

(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2005-515856
(P2005-515856A)

(43) 公表日 平成17年6月2日(2005.6.2)

(51) Int.C1.⁷

A61N 1/368
A61B 5/0402
A61N 1/39

F 1

A 6 1 N 1/368
A 6 1 N 1/39
A 6 1 B 5/04

3 1 O N

テーマコード(参考)

4 C 0 2 7
4 C 0 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2003-563646 (P2003-563646)
(86) (22) 出願日 平成15年1月27日 (2003.1.27)
(85) 翻訳文提出日 平成16年8月30日 (2004.8.30)
(86) 國際出願番号 PCT/US2003/002426
(87) 國際公開番号 WO2003/063961
(87) 國際公開日 平成15年8月7日 (2003.8.7)
(31) 優先権主張番号 10/062,126
(32) 優先日 平成14年1月31日 (2002.1.31)
(33) 優先権主張國 米国(US)
(81) 指定国 EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), CA, JP

(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
(74) 代理人 100089705
弁理士 社本一夫
(74) 代理人 100076691
弁理士 増井忠式
(74) 代理人 100075270
弁理士 小林泰
(74) 代理人 100080137
弁理士 千葉昭男
(74) 代理人 100096013
弁理士 富田博行

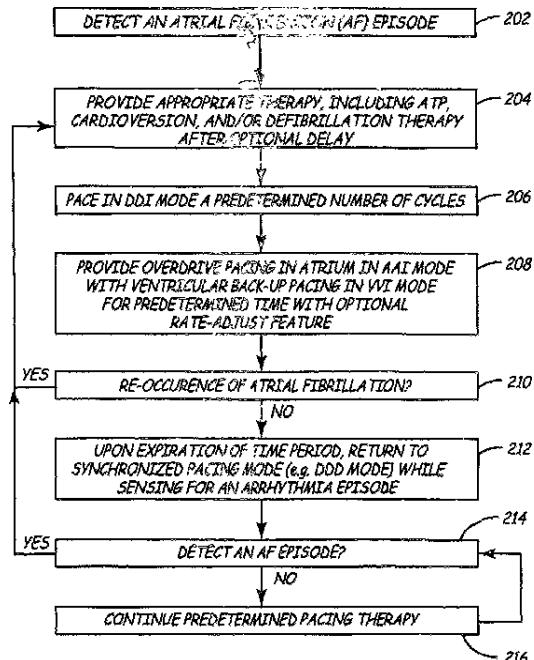
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】心房ペーシングを用いて心房細動の早期再発を予防する方法および装置

(57) 【要約】

【課題】 心房細動を予防するための改善された装置を提供する。

【解決手段】 心房細動の再発を予防する装置は、検出された心房細動に応答して治療を送出するための治療回路と、前記治療回路に接続され、前記治療送出の後に、固有レートよりも速いレートでのAAIモードでの心房へのペーシングの送出を制御するための制御回路とを備える。前記制御回路は、さらに、VV1モードでの心室へのペーシングの送出を制御することにより心室バックアップペーシングを供給する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

心臓における心房細動（A F）の再発を予防する方法であって、
(a) 好ましくはカーディオバージョン、ディフィブリレーションまたは抗頻脈ペーシング（A T P）治療によりA Fを停止させるために、所定の治療を送出すること、

(b) ステップ（a）の治療送出の後に、固有レートよりも高いペーシングレートで心房をペーシングすること、
を含む心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 2】

ステップ（b）は、V V Iモードで心室にバックアップ心室ペーシングを供給すること 10
を含む請求項1に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 3】

ステップ（b）の前に、所定数の心周期の間にD D Iモードでペーシングを供給することとをさらに含む請求項1に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 4】

前記D D Iモードでペーシングを供給することは、ステップ（a）の実質的に直後またはステップ（a）に続き、所定期間が経過した後に開始される請求項3に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 5】

ステップ（b）によるペーシングは、好ましくは0.5分より長く約10分までである所定のプログラム可能な時間間隔の間継続する請求項2に記載の心房細動の再発を予防する方法。 20

【請求項 6】

ステップ（b）によるペーシングは、レート調整を用いて実行され、該レート調整は、好ましくは、選択された期間の間、30～60秒ごとに25～50ミリ秒の増分でペーシング周期長を調整することを含む請求項2に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 7】

前記レート調整は、持続可能な所定レートまで前記ペーシングレートを低下させることを含む請求項6に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 8】

ステップ（b）が前記所定のプログラム可能な時間間隔の間継続した後、同期モードでの前記心房および心室へのペーシングを開始することをさらに含む請求項5に記載の心房細動の再発を予防する方法。 30

【請求項 9】

前記同期モードはD D Dモードである請求項8に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 10】

心房細動（A F）が検出された場合に、ステップ（b）を中止することをさらに含む請求項2に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 11】

心臓の心房における第1の心房細動事象に応答して、前記心房に電気的カーディオバージョン治療を適用すること、 40

前記電気的カーディオバージョン治療に応答して、好ましくは0.5分ないし約10分の継続時間の間、心房オーバードライブペーシング治療により心臓をペーシングし、且つ前記心房および心室を検知する心臓検知モードに埋め込み式医療デバイスを切り替えることであって、該埋め込み式医療デバイスは、前記心臓検知モードに自動的に切り替わるよう前に前記第1の心房細動事象の前に予めプログラムされる、前記ペーシングし且つ切り替えること、

を含む、埋め込み式医療デバイスを用いた請求項1に記載の心房細動の再発を予防する方法。 50

【請求項 1 2】

前記電気的カーディオバージョン治療は、前記心房オーバードライブペーシング治療および前記心臓検知モードへの自動切替をトリガし、前記心臓検知モードは、前記心房および心室を検知することおよびペーシングすることを含む請求項 1 1 に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 1 3】

前記心臓検知モードにある間に、所定期間の間、心房抑制（A A I）モードで心房をペーシングし、バックアップ心室ペーシングモードで心臓の前記心室をペーシングし、該所定期間の後、前記心房および前記心室が同期するペーシングモードに復帰するステップと、

心房オーバードライブペーシング中、前記心房における第 2 の心房細動事象を検知するステップと、

前記第 2 の心房細動事象を検知したことに応答して、前記心房オーバードライブペーシング治療を停止し、前記埋め込み式デバイスを前記心臓検知モードに切り替え、心臓検知モードペーシング治療を開始するステップと、

をさらに含む請求項 1 2 に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 1 4】

前記心房オーバードライブ治療により心臓をペーシングするステップは、前記継続時間の間、高レートでペーシングを行い、それにより異所性心房活動を抑制することを含む請求項 1 1 に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 1 5】

前記心房オーバードライブ治療により心臓をペーシングするステップは、選択された期間の間、30 ~ 60 秒ごとに 25 ~ 50 ミリ秒の増分で心房オーバードライブ周期長をランプアップさせることを含む請求項 1 1 に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 1 6】

前記電気的治療を適用した後、プログラムされた期間の間、前記心房オーバードライブ治療によるペーシングを遅延させるステップをさらに含む請求項 1 1 に記載の心房細動の再発を予防する方法。

【請求項 1 7】

心房細動の再発を予防する装置であって、

検出された心房細動に応答して治療を送出するための治療回路と、

前記治療回路に接続され、前記治療送出の後に、固有レートよりも速いレートでの A A I モードでの心房へのペーシングの送出を制御するための制御回路と、
を備える心房細動の再発を予防する装置。

【請求項 1 8】

前記制御回路は、さらに、V V I モードでの心室へのペーシングの送出を制御することにより心室バックアップペーシングを供給する請求項 1 7 に記載の心房細動の再発を予防する装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、ペースメーカーおよびペーシングアルゴリズムの分野に関し、特に、心房性不整脈を停止させるための治療の送出後に、心房細動の再発を減少させるために心房に心房オーバードライブペーシングを送出することに関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

心房細動は、おそらく最も普通の形態の心臓不整脈である。心房細動に悩む患者は一般的に、急速で不規則な心拍を経験し、心拍出量の減少の結果として眩暈を感じることさえある。心房細動は突然に起こるが、心房への電気ショックによって矯正することができる。埋め込み可能心房ディフィブリレータが、心房細動の存在を検出し、電気エネルギーの

単一のカーディオバージョンパルス（すなわち、電気ショック）を治療として供給する。しかし、心房細動は通常、心房細動エピソードを有する患者の約半数において、電気治療の送出後数分以内に再発する。

【0003】

心房細動を予防する1つのメカニズムとして、心房オーバードライブペーシング治療を供給するものがある。このタイプの治療は、所定期間の間、心房固有レートよりも速いレートで右心房をペーシングする。埋め込み式デバイスが、心周期における自発的心房脱分極（「P波」と呼ばれる）の発生の直前の時刻に、右心房にペーシングパルス（「Aパルス」と呼ばれる）を印加する。こうして、オーバードライブペーシングでは、心房に印加されるAパルス列が、心周期におけるP波の自発的発生のわずかに前の時刻に心房を脱分極させることにより、心房細動エピソードの開始を予防する。

【0004】

予防的心房オーバードライブペーシング中に、患者の心室レートが極めて低いレベルに低下することがある。このため、ほとんどの埋め込み式デバイスは、デュアルチャンペーシング検知モード（DDIモード）に切り替えた後、心房細動の開始が予防されたかどうかを判定する。DDIモードで所定時間ペーシングした後、心房および心室を同期させる標準ペーシングモード（DDDモード）を再開する。埋め込み可能医療デバイスに対する種々のペーシングおよび検知モードの規約のさらに詳細な説明および定義については、Bernstein等によるThe NASPE/BPEG Generic Pacemaker Code for Antibradycardia and Adaptive-Rate Pacing and Anti-tachyarrhythmia Devices（NASPE、1987年7月）を参照されたい。この論文は参考により本明細書に援用される。

【0005】

上記の手法はいくつかの問題点を提起している。まず、持続した高レートの心房頻脈性不整脈が存在する場合、DDIモードでのペーシングは過度の高レート心室ペーシングとなることがある。これがひいては患者の不快を引き起こし、心不全症候の発現を増加させるとともに、心房性または心室性不整脈を誘発することがある。さらに、従来のペーシングデバイスは、DDIモードで利用可能なペーシングレートを制限しているため、高レートの心房性不整脈中のオーバードライブペーシングにはレートが不十分である。

【0006】

したがって、心房細動を予防するための改善されたシステムおよび方法が必要とされている。システムは、ショック送出後の心房細動の再発を予防するようになっている。理想的には、治療は、迅速に、かつ治療に伴う心室ペーシングレートの上昇なしに、効果が現れるべきである。

[発明の概要]

本発明の種々の実施形態は、電気的カーディオバージョン治療を適用した直後の選択された期間に心房オーバードライブモードで心臓をペーシングすることによって、心房細動の早期再発を予防することに関連する上記およびその他のニーズに応えることを目的とする。

【0007】

本発明の一実施形態によれば、心房におけるカーディオバージョン、ディフィブリレーション、または抗頻脈ペーシング（ATP）治療後に、心房細動の早期再発（ERAF）を予防する装置が提供される。このような治療の送出後、装置は、所定数の周期の間、DDIモードに切り替わる。好みの実施形態では、この所定数の周期は1周期のみである。DDIモードへのこの切替は、治療送出後の実質的な送出なしに行われてもよい。その後さらに、心室におけるバックアップVVIPペーシングを備えたAAIペーシングモードへのモード切替が行われる。

【0008】

本発明の一実施形態では、ERAFを予防する方法が提供される。本方法では、心房にATPまたは高電圧ショック治療を適用するために、埋め込み式医療デバイス（IMD）を利用することを含む。その後、埋め込み式医療デバイスは、バックアップ心室ペーシン

10

20

30

40

50

グを含む心房オーバードライブペーシング治療により心臓をペーシングする。このモード切替の前に、1つまたは複数の随意のペーシング周期をDDIモードで実行してもよい。

【0009】

本発明の一態様によれば、VVΙバックアップを備えた心房オーバードライブペーシングを、ユーザ選択可能な時間およびペーシングレートで実行することができる。レートは、随意に、時間とともに低下してもよい。それによりシステムは、所定時間後にDDDモードでの標準ペーシングレートに復帰する。

【0010】

本発明のさらにもう1つの態様では、心房細動の再発が検出された後に心房オーバードライブペーシングを停止させる。その後、ATPまたは高電圧ショック治療等の適切な治療を送出してもよい。本発明のさらなる態様は、以下の説明および添付図面から当業者には明らかであろう。

10

【0011】

本発明は、添付図面とともに本発明の種々の実施形態に関する以下の詳細な説明を考慮することによって、十分に理解されるであろう。

本発明は種々の変更形態および代替形態に適しているが、その特定形態が図面に例として示され、詳細に説明される。しかし、もちろんその意図は、記載される特定実施形態に本発明を限定することではないことが理解される。逆に、その意団は、添付の特許請求の範囲によって規定される本発明の精神および範囲内に入るすべての変更形態、均等形態、および代替形態を包含することである。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明は、包括的には、心房細動の早期再発の予防に関する。本発明は、抗頻脈ペーシング(ATP)、カーディオバージョン等の任意のタイプの高電圧治療を適用した直後の選択された期間に、バックアップ心室ペーシングを備えた心房オーバードライブペーシングを供給する新規なペーシングモードを含む。心房オーバードライブペーシング中、埋め込み式医療デバイスが、心房および心室の両方で検知を実行する。

【0013】

一例示的実施形態では、埋め込み式医療デバイスは、電気的カーディオバージョン治療またはATP治療によってトリガされる心房オーバードライブペーシングメカニズムを含む。電気的治療の直後に、埋め込み式デバイスは、所定数の周期の間、DDI検知モードに自動的に切り替わる。一実施形態では、この所定数の周期は1周期のみである。この手法は、埋め込み式デバイスが他のプログラムされたペーシングモードに復帰する前に、直接的な心房ペーシングを供給する。なお、高電圧治療後のDDIモードへのこの直接切替は、従来のすべての既知のペーシングデバイスの動作とも異なる。従来のペーシングデバイスは、カーディオバージョンまたはディフィブリレーション治療の送出直後にVVΙモードに復帰する。

30

【0014】

所定数のDDI周期を送出した後、ペーシングアルゴリズムは、バックアップ心室ペーシングを含むAAΙペーシングモードに切り替わる。心室ペーシングはバックアップのみであるので、過度の高レート心室ペーシングはなくなる。AAΙオーバードライブモードでの動作が所定期間継続してもよい。一実施形態では、この所定期間は10分を超えない。もう1つの実施形態では、この継続時間はプログラム可能であってもよい。AFエピソードが再検出される場合、AAΙオーバードライブモードから別のモードへのモード切替をしてよい。

40

【0015】

本発明の一態様によれば、随意のプログラム可能なランプアップ(ramp-up)機能が提供される。標準周期に戻るまでペーシング周期長を徐々に増大させた後、標準DDDペーシングモードが再開される。ランプアップ期間はプログラム可能であってもよい。

【0016】

50

図1は、本発明の一例示的実施形態による、オーバードライブペーシングを適用するよう構成された埋め込み式医療デバイス(IMD)100のブロック図である。埋め込み式医療デバイス(IMD)100は、患者の心臓の心房および心室にマルチサイトペーシングを供給する。IMD100は、マイクロプロセッサ(μP)101を含む。マイクロプロセッサ101は、読み出し専用メモリ(ROM)102等の記憶装置からデータ/アドレスバス108経由で読み出されるプログラムされた命令に応答してIMD100を制御する。

【0017】

マイクロプロセッサ101は、タイミング/制御回路部106に接続される。マイクロプロセッサはタイミング/制御回路部106を制御することにより、適切な時刻に患者にペーシングパルスを送出する。これらのペーシングパルスは2つの出力回路110(Aベース出力)および112(Vベース出力)経由で送出される。一実施形態では、出力回路110および112は、出力増幅器および関連回路部を含む。タイミング/制御回路部106はまた、センス増幅器122(センス増幅器A)および124(センス増幅器V)にも接続されるように図示されている。これらの増幅器は、体内に配置された電極経由で検知された信号を供給する。たとえば、電極114および116は、双極医療用電気リード線に取り付けられてもよく、心房信号を検知するために心房内に配置されてもよい。同様に、電極118および120は、心室内に配置されるリード線に取り付けられてもよい。なお、図1は双極リード線の使用を例示しているが、別法として単極リード線を用いてよい。この場合、信号は、当技術分野で既知のように、リード線上の電極と、一般にデバイスハウジングの一部である共通電極との間で検知される。

【0018】

さらなる信号線128で示すように、さらなる電極および/または生理的センサをセンス増幅器に接続してもよい。スイッチマトリクス126が、入力および出力回路ならびに種々の電極を選択的に接続する。

【0019】

図1のシステムは、さらに、ランダムアクセスメモリ(RAM)104を含むように示されている。RAM104は、生理的信号データを保存するために用いることができる。例えば、頻脈性不整脈エピソードから得られたデータを(RAM)内に保存してもよい。このデータは、マイクロプロセッサ101が治療送出および診断の目的で用いることができる。このデータは、臨床医が使用するため、患者記録に保存するため等の診断および治療関連の目的で、テレメトリ回路130およびアンテナ132経由でプログラム等の外部デバイスへ転送されてもよい。テレメトリ回路は、さらに、動作パラメータ、患者データ等の情報をIMDへ転送するために用いることもできる。本発明との関連では、本明細書に記載の新規なペーシングモードに関連するパラメータを、テレメトリ回路経由でプログラムすることができる。

【0020】

図1は、さらに、ディフィブリレーション(除細動)回路140を示している。このタイプの回路は、当技術分野で既知のように、高電圧コンデンサ、充電回路、および他のロジックを含む。この回路は、マイクロプロセッサ101の制御下で、高電圧のディフィブリレーションおよび/またはカーディオバージョンショックを患者に送出する。

【0021】

上記の図1の実施形態は單なる例示であり、当業者には、多くの代替的な構成および実施形態を本発明の範囲内で考え得ることが認識されるであろう。例えば、いずれの回路も、ディスクリートな、もしくは集積されたデジタルシステム、またはデジタル回路部とアナログ回路部の他の組合せを用いて実施され得る。一実施態様では、マイクロプロセッサ101は、状態マシンまたは他の処理回路で置き換えるてもよい。IMD100のコンポーネントならびに他のサイトペーシングおよびサイト検知構成のさらに詳細な説明については、Mehra他に付与され本発明の譲受人に譲渡された米国特許第6,185,459号を参照されたい。この米国特許は参照により本明細書に援用される。

10

20

30

40

50

【0022】

図1の実施形態では、マイクロプロセッサ101およびタイミング／制御回路部106が、DDD、DVI、VDD、DDIペーシングモード等の種々のモードでペーシングを制御する。また、タイミング／制御回路部106は、増幅器122を用いることにより心房脱分極を検知し、センス増幅器124を用いることにより心室脱分極を検知する。

【0023】

マイクロプロセッサ101は、不整脈を検知した場合、所定の治療法に従ってその不整脈を処置するための治療を選択する。これは、ディフィブリレーション回路140を作動させることにより、充電回路(図示せず)経由で高電圧コンデンサの充電を開始することを含んでもよい。タイミング／制御回路部106は、ディフィブリレーション回路140が患者に電気的カーディオバージョン治療を送出する時間を制御する。この例では、心房性不整脈が電極対114および116で検出された後、ディフィブリレーション回路140が、高電圧電極142経由で心房に高電圧治療を送出することができる。高電圧ショックは、例えば不整脈を停止させるために、高電圧電極142と、デバイスのハウジングとの間に送出してもよい。ディフィブリレーション回路は、さらに、心室内に配置された電極144等の1つまたは複数のさらなる高電圧電極に接続されることも可能である。

【0024】

必要であれば、不整脈治療は、1つまたは複数のディフィブリレーションまたはカーディオバージョンショックの送出を含んでもよい。これらのショックに代えて、またはそれに加えて、当技術分野で既知のように抗頻脈ペーシング(ATP)治療を送出してもよい。必要であれば、段階的治療手法を用いてこれらの治療の組合せを送出してもよい。検出されたAFエピソードに応答したこの所定治療の後、本発明による心房オーバードライブ治療を患者に送出してもよい。

【0025】

図2は、本発明の一例示的実施形態による、心房オーバードライブペーシングを用いて心房細動の早期再発(ERA F)を予防する方法を例示する流れ図である。ステップ202で、IMD100が、患者の心臓の心房において心房細動(AF)エピソードを検出する。ステップ204で、心房細動の検出に応答して、IMD100は心房に適切な治療を適用する。この治療は、抗頻脈ペーシング(ATP)、カーディオバージョン、および/またはディフィブリレーション治療を心房に送出することを含み得る。ステップ206で、電気的カーディオバーティング治療に応答して、IMD100は、随意に、所定数の心周期の間、DDIモードに入ってもよい。好ましい実施形態では、この所定数の心周期は1周期である。DDIモードでのペーシングの間、補充間隔は予め選択されたいかなる値とすることもできるが、一実施形態では、この間隔は1200ミリ秒である。

【0026】

一実施形態では、DDIモードでのペーシングは、予め選択された遅延の後に開始される。この遅延は約500ミリ秒とすることができる。もう1つの実施形態では、このペーシングは、治療送出直後に開始することができる。

【0027】

所定数の周期の間、DDIモードでペーシングした後、ステップ208に示すように、IMD100は、AAIモードでの心房オーバードライブペーシング治療による心房のペーシングを開始する。このオーバードライブペーシングは、固有心拍数よりも速いレートで心臓をペーシングする。一般的に、このようなペーシングの周期時間は、500ミリ秒と1000ミリ秒の間となる。心房オーバードライブペーシングの送出中、AVブロックを有する患者には、VV Iモードでのバックアップ心室ペーシングが供給される。AAIモードでのこのようなペーシングは、所定期間継続することができる。必要であれば、随意のレート調整機能を有効にして、心房ペーシングレートを時間とともに徐々に低下させてもよい。最終的にレートは、標準動作中に維持されるようなレートに達する。この実施形態では、上昇していない所定レートに達すると、デバイスはDDDモードに切り替わる。

【 0 0 2 8 】

上昇したレートでのペーシング中、ステップ 210 に示すように、心房細動 (A F) の再発があるかどうかの検出を実行する。A F が検出された場合、ブロック 204 に示すように、予めプログラムされた治療法に基づいて、適切な治療送出を実行する。一実施形態では、この再検出により、予めプログラムされたペーシングレートでの D D I モードへのモード切替が起こる。この後、高電圧ショックまたは A T P 治療の再送出をしてよい。

【 0 0 2 9 】

A F が検出されない場合、所定期間の満了後、A A I オーバードライブペーシングを中止し、D D D モードのような同期モードでのペーシングを再開する。これはステップ 212 に示されている。ステップ 214 および 216 に示すように、同期モードでの所定のペーシング治療が供給されている間、A F の検出が継続される。A F 再発が検出された場合、実行はステップ 204 に進む。

【 0 0 3 0 】

もう 1 つの関連実施形態では、ペーシングアルゴリズムが、所定時間の心房オーバードライブ治療が満了する前にペーシングランプアップおよびペーシングランプダウン (ramp down) のシーケンスを含むように、I M D 100 をプログラムすることができる。例えば、ステップ 208 で、ペーシングレートを、オーバードライブペーシング周期長から所定の最低周期長まで次第に低下させた後、上記のように周期長を上昇させる。このレート変化は、30 ~ 60 秒ごとに 25 ~ 50 ミリ秒の周期長変化を伴うとしてよい。

【 0 0 3 1 】

さらにもう 1 つの実施形態では、ペーシングアルゴリズムは、I M D 100 が所定時間、一定の高い心房オーバードライブペーシングレートを示すように構成可能である。一実施形態では、この時間は、10 分未満の任意の時間に選択される。それにより、この実施様は、異所性心房活動を抑制する可能性を高める。

【 0 0 3 2 】

本明細書を検討すれば、本発明を適用することが可能な種々の変更形態、等価なプロセス、および数多くの構成が、本発明の関連技術分野の当業者には容易に明らかとなるであろう。特許請求の範囲は、このような変更形態および装置を包含することを意図している。

【 図面の簡単な説明 】**【 0 0 3 3 】**

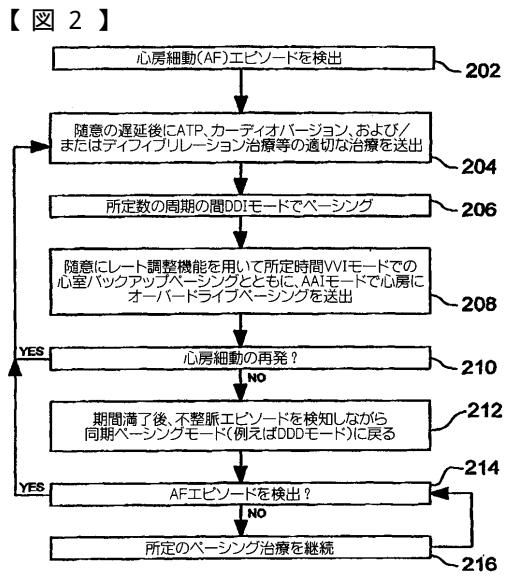
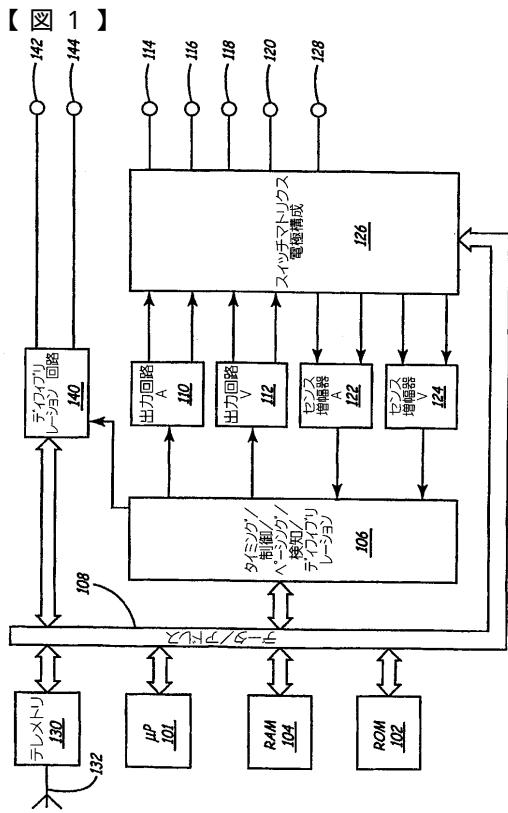
【図 1】図 1 は、本発明の一例示的実施形態による、オーバードライブペーシングを適用するように構成された埋め込み式医療デバイスのブロック図を示す。

【図 2】本発明の一例示的実施形態による、電気的治療によってトリガされる心房オーバードライブペーシングを用いて心房細動の再発を予防する方法を例示する流れ図である。

10

20

30



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 03/02426									
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 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) IPC 7 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											
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">WO 00 78390 A (MEDTRONIC INC) 28 December 2000 (2000-12-28) page 3, line 20 - line 24 page 7, line 25 - line 28 page 9, line 22 -page 13, line 8 -----</td> <td style="padding: 2px;">17,18</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 6 058 328 A (LEVINE PAUL A ET AL) 2 May 2000 (2000-05-02) column 3, line 11 - line 15 column 15, line 21 - line 23 column 29, line 35 -column 32, line 2 -----</td> <td style="padding: 2px;">17,18</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 00 78390 A (MEDTRONIC INC) 28 December 2000 (2000-12-28) page 3, line 20 - line 24 page 7, line 25 - line 28 page 9, line 22 -page 13, line 8 -----	17,18	A	US 6 058 328 A (LEVINE PAUL A ET AL) 2 May 2000 (2000-05-02) column 3, line 11 - line 15 column 15, line 21 - line 23 column 29, line 35 -column 32, line 2 -----	17,18
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
X	WO 00 78390 A (MEDTRONIC INC) 28 December 2000 (2000-12-28) page 3, line 20 - line 24 page 7, line 25 - line 28 page 9, line 22 -page 13, line 8 -----	17,18									
A	US 6 058 328 A (LEVINE PAUL A ET AL) 2 May 2000 (2000-05-02) column 3, line 11 - line 15 column 15, line 21 - line 23 column 29, line 35 -column 32, line 2 -----	17,18									
<input 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 *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											
Date of the actual completion of the international search 8 October 2003		Date of mailing of the International search report 14/10/2003									
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ferrigno, A									

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

	International application No. PCT/US 03/02426
--	--

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 1-16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by therapy
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 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/US 03/02426

Patent document cited in search report	Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 0078390	A 28-12-2000	US EP WO	6442429 B1 1194183 A1 0078390 A1	27-08-2002 10-04-2002 28-12-2000
US 6058328	A 02-05-2000	EP WO	0904130 A1 9832489 A1	31-03-1999 30-07-1998

フロントページの続き

(72)発明者 ユージェリー,マイケル・アール
アメリカ合衆国ミネソタ州55311,メイプル・グローブ,テウスバーグ・ゲイト・ノース 9
317

(72)発明者 ユーラー,デイビッド・アール
アメリカ合衆国ミネソタ州55305,ミネトンカ,サウス・プリマス・ロード 2220

(72)発明者 カサバント,デイビッド・エイ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01867,リ-デイング,ピューリタン 25

(72)発明者 シエス,ナイラブ・ヴィジエイ
アメリカ合衆国ミネソタ州55448,クーン・ラピズ,ハンドレッドサーティーセカンド・サー
クル・ノースウェスト 3347

F ターム(参考) 4C027 AA02 CC06 DD04 GG01 GG16 KK03
4C053 JJ18 JJ23 KK02 KK07