

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-504888

(P2008-504888A)

(43) 公表日 平成20年2月21日(2008.2.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/368 (2006.01)	A 6 1 N 1/368	4 C 0 2 7
A 6 1 B 5/0452 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 2 A	4 C 0 5 3
	A 6 1 B 5/04 3 1 2 U	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2007-519345 (P2007-519345)
 (86) (22) 出願日 平成17年6月22日 (2005. 6. 22)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年12月27日 (2006. 12. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/022832
 (87) 国際公開番号 W02006/004700
 (87) 国際公開日 平成18年1月12日 (2006. 1. 12)
 (31) 優先権主張番号 10/881, 541
 (32) 優先日 平成16年6月29日 (2004. 6. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591007804
 メドトロニック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミ
 ネアポリス, メドトロニック・パークウエ
 イ 710
 710Medtronic Parkwa
 y, Minneapolis, Minne
 sota 55432, U. S. A
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰

最終頁に続く

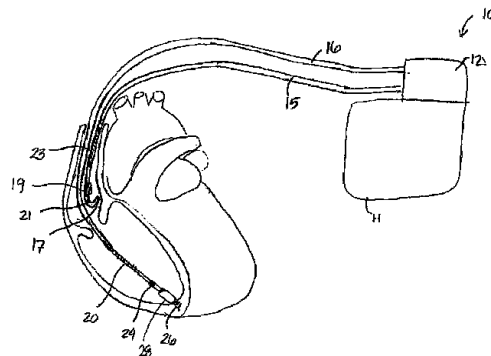
(54) 【発明の名称】 不整脈を分類する医療デバイス

(57) 【要約】

【課題】 A F L と A F とを識別するとき心房レート情報曖昧であるときに、心房不整脈を分類する医療デバイスを提供する。

【解決手段】 心臓圧力信号、又は、心臓電気信号と心臓圧力信号との組み合わせに基づいて、心臓不整脈を検出するとともに分類する医療デバイスにおいて、心電図信号が検知されて、心拍数が導出され、心拍数によって、心拍数が不整脈検出基準を満たすときに、不整脈検出が行われる。心臓内圧力信号が検知されて、時間領域か、又は周波数領域のいずれかの圧力信号の解析に基づいて頻脈のインジケータが導出される。検出された不整脈は、頻脈インジケータに基づいて、頻脈又は細動として分類され、頻脈インジケータは、頻脈検出基準と比較され、不整脈は、頻脈検出基準が満たされる場合、頻脈として分類され、頻脈検出基準が満たされない場合、細動として分類される。

【選択図】 図 2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療デバイスであって、
心電図信号を検知する手段と、
前記検知された心電図信号に応答して心拍数を求める手段と、
前記心拍数に応答して不整脈を検出する手段と、
心臓内圧力信号を検知する手段と、
前記圧力信号の周波数成分に相当するパラメータを生成する手段と、
前記パラメータを所定の基準と比較する手段と、
前記比較に応答して前記不整脈を分類する手段と

10

を備え、前記不整脈は、前記パラメータが、前記所定の基準を満たすことに応答して、第 1 の不整脈として分類され、また、該パラメータが、該所定の基準を満たさないことに応答して、第 2 の不整脈として分類される、医療デバイス。

【請求項 2】

前記パラメータを生成する手段は、時間領域信号解析を使用して、前記検知された圧力信号を処理する手段を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記パラメータを生成する手段は、周波数領域信号解析を使用して、前記検知された圧力信号を処理する手段を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 4】

前記検知された心電図信号は、心房信号に相当し、前記求めた心拍数は、心房レートに相当し、前記検知された圧力信号は、心房圧力信号に相当し、前記第 1 の不整脈は、心房粗動に相当し、前記第 2 の不整脈は、心房細動に相当する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記検知された心電図信号は、心房信号に相当し、前記求めた心拍数は、心房レートに相当し、前記検知された圧力信号は、心室圧力信号に相当し、前記第 1 の不整脈は、心房粗動に相当し、前記第 2 の不整脈は、心房細動に相当する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記検知された心電図信号は、心室信号に相当し、前記求めた心拍数は、心室レートに相当し、前記検知された圧力信号は、心室圧力信号に相当し、前記第 1 の不整脈は、心室頻脈に相当し、前記第 2 の不整脈は、心室細動に相当する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 7】

前記パラメータを生成する手段は、
前記検知された圧力信号をフィルタリングする手段であって、それによって、高周波圧力信号を除去する、フィルタリングする手段と、
前記フィルタリングされた圧力信号を前記検知された圧力信号から減算する手段であって、それによって、高周波圧力信号を生成する、減算する手段と、
前記高周波信号に応答して、振幅に関連するパラメータを求める手段と
をさらに備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 8】

前記パラメータを生成する手段は、
前記検知された圧力信号をフィルタリングする手段であって、それによって、高周波圧力信号を除去する、フィルタリングする手段と、
前記フィルタリングされた圧力信号を前記検知された圧力信号から減算する手段であって、それによって、高周波圧力信号を生成する、減算する手段と、
前記高周波圧力信号を整流する手段と、
前記高周波圧力信号を積分する手段であって、それによって、積分値を求める、積分す

50

る手段と

をさらに備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記パラメータを生成する手段は、前記積分値を頻脈検出閾値と比較し、該積分値が該頻脈検出閾値より大きいことに応答して、前記検出された不整脈を頻脈として分類し、該積分値が該頻脈検出閾値より小さいことに応答して、該検出された不整脈を細動として分類する、比較するとともに分類する手段を含む、請求項 8 に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記パラメータを生成する手段は、
サンプリングされた圧力信号点の総和を計算する手段と、
前記総和を、サンプリングされた圧力信号点の以前に求めた総和と比較する手段と、
前記総和と前記以前に求めた総和との間の相関を求める手段と
をさらに備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 11】

前記不整脈を分類する手段は、前記相関が実質的に 1 より小さいことに応答して、該不整脈を頻脈として分類すること、及び、該相関が実質的に 1 に等しいことに応答して、該不整脈を細動として分類することを含む、請求項 10 に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

前記パラメータを生成する手段は、
前記検知された圧力信号に関してフーリエ変換を実施する手段と、
前記フーリエ変換の基本周波数を求める手段と、
前記基本周波数の非調波周波数にピークが存在するかどうかを判定する手段と
をさらに備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 13】

前記不整脈を分類する手段は、ピークが、前記基本周波数の非調波周波数で起こることに応答して、前記不整脈を頻脈として分類すること、及び、ピークが、該基本周波数の非調波周波数で起こらないことに応答して、該不整脈を細動として分類することを含む、請求項 12 に記載の医療デバイス。

【請求項 14】

前記パラメータを生成する手段は、
前記検知された圧力信号に関してフーリエ変換を実施する手段と、
前記フーリエ変換の高周波成分と低周波成分とを分離する閾周波数を規定する手段と、
低周波ピークマグニチュードを、前記閾周波数より低い周波数で起こる低周波ピークのマグニチュードとして求める手段と、
高周波ピークマグニチュードを、前記閾周波数より高い周波数で起こる高周波ピークのマグニチュードとして求める手段と、
前記低周波ピークマグニチュードと前記高周波ピークマグニチュードとの間の関係を計算する手段と
をさらに備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 15】

前記不整脈の分類に応答して治療を選択する手段をさらに備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 16】

治療を選択する手段は、
心房レートが心房検出閾値内に入り、且つ、前記不整脈が前記第 1 の不整脈として分類されることに応答して、抗頻脈治療を選択する手段と、
前記心房レートが細動検出閾値内に入り、且つ、前記不整脈が前記第 2 の不整脈として分類されることに応答して、ディフィブリレーション治療を選択する手段と、
前記心房レートが前記心房検出閾値内に入り、且つ、前記不整脈が前記第 2 の不整脈として分類されることに応答して、第 1 のユーザ規定の治療を選択する手段と、

50

前記心房レートが前記細動検出閾値内に入り、且つ、前記不整脈が前記第1の不整脈として分類されることに応答して、第2のユーザ規定の抗不整脈治療を選択する手段とをさらに備える、請求項15に記載の医療デバイス。

【請求項17】

コンピュータ読み取り可能媒体であって、
心電図信号を検知すること、
前記検知された心電図信号に応答して心拍数を求めること、
前記心拍数に応答して不整脈を検出すること、
前記心臓内圧力信号を検知すること、
前記圧力信号の周波数成分に相当するパラメータを生成すること、
前記パラメータを所定の基準と比較すること、及び
前記比較に応答して前記不整脈を分類すること

10

を含む方法を実施するためのコンピュータ実行可能な命令を有し、前記不整脈は、前記パラメータが、前記所定の基準を満たすことに応答して、第1の不整脈として分類され、また、該パラメータが、該所定の基準を満たさないことに応答して、第2の不整脈として分類される、コンピュータ読み取り可能媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、包括的に、埋め込み可能な心臓刺激及び監視デバイスに関し、特に、心臓内の圧力情報を使用して不整脈を検出するとともに、分類する医療デバイスに関する。

20

【背景技術】

【0002】

過去において、心房不整脈は、比較的良性であると認識されていたため、その治療は大いに不十分なものであった。比較的重篤な心室不整脈及び発作に関連するリスク等の、持続性心房細動のより重篤な結果が理解されるようになってきたため、心房不整脈を処置するために、埋め込み可能な心房又は2腔カーディオバータ-ディフィブリレータを提供することに多くの関心が存在する。

【0003】

心房細動(AF)は、患者にとって一般に苦痛である比較的高電圧のディフィブリレーションショック、又は、高周波パルスバーストによって処置可能である。本明細書で心房頻脈(AT)とも呼ばれる心房粗動(AFL)は、抗頻脈ペーシング(ATP)治療、パルスバースト、又はカーディオバージョンショックによって処置されることができる。一般に、最初に、ATP等の積極性の低い治療によってAFLを処置することが好ましく、ATPは、患者にとって苦痛でなく、必要とする電池エネルギーがカーディオバージョンショックに比べて少ない。AFLとAFとの間の確実な識別は、適切な心房不整脈治療を選択するときに重要であり、患者の不整脈疾患状態を監視し、医学的治療を管理し、不整脈治療の効果を評価するときにも有用である。

30

【0004】

AFLにおいて、心房は、非常に規則的な高いレートで、通常、200~320拍動/分で拍動する。病的に高いレートで拍動している間、心房収縮は、心房内の圧力を生成するのに十分に協調されることができる。AFにおいて、心房は、規則的又は非規則的であることができる高いレートで脱分極する。しかし、心房収縮は、無秩序であり、圧力を生成するのに十分ではない。単一脱分極波面を特徴とするAFLは、抗頻脈ペーシング(ATP)治療によって処置可能であることが多く、一方、複数の脱分極波面を特徴とするAFは、ATP治療によって処置可能ではない。

40

【0005】

臨床的に、心房ATP治療の有効性は、報告によれば、50%未満程度である。この低い有効率(efficacy rate)は、AFLを成功裡に処置するときの心房ATP治療の効果を反映するのではなく、代わりに、ATPによって処置不可能な調律中に心房ATP治療の

50

送出をもたらす不適切な A F L の検出を反映する場合がある。調律が、実際に A F である場合、心房 A T P 治療は、効果がないであろう。一方、実際には速い A F L である、A F として分類された不整脈は、ショック治療等のより積極的な不整脈治療によって不必要に処置される場合があり、不必要に患者をショックの痛みにさらし、電池エネルギーを消費させる。したがって、心房不整脈分類法の特定性の改善によって、A T P 治療効果が改善されることが可能になるとともに、ディフィブリレーションショック治療の保守的であるが、適切な使用が可能になる。

【 0 0 0 6 】

監視又は治療選択のために、特定の心房不整脈を分類する方法は、一般に、現行の市販のデバイスにおいては心房レート情報にのみ依存する。こうした情報は、心房レート及び心房レートの規則性を含んでもよい。心房レートの範囲は、A F L を検出するために指定することができ、異なる（一般に高い）心房レートの範囲は、A F を検出するために指定することができる。しかし、心房レートは、A F L 中と A F 中で同じである可能性があるため、A F L 及び A F の検出について指定された範囲は、重なる場合があり、したがって、レート情報だけでは、A F L 及び A F を検出するとともに識別するために常に適切であるというわけではない。心房レートが、この重なり範囲内で検出されると、A F L と A F とを識別するのに、心房周期長の規則性を使用することができる。しかし、心房周期長は、患者によっては、A F 中に規則的である可能性があるため、心房周期長は、A F L と A F とを識別するときに、常に信頼できる特徴的な要素であるとは限らない。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

したがって、必要とされているものは、A F L と A F とを識別するときに心房レート情報が曖昧であるときに、心房不整脈を識別する方法及びデバイスである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

本発明の態様は、添付図面に関連して考えられると、以下の詳細な説明を参照してよりよく理解されるようになるため、容易に理解されるであろう。

本発明は、心臓電気信号及び心臓圧力信号に基づいて、心臓不整脈を検出するとともに分類するシステム及び方法を提供する。方法は、E G M 信号を検知することであって、それによって、心拍数を導出する、検知すること、心拍数が不整脈検出基準を満たすときに、不整脈を検出すること、心臓内圧力信号を検知することであって、それによって、頻脈のインジケータを導出する、検知すること、及び、検知された圧力信号に基づいて、検出された不整脈を分類することを含み、導出された頻脈のインジケータは、頻脈検出基準と比較され、不整脈は、頻脈検出基準が満たされる場合、頻脈として分類され、頻脈検出基準が満たされない場合、細動として分類される。

【 0 0 0 9 】

一実施形態では、心房 E G M 信号及び心房圧力信号は、心房不整脈の検出及び分類のために検知される。本明細書で心房粗動又は「A F L」と呼ばれる心房頻脈のインジケータは、時間領域信号解析又は周波数領域信号解析を使用した心房圧力信号から導出される。時間領域信号解析法を使用して求めた A F L のインジケータは、高周波信号成分の積分、ピークマグニチュード、平均ピークマグニチュード、平均マグニチュード、又は、他の特徴であってもよく、所定の A F L 検出閾値より大きい場合、A F L の存在を指示する。他の実施形態では、A F L インジケータは、ゲート制御された信号平均の相関又は心房圧力振幅変動性の他の指標に基づいてもよい。

【 0 0 1 0 】

周波数領域信号解析法を使用する実施形態では、A F L インジケータは、基礎となる心室レートの非調波周波数における予測されないピーク、又は、心房圧力信号のフーリエ変換の低周波マグニチュードと高周波マグニチュードとの比較指標、たとえば、ピークマグニチュード比、平均マグニチュード比、総和マグニチュード比、又はマグニチュード差と

10

20

30

40

50

して求められてもよく、所定の A F L 検出閾値と比較されてもよい。

【 0 0 1 1 】

本発明は、心臓刺激デバイス又は監視デバイスと、心臓 E G M 信号を検知する電極を装備する関連リード線と、心臓内圧力を検知する圧力センサを含む埋め込み可能システムにおいて実現される。デバイスは、センサインタフェース、及び、E G M 信号から心拍数に関連する情報を求め、圧力信号から圧力情報を求める信号処理回路機構を含む。制御ユニットは、レート情報に基づいて不整脈を検出し、圧力情報に基づいて不整脈を分類する不整脈検出法を実行する。デバイスは、心臓に治療電気刺激を加える治療送出ユニットを含んでもよい。本発明に含まれる方法を使用して行われる不整脈の検出及び分類は、不整脈治療を選択するとともに始動するために使用されてもよい。

10

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 2 】

図 1 は、本発明を実施することができる例示的な心臓刺激デバイスの略図である。デバイス 1 0 は、2 腔ペースメーカー能力、カーディオバージョン能力、及びディフィブリレーション能力を備える。2 腔カーディオバージョン及びディフィブリレーションデバイスは、心房腔と心室腔の両方における不整脈の検出のために、心房事象と心室事象の両方を検知する。本発明は、単腔、2 腔、又は多腔心臓刺激デバイスにおいて具体化されてもよい。本発明は、A F L と A F とを識別するとき特に有益であると予想される。したがって、本発明が具体化される刺激デバイスは、少なくとも、心房 E G M 検知能力及び心房圧力検知能力を含み、好ましくは、心房不整脈治療を送出することができる。心房不整脈治療は、A T P 治療、高周波パルスバースト、及び/又は、高電圧カーディオバージョンパルス及び/又は高電圧ディフィブリレーションパルスを含んでもよい。2 腔システム又は多腔システムにおいて、心臓刺激デバイスは、さらに、心室信号を検知するとともに、心室不整脈治療を送出することができてもよく、徐脈ペーシング又は他のタイプの心臓刺激治療を提供してもよい。本発明は、A F L と A F とを識別するとき特に有益であると予想されるが、本発明はまた、心室不整脈、たとえば、心室頻脈と心室細動とを識別するとき有益であり得る。さらに、不整脈を検出するとともに分類する本発明の態様は、不整脈治療送出能力を持たない、心臓監視デバイスにおいて実施されてもよい。しかし、本発明の利点を示すために、本明細書で述べる好ましい実施形態は、2 腔埋め込み可能カーディオバージョン・ディフィブリレーションデバイスに関連する。

20

30

【 0 0 1 3 】

図 1 のデバイス 1 0 は、右心房 (R A) リード線 1 5 及び右心室 (R V) リード線 1 6 によって、患者の心臓に接続されているのが示される。コネクタブロック 1 2 は、右心室リード線 1 6 及び右心房リード線の近位端を受け取り、右心室リード線 1 6 及び右心房リード線は、検出及び刺激用の電極を配置するのに使用される。右心室リード線 1 6 は、その遠位端が、右心室心臓信号を検知するとともに右心室内でペーシングパルス又はショックパルスを送出するために、右心室 (R V) 内にあるように配置される。こうした目的のために、右心室リード線 1 6 は、リング電極 2 4、任意選択で電極ヘッド 2 8 内に伸縮自在に取り付けられた先端電極 2 6、及び R V コイル電極 2 0 を装備し、電極のそれぞれは、リード線 1 6 の本体内に収容された絶縁導体に接続される。絶縁導体の近位端は、デバイス 1 0 への電気接続を提供するために、リード線 1 6 の近位端において標準的なコネクタアセンブリによって保持される対応するコネクタに接続される。

40

【 0 0 1 4 】

右心房リード線 1 5 は、その遠位端が、右心房内にあるように配置される。リード線 1 5 は、右心房内での検出及びペーシングのために、リング電極 2 1 及び先端電極 1 7 を装備する。リード線 1 5 はさらに、高エネルギーショック治療を送出するために上大静脈 (S V C) コイル電極 2 3 を装備する。リング電極 2 1、先端電極 1 7、及び S V C コイル電極 2 3 はそれぞれ、右心房リード線 1 5 の本体内の絶縁導体に接続される。各絶縁導体は、コネクタアセンブリによって保持されるコネクタにその近位端で接続される。

【 0 0 1 5 】

50

本発明によれば、右心房リード線 15 は、さらに、右心房圧を検知する圧力センサ 19 を装備する。圧力センサ 19 は、本出願の譲受人に譲渡された、米国特許第 5,535,752 号及び第 5,564,434 号に全体が開示されるように具体化されてもよい。別法として、圧力センサ 19 は、Lubin に発行された米国特許第 5,324,326 号に全体が記載されるように、又は、心臓内圧を検知するようになっている任意の他の圧力検知モジュールとして具体化されてもよい。図 1 に示す実施形態は、右心房圧を検知するために、右心房リード線に配置された心臓内圧力センサを含むが、本発明は、他の心臓内の圧力信号を検知するために使用するための圧力センサを装備した他のタイプのリード線を使用してもよい。

【0016】

電極 17 及び 21、又は、24 及び 26 は、一般に「先端 - リング」構成と呼ばれる 2 極対として、又は、一般に「筐体」電極又は「ケース」電極と呼ばれる不関電極として働く、デバイスハウジング 11 を有する単極構成で個別に使用されてもよい。デバイスハウジング 11 はまた、心房又は心室のディフュジブレーションのために、ディフュジブレーションコイル電極 20 又は 23 の一方又は両方と組み合わせられる皮下ディフュジブレーション電極として働いてもよい。代替のリード線システムが図 1 に示すリード線システムと置き換えられてもよいことが認識される。特定の 2 腔 ICD システム及びリード線システムが、図 1 に示されるが、本発明に含まれる方法は、心臓内に、心外膜に、且つ/又は、皮下に設置されてもよい、ペース/センス電極及びカーディオバージョン/ディフュジブレーション電極を含む、他の 2 腔、或いは、単腔又は多腔の ICD システムと共に使用されるようになっていてもよい。

10

20

【0017】

図 2 は、図 1 に示す心臓刺激デバイスの機能ブロック図である。本発明は、様々なデバイスの実施態様において有益に実施することができると考えられるため、この図は、本発明を具体化することができるデバイスのタイプの例示として考えられるべきであり、限定的なものとして考えられるべきでない。たとえば、図 2 に示す開示される実施形態は、マイクロプロセッサ制御式デバイスであるが、本発明の方法はまた、いくつかのデバイス機能を制御するための専用集積回路機構を使用するデバイスで実施されてもよい。

【0018】

図 1 に示す電極システムの場合、ICD 10 は、心臓リード線 15 及び 16 並びにそれぞれの電極への電気接続を達成する多数の接続端子を備える。接続端子 311 は、単極刺激又は単極検知中に不関電極として用いるために、ハウジング 11 への電気接続を提供する。接続端子 310 及び 320 は、コイル電極 20 及び 23 への電気接続を提供する。これらの接続端子 311、310、及び 320 はそれぞれ、高電圧 (HV) 出力回路 234 に接続されて、コイル電極 20 及び 23 の一方又は両方並びに任意選択でハウジング 11 を使用して、心臓への高エネルギーショックパルスの送付を容易にする。

30

【0019】

接続端子 317 及び 321 は、右心房に配置される先端電極 17 及びリング電極 21 への電気接続を提供する。接続端子 317 及び 321 はさらに、P 波等の心房信号を検知するために心房センス増幅器 204 に接続される。接続端子 326 及び 324 は、右心室に配置される先端電極 26 及びリング電極 24 への電気接続を提供する。接続端子 326 及び 324 はさらに、心室信号を検知するために心室センス増幅器 200 に接続される。

40

【0020】

心房センス増幅器 204 及び心室センス増幅器 200 は好ましくは、調整可能な検知閾値を有する自動利得制御式増幅器の形をとる。心室センス増幅器 200 及び心房センス増幅器 204 の全体の動作は、Keimel 他による米国特許第 5,117,824 号に開示される動作に相当してもよい。心房センス増幅器 204 によって受信される信号が、心房検知閾値を超える時はいつでも、P OUT 信号ライン 206 に信号が生成される。心室センス増幅器 200 によって受信される信号が、心室検知閾値を超える時はいつでも、R OUT 信号ライン 202 に信号が生成される。

50

【0021】

スイッチマトリクス208を使用して、デジタル信号解析で使用するために、利用可能な電極のうちのどれが広帯域増幅器210に接続されるかが選択される。電極の選択は、アドレス/データバス218を介してマイクロプロセッサ224によって制御される。選択された電極構成は、ICD10の、種々の検知機能、ペーシング機能、カーディオバージョン機能、及びディフibrレーション機能について所望されるように変わってもよい。広帯域増幅器210に接続するために選択された電極からの信号は、マルチプレクサ(MUX)220に供給され、その後、ダイレクトメモリアクセス回路(DMA)228の制御下でランダムアクセスメモリ(RAM)226に記憶するために、A/D変換器222によってマルチビットデジタル信号に変換される。マイクロプロセッサ224は、当該技術分野において既知の多くの信号処理方法の任意の方法を使用して、ランダムアクセスメモリ226に記憶されたデジタル化信号を特徴付けて、EGM情報に基づいて患者の心調律を認識するとともに分類するデジタル信号解析技法を使用してもよい。以下でさらに述べるように、マイクロプロセッサ224は、付加的に、患者の心調律を分類するときに使用するために、心房圧力信号を評価する信号解析技法を使用してもよい。

10

【0022】

デバイス10はさらに、端子318において圧力センサ19から受信される圧力信号を受信するとともに処理する圧力センサインタフェース331を含む。圧力センサインタフェース331は、圧力信号、この実施形態では、右心房圧力信号を調整するための種々のフィルタ、増幅器、及び/又は他の回路機構を含んでもよい。右心房圧力信号(又は、他の心臓内圧力信号)は、マイクロプロセッサ224によるさらなる信号処理のために、A/D変換器222によってデジタル信号に変換されてもよい。

20

【0023】

テレメトリ回路330は、アンテナ332によって、埋め込み可能心臓刺激デバイスにおいて通例であるように、外部プログラマからダウンリンクテレメトリを受信し、また、外部プログラマへアップリンクテレメトリを送出する。受信されたテレメトリは、マルチプレクサ220を介してマイクロプロセッサ224へ供給される。プログラマへアップリンクされるべきデータ及びテレメトリ回路330用の制御信号は、アドレス/データバス218を介してマイクロプロセッサ224によって供給される。アップリンクされるべきデータは、最新の埋め込み可能カーディオパータ-ディフibrレータにおいて通例であるように、検出されるとともに分類された不整脈エピソードの記録を含んでもよい。埋め込み可能デバイスでの使用のために、既知の多くのタイプのテレメトリシステムが使用されてもよい。

30

【0024】

図2に示す回路構成の残りは、心臓ペーシング治療、カーディオバージョン治療及びディフibrレーション治療を提供するのに専用であり、本発明のために、従来技術において既知の回路構成に相当してもよい。図2に示す例示的な実施形態では、ペーサタイミング及び制御回路212は、プログラム可能デジタルカウンタを含み、プログラム可能デジタルカウンタは、心房又は心室内で送出される、種々の2腔ペーシングモード又は抗頻脈ペーシング治療と関連する基本時間間隔を制御する。ペーサタイミング及び制御回路212はまた、マイクロプロセッサ224の制御下で心臓ペーシングパルスの振幅を求める。

40

【0025】

ペーシング中に、ペーサタイミング及び制御回路212内の補充収縮間隔カウンタは、それぞれ、ライン202及び206上の信号によって示されるR波又はP波を検知するとリセットされる。選択されたペーシングモードに従って、ペーシングパルスが、心房ペーサ出力回路(Aペース)214及び心室ペーサ出力回路(Vペース)216によって生成される。ペーサ出力回路214及び216は、スイッチマトリクス208を介してペーシングのために所望の電極に接続する。補充収縮間隔カウンタは、ペーシングパルスが生成されるとリセットされ、それによって、抗頻脈ペーシングを含む心臓ペーシング機能の基本タイミングを制御する。

50

【 0 0 2 6 】

補充収縮間隔の持続期間は、アドレス/データバス 2 1 8 を介してマイクロプロセッサ 2 2 4 によって求められる。検知された R 波又は P 波によってリセットされた時の補充収縮間隔カウンタに存在するカウント値は、その測度がメモリ 2 2 6 に記憶される、R - R 間隔、P - P 間隔、P - R 間隔、及び R - P 間隔を測定するため、また、種々の不整脈の発生を診断するときを使用するために使用されることができ。

【 0 0 2 7 】

マイクロプロセッサ 2 2 4 は、割り込み駆動式デバイスとして動作し、検知された P 波及び R 波の発生に対応し、また、心臓ペーシングパルスの生成に対応する、ペーサタイミング及び制御回路 2 1 2 からの割り込みに応答する。マイクロプロセッサ 2 2 4 によって実施される任意の必要な数学的計算、及び、ペーサタイミング及び制御回路 2 1 2 によって制御される値又は間隔の任意の更新は、こうした割り込みに続いて起こる。ランダムアクセスメモリ 2 2 6 の一部分は、一連の測定された間隔を保持することが可能なくつかの再循環バッファとして構成されてもよく、測定された間隔は、不整脈を診断するために、ペース割り込み又はセンス割り込みに応答してマイクロプロセッサ 2 2 4 によって解析されてもよい。当該技術分野において既知の種々の不整脈検出方法のうちの任意の方法が、不整脈を検出するとともに分類するための本発明と共に使用されてもよい。

10

【 0 0 2 8 】

心房粗動又は心室頻脈の検出に応答して、所望であれば、検出された頻脈のタイプに応じて、マイクロプロセッサ 2 2 4 からペーサタイミング及び制御回路 2 1 2 に療法をロードすることによって、A T P 治療が送出されてもよい。別法として、Berkovits他に発行された米国特許第 4 , 5 7 7 , 6 3 3 号、Pless他に発行された米国特許第 4 , 8 8 0 , 0 0 5 号、Vollmann他に発行された米国特許第 4 , 7 2 6 , 3 8 0 号、及びHolley他に発行された米国特許第 4 , 5 8 7 , 9 7 0 号に全体が記載される、抗頻脈ペーシングパルスのタイミング及び生成を制御するための回路構成が使用されてもよい。

20

【 0 0 2 9 】

高電圧カーディオバージョンショックパルス又は高電圧ディフィブリレーションショックパルスが必要とされる場合、マイクロプロセッサ 2 2 4 は、カーディオバージョン及びディフィブリレーション (C V / D E F I B) 制御回路 2 3 0 を起動して、高電圧充電制御ライン 2 4 0 の制御下で、H V 充電回路 2 3 6 を介して、高電圧コンデンサ 2 4 6 及び 2 4 8 の充電を始動する。高電圧コンデンサ 2 4 6 及び 2 4 8 上の電圧は、電圧コンデンサ (V C A P) ライン 2 4 4 を介して監視され、マルチプレクサ 2 2 0 を通過する。電圧が、マイクロプロセッサ 2 2 4 によって設定された所定の値に達すると、コンデンサフル (C F) ライン 2 5 4 に論理信号が生成され、充電を終了させる。その後、ディフィブリレーションパルス又はカーディオバージョンパルスの送出のタイミングが、ペーサタイミング及び制御回路 2 1 2 によって制御される。

30

【 0 0 3 0 】

心室カーディオバージョンパルス及び心室ディフィブリレーションパルスの送出及び同期化並びにそれらに関連するタイミング機能の制御のための、適したシステムの一実施形態は、Keimelに対する、本出願の譲受人に譲渡された米国特許第 5 , 1 8 8 , 1 0 5 号において全体が開示される。心房ディフィブリレーション能力がデバイスに含まれる場合、心房カーディオバージョンパルス及び心房ディフィブリレーションパルスの送出及び同期化並びにそれらに関連するタイミング機能の制御のための、適したシステムは、Mirowski他に発行された米国特許第 4 , 3 1 6 , 4 7 2 号、Mehraに発行された米国特許第 5 , 4 1 1 , 5 2 4 号、又は、Warmanに発行された米国特許第 6 , 0 9 1 , 9 8 8 号に見出すことができる。任意の既知の心室ディフィブリレーションパルス又は心室カーディオバージョンパルス制御回路が、本発明と共に使用可能であってもよい。たとえば、Zipesに発行された米国特許第 4 , 3 8 4 , 5 8 5 号、Pless他に発行された米国特許第 4 , 9 4 9 , 7 1 9 号、及びEngle他に発行された米国特許第 4 , 3 7 5 , 8 1 7 号に開示されるようなカーディオバージョンパルス及びディフィブリレーションパルスのタイミング及び生成

40

50

を制御する回路構成が、本発明を使用するデバイス内で使用されてもよい。

【 0 0 3 1 】

例示のデバイスにおいて、カーディオバージョンパルス又はディフィブリレーションパルスの送出は、制御バス 238 を介して、C V / D E F I B 制御回路 230 の制御下で、出力回路 234 によって行われる。出力回路 234 は、たとえば、単相パルスを送出するか、2 相パルスを送出するか、又は多相パルスを送出するか、ハウジング 11 が陰極として働くか、陽極として働くか、どの電極がパルスの送出に関わるか、並びに、パルスの形状及び傾斜等の、ショックパルスの波形を決定する。高電圧カーディオバージョン又は高電圧ディフィブリレーションの出力回路機構の例は、Kalllok に発行された米国特許第 4, 727, 877 号及び Keimel に発行された米国特許第 5, 163, 427 号に全体が開示される。

10

【 0 0 3 2 】

最新の埋め込み可能カーディオパータ - ディフィブリレータでは、特定の治療が、医師によって、前もってデバイスにプログラムされ、治療メニューが通常提供される。たとえば、頻脈を最初に検出すると、A T P 治療を選択することができる。頻脈が再検出されると、より積極的な A T P 治療を予定することができる。A T P 治療の繰り返しの試みが失敗した場合、その後、より高いレベルのカーディオバージョンパルス治療を選択することができる。現在利用可能な I C D の場合と同様に、また、先に引用した文献で説明されるように、ディフィブリレーションショックの振幅は、細動を終了させるための 1 回又は複数回の初期ショックの失敗に応答して増やされてもよい。抗頻脈治療のこうした予めセットされた治療メニューを例示する従来技術の特許は、先に引用した、Vollmann 他に発行された米国特許第 4, 726, 380 号、Holley 他に発行された米国特許第 4, 587, 970 号、及び Haluska に発行された米国特許第 4, 830, 006 号を含む。

20

【 0 0 3 3 】

図 3 は、本発明による、心房不整脈を検出するとともに分類する方法の概要を提供するフローチャートである。図 3 に示す方法 350 は、図 1 に示すように、右心房圧力センサ 19 に基づく心房不整脈の検出及び分類に関して述べられるが、左心房圧力を測定するように構成されたシステムもまた、心房不整脈を検出するとともに分類するために、本明細書に述べる方法を利用してよいことが認識される。さらに、圧力センサは、別法として、又は、付加的に、心室不整脈及び心房不整脈を検出するとともに分類するとき使用するための、心室圧力信号を検知するために、右心室内、又は、左心室に対して動作可能な関係で配置されてもよい。したがって、心房への適用に関連して本明細書で述べる方法は、不整脈の検出及び分類の心室への適用においても有効に実施することができる。

30

【 0 0 3 4 】

ブロック 355 にて、右心房先端電極 17 及びリング電極 21 の一方又は両方を使用して、心房 E G M 信号が検知される。ブロック 360 にて、心房レートが、検知された E G M 信号から求められる。心房レートは、当該技術分野において既知の方法に従って P - P 間隔に基づいて求められてもよい。決定ブロック 365 にて、マイクロプロセッサ 224 は、心房レートが、不整脈検出基準を満たすかどうかを判定する。通常、所与の数の連続する P - P 間隔のうちの予め決めた数の P - P 間隔は、不整脈検出基準以下でなければならない。不整脈検出間隔は、A F L 「ゾーン」及び A F 「ゾーン」に従って規定されてもよく、A F L 検出間隔は、或る範囲の P - P 間隔を含み、A F 検出間隔は、通常、A F L 検出間隔より短い、異なる範囲の P - P 間隔を含む。しかし、A F L 検出ゾーン及び A F 検出ゾーンは、重なってもよい。

40

【 0 0 3 5 】

一実施形態では、レートが、A F L ゾーン内に入るか、A F ゾーン内に入るか、又は、オーバラップゾーン内に入るかに関らず、高い心房レートが検出される場合、心房圧力検知が使用可能にされる (ブロック 370)。他の実施形態では、心房レートがオーバラップゾーン内に入る場合のみ、心房圧力検知が使用可能にされて (ブロック 370)、レート情報のみでは曖昧であるときには、A F L と A F とを識別するためのさらなるパラメ

50

ータが提供される。

【0036】

心房圧力検知は、レートに関連する不整脈検出基準が満たされる前に使用可能にされてもよいことがさらに認識される。たとえば、心房圧力検知は、レートに関連する不整脈検出基準が満たされるのを待つのではなく、予め決めた数の、1つ又は複数の速いP-P間隔が検知されるとすぐに使用可能にされてもよい。

【0037】

ブロック375にて、圧力信号の周波数成分が、AFLの存在を示すかどうかを判定するために、心房圧力信号が解析される。AFLのインジケータについて心房圧力信号を評価する方法は、以下で詳細に述べられるであろう。こうしたインジケータは、測定された圧力信号に対する心房の寄与に関連する。心房圧力信号が、AFLの存在を示す場合、ブロック385にて、AFLが検出される。心房圧力信号が、AFLの存在を示さない場合、ブロック380にて、AFが検出される。ブロック380又は385にて行われる不整脈の検出及び分類は、適切な不整脈治療又は治療メニューをトリガするのに使用されてもよい。たとえば、AFLの検出は、ATP治療の送出をトリガする場合があります、一方、AFの検出は、ディフibriレーションショックをトリガする場合があります。

【0038】

AFエピソード又はAFLエピソードの検出及びエピソードの持続期間は、埋め込み可能カーディオパータ-ディフibriレータデバイスでは通例であるように、デバイスメモリにログされてもよく、その結果、検出された不整脈の履歴が医師に利用可能になる。圧力監視に基づいて行われる心房不整脈の分類の精度の改善は、AFLエピソード及びAFエピソードの数及び持続期間に関するより特定の、且つ、正確なデータを提供し、デバイス報告式の診断の有用性が改善される。

【0039】

したがって、調律が、単一エピソード中にAFとAFLとの間を遷移する場合がありますため、持続したAFL/AF検出中に、連続して、又は、定期的に心房調律の分類を更新することが望ましい。監視及びデータ記憶の両方のため、また、治療選択のために、こうした遷移を検出することが重要である。したがって、ブロック380又は385にて、心房不整脈をそれぞれAF又はAFLとして最初に分類した後、図3に示す方法は、ブロック355に戻ってもよく、ブロック365にて、レートが不整脈検出ゾーン内に留まっていると判定される限り、持続する心房不整脈エピソードを更新するか、又は、再分類するために、ブロック370にて、圧力監視が続いて、ブロック375にて、圧力信号の継続的解析が可能になる。AFLインジケータを導出するのに使用される方法に応じて、こうして更新することは、各心室周期、所定の数の心室周期、又は、所定の時間間隔に関して繰り返されてもよい。

【0040】

図4Aは、例示的な、誘発されたAFLエピソード中の、左心房圧力(LAP)及びECGのサンプル記録であり、図4Bは、例示的な、誘発されたAFエピソード中の、LAP及びECGのサンプル記録である。これらのECG記録は、複数のP波406を、各R波408の間に観測することができる点で見かけが同じである。AFL中のLAP信号は、速い心房レートから生じる高周波圧力波402を含むことが観測され、高周波圧力波402は、小さな圧力パルスを生成するのに十分に協調したままである。低周波圧力波404は、心室レートに相当する、心房の受動的な充満及び排出を反映する。

【0041】

図4Bでは、AF中に得られるLAP信号は、AFL中に観測される高周波圧力波402を示さない。心室レートに相当する、心房の受動的な充満及び排出は、優勢な低周波圧力波410に寄与する。

【0042】

心室圧力監視はまた、AFLのインジケータを導出するときに使用することが考えられる。心室圧力信号は、心周期の心室充満期中において、心房圧力信号と同じである。した

10

20

30

40

50

がって、右心室又は左心室内に配置される圧力センサは、心室圧力信号を得るために使用されてもよい。心室充満期中に得られる信号は、充満期中における心室圧力信号に対する心房の寄与に関連するAFLのインジケータを導出するために、信号処理を受けてもよい。

【0043】

図5A及び図5Bは、図4A及び図4Bに示すLAP信号のフーリエ変換のグラフである。図5Aでは、AFL中のLAP信号のフーリエ変換は、心房収縮によって生じた高周波圧力波に相当する、約7Hzの周波数の高い振幅ピーク420を示す。約1.5Hzの優勢なピーク422は、心室機能による、受動的な心房の充満及び排出に関連する低周波圧力波に相当する。

【0044】

図5Bに示すように、高周波におけるエネルギー含量は、AFL中より、AF中の方が実質的に少なく、高い、無秩序な心房レートのために、LAP信号に対して心房の寄与がほとんど無いか、又は、全く無いことを示す。心室機能に関連する優勢な低周波ピーク424が観測される。

【0045】

図5A及び図5Bにおいて容易に観測される、AFL中及びAF中の心房圧力信号の周波数成分の差は、有利には、不整脈検出アルゴリズムにおいて、これらの調律を識別するときに使用されてもよい。圧力信号の高周波成分が、AFLの存在を示すかどうかを確認するために、多数の信号処理法が、心房圧力信号に適用されてもよいことが考えられる。こうした方法は、周波数領域ベース又は時間領域ベースの方法であってもよい。信号処理及び解析は、圧力センサインタフェース331内に含まれる専用集積回路において実施されてもよく、専用集積回路から、AFLインジケータの状態を示す出力信号が、マイクロプロセッサ224により受信するために生成される。別法として、信号の処理及び解析は、マイクロプロセッサ224内に常駐するファームウェアにおいて少なくとも部分的に実施されてもよい。

【0046】

図6は、AFLによる高周波寄与が存在するかどうかを判定するために、心房圧力信号を処理する一方法を示す機能ブロック図である。心房圧力信号502は、フィルタ504への入力として、また、加算ブロック506への正の入力として受信される。P(t)は、好ましくは、AFL中の高周波成分を測定するために、約20Hz以上のレートでサンプリングされる。フィルタ504は、洞調律、及び、高い心房レート中の心房圧力信号に対する心室の寄与に関連するはずの低周波圧力成分を通過させ、AFLに関連するはずの高周波圧力信号を除去するように設計された低域フィルタ、たとえば、4Hzの低域フィルタである。

【0047】

フィルタ504の出力505は、加算ブロック506への負の入力として提供される。未処理の圧力信号502とフィルタリングされた信号505との差である加算ブロック506の出力507は、高周波圧力信号成分のみを含むであろう。この差の出力信号507は、整流器508への入力として提供され、整流された信号509は、積分器510によって積分される。積分された信号511は、閾値検出器520によって所定の閾値と比較される。整流された高周波信号の積分が、所定の閾値を超える場合、高周波信号の成分が比較的高いことに基づいてAFLが指示される。高周波信号の積分が、所定の閾値を超えない場合、AFが指示される。AFL又はAFの指示は、閾値検出器520の信号出力522に従って行われてもよい。したがって、この実施形態では、AFLインジケータは、圧力信号の、整流された高周波成分の積分として求められる。

【0048】

積分は、1つ又は複数の心周期にわたって求められてもよい。別法として、圧力信号の整流された高周波成分の積分は、いくつかの心周期について、各心周期にわたって求められてもよい。各心周期についての積分は、AFL検出閾値と比較され、所定の数の心周期

10

20

30

40

50

の積分が A F L 検出閾値を超えると、A F L を検出することができる。閾値は、臨床経験に基づいて医師によって公称値に設定されるか、又は、正常な洞調律中、及び / 又は、A F L 及び A F のエピソード中における個々の患者の心房圧力の測定に基づいて選択されてもよい。

【 0 0 4 9 】

図 7 は、未処理の心房圧力信号、並びに、図 6 に関連して述べた処理方法に含まれるフィルタリング及び加算ブロックの後に得られた信号を含む、サンプルの心房圧力記録のセットを示す。L A P 信号 6 0 2 は、A F L 中に記録され（左上のパネル）、また、図 6 の信号処理法において、未処理の L A P 信号は、入力圧力信号 P (t) 5 0 2 として提供されることになる。信号 6 0 5 は、A F L 中のフィルタリングされた信号であり、図 6 のフィルタ 5 0 4 の出力 5 0 5 に相当することになる。この例では、4 H z フィルタリングが実施された。信号 6 0 7 は、圧力信号 6 0 2 とフィルタリングされた信号 6 0 5 との差を求めることから得られる信号である。信号 6 0 7 は、圧力信号 6 0 2 が加算ブロック 5 0 6 への正の入力として受信され、フィルタリングされた信号 6 0 5 が負の入力として受信される図 6 の加算ブロック 5 0 6 の出力 5 0 7 に相当する。得られる信号 6 0 7 は、A F L 中の圧力信号 6 0 2 の高周波成分を表す。

10

【 0 0 5 0 】

図 7 の右に示す 3 つのプロットは、A F 中に取得された信号に相当する。右上のパネルは、図 6 の入力信号 5 0 2 に相当する、A F 中に受信された L A P 信号 6 1 2 である。右中央のパネルは、図 6 のフィルタ 5 0 4 の出力 5 0 5 に相当することになるフィルタリングされた信号 6 1 5 である。右下のパネルは、圧力信号 6 1 2 とフィルタリングされた信号 6 1 5 との差を求めた後に得られる圧力信号 6 1 2 の高周波成分である。高周波信号 6 1 7 は、図 6 の加算ブロック 5 0 6 後に得られる出力 5 0 7 に相当する。

20

【 0 0 5 1 】

A F L 中の高周波信号 6 0 7 と A F 中の高周波信号 6 1 7 とを比較することによって、高周波信号が、A F 中よりも A F L 中においてエネルギーが大きいということが容易にわかる。この高周波のエネルギー差を識別する、多数の方法を提案することができる。図 6 に関連して先に提案されたように、高周波信号は、整流されるとともに積分されてもよく、得られる値が所定の閾値と比較され、その閾値を超える場合、A F L の存在が指示される。

30

【 0 0 5 2 】

別法として、高周波信号の最大ピーク振幅又は平均ピーク振幅は、図 7 に示す所定の閾値 6 2 0 と比較されてもよく、その閾値を超える場合、A F L の存在が指示される。さらに別の実施形態では、整流されるか、又は、整流されない高周波信号の平均振幅は、所定の閾値と比較されてもよい。したがって、時間領域ベースの方法では、心房圧力信号から導出される A F L インジケータは、高周波信号成分の、積分、ピークマグニチュード、平均ピークマグニチュード、平均マグニチュード、又は他の特徴であってもよく、これらが所定の A F L 検出閾値より大きい場合に、A F L の存在が指示される。

【 0 0 5 3 】

図 8 は、本発明による、心房圧力信号が、A F L を示すか、A F を示すかを判定する代替的な一方法のフローチャートである。方法 7 0 0 はまた、時間領域において実施され、いくつかの心周期にわたる心房圧力信号のゲート制御された信号平均を求めること、及び、先行するいくつかの心周期から求めた別のゲート制御された信号平均に対するゲート制御された信号平均の相関を求めることを含む。A F 中、心房は心室圧力の変化に実質的に寄与しないため、心室機能が正常であるときには、心周期ごとの心房圧力信号間の変動は小さいと予想される。A F L 中、速い心房収縮が圧力生成に寄与するため、心周期ごとの心房圧力信号間の大きな変動が予想される。したがって、圧力信号振幅の変動を調べることによって、A F L と A F とを識別してもよい。

40

【 0 0 5 4 】

一方法 7 0 0 において、ブロック 7 0 5 にて、A F L 中に存在する場合がある高周波成

50

分を取り込むのに十分なサンプリングレートで、心房圧力信号がサンプリングされる。ブロック 710 にて、単一心周期中にサンプリングされた全てのデータ点の総和が求められる。心周期の境界は、好ましくは、検知される R 波によって求められる。別法として、心周期の境界は、(図 5 と同様に) 圧力信号の低周波成分から直接求められることができる。サンプル点の総和は、1 つ又は複数の心周期であってもよい、所定の数 N の心周期の間、計算されてもよい。ブロック 715 にて、各心周期について求められた総和(複数可)は、N 個の心周期の第 1 のエポック I についてのゲート制御された信号平均(複数可)(GSA)として記憶される。

【0055】

ブロック 720 にて、サンプリングされた圧力信号点の総和が、次のエポック、 $I + 1$ 中の各心周期について求められ、ブロック 725 にて、ゲート制御された信号平均として記憶される。ブロック 730 にて、第 1 のエポック中に記憶されたゲート制御された信号平均 GSA(I)と、その後のエポック中に記憶されたゲート制御された信号平均 GSA($I + 1$)との間の相関が求められる。相関がほぼ 1 である、すなわち、第 1 のエポック中の GSA が、第 2 のエポック中の GSA にほぼ等しい場合、ブロック 745 にて、心房レートに基づく仮の心房不整脈検出は、AF として分類される。相関が、実質的に 1 と異なる、たとえば、1 未満の所定の値より小さい場合、ブロック 740 にて、仮に検出された不整脈は、AFL として分類される。他の実施形態では、サンプル点振幅の標準偏差、又は、圧力波振幅変動を測定するための他の統計的パラメータが、AFL インジケータとして求められ、閾値と比較されてもよい。

【0056】

別法として、心房圧力信号の高周波成分が AFL を示すかどうかを判定するために、周波数領域解析が使用されてもよい。図 9 は、正常洞調律(NSR)及び AFL 中の、基本周波数及び対応する調波のマグニチュードの一例のプロットである。心室レートが、約 1.5 Hz (すなわち、約 90 bpm) の周波数に相当する場合、NSR 中の優勢なピークは、約 1.5 Hz のこの基本周波数で起こり、より小さいピークが、対応する調波で起こる。

【0057】

AFL が存在するとき、心房レートに相当する周波数で、予期しないピークが起こる場合がある。図 9 に示す例では、予期しないピークは、 1.5 Hz の基本周波数の調波に相当しない約 7 Hz で起こる。この予期しないピークは、AFL による高周波心房圧力成分の証明である。 7 Hz の周波数成分は、約 420 bpm の心房レートに相当する。したがって、AFL のインジケータを導出するために、心房圧力信号を評価する一方法は、心房圧力信号をサンプリングすること、サンプリングされたデータのフーリエ変換を実施すること、低周波が優勢なピークに関連する基本周波数を求めること、任意の高周波のピークが、非調波周波数で起こるかどうかを判定すること、非調波ピークが存在する場合、心房不整脈を AFL として分類し、そうでなければ、心房不整脈を AF として分類することを含む。

【0058】

図 10A は、AFL 中、及び正常心室調律中の心房圧力信号のフーリエ変換のマグニチュードの差のプロットであり、周波数領域解析において、心房圧力信号から AFL のインジケータを導出する代替的な一方法を示す。閾周波数 800 が設定されて、閾周波数 800 より小さいエネルギー含量と閾周波数 800 より大きいエネルギー含量との比較解析が可能にされてもよい。一実施形態では、閾周波数 800 より高い周波数で起こる優勢なピークマグニチュード 804 と、閾周波数 800 より低い周波数で起こる優勢なピークマグニチュード 802 との比が求められ、所定の AFL 検出閾値と比較されてもよい。閾周波数 800 より高い周波数で起こる優勢なピークマグニチュード 804 と、閾周波数 800 より低い周波数で起こる優勢なピークマグニチュード 802 との比が、所定の AFL 検出閾値より大きい場合、心房レートに基づいて仮に検出された心房不整脈は、心房圧力に基づいて AFL として分類される。比が AFL 検出閾値より小さい場合、仮に検出された心

10

20

30

40

50

房不整脈は、A Fとして分類される。

【0059】

別法として、閾周波数800より高い周波数で起こる平均エネルギー（マグニチュード）及び閾周波数800より低い周波数で起こる平均エネルギーが求められてもよい。「高」周波平均エネルギーと「低」周波平均エネルギーとの比が、A F L検出閾値と比較されてもよい。さらに別の実施形態では、総和マグニチュード比が、閾周波数800より高い周波数で起こる全てのピークマグニチュードの総和と、閾周波数800より低い周波数で起こる全てのピークマグニチュードの総和との比として求められてもよい。この総和マグニチュード比が、A F L検出閾値と比較されてもよい。平均エネルギー比又は総和マグニチュード比が、所定のA F L検出閾値より大きい場合、仮に検出された心房不整脈は、A F Lとして分類され、そうでなければ、A Fとして分類される。

10

【0060】

さらに別の実施形態では、閾周波数800より低い周波数で起こる優勢なピークマグニチュード802と、閾周波数800より高い周波数で起こる優勢なピークマグニチュード804との差が求められてもよい。この差が、A F L検出閾値より小さい場合、A F Lが検出され、一方、差が、A F L検出閾値より大きい場合、A Fが検出される。

【0061】

したがって、周波数領域解析では、A F Lインジケータは、基礎となる心室レート为非調波周波数における予期しないピーク、又は、所定のA F L検出閾値と比較されてもよい、低周波マグニチュードと高周波マグニチュードとの比較指標、たとえば、ピークマグニチュード比、平均マグニチュード比、総和マグニチュード比、又はマグニチュード差として求められてもよい。

20

【0062】

図10Bは、A F L中、及び心室細動中の心房圧力信号のフーリエ変換のマグニチュードの差のグラフである。閾周波数800より大きい周波数で起こる顕著なピーク806が観測される。したがって、本発明の方法は、存在する心室調律に関わらず、心房圧力測定に基づいて心房不整脈を識別するために有効に適用されてもよい。先に示したように、不整脈治療の選択は、本明細書で述べた方法に従って行われるA F又はA F Lの分類に基づいてもよい。

【0063】

図11は、本発明に従って不整脈治療を選択する方法のフローチャートである。通常、心房レートがA F L検出ゾーン内に入り、且つ、心房圧力解析によって、A F Lの分類が得られる場合、A T P治療を始動するように、不整脈治療の選択が行われるであろう。心房レートがA F検出ゾーン内に入り、且つ、心房圧力解析によって、A Fの分類が得られるときには、ディフibrレーションショックを送出するように、不整脈治療の選択が行われてもよい。しかし、レート情報と圧力情報が相容れない場合、たとえば、心房レートがA Fゾーン内に入り、且つ、心房圧力信号解析がA F Lを指示する場合、又は、その逆の場合（すなわち、心房レートがA F Lゾーン内に入るが、心房圧力信号解析がA Fを指示する場合）、選択される治療は、ユーザの任意選択でプログラム可能であってもよい。

30

【0064】

たとえば、レートがA Fゾーン内にあるが、心房圧力解析がA F Lを指示する場合、より保守的な手法として、最初にA T P治療が選択されてもよい。別法として、より積極的な手法において、ディフibrレーションショックが即座に選択されてもよい。より保守的な手法か、又は、より積極的な手法のどちらをとるかは、個々の患者の考慮事項及び医師の好みに応じてもよい。

40

【0065】

こうした治療選択肢をとることを可能にする方法は、図11に示されており、ブロック355~ブロック385は、図3に示す同じ番号の付いたブロックに相当する。レートに基づいて心房不整脈を仮に検出し、その不整脈を、心房圧力に基づいて、ブロック385又はブロック380にて、それぞれA F L又はA Fとして分類した後、図11に示す方法

50

は、レート情報及び圧力情報が、共通の不整脈分類を支持するかどうかを判定する。

【0066】

上述した方法のうちの任意の方法に従って、ブロック375にて実施した心房圧力信号解析に基づいて、ブロック385にて、調律をAFLとして分類した後、決定ブロック387にて、心房レートが、AFLゾーン内に入るかどうかの判定が行われる。レートがAFLゾーン内にある場合、通常、ATPによって始まる、AFLにตอบสนองするためのプログラムされた治療メニューが、ブロック389にて送出される。しかし、心房レートがAFLゾーン内にはない場合、すなわち、レートがAFゾーン内にある場合、ブロック391にて、医師が行った以前にプログラムされた選択に従って、治療が選択されてもよい。心房レートがAFゾーン内にあるが、心房圧力信号がAFLを指示する状況下において選択される治療は、ATP又はディフibrレーションショック又は別の選択された心房抗不整脈治療であってもよい。

10

【0067】

同様に、ブロック375における心房圧力信号解析に基づいて、ブロック380にて、調律をAFとして分類した後、決定ブロック393にて、AF分類に一致して、心房レートが、AFゾーン内にあるかどうかの判定が行われる。そうであれば、ブロック395にて、AFは、慣例的に、ディフibrレーション(DF)ショックによって処置されてもよい。心房レートがAFゾーン内にはない場合、すなわち、心房レートが、AFLゾーン内にある場合、ブロック397にて、医師が行った以前にプログラムされた選択に従って、治療が選択されてもよい。心房レートがAFLゾーン内にあるが、心房圧力がAFを指示する状況下において選択される治療は、医師の好み及び個々の患者の状況に応じて、ATP、ディフibrレーションショック、又は別の選択された治療であってもよい。

20

【0068】

上述した技法の一部は、たとえば、マイクロプロセッサ224又はペーシングタイミング及び制御回路212等のプログラム可能なプロセッサ用の命令を含むコンピュータ読み取り可能媒体として具体化されてもよい。プログラム可能なプロセッサは、独立して、又は、連携して動作してもよい、1つ又は複数の個々のプロセッサを含んでもよい。「コンピュータ読み取り可能媒体」は、フロッピーディスク、従来のハードディスク、CR-ROM、フラッシュROM、不揮発性ROM、RAM、及び磁気記憶媒体又は光記憶媒体等の任意のタイプのコンピュータメモリを含むが、それらに限定されない。媒体は、プロセッサが、本発明による、補充レート変動のセッションを始動させるための、上述した特徴のうち任意の特徴を実施するようにさせる命令を含んでもよい。

30

【0069】

本明細書に述べる方法に対して多くの変形及び変更が、当業者によって考えられてもよいこと、教示の利益が、本発明の範囲から逸脱することなく本明細書で提供されてもよいことが上記説明から明らかである。種々の信号処理技法が、時間領域又は周波数領域において、心房圧力信号の周波数成分の評価に基づいてAFLのインジケータを求めるための、本発明に含まれる方法によって効果的に使用されてもよい。レート及び圧力に基づいて不整脈を検出するとともに分類するための、本明細書に述べる方法は、レート変動性等の他の不整脈検出及び/又は識別変数の使用と組み合わせられてもよい。さらに、また、先に示したように、これらの方法は、心室頻脈と心室細動とを識別するために、心室圧力信号を使用することによって、心室不整脈を分類するときに使用するようになっていてもよい。したがって、本明細書で提供される種々の実施形態の詳細な説明は、添付の特許請求の範囲に関して、限定的ではなく、例示的であることが意図される。

40

【図面の簡単な説明】

【0070】

【図1】本発明を実施することができる1つの例示的な埋め込み可能心臓刺激デバイスの略図である。

【図2】図1に示す心臓刺激デバイスの機能ブロック図である。

【図3】本発明による、心房不整脈を検出するとともに分類する方法の概要を提供するフ

50

ローチャートである。

【図4A】誘発されたAFL中の、左心房圧力(LAP)及びECGのサンプル記録である。

【図4B】誘発されたAF中の、LAP及びECGのサンプル記録である。

【図5A】図4Aに示すLAP信号のフーリエ変換のグラフである。

【図5B】図4Bに示すLAP信号のフーリエ変換のグラフである。

【図6】AFLによる高周波寄与が存在するかどうかを判定するために、心房圧力信号を処理する一方法を示す機能ブロック図である。

【図7】未処理の心房圧力信号、並びに、図6に関連して述べた処理方法に含まれるフィルタリング及び加算の後に得られた信号を含む、サンプルの心房圧力記録のセットを示す図である。

【図8】本発明による、時間領域解析において、心房圧力信号が、AFLを示すか、AFを示すかを判定する代替的な一方法のフローチャートである。

【図9】正常洞調律(NSR)及びAFL中の、基本周波数及び対応する調波のマグニチュードの一例のプロットである。

【図10A】AFL中、及び正常心室調律中の心房圧力信号のフーリエ変換のマグニチュードの差のプロットであり、周波数領域解析において、心房圧力信号からAFLのインジケータを導出する代替的な一方法を示す。

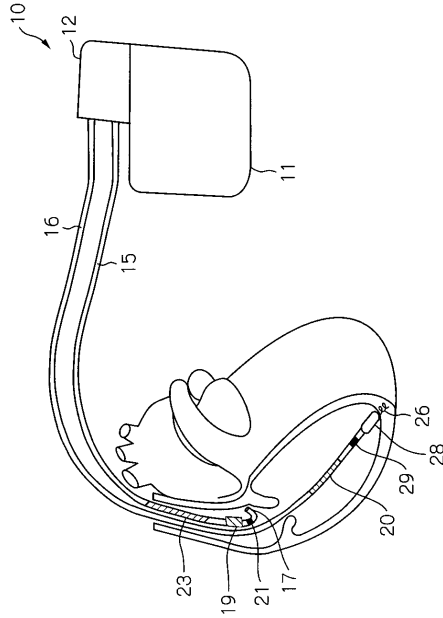
【図10B】AFL中、及び心室細動中の心房圧力信号のフーリエ変換のマグニチュードの差のグラフである。

【図11】本発明の一実施形態に従って不整脈治療を選択する方法のフローチャートである。

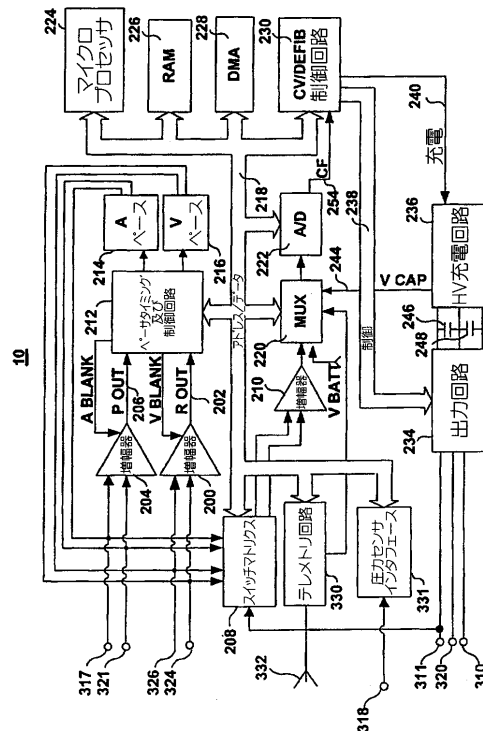
10

20

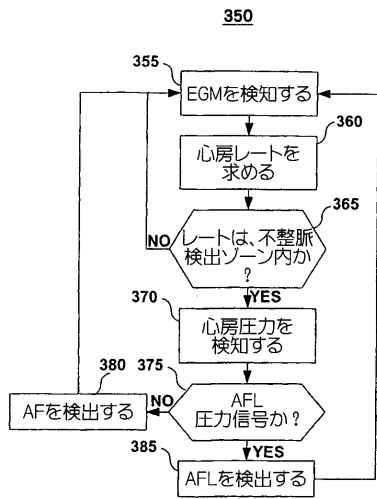
【図1】



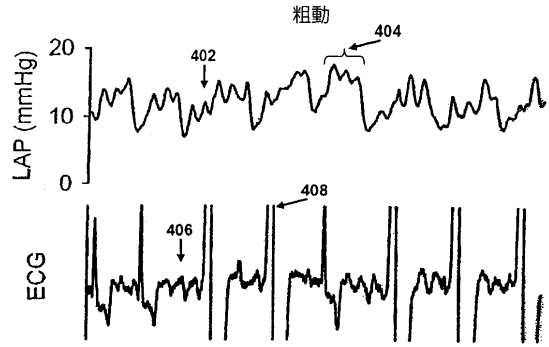
【図2】



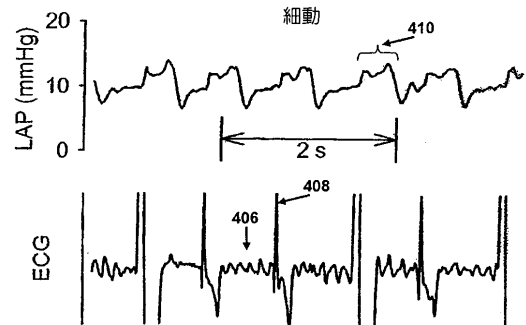
【 図 3 】



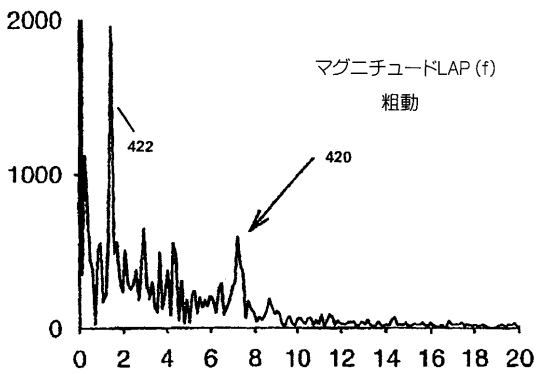
【 図 4 A 】



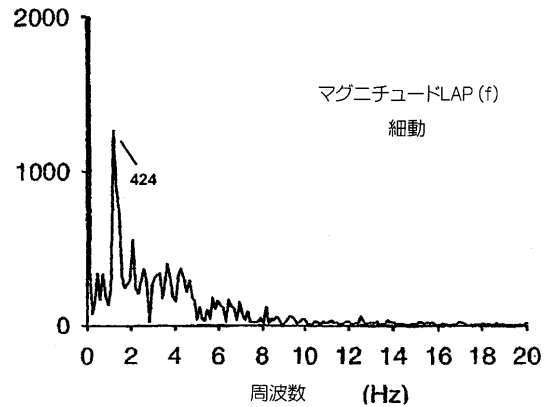
【 図 4 B 】



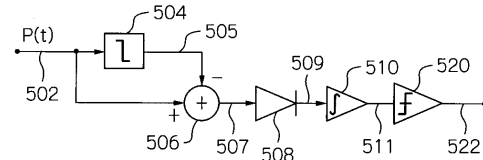
【 図 5 A 】



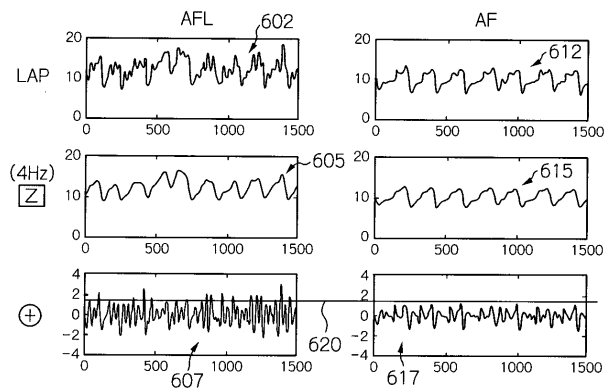
【 図 5 B 】



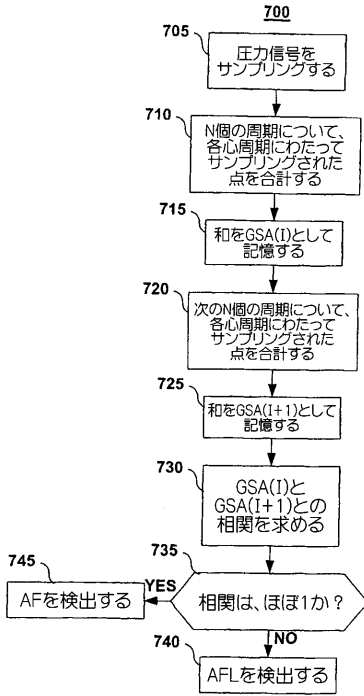
【 図 6 】



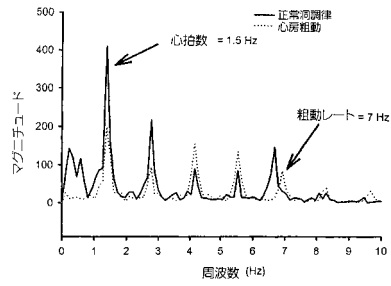
【 図 7 】



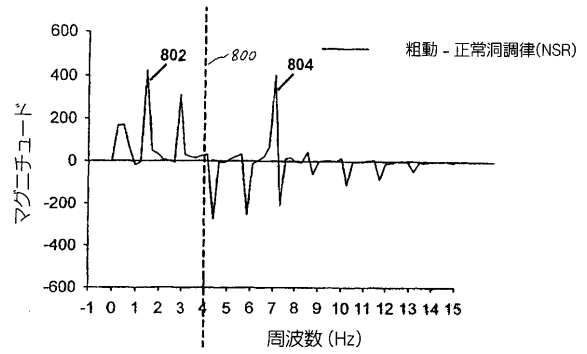
【 図 8 】



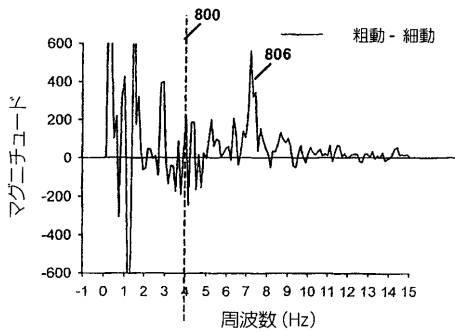
【 図 9 】



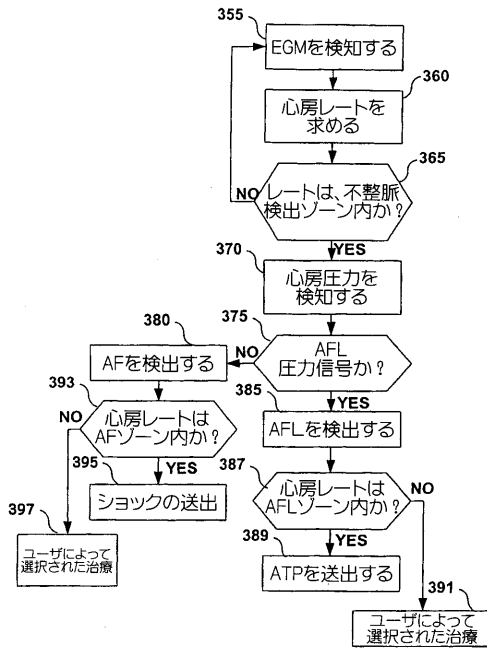
【 図 10 A 】



【 図 10 B 】



【 図 11 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US2005/022832

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/0452		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 317 065 A (COHEN, TODD J; BLOOM, LEONARD) 24 May 1989 (1989-05-24)	1,4-17
Y	column 2 - column 7; figures 1,2	2,3
Y	EP 1 410 756 A (PACESETTER, INC) 21 April 2004 (2004-04-21)	2,3
	paragraph '0033! - paragraph '0034!	
A	US 5 261 401 A (BAKER ET AL) 16 November 1993 (1993-11-16)	1-17
	the whole document	
A	US 6 599 242 B1 (SPLETT VINCENT E ET AL) 29 July 2003 (2003-07-29)	1-17
	the whole document	
A	US 2002/188215 A1 (FEREK-PETRIC BOZIDAR) 12 December 2002 (2002-12-12)	1-17
	the whole document	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 October 2005		Date of mailing of the international search report 04/11/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Edward, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2005/022832

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0317065	A	24-05-1989	AT 116141 T 15-01-1995 CA 1327837 C 15-03-1994 DE 3852618 D1 09-02-1995 JP 1212572 A 25-08-1989 US 4967749 A 06-11-1990
EP 1410756	A	21-04-2004	US 2004077953 A1 22-04-2004
US 5261401	A	16-11-1993	EP 0441855 A1 21-08-1991 WO 9004942 A1 17-05-1990 JP 4502262 T 23-04-1992
US 6599242	B1	29-07-2003	NONE
US 2002188215	A1	12-12-2002	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. フロッピー

(74)代理人 100080137

弁理士 千葉 昭男

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(72)発明者 ヘトリック, ダグラス・エイ

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 4 9, ブレイン, イサンティ・ストリート・ノースイースト 1
3 0 3 6

(72)発明者 オイラー, デイビッド・イー

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 3 6 9, メイプル・グローブ, シカモア・レイン・ノース 6 4 0
0

(72)発明者 ブラウン, マーク・エル

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 1 2 7, ノース・オークス, バッファロー・ロード 1 0

Fターム(参考) 4C027 AA02 BB03 EE01 GG01 GG11 GG18

4C053 BB35 JJ14 JJ18 JJ23 KK02

专利名称(译)	医疗器械对心律失常进行分类		
公开(公告)号	JP2008504888A	公开(公告)日	2008-02-21
申请号	JP2007519345	申请日	2005-06-22
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	ヘトリックダグラスエイ オイラーデイビッドイー ブラウンマークエル		
发明人	ヘトリック,ダグラス・エイ オイラー,デイビッド・イー ブラウン,マーク・エル		
IPC分类号	A61N1/368 A61B5/0452 A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/04 A61B5/042 A61B5/046 A61B5/0464 A61N1/362 A61N1/365 A61N1/39		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/0215 A61B5/0422 A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/6882 A61B5/7257 A61B5/7264 A61N1/3622 A61N1/36564 A61N1/3956 G16H50/20		
FI分类号	A61N1/368 A61B5/04.312.A A61B5/04.312.U		
F-TERM分类号	4C027/AA02 4C027/BB03 4C027/EE01 4C027/GG01 4C027/GG11 4C027/GG18 4C053/BB35 4C053/JJ14 4C053/JJ18 4C053/JJ23 4C053/KK02		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	10/881541 2004-06-29 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于基于心脏压力信号或心脏电压和心脏压力信号的组合来检测和分类心律失常的系统和方法。感测心电图信号以导出心率，当心率满足心律失常检测标准时，从该心率进行心律失常检测。基于对时域或频域中的压力信号的分析，感测心内压力信号以得出心动过速的指示。根据心动过速指标将检测到的心律失常归类为心动过速或心室颤动，其中将心动过速指标与心动过速检测标准进行比较，如果心动过速检测标准得到满足，心律失常被归类为心动过速，如果心动过速检测标准是心律失常，则将心律失常归类为心室颤动。没见过。

