それは、ユーザ/実務家に、手動確認(例えば、メニュー項目選択、ポップアップウィンドウボタン、物理ボタン下降、キー下降、ノブ(再)選択、スイッチ等)により又はデバイス/システムに対する音声応答を話すことにより、年齢を確定することを促すことができる。セットされた予め選択された時間(例えば、1~5秒、3秒)後反応/確認が何ら提供されない場合、ユーザ/実務家が進むことを可能にするタイムアウトが、含まれることもできる。

40

50

## 【 0 0 1 0 】

本発明の例示的な実施形態は、自動体外式除細動器（A E D）、任意の高度生命維持（A L S）モニタ/除細動器、及び12-リード（又は他の）E C G情報をキャプチャ及び分析することができる他の任意の患者監視デバイスにおいて/共に、一体化/使用されることができる。実際、本発明の例示的な実施形態は12-リードE C Gデバイスに焦点をあてて本書において説明されるが、当業者であれば、本書に提供される教示の観点から、本発明の例示的な実施形態が、任意のE C G測定デバイス及び/又はシステムに対して適用されることができ、特に本発明の範囲内であると想定及び考慮される点を理解されたい。

## 【 0 0 1 1 】

本発明の1つの形において、システムは、患者監視リード組立体及び患者監視デバイスを使用する。動作において、患者監視リード組立体は、患者監視デバイスに対して患者の心臓の電気的活動を伝える。患者監視デバイスは、電気的心臓活動のE C G測定値から得られるE C G特徴の関数として、患者の年齢を成人患者（例えば、年齢 > 16歳）として、又は小児患者（例えば、年齢 16歳）として分類する。患者が小児として分類される場合、患者監視デバイスは更に、E C G特徴の関数として、分類された小児患者の年齢を推定することができる。

## 【 0 0 1 2 】

「患者監視リード組立体」という用語は、リード組立体の特定の既知のグループであり、以下に限定されるものではないが、任意の12-リード組立体を含む。

## 【 0 0 1 3 】

「患者監視デバイス」という用語は、患者を監視するデバイスの特定の既知のグループであり、以下に限定されるものではないが、任意の高度生命維持（「A L S」）モニタ/除細動器及び任意の自動体外式除細動器（「A E D」）を含む。

## 【 0 0 1 4 】

本願にて用いられる「E C G特徴」という用語は、小児患者と成人患者を区別する量的に解読可能な演算されるE C Gパラメータを広く含む。本書に記載される例示的な検査において特定される斯かるE C Gパラメータの例は、以下に限定されるものではないが、患者心拍、Q R S振幅に対するT波振幅、Q R Sピークトゥピーク振幅、二相Q R S群、Q R S期間及びリードV 2及びV 3上の負のT波を含む。

## 【 0 0 1 5 】

本発明の第2の形において、患者監視デバイスのコントローラは、電気的心臓活動のE C G測定値から得られるE C G特徴を演算するE C G特徴計算部の形のモジュールと、E C G特徴の関数として患者を成人患者（例えば、年齢 > 16歳）又は小児患者（例えば、年齢 < 16歳）として分類する患者分類器とを使用する。コントローラは更に、小児患者として分類される患者の年齢を推定する小児年齢推定器を使用することができる。

## 【 0 0 1 6 】

本発明の目的のために、「コントローラ」という用語は、後述される本発明の様々な原理の適用を制御する患者監視デバイスに含まれる又はこれにリンクされる、特定用途向けメインボード又は特定用途向け集積回路のすべての構造構成を広く含む。コントローラの構造構成は、以下に限定されるものではないが、プロセッサ、計算機使用可能/コンピュータ可読記憶媒体、オペレーティングシステム、周辺デバイスコントローラ、スロット及びポートを含む。

## 【 0 0 1 7 】

本発明の目的を達成するため、「モジュール」という用語は、電子回路及び/又は実行可能プログラム（例えば、実行可能ソフトウェア及び/又はファームウェア）からなるコントローラのアプリケーション要素を広く含む。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 8 】

【 図 1 A 】本発明による例示的な携帯モニタ/除細動器の正面表示を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 B】本発明による例示的な携帯モニタ / 除細動器の側面表示を示す図である。

【図 2】本発明による例示的なコントローラのブロックダイアグラムを示す図である。

【図 3】本発明の原理を示すため、従来において知られる単一の心拍の形で例示的な心電図を示す図である。

【図 4】本発明の原理を示すため、従来において知られる成人患者に関する例示的な 12 - リード ECG レポートを示す図である。

【図 5】本発明の原理を示すため、従来において知られる小児患者に関する例示的な 12 - リード ECG レポートを示す図である。

【図 6】本発明の原理を示すため、従来において知られる ECG 演算を示す例示的なプロット線を示す図である。

10

【図 7】本発明による患者分類器の例示的な実施形態を示す図である。

【図 8】本発明による小児年齢推定器の例示的な実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明の前述の形及び他の形並びに本願のさまざまな特徴及び利点が、添付の図面と共に読まれる本願のさまざまな実施形態の以下の詳細な説明から更に明らかになる。詳細な説明及び図面は、本発明を説明するものであって、限定するものではなく、本願の範囲は、添付の請求項及びその均等の範囲により規定される。

【0020】

以下は、患者の年齢を分類する / 推定するため、ECG 特徴を特定及び処理する例示的な研究の説明である。

20

【0021】

例示的な研究。

【0022】

時々、患者の年齢情報は、12 - リード ECG (又は他の ECG) 記録から失われる。この失った情報に関して、本発明は、患者の年齢情報が、例えば正しい小児 ECG 解釈に重要で典型的に致命的である点を認識する。本発明は更に、年齢が提供されないとき、成人 ECG 分析をデフォルトで使用するのではなく、自動化された小児 ECG 分析が、推定された年齢から利益を得ることができることを認識する。本発明の例示的な実施形態によれば、例示的なシステム及び / 又は方法は、ECG が小児 ECG であったかを最初に決定し、第 2 のステップにおいて、小児年齢が ECG から推定されることができる。

30

【0023】

例示的な研究集団：本発明者は、例示的な研究を行った。そこでは、2 セットの組み合わせが用いられた。教育研究病院 (n = 990) からの成人患者及び児童病院 (n = 455) からの小児患者である。より詳細には、組み合わせられたデータベースにおいて、生後 1 年までの年齢の 154 人の患者、1 歳から 5 歳までの 48 人の患者、5 歳から 10 歳までの 47 人の患者、10 歳から 16 歳までの 124 人の患者、16 歳から 40 歳までの 133 人の患者、40 歳から 60 歳までの 292 人の患者、60 歳以上の 647 人の患者がいた。

【0024】

40

例示的な研究方法：本発明者は、心拍及び QRS 期間といった基本的なパラメータに関してフィリップス DXL アルゴリズムを介してセットの ECG を分析した。小児 ECG に特有の ECG 特徴を生成するため、ECG が更に処理される。この特徴は例えば、二相 QRS を持つリードの数、平均 QRS 最高最低間 (peak-to-trough) 電圧、T 波振幅対 R 波振幅の比である。試験及び訓練セットを作成するため、データセットは、ランダムに半分に分割された。回帰分析は、年齢グループに基づき訓練セットを分割するため、最善 ECG 特徴及び回帰係数を選択するのに用いられた。訓練された回帰モデルはその後、試験セットにおいて ECG の年齢グループを予測するために適用された。年齢グループ分類のパフォーマンスは、小児患者に関して年齢 16 歳、又は成人患者に関して年齢 > 16 歳という正しい年齢グループを選択する感度及び特異度により試験セット上で測定された。小

50

児グループにおける年齢を推定するのに、第2の線形回帰モデルが使用された。試験セットにおける小児年齢推定のパフォーマンスは、相関係数及びRMS誤差により測定された。

【0025】

例示的な研究結果：試験セットのECGは、40%の感度及び99.4%の特異度で、年齢グループ年齢 16歳（ポジティブイベント）及び年齢 > 16歳（ネガティブイベント）に分けられた。試験セットの小児グループにおける年齢推定は、現実の年齢と比べて、3.2歳のRMS誤差を持ち、0.85の相関係数を持つ。

【0026】

例示的な研究結論：小児年齢グループは、ECG特徴だけから高い特異度で決定されることができる。更に、小児年齢は、ECG特徴から良い精度で推定されることができる。高い特異度は、最も重要である。なぜなら、それは、真の小児ECGを成人として分類し、及び小児ECGに成人分析を用いる可能性が非常に低いことを意味するからである。

【0027】

本発明の方法及び装置の全ては、例示的な研究の結論に基づかれる。

【0028】

本発明の理解を容易にするため、本発明の例示的な実施形態は、市販のHeartStart MRx モニタ/除細動器の形の患者監視デバイス10（図1）のコントローラ20（図2）の一体化に関して、本書において提供される。コントローラ20は、患者の分類/推定された年齢に基づき、小児ECG分析又は成人ECG分析を実現することにおいて、患者監視デバイス10のユーザを補助する。図1～図8に示される例示的な実施形態の説明から、当業者は、従来において知られる、又は本発明に続く任意の患者監視デバイス（例えば、任意のALSモニタ/除細動器及び任意のAED）による実現/これへの一体化のため、本発明をどのように作製及び使用するかを理解されるであろう。

【0029】

図1及び図2を参照すると、患者監視デバイス10のブロック図が、図1に示されるディスプレイ/ディスプレイインタフェース13、コントローラインタフェース15、プリンタ16及びポートインタフェース17へのユーザアクセスを提供するハウジング12に付けられるハンドル11を示す。ハウジング12は更に、図2に示されるようにコントローラ20を囲む。

【0030】

以下のことが従来において知られる。

(1) ディスプレイ/ディスプレイインタフェース13は、ディスプレイインタフェース13（例えば、キー）を介してユーザによりカスタマイズされる患者監視・データを表示する。

(2) コントローラインタフェース15（例えば、ノブ及びボタン）は、コントローラ20により制御されるさまざまな治療法（例えば、ショック）をユーザが患者に適用することを可能にする。

(3) プリンタ16は、様々な患者レポート、状態ログ及びデバイス情報をユーザがプリントすることを可能にする。

(4) ポートインタフェース17は、従来において知られる肢リード18及び前胸リード19を含む患者監視リードアセンブリのユーザによる接続を可能にする。

(5) コントローラ20は、年齢GUI14を介してコントローラ20に入力される患者の年齢に基づかれる治療モジュール（図示省略）を含む。

【0031】

本発明のこの例示的な実施形態は、コントローラ20に入力される年齢にかかわらず正しい年齢の適切な治療モジュールの実行を容易にするため、患者の年齢を分類する/推定するコントローラ20の追加的なモジュール21～26に関する。

【0032】

本発明の目的のため、ECGレポートの生成及び分析に関連付けられる用語を含むがこ

10

20

30

40

50

れに限定されない従来の用語は、本発明の分野において知られるものとして解釈されることになる。

【0033】

図2を参照すると、ECGリード取得モジュール21は、ポートインタフェース17に接続されるリード18/19から電気的心臓活動を得るよう、従来において知られる構造的態様で構成される。例えば、図3は、電気的心臓活動のリード取得を表す例示的な心電図30を示す。実際には、より多くの若しくはより少ないリード18/19、又はリード18/19とは異なるリードが、電気的心臓活動を得るために利用されることができる。

【0034】

再度図2を参照すると、電気的心臓活動を示すモジュール21からのリードデータLDに基づき、測定モジュール22は、平均的拍動、グローバルな測定及びリードバイリード測定を含むがこれに限定されない電気的心臓活動のさまざまなECG測定を実行するよう、従来において知られる態様で構造的に構成される。例えば、図3は、電気的心臓活動のPR間隔、QRS期間及びQT間隔を含むグローバルな測定に関する例示的な基準マーカ31~35を示す。実際には、モジュール22は、本書において更に表されるECG特徴の演算に対応する測定を実行する。

10

【0035】

再度図2を参照すると、ECG測定を示すモジュール22からの測定データMDに基づき、ECG特徴計算器23は、 $n$ 個のECG特徴( $n-1$ )を演算する。演算されたECG特徴は、小児患者及び成人患者の間の区別を容易にする。

20

【0036】

例えば、図4は、成人患者に関する12-リードECGレポート40を示し、図5は、小児患者に関する12-リードECGレポート41を示す。比較すると、レポート41は、以下の事実を強調する。

- (A) 小児患者は概して、より高い心拍を持つ。
- (B) 小児患者は概して、QRS振幅に対するより低いT波振幅を持つ。
- (C) 小児患者は概して、より大きいQRSピークトゥピーク振幅を持つ。
- (D) 小児患者は概して、高い二相QRS群を備える複数のリードを持つ。
- (E) 小児患者は概して、より狭い/より短いQRS期間を持つ。
- (F) 小児患者は概して、リードV2及びV3上に負のT波を持つ。

30

【0037】

報告40及び41において知覚可能でない別の例は、小児は概して、より高いレベルの洞不整脈を持つ点にある(即ち、RR間隔が、呼吸と共にゆっくり増減する)。

【0038】

ECG特徴計算器23は、例えば、図6に示される演算50(これに関して、説明は必要でない)といった既知の演算技術に基づき、 $n$ 個の指定されたECG特徴を演算する。当業者は、図4及び図5の間で記録される年齢依存差のタイプの数値測定を提供するため、特徴計算器23において必要に応じて更なる演算が実行されることができる点を理解されたい。

【0039】

再度図2を参照すると、演算されたECG特徴を示す演算された小児データ $F_{PED}$ に基づき、患者分類器24は、小児分類 $Y_{PED}$ 又は成人分類 $Y_{ADU}$ を生成する。これは、小児患者又は成人患者を特定するものとして特徴 $F_{PED}$ の和を詳細に描写する演算された特徴データ $F_{PED}$ における機能の実行から得られる。

40

【0040】

図7は、患者分類器24のロジスティック回帰実施形態60を示す。ロジスティック回帰分類器60は、3つの段階を含む。

(1) 乗算段階61。これにより、各演算されたECG特徴 $F_{PED}$ が、前述されたように訓練/検査から得られる分類重み $CW$ により増倍され、これは、加重分類貢献 $WC_{PED}$ を生み出す。

50

(2) 加算 (summer) 段階 6 2。これにより、各加重分類貢献  $WC_{PED}$  が、患者の分類  $X$  を生み出すよう加算される。

(3) 正規化された出力段階 6 3。これにより、患者分類  $X$  が、正規化された分類  $Y$  に変換される。これは、 $Y_{ADU} < 0.5$  (例えば、年齢  $> 16$  歳) であれば、成人患者分類を示し、 $Y_{PED} > 0.5$  (例えば、年齢  $< 16$ ) であれば、小児患者分類を示す。

【0041】

再度図 2 を参照すると、正規化された分類  $Y$  が成人患者の分類  $Y_{ADU}$  を示す場合、解釈モジュール 2 6 は、成人 ECG 解釈記載  $AS$  を生成する。更に、ユーザは、治療モジュールが成人モードの下で実行されることを知らされる。

【0042】

他の態様では、正規化された分類  $Y$  が、小児患者分類  $Y_{PED}$  を示す場合、小児年齢推定器 2 5 は、小児年齢  $Z_{AGE}$  を推定する。これは、小児患者の年齢を近似する演算された ECG 特徴データ  $F_{PED}$  における機能の実行から得られる。

【0043】

図 8 は、推定器 2 5 の線形回帰実施形態 7 0 を示す。小児分類  $Y_{PED}$  によりイネーブルにされる場合、線形回帰推定器 7 0 は、2 つの段階を含む。

(1) 乗算段階 7 1。これにより、各 ECG 特徴  $F_{PED}$  が、前述されたように訓練 / 検査から得られる分類重み  $AW$  により増倍され、これは、加重年齢貢献  $WA_{PED}$  を生み出す。

(2) 加算段階 7 2。これにより、各加重年齢貢献  $WA_{PED}$  が、推定された小児年齢  $Z$  を得るために加算される。

【0044】

再度図 2 を参照すると、推定された小児年齢を示す小児年齢  $Z_{PED}$  に基づき、解釈モジュール 2 6 は、小児 ECG 解釈記載  $PS$  を生成する。ユーザは、治療モジュールが小児モードの下で実行されることを知らされる。成人年齢がコントローラ 2 0 に誤って入力されるか又はデフォルトで設定される場合、これは特に重要である。

【0045】

代替的に、小児年齢推定器 2 5 は、省略されることができる。この場合、(点線により示される) 小児患者分類を示す小児患者分類  $Y_{PED}$  に基づき、解釈モジュール 2 6 は小児 ECG 解釈記載  $PS$  を生成し、ユーザ / オペレータは、治療モジュールが小児モードの下で実行されることを知らされる。ここでも、成人年齢がコントローラ 2 0 に誤って入力されるか又はデフォルトで設定される場合、これは特に重要である。

【0046】

図 1 及び図 2 を参照すると、患者に対する年齢が、デバイス 1 0 に入力される、又は他の態様で提供される場合、コントローラ 2 0 は、患者 1 0 の入力された / 提供された年齢 (即ち、ベースライン患者年齢) と推定された小児年齢  $Z_{PED}$  とを比較することができる。患者 1 0 のベースライン患者年齢に対する推定された小児年齢  $Z_{PED}$  の比較が、成人患者 / 小児患者分類エラーを示す場合、コントローラ 2 0 は、矛盾があること (及び、例えば、手動で入力された年齢が誤っているように見えること) をユーザに示す。実際には、コントローラ 2 0 は、この指示を多くの態様で提供することができる。それは、以下に限定されるものではないが、視覚的及び / 又は音声警報、音声プロンプト等を含む。更に、コントローラ 2 0 は、ユーザ / 実務家が、警報を無視する及び / 若しくはオフにし、並びに中断されずに処理することを可能にし、又は、コントローラ 2 0 は、ユーザ / 実務家が、手動確認により (例えば、メニュー項目セクション、ポップアップウィンドウボタン、物理ボタン下降、キー下降、ノブ (再) 選択、スイッチ等) 又はデバイス / システムに対して音声応答を話すことにより、年齢を確認することを促すことができる。コントローラ 2 0 は、タイムアウトを実現することもできる。これは、設定された事前に選択された時間 (例えば、1 ~ 5 秒、3 秒) 後、何も応答 / 確認が提供されない場合、ユーザ / 実務家が進行することを可能にする。

【0047】

10

20

30

40

50

追加的に、患者の年齢が何らデバイス 10 に入力又は他の態様で提供されなかった場合、コントローラ 20 は、患者の分類 Y 又は推定された小児年齢  $Z_{PED}$  とベースライン成人分類とを比較することができる。患者の分類 Y 又は推定された小児年齢  $Z_{PED}$  とベースライン成人分類との比較が、成人患者 / 小児患者分類エラーを示す場合、コントローラ 20 は、矛盾があることをユーザに示す。年齢対年齢比較と同様、実際には、コントローラ 20 は、この指示を多くの態様で提供することができる。それは、以下に限定されるものではないが、視覚的な及び / 又は音声警報、音声プロンプト等を含む。更に、コントローラ 20 は、ユーザ / 実務家が、警報を無視する及び / 若しくはオフにし、並びに中断されずに処理することを可能にし、又は、コントローラ 20 は、ユーザ / 実務家が、手動確認により（例えば、メニュー項目セクション、ポップアップウィンドウボタン、物理ボタン下降、キー下降、ノブ（再）選択、スイッチ等）又はデバイス / システムに対して音声応答を話すことにより、クラスを確認することを促すことができる。コントローラ 20 は、タイムアウトを実現することもできる。これは、設定された事前に選択された時間（例えば、1 ~ 5 秒、3 秒）後、何も応答 / 確認が提供されない場合、ユーザ / 実務家が進行することを可能にする。

【0048】

図 1 ~ 図 8 を参照すると、当業者は、本発明の多数の利益及び利点を理解されるであろう。本発明は、以下に限定されるものではないが、小児患者に対して成人 ECG 分析の適用することに固有の大規模な解釈エラーを防ぐ方法及びシステムを含む。

【0049】

更に、当業者であれば、本書において提供される教示の観点から理解されるように、本開示 / 明細書に記載される、及び / 又は図面に表される特徴、要素、部品等は、ハードウェア及びソフトウェアのさまざまな組み合わせにおいて実現されることができ、単一の要素又は複数の要素において組み合わせられることができる機能を提供することができる。例えば、図面に示される / 説明される / 表されるさまざまな特徴、要素、部品等の機能は、専用のハードウェアの使用を介してだけでなく、適切なソフトウェアに関連してソフトウェアを実行することができるハードウェアの使用を介して提供されることができ、プロセッサにより提供されるとき、この機能は、単一の専用のプロセッサにより、単一の共有プロセッサにより、又は複数の個別のプロセッサにより与えられることができる。個別のプロセッサの幾つかは、共有及び / 又はマルチプレクス化されることができ、更に、「プロセッサ」又は「コントローラ」という用語の明示的な使用は、ソフトウェアを実行することができるハードウェアを排他的に参照するものとして解釈されるべきでなく、以下に限定されるものではないが、デジタル信号プロセッサ（「DSP」）ハードウェア、メモリ（例えば、ソフトウェアを格納する読み出し専用メモリ（「ROM」）、ランダムアクセスメモリ（「RAM」）、不揮発性記憶装置等）、並びに処理を実行及び / 又は制御することができる（及び / 又は構成可能な）実質的に任意の手段及び / 又は機械（ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、これらの組み合わせ等を含む）を黙示的に含むことができる。

【0050】

更に、本発明の原理、側面及び実施形態並びにその特別の実施例を述べる本書におけるすべての記載は、その構造的及び機能的均等の範囲の両方を含むものとして意図される。更に、斯かる均等の範囲は、現在既知の均等の範囲だけでなく、将来開発される均等の範囲（例えば、構造に関係なく、同じ又は実質的に類似する機能を実行することができるよう開発される任意の要素）を含むことが意図される。こうして、例えば、本書に与えられる教示の観点から、当業者であれば、本書の任意のブロック図が、本発明の原理を実現する図式的なシステム要素及び / 又は回路の概念的な表示を表すことを理解されたい。同様に、当業者であれば、本書の教示の観点から、コンピュータ又はプロセッサが明示的に示されるかどうかに関わらず、任意のフローチャート、フロー図等は、コンピュータ可読記憶媒体で実質的に表されることができ、処理機能を持つコンピュータ、プロセッサ又は他のデバイスにより実行されることができ、さまざまな処理を表すことができる点を理解さ

10

20

30

40

50

りたい。

【 0 0 5 1 】

更に、本発明の例示的な実施形態は、例えばコンピュータ又は任意の命令実行システムによる使用又はこれに関連した使用のためのプログラムコード及び／又は命令を提供する、計算機が使用可能な及び／又はコンピュータ可読記憶媒体からアクセス可能なコンピュータプログラムの形をとることができる。本開示によれば、計算機が使用可能な又はコンピュータ可読記憶媒体は、例えば、命令実行システム、装置又はデバイスによる使用又はこれに関連した使用のためのプログラムを、含む、格納する、通信する、伝播する又は運搬することができる任意の装置とすることができる。斯かる例示的な媒体は例えば、電気、磁気、光学、電磁気、赤外線若しくは半導体システム（又は、装置若しくはデバイス）、又は伝搬媒体とすることができる。コンピュータ可読媒体の例は、半導体又はソリッドステートメモリ、磁気テープ、リムーバブルコンピュータディスク、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読出し専用メモリ（ROM）、フラッシュ（ドライブ）、リジッド磁気ディスク及び光学ディスクを含む。光学ディスクの現在の例は、読出し専用コンパクトディスク（CD-ROM）、読出し／書込みコンパクトディスク（CD-R/W）及びDVDを含む。更に、今後開発されることができ任意の新規なコンピュータ可読媒体が、本発明及び開示の例示的な実施形態に基づき使用又は参照されるコンピュータ可読媒体と考えられることもできる点を理解されたい。

10

【 0 0 5 2 】

患者の年齢及び患者が成人であるか又は小児であるかを決定及び／又は推定するための新規で進歩性のあるシステム及び方法の好ましい例示的な実施形態（この実施形態は、説明的なものであり、限定するものではない）が説明されてきたが、図面を含めた本書において提供される教示の観点から、修正及び変更が当業者によりなされることができ点に留意されたい。従って、本書に開示される実施形態の範囲に含まれる本開示の好ましい及び例示的な実施形態において／これに対して、変更が加えられることができる点を理解されたい。

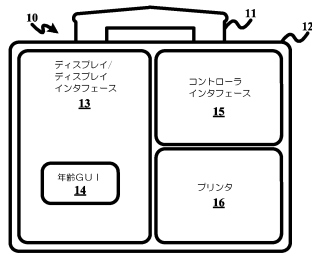
20

【 0 0 5 3 】

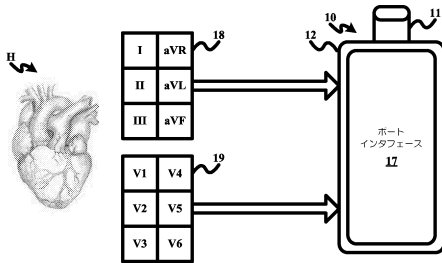
更に、本開示によるデバイスにおいて使用／実現されることができようなデバイス等を組み込む及び／又は実現する、対応する及び／又は関連するシステムも同様に想定され、本発明の範囲内であると考えられる。更に、本開示によるデバイス及び／又はシステムを製造及び／又は使用する対応する及び／又は関連する方法も同様に想定され、本発明の範囲内であると考えられる。

30

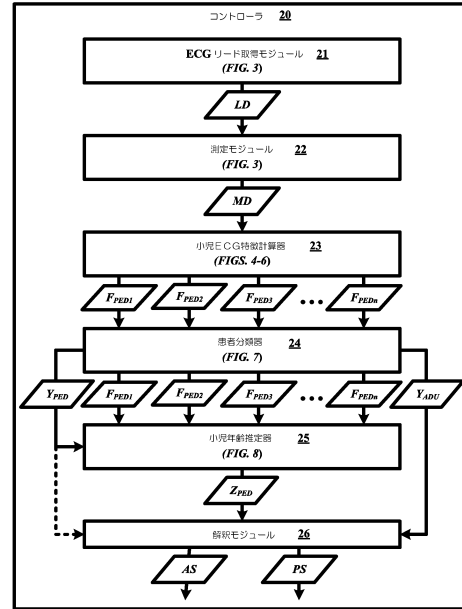
【図1A】



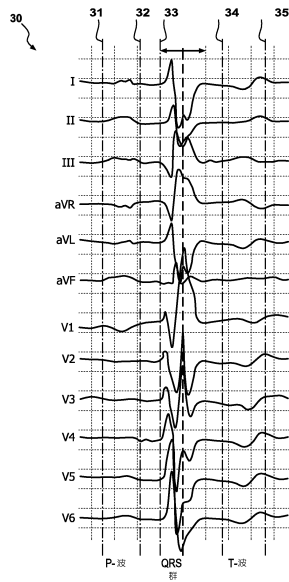
【図1B】



【図2】



【図3】



【図4】

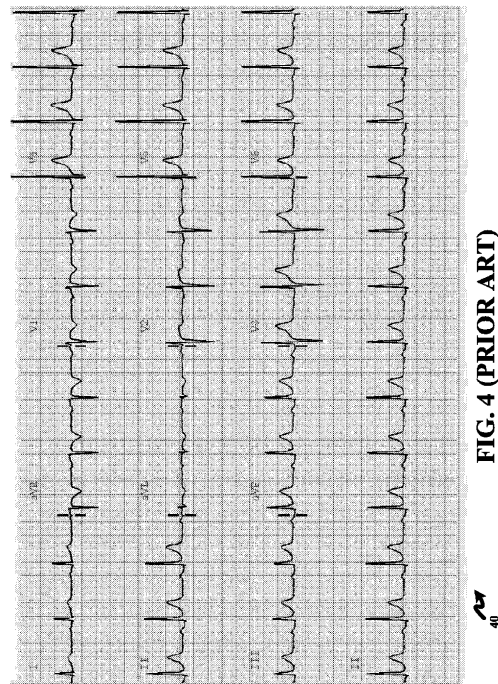


FIG. 4 (PRIOR ART)

【 図 5 】

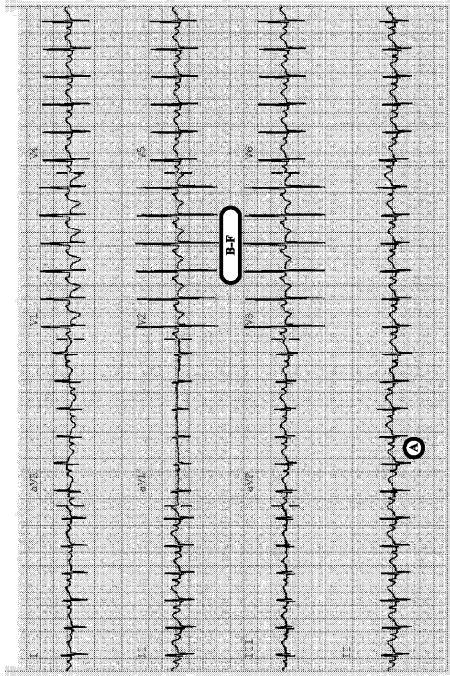


FIG. 5 (PRIOR ART)

41

【 図 6 】

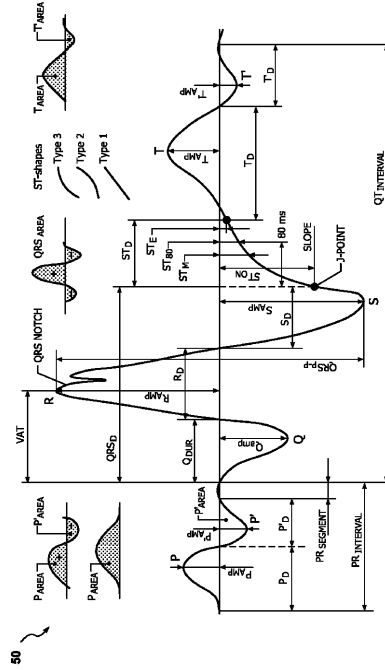
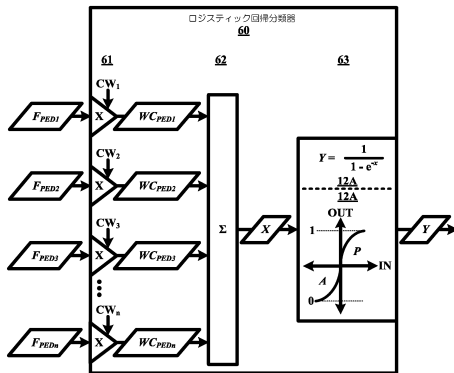


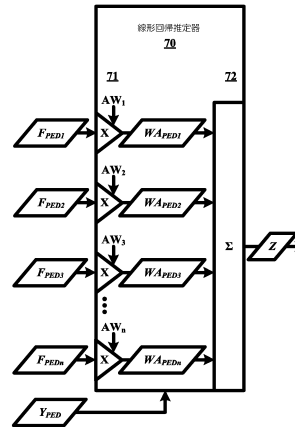
FIG. 6 (PRIOR ART)

50

【 図 7 】



【 図 8 】



## フロントページの続き

(72)発明者 グレグ リチャード イー  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング  
5

審査官 伊知地 和之

(56)参考文献 特表2008-518708(JP,A)  
特表2007-532242(JP,A)  
特開2010-162069(JP,A)  
米国特許出願公開第2006/0136744(US,A1)  
特開2007-117591(JP,A)  
米国特許出願公開第2007/0118028(US,A1)  
米国特許出願公開第2005/0267536(US,A1)  
特表2004-535882(JP,A)  
米国特許出願公開第2003/0065264(US,A1)  
米国特許出願公開第2013/0041276(US,A1)  
特開2005-169124(JP,A)  
米国特許出願公開第2005/0131304(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B	5 / 0 0	-	5 / 0 1
A 6 1 B	5 / 0 2	-	5 / 0 3
A 6 1 B	5 / 0 4	-	5 / 0 5 3
A 6 1 B	5 / 0 6	-	5 / 2 2