

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4386235号
(P4386235)

(45) 発行日 平成21年12月16日(2009.12.16)

(24) 登録日 平成21年10月9日(2009.10.9)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 5/0452 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 2 A

A 6 1 B 5/0472 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 2 Q

請求項の数 7 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2002-298127 (P2002-298127)
 (22) 出願日 平成14年10月11日 (2002.10.11)
 (65) 公開番号 特開2003-159226 (P2003-159226A)
 (43) 公開日 平成15年6月3日 (2003.6.3)
 審査請求日 平成17年10月5日 (2005.10.5)
 (31) 優先権主張番号 09/682733
 (32) 優先日 平成13年10月11日 (2001.10.11)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500507146
 ジーイー・メディカル・システムズ・イン
 フォメーション・テクノロジーズ・インコ
 ーポレーテッド
 アメリカ合衆国・53223・ウィスコン
 シン州・ミルウォーキー・ウエスト タワ
 ー アベニュー・8200
 (74) 代理人 100137545
 弁理士 荒川 聰志
 (74) 代理人 100105588
 弁理士 小倉 博
 (74) 代理人 100106541
 弁理士 伊藤 信和

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】心電図の順次比較のための方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心電図を収集するための収集デバイス(16)であって、複数の心電図を収集するための収集モジュール(18)と、複数の心電図のうちの少なくとも2つの間の順次比較を実行するために前記収集モジュール(18)と結合させた信号処理装置(24)と、を備え、

前記複数の心電図がベースライン心電図と、指標心電図及び少なくとも1つの後続の心電図を含んでおり、

前記信号処理装置(24)は、前記ベースライン心電図、前記指標心電図及び前記少なくとも1つの後続の心電図の間の順次比較を実行しており、

前記信号処理装置(24)は、更に、

S-T上昇に関して前記指標心電図及び前記少なくとも1つの後続の心電図の間の変化が所定の値を超える場合に高い重症度値を割り当て、

ファジー論理アルゴリズムを適用して前記重症度値を解析し、

S-T上昇の変化において高い重症度値を有する場合に、「急性心筋梗塞」の表示を提供する、収集デバイス(16)。

【請求項 2】

前記ベースライン心電図が安定した心拍周期中に患者(14)から収集した心電図である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

10

20

ベースライン心電図にアクセスするために前記収集デバイス(16)に心電図管理システム(22)を結合させている、請求項1または2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記収集デバイス(16)と結合させた受信器(20)をさらに備えると共に、前記心電図管理システム(22)は、ベースライン心電図を収集デバイス(16)に送信するため該受信器(20)とワイヤレス式で結合している、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記収集デバイス(16)と結合させた送信器(20)をさらに備えると共に、前記心電図管理システム(22)は、指標心電図及び少なくとも1つの後続心電図を収集デバイス(16)から受け取るために該送信器(20)とワイヤレス式で結合している、請求項4に記載のデバイス。 10

【請求項6】

対応する胸部誘導間でST上昇が200マイクロボルトを超えている場合、あるいは対応する四肢誘導間でST上昇が100マイクロボルトを超える場合には、ST上昇の変化において「高い」重症度値を割り当てる、請求項1乃至5のいずれかに記載のデバイス。

【請求項7】

収集した心電図同士の順次比較を収集デバイス(16)が実行する方法であって、ベースライン心電図と、指標心電図及び少なくとも1つの後続の心電図を含む複数の心電図のうちの少なくとも2つの間で順次比較を前記収集デバイス(16)が実行する工程と、 20

ファジー論理アルゴリズムを使用し、前記ベースライン心電図と、前記指標心電図及び前記少くとも1つの後続の心電図の順次比較を前記収集デバイス(16)が実行する工程と、

ST上昇に関して前記指標心電図及び前記少くとも1つの後続の心電図の間の変化が所定の値を超える場合に高い重症度値を前記収集デバイス(16)が割り当てる工程と、
ST上昇の変化において高い重症度値を有する場合に、「急性心筋梗塞」の表示を前記収集デバイス(16)が提供する工程とを含む方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、全般的には、心電図(ECG)の順次比較のための方法及び装置に関し、より具体的には、ECG収集デバイスを用いたECGの順次比較のための方法及び装置に関する。 30

【0002】

【発明の背景】

患者が重篤な胸部痛に見舞われている際に、臨床医は心臓筋肉の死を防止し、ひいては患者の死を防止するために、急性心筋梗塞や急性心臓虚血などの急性冠動脈症候群を迅速かつ正確に検出しなければならない。急性冠動脈症候群の検出及び管理のために患者の重篤な胸部痛を評価することに関してはECGが重要となる。

【0003】

重篤な胸部痛に見舞われている患者を緊急処置室に収容できる場合では、単一の初期ECGを即座に採取し、緊急処置室詰めの臨床医またはコンピュータ式のECG解釈プログラムによりこれを解析する。同様に、緊急医療技術者が重篤な胸部痛に見舞われている患者を看護するために到着した場合では、単一の初期ECGを即座に採取しこの緊急医療技術者がこれを解析する。こうした単一の初期ECGの解析に基づくと、急性心筋梗塞を正確に検出できるのは全回数の半分だけであり、また急性心臓虚血では正確に検出できるのは全回数の3分の1だけである。こうした検出率の悪さは、不安定冠動脈疾患を患っている患者に発生する全虚血発症のおおよそ3分の2が無症候性であり単一のECGの解析では検出することができないことによる。さらに、不安定冠動脈疾患を有する患者の15~30パーセントは、単一のECG解析では発見できないSTセグメント変化の一過性の発症 40

(大部分は、STセグメント低下)を示す。同様に、急性冠動脈症候群は単一のECGに現れる左脚ブロックに基づいては診断することができない。というのは左脚ブロックは、これが新規である場合(すなわち、左脚ブロックが患者の以前のECGに生じたことがなく、後続のECGで突然生じた場合)にのみ急性冠動脈症候群と関連付けられるからである。しかし、新たな左脚ブロックは急性冠動脈症候群患者の死亡率に関する重大な予測因子の1つであるため、新規左脚ブロックを検出できることが望ましい。

【0004】

複数のECGを順次比較すると、単一ECGの解析の場合と比べて急性冠動脈症候群をより正確に判明させることができる。例えば、患者が安定した心拍周期にある間に収集したECGと左脚ブロックを示す後続のECGとの間で順次比較を実行すれば、臨床医は急性心筋梗塞を予見するためにその左脚ブロックが新規であるか否かを判定することができる。患者が重篤な胸部痛に見舞われている間に臨床医が順次比較を実行すれば、臨床医は適正に時機を逸すことなくその心筋梗塞を検出して処置することができる。同様に、患者が重篤な胸部痛に見舞われている間に臨床医が順次比較を実行すると、臨床医はSTセグメントの変化及びT波の振幅の変化をより正確に検出し急性心臓虚血や進行性の急性心筋梗塞を予見することができる。

10

【0005】

複数のECGの順次比較により単一ECGの解析と比べて急性冠動脈症候群をより正確に判明できる場合であっても、順次比較の実行に使用する既存のECG解析プログラムは幾つかの制約を有している。順次比較を実行させるためのECG解析プログラムは一般に、ECG管理システム(例えば、GE Medical Systems Information Technologies, IncのMUSEシステムなど)や特殊設計のSTセグメント監視デバイス(例えば、GE Medical Systems Information Technologies, IncのST-Guardデバイスなど)で実現させている。しかし、重篤な胸部痛に見舞われている患者の急性冠動脈症候群を検出するのに十分な迅速さと正確さで順次比較を実行するために、ECG管理システムにアクセスする緊急部署はほとんどなく、また特殊設計のSTセグメント監視デバイスを装備している緊急部署もほとんどない。病院から離れた場所で緊急医療技術者が重篤な胸部痛に見舞われている患者を看護する場合では、病院のECG管理システム内に保存してあるその患者のECGと、緊急医療技術者が患者の急性冠動脈症候群の検出及び管理をしようとした時点で緊急医療技術者が患者から収集したECGとの間で、順次比較を実行することができない。さらに、ECG管理システムで実現される順次比較アルゴリズムは、急性冠動脈症候群の検出に特化した設計となっておらず、このため、急性冠動脈症候群を最も正確な方式で検出するために必要となる感度に届かない。

20

【0006】

上述した制約に鑑みて、患者を緊急処置室に収容できる場合や緊急医療技術者が患者を病院から離れた場所で処置する場合などにおいて、重篤な胸部痛に見舞われている患者の急性冠動脈症候群を検出するために一人の患者のECG同士の順次比較を迅速かつ正確に実行するための方法及び装置に対する必要性が存在する。さらに、患者を緊急処置室からより迅速に解放するために急性冠動脈症候群を否定するための方法及び装置に対する必要性が存在する。

30

【特許文献1】

米国特許第5410473号

40

【0007】

【課題を解決するための手段】

したがって、本発明は、ECG収集デバイスにより患者からECGを収集すること、並びに患者から収集したECGのうちの2つ以上の間でこのECG収集デバイスを用いて順次比較を実行し急性冠動脈症候群を正確に検出すること、を行うための方法及び装置を提供する。

【0008】

50

この装置は、患者から ECG を収集するための収集デバイスである。この収集デバイスは、患者から ECG を収集するための収集モジュールと、患者から収集した ECG のうちの 2 つ以上の間で順次比較を実行するために収集モジュールと結合させた信号処理装置と、を含んでいる。この収集デバイスは、急性冠動脈症候群を検出するために、患者から ECG を収集しながらリアルタイムで順次比較を実行することができる。この収集デバイスを用いると、心臓発作中に患者から収集した第 1 の ECG (すなわち、指標 ECG) と、後続の ECG との間で順次比較を実行することができる。さらに、この収集デバイスは、安定した心拍周期中に患者から収集した ECG (すなわち、ベースライン ECG) にアクセスするために、ECG 管理システムと実線またはワイヤレス式で結合させることができる。収集デバイスを ECG 管理システムとワイヤレス式で結合させる場合、その収集デバイスは、ECG 管理システムに保存されたその患者のベースライン ECG にアクセスするために収集デバイスから離れた病院に配置された ECG 管理システムとワイヤレス式で連絡するような受信器を含むことがある。収集デバイスは、ベースライン ECG 、指標 ECG 、及び後続 ECG の間での順次比較の実行に使用される。

【 0009 】

本発明の方法では、ECG 収集デバイスにより患者から ECG を収集し、さらにこの ECG 収集デバイスを用いて、収集した ECG のうちの 2 つ以上の間で順次比較を実行する。急性冠動脈症候群を検出するために、この順次比較は、患者から ECG を収集しながらリアルタイムで実行させることができる。この順次比較は、指標 ECG と後続 ECG の間で実行する。本方法はさらに、収集デバイスと結合させた ECG 管理システムから、あるいは収集デバイスから離れた病院に配置された ECG 管理システムから、ベースライン ECG にアクセスすることを含むことができる。この順次比較は、ベースライン ECG 、指標 ECG 、及び後続 ECG の間で実行させることができる。

【 0010 】

本発明はさらに、急性冠動脈症候群を正確に検出するために ECG 間で順次比較を実行する方法を提供する。本方法は、指標 ECG 及び後続の ECG を収集すること、並びに QRS 群、ST 上昇、ST 低下、または T 波内で指標 ECG と後続 ECG の間の変化を特定すること、を含む。本方法はさらに、特定した変化に重症度値を割り当てること、並びにこの重症度値をファジー論理アルゴリズムに従って解析すること、を含む。QRS 群の変化の重症度値が高い場合、ST 上昇の変化の重症度値が高い場合、ST 上昇及び ST 低下の変化の重症度値が中程度の場合、または T 波逆転の変化の重症度値が中程度に等しいか中程度を超える場合には、臨床医に対して急性心筋梗塞を指摘する。ST 低下の変化の重症度値が高い場合、または ST 低下及び T 波逆転の変化の重症度レベルが中程度である場合には、臨床医に対して急性虚血を指摘する。

【 0011 】

本発明はさらに、ECG 収集デバイスで実現させ、かつ患者から収集した 2 つ以上の ECG 間の順次比較を実行させるためのソフトウェア・プログラムを提供する。このソフトウェア・プログラムは、ECG の対応する誘導を解析するため、どの対応する誘導が ECG 間で差を示すかを判定するため、指示された差に従って対応する誘導をグループに分類するため、並びにこのグループの各 1 つに 1 つの重症度値を割り当てるための管理モジュールを含む。このソフトウェア・プログラムはさらに、グループの各 1 つに割り当てた重症度値を解析するようなファジー論理アルゴリズムを実現するため、並びにこの解析に基づいて急性冠動脈症候群の指示を出力するための決定論理モジュールを含む。

【 0012 】

本発明のその他の様々な特徴及び利点は、以下の図面、詳細な説明、及び特許請求の範囲に示している。

【 0013 】

【 発明の実施の形態 】

本発明の実施の一形態をすべて詳細に説明する前に、本発明が、以下の説明で列挙したり図面で示している構成要素の構造及び配置の詳細に対する適用に限定されるものではない

10

20

30

40

50

ことを理解すべきである。本発明は、その他の実施形態とすることができる、また様々な方法で実現または実施することができる。さらに、本明細書で使用する表現及び用語は説明のためのものであって限定と見なすべきでないことを理解すべきである。本明細書における「含む (including)」、「備える (comprising)」やこれらの表現の変形の使用は、これらの表現の後に列挙される項目やその等価物を包含しており、さらに追加的な項目も包含することを意味している。

【0014】

図1は本発明を具現化しているECGデバイス10を表している。このECGデバイス10は、患者14に装着した電極12を含む。標準の12誘導ECGを収集するためには10個の電極12を患者14に装着することができる。しかし、ECGデータの1つまたは複数の誘導を収集するのに適した任意の方式で任意の数の電極12を患者14に装着することもできる。電極12は導線13を介してECG収集デバイス16に結合させている。このECG収集デバイス16は、心電計、ホルター・モニタ、イベント・レコーダ、ストレスECG装置などECGを収集できる任意のデバイスとすることができます。

10

【0015】

ECG収集デバイス16は、患者14からのECG収集を協調させるための収集モジュール18を含む。収集モジュール18は患者14から第1のECGを収集し、さらにこの第1のECGをその患者14に関する指標ECGに指定する。収集モジュール18はさらに、心臓発作の間など臨床医が所望する任意の時間期間で患者14から後続のECGを収集する。

20

【0016】

ECG収集デバイス16は実線またはワイヤレス式でECG管理システム22と結合させることができる。ECG収集デバイス16は、ECG収集デバイス16から離れた位置にある病院のECG管理システム22とワイヤレス式で連絡するために収集モジュール18と結合させた送信器/受信器デバイス20を含むことが好ましい。収集モジュール18は、ベースラインECG(すなわち、安定した心拍周期中に患者14から収集したECG)をECG管理システム22から収集するために、送信器/受信器デバイス20を介してECG管理システム22とワイヤレス式で連絡している。送信器/受信器デバイス20は、ベースラインECGを後で順次比較に使用できるように収集した後にベースラインECGを保存するためにメモリ32と結合させている。ECG収集デバイス16により収集した指標ECG及び後続ECGもまた、メモリ32内に保存することができる。収集モジュール18はさらに、メモリ32に保存した指標ECG及び後続ECGをECG管理システム22に送信してさらに解析させたり長期保存をさせるために、送信器/受信器デバイス20を介してECG管理システム22とワイヤレス式で連絡している。

30

【0017】

収集モジュール18は信号処理装置24と結合させている。信号処理装置24はベースラインECG、指標ECG及び後続ECGの間で順次比較を実行する。信号処理装置24は、ベースラインECG、指標ECG及び後続ECGを収集モジュール18から受け取っている管理モジュール26を含む。管理モジュール26はさらに、ECGの幾つかの組の間で同時に順次比較の協調及び実行を行っている。管理モジュール26は、ベースラインECGと指標ECGの間、ベースラインECGと後続ECGのうちの1つの間、指標ECGと後続ECGのうちの1つの間、後続ECGのうちの2つの間など、任意の2つのECG間で順次比較を実行する。管理モジュール26は、患者14から後続のECGを収集しながらリアルタイムで順次比較を実行することが好ましい。

40

【0018】

管理モジュール26は決定論理モジュール28と結合させている。決定論理モジュール28は、管理モジュール26が実行した順次比較の結果を解析するファジー論理アルゴリズムを実現させるために使用する。決定論理モジュール28はファジー論理アルゴリズムを用いて順次比較の結果を解析し、さらに、その患者14が急性冠動脈症候群を起こしているか否かを臨床医に対して指示するためにこの解析結果を信号処理装置24と結合させた

50

ディスプレイ 30 に送っている。

【0019】

図 2 乃至図 5 は、本発明の方法を表している。図 1 及び図 2 を参照すると、安定した心拍周期中に患者 14 からベースライン ECG を収集している (100)。ベースライン ECG の収集 (100) は、患者 14 が心臓発作の間に重篤な胸部痛に対する治療を受ける数日前であることや、さらには数年前であることもある。ベースライン ECG は一般に、患者 14 がクリニックや病院にいる際に ECG ストレス検査などの標準の 12 誘導 ECG 検査の間で収集する (100)。ベースライン ECG は ECG 管理システム 22 内に保存する (102)。

【0020】

患者 14 が、病院の緊急処置室や病院から離れた箇所などにおいて心臓発作の間の重篤な胸部痛の治療を受けている途中である場合、患者 14 に電極 12 と導線 13 を装着し、初期 ECG (すなわち、指標 ECG) を収集する (104)。したがって、指標 ECG は、心臓発作中に患者 14 から収集 (104) した第 1 の ECG となる。指標 ECG は ECG 収集デバイス 16 のメモリ 32 内に保存し (106)、この指標 ECG は患者 14 から収集した後続の ECG と区別できるようにして指定しておく。次いで、心臓発作の間など臨床医が所望する任意の時間期間に患者 14 から後続の ECG を収集する (108)。この後続 ECG は ECG 収集デバイス 16 のメモリ 32 内に保存する (110)。指標 ECG を収集し (104) かつ 1つまたは複数の後続 ECG を収集 (108) し終わった後、指標 ECG と後続 ECG の間で順次比較を実行することができる。各順次比較ごとの時間間隔は 20 秒から数時間までとすることがある。

10

【0021】

しかし、指標 ECG と後続 ECG の間でのみ順次比較を実行するのではなく、その患者 14 のベースライン ECG も ECG 管理システム 22 から収集することが好ましい。ECG 収集デバイス 16 を用いてベースライン ECG を収集すべきか否かを判定する (111)。好ましい実施の一形態では、その管理モジュール 26 は、臨床医に対してベースライン ECG を収集すべきか否かを決定させようとする要求をディスプレイ 30 に出力する。例えば、その患者 14 のベースライン ECG を収集すべきか否かを指示するために、臨床医は ECG 収集デバイス 16 のハウジング上のボタンを押すことや、臨床医は ECG 収集デバイス 16 のディスプレイ 30 上のタッチスクリーン・ボタンを押すことがある。

20

【0022】

別の好ましい実施形態では、収集モジュール 18 は、その患者 14 のベースライン ECG を収集するために、ECG 管理システム 22 と自動的に連絡を取ろうと試みる。例えば、収集モジュール 18 は先ず、物理的接続を介して ECG 管理システム 22 に自動的にアクセスしようと試みる。ECG 収集デバイス 16 が ECG 管理システム 22 と物理的に接続されていない場合、収集モジュール 18 は送信器 / 受信器 20 を介して ECG 管理システム 22 に自動的にアクセスしようと試みる。

30

【0023】

収集モジュール 18 が ECG 管理システム 22 との連絡を確保しつつベースライン ECG を収集し終わった (112) 後、このベースライン ECG を ECG 収集デバイス 16 のメモリ 32 内に保存し (114)、後続の順次比較でベースライン ECG を使用できるようにしている。ベースライン ECG を収集し終わると (112)、管理モジュール 26 はベースライン ECG、指標 ECG 及び後続 ECG の間で順次比較を実行することができる。

40

【0024】

図 1 及び図 3 を参照すると、収集モジュール 18 から収集した ECG は、信号処理装置 24 の管理モジュール 26 に入力される (116)。管理モジュール 26 は、数組の ECG 間で複数の順次比較を同時に協調させている。管理モジュール 26 は先ず、ECG の対のうちどの誘導同士が互いに対応するかを判定する。例えば、患者 14 のベースライン ECG と指標 ECG の間の順次比較では、管理モジュール 26 はベースライン ECG のどの誘導が指標 ECG の誘導に対応するかを判定する。例えば、ベースライン ECG の誘導 V 1

50

を指標 E C G の誘導 V 1 に対応させ、またベースライン E C G の誘導 V 2 を指標 E C G の誘導 V 2 に対応させる。典型的には、標準の 1 2 誘導 E C G では、管理モジュール 2 6 はベースライン E C G の 1 2 個の誘導を指標 E C G の 1 2 個の誘導に対応させることになる。しかし、E C G 収集デバイス 1 6 は標準の 1 2 誘導 E C G に関する 1 2 個の誘導のすべてを収集しないことがあるが、ベースライン E C G は標準の 1 2 誘導 E C G であることが好ましい。この場合では、管理モジュール 2 6 は E C G 収集デバイス 1 6 がどの誘導を収集するのかを判定し、さらにベースライン E C G のどの誘導が収集デバイス 1 6 の収集した誘導に対応するかを判定することになる。

【 0 0 2 5 】

管理モジュール 2 6 によりどの誘導が互いに対応するかを判定した後、管理モジュール 2 6 は幾つかの機能ブロックに従って対応する誘導の組を解析する。機能ブロックとは、図 3 に示すような典型的な E C G 波形の様々な部分を意味している。好ましい実施の一形態では、その機能ブロックは、P 波、Q 波、Q R S 群、S T 上昇、S T 低下、T 波、及び Q T 間隔を意味している。一般に、管理モジュール 2 6 は、対応する誘導のどの組が機能ブロックのうちの 1 つが示す E C G 波形の一部分の変化を示しているかを判定する。対応する誘導のある組が機能ブロックのうちの 1 つが示す E C G 波形の一部分の変化を示している場合、対応する誘導のこの組は当該機能ブロックに関連させたグループに分類する。対応する誘導の組をすべて解析し各機能ブロックに関連させたグループに分類した後、機能ブロックに関連させたグループの各々に 1 つの重症度値を割り当てる。管理モジュール 2 6 により実行させる解析の好ましい実施の一形態を図 3 及び図 4 に関連して以下で説明する。10

【 0 0 2 6 】

図 1 及び図 3 を参照すると、管理モジュール 2 6 は先ず対応する誘導の各々を解析し、新たな脚ブロック（すなわち、左脚ブロックか右脚ブロックのいずれか）を検出するために Q R S 群に変化があるか否かを判定する（1 1 8）。管理モジュール 2 6 は、Q R S 群の持続時間と振幅に変化があるか否かを判定する。Q R S 群の変化を示す対応する誘導の組は Q R S 機能ブロックに分類する。対応する誘導の組のすべてを解析し分類した後、管理モジュール 2 6 は Q R S 機能ブロックに重症度値を割り当てる（1 2 0）。Q R S 機能ブロックに対しては、（1）対応する任意の誘導に関して第 2 の E C G に対する Q R S 群持続時間が 1 2 0 ミリ秒を超え、一方対応する任意の誘導に関して第 1 の E C G に対する Q R S 群持続時間が 1 2 0 ミリ秒未満であること、（2）対応する V 1 及び V 2 の任意の誘導に関して Q R S 群が陰性（negative）であり、かつ Q 波と S 波のいずれか一方が 8 0 ミリ秒を超える持続時間を有すること、（3）対応する I、V 5 及び V 6 の誘導のうちの任意の 2 つで、R 波（すなわち、Q R S 群の第 1 の正の振れ）と R' 波（すなわち、Q R S 群で時折生じことがある第 2 の正の振れ）の持続時間の和が 1 0 0 ミリ秒を超えていていること、のすべてが真である場合に、ある「高い（high）」重症度値（例えば、重症度 2）を割り当てることが好ましい。30

【 0 0 2 7 】

次いで、管理モジュール 2 6 は対応する誘導の組の各々を解析し、急性虚血や急性心筋梗塞を検出するために S T 低下に変化があるか否かを判定する（1 2 2）。管理モジュール 2 6 は、E C G 波形の以下の点、すなわち S T J（S T セグメントの開始）、S T M（S T セグメントの開始に R 波ピーク間の平均間隔を 1 6 で除した値を加えたもの）、S T E（S T セグメントの開始に R 波ピーク間の平均間隔を 8 で除した値を加えたもの）、S T J + 4 0（S T セグメントの開始に 4 0 ミリ秒を加えたもの）、S T J + 8 0（S T セグメントの開始に 8 0 ミリ秒を加えたもの）、及び S T 傾斜（上昇か、下降か、平坦か）の時点において、対応する誘導の組間で S T 低下を指示する振幅変化があるか否かを判定する。S T 低下を示す対応する誘導は S T 低下機能ブロックに分類する。対応する誘導の組のすべてを解析し分類した後、管理モジュール 2 6 は S T 低下機能ブロックに対して重症度値を割り当てる（1 2 4）。対応する誘導のいずれかの間で S T 低下の変化がマイナス 1 0 0 マイクロボルトより大きい場合に、S T 低下機能ブロックに対してある「高い」重4050

症度値を割り当てることが好ましい。対応する誘導のいずれかの間で ST 低下の変化がマイナス 70 マイクロボルトからマイナス 100 マイクロボルトの間である場合には、 ST 低下機能ブロックに対して「中程度の (moderate) 」重症度値（例えば、重症度値 1 ）を割り当てる。

【 0028 】

次いで、管理モジュール 26 は対応する誘導の各々を解析し、急性心筋梗塞を検出するために ST 上昇に変化があるか否かを判定する（ 126 ）。管理モジュール 26 は、 ECG 波形の以下の点、すなわち STJ (ST セグメントの開始) 、 STM (ST セグメントの開始に R 波ピーク間の平均間隔を 16 で除した値を加えたもの) 、 STE (ST セグメントの開始に R 波ピーク間の平均間隔を 8 で除した値を加えたもの) 、 STJ + 40 (ST セグメントの開始に 40 ミリ秒を加えたもの) 、 STJ + 80 (ST セグメントの開始に 80 ミリ秒を加えたもの) 、及び ST 傾斜（上昇か、下降か、平坦か）の時点において、対応する誘導の組間で ST 上昇を示す振幅変化があるか否かを判定する。 ST 上昇を示す対応する誘導の組は ST 上昇機能ブロックに分類する。対応する誘導の組のすべてを解析し分類した後、管理モジュール 26 は ST 上昇機能ブロックの変化に対して重症度値を割り当てる（ 128 ）。対応する胸部誘導（すなわち、誘導 V1 、 V2 、 V3 、 V4 、 V5 及び V6 ）のいずれかの間で ST 上昇が 200 マイクロボルトを超えている場合、あるいは対応する四肢誘導（すなわち、誘導 I 、 II 、 III 、 AVR 、 AVL 及び AVF ）のいずれかの間で ST 上昇が 100 マイクロボルトを超える場合には、 ST 上昇ブロックに対して「高い」重症度値を割り当てる。対応する胸部誘導のいずれかの間で ST 上昇が 100 マイクロボルトと 200 マイクロボルトの間である場合、あるいは対応する四肢誘導のいずれかの間で ST 上昇が 70 マイクロボルトと 100 マイクロボルトの間である場合は、 ST 上昇ブロックに対して「中程度の」重症度値を割り当てる。

【 0029 】

次いで、管理モジュール 26 は対応する誘導の組の各々を解析し、急性虚血や急性心筋梗塞を検出するために T 波に変化があるか否かを判定する（ 130 ）。管理モジュール 26 は T 波の振幅及び形態に変化があるか否かを判定する。 T 波の変化を示す対応する誘導の組は T 波機能ブロックに分類する。対応する誘導の組のすべてを解析し分類した後、管理モジュール 26 は T 波機能ブロックに対して重症度値を割り当てる（ 132 ）。 T 波逆転が対応する誘導のいずれかの間で 200 マイクロボルトを超える場合に、 T 波機能ブロックに対して「高い（ high ）」重症度値を割り当てることが好ましい。

【 0030 】

図 1 及び図 4 を参照すると、管理モジュール 26 は次いで、対応する誘導の組の各々を解析し、急性や非急性の心筋梗塞を検出するために Q 波に変化があるか否かを判定する（ 134 ）。管理モジュール 26 は、 Q 波の振幅と持続時間に変化があるか否かを判定する。 Q 波の変化を示す対応する誘導の組は Q 波機能ブロックに分類する。対応する誘導の組のすべてを解析し分類した後、管理モジュール 26 は Q 波機能ブロックに重症度値を割り当てる（ 136 ）。対応する誘導の組の第 1 の誘導の Q 波持続時間が 40 ミリ秒未満であり、かつ対応する誘導の組の第 2 の誘導の Q 波持続時間が 40 ミリ秒を超える場合、 Q 波機能ブロックに「中程度の」重症度レベルを割り当てることが好ましい。対応する誘導の組の第 1 の誘導の Q 波持続時間が 40 ミリ秒未満であり、かつ対応する誘導の組の第 2 の誘導の Q 波持続時間が 60 ミリ秒を超える場合、 Q 波機能ブロックには「高い」重症度レベルを割り当てる。

【 0031 】

最後に、管理モジュール 26 は対応する誘導の各々を解析し、急性虚血を検出するために QT 間隔に変化があるか否かを判定する（ 138 ）。 QT 間隔の変化を示す対応する誘導の組は QT 間隔機能ブロックに分類する。対応する誘導の組のすべてを解析し分類した後、管理モジュール 26 は QT 間隔機能ブロックに対して重症度値を割り当てる（ 140 ）。管理モジュール 26 は、補正 QT 間隔（ QTc ）を解析することが好ましい。 QTc は、 QT 間隔に、患者 14 の心拍数を 60 で除した値の平方根を乗じた値 [すなわち、 QT]

10

20

30

40

50

$C = (QT\text{間隔}) \times \sqrt{sqr t} (\text{心拍数} / 60)$]である。対応する誘導の組の第1の誘導のQTCが450ミリ秒未満であり、かつ対応する誘導の組の第2の誘導のQTCが450ミリ秒を超える場合には、QT間隔機能ブロックに対して「中程度の」重症度値を割り当てる。対応する誘導の組の第1の誘導のQTCが450ミリ秒未満であり、かつ対応する誘導の組の第2の誘導のQTCが480ミリ秒を超える場合には、QT間隔機能ブロックに対して「高い」重症度値を割り当てる。

【0032】

管理モジュール26により実行する解析についてある特定の順に上述し図面に表したが、この解析は、本発明の範囲内にあるような任意の順序で実行することができる。さらに、本発明の範囲内であれば、上述し図面に表した解析のステップの各々やすべてを実行させる必要はない。

10

【0033】

対応する誘導の組の各々を機能ブロックに分類し、かつこれらの機能ブロックの各々に重症度値を割り当てた後、これらの機能ブロックを決定論理モジュール28に入力する(142)。この決定論理モジュール28は、ファジー論理アルゴリズムを実現するために用いている。ファジー論理アルゴリズムでは、グループ間の境界を規定するために平滑型メンバーシップ関数を使用する点において、ファジー論理アルゴリズムは従来の固定値論理アルゴリズムと異なっている。ファジー論理法則からなる1つの組により、メンバーシップ関数をどのように組み合わせるかを規定している。次いで、ファジー論理アルゴリズムはファジー論理法則の組全体の出力に基づいて判断を行っている。

20

【0034】

決定論理モジュール28は先ず、ファジー論理アルゴリズムに従って、新たな脚ブロック(すなわち、左脚ブロックか右脚ブロックかのいずれか)を指示するようにQRS機能ブロックに割り当てた重症度値が「高い」か否かを判定する(144)。QRS機能ブロックが新たな脚ブロックを指示している場合、ディスプレイ30は臨床医に対して急性心筋梗塞を指摘する(146)。

【0035】

次いで、決定論理モジュール28は、ST上昇機能ブロックに「高い」重症度値が割り当てられているか否かを判定する(148)。ST上昇機能ブロックに「高い」重症度値が割り当てられている場合、ディスプレイ30は臨床医に対して急性心筋梗塞を指摘する(150)。

30

【0036】

図1及び図5を参照すると、決定論理モジュール28は次に、ST上昇機能ブロックに「中程度の」重症度値が割り当てられているか否かを判定する(152)。決定論理モジュール28はさらに、ST低下機能ブロックに「中程度の」重症度値が割り当てられているか否かを判定する。決定論理モジュール28はさらにT波機能ブロックに中程度の重症度値が割り当てられているか否かを判定する。決定論理モジュール28により、ST上昇機能ブロックに「中程度の」重症度値が割り当てられており、同時に、ST低下機能ブロックに「中程度」に等しいか「中程度」を超える重症度値が割り当てられていると判定された場合(152)、ディスプレイ30は臨床医に対して急性心筋梗塞を指摘する(154)。さらに、決定論理モジュール28がT波機能ブロックに「中程度」に等しいか「中程度」を超える重症度値が割り当てられていると判定した場合(152)、ディスプレイ30は臨床医に対して急性心筋梗塞を指摘する(154)。

40

【0037】

決定論理モジュール28は次に、ST低下機能ブロックに「高い」重症度値が割り当てられているか否かを判定する(156)。決定論理モジュール28がST低下機能ブロックに「高い」重症度値が割り当てられていると判定した場合(156)、ディスプレイ30は臨床医に対して急性虚血を指摘する(158)。

【0038】

決定論理モジュール28は次に、ST低下機能ブロックに「中程度の」重症度値が割り当

50

てられているか否かを判定する(160)。決定論理モジュール28はさらに、T波機能ブロックに「中程度の」重症度値が割り当てられているか否かを判定する(160)。決定論理モジュール28が、ST低下機能ブロックに「中程度の」重症度値が割り当てられており、かつT波機能ブロックに「中程度」に等しいか「中程度」を超える重症度値が割り当てられていると判定した場合(160)、ディスプレイ30は臨床医に対して急性虚血を指摘する(162)。決定論理モジュール28が、ST低下機能ブロックに「中程度の」重症度値が割り当てられていないか、またはT波機能ブロックに「中程度の」重症度値が割り当てられていないと判定した場合(160)、ディスプレイ30は臨床医に対して患者14が急性心筋梗塞や急性虚血のいずれをも起こしていないことを指摘する(164)。患者14が急性心筋梗塞や急性虚血のいずれをも起こしていない場合は、臨床医は患者の胸部痛の原因を決定して処置する場合や、臨床医は患者14を緊急処置室から解放することがある。10

【0039】

決定論理モジュール28により実現させたファジー論理アルゴリズムの判定についてある特定の順序で上述しあつ図面に表したが、こうした判定は本発明の範囲内にあるようにしてファジー論理アルゴリズム内で任意の順序で実現することができる。さらに、本発明の範囲内にあれば、上述し図面に表した判定のステップの各々やすべてをファジー論理アルゴリズムで実現させる必要はない。

【0040】

本発明の様々な特徴及び利点を添付の特許請求の範囲に示している。20

【図面の簡単な説明】

【図1】患者に接続した本発明を具現化している装置の図である。

【図2】本発明の方法を表した流れ図である。

【図3】本発明の方法を表した流れ図である。

【図4】本発明の方法を表した流れ図である。

【図5】本発明の方法を表した流れ図である。

【図6】典型的なECG波形の図である。

【符号の説明】

10 ECGデバイス

12 電極

13 導線

14 患者

16 ECG収集デバイス

18 収集モジュール

20 送信器／受信器デバイス

22 ECG管理システム

24 信号処理装置

26 管理モジュール

28 決定論理モジュール

30 ディスプレイ

32 メモリ

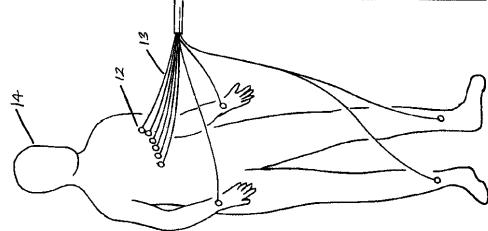
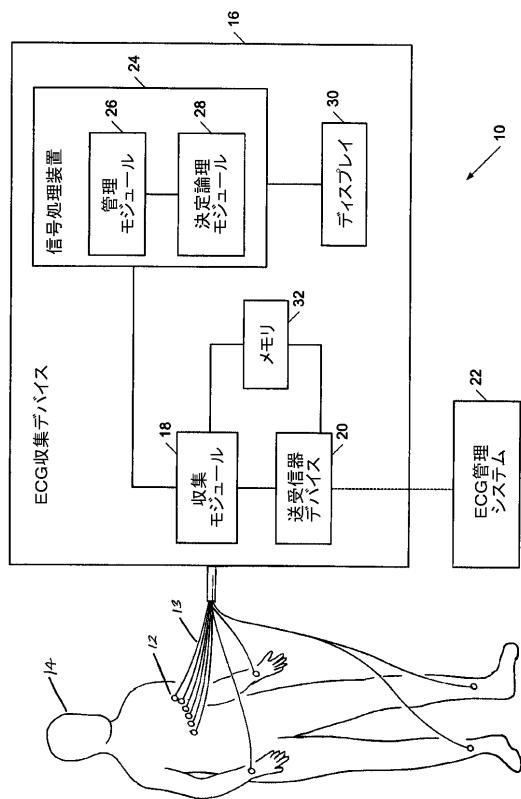
10

20

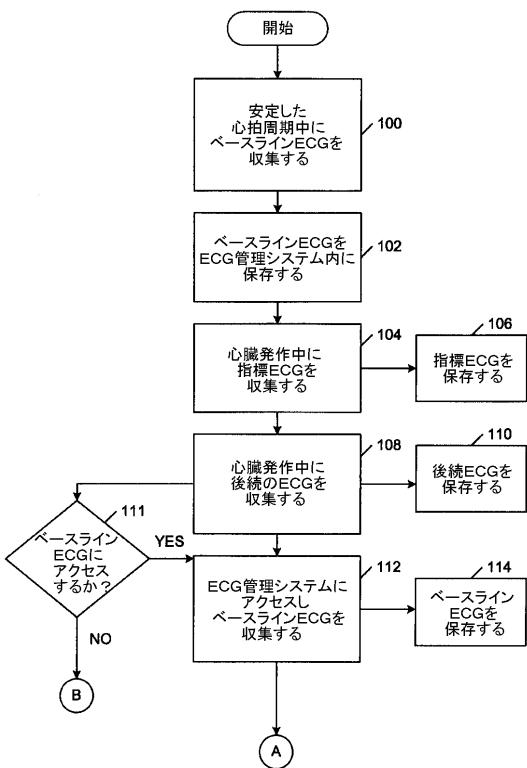
30

40

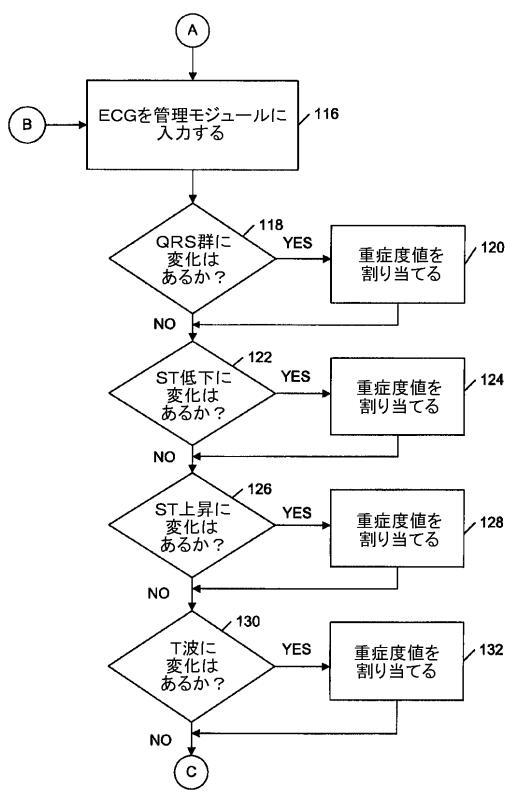
【図1】



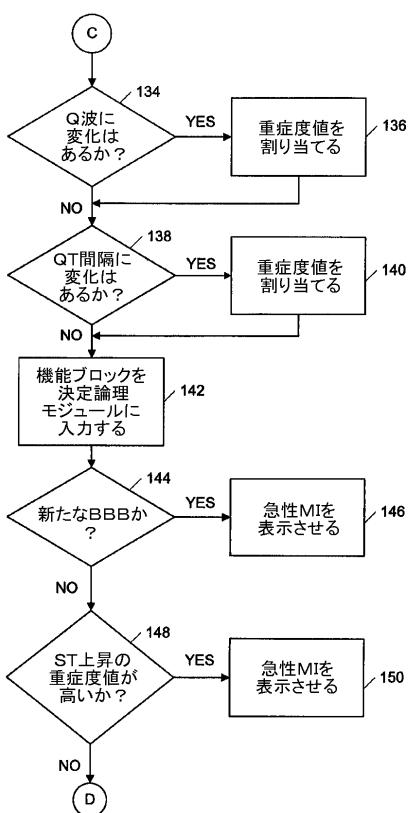
【図2】



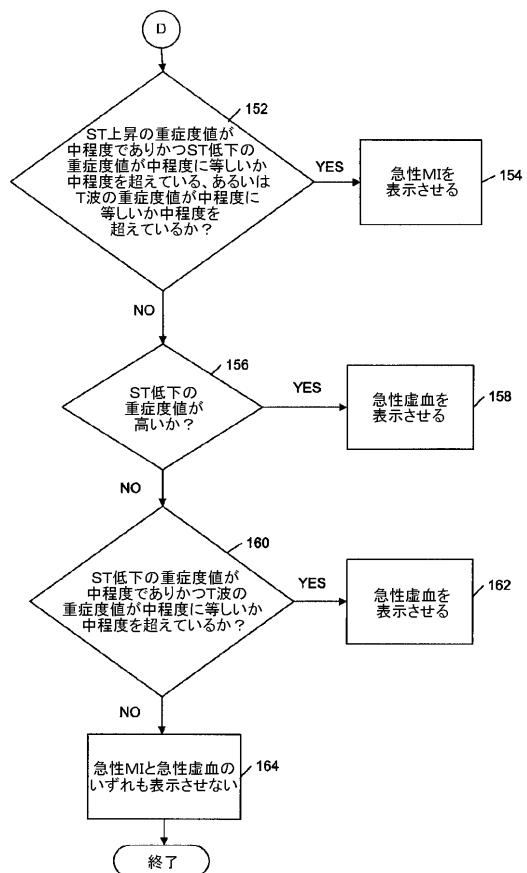
【図3】



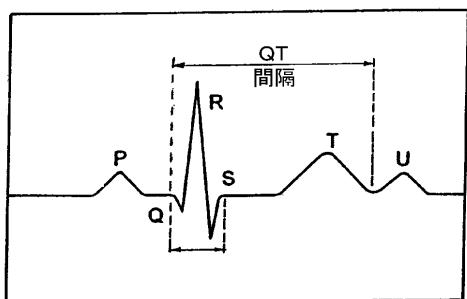
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 バーゼル・エイチ・タハ

アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、メノモニー・フォールズ、オックスフォード・ストリート、
ダブリュー143・エヌ8272番

(72)発明者 シャンカラ・ビー・レディ

アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、シダーブルク、タワー・アベニュー、ダブリュー75・エヌ
766番

(72)発明者 ジョエル・キュー・シュー

アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ジャーマンタウン、リンカーン・ドライブ、エヌ105・ダ
ブリュー14752番

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開昭61-168333(JP,A)

特開昭61-56633(JP,A)

特開昭61-62443(JP,A)

特開平10-211180(JP,A)

特開平11-99132(JP,A)

特開2001-46350(JP,A)

特開昭63-99840(JP,A)

特開平3-109038(JP,A)

特表平5-505954(JP,A)

特開平6-98864(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04