

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5102313号  
(P5102313)

(45) 発行日 平成24年12月19日(2012.12.19)

(24) 登録日 平成24年10月5日(2012.10.5)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 N 1/37 (2006.01) A 6 1 N 1/37

請求項の数 10 (全 23 頁)

|               |                               |           |  |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号     | 特願2009-549218 (P2009-549218)  | (73) 特許権者 | 503102571  |
| (86) (22) 出願日 | 平成20年2月6日(2008.2.6)           |           | キャメロン ヘルス、 インコーポレイテッド  |
| (65) 公表番号     | 特表2010-517692 (P2010-517692A) |           | アメリカ合衆国 9 2 6 7 3 カリフォルニア州、 サンクレメンテ、 スイート 3 0 0、 キャレ アマネサー 9 0 5 |
| (43) 公表日      | 平成22年5月27日(2010.5.27)         | (74) 代理人  | 100107249  |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2008/053197             |           | 弁理士 中嶋 恭久  |
| (87) 国際公開番号   | W02008/098062                 | (74) 代理人  | 100142907  |
| (87) 国際公開日    | 平成20年8月14日(2008.8.14)         |           | 弁理士 本田 淳   |
| 審査請求日         | 平成23年1月31日(2011.1.31)         | (72) 発明者  | サンゲラ、リック   |
| (31) 優先権主張番号  | 11/672, 353                   |           | アメリカ合衆国 9 2 6 7 3 カリフォルニア州 サン クレメンテ ボナンザ 2 9 0 1                 |
| (32) 優先日      | 平成19年2月7日(2007.2.7)           |           |  |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           |  |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 検出ベクトルを選択して姿勢評価する心臓刺激装置の初期化方法、動作方法、および埋込型心臓刺激システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プログラム装置(24, 42)による埋込型心臓刺激装置(12, 32)の初期化方法であって、前記埋込型心臓刺激装置(12, 32)は埋込電極(16, 18, 20; 36, 38, 42)を用いて心臓活性を検出するべく少なくとも2つの利用可能な検出ベクトルを含み、前記初期化方法は:

前記プログラム装置(24, 42)は、前記埋込型心臓刺激装置(12, 32)に通信し、更に初期化ルーチンで前記埋込型心臓刺激装置(12, 32)を動作させることと;

前記プログラム装置(24, 42)は、前記初期化ルーチン中、前記埋込型心臓刺激装置(12, 32)のレシピエントに第1体位を取らせるとともに前記第1体位を維持させるようにプロンプトを提供し、更に前記第1体位が維持されていることを示す入力を受信することと;

前記プログラム装置(24, 42)は、前記第1体位に続き、前記レシピエントに第2体位を取らせるとともに前記第2体位を維持させるようにプロンプトを提供し、更に前記第2体位が維持されていることを示す入力を受信することと;

前記プログラム装置(24, 42)は、前記初期化ルーチンが完了しているという表示を提供するか、初期化が自動的に完了されていない場合、心臓事象を同定するための信号表現を提供することと

を備え、前記初期化方法は更に、

前記プログラム装置(24, 42)は、前記レシピエントが各々の体位を取るときに利

用可能な検出ベクトルから前記埋込型心臓刺激装置（12，32）がデータを捕獲するときに前記プロンプトを提供し、更に前記入力を受信することと；

前記埋込型心臓刺激装置（12，32）と前記プログラム装置（24，42）のうち少なくとも一方は、利用可能な前記検出ベクトルのうちの一つを、前記レシピエントが各々の体位を取るときに捕獲したデータを使用する前記埋込型心臓刺激装置（12，32）によって使用されるデフォルト検出ベクトルとして選択することと

を備えることを特徴とする、プログラム装置（24，42）による埋込型心臓刺激装置（12，32）の初期化方法。

【請求項2】

前記埋込型心臓刺激装置（12，32）は、前記プログラム装置（24，42）によって通信した命令にตอบสนองして動作を実行することによって、少なくとも2つの前記検出ベクトルに関するデータを捕獲するとともに前記プログラム装置（24，42）に前記捕獲データを送信し、

前記プログラム装置（24，42）は、前記埋込型心臓刺激装置（12，32）による心臓事象検出において用いるベクトルを選択すべく前記データを分析する、

請求項1記載の初期化方法。

【請求項3】

前記埋込型心臓刺激装置（12，32）は、

- a) 初期化を開始する命令と；
- b) 前記レシピエントが前記第1体位にあるという表示と；
- c) 前記レシピエントが前記第2体位にあるという表示と；

信号品質が悪い場合、自動的ベクトル選択が不可能な場合のみ、

- d) 捕獲信号の試料内の心臓R波ピークの同定と

を提供する前記プログラム装置（24，42）によって、前記デフォルト検出ベクトルを選択するために行うデータ捕獲と分析を実行する、

請求項1記載の初期化方法。

【請求項4】

前記初期化方法は更に前記プログラム装置（24，42）によって、

前記第2体位後と前記初期化ルーチンの前記完了前に、前記レシピエントに第3体位を取らせるとともに前記第3体位を維持させるようにプロンプトを提供し、更に前記第3体位が維持されていることを示す入力を受信することを備える、

請求項1～3何れか一項記載の初期化方法。

【請求項5】

前記第1体位と前記第2体位は、任意の順序で

仰向けと座位であるか；

仰向けと立位であるか；

仰向けとうつ伏せであるか；

座位と立位であるか；

座位とうつ伏せであるか；あるいは

立位とうつ伏せである、

請求項1～4何れか一項記載の初期化方法。

【請求項6】

埋込型医療装置（12，32）とプログラム装置（24，42）とを備える埋込型心臓刺激システムであって、

前記埋込型医療装置（12，32）は、少なくとも3つの電極（16，18，20；36，38，42）に連結した動作回路網を収容するキャニスタ（22，40）を含み、

前記プログラム装置（24，42）は、前記埋込型医療装置（12，32）が患者に埋込まれた後、前記埋込型医療装置（12，32）に通信するように構成され、

前記埋込型心臓刺激システムは、前記埋込型医療装置（12，32）が患者に埋込まれた後、少なくとも3つの前記電極（16，18，20；36，38，42）が、前記動作

10

20

30

40

50

回路網によって分析可能な少なくとも第1検出ベクトルと第2検出ベクトルを規定すべく、姿勢分析を用いて前記第1検出ベクトルと前記第2検出ベクトルを選択するように構成され、

前記プログラム装置(24, 42)は、第1分析が実行される間に前記患者が第1体位を維持すべきことを示すことと；

前記埋込型医療装置(12, 32)は、少なくとも前記第1検出ベクトルと第2検出ベクトルを用いてデータを捕獲することと；

前記埋込型医療装置(12, 32)は、前記第1検出ベクトルと第2検出ベクトルを用いる検出ベクトル分析用の第1データ捕獲が完了したことを前記プログラム装置(24, 42)に示すことと；

前記プログラム装置(24, 42)は、前記埋込型医療装置(12, 32)が検出ベクトル分析用の前記第1データ捕獲の完了を示すと、第2分析が実施される間、前記患者は、第2体位を維持すべきであることを示すことと；

前記埋込型医療装置は再び、少なくとも前記第1検出ベクトルと第2検出ベクトルを用いてデータを捕獲することと；

前記埋込型医療装置(12, 32)は、前記第1検出ベクトルと第2検出ベクトルを用いる検出ベクトル分析用の第2データ捕獲が完了したことを前記プログラム装置(24, 42)に示すことと；

前記プログラム装置(24, 42)は、前記第2分析が完了したことを示すことと  
を実行するように構成され、

前記姿勢分析を用いることによる前記第1検出ベクトルと前記第2検出ベクトルの前記選択は、

前記プログラム装置(24, 42)は、体位を示す指標を、前記埋込型医療装置(12, 32)に提供し、且つユーザにも提供するように構成されることと；

前記埋込型医療装置(12, 32)は、前記プログラム装置(24, 42)からの前記体位を示す指標に対応するデータを捕獲するように構成されることと；

前記埋込型医療装置(12, 32)と前記プログラム装置(24, 42)のうちの少なくとも一方は、前記患者が各々の体位を取るときに捕獲された前記データを用いて心臓事象を検出する際に使用される一次検出ベクトルとして、前記第1検出ベクトルと前記第2検出ベクトルのうちの一方を選択するように構成されることと

を有することを特徴とする、埋込型心臓刺激システム。

【請求項7】

前記埋込型医療装置(12, 32)は、前記第1データ捕獲と第2データ捕獲からのデータを前記プログラム装置(24, 42)に送信するように構成され、

前記プログラム装置(24, 42)は、心臓事象検出に使用する一次検出ベクトルとして前記検出ベクトルのうちの1つを選択するように構成される、

請求項6記載の埋込型心臓刺激システム。

【請求項8】

前記埋込型医療装置(12, 32)は、検出したデータ流において心臓事象を同定するために行われる分析を実行するように構成され、

前記捕獲データにおける心臓事象の同定において問題が生じた場合、前記埋込型医療装置(12, 32)は、そのような問題を同定するとともに、そのような問題に関連するデータを前記プログラム装置(24, 42)に通信するように構成され、

前記捕獲データの心臓事象の同定における問題に関連するデータが、前記プログラム装置(24, 42)に通信されると、前記プログラム装置(24, 42)は、そのような問題を解決するため、前記プログラム装置(24, 42)のオペレータに1つまたは複数のクエリーを示すように構成される、

請求項6または7記載の埋込型心臓刺激システム。

【請求項9】

前記埋込型医療装置(12, 32)は、二次検出ベクトルを同定するように構成されて

いる、

請求項 6 ~ 8 何れか一項記載の埋込型心臓刺激システム。

【請求項 10】

前記プログラム装置 ( 2 4 , 4 2 ) は、前記第 1 体位と前記第 2 体位として、任意の順序で

仰向けと座位であるか；

仰向けと立位であるか；

仰向けとうつ伏せであるか；

座位と立位であるか；

座位とうつ伏せであるか；あるいは

立位とうつ伏せを示すように構成される、

10

請求項 6 ~ 9 何れか一項記載の埋込型心臓刺激システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、埋込型医療装置の分野に関する。より詳細には、本発明は、心臓の監視と刺激のうちの少なくとも一方を行う埋込型装置に関する。

【背景技術】

【0002】

埋込型心臓監視装置と刺激装置のうちの少なくとも一方の装置は、前記装置を受ける患者にとって種々の利益を提供することが可能である。そのような装置は、埋込まれている間、患者の心臓活性を監視するように構成され、そのように装備されると、適切な心臓機能を保証する必要がある場合、刺激を提供するように構成される。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】米国特許第 6 , 6 4 7 , 2 9 2 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 6 , 7 2 1 , 5 9 7 号明細書

【特許文献 3】米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 2 2 6 7 6 号明細書

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 1 6 5 9 5 号明細書

30

【特許文献 5】米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 4 9 6 4 4 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 6 , 9 8 8 , 0 0 3 号明細書

【特許文献 7】米国特許出願第 1 1 / 4 4 1 , 5 2 2 号

【特許文献 8】米国特許出願第 1 1 / 4 9 7 , 2 0 3 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

そのような装置において心臓信号の評価を構成し実行する、新しい別の方法が望まれる。

【課題を解決するための手段】

40

【0005】

例示的实施形態における本発明は、検出電極を含む埋込型医療装置と、埋込状態の装置が複数の検出ベクトルに沿って患者の心臓から生じる電気活性を検出できるようにする回路網とを含む。例示的实施形態において、埋込型医療装置は、複数の検出ベクトルのうちの 1 つまたは複数にそって心臓信号特性を観察することによって、一次検出ベクトルまたはデフォルト検出ベクトルを選択するように構成される。例示的实施形態において心臓信号特性の観察は、患者の体位または姿勢に関する初期化を含む。

【0006】

別の例示的实施形態において上記のような装置は、外部プログラム装置を含むシステムの一部として含まれる。プログラム装置と埋込型装置は、互いに通信するように構成さ

50

れる。この実施形態において、特定の行為を実行することと、プログラム装置を介して選択した姿勢/ポーズ/体位をとることとのうちの少なくとも一方を実行するように、患者は命令され得る。これによって埋込型装置は、捕獲心臓信号に及ぼす患者による姿勢変化の影響を観察できるようにする。埋込型装置（またはプログラム装置、特定の構成に依存して）は、次に一次検出ベクトルまたはデフォルト検出ベクトルを選択し得る。

【0007】

別の例示的实施形態は、心臓事象の検出において用いるベクトルを選択する方法を含む。例示的方法において、幾つかのベクトルに沿った検出特性は、様々な体位（たとえば立位、座位、および臥床位（横になっていること）のうちの少なくとも一つ）の患者に関して考慮され得る。捕獲検出特性を用いることによって、デフォルト検出ベクトルまたは一次検出ベクトルが選択され得る。例示的实施例において、方法は、患者に一連の姿勢/ポーズ/体位をとるように命令することを含む。

10

【0008】

一次検出ベクトルまたはデフォルト検出ベクトルの選択に加えて、幾つかの実施形態において二次ベクトルが様々な用途に選択される。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】皮下および経静脈型の心臓刺激装置。

【図1B】皮下および経静脈型の心臓刺激装置。

【図2】例示的な埋込操作における段階を示すフローチャート。

20

【図3】埋込型医療装置における姿勢評価のフローチャート。

【図4】埋込型医療装置における姿勢評価のフローチャート。

【図5】埋込型医療装置における姿勢評価のフローチャート。

【図6A】姿勢評価中に検出ベクトルを分析する例示的方法における可変的關係のグラフ

。

【図6B】姿勢評価中に検出ベクトルを分析する例示的方法における可変的關係のグラフ

。

【図7A】例示的信号分析方法における可変的關係のグラフ。

【図7B】例示的信号分析方法における可変的關係のグラフ。

【図7C】例示的信号分析方法における可変的關係のグラフ。

30

【図8A】姿勢評価の例示的方法中のプログラム装置の表示出力図。

【図8B】姿勢評価の例示的方法中のプログラム装置の表示出力図。

【図8C】姿勢評価の例示的方法中のプログラム装置の表示出力図。

【図8D】姿勢評価の例示的方法中のプログラム装置の表示出力図。

【図8E】姿勢評価の例示的方法中のプログラム装置の表示出力図。

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下の詳細な説明は、図面を参照して読むものとする。必ずしも一定の縮尺ではない図面は、例示的实施形態を示すものであり、本発明の範囲を制限することを意図しない。

本発明は、標題が「埋込型医療装置における検出ベクトルを選択するシステムと方法」  
SYSTEMS AND METHODS FOR SENSING VECTOR SELECTION IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICEである2006年5月26日に出願した特許文献7に関する。前記の開示物は、参照文献によって本明細書において盛込まれてある。特に特許文献7は、所定の検出ベクトルに沿って捕獲した心臓信号を分析する例示的方法を示す。特許文献7に示す方法は、本発明に関連しても実行され得る分析方法と「採点法」を例示する。

40

【0011】

図1Aと図1Bはそれぞれ、心臓10, 30に対する皮下および経静脈埋込型心臓刺激システムを示す。図1Aを参照すると、患者の心臓10は、キャニスタ12を含む埋込型皮下心臓刺激システムに関して示す。リード14はキャニスタ12に固着され、A地点の

50

第1検出電極16、コイル電極18、およびB地点の第2検出電極20を含む。キャニスタ電極22は、キャニスタ12上に示す。従ってA地点とキャニスタ12の間のベクトル、B地点とキャニスタ12の間のベクトル、およびA地点とB地点の間のベクトル、などの検出用の幾つかのベクトルが得られる。注目すべきは、第1検出電極16や第2検出電極20としてコイル電極を用いることも可能なことである。例示的皮下型システムが示され(たとえば特許文献1と特許文献2参照)、これらの特許の開示物は、特許文献1、特許文献2によって本明細書において盛込まれている。幾つかの実施形態は、図1Aに示すものよりはむしろ特許文献1に示すようにハウジング上に二つ以上の電極を備えるユニットシステムを含む。更に別のリードを含むユニットシステムも、使用され得る。当然のことながら本明細書において討議される任意のベクトルについて、各々のベクトルに対して得られる2つの極性の何れもが、可能であり、必要に応じて分析と選択のうちの少なくとも一方が行われ得る。

10

**【0012】**

次に図1Bを参照すると、経静脈型システムを患者の心臓30に関連して示す。経静脈型心臓刺激システムは、リード34に連結したキャニスタ32を含む。リード34は、患者の心臓に入り、A地点の第1検出電極36とB地点の第2検出電極38を含む。また例示の実施例は、心臓30の内外の両方に示す2個のコイル電極42を含む。コイル電極42は、検出または刺激送達に用いられ得る。例示の実施例において、A地点の第1検出電極36は、一般的に患者の心室に設置され、B地点の第2検出電極38は、一般的に患者の心房に設置される。リード34は、患者の心筋内に固定され得る。この場合もキャニスタ電極40は、キャニスタ32上に示す。経静脈型システムでは、複数の検出ベクトルが同様に規定され得る。

20

**【0013】**

図1Aと図1Bの両方において、1つまたは複数の検出電極が、刺激送達にも用いられ得る。本発明の幾つかの実施形態は、2つの皮下電極、皮下電極と経静脈電極、または2つの経静脈電極の間で規定される検出ベクトルを含み得る。たとえば本発明は、各々の幾つかの経静脈位、心外膜位と皮下位のうちの少なくとも一方に電極を備えるハイブリッドシステムにおいて具体化され得る。

**【0014】**

図1Aと図1Bの構成において、利用可能な多数の検出ベクトルが存在する。これらの検出ベクトルのうちの1つに沿った心臓機能の検出によって、埋込型心臓刺激システムが、たとえば心室性頻脈などの悪性疾患の検出と同定によって治療を要するか否か判定できるようにする。移植医は、たとえば捕獲信号のグラフ表示を視覚的に検査することによって、最良の捕獲ベクトルを判定することによって、ベクトル選択を実行し得る。しかしこれは、幾つかのベクトルに沿った心臓機能の評価を必要とするので、移植を行う必要時間を増やし得るとともに、人的ミスの危険性も増やし得る。更に、利用可能なベクトル間で適切なベクトルを必ずしも直感的に選択できないので、ベクトルの選択は、高等または専門的研修を必要とし得る。

30

**【0015】**

ロバスト検出ベクトル選択方法が望ましく、同様に装置は、そのような方法を実施するように構成される。例示的実施形態における本発明は、そのような方法を提供し、その方法を行うべく様々な基準を用いる。幾つかの実施形態は、埋込型装置12, 32と、そのような方法を実行するように構成した埋込型装置12, 32用のプログラム装置24, 42を含む。

40

**【0016】**

図1Aと図1Bに示すシステムは、各々のキャニスタ12, 32内に収容される動作回路網と電源を含み得る。たとえば電源は、電池または電池列であり得る。動作回路網は、そのようなコントローラ、マイクロコントローラ、論理回路、メモリなど本明細書に示す例示的方法を実行すべく選択、要求、または要望されるようなその他の装置を含むように構成され得る。動作回路網は、(必ずしも必要ではないが)電気的除細動と除細動のうち

50

の少なくとも一方の形態をとる心臓刺激用の貯蔵電圧を構築すべく充電副回路と電力貯蔵副回路（たとえばコンデンサ列）を更に含み得る。また動作回路網は、ペーシング出力を提供するように構成され得る。各々の電気除細動/除細動と、ペーシング副回路および静電容量は、単一装置に組込まれ得る。以下に述べる方法は、動作回路網内のハードウェアで、動作回路網を作動させる命令セットとして、およびそのような命令と命令セットを具体化するコンピュータ読取可能媒体（光、電気、磁気など）の形態でのうちの少なくとも一方で具体化され得る。

【0017】

各々の埋込型装置12, 32は、たとえばプログラム装置24, 42などの外部装置との通信（たとえばRF通信または誘導遠隔測定など）に適切であり得るような要素を更に含み得る。このためにプログラム装置24（図1A）と、プログラム装置42（図1B）も示す。たとえば埋込操作中、埋込型装置12, 32とリード（含められる場合）が設置されると、プログラム装置24, 42は、診断試験または動作試験の活性化と命令と観察のうちの少なくとも一方を行うべく使用され得る。埋込後、プログラム装置24, 42は、埋込型装置12, 32の状態と履歴を非侵襲的に判定すべく用いられ得る。プログラム装置24, 42と埋込型装置12, 32は、埋込型装置システムに適した任意の方法で埋込型装置12, 32の問合せを可能にする無線通信に適し得る。埋込型装置12, 32と組合わせたプログラム装置24, 42は、ユーザまたは医師に統計値、エラー、履歴、および潜在的な問題の報知も可能にし得る。

【0018】

図2は、例示的な埋込操作における段階を示すフローチャートである。開始ステップS100から第1段階は、当該分野において公知のような種々の外科的準備、患者の切開、およびたとえば図1Aと図1Bにおいて上記したような経静脈型または皮下型システムのシステム配置を含み得る物理的埋込ステップS102そのものである。経静脈型装置を物理的に埋込む方法は、周知である。皮下型装置は、たとえば、本明細書の参考文献として記載した特許文献3と、標題が「心臓装置電極を設置するための電極挿入ツール、リード組立体、キットおよび方法」ELECTRODE INSERTION TOOLS, LEAD ASSEMBLIES, KITS AND METHODS FOR PLACEMENT OF CARDIAC DEVICE ELECTRODESである2006年8月1日出願した特許文献8のうちの少なくとも一方に示すように埋込まれ得る。前記の開示物は、参考文献によって本明細書において盛込まれている。

【0019】

本特許における所定姿勢のシステムでは、ステップS104に示すように装置が初期化される。これは、たとえば装置の起動、システムチェック、リード接続、検出およびインピーダンスチェックなどステップS106に示すような様々な機能を含み得る。初期化ステップS104は、患者が手術室にいる間に装置の初期設定を可能にするベクトル選択段階とプレート形成段階も含み得る。プレートを形成する例示的方法が検討されている（たとえば特許文献4参照）。前記開示物は、本明細書における参考文献の特許文献4によって盛込まれている。ベクトル選択の例示的方法は、特許文献7；特許文献5；特許文献6において検討されている。これらの開示物は、本明細書において参考文献によって盛込まれている。各々の機能ステップS106の包含は、特定の装置に依存して変化し得る。

【0020】

ステップS104での装置初期化後、ステップS108に示すように装置が試験される。たとえば埋込型心臓除細動器（ICD）では、ICDが、細動を正確に検出するとともに、患者を正常心臓律動（鼓動）に戻す治療をうまく加えるか否か判定するため、細動が患者で誘発され得る。試験がうまくいかない場合、または装置が初期化しない場合、システムは、外移植され得る。その代わりにステップS104での初期化がうまく完了するとともに、システムがステップS108での装置検査に合格すると、ステップS110に示すように移植中に行われた切開の閉鎖などを含む移植の外科部分は、適切な方法を用いて完

10

20

30

40

50

了する。

#### 【0021】

例示的方法において、移植方法の外科的部分の完了の次に姿勢分析ステップS112が来る。姿勢分析ステップS112の間、患者が装置の挿入を受け、活性化させた後、恐らく患者が幾らか回復するために時間を要した後、埋込型装置12, 32の動作が観察され、修正され得る。特に患者は、一連の姿勢、たとえば座位と、その後立位をとるよう要請され、その間に埋込型装置12, 32は、データを集めることによって、その利用可能な検出ベクトルのうちの何れが永続的動作に最も向いているかを判定する。1つの例示的実施例において、患者が姿勢または体位を変化させても、検出動作の変更を行う必要がないように、ずっと装置が一次検出ベクトルまたはデフォルト検出ベクトルとして使用する単一検出ベクトルを判定し得るように、患者は、一連の体位に導かれる。

10

#### 【0022】

別の例示的実施例において、最適ベクトルまたは最良ベクトルは、各々の幾つかの体位に対して判定され、体位は、埋込型装置12, 32が患者の現体位の最適ベクトルを選択し得るように動作中監視される。体位は、たとえば重力、動きまたはその他を参照することによって体位を検出する物理的センサを提供することによって、監視され得る。たとえば経胸腔的インピーダンスを使用することによって、患者体位の尺度を提供することが可能である。活性センサは、患者が立位か臥床位（横になっていること）かの何れかを推測すべく用いられ得る。また体位は、捕獲電気信号を観察することによって監視され得る。たとえば姿勢分析ステップS112中、システムは、患者が各々の幾つかの体位にある間に捕獲した心臓信号を識別する信号マーカを同定し、その後、患者の心臓信号を観察することによって患者の体位を同定するように構成され得る。

20

#### 【0023】

姿勢分析ステップS112が完了すると、埋込操作と工程が完了するので、患者は、退院ステップS114し得る。退院ステップS114後、患者は、さらに別の診断のため再来するよう要請され得る。たとえば初期化が更新され得る（たとえばステップS106など）とともに、姿勢分析ステップS112が、後で繰返され得る。これは、たとえば移植自体に対する反応によって、患者の投薬治療の変化によって、および患者が年を取るにつれてのうちの少なくとも一つによって患者の生理が変化する時に行われ得る。

30

#### 【0024】

図3~図5は、埋込型医療装置12, 32における姿勢評価の例示的方法を示す。図3は、姿勢評価の確認手法を示す。前記手法においてベクトルは、患者が所定体位にある間にその特性に基づき同定され、次に同定したベクトルは、患者の体位にかかわらず有用であることを確認すべくチェックされる。方法は、所定体位、この場合は仰向け（背臥位）にある患者についてステップS130から始まる。他の実施形態において患者は、たとえばうつ伏せ（腹臥位）、リクライニング位、立位などの異なる体位で、あるいはたとえば患者が眠りたがる都合の良い姿勢で始め得る。

#### 【0025】

所定姿勢にある患者について、ステップS132に示すように、ベクトルが選択される。ベクトルは、たとえばそのベクトルに沿って捕獲した心臓信号の信号対雑音比（SNR）に基づきステップS132で選択され得る。ステップS132でベクトルを選択する他の指標は、信号振幅、雑音振幅などを含み得る。例示的実施形態においてSNRと信号振幅の組合せが考慮に入れられる。たとえばSNRと振幅の両方を用いる数式が使用され得る。そのような分析の幾つかの例示的実施例は、特許文献7に示す。

40

#### 【0026】

別の例示的実施形態において、任意の指標に基づき選択されるよりはむしろデフォルトベクトルが取られる。たとえば特定のシステムと移植が、大部分の患者に有効なベクトルを有する場合、そのベクトルは、分析を開始すべく最初に選択され得る。別の実施例において、たとえば2つの検出専用電極と1つまたは複数の検出/ショック電極が存在する場合などに好適なベクトルが存在し得る。刺激が送達される場合、検出/ショック電極の電

50



極 / 組織界面での可能な物理的变化のため、2つの検出専用電極間のベクトルが「好適」であり得る。このように方法の開始にあたって「好適」ベクトルがステップ S 1 3 2 で選択され得る。

【 0 0 2 7 】

ステップ S 1 3 2 で選択したベクトルを用いて、ステップ S 1 3 4 に示すように心臓信号を分析するテンプレートが任意に形成され得る。図 3 の方法のこの任意のステップ S 1 3 4 は、選択ベクトルで一連の信号を捕獲することと、一連の信号において起こり得る心臓事象を同定することと、心臓事象に対応すると思われる基準点周囲の捕獲信号のウィンドウを形成することとを含み得る。

【 0 0 2 8 】

テンプレート形成の例示的实施例は、以下の通りであり得る。まず、選択ベクトルに沿って捕獲した信号が、閾値と比較され得る。閾値を越える場合、心臓事象が起こり得ると推定される。閾値交差後の一連の試料（たとえば 2 5 6 H z で捕獲した次の 4 0 連続試料）におけるピーク値は、基準点として同定され、基準点周囲の試料のウィンドウが計算される。この始め捕獲は、心臓事象であるとみなされる。幾つかの更に別の「事象」が、続いて後の閾値交差に関連して捕獲される。基準値とウィンドウのうちの少なくとも一方は、始めに同定した「事象」の方法に対応する方法で選択される。

【 0 0 2 9 】

次に捕獲事象は、たとえば相関波形分析か、たとえば信号が最小閾値の上方に留まる期間として同定され得る Q R S 幅などの別の指標を用いることによって互いに比較される。一連の事象が十分に類似する場合、テンプレートは、典型的な事象を選択することによって、または一連の事象を平均化することによって形成される。幾つかの実施形態においてテンプレートは、後に捕獲される事象の平均化によって動的に更新され得る。テンプレート形成の更に別の実施例も認められ得る（たとえば特許文献 4 参照）。幾つかの実施形態において一連の捕獲事象間の類似性が生じない場合、テンプレート形成が失敗し得る。たとえばタイムアウトが用いられ得る。一定期間（たとえば 6 0 秒 ~ 1 8 0 秒）後に、類似性分析を用いるテンプレートの形成が不可能である場合、考慮下のベクトルは、検出には向き難いと同定され得る。

【 0 0 3 0 】

次に患者は、ステップ S 1 3 6 に示すように体位を変更するように命令される。最初の姿勢以外に 1 つまたは複数の更に別の姿勢が用いられ得る。たとえばステップ S 1 3 0 に示すように患者が仰向けなら、患者は、うつ伏せ、座位、および立位のうちの少なくとも 1 つに移動するように求められ得る。ステップ S 1 3 8 に列挙した姿勢は例示に過ぎず、そのような設定した数の姿勢は必要ない。例示的实施形態において、患者が大抵とる姿勢を姿勢評価が考慮するため、患者が寛ぐためにとる傾向がある姿勢、たとえばリクライニング位および、たとえば横向きなどの患者の睡眠姿勢のうちの少なくとも一方が判定される。患者が取るように求められる各々の姿勢に対して、選択ベクトルが心臓事象の検出と分析にとって適切に機能し得るか否か判定すべく、埋込型装置 1 2 , 3 2 は、選択ベクトルを分析する。例示的实施例において、選択ベクトルが任意の姿勢において適切に機能できない場合、方法は、残りの任意の体位を省略し、ステップ S 1 4 0 に進む。そうではなく適切に機能する場合、選択ベクトルは、各々の少なくとも 2 つの姿勢で分析される。

【 0 0 3 1 】

例示的实施例において、選択ベクトルは、1 つまたは複数の S N R、信号振幅、および雑音振幅のうちの少なくとも 1 つを考慮することによって、各々の姿勢において分析される。たとえば S N R と信号振幅は、更に以下で説明されるように数式を用いることによって考慮され得る。

【 0 0 3 2 】

次に方法は、ステップ S 1 4 0 にまで進み、選択ベクトルが「良好な」検出ベクトルであると実証または確認したか否か判定される。実証または確認した場合、方法は、ステップ S 1 4 2 で終了する。選択ベクトルが、実証または確認されない場合、方法は、ステッ

10

20

30

40

50

プ S 1 3 2 に戻り、別のベクトルを選択する。患者は、ステップ S 1 3 2 に戻ると再び第 1 体位を取るよう求められる。その後、ステップ S 1 3 6 で命令されるような更に別の体位に進むよう求められる。この方法において、患者が体位を変えるとまずベクトルが選択され、次に試験される。

#### 【 0 0 3 3 】

図 4 は、図 3 の確認手法とは対照的な決定論的手法を示す。図 4 において、たとえば患者は、所定の体位をとり、データが各々の利用可能なベクトルに対して集められるまでその姿勢を維持する。図 4 の方法は、開始ステップ S 1 6 0 から始まる。患者は、ステップ S 1 6 2 に示すように体位を選択するよう求められる。例示的姿勢は、ステップ S 1 6 4 に列挙される。実施例において、患者は、仰向けに寝るよう求められる。その後、座るか立つかの少なくとも一方を行うよう求められる。次にステップ S 1 6 6 に示すように患者が選択体位を保つ間に各々のベクトルが分析される。ステップ S 1 6 6 中に各々のベクトルに対してデータを捕獲した後、ステップ S 1 6 8 に示すように全姿勢が試験したか否か判定される。全姿勢が試験されていない場合は、方法は、ステップ S 1 6 2 に戻り、別の体位が選択され、患者は、別の体位をとるよう求められる。各々の所望体位が試験されると、方法は、ステップ S 1 6 8 からループを出て、ステップ S 1 7 0 に示すようにベクトルが選択される。ステップ S 1 6 2 ステップ S 1 6 6 ステップ S 1 6 8 のループにおいて捕獲したデータに基づきベクトルが同定されると、方法は、ステップ S 1 7 2 に示すようにテンプレート形成を実行し得る。実施形態によっては、テンプレート形成ステップ S 1 7 2 が失敗する場合、方法は、ステップ S 1 7 0 に戻り、異なるベクトルを選択し得る。次に方法は、ステップ S 1 7 4 に示すように終了する。

#### 【 0 0 3 4 】

別の実施形態において、第 1 ベクトルと第 2 ベクトルが同定される。第 2 ベクトルは、第 1 ベクトル、一次ベクトルまたはデフォルトベクトルが利用できない場合に使用するためか、または第 1 ベクトルが、患者が不整脈を経験しているか否かの曖昧な表示を提供する場合に使用するためかの何れかのバックアップベクトルである。

#### 【 0 0 3 5 】

幾つかの実施形態において単一ベクトルは、患者が任意の体位にある間に使用すべく同定される。別の実施形態において、幾つかのテンプレートは、患者用に形成され得る。たとえば患者が仰向けにある間に捕獲されるデータの分析は、患者が立位である間に捕獲されるベクトルとは異なる「最良」ベクトルを示し得る。次に同じベクトルを用いて第 1 テンプレートと第 2 テンプレートが形成されるか否かには関係なく、2 つのテンプレートが形成され得る。各々のテンプレートは、その検出ベクトル構成の情報を含む。

#### 【 0 0 3 6 】

例示的に第 1 テンプレートは、A 地点とキャニスタ 1 2 の間の検出ベクトル（図 1 A 参照）を使用し得るとともに、患者が仰向け（仰臥位）である間の姿勢評価時に規定され得る。更に第 2 テンプレートは、A 地点と B 地点の間のベクトル（図 1 A 参照）を使用し得るとともに、患者が座位である間の姿勢評価時に規定され得る。次に、分析中、その時々的一次テンプレートは、何れか普通の心臓機能を示すほうであり得る。どちらのテンプレートも普通の心臓機能を示さない場合、不整脈が生じていると推測され得るとともに、刺激が送達され得る。これは、不整脈活性：

分析（A）が失敗し、

且つ、分析（B）も失敗する場合、

事象は悪性律動を示す、ということ

を見つけるブール手法（Boolean approach）の一部として実行され得る。

#### 【 0 0 3 7 】

この段階的分析は、患者の体位の変化による心律動（鼓動）の誤診を防止し得る。

別の例示的实施例において、一次テンプレートと二次テンプレートは、体位センサからの出力に回答して他の 1 つに「切換え」られ得る。たとえば 1 次テンプレートが第 1 体位

に関連し、2次テンプレートが第2体位に関連する場合、体位センサの出力が監視され、更にテンプレートが、体位センサによって示す体位に依存して切換えられ得る。

【0038】

更にテンプレート間の切換えは、専用姿勢センサを使用しなくても達成され得る。例示的实施例において、異常の第1閾値が満たされるまで、分析(A)だけが形態分析システムにおいて実行される。たとえばYカウンタのうちのXが使用される場合、分析(A)は、Y閾値のうちの最初のXが満たされるまで単独で用いられ得る。例示的实施例において、18/24事象が、悪性心律動が生じているという判定の閾値である場合、8/24閾値は、分析(B)を活性化すべく用いられ得る。分析(B)が機能し始める前に2事象~3事象が生じる場合、分析(A)に対して18/24カウンタが満たす時間までに、8以上の事象が分析(B)を用いて検出されてしまい得るので、患者が姿勢を変えた場合、スムーズな移行が生じ得る。例示的实施例において、分析(B)を用いることによる4/8の事象が、テンプレート比較パラメータを満たすと認められる場合、システムは、1次分析の分析(A)とは異なるテンプレートとベクトルのうちの少なくとも一方を用いることによって分析(B)に切換わり得る。1次テンプレートと2次テンプレートの両方を用いる幾つかの例示的实施形態において、各々のテンプレートによる分析が、悪性心律動を示すと判定されるまで刺激送達(または刺激送達の準備)は、遅延され得る。

10

【0039】

図4の方法は、1つのベクトルが優れているか否かに関わらず、図3の方法よりも多くのデータを集める必要がある。従ってこの方法は、場合によっては図3の方法よりも遅くなり得る。しかし図3の方法では、患者は、姿勢評価中に幾つかの動きを実行と反復するように求められ得る。装置が、たとえば進行性鬱血性心不全のため比較的弱い患者に埋込まれる場合、繰返す動きは不都合になり得る。例示的实施例は、何れかの方法を実行するように構成され得る。別の例示的实施例において、システムにおける装置(埋込型医療装置12, 32とプログラム装置24, 42のうちの少なくとも一方)は、何れかの方法を実行するように装備され、プログラム装置24, 42は、医師が一方の方法または他方の方法を選択できるようにする。

20

【0040】

図5は、例示的实施形態の詳細な方法を示す。ステップS200に示すように、方法は、仰向けの患者(PT)から始める。ステップS200は、患者に仰向けを取らせるべくプログラム装置24, 42から医師に与えられる命令であり得るか、またはプログラム装置24, 42自体から直接患者に与えられ得る。この姿勢が実証されると(たとえばプログラム装置24, 42は、患者が要請姿勢にあることを示す入力を要請し得る)、ステップS202に示すように第1ベクトルが選択される。

30

【0041】

次にステップS204に示すように、 $V S \quad S C O R E_{S U P}$ が計算される。 $V S \quad S C O R E_{S U P}$ は、検出センサの品質を示すべく計算される「スコア」であり得る。上記のように、これは、信号振幅、SNRなどの考慮すべき事柄を含み得る。 $S C O R E$ の計算は、数式、表1、または検出ベクトルの品質に関する指標を査定する任意の適切な方法を使用し得る。例示的方法は、特許文献7に示す。

40

【0042】

ステップS204でスコアを計算した後、ステップS206に示すように全ベクトルを分析したか否か判定される。まだ全ベクトルが分析されていない場合、ステップS208に示すように異なるベクトルが選択され、ステップS204で方法は、別の $V S \quad S C O R E_{S U P}$ を計算する。ステップS206で全ベクトルを考慮したら、方法はステップS210に進む。

【0043】

ステップS210で、システム構成に依存してプログラム装置24, 42または埋込型装置12, 32は、更に別の患者姿勢が可能であるか否か判定する。不可能な場合、方法はステップS212に進み、初期分析由来の最大 $S C O R E$ を有するベクトルが、分析で

50

使用すべく選択され、ステップS 2 1 4に示すようにテンプレート形成が開始される。このオプトアウトステップS 2 1 0は、身体的制限のため体位を変えられない患者に対応すべく、あるいは移植操作中の使用に対応すべく提供され得る。

【 0 0 4 4 】

ステップS 2 1 0で、1つまたは複数の更に別の患者姿勢が可能である場合、方法はステップS 2 2 0に進む。ステップS 2 2 0で、プログラム装置2 4, 4 2は、患者が別の姿勢、たとえば立位か座位を取るよう要請する。次に方法は、第1体位で行われた段階と類似の段階を実行する。ステップS 2 2 2でベクトルが選択され、ステップS 2 2 4でスコア、 $V S \text{ SCORE}_{S T D}$ が計算され、ステップS 2 2 6で各々のベクトルを考慮したか否か判定される。考慮されない場合、ステップS 2 2 8に示すように方法は、ステップS 2 2 4に戻り、別のベクトルが選択される。全ベクトルが完了すると、ステップS 2 3 0に示すようにベクトルが比較される。例示的实施形態において、ステップS 2 3 6に示す数式は、各々のベクトルに対して $P A S S \text{ v a l u e}$ を計算すべく用いられる。

10

【 0 0 4 5 】

ステップS 2 3 6の数式は、2つの主要項を含む。図6 Aと図6 Bは、姿勢評価中に検出ベクトルを分析する例示的方法における可变的関係のグラフである。図6 Aは、第1項すなわち数1を示す。

【 0 0 4 6 】

【数1】

20

$$\sqrt{(SCORE_{SUP})^2 + (SCORE_{STD})^2} - |SCORE_{SUP} - SCORE_{STD}|$$

【 0 0 4 7 】

この数1すなわち第1項の計算結果は、各々のSCOREの振幅に伴って増加するとともに、SCOREの振幅が類似する場合、最大になる。

図6 Bは、第2項すなわち数2を示す。

30

【 0 0 4 8 】

【数2】

$$1 - \left( \frac{\text{Max}(AMP_{SUP}, AMP_{STD}) - \text{Min}(AMP_{SUP}, AMP_{STD})}{\text{Max}(AMP_{SUP}, AMP_{STD})} \right)$$

【 0 0 4 9 】

信号振幅が、互いに最も接近している場合、この数2の値は1に近づく。しかし、一方の体位にある患者の検出ベクトルの最大信号振幅が、他方の体位にある患者の検出ベクトルの最大信号振幅とは有意に異なる場合、数2の値はゼロに近づく。

40

【 0 0 5 0 】

要するに、ステップS 2 3 6の数式は、SCOREのサイズと類似性、即ち第1項においてベクトル品質が高く、所定ベクトルに沿った信号の強度が高いか否か、および患者の体位に問わず、特に信号振幅の項においてベクトルが、比較的一貫性のある出力を提供するか否か考慮に入れる。第2項を含める1つの理由は、例示的实施形態において埋込型装置1 2, 3 2の事象検出システムが、一方はより大きく、他方はより小さい2つのダイナミックレンジを備える増幅入力を含むことにある。そのようなシステムでは、実施形態に

50

よっては各々の患者体位においてダイナミックレンジのうちの1つを比較的完全に活用する信号を捕獲するベクトルを選択する方が良い場合もある。

【0051】

たとえば第1ダイナミックレンジが0 mV ~ 2.0 mVであり、第2ダイナミックレンジが0 mV ~ 4.0 mVであるとする、1つの体位のピーク電圧が0.75 mVで、第2体位のピーク電圧が2.5 mVである第2ベクトルよりはむしろ両体位のピーク電圧が0.75 mVである第1ベクトルによる分析が容易であるとともに、信頼し得る。何故なら第2ベクトルは、第2体位に対応すべく、より低い増幅を要求し得るが、患者が第1体位にある場合、ダイナミックレンジを不十分にしか使用しないだろう。たとえば図7Cは、第1ピークと第2ピークを備え、その間にトラフを有するやり方で振幅が、出力SCOREに作用するSCORE計算を示す。幾つかの例示的实施形態の一部は、両項にダイナミックレンジを占めさせるが、他の例示的实施形態は、以下で更に説明されるように、代わりにスコア計算に図7Aの数式を使用し得る。

10

【0052】

ステップS236の数式は、幾つかの方法で生成されるSCORE値を推定する。幾つかの例示的实施形態は、以下の手法を用いる。

$$SCORE = S_A \times S_R$$

式中、たとえば $S_A$ と $S_R$ は、幾つかの手法のうちの1つを用いて計算され得る。1つのそのような実施形態において、以下の数3が用いられる。

【0053】

【数3】

20

$$S_A = GAIN * \frac{\exp(N1 * [\ln(N2 * QRS_{Avg} - N3)]^p)}{D1 * QRS_{Avg} - D2}$$

【0054】

式中、 $GAIN = 641$                        $N1 = -347222$   
 $N2 = 02326$                        $N3 = -06047$   
 $D1 = 03008$                        $D2 = -07821$

30

注目すべきは、この例示的实施形態における $QRS_{Avg}$ の範囲が、 $0 < QRS_{Avg} < 4.0$ であることである。 $S_A$ と $QRS_{Avg}$ 間の関係を図示するグラフは、図7Aに示す。

【0055】

例示的採点方法は、以下のように値 $S_R$ を計算することを更に含む。

$$S_R = C_R * (SNR)^2$$

式において、 $SNR \leq 3.5$ の場合、 $C_R = 0.1$ ;

$3.5 < SNR \leq 10$ の場合、 $C_R = 1$ ;

$SNR > 10$ の場合、 $S_R = 100$

40

$S_R$ と $SNR$ 間の関係を図示するグラフは、図7Bに示す。

【0056】

別の実施形態において $S_A$ と $S_R$ は、以下の表1から計算され得る。

【0057】

【表 1】

ルックアップテーブル

| S <sub>A</sub> | QRS <sub>Avg</sub><br>(mV) | S <sub>R</sub> | SNR     |
|----------------|----------------------------|----------------|---------|
| 0.5            | ≤ 0.5                      | 0.5            | ≤ 3     |
| 5              | 0.5 - 0.65                 | 1              | 3 - 3.5 |
| 10             | 0.65 - 0.8                 | 25             | 3.5 - 4 |
| 18             | 0.8 - 1.0                  | 50             | 4 - 5   |
| 30             | 1.0 - 1.7                  | 75             | 5 - 7.5 |
| 20             | 1.7 - 2.0                  | 100            | > 7.5   |
| 40             | 2.0 - 3.0                  |                |         |
| 15             | 3.0 - 3.5                  |                |         |
| 0.5            | 3.5 - 4.0                  |                |         |

10

【 0 0 5 8 】

表 1 を用いる出力スコアは、多数のダイナミックレンジに適している実施形態に従って 1.7 mV < QRS<sub>Avg</sub> < 2.0 mV の範囲においてトラフを含み得ることがわかる。

更に別の実施形態において S<sub>A</sub> と S<sub>R</sub> は、別の多項式数式、たとえば

$$S_R = C_R * (SNR)^2$$

式において、SNR 3.5 の場合、C<sub>R</sub> = 0.1 ;

20

3.5 < SNR 10 の場合、C<sub>R</sub> = 1 ; および

SNR > 10 の場合、S<sub>R</sub> = 100

を用いることによって計算される。

【 0 0 5 9 】

S<sub>R</sub> は、上記の第 1 計算方法と全く同様に計算されることが理解でき、その関係を示すグラフが、図 7 B に示す。この例示的实施例において S<sub>A</sub> は、以下の数式を用いて計算され得る。

【 0 0 6 0 】

$$S_A = \{ C_1 * (QRS_{Avg})^6 + C_2 * (QRS_{Avg})^5 + C_3 * (QRS_{Avg})^4 + C_4 * (QRS_{Avg})^3 + C_5 * (QRS_{Avg})^2 + C_6 * (QRS_{Avg}) + C_7 \}$$

30

式において、QRS<sub>Avg</sub> 2.0 の場合、

$$C_1 = 225718 \quad C_2 = -1059666 \quad C_3 = 1602345$$

$$C_4 = -889262 \quad C_5 = 296019 \quad C_6 = -12859$$

$$C_7 = 00087$$

QRS<sub>Avg</sub> > 2.0 の場合、

$$C_1 = 565544 \quad C_2 = -10699959 \quad C_3 = 831000$$

56

$$C_4 = -338499682 \quad C_5 = 761397271 \quad C_6 = -895$$

40

513405

$$C_7 = 430357880$$

S<sub>A</sub> と QRS<sub>Avg</sub> 間の関係を図示すグラフは、図 7 C に示す。表 1 と、6 次多項式を用いるこの第 3 方法はともに、2 つのダイナミックレンジ間で隣接し得る入力信号に対応する SCORE に窪みを提供することによって第 1 と第 2 のダイナミックレンジを備えるシステムを考慮に入れる。

【 0 0 6 1 】

SCORE を計算するこれらの方法は、単なる例示である。当業者は、関連する値と計算がシステムの姿勢決め、使用される電子機器と電極、電力レベルおよび他の潜在的に変化し易いものに依存して変動し得ることを理解するだろう。

50

## 【 0 0 6 2 】

検出ベクトルの分析が、2つの姿勢が可能な場合、2つ以上の体位をとる患者で実行される。この分析が、ベクトルが有用/使用可能であるか否か示す結果を提供すれば、本発明には十分である。幾つかの実施形態では、分析は、ベクトルが互いに比較され得るように、幾つかのベクトルに対する結果をさらに提供し得る。たとえば図3の方法において、イエス/ノーのブール出力は、ベクトルが最初に選択され、機能的である場合、イエスの出力が生じるようなベクトル分析の結果であり得る。しかし図4と図5の方法の実施形態では、分析の終了時にベクトルを互いに比較できるようにするので、比較分析を可能にするベクトル分析の出力が示される。別の実施形態において図4と図5におけるような方法は、機能的な結果(たとえばイエス出力)を返す最優先ベクトルが選択されるように、優先される利用可能なベクトルについてブール結果を返す。

10

## 【 0 0 6 3 】

再び図5を参照すると、ステップS230でのベクトルの比較後、ステップS232に示すように最大PASS<sub>value</sub>を備えたベクトルが、デフォルトまたは一次検出ベクトルとして選択される。次にステップS214に示すようにテンプレート形成が開始され得るとともに、装置は通常機能に移る。必要に応じて、ステップS232において二次検出ベクトルも同定され得る。二次検出ベクトルは、たとえば曖昧さを除くため、心臓機能のブールチェックを提供するため、または患者が体位を変える場合に使用する第2ベクトルを提供するためなど、上記に示す理由のうちの何れかのために使用され得る。

20

## 【 0 0 6 4 】

類似の関係を用いる、より一般的な実施形態において、数1は数4の形態になり得る。

## 【 0 0 6 5 】

## 【 数 4 】

$$\sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} (SCORE_n)^2 - [Max(SCORE_1...SCORE_n) - Min(SCORE_1...SCORE_n)]}$$

## 【 0 0 6 6 】

式中、nは試験される体位数である。SCORE<sub>i</sub>は、患者が第i体位にある間のベクトルのスコアである。振幅因子は、上記の振幅因子に類似し得る。含まれ得る更に別の因子は、以下の形態を取る。

30

## 【 0 0 6 7 】

## 【 数 5 】

$$\frac{Min(SCORE_1...SCORE_n)}{Max(SCORE_1...SCORE_n)}$$

40

## 【 0 0 6 8 】

この項は更に、最小スコア値を重視し得る。たとえば姿勢評価において3つの体位を用いる場合、何れかの姿勢において非常に低いスコアが得られるなら、考慮下のベクトルは、他の姿勢において高SCOREであるにもかかわらず、検出にはあまり向かなくなり得るので、この因子は、出力PASS値を減らし得る。

## 【 0 0 6 9 】

図8A~図8Eは、姿勢評価の例示的方法中のプログラム装置24, 42の表示出力を示すグラフである。例示的实施形態において、プログラム装置24, 42は、タッチスクリーンを含み、他の実施形態においてプログラム装置24, 42は、ボタン、キーパッド

50

、または他の制御機器を含み得るとともに、任意の適切な形態を取り得る。

【 0 0 7 0 】

図 8 A は、第 1 スクリーンショットを示す。プログラム装置 2 4 , 4 2 は、姿勢評価操作が開始されるべきことを医師に示す。医師は、患者が必ず横たわっている（第 1 体位）ように求められ、次にスクリーン上の「次に進む」アイコン 3 0 0 にタッチするように求められる。プログラム装置 2 4 , 4 2 スクリーンの上端にわたって埋込型装置 1 2 , 3 2 の状態が示される。特にこれらの段階中、装置の治療は、（任意に）止められる。患者の心拍数のように「埋込」時の装置状態が示される。幾つかの実施形態において、プログラム装置 2 4 , 4 2 は、患者の心拍数が所定の範囲、たとえば 5 0 b p m ~ 1 2 0 b p m にはない場合、姿勢評価の実行を拒否し得る。

10

【 0 0 7 1 】

医師が、図 8 A のスクリーンショットの「次に進む」アイコン 3 0 0 のボタンを押した後、現れる次のスクリーンは、図 8 B のスクリーンである。図 8 B においてプログラム装置 2 4 , 4 2 は、装置が患者の律動を収集していることを示す。医師は、患者を動かさないように要請される。キャンセルアイコン 3 0 2 は、たとえば患者が、不快感または気分が悪い場合、身体的異常（たとえば心拍数の上昇）を示す場合、あるいは患者が動く場合、医師が操作を停止すべきと判定する場合に提供される。必要に応じて、検出ベクトル分析の進行を医師に示すべくステータスバーが提供され得る。

【 0 0 7 2 】

第 1 患者体位のデータが捕獲されると、次のスクリーンショットは、図 8 C のスクリーンショットである。医師は、患者に上体を起こさせるよう求められる（第 2 体位）。患者が上体を起こすと、医師は患者を静止させるよう求められ、「次に進む」アイコン 3 0 4 を押すように求められる。次にプログラム装置 2 4 , 4 2 は、図 8 D のスクリーンショットを表示する。図 8 D のスクリーンショットは、図 8 B のものと全く類似しており、この場合も任意キャンセルボタン 3 0 6 を含み、ステータスバーを含み得る。

20

【 0 0 7 3 】

図 8 E に示すように、第 2 体位のデータ捕獲が完了すると、例示的实施形態における患者の調整が完了する。医師（または他のオペレータ）は、「次に進む」アイコン 3 1 0 をタッチすることによって、他のタスクの実行に進み得る。他の実施形態において必要に応じて、更に別のデータ捕獲が続いて起こり得る。

30

【 0 0 7 4 】

幾つかの実施形態において患者のデータ捕獲は、医師入力の選択肢を含み得る。たとえばデータ捕獲中、アーチファクト（たとえば T 波など）が R 波の検出を干渉する可能性がある。場合によっては、事象分類に関連する任意の問題を解決すべく医師の入力が必要とされ得るか、または要請され得る。幾つかの実施例は、特許文献 7 において討議されている。1 つの例示的实施形態において任意のそのような問題は、そのような問題が解決される間、患者を所定の姿勢に留まらせるよりはむしろ、全データが捕獲されるまで遅延され、医師がそのような問題に答えるべくプログラム装置 2 4 , 4 2 に集中できるようにする。別の例示的实施形態において、問題の発生時にそのような問題が問われる。

【 0 0 7 5 】

幾つかの実施形態において、上記の方法は、移植後、患者自身によって後に再び取り上げられる。たとえば埋込型心臓監視装置と刺激装置のうちの少なくとも一方を備える患者にとって在宅監視システムが利用可能になるので、在宅監視システムを用いることによって、埋込型装置 1 2 , 3 2 に通信し得るため、後に姿勢評価を考慮して検出ベクトルの再選択を行えるようにする。例示的实施例における在宅監視システムは、ユーザが姿勢評価を行う準備を示せるようにするグラフィカルユーザインターフェースを含み得る。その後、在宅監視システムは、心臓信号に及ぼす姿勢作用の在宅監視自己評価を完了するために患者が物理的に何をすべきかを示す図形出力を提供し得る。従って姿勢評価を支援する命令を患者に提供できるようにする機能を備える在宅監視システムは、本明細書において討議される方法とシステムにおける「プログラム装置」でもあり得る。

40

50



## 【 0 0 7 6 】

更に別の例示的实施形態は、図 1 A と図 1 B の何れかに示すような、患者の体位を判定するセンサまたは検出システムを含む装置を含み得る。たとえばセンサは、重力センサまたは加速度計型センサであり得る。センサは、患者体位のサロゲートとして経胸壁インピーダンスを測定するためにも用いられ得る。一実施形態においてシステムは、姿勢センサを用いて実際の姿勢を判定する必要はないが、代わりに特定のベクトルとテンプレートのうちの少なくとも一方の有用性に相関する姿勢センサ出力範囲を同定し得る。たとえば患者が座位から立位に移動すると、姿勢センサ出力は、姿勢の変化を示し得る。姿勢センサによって示すように姿勢が変化すると、システムは、種々のテンプレート分析を観察することによって、一次検出ベクトルが変更されるべきか否か判定し得る。そのためには、埋込型医療装置システムの観点から姿勢の知識は必要ないが、代わりに利用可能な幾つかのテンプレートから最良のものを同定するだけで十分である。

10

## 【 0 0 7 7 】

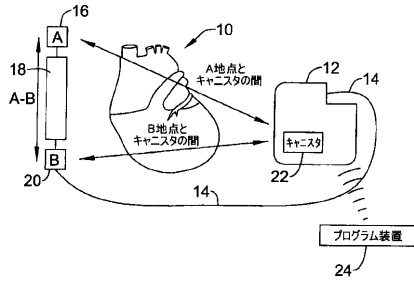
動作中、別の例示的な埋込型医療装置 1 2 , 3 2 は、周期的（間隔を置いて）または時折（状態または要求に応じて）患者による移動の要請なしに姿勢評価を実行し得る。たとえば、姿勢センサ出力が「 X 」の場合、ベクトル選択が実行され得る。姿勢センサが後に異なる出力「 Y 」を提供する場合、患者が異なる体位にあると推測され得るので、再びベクトル選択が実行され得る。この過程は、数回、反復され得るが、テンプレートとベクトルは、種々の姿勢センサ出力に対して同定され得る。選択過程の後、姿勢センサ出力が「 X 」に戻ると、姿勢センサ出力「 X 」に関連するベクトルとテンプレートのうちの少なくとも一方が選択され得る。この手法の範囲内で単一ベクトルは、各々が姿勢センサ出力に対応する多数のテンプレートを備え得る。

20

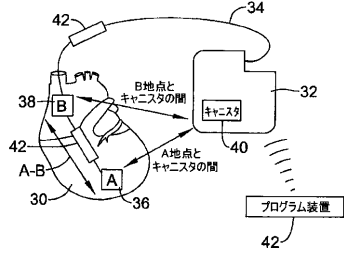
## 【 0 0 7 8 】

当業者は、本発明が本明細書において記載と検討した具体的な実施形態以外の様々な形態で示され得ることを認識するだろう。従って添付請求項に記載されるような本発明の範囲と趣旨から外れなければ、形態と詳細における逸脱を行い得る。

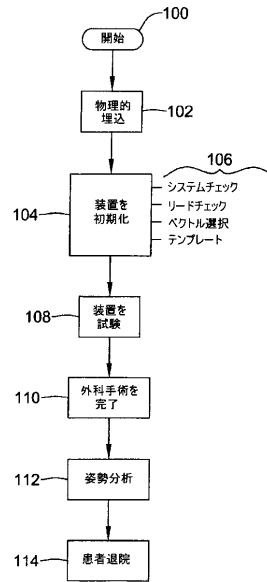
【図1A】



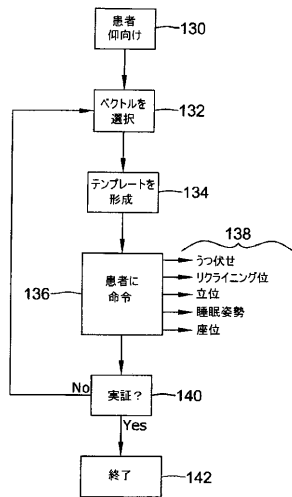
【図1B】



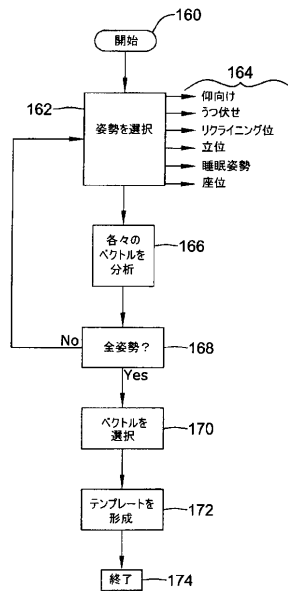
【図2】



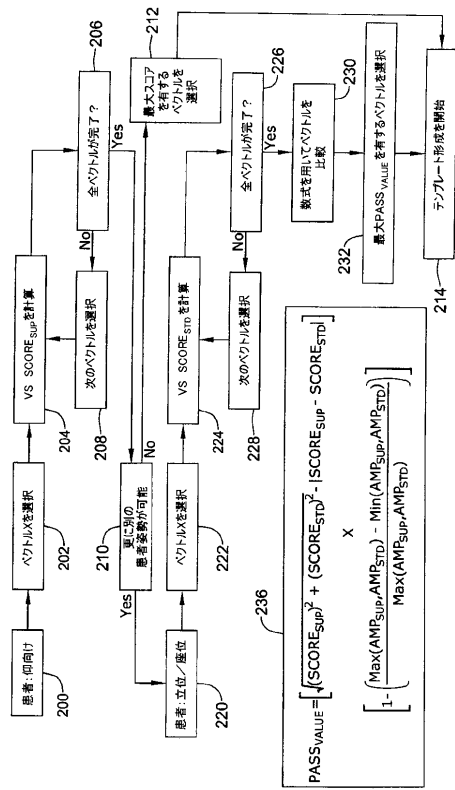
【図3】



【図4】



【図5】



$$PASSVALUE = \left[ \sqrt{SCORE_{sup}^3 + (SCORE_{std}^2 - SCORE_{std})} \right] \times \left[ 1 - \frac{\text{Max}(AMP_{sup}, AMP_{std}) - \text{Min}(AMP_{sup}, AMP_{std})}{\text{Max}(AMP_{sup}, AMP_{std})} \right]$$

【図6A】

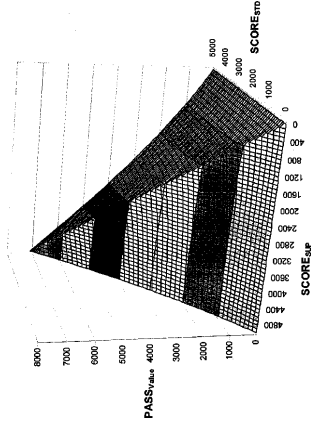


Figure 6A

【図7A】

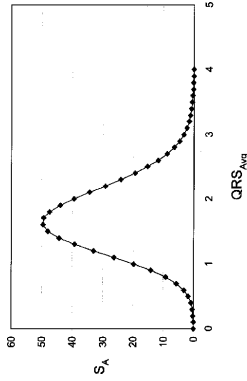


Figure 7A

【図7B】

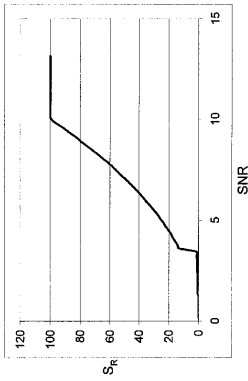


Figure 7B

【図7C】

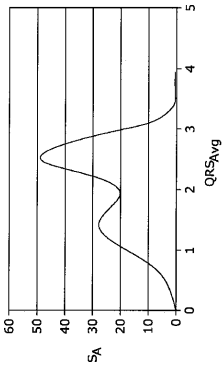
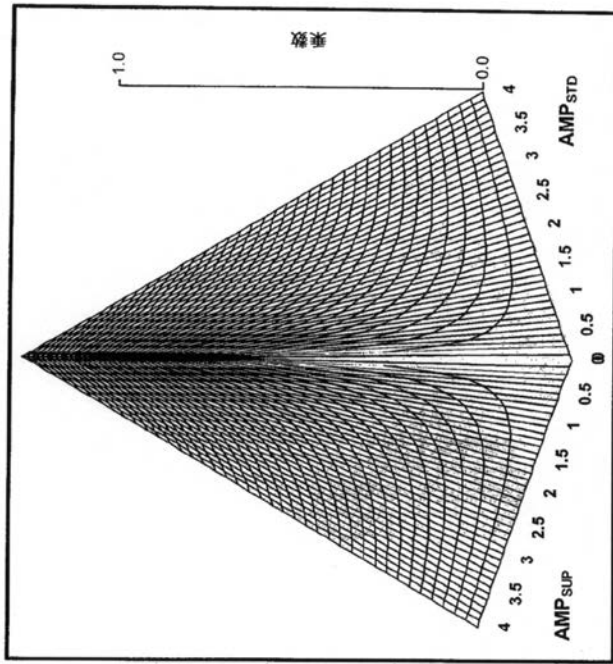
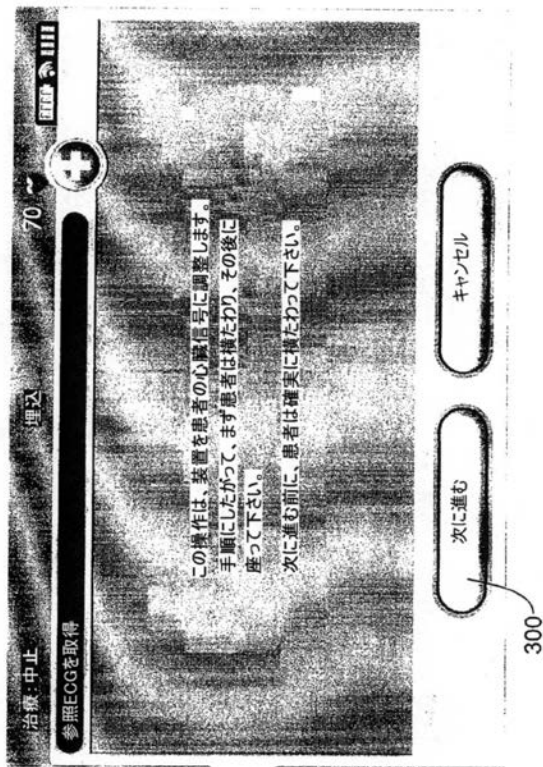


Figure 7C

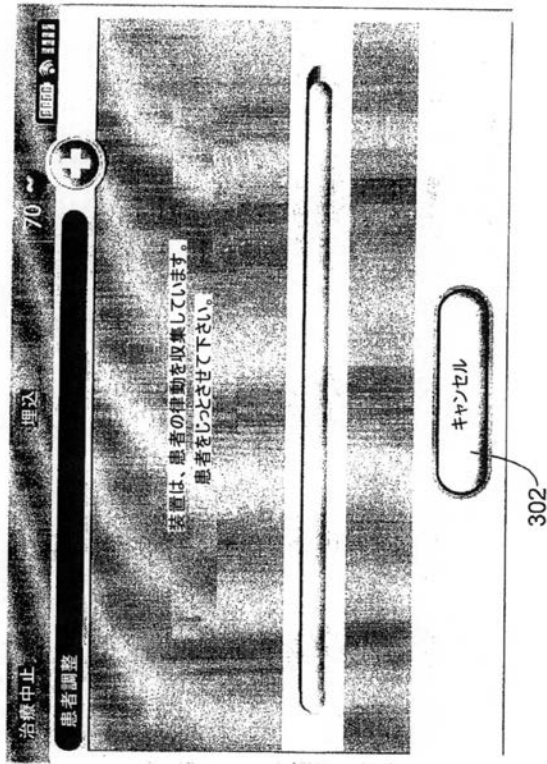
【 図 6 B 】



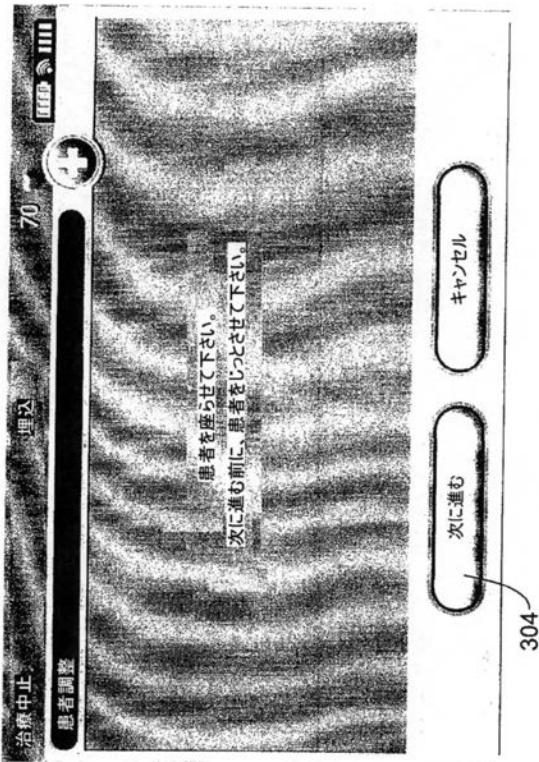
【 図 8 A 】



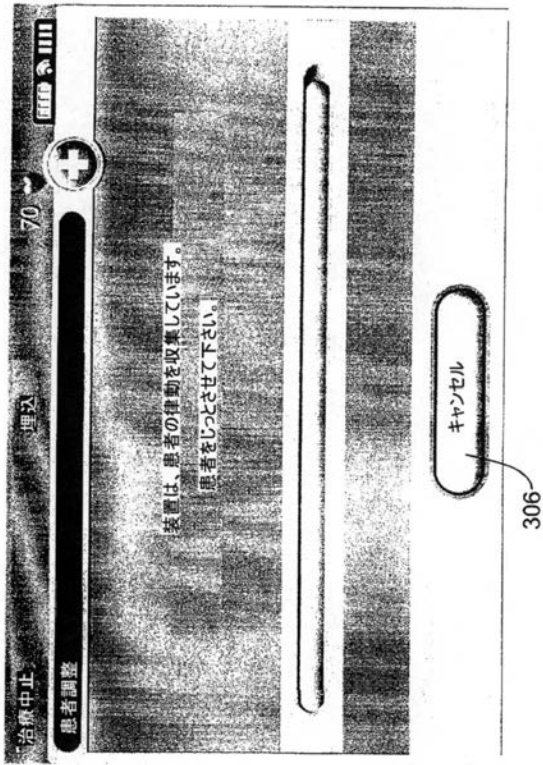
【 図 8 B 】



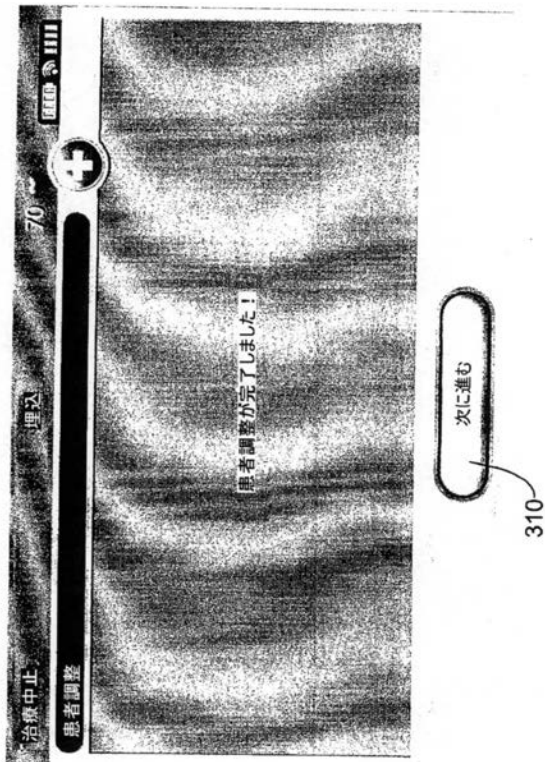
【 図 8 C 】



【図8D】



【図8E】



---

フロントページの続き

(72)発明者 アラバタム、ベヌゴバル  
アメリカ合衆国 92057 カリフォルニア州 オーシャンサイド クレイブン ロード 40  
34 ナンバー32

審査官 津田 真吾

(56)参考文献 特表2007-501099(JP,A)  
特表2007-500549(JP,A)  
特表2006-504474(JP,A)  
国際公開第2006/039693(WO,A1)  
国際公開第2006/002398(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61N 1/36 - 1/39