

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5179479号
(P5179479)

(45) 発行日 平成25年4月10日 (2013. 4. 10)

(24) 登録日 平成25年1月18日 (2013.1.18)

| (51) Int. Cl. | | | F I | | |
|----------------|---------------|------------------|---------|-------|---------|
| A 6 1 B | 5/0402 | (2006.01) | A 6 1 B | 5/04 | 3 1 0 N |
| A 6 1 B | 5/0452 | (2006.01) | A 6 1 B | 5/04 | 3 1 2 |
| A 6 1 N | 1/365 | (2006.01) | A 6 1 N | 1/365 | |
| A 6 1 N | 1/37 | (2006.01) | A 6 1 N | 1/37 | |

請求項の数 19 (全 30 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2009-512285 (P2009-512285) | (73) 特許権者 | 503102571 |
| (86) (22) 出願日 | 平成19年5月23日 (2007. 5. 23) | | 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2009-540877 (P2009-540877A) | | 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21年11月26日 (2009. 11. 26) | (74) 代理人 | 100107249 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2007/069554 | | 弁理士 中嶋 恭久 |
| (87) 国際公開番号 | W02007/140214 | (74) 代理人 | 100142907 |
| (87) 国際公開日 | 平成19年12月6日 (2007. 12. 6) | | 弁理士 本田 淳 |
| 審査請求日 | 平成22年5月24日 (2010. 5. 24) | (72) 発明者 | サンゲラ、 リック |
| (31) 優先権主張番号 | 11/441, 522 | | アメリカ合衆国 9 2 8 3 3 カリフォルニア州 フラートン パークシャー ドライブ 1 9 9 2 |
| (32) 優先日 | 平成18年5月26日 (2006. 5. 26) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 11/441, 516 | | |
| (32) 優先日 | 平成18年5月26日 (2006. 5. 26) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 植込型医療装置における感知ベクトル選択用のシステムおよび方法

(57) 【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 Q R S 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。

10

【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。

20

【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。

30

【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、

40

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】

50

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】

10

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】

20

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】

30

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・レンジのうちの一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】

40

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。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は植込型医療装置の分野に関する。より詳細には、本発明は心臓の活動を検出す

50

る植込型医療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

植込型の心臓刺激装置は、多くの場合、電気的な心臓活動を検出して患者の心機能を観察するための回路を備える。良好な感知ベクトルの識別、選択またはその両方に適合した新たな代替方法および装置が所望されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0003】

本発明は、例示的な実施例においては、植込型心臓刺激システムにおいて感知ベクトルを解析するように構成された方法および装置を含む。例示的な一実施例では、第1の感知ベクトルを解析し、所与の閾値条件内において、心臓イベントの検出および解析における使用に適切であるか否かを判定する。適切である場合、第1の感知ベクトルを検出および解析用に選択できる。適切でない場合、1つ以上の追加の感知ベクトルを解析する。別の例示的な実施形態では、追加のベクトルを解析せず、適切なベクトルを識別することに代えて、複数の感知ベクトルからなる感知ベクトルの集合を解析する。心臓イベントの検出および解析において使用される感知ベクトルの適切さを示すメトリックを生成するために、解析中に多項式その他の数式が用いられてもよい。別の実施例では、感知ベクトルの適切さを示すメトリックを生成するために、参照テーブルまたはチャートが用いられてもよい。詳細な例示的な実施例には、得点化システムの使用によって感知ベクトルを解析する方法が含まれる。追加の例示的な実施例には、少なくともそれらの方法を実行するように適合されたシステムおよび装置が含まれる。1つのそのような例示的な実施例には植込型医療装置が含まれ、これは、それらの方法を実行するように適合された植込型心臓ペースメーカ(cardioverter)/除細動器であってよい。別の実施例には、関連する植込済または植込型の医療装置の動作を指示する一定の工程を含む方法を実行するように構成されたプログラム装置が含まれる。さらに別の例示的な実施例には、植込型装置およびプログラム装置の両方を備えたシステムが含まれ、感知ベクトルの解析を実行する工程は各装置によって協同的に実行される。

【0004】

以下の詳細な説明は、図面に関連して読まれるものである。図面は、必ずしも縮尺に応じておらず、例示的な実施形態を示すものであり、本発明の範囲を限定することを意図するものではない。

【0005】

図1A~1Bは、それぞれ、心臓に対し皮下、経静脈的に植え込まれた心臓刺激システムを示す図である。図1Aを参照する。この図には、患者の心臓10を、キャニスタ缶12を備える植込済みの皮下心臓刺激システムに関連して示す。リード14はキャニスタ缶に固定されており、感知電極A16、コイル電極18および感知電極B20を備える。缶電極22をキャニスタ缶12上に示す。したがって、A-缶、B-缶およびA-Bを含む、感知用のいくつかのベクトルが利用可能である。各電極対は実際には第1の極性の第1のベクトルおよび第2の逆の極性の第2のベクトルを生成することが理解されるであろうが、便宜上、単に電極の組み合わせについて言及する。なお、感知電極としてコイル電極18を用いることも可能である。心臓の電気信号を通じて心臓活動を感知することに加えて、電極のうちの一部または全部を用いて呼吸もしくは他の生理学的な活動または状態を検出してもよい。例示的な皮下システムは米国特許第6,647,292号明細書および米国特許第6,721,597号明細書に示されている。それらの開示を引用によって本明細書に援用する。一部の実施形態には、図1Aに示すものではなく、米国特許第6,721,597号明細書に記載のような、筐体に2以上の電極を有するユニタリシステムが含まれる。追加のリードを備えるユニタリシステムも用いられてよい。

【0006】

ここで図1Bを参照する。この図には、経静脈的なシステムを患者の心臓30に関連して示す。この経静脈的な心臓刺激システムは、リード34に接続されたキャニスタ缶32

10

20

30

40

50

を備える。リード34は患者の心臓に入っており、電極A36および電極B38を備える。また、感知または刺激送達用の追加の電極が備えられ、本発明の一部の実施形態において感知用に用いられてもよい。この例示的な実施例では、電極A36は概して患者の心室に配置されており、電極B38は概して患者の心房に配置されている。リード34は患者の心筋へ繫止されてよい。リード34は、39に示すように、心臓内または心臓外に1つ以上のコイル電極を備えてもよく、このコイル電極を用いて、刺激送達、心臓活動もしくは呼吸など他の活動の感知、またはその両方を行ってもよい。缶電極40をキャニスタ缶32上に示す。このシステムを用いて、第1および第2の極性の複数の感知ベクトルも規定される。図1Aおよび図1Bの両方では、1つ以上の感知電極が刺激送達に用いられてもよい。本発明の一部の実施形態は、2つの皮下電極間、皮下電極と経静脈電極との間、または2つの経静脈電極間で規定される感知ベクトルを含む、組み合わせシステムにおいて用いられてもよい。

10

【0007】

図1Aおよび図1Bの構成では、複数の利用可能な感知ベクトルが存在する。これらの感知ベクトルのうちの1つ以上に沿って心機能を検出することによって、悪性条件（例えば、心室性頻拍など）の検出および識別により処置が指示されるか否かを植込心臓刺激システムが判定することが可能となる。植込を行う医師は、捕捉されたベクトルのうちのいずれが最良であるかを直接的に診断することによってベクトル選択を実行してもよい。しかしながら、これには、いくつかのベクトルに沿った心機能の評価が必要であり、植込の実行に必要な時間は増大し、ヒューマンエラーの危険も増大し得る。さらに、医師がベクトル選択を実行することが必要な場合、患者の生理は変化するものであるから（これは植込込まれた感知電極の周囲に発達する傷として起こり得る）、このシステムは、患者が医師を再訪問するまで次最適な感知ベクトルを用いるリスクを有している。最後に、利用可能なもののうちで適切なベクトルを選択することは必ずしも直観的ではないので、多くの場合、ベクトルの選択は特別な訓練を必要とする作業である。

20

【0008】

堅牢な感知ベクトル選択方法や、そうした方法を実行するように適合された装置が所望される。本発明は、例示的な実施形態において、そのような方法を提供し、そのための様々な基準を用いる。一部の実施形態には、そのような方法を実行するように適合された植込型装置と、植込型装置用のプログラム装置とが含まれる。

30

【0009】

図1A～1Bに示すシステムは、それぞれのキャニスタ缶内に収容された動作回路および動力源を備えることができる。動力源は、例えば、バッテリーまたは一連のバッテリーである。動作回路は、本明細書に記載の例示的な方法を実行するために選択される、必要とされる、または望まれるように、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、メモリなどを備えるように構成されてよい。動作回路は（必須ではないが）、心臓ペース、除細動刺激またはその両方の形態を取る心臓刺激用の貯蔵電圧を発生させるための充電副回路および動力貯蔵副回路（例えば、一連のキャパシタ）をさらに備えてよい。また、動作回路がペーシング出力を提供するように適合されてもよい。心臓ペース/除細動およびペーシング副回路およびキャパシタの両方が単一の装置に組み込まれてもよい。以下に説明する方法は、動作回路内のハードウェアにより具体化されてもよく、動作回路を動作させるための命令セットとして具体化されてもよく、ならびに/またはそのような命令および命令セットを具体化する機械可読媒体（光学的、電氣的、磁氣的など）の形態により具体化されてもよい。

40

【0010】

装置12, 32の各々は、プログラム装置などの外部装置との通信（RF通信または誘導テレメトリなど）に適切であるような構成要素をさらに備えてもよい。この目的のため、プログラム装置24（図1A）、42（図1B）も示す。例えば、植込手続中、植込型装置12, 32およびリード（備える場合）が配置されると、プログラム装置24, 42を用いて、診断試験または動作試験の作動、指示、観察のうちの1つ以上を行うことがで

50

きる。植込後、プログラム装置 2 4 , 4 2 を用いて、植え込まれた装置の状態および履歴を非侵襲性に決定することができる。プログラム装置 2 4 , 4 2 および植え込まれた装置 1 2 , 3 2 は、植え込まれた装置の問合せ (i n t e r r o g a t i o n) を可能とする無線通信に適合されている。また、植え込まれた装置 1 2 , 3 2 と組み合わせられているプログラム装置 2 4 , 4 2 は、統計、誤り、履歴およびユーザ / 医師の可能性のある問題の告知を可能とすることができる。

【 0 0 1 1 】

一部の実施形態では、独立に (定期的もしくは臨時的に) またはプログラム装置 2 4 , 4 2 の指示により、植え込まれた装置 1 2 , 3 2 によって、次の例示的な方法を直接的に実行する。他の実施形態では、次の方法を、植え込まれた装置 1 2 , 3 2 を用いてデータ 10 捕捉を実行することによって実行する。プログラム装置 2 4 , 4 2 は、捕捉されたデータのダウンロード (例えば、リアルタイムで、または所定のサイズのブロックにより) によって、他の解析工程を実行する。プログラム装置 2 4 , 4 2 は、次の例示的な方法に適切なデータ捕捉をプロンプトで促してもよく、プログラム装置 2 4 , 4 2 は、次いで選択されたベクトルを利用するように植え込まれた装置 1 2 , 3 2 に指示してもよい。一部の方法は、植え込まれた装置 1 2 , 3 2 とプログラム装置 2 4 , 4 2 との間に適切な作業を分配することによって実行されてもよい。

【 0 0 1 2 】

図 2 は、植込型心臓刺激システムに対する検出開始の方法を示すブロック図である。このベクトル化方法では、植込型心臓刺激システム用の検出閾値は、1つ以上の利用可能な 20 感知ベクトルを用いて検出の処理を実行することによって開始される。例えば、図 2 に示す方法の工程は、図 1 A ~ 1 B に示す、感知ベクトル A - C a n、B - C a n および A - B を感知するために実行され得る。この工程は、図 1 A に示すショック / コイル電極 1 8 や図 1 B における任意の刺激電極を含むベクトルを用いて実行されてもよいが、考慮する集合は、説明の目的のため、A - C a n、B - C a n および A - B に対する以下の例に減少される。

【 0 0 1 3 】

ベクトル化方法は、1つ以上の利用可能な感知ベクトルを解析し、心臓イベントの検出用の感知ベクトルを選択する方法である。図 2 の方法は、ベクトル化方法における感知パラメータを設定するために用いられる。図 2 には、5 0 にて示すように、最初に、装置が 30 検出床を超える心臓イベントを検出するように、初期感知床を、好適には比較的低レンジ (高感度) に、設定することが含まれる。例えば、この最初の感知床は、患者、患者集団、特定の植込構成または他の適切な変数に対し特異的に、複数の以前に検出された心臓イベントを通じて測定された履歴値の一定割合に設定されてもよい。

【 0 0 1 4 】

ブロック 5 2 にて示すように、副方法が数回反復して実行される。ブロック 5 2 では、5 4 に示すようにイベントが検出され、次いで 5 6 に示すように検出床が上昇される。イベント検出 5 4 は、検出床が感知された信号と交差するときにもよく、検出が無効になる不応期がそれに続いてもよい。ブロック 5 2 における反復は、5 8 に示すようにタイムアウトが発生するまで継続してよい。タイムアウト 5 8 は、例えば、検出なしで 2 秒 40 間が経過するとき、発生してよい。タイムアウトは、心臓イベントに対して受信される信号強度より上に検出床が上昇していることを示すことができる。

【 0 0 1 5 】

5 8 におけるタイムアウトの後、6 0 に示すように、ベクトル化検出床はタイムアウト 5 8 を導いた検出床の一定割合に設定される。例えば、ベクトル化検出床はタイムアウトを導いたレベルの約 4 0 % に設定されてもよい。次に、6 2 で示すように期間が設定され、6 4 で示すようにベクトル化解析が実行される。この期間は、図 3 A ~ 3 B の参照によって説明される。各ベクトルは他のベクトルと異なる信号強度を生成する場合があるので、ベクトル化検出床は解析されている各感知ベクトルに対し異なって設定され得る。例えば、図 2 に示す方法が任意のベクトル化解析 6 4 を実行する前にいくつかのベクトルの各 50

々に対し反復されてもよく、図 2 の方法が個々のベクトルに対するベクトル化解析の一部として実行されてもよい。

【 0 0 1 6 】

図 3 A は、QRS 波および T 波を識別するための解析形式を示す心臓信号のグラフ表現である。心臓信号を 8 0 で示す。ベクトル化検出閾値を 8 2 で示す。心臓信号 8 0 がベクトル化検出閾値 8 2 と交差するとき、イベントが検出される (8 4)。不応期 8 6 が検出 8 4 に続いて発生する。不応期 8 6 の後、8 8 にて示すように、1 つ以上の継続時間 (C T) 期間が発生する。不応期 8 6 中に発生するピークは、9 0 にて示すように、少なくとも初期には、R 波であると仮定される。ピーク信号値は、9 2 にて示すように C T 期間中に識別され、雑音であると仮定される。このピーク 9 2 は T 波であり得るが、必ずしも T 波ではない。例示的な一実施例では、不応期 8 6 は 1 6 0 ミリ秒続き、C T 期間 8 8 は 2 2 0 ミリ秒続くが、これらの値は他の実施形態では変化してよい。

10

【 0 0 1 7 】

この例示的な実施例では、最長の Q T 間隔が約 4 0 0 ミリ秒であると仮定する (ベクトル化の目的で) ので、C T 期間 8 8 中に検出されたピーク値は T 波であると仮定される。この例示的な方法は、上述のパラメータの場合、3 0 ~ 1 5 0 拍毎分 (b p m) の心拍数を有する患者に対する使用に適合している。検出閾値 8 2 は C T 期間 8 8 中に有効であるので、感知された信号が C T 期間 8 8 中に検出閾値 8 2 と交差する場合、別の検出として扱われる。

【 0 0 1 8 】

20

図 3 B には、第 1 の検出 9 6 に関連した第 1 の不応期 8 6 A に続く C T 期間 8 8 A 中に閾値が交差するように規定される、新たな検出 9 4 を示す。この新たな検出 9 4 は、自身の不応期 8 6 B および C T 期間 8 8 B を有する。1 5 0 b p m 以下では、図 3 B に示す検出は、複数の検出が近過ぎて一緒になっているので、二重検出を示す。二重検出が発生するとき、C T 期間 8 8 A , 8 8 B の外での感知が生じない場合があるが、これは必ずしもそうであるとは限らない。以下にさらに説明するように、本発明の方法は、心拍を表すものとして高々検出 9 4 , 9 6 のうちの 1 つを選択し、検出 9 4 , 9 6 のうちの他方は雑音であると判定するように適合されている。

【 0 0 1 9 】

異なる感知ベクトルが異なる形式のイベントを検出する場合があるため、また、そのような装置の対象人口は多くの場合、異常な心機能を有するため、必ずしも図 3 A に示すような模範的な P Q R S T 形式が発生するとは限らない。例えば、T 波が R 波より比較的大きい場合がある。本発明の方法のうちの幾つかは、主治医 (「オペレータ」) に心臓信号を観察させ、R 波と T 波とのいずれがより大きい振幅を有するかを判定させるフラグを設定する性能を備える。一定の条件が満たされるとき、フラグが設定され、オペレータは入力を求められる。

30

【 0 0 2 0 】

図 4 は、説明の目的で心臓信号の処理を示すグラフである。続くベクトル化の実施例中、捕捉された心臓信号はイベントを識別するようにマークを付けられる。1 0 0 に示す信号が、検出閾値 1 0 2 に対して検出される。信号 1 0 0 が検出閾値 1 0 2 を超えるとき、これはイベントとしてマークを付けられる。時間的に最も最近のイベントは、1 0 6 にて示すようにイベント i とマークを付けられ、連続した前のイベントは、1 0 4 にて示すように $i - 1$ とマークを付けられる。検出 1 0 4 と 1 0 6 との間の持続時間は間隔 i として規定され、ピーク 1 0 6 の振幅はピーク i であり、ピーク 1 0 6 に続く雑音ピークの高さは雑音 i である。1 つの目標は、図 4 に示すような手法により、心臓信号の検出されたイベントおよび部分を規定することである。図 5 A ~ 5 B の方法や以下に示す他の方法は、可能な場合、この目標を達成するように適合されている。

40

【 0 0 2 1 】

図 5 A ~ 5 B は、感知ベクトル解析の方法のブロック図である。この例示的な方法は 1 3 0 にて開始する。第 1 のベクトルが 1 3 2 にて示すように解析される。解析の詳細につ

50

いては、他でさらに説明する。この解析には図2の方法を実行することが含まれてもよく、図2において規定される閾値が方法を第1のベクトルまたはより多くのベクトルに対し実行する前に規定されてもよい。132における解析は、136にて示すように得点(Score)を提供するか、あるいは134にて示すように、Scoreを提供することが不可能であり、その代わりに複数の可能な得点(Possible Score)を提供する。

【0022】

用語「得点」および「可能な得点」について説明する。例示的な一実施例では、ベクトル化解析は、感知された心臓信号のパラメータを観察し、信号が心臓イベントの検出に有用であり得るか否かを判定する。例示的な一実施例では、間隔、振幅またはその両方の解析を用いて、「良好な」検出が発生しているか否かを判定する。「良好な」検出は所望のレンジの信号対雑音比(SNR)、振幅またはその両方を有し、望ましくない「イベント」(アーチファクト)を検出することを回避することができる。解析によって通常の検出が発生していることが示され、早期検出が発生していない場合、Scoreは感知ベクトルに対して計算される。このScoreは、心臓イベントの検出目的での感知ベクトルの品質を示す、受信される信号用のメトリックの一例である。例示的な一実施形態では、このScoreは、捕捉された信号のSNR、振幅またはその両方に関する項を含む多項式の使用によって計算される。別の例示的な実施形態では、このScoreは、やはり捕捉された信号のSNR、振幅またはその両方に関連し得る参照テーブルまたはチャートの使用によって計算される。

【0023】

解析が、確実性を有して、実際の心臓イベントの検出から雑音検出を分解しない場合、得点の計算を妨げる不明瞭性または不確実性の想定解に基づき、2以上のPossible Scoreが各々計算される。例えば、一方ではQRSピークがT波または他の雑音ピークを超えると仮定し、他方ではQRSピークがT波または他の雑音ピークを超えない仮定した、2つのPossible Scoreが計算される。次の例示的な実施例では、感知ベクトルに対するScoreおよびPossible Scoreの特定の計算を利用するが、その詳細は様々な適切な手法により変更されてよい。Scoreまたは他のメトリックが心臓イベントの検出、解析またはその両方の目的で感知ベクトルに沿って捕捉された信号の品質の指標を提供することで充分である。

【0024】

図5Aの実施例に戻ると、134に示すように、解析によってPossible Scoreのみが与えられる場合、138に示すように、第1のベクトルに対し質問フラグが設定される。質問フラグは、オペレータがベクトル化処理に与え、「QRS>T波」であるか否かを観察することによって、いずれのPossible Scoreが第1のベクトルに用いる正しいScoreであるかを判定する必要があることを示す。しかしながら、この方法では、即座にオペレータの支援を求めめるのではなく、140に示すように第2のベクトルを解析する。

【0025】

工程136に戻ると、Scoreが第1のベクトルに対し提供される場合、方法は、次に、142に示すように第1のベクトルに対するScoreが所定の閾値を超えているか否かを判定する。この例示的な方法では、閾値を超える場合、これは第1のベクトルが優れた感知を提供していることを示すので、さらなる解析は不必要であると見なされる。したがって、第1のベクトルについて閾値が超えられる場合、方法は144に示すように第1のベクトルを選択することによって終了する。他の場合、方法は140に示すように第2のベクトルを解析する。

【0026】

工程142, 144は、システムに対する早期の出口条件を表しており、「良好な」ベクトルが識別されるときに、システムがベクトル選択を早期に終了させることを可能とする。別の実施形態では、図14への参照によって以下に説明するように、早期の出口条件

10

20

30

40

50

は省略または使用不可能にされる。このとき、システムは他のベクトルを通じて1つのベクトルを選択する前に各ベクトルを試験するように構成され得る。例示的な一実施例では、早期の出口条件が使用不可能または利用不可能であるとき、最高得点を有するベクトルが選択されてよい。別の例示的な実施例では、各ベクトルが解析され、ベクトル選択は、各ベクトルの解析の後に工程142, 144におけるのと同様の手法により第1の「好適な」ベクトルが閾値と比較されるような優先選択的な手法により生じる。

【0027】

第1のベクトルの場合のように、第2のベクトルの解析は、152に示すようにScoreを与えるか、あるいは150に示すように、得点化不可能(Cannot Score)であり、その代わりにPossible Scoreを提供する。Possible Scoreが提供される場合、154に示すように第2のベクトルに対し質問フラグが設定される。次いで、方法は、156に示すようにAへ行き、図5Bに継続する。

10

【0028】

第2のベクトルの解析がScoreを与える場合、方法はブロック152から継続し、158に示すように第2のベクトルに対するScoreが閾値を超えるか否かを判定する。やはり、閾値が超えられる場合、これは第2のベクトルが優れた感知を提供していることを示すので、方法は160に示すように第2のベクトルを選択することによって終了する。先のように、工程158, 160の早期の出口条件は使用不可能にされても省略されてもよい。他の場合、方法は図5BのA156に継続する。第1および第2のベクトルについて示した工程が、植込型心臓刺激システムの詳細に応じて、任意の数のベクトルについて反復されてもよい。

20

【0029】

図5BをA156から参照すると、162に示すように、方法は質問フラグが設定されているか否かを判定する。質問フラグが設定されていない場合、164にて示すように、方法は単に最良のScoreを有する感知ベクトルを選択する。1つ以上のフラグが設定されている場合、方法はPossible Scoreを解析することによって168にて継続する。オペレータ(主治医)は、関連するScoreまたはPossible Scoreのうちのいずれかに関して質問される場合がある。

【0030】

168における解析には、何らかの質問を行う必要があるか否かを判定することが含まれる。一実施形態では、ベクトルがScoreを与える場合、オペレータに質問は行われない。このように、オペレータは、実際には入力が必要でない限り、植え込まれた装置が感知ベクトルを選択することを単に可能とする。

30

【0031】

別の実施形態では、1つ以上のベクトルがScoreを与え、他のベクトルからの利用可能なPossible Scoreはすべて利用可能な得点を超えない場合、Possible Scoreは最良の利用可能なベクトルを提供することが不可能であるため、オペレータには何ら質問は行われない。オペレータには、最初に最良のPossible Scoreを有するベクトルを選択することによって、関連する質問のみが行われる。必要な場合、オペレータには170に示すように質問が行われる。オペレータの回答が最良のPossible Scoreを除去する場合、方法を反復し、1つ以上の次に最良なPossible Scoreに関する追加の質問を行ってもよい。あるいは、回答が最良のPossible Scoreを除去し、残る最高の得点がPossible Scoreではなく、Scoreである場合、対応する感知ベクトルが選択される。次いで、164にて示すように最良のScoreを有する感知ベクトルが選択される。

40

【0032】

さらに別の実施形態では、植え込まれた装置は、プログラム装置との通信状態にないとき、自身でベクトル選択処理を開始することができる。これは、例えば、装置が動作中、選択されたベクトルを用いて心臓活動を正確に観察することは不可能であると判定する場合である。植え込まれた装置は、プログラム装置に接続されていないときにベクトル選択

50

を開始する場合、ユーザ入力を要求し受信することは不可能である。この例では、ベクトルの得点が生成されない場合、装置は以前に用いられたベクトル（それがあまり適していないことが分かっていたとしても）を用いた観察に戻ることができる。この充分でない動作の環境は、以下にさらに説明するベクトル化方法によって、第1の、主要な、すなわちデフォルトのベクトルや、第2のバックアップベクトルを識別する一部の実施形態によって対処され得る。

【0033】

なお、図5A～5Bに関連して、図5Aに示す方法の一部では、ベクトルが十分なScoreを提供する否かに応じてベクトルが選択される。一方、図5Bの方法の一部では、最良のScoreを有するベクトルが選択される。

10

【0034】

一部の実施形態では、第1および第2の感知ベクトルの両方が選択される。ここで、第1の感知ベクトルは主要なすなわちデフォルトの感知ベクトルであり、第2の感知ベクトルは代替のすなわち明確化のベクトルである。例えば、所与の心臓発作中、治療が必要であるか否かについて第1のベクトルが最良の不明瞭性指標を提供する場合、第2のベクトルを用いて任意の不明瞭性を解決することができる。他の実施形態では、第1の感知ベクトルが不適切（生理の変化、外部雑音などのため）または利用不可能（例えば、機械的な故障のため）となった場合に備え、第2の感知ベクトルが最初の手続中に識別されてよい。第1および第2の感知ベクトルを識別する実施形態では、第2のベクトルが同様にして識別されるまで、同様の工程および処理を用いて図5A～5Bの方法が単に継続されてよい。第3の、新たなベクトルも識別されてよい。

20

【0035】

例示的な一方法を図6に示す。感知された信号は、検出技術を用いて、例えば、ピーク振幅、ピーク間隔およびピーク間の騒音レベルを含む、様々な有意な特徴へ分解される。図5Aおよび図5Bには、この第1の工程用の解析形式を示す。次に、この検出技術によって識別された特徴は、考慮する変数の数を減少させるために、さらに解析される。図6の例示的な実施例では、検出されたイベントの集合 $\{n\}$ が解析され、識別されたQRSピークおよび関連する騒音レベルの集合 $\{a\}$ を生成する。ここで、 n と a との間の唯一の既知の関係は、 $n \rightarrow a$ である。感知された信号は示されたデータ対へと容易に分解および圧縮されないので、「追加のデータ」も運ぶことによって信号処理中の不明瞭性に対する許容量が生じる。この追加のデータには、検出されたイベントがいつ発生するかを示す時間的なデータが含まれてよい。必要な場合、以下にさらに述べるように、「追加のデータ」の含意はユーザ入力を求めることによって決定されてもよい。

30

【0036】

図7A～7Bには、図6の方法の特定の形態におけるブロック図を示す。図7A～7Bに示した実施例は、感知ベクトルに関連したデータを、1つ以上の閾値に対する所与の感知ベクトル、他の感知ベクトルまたはその両方の値を評価するためのメトリックへと移行させるための特定の形態である。開始ブロック200から、この例示的な方法によって、202で示すように、ベクトル化における検出閾値が識別される。一部の実施形態では、工程202は、例えば図2の方法によって達成されてよい。次に、204に示すように、この例示的な方法は連続して検出されたイベント $\{n\}$ を捕捉する。「検出されたイベント」は、検出閾値が感知された信号に交差するときに発生してもよい。

40

【0037】

検出されたイベントに関連した選択されたデータサンプルも、解析用に保持される。例示的な一実施形態では、 $n = 11$ であるが、より大きいまたは小さいイベントの集合が用いられてもよい。反復的な解析では、最初に変数 i でマークを付されたイベントに対し、 $i \rightarrow n$ まで反復的な方法が継続されるが、一部の実施形態では、考慮しているベクトルが不適切であることが明らかになった場合、方法が中断されてよい。第1の反復では、この例示的な方法は、ブロック204から来て、 $i = 1$ を用い、別の変数に $i = 1$ を設定する。

50

【0038】

次いで、ループは、第1の($i - 1$)イベントと第2の(i)イベントとの間隔を考慮することによって、検出されたイベント{ n }について開始する。206に示すように、第 i 番目のイベントと第 $i - 1$ 番目イベントとの間隔である $Interval(i)$ は、閾値と比較される。閾値は、例示の目的では400ミリ秒である。閾値が超えられない場合、方法は図7Bに210にて示すように、Bに継続する。さもなければ、工程208に示すように、第1の間隔が考慮され($Interval(1)$)、この場合、方法は212に示すように、単純に $i = 2$ に反復し、工程206へ再びループして戻る。206にて、間隔が閾値より大きい場合、214に示すように、この間隔が $Interval(a)$ として貯蔵され、216に示すように、第 i 番目の不応期中に捕捉されたピークがQRS(a)として貯蔵される。

10

【0039】

次いで、218で示すように、 i と $i + 1$ との間隔($Interval(i + 1)$)が考慮され、閾値と比較される。閾値は、やはり例示の目的では400ミリ秒である。218にて閾値が超えられる場合、220で示されるように、第 i 番目の検出の不応期に続く継続時間である $CT(i)$ 中に捕捉されたピーク信号が雑音($Noise$)(a)として貯蔵される。次いで、方法は222に示すように反復し、 $i = i + 1$ 、 $a = a + 1$ で工程206へ戻る。

【0040】

工程218に戻って、考慮する第($i + 1$)番目の間隔が閾値を超えない場合、224に示すように、後の検出を生じた不応期ピークは $Noise(a)$ として貯蔵される。これは、後の検出は別のQRS複合体であるには前の検出に接近して発生し過ぎていると仮定されるためである。例示的な400ミリ秒の閾値間隔は、患者の心拍数が約30~150拍毎分(bpm)の範囲にあるとき実行される方法に関連して用いられる。400ミリ秒未満の間隔で生じる検出はより大きな拍速度(150 bpm 以上)に対応するので、この方法では、それより短い間隔は雑音によって引き起こされた1つ以上の検出を示すと仮定している。この方法は、所望の場合、他の患者の拍速度に適合されてもよい。

20

【0041】

224から、別の反復の後、今度は $i = i + 2$ 、 $a = a + 1$ で次の反復が226にて開始する。224で示すように、変数 i は二重反復を受信し、第($i + 1$)番目のピークは雑音であると見なされる。工程206に戻ると、一部の実施形態では、次の間隔は $i - 2$ から i まで取られ、雑音により発生している可能性があるとして識別された $i - 1$ イベントにわたる。例えば、マイクロコントローラレベルにて、工程226にて二重反復を示すようにフラグが設定されてもよい。このフラグは、工程206において間隔が考慮されるとリセットされる。

30

【0042】

ここで図7Bを参照すると、方法はブロックB210を取る。これは、図7AのブロックB210から継続している。232に示すように、方法は「長いQT($LongQT$)」条件がチェックされているか否かを判定することによって継続する。例示的な一実施形態では、「 $LongQT$ 」条件によって、オペレータが植込型装置システム、プログラム装置またはその両方に、患者がQ信号とT信号と間に長い間隔を有し得ることを示すことが可能となる。そのような患者では、T波は全体的な心周期においてR波の相当後に遅れて発生する可能性がある。図3A~3Bに示すように不応期および CT 間隔を用いて解析を参照すると、「 $LongQT$ 」の患者は CT 間隔の経過後にT波を経験し得る。これによって、1つ以上の感知ベクトルにおいて CT 期間が経過した後、検出回路がT波のアーチファクトのために閾値の交差を検出し得る。

40

【0043】

「 $LongQT$ 」条件がチェックされている場合、234に示すように、方法は振幅解析を継続する。振幅解析234の例示的な一方法について、図8および図9A~9Cを参照して以下にさらに説明する。234における振幅解析の後、方法は $i = i + 1$ を用いて

50

反復し、図7AのブロックC228に戻って、最終的にはブロック206へ解析を送信する。なお、データ要素QRS(a)およびNoise(a)が234における振幅解析中にデータで充填されていないので、ここでは変数{a}は反復されない。

【0044】

ブロック232にて「LongQT」条件がチェックされない場合、方法はInterval(i-1)およびInterval(i)の長さが非常に類似しているか否かを判定する。例示的な一実施例では、それらの間隔は、その持続時間が互いの50ミリ秒以内であるとき、長さが非常に類似していると考えられ、例えば、300ミリ秒は320ミリ秒に対し長さが非常に類似していると考えられるが、類似性を判定するための正確なパラメータは異なってもよい。238にて間隔の長さが非常に類似している場合、上述において234にて示したように、方法は振幅解析を継続する。

10

【0045】

238にて比較された間隔が類似していない場合、240にて示すように、方法はInterval(i)がInterval(i-1)より長い場合、242にて示すように、ピーク(Peak)(i)はQRS(a)として貯蔵される。そうではなく、Interval(i-1)がInterval(i)より短くない場合、244にて示すように、方法は $i = i - 1$ として変数{i}をディクリメントし、工程242に継続する。いずれかの進路を用いて、方法は、230に示すように、工程242からDへ継続する。Dは図7Aに戻り、方法を工程218に向ける。

20

【0046】

図7A-7Bにおいて解析され、QRSイベントであると分かった検出されたイベントは、QRSピンに配置され、雑音であると分かったイベントはNoiseピンに配置される。振幅解析を受けるイベントは、図8に示すようにピンに配置される。一部の実施形態では、振幅解析用のピンに多過ぎるイベントが配置される場合、方法が異常終了されてもよいが、これは必須ではない。

【0047】

図8には、心臓信号の品質を評価する方法のブロック図を示す。この方法は、図7Bに示す振幅解析234の一部であってもよい。開始ブロック250から、252にて示すように、この方法は1対のイベントaおよびbを受信する。イベントbは、254にて示すように、イベントaおよびbの相対的な振幅に応じて、いくつかのピンのうちの1つに配置される。より詳細には、ピークaおよびbの振幅が $\pm 15\%$ の範囲で等しい場合、260, 262にて示すように、イベントbはEQUALピンに配置される。ピークbがaより大きく、両者が等しい範囲の外にある場合、256, 258にて示すように、bはHIGHピンに配置される。反対に、ピークaがピークbより十分に大きい場合、264, 266にて示すように、bはLOWピンに配置される。図8のピン処理は、後に図9A~9Cにおいて用いられる。

30

【0048】

図9A~9Cには、心臓信号を解析する方法のブロック図を示す。図9A~9Cの方法は、所与のベクトルに対するScoreを計算する方法である。この方法は、図7A~7Bの方法を使用して、連続して検出されたイベント{n}を解析すると仮定している。これらのイベントは、上述のように、対になったNoiseデータ要素およびQRSデータ要素を生成することができる。それらのデータ要素は分離され、QRSピンおよびNOISEピンに配置されている。また、図8の振幅解析では、不明瞭な間隔に関連した一部のイベントが、HIGH、LOWおよびEQUALのピンに配置される。

40

【0049】

説明の目的のため、図9A~9Cの例では、最初に検出されたイベントの数として $n = 11$ を用いる。他の実施形態では、任意の適切な数のイベントが用いられてよい。次の実施例において用いられるパラメータは、単にこの方法を実行する一手法を例示するものであり、他のシステム、特定の環境または変数に適するように修正されてよい。図9A~9

50

Cの方法は開始ブロックにて開始し、300にて示すように、 $n = 11$ の検出のうち6つ以上がQRSピンに配置されたか否かを判定する。 $n = 11$ の検出のうち6つ以上がQRSピンに配置されていない場合、方法は図9BのブロックX302に継続する。この条件は、検出の集合が考慮される条件であってもよく、検出のうち半分以上がQRSピンにある場合、300の条件が満たされる。

【0050】

QRSピンに6つ以上の検出が存在する場合、304にて示すように、雑音ピンおよびQRSピンの平均振幅が計算される。この計算を実行する例示的な方法を、ブロック306に示す。雑音データについて、標準偏差や平均値が判定される。次いで、任意の外れ(outlying)データ(説明すると、平均値の1標準偏差の外にあるデータ)を除外することによって、平均が計算される。この処理がQRSデータについても同様に繰り返される。これに代えて、NoiseおよびQRSのデータのうち一方または両方の平均を計算するために、ブロック312に示す方法を代わりに用いてもよい。この幾らか単純な方法では、312にて示すように、最高のデータ点、最低のデータ点またはその両方がデータ集合から除去され、縮約されたデータ集合を用いて平均が計算される。

【0051】

次いで、308にて示すように、NOISEピンに貯蔵された振幅の平均に対するQRSピンの残るイベントの平均振幅の比として、SNRが計算される。次に、310にて示すように、SNRとともに、QRSピンの残るイベントの平均振幅を用いてSCOREが計算される。

【0052】

次は、平均のQRS振幅(QRS_{Avg})に基づいて得点化に使用される値である。例示的な一実施例では、次の一般的な多項式を用いる：

【0053】

【数1】

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

ここで、

| | | | |
|--------|--------|------|----------|
| GAIN = | 64.0 | N1 = | -34.7222 |
| N2 = | 0.2326 | N3 = | -0.6047 |
| D1 = | 0.3008 | D2 = | -0.7821 |

【0054】

なお、この例示的な実施形態における QRS_{Avg} の範囲は、 $0 < QRS_{Avg} < 4.0$ である。 S_A と QRS_{Avg} との関係を示すグラフを図10Aに示す。

この例示的な得点化方法は、次式のように値 S_R を計算することをさらに含む：

【0055】

【数2】

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

ここで、 $SNR \leq 3.5$ の場合、 $C_R = 0.1$;

$3.5 < SNR \leq 10$ の場合、 $C_R = 1$;

$SNR > 10$ の場合、 $S_R = 100$

【0056】

なお、SNRが10より大きいとき、少なくとも部分的には、大きなSNRが最終のScore計算に過度に寄与することを回避するために、変数 S_R には定数値が与えられる。SNRとの S_R との関係を示すグラフを図10Bに示す。

【0057】

一部の実施形態では、考慮するベクトルに関連して使用される解析システムのダイナミック・レンジは、発見された平均の値、QRSデータの平均値またはその両方に応じて識別されてよい。例えば、この方法は、アナログ・デジタル変換器、入信号増幅器またはシステムの他の構成要素についてのダイナミック・レンジを選択する工程を含んでもよい。例示的な一実施例では、得点を発見するために次の1変数の(すなわち、 QRS_{Avg} の)高次多項式を用いる：

【0058】

【数3】

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

ここで、 $QRS_{Avg} \leq 2.0$ の場合、

$$\begin{aligned} C_1 &= 22.5718 & C_2 &= -105.9666 & C_3 &= 160.2345 \\ C_4 &= -88.9262 & C_5 &= 29.6019 & C_6 &= -1.2859 \\ C_7 &= 0.0087 \end{aligned}$$

また、 $QRS_{Avg} > 2.0$ の場合、

$$\begin{aligned} C_1 &= 56.5544 & C_2 &= -1069.9959 & C_3 &= 8310.0056 \\ C_4 &= -33849.9682 & C_5 &= 76139.7271 & C_6 &= -89551.3405 \\ C_7 &= 43035.7880 \end{aligned}$$

【0059】

これらの係数を利用する例示的な方法は、患者の心臓信号を受信する電子機器が2.0ミリボルト以内の第1のダイナミック・レンジと、4ミリボルト以内の第2のダイナミック・レンジとを有することが可能なシステムに適合されている。そのようなシステムでは、1.7~2.0ミリボルトのレンジにおけるQRSのピーク振幅によって、クリッピングの可能性、終始2つのダイナミック・レンジのうちの一つのみを用いる際の困難、またはその両方が生じる。同様に、3.5~4.0ミリボルトのレンジにおけるピーク振幅によってもクリッピングの可能性が生じ、これは比較的好適でないレンジである。

【0060】

この6次の多項式による S_A と QRS_{Avg} とを比較するグラフを、図10Cに示す。 S_A は第1および第2のピークが与えられ、 QRS_{Avg} が約1.7~2.0ボルトである領域において低下していることが分かる。上述のように、一般的な多項式(指数関数および自然対数など連続関数を用いる)やn次の不連続多項式が使用される。これらの式は単に例示的なものであり、他の多項式の形式が用いられてもよい。さらに、図10Aの実施形態によって示すように、そのように所望するのでなければ、調節可能なまたは多重のダイナミック・レンジを有する入力電子機器用のシステムを特別に構成する必要はない。

【0061】

式ではなく、参照テーブルを用いて S_A および S_R を計算してもよい。例示的な一実施例では、SCOREを発見するために次の参照テーブルを用いる：

参照テーブル

【0062】

10

20

30

40

【表 1】

参照テーブル

| S _A | 振幅レンジ (mV) | S _R | 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

【0063】

例示的な参照テーブルは、±2.0ミリボルトまたは±4.0ミリボルトのいずれかのダイナミック・レンジを有するLOWまたはHIGHのいずれかの振幅入力を感じるように装置が適合されたシステムに適合されている。この例示的なシステムでは、1.7~2.0ミリボルトのレンジにおけるピーク振幅によって、クリッピングの可能性、終始2つのダイナミック・レンジのうちの一つのみを用いる際の困難、またはその両方が生じる。同様に、3.5~4.0ミリボルトのレンジにおけるピーク振幅によってもクリッピングの可能性が生じ、これはより低いS_A係数が提供される比較的好適でないレンジである。この参照テーブルは、異なる特性を有する他のシステムに適合されてもよい。

20

【0064】

一部の実施形態では、考慮するベクトルに関連して使用される解析システムのダイナミック・レンジは、発見された平均の値、QRSデータの平均値またはその両方に応じて設定されてよい。例えば、この方法は、アナログ・デジタル変換器、入信号増幅器またはシステムの他の構成要素についてのダイナミック・レンジを選択する工程を含んでもよい。

30

【0065】

次に、次式からScoreが決定される： $S_A \times S_R = \text{Score}$

再び図9Aを参照すると、310にてScoreが計算され、得点化が完了して、方法は終了する。

【0066】

ここで図9Bを参照すると、方法は、図9Aから来てブロックX302を取る。方法は、320にて示すように、6つ以上(ここでも、11のうち、であるが、これらの数が変化されてもよい)の検出がEQUALピンに存在するか否かを判定する。6つ以上の検出がEQUALピンに存在する場合、考慮している感知ベクトルは多過ぎる不明瞭な結果と多過ぎる雑音とを与え、システムが時間的に解決することの困難な過検出を生じる。したがって、感知ベクトルは322にて示すように不良と宣言され、考慮しているベクトルについてScoreを返すことは不可能であるので、得点化方法は終了する。この点において、ベクトル化方法全体は、異なる感知ベクトルを用いて解析を継続するか、あるいは全てのベクトルが解析されている場合、不良ベクトルと宣言されていないもののうちから最良のベクトルを選択するように進行する。

40

【0067】

320における条件が真でない場合、324に示すように、3つ以上(11のうち)の検出がQRSピンに存在するか否かが決定される。3つ以上の検出がQRSピンに存在しない場合、方法は、ブロックY326に継続し、図9Cに継続する。QRSピンに3つ以上の検出が存在する場合、方法は328に継続し、雑音(NOISE)およびQRSの平均が各々計算される。これは、図9Aのブロック306または312の方法のうちの一つ

50

にしたがって実行されてよいが、最初に考慮中の縮約データ集合のため、ブロック 3 1 2 の方法がより有用であり、ブロック 3 0 6 の統計解析はそれほど有用でない場合がある。

【 0 0 6 8 】

次に、3 3 0 にて示すように、ピンが互いから分離した値を含むことを確認するために、QRS 平均および NOISE 平均が互いに比較される。乗数としての 1 . 1 5 の使用は、この比較の一形態の単なる例示に過ぎない。別の実施形態では、乗数ではなく、安定した値を有するオフセットが用いられる。あるいは、オフセットとしての A および乗数としての B を含む、 $A \times B$ などの式が用いられてもよい。分離を判定するために他の比較が行われてもよい。QRS ピンおよび NOISE ピンにおける値が互いに近過ぎる場合、方法は工程 3 3 4 にジャンプし、不良ベクトルが宣言され、得点化が終了する。

10

【 0 0 6 9 】

3 3 0 の条件が満たされる場合、3 3 2 に示すように、存在するときには、EQUAL、HIGH および LOW ピンに残る値は、いずれを QRS ピンまたは NOISE のピンのうちの一方に移動可能であるかを調べるために解析される。EQUAL、HIGH および LOW ピンにおけるデータ点は、ブロック 3 3 6 に示す方法の工程によって QRS、NOISE またはその両方へ移動される。各データ点 j について、ピーク振幅は、類似性を判定するために $\pm 15\%$ の範囲を用いて、その振幅類似性のため QRS ピンおよび NOISE ピンのうちの一方または他方に適合するか否かを調べるために比較される。他の実施形態においては用いられる範囲が変更されてもよい。データ点 j が QRS ピンまたは NOISE ピンのいずれかの平均に十分に類似する場合、そのデータ点はそのピンに移動される。 j を QRS ピンに移動させる工程を、3 3 8 , 3 4 0 に示し、 j を NOISE ピンに移動させる工程を 3 4 2 , 3 4 4 にて示す。

20

【 0 0 7 0 】

EQUAL、HIGH および LOW ピンにおける各データ点がブロック 3 3 6 において考慮された後、3 4 6 にて示すように、再び、6 つ以上の検出が QRS ピンに存在するかが判定される。6 つ以上の検出が QRS ピンに存在する場合、3 5 0 にて示すように、例えば、図 9 A のブロック 3 0 6 , 3 1 2 のうちの 1 つの方法によって、NOISE ピンおよび QRS ピンの平均が再計算される。次に、SNR が 3 5 2 にて示すように判定され、得点が 3 5 4 にて示すように計算される。3 5 4 にて Score が発見されると、3 5 6 にて示すように得点化方法は終了する。

30

【 0 0 7 1 】

3 4 6 の条件が満たされず、ブロック 3 3 8 の後に依然として QRS ピンに 6 未満の検出しが存在しない場合、QRS、NOISE、HIGH、EQUAL および LOW ピンは、3 4 8 にて示すように、工程 3 3 6 ~ 3 4 4 より前に、その元の状態にリセットされてよい。次いで、方法はブロック Y 3 2 6 へ行き、図 9 C に継続する。

【 0 0 7 2 】

図 9 C を参照すると、方法はブロック Y 3 2 6 から継続する。3 6 0 に示すように、2 つ以上の検出が HIGH ピンに存在するかが判定される。2 つ以上の検出が HIGH ピンに存在しない場合、3 6 2 にて示すように不良ベクトルが宣言され、考慮しているベクトルについて得点を返すことは不可能であるため、得点化方法は終了する。

40

【 0 0 7 3 】

HIGH ピンに 2 つ以上の検出が存在する場合、方法はブロック 3 6 0 からブロック 3 6 4 へ行き、HIGH ピンおよび LOW ピンのデータ点について平均振幅が計算される。これは、図 9 A のブロック 3 0 6 , 3 1 2 のうちの 1 つに示す方法と類似の方法を用いて実行されてよく、または代わりに、考慮中のデータ集合が既に限定されているので、工程 3 6 4 において各ピンにおけるデータ点の全集合を用いて平均を計算してもよい。

【 0 0 7 4 】

次の工程は、3 6 6 にて示すように、EQUAL ピンから HIGH ピンおよび LOW ピンへデータ点の移動を試みることである。これはブロック 3 6 8 に示すように実行される。EQUAL ピンの各データ点 k について、3 7 0 にて示すように、そのデータ点につい

50

て貯蔵された振幅は、規定された $\pm 15\%$ の範囲内においてHIGHピンの平均と同様であるか否かを判定するために、HIGHピンの平均と比較される。そうである場合、372にて示すように、データ点kはHIGHピンへ移動される。そうでない場合、374にて示すように、やはり $\pm 15\%$ の範囲でkの振幅がLOWピンの平均と比較される。振幅が類似である場合、376にて示すように、kはLOWピンへ移動される。これらの工程がEQUALピンの各点kについて繰り返される。

【0075】

一部の実施形態では、368の工程は、最初に370において試験が実行され、条件が満たされない場合、374の試験が続くように実行される。例えば、プログラム装置のコードについて言えば、比較のうちの一つが最初に現れ、したがって、最初に生じる。この手法では、各ピーク(k)は一方のピンから他方のピンへ移動されることのみが可能であるので、HIGHおよびLOWの平均の周囲の $\pm 15\%$ の範囲の重なり合いによって不明瞭性が生じない。図9Bのブロック336についても同じことが言える。

【0076】

ブロック368が完了した後、方法は、380にて示すように、4つ以上の検出がHIGHピンに存在するか否かを判定する。4つ以上の検出がHIGHピンに存在しない場合、得点を返すことが不可能であるため、382にて示すように不良ベクトルが宣言される。4つ以上の点がHIGHピンに存在する場合、384にて示すように、可能な得点が判定される。

【0077】

ブロック386に示すように、TWave_Larger_Scoreが計算される。これは、T波がQRS信号より大きい振幅を有すると仮定したPossible_Scoreである。したがって、HIGHピンにおける検出がT波を表し、LOWピンにおける検出がQRS信号を表すと仮定される。したがって、HIGHピンの平均振幅に対するLOWピンの平均振幅の比として、SNRが計算される。これは、LOWピンおよびHIGHピンの各々における全データ集合を用いて実行されてもよく、図9Aのブロック306および312に示すような方法によってデータ集合が縮約されてもよい。次いで、LOWピンの平均振幅として変数「振幅(Amplitude)」も設定される(LOWピンの平均振幅を計算するためにも全データ集合または縮約データ集合が用いられてよい)。上述のように、Possible_Scoreは参照テーブルまたはチャートの使用によって決定されるが、ここでも多項式の計算を含む他の方法が用いられてもよい。

【0078】

次に、388にて示すように、QRS_Larger_Scoreが計算される。これは、QRS信号がT波より大きい振幅を有すると仮定したPossible_Scoreである。したがって、HIGHピンにおける検出がQRS信号を表し、LOWピンにおける検出がT波を表すと仮定される。したがって、ブロック386において用いられる手法と同様にして、LOWピンの平均振幅に対するHIGHピンの平均振幅の比としてSNRが計算され、ここでも全データ集合または縮約データ集合を用いて、HIGHピンの平均振幅として振幅が計算される。次いで、上述のように、Possible_Scoreが計算される。

【0079】

工程386, 388におけるPossible_Score(QRS_Larger_ScoreおよびTWave_Larger_Score)の生成後、390にて示すように、「QRS > TWave」であるか否かをオペレータに尋ねるためのフラグが設定される。必要な場合、すなわち、最大の利用可能な得点が可能な得点のうちの一つである場合、オペレータは、可能な得点のいずれが正しいかを示す入力を提供することが可能である。390にてフラグが設定された状態で、フラグの設定された2つの可能な得点を返すことによって、392にて示すように、得点化方法は終了する。

【0080】

図11A~11Bには、信号ベクトル解析の方法のブロック図を示す。この方法では、

10

20

30

40

50

図1 A ~ 1 Bのうちの1つに示すようなシステムにおいて、3つの感知ベクトル、すなわち、A - C a n、B - C a nおよびA - Bが利用可能であると仮定している。図1 1 A - 1 1 Bの例示的なベクトル化方法では、A - Bベクトルに対する優先選択、次いでB - C a nベクトルに対する優先選択、およびA - C a nベクトルに対する最低の優先選択を示す。これは本発明の実施には必要でないが、図1 1 A ~ 1 1 Bには、如何にしてそうした優先選択をベクトル化方法へ組み込むことが可能であるかを示す。

【0081】

方法はブロック400にて開始し、感知ベクトルA - Bが解析される。402にて示すように、第1のクエリは、S c o r e (A B) (A - B感知ベクトルに対するS c o r e)が、解析400中に計算されているか否かである。S c o r e (A B)が解析400中に計算されている場合、方法は404に継続し、生成されたS c o r e (A B)をレベル(L e v e l) (A B)、すなわち、A - B感知ベクトルに対する閾値と比較する。S c o r e (A B)がL e v e l (A B)を超える場合、406に示すように、方法はA - B感知ベクトルを選択し、1つの感知ベクトルだけが求められる場合、ベクトル化方法は終了する。複数の感知ベクトルが求められる場合、所望の場合、方法は、第2のベクトルを選択するために他の利用可能なベクトルを解析することによって、継続してよい。代替の例示的な一実施形態では、工程404, 406の早期の出口条件は、図14の方法において以下に示すように、省略されてもよく、ユーザの選択肢により使用不可能とされてもよい。図1 1 A ~ 1 1 Bの方法の全体を通じて早期の出口条件を示すが、これらは選択した実施形態において省略されてもよい。この理由で、図1 1 Aには随意的早期の出口工程404, 422および442を異なる線の太さおよびスタイルで示す。

【0082】

工程404においてS c o r e (A B)がL e v e l (A B)を超えない場合(または工程404が省略されるか使用不可能である場合)、方法はブロック408へ行き、感知ベクトルB - C a nが解析される。ブロック402へ戻り、A - B感知ベクトルに対してS c o r eを計算することが不可能である場合、410に示すように、A - B感知ベクトルが不良ベクトルであるか否かが410にて判定される。A - B感知ベクトルが不良ベクトルである場合、A - B感知ベクトルは不良としてマークが付けられてよく、方法は、工程408へ向かってジャンプする。そうでない場合、方法はブロック412に継続し、A - B感知ベクトルに関してオペレータ入力が必要であることを示すためのフラグが設定される。A - B感知ベクトルの解析が完了すると、方法はブロック408に継続し、B - C a n感知ベクトルが解析される。

【0083】

ブロック408から、420にて示すように、やはりS c o r e (B) (B - C a n感知ベクトルに対するS c o r e)を計算可能であるか否かが判定される。S c o r e (B)を計算可能である場合、422にて示すように、方法はS c o r e (B)がL e v e l (B)、すなわち、B - C a n感知ベクトルに対する閾値より大きいかが判定する。L e v e l (B)より大きい場合、424にて示すように、B - C a n感知ベクトルは検出用に充分であるように決定され、B - C a n感知ベクトルを選択することによって方法は終了する(1つの感知ベクトルだけが求められる場合)。L e v e l (B)より大きくない場合、以下にさらに説明するように、方法は工程426に継続する。

【0084】

S c o r e (B)が計算されない場合、428にて示すように、方法はB - C a n感知ベクトルが不良ベクトルであるか否かを判定する。B - C a n感知ベクトルが不良ベクトルである場合、B - C a n感知ベクトルは不良であるとしてマークを付けられてよく、やはり方法は工程426に継続する。428にてB - C a n感知ベクトルが不良ベクトルでない場合、430に示すように、方法は、B - C a nベクトルの解析を完了してS c o r eを生成するにはオペレータ入力が必要であることを示すフラグを設定する。この場合も、方法は工程426に継続する。

【0085】

10

20

30

40

50

工程426にて、A-Canベクトルは解析されることになる。440にて示すように、Score(A)(A-Can感知ベクトルに対するScore)を計算可能であるか否かが判定される。Score(A)を計算可能である場合、442にて示すように、Score(A)がLevel(A)、すなわち、A-Can感知ベクトルに対し規定される閾値より大きいかが判定される。Score(A)がLevel(A)より大きい場合、446に示すように、A-Can感知ベクトルが選択される。Level(A)より大きくない場合、方法は最良のベクトルを発見するために工程448へ行き、図11BのブロックZ450に続く。

【0086】

工程440にてScore(A)を計算することが可能でない場合、方法は工程452へ継続し、A-Can感知ベクトルが不良ベクトルであるか否かが判定される。A-Can感知ベクトルが不良ベクトルである場合、A-Can感知ベクトルは不良としてマークが付けられてよく、方法は工程448へ継続し、図11BのブロックZ450へ継続する。A-Can感知ベクトルが不良ベクトルでない場合、方法は工程454へ継続し、A-Can感知ベクトルを用いて不明瞭な表現を解決するためにオペレータ入力が必要であることを示すフラグを設定する。次いで、方法は工程448へ継続し、図11BのブロックZ450へ継続する。

【0087】

例示的な一実施例では、上述の得点化形式のうちの1つが用いられる。この例示的な実施例では、Level(A)=Level(B)=Level(AB)=1750である。しかしながら、得点化式の詳細や解析において用いられる閾値レベルの詳細が変更されてもよいことが、当業者には明らかである。より広範な形式では、例示的な実施例は、いくつかのベクトルを順番に解析し、いずれかのベクトルが心臓信号解析の実行に「非常によく適した」ものであるかを特徴付けることが可能であるか否かを判定するためのものであり、いずれのベクトルも非常によく適してはいない場合、最も適切なベクトルが選択される。

【0088】

別の例示的な実施例では、得点を確立する工程は、次の2つの主要な段階、すなわち、捕捉された信号が得点化方法に受け入れられるか否かを判定する第1の段階と、識別可能な心臓イベントおよび識別可能な雑音を含む捕捉された信号の識別可能な特徴を考慮して得点を計算することによって、捕捉された信号が良好な感知ベクトルを示すか否かを判定する第2の段階とを有する。第1の段階は植込型装置において心臓信号からの雑音を分離することの困難性を考慮し、第2の段階は分離されたときに信号が不明瞭でない解析を補助するか否かを考慮する。

【0089】

図11Bを参照すると、方法はブロックZ450から工程460へ継続し、既に計算された1つ以上のScoreが存在するか否かが判定される。既に計算された1つ以上のScoreが存在する場合、方法は工程462へ継続し、最高のScoreを有するベクトルが選択される。このように、オペレータは、1つ以上のベクトルがScoreを与えるか否かについての疑問を尋ねられることはない。

【0090】

工程460にて条件が満たされない場合、方法は工程464へ継続し、Possible Scoreが用いられる。Possible Scoreから、466にて示すように、最大の可能な得点(LPS)が識別される。次に、オペレータは、468に示すように、LPSに対応する感知ベクトルについてQRS>Tであるか否かを尋ねられる。オペレータによって与えられる回答は、LPSを生じる計算がオペレータによって与えられた回答に対応するか否かに応じて、LPSを確認または拒否することが可能である。

【0091】

例えば、LPSがA-Can感知ベクトルに対するQRS_Larger Scoreである場合、オペレータは、A-Can感知ベクトルについてQRS>T waveである

10

20

30

40

50

か否かを尋ねられる。オペレータが「肯定 (Yes) 」を示す場合、オペレータの回答によって、A - Can 感知ベクトルの QRS _Larger Score が確認され、したがって、LPS が確認される。代わりに、オペレータの回答が否定 (No) である場合、A - Can 感知ベクトルの T Wave _Larger Score が確認され、QRS _Larger Score は、オペレータの回答が QRS _Larger Score は不正確な計算であることを示すため、破棄される。

【 0 0 9 2 】

470 に示すように、方法は次に、LPS が 468 における質問に対するオペレータ回答によって確認されているか否かを判定する。確認されている場合、472 に示すように、LPS に対応する感知ベクトルが選択される。確認されていない場合、474 に示すように、LPS は破棄され、方法は工程 466 へ戻る。他の可能な得点が残っている場合、工程 472 に到達するまで、1 つ以上の追加のベクトルに対し工程 466 , 468 , 470 が繰り返される。なお、Possible Score が工程 474 にて破棄されても、そのベクトルについての対応する「他の」Possible Score は利用可能なままであるが、この「他の」Possible Score は十分に低く、他の利用可能な Possible Score が残っている場合には、異なるベクトルがより優れた感知を提供する。一部の実施形態では、あるベクトルに対するより高い Possible Score によって、オペレータに与えられるのとは異なる回答が「QRS > T」クエリに対し仮定される場合、そのベクトルは不良ベクトルであることが分かる。

【 0 0 9 3 】

図 12 は、心臓イベントの検出および解析用に第 1 の感知ベクトルおよび第 2 の感知ベクトルが選択される方法を示すブロック図である。500 に示すように、この方法は最初に第 1 の感知ベクトルを識別する。これは例えば、上述の方法を用いて実行されてよい。

【 0 0 9 4 】

次に、502 に示すように、方法は第 2 の感知ベクトルを識別する工程を含む。これは 2 つ以上の手法により実行されてよい。例えば、504 に示すように、第 1 の感知ベクトルを発見するために用いられる方法全体が繰り返され、方法が 506 にて終了してもよい。別の実施形態では、方法は第 1 の感知ベクトルを識別した後、単に解析を続行する。510 に示すように、全ての利用可能な感知ベクトルが既に解析されている場合、方法は最良の感知ベクトルを取り、やはり 506 にて終了する。

【 0 0 9 5 】

全てのベクトルが解析されてはいない場合、512 に示すように追加のベクトルが解析される。この追加のベクトルが工程 514 にて第 1 の閾値を満たす場合、これは、この追加のベクトルが心臓信号解析へ十分に適することを示しており、この追加のベクトルは第 2 のベクトルとして選択され、方法は 506 にて終了する。別の実施形態では、510 にて全てのベクトルが解析されてはいない場合、フラグが設定され、第 1 のベクトルに対する得点を第 2 のベクトルに対する得点と比較する方法の最後に、追加の工程が実行される。第 2 のベクトルが第 1 のベクトルより高い得点を有する場合、それらの指定が反対にされてもよい。

【 0 0 9 6 】

追加のベクトルが工程 514 にて第 1 の閾値を満たさない場合、方法は工程 510 にループして戻る。このループは、新たに解析されるベクトルが工程 514 にて閾値を超えるか、あるいは、全てのベクトルが解析されて工程 510 にて最良のベクトルが選択されるまで継続する。第 1 および第 2 のベクトルの使用は、「植込型心臓処置装置用の多電極ベクトル (MULTIPLE ELECTRODE VECTORS FOR IMPLANTABLE CARDIAC TREATMENT DEVICES) 」と題する 2004 年 7 月 27 日出願の同時継続中の米国特許出願第 10 / 901 , 258 / 号明細書に記載のものなど、いくつかの形式を取ることができる。これを引用によって本明細書に採用する。

【 0 0 9 7 】

図13は、例示的な一実施形態のブロック図である。方法はブロック550にて開始し、検出閾値を選択する工程を含む。次に、552に示すように、選択された感知ベクトルに沿って感知される心臓イベントが検出閾値を用いて規定され、イベントの集合が捕捉される。このイベントの集合は、554に示すように解析される。554における解析によって、556における判定結果が生じる。552においてイベントの集合を捕捉するために用いられる感知ベクトルは、工程556にて、適切なベクトル、利用可能なベクトルまたは不適切なベクトルのうちの1つであると判定される(それぞれ558, 562, 570に示す)。

【0098】

558にて示すように感知ベクトルが適切なベクトルであると判定される場合、感知ベクトルは適切な心臓感知ベクトルを発見するための選択されたパラメータを満たすことが分かる。選択されたパラメータを満たすベクトルは、この例示的な方法では、正確な心臓の監視を提供する可能性が充分であると仮定される。この例示的な方法では、追加の感知ベクトルをさらに考慮することは、不要であると考えられる。したがって、560に示すように、方法は追加の感知ベクトルをさらに解析することなく、終了する。次いで、この適切なベクトルが心臓イベントの検出および解析に用いられる。

【0099】

これに代えて、562にて示すように感知ベクトルが利用可能なベクトルであると判定される場合、考慮中のベクトルはデータ捕捉用の候補であると考えられるが、パラメータを満たさず、不要な追加の感知ベクトルをさらに考慮する。また、利用可能なベクトルはその解析において不明瞭性を示す感知ベクトルであってもよい。次いで、方法は564へ継続し、全ての利用可能な感知ベクトルが解析されているか否かが判定される。全ての利用可能な感知ベクトルが解析されている場合、方法は工程566へ継続し、最良のベクトルが選択される。工程566には、存在する場合、利用可能なベクトルにおける不明瞭性を解決する副方法が含まれてもよい。次いで、方法は560にて終了する。

【0100】

工程564にて全ての感知ベクトルが考慮されてはいない場合、方法は、568に示すように、異なる感知ベクトルを考慮することによって継続する。次いで、方法は工程550へ戻り、「次の」感知ベクトル用に新たな検出閾値が選択される。

【0101】

図14は、別の例示的な実施形態のブロック図である。図14の例示的な方法では、利用可能なベクトルに各々の解析前にベクトル化解析を終了させるために早期の出口条件が用いられない。しかしながら、例えば、いずれの極性がベースラインからの最大の正の偏位を生じるかを判定することによって、各ベクトルのいずれの極性が解析されるかに関する判定は依然として行われてよいことが留意される。一部のシステムでは、入極性がそれほど重要でないように、整流された信号が解析に用いられる。

【0102】

図14の例示的な実施形態では、方法は工程600にて開始し、上述のように、検出閾値が識別される。所望に応じて、適応性の閾値または定数の閾値が選択されてよい。次に、602に示すようにイベントの集合が捕捉される。このイベントの集合が604に示すように即座に解析されてもよく、各ベクトルまたは位置について全てのデータ捕捉が完了するまで解析が待機されてもよい。620に示す随意的のボックスには、606に示すように、各ベクトルの特徴を判定する工程が含まれる。例示的な実施形態では、ベクトルは、608に示すように「利用可能なベクトル」として、または610に示すように「不適切なベクトル」として特徴付けられる。606における判定は、例えば、捕捉された検出のSNR、ピーク振幅またはその両方を1つ以上の閾値と比較することによって実行されてよい。不適切なベクトルはそのようにマークを付けられてよく、そのようなベクトルについてはさらなる解析/後の解析(例えば、SCOREの計算)が省略されてもよい。620のブロックは随意であり、一部の実施形態では省略されてよい。

【0103】

次に、612に示すように、捕捉工程602が全ての利用可能なベクトルについて実行されているか否かが判定される。捕捉工程602が全ての利用可能なベクトルについては実行されていない場合、614に示すように、方法は工程600へ戻る。全てのベクトルが工程612にて考慮されている場合、方法は工程616へ継続し、最良のベクトルが選択され、618に示すように、方法は終了する。

【0104】

「最良の」ベクトルを選択する工程はいくつかの形式を取ることができる。例示的な実施形態では、各ベクトルは例えばSCOREを用いて考慮され、最高の「得点を得た」ベクトルが選択される。ベクトルが「利用可能なベクトル」または「不適切なベクトル」としてマークを付けられ得る実施形態では、「利用可能なベクトル」であるベクトルのみが「最良の」ベクトルを選択する際に考慮されてよい。これに代えて、個々のベクトルが一度は考慮され、各個々のベクトルについて閾値と比較されてもよい。これによって、早期の出口条件を使用しない場合にも、ベクトルの優先的な選択が可能となる。いずれの閾値も超えられない場合、最高の得点を得たベクトルが選択されてよい。さらに別の実施形態では、異なるベクトルには異なる得点化方法が実施され、選択されたベクトルが優先的に識別されて、あるいは、個々のベクトルに特に適した解析が提供されてよい。例えば、経静脈的なシステムでは、キャニスタ缶電極および心臓内電極を用いる第1のベクトルは、2つの心臓内電極を用いる第2のベクトルより雑音を受ける可能性が高いと考慮されてもよい。SCOREの計算では、第1のベクトルに対するSCOREを第2のベクトルに対するSCOREと異なって計算することによって、これを考慮することができる。

10

20

【0105】

上述の実施形態の各々について、オペレータ（植込手続の実行や患者の診断を行う医師など）にベクトル選択について通知するために追加の工程が実行されてよい。例えば、選択されたベクトルは、例えば、そのSCOREに基づき、「良好（Good）」または「不良（Poor）」であると特徴付けられてよい。選択されたベクトルが「Good」である場合、随意では、システムは関連するプログラム装置を介してそのような指標をオペレータへ与える。これに代えて、オペレータからの動作が不要であり、患者が明らかに十分に装置に適しているとき、何の指標も与えられなくてもよい。選択されたベクトルが「Poor」であり、比較的低いSCOREを有する場合、プログラム装置を介してオペレータへ通知されてもよい。これによつては、例えば、患者は非常にハイリスクな対象である場合、装置を外部植込して異なる処置モードまたは装置に依る必要があるとオペレータが判定することが可能となる。また、オペレータは、Poorの感知ベクトルの場合にも装置が正確に不整脈を検出し、続いて刺激により患者から不整脈から除くことが可能であるか否かを判定するために、制御された臨床条件下で誘発試験（患者において細動が誘発される）を実行するように促されてもよい。また、オペレータは、例えば、1つ以上の電極の配置が不正確であること、装置またはリードの動作故障など、Poorの得点の原因が存在するか否かを判定することも可能である。したがって、感知ベクトルの品質の告知は幾つかの例示的な方法の別の随意の一部であり、一部の例示的な装置、システムまたはその両方の特徴であってもよい。

30

【0106】

本発明には、検出された条件、関連するプログラム装置からの要求、間隔または他の適切な理由に応じて、上述の方法が植込型装置によって実行される実施形態が含まれる。ベクトル解析の性能を示す検出される条件は、例えば、法外な量の二重検出または一貫した検出イベントに対する故障の識別など、感知における反復的な困難の発生を含んでよい。別の検出される条件は、所定レベル未満もしくは感知に困難が生じるレベル（例えば、2.0ミリボルトおよび4.0ミリボルトの選択可能な感知ダイナミック・レンジを有する多段センサにおける1.7ミリボルト～2.0ミリボルトのレンジ）へのSNRの上昇または検出される振幅の低下であつてもよい。

40

【0107】

これらの方法は、動作回路を収容している1つの筐体、または複数のハウジング間に分

50

散された動作回路を収容する一体にされた複数のハウジングを有する、植込型心臓刺激装置によって実行されてもよい。動作回路は、次に限定されないがマイクロコントローラおよび関連するメモリを含む適切な構成要素、装置および接続を用いるアナログ部分、デジタル部分またはその両方を用いる様々な上述の工程および方法を実行するように適合されてもよい。

【0108】

上述の方法のうちの一つ以上が植込型医療装置システムによって実行される例示的な実施形態では、識別された最大の可能な得点(LPS)が得点または可能な得点に対応するか否かを判定するためにユーザ入力が必要であると判定される場合、方法はさらなる工程を含んでよい。特に、LPSが識別された後、プログラム装置が現在植込型医療装置システムとの通信状態にあるか否かが判定されてよい。プログラム装置が現在植込型医療装置システムとの通信状態にある場合、ユーザ入力を要求するプログラム装置に連絡するために、テレメトリ回路/装置が用いられる。他の場合、植込型医療装置システムは、プログラム装置がユーザ入力を可能とする通信に利用可能となると、後の確認のために、LPSを取り分けておく。2つ以上のLPSが最大の利用可能なScoreより大きい場合、プログラム装置との通信が利用可能となるまで、連続する次のLPS(または次のいくつかのLPS)を示す情報が貯蔵されてもよい。

【0109】

さらに、本発明には、植込型医療装置の使用に適合したプログラム装置によって上記の方法のうち少なくとも一定の工程が実行され得る実施形態が含まれる。このプログラム装置は、植込型医療装置と通信を行うように適合されている(そのような実施形態では、必須ではないが通信は無線であることが好適である)。プログラム装置は、方法の工程を実行するための様々な適切な構成要素および回路を含んでよい。プログラム装置は、一つ以上の方法を実行するように植込型医療装置の動作を指示してもよく、プログラム装置は、植込型医療装置を用いて患者からデータを捕捉し、捕捉されたデータをプログラム装置自身へ転送してもよい。一部の実施形態では、一定の方法工程(例えば、イベント検出)は植込型医療装置によって実行されてよく、他の工程(例えば、検出されたイベントの解析)は関連するプログラム装置によって実行されてよい。

【0110】

また、本発明には、上述の方法を実行するための一つ以上の命令セットが、植込型医療装置の動作回路を用いて、あるいは一部の実施形態では植込型医療装置に関連して使用されるプログラム装置の回路を用いて、機械可読媒体によって符号化される実施形態が含まれる。

【0111】

また、植込型医療装置およびプログラム装置を含む、上述の方法のうちの一つ以上の工程を実行するように適合された装置や、それらの方法、工程またはその両方を実行するシステムとして適合された植込型医療装置およびプログラム装置を含むシステムも、例示的な実施形態に含まれる。

【図面の簡単な説明】

【0112】

【図1A】心臓に対し皮下的に植え込まれた心臓刺激システムを示す図。

【図1B】心臓に対し経静脈的に植え込まれた心臓刺激システムを示す図。

【図2】植込型心臓刺激システムに対する開始の方法を示すブロック図。

【図3A】QRS波およびT波を識別するための分析形態を示す心臓信号のグラフ。

【図3B】QRS波およびT波を識別するための分析形態を示す心臓信号のグラフ。

【図4】説明の目的で心臓信号の処置を示すグラフ。

【図5A】信号ベクトル解析の方法のブロック図。

【図5B】信号ベクトル解析の方法のブロック図。

【図6】例示的な一方法の単純化したモデルを示す図。

【図7A】図5A~5Bのベクトル解析内の信号解析の方法のブロック図。

10

20

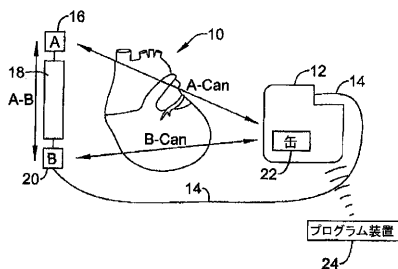
30

40

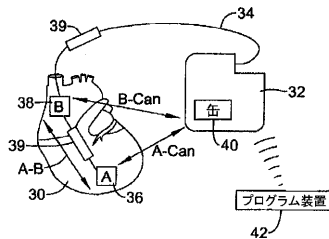
50

- 【図7B】図5A～5Bのベクトル解析内の信号解析の方法のブロック図。
- 【図8】心臓信号の品質を評価する方法のブロック図。
- 【図9A】心臓信号を解析する方法のブロック図。
- 【図9B】心臓信号を解析する方法のブロック図。
- 【図9C】心臓信号を解析する方法のブロック図。
- 【図10A】例示的な実施形態において用いられる数学的関係を示すグラフ。
- 【図10B】例示的な実施形態において用いられる数学的関係を示すグラフ。
- 【図10C】例示的な実施形態において用いられる数学的関係を示すグラフ。
- 【図11A】信号ベクトル解析の方法のブロック図。
- 【図11B】信号ベクトル解析の方法のブロック図。
- 【図12】心臓イベントの検出および解析用に第1の感知ベクトルおよび第2の感知ベクトルが選択される方法を示すブロック図。
- 【図13】例示的な一実施形態のブロック図。
- 【図14】別の例示的な実施形態のブロック図。

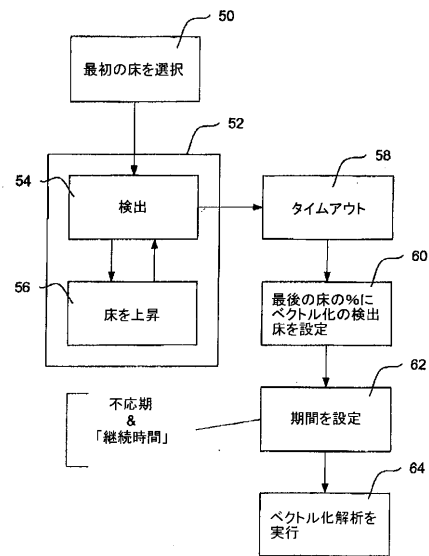
【図1A】



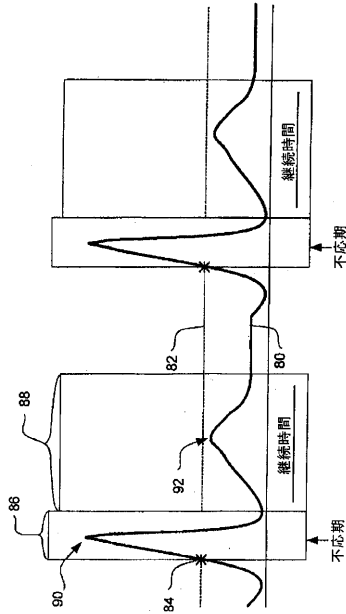
【図1B】



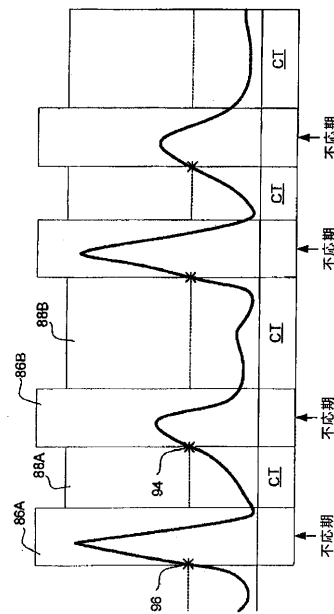
【図2】



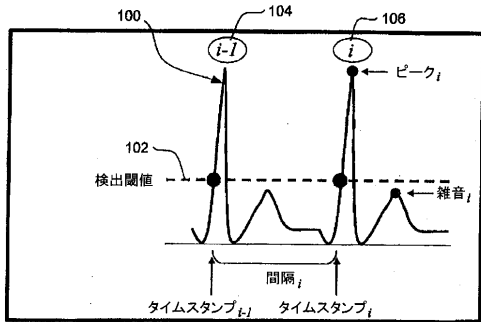
【図3A】



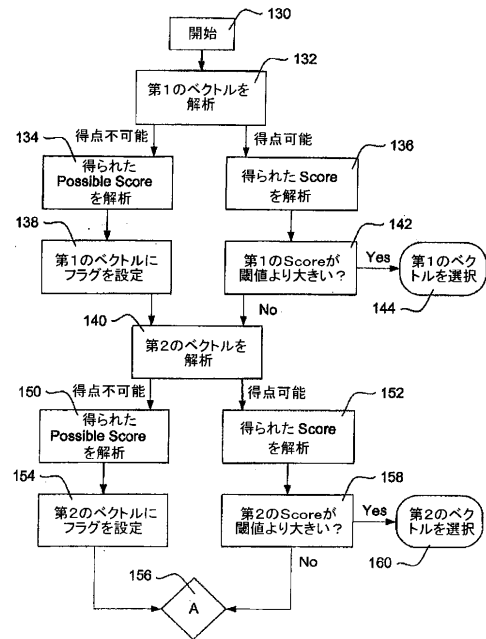
【図3B】



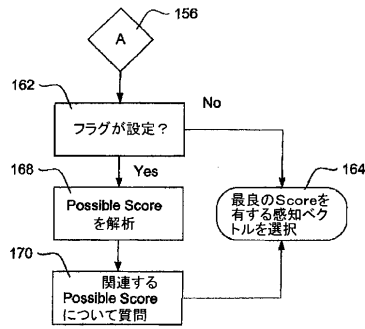
【図4】



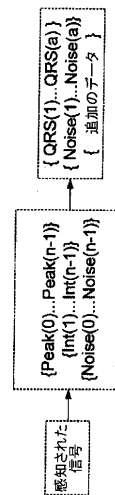
【図5A】



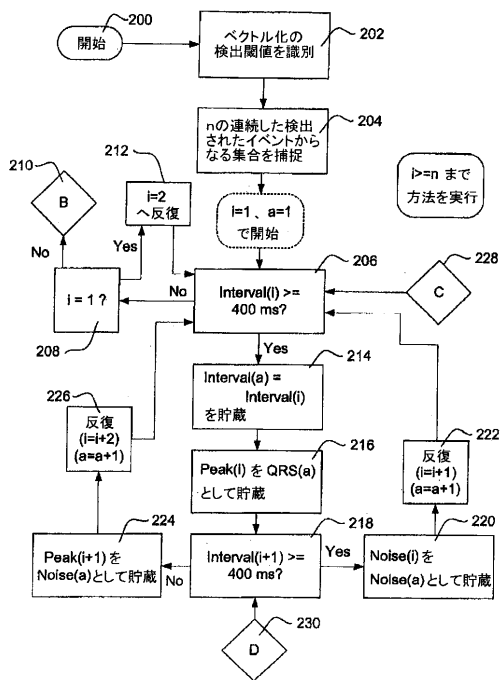
【図5B】



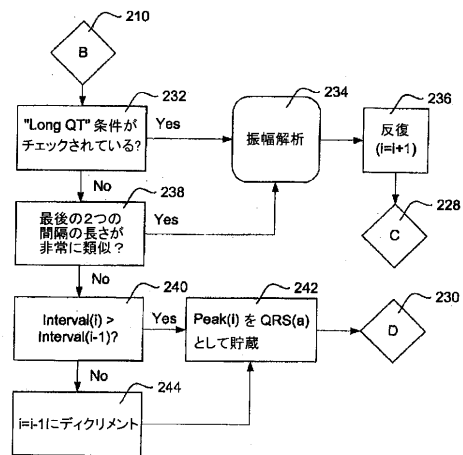
【図6】



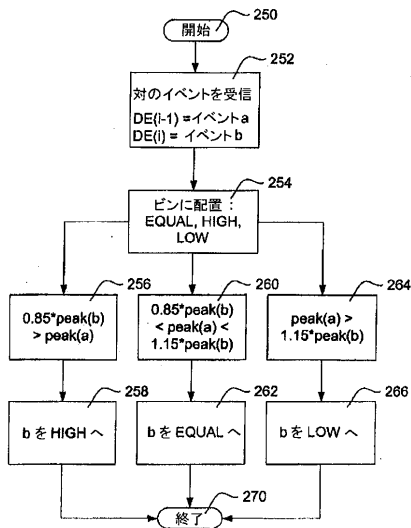
【図7A】



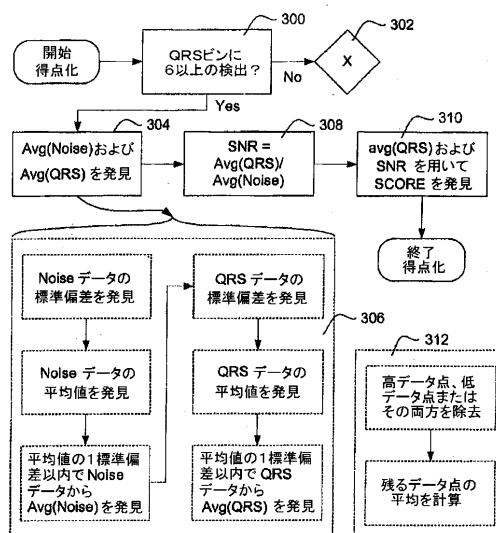
【図7B】



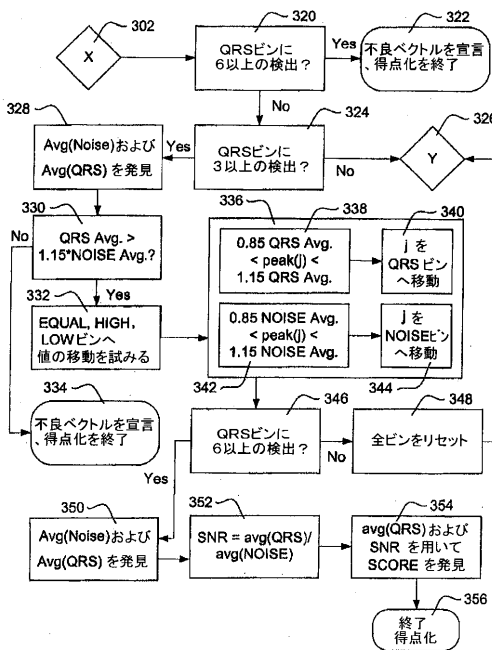
【図8】



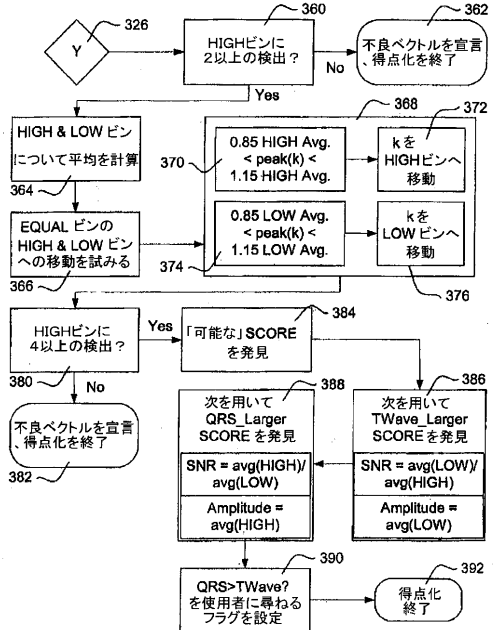
【図9A】



【図9B】



【図9C】



【図10A】

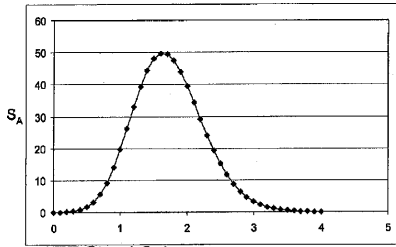


FIG. 10A QRS_{AVG}

【図10B】

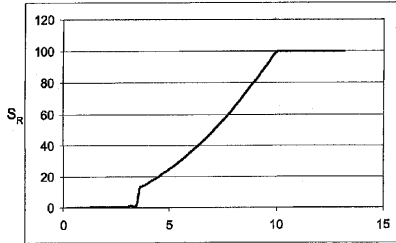


FIG. 10B SNR

【図10C】

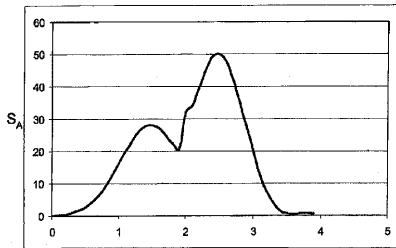
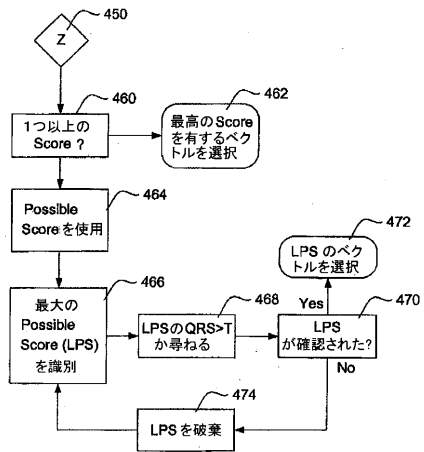
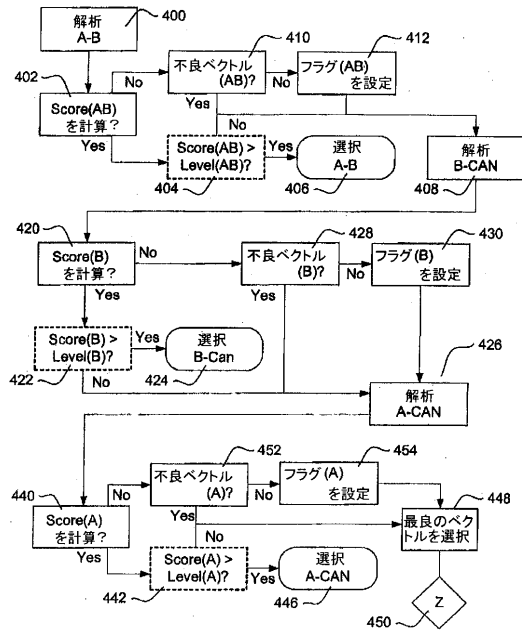


FIG. 10C QRS_{AVG}

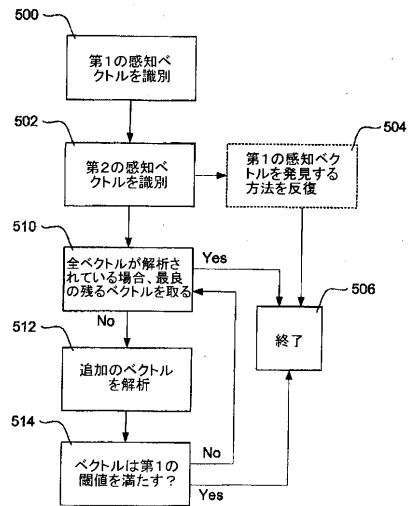
【図11B】



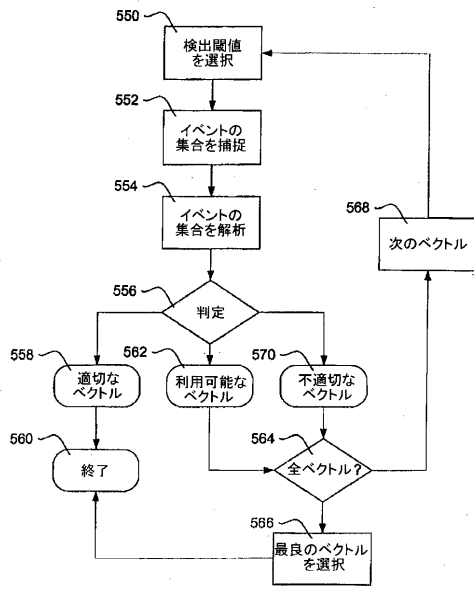
【図11A】



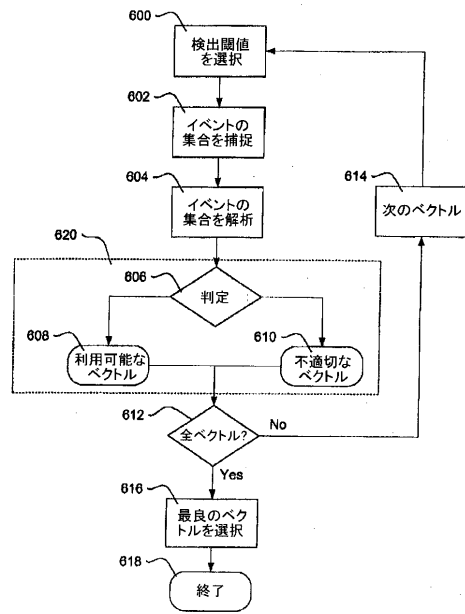
【図12】



【図13】



【図14】



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 11/442,228
(32)優先日 平成18年5月26日(2006.5.26)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 11/623,472
(32)優先日 平成19年1月16日(2007.1.16)
(33)優先権主張国 米国(US)

- (72)発明者 アラバタム、ベヌゴバル
アメリカ合衆国 9 2 0 5 7 カリフォルニア州 オーシャンサイド ランチョ デル オロ 2
7 8 ナンバー 2 0 0

審査官 湯本 照基

- (56)参考文献 国際公開第 9 9 / 0 4 8 5 5 4 (W O , A 1)
特表 2 0 0 6 - 5 2 6 4 7 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 5/0402
A61B 5/0452
A61N 1/365
A61N 1/37