

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6795210号  
(P6795210)

(45) 発行日 令和2年12月2日(2020.12.2)

(24) 登録日 令和2年11月16日(2020.11.16)

(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 5/04 (2006.01)** A 6 1 B 5/04 Z DM

請求項の数 6 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2018-525438 (P2018-525438)	(73) 特許権者	516124199
(86) (22) 出願日	平成28年12月7日 (2016.12.7)		メドトロニック モニタリング インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2019-502426 (P2019-502426A)		アメリカ合衆国, カリフォルニア州,
(43) 公表日	平成31年1月31日 (2019.1.31)		サンノゼ, ゲートウェイ プレイス 2
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/065302		033, 스위트 100
(87) 国際公開番号	W02017/112412	(74) 代理人	100107456
(87) 国際公開日	平成29年6月29日 (2017.6.29)		弁理士 池田 成人
審査請求日	令和1年9月30日 (2019.9.30)	(74) 代理人	100162352
(31) 優先権主張番号	14/976,667		弁理士 酒巻 順一郎
(32) 優先日	平成27年12月21日 (2015.12.21)	(74) 代理人	100123995
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 不整脈発現の緊急調査を行うためにフラグを付けるシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

モニタリングされた心電図 ( E C G ) サンプルに専門家による緊急調査を行うためにフラグを付ける方法であって、

複数の電極を具備する付着デバイスを用いて患者の心電図信号をモニタリングするステップと、

前記付着デバイスを用いて、生体インピーダンス信号、呼吸信号、身体姿勢信号、及び活動レベルのうちの1つ又は複数を含む、前記心電図信号以外の1つ又は複数の生理学的信号をモニタリングするステップと、

前記モニタリングされた心電図信号に基づいて、前記患者の調律異常を検出するステップと、

前記検出された調律異常に関連する心電図サンプルを収集するステップと、

前記モニタリングされた1つ又は複数の生理学的信号から、前記収集された心電図サンプルに関連する1つ又は複数の第1の特徴を導出するステップと、

生理学的信号を表していない心電図サンプルを除外するステップと、

生理学的信号を表していると判定された前記収集された心電図サンプルをリモートモニタリングセンターに伝達するステップと、

前記リモートモニタリングセンターにおいて、前記心電図サンプルに関連する1つ又は複数の第2の特徴を導出するステップと、

前記1つ又は複数の第2の特徴に基づいて、緊急調査のために心電図サンプルにフラグ

10

20

を付けるステップと、

フラグが付けられた心電図サンプルを順序外で調査するために、前記フラグが付けられた心電図サンプルを専門家に伝達するステップと

を含む、方法。

【請求項 2】

前記心電図サンプルに関連する前記第 2 の特徴のグループが、異常拍動の正常拍動に対する比、雑音拍動の非雑音拍動に対する比、心電図サンプル統計値、並びに拍動 / 心拍数及び変動性統計値のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

異常拍動の正常拍動に対する前記比が、前記心電図サンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために第 1 の閾値以上であり、雑音拍動の非雑音拍動に対する前記比が、前記心電図サンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために第 2 の閾値以下であり、前記心電図サンプルに関してモニタリングされた拍動 / 心拍数及び変動性統計値が、前記心電図サンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために生理学的妥当レベルの範囲内である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記第 1 の閾値が、0.05 (5%) 以上であり、心室頻拍 / 心室細動拍動の正常拍動に対する前記比が、前記心電図サンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために前記第 1 の閾値より大きく、前記第 2 の閾値が、0.03 (3%) 以上であり、雑音拍動の非雑音拍動に対する前記比が、前記心電図サンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために前記第 2 の閾値より小さく、生理学的に妥当な拍動 / 心拍数レベルの前記範囲が、20 拍 / 分 (BPM) ~ 300 BPM として規定される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

モニタリングされた心電図 (ECG) サンプルに専門家による緊急調査を行うためにフラグを付けるシステムであって、前記システムは、付着デバイスとリモートモニタリングセンターとを備え、

前記付着デバイスは、

複数の電極と、

前記付着デバイスが固定される患者の心電図 (ECG) 信号をモニタリングするために前記複数の電極に結合された検知回路と、

生体インピーダンス信号、呼吸信号、身体姿勢信号、及び活動レベルのうちの 1 つ又は複数を含む、前記心電図信号以外の 1 つ又は複数の生理学的信号をモニタリングするように構成された、加速度計及び生体インピーダンス回路のうちの少なくとも一方と、

前記モニタリングされた心電図信号を受信するように構成されたローカル処理モジュールであり、前記ローカル処理モジュールが、前記モニタリングされた心電図信号に基づいて、前記患者の調律異常を検出し、検出された調律異常に関連する心電図サンプルを収集し、前記ローカル処理モジュールが、検出された調律異常に応じて、前記 1 つ又は複数の生理学的信号から 1 つ又は複数の第 1 の特徴を導出し、前記 1 つ又は複数の第 1 の特徴に基づいて、前記心電図サンプルが生理学的信号を表しているか否かを判定し、非生理学的信号であると判定された場合に前記心電図サンプルが除外される、ローカル処理モジュールと、

生理学的信号を表していると判定された心電図サンプルを伝達するように構成された無線通信回路と

を含み、

前記リモートモニタリングセンターは、前記付着デバイスから伝達された心電図サンプルを受信するように構成され、前記リモートモニタリングセンターは、前記心電図サンプルから 1 つ又は複数の第 2 の特徴を導出し、前記導出された第 2 の特徴に基づいて、前記心電図サンプルが、緊急調査のためにフラグを付けられるべきか否かを判定し、前記心電図サンプルに関連する前記第 2 の特徴のグループが、異常拍動の正常拍動に対する比、雑

10

20

30

40

50

音拍動の非雑音拍動に対する比、心電図サンプル統計値、並びに拍動ノ心拍数及び変動性統計値のうちの少なくとも1つを含み、フラグが付けられた心電図サンプルが、優先キューに伝達される一方、フラグが付けられていない心電図サンプルが、人的調査のために通常キューに提供される、システム。

【請求項6】

前記ローカル処理モジュールが、調律異常を検出し、対応する心電図サンプルを前記付着デバイス上でローカルに収集し、前記収集された心電図サンプルが、前記リモートモニタリングセンターに伝達され、心電図サンプルに緊急調査のためにフラグを付けることが、前記リモートモニタリングセンターでリモートに実行される、請求項5に記載のシステム。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本開示は、一般的には患者のモニタリングに関し、詳細には、緊急手当てが必要となり得る不整脈発現のモニタリング及び検出に関する。

【背景技術】

【0002】

[0002]長期間にわたって患者の心電図( ECG )信号をモニタリング可能なウェアラブルデバイスの利点として、膨大な患者データを収集できる点が挙げられる。通常、ウェアラブルデバイスにより収集されたデータは、リモートモニタリングセンターに送信され、診断を確定する専門家による調査を含めた分析が行われる。ただし、この収集 ECG データの調査は、ECG データが収集順に調査されるように、先入れ先出し基準で行われる。その結果、急を要する状態を示す ECG データは、通常の調査の過程でしか検出されない。心室頻拍( VT )、心室細動( VF )、超高速の頻拍、超低速の徐脈、及びノ又は長時間の停止等の状態の場合、緊急な対応によって患者の転帰を改善可能であるため、それが望ましい。

20

【0003】

[0003]したがって、拡張型着用付着パッチにより収集された膨大な患者データをフィルタリングして、潜在的に急を要する状態を示すサンプルを専門家に提供するシステム及び方法を提供するのが有益である。

30

【発明の概要】

【0004】

[0004]例示的な一実施形態によれば、モニタリングされた心電図( ECG )サンプルに専門家による緊急調査を行うためにフラグを付ける方法は、複数の電極を具備する付着デバイスによって患者の心電図( ECG )信号をモニタリングするステップを含む。この方法は、モニタリングされた心電図信号に基づいて、患者の調律異常を検出するステップと、検出した調律異常と関連する心電図サンプルを収集するステップとをさらに含む。心電図サンプルに関して特徴が識別され、緊急調査のために心電図サンプルにフラグを付けるのに利用され、フラグが付けられた心電図サンプルは、調査/検証のために専門家に伝達される。

40

【0005】

[0005]本発明の別の例示的な実施形態は、モニタリングされた心電図( ECG )サンプルに専門家による緊急調査を行うためにフラグを付けるシステムを含む。このシステムは、付着デバイスであり、付着デバイスが固定される患者の心電図( ECG )信号をモニタリングする複数の電極及び検知回路を具備する付着デバイスを備える。このシステムは、モニタリングされた心電図信号を受信するように構成された処理モジュールであり、処理モジュールは、モニタリングされた心電図信号に基づいて、患者の調律異常を検出し、検出された調律異常と関連する心電図サンプルを収集し、心電図サンプルと関連する1つ若しくは複数の特徴又は心電図サンプルの収集と同時にモニタリングされた1つ若しくは複数の特徴を識別し、識別された1つ又は複数の特徴に基づいて、緊急調査のために心電図

50

サンプルにフラグを付け、フラグが付けられた心電図サンプルが調査のために専門家に伝達される、処理モジュールをさらに備える。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】本発明の一実施形態に係る、心電図（ECG）信号を長期間モニタリング可能な医療機器を利用する患者を含むモニタリング及び治療システムの模式図である。

【図2】本発明の一実施形態に係る、専門家が調査するECGサンプルを除外／優先する方法を示したフローチャートである。

【図3】本発明の一実施形態に係る、専門家による緊急調査のために除外／優先すべきECGサンプルにフラグを付けるための識別特徴の利用をより詳細に示したフローチャートである。

【図4】本発明の一実施形態に係る、付着デバイスの分解図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

[0010]本発明は、患者からの心電図信号をモニタリングし、受信したECGサンプルに、専門家による調査を行うためにフラグ付け／優先順位の決定を行うシステム及び方法に関する。このように、リモートモニタリングセンターで受信した順番にECGサンプルを調査するのではなく、本発明では、患者に対する最も大きなリスクを示すECGサンプル（すなわち、不整脈発現を示すECGサンプル）が最初に調査されるように、ECGサンプルの優先順位を決める。このように、本発明は、（複数の異なる患者と関連付けられた）付着デバイスにより収集された膨大なECGデータを調査するシステム及び方法を提供するとともに、専門家による緊急調査の利益を享受する異常状態を示すECGサンプルを識別する。専門家による調査に基づいて、適当なステップにより、患者に治療を施すことができる。

【0008】

[0011]図1は、患者P及びモニタリングシステム100を示している。患者Pは、正中線M、第1側S1（例えば、右側）、及び第2側S2（例えば、左側）を含む。モニタリングシステム10は、患者測定機器100、ゲートウェイ102、及びリモートモニタリングセンター106を備える。図1に示す実施形態において、患者測定機器100（以下、「付着デバイス100」）は、患者の皮膚に取り付けられる付着デバイスであるが、他の実施形態においては、埋め込み又は挿入可能なデバイスであってもよい。付着デバイス100は、例えば患者Pの胸部T等、患者Pの多くの箇所に付着可能である。多くの実施形態において、付着デバイスは、データを収集可能な患者の一方側に付着していてもよい。付着デバイス100のような付着デバイスを利用することの利点として、患者が病院外で普通の日常的な活動を行っている間に、患者から生理学的データを収集するのに利用可能である。調律異常が検出された場合は、付着デバイス100により記録されたECGサンプルを格納した後、リモートモニタリングセンター106に送信して、専門家による調査を行うことができる。受信されたECGサンプルに応じて、専門家は、異常状態の有無を確認して、適当なステップを踏むようにしてもよい（例えば、患者、医師等に指示を与えるようにしてもよい）。以下により詳しく説明する通り、ECGサンプルは、リモートモニタリングセンター106での受信順に調査するのではなく、自動的な調査及び優先順位の決定により、後で専門家／技師による調査を行う。このように、急を要する状態をフラグ付けすることにより、他のECGサンプルよりも調査が優先されるようになっていてもよい。ただし、1組のECGサンプルを別の組よりも優先する場合には、当該ECGサンプルが、如何なる潜在的な状態もなく他のECGサンプルに対して優先されるのを防ぐために、可能な限り多くの誤判定を除去することが何よりも重要である。

【0009】

[0012]付着デバイス100は、心電図信号（ECG）、生体インピーダンス、呼吸、心拍、心調律、心拍変動（HRV）、心拍不整（HRT）、心音、呼吸音、血圧、活動性（例えば、休息、活動）、姿勢、及び覚醒／睡眠のうちの1つ又は複数を含めて、多様な異

10

20

30

40

50

なる種類の生理学的パラメータをモニタリングすることができる。一実施形態においては、ECG信号の利用により、頻拍、徐脈、停止、心房細動、心室頻拍(VT)、及び心室細動(VF)等の異常な心調律を自動的に検出する。一実施形態において、これらの状態の検出は、付着デバイス100上でローカルに行われ、この状態の検出により、対応するECG信号が格納され、後でローカル又はリモートモニタリングセンター106にて分析される。収集されたECGサンプルは、リモートモニタリングセンター106に伝達され、本発明の一実施形態に従って、ECGサンプルの優先順位が決定される。ただし、他の実施形態においては、ECGサンプルのローカル処理の利用によって、より優先すべきECGサンプルにフラグを付けるようにしてもよい。後者の実施形態においては、ECGサンプルを後でリモートモニタリングセンター106に伝達する場合に、当該ECGサンプルを優先すべきかを示す優先フラグを含むことになる。

10

#### 【0010】

[0013]付着デバイス100は、リモートセンター106と無線通信可能である。この通信は、(セルラー又はWi-Fiネットワークを介して)直接行われるようになっていてもよいし、中間機器又はゲートウェイ102を通じて間接的に行われるようになっていてもよい。上述の通り、一実施形態において、付着デバイス100によりモニタリングされたECG信号はすべて、リモートセンター106に伝達されて分析される。他の実施形態において、付着デバイス100は、モニタリングされたECG信号に対して、何らかのレベルの分析をローカルに行う。例えば、前述の通り、一実施形態において、付着デバイス100は、ECG信号をモニタリングし、ローカル処理によって、調律異常を検出する。検出された異常と関連するECGサンプルは、格納されてリモートセンター106に伝達され、後で分析及び優先順位の決定が行われる。さらに他の実施形態においては、緊急調査を要するとローカルに識別されたECGサンプルのみが無線でリモートセンター106に伝達される。他の非優先ECGサンプルについては、従来の有線接続を介して後で伝達されるようになっていてもよい。

20

#### 【0011】

[0014]ゲートウェイ102は、付着デバイス100から受信した情報をリモートモニタリングセンター106に無線送信する携帯電話に類似の小型携帯機器であるzLink(商標)の構成要素を備えていてもよい。ゲートウェイ102は、例えばインターネット接続を含み得る接続104及び/又はセルラー接続により、多くの方法でリモートセンター106と有線又は無線通信可能な複数の機器から成っていてもよい。リモートセンター106は、ウェブサイトも含み得るデータ分析及び格納用のホスト型アプリケーションを備えていてもよく、生理学的動向及び解説及び診断用の臨床兆候情報への安全なアクセスを可能にする。この追加又は代替として、リモートセンター106は、付着デバイス100からの生理学的データを専門家が読んで正確さを確認するバックエンド作業を含んでいてもよい。本発明において、1つ又は複数の付着デバイス100からリモートセンター106により収集/格納されたECGサンプルは、専門家への表示又は提示によって検出状態の調査及び/又は確認を行う前に、優先順位が決定される。その後、リモートモニタリングセンター106でレポートが生成され、患者の医師又は介添人に伝達されるようになっていてもよい。

30

40

#### 【0012】

[0015]例示的な一実施形態において、モニタリングシステム100は、付着デバイス100の一部として少なくとも1つの処理モジュール(図示せず)が備えられた分散プロセッサシステム、ゲートウェイ102の少なくとも1つのプロセッサ102P、及びリモートセンター106における少なくとも1つのプロセッサ106Pを備えており、これらのプロセッサはそれぞれ、その他のプロセッサと電子的に通信可能である。少なくとも1つのプロセッサ102Pは有形媒体102Tを備え、少なくとも1つのプロセッサ106Pは有形媒体106Tを備える。リモートプロセッサ106Pは、リモートセンターに位置付けられたバックエンドサーバを備えていてもよい。付着デバイス100によりモニタリングされたECGサンプル等の生理学的パラメータは、付着デバイス100、ゲートウェ

50

イ 1 0 2、及び/又はリモートモニタリングセンター 1 0 6 の一部として備えられた分散プロセッサのうちの 1 つ又は複数により分析されるようになっていてもよい。

【 0 0 1 3 】

[0016] 例示的な一実施形態において、付着デバイス 1 0 0 は、生理学的パラメータを継続してモニタリングし、リモートセンターと無線通信し、必要に応じて警告を与えるようにしてもよい。付着パッチは、患者の胸部に取り付けられていてもよく、検知電極、バッテリー、メモリ、ロジック、及び無線通信機能を含む。図 2 に関してより詳しく説明する一実施形態において、付着デバイス 1 0 0 は、ECG データを含む生理学的データを患者から収集する。検出された調律異常に応じて、後でリモートモニタリングセンター 1 0 6 に伝達される ECG サンプルが収集される。収集された ECG サンプルは、ローカル又はリモートモニタリングセンター 1 0 6 での分析により、優先順位が決定されるようになっていてもよい。優先順位付け/フラグ付けされた ECG サンプルは、非優先 ECG サンプルの前に専門家/技師に提供される。このように、他のモニタリング ECG サンプルよりも迅速に、潜在的に急を要する状態を表す ECG サンプルが調査及び評価される。

10

【 0 0 1 4 】

[0017] 図 2 は、本発明の一実施形態に係る、専門家が調査する ECG サンプルをフラグ付け/優先順位付けする方法を示したフローチャート 2 0 0 である。

【 0 0 1 5 】

[0018] ステップ 2 0 2 においては、付着デバイス 1 0 0 に位置付けられた 1 つ又は複数のセンサを介して、1 つ又は複数の生理学的信号をモニタリングする。上述の通り、生理学的信号としては、心電図 (ECG) 信号、生体インピーダンス測定結果、呼吸測定結果、身体姿勢測定結果、及び活動レベル測定結果が挙げられる。生理学的信号のほか、ステップ 2 0 2 においては、脱離ステータス等の信号を含む 1 つ又は複数の他の信号をモニタリングするようになっていてもよい。

20

【 0 0 1 6 】

[0019] ステップ 2 0 4 においては、モニタリングした ECG 信号を利用して、患者と関連する調律異常を検出する。一実施形態において、調律異常は、付着デバイス 1 0 0 上でローカルに検出される。他の実施形態においては、付着デバイス 1 0 0 によりモニタリングされた ECG 信号がリモートモニタリングシステム 1 0 6 に伝達され、調律異常の調査及び検出が行われる。ただし、後者の方法では、相当量の情報 (例えば、モニタリングされたすべての ECG データ) をリモートモニタリングセンター 1 0 6 に伝達する必要がある。これに対して、付着デバイス 1 0 0 上でローカルに調律異常を検出することにより、リモートモニタリングセンター 1 0 6 に伝達する必要があるのは、検出された異常と関連する ECG サンプルのみである。ECG サンプルのほか、心拍、フラグを付けられた異常拍動、異常拍動数、正常拍動数、ECG 統計値等、モニタリングされた ECG 信号から得られる他のデータが選択 ECG サンプルと併せてリモートモニタリングセンター 1 0 6 に伝達されるようになっていてもよい。さらに、付着デバイス 1 0 0 により収集された別のデータ (生理学的及び非生理学的の両者) がリモートモニタリングセンター 1 0 6 に伝達されるようになっていてもよい。例えば、患者の活動レベル (休息、運動)、付着デバイスのステータス (例えば、取り付け) のほか、患者の状態の分析に有用と考えられる他の情報が挙げられる。一実施形態において、調律異常としては、頻拍、徐脈、停止、心房細動、心室頻拍/心室細動のうちの 1 つ又は複数が挙げられる。

30

40

【 0 0 1 7 】

[0020] ステップ 2 0 6 においては、検出された各異常について、ECG サンプルの収集及び/又は格納を行う。ECG サンプルのサイズ/継続時間は、検出異常を中心とする窓として予め定められていてもよいし、異常自体の種類/継続時間に基づいて選択されるようになっていてもよい。例えば、ECG サンプルは、検出された不規則拍動を中心とする小さな窓から成っていてもよいし、サンプルに関して収集された複数の拍動 (例えば、頻拍サンプルと関連する 4 0 回の拍動) から成っていてもよい。また、ECG サンプルの収集には、収集サンプルに関する別の何らかの情報の注釈或いは提供を含んでいてもよい。

50

例えば、一実施形態において、V T / V F 異常の検出の場合、収集された E C G サンプルには、一部が異常でその他が異常ではない多くの拍動を含んでいてもよい。E C G サンプルの収集には、異常として識別された拍動のフラグ付けを含んでいてもよい。以下により詳しく論じる通り、後続のステップにおいては、これによって、正常拍動の数に対する異常兆候の数を決定する特徴を収集 E C G サンプル内で識別することができる。ただし、他の実施形態においては、異常拍動を識別するフラグがリモートモニタリングセンター 1 0 6 で確立されていてもよい。

【 0 0 1 8 】

[0021] E C G サンプルのほか、収集 E C G サンプルと関連する 1 つ又は複数の他の生理学的信号が収集され、収集 E C G サンプルと関連付けられるようになっていてもよい。例えば、生体インピーダンス信号、呼吸信号、活動レベル信号等のうちの 1 つ又は複数を含む生理学的信号が収集され、収集 E C G サンプルと関連付けられるようになっていてもよい。以下により詳しく論じる通り、これら他の生理学的信号は、モニタリングされた E C G 信号の正確さの評価に利用されるようになっていてもよい。

10

【 0 0 1 9 】

[0022] 一実施形態において、収集 E C G データのほか、収集 E C G データと関連付けられた生理学的データを含む収集データは、リモートモニタリングセンター 1 0 6 に伝達される。一実施形態において、E C G サンプルは、収集のすぐ後に伝達される。ただし、他の実施形態においては、リモートモニタリングステーションとの通信が断続的及び / 又は高価なこともあり、この場合は、E C G サンプルがバッチ的にリモートモニタリングセンター 1 0 6 に伝達されるようになっていてもよい。E C G サンプルのほか、付着デバイスが取り付けられているかを示す信号、測定された心拍、生体インピーダンス、呼吸、活動レベル等、付着デバイスにより収集された他のデータがリモートモニタリングセンターに伝達されるようになっていてもよい。上述の通り、モニタリングされた E C G 信号の外に収集されたデータには、生理学的データ及び非生理学的データの両者を含んでいてもよい。他の実施形態においては、以下に論じるステップの 1 つ又は複数が付着デバイスで実行されるようになっていてもよい。例えば、ステップ 2 0 8 及び 2 1 0 に関して論じる通り、除外されている E C G 信号については、E C G 信号をリモートモニタリングセンターに伝達するコストが発生する前に当該 E C G 信号を除外するかを決定するのが有益と考えられる。

20

30

【 0 0 2 0 】

[0023] ステップ 2 0 8 においては、収集 E C G サンプルと関連する収集生理学的データ内で第 1 群の特徴を自動的に識別する。例えば、図 3 の実施形態に示すように、第 1 群の特徴は、モニタリングされた E C G 信号とは別に収集された生理学的信号から識別されるようになっていてもよい。第 1 群の特徴の目的は、収集 E C G サンプルを緊急調査のためにタグ付けすべきかではなく、収集 E C G 信号の調査がそもそも必要かを評価することである。収集された生理学的信号が E C G 信号の明らかに非生理学的な信号源を示す場合（例えば、付着デバイスが患者に取り付けられていない場合）は、収集された E C G 信号を「除外」すべきである。用語「除外」は、これらの E C G サンプルが永久に消去されたり、後続の調査に利用できなくなったりすることを暗示するものではない。むしろ、用語「除外」は、関連する生理学的データを含まないものとしてこれら E C G サンプルのステータスを示すのに利用される。除外された E C G サンプルは、後続の調査のためにキューに入れられない。この手法の利点は、E C G 信号の除外によって、後続の分析の費用が発生しないことである。

40

【 0 0 2 1 】

[0024] 第 1 群の特徴は、生体インピーダンス信号、呼吸信号、（例えば、加速度計から導出された）身体姿勢信号、活動レベル信号、及び / 又は脱離ステータスレベルのうちの 1 つ又は複数等、付着デバイス 1 0 0 によりモニタリングされた生理学的信号のうちの 1 つ又は複数から導出されるようになっていてもよい。

【 0 0 2 2 】

50

[0025]より詳細に、一実施形態においては、生体インピーダンス信号が生体インピーダンスの変化のモニタリングであり、モニタリングされた生体インピーダンスの急激な変化は、付着デバイスが患者から取り外されたことを示す。別の実施形態において、第1群の特徴には、呼吸信号を含んでいてもよく、一実施形態において、これは、非生理学的信号の検出に利用される生体インピーダンス信号の周波数空間表示である。別の実施形態においては、非生理学的信号の検出に(加速度計により決定された)身体姿勢が利用される。例えば、ある時間にわたって運動を一切検知していない加速度計は、付着デバイスが患者に取り付けられているのではなく、テーブルに置かれていることを示し得る。別の実施形態においては、付着デバイスが患者に接続されておらず、如何なる測定信号も非生理学的である旨を検出するのに、脱離信号が利用されるようになっていてもよい。

10

## 【0023】

[0026]ステップ210においては、第1群の特徴の利用により、収集ECG信号が本質的に非生理学的であるため除外すべきであると判定する。例えば、付着デバイスが収集時に取り外された旨の判定に応じて、収集ECGサンプルが除外されるようになっていてもよい。これは、収集ECGサンプルが非生理学的(すなわち、患者のモニタリングに無関係)であるため、それ以上の分析に関係ないことを示す。他の実施形態においては、単独又は組み合わせにより、生理学的に関連するデータを含まないECGサンプルを除外するのに、生体インピーダンス、呼吸、身体姿勢、及び/又は活動レベル等の付加的な特徴又は特徴の組み合わせが同様に利用されるようになっていてもよい。例えば、モニタリングされたECGサンプルが雑音性及び/又は非生理学的である旨を示す雑音を検出するのに、生体インピーダンス信号(特に、過去の測定結果からの生体インピーダンス信号の大きな変化)が利用されるようになっていてもよい。また、別の実施形態においては、ECGサンプルが非生理学的であるかを判定するのに、生体インピーダンス信号から導出された呼吸測定結果が利用されるようになっていてもよい。別の実施形態においては、加速度計から受信された信号が身体姿勢の決定については受信信号が非生理学的であるかの検出に利用される。別の実施形態においては、加速度計から受信された信号が患者の活動レベルのモニタリングに利用される。この場合も、測定された活動レベルの利用によって、機器によりモニタリングされた信号が非生理学的であるかを判定可能である。例えば、活動レベルが高すぎたり低すぎたりする場合は、モニタリング信号が非生理学的であり、機器が患者に取り付けられていないか、又は、非常に雑音が多いことを示す。

20

30

## 【0024】

[0027]ステップ212においては、ステップ210で本質的に非生理学的と判定されたECGサンプルを除外する。上述の通り、ECG信号の除外は、必ずしも消去を意味しない。むしろ、「除外」は、ECGサンプルが専門家による調査のために格納されるのではなく、後続の分析及び/又はトラブルシューティング用に保持され得ることを意味する。

## 【0025】

[0028]ステップ214においては、ステップ210で生理学的信号を対象とする旨判定されたECGサンプルを後続の調査及び分析用に提供して、ECGサンプル(及び、利用可能な他の生理学的信号)と関連する第2群の特徴を識別する。例えば、一実施形態において、識別される特徴には、サンプル中の総拍動に対するVT/VF拍動の比を含む。ECGサンプルについて、正常拍動に対する異常拍動を識別するフラグが設定された実施形態においては、拍動の総数に対する設定フラグの数の単純な計数に基づいて、総拍動に対するVT/VF拍動の比が計算されるようになっていてもよい。他の実施形態においては、ステップ208で実行される分析の一部により、異常な拍動を識別して、正常拍動に対する異常拍動の計数を決定する。識別可能な別の特徴としては、サンプル中の総拍動に対する雑音拍動の比、ECG統計値(例えば、最大、最小、ヒストグラム分布等)、拍動/心拍数及び変動性統計値(例えば、平均、標準偏差等)、及びその他が挙げられる。また、ステップ208で識別された第1の特徴は、後続ステップでの使用に向けて保持されるようになっていてもよい。いくつかの実施形態においては、第1の特徴のさらなる分析によって、第2の特徴を与えるようにしてもよい。例えば、一実施形態においては、生体イ

40

50

ンピーダンスの急激な変化がステップ208でモニタリングされ、ECGサンプルの非生理学的ステータスが検出されている。ステップ214においては、生体インピーダンス値をさらに分析して、ECGサンプルを優先すべきかを評価するのに後続のステップで使用可能な水分補給等の別の特徴を導出するようにしてもよい。

【0026】

[0029]ステップ208で第1組の特徴を識別する利点は、除外されるECGサンプルについて、ステップ214で当該ECGサンプル(又は、モニタリングされた他の生理学的信号)をそれ以上分析する必要がなく、リソースを節約できることである。また、いくつかの実施形態において、ステップ208で識別される第1の特徴は、付着デバイス100上でローカルに識別されるようになっていてもよい。この手法の利点は、本質的に生理学的と判定されたECGサンプル(及び、モニタリングされた他の生理学的信号)のみがリモートモニタリングセンターに伝達され、後で調査されることである。これによっても同様に、リモートモニタリングセンターに伝達されるECGサンプル数の抑制により、リソースが節約される。なお、他の実施形態においては、調律異常を示すすべての収集ECGサンプル又は調律異常を示すように患者に指定されたすべてのECGサンプルがリモートモニタリングセンターに伝達され、ステップ208~222により後で調査されることに留意するものとする。

10

【0027】

[0030]ステップ216においては、識別された特徴を用いて、専門家による緊急調査を要するECGサンプルにフラグを付ける。識別された特徴の様々な組み合わせの利用により、緊急調査を要するサンプルにフラグを付けるようにしてもよく、その一例を図4に示すが、これは、緊急調査を要するVT/VF状態を検出する。識別された特徴は、緊急調査を要する異常状態の有無の検出のみならず、雑音性の欠陥であっても、潜在的な異常状態なく、緊急調査のためにECGサンプルに不注意にフラグが付けられないことの保証に利用されるようになっていてもよい。すなわち、本発明は、緊急としてフラグ付けすべきサンプルを識別する一方、サンプルの誤ったフラグ付けを防止/最小化して、調査が優先される誤警報を抑制しようとするものである。ステップ216において、収集ECGサンプルに優先調査のためにフラグを付けるべきではないと判定した場合、ステップ218においては、収集ECGサンプルを通常キューに与えて、後で専門家又は技師による調査を行う。このように、収集ECGサンプルは依然として調査されるものの、緊急調査のために優先されはしない。

20

30

【0028】

[0031]ステップ216において、第2群の特徴に基づいて緊急調査のためにECGサンプルを優先すべきと判定した場合、ステップ220においては、フラグ付け/優先順位付けしたECGサンプルを調査のために専門家に提供する。このように、先入れ先出し式のキューでECGサンプルを調査するのではなく、特許請求の範囲に係る発明によれば、フラグ付け/優先順位付けしたECGサンプルを最初に(すなわち、順序外で(out-of-order))調査することができる。いくつかの実施形態においては、フラグ付け/優先順位付けしたECGサンプルの枠内で優先順位の異なるレベルが割り当てられるようになっていてもよい。他の実施形態においては、ECGサンプルのフラグ付けが2元判定であり、この場合、フラグ付けしたECGサンプルは、受信順に調査される。様々な優先レベルがECGサンプルに割り当てられているか否かに関わらず、又は、フラグ付けステータスが2元的であるか否かに関わらず、本発明によれば、専門家は、他のECGサンプルに先立って、緊急と識別されたECGサンプルを調査することができる。

40

【0029】

[0032]ステップ222においては、専門家によるサンプルの調査に基づいて、警告及び/又はレポートを生成する。ステップ216でフラグ付けしたサンプルが急を要する状態を示すことを専門家が確認する実施形態においては、急を要する状態を示す警告を専門家が生成して患者又は医師に提供するようにしてもよい。専門家は、サンプルが誤ってフラグ付けされた旨或いは急を要する状態を表していない旨の判定をした場合、非優先ECG

50

サンプルのキューに戻して調査するか、又は、誤ってフラグ付けされたECGサンプルを示すレポートを生成するようにしてもよい。専門家によるECGサンプルの調査が急を要する状態を示している場合は、(例えば、通院、服薬等の)指示を含む情報が患者に送られるようになっていてもよい。また、患者の医師への情報送信により、医師が必要に応じて患者に指示を出せるようにしてもよいし、治療を要する患者の場所で救急隊員に指示を出せるようにしてもよい。

【0030】

[0033]図3は、本発明の一実施形態に係る、専門家/技師による緊急調査のために優先すべきサンプルにフラグを付けるための識別特徴の利用をより詳細に示したフローチャート300である。図3に示す実施形態は、心室頻拍/心室細動(VT/VF)として知られている特定種類の異常律動と関連するECGサンプルのフラグ付けを説明している。他の実施形態においては、他の特徴及び特徴の組み合わせが利用されるようになっていてもよい。また、他種の調律異常が緊急調査のために検出及びフラグ付けされるようになっていてもよい。

10

【0031】

[0034]ステップ302においては、第1の複数の特徴を利用して、モニタリングされたECGサンプルが生理学的であるかを判定する。図3に示す実施形態において、第1の複数の特徴は、生体インピーダンス信号、呼吸信号、身体姿勢信号、活動レベル信号、及び脱離ステータス信号から成る群から選択される。モニタリングされたECG信号が非生理学的であることを第1の複数の信号が示している場合は、ステップ304において、当該ECGサンプルを除外する。モニタリングされたECG信号が生理学的であることを第1の複数の信号が示している場合は、ステップ306において、当該ECGサンプルの分析を継続する。

20

【0032】

[0035]図3に示す実施形態において、ステップ306においては、正常拍動に対するVT/VF拍動の比を閾値と比較して、ECGサンプルがVT/VFの有無を示しているかを判定する。一実施形態において、正常拍動に対するVT/VF拍動の比は、ECGサンプルの分析によりリモートモニタリングセンターで判定される。これには、VT/VF拍動の識別のほか、正常拍動の識別を含んでいてもよく、識別された各拍動の計数及び利用により、所望の比を決定する。他の実施形態において、分析対象のECGサンプルは、過去のフラグ付けによって、VT/VF拍動及び正常拍動をそれぞれ識別したものであってもよい。この場合、正常拍動に対するVT/VF拍動の比の判定には、各フラグの計数及び比の計算のみが必要となる。

30

【0033】

[0036]閾値は、静的であってもよいし、動的であってもよい。例えば、すべての患者に適用される静的な閾値が選択されるようになっていてもよく、これは、VT/VFが急を要する問題となる閾値の比を示す収集履歴データに基づいていてもよいし、VT/VFの存在可能性を示すレベルに基づいて選択されるようになっていてもよい。一実施形態において、閾値は、検出拍動の少なくとも5%をVT/VF拍動とするのに必要(すなわち、200回の正常拍動ごとに2回以上のVT/VF拍動が必要)なものとして規定されるが、他の実施形態においては、閾値を修正可能である。動的な閾値は、患者の年齢、人種、活動レベル等のいくつかの基準によって選択的に規定されるようになっていてもよい。これにより、異なる患者プロフィールに基づいて、異なる閾値を選択可能である。また、ステップ306で用いられる閾値は、VT/VF等の調律異常を示すものとしてECGサンプルを識別する(その結果、後で調査するECGサンプルが収集される)のに付着デバイス100が利用する閾値又は値とは異なってもよい。例えば、付着デバイスは、連続するVT/VF拍動の検出、規定時間内の多くのVT/VF拍動、又はVT/VF状態が存在する可能性を示すその他何らかの基準に応じてECGサンプルを収集するようにしてもよい。

40

【0034】

50

[0037]正常拍動に対するV T / V F 拍動の比が規定の閾値を超えていない場合は、ステップ308において、緊急調査のためにE C Gサンプルにフラグを付ける必要がないものと判定し、処理を終える。緊急調査が不要と判定されたE C Gサンプルは、後で専門家/技師が調査する(すなわち、非優先)E C Gサンプルの通常キュー(スタック)に戻される。いくつかの実施形態においては、分析及び緊急/優先調査が不要という最終判定の結果を示すレポートが生成されるようになっていてもよい。他の実施形態においては、E C Gサンプルが最終的には緊急調査のためにフラグが付けられていないことから、専門家による通常の調査でE C Gサンプルが調査されるまではレポートが生成されない。

【0035】

[0038]ステップ306において、正常拍動に対するV T / V F 拍動の比が規定の閾値を超えると判定した場合は、ステップ310において、他の識別特徴の調査を続ける。図3に示す実施形態において、ステップ310では、過剰雑音(例えば、雑音拍動)についてE C Gサンプルを調査する。高閾値の雑音拍動を含むE C Gサンプルは通常、接続不良、干渉の存在、又は潜在的なE C G信号の歪みをもたらす他の電気的問題を示す。雑音の存在が異常な心調律の存在を妨害することはないが、付着デバイスによる調律異常の最初の検出は、雑音拍動の結果であって、潜在的なV F / V T状態の結果ではない可能性はるかに高くなる。大きな雑音成分を含むE C Gサンプルに緊急/優先調査のためにフラグが付けられることのないように、図3に示す実施形態は、雑音拍動の識別と関連する特徴を利用して、これらのサンプルに緊急調査のためにフラグが付けられないようにする。

【0036】

[0039]特に、ステップ310においては、総拍動に対する雑音拍動の比を閾値と比較する。総拍動に対する雑音拍動の比が閾値より大きい(雑音性のE C Gサンプルを示す)場合、E C Gサンプルは、ステップ312に示すように、緊急調査のためにフラグが付けられず、ステップ308に関して論じた通り、レポートが生成される(又は、生成されない)。総拍動に対する雑音拍動の比が閾値よりも小さい場合、この方法は、ステップ314で継続する。

【0037】

[0040]V T / V F 拍動の識別に関して説明した通り、雑音拍動の識別は、付着デバイスによってローカルに実行されるようになっていてもよいし、リモートモニタリングセンターのリソースにより行われるようになっていてもよい。識別後は、E C Gサンプル内の各雑音拍動及び正常拍動の計数によって、正常拍動に対する雑音拍動の比を計算する。また、この場合も、選択された閾値は、静的であってもよいし、動的であってもよい。閾値が静的である実施形態においては、調律異常の最初の検出が雑音拍動の存在による可能性が高いことを示すのに十分な雑音の存在となったタイミングを示す履歴データに基づいて、閾値が選択されていてもよい。例えば、一実施形態において、閾値は3%に設定されており、1000回の正常拍動のうち、最大3回が雑音であってもよいことを意味する。閾値が動的である実施形態においては、適当な閾値の決定に、患者の年齢、人種、活動レベル等の別の特徴が利用されるようになっていてもよい。他の実施形態においては、正常拍動に対する雑音拍動の比以外の雑音の尺度が利用されるようになっていてもよい。例えば、E C Gサンプル中の基準雑音の尺度が利用されるようになっていてもよい。

【0038】

[0041]ステップ310において、付着デバイスが患者に取り付けられているものと判定した場合は、ステップ314において、識別特徴の調査を継続する。図3に示す実施形態において、調査対象の次の識別特徴は、E C Gサンプル統計値であって、これは、仕切り/平坦化信号に対応する誤判定を検出するのに用いられる異なる種類の雑音測定基準を提供する。利用可能な統計値の例としては、E C Gサンプルの最大、最小、及びヒストグラム分布が挙げられる。本実施形態において、最大は、モニタリングされたE C G信号の最大振幅を表し、最小は、モニタリングされたE C G信号の最小振幅を表し、ヒストグラム分布は、各拍動の最大/最小値の分布を表す。例えば、非雑音信号は、比較的低いE C Gサンプルの変動性を表示するはずである(例えば、サンプルの90%超が許容範囲内に含

10

20

30

40

50

まれる)。モニタリングされた E C G サンプルがより高いモニタリング E C G 信号の変動性を示す場合、これは、信号と関連する欠陥又は雑音による可能性が高い。E C G サンプル統計値が欠陥 / 雑音を示す変動性を示している場合は、ステップ 3 1 6 に示すように、E C G サンプルに緊急調査のためにフラグを付けるべきではないと判定される。

#### 【 0 0 3 9 】

[0042]欠陥 / 雑音を示さない変動性を E C G サンプル統計値が示している場合は、ステップ 3 1 8 において、識別特徴の調査を継続する。図 3 に示す実施形態において、ステップ 3 1 8 においては、次に調査する識別特徴が拍動 / H R 統計値と関連しており、E C G サンプル又は E C G サンプルのサブセクションと関連する拍動が生理学的に妥当な心拍及び心拍変動を示すかが判定される。例えば、一実施形態において、生理学的に妥当な心拍は、20 拍 / 分 ( B P M ) ~ 3 0 0 B P M の範囲内であることが求められる。この範囲外で検出された心拍は、欠陥又は雑音の結果と判定される。結果として、ステップ 3 2 0 に示すように、緊急調査は不要と判定される。心拍のほか、調査対象の E C G サンプルが生理学的に妥当な心拍を与えるかの判定には、他の拍動統計値が利用されるようになっていてもよい。

10

#### 【 0 0 4 0 】

[0043]ステップ 3 1 8 において、拍動及び / 又は心拍統計値に基づいて E C G サンプルが生理学的に妥当な心拍を表すものと判定した場合は、ステップ 3 2 2 において、緊急調査のために E C G サンプルにフラグを付ける。E C G サンプルは、緊急調査のためのフラグ付けにより、専門家による調査の優先キューに入れられる。E C G サンプルに単にフラグ付けするほか、ステップ 3 2 2 においては、フラグ付けの理由を識別するようにしてもよく (例えば、V T / V F サンプル)、E C G サンプルに割り当てられる優先ステータスを別途決定するのに利用可能である。例えば、いくつかの状態は、それ以外よりも高いレベルの緊急性を与えるため、高レベルの優先順位を認めるべきである。また、同じ状態において、様々な識別特徴の程度の利用により、様々なレベルの優先順位を E C G サンプルに割り当てるようにしてもよい。例えば、正常拍動に対する V T / V F 拍動の比が (第 1 の閾値よりも大きな) 第 2 の閾値よりも高い場合、E C G サンプルには、正常拍動に対する V T / V F 拍動の比が第 1 の閾値よりも高い場合よりも高いレベルの優先順位が割り当てられるようになっていてもよい。

20

#### 【 0 0 4 1 】

[0044]また、識別特徴の調査順は、必要に応じて変更されてもよい。特に、費用対効果分析の利用により、特徴を調査すべき順序を決定するようにしてもよい。例えば、正常拍動に対する V T / V F 拍動の比の比較によって、調査対象の E C G サンプルのほとんどが後続の分析から除外されている場合は、この特徴を他の特徴に先立って分析するのが好都合と考えられる。このように、ほとんどの E C G サンプルは第 1 の特徴に関してフィルタリングされ、後続の調査の必要がないため、リソースが節約される。逆に、他の実施形態においては、結果的にフィルタリングされる可能性のある E C G サンプルの数に関わらず、消費するリソースが最小の特徴を最初に調査するのが有益と考えられる。例えば、第 1 群の特徴に基づいて、E C G サンプルが生理学的信号の結果であるかを判定することにより、E C G サンプルをフィルタリングして必要な分析を最小限に抑える有利な方法が得られる。ただし、他の実施形態においては、それが有益な場合は、ステップ 3 0 6 ~ 3 1 8 に関して説明した第 2 の特徴に続いて、ステップ 3 0 2 に関して説明した第 1 群の特徴が分析されるようになっていてもよいことに留意するものとする。したがって、他の実施形態においては、特徴の他の組み合わせを利用可能であるとともに、特徴の調査順を修正可能であることが了解されるものとする。

30

#### 【 0 0 4 2 】

[0045]図 3 に示す実施形態では、複数の特徴を順次分析しているが、他の実施形態においては、分析する複数の特徴が互いに同時に調査されるようになっていてもよい。また、一度の失敗したテストに応じて緊急調査が不要と判定するのではなく、他の実施形態においては、各テストの結果が加重されるとともに、特徴の 1 つが否定的な結果を返している

40

50

にも関わらず、緊急調査のために E C G サンプルにフラグを付けるようになっていてもよい。例えば、図 3 において識別されたすべての特徴が緊急調査を要する V T / V F 状態を示す一方、総拍動に対する雑音拍動の比が閾値よりもわずかに大きい場合、その他の特徴の加重組み合わせは、E C G サンプルの緊急調査を開始するのに十分となり得る。

【 0 0 4 3 】

[0046]このように、本発明では、調律異常を示す E C G サンプルを調査するとともに、1 つ又は複数の特徴に基づいて、緊急調査のためにフラグを付けるべきサンプルを識別する。

【 0 0 4 4 】

[0047]図 4 は、異常律動を識別し、検出された異常律動と関連する E C G サンプルを収集するのに用いられる付着デバイス 1 0 0 の各実施形態の分解図である。いくつかの実施形態において、付着デバイス 1 0 0 は、当該付着デバイス 1 0 0 から収集された 1 つ又は複数の識別特徴を分析して、緊急調査のためにサンプルにフラグを付けるようにしてもよい。

【 0 0 4 5 】

[0048]図 4 に示す実施形態において、付着デバイスは、付着テープ 4 1 0 T、ジェル 4 1 4 A、4 1 4 B、4 1 4 C、4 1 4 D を伴う電極 4 1 2 A、4 1 2 B、4 1 2 C、4 1 2 D、プリント配線板 ( P C B ) 4 2 0、可撓性接続部 4 2 2 A、P C B 4 2 0 に搭載された電気部品 / センサ 4 3 0、バッテリー 4 5 0、電子機器ハウジングカバー 4 6 0、及び可撓性カバー 4 6 2 を具備する。

【 0 0 4 6 】

[0049]付着デバイス 1 0 0 は、少なくとも 2 つの電極を備える。ただし、図 4 に示す実施形態には、電極 4 1 2 A、4 1 2 B、4 1 2 C、及び 4 1 2 D を含む。付着デバイス 1 0 0 は、最大寸法として、例えばおよそ 4 ~ 1 0 インチの最大長さ、およそ 0 . 2 インチ ~ およそ 0 . 6 インチの機器の外形に沿った最大厚さ、及びおよそ 2 ~ およそ 4 インチの最大幅を含んでいてもよい。付着パッチ 1 0 0 は、患者に載置した場合に患者の皮膚と対向する第 1 面すなわち下面 4 1 0 A を含む。また、付着パッチ 1 0 0 は、患者 P に付着する接着剤 ( 図示せず ) を伴う材料 ( 通気性が好ましい ) であるテープ 4 1 0 T を備えていてもよい。電極 4 1 2 A、4 1 2 B、4 1 2 C、及び 4 1 2 D は、付着パッチ 1 0 0 に固定されている。多くの実施形態においては、少なくとも 4 つの電極がパッチに取り付けられている。ジェル 4 1 4 A、4 1 4 B、4 1 4 C、及び 4 1 4 D はそれぞれ、電極 4 1 2 A、4 1 2 B、4 1 2 C、及び 4 1 2 D 上への配置によって、電極と患者の皮膚との間に導電性を与えることができる。また、付着パッチ 1 0 0 は、第 2 面すなわち上面 4 1 0 B を含む。多くの実施形態において、電極 4 1 2 A、4 1 2 B、4 1 2 C、及び 4 1 2 D は、下面 4 1 0 A から付着パッチ 1 0 0 を通って上面 4 1 0 B まで延びる。上面 4 1 0 B に接着剤を塗布し、構造体 ( 例えば、通気性カバー ) をパッチに付着させることにより、パッチが患者に付着した場合に電子機器等の構造体を支持し得るようにすることができる。多くの実施形態において、付着パッチ 1 0 0 は、通気性テープ 4 1 0 T の層 ( 例えば、トリコット編のポリエステル織物 ) を備えることにより、当該テープを通じて水蒸気及び空気が患者の皮膚との間を流通し得るようにしてもよい。電極 4 1 2 A ~ 4 1 2 D で受信された電気信号は、P C B ( 図示せず ) に接続された可撓性接続部 4 2 2 A を介して電子部品 4 3 0 に伝達されるようになっていてもよい。カバー 4 6 0 は、バッテリー 4 5 0 及び電子部品 4 3 0 の上方に配置され、両者を保護している。また、可撓性カバー 4 6 2 は、可撓性 P C B 4 2 0、電子部品 4 3 0、及び / 又は付着パッチ 1 0 0 を包み込んで、少なくとも電子部品及び P C B を保護するように配置されている。

【 0 0 4 7 】

[0050]また、電子部品 4 3 0 には、電極 4 1 2 A、4 1 2 B、4 1 2 C、及び 4 1 2 D のうちの 2 つ以上から様々に心電図信号及びデータを生成するのに利用される E C G 回路を含んでいてもよい。いくつかの実施形態において、E C G 回路 ( 図示せず ) は、内側の電極 4 1 2 B 及び 4 1 2 C に接続され、上述の通り、インピーダンス回路の検知電極を備

10

20

30

40

50

えていてもよい。多くの実施形態において、ECG回路は、電極412A及び412Dに電流が通っていない場合に、電極412A及び412DからのECG信号を測定するようにしてもよい。また、電子部品430は、電極412A、412B、412C、及び412Dのうち2つ以上に接続され、患者と関連する生体インピーダンスを電子部品430が測定できるようにした生体インピーダンス回路を具備していてもよい。また、電子部品430は、患者の動きを測定するように構成された加速度計を具備していてもよい。

#### 【0048】

[0051]また、電子回路430は、付着デバイス100によりモニタリングされた生理学的パラメータを分析するとともに、心電図回路からのデータの収集及び送信を制御するように構成可能なプロセッサモジュールを備えていてもよい。一実施形態において、電子回路430の一部として備えられたプロセッサモジュールは、有形媒体（例えば、リードオンリーメモリ（ROM）、電氣的消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ（EEPROM）、及び/又はランダムアクセスメモリ（RAM））を備える。したがって、ECG信号等のモニタリングされた生理学的パラメータの処理は、電子回路430の一部として備えられたローカルのプロセッサモジュールとリモートモニタリングシステム106とに配置されていてもよい。例えば、処理モジュールは、モニタリングされたECG信号を処理して、モニタリングされたECG信号中の調律異常を検出するように構成されていてもよい。また、電子回路430の一部として備えられた処理モジュールは、検出された調律異常と関連するECGサンプルを収集して格納するようにしてもよい。また、処理モジュールは、後続のステップで利用される特徴を収集して、緊急調査のためにECGサンプルにフラグを付けるかを判定するようにしてもよい。これには、ECGサンプル自体の分析によって、例えば正常拍動、雑音拍動、VT/VF拍動等を識別することを含んでいてもよい。また、これには、付着デバイスの取り付けステータス、患者の生体インピーダンス測定結果、姿勢、活動レベル等、ECGサンプルと関連しない特徴の収集を含んでいてもよい。いくつかの実施形態においては、処理モジュールが緊急調査のためにECGサンプルにフラグを付けるが、他の実施形態においては、電子回路430によって、収集されたECGサンプル（及び、収集された特徴）がリモートモニタリングセンター106に伝達される。

#### 【0049】

[0052]一実施形態において、プロセッサモジュールは、生体インピーダンスデータをローカルに処理するように構成されている。例えば、患者の水分補給レベル、患者の呼吸のほか、生体インピーダンスの変化等の特徴を検出するため、付着デバイスによりモニタリングされた生体インピーダンス信号が利用されるようになっていてもよい。また、患者の姿勢及び/又は活動レベルの決定のため、加速度計から受信された加速度計信号がプロセッサモジュールにより利用されるようになっていてもよい。ただし、上述の通り、他の実施形態においては、リモートモニタリングセンターによって、プロセッサモジュールにより実行された計算結果がリモートで与えられるようになっていてもよい。

#### 【0050】

[0053]多くの実施形態において、電子部品430は、リモートセンター106と通信する無線通信回路（図示せず）を含む。PCB（図示せず）は、無線通信を容易にするアンテナを備えていてもよい。アンテナは、PCBと一体化されていてもよいし、PCBと別個に結合されていてもよい。無線通信回路は、心電図回路との結合により、通信プロトコルによって、付着デバイス100により収集された心電図信号等の特徴のうち少なくとも1つをリモートセンターに送信することができる。特定の実施形態において、無線通信回路は、収集された生理学的パラメータを直接又はゲートウェイ102を通じてリモートセンター106（図1に示す）に送信するように構成されている。通信プロトコルとしては、Bluetooth（登録商標）、ZigBee（登録商標）、Wi-Fi、WiMAX、IR、振幅変調、又は周波数変調のうち少なくとも1つが挙げられる。多くの実施形態において、通信プロトコルとしては、リモートセンターがコマンドを発行してデータ収集を制御できるように、双方向プロトコルが挙げられる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 1 】

[0054]このように、本開示は、患者と関連する E C G 信号を連続的にモニタリングし、専門家による緊急調査のためにフラグを付けるべき、患者と関連する E C G サンプルを識別するシステム及び方法を提供する。このように、本発明は、患者（特に、病院にいない外来患者）の長期モニタリングの結果として生成された膨大な E C G データをフィルタリングする一方、緊急処置が必要となり得る状態の識別を可能にするシステム及び方法を提供する。

## 【 0 0 5 2 】

考え得る実施形態の説明

[0055]以下は、本発明の考え得る実施形態の包括的な説明である。

10

## 【 0 0 5 3 】

[0056]モニタリングされた心電図（ E C G ）サンプルに専門家による緊急調査を行うためにフラグを付ける方法は、複数の電極を具備する付着デバイスによって患者の心電図（ E C G ）信号をモニタリングするステップと、モニタリングされた E C G 信号に基づいて、患者の調律異常を検出するステップとを含んでいてもよい。また、この方法は、検出された調律異常と関連する E C G サンプルを収集するステップを含んでいてもよい。 E C G サンプルと関連する 1 つ若しくは複数の特徴及び / 又は E C G サンプルの収集と同時にモニタリングされた 1 つ若しくは複数の特徴を識別し、識別された 1 つ又は複数の特徴に基づいて、緊急調査のために E C G サンプルにフラグを付ける。フラグが付けられた E C G サンプルを調査のために専門家に伝達する。

20

## 【 0 0 5 4 】

[0057]任意選択として、前段落の方法は、その追加及び / 又は代替として、以下の特徴、構成、及び / 又は追加構成要素のうちの任意の 1 つ又は複数を含み得る。

## 【 0 0 5 5 】

[0058]この方法は、 1 つ又は複数の特徴から E C G サンプルが生理学的信号を表していないと判定された場合は、 E C G サンプルを緊急調査のためにフラグを付けるための調査から除外するステップをさらに含んでいてもよい。

## 【 0 0 5 6 】

[0059]さらに、この方法において、 E C G サンプルと関連する 1 つ若しくは複数の特徴又は E C G サンプルの収集と同時にモニタリングされた 1 つ若しくは複数の特徴を識別するステップは、 E C G サンプルが生理学的信号を表すかに関する判定に利用される第 1 群の特徴をさらに識別することを含み、フラグを付けるステップにおいて、緊急調査のために E C G サンプルにフラグを付けるべきかの判定に第 2 群の特徴が利用され、 E C G サンプルが生理学的信号を表していない旨の判定によって E C G サンプルが除外されてもよい。

30

## 【 0 0 5 7 】

[0060]さらに、この方法において、第 1 群の特徴は、生体インピーダンス信号、呼吸信号、身体姿勢信号、活動レベル信号、及び脱離ステータス信号のうちの少なくとも 1 つを含んでいてもよい。

## 【 0 0 5 8 】

[0061]さらに、この方法において、 E C G サンプルと関連する第 2 群の特徴は、異常拍動の正常拍動に対する比、雑音拍動の非雑音拍動に対する比、 E C G サンプル統計値、並びに拍動 / 心拍数及び変動性統計値のうちの少なくとも 1 つを含んでいてもよい。

40

## 【 0 0 5 9 】

[0062]さらに、この方法において、検出した調律異常は、頻拍、徐脈、停止、心房細動、及び心室頻拍 / 心室細動（ V T / V F ）のうちの 1 つ又は複数を含んでいてもよい。

## 【 0 0 6 0 】

[0063]さらに、この方法において、 E C G サンプルと関連する 1 つ又は複数の特徴は、異常拍動の正常拍動に対する比、雑音拍動の非雑音拍動に対する比、 E C G サンプル統計値、並びに拍動 / 心拍数及び変動性統計値のうちの少なくとも 1 つを含んでいてもよい。

50

## 【 0 0 6 1 】

[0064]さらに、この方法において、異常拍動の正常拍動に対する比は、ECGサンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために第1の閾値以上であり、雑音拍動の非雑音拍動に対する比は、ECGサンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために第2の閾値以下であり、ECGサンプルに関してモニタリングされた拍動/心拍数及び変動性統計値は、ECGサンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために生理学的妥当レベルの範囲内であってもよい。

## 【 0 0 6 2 】

[0065]さらに、この方法において、第1の閾値は、0.05(5%)以上であり、VT/VF拍動の正常拍動に対する比は、ECGサンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために第1の閾値より大きく、第2の閾値は、0.03(3%)以上であり、雑音拍動の非雑音拍動に対する比は、ECGサンプルに緊急調査のためにフラグを付けることを可能にするために第2の閾値より小さく、生理学的に妥当な拍動/心拍数レベルの範囲は、20拍/分(BPM)~300BPMとして規定されていてもよい。

## 【 0 0 6 3 】

[0066]別の実施形態において、システムは、モニタリングされたECGサンプルに専門家による緊急調査を行うためにフラグを付ける。本実施形態において、このシステムは、付着デバイスであり、付着デバイスが固定される患者の心電図(ECG)信号をモニタリングする複数の電極及び検知回路を具備する付着デバイスを備える。このシステムは、モニタリングされたECG信号を受信するように構成された処理モジュールであり、処理モジュールが、モニタリングされたECG信号に基づいて、患者の調律異常を検出し、検出された調律異常と関連するECGサンプルを収集し、ECGサンプルと関連する1つ若しくは複数の特徴又はECGサンプルの収集と同時にモニタリングされた1つ若しくは複数の特徴を識別し、識別された1つ又は複数の特徴に基づいて、ECGサンプルに緊急調査のためにフラグを付ける、処理モジュールをさらに備える。フラグが付けられたECGサンプルは、調査のために専門家に伝達される。

## 【 0 0 6 4 】

[0067]任意選択として、前段落のシステムは、その追加及び/又は代替として、以下の特徴、構成、及び/又は追加構成要素のうちの任意の1つ又は複数を含み得る。

## 【 0 0 6 5 】

[0068]処理モジュールは、1つ又は複数の特徴からECGサンプルが生理学的信号を表していないと判定された場合に、ECGサンプルを除外するようにしてもよく、除外されたECGサンプルは、緊急調査のためにフラグを付けるために分析されない。

## 【 0 0 6 6 】

[0069]さらに、この処理モジュールにおいて、ECGサンプルと関連する1つ若しくは複数の特徴又はECGサンプルの収集と同時にモニタリングされた1つ若しくは複数の特徴を識別することは、ECGサンプルが生理学的信号を表すかに関する判定に利用される第1群の特徴を識別することを含み、フラグを付けることにおいて、緊急調査のためにECGサンプルにフラグを付けるべきかの判定に第2群の特徴が利用され、ECGサンプルが生理学的信号を表していない旨の判定によってECGサンプルが除外されてもよい。

## 【 0 0 6 7 】

[0070]さらに、このシステムにおいて、付着デバイスは、生体インピーダンスセンサ、呼吸センサ、加速度計、及び脱離センサのうちの1つ又は複数を含んでいてもよく、第1群の特徴は、生体インピーダンス信号、呼吸信号、身体姿勢信号、活動レベル信号、及び脱離ステータス信号のうちの少なくとも1つを含んでいてもよい。

## 【 0 0 6 8 】

[0071]さらに、このシステムにおいて、ECGサンプルと関連する第2群の特徴は、異常拍動の正常拍動に対する比、雑音拍動の非雑音拍動に対する比、ECGサンプル統計値、並びに拍動/心拍数及び変動性統計値のうちの少なくとも1つを含んでいてもよい。

## 【 0 0 6 9 】

[0072]さらに、このシステムにおいて、処理モジュールは、付着デバイスとリモートモニタリングセンターとの間に配置されていてもよい。

【0070】

[0073]さらに、このシステムにおいて、処理モジュールは、調律異常を検出し、対応するECGサンプルを付着デバイス上でローカルに収集し、収集されたECGサンプルは、リモートモニタリングセンターに伝達され、ECGサンプルに緊急調査のためにフラグを付けることは、リモートモニタリングセンターでリモートに実行されるようになっていてもよい。

【0071】

[0074]さらに、このシステムにおいて、処理モジュールにより識別される1つ又は複数の特徴は、異常拍動の正常拍動に対する比、雑音拍動の非雑音拍動に対する比、ECGサンプル統計値、拍動/心拍数統計値、及び付着デバイスの脱離ステータスのうちの少なくとも1つを含んでいてもよい。

10

【0072】

[0075]さらに、このシステムにおいて、複数の特徴は、専門家による緊急調査のためにECGサンプルにフラグを付けるべきかを判定するために閾値と比較されるようになっていてもよい。

【0073】

[0076]さらに、このシステムにおいて、処理モジュールは、頻拍、徐脈、停止、心房細動、及び心室頻拍/心室細動(VT/VF)のうちの1つ又は複数を含む調律異常を検出するようにしてもよい。

20

【0074】

[0077]以上、(1つ又は複数の)例示的な実施形態を参照して本発明を説明したが、当業者であれば、本発明の範囲から逸脱することなく、種々変更が可能であるとともに、その要素を同等物で代替可能であることが了解される。また、本発明の本質的な範囲から逸脱することなく、その教示内容に対して特定の状況又は材料を適応させる多くの改良が可能である。したがって、本発明は、開示の(1つ又は複数の)特定の実施形態に限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲に含まれるすべての実施形態を包含することになる。

【 図 1 】

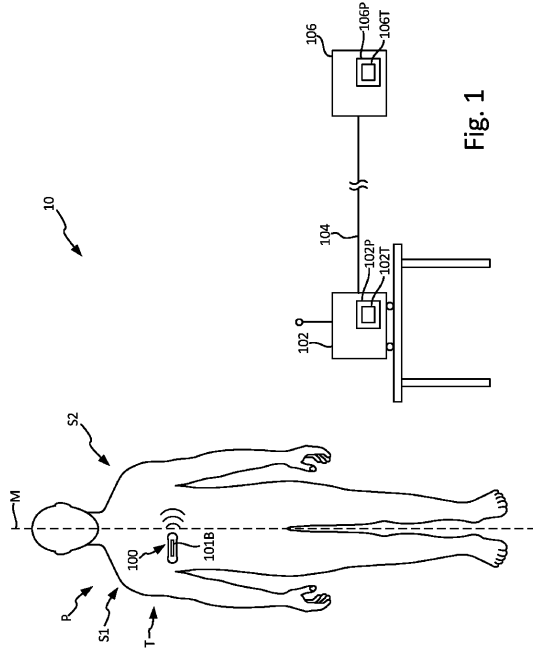


Fig. 1

【 図 2 】

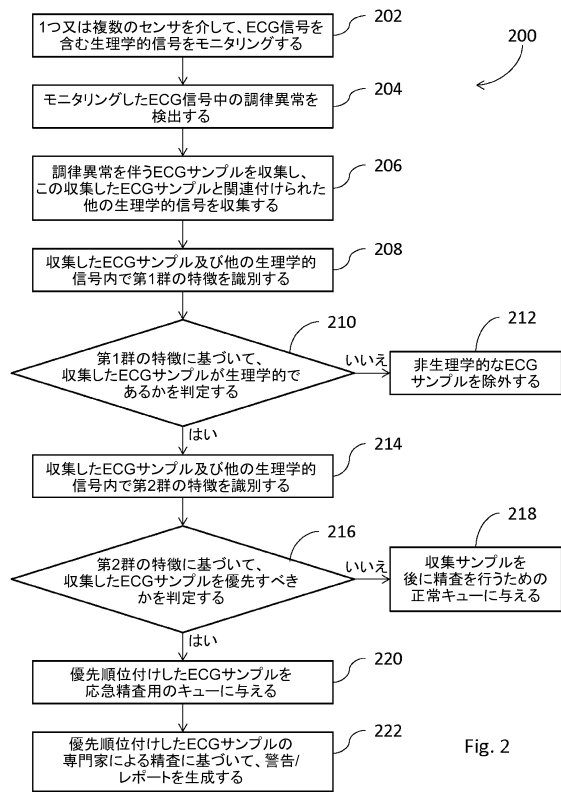


Fig. 2

【 図 3 】

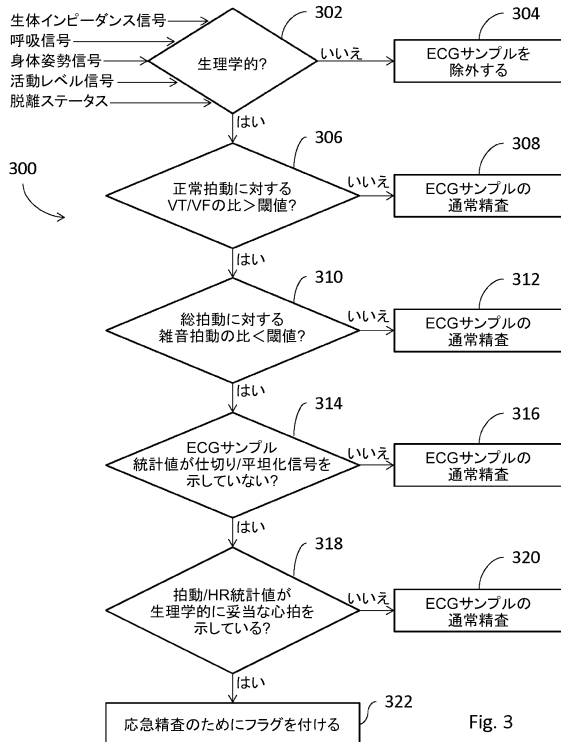


Fig. 3

【 図 4 】

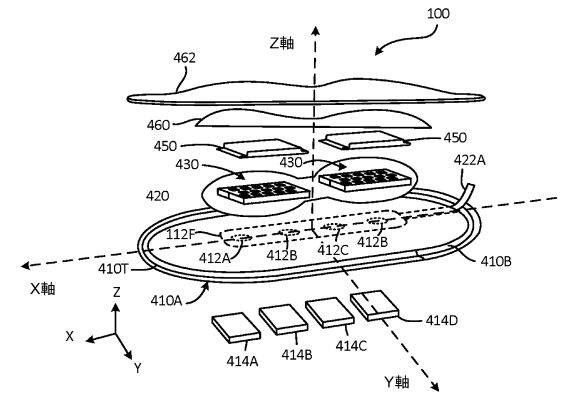


Fig. 4

---

フロントページの続き

- (72)発明者 チャクラヴァルシー, ニランジャン  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, エデン プレイリー, アーチャー レーン 9771
- (72)発明者 チャヴァン, アビ  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, メープル グローヴ, ランチビュー レーン ノース 64  
91
- (72)発明者 フィンレー, プリオン  
アメリカ合衆国, ミネソタ州, ブルックリン パーク, 94番 アヴェニュー ノース 3  
917

審査官 福田 千尋

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0274584 (US, A1)  
特開2004-298444 (JP, A)  
特表2007-520273 (JP, A)  
国際公開第2005/070289 (WO, A1)  
国際公開第2009/112976 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 5/04 - 5/053