

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5208950号
(P5208950)

(45) 発行日 平成25年6月12日 (2013. 6. 12)

(24) 登録日 平成25年3月1日 (2013. 3. 1)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 N 1/365 (2006.01)

A 6 1 N 1/365

請求項の数 14 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2009-532378 (P2009-532378)
 (86) (22) 出願日 平成19年10月9日 (2007. 10. 9)
 (65) 公表番号 特表2010-506610 (P2010-506610A)
 (43) 公表日 平成22年3月4日 (2010. 3. 4)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/021577
 (87) 国際公開番号 W02008/048440
 (87) 国際公開日 平成20年4月24日 (2008. 4. 24)
 審査請求日 平成22年8月5日 (2010. 8. 5)
 (31) 優先権主張番号 11/549, 439
 (32) 優先日 平成18年10月13日 (2006. 10. 13)
 (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 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電気エネルギー送達組織部位検証

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋込型医療機器であって、

電気エネルギー送達回路と、

内因性電気信号感知回路と、

該電気エネルギー送達回路および該内因性電気信号感知回路を少なくとも1つの組織部位に連結するように構成される、少なくとも1つの端末と

を備える、埋込型医療機器と、

該電気エネルギー送達回路および該内因性電気信号感知回路に連結される、埋込型のまたは外部にある検証モジュールと

を備え、該検証モジュールは、該内因性電気信号感知回路から受信される内因性電気信号を使用して、該少なくとも1つの組織部位における組織型の少なくとも1つの指示を決定するように構成され、該検証モジュールは、該組織型の該少なくとも1つの指示を使用して、該少なくとも1つの組織部位への該電気エネルギー送達回路による電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される、システム。

【請求項 2】

前記内因性電気信号感知回路は、少なくとも1つの内因性心臓信号または内因性神経信号を感知するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記検証モジュールは、心臓組織部位と神経組織部位とを区別するように構成される、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記検証モジュールは、複数の組織部位において電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記検証モジュールは、ユーザ確認またはオーバーライドを備え、該ユーザ確認またはオーバーライドは、前記電気エネルギーの送達を自動的に有効化または抑制する前に、該検証モジュールを確認またはオーバーライドするように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記検証モジュールに連結される通知モジュールを備え、該通知モジュールは、前記組織部位における前記組織型の情報を外部デバイスに伝達するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記電気エネルギー送達回路は、前記少なくとも 1 つの組織部位に試験電気エネルギーを送達するように構成され、前記内因性電気信号感知回路は、該試験電気エネルギーにตอบสนองして内因性応答エネルギーを検出するように構成され、前記検証モジュールは、前記内因性応答エネルギーにより前記少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を決定するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記試験電気エネルギーは、神経組織に安全であり、かつ心臓応答を誘発するのに十分な試験電気エネルギーを含む、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記電気エネルギー送達回路および前記内因性電気信号感知回路に連結される接続モジュールを備え、該接続モジュールは、前記少なくとも 1 つの組織部位への電気接続性を検出するように構成され、該接続モジュールは、該少なくとも 1 つの組織部位への該検出された電気接続性を使用して、該少なくとも 1 つの組織部位への該電気エネルギー送達回路による電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

対応する少なくとも 1 つの組織部位において、少なくとも 1 つの内因性電気信号を感知することと、

該少なくとも 1 つの内因性電気信号を用いて、該少なくとも 1 つの組織部位において、組織型の少なくとも 1 つの指示を決定することと、

該組織型の該少なくとも 1 つの指示を用いて、該少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制することと

を包含する、方法。

【請求項 11】

前記電気エネルギー送達は、ペーシングまたは神経刺激エネルギーを送達することを含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの組織部位において組織型の少なくとも 1 つの指示を決定することは、

試験電気エネルギーを該少なくとも 1 つの組織部位に送達することと、

該少なくとも 1 つの組織部位への該試験電気エネルギーの送達にตอบสนองする試験電気信号を検出することと

を包含する、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

試験電気エネルギーを送達することは、神経組織に安全であり、かつ心臓応答を誘発するのに十分なエネルギーを送達することを含む、請求項 12 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの組織部位に対する電気接続性を決定することと、
該少なくとも 1 つの組織部位に対する該決定された電気接続性を用いて、該少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制することと
を包含する、請求項 10 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(優先権の主張)

2006 年 10 月 13 日に出願された米国特許出願第 11 / 549 , 439 号に対して 10
、本明細書により優先権の利益が主張され、この特許出願は本明細書において参照により援用される。

【0002】

(技術分野)

本特許文書は、概して、埋込型医療機器に関し、限定的ではなく、より具体的には、電気エネルギー送達組織部位検証に関する。

【背景技術】**【0003】**

(背景)

特定の患者は、埋込型医療機器を使用すること等による、心臓または神経性刺激の必要 20
性を呈する。そのような必要性が存在する場合、心臓組織は、心臓電気刺激を受けることができる。そのような刺激は、結果として生じる心収縮を惹起することができ、心拍出量に対する患者の代謝要求を満たす心収縮の速度を維持するため、または心収縮を空間的に協調して心臓のポンプ効率を改善する等のために、使用することができる。同様に、非心臓神経組織は、神経性刺激、例えば、神経刺激エネルギーを受けることができる。神経刺激は、交感神経系（ある代謝過程を加速する傾向がある）と副交感神経系（ある代謝過程を減速する傾向がある）との間の自律平衡に影響を及ぼすために使用されてもよい。一部の患者には、心臓刺激および神経性刺激の両方が有効である場合がある。

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】**

30

【0004】

(概説)

本発明者らは、とりわけ、送達した電気エネルギーを受けるよう意図されなかった組織に電気エネルギーを送達することは、望ましくない場合があることを認識している。例えば、神経等の非心臓組織への心臓ペーシングまたはショックエネルギーの送達は、非心臓組織を損傷するか、あるいは機能を低下させる場合がある。たとえ静脈壁等の非心臓組織への心臓ペーシングまたはショックエネルギーの送達が損傷を引き起こさなくても、非心臓組織への心臓ペーシングまたはショックエネルギーの意図された便益を提供しない場合がある。同じような理由で、心臓組織への神経性刺激エネルギーの送達は、心臓組織を損傷するか、あるいは機能を低下させる場合があり、または、催不整脈状態を誘導する場合 40
がある。したがって、本発明者らは、とりわけ、埋込型医療機器に対する自動電気エネルギー送達組織部位検証の満たされていない必要性を認識している。

【0005】

ある実施例では、電気エネルギー送達組織部位検証システムおよび方法は、組織部位における組織型の指示を決定することができる。この情報は、組織部位への電気エネルギー送達を有効化または抑制するために使用することができる。組織部位における組織型は、試験電気エネルギーを送達すること、および応答性電気エネルギーを感知すること等によって決定することができる。組織部位への電気接続性もまた、組織部位における感知した内因性電気信号を使用すること等によって、決定することができる。組織型情報は、医師、ユーザ、または他の操作者等による、組織部位における組織型の決定した指示のユーザ 50

確認またはオーバーライドを可能にする等を行うように、外部に伝達されてもよい。

【0006】

実施例1では、システムは、埋込型医療機器を含む。埋込型医療機器は、電気エネルギー送達回路を含む。埋込型医療機器はまた、内因性電気信号感知回路も含む。埋込型医療機器はまた、電気エネルギー送達回路および内因性電気信号感知回路を少なくとも1つの組織部位に連結する、少なくとも1つの端末も含む。埋込型医療機器はまた、電気エネルギー送達回路および内因性電気信号感知回路に連結される、検証モジュールも含み、検証モジュールは、内因性電気信号感知回路から受信される内因性電気信号を使用して、少なくとも1つの組織部位における組織型の少なくとも1つの指示を決定するように構成され、検証モジュールは、組織型の少なくとも1つの指示を使用して、少なくとも1つの組織部位への電気エネルギー送達回路による電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される。

10

【0007】

実施例2では、実施例1の内因性電気信号感知回路は、少なくとも1つの内因性心臓信号を感知するように、任意で構成される。

【0008】

実施例3では、実施例1～2のうちのいずれか1つ以上の内因性電気信号感知回路は、少なくとも1つの内因性神経信号を感知するように、任意で構成される。

【0009】

実施例4では、実施例1～3のうちのいずれか1つ以上の検証モジュールは、心臓組織部位と神経組織部位を区別するように、任意で構成される。

20

【0010】

実施例5では、実施例1～4のうちのいずれか1つ以上のシステムは、少なくとも1つの端末を少なくとも1つの組織部位に連結するように構成される、少なくとも1つのリードを任意で含み、少なくとも1つのリードは、少なくとも1つの電極を備える。

【0011】

実施例6では、実施例1～5のうちのいずれか1つ以上の少なくとも1つのリードは、複数の電極を含み、少なくとも1つの電極は、心臓組織部位に接触してペーシングエネルギーを提供するように構成され、少なくとも1つの電極は、神経組織部位に接触して神経刺激エネルギーを提供するように構成される。

30

【0012】

実施例7では、実施例1～6のうちのいずれか1つ以上の検証モジュールは、複数の組織部位において電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように、任意で構成される。

【0013】

実施例8では、実施例1～7のうちのいずれか1つ以上の検証モジュールは、ユーザ確認またはオーバーライドを任意で含み、ユーザ確認またはオーバーライドは、電気エネルギーの送達を自動的に有効化または抑制する前に、検証モジュールを確認またはオーバーライドするように構成される。

【0014】

実施例9では、実施例1～8のうちのいずれか1つ以上の電気エネルギー送達回路は、ペーシングエネルギーを送達するように、任意で構成される。

40

【0015】

実施例10では、実施例1～9のうちのいずれか1つ以上の電気エネルギー送達回路は、神経刺激エネルギーを送達するように、任意で構成される。

【0016】

実施例11では、実施例1～10のうちのいずれか1つ以上のシステムは、検証モジュールに連結される通知モジュールを任意で含み、通知モジュールは、組織部位における組織型の情報を外部デバイスに伝達するように構成される。

【0017】

50

実施例 12 では、実施例 1 ~ 11 のうちのいずれか 1 つ以上の電気エネルギー送達回路は、少なくとも 1 つの組織部位に試験電気エネルギーを送達するように、任意で構成され、内因性電気信号感知回路は、試験電気エネルギーに応答して内因性応答エネルギーを検出するように構成され、検証モジュールは、内因性応答エネルギーにより、少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を決定するように構成される。

【 0 0 1 8 】

実施例 13 では、実施例 1 ~ 12 のうちのいずれか 1 つ以上の試験電気エネルギーは、ペーシングエネルギーを任意で含む。

【 0 0 1 9 】

実施例 14 では、実施例 1 ~ 13 のうちのいずれか 1 つ以上の試験電気エネルギーは、神経刺激エネルギーを任意で含む。

10

【 0 0 2 0 】

実施例 15 では、実施例 1 ~ 14 のうちのいずれか 1 つ以上の試験電気エネルギーは、神経組織に安全であり、かつ心臓応答を誘発するのに十分な試験電気エネルギーを任意で含む。

【 0 0 2 1 】

実施例 16 では、実施例 1 ~ 15 のうちのいずれか 1 つ以上のシステムは、電気エネルギー送達回路および内因性電気信号感知回路に連結される接続モジュールを含み、接続モジュールは、少なくとも 1 つの組織部位への電気接続性を検出するように構成され、接続モジュールは、少なくとも 1 つの組織部位への検出した電気接続性を使用して、少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達回路による電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される。

20

【 0 0 2 2 】

実施例 17 では、システムは、システムを少なくとも 1 つの組織部位に連結するために少なくとも 1 つの端末を使用すること等によって、対応する少なくとも 1 つの組織部位において少なくとも 1 つの内因性電気信号を感知するための手段を含む。システムはまた、対応する少なくとも 1 つの組織部位で感知される少なくとも 1 つの内因性電気信号を使用して、少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を決定するために検証モジュールを使用すること等によって、少なくとも 1 つの内因性電気信号を使用して、少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を決定するための手段も含む。システムはまた、少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を使用して、少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達回路による電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するために検証モジュールを使用すること等によって、組織型の少なくとも 1 つの指示を使用して、少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するための手段も含む。

30

【 0 0 2 3 】

実施例 18 では、方法は、対応する少なくとも 1 つの組織部位において少なくとも 1 つの内因性電気信号を感知するステップを含む。方法はまた、少なくとも 1 つの内因性電気信号を使用して、少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を決定するステップも含む。方法はまた、組織型の少なくとも 1 つの指示を使用して、少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップも含む。

40

【 0 0 2 4 】

実施例 19 では、実施例 18 の感知するステップは、内因性心臓信号を感知するステップを任意で含む。

【 0 0 2 5 】

実施例 20 では、実施例 18 ~ 19 のうちのいずれか 1 つ以上の感知するステップは、内因性心臓信号とは異なる内因性神経信号を感知するステップを任意で含む。

【 0 0 2 6 】

実施例 21 では、実施例 18 ~ 20 のうちのいずれか 1 つ以上の少なくとも 1 つの内因

50

性電気信号を感知するステップは、少なくとも1つの内因性心臓信号を感知するために少なくとも1つの電極と、少なくとも1つの内因性神経信号を感知するために少なくとも1つの電極とを使用するステップを任意で含み、複数の電極は、単一リードに連結される。

【0027】

実施例22では、実施例18～21のうちのいずれか1つ以上の電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップは、複数の組織部位において自動的に有効化または抑制するステップを任意で含む。

【0028】

実施例23では、実施例18～22のうちのいずれか1つ以上の自動的に有効化または抑制するステップは、有効化または抑制するステップの前に、ユーザ確認またはオーバーライドを取得するステップを任意で含む。

10

【0029】

実施例24では、実施例18～23のうちのいずれか1つ以上の電気エネルギーを送達するステップは、ペーシングエネルギーを送達するステップを任意で含む。

【0030】

実施例25では、実施例18～24のうちのいずれか1つ以上の電気エネルギーを送達するステップは、神経刺激エネルギーを送達するステップを任意で含む。

【0031】

実施例26では、実施例18～25のうちのいずれか1つ以上の少なくとも1つの組織部位における組織型の少なくとも1つの指示を決定するステップは、少なくとも1つの組織部位に試験電気エネルギーを送達するステップと、少なくとも1つの組織部位への試験電気エネルギーの送達に対する試験電気信号応答を検出するステップとを、任意で含む。

20

【0032】

実施例27では、実施例18～26のうちのいずれか1つ以上の試験電気エネルギーを送達するステップは、ペーシングエネルギーを送達するステップを任意で含む。

【0033】

実施例28では、実施例18～27のうちのいずれか1つ以上の試験電気エネルギーを送達するステップは、神経刺激エネルギーを送達するステップを任意で含む。

【0034】

実施例29では、実施例18～28のうちのいずれか1つ以上の方法は、組織部位における組織型についての情報を外部デバイスに伝達するステップを任意で含む。

30

【0035】

実施例30では、実施例18～29のうちのいずれか1つ以上の方法は、少なくとも1つの組織部位への電気接続性を決定するステップと、少なくとも1つの組織部位への決定した電気接続性を使用して、少なくとも1つの組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップとを、任意で含む。

【0036】

本概説は、本特許出願の主題の概説を提供することを目的とする。これは、本発明の排他的または包括的な説明を提供することを目的としない。本発明の本主題についてのさらなる情報を提供するように、発明を実施するための形態を含む。

40

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

埋込型医療機器であって、

電気エネルギー送達回路と、

内因性電気信号感知回路と、

該電気エネルギー送達回路および該内因性電気信号感知回路を少なくとも1つの組織部位に連結するように構成される、少なくとも1つの端末と

を備える、埋込型医療機器と、

該電気エネルギー送達回路および該内因性電気信号感知回路に連結される、埋込型または外部検証モジュールと

50

を備え、該検証モジュールは、該内因性電気信号感知回路から受信される内因性電気信号を使用して、該少なくとも1つの組織部位における組織型の少なくとも1つの指示を決定するように構成され、該検証モジュールは、該組織型の該少なくとも1つの指示を使用して、該少なくとも1つの組織部位への該電気エネルギー送達回路による電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される、システム。

(項目2)

上記内因性電気信号感知回路は、少なくとも1つの内因性心臓信号を感知するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目3)

上記内因性電気信号感知回路は、少なくとも1つの内因性神経信号を感知するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目4)

上記検証モジュールは、心臓組織部位と神経組織部位とを区別するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目5)

上記少なくとも1つの末端を上記少なくとも1つの組織部位に連結するように構成される、少なくとも1つのリードを備え、該少なくとも1つのリードは、少なくとも1つの電極を備える、項目1に記載のシステム。

(項目6)

少なくとも1つのリードは、複数の電極を備え、少なくとも1つの電極は、心臓組織部位と接触してペーシングエネルギーを提供するように構成され、少なくとも1つの電極は、神経組織部位と接触して神経刺激エネルギーを提供するように構成される、項目5に記載のシステム。

(項目7)

上記検証モジュールは、複数の組織部位において電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目8)

上記検証モジュールは、ユーザ確認またはオーバーライドを備え、該ユーザ確認またはオーバーライドは、上記電気エネルギーの送達を自動的に有効化または抑制する前に、該検証モジュールを確認またはオーバーライドするように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目9)

上記電気エネルギー送達回路は、ペーシングエネルギーを送達するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目10)

上記電気エネルギー送達回路は、神経刺激エネルギーを送達するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目11)

上記検証モジュールに連結される通知モジュールを備え、該通知モジュールは、上記組織部位における上記組織型の情報を外部デバイスに伝達するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目12)

上記電気エネルギー送達回路は、上記少なくとも1つの組織部位に試験電気エネルギーを送達するように構成され、上記内因性電気信号感知回路は、該試験電気エネルギーにตอบสนองして内因性応答エネルギーを検出するように構成され、上記検証モジュールは、上記内因性応答エネルギーにより上記少なくとも1つの組織部位における組織型の少なくとも1つの指示を決定するように構成される、項目1に記載のシステム。

(項目13)

上記試験電気エネルギーは、ペーシングエネルギーを含む、項目12に記載のシステム。

(項目 1 4)

上記試験電気エネルギーは、神経刺激エネルギーを含む、項目 1 2 に記載のシステム。

(項目 1 5)

上記試験電気エネルギーは、神経組織に安全であり、かつ心臓応答を誘発するのに十分な試験電気エネルギーを含む、項目 1 2 に記載のシステム。

(項目 1 6)

上記電気エネルギー送達回路および上記内因性電気信号感知回路に連結される接続モジュールを備え、該接続モジュールは、上記少なくとも 1 つの組織部位への電気接続性を検出するように構成され、該接続モジュールは、該少なくとも 1 つの組織部位への該検出された電気接続性を使用して、該少なくとも 1 つの組織部位への該電気エネルギー送達回路による電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される、項目 1 に記載のシステム。

10

(項目 1 7)

対応する少なくとも 1 つの組織部位において少なくとも 1 つの内因性電気信号を感知するための手段と、

該少なくとも 1 つの内因性電気信号を使用して、該少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を決定するための手段と、

該組織型の該少なくとも 1 つの指示を使用して、該少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するための手段と

を備える、システム。

20

(項目 1 8)

対応する少なくとも 1 つの組織部位において少なくとも 1 つの内因性電気信号を感知することと、

該少なくとも 1 つの内因性電気信号を使用して、該少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を決定することと、

該組織型の該少なくとも 1 つの指示を使用して、該少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制することと

を含む、方法。

(項目 1 9)

上記感知することは、内因性心臓信号を感知することを含む、項目 1 8 に記載の方法。

30

(項目 2 0)

上記感知することは、内因性心臓信号とは異なる内因性神経信号を感知することを含む、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 1)

少なくとも 1 つの内因性電気信号を感知することは、少なくとも 1 つの内因性心臓信号を感知するために少なくとも 1 つの電極と、少なくとも 1 つの内因性神経信号を感知するために少なくとも 1 つの電極とを使用することを含み、該複数の電極は、単一リードに連結される、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 2)

電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制することは、複数の組織部位において自動的に有効化または抑制することを含む、項目 1 8 に記載の方法。

40

(項目 2 3)

自動的に有効化または抑制することは、上記有効化または抑制することの前に、ユーザ確認またはオーバーライドを取得することを含む、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 4)

電気エネルギーを送達することは、ペーシングエネルギーを送達することを含む、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 5)

電気エネルギーを送達することは、神経刺激エネルギーを送達することを含む、項目 1 8 に記載の方法。

50

(項目 2 6)

上記少なくとも 1 つの組織部位における組織型の少なくとも 1 つの指示を決定することは、

該少なくとも 1 つの組織部位に試験電気エネルギーを送達することと、

該少なくとも 1 つの組織部位への該試験電気エネルギーの送達に対する試験電気信号応答を検出することと

を含む、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 7)

試験電気エネルギーを送達することは、ペーシングエネルギーを送達することを含む、項目 2 6 に記載の方法。

10

(項目 2 8)

試験電気エネルギーを送達することは、神経刺激エネルギーを送達することを含む、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 2 9)

上記組織部位における上記組織型についての情報を外部デバイスに伝達することを含む、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

上記少なくとも 1 つの組織部位への電気接続性を決定することと、

該少なくとも 1 つの組織部位への該決定された電気接続性を使用して、該少なくとも 1 つの組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制することと

20

を含む、項目 1 8 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】**【 0 0 3 7 】**

必ずしも一定の縮尺で描かれるとは限らない図面中、類似数字は、いくつかの図を通して略同様の構成要素を表す。異なる添字を有する類似数字は、略同様の構成要素の異なる事例を表す。図面は、概して、限定ではなく一例として、本書で論じられる種々の実施形態を図示する。

【図 1】図 1 は、電気エネルギー送達回路、内因性電気信号感知回路、端末、および検証モジュールを含む、埋込型医療機器を含むシステムを概して図示する。

【図 2 A】図 2 A は、埋込型デバイスと、心臓刺激および神経性刺激の両方に対する 2 つ以上の端末とを含む、システムの実施例を概して図示する。

30

【図 2 B】図 2 B は、埋込型デバイスと、心臓刺激および神経性刺激の両方に対する 2 つ以上の端末とを含む、システムの実施例を概して図示する。

【図 3】図 3 は、ユーザ確認 / オーバーライドを含む、システムの実施例を概して図示する。

【図 4】図 4 は、埋込型医療機器および外部デバイスを含む、システムの実施例を概して図示し、埋込型医療機器は、電気エネルギー送達回路、内因性電気信号感知回路、端末、検証モジュール、および通知モジュールを含む。

【図 5】図 5 は、埋込型医療機器を含む、システムの実施例を概して図示し、埋込型医療機器は、電気エネルギー送達回路、内因性電気信号感知回路、端末、検証モジュール、および接続性モジュールを含む。

40

【図 6】図 6 は、組織型の決定した指示を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップを含む方法の実施例を概して図示し、組織型は、組織部位における感知した内因性電気信号を使用して決定される。

【図 7】図 7 は、組織部位に試験電気エネルギーを送達するステップ、および送達した試験電気エネルギーに対する応答を検出するステップを含む、組織型の指示を決定するステップを含む方法の実施例を概して図示する。

【図 8】図 8 は、ユーザ確認 / オーバーライドを取得するステップを含む方法の実施例を概して図示する。

【図 9】図 9 は、外部デバイスに組織型の指示を伝達するステップを含む方法の実施例を

50

概して図示する。

【図 1 0】図 1 0 は、組織型への決定した電気接続性を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップを含む方法の実施例を概して図示し、接続性は、組織部位における感知した内因性電気信号を使用して決定される。

【図 1 1】図 1 1 は、内因性心臓信号が存在する場合はペーシングエネルギーを有効化して神経刺激エネルギーを抑制するステップと、内因性心臓信号が存在しない場合はペーシングエネルギーを抑制するステップと、内因性神経信号が存在する場合は神経刺激エネルギーを有効化してペーシングエネルギーを抑制するステップと、内因性神経信号が存在しない場合は神経刺激エネルギーを抑制するステップと、を含む方法の一実施例を概して図示する。

10

【発明を実施するための形態】

【0038】

(詳細な説明)

次の詳細な説明は、発明を実施するための形態の一部を形成する、添付図面の参照を含む。図面は、例証として、本発明を實踐することができる具体的実施形態を示す。本明細書では「実施例」とも呼ばれる、これらの実施形態は、当業者が本発明を實踐することが可能となるように、十分に詳細に説明される。実施形態を組み合わせてもよく、他の実施形態を利用してよく、または本発明の範囲を逸脱しない限り、構造的、理論的、および電気的な変更を行ってもよい。したがって、次の発明を実施するための形態は、限定的な意味で解釈されるものではなく、本発明の範囲は、添付の請求項およびそれらの均等物によって定義される。

20

【0039】

本書では、1つまたは2つ以上を含むために、特許文書において一般的であるように、「1つの」という用語が使用される。本書では、「または」という用語は、特に指示がない限り、非排他的な「または」を指すために使用される。その上、本書で参照される全ての公報、特許、および特許文書は、参照することにより個別に援用されるかのように、参照することにより、その全体において本願に援用される。本書と、参照することにより援用される文書との間の一貫性のない使用法の場合は、援用された参考資料における使用法は、本書の使用法を補足すると考えられるべきであり、相いれない不一致については、本書における使用法が統制する。

30

【0040】

図 1 は、電気エネルギー送達回路 115、内因性電気信号感知回路 125、端末 135、および検証モジュール 145 を含む、埋込型医療機器を含む 105 システム 100 の各部の実施例を概して図示する、ブロック図である。

【0041】

この実施例では、1つ以上の端末 135 は、電気エネルギー送達回路 115 および内因性電気信号感知回路 125 を身体内の少なくとも1つの組織部位に連結するように構成される。他の実施例では、端末 135 は、単一の端末、または2つ以上の端末を含んで、電気エネルギー送達回路 115 および内因性電気信号感知回路 125 のうち的一方または両方を、身体内の単一の組織部位または2つ以上の組織部位に連結することができる。したがって、単一の端末は、単一の組織部位に接触する1つの電極、またはそれぞれ2つ以上の組織部位に位置する異なる電極に接続することができ、または、2つ以上の端末は、単一の組織部位または2つ以上の組織部位に接続することができる。

40

【0042】

ある実施例では、端末 135 は、少なくとも1つのリードワイヤまたはカテーテル(「リード」とも呼ばれる)を使用して、埋込型医療機器 105 を身体内の少なくとも1つの組織部位に接続し、各リードは、少なくとも1つの組織部位に接触する2つ以上の電極を含む。他の実施例では、端末 135 は、埋込型医療機器 105 と組織部位への電気接続との間の任意の電気コネクタを含むことができる。

【0043】

50

図1の実施例では、埋込型医療機器105は、心臓組織にペースングまたは再同期エネルギーを送達するペースまたは心臓再同期療法(CRT)デバイス等の心臓刺激装置、または非心臓神経組織に神経刺激エネルギーを送達する迷走神経刺激(VNS)デバイス等の神経刺激装置、または両方を含むことができる。ある実施例では、埋込型医療機器105は、除細動エネルギー等のショックエネルギーを提供することができる。埋込型医療機器105は、心臓組織に電気エネルギーを送達するように構成される任意のデバイス、神経組織に電気エネルギーを送達するように構成される任意のデバイス、または心臓組織ならびに神経組織に電気エネルギーを送達するように構成される任意のデバイスを含むことができる。

【0044】

内因性電気信号感知回路125は、身体内の組織部位から内因性電気信号を受信するように構成される。内因性電気信号はまた、身体内の組織部位の電気的特性、例えば、組織部位における電気インピーダンスを含むこともできる。ある実施例では、内因性電気信号感知回路125は、身体内の1つ以上の組織部位から2つ以上の内因性電気信号を受信するように構成される。

【0045】

図1の実施例では、検証モジュール145は、電気エネルギー送達回路115および内因性電気信号感知回路125に連結される。一実施例では、検証モジュール145を埋込型医療機器105に含むことができる。他の実施例では、検証モジュール145は、埋込型医療機器105外部の埋込型部品となり得るか、または外部部品となり得る。検証モジュール145は、概して、端末135が連結される組織部位における組織型の指示を決定する。一実施例では、検証モジュール145は、内因性電気信号感知回路125から内因性電気信号を受信し、組織部位における組織型の指示を決定するために内因性電気信号を使用する。ある実施例では、検証モジュール145は、組織部位における組織型の指示を決定すると、組織部位における組織型の決定した指示を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を有効化または抑制する。

【0046】

図2Aおよび2Bは、埋込型医療機器205を含むシステム200の実施例を概して図示する、ブロック図である。これらの実施例では、埋込型医療機器205は、2つ以上の端末、例えば、第1の端末255および第2の端末260を有するヘッダ250を含んで、心臓刺激および神経性刺激の両方を可能にする等を行うことができる。埋込型医療機器205の例は、神経性刺激または心臓刺激を提供することが可能な任意のデバイスを含む。

【0047】

ある実施例では、埋込型医療機器205は、ヘッダ250に連結される、密閉された、または同様の筐体245を含む。ヘッダ250は、1つまたは2つ以上の端末、例えば、第1の端末255または第2の端末260を含むことができる。

【0048】

2Aおよび2Bの実施例では、システム200は、第1の端末255に連結される第1のリード215を含む。ある実施例では、第1のリード215は、心臓210に刺激を提供する、または心臓210の内因性心臓信号を感知するように構成される。内因性心臓信号は、心臓活動を示す任意の信号、例えば内部心電図信号(ECG)を含むことができる。ある実施例では、第1のリード215は、単一の電極、例えば、先端電極225、または2つ以上の電極、例えば、先端電極225およびリング電極220を含むことができる。他の実施例では、筐体245は、「ケース」または「缶」電極等の電極を含むことができ、または、ヘッダ250は、不関電極等の電極を含むことができる。

【0049】

この実施例では、システム200は、第2の端末260に連結される第2のリード235をさらに含む。ある実施例では、第2のリード235は、神経、例えば、迷走神経に刺激を提供するように、または内因性神経信号を感知するように構成される。内因性神経信

10

20

30

40

50

号は、神経活動を示す任意の信号となり得る。他の実施例では、第2のリード235は、頸静脈230に位置するように構成される一部を含むことができ、遠位端240またはその付近に位置付けられる神経刺激電極を含むことができる遠位端240を含むことができる。ある実施例では、第2のリード235は、頸静脈230内等の、第2のリード235の場所と関連する屈曲236を含むことができる。さらに他の実施例では、第2のリード235は、神経に刺激を提供するように、または内因性神経信号を感知するように構成することができる、カフ電極を含むことができる。

【0050】

ある実施例では、システム200は、単一の端末、例えば、心臓210に刺激を提供する、または心臓210の内因性心臓信号を感知する、または神経、例えば、迷走神経に刺激を提供する、または内因性神経信号を感知する、のいずれかを行うように構成される、第1の端末255を含む。

10

【0051】

図3は、ユーザ確認/オーバーライド146を含む検証モジュール145の実施例を概して図示する、ブロック図である。ある実施例では、検証モジュール145は、ユーザ確認/オーバーライド146を含むか、またはユーザ確認/オーバーライド146に連結することができる。一実施例では、ユーザ確認/オーバーライド146は、医師、ユーザ、または他の操作者が、検証モジュール145によって自動的に決定される組織型の確認またはオーバーライドのいずれかを行うことを可能にするように構成される。

【0052】

20

ある実施例では、検証モジュール145は、受信した内因性電気信号を使用して、組織部位における組織型の指示を自動的に決定するように、さらに、組織型の決定した指示を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するように構成される。図3の実施例では、検証モジュール145が組織部位への電気エネルギー送達を有効化または抑制することができる前に、ユーザ確認/オーバーライド146は、医師、ユーザ、または他の操作者が、検証モジュール145の決定の確認またはオーバーライドのいずれかを行うことを要求するように構成することができる。ある実施例では、ユーザ確認/オーバーライド146は、医師、ユーザ、または他の操作者の入力または情報を使用して、検証モジュール145とは独立して、またはそれと連動して、組織部位への電気エネルギー送達を有効化または抑制するように構成される。

30

【0053】

ある実施例では、ユーザ確認/オーバーライド146は、操作者入力のために、外部プログラムまたは他の通信デバイスと通信する。ある実施例では、ユーザ確認/オーバーライド146は、1つ以上の特定動作モード中のみ、例えば、埋め込み後の初期プログラミング中、または通常動作中に、そのような操作者入力を使用するように構成される。

【0054】

図4は、埋込型医療機器105および外部デバイス165を含む、システム400の実施例を概して図示する、ブロック図である。埋込型医療機器105は、電気エネルギー送達回路115、内因性電気信号感知回路125、端末135、検証モジュール145、および通知モジュール155を含む。外部デバイス165は、埋込型医療機器105と通信することが可能な任意のデバイス、例えば、本特許出願書の出願人より入手可能なLATITUDEシステム等の外部プログラムまたは遠隔患者管理システムを使用して、実施することができる。外部デバイス165は、例示的な目的で、埋込型医療機器105に位置するとして図4に示される、ある機能性を組み込むことができ、例えば、検証モジュール145または通知モジュール155の一部または全体は、外部デバイス165において実施され得る。

40

【0055】

図4の実施例では、通知モジュール155は概して、医師、ユーザ、または他の操作者に、検証モジュール145による、組織型の決定した指示または決定した組織型を通知する。ある実施例では、通知モジュール155は、外部デバイス165に、検証モジュール

50

1 4 5 によって受信または送信される任意の情報、例えば、内因性電気信号感知回路 1 2 5 からの、組織部位から受信した内因性電気信号、検証モジュール 1 4 5 からの組織型の決定、または電気エネルギー送達回路 1 1 5 に送信される「有効化する」または「抑制する」信号を送信することができる。

【 0 0 5 6 】

図 5 は、埋込型医療機器 1 0 5 を含むシステム 5 0 0 の実施例を概して図示する、ブロック図である。埋込型医療機器 1 0 5 は、電気エネルギー送達回路 1 1 5、内因性電気信号感知回路 1 2 5、端末 1 3 5、検証モジュール 1 4 5、および接続モジュール 1 7 0 を含む。

【 0 0 5 7 】

図 5 の実施例では、接続モジュール 1 7 0 は、内因性電気信号感知回路 1 2 5 および電気エネルギー送達回路 1 1 5 に連結され、組織部位への埋込型医療機器 1 0 5 の（例えば、端末 1 3 5 の）電気接続性を概して決定する。ある実施例では、接続モジュール 1 7 0 は、内因性電気信号感知回路 1 2 5 から内因性電気信号を受信する。接続モジュール 1 7 0 は、組織部位への埋込型医療機器 1 0 5 の電気接続性を決定するために、内因性電気信号を使用する。ある実施例では、接続モジュール 1 7 0 は、電気接続性を決定すると、決定した電気接続性を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を有効化または抑制する。このことは、例えば、リード（例えば、第 1 のリード 2 1 5 または第 2 のリード 2 3 5）が接続されている場合に電気エネルギー送達を有効化するステップ、または、リード（例えば、第 1 のリード 2 1 5 または第 2 のリード 2 3 5）が接続されていない場合に電気エネルギー送達を抑制するステップを含んでもよい。このことはまた、検証モジュール 1 4 5 によって提供される組織型の指示に基づいて、電気エネルギー送達を有効化または抑制するステップを含んでもよい。

【 0 0 5 8 】

図 6 は、組織部位における感知した内因性電気信号を使用して決定される、組織型の指示を使用することによって、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップを含む、方法 6 0 0 の実施例を概して図示する。

【 0 0 5 9 】

図 6 の実施例では、6 0 5 において、内因性電気信号が組織部位で感知される。内因性電気信号はまた、電気的特性、例えば、インピーダンス、電圧等を含むこともできる。別の実施例では、2 つ以上の内因性電気信号が 1 つまたは 2 つ以上の組織部位で感知される。一実施例では、内因性電気信号は、リード、例えば、第 1 のリード 2 1 5 または第 2 のリード 2 3 5 を使用して、感知される。一実施例では、第 1 のリード 2 1 5 は、内因性心臓信号を感知するように構成され、第 2 のリード 2 3 5 は、内因性神経信号を感知するように構成される。他の実施例では、1 つまたは 2 つ以上の内因性心臓信号が感知されるか、あるいは、1 つまたは 2 つ以上の内因性神経信号が感知される。

【 0 0 6 0 】

6 1 0 において、組織部位における組織型の指示が決定される。組織型の指示は、組織部位で感知される内因性電気信号における心臓活動または神経活動のいずれかを感知することによって、決定することができる。心臓活動は、典型的には、心臓の脱分極、再分極、または循環変動を示す活動を含み、それは、典型的には、1 0 H z から 1 2 0 H z まで様々である、概して明確な周波数範囲を通常は伴う。対照的に、神経活動は、典型的には、通常はより広い周波数範囲であり、さらなる振幅または周波数変動を概して含む、「ホワイトノイズ」により類似した活動を含む。

【 0 0 6 1 】

組織型を区別するために、1 つ以上の他の独特の特性を使用することができる。1 つのそのような特性は、組織部位における組織のインピーダンス測定値である。概して、心臓組織は、神経組織とは異なるインピーダンス測定値を有することができる。所望の組織部位は、既知のインピーダンス範囲を有してもよく、例えば、インピーダンスは、埋め込み時に決定されてもよい。一実施例では、組織部位で測定されたインピーダンスが期待値で

10

20

30

40

50

はない場合、検証モジュール 1 4 5 は、その組織部位への電気エネルギー送達を有効化しない。別の特性は、組織部位における信号振幅である。概して、心臓の付近の心臓組織部位における内因性電気信号は、高い信号振幅を有する。対照的に、神経組織部位における、例えば、頸部の迷走神経における、内因性電気信号は、典型的に、より低い信号振幅を有する。別の実施例では、心臓信号は、神経組織部位、例えば、心臓の付近の神経組織部位に存在し得る。これらの実施例では、心臓特性は神経部位に存在し得るが、組織部位における組織型の指示はなおも、神経組織の指示であると決定することができる。

【 0 0 6 2 】

6 1 5 において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール 1 4 5 によって正しい組織型であると決定された場合、電気エネルギー送達は、6 2 0 において、組織部位に対して自動的に有効化される。ある実施例では、電気エネルギー送達回路 1 1 5 は、単一または 2 つ以上の組織部位に、特定の種類のエネルギー、例えば、ペーシングエネルギーまたは神経性刺激エネルギーを送達するように構成される。一実施例では、6 1 5 において、6 1 0 における組織型の決定した指示が、電気エネルギー送達回路 1 1 5 がエネルギーを送達するように構成された組織の型と一致する場合、検証モジュール 1 4 5 は、6 2 0 において組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化するように構成される。6 1 5 において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール 1 4 5 によって正しい組織型であると決定されない場合は、電気エネルギー送達は、6 2 5 において、組織部位に対して自動的に抑制される。一実施例では、6 1 5 において、6 1 0 における組織型の決定した指示が、電気エネルギー送達回路 1 1 5 がエネルギーを送達するように構成された組織の型と一致しない場合、検証モジュール 1 4 5 は、6 2 5 において組織部位への電気エネルギー送達を自動的に抑制するように構成される。

【 0 0 6 3 】

図 6 のある実施例では、2 つ以上の内因性電気信号が、2 つ以上の組織部位で感知されている。一実施例では、6 2 0 において、組織部位への電気エネルギー送達は、順次有効化される。有効化する順序は、第 1 の組織部位への電気エネルギー送達を有効化するステップ、例えば、6 1 5 において正しい心房組織部位指示を決定すると、心房組織部位への電気エネルギー送達を有効化するステップ、次いで、第 2 の組織部位へ、例えば、6 1 5 において正しい左心室組織部位指示を決定すると、左心室組織部位への電気エネルギー送達を有効化するステップを含むことができる。有効化する順序は、例えば、心房、左心室、右心室、または神経といった、組織部位有効化の任意の組み合わせを含むことができる。ある実施例では、1 つの心臓組織部位は、1 つ以上の独特の特性、例えば、インピーダンス、振幅等を使用して、別の心臓組織部位と区別することができる。別の実施例では、電気エネルギー送達が、任意のリード、例えば、第 1 のリード 2 1 5 または第 2 のリード 2 3 5 上で送達される前に、検証モジュール 1 4 5 は、各リード、例えば、第 1 のリード 2 1 5 または第 2 のリード 2 3 5 における組織型のそれぞれの決定した指示が、正しい組織型であるかどうかを決定する。

【 0 0 6 4 】

図 7 は、組織部位に試験電気エネルギーを送達し、送達した試験電気エネルギーに対する応答を検出することによって決定される、組織型の指示を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップを含む、方法 7 0 0 の実施例を概して図示する。

【 0 0 6 5 】

図 7 の実施例では、7 0 5 において、内因性電気信号が組織部位で感知される。7 1 0 において、組織部位における組織型の指示が決定される。組織型の指示は、組織部位で感知される内因性電気信号を使用して決定することができる。あるいは、7 1 1 において、試験電気エネルギーを組織部位に送達することができる。ある実施例では、試験電気エネルギーは、心臓刺激または神経性刺激を含むことができる。心臓刺激または神経性刺激は、刺激応答を引き起こすように十分強いが、刺激が送達されている組織に害を及ぼさないように十分弱くなるように設計された、刺激を含むことができる。試験電気エネルギーに

対する応答は、組織部位における組織型、例えば、心収縮を示すことができる。711における試験電気エネルギー送達は、典型的に、短期間であり、応答または応答の欠如のいずれかを検出するように構成される。712において、送達した試験電気エネルギーに対する試験電気信号反応が検出される。したがって、710において、組織部位における組織型の指示は、711における送達した電気エネルギーに対する、712における検出した試験電気信号反応を、検出を使用して、決定することができる。

【0066】

一実施例では、711において、試験電気エネルギーが組織部位に送達され、試験電気エネルギーは、神経組織に安全であり、心臓応答を引き起こすのに十分である。ある実施例では、低振幅、低周波数、または小さいパルス幅の試験電気エネルギーが、神経組織に安全であり、心臓応答を引き起こすのに十分である。一実施例では、神経組織に安全であり、心臓応答を引き起こすのに十分である、低振幅、低周波数、または小さいパルス幅の試験電気エネルギーは、1kオームのインピーダンスを有する、組織部位への単一の4ボルトパルスを含み、それは、組織部位に約4mAの電流を送達する。他の実施例では、2つ以上のパルスは、低い繰り返し率または小さいパルス幅で送達することができ、神経組織に安全で、かつ心臓応答を引き起こすのに十分となり得る。712において、試験電気エネルギーの送達が停止して、組織部位への損傷を回避する。

【0067】

715において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定された場合、電気エネルギー送達は、720において、組織部位に対して自動的に有効化される。715において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定されない場合は、電気エネルギー送達は、725において、組織部位に対して自動的に抑制される。

【0068】

図8は、ユーザ確認/オーバーライドを取得するステップを含む、組織型の自動的に決定した指示を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップを含む、方法800の実施例を概して図示する。

【0069】

図8の実施例では、805において、内因性電気信号が組織部位で感知される。810において、組織部位における組織型の指示は、組織部位で感知される内因性電気信号を使用することによって、または試験電気エネルギーを送達し、試験電気エネルギー応答を使用すること等によって、自動的に決定される。

【0070】

815において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定された場合、電気エネルギー送達は、820において、組織部位に対して自動的に有効化される。815において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定されない場合は、電気エネルギー送達は、825において、組織部位に対して自動的に抑制される。

【0071】

しかしながら、820または825において検証モジュール145が組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制する前に、819および824においてユーザ確認/オーバーライド146を要求することができる。このことは、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制する検証モジュール145の決定の、医師、ユーザ、または他の操作者による、確認またはオーバーライドのいずれかを要求する。

【0072】

図9は、外部デバイスに組織型の指示を伝達するステップを含む、組織型の自動的に決定した指示を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップを含む、方法900の実施例を概して図示する。

【0073】

図9の実施例では、905において、内因性電気信号が組織部位で感知される。910

10

20

30

40

50

において、組織部位における組織型の指示が決定される。組織型の指示は、組織部位で感知される内因性電気信号を使用して自動的に決定することができる。あるいは、組織型の指示は、試験電気エネルギーおよび試験電気エネルギー応答を使用して決定することができる。

【0074】

913において、通知モジュール155は、910から外部デバイス165に、組織型の決定した指示を伝達する。外部デバイスは、医療機器プログラマ、ユーザディスプレイ、あるいは、医師、ユーザ、または他の操作者に表示すること、または組織型の決定した指示を保存することが可能な、任意の他のデバイスを含むことができる。

【0075】

915において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定された場合、電気エネルギー送達は、920において、組織部位に対して自動的に有効化される。915において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定されない場合は、電気エネルギー送達は、925において、組織部位に対して自動的に抑制される。

【0076】

図10は、組織型への決定した電気接続性を使用して、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップを含む、方法1000の実施例を概して図示し、接続性は、組織部位における感知した内因性電気信号を使用して決定される。

【0077】

図10の実施例では、1005において、内因性電気信号が組織部位で感知される。1010において、組織部位における組織型の指示が決定される。組織型の指示は、組織部位で感知される内因性電気信号を使用して自動的に決定することができる。あるいは、組織型の指示は、試験電気エネルギーおよび試験電気エネルギー応答を使用して決定することができる。

【0078】

1015において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定された場合、電気エネルギー送達は、1020において、組織部位に対して自動的に有効化される。1015において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定されない場合は、電気エネルギー送達は、1025において、組織部位に対して自動的に抑制される。

【0079】

1014において、組織部位への電気接続性が決定される。組織部位への電気接続性は、組織部位における感知した内因性電気信号を使用することによって、決定することができる。一実施例では、インピーダンス測定値が組織部位で採取される。大幅に高いインピーダンス、例えば、正常組織インピーダンスよりもはるかに高いインピーダンスが測定された場合、端末135は、組織部位に連結されなくてもよい。

【0080】

1016において、端末135が、接続モジュール170によって組織部位に電氣的に接続されていると決定された場合、1020において、組織部位に対して電気エネルギー送達を自動的に有効化することができる。1016において、端末135が、接続モジュール170によって組織部位に電氣的に接続されていないと決定された場合、1025において、組織部位に対して電気エネルギー送達を自動的に抑制することができる。

【0081】

一実施例では、1015において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール145によって正しい組織型であると決定された場合、または、1016において、端末135が、接続モジュール170によって組織部位に電氣的に接続されていると決定された場合のいずれかの場合に、1020において、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化することができる。別の実施例では、1015において、組織部位に

10

20

30

40

50

おける組織型の決定した指示が、検証モジュール１４５によって正しい組織型であると決定された場合、および、１０１６において、端末１３５が、接続モジュール１７０によって組織部位に電氣的に接続されていると決定された場合の両方の場合に、１０２０において、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化することができる。

【００８２】

一実施例では、１０１５において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール１４５によって正しい組織型であると決定されない場合、または１０１６において、端末１３５が、接続モジュール１７０によって組織部位に電氣的に接続されていないと決定された場合のいずれかの場合に、１０２５において、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に抑制することができる。別の実施例では、１０１５において、組織部位における組織型の決定した指示が、検証モジュール１４５によって正しい組織型であると決定されない場合、および１０１６において、端末１３５が、接続モジュール１７０によって組織部位に電氣的に接続されていないと決定された場合の両方の場合に、１０２５において、組織部位への電気エネルギー送達を自動的に抑制することができる。

10

【００８３】

図１１は、内因性心臓信号が存在する場合はペースングエネルギーを有効化し、または神経刺激エネルギーを抑制するステップと、内因性心臓信号が存在しない場合はペースングエネルギーを抑制するステップと、内因性神経信号が存在する場合は神経刺激エネルギーを有効化し、またはペースングエネルギーを抑制するステップと、内因性神経信号が存在しない場合は神経刺激エネルギーを抑制するステップとを含む、方法１１００の一実施例を概して図示する。

20

【００８４】

図１１の実施例では、１１０５において、内因性電気信号が組織部位で感知される。１１１０において、１１０５で感知された内因性電気信号が内因性心臓信号を含む場合、１１１５において、ペースングエネルギーが有効化されるか、または神経刺激エネルギーが抑制される。あるいは、１１１５において、任意の心臓刺激を有効化することができるか、または任意の神経性刺激を抑制することができる。１１１０において、１１０５で感知された内因性電気信号が内因性心臓信号を含まない場合は、１１２０において、ペースングエネルギーが抑制される。あるいは、１１２０において、任意の心臓信号を抑制することができる。

30

【００８５】

１１２５において、１１０５で感知された内因性電気信号が内因性神経信号を含む場合、１１３０において、神経刺激エネルギーが有効化されるか、またはペースングエネルギーが抑制される。あるいは、１１３０において、任意の神経性刺激を有効化することができるか、または任意の心臓刺激を抑制することができる。１１２５において、１１０５で感知された内因性電気信号が内因性心臓信号を含まない場合は、１１３５において、神経刺激エネルギーが抑制される。あるいは、１１３５において、任意の神経性刺激を抑制することができる。

【００８６】

図６－１１の実施例では、組織部位で内因性電気信号を感知するステップ、組織部位における組織型の指示を決定するステップ、または組織部位への電気エネルギー送達を自動的に有効化または抑制するステップを含む、種々の実施例が開示される。これらの実施例は、排他的ではなく、単独で、または組み合わせてのいずれかで、あるいは種々の置換または組み合わせで、実施できることを理解されたい。

40

【００８７】

上記の説明は、限定的ではなく、例示的となることを目的としていることを理解されたい。例えば、上記の実施形態（および／またはそれらの側面）は、互いに組み合わせて使用してもよい。上記の説明を再検討すると、多くの他の実施形態が当業者にとって明白となるであろう。したがって、本発明の範囲は、添付の請求項を参照して、そのような請求項が享受できる均等物の全範囲とともに、決定されるべきである。添付の請求項において

50

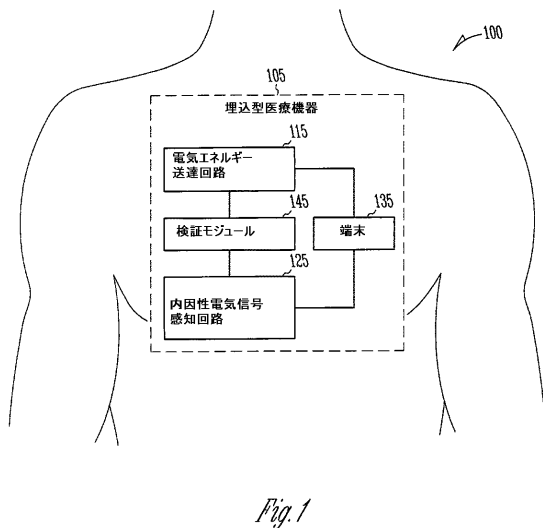
、「including」および「in which」という用語は、「comprising」および「wherein」というそれぞれの用語の平易な均等物である。また、次の請求項において、「including」および「comprising」という用語は、制約がなく、つまり、請求項において、そのような用語の前に列挙される要素のほかにも要素を含む、システム、デバイス、物品、または過程はなおも、その請求項の範囲内であるとみなされる。さらに、次の請求項において、「第1の」、「第2の」、および「第3の」等の用語は、標識として使用されるにすぎず、それらの目的に数的要件を課すことを目的としない。

【0088】

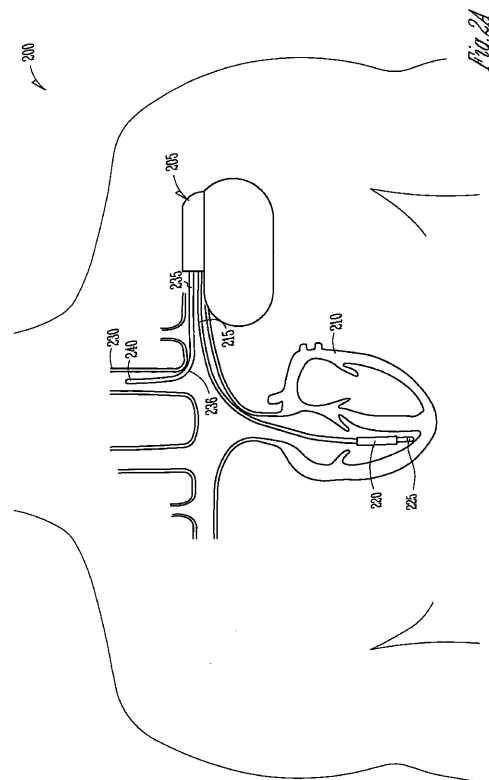
要約は、読者が技術的開示の性質を迅速に確認することを可能にすることを要求する、37 C.F.R. § 1.72 (b) に従うように、提供される。これは、請求項の範囲または意味を解釈または制限するために使用されないという理解の上で、提出される。また、上記の発明を実施するための形態では、種々の特徴をともにグループ化して、開示を効率化してもよい。これは、未請求の開示された特徴が、いずれかの請求項に必須であることを意図すると解釈されるべきではない。むしろ、発明の主題は、特定の開示された実施形態の全ての特徴よりも少ない特徴にあってもよい。したがって、次の請求項は、本明細書で発明を実施するための形態に組み込まれ、各請求項は、別個の実施形態として独立する。

10

【図1】



【図2A】



【図 2 B】

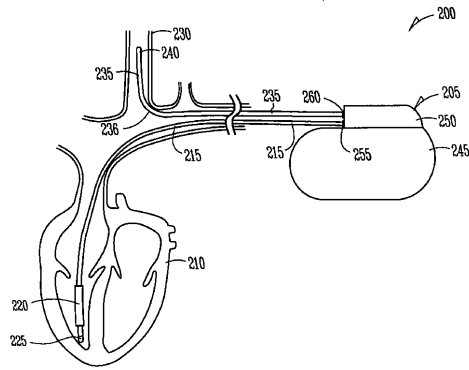


Fig. 2B

【図 3】

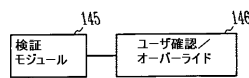


Fig. 3

【図 4】

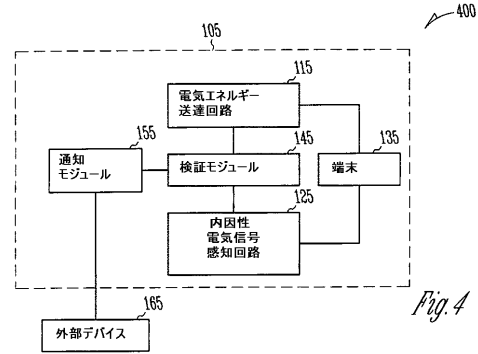


Fig. 4

【図 5】

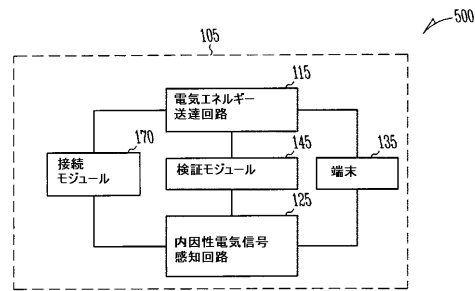


Fig. 5

【図 6】

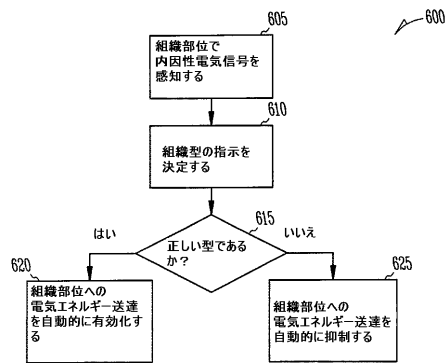


Fig. 6

【図 7】

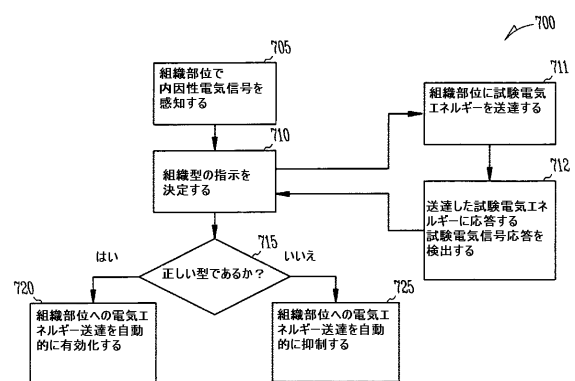
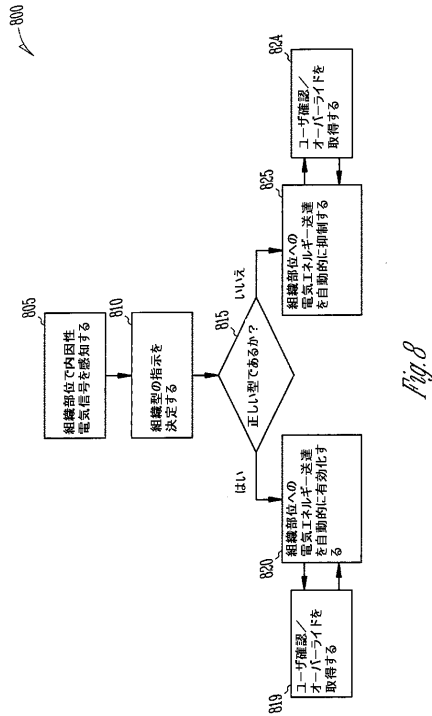
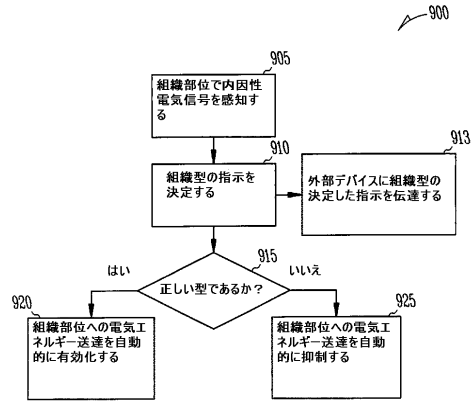


Fig. 7

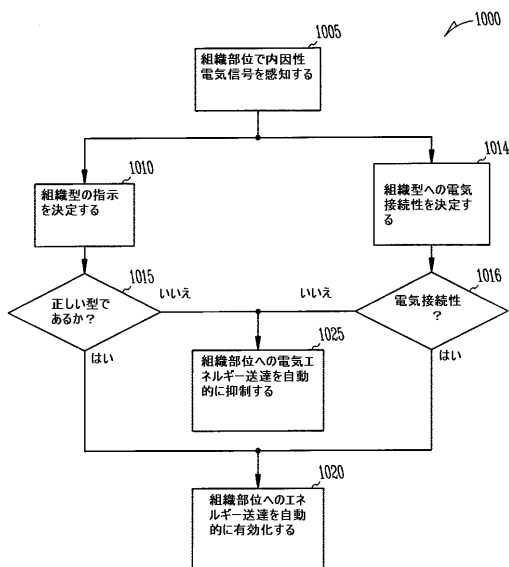
【図 8】



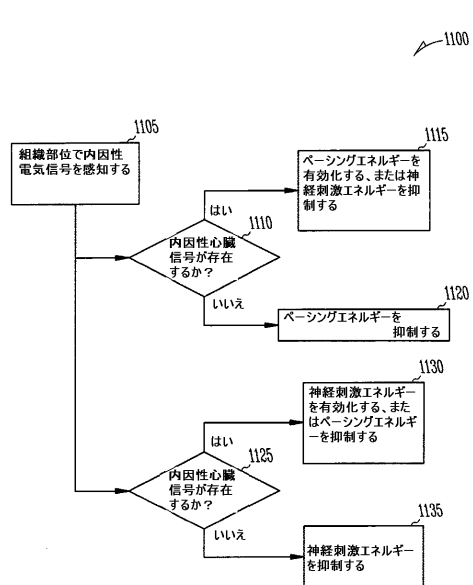
【図 9】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

(72)発明者 ターネス, デイビッド

アメリカ合衆国 ミネソタ 55113, ローズビル, アーサー プレイス 2905

審査官 小宮 寛之

(56)参考文献 特開平03-004877(JP,A)

特開2004-194936(JP,A)

米国特許出願公開第2002/0087089(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/00-1/44