

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4889127号  
(P4889127)

(45) 発行日 平成24年3月7日 (2012.3.7)

(24) 登録日 平成23年12月22日 (2011.12.22)

(51) Int.Cl.

A 6 1 N 1/365 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/365

請求項の数 15 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2008-528211 (P2008-528211)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成18年8月25日 (2006.8.25)		カーディアック ペースメーカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2009-505749 (P2009-505749A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成21年2月12日 (2009.2.12)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/033273		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02007/025163		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成19年3月1日 (2007.3.1)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成21年8月21日 (2009.8.21)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	11/212, 176	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成17年8月26日 (2005.8.26)		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】 埋め込み型医療装置のための広帯域音響センサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジングおよび区画を有するパルス発生器であって、該区画は、該ハウジングの壁の外面に配置され、そして後壁によって境界とされる隔離された密閉された空洞を形成している、パルス発生器と、

内面を有する隔離された空洞の上に配置され、かつ空洞を取り囲む、約 2 0 k H z よりも高い共振周波数を有する区画ダイヤフラムと、

区画ダイヤフラムの内面に配置される、約 1 0 H z ~ 約 2 0 k H z の周波数を有する胸音を感知し、かつ信号を発生させるように構成される、センサダイヤフラムを有する音響センサと、

ハウジング内に配置され、音響センサに動作可能に連結され、かつ信号を受信するように構成される、パルス発生器内に配置される制御回路とを含む埋め込み型医療装置 ( I M D ) 。

【請求項 2】

音響センサの音響範囲は約 1 0 0 から約 5 0 0 0 H z である請求項 1 に記載の I M D 。

【請求項 3】

制御回路に動作可能に連結された加速度計を更に含む請求項 2 に記載の I M D 。

【請求項 4】

音響センサは、音響センサによって検出された信号を増幅するための増幅器を含む請求項 2 に記載の I M D 。

## 【請求項 5】

音響センサは、圧電抵抗センサ又は容量センサである請求項 1 に記載の I M D。

## 【請求項 6】

音響センサは、MEMS マイクロホンである請求項 1 に記載の I M D。

## 【請求項 7】

音響センサのセンサダイヤフラムは、圧電材料から作られる請求項 1 に記載の I M D。

## 【請求項 8】

圧電材料は、圧電セラミック材料を含む請求項 7 に記載の I M D。

## 【請求項 9】

前記センサは、区画ダイヤフラムと後壁との間に配置され、センサダイヤフラムと空洞の内面との間に空間が維持され、該空間は、媒体で充填され、該媒体は、I M D が移植される身体位置の音響インピーダンスと一般的に整合する音響インピーダンスを有する請求項 1 に記載の I M D。

10

## 【請求項 10】

前記媒体は、I M D が移植される身体位置の第 2 の音響インピーダンスと一般的に整合する音響インピーダンスを有するゲルである請求項 9 に記載の I M D。

## 【請求項 11】

パルス発生器は、ハウジングとヘッダとを含み、区画は、ハウジング外壁から外側に延び、かつ後壁は、ハウジング外壁によって形成される請求項 1 に記載の I M D。

## 【請求項 12】

パルス発生器は、ハウジングとヘッダとを含み、音響センサと、コントローラとの間の電気接続は、密閉貫通接続を含む請求項 1 に記載の I M D。

20

## 【請求項 13】

区画ダイヤフラムが、パルス発生器のハウジングの反対側の、区画の面に位置する、請求項 1 に記載の I M D。

## 【請求項 14】

区画ダイヤフラムが、該区画ダイヤフラムが配置されるハウジングの壁より小さい厚さを有する請求項 1 に記載の I M D。

## 【請求項 15】

区画ダイヤフラムは、約 0 . 0 0 2 インチから約 0 . 0 1 0 インチの間の厚さを有する請求項 1 4 に記載の I M D。

30

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、心律動を監視し、かつ制御するために、心臓ペースメーカ又は除細動器のような心機能管理装置と組み合わせて使用されるセンサに関する。本発明は、特に、心音を検出するために使用されるセンサ、及びこれらの心音に基づき治療を修正する方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

40

心機能管理システムは、心臓不整脈を処置するために使用される。ペースメーカシステムは、一般に徐脈（すなわち異常に遅い心拍数）を処置するために患者に移植される。ペースメーカシステムは、埋め込み型パルス発生器を含むと同時に、その埋め込み型パルス発生器と心臓の間に電気接続を形成するリードを含む。埋め込み型心臓除細動器（「ICD」）は、頻脈（すなわち異常に速い心拍数）を処置するために使用される。ICD は、同様に、パルス発生器と、心臓に電気エネルギーを送るリードとを含む。また、これらのシステムは左右の心室間の同期性を混乱させる、多くの場合、脚ブロックによって引き起こされる心不全の処置において有用である。例えば、（一般に両室ペーシングとも呼ばれる）心臓再同期治療（「CRT」）は、血行力学的効率や心拍出量を増加させるために左右の心室両方の刺激を含む、心不全の新しい治療である。

50

## 【 0 0 0 3 】

鼓動する心臓は、強度、周波数、質を特徴とし、さらに心周期に対するタイミングをも特徴とする、一連の聴覚振動（すなわち心音）を生成する。一般に S 1、S 2 音として知られる正常な心音の 2 つは、種々の心臓弁の閉鎖に関係する。具体的には、S 1 音は、僧帽と三尖弁の閉鎖によって発生し、かつそれ故に心室収縮期の開始と一般的に相関し、かつ S 2 音は、肺動脈と大動脈弁の閉鎖によって発生し、かつそれ故に心室拡張期の開始と一般的に相関する。これらの音は、例えば心雑音又は僧帽弁逆流のようなポンピング過程中の問題又は異常を示すこともある。心音を感知するためのセンサを含む心律動管理装置が、それ故に必要なである。

## 【 発明の開示 】

10

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 4 】

一実施態様によれば、本発明は、後壁によって境界とされる隔離された空洞を形成する区画を有するパルス発生器を含む埋め込み型医療装置（IMD）である。区画のダイヤフラムは、空洞の上に配置され、かつ空洞を取り囲む。胸音（chest sound）を感知し、かつ信号を発生させるように構成される音響センサは、ダイヤフラムと後壁との間に配置される。パルス発生器内に配置される制御回路は、音響センサに動作可能に連結され、かつ信号を受信するように構成される。

## 【 0 0 0 5 】

もう一つの実施態様によれば、本発明は、パルス発生器と、区画ダイヤフラムを有する区画を決め、パルス発生器から離れて位置するセンサモジュールと、区画内に位置する、胸音を感知しかつ信号を発生させるように構成される音響センサと、音響センサに動作可能に連結されかつ信号を受信するように構成される、パルス発生器内に配置される制御回路とを含む埋め込み型医療装置（IMD）である。

20

## 【 0 0 0 6 】

更にもう一つの実施態様によれば、本発明は、ヒト心臓の働きを行う心機能管理（CFM）システムである。システムは、区画を有するパルス発生器を含み、区画は、後壁によって境界とされる隔離された空洞を形成している。区画ダイヤフラムが、空洞の上に配置され、かつ空洞を取り囲む。胸音を感知しかつ第 1 信号を発生させるように構成される音響センサが、区画ダイヤフラムと後壁との間に配置される。心臓リードは、電極を有し、かつ心臓の電氣的活動を感知するように構成される。制御回路は、パルス発生器内に配置され、かつ音響センサと心臓リードに動作可能に連結される。

30

## 【 0 0 0 7 】

複数の実施態様が開示されているが、本発明の他の実施態様が、本発明の例となる実施態様を示し、かつ記載する以下の詳細な説明から当業者にとって明らかになるであろう。従って、図面及び詳細な説明は、性質が例示的とみなされるべきであり、制限的とみなされるべきでない。

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 0 8 】

本発明は、種々の修正や代替的形状が可能性であるが、具体的な実施形態が、図面中で例として示され、かつ以下で詳細に記載される。しかしながら、本発明は、記載された特殊な実施形態に発明を限定するものでない。反対に、本発明は、添付の請求項によって定義されるような本発明の範囲内にある全ての修正、均等物、代替案をカバーすることが意図される。

40

## 【 0 0 0 9 】

図 1 は、埋め込み型医療装置（IMD）又は心機能管理（CFM）システム 10 の斜視図である。システム 10 は、パルス発生器 12 と、心臓リード 14 とを含む。リード 14 は、心臓 16 とパルス発生器 12 との間に電気信号を搬送するように働く。リード 14 の近位端 18 はパルス発生器 12 に連結され、かつ遠位端 20 は心臓 16 に連結される。リード 14 は、リード近位端 18 からリード遠位端 20 に伸長するリード本体を含む。

50

## 【 0 0 1 0 】

心臓 1 6 は、右心房 2 2 と、右心室 ( R V ) 2 4 と、肺動脈 2 6 とを含む。三尖弁 2 8 が、右心房 2 2 と右心室 2 4 との間に位置し、右心房 2 2 から右心室 2 4 への血流を制御する。肺動脈弁 3 0 は、右心室 2 4 と肺動脈 2 6 との間に位置し、右心室 2 4 から肺動脈 2 6 への血流を制御する。心臓 1 6 はまた、左心房 3 2 と、左心室 ( L V ) 3 4 と、大動脈 3 6 とを含む。僧帽弁 3 8 が、左心房 3 2 と左心室 3 4 との間に位置し、左心房 3 2 から左心室 3 4 への血流を制御する。大動脈弁 4 0 が、左心室 3 4 と大動脈 3 6 との間に位置し、左心室 3 4 から大動脈 3 6 への血流を制御する。一実施形態において、C F M システム 1 0 は、複数のリード 1 4 を含む。例えば、それは左心室 3 4 と連絡する第 1 リード 1 4 と、右心室 2 4 と連絡する第 2 リードとを含んでも良い。

10

## 【 0 0 1 1 】

心音 S 1 は、僧帽弁 3 8 と三尖弁 2 8 が閉鎖する時に発生する。S 1 音は、心臓の「ラブ-ダブ (lub-dub)」律動の「ラブ」部分と呼ばれる。心音 S 2 は、肺動脈弁 3 0 と大動脈弁 4 0 が閉鎖する時に発生し、かつ「ダブ」音と呼ばれる。S 3 心音は、多くの場合心不全を含む特定の病的状態を示す心室拡張期充満音であることが知られており、かつ S 4 心音は、心房収縮の結果生じる心室拡張期充満音であることが知られており、かつ通常、病的状態を同様に示す。本明細書で使用されるような、語句「心音」は、S 1、S 2、S 3、S 4 のいずれか又はそれらのいかなる成分も含む、動作中に心臓によって作られるいかなる音も指す。他の注目すべき心音には、僧帽弁逆流 ( M R ) のそれを含む。本明細書で使用されるような、語句「胸音」には、心音だけでなく、肺音や患者の胸腔内に存在し得る他のいかなる音も含む。興味の対象となる、一般的な肺音には、咳、ラ音、喘鳴を含む。他の胸音には、例えばいびきや会話をも含むことがある。

20

## 【 0 0 1 2 】

図 1 に示す実施形態において、螺旋状電極 4 2 が、R V 2 4 の心内膜を貫通し、かつ心臓 1 6 の心筋 4 4 に埋め込まれる。以上のように位置決めされる時、電極 4 2 は、心臓 1 6 の電氣的活動を感知するか、又は左心室 3 4 に刺激パルスを加えるために使用できる。他の実施形態において、本発明の心臓リード 1 4 は、心機能管理技術において公知の、心臓 1 6 の他のいかなる部分にも移植できる。例えば、それを、右心房 2 2、右心室 2 4、肺動脈 2 6、左心室 3 4、又は冠状静脈に移植することができる。一実施形態において、システム 1 0 は、電氣的活動を感知し、及び / 又は心臓 1 6 の左右両側に治療を施すために配置される複数の電極 4 2 を含むこともある。

30

## 【 0 0 1 3 】

図 2 A、2 B は、本発明の実施形態によるパルス発生器 1 2 の側面図を示す。図 2 A に示すように、パルス発生器 1 2 は、ヘッダ 4 6 とハウジング 4 8 とを含む。ヘッダ 4 6 は、リード 1 4 に接続するためのコネクタ 5 0 を含む。ハウジング 4 8 は、回路 5 2 を取り囲み、かつ外壁すなわち実質的に平坦な面 5 4 を含む。

## 【 0 0 1 4 】

図 2 B に示すように、コイン ( 隅石 ) 又は区画 5 6 が平面 5 4 上に位置する。区画 5 6 は、平面 5 4 から突き出ても良いか ( その場合、区画 5 6 の後壁は、ハウジング 4 8 の実質的に平坦な面 5 4 である )、又はハウジング 4 8 内に差し込まれても良い。区画 5 6 は、区画のダイヤフラム 5 8 と、( 図 2 A の拡大断面図に示す ) 区画ダイヤフラム 5 8 の後方に位置する空洞 6 0 とを含む。音響センサ 6 2 が、区画ダイヤフラム 5 8 と区画 5 6 の後壁との間の空洞 6 0 内に位置する。区画 5 6 が、ハウジングに差し込まれる実施形態において、区画ダイヤフラム 5 8 は、ハウジング 4 8 の囲壁の面と一般的に同一平面をなす。一実施形態において、空洞 6 0 は、一般的に移植される身体の音響インピーダンスと音響整合する音響インピーダンスを有する流体又はゲルを含む。この流体又はゲルは、例えば水又は超音波ゲルのような、人体のそれと一般的に整合するインピーダンスを有する当該技術分野において一般的に公知のいかなる物質であっても良い。

40

## 【 0 0 1 5 】

図 2 A ~ 2 C に示す実施形態において、空洞 6 0 は密閉されている。ハウジング 4 8 は

50

、チタンからなり、かつ例えば約 0.010 インチの厚さを有している。区画ダイヤフラム 58 も同様にチタンからなり、ハウジングの厚さより小さい厚さを有する。区画ダイヤフラム 58 の厚さを減少させることによって、音響エネルギーが、区画ダイヤフラム 58 をより容易に振動させることが可能になる。一実施形態において、区画ダイヤフラム 58 は、約 0.002 インチから約 0.010 インチの間の厚さを有する。一実施形態において、区画ダイヤフラム 58 の共振周波数は、周波数にわたって適度に平坦な音響応答を確実にするために、興味の対象となる音響周波数よりも遙かに高い。一実施形態において、例えば、区画ダイヤフラム 58 の共振周波数は、約 20000 Hz よりも高い。

#### 【0016】

音響センサ 62 は、例えば、S2 分裂、僧帽弁逆流、咳、ラ音、喘鳴のような心音や肺音を含む、広帯域胸音を感知するように構成される。音響センサ 62 によって検出される他の胸音には、奔馬調律、いびき、患者の声を含む。音響センサ 62 は、一つ以上の貫通接続 64 によって回路 52 に電気接続される。センサ 62 は、例えば約 10 から約 20000 Hz の広帯域音響範囲を有している。一実施形態において、センサ 62 の範囲は、約 100 から約 5000 Hz であり、かつ更にもう一つの実施形態において、範囲は、約 100 から約 3000 Hz である。

#### 【0017】

音響センサ 62 は、当該技術分野において公知の種々のマイクロホンのいずれかであり。代表的なマイクロホンには、圧電マイクロホン、 piezo 抵抗マイクロホン、容量タイプマイクロホンを含む。圧電マイクロホンは、圧電複合材、圧電セラミックス、圧電プラスチック等を含むいかなる圧電材料からでも製造できる。センサ 62 は、例えば、薄いプラスチックポリマーシートの形状を取り、かつ両側に堆積した薄い導電性ニッケル銅合金を有するポリフッ化ビニリジン (PVDF) のような圧電フィルムからなる。センサ 62 は、区画ダイヤフラム 58 が心音又は肺音に応答して振動する時に電気信号を発生させるひずみ計の役割を果たす。

#### 【0018】

一実施形態において、音響センサ 62 は、マイクロ電気機械システム (MEMS) 装置である。一つのかかる代表的な装置は、イリノイ州アイタスカの Knowles Acoustics, Inc. ([www.knowlesacoustics.com](http://www.knowlesacoustics.com)) から入手可能な Sisonic MEMS マイクロホンである。MEMS マイクロホンは、標準的な半導体加工技術を使用して、シリコンチップから製作される。かかるマイクロホンは、シリコンウエハから製造されるダイヤフラムと背板を含むことができる。一実施形態において、センサ 62 の厚さは、約 0.01 から約 2 mm である。もう一つの実施形態において、センサ 62 の厚さは、約 0.5 mm 未満である。音響センサ 62 は、各々約 1 から約 2 mm の間の幅寸法と長さ寸法を有することができる。

#### 【0019】

図 2A、2B は、空洞 60 内のセンサ 62 の 2 つの例示的な位置を示す。図 2A に示すように、センサ 62 は、区画ダイヤフラム 58 に連結されている。この実施形態において、センサ 62 のダイヤフラムは、区画ダイヤフラム 58 に機械的に連結されても良い。一つの例示的な実施形態において、圧電又は piezo 抵抗材料が、当該技術分野において公知であるような、エポキシ又は医療接着剤を使用して区画ダイヤフラム 58 の内面に取り付けられる。

#### 【0020】

図 2B に示すように、センサ 62 は、ハウジング 48 の平面 54 によって形成される、区画 56 の後壁上に位置している。この実施形態において、センサ 62 は、ダイヤフラムと平面 54 との間に位置するセンサ 62 の一部が、センサ 62 内の音響吸収を最小限に抑える空洞 60 の残部と連絡することを可能にする開口部を含むことができる。図 2B の実施形態において、音響センサ 62 のダイヤフラムは、小さな間隔によって区画ダイヤフラム 58 から分離されている。上記のように、空洞 60 内の分離空間に、適切な音響インピーダンスを有する流体を充満させる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 1 】

一実施形態における音響センサ 6 2 は、患者の活動レベルを感知するために、例えば、ペースメーカにより使用されるタイプの圧電結晶加速度計センサを含む加速度計である。心音を検出する、このような加速度計の使用は、例えば米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 3 7 4 9 0 号や米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 0 2 0 0 1 号明細書に更に詳細に記載されており、両件は、本明細書により参考として組み込まれる。もう一つの例示的な実施形態によれば、I M D 1 0 は、加速度計と圧電センサの両方を含む。この実施形態において、加速度計は、概して密閉ハウジングの内側に位置し、かつ低周波数を感知する際に一般的に非常に効果的であり、他方でセンサは、ダイヤフラムの後方に位置する空洞内にあり、かつ加速度計によって検出される周波数より上の周波数を検出するために最適化される。

10

## 【 0 0 2 2 】

区画ダイヤフラム 5 8 と区画 5 6 は、円形、卵形、長方形、又は正方形を含むいかなる形状であっても良い。図 2 C に示した実施形態において、区画ダイヤフラム 5 8 と区画 5 6 は、両方とも円形形状を有する。区画 4 6 は、区画 5 6 に隣接した身体組織の刺激を回避するために丸溝 6 6 を含むことができる。一実施形態において、区画 5 6 は、平面 5 4 から外側に延び、他方で他の実施形態において、区画 5 6 は、平面 5 4 内、又は後方に配置される。

## 【 0 0 2 3 】

図 3 A ~ 3 B は、本発明のもう一つの実施形態を示す。示すように、音響センサ 6 2 は、ヘッダ 4 6 の外面 6 8 の後方の空洞 6 0 内に位置する。ヘッダ 4 6 は、T e c o t h a n e 又は当該技術分野において公知であるような、他のいかなる適切な材料からなることもできる。密閉貫通接続 6 4 は、音響センサ 6 2 を回路 5 2 に電気接続する。図 3 A ~ 3 B に示す音響センサ 6 2 は、実質的に平坦な圧電、圧電抵抗又は容量装置（例えば M E M S マイクロホン）であるが、代替的な実施形態において、音響センサ 6 2 は、当該技術分野において公知であるような、圧電円筒形変換器を含むことができる。この実施形態において、音響センサ 6 2 は、上記図 2 A ~ 2 B に関して記載したように、外面 6 8 の後方の空洞 6 0 内に配置されても良い。あるいは、センサ 6 2 のダイヤフラムは、ヘッダ本体を形成する材料（例えば T e c o t h a n e ）によって覆われないように位置決めできる。これらの実施形態の両方において、ヘッダ材料が、密閉されず、かつそれ故に体液によって浸透されるので、センサ 6 2 は、直接体液に曝露される。

20

30

## 【 0 0 2 4 】

一実施形態において、図 3 A ~ 3 B の音響センサ 6 2 は、（例えば図 4 A 及び 4 B を参照して以下に記載されるように）密閉されたチタンタブ又はハウジング内に含まれる。この代表的な実施形態において、タブ又はハウジングは、音がタブに浸透し、かつ音響センサ 6 2 に到達することを可能にするために、比較的薄いダイヤフラムを含む。

## 【 0 0 2 5 】

図 4 A ~ 4 B は、本発明の更にもう一つの実施形態を示す。図 4 A ~ 4 B に示す音響センサ 6 2 は、パルス発生器 1 2 の外側に位置する、センサモジュールすなわちタブ 7 0 内に位置する。一実施形態において、図 4 A に示すように、タブ 7 0 は、パルス発生器 1 2 から構造上、分離されている。図 4 B に示すように、音響センサ 6 2 は、導電部材 7 2 を介して回路 5 2 に電気接続される。もう一つの実施形態において、音響センサ 6 2 は、当該技術分野において公知の何らかの無線通信技術を使用して連結される。タブ 7 0 は、チタンからなっても良く、かつ区画ダイヤフラム 5 8 と空洞 6 0 とを含む。タブ 7 0 は、S 1 と S 2 のような重要な心音を検出するように構成される位置で、患者の心臓の近くに移植される。図 2 A、2 B に関して、前に記載したように、センサ 6 2 は、タブ 7 0 の後壁か、又は直接的にダイヤフラム 5 8 に連結できる。同様に以上に記載したように、一実施形態において、空洞 6 0 は、身体の音響インピーダンスと一般的に整合する音響インピーダンスを有する流体又はゲルで充填される。

40

## 【 0 0 2 6 】

50

図5は、本発明の更にもう一つの実施形態を示す。この実施形態において、音響センサ62は、例えば圧電円筒形変換器のような当該技術分野において公知であるような、円筒形変換器を含む。この実施形態において、センサ62は、以上に記載したような一般的に平坦なMEMS変換器も含むことができる。このMEMS変換器は、例えば円形、卵形、長方形、又は正方形を含む種々の形状を有することができる。音響センサ62は、遠位端20の近くでリード14上に位置し、かつ導電部材72を介して回路52に電気接続される。更にもう一つの実施形態において、IMD10は1つ以上の音響センサ62を含む。例えば、それは、ハウジング48内に位置する第1音響センサ62（例えば図2A参照）と、リード上に位置する第2音響センサ62（例えば図5参照）とを含む。

【0027】

10

図6は、本発明の一実施形態による、音響センサ62から受信した信号を処理するための回路52の少なくとも一部を示す。示したように、音響センサ62からの信号（例えば電圧）は、例えばフィルタ及び/又は増幅器を含む、アナログ前処理回路74によって処理される。次にアナログ信号は、アナログ-デジタル変換器76によってデジタル信号に変換される。次にデジタル信号は、分析のためにマイクロプロセッサ又はコントローラ78に向けられる。信号は、コントローラ78に連結されたメモリ80内に記憶されても良い。図6に更に示すように、回路52は、リード14から受信されるか、又はリード14へ送られる電気信号を処理するための感知/刺激回路82も含んでも良い。一実施形態において、回路82は、コントローラ78に提供される心電図（ECG）を発生させる。

【0028】

20

図6に示すような、かかる構成は、コントローラ78が、音響センサ62、及び/又はリード14からの信号を受信し、かつ記憶することを可能にする。次にコントローラ78は、心音（例えばS1、S2、S3、S4、MR、S2分裂）と肺音（例えば咳、ラ音、喘鳴）を識別し、かつこれらの信号が患者の心臓の機能に関して提供する情報に基づき、必要に応じて治療を修正するために、これらの信号を分析する。一実施形態において、コントローラ78は、信号雑音を減衰することに役立つように、心音データの幾つかのサイクル（例えば10サイクル）を記憶し、かつ平均する。もう一つの実施形態において、コントローラ78は、特定の胸音を識別するために、より効率的な技術を提供できる高速フーリエ変換（FFT）のようなフーリエ変換アルゴリズムを信号に受けさせるようにプログラムされる。一実施形態において、コントローラ78は、所定の時間間隔（例えば、1時間毎）で音響センサ62から信号を受信するこの過程を開始する。他の実施形態において、コントローラ78は、音響センサ62からの信号を連続して受信し、かつ評価する。もう一つの実施形態において、過程は、例えばコントローラ78による心臓不整脈の検出のような、何らかの事前に指定された条件を検出して開始される。

【0029】

30

特定の周波数範囲内で、かつ心周期の指定された部分内で、特定の振幅を超過する信号の存在を識別するために、音響センサ62からの信号を分析することを例えば含む、指定された胸音を識別するための幾つかの技術を、用いても良い。一実施形態において、指定された胸音は、信号を、「正常な」状態を表す音響テンプレートと、又はその特定の患者のために以前に記録された音と比較することによって識別される。これらの以前に記録された音は、例えば医師が許容し得る心機能を確認した後に、医師による検査の間に記憶される。一実施形態において、ECG情報は、指定された心音の検出を更に支援するために使用される。例えばECG情報は、指定された音が起こる可能性が高い、心周期内の位置に関する当業者の知識に基づき、音響データの特定部分に「窓を付ける」ために使用できる。指定された心音を識別し、かつ音響データを心周期内の特定の位置に相関させる代表的な技術は、同一出願人による米国特許出願公開第2004/0106961号明細書に開示され、それは、本明細書により参考として組み込まれる。

40

【0030】

一実施形態において、回路52は、ログブック(logbook)の特徴を更に含む。この実施形態において、例えば、コントローラ78は、定期的にメモリ80の指定された領域に、

50

所定の期間のデータを記憶するために作動するか、又は異常な状態を検出した場合のみ、指定された期間のデータを記憶するために作動する。次にこの特徴によって、追加の分析のために、利用者が、後になって記憶データにアクセスすることができる。

【 0 0 3 1 】

一実施形態において、システムは、例えば無線 R F 通信リンクによって回路 5 2 に動作可能に連結される外部装置 8 4 を更に含む。外部装置 8 4 は、例えば、埋め込み型医療装置 1 0 による使用に適した外部プログラムであっても良い。この外部装置 8 4 は、次に遠隔システム 8 6 に連結される。外部装置 8 4 と遠隔システム 8 6 は、例えば、電話回線、電気又は光ケーブル、R F インタフェース、衛星リンク、ローカルエリアネットワーク又は広域ネットワークによって連結される。遠隔システム 8 6 は、遠隔地に位置する利用者（例えば医師）が心音に関するデータを得ること、及びかかるデータに基づき患者の診断を行うか、又は支援することを可能にする。一実施形態において、遠隔システム 8 6 は、本明細書により全体が参考として組み込まれる、米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 2 2 4 8 4 号明細書に開示されたような、高度な患者管理システムを含む。

10

【 0 0 3 2 】

種々の修正及び追加が、本発明の範囲を逸脱することなく、論じられた代表的な実施形態になされる。従って、本発明の範囲は、請求項の範囲内にある、あらゆるかかる代替案、修正、応用例を、あらゆるその均等物と共に包含することが意図される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 3 】

20

【 図 1 】 本発明による心律動管理装置の斜視図を示す。

【 図 2 】 本発明の一実施形態による音響センサを有する心律動管理装置の種々の図を示す。

【 図 3 】 本発明のもう一つの実施形態による音響センサを有する心律動管理装置の種々の図を示す。

【 図 4 】 本発明の更にもう一つの実施形態による音響センサを有する心律動管理装置の種々の図を示す。

【 図 5 】 本発明のもう一つの実施形態による音響センサを有する心律動管理装置の斜視図を示す。

【 図 6 】 本発明の一実施形態による音響センサからの信号を受信及び処理する回路図を示す。

30



【図 1】

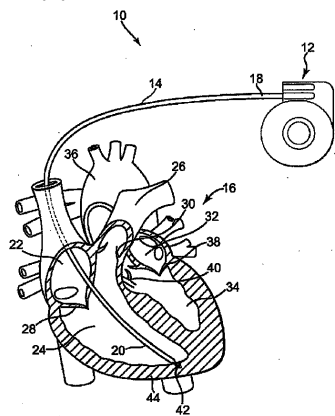


Fig. 1

【図 2 A】

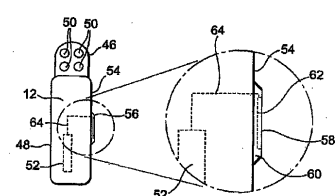


Fig. 2A

【図 2 B】

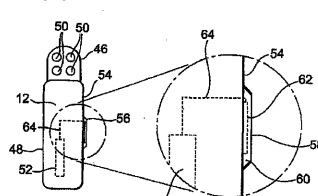


Fig. 2B

【図 2 C】

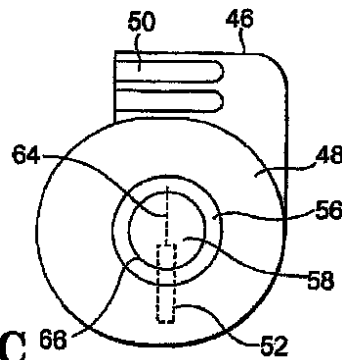


Fig. 2C

【図 3 A】

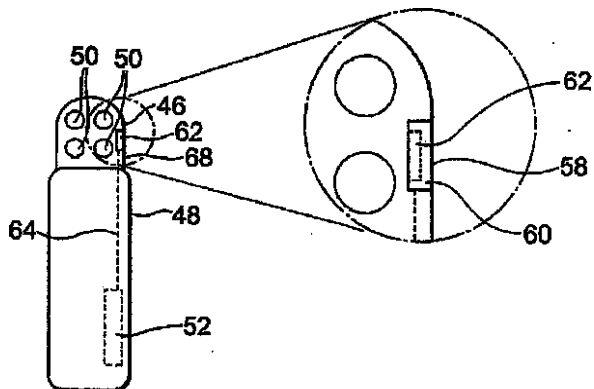


Fig. 3A

【図 3 B】

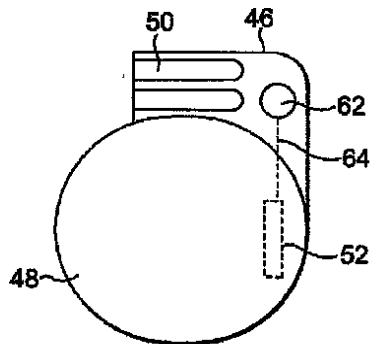


Fig. 3B

【図 4 A】

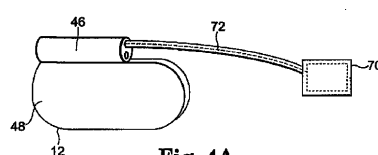


Fig. 4A

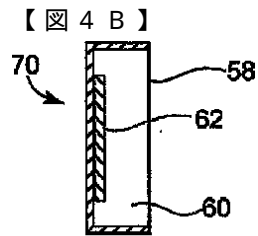


Fig. 4B

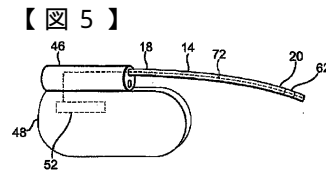
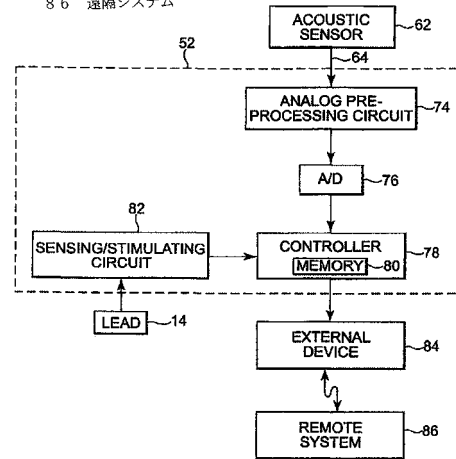


Fig. 5

【図 6】

1 4 リード  
6 2 音響センサ  
7 4 アナログ前処理回路  
7 8 コントローラ  
8 0 メモリ  
8 2 感知/刺激回路  
8 4 外部装置  
8 6 遠隔システム



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ヴォン アーックス, ジェフリー・エイ  
アメリカ合衆国・55405・ミネソタ州・ミネアポリス・エマーソン アベニュー サウス・21  
15
- (72)発明者 マイル, 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 チャパン, アブヒ・ヴィ  
アメリカ合衆国・55311・ミネソタ州・メイプル グローブ・ランチビュー レーン ノース  
・6491

審査官 二階堂 恭弘

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第1151719 (EP, A2)  
欧州特許出願公開第0798016 (EP, A2)  
特開2003-218805 (JP, A)  
米国特許出願公開第2002/0087151 (US, A1)  
米国特許第4603701 (US, A)

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