

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4594735号  
(P4594735)

(45) 発行日 平成22年12月8日(2010.12.8)

(24) 登録日 平成22年9月24日(2010.9.24)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 N	1/08	(2006.01)	A 6 1 N	1/08
A 6 1 B	5/0402	(2006.01)	A 6 1 B	5/04 310N
A 6 1 N	1/365	(2006.01)	A 6 1 N	1/365
A 6 1 N	1/39	(2006.01)	A 6 1 N	1/39

請求項の数 26 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2004-555514 (P2004-555514)
(86) (22) 出願日	平成15年11月20日 (2003.11.20)
(65) 公表番号	特表2006-507093 (P2006-507093A)
(43) 公表日	平成18年3月2日 (2006.3.2)
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/037155
(87) 国際公開番号	W02004/047918
(87) 国際公開日	平成16年6月10日 (2004.6.10)
審査請求日	平成18年11月6日 (2006.11.6)
(31) 優先権主張番号	10/302,747
(32) 優先日	平成14年11月22日 (2002.11.22)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	505003528 カーディアック ペースメイカーズ、 インコーポレイテッド アメリカ合衆国 55112-5798 ミネソタ、 セントポール、 ハムライン アベニュー ノース 4100
(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 賢男
(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
(74) 代理人	100095898 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】心房不応期を延ばすためのペーシング治療

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

心房の電気的活動を感知するための心房感知チャネルと、  
 心房ペーシング・パルスを送るため的心房ペーシング・チャネルと、  
 心房徐細動ショックを送るためのショック・パルス発生器と、  
 コントローラと備え、そのコントローラが  
 心房細動を検知すること、  
 心房細動が検知された後、心房徐細動ショックを送ること、  
 心房徐細動ショックの後の特定の時間の間ペーシング・モードに従って心房ペーシング  
 ・パルスを送ること、

心房ペーシング・パルスの後の心房不応期の間、1つ又は複数の非興奮刺激パルスを心房に送ることを含む機能を行うために実行可能な指令でプログラミングされている、心臓リズム管理装置。

## 【請求項 2】

前記非興奮刺激パルスが、前記心房ペーシング・パルスよりも小さい振幅のものである請求項1に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記非興奮刺激パルスが、前記心房ペーシング・パルス以上の振幅のものである請求項1に記載の装置。

## 【請求項 4】

10

20

前記非興奮刺激パルスが、心房ペーシング・チャネルを通して送られる請求項1に記載の装置。

**【請求項5】**

前記非興奮刺激パルスを送るための心房刺激チャネルをさらに備える請求項1に記載の装置。

**【請求項6】**

複数の心房刺激チャネルをさらに備え、前記コントローラが、特定の時間の間の心房ペーシングの後、前記複数の心房刺激チャネルを通して非興奮心房刺激パルスを送るようにプログラミングされている請求項1に記載の装置。

**【請求項7】**

前記コントローラが、心臓徐細動ショックの伝送の後の特定の時間の間オーバー・ドライブ・ペーシング・モードで心房ペーシング・パルスを送るようにプログラミングされている請求項1に記載の装置。

**【請求項8】**

心室の電気的活動を感知するため的心室感知チャネルをさらに備え、前記コントローラが、R波と同調させて心房徐細動ショックを送るようにプログラミングされている請求項1に記載の装置。

**【請求項9】**

心房の電気的活動を感知するため的心房感知チャネルと、  
ペーシング・パルスを心房に送るための第1の心房ペーシング・チャネルと、  
コントローラとを備え、前記コントローラが、  
心房細動を検知すること、  
心房細動の検知後、心房抗頻拍ペーシングを送ること、  
心房抗頻拍ペーシングの後の特定の時間の間、徐脈ペーシング・モードに従って心房ペーシング・パルスを送ること、  
徐脈ペーシング・モードでのペーシングをしながら、心房ペーシング・パルスの後の心房不応期の間、1つ又は複数の非興奮心房刺激パルスを心房に送ること  
を含む機能を行うための実行可能な指令でプログラミングされた心臓リズム管理装置。

**【請求項10】**

前記非興奮刺激パルスが、前記心房ペーシング・パルスよりも小さい振幅のものである請求項9に記載の装置。

**【請求項11】**

前記非興奮刺激パルスを送るための第2の心房ペーシング・チャネルをさらに備える請求項9に記載の装置。

**【請求項12】**

前記コントローラが、前記心房抗頻拍ペーシングの伝送の後の特定の時間の間オーバー・ドライブ・ペーシング・モードで心房ペーシング・パルスを送るようにプログラミングされている請求項9に記載の装置。

**【請求項13】**

複数の心房刺激チャネルをさらに備え、前記コントローラが、特定の時間の間の心房ペーシングの後、前記複数の心房刺激チャネルを通して非興奮心房刺激パルスを送るようにプログラミングされている請求項9に記載の装置。

**【請求項14】**

心房細動を検知するために心房の電気的活動を感知するための手段と、  
心房細動の検知の際、心房徐細動ショックを送るための手段と、  
心房徐細動ショックの後の特定の時間の間ペーシング・モードに従って心房ペーシング部位へ心房ペーシング・パルスを送るための手段と、  
特定の時間の間の各心房ペーシング・パルスの後の心房不応期の間、1つ又は複数の非興奮刺激パルスを心房刺激部位に送るための手段と、を備える心臓リズム管理装置。

**【請求項15】**

10

20

30

40

50

前記非興奮刺激パルスが、前記心房ペーシング・パルスよりも小さい振幅のものである請求項1\_4に記載の装置。

**【請求項16】**

前記非興奮刺激パルスが、前記心房ペーシング・パルス以上の振幅のものである請求項1\_4に記載の装置。

**【請求項17】**

前記心房ペーシング部位とは異なる心房刺激部位に前記非興奮刺激パルスを送るための手段をさらに備える請求項1\_4に記載の装置。

**【請求項18】**

前記心房ペーシング部位が1つの心房内にあり、前記心房刺激部位が対側性房内にある請求項1\_4に記載の装置。 10

**【請求項19】**

特定の時間の間の心房ペーシングの後、複数の心房刺激部位に非興奮心房刺激パルスを送るための手段をさらに備える請求項1\_4に記載の装置。

**【請求項20】**

心房徐細動ショックの伝送の後の特定の時間の間、オーバー・ドライブ・ペーシング・モードで心房ペーシングを送るための手段をさらに備える請求項1\_4に記載の装置。

**【請求項21】**

心房細動を検知するために心房の電気的活動を感知する手段、

心房細動の検知の際、抗頻拍ペーシングを送る手段、

前記抗頻拍ペーシングの後の特定の時間の間徐脈ペーシング・モードに従って心房ペーシング部位へ心房ペーシング・パルスを送る手段、

特定の時間の間の各心房ペーシング・パルスの後の心房不応期の間、1つ又は複数の非興奮刺激パルスを心房に送る手段を備える心臓リズム管理装置。 20

**【請求項22】**

前記非興奮刺激パルスが、前記心房ペーシング・パルスよりも小さい振幅のものである請求項2\_1に記載の装置。

**【請求項23】**

前記心房ペーシング部位とは異なる心房刺激部位に前記非興奮刺激パルスを送ることをさらに含む請求項2\_1に記載の装置。 30

**【請求項24】**

前記心房ペーシング部位が、1つの心房内にあり、前記心房刺激部位が対側性房内にある請求項2\_1に記載の装置。

**【請求項25】**

特定の時間の間の心房ペーシングの後、複数の心房刺激部位に非興奮心房刺激パルスを送ることをさらに含む請求項2\_1に記載の装置。

**【請求項26】**

心房抗頻拍ペーシングの後の特定の時間の間、オーバー・ドライブ・ペーシング・モードでペーシング・パルスを心房に送ることをさらに含む請求項2\_1に記載の装置。

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本発明は、心臓リズム管理装置とこのような装置を操作する方法に関する。

**【背景技術】**

**【0002】**

頻脈性不整脈は、拍/秒(bpm)の単位で通常表される、速い心拍を特徴とする異常な心臓リズムである。これらは、いずれかの又は両方の心臓の室(すなわち、心室又は心房)で生じることがある。頻脈性不整脈の例には、心室性頻脈、心室細動、心房性頻脈、心房粗動、心房細動が含まれる。頻脈は、異所興奮性病巣か、通常のペース・メーカー組織による異常な興奮のいずれかによる速い速度を特徴とする。細動は、室が、EKGによつ 40

50

て反射されるような異常な脱分極波形で無秩序な方式で脱分極されるときに生じる。

#### 【0003】

心臓の室に加えられる電気ショックを用いて、大部分の頻脈性不整脈を終了させることができる。電気ショックは、すべての心筋を同時に脱分極し、それを無反応性にすることによって頻脈性不整脈を終了させる。あるクラスの埋め込み可能な電気徐細動器／徐細動器（ICD）として知られている心臓リズム管理装置は、装置が細動を検知したときショック・パルスを心臓に送ることによってこの種の治療を行う。ICDは、心房か心室のいずれか又は両方の頻脈性不整脈を治療するように設計され、徐脈ペーシングか抗頻拍ペーシング（ATP）のいずれかを送るための心臓ペーシング機能を組み込むことができる。ATPでは、心臓は、頻脈を生じさせる再入回路を遮断する目的で、1つ又は複数のペーシング・パルスによって競合的にペーシングされる。10

#### 【0004】

最も危険な頻脈性不整脈は、心室性頻脈や心室細動であり、ICDが、これらの状態の治療に最も一般的に適用されてきた。しかし、ICDは、心房細動を検知し、頻脈を終了させるために心房にショック・パルスを送ることも可能である。すぐに生命を危うくするものではないが、心房細動を治療することは、いくつかの意味で重要である。第1に、心房細動は、血行を危うくし、呼吸困難、疲労、目眩、狭心症のような症状を生じさせることがある房室同期性の損失を伴う。心房細動は、左心房での塞栓形成の結果生じる発作を起こしやすくすることがある。薬物治療及び／又は院内電気的徐細動が、受け入れられている心房細動に対する治療様式であるが、心房細動を治療するように構成されたICDが、簡便性とより大きな効力を含む、いくつかの利点を有する患者に与える。（本明細書で用語を使用するとき、臨上には区別されるが、同じ結果を有し、同じように治療されるので、心房細動は、心房組動を含むものとしている。）20

#### 【発明の開示】

##### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0005】

心房細動は、埋め込み可能な心臓リズム管理装置による電気的な治療によって治療を成功させることができるが、心房細動の発現を防止することが好ましい。徐細動ショック治療に付随する別の問題点は、心房細動の早期再発、すなわちERAFである。ERAFは、心房ショック治療による徐細動の成功後2、3分以内の心房細動の再発として定義されている。ある患者は、他の患者よりもERAFを起こしやすく、これらの患者は、繰り返しの心房徐細動治療が困難である。ERAFの発生を低下させることは、電気的治療による心房徐細動の効力を改善し、それが受け入れられる治療オプションである患者数を拡大する。30

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

心房有効不応期（AERP）の長さは、心房徐細動の開始に対する心房の感受性を決定する1つの要素である。心房をペーシングし、各ペーシングの後の不応期の間に1つ又は複数の非興奮性刺激パルスを送ることによって、心房有効不応期を延ばすことができる。埋め込み可能な心臓リズム管理装置は、検知された状態に応答して、又は外部のプログラマによって伝送された命令に応答して自動的に特定の時間の間、このようなAERP延長ペーシングを送るように構成され、プログラミングされる。非興奮性刺激パルスが、徐脈心房ペーシング・モードとともに送られてもよい。徐脈心房ペーシング・モードは、AERPを延ばすためにペーシングと非興奮性刺激の周波数を増加させるために、心房のオーバー・ドライブ・ペーシングを採用することもできる。ペーシング・パルスと非興奮性刺激が送られる心房部位は、同じであっても異なってもよい。AERP延長ペーシングのある特定の使用用途は、心房徐細動ショック又は心房抗頻拍ペーシングのいずれかの形態での心房への電気刺激治療の伝送の後での早期再発の出現を低下させることである。AERP延長ペーシングを、予防手段として通常のペーシング中に周期的に送ることもできる。40

#### 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0007】

心房細動は、心房の電気的活動が、極めて早く無秩序になった状態である。心房の正常な興奮を提供する洞房結節の代わりに、脱分極の異常な波動の速く循環する波が心房を連続的に刺激し、400拍／分を超えることもある速い心房速度を結果として生じさせる。研究は、心房心筋基質での遅い心房内伝導と短い心房不応期の組合せが、心房細動の原因である脱分極の多数の再入波形を減衰させるのに必要な状態に貢献することを示している。

## 【0008】

すべての興奮可能な組織と同様に、心筋細胞は、細胞の残存電位差が閾値電位差に脱分極されるとき、活動電位と呼ばれる膜内外電位差の迅速な変化を生成することが可能である。結果として生じる脱分極は、そのとき機械的収縮の原因となる細胞内反応を開始し、心筋全体を通じて広がる興奮波形として隣接する細胞へ伝播させる。図1は、隣接する組織からの興奮の伝導か、ペーシング・パルスの付加のいずれかによって細胞が興奮されたときに細胞内電極から記録されるような心房筋肉細胞の活動電位A Pを示している。活動電位は、細胞が迅速に脱分極される興奮フェイズ1と、脱分極された状態が維持される停滞フェイズ2と、細胞がその静止膜電位に戻る再分極フェイズ3とに分割されてもよい。心筋細胞は、さらなる活動電位が生成されることでない分極化された後の時間の間、興奮に対して無反応である。不応期は、その間に刺激が細胞を興奮させることや活動電位を生成することができない絶対不応期と、その間に通常よりも大きな刺激が活動電位を生成するために必要とされる相対不応期に再分割される。心房筋肉細胞内での絶対不応期と相対不応期の和は、心房有効不応期(A E R P)と呼ばれる。図1に示すように、A E R Pの継続時間は、活動電位の継続時間にほぼ対応する。

10

20

30

## 【0009】

心筋細胞の無反応性は、活動電位を開始させるための公称閾値電位以下又はそれを超える電位のいずれかである非興奮電気パルスによって不応期の間に細胞が刺激された場合、延長される。図1は、活動電位A Pを生じさせ、次に、心房細胞が絶対的に無反応である停滞フェイズ中に送られるn個の非励磁刺激パルスN E Sによって追従される心房ペーシング・パルス、Aペースを示している。細胞が絶対的に無反応であるため、非興奮刺激パルスは、閾値下又は閾値上のいずれかであってよい。図に示すように、非励磁刺激パルスの付加は、A E R Pを延ばし、心房基質を効果的に変更し、したがって細動に対する組織の感受性を減少させる。

## 【0010】

以下で説明するように、心臓リズム管理装置は、A E R Pを延ばすためにペーシング後の不応期中に非励磁刺激とともに心房ペーシングを送るように構成されている。このようなA E R P延長ペーシングは、心房徐細動ショック又は心房A T P治療の付加の後など、治療条件が正当であるときはいつでも、心房細動が生じる可能性を低下させるために使用することができる。

## 【0011】

## 1. ハードウェア・プラットホーム

心臓リズム管理装置は、心臓リズムの不調を治療するために、選択された心臓の室に電気刺激を供給するペース・メーカー及び電気徐細動器／徐細動器を備える埋め込み可能な装置である。このような装置は、患者の胸の皮下に通常埋め込まれ、上部静脈系の血管を通して心臓内へ螺合された導線によってそれぞれの刺激される又は感知される心臓の室用の電極に接続されている。ペース・メーカーは、タイミング化されたペーシング・パルスで心臓をペーシングする心臓リズム管理装置である。本明細書で使用されるような「ペース・メーカー」という用語は、その中に組み込まれたペース・メーカーを備える電気徐細動器／徐細動器などの、ペーシング機能を備える装置を意味する。

40

## 【0012】

以下に続く説明では、マイクロ・プロセッサ・ベースの心臓リズム管理装置が、本発明のものであるシステムと方法に組み込まれるものとして参照される。説明される実施形態

50

では、本発明は、メモリ内でプログラミングされた指令を実行するマイクロ・プロセッサから構成されるコントローラを実装している。しかし、心臓リズム管理装置のある機能は、カスタム論理回路（たとえば専用のハードウェア）かプロセッサ実行可能な指令のいずれかによって制御されることを理解されたい。本明細書で使用されるとき、「回路」又は「プログラミングされたコントローラ」という用語は、付随する回路要素に沿ったメモリ内に含まれるカスタム回路（すなわち専用ハードウェア）かプロセッサ実行可能な指令のいずれかを包含するものである。

#### 【0013】

図2は、AFを治療するため、及び心房有効不応期を延ばすために値用を施すのに適したペーシング機能を備えるマイクロ・プロセッサ・ベースの心臓リズム管理装置のシステム図を示している。装置のコントローラ10は、双方向データ・バスを通してメモリ12と連絡しているマイクロ・プロセッサである。メモリ12は、たとえば、プログラム格納用のROM（リード・オンリー・メモリ）とデータ格納用のRAM（ランダム・アクセス・メモリ）を備えてもよい。装置は、電極34a～b、導線33a～b、感知增幅器31a～b、パルス発生器32a～b、さらにマイクロ・プロセッサ10と双方向に連絡している心房チャネル・インターフェイス30a～bを備える心房感知及びペーシング・チャネルを有する。電極24、導線23、感知增幅器21、パルス発生器22、心室チャネル・インターフェイス20を備える心室感知／ペーシング・チャネルも設けられている。装置は、追加の心房部位又は心室を感知及び／又はペーシングするための追加のチャネルを有してもよい。図示した装置では、単一の電極が、各チャネル内で感知及びペーシングするためには使用されており、単極導線として公知である。他の実施形態は、ペーシング・パルスを出力する及び／又は固有活性を感知する2つの電極を備える双極性導線を使用している。チャネル・インターフェイス30a～bは、感知增幅器からの感知信号入力をデジタル化するためのアナログ・デジタル変換器と、ペーシング・パルスを出力し、ペーシング・パルス振幅を変更し、感知振幅のためのゲインや閾値を調節するためにマイクロ・プロセッサによって書き込まれるレジスタとを備える。ショック・パルス発生器50は、心房領域に近接して配置された1対のショック電極51a、51bを介して心房徐細動ショック・パルスを送るためのコントローラと接合されている。遠隔インターフェイス40は、外部プログラマと通信する。

#### 【0014】

コントローラ10は、メモリ内に格納されたプログラミングされた指令に従って装置の全体動作を制御する。それらにはペーシング・チャネルを介してのペースの伝送を制御すること、感知チャネルから受信された感知信号を解釈すること、補充収縮間隔と感覚不応期を決めるためのタイマを実装することを含む。ペース・メーカーの感知回路は、特定のチャネルによって発生させられた電気記録信号（すなわち、心臓の電気的活動を表す電極によって感知された電圧）が特定の検知閾値を越えたとき、室感知を検知する。室感知は、心房又は心室感知チャネルのどちらで生じたかに応じて心房感知か心室感知のいずれであってもよい。特定のペーシング・モードで使用されるペーシング・アルゴリズムは、ペーシングを起動又は阻止するためにこのような感知を使用する。

#### 【0015】

コントローラは、連続する感知の間の間隔を測定することによって心房及び／又は心室の固有速度を決定してもよい。細動などの心房性不整脈を、速度ベースの基準を使用してこのようにして検知することができる。装置は、徐細動ショックや抗頻拍ペーシングなど、心房性頻脈性不整脈が検知されたときに心房に電気刺激治療を施すように構成されてもよい。心房細動のこのような検知の際、たとえばコントローラが、心房への徐細動ショックの伝送を生じさせるようにプログラミングされてもよい。次の感知が、心房細動が持続していると判定した場合、装置は、指定された回数のショックを繰り返し、細動の終了の成功が達成される。装置は、ショック・パルスを心房に送ることによって心房細動を終了させるが、結果としての脱分極も心室へ広がる。したがって、このような心房ショック・パルスが、心房細動よりも悪い状態である心室細動を実際に誘発する可能性があるという

10

20

30

40

50

リスクがある。心室は、前の心室収縮の終わりに近すぎるときに（すなわち、EKG上のT波の近くで）送られる分極化ショックによって細動の誘発の影響を特に受けやすい。心室細動を誘発するリスクは、固有の心室リズムが指定の最大速度以下になるまで心房ショック・パルスの伝送を遅らせ、次に感知された心室脱分極、すなわちR波と同期するようにショックを送ることによって減少させることができる。装置は、心室に徐細動ショックを送るためのショック・パルス発生器やショック電極対を有してもよい。

#### 【0016】

##### 2. ペーシング・モード

徐脈ペーシング・モードは、ある最小心拍を強化するようにして心房及び／又は心室をペーシングするために使用されるペーシング・アルゴリズムである。このようなモードは、コード内のそれぞれの文字がベース・メーカの特定の機能を表す、3つの位置の文字コードによって一般に示されている。ベース・メーカは、非同期的か同期的のいずれかで最小心拍を強化することができる。非同期ペーシングでは、心臓が、固有の心臓活動に関係なく固定された速度でペーシングされる。非同期ペーシングとともに不整脈を誘発するリスクのため、徐脈を治療するための大部分のベース・メーカは、感知された心臓事象が、ペーシング・パルスを起動又は阻止する所定の間隔内で生じるいわゆるデマンド・モードと同時に動作するようにプログラミングされている。阻止デマンド・ペーシング・モードは、感知された固有活動に従ってペーシングを制御するために補充収縮間隔を使用する。阻止デマンド・モードでは、ペーシング・パルスは、その間に室による固有の心拍が検知されない所定の補充収縮間隔の終了後のみの心臓サイクル中に、心臓室に送られる。たとえば、心室補充収縮間隔は、それぞれの心室感知又はペーシングが再開されるように、心室事象の間で決められる。ベース・メーカは、固有のデマンドを基にして心房をペーシングするように構成されてもよい。心房補充収縮間隔が、心房感知が心房ペーシングが送られる前の心室感知又はペーシングの後で検知されなければならない最大時間間隔として定義される。

10

20

#### 【0017】

ATP治療のためのペーシング・プロトコルは、検知された脱分極とタイミング化された関係で1つ又は複数のパルスを送るものと、検知された脱分極の後で開始する特定の時間の間連続的なパルス列を送るものとの2つに一般に分けることができる。両方のタイプのATPプロトコルが、ペーシング・パルスによって作成される再入脱分極波面を遮断することを試みている。第1のグループのプロトコルは、送られるパルス数を決める変数や使用される特定のタイミングに応じて様々である。第2のグループのプロトコルは、短い列のパルスが指定の時間の間送られる、いわゆるバースト・ペーシングを含み、継続時間、周波数、パルスのタイミングを定義する変数に応じて様々である。

30

#### 【0018】

##### 3. 装置構成

図2に示すものなどの装置は、いくつかの方式での有効心房不応期延長を伴って心房ペーシングを送るように構成されている。例示的なデュアル・サイト構成では、第1のペーシング・チャネルの電極が、右心房をペーシングするために右心房に配置され、第2のペーシング・チャネルの電極が非興奮刺激の伝送のために冠状静脈洞を介して左心房の近くに配置される。他の構成は、ペーシング・チャネル及び1つ又は複数の非興奮刺激電極が複数の心房部位に配置される、心房ペーシング・チャネル及び1つ又は複数の専用の刺激チャネルを使用してもよい。他の装置は、単一の部位構成でペーシング及び非興奮パルスを送るために同じペーシング・チャネル及び電極を使用してもよい。単一部位又は複数部位の構成のいずれでも、装置のコントローラは、ペーシング・チャネルを介して心房をペーシングし、上記で説明したようにペーシング・パルスの後で1つ又は複数の非興奮刺激を送るAERP延長モードでプログラミングされる。図3は、ECGに関するペーシング・チャネル又はチャネルPCでの事象の例を示している。心房ペーシング・パルスAPが、非興奮刺激パルスNSPによって追従され、ここで、パルスNSPは、心房不応期の間伝送され、したがってそれらの振幅は、心房組織を興奮するために必要な閾値電圧を超え

40

50

るかそれ以下のいずれかである。心房不応期は、心房ペーシングの後の指定された時間として装置のプログラミングで決められる。心房不応期は、特定の患者に対して個々に決めてよい、又は典型的な心房纖維の不応期を表す公称値（たとえば 150 ms）として選択されてもよい。

#### 【0019】

##### 4. オーバー・ドライブ・ペーシング

A E R P 延長モードで使用される徐脈ペーシング・モードは、好ましくは、心房感知が心房ペーシングを阻止する阻止デマンド・モードである。不応期を延ばす非興奮刺激が、ペーシングされた心拍中の出力に過ぎないため、ペーシング速度が固有の心拍よりも大きくなるように心房補充収縮間隔を減少させることによって、心房ペーシングの周波数を増加させることができ望ましい。これをオーバー・ドライブ・ペーシングと呼ぶ。このようなオーバー・ドライブ・ペーシング・モードは、心房感知が検知されたときに間隔が減少し、各ペーシングされた心拍の後ゆっくりと増加するように、心房補充収縮間隔を動的に調節することによって実現される。

10

#### 【0020】

心房オーバー・ドライブ・ペーシングの一実施形態では、心房補充収縮間隔が、心房感知が行われたときの A - A 間隔（心房検知と前の心臓感知又はペーシングの間の時間間隔として定義される）を測定し、次に測定された A - A 間隔を基にして更新された心房補充収縮間隔を計算することによってプログラミングされた最小値に向かって減少するように調節される。心房ペーシングが送られるとき、他方では、心房補充収縮間隔が、心房ペーシング速度がそのプログラミングされた底値へ減衰するようにゆっくりと増加するようになる。図 4A、4B は、コントローラ 10 (a.k.a. ファームウェア) によって及び / 又は離散型構成要素として実行されるソフトウェアとして実装される 1 つのフィルタ 515、516 で構成されるオーバー・ドライブ・ペーシング・システムの例示的な実施形態を示している。フィルタ 515 は、心房感知が行われたとき、更新された心房補充収縮間隔を計算するために使用され、フィルタ 516 は、心房ペーシングが送られるとき使用される。心房感知が行われるとき、計測された A - A 間隔は、その出力が更新された心房反復補充収縮間隔であるデジタル・フィルタ 515 への入力である。フィルタ 515 は、測定された A - A 間隔にフィルタ係数 A を乗じ、次に前の出力の値（すなわち現在の心房補充収縮間隔）にフィルタ係数 B を乗じた結果を加える。したがって、フィルタの動作は、 $A E I_n = X (A A_n) + Y (A E I_{n-1})$  によって表される。ここで X、Y は選択された係数、 $A A_n$  は、最も最近の A - A 間隔持続時間、 $A E I_{n-1}$  は、心房補充収縮間隔の前の値である。このようにして、フィルタは、心房補充収縮間隔の値をフィルタ係数によって決定される速度のスケール・ファクタを乗じた現在の A - A 間隔に向かって移動させる。心房ペーシングが、心房感知なしでの心房補充収縮間隔の終了によって送られるとき、フィルタ 516 は、 $A E I_n = Z (A E I_{n-1})$  となるように現在の心房補充収縮間隔にフィルタ係数 Z を乗じる。安定した動作を提供するために、係数 Z は、1 よりも大きい値に設定されなければならない。そのときフィルタ 516 は、補充収縮間隔の連続的な値が心房補充収縮間隔の底値までフィルタに入力されるため、各ペーシングとともに心房補充収縮間隔を指数的に増加させる。心房をオーバー・ドライブさせるために、心房補充収縮間隔が、心房感知が行われたとき現在の A - A 間隔よりも小さい値に向かって迅速に減少し、ペーシングが伝送されたときプログラミングされた底値に向かってゆっくりと増加するように、フィルタ 515、516 の係数が選択される。

20

#### 【0021】

##### 5. A E R P 延長ペーシングの開始

コントローラは、外部プログラマからの指令の際、指定の時間の間、周期的に、又は通常動作中の他の指定の時間に、又は感知された事象に応答して、A E R P 延長モードに入るようプログラミングされる。A E R P 延長ペーシングが特に有益である、ある特定の状況は、心房徐細動ショックの後の時間である。心房徐細動ショックのすぐ後に続く約 1 分間、心房が、極めて影響を受けやすい時間にあることが見出された。この時間の間、心

30

40

50

房有効不応期は、心房徐細動の間のその値から短縮される。この状態は、患者に心房細動又はE R A Fと一般に呼ばれる、心房細動のショック後再開始に陥りやすくさせる。この状況に対処するために、装置は、心房細動の検知の際、A E R P 延長ペーシングによって追従される細動を終了させるために、特定の時間の間心房徐細動ショックが送られるようにプログラミングができる。装置はまた、心房抗頻拍ペーシングの伝送の後の特定の時間の間A E R P 延長ペーシングを送るようにプログラミングされてもよい。

## 【0022】

本発明を前述の特定の実施形態とともに説明してきたが、多くの代替形態、変形形態及び修正形態が、当業者に理解されるであろう。このような代替形態、変形形態及び修正形態は、頭記に添付された特許請求の範囲の範囲内にあることを意図されている。

10

## 【図面の簡単な説明】

## 【0023】

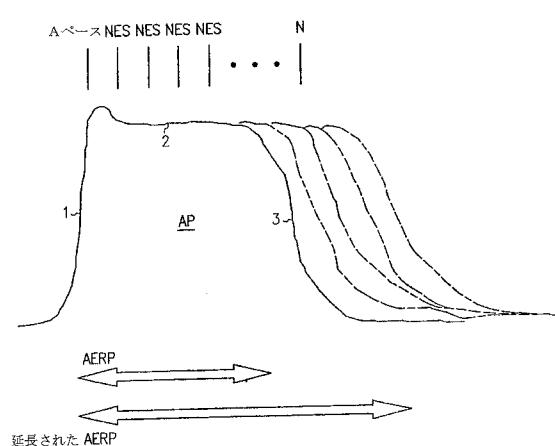
【図1】心房動作ポテンシャル波形を示す図である。

【図2】例示的な心臓リズム管理装置のブロック線図である。

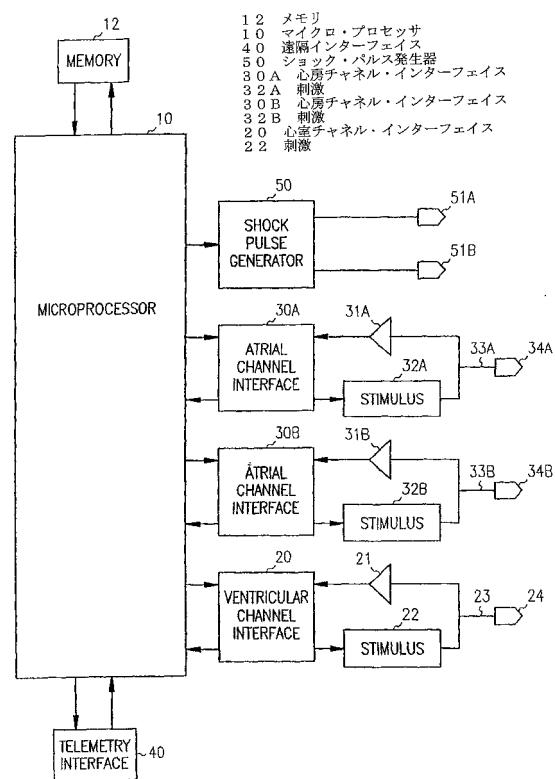
【図3】E C Gに関するA E R P 延長ペーシング中のペーシング事象を示す図である

【図4】心房のオーバー・ドライブ・ペーシング用の例示的なシステムを示す図である。

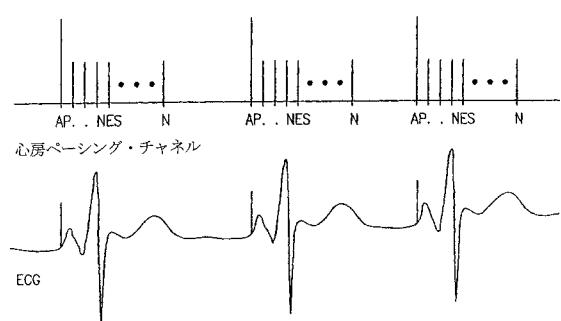
【図1】



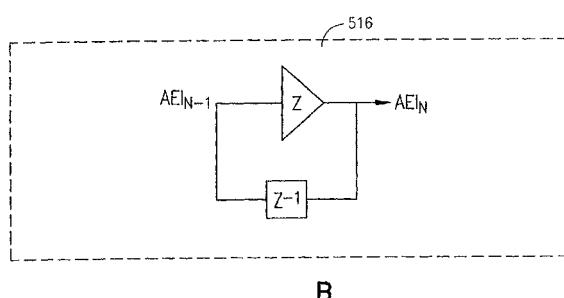
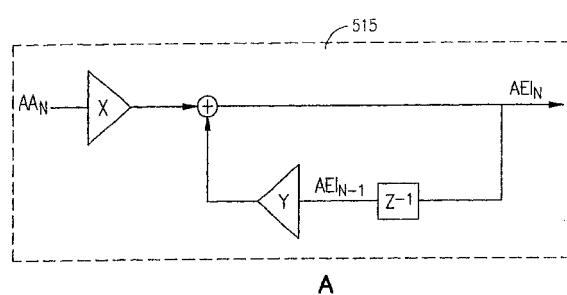
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 シュワルツ,マーク

アメリカ合衆国・98053・ワシントン州・レッドモンド・223アールディ プレイス・ノースイースト・926

(72)発明者 スラ,ジャスピール

アメリカ合衆国・53702・ウィスコンシン州・ピーウォウキー・レッド オーク コート・ダブリュ305エヌ2963

審査官 大和田 秀明

(56)参考文献 特表2000-502931(JP,A)

米国特許第06377852(US,B1)

米国特許第06701187(US,B1)

米国特許第05344221(US,A)

米国特許第05676687(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/08

A61B 5/0402

A61N 1/365

A61N 1/39