

(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2007-530100

(P2007-530100A)

(43) 公表日 平成19年11月1日(2007.11.1)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/365 (2006.01)	A 6 1 N 1/365	4 C O 1 7
A 6 1 N 1/372 (2006.01)	A 6 1 N 1/372	4 C O 5 3
A 6 1 B 5/0205 (2006.01)	A 6 1 B 5/02	D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

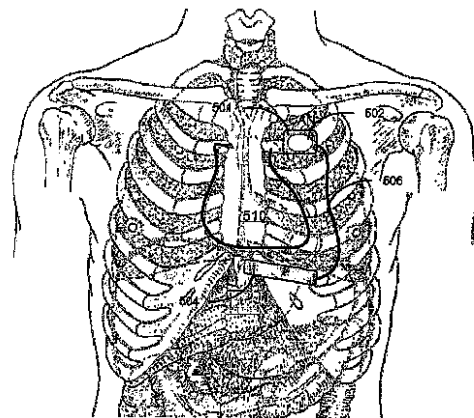
(21) 出願番号	特願2007-503992 (P2007-503992)	(71) 出願人	592245720
(86) (22) 出願日	平成17年3月14日 (2005. 3. 14)		カーディアック ペースメーカーズ, イン
(85) 翻訳文提出日	平成18年11月15日 (2006. 11. 15)		コーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/008425		アメリカ合衆国ミネソタ州, セントポール
(87) 国際公開番号	W02005/089638		, ハムリン アベニュー ノース 4 1 0
(87) 国際公開日	平成17年9月29日 (2005. 9. 29)		O
(31) 優先権主張番号	10/801, 139	(74) 代理人	100079049
(32) 優先日	平成16年3月15日 (2004. 3. 15)		弁理士 中島 淳
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100084995
			弁理士 加藤 和詳
		(74) 代理人	100085279
			弁理士 西元 勝一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓イベントオーディオ再生装置を備えた植え込み式装置

(57) 【要約】

心臓を監視および刺激する方法およびシステムは、心臓イベントのオーディオ再生、経胸腔的な監視、および療法を提供する。医療システムは心臓の電気的な活動を感知するように構成されたハウジング(102)および電極(104)を含む。別のセンサ(502)は心臓運動を感知し、それに応じてオーディオ信号のような信号を生成するように構成されてもよい。メモリ(209)は、オーディオ信号および心臓の電気的な信号(850)を記憶する。コントローラ(205)および通信回路(218)は、心臓の電気的な信号およびオーディオ信号を患者外装置(420)に遠隔送信する。有益なセンサには、ハウジングまたはリード内またはハウジングまたはリード上に配置された加速度計、圧電トランスデューサ、およびマイクロホンが含まれる。エネルギー送達回路(216)は心臓療法を提供してもよい。装置は通信回路を介してコントローラと通信するように構成された患者が起動することのできるトリガをさらに含んでもよい。コントローラ(205)はトリガに応じて心臓の電気的な信号およびオーディオ信号を記憶することを開



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

植え込み式の装置であって、
 植え込み式のハウジングと、

ハウジングに結合されかつ心臓の電氣的な活動を感知するように構成された複数の植え込み式の電極と、

ハウジング内に提供されかつ複数の電極の少なくともいくつかに結合された検出回路であり、感知された心臓の電氣的な活動に応じて心臓の電氣的な信号を生成するように構成された前記検出回路と、

心臓の運動を感知し、感知された心臓の運動に応じてセンサ信号を生成するように構成された植え込み式のセンサと、

ハウジング内に提供されかつセンサに結合されたセンサ回路であり、センサ信号に応じてオーディオ信号を生成するように構成された前記センサ回路と、

ハウジング内に提供されかつ検出回路およびセンサ回路に結合されたメモリであり、オーディオ信号および心臓の電氣的な信号を記憶するように構成された前記メモリと、

ハウジング内に提供され、かつメモリ、検出回路、およびセンサ回路に結合されたコントローラと、

ハウジング内に提供されかつコントローラに結合された通信回路であり、心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を患者外装置へ遠隔送信するように構成された前記通信回路と、

を備えた装置。

【請求項 2】

センサが、加速度計、心臓の運動によって生成される圧力波を感知するように構成されたセンサ、圧電トランスデューサ、またはマイクロホンを含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

センサがハウジング内に、あるいはハウジング上に配置された請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

センサがリード内に、あるいはリード上に提供された請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

複数の電極の少なくとも 1 つが皮下の非胸郭内に配置されるように構成された請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

複数の電極の少なくとも 1 つが胸郭内に配置されるように構成された請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

複数の電極の少なくとも 1 つがハウジング内に、あるいはハウジング上に配置された請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

複数の電極の少なくとも 1 つが皮下の非胸郭内に配置されるように構成されたリードによって支持され、リードが複数の電極の少なくとも 1 つをハウジングに結合する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

コントローラおよび複数の電極の少なくともいくつかに結合されたエネルギー送達回路をさらに備え、エネルギー送達回路が心臓療法を提供するように構成された請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

心臓療法が心臓ペーシング療法または心臓除細動療法を含む請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

トリガ信号を通信回路を介してコントローラに伝達するように構成された患者起動可能トリガをさらに備え、コントローラがトリガ信号に応じて心臓の電氣的な信号およびオー

10

20

30

40

50

ディオ信号をメモリに記憶することを開始する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 2】

患者外装置が、患者植え込み式装置から遠隔送信された心臓の電気的な信号およびオーディオ信号を記憶するための記憶媒体をさらに備えた請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

患者外装置が、

植え込み式の装置から遠隔送信された心臓の電気的な信号およびオーディオ信号を受け取るように構成された患者外通信回路と、

患者外通信回路に結合されたユーザインタフェースであり、心臓の電気的な信号を表現する視覚的な出力およびオーディオ信号を表現するオーディオ出力を提供するように構成された前記ユーザインタフェースと、

を備えた請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

ユーザインタフェースが、オーディオ信号を表現する視覚的な出力および心臓の電気的な信号を表現するオーディオ出力を提供するように構成された請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

ユーザインタフェースが、心臓の電気的な信号およびオーディオ信号のどちらか一方または両方の表現を表示するように構成された表示装置を備えた請求項 1 3 に記載のシステム。

20

【請求項 1 6】

ユーザインタフェースが、心臓の電気的な信号およびオーディオ信号のどちらか一方または両方に関連するテキスト情報およびグラフィック情報のどちらか一方または両方を表示するように構成された表示装置を備えた請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

ユーザインタフェースが、オーディオ信号を放送するように構成されたオーディオ出力装置を備えた請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

心臓の電気的な信号およびオーディオ信号が、ユーザの要求または患者外装置による要求に応じて植え込み式装置から患者外装置へ遠隔送信される請求項 1 3 に記載のシステム。

30

【請求項 1 9】

心臓の電気的な信号およびオーディオ信号が、植え込み式装置から患者外装置へリアルタイムに遠隔送信される請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

患者外装置が、植え込み式装置から遠隔送信された心臓の電気的な信号およびオーディオ信号を記憶するための記憶媒体をさらに備えた請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

植え込み式装置および患者外装置のどちらか一方に通信可能に結合されたサーバをさらに備えた請求項 1 3 に記載のシステム。

40

【請求項 2 2】

植え込み式装置および患者外装置に通信可能に結合されたサーバをさらに備えた請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

植え込み式装置および患者外装置に通信可能に結合されたサーバをさらに備え、心臓の電気的な信号およびオーディオ信号が、植え込み式装置からサーバへ遠隔送信され、そしてサーバから患者外装置に伝達される請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

患者外装置に通信可能に結合されたサーバをさらに備え、心臓の電気的な信号およびオーディオ信号が、植え込み式装置から患者外装置へ遠隔送信され、そして患者外装置から

50

サーバに伝達される請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

植え込み式装置および患者外装置の少なくとも一方が心臓の電氣的な信号とオーディオ信号との間の時間相関を提供する請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

ユーザインタフェースが、
オーディオ信号を放送するように構成されたスピーカと、
心臓の電氣的な信号の表現および時間相関を指示する徴候を表示するように構成された表示装置と、
を備えた請求項 2 5 に記載のシステム。

10

【請求項 2 7】

心臓の運動を患者内から感知し、感知された心臓運動に応じてセンサ信号を生成するステップと、
センサ信号を用いてオーディオ信号を患者内において生成するステップと、
心臓の電氣的な活動を患者内において検出し、検出された心臓の電氣的な活動に応じて心臓の電氣的な信号を生成するステップと、
センサ信号および心臓の電氣的な信号を患者内において記憶するステップと、
センサ信号および心臓の電氣的な信号を患者の外部にある場所へ遠隔送信するステップと、
を備えた方法。

20

【請求項 2 8】

センサ信号および心臓の電氣的な信号が、患者が起動した装置または患者の外部にあるシステムによって生成されたトリガ信号に応じて、患者の外部にある場所へ遠隔送信される請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

センサ信号が、加速度計信号、圧電トランスデューサ信号、またはマイクロホン出力信号を含む請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 0】

記憶するステップがオーディオ信号と心臓の電氣的な信号とを時間的に相関することを備えた請求項 2 7 に記載の方法。

30

【請求項 3 1】

検出するステップが、心臓の電氣的な活動を胸郭内において検出することを備えた請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 2】

検出するステップが、1つまたはそれ以上の皮下の非胸郭内における場所から心臓の電氣的な活動を検出することを備えた請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 3】

オーディオ信号を放送し、かつ心臓の電氣的な信号の表現を表示するステップをさらに備えた請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 4】

オーディオ信号および心臓の電氣的な信号をサーバシステムに伝達するステップをさらに備えた請求項 2 7 に記載の方法。

40

【請求項 3 5】

検出されたセンサ信号および心臓の電氣的な信号をリアルタイムに遠隔送信するステップをさらに備えた請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 6】

植え込み式装置であって、
心臓の電氣的な信号を検出するための手段と、
オーディオ信号に変換可能な心臓の非電気生理学的な活動を検出するための手段と、
心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を患者内において記憶するための手段と、

50

心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を患者の外部にある場所へ伝達するための手段と、

を備えた装置。

【請求項 37】

心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を再生するための手段をさらに備えた請求項 36 に記載の装置。

【請求項 38】

同時に心臓の電氣的な信号の表現を表示し、オーディオ信号を放送するための手段をさらに備えた請求項 36 に記載の装置。

【請求項 39】

同時に、検出された心臓の電氣的な信号の表現を表示し、検出されたオーディオ信号をリアルタイムに放送するための手段をさらに備えた請求項 36 に記載の装置。

【請求項 40】

心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号にサーバがアクセスするための手段をさらに備えた請求項 36 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には植え込み式の心臓監視刺激装置に関し、より詳細には心臓イベントオーディオ再生装置を含む植え込み式の心臓監視刺激装置に関する。

【背景技術】

【0002】

健康な心臓は規則的な同期した収縮をなす。心臓の律動的な収縮は、通常、洞房（S A）結節によって制御され、その洞房結節は上部右心房に配置された特殊細胞からなるグループである。S A 結節は心臓の自然なペースメーカーであり、典型的には 60 ~ 100 回 / 分の心拍数を発生させる。S A 結節が心臓を正常にペースングしているとき、その心臓は正常な洞律動にあると言われる。

【0003】

心臓の電氣的な活動が非協調的なものまたは不規則なものになれば、心臓は不整脈であると呼ばれる。心不整脈は心臓効率を害し、生命に危険を及ぼす可能性のあるイベントとなることがある。心不整脈はいくつかの病因学的発生源を有し、それらには心筋梗塞による組織損傷、感染症、または収縮を調整する電氣的なインパルスを生成しあるいはインパルスに同期させる心臓機能の低下が含まれる。

【0004】

心臓律動が遅すぎる場合、徐脈が発生する。この状態は、例えば洞不全症候群と呼ばれる S A 結節の機能障害によって、または心房と心室との間における電氣的インパルスの遅延伝播または遮断によって引き起こされることがある。徐脈は十分な循環を維持するには遅すぎる心拍数をもたらす。

【0005】

心拍が速すぎる場合、その状態は頻脈と呼ばれる。頻脈は心房または心室から起こることがある。心臓の心房において発生する頻脈は、例えば心房細動および心房粗動を含む。どちらの状態も心房の急速な収縮を特徴とする。血行動態的に非効率的であることに加えて、心房の急速な収縮はまた心拍数に悪影響を与えることがある。

【0006】

心室頻拍は、例えば電氣的な活動が正常な洞律動よりも速いレートで心室筋において発生したときに発生する。心室頻拍は急速に悪化して心室細動になることがある。心室細動は、心室組織内における極度に速い非協調的な電氣的活動によって指示される状態である。心室組織の速い異常な興奮は、同期した収縮を妨害し、血液を人体に効率的に送り出す心臓機能を害し、数分以内に心臓に洞律動を回復させなければそれは致命的な状態となる。

10

20

30

40

50

【0007】

植え込み式心臓律動管理システムが、重篤な不整脈を有する患者への有効な治療法として使用されている。これらのシステムは、典型的には1つまたはそれ以上のリードと回路とを含み、心臓の1つまたはそれ以上の内面および/または外面からの信号を感知する。そのようなシステムは、また、心臓の1つまたはそれ以上の内面および/または外面において心臓組織に印加される電氣的なパルスを生成するための回路を含む。例えば、患者の心臓の中へ延びるリードは心筋に接触する電極に接続され、心臓の電氣的な信号を感知し、かつ不整脈を治療するための様々な療法に基づいてパルスを心臓に送達する。

【0008】

典型的な植え込み式のカルディオバージョン装置/除細動器(ICD)は、1つまたはそれ以上の心内膜リードを含み、そのリードに少なくとも1つの除細動電極が接続される。そのようなICDは高エネルギーショックを心臓に送達し、心室頻脈性不整脈または心室細動を妨害し、正常な洞律動を心臓に再開させることができる。さらにICDはペーシング機能を含んでもよい。

10

【0009】

ICDは突然心臓死(SCD)を防止する点においてきわめて有効ではあるが、SCDの危険性を有するほとんどの人々は、植え込み式除細動器を供されていない。この不幸な現実の大きな理由には、経静脈的なリード/電極の植え込みを実行する資格のある医師が限られた数しか存在しないこと、そのような心臓処置に対応できる機能を十分に備えた外科手術設備が限られた数しか存在しないこと、および必要とされる心内膜または心外膜リード/電極植え込み処置を安全に受けることのできる危険な状態にある患者が限られた数しか存在しないことが含まれる。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明は、心臓を監視および/または刺激する方法およびシステムを志向するものであり、その方法およびシステムは、大まかに言えば、経胸腔的な監視、除細動療法、ペーシング療法、またはこれらの機能の組み合わせとともに、心臓イベントのオーディオ再生を提供する。本発明の実施形態は、皮下において心臓を監視および/または刺激する方法およびシステムを志向するものであり、その方法およびシステムは、心臓の活動または不整脈を検出および/または治療する。

30

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の実施形態は、植え込み式のハウジングを含む医療システムを志向するものであり、複数の植え込み式電極がハウジングに結合され、かつ心臓の電氣的な活動を感知するように構成される。検出回路がハウジング内に提供され、複数の電極の少なくともいくつかに結合され、その検出回路は、感知された心臓の電氣的な活動に応じて心臓の電氣的な信号を生成する。植え込み式のセンサは心臓の運動を感知し、感知された心臓運動に応じてセンサ信号を生成するように構成されてもよい。センサ回路がハウジング内に提供され、センサに結合されてもよく、そのセンサ回路はセンサ信号に応じてオーディオ信号を生成するように構成される。メモリがハウジング内に提供され、検出回路およびセンサ回路に結合され、そのメモリはオーディオ信号および心臓の電氣的な信号を記憶するように構成される。また、コントローラがハウジング内に提供され、メモリ、検出回路、およびセンサ回路に結合される。通信回路がハウジング内に提供され、コントローラに結合され、その通信回路は心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を患者外装置へ遠隔送信するように構成される。

40

【0012】

装置に有益なセンサには、例えば加速度計、心臓運動によって生成される圧力波を感知するように構成されたセンサ、圧電トランスデューサ、およびハウジング内またはハウジング上に配置された、あるいはリード内またはリード上に配置されたマイクロホンが含ま

50

れる。本発明の実施形態は、皮下において非胸郭内に配置するように、および/または皮下において胸郭内に配置するように構成された1つまたはそれ以上の電極を含む。1つまたはそれ以上の電極はハウジング内またはハウジング上に配置されてもよく、および/または皮下において非胸郭内に配置するように構成されたリードによって支持されてもよい。リードは1つまたはそれ以上の電極をハウジングに結合してもよい。装置は、コントローラおよび電極の少なくともいくつかに結合されたエネルギー送達回路をさらに含んでもよい。エネルギー送達回路は心臓療法を提供するように構成されてもよい。心臓療法は、心臓ペーシング療法および/または心臓除細動療法を含んでもよい。

【0013】

装置は、トリガ信号を通信回路を介してコントローラに伝達するように構成された患者が起動することのできるトリガをさらに含んでもよい。コントローラは、トリガ信号に応じて心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号をメモリに記憶することを開始してもよい。患者外装置は、患者植え込み式装置から遠隔送信される心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を記憶するための記憶媒体をさらに含んでもよい。

10

【0014】

別の実施形態においては、本発明による医療システムは、ハウジングと、そのハウジングに結合されかつ心臓の電氣的な活動を感知するように構成された複数の電極とを有する患者植え込み式装置を志向するものである。検出回路がハウジング内に提供され、複数の電極の少なくともいくつかに結合され、その検出回路は、感知された心臓の電氣的な活動に応じて心臓の電氣的な信号を生成する。さらに、心臓の運動を感知し、感知された心臓運動に応じてセンサ信号を生成するように構成されたセンサが提供される。センサ回路がハウジング内に提供され、センサに結合され、そのセンサ回路はセンサ信号に応じてオーディオ信号を生成するように構成される。

20

【0015】

メモリがハウジング内に提供され、検出回路およびセンサ回路に結合される。メモリはオーディオ信号および心臓の電氣的な信号を記憶するように構成される。コントローラがハウジング内に提供され、メモリ、検出回路、およびセンサ回路に結合される。通信回路がハウジング内に提供され、コントローラに結合され、その通信回路は心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を患者外装置へ遠隔送信するように構成される。患者外装置は、心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を受信するように構成された通信回路を含む。

30

【0016】

ユーザインタフェースが患者外通信回路に結合され、そのユーザインタフェースは心臓の電氣的な信号を表現する視覚的な出力およびオーディオ信号を表現するオーディオ出力を提供するように構成される。ユーザインタフェースは、オーディオ信号を表現する視覚的な出力および心臓の電氣的な信号を表現するオーディオ出力を提供するように構成される。表示装置が、心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号のどちらか一方または両方の表現を表示するように構成される。表示装置は、心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号のどちらか一方または両方に関連するテキスト情報およびグラフィック情報のどちらか一方または両方を提供してもよい。オーディオ出力装置が含まれ、かつオーディオ信号を放送するように構成されてもよい。

40

【0017】

心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号は、ユーザの要求に応じて、および/または患者外装置からの要求に応じて、患者植え込み式装置から患者外装置へ遠隔送信されてもよい。患者外装置は、患者植え込み式装置から遠隔送信された心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号を記憶するための記憶媒体をさらに含んでもよい。患者外装置は、さらに患者植え込み式装置および患者外装置のどちらか一方または両方に結合されたサーバと通信してもよい。

【0018】

心臓の電氣的な信号およびオーディオ信号は患者植え込み式装置からサーバへ遠隔送信されてもよく、および/またはサーバから患者外装置に伝達されてもよい。心臓の電氣的

50

な信号とオーディオ信号との時間相関が、信号のどちらか一方または両方に組み込まれてもよく、あるいはそれらの信号に加えて提供されてもよい。ユーザインタフェースは、オーディオ信号を放送するように構成されたスピーカ、および/または心臓の電氣的な信号の表現および時間相関を指示する徴候を表示するように構成された表示装置を含んでもよい。

【0019】

本発明の実施形態による方法は、患者内から心臓の運動を感知し、感知された心臓運動に応じてセンサ信号を生成するステップを含む。オーディオ信号がセンサ信号を用いて生成されてもよい。心臓の電氣的な活動が検出されてもよく、検出された心臓の電氣的な活動に応じて心臓の電氣的な信号が生成されてもよい。センサ信号および心臓の電氣的な信号は記憶されてもよく、および/または、患者外装置および/またはサーバのような患者の外部にある場所へ遠隔送信されてもよい。

10

【0020】

センサ信号および心臓の電氣的な信号は、患者が起動した装置によって生成されたトリガ信号および/または患者外システムによって生成されたトリガ信号に応じて、患者の外部にある場所へ遠隔送信されてもよい。適切なセンサ信号には、例えば加速度計信号、圧電トランスデューサ信号、およびマイクロホン出力信号が含まれる。方法は、オーディオ信号と心臓の電氣的な信号とを時間的に相関するステップをさらに含んでもよい。心臓の電氣的な活動は、胸郭内におよび/または非胸郭内に検出されてもよい。オーディオ信号は、サーバシステムに伝達されるだけでなく、放送および/または表示されてもよい。オーディオ信号は、記憶しかつ遅らせた後に遠隔送信されてもよく、および/または、リアルタイムに遠隔送信されてもよい。

20

【0021】

本発明の上述した概要は、本発明のそれぞれの実施形態およびあらゆる実施方法を説明しようとするものではない。本発明をより完全に理解することに加えて、本発明の利点および功績が、以下の詳細な説明および請求項を添付の図面とともに参照することによって、明らかとなり、かつ理解される。

【0022】

本発明は様々な変更および変形が施されてもよく、それらの特定のものが図面に例として示されており、かつ以下で詳細に説明される。しかしながら、その意図は説明される特定の実施形態に本発明を限定するものではないことを理解すべきである。それどころか、本発明は添付の請求項によって規定される本発明の範囲内に存在するあらゆる変更、同等的なもの、および変形を網羅しようとするものである。

30

【発明を実施するための最良の形態】**【0023】**

図示された実施形態の以下の説明においては、本明細書の一部を構成する添付の図面が参照され、それらの図面には本発明が実施されてもよい様々な実施形態が例として示される。その他の実施形態が使用されてもよいこと、および本発明の範囲から逸脱することなく、構造的および機能的な変更がなされてもよいことを理解すべきである。

【0024】

本発明による植え込まれた装置は、以下に説明される1つまたはそれ以上の特徴、構造、方法、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。例えば、心臓モニタまたは心臓刺激器は、以下で説明される1つまたはそれ以上の有益な特徴および/またはプロセスを含むように実施されてもよい。そのようなモニタ、刺激器、またはその他の植え込まれたまたは部分的に植え込まれた装置はここで説明されるすべての特徴を必ずしも含まなくてもよく、独特の構造および/または機能を提供する選択された特徴を含むように実施されてもよいことが意図される。そのような装置は様々な療法機能および診断機能を提供するように実施されてもよい。

40

【0025】

本発明による非電気生理学的な信号を再生する特徴を組み込んだ方法およびシステムが

50

、高度患者管理システムの一部としての植え込み式の経胸腔的な心臓感知および/または刺激(I T C S)装置に基づいて説明される。I T C S 装置は、静脈内へのアクセスまたは胸郭内へのアクセスを必要とすることなく実施することができ、より簡単なそれほど侵襲的ではない植え込み処置を提供し、そしてリードをできるだけ少なくし、かつ外科的な合併症を最小限に抑制する。これらのシステムは、経静脈的なリードシステムが合併症をもたらす患者に使用する場合に利点を有する。そのような合併症には、限定はしないが、外科的な合併症、感染症、不十分な血管開存性、人工的な弁の存在に関連する合併症、および患者の成長のための小児科患者への制限がとりわけ含まれる。このアプローチによる I T C S 装置は、胸郭前方における皮下に植え込まれる2つまたはそれ以上の電極サブシステムをそれが含むように構成されてもよい点において、一般的なアプローチとは異なる。I T C S 装置アプローチを使用することは、本発明によるオーディオ再生装置をどのように実施してもよいかという実施形態を提供するために、単なる例として説明される。I T C S 装置の特定の例は、本発明による再生する特徴を組み込んでよい限定するものではないすべてを網羅してはいない装置およびシステムの例を意図するものである。

10

【0026】

本発明による非電気生理学的な信号再生システムは、I T C S 装置とともに使用されてもよい。1つのそのような監視および/または刺激装置は、患者の胸部における皮膚の下に植え込まれてもよい装置である。I T C S 装置は、例えば皮下に植え込まれてもよく、その結果として、装置のすべての構成要素または選択された構成要素は、心臓の活動を感知しかつ心臓刺激療法を提供するのに適した患者の前方、後方、側方、またはその他の身体部位に配置される。

20

【0027】

I T C S 装置の主ハウジング(例えば能動的または非能動的な容器)は、例えば肋間または肋下の部位における胸郭外側に、腹部内に、あるいは上部胸部に(例えば第3肋骨の上方のような鎖骨下部に)配置されるように構成されてもよい。一実施形態においては、1つまたはそれ以上の電極が主ハウジング上に、および/または心臓に直接に接触することなく、大血管または冠状血管系の周囲におけるその他の場所に配置されてもよい。

【0028】

別の実施形態においては、電極を組み込んだ1つまたはそれ以上のリードは、経静脈的に提供する一般的なアプローチを使用することによって植え込まれた1つまたはそれ以上のリードを介してのように、心臓、大血管、または冠状血管系に直接に接触して配置されてもよい。さらなる実施形態においては、例えば1つまたはそれ以上の皮下の電極サブシステムまたは電極アレイが、能動的な容器を使用するI T C S 装置構成において、あるいは非能動的な容器を使用するI T C S 装置構成において、心臓の活動を感知しかつ心臓刺激エネルギーを送達するのに使用されてもよい。電極は心臓に対して前方および/または後方の位置に配置されてもよい。

30

【0029】

特定の構成においては、システムおよび方法は、カルディオバージョン療法/除細動療法に加えて、この分野において知られている様々なペーシング療法を提供するような、ペースメーカーによって従来から実行されている機能を実行してもよい。本発明によるI T C S 装置は、心臓刺激療法を提供することに加えて、診断機能および/または監視機能を実施してもよい。

40

【0030】

I T C S 装置は様々な診断機能を実施するのに使用されてもよく、その診断機能は、レートベースの、パターンおよびレートベースの、および/または形態学的な、頻脈性不整脈判別解析を実行することを含んでもよい。皮下の、皮膚の、および/または外部のセンサが、頻脈性不整脈の検出および終結を助長するために、生理学的なおよび非電気生理学的な情報を取得するのに使用されてもよい。本明細書において説明される構成、特徴、および特徴の組み合わせは、多種多様な植え込み式の医療装置において実施されてもよいこと、およびそのような実施形態および特徴はここで説明される特定の装置に限定されない

50

ことがわかる。

【0031】

ここで図面の図1Aおよび図1Bを参照すると、患者の胸部の様々な場所に植え込まれたコンポーネントを有するITCS装置の構造が示される。図1Aおよび図1Bに示される特定の構造においては、ITCS装置はハウジング102を含み、そのハウジング102の中には、心臓のための様々な感知回路、検出回路、処理回路、および、エネルギー送達回路が収容されてもよい。図面に示されかつここで説明されるコンポーネントおよび機能は、ハードウェア、ソフトウェア、またはハードウェアとソフトウェアの組み合わせによって実施されてもよいことがわかる。さらに、図面において分離したあるいは個別のブロック/構成要素として示されるコンポーネントおよび機能は、その他のコンポーネントおよび機能と組み合わせて実施されてもよいこと、およびそのようなコンポーネントおよび機能を個々にあるいは一体的に図示するのは、説明をわかりやすくするためのものであり、限定するものではないことがわかる。

10

【0032】

通信回路がハウジング102内に配置され、ITCS装置と、例えば携帯型のまたはベッド側に存在する通信ステーション、患者搬送/装着型の通信ステーション、または外部メモリおよび表示装置のような外部通信装置との間の通信を助ける。また通信回路は、1つまたはそれ以上の皮膚または皮下に存在する生理学的または非電気生理学的な外部センサとの単方向または双方向通信を助けてもよい。ハウジング102は、典型的には1つまたはそれ以上の電極(例えば容器電極および/または不関電極)を含むように構成される。ハウジング102は、典型的には能動的な容器として構成されるが、非能動的な容器構成が実施されてもよいことがわかり、その場合にはハウジング102から所定の距離だけ離れた少なくとも2つの電極が使用される。

20

【0033】

図1Aおよび図1Bに示される構成においては、皮下電極104は胸部の皮膚の下に配置され、かつハウジング102から遠位に配置されてもよい。皮下に存在し、適切であれば、ハウジングからなる電極は、例えば心臓に対して前方および/または後方の位置のような心臓の周囲の様々な場所に様々な向きで配置されてもよい。皮下電極104は、リード組立品106を介してハウジング102内の回路に結合される。1つまたはそれ以上の導体(例えばコイルまたはケーブル)がリード組立品106内に提供され、皮下電極104をハウジング102内の回路に電氣的に結合する。1つまたはそれ以上の感知電極、感知/ペーシング電極、または除細動電極が、細長い構造の電極支持体、ハウジング102、および/または遠位電極組立品(図1Aおよび図1Bに示される構成においては皮下電極104として示される)上に配置されてもよい。

30

【0034】

一構成においては、頑丈な電極支持体組立品およびハウジング102は一体構造(例えば単一のハウジング/ユニット)を規定する。電子的なコンポーネントおよび電極導体/コネクタが、一体的なITCS装置ハウジング/電極支持体組立品内またはITCS装置ハウジング/電極支持体組立品上に配置される。少なくとも2つの電極が、ハウジング/電極支持体組立品の両端の近くにおいて一体構造上に支持される。一体構造は、例えば弓形または角のある形状を有してもよい。

40

【0035】

別の構成によれば、頑丈な電極支持体組立品は、ハウジング102に対して物理的に分離することのできるユニットを規定する。頑丈な電極支持体組立品は、ハウジング102の対応する機械的および電氣的な結合器との噛み合い結合を助ける機械的および電氣的な結合器を含む。例えば、ヘッダーブロック構造が、頑丈な電極支持体組立品とハウジング102との間の機械的および電氣的な接続を提供する電氣的かつ機械的な結合器を含むように構成されてもよい。ヘッダーブロック構造は、ハウジング102または頑丈な電極支持体組立品上に提供されてもよい。あるいは、頑丈な電極支持体組立品とハウジング102との間の機械的および電氣的な接続を達成するために、機械的/電氣的なカップラーが

50

使用されてもよい。そのような構成においては、様々な形状、寸法、および電極構成を有する様々な異なる電極支持体組立品が、標準的なITCS装置ハウジング102に物理的および電氣的に接続するのに利用されてもよい。

【0036】

図1Cは一構成によるITCS装置の様々なコンポーネントを示すブロック図である。この構成によれば、ITCS装置はプロセッサベース制御システム205を含み、その制御システム205は適切なメモリ(揮発性および/または不揮発性の)209に結合されたマイクロプロセッサ206を含み、何らかのロジックベース制御アーキテクチャが使用されてもよいことがわかる。制御システム205は、心臓によって生成される電氣的な信号を感知し、検出し、解析し、そして電氣的な刺激エネルギーを所定の疾患を有する心臓に送達し、心不整脈を治療するための回路およびコンポーネントに結合される。特定の構成においては、制御システム205および関連するコンポーネントは、さらにペーシング療法を心臓に提供する。ITCS装置によって送達される電氣的なエネルギーは、カルディオバージョンまたは除細動のための低エネルギーペーシングパルスまたは高エネルギーパルスの形を取ってもよい。

10

【0037】

心臓信号は、皮下電極(1つまたは複数の)214およびITCS装置ハウジング上に提供された容器電極または不関電極207を用いて感知される。また、心臓信号は、非能動容器構成の場合のように皮下電極214だけを用いて感知されてもよい。そういうものとして、単極電極、双極電極、または、単極/双極を組み合わせた電極構成、さらには多極電極、および複数の電極を組み合わせたものが使用されてもよい。感知された心臓信号は感知回路204によって受け取られ、その感知回路204は感知増幅回路を含み、さらにフィルタリング回路およびアナログ-デジタル(A/D)変換器を含んでもよい。感知回路204によって処理された感知された心臓信号は、雑音低減回路203によって受け取られてもよく、その雑音低減回路203は、信号が検出回路202に送られる前に雑音をさらに減少させてもよい。

20

【0038】

また、高性能なまたは計算处理的に負荷が大きい雑音低減アルゴリズムが必要とされる場合、雑音低減回路203は感知回路202の後方に含まれてもよい。また、雑音低減回路203は、電極信号に対する処理を実行するのに使用される増幅器として、感知回路204の機能を実行してもよい。感知回路204および雑音低減回路203の機能を組み合わせることは、必要なコンポーネントを最小限に抑制し、かつシステムの必要電力を減少させるためには有益なこともかもしれない。

30

【0039】

図1Cに示される例としての構成においては、検出回路202は、雑音低減回路203に結合され、もしくは雑音低減回路203を含む。雑音低減回路203は、感知された心臓信号に含まれる様々な発生源からもたらされた雑音成分を除去することによって、感知された心臓信号の信号対雑音比を改善するように動作する。典型的な種類の経胸腔的な心臓信号雑音には、例えば電氣的な雑音、および骨格筋からもたらされる雑音が含まれる。

40

【0040】

検出回路202は、とりわけ頻脈性不整脈のような心不整脈を検出するために、典型的には感知された心臓信号および/またはその他のセンサ入力の解析をうまく調整する信号処理部を含む。レートベースのおよび/または形態学的な判別アルゴリズムが、不整脈エピソードの存在および重篤性を検出および確認するために、検出回路202の信号処理部によって実施されてもよい。

【0041】

検出回路202は心臓信号情報を制御システム205に伝達する。制御システム205のメモリ回路209は、感知、除細動、および、適切であればペーシングの様々なモードで動作するためのパラメータを含み、また検出回路202によって受け取られた心臓信号を表現するデータを記憶する。メモリ回路209は、また、履歴的な心電図(ECG)お

50

よび非電気生理学的なセンサデータを記憶するように構成され、それらは必要であればあるいは要求があれば様々な目的に使用されてもよく、外部受信装置に送信されてもよい。

【0042】

特定の構成においては、ITCS装置は診断回路210を含んでもよい。診断回路210は、典型的には検出回路202および感知回路204から入力信号を受け取る。診断回路210は診断データを制御システム205に提供し、制御システム205は診断回路210またはその機能のすべてまたは一部を含んでもよいことがわかる。制御システム205は、様々な診断のために診断回路210によって提供された情報を記憶し、そして使用してもよい。この診断情報は、例えば発生したイベントの後に、あるいは所定の時間間隔で記憶されてもよく、また電源状態のようなシステム診断、療法提供履歴、および/または患者診断を含んでもよい。診断情報は、療法を提供する直前に得られた電氣的な信号またはその他のセンサデータの形を取ってもよい。

10

【0043】

カルディオバージョン療法および除細動療法を提供する構成によれば、制御システム205は検出回路202から受け取った心臓信号データを処理し、適切な頻脈性不整脈療法を開始し、心不整脈エピソードを終結させ、心臓を正常な洞律動に回復させる。制御システム205はショック療法回路216に結合される。ショック療法回路216は、皮下電極214およびITCS装置ハウジングの容器電極または不関電極207に結合される。命令されると、ショック療法回路216は、選択されたカルディオバージョン療法および除細動療法に基づいて、カルディオバージョン刺激エネルギーおよび除細動刺激エネルギーを心臓に送達する。それほど高性能ではない構成においては、カルディオバージョン療法および除細動療法の両方を提供する構成とは対照的に、ショック療法回路216は除細動療法を提供するように制御される。

20

【0044】

別の構成によれば、ITCS装置はカルディオバージョン機能および/または除細動機能に加えて心臓ペーシング機能を含んでもよい。図1Cに点線で示されるように、ITCS装置はペーシング療法回路230を含んでもよく、そのペーシング療法回路230は、制御システム205と皮下電極214および容器/不関電極207とに結合される。命令されると、ペーシング療法回路は、選択されたペーシング療法に基づいてペーシングパルスを送達する。ペーシング処方に基づいて制御システム205内のペースメーカー回路によって生成される制御信号が発生させられ、ペーシング療法回路230に送信され、そこでペーシングパルスが生成される。ペーシング処方は制御システム205によって修正されてもよい。

30

【0045】

いくつかの心臓ペーシング療法が、経胸腔的な心臓の監視および/または刺激装置において有益であるかもしれない。そのような心臓ペーシング療法は、ペーシング療法回路230を介して提供されてもよい。あるいは、心臓ペーシング療法はショック療法回路216を介して提供されてもよく、それは独立したペースメーカー回路の必要性を効果的に除去する。

【0046】

図1Cに示されるITCS装置は、本発明の実施形態に基づいて、1つまたはそれ以上の生理学的および/または非電気生理学的なセンサから信号を受け取るように構成される。使用されるセンサの種類に依存して、センサによって生成される信号は、直接に検出回路202に結合されてもよく、あるいは感知回路204を介して間接的に検出回路202に結合されてもよい。ある種のセンサは、検出回路202によって処理されることなく、感知データを制御システム205に送信してもよいことがわかる。

40

【0047】

非電気生理学的な心臓センサは、検出回路202に直接に結合されてもよく、あるいは感知回路204を介して間接的に検出回路202に結合されてもよい。非電気生理学的な心臓センサは、本質的に非電気生理学的なものである心臓活動を感知する。非電気生理学

50

的な心臓センサの例は、血液酸素センサ、血液容量センサ、音響センサおよび/または圧力トランスデューサ、および加速度計である。これらのセンサからの信号は、心臓活動と関連されるが電気生理学的な発生源から得られるものではない。非電気生理学的な心臓センサ261が図1Cに示され、感知回路204および制御回路205のどちらか一方または両方に接続される。

【0048】

通信回路218が制御システム205のマイクロプロセッサ206に結合される。通信回路218は、ITCS装置がITCS装置の外部に配置された1つまたはそれ以上の受信装置または受信システムと通信するのを可能にする。例として、ITCS装置は、通信回路218を介して、患者装着型、携帯型、あるいは、ベッド側にある通信システムと通信してもよい。通信回路218は、Bluetooth規格またはIEEE802規格のような知られている通信規格に準拠するインタフェースのような短距離無線通信インタフェースを備えてもよい。

10

【0049】

通信回路218はITCS装置が外部プログラマーと通信するのを可能にしてもよい。一構成においては、通信回路218およびプログラマーユニット(図示しない)は、プログラマーユニットと通信回路218との間で信号およびデータを受信および送信するために、この分野において知られているようにワイヤループアンテナおよび無線周波数遠隔リンクを使用する。このように、命令およびデータは、植え込むときにかつ植え込んだ後にITCS装置とプログラマーユニットとの間で転送されてもよい。プログラマーを使用すると、医師はITCS装置によって使用される様々なパラメータを設定または変更することができる。例えば、医師はペーシング療法モードおよびカルディオバージョン/除細動療法モードを含めて、ITCS装置の感知機能、検出機能、ペーシング機能、および除細動機能に影響を及ぼすパラメータを設定または変更してもよい。

20

【0050】

典型的には、ITCS装置は、この分野において知られているように人体に植え込むのに適したハウジングに入れられ密封される。ITCS装置への電力は、ITCS装置内に収容された電気化学的な電源220によって供給される。一構成においては、電源220は充電式電池を含む。この構成によれば、充電回路が電源220に結合され、電源220を反復して非侵襲的に充電するのを助ける。通信回路218または分離した受信回路は、外部の無線周波数エネルギー送信機によって送信される無線周波数エネルギーを受信するように構成される。ITCS装置は充電式電源に加えて非充電式電池を含んでもよい。充電式電源は使用されなくてもよいことがわかり、その場合には寿命の長い非充電式電池が使用される。

30

【0051】

図1DはITCS装置の検出回路302の構成を示し、その検出回路302はレート検出回路310および形態学的解析回路312のどちらか一方または両方を含む。不整脈の検出および確認は、レート検出回路310によって実施されるこの分野において知られているようなレートベース判別アルゴリズムを用いて達成されてもよい。不整脈エピソードは、また、この分野において知られているように、感知された心臓信号の形態学ベース解析によって検出および確認されてもよい。また、多段式のまたは並列の不整脈判別アルゴリズムが、レートベースアプローチおよび形態学ベースアプローチの両方を用いて実施されてもよい。さらに、レートベースおよびパターンベース不整脈検出判別アプローチが、不整脈エピソードを検出および/または確認するのに使用されてもよい。

40

【0052】

マイクロプロセッサ306に結合された検出回路302は、経胸腔的な心臓感知および/または刺激装置にとりわけ都合のよい形で、感知された心臓信号を処理するための専門回路を含みあるいは専門回路と通信するように構成されてもよい。図1Dに例として示されるように、検出回路302は複数の生理学的および非電気生理学的なセンサから情報を受け取ってもよい。例えば、経胸腔的な音響が適切な音響センサを用いて監視されてもよ

50

い。例えば、心音が様々な目的のために非電気生理学的心臓センサ処理回路318によって検出および処理されてもよい。音響データは配線または無線リンクを介して検出回路302に送信され、そして心臓信号の検出を向上させるのに使用される。本発明によれば、例えば、音響情報は、臨床医が正常な心臓洞律動を電氣的な雑音または心室頻拍または心室細動のような死に至る可能性のある不整脈から弁別するのを助けるのに使用されてもよい。

【0053】

検出回路302はまた骨格筋を監視する1つまたはそれ以上のセンサから情報を受け取ってもよい。心臓活動信号に加えて、経胸腔的な電極は骨格筋信号を容易に検出する。そのような骨格筋信号は、患者の活動レベルを決定するのに使用されてもよい。心臓信号検出との関連において、そのような骨格筋信号は心臓活動信号のアーチファクトと考えられ、それは雑音とみなされてもよい。処理回路316は、1つまたはそれ以上の骨格筋センサから信号を受け取り、処理された骨格筋信号データを検出回路302に送信する。このデータは、骨格筋雑音を含む正常な心臓洞律動を心不整脈から弁別するのに使用されてもよい。

10

【0054】

図1A~図1Eに示されたコンポーネント、機能、および構造的な構成は、本発明による装置に組み込まれてもよい様々な特徴および特徴の組み合わせを理解させることを意図したものである。比較的に高性能なものから比較的に簡単な設計構造の範囲に存在する多種多様なITCS装置構成およびその他の植え込み式心臓監視および/または刺激装置構成を想到できることがわかる。そのようなものとして、特定のITCS装置構成または心臓監視および/または刺激装置構成は、ここで説明される特定の特徴を含んでもよく、またその他のそのような装置構成はここで説明される特定の特徴を除外してもよい。

20

【0055】

ITCS装置は、様々な診断、療法、または監視の実施に関連して使用されてもよい様々な生理学的な信号を検出してもよい。例えばITCS装置は、呼吸器系信号、心臓系信号、および患者の活動に関連する信号を検出するためのセンサまたは回路を含んでもよい。一実施形態においては、ITCS装置は胸郭内インピーダンスを感知し、その胸郭内インピーダンスから、例えば呼吸器の1回換気量および毎分換気量を含めて様々な呼吸器パラメータを得ることができる。センサおよびそれに関連する回路は、1つまたはそれ以上の身体の動きまたは体位に関連する信号を検出するために、ITCS装置に関連して組み込まれてもよい。例えば、加速度計およびGPS装置が、患者の活動、患者の位置、身体方向、または胴体の位置を検出するのに使用されてもよい。

30

【0056】

ここで図1Eを参照すると、ITCS装置は高度患者管理(APM)医療システム400の構造内において使用されてもよい。高度患者管理システムは、医師が心臓機能および呼吸器機能に加えて患者のその他の状態を遠隔からかつ自動的に監視するのを可能にしてもよい。1つの例においては、心臓ペースメーカー、除細動器、および再同期装置のような植え込み式心臓律動管理システムは、患者のリアルタイムのデータ収集、診断、および治療を可能にする様々な電気通信技術および情報技術を備えてもよい。ここで説明される様々な実施形態は、患者の高度な管理に関連して使用されてもよい。ここで説明される方法、構造、および/または技術は、遠隔からの患者/装置の監視、診断、療法、またはその他のAPMに関連する技法を提供するように適合されてもよい。

40

【0057】

図1Eに示されるように、医療システム400は、本発明の実施形態によるうまく調整された患者の測定および/または監視、診断、および/または療法を実施するのに使用されてもよい。医療システム400は、例えばITCS装置のような1つまたはそれ以上の患者内医療装置410、およびモニタまたは信号表示装置のような1つまたはそれ以上の患者外医療装置420を含んでもよい。患者内医療装置410および患者外医療装置420のそれぞれは、1つまたはそれ以上の患者監視ユニット412および422、診断ユニ

50

ット 4 1 4 および 4 2 4、および / または療法ユニット 4 1 6 および 4 2 6 を含んでもよい。

【 0 0 5 8 】

患者外医療装置 4 2 0 は、患者の外部において、監視機能、および / または診断機能および / または療法機能を実行する（すなわち患者の体内に侵襲的に植え込まれない）。患者外医療装置 4 2 0 は、患者の上に、患者の近傍に、あるいは患者の外部にあるどのような場所にも配置されてよい。

【 0 0 5 9 】

患者内医療装置 4 1 0 および患者外医療装置 4 2 0 は、1 つまたはそれ以上のセンサ 4 4 1、4 4 2、4 4 5、および 4 4 6、患者入力 / トリガ装置 4 4 3 および 4 4 7、および / またはその他の情報取得装置 4 4 4 および 4 4 8 に結合されてもよい。センサ 4 4 1、4 4 2、4 4 5、および 4 4 6、患者入力 / トリガ装置 4 4 3 および 4 4 7、および / またはその他の情報取得装置 4 4 4 および 4 4 8 は、患者内医療装置 4 1 0 および患者外医療装置 4 2 0 の監視機能、診断機能、および / または療法機能に関連する疾患を検出するのに使用されてもよい。

10

【 0 0 6 0 】

医療装置 4 1 0 および 4 2 0 は、それぞれ患者の中に完全にまたは部分的に植え込むことのできる 1 つまたはそれ以上の患者内センサ 4 4 1 および 4 4 5 に結合されてもよい。医療装置 4 1 0 および 4 2 0 はまた、患者の上に、患者の近傍に、または患者から遠く離れて配置された患者外センサに結合されてもよい。患者内センサおよび患者外センサは、例えば生理学的な状態または環境的な状態のような患者に影響を及ぼす状態を感知するのに使用される。

20

【 0 0 6 1 】

患者内センサ 4 4 1 は、1 つまたはそれ以上の内部リード 4 5 3 を介して患者内医療装置 4 1 0 に結合されてもよい。さらに図 1 E を参照すると、1 つまたはそれ以上の患者内センサ 4 4 1 は、1 つまたはそれ以上の患者内センサ 4 4 1 と患者内医療装置 4 1 0 および / または患者外医療装置 4 2 0 との間の無線通信を支援するためのトランシーバ回路を備えてもよい。

【 0 0 6 2 】

患者外センサ 4 4 2 は、1 つまたはそれ以上の内部リード 4 5 5 を介してまたは無線接続を介して、患者内医療装置 4 1 0 および / または患者外医療装置 4 2 0 に結合されてもよい。患者外センサ 4 4 2 は無線によって患者内医療装置 4 1 0 と通信してもよい。患者外センサ 4 4 6 は、1 つまたはそれ以上の内部リード 4 5 7 を介してまたは無線リンクを介して患者外医療装置 4 2 0 に結合されてもよい。

30

【 0 0 6 3 】

E C G 情報とともに心音情報を使用する本発明の実施形態においては、図 2 ~ 図 4 を参照して以下でさらに説明するように、患者外医療装置 4 2 0 は非電気生理学的信号と E C G 信号とを同時に表示するように構成された視覚的な表示装置を含む。例えば、表示装置は図 4 に示されるように情報を視覚的に提供してもよい。患者外医療装置 4 2 0 は、患者に近かろうとあるいは患者から遠く離れていようと、臨床医に提示するために、加えて、あるいは交代で、信号を医療システム 4 0 0 のその他のコンポーネントに提供してもよい。

40

【 0 0 6 4 】

さらに図 1 E を参照すると、医療装置 4 1 0 および 4 2 0 は、医療装置 4 1 0 および 4 2 0 の監視機能、診断機能、または療法機能に関連して役に立つ情報を記憶するデータベースのような 1 つまたはそれ以上の情報取得装置 4 4 4 および 4 4 8 に接続されてもよい。例えば、1 つまたはそれ以上の医療装置 4 1 0 および 4 2 0 は、ネットワークを介して患者情報サーバ 4 3 0 に結合されてもよい。

【 0 0 6 5 】

患者入力 / トリガ装置 4 4 3 および 4 4 7 は、患者が手動で情報をトリガしおよび / ま

50

たは情報を医療装置 4 1 0 および 4 2 0 に転送するのを可能にするのに使用される。患者入力/トリガ装置 4 4 3 および 4 4 7 は、知覚される心臓イベント、患者がどの程度に良好に感じているか、および医療装置 4 1 0 および 4 2 0 によって自動的に感知または検出されないその他の情報のような患者知覚に関する情報を入力するのにとりわけ有益なものであってもよい。例えば、患者は心臓イベントを知覚したとき、患者入力/トリガ装置 4 4 3 をトリガしてもよい。そして、そのトリガは、患者内装置 4 1 0 において、心臓信号および心音信号を記録することを開始してもよい。後に、臨床医は患者入力/トリガ装置 4 4 7 をトリガし、表示および診断のために、記録された心臓信号および心音信号を患者内装置 4 1 0 から患者外装置 4 2 0 へ転送することを開始してもよい。

【 0 0 6 6 】

一実施形態においては、患者内医療装置 4 1 0 と患者外医療装置 4 2 0 とは、医療装置 4 1 0 および 4 2 0 間の無線リンクを介して通信してもよい。例えば、患者内装置 4 1 0 および患者外装置 4 2 0 は、Bluetooth、IEEE 802.11、および/または独自に開発された無線プロトコルのような短距離無線リンクを介して結合されてもよい。通信リンクは、患者内医療装置 4 1 0 と患者外医療装置 4 2 0 との間の単方向通信または双方向通信を助けてもよい。医療装置 4 1 0 および医療装置 4 2 0 の機能をうまく調整するために、データおよび/または制御信号が患者内医療装置 4 1 0 と患者外医療装置 4 2 0 との間で送信されてもよい。

10

【 0 0 6 7 】

別の実施形態においては、患者データは、1つまたはそれ以上の医療装置から定期的にはまたは命令によってダウンロードされ、患者情報サーバ 4 3 0 において記憶されてもよい。医師および/または患者は、例えば患者データを取得するために、あるいは記録および/または療法を開始し、終了し、あるいは変更するために、医療装置および患者情報サーバ 4 3 0 と通信してもよい。

20

【 0 0 6 8 】

患者情報サーバ 4 3 0 に記憶されたデータは、例えば、患者の家または医師の診療室に配置された遠隔コンピュータのような1つまたはそれ以上の端末 4 5 0 を介して患者および患者の医師がアクセスできるものであってもよい。患者情報サーバ 4 3 0 は、医療装置 4 1 0 および 4 2 0 の監視機能、診断機能、および/または療法機能を遠隔制御するために、1つまたはそれ以上の患者内医療装置 4 1 0 および患者外医療装置 4 2 0 と通信する

30

【 0 0 6 9 】

一実施形態においては、患者の医師は、医療装置 4 1 0 および 4 2 0 から患者情報サーバ 4 3 0 に送信された患者データにアクセスしてもよい。患者データを評価した後、患者の医師は、患者内医療システム 4 1 0 および/または患者外医療システム 4 2 0 の監視機能、診断機能、および/または療法機能を開始し、終了し、あるいは変更するために、APMシステム 4 4 0 を介して、1つまたはそれ以上の患者内装置 4 1 0 または患者外装置 4 2 0 と通信してもよい。

【 0 0 7 0 】

別の実施形態においては、患者内医療装置 4 1 0 と患者外医療装置 4 2 0 とは直接に通信するのではなく、APMシステム 4 4 0 を介して間接的に通信してもよい。この実施形態においては、APMシステム 4 4 0 は2つまたはそれ以上の医療装置 4 1 0 および 4 2 0 間の媒介者として動作してもよい。例えば、データおよび/または制御情報は、医療装置 4 1 0 および 4 2 0 の一方から APMシステム 4 4 0 に転送されてもよい。APMシステム 4 4 0 は、そのデータおよび/または制御情報を医療装置 4 1 0 および 4 2 0 の他方に転送してもよい。

40

【 0 0 7 1 】

一実施形態においては、APMシステム 4 4 0 は、患者内医療装置 4 1 0 および/または患者外装置 4 2 0 と直接に通信してもよい。別の実施形態においては、APMシステム 4 4 0 は、それぞれの医療装置 4 1 0 および 4 2 0 にそれぞれが関連する医療装置プログ

50

ラマー 460 および 470 を介して、患者内医療装置 410 および / または患者外装置 420 と通信してもよい。上述したように、患者内医療装置 410 は、植え込み式 I T C S 装置の形を取ってもよい。明確にするために、かつわかりやすくするために、本発明のさらなる形態が植え込み式 I T C S 装置を参照して説明される。

【0072】

本発明による非電気生理学的信号再生装置を含む I T C S の一構成においては、図 2 に示されるように、I T C S 装置の電極サブシステムが患者の心臓 510 の周囲に配置される。I T C S 装置は、オーディオセンサ 502 を備えた非電気生理学的センサと、少なくとも 1 つの E C G 電極を含む電極サブシステム 504 とを含む。電極サブシステム 504 は、感知および / または電氣的な刺激に使用されるいくつかの電極を含んでもよい。

10

【0073】

様々な構成においては、電極サブシステム 504 は電極の組み合わせを含んでもよい。電極サブシステム 504 の電極の組み合わせは、コイル電極、チップ電極、リング電極、多極コイル、螺旋コイル、非導電性支持板上に取り付けられた螺旋コイル、スクリーンパッチ電極、およびその他の電極構成を含んでもよい。適切な非導電性支持板材料は、例えばシリコンゴムである。

【0074】

オーディオセンサ 502 は、I T C S 装置電子部品を密閉するハウジング 501 上に配置される。一実施形態においては、ハウジング 501 の様々な部分がオーディオセンサ 502 として使用されてもよい。例えば、オーディオセンサ 502 の能動領域は、心臓から発する圧力波を感知するために、圧力トランスデューサとして役に立つ圧電センサを含んでもよい。心臓心音の音響信号、加速度計信号、血液センサ信号、またはその他の非電気生理学的センサ信号のような心臓の電氣的活動に関係のない信号が、本発明に基づいて使用されてもよい。

20

【0075】

別の実施形態においては、オーディオセンサ 502 は、加速度計またはマイクロホンのような、心音を検出するのに使用されるリード上に配置された皮下センサであってもよい。I T C S 装置および / または臨床医は、電氣的な雑音または心室頻拍および心室細動のような死に至る可能性のある不整脈から正常な洞律動を弁別するために、レート情報、湾曲情報、およびその他の E C G 情報とともに心音を使用してもよい。非電気生理学的な付加的な判別信号は心臓の電気生理学的な信号と相関されるので、この信号は電氣的な雑音の存在下においてさえも患者の律動状態に関する情報を提供するかもしれない。

30

【0076】

E C G 信号から決定された心拍数は、診断のために、例えば心音情報とともに、解析されてもよい。正常なレートの心音とともに大きな E C G 心拍数を検出することは、E C G 信号中に雑音が存在することを指示する。変形した心音とともに大きな E C G 心拍数を検出することは、死に至る可能性のある不整脈を指示する。E C G 形態学またはその他の技術が上述した例におけるレートに取って代わってもよいことがわかる。さらに、その他のセンサから得られた信号が心音に取って代わってもよいことに注意すべきである。例えば、インピーダンス、脈圧、血液容量 / 血流量、または心臓加速度が使用されてもよい。

40

【0077】

様々な種類の音響センサが心音を検出するのに使用され、そしてオーディオセンサ 502 として利用されてもよい。そのような音響センサの例には、振動板ベース音響センサ、M E M S ベース音響トランスデューサのような M E M S ベース音響センサ、光ファイバー音響センサ、圧電センサ、および加速度計ベース音響センサおよびアレイが含まれる。これらのセンサは、心音に関連するオーディオ周波数圧力波を検出するのに使用されてもよく、また心臓に関連するその他の非電気生理学的な信号を検出するのに使用されてもよい。

【0078】

患者における心臓の鼓動すなわち心拍の存在は、一般的には患者の頸部を触診し、患者

50

の心臓から送り出される血液によって患者の頸動脈の容積が変化するのを感じることによって検出される。2つの連続する鼓動または心拍における患者の頸動脈の物理的な膨張および収縮を表現する頸動脈波信号 8 1 0 のグラフが図 3 の上部に示される。心臓の心室が鼓動中に収縮するとき、圧力波が患者の末梢循環系中に送出される。図 3 に示される頸動脈波信号 8 1 0 は、収縮期において心室が血液を駆出することによって上昇し、心臓からの圧力波が最大値に到達したときピーク値となる。頸動脈波信号 8 1 0 は、圧力がそれぞれの鼓動の終了点まで低下するにつれて再び下降する。

【 0 0 7 9 】

鼓動中の患者の心臓弁の開閉は、隣接する心臓壁および血管において高い周波数の振動を発生させる。これらの振動は患者の体内において心音として聞くことができ、上述したようにセンサによって検出されてもよい。患者の上に配置された一般的な心音図 (P C G) トランスデューサは、心音の音響エネルギーを電気的なエネルギーに変換し、図 3 の中央上部のグラフによって示されるように、記録および表示されてもよい P C G 波形 8 2 0 をもたらす。

10

【 0 0 8 0 】

図 3 に示される P C G 波形 8 2 0 によって指示されるように、典型的な鼓動は、2つの主たる心音を発生させる。符号 S 1 によって指示される第 1 の心音 8 3 0 は、収縮期の開始点における三尖弁および僧帽弁の閉鎖に一般的に関連する振動によって生成される。典型的には、心音 8 3 0 は長さが約 1 4 ミリ秒であり、最大で約 5 0 0 H z の周波数を含む。符号 S 2 によって指示される第 2 の心音 8 4 0 は、一般的には収縮期の終了点における大動脈弁および肺動脈弁の閉鎖から得られる振動に関連する。第 2 の心音 8 4 0 の期間は、典型的には第 1 の心音 8 3 0 よりも短い、第 2 の心音 8 4 0 のスペクトル幅は、典型的には第 1 の心音 8 3 0 のスペクトル幅よりも広い。

20

【 0 0 8 1 】

E C G 波形 8 5 0 は患者の心臓の電気的な活動を表現する。図 3 の中央下部のグラフは 2 つの鼓動の例としての E C G 波形 8 5 0 を示し、図 3 に同様に示される頸動脈波信号 8 1 0 および P C G 波形 8 2 0 と時間的に対応する。最初に示される鼓動を参照すると、心房筋線維の脱分極を表現する E C G 波形 8 5 0 の部分は “ P ” 波と呼ばれる。心室筋線維の脱分極は Q R S 群と呼ばれる E C G 波形の “ Q ” 波、“ R ” 波、および “ S ” 波によって集合的に表現される。最後に、心室筋線維の再分極を表現する波形の部分は “ T ” 波として知られている。鼓動と鼓動の間において、E C G 波形 8 5 0 は等電位レベルに戻る。

30

【 0 0 8 2 】

さらに、患者の経胸腔的なインピーダンス信号 8 6 0 における変動は、それぞれの心臓脈波によって発生する血流量と相関する。図 3 の下部のグラフは、患者の例としてのフィルタリングされた経胸腔的なインピーダンス信号 8 6 0 を示し、このグラフにおいて、インピーダンスの変動は同様に図 3 に示される頸動脈波信号 8 1 0 、 P C G 波形 8 2 0 、 および E C G 波形 8 5 0 に時間的に対応する。図 4 は E C G 信号 8 5 0 における 2 つの連続する P Q R S 群およびそれらに関連する加速度計信号 8 3 5 から発生する非電気生理学的成分を示すグラフである。図 4 のグラフは、図 1 E を参照して説明された患者外医療装置 4 2 0 によって表示されるような、E C G 情報とともに心音情報を同時に表示した例である。心音情報は、図 4 の場合のように視覚的に提供されてもよく、および / またはオーディオ信号として放送されてもよいことがわかる。

40

【 0 0 8 3 】

図 4 に示されるように、大まかには、S 1 心音 8 3 2 および S 1 心音 8 3 4 はそれぞれ Q R S 群 8 5 2 および Q R S 群 8 5 4 と密接に時間的に相関される。さらに、Q R S 群 8 5 2 の Q 点のような起点 8 7 5 によって位置決めされた相関窓 8 7 0 が示される。相関窓 8 7 0 は、同じ鼓動から E C G 情報および心音情報の両方を得ることのできる時間期間を示す。S 1 心音 8 3 2 、 S 2 心音 8 3 3 、 および S 1 心音 8 3 4 は、内部に植え込まれた加速度計から検出されたものとして示される。

50

【0084】

ITCS装置は、図1Cおよび図1Dに示されるように、信号処理回路および/または信号処理ソフトウェアを含むように実施されてもよい。図4の参照を続行すると、信号処理は、ブラインド情報源分離技術またはその他の分離技術がECG信号を様々なその他の信号から分離した後に正しい信号(すなわち心臓ECG信号)を選択するのを可能にするために、S1心音のような心音をR波ピーク値またはその他のQRS群特徴と相関するの

【0085】

ECG信号、および心音のような非電気生理学的信号の両方を記憶する植え込み式心臓システムは、センサによる2元的な検査を臨床医に提供する。例えば、視覚的なECG信号のエピソード検査において心音のオーディオ再生装置を提供することは、臨床医がオーディオ出力およびビデオ出力の両方によって律動の種類を評価するのを助ける。高度患者管理システムが幅広く実施されるにつれて、心臓聴診のような非電気生理学的センサ情報は、患者の健康を評価する際に、あるいは記憶されたエピソードの律動を確認する際に、より重要なものになるかもしれない。

10

【0086】

本発明の範囲から逸脱することなく上述した好ましい実施形態に様々な変更および追加をなすことができる。したがって本発明の範囲は、上述した特定の実施形態によって限定されるべきではなく、特許請求の範囲に記載される請求項およびそれに等価なものによってのみ規定されるべきである。

20

【図面の簡単な説明】

【0087】

【図1A】本発明の実施形態による患者内に植え込まれた経胸腔的な心臓を感知および/または刺激する装置を示す図である。

【図1B】本発明の実施形態による患者内に植え込まれた経胸腔的な心臓を感知および/または刺激する装置を示す図である。

【図1C】本発明の実施形態による経胸腔的な心臓を感知および/または刺激する装置の様々なコンポーネントを示すブロック図である。

【図1D】本発明の実施形態による経胸腔的な心臓を感知および/または刺激する装置の様々な処理コンポーネントおよび検出コンポーネントを示すブロック図である。

30

【図1E】本発明の実施形態による調整された患者の監視、診断、および/または療法を実施するのに使用されてもよい医療システムのブロック図である。

【図2】本発明の実施形態によるオーディオセンサを含む経胸腔的な心臓を感知および/または刺激する装置のコンポーネントを示す図である。

【図3】2つの連続する鼓動における頸動脈波の波形、心音図(PCG)の波形、心電図(ECG)の波形、およびフィルタリングされた経胸腔的なインピーダンス信号を示す絵画図である。

【図4】本発明の実施形態による2つの連続するPQRS群およびそれらに関連する加速度計信号と信号を相関するための基準マーカ-とを示すグラフである。

【図1A】

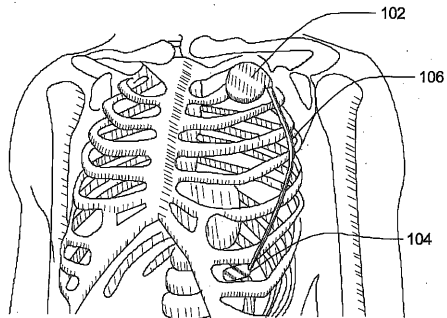


Figure 1A

【図1B】

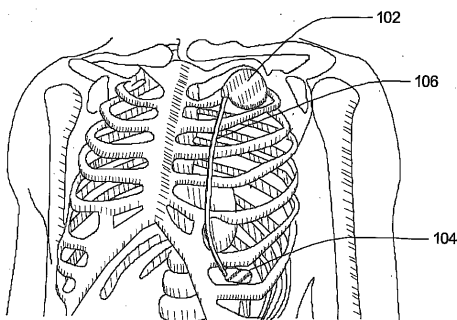
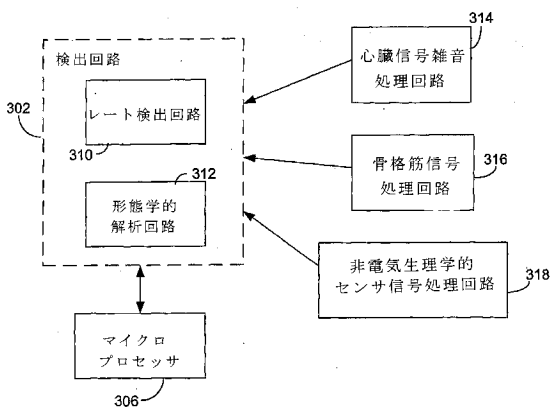
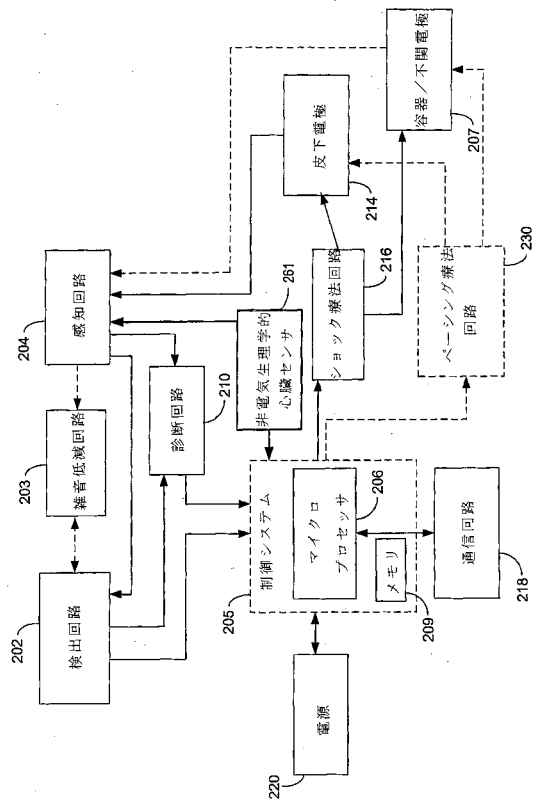


Figure 1B

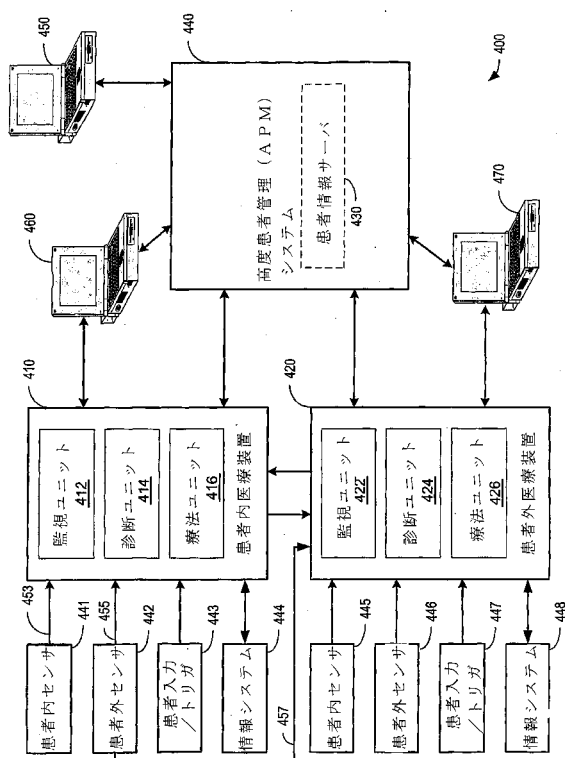
【図1D】



【図1C】

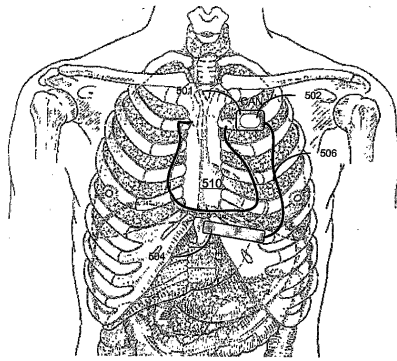


【図1E】

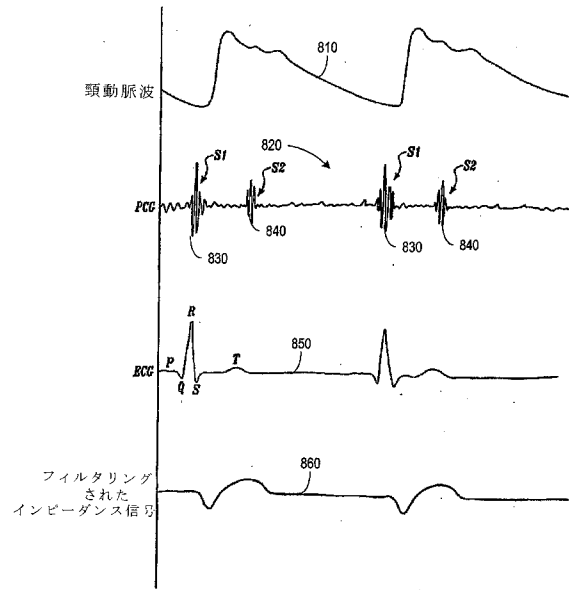


【 図 2 】

Fig. 2



【 図 3 】



【 図 4 】

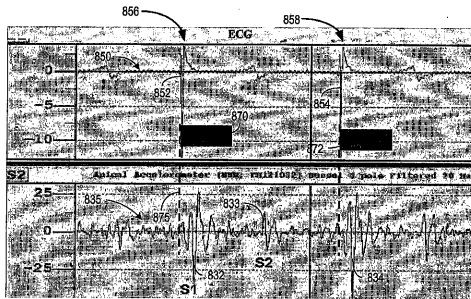


Fig. 4

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International Application No PCT/US2005/008425
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00 A61N1/362		
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 A61N		
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	US 5 702 427 A (ECKER ET AL) 30 December 1997 (1997-12-30) columns 3,6-7,12	1-40
X,P	US 2004/167417 A1 (SCHULHAUSER RANDAL C ET AL) 26 August 2004 (2004-08-26) paragraphs '0019!', '0035!', '0036!', '0041!', '0043!', '0045!', '0098!; figure 2	1-40
A	US 6 236 889 B1 (SOYKAN ORHAN ET AL) 22 May 2001 (2001-05-22) column 1 - column 2	1-40
A	US 6 477 406 B1 (TURCOTT ROBERT) 5 November 2002 (2002-11-05) paragraphs '0051! - '0060!', '0067!', '0075!; figure 3	1-40
	-/-	
<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		"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
"E" earlier document but published on or after the international filing date		"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
"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)		"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 16 June 2005		Date of mailing of the international search report 29/06/2005
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 Edward, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int	l Application No
	PCT/US2005/008425

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A, P	US 2004/167416 A1 (LEE BRIAN B) 26 August 2004 (2004-08-26) the whole document -----	1-40
A	EP 0 532 149 A (CARDIAC PACEMAKERS, INC; CHIRIFE, RAUL) 17 March 1993 (1993-03-17) abstract -----	1-40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/US2005/008425

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 5702427	A	30-12-1997	AU 2533397 A WO 9735638 A1	17-10-1997 02-10-1997
US 2004167417	A1	26-08-2004	NONE	
US 6236889	B1	22-05-2001	NONE	
US 6477406	B1	05-11-2002	US 6480733 B1 US 6409675 B1 US 6527729 B1 US 6491639 B1 US 6600949 B1	12-11-2002 25-06-2002 04-03-2003 10-12-2002 29-07-2003
US 2004167416	A1	26-08-2004	WO 2004075737 A2	10-09-2004
EP 0532149	A	17-03-1993	US 5168869 A AT 154519 T CA 2065972 A1 DE 69220438 D1 DE 69220438 T2 DE 532149 T1 DK 532149 T3 EP 0532149 A1 ES 2071601 T1 GR 94300074 T1 JP 3347160 B2 JP 6154343 A	08-12-1992 15-07-1997 18-12-1992 24-07-1997 27-11-1997 03-02-1994 29-12-1997 17-03-1993 01-07-1995 30-11-1994 20-11-2002 03-06-1994

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, 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, 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. Bluetooth

(72) 発明者 ヘフナー、ポール、エー.

アメリカ合衆国 55014 ミネソタ州 サークル パインズ コブラー コート 252

Fターム(参考) 4C017 AA04 AA09 AA12 AB04 AC15 AC20

4C053 JJ02 JJ12 JJ23 KK02 KK07

【要約の続き】

始してもよい。患者外装置(420)は記憶媒体をさらに含んでもよい。

专利名称(译)	具有心脏事件音频再现设备的植入式设备		
公开(公告)号	JP2007530100A	公开(公告)日	2007-11-01
申请号	JP2007503992	申请日	2005-03-14
[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	ヘフナーポール工一		
发明人	ヘフナー、ポール、工一.		
IPC分类号	A61N1/365 A61N1/372 A61B5/0205 A61B5/00 A61B5/02 A61B5/11 A61B7/02 A61N1/05 A61N1/08 A61N1/362 A61N1/39		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/0031 A61B5/02 A61B5/11 A61B7/00 A61B7/023 A61B7/04 A61N1/05 A61N1/0568 A61N1/0587 A61N1/36542 A61N1/36578 A61N1/36585 A61N1/3956 A61N1/39622		
FI分类号	A61N1/365 A61N1/372 A61B5/02.D		
F-TERM分类号	4C017/AA04 4C017/AA09 4C017/AA12 4C017/AB04 4C017/AC15 4C017/AC20 4C053/JJ02 4C053/JJ12 4C053/JJ23 4C053/KK02 4C053/KK07		
代理人(译)	中岛敦		
优先权	10/801139 2004-03-15 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于监测和刺激心脏的方法和系统提供心脏事件的音频再现，经胸监测和治疗。该医疗系统包括壳体（102）和配置成感测心脏的电活动的电极（104）。另一传感器（502）可以被配置为感测心脏运动并相应地产生诸如音频信号的信号。存储器（209）存储音频信号和心电信号（850）。控制器（205）和通信电路（218）远程地将心电和音频信号发送到患者外部设备（420）。有用的传感器包括加速度计，压电传感器和位于壳体或引线中或壳体或引线上的麦克风。能量输送回路（216）可以提供心脏治疗。该设备还可以包括触发器，该触发器可以由被配置为经由通信电路与控制器通信的患者激活。控制器（205）可以响应于触发开始存储心电和音频信号。患者外部设备（420）还可包括存储介质。

