

(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2007-513651  
(P2007-513651A)

(43) 公表日 平成19年5月31日(2007.5.31)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 N	4 C 0 2 7
A 6 1 N 1/36 (2006.01)	A 6 1 N 1/36	4 C 0 5 3
A 6 1 B 5/044 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 4 G	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2006-541686 (P2006-541686)	(71) 出願人	505003528 カーディアック・ペースメーカーズ・インコーポレーテッド アメリカ合衆国・55112・ミネソタ州・セントポール・ハムライン アベニュー・ノース・4100
(86) (22) 出願日	平成16年11月24日(2004.11.24)	(74) 代理人	100064621 弁理士 山川 政樹
(85) 翻訳文提出日	平成18年5月25日(2006.5.25)	(74) 代理人	100098394 弁理士 山川 茂樹
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/039457	(72) 発明者	ヨンセ, デイビッド・ジェイ アメリカ合衆国・55432・ミネソタ州・フライドリヤー・オーデン ウェイ・7580
(87) 国際公開番号	W02005/053792		
(87) 国際公開日	平成17年6月16日(2005.6.16)		
(31) 優先権主張番号	10/723, 254		
(32) 優先日	平成15年11月26日(2003.11.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

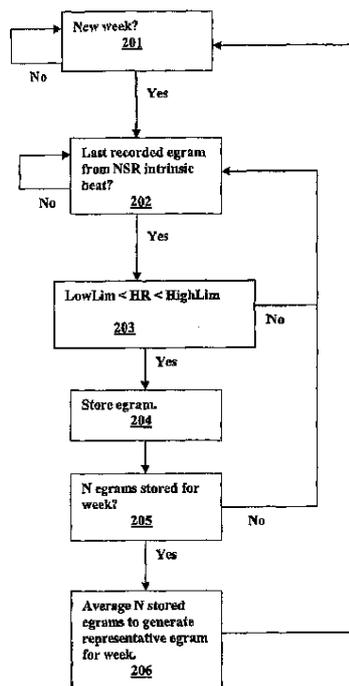
(54) 【発明の名称】埋込可能な心臓デバイスによる電位図の形態準拠診断的監視

(57) 【要約】

【課題】埋込可能な心臓デバイスを外部プログラム作成装置へ転送して表示できる表示電位図を生成する構成としたシステムと方法を提示する。

【解決手段】代表的な電位図は、所定の時間期間または特定の条件が存在するときの患者の典型的電位図を表わす。この種表示電位図は、所定の時間期間または特定の条件が存在する時間期間中に連続的または周期的に記録される電位図の平均または統計測度とすることができる。

【選択図】図 2 A



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

電子的生理データを記録し表わすシステムであって、

心臓の電氣的活動を検知し電位図信号を生成する第 1 の検知チャンネルを有する埋込可能な心臓デバイスを有し、

前記埋込可能な心臓デバイスのコントローラが、時間に対する複数の表示電位図を計算し、その表示電位図が、所定時間期間を表わし、その所定時間期間中に記録された 1 以上の電位図から導出されるようにプログラムされており、

さらに、前記埋込可能なデバイスから表示電位図をダウンロードし、該表示電位図の集合表示を生成する構成とした外部プログラム作成装置を備える、ことを特徴とするシステム。

10

## 【請求項 2】

前記各表示電位図は所定時間期間中に記録した複数の電位図の平均である請求項 1 記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記各表示電位図は所定時間期間中に記録した単一の電位図である請求項 1 記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記表示電位図は固有電位図である請求項 1 記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記表示電位図は誘発応答電位図である請求項 1 記載のシステム。

20

## 【請求項 6】

表示電位図は心拍範囲が所定範囲内にあるときの所定の時間期間中に記録した電位図からのみ導出する請求項 1 記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記表示電位図は外部プログラム作成装置のディスプレイ画面上に表示される請求項 1 記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記各表示電位図は該表示電位図が表わす所定時間期間を特定するグラフの陰影又は着色をもった電位図振幅のグラフとして表示される請求項 1 記載のシステム。

30

## 【請求項 9】

前記コントローラは連続的な所定時間期間に互り表示電位図を連続的に生成するようプログラムされる請求項 1 記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記コントローラは最も古い前記表示電位図を廃棄した状態でメモリ内に所定数の表示電位図を保全するようプログラムされる請求項 9 記載のシステム。

## 【請求項 11】

電子的生理データを記録し表現するシステムであって、

心臓の電氣的活動を検知して電位図信号を生成する第 1 の検知チャンネルを有する埋込可能な心臓デバイスを有し、

40

前記埋込可能な心臓デバイスのコントローラを、心拍に対する複数の表示電位図を記憶し、その表示電位図が、所定心拍範囲を表わし、その心拍が所定範囲内にある時、記録した 1 以上の電位図から導出されるようにプログラムし、

さらに、前記埋込可能なデバイスから表示電位図をダウンロードし、該表示電位図の集合表示を生成する構成とした外部プログラム作成装置を備える、ことを特徴とするシステム。

## 【請求項 12】

各表示電位図は前記心拍が所定範囲内にあるときに記録した単一の電位図である請求項 11 記載のシステム。

## 【請求項 13】

50

各表示電位図は前記心拍が前記所定範囲内にあるときの複数の電位図の平均である請求項 1 1 記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記表示電位図は固有の電位図である請求項 1 1 記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記表示電位図は誘発応答電位図であり、前記心拍はペーシングを指す請求項 1 1 記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記表示電位図は外部プログラム作成装置のディスプレイ画面上に表示する請求項 1 1 記載のシステム。

10

【請求項 1 7】

前記各表示電位図はその表示電位図が表わす所定心拍範囲を特定するグラフの陰影又は着色をもって時間又はサンプル番号に対する振幅のグラフとして表示する請求項 1 1 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓ペースメーカー等の埋込可能な心臓デバイスに係り、特に患者の臨床的体調を監視するシステムと方法に関する。

【0002】

20

(関連出願)

本出願の原出願は、2002年9月19日出願の米国特許出願第10/251,629号の一部継続出願であり、その開示を、本願明細書に参照のために(ここでは第'629号出願と呼ぶ)に取り込む。

【背景技術】

【0003】

埋込可能な心臓デバイスは、今日では特に心臓リズム機能不全の処置では当たり前になっている。心臓ペースメーカーは、例えば、変時性機能不全や刺激伝達系欠陥のいずれかに起因する徐脈(過度に低速の心拍)を処置したり頻脈(過度に高速の心拍)を処置するために心臓へ電氣的なペーシングパルスを送出する埋込可能な医療デバイスである。埋込可能な電氣的徐細動器/細動除去器(ICD: implantable cardioverter/defibrillator)は、心室細動等の寿命を脅かす心臓不整脈を含む過度の急速心拍を改善すべく心臓へ電気エネルギーを送出するデバイスである。一部の患者はペーシングを必要としかつ致命的不整脈になりやすい体調を有するため、単一のデバイス内に両機能を複合した埋込可能な心臓デバイスが開発されてきた。また、心臓リズムの概念には、心臓の室が心周期期間中に収縮して有効な血液圧送をもたらす仕方や程度が含まれる。脚ブロック等の刺激伝達経路の病理を呈する患者は、障害を抱える心拍出力に苦しむことがある。これらの問題に対処するため、心臓再同期治療と呼ぶ心房及び/又は心室の収縮の調整を改善せんとする心周期期間中の心房及び/又は心室の一方又は両方に対する電氣的なペーシングシミュレーションを提供するペースメーカーが開発されてきた。

30

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

現行の大半のペースメーカーは、ペースメーカーが検知する心臓の固有の脱分極に依存する仕方ではペーシングパルスを送出する或る種の同期モードで動作している。ICDは、体調を逆転させる試みの一環としてショックパルスの送出をトリガーする不整脈を検知するために心臓の電氣的活動も検知しなければならない。この種の検知情報は、デバイスに記憶させ、無線リンクを介して後に外部プログラム作成装置へ転送することもできる。本発明は、埋込可能な心臓デバイスがそれによって心臓の電氣的活動を表わすデータを記憶し、外部プログラム作成装置や他のデバイスにより臨床的に有益な仕方に表示することのでき

50

る方法とシステムに関するものである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明によれば、埋込可能な心臓デバイスは外部プログラム作成装置へ転送して表示することができる表示電位図を生成するよう構成される。表示電位図は所定時間期間中または特定の条件が存在するときの患者の典型的な電位図を表わす。この種の表示電位図は、所定時間期間中又は特定の条件が存在する時間期間中に連続的にまたは周期的に記録した電位図の平均又は他の統計的測度とすることができる。記録された電位図はペーシングされた拍動又は固有の拍動のいずれかを構成するよう強いることができ、または固有の拍動とペーシングされた拍動の両方を表わすよう個別表示電位図を生成することができる。

10

【0006】

一実施態様では、表示電位図が若干長期間に互り複数の離散時間期間のそれぞれに対して生成される。離散時間期間は、連続でもよく、又は一定のまたは可変時間期間によって区分することができる。心拍に付随した電位図形態の変動を除去するため、患者の心拍が所定範囲内にあるときにだけ特定の時間期間に互り表示電位図の計算に用いる電位図を記録するよう強いることができる。この種の表示電位図の集合は、時間によって索引を付けた図形形式で外部プログラム作成装置により表示することができる。他の実施態様では、表示電位図は、そのような各電位図のそれぞれが心拍が特定の範囲内にあるときの患者の典型的な電位図を表わしている場合に、生成される。この種の表示電位図の集合を、心拍を索引とした図解形式で外部プログラム作成装置により表示することができる。これらの各実施態様では、図解表示により、視覚的検査により臨床医が電位図形態における変化を簡単に確認し、患者の電位図波形における形態変化が反映する患者の臨床体調を監視することができる。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

心臓の電氣的活動を検知している間に埋込可能な心臓デバイスの検知電極によって生成される電圧信号は、電位図信号と呼ばれる。電位図信号は体表面心電図に類似しており、固有のまたはペーシングされた拍動のいずれかの期間中に生ずる心臓の脱分極と再分極の時間記録を提供する。このデバイスの検知回路網は、特定チャンネルの電位図信号が特定閾値を上回る時に室知覚（すなわち、心房または心室知覚）を生成する。心室知覚は心電図上のR波に対応し、心房知覚はP波に対応する。心拍管理デバイスは、ペーシングをトリガーするまたは禁止するために、この知覚信号を用いたペーシングアルゴリズムに従って、不整脈を検知しかつ/又はペースを送出制御するために心室検知信号を解明する。電位図信号は、埋込可能な心拍デバイスによりデジタル化して記録し、続いて遠隔測定リンクを介して外部プログラム作成装置へ転送したり、後の転送用に記憶させることもできる。患者の心機能は、かくして診断目的に合わせ実時間でまたは選択された経過期間に互り観察することができる。

30

【0008】

比較的大きな心筋層上を移動する、脱分極又は再分極の波動に追従できるよう十分離間させた一対の電極が生成する電位図は、広ベクトル電位図と呼ぶことができる。広ベクトル電位図の波形形態は、何百万もの心筋細胞の電氣的活動の総和の結果である。心筋脱分極又は再分極の仕方と時間経過は、心筋基質と細胞外液内のイオン密度の両方により決まる。或る程度の心不全、薬剤療法の変更、体調の変化、心筋虚血または心筋梗塞に呼応する心筋改造等の患者の健康状態に関連する事柄の結果として個々の患者におけるこれらの要因のいずれかに対する変化は、広ベクトル電位図の形態における変化として反映される。広ベクトル電位図ではない電位図（例えば、非常に接近した電極をもつ双極性リード線から記録）はこの種変化を反映させることもできるが、恐らくは広ベクトル電位図ほど確固たるものではない。しかしながら、いずれにせよ、電位図形態における統計的変動性が、単一の電位図を基準電位図と比較することで検知される電位図形態における変化が自然な変動性に起因するのかまたは患者の健康状態における実際の変化に起因するのかの判定

40

50

を困難にすることがある。時間に沿って採取した幾つかの表示電位図は集合として表示されるが、より簡単に検知できる電位図波形形態における傾向的な変化として患者の健康状態における徐々に進行する変化を明らかにすることができる。電位図形態の変化の検知は患者の心機能の段階的な好転または劣化に対する洞察をもたらすことができ、様々な治療効果の判定に用いることができ、心臓発作や不整脈症状等の事態に対応させることのできる患者の心機能に対する急激な変化に対する洞察を提供することもできる。

【0009】

表示電位図を時間以外のパラメータに対して入手し、そのパラメータに関する変わりつつある形態変化を明らかにすることもできる。この種パラメータは、電位図形態が心拍等を変えると予想される測定可能な生理的パラメータとすることができる。健康状態のしかるべき変化が電位図形態が心拍と共に変化する仕方での変化を引き起こし、この種の変化を心拍について得られた表示電位図の集合表示により明らかにすることができる。この種の変化の検知はレート依存左脚ブロックや変時性不全等の心機能の異常性への洞察をもたらすことができる。ペーシングレートについて取得した誘発応答電位図の形態における変化の検知が、各種プログラムされたペーシングパラメータの有効性がレートと共に如何に変化するかに対する洞察をもたらすことができる。

10

【0010】

電位図形態における自然変動（形態解析目的にはノイズと見なすことができる）の除去は、各表示電位図を得るために記録された幾つかの電位図を平均することで得ることができる。例えば、心拍に関する表示電位図の場合、表示電位図は複数の離散的な心拍範囲のそれぞれに対して得ることができ、各表示電位図は患者の心拍が特定の範囲内にあるときに記録される電位図の平均となる。同様に、時間に対する表示電位図の場合、複数の離散的な時間間隔のそれぞれについて表示電位図を得ることができ、各表示電位図は離散的な時間期間中に記録される電位図の平均となる。表示電位的記録図を心拍が所定範囲内にあるときに記録される電位図からのみ導出することで、心拍に起因する時間に関する表示電位図の形態における変動性を除去することが望ましい。

20

【0011】

本発明によれば、1以上の検知チャンネルと、表示電位図を記録し記憶する関連した回路網とで構成される埋込可能な心臓デバイスをプログラムし、時間に関しかつ/又は心拍について表示電位図を生成する。表示電位図は所定時間期間中または心拍が所定範囲内にあるときに記録される単一の電位図とすることができ、または離散時間期間中又は心拍が所定範囲内にあるときに記録される電位図の平均とすることができる。平均は、離散時間期間中又は心拍が所定範囲内にあるときに連続的にまたは周期的にのいずれかで記録する電位図の移動平均として計算することができる。表示電位図には固有のまたはペーシングされた心臓の電気的活動のいずれかを反映させることができ、また個別の表示電位図を固有拍動とペーシング拍動から導出することができる。一群の表示電位図を外部プログラム作成装置（または他の外部デバイス）へダウンロードすることができる。このプログラム作成装置は、時間または心拍について索引を付けた集合としてダウンロードした表示電位図を図解的に表示することができる。

30

【0012】

正に前記した本発明を実施するための例示システムのハードウェア部品の説明を以下に記載する。埋込可能デバイスによる表示電位図を取得するアルゴリズムの特定の実施形態もまた、それらの図解表示例と共に説明する。

40

【0013】

a. 例示的ハードウェアのプラットフォーム

本発明は、心臓に対し電気的刺激の形で治療を監視するだけの装置や治療を行うデバイスを含め、心臓の電気的活動を検知する能力をもった任意の心臓デバイスへ組み込むことができる。しかしながら、説明の都合上、本発明は両心室をペーシングするかまたは図1に示した単一の心室へ二つのペースを送出する二つの心室ペーシングチャンネルを有する二重室ペースメーカー（すなわち、心房と心室の両方を検知しかつ/又はペーシングするもの

50

)を参照して説明する。(本願明細書にてこの用語を使用する如く、ペースメーカーはこの種電気除細動/除細動等を実行できるどんな追加の機能にも拘わらず、ペースメーカー機能をもった任意の心臓リズム管理デバイスである。)この種デバイスは固有のまたはペースメーカしたか、いずれかの心臓の活動から電位図を収集でき(後者は誘発応答電位図と呼ばれる)、表示電位図が導出される。また、後述する如く、二つの心室検知チャンネルを持たせることで、デバイスを一方のこの種チャンネルから記録される電位図を他方のチャンネルで検知される心室検知信号に対し整列配置させ、記録された電位図が全て一定の基準点から始まるようにしてある。

#### 【0014】

心臓リズム監視デバイスは通常は患者の胸部皮下に移植され、静脈を通じて心臓内に通じてデバイスを検知とペースメーカに使用する電極へ接続するリード線を有する。プログラム可能な電子コントローラが、経過時間期間と検知された電氣的活動(すなわち、ペースメーカパルスの結果でなく固有の心拍)にตอบสนองしてペースメーカパルスを出力させる。このデバイスは、検知対象心室近傍に配置した内部電極により固有の心臓電氣的活動を検知する。ペースメーカーにより検知される心房又は心室の固有の収縮に関連する脱分極波は、それぞれ心房知覚または心室知覚と呼ばれる。固有の拍動が存在しない状態でこの種の収縮を引き起こすには、捕捉閾値を上回るエネルギーをもったペースメーカパルス(心房ペースメーカまたは心室ペースメーカ)を室へ送出しなければならない。

#### 【0015】

デバイスのコントローラは、メモリ12と通信するマイクロプロセッサ10で構成されている。メモリ12はプログラム記憶用のROM(読み出し専用メモリ)とデータ記憶用のRAM(随時読み書き可能メモリ)とすることができる。コントローラは状態機械型設計を用いて他種の論理回路網(例えば、ディスクリット部品やプログラム可能ロジックアレー)により実装することもできるが、マイクロプロセッサ準拠システムが好ましい。コントローラはペースメーカーをいくつかのプログラムされたモードにて動作させることができる。プログラムされたモードは検知事象と時間期間の満了に呼応してペースメーカパルスを如何に出力するかを規制する。遠隔測定インタフェース80が、外部プログラム作成装置300と通信するために設けられている。外部プログラム作成装置は、コントローラ330とディスプレイ画面350とを備え、デバイスの動作パラメータを調整するだけでなく、デバイスを診断しかつ記憶データを受信することもできるコンピュータ化デバイスである。

#### 【0016】

図1に示した実施形態は、複数の検知チャンネル/ペースメーカチャンネルを装備している。ペースメーカチャンネルは電極に接続したパルス発生器からなり、一方、検知チャンネルは電極に接続した検知増幅器からなる。マイクロプロセッサが制御するMOS切り替え回路網70は、検知増幅器の入力端からパルス発生器の出力端へ電極を切り替えるために用いられている。切り替え回路網70は、利用可能な電極の異なる組み合わせとなるように、検知チャンネルとペースメーカチャンネルをコントローラにより構成させてもよい。このチャンネルを、心房追尾の有無に関係なく従前の心室用単一場所ペースメーカや、双心室ペースメーカや、単一室の複数場所ペースメーカをデバイスに送出させる心房チャンネル又は心室チャンネルのいずれかとして構成させることができる。例示実施形態では、心房検知チャンネル/ペースメーカチャンネルは、環状電極33a、先端電極33b、検知増幅器31、パルス発生器32、さらにマイクロプロセッサ10のポートと双方向通信する心房チャンネルインタフェース30を備える。このデバイスは二つの心室検知チャンネル/ペースメーカチャンネルもまた有しており、それらが同様に環状電極43a, 53a、先端電極43b, 53b、検知増幅器41, 51、パルス発生器42, 52、心室チャンネルインタフェース40, 50とを含む。このデバイスは、誘発応答チャンネルインタフェース20と切り替え回路網70を介して単極性リード線23とデバイスハウジングまたは缶60へその差動入力端を接続した検知増幅器21とを備える誘発応答検知チャンネルもまた有する。誘発応答検知チャンネルはペースメーカパルスが従前の方法で心臓のデータ捕捉を成し遂げたか、または以下に説明する如く

10

20

30

40

50

、誘発応答または固有の電位図の記録に使用されたかを検証するのに用いることができる。細動または他の頻拍性不整脈の検知時にデバイスが心臓に対し除細動ショックを送出できるようにするショックパルス発生器 90 とショック電極 91 a, 91 b とを備えるショックチャンネルも設けられている。誘発応答または固有の電位図はショックチャンネルによっても生成できる。心臓に対し細動除去ショックを送出するのに通常使用されるショックリード線の一方又は両方を切り替えマトリクス 70 により検知増幅器へ切り替える。

#### 【0017】

チャンネルインタフェースは、マイクロプロセッサ 10 のポートと双方向に通信して検知増幅器からの検知信号入力をデジタル化するアナログ/デジタル変換器と、検知増幅器の利得と閾値を調整するよう書き込むことのできるレジスタと、ペーシングパルス出力の制御及び/又はペーシングパルス振幅の変更用レジスタとを含む。本実施形態では、このデバイスにはペーシングパルス及び/又は固有活動検知を出力するのに用いる二つの電極を含む双極性リード端子が備わっている。他の実施形態は、検知及びペーシング用の単一電極を有する単極性リード線を用いることができる。切り替え回路網 70 は、単極性または双極性リード線の電極にデバイスハウジングすなわち缶 60 を関連付けることにより単極性検知またはペーシング用のチャンネルを構成することもできる。波形形態分析には、双極性電極よりは、電気的活動の波形が広がる際に大容量の心筋層を「見張る」単極性電極を用いて電位図を記録することが好ましい。本目的に合わせた便利な電極は、デバイスが電気除細動ショック/細動除去ショックの送出に通常使用するショック電極である。ショック電極を組み込んだショックチャンネルはかくして、形態分析用の表示電位図の記録と後続生成用の電位図の生成に用いることができる。記録された全てのショックチャンネル電位図が同一の時間基準点から始まることを確実にするために、ショックチャンネル(又は他の単極性チャンネル)電位図をレートチャンネルと呼ぶレート判定用の R 波を検知するのに通常使用される検知チャンネルから同時記録される双極性電位図に整列させることができる。ショックチャンネル電位図は、レートチャンネル電位図(例えば、QRS 波のピーク強度)の選択された整列配置点に対し整列させることができる。

#### 【0018】

コントローラ 10 は、メモリが記憶するプログラム化指示に従ってデバイスの全動作を制御する。コントローラ 10 は検知チャンネルからの電位図信号を解釈し、電気ペーシングモードに従ってペーシングの送出を制御する。ペースメーカーの検知回路網は、特定チャンネルの電極が検知する電圧から心房と心室の電位図を生成する。心房又は心室の検知チャンネル内の電位図信号が所定閾値を上回ったときに、コントローラが心房又は心室の知覚をそれぞれ検知する。ペーシングアルゴリズムはペーシングをトリガーまたは禁止するのに用いることができる。図 1 のペースメーカーの検知チャンネルのうちのいずれかからの電位図信号を、表示電位図を生成すべくコントローラがデジタル化し記録することもできる。

#### 【0019】

##### b. 表示電位図の取得と表示

本発明によれば、電位図を記録し処理する能力を有する埋込可能な心拍管理デバイスをプログラムし、所定の時間期間または特定の心拍について表示電位図を計算する。この種の表示電位図は、外部プログラム作成装置へダウンロードして表示することができる。表示電位図は、時間期間または図解的に示した個別の表示電位図により表わされる心拍をもって集合様式にて表示することができる。以下は、二つの例示実施形態の説明である。

#### 【0020】

図 2 A は、適切にプログラムされた埋込可能なデバイスにより実行することもできる時間に対する表示電位図を収集する例示アルゴリズムを示す。異なる例示実施形態では、表示電位図は時間単位や日単位及び/又は週単位で取得してそれらの時間期間を表わすことができる。本例では、表示電位図を週単位で計算する。ステップ 201 では、デバイスは表示電位図が未計算である新規週が始まるまで待機する。デバイスは、各心周期期間中に電位図を記録し、このデータを記憶するか又は廃棄するかいずれかとする。ステップ 202 では、デバイスは最後に記録した電位図が固有のものであるかまたはペーシング拍動で

10

20

30

40

50

あるかどうか判定する。表示電位図は、固有のまたはペーシング心臓活動を表わすよう計算される。しかしながら、本実施形態では、週単位の表示電位図は固有の拍動に対してだけ生成される。最後の拍動が通常の洞調律拍動（例えば、異所性収縮ではない）であった場合、デバイスはステップ203にてRR期間を検査し、その拍動に関する心拍が上限値HighLimと下限値LowLimが規定する所定範囲内にあるかどうか判定する。そうである場合、電位図は後での平均用にステップ204において記憶させる。ステップ205では、N個の電位図が記憶されるまでデバイスはステップ202へ戻る。Nは、表示電位図を生成するのにどれ位の数の電位図を平均すべきかを特定するプログラム可能なパラメータである。ステップ206では、N個の電位図を平均して週ごとの表示電位図を計算し、それを記憶させる。本方法は、最も古い表示電位図を廃棄してメモリ内に保全された所定数の最新の表示電位図だけを用いて連続基調で週単位の表示電位図を計算することができる。

10

#### 【0021】

図2Bは、週単位の表示電位図の集合表示の一例を示す。この種の表示は、プリントアウト形式またはプログラム作成装置のディスプレイ画面上の画像形式のいずれかにて外部プログラム作成装置により生成させることができる。1からnまでの番号を付した各週ごとの表示電位図が、時間に対しプロットした振幅またはサンプル番号でもって表示される。各電位図210は、電位図が表わす週に従って陰影付けまたは着色される。凡例220は、1からnを番号付けした週に対応する陰影又は着色を示す。異なる例示の実施形態では、システムはユーザに表示電位図を表示する特定の週を選択させるかまたは最後のリセット以来の全ての週を選択させることができる。

20

#### 【0022】

図3Aは、複数の異なるペーシングレートに関する表示誘発電位図を取得する例示的アルゴリズムを示す。このアルゴリズムは、通常の動作期間中にペーシングレートが変化する際に、デバイスがこの種表示電位図をその都合に合わせて取得できるようにする。異なる例示実施形態では、埋込可能なデバイスは特定の時刻（例えば、所定の実地試験期間中）にまたは特定のスケジュールに従ってデバイスの寿命に互り表示電位図を取得する。図3Aを参照するに、所定数Mの異なるペーシングレート範囲が整数 $k = 1 \sim M$ により索引付けしてあり、各ペーシングレート範囲kは上限値ULkと下限値LLkにより決められる。特定のペーシングPRが、範囲ULk, LLkを決める上限値と下限値の間であれば、ペーシングレート範囲kに対応する。ステップ301では、連続的または周期的のいずれかを基調にペーシングされた心周期期間中に誘発応答電位図を記録する。ステップ302では、誘発応答電位図の記録後に、デバイスは現在のペーシングレートPRをM対の上下限と比較し、現在のペーシングレート範囲kを決定する。ステップ303では、記録された電位図を記憶し、ペーシングレート範囲kについて先に記録された電位図と平均をとり、そのペーシングレート範囲について表示電位図REGMkを生成する。

30

#### 【0023】

図3Bは、M個の異なるペーシングレート範囲に対応する $k = 1$ からMまでに關する表示電位図REGMkの例示集計表示を示す。各ペーシングレート範囲ごとの表示電位図は、時間に対しプロットした振幅またはサンプル番号で表示してある。各電位図310は、電位図が表わすペーシングレート範囲kに従って陰影付けまたは着色してある。凡例320は、異なるペーシングレート範囲に対応する色または陰影を示しており、本例では、この種範囲の最大と最小がそれぞれ150ppmと60ppmの公称ペーシングレートに対応する。異なる例示実施形態では、ユーザはデバイス寿命を通じて得られた全ての表示電位図または所定の時間期間（例えば、所定週期間または最後にリセット以来）中に得られた表示電位図だけを表示するようシステムに要求することができる。

40

#### 【0024】

前述の特定の実施形態と併せ本発明を説明してきたが、他の代替例や変形例や改変例が当業者には明らかとなる。この種の代替例や変形例や改変例は、添付特許請求の範囲内に包含されることを意図するものである。

50

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】複数箇所ペースメーカーのブロック線図である。

【図2A】時間に対する表示電位図を取得する例示アルゴリズムを示す図である。

【図2B】時間に対し得られる表示電位図の集合表示を表わす図である。

【図3A】心拍に対する表示電位図を取得する例示アルゴリズムを示す図である。

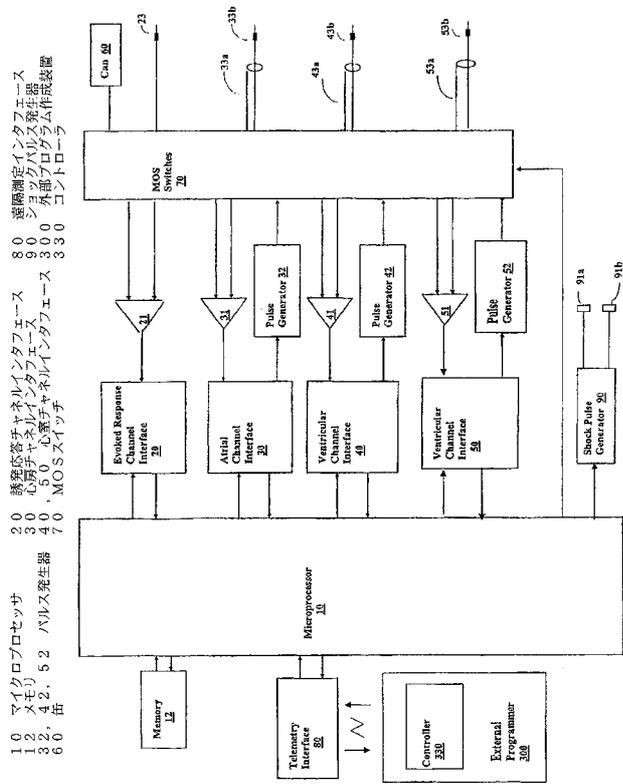
【図3B】心拍に対し得られる表示電位図の集合表示を表わす図である。

【符号の説明】

【0026】

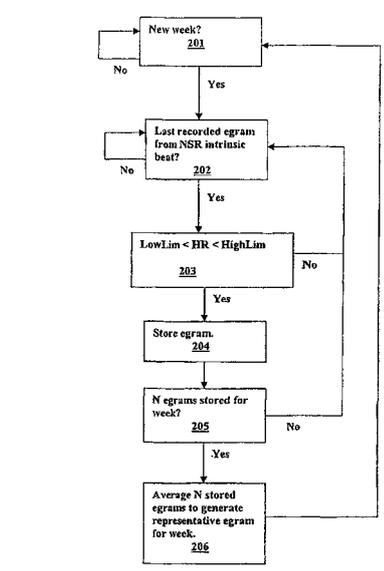
10 マイクロプロセッサ、12 メモリ、20 誘発応答チャンネルインタフェース、  
 21, 31, 41, 51 検知増幅器、23 単極性リード線、30 心房チャンネルインタフェース、  
 32 パルス発生器、33a, 43a, 53a 環状電極、33b, 43b, 53b 先端電極、40, 50 心室チャンネルインタフェース、  
 42, 52 パルス発生器、60 缶、70 切り替え回路網、80 遠隔測定インタフェース、90 ショックパルス発生器、  
 91a, 91b ショック電極、300 外部プログラム作成装置、330 コントローラ、350 ディスプレイ画面

【図1】



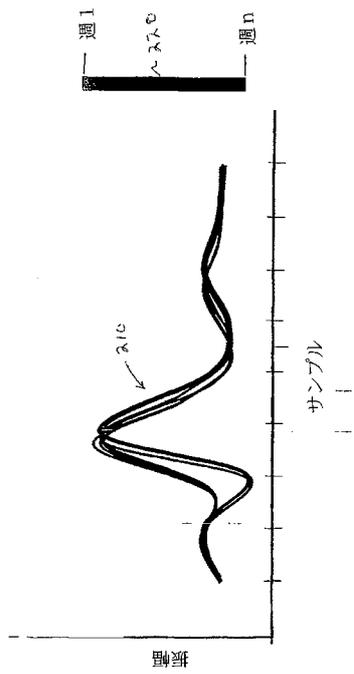
10 マイクロプロセッサ  
 12 メモリ  
 20 誘発応答チャンネルインタフェース  
 21 検知増幅器  
 22 パルス発生器  
 23 MOSスイッチ  
 30 心房チャンネルインタフェース  
 31 検知増幅器  
 32 パルス発生器  
 33a 環状電極  
 33b 先端電極  
 40 心室チャンネルインタフェース  
 41 検知増幅器  
 42 パルス発生器  
 43a 環状電極  
 43b 先端電極  
 50 心室チャンネルインタフェース  
 51 検知増幅器  
 52 パルス発生器  
 53a 環状電極  
 53b 先端電極  
 60 缶  
 70 切り替え回路網  
 80 遠隔測定インタフェース  
 90 ショックパルス発生器  
 91a ショック電極  
 91b ショック電極  
 300 外部プログラム作成装置  
 330 コントローラ  
 350 ディスプレイ画面

【図2A】

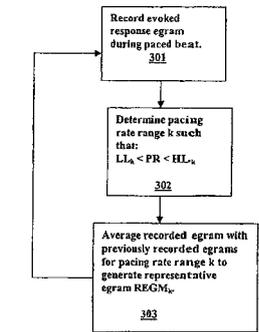


201 新しい週か？  
 202 NSR固有拍動からの最後に記録した電位図か？  
 203  $LOWLim < HR < HighLim$   
 204 電位図を記憶させる  
 205 週に関するN個の電位図を記憶させたか？  
 206 N個の記憶電位図を平均して週単位で表示電位図を生成する

【 図 2 B 】

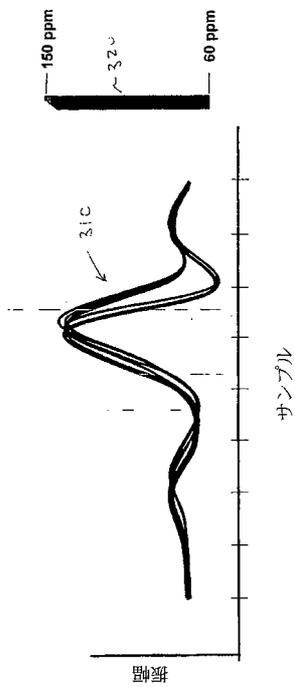


【 図 3 A 】



- 3 0 1 ペーシングした拍動期間中の誘発応答電位図を記録する
- 3 0 2 ペーシングレート範囲 k を、 $LL_k < PR < HL_k$  と決定する
- 3 0 3 ペーシングレート範囲 k について記録電位図を先の記録電位図でもって平均し、電位図 REGM k を生成する

【 図 3 B 】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US2004/039457
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC 7 A61N1/37 A61N1/372		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61N 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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 609 023 B1 (FISCHELL DAVID R ET AL) 19 August 2003 (2003-08-19) the whole document	1-4,6,7, 9-16
X	US 2003/083711 A1 (YONCE DAVID J ET AL) 1 May 2003 (2003-05-01) the whole document	1-5,7, 10-12, 14-16
X	WO 03/037428 A (MEDTRONIC, INC) 8 May 2003 (2003-05-08) the whole document	1,3,4,6, 10-12, 14,16
X	WO 03/020366 A (MEDTRONIC, INC) 13 March 2003 (2003-03-13) the whole document	1,3,6, 11,12, 14,16
-/--		
<input checked="" 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  1 April 2005		Date of mailing of the international search report  12/04/2005
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. 31 051 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Ferrigno, A

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter  
national Application No  
PCT/US2004/039457

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/193696 A1 (HSU WILLIAM ET AL) 19 December 2002 (2002-12-19) the whole document	1, 11
A	US 6 253 102 B1 (HSU WILLIAM ET AL) 26 June 2001 (2001-06-26) the whole document	1-17

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No  
PCT/US2004/039457

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6609023	B1	19-08-2003	CA 2433721 A1	20-03-2004
			EP 1400259 A1	24-03-2004
			JP 2004261580 A	24-09-2004
			US 2004059238 A1	25-03-2004
			US 2004215092 A1	28-10-2004
US 2003083711	A1	01-05-2003	US 2003083710 A1	01-05-2003
			AU 2003267256 A1	08-04-2004
			WO 2004026398 A1	01-04-2004
			US 2004158165 A1	12-08-2004
			US 2004158293 A1	12-08-2004
WO 03037428	A	08-05-2003	US 2005027323 A1	03-02-2005
			CA 2460227 A1	08-05-2003
			EP 1455896 A2	15-09-2004
			WO 03037428 A2	08-05-2003
WO 03020366	A	13-03-2003	US 2003045805 A1	06-03-2003
			CA 2458656 A1	13-03-2003
			EP 1423163 A1	02-06-2004
			JP 2005501618 T	20-01-2005
			WO 03020366 A1	13-03-2003
			WO 03020367 A1	13-03-2003
US 2002193696	A1	19-12-2002	US 2002019593 A1	14-02-2002
			US 6266554 B1	24-07-2001
			AU 3999800 A	29-08-2000
			WO 0047278 A1	17-08-2000
US 6253102	B1	26-06-2001	US 6091990 A	18-07-2000
			US 6016442 A	18-01-2000
			US 6301503 B1	09-10-2001
			CA 2325406 A1	30-09-1999
			EP 1066083 A1	10-01-2001
			WO 9948554 A1	30-09-1999

## 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, 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, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ターネス, デイビッド

アメリカ合衆国・5 5 1 1 3・ミネソタ州・ローズビル・オーサー プレイス・2 9 0 5

Fターム(参考) 4C027 AA02 BB05 DD04 EE01 GG13 HH03 JJ03 KK03

4C053 JJ18 JJ23 KK02 KK07

4C117 XA01 XB04 XB11 XC21 XD24 XE17 XE59 XE62 XG40 XH03

XH15 XJ18 XJ33

专利名称(译)	基于可植入心脏装置的电描记图形式的诊断监测		
公开(公告)号	<a href="#">JP2007513651A</a>	公开(公告)日	2007-05-31
申请号	JP2006541686	申请日	2004-11-24
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器的公司		
[标]发明人	ヨンセデイビッドジェイ ターネスデイビッド		
发明人	ヨンセ,デイビッド・ジェイ ターネス,デイビッド		
IPC分类号	A61B5/0402 A61N1/36 A61B5/044 A61B5/00 A61B5/0452 A61N1/362 A61N1/368 A61N1/37 A61N1/372		
CPC分类号	A61B5/04525 A61B5/7264 A61N1/3627 A61N1/3684 A61N1/36842 A61N1/36843 A61N1/3702 A61N1/3712 A61N1/37247 G16H50/20 A61N1/37217		
FI分类号	A61B5/04.310.N A61N1/36 A61B5/04.314.G A61B5/00.102.A		
F-TERM分类号	4C027/AA02 4C027/BB05 4C027/DD04 4C027/EE01 4C027/GG13 4C027/HH03 4C027/JJ03 4C027/KK03 4C053/JJ18 4C053/JJ23 4C053/KK02 4C053/KK07 4C117/XA01 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XC21 4C117/XD24 4C117/XE17 4C117/XE59 4C117/XE62 4C117/XG40 4C117/XH03 4C117/XH15 4C117/XJ18 4C117/XJ33		
代理人(译)	山川茂树		
优先权	10/723254 2003-11-26 US		
其他公开文献	JP5371190B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种系统和方法，其被配置为生成可以通过将可植入心脏装置转移到外部程序准备装置来转移的显示电位图。代表性电描记图描绘了当存在预定时间段或特定条件时患者的典型电描记图。这种显示电位图可以在给定时间段或特定条件存在的时间段内连续或周期性记录的电描记图的平均或统计测量值。背景技术

