

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第6734409号  
(P6734409)

(45) 発行日 令和2年8月5日 (2020. 8. 5)

(24) 登録日 令和2年7月13日 (2020. 7. 13)

(51) Int. Cl.

A 6 1 N 1/39 (2006.01)

F I

A 6 1 N 1/39

請求項の数 12 (全 19 頁)

|                    |                               |           |                             |
|--------------------|-------------------------------|-----------|-----------------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2018-567625 (P2018-567625)  | (73) 特許権者 | 505003528                   |
| (86) (22) 出願日      | 平成29年6月27日 (2017. 6. 27)      |           | カーディアック ペースメーカーズ, イ         |
| (65) 公表番号          | 特表2019-519321 (P2019-519321A) |           | ンコーポレイテッド                   |
| (43) 公表日           | 令和1年7月11日 (2019. 7. 11)       |           | アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8 |
| (86) 国際出願番号        | PCT/US2017/039504             |           | ミネソタ, セントポール, ハムライン         |
| (87) 国際公開番号        | W02018/009377                 |           | アベニュー ノース 4 1 0 0           |
| (87) 国際公開日         | 平成30年1月11日 (2018. 1. 11)      | (74) 代理人  | 100105957                   |
| 審査請求日              | 平成31年1月30日 (2019. 1. 30)      |           | 弁理士 恩田 誠                    |
| (31) 優先権主張番号       | 62/358, 978                   | (74) 代理人  | 100068755                   |
| (32) 優先日           | 平成28年7月6日 (2016. 7. 6)        |           | 弁理士 恩田 博宣                   |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                       | (74) 代理人  | 100142907                   |
|                    |                               |           | 弁理士 本田 淳                    |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 エネルギー効率の良い心音データ収集システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

低電力動作の第 1 モードで患者の心臓の第 1 の心音情報を検出し、別個の高電力動作の第 2 モードで心臓の第 2 の心音情報を検出するように構成された心音センサと、

患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて心音センサの動作モードを制御するように構成された心音制御回路と、  
を備え、

第 1 の心音情報および第 2 の心音情報が、1 つを超える生理学の周期にわたる指定された心音枠における指定された心音の集合平均を含み、集合平均が、( 1 ) 第 1 モードでは 1 日あたり第 1 数の割合で求められ、第 2 モードでは 1 日あたり第 2 のより大きい数の割合で求められ、または ( 2 ) 第 1 モードでは第 1 期間にわたって求められ、第 2 モードでは第 2 のより長い期間にわたって求められるシステム。

【請求項 2】

低電力動作の第 1 モードで患者の心臓の第 1 の心音情報を検出し、別個の高電力動作の第 2 モードで心臓の第 2 の心音情報を検出するように構成された心音センサと、

患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて心音センサの動作モードを制御するように構成された心音制御回路と、  
を備え、

心音制御回路が、心音センサから心音情報を受け取り、受け取った心音情報を用いて心音センサの動作モードを制御するようにさらに構成され、心音制御回路が、第 1 の心音情

10

20

報が閾値を超えたとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成されているシステム。

【請求項3】

心音センサが、少なくとも1つの生理学的周期内で指定された心音枠において指定された心音を検出するように構成されており、

前記指定された心音が、第1心音(S1)、第2心音(S2)、第3心音(S3)または第4心音(S4)のうちの少なくとも1つを含み、前記指定された心音枠が、前記指定された心音に対応する第1の心音枠、第2の心音枠、第3の心音枠または第4の心音枠のうちの少なくとも1つを含む、請求項1または2に記載のシステム。

【請求項4】

心音制御回路が、患者から受け取った生理学的情報が悪化する心不全を示すとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成されている、請求項1または2に記載のシステム。

【請求項5】

心音センサが、第1モードでは第1サンプリング周波数を有し、第2モードでは第2のより高いサンプリング周波数を有する、請求項1～4のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項6】

心音センサが、第1モードでは、少なくとも1つの生理学的周期内で第1持続時間を有する第1の心音枠を用いて、第1の心音情報を検出するように構成され、

心音センサが、第2モードでは、少なくとも1つの生理学的周期内で第1持続時間より長い第2持続時間を有する第2の心音枠を用いて、第2の心音情報を検出するように構成されている、請求項1～4のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項7】

前記生理学的情報が、患者からの心拍数情報を含み、第1の心音情報および第2の心音情報が、第3心音(S3)についての第1の情報および第2の情報を含み、第1の心音枠および第2の心音枠が、第3心音(S3)についての第1の枠および第2の枠を含み、心音制御回路が、第1モードでは、受け取った心拍数情報を用いて生理学的周期における第1の心音枠の位置を求め、第2モードでは、生理学的周期における第2心音(S2)の検出されたタイミングを用いて、前記生理学的周期における第2の心音枠の位置を求めるように構成されている、請求項6に記載のシステム。

【請求項8】

低電力動作の第1モードで、心音センサを用いて患者の心臓の第1の心音情報を検出するステップと、

別個の高電力動作の第2モードで、心音センサを用いて心臓の第2の心音情報を検出するステップと、

心音制御回路を用いて、患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて、心音センサの動作モードを制御するステップと、

第1モードで、第1の心音情報を用いて1つを超える生理学的周期にわたり、指定された心音枠における指定された心音の集合平均を求めるステップと、

第2モードで、第2の心音情報を用いて1つを超える生理学的周期にわたり、指定された心音枠における指定された心音の集合平均を求めるステップと、  
を含み、

集合平均を求めるステップが、第1モードにおいて、各々が第1期間を有する、1日あたり第1数の割合で求めることと、第2モードにおいて、各々が第2のより長い期間を有する、1日あたり第2のより大きい数の割合で求めることを含む方法。

【請求項9】

低電力動作の第1モードで、心音センサを用いて患者の心臓の第1の心音情報を検出するステップと、

別個の高電力動作の第2モードで、心音センサを用いて心臓の第2の心音情報を検出するステップと、

10

20

30

40

50

心音制御回路を用いて、患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて、心音センサの動作モードを制御するステップと、  
を含み、

患者から生理学的情報を受け取るステップが、心音センサから心音情報を受け取ることを含み、心音センサの動作モードを制御するステップが、第1の心音情報が閾値を超えたとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させることを含む方法。

【請求項10】

第1モードで第1の心音情報を検出するステップが、第1サンプリング周波数と第1持続時間を有する第1の心音枠とを用いることを含み、

第2モードで第2の心音情報を検出するステップが、第1サンプリング周波数より高い第2サンプリング周波数と、第1持続時間より長い第2持続時間を有する第2の心音枠とを用いることを含む、請求項8または9に記載の方法。

10

【請求項11】

生理学的情報を受け取るステップが、患者からの心拍数情報を受け取ることを含み、第1の心音情報および第2の心音情報が、第3心音（S3）についての第1の情報および第2の情報を含み、第1の心音枠および第2の心音枠が、第3心音（S3）についての第1の枠および第2の枠を含み、前記方法は、

受け取った心拍数情報を用いて、生理学の周期における第1の心音枠の位置を求めるステップと、

生理学の周期における第2心音（S2）の検出されたタイミングを用いて、前記生理学の周期における第2の心音枠の位置を求めるステップと、を含む、請求項10に記載の方法。

20

【請求項12】

心音制御回路が、患者から受け取った生理学的情報が悪化する心不全を示すとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成される、請求項8～11のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、概して医療デバイスに関し、より詳細には、限定するものではないが、エネルギー効率の良い心音データ収集システム、デバイスおよび方法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

心調律管理（CRM）デバイス等の植え込み型医療デバイスを用いて、身体に十分に血液を送り出す心臓の能力の低下をもたらす可能性がある様々な心臓疾患をモニタリングし、検出し、または治療することができる。場合により、心臓疾患により、急速な、不規則な、または非効率的な心収縮などに至る可能性がある。これら疾患のうちの1つまたは複数を緩和するために、心臓活動をモニタリングするか、または、心臓の収縮を最適化するかもしれない制御のために電気刺激を提供する、様々な医療デバイスを、患者の体内に植え込むことができる。

40

【0003】

ペースメーカまたは除細動器等、従来の心律動管理（CRM）デバイスは、患者の胸部に植え込まれる皮下デバイスを含み、それは、心房または心室のうちの1つまたは複数における等、心臓の様々な位置で、1つまたは複数の電極または他のセンサを位置決めするために、1つまたは複数のリードを有する。CRMデバイスは、CRMデバイスにおける限られた容量を有する電源により電力が供給される、1つまたは複数の電極または他のセンサ（例えば、圧力センサ、加速度計、ジャイロ스코プ、マイクロフォン等）を含むことができる。リード、CRMデバイスまたはそれらの組み合わせの1つまたは複数の電極または他のセンサは、患者から生理学的情報を検出するか、または、患者に1つもしくは複数の治療もしくは刺激を提供するように構成することができる。

50

## 【0004】

従来のリードまたは植え込み型CRMデバイスの複雑化なしに、心臓から生理学的情報を検出し、いくつかの例では、心臓に1つまたは複数の治療または刺激を提供することができる、植え込み型心臓モニタ、リードレス心臓ペースメーカ（LCP）、差し込み型心臓モニタ（ICM）等のリードレスデバイス、および装着型遠隔患者モニタ等の外部デバイスが開発された。こうしたリードレスデバイスおよび装着型デバイスは、通常、小型の自立型デバイスであり（例えば、従来の植え込み型CRMデバイスより小さい）、いくつかの例では、従来のCRMデバイスよりさらに限られた電源能力および処理能力を有する。

## 【発明の概要】

10

## 【0005】

本願は、特に、第1の低電力動作モードで心音センサを用いて患者の心臓の第1心音情報を検出することと、別個の第2の高電力動作モードで心音センサを用いて心臓の第2心音情報を検出することを含む、心音データを効率的に収集する装置、システムまたは方法について記載する。心音センサの動作モードは、心音情報、患者の心拍数に関する情報、または悪化する心不全を示す患者からの他の生理学的情報を含む、患者からの生理学的情報を用いて制御することができる。

## 【0006】

システム例は、第1の低電力動作モードで患者の心臓の第1心音情報を検出し、別個の第2の高電力動作モードで心臓の第2心音情報を検出するように構成された心音センサと、患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて心音センサの動作モードを制御するように構成された心音制御回路とを含むことができる。

20

## 【0007】

この概要は、本特許出願の主題の概観を提供するように意図されている。この概要は、本開示の排他的なまたは網羅的な説明を提供するようには意図されていない。詳細な説明は、本特許出願に関するさらなる情報を提供するために含まれている。本開示の他の態様は、当業者であれば、以下の詳細な説明を読みかつ理解し、その一部を形成する図面を見ることで（詳細な説明および図面の各々は限定する意味で解釈されるべきではない）、本開示の他の態様が明らかとなろう。

## 【0008】

30

必ずしも正確な縮尺で描かれていない図面において、同様の数字は、異なる図において同様の構成要素を記述している場合がある。異なる接尾辞を有する同様の数字は、同様の構成要素の異なる例を表す場合がある。図面は、概して、限定としてではなく例として、本願に記載する様々な実施形態を例示する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0009】

【図1】心音センサおよび心音制御回路を含むシステムの例を示す。

【図2】心音センサおよび心音制御回路を含む装置の例を示す。

【図3】心拍数（HR）とQ-S2遅延との間の回帰関係例を示す。

【図4】エネルギー効率の良い心音データ収集のフローチャート例を示す。

40

【図5】本願に記載する技法（例えば、方法論）のうちの任意の1つまたは複数を実行することができる機械のブロック図例を示す。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0010】

心音は、各心周期での心臓を通る血流による心臓の振動に関連する、繰り返し発生する機械的信号であり、振動および血流に関連する活動に従って分離し分類することができる。心音は、4つの主な音、すなわち、第1心音から第4心音を含む。第1心音（S1）は、房室（AV）弁の閉鎖中に心臓によって発せられる振動音である。第2心音（S2）は、心拡張の開始時における大動脈弁および肺動脈弁による心臓の振動である。第3心音および第4心音（S3、S4）は、心拡張中の左心室の充填圧に関連する心臓の振動である

50

。

#### 【0011】

例えば、1つまたは複数の異常な心調律（例えば、心房細動、心房粗動、心臓の機械的同期不全等）等の急性の生理学的事象とともに、心不全、虚血等のより慢性の生理学的事象を含む、様々な生理学的状态は、心音を用いて検出することができる。

#### 【0012】

本発明者らは、特に、心音、特に第3心音（S3）（例えば、振幅、タイミング、エネルギー、モルフォロジー等の絶対測定値または相対測定値）が、（例えば、S3の絶対レベルを用いる）リスク評価指標として、かつ（例えば、S3の相対的な変化を用いる）予測モデルにおいて、心不全代償不全の発症またはリスクを予測するかまたは分類するための、最も重要な生理学のセンサ情報であることを認識した。医療デバイスのサイズが低減するに従い、かつ、心音活動の長期的な（chronic）、遠隔の、通院による、長期間のモニタリングがより一般的になるに従い、生理学的に有益な心音検出に対して必要なデータを犠牲にすることなく、心音情報をより効率的に検出し格納すること、例えば、遠隔モニタリングサービスまたはデバイスに定期的に接続することなく、患者の長期間の、長期的な、遠隔モニタリングを可能にすること、または、医療デバイスの生理学的数据の記憶能力または処理能力の量を増大させることが、有利となり得る。本明細書に開示するシステム、デバイスおよび方法は、植え込み型デバイス、皮下デバイス、装着型デバイスまたは外部デバイスを含む、任意のタイプの医療デバイスに対して、心音情報のより効率的な患者モニタリングを可能にする。

#### 【0013】

例えば、S3等の心音の、短期間の（acute）高分解能測定は、既存の検出アルゴリズムの電力消費または処理要件のために、差し込み型心臓モニタ（ICM）またはリードレス心臓ペースメーカ（LCP）を含むすべてのデバイスにおいて、常に実現可能とは限らない可能性がある。既存の低／超低雑音心音検出アルゴリズムは、心音検出のために高電力モード（例えば、低雑音、高サンプリングレート）を有する加速度計を必要とし、それは、例えば、通常動作モードでの加速度計による検出活動より実質的に大きい（例えば、2倍を超える、5倍、7倍またはそれを超える等）電流を必要とする。加速度計は、活動モニタリングのために第1量の電流（例えば、1～2 uA）を必要とする可能性があるが、こうした活動モニタリングモードは、患者から必要な心音情報を検出するには不十分である可能性があり、既存の低／超低雑音心音検出アルゴリズムは、第2のはるかに大きい量の電流（例えば、10～15 uA）を必要とする可能性がある。

#### 【0014】

さらに、いくつかの例では、検出された心音情報を長期記憶のためにフラッシュメモリに書き込むために必要な電力は、心音情報が格納される時点でデバイスの電力使用のかなりの部分を占める可能性がある。したがって、いくつかのデバイス（例えば、ICM）では、1日あたり10回のフラッシュ書き込み（例えば、短期間の高電力モード）から1日あたり1回のフラッシュ書き込み（例えば、長期的な低電力モード）に切り替えることにより、デバイス寿命が2か月以上の延長する可能性がある。他の例では、電力を節約するために、心音データ（例えば、日間データ）は、処理のために非フラッシュメモリに格納し、その後、断続的に（例えば、1日あたり数回、1日あたり1回、数日に1回等）フラッシュメモリに転送することができる。

#### 【0015】

格納されている情報はまた、デバイス効率を向上させるために最適化することができる。例えば、メモリに格納すべき情報等の心音情報は、音響信号を集合平均する開示を含む、全体として参照により本明細書に援用される「心不全モニタリングのための第3心音活動指標（THIRD HEART SOUND ACTIVITY INDEX FOR HEART FAILURE MONITORING）」と題する、本願と同一の譲受人に譲渡されたシエジコ（Siejko）らの米国特許第7,115,096号明細書に開示されているもの等、指定された期間（例えば、30秒間、1分間等）または指定され

た数の生理学的周期にわたる特定の心音の集合平均を含むことができる。1日あたりのフラッシュ書き込みの回数と同様に、1日あたり72回の集合平均セッション（例えば、短期間の高電力モード）から1日あたり1回の集合平均（例えば、長期的な低電力モード）への減少により、加速度計の電力低下のみのために、2か月以上、デバイス寿命が延長する可能性がある。1日あたりの既存の数の集合平均セッションからの任意の減少（例えば、72から40、30、20等）によっても、デバイスの電力消費が低減し、対応してデバイス寿命が延長する可能性がある。

#### 【0016】

所定の心音を検出するために、生理学的周期（例えば、心周期）を、各心音に対応する所定の検出枠に制限する（gate）ことができる。枠は、概して、事前に定義された持続時間を有し、何らかの生理学的情報によってトリガされる。例えば、第1心音（S1）枠は、QRS群の特徴（例えば、R波）を用いてトリガすることができ、第2心音（S2）枠は、T波の終了を用いてトリガすることができ、第4心音（S4）枠（存在する場合）は、P波を用いてトリガすることができる。しかしながら、第3心音（S3）枠は、通常、S2またはS2枠に関連する期間を用いてトリガされる。したがって、S3を検出するために、S2が最初に検出されるか、またはS2枠が計算される。S3のこうした検出は、一般に、「S2追跡モード」と呼ばれる。本発明者らは、特に、（例えば、長期的な低電力モードにおいて）電力を節約するために、患者の心拍数等、他の生理学的情報を用いてS3枠を推定することができることを認識した。

#### 【0017】

所定の心音が所定の心音枠で発生することを確実にするために、枠の長さを延長することができる。しかしながら、処理すべきデータの量とともに、各それぞれの枠において心音を検出するために加速度計が必要とする電力は、枠の長さに比例する。したがって、（例えば、長期的な低電力モードにおいて）電力を節約するために、1つまたは複数の枠の長さを短縮することができる。例えば、（S2-S3遅延に対応する調整等により）S3枠を短縮することにより、患者の悪化する心不全（HF）またはHF状態の指標を検出するためにS3の振幅、出力、タイミングまたはモルフォロジーを用いる等、基礎となる生理学的状態の検出能力を維持しながら、加速度計に対する実質的な省電力をもたらすことができる。他の例としては、例えば、心房細動（AF）を検出したときにS4枠を短縮することができ、または、S1枠もしくはS2枠のうちの1つもしくは複数の短縮することができる。

#### 【0018】

さらに、加速度計のサンプリング周波数を（例えば、短期間の高電力モードでの200Hzから、長期的な低電力モードでの100Hz以下等に）低下させることができる。一例では、ナイキストの法則を用いて、所望の心音データの周波数に応じて、長期的な低電力モードで50Hz（いくつかの例では50Hz未満）程度に低い測定を行うことができる。他の例では、加速度計の他の低電力モード（例えば、ウェークアップモード、通常モード、または、超低雑音モードの代わりに低雑音モード）を使用して、臨床的に有用な心音情報を依然として検出しながら、加速度計の電力消費および処理すべきデータの量を低減させることができる。

#### 【0019】

他の例では、高電流センサデータ（例えば、加速度計の超低雑音モード等）の長期的な使用を回避するため等、様々な生理学的情報を用いて、加速度計を用いる心音情報の検出を制限するかまたはトリガすることができる。例えば、加速度計の低電力モード（例えば、ウェークアップモード、通常モード、低雑音モード等）において、最初に1つまたは複数の心音（例えば、S3）の検出を行うことができ、それにより、閾値条件に達すると、加速度計の高電力モード（例えば、超低雑音モード等）において1つまたは複数の心音（例えば、S3）の後続する検出をトリガすることができる。例えば、低電力モードにおけるS3検出（例えば、S3振幅、S3出力または振幅の相対変化（長期的な低電力モードではより信頼性が高い）等）は、悪化する心不全の高い確率を示すことができ、いくつか

の例では、その後、この S 3 検出を用いて加速度計の短期間の高電力モードをトリガすることができ、または、上記 S 3 検出は、悪化する心不全の指標として単独で 사용할 ことができる。

#### 【0020】

一例では、低電力モードまたは高電力モードにおける閾値条件を超える 1 つの心音（例えば、S 1、S 2、S 3 等）の検出が、低電力モードまたは高電力モードにおける別の心音（例えば、S 3）の検出をトリガすることができる。さらに、低電力モードから高電力モードへの閾値条件トリガは、初期の第 1 トリガの後の第 2 トリガとして使用することができる（例えば、閾値を超える低電力モードでの S 1 の検出が、低電力モードでの S 2 の検出をトリガすることができ、閾値を超える低電力モードでの S 2 の後続する検出が、より高電力モードでの S 2 の検出をトリガすることができる、等である）。

10

#### 【0021】

他の例では、心音検出のためのトリガ条件として、または、こうした心音検出と組み合わせ、呼吸（例えば、速度、位相、量等）等、活動（例えば、活動中または無活動、活動期間中または期間後等）、患者の姿勢（例えば、患者が、横たわる、着席する、直立する、歩行する等、所定の姿勢にある間）、心拍数（例えば、心拍数が増加または低下するとき、所定閾値を超えるかまたは所定閾値未満であるとき、夜間心拍数、日中心拍数、心拍数変動等）、インピーダンス、または上記の任意の組み合わせもしくは置換（例えば、活動中の心拍数、活動中の呼吸速度、または所定の姿勢にある等）等、他の生理学的情報を用いることができる。これら生理学的情報のうちの 1 つまたは複数の閾値条件に達すると、上述したような、低電力または高電力心音検出をトリガすることができる。さらに、いくつかの例では、生理学的情報を用いて、心音検出を制限することができる（例えば、患者が活動中であるとき、心音検出を一時停止することができる等）。

20

#### 【0022】

他の例では、本明細書に開示する S 2 追跡モードまたは 1 つもしくは複数の他の省電力特徴は、様々な組み合わせまたは置換において選択的に使用可または使用不可にして、複数の異なる省電力モードを有効にもたらしすることができる。さらに、後の時点（例えば、患者が活動中でないとき、異なる時刻等）まで検出を延期することができるように、短期間の高電力動作モードでの心音検出を制限することができる。

#### 【0023】

図 1 は、患者 101 から生理学的情報を検知するように構成された差し込み型心臓モニタ（ICM）102 を含む例としてのシステム 100 を示す。ICM 102 は、患者 101 の体内に植え込むかまたは皮下に配置することができ、いくつかの例では、患者 101 に 1 つまたは複数の刺激または治療を提供するように構成することができる。

30

#### 【0024】

一例では、システム 100 は、テレメトリ回路および無線通信プロトコルを用いて ICM 102 に通信可能に結合されるように構成された外部デバイス 104（例えば、外部プログラマ等）を含むことができる。他の例では、システムは、ICM 102 に結合されるかもしくは ICM 102 の代わりの、1 つもしくは複数の他の植え込み型デバイス（例えば、植え込み型ペースメーカー、除細動器、リードレス心臓メースメーカー（LCP）等）または外部デバイス（例えば、装着型デバイス等）を含むことができ、ICM 102 または他の植え込み型もしくは外部デバイスのうちの 1 つまたは複数の、互いの少なくとも 1 つにまたは外部デバイス 104 に結合されるように構成されている。

40

#### 【0025】

図 2 は、心音センサ 206 および心音制御回路 208 を含む例としての装置 200 を示す。心音センサ 206 は、心臓の弁の開閉、または心臓内における、心臓内へのもしくは心臓から出る血液の移動からもたらされる機械的振動または音響振動を含む心臓の心音情報を検出または検知するように、かつこうした情報を表す心音波形を生成するように構成された、加速度計、マイクロフォン、ダイヤフラム等のセンサを含むことができる。

#### 【0026】

50

心音センサ 206 は、例えば、患者の 1 つまたは複数の生理学的波形（例えば、心臓波形等）内の 1 つまたは複数のそれぞれの心音枠を用いて、心音波形から、第 1 心音（S1）、第 2 心音（S2）、第 3 心音（S3）または第 4 心音（S4）のうちの 1 つまたは複数を検出するように構成することができる。心音枠は、例えば、心臓からの電気的情報、1 つまたは複数の他の心音特徴等、様々な生理学的情報を用いて制限することができる。

#### 【0027】

一例では、装置 200 は、図 1 に示すシステム 100 からの植込み型（insertable）心臓モニタ（ICM）102 を含むことができる。他の例では、装置 200 は、例えば、1 つまたは複数のリードを有する植込み型医療デバイス（IMD）を含む 1 つまたは複数の他の医療デバイスを含むことができ、心音センサ 206 は、IMD に結合されたリードの上もしくは中に、または、IMD の本体の上もしくは中に配置され、または、装置 200 は、差し込み型もしくは皮下、または外部もしくは装着型の医療デバイスまたは患者モニタを含むことができる。

10

#### 【0028】

心音センサ 206 または装置 200 は、異なる電力プロファイルを有する複数の動作モードを含むことができる。動作モードは、心音センサ 206 が患者を能動的にモニタリングしているモードであり、これは、例えば「オフ」モード、校正モード、またはベースラインもしくは初期化モードといった、（例えば、高電力もしくは低電力モードにおいて）生理学的情報を検出することができるが、主にデバイスの 1 つもしくは複数の設定またはパラメータを確立または補正するためのモードとは対照的である。例えば、心音センサ 206 は、第 1 の長期的な低電力動作モードと、第 2 の短期間の高電力動作モードとを含むことができる。一例では、第 2 の短期間の高電力動作モードは、既存の低／超低雑音、高分解能動作モードを含むことができ、第 1 の長期的な低電力動作モードは、よりエネルギー効率が高いモードであり得る。他の例では、心音センサ 206 は、1 つまたは複数の他のより高電力または低電力動作モードを含むことができる。

20

#### 【0029】

心音制御回路 208 は、例えば、心音センサ 206 からの情報または他の生理学的情報を用いて、心音センサの動作モードを制御するように構成することができる。いくつかの例では、装置 200 は、呼吸センサ、活動センサ、姿勢センサ、心電図（ECG）センサ、インピーダンスセンサ等、生理学的センサ 210 を含むことができる。こうした生理学的センサ 210 は、患者からの生理学的情報を心音制御回路 208 に提供し、例えば、心音波形を制限し、または心音制御回路 208 により心音センサ 206 の動作モードの制御を可能にするように構成することができる。

30

#### 【0030】

図 3 は、回帰直線 304 を含む、心拍数（HR）302 と Q-S2 遅延（ms）303 との間の例としての回帰関係 300 を示す。本発明者らは、心拍数と S2 の位置との間に線形関係があるため、心拍数のみを用いて、患者の Q 波または他の何らかの生理学的特徴に対する心周期における S2 の位置、したがって、心周期における S3 の位置を予測または推定することができる、ということを認識した。したがって、心音波形における S2 の検出された位置を用いて、または、心拍数に基づいて S3 の位置を推定することにより、S3 を制限することができ、これにより、S2 の位置の検出に対して著しく電力が節約されるようにすることができる。一例では、心拍数または 1 つもしくは複数の他の生理学的情報を用いて S3 の位置を推定する場合、適切な S3 推定を確認するために、S2 を周期的に検出することができる。

40

#### 【0031】

図 4 は、それぞれの第 1 動作モードおよび第 2 動作モード、すなわち、第 1 の低電力動作モードおよび第 2 の高電力動作モードを有する心音センサを用いて、患者の心臓の心音情報を検出することを含む、エネルギー効率の良い心音データ収集のフローチャートを示す。

#### 【0032】

50

402において、第1の長期的な低電力動作モードで心音センサを用いる等、第1心音情報が検出される。低電力動作モードは、心音センサの少なくとも1つの他の動作患者モニタリングモードより低い動作電力を有する心音センサの患者モニタリングモードを含むことができる。

【0033】

いくつかの例では、低電力動作モードは、より低いサンプリング周波数を含み、1日あたりより少ないサンプルを作成し、1日あたりより少ない数の（例えば、またはより短い）集合平均セッションを計算し、それぞれの心音に対してより小さいサンプリング枠を有し、フラッシュメモリにより少ない情報を記録し（例えば、検出された心音波形自体ではなく、その波形に関する計量を記録する等）、処理するために非フラッシュメモリに情報を格納する等が可能である。いくつかの例では、低電力動作モードは、1つまたは複数の他の生理学的情報を用いて、心音センサに対する低電力動作モードが十分である（例えば、低電力心音情報または1つもしくは複数の他の生理学的情報が、患者が、悪化する心不全（HF）、または心房細動（AF）、虚血、浮腫等、1つもしくは複数の他の病状にないことを示す）等と判断することができる。

【0034】

404において、心電図（ECG）センサ、または1つもしくは複数の他の生理学のセンサからの患者の電氣的信号情報等、生理学的情報が受け取られる。いくつかの例では、生理学的情報は、心音センサを用いて検出された第1心音情報を含むことができる。

【0035】

406において、例えば、比較器等を用いて、生理学的情報が閾値を超えたという指標が確定される。いくつかの例では、閾値は、患者の悪化する状態、悪化の程度、または患者が心不全等を含む1つまたは複数の病状を患っているという指標を示すことができる。他の例では、1つまたは複数の他のトリガ条件を用いることができる。閾値を超えない場合、402において、第1心音情報を検出することができる。閾値を超える場合、プロセスフローは408に進む。

【0036】

408において、第2の短期間の高電力動作モードで心音センサを用いる等、第2心音情報が検出される。高電力動作モードは、心音センサの少なくとも1つの他の動作患者モニタリングモードより高い動作電力を有する心音センサの患者モニタリングモードを含むことができる。一例では、心音センサは、所定期間、または悪化状態が解決するまで、高電力動作モードにあり続けることができる。

【0037】

いくつかの例では、高電力動作モードは、より高いサンプリング周波数を含み、1日あたりより多くのサンプルを作成し、1日あたりより多くの（例えば、またはより長い）集合平均セッションを計算し、それぞれの心音に対してより広いサンプリング枠を有し、フラッシュメモリにより多くの情報を記録する（例えば、検出された心音波形に関する計量または測定値とともに、波形自体を記録する等）等が可能である。いくつかの例では、高電力動作モードは、1つまたは複数の他の生理学的情報を用いて、高電力動作モードに留まるように決定する（例えば、高電力心音情報または1つもしくは複数の他の生理学的情報は、患者が、悪化する心不全（HF）、または心房細動（AF）、虚血、浮腫等、1つもしくは複数の他の病状にあることを示すと判断する）等が可能である。

【0038】

一例では、第2の高電力動作モードにおいて、第2心音情報の所定数の検出を行うことができ、検出の残りは、第1の低電力動作モードで行うことができる。例えば、406において閾値を超える場合、第1の低電力動作モードに戻る前に、所定期間、第2の高電力動作モードにおいて第1数の検出を行うことができる。他の例では、406における閾値を増大させること等が可能である。

【0039】

いくつかの例では、心音情報または他の生理学的情報が、閾値を超えないかまたは悪化

10

20

30

40

50

する患者の状態もしくは病状を示さない場合であっても、心音センサは、第2の高電力動作モードにおいて規則的な間隔で（例えば、1日、1週間に1回または2回以上等）、1つまたは複数の第2心音情報検出を自動的に行うことができる。

#### 【0040】

図5は、本願に記載する技法（例えば、方法論）のうちの任意の1つまたは複数を実行することができる例としての機械500のブロック図を示す。本明細書の一部は、LCPデバイス、IMDまたは外部プログラマの様々な部分のコンピューティングフレームワークに適用可能であり得る。代替実施形態では、機械500は、独立型デバイス、装着型デバイスとして動作することができ、または、他の機械に接続する（例えば、ネットワーク化する）ことができる。ネットワーク化された配置では、機械500は、サーバマシン、クライアントマシンの能力で、または、サーバクライアントネットワーク環境における両方の能力で動作することができる。一例では、機械500は、ピア・ツー・ピア（P2P）（または他の分散型）ネットワーク環境においてピアマシンとして機能することができる。機械500は、パーソナルコンピュータ（PC）、タブレットPC、セットトップボックス（STB）、携帯情報端末（PDA）、携帯電話、ウェブアプライアンス、ネットワークルータ、スイッチもしくはブリッジ、または任意の機械であって、その機械が行うべき動作を指定する（順次または他の）命令を実行することができる機械であり得る。さらに、単一の機械のみを図示しているが、「機械」という用語は、クラウドコンピューティング、SaaS（software as a service）、他のコンピュータクラスタ構成等、本願に記載する方法論のうちの任意の1つまたは複数を実行するために、命令の1つのセット（または複数のセット）を個別にまたは共同で実行する、機械の任意の集まりを含むようにも解釈されるべきである。

#### 【0041】

各例は、本明細書に記載するように、ロジックもしくは複数のコンポーネント、または機構を含むことができ、またはそれらによって動作することができる。回路セットは、ハードウェア（例えば、単純な回路、ゲート、ロジック等）を含む有形の存在に実装された回路の集まりである。回路セットの要素の構成は、時間および基礎となるハードウェアの変動性に対して柔軟であり得る。回路セットは、動作しているときに指定された動作を単独でまたは組み合わせて実行することができる要素を含む。一例では、回路セットのハードウェアは、所定の動作を実行するように不変に設計され（例えば、配線され）得る。一例では、回路セットのハードウェアは、所定の動作の命令を符号化するように物理的に変更された（例えば、磁氣的に、電氣的に、不変質量を有する粒子の可動配置にて、等）コンピュータ可読媒体を含む、可変に接続された物理的コンポーネント（例えば、実行ユニット、トランジスタ、単純な回路等）を含むことができる。物理的コンポーネントを接続する際、ハードウェア構成要素の基礎となる電氣的特性は、例えば、絶縁体から導体に、またはその逆に変更される。命令は、組み込みハードウェア（例えば、実行ユニットまたはローディング機構）が、動作時に所定動作の一部を実行するように、可変接続を介してハードウェアにおいて回路セットの要素を生成することができるようにする。したがって、コンピュータ可読媒体は、デバイスが動作しているとき、回路セット要素の他のコンポーネントに通信可能に結合される。一例では、2つ以上の回路セットの2つ以上の要素において、物理的コンポーネントのうちの任意のものを使用することができる。例えば、動作中、実行ユニットは、ある時点で第1回路セットの第1回路で使用され、異なる時点で、第1回路セットの第2回路により、または第2回路セットの第3回路により再使用され得る。

#### 【0042】

機械（例えば、コンピュータシステム）500は、ハードウェアプロセッサ502（例えば、中央処理装置（CPU）、グラフィックスプロセッシングユニット（GPU）、ハードウェアプロセッサコア、またはそれらの任意の組み合わせ）、メインメモリ504およびスタティックメモリ506を含むことができ、それらのうちのいくつかまたはすべては、インターリンク（例えば、バス）508を介して互いに通信することができる。機械

500は、ディスプレイユニット510（例えば、ラスタディスプレイ、ベクトルディスプレイ、ホログラフィックディスプレイ等）、英数字入力デバイス512（例えば、キーボード）およびユーザインタフェース（UI）ナビゲーションデバイス514（例えば、マウス）をさらに含むことができる。一例では、ディスプレイユニット510、入力デバイス512およびUIナビゲーションデバイス514は、タッチスクリーンディスプレイであり得る。機械500は、記憶デバイス（例えば、ドライブユニット）516、信号生成デバイス518（例えば、スピーカ）、ネットワークインタフェースデバイス520、および、全地球測位システム（GPS）センサ、コンパス、加速度計または他のセンサ等、1つまたは複数のセンサ521をさらに含むことができる。機械500は、1つまたは複数の周辺デバイス（例えば、プリンタ、カードリーダー等）と通信しまたはそれらを制御するために、シリアル接続（例えば、ユニバーサルシリアルバス（USB）、パラレル接続、または他の有線もしくは無線（例えば、赤外線（IR）、近距離無線通信（NFC）等）接続等、出力コントローラ528を含むことができる。

10

#### 【0043】

記憶デバイス516は、機械可読媒体522を含むことができ、そこに、本明細書に記載する技法または機能のうちの任意の1つまたは複数の具現化しまたはそれらにより利用されるデータ構造または命令524（例えば、ソフトウェア）の1つまたは複数のセットが格納される。命令524はまた、機械500による実行中、メインメモリ504内、スタティックメモリ506内、またはハードウェアプロセッサ502内に、完全にまたは少なくとも部分的に存在することができる。一例では、ハードウェアプロセッサ502、メインメモリ504、スタティックメモリ506または記憶デバイス516のうちの1つまたは任意の組み合わせは、機械可読媒体を構成することができる。

20

#### 【0044】

機械可読媒体522は、単一媒体として図示しているが、「機械可読媒体」という用語は、1つまたは複数の命令524を格納するように構成された単一の媒体または複数の媒体（例えば、集中もしくは分散データベースならびに／または関連するキャッシュおよびサーバ）を含むことができる。

#### 【0045】

「機械可読媒体」という用語は、機械500により実行される命令を格納し、符号化し、または運ぶことができ、機械500に対し、本開示の技法のうちの任意の1つまたは複数を実行させる、または、こうした命令により使用されるかもしくはこうした命令に関連するデータ構造を格納し、符号化し、または運ぶことができる、任意の媒体を含むことができる。非限定的な機械可読媒体例としては、ソリッドステートメモリならびに光媒体および磁気媒体を挙げることができる。一例では、質量を有する（massed）機械可読媒体は、不変（例えば、静止）質量を有する複数の粒子を備えた機械可読媒体を含む。したがって、質量を有する機械可読媒体は、一時的な伝播信号ではない。質量を有する機械可読媒体の具体的な例としては、半導体メモリデバイス（例えば、電氣的にプログラム可能なリードオンリメモリ（EPROM）、電氣的に消去可能なプログラム可能なリードオンリメモリ（EEPROM））、フラッシュメモリデバイス等の不揮発性メモリ、内蔵ハードディスクおよびリムーバブルディスク等の磁気ディスク、光磁気ディスクならびにCD-ROMおよびDVD-ROMディスクが挙げられる。

30

40

#### 【0046】

命令524はさらに、多数の転送プロトコル（例えば、フレームリレー、インターネットプロトコル（IP）、伝送制御プロトコル（TCP）、ユーザデータグラムプロトコル（UDP）、ハイパーテキスト転送プロトコル（HTTP）等）のうちの任意の1つを利用するネットワークインタフェースデバイス520を介して、伝送媒体を用いて通信ネットワーク526上で送信または受信することができる。通信ネットワーク例としては、特に、ローカルエリアネットワーク（LAN）、広域ネットワーク（WAN）、パケットデータネットワーク（例えば、インターネット）、携帯電話ネットワーク（例えば、セルラネットワーク）、基本電話（POTS）ネットワーク、および無線データネットワーク（

50

例えば、Wi-Fi（登録商標）として知られる電気電子技術者協会（IEEE）802.11ファミリの標準規格、WiMax（登録商標）として知られるIEEE802.16ファミリの標準規格）、IEEE802.15.4ファミリの標準規格、ピア・ツー・ピア（P2P）ネットワークを挙げることができる。一例では、ネットワークインタフェースデバイス520は、通信ネットワーク526へ接続するための1つもしくは複数の物理ジャック（例えば、イーサネット、同軸、もしくは電話ジャック）または1つもしくは複数のアンテナを含むことができる。一例では、ネットワークインタフェースデバイス520は、単入力多出力（SIMO）、多入力多出力（MIMO）、または多入力単出力（MISO）技法のうちの少なくとも1つを用いて無線通信する複数のアンテナを含むことができる。「伝送媒体」という用語は、機械500により実行される命令を格納し、符号化し、または搬送することができ、こうしたソフトウェアの通信を容易にするデジタルもしくはアナログ通信信号または他の無形媒体を含む、任意の無形媒体も含むように解釈されるべきである。

10

**【0047】**

さらなる付記

事項（例えば、システム）の例（例えば、「例1」）は、第1の低電力動作モードで患者の心臓の第1心音情報を検出し、別個の第2の高電力動作モードで心臓の第2心音情報を検出するように構成された心音センサと、患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて心音センサの動作モードを制御するように構成された心音制御回路とを含むことができる。

20

**【0048】**

例2では、例1の主題は、任意選択的に、心音センサが、少なくとも1つの生理学的周期内で指定された心音枠において指定された心音を検出するように構成され、指定された心音が、第1心音（S1）、第2心音（S2）、第3心音（S3）または第4心音（S4）のうちの少なくとも1つを含み、指定された心音枠が、指定された心音に対応する第1心音枠、第2心音枠、第3心音枠または第4枠のうちの少なくとも1つを含むように構成することができる。

**【0049】**

例3では、例1～2のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1心音情報および第2心音情報が、1つを超える生理学的周期にわたる指定された心音枠における指定された心音の集合平均を含むように構成することができる。

30

**【0050】**

例4では、例1～3のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、集合平均が、第1モードでは1日あたり第1数の割合で求められ、第2モードでは1日あたり第2のより大きい数の割合で求められ、または、集合平均が、第1モードでは第1期間にわたって求められ、第2モードでは第2のより長い期間にわたって求められるように構成することができる。

**【0051】**

例5では、例1～4のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、制御回路が、心音センサから心音情報を受け取り、受け取った心音情報を用いて心音センサの動作モードを制御するように構成され、心音制御回路が、第1心音情報が閾値を超えたとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成することができる。

40

**【0052】**

例6では、例1～5のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音制御回路が、患者からの受け取った生理学的情報が悪化する心不全を示すとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成することができる。

**【0053】**

例7では、例1～6のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音センサが、第1モードでは第1サンプリング周波数を有し、第2モードでは第2のより高いサンプリング周波数を有するように構成することができる。

50

## 【0054】

例8では、例1～7のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音センサが、第1モードでは、少なくとも1つの生理学的周期内で第1持続時間を有する第1の指定された心音枠を用いて、第1心音情報を検出するように構成され、心音センサが、第2モードでは、少なくとも1つの生理学的周期内で第1持続時間より長い第2持続時間を有する第2の指定された心音枠を用いて、第2心音情報を検出するように構成することができる。

## 【0055】

例9では、例1～8のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音制御回路が、第1モードでは、受け取った生理学的情報を用いて生理学の周期における第1の指定された心音枠の位置を求め、第2モードでは、生理学の周期における少なくとも1つの他の心音の検出されたタイミングを用いて、生理学の周期における第2の指定された心音枠の位置を求めるように構成することができる。

10

## 【0056】

例10では、例1～9のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1の心音情報および第2の心音情報が、第3心音(S3)情報を含み、生理学的情報が、患者からの心拍数情報を含み、心音制御回路が、第2モードにおいて、生理学の周期における第2心音(S2)の検出されたタイミングを用いて、生理学の周期における第2の指定された心音枠の前記位置を求めるように構成することができる。

20

## 【0057】

事項(例えば、方法)の例(例えば、「例11」)は、第1の低電力動作モードで、心音センサを用いて患者の心臓の第1心音情報を検出するステップと、別個の第2の高電力動作モードで、心音センサを用いて心臓の第2心音情報を検出するステップと、心音制御回路を用いて、患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて、心音センサの動作モードを制御するステップとを含むことができる。

20

## 【0058】

例12では、例11の主題は、任意選択的に、第1モードで、第1心音情報を用いて1つを超える生理学の周期にわたり、指定された心音枠における指定された心音の集合平均を求めるステップと、第2モードで、第2心音情報を用いて1つを超える生理学の周期にわたり、指定された心音枠における指定された心音の集合平均を求めるステップとを含むことができ、集合平均を求めるステップは、第1モードにおいて、各々が第1期間を有する、1日あたり第1数の割合で求めることと、第2モードにおいて、各々が第2のより長い期間を有する、1日あたり第2のより大きい数の割合で求めることを含む。

30

## 【0059】

例13では、例11～12のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1モードで第1心音情報を検出するステップが、第1サンプリング周波数と第1持続時間を有する第1の指定された心音枠とを用いることを含み、第2モードで第2心音情報を検出するステップが、第1サンプリング周波数より高い第2サンプリング周波数と、第1持続時間より長い第2持続時間を有する第2の指定された心音枠とを用いることを含むように構成することができる。

40

## 【0060】

例14では、例11～13のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、受け取った生理学的情報を用いて、生理学の周期における第1の指定された心音枠の位置を求めるステップと、生理学の周期における少なくとも1つの他の心音の検出されたタイミングを用いて、生理学の周期における第2の指定された心音枠の位置を求めるステップとを含むように構成することができる。

## 【0061】

例15では、例11～14のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音制御回路が、患者からの受け取った生理学的情報が悪化する心不全を示すとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成されるように構成することがで

50

きる。

【0062】

事項（例えば、システム）の例（例えば、「例16」）は、第1の低電力動作モードで患者の心臓の第1心音情報を検出し、別個の第2の高電力動作モードで心臓の第2心音情報を検出するように構成された心音センサと、患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて心音センサの動作モードを制御するように構成された心音制御回路とを含むことができる。

【0063】

例17では、例16の主題は、任意選択的に、心音センサが、第1モードでは第1サンプリング周波数を有し、第2モードでは第2のより高いサンプリング周波数を有するよう

10

【0064】

例18では、例16～17のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音センサが、第1モードでは、少なくとも1つの生理学の周期内で第1持続時間を有する第1の指定された心音枠を用いて、第1心音情報を検出するように構成され、心音センサが、第2モードでは、少なくとも1つの生理学の周期内で第1持続時間より長い第2持続時間を有する第2の指定された心音枠を用いて、第2心音情報を検出するように構成することができる。

【0065】

例19では、例16～18のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音制御回路が、第1モードでは、受け取った生理学的情報を用いて生理学の周期における第1の指定された心音枠の位置を求め、第2モードでは、生理学の周期における少なくとも1つの他の心音の検出されたタイミングを用いて、生理学の周期における第2の指定された心音枠の位置を求めるように構成することができる。

20

【0066】

例20では、例16～19のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1の心音情報および第2の心音情報が、第3心音（S3）情報を含み、生理学的情報が、患者からの心拍数情報を含み、心音制御回路が、第2モードにおいて、生理学の周期における第2心音（S2）の検出されたタイミングを用いて、生理学の周期における第2の指定された心音枠の前記位置を求めるように構成することができる。

30

【0067】

例21では、例16～20のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音センサが、少なくとも1つの生理学の周期内で指定された心音枠において指定された心音を検出するように構成され、指定された心音が、第1心音（S1）、第2心音（S2）、第3心音（S3）または第4心音（S4）のうちの少なくとも1つを含み、指定された心音枠が、指定された心音に対応する第1心音枠、第2心音枠、第3心音枠または第4心音枠のうちの少なくとも1つを含むように構成することができる。

【0068】

例22では、例16～21のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1心音情報および第2心音情報が、1つを超える生理学の周期にわたる指定された心音枠における指定された心音の集合平均を含むように構成することができる。

40

【0069】

例23では、例16～22のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、集合平均が、第1モードでは1日あたり第1数の割合で求められ、第2モードでは1日あたり第2のより大きい数の割合で求められ、または、集合平均が、第1モードでは第1期間にわたって求められ、第2モードでは第2のより長い期間にわたって求められるように構成することができる。

【0070】

例24では、例16～23のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、制御回路が、心音センサから心音情報を受け取り、受け取った心音情報を用いて心音センサ

50

の動作モードを制御するように構成され、心音制御回路が、第1心音情報が閾値を超えたとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成することができる。

【0071】

例25では、例16～24のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音制御回路が、患者からの受け取った生理学的情報が悪化する心不全を示すとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成することができる。

【0072】

事項（例えば、方法）の例（例えば、「例26」）は、第1の低電力動作モードで、心音センサを用いて患者の心臓の第1心音情報を検出するステップと、別個の第2の高電力動作モードで、心音センサを用いて心臓の第2心音情報を検出するステップと、心音制御回路を用いて、患者から生理学的情報を受け取り、受け取った生理学的情報を用いて、心音センサの動作モードを制御するステップとを含むことができる。

10

【0073】

例27では、例26の主題は、任意選択的に、第1モードで第1心音情報を検出するステップが、第1サンプリング周波数を用いることを含み、第2モードで第2心音情報を検出するステップが、第1サンプリング周波数より高い第2サンプリング周波数を用いることを含むように構成することができる。

【0074】

例28では、例26～27のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1モードで第1心音情報を検出するステップが、少なくとも1つの生理学的周期内で第1持続時間を有する第1の指定された心音枠を用いることを含み、第2モードで第2心音情報を検出するステップが、少なくとも1つの生理学的周期内で第1持続時間より長い第2持続時間を有する第2の指定された心音枠を用いることを含むように構成することができる。

20

【0075】

例29では、例26～28のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、受け取った生理学的情報を用いて、生理学的周期における第1の指定された心音枠の位置を求めるステップと、生理学的周期における少なくとも1つの他の心音の検出されたタイミングを用いて、生理学的周期における第2の指定された心音枠の位置を求めるステップとを含むように構成することができる。

30

【0076】

例30では、例26～29のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1心音情報および第2心音情報を検出するステップが、第3心音（S3）情報を検出することを含み、生理学的情報を受け取るステップが、第1モードで患者から心拍数情報を受け取ることを含み、第2の指定された心音枠の位置を求めるステップが、生理学的周期における第2心音（S2）の検出されたタイミングを用いることを含むように構成することができる。

【0077】

例31では、例26～30のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1心音情報および第2心音情報を検出するステップが、少なくとも1つの生理学的周期内の指定された心音枠における指定された心音を検出することを含み、指定された心音が、第1心音（S1）、第2心音（S2）、第3心音（S3）または第4心音（S4）のうちの少なくとも1つを含み、指定された心音枠が、指定された心音に対応する第1心音枠、第2心音枠、第3心音枠または第4心音枠のうちの少なくとも1つを含むように構成することができる。

40

【0078】

例32では、例26～31のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、第1モードで、第1心音情報を用いて1つを超える生理学的周期にわたり、指定された心音枠における指定された心音の集合平均を求めるステップと、第2モードで、第2心音情報

50

を用いて1つを超える生理学的周期にわたり、指定された心音枠における指定された心音の集合平均を求めるステップとを含むことができる。

【0079】

例33では、例26～33のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、集合平均を求めるステップが、第1モードでは1日あたり第1数の割合で求め、第2モードでは1日あたり第2のより大きい数の割合で求めることを含み、または、集合平均を求めるステップが、第1モードでは第1期間にわたって求め、第2モードでは第2のより長い期間にわたって求めることを含むように構成することができる。

【0080】

例34では、例26～33のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、制御回路が、心音センサから心音情報を受け取り、受け取った心音情報を用いて心音センサの動作モードを制御するように構成され、心音制御回路が、第1心音情報が閾値を超えたとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成することができる。

10

【0081】

例35では、例26～341～2のうちの任意の1つまたは複数の主題は、任意選択的に、心音制御回路が、患者からの受け取った生理学的情報が悪化する心不全を示すとき、心音センサを第1モードから第2モードに移行させるように構成することができる。

【0082】

主題（例えば、システムまたは装置）の例（例えば、「例36」）は、例1～35の機能または方法のうちの任意の1つまたは複数の任意の部分を実行する「手段」、または機械によって実行されると、機械に対して例1～35の機能または方法のうちの任意の1つまたは複数の任意の部分を実行させる命令を含む「機械可読媒体」（例えば、質量を有する、非一時的等）を含むように、例1～35のうちの任意の1つまたは複数の任意の部分または任意の部分の組み合わせを任意選択的に結合することができる。

20

【0083】

上記詳細な説明は、詳細な説明の一部を形成する添付の図面への参照を含む。図面は、例示的に、本開示が実施することができる具体的な実施形態を示す。これらの実施形態は、本明細書では「例」とも呼ぶ。こうした例は、図示または記載するものに加えて要素を含むことがある。しかし、本発明者らはまた、図示するかまたは記載するそれらの要素のみが提供される例も企図する。さらに、本発明者らはまた、特定の例（またはその1つもしくは複数の態様）に関して、または本明細書に図示または記載する他の例（またはその1つもしくは複数の態様）に関して、図示または記載するそれらの要素（またはその1つもしくは複数の態様）の任意の組み合わせまたは置換を使用する例も企図する。

30

【0084】

本明細書において参照するすべての刊行物、特許および特許文献は、参照により個々に援用されているかのように、全体として参照により本明細書に援用される。本明細書と参照によりそのように参照により援用されるそれらの文献との間に一貫しない使用方法がある場合、援用された参照文献における使用法は、本明細書の使用法に対して補足するものであるとみなされるべきであり、矛盾する不整合がある場合、本明細書における使用法が優先される。

40

【0085】

本明細書では、特許文献において一般的であるように、「少なくとも1つ」または「1つまたは複数の」の他のいかなる例または使用法とも無関係に、1つまたは2つ以上を含むことを示すように「1つの」の用語を使用する。本明細書においては、別段の指示がない限り、「または」という用語は、非排他的な「または」を指すように使用され、それにより、「AまたはB」は、「BではなくA」、「AではなくB」、および「AおよびB」を含む。添付の特許請求の範囲では、「含む（including）」および「において（in which）」という用語は、それぞれ、「備える（comprising）」および「そこでは（wherein）」の平易な同義語として使用している。また、以下

50

の特許請求の範囲では、「含む ( i n c l u d i n g ) 」および「備える ( c o m p r i s i n g ) 」という用語は、非限定的であり、すなわち、請求項においてそうした用語の前に列挙されている要素に加えて要素を含むシステム、デバイス、物品またはプロセスは、依然として、その請求項の範囲内にあるとみなされる。さらに、以下の特許請求の範囲において、「第1の」、「第2の」および「第3の」等の用語は、単にラベルとして使用されており、それらの対象に対して数値的な要件を課すことを意図するものではない。

【0086】

本明細書に記載した方法例は、少なくとも一部には機械またはコンピュータで実装することができる。いくつかの例としては、上記例において記載したような方法を実行するように電子デバイスを構成するように動作可能な命令で符号化された、コンピュータ可読媒体または機械可読媒体を挙げることができる。こうした方法の実装は、マイクロコード、アセンブリ言語コード、高水準言語コード等のコードを含むことができる。こうしたコードは、様々な方法を実行するコンピュータ可読命令を含むことができる。コードは、コンピュータプログラム製品の一部を形成することができる。さらに、コードは、実行中または他の時点等、1つまたは複数の揮発性または不揮発性の有形コンピュータ可読媒体に有形に格納することができる。これらの有形コンピュータ可読媒体の例としては、限定されないが、ハードディスク、リムーバブル磁気ディスク、リムーバブル光ディスク（例えば、コンパクトディスクおよびデジタルビデオディスク）、磁気カセット、メモリカードまたはスティック、ランダムアクセスメモリ（RAM）、リードオンリメモリ（ROM）等を挙げることができる。

【0087】

上記説明は、限定的ではなく、例示的であるように意図されている。例えば、上述した例（またはそれらの1つもしくは複数の態様）を互いに組み合わせて使用することができる。当業者等であれば上記の説明を検討することにより他の実施形態を使用することができる。要約書は、米国特許法施行規則1.72条第（b）項に準拠するように提供され、読者が技術的な開示の性質を迅速に確認することができるようにする。要約書は、請求項の範囲または意味を解釈または限定するために使用されるものではないという理解で、提出されている。また、上記の詳細な説明（発明を実施するための形態）において、開示を合理化するために様々な特徴をグループ化している場合がある。これは、請求項に係る開示した特徴がいかなる請求項に対しても必須であるということを意図するものとして解釈されるべきではない。むしろ、発明の主題は、開示する特定の実施形態のすべての特徴よりもより少ない特徴の中にある場合がある。したがって、以下の特許請求の範囲は、詳細な説明（発明を実施するための形態）に援用され、各請求項は、別個の実施形態としてそれ自体で独立しており、こうした実施形態を様々な組み合わせまたは置換で互いに組み合わせ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を、こうした特許請求の範囲に権利が与えられる均等物の全範囲とともに参照して、決定されるべきである。

【図 1】

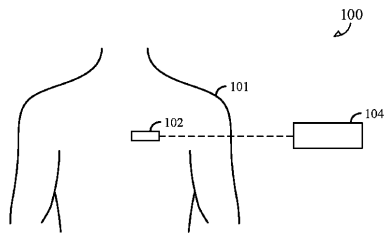
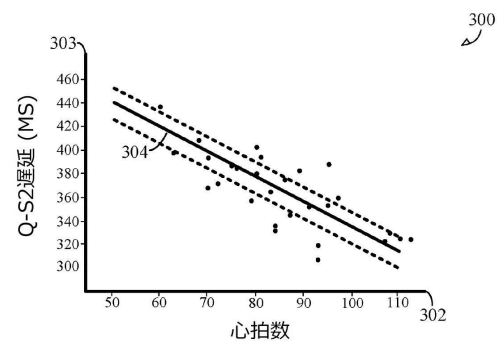


FIG. 1

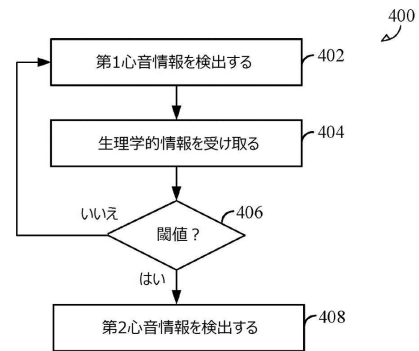
【図 2】



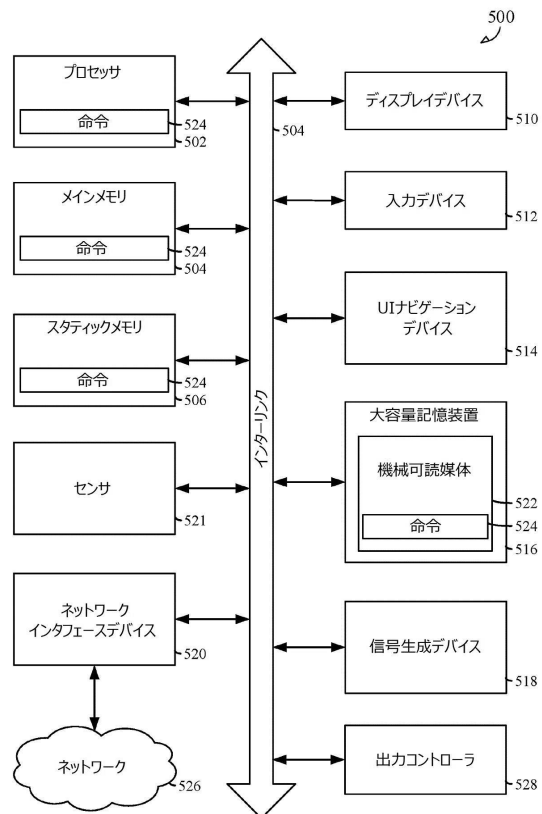
【図 3】



【図 4】



【図 5】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 アン、キ  
アメリカ合衆国 55449 ミネソタ州 ブレイン ワンハンドレッドサーティーンズ コート  
エヌイー 1815
- (72)発明者 タクール、プラモドシン ヒラシン  
アメリカ合衆国 55129 ミネソタ州 ウッドベリー キルバーニー ロード 10551
- (72)発明者 マイレ、キース アール.  
アメリカ合衆国 55112 ミネソタ州 ニュー ブライトン ノース パイク レイク コー  
ト 1380
- (72)発明者 ミ、ビン  
アメリカ合衆国 55441 ミネソタ州 プリマス フォーティセカンド アベニュー ノース  
11225
- (72)発明者 ハトレストッド、ジョン ディ.  
アメリカ合衆国 55117 ミネソタ州 メープルウッド エジャートン ストリート 204  
4

審査官 白土 博之

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0125820 (US, A1)  
米国特許出願公開第2008/0306566 (US, A1)  
米国特許第04446873 (US, A)  
米国特許出願公開第2017/0071564 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61N 1/39  
A61B 5/02