

【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23年4月28日(2011.4.28)

【公表番号】特表2009-540877(P2009-540877A)  
 【公表日】平成21年11月26日(2009.11.26)  
 【年通号数】公開・登録公報2009-047  
 【出願番号】特願2009-512285(P2009-512285)  
 【国際特許分類】

A 6 1 B 5/0402 (2006.01)

A 6 1 B 5/0452 (2006.01)

A 6 1 N 1/365 (2006.01)

A 6 1 N 1/37 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/04 3 1 0 N

A 6 1 B 5/04 3 1 2

A 6 1 N 1/365

A 6 1 N 1/37

【手続補正書】

【提出日】平成23年3月11日(2011.3.11)

【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】

患者へ植え込まれた電極間の複数の感知ベクトルを規定するように適合された植込型医療システムと、植込型医療装置と通信を行うように適合されたプログラム装置とを備える心臓刺激システムであって、次の方法、すなわち、

複数の感知ベクトルのうちの1つ以上を解析する工程と、

識別された感知ベクトルが心臓イベントの検出に適切であると判定する工程、または、感知ベクトル選択処理を完了させるにはオペレータ入力が必要であると判定する工程と、を含む方法を実行するように構成およびプログラムされている心臓刺激システム。

【請求項2】

感知ベクトル選択処理を完了させるにはオペレータ入力が必要であると判定する工程は、解析する工程において動作回路が不明瞭性を解決または除去することが不可能であるときに用いられる最終手段の工程である請求項1に記載の心臓刺激システム。

【請求項3】

オペレータ入力は、同じ感知ベクトルを用いて各々捕捉された心臓信号のT波成分およびQRS複合成分のいずれがより大きい振幅を有するかに関する指標である請求項1または2に記載の心臓刺激システム。

【請求項4】

オペレータ入力は、同じ感知ベクトルを用いて各々捕捉された心臓信号の所望の心臓成分および雑音アーチファクトのいずれがより大きい振幅を有するかに関する指標である請求項1または2に記載の心臓刺激システム。

【請求項5】

オペレータ入力が必要であると判定する工程は、全ての感知ベクトルが解析された後のみ実行される請求項1乃至4のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

**【請求項 6】**

複数の感知ベクトルのうちの1つ以上を解析する工程は、感知ベクトルに対して利用可能な検出の品質に関連した得点を計算する工程を含み、

識別された感知ベクトルが心臓イベントの検出に適切であると判定する工程は、選択された感知ベクトルに対する得点を閾値と比較する工程を含む請求項1乃至5のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

**【請求項 7】**

複数の感知ベクトルのうちの1つ以上を解析する工程は、感知ベクトルに対して利用可能な検出の品質に関連した得点を計算する工程を含み、

識別された感知ベクトルが心臓イベントの検出に適切であると判定する工程は、最高得点を有する感知ベクトルを選択する工程を含む請求項1乃至5のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

**【請求項 8】**

複数の感知ベクトルのうちの1つ以上を解析する工程は、感知ベクトルのうちの2つ以上に対して利用可能な検出の品質に関連した得点の計算を試みる工程と、不確実性のために1つ以上の感知ベクトルに対する得点の計算に失敗する工程と、不確実性の可能解の与えられた得点に対して可能な結果を確立する工程と、得点が計算されなかった前記1つ以上の感知ベクトルに対するフラグを設定する工程とを含む請求項1乃至5のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

**【請求項 9】**

識別された感知ベクトルが心臓イベントの検出に適切であると判定する工程は、計算された得点が所定の閾値を超えると判定し、対応する感知ベクトルを選択する工程、または、計算された得点が他の全ての得点および可能な結果を超えると判定し、対応する感知ベクトルを選択する工程を含み、

オペレータ入力が必要であると判定する工程は、可能な結果が他の全ての可能な結果および計算された得点を超えると判定する工程を含む請求項1乃至5のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

**【請求項 10】**

複数の感知ベクトルのうちの1つ以上を解析する工程は、

捕捉された信号を検出閾値と比較し、検出されたイベントの集合を識別する工程と、時間ベースのデータを用いて、検出されたイベントを自動的に解析し、検出されたイベントを、実際の心臓イベントを表し得るイベント、雑音を表し得るイベントまたは時間ベースのデータを用いて適切に分解することが不可能であるイベントに分解し、十分な数の検出されたイベントの集合が実際の心臓イベントを表すことが分かった場合、分解した検出されたイベントを用いてメトリックを生成する工程と、それ以外の場合、

時間ベースおよび振幅ベースのデータを用いて、検出されたイベントを自動的に解析し、検出されたイベントを、実際の心臓イベントを表し得るイベント、雑音を表し得るイベントまたは自動的に分解することが不可能であるイベントに分解し、十分な数の検出されたイベントの集合が実際の心臓イベントを表すことが分かった場合、分解した検出されたイベントを用いてメトリックを生成する工程と、それ以外の場合、

感知ベクトル選択処理を完了させるにはオペレータ入力が必要であると判定し、検出されたイベントの集合を実際の心臓イベントを表し得るイベントおよび雑音を表し得るイベントに分解するのを補助するためにプログラム装置のオペレータに入力を要求し、次いで、メトリックを生成する工程と、を含む請求項1乃至9のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

**【請求項 11】**

捕捉された心臓信号データに関連したデータを解析する工程は、

捕捉された信号を検出閾値と比較し、検出されたイベントの集合を識別する工程と、検出されたイベントを解析する工程と、

検出されたイベントの集合が実際の心臓イベントを明確に表すイベントへ容易に分解さ

れる場合、前記メトリックに対する得点を生成する工程と、

検出されたイベントの集合が容易に分解されない場合、検出されたイベントの集合が不明瞭であることを発見し、検出されたイベントの集合に対し複数の可能な得点を生成する工程と、同複数の可能な得点は各々不明瞭性についての別個の解に相当することと、を含む請求項 10 に記載の心臓刺激システム。

【請求項 12】

オペレータの入力はプログラム装置を用いてオペレータにクエリを提出することによって要求され、同クエリは、捕捉された信号のサンプル内のピークを選択して心臓イベントの成分に対応するものとして識別するようにオペレータに求める請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

【請求項 13】

オペレータの入力はプログラム装置を用いてオペレータにクエリを提出することによって要求され、同クエリは、捕捉された信号のサンプル内のピークを選択して Q、R もしくは S ピークまたは QRS 複合体に対応するものとして識別するようにオペレータに求める請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

【請求項 14】

オペレータの入力はプログラム装置を用いてオペレータにクエリを提出することによって要求され、同クエリは、捕捉された信号のサンプル内のピークを選択して T 波に対応するものとして識別するようにオペレータに求める請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

【請求項 15】

オペレータの入力はプログラム装置を用いてオペレータにクエリを提出することによって要求され、同クエリは、捕捉された信号のサンプル内のピークを選択して雑音に対応するものとして識別するようにオペレータに求める請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

【請求項 16】

前記植込型医療システムは、少なくとも第 1 のダイナミック・レンジおよび第 2 のダイナミック・レンジを有する信号処理回路を備え、メトリックは、前記ダイナミック・レンジのうちの 1 つの中央に位置する振幅を有する感知ベクトルに対する優先選択を表すように構成されている請求項 1 乃至 15 のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

【請求項 17】

前記解析する工程および前記判定する工程は植込型医療システムによって実行され、プログラム装置は必要な場合にオペレータ入力を要求するために用いられる、請求項 1 乃至 16 のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

【請求項 18】

植込型医療システムは前記プログラム装置からの命令に応じてデータ捕捉を実行し、プログラム装置は前記解析する工程および前記判定する工程を実行する、請求項 1 乃至 16 のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

【請求項 19】

前記解析する工程および前記判定する工程は、部分的には植込型医療システムによって実行され、部分的にはプログラム装置によって実行される、請求項 1 乃至 16 のいずれか一項に記載の心臓刺激システム。

【請求項 20】

植込型医療装置システムと共に用いるためのプログラム装置であって、植込型医療装置システムは、植込型医療装置を動作させるための動作回路と、プログラム装置と通信を行うためのテレメトリ回路と、少なくとも動作回路に接続された、心臓信号を感知するための電極とを備え、プログラム装置は、植込型医療装置システムとの通信を行うためのテレメトリ回路と、オペレータと通信を行うためのユーザインタフェースと、植込型医療装置システムのための感知ベクトルを選択する方法を実行するように構成された動作回路とを備え、前記方法は、

プログラム装置によって、少なくとも第 1 の感知ベクトルおよび第 2 の感知ベクトルを用いた前記植込型装置によるデータ捕捉および送信を指示する工程と、

プログラム装置によって、第 1 の感知ベクトルおよび第 2 の感知ベクトルを用いて捕捉された信号の品質に関連した品質メトリックを計算する工程と、

プログラム装置によって、前記品質メトリックを用いて前記植込型装置による使用のためのデフォルト感知ベクトルを選択する工程と、を含む、プログラム装置。

【請求項 2 1】

品質メトリックは、次のようにして計算される、すなわち、

検出の集合が捕捉され；

前記検出の集合がタイミングに基づき解析され、前記検出の集合内のタイミングが、前記検出の集合の少なくとも閾値部分が心臓イベントを表すことを示す場合、前記検出の集合を用いて得点が計算され；

前記タイミングが、前記検出の集合の閾値部分が心臓イベントを表すことを示さない場合、タイミングと共に振幅が解析され、前記振幅およびタイミングが、前記検出の集合の少なくとも閾値部分が心臓イベントを表すことを示す場合、前記検出の集合を用いて得点が計算され；

それ以外の場合、前記検出の集合を用いて可能な得点が生成され、前記可能な得点は、前記検出の集合内の不明瞭性についての少なくとも第 1 および第 2 の解に対応する、請求項 2 0 に記載のプログラム装置。

【請求項 2 2】

プログラム装置によって実行される前記方法は、プログラム装置によって、第 1 および第 2 の感知ベクトルを用いて捕捉された信号を解析し、いずれかの感知ベクトルがノイズと信号との間の不明瞭性を示すか否かを判定する工程と、

いずれかの感知ベクトルがノイズと信号との間の不明瞭性を示し、不明瞭性を有する感知ベクトルが他の感知ベクトルより良好な信号を捕捉する場合、プログラム装置によって、不明瞭性を解決するためのオペレータ入力を要求する工程と、を含む請求項 2 0 または 2 1 に記載のプログラム装置。

【請求項 2 3】

品質メトリックを計算する前記工程は、

捕捉された信号を検出閾値と比較して検出されたイベントの集合を識別する工程と、

時間ベースのデータを用いて、検出されたイベントを自動的に解析し、検出されたイベントを、実際の心臓イベントを表し得るイベント、雑音を表し得るイベントまたは時間ベースのデータを用いて適切に分解することが不可能であるイベントに分解し、十分な数の検出されたイベントの集合が実際の心臓イベントを表すことが分かった場合、分解した検出されたイベントを用いてメトリックを生成する工程と、

それ以外の場合、時間ベースおよび振幅ベースのデータを用いて、検出されたイベントを自動的に解析し、検出されたイベントを、実際の心臓イベントを表し得るイベント、雑音を表し得るイベントまたは自動的に分解することが不可能であるイベントに分解し、十分な数の検出されたイベントの集合が実際の心臓イベントを表すことが分かった場合、分解した検出されたイベントを用いてメトリックを生成する工程と、

それ以外の場合、感知ベクトル選択処理を完了させるにはオペレータ入力が必要であると判定し、検出されたイベントの集合を実際の心臓イベントを表し得るイベントおよび雑音を表し得るイベントに分解するのを補助するためにプログラム装置のオペレータに入力を要求し、次いで、メトリックを生成する工程と、を含む請求項 2 0 乃至 2 2 のいずれか一項に記載のプログラム装置。

【請求項 2 4】

電極に接続された動作回路を備える植込型医療装置を含む植込型医療装置システムであって、動作回路は次を含む方法を実行する、すなわち、

前記植込型装置によって、少なくとも第 1 の感知ベクトルおよび第 2 の感知ベクトルを用いてデータを捕捉する工程と、

前記植込型装置によって、捕捉したデータを解析し、第1の感知ベクトルおよび第2の感知ベクトルを用いて捕捉された信号の品質に関連した品質メトリックを計算する工程と、

前記植込型装置によって、前記品質メトリックを用いた前記植込型装置による心臓イベント検出における使用のためのデフォルト感知ベクトルを選択する工程と、を含む方法を実行するように構成されている、植込型医療装置システム。

【請求項25】

品質メトリックは、次のようにして計算される、すなわち、  
検出の集合が捕捉され；

前記検出の集合がタイミングに基づき解析され、前記検出の集合内のタイミングが、前記検出の集合の少なくとも閾値部分が心臓イベントを表すことを示す場合、前記検出の集合を用いて得点が計算され；

前記タイミングが、前記検出の集合の閾値部分が心臓イベントを表すことを示さない場合、タイミングと共に振幅が解析され、前記振幅およびタイミングが、前記検出の集合の少なくとも閾値部分が心臓イベントを表すことを示す場合、前記検出の集合を用いて得点が計算され；

それ以外の場合、前記検出の集合を用いて可能な得点が生成され、前記可能な得点は、前記検出の集合内の不明瞭性についての少なくとも第1および第2の解に対応する、請求項24に記載の植込型医療装置システム。

【請求項26】

前記植込型医療装置システムは、前記植込型装置が植え込まれた状態にあるときに前記植込型装置との通信、前記植込型装置のプログラム、および前記植込型装置からのデータの捕捉を行うためのプログラム装置をさらに含み、前記植込型装置は、プログラム装置との通信を行うように構成されたテレメトリ回路をさらに備え、前記植込型装置は、得点および可能な得点のうち最高値を識別することによって、デフォルト感知ベクトルを選択し、前記最高値が可能な得点に相当する場合、前記植込型装置はテレメトリ回路を用いて、前記可能な得点の不明瞭性を解決するためにプログラム装置がプログラム装置のオペレータからオペレータ入力を取得することを要求し、オペレータ入力によって前記最高値に対応する前記可能な得点が確認されるかまたは破棄され、クエリに応じて前記最高値に対応する前記可能な得点が破棄される場合、前記方法は、前記植込型装置によって、テレメトリ回路を用いてプログラム装置から指標を受信し、破棄された可能な得点を得点および可能な得点から除外した後で新たな最高値を識別することによって、異なるデフォルト感知ベクトルを選択する工程を含む、請求項24または25に記載の植込型医療装置システム。

【請求項27】

患者外における使用のためのプログラム装置と、患者に植え込むための植込装置とを含む植込型心臓刺激システムであって、プログラム装置および植込装置は、植込装置が植え込まれた状態にあるときにプログラム装置が植込装置との通信を行うことが可能であるように協同するテレメトリ要素を各々備え、植込装置は、患者に植え込まれたときに心臓信号を捕捉するための複数の電極と、心臓信号解析における使用のための1つ以上のベクトルを選択するためのベクトル選択回路と、を備え、

前記システムは、植込装置の構成により得られるベクトル選択処理を実行し、心臓信号解析における使用のために優先的に選択される1つ以上のベクトルを有するデフォルトベクトル解析方法を用いるように構成されており、ベクトル選択処理は次の工程を含む、すなわち、

a) 次の工程xおよび工程y、すなわち、

x) 心臓信号を捕捉し、植込装置の2つの電極の間に規定される少なくとも第1の選択されたベクトルを用いて心臓イベントを規定する工程と、

y) 規定された心臓イベントを解析し、解析中の選択されたベクトルに対するSCOREを生成することによって、解析中の選択されたベクトルをデフォルトベクトルとして

使用することが適切であるか否かを判定する工程と、SCOREは捕捉された信号の識別可能な特性に関連することと、

を含む解析を、1つ以上の選択されたベクトルに行う工程と、

b) 解析中の選択されたベクトルに対するSCOREが所定の閾値より高い場合、解析中の選択されたベクトルをデフォルトベクトルとして規定する工程と、

c) 解析中の選択されたベクトルに対するSCOREが所定の閾値より高くない場合、工程bが満たされるまで、または所定のベクトルの集合について工程xおよびyを用いる解析が完了するまで、第2のまたはそれ以降の選択されたベクトルを用いて工程xおよび工程yを反復し、工程bが満たされない場合、最高のSCOREを有するベクトルをデフォルトベクトルとして規定する工程と、を含むシステム。

【請求項28】

工程yは、解析中の選択されたベクトルが信号解析において不明瞭性を示す所定の条件を満たす場合を除き、自動的に実行され、解析中の選択されたベクトルが信号解析において不明瞭性を示す所定の条件を満たす場合、工程yは、示された不明瞭性に関連するクエリをプログラム装置によってプログラム装置のオペレータに提示することを含む、請求項27に記載のシステム。

【請求項29】

前記クエリは、捕捉された心臓信号のいずれの部分がT波に対するR波であるか示すためにオペレータに入力を要求する形態である、請求項28に記載のシステム。

【請求項30】

SCOREを生成する前記工程は、規定されたイベントにおけるイベント振幅および信号対雑音(SNR)特性についての観察を含み、イベント振幅およびSNR特性は参照テーブルを用いて得点を生成するために組み合わせられる、請求項27乃至29のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項31】

SCOREを生成する前記工程は、規定されたイベントにおけるイベント振幅および信号対雑音(SNR)特性についての観察を含み、イベント振幅およびSNR特性は多項式を用いて得点を生成するために組み合わせられる、請求項27乃至29のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項32】

規定された心臓イベントを解析する工程は、

時間ベースのデータを用いて、検出されたイベントを解析し、検出されたイベントを、実際の心臓イベントを表し得るイベント、雑音を表し得るイベントまたは時間ベースのデータを用いて適切に分解することが不可能であるイベントに分解する工程と、

十分な数の検出されたイベントの集合が実際の心臓イベントを表すことが分かった場合、分解した検出されたイベントを用いてSCOREを生成する工程と、

それ以外の場合、時間ベースおよび振幅ベースのデータを用いて、検出されたイベントを解析し、検出されたイベントを、実際の心臓イベントを表し得るイベント、雑音を表し得るイベントまたは自動的に分解することが不可能であるイベントに分解する工程と、

十分な数の検出されたイベントの集合が実際の心臓イベントを表すことが分かった場合、分解した検出されたイベントを用いてSCOREを生成する工程と、

それ以外の場合、感知ベクトル選択処理を完了させるにはオペレータ入力が必要であると判定し、検出されたイベントの集合を実際の心臓イベントを表し得るイベントおよび雑音を表し得るイベントに分解するのを補助するためにプログラム装置のオペレータに入力を要求し、次いで、SCOREを生成する工程と、を含む請求項27乃至31のいずれか一項に記載のシステム。