

(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2017-502777

(P2017-502777A)

(43) 公表日 平成29年1月26日 (2017.1.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 O P	4 C 0 9 6
A 6 1 B 5/055 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 3 9 O	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 O E	
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 2 Q	
A 6 1 B 5/0472 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 2 R	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2016-546769 (P2016-546769)
(86) (22) 出願日 平成27年1月12日 (2015.1.12)
(85) 翻訳文提出日 平成28年7月14日 (2016.7.14)
(86) 国際出願番号 PCT/IB2015/050210
(87) 国際公開番号 W02015/107443
(87) 国際公開日 平成27年7月23日 (2015.7.23)
(31) 優先権主張番号 61/928, 624
(32) 優先日 平成26年1月17日 (2014.1.17)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
コーニンクレッカ フィリップス エヌ
ヴェ
KONINKLIJKE PHILIPS
N. V.
オランダ国 5656 アーエー アイン
ドーフエン ハイテック キャンパス 5
High Tech Campus 5,
NL-5656 AE Eindhove
n
(74) 代理人 100107766
弁理士 伊東 忠重
(74) 代理人 100070150
弁理士 伊東 忠彦

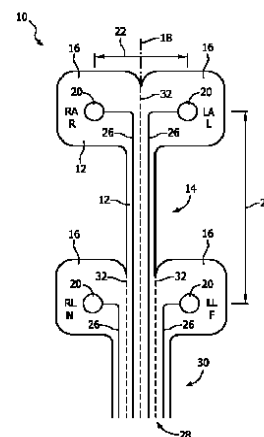
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 磁気共鳴環境における信頼性のある信号の収集及び処理と、パルスのゲーティング

(57) 【要約】

磁気共鳴環境 (MR) において使用するための心電図 (ECG) 電極パッチ (10) システム (50) は、人間の皮膚への取付け用に構成される柔軟なパッチ部材 (12) と、複数の電極 (20) を含む。電極 (20) は、パッチ部材 (12) へ取り付けられ、少なくとも2つの異なる方向において電極のペアにわたる異なる振幅を有する複数の ECG 信号を感知するように構成される。

FIG. 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

磁気共鳴環境（MR）において使用するための心電図（ECG）電極パッチシステムであって、当該システムは：

人間の皮膚への取付け用に構成される、柔軟なパッチ部材と；

前記パッチ部材へ取り付けられ、少なくとも2つの異なる方向において電極のペアにわたる異なる振幅を有する複数のECG信号を感知するように構成される、複数の電極と；
を備える、システム。

【請求項 2】

前記感知されたECG信号を同時に処理し、出力すべき第1の信号を選択するように構成される、複数の並列信号処理回路を更に含む、

請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記柔軟なパッチ部材は、前記電極が取り付けられる複数の突出部を含み、前記パッチ部材の中心軸の反対側にある電極間の距離と、同じ側にある電極間の距離との比が1.5より大きい、

請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項 4】

前記パッチ部材上に配置される複数の導電性トレースを更に含み、各トレースが、1つの電極と前記パッチ部材の共通のコネクタエッジとに接続され、

前記パッチ部材は、突出部を接続する、細長く狭い中心部分を含み、該中心部分は中心軸に沿って伸び、伸張部が、導電性トレースの共通のコネクタエッジを含む、

請求項1乃至3のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記パッチ部材は、少なくとも2つの突出部及び対応する電極を区分するように構成される中心軸に平行のミシン目を含む、

請求項1乃至4のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記パッチ部材のミシン目は、トレース間のミシン目を含む、

請求項5に記載のシステム。

【請求項 7】

トレースの抵抗性は整合される、

請求項1乃至6のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

少なくとも1つのトレースは、該トレースの抵抗性を調整する少なくとも1つの縦切込みを含む、

請求項7に記載のシステム。

【請求項 9】

並列信号処理回路は、

ECGリード信号をフィルタするように構成される複数の高速ノイズリダクションフィルタを含み、各フィルタは、前記ECG信号のうち1つが感知される1つのECGリードを定義するよう、前記複数の電極のうちの2つに接続され、前記複数のフィルタは、複数のECGリード信号を同時にフィルタするように構成される、

請求項2乃至8のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記並列信号処理回路は、

ECG信号検出アルゴリズムを適用するように構成される複数の信号検出ユニットであって、各ユニットが、各ECGリード内のECG信号を検出するように前記複数のフィルタのうちの1つに接続される、複数の信号検出ユニットと；

各ECGリード内で前記検出された信号をスコアリングするように構成される複数の信

10

20

30

40

50

号スコアリングユニットと；

前記スコアリングに従って、スコアリングされた ECG リードのうちの 1 つを選択し、
該選択された ECG リード信号を出力するように構成される、信号選択ユニットと；
を更に含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記信号選択ユニットは、
人が読取可能な ECG 波形をディスプレイデバイス上に表示することと；
MR スキャナをゲーティングすることと；
前記 MR スキャナによる勾配磁場の印加中に、最も良い信号品質を有することと；
のうちの少なくとも 1 つのために選択されることになる、ECG 信号を選択するスコア
リング基準を適用するように構成される
請求項 10 に記載のシステム。 10

【請求項 12】

磁気共鳴環境 (MR) において心電図 (ECG) 電極パッチを使用する方法であって、
当該方法は：
前記 ECG 電極パッチを患者の皮膚に付けるステップ
を備え、前記パッチは、人間の皮膚への取付け用に構成される柔軟なパッチ部材と、前
記パッチ部材へ取り付けられ、少なくとも 2 つの異なる方向において電極のペアにわたる
異なる振幅を有する複数の ECG 信号を感知するように構成される、複数の電極とを含む
、
方法。 20

【請求項 13】

少なくとも 2 つの異なる方向において電極のペアにわたる異なる振幅を有する、複数の
感知された ECG 信号を受信するステップと；
ノイズリダクションフィルタを用いて、受信した ECG リード信号を同時にフィルタリ
ングするステップと；
各フィルタ済み ECG リード信号において ECG 信号を検出するステップと；
検出された ECG リード信号の各々をスコアリングするステップと；
第 1 のスコアリングされた ECG リード信号を選択するステップと；
第 1 の選択された ECG リード信号を出力するステップと；
を更に含む、請求項 12 に記載の方法。 30

【請求項 14】

前記柔軟なパッチ部材は、前記電極が取り付けられる複数の突出部を含み、前記パッチ
部材の中心軸の反対側にある電極間の距離と、同じ側にある電極間の距離との比が 1.5
より大きい、
請求項 12 又は 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記パッチは、前記パッチ部材上に配置される複数の導電性トレースを更に含み、各ト
レースが、1 つの電極と前記パッチ部材の共通のコネクタエッジとに接続され、
前記パッチ部材は、突出部を接続する、細長く狭い中心部分を含み、該中心部分は中心
軸に沿って伸び、伸張部が、導電性トレースの共通のコネクタエッジを含む、
請求項 12 乃至 14 のいずれか一項に記載の方法。 40

【請求項 16】

前記付けるステップは、
中心軸に平行でトレースの間にある前記パッチ部材内のミシン目を使用して、少なくと
も 2 つの突出部及び対応する電極を区分することを含む、
請求項 12 乃至 14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記付けるステップは、
縦切込みを用いて整合させるようトレースの抵抗性を調整することを含む、 50

請求項 1 2 乃至 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 2 乃至 1 7 のいずれか一項に記載の方法を実行するよう 1 つ以上の電子データ処理デバイスを制御するソフトウェアを担持する、非一時的なコンピュータ読取可能記録媒体。

【請求項 1 9】

請求項 1 2 乃至 1 7 のいずれか一項に記載の方法を実行するよう構成される電子データ処理デバイス。

【請求項 2 0】

磁気共鳴環境において使用するための心電図（E C G）信号を処理するシステムであって、当該システムは：

E C G 電極パッチであって：

中心部分と、該中心部分の中心軸から離れて広がる 4 つの突出部とを有するように形成され、人間の皮膚への取付け用に構成される柔軟なパッチ部材と、

直線配置内に配置される 4 つの電極であって、各電極が、前記パッチ部材の前記突出部の 1 つに取り付けられて、心臓の電気活動を感知するように構成される、4 つの電極と、

前記パッチ部材上に配置される 4 つの導電性トレースであって、各トレースが、1 つの電極と前記パッチ部材の共通のコネクタエッジに接続される、4 つの導電性トレースと、

を含む、E C G 電極パッチと；

複数の E C G リード信号の各々から同時にノイズをフィルタするようにプログラムされるフィールドプログラマブルゲートアレイであって、各 E C G リードが、前記電極のうちの 2 つの間の電氣的 E C G リード信号を測定する、フィールドプログラマブルゲートアレイと；

1 つ以上のプロセッサであって：

各リードにおいて前記フィルタ済み E C G リード信号を検出し、

各検出された E C G リード信号をスコアリングし、

前記スコアリングされた E C G 信号の 1 つを選択し、

前記選択された E C G リード信号を出力する、

ように構成される 1 つ以上のプロセッサと；

を備える、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

以下は、一般に、磁気共鳴環境における生理学的信号モニタリングに関する。特に磁気共鳴画像診断における心電図検査法（E C G）との関連で適用され、これに特に関連して説明されることになる。しかしながら、他の利用シナリオでの適用もあり、必ずしも上述の適用に限定されないことが理解されよう。

【背景技術】

【0 0 0 2】

心電図（E C G）モニタリングは、被検体の皮膚に付けられる電極によって感知される電気活動を通して心臓の働きを測定する。心臓組織の分極及び脱分極によって生じる電気インパルスが電極によって感知され、波形へと変換される。可視の波形は、典型的に、P 波、Q－R－S 波複合及び T 波を含む。Q R S 複合体は、心室の高速な脱分極を表す。心室は、最も大きな筋肉であり、したがって、最も大きな振幅を提示する。

【0 0 0 3】

E C G モニタリングは、磁気共鳴画像診断（M R I）中に実行されて、患者のバイタルサインをモニタし、かつ／又はデータ取得をゲーティング（gate）する。ゲーティングは典型的に、M R I において、取得を時間調整／調節して動きアーチファクトを取り除くの

10

20

30

40

50

に使用される。E C G 信号は心臓の動きのタイミングを提供し、次いで、このタイミングを使用して取得を調節し、心臓の動き及び／又は身体の組織、例えば血液パルスに対する後の影響について補償することができる。

【0004】

M R I では、強い磁場及び無線（R F）パルスを被検体に印加して、その被検体の組織内における共鳴を励起し、操作し、そしてエンコードする。同じ磁場及びR F パルスが、渦電流のように、信号を感知して受信するのに使用される任意の物体及び身体内の電流を生成する。生成された電流は、E C G 信号にノイズを加える。生成された電流は、電気熱傷のように患者の安全問題を生む可能性がある。

【0005】

M R I 適用において典型的に使用される電極は、M R I 環境の外で使用されるE C G 電極とは異なり、相互に対してごく近接して配置される。相互に対する近接性は、誘発される身体電流からのノイズを減少させるが、感知される信号の振幅も減少させる。信号を更に改善させるために、スルー・レート、バンドパス及びt-抑制（t-suppression）といった様々なフィルタが適用される。フィルタは、順番に、複合波に又はリード（lead）に、例えば一度の1つのリードに適用される。近くに配置された電極により、被検体の皮膚における変位はほんのわずかでも、過剰なノイズを生じる可能性があり、あるいはリード内の信号振幅を、処理するのには小さくし過ぎる結果となる可能性がある。典型的には、変位を減少させるよう電極の位置をガイド及び指示するのにユニタリパッチが使用される。例えばスクエアのユニタリパッチは電極を近くに集めて、典型的には胸骨や胸部の乳頭を基準点として使用して、胸部の皮膚上に配置するためにラベルが付けられる。

【0006】

E C G リードの選択はゲーティングに使用されることが多い。勾配磁場が、M R I スキャン中に異なる方向に印加される。一部のスキャンでは、印加される磁場は、E C G リード信号を不鮮明にする（obscure）ノイズを1つ以上のリードに加える可能性があり、これは、不鮮明になった信号でゲーティングするために選択されるリードは、スキャンの失敗及び貴重な臨床時間の損失をもたらすことを意味する。様々なリード信号をレビューして、受容可能な信号を用いる代替的なリードを手動で選択し、そして代わりに選択したリードを用いて新たなスキャンを開始する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許仮出願第61/739,751号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

以下に、上記で言及した問題及び他の問題に対処する、磁気共鳴環境において、信頼性のあるE C G 信号を収集して処理し、パルスをゲーティングするための新たな改善された方法及び装置を開示する。

【課題を解決するための手段】

【0009】

一側面によると、磁気共鳴環境（M R）において使用するための心電図（E C G）電極パッチシステムは、人間の皮膚への取付け用に構成される柔軟なパッチ部材（patch material）と、複数の電極を含む。電極は、パッチ部材に取り付けられ、少なくとも2つの異なる方向において電極のペアにわたる異なる振幅を有する複数のE C G 信号を感知するように構成される。

【0010】

別の側面によると、磁気共鳴環境（M R）において心電図（E C G）電極パッチを使用する方法は、E C G 電極パッチを患者の皮膚に付けるステップを含む。パッチは、人の皮膚への取付け用に構成される柔軟なパッチ部材と、パッチ部材へ取り付けられ、少なくと

10

20

30

40

50

も2つの異なる方向において電極のペアにわたる異なる振幅を有する複数のECG信号を感知するように構成される複数の電極とを含む。

【0011】

別の態様によると、磁気共鳴環境において使用するための心電図（ECG）信号を処理するシステムは、ECG電極パッチと、フィールドプログラマブルゲートアレイと、1つ以上のプロセッサを含む。ECG電極パッチは、柔軟なパッチ部材と、4つの電極と、4つの導電性トレース（electrically conductive trace）を含む。柔軟なパッチ部材は、中心部分（center section）と、中心部分の中心軸から離れて広がる4つの突出部（lobe）とを有するように形成され、人間の皮膚への取付け用に構成される。4つの電極は、直線配置（rectilinear arrangement）内に配置され、各電極が、パッチ部材の突出部の1つに取り付けられ、心臓の電気活動を感知するように構成される。4つの導電性トレースは、パッチ部材上に配置され、各トレースが、1つの電極とパッチ部材の共通のコンタクトエッジに接続される。フィールドプログラマブルゲートアレイは、複数のECGリード信号の各々から同時にノイズをフィルタするようにプログラムされ、各ECGリードが、電極のうちの2つの間の電氣的ECGリード信号（lead signal）を測定する。1つ以上のプロセッサは、各リードにおいてフィルタ済みECGリード信号を検出し、各検出されたECGリード信号をスコアリングし、スコアリングされたECG信号の1つを選択し、選択されたECGリード信号を出力するように構成される。

10

【0012】

1つの利点は、MRI適用（application）におけるパルスのモニタリング及びゲーティングのための信頼性のあるECG信号にある。

20

【0013】

別の利点は、正しい電極位置の様々な胸部形状に対応するユニタリパッチにある。

【0014】

別の利点は、異なる振幅を有するリード信号の並行処理にある。

【0015】

別の利点は、自動化された動的なリード選択にある。

【0016】

また更なる利点は、以下の詳細な説明を読み、理解すると、当業者に認識されるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0017】

本発明は、様々なコンポーネント及びコンポーネントの構成、並びに様々なステップ及びステップの構成の形を取ることがある。図面は単に、好適な実施形態を例示する目的であり、本発明を限定するものとして解釈されないものとする。

【図1】直線の4リードECG電極パッチ（rectilinear 4 lead ECG electrode patch）の実施形態を概略的に示す図である。

【図2】患者に対する直線の4リードECG電極パッチの実施形態の例示的配置を図式的に示す図である。

【図3】磁気共鳴（MR）環境における並列リード処理システムとともに直線の4リードECG電極パッチの実施形態を概略的に示す図である。

40

【図4】MR環境において直線の4リードECG電極の実施形態を使用する一方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0018】

図1を参照すると、直線の4リードECG電極パッチ10の実施形態が概略的に図示されている。ECG電極パッチ10は、矩形中心（rectangular center）14で形成されるフレキシブルなパッチ部材12又は基板と、矩形中心の中心軸18から離れて対称に広がる4つの突出部16とを含む。パッチ部材12は、プラスチック又はポリマ層で作られることが可能であり、人間の皮膚への取付け用に構成される。例えば取付けのために接着

50

剤コーティング層を備える。一実施形態において、パッチ部材の形状は、ドッグボーン形状に形成される。パッチ部材は、R、L、N、F又はRA、LA、RL、LL等といった向きについてのマーキングを含むことができる。他の実施形態では、突出部は異なるサイズを含む。例えば一方の側にある突出部を、矩形中心から離れてある長さ又は距離に広げることができる。

【0019】

パッチ10は、線形配置で配置される4つの電極20を含む。各電極20は、パッチ部材12の突出部16の1つに取り付けられるか、その中に形成され、心臓の電気活動を検知する。電極は、Ag-AgClベースの電極、あるいは「“Magnetic Resonance Safe Electrode for Biopotential Measurements”という名称の米国特許仮出願第61/739,751号（特許文献1）で説明されるような代替部材、例えばプリント電極を含むことができる。中心軸18の反対側にある電極間の距離22と、同じ側にある電極間の距離24の比は1.5より大きい。一実施形態において、中心軸18の同じ側にある電極間の距離24は、反対側にある電極の距離22より大きい。

【0020】

パッチは、導電抵抗性カーボンベースのトレース（conductive resistive carbon based traces）のように、パッチ部材上に配置される4つの導電性トレース26を含む。各トレース26は、1つの電極20と、パッチ部材12の共通のエッジ28に接続する。トレース26は、パッチ部材の中心軸18に平行に伸びる。パッチ部材は、中心軸に沿って伸びる伸張部（extension）30を含むことができ、伸張部30は、導電性トレースの共通のエッジ28を含む。トレースの抵抗性は整合される。例えば電極20から共通のエッジ28まで測定される複数のトレース26の抵抗性は、同じ抵抗性へと調整される。抵抗性は、個々のトレースにおいて、トレース内の微細な縦切込み（longitudinal cut）、例えばレーザー切込みで調整され得る。切込みは抵抗性を増大させる。切込みはトレース内の渦電流を減少させる。抵抗性は、トレース部材の組成を変更することによっても影響され得る。

【0021】

パッチ部材12は、トレース26の間に、中心軸18に重なるか中心軸18に対して平行のミシン目（perforation）32を含むことができる。ミシン目32は、少なくとも2つの突出部16及び対応する電極20を分離するように構成される。例えば医療関係者は、そのミシン目に沿ってパッチ部材を分離又は切り離すことができる。ミシン目はその配置に柔軟性を与え、トレースの調整された抵抗性を変更することなく、身体の外周及び電極の配置に対処する。ミシン目は、パッチ部材に沿って部分的又は全体的に広がることができる。パッチ部材のミシン目は、トレース間のミシン目を含む。例えば医療関係者は、中心軸の反対側にある2つの突出部のパッチ部材を把握して、対応する電極及び接続されたトレースを有する突出部を分離し、電極のうちの2つの電極間の距離を増加させて、信号振幅及びノイズを増加させることができる。

【0022】

図2を参照すると、患者40に取り付けられた直線の4リードECG電極パッチ10の実施形態の例示的配置が図式的に示されている。パッチ10は、細長い中心部及び垂直の中心軸から離れて対称的に広がる4つの突出部で形成される、柔軟なパッチ部材を含む。パッチは、縦方向とは異なる間隔で横方向に配置される4つの電極を含む。各電極は、突出部のうちの1つと、パッチ部材上又はパッチ部材内に配置される1つの導電性トレースに付着する。各トレースは、1つの電極と、パッチ部材の共通の接続エッジに接続する。

【0023】

パッチ10は、立っている場合は、胴の中心線又は胸骨42を使用して垂直に、胸部の乳頭を使用して水平に、縦方向に患者40に向けられる。トレースの共通のコネクタエッジは腹部の方へ向けられる。患者の右にある突出部は、共通のエッジに対して末梢側の突出部が乳頭線のちょうど上になるように、胸骨に向けられる。共通のエッジに近接する突出部は、矩形の中心部分の長さによって、その位置をガイドされる。矩形の中心部分は、

胸部エリア内の異なる形状の輪郭にフィットして適合するように、狭く、細長く、そして柔軟である。狭い中心部分を有する近接突出部は、パッチ部材内の隙間（gap）なく下胸部エリアに付着する。パッチ部材の形状は、基板内の潜在的な隙間と、信頼性のある ECG 信号に干渉する電極と皮膚の間の潜在的な隙間を減少させる。

【0024】

図3を参照すると、磁気共鳴（MR）環境における並列リード処理システム50とともに直線の4リードECG電極パッチ10の実施形態が概略的に図示されている。患者40の一部は、磁気共鳴（MR）スキャナ52の検査領域内、例えば横型ボア、縦型ボア、C型（c-type）等内に配置される。MRスキャナは、静磁場を生じる主磁石54を含む。MRスキャナは、勾配磁場を生じて、患者の組織内における磁気共鳴を操作及びエンコードする1つ以上の勾配コイル56と、RFパルスを生じて患者の組織における磁気共鳴を誘発する1つ以上の無線周波数（RF）コイル58を含む。

【0025】

取り付けられたパッチ10内の電極は、心臓の電気活動を感知する。感知された電気活動は、電極からトレースへ、パッチの共通の接続エッジに接続される1つ以上のケーブル60へ、そしてECGモニタリングデバイス62へ伝送される。ケーブルは回路64に接続する。回路は、4つのトレースからの電流を4ECGリード信号に、例えばRA電極及びLA電極からのリード信号I、RA電極及びLL電極からのリード信号II等へ変換する。少なくとも2つのリード信号は、高速ノイズリダクションフィルタ66へ別個に個々に伝達される。スルーレートフィルタ、バンドパスフィルタ及び／又はt波抑制フィルタ等のフィルタ66は、ECG信号を並行かつ同時にフィルタする。フーリエ分析を使用して、フィルタによって通過される公知の生理学的意義を有する周波数を選択し、あるいはフィルタによってブロックされるMRスキャナ及び／又は設備から生じる公知の周波数成分を選択することができる。フィルタは、例えばコンピュータプロセッサ又はプログラマブルゲートアレイ等を用いる、MR環境の外からの保存されたECG信号との比較に基づく学習及び予測成分（learning and prediction element）を用いる予測時間間隔フィルタ（predictive time interval filter）を含むことができる。リード信号はリアルタイムで処理される。横方向と縦方向の電極の異なる間隔は、異なる振幅のECG信号を生じる。例えばより近い間隔の電極、例えばリードIからの電極は、より広い間隔の電極に接続するリードII又はリードIIIよりも、より低い振幅で低ノイズの信号を提供する。

【0026】

各フィルタ66は、QRS波検出アルゴリズムのようなECG信号検出アルゴリズムをフィルタ済み信号に適用する信号検出ユニット68に接続する。各信号検出ユニット68は、他の信号検出ユニットと並行して、1つのフィルタ済みECGリード内のECG信号を検出する。各信号検出ユニット68は、検出された信号をスコアリングする信号スコアリングユニット70に接続する。信号検出ユニット及びスコアリングユニットは、プログラム可能なコンポーネントを共有することができる。例えば二乗平均平方根（RMS：root mean square）分析は、信号品質の指標を提供する。信号スコアリングは、ECG信号のための適用（アプリケーション）に関する情報を含むことができる。例えばMRデータ取得のためのゲーティング及びトリガパルスを生成するために、スコアリングは、最もクリーン又は最も識別可能なピークR波、QRS波複合又は他の大きな波形を有するリードを見つけることに焦点を当てることができる。別の例では、スコアリングは、P波、QRS複合体、t波、u波及び／又は組合せのようなECG信号波形の1つ以上を見て、最も正確な全体のECG波形を識別することができる。スコアリングは、印加された勾配磁場に対して直角の方向における心臓のECG波形の方向を含むことができ、そのようなECG波形の方向は、概して、印加されたMR勾配磁場から受けるノイズ劣化（noise degradation）がより少ない。フィルタは、プログラムされたフィールドプログラマブルゲートアレイで具現化され得る。

【0027】

信号選択ユニット72は信号スコアリングユニット70に接続し、スコアリングに従って、スコアリングされたECGリードのうちの1つを選択し、選択されたECGリード信号を出力する。信号選択ユニット及び信号スコアリングユニットは、プログラム可能コンポーネントを共有することができる。信号選択ユニットは、選択されたECGリード信号又は複数のECGリード信号をディスプレイデバイス74に出力することができる。ディスプレイデバイス74は、人が読取可能な対応するECG波形を表示する。信号選択ユニットは、コネクタ76を介してMRユニットからMR周期情報を受け取ることができる。MR周期情報は、MR勾配が適用されると、MR勾配に直交するリードを選択し、MR勾配が適用されていないときは、選択されたリードにスイッチバックするように、選択ユニットのための基準を提供する。適用されるMRシーケンスのタイミングに基づく他の信号選択も考えられる。

10

【0028】

セットアップの間、ディスプレイデバイス74は、手動選択のために複数のリード信号を表示することができる。医療関係者は、表示されたリード信号を検討して、1つ以上の入力デバイス78を使用してリード信号を手動で選択する。そのような入力デバイスには、例えばマウス、キーボード、タッチスクリーンディスプレイ、1つ以上のボタン、1つ以上のスイッチ、1つ以上のトグル等のうちの1つ以上がある。

【0029】

コネクタ76は、選択されたゲーティングECG信号、例えば最も明確なR波を有する信号を、ゲーティングプロセッサ又はユニット80の入力に伝達する。ゲーティングプロセッサ又はユニット80は、MR信号データの取得を制御し、かつ／又はECG信号に従って画像を再構築する。例えばMRシーケンスは、MRデータが患者の心臓周期内の予め選択されたポイントで生成されて収集されるように、画像化シーケンスの間に適用される。ECGリード信号は、並行にフィルタされ、検出され、スコアリングされて、表示用に最も良いリード信号が選択される。最も良いリード信号は勾配磁場が変化すると変化する可能性があり、最も良い信号が継続的に出力又は表示されるように、その選択はリード信号間で動的に切り替わる。

20

【0030】

フィルタ及び／又は様々なユニットは、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、グラフィック処理ユニット(GPU)、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)等のうちのプログラム又は構成される1つ以上において具現化され得る。例えば1つ以上のマイクロプロセッサ又はプロセッサは、複数のECG信号をフィルタし、フィルタされたリードにおけるECGリード信号を検出し、各検出されたECGリード信号をスコアリングし、そのスコアリングに応じて、最も良いECGリード信号を自動的かつ継続的に選択するように構成され得る。プロセッサは、並行処理されたリード信号及び／又は選択されたリード信号を、ディスプレイデバイス74及び／又は出力コネクタ76に出力することができる。

30

【0031】

開示されるフィルタリング、検出、スコアリング及び選択技術は、電子データ処理デバイスによって読取可能であって、開示されるフィルタリング、検出、スコアリング及び選択技術を実行するように電子データ処理デバイスによって実行可能な命令(例えばソフトウェア)を格納する、非一時的な記録媒体を使用して適切に実装される。

40

【0032】

ディスプレイデバイスの例には、コンピュータモニタ、テレビ画面、タッチスクリーン、ベクトルディスプレイ、フラットパネルディスプレイ、真空蛍光(VF)ディスプレイ、発光ダイオード(LED)ディスプレイ、電子発光ディスプレイ(ELD)、プラズマディスプレイパネル(PDP)、液晶ディスプレイ(LCD)、有機発光ダイオードディスプレイ(OLED)、プロジェクタ、ヘッドマウントディスプレイ等が含まれる。

【0033】

図4を参照すると、MR環境における直線の4リードECG電極の実施形態を使用する

50

一方法がフローチャート化されている。ステップ又はモジュール80において、ECG電極パッチ10が、図2に関連して説明したような方向で、患者の皮膚に付けられる。パッチ10は、矩形中心と、矩形中心の中心軸から離れる方向へ広がる4つの突出部を有する形状の柔軟なパッチ部材を含む。パッチ10は、矩形配置内に配置される4つの電極を含み、各電極が、パッチ部材の突出部のうちの1つに取り付けられて、心臓の電気活動を感知するように構成される。パッチ10は、パッチ部材上に配置される4つの導電性トレース26を含む。各トレースは、1つの電極と、パッチ部材の共通のエッジに接続する。取り付けられたパッチは、中心軸に沿った伸張部を含むことができ、伸張部は、導電性トレースの共通のエッジを含む。パッチ部材は、トレースの間に、中心軸に対して平行のミシン目を含むことができる。ミシン目は、皮膚への取付けに先行して、少なくとも2つの突出部及び対応する電極を分離するように構成される。

【0034】

トレースは、ECGモニタリングデバイス62に接続する。トレースは、電氣的及び熱的に患者から防護される。トレースの抵抗性は整合されて、抵抗性は縦切込みで調整され、切込みトレースの抵抗性を増加させる。各リードは、2つの電極を通して患者の心臓の電気活動を感知するように構成される。ECGモニタリングデバイスは、並行のステップ又はモジュール82、84において、複数のリード上でECG信号を受信する。各リードで同時に受信される。

【0035】

ステップ又はモジュール86において、あるフィルタが、あるリードの受信したECG信号をフィルタし、同時に、並行のステップ又はモジュール88において、第2のフィルタが、第2のリードの受信したECG信号をフィルタする。フィルタは、高速ノイズリダクションフィルタを適用する。2つ以上のリードを同時に又は並行してフィルタすることができる。リードは、異なる振幅のECG信号を提供する。リードは、心臓の電気活動の直交ベクトルを提供する。直交ベクトルは、印加される勾配磁場によって異なるように影響されることになる。例えば印加される勾配磁場によって影響されるリードに直交するリードが、影響されることは起こり難く、例えばリードIは、リードII又はリードIIIに直交するベクトルを測定する。リード間の振幅における差は、中心軸の反対側の電極間の距離の比に基づく。上方電極と下方電極との間の縦の距離は、左側の電極と右側の電極との間の横の距離の1.5倍より大きく、好ましくは、1.5～3倍又はそれ以上である。一実施形態において、中心軸の同じ側にある電極間の距離は、反対側にある電極の距離よりも大きい。

【0036】

ステップ又はモジュール90において、1つの信号検出ユニット68が、ECG信号検出アルゴリズムを1つのフィルタ済みECGリード信号に適用し、並行ステップ又はモジュール92において、第2の信号検出ユニット68が、ECG信号検出アルゴリズムを第2のフィルタ済みECGリード信号に適用する。信号検出ユニット68は、ECG信号検出を複数のECGリード信号に適用する。信号検出ユニットは、各リードにおいてリードECG信号を検出する。

【0037】

スコアリングユニット70は、並行のステップ又はモジュール94、96において、各検出されたECGリード信号をスコアリングする。各リード信号がスコアリングされる。患者モニタへの表示のための信号品質、トリガ又はゲーティングするための信号品質、1つ以上の選択された方向で印加されるMR勾配の印加（適用）中の信号品質のような複数の基準に対して、リードをスコアリングすることができる。選択ユニット72は、判断ステップ又はモジュール98において、スコアリングされたECGリード信号の1つ以上を選択する。

【0038】

選択されたECGリード信号は、ステップ100において又はモジュール100によって出力される。このステップは、リード信号のうちの1つ以上をディスプレイデバイス上

に表示することを含むことができる。選択された信号は、電気生理学的条件が変化し、勾配が印加（適用）される等すると、動的に変化する可能性がある。ステップは、MRスキュナからのデータ取得をゲーティングするゲーティングプロセッサへの接続、及び／又はECG信号パルスに基づく画像の再構築を含むことができる。ステップは、MR勾配磁場のタイミング及び方向のような、MR周期情報を受信するステップを含むことができる。

【0039】

ECGリード信号を受信するステップ、ECGリード信号をフィルタリングするステップ、ECGリード信号を検出するステップ、ECGリード信号をスコアリングするステップ、ECGリード信号を選択するステップ及びECGリード信号を出力するステップは、これらのステップを実行するよう1つ以上のデータ処理デバイスを制御するソフトウェアを担持する非一時的コンピュータ読取可能記録媒体を含むことができる。1つ以上のマイクロプロセッサ又は電子処理デバイスが、これらのステップを実行するよう構成される。

10

【0040】

本明細書で提示される特定の例示の実施形態との関連で、特定の構造及び／又は機能的特徴が、定義された要素及び／又は構成要素に組み込まれているものとして説明されていることが認識されよう。しかしながら、これらの特徴は、同じ又は同様の利益に対して、適切である場合、同様に他の要素及び／又は構成要素内に組み込まれてもよいと考えられる。また、例示の実施形態の異なる態様が、他の代替的な実施形態を達成するよう必要に応じて選択的に用いられてもよく、これにより、当該他の代替的な実施形態が、それらに組み込まれる側面のそれぞれの利点を実現することができることも認識されよう。

20

【0041】

また、本明細書で説明される特定の要素又はコンポーネントは、ハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア又はその組合せにより適切に実装されるその機能性を有し得ることも認識されよう。加えて、本明細書で一緒に組み込まれるものとして説明される特定の要素が、適切な環境下ではスタンドアロンの要素であってもよく、あるいは他の方法で分割されてもよいことが認識されよう。同様に、1つの特定の要素によって実行されるものとして説明される複数の特定の機構が、個々の機能を独立に実行するよう動作する複数の別個の要素によって実行されてもよく、特定の個々の機能が分割され、協働して動作する複数の要素によって実行されてもよい。あるいは、相互から異なるものとして他の方法で説明され、かつ／又は示される幾つかの要素又はコンポーネントは、適切である場合、物理的又は機能的に組み合わせられてもよい。

30

【0042】

要約すると、本明細書は、好適な実施形態との関連で説明されている。当然、本明細書を読み、理解すると、修正及び変更が他者には思い浮かぶであろう。すべてのそのような修正及び変更が添付の特許請求の範囲又はその均等の範囲内にある限りにおいて、本発明は、すべてのそのような修正及び変更を含むものとして解釈されることが意図される。すなわち、様々な上記で開示される特徴及び機能並びに他の特徴及び機能、あるいはその代替形態を、多くの他の異なるシステム又はアプリケーションに望ましく組み合わせることができ、また、その現在予期されていない又は予測されていない代替形態、修正形態、変形形態又は改善形態が、当業者によって後になされることがあり、これは、以下の特許請求の範囲によって同様に包含されるように意図されることが認識されよう。

40

【図 1】

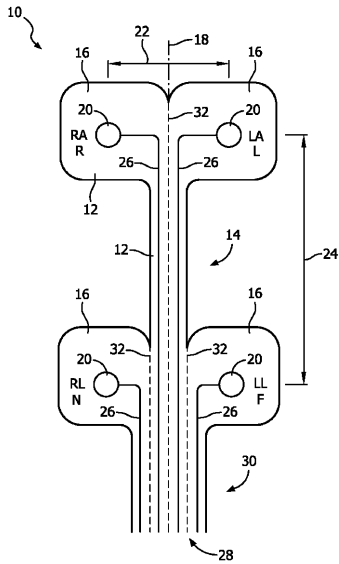


FIG. 1

【図 2】

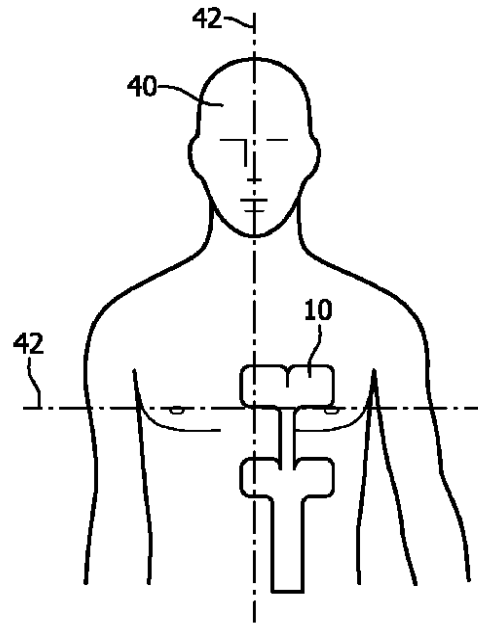


FIG. 2

【図 3】

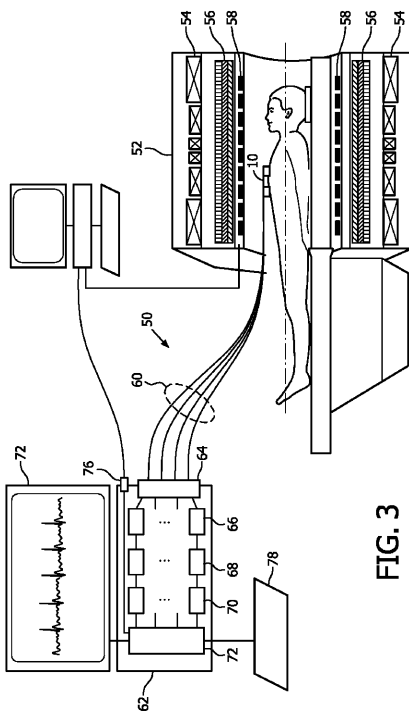
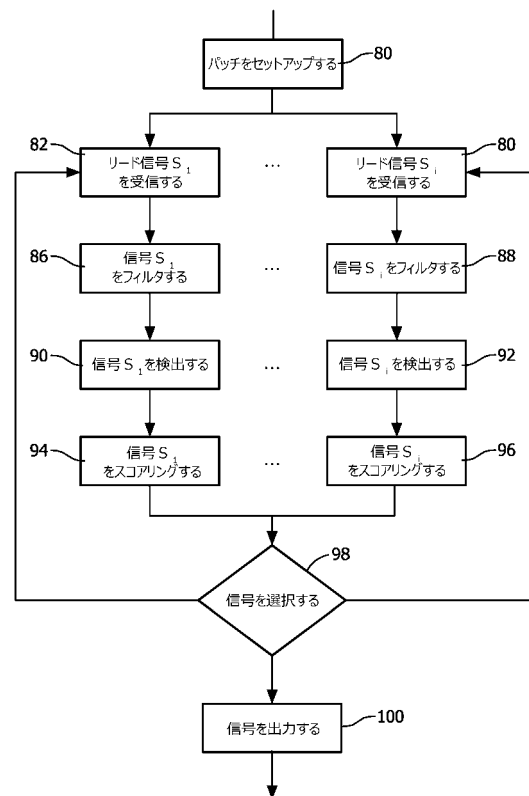


FIG. 3

【図 4】



【手続補正書】

【提出日】平成28年7月20日(2016.7.20)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

磁気共鳴環境（MR）において使用するための心電図（ECG）電極パッチシステムであって、当該システムは：

人間の皮膚への取付け用に構成される、柔軟なパッチ部材と；

前記パッチ部材へ取り付けられ、少なくとも2つの異なる方向において電極のペアにわたる異なる振幅を有する複数のECG信号を感知するように構成される、複数の電極と；
を備え、

前記柔軟なパッチ部材は、前記電極が取り付けられる複数の突出部を含み、前記パッチ部材の中心軸の反対側にある電極間の距離と、同じ側にある電極間の距離との比が1.5より大きい、

システム。

【請求項 2】

前記感知されたECG信号を同時に処理し、出力すべき第1の信号を選択するように構成される、複数の並列信号処理回路を更に含む、

請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記パッチ部材上に配置される複数の導電性トレースを更に含み、各トレースが、1つの電極と前記パッチ部材の共通のコネクタエッジとに接続され、

前記パッチ部材は、前記突出部を接続する、細長く狭い中心部分を含み、該中心部分は、中心軸に沿って伸びて伸張部を形成し、これに沿って前記導電性トレースが前記共通のコネクタエッジまで伸びる、

請求項1又は2に記載のシステム。

【請求項 4】

前記パッチ部材は、少なくとも2つの突出部及び対応する電極を区分するように構成される中心軸に平行のミシン目を含み、前記パッチ部材のミシン目は、トレース間のミシン目を含む、

請求項1乃至3のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

少なくとも1つのトレースは、トレースの抵抗性が整合されるように、そのトレースの抵抗性を調整する少なくとも1つの縦切込みを含む、

請求項1乃至4のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

並列信号処理回路は、

ECGリード信号をフィルタするように各々が構成される複数の高速ノイズリダクションフィルタを含み、各フィルタは、前記ECG信号のうち1つが感知される1つのECGリードを定義するよう、前記複数の電極のうちの2つに接続されており、前記複数のフィルタは、複数のECGリード信号を同時にフィルタするように構成されている、

請求項2乃至5のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記並列信号処理回路は、

ECG信号検出アルゴリズムを適用するように構成される複数の信号検出ユニットであって、各ユニットが、各ECGリード内のECG信号を検出するように前記複数のフィル

タのうちの1つに接続される、複数の信号検出ユニットと；

各ECGリード内で前記検出された信号をスコアリングするように構成される複数の信号スコアリングユニットと；

前記スコアリングに従って、スコアリングされたECGリードのうちの1つを選択し、該選択されたECGリード信号を出力するように構成される、信号選択ユニットと；

を更に含む、請求項6に記載のシステム。

【請求項8】

前記信号選択ユニットは、

人が読取可能なECG波形をディスプレイデバイス上に表示することと；

MRスキャナをゲーティングすることと；

前記MRスキャナによる勾配磁場の印加中に、最も良い信号品質を有することと；

のうちの少なくとも1つのために選択されることになる、EGC信号を選択するスコアリング基準を適用するように構成される

請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

磁気共鳴環境（MR）において心電図（ECG）電極パッチを使用する方法であって、当該方法は：

前記ECG電極パッチを患者の皮膚に付けるステップ

を備え、前記パッチは、人間の皮膚への取付け用に構成される柔軟なパッチ部材と、前記パッチ部材へ取り付けられ、少なくとも2つの異なる方向において電極のペアにわたる異なる振幅を有する複数のECG信号を感知するように構成される、複数の電極とを含み

、

前記柔軟なパッチ部材は、前記電極が取り付けられる複数の突出部を含み、前記パッチ部材の中心軸の反対側にある電極間の距離と、同じ側にある電極間の距離との比が1.5より大きい、

方法。

【請求項10】

少なくとも2つの異なる方向において電極のペアにわたる異なる振幅を有する、複数の感知されたECG信号を受信するステップと；

ノイズリダクションフィルタを用いて、受信したECGリード信号を同時にフィルタリングするステップと；

各フィルタ済みECGリード信号においてECG信号を検出するステップと；

検出されたECGリード信号の各々をスコアリングするステップと；

第1のスコアリングされたECGリード信号を選択するステップと；

第1の選択されたECGリード信号を出力するステップと；

を更に含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記パッチは、前記パッチ部材上に配置される複数の導電性トレースを更に含み、各トレースが、1つの電極と前記パッチ部材の共通のコネクタエッジとに接続され、

前記パッチ部材は、前記突出部を接続する、細長く狭い中心部分を含み、該中心部分は、前記導電性トレースが前記共通のコネクタエッジまで伸びるよう、中心軸に沿って伸びる、

請求項9又は10に記載の方法。

【請求項12】

前記付けるステップは、

中心軸に平行でトレースの間にある前記パッチ部材内のミシン目を使用して、少なくとも2つの突出部及び対応する電極を区分することを含む、

請求項9乃至11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項13】

縦切込みを用いて整合させるようトレースの抵抗性を調整するステップを更に含む、

請求項 9 乃至 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

請求項 9 乃至 1 3 のいずれか一項に記載の方法を実行するよう 1 つ以上の電子データ処理デバイスを制御するソフトウェアを担持する、非一時的なコンピュータ読取可能記録媒体。

【請求項 1 5】

請求項 9 乃至 1 3 のいずれか一項に記載の方法を実行するよう構成される電子データ処理デバイス。

【手続補正 2】

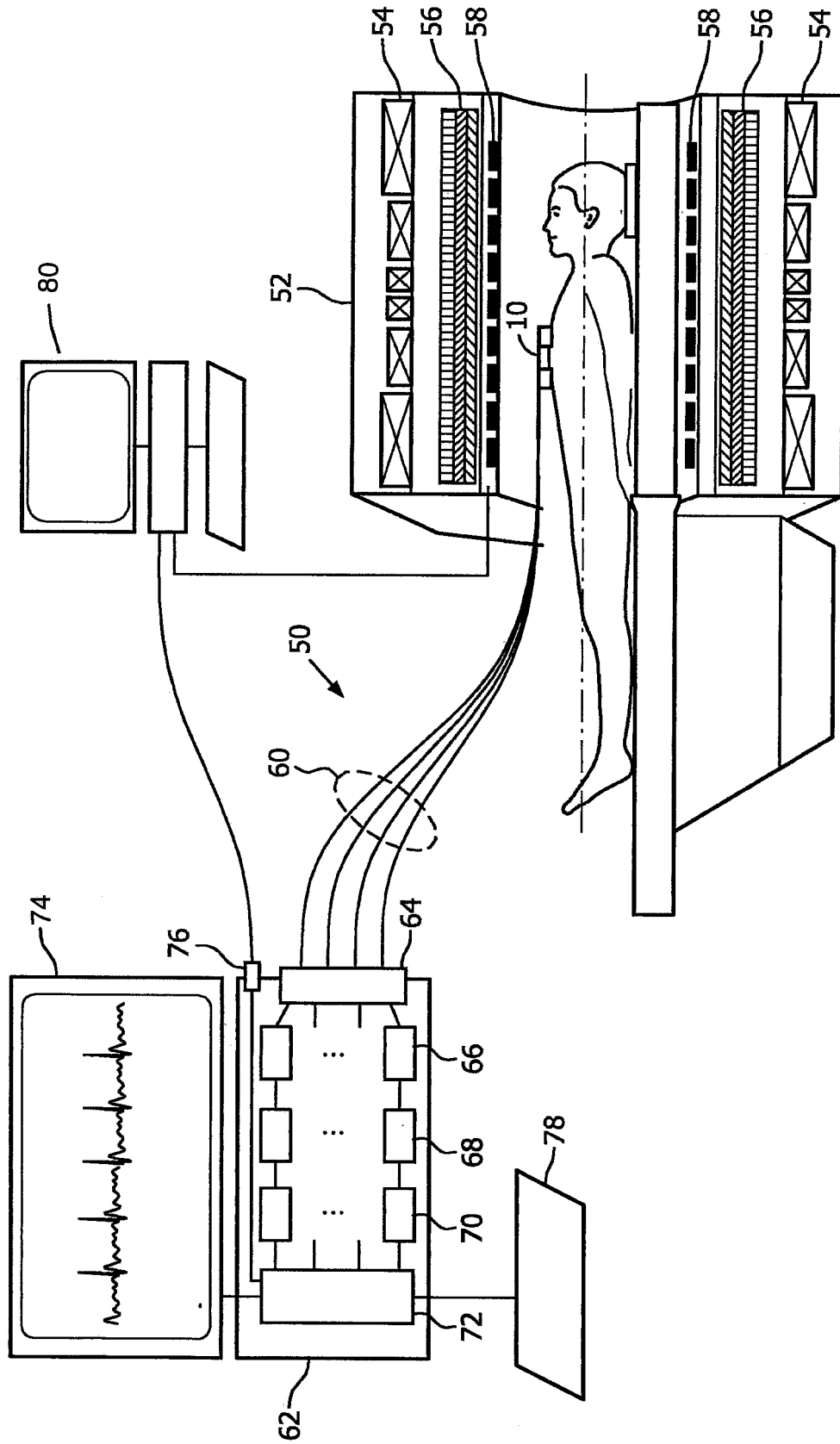
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 3】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2015/050210

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/055 A61B5/0408 ADD. A61B5/00		
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) A61B		
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) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/175457 A1 (KONINKL PHILIPS NV [NL]) 28 November 2013 (2013-11-28)	1,2, 5-13, 16-19
Y	abstract figures 2,4,5 page 4, line 1 - line 5 page 6, line 9 - line 21 page 8, line 1 - line 29 page 10, line 14 - page 11, line 4 page 11, line 22 - line 23 the whole document	3,4,14, 15,20
Y	----- US 2008/281180 A1 (CHOE WILLIAM CHONGWON [US] ET AL) 13 November 2008 (2008-11-13)	3,4,14, 15,20
A	figure 2B abstract paragraph [0029] the whole document ----- -/-	1,2, 5-13, 16-19
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
13 April 2015		07/05/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Furlan, Stéphane

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2015/050210

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 275 342 A2 (CARDIODYNAMICS INTERNAT CORP [US]) 15 January 2003 (2003-01-15) paragraphs [0022], [0103], [0114]; figure 8 -----	1-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2015/050210

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013175457	A1	28-11-2013	CN 104363825 A EP 2854631 A1 WO 2013175457 A1	18-02-2015 08-04-2015 28-11-2013

US 2008281180	A1	13-11-2008	CA 2686609 A1 EP 2144559 A2 US 2008281180 A1 US 2013231546 A1 US 2014213879 A1 WO 2008137162 A2	13-11-2008 20-01-2010 13-11-2008 05-09-2013 31-07-2014 13-11-2008

EP 1275342	A2	15-01-2003	EP 1275342 A2 US 6602201 B1	15-01-2003 05-08-2003

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0456 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 0 0 P
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

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

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 オニール, フランシス パトリック

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
5

(72)発明者 レイ, エドゥアルド マリオ

オランダ国, 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン, ハイ・テク・キャンパス・ビルディング
5

Fターム(参考) 4C096 AA18 AB44 AD12 AD15 AD27 DA18 DA30 DD15

4C127 AA02 BB05 CC01 EE01 EE03 FF02 GG02 GG09 LL04 LL17