

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-512460  
(P2016-512460A)

(43) 公表日 平成28年4月28日(2016.4.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 N</b> 1/365 (2006.01)	A 6 1 N 1/365	4 C O 2 7
<b>A 6 1 B</b> 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 O N	4 C O 5 3

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2016-501042 (P2016-501042)  
 (86) (22) 出願日 平成26年3月10日 (2014. 3. 10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成27年9月28日 (2015. 9. 28)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/022713  
 (87) 国際公開番号 W02014/164530  
 (87) 国際公開日 平成26年10月9日 (2014. 10. 9)  
 (31) 優先権主張番号 61/776, 326  
 (32) 優先日 平成25年3月11日 (2013. 3. 11)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 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 5 5 1 1 2 ミネソタ州  
 セントポール ハムライン アベニュー  
 ノース 4 1 0 0 パテント カウンセル内  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 不整脈検出のための二重基準を実現する方法及び装置

(57) 【要約】

不整脈識別において使用するために複数の基準を提供する方法及び装置。定義した規則又はパラメータを含む入力に基づいて、不整脈識別パラメータのより保守的なセット又はより積極的なセットのうち的一方が選択され得る。例えば、不整脈識別パラメータの選択可能なセットの一方又は他方はまた、例えば、識別された非持続性エピソードに反応して、システムの使用中に適応可能であるか、又は変更可能であり得る。不整脈識別パラメータのより保守的なセットは、さらにより保守的となるように変更され得る。不整脈識別基準のそのような変更は、示された場合には、治療までの時間の低減を可能にし、一方、他の状況ではより慎重な判断を可能にする。

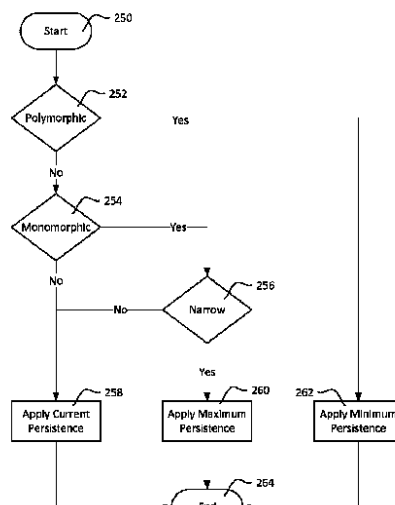


FIG. 7

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

心臓活動を感知し、感知した心臓活動におけるイベントを検出し、識別した状態にตอบสนองして治療を提供するために、演算回路構成に結合された感知電極を備える植え込み型心臓刺激装置において、前記演算回路構成は、所定の範囲内で変更され得る 1 つ以上の不整脈識別パラメータを用いるように構成されており、前記演算回路構成は、

所定のパラメータを用いて、検出イベントのセットが、多様な形状を有しているか、又は一貫した形状を有するかを判断する判断手段と、

前記検出イベントのセットが多様な形状を有している場合には、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別が潜在的に治療可能な不整脈のエピソードとして宣言されるべきかを評価するために、前記不整脈検出パラメータに対して第 1 値を適用するように構成された第 1 値適用手段と、

前記検出イベントのセットが多様な形状を有さない場合には、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別が潜在的に治療可能な不整脈のエピソードとして宣言されるべきかを評価するために、前記不整脈検出パラメータに対して第 2 値を適用するように構成された第 2 値適用手段とを備え、

第 2 値は第 1 値とは異なる、植え込み型心臓刺激装置。

**【請求項 2】**

心臓活動を感知し、前記心臓活動におけるイベントを検出するために演算回路構成に結合された電極を備えた植え込み型心臓刺激装置であって、前記演算回路構成は識別した状態にตอบสนองして治療を提供するようにさらに構成されており、前記演算回路構成は、

検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測し、かつ観測された特徴を用いて、少なくとも、

a) 不整脈宣言パラメータの第 1 セットと、

b) 不整脈宣言パラメータの第 2 セットと

から選択するための観測手段を含み、

少なくとも検出されたデータのセットについて、不整脈宣言パラメータの第 1 セットを用いた解析は治療可能な不整脈を宣言しないが、不整脈宣言パラメータの第 2 セットを用いた解析は治療可能な不整脈を宣言するように、前記不整脈宣言パラメータの第 1 セットは不整脈宣言パラメータの第 2 セットよりも保守的である、植え込み型心臓刺激装置。

**【請求項 3】**

一定数の検出イベントを用いて潜在的に治療可能な不整脈の予備識別を確立するための確立手段をさらに含む、請求項 1 乃至 2 のいずれか 1 項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

**【請求項 4】**

前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、心イベントのレートを考慮することなく動作するように構成されている、請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

**【請求項 5】**

前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、検出イベント間の間隔安定性を評価するように構成されている、請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

**【請求項 6】**

前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、急速なレートの突然発症を評価するように構成されている、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

**【請求項 7】**

感知した心臓信号及び / 又は検出イベントがノイズを含むかを識別するノイズ識別手段をさらに備え、前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、ノイズイベントが観測されているかを考慮するように構成されている、請求項 1 乃至

10

20

30

40

50

至 6 のいずれか 1 項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

【請求項 8】

検出イベントが過検出によって起こっているかを識別する過検出識別手段を備え、前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、過検出が観測されているかを評価するように構成されている、請求項 1 乃至 7 のいずれか 1 項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は不整脈検出のための二重基準を実現する方法及び装置に関する。

10

【背景技術】

【0002】

植え込み型除細動器を含む植え込み型心臓刺激装置は相反する設計目標に直面する。不適当又は不必要な治療を回避する慎重な治療判断と、患者の意識消失を防止し、好結果の回復の可能性を最大にする積極的な治療判断との間でバランスをとらなければならない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

これらの相反する目的に対処するさらなる代替案が求められている。

【課題を解決するための手段】

20

【0004】

本発明は、二重かつ適応可能な不整脈検出基準を実現する植え込み型装置及び植え込み型装置における操作方法を含む。本発明者らは、本願では「二重」基準と記載される、不整脈検出のための適応基準と固定基準との組合せを発見した。一例において、感知した心臓信号の特徴を観測することによって、第 1 基準及び第 2 基準のうち的一方又は他方が選択され、不整脈解析を行うために心臓信号に適用される。高度に悪性の不整脈の指標が識別される場合には第 1 基準が適用され、低悪性度の不整脈の指標が識別される場合には第 2 基準が適用される。一例において、変更される基準は持続性データ又は量データを含み得、明らかに低悪性度の不整脈については、エビデンスのより長い継続時間又はエビデンスのより大きな量が必要とされる。本発明は、装置及び方法において、並びにソフトウェア命令を含む非一時的媒体として、実施され得る。

30

【0005】

さらなる実施形態は、「二重」基準を超えて多層の基準に及び、存在する潜在的な入力勾配に応答した不整脈識別基準の勾配の適用を含み得る。いくつかの例において、電気的心臓信号はどの基準を適用するかを判断するために評価され、一方、他の例では、血液成分濃度、血圧、加速度計の入力、又は他の植込み装置からの通信のような他の入力を用いられる。

【0006】

この概要は、本特許出願の主題の概要を提供するものである。本概要は、本発明の排他的又は網羅的な説明を提供するものではない。本特許出願についてのさらに詳細な情報を提供するために、詳細な説明が含まれている。

40

【0007】

必ずしも一定の縮尺で描かれていない図面において、同一の数字は、異なる視野における類似した構成要素を説明し得る。異なる文字の接尾辞を有する同一の数字は、類似した構成要素の異なる例を表わし得る。図面は、概して、本文書で検討される様々な実施形態を、例として、しかし限定する目的ではなく、示している。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図 1】植え込み型心臓装置における解析の方法をブロック形式で示す図。

【図 2】適応可能な不整脈検出基準機能の管理をブロック形式で示す図。

50

【図3】不整脈識別の第1基準と第2基準との間における選択をブロック/フロー形式で示す図。

【図4】皮下のみの植え込み型心臓刺激装置及び経静脈的植え込み型心臓刺激装置を示す図。

【図5】皮下のみの植え込み型心臓刺激装置及び経静脈的植え込み型心臓刺激装置を示す図。

【図6】解析の方法をブロック形式で示す図

【図7】別の例示的な実施形態をブロック形式で示す図。

【図8】別の解析法を示す図。

【発明を実施するための形態】

10

【0009】

以下の詳細な説明は、図面を参照して読むべきである。図面は必ずしも一定の縮尺ではなく、例証となる実施形態を表しており、本発明の範囲を制限するようには意図されていない。非明示的に求められていないか、又は明示的に述べられていない限り、本願における方法の実例は、工程の任意の特定の順番を要するようには読み取られるべきでない。

【0010】

本願では、植え込み型心臓装置によって信号が感知され、感知した信号におけるイベントが検出され、検出したイベント（以下「検出イベント」と称する）の使用によって心調律が分類される。検出イベントはまた検出と称されてもよい。心調律の分類は調律解析と称され得る。心調律の分類は、例えば心室細動又は特定の頻拍性不整脈のような悪性状態の識別を含み得る。

20

【0011】

植え込み型治療システムは、典型的には、調律分類に依拠して、治療/刺激判断を行い、一方、監視システムは、典型的には、適用可能な場合に、調律分類を用いて、データ記録判断を行う。これらのシステムのうちのいずれかは、そのように構成され有効にされた場合には、調律分類に応じて、告知（電子音又は明白な振動）信号又は通信（遠隔測定）信号を生成し得る。本発明は植え込み型監視又は治療システムにおいて用いられ得る。

【0012】

イベントを検出したとき、植え込み型心臓装置は、感知した信号を検出閾値に比較し得る。感知した信号が検出閾値を超える場合/ときには、新たな検出イベントが宣言される。前記検出閾値は、システム構成によって、固定であってもよいし、又は経時的に（又は観測された信号周波数のような他の変数に依存して）変化してもよい。いくつかのシステムにおいて、前記検出閾値は、各検出イベント後に新たに適用され得る検出プロファイルによって画定される形状を有する。

30

【0013】

心周期は、典型的には、周知の慣例に従って、特定の生理学的イベントにそれぞれ対応するP、Q、R、S及びTを含む文字によって標識されるいくつかの部分（多くの場合「波」と称される）を含む。各心周期は通常これらの部分のすべてを有するが、所与の心臓信号の表現においてすべてが視認可能であるとは限らない場合がある。特定の構成要素は、例えば高いレート、感知ベクトルの選択、解剖学的異常又は活発な不整脈（active arrhythmia）のような要因により、視認可能でないことがある。Q、R及びS「波」の組合せはQRS群と称され得る。

40

【0014】

感知、検出及び調律分類の概念は、実例として図1に示す方法に統合される。植え込み型装置は、以前に記載したように、検出イベントが検出されるまで、信号を感知するように構成され得る。図1の方法において、新たな検出は参照番号10において識別される。その開示が参照により本願に援用される「ACCURATE CARDIAC EVENT DETECTION IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE」と題された米国特許第8,565,878号は、イベントを検出するための検出プロファイル及び方法/装置のいくつかの例を提供しているが、他

50

の技術を用いてもよい。

【0015】

前記例示的なシステムは、次に、参照番号12において示すようなノイズ及び過検出の除去に移る。様々な方法を用いて、ノイズ及び過検出によって引き起こされたそれらの検出イベントを識別して除去することができる。ノイズ識別のいくつかの実例は、「ADAPTIVE WAVEFORM APPRAISAL IN AN IMPLANTABLE CARDIAC SYSTEM」と題された米国特許出願公開第2011-0098775号に示されている。前記文献の開示は参照により本願に援用される。過検出識別のいくつかの実例は、「METHODS AND DEVICES FOR IDENTIFYING OVERDETECTION OF CARDIAC SIGNALS」  
10  
と題された米国特許第8,265,737号、並びにそれぞれ「METHODS AND DEVICES FOR ACCURATELY CLASSIFYING CARDIAC ACTIVITY」と題された米国特許第8,160,686号及び第8,160,687号に示されており、前記特許文献の開示は参照により本願に援用される。代わりにノイズ及び過検出を識別及び除去する他の方法が用いられてもよい。各心周期が、多くの場合、R波又はQRS群の発生を見つけ出すことによって1回と数えられるように、検出構造を設計することが典型的であるが、必須ではない。場合によっては、代わりに、心房リードを有する装置の場合にあり得るように、P波が観測されてもよい。

【0016】

ブロック12に対する1つのアプローチは、例えば、変向点又は変曲に対する閾値を超えているかを観測することによって、ノイズ検出を識別することである。一例において、少なくとも閾値数の変曲が検出イベントに関連する期間に起こる場合には、前記検出イベントは、ノイズのために疑わしいと見なされ、疑わしいイベントは廃棄される。別の例では、検出イベント間に起こる変向点又は変曲を、直接又は単位時間当たりの測定基準を用いて計数し、閾値と比較してもよい。  
20

【0017】

ブロック12に対する別のアプローチは、検出イベントの交番する形状のパターンを観測するために基準を適用することにより、過検出を識別することである。その場合、少なくともいくつかの検出が互いに一致するか、又はテンプレートと一致するが、他のものは一致しない場合には、交番する形状は過検出を示し得る。ブロック12に対する別のアプローチは、検出イベント間に交番する間隔のパターンが現われるかを観測することにより、過検出を識別することである。その場合、前記交番する間隔パターンは、前記間隔が長い間隔と短い間隔との対を有するといったように経時的にクラスタ化される場合には、過検出を示し得る。ブロック12に対する別のアプローチは、緊密に対をなす検出が、それら2つの検出が双方とも同じQRS群又は拍に関連することを示唆する形状を有するかを  
30  
観測することにより、過検出を識別することである。

【0018】

ノイズ及び過検出識別のためのこれらの例示的な方法は様々な組合せで用いられてもよく、また与えられた例は単に例示に過ぎない。他の技術が用いられてもよい。

いったん識別されたノイズ及び過検出の除去は、米国特許第8,160,686号に記載されているものを含む、多くの形態をとることができる。前記特許文献は参照によって本願に援用される。例えば過検出として識別された検出は無視されてもよく、識別された過検出と、2つの時間的に隣接した検出との間の間隔が、心拍数を判断する目的のために単一の間隔に組み合わせられることを可能にする。対照的に、疑わしいものとして識別されたが、過検出の強力な結論がない検出は、疑わしいイベントと2つの時間的に隣接した検出との間の間隔とともに廃棄され得る。  
40

【0019】

参照番号14において示すように、前記方法はまた、レート及び形状データを取得することを含む。ブロック12,14の要素は、様々な実施において、重複してもよいし、又は異なる順序で行なわれてもよい。レートは、いくつかの検出間隔の平均を計算する  
50

ことによって得られ得る。その場合、ノイズ及び過検出はレートを計算する前に除外され得る。形状データは、平均振幅、ピーク振幅、幅、変向点、周波数成分及び他の特徴、並びに試料ごとの振幅に関連する情報を含んでいてもよい。例えば、形状データは、相関波形解析、主成分解析、ウェーブレット分解又はフーリエ変換又は他の数学的変換の使用によって生成及び/又は解析され得る。いくつかの例において、形状データは個々の検出に対して生成される。いくつかの例において、形状データは、いくつかの検出に跨る所定期間に生成され、例えば、3秒の時間窓(又は他の継続時間)にわたってデータを計算する。

#### 【0020】

悪性心調律と非悪性心調律とを識別するために、形状データを評価する多くの方法が存在する。いくつかの例は、「METHOD FOR DISCRIMINATING BETWEEN VENTRICULAR AND SUPRAVENTRICULAR ARRHYTHMIAS」と題された米国特許第7,330,757号に記載されている。前記文献の開示は、参照により本願に援用される。

10

#### 【0021】

図1の実例において、ブロック14からのレート及び形状データは、所望により、参照番号12におけるノイズ及び過検出の評価の結果についての情報とともに、調律解析16に提供される。調律解析16は、本願において、患者の心臓の状態を分類するために複数の検出を検討することを含む。

20

#### 【0022】

例えば、1つの実例において、調律解析は、Y個の検出のセットの解析を検討し、Y個の検出中のいくつかのXが進行中の悪性不整脈を示唆しているかを判断することにより、X/Yのカウントを用いることを含む。Xの計算は、Y個の検出のうち少なくともいくつかについて計算されたレート、Y個の検出のうち少なくともいくつかについての形状データ、及び/又はそれらの組合せの評価を含み得る。当業のいくつかの例は、時に「NID」と略記される「検出すべき間隔の数」マーカを参照する解析を用いる。NIDは、本願に示すアプローチに従ったX/Yカウントの部分集合と見なされ得る。

#### 【0023】

実例において、調律解析は層をなしている。例えば、第1層では、前記レートが所与のイベントについて計算されたときに、VF閾値より高ければ、そのイベントは他の要因を考慮する必要なく、「治療可能である」と見なされる。次の層において、前記レートが所与のイベントについて計算されたときに「VF閾値」未満であり、かつ「VT閾値」より高い場合には、それが静的テンプレートと一致しない限り、又は狭く、かつ動的テンプレートと一致しない限り、そのイベントは「治療可能である」と見なされる。最後に、第3層において、前記レートが所与のイベントについて計算されたときにVT閾値未満である場合には、そのイベントは「治療可能である」と見なされない。他の基準を適用してもよく、また付加的な層又は解析論を用いることができる。

30

#### 【0024】

「APPARATUS AND METHOD OF ARRHYTHMIA DETECTION IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER/DEFIBRILLATOR」と題された米国特許第6,754,528号は、調律解析の特定の例を記載しており、参照により本願に援用される。X/Yカウントを用いる例は、米国特許第8,160,697号に示されている。前記特許文献は参照によって本願に援用される。X/Yカウントを用いる場合には、8/12、18/24、30/40以上のような閾値がX/Yカウントに対して所望に用いられ得る。例えば、18/24のX/Y閾値が用いられる場合、Xが18に達するか18を超えると、X/Yカウント条件が満たされ、不整脈の存在の可能性を示す。多くの植え込み型心臓システムはそれらの解析にX/Yカウントを組み込んでいるが、X/Yカウントは必須ではない。図2は、以下において例示的な方法の付加的な検討を提供する。

40

#### 【0025】

50

調律解析 16 は、図 1 に示す例において、現在の調律が治療可能と思われないと判断することができ、その場合には、前記方法は、ブロック 10 に至る破線によって示すように、次の新たな検出が起こるまで、ブロック 24 において終了する。調律解析 16 は、代わりに、現在の調律が実際に治療可能と思われるかと判断してもよい。

【0026】

調律解析 16 が治療可能な不整脈が存在し得ると結論付ける場合には、例示的な方法は充電確認ステップ 18 に続く。実例において、充電確認 18 は治療が持続することを求める調律解析の結果を必要とする。例えば、確認 18 は、設定期間にわたって、又は規定量の連続した反復 (iteration) の間にわたって持続する調律解析の結果を必要とし得る。いくつかの例において、調律解析 16 及び充電確認 18 は単一の統合評価に組み合わせられてもよい。1つの実例において、充電確認は、変数「N」を追跡し、治療を要求する結果に到達するためには、調律解析のN回の連続した反復 (N consecutive iterations) を要求する。持続性の変更についてのいくつかの詳細については、図 2 に関して以下で検討する。

10

【0027】

図 1 の実例において、治療が行われるべきであることを判断する充電確認 18 が成功裡に完了した後に、参照番号 26 において強調されているように「エピソード」が宣言される。エピソード宣言は、当業者へのいくつかのことを示唆することができる。いくつかの例では、エピソードが宣言されると、記録された信号データの量のような特定のデータが、医師による後の検索のために、植え込み型装置の長期メモリに格納される。エピソードの宣言はまた、治療の提供を可能にするためのコンデンサの充填のような、治療提供の準備の開始と同時に起こり得る。

20

【0028】

いくつかの例において、エピソード宣言は、装置が「検討」状態に入ると同時に起こり、前記状態は強化された解析を開始させ、データの格納をもたらすが、治療開始の準備はしない。例えば、図 1 に示すエピソード宣言 26 からの破線によって示されるように、エピソードは充電確認 18 の前に宣言されてもよい。

【0029】

エピソードの宣言は、抗頻脈ペーシング (ATP) の提供の開始をもたらすか、又はそれと同時に起こり得る。エピソード宣言は、例えば、患者に可能な切迫した治療提供を知らせるために電子音又は振動を生成することによるような患者又は健康管理システムへの警告信号の報知、又は RF 又は他の遠隔測定法によるような、監視又はプログラミングシステムへの電子送信の発生、又は緊急出勤への送信のための緊急警報の生成と同時に起こってもよい。

30

【0030】

例示的な方法において、次の判断のブロックは治療確認 20 である。この例では、治療の準備が完了するか、ほとんど完了すると、治療確認 20 が行なわれる。例えば、高電圧治療提供のためのコンデンサが充電され得るか、又は充電をほとんど完了していてもよい。いくつかの例 (ATP を含む) では、ATP の提供は完了し得るが、エピソードは ATP に応答して終結しない。そのような例については、ブロック 18 を通過すると、ATP が提供され得るが、細動除去のための高エネルギーショックは、ATP が完了し、治療確認 20 が満たされるまで待機するであろう。

40

【0031】

例えば、治療確認 20 は、悪性不整脈を示す選択した基準が存在し続けることを確認することを含み得る。1つの実例において、治療確認 20 は、患者の心イベントの検出されたレートが治療限度を超えていることを治療提供の直前に確認する。治療確認のいくつかの実例は、「ADAPTIVE CONFIRMATION OF TREATABLE ARRHYTHMIA IN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICES」と題された米国特許出願公開第 2010-0331904 号に示されている。前記文献の開示は、参照により本願に援用される。他の確認が治療確認 2

50

0 において行なわれてもよいし、又は、これに代わって、治療確認 2 0 は省略されてもよい。

【0032】

治療準備が完了し、解析ブロック 1 6 , 1 8 , 2 0 の各々を通過すると、ブロック 2 2 において治療が提供され得る。治療提供は、様々な組合せ及びエネルギーレベルにおいて、経静脈的電極、心外膜電極、又は皮下電極を含む任意の適当な方法で行われ得る。ポストン サイエンティフィック ( Boston Scientific ) の Teligen ( 登録商標 ) ICD 及び S - ICD ( 登録商標 ) システム、メドトロニック ( Medtronic ) の Concerto ( 登録商標 ) 及び Virtuoso ( 登録商標 ) システム、及びセント ジュード メディカル ( St. Jude Medical ) の Promote ( 登録商標 ) RF 及び Current ( 登録商標 ) RF システムを含む、治療を提供することができる様々な商業的に入手可能なシステムが知られている。皮下のみの ( subcutaneous - only ) 治療提供のいくつかの例は、「ADAPTIVE SHOCK DELIVERY IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE」と題された米国特許第 8 , 2 4 4 , 3 4 9 号に示されている。前記特許文献の開示は参照により援用される。

10

【0033】

治療提供の後、参照番号 2 2 において示すように、のポストショックブランキングの一定期間があってもよく、また様々な他の活動が起こってもよい。1 つの実例において、「DATA MANIPULATION FOLLOWING DELIVERY OF A CARDIAC STIMULUS IN AN IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE」と題された米国特許第 8 , 4 9 4 , 6 3 0 号の方法は、治療提供に続いて、さらなる解析を目的として、植え込み型装置を準備するために適用される。前記文献の開示は、参照により本願に援用される。複数のショックが特定のエピソード中に提供され得る。いくつかの例において、図 1 の 1 つ以上の解析ステップは、所与のエピソード中における第 1 治療ショックの提供に続いて、変更され得る。

20

【0034】

図 1 に示す特定の工程は、いくつかの実施形態において簡略化されるか、又は省略されてもよい。実例において、付加的な要素は、全体的な治療判断を識別された基準に応じてより積極的にするか、又はそれほど積極的になくするように、ブロック 1 6 , 1 8 , 2 0 のうちの 1 つ以上において従ったプロセスを調整するために用いられる。いくつかの実施形態では、示したものを超える付加的な工程 / プロセスが行なわれてもよい。例えば、充電確認 1 8 及び / 又はエピソード宣言 2 6 の前又は後に、抗頻脈ペーシングが適用されてもよい。

30

【0035】

図 2 は、適応可能な不整脈検出基準機能の管理をブロック形式で示している。該方法はブロック 5 0 における非持続性エピソードの識別から開始する。非持続性エピソードとは、エピソード宣言の後に治療が提供されないものである。

【0036】

非持続性エピソードの一例は、間欠的 / 一時的な骨格ノイズ又は外部ノイズのような間欠的ノイズによって、又は治療提供の前に終了するノイズによって引き起こされるエピソードである。そのようなノイズは、植え込み型装置に高レートの不整脈を誤って識別させることがある。ノイズが間欠的であり、治療の提供前に終了する場合、現代の装置は一般に、高レート状態の終了が治療提供の前に識別されると、ショックを提供しないであろう。そのようなエピソードの別の供給源は、経静脈的 ICD 患者における非持続性エピソード及び既治療ノイズ関連エピソードの双方の既知の供給源であるリード障害又は切迫したリード障害であり得る。参照番号 5 2 に示すように、これらはノイズを有する非持続性エピソードであろう。

40

【0037】

例えば、非持続性エピソードはまた、患者が非持続性心室性頻脈を有する場合にも起こ

50



ることがあり、高レートの検出イベントの短いバーストが起こったことを意味する。別の例は、後に正確な検出を再開する心臓信号の誤検出（二重検出など）のために開始するエピソードである。そのようなエピソードはノイズのない未治療エピソード54になるであろう。

#### 【0038】

非持続性エピソードに応答して、検出アーキテクチャは、参照番号56で示すように、エピソード基準を変更するように構成され得る。いくつかの例は、X及び/又はYを変更することによって、Y分のX (X - o u t - o f - Y) カウンタにおいて不整脈を定義するために用いられるパラメータを引き上げることを含む。

#### 【0039】

エピソード基準を変更する1つの特定の例は、参照番号58で示すように、X/Yカウンタに適用される基準を引き上げることである。エピソード基準を変更する別の例は、持続性基準60の延長である。X/Yカウンタ基準58の引き上げ及び持続性基準60の適用の各々についての例示的な検討は米国特許第8,160,697号に提供されている。前記特許文献は参照によって本願に援用される。そのような変更は、部分的には、非持続性エピソードに対する感度を低減しなければならず、特定のシステムがエピソードを反復して宣言しないようにするために、エピソード宣言を遅延させることができる。前記反復した宣言は、バッテリー容量を不必要に使い果たしたり、かつ/又は不適当な治療提供の可能性を増大させたりし得る。しかしながら、そのような変更は、持続性心室細動のような治療を必要とするイベントに対するエピソードの宣言も遅延させることがある。

#### 【0040】

図3は、不整脈識別のための第1基準と第2基準との間における選択をブロック/フロー形式で示している。図3に示す方法は、不整脈識別に対する低感度かつより保守的な基準の選択による遅延に対処して、それを防止し、特定の信号特性が示される場合には、不整脈識別に対するより積極的な基準に切り替わるように意図されている。

#### 【0041】

実例において、解析は参照番号100において潜在的な不整脈の識別から開始する。参照番号100において潜在的な不整脈が識別されると、前記方法は、もしあれば様々な特徴のうちのいずれが進行中の心臓の状態において見られるかを判断する。そのような特徴を用いて、より保守的な基準102又はより積極的な基準104のいずれかが充電判断106を行うために適用される。

#### 【0042】

一例において、前記解析をトリガする潜在的な不整脈は、所定の閾値を超えた任意のレートである。例えば、150拍/分 (b p m) のレート (心拍数) は、不整脈識別基準102又は104のどちらを適用すべきかの評価を開始する閾値であり得る。例えば100~250 b p mの範囲などの他のレートが選択されてもよい。潜在的な不整脈は、形状 (モルホロジー) 解析によって、一定時間内に捕捉された心臓信号の評価によって、周波数変換/解析又は他の方法によって、識別することもできる。別の例において、X/Yカウンタが適用されることになっている場合、図3の判断プロセスは、最も積極的な不整脈検出基準が満たされると直ちに適用される。1つのそのような実施形態において、12/16のX/Yは「積極的な基準」104に適用され、一方、18/24のX/Yは「保守的な基準」に適用され、18/24又は12/16のいずれかが満たされると、図3の方法が行なわれる。

#### 【0043】

「潜在的な不整脈」100への別のアプローチにおいて、システムは、「促進要因」及び「阻害要因」の計数を追跡してもよく、「促進要因」の計数が閾値を超えると、ブロック100は満たされるであろう。図3の各アーム上の個々のブロックはこの目的に用いられ得る。例えば、ブロック110, 112, 114, 116のうちのいずれも「阻害要因」として記載され得、一方、ブロック120, 122, 124は「促進要因」と記載される。促進要因及び阻害要因の解析は一拍毎に (b e a t t o b e a t b a s i s )

10

20

30

40

50

行われ、よって連続した2つの拍動に注目し、その拍動間の間隔が以前の間隔と著しく異なる場合には、不安定な間隔122及び/又は突然発症124促進要因としてカウントされ得る。促進要因の計数の数が阻害要因の計数の数を、例えば、超えるとすぐに、又は若干量もしくはマージンだけ超えると、ブロック100は満たされるであろう。

【0044】

ブロック102とブロック104との間で選択する選択肢は、システムに不整脈識別のための二重基準を提供する。いくつかの例において、例えば図6において以下に示すように、二重基準のうちの少なくとも1つもまた適応可能であり得る。

【0045】

図3の実例において、より保守的な基準102の適用を示すものと識別される心臓信号の特徴は「単一形状」110の識別を含み、これは心臓信号が反復しており、モルホロジーにおいて一貫していることを意味する。「単一形状」110信号を識別する例は、所与の検出イベントのQRS群、R波、T波、又は他の特徴の形状が、以前の検出イベントの同一の特徴の形状に比較されるかの評価を含み得る。

10

【0046】

「単一形状」110の解析において確認され得る付加的な特徴としては、振幅及び幅の単体又はそれらの組合せが挙げられ得る。選択された特徴の形状が1つの検出イベントから次のイベントまで概ね同一である場合、心臓信号は「単一形状」を有する。これに代わって、前記形状はいくつかの以前のイベント又は平均形状と比較されてもよい。これは単形性心臓信号とも記載され得る。いくつかの代替実施形態では、変換が用いられてもよく、例えば、フーリエ変換、ラプラス変換、主成分分析変換又はウェーブレット変換が用いられてもよいし、又は形状は一次又は二次導関数について求められてもよく、その形状は1つの検出イベントから次の検出イベントに比較され得る。

20

【0047】

より保守的な基準の適用を支持することが示される別の特徴は、間隔安定性112である。例えば、1つの検出イベントから次の検出イベントまでの間隔が以前の間隔に対して比較され得る。前記間隔が類似している（例えば所定の限度内にある）場合には、安定した間隔112が判定される。

【0048】

より保守的な基準の適用を支持することが示される付加的な特徴は、ノイズマーカ114及び二重検出マーカ116の存在を含む。例えば、ノイズマーカ114又は二重検出（「DD」）マーカ116の閾値数が、所与の一定時間内において、又は所定量の検出イベントにおいて観測される場合、次に、前記例示的な方法はより保守的な基準を適用する。この実例では、複数の層又は基準が適用され得る。例えば、1つのノイズマーカが以前の8つの検出イベントで識別されるか、又は3つのノイズマーカが以前の24個の検出イベントにおいて識別される場合には、次に前記実例は「より保守的な」基準102を適用するであろう。別の例では、以前の20秒間のデータ中に3つのDDマーカが存在する場合に、より保守的な基準102が適用されてもよい。ノイズマーカ114及びDDマーカ116の規則の適用に対するいくつかの数的なアプローチがあり得る。

30

【0049】

図3の実例において、より積極的な基準の適用を支持する特徴のうちの2つは多様な形状120及び不安定な間隔122を含む。これらの特徴は、評価110、112がそれぞれ否である場合に見られ得る。より積極的な基準の適用を支持する別の特徴は、突然発症124のそれである。突然発症は、検出イベントの観測されたレートが急速に上昇する場合、例えば、平均レートが1秒未満の間に100bpm未満から180bpm超に増大し、上昇したままである場合に識別され得る。例示的な「突然発症」評価において、1つのR-R間隔から次のR-R間隔までの変化率基準（percent of change criteria）が適用され得る。他の基準が適用されてもよい。

40

【0050】

基準結果102、104の一方又は他方に至るために当てはまり得るいくつかの組合せ

50

が存在する。示した特徴 110, 112, 114, 116, 120, 122, 124 のすべて又は選択された部分集合が企図され得る。いくつかの実例は次のものを含む。

【0051】

・第1実施例において、心臓信号は形状が多様であり（参照番号120 = 真、かつ参照番号110 = 偽）、ノイズマーカ又はDDマーカが直近の8つのイベント中で起こっていない（参照番号114 = 偽、かつ参照番号116 = 偽）場合に、より積極的な基準104が適用される。

【0052】

・第2実施例において、多様な形状120、不安定な間隔122、又は突然発症124のうちのいずれか2つが起こる場合には、より積極的な基準104が適用され、そうでない場合には、より保守的な基準102が適用される。

10

【0053】

・第3実施例において、多様な形状120、不安定な間隔122、又は突然発症124のうちのいずれか1つは、ノイズマーカ114又はDDマーカ116が観測されている場合を除き、より積極的な基準を適用させる。

【0054】

・第4実施例において、多様な形状120又は不安定な間隔122のいずれかは、DDマーカ116が観測されていない限り（この例ではノイズマーカ114は多様な形状120又は不安定な間隔122を否定しないが）、より積極的な基準を適用させ、かつ突然発症124もまた、ノイズマーカ114が観測されていない限り（この例ではDDマーカは突然発症124を否定しないが）、より積極的な基準を適用させるであろう。

20

【0055】

レートは、より保守的な基準又はより積極的な基準の選択を推進する特徴の1つではないことに留意するべきである。よって、例示的なアプローチは、当業において既知の層状解析ゾーンとは異なり、その場合、VT及びVFレートゾーンは、VTゾーンがVFゾーンよりも低いレートに広がり、かつ検出イベントのモルホロジー解析を必要とし、一方、最高レートに広がるVFレートゾーンは純粋にレートに基づいた判断であるように定義される。「APPARATUS AND METHOD OF ARRHYTHMIA DETECTION IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIOVERTER/DEFIBRILLATOR」と題された米国特許第6,754,528号は、層状ゾーン解析の例について記載している。前記特許文献の開示は参照により本願に援用される。加えて保守的な基準又は積極的な基準のいずれが選択されるかの考察からレートを省略することによって、本発明は、例えば、VFゾーン及びVTゾーンに別個のNID又はX/Y基準を適用する例とは異なる。

30

【0056】

実例において、参照番号102において適用される「より保守的な」基準は、参照番号104において適用される「より積極的な」基準とは異なっているであろう。例えば、

・より保守的な基準は、3に設定された持続性で、18/24に設定されたX/Yカウンタを適用し、より積極的な基準は、2に設定された持続性で、12/16に設定されたX/Yカウンタを適用する。

40

【0057】

・より保守的な基準は、30/40に設定されたX/Yカウンタを適用し、より積極的な基準は18/24に設定されたX/Yカウンタを適用し、いずれの基準においてもデフォルトで持続性を有さない。

【0058】

・より保守的な基準は、最小は2であり、非持続性エピソードが起きた場合には延長する可変の持続性で、18/24に設定されたX/Yカウンタを適用し、より積極的な基準は、2に設定された固定持続性で、18/24に設定されたX/Yカウンタを適用する。この例では、18/24のX/Yカウンタ及び持続性はデフォルト値と称され得る。

【0059】

50

この最後の形態において、図3は、選択した状況下で、X/Y基準の延長及び/又は図2に示した実例において生成された持続性基準を取消す(undo)ために有効になるであろう。

【0060】

別の例において、図8において以下に示すように、複数の基準の組合せを用いて、保守的な基準、積極的な基準、又は動的な基準から選択することができる。いくつかの実施形態において、保守的な基準から積極的な基準の範囲は、適用する基準の選択が心臓信号特性に準じてなされることを可能にするように利用可能であり得る。

【0061】

一例において、ブロック100は、抗頻脈ペーシング治療の提供に対応し得る。そのような治療の提供中に、前記システムがより積極的な治療レジメンに移るかを判断するために、継続的解析が行われる。装置が治療判断の進行を通じて進む際に、検出された調律の異なる基準の検討が行われ得る。さらに、前記基準が適用される際、保守的なアプローチ(要因110、112、114、116のような)を支持する十分な数の要因が識別された場合には、既存の治療(ATPなど)の提供は終了され得る。

【0062】

図4~図5は、皮下のみ及び経静脈的植え込み型心臓刺激装置を示す。任意の植え込み型心臓装置は、図4に示す皮下のみの植え込み、及び図5に示す経静脈的植え込みを含む、本願に示した方法を用い得る。代わりに、心外膜植え込み及び/又は完全血管内(entirely intravascular)植え込み、又は心臓内植え込みが用いられてもよい。

【0063】

ここで図4を参照すると、前記システムが患者(患者の心臓150以外の解剖学的構造は大部分を図示せず)内に植え込まれており、容器152は乳房下部の折り目の高さあたりの左腋窩付近に配置されている。リード154は、剣状突起に向かって中央に延び、次いで患者の頭部に向かって胸骨の側面に沿って延びている。皮下埋め込みは心臓150以外の位置において行われ、心臓150に接触したり、又は心臓に進入したりしないことが分かり得る。これは心臓への進入又は接触に関連する様々な既知の危険性を回避する。

【0064】

リード154は複数の電極156, 158, 160を備えて示されているが、より多数又は少数の電極を備えてもよい。剣状突起に最も近い電極160はリング電極として示されており、中央の電極158はコイル電極として示されており、チップ電極158は取り付け穴を有するものとして示されている。これらの特徴及び電極設計は、当業において既知の任意の適当な電極設計と交換されるか、変更されるか、置き換えられ得る。いくつかの例示的なデザインは、「ELECTRODE SPACING IN A SUBCUTANEOUS IMPLANTABLE CARDIAC STIMULUS DEVICE」と題された米国特許第8,483,841号、及び、「SUBCUTANEOUS LEADS AND METHODS OF IMPLANT AND EXPLANT」と題された米国特許出願公開第2012-0029335号に示されている。上記の各特許文献は参照によって本願に援用される。同様に機能し得る付加的な例は、多数の他の特許及び特許出願に示されており、かつ/又は、様々な種類の植え込み型電極として市販されているか、又はかつて市販されていた。

【0065】

容器152は、個別電極として、容器152の表面の一部として、又は容器152の表面全体として形成された電極を備え得る。容器152は、好ましくは、前記システムのための演算回路構成を収容している。前記演算回路構成は、信号処理、記憶保持、及び高出力又は低出力の電氣的出力又は非電氣的出力の生成に必要とされる制御装置及び任意の適当なアナログ及び/又はデジタル回路を備え得る。前記演算回路構成は、当業において周知の多数の例を有する植え込み型装置に適したバッテリー技術に結び付けられてもよく、また様々なコンデンサ技術を用いて、細動除去又は他の高出力の目的のために、エネルギー

10

20

30

40

50

一の短期蓄積及び／又は貯蔵を支援してもよい。

【0066】

一例において、演算回路構成は、入力増幅器に結合されたDCフィルタリングコンデンサのようなアナログフィルタリング回路構成に関連付けられた1組の入力スイッチ又はマルチプレクサーを含む。前記入力増幅器は、所望により、バンドパスフィルタのような付加的なフィルタリングに関連付けられ得る。複数の感知ベクトルが評価される場合には、2つ以上の入力増幅回路が存在してもよい。前記入力増幅器の出力は、アナログ-デジタル変換(ADC)回路構成の入力に結合し得る。前記ADC回路構成はプロセッサ又は制御装置に1つ以上のデジタル信号出力を提供する。ADC回路構成及び／又は関連するプロセッサ又は制御装置ではデジタルフィルタリングが行われ得る。

10

【0067】

例えば、RAM及び／又はフラッシュメモリ又は他の媒体を含むメモリは、動作に対する命令を得るため、並びにエピソード、パフォーマンスデータ、信号データ、パラメータ設定、装置情報などを格納するために、プロセッサ/制御装置によってアクセス可能である。前記演算回路構成は、植え込み型システム、並びに出力回路、さらにより高出力の実施では、バッテリー電力から細動除去出力を生成するためのコンデンサ及び充填回路に給電するために、1つ以上のバッテリーを備えるか、又は1つ以上のバッテリーに結合され得る。上述したように、本願の方法を実施するため、及び／又はそのような方法を実施するように構成されるために適当な演算回路構成を有する装置のいくつかの商業的に入手可能な実行例が存在する。

20

【0068】

リード154及び容器152の外部シェルは、そのような材料のためのコーティングと共に、当業全体に広く知られているもののような植え込みに適した様々な材料、並びに上記に示した商業的に入手可能な装置によって用いられる材料によって製造され得る。例えば、前記容器は、所望により、窒化チタン又は酸化イリジウム(又は他の材料)コーティングと共に、チタンを用いて製造され得、前記リードはポリエーテル、ポリエステル、ポリアミド、ポリウレタンもしくはポリカーボネート、又はシリコンゴムのような他の材料のようなポリマー材料によって形成され得る。電極156, 158, 160は、同様に、銀、金、チタン又はMP35N合金などのステンレス鋼、又は他の材料のような適当な材料から形成され得る。システムは磁気共鳴イメージングシステムでの使用を可能にする特徴を有してもよい。

30

【0069】

システム挿入物の位置は変化してもよい。例えば、図4に示すシステムは、患者の皮膚と胸郭との間の前方及び側方の胸部に位置した皮下のみシステムである。他の皮下のみシステム(リード154を有さないシステム、複数のリード154又はリード154の代わりにアレイを備えたシステムを含む)は、例えば、米国特許第6,647,292号、同第6,721,597号、同第7,149,575号及び同第7,194,302号に述べられている位置及び設計、並びに他の位置を含む、他の前方のみの配置及び／又は前後方向、後部のみ、左右などの位置で用いられ得る。上記の各特許文献は参照によって本願に援用される。皮下配置は、筋肉下を含む、皮膚と胸郭との間の任意の位置を含み得る。

40

【0070】

同様にプログラマ162が示されている。プログラマ162及び植え込み型システムは、好ましくは、プログラミングセッション中に、互いと通信するように設計されている。そのような通信は、装置履歴及び／又は状態の問合せ、装置設定の再プログラミング、新たなソフトウェア/ファームウェアの更新又はダウンロード、帰納検査又はベising試験などのシステムの試験の制御、リードインピーダンス、又はバッテリー測定値などを含み得る。プログラマ162が示されているが、所望により、任意の適当な監視システム(ホーム監視システムなど)が、これらの示した機能のうちのいずれかについてプログラマ162に代わることができることが理解される。示したように、電極156, 158, 160、及びカン152によって定義される感知及び／又は治療提供のための様々なベクト

50

ルが存在する。

【0071】

図5は経静脈的植え込みを示している。この例において、システムは患者に植え込まれており、心臓180以外の患者の解剖学的構造は示されていない。植え込み型容器182が示されており、概して、物理的な特徴及び内容の点から上述した容器152に類似し得る（しかしながら、特定のエネルギー出力及び信号感度は皮下用途ではなく経静脈的用途向けに構成され得る）。

【0072】

リード184は、容器182に結合されており、鎖骨下静脈に進入し、血管系を通過して心臓180内に入る。リード184はコイル電極186a、186b、並びにリング電極188a、188bを備える。代わりに、他の心臓180へのアクセスの手段を用いてもよい。

10

【0073】

外部プログラマ190は、様々な理由のために植込み装置182と通信するために用いられ得る。感知及び/又は治療のための複数のベクトルは電極186a/b、電極188a/b、及び容器182によって定義される。代わりに他の植込み位置及びアプローチを用いてもよいし、付加的な電極及びリード、又はより少数の電極及びリードを用いてもよい。本発明の例が当業者によって実現され得る類似した設計又は異なる設計を有する多くの商業的に入手可能な植え込み型心臓刺激及び/又は監視システムが存在する。いくつかの例としては、デュアルチャンバ装置、シングルチャンバ装置、両心室装置、心房のみ装置などが挙げられ得る。感知電極及び刺激電極の柔軟な選択を可能にするように設計された四極又は他の多極リードを備えたシステムが同様に用いられてもよい。

20

【0074】

いくつかの実例は、植え込み型除細動器、植え込み型ペースメーカー、及び/又は、心臓再同期治療装置を含む、植え込み型除細動器能力及び植込みペースメーカー能力の各々を備えた混成物/組合せのような植え込み型心臓刺激装置の形態をとる。他の実例としては、植え込み型心臓監視装置が挙げられ得る。植え込み型心臓監視装置は、不整脈分類法を用いて、患者警報を生成するような機能、格納するために捕捉した信号データを識別するような機能、又は他の適当な機能を何時、どのように実施するのかを判断することができる。いくつかの例はまた、医薬品、神経刺激/調節又は他の適当な治療を提供する能力も含んでいてもよい。そのようなシステムは、同様又は異なる目的のために他の植え込み型装置と組み合わせることができ、RF通信又は刺激出力又はサブ刺激出力中に符号化された通信などの様々な既知のアプローチを用いて、他の植え込み型装置と通信するように構成されてもよい。

30

【0075】

図6は、別の解析方法をブロック形式で示している。例示的な方法は、ブロック200において潜在的な不整脈の識別から開始する。前記識別の方法は上述されている。次に、前記方法は、不整脈識別パラメータ又は規則の使用によって、治療可能な不整脈202が起こっていることを確認し、治療準備204の開始を促すことを含む。治療準備204は、細動除去刺激の提供のために、コンデンサに対する充電動作を開始することを含み得る。しかしながら、この例では、参照番号206において示すように、ショック確認は後に失敗し、これは識別された治療可能な不整脈が、治療が提供され得る前に検出されなくなったことを意味する。例えば、患者の心拍数が治療可能ゾーン未満に下落し得る。その結果として、非持続性エピソード208が生じたとして識別される。例示的な方法によれば、不整脈識別パラメータ又は規則の1つ以上の属性が、非持続性エピソードの識別に回答して、参照番号210において変更される。これらの変更されたパラメータは、後のエピソードにおいて使用するために格納される。

40

【0076】

後のエピソードは、参照番号220において、潜在的な不整脈の識別から再び開始し、その後参照番号222における不整脈識別ルールを選択が続く。この選択ステップ22

50

2 は、上記で図 3 に示したように実施され得る。心調律の状態が、より保守的な変更された基準 2 2 4、ここではブロック 2 1 0 で変更された規則、の使用を示唆した場合には、次に、変更された基準 2 2 4 は、参照番号 2 2 8 の判断ステップで用いるために参照番号 2 2 2 において選択され、前記判断ステップ 2 2 8 は選択された不整脈識別ルールを適用する。これに代わって心調律の状態がより積極的な規則の使用を示唆するならば、この場合には、ブロック 2 1 0 によってデフォルトルールが変更なしで適用され、次にデフォルト不整脈検出ルール 2 2 6 はブロック 2 2 8 における判断に適用される。

#### 【 0 0 7 7 】

前記判断ブロックからは、不整脈が確認され、エピソードが参照番号 2 3 0 において宣言されるか、又は、不整脈は確認されず、前記システムは参照番号 2 3 2 に示すように感知を継続するかのいずれかである。参照番号 2 3 0 においてエピソードが宣言されたならば、治療提供の準備及び最終的なショック確認のステップがブロック 2 0 4 , 2 0 6 と同様に行われ得る。別の非持続性エピソードが起こった場合には、参照番号 2 1 0 における不整脈識別ルールの変更が延長に対する何らかの制限内で繰り返されてもよく、X / Y カウンタ及び持続性規則は所与のシステムに対して選択され得る。

10

#### 【 0 0 7 8 】

この実例において、二重基準 2 2 4 , 2 2 6 を使用できることは、他の状況においてより保守的な基準を適用する潜在的な便益を保持しながらも、特定の状況における不整脈のより迅速な識別を可能にし得る。この選択肢はまた、変更された基準 2 2 4 が、参照番号 2 1 0 における変更の使用によって患者に適応可能になることを可能にする。

20

#### 【 0 0 7 9 】

別の例では、以前のエピソードの存在を該方法から除外することができ、線 2 3 4 より上方のブロックは省略される。この例において、潜在的な不整脈 2 2 0 が識別された場合は常に、不整脈識別ルールは参照番号 2 2 2 において自動的に選択される。さらに別の例では、所与のエピソードにおける治療の提供に続いて、その時に生じる検出信号の特性の観測により、不整脈識別ルールの再選択が行なわれてもよい。

#### 【 0 0 8 0 】

図 6 の例は、エピソード宣言が、治療提供の準備と同時に起こるか、又は治療提供の準備を直ちにもたらすことを前提としているが、他の例では、ブロック 2 0 2 とブロック 2 0 4 との間に付加的なステップが存在してもよい。そのような例については、エピソード宣言は、第 1 セットの活動（エピソードの通知、データ格納、A T P など）を開始させ、不整脈が続く場合には高出力の治療提供（すなわち細動除去又はカルディオバージョン）の準備が後続する。

30

#### 【 0 0 8 1 】

図 7 はブロック形式の別の例示的な実施形態を示している。この実施形態では、不整脈識別パラメータを選択する方法が示されており、示したように、3 つの結果が可能である。開始ブロック 2 5 0 から開始し、前記方法は、例えば、拍動数の上昇が識別されたと判断することによって、既にいくつかの潜在的な不整脈の予備的な提示がなされていると思われる。この予備的な提示はいくつかの実施形態からは省略されてもよい。

#### 【 0 0 8 2 】

ブロック 2 5 0 から、前記方法は、参照番号 2 5 2 で示すように、観測された心臓信号が多形性であるかを判断する。例えば、静的テンプレート又は動的テンプレートに対する複数の検出イベントの（例えば、相関波形解析、領域解析の差、主成分分析、ウェーブレット解析又は他の特徴を用いた）相関性が観測され得る。そのような相関性の結果が大きく異なる場合、信号の形状は多形性であると見なされる。多形性調律はこの実施形態においてより高い関心事であり、よって、その心臓信号が多形性であると判明した場合には、参照番号 2 6 2 に示すように、最低量の持続性が適用され、次いで不整脈識別パラメータを選択する方法は終了する。前記方法は各個別の検出イベントについて繰り返されてもよいし、又は、1 組のイベントについて、設定した間隔で周期的に、又は所望のように、判断がなされてもよい。多形性不整脈の識別に応答して最低の持続性（又は他の基準）を用

40

50

いるように不整脈基準を変更することの1つの効果は、治療までの時間を短縮することであり得る。多形性不整脈は典型的には迅速な治療を必要とするので、これは患者の利益をもたらし得る。

#### 【0083】

心臓信号が参照番号252において多形性でない場合には、前記方法は次に参照番号254において示すように心臓信号が単形性であるかを判断する。図7の例では、単形性及び多形性について別々の定義が定義されている。例えば、ブロック252は、次から次へと変化する静的テンプレートに対する一連の相関性を見つけ出し、一方、ブロック254は、1拍毎に更新する動的テンプレートに対する個々の検出イベントの比較を考察する。信号が参照番号254において単形性でない場合には、現在の持続性258が適用される。現在の持続性258により、前記方法は、該システムがそれ自身の経験を用いることによって定義した持続性要件を参照している。例えば、デフォルト持続性が以前の非持続性エピソードに応答して延長されていたことがある場合には、次に、前記延長は「現在の」持続性を用いて、引き続き適用されるであろう。

10

#### 【0084】

前記の例における定義を用いて、心臓信号がブロック254において単形性である場合には、前記方法は次に、参照番号256で示すように、信号が狭いかを判断する。信号が狭くない場合には、前記方法は参照番号258において現在の持続性を適用するであろう。これに反して、前記信号が単形性であり(254)、かつ狭い(256)場合には、前記方法は、参照番号260で示すように、治療が必要であると判断する前に最大の持続性値を適用するであろう。この例において、検出された調律の単形性及び狭い態様は、その調律が多形性又は広幅の不整脈ほど危険ではないことを示唆している。

20

#### 【0085】

例えば、若干の単形性心室頻拍は、特に狭いイベントが観測される場合には、患者による忍容性が良好である。そのような特徴は、一般的には治療を必要としないであろう運動誘発性心室頻拍を指し得る。典型的には、医師は、運動誘発性の「通常の」高レート状態に適応するためにVTゾーンレートを選択するであろう。しかしながら、患者の状態によっては、定義されたゾーンを超える心拍数の短い規定外変動(brief excursions)が起こり得る。

#### 【0086】

図7に関する一例において、エピソードは不整脈分類パラメータを選択する前に宣言され得る。この例では、開始ブロック250は、エピソード宣言に相当し、少なくともそのイベントに対するデータ格納をもたらす。治療が果たして要求されるかは、図7からの選択された基準の適用に依存し得る。

30

#### 【0087】

図7と図6との1つの相違は、図6では、異なる不整脈基準のどれを適用するべきかの判断が、少なくとも1つの非持続性エピソードが識別された後に行われるものと示されている点である。図7(及び同様に図8)では、以前に非持続性エピソードが起きていた必要はない。代わりに、前記装置は、前記装置が適用し得る複数の不整脈検出基準の中から選択するために、単に検出された心臓信号を用いる。

40

#### 【0088】

図7の実例は、参照番号252, 254において単形性及び多形性のモルホロジー評価を用い、参照番号256における検出イベントが狭いかどうかの解析に合流する。例えば、米国特許第7,330,757号において検討されているものを含む、他の特徴が用いられてもよい。前記特許文献の開示は、参照によって本願に援用される。例えば、テンプレート(任意のテンプレート)への相関性は、より保守的なパラメータが適用され得る非多形性信号を示唆し得る。1つのイベントから次のイベントに対する相関性スコアの高いばらつきは、どのテンプレートかに関わらず(動的に更新するのか静的に格納されるのかに関わらず)、治療判断に対して、より積極的なアプローチを示唆し得る。レート加速イベント及び低い間隔安定性は双方とも、治療判断に対して、より積極的なアプローチを示

50



唆する。

【 0 0 8 9 】

図 8 は別の解析法を示している。この方法では、潜在的な不整脈は参照番号 2 8 0 において識別される。潜在的な不整脈の識別により、積極的又は保守的な不整脈解析の使用を支持する要因の評価が行われる。例示的な要因としては、心拍間の振幅、幅又はスペクトル成分の類似性が挙げられ、これらの要因の 1 つ以上の類似は保守的な解析の使用を支持し、一方、有意の相違はより積極的な解析を支持する。付加的な要因としては、存在する場合には、より積極的な解析、相関分析（心拍間又はテンプレートに対する）の使用、ノイズ又は過検出の存在を支持する、レートの加速が挙げられ得る。別の要因は、3 つ以上の検出にわたって、幅、相関性、振幅、周波数成分又は心拍間隔などの特徴を観測した場合における交番したパターンの存在であり得る。前記交番したパターンの存在は、過検出の正の宣言がなされなくても、これらは過検出を示唆するので、保守的な基準を支持する。

10

【 0 0 9 0 】

そのような要因の評価に基づいて、図 8 の実例では、3 つの経路の 1 つに従う。参照番号 2 8 2 において示すように、いくつかの要因の評価からの優勢な結論が保守的な基準を支持する場合には、参照番号 2 8 4 において示すように、比較的より保守的な基準が適用されるであろう。参照番号 2 8 6 に示すように、優勢な結論が存在せず、要因が分かれていると見なされる場合には、次に、参照番号 2 8 8 において示すように、以前のエピソード履歴又は該システムの臨床設定に基づいた動的な基準が適用される。いくつかの要因の評価からの優勢な結論が参照番号 2 9 0 において示すような積極的な基準を支持する場合には、次に、参照番号 2 9 2 において示すように、比較的より積極的な基準が適用される。

20

【 0 0 9 1 】

次に、参照番号 2 8 4 , 2 8 8 , 又は 2 9 2 で選択された基準は、参照番号 2 9 4 において示すように、判断に適用される。参照番号 2 9 4 の判断はエピソード判断であり得、例えば、又は任意で、治療の提供又は高電圧治療の準備を開始するために、データ格納及び / 又は強化された信号解析の開始を推進する。代替実施形態において、参照番号 2 9 4 の判断は、代りに、高電圧治療の提供の準備を開始する判断、又は抗頻脈ペーシングのような低電圧治療を開始する判断であり得、エピソード判断は、参照番号 2 9 4 の判断に先立って自由に下される。

30

【 0 0 9 2 】

ブロック 2 8 4 , 2 9 2 において、図 8 の実例は相対的に述べられている。参照番号 2 8 4 の「より」保守的な基準によって、該例は、少なくとも 1 つの不整脈解析要因が、変更前には不整脈基準を満たした少なくとも 1 つの検出状態がもはや不整脈基準を満たさないように、変更されることを示している。反対に、参照番号 2 9 2 では、より積極的な基準の適用は、少なくとも 1 つの不整脈解析要因が、変更前には不整脈基準を満たしていなかった少なくとも 1 つの検出状態が、今度は不整脈基準を満たすように、変更されることを示している。

【 0 0 9 3 】

例えば図 8 の変形例では、ブロック 2 8 4 は使用可能な最も保守的な基準を適用し、例えば、システムが 4 0 / 5 0 に設定された X / Y カウンタの使用を許容し、それが使用可能な最大の X 及び Y である場合、次に、ブロック 2 8 4 は最大の X 及び Y を適用するであろう。同様に、この変形例では、ブロック 2 9 2 は使用可能な最も積極的な基準を適用し、例えば、システムが 6 / 8 に設定された X / Y カウンタの使用を許容し、それが使用可能な最低の X 及び Y である場合には、次に、ブロック 2 9 2 は最低の X 及び Y を適用するであろう。

40

【 0 0 9 4 】

図 8 に示す 3 つのブランチではなく、別の例は参照番号 2 9 6 で示すような勾配を適用する。この例では、適用される基準の変更の範囲は、検討された要因が結論（積極的）又

50

はその他（保守的）を支持する度合に比例する。評価のためのバンドは上記に示した基準を用いて決定され得る。

【0095】

さらなる例では、「動的な」基準の使用は排除され、潜在的な不整脈280の識別の際に存在する要因は、使用可能な調整の勾配から判断基準までを選択するために用いられる。

【0096】

別の例において、ブロック294は治療判断ブロックであり、ここで参照番号284/288/292において選択された基準が適用される。エピソード宣言は、この例では、該方法に対する述部（predicate）であり、ブロック280の一部として含まれるであろう。よって、エピソードすなわち「不整脈の予備的宣言」が、最初にブロック280において、又はブロック280の前に起こり、続いて治療判断基準の選択が図8に示すような方法で行われる。治療判断基準が選択されると、前記方法は治療判断に移るであろう。

【0097】

いくつかの実施形態において、判断基準を選択するために用いられる指標は、電気的心臓信号以外の供給源から生じてもよい。例えば、血圧監視センサーは、システムに血圧の指標を提供し得、非常に低い血圧はより積極的な不整脈解析基準の使用を支持し、低い血圧がないことはより保守的な基準の使用を支持する。別の実施例では、圧電抵抗素子（piezoresistor）又は圧電素子（piezoelectrical element）などの心臓運動センサーが心臓に関連した血管に配置されるか、又は心外膜もしくは心内膜に配置されて、入力を提供し得る心臓の運動を監視してもよく、過度に急速な運動又は運動の欠如は双方とも積極的な不整脈検出基準を支持する。別の例では、より積極的な基準が適用されるべきかを判断するために酸素測定法（又は他の血液成分監視装置）を用いることができ、その場合、血液の酸素化が低い場合にはより積極的な基準の使用を支持し、一方、血液の酸素化が通常である場合にはより保守的な基準を支持するであろう。さらに別の実施例では、加速度計が備えられ、位置の急変動（恐らく患者が転倒したことを示す）の識別を可能にし、転倒が起こったことを示唆する加速度計からのデータの存在はより積極的な基準を選択するために用いられるであろう。

【0098】

例の別の組では、潜在的な不整脈の識別に応答してRF信号を検出する能力を有する植え込み型除細動器が可能となる。1つ以上の他の植え込み型システムから、識別された治療可能な状態に応答して生成されたRF信号を受信すると、前記除細動器は次により積極的な不整脈検出基準を選択するであろう。例えば、植え込み型皮下除細動器は、植え込み型リードレスペースメーカー（米国特許出願公開第20110208260号）と共存してもよい。前記リードレスペースメーカーは、その検出方法を通じて、心拍数が事前設定限度よりも高いことを識別し得、次に、例えば、RF通信もしくは音波出力を用いて、又は特別に整形されたベising出力によって、警報を送信し始めるであろう。皮下ICDは、潜在的な不整脈を識別すると、リードレスペースメーカーによって何らかの通信が生成されているかを観測し始めるであろう。そのような通信の受信又は識別は、次に、皮下ICDにその検出パラメータを修正させるであろう。これは、リードレスペースメーカーが依然として役割を果たすことを可能にしながらも、皮下ICDが独立して不整脈を検証することを可能にするであろう。別の例では、パルスオキシメータ又は血圧監視装置が出力信号を提供するであろう。

【0099】

別の例では、血液成分監視装置又は血圧監視装置が植え込み型装置によってポーリングされてもよい。例えば、RFID回路構成は血液酸素化又は血圧の監視装置に一体化されるであろう。その場合、RFID出力は、血液酸素化又は圧力の状態を示す特徴を埋め込んでいる。心臓治療システムが潜在的な不整脈を識別する場合、前記システムは、RFID装置に対してポーリングする出力を生成して、監視された酸素化又は圧力が即時の治療

10

20

30

40

50

の必要性を示す範囲にあるかを判断する。もしそうである場合には、次により積極的なパラメータが適用されるであろう。

【0100】

第1実施例は、心臓活動を感知し、感知した心臓活動におけるイベントを検出し、識別した状態に応答して治療を提供するために、感知電極に結合するように構成された演算回路構成を備えた植え込み型心臓刺激装置の形態をとる。前記演算回路構成は、所定の範囲内で変更され得る1つ以上の不整脈識別パラメータを用いるように構成されている。この第1実施例において、前記演算回路構成は、検出イベントのセットを用いて、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別を確立し、所定のパラメータを用いて、前記検出イベントのセットが、多様な形状を有しているか、又は一貫した形状を有するかを判断し、前記検出イベントのセットが多様な形状を有している場合には、前記潜在的に治療可能な不整脈の予備識別が治療可能な不整脈のエピソードとして宣言されるべきかを評価するために、不整脈検出パラメータに対して第1値を適用し、前記検出イベントのセットが多様な形状を有さない場合には、前記潜在的に治療可能な不整脈の予備識別が治療可能な不整脈のエピソードとして宣言されるべきかを評価するために、不整脈検出パラメータに対して第2値を適用するように構成されており、第2値は第1値とは異なる。

10

【0101】

第2実施例は、前記演算回路構成が、潜在的に治療可能な不整脈の非持続性エピソードを識別し、それに応じて、前記不整脈検出パラメータに対する第2値を変更し、前記不整脈検出パラメータに対する第1値を前記変更された不整脈検出パラメータに対する所定のデフォルト値に設定するようにさらに構成されている、第1実施例を組み込む。

20

【0102】

第3実施例は、心臓活動を感知し、前記心臓活動におけるイベントを検出するために、感知電極に結合するように構成された演算回路構成を備えた植え込み型心臓刺激装置の形態をとり、前記演算回路構成は、識別した状態に応答して治療を提供するようにさらに構成されている。この第3実施例において、前記演算回路構成は、前記検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測し、観測された特徴を用いて、少なくとも不整脈宣言パラメータの第1セット及び不整脈宣言パラメータの第2セットのうちから選択し、ここで、少なくとも検出されたデータのセットについて、不整脈宣言パラメータの第1セットを用いた解析は治療可能な不整脈を宣言しないが、不整脈宣言パラメータの第2セットを用いた解析は治療可能な不整脈を宣言するように、前記不整脈宣言パラメータの第1セットは不整脈宣言パラメータの第2セットと異なっており、さらに前記不整脈宣言パラメータの選択されたセットを用いて感知した心臓活動を解析するように構成されている。この第3実施例の変形例において、前記演算回路構成はまた、不整脈検出パラメータの中から選択する前に、検出イベントのセットを用いて、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別を確立するように構成されていてもよい。

30

【0103】

第4実施例は、前記演算回路構成が、心拍数情報を観測することなく、不整脈宣言パラメータの第1セット及び第2セットから選択するために、前記検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測するようにさらに構成されている、第3実施例を組み込む。代わりに、この第4実施例における演算回路構成は、他の特徴を分析するように構成される。いくつかのそのような他の特徴は以下の実施例において示される。

40

【0104】

第5実施例は、前記演算回路構成が、単形性の心臓信号が生じているかを判断することにより、前記検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測するようにさらに構成されている、第3実施例を組み込む。第6実施例は、前記演算回路構成が、単形性の心臓信号が生じているという判断に応答して、不整脈宣言パラメータの第1セットを選択するようにさらに構成されている、第5実施例を組み込む。第7実施例は、前記演算回路構成が、単形性の心臓信号は生じていないという判断に応答して、不整脈宣言パラメータの第2セットを選択するようにさらに構成されている、第5実施例を組み込む。

50

## 【0105】

第8実施例は、前記演算回路構成が、前記検出イベントのセット中の検出イベント間において定義された間隔が安定しているかを判断することにより、前記検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測するように構成されている、第3実施例を組み込む。第9実施例は、前記演算回路構成が、前記間隔は安定しているという判断に回答して、不整脈宣言パラメータの第1セットを選択するようにさらに構成されている、第8実施例を組み込む。第10番実施例は、前記演算回路構成が、前記間隔は安定していないという判断に回答して、不整脈宣言パラメータの第2セットを選択するようにさらに構成されている、第8実施例を組み込む。

## 【0106】

10

第11実施例は、前記演算回路構成が、ノイズによって何らかの検出が起きているかを識別するために、個々の検出イベントを分析するようにさらに構成されており、かつ前記演算回路構成は、前記検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測するステップが、1つ以上の検出がノイズとして識別されたかを判断することを含むように構成されている、第3実施例を組み込む。第12実施例は、前記演算回路構成が、1つ以上の検出がノイズとして識別されたという判断に回答して、不整脈宣言パラメータの第1セットを選択するように構成されている、第11実施例を組み込む。第13実施例は、前記演算回路構成が、ノイズとして識別された検出はないという判断に回答して、不整脈宣言パラメータの第2セットを選択するようにさらに構成されている、第12実施例を組み込む。

## 【0107】

20

第14実施例は、前記演算回路構成が、過検出によって何らかの検出が起きているかを識別するために、個々の検出イベントを解析するようにさらに構成されており、かつ前記演算回路構成は、前記検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測するステップが、1つ以上の検出が過検出であると識別されたかを判断することを含むように構成されている、第3実施例を組み込む。第15実施例は、前記演算回路構成が、1つ以上の検出が過検出であると識別されたという判断に回答して、不整脈宣言パラメータの第1セットを選択するように構成されている、第14実施例を組み込む。第16実施例は、前記演算回路構成が、過検出として識別された検出はないという判断に回答して、不整脈宣言パラメータの第2セットを選択するようにさらに構成されている、第14実施例を組み込む。

## 【0108】

30

第17実施例は、前記演算回路構成が、心拍数の増大の突然発症が起こったかを判断することにより、前記検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測するようにさらに構成されている、第3実施例を組み込む。第18実施例は、前記演算回路構成が、心拍数の増大の突然発症は生じていないという判断に回答して、不整脈宣言パラメータの第1セットを選択するようにさらに構成されている、第17実施例を組み込む。第19実施例は、前記演算回路構成が、心拍数の増大の突然発症が生じているという判断に回答して、不整脈宣言パラメータの第2セットを選択するようにさらに構成されている、第17実施例を組み込む。

## 【0109】

40

第20実施例は、植え込み型心臓装置における心臓信号解析の方法の形態をとる。前記植え込み型心臓装置は、心臓活動を感知し、心臓信号解析を実施するために演算回路構成に結合された電極を備え、前記方法は、検出イベントのセットを用いて、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別を確立することと、前記検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測し、観測された特徴を用いて、不整脈宣言パラメータの第1セット及び不整脈宣言パラメータの第2セットから選択することとを含み、少なくとも検出されたデータのセットについて、不整脈宣言パラメータの第1セットを用いた解析は治療可能な不整脈を宣言しないが、不整脈宣言パラメータの第2セットを用いた解析は治療可能な不整脈を宣言するように、前記不整脈宣言パラメータの第1セットは不整脈宣言パラメータの第2セットと異なっている。

## 【0110】

50

第21実施例は、心臓活動を感知し、感知した心臓活動におけるイベントを検出し、識別した状態に応答して治療を提供するために、感知電極に結合するように構成された演算回路構成を備えた植え込み型心臓刺激装置の形態をとる。前記演算回路構成は、所定の範囲内で変更され得る1つ以上の不整脈識別パラメータを用いるように構成されている。この第21実施例において、前記演算回路構成は、検出イベントのセットを用いて、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別を確立する確立手段と、所定のパラメータを用いて、前記検出イベントのセットが多様な形状を有しているか、又は一貫した形状を有するかを判断する判断手段と、前記検出イベントのセットが多様な形状を有している場合には、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別が潜在的に治療可能な不整脈のエピソードとして宣言されるべきかを評価するために、不整脈検出パラメータに対して第1値を適用するように構成された第1値適用手段と、前記検出イベントのセットが多様な形状を有さない場合には、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別が潜在的に治療可能な不整脈のエピソードとして宣言されるべきかを評価するために、不整脈検出パラメータに対して第2値を適用するように構成された第2値適用手段とを備え、第2値は第1値とは異なる。

10

20

30

40

50

#### 【0111】

第22実施例は、心臓活動を感知し、前記心臓活動におけるイベントを検出するために、感知電極に結合するように構成された演算回路構成を備えた植え込み型心臓刺激装置の形態をとり、前記演算回路構成は、識別した状態に応答して治療を提供するようにさらに構成されており、前記演算回路構成は、検出イベントのセットを用いて、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別を確立するための確立手段と、検出イベントのセットの心臓信号の特徴を観測し、観測された特徴を用いて、不整脈宣言パラメータの第1セット及び不整脈宣言パラメータの第2セットから選択する観測手段とを含み、少なくとも検出されたデータのセットについて、不整脈宣言パラメータの第1セットを用いた解析は治療可能な不整脈を宣言しないが、不整脈宣言パラメータの第2セットを用いた解析は治療可能な不整脈を宣言するように、前記不整脈宣言パラメータの第1セットは不整脈宣言パラメータの第2セットよりも保守的である。

#### 【0112】

これらの非限定的な実施例の各々は、独立していてもよいし、又は様々な順列又は組合せで他の実施例の1つ以上と組み合わせられ得る。これらの実施例のうちのいくつかは、感知電極を上部に有する植え込み型リードと使用するために構成された植え込み型パルス発生器において具体化され得る。他の実施例は、植え込み型パルス発生器及び感知電極を有するリードの双方を含むシステムにおいて具体化されてもよい。

#### 【0113】

上記の詳細な説明は、該詳細な説明の一部を形成する添付図面への言及を含む。前記図面は、例証として、本発明が実施され得る特定の実施形態を示している。これらの実施形態はまた、本願では「実施例」とも称される。そのような実施例は、示されているか、又は記載されているものの他にも要素を含み得る。しかしながら、本発明者らはまた、示されているか、又は記載されているそれらの要素のみが備えられた実施例も企図する。さらに、本発明者らはまた、本願に示されているか、又は記載されている特定の実施例（又はその1つ以上の態様）、又は他の実施例（又はその1つ以上の態様）のいずれかに関して、示されているか、又は記載されているそれらの要素（又はその1つ以上の態様）の任意の組合せ又は順列を用いた実施例も企図する。

#### 【0114】

本文書と、参照によりそのように援用された文書との間で用法が一致しない場合には、本文書の用法が支配する。

本文書において、用語「a」又は「an」は、特許文献において共通であるように、「少なくとも1つ(at least one)」又は「1つ以上(one or more)」の任意の他の例又は用法とは無関係に、1つ又は2つ以上を含むように用いられる。この文書において、用語「又は」は、別段の指示がない限り、「A又はB」が、「AだがBではない」、「BだがAではない」、及び「A及びB」を含むように、非排他的論理

和を示すように用いられる。本文書において、用語「備える (including)」及び「前記～において (in which)」は、「備える (comprising)」及び「前記～において (wherein)」という各用語の平易な英語の同意義として用いられる。また、以下の請求項において、用語「備える (including)」及び「備える (comprising)」は非制限的であり、すなわち、請求項においてそのような用語の後に列記されたものに加えて要素を含むシステム、装置、物品、組成物、配合物又はプロセスは、依然としてその請求項の範囲内にあると見なされる。さらに、以下の請求項において、用語「第1」、「第2」、及び「第3」などは、単に標識として用いられ、それらの対象に対して数的な要件を課するようには意図されない。

【0115】

本願に記載した方法の例は、少なくとも部分的に、機械又はコンピューターによって実施され得る。いくつかの例としては、上記の例に記載したような方法を実施するように電子デバイスを構成するように作動可能な命令によってコード化されたコンピューター可読媒体又は機械可読媒体が挙げられる。そのような方法の実行例は、マイクロコード、アセンブリ言語コード、高水準言語コードなどのようなコードを含み得る。そのようなコードは、様々な方法を実施するためのコンピューター可読命令を含み得る。前記コードはコンピュータプログラム製品の一部を形成してもよい。さらに、一例において、前記コードは、例えば実行中に、又は他の時に、1つ以上の揮発性の、非一時的な、又は不揮発性の有形コンピューター可読媒体上に具体的に格納され得る。これらの有形コンピューター可読媒体の例としては、ハードディスク、リムーバル磁気ディスク、リムーバル光ディスク（例えばコンパクトディスク及びデジタルビデオディスク）、磁気カセット、メモリーカード又はメモリースティック、ランダムアクセスメモリー (RAM)、読出し専用メモリー (ROM) などが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0116】

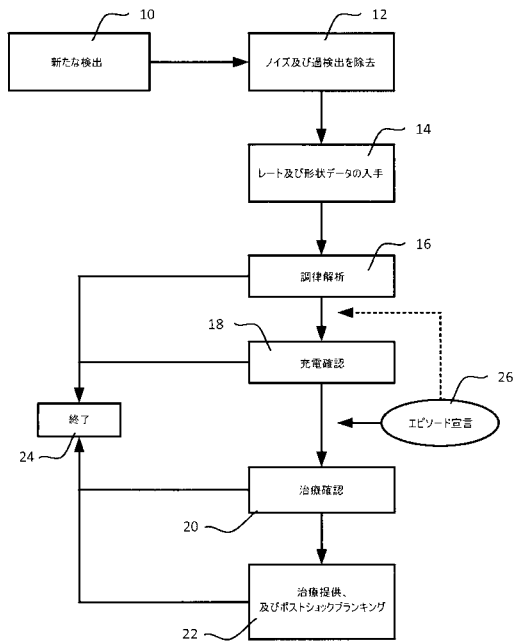
上記の説明は、例示であり、限定的なものではないことが意図される。例えば、上述の例（又はそれらの1つ以上の態様）は互いに組み合わせて用いてもよい。他の実施形態は、例えば、当業者によって、上記の説明の検討により、用いられ得る。要約書は、読者が技術的な開示の性質を迅速に確認できるようにするために、米国特許法施行規則第1.72条(b)に準拠するために提供される。要約書は、特許請求の範囲又は意味を解釈又は限定するためには用いられないという理解で提出されている。また、上記の詳細な説明において、様々な特徴は開示を簡素化するためにグループ化され得る。これは、権利請求されていない開示された特徴が任意の請求項に対して必須であることを意図していると解釈されるべきでない。むしろ、本発明の主題は、特定の開示された実施形態のすべての特徴よりも少ない状態にあってもよい。したがって、以下の特許請求の範囲は、実施例又は実施形態として、これにより詳細な説明に援用され、各請求項は別個の実施形態として自立している。また、そのような実施形態は様々な組合せ又は順列で互いに組み合わせられ得ることが企図される。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲、並びに係る特許請求の範囲が権利を享受する均等物の全範囲を参照して決定されるべきである。

10

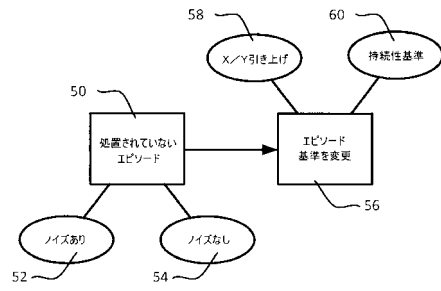
20

30

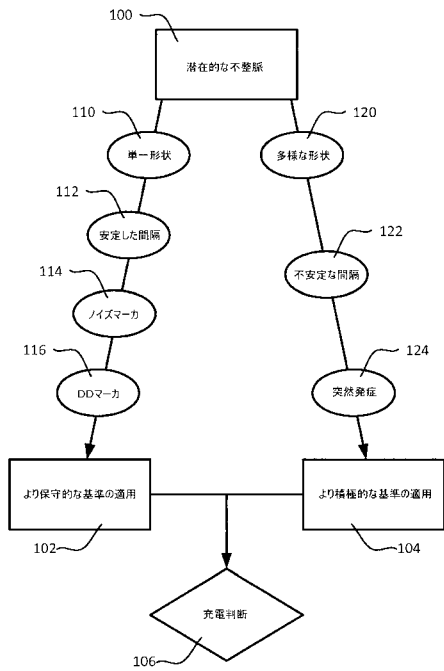
【 図 1 】



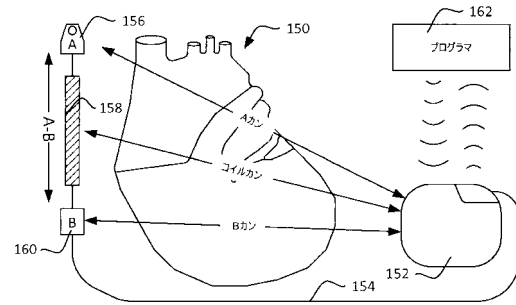
【 図 2 】



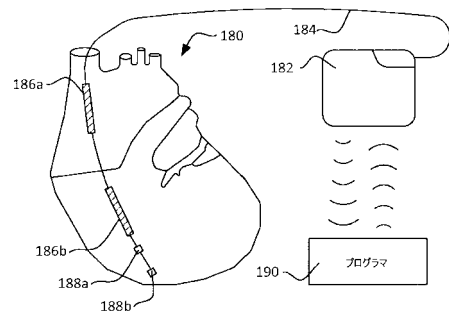
【 図 3 】



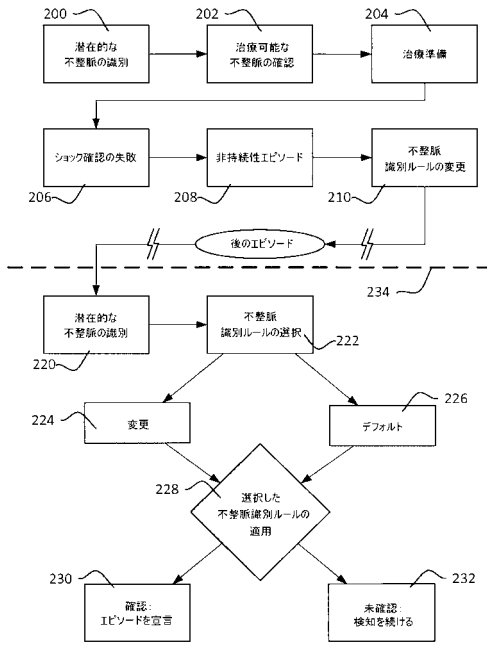
【 図 4 】



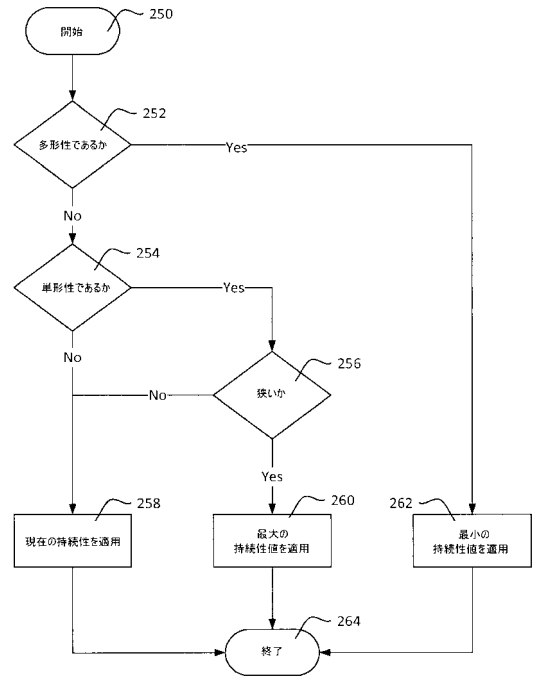
【 図 5 】



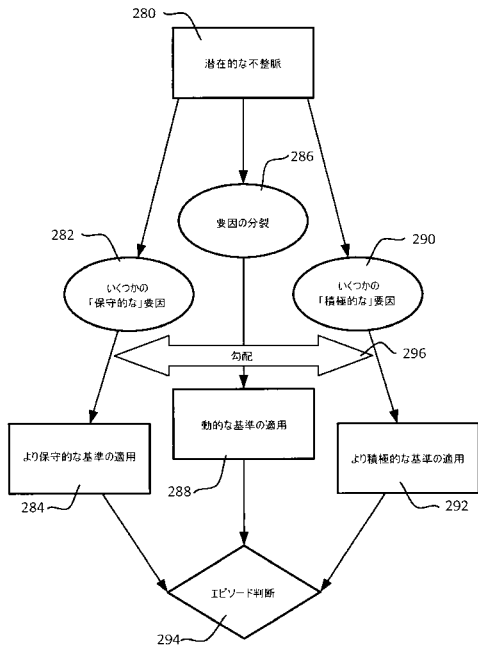
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】





## 【手続補正書】

【提出日】平成27年9月28日(2015.9.28)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

心臓活動を感知し、感知した心臓活動におけるイベントを検出し、識別した状態に応答して治療を提供するために、演算回路構成に結合された感知電極を備える植え込み型心臓刺激装置において、前記演算回路構成は、所定の範囲内で変更され得る1つ以上の不整脈識別パラメータを用いるように構成されており、前記演算回路構成は、

所定のパラメータを用いて、検出イベントのセットが、多様な形状を有しているか、又は一貫した形状を有するかを判断する判断手段と、

前記検出イベントのセットが多様な形状を有している場合には、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別が潜在的に治療可能な不整脈のエピソードとして宣言されるべきかを評価するために、前記不整脈検出パラメータに対して第1値を適用するように構成された第1値適用手段と、

前記検出イベントのセットが多様な形状を有さない場合には、潜在的に治療可能な不整脈の予備識別が潜在的に治療可能な不整脈のエピソードとして宣言されるべきかを評価するために、前記不整脈検出パラメータに対して第2値を適用するように構成された第2値適用手段とを備え、

第2値は第1値とは異なる、植え込み型心臓刺激装置。

【請求項2】

一定数の検出イベントを用いて潜在的に治療可能な不整脈の予備識別を確立するための確立手段をさらに含む、請求項1に記載の植え込み型心臓刺激装置。

【請求項3】

前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、心イベントのレートを考慮することなく動作するように構成されている、請求項1又は2に記載の植え込み型心臓刺激装置。

【請求項4】

前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、検出イベント間の間隔安定性を評価するように構成されている、請求項1乃至3のいずれか1項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

【請求項5】

前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、急速なレートの突然発症を評価するように構成されている、請求項1乃至4のいずれか1項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

【請求項6】

感知した心臓信号及び/又は検出イベントがノイズを含むかを識別するノイズ識別手段をさらに備え、前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、ノイズイベントが観測されているかを考慮するように構成されている、請求項1乃至5のいずれか1項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

【請求項7】

検出イベントが過検出によって起こっているかを識別する過検出識別手段を備え、前記観測手段は、前記不整脈宣言パラメータのセットの中から選択するために、過検出が観測されているかを評価するように構成されている、請求項1乃至6のいずれか1項に記載の植え込み型心臓刺激装置。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2014/022713

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/0464 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/228057 A1 (ALLAVATAM VENUGOPAL [US] ET AL) 10 September 2009 (2009-09-10) paragraphs [0035], [0055], [0075] - [0081]	1-8
X	WO 01/13993 A1 (CARDIAC PACEMAKERS INC [US]) 1 March 2001 (2001-03-01) page 6, line 14 - line 25	1-8
A	US 2010/312131 A1 (NAWARE MIHIR [US] ET AL) 9 December 2010 (2010-12-09) paragraph [0040]	1,2,7
A	US 2009/018595 A1 (BHARMI RUPINDER [US] ET AL) 15 January 2009 (2009-01-15) paragraphs [0094], [0095]	1-3,8
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search  30 May 2014		Date of mailing of the international search report  20/06/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Knüpling, Moritz

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/US2014/022713

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/135852 A1 (KIM JAEHO [US] ET AL) 14 June 2007 (2007-06-14) paragraph [0016] -----	1,2,6

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/022713

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009228057 A1	10-09-2009	AU 2009221694 A1 CA 2717442 A1 CN 102056646 A EP 2268358 A2 ES 2416184 T3 JP 5457376 B2 JP 2011528238 A US 2009228057 A1 US 2014046394 A1 WO 2009111764 A2	11-09-2009 11-09-2009 11-05-2011 05-01-2011 30-07-2013 02-04-2014 17-11-2011 10-09-2009 13-02-2014 11-09-2009
-----	-----	-----	-----
WO 0113993 A1	01-03-2001	AU 6783200 A US 6230055 B1 WO 0113993 A1	19-03-2001 08-05-2001 01-03-2001
-----	-----	-----	-----
US 2010312131 A1	09-12-2010	NONE	
-----	-----	-----	-----
US 2009018595 A1	15-01-2009	EP 2014228 A1 US 2009018595 A1	14-01-2009 15-01-2009
-----	-----	-----	-----
US 2007135852 A1	14-06-2007	US 2007135852 A1 US 2010298902 A1	14-06-2007 25-11-2010
-----	-----	-----	-----

## フロントページの続き

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

(72)発明者 サンゲラ、リック

アメリカ合衆国 9 2 6 7 2 カリフォルニア州 サン クレメンテ カーレ アメノ 1

(72)発明者 アラバタム、ベヌゴバル

アメリカ合衆国 9 2 6 7 3 カリフォルニア州 サン クレメンテ エスタンシア 2 9 4 4

Fターム(参考) 4C027 AA02 DD04 GG13 GG16 GG18

4C053 KK02 KK07