

【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】

電気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気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・セレクタと、

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気的刺激パルスをそれぞれ含む前記複数の電気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 の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気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 H R V 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気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 の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 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 の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 A V D を最適化するように構成された房室遅延 (A V D) 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 I V D を最適化するように構成された心室内遅延 (I V D) 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 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 H R V 測定回路は、 S D N N を作成する正常 - 正常間隔標準偏差 (S D N N) 発生器、正常 - 正常間隔平均値標準偏差 (S D A N N) を作成する正常 - 正常間隔平均値標準偏差発生器、 H R V フットプリントを作成する H R V フットプリント発生器、連続差平方二乗平均 (R M S S D) 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 H R V 測定システムは、 L F / H F 比を作成する低周波数 H R V 対高周波数 H R V の比 (L F / H F 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】

ペーシング・パルスを投与するペーシング出力回路と、
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 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、

前記ペーシング出力回路、前記感知回路、前記 H R V 測定回路に結合されたペーシング制御回路と、

を備え、前記ペーシング制御回路は、

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

前記 H R V 測定回路と前記ペーシング・アルゴリズム実行モジュールに結合された M T R 調節モジュールと、

を備え、前記 M T R 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 H R V レベルを調節し、前記 1 つまたは複数の閾値 H R V レベルに比較した結果を基づいて前記 H R V パラメータを前記 M T R 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】

前記ペーシング・アルゴリズム実行モジュールは、徐脈ペーシング・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】

前記ペーシング・アルゴリズム実行モジュールは、心臓再同調治療 (C R T) ペーシング・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】

前記ペーシング・アルゴリズム実行モジュールは、リモデリング制御治療 (R C T) ペーシング・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 M T R 調節モジュールは、前記 H R V パラメータに基づく複数の所定の値から前記 M T R の値を選択するように構成された M T R 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 M T R セレクタは、前記 H R V 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 H R V レベルと比較する比較器を備え、かつ前記 M T R セレクタは、 H R V パラメータが前記第 1 の閾値 H R V レベルを超える場合は所定の第 1 の値に、および H R V パラメータが前記第 1 の閾値 H R V 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 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記 M T R 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 H R V 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 1 5 乃至 2 0 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記 H R V 測定回路は、正常 - 正常間隔標準偏差 (S D N N) 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 (S D A N N) を作成する正常 - 正常間隔平均値標準偏差発生器、H R V フットプリントを作成する H R V フットプリント発生器、連続差平方二乗平均 (R M S S D) 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 1 5 乃至 2 1 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記 H R V 測定回路は、L F / H F 比を作成する低周波数 H R V 対高周波数 H R V の比 (L F / H F 比) 発生器を備えることを特徴とする請求項 1 5 乃至 2 1 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 2 4】

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、前記感知回路に結合された心拍変動 (H R V) 測定回路と、

電気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 H R V 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気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 H R V 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 H R V 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 2 5】

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 2 4 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

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 2 4 より 2 5 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 2 7】

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 2 4 乃至 2 6 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記比較器は、前記 H R V 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 H R V 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 2 4 乃至 2 7 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記切替回路は、前記 H R V 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 2 4 乃至 2 7 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記比較器は、前記 H R V 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 H R V 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 2 9 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記第 1 の刺激アルゴリズムはリモデリング制御 (R C T) 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 (C R T) 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 2 9 および 3 0 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 2】

前記第 1 の刺激アルゴリズムはリモデリング制御治療 (R C T) 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 2 9 および 3 0 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 3】

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 2 9 および 3 0 のいずれかに記載の方法。

【請求項 3 4】

前記 H R V 測定回路は、 S D N N を作成する正常 - 正常間隔標準偏差 (S D N N) 発生器、正常 - 正常間隔平均値標準偏差 (S D A N N) を作成する正常 - 正常間隔平均値標準偏差発生器、 H R V フットプリントを作成する H R V フットプリント発生器、連続差平方二乗平均 (R M S S D) 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 2 4 乃至 3 3 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記 H R V 測定回路は、 L F / H F 比を作成する低周波数 H R V 対高周波数 H R V の比 (L F / H F 比) 発生器を備えることを特徴とする請求項 2 4 乃至 3 3 のいずれかに記載のシステム。