



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：TW 201639611 A

(43) 公開日：中華民國 105 (2016) 年 11 月 16 日

(21) 申請案號：104114161

(22) 申請日：中華民國 104 (2015) 年 05 月 04 日

(51) Int. Cl. : *A61N1/365 (2006.01)*(71) 申請人：國立交通大學 (中華民國) NATIONAL CHIAO TUNG UNIVERSITY (TW)
新竹市大學路 1001 號

(72) 發明人：張家齊 CHANG, CHIACHI (TW)；蕭子健 HSIAO, TZUCHIEN (TW)；許弘毅 HSU, HUNGYI (TW)

(74) 代理人：蔡坤財；李世章

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：10 項 圖式數：5 共 22 頁

(54) 名稱

心律調節裝置及其調節方法

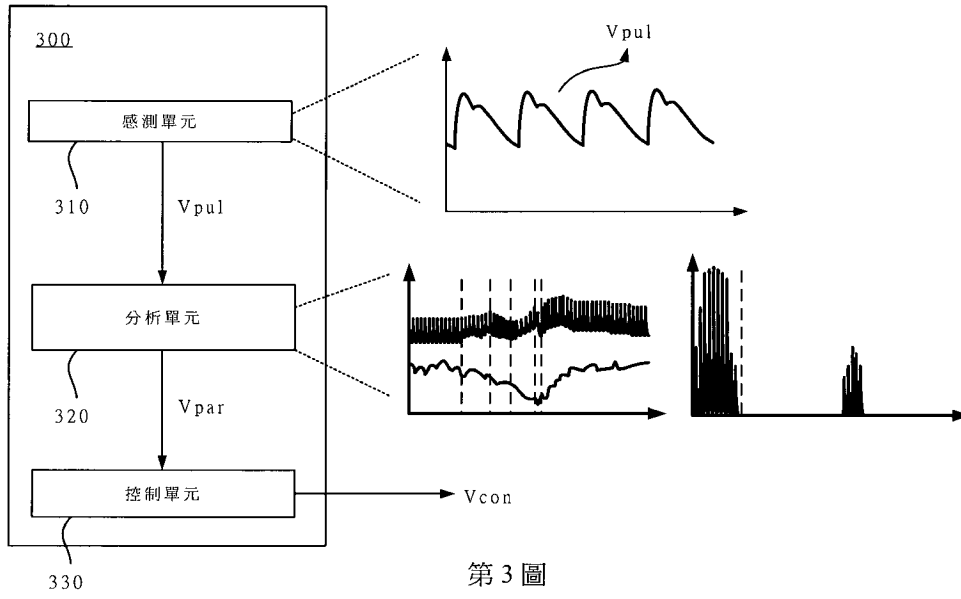
CARDIAC PACEMAKER AND REGULATING METHOD THEREOF

(57) 摘要

一種心律調節裝置及其調節方法。心律調節裝置包含控制單元、感測單元以及分析單元。控制單元用以輸出心律控制訊號對應心臟的跳動頻率。感測單元用以擷取血液脈波訊號。當心律控制訊號具有第一固定節律時，分析單元分析血液脈波訊號的振幅以及血液脈波訊號的反彈波時間，並據以輸出調節參數，控制單元用以根據調節參數將心律控制訊號由第一固定節律調整至相異的第二固定節律。

A cardiac pacemaker and a regulating method thereof are disclosed. The cardiac pacemaker includes a control unit, a sensing unit and an analyzing circuit. The control unit is configured for outputting a pacing control signal in accordance with a hearth rate of a heart. The sensing unit is configured for capturing a blood pulse signal. While the pacing control signal has a first constant pacing, the analyzing unit is configured for analyzing amplitude and reflection time of the blood pulse signal, and outputting a regulation parameter according to the amplitude and reflection time of the blood pulse signal. The control unit is configured for regulating the pacing control signal from the first constant pacing to a different second constant pacing according to the regulation parameter.

指定代表圖：



符號簡單說明：

300 . . . 心律調節裝置

310 . . . 感測單元

320 . . . 分析單元

330 . . . 控制單元

V_{pul} . . . 血液脈波訊號

V_{par} . . . 調節參數

V_{con} . . . 心律控制訊號

第 3 圖

【發明摘要】

104114161
104. 5. 04

【中文發明名稱】 心律調節裝置及其調節方法

AGN1365(2006.01)

【英文發明名稱】 CARDIAC PACEMAKER AND
REGULATING METHOD THEREOF

【中文】

一種心律調節裝置及其調節方法。心律調節裝置包含控制單元、感測單元以及分析單元。控制單元用以輸出心律控制訊號對應心臟的跳動頻率。感測單元用以擷取血液脈波訊號。當心律控制訊號具有第一固定節律時，分析單元分析血液脈波訊號的振幅以及血液脈波訊號的反彈波時間，並據以輸出調節參數，控制單元用以根據調節參數將心律控制訊號由第一固定節律調整至相異的第二固定節律。

【英文】

A cardiac pacemaker and a regulating method thereof are disclosed. The cardiac pacemaker includes a control unit, a sensing unit and an analyzing circuit. The control unit is configured for outputting a pacing control signal in accordance with a hearth rate of a heart. The sensing unit is configured for capturing a blood pulse signal. While the pacing control signal has a first constant

pacing, the analyzing unit is configured for analyzing amplitude and reflection time of the blood pulse signal, and outputting a regulation parameter according to the amplitude and reflection time of the blood pulse signal. The control unit is configured for regulating the pacing control signal from the first constant pacing to a different second constant pacing according to the regulation parameter.

【指定代表圖】第3圖

【代表圖之符號簡單說明】

300：心律調節裝置

310：感測單元

320：分析單元

330：控制單元

Vpul：血液脈波訊號

Vpar：調節參數

Vcon：心律控制訊號

【發明說明書】

【中文發明名稱】 心律調節裝置及其調節方法

【英文發明名稱】 CARDIAC PACEMAKER AND
REGULATING METHOD THEREOF

【技術領域】

【0001】 本揭示內容是有關於一種心律調節裝置及其調節方法，且特別是有關於一種根據血液脈波訊號調節的心律調節裝置及其調節方法。

【先前技術】

【0002】 現有的心律調節器(Pacemaker)為開放式系統(Open-loop)，即為無感測、回饋控制的機能，通常是經過一段時間對病患的評估後，在心律調節器設定對病患而言最佳的心律後植入病患體內。植入體內後，此心律調節器便以相同的節拍進行心肌節律的刺激。

【0003】 然而固定的心律卻會衍伸其他生理上的影響，例如血壓過低時無法透過心跳加快來恢復，進而導致暫時性缺氧。又例如運動時，無法透過心跳加快來提升運動機能，亦無法透過心跳減慢來減緩運動狀態。

【0004】 此類生理上的影響會進一步造成生理結構的損傷，例如長期漸歇性缺氧進而影響意識與智力、長期血壓的失控導致的心血管病變像是血管壁損傷、瓣膜受損、肌肉缺氧、血液壓力不平衡。

【0005】 目前評估自律神經活性的方式，除了直接在自律神經上設置感測回路外，就是透過心律變異(Heart Rate Variability, HRV)相關參數來評估調節的狀態，然而由於心臟的跳動頻率為心律調節器所固定的節律，所以無心律變異度，故無法從心律變異度上評估調節的變化，亦即此方式在安裝心律調節器的病人身上完全無法採用。目前技術最大的困難在於如何在固定的節律條件下，取得調節的參數。

【發明內容】

【0006】 本揭示內容之一態樣是在提供一種心律調節裝置其包含控制單元、感測單元以及分析單元。控制單元用以輸出心律控制訊號對應心臟的跳動頻率。感測單元用以擷取血液脈波訊號。當心律控制訊號具有第一固定節律時，分析單元分析血液脈波訊號的振幅以及血液脈波訊號的反彈波時間，並據以輸出一調節參數，控制單元用以根據調節參數將心律控制訊號由第一固定節律調整至相異的第二固定節律。

【0007】 本揭示內容之次一態樣是在提供一種心律調節方法其包含：輸出心律控制訊號對應心臟的跳動頻率；擷取血液脈波訊號；當心律控制訊號具有第一固定節律時，分析血液脈波訊號的振幅以及血液脈波訊號的反彈波時間時間；根據血液脈波訊號的振幅以及血液脈波訊號的反彈波時間輸出調節參數；以及根據調節參數將心律控制訊號由第一固定節律調整至相異的第二固定節律。

【圖式簡單說明】

【0008】 為讓本發明之上述和其他目的、特徵、優點與實施例能更明顯易懂，所附圖式之說明如下。然而，應瞭解到，為符合在產業中實務利用的情況，許多的特徵並未符合比例繪示。實際上，為了闡述以下的討論，許多特徵的尺寸可能被任意地增加或縮減。

〔第1圖〕繪示人體內之血液脈波訊號之示意圖；

〔第2圖〕繪示根據本揭示之一實施例中血液脈波訊號的振幅以及其反彈波時間之示意圖；

〔第3圖〕繪示根據本揭示之一實施例中一種心律調節裝置之示意圖；

〔第4圖〕繪示根據本揭示之一實施例中頻譜數值之示意圖；以及

〔第5圖〕繪示根據本揭示之一實施例中一種心律調節方法之示意圖。

【實施方式】

【0009】 以下揭示提供許多不同實施例或例證用以實施本發明的不同特徵。特殊例證中的元件及配置在以下討論中被用來簡化本揭示。所討論的任何例證只用來作解說的用途，並不會以任何方式限制本發明或其例證之範圍和意義。此外，本揭示在不同例證中可能重複引用數字符號且/或字母，這些重複皆為了簡化及闡述，其本身並未指定以下討論

中不同實施例且/或配置之間的關係。

【0010】關於本文中所使用之『耦接』或『連接』，均可指二或多個元件相互直接作實體或電性接觸，或是相互間接作實體或電性接觸，而『耦接』或『連接』還可指二或多個元件相互操作或動作。在本文中，使用第一、第二與第三等等之詞彙，是用於描述各種元件、組件、區域、層與/或區塊是可以被理解的。但是這些元件、組件、區域、層與/或區塊不應該被這些術語所限制。這些詞彙只限於用來辨別單一元件、組件、區域、層與/或區塊。因此，在下文中的一第一元件、組件、區域、層與/或區塊也可被稱為第二元件、組件、區域、層與/或區塊，而不脫離本發明的本意。如本文所用，詞彙『與/或』包含了列出的關聯項目中的一個或多個的任何組合。

【0011】請參閱第1圖，其繪示人體內之血液脈波訊號之示意圖。一般來說，人體內心臟的跳動頻率為一固定節律(如每秒70~80次)，可透過量測脈診、血壓或血容積來取得血液脈波訊號。第1圖所示為動脈血壓(arterial blood pressure, ABP)之訊號，可以看到隨著心臟的跳動頻率為一固定節律，動脈血壓亦呈現周期性變化，其中一個周期內最高與最低的血壓之壓差即為振幅A1。然而節律並非不會更動，心臟會隨著生理需求而調整節律。

【0012】舉例來說，運動的時候身體快速地消耗氧氣，一方面透過刺激自律神經(亦即交感神經與副交感神經，在此為交感神經)使支氣管肌肉放鬆，一方面為了使氧氣可以

快速地傳遞至身體各處，自律神經的刺激亦使心臟的跳動頻率升高。又例如射血容積率(ejection fraction)過低時，亦即心臟送出的血量過低時亦需透過刺激自律神經(在此為交感神經)使心臟的跳動頻率升高進而提高射血容積率。

【0013】 因此，在植入心律調節器的病患身上，若是能夠取得自律神經是否受到刺激的資訊，則可進一步據以調整心律控制訊號的節律。例如當交感神經授到刺激時，則提高節律，當副交感神經授到刺激時，則降低節律。然而量測交感神經與副交感神經受到刺激與否的方式目前只能直接在自律神經上設置感測回路，而此方式需要侵入式(開刀)的診療才能達成。

【0014】 在此本揭示提出了非侵入式地分析交感神經與副交感神經的方式，請參閱第2圖，其繪示根據本揭示之一實施例中血液脈波訊號的振幅以及其反彈波的時間之示意圖。在此實施例中，人體在時段T1時間內接受伐氏操作(Valsalva maneuver)，亦即持續的閉氣用力，其為日常生活中時常可見的動作，例如：咳嗽、嘔吐、提舉重物、用力排便等。在此僅為說明舉例的方便，實際上本實施例的應用並不限於伐氏操作。

【0015】 如第2圖所示，在最初的T1時間內動脈血壓仍保持穩定地周期性起伏，亦即維持振幅A1。須注意的是血液脈波訊號中的每一脈波在血管中傳遞時皆可視為由心臟端傳往血管末端(如手腕、頸部、腳踝等)的行進波(未繪示於圖中)以及由血管末端(如手腕、頸部、腳踝等)反彈回心

臟的反彈波(未繪示於圖中)所組成，故第2圖中所繪示的反彈波時間即為血液脈波訊號的反彈波時間變化之曲線。

【0016】 須補充的是，血液脈波訊號的振幅可以表示射血容積率的大小。舉例來說，當血液脈波訊號的振幅變小時，代表射血容積率變小，亦即心臟送出的血量過低。反之，當血液脈波訊號的振幅變大時，代表射血容積率變大，亦即心臟送出的血量過高。另外，血液脈波訊號的反彈波時間多寡可以表示交感神經與副交感神經的狀態。舉例來說，當血液脈波訊號的反彈波時間變小時，代表交感神經受到刺激。反之，當血液脈波訊號的反彈波時間變大時，代表副交感神經受到刺激。

【0017】 如第2圖所示，在接續T11時間後的T12時間內可以看到的是血液脈波訊號的振幅由原先的振幅A1縮小為振幅A2，且血液脈波訊號的反彈波時間亦逐漸變小。也就是說，在T12的時間內射血容積率變小且交感神經受到刺激。在接續T12時間後的T2時間內可以看到的是由於閉氣用力的結束，血液脈波訊號的振幅由原先的振幅A2變大為振幅A3，且血液脈波訊號的反彈波時間亦逐漸變大。也就是說，在T2時間內射血容積率變大且副交感神經受到刺激，故本揭示文件第3圖中的心律調節裝置300即擷取血液脈波訊號的振幅以及其反彈波時間來判斷射血容積率、自律神經(交感神經及副交感神經)的資訊。

【0018】 請參閱第3圖，其繪示根據本揭示之一實施例中一種心律調節裝置300之示意圖。心律調節裝置300包含感

測單元310、分析單元320以及控制單元330。控制單元330用以輸出心律控制訊號Vcontrol對應心臟的跳動頻率，亦即在此實施例中心律調節裝置300設置於人(病患)體內用以協助心臟的穩定跳動。心律控制訊號Vcontrol具有一初始設定之第一固定節律(例如每秒80次)，當設置於人體後即以此第一固定節律來刺激心臟跳動。

【0019】 如第3圖所示，感測單元310用以擷取如第1圖所示的血液脈波訊號Vpul。感測單元310可以是光電感測器(如紅光、紅外光發射接收器)、壓電感測器以及任何可以擷取到血液脈波訊號Vpul的感測器。感測單元310亦可為侵入式感測器或非侵入式感測器，本案不以此為限。

【0020】 當心律控制訊號Vcon具有第一固定節律時，分析單元320用以分析如第2圖所示的血液脈波訊號Vpul的振幅以及血液脈波訊號Vpul的反彈波時間。並據以輸出調節參數Vpar，控制單元330用以根據調節參數Vpar將心律控制訊號Vcon由第一固定節律調整至相異的第二固定節律。舉例來說，請一併參閱第2圖，在T12時間內，當分析單元320接收到血液脈波訊號Vpul的振幅由原先的振幅A1縮小為振幅A2時，也就是說分析單元320取得射血容積率變小的資訊後輸出調節參數Vpar，其中調節參數Vpar的內容可能為每秒加5次或每秒加10次，但不以此為限。故當控制單元330接收到調節參數Vpar後則會將原先心律控制訊號Vcon的第一固定節律(每秒80次)提高為第二固定節律(每秒85次或每秒90次)。又例如，在T2時間內，當分析單元320

接收到血液脈波訊號 V_{pul} 的振幅由原先的振幅 A_2 變大為振幅 A_3 時，也就是說分析單元 320 取得射血容積率變大的資訊後輸出調節參數 V_{par} ，其中調節參數 V_{par} 的內容可能為每秒減 5 次或每秒減 10 次，但不以此為限。故當控制單元 330 接收到調節參數 V_{par} 後則會將原先心律控制訊號 V_{con} 的第一固定節律(每秒 90 次)降低為第二固定節律(每秒 85 次或每秒 80 次)。須注意的是， T_2 時間內的第一固定節律為前一 T_1 時間調整後的第二固定節律，但本揭示並不以此為限，可以將每一時刻調整後的第二固定節律做為下一時刻的第一固定節律。

【0021】 另外，在 T_1 時間內，當分析單元 320 接收到的血液脈波訊號 V_{pul} 的反彈波時間逐漸變小，也就是說分析單元 320 取得交感神經受到刺激的資訊後輸出調節參數 V_{par} ，其中調節參數 V_{par} 的內容可能為每秒加 5 次或每秒加 10 次，但不以此為限。故當控制單元 330 接收到調節參數 V_{par} 後則會將原先心律控制訊號 V_{con} 的第一固定節律(每秒 80 次)提高為第二固定節律(每秒 85 次或每秒 90 次)。又例如，當分析單元 320 接收到的血液脈波訊號 V_{pul} 的反彈波時間逐漸變大，也就是說分析單元 320 取得副交感神經受到刺激的資訊後輸出調節參數 V_{par} ，其中調節參數 V_{par} 的內容可能為每秒減 5 次或每秒減 10 次，但不以此為限。故當控制單元 330 接收到調節參數 V_{par} 後則會將原先心律控制訊號 V_{con} 的第一固定節律(每秒 90 次)降低為第二固定節律(每秒 85 次或每秒 80 次)。同樣地，在此 T_2 時間內的第一固定節

律為前一T12時間調整後的第二固定節律，但本揭示並不以此為限，可以將每一時刻調整後的第二固定節律做為下一時刻的第一固定節律。須補充的是，上述血液脈波訊號Vpul的振幅以及反彈波時間皆可分別影響分析單元320所輸出的調節參數Vpar，亦即分析單元320可根據兩者中任一（振幅或反彈波時間）來輸出調節參數Vpar或同時根據兩者來輸出調節參數Vpar。

【0022】 須補充的是，在一些實施例中，分析單元320更包含頻譜分析模組（圖式中未繪示）用以分析血液脈波訊號Vpul在頻譜上的數值，當血液脈波訊號Vpul起伏變化緩慢時，則頻譜數值皆落在低頻的位置，如第4圖上方波形，可以看到頻譜數值皆落在預設值ft以下。然而當血液脈波訊號Vpul起伏變化快速時，則頻譜數值將有部分落在高頻的位置，如第4圖下方波形，可以看到部分頻譜數值落在預設值ft以上，部分頻譜數值落在預設值ft以下。血液脈波訊號Vpul的起伏變化實際上即造成調節參數Vpar的變化，也就是說當血液脈波訊號Vpul起伏變化快速時，將造成調節參數Vpar的變化快速，亦即分析單元320所取得的頻譜數值亦可視為調節參數Vpar的變化。

【0023】 為了避免在人體中對於心臟跳動頻率的快速調節，當血液脈波訊號Vpul在頻譜上的頻譜數值大於一預設值ft時，控制單元330將會降低心律控制訊號Vcon的節律變化。舉例來說，當血液脈波訊號Vpul在頻譜上的頻譜數值大於預設值ft（例如0.3Hz）時，控制單元330判定原先所接

收到的調節參數 V_{par} (例如每秒加20次) 變化過於快速，亦即可能由前一時刻的每秒減20次突然更動為每秒加20次，因此控制單元330將會降低心律控制訊號 V_{con} 的節律變化，例如限制節律變化為50%，則控制單元330會限制原先所接收到的調節參數 V_{par} (每秒加20次) 為50% (每秒加10次)，故將原先心律控制訊號 V_{con} 的第一固定節律 (每秒80次) 增加為第二固定節律 (每秒90次)。

【0024】 須補充的是，當血液脈波訊號 V_{pul} 在頻譜上的頻譜數值皆小於預設值 f_t (例如0.3 Hz) 時，則控制單元330則會恢復心律控制訊號 V_{con} 的節律變化，亦即不限制心律控制訊號 V_{con} 的節律變化。

【0025】 接著，請參閱第5圖，繪示根據本揭示之一實施例中一種心律調節方法500之示意圖。於此實施例中的心律調節方法500可配合用於先前實施例中的心律調節裝置300上，但不僅以此為限，亦可用於具相等性的其他電子裝置上。

【0026】 如第5圖所示，此實施例中的心律調節方法500首先執行步驟S510，輸出心律控制訊號對應心臟的跳動頻率。

【0027】 接著，執行步驟S520，擷取血液脈波訊號。

【0028】 接著，執行步驟S530，當心律控制訊號具有第一固定節律時，分析血液脈波訊號的振幅以及血液脈波訊號的反彈波時間時間。

【0029】 接著，執行步驟S540，根據血液脈波訊號的振幅以及血液脈波訊號的反彈波時間輸出調節參數。

【0030】 接著，執行步驟S550，以及根據調節參數將心律控制訊號由第一固定節律調整至相異的第二固定節律。

【0031】 綜上所述，本揭示文件提供一種根據血液脈波訊號調節的心律調節裝置及其調節方法。透過血液脈波訊號的振幅以及反彈波時間達到非侵入式地分析射血容積率及自律神經，因此在不同的生理情況下可依此調整心律控制訊號。

【0032】 雖然本揭示內容已以實施方式揭露如上，然其並非用以限定本揭示內容，任何熟習此技藝者，在不脫離本揭示內容之精神和範圍內，當可作各種之更動與潤飾，因此本揭示內容之保護範圍當視後附之申請專利範圍所界定者為準。

【符號說明】

【0033】

300：心律調節裝置

310：感測單元

320：分析單元

330：控制單元

A1, A2, A3：振幅

T1, T2, T11, T12：時間

Vp_{pul}：血液脈波訊號

Vp_{par}：調節參數

Vc_{on}：心律控制訊號

ft：預設值

500：心律調節方法

S510~S550：步驟

【發明申請專利範圍】

【第1項】 一種心律調節裝置，包含：

一控制單元，用以輸出一心律控制訊號對應一心臟的跳動頻率；

一感測單元，用以擷取一血液脈波訊號；以及

一分析單元，當該心律控制訊號具有一第一固定節律時，該分析單元分析該血液脈波訊號的振幅以及該血液脈波訊號的反彈波時間，並據以輸出一調節參數，該控制單元用以根據該調節參數將該心律控制訊號由該第一固定節律調整至相異的一第二固定節律。

【第2項】 如申請專利範圍第1項所述之心律調節裝置，其中該調節參數具有隨時間變異的一頻譜數值，該控制單元用以根據該調節參數及該頻譜數值將該心律控制訊號由該第一固定節律調整至該第二固定節律。

【第3項】 如申請專利範圍第1項所述之心律調節裝置，其中當該血液脈波訊號的振幅或該血液脈波訊號的反彈波時間變小時該分析單元提高該調節參數。

【第4項】 如申請專利範圍第1項所述之心律調節裝置，其中當該血液脈波訊號的振幅或該血液脈波訊號的反彈波時間變大時該分析單元降低該調節參數。

【第5項】 如申請專利範圍第2項所述之心律調節裝置，其中當該頻譜數值大於一預設值，該控制單元降低該心律控制訊號的節律變化。

【第6項】 一種心律調節方法，包含：

輸出一心律控制訊號對應一心臟的跳動頻率；

擷取一血液脈波訊號；

當該心律控制訊號具有一第一固定節律時，分析該血液脈波訊號的振幅以及該血液脈波訊號的反彈波時間；

根據該血液脈波訊號的振幅以及該血液脈波訊號的反彈波時間輸出一調節參數；以及

根據該調節參數將該心律控制訊號由該第一固定節律調整至相異的一第二固定節律。

【第7項】 如申請專利範圍第6項所述之心律調節方法，其中該調節參數具有隨時間變異的一頻譜數值，該心律調節方法更包含根據該調節參數及該頻譜數值將該心律控制訊號由該第一固定節律調整至該第二固定節律。

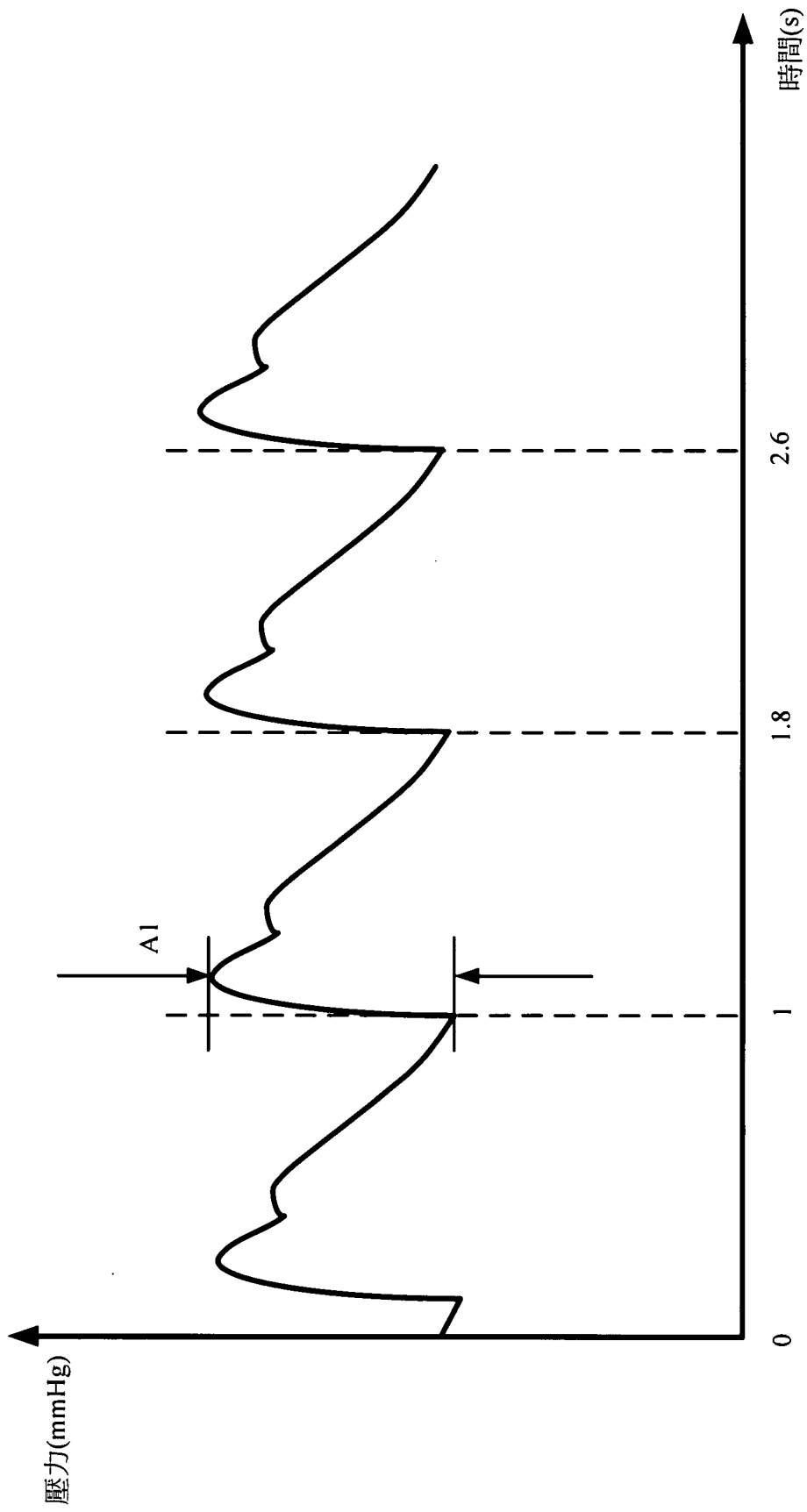
【第8項】 如申請專利範圍第6項所述之心律調節方法更包含當該血液脈波訊號的振幅或該血液脈波訊號的反彈波時間變小時提高該調節參數。

【第9項】 如申請專利範圍第6項所述之心律調節方法更

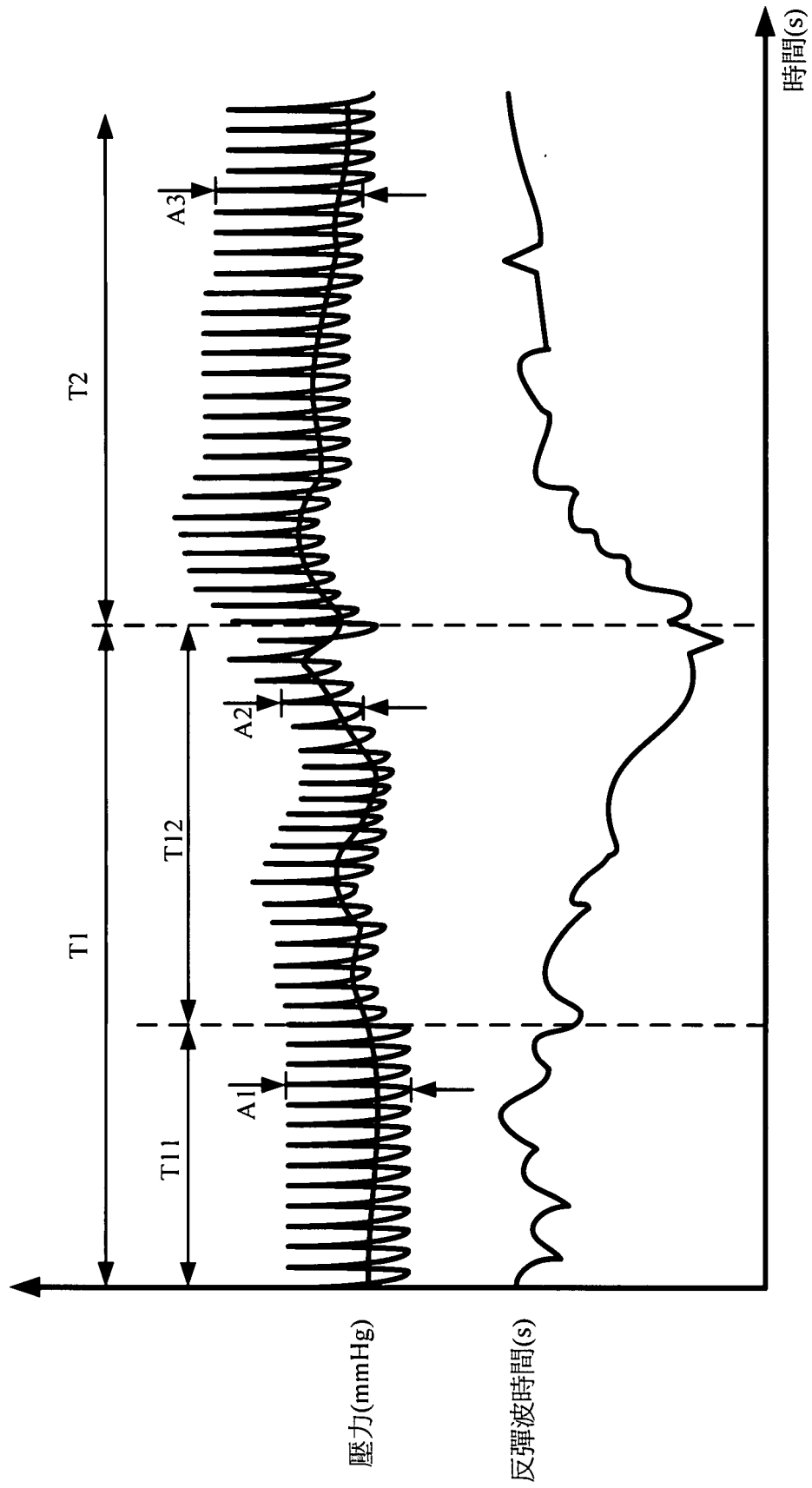
包含當該血液脈波訊號的振幅或該血液脈波訊號的反彈波時間變大時降低該調節參數。

【第10項】 如申請專利範圍第7項所述之心律調節方法更包含當該頻譜數值大於一預設值，降低該心律控制訊號的節律變化。

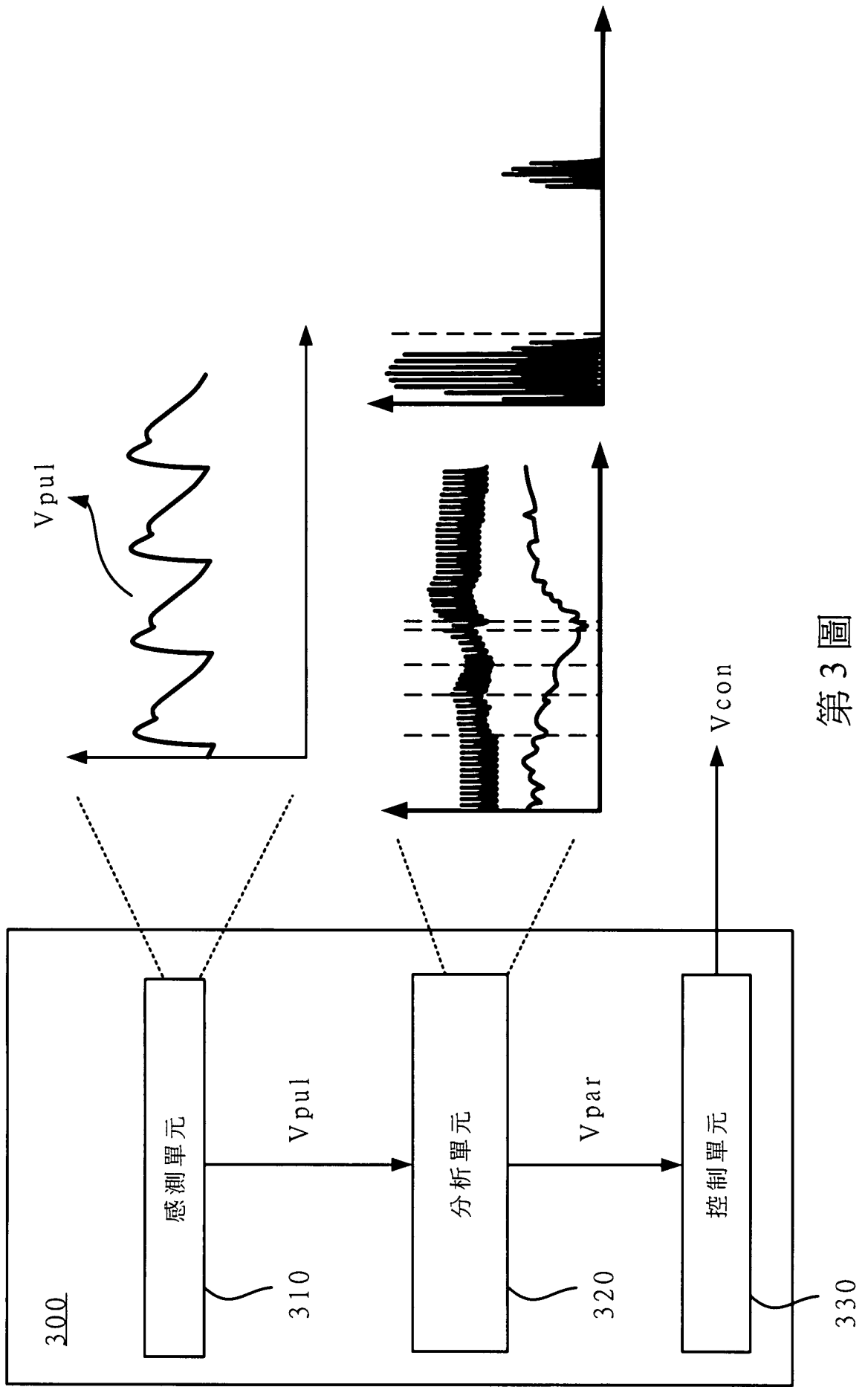
圖式



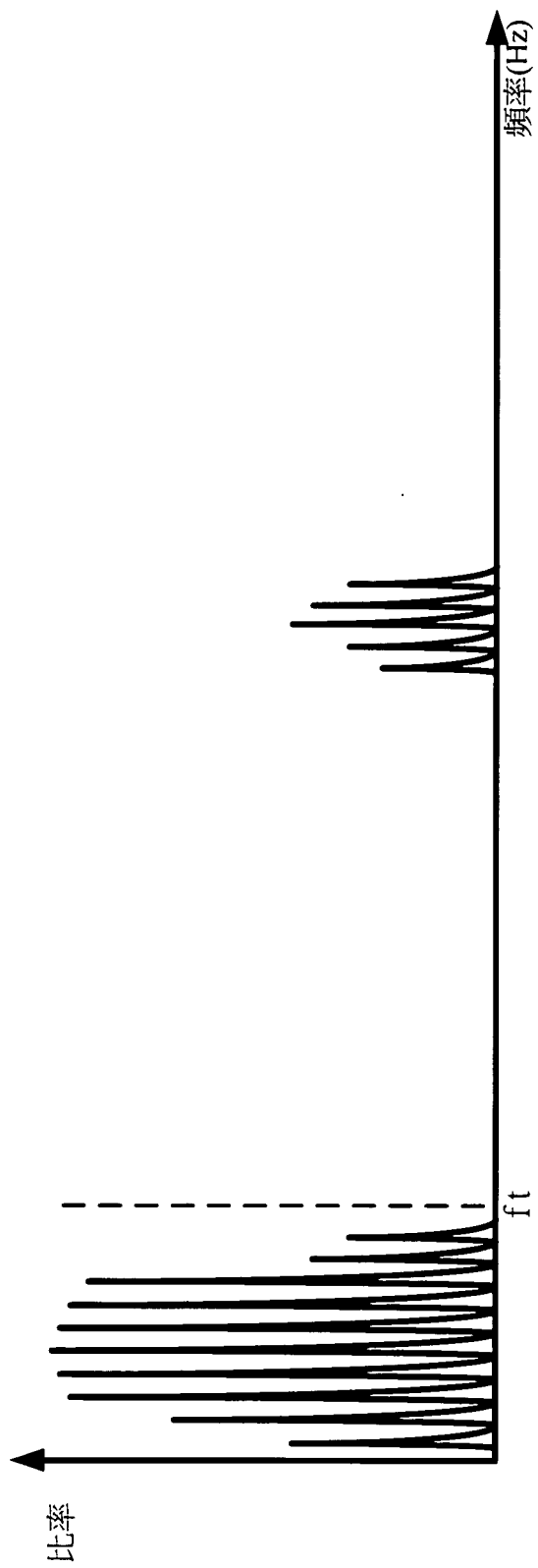
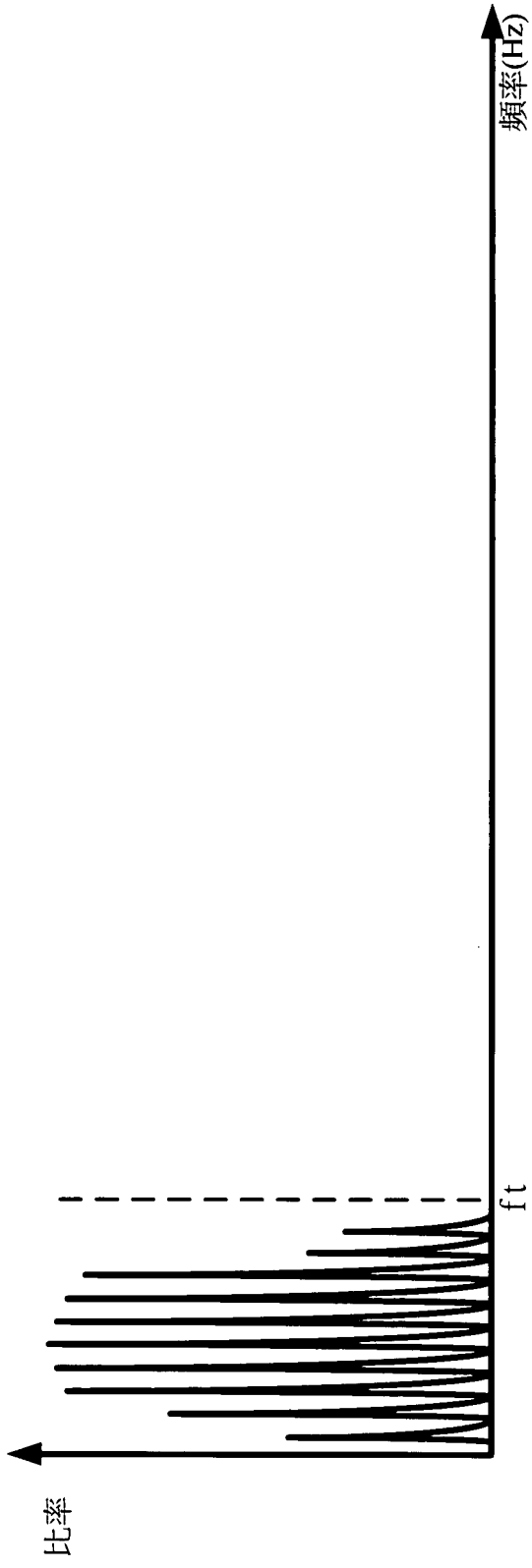
第1圖



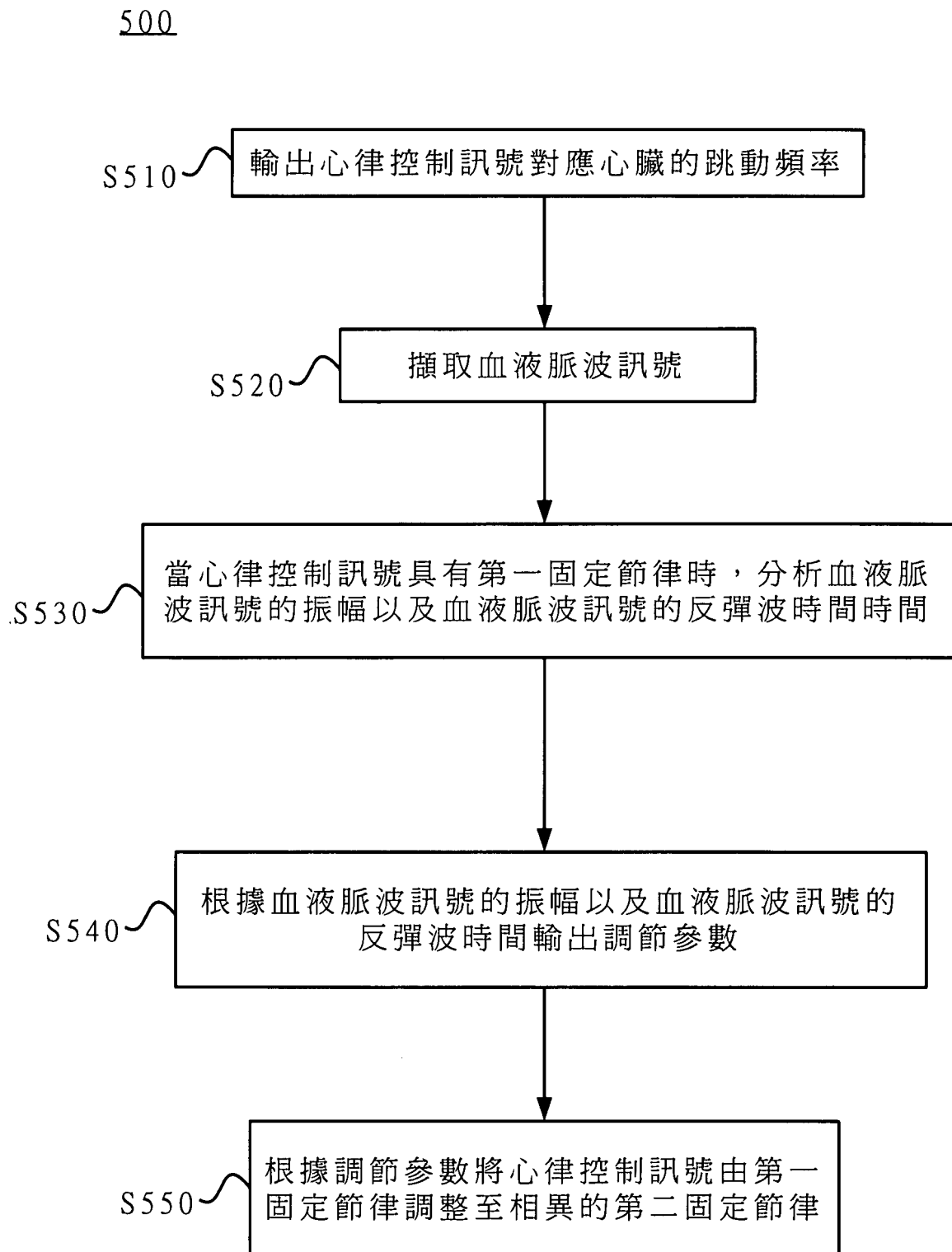
第 2 圖



第3圖



第 4 圖



第 5 圖