

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5562260号  
(P5562260)

(45) 発行日 平成26年7月30日(2014.7.30)

(24) 登録日 平成26年6月20日(2014.6.20)

(51) Int.Cl.

A61N 1/37 (2006.01)  
A61N 1/365 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/37  
A 6 1 N 1/365

請求項の数 4 (全 40 頁)

(21) 出願番号 特願2010-549931 (P2010-549931)  
 (86) (22) 出願日 平成21年3月6日 (2009.3.6)  
 (65) 公表番号 特表2011-528239 (P2011-528239A)  
 (43) 公表日 平成23年11月17日 (2011.11.17)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/036434  
 (87) 国際公開番号 WO2009/111766  
 (87) 国際公開日 平成21年9月11日 (2009.9.11)  
 審査請求日 平成24年3月5日 (2012.3.5)  
 (31) 優先権主張番号 61/034,938  
 (32) 優先日 平成20年3月7日 (2008.3.7)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 12/399,914  
 (32) 優先日 平成21年3月6日 (2009.3.6)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 503102571  
 キャメロン ヘルス、 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 92673 カリフォルニア州、 サンクレメンテ、 スイート300、 キャレ アマネサー 905  
 (74) 代理人 100107249  
 弁理士 中嶋 恒久  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳  
 (72) 発明者 アラバタム、 ベヌゴバル  
 アメリカ合衆国 92057 カリフォルニア州 オーシャンサイド クレイブンロード 4034 ナンバー32

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓活動を正確に分類するための方法および装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

キャニスタに収容された演算回路と、複数の電極の配置されたリード電極アセンブリとを含む埋込型心臓刺激装置(I C S D)において、リード電極アセンブリは、リード電極アセンブリ上の前記電極に前記演算回路を電気的に接続するようキャニスタに接続されるように構成されており、前記演算回路は心臓信号解析の方法を実行するように構成されており、前記方法は、

心臓信号の波形における一連のイベントを検出する工程であって、各イベントは1つのQ R S群を含む生理的イベントとして検出される、前記工程と、

前記心臓信号の波形において時間的に連續して検出されたイベント間の検出インターバルを解析し、前記検出インターバルを幅広群(W C)検出インターバル閾値と比較する工程と、

前記検出インターバルがW C検出インターバル閾値より小さい場合、次のうちの少なくとも1つ、すなわち、

(a) 前記連續して検出されたイベントは、該連續して検出されたイベントのそれぞれのイベントに対応する波形の形状において最大振幅と最小振幅とのいずれが時間的に先に生じるかを観察することによって判断される極性において異なること、および、

(b) 前記連續して検出されたイベントのうち時間的に先のイベントに対応する第1の時間において生じた最小振幅点と最大振幅点とのうちの時間的に後に生じた点と、前記連續して検出されたイベントのうち時間的に後のイベントに対応する第2の時間において生じた最小振幅点と最大振幅点とのうちの時間的に先に生じた点との間のインターバルは、

10

20

イベントピーク閾値より小さいこと、のうちの少なくとも 1 つが真であるか否かを観察する工程と、

( a ) または ( b ) が真である場合、前記演算回路は、前記連続して検出されたイベントのうちの 1 つが過検出によると判断する工程と、を含む、 I C S D 。

#### 【請求項 2】

前記演算回路は、悪性の心調律が生じているか否かについて判断し、悪性の心調律が生じている場合、該悪性の心調律に応じて電気治療を送達するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載の I C S D 。

#### 【請求項 3】

前記演算回路は、前記心臓信号解析の方法において、

10

前記検出された各イベントを、そのイベントが真として検出されているとして、最初に標識する工程と、

前記連続して検出されたイベントのうちの 1 つが過検出によるものであると判断され、かつ、いずれのイベントも先に偽として標識されていないときには常に、

( c ) 形態テンプレートが使用可能である場合、前記連続して検出されたイベントのうち、形態テンプレートとの相関性が低いものを偽として標識する工程と、

( d ) 形態テンプレートが使用可能でない場合、前記連続して検出されたイベントのうちで時間的に後のものを偽として標識する工程と、

過検出を示すパターンが識別されているか否かを判断する工程と、

( m ) パターンが識別されている場合であって、真 - 偽 - 真のシーケンスが生じるとき、偽の検出されたイベントを過検出として標識し、真 - 偽 - 真のシーケンスにおける真のイベント間に 1 つの結合されたインターバルを規定する工程と、

20

( n ) パターンが識別されていない場合であって、真 - 偽 - 真のシーケンスが生じるとき、偽の検出されたイベントを疑性として標識する工程と、

次の場合、すなわち、

( x ) インターバルが結合されたインターバルである場合、または、

( y ) インターバルが疑性としても過検出としても標識されていない検出されたイベントの間である場合、

拍数算出における使用について、検出されたイベント間のインターバルを認証する工程と、を行うことと、

30

対象者が悪性の心調律を有するか否かを判断することの一部として、拍数算出を実行する工程と、を実行するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載の I C S D 。

#### 【請求項 4】

前記演算回路は、検出インターバルの解析を実行する前に、各検出されたイベントの波形評価を実行するようにさらに構成されており、該波形評価の工程は、各検出されたイベントに関連する期間中に信号に生じるノイズに関するデータを観察することを含み、ノイズが閾値レベルを超える場合、検出されたイベントは疑性として標識される、請求項 3 に記載の I C S D 。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

40

##### 【0001】

本発明は、一般に、心臓信号の感知と解析を行う埋込型医療装置に関する。より詳細には、本発明は、心臓活動を良性または悪性の見込みとして分類するために埋込対象者の体内の心臓信号を取り込む埋込型医療装置に関する。

##### 【背景技術】

##### 【0002】

埋込型心臓装置は、典型的には、埋込対象者の心臓電気信号を感知し、埋込対象者の心調律を正常 / 良性または悪性として分類する。例示として悪性調律には、心室細動および / または心室頻脈性不整脈が含まれ得る。取り込んだ信号を埋込型医療装置が解析する精度によって、治療と他の判断がいかにうまくなされるかが決まる。

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

心臓信号解析の新規および／または代替の方法および装置が望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の様々な例示的な実施形態は、埋込型医療装置による心臓信号解析の改善された精度に関する。例示的な幾つかの実施形態は、心イベントの過検出を識別する。例示的な幾つかの実施形態はまた、取り込んだ少なくとも幾つかのデータを補正し、補正したデータを演算決定に用いる。本発明は、方法および／または装置において実施され得る。

10

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】過検出を識別し、補正処置をとる例示的な方法のブロック図。

【図2】過検出を識別し、治療決定を行う一例を更に示すブロック図。

【図3】例示的な埋込型医療装置を示す概略図。

【図4】埋込型医療装置において心イベントの検出時に使用され得る検出プロファイルを示す概略図。

【図5】各心周期においてR波とT波の両方が検出される二重検出を示すグラフ。

【図6A】記憶されたR波に対する、図5の検出の形態解析の例示的な一方法を示す概略図。

20

【図6B】記憶されたR波に対する、図5の検出の形態解析の例示的な一方法を示す概略図。

【図7A】形態解析を用いる、過検出の例示的な識別の一詳細例を示す概略図。

【図7B】形態解析を用いる、過検出の例示的な識別の一詳細例を示す概略図。

【図8】図7A～図7Bにおいて類似と非類似のイベントを標識するための解析について、例示的な一例を示す概略図。

【図9】交互の長・短・長インターバルを有する例示的な過検出された信号を示す概略図。

【図10】交互のインターバル過検出識別方法の解析を示す概略図。

【図11】例示的な過検出された幅の広いQRS群を示す概略図。

【図12A】幅広群の過検出識別ルールの例示的な適用を示す概略図。

30

【図12B】幅広群の過検出識別ルールの例示的な適用を示す概略図。

【図12C】幅広群の過検出識別ルールの例示的な適用を示す概略図。

【図12D】幅広群の過検出識別ルールの例示的な適用を示す概略図。

【図13A】図12A～図12Dのルールセット解析の結果の取扱いを示す概略図。

【図13B】図12A～図12Dのルールセット解析の結果の取扱いを示す概略図。

【図14】例示的な幅広群の過検出識別方法の処理フロー図。

【図15】検出間の例示的な真・偽標識におけるデータ解析を図示する概略図。

【図16】形態方法、交互インターバル、および幅広群の過検出の方法と、波形評価との実装について、例示的な一例を示す概略図。

【図17】幾つかの状況において、検出プロファイルへの修正によっていかに過検出の回避に失敗し得るかを示す概略図。

40

【図18】取り込んだイベントの流れにおける疑惑と過検出の標識の取扱いについて図示する概略図。

【図19】取り込んだイベントの流れにおける疑惑と過検出の標識の取扱いについて図示する概略図。

【図20】取り込んだイベントの流れにおける疑惑と過検出の標識の取扱いについて図示する概略図。

【図21】取り込んだイベントの流れにおける疑惑と過検出の標識の取扱いについて図示する概略図。

【図22】例示的な充電確認方法の処理フロー図。

50

【図23】解析の例示的な一方法を示す概略図。

【発明を実施するための形態】

【0006】

以下の詳細な説明は、図面を参照して読まれたい。図面は必ずしも一定の縮尺で描かれていないが例示的な実施形態を示しており、本発明の範囲を制限することを意図しない。

以下の例と説明の幾つかにおいては、登録特許と係属特許出願が参照される。これらの参考文献は説明を目的としており、本発明をこれらの参照される特許および特許出願の特定の方法または構造体に制限することを意図しない。

【0007】

暗黙的に要求されない限り、または明記されない限り、以下の方法は特定の工程順序を要さない。以下の例において「現行のイベント」と言う場合、幾つかの実施形態では、最も新しく検出された心イベントが解析されつつあることを意味すると理解されたい。しかしこれには該当しない場合があり、幾つかの実施形態では、1つまたは複数の検出分または固定期間分、遅延された解析を行う。

【0008】

以下の例示的な例はイベント検出を目的として、たとえば図5、図7A(148)、図9、図11、図12C～図12D、図17、および図18に示すように、取り込んだ整流済みの信号を使用する。例示的な幾つかの例は、たとえば図6A～図6B、図7A、図11、および図12A～図12Dが示すように未整流の信号を使用して、取り込んだ信号の形状特性(形態)の解析を行う。整流済みの信号/未整流の信号の使用に関して示す選択肢は単に例示であり、所望により変更されてもよい。

【0009】

本明細書で使用される術語は、埋込型心臓装置システムによって信号が感知され、この感知信号においてイベントが検出され、この検出イベント(検出)を用いて心臓活動が分類されることを示す。調律分類には、悪性調律(たとえば、心室細動または特定の頻脈性不整脈)の識別が含まれる。埋込治療システムは、心調律の分類に依存して治療/刺激を決定する。

【0010】

例示的な一例において、検出イベントは、検出プロファイルとして規定される検出閾値と受信した信号とを比較することによって検出される。以下の図4と図17は、検出プロファイルの例示的な例である。本発明の幾つかの実施形態は、2008年3月7日に出願の「埋込型心臓刺激装置における正確な心イベント検出(ACCURATE CARDIAC EVENT DETECTION IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE)」と題する米国特許仮出願第61/034,938号明細書に記載された検出プロファイルおよび関連する解析を取り入れている。任意の適切な検出プロファイルが使用されてもよい。

【0011】

検出イベントは、たとえば図18の602に示すように、インターバルによって分離されている。幾つかのインターバルを用いて、選択した数のインターバルに渡る平均のインターバルを生成することができる。以下に示す幾つかの例は、平均インターバルを算出するのに4つのインターバルを使用する。所望により、他の数のインターバルが使用されてもよい。次いで平均インターバルを使用して、検出心拍数を算出することができる。

【0012】

心電図は、既知の慣習に従い、特定の生理的イベントにそれぞれ対応するP、Q、R、S、およびTなどの文字で表記される複数の部分(「波」と言うことが多い)を含む。繰り返し検出した場合、どの部分も鼓動の速さを生成するのに使用できるが、典型的には、R波を感知するように検出アルゴリズムを設計する。心拍数に加えて形態(形状)解析が使用される場合、システムは、Q波、R波、およびS波を含む周期(QRS群と言う)の部分の取り込みおよび/または解析を行ってもよい。埋込対象者の心調律の他の部分(たとえばP波とT波)は、心拍数を推定する目的では求められないアーチファクトとして処

10

20

30

40

50

理されることが多い。

#### 【0013】

典型的には、拍数を確実なものとするために、各心周期は一度だけカウントされる。装置が1つの心周期内に複数の検出イベントを宣言する場合、過検出（たとえば、二重検出または三重検出）が生じ得る。図5、図7A、図9、図11、図12C～図12D、および図17はそれぞれ、1つの形式または別の形式で過検出を示す。例としては、R波と後続のT波の両方の検出（図5、図7A、図9、および図17を参照）、および幅の広いQRS群の多重検出（図11、図12C～図12D、および図17を参照）がある。これらの例は包括的であることを意図しておらず、埋込型装置における検出方法は「正常な」心臓活動の幾つものバリエーションによって試されることを当業者には理解されたい。たとえばP波が検出され、続いてQRSの終端部分または同じ心周期のT波が検出されてもよい。過検出はまた、たとえば外部の治療またはノイズ、ペーシングアーチファクト、骨格筋のノイズ、電気治療などによる心イベントが生じていないときに、ノイズによってイベントが宣言される場合にも生じ得る。

10

#### 【0014】

過検出は、心周期のオーバカウントにつながり得る。たとえば1つの心周期が生じ、検出アルゴリズムによって複数の検出イベントが宣言される場合、過検出が生じている。次いでこれらの各検出をカウントすることによって心拍数が算出される場合、オーバカウントが生じる。算出された心拍数は、心調律を悪性または良性として分類するのに単独で、または他のファクタと組み合わせて使用されてもよい。過検出されたイベントに依存するオーバカウントは、誤った高拍数の算出となり得る。心拍数を誤って算出すると、誤った調律分類と治療決定につながり得る。幾つかの実施形態は、過検出の識別および／または付随データの補正に関する。

20

#### 【0015】

図1は、過検出の識別と補正処置を行う例示的な一方法の処理フロー図である。この例示的な方法は、イベント検出10で開始する。イベント検出10では受信した心臓信号が取り込まれ、この受信した信号は検出閾値を超えて検出イベントの宣言がなされるまで、検出閾値と比較される。図4～図5は検出工程10の例示である。図17にも検出プロファイルの追加の例を示す。

#### 【0016】

30

次に、この方法は過検出識別工程12を実行する。これは図示のように、形態解析14と、インターバル解析16と、幅の広いQRS解析18とを含む複数の解析方法のうちの1つ以上を含んでもよい。図6A～図6B、図7A～図7B、および図8は、検出識別12の一部として例示的な形態解析14を示す。図9～図10は、過検出識別12の一部として例示的なインターバル解析16を示す。図11、図12A～図12D、図13A～図13B、および図14～図15は、過検出識別12の一部として例示的な幅広QRS解析18を示す。図16は、算出された鼓動の速さを複数の過検出識別方法14, 16, 18の選択に使用する一例を示す。

#### 【0017】

1つ以上の過検出が識別される場合、この方法は過検出識別12の後、20に示すようにデータを補正する。図18～図21は、工程20において実行できる例示的なデータ補正方法を示す。工程20においてデータ補正が必要ない場合、そのまま次の工程に進んでもよい。

40

#### 【0018】

最後に、この方法は22に示すように、治療決定を含む。治療決定22は、埋込対象者の心調律を分類してもよい。治療決定22は、図22に示す充電確認など、追加の方法を取り入れてもよい。この方法は次いで線24に示すようにイベント検出10に戻り反復される。

#### 【0019】

治療決定22は、複数の解析形式のうちの1つ以上を含んでもよい。例示的な一例にお

50

いて、個々の検出イベントはショック可能 (shockable) または非ショック可能 (non-shockable) として標識され、X / Yカウンタは、心調律全体が治療を受けるに値するか否かを判断するために維持される。個々のイベントをショック可能または非ショック可能として標識することは、拍数に基づく判断および／もしくは形態に基づく判断、またはそれらの組み合わせを含む複数の形式をとってもよい。例示的な幾つかのファクタ、および考えられ得るファクタの組み合わせについては、「皮下埋込型カーディオバータ／除細動器における不整脈検出の装置および方法 (APPARATUS AND METHOD OF ARRHYTHMIA DETECTION IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER/DEFIBRILLATOR)」と題する米国特許第6,754,528号明細書、および「心室不整脈と上室不整脈とを判別するための方法 (METHOD FOR DISCRIMINATING BETWEEN VENTRICULAR AND SUPRAVENTRICULAR ARRHYTHMIAS)」と題する米国特許第7,330,757号明細書に記載されている。  
10

#### 【0020】

治療決定22はまた、悪性状態の持続性を考慮してもよい。例示的な幾つかの例は、「埋込型カーディオバータ - 除細動器の充電開始を調節するための方法 (METHOD FOR ADAPTING CHARGE INITIATION FOR AN IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR)」と題する米国特許出願公開第2006/0167503号明細書に示されている。治療決定22の一部として、他の方法が使用されてもよい。治療決定22においてショック可能なイベントを識別するのに複数の拍数ゾーンを使用する例について、以下に更に詳細を記載する。  
20

#### 【0021】

図1の方法は、過検出識別12とデータ補正20を含む。これらの工程は、分類結果を改善することを目的としている。以下の例は、これらの工程を例示的な幾つかの実施形態において実行するための詳細を提供する。

#### 【0022】

図2は、過検出の識別と治療決定を行う一例を更に示す処理フロー図である。方法30は、複数の異なる過検出識別工程のそれぞれと、波形評価のための取り込んだデータの追加解析とを取り入れる一例である。この例示的な方法は、32に示すように新たな検出イベントの宣言で開始する（工程32の検出閾値の使用を示す図4～図5および／または図17を再び参照）。

  
30

#### 【0023】

検出イベントは、34に示す波形評価を受ける。波形評価34は、検出の原因が心臓であることを保証するために、検出イベントに関連して取り込んだデータを解析する。波形評価は、有意なノイズがある検出イベントを疑性 (suspect) イベントとして標識することができる。たとえば所定期間、信号が零を跨ぐ数または信号の第1導関数もしくは第2導関数が零を跨ぐ数をカウントすることによって、ノイズは識別されてもよい。「心臓波形評価を行うための方法および装置 (METHOD AND DEVICES FOR PERFORMING CARDIAC WAVEFORM APPRAISAL)」と題する米国特許第7,248,921号明細書は、波形評価34についての追加の詳細例を提供する。  
40

#### 【0024】

検出イベントは、波形評価34に失敗する場合疑性イベントとして標識され、この方法は工程32に戻って次の検出閾値が跨がれるのを待機する。波形評価34に合格した検出イベントが取り込まれると、方法30は検出を解析する工程と過検出を識別する工程に進む。この例示的な方法30は36に示すように、形態 (morphology) テンプレートが存在するか否かを判断する。形態テンプレートは、最近検出したイベントとの形態比較を行うのに有用なデータセットである。形態テンプレートは、埋込型装置システムも  
50

しくは関連するプログラマによって形成されてもよく、または医療従事者によって選択もしくは識別されてもよい。「埋込型心臓装置において信号テンプレートを規定するための方法（METHOD FOR DEFINING SIGNAL TEMPLATES IN IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES）」と題する米国特許第7,376,458号明細書には、テンプレート形成および／またはテストの幾つかの例が記載されている。幾つかの例において、埋込対象者の心周期の平均的または典型的な形態を反映する代表的なQRS群を識別することによって、テンプレート形成が行われる。

#### 【0025】

自動テンプレート形成の例示的な一例において、検出イベントは識別され、検出イベントのデータは予備テンプレートとして装置によって記憶される。この例示的な例において、記憶されたデータを、時間的に隣接する数々の検出イベントについて取り込んだデータと比較することによって、予備テンプレートは認可されてもよい。時間的に隣接する検出イベントの組が互いに高い相関性を示す場合、予備テンプレートは認可され、この予備テンプレートを用いて形態テンプレートが規定される。認可できない場合、予備テンプレートは破棄される。取り込まれる信号が持続的に変動する場合、高い変動性は予備テンプレート認可の妨げとなり得るため、テンプレート形成に失敗する場合がある。工程36のクエリによって、テンプレートは形態過検出識別38に使用できるか否かが判断される。

#### 【0026】

幾つかのシステムにおいて、形態テンプレートは常に存在する。たとえば幾つかの実施形態では、埋込時またはテレメトリセッション時に、医師が形態テンプレートとして代表的な鼓動を選択でき、または既知のテンプレートのライブラリから代表的なテンプレートが選択されてもよい。この場合、工程36は省略されてもよい。

#### 【0027】

工程38において、1つ以上の検出イベントが過検出の結果となる見込みの有無を判断するために、1つ以上の検出イベントの形態が解析される。図6A～図6B、図7A～図7B、および図8を参照して以下に示す工程は、工程38の一部として実行されてもよい。これは形態テンプレートに対して高・低・高の相関性を示す形態の交互パターンを識別することを含んでもよい。

#### 【0028】

工程38（記憶された形態テンプレートが存在する場合）または工程36（記憶された形態テンプレートがない場合）の後、この方法は埋込対象者の測定心拍数が考慮される40に続く。拍数がAI範囲内にある（交互インターバル範囲に対して短い）場合、この例示的な例は42に示す交互インターバル過検出識別に続く。交互インターバル過検出識別42では、過検出が生じているか否かを判断するために検出イベント間のインターバルが解析される。交互インターバル過検出識別42の方法は、図9～図10を参照して以下に示す工程を含んでもよい。

#### 【0029】

工程40に戻り、埋込対象者の心拍数がWC範囲（幅の広いQRS群の範囲）に収まる場合、44に示すように幅広群の過検出識別方法が呼び出される。幅広群の過検出識別44は幅広QRS群の過検出を識別することを目的とし、図11、図12A～図12D、図13A～図13B、および図14～図15を参照して以下に記載する方法を含んでもよい。

#### 【0030】

AI範囲とWC範囲は互いに分かれてもよく、または工程42と工程44のそれぞれが実行されるようこれら範囲は重複してもよい。これらの方法の実装については、以下に図16を参照して更に記載する。更に別の実施形態において工程42,44のそれぞれは、算出された心拍数にかかわらず実行される。

#### 【0031】

図2において、利用可能な過検出識別工程38,42、および／または44の後、46

10

20

30

40

50

に示すようにデータ補正が起動してもよい。データ補正 46 は、過検出識別工程 38, 42, および / または 44 のうちの 1 つ以上によって過検出が識別されると起動する。過検出が識別されない場合、データ補正 46 はバイパスされてもよい。

【 0 0 3 2 】

幾つかの例において、データ補正是、解析から1つ以上の識別された過検出を除去することによって検出イベント間のインターバルを再び算出することを含む。たとえば1つの過検出が識別される場合、工程46は記憶されているデータを操作して過検出を補正し、算出される心拍数を減少させることができる。図18～図21は、特定の一連の例においてこの概念を更に示す。

[ 0 0 3 3 ]

図18～図21の例は、拍数算出にインターバルを使用する前に2つの検出間のインターバルが「認証」されるまで待機することによって、現在行われている検出の拍数算出をバッファリングする。幾つかの例において、インターバルがノイズとして、または過検出されたイベントとして標識されることなく波形評価34と複数の過検出識別工程38, 42, 44を通過した場合、このインターバルは認証されたと見なされる。

[ 0 0 3 4 ]

データ補正 4 6 の後、この方法は治療決定 4 8 を行う。治療が必要ない場合はブロック 3 2 に戻る。工程 4 8 において治療が示される場合、5 0 に示すように充電と治療送達の工程を実行することができる。典型的には、埋込型治療装置は、治療送達のために装置の準備期間を要する充電回路を使用する。治療が送達可能となる前に充電が開始された後、この方法は複数回反復されてもよい。工程 4 8 , 5 0 の詳細は異なってもよい。4 8 において治療が示されると、システムは、治療が送達されるまで継続して示されることを保証してもよい。「埋込型カーディオバータ - 除細動器の充電開始を調節するための方法 (METHOD FOR ADAPTING CHARGE INITIATION FOR AN IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR)」と題する米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 6 7 5 0 3 号明細書は、これらの概念の例示的な幾つかの例を提供する。

( 0 0 3 5 )

図3は、例示的な埋込型医療装置と埋込位置を示す。より詳細には、図3には例示的な皮下専用システムを示す。この皮下システムは心臓60を基準として示され、リード66に接続されたキャニスタ62を含む。キャニスタ62は、好適には心臓活動の解析および治療出力の供給を行うための演算回路を収容する。演算回路は、本技術において知られるようにバッテリ、入出力回路、電力用キャパシタ、コントローラ、メモリ、テレメトリ要素などを含んでもよい。

【 0 0 3 6 】

たとえばキャニスター 6 2 上の電極、およびリード 6 6 上の電極 6 8 , 7 0 , 7 2 などの電極が、システム全体にわたって複数の位置に配置される。電極 6 4 , 6 8 , 7 0 , 7 2 は任意の適切な形式をとってもよく、任意の適切な材料で作ることができる。たとえばキャニスター電極 6 4 は分離したボタン電極であってもよく、またはキャニスター 6 2 の一領域または一表面であってもよく、リード 6 6 上の電極 6 8 , 7 0 , 7 2 はコイル電極、リング電極、または本技術において知られる他の構造体であってもよい。

( 0 0 3 7 )

電極 64, 68, 70, 72 は、V1、V2、V3、および随意にV4などの複数の感知ベクトルを規定する。たとえば「埋込型医療装置において感知ベクトルを選択するためのシステムおよび方法 (SYSTEMS AND METHODS FOR SENSING VECTOR SELECTION IN AN IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE)」と題する米国特許出願公開第2007-0276445号明細書に記載されているように、所望により1つ以上のベクトルV1, V2, V3, V4がデフォルト感知ベクトルとして選択されてもよい。複数のベクトルの他の使用については、たとえば「埋込型心臓治療装置の複数の電極ベクトル (MULTI-LE

TRODE VECTORS FOR IMPLANTABLE CARDIAC TREATMENT DEVICES)」と題する米国特許第7,392,085号明細書に示されている。別の実施形態は、たとえば「姿勢評価を用いた心臓刺激装置における感知ベクトル選択(SENSING VECTOR SELECTION IN A CARDIAC STIMULUS DEVICE WITH POSTURAL ASSESSMENT)」と題する米国特許出願公開第2008-0188901号明細書に記載されているように、ベクトル解析において姿勢を考慮している。複数の感知ベクトルは、所望により連続的にまたは組み合わせて解析されてもよい。

#### 【0038】

治療は、選択される任意の組の電極を使用して行われてもよい。例示的な例は、治療を行うために缶電極64とコイル電極72を使用する。他の電極の組み合わせが用いられてもよい。治療は、単相性、二相性、または多相性の除細動および/または様々なペーシング動作を含んでもよい。

#### 【0039】

本発明は、特定のハードウェア、埋込位置、または構成に限定されない。代わりに、埋込型心臓システムの改善として意図される。例示的な幾つかの例は、様々な目的(たとえば次に限定されないが、装置テスト：新規/改定版のソフトウェアのアップロード：感知、検出、もしくは治療の設定の修正：装置動作の状態、バッテリ寿命、もしくはリード整合性の判断：および/または埋込対象者の状態、事前のデータ取り込み、もしくは治療に関するデータのダウンロードのうち、1つ以上)のために、埋込型装置と通信を行うように構成された外部プログラマ74と連携することができる。本技術において広く知られる様々なプロトコルとハードウェアなど、任意の適切な通信方法が使用されてもよい。

#### 【0040】

図3は、複数の解剖学的な目印を省略している。示す例示的なシステムは、埋込対象者の胸郭外の皮膚下に埋め込まれてもよい。図示の位置では埋込対象者の左腋の下あたり、すなわち心尖の高さにキャニスタ62を置いており、リード66は剣上突起に向かって内側に延び、次いで胸骨の左側に沿って埋込対象者の頭部に向かって延びている。例示的な一例は、同一出願人による「皮下電極挿入の装置および方法(APPARATUS AND METHOD FOR SUBCUTANEOUS ELECTRODE INSERTION)」と題する米国特許出願公開第2006-0122676号明細書に示すような方法/システムを使用する。他の例示的な皮下システムと皮下位置は、同一出願人による米国特許第6,647,292号明細書、第6,721,597号明細書、および第7,149,575号明細書に示されている。

#### 【0041】

本発明はまた、たとえば他の皮下専用、血管専用、および/または経静脈埋込の構成/位置など、様々な埋込構成を有するシステムにおいて実施されてもよい。キャニスタ62は次に限定されないが、腋窩、胸筋、および胸筋下の位置を含む、前部、側部、および後部の位置に配置されてよく、埋込対象者の胸部の左右または腹部に配置されてもよい。全体としてシステムの血管内埋込についても提案されている。リード66は、前方-後方の組み合わせ、前方のみの組み合わせ、経静脈の場所、または他の血管の場所を含む幾つもの適切な構成に置かれてもよい。

#### 【0042】

図4～図5は、検出プロファイルについて、およびその使用が所与の状況でいかに過検出につながり得るかについて示す。図4を参照し、検出プロファイルは、指數関数的な減衰部が後に続く不応期を含むものとして80に示される。説明の目的で、不応期の高さは「推定ピーク」として示される。推定ピークは、取り込まれた心臓信号のピーク振幅を、埋込型システムが推定したものである。推定ピークを使用すると、取り込まれた信号の振幅に検出プロファイルを調節することができる。

#### 【0043】

検出プロファイル80の減衰の傾きは、その出発点として、推定ピーク(または幾つか

10

20

30

40

50

の実施形態においては、推定ピークのパーセンテージ)を使用する。減衰部は、時間の経過とともに感知の下限に接近する。感知の下限は、システムの極限の下限もしくは最高感度であってもよく、または所定のレベルに設定されてもよい。米国特許出願第61/034,938号明細書に示されるように、複数の減衰部が使用されてもよい。減衰部は指数関数的であってもよく、または直線状に減衰する段階的な関数など他の形状をとってもよい。

#### 【0044】

図5には、104に示す取り込み信号に対する図4の検出プロファイル80の適用を示す。不応期は100, 106, 112, 118に網掛けで示す。指数関数的な減衰部102, 108, 114は、各不応期100, 106, 112, 118に続く。検出プロファイルが取り込み信号104に交わるところで検出イベントが宣言され、不応期が開始する。したがって、指数関数的な減衰部102が取り込み信号104に交わると検出イベントが宣言され、不応期106が開始する。示す例において、不応期100, 112に関連するR波に加えて、不応期106, 118に関連して生じるT波が検出されると、過検出が生じる。

#### 【0045】

図5の例示的な例において、推定ピークは2つの先行するピークの平均として算出される。120に見られるように、(不応期100, 106, 112, 118の高さとして表される)推定ピークは、新たに算出される推定ピークがR波とT波の振幅の平均であるため、不応期106に関連する過検出に続いて低下する。これは推定ピークを、過検出の潜在的原因を表すより多くの信号ピークに近づくレベルまで下げることによって、更なる過検出の尤度を増加させることがある。

#### 【0046】

##### [形態過検出識別]

本発明の幾つかの実施形態は、過検出の識別および補正を行うための方法例を提供する。図6A～図6B、図7A～図7B、および図8は、相関性を用いて過検出を識別する形態に基づくアプローチを表す。説明の目的で、これらの方法は図5に示す過検出に適用される。

#### 【0047】

形態過検出識別の例示的な幾つかの実施形態は、交互の形態パターンを識別する。たとえば過検出中には、1つの交互パターンにおいて、幾つかのイベントは記憶されているテンプレートとの相関性が高く、他のイベントは相関性が低い場合(過検出を示す)がある。比較結果のシーケンスによって高-低-高の相関性が得られるとき、このパターンは過検出に依るものであり得る。次いで以下に示すように、相関性が低い検出イベントを過検出として標識することができる。交互シーケンスはパターンの一種であるが、他のパターンが代わりに求められてもよい。別の例において、高-低-低の三つ組を用いることによって三重検出が識別されてもよく、更に別の例においては、記憶された静的な形態テンプレートではなく、一連の検出を互いに比較し、新しい検出のそれぞれを別個のテンプレートにしてもよい。更に別の例は、時間の経過とともに変化する動的なテンプレートを使用し、たとえば新しい検出をこのテンプレートに統合することによって、または事前に検出した複数のイベントを平均化することによって使用する。

#### 【0048】

ここで図6Aに、相関性波形解析を示す。図5における不応期100内の信号の一部は、130において、規定されたサンプルウィンドウ132に示す。図6A～図6Bは未整流の信号を示し、図5は整流済みの信号を示す。サンプルウィンドウ132は数々のサンプル134を規定している。アナログ信号をデジタル領域に「サンプリング」するという理解は当業者の知識の内にあるものと見なし、簡略のためにサンプル134は連続線で示されている。

#### 【0049】

サンプルウィンドウはまた、取り込み信号の基準点(典型的には最大振幅点)周囲にお

10

20

30

40

50

いて、サンプル 134 のアライメントを規定する。サンプルウィンドウを規定するための例示的な幾つかの方法は、「鼓動のアライメントと比較の方法および装置（METHOD AND APPARATUS FOR BEAT ALIGNMENT AND COMPARISON）」と題する米国特許第 7,477,935 号明細書に記載されている。

#### 【0050】

幾つかの実施形態は、サンプルウィンドウ 132 を規定するのに不応期を使用し得るが、他の実施形態は、テンプレート 136 の特性を用いてサンプルウィンドウ 132 を調整する。例示的な一実施形態において、テンプレート 136 は、QRS の開始点および終了点の識別と、基準点（たとえば、不応期におけるピーク）を基準としたそれらの位置の識別とを行うために、1つ以上の検出イベントを解析することによって形成できる。これらの特性は、記憶されたテンプレートが QRS 群を近似するようにテンプレートを規定するのに使用できる。たとえばデータ変換およびデータセット縮約の技術など、他のテンプレートの種類が使用されてもよい。幾つかのテンプレートはまた、多チャネル感知に依存してもよい。10

#### 【0051】

サンプルウィンドウ 132 内のサンプルは、136 に図示する記憶されたテンプレートと比較される。テンプレート比較の具体的な数学的解析は異なってもよい。形態解析には、たとえば次に限定されないが、相関波形解析（CWA）、ピーク・特性・位置の識別と比較を含む縮約されたデータセットの解析、ウェーブレット変換、フーリエ変換、信号分解（たとえば、供給源の分離）、または他のデータ解析方法（たとえば、圧縮方法）が含まれてもよい。簡略のため、以下の例においては相関性 / CWA の形式による比較について記載するが、他の解析方法が他の例示的な実施形態において代用され得ることが理解される。CWA はテンプレートと解析される信号との差の絶対値の合計の単純化した算出を利用してもよく、または CWA は相関性を見出すために、信号のサンプルとテンプレートのサンプルとの差の 2 乗を算出して使用するアプローチを用いてもよい。算出の費用を削減するために、簡略化した方法が使用されてもよい。20

#### 【0052】

図 6A の比較に関して、上記のように 130 に示す信号は、心調律の R 波に対応する図 5 の 100 に示す不応期に由来する。結果として、取り込まれた R 波は形態テンプレートとの相関性が高い。30

#### 【0053】

図 6B は信号 140 を示す。この信号 140 は、T 波の過検出に関連して生じる不応期 106（図 5）のピークに隣接するサンプルから得られる。予期されるとおり、142 のウィンドウに示す信号 140 は、記憶されたテンプレート 136 との相関性が低いことを表す。したがって、図 6A の正確な検出は記憶されたテンプレートとの高い相関性を示し、図 6B の過検出は記憶されたテンプレートとの低い相関性を表す。図 7A ~ 図 7B と図 8 は、図 5 に示す過検出の特性が、いかに過検出を識別するのに使用され得るかを示す。

#### 【0054】

図 7A を参照し、整流済みの信号を用いる一連の検出および関連する不応期を 148 に表す。未整流の信号は、検出イベント 152, 154, 156 を含む 150 に示される。例示として、イベントは 148 に示すように番号付けされる：イベント 156 は N - 1 イベントであり、イベント 154 は N - 2 イベントであり、イベント 152 は N - 3 イベントである。最も新しいイベントは、イベント検出グラフ 148 の一番右に示す。検出 150 は、R 波 152、後続の T 波 154、および別の R 波 156 に対応する。サンプルウィンドウ 160, 162, 164 は、各検出 152, 154, 156 に対して規定される。この例において、各サンプルウィンドウの基準点は垂直線として示される。基準点は、サンプルウィンドウ 160, 162, 164 の左側にずれている。ずらされた基準点が使用されても使用されなくてもよい。40

#### 【0055】

10

20

30

40

50

次に各サンプルウィンドウ 160, 162, 164 内の信号サンプルは、170 に示すようにテンプレート 172 と比較される。比較結果は、174 にパーセンテージの相関性として示す。示すように、R 波 152 のスコアは高く（95%）、テンプレート 170 との強い相関性を示す。これは R 波 152 を、示すとおりテンプレートと「類似」としている。同様に、R 波 156 のスコアは高く（90%）、再びテンプレート 170 との強い相関性を示し、したがって「類似」の標識となっている。しかし、過検出された T 波 154 はテンプレート 170 に対し十分な相関を示さず、相関性のスコアは低く（5%）、「非類似」と標識されている。図 7 A の 174 に示す数値は単に例示であり、実際の算出結果ではない。

## 【0056】

174 のスコアの算出後、182 に示すように、この方法は次に各スコアの特徴付けを行う。例示的な特徴付け方法を図 8 に示す。図 8 を参照すると、0% から 100% までの段階でスコアが与えられる CWA が参照される。3つの比較ゾーンは、184, 186, 188 に示す。第 1 のゾーン 184 内に収まるスコアは、記憶されたテンプレートとは非類似と考えられるが、第 3 のゾーン 188 内に収まるスコアは、記憶されたテンプレートと類似と考えられる。第 2 のゾーン 186 は、ヒステリシス帯域として処理される。ヒステリシス帯域において、イベントは先行するイベントと同様に標識される。たとえば第 3 のゾーン 188 に収まるイベントに続く第 2 のゾーン 186 内に収まるイベントは、「類似」と標識される。例示的な例において、第 1 および第 2 のゾーン 184, 186 間の境界は、約 25% の相関性に設定されており、第 2 および第 3 のゾーン間の境界は、約 52% の相関性に設定されている。テンプレートに対して類似および非類似のイベントを標識するこの解析には、他の境界および形式が使用されてもよい。

## 【0057】

図 7 A に戻り、比較スコア 174 は 182 に示すように特徴付けられる。第 2 の検出 154 は T 波であり、比較スコアが低いため「非類似」と標識されているが、他の 2 つの検出は「類似」として標識されている。「類似」と「非類似」の標識は、図 7 B に示す比較過検出ルールを適用するために用いられる。このルールは、イベント N - 1, N - 2, N - 3 が類似 - 非類似 - 類似のパターンをなす 190 に示すパターンに部分的に依存する。比較過検出ルールには、

(A) 192 に示すように、交互パターン 190 が求められること、および、

(B) 194 に示すように、N - 3 検出のスコアが「高」く、且つ図 8 のヒステリシスゾーン 186 より上である必要があること、  
の 2 つの部分がある。イベントが標識される手法から分かるように、ルール 194 は、3 つの検出 (N - 1, N - 2, N - 3) のいずれにもヒステリシスゾーン 186 に収まる相関性スコアがないことを効果的に保証する。

## 【0058】

196 に示すように両方のルールが満足される場合、この方法はイベントのうちの 1 つ (N - 2) を形態過検出として標識する。例示的な例において、この解析はイベント N - 3, N - 2, N - 1 を検討する。解析のタイミング（イベント N ではなく、イベント N - 1, N - 2, N - 3 を使用する）は単に例示であり、本発明は個々のイベントの解析のタイミングに関して特定のアーキテクチャに限定されない。

## 【0059】

図 18 ~ 図 21 を参照して、過検出標識の使用を以下に更に記載する。概して図 18 ~ 図 21 の方法は形態過検出を他の検出と区別するものではないが、所望により過検出の処理は識別方法に依存して異なってもよい。別の実施形態において、装置動作の解析を助けるべく、たとえば検出プロファイルおよび / または過検出解析の改良を可能にすべく、どの種類の過検出解析が過検出を識別しているかに関するデータが保持されてもよい。

## 【0060】

形態解析に加え、インターバルのタイミングが考慮されてもよい。一実施形態において、3 つの検出のインターバルが閾値（たとえば、500 ~ 1000 ミリ秒）より大きい場合、

10

20

30

40

50

形態解析過検出は省略される。たとえば 800 ミリ秒より大きく離れた検出が過検出に起因する見込みは低いこと、または、埋込型システムが 800 ミリ秒のインターバル（毎分 75 拍に相等）となる過検出に基づき誤った治療決定を行う見込みは低いことが発見され得る。

#### 【 0 0 6 1 】

##### [ 交互インターバルの過検出識別 ]

図 1 ~ 図 2 に示すように、過検出を識別するための別の例示的な方法は、交互インターバルパターンを識別するのに、イベントのインターバルを使用する。過検出は、検出イベント間のインターバルを解析することによって識別され得ると考えられる。1組の検出イベントの解析がイベント間における長 - 短インターバルの交互パターンを示す場合、過検出が生じている場合がある。10

#### 【 0 0 6 2 】

図 9 は、交互の長 - 短 - 長インターバルパターンの例示である。特に、取り込み信号を 200 に示す。取り込み信号 200 には、図 4 のものと同様の検出プロファイルが適用される。この結果、不応期 204 に関連して示す R 波の検出と、不応期 206 に関連して示す T 波の検出とを含む一貫性のある過検出となる。このパターンは、不応期 208, 210 に関連する検出とで繰り返される。

#### 【 0 0 6 3 】

検出から検出までのインターバルは、212 に示し特徴付けられており、短いインターバル 214 と長いインターバル 216 を含む。数値の例において、不応期が約 100 ミリ秒である場合、短いインターバルは 200 ミリ秒の範囲内であってもよく、長いインターバルは約 450 ミリ秒の範囲内である。結果として、実際の心拍数がわずか 92 拍 (bpm) のときに検出される心拍数が毎分約 184 bpm となり、この差は持続的な過検出に依る。不応期には異なる持続時間が使用されてもよい。20

#### 【 0 0 6 4 】

長 - 短 - 長のパターンは、過検出を識別するための別の根拠を与える。長いインターバル 216 と短いインターバル 214 との差がより明らかではなくなるため、このパターンはより高い拍数で見分けることが一層困難になり得る。所望により、図 16 に示すように検出した心拍数が比較的高くなるとき、交互インターバルパターンの解析は省略されてもよい。

#### 【 0 0 6 5 】

図 10 は、交互インターバルパターンを示す。220 にはインターバル持続時間のマッピングを示し、222 の中心線を平均インターバルとして示す。平均を算出するために、任意の適切な数のインターバルが使用されてもよい。高い境界と低い境界を有する空帯域が示され、224 には短いインターバルの境界を示し、226 には長いインターバルの境界を示す。示すこの例において、空帯域は空帯域定数によって規定されている。したがって、たとえば所与の点における 4 つのインターバルの平均が 400 ミリ秒 (150 bpm) であり、約 23 ミリ秒の空帯域定数が使用される場合（他の空帯域定数が使用されてもよい）、境界 224, 226 はそれぞれ 377 ミリ秒と 423 ミリ秒 (142 ~ 159 拍 bpm) になる。異なる空帯域の規定（たとえば単に ± 10 bpm、または + 10 ミリ秒、- 20 ミリ秒などのオフセット）が代わりに使用されてもよい。30

#### 【 0 0 6 6 】

この例示的な例において、交互インターバルパターンを識別するために幾つかのルールが適用される。まず 230 に示すように、4 つのインターバルの平均 222 は、所定の範囲内に収まる必要がある。幾つかの実施形態は、ルール 230 を省略する。次に 232 に示すように、特定のパターンが発見される必要がある。この例示的な例においては、連続インターバルの対が考慮され、先行する 8 つのインターバル内の各インターバル間に引かれた線と、空帯域との交差が少なくとも 6 つある必要がある。図 10 の例示的な例における空帯域の交差は、234 に示し番号付けされている。たとえばインターバル  $I_{n-5}$  は境界 226 より長く、インターバル  $I_{n-4}$  は境界 224 によって規定される持続時間より短い。したがって  $I_{n-5}, I_{n-4}$  の対は空帯域を跨ぎ、特定のパターン 232 を満たすインターバル4050

の対のカウントが増加する。所望により、交互インターバルを識別するのに他のパラメータが使用されてもよい。

#### 【0067】

別のルールを236に示す。このルールは、第1～第3番目に新しいインターバルにおいて長-短-長のパターンを求める。図9を参照すると、T波の過検出によって長-短-長のパターンが生じるとき、短いインターバルはR波検出からT波検出までの時間に対応する見込みがあると分かる。ルール236は、N-1～N-3のインターバルにおいて1組の長-短-長インターバルの識別を求める。

#### 【0068】

図10の238に示すように、各ルール230, 232, 236が満足される場合、検出N-2は交互インターバル過検出として標識される。過検出の標識を拍数算出方法に取り入れることについては、以下の図18～図21に更に示す。図18～図21は、拍数算出のためのデータの選択的な補正について示す。しかしこのようなデータ補正是、インターバルを組み合わせること、短いインターバルを除去すること、および上記の空帯域に跨るのを防ぐことによって、交互インターバルの過検出識別を妨げる場合がある。交互インターバルの解析において、過検出の識別は、検出イベントの取扱いを変更しない。したがって例示的な一例において、平均インターバルを確立するために、且つ空帯域の上下の偏位を識別するために、交互インターバルの過検出識別は補正されたインターバルを使用するのではなく、(波形評価に合格した検出に基づき)補正されていない生のインターバルを使用する。

#### 【0069】

図10に示すような解析は、交互インターバルの解析の一例である。他の交互インターバルの解析は、検出イベント間のインターバルの列において、他の時間またはインターバルに基づくパターンを探すものであってもよい。例として、三重検出(長-短-短の三つ組)、組み合わせ(3つのインターバルが取り込まれた組であり、第2および第3のインターバルが第1のインターバルとほぼ同じ長さであり、正しい検出とそれに続く二重検出を示す)、または適切なタイミングに基づく他のパターン解析がある。

#### 【0070】

##### [幅広群の過検出識別]

本発明の幾つかの実施形態は、幅広QRS群の過検出識別に関する。図11、図12A～図12D、図13A～図13B、および図14は、幅広群の過検出識別を示す。幅広群の過検出識別方法は、短いインターバル内に所定の形態的特徴を備えて検出が生じるか否かを観察する。近接度および形態の特徴が識別される場合、幅広群の過検出識別方法は、過検出が生じていると判断する。

#### 【0071】

ここで図11を参照し、未整流の信号を信号290として示す。この信号290は、幅広QRS群について証す。信号290の整流済みのバージョンを300に示す。302, 304で分かるように、幅広QRSは2度検出される。このパターンは、306, 308で再び繰り返される。

#### 【0072】

図12Aと図12Bは、幅広群の二重検出を識別するのに単独で、または互いの代替として使用できる2つのルールの組み合わせを示す。図12Aの320は、検出N-1, N-2を示す。ルールセットを適用するために、各検出の正負のピークはそれぞれ「p+」、「p-」として標識される。各不応期において、正のピークp+は最大(すなわち、最も正)の信号振幅の点で標識され、負のピークp-は最小(すなわち、最も負)の信号振幅の点で標識される。

#### 【0073】

図12Aは、第1の幅広群のルールセットを示す。第1のルールは322に示され、検出インターバルルールと表記されている。第1のルール322は、検出間のインターバル( $t_{1,324}$ として示す)が、所定値(Rule\_1\_Durationとして記載)未満となることを求める。第2のルール326は、ピーク近接度ルールと表記される。また、N

10

20

30

40

50

- 2 検出の後の方のピーク（ここでは p - ）と N - 1 検出の初めの方のピーク（ここでは p + ）との間の持続時間である時間  $t_{2,3,2,8}$  が、別の所定値（Rule\_2\_Duration として記載）未満となることを求める（時間は一定の縮尺で示されていないことに留意されたい）。

#### 【0074】

例示的な一例において、Rule\_1\_Duration は約 195 ミリ秒に設定される。別の例示的な例において、Rule\_1\_Duration は、不応期の持続期間に約 40 ミリ秒を加えた合計に設定される。例示的な一例において、Rule\_2\_Duration は、約 20 ミリ秒に設定される。Rule\_1\_Duration と Rule\_2\_Duration には他の値が使用されてもよい。幾つかの例は、Rule\_1\_Duration を 150 ~ 240 ミリ秒の範囲内に設定し、または他の例においては不応期に 20 ~ 60 ミリ秒を加えたものに設定する。幾つかの例は、Rule\_2\_Duration を 10 ~ 40 ミリ秒の範囲内に設定する。同様に他の式が使用されてもよい。  
10

#### 【0075】

図 12B は、第 2 の幅広群のルールセットを示す。図 12B の 330 には 1 組の検出 N - 1, N - 2 が示され、正負のピークに p +, p - のインジケータが標識されている。第 1 のルールは検出インターバルルールとして 332 に示され、検出間のインターバル  $t_{1,3,3,4}$  が Rule\_1\_Duration と比較される。第 2 のルールは 336 に示され、極性ルールと呼ばれる。極性ルールは、N - 1 と N - 2 の検出が反対の「極性」であるか否かを判断する。極性ルールを目的として、p + のピークが p - のピークの前に生じる場合、検出は正の極性を有するものとして見なされ、p + のピークが p - のピークの前に生じない場合、この検出は負である。2 つの検出 N - 1, N - 2 の極性が同一でない場合、示すように第 2 のルール 336 が満足される。  
20

#### 【0076】

図 12A ~ 図 12B に示す信号は、ピークの近接度と極性を識別するための p + と p - の標識の使用を強調するように簡略化されている。図 12C と図 12D は、幅広 QRS 群が過検出される、より現実に近い信号をシミュレートする例を示す。

#### 【0077】

図 12C は、幅広 QRS 群を有する過検出された信号に対する、幅広群のルールセットの適用を示す。幅広群が過検出されるときに生じる検出 340, 342 を示すために、信号の整流済みのバージョンを図 12C の上部に示す。未整流の信号は 344 に示す。示す片側の信号については、負のピーク p - を最小振幅サンプルとして規定することができる。第 1 の検出 340 には、p + の前に p - が生じている。定義上、これは第 1 の検出 340 に負の極性を与える。  
30

#### 【0078】

第 2 の検出については、最初に p + が生じ、正の極性を与えている。第 1 の検出の極性は負であり、第 2 の検出の極性は正であるため、極性ルールは満足される。上記のとおり、検出インターバルルールは満足される。この結果、図 12C に示す検出イベントパターンによって、図 12B に記載する第 1 と第 2 のルールの両方が満足される。

#### 【0079】

図 12D は、別の信号に対する別の幅広群のルールセットの適用を示す。検出を目的として、再び 2 つの検出 350, 352 を整流済みの形式で示す。図 12D において、第 1 のイベント 350 と第 2 のイベント 352 のいずれも極性が正であり、それぞれの正のピークは初めに生じているため、交互極性ルールは満足されない。一方、検出インターバルルールは満足される。この例において、第 1 の検出 350 の p - は不応期の終了部に近く、第 2 の検出 352 の p + は不応期の開始部に近いため、ピーク近接度ルールは満足される。  
40

#### 【0080】

図 12C ~ 図 12D のそれぞれにおいて、ルールセットは満足されている。図 13A は、ルールセットの満足がいかに取り扱われ得るかを示す。図 13B は、図 18 ~ 図 21 の  
50

拍数算出を行うのにいかにイベントが標識されるかを、ルールセットの結果と他の条件を用いて示す。

#### 【0081】

図13Aに示すように、幅広群の過検出識別方法は、個々の検出イベントについて「真( True )」と「偽( False )」の標識を用いる。これらの標識は、個々の検出に対するシステムの信頼度を示す。「偽」の標識は、所与の検出に対する信頼度の欠如を示す。これは、幅広群の過検出識別方法の解析によって、誤検出は過検出の見込みありと判明したことを意味する。「真」の標識は、幅広群の解析によって所与の検出が、見込みある過検出として識別されていないことを示す。多数の検出が偽と標識される場合、過検出の疑いがある。図22は、充電確認方法の一例を示す。この方法は、多数の検出が偽と標識される場合、治療送達の準備前に治療決定を確認するのに使用されてもよい。

10

#### 【0082】

図13Aの真・偽標識は、心拍数にかかわらず行われてもよい。例示的な一例において、個々のイベントを幅広群の過検出および/または幅広群の疑惑として示す追加の標識(図13B)は、検出拍数が所定の範囲内にある間にのみ行われる(図16)。幅広群の過検出の標識および/または幅広群の疑惑の標識に対するこのような心拍数範囲の限定は、幾つかの実施形態において省略されてもよい。

#### 【0083】

図13Aを参照し、この例示的な例は、所与の初期状況とルールの結果によってイベントがいかに標識され得るかを示す。たとえば362に示すように、イベントN-2が真であり、ルールセット(図12A～図12B)が満足されない場合、N-2は真のままとなり、N-1が新たに真として標識される。別の状況を364に示すが、これはN-2を真として標識して開始する。この状況においては1つのルールが満足されており、形態テンプレートはシステムに使用可能である。またテンプレートに対するイベントN-1の相関性は、形態テンプレートに対するイベントN-2の相関性よりもよい(例示的な例において、CWAスコアがより高い)。このような状況364において、イベントN-2の標識は真から偽に変更され、イベントN-1は真と標識される。364の状況によって示すように、イベントを真として標識することは、解析において後に変更され得る予備判断にすぎない場合がある。

20

#### 【0084】

次に366に示すように、イベントN-2が真で開始し、1つのルールセットが満足されている他の状況においては、結果としてイベントN-2の標識は真になり、イベントN-1の標識は偽になる。最後に368に示すように、初期状況においてN-2が偽と標識されている場合、図12A～図12Bのルールセットの適用結果を考慮することなく、イベントN-1は真と標識される。

30

#### 【0085】

図13Bを参照し、真・偽標識の例示的な取扱いを示す。この取扱いは、380, 390に示すようなシステム状態に部分的に依存する。「パターン発見」または「パターンなし」の状態は、幅広群の過検出を示す検出パターンの識別に起因する。「パターン発見」と「パターンなし」の状態を識別するのに使用できるパターンについて、例示的な例を以下に示す。

40

#### 【0086】

380に示すように、第1のシステム状態は、算出される心拍数が所定の範囲内にあり、パターンが発見されているものである。このような状態にあるとき、この方法は選択されたイベントに幅広群の過検出標識を割り当てる。この例示的な例において、検出イベントN-3, N-2, N-1が、真・偽・真のシーケンスをなす場合、幅広群の過検出標識がN-2に割り当てられる。検出イベントN-3, N-2, N-1が、真・偽・真のシーケンスをなさない場合、384に示すように、幅広群の過検出標識は割り当てられない。過検出標識の使用については、図18～図21を参照して更に説明する。

#### 【0087】

50

390に示すように、拍数は範囲内にあるが、システムはパターン発見の状態ではないという別のシステム状態が生じる。392に示すように、検出イベントN-3, N-2, N-1が真・偽・真のシーケンスをなすとき、イベントN-2には疑惑性イベント標識が割り当てられる。疑惑性イベント標識の使用については、再び図18～図21を参照して更に説明する。他の組み合わせにおいては、394に示すように、WC疑惑性標識は割り当てられない。

#### 【0088】

380, 390において記載したように「パターン発見」と「パターンなし」の状態が規定されるので、次に例示的な幾つかのパターン検索の例を示す。概してこのアプローチは、幅広群の過検出のパターンが生じる見込みのあることを示す検出イベントを包含して、調律全体の特定の特徴を識別することである。このような特定の特徴が識別されると「パターン発見」の状態を起動することができ、イベントは過検出として標識可能になる。10

#### 【0089】

「パターン発見」と「パターンなし」の状態を規定するのに使用され得るパターンの第1の例を、交互インターバルパターンとして上記図10に示している。幅広群の過検出解析と交互インターバル解析には、以下の図16に示すように、異なる心拍数範囲が使用されてもよい。したがって例示的な例において、拍数が幅広群の範囲内にあり、図10に示す交互パターンの他のルール(ルール232, 236)が満足される場合、「パターン発見」の状態に入る。

#### 【0090】

「パターン発見」の状態を確立するのに他のパターンが使用されてもよい。一例は、交互の幅広群疑惑性(WC疑惑性)のイベント標識を使用する。交互パターンは、[WC疑惑性]-[非疑惑性]-[WC疑惑性]-[非疑惑性]であってもよい。このような4つのイベントパターンは、パターン発見の状態に入るのに十分となり得る。例示的な一例において、幅広群の過検出方法によって生成される疑惑性標識のみが、交互疑惑性イベント標識を識別するのに使用される。別の例では、パターンを確立するのにより大きな組のイベントが使用されるか、パターンを確立するのに疑惑性イベント標識の発生源に依存する場合があるか、またはその両方である。20

#### 【0091】

図14には、システム状態間の遷移を図示する。図14の例は、2つの範囲内状態と1つの範囲外状態を含む。各状態において、システムは図13に記載する真・偽標識を行う。真・偽標識は、後の工程(たとえば、図22に示す充電確認)において使用されてもよい。30

#### 【0092】

例示400には、幅広群疑惑性と過検出の標識がオフである(WCオフ)範囲外状態402を示す。検出される心拍数が所定の範囲に収まらない場合、範囲外状態402が有効になる。心拍数がこの範囲に入るとシステムは範囲外状態を終了し、範囲内、パターンなしの状態404に入る。

#### 【0093】

範囲内、パターンなしの状態404になると、システムは真・偽・真のシーケンスを探し始める。発見される場合、図13Bの390-392-394に示す疑惑性イベントの標識がなされる。システムはまた、過検出が生じていることを示すパターンを探す。これには交互の長・短・長インターバルのパターン、および/またはWC疑惑性イベント標識のパターンを観察することが含まれる。一例において、図10に示すようなパターンが求められる。拍数範囲とパターンの両方が発見されると、次いでシステムは範囲内、パターン発見の状態406に遷移する。40

#### 【0094】

範囲内、パターン発見の状態406になると、真・偽・真のパターンが発見される場合、図13Bの380-382-384において説明するように、システムは幅広群の過検出標識を割り当てる。範囲内、パターン発見の状態406から範囲内、パターンなしの状50

態 4 0 4 への遷移は、幅広群の過検出標識が割り当てられることなく時間切れになる場合に生じ得る。例示的な一例において、幅広群の過検出標識が割り当てられることなく 6 4 個の連続検出イベントが通過した場合、パターンは失われたと見なされ、システムは状態 4 0 6 から状態 4 0 4 に遷移する。N = 6 4 を使用することは単に例示であり、他の閾値が使用されてもよい。

#### 【 0 0 9 5 】

例示 4 0 0 内において、算出される拍数が拍数範囲に収まらない場合、システムは範囲内状態 4 0 4 , 4 0 6 のいずれかから範囲外状態 4 0 2 に戻る。一代替実施形態において、拍数範囲の満足に加え、パターンが発見されるまで、システムは疑性イベントまたは過検出の標識を始めるのを待機してもよい。更に別の実施形態では、拍数が所定の範囲に入るときに、範囲内、パターンなしの状態 4 0 4 に入るのではなく、方法は、パターンが存在すると仮定し、拍数範囲の条件を満たすと直ちに範囲内、パターン発見の状態 4 0 6 に入つてもよい。10

#### 【 0 0 9 6 】

範囲外状態 4 0 2 にある間、例示的な一方法は、図 1 3 B に示すような WC 疑性または WC 過検出の標識のいずれも行わない。所望により、範囲外状態 4 0 2 にある間は、真 / 偽標識を省略してもよい。しかし一例においては、範囲内、パターン発見の状態 4 0 6 に直ちに入るべく、拍数範囲への遷移時に真 / 偽標識を行い、これを使用してもよい。別の例において、真 / 偽標識は常に行われる。また、図 2 2 に示す充電確認方法において使用される情報を提供するために、真 / 偽標識とイベント極性指示のバッファは維持される。20

#### 【 0 0 9 7 】

したがって図 1 4 は、図 1 3 A ~ 図 1 3 B の真 - 偽標識と疑性および / または過検出の標識（これらは図 1 2 A ~ 図 1 2 D のルールを順に適用する）とを統合することによるシステム動作の例示である。

#### 【 0 0 9 8 】

上記のルールは、偽のイベント標識の後、次のイベントは真と標識されること（図 1 3 A のルール 3 6 8 ）を示す。しかし、N - 1 イベントを「真」として標識することは予備指示である。この方法の次の反復時は、N - 1 解析スロットにおいて真と標識されたイベントが、N - 2 解析スロットにおいて偽と標識され得る（図 1 5 に示すように生じ得る）。30

#### 【 0 0 9 9 】

図 1 5 は、4 つのイベント a , b , c , d の解析を示す。これらは連続的に生じている検出イベントであり、それぞれ波形評価に合格している。4 5 0 に示すように、時間 t 1 においてイベント a , b は、図 1 2 A ~ 図 1 2 B のルール解析においてそれぞれイベント N - 2 , N - 1 として処理される。図 1 3 A の 3 6 6 に示すように、ルールが満足され、後の方のイベント N - 1 よりも初めの方のイベント N - 2 は記憶されたテンプレートとの相関性が低くない場合、N - 1 イベント（イベント b ）は偽と標識され、N - 2 イベント（イベント a ）は真と標識される。次いでこの方法は 4 5 2 で反復され、時間 t 2 においてイベント b , c はそれぞれ N - 2 , N - 1 として処理され、ルールが再び適用される。ここではイベント b は既に偽として標識されているため、図 1 3 A の 3 6 8 に示すルールに基づき、イベント c は自動的に真として標識される。幅広群の拍数範囲が満たされる場合、真 - 偽 - 真のパターンは、パターン発見の状態が有効となっているか否かに依存して、N - 2 イベント（イベント b ）が幅広群の過検出または幅広群疑性として標識される。この方法は次に 4 5 4 で反復される。40

#### 【 0 1 0 0 】

4 5 4 に示すように、イベント c , d はそれぞれ N - 2 , N - 1 として処理され、図 1 2 A ~ 図 1 2 B のルールが適用される。示すように、図 1 2 A ~ 図 1 2 B のルールセットのうちの 1 つが再び満たされる。この例示的な実施形態において、後の方のイベント N - 1 の記憶された形態テンプレートに対する相関性は、先の方のイベント N - 2 の相関性よ50

り大きい。図13Aのルール366に従い、N-2イベントは偽と標識され、N-1イベントは真と標識される。この解析の結果、連続するイベントb, cの標識は偽である。この時点で、偽-偽-真のパターンが形成されていることに留意されたい。このパターンは図13Bに示す標識パターンのうちの1つでないため、N-2イベント(イベントc)に幅広群の過検出または幅広群疑惑のイベント標識は適用されない。しかし連続する偽の標識は、イベント検出精度の信頼度を低下させる。以下の図22には、あまりにも多くのイベントが偽と標識されるときに持続性のあるファクタを治療決定に追加できる充電確認の標識と解析を更に示す。更に別の実施形態において、所望により、三重検出のパターンが生じていることを2つの検出が示しているか否かを判断するために偽-偽の対が解析されてもよい。たとえば、偽の標識が連続している場合、直前または直後のイベントと記憶されたテンプレートまたは動的なテンプレートとが一致しているか否かを判断するために、形態解析の呼び出しが生じてよい。あるいは、真-偽-偽-真のシーケンスが識別される場合、真として標識される2つの検出が互いに比較されてもよい。高い相関性は、間にある偽のイベントを三重検出が生じさせていることを示す場合がある。

#### 【0101】

[実装、データ補正、および充電確認]

図16には、複数の過検出解析方法の実装について図示する。例示的な例470において、テンプレートを解析に使用されるように確立できる場合、形態過検出解析474と同様に、波形評価472は任意の検出イベント拍数で有効にされてもよい。

#### 【0102】

476に示すように、幅広群の過検出識別解析は、比較的高い拍数のゾーンで有効になり、交互インタバ尔斯過検出識別解析は、478のより低い拍数のゾーンで有効になる。幾つかの実施形態において、幅広群の解析476には上限(たとえば、405 bpmで算出される心拍数範囲)が設けられ、幅広群の解析476と交互インタバ尔斯解析478の間の境界は、約160 bpmの範囲に設定される。

#### 【0103】

これらの変数は変更されても省略されてもよい。幅広群の解析476の上限拍数および/または下限拍数は、たとえば交互インタバ尔斯解析478の上限と同様に省略されてもよい。また、厳密な「境界」ではなく、これらの解析ゾーンは重複してもよい。遷移には様々なヒステリシスファクタ(たとえば次に限定されないが、ある値より大きな量だけ「境界」を超えること(すなわち、境界を20ミリ秒または20 bpm超えること)、および/または選択数の連続検出イベントの要件を満たすこと)が考慮されてもよい。

#### 【0104】

図17は、改良された検出プロファイルの使用について示す。図17の目的は、過検出となり得るプロファイルをもつ埋込対象者の識別を、所与のプロファイルによって行える見込みがあると示すことである。この例示的なプロファイルは、2008年3月7日を出願日とし、「埋込型心臓刺激装置における正確な心イベント検出(ACCURATE CARDIAC EVENT DETECTION IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE)」と題する米国特許出願第61/034,938号明細書に示すもののうちの1つと同様である。上記のように、510,512に示す表記「T波の過検出」心周期は、R波と後続のT波の両方が検出につながるため、二重にカウントされている。また、上記の表記「幅広群の過検出」に示すように、このプロファイルはまた、520,522に示すQRS群を二重検出する。検出プロファイルの改良によって、すべての過検出が回避されるとは限らない。

#### 【0105】

図18~図21は、上記の例示的な例の過検出および疑惑イベントの標識の取扱いの例示である。図18は、イベントが疑惑または過検出として標識されないと、「正常な」検出中に何が生じるかについての一例である。検出および関連するインターバルのバッファは600に示す。検出とインターバルの規定は602に示す: 検出閾値の交差が検出であり、インターバルは連続する検出間の期間である。

10

20

30

40

50

**【0106】**

600に示すように、検出とインターバルは継続的に生じており、604に示す最も新しい検出は、2番目に新しい検出608とは最も新しいインターバル606によって分離されている。説明の目的で、図18～図21の例は少なくとも1つのイベントの遅延を用いて動作する；イベント602が規定されるとすぐに、イベント602を解析するリアルタイムシステムが代わりに使用されてもよい。

**【0107】**

610に示すように、3つの検出イベントおよび関連するインターバルの解析を行うために、解析ウィンドウが規定される。解析610が完了すると、検出イベントは認証済みの検出イベント612として標識される。また、インターバルを規定するイベントに、疑惑イベントまたは過検出の標識が付されない場合、インターバルは認証済みインターバルとして標識される。線616に示すように、最新の認証済みインターバルが、認証済みインターバル614の先入れ先出し(FIFO)バッファに導入される。10

**【0108】**

この例示的な例において、4RR平均618を算出するために、4つの認証済みインターバル614がFIFOバッファにおいて使用される。この4RR平均618は、システムの算出心拍数620を見出すのに使用される。この例示的な例において、インターバルは、認証されるまで拍数算出には使用されない。インターバルが疑惑と標識されない限り、または過検出として標識される検出の結果として組み合わせられない限り、解析610は拍数算出に使用されるインターバルを「認証」する。解析610は、波形評価、形態過検出解析、交互インターバル過検出解析、および／または幅広群の過検出解析など、上記の解析のうちのいずれかを含んでもよい。20

**【0109】**

図19には、疑惑イベント標識が付されるときの解析を示す。上記の例において、疑惑イベント標識は、波形評価解析または幅広群の過検出識別解析の起り得る結果として示される。一連の検出およびインターバル640において、解析ウィンドウを642に示す。644のイベントは、疑惑イベントとして標識される。

**【0110】**

動作中、疑惑イベント644は信頼性が低いことが分かっている。しかし疑惑イベント644が、たとえば疑似ノイズによってマスクされるR波であるか、二重検出であるか、または外部ノイズによって生じる検出であるかについては分かっていない。疑惑の標識によって示されているとはいえたイベント644の原因是不明であるため、イベント644によって規定される各インターバル(インターバル646, 648の両方を含む)は、拍数算出における信頼性が低いと判断される。この方法は4RR平均652、またしたがって拍数654を生成するのに使用される認証済みインターバル650のバッファに、インターバル646, 648を渡さない。代わりに、新しいインターバルが認証されるまで、既に認証されている以前のインターバルがバッファ650に保持される。たとえばインターバル656のいずれの側の検出も疑惑または過検出として標識されない場合、658に示すように解析642が行われると、インターバル656はバッファ650に渡される。30

**【0111】**

図20は、過検出標識の処理を示す。示す例において、一連の検出およびインターバル700内で持続的な過検出が標識される。解析ウィンドウは702に示し、過検出標識は704に示す。この例示的な例において、過検出標識が付されるとデータは補正される。具体的には、過検出標識を有するイベント周囲のインターバルが結合され、イベント自身は破棄される。40

**【0112】**

たとえば、過検出標識は706の検出に対し付される。検出706の両側のインターバル708, 710は、1つのインターバル712になるように結合される。検出706は、たとえば推定ピークの算出から除去することによって破棄されてよい。この結合されたインターバル712は、認証済みインターバルバッファ720に入れられる。同様に、714の結50

合されたインターバルは、バッファ 720 に入る。解析が続くと、716 に示す結合されたインターバルもバッファ 720 に追加され、4RR 平均 722 と拍数 724 を生成するのに使用される。

#### 【0113】

図 20 は、図 19 との対比である。図 19 のように、検出が疑性と標識されるとき、関連する心周期が既にカウントされているか否かは分かっていない。過検出 706 は識別時に、別の検出によって既にカウントされている心周期に対応する見込みがある。したがって、結合されたインターバル 712 になるようにインターバル 708, 710 を組み合わせるデータ補正是、適切であると判断される。

#### 【0114】

図 19 または図 20 のいずれかについて、拍数算出の補正に加え、疑性イベントまたは過検出の標識を付けることによっても、推定ピークの算出が変更され得ることに留意されたい。上記のように、過検出または疑性イベントは推定ピークを低下させ、更なる過検出の尤度を増加させることがある。疑性イベントまたは過検出の標識が付されるとき、幾つかの実施形態は、推定ピークの算出から 1 つ以上の検出イベントを除外する。例示的な一例において、推定ピークを算出するために 2 つの先のピークが通常通りに平均化される場合、過検出または疑性イベントの標識が付される場合、2 つのピークのうち大きい方のピークが推定ピークとして使用されてもよい。

#### 【0115】

図 21 は、疑性イベントと過検出の標識の両方が付される状況を示すことによって、図 19 ~ 図 20 の上記解析を組み合わせている。データ 750 において、疑性イベント標識は 752 に付されている。この結果、754 に示すインターバルは疑性として標識され、信頼性が低く、使用できないものとして処理される。

#### 【0116】

図 21 において更に、756 の検出は過検出として標識されている。この検出 756 はその後破棄され、関連するインターバル 758, 760 が 1 つのインターバル 762 になるように組み合わせられる。この結合されたインターバル 762 は、4RR 平均 766 と心拍数 768 を算出するのに使用される、認証済みインターバル 764 のバッファにおいて使用される。

#### 【0117】

図 22 は、充電確認解析の一例である。図 22 の方法は主として、心調律が悪性である見込みがあるときに、一度に治療が適切であるか否かを解析することに関する。図 22 の解析は主として、過検出が生じているときに埋込対象者への不適切な治療送達を回避するための取り組みである。図 22 の方法は、たとえば図 1 の 22 または図 2 の 48 に示すように、治療決定の一部として行われてもよい。図 22 に示す解析には開始ブロックが含まれる。この開始ブロックは画面において「許容 (Tolerance)」と表され、零に初期化される内部変数で開始する。また開始ブロックは、他の複数のファクタ（たとえば、上記の X / Y 条件および持続性条件）が既に満たされると呼び出される。

#### 【0118】

図 22 は、更に 2 つのデータセットを使用する。まず、個々のイベントは以下のように、図 12A ~ 図 12D と図 13 の真 - 偽および極性の指定によって、0、1、または 2 としてタグが付される。真と標識されている場合、イベントのタグは 0 となる。偽と標識され、極性が正である場合、イベントのタグは 1 となる。偽と標識され、極性が負である場合、イベントのタグは 2 となる。

#### 【0119】

次いで、以下のように波形評価に合格した 16 個の最も新しい検出イベントのバッファ（これは波形評価以外の方法によって過検出および / または疑性として標識されるイベントを含む）から、複数のカウンタが生成される：

Total\_WC\_Beats : バッファ内における幅広群の疑性または幅広群の過検出と標識される検出の数

10

20

30

40

50

**Max\_Cons\_01** : 連続する 0 ~ 1 のタグの組み合わせの最大数

**Max\_Cons\_02** : 連続する 0 ~ 2 のタグの組み合わせの最大数

これらの算出された変数は、次いで図 2 2 に示すように使用される。

#### 【 0 1 2 0 】

この方法は開始ブロック 8 0 0 で開始し、8 0 2 に示すように、Total\_WC\_Beats が 6 未満であるか否かを判断する。6 未満でない場合、8 0 4 に示すように Total\_WC\_Beats が 8 以上であるか否かをチェックする。8 以上である場合、8 0 6 に示すように Max\_Cons\_01 が 3 以上である否かを判断する。3 以上でない場合、8 0 8 に示すように Max\_Cons\_02 が 3 以上であるか否かを判断する。3 以上でない場合、変数「許容」（図 2 2 のフロー図において持続性のあるファクタとして使用されるべく作成された整数の変数）が、5 と比較される。8 1 0 に示すように許容が 5 以上である場合、充電確認方法が満たされる。またこの方法は、治療送達に使用される高性能キャパシタを充電するために、8 1 2 に示すように充電開始の表示に戻る。10

#### 【 0 1 2 1 】

工程 8 1 0 に戻り、許容が 5 以上でない場合、この方法はブロック 8 1 4 に進み、許容のインクリメントを行う。またこの方法は 8 1 6 に示すように、充電が開始されるべきでないという指示を返す。許容限度を 5 とした設定は単に例示であり、より高い設定またはより低い設定が用いられてもよい。

#### 【 0 1 2 2 】

代替となる結果を得るために再びこの方法を続けると、ブロック 8 0 6 または 8 0 8 が Yes の結果を返す場合、この方法は 8 1 8 に示すように、許容変数を零にリセットする。またこの方法は 8 1 6 に示すように、充電が開始されるべきでないという指示を返す。ブロック 8 1 0 および / または 8 1 2 の許容変数のリセットをトリガする 0 ~ 1 または 0 ~ 2 の連続する対は、時間を通じて類似の形態を有する反復的な二重検出を示す。許容変数のリセットはこれらの各状況において可能であるが、その理由は、少なくとも心室細動および / または非常に乱れた不整脈（たとえば、多形性心室頻拍）に関連する多形挙動の必要レベルが生じていないためである。集中的に治療される心調律または集中的に治療されない心調律についてのこのような判定は、幾つかの実施形態において、または医師の選択に応じて異なってもよい。20

#### 【 0 1 2 3 】

幾つかの実施形態において、本明細書に示す他の過検出識別方法に加え、三重検出識別方法が呼び出されてもよい。上記に示す真 - 偽と 0 - 1 - 2 の標識を用いることによって、このような三重検出識別の解析ツールが提供され得る。このような一実施形態において、0 - 1 - 2 または 0 - 2 - 1 のパターンが繰り返されるか否か（たとえば、0 - 1 - 2 - 0 - 1 - 2 - 0 . . . ）を観察することによって三重検出パターンが識別され、1 つおよび 2 つの検出のそれぞれを除去するデータ補正を実行できる。幅の狭い QRS 特性が識別できるか否かを判断するために、このような実施形態は真（0）の検出の解析を含んでもよい。

#### 【 0 1 2 4 】

ブロック 8 0 2 において、Yes の結果は、ショック可能な調律（たとえば、心室細動）を示す見込みがある。したがって、この方法はブロック 8 1 6 に直接進み、充電が開始されるべきであると示す結果を返す。このように「許容」の解析をバイパスすることは、幾つかの実施形態において省略されてもよい。最後に、ブロック 8 0 4 が No の結果を返す場合、8 0 6 , 8 0 8 におけるチェックは不要であると判断され、この方法はブロック 8 1 0 にスキップして許容変数がチェックされる。40

#### 【 0 1 2 5 】

例示的な一例において、図 2 2 に示す充電確認方法は、埋込型カーディオバータ - 除細動器または他の埋込治療送達システムにおいて、高性能キャパシタの充電を開始するための必要条件として使用される。例示的な一例において、キャパシタの充電が開始すると、ショックが送達されるまで、またはそのエピソードが終了するまで図 2 2 の方法は起動さ50

れない。

#### 【0126】

図23は、解析の一例を示す。幾つかの解析方法は、埋込対象者に治療を提供する決定に対する解析時に、一連のバッファが満たされるアプローチをとる。たとえば心拍数が測定されてもよい。また、頻脈性不整脈として算出されると、頻脈性不整脈の拍数を有する連續する拍数算出が幾つ生じるかを判断すべく、カウンタが開始する。不整頻拍のカウンタが満たされると、頻脈の条件が満たされる。また、埋込対象者が単形性の調律を示しているか否か、および／または記憶されたテンプレートと埋込対象者の個々の検出イベントが相關しているか否かを判断するために、装置は追加の形態解析を行う。この例において、形態解析は上記解析の終わりに行われる。解析の終わりに形態解析のみを用いることは十分強調されない。解析方法の終わりに形態のみを用いると、誤った治療決定が回避されない場合がある。10

#### 【0127】

対照的に、図23の方法は900に示すように、異なる順序を用いる。特にこの方法900は、イベント検出902の後、波形評価904が続く。波形評価904において、検出イベントはノイズによって生じている見込みがあるか否か、すなわち、ノイズによってマスクされている見込みがあるか否かを判断するために解析される。上記において示唆されるように、波形評価904は、「心臓波形評価を行うための方法および装置（METHOD AND DEVICES FOR PERFORMING CARDIAC WAVEFORM APPRAISAL）」と題する米国特許第7,248,921号明細書に示す形式をとってもよい。次に906に示すように、形態資格付与がなされる。形態資格付与906は、上記の二重検出方法（たとえば、幅広群の過検出、形態過検出、および交互インタバル過検出）のうちの1つ以上を含む。20

#### 【0128】

次に、908に示すように拍数が評価される。拍数は、3つのゾーン：VFゾーン、VTゾーン、および低ゾーンのうちの1つに収まるものとして特徴付けられる。VFゾーンは高いゾーンであり、典型的には180 bpmより高く、たとえば240 bpmより高い場合がある。低ゾーンは非悪性のゾーンであり、たとえば140 bpmより低いが、幾人かの埋込対象者にとっては170 bpmほどの高さに達することもあり、特により若い埋込対象者には更に高くなることもある。VTゾーンは、低ゾーンとVFゾーンの間に規定される。この例において、「VT」と「VF」は診断ではなく単に表記である。拍数評価は、識別された過検出に応じてデータを補正する上記の方法を使用してもよい。30

#### 【0129】

拍数が低い場合、910に示すように、検出イベントは非ショック可能として標識される。拍数がVTゾーンにある場合、随意の検出強化912が呼び出されてもよい。例示的な一例において、検出強化912は、考慮中の検出イベントが静的なテンプレートと比較される段階的な解析を含む。検出イベントと静的なテンプレートとの相関性が高い場合、検出イベントは非ショック可能910として標識される。このイベントが静的なテンプレートとの相関性はないが、最近取り込まれた4つのイベントの平均からなる動的なテンプレートとの相関性はよく、幅の狭いQRS群を示す場合にも（この組み合わせは、幅の狭い群を有する単形性の不整脈を示唆する）、この方法は工程910に進む。一方、検出強化912が満足されない場合、914に示すように検出イベントはショック可能として標識される。40

#### 【0130】

908において算出した拍数がVFゾーンにある場合、検出強化912はバイパスされてもよく、914に示すように検出イベントはショック可能として標識される。一実施形態において、埋込型装置はVTゾーンやVFゾーンの境界を設定するように、および／またはVTゾーンを省略するようにプログラムされる。更に別の実施形態において、VFゾーンは省略されてもよく、低ゾーンより上のすべての拍数は検出強化912において指示される。50

## 【0131】

ショック可能と非ショック可能の標識はX / Yカウンタに維持され、これは治療に入るべきか否かを判断するための初期のカウンタを提供する。X / Yカウンタが作動しない場合(たとえば12 / 16、18 / 24、または24 / 32などのカウンタが使用され得る)、治療は行われず、解析の方法は非ショック可能918で終了する。次いでシステムは、次の検出が生じるときに再び方法を呼び出すのを待機する。X / Yカウンタ916はまた、持続性のあるファクタを統合してもよい。たとえばX / Yカウンタの条件が一連の連続検出イベントについて満たされることを求める。

## 【0132】

例示的な方法900はまた、920に示すように充電確認チェックを呼び出す。充電確認チェック920は、上記の図22に示すものであってもよい。充電確認チェックに合格する場合、充電およびショック922に対する決定につながる。充電およびショック922は、埋込対象者の悪性調律が補正されていないことを保証するために続けられる解析によって呼び出されてもよい。ショックが送達される前に埋込対象者の悪性調律が正常に戻る場合、この方法は充電およびショックのシーケンス922を終了してもよい。充電確認チェック920に合格しない場合、この方法は再び918で終了し、次の検出イベントを待機する。

10

## 【0133】

図23に示す方法は、過検出の識別および/または過検出に起因するデータの補正を行うための上記の他の方法から分離できる。

20

## [追加の特性]

幾つかの実施形態は、心臓活動監視に関する装置および方法の形式をとる。一例として、埋込型ループレコーダが挙げられる。図1を参照し、監視の実施形態については治療決定22ではなく代わりに、後のアップロードのための特定データを記憶する決定がなされてもよい。たとえば幾つかの埋込型モニタは、異常な活動および/または潜在的に悪性の活動が生じている埋込によって決定がなされるときにのみデータを保持するように構成される。幾つかの更なる実施形態において、長期使用の適性を判断すべくシステムおよび/または埋込位置について感知と検出の特性が解析され得るように、取り込んだデータに補正が必要なとき、データは記憶されてもよい。監視システムはまた、悪性の条件が識別される場合、たとえば埋込対象者への通知によって、または外部警報システムとの通信によって警告を出してもよい。

30

## 【0134】

上記のY分のXカウンタには、「埋込型カーディオバータ - 除細動器の充電開始を調節するための方法(METHOD FOR ADAPTING CHARGE INITIATION FOR AN IMPLANTABLE CARDIOVERTER - DEFIBRILLATOR)」と題する米国特許出願公開第2006/0167503号明細書と同様に、持続性のあるファクタが統合されてもよい。持続性のあるファクタは、Y分のXカウンタの要件が、所定数の連続する反復において満たされることを要求する。この例示的な例において、図22の充電確認方法は、持続性のあるファクタに従う追加要件として実装される。つまりこの例示的な例において、所定数の連続する反復においてY分のXカウンタの要件を満たすことによって持続性要件が満たされた後にのみ、充電確認は起動される。非持続性の不整脈条件が識別される場合/とき、持続性のあるファクタおよび/またはX / Yの条件は、米国特許出願公開第2006/0167503号明細書公報に説明されるように修正されてもよい。

40

## 【0135】

上記の例示的な例は、数々の適切な形で実施されてもよい。幾つかの実施形態は、様々な組み合わせの上記の特性/副次的方法の1つ以上を取り入れる方法実施形態である。幾つかの実施形態は、上記の方法の1つ以上を実行するように調節される装置であり、および/または埋込型装置と、関連する外部プログラミング装置とを含むシステムである。幾つかの実施形態は、コントローラ読取可能な命令セットを組み込んだ有形媒体(たとえば

50

磁気的、電気的、または光学的な記憶媒体)の形をとる。幾つかの実施形態は、1つ以上 の方法に従って装置内の様々な部品の動作を指示するための記憶された命令セットに関するコントローラ / マイクロコントローラの形をとる(または該コントローラ / マイクロコントローラを含む)。

#### 【0136】

キャニスター(たとえば、図3のキャニスター62)内に含まれる演算回路の設計詳細は、大きく異なってもよい。簡単に言うと、例示的な一例は、感知ベクトルとして1つ以上の信号ベクトルを選択するための入力スイッチマトリクスを含むマイクロコントローラによって駆動されるシステムを使用してもよい。このスイッチマトリクスは、フィルタリング回路と少なくとも1つの入力アンプとに接続される。増幅とフィルタリングが行われた信号は、典型的にはアナログデジタル変換回路に供給される。入力信号の追加のフィルタリングは、たとえば50/60Hzのノッチフィルタを含むデジタル領域で行われてもよい。入力信号は次いでマイクロコントローラと、関連する適切なレジスタおよび論理回路とを用いて解析されてもよい。幾つかの実施形態は、たとえばピークもしくはイベントの検出と測定とを行うための、または形態解析(たとえば相関性波形解析もしくはウェーブレット変換解析)を行うための専用ハードウェアを含む。

10

#### 【0137】

例示的な複数の例において、治療を示す調律が識別されるとき、治療に適切なレベルまで1つ以上のキャパシタを充電するために充電動作が実行される。充電用の副次的回路は適切な形をとってもよい。一例は、本技術において知られる構造体であるフライバックトランジスタ回路を使用する。比較的高い電圧までキャパシタを充電すべく比較的低い電圧のバッテリを有効にする任意の処理および/または回路が使用されてもよい。幾つかのシステムはまた、たとえば治療が切迫していること、または介入が必要であることを埋込対象者または医療施設に警報するために、検出される悪性度に応じて通知および/または通信を行う。

20

#### 【0138】

装置は、たとえば出力の極性と、高性能キャパシタのパルス時間とを制御するための出力H-ブリッジまたはその変形を備える出力回路を更に含んでもよい。たとえば定電流出力信号の電流レベル、または診断機能を実行するための電流レベルの監視または制御を行うために、または診断機能を実行するために、H-ブリッジに関連する制御回路が含まれてもよい。

30

#### 【0139】

回路は、任意の適切な材料からなる密封したキャニスターに収容されてもよい。

上記の説明は、複数の過検出識別方法および関連するデータ補正方法を詳しく述べている。これらの各方法は、幾つかの実施形態において個々に使用されてもよい。たとえば以下に示す幅広群の過検出識別方法は、過検出の識別、および所望により過検出の補正を行うための独立した方法として使用されてもよい。幾つかの実施形態においては複数の方法が同期して使用される。たとえば形態過検出、交互インタバル、および幅広群の過検出の方法のそれぞれとともに使用されてもよく、個々の検出イベントまたは検出イベント群を続けて解析してもよい。更に他の実施形態において、これらの方法の組み合わせは、所与の条件に応じて使用される。

40

#### 【0140】

別々の過検出解析方法を選択的に始動させることに加え、図18~図21に示すものの他に、過検出解析の結果を実装する複数の方法がある。以下の要約には、上記の例示的な例の代替例と変形例を示す。例示的な一例において、結果は以下のように実装される:

1. 波形評価疑性イベントは、過検出解析に使用できる。任意の方法によって過検出として標識されるイベントは、疑性標識にかかわらず、関連するインタバル補正によって破棄される。
2. 任意の方法によって疑性と標識され、任意の方法によって過検出と標識されないイベントは、疑性である。

50

3. 過検出または疑性と標識されないイベントは、過検出または疑性と標識されるのが適格でなくなると認証済みと見なされる。

この例では、波形評価に失敗する検出イベントを、その後の過検出の識別に使用することができる。

#### 【0141】

幾つかの例では、波形評価に失敗する検出イベントを、後の解析に使用することができない。したがって、別の例示的な例において、結果は以下のように実装される：

1. 疑性イベントの波形評価の標識は、該イベントが任意の他の方法によって標識されるのを防ぐ。また、該イベントおよび関連するインターバルは、WA疑性と標識される。

2. WA疑性ではなく過検出と標識されるイベントは、疑性標識にかかわらず、関連するインターバル補正によって破棄される。10

3. 波形評価以外の任意の方法によって疑性と標識されるイベントは、任意の方法によって過検出と標識されなかった場合、疑性である。

4. 過検出または疑性と標識されないイベントは、過検出または疑性と標識されるのが適格でなくなると、認証済みと見なされる。

#### 【0142】

幾つかの実施形態において、波形評価において検出イベントを疑性として標識すると、過検出方法による隣接イベントの分類が無効になる。これは見込みのあるノイズ検出によって実際の検出が破棄されるのを防ぐ。特定のカウンタは、たとえば同様にWA疑性イベントによる影響を回避するために保たれてもよい。交互インターバル過検出識別のためにパターンを識別するとき（または幅広群の過検出方法のパターン発見の状態を有効にするために）、所望によりWA疑性イベントと1つ以上の隣接イベントとを除外してもよい。20

#### 【0143】

電圧と電力のレベルは変動し得るが、一例において、埋込型皮下カーディオバータ - 除細動器は、1350ボルトのエネルギーを得て保持するように形成される充電回路およびキャパシタを含む。また、約50%の傾きをもつ二相波形において、送達される電荷を80ジュールとする出力回路 / 出力コントローラを使用する。（より高いおよび / またはより低い）他の電圧、エネルギー、および傾きのレベルと他の波形とが使用されてもよく、電極の位置と生理機能に応じて負荷は異なる。出力波形の構成は静的である必要はなく、出力を行うのに適切な方法 / 構成（たとえば次に限定されないが、予備ショックの波形、単相または多相の波形、治療エネルギーまたは電圧レベルの調節または進行、持続期間もしくは極性、固定電流、または固定電圧の変化など）が使用されてもよい。幾つかの実施形態は、抗頻拍ペーシング、更にはカーディオバージョンおよび / または除細動の刺激など、段階的な治療を使用する。上記は概して2つの出力電極（アノードとカソード）を仮定しているが、たとえば配列、および / または一対以上の電極が共通に使用される3つ以上の電極刺激システムを含む他のシステムが使用されてもよいことを理解されたい。30

#### 【0144】

解析は、得られる入力に関して幾つかの形式をとってもよい。たとえば複数感知電極システムは、デフォルト感知ベクトルを選択し、解析全体にわたってこのデフォルトベクトルを使用するように構成されてもよい。他のシステムは、あるベクトルが別のベクトルの後に解析される段階的な解析に使用されるために、ベクトルに優先順位を付けてもよい。更に他のシステムは、複数のベクトルを同時に解析してもよい。40

#### 【0145】

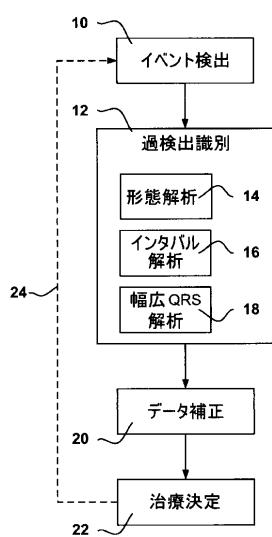
デジタル領域への変換を行うために、任意の適切なサンプリング周波数が使用されてもよい。幾つかの例は256ヘルツを使用し；所望により他の周波数が使用されてもよい。また、たとえば次に限定されないが、不応期、イベントとピークの近接度期間、拍数範囲、「ショック可能」のイベントの拍数、拍数を推定するのに使用するインターバルの数、および所与の他の値に対する変更など、特定の値に関して示す例示的な例は異なってもよい。「疑性」または「認証済み」のイベントとインターバル、波形評価、および他の特性を使用する解析は異なってもよく、幾つかの実施形態において、これらの特性の幾つかは省略50

されてもよい。示す例の完全性は、すべての部分が任意の所与の実施形態に必要であることを示すものではない。

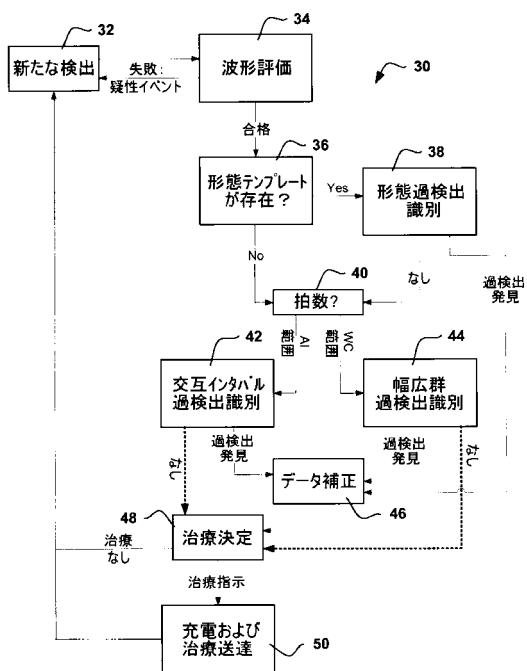
【 0 1 4 6 】

本発明は、本明細書において記載および検討される特定の実施形態以外に様々な形で明らかにされ得ることを当業者には理解されたい。したがって本発明の範囲と精神から逸脱することなく、形式および詳細の逸脱がなされ得る。

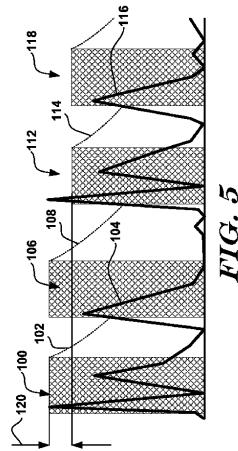
【 図 1 】



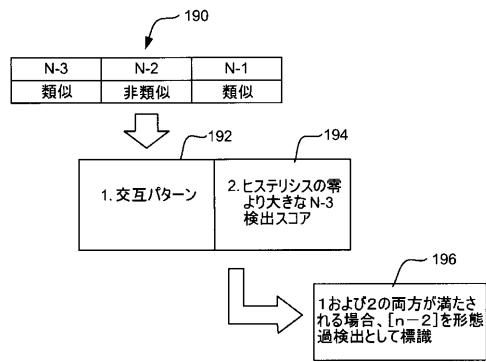
【 図 2 】



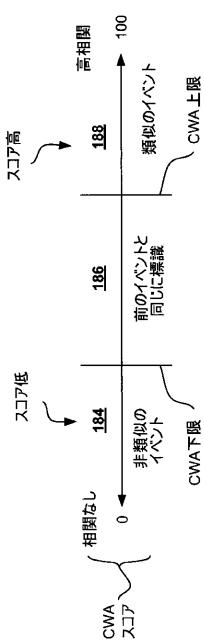
【図5】



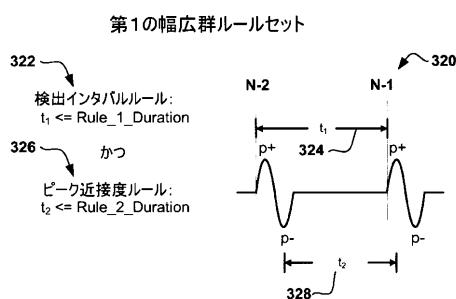
【図7B】



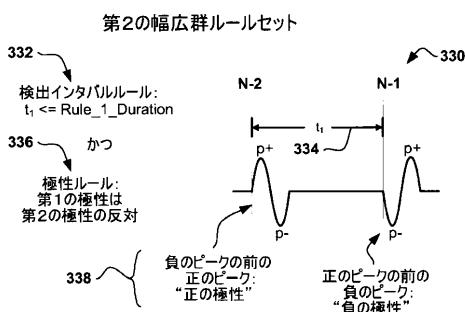
【図8】



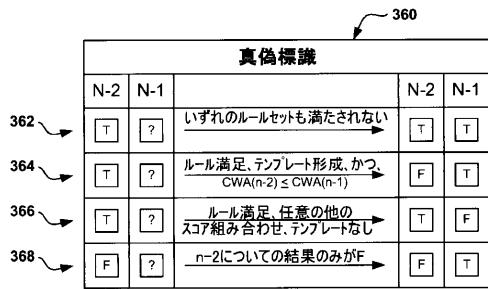
【図12A】



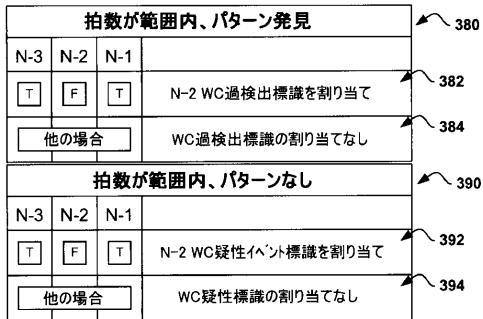
【図12B】



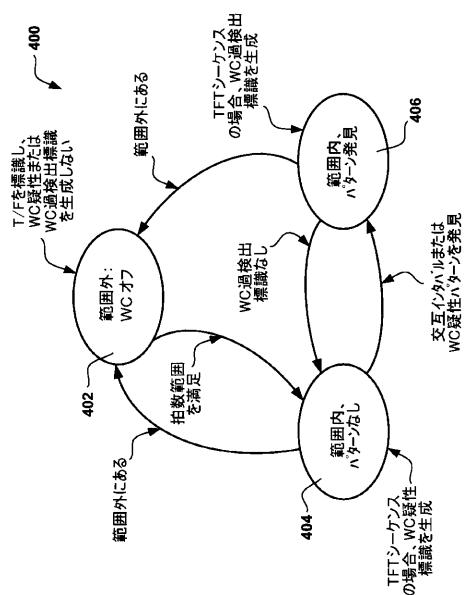
【図13A】



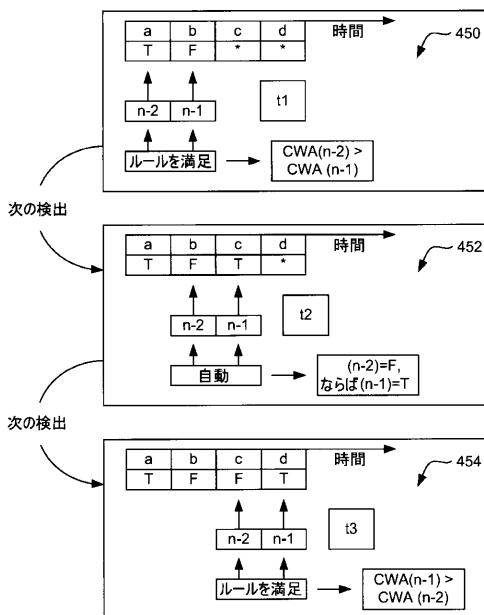
【図13B】



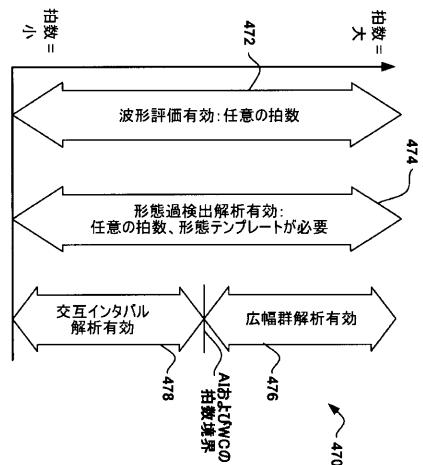
【図14】



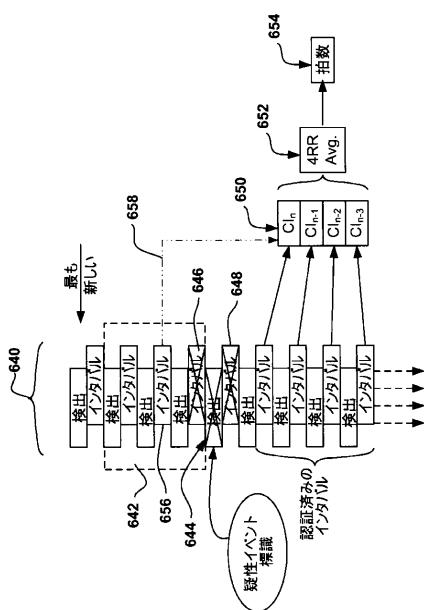
【図15】



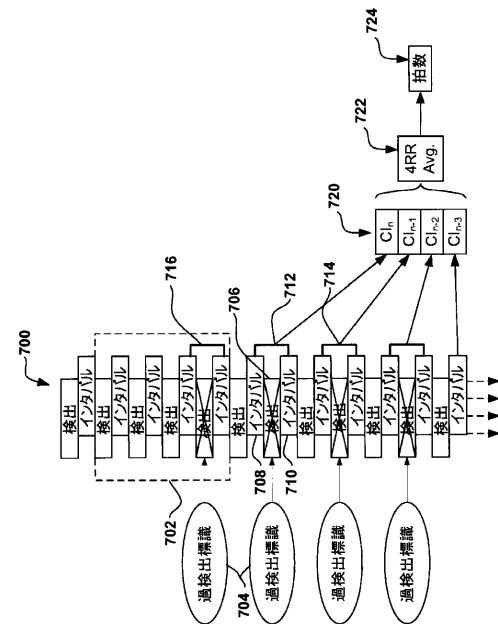
【図16】



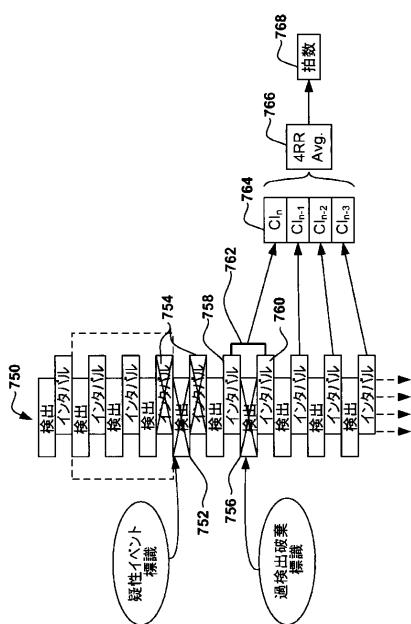
【図19】



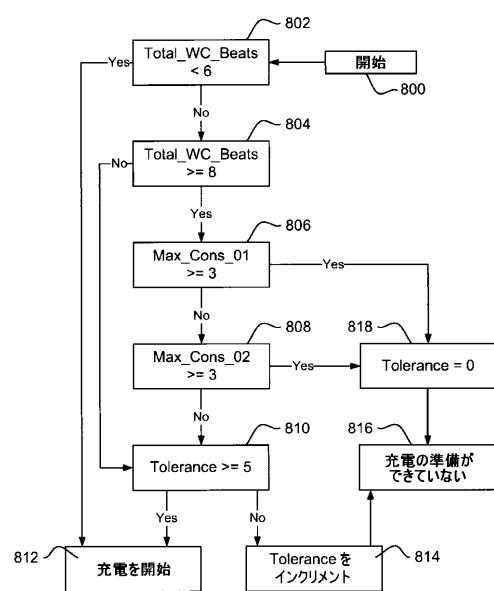
【図20】



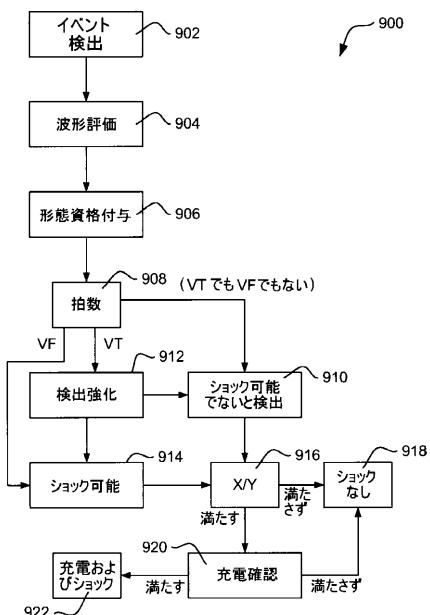
【図21】



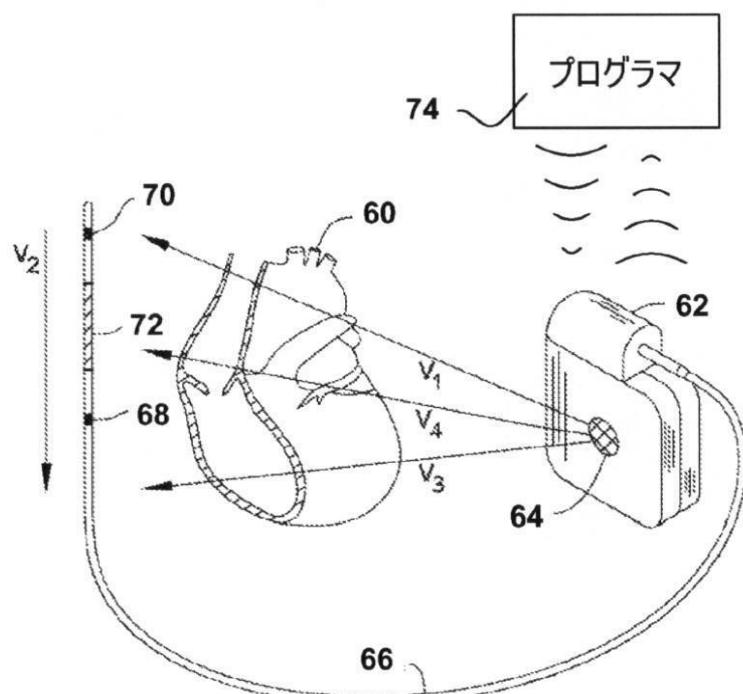
【図22】



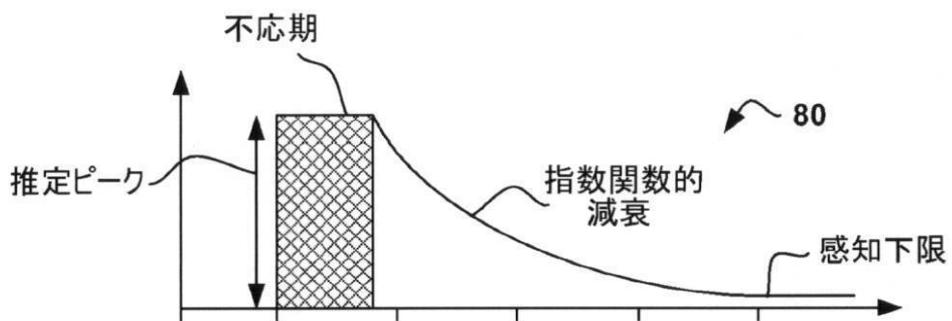
【図2-3】



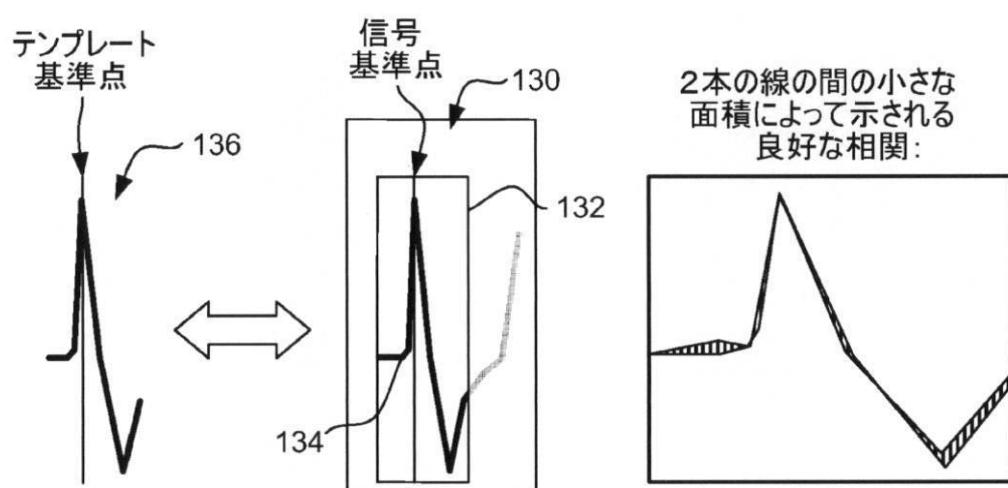
【図3】



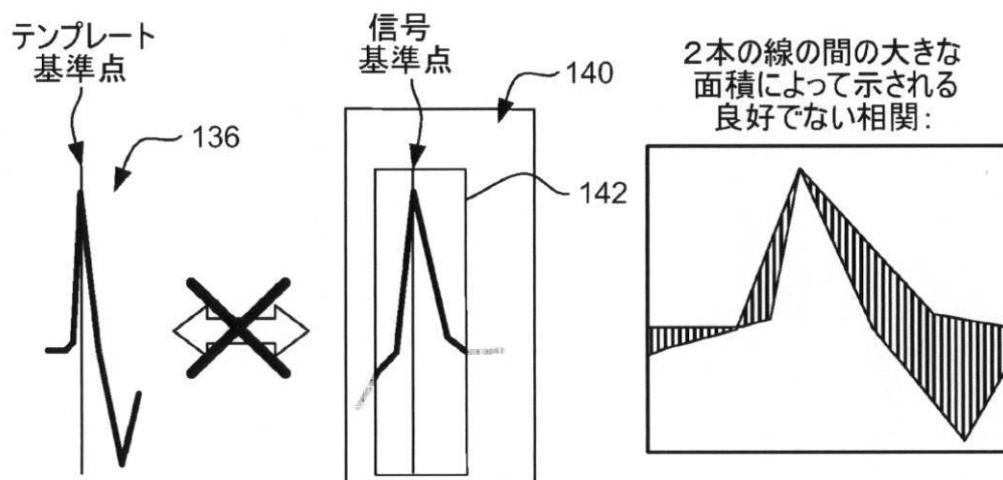
【図4】



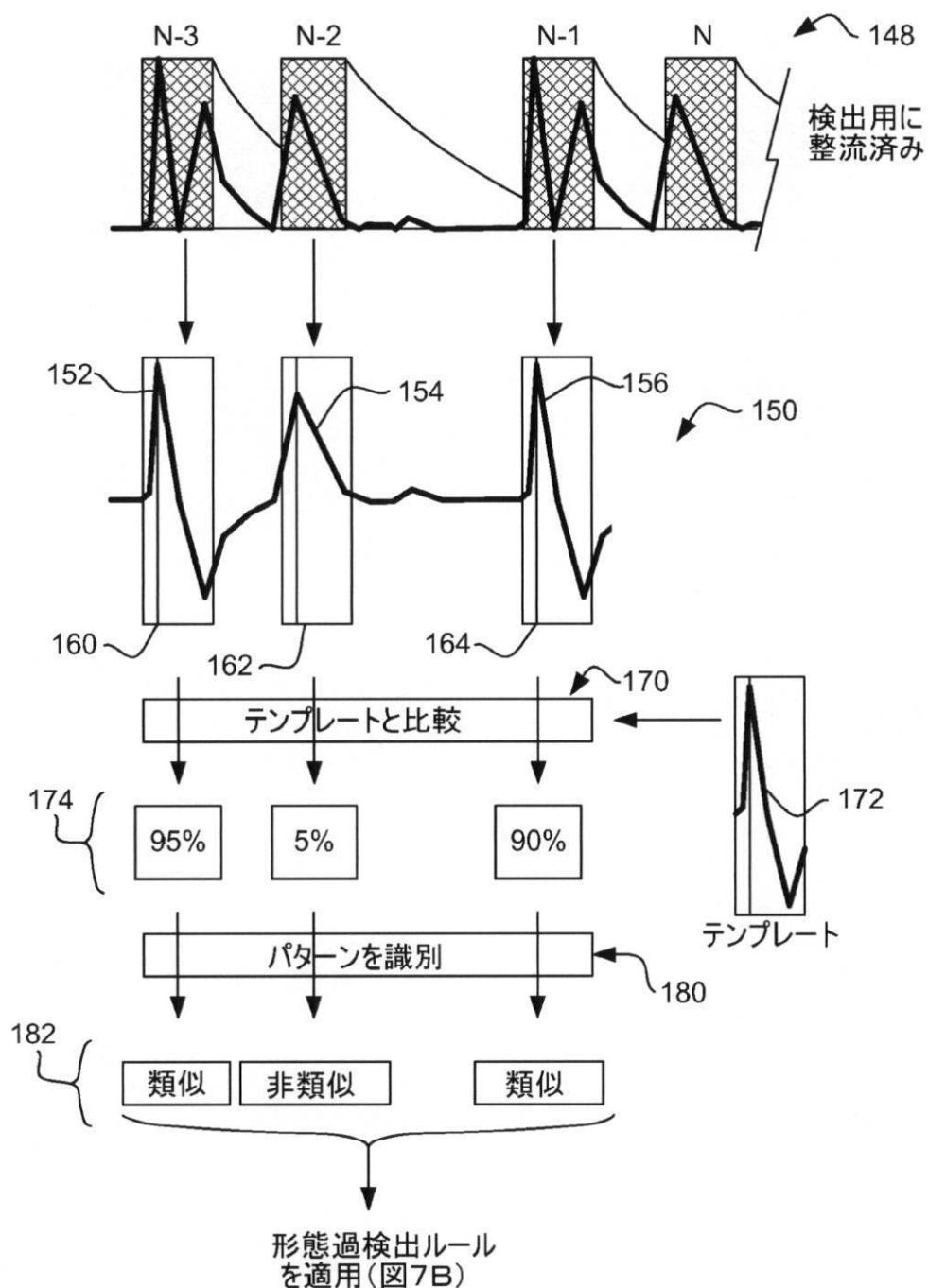
【図6A】



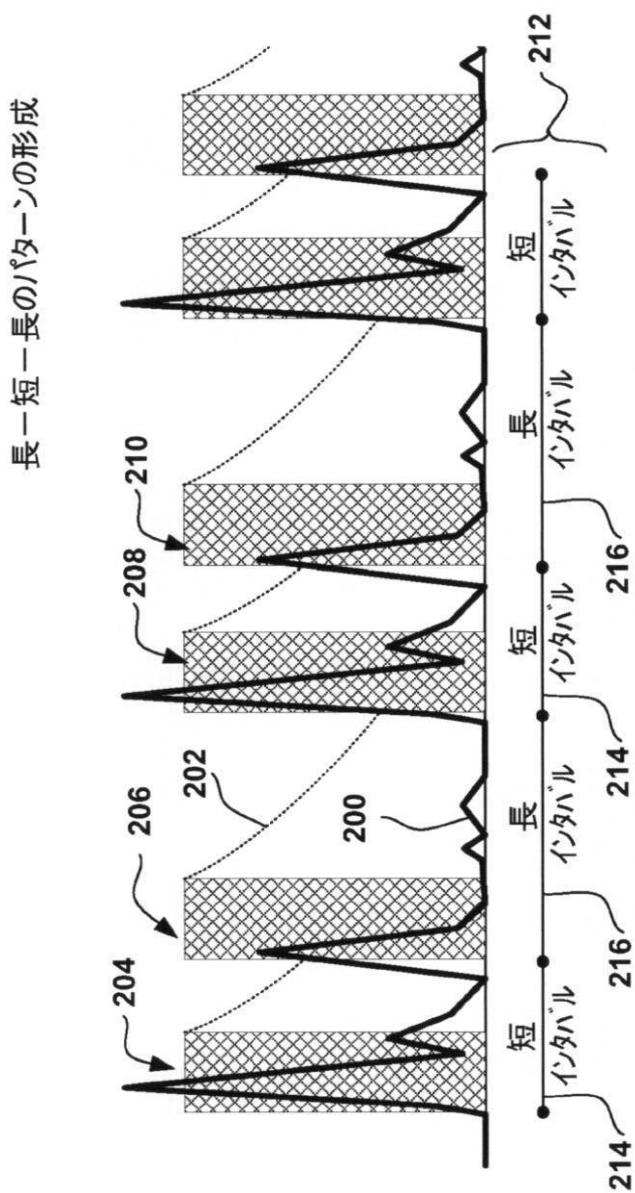
【図6B】



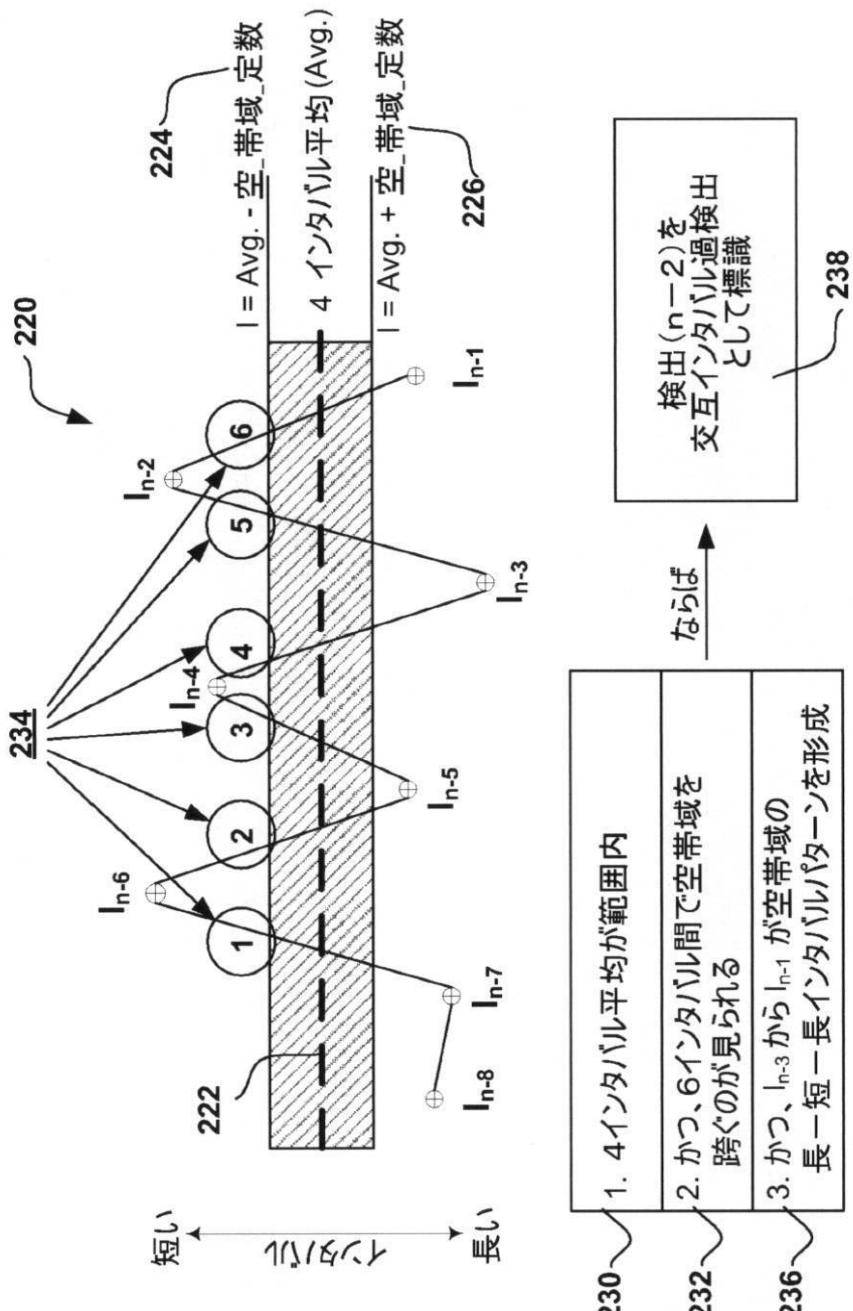
【図7A】



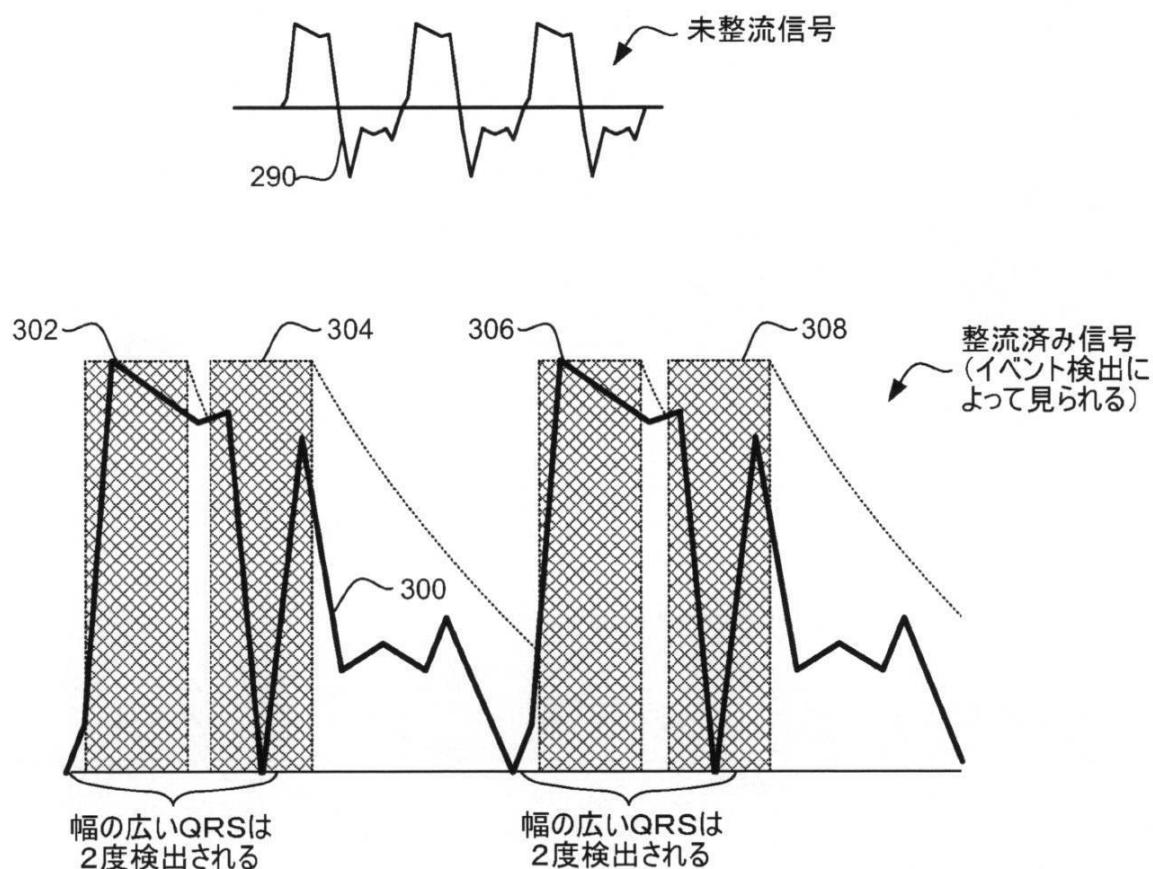
【図9】



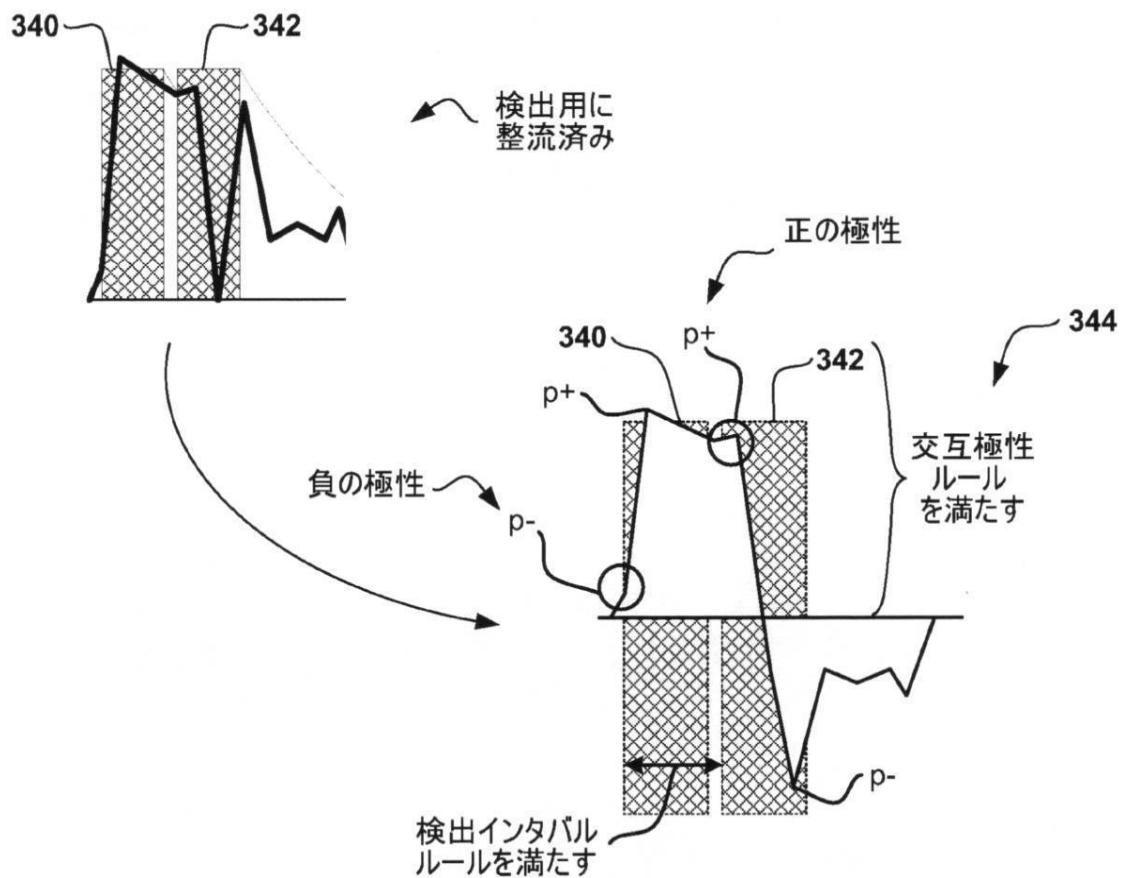
【図10】



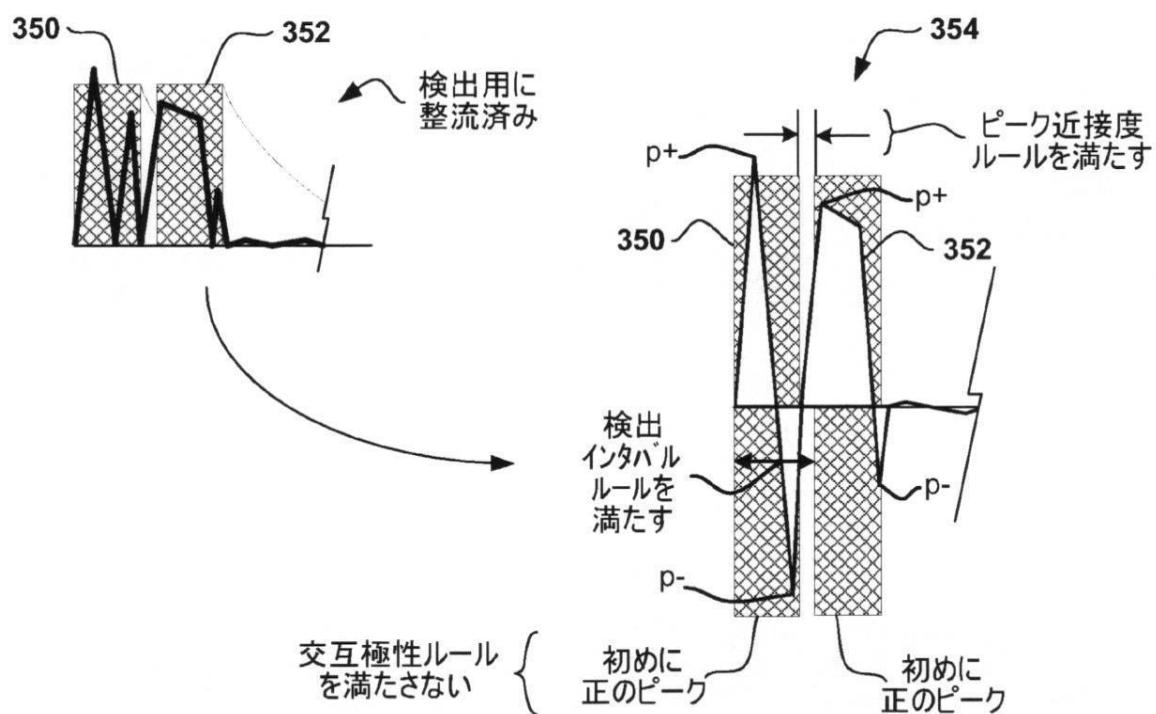
【図11】



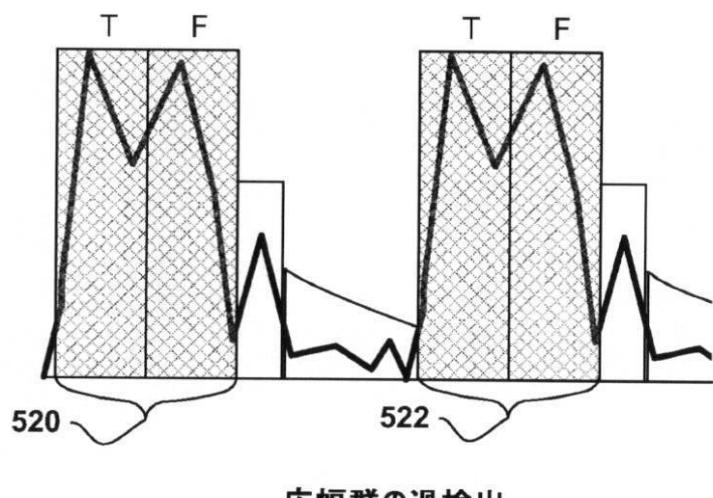
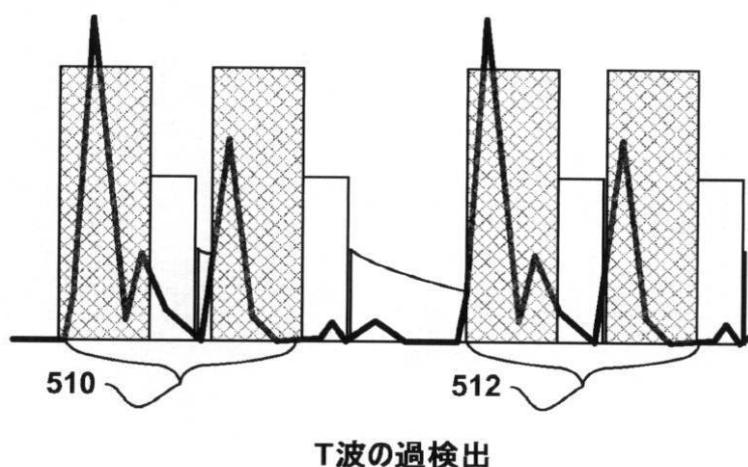
【図12C】



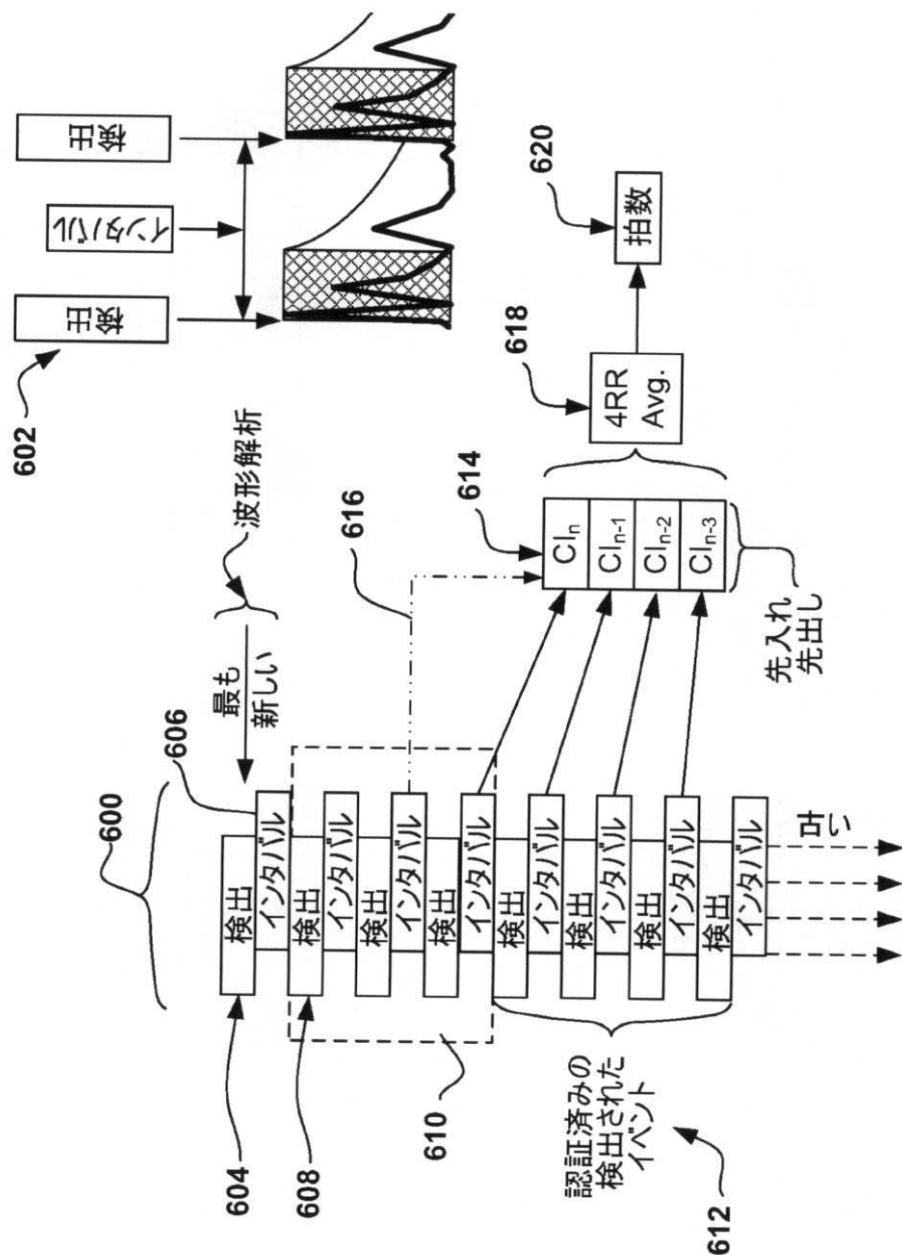
【図12D】



【図17】



【図18】



---

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/051,332

(32)優先日 平成20年5月7日(2008.5.7)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 パルレディ、スレカ

アメリカ合衆国 55119 ミネソタ州 メープルウッド ネブラスカ アベニュー イー 2  
415

(72)発明者 ウォーレン、ジェイ エイ.

アメリカ合衆国 92675 カリフォルニア州 サン フアン カピストラーノ パセオ エレ  
ガシア 30727

(72)発明者 サンゲラ、リック

アメリカ合衆国 92673 カリフォルニア州 サン クレメンテ ボナンザ 2901

審査官 五閑 純一郎

(56)参考文献 特表2008-536633(JP,A)

特表2005-501676(JP,A)

特表2006-523505(JP,A)

特表2005-523785(JP,A)

特表2007-500549(JP,A)

特表2007-501099(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 N 1 / 0 0