

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5249779号
(P5249779)

(45) 発行日 平成25年7月31日(2013.7.31)

(24) 登録日 平成25年4月19日(2013.4.19)

(51) Int.Cl.

A61N 1/36 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/36
A 6 1 N 1/05

請求項の数 12 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2008-547225 (P2008-547225)
 (86) (22) 出願日 平成18年11月1日 (2006.11.1)
 (65) 公表番号 特表2009-519807 (P2009-519807A)
 (43) 公表日 平成21年5月21日 (2009.5.21)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/042727
 (87) 國際公開番号 WO2007/078410
 (87) 國際公開日 平成19年7月12日 (2007.7.12)
 審査請求日 平成21年10月16日 (2009.10.16)
 (31) 優先権主張番号 11/312,178
 (32) 優先日 平成17年12月20日 (2005.12.20)
 (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 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 癲癇及び調律障害治療のためのデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

移植可能デバイスであって、
 第一の電気信号を、迷走神経近傍に配置される少なくとも一つの電極を介して伝達し、
 第二の電気信号を、心臓内或いは心臓近傍に配置される少なくとも一つの電極を介して
 伝達するよう適応された少なくとも一つのパルス発生器と、
 前記少なくとも一つのパルス発生器と通信するよう適応されたコントローラであって、
 前記コントローラは、前記迷走神経近傍の前記少なくとも一つの電極を介する前記第一の
 電気信号の伝達を含む癲癇治療を提供するためのモジュールと、前記心臓内或いは心臓近
 傍に配置される少なくとも一つの電極を介する前記第二の電気信号の伝達を含む心調律管
 理(CRM)治療を提供するためのモジュールとを含む、コントローラとを含み、

前記心調律管理(CRM)治療は、心再同期治療(CRT)を含み、その心再同期治療
 (CRT)は、心筋組織を電気的に刺激して心房及び心室の少なくともいずれか一方の収
 縮を協調させるように構成されていることを特徴とするデバイス。

【請求項 2】

前記心調律管理(CRM)治療は更にペーシング治療を含むことを特徴とする請求項1に
 記載のデバイス。

【請求項 3】

前記抗頻脈治療は、抗頻脈ペーシング治療を含むことを特徴とする請求項1または2のい
 ずれか1項に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記抗頻脈治療は、除細動ショックを含むことを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 5】

迷走神経近傍に配置される前記少なくとも一つの電極は、左迷走神経近傍に配置される少なくとも一つの電極を含むことを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 6】

迷走神経近傍に配置される前記少なくとも一つの電極は、右迷走神経近傍に配置される少なくとも一つの電極を含むことを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のデバイス。10

【請求項 7】

迷走神経近傍に配置される前記少なくとも一つの電極は、前記迷走神経を刺激するように適応された神経カフ電極を含むことを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 8】

迷走神経近傍に配置される前記少なくとも一つの電極は、前記迷走神経近傍の血管内の部位から前記迷走神経を血管を介して刺激するよう適応された血管内電極を含むことを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記血管は内部頸静脈を含むことを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。20

【請求項 10】

前記血管は奇静脈を含むことを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記心再同期治療 (C R T) は、再構築制御治療 (R C T) を提供するための心筋刺激を含むことを特徴とする請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記心再同期治療 (C R T) は、抗再構築治療 (A R T) を提供するための神経刺激を更に含むことを特徴とする請求項 11 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 2】****[技術分野]**

本出願は一般的には医療デバイスに関し、より詳細には、癲癇及び心調律障害のための治療を提供することが可能な移植可能デバイスに関する。

【背景技術】**【0 0 0 3】**

迷走神経刺激 (V N S) は、抗癲癇薬物療法に対して不応性の発作頻度を減少させる食品医薬品局 (F D A) に認可された治療である。臨床試験は、V N S 治療が癲癇発作を制御する上で安全で効果的であることを結論付けている。テキサス州ヒューストンの C y b e r o n i c s , I n c . は市場で販売されている V N S デバイスを製造している。40

【発明の開示】**【0 0 0 4】**

本題目に係る種々の態様は、移植可能デバイスに関する。種々のデバイスの実施形態は、少なくとも一つのパルス発生器とパルス発生器と通信するよう適応されたコントローラを含む。パルス発生器は、迷走神経近傍に配置された少なくとも一つの電極を介して第一の電気信号を伝達し、心臓内或いは心臓近傍に配置された少なくとも一つの電極を介して第二の電気信号を伝達するよう適応されている。コントローラは、迷走神経近傍の少なくとも一つの電極を介して第一の電気信号を伝達することを含む癲癇治療を提供するためのモジュールと、心臓内或いは心臓近傍に配置された少なくとも一つの電極を介して第二の電50

気信号を伝達することを含む心調律管理（CRM）治療を提供するためのモジュールとを含む。CRM治療は、抗頻脈治療及び心再同期治療（CRT）から選択される少なくとも一つの治療を含む。例えば、実施形態の中には、CRM治療のない抗頻脈治療を提供するものもあり、実施形態の中には抗頻脈治療のないCRM治療を提供するものもあり、実施形態の中にはCRM治療と抗頻脈治療の両方を提供するものもある。

【0005】

本題目に係る種々の態様は、移植可能デバイスの作動方法に関する。本方法の様々な実施形態に従って、迷走神経に対する電気刺激を伝達する移植可能デバイスの使用を含む癲癇治療が提供され、また、心調律管理（CRM）治療が提供される。CRM治療は抗頻脈治療と心再同期治療（CRT）から選択される少なくとも一つの治療を含む。CRM治療を提供することは、心筋組織を捕捉するための電気刺激を伝達するための移植可能デバイスの使用を含む。10

【0006】

本要約は本出願の幾つかの教示の概観であって、本題目の限定的或いは網羅的な議論を意図するものではない。本題目についての更なる詳細は、詳細な説明及び付随する請求項に提供されている。後述の詳細な説明を読んで理解し、本明細書の一部をなす図面を見ることによって、当業者にとって他の態様は明らかであろう。また、それぞれは限定する意味で記載されていない。本発明の範囲は、付随する請求項及びその均等物によって定義される。20

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

癲癇発作の患者は、一般的には、頻脈、細動、徐脈、及び心停止のような、心調律障害を経験する。本題目は、癲癇を治療するため、及び、心調律管理（CRM）治療を提供するための、迷走神経刺激を提供するように適応される移植可能デバイスを提供する。このような移植可能デバイスは、抗癲癇VNSが必要な患者及び、ペースメーカー或いは除細動器のようなCRMデバイスを必要とする患者における使用が可能である。種々の実施形態に係り、CRM治療は、電気的抗頻脈治療を含む。電気的抗頻脈治療は、抗頻脈ペーシング及び抗頻脈除細動ショックを含む。幾つかのデバイスの実施形態は、癲癇治療及びCRM治療を同時に提供するよう適応されている。種々の実施形態に係り、CRM治療は、心再同期治療（CRT）を含む。幾つかの実施形態は、心臓ペーシング及び抗頻脈治療、心臓ペーシング及びCRT、心抗頻脈治療及びCRT、あるいは、心臓ペーシング、心抗頻脈治療及びCRTのような、二つ以上のCRM治療の組合せを提供する。例えば、種々の実施形態は、徐脈ペーシング及び抗頻脈治療のように、CRM治療と同様に抗癲癇VNS治療を同時に提供するデバイスを提供する。30

【0008】

幾つかの実施形態は、内部頸静脈において少なくとも一つの電極を使用して迷走神経を血管を介して刺激するため、迷走神経近傍に位置する内部頸静脈における血管内リードを使用する。幾つかの実施形態は、迷走神経近傍を通る内部頸静脈以外の血管内における血管を通るリードを使用する。例えば、リードは、迷走神経へと治療力のある刺激を提供するため迷走神経近傍に機能的に少なくとも一つの電極を配置するため、奇静脈内に挿入されうる。幾つかの実施形態は、迷走神経を刺激するよう適応された神経カフ電極とともにリードを使用する。種々の実施形態は、左迷走神経を刺激するため少なくとも一つのリードを提供し、種々の実施形態は、右迷走神経を刺激するため少なくとも一つのリードを提供し、かつ種々の実施形態は、左迷走神経を刺激する少なくとも一つのリード、及び右迷走神経を刺激する少なくとも一つのリードを提供する。40

【0009】

CRMリードの一実施例は、单一心腔ペーシング、二重ペーシング、及び／或いは抗頻脈治療を提供するため、心臓近傍或いは心臓内に挿入される、血管を介して挿入されるリードである。幾つかの実施形態は、CRM治療を提供するための心外膜リードを使用する。後述の開示は、癲癇のための電気刺激、及び、ペーシング／抗頻脈治療及びCRT治療を50

含む、CRM治療のための電気刺激に焦点を当てている。

【0010】

種々の実施形態は、癲癇と心調律障害との両方を一つのデバイスを使用して治療する。また、種々の実施形態は、癲癇及び心調律障害を治療するため、お互いに通信するように適応された一つ以上のデバイスを使用する。デバイス間の通信は、デバイスの有線接続を介して、或いは、無線周波数或いは超音波技術のようなワイヤレス技術を使用しうる。このように、治療の提供は、集約される可能性があり、これによって、如何なる治療も他の治療を引き起こさないならば、他の治療の知識のため、より適切な治療が可能となる。このような集約の実施例が下記に提供される。迷走神経刺激が心活性に基づいて調整されうる。（例えば、米国特許出願公開第2005/0149132号明細書、「心活性に基づく自動圧反射調整」を参照。）このように、心調律及び心拍は迷走神経刺激のためのフィードバックを提供しうる。迷走神経刺激は、例えば心筋梗塞が検出されるとき、心筋虚血損傷を減少させるため、有害事象に応じて調整されうる。（例えば、米国特許出願公開第2005/0149127号明細書、「有害事象に応じた自動圧反射調整」を参照。）心臓ペーシングは、迷走神経刺激によって引き起こされる心拍出量の如何なる損害をも補償しうる。（例えば、米国特許出願公開第2005/0149129号明細書、「拍出量を制御するための圧ペーシング及び心臓ペーシング」を参照。）CRMセンシングは、神経刺激のアーチファクトを適切にフィルタリングしうる、或いはさもなければ、補償しうる。（例えば、2004年11月4日に出願された、米国特許出願第10/982001号明細書、「神経刺激のフィルタリングのためのシステム及び方法」を参照。）迷走神経刺激は、心筋組織に対する意図していない刺激、或いは、心調律に影響する神経経路のような、他の神経経路に対する意図していない刺激を回避しうる。（例えば、2004年11月30日に出願された、米国特許出願第11/000249号明細書、「不適切な刺激を回避する神経刺激」を参照。）治療は、例えば、他の治療が存在するかどうかに依存するような、異なるパラメータの集合を使用することによってお互いに補償しうる。（例えば、2005年5月10日に出願された、米国特許出願第11/125503号明細書、「他の治療の存在下において治療を提供するシステム及び方法」を参照。）電気的治療は、神経刺激電極とCRM電極との間の望まれない相互作用を回避する方法で提供されうる。（例えば、2005年4月20日に出願された、米国特許出願第11/110542号明細書、「同時に生じるエネルギー放出を回避する神経刺激システム」を参照。）

【0011】

[癲癇治療]

多くの薬剤が癲癇を治療するために承認されている。しかしながら、全ての患者が薬剤治療に対して好反応を示すわけではない。脳外科手術もまた、癲癇治療として使用されてきた。しかしながら、外科手術は、意図しない脳障害のような合併症を伴う可能性があり、しばしば完全には成功しない。

【0012】

電気的刺激は癲癇を制御する、或いは回避するための新しい治療であり、抗癲癇薬物療法に対して抵抗性のある患者において発作頻度を減少させるために使用が必要とされてきた。例えば、迷走神経を刺激する癲癇治療の一つは、米国特許第4702254号明細書、「神経人工頭脳工学によるプロステーシス」に記述されている。その特許において同定されるデバイスは、毎秒30から300サイクルの周波数、及び0.3から1ミリ秒のパルス持続時間、及び1から20ミリアンペアの一定電流を有する電気的パルスを発生させる、パルス発生器を含んでいる。発生器からの電気信号は、患者に対する電気信号を“調整する”ために、移植された後に変更される。デバイスは感知された波動活性に応じて自動的に、或いは痙攣が切迫していると患者が感知して手動で作動されうる。

【0013】

Cyberonics, Inc.は、癲癇治療のために市販されている、迷走神経刺激(VNS)治療デバイスを製造してきた。VNSデバイスは、迷走神経を刺激するため、双極式リードを使用する。癲癇治療のための迷走神経刺激は、0から約3.5mAの出力

10

20

30

40

50

電流、約1から30Hzの範囲内の周波数、約130から1000μ秒の範囲内のパルス幅、及び、7から270秒の範囲内の“オン期間”かつ0.2から180分の範囲内の“オフ期間”的電気刺激信号を使用しうる。このデバイスにおける負荷サイクルは、約2%から97%の範囲に及びうる。刺激治療はプログラムされうる。本題目のIMDは、癲癇のための所望の治療を提供するために、(左迷走神経、右迷走神経、及び左と右両方の迷走神経を含む)迷走神経に対するこのような電気刺激を提供することが可能である。

【0014】

プログラムされた迷走神経刺激治療は、プログラムされたオン及びオフ期間に従って、刺激を繰り返す。患者もまた、治療を開始させうる。磁石は使用されうる。無線周波数通信、超音波通信、及び電磁誘導的通信を含む、他のワイヤレス通信方法が、患者によって開始された治療のために使用されうる。

10

【0015】

[心調律管理]

[ペーシング／抗頻脈治療]

適切に機能しているとき、人間の心臓は独自の内因性調律を維持し、体の循環系にわたり十分な血液を送り込むことが可能である。しかしながら、中には不整脈と呼ばれる、不規則な心調律を持つ人もいる。このような不整脈は、結果として血液循環を減少させる。不整脈を治療する方法の一つは、心調律管理(CRM)システムを使用する。このようなシステムは、しばしば患者に移植されて、心臓に対して治療を提供する。

【0016】

20

CRMシステムは、とりわけ、ペースメーカーを含む。ペースメーカーは、心臓内或いは心臓周辺に配置された一つ以上の電極を有する(“リード”と呼ばれる)血管内のリード線或いはカテーテルを介して、ペースパルスと呼ばれる低エネルギーの電気刺激の時系列を心臓に伝達する。心収縮は、このようなペースパルスに応じて開始される。ペースパルスの伝達を適切に時間調整することによって、心臓は適切な調律で収縮するよう誘導され、ポンプとしてのその効率を大幅に改善することができる。ペースメーカーは、しばしば徐脈性不整脈、すなわち心臓の鼓動が遅すぎる或いは不規則すぎる患者を治療するために使用される。

【0017】

30

種々の心臓ペースメーカーが知られており、かつ市販され利用可能である。ペースメーカーは一般的には、心臓のどの心腔でセンシング可能か、どの心腔に対してペーシング刺激を伝達するか、及び、もし存在するならば、感知された電気心活性に対するその反応などのように、その構造或いは使用の多くの異なる態様によって特徴付けられる。ペースメーカーの中には、自然に生じる心活性に関わりなく、固定され、規則的な間隔でペーシング刺激を伝達するものもある。ペースメーカーの中には、一つ以上の心腔において電気的心活性を感じし、感知された内因性電気的イベントの発生及び認識に基づいて心臓に対してペーシング刺激の伝達を抑制する或いは誘発するものもある。例えば、このようなペースメーカーの一つは、患者の心臓の心室において電気的心活性を感じし、自然な心室の収縮を示す電気信号が存在しない場合にのみ、心室へペーシング刺激を伝達する。一方、他のタイプのペースメーカーは、患者の心臓の心房と心室両方の電気信号を感じし、自然な心房の収縮を示す信号が存在しない場合に心房のペーシング刺激を伝達し、自然な心室の収縮を示す信号が存在しない場合に心室のペーシング刺激を伝達する。第二のタイプのペースメーカーによるそれぞれのペーシング刺激の伝達は、以前に感知され、或いはペースを定められたイベントを利用して時間調整される。

40

【0018】

ペースメーカーもまた、患者の心室内の圧力を測定するためのセンサからの信号、或いは患者の身体的活性レベルを測定するためのセンサからの信号のような、他のタイプの生理学に基づいた信号に応答するものとして知られている。速度に反応するペースメーカーの中には、ペーシング速度が活性センサからの出力に従って決定されるものもある。ペーシング速度は、所定の最大レベル及び最小レベルの間で可変であり、それは、複数のプログラ

50

ミング可能な上部及び下部速度限界設定の範囲で選択可能でもよい。活性センサ出力が患者の活性レベルが増加していることを示すとき、ペーシング速度はプログラムされたより低い速度から、活性センサの出力の機能として決定される増加量分だけ増加する。

【0019】

心調律管理システムは抗頻脈デバイスをも含む。除細動器は心臓に対してより高エネルギーの電気刺激を伝達することが可能である。このような除細動器は、このような刺激の伝達を感知された内因性心臓活性信号の一部に同期させる、電気除細動器をも含む。除細動器は、しばしば頻脈性不整脈、すなわち心臓の鼓動が早すぎる患者を治療するために使用される。心臓が血液を排出するために収縮する前に、血液で満たすのに十分な時間がないため、このような早すぎる心調律も、血液循環を減少させる。心臓によるこのようなポンピングは非効率的である。除細動器は、高エネルギー電気刺激を伝達することが可能であり、それは時には除細動カウンターショックと呼ばれ、単に“ショック”とも呼ばれる。カウンターショックは、頻脈性不整脈を妨げ、心臓が血液を効率的にポンピングするために正常な調律を回復することを許容する。抗頻脈性デバイスの中には、心房の抗頻脈性ペーシング或いは心室の抗頻脈性ペーシングを提供するために心臓の適切な部位に一連のペーシングパルスを伝達するものもある。頻脈性不整脈は検出されうる。頻脈性不整脈が細動であると決定される場合、除細動ショックが提供されうる。検出された頻脈性不整脈の中には、追跡することなく、高周波数でのバーストペーシングによって治療が成功しうるものもある。CRMシステムの中には、ペースメーカーと抗頻脈デバイス、薬剤送達デバイス、及び他の如何なる移植可能な、或いは外部のシステム、或いは心臓不整脈を診断或いは治療するデバイスの機能を組み合わせるものもある。

10

【0020】

[CRT]

心筋梗塞（M I）或いは他の心拍出量を減少させる原因に続いて、心室の複雑な再構築過程が生じ、それは構造的、生化学的、神経ホルモン的、及び電気生理学的要因を含む。心室の再構築は、生理学的代償性機構によって誘発され、その機構はいわゆる後方不全による心拍出量を増加させるよう作用し、心室の拡張期充満圧を増加させ、それによっていわゆる前負荷（すなわち、拡張期の最後における心室内の血液量によって心室が伸展する程度）を増加させる。前負荷の増加は、収縮期における一回拍出量を増加させ、これはFrank - Starling 原理として知られる現象である。しかしながら、ある期間で増加した前負荷によって心室が伸展する場合、心室は拡張する。心室容積の拡大は、与えられる収縮圧において心室壁ストレスを増加させる原因となる。心室によって増加した圧力 容積の結果に加え、これは心室心筋の肥大に対する刺激として作用する。拡張の欠点は、正常な残りの心筋に対して課される過度の負荷、及び、肥大のための刺激を表す壁張力の増加（Laplace の法則）である。肥大が増加した張力に整合するほど十分でない場合、不完全なサイクルが続き、更なる進行性の拡張の原因となる。

20

【0021】

心臓が拡張するにつれて、求心性圧受容器及び心肺受容体信号が血管運動中枢神経系制御中心へと送られ、ホルモン分泌及び交感神経放電を伴って反応する。血行動態、交感神経系及び（アンギオテンシン変換酵素（ACE）活性の存在或いは欠如のような）ホルモン変化の組合せは、心室再構築に関連する細胞構造の有害な変化の原因となる。肥大の原因となる持続性ストレスは、心筋細胞のアポトーシス（すなわち、プログラムされた細胞死）及び、心機能における更なる変質の原因となる最終的な壁の薄型化を誘発する。このように、心室の拡張及び肥大は、はじめは代償性で心拍出量を増加させるが、その過程は、最終的には結果として収縮期と拡張期両方における機能障害をもたらす。心室再構築の程度は、M I 後及び心不全患者の死亡率の増加と明らかに関連性があることが示されてきた。

30

【0022】

心臓は、複数の心腔が協調するように収縮するとき、より効率的にポンピングし、心房と心室両方における特定の伝達経路によって通常は提供され、結果として心筋のいたるところ

40

50

ろで興奮（すなわち脱分極）をすばやく伝達することを可能にする。このような経路は、興奮性衝撃を洞房結節から心房の心筋、房室結節、それから心室心筋へと伝達し、結果として両心房及び両心室の協調した収縮をもたらす。この両者は、それぞれの心腔の筋線維の収縮を同期させ、それぞれの心房或いは心室の収縮を反対側の心房或いは心室と同期させる。特定の伝達経路を正常に機能させることによって提供される同期化なしでは、心臓のポンピング効率は大幅に減少する。この伝達経路及び他の心室間或いは心室内の伝達欠陥の病理は、心不全の原因となる可能性があり、心臓機能の異常性が心拍出量を周辺組織の代謝需要に見合う十分なレベル以下に降下させる、臨床症候群として言及される。この問題に対処するために、心再同期治療（C R T）と称され、心房及び／或いは心室収縮の協調を改善しようとする、一つ以上の心腔に適切に時間調整された電気刺激を提供する、移植可能心臓デバイスが開発されてきた。直接の変力ではないが、再同期は結果として、より協調した心室収縮をもたらし、ポンピング効率を改善し、心拍出量を増加させるため、心室の再同期は、心不全を治療するのに有用である。現在、C R Tの一般的な様態は、同時に或いは特定の両室のオフセット間隔によって分けられて、かつ、内因性心房収縮或いは心房ペースの伝達の検出に関する房室遅延間隔の後で、両心室に対する刺激パルスを印加する。

【 0 0 2 3 】

臨床データは、心再同期治療（C R T）が、同期した両室のペーシングを介して達成され、心機能において有意な改良をもたらすことを示してきた。C R Tが、M I後及び心不全患者にしばしば起こる心室再構築を妨げる及び／或いは逆行させることにおいて有益でありうることもまた報告されている。本題目に係る実施形態は、心筋の心再同期ペーシングとともに心室活性化を制御することによって、再構築制御治療（R C T）を提供することが可能な移植可能な心臓デバイスに関する。

【 0 0 2 4 】

上記で提供されるように、神経刺激は癲癇治療を提供するための適切なパラメータで迷走神経に供給される。神経刺激は、C R Tの一部としても供給されうる。

【 0 0 2 5 】

神経刺激は、多くの研究課題とされ、様々な治療のために提案されてきた。副交感神経に対する直接的な電気刺激は、交感神経活性の減少、及び、血管抵抗を減少させることによる血圧の減少を誘発する圧反射を活性化させる可能性がある。副交感神経の活性化と同様に交感神経の抑制は、心筋梗塞に続く不整脈の脆弱性の減少に関連し、それは、おそらく急性虚血心筋の側副灌流が増加すること及び心筋損傷が減少することによる。交感神経系及び副交感神経系の神経刺激による調節は、更なる再構築及び心筋梗塞に続く致命的な不整脈の素因から心筋を保護するような、明らかな臨床的利益を有することが示されてきた。このように、C R Tを提供する幾つかの実施形態は、R C T或いはA R Tのどちらかを個々に行うよりも大きな治療効果を提供するために、交感神経活性を抑制するための、圧反射を刺激することによる抗再構築治療（A R T）を含む。デバイスは、右心室及び左心室の同期したペーシングを介して心室活性を制御する。更に、デバイスは、副交感神経刺激と交感神経抑制の組合せを提供してもよい。副交感神経刺激は、例えば、大動脈或いは頸動脈洞の刺激、或いは肺動脈における圧受容器の刺激のような圧反射刺激を介して交感神経抑制が達成されうる間に、迷走神経刺激によって達成されうる。デバイスは、R C T及びA R Tの供給を非依存的に、開ループ或いは閉ループによる方法のいずれかで制御し、後者はデバイスによって実施される心機能診断に基づく。

【 0 0 2 6 】

種々の実施形態においては、デバイスは、例えば、交感神経の抑制の場合には圧受容器近傍に、或いは副交感神経の刺激の場合には、右迷走神経或いは左迷走神経のような副交感神経近傍のように、適切な神経を刺激するため血管内に配置されるよう適応されたりードを使用してA R Tを供給する。C R Tデバイスの中には、右心房のペースを定める及び／或いは感知する心房リード、右心室のペースを定める及び／或いは感知する右心室リード、及び左心室のペースを定める及び／或いは感知するための位置に冠静脈洞を介して挿

10

20

30

40

50

入される左心室リードを含むものもある。冠静脈洞内のリードを、隣接する神経の脱分極を誘発するのに十分な強度において冠静脈洞の血管外表面に解剖学的に位置する対象副交感神経を血管を介して刺激するために用いることが可能であり、例えば、左心室近傍の部位において、適切に時間調整されたペーシングパルスによって心再同期治療を提供するために用いることもまた可能である。

【0027】

種々の実施形態に係り、デバイスは、不応期を感じし、意図しない心組織の捕捉、及び心房細動のような不整脈の誘発を回避するため、不応期の間、冠静脈洞内的一つの電極或いは複数の電極から神経刺激を供給するよう設計される。

【0028】

神経刺激電極の血管内配置に依存して、右迷走神経分岐、左迷走神経分岐、或いは、右迷走神経分岐及び左迷走神経分岐の組合せを刺激することが可能となる。左迷走神経分岐及び右迷走神経分岐は、心臓の異なる範囲を神経支配し、このように、刺激されると異なる結果をもたらす。現在の知識によると、右迷走神経は、右心房及び右心室を含む、心臓の右側を神経支配し、左迷走神経は、左心房及び左心室を含む、心臓の左側を神経支配するようである。右迷走神経の刺激は、洞房結節が心臓の右側に存在するため、より変時性の効果を有する。このように、種々の実施形態は、心臓の右側及び／或いは左側における収縮性反応、興奮性反応、及び炎症性反応を選択的に制御するため、右迷走神経及び／或いは左迷走神経を選択的に刺激する。静脈系は最も対照的な部分であるため、リードは、右迷走神経或いは左迷走神経を血管を介して刺激するために、適切な血管内に挿入される。例えれば、右内部頸静脈内のリードは、右迷走神経を刺激するために用いられ、左内部頸静脈内のリードは、左迷走神経を刺激するために用いられる。実施形態の中には、対象神経を刺激するための神経カフを使用するものもあり、実施形態の中には、神経対象を刺激するため、移植可能医療デバイス（IMD）と電極との間に、ワイヤレス通信を使用するものもある。

【0029】

[デバイスの実施形態]

図1A - 図1Bは、癲癇治療及びCRM治療を提供する幾つかのデバイス実施形態を示す。図1Aは、心臓104へとCRM治療を提供するために配置されたリード101と、癲癇治療の一部として少なくとも一つの迷走神経を刺激するために配置されたリード102とともに、患者の胸部において皮下或いは筋肉下に配置された移植可能医療デバイス（IMD）100を示す。種々の実施形態に係り、リードは、所望の心臓ペーシング治療を提供するために心臓内或いは心臓近傍に配置される。幾つかの実施形態においては、リードは所望の除細動治療を提供するために心臓内或いは心臓近傍に配置される。幾つかの実施形態においては、リードは、所望のCRT治療を提供するために心臓内或いは心臓近傍に配置される。実施形態の中には、心臓に関して、リードが、ペーシング、除細動及びCRT治療のうちの少なくとも二つの組合せを提供することを可能にするような位置にリードを配置するものもある。種々の実施形態に係り、迷走神経刺激リードは、左迷走神経を刺激するため、右迷走神経を刺激するため、或いは左迷走神経と右迷走神経の両方を刺激するために使用される。迷走神経刺激リードの実施形態の中には、迷走神経まで皮下を進むものもあり、迷走神経を刺激するため神経カフ電極を有するものもある。迷走神経刺激リードの実施形態の中には、迷走神経近傍の血管内に挿入されるものもあり、迷走神経を血管を介して刺激するため血管内の電極を使用するものもある。例えれば、実施形態の中には、内部頸静脈内及び／或いは奇静脈内に配置された電極を使用して迷走神経を刺激するものもある。

【0030】

図1Bは、心臓104へCRM治療を提供するために配置されたリード101、及び、癲癇治療の一部として、少なくとも一つの迷走神経を刺激するために配置されたサテライト電極103を備える移植可能医療デバイス（IMD）100を示す。サテライト電極はIMDに接続され、IMDは、ワイヤレス通信を介して、子機（サテライト）にとっての

10

20

30

40

50

親機として機能する。刺激及び通信は、ワイヤレス通信を介して実施されうる。ワイヤレス通信の実施例は、R F通信及び超音波通信を含む。示されてはいないが、実施形態の中には、ワイヤレス通信を使用して心筋刺激を実施するものもある。

【0031】

図2A - 図2Dは、心臓を示しており、刺激部位を説明するために有用である。図2A - 図2Bに示されるように、心臓204は、上大静脈205、大動脈弓206、肺動脈207を含む。CRMリードは、心再同期治療(CRT)の一部として、ARTを提供するために刺載されうる神経部位を通る。例えば、CRMリードを、冠静脈洞へと末梢静脈を介して、血管内に挿入することが可能であり、また、心臓ペースメーカリードに類似して(図面には特別に示されていないが)、心臓の右心室へと、末梢静脈を介し、三尖弁を介して血管内に挿入することが可能であり、右心室から肺動脈弁を介して肺動脈へと続いている。冠静脈洞及び肺動脈は、脈管構造内或いは脈管構造近傍の神経を刺激するために血管内にリードが挿入される、心臓近傍の脈管構造の実施例として提供される。このように、本題目の種々の態様に係り、副交感神経は、血管内のその位置に挿入された少なくとも一つの電極によって、心臓近傍に位置する脈管構造内、或いは脈管構造周囲において刺激される。あるいは、ワイヤレス刺激デバイスを、心臓近傍に位置する脈管構造内へカテーテルを介して配置されてもよい。刺激及び/あるいは刺激のためのエネルギーの制御は、他の移植可能デバイス或いは外部デバイスによって、超音波、電磁気的或いはそれらの組合せを介して、提供してもよい。図2C及び図2Dは、心臓の右側及び左側をそれぞれ示し、更に、圧受容器部位として機能する神経終末を有する心臓脂肪パッドを示す。図2Cは、右心房208、右心室209、洞房結節210、上大静脈205、下大静脈211、大動脈212、右肺静脈213、右肺動脈214を示す。図2Cは、上大静脈と大動脈との間の心臓脂肪パッド215をも示す。心臓脂肪パッド215内の神経終末は、幾つかの実施形態においては、脂肪パッド内へねじ込まれた、或いはさもなければ、脂肪パッド内に配置された電極を使用して刺激され、幾つかの実施形態においては、例えば、右肺動脈或いは上大静脈のような血管内の脂肪パッド近傍に配置された、静脈内に挿入されたリードを使用して刺激される。図2Dは、左心房216、左心室217、右心房218、右心室209、上大静脈205、下大静脈211、大動脈212、右肺静脈213、左肺静脈219、右肺動脈214、及び冠静脈洞220を示す。図2Dは、右心臓静脈近傍に配置された心臓脂肪パッド221、及び、下大静脈及び左心房近傍に配置された心臓脂肪パッド222をも示す。脂肪パッド221内の神経終末は、幾つかの実施形態においては、脂肪パッド221内にねじ込まれた電極を使用して刺激され、幾つかの実施形態においては、例えば、右肺動脈214或いは右肺静脈213のような血管内の脂肪パッド近傍に配置された、静脈内に挿入されたリードを使用して刺激される。脂肪パッド222内の神経終末は、幾つかの実施形態においては、脂肪パッド内にねじ込まれた電極を使用して刺激され、幾つかの実施形態においては、下大静脈211或いは冠静脈洞のような血管内の脂肪パッド近傍に配置された、静脈内に挿入されたリード、或いは例えば、左心房216内のリードを使用して刺激される。

【0032】

図2Aは、CRM治療を実施するためのCRMリード、及び、癲癇治療を実施するための神経刺激(NS)リードとともに、移植可能医療デバイスをも示す。図2Aに示されるCRMリードは点線で表され、電極は“X”で表される。示されるCRMリードは、心臓の右心房、右心室及び冠静脈洞内に挿入される。図2Bは、CRM治療を実施するためのCRMリード、及び、癲癇治療を実施するための神経刺激(NS)リードとともに、移植可能医療デバイスをも示す。図2Bに示されるCRMリードは実線で表され、CRM治療を実施するために心臓近傍の心外膜に配置される電極は“X”で表される。図2A及び図2Bに関して、CRMリードは、CRT治療の一部としてARTを提供するために実施されてもよいように、選択的な神経刺激をも提供しうる。実施形態の中には、統合されたNS/心筋刺激リードを使用して、神経刺激及び心筋刺激を提供するものもあり、また、実施形態の中には、NSリードと別々の心筋刺激リードとを使用するものもある。図2A及

10

20

30

40

50

び図2Bに示される実施形態においては、例えば、右心房リード、右心室リード、及び左心室リードがCRT機能を実施するために使用され、左心室リードは更に、冠静脈洞内或いは冠静脈洞近傍に配置された電極、或いは脂肪パッド近傍の心外膜に配置された電極のような、神経刺激装置を含む。

【0033】

図3は、本題目の種々の実施形態に係り、神経刺激(NS)構成要素325及び、心調律管理(CRM)構成要素326を有する図1内の100において示されるような、移植可能な医療デバイス(IMD)300を示す。示されるデバイスは、コントローラ327及びメモリ328を含む。種々の実施形態に係り、コントローラは、神経刺激及びCRM機能を実施するための、ハードウェア、ソフトウェア、或いはハードウェアとソフトウェアの組合せを含む。例えば、本明細書において議論されるプログラムされた治療の適用は、メモリに含まれるコンピュータによって読み込み可能な命令として格納され、プロセッサによって実行されることが可能である。種々の実施形態に係り、コントローラは、神経刺激及びCRM機能を実施するためメモリ内に格納された命令を実行するプロセッサを含む。示されるように、コントローラは、癲癇治療及びCRT(A RT)を提供するための神経刺激を提供するために適応される。示されるコントローラは、ペーシング、除細動及びCRT(R CT)を提供するための心筋刺激を提供するためにも適応される。示されるデバイスは、更に、プログラマー或いは他の外部或いは内部デバイスと通信するために使用するためのトランシーバ329及び関連する回路を含む。種々の実施形態は、遠隔測定(telemetry)コイルを含む。

10

20

【0034】

CRM治療部326は、コントローラの制御下において、一つ以上の電極を使用して、心臓を刺激し、及び/或いは心信号を感知する構成要素を含む。CRM治療部は、心臓を刺激するための電極を介して電気信号を提供するために使用するパルス発生器330を含み、感知された心信号を検出し処理するためのセンス回路331を更に含む。インターフェイス332は、一般的には、コントローラ327及びパルス発生器330及びセンス回路331の間で通信するよう使用するために示される。3つの電極が、CRM治療を提供するための使用の実施例として示される。しかしながら、本題目は、特定の数の電極部位に限定されるものではない。それぞれの電極はその独自のパルス発生器及びセンス回路を含んでもよい。しかしながら、本題目はそのようには限定されない。パルス発生及び感知機能は、多数の電極によって機能が多重化されうる。

30

【0035】

NS治療部325は、コントローラの制御下において、神経刺激対象を刺激し、及び/或いは神経活性に関連するANSパラメータ、或いは血圧及び呼吸のようなANSパラメータの代替物を感知する構成要素を含む。インターフェイス333は、ANS治療を提供する使用のために示される。しかしながら、本題目は、特定の数のインターフェイス、或いは如何なる特定の刺激或いは感知機能にも限定されない。パルス発生器334は、神経刺激対象を刺激するために使用される電極へと電気パルスを提供するために使用される。種々の実施形態に係り、パルス発生器は、刺激パルスの振幅、刺激パルスの周波数、パルスのバースト周波数、及び、矩形波、三角波、正弦波、及びホワイトノイズ或いは他の信号に類似する所望の調和振動要素を伴う波のようなパルス形状を設定する回路、及び幾つかの実施形態においては変化させる回路を含む。センス回路335は、神経活性、血圧、呼吸などのセンサのようなセンサからの信号を検出して処理するために使用される。インターフェイス333は、一般的には、コントローラ327及びパルス発生器334及びセンス回路335の間で通信する使用のために示される。例えば、それぞれのインターフェイスは、個別のリードを制御するために使用されてもよい。NS治療部の種々の実施形態は、癲癇治療のため迷走神経のような神経対象を刺激するためのパルス発生器のみを含む。パルス発生器は、癲癇治療のために効果的な適切なパラメータで刺激信号を発生し、伝達するように適応される。

40

【0036】

50

種々の実施形態に係り、リード及びリード上の電極は、電極が適切にパルスを伝送し、心臓からの信号を感じし、神経対象に関して刺激し、幾つかの実施形態においては、神経対象からの神経輸送を感じることが可能なように心臓に関して物理的に配置される。神経対象の実施例は、所望の神経刺激治療を提供するための遠心性経路及び求心性経路の両方を含む。例えば、神経幹と神経分岐、例えば迷走神経（例えば癲癇治療において使用される）とその心臓分岐、心臓脂肪パッドと圧受容器などである。多数のリード及びリードごとに多数の電極が存在してもよいので、構成は特定の一つの電極或いは複数の電極を使用するようプログラムされうる。

【0037】

デバイスのリードは、心房ペーシング、右心室及び／或いは左心室ペーシング、抗頻脈ペーシング、除細動ショック、及び／或いはCRTのような、CRM治療を提供するため一つ以上のリードを含む。神経刺激リードの実施例は、高濃度の圧受容器近傍において肺動脈に配置される拡張可能刺激リードと、脂肪パッドを血管を介して刺激するため心臓脂肪パッド近傍に配置される血管内に挿入されたリードと、脂肪パッド内或いは脂肪パッド近傍に配置される電極を伴う心外膜リードと、大動脈、頸動脈、或いは迷走神経周辺に配置されるカフ電極と、大動脈、頸動脈或いは迷走神経を血管を介して刺激するために配置される血管内に挿入されたリードと、を含む。本題目に係り、迷走神経は癲癇治療を提供するために刺激される。他の神経対象を刺激するための他のリード配置は、ARTのため、或いは他の神経刺激治療のために使用されてもよい。

【0038】

図4は、マイクロプロセッサに基づく移植可能デバイスの実施形態のシステム図を示す。デバイスは、心房或いは心室内の多数の部位を感じし及び／或いはペーシングし、神経刺激を提供するように物理的に構成される、多数のセンシング及びペーシングチャネルを備えている。示されるデバイスは、心筋刺激（ペーシング、除細動、CRT/RCT）及び神経刺激（癲癇治療、CRT/ART）のために構成されうる。多数のセンシング／ペーシングチャネルは、例えば、両室の再同期治療を提供するための一つの心房及び二つの心室センシング／ペーシングチャネルとともに構成されてもよく、必要な場合には心房のペースを定めるのと同様に心房追跡モードにおいて両室の再同期治療を提供するために使用される心房センシング／ペーシングチャネルとともに構成されてもよい。デバイスのコントローラ427は、双方向データバスを介してメモリ428と通信するマイクロプロセッサである。コントローラは、ステートマシン型の設計を使用する、他のタイプの論理回路（例えば、離散的構成要素あるいはプログラム可能な論理アレイ）によって実施されうるが、マイクロプロセッサに基づくシステムが望ましい。本明細書に使用される、用語“回路”は、離散的論理回路或いはマイクロプロセッサのプログラミングに対して言及するために使われるべきである。

【0039】

図4には実施例として、心筋刺激／ペーシングを提供するためなどに使用可能な、3つのセンシング及びペーシングチャネルが示され、AからCのように称されて、リング電極440A-440C及びチップ電極441A-441C、センシング増幅器442A-442C、パルス発生器443A-443C及びチャネルインターフェイス444A-444Cとともに双方向リードを含む。それぞれのチャネルはこのように、電極に接続されたパルス発生器から成るペーシングチャネルと、電極に接続されたセンス増幅器から成るセンシングチャネルとを含む。チャネルインターフェイス444A-444Cはマイクロプロセッサと双方向に通信し、それぞれのインターフェイスは、ペーシングパルスを出力し、ペーシングパルスの振幅を変化させ、センシング増幅器のための利得及び閾値を調整するため、センス増幅器及びマイクロプロセッサによって書き込まれうるレジスタからのセンシング信号入力をデジタル化するためのアナログからデジタルへの変換器を含んでもよい。ペースメーカーのセンシング回路は、特定のチャネルによって発生するエレクトログラム信号（すなわち、心臓の電気的活性を表す電極によって感知される電圧）が特定の検出閾値を超える場合、チャンバー感覚、心房感覚或いは心室感覚のどちらかを検出する。特定

10

20

30

40

50

のペーシングモードにおいて使用されるペーシングアルゴリズムは、ペーシングを誘発する、或いは抑制するためにこのような感覚を使用し、内因性心房及び／或いは心室速度は、それぞれ心房感覚及び心室感覚の間の時間間隔を測定することによって検出されうる。

【 0 0 4 0 】

それぞれの双極式リードの電極は、マイクロプロセッサによって制御されるスイッチングネットワーク 4 4 5へのリード内の導体を介して接続される。スイッチングネットワークは、内因性の心活性を検出するためのセンス増幅器の入力に用いる電極と、ペーシングパルスを伝達するためのパルス発生器の出力に用いる電極を切り換えるために使用される。スイッチングネットワークは、デバイスが、リードのリング電極及びチップ電極の両方を使用する双極モード、或いは、接地電極として使用されるデバイス筐体或いは容器 4 4 6とともに、リードの唯一の電極を使用する単極モードのどちらかにおいて、感知する或いはペースを定めることを可能にもする。

【 0 0 4 1 】

実施例として、図 4 には、“ D ”及び“ E ”と示された神経刺激チャネルも示される。神経刺激チャネルは、デバイス内へと組み入れられる。これらのチャネルは、癲癇治療の一部として迷走神経へ刺激を伝達するために使用でき、また、心再同期治療の一部として、副交感神経刺激するため及び／或いは A R T のための交感神経抑制のために使用することができる。示されているチャネルは、電極 4 4 7 D 及び 4 4 8 D 、及び電極 4 4 7 E 及び 4 4 8 E 、パルス発生器 4 4 9 D 及び 4 4 9 E 及びチャネルインターフェイス 4 5 0 D 及び 4 5 0 E を備えたリードを含む。示された双極式配置は、排他的ではない実施例として表されている。他の神経刺激電極配置は、本題目の範囲内でなされる。他の実施形態は、神経刺激パルスが容器、或いは他の電極を基準とされるような場合、単極リードを使用してもよい。それぞれのチャネルのパルス発生器は、コントローラによって振幅、周波数、負荷サイクル、パルス持続時間、及び波動形態が変化する一連の神経刺激パルスを出力する。

【 0 0 4 2 】

ショックパルス発生器 4 8 0 は、ショックを受けやすい (shockable) 頻脈性不整脈の検出によって、心房或いは心室へと、一組のショック電極 4 8 1 を介して除細動ショックを伝達するためのコントローラにもインターフェイスによって接続されている。

【 0 0 4 3 】

示されるコントローラは、神経刺激 (N S) 治療を制御するためのモジュール、及び心筋治療を制御するためのモジュールを含む。示されるように、N S 治療モジュールは、迷走神経刺激を制御することによって癲癇治療を制御するためのモジュールを含む。これも示されるように、心筋治療モジュールは、ペーシング治療を制御するためのモジュール、及び除細動治療を制御するためのモジュールを含む。示されるコントローラは、R C T (心筋刺激治療) を制御することによって、また、幾つかの実施形態においては、A R T (神経刺激治療) を制御することによって、心再同期治療 (C R T) を制御するようにも適応される。

【 0 0 4 4 】

コントローラは、ペーシングチャネルを介してペースの伝達を制御すること、センシングチャネルから受け取られたセンス信号を解釈すること、及び、コマンド取消の休止期間 (e s c a p e i n t e r v a l s) 及び感覚が刺激に反応できない期間 (s e n s o r y r e f r a c t o r y p e r i o d s) を定義するためのタイマーを実行することを含む、メモリに格納されたプログラムされた命令に従ってデバイスの全体の操作を制御する。コントローラは、感知されたイベント及び時間間隔の満了に応じてどのようにパルスが出力されるかを定義する、プログラムされた多数のペーシングモードにおいて、デバイスを操作することが可能である。徐脈を治療するほとんどのペースメーカーは、定義された時間間隔内に生じることが感知された心臓のイベントがペーシングパルスを誘発するか或いは抑制するような、いわゆる応需モードにおいて同調的に動作するようプログラムされる。抑制された応需ペーシングモードは、心室による内因性拍動が検出されない間の定義

10

20

30

40

50

されたコマンド取消の休止期間の満了後にのみペーシングパルスが心周期の間に心室へ伝達されるように、感知された内因性活性に従ってペーシングを制御するため、コマンド取消の休止期間を利用する。心室ペーシングのためのコマンド取消の休止期間は、心室のイベント或いは心房のイベントによって再始動され、後者はペーシングが内因性心房拍動を追跡することを可能にする。C R Tは、例えば、徐脈モードに従って心臓のベースを定めるのと前もって選択された部位の興奮を提供することを両方行うため、心周期の間に多数の興奮性刺激パルスが多数の部位に伝達される徐脈ペーシングモードと組み合わせて、最も好都合に提供される。活動(e x e r t i o n) レベルセンサ 4 5 1 (例えば、加速度計、分時換気量センサ、或いは、代謝性需要に関するパラメータを測定する他のセンサ) は、コントローラがペーシング速度を患者の身体活性における変化に従って適応させることを可能にし、以下に説明されるように、コントローラが神経刺激及び / 或いは心再同期ペーシングの提供を調整することを可能にしうる。遠隔測定インターフェイス 4 5 2 もまた提供され、それによってコントローラが外部のプログラマー或いは遠隔のモニタと通信することを可能にする。

【 0 0 4 5 】

本題目に係る幾つかの実施形態は、以下の特許出願、2 0 0 5 年 3 月 2 3 日に出願された S e r i a l N o . 1 1 / 0 8 7 9 3 5 “ 心筋刺激及び神経刺激を提供するためのシステム ” において提供されるように、神経刺激と心筋刺激の両方を提供するため、同一のハードウェアプラットフォームを使用する。

【 0 0 4 6 】

図 5 は、神経刺激と心筋刺激の両方のために同一のハードウェアプラットフォームを使用する移植可能医療デバイス 5 0 0 の実施形態を示す。示されたデバイスは、メモリ 5 6 1 と通信するためのコントローラ 5 6 0 と、(示されていない) 移植可能医療デバイスのプログラマーとの通信において使用される遠隔測定インターフェイス 5 6 2 と、刺激 / 感知ハードウェアプラットフォーム 5 6 3 とを含んでいる。示されたハードウェアプラットフォームは、センスモジュール 5 6 4 、ペースモジュール 5 6 5 、及び、センスモジュールとペースモジュールとを電極 5 6 7 A 及び電極 5 6 7 B に操作可能なように接続するために使用されるスイッチ 5 6 6 を含む。示された電極は、1 つのリード上の 2 つの電極である可能性があり、チップ電極及びリング電極、或いは個別のリード上にある可能性もある。更に、電極のうちの 1 つを、移植可能医療デバイスの、“ 容器 ” とも呼ばれる導電性部分とすることもできる。示されたコントローラは、スイッチを制御するためと選択的にセンスモジュールを有効にするためのペース / センス制御モジュール 5 6 7 を含む。センスモジュールは、電極を機能的に接続し、電極の電位、もしくは、ペースモジュール (電極に機能的に接続し、患者に所望の電気刺激を提供するために電極間にペーシング電位を発生させるための電極のペーシング信号を印加する) の電位を感知する。

【 0 0 4 7 】

示されたコントローラは、刺激モードモジュール 5 6 8 を含み、示されたペースモジュールは、例えば、振幅、周波数、波形及びペーシング速度のような、調整可能パラメータ 5 6 9 を含む。ペースモジュールのパラメータは、電極に神経刺激信号を、或いは電極に心筋刺激信号を選択的に提供するよう調整されうる。幾つかの実施形態においては、パラメータは、心筋刺激及び神経刺激を同時に提供するよう適応された神経刺激を選択的に適用するために調整されうる。種々の実施形態に係り、刺激モードモジュールは、C R M 或いは電極を使用する心筋刺激、電極を使用する神経刺激を選択的に適用するように、所望の治療に従って電極を使用する心筋刺激及び神経刺激を選択的に交互に行うように、及び / 或いは、電極を使用する心筋刺激及び神経刺激の両方を同時に適用するよう適応される。示されたペースモジュールは調整可能パラメータを含む。

【 0 0 4 8 】

図 6 は、移植可能医療デバイスの多チャネル実施形態を示す。示されたデバイス 6 0 0 は、パルス発生器筐体 6 7 0 を含み、パルス発生器は、メモリ 6 6 1 と通信するためのコントローラ 6 6 0 、移植可能医療デバイスのプログラマーとの通信のために使用される遠隔

10

20

30

40

50

測定インターフェイス 662、及びハードウェアプラットフォーム 663 を含む。示されたハードウェアプラットフォームは、センスモジュール 664、刺激或いはベースモジュール 665、及び、センスモジュール及びベースモジュールをヘッダ 671 へと操作可能なように接続するために使用されるスイッチ 666 を含む。ヘッダは、例えばリード 673 を受け取るための一つ以上のポート 672 を含む。それぞれのリードは一つ以上の電極を含みうる。リードを使用するよりもむしろ、電気刺激を提供するため、また幾つかの実施形態においては、感知された信号を 通信 するために電極を接続するため、ワイヤレス通信が使用されうる。スイッチは、ベースモジュールとリード上の所望の電極との間に所望のベースチャネルを提供するため、及び、センスモジュールとリード上の所望の電極との間に所望のセンスチャネルを提供するため、センスモジュールとベースモジュールとヘッダ内のポートとの間に所望の接続を選択的に提供する。種々の実施形態においては、移植可能医療デバイスの容器は電極として使用される。ベースモジュールの幾つかの実施形態は、多数のチャネルに刺激信号を独立してかつ同時に提供するための回路を含んでいる。

【0049】

コントローラは、スイッチを制御するためのペース / センス制御モジュールを含み、センスモジュールが電極を操作可能なように接続し電極間の電位を感知することを、或いは、ベースモジュールが電極を操作可能なように接続し、患者に対して所望の電気刺激を提供するため電極間にペーシング電位を発生させるためのペーシング信号を適用することを選択的に可能にする。

【0050】

示されたコントローラは、刺激モードモジュールを含み、示されたベースモジュールは、バーストペーシングパラメータを含む調整可能刺激パラメータを含む。ベースモジュールのパラメータは、選択された電極に対して神経刺激信号を、或いは選択された電極に対して心筋刺激信号を選択的に提供するよう調整されることが可能である。幾つかの実施形態においては、ベースモジュールの刺激パラメータは、心筋刺激及び神経刺激を同時に提供するために適応された神経刺激信号を選択的に適用するために調整されることが可能である。種々の実施形態に係り、刺激モードモジュールは、CRM 或いは電極を使用する心筋刺激、電極を使用する神経刺激を選択的に適用するように、所望の治療に従って電極を使用する心筋刺激及び神経刺激を選択的に交互に行うように、及び / 或いは、電極を使用する心筋刺激及び神経刺激の両方を同時に適用するように適応される。

【0051】

当業者は、本明細書において示され、記述されるモジュール及び他の回路は、ソフトウェア、ハードウェア、及びソフトウェアとハードウェアの組合せによって実施されうることを理解されたい。このように、示されるモジュール及び回路は、ソフトウェア実行手段、ハードウェア実行手段、ソフトウェア及びハードウェア実行手段を包含するように意図される。

【0052】

本明細書において示される方法は、本題目の範囲内の他の方法に対して排他的になることを意図しているものではない。当業者は、本明細書を読み理解することによって、本題目の範囲内の他の方法を理解されたい。上記で同定される実施形態及び示された実施形態の一部は、必ずしも相互的に排他的ではない。これらの実施形態或いはその一部は組合せられる可能性がある。

【0053】

種々の実施形態においては、上記で提供された方法が、プロセッサによって実行されるとき、それぞれの方法をプロセッサが実行することを可能にする一連の命令を表す、キャリア波或いは伝搬信号に含まれるコンピュータデータ信号として実施される。種々の実施形態においては、上記で提供された方法は、プロセッサがそれぞれの方法を実行するよう指示することが可能である、コンピュータがアクセス可能な記録媒体に含まれる命令の集合として実施される。種々の実施形態においては、記録媒体は、磁気記録媒体、電子記録媒体、或いは光学記録媒体である。

10

20

30

40

50

【0054】

本明細書においては、特定の実施形態が示され説明されてきたが、当業者によって同一の目的を達成するよう意図される如何なる変形も、示される特定の実施形態に対して置換されてもよいことを理解されたい。本出願は本題目に係る適用或いは変更を含むよう意図される。上記の説明は例示的なものであり限定することを意図するものではないことが理解されたい。上記の実施形態の組合せは、他の実施形態における上記の実施形態の一部の組合せと同様に、当業者にとって上記の説明を読むことによって明らかであろう。本題目の範囲は、このような請求項が権利を与えられる均等物の詳細な範囲に沿って、付随する請求項に関して決定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

10

【0055】

【図1A】癲癇及びCRM治療を提供する幾つかのデバイスの実施形態を示す。

【図1B】癲癇及びCRM治療を提供する幾つかのデバイスの実施形態を示す。

【図2A】心臓を示し、刺激位置を説明するために有用である。

【図2B】心臓を示し、刺激位置を説明するために有用である。

【図2C】心臓を示し、刺激位置を説明するために有用である。

【図2D】心臓を示し、刺激位置を説明するために有用である。

【図3】本題目の種々の実施形態に係る、神経刺激（NS）構成要素及び心調律管理（CRM）構成要素を有する、図1に示されるような移植可能医療デバイス（IMD）300を示す。

20

【図4】マイクロプロセッサに基づいた移植可能デバイスの実施形態のシステム図を示す。

【図5】神経刺激と心筋刺激の両方のために同一のハードウェアプラットフォームを使用する移植可能医療デバイスの実施形態を示す。

【図6】移植可能医療デバイスの多チャネル実施形態を示す。

【図1A】

【図1B】

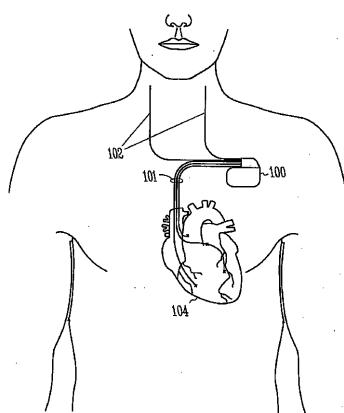


FIG. 1A

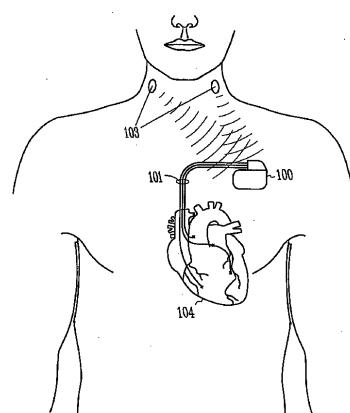
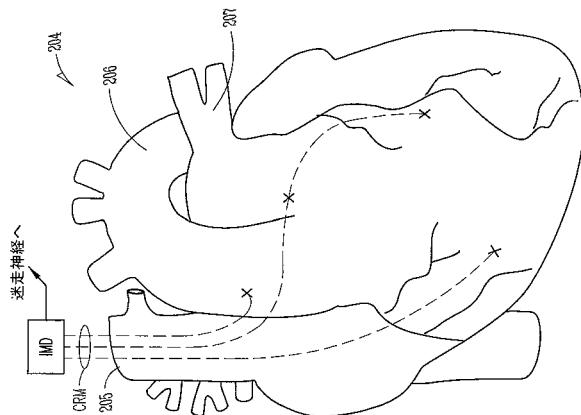
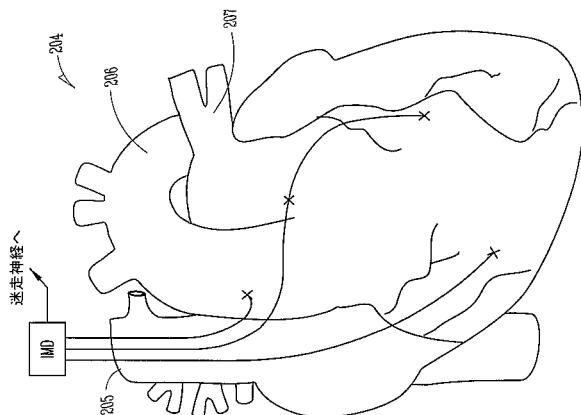


FIG. 1B

【図 2 A】



【図 2 B】



【図 2 C】

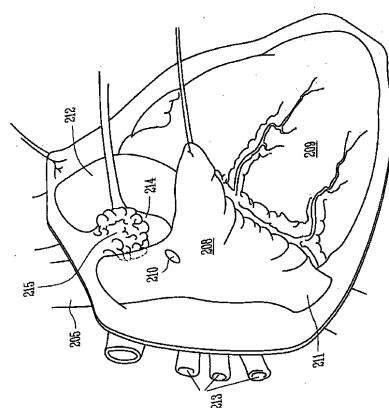


FIG. 2C

【図 2 D】

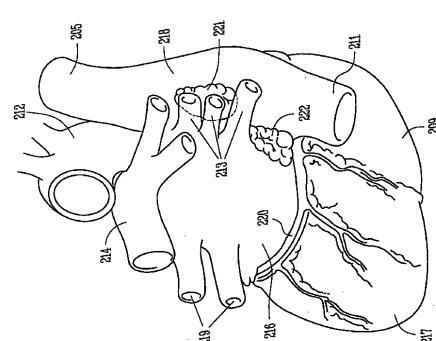
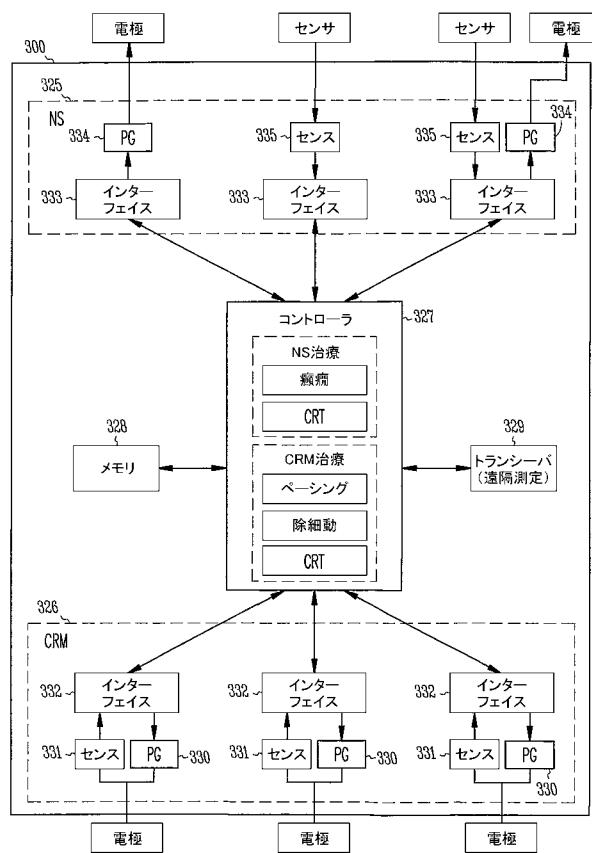
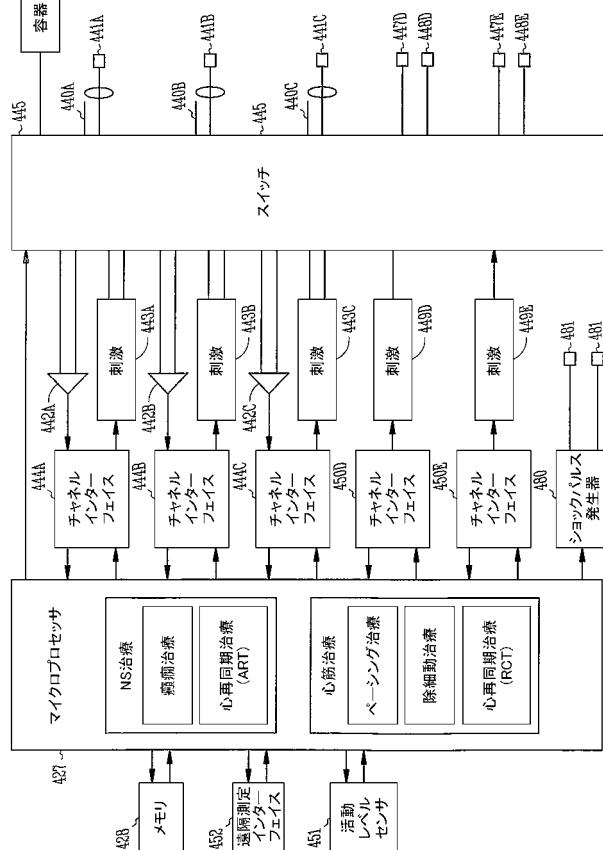


FIG. 2D

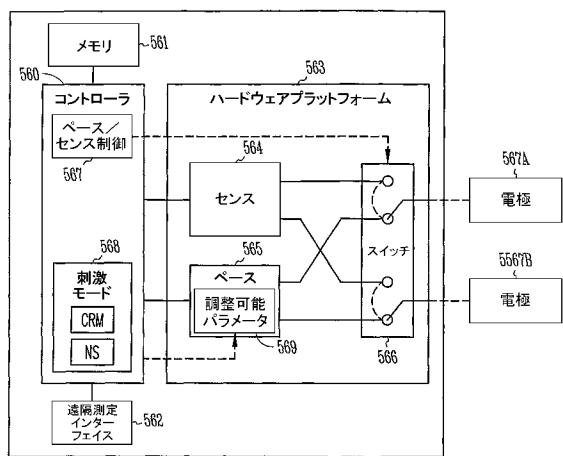
【図 3】



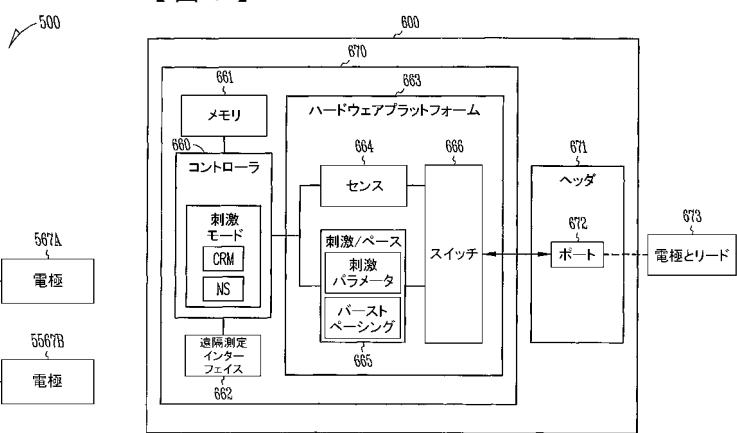
【図 4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 リバス , イマド

アメリカ合衆国 , ミネソタ州 55105 , セントポール , スタンフォード アヴェニュー 17
26

(72)発明者 クレーマー , アンドリュー ピー .

アメリカ合衆国 , ミネソタ州 55047 , マリーン オン セントクロイ , ウォルナット スト
リート 621

審査官 見目 省二

(56)参考文献 特開平08-052121(JP,A)

米国特許出願公開第2004/0138721(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61N 1/36

A61N 1/05