

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4499988号
(P4499988)

(45) 発行日 平成22年7月14日(2010.7.14)

(24) 登録日 平成22年4月23日(2010.4.23)

(51) Int.Cl.

A 61 N 1/372 (2006.01)

F 1

A 61 N 1/372

請求項の数 10 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2002-545771 (P2002-545771)
 (86) (22) 出願日 平成13年11月27日 (2001.11.27)
 (65) 公表番号 特表2004-514509 (P2004-514509A)
 (43) 公表日 平成16年5月20日 (2004.5.20)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2001/044317
 (87) 國際公開番号 WO2002/043802
 (87) 國際公開日 平成14年6月6日 (2002.6.6)
 審査請求日 平成16年10月14日 (2004.10.14)
 審判番号 不服2007-21587 (P2007-21587/J1)
 審判請求日 平成19年8月3日 (2007.8.3)
 (31) 優先権主張番号 60/253,555
 (32) 優先日 平成12年11月28日 (2000.11.28)
 (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
 ウエイ 710
 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, Minnesota 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】埋め込み可能医用装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の EGM 信号から R 波を読み取る手段と、
 前記読み取られた R 波に基づいて患者の心律動に対応するサンプル波形であるテンプレートを生成する手段と、
生成された前記テンプレートをモニタリングする手段と、
 を備えた埋め込み可能医用装置において、

前記テンプレートを生成する手段は、患者の心拍数をモニタリングし、前記心拍数に対応する拍動が、ペーシングされた拍動および所定レートより低い拍動のいずれかであるかどうかを判定し、所定数の拍動が収集されたかどうかを判定し、所定数の収集された拍動間のクロスマッチを計算し、前記所定数の計算されたクロスマッチが閾値を超えるかどうかを判定し、前記所定数の計算されたクロスマッチが前記閾値を超えたことに応答して、前記所定数の計算されたクロスマッチから前記テンプレートを形成し、

前記生成されたテンプレートをモニタリングする手段は、患者の心拍数をモニタリングして収集された拍動と前記テンプレートとの間のマッチを計算し、前記マッチが所定閾値内にあるかどうかを判定し、それによって一致拍動および不一致拍動を形成し、かつ一致拍動の個数および不一致拍動の個数に基づいて前記テンプレートが有効かどうかを判定すること、

を特徴とする埋め込み可能医用装置。

【請求項 2】

10

20

患者の E G M 信号から R 波を読み取る手段と、
前記読み取られた R 波に基づいて患者の洞律動に対応するサンプル波形であるテンプレートを生成する手段と、

生成された前記テンプレートをモニタリングする手段と、
を備えた埋め込み可能医用装置において、

前記テンプレートを生成する手段は、患者の心拍数をモニタリングし、前記心拍数に対応する拍動が、ペーシングされた拍動および所定レートより低い拍動のいずれかであるかどうかを判定し、前記拍動に対応する R R 間隔が平均 R R 間隔の所定閾値内にあるかどうかを判定し、所定数の拍動が収集されたかどうかを判定し、前記所定数の収集された拍動間のクロスマッチを計算し、前記所定数の計算されたクロスマッチが閾値を超えるかどうかを判定し、前記所定数の計算されたクロスマッチが前記閾値を超えたことに応答して、前記所定数の計算されたクロスマッチから前記テンプレートを形成し、

前記生成された前記テンプレートをモニタリングする手段は、患者の心拍数をモニタリングして収集された拍動と前記テンプレートとの間のマッチを計算し、前記マッチが所定閾値内にあるかどうかを判定し、それによって一致拍動および不一致拍動を形成し、かつ一致拍動の個数および不一致拍動の個数に基づいて前記テンプレートが有効かどうかを判定すること、

を特徴とする埋め込み可能医用装置。

【請求項 3】

前記生成された前記テンプレートをモニタリングする手段によって前記テンプレートが有効でないと判断されることに応答して、前記テンプレートを生成する手段が新しいテンプレートを生成し、

前記生成された前記テンプレートをモニタリングする手段によって前記テンプレートが有効であると判断されることに応答して、前記生成された前記テンプレートをモニタリングする手段が更に、有効と判定されたテンプレートの品質を評価するためにテンプレートをモニタリングする、請求項 1 又は 2 に記載の埋め込み可能医用装置。

【請求項 4】

前記テンプレートを生成する手段は、前記心拍数に対応する拍動がペーシングされた拍動および所定レートより低い拍動のいずれかであることに応答して、前記テンプレートを生成するのに必要な個数のクロスマッチを収集するための時間が所定期間を超過したかどうかを判定し、前記所定期間を超過したことに応答して、前記テンプレート生成を中断する、請求項 1 ないし 3 に記載の埋め込み可能医用装置。

【請求項 5】

前記テンプレートを生成する手段は、前記所定数の計算されたクロスマッチが前記所定閾値を超えないことに応答して、前記所定期間を超過したかどうかを判定し、前記所定期間を超過したことに応答して、前記テンプレート生成を中断する、請求項 4 に記載の埋め込み可能医用装置。

【請求項 6】

前記テンプレートを生成する手段は、前記マッチが所定数の拍動について計算されたかどうかを判定し、前記マッチが前記所定数の拍動について計算されていないことに応答して、前記所定期間を超過したかどうかを判定し、かつ前記所定期間を超過したことに応答して、前記テンプレート生成を中断する、請求項 4 に記載の埋め込み可能医用装置。

【請求項 7】

前記生成された前記テンプレートをモニタリングする手段は、
 (a) 前記収集された拍動と前記テンプレートとの間のマッチを計算し、
 (b) 前記マッチが所定閾値内にあるかどうかを判定して一致拍動および不一致拍動を形成し、
 (c) 前記収集された拍動の最後の y 個のうちの x 個が不一致拍動であるかどうかを判定し、かつ
 (d) 前記収集された拍動の最後の y 個のうちの x 個が不一致拍動でないことに応答し

10

20

30

40

50

て(a)～(c)を繰り返す、
請求項 1 に記載の埋め込み可能医用装置。

【請求項 8】

前記生成された前記テンプレートをモニタリングする手段は、前記収集された拍動の 1000 個ごとの 1 個と前記テンプレートとについてのマッチを計算する、請求項_7 に記載の埋め込み可能医用装置。

【請求項 9】

x は 30 であり、 y は 100 である、請求項_7 に記載の埋め込み可能医用装置。

【請求項 10】

前記生成された前記テンプレートをモニタリングする手段は、最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動であることに応答して前記テンプレートを再生成する、請求項_8 に記載の埋め込み可能医用装置。 10

【発明の詳細な説明】

【0001】

[発明の属する技術分野]

本発明は、包括的に、埋め込み可能医用装置で使用するための生理的波形モフォロジー識別方法に関し、特に、本発明は、埋め込み可能医用装置における EGM モフォロジー測定値のテンプレートの自動生成に関する。

【0002】

[発明の背景]

心臓学および電気生理学の医学分野では、心周期に関連する P Q R S T コンプレクス（複合波）の観測周波数、極性および振幅を含む、患者の心臓の状態および機能を評価するために、多くのツールが使用される。このようなツールには、患者の胸部および四肢に取り付けられた皮膚電極からの特徴的なリード ECG 信号を表示し記録するための古典的な体外式 ECG システム、より限られた皮膚電極のセットからある期間中に ECG またはそのセグメントを連続的に記録するための歩行できる ECG ホルター モニタ、および、比較的最近に開発された完全埋め込み可能の心臓モニタまたは心臓ペースメーカー、および外部記憶および表示のために体外プログラマにテレメトリ出力するため心房および心室の EGM (A - EGM および V - EGM) から導出される EGM セグメントあるいはデータを記録する能力を有する、ペースメーカー / カーディオバータ / ディフィブリレータ (PCD) または埋め込み可能なカーディオバータ / ディフィブリレータ (ICD) がある。 20

【0003】

埋め込み可能な PCD または ICD の設計において取り組まれる問題の 1 つは、運動により（洞性頻脈）、または、心房細動により引き起こされる急速な心拍数に応答して患者の心臓に送出される不要な電気ショックの回避である。このような律動は、まとめて上室性頻脈 (SVT) として知られている。これまでの研究では、SVT は ICD 患者の 30 % までにおいて生じ得ることが示されている。ICD は一般に心室性頻脈事象を識別するのに有效であるが、ICD は時には、実際には事象の源が上室性頻脈事象に関係しているときに心室性頻脈であるとして検出されるものを処置するための治療を送出することができる。治療の送出は患者に苦痛と不安を与えるものであるため、心室性頻脈事象を上室性頻脈事象から区別するのが不完全であることは問題となり、不適切な処置の発生を低減することがきわめて好ましい。 40

【0004】

SVT 中に存在する正常な QRS コンプレクスと、VT を示す QRS コンプレクスとを区別するという問題への 1 つの手法は、QRS コンプレクスのモフォロジーを調べ、正常心拍から記録されたサンプル波形（通常、テンプレートという）との信号の類似性に基づいて、正常な心拍と異常な心拍とを識別するというものである。正常な QRS コンプレクスすなわち低速律動は一般に、VT 中の QRS コンプレクスすなわち高速律動より狭いため、VT 波形と正常 EGM 波形とを区別する既存の方法の 1 つは、QRS コンプレクスの正確に測定された幅に基づく。上室性律動コンプレクスから読み取られる情報に基づいてテ 50

ンプレートを生成することにより、 ICD は、頻脈エピソード中に読み取られる心臓コンプレクスを上室性律動テンプレートと比較することができる。この比較の結果に基づいて、 ICD は、頻脈エピソードを、 VT コンプレクスまたは SVT コンプレクスのいずれかであるとして分類することができ、その分類に従って治療を送出する。

【 0005 】

理論的には、 SVT 中の EGM 信号における QRS コンプレクスの形状はほとんどの患者で有意に異なる。その理由は、心室脱分極は心房から心室への正常なヒス - プルキンエ伝導によって引き起こされるからである。高い心室レートが心室性頻脈 (VT) に起因する場合、 VT 中の心臓の電気的活動のパターンが異なるため、心室脱分極の電気図 (EGM) 信号 (QRS コンプレクス) のモフォロジーは非常に異なることが期待され得る。しかし、電極 / 組織成熟プロセス中や、患者が新規または追加の投薬を受け始めるとき、心筋梗塞を発症しているとき、または、患者の電気的組織の変化を引き起こすその他の生理的变化を経験しているときのようないくつかの場合には、患者の正常心律動のモフォロジーは、テンプレートを生成するための基礎としてもともと使用されたものとは異なる可能性がある。その結果、患者の「正常な」心律動からのずれが生じるため、テンプレートは損なわれ始め、もはや患者の現在の正常心律動を表さなくなるため、不適切に送出される治療の数が増大することになる。

10

【 0006 】

不適切な治療の送出を低減することに加えて、 ICD の開発に際して考慮に入れるべきもう 1 つの主要な点は、利用可能な ICD のバッテリ電力が限られることである。 ICD 内に備えられるバッテリは、装置の最初の埋め込み後には外科的処置法なしに取り替えることができないため、バッテリが消耗した場合には通常、 ICD 全体を外科的に取り替えなければならぬ、 ICD のバッテリ電力を節約することが非常に好ましくなる。その結果、バッテリ電力を節約する方法の 1 つは、 ICD によって実行されなければならない信号処理の複雑さを低減することによって電流の流出を減らすことであるが、これは、不適切な治療送出の低減のための利用可能な解決法を制限することになる。したがって、必要とされているのは、不適切な治療送出の事例を低減して装置のバッテリ電力の保存を最大にする方法である。

20

【 0007 】

[発明の概要]

30

本発明は、患者に埋め込むための埋め込み可能医用装置におけるテンプレートを生成する方法と、その方法を実行するプロセッサ可読媒体とに関する。この方法は、患者の上室性律動に対応するテンプレートを生成すること、テンプレートが有効であるかどうかを判定すること、およびテンプレートが上室性律動の正確な表現であるかどうかを判定するためにテンプレートをモニタリングすることを含む。

【 0008 】

本発明の好ましい実施形態によれば、テンプレートを生成するステップは、患者の心拍数に対応する拍動が、ペーシングされた拍動および所定レートより低い拍動のいずれかであるかどうかを判定すること、所定数の拍動が収集されたかどうかを判定し、所定数の収集された拍動間のクロスマッチを計算して対応する計算されたクロスマッチを形成すること、および所定数の計算されたクロスマッチが閾値を超えるかどうかを判定することを含む。テンプレートは、所定数の計算されたクロスマッチが閾値を超えたことに応答して、所定数の計算されたクロスマッチから形成される。

40

【 0009 】

本発明の好ましい実施形態によれば、テンプレートを生成するステップは、さらに、心拍数に対応する拍動がペーシングされた拍動および所定レートより低い拍動のいずれかでないことに応答して、拍動に対応する RR 間隔が平均 RR 間隔の所定閾値内にあるかどうかを判定するステップを含む。

【 0010 】

テンプレートが有効であるかどうかを判定するステップは、後に収集された拍動とテンプ

50

レートとの間のマッチを計算すること、マッチが所定閾値内にあるかどうかを判定して一致拍動および不一致拍動を形成すること、および不一致拍動数が第1拍動数より大きいかどうかを判定することを含む。テンプレートは、一致拍動数が第2拍動数以上であることに応答して、有効であると判定される。最後に、テンプレートをモニタリングするステップは、(a)後に収集された拍動とテンプレートとの間のマッチを計算すること、(b)マッチが所定閾値内にあるかどうかを判定して一致拍動および不一致拍動を形成すること、(c)後に収集された拍動の最後のy個のうちのx個が不一致拍動であるかどうかを判定すること、(d)最後のy個の拍動のうちのx個が不一致拍動でないことに応答してステップ(a)～(c)を繰り返すことを含む。

【0011】

10

本発明の好ましい実施形態によれば、埋め込み可能医用装置で患者の上室性律動に対応する拍動からテンプレートを生成する方法は、(a)6個の拍動が収集されたかどうかを判定し、6個の収集された拍動間のクロスマッチを計算して対応する計算されたクロスマッチを形成すること、(b)計算されたクロスマッチのうちの4個が第1所定閾値を超えるかどうかを判定すること、(c)4個の計算されたクロスマッチが第1所定閾値を超えたことに応答して4個の計算されたクロスマッチからテンプレートを形成すること、(d)第1期間を超過したかどうかを判定し、4個の計算されたクロスマッチが第1所定閾値を超えないことに応答してステップ(a)～(c)を繰り返すこと、(e)後に収集された拍動の100個のうちの1個とテンプレートとの間の第1マッチを計算して第1マッチを形成すること、(f)第1マッチが第2所定閾値内にあるかどうかを判定して第1一致拍動および第2不一致拍動を形成すること、(g)後に収集された拍動の最後の100個のうちの30個が第1不一致拍動であることに応答して、ステップ(a)～(f)を繰り返すこと、(h)後に収集された拍動の最後の100個のうちの70個が第1一致拍動であることに応答して、テンプレートが有効であると判定すること、(i)第2期間を超過したかどうかを判定し、後に収集された拍動の最後の100個のうちの70個が第1一致拍動でないことに応答して、ステップ(e)～(h)を繰り返すこと、(j)次の後に収集された拍動の1000個のうちの1個とテンプレートとの間の第2マッチを計算して第2マッチを形成すること、(k)第2マッチが第3所定閾値内にあるかどうかを判定して第2一致拍動および第2不一致拍動を形成すること、(l)次の後に収集された拍動の最後の100個のうちの30個が不一致拍動でないことに応答して、ステップ(j)～(k)を繰り返すこと、(m)次の後に収集された拍動の最後の100個のうちの30個が不一致拍動であることに応答して、ステップ(a)～(l)を繰り返すことを含む。

【0012】

20

[好ましい実施形態の詳細な説明]

新規であると考えられる本発明の特徴は、併記の特許請求の範囲に特定して記載されている。本発明は、そのさらなる目的および利点とともに、以下の説明を添付図面とともに参照することによって最もよく理解されるであろう。いくつかの図では、同じ参照符号は同じ要素を表す。

【0013】

30

図1は、本発明によるテンプレート生成を利用するための埋め込み可能医用装置の概略図である。図1に示されるように、ペースメーカー／カーディオバータ／ディフィブリレータのような埋め込み可能医用装置100は、冠状静脈洞リード110、右心室リード120、および皮下リード(図示せず)を有する。冠状静脈洞リード110は、112の冠状静脈洞および大静脈部に位置する細長い電極を備え、大静脈が心尖へ向かって下方に回旋する点あたりまで心臓の周囲に沿って延びる。右心室リード120は、2個の細長い除細動(ディフィブリレーション)電極122および128と、リング電極124と、右心室尖において右心室の組織にねじ込まれる螺旋電極126とを有する。ディフィブリレータ(除細動器)100のハウジング102は、追加電極として作用してもよい。

【0014】

本発明に関して、図示したリードシステムは、心室における電気的活動を検出するために

40

50

使用可能な電極を提供する。例えば、リング電極 124 およびチップ電極 126 は、R 波の発生を検出するために使用可能であり、リング電極 124 および皮下除細動電極（図示せず）は、R 波検出に応答して記憶される EGM 信号を提供するために使用可能である。別法として、電極 124 および 126 は、R 波検出のため、および、モフォロジー解析に用いられるデジタル化して記憶される EGM 信号の信号源として、のいずれにも使用可能である。本発明の好ましい実施形態によれば、電極 122 および 102 は、モフォロジー解析のために利用される。他の電極構成も使用可能である。心房脱分極に注目する代替実施形態では、読み取り電極は対応して患者の心房の内部または付近に配置されることになる。

【0015】

10

図 2 は、本発明が実施されるのが有益である埋め込み可能医用装置の機能概略図である。この図は、本発明が具現され得るタイプの装置の一例とみなさるべきであり、限定的なものとみなされてはならない。本発明は、米国において臨床評価のために現在埋め込みが行われている埋め込み可能なペースメーカー／カーディオバータ／ディフィブリレータのいずれに類似した機能構成を有する装置をも含む、広範囲の装置実施態様において実施されるのが有益であると考えられる。本発明はまた、先行する、Wielders 等に 1985 年 10 月 22 日に発行された米国特許第 4,548,209 号、Adams 等に 1987 年 9 月 15 日に発行された米国特許第 4,693,253 号、Haluska 等に 1989 年 5 月 6 日に発行された米国特許第 4,830,006 号、および、Pless 等に 1990 年 8 月 21 日に発行された米国特許第 4,949,730 号（これらをすべてその全体を参照により本明細書に援用する）に開示されている埋め込み可能なペースメーカー／カーディオバータ／ディフィブリレータとともに実施可能であると考えられる。

20

【0016】

装置は、6 個の電極 500、502、504、506、508 および 510 を備えているように図示されている。電極 500 および 502 は、心室に配置される 1 対の電極とすることが可能であり、例えば図 1 の電極 124 および 126 に対応する。電極 504 は、埋め込み可能なペースメーカー／カーディオバータ／ディフィブリレータのハウジング上に位置する遠隔電極に対応することが可能である。電極 506、508 および 510 は、図 1 に示される心室および冠状静脈洞リード上に配置される大表面積除細動電極に、または、心外膜もしくは皮下の除細動電極に対応することが可能である。

30

【0017】

電極 500 および 502 は、R 波検出器回路に実配線されるように示されている。R 波検出器回路は、バンドパス増幅器（AMP）514 と、測定された R 波振幅の関数として調整可能な読み取り閾値を供給する自動閾値回路（自動読み取り）516 と、コンパレータ（COMP）518 とを有する。電極 500 と 502 の間で読み取られる信号が自動閾値回路 516 により規定される現在の読み取り閾値を超えるときには必ず、信号が ROUT ライン 564 上に生成される。図示のように、バンドパス増幅器 514 のゲインもまた、ペーサタイマ／制御回路 520 からの GAIN ADJ ライン 566 上の信号により調整可能である。

【0018】

40

この R 波検出器回路の動作は、Keimel 等に 1992 年 6 月 2 日に発行された米国特許第 5,117,824 号（その全体を参照により本明細書に援用する）に開示されているものに対応するとしてよい。しかし、Menken に 1989 年 4 月 11 日に発行された米国特許第 4,819,643 号および Baker 等に 1989 年 11 月 14 日に発行された米国特許第 4,880,004 号（両方ともその全体を参照により本明細書に援用する）に例示されているもののような別の R 波検出回路もまた、本発明を実施するために使用することが有益である。

【0019】

閾値調整回路 516 は、読み取られた R 波の振幅の所定百分率に対応する閾値をセットする。この閾値は、その後 3 秒未満の期間にわたり最小閾値レベルに減衰する。これは、Bi

50

omedical Science Instrumentation, Vol.4, pp.67-72, 1978で発表されたThakor等による論文「Reliable R-Wave Detection from Ambulatory Subjects」(その全体を参照により本明細書に援用する)に例示されている自動読み取り閾値回路と同様である。このような増幅器を改善したものは、Rajasekhar等により「Implantable Device with Automatic Sensing Adjustment」について1999年2月12日に出願された米国特許出願第09/250,065号(これもその全体を参照により本明細書に援用する)に開示されている。本発明はまた、バンドパス信号が所定の固定読み取り閾値をいつ超えたかを判定するために、バンドパス増幅器およびコンパレータ回路を有するタイプのさらに従来型のR波センサとともに実施することも可能である。

【0020】

10

スイッチマトリクス512は、利用可能な電極のうちのいずれか、本発明に関連して用いられる第2電極対を構成するかを選択するために使用される。第2電極対は、電極504、506、508または510とともに電極502または500を有することが可能であり、または、大表面除細動電極506、508、510の組合せを含めて、例示した電極のその他の組合せを有してもよい。どの2電極がR波幅測定機能に関連して第2電極対として使用されるかの選択は、マイクロプロセッサ(μ P)524によりデータ/アドレスバス540を介して制御される。選択された電極からの信号は、バンドパス増幅器534を通じてマルチプレクサ532に入り、そこでA/D変換器530によって複数ビットデジタル信号に変換され、直接メモリアドレス回路(DMA)528の制御下でランダムアクセスメモリ(RAM)526に記憶される。マイクロプロセッサ524は、利用されるモフォロジー解析方法に関連して、ランダムアクセスメモリ526に記憶されたデジタル化EGM信号を使用する。例えば、マイクロプロセッサ524は、ライン564上のR波検出信号の発生前100ミリ秒から、R波検出信号の発生後100ミリ秒までにわたる期間に記憶されたEGMを解析することが可能である。別法として、例えば、Mader等に1994年5月17日に発行された米国特許第5,312,441号(その全体を参照により本明細書に援用する)に記載されているように、マイクロプロセッサ524は、患者のR波の幅を解析してテンプレートを生成することも可能である。本発明のテンプレート生成方法を実行する際のマイクロプロセッサ524の動作は、マイクロプロセッサ524に関連して、ROMに記憶されたソフトウェアにより制御される。

20

【0021】

30

回路の残りの部分は、心臓ペーシング、カーディオバージョン、およびディフィブリレーション治療の提供にもっぱら使用される。ペーサタイマ/制御回路520は、ペーシング補充収縮間隔、読み取られたR波が補充収縮間隔のタイミングを再開するのに無効である不応期、および、ペーシングパルスのパルス幅を含む、VV1モード心臓ペーシングに関連する基本的な時間間隔を制御するプログラム可能デジタルカウンタを有する。これらの間隔の持続時間はマイクロプロセッサ524により制御され、アドレス/データバス540を介してペーシング回路520に通知される。ペーサタイマ/制御回路520はまた、マイクロプロセッサ524の制御下で、心臓ペーシングパルスの振幅およびバンドパス増幅器のゲインを決定する。

【0022】

40

VV1モードペーシング中、ペーサタイマ/制御回路520内の補充収縮間隔カウンタは、ライン564上の信号によって指示されるR波の読み取り直後にリセットされ、タイムアウト時には、電極500および502に結合しているペーサ出力回路522によるペーシングパルスの生成をトリガする。補充収縮間隔カウンタは、ペーシングパルスの生成直後にもリセットされることにより、抗頻脈ペーシングを含む心臓ペーシング機能の基本的なタイミングを制御する。補充収縮間隔タイマにより規定される間隔の持続時間は、マイクロプロセッサ524によりデータ/アドレスバス540を介して決定される。読み取られたR波によりリセットされるときに補充収縮間隔カウンタに存在するカウントの値は、RR間隔の持続時間を測定するため、頻脈の存在を検出するため、および、幅測定機能の起動のための最小レート基準が満たされるかどうかを判定するために使用可能である。

50

【0023】

マイクロプロセッサ524は、マイクロプロセッサ524に関連するROMに記憶されたソフトウェアの制御下で割込みドライブ型デバイスとして動作し、ペーサタイマ／制御回路520からの、読み取られたR波の発生に対応する割込みおよび心臓ペーシングパルスの発生に対応する割込みに応答する。これらの割込みはデータ／アドレスバス540を介して供給される。マイクロプロセッサ524により実行される必要ないかなる数学的計算、および、ペーサタイマ／制御回路520により制御される値または間隔のいかなる更新も、このような割込みに続いて行われる。これらの計算は、本発明の識別方法に関連して以下でさらに詳細に説明するものを含む。

【0024】

頻脈が検出され、抗頻脈ペーシング治療方式が必要な場合、抗頻脈ペーシング治療の生成を制御するための適当なタイミング間隔が、補充収縮間隔カウンタの動作を制御するため、および、R波検出回路によるR波の検出が補充収縮間隔カウンタを再開するのに無効である不応期を規定するために、マイクロプロセッサ524からペーサタイマ／制御回路520にロードされる。同様に、カーディオバージョン又はディフィブリレーションパルスの発生が必要な場合、マイクロプロセッサ524は、ペーサタイマ／制御回路520内のカウンタを使用して、このようなカーディオバージョンおよびディフィブリレーションパルスのタイミングと、読み取られたR波がタイミング回路をリセットするのに無効である関連する不応期のタイミングとを制御する。

【0025】

カーディオバージョンパルスを必要とする細動または頻脈の検出に応答して、マイクロプロセッサ524はカーディオバージョン／ディフィブリレーション制御回路554を起動し、カーディオバージョン／ディフィブリレーション制御回路554は、高電圧充電ライン552の制御下で、充電回路550を介して、高電圧コンデンサ556、558、560および562の充電を開始する。高電圧コンデンサ上の電圧は、VACPライン538を介してモニタリングされる。この電圧は、マルチブレクサ532を通してあり、マイクロプロセッサ524によりセットされた所定値に達したことに応答して、CAPFULライン542上に、充電を終了する論理信号を生成する。その後、カーディオバージョン／ディフィブリレーションパルスのタイミングの送出は、ペーサタイミング／制御回路520により制御される。カーディオバージョンおよびディフィブリレーションパルスの送出および同期、ならびにそれらに関するタイミング機能の制御のための適当なシステムの一実施形態は、さらに詳細には、Keimelに1993年2月23日発行された米国特許第5,188,105号（その全体を参照により本明細書に援用する）に開示されている。しかし、既知のいかなるカーディオバージョン又はディフィブリレーションパルス発生回路も本発明とともに使用可能であると考えられる。例えば、Zipesに1983年5月24日に発行された米国特許第4,384,585号、Pless等に発行された米国特許第4,949,719号（前掲）、および、Engle等に発行された米国特許第4,375,817号（すべてその全体を参照により本明細書に援用する）に開示されているようなカーディオバージョンおよびディフィブリレーションパルスのタイミングおよび発生を制御する回路もまた使用可能である。同様に、Berkovits等に1986年3月25日に発行された米国特許第4,577,633号、Pless等に1989年11月14日に発行された米国特許第4,880,005号、Vollmann等に1988年2月23日に発行された米国特許第7,726,380号、および、Holley等に1986年5月13日に発行された米国特許第4,587,970号（これらをすべてその全体を参照により本明細書に援用する）に開示されているような抗頻脈ペーシングパルスのタイミングおよび発生を制御する既知の回路もまた使用可能である。

【0026】

現在のペースメーカー／カーディオバータ／ディフィブリレータでは、特定の抗頻脈および除細動治療が、事前に医師によって装置にプログラムされ、通常は治療のメニューが提供される。例えば、頻脈の最初の検出時には、抗頻脈ペーシング治療が選択され得る。頻脈

10

20

30

40

50

の再検出時には、より積極的な抗頻脈ペーシング治療が予定されることが可能である。抗頻脈ペーシング治療の反復試行が失敗した場合、その後、より高いレベルのカーディオバージョンパルス治療を選択することが可能である。このような抗頻脈性不整脈治療のあらかじめ設定された治療メニューを例示している従来の特許としては、前掲の、Haluska等に発行された米国特許第4,830,006号、Vollmann等に発行された米国特許第4,727,380号、および、Holley等に発行された米国特許第4,587,970号がある。本発明は、既知の抗頻脈ペーシングおよびカーディオバージョン治療のいずれとともに実施することも可能であると考えられ、また、本願発明は、現在の埋め込み可能なペースメーカー／カーディオバータ／ディフィブリレータの場合のように、送出される治療の選択および順序が医師によってプログラム可能な装置とともに実施されることはきわめて確実性が高いと考えられる。10

【0027】

本発明では、カーディオバージョン又はディフィブリレーションパルスの送出のための特定の電極構成の選択は、制御バス546を介してのカーディオバージョン／ディフィブリレーション制御回路554の制御下で、出力回路548を介して制御される。出力回路548は、高電圧電極506、508および510のいずれがディフィブリレーション又はカーディオバージョンパルス治療方式を送出する際に使用されるかを決定し、また、多電極同時パルス治療方式または多電極順次パルス治療方式を指定するためにも使用可能である。単相または二相のパルスを発生可能である。この機能を実行するために使用可能な回路の一例は、Keimelに1992年11月17日に発行された米国特許第5,163,427号（その全体を参照により本明細書に援用する）に記載されている。しかし、Mehra等に1990年9月4日に発行された米国特許第4,953,551号またはWinstromに1989年1月31に発行された米国特許第4,800,883号（両方ともその全体を参照により本明細書に援用する）に開示されているような出力制御回路もまた、本発明の状況で使用可能である。別法として、埋め込み可能なカーディオバータ又はディフィブリレータを開示している前掲文献のいずれかに従って、単一の電極対のみを使用した单一単相パルス治療方式を使用してもよい。20

【0028】

上記のように、スイッチマトリクス512は、さまざまな電極のうちのいずれがバンドパス増幅器534に結合されるかを選択する。増幅器534は、およそ2.5～100ヘルツにわたる通過帯域を有するバンドパス増幅器とすることが可能である。増幅器534からのフィルタリングされたEGM信号は、マルチプレクサ532を通り、A/D変換器回路530でデジタル化される。デジタル化されたEGMデータは、直接メモリアドレス回路528の制御下でランダムアクセスメモリ526に記憶される。好ましくは、ランダムアクセスメモリ526の一部は、ルーピングあるいはバッファメモリとして構成され、EGM信号の少なくとも先行する数秒間を記憶する。30

【0029】

ライン564上のR波検出信号の発生は、データ／アドレスバス540を介してマイクロプロセッサ524に通知され、マイクロプロセッサ524はその発生の時刻を認識する。モフォロジー解析機能が起動される場合、マイクロプロセッサ524は、例えば、R波検出信号の発生後100ミリ秒または医師が選択した他の間隔だけ待機した後、ランダムアクセスメモリ回路526のルーピングあるいはバッファメモリ部分に記憶されたデジタル化EGMの最近の200ミリ秒または医師が選択した他の間隔を、第2メモリロケーションに転送する。その内容は、本発明によりデジタル的に解析されることが可能である。この場合、転送された200ミリ秒の記憶されたEGMは、R波検出信号の両側100ミリ秒にわたる時間ウィンドウに対応することになる。いずれの場合のウィンドウサイズも、検出されたR波に関連するQRSコンプレクス全体の解析が可能なほど十分にとるべきである。マイクロプロセッサはまた、前に読み取られたRR間隔に関する情報を保持する、ソフトウェア定義されたカウンタを更新する。カウンタは、関連するレートレンジ内に入る測定RR間隔の発生時にインクリメントされる。これらのレートレンジは、RAM524050

6に記憶されるプログラミングによって規定され得る。

【0030】

以下の例示的なV T / V F検出方法は、市販のMedtronic社製の埋め込み可能なペースメーカー／カーディオバータ／ディフィブリレータで使用されているものに対応し、頻脈性不整脈の存在を検出するための基本メカニズムとして、レート／間隔に基づくタイミング基準を使用する。この目的のため、装置は、レートレンジのセットと、関連するソフトウェア定義カウンタとを規定して、規定されたレンジ内に入る間隔の個数を追跡する。

【0031】

第1のレートレンジは、細動検出に用いられる最小R R間隔（「FDI」と呼ばれる）を規定し得る。関連するVFカウントは、好ましくは、第1所定数の先行するR R間隔のうちの何個がFDIより小さかったかを示す。

10

【0032】

第2のレートレンジは、狭頻脈間隔「TDI」より小さいR R間隔を含むことが可能であり、関連するVTカウント（VTEC）は、R R間隔がTDIより小さいがFDIより大きいことに応答してインクリメントされ、FDIより小さいR R間隔には影響されず、TDIより大きいR R間隔に応答してリセットされる。

【0033】

任意選択で、装置は、FDI間隔よりは大きいが、狭頻脈間隔（TDI）と狭細動間隔（FDI）との中間にある急峻頻脈間隔（FTDI）よりは小さいR R間隔を含む、第3のレートレンジを有してもよい。

20

【0034】

この例の目的のため、カウントは、個別に、または組み合わせて、本明細書で「NID」（検出に要求される間隔数：number of intervals required for detection）と呼ばれる所定値に達したときに、関連する不整脈（心室細動、急峻心室性頻脈または低レート心室性頻脈）の検出を知らせるために使用可能である。各レートゾーンは、固有の規定されたカウントおよびNID（例えば、細動検出に対する「VFNID」および心室性頻脈検出に対する「VTNID」）を有することが可能であり、または組み合わせたカウントを使用してもよい。これらのカウントは、検出された短いR R間隔の開始の急速性、検出されたR R間隔の安定性、短いR R間隔の連續検出の持続時間、平均R R間隔持続時間に関する情報や、記憶されたEGMセグメントの解析から導出される情報のような、前のR R間隔の系列を反映する他の記憶された情報とともに、頻脈性不整脈が存在するかどうかを判定するため、および、相異なるタイプの頻脈性不整脈を区別するために使用される。

30

【0035】

本発明を説明するために、例示的なレート／間隔に基づく心室性頻脈性不整脈検出方法について上に記載した。Olson等に1999年11月23日に発行された米国特許第5,991,656号、Gillberg等に1998年5月26日に発行された米国特許第5,755,736号（両方ともその全体を参照により本明細書に援用する）に記載されているような検出方法を含む、他の頻脈性不整脈検出方法や、他の既知の心室性および／または心房性の頻脈性不整脈検出方法で置き換えるてもよい。本発明の識別方法は、実質的に任意の、基礎となる心房性または心室性の頻脈性不整脈検出方式とともに、実施することが有益であると考えられる。他の例示的な検出方式は、Vollmannに発行された米国特許第4,726,380号、Pless等に発行された米国特許第4,880,005号、Haluska等に発行された米国特許第4,830,006号、およびGillberg等により2000年5月8日に出願された米国特許出願第09/566,477号（すべてその全体を参照により本明細書に援用する）に記載されている。さらに別の一連の頻脈認識方法が、Computers in Cardiology, October 7-10, 1986, IEEE Computer Society Press, pages 167-170に発表されたOlson等による論文「Onset and Stability for Ventricular Tachyarrhythmia Detection in an Implantable Pacer-Cardioverter-Defibrillator」（これもその全体を参照により本明細書に援用する）に開示されている。しかし、他の基準が測定され本発明とともに使用されることも可能である。

40

50

【0036】

図3は、本発明による埋め込み可能医用装置のためのテンプレートの生成の流れ図である。図2および図3に示されるように、本発明による上室性律動テンプレートの生成は、マイクロプロセッサ524によって、ランダムアクセスメモリ526に記憶されたデジタル化EGM信号のR波を用いて、ステップ160で自動または手動のいずれかで開始される。テンプレートの生成は、例えば、現在テンプレートが存在しないとき、あるいは、以下で説明するように、埋め込み可能医用装置により自動でまたは医師により手動でのいずれかで、現在のテンプレートがもはや正確でないことを認識したときに、開始される。自動テンプレート生成プロセスがステップ160で開始され、テンプレートが作成された（ステップ162）後、作成されたテンプレートが有効であるかどうかについて判定がなされる（ステップ164および166）。テンプレートが有効でないと判定された場合（ステップ166のNo）、テンプレートは破棄され、新しいテンプレートを作成するためにプロセスはステップ160に戻る。しかし、テンプレートが有効であると判定された場合（ステップ166のYes）、テンプレートは永続位置にコピーされる（ステップ168）。本発明によれば、作成後、有効なテンプレートの品質が継続してモニタリングされ（ステップ170）、ステップ172で、テンプレートが引き続き有効なテンプレートであるかどうか、すなわち、テンプレートが患者の上室性律動の正確な表現であるかどうかについて判定がなされる。ステップ170および172で、テンプレートがもはや有効でないと判定された場合（ステップ172のNo）、新しいテンプレートを作成するためにプロセスはステップ160に戻る。ステップ162～166で新しいテンプレートが作成され妥当性検査された後、新テンプレートは永続位置にコピーされて（ステップ168）前のテンプレートを置き換え、新しいテンプレートの品質がモニタリングされる（ステップ170および172）。他方、テンプレートが有効、すなわち、テンプレートが引き続き患者の上室性律動の正確な表現であると判定された場合（ステップ172のYes）、装置は引き続きテンプレート品質をモニタリングし（ステップ170）、以下同様である。

【0037】

図4は、本発明による埋め込み可能医用装置のためのテンプレートの生成の流れ図である。図2および図4に示されるように、本発明による上室性律動テンプレートの生成のプロセスは、マイクロプロセッサ524によって、ランダムアクセスメモリ526に記憶されたデジタル化EGM信号のR波を用いて規則的な間隔で、自動または手動のいずれかで開始される。テンプレート生成プロセスは、例えば、現在テンプレートが存在しないとき、あるいは、以下で説明するように、埋め込み可能医用装置により自動でまたは医師により手動でのいずれかで、現在のテンプレートがもはや正確でないことを認識したときに、開始される。自動テンプレート生成プロセスが開始されると、マイクロプロセッサ524は、収集される拍動の個数、収集される一致拍動数、および平均R波に対応するカウンタをゼロにセットし（ステップ200）、患者の心拍数のモニタリングを開始する（ステップ202）。

【0038】

次に、マイクロプロセッサ524は、拍動が、ペーシングされた拍動であるか、または600msより小さいRR間隔を有するかどうかを判定することによって、拍動が正常拍動であるかどうかを判定する（ステップ204）。ステップ204で拍動がペーシングされた拍動であるかまたは600msより小さいRR間隔を有すると判定された場合、したがって正常拍動でないと判定された場合、所定期間を超過したかどうかについて判定がなされる（ステップ206）。これにより、テンプレートを作成するのに必要な個数の正常拍動を収集するのに要する時間が所定閾値を超えた場合には、テンプレート生成プロセスが中断され、EGMモフォロジーを利用したVT/SVT識別アルゴリズムがPASSIVEモード（装置内にすでに作成されたテンプレートがある場合）またはOFFモードにセットされることが可能となり、所定期間が経過した後に新しいテンプレートを作成する試行が繰り返されることになる。

【0039】

10

20

30

40

50

拍動が正常拍動である、すなわち、拍動が、ペーシングされた拍動ではなく、 600 ms より小さい R R 間隔を有する拍動でもないと判定された場合、6 個の拍動が収集されたかどうかについて判定がなされ（ステップ 208）、プロセスは 6 個の正常拍動が収集されるまで継続する。6 個の正常拍動が収集された後、マイクロプロセッサ 524 は、収集された拍動間のクロスマッチを計算する（ステップ 210）。例えば、本発明によれば、第 1 拍動が第 2 ないし第 6 拍動と照合されて 5 個のクロスマッチが生成される。その後、計算されたクロスマッチのうちの 4 個以上が所定閾値内で類似しているかどうかについて判定がなされる（ステップ 212）。例えば、本発明の好ましい実施形態によれば、ステップ 212 の所定閾値は通常 70% であるが、本発明から逸脱することなくいかなる値を選択することも可能である。計算されたクロスマッチのうちの 4 個以上が所定閾値内で類似していない場合、例えば 1 時間のような所定期間、または、例えば 3 回のような所定試行回数を超えたかどうかについて判定がなされる（ステップ 206）。これにより、テンプレートを作成するのに必要な個数のクロスマッチを収集するのに要する時間が所定閾値を超えた場合には、テンプレート生成プロセスが中断され、EGM モフォロジーを利用した V T / S V T 識別アルゴリズムが P A S S I V E モード（装置内にすでに作成されたテンプレートがある場合）または O F F モードにセットされることが可能となり、所定期間が経過した後に新しいテンプレートを作成する試行が繰り返されることになる。しかし、ステップ 212 で、計算されたクロスマッチのうちの 4 個以上が所定閾値内で類似している場合、所定閾値内で類似しているその 4 個以上のクロスマッチが平均されて平均 R 波スナップショットが作成され（ステップ 214）、これがその後テンプレートとして用いられる。10

【 0040 】

図 5 は、本発明の好ましい代替実施形態による埋め込み可能医用装置のためのテンプレートの生成の流れ図である。本発明の代替実施形態によれば、自動テンプレート生成プロセスは図 4 に関して前述したプロセスと同様であるが、心室期外収縮を除外するために代替実施形態には追加ステップが含まれる。具体的には、図 5 に示されるように、ステップ 204 で、拍動が正常拍動である、すなわち、拍動が、ペーシングされた拍動ではなく、 600 ms より小さい R R 間隔を有する拍動でもないと判定された場合、R R 間隔が所定平均 R R 間隔より大きいかどうかについて判定がなされる（ステップ 205）。具体的には、本発明の好ましい実施形態によれば、R R 間隔が平均 R R 間隔のおよそ 85% より大きいかどうかについて判定がなされる。しかし、理解されるように、選択される百分率値が心室期外収縮を除外するように作用するかぎり、いかなる百分率値を選択することも可能である。30

【 0041 】

ステップ 205 で、R R 間隔が平均 R R 間隔の 85% より大きくないと判定された場合、すなわち、拍動が心室期外収縮を表している可能性が高いと判定された場合、その拍動は除外され、次の拍動をモニタリングするためにプロセスはステップ 202 に戻る。他方、R R 間隔が平均間隔の 85% より大きいと判定された場合、すなわち、拍動が心室期外収縮を表している可能性が高くないと判定された場合、プロセスは、図 4 において前述したようにステップ 208 で継続する。図 5 に示されるステップは、ステップ 205 を例外として、図 4 に関して前述しているため、ステップ 205 以外のステップの説明は、単に簡単のために、繰り返すことはしていない。40

【 0042 】

上記では、本発明は、6 個の拍動が収集された後に拍動間のクロスマッチを計算し、クロスマッチのうちの 4 個が閾値を超えるかどうかを判定するものとして説明されているが、理解されるように、本発明は、6 個の拍動および 4 個のクロスマッチの使用には限定されず、むしろ、個々の患者や関与する装置の条件に依存して、いかなる個数の拍動およびクロスマッチを利用することも可能である。

【 0043 】

図 6 は、本発明による埋め込み可能医用装置のためのテンプレートの統計的妥当性検査の50

流れ図である。本発明によれば、上記のテンプレート生成段階で、テンプレートとして使用するための平均 R 波が作成されると、テンプレートと進行中の緩徐心律動との間のマッチに基づいてテンプレートの品質が評価される。緩徐心律動は、本発明の好ましい実施形態によれば、100 bpm であるように選択される。理解されるように、統計的妥当性検査あるいはテンプレートの作成のための緩徐心律動としていかなるレートを選択することも可能であり、したがって、本発明は 100 bpm に限定されない。

【 0 0 4 4 】

図 2 および図 6 に示されるように、テンプレートが生成された後、マイクロプロセッサ 524 は、全拍動数、一致拍動の個数、および不良拍動の個数に対応するカウンタをゼロにセットする（ステップ 216）。次に、マイクロプロセッサは、N 個（ここで、N は 100 に等しい）の拍動ごとにそのうちの 1 個の正常拍動を収集し（ステップ 218）、収集された拍動とテンプレートの間のマッチを計算する（ステップ 220）。次に、収集された拍動が所定閾値内でテンプレートと一致するかどうかについて判定がなされる（ステップ 222）。例えば、本発明によれば、収集された拍動が公称で所定閾値のおよそ 70% 以内にあるかどうかについて判定がなされる。しかし、閾値はこの値には限定されず、医師によって決められたようにプログラムされることが可能である。収集された拍動が閾値内でテンプレートに一致しない場合、その拍動は不一致拍動として分類され（ステップ 224）、最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動として分類されたかどうかについて判定がなされる（ステップ 226）。最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動である場合（ステップ 226 の Yes）、テンプレートは無効であると判定され（ステップ 232）、テンプレート生成プロセスが繰り返される。すなわち、プロセスは図 4 または図 5 の A 部分に戻る。

【 0 0 4 5 】

他方、収集された拍動が閾値内でテンプレートに一致する場合（ステップ 222 の Yes）、その拍動は一致拍動として分類される（ステップ 228）。拍動が一致拍動として分類された（ステップ 228）後、または、ステップ 226 で最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動でないと判定された後、最後の y 個の拍動のうちの x' 個が一致拍動であるかどうかについて判定がなされる（ステップ 230）。最後の y 個の拍動のうちの x' 個が一致拍動でない場合、所定期間を超過したかどうかについて判定がなされる（ステップ 236）。これにより、テンプレートを統計的に妥当性検査する試行の所定回数の不成功の後に、テンプレート生成プロセスが中断され、EGM モフォロジーを利用した VT/SVT 識別アルゴリズムが PASSIVE モード（装置内にすでに作成されたテンプレートがある場合）または OFF モードにセットされることが可能となり、所定期間が経過した後に、新しいテンプレートを作成する試行が繰り返されることになる。

【 0 0 4 6 】

一方、ステップ 236 で所定期間を超過していないと判定された場合、マイクロプロセッサ 524 は別の拍動を収集し、プロセスは繰り返される（ステップ 218）。このようにして、統計的妥当性検査部分は、y 個の拍動の範囲内または期間内のいずれかで、x' 個の拍動が一致拍動であると判定されるまで、または、x 個の拍動が不一致拍動であると判定されるまでは、いずれが先に起こるにせよ、継続される。y 個の拍動のうちの x' 個が閾値内にあると判定されると、テンプレートは有効であるとして受容され（ステップ 234）、その後、テンプレートがマイクロプロセッサ 524 によりモフォロジー識別を実行するために使用されるロケーションにコピーされる。しかし、ステップ 222 で、y 個の拍動のうちの x' 個が閾値内にあると判定される前に y 個の拍動のうちの x 個が閾値内にないと判定された場合、プロセスはステップ A に戻り、新しいテンプレートが生成される。

【 0 0 4 7 】

本発明の好ましい実施形態によれば、拍動数 x は 30 に等しく、拍動数 x' は 70 に等しく、拍動数 y は 100 に等しい。これにより、ステップ 226 では、最後の 100 個の収集された拍動のうちの 30 個が不一致拍動であるかどうかについて判定がなされ、図 6 の

10

20

30

40

50

ステップ230では、最後の100個の収集された拍動のうちの70個が一致拍動であるかどうかについて判定がなされる。しかし、理解されるように、本発明によれば、 x 、 x' 、および y の値はそれぞれ30、70、および100に限定されない。むしろ、本発明は、テンプレートの品質をモニタリングしテンプレートが有効であるかどうかを判定するために、最後の収集された拍動のうちのいかなる個数の拍動を使用することも含むことが意図されている。

【0048】

図7は、本発明による埋め込み可能医用装置のためのテンプレート品質のモニタリングの流れ図である。図2および図7に示されるように、テンプレートは有効であるとマイクロプロセッサ524が判定した(図6のステップC)後、マイクロプロセッサ524は、拍動の総数、評価された拍動の個数、一致拍動の個数、および不良拍動の個数に対応するカウンタをゼロにセットする(ステップ236)。次に、マイクロプロセッサ524は、N個(ここでNは1000に等しい)の拍動ごとにそのうちの1個の正常な規則拍動を収集し(ステップ238)、その拍動とテンプレートの間のマッチを計算する(ステップ240)。拍動とテンプレートの間のマッチが計算された後、マイクロプロセッサ524は、収集された拍動が所定閾値内でテンプレートと一致するかどうかを判定する(ステップ242)。収集された拍動が閾値内でテンプレートに一致しない場合、その拍動は不良拍動、すなわち不一致拍動として分類され(ステップ244)、最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動として分類されたかどうかについて判定がなされる(ステップ246)。最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動である場合、テンプレートは無効であると判定され、テンプレート生成プロセスが繰り返される。すなわち、プロセスは図4のA部分に戻る。他方、ステップ246で最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動でないと判定された場合、1000個の拍動から別の正常な規則拍動が収集され(ステップ238)、プロセスは繰り返される。

【0049】

収集された拍動が閾値内でテンプレートに一致する場合(ステップ242のYes)、その拍動は良好な拍動、すなわち一致拍動として分類され(ステップ248)、ステップ246で、最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動であるかどうかについて判定がなされる。最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動である場合、テンプレートは無効であると判定され、テンプレート生成プロセスが繰り返される。すなわち、プロセスは図4のA部分に戻る。他方、ステップ246で最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動でないと判定された場合、1000個の拍動から別の正常な規則拍動が収集され(ステップ238)、プロセスは繰り返される。

【0050】

本発明の好ましい実施形態によれば、拍動数 x は30に等しく、拍動数 y は100に等しい。これにより、ステップ246では、最後の100個の収集された拍動のうちの30個が不一致拍動であるかどうかについて判定がなされる。しかし、理解されるように、本発明によれば、 x および y の値はそれぞれ30および100に限定されない。むしろ、本発明は、テンプレートの品質をモニタリングしテンプレートが有効であるかどうかを判定するために、最後の収集された拍動のうちのいかなる個数の拍動を使用することも含むことが意図されている。

【0051】

このように、図6に示される本発明のモニタリング段階は、1000個の拍動ごとの1個が評価され、最後の100個の拍動のうち30個より多くが閾値内でテンプレートに一致しない場合に新しいテンプレートを作成する試行がなされる(図4のステップA)ことを除いては、図7に示されるテンプレートの統計的妥当性検査段階と同様である。さらに、モニタリング段階は、ステップ246で最後の y 個の拍動のうちの x 個が不一致拍動であると判定されないかぎり、すなわちテンプレートが無効であると判定されないかぎり継続し、テンプレートが無効の場合にはプロセスは図4のA部分に戻ってテンプレートを再び生成する。EGMモフォロジーに変化がある場合、図7のモニタリング段階の特性時間は

10

20

30

40

50

およそ20～30時間であるが、その変化は本発明によりこの特性時間の約3分の1（すなわち、16～24時間）で取り出される。その理由は、本発明はテンプレートを却下するのに30個の不一致しか必要としないからである。

【0052】

理解されるように、上記では、本発明は、70個の一致拍動が収集された場合にテンプレートを有効と判定し、30個の収集された拍動が閾値内でテンプレートに一致しない場合にテンプレートを無効と判定するものとして説明されているが、本発明は、テンプレートが統計的に有効であると判定されるために100個の拍動のうちの70個が閾値内でテンプレートに一致することを必要とするものに限定されることは意図されていない。むしろ、統計的評価においていかなる個数の拍動を利用するこども可能である。同様に、上記では、本発明は、全部で1000個の拍動中、100個の拍動のうちから70個の一致拍動が収集された場合にテンプレートの品質をモニタリングし、最後の100個の収集された拍動のうちの30個が閾値内でテンプレートに一致しない場合にテンプレートを無効と判定するものとして説明されているが、テンプレートの品質のモニタリングにおいていかなる個数の拍動も利用可能である。10

【0053】

さらに、理解されるように、本発明は図1の単室システムへのその適用に関して説明されているが、本発明は、このような単室システムに限定されることは意図されておらず、むしろ、例えばOlson等に2000年10月31日に発行された米国特許第6,141,581号（その全体を参照により本明細書に援用する）に記載されている両室システムのような他のシステムにも利用可能である。20

【0054】

最後に、理解されるように、図7のステップ238および図6のステップ218で収集される拍動は、それぞれ1000個のうちの1個および100個のうちの1個であるとして説明されているが、本発明は、それらのカウントに限定されることは意図されておらず、むしろ、医師および／またはシステムの条件に依存して、いかなるカウント数も利用可能である。

【0055】

上記の特定実施形態は、本発明の実施の例示的説明である。したがって、理解されるように、当業者に知られている他の手段を使用しても、本明細書に開示された手段を使用してもよい。併記の特許請求の範囲において、機能実現手段形式の文言は、記載された機能を実行するものとして本明細書に記載される構成と、その構造的均等物のみならず均等な構成をも包含することが意図されている。例えば、釘は木材どうしを固定するために円筒状表面を使用するのに対して、ねじは螺旋状表面を使用するという点で、釘とねじは構造的均等物ではないかもしれないが、木材を固定するという状況において、釘とねじは均等な構成である。したがって、理解されるように、本発明は、併記の特許請求の範囲内で、本発明の精神および範囲から本質的に逸脱することなく、具体的に記載された以外の場合にも実施され得る。30

【図面の簡単な説明】

【図1】 心臓の内部および付近に埋め込まれた、埋め込み可能医用装置およびそれに関連するリードシステムを示す図である。40

【図2】 本発明が実施されるのが有益である埋め込み可能医用装置の機能概略図である。

【図3】 本発明による埋め込み可能医用装置のためのテンプレートの生成の流れ図である。

【図4】 本発明による埋め込み可能医用装置のためのテンプレートの生成の流れ図である。

【図5】 本発明の好ましい代替実施形態による埋め込み可能医用装置のためのテンプレートの生成の流れ図である。

【図6】 本発明の好ましい代替実施形態による埋め込み可能医用装置のためのテンプレ50

一トの統計的妥当性検査の流れ図である。

【図7】本発明による埋め込み可能医用装置のためのテンプレート品質のモニタリングの流れ図である。

【図1】

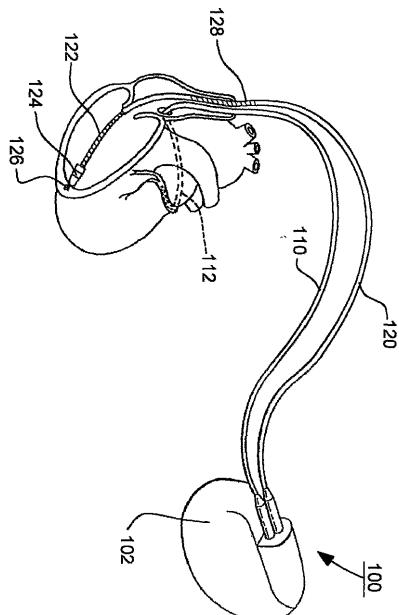
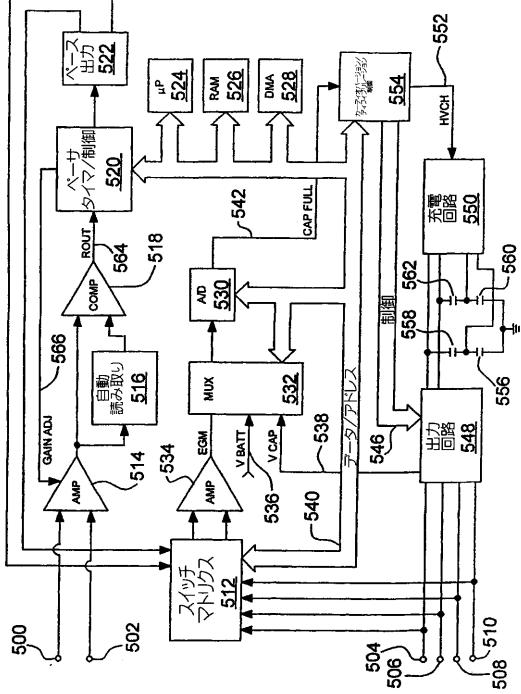
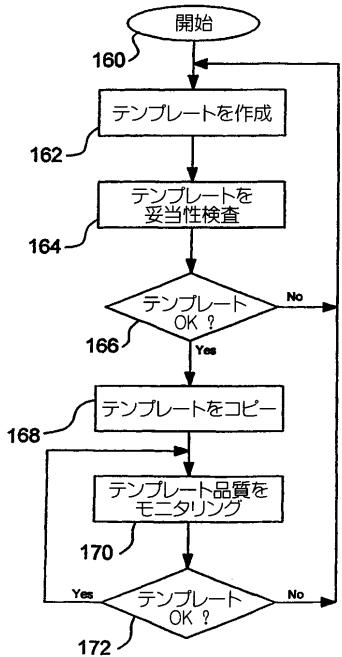


Figure 1

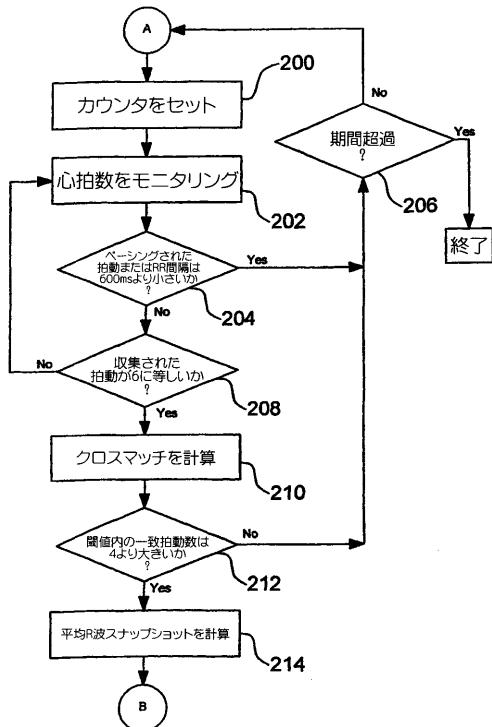
【図2】



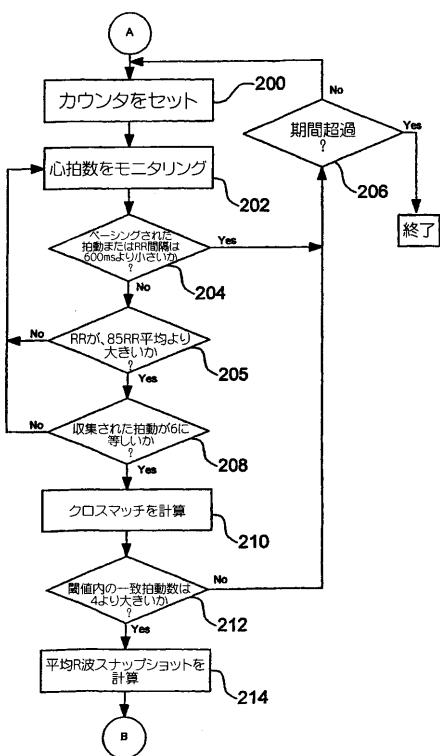
【図3】



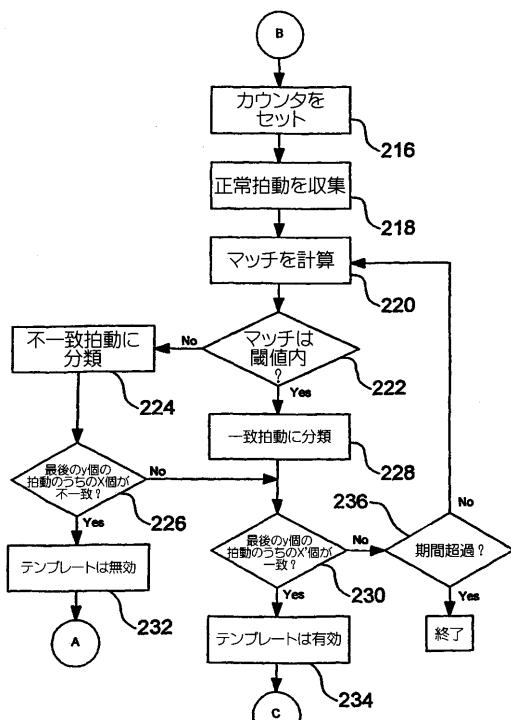
【図4】



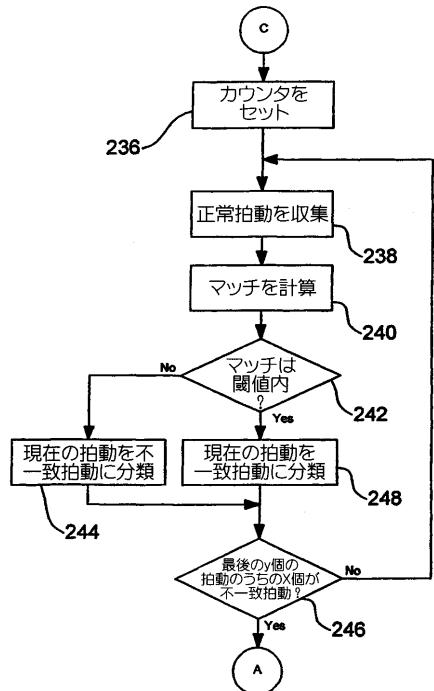
【図5】



【図6】



【図7】



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 コイラク, レヴ・エイ

アメリカ合衆国ミネソタ州55442, プリマス, フォレストビュー・レイン 4595

(72)発明者 ギルバーグ, ジェフリー・エム

アメリカ合衆国ミネソタ州55448, クーン・ラピッズ, ワンハンドレッドアンドセヴァンス・レ
イン・ノースウェスト 155

(72)発明者 デヴィドヴ, ユージーン

アメリカ合衆国ミネソタ州55442, プリマス, フォレストビュー・レイン 4585

合議体

審判長 横林 秀治郎

審判官 黒石 孝志

審判官 蓬井 雅之

(56)参考文献 国際公開第00/53088(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/372