

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 21 年 3 月 26 日 (2009.3.26)

【公表番号】特表 2008-526456 (P2008-526456A)

【公表日】平成 20 年 7 月 24 日 (2008.7.24)

【年通号数】公開・登録公報 2008-029

【出願番号】特願 2007-552170 (P2007-552170)

【国際特許分類】

A 6 1 N 1/368 (2006.01)

A 6 1 N 1/39 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/368

A 6 1 N 1/39

【手続補正書】

【提出日】平成 21 年 1 月 9 日 (2009.1.9)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電氣的刺激パルスを投与するパルス出力回路と、
心臓信号を感知する感知回路と、

前記感知された心臓信号に基づいて所定の時間にわたって心臓周期の長さの変動である H R V を測定するため、および前記 H R V 測定値に基づいて H R V パラメータを作成するために、前記感知回路と結合された心拍変動 (H R V) 測定回路と、

前記パルス出力回路、前記感知回路、前記 H R V 測定回路に結合された刺激制御回路であって、前記刺激制御回路が、前記 H R V パラメータに基づいて近似的に最適な値に少なくとも 1 つの刺激パラメータを調節するように構成された刺激パラメータ最適化モジュールを備え、

前記刺激パラメータ最適化モジュールは、

前記少なくとも 1 つの刺激パラメータに対して複数のパラメータ値を作成するように構成された刺激パラメータ発生器と、

刺激パラメータ最適化期間中に、前記複数のパラメータ値を使用して前記電氣的刺激パルスの投与を制御するように構成されたパルス出力コントローラと、

前記複数のパラメータ値から前記少なくとも 1 つの刺激パラメータに対して近似的に最適なパラメータ値を選択するように構成され、前記近似的に最適なパラメータ値が、前記刺激パラメータ最適化期間の間に測定された H R V パラメータの最大値に対応する刺激パラメータ・セクタと、

前記刺激パラメータ最適化期間を開始および停止する最適化タイマと、
を備えることを特徴とする心臓律動管理システム。

【請求項 2】

前記最適化タイマは、周期的なベースで、前記刺激パラメータ最適化期間を開始するようにプログラムされていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記刺激パラメータ発生器は、少なくとも 1 つの生理学的パラメータを測定するように構成された生理学的パラメータ測定モジュールを備え、かつ前記刺激パラメータ発生器は

、前記少なくとも１つの生理学的パラメータに基づいて前記少なくとも１つの刺激パラメータに対する前記複数のパラメータ値を作成するように構成され、かつ前記パルス出力コントローラは、前記刺激パラメータ最適化期間中に、前記複数のパラメータ値のうちの１つのパラメータ値を使用して、投与される予定の複数の電氣的刺激パルスをそれぞれ含む前記複数の電氣的パルス列の投与を制御するように構成されていることを特徴とする請求項１および２いずれかに記載のシステム。

【請求項４】

前記刺激パラメータ発生器は、少なくとも１つの生理学的パラメータを測定する生理学的パラメータ測定モジュールと、前記少なくとも１つの生理学的パラメータに基づいて少なくとも１つの動的刺激パラメータのパラメータ値を動的に作成する動的刺激パラメータ発生器とを備え、前記パルス出力コントローラは、前記少なくとも１つの動的刺激パラメータの前記動的に作成されたパラメータ値を使用して電氣的刺激パルスの投与を制御するように構成され、かつ前記刺激パラメータ・セレクタは、前記刺激パラメータ最適化期間の間に測定された前記ＨＲＶパラメータの最大値に対応する前記動的刺激パラメータの値である近似的に最適な値を識別するように構成されていることを特徴とする請求項１および２のいずれかに記載のシステム。

【請求項５】

前記パルス出力コントローラは、前記刺激パラメータ最適化期間中に刺激アルゴリズムを実行することによって前記電氣的刺激パルスの投与を制御する刺激アルゴリズム実行モジュールを備えることを特徴とする請求項１乃至４いずれかに記載のシステム。

【請求項６】

前記パルス出力回路は、心臓ペーシング・パルスを投与するペーシング出力回路を備え、かつ前記刺激制御回路が、前記ＨＲＶパラメータに基づいて近似的に最適な値に少なくとも１つのペーシング・パラメータを調節するペーシング・パラメータ最適化モジュールを有するペーシング制御回路を備えることを特徴とする請求項１乃至５いずれかに記載のシステム。

【請求項７】

前記ペーシング・パラメータ最適化モジュールは、１つまたは複数のＡＶＤを最適化するように構成された房室遅延（ＡＶＤ）最適化モジュールを備えることを特徴とする請求項６に記載のシステム。

【請求項８】

前記ペーシング・パラメータ最適化モジュールは、１つまたは複数のＩＶＤを最適化するように構成された心室内遅延（ＩＶＤ）最適化モジュールを備えることを特徴とする請求項６および７のいずれかに記載のシステム。

【請求項９】

前記ペーシング・パラメータ最適化モジュールは、前記心臓ペーシング・パルスがそれに対して投与される１つまたは複数の部位の選択を最適化するように構成されたペーシング部位最適化モジュールを備えることを特徴とする請求項６乃至８のいずれかに記載のシステム。

【請求項１０】

前記パルス出力回路は、神経刺激パルスを投与する神経刺激回路を備え、かつ前記刺激制御回路は、前記ＨＲＶパラメータに基づいて近似的に最適な値に少なくとも１つの神経刺激パラメータを調節する神経刺激パラメータ最適化モジュールを備える神経刺激制御回路を備えることを特徴とする前記請求項１乃至９のいずれかに記載のシステム。

【請求項１１】

前記神経刺激パラメータ最適化モジュールは、１つまたは複数の刺激パルス周波数を最適化するように構成された刺激パルス周波数最適化モジュールを備えることを特徴とする請求項１０に記載のシステム。

【請求項１２】

前記神経刺激パラメータ最適化モジュールは、前記神経刺激パルスがそれに対して投与

される 1 つまたは複数の部位の選択を最適化するように構成された刺激部位最適化モジュールを備えることを特徴とする請求項 10 および 11 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 13】

前記 HRV 測定回路は、SDNN を作成する正常 - 正常間隔標準偏差 (SDNN) 発生器、正常 - 正常間隔平均値標準偏差 (SDANN) を作成する正常 - 正常間隔平均値標準偏差発生器、HRV フットプリントを作成する HRV フットプリント発生器、連続差平方二乗平均 (RMSSD) を作成する連続差平方二乗平均発生器のうちの 1 つまたは複数を含むことを特徴とする前記請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 14】

前記 HRV 測定システムは、LF / HF 比を作成する低周波数 HRV 対高周波数 HRV の比 (LF / HF 比) 発生器を備えることを特徴とする請求項 1 乃至 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

ペースング・パルスを投与するペースング出力回路と、
心臓信号を感知する感知回路と、

前記感知された心臓信号に基づいて所定の時間にわたって心臓周期の長さの変動である HRV を測定するため、および前記 HRV 測定値に基づいて HRV パラメータを作成するために、前記感知回路と結合された心拍変動 (HRV) 測定回路と、

前記ペースング出力回路、前記感知回路、前記 HRV 測定回路に結合されたペースング制御回路と、

を備え、前記ペースング制御回路は、

最大トラッキング・レート (MTR) を含むペースング・パラメータを使用して心房トラッキング・ペースング・アルゴリズムを実行することによって、前記ペースング・パルスの前記投与を制御するペースング・アルゴリズム実行モジュールと、

前記 HRV 測定回路と前記ペースング・アルゴリズム実行モジュールに結合された MTR 調節モジュールと、

を備え、前記 MTR 調節モジュールは、活動レベルを用いて動的に 1 つまたは複数の閾値 HRV レベルを調節し、前記 1 つまたは複数の閾値 HRV レベルに比較した結果に基づいて前記 HRV パラメータを前記 MTR を調節することを特徴とする心臓律動管理システム。

【請求項 16】

前記ペースング・アルゴリズム実行モジュールは、徐脈ペースング・アルゴリズム実行モジュールを備えることを特徴とする請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記ペースング・アルゴリズム実行モジュールは、心臓再同調治療 (CRT) ペースング・アルゴリズム実行モジュールを備えることを特徴とする請求項 15 および 16 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 18】

前記ペースング・アルゴリズム実行モジュールは、リモデリング制御治療 (RCT) ペースング・アルゴリズム実行モジュールを備えることを特徴とする請求項 15 乃至 17 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 19】

前記 MTR 調節モジュールは、前記 HRV パラメータに基づく複数の所定の値から前記 MTR の値を選択するように構成された MTR セレクタを備えることを特徴とする請求項 15 乃至 18 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 20】

前記 MTR セレクタは、前記 HRV パラメータを前記 1 つまたは複数の閾値のうち第 1 の閾値 HRV レベルと比較する比較器を備え、かつ前記 MTR セレクタは、HRV パラメータが前記第 1 の閾値 HRV レベルを超える場合は所定の第 1 の値に、および HRV パラメータが前記第 1 の閾値 HRV レベルを超えない場合は所定の第 2 の値に設定するように

構成されていることを特徴とする請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記 MTR 調節モジュールは、心拍変動に基づいて前記 1 つまたは複数の閾値 HRV レベルを動的に調節するように構成されていることを特徴とする請求項 15 乃至 20 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 22】

前記 HRV 測定回路は、正常 - 正常間隔標準偏差 (SDNN) を作成する正常 - 正常間隔標準偏差発生器、正常 - 正常間隔平均値標準偏差 (SDANN) を作成する正常 - 正常間隔平均値標準偏差発生器、HRV フットプリントを作成する HRV フットプリント発生器、連続差平方二乗平均 (RMSSD) を作成する連続差平方二乗平均発生器のうちの 1 つまたは複数を含むことを特徴とする請求項 15 乃至 21 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 23】

前記 HRV 測定回路は、LF / HF 比を作成する低周波数 HRV 対高周波数 HRV の比 (LF / HF 比) 発生器を備えることを特徴とする請求項 15 乃至 21 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 24】

心臓信号を感知する感知回路と、

前記感知された心臓信号に基づいて所定の時間にわたって心臓周期の長さの変動である HRV を測定するため、および前記 HRV 測定値に基づいて HRV パラメータを作成するために、前記感知回路に結合された心拍変動 (HRV) 測定回路と、

電氣的刺激パルスを投与するパルス出力回路と、

前記感知回路、前記 HRV 測定回路、前記パルス出力回路に結合された刺激制御回路と

、

を備え、前記刺激制御回路は、

少なくとも第 1 の刺激アルゴリズムを実行することによって前記電氣的刺激パルスの投与を制御する刺激アルゴリズム実行モジュールと、

前記活動レベルの表示、見積、予測に基づいて前記第 1 の安全性閾値を動的に調整するように構成された安全性チェック・モジュールと、

前記 HRV パラメータを前記第 1 の安全性閾値と比較する比較器と、

前記 HRV パラメータが前記第 1 の安全性閾値以下に下がったとき、前記第 1 の刺激アルゴリズムの前記実行を停止するように構成された切替回路と、

を備えることを特徴とする心臓律動管理システム。

【請求項 25】

前記感知回路は 1 つまたは複数の心電図を感知する心電図感知回路を備え、かつ前記パルス出力回路は、ペーシング・パルスを投与するペーシング出力回路を備えることを特徴とする請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記感知回路は、1 つまたは複数の自律神経信号を感知する神経信号感知回路を備え、かつ前記パルス出力回路は、神経刺激パルスを投与する神経刺激出力回路を備えることを特徴とする請求項 24 よび 25 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 27】

前記安全性チェック・モジュールは、心拍変動に基づいて前記第 1 の安全性閾値を動的に調整するように構成されていることを特徴とする請求項 24 乃至 26 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 28】

前記比較器は、前記 HRV パラメータを前記第 1 および第 2 の安全性閾値と比較するように構成され、かつ前記切替回路は前記 HRV パラメータが前記第 2 の安全性閾値を超えたとき、前記第 1 の刺激アルゴリズムの実行を再開するように構成されていることを特徴とする請求項 24 乃至 27 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 29】

前記切替回路は、前記HRVパラメータが前記第1の安全性閾値以下に下がったとき、前記第1の刺激アルゴリズムの前記実行を停止し、かつ第2の刺激アルゴリズムの実行を開始するように構成されていることを特徴とする請求項24乃至27のいずれかに記載のシステム。

【請求項30】

前記比較器は、前記HRVパラメータを前記第1および第2の安全性閾値と比較するように構成され、かつ前記切替回路は前記HRVパラメータが前記第2の安全性閾値を超えたとき、前記第2の刺激アルゴリズムの前記実行を停止し、かつ前記第1の刺激アルゴリズムの前記実行を開始するように構成されていることを特徴とする請求項29に記載のシステム。

【請求項31】

前記第1の刺激アルゴリズムはリモデリング制御(RCT)ペーシング・アルゴリズムであり、かつ前記第2の刺激アルゴリズムは心臓再同調(CRT)ペーシング・アルゴリズムであることを特徴とする請求項29および30のいずれかに記載の方法。

【請求項32】

前記第1の刺激アルゴリズムはリモデリング制御治療(RCT)ペーシング・アルゴリズムであり、かつ前記第2の刺激アルゴリズムは徐脈ペーシング・アルゴリズムであることを特徴とする請求項29および30のいずれかに記載の方法。

【請求項33】

前記第1の刺激アルゴリズムは副交感神経刺激アルゴリズムであり、かつ前記第2の治療は交感神経刺激アルゴリズムであることを特徴とする請求項29および30のいずれかに記載の方法。

【請求項34】

前記HRV測定回路は、SDNNを作成する正常-正常間隔標準偏差(SDNN)発生器、正常-正常間隔平均値標準偏差(SDANN)を作成する正常-正常間隔平均値標準偏差発生器、HRVフットプリントを作成するHRVフットプリント発生器、連続差平方二乗平均(RMSSD)を作成する連続差平方二乗平均発生器のうちの1つまたは複数を含むことを特徴とする前記請求項24乃至33のいずれかに記載のシステム。

【請求項35】

前記HRV測定回路は、LF/HF比を作成する低周波数HRV対高周波数HRVの比(LF/HF比)発生器を備えることを特徴とする請求項24乃至33のいずれかに記載のシステム。