

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4861323号  
(P4861323)

(45) 発行日 平成24年1月25日(2012.1.25)

(24) 登録日 平成23年11月11日(2011.11.11)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/02	3 3 1 C
A 6 1 N 1/365 (2006.01)	A 6 1 N 1/365	
A 6 1 N 1/39 (2006.01)	A 6 1 N 1/39	
A 6 1 B 5/0205 (2006.01)	A 6 1 B 5/02	F
A 6 1 B 5/0245 (2006.01)	A 6 1 B 5/02	D
請求項の数 19 (全 12 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2007-528064 (P2007-528064)  
 (86) (22) 出願日 平成17年8月19日(2005.8.19)  
 (65) 公表番号 特表2008-510523 (P2008-510523A)  
 (43) 公表日 平成20年4月10日(2008.4.10)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/029643  
 (87) 国際公開番号 W02006/023786  
 (87) 国際公開日 平成18年3月2日(2006.3.2)  
 審査請求日 平成20年5月1日(2008.5.1)  
 (31) 優先権主張番号 10/922,816  
 (32) 優先日 平成16年8月20日(2004.8.20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505003528  
 カーディアック ベースメイカーズ、 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 55112-5798  
 ミネソタ、 セントポール、 ハムライン  
 アベニュー ノース 4100  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋込み可能なデバイスによる血圧測定のための技術

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者体内への埋込みのためのハウジングと、  
 心臓内心電図信号を発生させるための1つまたは複数の感知チャンネルと、  
 前記心電図信号から固有心臓活動を検知するためのコントローラと、  
 血圧波形を生成するために前記コントローラとインターフェースされた血管内圧力センサと

を備え、

前記コントローラが、経時的に取得された複数の血圧波形を収集するようにプログラミングされ、各波形が、心電図信号によって示されるような固有心臓活動の対応する発生に応じて位置合わせされ、前記コントローラが、平均圧力波形を計算するために、前記収集され、かつ位置合わせされた圧力波形を平均化するようにプログラミングされている、デバイス。

【請求項 2】

患者の体位を示す空間方向信号を発生させるために前記コントローラとインターフェースされた体位センサをさらに備え、

前記コントローラが、患者の体位の前記血圧波形への影響を補償するために前記空間方向信号に従って圧力波形を較正するようにプログラミングされている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

患者の体位を示す空間方向信号を発生させるために前記コントローラとインターフェースされた体位センサをさらに備え、

前記コントローラが、前記患者が1つまたは複数の特定の体位にあることを前記空間方向信号が示すときにのみ、圧力波形を収集するようにプログラミングされている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

患者の現在の体温を示す温度信号を発生させるために前記コントローラとインターフェースされた温度センサをさらに備え、

前記コントローラが、患者の体温の前記圧力センサへの影響を補償するために前記温度信号に従って圧力波形を較正するようにプログラミングされている、請求項1に記載のデバイス。

10

【請求項5】

患者の現在の体温を示す温度信号を発生させるために前記コントローラとインターフェースされた温度センサをさらに備え、

患者の体温が特定の範囲内にあることを前記温度信号が示すときにのみ、前記コントローラが圧力波形を収集するようにプログラミングされている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

患者の現在のエクサージョン・レベルを示す信号を発生させるために前記コントローラとインターフェースされたエクサージョン・レベル・センサをさらに備え、

20

前記コントローラが、圧力波形が収集されたとき、患者のエクサージョン・レベルを示す対応する信号とともに前記圧力波形を収集するようにプログラミングされている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項7】

患者の現在のエクサージョン・レベルを示す信号を発生させるために前記コントローラとインターフェースされたエクサージョン・レベル・センサをさらに備え、

前記コントローラが、患者のエクサージョン・レベルが特定の範囲内にあることを前記エクサージョン・レベル信号が示しているときにのみ、圧力波形を収集するようにプログラミングされている、請求項1に記載のデバイス。

30

【請求項8】

血流を示す信号を作成するために前記コントローラとインターフェースされた血管内フロー・センサをさらに備え、

前記コントローラが、流れ抵抗値を計算するために前記血流信号および圧力波形を使用するようにプログラミングされている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項9】

心臓のチャンバをペースングするためのペースング・チャンネルをさらに備え、

前記コントローラが、経時的に取得された複数の血圧波形を収集しかつ平均化するようにプログラミングされ、各波形が、心電図信号によって示されるような固有心臓活動の対応する発生または前記ペースング・チャンネルを通したペースングの対応する投与に応じて位置合わせされる、請求項1に記載のデバイス。

40

【請求項10】

心臓内心電図信号を発生させ、かつ前記心電図信号から固有心臓活動を検知するための手段と、

血管内の位置から血圧波形を発生させるための手段と、

平均圧力波形を計算するために、経時的に取得された複数の血圧波形を平均化するための手段であって、前記複数の血圧波形の各々が、心電図信号によって示されるような固有心臓活動の対応する発生に応じて位置合わせされる、手段と

を含むシステム。

【請求項11】

患者の体位を示す空間方向信号を発生させるための手段と、

50

前記空間方向信号が、前記患者が1つまたは複数の特定の体位にあることを示すときのみ、平均化するために圧力波形を収集するための手段と  
をさらに含む、請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

患者の現在の体温を示す温度信号を発生させるための手段と、  
前記温度信号が、患者の体温が特定の範囲内にあることを示すときのみ、平均化するために圧力波形を収集するための手段と  
をさらに含む、請求項10に記載のシステム。

【請求項13】

患者の現在のエクサージョン・レベルを示す信号を発生させるための手段と、  
前記エクサージョン・レベル信号が、患者のエクサージョン・レベルが特定の範囲内にあることを示しているときにのみ、平均化するために圧力波形を収集するための手段と  
をさらに含む、請求項10に記載のシステム。

10

【請求項14】

前記エクサージョン・レベル信号発生手段が、活動レベル信号を作成する加速度計である、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

収集されかつ位置合わせされた圧力波形を、埋込み可能なデバイスから外部デバイスへダウンロードするための手段をさらに含み、前記圧力波形の前記平均化が、前記外部デバイスによって行われる、請求項10に記載のシステム。

20

【請求項16】

患者の体位を示す空間方向信号を発生させるための手段と、  
患者の体位の前記血圧波形への影響を補償するために、前記空間方向信号に従って平均化の前に前記圧力波形を較正するための手段と  
をさらに含む、請求項10に記載のシステム。

【請求項17】

患者体内の血管内位置から血圧波形を発生させるための手段と、  
患者の体位を示す空間方向信号を発生させるための手段と、  
患者の体位の前記血圧波形への影響を補償するために、前記空間方向信号に従って圧力波形を較正するための手段と  
を含むシステム。

30

【請求項18】

患者体内の血管内位置から血圧波形を発生させるための手段と、  
平均圧力波形を計算するために、経時的に取得された複数の血圧波形を平均化するための手段であって、前記複数の血圧波形の各々が、心電図信号によって示されるような固有  
心臓活動の対応する発生に応じて位置合わせされる、手段と、  
患者の現在の体温を示す温度信号を発生させるための手段と、  
患者の体温の前記圧力センサへの影響を補償するために、前記温度信号に従って圧力波形を較正するための手段と  
を含むシステム。

40

【請求項19】

患者体内への埋込みのためのハウジングと、  
心音図信号を発生させるためのセンサと、  
前記心音図信号から固有心臓活動を検知するためのコントローラと、  
血圧波形を発生させるために前記コントローラとインターフェースされた血管内圧力センサと、  
を備え、  
前記コントローラが、経時的に取得された複数の血圧波形を収集するようにプログラミングされ、各波形が、心音図信号によって示されるような固有心臓活動の対応する発生に応じて位置合わせされ、前記コントローラが、平均圧力波形を計算するために、前記収集

50

され、かつ位置合わせされた圧力波形を平均化するようにプログラミングされている、デバイス。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

(優先権の請求)

出願が参照によって本明細書に組み込まれる、2004年8月20日に提出された米国特許出願第10/922,816号に対する優先権の利益がここに請求される。

【技術分野】

【0002】

本開示は、埋込み可能なモニタ、ペース・メーカー、電氣的除細動器/徐細動器などの埋込み可能な医療デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

心不全は、心臓が、体の必要を満足させるのに十分な血液を拍出することができない状態を称する。これは、通常、心筋梗塞または心臓麻痺などによる心臓自体に対するいくつかの損傷による。心不全が急激に起こるとき、心臓の収縮性を増加させ、脈管を収縮させることの両方を行い、かつ血圧の低下に対して体が防衛しようとするため流体を保持する、自律神経循環反射が活動化される。心不全がそれほど深刻でない場合、この補償は、患者を低い活動レベルに保持するのに十分である。しかし、補償された心不全は、不安定な状態である。心臓機能が悪化した場合、または活動の増加または病気のために増加した心臓出力が必要とされる場合、補償が、心臓出力を、正常な腎機能を維持するのに十分なレベルに維持することができない場合もある。そのとき、流体が保持され続け、明白な鬱血性心不全を特徴付ける進行する末梢および肺の浮腫を生じさせる。拡張期充満圧がさらに上昇され、このことは心臓を拡張させ、かつ水腫状にするため、その拍出機能がさらに劣化する。心不全が悪化し続けるこの状態は代償障害心不全である。これは、主として、結果として生じる肺鬱血と呼吸困難から臨床的に検知され、すべての臨床医は、適切な治療が実行されなければ、急激な死に至る可能性があることを知っている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0004】

心不全患者の代償不全状態を早い段階で判定できる便利な手段があると有利であろう。1つの方法は、患者体内の心不全の程度に影響を与えるか、それによって影響を与えられるかのいずれかである、1つまたは複数の脈管圧力を監視することである。たとえば、左心房圧力は左心室機能障害の増加とともに上昇し、肺浮腫に至ることがあるため、左心房圧力を監視する。同様に、右心房圧力の測定が、右心室機能障害の程度の指標を与える。高血圧が、心臓が拍出しなければならぬ後負荷を増加させ、さらなる左心室機能障害に至ることがあるため、全身動脈圧力の測定もまた適切である。本開示は、1つまたは複数の部位での血圧を監視するための1つまたは複数の血管内圧力センサを備えるように構成された埋込み可能なデバイスに関する。しかし、埋込み可能なセンサによって収集された血圧波形は患者の体位、体温、活動レベルによるノイズがある可能性があり、アーチファクトを有する。血圧波形から臨床的に有用な情報を導出することは、波形のある特徴を他の生理学的活動と関連付ける可能性にも依存する。本明細書ではいくつかの異なる方式が説明されておりそれによって、埋込み可能なデバイスは、単独であるいは1つまたは複数の外部デバイスとともにのいずれかで、血圧波形内の特徴を識別し、ノイズを減少させるために他の感知モダリティを使用することができる。

【0005】

波形の時間的経過が同時に起こる心臓活動と関連付けられる場合、臨床的に有用な特徴が血圧波形内で識別される。心拍が開始した時間をマークするために心電図信号または投与されたペーシングに由来するチャンバ感知を使用することによって、埋込み可能な心臓デバイスの心臓感知能力を、この目的のために使用することができる。別法として、埋込

10

20

30

40

50

み可能なマイクロフォンによって生成された心音図を、心臓活動を検知するために使用してもよい。血压波形が次に、デジタル化されたサンプル値として収集される。ここで、各サンプル値を収集する時間を、収集される波形間で感知された心音に対して同じにする。収集された压力波形の心臓サイクルとの位置合わせは、タイム・スタンプで血压波形と心臓活動信号を同時にサンプリングし保管することによって行われる。図1は、2つの連続する心臓サイクルにわたる大動脈压力波形AOP、左心房压力波形LAP、左心室压力波形VPの例を示している。このような波形のそれぞれに対して、サンプルが収集され、心電図信号EGMからのr波Rまたは心音図PHGからの心音S1またはS2のいずれかによって示されるような心臓サイクルと位置合わせされる。血压波形と検知された心臓活動とのこのような位置合わせは、拡張終期圧など臨床的に有用な情報の抽出を可能にする。

10

**【0006】**

複数の収集された血压波形を心臓サイクルと位置合わせすると、ノイズやアーチファクトを減少させるためのさらなる処理を行うことができるようにする。たとえば、信号損失によってその収集中に压力波形内に隙間が生じた場合、隙間のときの心臓サイクルに対して同時に位置合わせされた別の収集された压力波形の対応する部分によって情報を補完することができる。このような信号損失は、以下で説明するようにそれらの信号を無線で伝送する压力センサで生じる傾向が特にある。収集された血压波形の心臓活動との位置合わせはまた、信号平均化を通じてノイズが減少される。信号中のノイズを減少させるための標準的な技術は、このような信号のいくつかを異なる時間に、かつ同様の条件下で収集し、その後、収集された信号を平均化することである。このような平均化は、信号のランダム変動を生じさせる要素によるノイズをキャンセルし、全身のすなわち真の変動のみを残す働きをする。埋込み可能な压力センサによって発生された血压波形は、たとえば、血压波形が収集されている間の体の運動によるこのようなランダム変動を受ける。しかし、血压波形の平均化を行うために、波形の全身変動が波形間で一定である必要がある。この一定の全身変動を与える方法は、平均化の前に、上記で説明したように収集された血压波形を心臓サイクルと位置合わせすることである。その後、压力波形の心拍間平均化を、連続する压力波形の位置合わせのためのマーカーとして心臓活動信号から検知された要素（たとえば、チャンパ感知または心音）を使用して行うことができる。

20

**【0007】**

ノイズは、信号内に存在するアーチファクトがより少ない結果となる、特定の状態が存在することが公知であるときに収集することのみによって、血压波形から除去される。このような血压測定のウィンドイングまたはゲーティングが、埋込み可能なデバイスが備えられている他の感知モダリティから受信された情報に従って行われてもよい。たとえば、患者の物理的活動は、血压波形にかなりの影響を有する。したがって、加速度計によって供給されるものなどの活動レベル信号が、压力波形が比較的活動のない期間中に収集されるように、血压測定をゲーティングするために使用されてもよい。患者の体位もまた、静水力学的效果によって血压波形に影響を与える。体位センサからの空間方向信号は、压力波形が、患者が1つまたは複数の特定の体位（たとえば、横臥）にある時間中のみ収集されるように、血压測定をゲーティングするために使用されてもよい。また、事実上、すべての压力センサはまた、温度変動によっても影響を受ける。したがって、温度センサを、患者の体温が指定された範囲にあるときにのみ、压力波形が収集されるように、血压測定をゲーティングするために使用することもできる。同様のゲーティング機能が、検知された心拍数やエクサージョン・レベルなどの他のデータに従って行われてもよい。

30

40

**【0008】**

他の感知モダリティに由来する情報もまた、情報に従って波形を較正することによって血压波形中のノイズを減少させるために使用することができる。たとえば、体位センサからの空間方向信号を、患者の体位の静水力学的影響を考慮するために、収集された压力波形を較正するために使用することができる。収集された压力波形を、压力センサの既知の温度変動を使用して温度信号によって較正してもよい。このような較正機能は、単独でまたは上記で説明されたゲーティング機能とともに行うこともできる。

50

## 【 0 0 0 9 】

## 1 . 例示的な埋込み可能なデバイスの説明

上記で説明したような血圧波形の収集は、血圧と心臓活動を測定するために必要な感知能力を有するいずれのタイプの心臓デバイス（たとえば、従来型のペース・メーカー、再同調ペース・メーカー、除細動器、組合せデバイスまたは心臓モニタ）で実施される。以下で説明されるのは、血圧測定やノイズ減少のために必要とされるデータを収集するようにプログラミングされた、埋込み可能な心臓律動管理デバイスである。

## 【 0 0 1 0 】

心臓律動管理デバイスは、心臓律動の不調を治療するために選択された心臓のチャンバに電氣的刺激を供給する埋込み可能なデバイスである。たとえば、ペース・メーカーは、時間調整されたペーシング・パルスによって心臓をペーシングする心臓律動管理デバイスである。ペース・メーカーが使用されてきた最も一般的な状態は、心室心拍数が遅くなりすぎる徐脈の治療である。恒久的または一時的である房室伝導障害（すなわち A V ブロック）と洞不全症候群が、恒久的なペーシングがそのために必要となる徐脈の最も一般的な原因である。適切に機能している場合、ペース・メーカーは、最小心拍数を強化することおよび / または A V 伝導を人工的に復旧することによって代謝の要求に対処するために、心臓がそれ自体を適切な律動でペーシングできないことを補う。ペーシング治療は、より調整された収縮を結果として生じさせるために両心室をペーシングすることによって、心室伝導障害を被っている心不全患者を治療するためにも使用され、心臓再同調治療と称される。

## 【 0 0 1 1 】

心臓律動管理デバイスは、患者の胸の皮下に通常埋め込まれたハウジング内に含まれ、上部静脈系を通して心臓内に螺合された導線によって電極と接続される。電極は、電極部位で心臓の電氣的活動を表す心電図信号を発生させる感知チャンネル内に組み込まれること、および / または部位にペーシングまたはショッキング・パルスを送るためのペーシングまたはショッキング・チャンネル内に組み込まれる。図 2 は、心臓活動を感知するおよび / または電氣的刺激を心臓に投与するために、右心房または心室内または心臓静脈内へ配置するための、埋込み可能なデバイス 2 0 5 とその中に組み込まれた電極を有する導線 2 1 0 を示している。デバイス 2 0 5 は、チタニウムなどの導電性の金属から形成された、ハーメチックに密封されたハウジング 2 3 0 を備える。絶縁性の材料で形成されるヘッダ 2 4 0 が、心臓感知または刺激のための導線 2 1 0 またはその他の導線などの導線を受けるためにハウジング 2 3 0 に装着されている。ハウジング 2 3 0 内に、感知回路 2 5 0 とペーシング回路 2 6 0 を備え、ペーシング機能をデバイスに提供するためにコントローラ 1 6 5 と相互接続され、1 つまたは複数の導線と接続された電子回路が含まれている。遠隔操作トランシーバ 2 8 5 によって、コントローラが無線リンクを介して遠隔モニタ 2 9 0 または外部プログラマと通信することを可能にする。血圧感知機能を行うために、1 つまたは複数の圧力センサもコントローラと相互接続される。図には、埋込み可能な圧力センサ 2 8 0 によって生成された圧力信号を受信する圧力センサ・インターフェイス 2 7 0 が示されている。圧力センサ 2 8 0 は、導線 2 1 0 などの血管内導線内に組み込まれてもよく、血管内導線は、心臓または血管内に配置されてもよく、またはコントローラと無線で通信する別個の埋込み可能なサテライト・ユニットであってもよい。後者の場合、センサ 2 8 0 は、血管ステント内に組み込まれてもよく、血圧センサと、血圧波形をデバイス 2 0 に送信するための遠隔操作送信器の両方を備える。この場合の圧力センサ・インターフェイス 2 7 0 は、無線遠隔通信受信機として機能する。フロー・センサを、無線サテライト・ユニット内に同様に組み込んでよい。

## 【 0 0 1 2 】

上記で説明したものなどの例示的な埋込み可能な心臓律動管理デバイスのシステム・レベル図が図 3 に示されている。デバイスのコントローラは、双方向データ・バスを介してメモリ 1 2 と連絡するマイクロプロセッサ 1 0 から構成され、ここでメモリ 1 2 は、通常、プログラム保管のための R O M （読み取り専用メモリ）やデータ保管のための R A M （ラ

10

20

30

40

50

ンダム・アクセス・メモリ)を備える。コントローラは、状態機械タイプの設計を使用して他のタイプの論理回路(たとえば、離散型構成要素またはプログラミング可能な論理アレイ)によって実装されてもよいが、マイクロプロセッサ・ベースのシステムが好ましい。本明細書で使用されるとき、コントローラのプログラミングは、特定の機能を行うように構成された離散型論理回路、またはメモリまたはその他の保管媒体内に保管された実行可能なコードのいずれかを称すると考えられるべきである。コントローラは、検知された心臓活動にตอบสนองして、いくつかの異なる治療を投与するようにデバイスを動作させることが可能である。遠隔通信トランシーバ285によって、コントローラが、無線遠隔通信リンクを介して外部デバイス90と通信することを可能にする。外部デバイス90は、埋込み可能なデバイスをプログラミングするためや、それまたは遠隔監視ユニットからデータを受信するために使用できる外部プログラムであってよい。外部デバイス90はまた、埋込み可能なデバイスが、ネットワーク上で臨床医にデータまたは警告メッセージを送信することを可能にする患者管理ネットワーク91と接合される。外部デバイス90と患者管理ネットワーク91の間のネットワーク接続は、たとえば、電話回線上での、またはセルラー無線リンクを介しての、インターネット接続によって行われてもよい。

#### 【0013】

図3に示した実施形態は、3つの感知/ペーシング・チャンネルを有する。ここで、ペーシング・チャンネルは、電極と接続されたパルス発生器で構成されるが、一方、感知チャンネルは、電極に接続された感知増幅器で構成される。マイクロプロセッサによって制御されるMOSスイッチ・マトリクス70が、感知増幅器の入力からパルス発生器の出力へ電極を切り替えるために使用される。スイッチ・マトリクス70はまた、感知チャンネルとペーシング・チャンネルが、使用可能な電極の異なる組合せを有するコントローラによって構成されてもよい。感知/ペーシング・チャンネルは、リング電極43a(33aまたは23a)と双極導線43c(33cまたは23c)のチップ電極43b(33bまたは23b)、感知増幅器41(31または21)、パルス発生器42(32または22)、チャンネル・インターフェイス40(30または20)を備えてもよい。チャンネルは、心房または心室チャンネルのいずれかとして構成されてもよい。たとえば、デバイスは、心房ペーシングや心室または両心室(再同調)ペーシングのために構成されてもよい。チャンネル・インターフェイスは、マイクロプロセッサ10のポートと双方向に通信し、感知増幅器からの感知信号入力をデジタル化するためのアナログ・デジタル変換器、感知増幅器のゲインや閾値を調節するために書き込まれるレジスタ、ペーシング・パルスの出力を制御および/またはペーシング・パルス振幅を変更するためのレジスタを備えてもよい。ショック・パルス発生器(図示せず)もまた、スイッチ・マトリクスによって選択されたとき、電極とハウジングまたはカン60の間に除細動ショックを投与するためにコントローラと接合されてもよい。図示した実施形態では、デバイスは、ペーシング・パルスを出力するためおよび/または固有活性を感知するために使用される2つの電極を備える双極導線を備える。他の実施形態では、スイッチ・マトリクス70によってデバイス・ハウジングまたはカン60(または別の導線)に参照される、感知しペーシングするための単一の電極を備える単極導線を採用してもよい。

#### 【0014】

コントローラ10が、メモリ内に保管されたプログラミングされた命令と、感知チャンネルに由来する情報に従ってデバイスの全体動作を制御する。感知電極によって感知される電圧は、表面ECGに類似する心電図信号であり、固有のまたはペーシングされた心拍のいずれかの間に起こる心臓の脱分極と再分極の一時的な記録を提供する。ペース・メーカーの感知回路が、特定のチャンネルの電極によって感知された電圧が指定された閾値を超える場合、チャンバ感知信号(すなわち、それぞれp波およびr波とも称される心房または心室感知)を発生させる。コントローラ10が、不整脈を検知するため、およびペーシングを起動または阻止するためにこのような感知を採用するペーシング・アルゴリズムに従ってペーシングの投与を制御するために、感知チャンネルからの感知信号を解釈する。大部分のペーシング・モードは、心臓のチャンバからの感知を受信することなく補充収縮間隔

10

20

30

40

50

の終了の際に心臓のチャンバがペーシングされる、いわゆるデマンド・モードである。たとえば、心房起動モードでは、事前に固有心室活動が起こらない場合、その後一方または両方の心室が間隔の終了の際にペーシングされるように、心房の感知がAV補充収縮間隔を開始する。心室は、心室感知またはペーシングによって開始された補充収縮間隔の終了の際にペーシングされてもよく、心房は、心室感知またはペーシングによって開始された心室心房補充収縮間隔によってペーシングされてもよい。本明細書で説明されるように、感知チャネルによって発生される心電図信号は、平均化の前に収集された血压波形を位置合わせするために心臓活動を検知するために使用されてもよい。別法として、心臓活動を、マイクロフォン130によって発生される心音図を介して検知することもできる。

#### 【0015】

また、コントローラには、患者のエクサージョン・レベルに関するパラメータを測定すること、およびそれに応じて心拍適応ペーシング・モードでデバイスのペーシング速度を調節するために使用する毎分換気量センサ110と加速度計100が接続されている。加速度計と毎分換気量センサは、身体活動や呼吸気量速度をそれぞれ測定することによって患者のエクサージョン・レベルを近似する信号を作成する。毎分換気量センサが、励起電極間に励起電流のバーストを射出し、経胸腔インピーダンスに比例する信号を導出するために経胸腔電圧降下を測定することによって、呼吸気量を測定する(特定の毎分換気量センサが、本出願人に譲渡された、その全体が参照によって組み込まれる米国特許第6,161,042号に記載されている)。心拍数適応ペーシング・モードでは、1つまたは複数の補充収縮間隔が、ペーシング心拍数が代謝要求とともに変動するように、測定されたエクサージョン・レベルに従って調節される。心拍数適応アルゴリズムによって指示される修正されたペーシング心拍数は、センサ指示心拍数と呼ばれる。心拍数適応アルゴリズムは、測定されたエクサージョン・レベルを、レスポンス・ファクタと呼ばれる機能に従って心拍数に対してマッピングすることによって、センサ指示心拍数を計算する。前に説明したように、加速度計と毎分換気量センサからの信号がまた、血压波形の収集をゲーティングするために使用されてもよい。

#### 【0016】

1つまたは複数の埋込み可能な圧力センサ150が、血压波形の収集を可能にするためにコントローラとインターフェースされる。上記で説明したように、圧力センサは、血管内導線に組み込まれるか、無線サテライト・ユニットであるかのいずれかであってよい。収集された血压波形をゲーティングまたは較正するための信号を供給するためにコントローラとインターフェースされる他のセンサは、温度センサ140や体位センサ160を備える。一実施形態では、体位センサは、コントローラが、複数の軸に沿って測定された加速度から患者の体位を数値計算することを可能にする多軸加速度計である。

#### 【0017】

フロー・センサ120は血流を示す信号を発生させる。血压波形と血流波形が、同じ血管内に互いに近接して配置されたセンサから同時に生成されれば、コントローラが、下流の流れ抵抗値を数値計算することができる。

#### 【0018】

### 2. 例示的な実施形態

埋込み可能なデバイスが、上記で説明されたようなノイズ減少を有する血压波形を収集するための技術を実装し、使用するいくつかの方式がある。たとえば、血压波形が、デバイスによって収集され、タイム・スタンプまたは、検知された心臓活動と波形を位置合わせするためのその他の手段とともに保管される。波形の平均化および/または特徴抽出などのその他の処理が、次に、埋込み可能なデバイス、または収集された波形がそれにダウンロードされる外部プログラマなどの外部デバイスによって行われる。同様に、心拍数、活動レベル、体位、温度などの他の感知データが、収集された圧力波形とともに保管され、次に上記で説明したように波形を計算するために埋込み可能なデバイスまたは外部デバイスによって使用されてもよい。心拍数、活動レベル、体位、温度などの他の感知データは、圧力波形が収集されるときにゲーティングするために埋込み可能なデバイスによ

10

20

30

40

50



て使用されてもよい、またはデータは、複数の収集された圧力波形のどちらがさらなる処理または解析のために選択できるかどうかを判定するために、データが示される外部デバイスまたは臨床医によって使用されてもよい。

【 0 0 1 9 】

図 4 には、デバイス・コントローラの適切なプログラミングによって、および/または埋込み可能なデバイスからデータがダウンロードされる外部デバイスのプログラミングによって、埋込み可能な心臓律動管理デバイス内で実施される、ある特定の例示的なアルゴリズムが示されている。このアルゴリズムは、K 個のサンプル値で構成される平均圧力波形  $AvgP$  を生成する。ここで K は特定の整数である。  $AvgP$  の K 個のサンプル値のそれぞれは、N 回の心拍数に圧力センサから収集された N 個の圧力波形の対応するサンプルの平均値である。ここで、N は特定の整数である。このアルゴリズムは、インデックス・カウンタが 1 に初期化されるステップ A 1 で開始する。ステップ A 2 で、心電図が、固有心臓活動を検知するために、サンプル値またはアナログ形態のいずれかとしてデバイスによって収集される。心電図の収集と同時に、圧力波形サンプルもまた、圧力センサから収集される。ステップ A 3 で、デバイスが、心電図内の固有心臓活動を検知すること、またはペーシングが投与されたことを判定することのいずれかによって心拍が発生したかどうかを検知する。検知された心拍は、心電図内の p 波すなわち心房ペーシングの投与から検知されたときの心房心拍、または心電図内の r 波すなわち心室ペーシングの投与から検知されたときの心室心拍のいずれかである。代替となる実施形態では、マイクロフォンによって作成される心音図が、固有心臓活動を検知するために使用されてもよい。この場合では、第 1 心音  $S_1$  が AV 弁閉鎖によって作成され、かつ心室収縮期の開始を示し、一方、第 2 心音  $S_2$  が、肺と動脈弁閉鎖によって作成され、かつ心室拡張期の開始を示す。心拍が発生した場合、K 個の圧力波形サンプルで構成される圧力波形が、ステップ A 4 で  $P(n)$  としてバッファ内に保管される。  $P(n)$  の K 個の圧力波形サンプルが、  $P(n)$  が、心拍の検知後の次の K 個の圧力サンプル、または心音の検知前の K 個の圧力サンプルのいずれかを含むように、2 つの異なる方式のうちの一つで心拍と位置合わせされる。測定された圧力が動脈圧力である場合、  $P(n)$  の最初のサンプルが検知された心拍と一致するように、圧力波形  $P(n)$  が収縮期とともに開始することが望ましい。他方、測定された圧力が左心房またはその他の静脈圧力である場合、  $P(n)$  の最後のサンプルが検知された心拍と一致するように、圧力波形  $P(n)$  が拡張期とともに開始することが望ましいこともある。後者の場合、バッファが心拍の検知後の先の K 個の圧力サンプルを含むように、圧力波形サンプルがステップ A 2 でローリングまたは FIFO バッファ内に保管される。ステップ A 5 で、インデックス・カウンタ  $n$  が、N 個の圧力波形が収集されたかどうかを見るために試験される。収集されなかった場合、インデックス・カウンタが、ステップ A 6 で増分され、アルゴリズムは、別の波形を収集するためにステップ S 2 に戻る。N 個の圧力波形が収集された場合、平均波形  $AvgP$  がステップ A 7 で数値計算される。

$$AvgP = (1/N) \sum P(n)$$

ここで、各圧力波形  $P(n)$  の対応する K 個のサンプルを合計することによって、  $n = 1$  から N までの合計が実行される。いかなる所望の数の平均波形  $AvgP$  も、今説明した方式で数値計算することができる。アルゴリズムは、スケジュールに従って周期的に、外部プログラマから命令を受信した際、または特定の事象または状態の検知の際などのいかなる所望の時間でも実行されてもよい。平均波形が次に、臨床医に対する図式的または数値的表示のために外部プログラマまたはその他の外部デバイスに送信される。

【 0 0 2 0 】

埋込み可能なデバイスが、波形の較正または波形が収集されるときゲーティングのいずれかによって収集された圧力波形内のノイズを低減するためおよび/またはアーチファクトを除去するために使用することができる他のデータを収集してもよい。このようなゲーティングまたは較正技術が、収集された波形が上記で説明したように平均化されてもされなくても、圧力波形を収集することに使用されてもよい。ゲーティング技術では、特定の状態または複数の状態が存在するときのみ、圧力波形の収集が行われる。たとえば、

r波またはp波(すなわちペース)の間の間隔で測定されたときの心拍数が特定の範囲内にある場合、活動レベル・センサ(たとえば加速度計)または毎分換気量センサによって測定されたときのエクサージョン・レベルが特定の範囲内にある場合、患者の体温を示す温度信号が特定の範囲内にある場合、または体位センサからの空間方向信号が患者が1つまたは複数の特定の体位にあることを示す場合にのみ、圧力波形が収集される。較正技術では、収集された圧力波形のサンプルが、センサ・データによって示された状態の影響を補償するために較正される。たとえば、圧力波形サンプルが、患者の温度または体位の血圧波形への影響を補償するために、温度信号および/または空間方向信号によって較正されてもよい。心拍数、活動レベル、体位、温度などのデータが、収集された圧力波形とともに保管されてもよく、その情報が次に、解析のために臨床医に対して図式的または数值的に表示されてもよい。

10

#### 【0021】

埋込み可能なデバイスまたは外部デバイスのいずれかはまた、平均化後であっても、そうでなくても、収集された圧力波形を解析し、警報限界値と比較できる特徴を抽出するようにプログラミングされてもよい。たとえば、圧力が高い場合、臨床医に警告するように警報フラグが設定されるように、ピーク左心房圧または左心室圧値が抽出され、限界値と比較されてもよい。埋込み可能なまたは外部デバイスはまた、ピーク圧力値を対応するピーク・フロー値で割ることによって、血管抵抗値を計算するようにプログラミングされてもよい。たとえば、デバイスは、ピーク圧力値をピーク・フロー値で割った商が、患者の全体末梢抵抗を表すように、大動脈内に配置された圧力やフロー・センサと接続されてもよい。埋込み可能なまたは外部デバイスはまた、AV遅延または他の補充収縮間隔の長さ、両心室オフセット間隔、または心拍数適応ペーシング・パラメータなどのペーシング・パラメータを自動的に調節するために、ピーク圧力や圧力の最大変化 $dP/dt$ などの圧力波形から抽出された特徴を使用するようにプログラミングされてもよい。圧力波形から抽出された特徴はまた、ある例での心臓律動識別のために有用である。

20

#### 【0022】

本発明が前述の特定の実施形態とともに説明されてきたが、多くの代替形態、変形形態および修正形態が、当業者に明らかになるであろう。他のこのような代替形態、変形形態および修正形態は、添付の特許請求の範囲の範囲内にあるように意図されている。

#### 【図面の簡単な説明】

30

#### 【0023】

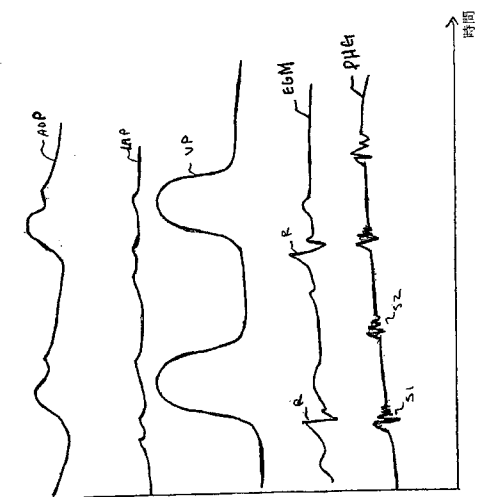
【図1】2つの心臓サイクル中に収集される例示的な圧力波形を示す図である。

【図2】例示的な埋込み可能な心臓デバイスを示す図である。

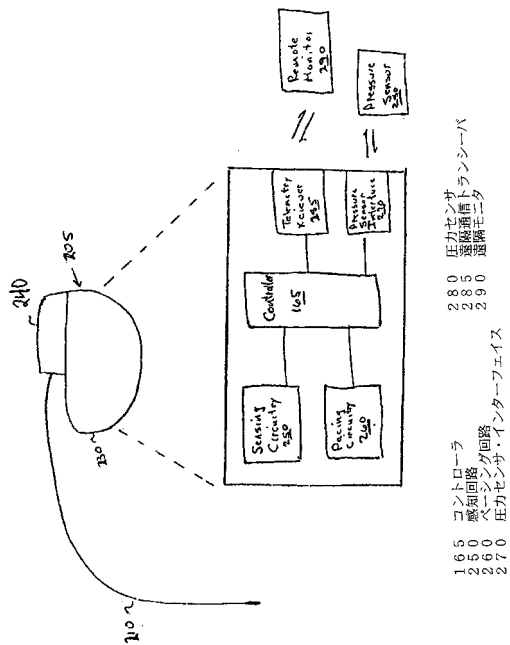
【図3】例示的な心臓律動管理デバイスを示す図である。

【図4】圧力波形平均化の例示的なアルゴリズムを示す図である。

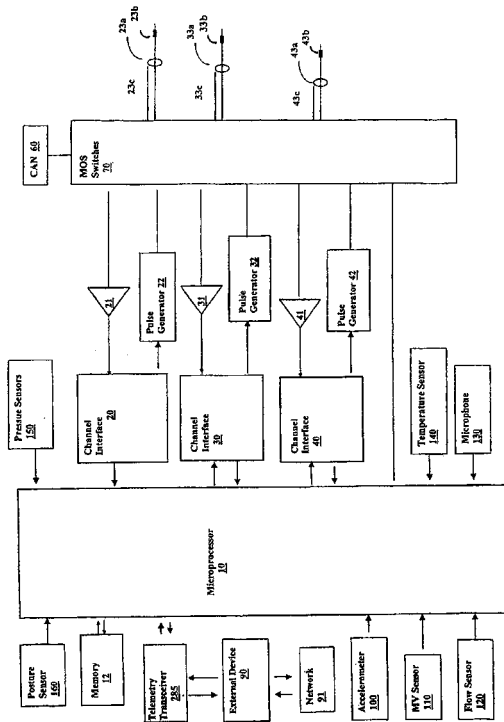
【図 1】



【図 2】

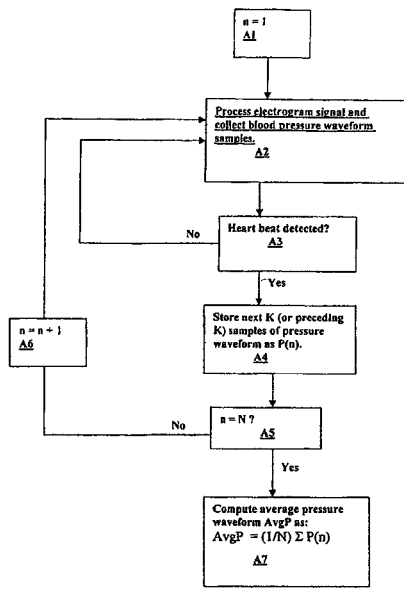


【図 3】



- 10 マイクロプロセッサ 90 MOSスイッチ
- 11 メモリ 120 マイクロフォン
- 12 メモリ 130 温度センサ
- 13 チャネル・インタフェース 140 温度センサ
- 14 チャネル・インタフェース 150 血圧センサ
- 15 チャネル・インタフェース 160 血圧センサ
- 16 チャネル・インタフェース 170 血圧センサ
- 17 チャネル・インタフェース 180 血圧センサ
- 18 チャネル・インタフェース 190 血圧センサ
- 19 チャネル・インタフェース 200 血圧センサ
- 20 マイクロプロセッサ 210 MOSスイッチ
- 21 ネットワーク 220 マイクロフォン
- 22 ネットワーク 230 温度センサ
- 23 ネットワーク 240 温度センサ
- 24 ネットワーク 250 温度センサ
- 25 ネットワーク 260 温度センサ
- 26 ネットワーク 270 温度センサ
- 27 ネットワーク 280 温度センサ
- 28 ネットワーク 290 温度センサ
- 29 ネットワーク 300 温度センサ
- 30 ネットワーク 310 温度センサ
- 31 ネットワーク 320 温度センサ
- 32 ネットワーク 330 温度センサ
- 33 ネットワーク 340 温度センサ
- 34 ネットワーク 350 温度センサ
- 35 ネットワーク 360 温度センサ
- 36 ネットワーク 370 温度センサ
- 37 ネットワーク 380 温度センサ
- 38 ネットワーク 390 温度センサ
- 39 ネットワーク 400 温度センサ
- 40 ネットワーク 410 温度センサ
- 41 ネットワーク 420 温度センサ
- 42 ネットワーク 430 温度センサ
- 43 ネットワーク 440 温度センサ
- 44 ネットワーク 450 温度センサ
- 45 ネットワーク 460 温度センサ
- 46 ネットワーク 470 温度センサ
- 47 ネットワーク 480 温度センサ
- 48 ネットワーク 490 温度センサ
- 49 ネットワーク 500 温度センサ
- 50 ネットワーク 510 温度センサ
- 51 ネットワーク 520 温度センサ
- 52 ネットワーク 530 温度センサ
- 53 ネットワーク 540 温度センサ
- 54 ネットワーク 550 温度センサ
- 55 ネットワーク 560 温度センサ
- 56 ネットワーク 570 温度センサ
- 57 ネットワーク 580 温度センサ
- 58 ネットワーク 590 温度センサ
- 59 ネットワーク 600 温度センサ
- 60 ネットワーク 610 温度センサ
- 61 ネットワーク 620 温度センサ
- 62 ネットワーク 630 温度センサ
- 63 ネットワーク 640 温度センサ
- 64 ネットワーク 650 温度センサ
- 65 ネットワーク 660 温度センサ
- 66 ネットワーク 670 温度センサ
- 67 ネットワーク 680 温度センサ
- 68 ネットワーク 690 温度センサ
- 69 ネットワーク 700 温度センサ
- 70 ネットワーク 710 温度センサ
- 71 ネットワーク 720 温度センサ
- 72 ネットワーク 730 温度センサ
- 73 ネットワーク 740 温度センサ
- 74 ネットワーク 750 温度センサ
- 75 ネットワーク 760 温度センサ
- 76 ネットワーク 770 温度センサ
- 77 ネットワーク 780 温度センサ
- 78 ネットワーク 790 温度センサ
- 79 ネットワーク 800 温度センサ
- 80 ネットワーク 810 温度センサ
- 81 ネットワーク 820 温度センサ
- 82 ネットワーク 830 温度センサ
- 83 ネットワーク 840 温度センサ
- 84 ネットワーク 850 温度センサ
- 85 ネットワーク 860 温度センサ
- 86 ネットワーク 870 温度センサ
- 87 ネットワーク 880 温度センサ
- 88 ネットワーク 890 温度センサ
- 89 ネットワーク 900 温度センサ
- 90 ネットワーク 910 温度センサ
- 91 ネットワーク 920 温度センサ
- 92 ネットワーク 930 温度センサ
- 93 ネットワーク 940 温度センサ
- 94 ネットワーク 950 温度センサ
- 95 ネットワーク 960 温度センサ
- 96 ネットワーク 970 温度センサ
- 97 ネットワーク 980 温度センサ
- 98 ネットワーク 990 温度センサ
- 99 ネットワーク 1000 温度センサ

【図 4】



- A2 心電図信号を処理し、血圧波形サンプルを収集する
- A3 心拍が検知されたか？
- A4 圧力波形の次のK個（または前のK個）のサンプルをP(n)として保存する
- A7 平均圧力波形AvgPを数値計算する。

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 5/02 (2006.01)** A 6 1 B 5/02 3 2 1 D  
 A 6 1 B 5/02 3 2 1 E  
 A 6 1 B 5/02 3 2 1 C  
 A 6 1 B 5/02 3 3 7 M

(72)発明者 ヴォン アークス,ジェフリー・エイ  
 アメリカ合衆国・5 5 4 0 5・ミネソタ州・ミネアポリス・エマーソン アベニュー サウス・2 1  
 1 5

(72)発明者 チャバン,アビ  
 アメリカ合衆国・5 5 3 1 1・ミネソタ州・メイプル グローブ・ランチビュー レーン ノース  
 ・6 4 9 1

審査官 湯本 照基

(56)参考文献 特開2 0 0 4 - 1 4 1 6 0 0 ( J P , A )  
 国際公開第 0 2 / 0 6 5 8 9 4 ( W O , A 1 )  
 特開平 0 6 - 2 5 4 0 5 8 ( J P , A )  
 国際公開第 2 0 0 4 / 0 6 6 8 1 7 ( W O , A 1 )  
 特開 2 0 0 2 - 2 1 9 1 1 0 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A61B 5/0215  
 A61B 5/0205  
 A61B 5/022  
 A61B 5/0245  
 A61N 1/365  
 A61N 1/39