

(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2008-535555

(P2008-535555A)

(43) 公表日 平成20年9月4日(2008.9.4)

(51) Int.Cl.
A61B 8/08 (2006.01)F I
A61B 8/08テーマコード (参考)
4C601

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2008-504183 (P2008-504183)
 (86) (22) 出願日 平成18年3月23日 (2006.3.23)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年10月30日 (2007.10.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/010713
 (87) 国際公開番号 W02006/104869
 (87) 国際公開日 平成18年10月5日 (2006.10.5)
 (31) 優先権主張番号 11/097,706
 (32) 優先日 平成17年3月31日 (2005.3.31)
 (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・パークウェ
 イ 710
 710 Medtronic 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

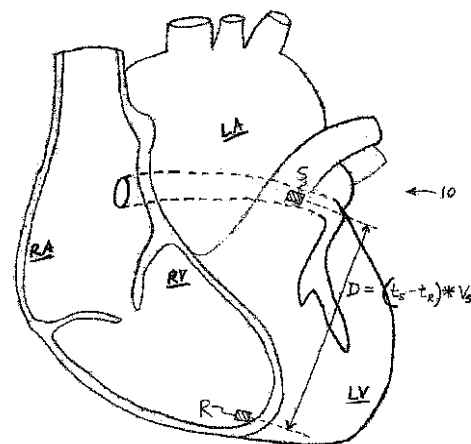
(54) 【発明の名称】 等容性収縮中に心室機能を評価するための方法及び装置

(57) 【要約】

【課題】治療及び診断のために、心室寸法信号を測定してその信号から心室機能の指数を導出することによって、心臓の心室機能を評価する埋め込み可能医療デバイス (IMD) を提供する。

【解決手段】期外収縮 (PS) 及び等容性拡張 (IL) が、心室充満から心室駆出までの移行中に左心室寸法信号の解析から求められる心室機能の2つの指数を含む。PS及びILの測定値が他の測定値又は基準値と比較されて、心室機能が改善されたか (又は悪化したか) 否かが判定される。いくつかの実施形態では、寸法センサは、超音波送信器及び受信器として動作する圧電ソノマイクローメータ結晶を備えることができる。それらのセンサは、一時的に、又は永久に心臓の心室に関連付けて取り付け、又はそれと一体に構成することができる。

【選択図】図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

心臓の心室機能を評価する方法であって、

前記心臓の第 1 の位置に第 1 のセンサを、該心臓の第 2 の位置に第 2 のセンサを配置することであって、該第 1 の位置及び該第 2 の位置は心室の一部にわたる、配置すること、

前記心臓の心周期にわたって、前記第 1 のセンサと前記第 2 のセンサとの間の距離を測定することであって、それによって、時間の関数として心室寸法信号を生成し、前記心周期は、心室充満段階及び心室駆出段階を含む、測定することであって、

a) 前記心室寸法信号の期外収縮 (PS) であって、該期外収縮 (PS) の値は、前記心周期の前記心室充満段階の終わりに、又はその近くで生じる第 1 の極大値から、前記心周期の前記心室充満段階から前記心室駆出段階への移行中に生じる相対的な最小値又は変曲点までの、前記心室寸法信号の減少に等しい、期外収縮 (PS)、及び

b) 前記心室寸法信号の等容性拡張 (IL) であって、該等容性拡張 (IL) の値は、前記心周期の前記心室充満段階から前記心室駆出段階への移行中に生じる前記相対的な最小値又は変曲点から、前記心周期の前記心室駆出段階の始まり、又はその近くで生じる第 2 の極大値までの、前記心室寸法信号の増加に等しい、等容性拡張 (IL)

のうちの少なくとも一方の値を測定すること、及び

前記期外収縮 (PS) 又は前記等容性拡張 (IL) のうちの少なくとも一方の測定値と、少なくとも 1 つの基準値又は前記 PS 若しくは前記等容性拡張 (IL) のうちの少なくとも一方の前の測定値とを比較すること

を含む、心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの基準値、又は前記期外収縮 (PS) 若しくは前記等容性拡張 (IL) のうちの少なくとも一方の前の測定値に対する前記期外収縮 (PS) 又は前記等容性拡張 (IL) のうちの前記少なくとも一方の測定値の減少は、概ね、前記心臓の前記心室機能の改善を指示する、請求項 1 に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項 3】

前記期外収縮 (PS) 及び前記等容性拡張 (IL) の概ね 0 の値は、前記心臓の前記心室機能の最適なレベルを指示する、請求項 2 に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項 4】

前記期外収縮 (PS) 及び前記等容性拡張 (IL) の前記測定値の和の減少は、前記心臓の前記心室機能の改善を指示する、請求項 2 に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項 5】

前記第 1 のセンサ及び前記第 2 のセンサはソノマイクロメトリ結晶である、請求項 1 に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項 6】

前記ソノマイクロメトリ結晶は、圧電効果を用いて、音響エネルギーを送信及び受信する、請求項 5 に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項 7】

前記第 1 のセンサ及び前記第 2 のセンサのうちの一方から電磁エネルギー信号が放射され、それにより、前記第 1 のセンサ及び前記第 2 のセンサのうちの他方が、或る時間遅延後に前記電磁エネルギー信号を検知し、前記第 1 のセンサと前記第 2 のセンサとの間の距離は、前記放射される電磁エネルギー信号と前記検知される電磁エネルギー信号との間の前記時間遅延の関数である、請求項 1 に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項 8】

前記第 1 のセンサ及び前記第 2 のセンサのうちの一方は、概ね前記心臓の右心室尖部付近に配置され、前記第 1 のセンサ及び前記第 2 のセンサのうちの他方は、前記心臓の冠静脈洞内に、又はその付近に配置される、請求項 1 に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項 9】

複数の心周期にわたって前記期外収縮（PS）及び前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも一方の値を測定すること、並びに少なくとも1つの基準値、又は前記期外収縮（PS）又は前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも一方の前の測定値と比較するために、前記期外収縮（PS）及び前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも一方の重み付けされた平均値を求めることをさらに含む、請求項1に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項10】

前記心室寸法信号の一次導関数の極性が変化する時点特定することを含む方法によって、前記心室寸法信号の前記第1の極大値、前記相対的な最小値、及び前記第2の極大値の値を求めることをさらに含む、請求項1に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

10

【請求項11】

前記心室寸法信号と、前記心室寸法信号の一次導関数のゼロ交差との相関を含む方法によって、前記心室寸法信号の前記第1の極大値、前記相対的な最小値、及び前記第2の極大値の値を求めることをさらに含む、請求項1に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項12】

前記心臓が複数のリード線及びデバイス回路機構を含む埋め込み可能医療デバイス（IMD）と操作可能に接続され、前記方法は、

少なくとも1つの基準値、又は前記期外収縮（PS）若しくは前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも一方の測定値と比較して、前記心臓の前記心室機能の変化をモニターすると共に評価するために、前記期外収縮（PS）及び前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも他方の測定値を前記埋め込み可能医療デバイスに格納することをさらに含む、請求項1に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

20

【請求項13】

前記期外収縮（PS）及び前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも一方の測定値に応答して、前記埋め込み可能医療デバイスの動作を調整することであって、それによって、後続の測定値を低減することを試み、それにより前記心臓の前記心室機能を改善する、調整することをさらに含む、請求項12に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項14】

前記埋め込み可能医療デバイスは、右心房、右心室及び左心室のうちの1つ又はそれらの組み合わせを刺激し、前記方法は、ペースングパラメータを調整することであって、それによって、前記期外収縮（PS）及び前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも一方を低減することを試み、それにより前記心臓の前記心室機能を改善する、調整することをさらに含む、請求項13に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

30

【請求項15】

調整される前記ペースングパラメータは房室（AV）遅延である、請求項14に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項16】

調整される前記ペースングパラメータは心室間（VV）遅延である、請求項14に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項17】

前記埋め込み可能医療デバイスは、少なくとも1つのペースングリード線上にある複数のペースング部位位置によるペースング能力を含み、前記方法は、

前記ペースング部位位置を調整することであって、それによって、前記期外収縮（PS）及び前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも一方を低減することを試み、それにより心臓の心室機能を改善する、調整することをさらに含む、請求項13に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

40

【請求項18】

心臓が少なくとも1つのペースングリード線に操作可能に接続され、前記方法は、

リード線位置の所与の構成において、前記期外収縮（PS）及び前記等容性拡張（IL）のうちの少なくとも一方の測定値を格納すること、

50

前記少なくとも１つのペーシングリード線の位置を変更すること、

リード線位置の第２の後続の構成において、前記期外収縮（ＰＳ）及び前記等容性拡張（ＩＬ）のうちの少なくとも一方の測定値を格納すること、及び

ペーシングリード線の配置を調整することであって、それによって、前記測定値を最小にし、それにより前記心臓の前記心室機能を最適化する、調整すること
をさらに含む、請求項１に記載の心臓の心室機能を評価する方法。

【請求項１９】

複数のリード線を有すると共に気密封止されたハウジング内に封入される埋め込み可能医療デバイス回路を有する埋め込み可能医療デバイスを動作させる方法であって、

心臓の第１の位置に第１のソノマイクロメータ結晶を支持する第１のリード線を埋め込むこと、

前記心臓の第２の位置に第２のソノマイクロメータ結晶を支持する第２のリード線を埋め込むことであって、前記第１の位置及び該第２の位置は左心室の一部にわたる、埋め込むこと、

前記第１のリード線及び前記第２のリード線を前記埋め込み可能医療デバイス回路に接続すると共に前記ハウジングを患者に埋め込むこと、及び

前記埋め込み可能医療デバイスを動作させることであって、

１つ又は複数の心周期中に、前記第１のソノマイクロメータ結晶及び前記第２のソノマイクロメータ結晶のうちの一方に周期的にエネルギーを供給することであって、それによって、前記第１のソノマイクロメータ結晶及び前記第２のソノマイクロメータ結晶のうちの他方に超音波周波数センス信号を生成させる、超音波周波数で放射される信号を放射する、供給すること、

前記放射される信号の放射と、それぞれの前記センス信号のセンシングとの間の時間遅延の関数として前記第１のソノマイクロメータ結晶と前記第２のソノマイクロメータ結晶との間の距離を求めること、

測定することであって、

a) 前記心室寸法信号の期外収縮（ＰＳ）であって、該期外収縮（ＰＳ）の値は、前記心周期の心室充満段階の終わりに、又はその近くで生じる第１の極大値から、前記心周期の前記心室充満段階から心室駆出段階への移行中に生じる相対的な最小値又は変曲点までの、前記心室寸法信号の減少に等しい、期外収縮（ＰＳ）、及び

b) 前記心室寸法信号の等容性拡張（ＩＬ）であって、該等容性拡張（ＩＬ）の値は、前記心周期の前記心室充満段階から前記心室駆出段階への移行中に生じる前記相対的な最小値又は変曲点から、前記心周期の前記心室駆出段階の始まり、又はその近くで生じる第２の極大値までの、前記心室寸法信号の増加に等しい、等容性拡張（ＩＬ）
のうちの少なくとも一方の値を測定すること、

前記期外収縮（ＰＳ）又は前記等容性拡張（ＩＬ）のうちの少なくとも一方の測定値と、少なくとも１つの基準値又は前記期外収縮（ＰＳ）若しくは前記等容性拡張（ＩＬ）のうちの少なくとも他方の測定値とを比較すること、及び

前記埋め込み可能医療デバイスの動作を調整すること

によって、前記埋め込み可能医療デバイスを動作させること

を含む、複数のリード線を有すると共に気密封止されたハウジング内に封入される埋め込み可能医療デバイス回路を有する埋め込み可能医療デバイスを動作させる方法。

【請求項２０】

心臓の心室機能を評価するための埋め込み可能医療デバイス（ＩＭＤ）であって、

複数のリード線、及び気密封止されたハウジング内に封入される埋め込み可能医療デバイス回路と、

前記心臓の第１の位置に配置されるようになっている第１のソノマイクロメータ結晶を支持する第１のリード線と、

心臓の第２の位置に配置されるようになっている第２のソノマイクロメータ結晶を支持する第２のリード線と

10

20

30

40

50

を備え、前記第 1 の位置及び前記第 2 の位置は左心室の一部にわたり、前記第 1 のリード線及び前記第 2 のリード線は前記埋め込み可能医療デバイス回路に接続されるようになっており、前記埋め込み可能医療デバイスの前記ハウジングは患者に埋め込まれるように構成され、該埋め込み可能医療デバイスは、

1 つ又は複数の心周期中に、前記第 1 のソノマイクロメータ結晶及び前記第 2 のソノマイクロメータ結晶のうちの一方に周期的にエネルギーを供給することであって、それによって、前記第 1 のソノマイクロメータ結晶及び前記第 2 のソノマイクロメータ結晶のうちの他方に超音波周波数センス信号を生成させる、超音波周波数で放射される信号を放射する、供給すること、

前記放射される信号の放射と、前記センス信号のセンシングとの間の時間遅延の関数として前記第 1 のソノマイクロメータ結晶と前記第 2 のソノマイクロメータ結晶との間の距離を求めること、

測定することであって、

a) 前記心室寸法信号の期外収縮 (P S) であって、該期外収縮 (P S) の値は、前記心周期の心室充満段階の終わりに、又はその近くで生じる第 1 の極大値から、前記心周期の前記心室充満段階から心室駆出段階への移行中に生じる相対的な最小値又は変曲点までの、前記心室寸法信号の減少に等しい、前記期外収縮 (P S)、及び

b) 前記心室寸法信号の等容性拡張 (I L) であって、該等容性拡張 (I L) の値は、前記心周期の前記心室充満段階から前記心室駆出段階への移行中に生じる前記相対的な最小値又は変曲点から、前記心周期の前記心室駆出段階の始まり、又はその近くで生じる第 2 の極大値までの、前記心室寸法信号の増加に等しい、等容性拡張 (I L)

のうちの少なくとも一方の値を測定すること、

前記期外収縮 (P S) 又は前記等容性拡張 (I L) のうちの少なくとも一方の測定値と、少なくとも 1 つの基準値又は前記期外収縮 (P S) 若しくは前記等容性拡張 (I L) のうちの少なくとも他方の測定値とを比較すること、及び

該埋め込み可能医療デバイスの動作を調整すること

が可能である、心臓の心室機能を評価するための埋め込み可能医療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施の形態は包括的には、心臓に治療を送出し、且つ / 又は心臓の生理的パラメータをモニタする埋め込み可能医療デバイス (I M D) に関する。より詳細には、本発明の実施の形態は、治療及び診断のために、心臓に関連付けて配置されるセンサを使用して、心臓の物理的な寸法をモニタし、心機能に関する情報を収集、導出及び利用することに関する。

【背景技術】

【0002】

心調律障害及び心不全によって現れる (manifest) 疾患状態の心調律管理を提供する多種多様な I M D が、長年にわたって開発されており、現在でも提案されている。徐脈 (心拍が遅すぎるか、又は不規則であること)、頻脈 (心拍が規則的ではあるが、過剰であること) 及び心不全 (心臓が体内に血液を押し出す仕事負荷を保持できないこと) を患う患者の心拍及び心調律をモニタし、回復させる埋め込み可能ペースメーカーが開発されている。心房細動 (心房における急速で無制御の心拍) を検出するのに応答して心房に対して、又は生命にかかわる心室頻脈性不整脈に応答して心室に対して、プログラムされたカーディオバージョン / ディフィブリレーションショックを送出する埋め込み可能カーディオバーター - ディフィブリレータ (I C D) が開発されている。通常、I C D には、単腔式及び二腔式の徐脈ペーシングシステムも組み込まれる。

【0003】

心臓 I M D は従来、適切な治療を判定し、送出手のための根拠として、心臓内の電気的活性を検出又は検知する能力を利用してきた。たとえば、適切に配置される電気センサが

10

20

30

40

50

、心房及び心室の電位図（E G M）信号においてそれぞれ検出されるP波及びR波によって明らかに示されるような心房及び／又は心室の収縮を検知することができる。検出される心房収縮及び心室収縮（検知される事象）のタイミングは、徐脈、頻脈及び細動のような心不整脈をモニタし、処置するために、I M Dによって用いられることができる。

【0004】

最も早期の心調律管理I M Dの中には、埋め込み可能パルス発生器（I P G）と、ペースンシングされるべき心腔と接触して配置されるようになっている1つ又は複数のペース／センス電極を支持するリード線とを備える、単腔式の固定レートペースンシングシステムがあった。これらのI M Dは、一般的にペースメーカーと呼ばれ、心拍数がプログラム可能な心拍数下限値以下になるときに、ただ1つの心腔に対して固定レートペースンシングを実施した。

10

【0005】

別の心調律管理I M D、すなわち埋め込み可能カーディオバータ－ディフィブリレータ（「I C D」）は、異常に速い心調律を処置するために開発された。最も早期のI C Dは、検知された心室収縮によって判定されるような心拍、及び特定の他の判定基準が満たされたときに、心室にディフィブリレーションショックを送出した。I C Dに血圧センサ又は加速度計を組み込んで、細動中に機械的な心機能を欠いていることを検出して、ショック治療が送出される前に細動の存在を確かめることができるようにもすることが提案された。

【0006】

長年にわたって、ペースメーカー及びI C Dは、徐々に複雑になり、徐々に能力が高められてきた。電位図（E G M）信号を評価し、それにより、最も相応しい治療を提供し、正常の心調律を回復させると共に、患者にとって痛みを伴うことがあり、有害である可能性もある不適切な治療の送出を避けることを試みるために、益々複雑な信号処理アルゴリズムが開発されてきた。

20

【0007】

曖昧にならないようにするために、心房E G M信号及び心室E G M信号を処理するアルゴリズムを強化する際に、心臓機能の他の指標、詳細には、機械的な心臓機能に関連付けられる指標も非常に有用であることがわかっている。たとえば、送出されたペースンシングパルスが、心臓を「支配しているか」否か、すなわちペースンシングパルスによって心腔が収縮したか否かを知ることが望ましい。同様に、送出されたカーディオバージョン／ディフィブリレーションショックが頻脈性不整脈を効果的に解消しているか否か、及び心臓が正常な調律に戻っているか否かを迅速に判定することも望ましい。

30

【0008】

他の状況でも、機械的な心臓機能の測定又は指示をペースンシングシステムに取り入れることが有用なことがある。たとえば、慢性心不全又は鬱血性心不全（C H F）を患っている患者は、多くの場合に、左心室拡張末期圧の上昇を示す。これは、左心室コンプライアンスの減少に起因して、左心室拡張末期容量が通常のままであるときに生じることがある。慢性高血圧、虚血、梗塞又は特発性心筋症に起因するC H Fは、心房筋及び心室筋のコンプライアンスの低下を伴う、収縮期及び拡張期の機能の低下に関連付けられることがある。これらの条件は、慢性疾患過程、又は特定の疾患過程の有無にかかわらず、心臓手術の合併症に関連付けられることがある。大部分の心不全患者は、心筋の収縮機能が全体として弱くなること、それに伴う肥大、障害性心筋弛緩、及び収縮後の拡張期における心室充満特性の低下を含むことがある状態に苦しむ。肺水腫、息切れ、及び全身血圧の混乱（disruption）は、心不全の急性増悪に関連付けられる症状である。

40

【0009】

これらの疾患過程の結果として、多くの場合に、心拍出量が他の体内臓器の運動及び正常機能の穏やかな、又は適度なレベルを持続するには不十分になる。次第に悪化していく結果として、最終的には、心原性ショック、不整脈、電気機械的解離及び死に繋がる。疾患の進行をモニタし、処方された治療の有効性を評価するために、種々の代謝条件下で、心臓の幾何学的形状、及び心臓の機械的なポンピング能力の正確な尺度を得ることが望ま

50

しい。これらのパラメータは通常、臨床環境において外部の心エコー図装置を用いることによって測定されてきた。しかしながら、その測定手順は、安静にしている患者の場合であっても、実行するのに時間を要し、コストがかかり、或る範囲の代謝条件を繰り返しながら、実用的に実行することはできない。通常、心電図検査手順は、稀にしか実行されないもので、継続的な検査の間に数ヶ月又は数年が経過することもあり、結果として、疾患の進行が十分には理解されないか、又は介入治療が有効であったか否かが十分には理解されない。処方された治療の有効性を評価するために、多くの場合に、患者からの事例証拠しか利用することができない。

【 0 0 1 0 】

1つ又は複数の心腔又は弁の運動の力、速度又は可動域の指示を与えるために、心臓の機械的活性に応答するセンサを利用することが提案されている。不整脈をさらに確実に検出するために、又は適切な治療の送出をトリガするために、そのような情報がE G M信号から得られる情報を補うことが望ましい。治療送出を確認若しくは調整するために用いることができる、本来の心機能及び送出された治療への反応の指標を導出すること、又は根底にある心疾患の状態及び進行を示すことも望ましい。

10

【 0 0 1 1 】

心臓弁の開閉、中隔壁及び心室及び心房壁の運動又は変形を含む、心臓の筋量又は特定の構造の機械的な運動に関してさらに直接的な尺度を与える永久に埋め込み可能なセンサを利用することが提案されている。そのようなセンサは、心臓内圧力センサ、加速度計、インピーダンス測定電極システム、及びドップラ運動センサを含む。

20

【 0 0 1 2 】

米国特許第5,544,656号において言及されるように、急性及び慢性の動物研究において、心筋酸素供給及び需要を評価することを含む、局所的な心筋機能及び収縮性の変化の影響を評価する際に、心筋壁厚の測定、並びに収縮末期寸法及び拡張末期寸法が役に立つことがある。米国特許第5,544,656号の背景において、一方が送信器として、他方が受信器として用いられる2つの圧電結晶を使用し、送信トランスデューサと受信トランスデューサとの間で超音波が進行するのにかかる時間を測定することによって動作するトランジットタイムソノマイクロメトリシステムが開示される。このシステムの1つの利点は、距離を単位として較正された、絶対寸法信号出力を与えることができることである。

30

【 0 0 1 3 】

米国特許第5,544,656号は、少なくとも一部が心筋内に、一部が心腔内の血液中に埋め込まれるドップラエコーセンサのようにして動作する圧電トランスデューサを用いて、心筋の筋/血液界面を特定し、心周期全体にわたって、この界面を連続して追跡することができる、閉ループ、単結晶の超音波ソノマイクロメータも開示する。

【 0 0 1 4 】

多数のベクトルにわたって心臓動作を測定するために、心臓の周囲の心外膜に取り付けられるソノマイクロメータシステムも、Robert D. Lee他による論文「Miniature Implantable Sonomicrometer System」(Journal of Applied Physiology, Vol. 28, No. 1, January 1970, pp. 110-112)において、欧州公開特許第0,467,695号において、そしてPCT国際公開WO 00/69490号において開示されている。Lee論文は、心外膜電極に取り付けられる埋め込み可能モニタリングシステムを記載している。ソノマイクロメータ結晶を心外膜に外科的に取り付けることができる場所を露出させるために、侵襲的な外科手術が必要である。

40

【 0 0 1 5 】

上記の種々の慢性的に(chronically)埋め込まれるセンサのうちのいくつかは、相対的に圧力が低い右心腔内に、又は患者の静脈系を通じて右心房から近づくことができる血管内に、通常経静脈法によって導入されるリード線本体に組み込まれるように構成される。動脈系を通じてそのようなセンサを左心腔内に導入することによって、急性的にも、慢性的にも管理するのが難しいことがある厄介な問題がもたらされる。心臓の外部への外科

50

的な手法も、外科手術を複雑にし、患者の回復を遅らせることがあるので、好ましくない。しかしながら、左心機能の測定は、慢性心不全を含む、数多くの臨床例において依然として望ましい。

【 0 0 1 6 】

Stadler他（米国特許第 6 , 7 9 5 , 7 3 2 号）は、左心腔に侵入することなく、又は左心腔の心外膜に近づくために侵襲的な外科手術を必要とすることなく、機械的な心臓機能を判定し、左心腔及び右心腔の両方の機械的な心機能を測定するためのシステム及び方法を開示している。Stadler他によって開示されるシステムは、IMD（治療送出用）に組み込まれることができ、且つ/又は圧電ソノマイクロメータ結晶のような寸法センサを用いる埋め込み可能モニタリングデバイスに組み込まれることがある。Stadler他に対する米国特許第 6 , 7 9 5 , 7 3 2 号は、本発明の譲受人に譲渡されており、参照により全体が本明細書に援用される。

10

【 0 0 1 7 】

Stadler他の寸法センサはそれぞれ、1つの心腔、たとえば右心室（RV）内に、又はそれに関連付けて埋め込まれる第1のリード線本体に取り付けられ、ドライブ信号が加えられるときに超音波送信器として、又は超音波受信器として動作する少なくとも1つの第1のソノマイクロメータ結晶と、第2の心腔、たとえば、左心室（LV）、左心房（LA）又は右心房（RA）内に、又はそれに関連付けて埋め込まれる第2のリード線本体に取り付けられ、超音波受信器として、又はドライブ信号が加えられるときに超音波送信器として動作する少なくとも1つの第2のソノマイクロメータ結晶とを備える。超音波受信器は、血液及び心組織を通じて超音波送信器から送信され、衝突する超音波エネルギーを、電気信号に変換する。送信される超音波信号の発生と、超音波の受信との間の時間遅延は、超音波送信器と受信器との間の距離に応じて変化し、その距離はさらに、第1のソノマイクロメータ結晶と第2のソノマイクロメータ結晶との間の心腔の収縮及び拡張と共に変化する。付加的なリード線本体に、1つ又は複数の付加的なソノマイクロメータ圧電結晶を取り付けて、3つ以上のソノマイクロメータ結晶間の距離が求められるようにすることができる。いずれの場合にも、ソノマイクロメータ結晶は、離隔した超音波送信器及び受信器の結晶対間の距離が、心腔の収縮及び弛緩と共に変化するように、対象となる心腔の周囲に分散配置される。

20

【 0 0 1 8 】

Stadler他のRV結晶とLV結晶との間のRV-LV距離は、LV寸法の尺度である。LVは、拡張期には充満し、収縮期には空になるので、心周期にわたるLV寸法の変化は、LV容積の変化に関連付けられる。LV結晶とRA結晶との間のLV-RA距離は、心房細動又は他の形態の無効な心房収縮中に示されるパターンとは著しく異なる、正常な洞調律中のパターンにおいてRAが充満するとき及び空になるときに、RAの機械的活性に応じて変化する。RVソノマイクロメータ結晶と、それぞれRAソノマイクロメータ結晶及びLAソノマイクロメータ結晶との間のRV-RA距離及びRV-LA距離は、心房活性及び心室活性を合わせたものに応じて変化する。

30

【 0 0 1 9 】

Stadler他は、ソノマイクロメータ圧電結晶を心臓リード線に組み込むこと、ソノマイクロメータ圧電結晶を心腔の周囲に分散配置すること、及びIMDの動作システムの中に、各心周期にわたって心臓が拡張及び収縮するのに応じて、ソノマイクロメータ結晶間の距離を測定する制御及び測定システムを組み込むことを開示している。第1のソノマイクロメータ結晶及び第2のソノマイクロメータ結晶をそれぞれ支持する、第1の心臓ペースングリード線及び第2の心臓ペースングリード線又はカーディオバージョン/ディフィブリレーションリード線が、冠静脈洞（CS）を通して、LVに沿って大心臓静脈内に、及びRV尖部内にそれぞれ埋め込まれる。リード線導体は、一方の選択された圧電結晶を放射器又は発生器として駆動すると共に他方の圧電結晶を受信器として駆動する、IMD IPG又はモクタ内の放射回路部、受信回路部及び寸法測定回路部に接続され、それにより、進行時間と組織内の音速とを掛け合わせることにによって、結晶対間の距離を、送信さ

40

50

れた信号が受信されるまでの移動時間の測定値の関数として求めることができる。

【 0 0 2 0 】

またStadler他は、結晶がリード線内の導体のうちの2つと並列に結線されるような2つ以上の導体を有するペースングリード線内にソノマイクロメータ結晶を組み込むことも開示している。たとえば、ペースングリード線のリングペース/センス電極及び先端ペース/センス電極と並列に結晶を結線することができる。超音波結晶は、その共鳴周波数(約1MHz)付近の信号に対して非常に低いインピーダンスを有し、それよりも低い周波数の信号に対して非常に高いインピーダンスを有する。ペースングパルスは、低い周波数を含むので、先端電極及びリング電極を介して組織に優先的に送出的ることになるのに対して、超音波結晶を励起するための高い周波数のパルスは、結晶に優先的に送出的ことであろう。さらに、ペースングセンス増幅器のローパスフィルタは、結晶によって放射される非常に周波数が高い超音波信号を通さない。したがって、ソノマイクロメータ機能は、標準的なペースング及びセンシング機能とは干渉しない。別の実施態様では、ペースングパルスは、IPG容器又は筐体を陽極として用いて、先端ペース/センス電極及びリングペース/センス電極に同時に送出的され、それにより、超音波結晶を通じてエネルギーを散逸することなく、効果的なペースングパルスを送出することができる。第2の代替形態として、リード線にフィルタリング回路部を組み込んで、ペースングパルスをペース/センス電極に、且つ超音波パルスを結晶に確実に送出的ことができるようにする。

10

【 0 0 2 1 】

場合によっては、埋め込み可能デバイスによって送出的されるペースング治療によって、特に右心室尖部をペースングするときに、左心室が非同期に収縮することがある。対照的に、左心室ペースング、多部位ペースング、又は別部位の右心室ペースングは、左心室収縮の非同期性を減少させる(すなわち、左心室収縮の同期性を改善する)ことがある。これらのペースング治療が心室収縮を再同期させる能力は、正確なペースング部位位置に、並びに、プログラムされたAV遅延、VV遅延間隔、及びおそらく他のプログラム可能なペースングパラメータのようなペースングパラメータによることがある。しかしながら、埋め込み可能デバイスと共にセンサを用いて、心機能を確実に評価すると共に最適化するための臨床的に受け入れられる方法は、今のところ存在しない。

20

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

30

【 0 0 2 2 】

本発明は、治療及び診断のために、心臓に関連付けて配置されるセンサを使用して心室寸法信号を測定してその信号から心室機能の指数を導出することによって、心臓の心室機能を評価する埋め込み可能医療デバイス(IMD)を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 2 3 】

本発明の特定の実施の形態は、永久ペースングリード線、一時的ガイドワイヤ若しくはカテーテル、又はカテーテルを用いることなくそのような目的を果たすために外科的に配置されるパッシブトランスデューサに組み込まれるセンサから得られる心臓寸法信号から導出される心室機能の指数を用いて、心室機能を評価すると共にモニタするための方法を提供する。

40

【 0 0 2 4 】

本発明の特定の実施の形態は、LV寸法測定値から導出される心室機能の指数と、IMDの動作を調整することによって心室機能を最適化するための情報とを用いて、心室機能を評価すると共にモニタするためにIMDを動作させる方法を提供する。IMD調整は、AV遅延及びV-V遅延(両室ペースングシステムの場合)のようなプログラムされたペースングパラメータを変更すること、又はペースング部位位置を調整することを含むことができる。

【 0 0 2 5 】

本発明の特定の実施の形態は、LV寸法測定値から導出される心室機能の指数を用いて

50

、心室機能を評価すると共にモニタするようになっている I M D を提供する。その I M D は、たとえば、I M D に格納される情報に基づいて、プログラマ遠隔計測コマンドを介してオペレータによって手動で調整することができるか、又は心室機能の測定される指数に対するアルゴリズムによる応答に基づいて、その調整を自動的に行うことができる。

【 0 0 2 6 】

本発明のこの概要、並びに本発明の目的、利点及び特徴は、単に、本発明が従来技術において提起される困難を克服するいくつかの方法を指摘し、本発明と従来技術とを区別するために本明細書において提供されており、いかなる形でも、最初に本特許出願において提示される特許請求の範囲、そして最終的に特許付与される特許請求の範囲の解釈を制限するものとして用いられることは意図していない。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 7 】

以下の説明は、当業者が本発明を構成し、使用できるようにするために提供される。例示される実施形態に対する種々の変更が当業者には容易に明らかになるはずであり、本明細書の一般的な原理は、添付の特許請求の範囲によって規定されるような本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、他の実施形態及び応用形態にも適用することができる。したがって、本発明は、図示される実施形態に限定されることを意図するものではなく、本明細書において開示される原理及び特徴と合致する最も広い範囲を与えられるべきである。以下の詳細な説明は、図面を参照しながら読まれるべきであり、種々の図面において、類似の構成要素は類似の参照符号を有する。図面は、必ずしも縮尺どおりではなく、選択された実施形態を示しており、本発明の範囲を限定することは意図されていない。当業者は、本明細書において提供される例が、本発明の範囲内に入る数多くの有用な代替形態を有することを理解されよう。

20

【 0 0 2 8 】

以下の詳細な説明では、本発明を実施するための例示的な実施形態が参照される。本発明の範囲から逸脱することなく、他の実施形態が利用されることが理解されたい。たとえば、本発明は、要求に応じて動作する、A V 順次 3 腔式又は 4 腔式のペースングシステム、心房追跡、それらの心腔 (chambers) における心不全及び / 又は徐脈を処置するために、心房の検知事象又はペースング事象と合わせて、左心室及び右心室の脱分極及び収縮の同期性を回復させるためにトリガされるペースングモードとの関連で本明細書に詳細に開示される。本発明のこの実施形態は、上部心腔同期及び下部心腔同期を回復させるための A V 同期動作モード、並びに右心房及び左心房の、及び / 又は右心室及び左心室の脱分極同期性を有する 3 腔式又は 4 腔式のペースングシステムとして動作するようにプログラムすることができる。

30

【 0 0 2 9 】

本発明は、種々の形態の心不全を患う患者においてデータを収集するための埋め込み可能モニタのような、他の実施形態においても利用されることがあることは理解されたい。また本発明のシステムは、頻脈性不整脈を処置するための段階的な治療を提供するための一般的な埋め込み可能カーディオパータ - ディフィブリレータ (I C D) に関連付けられる特定の高レートペースング及びカーディオバージョンショック治療を含み、オプションで当該技術分野において知られているような徐脈ペースングシステムを含む、抗頻脈性不整脈システムに組み込むこともできる。

40

【 0 0 3 0 】

それゆえ、寸法信号の種々の使用法、及び寸法信号から導出される心機能の指数は、多部位モニタリング、ペースング及び / 又は I C D システムにおいて別個に、又は種々の組み合わせにおいて利用することができ、代替的には、本明細書において例示される本発明の実施形態の構成要素を含み得る、より簡単な二腔式及び単腔式のペースメーカ、モニタ及び I C D において用いることができることは理解されよう。

【 0 0 3 1 】

それゆえ、本発明の実施形態は、心臓再同期治療 (C R T) デバイスには限定されず、

50

数多くの種々のタイプの埋め込み可能心臓デバイスにおいて用いることができる。しかしながら、例示のみのために、本発明は、両室ペーシング能力を有するC R Tデバイスとの関連で以下に説明される。

【0032】

図1は、時間の関数としてL V D i mを測定するための、Stadler他によって開示される基本的なソノマイクロメトリ技法を示す。図に示されるように、圧電ソノマイクロメータ結晶のようなセンサが、左心室の一部にわたる2つの位置に配置される。エネルギーを送信及び受信することができる他のタイプのセンサも用いることができる。L V D i mを測定する際に用いるためのセンサとして利用できるものとして、音響、光ファイバ、赤外線、X線、R F及び数多くの他の形態の電磁エネルギーを考えることができる。L V D i m信号は、送信エネルギーと受信エネルギーとの間の時間遅延を測定し、その信号の速さを掛けることにより、その時間遅延を距離に変換することによって生成される。

10

【0033】

センサは、図1に示されるような位置に配置することができ、それらのセンサは、リード線又はガイドワイヤ又はガイドカテーテルを用いて、右心室尖部及び遠位冠静脈洞内に配置される。代替の位置を選択することもでき、たとえば、2つのセンサが左心室の一部にわたるように、心外膜リード線を用いて心臓の外側にセンサを配置することができるか、又は特定のペーシングリード線を用いることなく、心外膜上又は心内膜上に直にトランスデューサを配置することができる。位置決めされると、2つのセンサは、L V D i mの測定が共通の基準を共有し、比較することができるように、心臓に対して固定された位置に留まるべきである。しかしながら、後の時点で、センサが除去されるようになるか、又はセンサの位置を意図的に変更することができること、さらには、新たな基準又は基線L V D i m信号が生成されることも考えられる。

20

【0034】

また図1は、センサとしてソノマイクロメトリ結晶を用いてL V D i m信号を測定するために用いることができる基本理論を示す。圧電ソノマイクロメトリ結晶(S)のうちの一方に電位がかけられ、振動が引き起こされて、受信側結晶(R)に向かって音響パルスが送信され、受信側結晶(R)は、振動によって引き起こされる電位を生成する。結晶(D)間の距離が、送信信号と受信信号との間の時間($t_S - t_R$)に信号の速度(V_S)を乗算することによって、すなわち $D = (t_S - t_R) \times V_S$ として計算される。

30

【0035】

本発明の一実施形態は、心臓内に配置するために心内膜リード線上に位置づけられるセンサを使用することを含む。このリード線ベースソノマイクロメトリ(L B S)手法は、図2のシステムにおいて示されるように、L V D i mを測定するために、たとえば、右心室(R V)尖部に一方のトランスデューサを位置づけると共に、遠位冠静脈洞(C S)内に他方のトランスデューサを位置づけることを含むことができる。

【0036】

図2では、心臓10は、上部心腔、すなわち右心房(R A)及び左心房(L A)と、下部心腔、すなわち右心室(R V)及び左心室(L V)と、それに繋がる種々の血管とを含む。冠静脈洞(C S)は、R A内の開口部から、L A及びL Vの横方向周囲に延在して大心臓静脈(G V)を形成し、それはさらに下位のG Vの枝の中に延在する。また図2は、心房及び心室のA V順次収縮の回復、及び右心室及び左心室の同時又は順次ペーシングのため、及び/又は1つ又は複数の心腔の機械的な機能をモニタし、且つ/又は抗頻脈性不整脈治療を送出するための上記のタイプの埋め込み可能な3腔式又は4腔式の心臓ペースメーカ、又はモニタ、又はI C D(これ以降、I P G 14と呼ばれる)の概略図を示す。

40

【0037】

図2に示されるI P G 14は、患者の体の皮膚と肋骨との間の皮下に埋め込まれる。3つの心内膜リード線16、32及び52が、I P G 14を、R A、R V並びにL A及びL Vの両方にそれぞれ接続する。各リード線は、2つの導電体と、少なくとも1つのペース/センス電極とを有し、遠隔した不閉筐体電極20を、I P G 14のハウジングの外側表

50

面の一部として形成することができる。右心腔内及び左心腔内、又はその周囲の図示される位置は単なる例示である。

【0038】

図2の実施形態では、RAリード線16は、上大静脈(SVC)を通して、経静脈的に心臓10のRAの中に入れられ、RAリード線16の遠位端は、1つのペース/センス電極24を形成することができる取付機構によってRA心耳内のRA壁に取り付けられる。リード線16は、IPGコネクタブロック12に嵌め込まれるインラインコネクタ13を形成される。インラインコネクタ13は、リード線本体15内にあり、遠位の先端RAペース/センス電極24及び近位のリング状RAペース/センス電極22と接続されるRAリード線導体対に接続される。RAペースパルスの送出及びRAセンス事象のセンシングは、遠位の先端RAペース/センス電極24と近位のリング状RAペース/センス電極22との間で達成することができる。代替的には、図示される双極心内膜RAリード線16の代わりに、単極の心内膜RAリード線を用いることができる。IPG14がICDを含む実施形態では、RAリード線16は、細長いRA/SVCカーディオバージョン/ディフュージョン電極と、関連する導体及びコネクタ素子とを含むことができる。

10

20

30

40

50

【0039】

図2の実施形態では、RVリード線32は、SVC及びRAを通して、RVの中を経静脈的に進み、その遠位の先端RVペース/センス電極40は、従来の遠位取付機構41(それは、遠位の先端ペース/センス電極を構成することもある)によって、RV尖部内の適所に固定される。RVリード線32は、リード線本体36内にRVリード線導体対を形成され、IPGコネクタブロック12に嵌め込まれるインラインコネクタ34から延在する。RVリード線導体対のうちの第1の導体は、遠位の先端RVペース/センス電極40と接続され、RVリード線導体対のうちの第2の導体は、リング状RVペース/センス電極38と接続される。RVペースパルスの送出及びRVセンス事象のセンシングは、遠位の先端RVペース/センス電極40と近位のリング形状のRVペース/センス電極38との間で達成することができる。代替的には、図示される双極心内膜RVリード線32の代わりに、単極の心内膜RVリード線を用いることができる。ICDの実施形態では、RVリード線32は、細長いRAカーディオバージョン/ディフュージョン電極と、関連する導体及びコネクタ素子とを含むこともできる。

【0040】

多極の心内膜CSリード線52は、SVC、RA、CSの小孔、CSそのものを通して、GV内に、又はGVから枝分かれする、さらに遠くの心臓血管内に経静脈的に進められる。したがって、一对の遠位のリング状LV/CSペース/センス電極48及び50が、LVに沿ってGV内深くに配置され、LVペースパルスを送出し、LVセンス事象を検知できるようにする。LVペースパルスは、RVへのペースパルスの送出と同時に、又は時間的に関連付けて、LVに送出することができる。図2の例示される実施形態に示されるように、LV/CSリード線52はCSリード線本体56に沿って配置されて、LAに隣接する大径のCS内に存在する、近位のリング状LA/CSペース/センス電極28及び30も有することができる。

【0041】

LV/CSリード線52は、IPGコネクタブロック12に嵌め込まれる近位端コネクタ54において接続される多導体リード線本体56を形成される。この場合には、CSリード線本体56は、二重双極コネクタ54のコネクタ素子から遠位に延在する絶縁されたLV及びLAリード線導体対を封入することができる。GVから下位に枝分かれする静脈内にさらに遠位に、遠位LV/CSペース/センス電極50を配置するために、小径のリード線本体56が選択されることがある。代替の実施形態では、LV/CSリード線52は、単極動作の場合に、単一のLA/CSペース/センス電極28及び/又は単一のLV/CSペース/センス電極50を支持することができる。通常、CSリード線52は、いかなる固定化機構も用いることはなく、代わりに、これらの血管内に密接に拘束することによって、所望の部位において、1つ若しくは複数のペース/センス電極又はカーディオ

バージョン／ディフュブリレーション電極を保持する。ＩＣＤを組み込む実施形態では、ＣＳリード線５２は、細長いＣＳ／ＬＶカーディオバージョン／ディフュブリレーション電極と、関連する導体及びコネクタ素子とを含むこともできる。

【００４２】

本発明の一実施形態によれば、ＬＶに沿って配置されることになるＬＶ／ＣＳリード線５２のリード線本体５６の遠位部分の中にセンサ７０を組み込むことができ、ＲＶリード線３２のリード線本体３６の遠位部分の中にセンサ７２を組み込むことができる。また、ＲＡリード線本体１５上のさらに近位に付加的なセンサ７４を配置して、ＲＡ又はＳＶＣ内に配置することもできる。それに加えて、又はそれとは別に、ＬＡに沿って配置されることになるＬＶ／ＣＳリード線５２のＣＳリード線本体５６のさらに近位の部分の中にセンサ７４'を組み込むことができる。

10

【００４３】

一実施形態では、センサ７０、７２及び７４又は７４'は、上記で言及されたように、ソノマイクロメータ結晶を含むことができる。ソノマイクロメータ結晶はそれぞれ、内側管状電極と外側管状電極との間に挟持され、米国特許第５，７９５，２９８号に記述されるタイプのリード線本体３６の周囲に取り付けられる円筒形の圧電結晶として形成することができる。超音波エネルギーの送信器としての役割を果たす圧電結晶と、超音波エネルギーに曝露されるときに、振動し、出力信号を与える受信側圧電結晶との間の距離を測定するための種々のソノマイクロメータシステムが、米国特許第５，７７９，６３８号、第５，７９５，２９８号、第５，８１７，０２２号及び第５，８３０，１４４号において開示される。

20

【００４４】

図２に示される実施形態では、より近位のＬＡ／ＣＳペース／センス電極２８及び３０に接続されるＬＶ／ＣＳリード線５２のＬＡリード線導体も、ソノマイクロメータ結晶７４'の電極に接続することができる。同様に、さらに遠位のＬＶ／ＣＳペース／センス電極５０及び４８に接続されるＬＶ／ＣＳリード線５２のＬＶリード線導体も、ソノマイクロメータ結晶７０の電極に接続することができる。ＲＶペース／センス電極４０及び３８に接続されるＲＶリード線３２のＲＶリード線導体も、ソノマイクロメータ結晶７２の電極に接続することができる。ＲＡペース／センス電極２４及び２２に接続されるＲＡリード線１６のＲＶリード線導体も、ソノマイクロメータ結晶７４の電極に接続することができる。

30

【００４５】

圧電結晶７０、７２、７４及び７４'の電極は、同じリード線本体上にある不閉リング状ペース／センス電極の代わりに、双極ペーシング及びセンシングを提供するための不閉ペース／センス電極として用いることもできる。圧電結晶７０、７２、７４及び７４'は、ペース／センス電極の遠位に、若しくはそれらの電極間に、又は図示されるように、１つ若しくは複数のペース／センス電極の近位に配置することができる。個々に図示される位置及び相対的なサイズ、並びにペース／センス電極とソノマイクロメータ結晶との間の間隔は必ずしも縮尺どおりではなく、例示の便宜上、誇張されている。

40

【００４６】

本発明の特定の実施形態では、ＩＰＧ１４はＩＣＤを含むことができ、リード線１６、３２及び５２のうちの１つ又は複数のリード線は、当該技術分野において知られている構成及び動作モードのうちのいずれかにおいて心房及び／又は心室へのカーディオバージョン／ディフュブリレーションショックを送出するための、カーディオバージョン／ディフュブリレーション電極と、リード線本体を通してそれらの電極まで延在するリード線導体とを含むことができる。

【００４７】

それにより、ソノマイクロメータ結晶７０、７２、７４及び７４'は、ＲＶ－ＬＶ距離（図２においてＤ１として示される）、ＬＶ－ＲＡ距離（図２においてＤ２として示される）、ＲＶ－ＲＡ距離（図２においてＤ３として示される）及びＲＶ－ＬＡ距離（図２に

50

においてD 4として示される)だけ離隔して配置される。RV結晶とLV結晶との間のRV-LV距離(D 1)は、LV寸法(LV Dim)の尺度を提供し、心周期にわたるLV Dim信号の変化は、LVが拡張中に充満し、収縮中に空になるときのLV容積の変化に強く関連付けられる。代替的には、RV結晶とLA結晶との間のRV-LA距離(D 2)も、おそらくD 1へのバックアップとして、又はおそらくD 1からの情報を補うために、本発明の特定の実施形態においてLV Dimの尺度を提供することができる。

【0048】

図3は、正常な洞調律の心臓の場合のLV Dim信号(図3では、「LV-RV」を付される)と、心電図信号(ECG)との間の関係を示す。LV Dim信号のピークは、「最大LV-RV」を付される点において生じ、心臓の収縮機能(駆出)の始まりを特定する。「最小LV-RV」を付される点は、心臓の収縮機能の終わり、及び拡張機能(充満)の始まりを特定する。

10

【0049】

図4は、時間に関するLV Dimの一次導関数の一例と共に、心周期にわたる時間の関数としてのLV Dim信号を示す。図4に示されるLV Dim信号は、心室充満段階及び心室駆出段階を含む、単一の心周期にわたっている。充満段階から駆出段階への移行も図4に示される。収縮機能(駆出)、拡張機能(充満)及び充満の程度(前負荷)についての情報に加えて、この信号は、等容性収縮段階中のLV収縮の同期性又は有効性についての情報も含むことができる。等容性収縮段階は、図4において、2つの垂直な破線間の時間として特定される。この段階は、僧帽弁の閉鎖(第1の破線)で始まり、大動脈弁の開放(第2の破線)で終わり、左心室圧の突然の増加(図4に示されない)によって特徴付けられる。

20

【0050】

LV Dim信号の形状は、心周期にわたるLV容積の変化に関連付けられ、一方、LV Dim信号の一次導関数(「dLV / dt」を付される)の形状は、心室充満中の僧帽弁流及び駆出中の逆大動脈流に類似である。したがって、LV Dim信号及びその導関数は、拡張機能、収縮機能及び心室収縮の同期性を含む、心機能についての重要な情報を含む。

【0051】

上記で言及されたように、心室充満と駆出との間の移行中に、「等容性収縮」が生じ、それは、僧帽弁が閉じた後、且つ大動脈弁が開く前の心室の収縮に起因する心室内の圧力の急速な増加によって特徴付けられる。正常な心周期の等容性収縮段階は、圧力対容積プロットにおいて例示することができ、心周期にわたるLV圧対LV容積を表す図5において実線の垂直線として示される。心周期は、図5に示される、概ね長方形の経路に従う。101を付される点は、僧帽弁の開放に対応し、それにより血液がLV内に流れ込み始めることができる。血液がLV内に流れ込み続けるとき、線分111に対応してLVの容積が拡張し、それは心室充満を表す。102では、僧帽弁が閉じて、充満段階が終わり、等容性収縮段階が始まる。僧帽弁閉鎖102と大動脈弁開放103との間に、LVが収縮し始めるが、液体(たとえば、血液)がほとんど圧縮できないことに起因して、線分112によって示されるように、等容性収縮中にLV圧は急に上昇する。大動脈弁開放103から僧帽弁閉鎖104まで、血液は高い圧力でLVから大動脈に急速に駆出される(線分113)。心室収縮の終わり及び大動脈弁の閉鎖によって、LV圧は、101において僧帽弁が再び開いて別の心周期が始まるまで、急激に減少する。

30

40

【0052】

図6は、多数の異なるペーシングリード線位置の場合の心周期の例を示す。これらのプロットのうちのいくつかのプロットの等容性収縮段階は、心室機能の低下を示す形状変化を明らかにする。たとえば、120は、等容性収縮の始まりにおけるLV容積の減少を示しており、このリード線構成の場合に起こり得るLV非同期性を示す。124は、この特定のリード線構成(RV中隔壁及びLVにおける両室ペーシング)の場合に、比較的直ぐな/垂直な等容性収縮が生じていることを示しており、おそらく、心室同期性が改善又

50

は回復しており、結果として、その患者の血行動態が改善されているはずであることを示す。

【 0 0 5 3 】

左心室の非同期性収縮の結果として、僧帽弁の弁閉鎖不全及び / 又は L V の等容性形状の変化が生じることがある。これらの影響はいずれも、実際又は見掛けのいずれかの L V 容積の変化の観測時に検出することができる。たとえば、僧帽弁の弁閉鎖不全の結果として、L V 容積が実際に減少することがあるのに対して、L V の形状変化によって、L V 容積が実際に減少することなく、測定される L V 容積が変化することがある。L V D i m 信号は L V 容積に大きく関連付けられるので、僧帽弁の弁閉鎖不全又は L V の等容性形状変化のいずれかを明示していることがある L V D i m 信号の特定の特徴を解析することによって、心室機能を評価することができる。

10

【 0 0 5 4 】

リード線ベースソノマイクロメトリ (L B S) のような手段を用いて、時間の関数として L V D i m 信号を測定することによって、心室機能の 2 つの新規の指数を計算できるようになる。図 7 は、図 4 に示される信号の一部の拡大図である。図 7 の L V D i m 信号は、心室機能の 2 つの指数、すなわち「期外収縮」(P S) 及び「等容性拡張」(I L) の測定値を示す。P S 及び I L は、以下に説明されるように、L V D i m 信号から導出し、測定することができる心室機能の定量的な指数である。

【 0 0 5 5 】

期外収縮 (P S) は、僧帽弁閉鎖に関連付けられる拡張期付近の第 1 の極大値 1 3 0 から、極小値 (相対的な最小値) 又は変曲点 1 3 2 までの L V D i m の減少と定義される。P S は、図 7 において、L V D i m 信号の第 1 のピーク 1 3 0 から「窪み」1 3 2 までの L V D i m の減少として示される。等容性拡張 (I L) は、極小値 (相対的な最小値) 1 3 2 から、大動脈弁開放の時刻又はその近くにおける第 2 の極大値 1 3 4 までの左心室寸法の増加と定義される。I L は、図 7 において、L V D i m 信号の「窪み」1 3 2 から第 2 のピーク 1 3 4 までの L V D i m の増加として示される。正常な同期性 L V 収縮では、P S 及び I L はいずれも、0 又は概ね 0 の値を有するであろう。

20

【 0 0 5 6 】

P S 及び I L の測定が等価な数学的手段によって達成できることは当業者には理解されよう。たとえば、L V D i m 信号の導関数を、P S 又は I L に対応する時間にわたって数学的に積分して、同じ数値を求めることができる。数学的な積分は、たとえば、斜線領域 1 3 5、1 3 6 の面積を計算することができ、それぞれ L V D i m 信号から直に求められる、P S 及び I L の測定値に対応するか、又はそれらの測定値に等価である値を生成する。P S 及び I L の値を測定する、そのような等価な数学的測定技法が、本発明の範囲内に入るものと考え、理解されたい。

30

【 0 0 5 7 】

再び図 6 を参照すると、その曲線の等容性収縮部分は、L V 非同期性の存在を含む、心室機能に関する情報を提供することができることが言及された。図 6 の圧力 - 容積曲線と、上記で説明された対応する L V D i m 測定値から求められる P S 値及び I L 値との間の関係が図 8 及び図 8 (a) において説明されており、それらの図面では、代表的な L V 圧力 - 寸法曲線の等容性収縮部分の一部が拡大されている。図 8 の例では、等容性収縮中に、L V の期外収縮 (P S) に対応する L V 寸法の減少が生じる。図 8 (a) の例では、等容性収縮中に、L V D i m 信号の P S 及び I L の両方にそれぞれ対応する、L V 寸法の減少、及びその後の増加が示される。したがって、L V D i m 信号は、心周期にわたって L V 圧及び L V 容積を測定することによって得ることができる心室機能についての同じ情報のうちのいくつかを含むが、リード線ベースソノマイクロメトリ (L B S) 等の、より簡単なリード線ベース測定によって容易に求めることができる。さらに、L V D i m の測定は、慢性的に埋め込まれるリード線ベースシステムによって達成することができ、P S 測定値及び I L 測定値は I M D によって計算及び格納されるか、又は、たとえば、I M D から検索される P S 及び I L の格納された値に基づいて、ペーシングパラメータを

40

50

プログラムし直すために、自動的に（たとえば、周期的且つ継続的に）、又は外部装置を用いてIMDと通信するオペレータによって、心室機能の最適化を試みるためにIMDによるアルゴリズムにおいて用いられる。

【0058】

PS及びILの値（それゆえ、心室機能）の変化は、図9及び図10にそれぞれ示されるように、ペースングされる心臓におけるプログラムされた房室（AV）遅延の変動、及び心室ペースングリード線の位置の変化に関連付けることができる。左心室と右心室との間の心室間ペースング遅延（V-V）の変動は、両室においてペースングされる心臓の同期性にも影響を及ぼすことがある。PS及びILを用いて、ペースング部位の位置を最適化すると共にAV遅延及びV-V遅延を調整することによって、心室機能を最適化することができ、心臓が改善された心拍出量を与えることができる。それゆえ、PS及びILを測定することによって、ペースングシステムの埋め込み時に、及び埋め込み後に、PSデータ及びILデータを用いて自動的に、又は手動で心室機能を最適化する能力を与えることができる。

【0059】

本発明の実現可能な一実施形態では、IMDペースングシステムと共に、多部位ペースングリード線を用いることができる。多部位ペースングリード線は、当該技術分野において知られているように、慢性的に埋め込まれるリード線においてペースング部位を変更する能力を与える。図11は、RVリード線232及びLV/CSリード線252として多部位ペースングリード線を組み込む本発明の実施形態を示す。たとえば、RVリード線232は、任意の電極対140、141、138、142、143、144及び145によるペースング及び/又はセンシングの能力を有する。たとえば、ペースング部位位置を変更するために、オペレータは、ペースング部位位置のうちの1つとしてRV中隔壁を選択するために、固定先端電極141とリング電極140との間のペースング部位を選択することができるであろう。オペレータは、ペースング部位位置としてRV中隔壁を用いて、PS及びILの測定を行うことができ、たとえば、その後、リング電極142と143との間のような、新たなペースング部位位置を選択して、PS及びILの測定値への影響及び変化を評価することができる。同様に、LV/CSリード線252は、複数の部位からのペースング能力を有することができる。たとえば、PS及びILの初期測定がリング電極148と150との間で行われるようにし、その後、比較するために、リング電極153と154との間等の代替のペースング部位位置を用いてPS及びIL測定が行われるように、ペースング及びセンシングを選択することができる。

【0060】

本発明の別の実施形態は、PS及び/又はILの測定値を最小にすることを試みるために、RVリード線232及びLV/CSリード線252のうちの一方又は両方においてペースング部位位置を自動的に変更することができ、それにより心室機能を改善することができるIMDを含む。したがって、本発明の一実施形態は、PS及びILの測定値に応答して、ペースング部位位置（複数可）を変更して、心室機能を改善することを試みる能力を含む。

【0061】

本発明の代替の実施形態では、たとえば、一時的カテーテル又はガイドワイヤ上にセンサ70、72、74及び74'を配置して、リード線配置中に心室機能を評価し、PS及びILの測定値を最小にすることを試みることによって、最適なリード線位置を判定して心室機能を最大にすることができる。図12及び図13はそれぞれ、この技法がRVリード線及びLVリード線のために用いられることを示す。図12は、RVリード線の埋め込み時にPS及びILの値を測定するために一時的トランスデューサカテーテルを使用することを示す。図12に示されるように、一時的トランスデューサカテーテルを用いて、T1及びT2を付される場所にセンサを位置決めすることができる。その後、RVリード線の位置を繰り返し変更して、各ペースング部位位置においてPS値及びIL値を測定することができる。このようにして、RVリード線の場合に、心室機能を最適化するPS及び

／又は I L の値をもたらす 1 つのペーシング部位位置を選択することができる。最適なペーシング部位位置を見つけて、R V リード線を固定した後に、患者の心臓から一時的トランスデューサカテーテルを取り出すことができる。

【0062】

図 13 は、L V リード線を配置するための類似の構成を示す。一時的トランスデューサカテーテルを上記のように用いて、位置 T 1 及び T 2 にセンサを配置することができる。代替的には、図 13 に示されるように、ガイド外筒を用いて、冠静脈洞内にセンサを配置することができると共に、たとえば、ガイド外筒に対して縦方向に L V / C S ペーシングリード線を動かすことができるようになる。L V / C S リード線に適したペーシング部位位置を判定した後に、この実施形態のガイド外筒を患者の心臓から取り出すことができる。たとえば、L V リード線を、図 13 に示されるように、ガイド外筒内の管腔内で摺動可能に案内することができる。ガイド外筒は、ガイド外筒に取り付けられ、C S 内の比較的安定した位置に保持される、圧電ソノマイクロメトリ結晶のようなセンサを備えており、L V リード線のベース / センス電極（複数可）の種々の位置毎に、L V D i m、P S 及び I L を測定することができる。

10

【0063】

センサが固定されている一時的トランスデューサカテーテルによって与えられるような、P S 及び I L の急性的な測定は、結果としてシステムの慢性的に埋め込まれる部品が少なくなるという潜在的な利点を有する。P S 及び I L の急性的な測定、並びにペーシングパラメータを変更するのに応じて P S 及び I L が変化するのに関して、埋め込み時に行われる関連する測定は、P S 及び I L のさらなる測定を必要とすることなく、I M D の長期管理のための十分な情報を含むことができる。この結果として、I M D システムが、モニタし、経過観察するのが容易になるであろう。代替的には、I M D の慢性動作中に P S 及び I L を測定し続けるために慢性的に埋め込まれるセンサが、患者の心臓状態の長期的な進行をモニタし、評価する際に有益であることがわかることがある。たとえば、心室機能を最適化することによって血行動態が改善されることに起因して、所定期間にわたって心臓の「リモデリング」が行われることがあることを、事例証拠が示唆することがある。そのようなリモデリングは、たとえば、将来にわたって一連の継続的な調整を可能にし、心室機能をさらに改善することができる。したがって、臨床家 / 医師は、I M D を用いて慢性的に心室機能をモニタし、評価することができるという利点が、この情報を与えるためにセンサ・リード線システムが必要とされることに関連してさらに複雑になることに勝ることがあるものと判断することができる。

20

30

【0064】

図 14 は、心室機能を最適化するために I M D を動作させるための方法のブロック図である。その方法の第 1 のステップは、1 つ又は複数の心周期にわたって L V D i m を測定することに基づいて、P S 及び / 又は I L を測定することである。オプションのステップ（図示せず）として、P S 及び / 又は I L の測定値から判定基準を導出することができる。そのような判定基準はオペレータによって選択されることがあり、P S だけの値、I L だけの値、P S 及び I L 両方のある重み付けされた関数、たとえば、2 つの指数の重み付けされた平均からなることがある。次のステップは、おそらく P S 及び / 又は I L の測定値に基づいて、又はそこから導出された判定基準に基づいて、A V 遅延、V V 遅延、ペーシングモード、ペーシングレート、ペーシング部位位置等のペーシングパラメータを調整することである。その方法の次のステップは、ペーシングパラメータを調整した後に、P S 及び / 又は I L を測定し、（オプションで）P S 及び / 又は I L の測定値から新たな判定基準を導出して、P S 値、I L 値又は判定基準が改善されているか、悪化しているかを判定することである。その方法の最後のステップは、その判定基準が最適なレベルに改善されるまで、又はさらに測定することができなくなるまで、ペーシングパラメータのうちの 1 つ又は複数を調整し続けることであり、その後、その調整は終了する。

40

【0065】

図 15 は、本発明の実現可能な一実施形態による、たとえば、R F 遠隔計測を介して I

50

MDと通信するように設計されるプログラミングデバイスからのスクリーンショットの一例を示す。図15のスクリーンショットは、オペレータに、ECG信号、LV Dim信号及びd(LVD)/dt信号のリアルタイム表示を提供し、PS、IL、並びにPS及びILの測定値から求められる心室機能又は同期性の任意の判定基準に対して測定値が絶えず更新されている。さらに、プログラムの画面は、PS、IL及び任意の心室機能判定基準の値のリアルタイム更新を注視しながら、ペースングされるプログラミングパラメータ(AV遅延、VV遅延等)を変更できるようにする、タッチスクリーン制御のような、ユーザ操作ボタンを有することができる。図15のプログラマインターフェースによって、オペレータは、埋め込み時に、且つ患者の経過観察来診時等の埋め込み後に、心室機能を最適化しようとすることができるであろう。たとえば、埋め込み時に、急性ノ一時的センサシステムによって、又はペースングリード線に組み込まれるセンサ構成によって、LV Dim信号及びその一次導関数を与えることができる。埋め込み後に使用する場合、IMDは、図1に示されるような慢性的に埋め込まれるセンサシステムからのセンサ信号に頼ることができ、センサを配置するための侵襲的な手順を不要にすることができる。

10

20

30

40

50

【0066】

図15のスクリーンショットは、オペレータ(医師等)が、特定の心臓/患者のための「最良の」判定基準値を達成し、それにより患者のための心室機能を最大にするために、適切な機能を備えたIMD及びリード線システムと信号をやりとりして(たとえば、RF遠隔計測による)PS及びILを測定し、そこから心室機能の判定基準を求め、ペースングパラメータ及び/又はペースング部位位置を調整できるようにするプログラマインターフェースを提供する。

【0067】

したがって、「等容性収縮中に心室機能を評価するための方法及び装置」の実施形態が開示される。本発明が、開示される実施形態以外の実施形態で実施することができることは当業者には理解されよう。開示される実施形態は、例示のために提示されており、限定するものではなく、本発明は添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。

【図面の簡単な説明】

【0068】

【図1】本発明の一実施形態による、センサが左心室寸法(LV Dim)を測定するように配置されている心臓の図である。

【図2】本発明の一実施形態による、心臓と、ペースングリード線に接続される埋め込み可能医療デバイス(IMD)と、心臓内に配置されるセンサとを示す図である。

【図3】心周期中のECG信号と、心周期中の心臓運動に関連付けられる種々の機械的特性との間の関係を示すタイミング図である。

【図4】本発明の一実施形態に従って測定されるような、所定期間にわたるLV Dim及び時間に関するLV Dimの一次導関数の図である。

【図5】心周期にわたる正常な心臓のためのLV圧対LV容積のプロット図である。

【図6】多数の異なるペースング部位位置/構成の場合の心周期にわたるLV圧対LV容積のプロット図である。

【図7】本発明の一実施形態による、心臓機能の2つの指数の測定を例示する、LV Dimの拡大図である。

【図8】本発明の一実施形態による、期外収縮(PS)に関連付けられる対応する形状変化を示す、LV圧対LV Dimの拡大プロット図である。

【図8a】本発明の一実施形態による、期外収縮(PS)及び等容性拡張(IL)に関連付けられる対応する形状変化を示す、LV圧対LV Dimの拡大プロット図である。

【図9】本発明の一実施形態による、ペースングされるAV遅延の変化がPSの測定値に及ぼす影響を示す、LV Dimの一連のプロット図である。

【図10】多数の異なるペースング部位位置及びペースングモード構成の場合の心周期にわたるLV圧対LV容積のプロット図である。

【図11】本発明の実施形態による、多部位ペースングリード線が埋め込まれている心臓

の図である。

【図 1 2】本発明の一実施形態による、一時的センサからの情報を用いて R V ペーシングリード線を位置決めする方法を示す心臓の図である。

【図 1 3】本発明の一実施形態による、一時的センサからの情報を用いて L V ペーシングリード線を位置決めする方法を示す心臓の図である。

【図 1 4】本発明の一実施形態による、I M D のペーシングパラメータを自動的に調整するための方法のブロック図である。

【図 1 5】本発明の一実施形態による、心機能をモニタし、ペーシングパラメータを手動で調整するための例示的なプログラマ画面の図である。

【図 1】

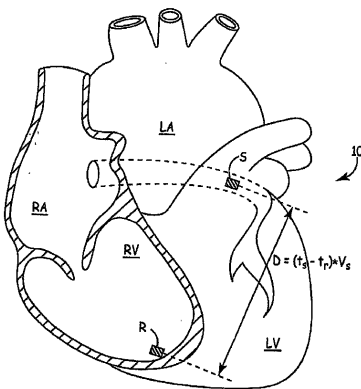
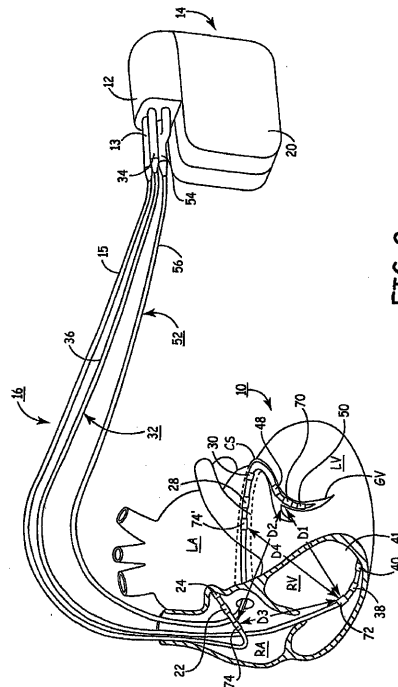
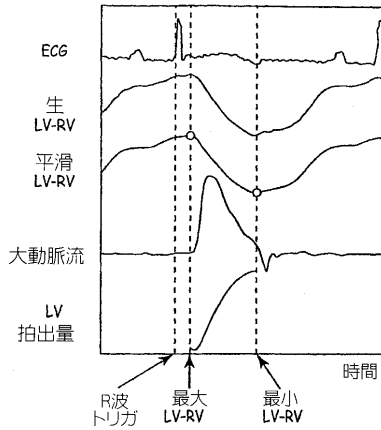


FIG. 1

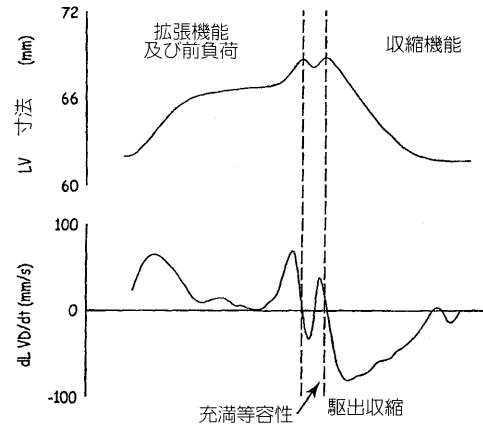
【図 2】



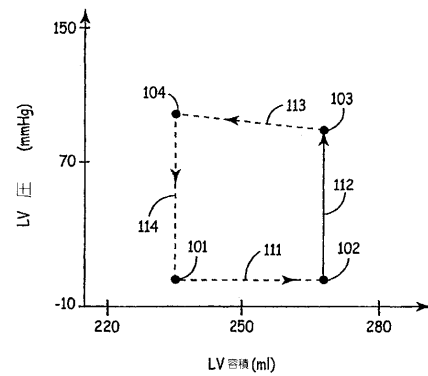
【図 3】



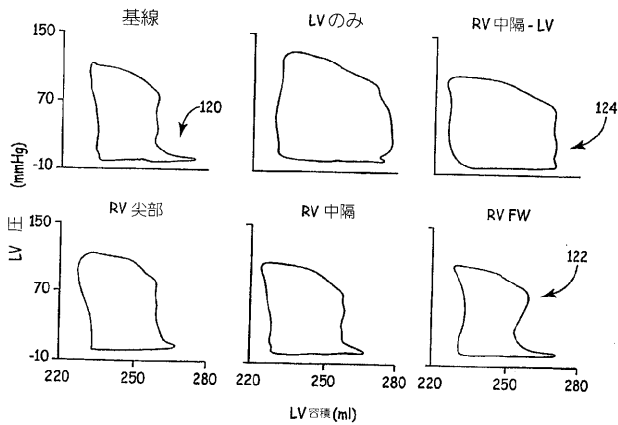
【図 4】



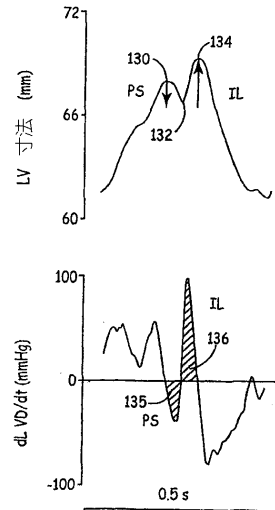
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

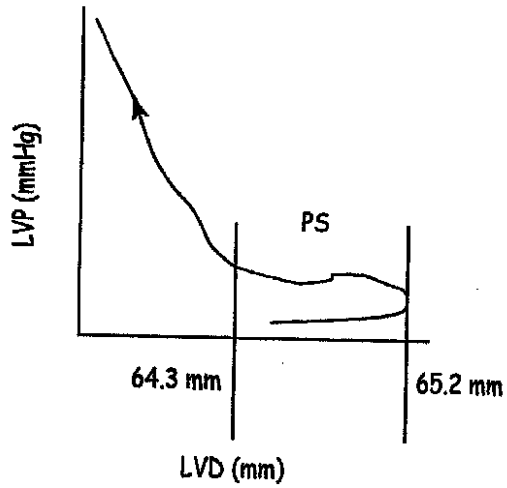


FIG. 8

【図 8 (a)】

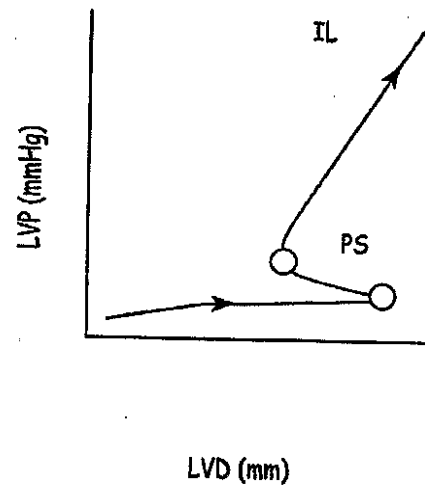
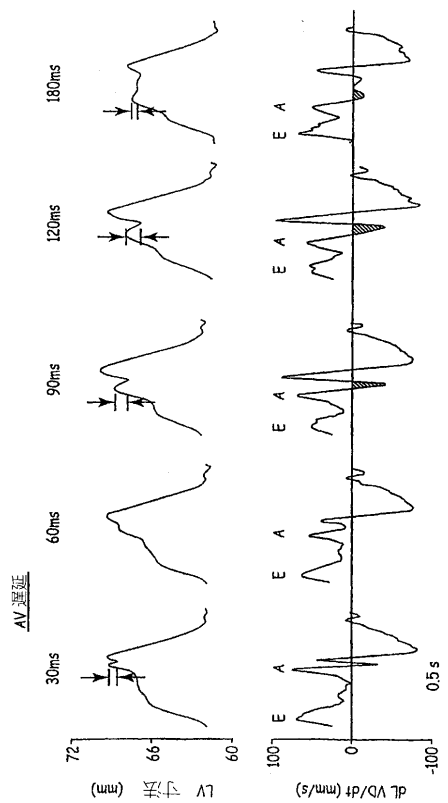
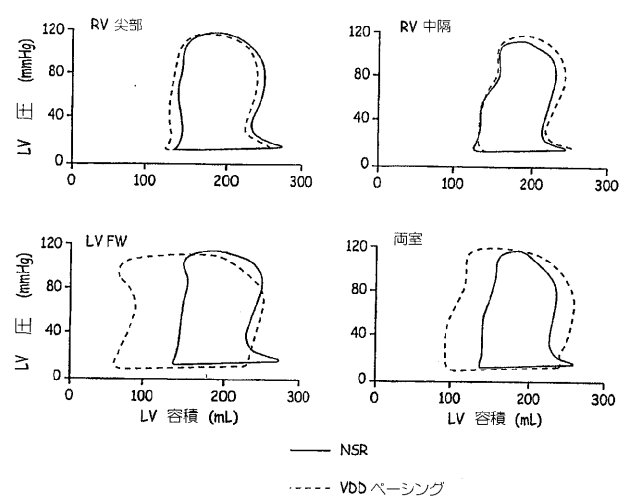


FIG. 8(a)

【図 9】



【図 10】



【図 1 1】

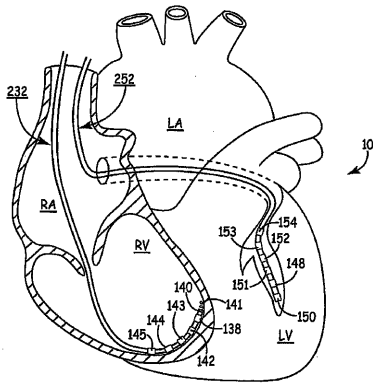
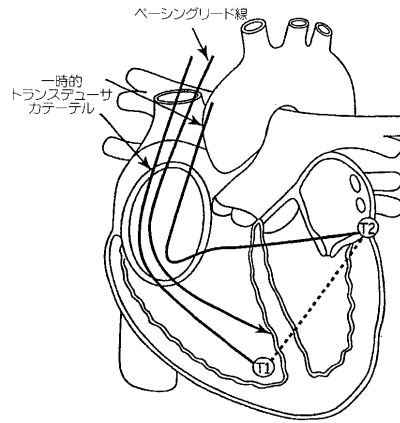
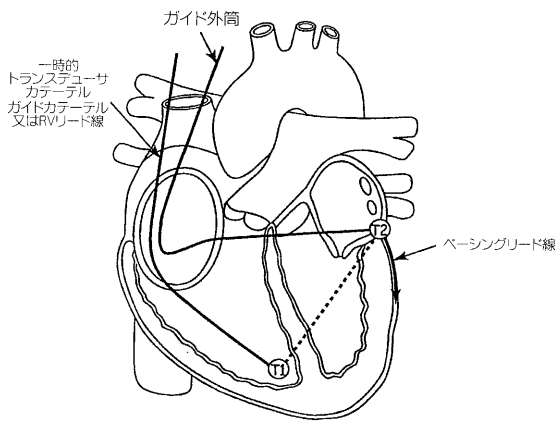


FIG. 11

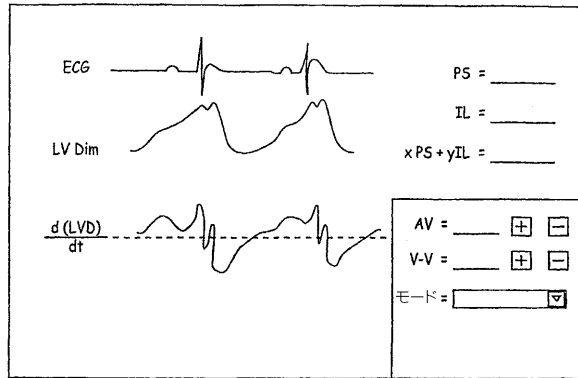
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 15】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/010713

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/362 A61B8/00 ADD. A61N1/365 A61N1/368		
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) 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, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 03/037428 A (MEDTRONIC, INC) 8 May 2003 (2003-05-08) figures 1-3, 14 page 12, line 7 - page 16, line 3 page 21, line 30 - page 26, line 21 page 29, line 4 - page 33, line 9	20
A	US 2004/176810 A1 (STADLER ROBERT W ET AL) 9 September 2004 (2004-09-09) figures 1-3 paragraph [0017] - paragraph [0025] paragraph [0050] - paragraph [0139]	20
A	WO 00/69490 A (SONOMETRICS CORPORATION; SMITH, WAYNE, L) 23 November 2000 (2000-11-23) cited in the application the whole document	20
-/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family 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. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
14 September 2006		25/09/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ließmann, Frank

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/010713

G(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004/172079 A1 (CHINCHOY EDWARD) 2 September 2004 (2004-09-02) the whole document	20
A	US 2003/100925 A1 (PAPE FORREST C.M ET AL) 29 May 2003 (2003-05-29) the whole document	20

International Application No. PCT/US2006 /010713

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 1-19

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery and/or therapy:

The methods as defined in claims 1-19 include steps of positioning/implanting sensors/leads at locations of the heart and are therefore regarded to be methods for treatment of the human or animal body by surgery. Furthermore the methods of claims 13-17 refer to a therapeutic treatment due to the delivery of pacing pulses by an implantable medical device.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/010713**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-19
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/010713

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03037428	A	08-05-2003	CA 2460227 A1	08-05-2003
			EP 1455896 A2	15-09-2004
			JP 2005507721 T	24-03-2005
			US 2005027323 A1	03-02-2005
US 2004176810	A1	09-09-2004	US 2003083702 A1	01-05-2003
			WO 03037177 A2	08-05-2003
WO 0069490	A	23-11-2000	AU 4601500 A	05-12-2000
US 2004172079	A1	02-09-2004	AU 2004218488 A1	16-09-2004
			CA 2517173 A1	16-09-2004
			EP 1599257 A1	30-11-2005
			WO 2004078257 A1	16-09-2004
US 2003100925	A1	29-05-2003	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, LV, 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, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, 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

(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, イザンティ・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 4 4 7, プリマス, エイティーンズ・アベニュー・ノース 1 5 2
3 0, ナンバー 5 1 2

Fターム(参考) 4C601 BB01 DD01 DD05 DD15 DD27 FE08 FF01 FF11 GA03 GB14
GB42 HH04 JB40

专利名称(译)	用于评估等容收缩期间心室功能的方法和装置		
公开(公告)号	JP2008535555A	公开(公告)日	2008-09-04
申请号	JP2008504183	申请日	2006-03-23
[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		
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		
IPC分类号	A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/0858 A61N1/3627 A61N1/36528 A61N1/3684 A61N1/36842 A61N1/36843		
FI分类号	A61B8/08		
F-TERM分类号	4C601/BB01 4C601/DD01 4C601/DD05 4C601/DD15 4C601/DD27 4C601/FE08 4C601/FF01 4C601/FF11 4C601/GA03 4C601/GB14 4C601/GB42 4C601/HH04 4C601/JB40		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	11/097706 2005-03-31 US		
其他公开文献	JP5203183B2 JP2008535555A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种评估心脏心室性能的方法，该方法使用传感器测量心室尺寸信号并从中得出心室性能指数。过早缩短（PS）和等容延长（IL）包括两个心室性能指数，其由在从心室充盈到心室射血的过渡期间的左心室尺寸信号的分析确定。将PS和IL的测量值与其他测量值或参考值进行比较，以确定心室性能是否已改善（或恶化）。在一些实施例中，尺寸传感器可包括作为超声发射器和接收器操作的压电超声微计晶体。传感器可以临时或永久地相对于心室的心室安装，并且可以与心脏起搏引线分开配置或与心脏起搏引线一体地配置。

