

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-535392

(P2007-535392A)

(43) 公表日 平成19年12月6日(2007.12.6)

(51) Int. Cl.

A61B 5/0472 (2006.01)

F I

A61B 5/04 312Q

テーマコード (参考)

4C027

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2007-512717 (P2007-512717)
 (86) (22) 出願日 平成17年5月1日 (2005.5.1)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年12月18日 (2006.12.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2005/000457
 (87) 国際公開番号 W02005/104937
 (87) 国際公開日 平成17年11月10日 (2005.11.10)
 (31) 優先権主張番号 60/567,306
 (32) 優先日 平成16年5月1日 (2004.5.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/626,436
 (32) 優先日 平成16年11月10日 (2004.11.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506367744
 ビーエスピー バイオロジカル シグナル
 プロセッシング リミテッド
 イスラエル, 69710 テル アヴィ
 ヴ, ハバーゼル ストリート 2エー
 (74) 代理人 100103816
 弁理士 風早 信昭
 (74) 代理人 100120927
 弁理士 浅野 典子
 (72) 発明者
 ベカー, アミル
 イスラエル, 48054 ロシュ ハア
 イン, ミヴツァ ウヴダ ストリート
 9

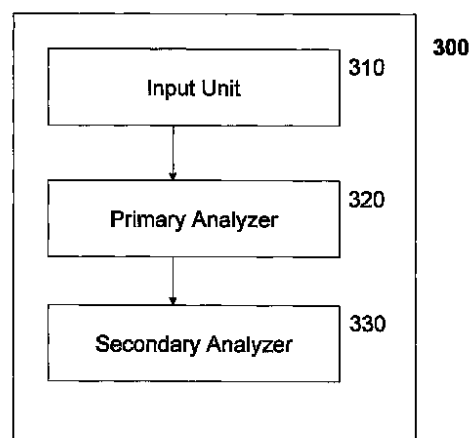
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高周波QRS群の分析のための装置および方法

(57) 【要約】

少なくとも1つの高周波(HF)範囲のQRS群を少なくとも1つのECGリードから受け取るための入力ユニット(310)と、前記少なくとも1つの高周波(HF)範囲のQRS群から一次インデックスを算出するための、前記入力ユニットに関連付けられる一次解析装置(320)と、前記一次インデックスから二次インデックスを導出し、それによりQRS群の定量化を達成するための、前記一次解析装置の後に接続された二次解析装置(330)と、を備えたQRS波形定量化のための装置(300)。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 つの高周波 (H F) 範囲の Q R S 群を少なくとも 1 つの E C G リードから受け取るための入力ユニットと、

前記少なくとも 1 つの高周波 (H F) 範囲の Q R S 群から一次インデックスを算出するための、前記入力ユニットに関連付けられる一次解析装置と、

前記一次インデックスから二次インデックスを導出し、それにより Q R S 群の定量化を達成するための、前記一次解析装置の後に接続された二次解析装置と、
を備えた Q R S 波形定量化のための装置。

【請求項 2】

前記一次インデックスは前記少なくとも 1 つの Q R S 群の統計関数である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記一次インデックスは、

少なくとも 1 つの H F Q R S 群の R M S レベルと、

H F Q R S 群内の標準偏差と、

複数の H F Q R S 群における標準偏差と、

H F Q R S 群の包絡線の関数と、

複数の H F Q R S 群の包絡線の関数と、

H F Q R S 群の包絡線最大値と、

複数の H F Q R S 群における包絡線最大値と、

H F Q R S 群の包絡線の幅と、

複数の H F Q R S 群における包絡線の幅と、

テンプレート波形に対する前記 H F Q R S 群の相互相関値と、

それらのいずれか 1 つの微分と、

を含む群の中の少なくとも 1 つである請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記二次インデックスは前記一次インデックスの移動平均である請求項 1 に記載の装置

。

【請求項 5】

前記二次インデックスは、

(a) 第 1 期間に受け取った第 1 の高周波 (H F) 範囲の Q R S 群から前記一次解析装置によって算出された第 1 の一次インデックスと、

(b) 第 2 期間に受け取った第 2 の高周波 (H F) 範囲の Q R S 群から前記一次解析装置によって算出された第 2 の一次インデックスと、

の関数である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記二次解析装置は、二次インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも 1 つを示すように動作可能である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記一次解析装置および前記二次解析装置の少なくとも 1 つは、前記入力ユニットがデータを受け取り続けている間にそれぞれ前記算出または前記導出を開始し、それによりオンライン定量化を達成するように構成される請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

少なくとも 1 つの高周波 (H F) 範囲の Q R S 群を少なくとも 1 つの E C G リードから受け取るための入力ユニットと、

前記高周波 (H F) 範囲の Q R S 群のための一次インデックスを算出するための、前記入力ユニットに関連付けられた一次解析装置であって、前記少なくとも 1 つの高周波 Q R S 群内の標準偏差 (S T D) を使用して前記一次インデックスを導出するように構成され

10

20

30

40

50

た一次解析装置と、
を備えた、QRS波形定量化のための装置。

【請求項 9】

前記一次インデックスは、複数の前記QRS群が得られる単一のリードのECG信号から導出される請求項8に記載の装置。

【請求項 10】

前記一次インデックスは、所定の患者の複数のECGリードから取られた複数のECG信号から導出される請求項8に記載の装置。

【請求項 11】

前記一次解析装置の後に接続され、前記一次インデックスから二次インデックスを導出し、それによりQRS波形の定量化を達成するための二次解析装置をさらに含む請求項8に記載の装置。 10

【請求項 12】

前記二次解析装置はさらに、前記インデックスの移動平均を画定するように構成される請求項11に記載の装置。

【請求項 13】

前記一次解析装置は、前記一次インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも1つを示すように動作可能である請求項8に記載の装置。

【請求項 14】

各時間単位に複数の振幅値が存在するように時間単位を含む時間枠に配列されたそれぞれの組の振幅値として、ECG信号の複数の高周波(HF)範囲のQRS群を受け取るための入力ユニットと、 20

前記入力ユニットに関連付けられ、任意の時間単位の少なくとも1つの外側振幅値を前記組から除去するための除去ユニットと、

前記除去ユニットに関連付けられ、それぞれの残存する振幅値を使用して前記組全体の総合インデックスを算出するための解析装置と、
を備えた、QRS波形定量化のための装置。

【請求項 15】

前記群は別個のECG信号リードから導出される請求項14に記載の装置。 30

【請求項 16】

前記群は単一のECG信号リードから導出される請求項14に記載の装置。

【請求項 17】

前記除去は複数の振幅値の除去を含む請求項15に記載の装置。

【請求項 18】

前記除去は中央振幅値を除く全部を除去することを含む請求項17に記載の装置。

【請求項 19】

前記それぞれの組の振幅値は、前記全体インデックスが二次インデックスになるように、それぞれのQRS群の導出インデックスを含む請求項14に記載の装置。

【請求項 20】

前記除去ユニットは、前記振幅値の統計関数によって画定される領域の外に存在する振幅値を除去するように構成される請求項14に記載の装置。 40

【請求項 21】

前記統計関数は標準偏差である請求項20に記載の装置。

【請求項 22】

前記解析装置は、インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも1つを示すように動作可能である請求項14に記載の装置。

【請求項 23】

被験者の様々な位置における複数のECGリードから得られる複数の高周波(HF)範 50

囲のQRS群を受け取るための入力ユニットと、

異なるリードから導出された群が同時に一緒に関連付けられるように、前記群を配列するための配列ユニットと、

一次インデックスを算出して、前記関連付けられた群の単一の定量化をもたらすための、前記配列ユニットに関連付けられる一次解析装置と、
を備えたQRS波形定量化のための装置。

【請求項24】

前記一次インデックスは、前記関連付けられた群から導出される統計関数である請求項23に記載の装置。

【請求項25】

前記一次解析装置の後に接続され、前記一次インデックスから少なくとも間接的に二次インデックスを算出するための二次解析装置をさらに備える請求項23に記載の装置。

【請求項26】

前記二次インデックスは前記一次インデックスの移動平均である請求項25に記載の装置。

【請求項27】

前記二次インデックスは、第1期間に入力された第1の高周波(HF)範囲のQRS群から算出された第1の一次インデックス、および第2期間に入力された第2の高周波(HF)範囲のQRS群から算出された第2の一次インデックスの関数である請求項25に記載の装置。

【請求項28】

予め定められた単位時区間毎に前記関連付けられた群から最も外側の点を排除するための、前記配列ユニットに関連付けられる除去ユニットをさらに含む請求項23に記載の装置。

【請求項29】

前記一次解析装置は、一次インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも1つを示すように動作可能である請求項23に記載の装置。

【請求項30】

前記二次解析装置は、二次インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも1つを示すように動作可能である請求項25に記載の装置。

【請求項31】

複数の高周波(HF)範囲のQRS群を少なくとも1つのECG信号から受け取るための入力ユニットと、

前記入力ユニットに関連付けられ、前記複数の高周波(HF)ECG範囲のQRS群の一次インデックスを算出するための一次解析装置であって、前記算出が前記QRS群の包絡線を用いることを含む一次解析装置と、
を備えたQRS波形定量化のための装置。

【請求項32】

前記一次解析装置は、所定の時間枠内の前記包絡線の最大値を使用し、そこから前記インデックスが導出されるように構成される請求項31に記載の装置。

【請求項33】

前記解析装置は、所定の時間枠内の包絡線の幅を使用し、そこから前記インデックスが導出されるように構成される請求項31に記載の装置。

【請求項34】

前記解析装置は、所定の時間枠内の前記包絡線の統計関数を使用し、そこから前記インデックスが導出されるように構成される請求項31に記載の装置。

【請求項35】

前記高周波範囲は100Hzより大きい周波数を含む請求項31に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 36】

前記高周波範囲は 150 Hz ~ 250 Hz の範囲を含む請求項 31 に記載の装置。

【請求項 37】

前記インデックスは二次元時間 - 振幅グラフでユーザに提示される請求項 31 に記載の装置。

【請求項 38】

前記解析装置は、虚血事象の有無および重篤度の少なくとも 1 つを示すように動作可能である請求項 31 に記載の装置。

【請求項 39】

前記インデックスは標準偏差であり、前記解析装置が、前記インデックスの増加を使用して虚血の存在を示すように構成される請求項 38 に記載の装置。 10

【請求項 40】

虚血の兆候の検出時に警報信号を発生するようにさらに構成される請求項 39 に記載の装置。

【請求項 41】

少なくとも 1 つの高周波 (HF) 範囲の QRS 群を少なくとも 1 つの ECG リードから受け取ること、

前記少なくとも 1 つの高周波 (HF) 範囲の QRS 群から一次インデックスを算出すること、および

前記一次インデックスから二次インデックスを導出し、それにより QRS 群の定量化を達成すること、
を含む QRS 波形定量化のための方法。 20

【請求項 42】

前記一次インデックスは少なくとも 1 つの QRS 群の統計関数である請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記一次インデックスは、

少なくとも 1 つの HF QRS 群の RMS レベルと、

HF QRS 群内の標準偏差と、

複数の HF QRS 群における標準偏差と、 30

HF QRS 群の包絡線の関数と、

複数の HF QRS 群の包絡線の関数と、

HF QRS 群の包絡線最大値と、

複数の HF QRS 群における包絡線最大値と、

HF QRS 群の包絡線の幅と、

複数の HF QRS 群における包絡線の幅と、

テンプレート波形に対する前記 HF QRS 群の相互相関値と、

それらのいずれか 1 つの微分と、

を含む群の中の少なくとも 1 つである請求項 41 に記載の方法。

【請求項 44】 40

前記二次インデックス前記は一次インデックスの移動平均である請求項 41 に記載の方法。

【請求項 45】

少なくとも 1 つの高周波 (HF) 範囲の QRS 群を少なくとも 1 つの ECG リードから受け取ること、および

前記少なくとも 1 つの高周波 QRS 群内の標準偏差 (STD) を使用してインデックスを導出することから構成される、前記高周波 (HF) 範囲の QRS 群のための前記インデックスを算出すること、

を含む QRS 波形定量化のための方法。

【請求項 46】 50

各時間単位に複数の振幅値が存在するように時間単位を含む時間枠に配列されたそれぞれの組の振幅値として、ECG信号の複数の高周波(HF)範囲のQRS群を受け取ること、

任意の時間単位の少なくとも1つの外側振幅値を前記組から除去すること、

それぞれの残存する振幅値を使用して前記組全体の総合インデックスを算出すること、を含むQRS波形定量化のための方法。

【請求項47】

前記除去は複数の外側の振幅値の除去を含む請求項46に記載の方法。

【請求項48】

前記除去は中央振幅値を除く全部を除去することを含む請求項47に記載の方法。

【請求項49】

前記それぞれの組の振幅値は、前記全体インデックスが二次インデックスになるように、それぞれのQRS群の導出インデックスを含む請求項46に記載の方法。

【請求項50】

前記振幅値の統計関数によって画定される領域の外に存在する点を除去することを含む請求項46に記載の方法。

【請求項51】

前記統計関数は標準偏差である請求項50に記載の方法。

【請求項52】

一人の被験者の様々な位置における複数のECGリードから得られる複数の高周波(HF)範囲のQRS群を受け取ること、

異なるリードから導出された群が同時に一緒に関連付けられるように、前記群を配列すること、および

一次インデックスを算出して、前記関連付けられた群の単一の定量化をもたらすこと、を含むQRS波形定量化のための方法。

【請求項53】

前記一次インデックスは、前記関連付けられた群から導出される統計関数である請求項52に記載の方法。

【請求項54】

前記一次インデックスから少なくとも間接的に二次インデックスを算出することをさらに含む請求項52に記載の方法。

【請求項55】

前記二次インデックスは前記一次インデックスの移動平均である請求項54に記載の方法。

【請求項56】

予め定められた単位時区間毎に前記関連付けられた群から最も外側の点を排除することをさらに含む請求項52に記載の方法。

【請求項57】

複数の高周波(HF)範囲のQRS群を少なくとも1つのECG信号から受け取ること、および

前記QRS群の包絡線を用いることから構成される、前記複数の高周波(HF)ECG範囲のQRS群のインデックスを算出すること、

を含むQRS波形定量化のための方法。

【請求項58】

前記インデックスが導出される所定の時間枠内の前記包絡線の最大値と、

前記インデックスが導出される所定の時間枠内の前記包絡線の幅と、

前記インデックスが導出される所定の時間枠内の前記包絡線の統計関数と、

を含む群の少なくとも1つを使用することを含む請求項57に記載の方法。

【請求項59】

前記インデックスは標準偏差であり、方法は、前記インデックスの増加を使用して虚血

10

20

30

40

50

の存在を示すことをさらに含む請求項 5 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療機器に関し、さらに詳しくは、高周波 ECG (心電計つまり「ECG」) 信号の検出および解析のための医療機器に関するが、これに限らない。

【背景技術】

【0002】

ECG は、心臓の様々な部屋を構成する筋肉の複合体の電氣的活動を表現する。ECG 信号は、心臓の電氣的活性化の伝搬による身体の電位の変化を測定する、体表面電極または植込み可能な電極によって記録される。 10

【0003】

ECG 信号はベクトルである。つまり、それは方向性を有する。心臓の異なる部分は異なる位置にあり、身体を横切る信号の伝搬は ECG の事象率に対して遅いので、様々な位置に見られる全体波形は、総合 ECG 信号の他の成分と異なる関係にある様々な成分を示す。

【0004】

従来、最高 10 個までの検出器電極が、12 リード心電図として知られるものを捕捉するために、選択された位置に配置されて使用されている。基本の ECG は単一のリードつまり電極によって捕捉される。 20

【0005】

図 1 は、そのような電極によって得られた典型的な ECG 信号波形を表わす。該波形は一般的に、図示するように次の成分に分けられる。P 波 101 は心房の脱分極を表わし、QRS 群 103 は心室の脱分極を表わし、T 波 105 は心室の再分極を表わす。これらの成分の不規則性は、心臓の問題のサインと受け取られる。

【0006】

ECG 信号の取得は、監視対象者が静止している状態で実行することが最も一般的である。しかし、身体的ストレスは、静止時に得られる信号には存在しない冠動脈疾患 (CAD) を示唆する ECG 信号に特徴を生じせしめることが知られているので、ECG 信号は、静止、運動、および運動からの回復の段階を含むストレス試験中に被験者から得ることもできる。特定の医療処置、特に冠動脈のカテーテル処置は、処置中の心臓の状態を確認するために、ECG 信号を連続的に監視しながら実行される。 30

【0007】

心臓の活動に関する情報は、図 1 に示すように信号の P - QRS - T セグメントとして知られるものに重点を置く ECG 検査および解析によって引き出される。心不整脈の識別および解釈を除いて、一般的に使用される ECG データに基づく診断補助の大部分、例えば S - T セグメント 111 のシフト、遷延性の奇異な QRS 群 103 のパターン、または T 波 105 の反転は、それらの名称によって示唆される通り、主として信号の P - QRS - T セグメントの検査に関連する。

【0008】

ECG 信号の重要な周波数範囲は従来、0.05 Hz ないし 100 Hz であると考えられていた。多くの一般的な診断方法は 0.05 Hz ~ 100 Hz の周波数範囲に含まれる情報のみに基づいているが、貴重な情報はより高い 150 Hz ~ 250 Hz の周波数範囲に見られることが知られている。 40

【0009】

Progress in Cardiovascular Diseases 誌第 XX XV 巻第 5 号 March / April 1993 に発表された論文「High Frequency Electrocardiogram Analysis of the Entire QRS in the Diagnosis and Assessment of Coronary Artery Disease」で、Abboud らは 50

E C G 信号の Q R S 群の高周波成分の減少と心臓の虚血状態との間の相関関係の研究を記載しており、その内容を参照によって本明細書に援用する。A b b o u d らは、虚血事象を起こす動物およびヒトについて、高周波 Q R S 信号の包絡線の中心に深い谷のある振幅低減ゾーン (R A Z) の条件を定義した。

【 0 0 1 0 】

ここで、図 2 を参照すると、それは、虚血性心疾患 (I H D) 患者 2 1 0 のストレス試験の異なる段階中に得られた従来の E C G および高周波 E C G 信号を、健康な被験者 2 2 0 のストレス試験の異なる段階中に得られた従来の E C G および高周波 E C G 信号と比較して示す比較図である。

【 0 0 1 1 】

図の上部 2 1 0 は、虚血患者のストレス試験の異なる段階中の E C G 信号の典型例を表わす。図の 1 行目は心拍数を示す。2 行目は標準 E C G 信号を表わし、3 行目は H F 信号を表わす。運動試験が進行するにつれて、H F 信号は顕著な変化を示す。信号の振幅の著しい低下が特に目立つ。

【 0 0 1 2 】

図 2 の下部 2 2 0 は、健康な被験者のストレス試験中の E C G 信号の典型例を表わす。上部 2 1 0 と同様に、試験中の標準 E C G および H F 信号の両方の進展を辿ることが可能である。上部 2 1 0 とは異なり、H F 信号の振幅に著しい変化を検出することはできず、虚血発作が発生しなかったことを示す。

【 0 0 1 3 】

本発明者らが提起した問題は、上部 2 1 0 の事例と下部 2 2 0 の事例とをいかにして自動的に弁別するか、であった。

【 0 0 1 4 】

S c h l e g e l らによる米国特許出願公開第 2 0 0 3 0 0 1 3 9 7 8 号および S c h l e g e l らによる第 2 0 0 4 0 0 3 9 2 9 2 号は、高周波波形の R A Z 解析を開示している。

【 0 0 1 5 】

高周波 E C G 信号は、0 . 0 5 ~ 1 0 0 H z の範囲で得られる標準的な低周波 E C G 信号と比べて、処理することがより難しい。低周波信号レベルはミリボルト範囲に配置されるが、高周波信号レベルは最高で 3 桁低い電圧であり、電極と身体との接触の適合度および E C G 信号取得中のそのような接触の変動に非常に敏感である。さらに、特にストレス試験の実行中の身体器官および筋肉の運動は、高周波の信号対雑音比をさらに低減する。

【 0 0 1 6 】

第 2 0 0 3 0 2 0 8 1 2 9 号として公開された B e k e r らの米国特許出願第 1 0 / 1 6 8 6 7 3 号では、高周波波形を平均化してそのような信号から改善された信号対雑音比を得る方法を開示しており、その内容を参照によって本明細書に援用する。

【 0 0 1 7 】

B e k e r ら (「 A n a l y s i s o f H i g h F r e q u e n c y Q R S P o t e n t i a l d u r i n g E x e r c i s e T e s t i n g P a t i e n t s w i t h C o r o n a r y A r t e r y D i s e a s e a n d i n H e a l t h y S u b j e c t s 」、Biomedical Engineering Department, Faculty of Engineering, Tel-Aviv University, 1995) および A b b o u d ら (A n a l y s i s o f H i g h F r e q u e n c y M i d - Q R S P o t e n t i a l s v s S T s e g m e n t a n d T W a v e A n a l y s i s f o r t h e D i a g n o s i s o f I s c h e m i c H e a r t D i s e a s e , I E E E C o m p u t e r s i n C a r i d o l o g y 2 0 0 3 ; 3 0 : 8 1 3 - 8 1 4) は、運動試験中の Q R S 群の高周波信号の低下が虚血病態のオンライン早期検出の指標として役立てることができることを示した。それらの内容を参照によって本明細書に援用する。しかし、信号処理の細部については詳述も教示もされず、病気の被験者と健康な被験者

10

20

30

40

50

とを区別するために結果をどのように解析することができるかも開示されていない。

【0018】

Simpsonは米国特許第4422459号で、QRS期間の後期部分およびS-Tセグメントの早期部分だけをインラインおよびオフライン方式で（つまり以前に格納されたデータから）解析して、心臓の異常、特に心不整脈の傾向を示唆するシステムを教示している。心筋梗塞後患者のQRS波形の後期部分は、心室の頻脈の傾向を示唆する高周波（40Hz～250Hz）信号後尾部を含む。SimpsonのシステムはQRS信号を時間逆行的にデジタル処理し、かつ濾波して、高周波後尾部を分離し、かつ信号を隠蔽するフィルタリングを回避する。そのような逆行処理を実行するために、Simpsonは生データを格納することを前提としている。さもなければ逆時間順序で処理を実行することはできない。

10

【0019】

Albertらの米国特許第5117833号では部分的に、心臓の異常の兆候についてQRS期間の中間部分内の信号を解析することに重点を置く。Albertらのシステムは、信号対雑音比を改善するために、データ点を集結して心拍特性の平均を導出する、以前から公知の技術を使用する。データは収集され、フィルタリングされ、次いでその後の解析のために格納される。したがって該システムは、患者から導出されるデータから直接データ解析を提供する心臓モニタを教示しない。

【0020】

Albertらの米国特許第5046504号では同様に、QRSデータの取得およびその後の解析を教示している。以前に算出され格納されたデータから決まった計算が実行される。さらに、Albertは、一般的にECG波形の多数の略等間隔サンプリング時間の各々における近似電力密度スペクトルを表わす、1組のデジタルスペクトル値の生成を教示している。

20

【0021】

Seegobinの米国特許第5655540号および第5954664号は、冠動脈疾患を識別するための方法を提示している。該方法は、既知の健康な被験者および疾病被験者から得た高周波および低周波ECGデータの以前に形成されたデータベースに依存する。データの比較により、ノルムからのECGデータの偏差を示す「スコア」成分が導かれる。この文献は計算集約的であり、かつ患者の状態の監視を示唆せず、むしろオフライン診断ツールとして利用される。

30

【0022】

Huttonの米国特許第5348020号は、近実時間解析および表示の技術を教示している。該技術は、複数の逐次的な時区間からECGデータを入力し、これらのデータを二次元マトリクスにフォーマット化することを含む。次いでマトリクスは分解され、データ圧縮用の対応する特異値およびベクトルが得られる。マトリクスの圧縮形が解析され、フィルタリングされて、関心のあるECG信号成分が識別され改善される。他のシステムの場合と同様に、この文献は、心疾患を識別するツールとしてQRS期間の一部である後期電位に重点を置いている。

【0023】

したがって、上記の限界を持たない、心疾患、例えば虚血事象の検出および解析のためのECGシステムおよび方法を持つことの必要性が幅広く認識されており、そうすることは非常に有利であろう。

40

【発明の開示】

【0024】

本発明の第1の態様では、

少なくとも1つの高周波（HF）範囲のQRS群を少なくとも1つのECGリードから受け取るための入力ユニットと、

少なくとも1つの高周波（HF）範囲のQRS群から一次インデックスを算出するための、入力ユニットに関連付けられる一次解析装置と、

50

一次インデックスから二次インデックスを導出し、それにより Q R S 群の定量化を達成するための、一次解析装置の後に接続された二次解析装置と、
を備えた Q R S 波形定量化のための装置を提供する。

【 0 0 2 5 】

好ましくは、一次インデックスは少なくとも 1 つの Q R S 群の統計関数である。

【 0 0 2 6 】

好ましくは、一次インデックスは、
少なくとも 1 つの H F Q R S 群の R M S レベルと、
H F Q R S 群内の標準偏差と、
複数の H F Q R S 群における標準偏差と、
H F Q R S 群の包絡線の関数と、
複数の H F Q R S 群の包絡線の関数と、
H F Q R S 群の包絡線最大値と、
複数の H F Q R S 群における包絡線最大値と、
H F Q R S 群の包絡線の幅と、
複数の H F Q R S 群における包絡線の幅と、
テンプレート波形に対する H F Q R S 群の相互相関値と、
それらのいずれか 1 つの微分 (d e r i v a t i o n) と、
を含む群の中の少なくとも 1 つである。

10

【 0 0 2 7 】

好ましくは、二次インデックスは一次インデックスの移動平均である。

20

【 0 0 2 8 】

好ましくは、二次インデックスは、
(a) 第 1 期間に受け取った第 1 の高周波 (H F) 範囲の Q R S 群から一次解析装置によって算出された第 1 の一次インデックスと、
(b) 第 2 期間に受け取った第 2 の高周波 (H F) 範囲の Q R S 群から一次解析装置によって算出された第 2 の一次インデックスと、
の関数である。

【 0 0 2 9 】

好ましくは、二次解析装置は、二次インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも 1 つを示すように動作可能である。

30

【 0 0 3 0 】

好ましくは、一次解析装置および二次解析装置の少なくとも 1 つは、入力ユニットがデータを受け取り続けている間にそれぞれ算出または導出を開始し、それによりオンライン定量化を達成するように構成される。

【 0 0 3 1 】

本発明の第 2 態様では、
少なくとも 1 つの高周波 (H F) 範囲の Q R S 群を少なくとも 1 つの E C G リードから受け取るための入力ユニットと、
高周波 (H F) 範囲の Q R S 群のための一次インデックスを算出するための入力ユニットに関連付けられた一次解析装置であって、少なくとも 1 つの高周波 Q R S 群内の標準偏差 (S T D) を使用して一次インデックスを導出するように構成された一次解析装置と、
を備えた、Q R S 波形定量化のための装置を提供する。

40

【 0 0 3 2 】

好ましくは、一次インデックスは、複数の Q R S 群が得られる単一のリードの E C G 信号から導出される。

【 0 0 3 3 】

好ましくは、一次インデックスは、所定の患者の複数の E C G リードから取られた複数の E C G 信号から導出される。

50

【 0 0 3 4 】

装置は、一次解析装置の後に接続され、一次インデックスから二次インデックスを導出し、それによりQRS波形の定量化を達成するための二次解析装置を含むことができる。

【 0 0 3 5 】

好ましくは、二次解析装置はさらに、インデックスの移動平均を画定するように構成される。

【 0 0 3 6 】

好ましくは、一次解析装置は、一次インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも1つを示すように動作可能である。

10

【 0 0 3 7 】

本発明の第3態様では、

各時間単位に複数の振幅値が存在するように時間単位を含む時間枠に配列されたそれぞれの組の振幅値として、ECG信号の複数の高周波(HF)範囲のQRS群を受け取るための入力ユニットと、

入力ユニットに関連付けられ、任意の時間単位の少なくとも1つの外側振幅値を組から除去するための除去ユニットと、

除去ユニットに関連付けられ、それぞれの残存する振幅値を使用して組全体の総合インデックスを算出するための解析装置と、

を備えた、QRS波形定量化のための装置を提供する。

20

【 0 0 3 8 】

好ましくは、群は別個のECG信号リードから導出される。

【 0 0 3 9 】

代替的に、群は単一のECG信号リードから導出される。

【 0 0 4 0 】

好ましくは、除去は複数の振幅値の除去を含む。

【 0 0 4 1 】

好ましくは、除去は中央振幅値を除く全部を除去することを含む。

【 0 0 4 2 】

好ましくは、それぞれの組の振幅値は、全体インデックスが二次インデックスになるように、それぞれのQRS群の導出インデックスを含む。

30

【 0 0 4 3 】

好ましくは、除去ユニットは、振幅値の統計関数によって画定される領域の外に存在する振幅値を除去するように構成される。

【 0 0 4 4 】

好ましくは、統計関数は標準偏差である。

【 0 0 4 5 】

好ましくは、解析装置は、インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも1つを示すように動作可能である。

【 0 0 4 6 】

40

本発明の第4態様では、

被験者の様々な位置における複数のECGリードから得られる複数の高周波(HF)範囲のQRS群を受け取るための入力ユニットと、

異なるリードから導出された群が同時に一緒に関連付けられるように、群を配列するための配列ユニットと、

一次インデックスを算出して、関連付けられた群の単一の定量化をもたらすための配列ユニットに関連付けられる一次解析装置と、

を備えたQRS波形定量化のための装置を提供する。

【 0 0 4 7 】

好ましくは、一次インデックスは、関連付けられた群から導出される統計関数である。

50

【 0 0 4 8 】

装置は、一次解析装置の後に接続され、一次インデックスから少なくとも間接的に二次インデックスを算出するための二次解析装置を備えることができる。好ましくは、二次インデックスは一次インデックスの移動平均である。

【 0 0 4 9 】

好ましくは、二次インデックスは、第 1 期間に入力された第 1 の高周波 (H F) 範囲の Q R S 群から算出された第 1 の一次インデックス、および第 2 期間に入力された第 2 の高周波 (H F) 範囲の Q R S 群から算出された第 2 の一次インデックスの関数である。

【 0 0 5 0 】

該装置は、予め定められた単位時区間毎に関連付けられた群から最も外側の点を排除するための、配列ユニットに関連付けられる除去ユニットを含むことができる。

10

【 0 0 5 1 】

好ましくは、一次解析装置は、一次インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも 1 つを示すように動作可能である。

【 0 0 5 2 】

好ましくは、二次解析装置は、二次インデックスを使用して、虚血事象または虚血性心臓状態または虚血性心疾患の有無および重篤度の少なくとも 1 つを示すように動作可能である。

【 0 0 5 3 】

本発明の第 5 態様では、
複数の高周波 (H F) 範囲の Q R S 群を少なくとも 1 つの E C G 信号から受け取るための入力ユニットと、

20

入力ユニットに関連付けられ、複数の高周波 (H F) E C G 範囲の Q R S 群の一次インデックスを算出するための一次解析装置であって、該算出が Q R S 群の包絡線を用いることを含む一次解析装置と、
を備えた Q R S 波形定量化のための装置を提供する。好ましくは、一次解析装置は、所定の時間枠内の包絡線の最大値を使用し、そこからインデックスが導出されるように構成される。

【 0 0 5 4 】

好ましくは、解析装置は、所定の時間枠内の包絡線の幅を使用し、そこからインデックスが導出されるように構成される。

30

【 0 0 5 5 】

好ましくは、解析装置は、所定の時間枠内の包絡線の統計関数を使用し、そこからインデックスが導出されるように構成される。

【 0 0 5 6 】

好ましくは、高周波範囲は 1 0 0 H z より大きい周波数を含む。

【 0 0 5 7 】

好ましくは、高周波範囲は 1 5 0 H z ~ 2 5 0 H z の範囲を含む。

【 0 0 5 8 】

好ましくは、インデックスは二次元時間 - 振幅グラフでユーザに提示される。

40

【 0 0 5 9 】

好ましくは、解析装置は、虚血事象の有無および重篤度の少なくとも 1 つを示すように動作可能である。

【 0 0 6 0 】

好ましくは、インデックスは標準偏差であり、解析装置が、インデックスの増加を使用して虚血の存在を示すように構成される。

【 0 0 6 1 】

装置は好ましくは、虚血の兆候の検出時に警報信号を発生するようにさらに構成される。

50

【0062】

本発明のさらなる態様では、
少なくとも1つの高周波（HF）範囲のQRS群を少なくとも1つのECGリードから受け取ること、
少なくとも1つの高周波（HF）範囲のQRS群から一次インデックスを算出すること、および
一次インデックスから二次インデックスを導出し、それによりQRS群の定量化を達成すること、
を含むQRS波形定量化のための方法を提供する。

【0063】

10

好ましくは、一次インデックスは少なくとも1つのQRS群の統計関数である。

【0064】

好ましくは、一次インデックスは、
少なくとも1つのHF QRS群のRMSレベルと、
HF QRS群内の標準偏差と、
複数のHF QRS群における標準偏差と、
HF QRS群の包絡線の関数と、
複数のHF QRS群の包絡線の関数と、
HF QRS群の包絡線最大値と、
複数のHF QRS群における包絡線最大値と、
HF QRS群の包絡線の幅と、
複数のHF QRS群における包絡線の幅と、
テンプレート波形に対するHF QRS群の相互相関値と、
それらのいずれか1つの微分と、
を含む群の中の少なくとも1つである。

20

【0065】

好ましくは、二次インデックスは一次インデックスの移動平均である。

【0066】

本発明の第6態様では、
少なくとも1つの高周波（HF）範囲のQRS群を少なくとも1つのECGリードから受け取ること、および
少なくとも1つの高周波QRS群内の標準偏差（STD）を使用してインデックスを導出することから構成される、高周波（HF）範囲のQRS群のための前記インデックスを算出すること、
を含むQRS波形定量化のための方法を提供する。

30

【0067】

本発明の第7態様では、
各時間単位に複数の振幅値が存在するように時間単位を含む時間枠に配列されたそれぞれの組の振幅値として、ECG信号の複数の高周波（HF）範囲のQRS群を受け取ること、
任意の時間単位の少なくとも1つの外側振幅値を組から除去すること、
それぞれの残存する振幅値を使用して組全体の総合インデックスを算出すること、
を含むQRS波形定量化のための方法を提供する。

40

【0068】

好ましくは、除去は複数の外側の振幅値の除去を含む。

【0069】

代替的に、除去は中央振幅値を除く全部を除去することを含む。

【0070】

好ましくは、それぞれの組の振幅値は、全体インデックスが二次インデックスになるように、それぞれのQRS群の導出インデックスを含む。

50

【0071】

該方法は、振幅値の統計関数によって画定される領域の外に存在する点を除去することを含むことができる。

【0072】

好ましくは、統計関数は標準偏差である。

【0073】

本発明の第8の態様では、

一人の被験者の様々な位置における複数のECGリードから得られる複数の高周波(HF)範囲のQRS群を受け取ること、

異なるリードから導出された群が同時に一緒に関連付けられるように、群を配列すること、および

一次インデックスを算出して、関連付けられた群の単一の定量化をもたらすこと、を含むQRS波形定量化のための方法を提供する。

【0074】

好ましくは、一次インデックスは、関連付けられた群から導出される統計関数である。

【0075】

該方法は、一次インデックスから少なくとも間接的に二次インデックスを算出することを含むことができる。

【0076】

好ましくは、二次インデックスは一次インデックスの移動平均である。

【0077】

該方法は、予め定められた単位時区間毎に関連付けられた群から最も外側の点を排除することを含むことができる。

【0078】

本発明の第9態様では、

複数の高周波(HF)範囲のQRS群を少なくとも1つのECG信号から受け取ること、および

QRS群の包絡線を用いることから構成される、複数の高周波(HF)ECG範囲のQRS群のインデックスを算出すること、を含むQRS波形定量化のための方法を提供する。

【0079】

該方法は、

インデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の最大値と、

インデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の幅と、

インデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の統計関数と、

を含む群の少なくとも1つを使用することを含むことができる。

【0080】

好ましくは、インデックスは標準偏差であり、該方法は、インデックスの増加を使用して虚血の存在を示すことをさらに含む。

【0081】

特に定義しない限り、本明細書で使用する全ての科学技術用語は、本発明が属する技術分野の通常の当業者によって一般的に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書で提示する材料、方法、および例は、単なる例証であって、限定の意図は無い。

【0082】

本発明の方法およびシステムの実現は、特定の選択されたタスクまたはステップを手動的に、自動的に、またはそれらの組合せで実行または完遂することを含む。さらに、本発明の方法およびシステムの好適な実施形態の実際の計装および装備では、幾つかの選択されたステップを、ハードウェアによって、いずれかのファームウェアのオペレーティングシステム上でソフトウェアによって、またはそれらの組合せにより実現することができる。例えばハードウェアとして、本発明の選択されたステップは、チップまたは回路として

10

20

30

40

50

実現することができる。ソフトウェアとしては、本発明の選択されたステップは、いずれかの適切なオペレーティングシステムを使用してコンピュータによって実行される複数のソフトウェア命令として実現することができる。いずれの場合も、本発明の方法およびシステムの選択されたステップは、複数の命令を実行するためのコンピューティングプラットフォームのようなデータプロセッサによって実行されると記述することができる。

【0083】

本発明について、本明細書で単なる例として添付の図面を参照し、説明する。ここで、特に図面の詳細に言及するにあたって、図示する細部は例として、本発明の好適な実施形態について解説することだけを目的としており、本発明の原理および概念的態様の最も有用かつ容易に理解される説明と信じられるものを提供するために提示することを強調しておく。これに関し、本発明の基本的理解に必要である以上に詳細に本発明の構造上の細部を示そうと試みることはせず、図面に即した説明は、本発明の幾つかの形をいかにして実際に具現することができるかを、当業者に明らかにするものである。

図1は典型的なECG信号波形を表わす。

図2はストレス試験の異なる段階中に得られた従来のECGおよび高周波ECG信号を示す。

図3は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための装置のブロック図である。

図4は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための第2装置のブロック図である。

図5は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための第3装置のブロック図である。

図6は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための第4装置のブロック図である。

図7は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための第5装置のブロック図である。

図8は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための方法の流れ図である。

図9は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための第2方法の流れ図である。

図10は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための第3方法の流れ図である。

図11は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための第4方法の流れ図である。

図12は本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための第5方法の流れ図である。

図13は本発明の好適な実施形態に従って虚血事象を検出するための方法のフローチャートである。

図14は図13の幾つかの段階をより詳細に示すフローチャートである。

図15は本発明の好適な実施形態に従って波形包絡線インデックスを提示するための例示的時間-振幅グラフである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0084】

本発明の実施形態は、虚血事象を検出するために利用できるQRS波形定量化のための装置および方法を含む。

【0085】

本発明に係る装置および方法の原理および動作は、図面および随伴する説明を参照することにより、いっそうよく理解することができる。

【0086】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、以下の説明に記載しあるいは図面に示した構造および配置の詳細に限定されないことを理解されたい。本発明は他の

10

20

30

40

50

実施形態が可能であり、あるいは様々な方法で実施または実行することができる。また、本明細書で使用する語法および用語は、説明を目的とするものであって、限定とみなすべきではないことも理解されたい。

【0087】

ここで、図3を参照すると、それは、本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための装置のブロック図である。

【0088】

装置300は、高周波(HF)範囲のQRS群(HF-QRS群)をECGリードから受け取るための入力ユニット310を備える。HF QRS群は一般的に図2に示す種類のものであり、入力ユニットはそのような信号を得るために必要な特徴、例えば適切なフィルタおよびノイズ低減回路を含む。その例は、出願人の上述した以前の米国特許出願第10/168673号に詳述されている。装置300はさらに、入力ユニットの後に配置され、高周波(HF)範囲のQRS群からプライマリまたは一次インデックスを算出する一次解析装置320を備える。一次インデックスはHF QRS群から導出される直接定量化であることが好ましく、下に例を掲げる。一次解析装置の後に二次解析装置330が接続され、それは一次インデックスからセカンダリまたは二次インデックスを導出する。二次インデックスは単一群の一次インデックスから導出することができ、あるいは幾つかの連結された群の一次インデックスから導出することができる。例えば、連結される群は、異なるECGリードから同時に取られた、異なる群とすることができる。代替的に、連結される群は単一のリードから異なる時間に取りることができる。一般的な場合、二次インデックスは、異なるECGリードから異なる時間に取りられた1組の群から導出される。

【0089】

二次インデックスは、それが導出された高周波QRS群の全体的定量化(overall quantification)を提供する。

【0090】

1つの実施形態では、一次インデックスはHF QRS群の直接関数である。代替実施形態では、一次インデックスはQRS群の統計関数である。一次インデックスの例として次のもの、すなわちHF QRS群のRMSレベル、HF QRS群内の標準偏差、HF QRS群の包絡線の関数、1つ以上のHF QRS群における包絡線最大値、HF QRS群の包絡線幅、複数のHF QRS群にわたる包絡線幅、HF QRS群とテンプレート波形との相互相関値、およびこれらの代替物のいずれかの微分を含むQRS群の包絡線の関数が挙げられる。

【0091】

二次インデックスは一次インデックスから導出することができる。1つの非限定的な実施形態では、二次インデックスは一次インデックスの移動平均である。

【0092】

別の実施形態では、二次インデックスは、医療処置(非限定的に例えばストレス試験または患者のモニタリング)中にある時点で得られた一次インデックスの、別の第2の時点で得られた一次インデックスに対する比である。一般的に、二次インデックスは、医療処置の前および/または後の1つ以上の時点で得られた1つまたは複数の異なるリードの一次インデックスの有無に関係なく、医療処置中の1つ以上の時点で得られた1つまたは複数の異なるリードの一次インデックスの関数である。

【0093】

ここで、図4を参照すると、本発明の第2の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための装置のブロック図である。

【0094】

装置400は、高周波(HF)範囲のQRS群を1つ以上のECGリードから受け取るための入力ユニット410と、高周波(HF)範囲QRS群のインデックスを算出するための、入力ユニットに接続されたSTD一次解析装置420とを備える。解析装置420は、高周波QRS群内の標準偏差(STD)を使用してインデックスを導出するように構

成される。

【0095】

インデックスは、複数のQRS群を順次得ることのできる単一のリードのECG信号から導出することができる。インデックスは代替的に、マルチリードECGで所定の患者に配置された複数のECGリードから取られたECG信号から導出することができる。標準偏差は例えば、異なるリードから同時に受け取られ、したがって同一心拍を表わす、全ての群に対して算出することができる。

【0096】

解析装置420はさらに、上述したインデックスの移動平均を画定するように構成することができる。移動平均は、二次インデックスつまり導出インデックスを構成する。移動平均は導出インデックスの単なる例であって、多くの他の導出インデックスを使用することができることに留意されたい。それらの幾つかの好適な例は本明細書で後述する。

【0097】

ここで、図5を参照すると、それは、本発明の第3の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための装置のブロック図である。

【0098】

装置500は、ECG信号の複数の広帯域(WB)範囲のQRS群を受け取る入力ユニット510を備える。信号は時間枠に対して配列された振幅値の形を取ることができる。好ましくは、各信号から1つの値を取り、1時区間当たり幾つかの値がある。入力ユニットの後に除去ユニット520が続き、それは各時区間の少なくとも外側の値を除去する。異なる時区間で、異なる群からの値を除去することができるので、全体的に最良挙動の組の値が得られるが、特定の群(またはリード)が除去のために選択されないことに注目されたい。

【0099】

装置500は、除去ユニットの後に配置された解析装置530をさらに含む。それは、高周波QRS成分を抽出し、除去後に残存する値を用いて総合インデックスを算出することによって結果を解析することができる。代替的に、入力ユニットが抽出を実行することができるが、配列のような特定の処理は広帯域信号に対して実行する一方、他の処理は特に高周波QRSに対して実行することが好ましい。

【0100】

QRS群は、別個のECG信号リードから導出することができる。代替的に、QRS群は単一のECG信号から導出することができる。QRS群はしたがって同じ単一のECG信号の異なる時間枠を表わすことができる。

【0101】

外側の値の除去は、最も外側の値だけ、つまり1つの最高値および1つの最低値を除去することを含むことができる。代替的に、2つ以上の最高値および2つ以上の最低値を除去することができる。さらなる代替例として、外側の点を全て除去して、単一の中央点だけを残すことができる。

【0102】

除去が実行される値の組は、信号自体の値、または一次もしくは二次インデックスの値を含むことができる。

【0103】

所定の個数の点を除去するよりむしろ、除去ユニット520は、値の統計関数によって画定された領域の外側に存する点を除去するように構成することができる。任意選択的に、点の統計関数は、除去ユニットが例えば平均から2つの標準偏差の外側に存在する点を除去するように、標準偏差(STD)関数とすることができる。

【0104】

ここで、図6を参照すると、本発明の第4の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための装置のブロック図である。

【0105】

10

20

30

40

50

装置 600 は、上述の通り 1 人の被験者の身体の異なる位置の複数の ECG リードから得られる広帯域 (WB) QRS 群を受け取る入力ユニット 610 を備える。それはさらに、異なるリードから同時に導出された群と一緒に関連付けられるように群を配列するための配列ユニット 620 と、一次インデックスを算出して関連付けられた群の単一の定量化を達成するために HF QRS 成分を抽出するための、配列ユニットに関連付けられた一次解析装置 630 とを含む。

【0106】

任意選択的に、一次インデックスは関連付けられた群から導出される統計関数とすることができる。

【0107】

装置 600 はさらに、一次インデックスから二次または導出インデックスを算出するための、一次解析装置 630 の後に接続された二次解析装置を備えることができる。任意選択的に、この二次インデックスは一次インデックスの移動平均であるが、他の二次インデックスが可能であり、本明細書で下述する。

装置 600 はさらに、予め定められた単位時間毎に関連付けられた群から最も外側の点を排除するための、配列ユニット 620 に関連付けられた除去ユニットを備えることができる。

【0108】

ここで、図 7 を参照すると、それは本発明の第 5 の好適な実施形態に係るさらなる QRS 波形定量化のための装置のブロック図である。

【0109】

装置 700 は、複数の高周波 (HF) 範囲の QRS 群を上述した ECG 信号から受け取るための入力ユニット 710 と、複数の高周波 (HF) ECG 範囲の QRS 群のインデックスを算出するための、入力ユニット 710 に接続された包絡線一次解析装置 720 とを備える。

【0110】

解析装置 720 は QRS 群の包絡線を使用することができる。解析装置 720 は、インデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の最大値を使用するように構成することができる。解析装置 720 は代替的に、インデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の幅を使用するように構成することができる。解析装置 720 は代替的に、インデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の統計関数を使用するように構成することができる。

【0111】

上記における高周波 QRS 群は下の用語集で論じる通りである。より一般的には、それは 100 Hz より大きい信号を見るときに得られる信号である。さらに詳しくは、用語集にも提示する通り、高周波数範囲は 150 Hz ~ 250 Hz の範囲であり、それは被験者の虚血事象の検出に関する限り、特に重要である。

【0112】

インデックスは、二次元時間 - 振幅グラフでユーザに提示することができる。好ましくは、二次元時間 - 振幅グラフは下述する波形包絡線グラフである。

【0113】

好ましくは、解析装置 720 は、インデックスを用いて虚血事象の有無および重篤度の少なくとも 1 つを示すように動作可能である。例えば、インデックスは標準偏差とすることができ、解析装置 720 はインデックスの増加を用いて、虚血の存在を示すように構成することができる。QRS 波形インデックスを用いて虚血事象を検出するための他の任意選択的パラメータについては下述する。好ましくは、装置 700 はさらに、虚血の兆候を検出すると警報信号を発生するように構成される。この警報信号は、視覚的信号、音声、医師または看護師への電話等を含むことができるが、それらに限定されない。

【0114】

ここで、図 8 を参照すると、本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための

10

20

30

40

50

方法の流れ図である。

【0115】

第1ステップで、ECGリードからの高周波(HF)範囲のQRS群を受け取る810。次に、高周波(HF)範囲のQRS群から一次インデックスが算出される820。最後に、段階830で、一次インデックスから二次インデックスが導出される。二次インデックスはQRS群の定量化を提供する。

【0116】

一次インデックスは、QRS群の直接関数または統計関数とすることができる。例えば、一次インデックスは次のもの、すなわちHF QRS群のRMSレベル、その包絡線、HF QRS群内の標準偏差、複数のHF QRS群における標準偏差、1つ以上のHF QRS群の包絡線の関数、HF QRS群における包絡線最大値、1つ以上のHF QRS群における包絡線最大値、1つ以上のHF QRS群の包絡線幅、HF QRS群のテンプレート波形との相互相関値、およびこれらの代替物のいずれかの微分のうちの1つとすることができる。

【0117】

任意選択的に、セカンダリまたは二次インデックスは、プライマリまたは一次インデックスの移動平均とすることができる。

【0118】

ここで、図9を参照すると、それは本発明のさらなる好適な実施形態に係るQRS波形定量化のための方法の流れ図である。

【0119】

第1段階で、高周波(HF)範囲のQRS群をECGリードから受け取る910。第2ステップで、高周波(HF)範囲のQRS群に対し、インデックスが算出される920。インデックスは高周波QRS群内の標準偏差(STD)とすることができる。インデックスは標準偏差の微分とすることができる。

【0120】

ここで、図10を参照すると、それは、本発明の好適な実施形態に係るQRS波形定量化のためのさらなる方法の流れ図である。

【0121】

第一に、ECG信号グラフの複数の広帯域(WB)範囲のQRS群を、時間枠全体に配列された振幅値として受け取る1010。時間枠内の各時間単位に対し、各群の別個の値がある。次いで、組から外側の点が除去される1020。最後に、HF成分を抽出した後、それぞれの残存点を使用して、全ての組にわたる総合インデックスが算出される1030。

【0122】

除去される点の個数は変動させることができる。例えば平均から最も離れた2つの値、または最高値と最低値、またはn個の最も離れた値、またはn個の最高値とn個の最低値を除去することができる。代替的に、単一の中央値を除く全ての値を除去することができる。さらなる代替例として、値の統計関数によって画定される領域の外に存する点を除去することが可能である。例えば統計関数は標準偏差である。例えば平均値または中央値の2つの標準偏差の外に存する全ての値を例えば除去することができる。

【0123】

値は、選好に応じて、生のHF群データ値、またはそれらの一次もしくは他の導出インデックスとすることができる。

【0124】

ここで、図11を参照すると、それは、本発明の好適な実施形態に係るさらなるQRS波形定量化のための方法の流れ図である。

【0125】

第一に、1人の被験者の身体の異なる位置で複数のECGリードから得られる複数の広帯域(WB)QRS群を受け取る1110。その後、異なるリードから同時に導出された

10

20

30

40

50

群が一緒に関連付けられるように、群が配列される 1 1 2 0。次いで、H F 成分を抽出した後、一次インデックスが算出され 1 1 3 0、関連付けられた群の単一の定量化がもたらされる。

【0 1 2 6】

一次インデックスは、関連付けられた群から導出される統計関数とすることができる。任意選択的に、本方法はさらに、二次または他の導出インデックスを一次インデックスから算出することを含むことができる。例えば、二次インデックスは一次インデックスの移動平均として算出することができる。

【0 1 2 7】

ここで、図 1 2 を参照すると、それは本発明の好適な実施形態に従って Q R S 波形定量化のための第 5 の方法のフローチャートである。

10

【0 1 2 8】

第 1 段階で、複数の高周波 (H F) 範囲の Q R S 群が E C G 信号から受け取られ 1 2 1 0、次いで、複数の高周波 (H F) E C G 範囲の Q R S 群についてインデックスが算出される 1 2 2 0。算出は、Q R S 群の包絡線を用いることを含むことができる。

【0 1 2 9】

本方法は、次のもの、すなわちインデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の最大値、インデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の幅、およびインデックスが導出される所定の時間枠内の包絡線の統計関数のうちの少なくとも 1 つを使用することを含むことができる。

20

【0 1 3 0】

例えばインデックスは標準偏差とすることができる。該方法はさらに、インデックスの増加を使用して虚血の存在を示すことを含む。

【0 1 3 1】

ここで、図 1 3 を参照すると、それは、本発明の好適な実施形態に従って虚血事象を検出するための方法のフローチャートである。

【0 1 3 2】

第 1 ステップで、E C G 信号 1 3 0 5 は記録される 1 3 1 0。次に、信号は以下でさらに詳述するようにサンプリングされる。次に、信号における Q R S 群の位置が検出される。Q R S 群検出は当業界で周知の方法によって行なうことができる。検出プロセスは各リードに独立して行なうことができる。代替的に、検出は全てのリードに共通 Q R S 位置を持ち、次いでリード毎にこの位置を検証し、あるいは各リードに対しそれを自動的に受け入れることを含む。

30

【0 1 3 3】

ステップ 1 3 2 0 で、本方法は高周波 (H F) フィルタリングを信号に適用する。好ましくは、高周波数範囲は用語集で論じる通りである。

【0 1 3 4】

ステップ 1 3 3 0 で、Q R S 群は、各 E C G リード内のみならず、異なるリード間でも、相互に対して整列される。Q R S 検出および配列は、生記録信号に対して、または好ましくは低周波 (0 . 0 5 H z ~ 1 0 0 H z) 濾波後の信号に対して実行することができる。

40

【0 1 3 5】

ステップ 1 3 4 0 で、H F 濾過信号に対し値インデックスが画定される。マルチリード E C G で使用される本発明の好適な実施形態では、画定ステップは、信号の全てのリードに対し単一のインデックスを得る事を含む。単一のインデックスは、全てのリードに、または好適なリードのみに基づくことができる。これらのインデックスは、以下で詳述するように、様々な方法を用いて画定することができる。最後に、インデックスの時間的挙動が解析される 1 3 5 0。好ましくは、インデックスの時間的挙動の解析は被験者の虚血事象の決定を助けることができる。

【0 1 3 6】

50

本発明の好適な実施形態では、本方法はノイズ低減ステップをさらに含む。このノイズ低減ステップは、QRS位置の信号の単純平均化または加重平均化によって行なうことができる。代替的に、低減はいずれかの公知の方法を用いて行なうことができる。

【0137】

第1段階の前に、ECG信号は一般的に、当業界で周知の通り、少なくとも2つの電極を被験者の体表面に配置することによって取得される(1305)。最高10個または12個までの電極を被験者の指定された箇所に配置することができる。代替的に、植込み可能な電極または電極を含む植込み可能な心臓装置を使用することができる。電極提供信号は十分に同期される。標準ECG信号の取得は通常、0.05 Hz ~ 100 Hzの範囲の周波数だけを濾波する帯域フィルタを用いて実行される。

10

【0138】

該方法を利用するために、本発明の好適な実施形態では、広帯域ECG信号は、より高い周波数の検出を可能にするより広い帯域のフィルタ、例えば0.05 Hz ~ 250 Hzの周波数範囲の帯域フィルタを使用して取得することができる。

【0139】

濾波された電気信号は、最大周波数範囲の少なくとも2倍のサンプリングレートで、例えば500 Hz以上のサンプリングレートでデジタルサンプリングされる。好ましくは、1000 Hzのサンプリングレートが使用される。当業界でナイキストレートとして知られる、信号の最大周波数の2倍の最小サンプリングレートは、エイリアシングの無い信号を提供するのに役立つことができる。エイリアシングは、サンプリング周波数が低すぎるために信号周波数が重複するときに発生する。エイリアシングは結果的に、再構成された信号における望ましくない成分の存在を引き起こす。好ましくは、サンプリングレートは、例えば調整可能なアナログデジタル(A/D)変換器を制御することによって調整可能である。

20

【0140】

代替的に、広帯域入力信号は上述したサンプリングレートでサンプリングすることができ、サンプリングされたデータは、後でデジタルフィルタリングを行なって所用帯域幅にすることができる。

【0141】

当業界で周知の通り、特定の電極対間のECG電位差のサンプリングされた振幅および/または電極の電位の線形組合せは、こうして、相対的または絶対的サンプリング時間に関する時間的基準標識と共に記録される。

30

【0142】

標準ストレス試験では、電極が患者に取り付けられ、短い休息期間後に患者は、速度およびストレス(トレッドミルの傾斜、バイクの摩擦)を特定のプロトコルに従って増加しながら、トレッドミル上を歩くかまたはサイクルエルゴメータ(運動用バイク)に乗り始める。標準試験は約10~20分間つまり600~1200秒間続けられ、結果的に1つのリードにつき600000~1200000個のサンプリングされた振幅が格納される。

【0143】

代替的に、ECG信号は例えば冠動脈処置のカテーテル留置中にモニタリングすることができ、動脈内でバルーンの膨張を実行する前、実行中、または実行後に、サンプル記録を行なうことができる。異なる医療背景では、観察対象の患者、例えば重症管理室に入院している患者は、彼らの心臓状態に変化が無いがECG信号を連続的にモニタリングされ、そのような場合には、モニタリングが続く限り、彼らのECG信号をサンプリングする必要がある。モニタリングの場合、サンプリングされたデータは、以下で詳述する手順に従って、セグメント毎に連続的に解析される。解析されたHF-QRS波形に対し単数または複数の値インデックスが算出され、インデックスの時間的挙動が予め定められた絶対的または相対的限度を越えて変化した場合、実時間警報が発生する。

40

【0144】

50

上述の通り、信号が記録された 1 3 1 0 後で、信号は段階 1 3 2 0 で A / D 変換器を用いてデジタル化（サンプリング）され、次いで帯域フィルタリングされる。代替的に、信号は適切なハードウェアを用いて帯域フィルタリングされ、次いでデジタル化される。段階 1 3 3 0 で、QRS 群が信号で検出され、配列が行なわれる。ステップ 1 3 3 0 は、サンプリング記録が数秒間、好ましくは 1 0 秒間持続されるやいなや開始することができる。代替的に、この段階は、ストレス試験のような医療セッション全体が完了した後で実行することができる。

【 0 1 4 5 】

複数の ECG リードがサンプリングされる場合、QRS 検出は好ましくは 2 つ以上のリードで、例えば 3 つのリードで、さらに好ましくは最も尖鋭かつ最高振幅の R 波を持つことが既知であるリード（「好適なリード」）で実行される。QRS 検出は、サンプリングされた振幅の最初の数秒以内の振幅最大値を探索し、それに続いて最近隣のサンプリング点のみならず、最大点の近傍のサンプリング信号の二次微分についても妥当性検査を行なうことを含め、それに限らず、当業界で周知のいずれかの方法で実行することができる。代替的に、サンプリングされた ECG 信号は QRS 波形テンプレートと相互相関させることができ、次いで相互相関関数の最大値の時間的位置を、サンプリングされた ECG 信号で、疑わしい QRS 群として検査することができる。波形の相似性を測定するための相互相関に代わる方法は、絶対差の投影和とすることができる。多くの他の適切な方法が当業界で周知である。

10

【 0 1 4 6 】

ここで、図 1 4 を参照すると、図 1 3 の段階 1 3 3 0 および後続段階をより詳細に示す簡易図である。以下の議論は両方の図を参照する。

20

【 0 1 4 7 】

QRS 群の検出 1 3 3 0 に続いて、そのような QRS 群が検出された好適な ECG リードデータの各々を、数秒の、例えば 1 0 秒のセグメントに分割することが好ましい。セグメントは、被験者の心拍数に比例する変動タイムスパンと定義することもできる。代替的に、このセグメント化は、いずれの単一セグメントにも一定の心拍数が含まれるようにすることができる。

【 0 1 4 8 】

好適なリードの各々の検出された QRS 群波形とそれらの第 1 セグメントデータとの間の相互相関を用いて、全ての QRS 群が第 1 セグメント内で探索され、定位される 1 4 1 2。PVC（心室期外収縮）のような雑音の多い群の選択を排除するために、0.9 より高く、より好ましくは 0.95 より高く、さらにいっそう好ましくは 0.97 より高い相互相関値が各セグメント内の他の QRS 群波形の検出および選択のために要求される。相互相関の閾値は、限定ではなく、単なる例として提示するにすぎない。

30

【 0 1 4 9 】

各々の選択された群の近隣における相互相関関数は次いで、各々の局所的相互相関最大点の各側で少なくとももう 1 つの相互相関値点を使用し、好ましくは、相互相関最大値の各側で最も近い 2 つの相互相関値点を使用して、各々の QRS 群の時間的位置の近傍で二次多項式を当てはめられる。二次多項式の当てはめは、各々の選択された QRS 群の最初に検出された QRS 群に対するタイミングを提供する。当てはめによってもたらされるタイミング情報はサンプリングタイミング点より細かく、セグメント内の様々な QRS 群の相対的配列を確定する 1 4 1 4。

40

【 0 1 5 0 】

次に、各々の配列された QRS 群は、実質的に P - QRS - T 波形全体が窓内に含まれるように、QRS 配列点の前に始まりかつ QRS 配列点の後に終わる時間窓を割り当てられる。好ましくは、窓サイズ W は、ECG 波形の少なくとも QRS 部を含むように 150 ~ 500 ミリ秒の範囲である。

【 0 1 5 1 】

好ましくは、窓サイズは 350 ~ 450 ミリ秒の範囲であり、それにより窓の零点は配

50

列点より約100ミリ秒前と決定される。そのような窓によって画定される所定のセグメント内の全てのQRS波形は、まとめて平均化される。窓内のサンプリング点の個数は $N_w = NW$ によって与えられる。ここで N はサンプリングレートを表わし、 W は窓サイズを表わす。典型例では、数字 $N_w = 400$ であり、この場合、ECG信号は1000Hzのレート N および $W = 400$ ミリ秒でサンプリングされる。そのような窓内のサンプリングデータ点は、上述の通り決定されたそれらの各々の配列点が必ずしも単一のサンプリング点と一致しないので、異なるQRS群の間で相互に一致しないことがある。

【0152】

段階1414に続いて、波形の平均化を実行するために、全てのQRS波形は、局所的補間によって、最初に検出されたQRS群によって画定される時間点に変換される。当業界で周知の通り、様々な補間法を、好ましくは線形補間を使用することができる。

10

【0153】

平均化は次のモードに従って実行することができる。

a. 単純平均化で、同一時間タグを有する全てのデータ点（または補間データ点）を一緒に平均化する。

b. 加重平均化で、同一時間タグを有する全てのデータ点（または補間データ点）を、例えば各セグメントのQRS群の相互相関値を重み係数として使用して、当業界で周知の通り加重する。

c. 外れ値を除去しながらの平均化で、このグループ内の最大値および最小値データ点を除き、あるいは最大値 m および最小値 n を除き（ m および n は予め定められた数字である）、同一時間タグを有する全てのデータ点（または補間データ点）を一緒に平均化するか、あるいは代替的に、a項のようにこのグループの単純平均を算出し、次いで平均から所定の距離内に、例えば平均から2つの標準偏差の距離内にある点だけを選択し、選択された点を再平均化する。

20

d. 特異値分解（SVD）を実行する。SVD解析は幾つかまたは全部のセグメントに実行することができ、次いで最大の固有値を有する波形ベクトルを選択することが可能である。

e. 一部分または全部のセグメントの主成分解析（PCA）を実行する。

【0154】

QRS群の探索、定位、および配列、ならびにQRS波形の画定および平均化のプロセスは、各々の好適なECGリードの後続セグメントで続行される。該手順は、後続セグメントがある場合、段階1416で分岐して戻る。第1セグメントで得られた平均化QRS波形はここで、QRS群検出のためのテンプレートとして使用することができる。第1セグメントの平均化QRS波形または好ましくは従前のセグメントの加重後尾部平均の使用を含め、それらに限らず、他のテンプレート形成方法を考慮することができる。この繰返しは、予め定められた個数のセグメントが達成されるまで、または記録されたECG信号全体が使い尽くされるまで続行され、そのような状況が発生すると、決定ボックス1416の流れは段階1418および平均信号のHFフィルタリングに進む。

30

【0155】

段階1418で、平均化HF-QRS波形およびそれらの後続隣接波形の全ての相関の平均値を、好適なリードの各々について算出することができる。平均相関の最高値を持つリードをここで、主リードとして選択することができる。主リードを選択するための他の方法として、最大個数のQRS群を持つリードを選好すること、またはWB-QRSの特徴の最高の相関性を持つリードを選好すること、またはこれらの方法の任意の加重組合せが挙げられる。当業者は他の適切な方法を承知しておられるであろう。主リードは代替的に、上で詳述したプロセスを通過することなく、予め決めておくことができることに注意されたい。

40

【0156】

さらなる代替例として、主リードを選好せず、次いで平均化されフィルタリングされたQRS波形（平均化されたHF-ECG波形）を用いて、全ての所望のリードに対して上

50

記ステップを実行することが可能である。

【0157】

こうして得られた主リードは、事実上、各々がそれを基準にセグメントを画定する配列時間点を有しかつ各々がQRS波形を画定する、QRSセグメントのリストである。好ましくは、主リードはここで、主リードが予め定められたセグメント数の解析後に選択された場合には、患者のモニタリング時のようにECG信号の無期記録の場合がそれであるが、平均化およびHFフィルタリング1330を含め、段階1422でリードの後続の記録セグメントの画定および配列のために使用される。主リードがこのリードの記録ECGデータ全体の配列および平均化後に選択される場合、主リードのさらなるそのような解析は要求されない。同時に、主リードはここで、場合によって記録されたかあるいは無期のECG記録の場合にはさらに記録されている、全ての他のリードの画定および配列のために使用される。

10

【0158】

主リードとして選択されなかったリードを含むことのできる、これらの他のリードのセグメントは次いで上記の手順に従って平均化され、段階1424で、平均化QRS波形は、これらのリードの平均化HF-QRS波形を提供するために、上記の手順に従ってフィルタリングされる。

【0159】

セグメントを画定しながら、セグメントは、上述したように雑音の多いセグメントの選択を排除するために、先行するセグメントと相互相関される。そのような相互相関は段階1420で実行することができる。

20

【0160】

ひとたびセグメントが相互相関基準に従って排除されると、それはECG記録から除去され、その波形はそれ以後の相互相関、波形平均化等不使用されない。当業界で周知の通り、最近隣波形の相互相関以外の排除方法も使用することができる。

【0161】

図13に戻って、段階1340で、検出されたQRS位置を使用して、HF-QRS波形の値インデックスが画定される。平均化HF-QRS波形の各々に、少なくとも1つの値インデックスが割り当てられる。そのようなインデックスは波形のRMS値とすることができる。別の値インデックスは、各波形内の二乗振幅値に低域フィルタを使用し、あるいは代替的に各波形内の振幅の絶対値に低域フィルタを使用し、波形包絡線を生成することによって得ることができ、波形包絡線のピーク値および/または面積および/または波形内に含まれるエネルギーを、平均化HF-QRS波形の値インデックスとして使用することができる。

30

【0162】

他のインデックスも考えられる。次いで、移動平均として知られる関数を用いて、インデックス自体をさらに平均化することができ、考慮対象の値が予め定められた個数の先行するインデックス値および別の予め定められた個数の後続インデックス値と共に一緒に平均化されて、平均化HF-QRS波形の平均インデックス値がもたらされる。こうして移動平均は二次インデックスを形成する。

40

【0163】

一般的に、ストレス試験を受ける患者の場合、患者の動き等がシステムに追加の雑音を導入するので、二次インデックスを用いて達成される追加の雑音低減が必要である。したがって、安静状態で試験される患者は、移動平均法を実行することによって達成されるさらなる雑音低減を必要としないかもしれない。振幅ではなく、HF-QRS波形のSTD値のようなHF-QRS信号の変動に関連付けられる値インデックスが形成される場合にも、移動平均法は必要とされないかもしれない。

【0164】

該方法の最終ステップで、異なるリードの平均化HF-QRS波形に割り当てられた値インデックス(または上述の通り、それらの平均)の時間的挙動が解析される1350。

50

この解析は、ストレス試験のような有限の予め定められた E C G 取得の最後に、あるいはストレス試験の持続時間を含め、それらに限らず、E C G 取得中に患者をモニタリングしながら、実行することができる。モニタリングの場合、1 つ以上の値インデックスの時間的挙動の解析が患者の心臓状態の変化を示すと、警報を発生することができる。好ましくは、解析は被験者の心臓状態を決定し、例えば虚血事象または虚血状態を検出するように働く。好ましくは、そのような検出は下述の通りパラメータを使用する。

【0165】

波形包絡線グラフ

本発明の好適な実施形態では、ユーザに波形包絡線グラフが提示される。波形包絡線グラフとは、Y 軸を用いて Q R S 位置の各々に沿った時間を示し、X 軸を用いて試験時間に沿った実行時間を示し、かつ信号の変化する振幅または信号の包絡線を色で示すために色相または色値を使用して、上述した E C G 信号波形インデックスを提示する、二次元時間 - 振幅グラフである。これに関連して、読者は、そのようなデータ表現について説明している、第 20040093192 号として公開された B e k e r らの米国特許出願第 10 / 469994 号を参照されたい。その内容を参照によって本明細書に援用する。

10

【0166】

ここで、図 15 を参照すると、それは、本発明の好適な実施形態に従って波形包絡線インデックスを提示するための例示的な時間 - 振幅グラフである。

【0167】

図 15 に、完全な運動試験で 2 人の患者から得られた信号が提示されている。図における各々の縦線は、単一の心拍の H F 信号の包絡線を表わし、ここで赤色は高振幅を表わし、青色は低振幅を表わす。この表現は、H F 信号のパターンおよび振幅の変化の検出を単純化し、虚血性心疾患 (I H D) の被験者を健康な被験者から容易に分離することを可能にする。

20

【0168】

この例示的な時間 - 振幅グラフを使用して、I H D 被験者の信号 1510 がかなりの低下 1512 を経験し、それは回復期中に最終的に増加して正常に帰ることが容易に分かる。信号包絡線の高振幅を表わす赤色は試験中に消滅し 1512、Q R S 位置における H F 振幅の減少を表わしている。H F 振幅は回復期中に正常に帰る。他方、健康な被験者の信号 1520 は運動中に顕著な変化を示さない。

30

【0169】

虚血事象を検出するためのパラメータ例

ストレス試験中に、心拍数 (H R) は、安静時の H R (安静) から全力運動時に到達する H R (最大) まで増加する。試験中の各 H R 値に対し、次の方程式に従って x % レベルを画定することができる。

$$HR = HR_{Rest} + x \cdot (HR_{Max} - HR_{Rest}).$$

【0170】

試験中に各 H R レベル (x %) の H F - E C G インデックスを算出することができる。例えば、R M S _{70%} とは、安静と全力運動との間のレート of 70 % である H R レベルの H F - E C G 信号の R M S である。代替的に、S E N V _{30%} とは、安静と全力運動との間のレート of 70 % である H R レベルの H F - E C G 信号の包絡線下の面積である。これらのインデックスを使用して様々なパラメータを定義することができる。例えば、

40

$$P_1 = \frac{RMS_{100\%} + RMS_{90\%} + RMS_{80\%}}{RMS_{20\%} + RMS_{10\%} + RMS_{00\%}},$$

$$P_2 = \frac{RMS_{80-100\%}}{MAX(RMS_{0-20\%}, RMS_{10-30\%}, RMS_{30-50\%}, RMS_{50-70\%}, RMS_{70-90\%}, RMS_{90-100\%})}$$

($RMS_{x-y\%}$ は、HR の $x\%$ と $y\%$ との間で発生する平均 RMS である。)

$$P_3 = \frac{SENV_{80-100\%}}{MAX(SENV_{0-20\%}, SENV_{10-30\%}, SENV_{30-50\%}, SENV_{50-70\%}, SENV_{70-90\%}, SENV_{90-100\%})}$$

($SENV_{x-y\%}$ は、HR の $x\%$ と $y\%$ との間で発生する平均 SENV である。)

【 0 1 7 1 】

様々なリードにそのようなパラメータを使用して、健康な人々に対して算出されるパラメータは、特に当業界で V2、V3、V4、および L1 として知られるリードの場合、虚血状態を有する患者に対して算出されたものより大きいことが観察される。さらに、パラメータ p3 は、他の 2 つのパラメータ p1 および p2 に比較して、より高い感度（検査対象の病人亜母集団の中から病気の人々を識別する）およびより高い特異性（同一検査対象の健康な亜母集団の中から健康な人々を識別する）を有することが観察される。

【 0 1 7 2 】

さらに、検査対象の各被験者に対し、上に示した 4 つのリードから最も低いパラメータ値（任意のパラメータで）を有する 2 つのリードを選択し、そのような選択基準に基づき、健康な被験者および病気の被験者の識別の感度および特異性を改善することができる。他のパラメータを定義することができる。これらのパラメータは同一または他の値インデックスに基づくことができる。

【 0 1 7 3 】

本特許の存続期間中に、多くの関連 ECG 装置およびシステムが開発されることが予想され、本明細書における用語の範囲、特に用語「電極」、「リード」、「フィルタ」、および「心電図」の範囲は、全てのそのような新しい技術を先験的に含むつもりである。

【 0 1 7 4 】

使用した用語の用語集

HF つまり高周波とは、ここでは、100Hz より大きい、好ましくは 100Hz ~ 500Hz の範囲、さらに好ましくは 150Hz ~ 250Hz の範囲の信号を指す。

【 0 1 7 5 】

HF - QRS とはここでは、高周波信号の QRS 部を指す。

【 0 1 7 6 】

広帯域 ECG 信号 システムのみによって制限される ECG 信号、例えば 0.05Hz ~ 500Hz の範囲のフル信号である。

【 0 1 7 7 】

WB - QRS 広帯域 QRS 広帯域 ECG 信号の QRS 部。

【 0 1 7 8 】

HF 信号の包絡線 標準数学的包絡関数またはその輪郭曲率をもたらす HF 信号のいずれかの関数。

【 0 1 7 9 】

移動平均 各点の値をその隣接点を用いて算出された新しい値に置換する平滑化関数。単純な選択肢は予め定められた窓全体の平均化であるが、中央値、外れ値抜きの平均、加重平均、スプライン関数、または予め定められた関数への当てはめのような、当業界で周知のいずれかの平滑化方法を使用することができる。

【 0 1 8 0 】

10

20

30

40

50

入力ユニットは、心臓の活動による体内の電磁的变化を測定する、体外に配置されるリードまたは植込み可能な電極をはじめとする体内電極を含め、電極を包含する植込み可能な装置をはじめとするいずれかの種類の ECG ソースから ECG 信号を受け取るためのユニットを含む。

【0181】

信号に対する線形動作については、順序により結果は変化しないので、特に別途記載しない限り、動作の順序は変えることができることを当業者は理解されるであろう。上述した特定の例では、帯域フィルタリングのような線形または近線形動作を使用することが可能であり、そのようなフィルタリング動作は、実際には非線形フィルタであるものを使用しているときでも、他の動作に置き換えることができる。

10

【0182】

分かりやすくするため別個の実施態様で説明されている本発明の特定の特徴は、組み合わせて単一の実施態様にして提供することもできることは分かるであろう。逆に簡略化するため単一の実施態様で説明されている本発明の各種特徴は、別個に又は適切なサブコンビネーションで提供することもできる。

【0183】

本発明を、その具体的実施態様とともに説明してきたが、多くの変形と変更が当業技術者には明らかであることは明白である。したがって、本発明は、本願の特許請求の範囲の精神と広い範囲内に入っているこのような変形と変更をすべて含むものである。本明細書に記載のすべての刊行物、特許及び特許願は、あたかも、個々の刊行物、特許又は特許願各々が、本願に具体的にかつ個々に参照して示されているように、本願に援用するものである。さらに、本願における任意の文献の引用もしくは確認は、このような文献が本発明に対する従来技術として利用できるという自白とみなすべきではない。

20

【図面の簡単な説明】

【0184】

【図1】典型的な ECG 信号波形を表わす。

【図2】ストレス試験の異なる段階中に得られた従来の ECG および高周波 ECG 信号を示す。

【図3】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための装置のブロック図である。

30

【図4】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための第2装置のブロック図である。

【図5】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための第3装置のブロック図である。

【図6】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための第4装置のブロック図である。

【図7】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための第5装置のブロック図である。

【図8】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための方法の流れ図である。

【図9】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための第2方法の流れ図である。

40

【図10】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための第3方法の流れ図である。

【図11】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための第4方法の流れ図である。

【図12】本発明の好適な実施形態に係る QRS 波形定量化のための第5方法の流れ図である。

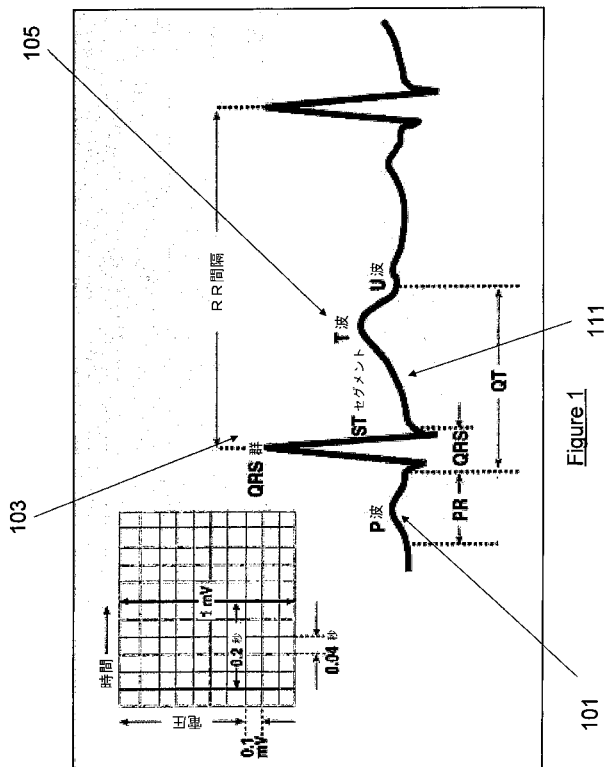
【図13】本発明の好適な実施形態に従って虚血事象を検出するための方法のフローチャートである。

【図14】図13の幾つかの段階をより詳細に示すフローチャートである。

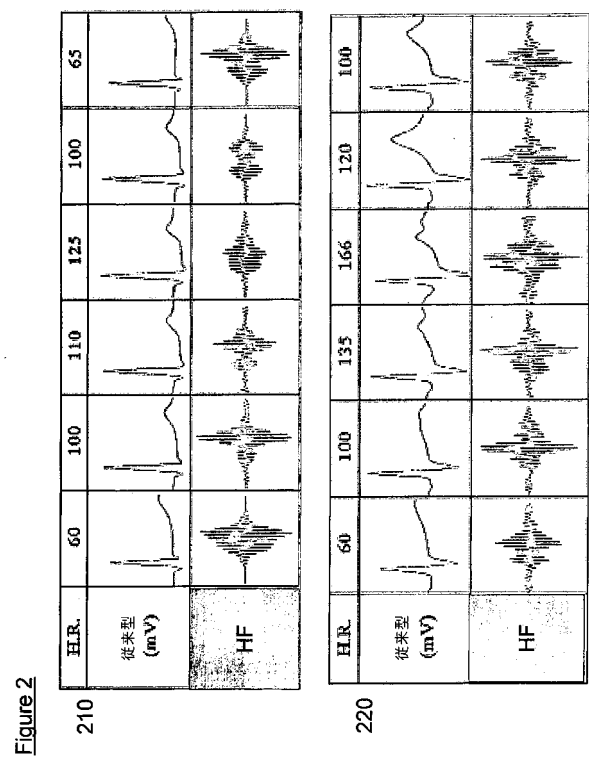
50

【図 15】本発明の好適な実施形態に従って波形包絡線インデックスを提示するための例示的時間 - 振幅グラフである。

【図 1】



【図 2】



【図 3】

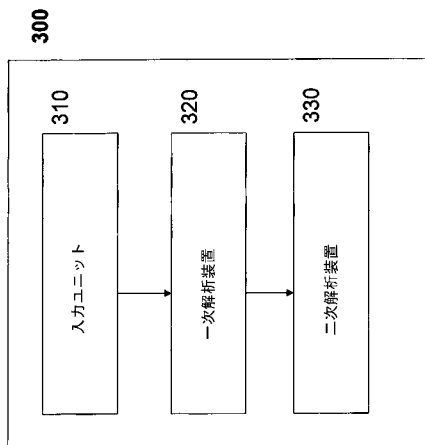


Figure 3

【図 4】

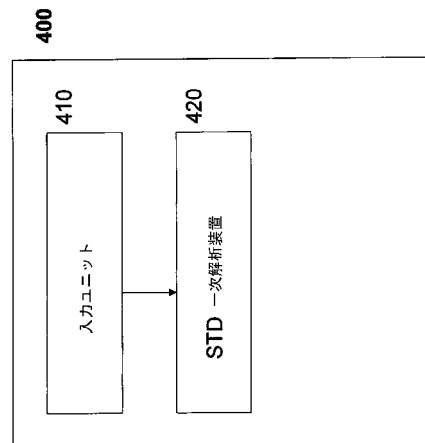


Figure 4

【図 5】

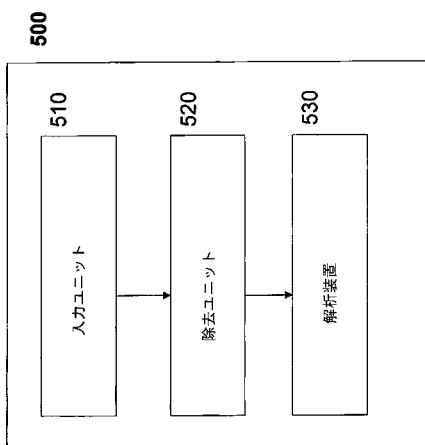


Figure 5

【図 6】

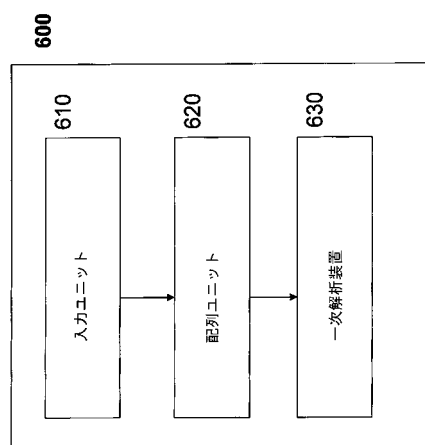


Figure 6

【 図 7 】

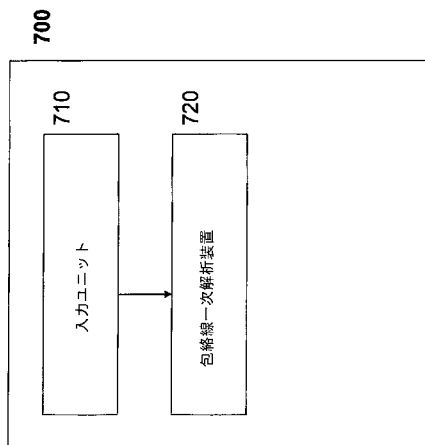


Figure 7

【 図 8 】

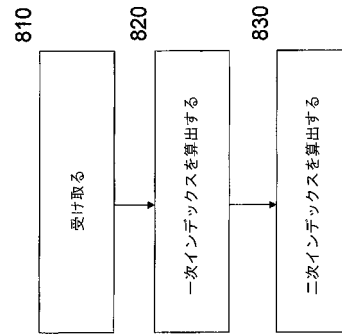


Figure 8

【 図 9 】

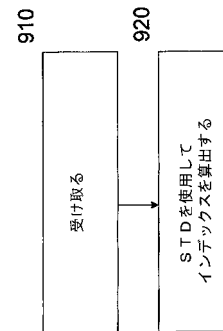


Figure 9

【 図 10 】

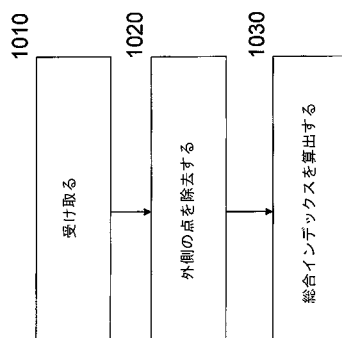


Figure 10

【 図 12 】

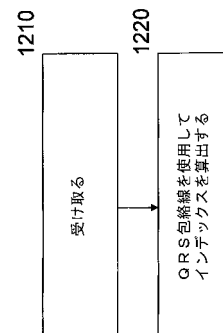


Figure 12

【 図 11 】

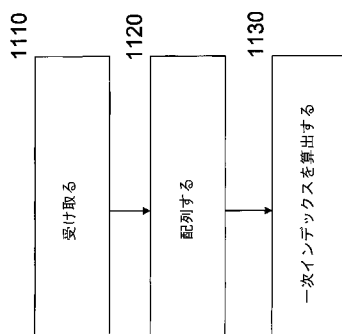


Figure 11

【図 13】

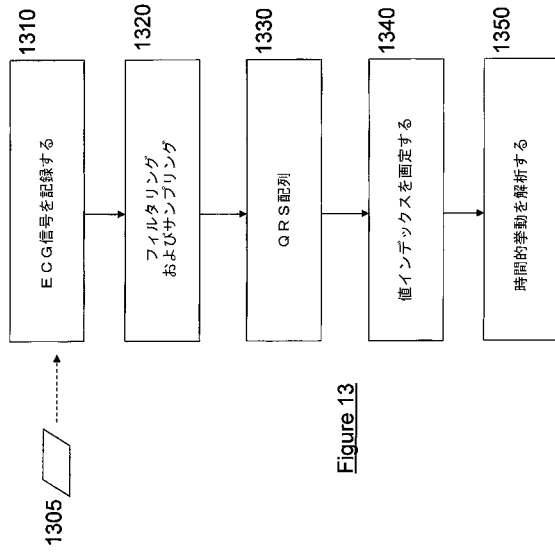


Figure 13

【図 14】

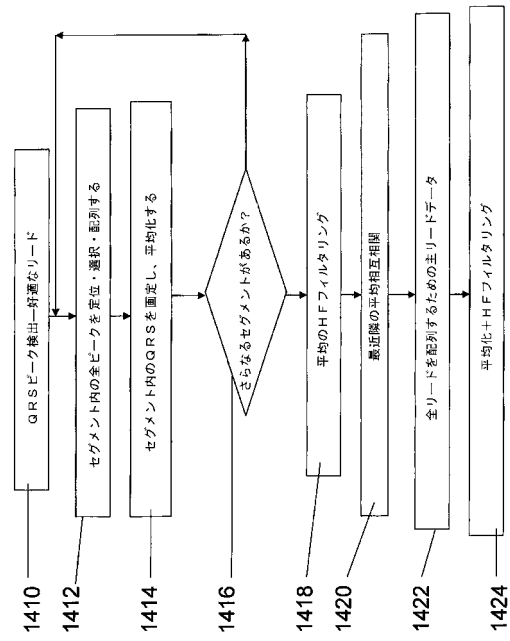


Fig. 14

【図 15】

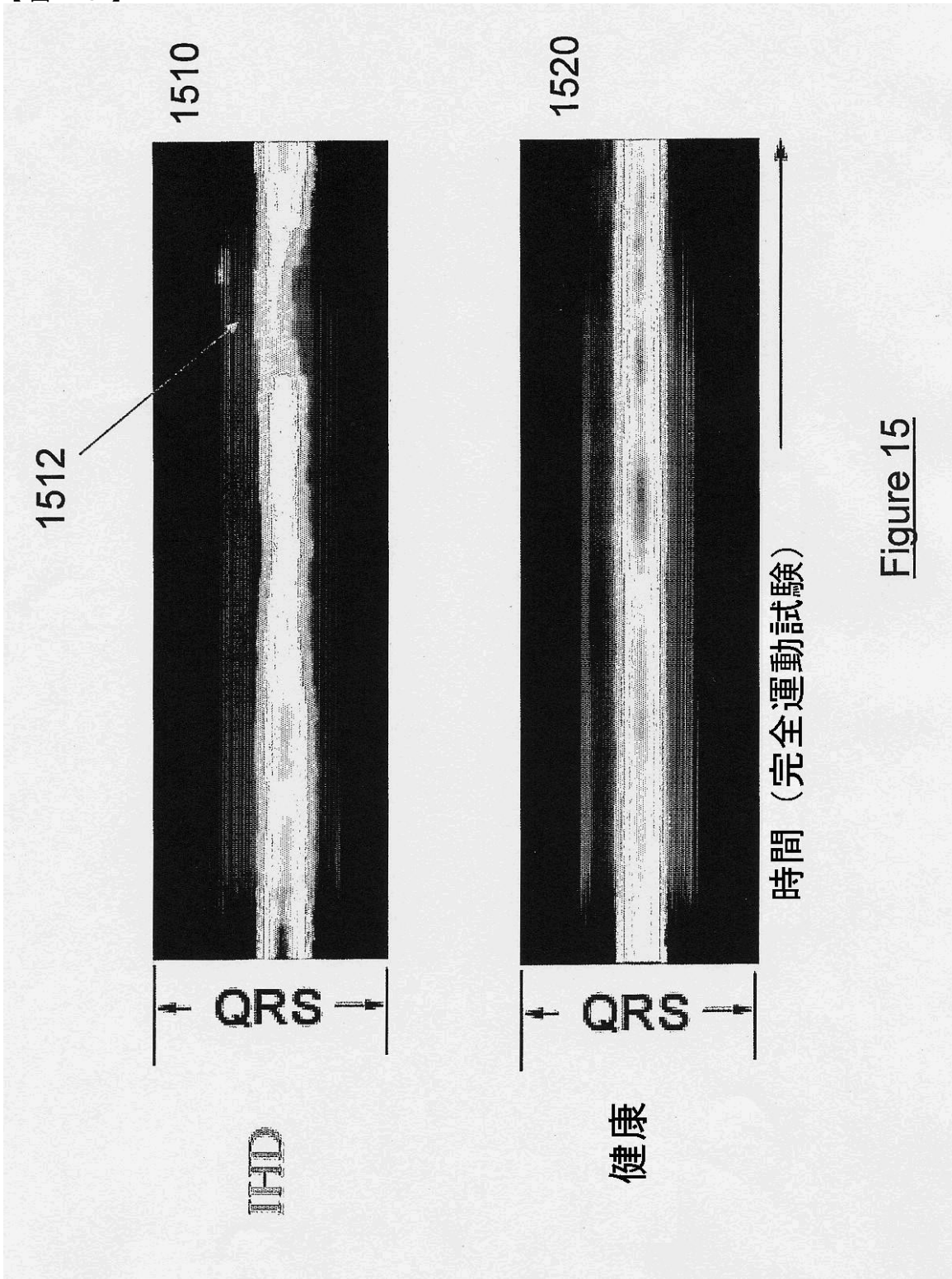


Figure 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL05/00457

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61B 5/04		
US CL : 600/509		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
U.S. : 600/509, 600/508, 600/521, 600/516		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/0013978 AI (SCHLEGEL et al.) 16 January 2003 (16.01.2003), page 3, paragraphs 30-31 and page 4, paragraphs 40-42.	1-8, 10-15, 17-20, 22-30, 41-44, 46-50, 52-57
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"H" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"E" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
22 August 2005 (22.08.2005)	04 OCT 2005	
Name and mailing address of the ISA/US	Authorized officer	
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US	Robert Pezzuto	
Commissioner for Patents	Telephone No. (571) 272-3700	
P.O. Box 1450		
Alexandria, Virginia 22313-1450		
Facsimile No. (703) 305-3230		

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ブレグマン - アミタイ, オルナ
イスラエル, 6 9 4 0 0 テル - アヴィヴ, ウォルマン ストリート 6
(72)発明者 ゼルツァー, アレクサンダー
イスラエル, 4 2 3 4 5 ナタニア, ゴルダ メール ブールヴェアド 9
Fターム(参考) 4C027 AA02 GG01 GG05 GG07 GG09