

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6348226号
(P6348226)

(45) 発行日 平成30年6月27日 (2018. 6. 27)

(24) 登録日 平成30年6月8日 (2018. 6. 8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B	5/0452	(2006. 01)	A 6 1 B	5/04	3 1 2 A
A 6 1 B	5/044	(2006. 01)	A 6 1 B	5/04	3 1 4 G
A 6 1 B	5/0488	(2006. 01)	A 6 1 B	5/04	3 3 O
A 6 1 B	5/0476	(2006. 01)	A 6 1 B	5/04	3 2 2
A 6 1 B	5/04	(2006. 01)	A 6 1 B	5/04	Z D M

請求項の数 19 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2017-513000 (P2017-513000)
 (86) (22) 出願日 平成27年9月2日 (2015. 9. 2)
 (65) 公表番号 特表2017-529917 (P2017-529917A)
 (43) 公表日 平成29年10月12日 (2017. 10. 12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/048065
 (87) 国際公開番号 WO2016/036805
 (87) 国際公開日 平成28年3月10日 (2016. 3. 10)
 審査請求日 平成29年11月27日 (2017. 11. 27)
 (31) 優先権主張番号 62/044, 747
 (32) 優先日 平成26年9月2日 (2014. 9. 2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 517073270
 ボルジギン, ジーモ
 アメリカ合衆国 4 8 1 0 3 ミシガン
 アナーバー イースト デリー ロード
 2 0 8 0
 (74) 代理人 110000556
 特許業務法人 有古特許事務所
 (72) 発明者 ボルジギン, ジーモ
 アメリカ合衆国 4 8 1 0 3 ミシガン
 アナーバー イースト デリー ロード
 2 0 8 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 迅速な診断のための心電図データ分析方法およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓、筋肉、または脳の活動の周期的電気信号データを分析するコンピュータ実施方法であって、前記電気信号データは、まとめて周期的信号群を形成する周期的偏向成分によって特徴づけられ、前記方法は、

サンプリング時間窓にわたって前記電気信号データを収集するステップと、

信号検出モジュールを使用して、前記電気信号データから前記サンプリング時間窓にわたって前記偏向成分のうちの1つの周期的局所ピークを自動的に検出するステップと、

前記信号検出モジュールにおいて、前記サンプリング時間窓にわたる前記周期的局所ピークの各々の相対ピーク値を判定するステップと、

マトリックス生成モジュールを使用して、前記電気信号データを時間 - 群マトリックスへと変換するステップであって、前記時間 - 群マトリックスは、前記周期的局所ピークの各々をゼロ時間レベルにおいて位置整合させることによって特徴づけられ、前記周期的局所ピークのそれぞれの前記相対ピーク値は、前記ゼロ時間レベルにおける強度スケールによって表され、前記時間 - 群マトリックスは、前記サンプリング時間窓にわたる前記周期的信号群の時間間隔および強度の変化を表すことによって特徴づけられる、変換するステップと、

前記時間 - 群マトリックスを、時間が水平方向に進行するプロットまたは時間が垂直方向に進行するプロットのいずれかとして表示するステップと

を含む、方法。

【請求項 2】

前記周期的電気信号データは、心電図（EKG）データ、筋電図（EMG）データ、および脳波記録（EEG）データのうちの1つから選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記周期的電気信号データはEKGデータであり、前記周期的信号群は、前記周期的偏向成分として、P成分、Q成分、R成分、S成分、およびT成分を含むQRS群である、請求項2に記載の方法。

【請求項 4】

前記偏向成分のうちの1つの周期的局所ピークを自動的に検出するステップは、
前記信号検出モジュールを使用して、前記EKGデータ内のR成分ピークを自動的に検出することと、
前記EKGデータ内の任意の誤って検出されているR成分ピークを識別および訂正するために前記R成分ピークに対する検証を実施することと
を含む、請求項3に記載の方法。

【請求項 5】

前記電気信号データを前記時間 - 群マトリックスへと変換するステップは、
前記EKGデータ内の前記R成分ピークの各々について、前記R成分ピークを生成する前記周期的信号群、前記R成分ピークを生成する前記周期的信号群に先行する少なくとも1つの周期的信号群、および、前記R成分ピークを生成する前記周期的信号群に後続する少なくとも1つの周期的信号群を含む分析窓を画定することと、
前記サンプリング窓にわたって前記R成分ピークを前記ゼロ時間レベルに位置整合させることによって、前記時間 - 群マトリックスを形成することと、
(i) 前記時間が垂直方向に進行するプロットを形成するために時間において垂直方向に、または、(ii) 前記時間が水平方向に進行するプロットを形成するために時間において水平方向に延伸する前記複数の画定されている分析窓を有する前記時間 - 群マトリックスを表示することと
を含む、請求項4に記載の方法。

【請求項 6】

前記方法は、
前記サンプリング窓にわたる前記周期的偏向成分においてパターンを識別するために前記時間 - 群マトリックスを分析するステップと、
前記時間 - 群マトリックスの前記分析から、不整脈、不整脈の前兆、心臓事象、および/または心臓事象の前兆のうちの1つまたは複数を示すパターンを自動的に検出するステップとをさらに含み、前記時間 - 群マトリックスを表示するステップは、前記検出されているパターンを表示することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 7】

前記方法は、心房性期外収縮（APC）、変行伝導APC、房室ブロックを伴うAPC、上室性頻拍、心房粗動、心房細動、接合部性頻拍、心室性期外収縮（PVC）、間入性PVC、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮二連発、心室性頻拍、第2度（Mobitz IおよびMobitz II）心臓ブロック、第3度（または完全）心臓ブロック、心房性頻拍（AT）が後続する心臓ブロック、および心房細動（AF）が後続する心臓ブロックのうちの少なくとも1つを示す前記パターンを自動的に検出するステップを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 8】

前記周期的電気信号データはEKGデータであり、前記周期的信号群は、前記周期的偏向成分としてP成分、Q成分、R成分、S成分、およびT成分を含むQRS群であり、前記方法は、RR間隔変化、左脚ブロック、右脚ブロック、ST低下、ST上昇、QT間隔変化、QRS間隔変化、PR間隔変化、分裂P波、および、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト心拍を示すQRS幅延長のうちの少なくとも1つを示す前記パターンを自動的に検出するステップを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 9】

10

20

30

40

50

前記時間 - 群マトリックスは、前記サンプリング窓にわたる前記周期的偏向成分の時間間隔および強度の変化を表すことによって特徴づけられる、請求項1に記載の方法。

【請求項 1 0】

前記強度スケールはヒートマップである、請求項1に記載の方法。

【請求項 1 1】

システムであって、

プロセッサと、メモリとを備え、前記メモリは、前記プロセッサによって実行されると、前記プロセッサに、

サンプリング時間窓にわたって電気信号データを収集するステップであって、前記電気信号データは、心臓、筋肉、または脳の活動のデータであり、前記電気信号データは、まとめて周期的信号群を形成する周期的偏向成分によって特徴づけられる、収集するステップと、

前記電気信号データから前記サンプリング時間窓にわたって前記偏向成分のうちの1つの周期的局所ピークを検出するステップと、

前記サンプリング時間窓にわたる前記周期的局所ピークの各々の相対ピーク値を判定するステップと、

前記電気信号データを時間 - 群マトリックスへと変換するステップであって、前記時間 - 群マトリックスは、前記周期的局所ピークの各々をゼロ時間レベルにおいて位置整合させることによって特徴づけられ、前記周期的局所ピークのそれぞれの前記相対ピーク値は、前記ゼロ時間レベルにおける強度スケールによって表され、前記時間 - 群マトリックスは、前記サンプリング時間窓にわたる前記周期的信号群の時間間隔および強度の変化を表すことによって特徴づけられる、変換するステップと、

前記時間 - 群マトリックスを、時間が水平方向に進行するプロットまたは時間が垂直方向に進行するプロットのいずれかとして表示するステップと

を行わせる命令を記憶している、システム。

【請求項 1 2】

前記周期的電気信号データは、心電図 (EKG) データ、筋電図 (EMG) データ、および脳波記録 (EEG) データのうちの1つから選択される、請求項11に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記周期的電気信号データはEKGデータであり、前記周期的信号群は、前記周期的偏向成分として、P成分、Q成分、R成分、S成分、およびT成分を含むQRS群である、請求項12に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記周期的偏向成分のうちの1つの周期的局所ピークを検出するための前記命令は、

前記EKGデータ内のR成分ピークを検出し、

前記EKGデータ内の任意の誤って検出されているR成分ピークを識別および訂正するために前記R成分ピークに対する検証を実施するための命令を含む、請求項13に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記電気信号データを前記時間 - 群マトリックスへと変換するための前記命令は、

前記EKGデータ内の前記R成分ピークの各々について、前記R成分ピークを生成する前記周期的信号群、前記R成分ピークを生成する前記周期的信号群に先行する少なくとも1つの周期的信号群、および、前記R成分ピークを生成する前記周期的信号群に後続する少なくとも1つの周期的信号群を含む分析窓を画定し、

前記サンプリング窓にわたって前記R成分ピークを前記ゼロ時間レベルに位置整合させることによって、前記時間 - 群マトリックスを形成し、

(i) 前記時間が垂直方向に進行するプロットを形成するために時間において垂直方向に、または、(ii) 前記時間が水平方向に進行するプロットを形成するために時間において水平方向に延伸する前記複数の画定されている分析窓を有する前記時間 - 群マトリックスを表示するための命令を含む、請求項14に記載のシステム。

【請求項 16】

前記メモリは、前記プロセッサによって実行されると、前記プロセッサに、
前記サンプリング窓にわたる前記周期的偏向成分においてパターンを識別するために前記時間 - 群マトリックスを分析するステップと、

前記時間 - 群マトリックスの分析から、不整脈、不整脈の前兆、心臓事象、および / または心臓事象の前兆のうちの1つまたは複数を示すパターンを検出するステップと

を行わせる命令を記憶している、請求項11に記載のシステム。

【請求項 17】

不整脈、不整脈の前兆、心臓事象、および / または心臓事象の前兆のうちの1つまたは複数を示す前記パターンを検出するための前記命令は、心房性期外収縮 (APC)、変行伝導APC、房室ブロックを伴うAPC、上室性頻拍、心房粗動、心房細動、接合部性頻拍、心室性期外収縮 (PVC)、間入性PVC、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮二連発、心室性頻拍、第2度 (Mobitz IおよびMobitz II) 心臓ブロック、第3度 (または完全) 心臓ブロック、心房性頻拍 (AT) が後続する心臓ブロック、および 心房細動 (AF) が後続する心臓ブロック のうちの少なくとも1つを示す前記パターンを識別するための命令を含む、請求項16に記載のシステム。

10

【請求項 18】

前記周期的電気信号データはEKGデータであり、前記周期的信号群は、前記周期的偏向成分としてP成分、Q成分、R成分、S成分、およびT成分を含むQRS群であり、前記命令は、RR間隔変化、左脚ブロック、右脚ブロック、ST低下、ST上昇、QT間隔変化、QRS間隔変化、PR間隔変化、分裂P波、および、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト心拍を示すQRS幅延長のうちの少なくとも1つを示す前記パターンを自動的に検出するステップを含む、請求項16に記載のシステム。

20

【請求項 19】

前記時間 - 群マトリックスは、前記サンプリング窓にわたる前記周期的偏向成分の時間間隔および強度の変化を表すことによって特徴づけられる、請求項11に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して被験者の心臓、筋肉、または脳の活動の周期的電気信号データを分析するための技法に関し、より詳細には、経時的な変化を示す多次元マトリックスを作成するためにそのような電気信号データを分析するための技法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

本明細書において与えられる背景の説明は、概して本開示のコンテキストを提示することを目的としたものである。この背景の節に記載されている限りにおける、本明細書に挙げられている発明者の研究、および、他の様態で本出願時点において従来技術として適当でないものであり得る記載の態様はいずれも、本開示に対する従来技術として明示的にも黙示的にも認められない。

【0003】

40

医師および医療従事者は、様々なタイプの活動を評価するために患者からの電気信号データに依拠する。心電図 (ECGまたはEKG) データは、心臓の電氣的活動を記録する。脳波記録 (EEG) データは、頭皮に沿って測定される、脳の電氣的活動を記録する。筋電図 (EMG) データは、骨格筋の電氣的活動を記録する。そのような電気信号データを表示するための技法は一様であるが、相当に旧式のものである。信号データは、一方の軸上に電氣的活動を取り、他方の軸上に時間をとって、経時的に測定されるようにプロットされる。データの分析を訓練されている医師および医療従事者は、患者の何らかの身体状態を分析および診断することができるが、そうするために、医師および医療従事者は、長大なデータを試験しなければならず、さらにこのとき、いくつかの診断上の指標は検出されないままになる可能性がある。これは、(i) 長期的指標 (すなわち、それらは長い信号測定期間

50

にわたって展開する)、または、(ii)データによって隠れてしまうことが多く、ノイズもしくは信号異常に見える場合がある微妙な指標のいずれかである、生理状態の指標に特に当てはまる。

【0004】

電気信号データをより良好に、より効率的に分析および表示する方法が必要とされている。

【発明の概要】

【0005】

一実施形態によれば、心臓、筋肉、または脳の活動の周期的電気信号データを分析する方法であって、電気信号データは、まとめて周期的信号群を形成する周期的偏向成分によって特性化され、方法は、サンプリング時間窓にわたって電気信号データを収集するステップと、信号検出モジュールを使用して、電気信号データからサンプリング時間窓にわたって偏向成分のうちの1つの周期的局所ピークを自動的に検出するステップと、信号検出モジュールにおいて、サンプリング時間窓にわたる周期的局所ピークの各々の相対ピーク値を判定するステップと、マトリックス生成モジュールを使用して、電気信号データを時間-群マトリックスへと変換するステップであって、時間-群マトリックスは、周期的局所ピークの各々をゼロ時間レベルにおいて位置整合させることによって特性化され、周期的局所ピークのそれぞれの相対ピーク値は、ゼロ時間レベルにおける強度スケールによって表され、時間-群マトリックスは、サンプリング窓にわたる周期的信号群の時間間隔および強度の変化を表すことによって特性化される、変換するステップと、時間-群マトリックスを、時間が水平方向に進行するプロットまたは時間が垂直方向に進行するプロットのいずれかとして表示するステップとを含む、方法。

【0006】

いくつかの例では、周期的電気信号データは、心電図(EKG)データ、筋電図(EMG)データ、および脳波記録(EEG)データのうちの1つから選択される。

【0007】

いくつかの例では、周期的電気信号データはEKGデータであり、周期的信号群は、周期的偏向成分として、P成分、Q成分、R成分、S成分、およびT成分を含むQRS群である。

【0008】

いくつかの例では、偏向成分のうちの1つの周期的局所ピークを自動的に検出するステップは、信号検出モジュールを使用して、EKGデータ内のR成分ピークを自動的に検出することと、EKGデータ内の任意の誤って検出されているR成分ピークを識別および訂正するためにR成分ピークに対する検証を実施することを含む。

【0009】

いくつかの例では、方法は、サンプリング窓にわたる周期的偏向成分においてパターンを識別するために時間-群マトリックスを分析するステップと、時間-群マトリックスの分析から、不整脈、不整脈の前兆、心臓事象、および/または心臓事象の前兆のうちの1つまたは複数を示すパターンを自動的に検出するステップとを含む。

【0010】

いくつかの例では、方法は、心房性期外収縮(APC)、変行伝導APC、房室ブロックを伴うAPC、上室性頻拍、心房粗動、心房細動、接合部性頻拍、心室性期外収縮(PVC)、間入性PVC、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮二連発、心室性頻拍、第2度(Mobitz IおよびMobitz II)心臓ブロック、第3度(または完全)心臓ブロック、心房性頻拍(AT)が後続する心臓ブロック、および心房細動(AF)が後続する心臓ブロックのうちの少なくとも1つを示すパターンを自動的に検出するステップを含む。

【0011】

いくつかの例では、周期的電気信号データはEKGデータであり、周期的信号群は、周期的偏向成分としてP成分、Q成分、R成分、S成分、およびT成分を含むQRS群であり、方法は、RR間隔変化、左脚ブロック、右脚ブロック、ST低下、ST上昇、QT間隔変化、QRS間隔変化、PR間隔変化、分裂P波、および、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト心拍を示すQRS幅

10

20

30

40

50

延長のうちの少なくとも1つを示すパターンを自動的に検出するステップを含む。

【0012】

一実施形態によれば、システムは、プロセッサと、メモリとを備え、メモリは、プロセッサによって実行されると、プロセッサに、サンプリング時間窓にわたって電気信号データを収集するステップであって、電気信号データは、心臓、筋肉、または脳の活動のデータであり、電気信号データは、まとめて周期的信号群を形成する周期的偏向成分によって特性化される、収集するステップと、電気信号データからサンプリング時間窓にわたって偏向成分のうちの1つの周期的局所ピークを検出するステップと、サンプリング時間窓にわたる周期的局所ピークの各々の相対ピーク値を判定するステップと、電気信号データを、周期的局所ピークの各々をゼロ時間レベルにおいて位置整合させることによって特性化される時間 - 群マトリックスへと変換するステップであって、周期的局所ピークのそれぞれの相対ピーク値は、ゼロ時間レベルにおける強度スケールによって表され、時間 - 群マトリックスは、サンプリング窓にわたる周期的信号群の時間間隔および強度の変化を表すことによって特性化される、変換するステップと、時間 - 群マトリックスを、時間が水平方向に進行するプロットまたは時間が垂直方向に進行するプロットのいずれかとして任意選択的に表示するステップとを行わせる命令を記憶している。

10

【0013】

一実施形態によれば、心臓、筋肉、または脳の活動の周期的電気信号データにおけるパターンを検出する方法であって、方法は、周期的電気信号データから展開される時間 - 群マトリックスを受信するステップであって、時間 - 群マトリックスは、サンプリング時間窓にわたって識別される偏向成分の周期的局所ピークを位置整合させることによって特性化され、サンプリング時間窓にわたる周期的局所ピークの各々は、ゼロ時間レベルにおいて位置整合され、周期的局所ピークのそれぞれの相対ピーク値は、ゼロ時間レベルにおける強度スケールによって表され、時間 - 群マトリックスは、サンプリング窓にわたる周期的信号群の時間間隔および強度の変化を表すことによって特性化される、受信するステップと、サンプリング窓にわたる周期的偏向成分においてパターンを識別するために時間 - 群マトリックスを分析するステップと、時間 - 群マトリックスの分析から、不整脈、不整脈の前兆、心臓事象、および/または心臓事象の前兆のうちの1つまたは複数を示すパターンを自動的に検出するステップとを含む。

20

【0014】

下記に説明する図面は、本明細書に開示するシステムおよび方法の様々な態様を示す。各図面は、開示されているシステムおよび方法の特定の態様の一実施形態を示すこと、ならびに、図面の各々は、その可能な実施形態と一致するように意図されていることが理解されるべきである。さらに、可能な場合はいつでも、以下の説明は、添付の図面に含まれている参照符号を参照し、複数の図面に示されている特徴は、一貫した参照符号によって指定される。

30

【0015】

特許または出願の包袋は、少なくとも1つのサイン済みのカラー図面を含む。カラー図面（複数可）を有する本件特許または特許出願公開の複写は、請求および必要費用の支払いを受けて官庁により提供される。

40

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】心電図（EKG）信号データから形成される例示的な時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図2】電気信号データ内の特徴、すなわち、図1の時間 - 群マトリック内に経時的に表示されている特徴を示す心電図電気信号データの拡大されたグラフ図である。

【図3】図1の時間 - 群マトリックスを形成するためのプロセスの流れ図である。

【図4】図3のプロセスの一部として心電図信号に対して実施される例示的なデータ処理および局所ピーク検出を示す図である。

【図5】図3のプロセスの一部として心電図電気信号に対して実施される例示的な局所

50

ピーク検証を示す図である。

【図 6 A - D】図3のプロセスの一部分として実施されるものとしての、局所ピーク値を使用した例示的なマトリックス形成技法を示す図である。

【図 7】心電図電気信号データから形成される別の例示的な時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 8】心電図電気信号データを分析し、信号データから時間 - 群マトリックスを形成するためのシステムを示す図である。

【図 9】マトリックスデータ内で生理状態の指標を識別するために時間 - 群マトリックスを分析するための例示的なシステムを示す図である。

【図 10 A】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

10

【図 10 B】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 C】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 D】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

20

【図 10 E】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 F】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 G】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

30

【図 10 H】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 I】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 J】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 K】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

40

【図 10 L】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 M】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つを示す時間 - 群マトリックスを示す図である。

【図 10 N】長期的なマトリックス表示およびマトリックスの強調されている部分に対応するEKGデータを示す、マトリックスデータ内で検出可能な種々の不整脈状態のうちの1つ

50

【図 12】脳波記録（EEG）信号データの分析および変換から形成される例示的な時間 -

50

群マトリックスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

周期的偏向成分を有する周期的電気信号データを収集および分析し、それらの周期的偏向成分をよりコンパクトに示すマトリックスを生成する技法が提供され、医療従事者が、そのデータに基づいて患者の健康状態を分析することがより容易になる。電気信号データは、たとえば、任意の、心臓、筋肉、または脳の活動データであってもよい。電気信号データは、まとめて周期的信号群を形成する周期的偏向成分によって特性化される。周期的信号群は、電気信号データにわたって反復するが、それらの偏向成分上のピークは異なっており、偏向成分間の間隔は異なっている。本発明の技法は、それらの異なる偏向成分を採取し、それらを、収集される信号データと比較して改善されたパターン認識をマトリックスにおいて可能にし、いくつかの例では、データ内ではこれまで認識されていなかった特徴を識別することを可能にする、多次元のコンパクトなマトリックスへと編集することが可能である。形成されると、マトリックスは、医療従事者によって、心臓活動データの例においては不整脈状態および他の心臓状態を含む、患者内の生理状態を識別するために使用することができる。

【0018】

図1は、心電図（ECGまたはEKG）信号データの形態の周期的電気信号データから形成されている時間 - 群マトリックス100を示す。「ECG」および「EKG」という用語は、本明細書においては心電図情報を指すために交換可能に使用される。EKGデータ102のプロットは、各々が同じ偏向成分から形成されるが、それらの偏向成分のピーク値およびトラフ値ならびに間隔は異なっている、複数の群102A~102Gを含む。図示されている例において、群102A~102Gは、R値のピーク、すなわち、識別されるローカルピーク偏向成分としてのRによって特性化される。R1~R7の値がそれぞれ示されている。図2は、群、および、すべてマトリックス100上に示されている偏向成分間の様々な離間間隔を規定しており、被験者の様々な身体状態のいずれかを評価および診断するために、マトリックス100から分析することができる偏向成分を示す例示的なEKG信号データ106を示す。信号データ106は、本明細書においてはまとめて周期的信号群成分108として参照される、P波、PR部分、PR間隔、QRS群、QRS間隔、ST部分、ST間隔、QT間隔、T波、およびU波、ならびにRR間隔を含む（RR間隔はそれらの成分間に延伸する。この周期的信号群108は、たとえば、信号102にわたって反復するが、偏向成分の値P、Q、R、S、T、およびUは異なる。

【0019】

マトリックス100は、周期的信号群内に含まれている偏向[P、Q、R、S、T、およびU]成分の値を含むという点において、群マトリックスと称される。これらの偏向成分の値は、数値で、または、図示されているようなカラーコード化もしくは陰影コード化のようなコード化様式で示されてもよい。マトリックス100は、本明細書において説明するように、経時的なこれらの偏向成分（P、Q、R、S、T、およびU）の値変化、すなわち、偏向成分の単一セット間の値変化、たとえば、QトラフとRピークとの間の差だけでなく、経時的な各偏向成分の変化、たとえば、経時的なP波の差をも示すことが可能である。

【0020】

マトリックス100は、時間が水平方向に進行するマトリックスの一例であり、強度値がz軸上にあり、経過時間がy軸上にあり、電気信号成分の時間がx軸上にある。この強度値描写は、マトリックス100をEKGデータ102の三次元（3D）マトリックスにしていることに留意されたい。本明細書において論じる他の例では、マトリックスは、依然として3D表示である、時間が垂直方向に進行するマトリックスとして形成される。

【0021】

時間が水平方向に進行しようと、または、時間が垂直方向に進行しようとも、本明細書において説明するマトリックスは、いくつかの特徴によって特性化される。マトリックス100は、ゼロ時間レベル110を含む。EKG信号102を形成する周期群102A~102Gなどの各インスタンスは、このゼロ時間レベル110にプロットされ、周期群102A~102Gなどの各々は、

異なるマトリックス行上でこのゼロ時間レベル110にプロットされる。ゼロ時間レベル110は、マトリックス100の中心合わせ点を供する。各周期群102A~102Gなどについて、R波ピーク値がゼロ時間レベル110にプロットされ、それによって、時間0にある点の列を見ると、マトリックス100は経時的な R_N 値の変化を表示し、Nは、図示されている例においては1から6の間である。たとえば、信号群102AからのR波ピーク R_1 は、示されているように、第1の行内でゼロ線110に中心合わせされている。次のR波ピークである R_2 は、第2の行内でゼロ線110に中心合わせされている。 R_3 が続き、以下同様であり、マトリックス100は、すべてレベル110に位置整合されている局所R波ピーク $R_1 \sim R_6$ を示す。

【0022】

ゼロ時間レベル100上の強度の変化によって示されているように、局所R波ピークの値は変化する。たとえば、 R_4 値は、はるかにより低い強度を有する。

【0023】

マトリックス100の他の特性は、各周期群信号のP波がR波に先行しているため、レベル110に位置整合されているRピークの左にある、P波領域112を包含することを含む。P波領域112は、レベル110が局所R波ピークの変動を示しているのと同様に、局所P波ピークの強度の変動を示している。同様に、レベル110におけるR波領域に後続するT波領域114が、マトリックス100によって示されている。

【0024】

マトリックス100は、時間進行によって、垂直軸に沿った、図示されているように累積されているRピークの数（マトリックス100）、または、秒、分または時間単位の経過時間のいずれかによって特性化される。たとえば、最上部にある第1の行から最下行までのゼロ時間レベル110を試験することによって、医療従事者は、その時間にわたるRピーク値の強度変化を判定することができる。

【0025】

マトリックス100はまた、水平軸に沿った時間進行によっても特性化される。各行は、ゼロ時間レベル100に中心合わせされている周期的信号群、すなわち、その中心合わせされている信号に先行する1つの周期的信号群および6つの後続する周期的信号群を示す。たとえば、行1は、 R_1 （中心合わせされている）および $R_2 \sim R_7$ を示す。行2は R_2 （中心合わせされている）、 R_3 、 R_4 、を示し、以下同様である。複数の行にわたって試験することによって、またさらに後述するように、医療従事者は、経時的なEKG信号データ102のパターンおよび変化を識別することが可能である。マトリックス100は、収集および分析されるEKG信号データの量に応じて所望されるようにコンパクトにすることができる。

【0026】

図3は、群マトリックスを生成するためのプロセスの流れ図200を示す。最初に、被験者をモニタリングしているEKGマシンから直接的に、または、以前に収集されているEKGデータのデータベースからのいずれかで、EKGデータが取得される（ブロック202）。そのデータは、収集されて、データに対するスケーリング（ブロック206）、データに対するノッチフィルタリング（ブロック208）、およびデータに対するドリフト補正（210）を実施することができるデータ前処理段階（ブロック204）に提供され、これらの各々は、受信データに対して連続して適用することができる。他の例では、ブロック206~210の各々はオプションである。

【0027】

前処理（ブロック204）の後、プロセス200は、後述するモジュール704のような信号検出モジュールを使用して、局所ピーク検出、すなわち、電気信号データ内の偏向の局所ピークの検出を実施する。EKGデータ信号102について、ピーク検出は、R波ピーク（「Rピーク」）検出（ブロック212）である。ピーク検出は、信号検出モジュールを使用してRピークを自動的に検出し、その後、プロセス200は次いで、任意選択的に、Rピーク検出データ内の誤ったピーク値およびノイズを除去するために、検出されているRピークを検証する（ブロック214）。検証は、自動的に実施されてもよく、または、部分的に、インターフェースメカニズムによって実施されてもよい。Rピーク値が検証されると、マトリックス

10

20

30

40

50

生成モジュールを使用して、処理済みEKG信号データから時間 - 群マトリックスが構築される（ブロック216）。このプロセスは、信号強度値のデータをコード化すること（たとえば、陰影またはカラーリングコード化が使用されるべきである場合）、検証済みRピークをゼロ時間レベル110に位置整合させること、および、時間が水平方向に進行するか、または、時間が垂直方向に進行するかのいずれかで周期的信号群を示すマトリックスを形成することを含む。ブロック216の例示的な実施態様が、図6A～図6Dに示されている。マトリックスが形成された後、マトリックスは、医療従事者に対して表示することができる（218）。

【 0 0 2 8 】

図4は、プロセス200の第1の部分において行われ得るEKG信号データの変換の一例を示す。図4を参照すると、ブロック202においてEKGデータ300が受信され、ベースラインドリフト補正を実施するブロック204に提供され、正規化されている、すなわち、受信データ300と比較して「より平坦」であるベースラインを有する前処理済みデータ302が生成される。ベースラインドリフト補正によって、プロセス200はその後、ブロック212において、信号データ302を信号データ304に変換するより正確な自動Rピーク検出を実施することができる。信号データ300から信号データ302へ、また信号データ304への変換は、見やすくするために2つの異なる時間スケールにわたって示されている（左側の時間窓がより長く、右側の時間窓がより短い）。ブロック212は、EKG周期的信号群内の任意の偏向成分の局所ピークを判定することができる。Rピークは、通常のQRS群内のRピークの相対サイズ、および、RR間隔、すなわち、被験者の心拍数の重要性を含む、多数の理由から選択されている。

【 0 0 2 9 】

いくつかのEKG信号について、特にR波の強度がT波の強度であるか、または、近い、または下回る場合に、自動Rピーク検出は何らかの誤ったRピークをもたらすことになる。それゆえ、いくつかの例では、識別されたRピークを検証するためのオプションのブロック214が適用され、その例示的な実施態様が図5に示されている。その後、識別された局所ピーク306および308が実際にRピークであるか否かを判定する、25秒の時間窓部分にわたって示されている信号データ304が、ブロック214に提供される。ブロック214は、それらが実際のRピークでないことを判定し、それぞれ新たなRピーク310および312を識別する。ブロック214は、たとえば、閾値を下回る値（ベースラインから測定される）を有するRピークを識別し、それによって、Rピーク候補として疑わしいことを示唆することによって、この機能を自動的に実施することができる。ブロック214はその後、P波ピーク、Q波トラフ、Sトラフ、および/またはT波ピークを（統計的に有意に）探索するために、識別されたRピークの周囲で追加の局所ピークおよびトラフ検出を実施することができる。これらが1つまたは複数識別され、これらの他の偏向成分に対するR波ピークの順序付けが分かると、ブロック214はその後、ピーク306および308として以前に識別されたものが、本当に、実際にそれぞれR波ピーク310および312に後続するT波ピークであったことを判定することができる。Rピーク検証のための他の技法が既知であろう。

【 0 0 3 0 】

図6は、プロセス200のブロック216によって実施することができるような、例示的な時間 - 群マトリックス形成を示す。処理済みEKG信号データ400が、図示されているようにブロック214から、Rピークの識別1～7とともにブロック216に提供される（図6A）。EKGデータ400からのRピークは、位置整合プロセスを通じてゼロ時間レベルに位置整合され、位置整合マトリックス402がもたらされる（図6B）。結果としてもたらされる位置整合マトリックス402は、強度マッピングプロセスを通じて時間 - 群マトリックス404に変換される。プロセス404は、コード化強度スケール406を使用して、周期的信号群内の偏向成分（P、Q、R、S、T、およびU）の強度値を、相対強度値へと変換する（図6C）。図示されている例について、マトリックス404（図6C）は時間が水平方向に進行するマトリックスであり、x軸上の時間窓がサンプリング窓、すなわち、各Rピーク行についてプロットされることになる周期的信号群の数を設定し、一方で、マトリックス408（図6Dは、マトリックス406を

反時計回りに90度回転させると得られる。このサンプリング窓をより短いまたはより長い時間枠に設定することは、医療従事者によって、EKG信号の長さ、分析のレベル、および、医療従事者がマトリックス408に対して実施することを所望する分析のタイプに応じて決定することができる。いずれにせよ、マトリックス408は、本明細書において説明するプロセスによって一度に1行形成することができ、各行は、サンプリング窓内にフィットするように、少なくとも2つの隣接するRピーク（推定を可能にするため）および特定の周期的信号群（それらのそれぞれの R_N ピークによって識別される）を含む。

【0031】

図7は、EKG信号502を変換する、プロセス200によって形成することができる別の例示的な時間-群マトリックス500を示す。マトリックス500は、図1のマトリックス100に類似している。しかしながら、マトリックス500は、時間が垂直方向に進行するように形成されており、ゼロ時間レベル504がy軸上に示されており、時間値（中心Rピークに対する）は、この軸に沿って延伸する。累積Rピーク数（または記録される信号の長さ）がx軸に沿った時間にわたって延伸し、信号502の自動的に識別されるRピークが各々、マトリックス100と同様に、ただしx軸に沿ってゼロ時間レベル504に位置整合される。この向きでは、EKG間隔（たとえば、y軸に沿ったPR間隔、PR部分、QRS間隔、QT間隔、ST部分、ST間隔、およびRR間隔）、様々な信号ピーク（たとえば、z軸に沿ったP、Q、R、S、T、およびUピーク）のEKG振幅、およびEKG形態（たとえば、y軸とz軸の両方に沿ったP、Q、R、S、T、およびU波）の（x軸に沿った）時間に依存する変化が視覚的に明白である。図示されているように、マトリックス500は、水平軸上のRピークスケールまたは時間スケールによって示すことができ、時間は、EKG信号502内のRピークのタイミング位置に対応する。図示されているEKG信号データは、例示的な実施態様に従って、ラットに対する試験から収集されている。ヒト試験も実施されており、本明細書における図示されているEKGデータおよびその分析が確認されている。

【0032】

図8は、心臓、筋肉、または脳の活動の周期的電気信号データを収集し、そのデータを時間-群マトリックスへと変換し、マトリックスデータに対して分析を実施するために使用される例示的なコンピュータシステムを示す。すなわち、上述した技法（図3のプロセス200を含む）を、図8に示すもののようなコンピューティングデバイス上で実行するために、ソフトウェア、ハードウェア、ファームウェア、またはそれらの組み合わせにおいてコード化することができる。一般的に、図8は、心電図（ECG/EKG）、筋電図（EMG）データ、および/または脳波記録（EEG）データ、評価の時点において捕捉されるか、もしくは、履歴的信号データの記憶されているデータベースからの信号のような、医療データを分析するために、医療従事者または他のユーザと接続するための適切なコンピューティングシステム環境600の例を示す。コンピューティングシステム環境600は、適切なコンピューティング環境の一例に過ぎず、特許請求項の方法および装置の使用または機能の範囲に関するいかなる限定を示唆するようにも意図されていないことが留意されるべきである。

【0033】

図8を参照すると、方法および装置のブロックを実施するための例示的なシステム600は、コンピュータ612の形態の汎用コンピューティングデバイスを含む。コンピュータ612は、心室性不整脈/VT分析およびマッピングシステムであってもよい。コンピュータ612の構成要素は、限定ではないが、処理ユニット614およびシステムメモリ616を含むことができる。コンピュータ612は、通信インターフェース675を介して、ローカルエリアネットワーク（LAN）のような第1の通信ネットワーク672および/または広域ネットワーク（WAN）673のような第2の通信ネットワーク673を介した、遠隔コンピュータ670-1、670-2、...、670-nのような1つまたは複数の遠隔コンピュータへの論理接続を使用するネットワーク接続環境において動作することができる。通信インターフェース675は、無線および/または有線通信性能のための様々なハードウェアを含むことができる。通信インターフェース675内の例示的な無線通信ハードウェアは、携帯電話回路、GPS受信機回路、Bluetooth（登録商標）回路、無線周波数識別（RFID）もしくは近接場通信（NFC）回路、および/

10

20

30

40

50

またはWi-Fi回路（すなわち、IEEE802.11規格に準拠する回路）、ならびに、任意の数の他の無線通信プロトコルをサポートするハードウェアを含んでもよい。通信ネットワーク672および673は、無線または有線通信リンクを介してもよい。例示的な有線通信は、たとえば、USB回路、Ethernet回路、および/または、任意の数の他の有線通信プロトコルをサポートするハードウェアを含んでもよい。ネットワーク673は、システム612を、任意の数のネットワーク使用可能デバイスに接続することができる。遠隔コンピュータ670-nは、ネットワーク使用可能無線端末、電話機、タブレットコンピュータもしくは携帯情報端末（PDA）、スマートフォン、ラップトップコンピュータ、デスクトップコンピュータ、タブレットコンピュータ、病院端末もしくはキオスク、ポータブル・メディア・プレーヤ、電子書籍表示装置、または他の同様のデバイス（図示せず）を表してもよい。例示的なスマートフォン680が示されている。無論、適切に構成されている任意のネットワーク使用可能デバイスが、システム600と対話してもよい。コンピュータシステム312は、医療従事者、患者などに対する表示のために、マトリックスを遠隔コンピュータ670-n、スマートフォン680、または他のネットワーク使用可能デバイスに送信することができ、このデバイスは、そのようなユーザによる対話のために、マトリックスを表示することができる。

10

【0034】

遠隔コンピュータ670は、コンピュータ612のような他のコンピュータを含んでもよいが、いくつかの例では、これらの遠隔コンピュータ670は、(i) 心臓、筋肉、または脳の活動を示す電気信号データを収集するEKG、EEG、EMGまたは他のマシン、(ii) 医用画像撮影システム、および(iii) 信号記録データベースシステム、ならびに(iv) スキャナのうちの1つまたは複数を含む。

20

【0035】

図示されている例では、コンピュータ612は、マシン670-1としてラベリングされているマルチリードEKG装置に接続されている。EKGマシン670-1は、上述した612リードEKG装置のような、マルチリードセンサと、刺激信号を送信すること、ユーザによって選択される走査速度においてEKG信号を収集すること、収集されているEKG信号に対して、ノイズフィルタリングなどのような信号分析を実施することなど、そして、それらのEKG信号を記憶（および/またはバッファリング）すること、および、さらなる分析および時間-群マトリックスへの変換のために当該信号をコンピュータ612に送信することを含む、EKG動作を実施するための処理マシンとを有する、独立型システムであってもよい。他の例において、（上述したような）マルチリードEKGプローブは、コンピュータ612に直接的に接続することができ、コンピュータはこのとき、遠隔システム670-1の代わりにマルチリードEKGプローブの動作を制御し、データ処理および記憶機能を実施する。

30

【0036】

コンピュータ612は一般的に、コンピュータ612によってアクセスすることができ、揮発性と不揮発性の両方の、取り外し可能媒体および取り外し不能媒体を含む、任意の利用可能な媒体であってもよい様々なコンピュータ可読媒体を含む。システムメモリ616は、読み出し専用メモリ（ROM）およびランダムアクセスメモリ（RAM）のような揮発性および/または不揮発性メモリの形態のコンピュータ記憶媒体を含む。ROMは、基本入出力システム（BIOS）を含んでもよい。RAMは一般的に、オペレーティングシステム620、アプリケーションプログラム622、他のプログラムモジュール624、およびプログラムデータ626を含む、データおよび/またはプログラムモジュールを含む。メモリ616は、プロセッサ614によって実行されると、本明細書において説明する例による電気信号前処理、局所ピーク検出、検証、およびマトリックス作成を実施する命令を記憶することができ、たとえば、これらの命令は、プロセス200を実施するプログラム622および624として記憶される。コンピュータ612はまた、ハードディスクドライブ、磁気ディスクに対して読み出しまたは書き込みを行う磁気ディスクドライブ、および、光学ディスクに対して読み出しまたは書き込みを行う光学ディスクドライブのような、他の取り外し可能/取り外し不能、揮発性/不揮発性コンピュータ記憶媒体をも含んでもよい。

40

50

【 0 0 3 7 】

ユーザは、キーボード630、および、一般的にマウス、トラックボールまたはタッチパッドとして参照されるポインティングデバイス632のような入力デバイスを通じてコンピュータ612へとコマンドおよび情報を入力することができる。他の入力デバイス（図示せず）は、マイクロフォン、ジョイスティック、ゲームパッド、衛星アンテナ、スキャナなどを含んでもよい。これらのおよび他の入力デバイスは多くの場合、システムバスに結合されているユーザ入力インターフェース635を通じて処理ユニット614に接続されるが、パラレルポート、ゲームポートまたはユニバーサル・シリアル・バス（USB）のような、他のインターフェースおよびバス構造によって接続されてもよい。モニタ640または他のタイプのディスプレイデバイスもまた、ビデオインターフェース642のようなインターフェースを介してプロセッサ614に接続することができる。モニタに加えて、コンピュータはまた、出力周辺インターフェース655を通じて接続することができ、スピーカ650およびプリンタ652のような他の周辺出力デバイスをも含むことができる。

10

【 0 0 3 8 】

一般的に、本明細書における技法は、コンピュータ612上で実行するために任意のコンピュータプログラミング言語においてコード化することができる。EKG（または他の）データは、遠隔コンピュータ670-1、670-2、... 670-nから得て、コンピュータ612のコンピュータ記憶デバイスのいずれかに記憶およびロードすることができる。EKGデータが得られると、ユーザは、記載されているような入力メカニズムを通じて、状態パラメータを入力または選択することができる。しかし、他の例では、状態パラメータは、たとえば、実施されるべき分析の特定のタイプに基づいて、予め選択または自動的に決定されてもよい。実行可能プログラムの出力（たとえば、マトリックス）は、ディスプレイ（たとえば、モニタ640）上に表示するか、プリンタ652に送信するか、コンピュータ612によって後に使用するために記憶するか、または、遠隔コンピュータ670のうちの1つのような別のシステムにオフロードすることができる。出力は、例として、（図10A～図10Pおよび図11A～図11Mにおけるような）時間-群マトリックス画像、グラフ、表またはそれらの任意の組み合わせの形態であってもよい。システムの動作は、図示されているようにさらに参照するためにログデータベース677内に記録することができる。このログデータベースは、後続する時点においてアクセスすることができる。

20

【 0 0 3 9 】

図1に戻って、マトリックス100は、PR部分、PR間隔、QRS群、QRS間隔、ST部分、ST間隔、QT間隔のような周期的信号群の特徴、および、RR間隔（心拍数）のような複数の群にわたる特徴、ならびに、これらのそのような特徴の経時的な傾向を容易に表示する。たとえば、マトリックス100は、様々な異なる周期的信号群のPR間隔150、PR部分152、QRS間隔154、ST部分156、ST間隔158、QT間隔160、およびRR間隔162を示す。いくつかのそのような特徴のみがラベリングされているが、直接的に見て（同じ行の）周期的信号群を調整するか、または、より長期的に見て垂直軸上の傾向を調整するかにかかわらず、そのような特徴のパターンが経時的に明白になることが諒解されよう。同じ特徴を有するが、時間[累積Rピーク数（上部パネル）または記録されている信号の長さ（下部パネル）]が水平方向に進行するように向けられている特徴、すなわち、PR間隔550、PR部分552、QRS間隔554、ST部分556、ST間隔558、QT間隔560、およびRR間隔562を有するマトリックス500が図示されている。

30

40

【 0 0 4 0 】

時間-群マトリックスの形成に加えて、本明細書における技法は、時間-群マトリックスを自動的に分析し、パターン規則を適用することによってマトリックス内のパターンを探索するために使用することができる。これらの規則は、不整脈状態および心臓状態の前兆を診断するための規則を含み、前兆は、対象の生理的事象に先行する事象である。図9は、コンピュータシステム600上に実装することができ、電気信号データから時間-群マトリックスを自動的に生成し、開発されている規則を使用して時間-群マトリックス上に生理的状态の指標を表示するためのデータを自動的に分析するために使用することができ

50

るマトリックス分析システム700を示す。特に、周期的信号群を有する電気信号データ（たとえば、EKG / ECG、EEG、またはEMG）が、たとえば、プロセス200を参照して説明されているような機能を実施することができる、データ取得および前処理モジュール702において受信される。ピーク成分検出モジュール704が、電気信号データを受信し、これを、時間 - 群マトリックス、たとえば、時間が水平方向に進行するマトリックス、または、時間が垂直方向に進行するマトリックスを生成するマトリックス生成モジュール706に供給する。

【 0 0 4 1 】

形成されると、システム700は、このマトリックスを、同じくコンピュータ612上に記憶されている実行可能コードを通じて実装することができる分析段階に提供する。最初に、マトリックスは、電気信号データ収集モジュール708に供給される。モジュール708は、様々な不整脈および心臓状態を識別するために医療従事者が使用する特徴を示すデータを収集する。たとえば、システム700は、心房性期外収縮（APC）、変行伝導APC、房室ブロックを伴うAPC、上室性頻拍、心房粗動、心房細動、接合部性頻拍、心室性期外収縮（PVC）、間入性PVC、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮二連発、心室性頻拍、第2度（Mobitz IおよびMobitz II）心臓ブロック、第3度（または完全）心臓ブロック、心房性頻拍（AT）が後続する心臓ブロック、および心臓ブロックのうちのいずれか1つを示すパターンを求めて時間 - 群マトリックスを自動的に分析するために使用することができる。これらの状態の各々は、周期的偏向成分、すなわち、P成分、Q成分、R成分、S成分、およびT成分、RR間隔変化、左脚ブロック、右脚ブロック、ST低下、ST上昇、QT間隔変化、QRS間隔変化、PR間隔変化、分裂P波、および、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト心拍を示すQRS幅延長のうちの1つまたは複数を見ることによって、マトリックスから検出することができる。これらの成分と対応する不整脈および心臓状態との間の相関が分かることになる。例として、医療従事者は一般的に、PVC事象に後続する平坦な心拍の混乱を、突然死の危険性の増大と関連付ける。特徴データは、図示されている例において、データベース710内に記憶される。データベースは、種々の生理的状态および生理的状态を示すことができる種々の成分、ならびに指標成分の各々の種々の値（間隔の時間範囲、成分のピーク強度値、閾値を下回る成分強度値、閾値を上回る成分強度値、成分間の間隔距離、種々の周期的信号群の成分間の間隔距離、サンプリング窓にわたる平均強度値、サンプリング窓にわたる強度値の範囲などのような値）を、表形式で記憶することができる。

【 0 0 4 2 】

いくつかの例において、現在の患者データ（電気信号データ以外）、すなわち、生理的状态データ（体温、血圧、呼吸速度など）および身体特性データ（年齢、体重、性別、民族的背景、遺伝性疾患の家族歴など）のようなデータが、データベース712からモジュール208に提供される。データベース714からの履歴的電気信号データも、モジュール708によって収集することができる。

【 0 0 4 3 】

モジュール708からのデータは、データをマトリックスデータセットへと適用するのに適合している規則へと変換する2つの異なった規則開発モジュール716および718に提供される。図示されている例において、モジュール716は、不整脈探索規則のセットを生成し、モジュール718は、心臓前兆規則のセットを生成し、それらのいくつかの例は、図10A～図10Pおよび図11A～図11Mを参照してさらに後述する。

【 0 0 4 4 】

分析モジュール720は、受信された規則をモジュール706からの受信マトリックスに適用し、それらの規則に対応するパターンを求める探索を生成する。その後、任意の識別されたパターンが、表示のために表示モジュール722に提供され、記憶のために記憶モジュール724に提供される。パターンデータを識別するために増強されているマトリックスの表示の例が、図10A～図10Pおよび図11A～図11Nにおいて提供される。

【 0 0 4 5 】

図10A～図10Pは、それぞれ、心房性期外収縮（APCまたはPAC、場合によって心房粗動ま

10

20

30

40

50

たは心房細動をトリガする可能性がある一般的な不整脈)、変行伝導APC(心疾患または他の心臓不整脈の危険性の増大を示すことができる)、房室ブロックを伴うAPC(期外収縮が非常に早く、AV結節が不応性であり、その心拍にQRS群が後続しないときに発生する)これはAPC心拍と同様の危険性と関連付けられる)、上室性頻拍(AV結節またはその上に由来する急速な心調律、短い呼吸および胸痛または目眩を伴う激しい心臓の鼓動として知覚され得る)、心房粗動(高血圧、冠動脈疾患、および心筋症を患う個人に多く見られる一形態の上室性頻拍)、心房細動(動悸、失神、胸痛、またはうつ血性心不全と関連付けられる異常で速い心調律、脳卒中の危険性の増大と関連付けられる)、接合部性頻拍(AV結節の領域におけるインパルスの生成と関連付けられる一形態の上室性頻拍、伝導系障害と関連付けられる)、心室性期外収縮(PVC、心拍がプルキンエ線維によって開始されるときに発生する、結滞として知覚され得る、全死因死亡および心臓死の危険性の増大と関連付けられる)、間入性PVC(2つの通常の心拍の間に挟まれている早期心室拍動)、心室性二段脈(2つの洞性拍動の間に挟まれている、2回に1回の心拍において発生する早期心室拍動)、心室性三段脈(3回に1回早期心室拍動)、心室性期外収縮二連発(対になった異常心室拍動)、心室性頻拍(心室において開始する急速な心拍、生命を脅かす可能性がある不整脈)、第2度(Mobitz I)心臓ブロック(房室ブロックを伴うP波が後続する、連続する拍動上のPR間隔の累積的な延長、通常無害である)、第2度(Mobitz II)心臓ブロック(PR延長が先行せず、PR短縮が後続しない断続的に非伝導性のP波であり、首尾よく伝導性のすべてのQRS群について、固定数の非伝導性P波がある)、および第3度心臓ブロック(または、SA結節において生成されるインパルスが心室へと伝播しない時に発生する完全心臓ブロック、冠動脈虚血または心筋梗塞と関連付けられる)の種々の自動的に識別されるパターンを示す。

【0046】

図11Aは生成される時間-群マトリックスとして、種々の数の総心拍において表示されている長いEKG信号を示す(ラットのもの)。上部プロットは9000拍のものであり、中央プロットは900拍のものであり、下部プロットは90拍のものである。図11Bは、900ms(または1950回目の心拍における67拍毎分)から700ms(または2000回目の心拍における86拍毎分)のRR間隔の、たとえば、システム700によって自動的に識別される時間に依存する変化を示す。図11Cは、左脚ブロック(左BBB)パターンを示す。図11Dは、右脚ブロック(右BBB)パターンを示す。図11Eは、WPW拍動パターンを示す。図11Fは、ST低下パターンを示す。図11Gは、ST上昇1パターンを示す。図11Hは、ST上昇2パターンを示す。図11Iは、QT間隔パターンを示す。図11Jは、QRS特徴パターンを示す。図11Kは、P波特徴パターンを示す。

【0047】

図11Lは、モジュール718からの前兆規則を適用することによって自動的に識別される前兆パターンを示す。図11Lは、結果としてもたらされる心房性頻拍(AT)状態が後続する心臓ブロック(HB)を示す。医療従事者は、この例において同じく識別されるAT状態を示すモジュール720が後続する矢印によって、HB状態に対して注意を与えられ得る。図11Mは、心房細動(AF)状態が後続する、両方ともマトリックス上で自動的に示される、2つの自動的に識別されるHB状態を示す。図11Nは、ヒトの患者における、心房細動状態が後続する、自動的に検出される突然の心拍数増大およびPR延長状態を示す。

【0048】

記述されているように、本発明の技法は、任意の数の入力電気信号の時間-群マトリックスを生成するために適用することができる。図12は、同じ末期の個体からのEKG信号(上部パネル)およびEEG信号(下部パネル)から生成される例示的なマトリックス800を示す。

【0049】

本明細書全体を通じて、複数の事例は、単一の事例として記載されている構成要素、動作、または構造を実装することができる。1つまたは複数の方法の個々の動作は別個の動作として図示および説明されているが、個々の動作のうちの1つまたは複数は、同時に実

10

20

30

40

50

施されてもよく、動作は図示されている順序で実施される必要はない。例示的な構成において別個の構成要素として提示されている構造および機能は、組み合わされた構造または構成要素として実装されてもよい。同様に、単一の構成要素として提示されている構造および機能は、別個の構成要素として実装されてもよい。これらのおよび他の変更、修正、追加、および改善は、本明細書における主題の範囲内に入る。

【0050】

加えて、特定の実施形態は、本明細書において、論理またはいくつかのルーチン、サブルーチン、アプリケーション、または命令を含むものとして記載されている。これらは、ソフトウェア（たとえば、機械可読媒体上または伝送信号内に具現化されるコード）またはハードウェアのいずれかを構成することができる。ハードウェアにおいて、ルーチンなどは、特定の動作を実施することが可能な有形ユニットであり、特定の様式で構成または準備することができる。例示的な実施形態において、1つもしくは複数のコンピュータシステム（たとえば、独立型、クライアントまたはサーバ・コンピュータ・システム）またはコンピュータシステムの1つもしくは複数のハードウェアモジュール（たとえば、プロセッサまたはプロセッサグループ）は、ソフトウェア（たとえば、アプリケーションまたはアプリケーション部分）によって、本明細書において記載されているような特定の動作を実施するように動作するハードウェアモジュールとして構成されてもよい。

【0051】

様々な実施形態において、ハードウェアモジュールは、機械的にまたは電子的に実装されてもよい。たとえば、ハードウェアモジュールは、特定の動作を実施するように持続的に（たとえば、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ（FPGA）または特定用途向け集積回路（ASIC）のような専用プロセッサとして）構成されている専用回路または論理を含んでもよい。ハードウェアモジュールはまた、ソフトウェアによって特定の動作を実施するように一時的に構成されるプログラム可能論理または回路（たとえば、汎用プロセッサまたは他のプログラム可能プロセッサ内に包含されるような）を含んでもよい。ハードウェアモジュールを、専用に持続的に構成されている回路、または、一時的に構成されている回路（たとえば、ソフトウェアによって構成される）において機械的に実装するという決定が、コストおよび時間を考慮することによって推進され得ることが諒解されよう。

【0052】

したがって、「ハードウェアモジュール」という用語は、特定の様式で動作するか、または、本明細書において記載されている特定の動作を実施するように物理的に構成されている、持続的に構成されている（たとえば、ハードウェアに組み込まれている）、または、一時的に構成される（たとえば、プログラムされる）実体である、有形実体を包含するものとして理解されるべきである。ハードウェアモジュールが一時的に構成される（たとえば、プログラムされる）実施形態を考慮すると、ハードウェアモジュールの各々は、いずれの1時点においても構成または実体化される必要はない。たとえば、ハードウェアモジュールが、ソフトウェアを使用して構成される汎用プロセッサを含む場合、汎用プロセッサは、異なる時点においてそれぞれの異なるハードウェアモジュールとして構成されてもよい。したがって、ソフトウェアは、プロセッサを、たとえば、1時点において特定のハードウェアモジュールを構築し、異なる時点においては異なるハードウェアモジュールを構築するように構成してもよい。

【0053】

ハードウェアモジュールは、他のハードウェアモジュールに情報を提供し、他のハードウェアモジュールから情報を受信することができる。したがって、記載されているハードウェアモジュールは通信可能に結合されていると考えることができる。複数のそのようなハードウェアモジュールが同時に存在する場合、通信は、ハードウェアモジュールを接続する（たとえば、適切な回路およびバスを介した）信号伝送を通じて達成することができる。複数のハードウェアモジュールが異なる時点において構成または実体化される実施形態において、そのようなハードウェアモジュール間の通信は、たとえば、複数のハードウ

10

20

30

40

50

エアモジュールがアクセスすることができるメモリ構造において情報を記憶し、取り出すことによって達成することができる。たとえば、1つのハードウェアモジュールが動作を実施し、その動作の出力を、当該モジュールが通信可能に結合されているメモリデバイス内に記憶することができる。その後、後の時点において、さらなるハードウェアモジュールが、メモリデバイスにアクセスして、記憶されている出力を取り出し、処理することができる。ハードウェアモジュールはまた、入力または出力デバイスとの通信を開始することもでき、リソース（たとえば、情報の集合）に対して動作することができる。

【0054】

本明細書において記載されている例示的な方法の様々な動作は、少なくとも部分的に、関連する動作を実施するように（たとえば、ソフトウェアによって）一時的に構成されるか、または、持続的に構成されている1つまたは複数のプロセッサによって実施することができる。一時的に構成されるか、または、持続的に構成されているかにかかわらず、そのようなプロセッサは、1つまたは複数の動作または機能を実施するように動作するプロセッサ実装モジュールを構築することができる。本明細書において参照されるモジュールは、いくつかの実施形態では、プロセッサ実装モジュールを含み得る。

【0055】

同様に、本明細書において記載されている方法またはルーチンは、少なくとも部分的にプロセッサによって実装されてもよい。たとえば、方法の動作のうちの少なくともいくつかは、1つもしくは複数のプロセッサまたはプロセッサ実装ハードウェアモジュールによって実施されてもよい。いくつかの動作の実施は、単一のマシン内に存在するだけでなく、いくつかのマシンにわたって展開もされて、1つまたは複数のプロセッサの間で分散されてもよい。いくつかの例示的な実施形態では、1つまたは複数のプロセッサは、単一の場所に（たとえば、家庭環境、オフィス環境内に、または、サーバファームとして）位置してもよく、他の実施形態において、プロセッサは、いくつかの場所にわたって分散されてもよい。

【0056】

いくつかの動作の実施は、単一のマシン内に存在するだけでなく、いくつかのマシンにわたって展開もされて、1つまたは複数のプロセッサの間で分散されてもよい。いくつかの例示的な実施形態では、1つまたは複数のプロセッサまたはプロセッサ実装モジュールは、単一の地理的場所に（たとえば、家庭環境、オフィス環境、または、サーバファーム内に）位置してもよい。他の例示的な実施形態では、1つまたは複数のプロセッサまたはプロセッサ実装モジュールは、いくつかの地理的場所にわたって分散されてもよい。

【0057】

別途具体的に記載されない限り、「処理」「演算」、「計算」、「判定」、「提示」、「表示」などのような文言を使用した本明細書における論述は、1つもしくは複数のメモリ（たとえば、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、またはそれらの組み合わせ）、レジスタ、または、情報を受信、記憶、送信、もしくはは表示する他の機械構成要素内の物理的（たとえば、電子的、磁氣的、または光学的）な量として表されるデータを操作または変換する機械（たとえば、コンピュータ）の動作またはプロセスを参照し得る。

【0058】

本明細書において使用される場合、「1つの実施形態」または「一実施形態」に対する任意の参照は、その実施形態に関連して記載されている特定の要素、特徴、構造、または特性が、少なくとも1つの実施形態に含まれていることを意味する。本明細書の様々な場所において「1つの実施形態では」という語句が見られるが、これは、必ずしも、すべてが同じ実施形態を参照しているとは限らない。

【0059】

いくつかの実施形態は、「結合されている」および「接続されている」という表現を、それらの派生形とともに使用して記載されている場合がある。たとえば、いくつかの実施形態は、「結合されている」という用語を、2つ以上の要素が直接物理的または電氣的に接触していることを示すために使用して記載されている場合がある。一方で、「結合され

10

20

30

40

50

ている」という用語はまた、2つ以上の要素が互いに直接的に接触してはいないが、なお依然として互いに協働し、または、相互作用していることをも意味し得る。実施形態は、この文脈に限定されない。

【0060】

本明細書において使用される場合、「備える」、「備えている」、「含む」、「含んでいる」、「有する」、「有している」という用語またはそれらの任意の他の変化形は、非排他的な包含をカバーするように意図されている。たとえば、要素のリストを含むプロセス、方法、製品、または装置は、必ずしもそれらの要素のみに限定されず、そのようなプロセス、方法、製品、または装置に明示的にリストされていない、または、固有のものでない他の要素を含んでもよい。さらに、逆のことが明示的に記述されていない限り、「または」は、排他的orではなく、包含的orを参照する。たとえば、条件AまたはBは、以下、すなわち、Aが真であり（または存在し）、Bが偽である（または存在しない）こと、Aが偽であり（または存在せず）、Bが真である（または存在する）こと、および、AとBの両方が真である（または存在する）ことのいずれか1つによって満たされる。

10

【0061】

加えて、「a」または「an」の使用は、本明細書における実施形態の複数の要素および複数の構成要素を記述するために利用されている。これは、便宜のためにのみ、本明細書の全般的な意味を与えるために行われている。本明細書、および、添付の特許請求の範囲は、1つまたは少なくとも1つを含むように読まれるべきであり、単数形はまた、別様に意図されていることが明らかでない限り、複数形をも含む。

20

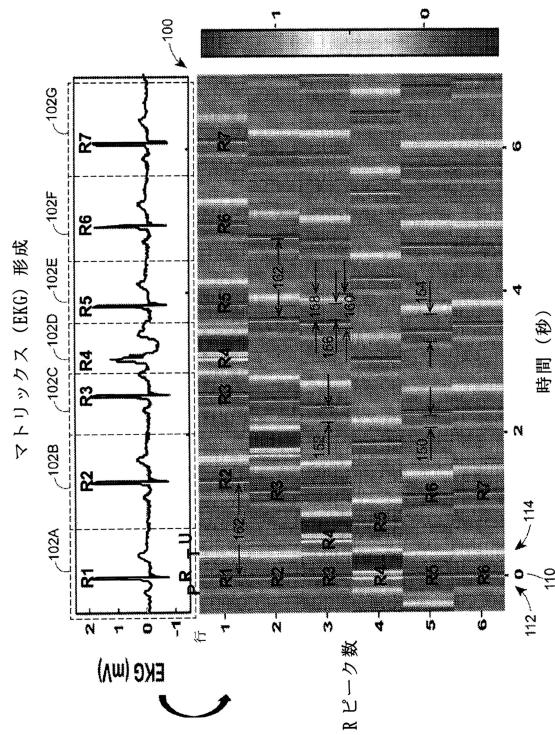
【0062】

本発明は、例示としてのみ意図されており、本発明の限定であるようには意図されていない特定の例を参照して説明されているが、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、開示されている実施形態に変更、追加および/または削除を行うことができることが、当業者には諒解されよう。

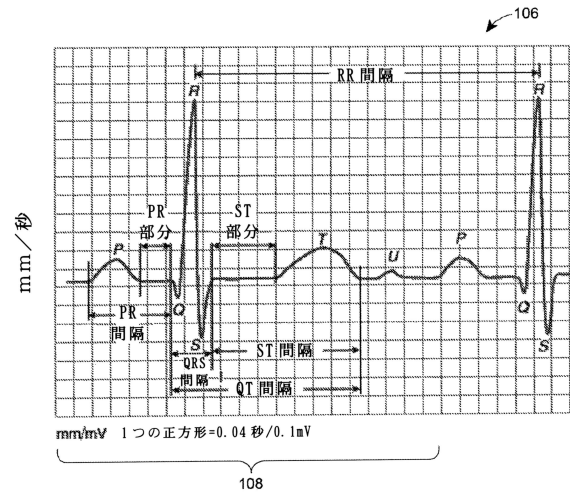
【0063】

上記の説明は、理解を明瞭にするために与えられており、本発明の範囲内での修正は当業者には諒解され得るため、そこから不要な限定は理解されるべきではない。

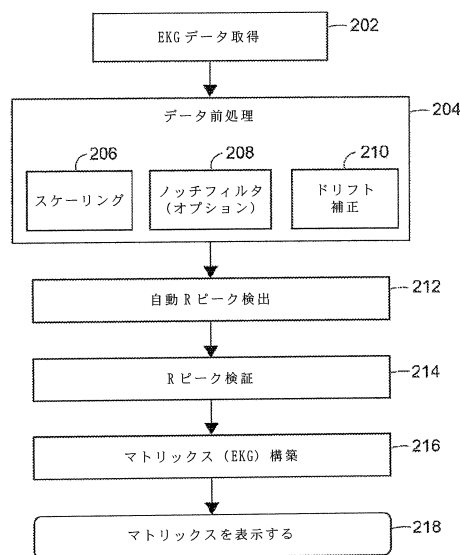
【図 1】



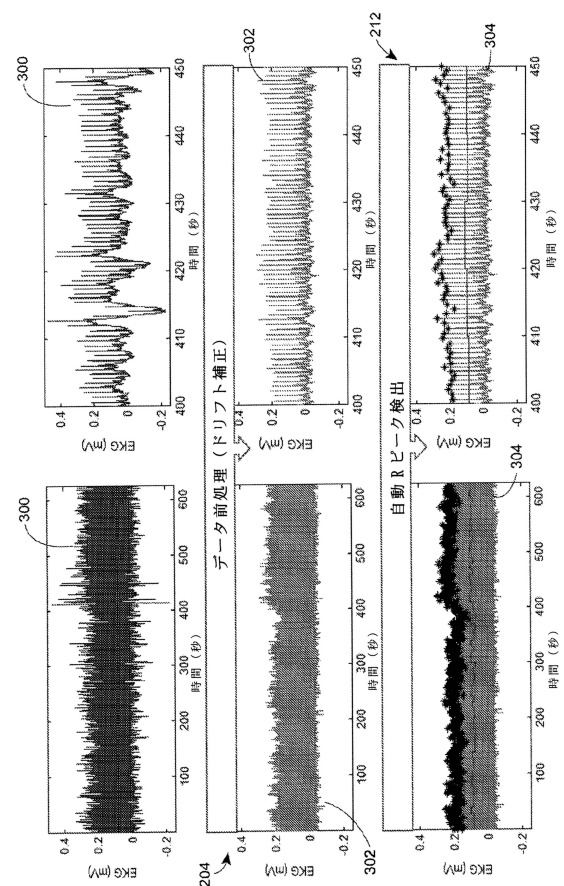
【図 2】



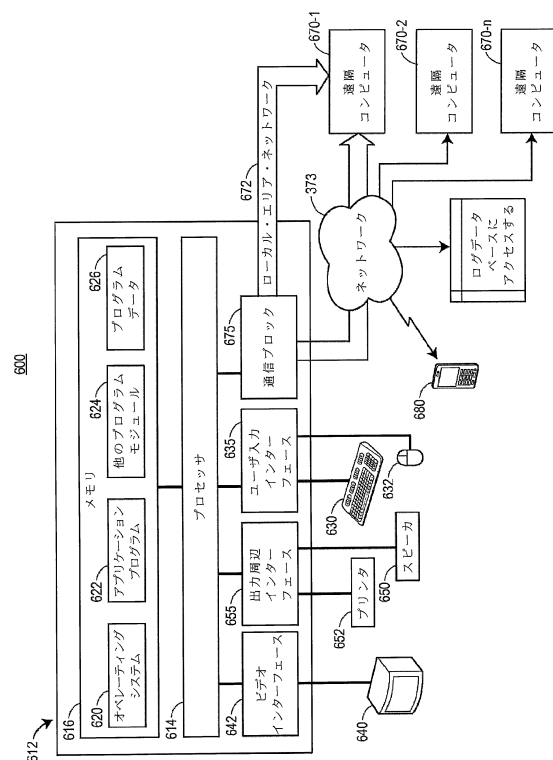
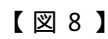
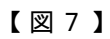
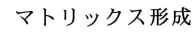
【図 3】



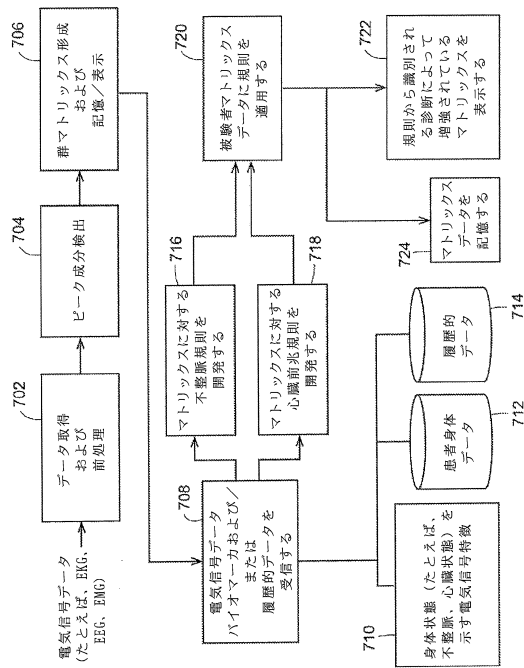
【図 4】



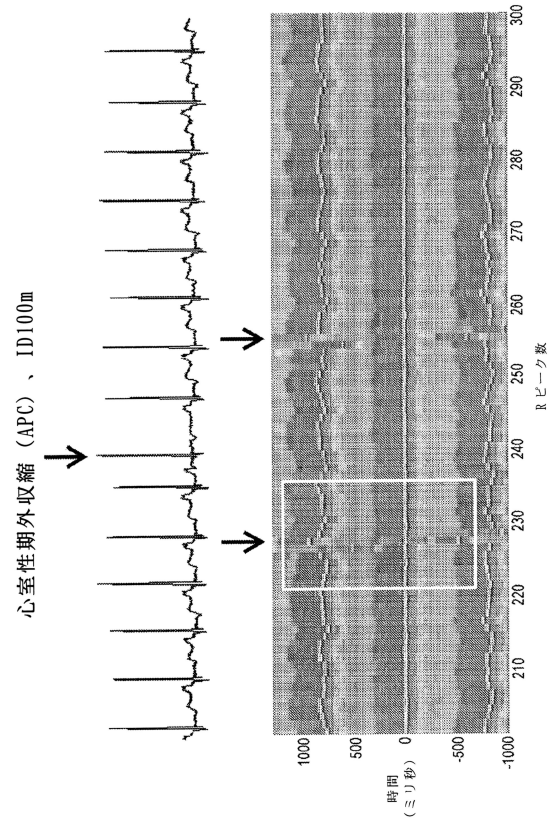
【 図 6 A - D 】



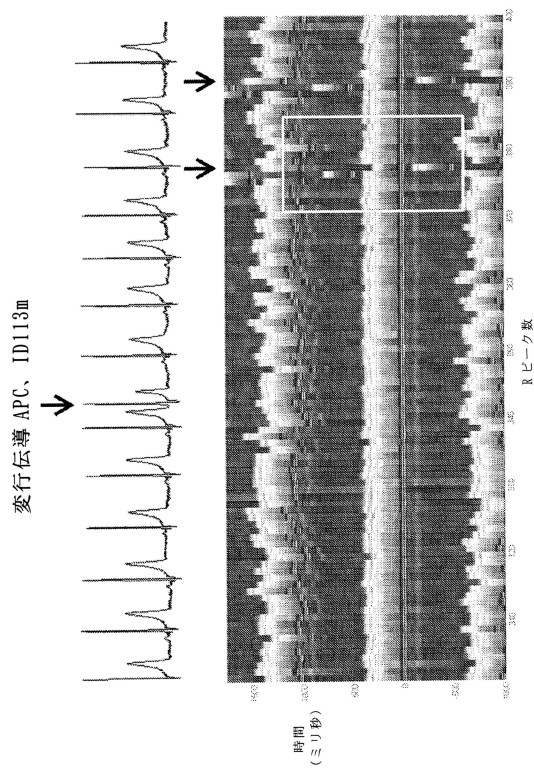
【図 9】



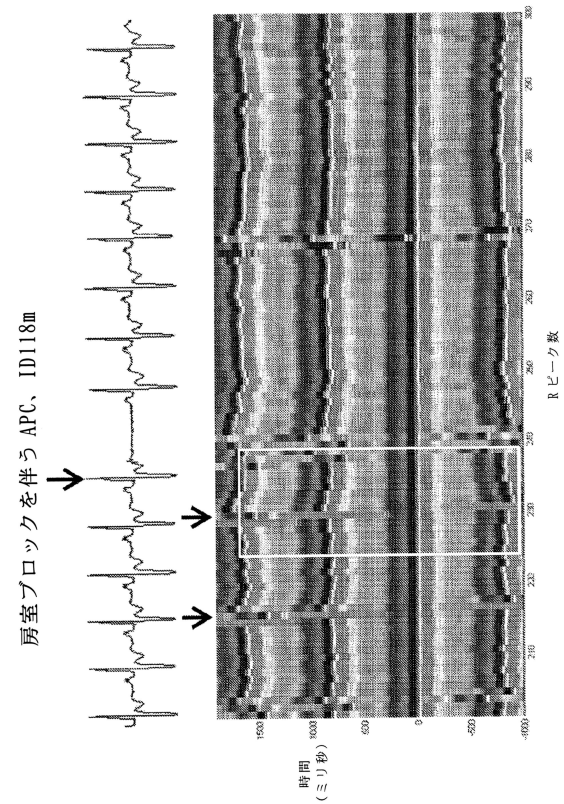
【図 10 A】



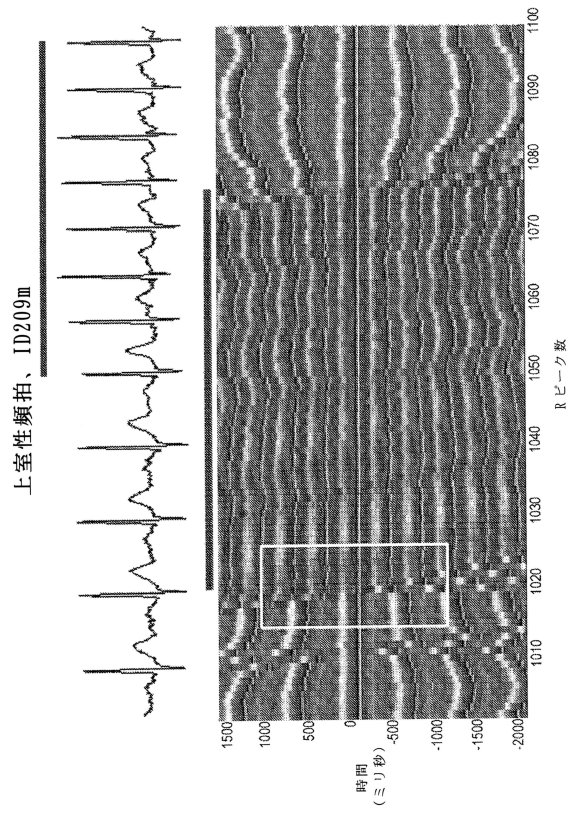
【図 10 B】



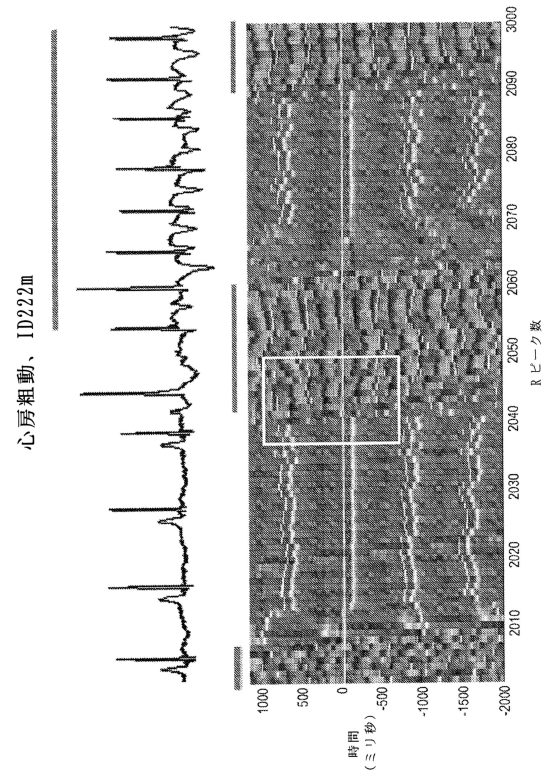
【図 10 C】



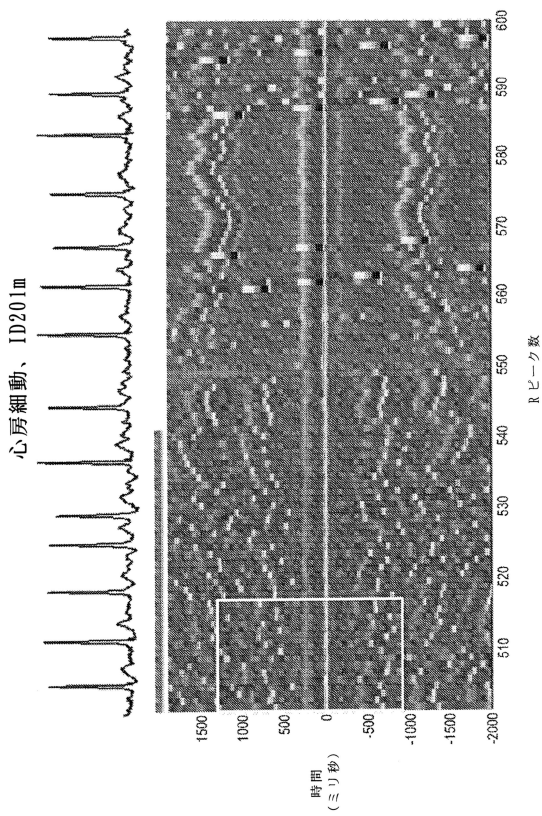
【図10D】



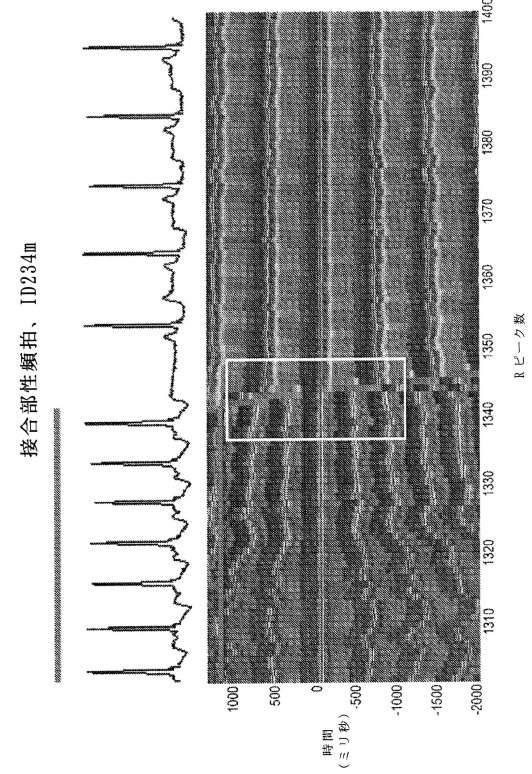
【図10E】



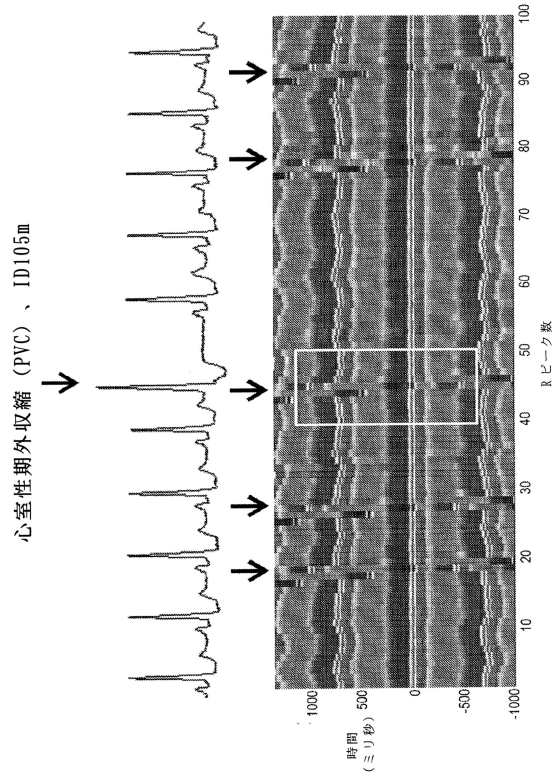
【図10F】



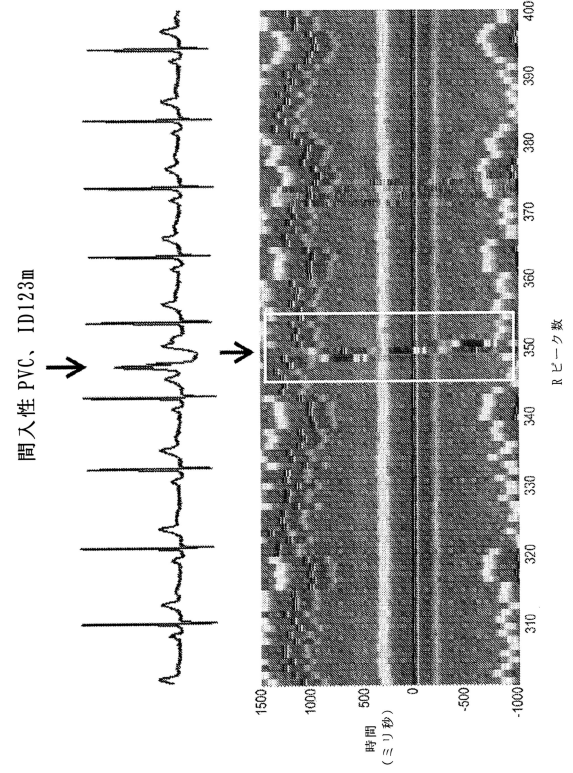
【図10G】



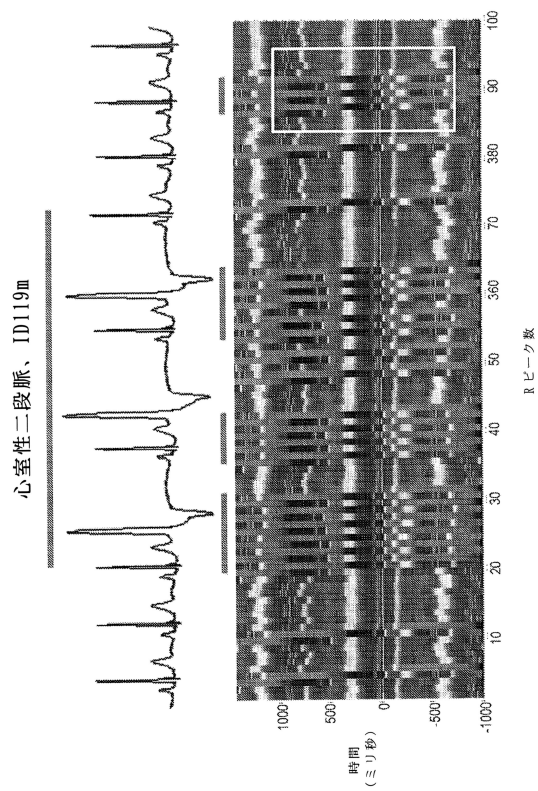
【図10H】



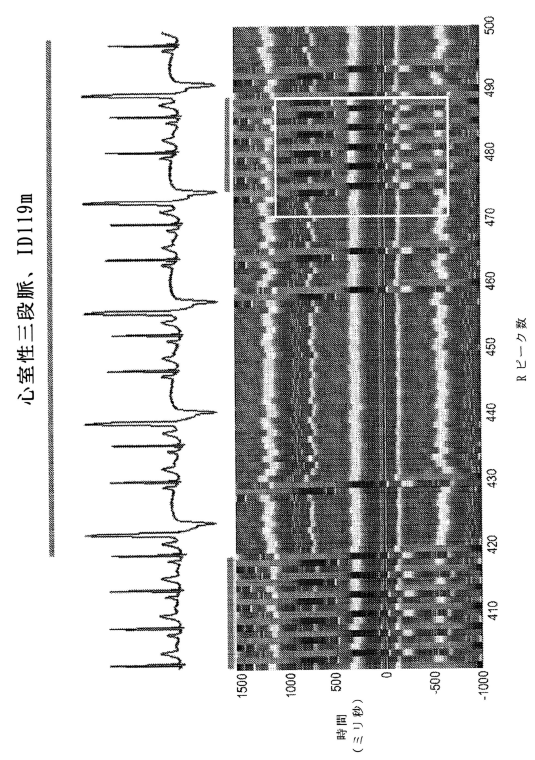
【図10I】



【図10J】

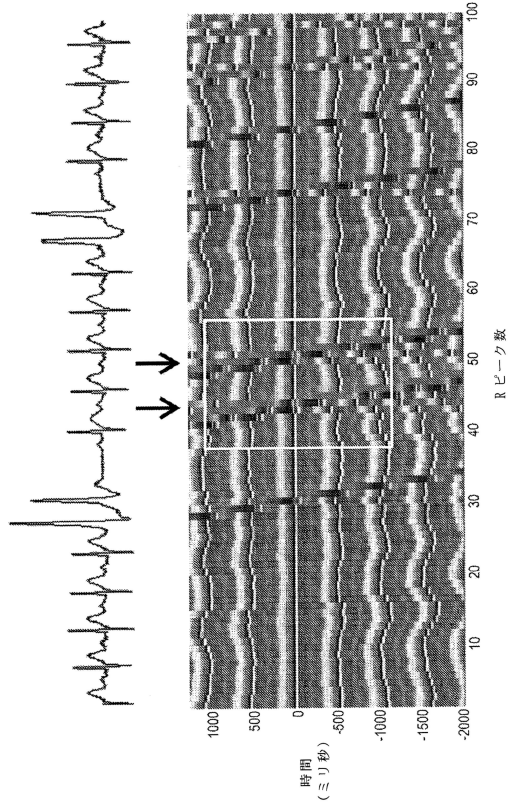


【図10K】



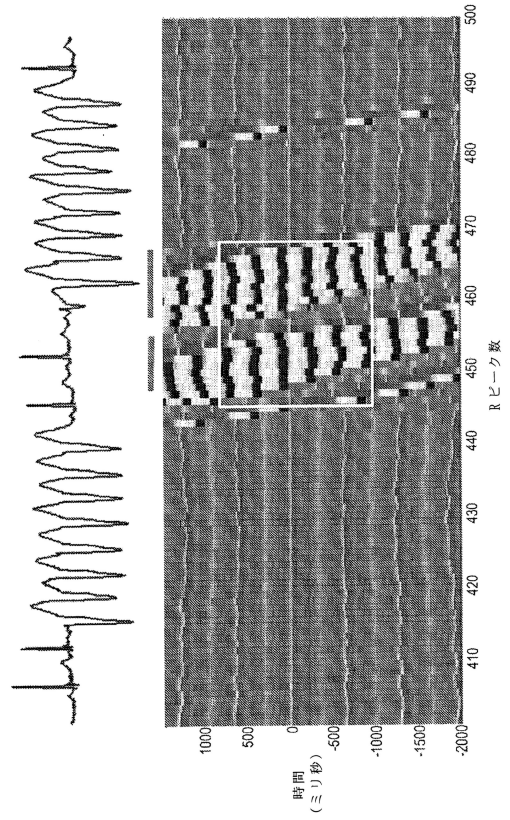
【図10L】

心室性期外収縮二連発、ID215m



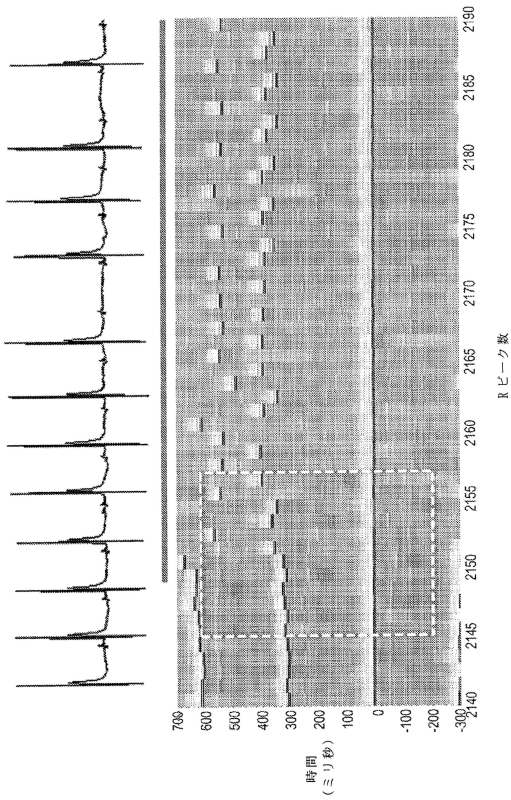
【図10M】

心室性頻拍、ID205m



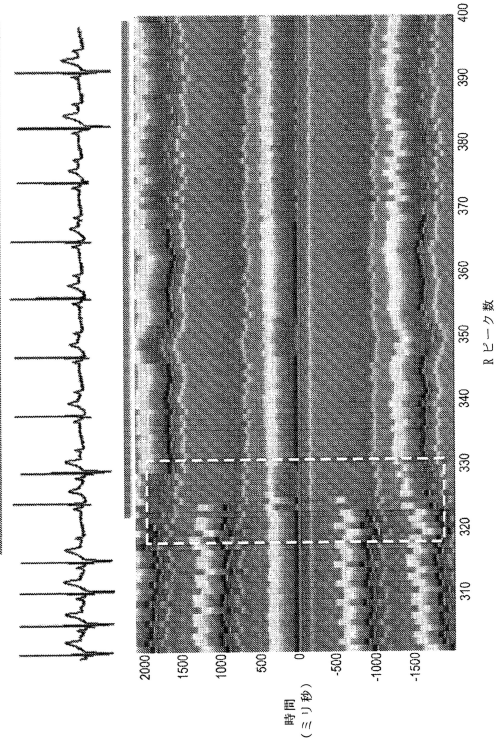
【図10N】

第2度 (Mobitz I) 心臓ブロック、ID5916 (ラット)



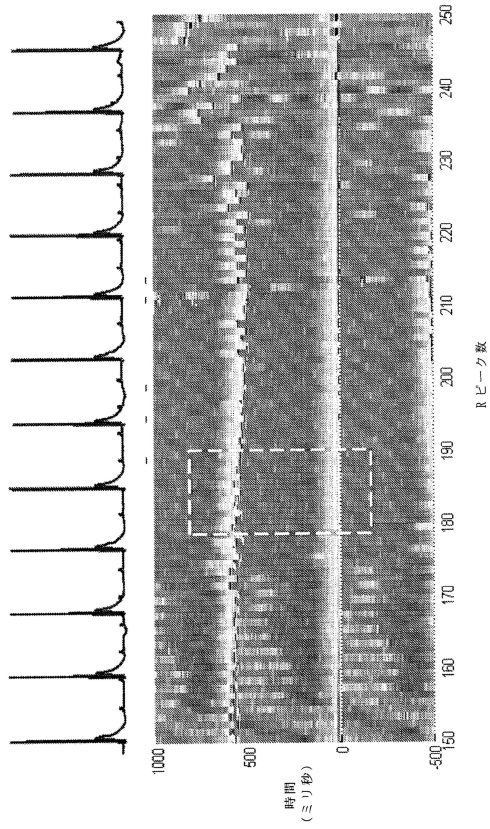
【図10O】

第2度 (Mobitz II) 心臓ブロック、ID231m



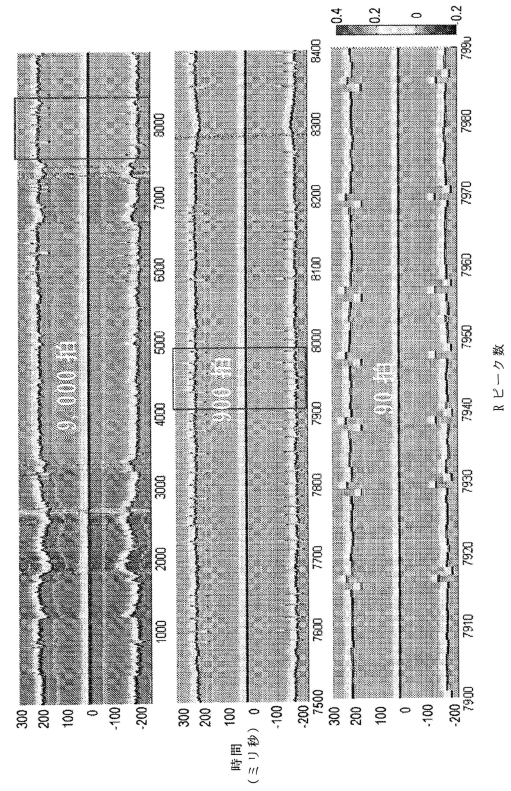
【図 10 P】

末期のラットにおける第3度心臓ブロック、ID5768



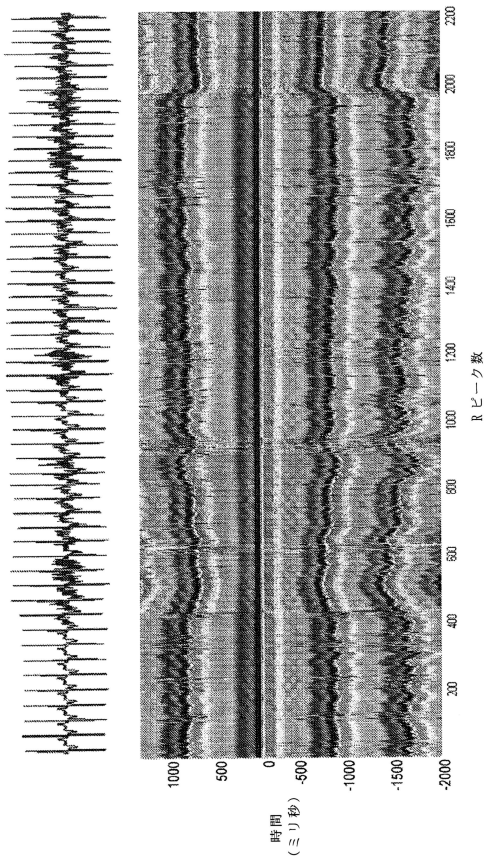
【図 11 A】

マトリックスとして表示される長い EKG 信号 (ラット)



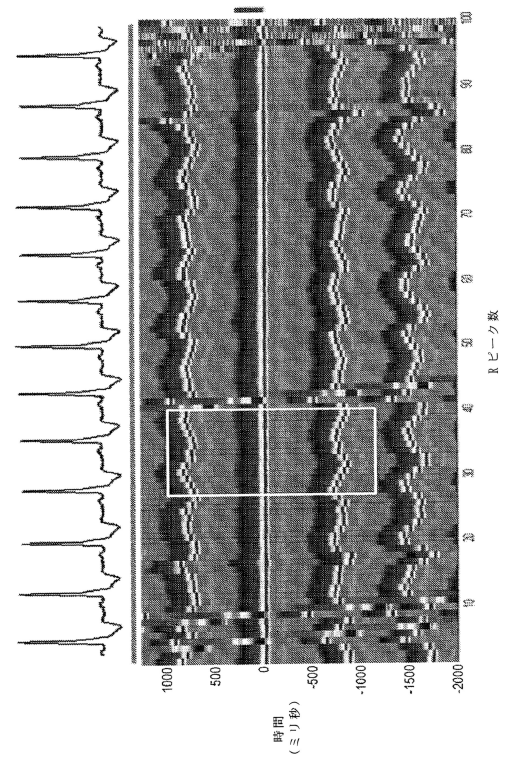
【図 11 B】

RR 間隔 (心拍数) 傾向、ID118m

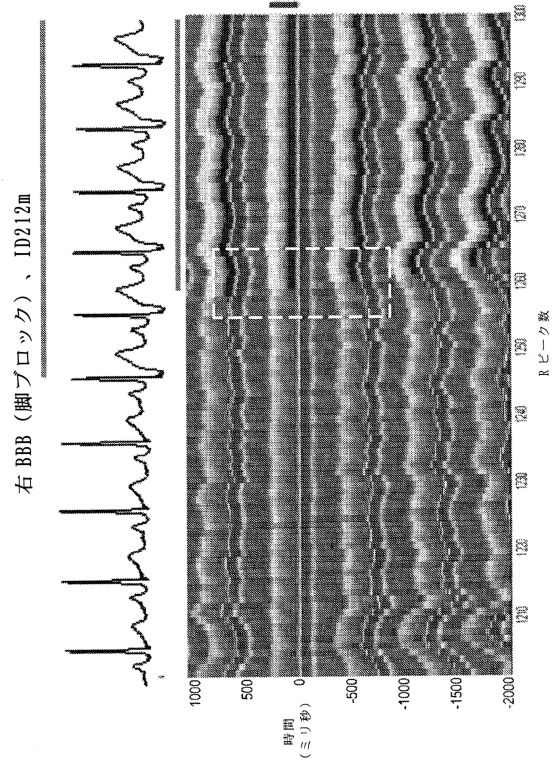


【図 11 C】

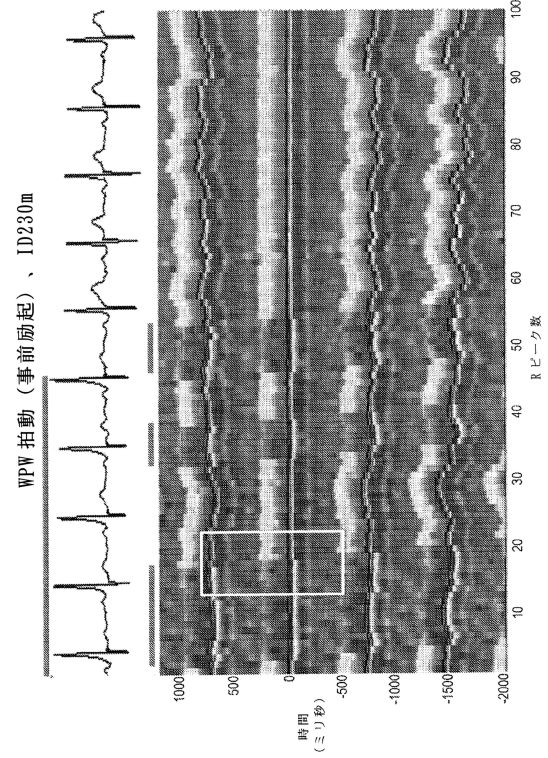
左 BBB (脚ブロック)、ID214m



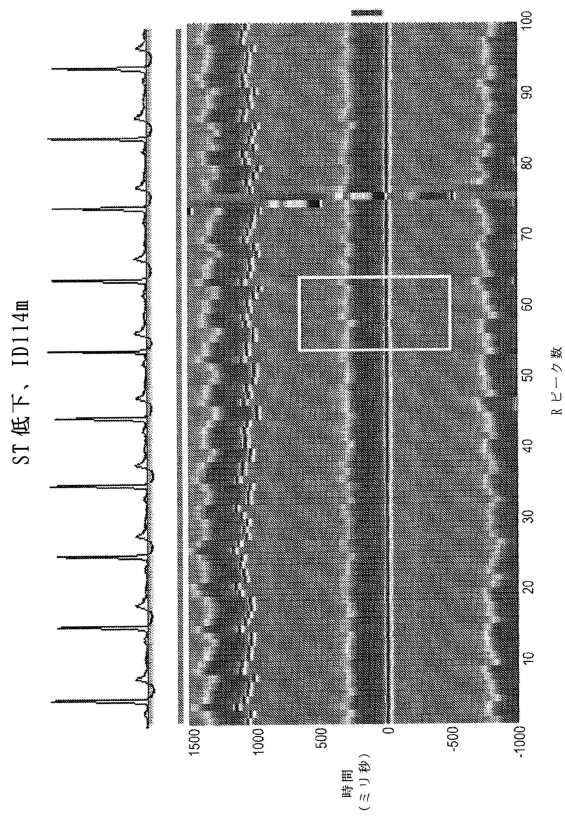
【図 11D】



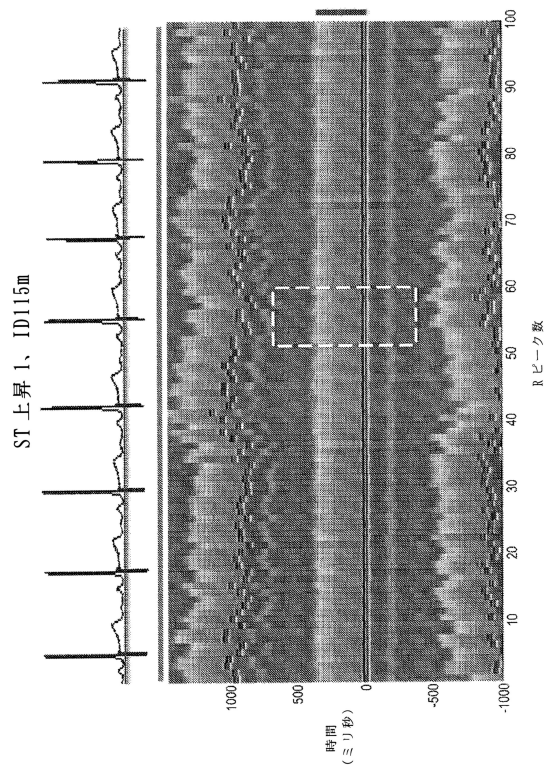
【図 11E】



【図 11F】

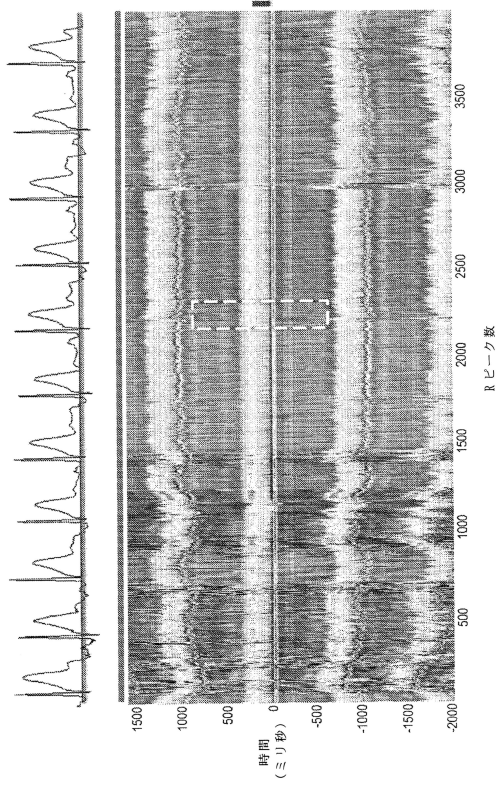


【図 11G】



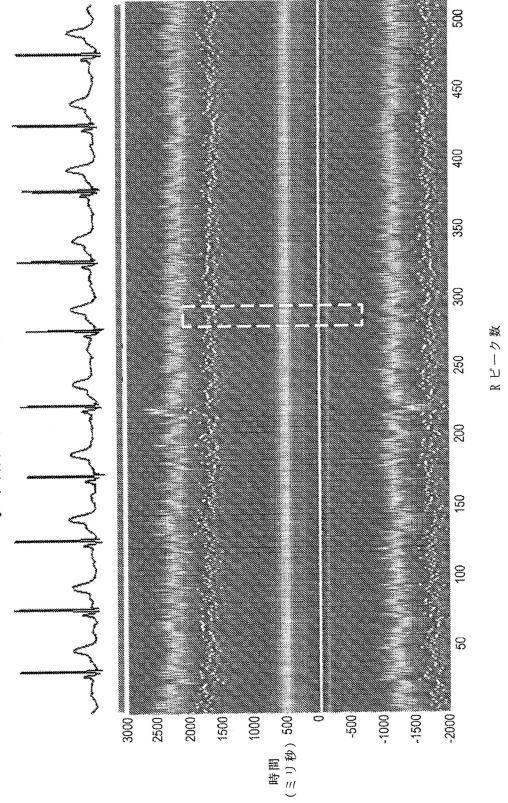
【図 11H】

ST 上昇 2、IDsel161



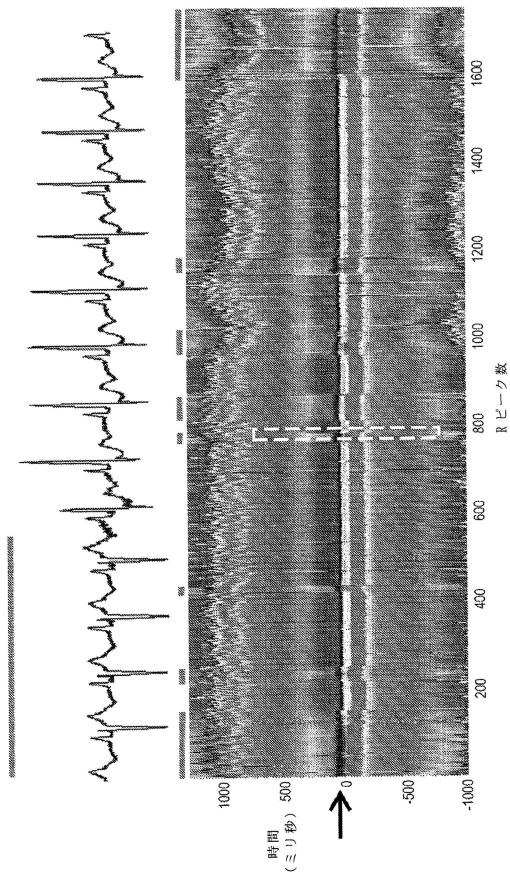
【図 11I】

QT 間隔 (696 ミリ秒)、IDsel133m



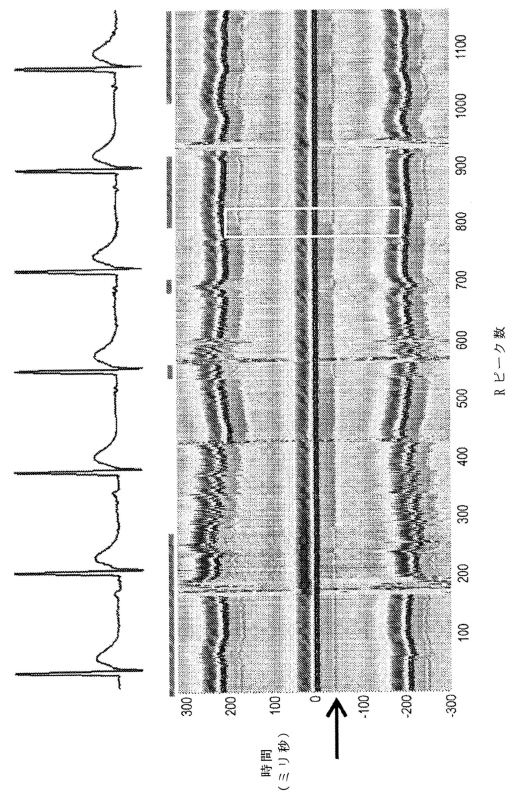
【図 11J】

QRS 特徴 (左脚前枝ブロック)、ID108m



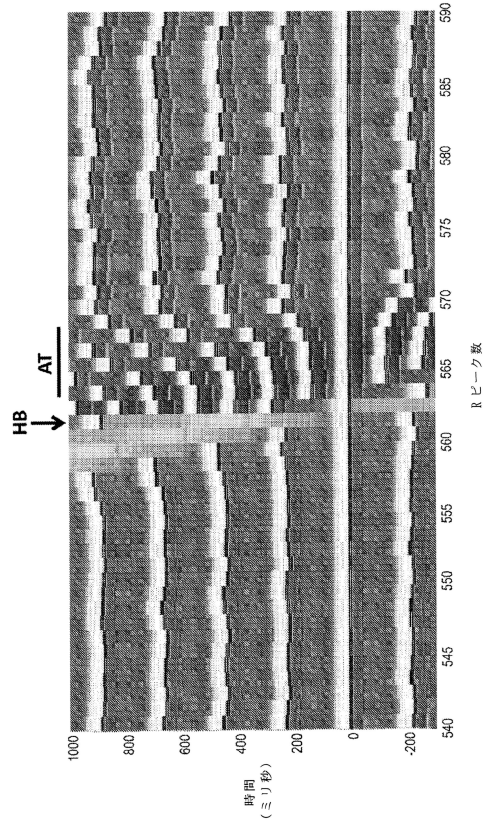
【図 11K】

P 波特徴 (左房の拡大)、ID5852 (ラット)



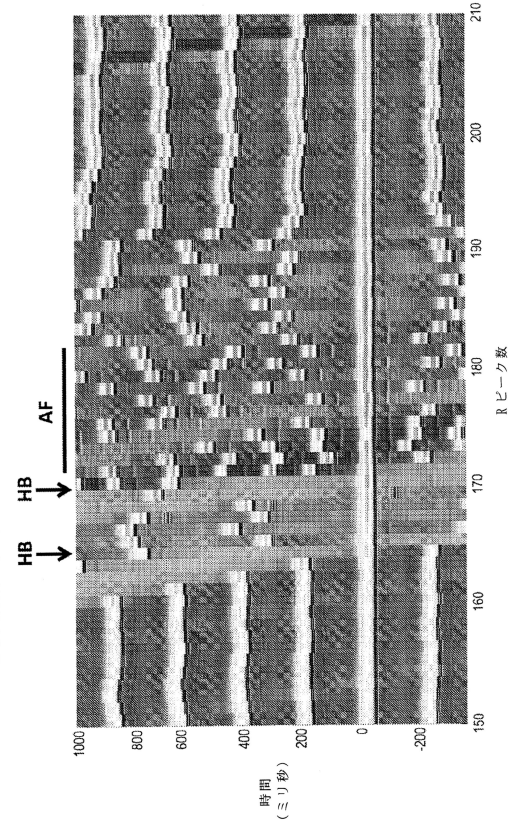
【図 1 1 L】

心房性頻拍 (AT) が後続する心臓ブロック (HB) (ラット)



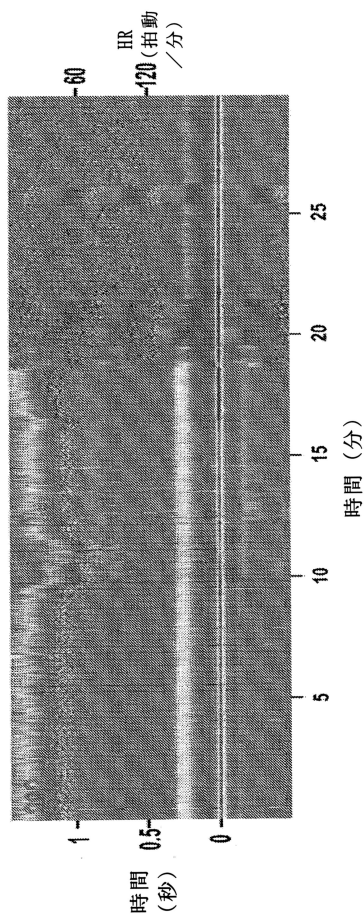
【図 1 1 M】

心房細動 (AF) が後続する心臓ブロック (HB) (ラット)



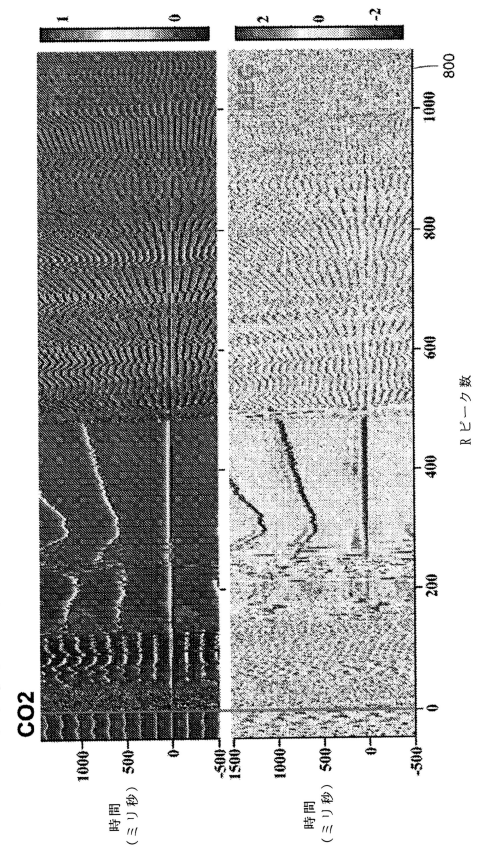
【図 1 1 N】

前兆事象：PR 間隔延長、P 波離散、AF 開始前



【図 1 2】

マトリックス (EKG R ピークと位置整合されている ECG マトリックス)



フロントページの続き

(72)発明者 リ, デュアン

アメリカ合衆国 4 8 1 0 9 - 5 6 2 2 ミシガン アナーバー メディカル サイエンス 2
7 7 2 5 モレキュラー アンド インテグレイティブ フィジオロジー

審査官 多田 達也

(56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0073098(US, A1)

米国特許第06132381(US, A)

米国特許出願公開第2013/0046021(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 0 0 - 5 / 2 2