

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5371190号

(P5371190)

(45) 発行日 平成25年12月18日(2013.12.18)

(24) 登録日 平成25年9月27日(2013.9.27)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/044 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 4 G

A 6 1 B 5/0402 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 O N

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 1 O 2 A

請求項の数 12 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2006-541686 (P2006-541686)
 (86) (22) 出願日 平成16年11月24日(2004.11.24)
 (65) 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)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/039457
 (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)
 審査請求日 平成19年11月16日(2007.11.16)
 (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)

(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 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

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) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電位図を記録し、提示するシステムであって、前記システムは、
 コントローラ(10、12)と、心臓の電氣的活動を検知し、電位図信号を生成する第1の検知チャンネルとを有する埋込可能な心臓デバイスと、
 前記埋込可能な心臓デバイスと通信する外部計算デバイス(300)とを備え、
 前記システムは、
 前記埋込可能な心臓デバイスの前記コントローラが、患者の心拍数が特定の範囲内にある場合のみ、特定の長期の期間にわたって複数の電位図を記録することと、前記特定の長期の期間内の複数の離散時間間隔の各々に対して代表的な電位図を生成することと、前記離散時間間隔中に記録された複数の電位図の時間平均として、各離散時間間隔に対する代表的な電位図を計算することとを行うようにプログラムされていることと、
 前記外部計算デバイスが、前記埋込可能なデバイスから複数の代表的な電位図をダウンロードすることと、互いに重ね合わせられ、各時間間隔に対応した前記複数の代表的な電位図の集合的な表示を生成することとを行うように構成されていることと
 によって特徴付けられる、システム。

【請求項 2】

前記代表的な電位図は、固有電位図である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

10

20

前記代表的な電位図は、誘発応答電位図である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記代表的な電位図は、前記外部計算デバイスのディスプレイ画面上に表示される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記複数の代表的な電位図の各々は、前記代表的な電位図によって表される所定時間期間を特定するグラフの陰影又は着色を用いた電位図振幅のグラフとして表示される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記コントローラは、前記特定の長期の期間内で連続的な別々の時間間隔に対して代表的な電位図を連続的に生成するようにプログラムされている、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 7】

前記コントローラは、最も古い前記代表的な電位図を廃棄した状態でメモリ内に所定数の代表的な電位図を維持するようにプログラムされている、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

電位図を記録し、提示するシステムであって、前記システムは、

コントローラ (1 0 、 1 2) と、心臓の電氣的活動を検知し、電位図信号を生成する第 1 の検知チャンネルとを有する埋込可能な心臓デバイスと、

前記埋込可能な心臓デバイスと通信する外部計算デバイス (3 0 0) と

20

を備え、

前記システムは、

前記埋込可能な心臓デバイスの前記コントローラが、特定の長期の期間にわたって複数の電位図を記録するようにプログラムされていることと、患者の心拍数が特定の心拍数の範囲内にある場合に、記録された複数の電位図の時間平均として、前記特定の心拍数の範囲に対する各代表的な電位図を計算することによって、前記特定の長期の期間中の複数の心拍数の範囲の各々に対して代表的な電位図を生成するようにプログラムされていることと、

前記外部計算デバイスが、前記埋込可能なデバイスから複数の代表的な電位図をダウンロードすることと、互いに重ね合わせられ、各心拍数の範囲に対応した前記複数の代表的な電位図の集合的な表示を生成することを行うように構成されていることと

30

によって特徴付けられる、システム。

【請求項 9】

前記代表的な電位図は、固有電位図である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 1 0】

前記代表的な電位図は、誘発応答電位図であり、前記心拍数は、ペーシングレートを指す、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記代表的な電位図は、前記外部計算デバイスのディスプレイ画面上に表示される、請求項 8 に記載のシステム。

40

【請求項 1 2】

前記複数の代表的な電位図の各々は、前記代表的な電位図によって表される所定の心拍数の範囲を特定するグラフの陰影又は着色を用いた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される、請求項 8 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

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。

【0 0 0 2】

50

(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。

【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で表示することのでき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の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。

【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。

【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。

【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。

【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

10

20

30

40

50

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時間期間中に記録される電位図の平均となる。表示電氣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。

【 0 0 1 1 】

本発明によれば、1以上の検知チャネルと、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氣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。

【 0 0 1 2 】

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。

【 0 0 1 3 】

a. 例示的ハードウェアのプラットフォーム

本発明は、心臓に対し電氣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、心臓の電氣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)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、ペーシング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シングしたか、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ネルを持たせることで、デバイスを一方のこの種チャネルから記録される電位図を他方のチャ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。

【 0 0 1 4 】

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を通してデバイスを検知とペーシング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、ペーシングパルスの結果でなく固有の心拍)に応答してペーシング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シングパルス(心房ペーシングまたは心室ペーシング)を室へ送出不しなければならない。

【 0 0 1 5 】

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

10

20

30

40

50

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カ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シングパルス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。

10

【0016】

図 1 に示した実施形態は、複数の検知チャンネル / ペーシングチャンネルを装備している。ペーシング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シング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シングや、双心室ペーシングや、単一室の複数場所ペーシング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 / ペーシングチャンネルは、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 / ペーシング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シング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、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 91a, 91b 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。

20

30

【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ィジタル化するアナログ / ディジタル変換器と、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

40

50

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2A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。

【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

10

20

30

40

50

ット以来の全ての週を選択させることができる。

【 0 0 2 2 】

図 3 A 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 3 A 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 $U L k$ と下限値 $L L k$ により決められる。特定のペーシング $P R$ が、範囲 $U L k$, $L L k$ を決める上限値と下限値の間にあれば、ペーシングレート範囲 k に対応する。ステップ 3 0 1 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 3 0 2 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 $P R$ 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 3 0 3 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 $R E G M k$ を生成する。

10

【 0 0 2 3 】

図 3 B 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 $R E G M k$ 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 3 1 0 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 3 2 0 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 150 ppm と 60 ppm 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。

20

【 0 0 2 4 】

前述の特定の实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ろう。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。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 5 】

【図 1】複数箇所ペースメーカーのブロック線図である。

【図 2 A】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 2 B】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 3 A】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 3 B】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。

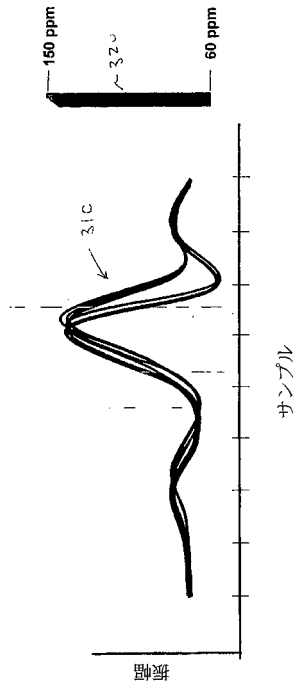
【符号の説明】

【 0 0 2 6 】

1 0 マイクロプロセッサ、1 2 メモリ、2 0 誘発応答チャンネルインタフェース、2 1 , 3 1 , 4 1 , 5 1 検知増幅器、2 3 単極性リード線、3 0 心房チャンネルインタフェース、3 2 パルス発生器、3 3 a , 4 3 a , 5 3 a 環状電極、3 3 b , 4 3 b , 5 3 b 先端電極、4 0 , 5 0 心室チャンネルインタフェース、4 2 , 5 2 パルス発生器、6 0 缶、7 0 切り替え回路網、8 0 遠隔測定インタフェース、9 0 ショックパルス発生器、9 1 a , 9 1 b ショック電極、3 0 0 外部プログラム作成装置、3 3 0 コントローラ、3 5 0 ディスプレイ画面

40

【図 3 B】



フロントページの続き

- (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・フライドリー・オーデン ウェイ・７５８０
- (72)発明者 ターネス, デイビッド
アメリカ合衆国・５５１１３・ミネソタ州・ローズビル・オーサー プレイス・２９０５

審査官 小島 寛史

- (56)参考文献 米国特許第０６６０９０２３(ＵＳ, Ｂ１)
特開平０２－２０６４３３(ＪＰ, Ａ)
米国特許第０５２２４４８６(ＵＳ, Ａ)
特開平０９－２２５０４３(ＪＰ, Ａ)
米国特許出願公開第２００２／０１９３６９６(ＵＳ, Ａ１)
特開平０２－２７１８３０(ＪＰ, Ａ)

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)

A 6 1 B	5 / 0 4 4
A 6 1 B	5 / 0 4 0 2
A 6 1 B	5 / 0 0

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	JP5371190B2	公开(公告)日	2013-12-18
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		
当前申请(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	A61B5/044 A61B5/0402 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	A61B5/04.314.G A61B5/04.310.N A61B5/00.102.A		
代理人(译)	夏木森下		
审查员(译)	小島Hiroshishi		
优先权	10/723254 2003-11-26 US		
其他公开文献	JP2007513651A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提出了一种系统和方法，其中可植入心脏装置被配置为生成代表性电描记图，其可以被发送到外部编程器以供显示。代表性电描记图表示在限定的时间段期间或当存在特定病症时患者的典型电描记图。这样的代表性电描记图可以是在限定的时间段期间或在特定条件存在的时间期间连续或周期性记录的电描记图的平均值或其他统计测量值。

