

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6568927号
(P6568927)

(45) 発行日 令和1年8月28日 (2019.8.28)

(24) 登録日 令和1年8月9日 (2019.8.9)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 N 1/365 (2006.01) A 6 1 N 1/365

請求項の数 13 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2017-501233 (P2017-501233)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成27年7月8日 (2015.7.8)		カーディアック ペースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2017-524451 (P2017-524451A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成29年8月31日 (2017.8.31)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/039590		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02016/007657		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成28年1月14日 (2016.1.14)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成29年1月30日 (2017.1.30)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	62/023, 585	(74) 代理人	100068755
(32) 優先日	平成26年7月11日 (2014.7.11)		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】 医療装置の省電力通信

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気刺激治療を患者の心臓に施す医療装置システムであって、同システムは、
前記心臓の第1の室に埋め込まれるように構成されるとともに1つ以上のパラメータを
判定するように構成される第1の医療装置と、

前記患者の心臓に電気刺激治療を施すように構成された医療装置であって、前記第1の
医療装置とは個別に、かつ通信可能に物理的に収容される第2の医療装置とを備え、

判定された前記1つ以上のパラメータは、QRS幅、A-V間隔、V-V間隔、あるいは
T波振幅に相当する第1の判定されたパラメータを含み、

前記第1の医療装置は、

前記第1の判定されたパラメータの値を第1の閾値と比較し、

前記第1の判定されたパラメータの値が前記第1の閾値を超えた場合、第1の指標を前
記第2の医療装置に送信し、

前記第1の判定されたパラメータの値が前記第1の閾値を超えていない場合、前記第1
の指標を前記第2の医療装置に送信しないように更に構成され、

前記第1の指標を前記第2の医療装置に送信した後に、前記第1の医療装置は、

前記第1の判定されたパラメータの値を、前記第1の閾値を超えている第2の閾値であ
って、前記第1の閾値を超えた前記第1の判定されたパラメータの値のさらなる変化に対
応する前記第2の閾値と比較し、

前記第1の判定されたパラメータの値が前記第2の閾値を超えた場合、前記第2の医療

10

20

装置に第2の指標を送信し、

前記第1の判定されたパラメータの値が前記第2の閾値を超えていない場合、前記第2の医療装置に前記第2の指標を送信しないように構成されることを特徴とする医療装置システム。

【請求項2】

前記第1の指標は、前記第1の判定されたパラメータの値を含むことを特徴とする請求項1に記載の医療装置システム。

【請求項3】

前記第2の閾値は前記第1の閾値よりも高いことを特徴とする請求項1に記載の医療装置システム。

【請求項4】

前記第2の医療装置は前記第1の医療装置に差分値を送信し、前記第1の医療装置は、前記第2の閾値に至るように前記第1の閾値に前記差分値を加えることを特徴とする請求項1に記載の医療装置システム。

【請求項5】

前記第1の医療装置は、リード線のないペースメーカ（LCP）を含むことを特徴とする請求項1乃至4のうちのいずれか一項に記載の医療装置システム。

【請求項6】

前記第2の医療装置は、
埋め込み型心臓除細動器（ICD）、
埋め込み型皮下心臓除細動器（S-ICD）、
および埋め込み型心臓ペースメーカ（ICP）のうちのいずれか1つを含むことを特徴とする請求項1乃至5のうちのいずれか一項に記載の医療装置システム。

【請求項7】

前記第2の医療装置は、外部医療装置を含むことを特徴とする請求項1乃至6のうちのいずれか一項に記載の医療装置システム。

【請求項8】

前記心臓の第2の室内に埋め込まれ、かつ前記心臓の前記第2の室内の心臓事象を検知するとともに前記検知された心臓事象に関連する情報を前記第1の医療装置に送信するように構成される第3の医療装置を更に備え、

前記第1の医療装置は、

前記心臓の前記第1の室内の心臓事象を検知し、

前記心臓の前記第2の室内における前記検知された心臓事象と前記心臓の前記第1の室内における前記検知された心臓事象との間のタイミングの差を判定するように更に構成され、

前記1つ以上のパラメータは、前記心臓の前記第2の室内の前記検知された心臓事象と前記心臓の前記第1の室内の前記検知された心臓事象との間の遅延を含むことを特徴とする請求項1乃至7のうちのいずれか一項に記載の医療装置システム。

【請求項9】

前記心臓の前記第1の室が心房であり、前記心臓の前記第2の室が心室であり、前記心臓の前記第2の室内における前記検知された心臓事象と前記心臓の前記第1の室内における前記検知された心臓事象との間の遅延が、A-V遅延に相当することを特徴とする請求項8に記載の医療装置システム。

【請求項10】

前記第2の医療装置は、前記第1の閾値を前記第1の医療装置に送信することを特徴とする請求項1乃至9のうちのいずれか一項に記載の医療装置システム。

【請求項11】

前記第1の医療装置が前記第2の医療装置に第1の指標を送信した後に、前記第2の医療装置は、前記第1の医療装置に肯定応答を送信するように構成され、

前記第1の医療装置が所定期間内に前記第2の医療装置からの前記肯定応答を受信しな

10

20

30

40

50

い場合に、前記第1の医療装置は、前記第1の指標を前記第2の医療装置に再度送信するように更に構成されていることを特徴とする請求項1乃至10のうちのいずれか一項に記載の医療装置システム。

【請求項12】

前記所定期間は、250ミリ秒（250ms）乃至1秒（1s）の間にあることを特徴とする請求項11に記載の医療装置システム。

【請求項13】

第1の医療装置は、

第2の判定されたパラメータを別の閾値と比較し、

前記患者の前記第2の判定されたパラメータの値が前記別の閾値を超えた場合に、前記第2の医療装置に別の指標を通信し、

前記患者の前記第2の判定されたパラメータの値が前記別の閾値を超えていない場合に、前記第2の医療装置に別の指標を通信しないように更に構成されることを特徴とする請求項1乃至12のうちのいずれか一項に記載の医療装置システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、情報を通信するためのシステム、装置、および方法に関する。本開示は、より詳細には、電力効率のよい方法で医療装置間で情報を通信するためのシステム、装置、および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

ペースング器具は、心臓が患者の身体に十分な量の血液を送達する能力が低下し得る様々な心臓の症状に苦しむ患者を治療するために使用され得る。これらの心臓の症状は、急速で、不規則な、および／または非効率的な心臓収縮をもたらし得る。これらの症状のうちのいくつかを緩和するのを補助するために、様々な装置（例えば、ペースメーカ、除細動器など）を患者の体内に移植することができる。そのような装置は、心臓がより正常な、効率的なおよび／または安全な方法で動作するのを補助するために、心臓を監視し、電気刺激を心臓に提供することができる。いくつかの場合において、患者は、装置間で情報を通信するように構成される複数の移植型装置を有する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本開示は、情報を通信するためのシステム、装置、および方法に関する。本開示は、より詳細には、心臓不整脈を検出および治療するための医療装置間で情報を通信するためのシステム、装置、および方法に関する。

【課題を解決するための手段】

【0004】

第1の例では、電気刺激治療を患者の心臓に送達するための医療装置システムは、心臓の第1の室内に埋め込まれるように構成されるとともに1つ以上のパラメータを判定するように構成された第1の埋め込み型医療装置と、第1の埋め込み型医療装置とは個別に物理的に収容されるとともに第1の埋め込み型医療装置に通信可能に連結される医療装置とを備える。医療装置は、電気刺激治療を患者の心臓に送達するように構成される。第1の埋め込み型医療装置は、第1の判定されたパラメータの値を第1の閾値と比較し、第1の判定されたパラメータの値が第1の閾値を超えている場合に、第1の指標を医療装置に送信し、第1の判定されたパラメータの値が第1の閾値を超えていない場合に、第1の指標を医療装置に送信しないように更に構成される。

【0005】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の指標は、第1の判定されたパラメータの値を含む。

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の指標を医療装置に送信した後に、第1の埋め込み型医療装置は、第1の判定されたパラメータの値を、第1の閾値とは異なる第2の閾値と比較し、第1の判定されたパラメータの値が第2の閾値を超えた場合に、医療装置に第2の指標を送信し、第1の判定されたパラメータの値が第2の閾値を超えていない場合、医療装置に第2の指標を送信しないように構成される。

【0006】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第2の閾値は第1の閾値よりも高い。

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第2の閾値は第1の閾値よりも低い。

【0007】

これに代えて、あるいは加えて、上記の例のいずれかにおいて、医療装置は第1の埋め込み型医療装置に差分値を送信し、第1の埋め込み型医療装置は、第2の閾値に至るように第1の閾値に差分値を加える。差分値は値が正または負である。

【0008】

これに代えて、あるいは加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の予め判定されたパラメータは、心拍数、QRS幅、A-V間隔、V-V間隔、あるいはT波振幅に相当する。

【0009】

これに代えて、あるいは加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の埋め込み型医療装置はリード線のないペースメーカ(LCP)を含む。

これに代えて、あるいは加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の埋め込み型医療装置はリード線のないペースメーカ(LCP)を含み、医療装置は、第2の埋め込み型医療装置を含む。

【0010】

これに代えて、あるいは加えて、上記の例のいずれかにおいて、第2の埋め込み型医療装置は、心臓除細動器(ICD)、埋め込み型皮下心臓除細動器(S-ICD)、および埋め込み型心臓ペースメーカ(ICP)のうちのいずれか1つを含む。

【0011】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、医療装置は外部医療装置を含む。

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかは、心臓の第2の室内に埋め込まれた第2の埋め込み型医療装置を更に備え、第2の埋め込み型医療装置は、心臓の第2の室内において心臓事象を検知するとともに検知された心臓事象を第1の埋め込み型医療装置に送信するように構成される。第1の埋め込み型医療装置は、心臓の第1の室内における心臓事象を検知し、心臓の第2の室における検知された心臓事象と心臓の第1の室における検知された心臓事象との間のタイミングの差を判定するように更に構成される。1つ以上のパラメータは、心臓の第2の室内の検知された心臓事象と心臓の第1の室内の検知された心臓事象との間の遅延を含む。

【0012】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、心臓の第1の室は心房であり、心臓の第2の室は心室であり、心臓の第2の室内における検知された心臓事象と心臓の第1の室内における検知された心臓事象との間の遅延は、A-V遅延に相当する。

【0013】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、医療装置は第1の埋め込み型医療装置に第1の閾値を送信する。

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の埋め込み型医療装置が医療装置に第1の指標を送信した後に、医療装置は、第1の埋め込み型医療装置に肯定応答を送信するように構成され、第1の埋め込み型医療装置が所定期間内に医療装置からの肯定応答を受信しない場合に、第1の埋め込み型医療装置は、第1の指標を医療装置

10

20

30

40

50

に再度送信するように更に構成される。

【0014】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、所定期間は、250ミリ秒（250ms）乃至1秒（1s）の間にある。

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の埋め込み型医療装置は、第2の判定されたパラメータを別の閾値と比較し、患者の第2の判定されたパラメータの値が別の閾値を超えた場合に、医療装置に別の指標を送信し、患者の第2の判定されたパラメータの値が別の閾値を超えていない場合に、医療装置に別の指標を送信しないように更に構成される。

【0015】

別例において、第1の医療装置から第2の医療装置に情報を送信する方法は、患者の第1の生理的パラメータに対応する第1の閾値を第1の医療装置から第2の医療装置に送信する工程であって、第2の医療装置は、患者の体内に埋め込まれる、送信する工程と、第2の医療装置により患者の第1の生理的パラメータの値を監視する工程と、患者の第1の生理的パラメータの値が第1の閾値を超えたかどうかを判定する工程と、患者の第1の生理的パラメータの値が第1の閾値を超えている場合に、第2の医療装置から第1の医療装置に第1の指標を送信する工程と、患者の第1の生理的パラメータの値が第1の閾値を超えていない場合に、第2の医療装置から第1の医療装置に第1の指標を送信しない工程とを含む。

【0016】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の指標は、第1の生理的パラメータの値を含む。

これに代えて、あるいは加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の埋め込み型医療装置はリード線のないペースメーカ（LCP）を含み、第2の医療装置は、埋め込み型皮下心臓除細動器（S-ICD）を含む。

【0017】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の生理的パラメータは、心拍数、QRS幅、A-V間隔、V-V間隔、あるいはT波振幅に相当する。

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかは、第1の指標を第2の医療装置から第1の医療装置に送信した後に、患者の第1の生理的パラメータに対応する第2の閾値を、第1の医療装置から第2の医療装置に送信する工程であって、第2の閾値は第1の閾値とは異なる、送信する工程と、第2の医療装置で患者の第1の生理的パラメータの値を監視する工程と、患者の第1の生理的パラメータの値が第2の閾値を超えたかどうかを判定する工程と、患者の第1の生理的パラメータの値が第2の閾値を超えている場合に、第2の医療装置から第1の医療装置に第2の指標を送信する工程と、患者の第1の生理的パラメータの値が第2の閾値を超えていない場合に、第2の医療装置から第1の医療装置に第2の指標を送信しない工程とを更に含む。

【0018】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第2の閾値を送信する工程は、第1の医療装置から第2の医療装置に新しい第2の閾値を送信する工程を含む。

これに代えて、あるいは加えて、上記の例のいずれかにおいて、第2の閾値を送信する工程は、第1の医療装置から第2の医療装置に差分値を送信する工程を含み、第2の医療装置は、第2の閾値に至るように第1の閾値に差分値を加える。

【0019】

これに代えて、または加えて、上記の例のうちのいずれかは、患者の第2の生理的パラメータに対応する別の閾値を第1の医療装置から第2の医療装置に送信する工程と、第2の医療装置で患者の第2の生理的パラメータの値を監視する工程と、患者の第2の生理的パラメータの値が別の閾値を超えたかどうかを判定する工程と、患者の第2の生理的パラメータの値が別の閾値を超えている場合に、第2の医療装置から第1の医療装置に別の指標を送信する工程と、患者の第2の生理的パラメータの値が別の閾値を超えていない場合

10

20

30

40

50

に、第2の医療装置から第1の医療装置に別の指標を送信しない工程とを更に含む。

【0020】

これに代えて、または加えて、上記の例のうちのいずれかは、第1の指標を第2の医療装置から第1の医療装置に送信した後に、第1の医療装置から第2の医療装置に肯定応答を送信する工程と、第2の医療装置が所定期間内に第1の医療装置から肯定応答を受信しない場合に、第2の医療装置から第1の医療装置に第1の指標を再度送信する工程とを更に含む。

【0021】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、所定期間は、250ミリ秒(250ms)乃至1秒(1s)の間にある。

10

更なる別例では、電気刺激治療を患者の心臓に送達するための医療装置システムは、心臓の第1の室内に埋め込まれるように構成されるとともに1つ以上のパラメータを判定するように構成された第1の埋め込み型医療装置と、第1の埋め込み型医療装置とは物理的に離間して設けられるとともに第1の埋め込み型医療装置に通信可能に連結される医療装置とを備える。医療装置は、電気刺激治療を患者の心臓に送達するように構成される。第1の埋め込み型医療装置は、第1の判定されたパラメータの値を第1の閾値と比較し、第1の判定されたパラメータの値が第1の閾値を超えた場合、第1の指標を医療装置に送信し、第1の判定されたパラメータの値が第1の閾値を超えていない場合、第1の指標を医療装置に送信しないように更に構成される。

【0022】

20

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の指標は、第1の判定されたパラメータの値を含む。

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の指標を医療装置に送信した後に、第1の埋め込み型医療装置は、第1の判定されたパラメータの値を、第1の閾値とは異なる第2の閾値と比較し、第1の判定されたパラメータの値が第2の閾値を超えた場合に、医療装置に第2の指標を送信し、第1の判定されたパラメータの値が第2の閾値を超えていない場合に、医療装置に第2の指標を送信しないように構成される。

【0023】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第1の判定されたパラメータは、心拍数、QRS幅、A-V間隔、V-V間隔、あるいはT波振幅に相当する。

30

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかは、心臓の第2の室内に埋め込まれた第2の埋め込み型医療装置を更に備え、第2の埋め込み型医療装置は、心臓の第2の室内において心臓事象を検知するとともに検知された心臓事象を第1の埋め込み型医療装置に送信するように構成される。第1の埋め込み型医療装置は、心臓の第1の室内の心臓事象を検知し、心臓の第2の室内における検知された心臓事象と心臓の第1の室内における検知された心臓事象との間のタイミングの差を判定するように更に構成され、1つ以上のパラメータは、心臓の第2の室内の検知された心臓事象と心臓の第1の室内の検知された心臓事象との間の遅延を含む。

【0024】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、心臓の第1の室は心房であり、心臓の第2の室は心室であり、心臓の第2の室内における検知された心臓事象と心臓の第1の室内における検知された心臓事象との間の遅延は、A-V遅延に相当する。

40

【0025】

別の例において、医療装置システムにおける通信送信を低減する方法は、埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカでパラメータを監視する工程と、埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカで、監視されたパラメータを第1の閾値と比較する工程と、監視されたパラメータの値が第1の閾値を超えているかどうかを判断する工程と、監視されたパラメータの値が第1の閾値を超えている場合に、監視されたパラメータの値を埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカから皮下埋め込み型心臓除細動器(S-ICD)に送信する工程と、監視されたパラメータの値が第1の閾値を超えていない場合に、

50

監視されたパラメータの値を埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカーから皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）に送信しない工程とを含む。

【0026】

これに代えて、または加えて、上記の例のうちのいずれかは、皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）において、監視されたパラメータの値を受信した後に、第2の閾値を皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）から埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカーに送信する工程であって、第2の閾値は、第1の閾値とは異なる、送信する工程と、監視されたパラメータの値が第2の閾値を超えている場合に、監視されたパラメータの値を埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカーから皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）に送信する工程と、監視されたパラメータの値が第2の閾値を超えていない場合に、監視されたパラメータの値を埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカーから皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）に送信しない工程とを更に含む。

10

【0027】

これに代えて、または加えて、上記の例のうちのいずれかは、監視されたパラメータの値を埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカーから皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）に送信した後に、皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）から埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカーに肯定応答を送信する工程と、所定期間内に埋め込み型の、リード線のない心臓ペースメーカーが、皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）から肯定応答を受信しない場合に、監視されたパラメータの値を、リード線のない心臓ペースメーカーから皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）に再び送信する工程とを更に含む。

20

【0028】

これに代えて、または加えて、上記の例のいずれかにおいて、第2の閾値は第1の閾値よりも高い。

上記の概要は、本開示の各実施形態またはすべての実施形態を開示するようには意図されない。本開示のより完全な理解により、効果および達成は、添付の図面と併せて以下の説明および特許請求の範囲を参照することによって明らかとなり評価されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】図1は、本開示の一実施例による例示的なリード線のない心臓ペースメーカー（L C P）を示す概略的ブロック図である。

30

【図2】図2は、図1のL C Pと組み合わせて使用可能別の例示的な医療装置を示す概略的ブロック図である。

【図3】図3は、互いに通信する複数のL C Pおよび／または他の装置を含む例示的な医療システムを示す概略図である。

【図4】図4は、本開示の更なる別の例による、L C Pおよび別の医療装置を含むシステムを示す概略図である。

【図5】図5は、本開示の更なる別の例による、L C Pおよび別の医療装置を含むシステムを示す概略図である。

【図6】図6は、本開示の一例による、心拍数閾値を含む例示的な心拍数のグラフ表示である。

40

【図7】図7は、本開示の一例による、複数の心拍閾値を含む例示的な心拍数のグラフ表示である。

【図8】図8は、本開示の一例による、複数の心拍閾値を含む例示的な心拍数のグラフ表示である。

【図9】図9は、本開示の一例による、複数の心拍数検出領域を含む例示的な心拍数のグラフ表示である。

【図10】図10は、図1乃至図4に関して説明した例示的な医療装置および医療装置システムのような、医療装置または医療装置システムによって実施され得る例示的な方法の流れ図である。

50

【図 1 1】図 1 1 は、図 1 乃至図 4 に関して説明した例示的な医療装置および医療装置システムのような、医療装置または医療装置システムによって実施され得る例示的な方法の流れ図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 乃至図 4 に関して説明した例示的な医療装置および医療装置システムのような、医療装置または医療装置システムによって実施され得る例示的な方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本開示は、添付の図面に関連する様々な例示的な実施形態の以下の説明を考慮することにより、より完全に理解され得る。

10

本開示は様々な変形および別例の形態に柔軟であるが、その具体例は図面に例示され、詳細に後述する。しかしながら、本開示の態様を特定の例示的な実施形態に制限することを意図したものではないものといえる。逆に、本開示の趣旨および範囲内にあるすべての変更、均等物、および別例をカバーするものと意図される。

【0031】

本開示は様々な変形および別例の形態に柔軟であるが、その具体例は図面に例示され、詳細に後述する。しかしながら、本開示の態様を特定の例示的な実施形態に制限することを意図したものではないものといえる。逆に、本開示の趣旨および範囲内にあるすべての変更、均等物、および別例をカバーするものと意図される。記述以下の説明は、異なる図面の同様の要素が同じ参照符号を付与される図面を参照して読まれるべきである。説明および図面は、縮尺が必ずしも正確なものではなく、例示的な実施形態を示すものであり、特許請求の範囲に記載の本開示の範囲を制限するように意図されるものではない。

20

【0032】

正常で健康な心臓は、心臓全体に固有に生成された電気信号を伝導することによって収縮を誘発する。これらの固有の信号は、心筋細胞または心臓組織を収縮させる。この収縮は、血液を心臓の内外に押し出し、体の残りの部分全体にわたって血液を循環させる。しかしながら、多くの患者は、心臓の収縮性に影響を与える心臓病に苦しんでいる。例えば、いくつかの心臓はもはや固有の電気信号を生成しないか、もはや導かない病変組織を発症し得る。いくつかの例では、罹患した心臓組織は、異なる速度で電気信号を伝導し、それによって心臓の非同期かつ非効率的な収縮を引き起こす。他の例では、心臓が心拍数が危険に低くなるような低速で固有の信号を生成することがある。更なる別の例において、心臓は、異常に高速で電気信号を生成し得る。所定の場合に、そのような異常により、患者の心室の収縮がほぼ完全に同期しておらず、心臓がほとんどまたは全く血液を汲み出すことができないフィブリン化状態となる。そのような心臓の異常または不整脈の発生を判定し、患者の心臓に 1 つ以上のタイプの静的治療を施すように構成され得る移植可能な医療装置は、そのような心臓の症状を終結または緩和するのに補助することができる。

30

【0033】

図 1 は、患者に埋め込み型の例示的なリード線のない心臓ペースメーカ（LCP）を示しており、これは、例えば、（例、抗頻脈ペーシング（ATP）療法、心臓再同期療法（CRT）、徐脈治療、除細動パルスなどの）1 つ以上の治療法を適切に使用することによって、患者の心臓不整脈を予防、制御、あるいは終結させるように作動する。図 1 から分かるように、LCP 100 は、全ての構成要素が LCP 100 内に収容された、又はハウジング 120 上に直接収容された小型の装置である。図 1 に示す例では、LCP 100 は遠隔測定モジュール 102、パルス発生器モジュール 104、電気的検知モジュール 106、機械的検知モジュール 108、処理モジュール 110、バッテリー 112、および電極 114 を含む。LCP 100 は、用途に応じて、より多くのモジュールを含むことができる。

40

【0034】

遠隔測定モジュール 102 は、LCP 100 の外部に位置するセンサ、他の医療装置などのような装置と通信するように構成される。このような装置は、患者の体外または体内

50

のいずれに位置してもよく、場所に関係なく、外部装置（すなわち、L C P 1 0 0 の外部であるが、必ずしも患者の体外にある必要はない）は、遠隔測定モジュール 1 0 2 を介して L C P 1 0 0 と通信して、1 つ以上の所望の機能を達成することができる。例えば、L C P 1 0 0 は、遠隔測定モジュール 1 0 2 を介して外部の医療装置に、検知された電気信号、データ、指示、メッセージなどの情報を送信することができる。外部医療装置は、通信された信号、データ、指示および／またはメッセージを使用して、不整脈の発生の判定、電気刺激療法の施術、受信データの格納および／または他の適切な機能の実行などの様々な機能を実行することができる。L C P 1 0 0 は、遠隔測定モジュール 1 0 2 を介して外部医療装置からの信号、データ、命令および／またはメッセージなどの情報を更に受信することができ、また、L C P 1 0 0 は、受信された信号、データ、指示、および／またはメッセージを使用して、不整脈の発生の判定、電気刺激療法の施術、受信データの格納および／または他の適切な機能の実行などの様々な機能を実行することができる。遠隔測定モジュール 1 0 2 は外部装置と通信する 1 つ以上の方法を使用するように構成される。例えば、遠隔測定モジュール 1 0 2 は、無線周波（R F）信号、誘導結合、光信号、音響信号、伝導通信信号、および／または通信に適した任意の他の信号を介して通信することができる。

10

【0035】

図 1 に示す例では、パルス発生器モジュール 1 0 4 は、電極 1 1 4 に電氣的に接続される。いくつかの例において、L C P 1 0 0 は、電極 1 1 4 ' を更に含む。そのような例において、パルス発生器 1 0 4 は、電極 1 1 4 ' に更に電氣的に接続される。パルス発生器モジュール 1 0 4 は電氣的な刺激信号を生成するように構成される。例えば、パルス発生器モジュール 1 0 4 は、L C P 1 0 0 内のバッテリー 1 1 2 に格納されたエネルギーを使用することによって電気刺激信号を生成し、生成された電気刺激信号を電極 1 1 4 および／または 1 1 4 ' を介して送達する。これに代えて、または加えて、パルス発生器 1 0 4 は、1 つ以上のキャパシタを含み、また、パルス発生器 1 0 4 は、バッテリー 1 1 2 からエネルギーを引き出すことによって 1 つ以上のキャパシタを充電する。次いで、パルス発生器 1 0 4 は、1 つ以上のキャパシタのエネルギーを使用して、生成された電気刺激信号を電極 1 1 4 および／または 1 1 4 ' を介して送達する。少なくともいくつかの例では、L C P 1 0 0 のパルス発生器 1 0 4 は、電極 1 1 4 および／または 1 1 4 ' のうちの 1 つ以上をパルス発生器 1 0 4 に選択的に接続するスイッチング回路を含み、どの電極 1 1 4 / 1 1 4 ' （および／または他の電極）でパルス発生器 1 0 4 が電気刺激治療を行うかを選択する。パルス発生器モジュール 1 0 4 は、多数の異なる刺激治療の 1 つ以上を施すために、特定の特徴または特にシーケンスを有する電気刺激信号を生成することができる。例えば、パルス発生器モジュール 1 0 4 は、電気刺激信号を生成して、除細動、心臓同期、徐脈不整脈、頻脈性不整脈、細動不整脈、心臓同期不整脈および／または任意の他の適切な電気刺激治療を行うための電気刺激療法を提供するように構成される。より一般的な電気刺激療法には、抗頻脈ペーシング（A T P）療法、心臓再同期療法（C R T）、および電氣的除細動／除細動治療が含まれる。

20

30

【0036】

いくつかの例において、L C P 1 0 0 はパルス発生器 1 0 4 を含まない。例えば、L C P 1 0 0 は診断専用の装置である。そのような例において、L C P 1 0 0 は患者に電氣的刺激療法を提供しない。むしろ、L C P 1 0 0 は、患者の心臓の電氣的活動および／または生理的パラメータに関するデータを収集し、そのようなデータおよび／または判断を 1 つ以上の他の医療装置に送信する。

40

【0037】

いくつかの例では、L C P 1 0 0 は、電氣的検知モジュール 1 0 6 と、場合によっては、機械的検知モジュール 1 0 8 とを含む。電氣的検知モジュール 1 0 6 は、心臓の電氣的活動を検知するように構成される。例えば、電氣的検知モジュール 1 0 6 は、電極 1 1 4 / 1 1 4 ' に接続され、また、電氣的検知モジュール 1 0 6 は、電極 1 1 4 / 1 1 4 ' を介して伝導される心臓電気信号を受信するように構成される。心臓電気信号は、L C P 1

50

00が埋め込まれた室からの局所情報を表す。例えば、LCP100が心臓の心室内に埋め込まれている場合、電極114/114'を介してLCP100によって検知された心臓電気信号は、心室心臓電気信号を表す。機械的検知モジュール108は、受診計、血圧センサ、心音センサ、血中酸素センサ、および/または患者の1つ以上の機械的パラメータを測定するように構成される任意の他の適切なセンサなどの1つ以上のセンサを含む。電気的検知モジュール106および機械的検知モジュール108の両者は、検知される機械的パラメータを表す信号を提供する処理モジュール110に接続される。個別の検知モジュールとして図1を参照して説明したが、場合によっては、電気的検知モジュール206と機械的検知モジュール208とを所望に応じて単一の検知モジュールに組み合わせてもよい。

10

【0038】

電極114/114'は、ハウジング120に対して固定することができるが、LCP100を包囲する組織および/または血液に露出させることができる。所定の場合において、電極114は、一般に、LCP100のいずれかの端部に配置することができる。モジュール102、104、106、108、および110の1つ以上と電気的に通信可能である。電極114/114'をハウジング120によって支持することができる。しかしながら、いくつかの例では、電極114/114'がハウジング120に対して直接的に固定されないように、電極114/114'を短い接続ワイヤによってのみハウジング120に接続することができる。LCP100が1つ以上の電極114'を含む実施例では、電極114'は一般的にLCP100の両側に配置され、また、電極の数を増やすことにより、LCP100は心臓の電気的活動を検知し、電気的刺激を伝達し、かつ/または外部の医療装置と通信する。電極114/114'は、人体内に移植するのが安全であることが知られている様々な金属または合金などの1つ以上の生体適合性導電性材料で構成することができる。場合によっては、LCP100に接続された電極114/114'は、電極114/114'を隣接する電極、ハウジング120、および/またはLCP100の他の部分から電気的に絶縁する絶縁部を有する。

20

【0039】

処理モジュール110は、LCP100の動作を制御するように構成することができる。例えば、処理モジュール110は、電気的検知モジュール106および/または機械的検知モジュール108から電気信号を受信するように構成される。受信した信号に基づいて、処理モジュール110は、例えば、不整脈の発生および場合によってはそのタイプを判定する。任意の判定された不整脈に基づいて、処理モジュール110は、判定された不整脈を治療するための1つ以上の治療法に従って電気的刺激を生成するようにパルス発生器モジュール104を制御する。処理モジュール110は遠隔測定モジュール102から情報を更に受信する。いくつかの例では、処理モジュール110は、不整脈が発生しているか否かを判定し、ある種の不整脈を判定し、および/または情報に応じて特定の動作を行うことを支援するように、受信した情報を使用する。処理モジュール110は、遠隔測定モジュール102を更に制御して、他の装置に情報を送信する。

30

【0040】

いくつかの例では、処理モジュール110は、超大規模集積(VLSI)チップおよび/または特定用途向け集積回路(ASIC)のような予めプログラムされたチップを含む。そのような実施形態では、チップは、LCP100の動作を制御するために、制御ロジックで事前にプログラムされる。予めプログラムされたチップを使用することによって、処理モジュール110は、他のプログラム可能な回路(例えば、汎用のプログラム可能なマイクロプロセッサ)よりも少ない電力を使用することができるが、依然として基本機能を維持することができ、それによって潜在的にLCP100のバッテリー寿命を延ばすことができる。他の例では、処理モジュール110は、プログラム可能なマイクロプロセッサを含む。そのようなプログラム可能なマイクロプロセッサにより、移植後であってもユーザはLCP100の制御ロジックを修正することができ、これにより、予めプログラムされたASICを使用する場合よりもLCP100の柔軟性を高めることができる。いくつ

40

50

かの例では、処理モジュール110は更にメモリを含み、処理モジュール110はメモリに情報を記憶するとともにメモリから情報を読み出す。他の例では、LCP100は、処理モジュール110と通信している個別のメモリ（図示しない）を含み、これにより、処理モジュール110は個別のメモリとの間で情報を読み書きする。

【0041】

バッテリー112は、その動作のためにLCP100に電力を供給する。いくつかの例では、バッテリー112は、非充電式リチウムベースバッテリーである。他の実施例では、非充電式電池は、所望に応じて、他の適切な材料から形成されてもよい。LCP100は移植可能な装置であるため、埋め込み後にLCP100へのアクセスが制限されることがある。従って、数日、数週間、数ヶ月、数年、あるいは数十年などの治療期間にわたって治療を施すのに十分な電池容量を有することが望ましい。他の例では、バッテリー110は充電式バッテリーであってもよく、LCP100の使用可能寿命を延ばすことを補助する。更なる他の例では、バッテリー110は、所望に応じて、何らかの他のタイプの電源とすることができる。

【0042】

LCP100を患者の体内に埋め込むために、オペレータ（例えば、医師、臨床医など）は、LCP100を患者の心臓の心臓組織に固定する。固着を促進するために、LCP100は、1つ以上のアンカー116を含む。アンカー116は、いくつかの固定機構またはアンカー機構のいずれか1つを含む。例えば、アンカー116は、1つ以上のピン、ステープル、ねじ山、ねじ、らせん、尖叉などを含む。いくつかの例では、図示しないが、アンカー116は、アンカー116の少なくとも部分的な長さに沿って延びるその外面上にネジを含む。ネジは、アンカー116を心臓組織内に固定するのを補助するために、心臓組織とアンカーとの間に摩擦を提供する。他の例では、アンカー116は、周囲の心臓組織との係合を容易にするために、かえし、スパイクなどの他の構造を含む。

【0043】

図2は、心臓不整脈および他の心臓状態を検知および／または治療するために、図1のLCP100と組み合わせて使用される別の医療装置（MD）200の例を示す。図示の例では、MD200は、遠隔測定モジュール202、パルス発生器モジュール204、電気的検知モジュール206、機械的検知モジュール208、処理モジュール210、およびバッテリー218を含むことができる。これらのモジュールの各々は、LCP100のモジュール102、104、106、108、および110と同様であってもよい。加えて、バッテリー218は、LCP100のバッテリー112と同様であってもよい。しかしながら、いくつかの例では、MD200は、ハウジング220内のより大きな容積を有することができる。そのような例では、MD200は、LCP100の処理モジュール110よりも複雑な動作を処理することができる、より大きなバッテリーおよび／またはより大きな処理モジュール210を含む。

【0044】

MD200は、図1に示されるような別のリード線のない装置であってもよいと考えられるが、場合によっては、MD200は、リード線212のようなリード線を含んでもよい。リード線212は、電極214とハウジング220内に位置する1つ以上のモジュールとの間で電気信号を伝導する電線を含む。いくつかの場合において、リード線212は、MD200のハウジング220に接続されるとともにMD200のハウジング220から延びる。いくつかの例では、リード線212は、患者の心臓の上、心臓の内部、または心臓に隣接して移植される。リード線212は、リード線212上の様々な位置に、場合によってはハウジング220から様々な距離に配置される1つ以上の電極214を含む。いくつかのリード線212は、単一の電極214のみを含み、他のリード線212は、複数の電極214を含む。一般に、電極214は、リード線212が患者の体内に埋め込まれたときに、1つ以上の電極214が所望の機能を果たすようにリード線212上に配置される。場合によっては、1つ以上の電極214が患者の心臓組織と接触していてもよい。いくつかの場合において、1つ以上の電極214は、皮下に配置されるが、患者の心臓

10

20

30

40

50

に隣接して配置されてもよい。いくつかの場合において、電極 214 は、固有の生成された電気信号、例えば心臓の電気的活動を表す固有の信号をリード線 212 に伝導する。リード線 212 は、受信した電気信号を、MD 200 のモジュール 202、204、206、および 208 の 1 つ以上に導く。場合によっては、MD 200 は電気刺激信号を生成し、リード線 212 は生成された電気刺激信号を電極 214 に導く。電極 214 は電気信号を導き、（直接的または間接的に）患者の心臓に信号を送達する。

【0045】

機械的検知モジュール 108 と同様に、機械的検知モジュール 208 は、加速度計、血圧センサ、心音センサ、血液酸素センサ、および／または他のセンサなどの 1 つ以上のセンサを含むか、または電氣的に接続され、これらのセンサは、心臓および／または患者の 1 つ以上の機械的パラメータを測定するように構成される。いくつかの例では、1 つ以上のセンサをリード線 212 上に配置するが、これは必須ではなく、いくつかの例では、1 つ以上のセンサをハウジング 220 内に配置する。

10

【0046】

必要ではないが、いくつかの例では、MD 200 は埋め込み型医療装置であってもよい。そのような例では、MD 200 のハウジング 220 は、例えば、患者の経気管領域に埋め込まれる。ハウジング 220 は、一般に、人体への移植に安全であり、移植されると、MD 200 の様々な構成要素を患者の身体の体液および組織から密閉する多数の周知の材料の任意のものを含む。

【0047】

20

場合によっては、MD 200 は埋め込み型心臓ペースメーカ（ICP）である。この例では、MD 200 は、患者の心臓上または内部に埋め込まれた 1 本以上のリード線、例えばリード線 212 を有する。1 本以上のリード線 212 は、心臓組織および／または患者の心臓の血液と接触する 1 つ以上の電極 214 を含み、MD 200 は、固有に生成された心臓電気信号を検知し、例えば検知された信号の分析に基づき 1 つ以上の心臓不整脈を判断するように構成される。MD 200 は、心臓内に埋め込まれたリード線 212 を介して、CRT、ATP 治療、徐脈治療、および／または他の療法タイプを施すように構成される。いくつかの例では、MD 200 は、除細動治療を施すように更に構成される。

【0048】

いくつかの例では、MD 200 は、埋め込み型心臓除細動器（ICD）である。そのような例では、MD 200 は、患者の心臓内に埋め込まれる 1 本以上のリード線を含む。MD 200 は、心臓電気信号を検知し、検知された信号に基づいて頻脈性不整脈の発生を判定するように構成され、また、頻脈性不整脈の発生を判定することに応じて細動除去療法を施すように構成される。他の例では、MD 200 は、皮下埋め込み型心臓除細動器（S-ICD）である。MD 200 が S-ICD である例では、リード線 212 のうちの 1 本は皮下に埋め込まれたリード線である。MD 200 が S-ICD である少なくともいくつかの例では、MD 200 は皮下に埋め込まれた単一のリード線のみを含むが、これは必須ではない。

30

【0049】

いくつかの例では、MD 200 は埋め込み型医療装置ではない。むしろ、MD 200 は、患者の身体の外部の装置であってもよく、患者の身体上に配置される皮膚電極を含む。そのような例では、MD 200 は、表面電気信号（例えば、心臓によって生成される心臓電気信号、または患者の体内に埋め込まれ、身体を通して皮膚に伝導される装置によって生成される電気信号）を検知することができる。このような例では、MD 200 は、例えば、除細動治療を含む、様々なタイプの電気刺激治療を施すように構成される。

40

【0050】

図 3 は、複数の医療装置 302、304、306、および／または 310 が通信する医療装置システムおよび通信経路の例を示す。図示の例では、医療装置システム 300 は、LCP 302 および 304、外部医療装置 306、並びに他のセンサ／装置 310 を含む。外部装置 306 は、MD 200 に関して先に説明した装置のいずれかである。他のセン

50

サ／装置 310 は、MD200 に関して先に説明した装置のいずれかである。場合によっては、他のセンサ／装置 310 は、加速度計または血圧センサなどのセンサを含む。ある場合には、他のセンサ／装置 310 は、システム 300 の 1 つ以上の装置をプログラムするために使用される外部プログラマ装置を含む。

【0051】

システム 300 の様々な装置は、通信経路 308 を介して通信する。例えば、LCP302 および／または 304 は、固有の心臓電気信号を検知し、そのような信号を通信経路 308 を介してシステム 300 の 1 つ以上の他の装置 302／304、306、および 310 に送信する。一例では、1 つ以上の装置 302／304 がそのような信号を受信し、受信した信号に基づいて、不整脈の発生を判定する。場合によっては、1 つ以上の装置 302／304 は、そのような判定を、システム 300 の 1 つ以上の他の装置 306 および 310 に送信する。場合によっては、システム 300 の 1 つ以上の装置 302／304、306、および 310 は、適切な電気刺激を患者の心臓に送ることなどによって、不整脈の伝達された判定に基づいて行動を取る。通信経路 308 は、RF 信号、誘導結合、光信号、音響信号、または通信に適した任意の他の信号を使用して通信すると考えられる。加えて、少なくともいくつかの例では、装置通信経路 308 は、複数の信号タイプを含む。例えば、他のセンサ／装置 310 は、第 1 の信号タイプ（例えば、RF 通信）を使用して外部装置 306 と通信するが、第 2 の信号タイプ（例えば、伝導通信）を使用して LCP302／304 と通信する。更に、いくつかの例では、装置間の通信が制限されることがある。例えば、上述したように、いくつかの例では、LCP302／304 は、他のセンサ／装置 310 を介してのみ外部装置 306 と通信し、ここで、LCP302／304 は、他のセンサ／装置 310 に信号を送信し、他のセンサ／装置 310 は、受信した信号を外部装置 306 に中継する。

【0052】

場合によっては、通信経路 308 は、伝導通信を含む。従って、システム 300 の装置は、そのような伝導通信を可能にするコンポーネントを有する。例えば、システム 300 の装置は、送信装置の 1 つ以上の電極を介して患者の体内に伝達された通信信号（例えば、電流パルスおよび／または電圧パルス）を送信するように構成され、受信装置の 1 つ以上の電極を介して送信された通信信号（例、パルス）を受信する。患者の体は、送信された通信信号（例えば、パルス）を送信装置の 1 つ以上の電極からシステム 300 の受信装置の電極に「伝導する」。そのような例では、送信される伝達通信信号（例えば、パルス）は、ペーシングまたは他の治療信号とは異なる。例えば、システム 300 の装置は、心臓に閾値以下の振幅／パルス幅で電気通信パルスを送達する。いくつかの場合において、送達される電気通信パルスの振幅／パルス幅は、心臓の捕捉閾値を上回るが、所望に応じて心臓の不応期中に送達され、かつ／またはペーシング・パルスに組み込まれるか、変調される。

【0053】

送達された電気通信パルスは、送信された情報を符号化するために、任意の適切な方法で変調される。いくつかの場合において、通信パルスはパルス幅変調または振幅変調される。これに代えて、あるいは加えて、パルス間の時間を変調して所望の情報を符号化してもよい。いくつかの場合において、伝達される通信パルスは、所望に応じて電圧パルス、電流パルス、二相電圧パルス、二相電流パルス、あるいは任意の他の適切な電気パルスである。

【0054】

図 4 および図 5 は、本明細書で開示される技術に従って動作するように構成される例示的な医療装置システムを示す。図 4 において、LCP402 は、心臓 410 の左心室の内部に固定されて示され、パルス発生器 406 は、1 つ以上の電極 408 a 乃至 408 c を有するリード線 412 に接続されて示される。いくつかの場合において、パルス発生器 406 は、皮下埋め込み型心臓除細動器（S-ICD）の一部であり、1 つ以上の電極 408 a 乃至 408 c は、心臓に隣接して皮下に配置される。いくつかの場合において、LC

P 4 0 2 は、皮下埋め込み型心臓除細動器（S-I C D）と通信する。いくつかの場合において、L C P 3 0 2 は、所望に応じて、心臓の右心室、右心房または左心房に配置される。いくつかの場合において、2つ以上のL C P 3 0 2 が移植されてもよい。例えば、1つのL C P を右心室に埋め込み、別のL C P を右心房に埋め込んでもよい。別の例では、1つのL C P を右心室に移植し、別のL C P を左心室に移植してもよい。更なる別の例では、心臓の各室に1つのL C P を埋め込んでもよい。

【0055】

図5に、心臓510の左心室の内部に固定されたL C P 5 0 2 と、1つ以上の電極504 a乃至504 cを有するリード線512に接続されたパルス発生器506とを示す。いくつかの場合において、パルス発生器506は、埋め込み型心臓ペースメーカ（I C P）および／または埋め込み型心臓除細動器（I C D）の一部であり、1つ以上の電極504 a乃至504 cは心臓510に配置される。いくつかの場合において、L C P 5 0 2 は、埋め込み型心臓ペースメーカ（I C P）および／または埋め込み型心臓除細動器（I C D）と通信する。

【0056】

医療装置システム400および500は、外部サポート装置420および520のような外部サポート装置も含む。外部サポート装置420および520は、本明細書に記載の1つ以上の通信技術を使用して、装置識別、装置プログラミング、および／または装置間のリアルタイムおよび／または格納データの転送などの機能を実行するために使用することができる。一例として、外部サポート装置420とパルス発生器406との間の通信は無線モードを介して実行され、パルス発生器406とL C P 4 0 2 との間の通信は伝導モードを介して実行される。いくつかの例では、L C P 4 0 2 と外部サポート装置420との間の通信は、パルス発生器406を介して通信情報を送信することによって達成されるが、他の例では、L C P 4 0 2 と外部サポート装置420との間の通信は遠隔測定モジュールを介する。

【0057】

図4および図5は、本明細書に開示される技術に従って動作するように構成される医療装置システムの2つの例のみを示す。他の例示的な医療装置システムは、追加のまたは異なる医療装置および／または構成を含む。例えば、本明細書で開示される技術に従って動作するのに適した他の医療装置システムは、心臓内に埋め込まれた追加のL C Pを含む。別の例示的な医療装置システムは、パルス発生器406または506のような他の装置のない複数のL C Pを含み、少なくとも1つのL C Pは、除細動治療を行うことができる。更なる他の例では、医療装置、リード線、および／または電極の構成または配置は、図4および図5に示したものとは異なってもよい。従って、図4および図5に示したものは異なる複数の他の医療装置システムが、本明細書で開示される技術に従って動作されることが認識されるべきである。従って、図4および図5に示す例は、限定的であるとみなされるべきではない。

【0058】

いくつかの例によれば、2つ以上の医療装置の医療装置システムは、電気刺激治療を患者の心臓に施すように協働する。例えば、複数の医療装置は、心不整脈を検出し、不整脈が第1のタイプの電気刺激治療の影響を受けやすいかどうかを判断し、不整脈が第1のタイプの電気刺激療法に影響を受けやすいものではないと判断された場合、または第1のタイプの電気刺激療法が失敗したと判断された場合には、第2のタイプの電気刺激治療を行うように構成される。多くの例は、頻脈性不整脈、抗頻脈ペーシング（A T P）療法、および除細動ショック療法という用語で説明されている。しかし、心臓再同期療法（C R T）、徐脈治療、神経刺激療法などを含む他のタイプの治療も考慮される。

【0059】

本開示のいくつかの技術によれば、医療装置システムの第1の装置および第2の装置の両者が、必要ではないが、頻脈性不整脈の発生を判定することができる。いくつかの例では、第1の装置は、検知された心臓電気信号に基づいて頻脈性不整脈の発生を判定し、そ

10

20

30

40

50

の判定を第2の装置に送信する。他の例では、第2の装置は、検知された心臓電気信号に基づいて頻脈性不整脈の発生を判定し、その判定を第1の装置に送信する。さらなる他の例では、第1の装置および第2の装置の両者は、検知された心臓電気信号に基づいて独立して頻脈性不整脈の発生を判定し、更に他の例では、第1の装置および第2の装置以外の装置は、頻脈性不整脈の発生を判定し、その判定を第1の装置および／または第2の装置に送信する。これに代えて、第1および第2の装置のうちの一方が、心臓電気信号を検知し、それらの心臓電気信号を第1および第2の装置のうちの他方に送信し、その第1および第2の装置のうちの他方が、それらの受信した心臓電気信号を使用して頻脈性不整脈の発生を判定し、その判定を第1および第2の装置のうちの先の一方の装置に送信してもよい。第1および／または第2の装置は、心拍、心調律、ECG形態などの検知された心臓電気信号に基づいて頻脈性不整脈の発生を判定するための1つ以上の技術を使用する。

10

【0060】

加えて、あるいはこれに代えて、第1および／または第2の装置は、心臓収縮性パラメータ、心音パラメータ、心臓出力パラメータ、および／または姿勢パラメータなど、患者の1つ以上の機械的パラメータに基づいて頻脈性不整脈の発生を判定してもよい。場合によっては、第1および／または第2の装置は、心臓収縮性パラメータを収縮性閾値と比較してもよい。第1および／または第2の装置が、心収縮性パラメータが収縮閾値よりも大きい（または、いくつかの例では、収縮閾値よりも小さい）と判断する場合、第1および／または第2の装置は頻脈性不整脈の発生を判定する。加えて、あるいはこれに代えて、第1および／または第2の装置は、心音パラメータを心音閾値と比較する。第1および／または第2の装置が、心音パラメータが心音閾値よりも大きい（または、いくつかの例では、より小さい）と判断する場合、第1および／または第2の装置は頻脈性不整脈の発生を判定する。加えて、あるいはこれに代えて、第1および第2の装置は、心臓出力パラメータを心臓出力閾値と比較する。第1および／または第2の装置が、心拍出量パラメータが心臓出力閾値よりも大きい（または、いくつかの例では、より小さい）と判定した場合、第1および／または第2の装置は頻脈性不整脈の発生を判定する。加えて、あるいはこれに代えて、第1および／または第2の装置は、姿勢パラメータを姿勢閾値（例えば、水平姿勢パラメータに対する垂直姿勢パラメータまたは垂直姿勢閾値または水平姿勢パラメータ）と比較してもよい。第1および／または第2の装置が、姿勢パラメータが姿勢閾値よりも大きい（または、いくつかの例では、より小さい）と判定する場合、第1および／または第2の装置は、不整脈の発生を判定する。

20

30

【0061】

もちろん、第1および／または第2の装置は、頻脈性不整脈の発生を判定する際に上記のパラメータの組み合わせを使用してもよい。例えば、第1および／または第2の装置は、頻脈性不整脈の発生を判定するために階層論理を使用してもよい。一例として、第1および／または第2の装置は、頻脈性不整脈の発生の最初の判定を行うために第1のパラメータを使用し、頻脈性不整脈の発生の判定を行う前に最初の判定の確認のために第2のパラメータを使用する。他の例では、第1および／または第2の装置は、最初の判定または実際の判定を行う際に追加のパラメータを使用する。他の例では、第1および／または第2の装置は、頻脈性不整脈の発生の判定を行う際に複数のパラメータを使用する厳格な、または重み付き投票システムを使用する。

40

【0062】

一例として、3つのパラメータが頻脈性不整脈の発生を示し、2つの他のパラメータは頻脈性不整脈の発生を示さない。第1および／または第2の装置は、続いて頻脈性不整脈の発生を示すより多くのパラメータに基づいて頻脈性不整脈の発生を判定する。他の例では、第1および／または第2の装置は、頻脈性不整脈の発生を判定するために、他のより複雑な投票方式を採用する。

【0063】

いくつかの例では、第1および／または第2の装置は、各装置によって収集された情報に基づいて、生理的パラメータおよび／または不整脈の発生を判定する。例えば、第1の

50

装置は、生理的パラメータを収集する1つ以上のセンサおよび／または心臓の電氣的活動を検知する電氣的検知モジュールを含み、第1の装置は、収集された情報に基づいて頻脈性不整脈が発生しているかどうかの判定などの1つ以上の判定を行う。これに代えて、第1の装置は、生理学的パラメータまたは検知された心臓の電氣的活動などの情報を別の装置、例えば第2の装置またはシステムの別の装置から受信してもよい。そのような例では、第1の装置は、受信した情報を使用して、例えば、頻脈性不整脈の生理学的パラメータおよび／または発生を判定する。同様に、第2の装置は、第2の装置によって収集された情報または第2の装置によって他の装置から受信された情報に基づいて、生理的パラメータおよび／または頻脈性不整脈の発生を判定する。

【0064】

図6は、心拍数対時間の例示的なグラフ600を示し、時間は、通信時間期間606、608、および610を含む。図6は、検知された心拍数が閾値、例えば閾値604を上回って上昇する場合に、LCP100などの第1の医療装置が心拍数をMD200などの第2の医療装置に通信のみする例示的な通信技術を示す。例えば、LCP100は、患者の1つ以上の生理学的パラメータを検知し、1つ以上の検知された生理学的パラメータに基づいて心拍数を判定することによって心拍数を監視する。曲線602は、経時的にLCP100によって判定される心拍数を表す。連続的な曲線として示されているが、曲線602は、経時的に取られた一連の離散的な心拍数を表すことが考えられる。いくつかの例示的な生理的パラメータは、電気信号（例えば、ECG）、血圧、心音、血液酸素レベル、動き、および／または任意の他の適切な生理学的パラメータを含む。LCP100は、連続的、略連続的、周期的および／または任意の他の適切な基準で心拍数を判定する。

【0065】

図6の例では、LCP100は、検知された心拍数が例えば期間606の間に閾値604を上回った場合、判定された心拍数をMD200に送信のみするように構成される。従って、LCP100は、期間608および610の間、判定された心拍数をMD200に通信しない。いくつかの例では、心拍数が閾値604を上回ると、LCP100は、判定された心拍数をMD200に連続的または略連続的に送信する。しかしながら、他の実施例では、LCP100は判定された心拍数が閾値604を超える間、判定された心拍数をMD200に周期的に送信するのみである。そのような例では、LCP100は、毎秒1回、5秒に1回、または10秒に1回、心拍ごとに1回、5回の心拍毎に1回、または任意の他の適切な期間に、判定された心拍数を送信する。心拍数が閾値604を下回ったとき、LCP100は判定された心拍数の送信を単に止める。更なる他の例では、LCP100は、判定された心拍数が閾値604を上回ったときにMD200に指標を送信する。いくつかの例では、指標は単に、心拍数が閾値604を上回ったことを示す指標であり、他の場合には、指標は判定された心拍数の値を含む。そのような例では、LCP100は、判定された心拍数が閾値604を下回ったときにMD200に指標を更に送る。いくつかの例では、一旦閾値604が交差されると、MD200は、新しいより高い閾値をLCP100に送信し、プロセスを繰り返す。

【0066】

LCP100は、LCP100の移植時またはプログラミングセッション中に閾値604でプログラムされる。他の例では、閾値604は、異なる時間にプログラムまたは更新されてもよい。例えば、LCP100は、MD200または別の装置によってLCP100に通知された値に基づいて、閾値604の値を変更する。これに加えて、またはこれに代えて、LCP100は、患者の1つ以上の生理学的パラメータに基づいて、閾値604の値を調整してもよい。例えば、血圧などの生理的パラメータが所定の値を超えて増加するか、または所定の値よりも低くなる可能性がある場合、LCP100は、閾値604を異なる値に（例えば、10拍／分よりも大きい小さい値に）調整する。

【0067】

少なくともいくつかの例では、LCP100は、判定された心拍数をMD200に送信した後に閾値604を変更する。例えば、判定された心拍数を、あるいは判定された心拍

10

20

30

40

50

数が閾値 604 を超えたという指標を受信した後、MD200 は、閾値 604 の別の値を LCP100 に送信する。LCP100 は、続いて閾値 604 を調整し、判定された心拍数と新しい閾値 604 との比較を開始する。しかしながら、他の例では、LCP100 は、判定された心拍数が閾値 604 を上回った後に、閾値 604 に対する特定の修正により予めプログラムされる。いくつかの例において、判定された心拍数が新たな閾値 604 を上回った後にのみ、LCP100 は、判定された心拍数を、あるいは判定された心拍数が更新された閾値 604 を交差したという指標を MD200 に再度送信する。

【0068】

図 7 は、通信期間 706、708、710、および 712 を含む、心拍数対時間の例示的なグラフ 700 を示す。図 7 は、複数の閾値を使用する通信技術の例を示す。図 6 に関

10

【0069】

いくつかの例では、LCP100 は、期間 710 のように心拍数が閾値 704 a を上回った後に、判定された心拍数を MD200 に送信のみするように構成される。従って、LCP100 は、期間 706、708、および 712 の間に判定された心拍数を MD200 に送信しない。心拍数が閾値 704 a を上回る場合、LCP100 は、判定された心拍数を MD200 に連続的にまたは略連続的に送信する。しかし、いくつかの例では、LCP100 は、判定された心拍数が閾値 704 a を上回っている間に、判定された心拍数を MD200 に周期的に送信のみする。そのような例では、LCP100 は、毎秒 1 回、5 秒に 1 回、10 秒に 1 回、1 回の心拍毎に 1 回、5 回の心拍毎に 1 回、または任意の他の適切な期間、判定された心拍数を送信する。心拍数が閾値 604 を下回ったとき、LCP100 は、判定された心拍数の送信を単に止める。更なる他の例では、LCP100 は、判定された心拍数が閾値 704 a を上回ったときに、MD200 に指標を送信する。いくつかの例では、指標は単に、心拍数が閾値 704 a を超えて上昇したことの指標であり、他の場合には、指標は、判定された心拍数の値である。そのような例では、LCP100 は、判定された心拍数が閾値 704 a を下回った場合に MD200 に指標を更に送信する。

20

【0070】

いくつかの例では、LCP100 は、期間 708、710、および 712 の間など、心拍数が閾値 704 b を上回った場合、判定された心拍数を MD200 に送信するように構成される。従って、LCP100 は、期間 706 中に判定された心拍数を MD200 に送信しない。心拍数が閾値 704 b を超える場合、LCP100 は、判定された心拍数を MD200 に連続的にまたは略連続的に送信する。しかしながら、他の例では、LCP100 は、判定された心拍数が閾値 704 b を上回っている間に、判定された心拍数を MD200 に周期的に送信のみする。そのような例では、LCP100 は、1 秒に 1 回、5 秒に 1 回、または 10 秒に 1 回、1 回の心拍毎に 1 回、5 回の心拍毎に 1 回、または任意の他の適切な期間に判定された心拍数を送信する。心拍数が閾値 704 b を下回ったとき、LCP100 は判定された心拍数の送信を単に止める。更なる他の例では、LCP100 は、判定された心拍数が閾値 704 b を上回ったときに MD200 に指標を送信する。いくつかの例では、指標は単に心拍数が閾値 704 b を上回っているという指標であり、他の場合には指標は判定された心拍数の値である。そのような例では、LCP100 は、判定された心拍数が閾値 704 b を下回ったときに MD200 に指標を更に送る。

30

40

【0071】

図 7 の更なる例では、LCP100 は、心拍数が閾値 704 b を上回ったときおよび心拍数が 704 a を超えて上昇したときに、判定された心拍数を MD200 に送信するように構成される。例えば、LCP100 は、判定された心拍数が閾値 704 b を上回ったときに第 1 の指標を MD200 に送信する。いくつかの例では、第 1 の指標は、心拍数が閾値 704 b を上回っているという指標であり、他の例では、第 1 の指標は、判定された心

50

拍数の値である。LCP100は、判定された心拍数が閾値704aを上回ったときに第2の指標をMD200に送信するように更に構成される。いくつかの例では、第2の指標は、心拍数が閾値704aを上回っているという指標であり、他の例では、第2の指標は、判定された心拍数の値である。LCP100は、判定された心拍数が閾値704aを下回ったときおよび閾値が閾値704bを下回ったときにMD200に指標を送信するように構成される。

【0072】

更なる他の例では、LCP100は、心拍数が閾値704bを上回って704aを上回ったときに、判定された心拍数をMD200に異なるように送信するように構成される。例えば、LCP100は、期間706中に判定された心拍数をMD200に送信しない。しかしながら、心拍数が閾値704bを上回ると、LCP100は指標をMD200に送信する。いくつかの例では、指標は、心拍数が閾値704bを上回っていることの指標であり、他の場合には、指標は、判定された心拍数の値である。いくつかの場合、通信は、閾値704bの値（例えば、100拍/分）を含む。LCP100は、判定された心拍数が閾値704bを下回ったときにMD200に指標を更に送る。

10

【0073】

LCP100は、判定された心拍数が閾値704aを上回ったときに、MD200に指標を送信するように更に構成される。いくつかの例では、指標は、心拍数が閾値704aを上回っていることの指標であり、他の場合には、指標は、判定された心拍数の値である。いくつかの場合、通信は、閾値704aの値（例えば、120拍/分）を含む。判定された心拍数が閾値704aを下回ると、LCP100はMD200に指標を更に送信する。

20

【0074】

図6の例と同様に、図7の例では、LCP100は、LCP100の移植時またはプログラミングセッション中に閾値704aおよび704bでプログラムされる。いくつかの例では、閾値704aおよび704bは、他の時間にプログラムまたは更新される。例えば、LCP100は、MD200または別の装置によってLCP100に通信される閾値704a/704bの値に基づいて、閾値704aおよび/または704bの値を変更する。これに加えて、またはこれに代えて、LCP100は、患者の1つ以上の生理学的パラメータに基づいて、閾値704a/704bの値を調整してもよい。例えば、血圧などの生理学的パラメータが所定値を超えて増加するか、または所定値を下回る可能性がある場合、LCP100は、閾値604を異なる値に（例えば、10拍/分よりも大きい小さい値に）調整する。更なる他の例では、閾値704a/704bは、LCP100にMD200にまたは別の医療装置に送信されてもよい。これらの例のうちのいくつかでは、MD200または他の医療装置は、最初に閾値704bを送信するのみであり、判定された心拍数が閾値704bを上回ったという指標を受信した後に、閾値704aを後に送信する。

30

【0075】

LCP100が最初に閾値704aでのみプログラムされる例では、LCP100は、単一の閾値に対して図6に関して説明された1つ以上の技術に従って動作する。LCP100は第2の閾値、例えば704bに関する閾値を受信する。そのような例では、LCP100は、複数の閾値を含む図7に関して説明した技術の1つに移行する。例えば、第2の閾値の値を受信する前に、LCP100は、心拍数が閾値704bなどの第1の閾値を上回ったときに、判定された心拍数を連続的に、略連続的に、周期的に、または1回送信するように構成される。別の医療装置から第2の閾値、例えば704aの値を受信した後に、LCP100は、複数の閾値を含む上述の技術のうちの1つに移行する。例えば、LCP100は、心拍数が依然として閾値704bを上回っていても、連続的、略連続的、または周期的な基準で、判定された心拍数の送信を停止する。しかし、一旦心拍数が閾値704aを上回ると、LCP100は、前の実施例で説明したように、判定された心拍数を、時には連続的に、略連続的に、周期的に、または1回送信する。

40

50

【0076】

図8は、心拍数対時間の例示的なグラフ800を示す。図8は、複数の閾値を含む例示的な通信技術を示す。図6および図7に関して説明した例と同様に、図8の例では、LCP100は、患者の1つ以上の生理学的パラメータを検知し、1つ以上の検知された生理学的パラメータに基づいて心拍数を判定することによって、心拍数を監視する。曲線802は、LCP100によって判定された心拍数を表す。

【0077】

図8のいくつかの例では、LCP100は、図6および図7に関して上述した技術のいずれかに従って動作するように構成される。しかし、LCP100は、判定された心拍数が閾値を上回った後に閾値のうちの1つを変更するように更に構成される。例えば、LCP100は、判定された心拍数が時間808におけるように閾値804bを超えて上昇したときにMD200に指標を送信するように構成される。LCP100は、判定された心拍数が閾値804aを超えて上昇した後に、判定された心拍数を連続的に、略連続的に、周期的に、または1回MD200に送信するように更に構成される。いくつかの例では、一旦判定された心拍数が閾値804aよりも上昇すると、LCP100は閾値804bを変更するように更に構成される。図8に示すように、この変更は、閾値804bを所定量だけ低減させる。他の例では、変更は閾値804bを増加させる。これに代えて、低減または増加した閾値804bは、単に閾値804bよりも所定量だけ高いかまたは低い別の閾値であってもよい。一旦判定された心拍数が閾値804bを下回ると、LCP100は閾値804bを元の値に戻すように調整する。これにより、システムに所定のレベルのヒステリシスが導入される。

【0078】

図8のいくつかの例では、LCP100は、LCP100に予めプログラムされた方法で閾値804aを変更する。しかし、他の例では、MD200は、閾値をどのように変更するかをLCP100に送信する。例えば、MD200は、心拍数が閾値804aを上回って上昇したことを示すLCP100からの通信を受信した後にそのような変更を送信する。

【0079】

図9は、心拍数対時間の例示的なグラフ900を示す。図9は、複数の期間906a乃至906fを含む例示的な通信技術を示す。図6乃至図8に関して説明した例と同様に、図9の例では、LCP100は、患者の1つ以上の生理学的パラメータを検知し、1つ以上の検知された生理学的パラメータに基づいて心拍数を判定することによって心拍数を監視する。曲線902は、LCP100によって判定された心拍数を表す。

【0080】

図9のいくつかの例では、絶対閾値を使用することに代えて、LCP100は、判定された心拍数への相対的变化に基づいて判定された心拍数をMD200に送信するかどうかを決定する。例えば、LCP100は、一定期間、判定された心拍数を記録するとともにその期間の平均心拍数を判定する。これに代えて、別の例では、LCP100は、一定期間、最大値、最小値、または判定された心拍数の平均値を記録するとともにその期間のベースライン心拍数を判定する。LCP100は、次に、判定された現在の心拍数を判定されたベースライン心拍数と比較する。判定された現在の心拍数が、判定されたベースライン心拍数を第1の所定量だけ上回る場合、LCP100は判定された心拍数をMD200に送信する。いくつかの例では、第1の所定量は、特定の絶対値（例えば、10拍/分）である。他の例では、第1の所定量は変化する変数、例えば判定されたベースライン値のパーセンテージである。

【0081】

従って、図9の文脈において、LCP100は、期間906aの間に心拍数を監視する。期間906aの終了時に、LCP100は、期間906aのベースライン心拍数を判定する。次に、期間906bの間に、LCP100は、判定された現在の心拍数を、期間906aにおいて、第1の所定量を加えた判定されたベースライン心拍数と比較する。LCP

P100は、現在の判定された心拍数が、期間906aにおいて、第1の所定量を加えた判定されたベースライン心拍数よりも大きい場合、判定された心拍数をMD200に送信する。期間906bの終了時に、LCP100は、期間906cにおける判定された心拍数と、期間906aにおいて、第1の所定量を加えた判定されたベースライン心拍数とを比較する。このプロセスは期間906d乃至906fの間継続する。

【0082】

いくつかの場合において、LCP100は、判定されたベースライン心拍数を更新する。例えば、LCP100は、期間906bのベースライン心拍数を判定することによって、判定されたベースライン心拍数を更新し、続いて、期間9の現在の判定された心拍数を、期間906bの第1の所定量に加えた判定されたベースライン心拍数と比較する。他の場合には、LCP100は、現在の判定された心拍数が、判定されたベースライン心拍数に第1の所定量を加えたものを超え、LCP100が判定された心拍数をMD200に送信した後に、判定されたベースライン心拍数を更新する。

10

【0083】

LCP100が判定された心拍数をMD200に送信するとき、LCP100は判定された心拍数をMD200に連続的にまたは略連続的に送信する。しかしながら、他の例では、LCP100は判定された心拍数をMD200に周期的に送信するのみである。このような例では、LCP100は、毎秒1回、5秒に1回、または10秒に1回、心拍毎に1回、5回の心拍毎に1回、または任意の他の適切な期間、判定された心拍数を送信する。更なる他の例では、LCP100はMD200に指標を送信する。いくつかの例では、指標は、単に判定された心拍数が判定された心拍数に第1の所定量を加えたものを交差したという指標であり、他の場合には指標は判定された心拍数の値を含む。

20

【0084】

判定された現在の心拍数が以前に判定されたベースライン心拍数に第1の所定量を加えたものを上回ると判断するとともに判定された心拍数をMD200に送信した後に、LCP100は、判定された現在の心拍数を、第2の所定量より少ない予め判定されたベースライン心拍数と比較する。第1の所定量と同様に、いくつかの例では、第2の所定量は特定の絶対値である。他の例では、第2の所定量は、変化する変数、例えば、判定されたベースライン心拍値のパーセンテージである。加えて、第2の所定量は、第1の所定量と異なる値である。例えば、第2の所定量は、第1の所定量未満である。

30

【0085】

判定された現在の心拍数が以前に判定されたベースライン心拍数に第1の所定量を加えたものを超えるという第1の判定の後に、LCP100はその判定されたベースライン心拍数を将来の比較のためのベースライン心拍数として維持する。例示的な例として、図9では、LCP100は、判定された現在の心拍数が、期間906cの間に、判定されたベースライン心拍数に第1の所定量を加えたものを超えることを最初に判断する。従って、LCP100が判定された現在の心拍数を（第1の所定量を加えて）比較する、判定されたベースライン心拍数は、期間906bの間のベースライン心拍数である。その後、LCP100は、判定された現在の心拍数と将来比較するために、期間906bのベースライン心拍数をベースライン心拍数として維持する。しかしながら、他の例では、LCP100は、必要に応じて新しいベースライン心拍数を連続的に判定し、判定された現在の心拍数を新しいベースライン心拍数と比較する。判定された現在の心拍数が予め判定されたベースライン心拍数よりも低い（そして場合によっては第2の所定量よりも低い）と判定した後に、LCP100は、必要に応じて、心拍数をMD200に送信することを停止するか、以前に判定されたベースライン心拍数よりも低い心拍数の低下（場合によっては第2の所定量よりも低い）を示す別の指標をMD200に送信する。

40

【0086】

いくつかの例では、LCP100は、判定されたベースライン心拍数の値に基づいて、第1の所定量を調整する。例えば、図9の例では、期間906aの判定されたベースライン心拍数は毎分100拍である。加えて、LCP100は、第1の所定量を毎分30拍と

50

判定する。従って、期間 906b の間に、心拍数が 130 拍を上回って上昇すると LCP100 が判断すると、LCP100 は心拍数を MD200 に続いて送信する。LCP100 が異なる期間の異なるベースライン心拍数を判定する例では、LCP100 は、1 分間に 120 拍の期間 906b のベースライン心拍数を（おそらく期間 906a の間に判定された心拍数に基づいて）判定する。従って、LCP100 は、1 分当たり 20 拍の第 1 の所定時間を経て判定する。これは、期間 906b の間、判定された心拍数が毎分 100 拍を超える場合、LCP100 が、判定された心拍数を MD200 に送信することを示す。別の例として、LCP100 は、1 分間に 145 拍の期間 906c のベースライン心拍数を続いて判定する（おそらく、期間 906b 中に判定された心拍数に基づく）。LCP100 は、続いて第 1 の所定量を毎分 10 拍と判定する。従って、LCP100 は、判定された心拍数が毎分 145 拍を超える場合、判定された心拍数を MD200 に送信する。

10

【0087】

いくつかの例では、LCP100 は、閾値を使用することなく、またはベースライン心拍数を判定することなく、判定された現在の心拍数を MD200 に送信する。例えば、いくつかの例では、LCP100 は、MD200 から送信された要求に基づいて、判定された心拍数を MD200 に送信のみする。そのような例では、MD200 は、心拍数を独立して判定し、MD200 の判定した心拍数を使用して、例えば、不整脈の発生を判定する。MD200 は、不整脈の発生を判定すると、あるいはいくつかの例では、閾値を超えるが必ずしも不整脈を示さない心拍数を判定すると、判定された心拍数（例えば、LCP100 により検知された信号に基づいて判定された心拍数）を LCP100 に送信するように要求を送信する。MD200 による送信は、LCP100 が単一の判定された心拍数を送信するか、あるいは判定された心拍数の通信ストリームを（例えば、連続的に、略連続的にまたは周期的に）開始するようにトリガする。MD200 は、1 つ以上のそのような通信を受信して、LCP100 からの送信された心拍数に基づいて不整脈が発生しているか否かを判定することによって、判定された不整脈の発生を確認しようとする。MD200 が不整脈の発生を判定しなかった後に（例えば、MD200 が不整脈の発生を誤って判定した後に、または実際の不整脈の終了後に）、または送信された心拍数が閾値を下回った後に、MD200 は LCP100 に、判定された心拍数を MD200 に送信するのを止めるように別の通信を送信する。これに代えて、不整脈の発生を判定した後に、または単に閾値を上回る心拍数を判定した後に、MD200 は、LCP100 に、図 6 乃至 9 に関する上述の技術のうちの任意のものに基づいて LCP100 によって判定された心拍数を MD200 に送信することを開始するように通信を送信する。

20

30

【0088】

更なる実施例では、本明細書に開示される実施例の任意のものは、異なる判定されたパラメータに関連する複数の閾値を更に使用する。一例として、第 1 のパラメータは心拍数である。そのような例では、LCP100 は、上述の技術のうちの任意のものに従って動作し、判定された心拍数を第 1 の心拍数閾値と比較する。一旦心拍数が第 1 の心拍数閾値を超えると LCP100 が判定すると、LCP100 は、本明細書に開示の実施例のうちの任意のものに従って、判定された心拍数または指標を別の医療装置に送信する。しかし、判定された心拍数を第 2 の心拍数閾値と比較することに代えて、LCP100 は異なるパラメータ、例えば QRS 幅を、QRS 幅閾値などの異なる閾値と比較してもよい。このようにして、LCP100 は、パラメータの閾値の階層を使用し、これにより、LCP100 は、ロジックスキームに従って、様々なパラメータを様々な時間に関連付けられる閾値とアクティブに比較し、これにより蓄えられたバッテリーエネルギーを節約する。もちろん、他の例では、心拍数が第 1 の心拍数閾値を超えたと判断した後に心拍数を心拍閾値と比較することをやめる代わりに、LCP100 は、QRS 幅を QRS 幅閾値と比較することに加えて、心拍数を第 2 の心拍数閾値と比較してもよい。このような例では、複数のパラメータを複数の閾値と比較することにより、患者の心臓の状態に関するより堅牢な情報を提供することができる。加えて、そのような技術は、任意の特定のパラメータに特有のものではない。上記の例における第 1 のパラメータ、心拍数、および上記の例における

40

50

第2のパラメータ、QRS幅は、本明細書に示されるパラメータのうちの任意のものである。更に、そのような論理スキームは、第1および／または第2のパラメータのうちの1つ以上が閾値を上回って上昇する場合に、複数の第1のパラメータ、複数の第2のパラメータ、または第3あるいはそれ以上のパラメータを使用する。

【0089】

場合によっては、本明細書で論じるすべての実施例において、判定された現在の単一の心拍数を比較するのではなく、LCP100が、一定期間、ある期間の平均心拍数を判定し、続いてその期間の判定された平均心拍数をベースライン心拍数と比較することが考えられる（例えば、ベースライン心拍数が前の期間中に確立される）。これに代えて、LCP100は、一定期間、その期間の判定された心拍数の最大値、最小値または平均値を記録し、続いてその期間のその判定された心拍数をベースライン心拍数と比較してもよい（例えば、ベースライン心拍数が前の期間中に確立される）。これらは単にいくつかの例に過ぎない。そのような実装は、比較を行う前に、判定された心拍数からのノイズの一部をフィルタリングするのを支援する。

10

【0090】

これに代えて、本明細書に開示する実施例のいずれにおいても、閾値を別の装置に通信する装置の代わりに、通信装置は差分値を通信してもよい。差分値は、受信する医療装置が現在の閾値を調整すべき値である。例えば、受信した差分値が正の10拍／分である場合、受信装置は、現在の閾値に10拍／分を加え、これにより第2の閾値を生成する。いくつかの例では、差分値は負であり、これにより、受信装置は、受信した差分値だけ閾値を減少させるべきであることを示す。

20

【0091】

上述したように、上記技術は、心拍数に関する通信のみに限定されると解釈されるべきではない。上述の技術は、少なくとも第1の装置によって監視され、別の装置に通信される任意のパラメータに適用可能である。例えば、いくつかの例示的な患者の生理学的パラメータは、QRS幅、長いV-A、A-V、またはV-V間隔（1つの装置が複数の室の情報にアクセスするシステムにおける）、T波振幅、活動振幅（例えば、加速度計から）姿勢、および／または任意の他の適切な生理的パラメータを含む。一例では、第1の医療装置、例えば、LCP100は、上述した技術のうちの任意のものに従って、これらの生理学的パラメータのうちの任意のものを監視するとともにそれらを他の医療装置、例えば、MD200に送信する。

30

【0092】

これらの技術は、エラー閾値などの装置パラメータにも同様に適用可能である。例えば、LCP100は、内部に格納されたエラーフラグ値を有してもよく、これは、LCP100がエラー状態を有していないときにゼロの値を有する。LCP100がエラー状態を検知すると、LCP100はエラーフラグを1の値にセットする。エラー条件の例は、装置または他のハードウェアコンポーネントのメモリに関する。LCP100は、エラーフラグの値をエラーフラグ閾値、例えば半分と比較し、エラーフラグの値がエラーフラグ閾値よりも大きいとLCP100が判定した場合、LCP100は、本明細書に開示されている通信技術のうちの任意のものに従って、エラー条件をMD200のような別の医療装置に送信する。エラーフラグの値がエラーフラグ閾値よりも小さい場合、LCP100は、他の医療装置にエラー状態を通知しない。

40

【0093】

加えて、本明細書に開示される技術は、様々な装置パラメータおよび他のパラメータに等しく適用可能である。例えば、LCP100は、バッテリー電圧パラメータ、クロック周波数または速度パラメータ、リード・インピーダンス・パラメータ、電流パラメータ、および／または他の装置パラメータなどの装置パラメータを監視する。LCPは、治療が行われた場合のフラグなどの他のパラメータも監視する。LCP100は、上述の技術のうちの任意のものに従って、そのような装置または他のパラメータを監視するとともにパラメータに関連付けられる閾値と比較する。加えて、LCP100は、パラメータの値がそ

50

これらの関連付けられる閾値よりも低い場合、パラメータの値を送信しない。L C P 1 0 0 は、1 つ以上のパラメータのうちの1 つ以上の判定された値が1 つ以上の関連付けられる閾値を超えていると L C P 1 0 0 が判定したときに、1 つ以上のパラメータまたは1 つ以上の指標の値を別の医療装置に送信する。L C P 1 0 0 は、本明細書に開示された技法のうちの任意のものに従って、そのような値または指標を送信する。

【0094】

L C P 1 0 0 は、上述の技術のうちの任意のものにおいて、別の医療装置が L C P 1 0 0 からの通信を実際に受信したことを保証する技術を更に実装する。例えば、本明細書に開示するように、パラメータが閾値を超えたことを判定した後に、L C P は、パラメータの値またはパラメータの値がそれに関連付けられる閾値を超えたという指標を送信する。一旦 L C P 1 0 0 が通信を送信すると、別の医療装置が通信を受信する。他の医療装置は、L C P 1 0 0 に肯定応答を送信する。L C P 1 0 0 は、他の医療装置が L C P 1 0 0 からの通信を受信したことを示す肯定応答を他の医療装置から受信するために所定の時間待機する。いくつかの例では、所定の時間量は、例えば、250 ミリ秒、500 ミリ秒、750 ミリ秒、あるいは1 秒、または任意の他の適切な時間である。所定の時間の間に、L C P 1 0 0 が他の医療装置から肯定応答を受信しない場合、L C P 1 0 0 は、パラメータの値またはパラメータの値が関連付けられる閾値を再び上回ったという指標を送信し、所定の時間待機する。

【0095】

加えて、L C P 1 0 0 は、複数のパラメータを同時に監視する。図10は、様々なパラメータを同時に監視するための技術の一例のフロー図を示す。L C P 1 0 0 は、心拍数、QRS 幅、およびバッテリー電圧パラメータを判定するとともに監視する。L C P 1 0 0 は、工程1002に示すように判定された現在の心拍数を心拍数閾値と、工程1004に示すように判定されたQRS 幅をQRS 幅閾値と、工程1006に示すように判定された現在のバッテリー電圧をバッテリー電圧閾値と更に比較する。L C P 1 0 0 は、工程1008に示すように、判定された心拍数、QRS 幅、およびバッテリー電圧パラメータのいずれかがそれらの関連付けられる閾値以上であるかどうかを更に判定する。L C P 1 0 0 が、心拍数、QRS 幅、および電池電圧パラメータのいずれもそれらの関連付けられる閾値以上でないと判定した場合、工程1008の「いいえ」分岐によって示されるように、L C P 1 0 0 は、判定された現在の心拍数を心拍数閾値に、判定されたQRS 幅をQRS 幅閾値に、および判定された現在のバッテリー電圧をバッテリー電圧閾値に比較し続ける。

【0096】

L C P 1 0 0 は、心拍数、QRS 幅、および電池電圧パラメータのいずれかが工程1008の「はい」分岐によって示されるそれらの関連付けられる閾値以上であると判定した場合、工程1010に示すように通信された期間待機する。例えば、L C P 1 0 0 は、L C P 1 0 0 によって実装された通信プロトコルで表示される可能性がある、1 つ以上の定義された通信期間を有する。一旦 L C P 1 0 0 が通信可能な通信期間を判定すると、L C P 1 0 0 は、工程1012に示すように、その値がその関連付けられる閾値以上であるパラメータの値、またはパラメータの値がその関連付けられる閾値以上であるという指標を他の医療装置に送信する。L C P 1 0 0 は、本明細書に開示された技術のうちの任意のもの（例えば、連続的、略連続的、周期的、あるいは一度）に従って値または指標を送信する。

【0097】

指標の値を送信した後に、L C P 1 0 0 は、工程1014に示すように、所定の時間量だけ待機する。所定期間は、例えば、250 ミリ秒、500 ミリ秒、750 ミリ秒、あるいは1 秒、または任意の他の適切な長さの時間である。この所定の時間の間、任意の受信する医療装置は、確認通知を L C P 1 0 0 に送信する。従って、所定の時間にわたってまたは所定の時間の終わりに、L C P 1 0 0 は、工程1016に示すように、そのような確認通信を受信したかどうかを判定する。L C P 1 0 0 が確認通知を受信していない場合、L C P 1 0 0 は、工程1016の「いいえ」分岐によって示されるように、値または指標

を再度送信しようと試みる。工程1016の「はい」分岐によって示されるように、LCP100が確認通知を受信した場合、LCP100は、工程1018に示すように、この方法を終了する。LCP100は、続いて本明細書に開示された技法のうちの任意のものに従って、関連付けられる閾値以上であったパラメータの閾値を調整する。

【0098】

別の注記として、本明細書に開示される実施例は、閾値を上回るパラメータが別のステップ、動作、または他の機能をトリガする例を使用するが、本開示の範囲はこの説明に限定されるべきではない。例えば、本開示の範囲内の他の例は、パラメータが閾値を下回るときの監視を含む。心拍数が閾値を超えて上昇することは危険であり得るように、心拍数が閾値を下回ることにも危険である。これは、本明細書に開示される他の多くのパラメータについても同様である。従って、本開示は、パラメータが閾値を下回るときの監視が、上記の例のいずれかにおいて、パラメータが閾値を上回ったときに監視されるパラメータと交換することができる例を含むものと見なされるべきである。

10

【0099】

図11は、図1および図2に示されるような埋め込み型医療装置、または図3および4に示されるような医療装置システムによって実施され得る例示的な方法のフロー図である。図11の方法はLCP100に関して説明されるが、図11の例示的な方法は、任意の適切な医療装置または医療装置システムを使用して実行されてもよい。

【0100】

図11に示す方法によれば、例えば第1の医療装置がTCP、ICD、S-ICDである場合などは、第1の医療装置は患者内に埋め込まれ、あるいは例えば第1の医療装置が外部医療装置である場合などは、第1の医療装置は患者に近接して配置される。第1の医療装置は、LCP100のような第2の医療装置と組み合わされる医療装置システムの一部である。そのような医療装置システムでは、第1の医療装置は、工程1102に示すように、患者の第1の生理学的パラメータに対応する第1の閾値をLCP100に送信する。LCP100は患者内に埋め込まれる。加えて、LCP100は、工程1104に示すように、患者の第1の生理学的パラメータの値を監視し、工程1106に示すように、患者の第1の生理学的パラメータの値が第1の閾値を超えたかどうかを更に判定する。患者の第1の生理学的パラメータの値が第1の閾値を超えた場合、LCP100は、工程1108に示すように、第1の指標を第1の医療装置に送信する。最後に、患者の第1の生理学的パラメータの値が第1の閾値を超えていない場合、工程1110に示すように、LCP100は、第1の指標を第1の医療装置に送信しない。

20

30

【0101】

図12は、図1および図2に示すような埋め込み型医療装置、または図3および図4に示すような医療装置システムによって実施される例示的な方法を示すフロー図である。図12の方法はLCP100に関して説明されるが、図12の例示的な方法は、任意の適切な医療装置または医療装置システムを使用して実行される。

【0102】

図11に示す方法によれば、例えば第1の医療装置がTCP、ICD、S-ICDである場合などは、第1の医療装置は患者内に埋め込まれ、あるいは例えば第1の医療装置が外部医療装置である場合などは、第1の医療装置は患者に近接して配置される。第1の医療装置は、LCP100のような第2の医療装置と組み合わされる医療装置システムの一部である。このような医療装置システムでは、LCP100は、工程1202に示すように、パラメータを監視する。工程1204に示すように、LCP100は、監視されたパラメータを第1の閾値と更に比較し、監視されたパラメータの値が第1の閾値を超えたかどうかを判断する。監視されたパラメータの値が第1の閾値を超えた場合、LCP100は、工程1206に示すように、監視されたパラメータの値を皮下埋め込み型心臓除細動器(S-ICD)に送信する。監視されたパラメータの値が第1の閾値を超えていない場合、LCP100は、工程1208に示すように、監視されたパラメータの値を皮下植込み型心臓除細動器(S-ICD)に送信しない。

40

50

【0103】

当業者は、ここに開示される考えられる所定の実施例以外の様々な形態で本開示が明示されることを認識するであろう。例えば、本明細書で説明されるように、様々な実施例は、様々な機能を実行すると説明される1つ以上のモジュールを含む。しかし、他の例は、開示された機能を、本明細書で説明するものよりも多くのモジュールにわたって分割する追加のモジュールを含んでもよい。加えて、他の例は、開示された機能をより少数のモジュールに統合してもよい。従って、態様および詳細の開始は、添付の特許請求の範囲に記載されるような本開示の範囲および趣旨を逸脱することなくなされる。

【図1】

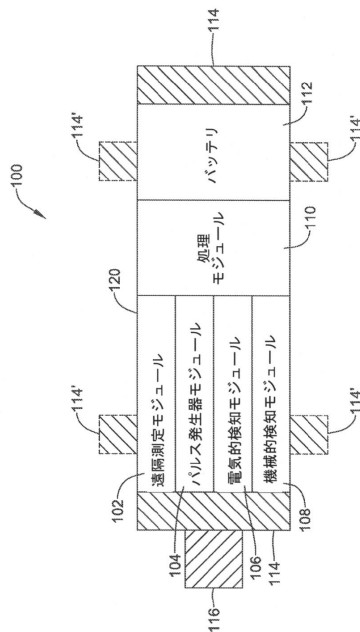


FIG. 1

【図2】

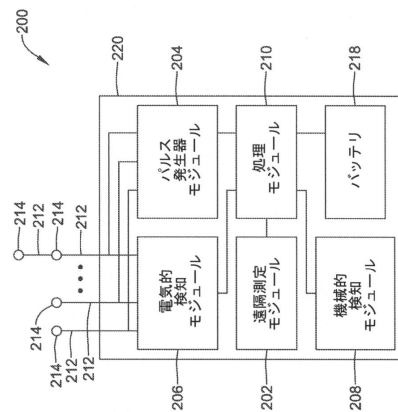


FIG. 2

【図 3】

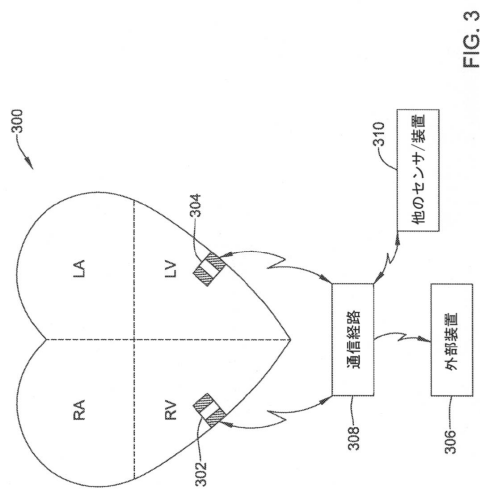


FIG. 3

【図 4】

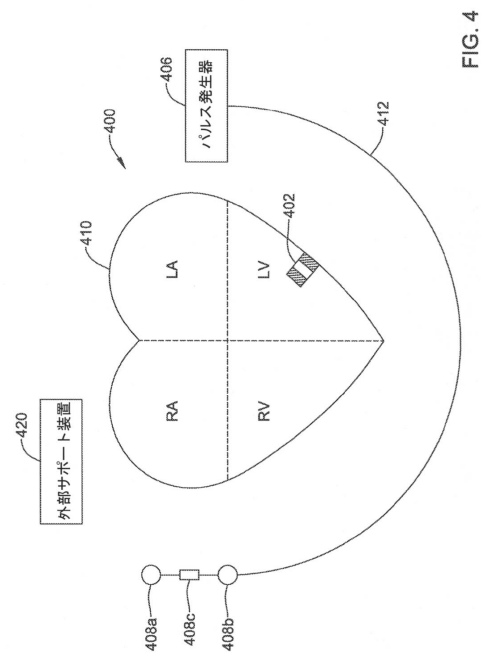


FIG. 4

【図 5】

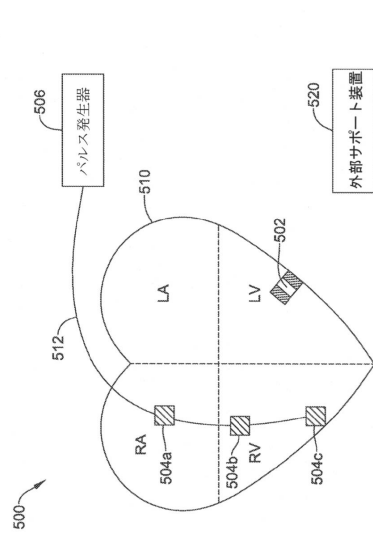


FIG. 5

【図 6】

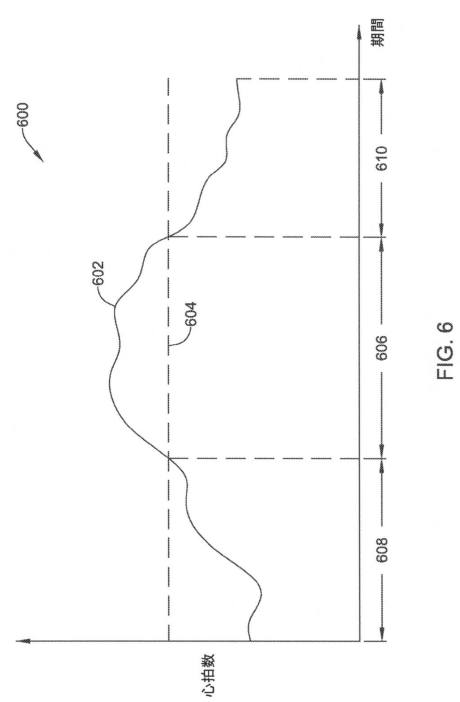


FIG. 6

【図 7】

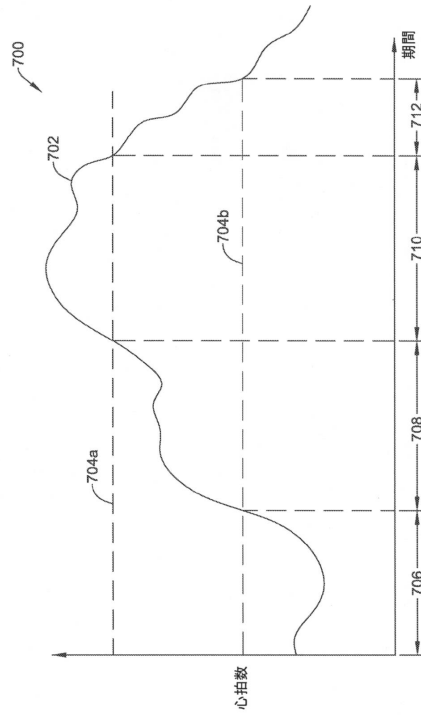


FIG. 7

【図 8】

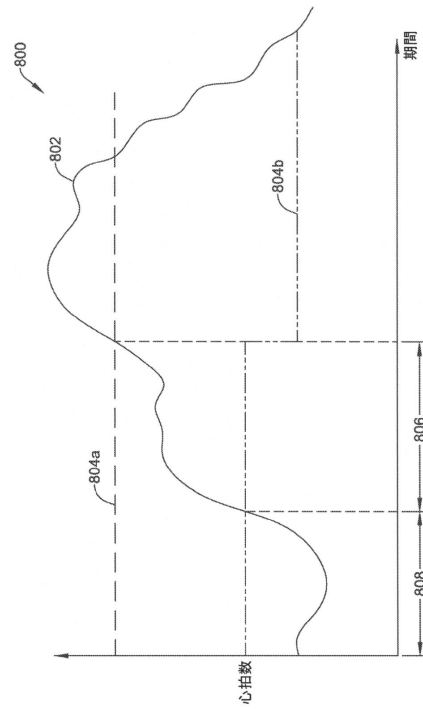


FIG. 8

【図 9】

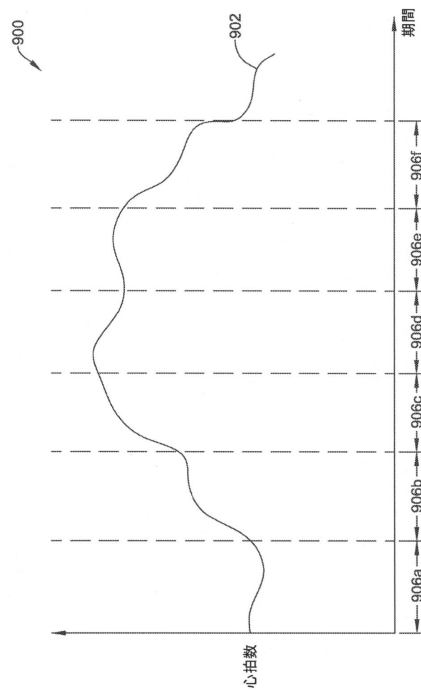


FIG. 9

【図 10】

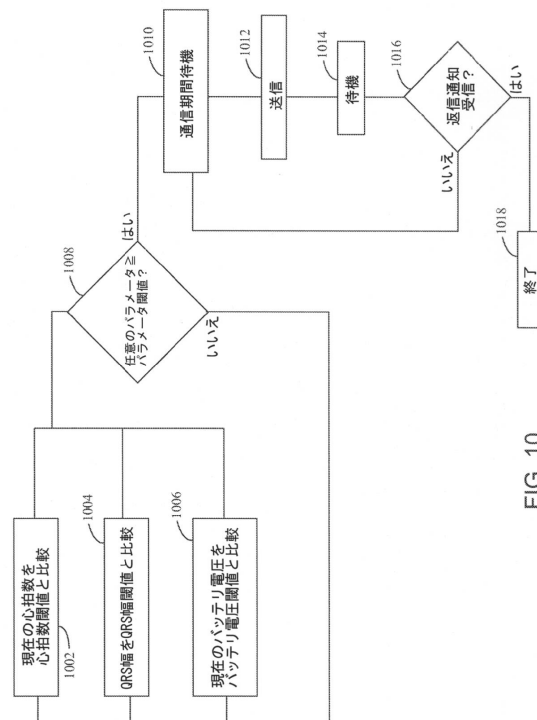


FIG. 10

【図 1 1】

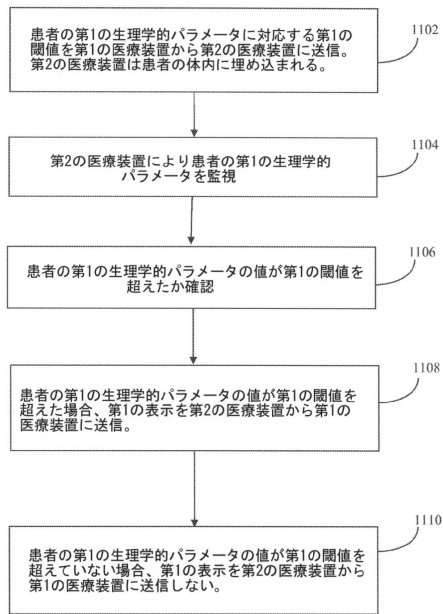


FIG. 11

【図 1 2】

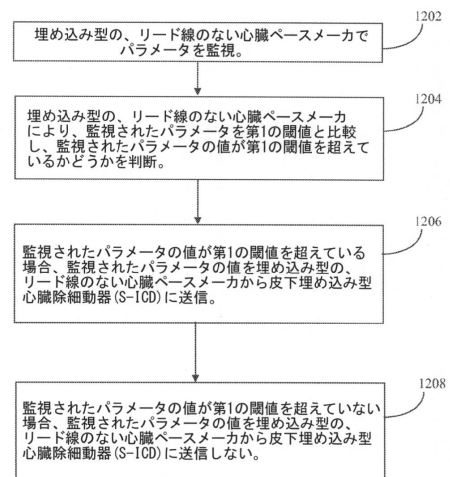


FIG. 12

フロントページの続き

(72)発明者 ヒュールスカンプ、ポール
アメリカ合衆国 55108 ミネソタ州 セントポール アルバート ストリート ノース 1
554

(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 エヌ パイク レイク コート
1380

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 米国特許第08744572 (US, B1)
特表2010-509986 (JP, A)
特開2013-099601 (JP, A)
米国特許出願公開第2003/0088287 (US, A1)
国際公開第03/008014 (WO, A2)
国際公開第2004/012811 (WO, A1)
米国特許第5891169 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 1/365
A61N 1/36