

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4964202号
(P4964202)

(45) 発行日 平成24年6月27日 (2012. 6. 27)

(24) 登録日 平成24年4月6日 (2012. 4. 6)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/37 (2006. 01) A 6 1 N 1/37
A 6 1 N 1/365 (2006. 01) A 6 1 N 1/365

請求項の数 11 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2008-204935 (P2008-204935)	(73) 特許権者	390041542
(22) 出願日	平成20年8月8日 (2008. 8. 8)		ゼネラル・エレクトリック・カンパニイ
(65) 公開番号	特開2009-39540 (P2009-39540A)		アメリカ合衆国、ニューヨーク州、スケネ
(43) 公開日	平成21年2月26日 (2009. 2. 26)		クタデイ、リバーロード、1 番
審査請求日	平成23年4月20日 (2011. 4. 20)	(74) 代理人	100137545
(31) 優先権主張番号	11/835, 653		弁理士 荒川 聡志
(32) 優先日	平成19年8月8日 (2007. 8. 8)	(74) 代理人	100105588
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小倉 博
早期審査対象出願		(74) 代理人	100129779
前置審査			弁理士 黒川 俊久
		(74) 代理人	100113974
			弁理士 田中 拓人
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 ペースメーカーパルス検出のための方法及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ペースメーカー信号及び心臓信号からなる E C G 信号上でペースパルスを心臓監視システム (1 4) が特定するための方法であって、

E C G 信号を前記心臓監視システム (1 4) が提供する工程と、

ペースメーカー信号を除去するために前記 E C G 信号をフィルタ処理することにより前記心臓監視システム (1 4) が前記 E C G 信号から心臓信号を分離する工程と、

前記心臓監視システム (1 4) が分離した心臓信号を第 2 の事前定義のサンプリングレートでサンプリングする工程と、

前記 E C G 信号から心臓信号を除去するために前記 E C G 信号をフィルタ処理することにより前記心臓監視システム (1 4) が前記 E C G 信号からペースメーカー信号を分離する工程と、

前記心臓監視システム (1 4) が分離したペースメーカー信号を前記第 2 の事前定義のサンプリングレートよりも高い第 1 の事前定義のサンプリングレートでサンプリングする工程と、

該分離したペースメーカー信号が規定するパルスを前記心臓監視システム (1 4) が特定する工程と、

該特定したパルスの特性を前記心臓監視システム (1 4) が計測する工程と、

該特定したパルスがペースパルスであるかどうかを前記心臓監視システム (1 4) が前記特定されたパルスの形態解析により判定する工程と

10

20

を含む方法。

【請求項 2】

ペースメーカ信号を除去するために前記 ECG 信号をフィルタ処理する工程がノイズを除去するために前記心臓監視システム (14) が該 ECG 信号を低域通過フィルタを通過させることをさらに含む、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

心臓信号を除去するために前記 ECG 信号をフィルタ処理する工程が該 ECG 信号を高域通過フィルタを通過させることを含む、請求項 1 記載の方法。

【請求項 4】

前記第 1 のサンプリングレートが 75 キロヘルツ / 秒のレートであり、前記第 2 のサンプリングレートが 2 キロヘルツ / 秒のレートである、請求項 1 記載の方法。

10

【請求項 5】

ペースメーカ信号を除去するために前記 ECG 信号をフィルタ処理する工程がノイズを除去するために前記心臓監視システム (14) が該 ECG 信号を低域通過フィルタと高域通過フィルタを通過させることをさらに含む、請求項 3 記載の方法。

【請求項 6】

前記特定したパルスがベースパルスであるかどうかを判定する工程が該特定されたパルスの特性を前記心臓監視システム (14) が解析することを含む、請求項 1 記載の方法。

【請求項 7】

前記特定したパルスがベースパルスであるかどうかを判定する工程が前記心臓監視システム (14) が該特定されたパルスによって規定された 1 つまたは複数の有意傾斜の解析をすることを含む、請求項 1 記載の方法。

20

【請求項 8】

ペースメーカ信号及び心臓信号からなる心電図 (ECG) 信号上でベースパルスを心臓監視システム (14) が特定するための方法であって、

ECG 信号を前記心臓監視システム (14) が受け取る工程と、

ECG 信号から心臓信号を除去するために前記心臓監視システム (14) が ECG 信号からペースメーカ信号を分離し、ECG 信号をフィルタ処理する工程と、

前記心臓監視システム (14) が分離したペースメーカ信号を第 1 の事前定義のサンプリングレートでサンプリングする工程と、

30

前記心臓監視システム (14) が前記特定されたパルスの形態解析により該分離したペースメーカ信号においてパルスを特定する工程と、

前記心臓監視システム (14) が該特定したパルスの特性を計測する工程と、

前記心臓監視システム (14) が該特定したパルスを計測データに基づいてベースパルスとして適格判定する工程と、

前記心臓監視システム (14) がペースメーカ信号を除去するために ECG 信号をフィルタ処理することにより ECG 信号から心臓信号を分離する工程と、

前記心臓監視システム (14) が分離した心臓信号を前記第 1 の事前定義のサンプリングレートよりも低い第 2 の事前定義のサンプリングレートでサンプリングする工程と、

ベースパルスからペースメーカ機能を解析する工程と、

40

を含む方法。

【請求項 9】

前記心臓監視システム (14) が前記サンプリングされた分離した心臓信号から患者の心臓活動を解析する工程をさらに含む、請求項 8 記載の方法。

【請求項 10】

ペースメーカ信号 (24) 及び心臓信号 (26) からなる ECG 信号 (22) を収集するように適応させたセンサ (RA、LA、V1、V2、V3、V4、V5、V6、RL または LL) と、

前記センサ (RA、LA、V1、V2、V3、V4、V5、V6、RL または LL) から ECG 信号 (22) を受け取るように適応させたデータ収集モジュール (32) であって

50

、
前記 E C G 信号 (2 2) の残りの信号からペースメーカ信号 (2 4) を分離するように適
応させた第 1 の信号経路 (3 6) と、
前記データ収集モジュール (3 2) は、E C G 信号 (2 2) の残りの信号から心臓信号 (2 6) を分離するように適応させた第 2 の信号経路 (3 4) と、
前記分離したペースメーカ信号 (2 4) 上でペースパルス (2 8) を特定するように適応
させたプロセッサ (4 2) と、
を備えたデータ収集モジュールと、
を備え、
前記第 2 の第 2 の信号経路 (3 4) が、
ペースメーカ信号を除去するために前記 E C G 信号をフィルタ処理することにより前記 E
C G 信号から心臓信号を分離し、
分離した心臓信号を第 2 の事前定義のサンプリングレートでサンプリングするように構成
され、
前記第 1 の第 2 の信号経路 (3 6) が、
前記 E C G 信号から心臓信号を除去するために前記 E C G 信号をフィルタ処理すること
により前記 E C G 信号からペースメーカ信号を分離し、
分離したペースメーカ信号を前記第 2 の事前定義のサンプリングレートよりも高い第 1 の
事前定義のサンプリングレートでサンプリングするように構成され、
前記プロセッサ (4 2) が、
該分離したペースメーカ信号が規定するパルスを特定し、
該特定したパルスの特性を計測し、
該特定したパルスがペースパルスであるかどうかを前記特定されたパルスの形態解析によ
り判定するように構成されている、
心臓監視システム (1 4) 。

【請求項 1 1】

第 1 の事前定義のサンプリングレートが概ね 7 5 キロヘルツ / 秒であり、第 2 の事前定義
のサンプリングレートが概ね 2 キロヘルツ / 秒である、請求項 1 0 記載の心臓監視システ
ム (1 4) 。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

本発明は、全般的には移植式医用デバイスの分野に関する。より厳密には本発明は、移
植式電子ペースメーカから導出された心電図 (E C G) 信号パルスなどのペース設定刺激
アーチファクトの検出に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

移植式電子ペースメーカからのペース設定刺激アーチファクトの検出は、心臓筋肉を刺
激する移植式デバイスの高度化やその世代の進化によって時として困難となる。さらに体
表面 E C G のアーチファクトはその形状及びシーケンスがより微細及び / またはより複雑
になっている。さらに、生体組織を介したペース設定刺激アーチファクトの送信、並びに
E C G センサのペース設定刺激送信ベクトルとの一致によってアーチファクト形態が変更
され、これによって特定がより困難となる可能性がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 3 】

従って、改良されたペースメーカパルス検出のための方法及びシステムが提供されるこ
とが求められる。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 4 】

上述の短所、欠点及び問題点に対する本明細書の対処は、本明細書の以下を読むことによって理解されよう。

【 0 0 0 5 】

一実施形態では、心臓監視システムは、ペースメーカ信号及び心臓信号からなる E C G 信号を収集するように適応させたセンサを含む。心臓監視システムはさらに、センサから E C G 信号を受け取るように適応させたデータ収集モジュールを含む。データ収集モジュールは、E C G 信号の残りの信号からペースメーカ信号を分離するように適応させた信号経路と、分離したペースメーカ信号上でペースパルス进行を特定するように適応させたプロセッサと、を含む。

10

【 0 0 0 6 】

別の実施形態では、E C G 信号上でペースパルス进行を特定するための方法は、E C G 信号を提供する工程と、E C G 信号の残りの信号からペースメーカ信号を分離する工程と、を含む。ペースメーカ信号を分離する工程は、E C G 信号をフィルタ処理する工程と、該 E C G 信号を事前定義のサンプリングレートでサンプリングする工程と、を含む。心電計信号上でペースパルス进行を特定するための方法はさらに、分離したペースメーカ信号が規定するパルス进行を特定する工程と、該特定したパルス进行を計測する工程と、該特定したパルスがペースパルスであるかどうかを判定する工程と、を含む。

【 0 0 0 7 】

別の実施形態では、E C G 信号上でペースパルス进行を特定するための方法は、E C G 信号が規定するパルス进行を特定する工程と、パルス計測データを取得するために該特定したパルス进行を計測する工程と、該パルス計測データに基づいて該特定したパルスに対する形態解析を実施する工程と、該特定したパルスがペースパルスであるかどうかを該形態解析に基づいて判定する工程と、を含む。

20

【 0 0 0 8 】

本発明の別の様々な特徴、目的及び利点は、添付の図面及びその詳細な説明から当業者には明らかとなるよう。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 0 9 】

以下の詳細な説明では、本明細書の一部を形成すると共に、実施可能な特定の実施形態を一例として図示している添付の図面を参照することにする。これらの実施形態は、当業者が実施形態を実現できるように十分に詳細に記載しており、さらにこれら実施形態の趣旨を逸脱することなく、別の実施形態が利用されることがあり得ること、並びに論理的、機械的、電氣的その他の変更が実施されることがあり得ること、を理解すべきである。以下の詳細な説明はしたがって、本発明の範囲を限定するものとするべきではない。

30

【 0 0 1 0 】

図 1 を参照すると、移植式医用デバイス 1 2 を有する患者 1 0 が一実施形態に従って心臓診断 / 監視システム 1 4 と動作可能に接続されている。移植式医用デバイス 1 2 のことを、以下において人工のペースメーカ 1 2 と呼ぶことにし、また心臓診断 / 監視システム 1 4 のことを以下において心電計 1 4 と呼ぶことにする。

40

【 0 0 1 1 】

ペースメーカ 1 2 は、患者の心臓 1 8 を調節するように適応させたペース設定刺激を含むことがある電気出力 1 6 を発生させる。一実施形態では、出力 1 6 は例えば全体が台形のパルス 9 2 (図 5 参照) など複数のアーチファクトを規定する。

【 0 0 1 2 】

心電計 1 4 は患者の心臓 1 8 が発生させた電気出力 2 0 並びにペースメーカ 1 2 が発生させた出力 1 6 を計測するように適応させている。図 1 ~ 2 を見ると、計測した出力 1 6 、 2 0 は当初は心電計 1 4 によって E C G 信号 2 2 の形態で記録される。E C G 信号 2 2 は一般に、出力 1 6 を反映したペースメーカ信号 2 4 並びに出力 2 0 を反映した心臓信号 2 6 を含む。したがって本開示の目的において、ペースメーカ信号 2 4 をペースメーカ出

50

力 1 6 に応答して心電計 1 4 によって計測された信号と既定することができ、また心臓信号 2 6 は心臓電気活動 2 0 に応答して心電計 1 4 によって計測された信号と既定することができる。

【 0 0 1 3 】

図 2 a に示すように、例示的ペースメーカ信号 2 4 は図 2 の E C G 信号 2 2 の残りの信号から分離されている。例示的ペースメーカ信号 2 4 は複数のペースパルス 2 8 を含む。本開示の目的では、「ペースパルス」は、ペースメーカ出力 1 6 (図 1 参照) に応答して発生した E C G 信号パルスを含むように既定される。図 2 b に示すように、例示的心臓信号 2 6 は図 2 の E C G 信号 2 2 の残りの信号から分離されている。例示的心臓信号 2 6 は典型的な心臓電気活動を反映した複数の P Q R S T 群 3 0 を含む。心臓信号 2 6 は完全に分離されないこと(すなわち、フィルタ処理過程によって無縁なデータのすべてが除去されないこと)がありこれにより分離した心臓信号 2 6 が依然としてペースメーカデータの一部を包含していることがあることを理解されたい。

10

【 0 0 1 4 】

再度図 1 を見ると、心電計 1 4 はセンサまたはトランスジューサからなるアレイによって患者 1 0 に結合させることができる。図示した実施形態では、センサのアレイは標準の 1 2 誘導 1 0 電極の心電図 (E C G) 信号を収集するために、右腕電極 R A と、左腕電極 L A と、胸部電極 V 1、V 2、V 3、V 4、V 5 及び V 6 と、右脚電極 R L と、左脚電極 L L と、を含む。図 1 の電極構成は例証を目的として提供したものであること、並びに別の電極構成も想定し得ることを理解されたい。

20

【 0 0 1 5 】

心電計 1 4 はデータ収集モジュール 3 2 を含む。図 3 を参照すると、データ収集モジュール 3 2 についてより詳細に表している。一実施形態では、データ収集モジュール 3 2 は第 1 の信号経路 3 4 及び第 2 の信号経路 3 6 を規定する。第 1 の信号経路 3 4 は、低域通過フィルタ 3 8、アナログ対デジタル (A / D) 変換器 4 0 を通って中央演算処理装置 (C P U) 4 2 まで導かれている。第 2 の信号経路 3 6 は、低域通過フィルタ 4 4、高域通過フィルタ 4 6、A / D 変換器 4 8 を通って C P U 4 2 まで導かれている。

【 0 0 1 6 】

第 1 の信号経路 3 4 は心臓信号 2 6 (図 2 b 参照) を分離するように適応させており、また第 2 の信号経路 3 6 はペースメーカ信号 2 4 (図 2 a 参照) を分離するように適応させている。別個の 2 つの信号経路 3 4、3 6 を用いて心臓信号 2 6 とペースメーカ信号 2 4 を分離することによって、心臓信号 2 6 内へのノイズの導入を最小限にした方式によるペースメーカパルス検出が可能となる。心臓信号 2 6 のバンド幅は概ね 0 . 5 ~ 5 0 0 H z の間であり、またペースメーカ信号 2 4 のバンド幅は概ね 2 5 0 H z ~ 1 0 k H z の間である。心臓信号 2 6 はバンド幅が狭くまた周波数が低いので、極めて小さい人工的ノイズがあってもこれを劣化させる可能性がある。ペースメーカパルスの検出に必要な量だけ心臓信号 2 6 のバンド幅を広げると、システムにより多くのノイズが導入され、これによって後続の心臓信号解析がより困難となる可能性がある。

30

【 0 0 1 7 】

別個の 2 つの信号経路 3 4、3 6 を用いて心臓信号 2 6 とペースメーカ信号 2 4 を分離することはまた、より安価な構成要素による実現形態を可能とし、システムの全体的コストが低減されるので有利である。当技術分野で周知のように、心臓信号 2 6 は一般に直流 (D C) カップリングを必要とし、一方ペースメーカ信号 2 4 は交流 (A C) カップリングの実現が可能である。A C カップリングによれば、D C カップリングで必要となる 1 6 ビット A / D 変換器と比べてよりコストが低い 1 2 ビット A / D 変換器が実現される。

40

【 0 0 1 8 】

データ収集モジュール 3 2 は、1 つまたは複数のセンサ R A、L A、V 1、V 2、V 3、V 4、V 5、V 6、R L 及び L L (図 1 参照) からのアナログ E C G 信号 2 2 などの信号を受け取るように適応させた入力 5 0 を含む。模式的に図示した入力 5 0 と E C G 信号 2 2 のそれぞれは、1 つまたは複数の入力及び 1 つまたは複数の信号を意味することがあ

50

ることを理解されたい。一実施形態では、入力50はセンサRA、LA、V1、V2、V3、V4、V5、V6、RL及びLLから周知の方式で導出され得る入力I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2、V3、V4、V5及びV6（図示せず）を意味している。

【0019】

一実施形態によるデータ収集モジュール32の装置について記載したが、以下ではその動作について記載することにする。データ収集モジュール32の動作は、信号経路34の記述から始め、その後で信号経路36について記述することにする。

【0020】

信号経路32は以下の方式で動作するように構成されている。不要なノイズを除去するために低域通過フィルタ38を通過させて信号経路32に沿ってECG信号22が送信される。当技術分野で周知のように、低域通過フィルタは、低周波数の信号を充分に通過させかつある遮断周波数を超える周波数は減衰または低減させるフィルタである。一実施形態では低域通過フィルタ38は概ね500ヘルツ(Hz)の遮断周波数を有する防エイリアシングフィルタである。低域通過フィルタ38は、ECG信号22から高周波数成分を除去してECG信号52を生成させる。不要なノイズを除去するための信号のフィルタ処理は当技術分野でよく知られているため、詳細には記載しないことにする。

【0021】

さらに信号経路34に従って、低域通過フィルタ38からA/D変換器40までECG信号52が送られる。A/D変換器40は、アナログECG信号52をデジタルECG信号54に事前定義のサンプリングレートで変換するように適応させている。一実施形態では、A/D変換器40のサンプリングレートは概ね2キロヘルツ/秒(kHz/sec)である。デジタルのECG信号54がCPU42に送られる。デジタルECG信号54は心臓信号26（図2b参照）などの心臓信号を含む。ECG信号54に関する記述した方式によるフィルタ処理及びサンプリングによって心臓信号データ成分の表出が明瞭になり、これが患者の心臓活動の解析にとって特によく適したものとなることが分かった。

【0022】

信号経路36は以下の方式で動作するように構成されている。ECG信号22は不要なノイズを除去するための低域通過フィルタ44を通るように信号経路36に沿って送られる。一実施形態では、低域通過フィルタ44は、概ね15kHzの遮断周波数を有する防エイリアシングフィルタである。低域通過フィルタ44はECG信号22から高周波数成分を除去しECG信号56を生成させる。

【0023】

ECG信号56は、心臓データを除去しこれによってECG信号56のうちペースメーカデータを包含する部分を分離するために低域通過フィルタ44から高域通過フィルタ46に送られる。当技術分野で周知のように、高域通過フィルタは、高周波数信号を充分に通過させかつある遮断周波数未満の周波数を減衰または低減させるフィルタである。一実施形態では、高域通過フィルタ46の遮断周波数は概ね5Hzである。高域通過フィルタ46はECG信号56をECG信号58に変換するように構成されている。

【0024】

さらに信号経路36に従って、高域通過フィルタ46からA/D変換器48までECG信号58が送られる。A/D変換器48は、事前定義のサンプリングレートでアナログECG信号58をデジタルECG信号60に変換するように適応させている。一実施形態では、A/D変換器48のサンプリングレートは概ね75kHz/secである。デジタルのECG信号60がCPU42に送られる。デジタルECG信号60はペースメーカ信号24（図2a参照）など分離したペースメーカ信号を含む。ECG信号60に対する記載した方式によるフィルタ処理及びサンプリングによってペースメーカ信号成分の表出が明瞭になり、これがペースメーカ機能の解析にとって特によく適したものとなることが分かった。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

図 4 を参照すると、ペースメーカーパルス検出のための方法 7 0 を表した流れ図を示している。本流れ図の個々のブロック 7 2 ~ 8 0 は、方法 7 0 に従って実行し得る各工程を意味している。特に工程 7 6 ~ 8 0 は、C P U 4 2 (図 3 参照) によって実行されることがある。

【 0 0 2 6 】

工程 7 2 では、E C G データが収集される。E C G データの収集は例えば、心電計 1 4 (図 1 参照) などの心電計デバイスによって E C G 信号 2 2 (図 2 参照) などの E C G 信号を取得することを含むことがある。工程 7 4 では、ペースメーカー信号 2 4 (図 2 a 参照) などのペースメーカー信号が分離される。本明細書で使用する場合に「信号を分離する」という表現は、フィルタ処理及び/またはサンプリングを介するなど信号のうちの特定の部分を収集する過程を介するなどによる 1 つまたは複数の不要な信号や信号周波数の除去を含むものと規定することができる。工程 7 4 におけるペースメーカー信号の分離は、低域通過フィルタ 4 4、高域通過フィルタ 4 6 及び A / D 変換器 4 8 (図 3 参照) に関連して上で記載した方式で実行することができる。

【 0 0 2 7 】

工程 7 6 では、工程 7 4 で取得した分離済みペースメーカー信号内で任意のパルスが特定される。工程 7 6 で特定されるパルスには任意の信号パルスが含まれ、ペースパルスに限定されるものではない。一実施形態では、ある信号が規定する有意傾斜の解析によってパルスを特定することがある。「有意傾斜 (significant slope) 」とは、事前定義の限界 (例えば、0 . 3 ミリボルト / 1 0 0 マイクロ秒) を超える絶対値を有する信号傾斜と規定することができる。有意傾斜の数、有意傾斜間の持続時間、有意傾斜符号のシーケンス (すなわち、正か負かのどちらか)、有意傾斜の大きさをパルスの特定のために実施することができる。パルスの特定を支援するように周知の方式で有限状態機械 (図示せず) を実施することもできる。信号内におけるパルスの特定は当業者によく知られているためさらに詳細には記載しないことにする。

【 0 0 2 8 】

工程 7 8 では、工程 7 6 で特定された任意のパルスが計測される。工程 7 8 における特定されたパルスの計測は、パルスの任意の特性や特徴の計測を含むことがあり、さらには信号のうちの該パルスに先行部分及び/または後続部分の計測を含む。

【 0 0 2 9 】

工程 8 0 では、工程 7 6 で特定された任意のパルスが工程 7 8 で取得した計測データに基づいて適格判定される。工程 8 0 におけるパルスの適格判定は所与のパルスがベースパルスであるか否かの判定を意味する。したがって特定されたパルスは工程 8 0 においてペースパルスであるか非ベースパルスであるかのいずれかと適格判定される。工程 8 0 におけるパルス適格判定は、非限定の方式により、パルス波高、先側エッジ高さと後側エッジ高さの差、パルス持続時間、及び/またはパルスの様々な部分の傾斜に基づくことがある。

【 0 0 3 0 】

一実施形態では、工程 8 0 におけるパルス適格判定は、パルスの先側エッジの直ぐ前 (例えば、1 ミリ秒前) に規定されるペースメーカー信号セグメントの傾斜に基づくことがある。別の実施形態では、工程 8 0 におけるパルス適格判定は、パルスの直ぐ前 (例えば、1 ミリ秒前)、パルスの途中、パルスの直後 (例えば、1 ミリ秒後) に規定されるペースメーカー信号セグメントの有意傾斜数に基づくことがある。さらに別の実施形態では、工程 8 0 におけるパルス適格判定はパルスに対する形態解析に基づくことがある。当技術分野で周知のように、パルスの形態解析はパルス形状の解析を意味している。したがって、所与のパルス形状を特定するように工程 7 8 の計測データが実施されることがあり、また特定されたパルス形状がペースメーカーパルス形状の認識カテゴリーのうちの 1 つ (例えば、図 5 ~ 9 に示した形状 1 2 0 ~ 1 4 0 のうちの 1 つ) と一致していれば、特定したパルスをペースパルスであると適格判定することがある。

【 0 0 3 1 】

図 5 を参照すると、ペースメーカ出力 1 6 (図 1 参照) を出力信号 9 0 によって模式的に表している。一実施形態では、出力信号 9 0 は心電計 1 4 (図 1 参照) によって検出可能で記録可能な複数の台形のパルス 9 2 を含む。幾つかの例では、心電計 1 4 はパルス 9 2 に関する修飾バージョン (例えば、図 5 ~ 9 に示したペースパルス 1 0 0 b ~ 1 0 0 d) を記録することがあることを理解されたい。記録したペースパルス 1 0 0 b ~ 1 0 0 d の形状や形態がパルス 9 2 から逸脱することには多くの理由 (例えば、生体組織を通る信号送信の影響及び / または心電計センサのペースメーカ出力信号ベクトルとの一致など) が存在する。ペースパルス 1 0 0 b ~ 1 0 0 d などのペースパルスは、ペースメーカから発せられたと認識することが困難となるような程度まで従来の台形の形状から逸脱する可能性がある。方法 7 0 (図 4 参照) の工程 7 8 からのパルス計測データは、修飾されたペースパルスが適正に特定される確率を高めるために広範囲のペースパルス形態を特定するように実施できると有利である。

10

【 0 0 3 2 】

図 6 を参照すると、心電計によって記録されたペースパルス 1 0 0 a を詳細に表している。ペースパルス 1 0 0 a は、先側エッジ 1 0 2、後側エッジ 1 0 4 及びパルスプラトー 1 0 6 を含む。台形のパルス 9 2 からの逸脱がごく僅かであるペースパルス 1 0 0 a などのパルスは形態解析を介してペースパルスであると比較的容易に特定される。ペースパルス 1 0 0 a は、信号 1 1 0 の定常状態ゼロ電圧部分 1 0 8 から単一方向だけに延び出ているため、単一位相性 (u n i p h a s i c) パルスと呼ぶことがある。以下では、ペースパルスであると認識可能な多数の異なるパルス形態について図 7 ~ 9 を参照しながら記載することにする。

20

【 0 0 3 3 】

図 7 を参照すると、心電計によって記録されたペースパルス 1 0 0 b を詳細に表している。ペースパルス 1 0 0 b もまた、信号 1 1 4 の定常状態ゼロ電圧部分 1 1 2 から単一方向だけに延び出ているため単一位相性である。ペースパルス 1 0 2 b は、パルス 1 0 2 b の先側エッジ 1 1 6 の長さが後側エッジ 1 1 8 の長さを不均衡に超えているという点において台形のパルス 9 2 からより大きく逸脱している。パルス 1 0 0 b の形態はしたがって、先側エッジ 1 1 6、後側エッジ 1 1 8、パルスプラトー 1 1 9 及び / またはオーバーシュートエッジ 1 2 0 の長さを解析することによって特定することができる。

30

【 0 0 3 4 】

図 8 を参照すると、心電計によって記録されたペースパルス 1 0 0 c を詳細に表している。ペースパルス 1 0 0 c は、信号 1 2 4 の定常状態ゼロ電圧部分 1 2 2 から両方向 (すなわち、正方向と負方向) に延び出ているため双位相性 (b i p h a s i c) パルスと呼ぶことがある。ペースパルス 1 0 0 c などのパルスは、互いに反対の極性をもつ 2 つの別々のパルスを含むように現れる可能性があるため単一のペースメーカパルスとして適正に特定することが困難である。パルス 1 0 0 c の形態は例えば、有意傾斜 1 2 6、1 2 8、1 3 0 及び 1 3 2 の解析によって特定することができる。

【 0 0 3 5 】

図 9 を参照すると、心電計によって記録されたペースパルス 1 0 0 d を詳細に表している。ペースパルス 1 0 0 d のことを多位相性 (p o l y p h a s i c) パルスと呼ぶことがある。本開示の目的では多位相性パルスは、単一位相性と双位相性のいずれにも分類できないパルスを含むように規定することができる。パルス 1 0 0 c の形態は例えば、有意傾斜 1 3 4、1 3 6、1 3 8、1 4 0、1 4 2 及び 1 4 4 の解析によって特定することができる。

40

【 0 0 3 6 】

本発明について好ましい実施形態を参照しながら記載してきたが、当業者であれば、これらの実施形態に対して本発明の精神を逸脱することなくある種の代替、変更及び省略を実施できることが理解できよう。したがって、上に示した説明は単に例示的な意味であり、添付の特許請求の範囲に示した本発明の範囲を限定するものではない。また、図面の符

50

号に対応する特許請求の範囲中の符号は、単に本願発明の理解をより容易にするために用いられているものであり、本願発明の範囲を狭める意図で用いられたものではない。そして、本願の特許請求の範囲に記載した事項は、明細書に組み込まれ、明細書の記載事項の一部となる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 7 】

【図 1】移植式医用デバイスを有する患者と動作可能に接続された心臓診断 / 監視システムを表した概要図である。

【図 2】例示的な E C G 信号の図である。図 2 a は、図 2 の E C G 信号の残りの信号から分離した例示的ペースメーカ信号の図であり、図 2 b は、図 2 の E C G 信号の残りの信号から分離した例示的心臓信号の図である。

10

【図 3】一実施形態によるデータ収集モジュールを表した概要図である。

【図 4】一実施形態による方法を表した流れ図である。

【図 5】一実施形態によるペースメーカ出力信号を表した概要図である。

【図 6】一実施形態による例示的ペースパルス形態を表した概要図である。

【図 7】一実施形態による例示的ペースパルス形態を表した概要図である。

【図 8】一実施形態による例示的ペースパルス形態を表した概要図である。

【図 9】一実施形態による例示的ペースパルス形態を表した概要図である。

【符号の説明】

【 0 0 3 8 】

20

1 0 患者

1 2 移植式医用デバイス

1 4 心臓診断 / 監視システム

1 6 電気出力

1 8 心臓

2 0 電気出力

2 2 E C G 信号

2 4 ペースメーカ信号

2 6 心臓信号

2 8 ペースパルス

30

3 0 P Q R S T 群

3 2 データ収集モジュール

3 4 第 1 の信号経路

3 6 第 2 の信号経路

3 8 低域通過フィルタ

4 0 A / D 変換器

4 2 C P U

4 4 低域通過フィルタ

4 6 高域通過フィルタ

4 8 A / D 変換器

40

5 0 入力

5 2 信号

5 4 信号

5 6 信号

5 8 信号

6 0 信号

7 0 方法

7 2 工程

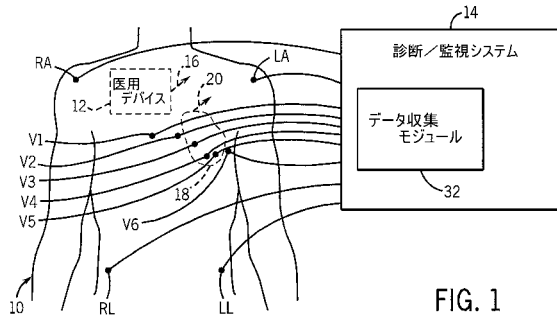
7 4 工程

7 6 工程

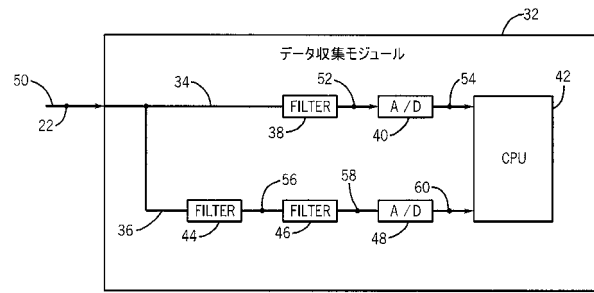
50

7 8	工程	
8 0	工程	
9 0	信号	
9 2	パルス	
1 0 0 a	ペースパルス	
1 0 0 b	ペースパルス	
1 0 0 c	ペースパルス	
1 0 0 d	ペースパルス	
1 0 2	先側エッジ	
1 0 4	後側エッジ	10
1 0 6	パルスプラトー	
1 0 8	定常状態ゼロ	
1 1 0	信号	
1 1 2	定常状態ゼロ	
1 1 4	信号	
1 1 6	先側エッジ	
1 1 8	後側エッジ	
1 1 9	パルスプラトー	
1 2 0	オーバーシュートエッジ	
1 2 2	定常状態ゼロ	20
1 2 4	信号	
1 2 6	有意傾斜	
1 2 8	有意傾斜	
1 3 0	有意傾斜	
1 3 2	有意傾斜	
1 3 4	有意傾斜	
1 3 6	有意傾斜	
1 3 8	有意傾斜	
1 4 0	有意傾斜	
1 4 2	有意傾斜	30
1 4 4	有意傾斜	
L A	センサ	
L L	センサ	
R A	センサ	
R L	センサ	
V 1	センサ	
V 2	センサ	
V 3	センサ	
V 4	センサ	
V 5	センサ	40
V 6	センサ	

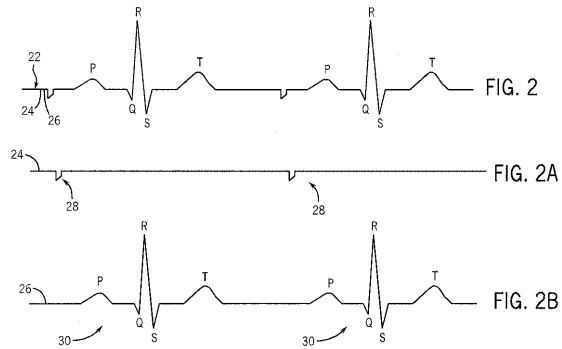
【図 1】



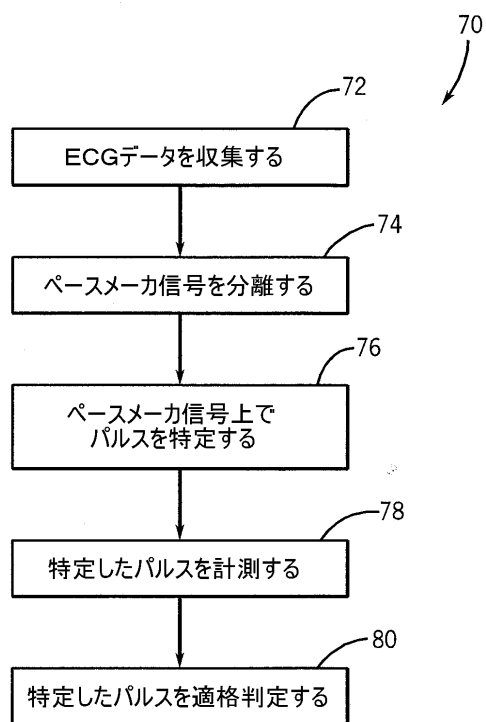
【図 3】



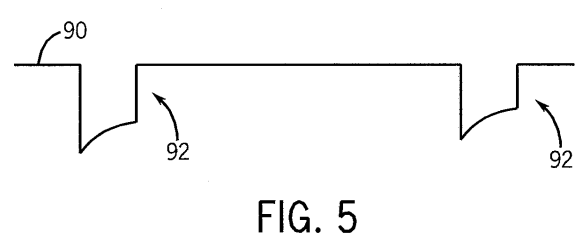
【図 2】



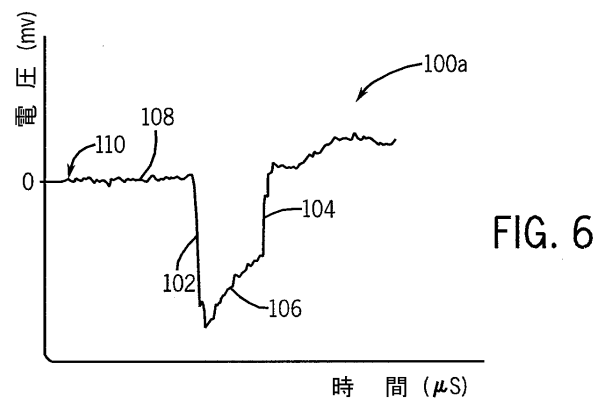
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

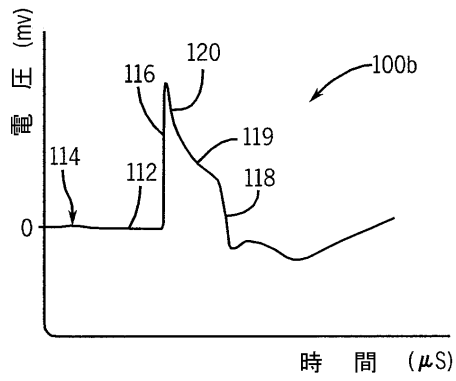


FIG. 7

【図 8】

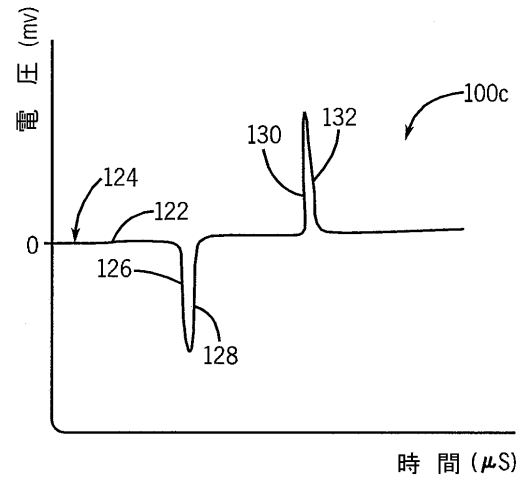


FIG. 8

【図 9】

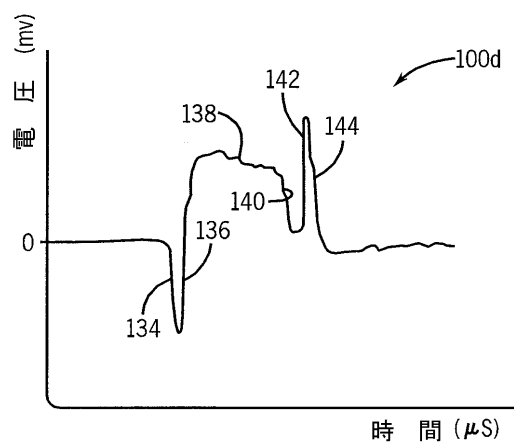


FIG. 9

フロントページの続き

(72)発明者 アンソニー・デイビッド・リック
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ワウワトゥーサ、ノース・ハンドレッドシックスティーンス
・ストリート、308番

審査官 小宮 寛之

(56)参考文献 特表平04-501213(JP,A)
特公平07-075623(JP,B2)
特開2001-095768(JP,A)
特開平04-336032(JP,A)
特開平08-126709(JP,A)
特表2002-543864(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 1/00-1/44