

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5016669号  
(P5016669)

(45) 発行日 平成24年9月5日(2012.9.5)

(24) 登録日 平成24年6月15日(2012.6.15)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 N 1/362 (2006.01) A 6 1 N 1/362

請求項の数 14 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2009-509919 (P2009-509919)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成19年4月17日 (2007.4.17)		カーディアック ベースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2009-536558 (P2009-536558A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成21年10月15日 (2009.10.15)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/066741		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02007/133877		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成19年11月22日 (2007.11.22)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成22年2月10日 (2010.2.10)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	11/382, 120	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成18年5月8日 (2006.5.8)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹
		(72) 発明者	リ, ダン
			アメリカ合衆国・5 5 1 2 6 ・ミネソタ州
			・ショアビュー・ビッキ レーン・5 4 8
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 神経刺激を使用する、ATP治療を改善するためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

頻脈性不整脈と関連した少なくとも1つの感知信号を受信するように構成された少なくとも1つのセンサ入力と、

前記頻脈性不整脈と関連した前記少なくとも1つの感知信号から少なくとも2つの特徴を抽出するように構成された特徴セット抽出器と、

前記特徴セット抽出器によって抽出された前記少なくとも2つの特徴を使用して特徴セットを形成するように構成された特徴セット発生器と、

抗頻脈ペーシング(ATP)治療及び神経刺激治療を選択的に適用するための使用に適した少なくとも1つの発生器と、

心室頻脈(VT)を検出するように構成され、そして前記特徴セット発生器を用いて前記特徴セットを構築することにより検出されたVTに応答するコントローラにして、前記特徴セットの特徴を、神経刺激(NS)を送達するための決定を含むいくつかの決定の1つにマッピングし、前記特徴セットが、前記検出されたVTを改変するためにNS治療を適用する基準に対応するときに前記NS治療を開始し、前記検出されたVTがATP治療に更に適するように改変し、前記基準が、中程度に高速、不安定な律動、および小幅な血行力学的悪化を含み、かつ前記コントローラが、改変されたVTを終結させるために前記ATP治療を開始するように構成されたコントローラとを備えて成るシステム。

【請求項2】

前記少なくとも1つのセンサ入力は、電気記録図（EGM）信号を受信するための入力を含む請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記少なくとも1つのセンサ入力は、血行力学的センサからの信号を受信するための入力を含む請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記少なくとも2つの特徴は、心拍数、心拍数の安定性、電気記録図の形態異常、又は圧力から選択される請求項1から3のいずれかに記載のシステム。

【請求項5】

前記検出されたVTに応答する特徴セットを構築するための特徴セット発生器によって使用された前記少なくとも2つの特徴は、心拍数、心拍数の安定性、電気記録図の形態異常、又は圧力を含む請求項1から4のいずれかに記載のシステム。

10

【請求項6】

前記圧力、心拍数、心拍数の安定性は、前記VTが血行力学的に安定しているが、前記心拍数が速く、かつ不安定であることを示す請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記VTを改変するためにNS治療を適用する基準は：前記圧力が第1圧力閾値よりも高いこと、前記心拍数が第1心拍数閾値よりも高くかつ第2心拍数閾値よりも低いこと、かつ、前記心拍数の安定性が、第1閾値よりも高くかつ第2閾値よりも低いこと、を含む請求項4又は5に記載のシステム。

20

【請求項8】

少なくとも1つの前記発生器は、単一の埋め込み型医療装置のハウジング内に組み込まれる請求項1から7のいずれかに記載のシステム。

【請求項9】

少なくとも1つの前記発生器は、第1埋め込み型医療装置のハウジング内に組み込まれた第1発生器と、第2埋め込み型医療装置のハウジング内に組み込まれた第2発生器とを含む請求項1から8のいずれかに記載のシステム。

【請求項10】

迷走神経を刺激するように構成された少なくとも1つの電極を更に含む請求項1から9のいずれかに記載のシステム。

30

【請求項11】

内頸静脈から前記迷走神経を経血管的に刺激する際の使用に適した血管内供給される電極を更に含む請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

前記迷走神経を刺激する際の使用に適した皮下供給されるリード神経カフ電極を更に含む請求項10に記載のシステム。

【請求項13】

少なくとも1つの前記発生器は、ショック治療を選択的に適用するための使用に適する請求項1から12のいずれかに記載のシステム。

【請求項14】

40

前記コントローラは、前記特徴セットが、ATP治療を適用する基準に対応するか決定し、次に前記特徴セットが、前記ATP治療に対応しないならば、前記特徴セットが、ショック治療を適用する基準に対応するか決定するように構成される請求項13に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権主張

優先権の利益が、2006年5月8日に出願された米国特許出願第11/382120号に対して本明細書により請求され、その出願は、参照により本明細書に組み込まれる。

50

本出願は、一般的に心臓病の処置に関し、かつ特に電気刺激による心臓不整脈を処置するシステム、装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心臓はヒトの循環系の中枢である。心臓の左側部分は、酸素を豊富に含む血液を肺から汲み出し、身体器官までポンピングして器官に酸素の代謝要求を与える。心臓の右側部分は、脱酸素化した血液を身体器官から汲み出し、肺までポンピングし、そこで血液が酸素化される。心筋の収縮が、これらのポンピング機能を提供する。正常な心臓では、心臓の天然のペースメーカーである洞房結節が、電気インパルスを発生させ、この電気インパルスは、電気伝導系を介して心臓の種々の領域に伝搬し、これらの部位の心筋組織を興奮させる。正常な電気伝導系での電気インパルスの伝搬の協調的した遅延により、心臓の種々の部分が同期して収縮し、それが血液を効率的にポンピングする。遮断された、又は異常な電気伝導又は劣化した心筋組織は、心臓の同期不全収縮を引き起こし、心臓及び身体他の部位への血液供給低下を含む不十分な血行力学的性能をもたらす。心不全は、心臓が、身体代謝要求を満たすために十分な血液をポンピングできない時に起こる。

10

【0003】

頻脈性不整脈は、速い心拍数を特徴とする心律動異常である。頻脈性不整脈の例には、心房頻脈（AT）及び心房細動（AF）のような上室頻脈（SVT）と、心室頻脈（VT）及び心室細動（VF）を含む更に危険な心室頻脈性不整脈とを含む。心室律動異常は、異なる伝導特性を有する心室筋領域への脱分極波面のリエントリーが、自己持続的になる時か、又は心室内の興奮焦点が洞房結節から心拍数の制御を奪う時に起こる。結果は、心房との電気機械的同期性のない、心室の急速かつ効果のない収縮である。脱分極は、興奮焦点又はリエントリー点から、正常な心室伝導系を介するよりもむしろ心筋に直接的に広がるので、極めて異常な心室律動は、心電図にQRS群異常を示す。心室頻脈は、高速で起こるゆがんだQRS群を概して特徴とするが、他方で心室細動は、心室が識別可能なQRS群なしに、無秩序に脱分極する時に診断される。心室頻脈及び心室細動の両方とも、血行力学的に悪化しており、かつ両方とも、生命にかかわる。しかしながら、心室細動は、数秒以内に循環停止を引き起こし、かつ突然心臓死の最大の原因である。

20

【0004】

QRS群と同期して心臓に送られる電気ショックである電気除細動（カーディオバージョン）、及びQRS群との同期化なしに送られる電気ショックである除細動は、大部分の頻脈性不整脈を終結させるために使用できる。電気ショックは、同時に、心筋を脱分極化し、かつそれを不応性にすることによって頻脈性不整脈を終結させる。埋め込み型電気除細動器（ICD）として知られる、あるクラスの心律動管理（CRM）装置は、装置が頻脈性不整脈を検出する時に、心臓にショックパルスを送達することによってこの種類の治療を提供する。頻脈のためのもう1つのタイプの電気治療は、抗頻脈ペーシング（ATP）である。心室ATPにおいて、心室は、頻脈を引き起こすリエントリー回路を遮断しようとして、1つ以上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。現代のICDは、概してATP能力を有し、かつ頻脈性不整脈が検出される時に、ATP治療又はショックパルスを送達する。

30

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

電気除細動/除細動は、電池から比較的大量の蓄積電力を消費し、かつ患者の不快感を引き起こし得る。従って、ショック治療を使用せずに、可能であればいつでも頻脈性不整脈を終結させることが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記課題を解決するために、本発明は、例えば、以下を提供する：

（項目1）

50

頻脈性不整脈と関連した少なくとも1つの感知信号を受信するように構成された少なくとも1つのセンサ入力と、

上記頻脈性不整脈と関連した上記少なくとも1つの感知信号から少なくとも2つの特徴を抽出するように構成された特徴セット抽出器と、

上記特徴セット抽出器によって抽出された上記少なくとも2つの特徴を使用して特徴セットを形成するように構成された特徴セット発生器と、

抗頻脈ペーシング（ＡＴＰ）治療及び神経刺激治療を選択的に適用するための使用に適した少なくとも1つの発生器と、

上記特徴セットに応答するコントローラにして、上記特徴セットが、頻脈性不整脈を改善するためにNS治療を適用する基準に対応する時に、上記NS治療を開始し、かつ改善された頻脈性不整脈を終結させるために上記ＡＴＰ治療を開始するように構成されたコントローラと

を備えて成るシステム。

（項目2）

上記少なくとも1つのセンサ入力は、電気記録図（ＥＧＭ）信号を受信するための入力を含む項目1に記載のシステム。

（項目3）

上記少なくとも1つのセンサ入力は、血行力学的センサからの信号を受信するための入力を含む項目1に記載のシステム。

（項目4）

上記少なくとも2つの特徴は、心拍数、心拍数の安定性、電気記録図の形態異常、又は圧力から選択される項目1から3のいずれかに記載のシステム。

（項目5）

上記少なくとも2つの特徴は、心拍数、心拍数の安定性、電気記録図の形態異常、又は圧力を含む項目1から4のいずれかに記載のシステム。

（項目6）

上記圧力、心拍数、心拍数の安定性は、上記頻脈性不整脈が血行力学的に安定しているが、上記心拍数が速く、かつ不安定であることを示す項目5に記載のシステム。

（項目7）

頻脈性不整脈を改善するためにNS治療を適用する基準は：上記圧力が第1圧力閾値よりも高いこと、上記心拍数が第1心拍数閾値よりも高くかつ第2心拍数閾値よりも低いこと、かつ、上記心拍数の安定性が、第1閾値よりも高くかつ第2閾値よりも低いこと、を含む項目4又は5に記載のシステム。

（項目8）

少なくとも1つの上記発生器は、単一の埋め込み型医療装置のハウジング内に組み込まれる項目1から7のいずれかに記載のシステム。

（項目9）

少なくとも1つの上記発生器は、第1埋め込み型医療装置のハウジング内に組み込まれた第1発生器と、第2埋め込み型医療装置のハウジング内に組み込まれた第2発生器とを含む項目1から8のいずれかに記載のシステム。

（項目10）

迷走神経を刺激するように構成された少なくとも1つの電極を更に含む項目1から9のいずれかに記載のシステム。

（項目11）

内頸静脈から上記迷走神経を経血管的に刺激する際の使用に適した血管内供給される電極を更に含む項目10に記載のシステム。

（項目12）

上記迷走神経を刺激する際の使用に適した皮下供給されるリード神経カフ電極を更に含む項目10に記載のシステム。

（項目13）

10

20

30

40

50

心室頻脈（V T）を改善するために神経刺激（N S）治療を適用する手段と、  
改善されたV Tを終結させるために抗頻脈ペーシング（A T P）治療を適用する手段と  
を含むシステム。

（項目14）

V Tを改善するためにN S治療を適用する上記手段は、V Tに関連した少なくとも1つ  
の感知信号からの複合特徴セットの比較を行う手段にして、改善されたV Tに関連した感  
知信号が、A T P治療で改善されたV Tの終結の成功を示す複合特徴セットを、有するま  
で、当該比較を行う手段を含む、項目13に記載のシステム。

（項目15）

上記複合特徴セットは、上記少なくとも1つの感知信号からの少なくとも2つの特徴を  
含み、上記少なくとも2つの特徴は、心拍数、心拍数の安定性、電気記録図の形態異常、  
又は圧力から選択される項目14に記載のシステム。

10

（項目16）

心室頻脈（V T）を改善するために神経刺激（N S）治療の適用を行い、  
改善されたV Tを終結させるために抗頻脈ペーシング（A T P）治療を適用する  
ことを含む方法。

（項目17）

上記A T P治療の適用は、上記V Tが上記N S治療後に依然として存在する場合にのみ  
上記A T P治療を適用することを含む、上記N S治療が適用された後に上記V Tがなおも  
存在するかを決定することを更に含む項目16に記載の方法。

20

（項目18）

上記A T P治療の適用は、上記V Tが上記A T P治療に関して改善されたことが決定さ  
れる時に上記A T P治療を適用することを含む、上記N S治療が適用された後に上記V T  
が上記A T P治療に関して改善されたかを決定することを更に含む項目16に記載の方法  
。

（項目19）

上記N S治療が、上記A T P治療に関して上記V Tを改善しなかったことが決定される  
時、ショック治療を適用することを更に含む項目18に記載の方法。

（項目20）

ショック治療の適用とは、タイムアウトが起こった後にショック治療を適用すること  
を含む項目19に記載の方法。

30

（項目21）

上記N S治療が、上記A T P治療に関して上記V Tを改善しなかったことが決定される  
時、上記N S治療を再度適用することを更に含む項目18に記載の方法。

（項目22）

上記N S治療を再度適用する前に、N S治療パラメータを調整することを更に含む項目  
21に記載の方法。

（項目23）

上記V Tを改善するために上記N S治療を適用することは、A T P治療が改善されたV  
Tの終結に成功することを示す複合特徴セットを、改善されたV Tと関連した感知信号が  
有するまで、V Tと関連した少なくとも1つの感知信号からの複合特徴セットを比較する  
ことを含む項目16に記載の方法。

40

（項目24）

上記複合特徴セットは、上記少なくとも1つの感知信号からの少なくとも2つの特徴を  
含み、上記少なくとも2つの特徴は、心拍数、心拍数の安定性、電気記録図の形態異常、  
又は圧力から選択される項目16に記載の方法。

（項目25）

頻脈性不整脈と関連した少なくとも1つの感知信号を受信するように構成された少なく  
とも1つのセンサ入力と、

上記頻脈性不整脈と関連した上記少なくとも1つの感知信号から少なくとも2つの特徴

50

を抽出するように構成された特徴セット抽出器と、

上記特徴セット抽出器によって抽出された上記少なくとも2つの特徴を使用して特徴セットを形成するように構成された特徴セット発生器と、

ショック治療、抗頻脈ペーシング（ＡＴＰ）治療及び神経刺激治療を選択的に適用するための使用に適した少なくとも1つの発生器と、

上記特徴セットに応答するように構成されたコントローラとを含むシステムであって、上記コントローラは、上記特徴セットが、上記ショック治療を適用する基準に対応する時に上記ショック治療を開始し、上記特徴セットが、上記ＡＴＰ治療を適用する基準に対応する時に上記ＡＴＰ治療を開始し、かつ上記特徴セットが、上記ＮＳ治療を適用する基準に対応する時に上記ＮＳ治療を開始するように構成されるシステム。

10

（項目26）

上記コントローラは、上記特徴セットが、ＡＴＰ治療を適用する基準に対応するか決定し、次に上記特徴セットが、上記ＡＴＰ治療に対応しないならば、上記特徴セットが、ショック治療を適用する基準に対応するか決定するように構成される項目25に記載のシステム。

（項目27）

上記少なくとも1つのセンサ入力は、電気記録図（ＥＧＭ）信号を受信するための入力を含む項目25に記載のシステム。

（項目28）

上記少なくとも1つのセンサ入力は、血行力学的センサからの信号を受信するための入力を含む項目25に記載のシステム。

20

（項目29）

上記少なくとも2つの特徴は、心拍数、心拍数の安定性、電気記録図の形態異常、又は圧力から選択される項目25に記載のシステム。

（項目30）

上記ＮＳ治療は、ＡＴＰ治療に適した頻脈性不整脈を改善するように構成され、上記特徴セット抽出器は、上記改善された頻脈性不整脈から特徴を抽出するように構成され、上記特徴セット発生器は、上記改善された頻脈性不整脈に関して対応する特徴セットを形成するように構成され、かつ上記コントローラは、上記改善された頻脈性不整脈の特徴セットが上記ＡＴＰ治療を適用する基準に対応する時にＡＴＰ治療を開始するように構成される項目25に記載のシステム。

30

（項目31）

頻脈性不整脈と関連した少なくとも1つの感知信号を受信する手段と、

上記頻脈性不整脈と関連した上記少なくとも1つの感知信号から少なくとも2つの特徴を抽出し、かつ上記少なくとも2つの特徴を使用して特徴セットを形成する手段と、

上記特徴セットが、ショック治療を適用する基準に対応する時に上記ショック治療を提供する手段と、

上記特徴セットが、抗頻脈ペーシング（ＡＴＰ）治療を適用する基準に対応する時に上記ＡＴＰ治療を提供する手段と、

上記特徴セットが、上記ＡＴＰ治療に適する、頻脈性不整脈を改善するために神経刺激（ＮＳ）治療を適用する基準に対応する時に上記ＮＳ治療を提供する手段とを含むシステム。

40

（項目32）

頻脈性不整脈と関連した少なくとも1つの感知信号を受信する上記手段は、心拍数値、心拍数の安定性値、電気記録図の形態の規則性値、及び圧力値を受信する手段を含む項目31に記載のシステム。

（項目33）

頻脈性不整脈と関連した少なくとも1つの感知信号を受信することと、

上記頻脈性不整脈と関連した上記少なくとも1つの感知信号から少なくとも2つの特徴を抽出し、かつ上記少なくとも2つの特徴を使用して特徴セットを形成することと、

50

上記特徴セットが、ショック治療を適用する基準に対応する時に上記ショック治療を提供することと、

上記特徴セットが、抗頻脈ペーシング（ＡＴＰ）治療を適用する基準に対応する時に上記ＡＴＰ治療を提供することと、

上記特徴セットが、上記ＡＴＰ治療に適する、頻脈性不整脈を改善するために神経刺激（ＮＳ）治療を適用する基準に対応する時に上記ＮＳ治療を提供することを含む方法。

（項目３４）

上記頻脈性不整脈と関連した少なくとも１つの感知信号を受信することは、心拍数値、心拍数の安定性値、電気記録図の形態の規則性値、及び圧力値を受信することを含む項目３３に記載の方法。

（項目３５）

上記ショック治療を適用する上記基準は：

上記頻脈性不整脈が、高い不安定性閾値より上で、血行力学的に不安定であることを示す基準、

上記頻脈性不整脈が、高い心拍数閾値より上の心拍数を有することを示す基準、又は上記頻脈性不整脈が、低い不安定性閾値より上、かつ高い不安定性値よりも下で、血行力学的に不安定であることを示し、上記頻脈性不整脈が、低い心拍数閾値より上、かつ高い不安定性値よりも下の心拍数を有することを示し、かつ上記頻脈性不整脈が、不規則な心拍数及び形態を有することを示す基準を含む項目３３に記載の方法。

（項目３６）

上記ＡＴＰ治療を適用する上記基準は：

上記頻脈性不整脈が、遅く、かつ安定していることを示す基準、

上記頻脈性不整脈が、血行力学的に安定し、かつ遅いことを示す基準、又は

上記頻脈性不整脈が、血行力学的に安定し、かつ中程度の心拍数及び規則的な形態を有することを示す基準を含む項目３３に記載の方法。

（項目３７）

神経刺激を適用する上記基準は、上記頻脈性不整脈が、血行力学的に安定し、かつ速くかつ不安定な心拍数を有することを示す基準を含む項目３３に記載の方法。

従って、装置は、低速の頻脈を処置するＡＴＰを使用するために、かつ細動及びある種の高速の頻脈を終結させる電気除細動／除細動を使用するためにプログラムされた。

ＡＴＰ及びショック治療に加えて神経刺激を用いる、心房又は心室頻脈性不整脈を処置する装置、システム及び方法が、本明細書に記載される。神経刺激は、副交感神経刺激又は交感神経阻害であっても良い。

【０００７】

本件発明の種々の形態は、システムに関する。種々のシステムのある実施態様は、頻脈性不整脈と関連した少なくとも１つの感知信号を受信するように構成された少なくとも１つのセンサ入力と、その頻脈性不整脈と関連した前記少なくとも１つの感知信号から少なくとも２つの特徴を抽出するように構成された特徴セット抽出器と、その特徴セット抽出器によって抽出された少なくとも２つの特徴を使用して特徴セットを形成するように構成された特徴セット発生器と、抗頻脈ペーシング（ＡＴＰ）治療及び神経刺激（ＮＳ）治療を選択的に適用するための使用に適した少なくとも１つの発生器と、前記特徴セットに回答するように構成されたコントローラとを含む。そのコントローラは、前記特徴セットが、頻脈性不整脈を改善するためにＮＳ治療を適用する基準に対応する時に、ＮＳ治療を開始し、かつ改善された頻脈性不整脈を終結させるためにＡＴＰ治療を開始するように構成される。

【０００８】

種々のシステムのある実施態様は、頻脈性不整脈に関連した少なくとも１つの感知信号を受信するように構成された少なくとも１つのセンサ入力と、その頻脈性不整脈と関連した少なくとも１つの前記感知信号から少なくとも２つの特徴を抽出するように構成された特徴セット抽出器と、その特徴セット抽出器によって抽出された少なくとも２つの特徴を

10

20

30

40

50

使用して特徴セットを形成するように構成された特徴セット発生器と、ショック治療、A T P 治療及び神経刺激治療を選択的に適用するための使用に適した少なくとも1つの発生器と、前記特徴セットに応答するように構成されたコントローラとを含む。そのコントローラは、前記特徴セットがショック治療を適用する基準に対応する時に、ショック治療を開始し、前記特徴セットがA T P 治療を適用する基準に対応する時に、A T P 治療を開始し、そして、前記特徴セットがN S 治療を適用する基準に対応する時に、N S 治療を開始するように構成される。

【0009】

発明の種々の形態の幾つかは方法に関する。方法の種々の実施態様によれば、N S 治療が、心室頻脈（V T）を改善するために適用され、かつA T P 治療が、改善されたV Tを

10

【0010】

方法の種々の実施態様によれば、頻脈性不整脈と関連する少なくとも1つの感知信号が、受信され、少なくとも2つの特徴が、その頻脈性不整脈と関連する少なくとも1つの前記感知信号から抽出され、かつ、その特徴セットは、少なくとも2つの特徴を使用して形成される。ショック治療は、特徴セットがショック治療を適用する基準に対応する時に、与えられる。A T P 治療は、特徴セットがA T P 治療を適用する基準に対応する時に、与えられる。N S 治療は、特徴セットがA T P 治療に適している頻脈性不整脈を改善するためにN S 治療を適用する基準に対応する時に、与えられる。

20

【0011】

この概要は、本出願の教示内容の幾つかの概観であって、本件発明の唯一の又は網羅的な処置であることは意図されない。この概要に関する更なる詳細は、詳細な説明及び添付の請求項に見出される。他の形態は、以下の詳細な説明を読み、かつ理解し、かつその一部をなす図面を見れば、当業者に明らかになるであろうが、それらの各々は、限定的な意味で解釈されるべきでない。本発明の範囲は、添付の請求項及びそれらの同等物によって定義される。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】実施態様に従った、抗頻脈治療を示す。

【図2】実施態様に従った、神経刺激器を示し、かつ神経刺激治療を調整するために、調整できる種々の神経刺激パラメータを更に示す。

30

【図3】実施態様に従った、抗頻脈治療を示す。

【図4】実施態様に従った、埋め込み型医療装置を示す。

【図5】実施態様に従った、ショック治療、抗頻脈ペーシング（A T P）治療、又は不整脈を予め調整するための神経刺激によるA T P 治療を提供するかを決定する際に使用する基準を示す。

【図6】実施態様に従った、神経刺激（N S）部品と、心律動管理（C R M）部品とを有する埋め込み型医療装置（I M D）を示す。

【図7】実施態様に従った、マイクロプロセッサに基づく埋め込み型装置の実施態様の系統図を示す。

40

【図8】実施態様に従った、埋め込み型医療装置（I M D）と、外部システム又は装置とを含むシステムを示す。

【図9】実施態様に従った、外部装置と、埋め込み型神経刺激（N S）装置と、埋め込み型心律動管理（C R M）装置とを含むシステムを示す。

【図10】限定でなく、例として、実施態様に従った、リードが心臓にC R M 治療を提供するために位置決めされ、かつリードが迷走神経を刺激するために位置決めされる、患者の胸部に皮下又は筋肉下に設置されたI M Dを示す。

【図11】実施態様に従った、リードが心臓にC R M 治療を提供するために位置決めされ、かつサテライトトランスデューサが、心筋調整治療の一環として、少なくとも1つの副交感神経標的を刺激するために位置決めされる、I M Dを示す。

50



【図12】外部システムの実施態様を示すブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下の詳細な説明では添付図面が参照されるが、添付図面は、本件発明が実施され得る特定の形態及び実施態様を例示として示すものである。これらの実施態様は、当業者が本要旨を実施することを可能にするために、十分に詳細に記載される。他の実施態様が利用でき、かつ構造的、論理的及び電気的変更が、本要旨の範囲から逸脱することなく、なされ得る。この開示における「ある」、「1つの」又は「種々の」実施態様への参照は、必ずしも同じ実施態様に向けられるものでなく、そのような参照は1以上の実施態様を意図することがある。従って、以下の詳細な説明は、限定的な意味で解釈されるべきでなく、かつ範囲は、添付の請求項と、かかる請求項が権利を与えられる法的同等物の全範囲によってのみ定義される。

10

【0014】

心拍数、収縮性、及び興奮性は、中枢を介した反射経路によって変調されることが知られている。心臓、大血管及び肺内の圧受容器及び化学受容器は、迷走神経及び交感神経求心性線維を通して中枢神経系に心臓活動を伝達する。交感神経求心性神経の活性化は、反射性交感神経活性化、副交感神経阻害、血管収縮及び頻脈を引き起こす。対照的に、副交感神経活性化は、徐脈、血管拡張及びバソプレッショソ遊離の阻害をもたらす。多くの他の要因の中で、副交感神経若しくは迷走神経緊張の減少、又は交感神経緊張の増加は、心室頻脈及び心房細動を含む種々の不整脈発生に関連する。ICDにおいて、ATPのような頻脈治療の効率は、交感/副交感神経活性化によっても重大な影響を受ける。VT発症に先行する洞頻脈及びベータ遮断薬の欠如が、高いATP失敗及び加速を、個別に予測したことが報告された。ATP成功の概日パターンは、交感神経活性化の増加が、ATP治療の有効性に関与することも示唆し得る。

20

【0015】

ここでの開示は、頻脈性不整脈の存在を感知し、かつ神経刺激、ATP及び/又は高圧ショックの組み合わせによって不整脈を終結させる能力を有する埋め込み型装置に関する。本件発明の実施態様は、頻脈性不整脈と関連した特徴の複合セットを使用して頻脈性不整脈のための適切な治療を直接決定する。特徴セット中の特徴の数は、特徴セットに関連する少なくとも2つの特徴である。例えば、種々の実施態様は、特徴セットを使用して、適切な治療への頻脈性不整脈のマッピングをする。

30

【0016】

本件発明の実施態様は、頻脈性不整脈を調整して、ATP治療に更に適するようにするために、神経刺激を使用する。交感神経阻害又は副交感神経活性化の形の神経刺激は、心筋興奮性及び伝導時間を減少させる。神経刺激は、頻脈の特性を、ATPによって処置可能なものに変更する。上記のように、ATPは、低速度の頻脈を処置するために従来使用され、他方でショックは、高速の頻脈及び細動を終結させるために使用された。本願主題の実施態様は、高速の及び/又はそれほど安定しない律動を有するような、更に広範囲のVTに対するATP有効性を改善する方法を提供する。本件発明によれば、神経刺激(NS)は、VT特性を修正し(例えば、心拍数を低下させる)、かつVTが、即時ATPによって処置されることが不適切であるとみなされる時に、血行力学的機能のある程度復元する(例えば、LV充満を増加させる)ために使用される。不整脈のこの予備調整は、VTをATP治療に更に修正可能であるようにするために、VT特性を変更し、それ故に幅広いVTに対するATPの全体的な成功を改善する。

40

【0017】

実施態様によれば、VTは、検出され(例えば、ある心拍数ゾーンに含まれ、かつ持続し)、かつN次元特徴セットRが構築され、ここで $R = \{R_1, R_2, \dots, R_N\}$ である。セットR中の各要素 $R_i$ は、心臓内EGMのような電気信号か、加速度計、圧力センサ、インピーダンスセンサ等のような1つ以上のセンサによって記録された信号から抽出された特徴である。これらのセンサ信号からの特徴は、VT中の血行力学的安定性の測

50

定又は推定である。R中の複合特徴は次に、以下の決定：「A T Pを送る」、「ショックを送る」、「N Sを送る」の1つにマッピングされる。マッピングは、アルゴリズムセットとして実施される。

【0018】

「N Sを送る」は、V T律動が、中程度に高速かつ不安定な律動、及び小幅な血行力学的悪化を特徴とするならば選択される。電気パルスは、装置によって発生し、かつ刺激電極が位置決めされるある血管表面で迷走神経にN Sリードを通して送られる。適切なN Sパラメータは、特徴セットを使用して、選択できる。V Tが、M Sの後に持続するが、「A T Pを送達する」基準を満たすように改善されるならば、A T Pが送達される。A T P治療のための頻脈性不整脈を予め調整するためにN Sを適用することで、患者の不快感を引き起こし得るショック治療か、又はN S予備調整なしに、失敗するか、又は律動を加速することさえあるA T Pが施されてしまう可能性のある、多数のV TをA T Pによって終結させることを可能にすることが予期される。

10

【0019】

抗頻脈治療の実施態様

以上に与えられたように、収集された特徴セットは、A T P治療、ショック治療、又は神経刺激によって頻脈を処置するかを決定するためにマッピングできる。A T P治療が、成功しそうでないことを、マッピングされた特徴セットが示すならば、実施態様は、副交感神経系を刺激し、かつ/又は交感神経系を阻害し、かつ次に結果として生じた頻脈がA T P治療に適するかを決定するために、神経刺激(N S)を適用する。

20

【0020】

図1は、種々の実施態様に従った、抗頻脈治療を示す。101で、神経刺激が、A T PのためにV Tを改善するために適用される。神経刺激が、V Tを終結させる可能性がある。従って、102で、V Tがなお存在するかが決定される。V Tがなお存在すると決定されるならば、103で、改善されたV Tが、A T Pによって首尾良く処置できるように改善されたものであるかが決定される。改善されたならば、プロセスは、104に進み、A T P治療を提供して、V Tを終結させる。V Tが、A T Pのために改善されなかったならば、プロセスは、105に進み、タイムアウトが起こったかを決定する。タイムアウトは、A T P治療のためにV Tを改善するための神経刺激の試みの期間又は数である。タイムアウトが105で起こるならば、プロセスは、106に進み、除細動又は電気除細動治療のようなショック治療を適用し、V Tを終結させる。タイムアウトが105で起こらなかったならば、プロセスは、107に進み、神経刺激パラメータが、調整されるべきかを決定する。N Sパラメータが107で調整されるべきでないならば、プロセスは101に戻り、神経刺激を送達する。N Sパラメータが107で調整されるべきならば、プロセスは進み、108で神経刺激パラメータを調整し、かつ次に101に戻り、神経刺激を送達する。図2に関して後述するように、N Sパラメータは、神経刺激治療の強度を調整するように、調整できる。

30

【0021】

図2は、種々の実施態様に従った、神経刺激器を示し、かつ神経刺激治療を調整するように、調整できる種々の神経刺激パラメータを更に示す。種々の実施態様によれば、神経刺激器209は、神経刺激電極又はトランスデューサに送られる以下のパルス特徴：刺激パルスの振幅210、刺激パルスの周波数211、パルスのバースト周波数212、パルスの波形態213及びパルス幅214のいずれか、又はそれらの2つ以上のいかなる組み合わせも設定又は調整するためのモジュールを含む。神経刺激電極の例には、神経カフと、神経標的を経血管刺激する血管内供給される電極とを含む。刺激トランスデューサの例には、神経標的を刺激するために使用される超音波、磁気及び光トランスデューサを含む。示したバースト周波数パルス特徴212は、バースト周波数パルス特徴の一部として調整できるか、又は別個に調整できるバースト持続時間215と、デューティ・サイクル216とを含む。例えば、バースト周波数は、毎分バースト数を参照できる。これらのバーストの各々は、バースト持続時間(刺激のバーストが提供される時間量)と、デューティ

40

50

・サイクル（刺激が提供される時間の、時間全体に対する比）を有する。従って、限定でなく例として、6つのバーストを1分間の刺激時間（バースト持続時間）中に送りうる。バーストは、それぞれ長さ（パルス幅）が5秒であり、かつバースト間の期間が5秒である。この実施例では、バースト周波数は毎分6バーストであり、刺激時間すなわちバースト持続時間は、60秒であり、かつ、デューティ・サイクルは、50%である（（6バースト×5秒/バースト）/60秒）。その上、1つ以上のバーストの持続時間は、いかなる定常バースト周波数も参照せずに、調整できる。例えば、所定バースト持続時間の単一の刺激バースト又は所定パルス幅のバーストパターン、及びバーストタイミングは、感知信号に応答して提供できる。更に、デューティ・サイクルは、バーストを定常バースト周波数で送る必要なしに、バースト数を調整することによって、かつ/又は1つ以上のバースト期間を調整することによって、調整できる。波形形態の例には、方形波、三角波、正弦波、及び自然発生的な圧反射刺激を示すような、白色雑音を模倣するための所望の調和成分を有する波が含まれる。

#### 【0022】

図3は、種々の実施態様に従った、抗頻脈治療を示す。317で、頻脈が検出されることが決定される。頻脈が検出されるならば、プロセスは318に進み、そこでVT治療選択のための複合特徴セットRが形成される。例えば、VT特性は、電気記録図（EGM）及び血行力学的センサから抽出できる。複合特徴は、頻脈治療にマッピングされる。それ故に、複合特徴セットRに基づき、プロセスは、進み、319でATP治療を提供し、320でショック治療を提供し、又は321で神経刺激を送る。示したプロセスにおいて、例えば、322で複合特徴セットRが、ATP治療の即時適用の基準を満たすかが決定でき、かつ満たすならば323でATP治療を提供する。満たさないならば、324で複合特徴セットRが、ショックを即時に適用する基準を満たすかが決定でき、かつ満たすならば325でショック治療を提供する。満たさないならば、326でこの頻脈発症のための最大数の神経刺激の試みが、なされたかが決定でき、かつなされたならば、ショックが325で送られ得る。なされないならば、神経刺激が、327で適用される。当業者は、この開示を読み、かつ理解すれば、特徴セットがATP基準の前にショック基準を満たすか決定されるように、これらの決定の順序が、変化できることを理解するであろう。その上、当業者は、ある種の基準が満たされる時、323でATPを直接に提供し、他の基準が満たされる時、325でショックを直接に送り、かつ更に他の基準が満たされる時、321で神経刺激を送るために、マッピング機能が使用できることを理解するであろう。328で、頻脈発症が継続しているかが、決定される。VTが329で検出されるならば、プロセスは、318に戻り、検出VTの複合特徴セット特性を形成する。VTが329で検出されないならば、治療が、成功であり、かつVT発症が終結したことが決定される。

#### 【0023】

##### 装置の実施態様

図4は、種々の実施態様に従った、埋め込み型医療装置を示す。示した装置430は、例えばEGM又は血行力学的センサのような、センサ入力431を含む。センサは、リード又は無線チャンネルを介してセンサ入力に接続できる。センサは、頻脈性不整脈が検出される時期を決定するためにも使用できる。特徴抽出器432は、センサ入力431に接続され、頻脈性不整脈に関連した多数の感知特徴を抽出する。限定でなく、例として、特徴抽出器は、心拍数433と、心拍数安定性434と、形態異常435と、圧力変化436とを検出できる。特徴抽出器に接続された特徴セット発生器437は、抽出された特徴から、複合特徴セットを形成する。コンパレータ438は、発生した特徴セットを特徴セット基準439と比較する。示した特徴セット基準には、ショックを適用する基準440と、ATPを適用する基準441と、ATP治療のために頻脈性不整脈を調整するための、神経刺激を適用する基準442とを含む。コントローラ443は、コンパレータ438から信号を受信し、かつ発生した特徴セットの、特徴セット基準との比較に基づき、ショック発生器444、ATP発生器445、及び/又はNS発生器446を適切に制御する。ショック発生器444、ATP発生器445、及びNS発生器446は、ショック治療と

、A T P治療と、神経刺激治療とを提供するために使用する刺激提供システム447に接続される。これらの治療の幾つかは、種々の実施態様により共通の電極を使用できる。幾つかの実施態様において、これらの治療は、別個の電極を使用する。

#### 【0024】

図5は、種々の実施態様に従った、ショック治療、抗頻脈ペーシング(A T P)治療、又は不整脈を予め調整するための神経刺激によるA T P治療を提供するかを決定する際に使用する基準を示す。種々の実施態様によれば、V Tが検出される時(例えば、ある心拍数ゾーン内の持続的律動)、N次元特徴セットRが構築され、ここで $R = \{R_1, R_2, \dots, R_N\}$ である。セットR中の各要素 $R_i$ は、E G Mのような電気信号か、加速度計、圧力センサ、インピーダンスセンサ等のような1つ以上のセンサによって記録された信号から抽出された特徴である。これらのセンサ信号からの特徴は、V T中の血行力学的安定性の測定又は推定である。一実施態様において、セットRは、以下のように構築される： $R = \{R_1, R_2, R_3, R_4\}$ (式中、 $R_1$ は、装置内の心拍数感知チャンネルを使用して測定された心房又は心室心拍数であり、 $R_2$ は、最新のA A又はR R間隔の分散として算出される心拍数の安定性であり、 $R_3$ は、最新のM拍動形態の試料エントロピーとして算出された心臓内形態異常であり、かつ $R_4$ は、専用の埋め込み型肺動脈圧センサを使用することによって測定された(例えば、正常洞制御中の)正常状態からの心室内圧力差である)。

#### 【0025】

幾つかの実施態様において、圧力は、例えば、経胸腔インピーダンス変動、 $S_1$ 及び/ $S_2$ 心音の強度変動等を測定する他のセンサを使用して間接的に推定される。R中の複合特徴は、以下の決定：「A T Pを送る」、「ショックを送る」、及び「N Sを送る」の1つにマッピングされる。種々の実施態様において、マッピングは、プロセッサ又はコントローラにおけるアルゴリズムセットとして実施される。種々の実施態様において、マッピングは、参照テーブルを使用して実行される。種々の実施態様において、マッピングは、論理回路によって実行される。

#### 【0026】

頻脈性不整脈が、著しく不安定な血行力学、非常に速い心拍数、又は心拍数及び形態の両方において非常に不安定な律動を特徴とすることを、特徴セットが示す時、ショック治療が、システムの能力内で即時又はほぼ即時に、提供される。頻脈性不整脈が、遅く、かつ血行力学的に安定した単源性V Tを特徴とすることを、特徴セットが示す時、A T P治療が、システムの能力内で即時又はほぼ即時に、提供される。かかる律動は、遅く、かつ血行力学的に安定した単源性V Tである。頻脈性不整脈が、中程度に高速で、不安定な律動、及び小幅な血行力学的悪化を特徴とすることを特徴セットが示す時、N S治療が適用される。神経刺激が、頻脈性不整脈を終結させることがあるが、N S治療は、改善された頻脈性不整脈が、A T P治療に修正できると分類でき、かつ対応する特徴セットがA T P治療を引き起こすように、心拍数を減少させ、かつ不整脈の安定性を増加させるために、頻脈性不整脈を調整するために適用される。従って、V Tは、伝統的なI C D内から提供されるように、ショック治療よりもむしろA T P治療が続くN S治療を予め調整することによって終結させることができる。一実施態様において、マッピングは、複合規則が、N次元特徴空間において治療決定を行うために使用される、「規則ベース」として実施される。

#### 【0027】

種々の実施態様において、例えばショック治療は、以下の諸状態のいずれでも提供できる。圧力は、頻脈性不整脈が、血行力学的に非常に不安定であることを示す所定値未満であること； 心拍数は、頻脈性不整脈が極めて高い心拍数と関連することを示す所定値よりも大きいこと； 圧力は、所定の圧力範囲内であり、心拍数は、所定の心拍数範囲内であり、安定性は、閾値よりも高く、かつ、形態(モーフォロジー)は、頻脈性不整脈が血行力学的に不安定であって速く且つ不規則な心拍数及び形態を有することを示す閾値よりも高いこと。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 8 】

種々の実施態様において、例えば A T P 治療は、以下の状態のいずれでも提供される。心拍数は所定の範囲内であり、且つ、安定性は、頻脈が遅くかつ安定した V T であることを示す閾値よりも低いこと； 圧力は、閾値よりも高く、かつ心拍数は、血行力学的に安定し、かつ遅い V T であることを示す閾値よりも低いこと； 圧力は、閾値よりも高く、心拍数は、所定の範囲内であり、かつ安定性は、閾値未満であり、かつ形態異常は、中程度の心拍数を有する血行力学的に安定した V T を示す閾値よりも低いこと。

## 【 0 0 2 9 】

種々の実施態様において、例えば N S 治療は、圧力が閾値よりも高く、心拍数が所定範囲内にあり、かつ、安定性が所定範囲内（すなわち、頻脈性不整脈が、血行力学的に安定しているが、心拍数が速く、かつ不安定であることを示す所定範囲内）にある時に、提供される。

10

## 【 0 0 3 0 】

種々の実施態様は、ショック、A T P 又は N S 治療を適用するかを決定するために、決定融合方法 (decision fusion method) を使用する。融合エンジン機能の例は、 $X = f(R_1, R_2, \dots, R_N)$  によって提供される。一実施例において、 $R_i$  は、大きい  $R_i$  が重度の状態を示すように定義され、かつ  $f$  は、 $X$  が全ての特徴  $R$  の加重和であるような全ての  $R_i$  の一次関数である。加重  $k$  は、危険因子である。次に、例えばショックは、 $X$  が第 1 閾値よりも大きいならば提供できる。A T P 治療は、 $X$  が第 2 閾値未満ならば、提供でき、かつ N S 治療は、 $X$  が第 1 及び第 2 閾値の間にあるならば提供できる。

20

## 【 0 0 3 1 】

幾つかの実施態様において、（周波数、持続期間等のような）異なる設定を有する多数の N S プロトコルは、装置内で予めプログラムされ、かつ記憶される。一実施態様において、「N S を送る」決定がなされる時に、いずれの N S プロトコルを使用するか決定するために、心拍数変動 (H R V) が、V T 前及び中に監視される。標準 H R V パラメータ（例えば、時間領域では S D A N N、又は周波数領域では L F / H F 比）は、交感 / 副交感神経平衡を記載するための数量である。心拍数不整 (H R T) 又は神経センサのような自律平衡又は健康を決定する他の方法が、使用できる。有意な自律神経失調は、より積極的な N S 治療を必要とし得る。適切な N S プロトコルの選択は、時刻に基づくこともできる。V T 発生は、概日リズムに従うので（有意に高率の V T 発生及び A T P 失敗が午前 6 時から午後 1 2 時の間に起こる）、より積極的な N S 治療が、この V T 危険性増加の期間中に適用できる。

30

## 【 0 0 3 2 】

神経刺激は、迷走神経、迷走神経の心臓枝、心臓脂肪体、圧受容器部位、又は副交感神経系を刺激するか、交感神経系を阻害する他の神経標的に適用できる。神経刺激は、血管内供給される電極、神経カフ、サテライト電極、及び神経標的を刺激する他の公知の手段を使用して適用できる。

## 【 0 0 3 3 】

A T P 治療前の N S 治療の適用は、その高速で、不安定な律動、又は血行力学的悪化のために従来 of I C D 内でショックを与えられたであろう広範囲の V T を終結させる際に有用であり得る。無痛性治療の有効性は、大いに改善でき、かつ疼痛を伴うショック治療は、減少できる。

40

## 【 0 0 3 4 】

図 6 は、種々の実施態様に従った、神経刺激 (N S) 部品 6 4 9 と、心律動管理 (C R M) 部品 6 5 0 とを有する埋め込み型医療装置 (I M D) 6 4 8 を示す。示した装置は、コントローラ 6 5 1 と、メモリ 6 5 2 とを含む。種々の実施態様によれば、コントローラは、神経刺激及び C R M 機能を実行するために、ハードウェア、ソフトウェア、並びにハードウェア及びソフトウェアの組み合わせを含む。例えば、本開示において論じられたプログラムされた治療応用は、メモリにおいて具体化され、かつプロセッサによって実行されるコンピュータ読み取り可能な命令として記憶されることができ。種々の実施態様に

50

よれば、コントローラは、神経刺激及びCRM機能を実行するための、メモリに埋設された命令を実行するために、プロセッサを含む。CRM機能の例には、徐脈ペーシング、ATP、除細動及び電気除細動、並びにCRTのような抗頻脈治療を含む。コントローラは、頻脈を検出するための命令を同様に実行する。示した装置は、トランシーバ653と、プログラマ又は他の外部若しくは内部装置と通信するために使用する関連した回路とを更に含む。種々の実施態様は、遠隔測定コイルを含む。

#### 【0035】

CRM治療セクション650は、1つ以上の電極を使用して、心臓を刺激し、かつ/又は心臓信号を感知するために、コントローラの制御下で部品を含む。示したCRM治療セクションは、心臓を刺激するために電極を通して電気信号を提供するために使用するパルス発生器654を含み、かつ感知心臓信号を検出及び処理するための感知回路655を更に含む。インタフェース656は、コントローラ651及びパルス発生器654及び感知回路655間の通信に使用するために一般的に示される。3つの電極は、CRM治療を提供するための使用例として示される。しかしながら、本件発明は、特定数の電極部位に限定されない。各電極は、それ自身のパルス発生器と、感知回路とを含むことができる。しかしながら、本件発明は、そのように限定されない。パルス発生及び感知機能は、複数の電極と機能するために多重化できる。

#### 【0036】

NS治療セクション649は、神経刺激標的を刺激し、かつ/又は血圧及び呼吸のような、神経活動若しくは神経活動の代用物と関連するパラメータを感知するために、コントローラの制御下で、部品を含む。3つのインタフェース657が、神経刺激を提供するための使用のために示される。しかしながら、本件発明は、特定数のインタフェース、又はいかなる特定の刺激若しくは感知機能にも限定されない。パルス発生器658は、トランスデューサ、又は神経刺激標的を刺激するために使用するトランスデューサに、電気パルスを提供するために使用される。種々の実施態様によれば、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、及び方形波、三角波、正弦波、及び白色雑音又は他の信号を模倣するための所望の調和成分を有する波のようなパルスの形態を設定し、かつ幾つかの実施態様では変更する回路を含む。感知回路659は、神経活動、血圧、呼吸等のセンサのような、センサからの信号を検出及び処理するために使用される。インタフェース657は、一般的にコントローラ651及びパルス発生器658及び感知回路659間の通信に使用するために示される。各インタフェースは、例えば別個のリードを制御するために使用できる。NS治療セクションの種々の実施態様は、迷走神経のような神経標的を刺激するパルス発生器のみを含む。

#### 【0037】

図7は、種々の実施態様に従った、マイクロプロセッサに基づく埋め込み型装置の実施態様の系統図を示す。装置のコントローラは、双方向データバスを介してメモリ761と通信するマイクロプロセッサ760である。コントローラは、状態機械タイプの設計を使用する、他のタイプの論理回路(例えば、個別部品又はプログラマブルロジックアレイ)によって実装できるが、マイクロプロセッサに基づくシステムが、好ましい。本明細書で使用されるように、用語「回路」は、個別論理回路か、マイクロプロセッサのプログラミングを指すと解釈されるべきである。図中に、リング電極762A-C及びチップ電極763A-Cを有する双極リードと、感知増幅器764A-Cと、パルス発生器765A-Cと、チャンネルインタフェース766A-Cとを含む、「A」から「C」と指定される感知及びペーシングチャンネルの3つの例が、示される。各チャンネルは、このようにして電極に接続されるパルス発生器で構成されるペーシングチャンネルと、電極に接続される感知増幅器で構成される感知チャンネルとを含む。チャンネルインタフェース766A-Cは、マイクロプロセッサ760と双方向で通信し、かつ各インタフェースは、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え、かつ感知増幅器の利得及び閾値を調整するために、マイクロプロセッサによって書き込めるレジスタ及び感知増幅器からの感知信号入力をデジタル化するアナログ-デジタル変換器を含むことがある。ペースメーカーの感知

10

20

30

40

50

回路は、特定のチャンネルによって発生した電気記録図信号（すなわち心臓電気活性を表す電極によって感知された電圧）が、規定の検出閾値を超える時、心腔感知、心房感知又は心室感知を検出する。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、ペーシングを引き起こすか、又は阻害するためにかかる感知を用いる。内因性心房及び／又は心室拍数は、それぞれ心房及び心室感知の間の時間間隔を測定することによって測定でき、かつ心房及び心室頻脈性不整脈を検出するために使用できる。

【0038】

各双極リードの電極は、リード内の導体を介して、マイクロプロセッサによって制御されるスイッチング回路網767に接続される。スイッチング回路網は、内因性心臓活動を検出するために感知増幅器の入力に、かつペーシングパルスを送るためにパルス発生器の出力に、電極を切り替えるために使用される。スイッチング回路網は、装置が、リードのリング及びチップ電極の両方を使用する双極モードで、又はリードの電極の一方のみを使用する単極モードで感知又はペーシングすることも可能にし、装置ハウジング（缶）768、又は他のリード上の他の電極が、接地電極の役目を果たす。ショックパルス発生器769は、ショックを与えられる頻脈性不整脈を検出すると、心房又は心室に一对のショック電極770及び771を介して除細動ショックを送るコントローラにもインタフェースで接続される。

【0039】

コントローラは、抗頻脈ペーシングが提供される方法を定義する複数の選択可能なATPペーシングプロトコルによってプログラムできる。マイクロプロセッサに基づく装置において、ペーシングパルスの出力は、種々のパラメータによって定義されるような、選択されたペーシングプロトコルを実施するペーシングルーチンによって制御できる。メモリ内に記憶されたデータ構造は、利用可能なペーシングプロトコルの各々を定義するパラメータセットを含む。様々なプロトコルが、心拍数及び／又は脱分極パターンに関して異なり得る、特定の頻脈性不整脈を終結させることにおいて、他のものよりも成功する傾向がある。この理由のために、現代の心律動管理装置は、治療を提供するために多数の異なるATPプロトコルを使用することが可能である。

【0040】

チャンネルD及びEと識別される、神経刺激チャンネルは、副交感神経刺激及び／又は交感神経阻害を提供するために装置に組み込まれ、そこで一方のチャンネルは、第1電極772Dと、第2電極773Dと、パルス発生器774Dと、チャンネルインタフェース775Dとを有する双極リードを含み、かつ他方のチャンネルは、第1電極772Eと、第2電極773Eと、パルス発生器774Eと、チャンネルインタフェース775Eとを有する双極リードを含む。他の実施態様は、単極リードを使用でき、その場合に神経刺激パルスが、缶又は他の電極に関係付けられる。各チャンネルのパルス発生器は、振幅、周波数、デューティ・サイクル等に関してコントローラによって異なっても良い、一連の神経刺激パルスを出力する。この実施態様において、神経刺激チャンネルの各々は、適切な神経標的の近くに、例えば、交感神経阻害チャンネルの場合に圧受容器の近く、又は副交感神経刺激チャンネルの場合に副交感神経の近くに、血管内配置できるリードを使用する。他のタイプのリード及び／又は電極も、用いることができる。神経カフ電極は、神経刺激を提供するために、血管内配置電極の代わりに使用でき、ここで電極は、副交感神経刺激を提供するために、例えば頸部迷走神経束の周りに、又は交感神経阻害を提供するために、大動脈又は頸動脈洞神経の周りに設置できる。肺動脈内又はその近くの圧受容器も刺激できる。もう1つの実施態様において、神経刺激電極のリードは、無線リンクによって置き換えられ、かつ副交感神経刺激及び／又は交感神経阻害を提供する電極は、サテライト装置に組み込まれる。適用される神経刺激は、頻脈性不整脈を終結させ得るが、神経刺激は、頻脈を、ATPによって首尾良く終結させられる、高い可能性を有する律動に変化させることが期待される。

【0041】

図は、外部装置と通信するために使用できる、マイクロプロセッサに接続された遠隔測

10

20

30

40

50

定インタフェース 776 を示す。示したマイクロプロセッサ 760 は、神経刺激治療ルーチン及び心筋刺激ルーチンを実行することが可能である。NS 治療ルーチンの例には、頻脈性不整脈用の ATP 前 NS 治療を含む。心筋治療ルーチンの例には、徐脈ペーシング治療、電気除細動又は除細動治療のような抗頻脈ショック治療、抗頻脈ペーシング治療、及び心臓再同期治療を含む。

#### 【0042】

システムの実施態様

図 8 は、種々の実施態様に従った、埋め込み型医療装置 (IMD) 878 と、外部システム又は装置 879 とを含むシステム 877 を示す。IMD 878 の種々の実施態様は、NS 及び CRM 機能の組み合わせを含む。IMD は、生物剤と、医薬品も提供できる。外部システム 879 及び IMD 878 は、データ及び命令を無線通信することが可能である。種々の実施態様において、例えば外部システム及び IMD は、データ及び命令を無線通信するために、遠隔測定コイルを使用する。従って、プログラマが、IMD によって提供されるプログラムされた治療を調整するために使用でき、かつ IMD は、例えば、無線遠隔測定を使用してプログラマに、(電池及びリード抵抗のような)装置データと、(感知及び刺激データのような)治療データとを報告できる。種々の実施態様によれば、IMD は、抗頻脈治療を提供するために神経標的及び心筋を刺激する。

#### 【0043】

外部システムは、医師若しくは他の介護者又は患者のような利用者が、IMD の操作を制御し、かつ IMD によって獲得された情報を得ることを可能にする。一実施態様において、外部システムは、IMD と遠隔測定リンクを介して双方向に通信するプログラムを含む。もう 1 つの実施態様において、外部システムは、電気通信網を通して遠隔装置と通信する外部装置を含む患者管理システムである。外部装置は、IMD の近傍にあり、かつ IMD と遠隔測定リンクを介して双方向に通信する。遠隔装置は、利用者が離れた位置から患者を監視し、かつ処置することを可能にする。患者監視システムは、更に後述する。

#### 【0044】

遠隔測定リンクは、埋め込み型医療装置から外部システムへのデータ伝送を提供する。このことは、例えば IMD によって獲得されたリアルタイム生理的データを伝送することと、IMD によって獲得され、かつ記憶された生理的データを抽出することと、埋め込み型医療装置に記憶された治療履歴データを抽出することと、IMD の作動状態 (例えば、電池状態及びリードインピーダンス) を示すデータを抽出することとを含む。遠隔測定リンクは、外部システムから IMD へのデータ伝送も提供する。このことは、例えば生理的データを獲得するために IMD をプログラミングすることと、(装置作動状態のような)少なくとも 1 つの自己診断テストを実行するために IMD をプログラミングすることと、少なくとも 1 つの治療を提供するために、IMD をプログラミングすることとを含む。

#### 【0045】

図 9 は、種々の実施態様に従った、外部装置 979 と、埋め込み型神経刺激 (NS) 装置 980 と、埋め込み型心律動管理 (CRM) 装置 981 とを含むシステム 977 を示す。種々の形態は、NS 装置及び CRM 装置又は他の心臓刺激器の間で通信する方法を含む。種々の実施態様において、この通信は、他の装置から受信したデータに基づき、装置 980 又は 981 の一方がより適切な治療 (すなわちより適切な NS 治療又は CRM 治療) を提供することを可能にする。幾つかの実施態様は、オンデマンド通信を提供する。種々の実施態様において、この通信は、装置の各々が、他の装置から受信したデータに基づき、より適切な治療 (すなわち、より適切な NS 治療及び CRM 治療) を提供することを可能にする。示した NS 装置及び CRM 装置は、互いに無線通信することが可能であり、かつ外部システムは、NS 及び CRM 装置の少なくとも一方と無線通信することが可能である。例えば、種々の実施態様は、互いにデータ及び命令を無線通信するために、遠隔測定コイルを使用する。他の実施態様において、データ及び/又はエネルギーの通信は、超音波手段による。NS 及び CRM 装置の間に無線通信を提供するよりもむしろ、種々の実施態様は、NS 装置及び CRM 装置間の通信に使用するため静脈内供給されるリードのよう



な、通信ケーブル又はワイヤを提供する。幾つかの実施態様において、外部システムは、NS及びCRM装置間の通信ブリッジの役目を果たす。

【0046】

図10は、限定でなく、例として、種々の実施態様に従った、リード1083が心臓にCRM治療を提供するために位置決めされ、かつリード1084が迷走神経を刺激するために位置決めされる、患者の胸部に皮下又は筋肉下に設置されたIMD1082を示す。リード1083は、ATP及び/又はショック治療を提供するために使用できる。種々の実施態様によれば、リード1083は、所望の心臓ペースング治療を提供するために、心臓内又はそれに近接して位置決めされる。幾つかの実施態様において、リード1083は、所望のCRT治療を提供するために、心臓内又はそれに近接して位置決めされる。幾つかの実施態様は、リードが、心臓に対し、ペースング、除細動及びCRT治療の少なくとも2つの組み合わせを提供できるようにする位置に、設置する。種々の実施態様によれば、神経刺激リード1084は、神経標的に皮下で貫通され、かつ神経標的を刺激するために神経カフ電極を有することができる。幾つかのリードの実施態様は、神経標的に近接した血管に血管内供給され、かつ神経標的を経血管刺激するために血管内でトランスデューサを使用する。例えば、幾つかの実施態様は、内頸静脈内に位置決めされる電極を使用して迷走神経を刺激する。

10

【0047】

図11は、種々の実施態様に従った、リード1183が心臓にCRM治療を提供するために位置決めされ、かつサテライトトランスデューサ1184が、心筋調整治療の一環として、少なくとも1つの副交感神経標的を刺激するために位置決めされる、IMD182を示す。サテライトトランスデューサは、無線リンクを介して、衛星に対する惑星の役目を果たす、IMDに接続される。刺激及び通信は、無線リンクを通して実行できる。無線リンクの例には、RFリンク及び超音波リンクを含む。示さないが、幾つかの実施態様は、無線リンクを使用して心筋刺激を実行する。サテライトトランスデューサの例には、皮下トランスデューサ、神経カフトランスデューサ及び血管内トランスデューサを含む。

20

【0048】

図12は、外部システム1285の実施態様を示すブロック図である。外部システムは、幾つかの実施態様においてプログラマを含む。図12に示した実施態様において、外部システムは、患者管理システムを含む。示すように、外部システム1285は、外部装置1286と、電気通信網1287と、遠隔装置1288とを含む患者管理システムである。外部装置1286は、IMDの近傍に設置され、かつIMDと通信するために外部遠隔測定システム1289を含む。遠隔装置1288は、1つ以上の遠隔位置にあり、かつ通信網1287を通して外部装置1286と通信し、このようにして医師又は他の介護者が離れた位置から患者を監視及び処置することを可能にし、かつ/又は1つ以上の離れた位置からの種々の処置情報源へのアクセスを可能にする。示した遠隔装置1288は、ユーザインタフェース1290を含む。

30

【0049】

当業者は、本明細書に示され、かつ記載されたモジュール及び他の回路が、ソフトウェア、ハードウェア、並びにソフトウェア及びハードウェアの組み合わせを使用して実施できることを理解するであろう。このようにして、用語モジュールは、ソフトウェアの実装、ハードウェアの実装、並びにソフトウェア及びハードウェアの実装を包含することが意図される。

40

【0050】

本開示に示した方法は、本願主題の範囲内の他の方法を除くことが意図されない。当業者は、本開示を読み、かつ理解すれば、本願主題の範囲内の他の方法を理解するであろう。上記実施態様、及び示した実施態様の部分は、必ずしも相互に排他的でない。これらの実施態様、又はその部分は、組み合わせることができる。種々の実施態様において、以上で提供された方法は、プロセッサによって行われる時に、プロセッサにそれぞれの方法を実行させる、命令シーケンスを表す搬送波又は伝搬信号において具体化されるコンピュー

50

タデータ信号として実施される。種々の実施態様において、以上に提供された方法は、プロセッサがそれぞれの方法を実行することを命令できるコンピュータアクセス可能な媒体に含まれる1組の命令として実施される。種々の実施態様において、媒体は、磁気媒体、電子媒体又は光学媒体である。

【0051】

具体的な実施態様が、本明細書に示され、かつ記載されたが、同じ目的を達成するために計算されるいかなる配列も、示した具体的な実施態様の代わりに用いられることが、当業者によって認められるであろう。本出願は、本要旨の適応例及び変形例をカバーすることが意図される。上記の記述は、例示的であり、かつ限定的でないことが意図されることを理解すべきである。上記実施態様の組み合わせ、並びに他の実施態様における上記実施態様の一部の組み合わせは、上記記述を検討すれば、当業者にとって明らかであろう。本要旨の範囲は、添付の請求項を、かかる請求項が権利を与えられる同等物の全範囲と共に参照して、決定されるべきである。

10

【符号の説明】

【0052】

- 431 センサ入力
- 432 特徴抽出器
- 437 特徴セット発生器
- 443 コントローラ
- 444 ショック発生器
- 445 ATP発生器
- 446 NS発生器
- 447 刺激提供システム
- 651 コントローラ
- 654 パルス発生器

20

【図1】

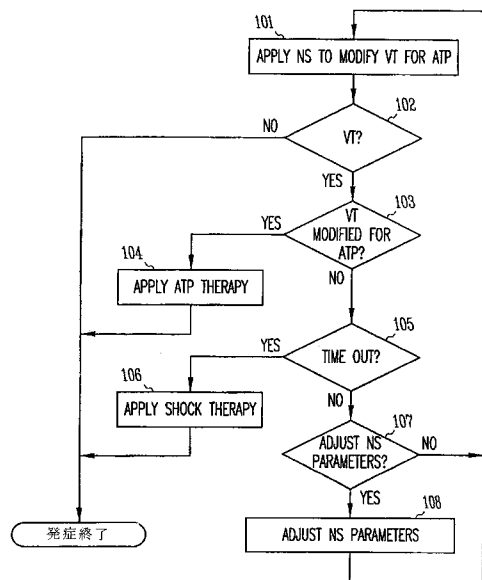


FIG. 1

- 101 NSを適用し、ATPのためにVTを改善する
- 102 VTは、ATPのために改善されたか？
- 103 VTは、ATPのために改善されたか？
- 104 ATP治療を適用する
- 105 タイムアウトか？
- 106 ショック治療を提供する
- 107 NSパラメータを調整するか？
- 108 NSパラメータを調整する

【図2】

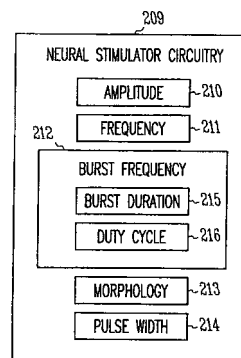


FIG. 2

- 209 神経刺激回路
- 210 振幅
- 211 周波数
- 212 バースト周波数
- 213 形態
- 214 パルス幅
- 215 バースト持続時間
- 216 デューティ・サイクル

【図3】

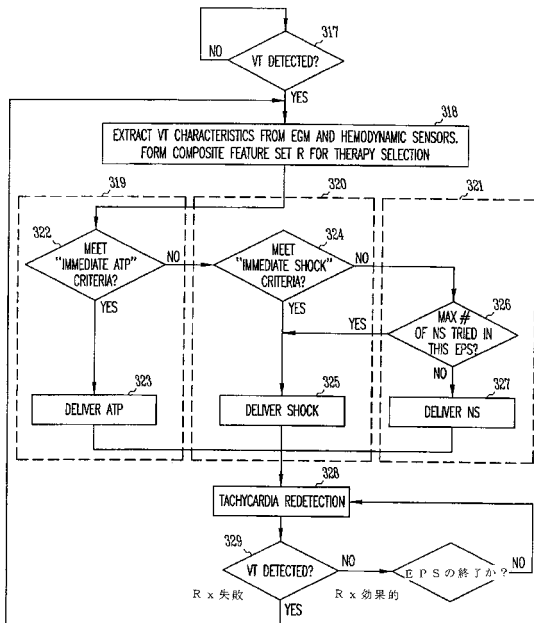
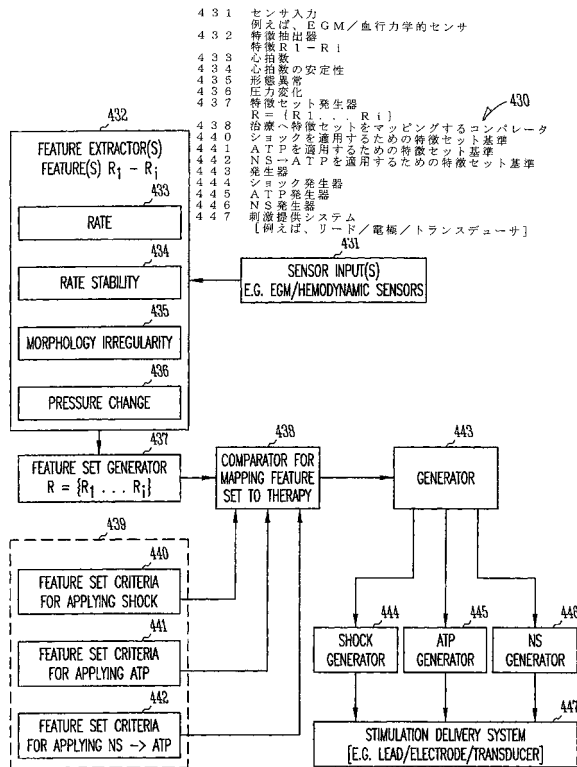


FIG. 3

317 VTが検出されたか？  
 318 EGM及び血行力学的センサからVT特性を抽出し、  
 319 特徴的即時ATPを適用するための特徴セットRを形成する。  
 320 ATPを適用する基準を満たすか？  
 321 即時ショックを適用する基準を満たすか？  
 322 ショックのNSを適用する基準を満たすか？  
 323 最大数のNSがこのEPSで試みられたか？  
 324 無脈を適用する基準を満たすか？  
 325 VTが検出されたか？

【図4】



431 センサ入力 EGM/血行力学的センサ  
 432 特徴抽出器 R1 - Ri  
 433 心拍数の安定性  
 434 心拍数の変動  
 435 特徴抽出器 R1 - Ri  
 436 圧力変化  
 437 特徴抽出器 R1 - Ri  
 438 特徴抽出器 R1 - Ri  
 439 ショックを適用するための特徴セット基準  
 440 ショックを適用するための特徴セット基準  
 441 ATPを適用するための特徴セット基準  
 442 NSを適用するための特徴セット基準  
 443 ショック発生器  
 444 ATP発生器  
 445 NS発生器  
 446 ショック発生器  
 447 ショック発生器システム/電極/トランスデューサ

FIG. 4

【図5】

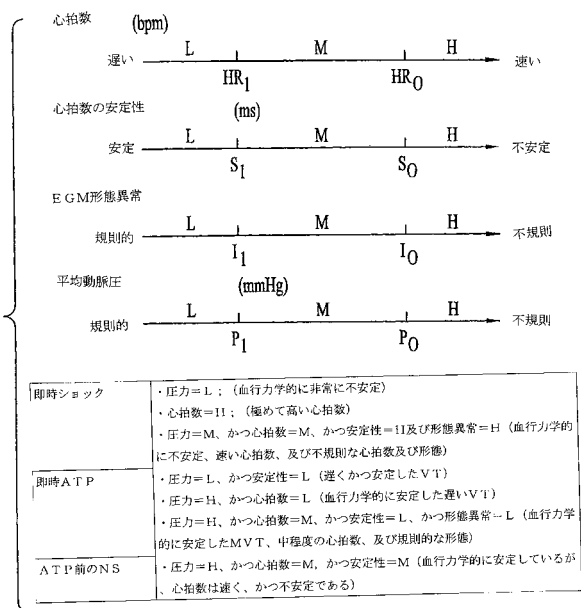


FIG. 5

【図6】

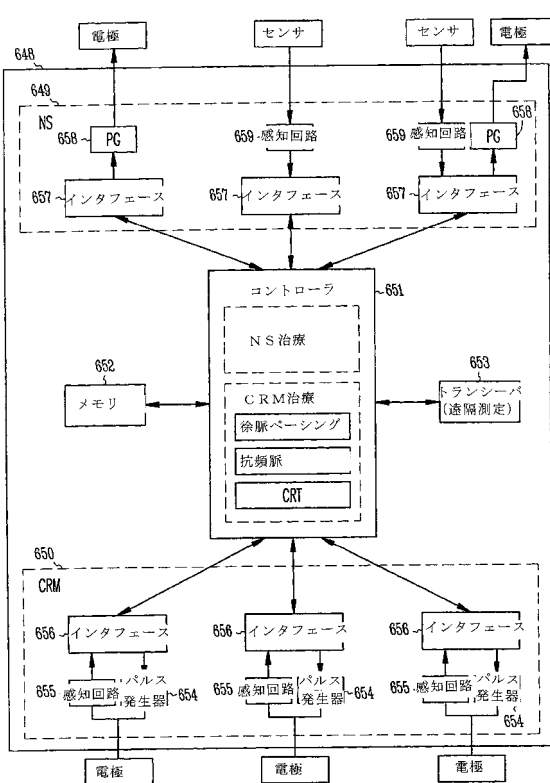


FIG. 6

【 図 7 】

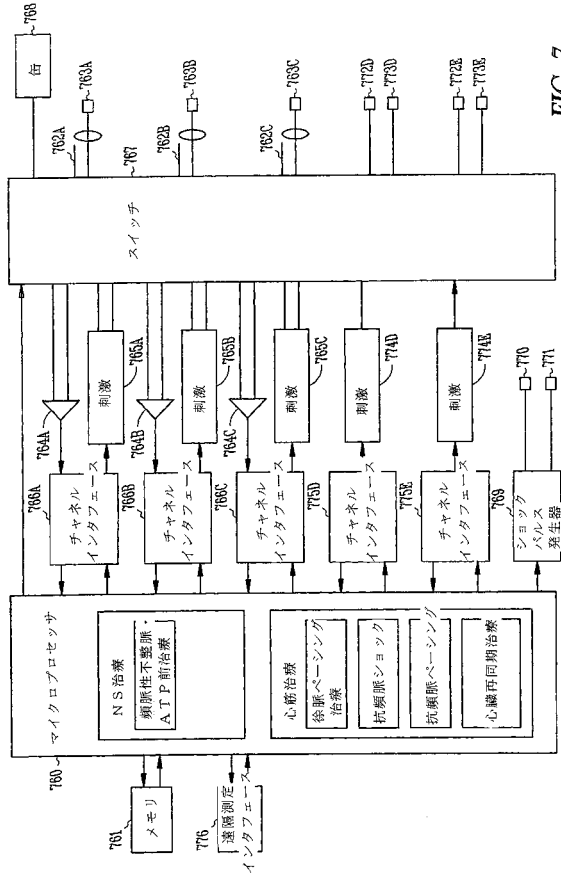


FIG. 7

【 図 8 】

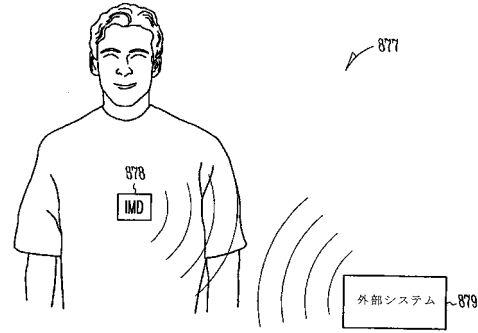


FIG. 8

【 図 9 】

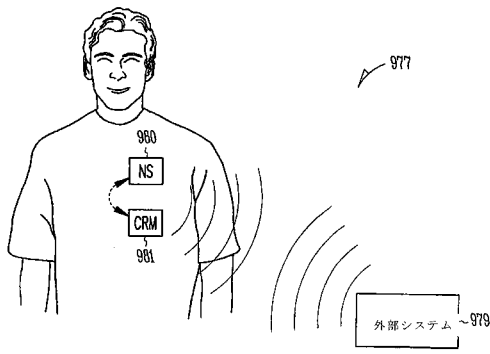


FIG. 9

【 図 10 】

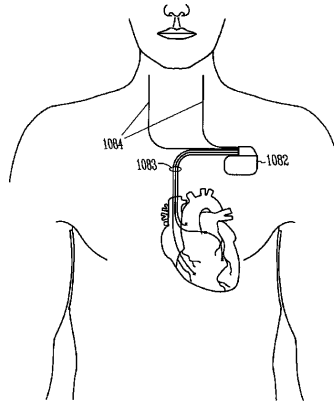


FIG. 10

【図 11】

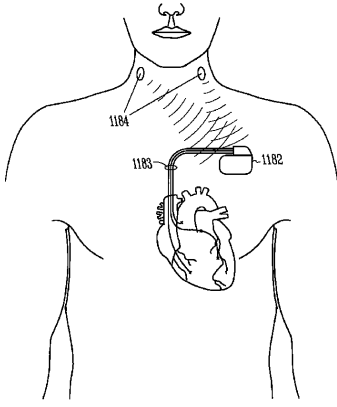


FIG. 11

【図 12】

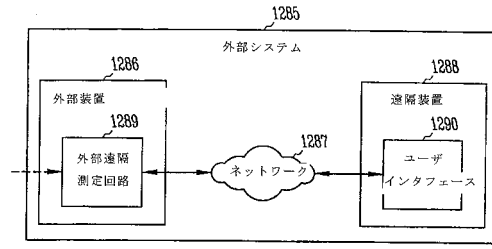


FIG. 12

---

フロントページの続き

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 特開平08 - 038626 (JP, A)  
国際公開第2006 / 039694 (WO, A2)  
特開2004 - 351122 (JP, A)  
特表2004 - 536678 (JP, A)  
国際公開第00 / 027474 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61N 1/362