

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5047986号
(P5047986)

(45) 発行日 平成24年10月10日(2012.10.10)

(24) 登録日 平成24年7月27日(2012.7.27)

(51) Int.Cl.

A 6 1 N 1/365 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/365

請求項の数 19 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2008-547229 (P2008-547229)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成18年11月8日 (2006.11.8)		カーディアック ペースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2009-519808 (P2009-519808A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成21年5月21日 (2009.5.21)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/043459		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02007/078421		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成19年7月12日 (2007.7.12)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成21年10月26日 (2009.10.26)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	11/312,082	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成17年12月20日 (2005.12.20)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血行力学的に制御された抗頻脈性不整脈ペーシングシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心律動管理システム(100)であって、
 少なくとも1つの心臓信号を感知する感知回路(334)と、
 前記少なくとも1つの心臓信号から頻拍性不整脈エピソードを検出する、前記感知回路
 に結合された頻拍性不整脈検出器(336、436)と、
 血行力学的性能を示す血行力学的信号を感知する血行力学的センサ(330)と、
 ペーシングパルスを送るペーシング回路(338)と、
 前記頻拍性不整脈検出器、前記血行力学的センサ、前記ペーシング回路に結合された治
 療コントローラ(340、440、640、740、840、940)と
 を含み、
 前記治療コントローラは、
 前記血行力学的信号から所定タイプ特性を検出するように構成された特性検出器(34
 4)であって、前記所定タイプ特性は、大動脈弁の閉鎖および肺動脈弁の閉鎖と時間的に
 関連付けられた形態学的特性である、特性検出器と、
 前記特性検出器に結合された抗頻拍性不整脈ペーシングコントローラ(346、446
 、946)と
 を含み、
 前記抗頻拍性不整脈ペーシングコントローラが、
 前記所定タイプ特性を少なくとも使用して抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウの開始

10

20

点を突き止めることと、

前記抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウ内で前記ペーシングパルスのバーストの送りを開始することと

を行うように構成されていることを特徴とする、システム。

【請求項 2】

前記血行力学的信号は、第 2 心音を少なくとも示す心音信号を含み、前記所定タイプ特性は、第 2 心音のピークを含み、前記血行力学的センサは、前記心音信号を感知するように構成された心音センサ (6 3 0) を含み、

前記特性検出器は、前記心音信号から第 2 心音のピークを検出するように構成された第 2 心音ピーク検出器 (6 4 4) を含む、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 3】

前記血行力学的信号は、動脈圧信号を含み、前記所定タイプ特性は、前記動脈圧信号の重複切痕を含み、前記血行力学的センサは、前記動脈圧信号を感知するように構成された動脈圧センサ (7 3 0) を含み、

前記特性検出器は、前記重複切痕を検出するように構成された重複切痕検出器 (7 4 4) を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記血行力学的信号は、胸部インピーダンスおよび心臓インピーダンスのうちの少なくとも一方を示すインピーダンス信号を含み、前記所定タイプ特性は、前記インピーダンス信号の一次導関数の最低点を含み、前記血行力学的センサは、前記インピーダンス信号を感知するように構成されたインピーダンスセンサ (8 3 0) を含み、

20

前記特性検出器 (8 4 4) は、

前記インピーダンス信号の一次導関数である信号を生成することと、

心周期における前記インピーダンス信号の一次導関数である信号の最低点を検出することと

を行うように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記血行力学的信号は、胸部インピーダンスおよび心臓インピーダンスのうちの少なくとも一方を示すインピーダンス信号を含み、前記所定タイプ特性は、前記インピーダンス信号の二次導関数のゼロ交差点を含み、前記血行力学的センサは、前記インピーダンス信号を感知するように構成されたインピーダンスセンサ (8 3 0) を含み、

30

特性検出器 (8 4 4) は、

前記インピーダンス信号の二次導関数である信号を生成することと、

心周期における前記インピーダンス信号の二次導関数である信号のゼロ交差点を検出することと

を行うように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記抗頻拍性不整脈ペーシングコントローラは、

前記所定タイプ特性を少なくとも使用して前記抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウの開始点を突き止めるように構成された抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウロケータ (4 6 8、9 6 8) と、

40

前記抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウロケータに結合された抗頻拍性不整脈ペーシングタイマ (4 7 0) であって、

前記抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウの開始点からの抗頻拍性不整脈ペーシング間隔を計時することと、

前記抗頻拍性不整脈ペーシング間隔の終了の際に、前記ペーシングパルスのバーストの送りを開始することと

を行う抗頻拍性不整脈ペーシングタイマと

を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

50

前記頻拍性不整脈エピソードの間に前記少なくとも1つの心臓信号から心周期長を検出する周期長検出器(452)をさらに含み、

前記抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウロケータは、前記所定タイプ特性および前記心周期長を使用して前記抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウの開始点を突き止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】

前記抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウロケータは、前記心周期長と関連付けられた心拍数安定性に関するパラメータを生成するように構成され、かつ、前記所定タイプ特性、前記心周期長、前記心拍数安定性に関するパラメータを使用して前記抗頻拍性不整脈ペーシングウィンドウの開始点を突き止めるように構成されている、請求項7に記載のシステム。

10

【請求項9】

前記治療コントローラは、

前記血行力学的信号から血行力学的パラメータを検出する、前記血行力学的センサに結合された血行力学的パラメータ検出器(332)と、

前記血行力学的パラメータ検出器に結合された治療セクタ(342、442、642、742、842、942)であって、

前記頻拍性不整脈エピソードの間に検出された前記血行力学的パラメータの不整脈性値を正常範囲の血行力学的パラメータと比較することと、

前記血行力学的パラメータの前記不整脈性値が前記正常範囲の血行力学的パラメータ内にあることに応答して、A T P アルゴリズムを選択することと、

20

前記血行力学的パラメータの前記不整脈性値が前記正常範囲の血行力学的パラメータ外にあることに応答して、電気除細動/除細動アルゴリズムを選択することと

を行うように構成された治療セクタと

をさらに含み、

前記抗頻拍性不整脈ペーシングコントローラは、前記選択されたA T P アルゴリズムを実行することによって前記ペーシングパルスの送りを制御するように構成されている、請求項1～8のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項10】

前記正常範囲の血行力学的パラメータを生成するテンプレート発生器(456、656、756、856、956)であって、

30

前記テンプレート発生器は、

前記少なくとも1つの心臓信号から正常洞調律を検出する、前記感知回路に結合された正常洞調律検出器(458)と、

前記正常洞調律検出器および前記血行力学的パラメータ検出器に結合された正常範囲発生器(460、660、760、860、960)であって、

N S R が検出される間に検出された前記血行力学的パラメータの複数の正常洞調律値を受信することと、

前記血行力学的パラメータの複数の正常洞調律値に基づいて、前記正常範囲の血行力学的パラメータを生成することと

40

を行うように構成されている正常範囲発生器と

を含む、テンプレート発生器と、

前記正常範囲の血行力学的パラメータを記憶する、前記正常範囲発生器に結合されたテンプレート記憶装置(462、662、762、862、962)と

をさらに含む、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記正常範囲発生器は、式 $|X|_{A V G} \pm k \cdot |X|_{S D}$ を使用して正常範囲を生成するように構成され、式中、 $|X|_{A V G}$ は、前記血行力学的パラメータの複数のN S R 値を使用して計算された前記血行力学的パラメータの平均値であり、 $|X|_{S D}$ は、前記血行力学的パラメータの複数の正常洞調律値を使用して計算された前記血行力学的パラメータ

50

タの標準偏差であり、 k は、所定の定数である、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記血行力学的信号は、第 2 心音を少なくとも示す心音信号を含み、前記血行力学的パラメータは、第 2 心音の振幅を含み、前記血行力学的センサは、前記心音信号を感知するように構成された心音センサを含み、

前記血行力学的パラメータ検出器は、前記心音信号から前記第 2 心音の振幅を検出する振幅検出器 (632) を含む、請求項 9 ~ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記血行力学的信号は、動脈圧信号を含み、前記血行力学的パラメータは、動脈圧を含み、前記血行力学的センサは、前記動脈圧信号を感知するように構成された動脈圧センサを含み、

前記血行力学的パラメータ検出器は、前記動脈圧信号から動脈圧を検出する圧力検出器 (732) を含む、請求項 9 ~ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記血行力学的信号は、胸部インピーダンスおよび心臓インピーダンスのうちの少なくとも一方を示すインピーダンス信号を含み、前記血行力学的パラメータは、インピーダンスを含み、前記血行力学的センサは、前記インピーダンス信号を感知するように構成されたインピーダンスセンサを含み、

前記血行力学的パラメータ検出器は、前記インピーダンス信号からインピーダンスを検出するインピーダンス検出器 (832) を含む、請求項 9 ~ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

心律動管理 (CRM) システムであって、

少なくとも 1 つの心臓信号を感知する感知回路と、

前記少なくとも 1 つの心臓信号から頻拍性不整脈エピソードを検出する、前記感知回路に結合された頻拍性不整脈検出器と、

血行力学的性能を示す血行力学的信号を感知する血行力学的センサと、

ペースングパルスを送るペースング回路と、

前記頻拍性不整脈検出器、前記血行力学的センサ、前記ペースング回路に結合された治療コントローラと

を含み、

前記治療コントローラは、

前記血行力学的信号から所定タイプ特性を検出するように構成された特性検出器と、

前記特性検出器に結合された抗頻拍性不整脈ペースング (ATP) コントローラと

を含み、

前記 ATP コントローラは、前記所定タイプ特性を少なくとも使用して前記ペースングパルスの送りを計時するように構成されており、

前記血行力学的信号は、胸部インピーダンスおよび心臓インピーダンスのうちの少なくとも一方を示すインピーダンス信号 (Z) を含み、前記所定タイプ特性は、前記インピーダンス信号の一次導関数 (dZ/dt) の最低点を含み、前記血行力学的センサは、前記インピーダンス信号を感知するように構成されたインピーダンスセンサを含み、

前記特性検出器は、

前記インピーダンス信号の一次導関数 (dZ/dt) である信号を生成することと、

心周期における前記インピーダンス信号の一次導関数 (dZ/dt) である信号の最低点を検出することと

を行うように構成されている、システム。

【請求項 16】

心律動管理 (CRM) システムであって、

少なくとも 1 つの心臓信号を感知する感知回路と、

前記少なくとも 1 つの心臓信号から頻拍性不整脈エピソードを検出する、前記感知回路

10

20

30

40

50

に結合された頻拍性不整脈検出器と、

血行力学的性能を示す血行力学的信号を感知する血行力学的センサと、

ペースングパルスを送るペースング回路と、

前記頻拍性不整脈検出器、前記血行力学的センサ、前記ペースング回路に結合された治療コントローラと

を含み、

前記治療コントローラは、

前記血行力学的信号から所定タイプ特性を検出するように構成された特性検出器と、

前記特性検出器に結合された抗頻拍性不整脈ペースング (A T P) コントローラと

を含み、

前記 A T P コントローラは、前記所定タイプ特性を少なくとも使用して前記ペースングパルスの送りを計時するように構成されており、

前記血行力学的信号は、胸部インピーダンスおよび心臓インピーダンスのうちの少なくとも一方を示すインピーダンス信号 (Z) を含み、前記所定タイプ特性は、前記インピーダンス信号の二次導関数 ($d^2 Z / d t^2$) のゼロ交差点を含み、前記血行力学的センサは、前記インピーダンス信号を感知するように構成されたインピーダンスセンサを含み、前記特性検出器は、

前記インピーダンス信号の二次導関数 ($d^2 Z / d t^2$) である信号を生成することと

心周期における前記インピーダンス信号の二次導関数 ($d^2 Z / d t^2$) である信号のゼロ交差点を検出することと

を行うように構成されている、システム。

【請求項 17】

前記 A T P コントローラは、

前記所定タイプ特性を少なくとも使用して A T P ウィンドウの開始点を突き止めるように構成された A T P ウィンドウロケータと、

前記 A T P ウィンドウの間に A T P の送りを開始する、前記 A T P ウィンドウロケータに結合された A T P タイマと

を含む、請求項 15 または 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記頻拍性不整脈エピソードの間に前記少なくとも 1 つの心臓信号から心周期長を検出する周期長検出器をさらに含み、

前記 A T P ウィンドウロケータは、前記所定タイプ特性および前記心周期長を使用して前記 A T P ウィンドウの開始点を突き止めるように構成されている、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記 A T P ウィンドウロケータは、前記心周期長と関連付けられた心拍数安定性に関するパラメータを生成するように構成され、かつ、前記所定タイプ特性、前記心周期長、前記心拍数安定性に関するパラメータを使用して前記 A T P ウィンドウの開始点を突き止めるように構成されている、請求項 18 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権主張

優先権の利益が、本明細書により 2005 年 12 月 20 日に出願された米国特許出願第 11/312,082 号に対して請求され、その出願は、参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0002】

本文献は、一般的に心律動管理 (C R M) システムに関し、かつ特には、但し限定としてではなく、1 つ以上の血行力学的センサを使用する抗頻脈性不整脈ペースング (A T P

10

20

30

40

50

）の実施を制御するシステムに関する。

【背景技術】

【0003】

頻拍性不整脈は、速い心拍数を特徴とする心調律異常である。頻拍性不整脈は、一般的に上室性頻拍性不整脈（S V T、心房性頻拍性不整脈、A Tを含む）と心室性頻拍性不整脈（V T）を含む。細動は、不規則な心律動を更に特徴とする頻拍性不整脈の形である。正常な心臓において、心臓の支配的な天然のペースメーカーである、洞房結節は、心筋組織を刺激するために電気伝導系を介して心臓の心房に、次に心室に伝播する活動電位と呼ばれる電気インパルスが発生させる。心房と心室は、正常な血行力学的性能によって示される効率的な血液ポンピング機能を果たすために、正常な房室の順序と同期で収縮する。V Tは、電気インパルスが病理学的に形成された自続式の伝導ループに沿って心室内で伝播する時、又は心室内の天然のペースメーカーが洞房結節から心拍数の制御を奪う時に起こる。心房と心室がV T中に解離される時、心室は、適切に血液で満たされる前に収縮し、体全体の血流減少をもたらす。この状態は、脳が充分な酸素供給を奪われる時、生命を脅かすことになる。特に心室細動（V F）は、数秒以内に血流を停止し、かつ適時かつ効果的に治療されないならば、即死を引き起こす。心臓が治療なしでV Fから回復するは極めて少ない事例である。

10

【0004】

電気除細動器と除細動器は、A T、V T、V Fを含む、大部分の頻拍性不整脈を終了させるために使用される。埋め込み型電気除細動器／除細動器（I C D）は、全心筋を同時に脱分極し、かつそれを無反応性にすることによって検出された頻拍性不整脈エピソードを終了させるために電気ショックを送る心律動管理（C R M）装置である。

20

【0005】

頻拍性不整脈のもう1つのタイプの電気治療は、抗頻拍性不整脈ペーシング（A T P）である。A T Pにおいて、心臓は、頻拍性不整脈を引き起こすリエントリー性ループを遮断することを目指して競合的にペーシングされる。典型的なI C Dは、非細動V Tが検出されると、A T Pが心臓に送られるように、A T Pと除細動能力を含み、他方で除細動ショックは、細動が起こる時に与えられる。電気除細動及び／又は除細動は、頻拍性不整脈を終了させる際に効果的であるが、それは大量の電力を消費し、かつ高圧の衝撃パルスのために患者の不快感をもたらす。従って、可能な場合はいつでも、頻拍性不整脈を終了させるためにI C Dが、A T Pを使用することが望ましい。

30

【0006】

頻拍性不整脈の終了におけるA T Pの有効性は、頻拍性不整脈のタイプとA T Pの実施のタイミング次第である。効果的であるために、A T P治療は、リエントリー性ループにおける興奮間隙中に、心臓に行われるべきである。A T P実施の不正確なタイミングは、A T Pを使用して頻拍性不整脈を終了する際の失敗の一因となることが知られている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

これら及び他の理由のために、A T P治療を行うか、及びいつ行うか否かを決定することが必要である。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

C R Mシステムは、A T Pを含む抗頻拍性不整脈治療を実施する埋め込み型医療装置と、血行力学的信号を感知する少なくとも1つの血行力学的センサとを含む。頻拍性不整脈エピソードが検出されると、C R Mシステムは、A T Pを実施するか、及び／又はいつ実施するか否かを決定するために、血行力学的信号を解析する。

【0009】

一実施態様において、C R Mシステムは、感知回路と、頻拍性不整脈検出器と、血行力学的センサと、血行力学的パラメータ検出器と、ペーシング回路と、治療コントローラと

50

を含む。感知回路は心臓信号を感知する。頻拍性不整脈検出器は、心臓信号から頻拍性不整脈エピソードを検出する。血行力学的センサは、血行力学的性能を示す血行力学的信号を感知する。血行力学的パラメータ検出器は、血行力学的信号から血行力学的パラメータを検出する。ペースング回路はペースングパルスを送る。治療コントローラは、治療セクタと、ＡＴＰコントローラとを含む。治療セクタは、頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータの不整脈性値を、正常範囲の血行力学的パラメータと比較する。血行力学的パラメータの不整脈性値が、正常範囲の血行力学的パラメータの中にあるならば、治療セクタは、ＡＴＰアルゴリズムを選択する。ＡＴＰコントローラは、選択されたＡＴＰアルゴリズムを実行することによって、ペースングパルスの送りを制御する。

10

【 0 0 1 0 】

もう１つの実施態様において、ＡＴＰ治療を実施するか否かを決定するためのＣＲＭシステムを操作する方法が提供される。心臓信号が感知される。頻拍性不整脈エピソードが心臓信号から検出される。血行力学的性能を示す血行力学的信号が感知される。血行力学的パラメータが血行力学的信号から検出される。血行力学的パラメータの不整脈性値が、頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータの値として生成される。血行力学的パラメータの不整脈性値が、正常範囲の血行力学的パラメータと比較される。血行力学的パラメータの不整脈性値が正常範囲の血行力学的パラメータの中にあるならば、ＡＴＰ治療が選択される。

【 0 0 1 1 】

20

一実施態様において、ＣＲＭシステムは、感知回路と、頻拍性不整脈検出器と、血行力学的センサと、血行力学的パラメータ検出器と、ペースング回路と、治療コントローラとを含む。感知回路は、心臓信号を感知する。頻拍性不整脈検出器は、心臓信号から頻拍性不整脈エピソードを検出する。血行力学的センサは、血行力学的性能を示す血行力学的信号を感知する。ペースング回路はペースングパルスを送る。治療コントローラは、特性検出器と、ＡＴＰコントローラとを含む。特性検出器は、血行力学的信号から所定タイプ特性を検出する。ＡＴＰコントローラは、所定タイプ特性を少なくとも使用してペースングパルスの送りの時間を調節する。

【 0 0 1 2 】

もう１つの実施態様において、ＡＴＰ実施の時間を調節するためのＣＲＭシステムを操作する方法が提供される。心臓信号が感知される。頻拍性不整脈エピソードが心臓信号から検出される。血行力学的性能を示す血行力学的信号が感知される。所定タイプ特性が血行力学的信号から検出される。ＡＴＰウィンドウの開始点が、所定タイプ特性を少なくとも使用して突き止められる。ＡＴＰ実施は、ＡＴＰウィンドウの開始点を使用して時間が調節される。

30

【 0 0 1 3 】

この要約は、本出願の教示内容の幾つかの概要であり、かつ本要旨の排他的又は網羅的な治療であることは意図されない。本要旨に関する更なる詳細は、詳細な説明及び添付の請求項において見出される。本発明の他の側面は、各々が、限定的な意味で取られるべきでない、以下の詳細な説明を読み、かつ理解し、かつその一部をなす図面を見れば当業者にとって明らかになるであろう。本発明の範囲は、添付の請求項及びその法的な均等物によって定義される。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 4 】

必ずしも原寸に比例して描かれない図面は、本文献において論じられる種々の実施形態を例として、但し限定としてではなく一般的に例示する。

【 0 0 1 5 】

以下の詳細な説明において、本明細書の一部をなし、かつ本発明が実施できる具体的な実施形態が例示として示される添付図面が参照される。これらの実施形態は、当業者が本発明を実施できるようにするために十分に詳細に記載され、かつ実施形態が、組み合わせ

50

られること、又は他の実施形態が利用できること、かつ構造的、論理的、電氣的な変更が、本発明の範囲から逸脱することなく行えることが理解されるべきである。以下の詳細な説明は、例を提供し、かつ本発明の範囲は、添付の請求項やその法的な均等物によって定義される。

【0016】

本文献において、用語「a」又は「an」は、特許文献に共通するように、1つ又は2つ以上を含むために使用される。本文献において、用語「又は」は、別段の指示がない限り、非排他的な又は、を参照するために使用される。更に、本文献で参照される全ての公報、特許及び特許文献は、参照することにより個別に組み込まれるかのように、参照することにより本明細書に全体が組み込まれる。本文献及び参照することによりこのように組み込まれるこれらの文献の間に一致しない使用がある場合に、組み込まれた参考文献中の使用が、本文献のその補足であると考えられるべきである。相容れない不一致に関して、本文献における使用が、支配する。

10

【0017】

本文献で「ある(an)」、「1つの」及び「種々の」実施形態の参照は、必ずしも同じ実施形態である必要はなく、かつかかる参照は、1つを超える実施形態を予期することに注意すべきである。

【0018】

本文献で使用されるような、心拍数と、(心間隔としても知られる)心周期長との間の関係は、周波数と、その対応する期間との間の関係である。心拍数が、毎分脈拍(bpm)で与えられるなら、ミリ秒でのその対応する心周期長は、60,000を心拍数で割ることによって計算される(ここで60,000は、1分の中のミリ秒数である)。心周期長が代わりに使用される時に、心拍数を使用する、比較のようないかなるプロセスもそれに応じて修正されるべきである。例えば、心室拍数が頻拍性不整脈しきい値速度を超える時に頻拍性不整脈が検出されれば、同等のプロセスは、(心室間隔としても知られる)心室周期長が頻拍性不整脈しきい値間隔を下回る時に頻拍性不整脈を検出する。添付の請求項は、かかる変動をカバーすると解釈されるべきである。

20

【0019】

本文献は、1つ以上の血行力学的信号を使用して、ATPを含む抗頻拍性不整脈治療を実施し、かつATPの選択と実施時間を含む抗頻拍性不整脈治療を制御するCRMシステムについて論じる。一実施形態において、CRMシステムは、頻拍性不整脈エピソードが検出されるとに、血行力学的センサを使用して、血行力学的信号を感知し、かつ血行力学的信号から血行力学的パラメータを検出する。頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータ値が、予め特定された範囲内にあるならば、CRMシステムは、検出された頻拍性不整脈エピソードを治療するためにATPを選択する。血行力学的信号の例には、心音信号、動脈圧信号、インピーダンス信号を含む。一実施形態において、CRMシステムは、血行力学的センサを使用して、リエントリー性ループにおける興奮間隙中にATPパルスを送るための時間基準として使用できる、検出可能な特性を有する血行力学的信号を感知する。血行力学的信号におけるかかる検出可能な特性の例には、心音信号における第2音(S2)のピーク、動脈圧信号における重複切痕、インピーダンス信号の一次導関数における最低点、インピーダンス信号の二次導関数におけるゼロ交差点を含む。一実施形態において、CRMシステムは、複数の血行力学的センサを使用して、ATPを実施するか、及び/又はいつ実施するかを制御するために複数の血行力学的信号を感知する。

30

40

【0020】

図1は、CRMシステム100の一実施形態と、CRMシステム100が作動する環境の部分の説明図である。CRMシステム100は、リード105、110を介して心臓199に電氣的に連結された埋め込み型医療装置101を含む。外部システム102は、遠隔測定リンク103を経由して埋め込み型医療装置101と通信する。

【0021】

50

埋め込み型医療装置 101 は、A T P 及び電気除細動 / 除細動治療を含む抗頻拍性不整脈治療を実施する。一実施形態において、埋め込み型医療装置 101 は、心臓ペースング能力を有する埋め込み型電気除細動器 / 除細動器 (I C D) である。もう 1 つの実施形態において、ペースメーカ及び電気除細動器 / 除細動器に加えて、埋め込み型医療装置 101 は、神経刺激器、薬物送り装置、生物治療装置のような 1 つ以上の他の監視及び / 又は治療装置を更に含む。埋め込み型医療装置 101 は、生理学的信号を感知し、かつ治療電気パルスを送る電子回路を収容する密閉された缶を含む。密閉された缶は、感知及び / 又はパルス送りの電極の役目を果たす。一実施形態において、図 1 に例示されたように、電子回路は、少なくとも、心臓 199 からの心房電位図と心室電位図を感知し、かつ心臓 199 にペースングを送り、かつ電気除細動 / 除細動パルスを送る。リード 105 は、埋め込み型医療装置 101 に接続された近位端 106 と、心臓 199 の右心房 (R A) に置かれた遠位端 107 とを含むペースングリードである。ペースング感知電極 108 は、遠位端 107 に位置する。もう 1 つのペースング感知電極 109 は、遠位端 107 の近くに位置する。電極 108、109 は、心房電位図の感知及び / 又は心房ペースングパルスの送りを可能にするためにリード 105 内の別個の導体を経由して埋め込み型医療装置 101 に電子的に接続される。リード 110 は、埋め込み型医療装置 101 に接続された近位端 111 と、心臓 199 の右心室 (R V) 内に置かれた遠位端 112 とを含む除細動リードである。ペースング感知電極 113 は遠位端 112 に位置する。除細動電極 114 は、遠位端 112 の近くに位置するが、ペースング感知電極 113 から電氣的に分離される。もう 1 つの除細動電極 115 は、上室配置のために遠位端 112 から距離を置いて位置する。電極 113、114、115 は、リード 110 内の別個の導体を経由して埋め込み型医療装置 101 に電氣的に接続される。電極 113 は、心室電位図の感知及び / 又は心室ペースングパルスの送りを可能にする。電極 114 及び 115 は、心室電気除細動 / 除細動パルスの送りを可能にする。

【 0 0 2 2 】

埋め込み型医療装置 101 は、血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム 120 を含む。1 つ以上の埋め込み型血行力学的センサは、埋め込み型医療装置 101 に含まれ、及び / 又は接続される。システム 120 は、A T P が、検出された頻拍性不整脈エピソードを終了させるために適切な治療であるか否かを決定し、及び / 又は効果的な A T P 実施の時間を決定するために、1 つ以上の埋め込み型血行力学的センサによって感知された 1 つ以上の血行力学的信号を使用する。システム 120 の種々の実施形態を、図 3、4 及び 6 ~ 9 を参照して以下で論じる。

【 0 0 2 3 】

外部システム 102 は、埋め込み型医療装置 101 のプログラミングを可能にし、かつ埋め込み型医療装置 101 によって獲得された信号を受信する。一実施形態において、外部システム 102 はプログラマを含む。もう 1 つの実施形態において、外部システム 102 は、埋め込み型医療装置 101 に近接した外部装置と、相対的に離れた位置の遠隔装置と、外部装置及び遠隔装置を連結する電気通信網とを含む患者管理システムである。患者管理システムは、例えば患者の状態を監視するため、かつ治療を調節するために、遠隔位置からの埋め込み型医療装置 101 へのアクセスを可能にする。遠隔測定リンク 103 は、埋め込み型医療装置 101 と外部システム 102 との間に双方向データ伝送を行う無線通信リンクである。一実施形態において、遠隔測定リンク 103 は、誘導性遠隔測定リンクである。代替的实施形態において、遠隔測定リンク 103 は、遠距離場無線周波数遠隔測定リンクである。遠隔測定リンク 103 は、埋め込み型医療装置 101 から外部システム 102 へのデータ伝送を行う。このことは例えば、埋め込み型医療装置 101 によって獲得されたリアルタイム生理学的データを伝送すること、埋め込み型医療装置 101 によって獲得され、かつ記憶された生理学的データを抽出すること、埋め込み型医療装置 101 に記憶された治療履歴データを抽出すること、埋め込み型医療装置 101 の作動状態を示すデータ (例えば電池の状態及びリードのインピーダンス) を抽出することなどを含む。遠隔測定リンク 103 は、外部システム 102 から埋め込み型医療装置 101 へのデー

10

20

30

40

50

タ伝送も提供する。このことは例えば、生理学的データを獲得するために埋め込み型医療装置 101 をプログラミングすること、(装置作動状態用のような)少なくとも1つの自己診断テストを実行するために埋め込み型医療装置 101 をプログラミングすること、(ATPのような)利用可能な監視又は治療機能を可能にするために埋め込み型医療装置 101 をプログラミングすること、ペースング及び/又は電気除細動/除細動パラメータのような治療パラメータを調節するために埋め込み型医療装置 101 をプログラミングすることなどを含む。

【0024】

図2は、心周期の一部にわたるATPウィンドウ及び幾つかの生理学的信号を示すATPの効果的な実施のタイミングの説明図である。検出された頻拍性不整脈エピソードを終了させることに効果的であるために、ATP治療は、リエントリー性ループにおける興奮間隙にほぼ対応するATPウィンドウ中に行われるべきである。

10

【0025】

興奮間隙は、T波終了から次のQRS群の開始までの時間にほぼ対応する。T波は、心臓が「再分極している」期間である。大部分の低振幅電気刺激パルスは、T波中に送られれば、心臓収縮をもたらさない。VT中、T波を信頼できるように検出することは、不可能でないにせよ、難しい。それ故に、血行力学的手段のような他の手段が、興奮間隙を示すために使用される。例えば、S2心音は、T波の終了に同様にほぼ対応する、心臓収縮の駆出期終了を信号で伝える大動脈弁の閉鎖に対応する。それ故に、血行力学的手段は、T波が信頼できるように検出できなくても、再分極終了を推定するために使用できる。(S2心音のような)血行力学的手段は、VTとVFを区別するためにも使用できる。VT中、幾らかの血液ポンピングがまだあり、かつそれ故に弁の少なくとも擬似正常開閉がある。しかしながら、VF中、弁を開閉するための十分なポンピング作用はない。一実施形態において、VT及びVFの間の判別は、ATPが行われるべきか否かを決定するための要因である。

20

【0026】

例示された生理学的信号は、心電図(ECG)を含み、さらに、心音信号、心音エンベログラム(heart sound envelopogram)、動脈圧信号、インピーダンス信号(Z)、インピーダンス信号の一次導関数(Z' 、すなわち dZ/dt)、インピーダンス信号の二次導関数(Z'' 、すなわち d^2Z/dt^2)を含む血行力学的信号の幾つかの例を含む。1つ以上の血行力学的パラメータは、患者の血行力学的状態を示すために、かかる信号から抽出される。検出された頻拍性不整脈エピソード中の血行力学的状態は、その検出された頻拍性不整脈エピソードを終了させる際のATP治療の有効性を予測する。種々の実施形態において、血行力学的パラメータの範囲は、例えば正常洞調律(NSR)中に血行力学的信号を感知し、かつ正常な血行力学的性能を示すと考えられる値の範囲を確立することによって予め特定される。この予め特定された範囲の血行力学的パラメータは、「正常範囲の」血行力学的パラメータと呼ばれる。検出された頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータの値が正常範囲内にあるならば、ATPは適切と考えられる。検出された頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータの値が正常範囲外にあるならば、除細動ショックのようなより攻撃的な治療が、必要と考えられる。

30

40

【0027】

図2に例示したように、ATPウィンドウは、T1に開始点と、T2に終了点とを有する。開始点は、心周期における大動脈弁の閉鎖及び肺動脈弁の閉鎖と時間的に関連する。これら2つの弁の閉鎖は、ECG信号のT波の直後に起こる。血行力学的信号における種々の特性は、大動脈弁の閉鎖及び肺動脈弁の閉鎖と関連し、従ってATPウィンドウの開始点(T1)を示すために使用できる。かかる特性は、例えば心音信号におけるS2ピーク222、動脈圧信号の重複切痕224、インピーダンス信号の一次導関数における最低点226、インピーダンス信号の二次導関数におけるゼロ交差点228を含む。ATPウィンドウの終了点(T2)は、次の心周期のQRS群の前に起こる。種々の実施形態において、時間間隔Tは、ATPウィンドウの開始点(T1)から始まり、かつATPパルス

50

の送りは、時間間隔 T が ($T_1 + T$ で) 終了する時に開始される。

【0028】

一実施形態において、ATP治療の実施は、ペースングパルスのバーストの送りを含み、時間間隔 T が終了する時、先行ペースングパルスが送られる。具体的な実施形態において、ATP治療の実施は、約120～750ミリ秒のペースング間隔で等間隔に置かれた約1～30のペースングパルスのバーストの送りを含み、先行ペースングパルスは、ATPペースングウィンドウの開始点(T_1)後の約0～250ミリ秒で送られる。一実施形態において、各特定の頻拍性不整脈エピソード中の心拍数を明らかにするために、ペースング間隔は、測定された心周期長の所定の割合であるように設定される。具体的な実施形態において、所定の割合は、約70～95%の範囲内にある。時間間隔 T は、ATPパルスの送りが、ATPウィンドウ内で開始されるように選択される。換言すれば、時間間隔 T は、ATPウィンドウの終了点(T_2)の前に終了すべきである。一実施形態において、各特定の頻拍性不整脈エピソード中の心拍数を明らかにするために、時間間隔 T は、ATPパルスの送りが開始されるべき心拍動に対して推定される心周期長の一部として決定される。この心周期長は、例えばATPパルスの送り開始前に検出された複数の心室周期長を使用して平均心周期長を計算することによって推定される。一実施形態において、時間間隔 T は、推定された心周期長の所定の一部として自動的に計算される。具体的な実施形態において、時間間隔 T は、推定された心周期長の約15%であるように計算される。

10

【0029】

図3は、システム120の具体的な実施形態である、血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム320の実施形態を例示するブロック図である。システム320は、血行力学的センサ330と、血行力学的パラメータ検出器332と、感知回路334と、頻拍性不整脈検出器336と、ペースング回路338と、治療コントローラ340とを含む。

20

【0030】

血行力学的センサ330は、血行力学的性能を示す血行力学的信号を感知する。血行力学的パラメータ検出器332は、血行力学的信号から血行力学的パラメータを検出する。頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータの不整脈性値は、ATPが、その頻拍性不整脈エピソードを終了させる際に、潜在的に効果的と考えられるか否かを示す。血行力学的信号は、検出可能な特性も含む。一実施形態において、検出可能な特性は、各心周期において大動脈弁の閉鎖及び肺動脈弁の閉鎖と時間的に関連する形態学的特性である。

30

【0031】

感知回路334は、リード105及び/又は100内の電極を使用して1つ以上の心臓信号を感知する。頻拍性不整脈検出器336は、1つ以上の心臓信号から頻拍性不整脈エピソードを検出する。

【0032】

ペースング回路338は、リード105及び/又は100を介してペースングパルスを送る。治療コントローラ340によって制御されるペースングモードに応じて、ペースングパルスは、抗除脈型不整脈治療、心臓再同期治療、心臓リモデリング制御治療、ATP治療のような種々の目的で送られる。

40

【0033】

一実施形態において、図3に例示したように、治療コントローラ340は、治療セクタ342と、特性検出器344と、ATPコントローラ346とを含む。治療セクタ342は、頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータの不整脈性値を、予め特定された正常範囲の血行力学的パラメータと比較し、かつ血行力学的パラメータの不整脈性値が正常範囲の血行力学的パラメータ中にあるのならば、ATPアルゴリズムを選択する。特性検出器344は、血行力学的信号から所定タイプ特性を検出する。ATPアルゴリズムが選択されれば、ATPコントローラ346は、検出された所定タイプ特性を少なくとも使用してペースングパルスの送りの時間を調節することを含む、選択されたATPアルゴリズムを実行することによって、ペースング回路338からのペースングパ

50

ルスの送りを制御する。

【 0 0 3 4 】

他の実施形態において、治療コントローラ 3 4 0 は、A T P コントローラ 3 4 6 を含み、さらに治療セクタ 3 4 2 と特性検出器 3 4 4 のいずれか一方を含む。一実施形態において、治療セクタ 3 4 2 が、A T P アルゴリズムを選択すると、A T P コントローラ 3 4 6 は、所定のタイミングパラメータを使用して A T P パルスの送りの時間を調節する。もう 1 つの実施形態において、A T P アルゴリズムが、(血行力学的信号を使用せずに) 頻拍性不整脈性心拍数のような所定の基準に従って選択されれば、特性検出器 3 4 4 は、血行力学的信号から所定タイプ特性を検出し、かつ A T P コントローラ 3 4 6 は、検出された所定タイプ特性を少なくとも使用してペースングパルスの送りの時間を調節する。

10

【 0 0 3 5 】

図 4 は、システム 3 2 0 の具体的な実施形態である血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム 4 2 0 の実施形態を例示するブロック図である。システム 4 2 0 は、血行力学的センサ 3 3 0 と、血行力学的パラメータ検出器 3 3 2 と、感知回路 3 3 4 と、頻拍性不整脈検出器 4 3 6 と、ペースング回路 3 3 8 と、除細動回路 4 6 4 と、テンプレート発生器 4 5 6 と、治療コントローラ 4 4 0 とを含む。

【 0 0 3 6 】

頻拍性不整脈検出器 4 3 6 は、頻拍性不整脈検出器 3 3 6 の具体的な実施形態であり、かつ脱分極検出器 4 5 0 と、周期長検出器 4 5 2 と、コンパレータ 4 5 4 とを含む。脱分極検出器 4 5 0 は、感知回路 3 3 4 によって感知された 1 つ以上の心臓信号から心臓脱分極を検出する。周期長検出器 4 5 2 は、1 つ以上の心臓信号から心周期長を検出する。コンパレータ 4 5 4 は、検出された心周期長を少なくとも 1 つの頻拍性不整脈しきい値周期長と比較し、かつ検出された心周期長が頻拍性不整脈しきい値周期長よりも短かければ、頻拍性不整脈を検出する。一実施形態において、頻拍性不整脈検出器 4 3 6 は、心室頻拍性不整脈 (V T) を検出する。脱分極検出器 4 5 0 は、感知回路 3 3 4 によって感知された心室電位図から心室脱分極 (R 波) を検出する。周期長検出器 4 5 2 は、各々が 2 つの連続して検出された心室脱分極の間の時間間隔である心室間隔 (R R 間隔) を検出し、かつ所定数の検出された心室間隔を平均することによって心周期長を計算する。具体的な実施形態において、周期長検出器 4 5 2 によって検出された心周期長は、約 4 回の連続した心拍動の心室間隔の平均である。コンパレータ 4 5 4 は、検出された心周期長を所定の V T しきい値周期長と比較し、かつ検出された心周期長が、所定の V T しきい値周期長未満に下落する時、V T を検出する。

20

30

【 0 0 3 7 】

除細動回路 4 6 4 は、リード 1 1 0 を介して電気除細動 / 除細動パルスを送る。システム 4 2 0 は、A T P 治療及び電気除細動 / 除細動治療を含む抗頻拍性不整脈治療を行う。

【 0 0 3 8 】

テンプレート発生器 4 5 6 は、テンプレート発生器 3 5 6 の具体的な実施形態であり、かつ N S R 検出器 4 5 8 と、正常範囲発生器 4 6 0 と、テンプレート記憶装置 4 6 2 とを含む。N S R 検出器 4 5 8 は、1 つ以上の心臓信号から N S R を検出する。一実施形態において、N S R 検出器 4 5 8 は、複数の心周期長の平均値が、所定の N S R ウィンドウ中にあり、かつ心周期長の分散が、所定の N S R しきい値周期長の分散未満である時に N S R を検出する。具体的な実施形態において、複数の心周期長の平均値は、周期長検出器 4 5 2 によって検出された心周期長であり、かつ分散は、心周期長を計算するために周期長検出器 4 5 2 によって使用される同じ心室間隔から計算される。血行力学的パラメータの複数の N S R 値を使用して、正常範囲検出器 4 6 0 は、正常範囲の血行力学的パラメータを生成する。一実施形態において、正常範囲発生器 4 6 0 は、次式：

40

$$X_{MAX} = | X |_{AVG} + k \cdot | X |_{SD}$$

$$X_{MIN} = | X |_{AVG} - k \cdot | X |_{SD}$$

[1]

(式中、 X_{MAX} 及び X_{MIN} は、正常範囲の境界値であり、 $| X |_{AVG}$ は、血行力学的パラメータの複数の N S R 値を使用して計算された血行力学的パラメータの平均値であり、 $| X$

50

σ_{SD} は、血行力学的パラメータの複数のNSR値を使用して計算された血行力学的パラメータの標準偏差であり、かつkは、所定の定数である)を使用して正常範囲を生成する。具体的な実施形態において、血行力学的パラメータの複数のNSR値は、血行力学的パラメータの約15のNSR値を含む。テンプレート記憶装置462は、正常範囲の血行力学的パラメータを記憶する。一実施形態において、テンプレート発生器456は、記憶された正常範囲の血行力学的パラメータを規則正しく、例えば定期的に更新する。

【0039】

治療コントローラ440は、治療コントローラ340の具体的な実施形態であり、かつペーシング回路338からのペーシングの送りと、除細動回路464からの電気除細動/除細動パルスの送りを制御する。治療コントローラ440は、治療セクタ442と、特性検出器344と、ATPコントローラ446と、除細動コントローラ472とを含む。

【0040】

治療セクタ442は、検出された頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータの不整脈性値を、記憶された正常範囲の血行力学的パラメータと比較するパラメータコンパレータ466を含む。血行力学的パラメータの不整脈性値が、記憶された正常範囲の血行力学的パラメータ中にあるならば、治療セクタ442は、ATPアルゴリズムを選択する。血行力学的パラメータの不整脈性値が、記憶された正常範囲の血行力学的パラメータの外にあるならば、治療セクタ442は、電気除細動/除細動アルゴリズム又はATP充電前アルゴリズムを選択する。ATPアルゴリズムが選択されれば、ATPコントローラ446は、ペーシング回路338からのATPパルスの1つ以上のバーストの送りを制御する。ATPが、検出された頻拍性不整脈エピソードの終了に失敗すれば、除細動コントローラ472は、検出された頻拍性不整脈エピソードが終了するまで、除細動回路464からの1つ以上の電気除細動/除細動パルスの送りを制御する。電気除細動/除細動アルゴリズムが選択されれば、除細動コントローラ472は、検出された頻拍性不整脈エピソードが終了するまで、除細動回路464からの1つ以上の電気除細動/除細動パルスの送りを制御する。ATP充電前アルゴリズムが選択されれば、ATPコントローラ446は、除細動コントローラ472が、電気除細動/除細動パルス用のエネルギーを貯蔵する除細動コンデンサを充電することによって電気除細動/除細動パルスを送るための除細動回路464を準備する間に、ペーシング回路338からのATPパルスの1つ以上のバーストの送りを制御する。ATPが、検出された頻拍性不整脈エピソードの終了に失敗すれば、除細動コントローラ472は、除細動回路464からの電気除細動/除細動パルスの送りを直ちに行う。かかるATP充電前アルゴリズムを実行するシステムの例は、参照することにより本明細書に全体が組み込まれる、「METHOD AND APPARATUS FOR ANTI-TACHYARRHYTHMIA PACING AND DEFIBRILLATION」という題名の、2004年4月2日に出願され、Cardiac Pacemakers, Inc.に譲渡された米国特許出願第10/817751号で論じられている。

【0041】

ATPコントローラ446は、ATPコントローラ346の具体的な実施形態であり、かつATPウィンドウロケータ468と、ATPタイマ470とを含む。ATPウィンドウロケータ468は、ATPウィンドウの開始点(T1)を少なくとも突き止める。一実施形態において、ATPウィンドウロケータ470は、ATPウィンドウの終了点(T2)も突き止める。一実施形態において、ATPウィンドウロケータ468は、ATPウィンドウの開始点(T1)として特性検出器344によって検出された所定タイプ特性を選択する。もう1つの実施形態において、ATPウィンドウロケータ468は、特性検出器344によって検出された所定タイプ特性と、検出された頻拍性不整脈エピソード中に周期長検出器452によって検出された心周期長である不整脈周期長を使用して、ATPウィンドウの開始点(T1)を突き止める。具体的な実施形態において、ATPウィンドウの開始点(T1)は、所定タイプ特性か、同じ心周期におけるタイミング間隔の終わりの、後に起こる方であり、ここでタイミング間隔は、所定の割合の不整脈周期長であり、か

10

20

30

40

50

つ検出された心室脱分極から開始する。もう1つの実施形態において、A T Pウィンドウロケータ468は、特性検出器344によって検出された所定タイプ特性、不整脈周期長、不整脈性周期長の相対安定性に関するパラメータを使用してA T Pウィンドウの開始点(T1)を突き止める。具体的な実施形態において、A T Pウィンドウロケータ468は、不整脈性周期長の安定度が減少する時に、所定タイプ特性により多くの重みを与える。例えば時間基準(t=0)として心室脱分極(R波)を使用して、A T Pウィンドウの開始点(T1)は、

$$T1 = (1 - \quad) \cdot T_{CP} + \quad \cdot x \% \cdot CL \quad [2]$$

(式中、 \quad は、不整脈性周期長の相対安定性に関する重み係数であり、かつ0から1の間の値を有し、 T_{CP} は、所定タイプ特性の時間であり、 $x\%$ は、所定の割合であり、かつC Lは、不整脈性周期長である)によって与えられる。重み係数 \quad は、例えば e^{-var} (式中、 var は、不整脈周期長を計算するために使用される心室間隔の分散である)に等しい。A T Pタイマ470は、A T Pウィンドウの開始点(T1)からのA T P間隔(T)の時間を調節し、かつA T P間隔(T)が終了する時、A T Pパルスの送りを開始する。一実施形態において、A T Pタイマ470は、A T P間隔(T)が終了する時、A T Pパルスのバーストの先行ペーシングパルスの送りを開始する。A T P間隔は、A T Pウィンドウ内(T1及びT2の間)で選択される。一実施形態において、心周期におけるA T Pウィンドウの終了点(T2)は、心室脱分極(R波)から開始し、かつ不整脈性周期長の所定の割合である長さを有する時間間隔の終わりである。具体的な実施形態において、所定の割合は、約95%である。

【0042】

図5は、血行力学的信号を使用するA T Pを制御する方法の実施形態を例示するフローチャートである。一実施形態において、方法は、本文献で論じられるその種々の実施形態を含み、血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム120を含むシステム100によって実行される。

【0043】

1つ以上の心臓信号が、500で感知される。1つ以上の心臓信号の例には、心房と心室の電位図を含む。血行力学的性能を示す血行力学的信号が、502で感知される。血行力学的信号の例には、心音信号、動脈圧信号、インピーダンス信号を含む。血行力学的パラメータが、504で血行力学的信号から検出される。血行力学的パラメータの例には、S2に関する電圧又はエネルギー振幅であるS2振幅、動脈圧信号の所定点で測定される動脈圧、インピーダンス信号の所定点で測定されるインピーダンスを含む。

【0044】

NSRが、510で検出される。一実施形態において、1つ以上の心臓信号が所定のNSRウィンドウ中にあり、かつ最低の安定性基準を満たす心周期長を示す時にNSRが検出される。NSRが512で検出されれば、正常範囲の血行力学的パラメータが、514でNSR中に検出された血行力学的パラメータの複数のNSR値を使用して生成される。一実施形態において、正常範囲の血行力学的パラメータは、式[1]を使用して生成される。一実施形態において、血行力学的パラメータの複数の値は、約15の値を含む。正常範囲の血行力学的パラメータが、516で記憶される。一実施形態において、ステップ514、516は、正常範囲の血行力学的パラメータが、患者の変化する生理学的状態と代謝要求を反映するために更新されるように、512でNSRが検出される時、規則正しく、例えば実質的に定期的に繰り返される。もう1つの実施形態においては、ステップ514、516は、医師又は他の介護者によって決定されるように、必要に応じて繰り返される。

【0045】

NSRが、512で検出されないならば、頻拍性不整脈が、520で検出される。一実施形態において、頻拍性不整脈は、心室電位図を使用して検出される。心室脱分極(R波)は、心室電位図から検出される。

【0046】

10

20

30

40

50

各々が2つの連続して検出された心室脱分極の間の時間間隔である心室間隔（RR間隔）が、検出される。心周期長は、所定数の検出された心室間隔を平均することによって計算される。頻拍性不整脈エピソードは、心周期長が、所定の頻拍性不整脈しきい値周期長よりも短いならば、522で検出される。

【0047】

頻拍性不整脈エピソードが522で検出されれば、頻拍性不整脈エピソード中に検出された血行力学的パラメータの不整脈性値は、記憶された正常範囲の血行力学的パラメータと530で比較される。血行力学的パラメータの不整脈性値が、532で、記憶された正常範囲の血行力学的パラメータ中にあるならば、ATPが、540で選択される。血行力学的パラメータの不整脈性値が、532で、記憶された正常範囲の血行力学的パラメータ外にあるならば、米国特許出願第10/817751号で論じられたようなATP充電前アルゴリズムを使用する除細動治療、又はペーシング/除細動治療のような、より攻撃的なもう1つの治療が、560で選択される。

【0048】

ATPが、540で選択されれば、ATPウィンドウが、542で決定される。ATPウィンドウは、ATPパルスの送りが開始されるべき時間間隔である。ATPウィンドウの開始点（T1）は、血行力学的信号から検出された所定タイプ特性を使用することによって突き止められる。所定タイプ特性は、各心周期における大動脈弁の閉鎖及び肺動脈弁の閉鎖と時間的に関連する。ATPウィンドウの終了点（T2）は、心室脱分極（R波）の開始前である。一実施形態において、所定タイプ特性は、ATPウィンドウの開始点（T1）として選択される。もう1つの実施形態において、ATPウィンドウの開始点（T1）は、所定タイプ特性、及び検出された頻拍性不整脈エピソード中に検出された心周期長である不整脈周期長を使用して突き止められる。具体的な実施形態において、ATPウィンドウの開始点（T1）は、所定タイプ特性と、心周期におけるタイミング間隔の終わりとの、後に起こる方から選択される。タイミング間隔は、心室脱分極から開始し、かつ不整脈周期長の所定の割合である。もう1つの実施形態において、ATPウィンドウの開始点（T1）は、所定タイプ特性と、不整脈周期長と、不整脈性周期長の相対安定性に関するパラメータとを使用して突き止められる。具体的な実施形態において、不整脈周期長を計算するために使用される心室間隔の相対安定性は、心室間隔の分散の関数として心拍数安定性に関するパラメータを生成するために解析される。ATPウィンドウの開始点（T1）を突き止める際に、より多くの重みが、所定タイプ特性に与えられ、かつ不整脈性周期長の相対安定性が減少する時、より少ない重みが不整脈周期長に与えられる。

【0049】

ATPは、544で時間が調節され、かつ行われる。ATPの実施は、ATPウィンドウの開始点（T1）から開始するATP間隔（T）の終わりで開始される。一実施形態において、ATPの実施は、ペーシングパルスの少なくとも1つのパーストの送りを含む。先行ペーシングパルスは、ATP間隔（T）が（T1+Tで）終了する時に送られる。頻拍性不整脈エピソードの終了、すなわち544で行われるATPの有効性は、546で確認される。ATPが、548で頻拍性不整脈エピソードの終了に失敗すれば、かつ550でATPが、所定の抗頻拍性不整脈治療戦略に従って繰り返されれば、ステップ542～550は、繰り返される。ATPが、頻拍性不整脈エピソードの終了に548で失敗するが、550で所定の抗頻拍性不整脈治療戦略に従って繰り返されないならば、より攻撃的な治療が、560で選択される。

【0050】

より攻撃的な治療が560で選択されれば、選択された治療が、562で送られる。頻拍性不整脈エピソードの終了、すなわち562で行われた、選択された治療の有効性は、564で確認される。選択された治療が、568で頻拍性不整脈エピソードの終了に失敗すれば、ステップ562～568は、頻拍性不整脈エピソードが終了するまで繰り返される。

【0051】

10

20

30

40

50

一実施形態において、複数の血行力学的信号が、502で感知される。ステップ504、514、516、530は、各血行力学的信号に関して同時に又は独立して実行される。治療選択アルゴリズムは、ATPを540で選択するか、又は他の治療を560で選択するか否かを決定するために、ステップ532で、血行力学的信号の1つに対して各々が実行される比較の結果を使用する所定の融合法を適用する。ATPが、540で選択されれば、ATPウィンドウを突き止めるアルゴリズムは、ATPウィンドウの開始点(T1)を少なくとも突き止めるために血行力学的信号の1つから検出される各々の所定タイプ特性を使用する所定の融合法を適用する。

【0052】

血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム420の具体的な実施形態は、図6～9を参照して、以下に論じる。種々の実施形態において、システム100は、各々が本文献で論じられたいずれかの実施形態か、実施形態の組み合わせである、システム要素を含む。

【0053】

例1：第2音(S2)を使用するATP制御

図6は、システム420の具体的な実施形態である、血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム620の実施形態を例示するブロック図である。この実施形態において、血行力学的信号は、心音信号であり、血行力学的パラメータは、S2ピークの電圧振幅又はS2発生エネルギー含量であるS2振幅であり、かつ所定タイプ特性は、S2ピークである。システム620は、心音センサ630と、S2振幅検出器632と、感知回路334と、頻拍性不整脈検出器436と、ペーシング回路338と、除細動回路464と、S2テンプレート発生器656と、治療コントローラ640とを含む。

【0054】

心音センサ630は、第2音(S2)を少なくとも示す信号である心音信号を感知する。心音センサ630の例には、各々が埋め込み型医療装置101に含まれるか、又はリード105若しくはリード110に組み込まれる、埋め込み型加速度計及び埋め込み型マイクロホンを含む。S2振幅検出器632は、心音信号からS2振幅を検出する。S2振幅の例には、1つ以上のS2ピークで測定されたピーク電圧振幅と、各S2発生のエネルギー含量を表すS2エネルギー振幅を含む。

【0055】

S2テンプレート発生器656は、NSR検出器458と、S2正常範囲発生器660と、テンプレート記憶装置662とを含む。S2正常範囲発生器660は、NSRが検出される間に検出される、S2振幅のNSR値を受信し、かつS2振幅の複数のNSR値に基づき正常範囲のS2振幅を生成する。一実施形態において、正常範囲発生器660は、式[1]($|X|_{AVG}$ は、S2振幅の複数のNSR値を使用して計算されたS2振幅の平均値であり、 $|X|_{SD}$ は、S2振幅の複数のNSR値を使用して計算されたS2振幅の標準偏差であり、かつkは、S2と関連する所定の定数である)を使用して正常範囲を生成する。具体的な実施形態において、S2振幅の複数のNSR値は、約15のNSR値を含む。テンプレート記憶装置662は、正常範囲のS2振幅を記憶する。

【0056】

治療コントローラ640は、治療セクタ642と、S2ピーク検出器644と、ATPコントローラ446と、除細動コントローラ472とを含む。治療セクタ642は、検出された頻拍性不整脈エピソード中に検出されたS2振幅の不整脈性値を、記憶された正常範囲のS2振幅と比較するパラメータコンパレータ666を含む。S2振幅の不整脈性値が、記憶された正常範囲のS2振幅中にあるならば、治療セクタは、ATPアルゴリズムを選択する。S2振幅の不整脈性値が、記憶された正常範囲のS2振幅外にあるならば、治療セクタ642は、電気除細動/除細動アルゴリズム又はATP充電前アルゴリズムを選択する。S2ピーク検出器644は、心音信号からS2ピークを検出する。ATPウィンドウロケータ468は、ATPウィンドウの開始点(T1)を突き止める際にS2ピークを少なくとも使用する。一実施形態において、S2ピーク検出器644は、S

2 及び / 又は S 2 ピークから S 2 振幅を測定するために、S 2 正常範囲発生器 6 6 0 のために S 2 及び / 又は S 2 ピークも検出する。種々の実施形態において、S 2 ピーク検出器 6 4 4 は、S 2 発生を検出するために S 2 検出器を含む。具体的な実施形態において、S 2 検出器は、検波器を使用して心音エベログラム(heart sound evelogram)を生成するエネルギーに基づく S 2 検出器を含む。S 2 発生は、心室脱分極 (R 波) 及び / 又は I 心音 (S 1) 発生に対するしきい値振幅とタイミング情報を使用して検出される。もう 1 つの実施形態において、S 2 検出器は、心音信号のセグメントと所定の S 2 形態学的テンプレートとの間の補正を解析する相関に基づく S 2 検出器を含む。各 S 2 発生が検出され、心音信号のセグメントと所定の S 2 形態学的テンプレートとは、実質的に相関関係にある。もう 1 つの実施形態において、S 2 検出器は、独立した成分解析を使用して、ブラインド音源分離によって S 2 発生を検出する部分空間 S 2 検出器を含む。

10

【 0 0 5 7 】

ある状況下では、A T P ウィンドウの開始点 (T 1) が突き止められるべき心周期における S 2 ピークの検出は、困難なことがある。例えば、A T P 間隔 (T) は、必要な算出時間と比較した時に短いことがある。従って、一実施形態において、S 2 ピーク検出器 6 4 4 は、A T P ウィンドウの開始点 (T 1) を突き止めるために直接的に使用される S 2 ピークの位置を予測するために、回帰に基づく方法を使用する。心室脱分極 (R 波) と S 2 発生が検出され、心室間隔 (R R 間隔)、及び各々が心室脱分極に隣接する S 2 ピークの間隔 (R S ₂ 間隔) が、N S R 中に生成される。R S ₂ - R R 回帰曲線は、最小二乗基準に基づいて構成される。検出された頻拍性不整脈エピソード中、A T P 実施前に、検出された S 2 ピークの位置は、R S ₂ - R R 回帰曲線を更新するために使用される。A T P が行われるべき時、次の S 2 ピークの位置は、更新された R S ₂ - R R 回帰曲線と最新の心室脱分極 (R 波) の位置を使用して予測される。S 2 ピークの予測された位置は、A T P ウィンドウの開始点 (T 1) を突き止める際に使用される。

20

【 0 0 5 8 】

例 2 : 肺動脈圧を使用する A T P 制御

図 7 は、システム 4 2 0 のもう 1 つの具体的な実施形態である、血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム 7 2 0 の実施形態を例示するブロック図である。この実施形態において、血行力学的信号は、動脈圧信号であり、血行力学的パラメータは、動脈圧信号から測定された動脈圧であり、かつ所定タイプ特性は重複切痕である。システム 7 2 0 は、圧力センサ 7 3 0 と、圧力検出器 7 3 2 と、感知回路 3 3 4 と、頻拍性不整脈検出器 4 3 6 と、ペーシング回路 3 3 8 と、除細動回路 4 6 4 と、圧力テンプレート発生器 7 5 6 と、治療コントローラ 7 4 0 とを含む。

30

【 0 0 5 9 】

動脈圧センサ 7 3 0 は動脈圧信号を感知する。動脈圧センサ 7 3 0 の例には、大動脈圧信号を感知する埋め込み型大動脈圧センサと、肺動脈圧信号を感知する埋め込み型肺動脈圧センサとを含む。圧力検出器 7 3 2 は、動脈圧信号から動脈圧を検出する。一実施形態において、動脈圧は、心周期の所定点で測定された動脈圧信号の振幅である。もう 1 つの実施形態において、動脈圧は、心周期にわたる動脈圧信号の最高最低振幅として測定される動脈圧である。

40

【 0 0 6 0 】

圧力テンプレート発生器 7 5 6 は、N S R 検出器 4 5 8 と、圧力正常範囲発生器 7 6 0 と、テンプレート記憶装置 7 6 2 とを含む。圧力正常範囲発生器 7 6 0 は、N S R が検出される間に検出される、動脈圧の N S R 値を受信し、かつ動脈圧の複数の N S R 値に基づき正常範囲の動脈圧を生成する。一実施形態において、圧力正常範囲発生器 7 6 0 は、式 [1] ($|X|_{AVG}$ は、動脈圧の複数の N S R 値を使用して計算された動脈圧の平均値であり、 $|X|_{SD}$ は、動脈圧の複数の N S R 値を使用して計算された動脈圧の標準偏差であり、かつ k は、動脈圧のために与えられた所定の定数である) を使用して正常範囲を生成する。具体的な実施形態において、動脈圧の複数の N S R 値は約 1 5 の N S R 値を含む。テンプレート記憶装置 7 6 2 は、正常範囲の動脈圧を記憶する。

50

【 0 0 6 1 】

治療コントローラ 7 4 0 は、治療セレクトア 7 4 2 と、重複切痕検出器 7 4 4 と、A T P コントローラ 4 4 6 と、除細動コントローラ 4 7 2 とを含む。治療セレクトア 7 4 2 は、検出された頻拍性不整脈エピソード中に検出された動脈圧の不整脈性値を、記憶された正常範囲の動脈圧と比較するパラメータコンパレータ 7 6 6 を含む。動脈圧の不整脈性値が、記憶された正常範囲の動脈圧中にあるならば、治療セレクトア 7 4 2 は、A T P アルゴリズムを選択する。動脈圧の不整脈性値が、記憶された正常範囲の動脈圧外にあるならば、治療セレクトア 7 4 2 は、電気除細動 / 除細動アルゴリズム又は A T P 充電前アルゴリズムを選択する。重複切痕検出器 7 4 4 は、動脈圧信号から重複切痕を検出する。一実施形態において、重複切痕検出器 7 4 4 は、動脈圧信号の一次導関数である導関数信号を生成し、かつ導関数信号を所定のしきい値と比較することによって重複切痕を検出する。A T P ウィンドウロケータ 4 6 8 は、A T P ウィンドウの開始点 (T 1) を突き止める際に少なくとも 1 つの重複切痕を使用する。

10

【 0 0 6 2 】

ある状況下では、A T P ウィンドウの開始点 (T 1) が突き止められるべき心周期における重複切痕の検出は、困難なことがある。例えば、A T P 間隔 (T) は、必要な算出時間と比較した時に短いことがある。従って、一実施形態において、重複切痕検出器 6 4 4 は、A T P ウィンドウの開始点 (T 1) を突き止めるために直接的に使用される重複切痕の位置を予測するために、回帰に基づく方法を使用する。心室脱分極 (R 波) と重複切痕 (D) が検出され、心室間隔 (R R 間隔)、及び各々が心室脱分極と隣接する重複切痕との間の間隔 (R D 間隔) が、N S R 中に生成される。R D - R R 回帰曲線は、最小二乗基準に基づいて構成される。検出された頻拍性不整脈エピソード中、A T P 実施前に、検出された重複切痕の位置は、R D - R R 回帰曲線を更新するために使用される。A T P が行われるべき時、次の重複切痕の位置は、更新された R D - R R 回帰曲線及び最新の心室脱分極 (R 波) の位置を使用して予測される。重複切痕の予測された位置は、A T P ウィンドウの開始点 (T 1) を突き止める際に使用される。

20

【 0 0 6 3 】

例 3 : インピーダンスを使用する A T P 制御

図 8 は、システム 4 2 0 のもう 1 つの具体的な実施形態である、血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム 8 2 0 の実施形態を例示するブロック図である。この実施形態において、血行力学的信号は、インピーダンス信号 (Z) であり、血行力学的パラメータは、インピーダンス信号から測定されたインピーダンスであり、かつ所定タイプ特性は、インピーダンス信号の一次導関数 (dZ/dt) の最低点、又はインピーダンス信号の二次導関数 (d^2Z/dt^2) のゼロ交差点である。一実施形態において、インピーダンス信号 (Z) は、胸部インピーダンス信号である。もう 1 つの実施形態において、インピーダンス信号 (Z) は、心臓インピーダンス信号である。システム 8 2 0 は、インピーダンスセンサ 8 3 0 と、インピーダンス検出器 8 3 2 と、感知回路 3 3 4 と、頻拍性不整脈検出器 4 3 6 と、ペーシング回路 3 3 8 と、除細動回路 4 6 4 と、インピーダンステンプレート発生器 8 5 6 と、治療コントローラ 8 4 0 とを含む。

30

【 0 0 6 4 】

インピーダンスセンサ 8 3 0 は、インピーダンス信号を感知する。インピーダンス検出器 8 3 2 は、インピーダンス信号からインピーダンスを検出する。一実施形態において、インピーダンスは、心周期の所定点で測定されたインピーダンス信号の振幅である。もう 1 つの実施形態において、インピーダンスは、心周期にわたるインピーダンスの最高最低振幅として測定されるパルスインピーダンスである。

40

【 0 0 6 5 】

インピーダンステンプレート発生器 8 5 6 は、N S R 検出器 4 5 8 と、インピーダンス正常範囲発生器 8 6 0 と、テンプレート記憶装置 8 6 2 とを含む。インピーダンス正常範囲発生器 8 6 0 は、N S R が検出される間に検出される、インピーダンスの N S R 値を受信し、かつインピーダンスの複数の N S R 値に基づき正常範囲のインピーダンスを生成す

50

る。一実施形態において、インピーダンス正常範囲発生器 860 は、式 [1] ($|X|_{AV}$ は、インピーダンスの複数の NSR 値を使用して計算されたインピーダンスの平均値であり、 $|X|_{SD}$ は、インピーダンスの複数の NSR 値を使用して計算されたインピーダンスの標準偏差であり、かつ k は、インピーダンスのために与えられた所定の定数である) を使用して正常範囲を生成する。具体的な実施形態において、インピーダンスの複数の NSR 値は、約 15 の NSR 値を含む。テンプレート記憶装置 862 は、正常範囲のインピーダンスを記憶する。

【 0066 】

治療コントローラ 840 は、治療セクタ 842 と、最低 / ゼロ交差検出器 844 と、 ATP コントローラ 446 と、除細動コントローラ 472 とを含む。治療セクタ 842 は、検出された頻拍性不整脈エピソード中に検出されたインピーダンスの不整脈性値を、記憶された正常範囲のインピーダンスと比較するパラメータコンパレータ 866 を含む。インピーダンスの不整脈性値が、記憶された正常範囲のインピーダンス中にあるならば、治療セクタ 842 は、ATP アルゴリズムを選択する。インピーダンスの不整脈性値が、記憶された正常範囲のインピーダンス外にあるならば、治療セクタ 842 は、電気除細動 / 除細動アルゴリズム又は ATP 充電前アルゴリズムを選択する。最低 / ゼロ交差検出器 844 は、インピーダンス信号の一次導関数 (dZ/dt) である信号から最低点、及び / 又はインピーダンス信号の二次導関数 (d^2Z/dt^2) である信号からゼロ交差点を検出する。ATP ウィンドウロケータ 468 は、ATP ウィンドウの開始点 ($T1$) を突き止める際に、最低点及びゼロ交差点の少なくとも一方を使用する。

【 0067 】

ある状況下では、ATP ウィンドウの開始点 ($T1$) が突き止められるべき心周期における最低又はゼロ交差点の検出は、困難なことがある。例えば、ATP 間隔 (T) は、必要な算出時間と比較した時に短い。従って、一実施形態において、最低 / ゼロ交差検出器 844 は、ATP ウィンドウの開始点 ($T1$) を突き止めるために直接的に使用される最低又はゼロ交差点の位置を予測するために、回帰に基づく方法を使用する。心室脱分極 (R 波) と最低又はゼロ交差点 (Z) が検出され、そこから心室間隔 (RR 間隔)、及び各々が心室脱分極と隣接する最低又はゼロ交差点との間の間隔 (RZ 間隔) が、NSR 中に生成される。 $RZ - RR$ 回帰曲線は、最小二乗基準に基づいて構成される。検出された頻拍性不整脈エピソード中、ATP 実施前に、検出された最低又はゼロ交差点の位置は、 $RZ - RR$ 回帰曲線を更新するために使用される。ATP が行われるべき時、次の最低又はゼロ交差点の位置は、更新された $RZ - RR$ 回帰曲線と最新の心室脱分極 (R 波) の位置とを使用して予測される。最低又はゼロ交差点の予測された位置は、ATP ウィンドウの開始点 ($T1$) を突き止める際に使用される。

【 0068 】

例 4 : 複数の血行力学的信号を使用する ATP 制御

図 9 は、システム 420 のもう 1 つの具体的な実施形態である、血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システム 920 の実施形態を例示するブロック図である。この実施形態において、2 つ以上の血行力学的信号が感知され、かつ ATP を実施するか及び / 又はいつ実施するかを制御するために、処理される。2 つ以上の血行力学的信号の例には、以上に論じた心音信号、動脈圧信号、インピーダンス信号を含む。システム 920 は、血行力学的センサ 930 と、血行力学的パラメータ検出器 932 と、感知回路 334 と、頻拍性不整脈検出器 436 と、ペーシング回路 338 と、除細動回路 464 と、テンプレート発生器 956 と、治療コントローラ 940 とを含む。具体的な実施形態において、システム 920 は、2 つ以上のシステム 620、720、820 の組み合わせであり、ATP 治療の選択及び / 又はタイミングが、2 つ以上の心音信号、動脈圧信号、インピーダンス信号を使用して制御される。例えば、各タイプのセンサの性能が、患者によって異なるので、かかるシステムは、治療制御の堅牢性を増加させる。

【 0069 】

血行力学的センサ 930 は、各々が、血行力学的性能を示す信号である複数の血行力学

的信号を感知するための複数の血行力学的センサを含む。一実施形態において、血行力学的センサ 930 は、2 つ以上の心音信号 630 と、圧力信号 730 と、インピーダンス信号 830 とを含む。

【0070】

血行力学的パラメータ検出器 932 は、血行力学的パラメータを各々、血行力学的信号の 1 つから検出する。一実施形態において、血行力学的パラメータ検出器 932 は、2 つ以上の S2 振幅検出器 632 と、圧力検出器 732 と、インピーダンス検出器 832 とを含む。

【0071】

テンプレート発生器 956 は、各血行力学的パラメータの正常範囲を生成し、かつ NSR 検出器 458 と、正常範囲発生器 960 と、テンプレート記憶装置 962 とを含む。一実施形態において、テンプレート発生器 956 は、2 つ以上の S2 テンプレート発生器 656 と、圧力テンプレート発生器 756 と、インピーダンステンプレート発生器 856 とを含む。正常範囲発生器 960 は、対応する 2 つ以上の S2 正常範囲発生器 660 と、圧力正常範囲発生器 760 と、インピーダンス正常範囲発生器 860 とを含む。テンプレート記憶装置 962 は、正常範囲発生器 960 によって生成された正常範囲の各血行力学的パラメータを記憶する。

【0072】

治療コントローラ 940 は、治療セクタ 942 と、特性検出器 944 と、ATP コントローラ 946 と、除細動コントローラ 472 とを含む。治療セクタ 942 は、頻拍性不整脈エピソード中に検出された各血行力学的パラメータの不整脈性値を、記憶された正常範囲のその血行力学的パラメータと比較するパラメータコンパレータ 966 を含む。ATP アルゴリズムを選択するか否かの決定は、血行力学的パラメータの 1 つの不整脈性値と記憶された正常範囲のその血行力学的パラメータとの間の比較からの各結果を使用する所定の融合法を適用してなされる。一実施形態において、治療セクタ 942 は、全ての血行力学的パラメータの不整脈性値が、記憶された正常範囲のその血行力学的パラメータ中にある時、ATP アルゴリズムを選択する。

【0073】

特徴検出器 944 は、各血行力学的信号から所定タイプ特性を検出する。所定タイプ特性は、心周期において大動脈弁の閉鎖及び肺動脈弁の閉鎖と各々が時間的に関連する。所定タイプ特性の例には、心音信号における S2 ピークと、動脈圧信号における重複切痕と、インピーダンス信号の一次導関数における最低点と、インピーダンス信号の二次導関数におけるゼロ交差点とを含む。

【0074】

ATP コントローラ 946 は、検出された所定タイプ特性を使用して ATP パルスの送りのタイミングを制御し、かつ ATP ウィンドウロケータ 968 と、ATP タイマ 470 とを含む。ATP ウィンドウロケータ 968 は、検出された所定タイプ特性の位置を使用して ATP ウィンドウの開始点 (T1) を突き止める。一実施形態において、ATP ウィンドウの開始点 (T1) は、ATP ウィンドウロケータ 668、768、868 の対応する 1 つにより実行される方法を使用することによって、各血行力学的信号を使用して突き止められる。結果は、ATP パルスの送りに直接的に使用される ATP ウィンドウの開始点 (T1) を生成する所定の融合法において適用される。一実施形態において、ATP ウィンドウロケータ 968 は、ATP ウィンドウの開始点 (T1) として使用するために全ての血行力学的信号から生成された T1 の中央値を識別する。もう 1 つの実施形態において、ATP ウィンドウロケータ 968 は、ATP ウィンドウの開始点 (T1) として使用するために全ての血行力学的信号から生成された最長 (最新) の T1 を識別する。

【0075】

全体として

上記の詳細な説明は、例示的であり、かつ制限的でないことが意図されていることを理解すべきである。例えば、本文献において具体的に論じられたものに加えて、頻拍性不整

10

20

30

40

50

脈に関連したリエントリー性ループの興奮間隙と、公知又は予測可能な時間的關係を有する検出可能な特性とを含む、いかなる血行力学的又は他の生理学的信号も、A T Pウィンドウの開始点 (T 1) を突き止める際に使用可能である。他の実施形態は、上記説明を読み、かつ理解すれば、当業者にとり明らかであろう。従って、本発明の範囲は、添付の請求項を、かかる請求項が権利を与えられる全範囲の均等物と共に参照して決定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 6 】

【図 1】血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システムを含む C R M システムの実施形態と、C R M システムが作動する環境の部分の説明図である。

10

【図 2】A T P の効果的な送りのタイミングの説明図である。

【図 3】血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システムの実施形態を例示するブロック図である。

【図 4】血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システムの具体的な実施形態を例示するブロック図である。

【図 5】血行力学的信号を使用する A T P を制御する方法の実施形態を例示するフローチャートである。

【図 6】心音センサを含む血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システムの実施形態を例示するブロック図である。

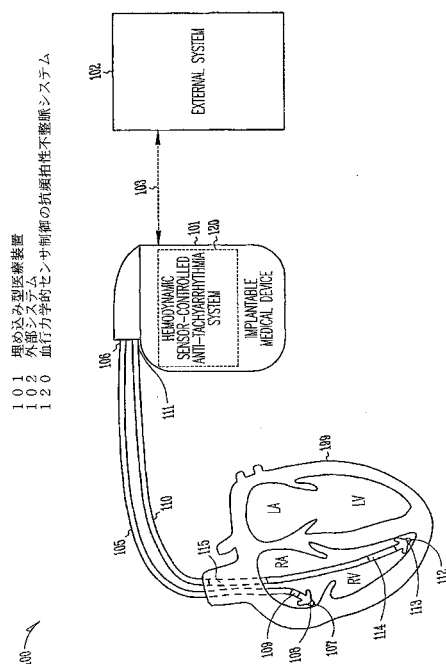
【図 7】動脈圧センサを含む血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システムの実施形態を例示するブロック図である。

20

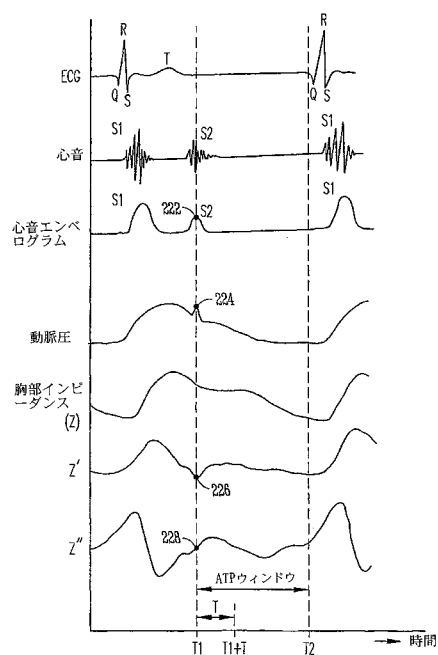
【図 8】インピーダンスセンサを含む血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システムの実施形態を例示するブロック図である。

【図 9】複数の血行力学的センサを含む血行力学的センサ制御の抗頻拍性不整脈システムの実施形態を例示するブロック図である。

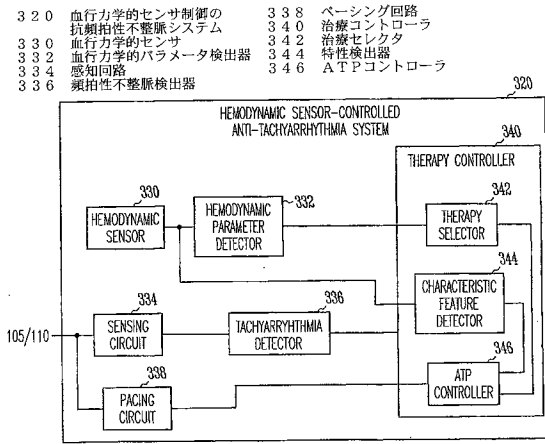
【図 1】



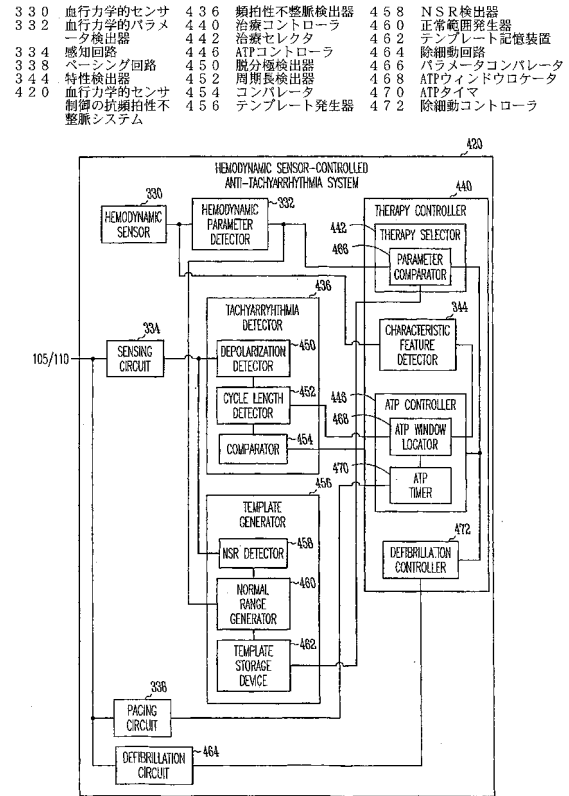
【図 2】



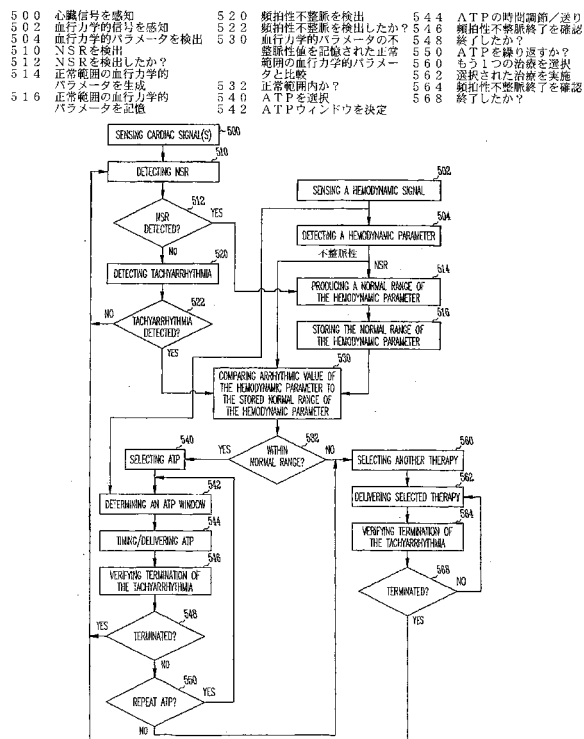
【図 3】



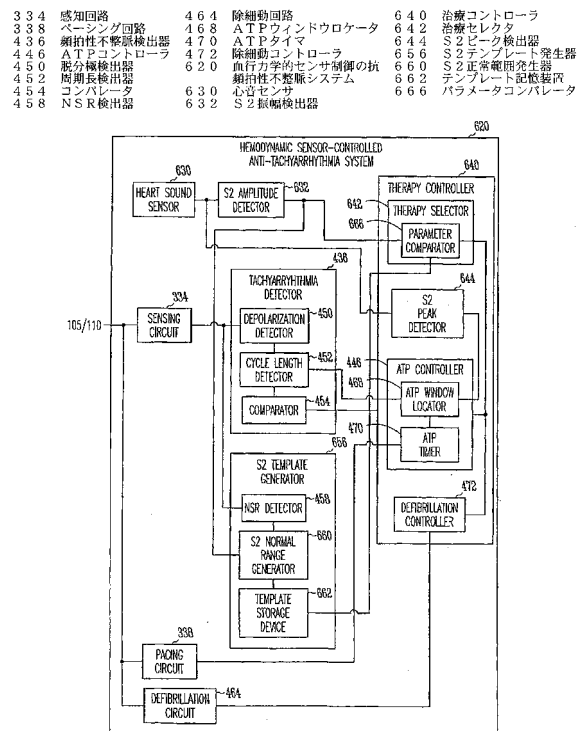
【図 4】



【図 5】

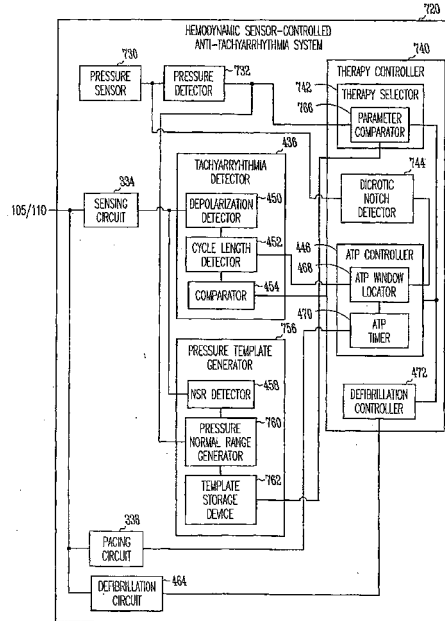


【図 6】



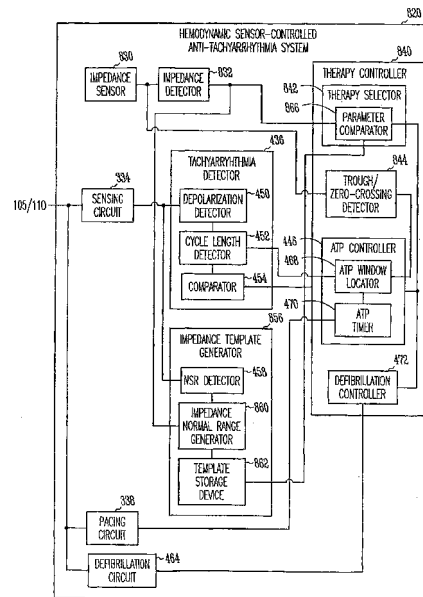
【図 7】

334	感知回路	464	除細動回路	740	治療コントローラ
338	ベッシング回路	468	ATPウィンドウロケータ	742	治療セレクト
436	頻拍性不整脈検出器	470	ATPタイマ	744	重複切戻検出器
446	ATPコントローラ	472	除細動コントローラ	756	圧力テンプレート発生器
450	脱分極検出器	720	血行力学的センサ制御の抗	760	圧力正常範囲発生器
452	周期長検出器		頻拍性不整脈システム	762	テンプレート記憶装置
454	コンパレータ	730	圧力センサ	766	パラメータコンパレータ
458	NSR検出器	732	圧力検出器		



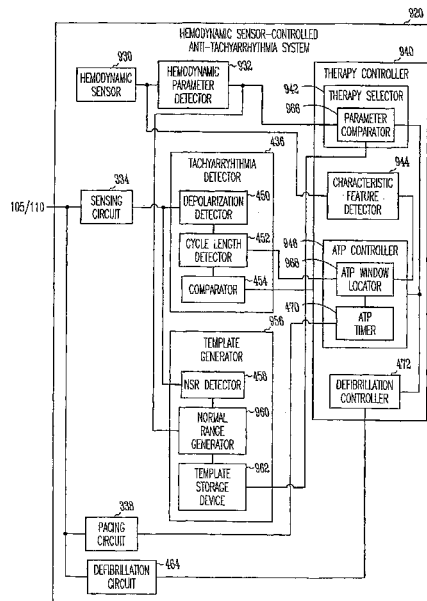
【図 8】

334	感知回路	464	除細動回路	840	治療コントローラ
338	ベッシング回路	468	ATPウィンドウロケータ	842	治療セレクト
436	頻拍性不整脈検出器	470	ATPタイマ	844	最低/ゼロ交差検出器
446	ATPコントローラ	472	除細動コントローラ	856	インピーダンステンプレート発生器
450	脱分極検出器	820	血行力学的センサ制御の抗	860	インピーダンス正常範囲発生器
452	周期長検出器		頻拍性不整脈システム	862	テンプレート記憶装置
454	コンパレータ	830	インピーダンスセンサ	866	パラメータコンパレータ
458	NSR検出器	832	インピーダンス検出器		



【図 9】

334	感知回路	470	ATPタイマ	944	特性検出器
338	ベッシング回路	472	除細動コントローラ	946	ATPコントローラ
436	頻拍性不整脈検出器	920	血行力学的センサ制御の抗	956	テンプレート発生器
450	脱分極検出器		頻拍性不整脈システム	960	正常範囲発生器
452	周期長検出器	930	血行力学的センサ	962	テンプレート記憶装置
454	コンパレータ	932	血行力学的パラメータ検出器	966	パラメータコンパレータ
458	NSR検出器	940	治療コントローラ	968	ATPウィンドウロケータ
464	除細動回路	942	治療セレクト		



フロントページの続き

(72)発明者 リー, ダン

アメリカ合衆国・55126・ミネソタ州・ショアビュー・ヴィッキ レーン・548

(72)発明者 カールソン, ジェラード・エム

アメリカ合衆国・55316・ミネソタ州・チャンプリン・ネヴァダ レーン・11653

(72)発明者 ハーン, スティーブン・ジェイ

アメリカ合衆国・55126・ミネソタ州・ショアビュー・ハーバー コート・495

審査官 小宮 寛之

(56)参考文献 国際公開第2004/091719(WO, A2)

米国特許第05183040(US, A)

特表2006-525092(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/00-1/44