

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4496084号
(P4496084)

(45) 発行日 平成22年7月7日(2010.7.7)

(24) 登録日 平成22年4月16日(2010.4.16)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 N	1/37	(2006.01)
A 6 1 B	5/00	(2006.01)
A 6 1 N	1/365	(2006.01)
A 6 1 N	1/39	(2006.01)

A 6 1 N	1/37	
A 6 1 B	5/00	1 O 2 C
A 6 1 N	1/365	
A 6 1 N	1/39	

請求項の数 9 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2004-555800 (P2004-555800)
(86) (22) 出願日	平成15年11月25日 (2003.11.25)
(65) 公表番号	特表2006-507874 (P2006-507874A)
(43) 公表日	平成18年3月9日 (2006.3.9)
(86) 國際出願番号	PCT/US2003/037945
(87) 國際公開番号	W02004/047912
(87) 國際公開日	平成16年6月10日 (2004.6.10)
審査請求日	平成18年11月22日 (2006.11.22)
(31) 優先権主張番号	10/305,548
(32) 優先日	平成14年11月26日 (2002.11.26)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	505003528 カーディアック ペースメイカーズ, インコーポレイテッド アメリカ合衆国 55112-5798 ミネソタ, セントポール, ハムライン アベニュー ノース 4100
(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(74) 代理人	100142907 弁理士 本田 淳
(74) 代理人	100149641 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】制御された診断機能を備える移植式医療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

移植可能医療装置から成るシステムであって、前記移植可能医療装置が、治療回路と、前記移植可能医療装置からの情報を外部の患者管理システムに通信する通信回路と、生理学的検知回路と、移植後に起動される第1のモードと、前記第1モード中にオンされているとき、生理学的事象を検知した前記生理学的検知回路によって起動される第2のモードと、から成り、

前記第1モードでは、前記生理学的検知回路の少なくとも一部に対する電力が、省電力デューティサイクルで連続的にオンとオフを繰り返へされ、前記治療回路及び前記通信回路の電力はオフされており、

前記第2モードは、前記治療回路を永久的に起動することによって前記第1モードを解除するとともに、少なくとも一時的に前記通信回路を起動する、ことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記第2モードは、前記移植可能医療装置から前記外部患者管理システムへの情報通信を始動する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記第2モードは、前記通信回路に永久的に電力供給する、請求項1に記載のシステム

10

20

。

【請求項 4】

治療介入を必要とする心臓血管事象を含む生理学的事象を検知したとき、前記第2モードの起動により、前記移植可能医療装置が、監視モードから介入・通信モードに切り替わる、請求項1に記載のシステム。

【請求項 5】

前記治療回路は、電気刺激制御回路を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 6】

前記治療回路は、化学治療剤配給制御回路を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第2モードは、前記生理学的検知回路が前記生理学的事象を検知したときに起動され、前記生理学的事象は頻拍性不整脈である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第2モードは、前記生理学的検知回路が前記生理学的事象を検知したときに起動され、前記生理学的事象は徐脈型不整脈である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 9】

前記第2モードは、前記生理学的検知回路が前記生理学的事象を検知したときに起動され、前記生理学的事象は原線維性事象である、請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

米国国民および居住者であるカーディアック・ペースメーカーズ社 (CARDIAC PACEMAKERS, INC.) は、この出願を米国以外の全部の国を指定するPCT出願として作成し、2002年11月26日出願の米国特許出願第10/305548号以前のクレームを主張する。

【0002】

この装置は、一般に移植式心臓血管医療装置、詳細には、限定としてではないが、患者の健康を定期的に監視し、心臓血管事象を検出した時に監視モードから治療モードに切り替えることによって患者の健康を診断することができる当該装置に関する。

【背景技術】

20

【0003】

正しく機能している時、人間の心臓は、生理学的に生成される電気インパルスに基づきそれ自身の固有の律動を維持する。それは、身体の循環系全体を通じて十分な血液をポンプ作用することができる。心臓に血液を引き込みそれを押し出す個々の完全サイクルは、心臓周期と呼ばれる。

【0004】

しかし、一部の人々は、心臓不整脈と呼ばれる異常な心律動を有する。こうした不整脈は、低減した血液循環をもたらす。不整脈は、心臓の上側の室（心房）または心臓の下側の室（心室）で起こり得る。しかし、心室性不整脈は、それらが循環の欠如による急速な死につながり得るので、最も深刻な健康上の危険を呈する。不整脈は、異常な心律動の広範に異なる発現を表す心臓の特定の状態にさらに細分され得る。これらの状態は、徐脈または遅い鼓動および、頻脈または速い鼓動である。

【0005】

心臓不整脈を治療する1つの方法は、移植式医療装置を使用することである。そのような移植式医療装置は、ペーサとも呼ばれるペースメーカーおよび、除細動器を含む。ペースメーカーの従来の用法は、徐脈を有する人を治療することである。言い換えれば、ペースメーカーは、心臓が過度に遅く鼓動する人の心臓周期を加速するのを助ける。ペースメーカーはこれを、ペースパルスと呼ばれるタイミング設定された一連の低エネルギー電気刺激を心臓に配給することによって達成する。そのような刺激は、心臓内または周囲に配置された1つ以上の電極を有する血管内リード線またはカテーテル（「リード」と呼ばれる）によ

30

40

50

つて配給される。

【0006】

ペースメーカーと比較して、埋め込み除細動器は、相當に強い電気刺激を心臓に加える。これは時として細動除去カウンターショックと呼ばれ、また単に「ショック」とも呼ばれる。ショックは、心室細動を整然とした心室律動に変えるか、または極めて急速で無効な心律動をより遅い有効な律動に変える。除細動器は、心室細動、心室性頻拍、心房細動および心房粗動を含む心臓の不調を治療するのを助ける。これらの非効率的また急速な鼓動は、心臓のポンピング効率を低減し、それによって血液循環を減少させる。除細動器によって配給されたカウンターショックは頻拍性不整脈を遮り、心臓に血液の効率的ポンピングのための正常律動を再確立させる。

10

【0007】

心臓不整脈を治療する別の方法は、薬物療法を使用する。薬物は、正常な心律動を回復する点でしばしば効果的である。現代の移植式医療装置は、専用リードまたはポンピング装置によって薬物を放出するように機器構成され得る。ステロイドは、心壁の炎症を抑制するためにこの方式で一般に投与される。しかし、製薬研究の絶え間ない進歩により、強力な抗不整脈薬もまた、移植式医療装置によって投与され得る。

【0008】

移植式医療装置はまた、加速度計を備えるように機器構成され得る。装置内部の小さな水晶センサが、身体運動を検出し、装着者の活動に従って心臓のペーシングを上下に調整するために装置に信号を送る。この技術は、現代の移植式医療装置が、人の活動レベルに従って律動を調整することによって心臓の自然な律動にいっそう近く模倣できるように、さらに洗練されている。現代の移植式医療装置はまた、心臓の上側の室（心房）および下側の室（心室）の両方の収縮性を別個に検出し協調させることができ、二重式ペースメーカー／除細動器として、薬剤配給装置として、さらに慢性疾患患者の予測的管理のための包括的な患者管理システムの構成要素として機能することができる。

20

【0009】

現代の移植式医療装置は、以前の装置よりも小型（1／2の大きさ）で精巧になっており、よりいっそう長持ちし得る。近年の「モード切り替え」の導入により、現代の装置は今や、例えば、心臓の上側の室の異常に速い心拍数を認識し、装置が配給する治療を自動的に変更することによって対応することができる。この特徴は、装置が最も適切な治療を配給することを可能にする。現代の移植式医療装置はまた、情報を収集し、次の来診までそれを記憶することができる。一部の装置はまた、（氏名、診断、医師といった）患者データを装置のメモリに直接記憶することによって追跡治療をより容易にする。

30

【0010】

しかし、移植式医療装置により多くのことを行わせることによって、一般にリチウム・ヨウ素電池である装置の電源に対する需要は増加し、その結果、装置はより頻回に交換する必要があるかもしれない。移植式医療装置が頻繁に交換する必要なく多くの機能を果たすためには、電池寿命、それゆえに装置の有効寿命が延長されなければならない。これは、装置の主要サブシステムをデューティサイクルさせることによって実現され得る。言い換えれば、装置は、電池電力を節約するのを助けるために特定の期間の間だけオンになり電力を使用する。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

従って、上記および他の理由から、患者の生涯の間、あつたとしても数回を超えて装置を交換する必要なく多年にわたり複数の治療目的を果たすことができる移植式医療装置に対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の1態様によれば、延長可能な電池寿命を備える切替可能移植式医療装置を用い

50

て心臓血管事象の制御された診断および治療のための方法および装置が提供される。本発明の文脈の範囲内における心臓血管事象は、不整脈事象を含む。

【0013】

ここに記載される切替可能移植式医療装置は、特定の機能を実行するサブシステムを備える。それらの機能は、検出機能、治療機能および通信機能を含む。各機能は、ゲート回路を開閉する、別個の制御モジュールまたは、組み合わされた制御・分析モジュールによって選択的に制御され得る。ゲート回路Sは、検出機能を活動化する対話形検出モジュールを制御する。ゲート回路Tは治療機能を活動化する対話形治療モジュールを制御し、ゲート回路Cは通信機能を活動化する対話形通信モジュールを制御する。ゲート回路が閉じられると、それは、電源および、それが制御するモジュールを伴う電気回路を完成し、そのモジュールの機能を活動化する。

【0014】

1 実施形態において、装置は、ゲート回路Sの使用によって活動（オン）状態から非活動（オフまたは休眠）状態にデューティサイクルするように機器構成される。制御・分析モジュールがゲート回路Sを閉じると、回路は完成し、検出モジュールは検出機能を実行するために活動化される。ゲート回路Sが開いている（オフ）時、検出モジュールは非活動状態である。非限定的な例にすぎないが、単一のデューティサイクルは、ゲート回路Sが毎分のうち10秒間閉じられることによってタイミングがとられ得る。ゲート回路Sが閉じられると、検出モジュールは心臓血管機能を監視および検出する。検出モジュールが介入を要する心臓血管事象を検出した場合、装置は監視モードから治療モードに切り替える。治療は、電気刺激または化学療法を含み得る。このようにして装置をデューティサイクルさせることにより、患者の健康を危うくすることなく電力を節約する。装置が休眠している時、電池の電力需要は最小である。しかし、休眠状態の間隔が比較的短いので、検出モジュールが活動化された時に検出される持続または継続していた心臓血管事象は、それが生命の脅威になる前にたぶん診断され治療されるであろう。

【0015】

別の実施形態において、制御・分析モジュールは、ゲート回路SおよびTを制御する。ゲート回路Tが閉じられる（オン）と、回路は完成し、治療モジュールは治療機能を実行するために活動化される。ゲート回路Tが開いている（オフ）時、治療モジュールは非活動状態である。非限定的な例にすぎないが、ゲート回路Sは、検出モジュールおよび機能を永久的に活動化するために永久的に閉じられ（オン）得る。検出モジュールが処置可能な心臓血管事象を検出すると、ゲート回路Tは治療モジュールを一時的にオンにする。この実施形態において、装置は、潜在的に生命の脅威になる心細動のような急性事象に対し装置が即座に対応できるようにすることによって除細動器および検出後保護装置として機能し得る。

【0016】

さらに別の実施形態において、ゲート回路Sおよび検出モジュールは、介入を要する心臓血管事象を検出するためにやはり永久的にオンにされ得る。しかし、非限定的な例にすぎないが、検出モジュールが処置可能な心臓血管事象を検出すると、ゲート回路Tおよび治療モジュールは永久的に活動化され、継続的治療を提供するために利用可能である。この実施形態において、装置は、装置が徐脈のような慢性心臓血管状態の継続的治療を提供できることによってペースメーカーとして機能し得る。

【0017】

更なる実施形態において、装置は、制御・分析モジュール、検出モジュール、治療モジュールおよび通信モジュールを含む。制御・分析モジュールは、ゲート回路S、TおよびCの開閉状態を指令し、それらは転じて、検出、治療および通信モジュールをそれぞれ活動化する。ゲート回路によるモジュールおよびそれぞれの機能の選択的活動化は、装置のデューティサイクルを制御する。非限定的な例にすぎないが、ゲート回路Sが閉じられると、検出モジュールは活動化され、既定の心臓血管パラメータを用いて患者の健康を監視および検出する。検出モジュールが心臓血管事象を検出した場合、それはその情報を制御

10

20

30

40

50

・分析モジュールに中継する。制御・分析モジュールは、治療的介入が必要かどうかを決定するためにその心臓血管事象を分析および診断する。必要であれば、制御・分析モジュールはゲート回路 T を閉じて治療モジュールを活動化し、後者は適切な治療方針を配給する。いかなる時点でも、制御・分析モジュールはゲート回路 C を閉じることができ、それは通信モジュールを活動化する。通信モジュールは、診断および治療された心臓血管事象を、装置の以後の動作を制御するために制御・分析モジュールに、かつ / またはデータアクセス可能な患者管理システムに通信する。そうした伝達された心臓血管データは、心筋梗塞後ランダム化比較試験 (RCT) におけるデータ点として使用され得る。

【0018】

切替可能移植式医療装置の好ましい実施形態において、装置は、診断および治療機能を有し、少なくとも 7 年間、装置を動作させる電池によって給電される。リチウム系電池が、装置が少なくとも 7 年間給電される実施形態を満足させるために使用され得る。移植式医療装置の電池技術が発展するにつれて、リチウム以外より構成される電池が、装置が少なくとも 7 年間給電される実施形態を満足させるために使用され得る。装置はまた、不整脈心臓血管事象を分析および診断し、ゲート回路を開閉することによって装置の機能をオン / オフにする複数のゲート回路 S、T および C を選択的に制御するようなされた対話形制御・分析モジュールを含む。ゲート回路を選択的に開閉することによって、装置の動作は、電力を節約するために活動状態、部分的活動状態および非活動状態の間でデューティサイクルされ得る。このようにデューティサイクルされた時、装置は、公称から最大限までの警戒の範囲で患者の健康を監視および評価するようなされている。この実施形態において、常に活動状態である対話形制御・分析モジュールは、不整脈心臓血管事象を検出するようなされている対話形検出モジュールと結合されている。対話形制御・分析モジュールはまた、適切な治療方針を配給するようなされた対話形治療モジュールとも結合されている。治療は、電気刺激または化学療法の形態または両方の組合せであり得る。対話形制御・分析モジュールはさらに、装置の以後の動作を制御するために検出、分析および診断された不整脈心臓血管事象および配給された治療を反映しているデータを通信する対話形通信モジュールと結合されている。対話形通信モジュールはまた、診断および治療された心臓血管事象の記録を反映しているデータを外部アクセス可能な患者管理システムに伝達し得る。好ましい実施形態において、装置は、電池電力を節約すると同時に、予防的様態で心臓血管事象の診断および治療を制御するうえで最大の柔軟性を提供する。

【0019】

上述の種々の実施形態は、例証として提示されているにすぎず、本発明を限定するよう解釈してはならない。ここに図示説明した例示実施形態および適用に追従することなく、また以下の請求項に記載されている本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、本発明に行い得る種々の修正および変更を当業者は容易に認識するであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

必ずしも縮尺通りに描かれているわけではない図面において、同じ数字はいくつかの図にわたり実質的に類似の構成要素を示す。異なる添字を有する同じ数字は、実質的に類似の構成要素の異なる例を表す。図面は一般に、本書において検討される種々の実施形態を、限定としてではなく、例として例示している。

【0021】

以下の詳細な説明において、この一部を形成し、特定の実施形態または事例が例証として示されている、添付図面に言及する。本発明の精神および範囲を逸脱しなければ、これらの実施形態は組み合わされ得るし、他の実施形態が利用され得るし、また、構造的、論理的および電気的変更が行い得る。従って、以下の詳細な説明は限定的な意味で解釈してはならず、本発明の範囲は、添付請求項およびそれらの等価物によって規定される。

【0022】

この方法および装置は、患者の健康を定期的に監視し、医学的介入を要する心臓血管事象を検出した時に監視モードから治療モードに切り替えるようなされている移植式心臓血

10

20

30

40

50

管医療装置に関して説明される。これに関して、装置の診断機能は制御されており、それが提供する治療は初期予防的である。監視および／または治療を提供する周期性は、デューティサイクルと呼ばれる。用語「デューティサイクル」または「デューティサイクリング」は、電池電力を節約すると同時に患者の健康を効果的に監視するための方法として活動（オン）状態から非活動（オフまたは休眠）状態に連続的に循環するように装置を機器構成するプロセスを言う。切替可能移植式医療装置はまた、「先進患者管理」システムと統合され得る。用語「患者管理」は、患者特定的な情報を生成および収集し、情報を記憶および照合し、慢性疾患を有する患者の予測的管理を可能にするために処置可能な勧告を生成するプロセスを言う。用語「ゲートされた」または「ゲート回路」は、当該回路が選択的に給電され得るように電気回路をゲート制御するプロセスを言う。

10

【0023】

図1は、制御された診断、治療および通信機能を有する切替可能移植式医療装置100のモジュール式サブシステムを概略的に示すブロック図である。装置100は、少なくとも7年間、装置を動作させるようなされた電池電源101によって給電される。1実施形態において、そのような電池電源101は、リチウム系電池より構成され得る。当業者は、他の形式の長持ちする電池が装置の実施形態を満足させるために使用され得ることを理解するであろう。

【0024】

図1にさらに図示の通り、装置はまた、不整脈心臓血管事象を分析および診断するようなされた対話形制御・分析モジュール102を備える。不整脈心臓血管事象は、徐脈または頻脈事象とすることことができ、心房または心室のどちらか一方または両方に局在化され得る。対話形制御・分析モジュール102はまた、装置の機能を連続的にオン／オフする複数のデューティサイクルを制御する。デューティサイクルは、固定または可変のパラメータによってトリガされ得る。

20

【0025】

1実施形態において、図1に概括的に例示された通り、固定デューティサイクルが、60分未満の間隔で活動状態から非活動状態に連続的に循環するようにゲート回路S103のタイミングをとることによって設定され得る。非限定的な例にすぎないが、ゲート回路S103は、毎分のうち5秒の間隔の間閉じられ得る。5秒というのは概ね人間の心臓が5心臓周期を完了するのに要する時間である。別の非限定的な例にすぎないが、ゲート回路S103はまた、せいぜい30秒間しかオフ状態にデューティサイクルしないようにタイミングがとられ得る。ゲート回路S103が活動状態である時、それは心臓血管事象を検出するために検出モジュール103aを活動化する。検出モジュール103aが介入を要する心臓血管事象を検出した場合、検出モジュール103aは、対話形制御・分析モジュール102と通信し、後者は転じて、ゲート回路T104を開じて適切な治療方針を配給するために治療モジュール104aを活動化する。いかなる時点でも、対話形制御・分析モジュール102は、ゲート回路C105を開じることができ、検出および分析された心臓血管事象および配給された治療のデータを対話形制御・分析モジュール102または外部システムに通信するために通信モジュール105aを活動化する。このように装置をデューティサイクルさせることによって、装置の電池寿命は、相當に節約され、より正確に予測され得る。これは、もしあるにせよ患者の生涯の間に装置を交換する必要がある回数を最小限にする。

30

【0026】

別の実施形態において、やはり図1に概括的に例示された通り、ゲート回路S103は、心臓周期の数に基づき活動状態から非活動状態に連続的に循環するように機器構成され得る。非限定的な例にすぎないが、ゲート回路S103が閉じられ、それによって検出モジュール103aを活動化する心臓周期の数は、3心臓周期とすることができます。この実施形態の他の変種において、ゲート回路S103は、生理学的または技術的に適切な時間間隔の間、閉じられる。技術的に適切な時間は、制御・分析モジュール102または他の分析構成要素が、治療的介入を要する心臓血管事象を分析および認識するのに要する時間

40

50

とすることができる。やはり、ゲート回路 S 103 が閉じられると、それは検出モジュール 103a を活動化し、後者は介入を要する心臓血管事象を検出した時点でその情報を対話形制御・分析モジュール 102 に中継し、後者は転じてゲート回路 T 104 を閉じることによって治療モジュール 104a を活動化する。通常、対話形制御・分析モジュール 102 は、ゲート回路 C 105 を閉じることによって通信モジュール 105a を活動化し得る。

【0027】

図 1 に概括的に例示されたまた別の実施形態において、治療機能の可変デューティサイクルが、ゲート回路 S 103 および T 104 を選択的に制御することによって達成され得る。この実施形態では、ゲート回路 S 103 は、心臓血管事象の検出のために検出モジュール 103a を永久的に活動化するために常に閉じられている。検出モジュール 103a が介入を要する心臓血管事象を検出した場合、それはその情報を制御・分析モジュール 102 に中継し、後者は転じて治療モジュール 104a を活動化するためにゲート回路 T 104 を閉じる。この実施形態では、ゲート回路 T 104 および治療モジュール 104a は一時的または永久的に活動化され得る。

【0028】

ゲート回路 T 104 が一時に閉じられると、それは治療モジュール 104a を一時的に活動化する。治療モジュール 104a は、検出モジュール 103 が介入を要する別の心臓血管事象を検出した場合に適切な治療を配給するために利用可能である。この実施形態において、移植式医療装置は、除細動器および、以降の、しかし時間的に直近の心臓血管事象に対する検出後保護装置として機能することができる。

【0029】

ゲート回路 T 104 が治療モジュール 104a を永久的に活動化すると、治療モジュール 104a は継続的治療を付与する。この実施形態において、移植式医療装置は、移植後心臓プロック発症または、心臓の一定のペーシングを必要とする他の慢性疾患の治療のためのペースメーカーとして機能することができる。治療モジュール 104a の一時的または永久的活動化のいずれの場合でも、対話形制御・分析モジュール 102 は、ゲート回路 C 105 を閉じることによって通信モジュール 105a を活動化し得る。

【0030】

図 2 は、特に、制御された診断、治療および通信機能を有する切替可能移植式心臓血管医療装置 100 のモジュール式サブシステムの別の実施形態を概略的に示すブロック図である。ほとんどの機能の点で図 1 と同一であるこの実施形態において、検出モジュール 103a は、検出機能だけでなく分析機能もまた実行する。

【0031】

図 3 は、患者 200 の内部に埋め込まれた、制御された診断および治療機能を有する切替可能移植式医療装置 100 の実施形態を概略的に示すブロック図である。装置 100 は、少なくとも 7 年間、装置を動作させるようなされた長持ちする電池電源 101 によって給電される。移植式医療装置 100 は、診断された心臓血管事象および配給された治療の記録を、患者 200 および / または医師もしくは他の臨床医 202 によってアクセス可能な先進患者管理システム 201 のような外部装置に電子的に通信する (203) ようなされている。当業者は、APM との電子的通信が種々の有線または無線技術の使用によって達成され得ることを理解するであろう。

【0032】

図 4 は、特に、制御・分析機能 102、検出機能 103a、治療機能 104a および通信機能 105a を含む切替可能移植式医療装置 100 のサブシステムの機能および活動化シーケンスを概括的に例示している状態図である。モジュールは、モジュールの特定の機能が多様な活動状態および非活動状態に選択的にデューティサイクルされ得るような様態で結合されている。制御・分析モジュール 102 は、図 1 に図示の通りゲート回路 S 103、T 104 および C 105 を選択的に閉じることによってモジュールのデューティサイクルおよび機能を制御する。ゲート回路 S 103 は、検出機能を実行する検出モジュール

10

20

30

40

50

103aを活動化する。ゲート回路T104は、治療を配給する機能を実行する治療モジュール104aを活動化する。ゲート回路C105は、通信機能を実行する通信モジュール105aを活動化する。図3に示された実施形態において、ゲート回路S103が閉じられると、検出モジュール103aは、既定の心臓血管パラメータを用いて患者の健康を監視および検出する。それらのパラメータは、標準母集団データに対して索引付けられ得るか、または患者200の独自の健康プロフィールに従ってカスタマイズされ得る。検出モジュール103aが心臓血管事象を検出した場合、制御・分析モジュール102は、治療的介入が必要かどうかを決定するために事象を分析および診断する。必要であれば、装置は治療モードに転換し、制御・分析モジュールは、電気刺激または化学療法の形態での適切な治療方針の配給のために治療モジュール104aを活動化する。いずれかの時点でもまたは常に、制御・分析モジュール102は、通信モジュール105aを起動して診断された心臓血管事象および配給された治療のデータを制御・分析モジュール102に対話的に伝達し、後者は通信モジュールから受け取ったデータを装置の以後の動作を制御するために結合する。制御・分析モジュール102または通信モジュール105aはまた、診断された心臓血管事象および配給された治療を、患者200および/または医師202がアクセス可能な先進患者管理(APM)システム201のような外部装置に電子的に通信することができる203。この実施形態において、装置は、デューティサイクル化装置および、装置の電池101の寿命を延長するために電力を節約すると同時に、必要がありしだい特定の心臓血管問題を予防的に治療することができる装置の両方として、最大限の柔軟性を提供する。装置全体または装置の特定の機能のデューティサイクリングを最大限にすることによって、電池101の寿命は、装置を交換する必要なく少なくとも7年に延長され得る。従って、患者200は、生涯の間に一度だけ移植処置を受ければよいかもしれない。

【0033】

図5は、切替可能移植式医療装置100の別の実施形態をAPMシステム201の構成要素として概略的に示すブロック図である。APMは、患者、彼らの医師および彼らの家族がより良好に慢性疾患を監視、予測および管理するのを助けるシステムである。APMは、長期データ連続性を維持し、ここに開示した制御された診断機能を備える装置を含む医療装置からの情報を他の医療データベースからの患者情報と結合する際に特に有用である。図4に図示された実施形態において、APMシステム201は、次の3つの主要構成要素から構成される。1)生理学的機能を監視するようなされた検出モジュール103aを含む切替可能移植式医療装置100、2)医療行為データベース、一般医療データ、患者データおよび患者母集団データを含み、検出モジュールから収集されたデータを処理するデータ管理モジュール400、および3)データ管理モジュール400からのデータを分析するアナライザ401。APMは、患者に対しできる限り最善のケアを提供するために、薬物療法とともに、多様な種々の装置、患者特定のデータおよび非特定的データを使用する際に医師および他の臨床医を支援するように設計されている。

【0034】

上述の種々の実施形態は、例証として提示されているにすぎず、本発明を限定するよう40に解釈してはならない。上記の実施形態は互いに組み合わせて使用され得る。ここに図示説明した例示実施形態および適用に追従することなく、また請求項およびそれらの等価物において記載されている本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、本発明に行い得る種々の修正および変更を当業者は容易に認識するであろう。添付請求項において、用語「を含む」および「それにおいて」は、それぞれの用語「よりなる」および「ここにおいて」の平易な英語の相当語として使用されている。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】特に、本発明の制御された診断機能を備える切替可能移植式心臓血管医療装置のモジュール式サブシステムを概略的に示すブロック図である。

【図2】特に、本発明の制御された診断機能を備える切替可能移植式心臓血管医療装置の

10

20

30

40

50

モジュール式サブシステムの別の実施形態を概略的に示すブロック図である。

【図3】特に、本発明の制御された診断機能を備える切替可能移植式心臓血管医療装置のモジュール式サブシステムの別の実施形態の概略的図である。

【図4】特に、本発明の制御された診断機能を備える切替可能移植式心臓血管医療装置のサブシステムの機能および活動化シーケンスを概略的に示す説明図である。

【図5】特に、本発明の制御された診断機能を備える切替可能移植式心臓血管医療装置のモジュール式サブシステムの別の実施形態を概略的に示すブロック図である。

【図1】

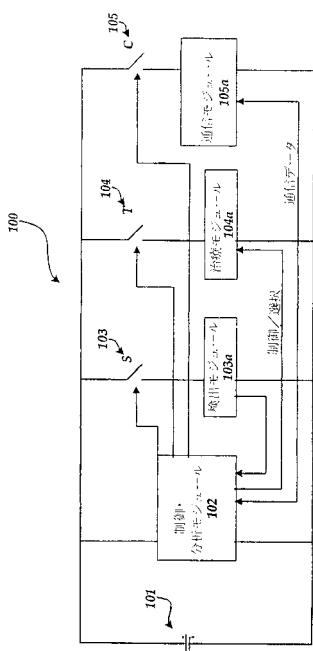


Fig.1.

【図2】

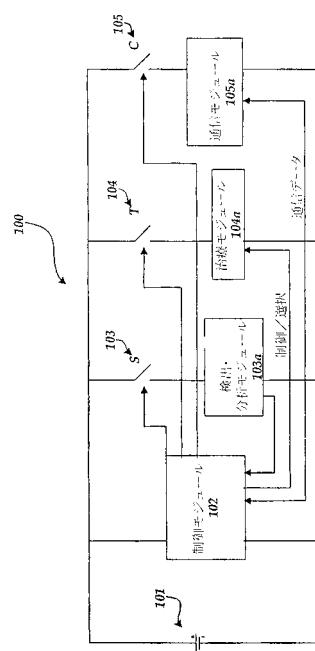
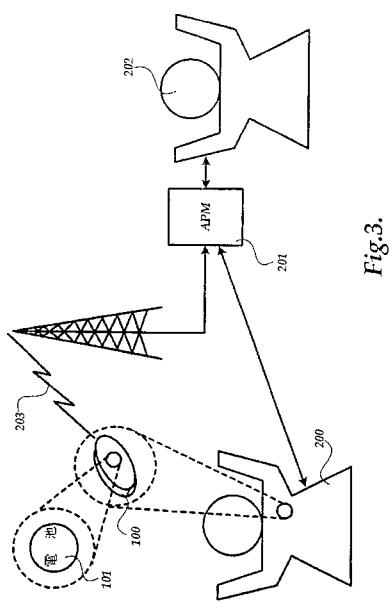
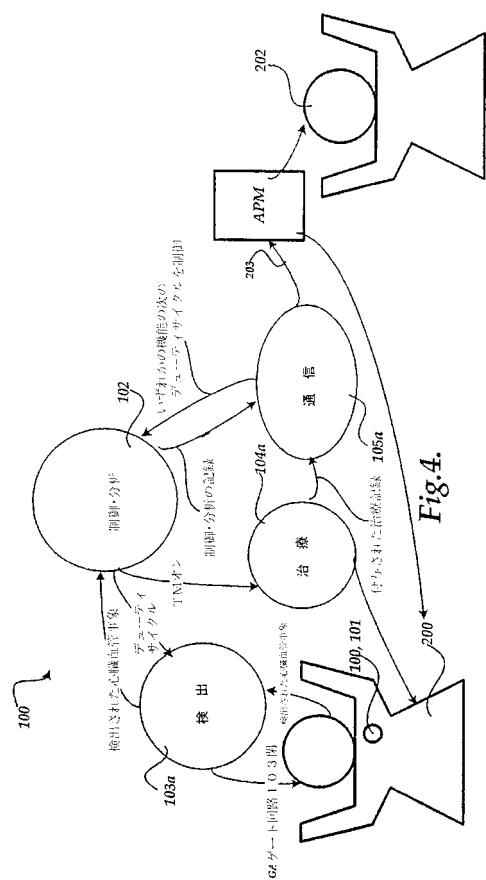


Fig.2.

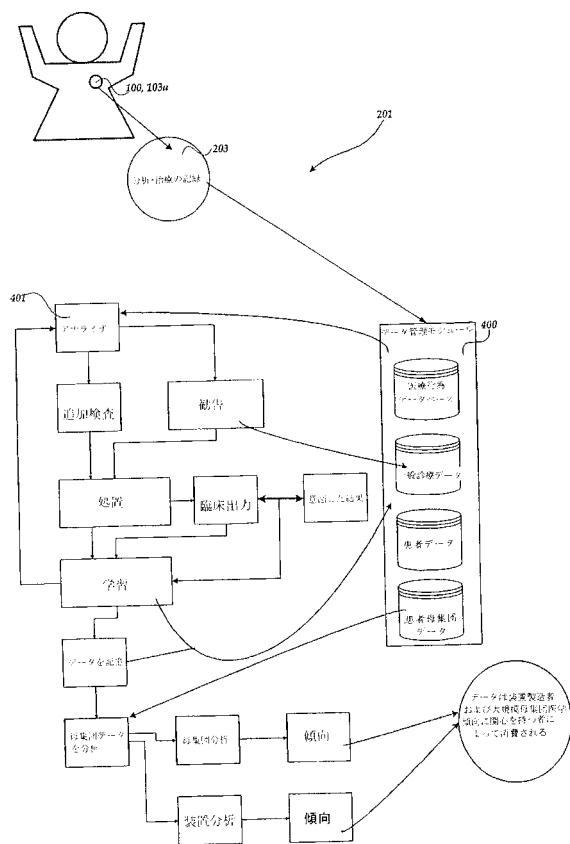
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

(72)発明者 スコット・トーマス・マザー

アメリカ合衆国 55076 ミネソタ、インヴァー・グルーヴ・ハイツ、ブレント・アヴェニュー
・イースト 6170

(72)発明者 ブルース・エイチ・ケンナイト

アメリカ合衆国 55311 ミネソタ、メイプル・グルーヴ、エイティサード・アヴェニュー・ノ
ース 16552

審査官 沖田 孝裕

(56)参考文献 米国特許第06016448(US, A)

国際公開第01/043823(WO, A1)

特表2000-504599(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/37

A61B 5/00

A61N 1/365

A61N 1/39