

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4995090号
(P4995090)

(45) 発行日 平成24年8月8日(2012.8.8)

(24) 登録日 平成24年5月18日(2012.5.18)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05
A 6 1 N 1/365 (2006.01) A 6 1 N 1/365

請求項の数 10 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2007-538088 (P2007-538088)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成17年10月19日 (2005.10.19)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-516740 (P2008-516740A)		バルバドス国 セント マイケル, ベイ
(43) 公表日	平成20年5月22日 (2008.5.22)		ストリート, ブッシュ ヒル, ザ
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/037978		コーポレート センター
(87) 国際公開番号	W02006/045074	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成18年4月27日 (2006.4.27)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成20年10月17日 (2008.10.17)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	10/971, 550		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成16年10月20日 (2004.10.20)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 リード無し心臓刺激システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

無線電気刺激電極組立体と電磁エネルギー源とを備えるシステムであって、
 前記無線電気刺激電極組立体は、電気刺激電極を含み、前記無線電気刺激電極組立体は、
 経皮経管カテーテル送達システムを使用して、心臓の左心室領域の心筋の部位の心筋組織内に完全に移植されるような大きさに形づくられ、前記無線電気刺激電極組立体は、前記電磁エネルギー源から電磁エネルギーを受信するように形成され、前記電磁エネルギー源は、心筋の外側にあり、

前記電磁エネルギー源は、心筋の外側の身体内に配置されるような大きさに形づくられ、
 前記電磁エネルギー源は、前記無線電気刺激電極組立体から別れかつ分離し、前記電磁エネルギー源は、感知電極を含むか、前記感知電極と導電結合され、前記感知電極は、局所的に測定された電気記録図を感知して、前記無線電気刺激電極組立体に対して心筋を電気刺激する命令を無線送信することにより、心臓の電気刺激のタイミングを調節するように形成され、

前記電磁エネルギー源は、電子制御回路と、送信回路と、電池と、アンテナと、ハウジングを有する移植可能な制御装置とを備えており、

前記ハウジングは、2以上の肋骨の近くで心臓の外側の場所において、身体内に適合するような大きさであり、

前記ハウジングは、前記電磁エネルギー源の前記電池を含むような大きさに形づくられており、

前記感知電極は、前記ハウジングの表面上に形成されて、前記制御装置が身体内に移植されたときに、皮下的な電気記録図を検出し、

前記局所的に測定された電気記録図は、前記感知電極により感知され、前記感知電極は、前記電磁エネルギー源内に含まれるか、前記電磁エネルギー源と導電結合される、システム。

【請求項 2】

前記無線電気刺激電極組立体はコイルを含み、前記コイルは、前記電磁エネルギー源と誘導結合されるように形成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記電磁エネルギー源は、複数の無線電気刺激電極組立体に共通する特定の第 1 周波数範囲で電磁エネルギーを誘導結合することによって前記無線電気刺激電極組立体を充電するように形成されており、前記無線電気刺激電極組立体は、キャパシタを含み、前記キャパシタが、心筋の電気刺激に使用する電気エネルギー源を提供するように形成される、請求項 2 に記載のシステム。

10

【請求項 4】

前記無線電気刺激電極組立体は、心筋を電気刺激するように形成される電気エネルギー源を備えており、前記誘導結合された電磁エネルギーが、前記無線電気刺激電極組立体に対する心筋を電気刺激する命令を備えるように、前記電磁エネルギー源が形成される、請求項 2 に記載のシステム。

20

【請求項 5】

心筋の電気刺激に使用する前記電気エネルギー源が、前記無線電気刺激電極組立体内の電池を含む、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記電池が再充電可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記システムは、前記電池を再充電するエネルギーが、前記身体の外側の源から前記アンテナに誘導結合される電磁エネルギーを含むように形成される、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記システムは、隣接する無線の第 1 及び第 2 の電気刺激電極組立体を備え、前記第 1 及び第 2 の電気刺激電極組立体が、相互に誘導結合され、前記システムは、隣接する前記無線の第 1 の電気刺激電極組立体から誘導受信した信号が、前記第 2 の電気刺激電極組立体が心筋を電気刺激する時間を少なくとも部分的に決定するように形成される、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 9】

前記システムは、外部プログラム装置を備えており、前記外部プログラム装置は、前記アンテナと導電結合されるように形成されて、前記ハウジング内に含まれる前記電池を再充電し、

前記制御装置が身体内に移植されたときに、1 以上の動作パラメータを設定すべく、前記外部プログラム装置は、前記制御装置と無線通信するように形成される、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 10】

前記無線電気刺激電極組立体は、左心室自由壁の心筋組織内に完全に移植されるような大きさに形づくられる、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本書は、心臓組織を電氣的に刺激し、心臓中に延びるリード（リード線、線、導線）を使用せずに、それを実行するシステムに関する。

50

【背景技術】

【0002】

ペースメーカーは心臓組織に電気刺激を提供して、心臓を収縮させ、したがって血液を送らせる。従来、ペースメーカーは一般的に患者の皮膚のすぐ下の胸部に移植されるパルス発生器を含む。1本または複数のリードがパルス発生器から心腔内に、最も一般的には右心室および右心房内へと延在するが、左心腔上の静脈内にも延在することがある。電極がリードの遠端にあり、パルス発生器によって発生してリードを通して電極へと送達される電気パルスを送達するために、心臓組織に電氣的に接触する。

【0003】

従来は、パルス発生器から心腔内へ延在するリードを使用しているが、これには幾つかの欠点がある。例えば、リードはその遠端に尖叉または「J字型フック」などの機構を有し、これは医師がリードを配置する組織の領域にリードを固定させる。時間が経過すると、心臓組織にリードが絡み合っており、リードを所定の位置に維持する。これは、医師によって選択された組織領域が、患者の退院後もペーシング（整調）される領域になることを保証するという点で利点であるが、リードが故障した場合、またはその後、最初に選択した組織領域とは異なる位置をペーシングする方が望ましいと判明した場合には欠点にもなる。故障したリードは、感染、血栓症、弁の機能障害など、リードが心臓機能に有害作用を及ぼすことがあるので、常に患者の体内に残しておくことはできない。したがって、時には困難なリードの除去処置を実行しなければならない。

【0004】

従来のリードの使用は、電気エネルギーを送達できる心臓組織の部位の数も制限する。リードの使用による制限の理由は、リードを心静脈内に配置することが最も一般的だからである。図17に示すように、心臓1の複数部位のペーシングを実行する従来のペーシングシステムには、最大3本のリード2、3および4が移植され、リードは上大静脈6を介して右心房5を出る。複数のリードは、大静脈および分岐静脈の断面の臨床的に重大な部分を閉塞することがあり、ペースメーカーの移植につながる。

【0005】

心臓の左側の腔所で使用するための商業的ペーシングリードはまだ示されていない。これは、心臓の左側にかかる高い給送圧力が、リードまたは電極上に形成した血栓または血餅を、重大な組織に供給する末梢動脈へと排出し、卒中または他の塞栓性傷害を引き起こすことがあるからである。したがって、図17に示すように、心臓の左側をペーシングするように設計された従来のシステムは、右心房5に配置された冠状静脈洞口7を通して、および冠状静脈系8を通して、左側でペーシングすべき部位の静脈内の位置9へとリード2を通り抜ける。1本のリードが左心の静脈を局所的に閉塞することがあるが、これは他の静脈が閉塞を補償し、より多くの血液を心臓に送達することによって克服される。にもかかわらず、静脈に位置決めされた複数のリードは、特に複数の並んだリードを必要とするような冠状静脈などの静脈に重大な閉塞を引き起こすことになる。

【0006】

心臓組織の複数部位でのペーシングから利益を得る心臓の状態が幾つかある。1つこのような状態は、鬱血性心不全（CHF）である。CHF患者は両室ペーシング、つまりタイミングをとった関係で左心室と右心室の両方をペーシングすることから利益を得ることが判明している。このような治療は、「再同期治療」と呼ばれている。左右の心室の複数の部位を同期状態でペーシングできれば、より多くの患者が利益を得られると考えられている。また、複数の部位でのペーシングは、電気エネルギーが伝播すべき心臓組織が傷ついているか、機能不全に陥っている場合、つまり心臓組織を通る電気信号の伝播が停止するか、変更される状態で、有益なことがある。これらの場合、複数部位のペーシングは、死んだ組織区域または病気の組織区域のすぐ下流で電気信号の伝播を再開するのに有用なことがある。心臓の複数部位で同期ペーシングすると、低速または異常状態に起因する細動の発現を阻止し、したがって移植型または外部の心臓除細動器の必要性を低下させることができる。不整脈は、心腔の遅い伝導または拡張に起因することがある。これらの疾病

10

20

30

40

50

では、心腔の周囲の長いおよび/または短い路を辿る消極波は、組織が再分極する時間を有した後、開始点に戻ることができる。この方法で、正常な洞調律で同期していない1つまたは複数の腔に、終わらない「レーストラック」または「輪回性」波が存在することができる。一般的で生命を脅かす状態である心房細動は、このような伝導異常を伴うことが多い。1つまたは複数の心腔、例えば心房にて十分な数の部位をペースングすると、全部の組織を同期状態で強制的に消極し、細動につながるレーストラックおよび輪回性調律を防止することができる。

【0007】

心臓組織を刺激するために心臓の心外膜表面に取り付けた無線電極を使用するシステムが、リードが与える限界を克服する一方法として示唆されている。示唆されたシステムでは、無線電極が、電極内のコイルと、これも移植することができる中心ペースング制御装置に取り付けた無線周波(RF)アンテナとの誘電結合を介して、ペースング用の電気パルスを発生するためにエネルギーを受け取る。無線電極は、心臓壁の外面にねじ込まれる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明は、ペースング治療を提供するリード無し電極を使用し、商業的に実現可能なシステムの様々な構成を指向する。本発明者の発見の1つは、商業的に実現可能なシステムを達成する際に考察すべき重大な問題が、移植されたシステムの全体的なエネルギー効率であることである。例えば、誘電結合された2つのコイルのエネルギー伝達効率は、コイル間の距離が増加するにつれ、急激に低下する。したがって、例えば通常の上胸部に移植された送信器コイルは、心臓内に配置された小型のシード電極コイルにごく僅かなエネルギーしか結合することができない。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の1つの態様では、システムは心臓の心筋をペースングする複数の部位を提供する。システムは、経皮経管カテーテル送達システムを使用して心筋付近の部位に移植可能である無線ペースング電極を含む。各電極は、心筋をペースングする電気エネルギー源を含み、心筋の外側にある源から電磁エネルギーを受け取るような構成である。システムは、心筋の外側に配置する構成であり、局所的に測定した心電図を使用して、電磁命令を電極に送信することによってペースングを同期化し、電極の周囲の心筋をペースングする源も含む。

【0010】

様々な実施形態では、システムは1つまたは複数の以下の特徴を含む。各電極は、電磁エネルギー源に誘導結合する構成であるコイルを含んでよい。この源はさらに、全無線電極に共通の第1周波数で電磁エネルギーを誘導結合することにより、電極内のキャパシタ(蓄電器、コンデンサ)に充電して、心筋のペースングに使用する電気エネルギー源を提供する構成でよい。電極の近傍の局所的エネルギー源は、心筋のペースングに使用することができる。誘導結合した電磁エネルギーは、局所的エネルギーを解放して周囲の心筋をペースングする命令を含んでよい。このような場合、心筋のペースングに使用する電気エネルギー源は、無線電極内に含むことができる電池である。また、心筋をペースングする命令は、移植された各無線電極に特有の周波数で電磁エネルギー源から、各無線電極内の各コイルに誘導結合された電磁信号でよい。

【0011】

電磁エネルギー源は、電子制御回路、送信回路、電池、およびアンテナを含んでよい。電磁源は、ペースング中の患者の体内に皮下移植可能でよい。この源は心腔内に移植可能でよい。アンテナは心腔内に移植可能であり、電子制御回路、送信回路および電池は心臓の外側に移植可能でよい。局所的に測定した心電図は、源の近傍で電極が感知する電圧でよい。電池は充電式でよい。電池を充電するエネルギーは、体外の源からアンテナに誘導結合された電磁エネルギーでよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 2 】

電磁エネルギー源は、ペースング中の患者の体外に着用可能でよい。例えば、この源は、患者の衣類に入れて着用可能であるか、患者の胴体に取り付ける使い捨てのパッチ内に含むことができる。局所的な心電図は、1つまたは複数の無線電極によって測定され、この源に誘導通信される電圧でよい。心電図は、従来通りのペースメーカーの電極で測定し、誘導リンクを通して心筋の外側にある源に通信することができる。ペースングするよう電極に命令する電磁エネルギーは、1つの無線電極で受信することができ、他の全ての電極は、各電極の部位で各電極が測定した心電図の変化に反応して局所的な心筋をペースングすることができる。システムのさらなる実施形態では、隣接する無線電極を相互に誘導結合することができ、隣接する無線電極から誘導受信した信号は、前記電極が局所的な心筋をペースングする時間を部分的に決定することができる。

10

【 0 0 1 3 】

本発明の別の態様では、無線電極を心筋内に移植するカテーテル送達システムが提供される。カテーテル送達システムは、近位端および遠位端を有し、磁針を通過する管腔を有する細長い管を含む。送達システムは、近位端および遠位端を有し、無線電極が遠位端に取り付けられる細長いロッドも含む。このロッドは、無線電極を心筋へと送達した後、無線電極をロッドから分離する分離機構を含む。無線電極を取り付けたロッドは、心筋に送達するために管を通過可能である。

【 0 0 1 4 】

様々な実施形態では、カテーテル送達システムは、1つまたは複数の以下の特徴を有してよい。細長い管は、心臓壁の選択された部位に対して管の遠位端を配置することを補助するために、押し線または引き線などの操縦機構を含んでよい。細長い管は、心臓壁の選択された部位で局所的な心電図を感知する電極を、その遠位端に含んでよい。

20

【 0 0 1 5 】

本発明の別の態様では、心筋付近の部位をペースングするために移植可能な無線電極が提供される。電極は、心筋のペースングに使用する電気エネルギー源、心筋の外部の源から電磁エネルギーを受け取る受信器、および電極を心筋に取り付けて移動を防止する取付機構を含む。

【 0 0 1 6 】

様々な実施形態では、移植可能な無線電極は1つまたは複数の以下の特徴を有してよい。電気エネルギー源は、移植された場合に無線電極付近の生理的エネルギー源から引き出すことができ、無線電極内の電気エネルギーに変換される。電気エネルギー源は心筋の外側にあり、無線電極の近傍にあってそれに接続されるコイルに誘導結合することができる。受信器は、無線電極内に存在する、あるいは心筋の近傍であるが、無線電極の外側に存在するコイルでよい。受信器は、無線電極の近傍にあり、それに接続されるコイルでよい。

30

【 0 0 1 7 】

また、受信した電磁エネルギーは、電気エネルギー源を送達して、周囲の心筋をペースングするように無線電極に命令する信号でよい。信号は、各無線電極に特有の周波数を有する電磁エネルギーを含んでよい。電気エネルギー源は、心筋の外側の源から誘導結合し、無線電極内に含まれるキャパシタに蓄積してよい。キャパシタは、キャパシタ電圧が所定の基準値に到達すると、前記コイルから分離してよい。所定の電圧は5ボルト未満でよい。受信した信号は、所定の電圧をリセットし、周囲の心筋を通して放電するようにキャパシタに命令してよい。取付機構は尖叉、ねじ、返し、フック、および無線電極の本体を心筋に固定する他の締結具で構成してよい。

40

【 0 0 1 8 】

本発明の別の態様では、無線電極を心筋の近傍の位置に送達する方法が提供される。この方法は、近位端および遠位端および自身を通る管腔を有する細長い部材を、心筋の近傍の部位に送達する工程と、ロッドに取り付けた無線電極を細長い部材の管腔に通し、細長い部材の遠位端の近傍の心筋内に送達する工程と、分離機構が無線電極からロッドを分離できるようにする工程と、ロッドおよびカテーテルを患者の身体から外す工程とを含む。

50

【0019】

様々な実施形態では、方法は1つまたは複数の以下の特徴を含んでよい。局所的な心電図を、細長い部材の遠位端にて測定し、心筋の近傍の部位がペースングのために適切であるかを判断することができる。管は、ロッド上であるが細長い部材の管腔の内側にねじ込むことができ、管は無線電極の近位端に突き当たって、管腔を通して電極を押しすることができる。電流の短いバーストをロッドに加えて、比較的高い電気抵抗を有するロッドの個所でロッドを加熱し、分離することができる。

【0020】

本発明の別の態様では、患者の体内で拍動する心臓の収縮を同期する方法が提供される。この方法は、複数の無線電極を心筋の近傍の位置へとカテーテル送達システムを通して送達する工程と、心臓機能の生理的測定値を監視し、心臓機能の測定値を最適化するために、複数の無線電極のペースングのタイミングおよび順序を選択する工程と、ペースングシーケンスを制御装置内でプログラムする工程とを含む。

10

【0021】

様々な実施形態では、方法は1つまたは複数の以下の特徴を含んでよい。心臓機能の測定値は心拍出量、駆出率、拡張期圧力率、またはこれらの測定値の組合せでよい。制御装置は、皮下的に患者に移植することができる。あるいは、制御装置は、衣類に入れて、または患者の体外のパッチに入れて着用することができる。さらに、制御装置を前記心臓の腔内に移植してもよい。

【0022】

本発明の別の態様では、身体血管の組織と接触する1対の電極をそれぞれ有する複数の身体移植無線電極組立体とともに使用するシステムが提供される。各電極組立体は、誘導結合で充電され、その後放電して、前記1対の電極にわたって、したがって接触する体組織にわたって電気エネルギーを送達することができる。システムは、身体血管内に発生する電氣的活性を感知し、このような感知から、各無線電極組立体によって電気エネルギーをいつ送達すべきかのタイミングを判断する移植可能な制御装置を含む。システムは、無線送信器および関連する電源およびアンテナも含み、送信器は、誘導結合によって移植された無線電極組立体のキャパシタに充電し、無線電極組立体のうち指定された組立体のキャパシタの放電をトリガーする無線制御信号を提供するために、移植可能な制御装置によって制御可能である。

20

30

【0023】

様々な実施形態では、システムは1つまたは複数の以下の特徴を含んでよい。無線送信器および関連するアンテナは、体内に移植される構成でよい。無線送信器および制御装置は、単一のハウジング内に設けることができ、これは例えば肋骨間に移植するよう成形してよい。電池は、無線送信器に電力を提供するために単一のハウジング内に設けることができ、制御装置は充電可能でよい。あるいは、単一のハウジングは心室中隔上に配置されるように成形してよい。この場合も、電池は、無線送信器に電力を提供するために、単一のハウジング内に設けることができ、制御装置は充電可能でよい。

【0024】

また、無線送信器および関連するアンテナは、体外に着用する構成でよい。制御装置は、体内に移植する構成でよい。移植可能な制御装置は、外部の無線送信器および関連するアンテナと無線通信してよい。移植可能な制御装置は、外部プログラム装置によってプログラム可能でよい。無線送信器によって提供される無線制御信号は複数の周波数を有してよく、複数の周波数はそれぞれ、複数の無線電極組立体のうち1つを指定する。身体血管は心臓でよい。制御装置は、身体血管内で発生する電氣的活性を感知する電極を有してよい。

40

【0025】

本発明のさらに別の態様では、電荷蓄積装置から放電されて蓄電した電荷を、体組織と接触するように配置可能な1対の電極にわたって送達するため、作動可能な状態で結合された電荷蓄積装置を含む身体移植可能な電極組立体が提供される。電極組立体は、外部か

50

ら提供される充電信号を誘導結合して電荷蓄積装置を充電し、外部から提供される無線制御信号を受信する受信器コイルも含む。電極組立体は、キャパシタを放電すべきことを示す無線制御信号を受信したら、電荷蓄積装置から蓄積した電荷を放電するようトリガーし、身体に移植可能な電極組立体を他のこのような身体に移植可能な電極組立体から識別する情報を含む制御回路も含む。

【0026】

様々な実施例では、身体に移植可能な電極組立体は1つまたは複数の以下の特徴を有してよい。無線制御信号は電極を識別することができる。電極組立体は、特定の周波数の無線制御信号に応答するように同調させることができる。電極組立体は、選択した周波数のみをフィルタリングするフィルタを有してよい。電極組立体は、組立体を体組織に固定する機構も含んでよい。電極組立体は、内部で発生した電源を含まなくてよい。

10

【0027】

本発明の別の態様では、それぞれが身体血管の組織と接触する1対の電極を有する複数の無線電極組立体からの電気信号の送達を制御する方法が提供される。各電極センブリは、誘導結合によって充電し、その後放電して、その後電極の対および接触する体組織にわたって電気エネルギーを送達することができる。方法は、放電信号を無線送信することを含み、信号は複数の無線電極組立体がそれぞれ受信して、複数の無線電極組立体の各キャパシタを同時に充電し、さらに制御信号を無線送信することを含み、信号は無線電極センブリが受信して、無線電極組立体のうち選択された組立体のキャパシタの放電をトリガーする。

20

【0028】

様々な実施例では、方法は1つまたは複数の以下の特徴を含んでよい。無線送信される制御信号は、様々な周波数で送信することができ、様々な周波数の1つが、無線電極組立体のうち選択された組立体を識別する。

【0029】

本発明の別の態様では、身体に移植可能な無線電極組立体を操作するカテーテルが提供される。カテーテルは、自身を通して自身の遠位端の開口まで長手方向に延在する管腔がある細長い管を含む。管腔は、無線電極組立体が管の管腔を通して管の遠位開口から出られるような大きさにされる。カテーテルは、管の管腔内に摺動自在に嵌り、管腔本体内に位置決めするために、シード電極を管の管腔内で遠位方向に移動させ、管の管腔の遠位開口から出すように制御可能である細長い部材も含む。細長い部材は管腔を有し、これは細長い部材を通して長手方向に延在し、電極によって感知された電気信号が体外に提供されるように、シード型電極組立体のシード型電極に着脱式に接続されたリードが、細長い部材の管腔を通して近位方向に延在し、カテーテルの近位口から出るように構築される。

30

【0030】

本発明の別の態様では、身体に移植可能な無線電極組立体が提供され、組立体は、血管の組織と接触する1対の電極と、組立体を血管の選択位置で体組織に固定する固定機構と、電極の対の一方に着脱式に接続されたリードとを含み、したがって移植処置中に、リードが体外に延在して、接続した電極によって感知された電気的活性を体外で監視できるようにし、さらに起動されると、無線電極組立体からリードを分離する分離機構を含む。

40

【0031】

様々な実施例では、移植可能な無線電極組立体は1つまたは複数の以下の特徴を含んでよい。電極組立体はさらに、電極の対の一方に接続され、移植処置中に最初に組織と接触するリードを含む。電極の対の一方は、電極組立体の一端に設けられ、電極組立体は、組立体内で組立体の反対端へと延在する導電体を有してよい。リードは導体に物理的に接続することができる。

【0032】

本発明の1つまたは複数の実施形態の詳細を、添付図面および以下の説明で述べる。本発明の他の特徴、目的および利点は、この説明および図面、および請求の範囲から明白になる。

50

【 0 0 3 3 】

様々な図で、同様の参照記号は同様の要素を示す。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 3 4 】

本書は、ペースング治療を提供するためにリード無し（無線）電極を使用し、商業的に実現可能であるシステムの様々な構成について説明する。本発明者の発見の1つは、商業的に実現可能なシステムを達成する際に考察すべき重大な問題が、移植されたシステムの全体的なエネルギー効率であることである。例えば、誘電結合された2つのコイルのエネルギー伝達効率は、コイル間の距離が増加するにつれ、急激に低下する。したがって、例えば通常の上胸部に移植された送信器コイルは、心臓内に配置された小型のシード電極コイル

10

【 0 0 3 5 】

図1は、このようなシステム10および外部プログラミング装置70の全体図を示す。システム10は、幾つかの無線電極組立体20を含み、本書ではこれを単に「シード（種状部材）」と呼ぶ。シード20は心臓30の腔内に移植される。この実施例では、8個のシード20があり、左心房32に1個移植され、左心室34に3個移植され、右心房36に1個移植され、右心室38に3個移植されている。1つの実施形態では、シード20はそれぞれ、シード20内に含まれた電荷蓄積装置に充電するために外部電源コイルに誘導結合された内部コイルを有し、蓄積した電荷を隣接する心臓組織に送達するトリガー機構も有する。

20

【 0 0 3 6 】

システム10は、ペースング制御装置40、およびシード20と連絡するためにアンテナ60を駆動する送信器50も含む。通常、ペースング制御装置40は、心臓の電気的活性を感知して分析し、ペースング電気パルスを送達する必要があるか否か、およびいつ必要か、およびどのシード20からかを判断するための回路を含む。感知能力は、ペースング制御装置40の物理的組立体内に含まれる感知電極を有することによって可能にすることができる。あるいは、従来の1本または2本リードペースメーカー（図1には図示しないが、図2B参照）が局所的な心臓の心電図（ECG）を感知し、シード始動のタイミングを判断する際に制御装置40が使用するために、この情報をアンテナ60に送信することができる。いずれの場合もシード20には感知能力を提供する必要がなく、シード20には、（例えば感知した電気的事象に関する情報を連絡するために）ペースング制御装置40と連絡する能力も装備する必要がない。代替実施形態では、シードは、感知した情報を相互および/または制御装置40に連絡することができる。

30

【 0 0 3 7 】

ペースング制御装置40と連絡し、それによって制御される送信器50は、RF信号をアンテナ60に送る。1つの実施形態では、送信器50は1) 誘導結合によってシード20内に含まれる電荷蓄積装置に充電する充電信号、および2) 選択された1つまたは複数のシード20と連絡し、蓄積した電荷を隣接組織に送達するようにシードに命令するペースングトリガー信号などの情報信号の両方を提供する。

【 0 0 3 8 】

システム10の設計の駆動装置であるシード20の重要なパラメータは、心室のペースングに必要な最大エネルギーである。このエネルギー要件は、心室心筋のペースングに必要な典型的な値を含むが、時間の経過による電極と組織との接触低下を考慮した余裕も含む。各シードは、最大ペースング閾値エネルギーを必要とすると仮定しなければならない。この閾値エネルギーは、外部の無線周波発生器（移植してもよい）、または体内に移植することができる他の適切なエネルギー源によって、心拍間にシードに供給されなければならない。典型的な値は、

40

- ・ 閾値ペースング電圧 = 2 . 5 ボルト
- ・ 典型的なリードインピーダンス = 6 0 0 オーム
- ・ 典型的なパルス継続時間 = 0 . 4 m秒

50

・導出された閾値エネルギー = 4 マイクロジュール
である。

【 0 0 3 9 】

約 1 0 0 k H z より高い周波数での R F 電界は、身体の導電率によって減衰され、任意の周波数の電界は、体内で減衰されるので、身体を通るエネルギー伝達は、約 2 0 ~ 1 0 0 k H z の磁界を介して（またはこの範囲に主要周波数成分を含む磁界パルスによって）、および好ましくは比較的導電性の血液および心筋を通して伝達する場合は、2 0 ~ 3 0 k H z の範囲の磁界の伝達によって遂行することができる。

【 0 0 4 0 】

後にシステム 1 0 の個々に説明される構成の幾つかで見られるように、ペースング制御装置 4 0 および送信器 5 0 は、患者の体内に移植可能な単一の筐体内に収容することができる。このような構成では、単一の筐体装置は、充電可能または充電不可能な単一のエネルギー源（電池）を有してよい。別の構成では、ペースング制御装置 4 0 および送信器 5 0 は物理的に別個の構成要素でよい。このような構成の実施例として、ペースング制御装置 5 0 は、例えば従来通りのペースメーカー構成で移植可能でよく、送信器 5 0 は（アンテナ 6 0 とともに）患者が着用するハーネスなどのように体外に着用する構成でもよい。後者の実施例では、ペースング制御装置 4 0 は自身のエネルギー源（電池）を有し、シード 2 0 に充電可能であるという送信器 5 0 のエネルギー要件と比較して、ペースング制御装置 4 0 のエネルギー要件が相対的に小さいことから、エネルギーは充電可能ではない。この場合、ペースング制御装置 4 0 は、従来通りのペースングリードを通して局所的な心臓 E C G 信号を感知し、感知した情報を外部制御装置へと送信する。この場合も、ペースングエネルギーとは反対に、情報の送信は電力要件が相対的に低く、したがって従来通りのペースメーカー筐体および電池で十分である。

【 0 0 4 1 】

外部プログラム装置（プログラマ）7 0 は、ペースング制御装置 4 0 の移植後も含めて、ペースング制御装置 4 0 との連絡に使用される。外部プログラム装置 7 0 は、感知した心臓の特定の電氣的活性に関する刺激パルスのタイミング、刺激パルスのエネルギーレベル、刺激パルスの継続時間（つまりパルス幅）などのパラメータをプログラムするために使用することができる。プログラム装置 7 0 は、例えば R F 信号などを使用してペースング制御装置 4 0 と連絡するアンテナ 7 5 を含む。したがって、移植可能なペースング制御装置 4 0 は、例えば R F 信号などを使用して外部プログラム装置 7 0 と連絡するように装備される。アンテナ 6 0 が、このような連絡を提供するように使用可能であるか、あるいはペースング制御装置 4 0 は、プログラム装置 7 0 と外部連絡し、送信器 5 0 およびアンテナ 6 0 が制御装置 4 0 とは別個に収容されている実施形態では、送信器 5 0 と連絡するために、追加のアンテナ（図 1 には図示せず）を有してよい。

【 0 0 4 2 】

図 2 A は、図 1 に示したタイプの例示的システム 2 0 0 を示す。システム 2 0 0 は、患者に移植してある状態で図示され、それに加えて患者の体外にあるプログラム装置 2 7 0 も図示されている。図示のように、システム 2 0 0 は全体が移植可能なタイプである。システム 2 0 0 は、幾つかのシード電極組立体 2 2 0 を含み、図 2 A には心臓 2 3 0 内に移植されているものとして、このような組立体が 4 個図示されている。システム 2 0 0 は、移植可能なペースング制御装置と送信器を組み合わせた装置 2 4 0 も含み、これは例えばシード 2 2 0 と連絡するためのアンテナ 2 6 0 を有する。制御装置 / 送信器装置 2 4 0 は全体的に細長く成形され、患者の 2 本の肋骨間に、または場合によっては 2 本異常の肋骨の周囲に係留できるように、わずかに湾曲する。1 つの実施例では、制御装置 / 送信器装置 2 4 0 は 2 c m から 2 0 c m の長さおよび 1 c m から 1 0 センチメートル（c m）の直径であり、好ましくは 5 c m から 1 0 c m の長さ、3 c m から 6 c m の直径である。装置 2 4 0 を肋骨間に係留できるようにする制御装置 / 送信器装置 2 4 0 のこのような形状は、従来通りのペースメーカーより大きく重い筐体を可能にし、蓄積エネルギーが増加した電池の大型化を可能にする。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

図 2 A の実施例のアンテナ 2 6 0 は、長い線で構成されたループアンテナであり、その 2 つの端部 2 7 0 および 2 7 2 は、制御装置 / 送信器装置 2 4 0 の一方端 2 8 0 で制御装置 / 送信器装置 2 4 0 のハウジングから延在する。ループアンテナ 2 6 0 の反対端 2 7 0 および 2 7 2 は、制御装置 / 送信器装置 2 4 0 内に含まれる電気回路にまたがって電氣的に接続され、その回路は R F 電流のパルスを送信器装置 2 4 0 に送達し、アンテナの周囲の空間に磁界を発生して、シードを充電し、さらに R F 制御磁界信号を発生して、シードに放電を命令する。ループアンテナ 2 6 0 は、可撓性の導電材料で作成してよく、したがって移植中に医師が操作して、アンテナ 2 6 0 と移植されたシード 2 2 0 内のコイルとの間で可能な最良の誘導結合を達成する構成にすることができる。1 つの実施例では、ループアンテナ 2 6 0 は 2 c m から 2 2 c m の長さ、および 1 c m から 1 1 c m の幅、好ましくは 5 c m から 1 1 c m の長さ、3 c m から 7 c m の幅でよい。肋骨上にアンテナを配置すると、R F エネルギーをペーシング用シードに結合する際に効率が可能な最良の比較的大きいアンテナを構築することができる。

10

【 0 0 4 4 】

図 2 A では、ループアンテナ 2 6 0 は、制御装置 / 送信器装置 2 4 0 のハウジングのほぼ全周に延在するように構成されている。特に、ループアンテナ 2 6 0 は第 1 端 2 7 0 (制御装置 / 送信器装置 2 4 0 の第 1 端 2 8 0 に配置される) から外側に延在し、次に細長い形状の制御装置 / 送信器装置 2 4 0 にほぼ平行に制御装置 / 送信器装置 2 4 0 の第 2 端 2 8 2 へと延在する。そこから、ループアンテナ 2 6 0 は外側に延在し、この場合も制御装置 / 送信器装置 2 4 0 にほぼ平行であるが、送信器 / 制御装置 2 4 0 の反対側で、制御装置 / 送信器装置 2 4 0 の第 1 端 2 8 0 へと戻る。したがって、ループアンテナ 2 6 0 は、制御装置 / 送信器装置 2 4 0 と同様に、患者の肋骨に係留することができる。

20

【 0 0 4 5 】

この構成では、ループアンテナ 2 6 0 の中心とシード電極組立体 2 2 0 との間の距離は通常、平均で約 7 . 6 2 c m (3 インチ (3 ")) である。以降で示すように、このような距離は、制御装置 / 送信器装置 2 4 0 に多大な出力要求を与え、したがって制御装置 / 送信器装置 2 4 0 内に含まれる内部電池は充電が必要なことがある。しかし、幾つかの実施形態では、制御装置 / 送信器装置 2 4 0 は充電不可能でよい。ループアンテナ 2 6 0 は、図 2 に示したものより複雑な形状を有してよく、大型化したアンテナ区域、または複数のアンテナローブは、より多くの組織体積を捕捉する。アンテナは、2 つ以上の線ループで構成してよく、例えば患者の肋骨郭の前方に 1 つ、後方に第 2 のループがあり、より大きい組織領域への磁界アクセスを獲得する。

30

【 0 0 4 6 】

図 2 B を参照すると、図 2 A に示したような実施形態が図示されているが、これは従来通りのペースメーカー、またはパルス発生器 2 9 0 および関連する有線リード 2 9 5 も含み、これはパルス発生器 2 9 0 から心腔 6 0 0 内に延在する。したがって、パルス発生器 2 9 0 は、内部 E C G の感知に使用することができ、前記で検討したように制御装置 / 送信器 2 4 0 と連絡することもできる。

40

【 0 0 4 7 】

図 3 を参照すると、制御装置 / 送信器 2 4 0 および関連するループアンテナ 2 6 0 の実施形態が、ブロック図の形態で図示されている。ペーシング制御装置 2 4 0 内には、体外の源からアンテナ 2 6 0 を介して R F エネルギーを受け取ることによって充電できる電池 3 0 2 、 E C G 感知電極 3 0 4 および関連する感知回路 3 0 6 、始動命令を移植されたシードに送信し、状態情報を外部プログラム装置に送信し、外部プログラム装置から制御指令を受信し、電池を充電する電力を受け取る回路 3 0 8 、およびペーシング制御インプラントの全体的な機能を制御するようにプログラムされたコンピュータ 3 1 0 が含まれる。代替実施形態では、アンテナ 2 6 0 は、各シードの部位における局所的 E C G に関する情報を含む信号を個々のシード 2 2 0 から受信し、かつ / またはアンテナ 2 6 0 は心臓の右側に移植された 1 本または複数の従来通りのリードの部位における E C G 信号に関する信号

50

を、より従来通りの移植されたペースメーカーから受信することができる。

【0048】

図4は、図1または図2Aから図2Bに示したようなシード20または220として働くことができる例示的無線電極組立体、つまりシード420の略図である。シード420は最初に受信コイル410を含み、これは、図1に示した送信器50およびアンテナ60が発生するような時間で変動する磁界を、コイル410の位置にて発生する磁界源に誘導結合することができる。外部アンテナのRF電流は、パルス状交流電流(AC)またはパルス状DC電流でよく、したがって受信コイル410を通して誘導された電流は、同様にACまたはパルス状DC電流になる。コイル410内に誘導された電流は、外部RF電流源によってコイル410の部位で発生した磁界の時間変化率に比例する。ダイオード4個のブリッジ整流器415が受信コイル410にまたがって接続され、受信コイル410内に誘導されたACまたはパルス状DC電流を整流する。スイッチ装置418が第1位置にある場合は、整流器415が、キャパシタ405に加えられる整流した出力を生成するように、三位式スイッチ装置418が接続される。したがって、スイッチ装置418が(図4の場合のように)位置1にある場合、キャパシタ405は誘導された電気エネルギーを蓄積する。

10

【0049】

スイッチ装置418は、この実施例では電圧制御の装置であり、キャパシタ405前後の電圧を感知するように接続され、キャパシタ405が指定されたペーシング閾値電圧レベルまで十分に充電された時期を判断する。キャパシタ405が指定されたペーシング閾値レベルに到達したことが感知されると、電圧制御のスイッチ装置418が位置2へと動作し、これはキャパシタ405をコイル510から切断する。スイッチ装置418が位置2にある状態で、キャパシタ405は電氣的に分離され、充電されたままであり、したがって放電する準備が整っている。電圧制御のスイッチ装置418は、電界効果トランジスタなどの固体スイッチで構成することができ、そのゲートは、キャパシタ405の電圧を基準電圧と比較する電圧比較器の出力と接続される。基準電圧は、工場で設定するか、移植後に医師のプログラム装置ユニットから送信され、コイル410で受信して、図4に図示されていない回路で処理する信号を介して、遠隔調節することができる。シード内に含まれる全ての電子回路は、電圧制御のスイッチを含め、例えばCMOSなどの電力消費量が非常に少ない構成要素で構築される。このような回路の電力は、シード内に含まれる微小電池から得るか、キャパシタ405から少量の電荷を放出させることによって供給する。

20

30

【0050】

狭帯域通過フィルタ装置425も、受信コイル410に接続され、さらに三位式スイッチ装置418にも接続される。帯域通過フィルタ装置425は、コイル410内で誘導された単一周波数の通信信号しか通過させない。フィルタ装置425を通過した単一周波数の通信信号は、他の移植されたシードと比較して、特定のシード20に対して特有である。受信コイル410が、この特定の周波数の短い磁界バーストを受け取ると、フィルタ装置425が電圧をスイッチ装置418へと渡し、これが位置3へと動作する。

【0051】

スイッチ装置が位置3にある状態で、キャパシタ405は2つの双極電極430および435を通して刺激すべき組織へと直列で接続される。したがって、キャパシタ405に蓄積された電荷の少なくとも一部が、組織を通して放電される。この場合、組織は電氣的に消極する。以降でさらに詳細に図示される1つの例示的实施形態では、刺激パルスが提供される双極電極430および435は、物理的にシード420の対向する端部に配置される。所定の期間、またはプログラムされた期間の後、スイッチは位置1に戻り、したがってキャパシタ405は充電され、選択された閾値レベルに戻ることができる。

40

【0052】

明快さのために、図4の略図はエネルギーを蓄積し、切り換えるシードの電氣的構成部品しか図示していないことに留意されたい。組織に送達されるペーシングパルスを調節する

50

電子機器は図示されず、この回路は当業者には知られている。パルスの幾つかの態様、例えばパルス幅および振幅は、シード420のフィルタ装置425を通して受信した符号化済み信号を介して遠隔プログラムすることができる。これに関して、フィルタ425は、特定のシードに対して一意の周波数を有する単純な帯域通過フィルタでよく、入り信号はプログラミング情報で変調することができる。あるいは、フィルタ425は、コイル410内の外部発生源によって誘導されたアナログまたはデジタル情報を受信する任意のタイプの復調器または復号器で構成することができる。受信した情報は、キャパシタ405の放電を命令する各シードに一意のコード、および放電パルスの始動の閾値電圧、継続時間および形状などの放電パラメータを制御する、より複雑な指令を含むことができる。

【0053】

図4に示すタイプのシードを使用して、移植されたシードを全部、送信器アンテナ60からの充電RF電界の単一バーストによって同時に充電することができる。アンテナ60上の微小なシードの反作用は小さいので、送信器50(図1)の損失は、主に送信バースト中の送信アンテナ60のオーム加熱、受信コイル410のオーム加熱、および伝導性体組織のオーム加熱のせいであり、RF磁界を加えたことでこれらの組織に誘導された渦電流によるものである。比較により、8個のシードを移植し、充電するためにそれぞれに別個に対応すると、送信器50は8回もオンに切り換えられ、ほぼ8倍の送信エネルギーを必要とし、追加のエネルギーは主に、送信アンテナ60および導電性の体組織の加熱で失われる。しかし、図4のシード420の場合、移植されたシードは全て、アンテナ260内のRF電流のバーストで同時に充電され、アンテナおよび体組織の加熱は、この1回の短いバーストに必要な時間の間のみ生じる。ペーシングをトリガーするために、各シードはフィルタ装置425を通して個別に対応される。送信されたトリガー電界は、振幅がはるかに小さくなり、したがって充電パルスの送信よりは、オーム加熱で失われるエネルギーがはるかに少なくなる。

【0054】

図5は、移植された全てのシード20を同時に充電し、各シード20の放電を個別にトリガーするこのようなモードの動作を示すペーシングサイクルの流れ図である。方法は、全シードを同時に充電する充電パルスの開始で、工程510にて開始する。工程520でペーシング閾値電圧に到達するか、それを超えると、シードが待機モードに切り替わる(例えばシード420内のスイッチ418が位置2へと動作する)。次に工程530で、適切な時に図2に示す装置240などの制御装置/送信器装置が、特定の周波数(f_1)のトリガーパルスを送信し、これは始動すべきシード(例えばシード1)内の帯域通過フィルタ(フィルタ装置425など)を通過する。次に工程540で、そのシード、つまりシード1は帯域通過フィルタを通ったトリガーパルスを受信し、これがスイッチを作動させて、心臓組織をペーシングする。このプロセスは、工程550で示すように、移植されているN個のシード毎に繰り返してよく、充電されて始動すべき追加のシードがある工程530へと戻る。次に工程560で、次の心拡張期までの遅延があり、その後プロセスは工程510で新たに開始する。第1シードの正確な始動時間は、図3の感知電極304によって測定したECG信号特徴との関連で、またはペーシングシード自体から制御装置240へと送信されたECG情報との関連で、または従来通りの移植されたペースメーカーによって制御装置240へと送信されたペーシング情報との関連で、または移植された有線接続部を通して従来通りの移植されたペースメーカーから制御装置240が受信したペーシング情報との関連で、医師によりプログラムされる。追加の各シードのその後の始動タイミングは、移植時に医師によりプログラムされる。シードは放電しないようにプログラムできることに留意されたい。例えば、一連のシードを移植することができるが、制御装置240から始動命令を受信するようサブセットしかプログラムしなくてよい。

【0055】

図2Aおよび他の同様の実施形態の場合は、制御装置/送信器装置240および関連するアンテナ260を最初に、皮下的に所望の位置(例えば図2Aの実施形態の場合は肋骨間)へと移植することが想定される。次に、医師は従来通りの方法でプログラム装置27

10

20

30

40

50

0を使用して、皮膚を通して遠隔測定信号を送達することによって制御装置/送信器240をプログラムすることができるが、このプログラミングは、少なくとも一部を移植前に実行してもよい。調節可能なパラメータの1つは、各シード220の始動タイミングであり、これは特定シード220の周波数で電流の短いバーストをアンテナ260へと送達する時間によって決定される。制御装置/送信器装置240は、その表面上に1対の感知電極を有して、皮下心電図(ECG)を検出するか、複数の電極を含んで、心臓からの電気的活性のさらに詳細なマップを提供することができる。制御装置/送信器装置240が感知するこの局所的ECG信号は、患者が機能化洞結節を有する場合は、シードのペーシング開始をトリガーするのに使用することができる。いずれの場合も、制御装置/送信器装置240が感知する信号は、ペーシングした心臓からのECG信号の監視に使用される。場合によっては、これらのECG信号、または他の生理的センサ入力信号を使用して、ペーシングシード220の始動タイミングを調節するか、適応させることができる。

10

【0056】

あるいは、制御装置240は図2Bに示すように、患者の胸部に移植された従来通りのペースメーカ290からRFリンクを通して局所的ECGまたはペーシング情報を受信することができる。これは、既に従来通りのペースメーカを有している患者で、または従来通りの心房または右心室尖ペーシング部位からの局所的ECGデータが、移植されたシード220の始動タイミングと同調することが望ましい場合に、望ましいことがある。最後に、シード220はそれ自身が、その部位で測定した局所的双極ECGに関する情報を制御装置240へと送信することができた。あるいは、シード220は、局所的ECGを感知し、制御装置240からの始動指令を必要とせずに、この局所的データに基づいて放電することができた、またはシード220は、シード220からシードへと局所的ECGおよびその放電開始に関する情報を送信することができた。以上の実施形態、またはサブセットは全て、本発明で実現することができる。

20

【0057】

例示的实施形態では、シード220は、以降でさらに詳細に説明するように、心静脈内、心臓壁内、または心臓の心外膜上の個々の部位にカテーテルを介して送達される。カテーテルの遠位部分または先端は、単一の電極または1対の電極を含んでよく、それぞれがカテーテルの近位端へと延在するリードを介して信号記録装置へと接続される。したがって、カテーテルの遠位先端で単極または双極ECGを取得することが可能である。医師は、カテーテルを使用して感知したECG信号の特徴に基づいて移植部位を選択する。次に、シードは、カテーテル先端から延在する針を通して射出するか、組織に押し込み、次にカテーテルから放出することができる。カテーテル先端への流体圧力の解放または追加など、シードを放出するために多くの機構を使用してよい。

30

【0058】

シード220は、移植されたら充電し、次に始動して、カテーテル先端の位置にてシードの近傍の変化した電気記録図を観察することができる。医師は、制御装置/送信器装置240をプログラムすることによって、シード始動のタイミングを調節することができる。局所のおよび制御装置/送信器装置240の電気記録図に満足したら、カテーテル(またはカテーテル内に存在するシード送達機構)を外し、次にペーシングシードを含む新しい送達機構を挿入し、次のペーシング部位まで進める。シードは任意の順序で始動するか、全く始動しなくてもよいので、医師はシードを任意の順序で送達することができる。心臓が同期して拍動していると考えられる場合、さらなるシードを移植する必要はない。あるいは、シードは、局所的な組織の機能を実質的に損なわないほど十分に小さいと判断されている場合は、一連のシードを静脈および/または心臓壁に送達し、医師が心臓の給送効率を最適化する順番で始動するようにシードのサブセットをプログラムすることができる。駆出率および心拍出量を測定して、給送の効率を判断することができる。任意の心拍で、シードの一部または全部が始動する。制御装置240は、シードを順番に始動するようにプログラムするか、一部のシードを同時に始動することができる。

40

【0059】

50

図6から図10は、シード電極組立体の機械設計の実施例および例示的なシード送達装置および方法を示す。最初に図6を参照すると、図2に示したタイプのシステムが図示され、3つのシード電極組立体220が心臓600の組織内に、特に心臓600の心筋壁605内に移植されている。また、患者の皮膚610の下に移植された制御装置/送信器装置240が図示されている。アンテナ260が、装置240の一方端にて制御装置/送信器装置240内から延在し、次に前述したように装置240の周囲に延在する。移植された制御装置/送信器240との通信に使用される外部プログラミング装置270も図示されている。

【0060】

2つのシード送達カテーテル615の遠位部分が図6に図示され、それぞれが心臓600の腔内で、シード220の1つが配置されている場所に近い部位へと延在する。通常、送達カテーテル615は、シード220の配置、およびカテーテル先端電極625を通じた送達カテーテル615の遠位先端における電気的活性の感知能力を可能にし、したがって医師はその位置がシード220を移植するために優れた候補位置であるか判断することができる。位置が優れた候補である場合、シード220を、図9に示すように組織へと部分的に挿入することができる。シード220がまだ引っ張り線735Aに繋がれている状態で、電極625から生じる局所的電気記録図、および場合によっては引っ張り線735Aを通して取得する遠位シード電極からの電気記録図などの電気記録図を医師が観察しながら、シード220を充電し、次に組織へと放電することができる。シードを始動したら、医師が心拍出量を最適化するのに適切な位置ではないと判断した場合、シード220をその部位から取り出し、他の位置に配置することができる。適切な位置である場合は、シード220は係留機構を有し、これを作動して、シード220がその位置を保持するように、組織内に永久的に移植することができる。

【0061】

(右腔入口への)下大静脈または(左腔入口への)大動脈弁のような心臓に入る血管620を通して心臓600内に延在する各カテーテル615が、図6に図示されている。送達カテーテル615の遠位部分625は、シード220を移植することができる組織部位における電気的活性を感知する感知電極を含む。

【0062】

図7は、無線電極組立体、またはシード220の多くの可能な実施形態の1つを示す。シード送達カテーテル615の遠位部分内のシード220が、図7に図示されている。シード220は主要本体702を有し、これはこの実施例では、弾丸形であり、2つの双極電極705および710を有する。電極の一方、つまり電極705は、弾丸形のシード本体702の遠位先端に配置され、他方の電極710は、シード本体702の近位端に配置される。シード本体702が弾丸形であるので、これは以降の図で示すように心筋壁605などの組織内に延在することができる。他の実施形態では、シード本体702の「鼻」または遠位先端が、図7に図示した実施形態よりも円錐形状でよい。シード自体の上にある遠位および近位電極705および710が図示されているが、他の位置も可能であり、例えば電極の間隔を最大にするために取り付け尖叉の端部に遠位および近位電極705および710を配置する。

【0063】

シード送達カテーテル615は、その全長にわたって主要管腔712が延在する細長い管で構成される。カテーテル615は遠位端に開口713を有し、したがってシード220を送達カテーテル615から放出することができる。カテーテル615も前記で検討した電極625を有し、これは図示のように遠位開口713の周囲に延在する。導電リード716が電極625に取り付けられ、カテーテル管腔712の全長を通過して、またはカテーテルの壁を通過して、および本体(図7には図示せず)の外側で近位方向に延在する。リード716は、導電材料で作成され、したがって遠位電極625に現れる局所的な心電図(ECG)を提供する。したがって、遠位シード電極705の位置に現れる電気的活性は、患者の外側から見て、シード220を移植するのに適切な位置であるか判断することがで

10

20

30

40

50

きる。

【 0 0 6 4 】

例示により、シード送達カテーテル 6 1 5 の主要管腔 7 1 2 は、約 2 . 5 ミリメートルの内径を有してよく、シード送達カテーテル 6 1 5 はそれよりわずかに大きい外径を有してよい。その場合、シード本体 7 0 2 は約 2 ミリメートルの幅を有してよく、シード本体 7 0 2 の長さは、例えば約 5 ミリメートルから 1 0 ミリメートルでよい。これによってシード 2 2 0 を心筋壁 6 0 5 内に完全に移植することができ、これは例えば左心室では約 2 0 ミリメートルの厚さである。

【 0 0 6 5 】

シード 2 2 0 は、それぞれ共通の接合点 7 2 5 から延在する 1 対の前端尖叉 7 1 5 および 7 2 0 を有する。各尖叉 7 1 5 および 7 2 0 は、例えば約 3 ミリメートルから 8 ミリメートルの長さでよい。シード本体 7 0 2 は、シード本体 7 0 2 の中心を通過して長手方向に延在する中心管腔 7 3 0 も有する。まだ移植されていないシード 2 2 0 を示す図 7 では、前端尖叉の一方、つまり尖叉 7 2 0 は近位方向に延在して管腔 7 3 0 に入り、他方の前端尖叉 7 1 5 は遠位方向に延在し、これによって組織を穿孔することができる。以降でさらに詳細に説明するように、尖叉 7 1 5 および 7 2 0 の接合点 7 2 5 をシード 2 2 0 本体の前方に押し、限定された尖叉 7 2 0 が中心管腔 7 3 0 を通り越すと、尖叉 7 2 0 および 7 1 5 が偏倚され、以降の図に図示される横方向の構成にスナップ留めされる。接合点 7 2 5 は、物理的に中心管腔 7 3 0 の直径より大きく、したがって抜き取り線 7 3 5 を引っ張ることによってシード 2 2 0 を近位方向に引っ張られるようにする。

【 0 0 6 6 】

シード抜き取り線 7 3 5 は接合点 7 2 5 に取り付けられ、シード中心管腔 7 3 0 の全長を通過して近位方向に延在し、そこから送達カテーテル 6 1 5 を通過して本体（図 7 には図示せず）の外側を近位方向に続く。線 7 3 5 は、線 7 3 5 の遠位端に現れる電気信号を感知するように導電材料で作成することができ、したがって抜き取り引っ張り線として、および遠位電極 7 0 5 の一時的 E C G リードとして働く。これは、シード 2 2 0 を永久的に移植する前に、第 1 電極として電極 7 0 5（ワイヤリード 7 3 5 付き）を使用し、第 2 電極としてカテーテル電極 6 2 5 およびリード 7 1 6 を使用して、提案された移植部位で双極心電図を感知する手段である。

【 0 0 6 7 】

抜き取り線 7 3 5 が患者の体外に延在する点で、医師は線 7 3 5 を引っ張ることができ、接合点 7 2 5 がシード本体の中心管腔 7 3 0 に引き入れるには大きすぎるので、線 7 3 5 を引っ張ると、シード 2 2 0 が送達カテーテル 6 1 5 内で近位方向に引っ張られる。抜き取り線 7 3 5 は、前方へ押されて接合点 7 2 5 をシード 2 2 0 本体の前方へと延在させ、したがって前端尖叉 7 2 0 を限定的な中心管腔 7 3 0 から自由にするのに十分なほど線 7 3 5 が剛性であるような材料および直径でも構築される。線 7 3 5 は、シード 2 2 0 本体の近位側にある点で線 7 3 5 に取り付けられるストッパ装置 7 4 0 を有する。ストッパ装置 7 4 0 は、接合点 7 2 5 と同様に、シード本体中心管腔 7 3 0 より大きく、したがってリード接合点 7 2 5 がシード本体 7 0 2 の前方に延在できる程度を限定する。ストッパ装置 7 4 0 は、シード本体 7 0 2 の後端から十分離れた位置にて線 7 3 5 上に配置され、したがって限定された尖叉 7 2 0 をシード本体中心管腔 7 3 0 から自由にするのに十分なほど、線 7 3 5 を遠位方向に押すことができる。

【 0 0 6 8 】

抜き取り線 7 3 5 は、ストッパ装置 7 4 0 のすぐ遠位側の点で線 7 3 5 に配置される分離機構 7 4 5 を有する。医師が分離機構 7 4 5 を作動して、分離機構 7 4 5 の近位側にある線 7 3 5 の部分を分離することができる。分離機構 7 4 5 には、様々な分離機構を使用することができる。例えば、分離機構 7 4 5 は、患者の外側の点まで近位方向に延在する導電線の高抵抗部分でよく、これは指定した量の電流を導電線に注入することによって加熱し、分離することができる。この場合、線 7 3 5 は 3 つの目的に役立つ。つまり最適な心臓の再同期を提供しない位置からシード 2 2 0 を抜き取ること、先端電極 7 0 5 の E C

10

20

30

40

50

G信号を体外の記録装置へと伝達すること、および比較的高い電気抵抗の点745で分離するために、電流のバーストを伝達することである。分離機構745の別の実施例は、リード735の分離可能な近位点をリード735の残りの部分からねじで外すか、リード735を特定の方法で押し回して回転し、近位部分をリード735の残りの部分から分離する効果のある機械的構成である。あるいは、機械的スカイピングまたは剪断手段（図示せず）を、点745に適用することができる。

【0069】

シード220は、シード本体702の後端から延在する1対の尖叉750および755も有する。図示の実施例では、2つのこのような尖叉750および755があるが、3つ以上の尖叉、または1つの尖叉があってもよいことが理解される。尖叉750および755は、心筋収縮の反復的な応力によりシードが移動することを防止するために、心筋壁605の所望の位置内など、組織内の所望の位置にシード220を固定することを補助する。この実施例では、尖叉750および755は、電極710の周囲付近で後端電極710に取り付けられ、その取り付け点から、シード本体702の縦軸から約45°の方向に延在する。しかし図7に示すように、尖叉750および755の遠端は、カテーテル管腔712の外壁によって限定され、カテーテル615の縦軸に向かって曲がる。シード220をカテーテル615の遠位端から押し出すと、尖叉750および755が跳ね出して、通常的位置（図7には図示せず）に入る。

10

【0070】

カテーテル615内で長手方向に動作可能な管760を使用して、シード220をカテーテル615内で遠位方向に押し、カテーテルの遠位開口713から出す。管は、その全長にわたって長手方向に延在する管腔765を有し、したがって線735は管管腔765を通過して延在する。押し出し管760の断面直径は、例えばカテーテル管腔712の約半分でよい。したがって、カテーテル管腔712の直径が約2.5mmの場合、管の断面直径は約1.25mmでよい。

20

【0071】

図8では、円形の遠位電極625が心筋壁605に押しつけられた状態で、シード220を含むシード送達カテーテル615が図示されている。図示の構成では、心筋壁605のその部位で発生する電氣的活性を、リード716の近位端で監視し、シード220を移植するためにその部位が適切な候補部位であるか判断することが可能である。

30

【0072】

次に図9を参照すると、2つのシード220Aおよび220Bが図示されている。第1シード220Aは、シード送達カテーテル615の助けにより心筋壁605内にシード220Aを移植するプロセス中の状態で図示されている。第2シード220Bは、心筋壁605内に既に永久的に移植されているものとして図示されている。

【0073】

第1シード220Aは、心筋壁605内にほぼ全体が押し込まれているものとして図示されている。これは、シード220Aをカテーテルの遠位開口713から押し出すように、医師がシード送達カテーテル615内で押し管760を押し出すことによって遂行された。前方に延在する遠位尖叉715が、心筋壁615を穿孔する働きをし、壁615内への移植を可能にする。

40

【0074】

図9に示す位置で、シードの後端尖叉750Aおよび755Aはまだ、一部がシード送達カテーテル615内にあり、したがってまだシード本体の縦軸から外側に延在することができない。したがって、まだ医師が、シード抜き取り線735Aを引っ張ることにより、シード220Aをこの位置から引き戻すことが可能である。近位尖叉750Aおよび755Aが延在するように、シード220Aをさらに少々押す必要があった場合は、シード220Aを引き戻すことが不可能なことがある。前記で検討したように、シード220Aを充電し、線735がリードとして働いて、シード220Aの前端における電氣的活性を監視する間に放電するよう命令することができる。医師は、現在の配置が適切でないとい

50

断し、次に線 735 を引っ張って、シードを抜き取り、次にこれを代替位置へと移動させることができる。

【0075】

また、図 9 に示す位置で、線 735 はまだ遠位尖叉 715 A および 720 A (750 A は図 9 に図示せず) を展開させるために前方へと押されていない。遠位尖叉 715 A および 720 A の展開は、以下のように実行される。最初に、押し管 760 を使用して、第 1 に近位尖叉 750 A および 755 A が送達カテーテル 615 から自由になり、したがって外側に延在し、第 2 にシードの遠位尖叉接合点 725 A がシードの遠位側に延在し、好ましくは心筋壁 605 の全体を通して延在するように、シード 220 A を押す。特に、接合点 725 A、および前端尖叉 715 の一方は、両方とも図 9 の心筋壁 605 の外側に配置される。次に、リードのストッパ装置 740 が近位シード電極 710 A と面一になるまで、線 735 A を遠位方向に押す。面一になったら、限定された尖叉 720 A がシード本体中心管腔から外され、したがって 2 つの遠位尖叉 715 A および 720 A が横方向の位置へと跳ねることができる。シード 220 B は展開した位置で図示され、近位尖叉 750 B および 755 B は延在した状態で図示され、2 つの遠位尖叉 715 B および 720 B は、心筋壁 605 の外側にあり、接合点 725 B から横方向に延在する。

10

【0076】

次に図 10 を参照すると、カテーテル 615 または別の同様の送達装置を使用してシード 220 を送達する方法を説明する流れ図が図示されている。方法は工程 1010 で開始し、カテーテル 615 を心腔へと経皮経管送達する。これは、以下の方法で遂行することができる。第 1 に、導入器を使用して、例えば (シード 220 を送達すべき場所に応じて) 大腿静脈または動脈などの入口を提供する。次に、遠位端が例えば下大静脈を通して曲がりくねって進み、右心房に入るように、カテーテル 615 を挿入する。したがって、シード 220 を右心房に送達することができる。カテーテル 615 の遠位端は、シード 220 を送達するために右心房から三尖弁を通して右心室に入るように移動することもできる。カテーテルの遠位端は、シード 220 を左心腔に配置するために、卵円窩を通して押し、右心房中隔上でアクセスすることもできる。あるいは、カテーテル 615 の遠位端は、大腿動脈および下行大動脈を通して曲がりくねって進み、大動脈弁を通して左心室に入り、左心室から僧帽弁を通して左心房に入ることができる。カテーテル 615 を操作するには、カテーテル 615 が、電気生理学カテーテルで通常使用されている押しおよび引き線などの何らかのタイプのナビゲーション能力を有することが必要である。

20

30

【0077】

次に工程 1020 で、心臓内壁の部位でサンプル ECG 信号を取得する。これは、例えば図 8 に示すようにカテーテル 615 を配置した状態で実行することができる。工程 1030 で、医師はシード 220 を送達する部位を選択する。次に工程 1040 で、医師は図 9 のシード 220 A で示すように、シード 220 を心筋壁組織内に送達する。この時点で、シード 220 はまだリード 735 A に繋がれており、したがって必要に応じてシードを送達カテーテル 615 内に引き戻すことができる。さらに工程 1040 で、試験ペーシングを実行して、この部位での応答を試験する。これは、制御装置 / 送信器装置 240 に指示して、充電信号、次にトリガー信号を特定のシード 220 に送信するために、図 6 に示すプログラム装置 270 を使用して実行される。

40

【0078】

工程 1050 でペーシングの応答が不合格であることが判明した場合は、次にシード 220 を取り出して、工程 1020 で開始するプロセスを再び実行することができる。他方で、ペーシング応答が合格であることが判明した場合は、次に工程 1060 で、シード 220 の係留手段を、例えばシード 220 をカテーテル 615 から完全に出し、近位尖叉 750 および 755 をカテーテル 615 の限定から自由にし、リード 735 を押して、遠位尖叉 715 および 720 を解放することによって作動することができる。また工程 1060 では、シード 220 への繋ぎを、例えば分離機構 745 などを使用して解放することができる。シードの移植が完了したら、これで次のシード 220 の配置を工程 1070 で開

50

始することができる。

【0079】

以前に検討したように、各シード220は、特定の周波数の信号が通過できるフィルタ425（図4参照）を有してよい。したがって、例えば8つのシード220を移植する場合、各シード220は中心周波数が異なる帯域通過フィルタ425を有してよい。これを可能にするために、シード220は、16の異なる帯域通過周波数のうち1つを有するように製造することができる。したがって、各シードが別個に制御可能であるように、最大で16のシード220を移植することができる。特定の通過周波数のコードを、シード220自体に直接ラベリングするか、あるいはシード220の包装にラベリングすることができる。したがって、プログラム装置270を使用してシステム200をプログラミングする場合は、各シード220の特定の帯域通過周波数をペーシング制御装置240へと連絡する。

10

【0080】

シードの送達および分離については、様々な代替実施形態が想定される。例えば、図11Aは、遠位ばね1105A、つまり「コルク抜き」で心筋605に固定されるシード1120Aを示す。送達カテーテル1112によって提供される送達ロッド1110は、ロッド1110を回転してばねを組織に係合させ、ねじ式遠位ロッド区間1115をシード1120Aから外すことによって、シード1120Aから分離される。図11Bでは、シード1120Bの時計回りの回転を使用して、遠位ばね1105Bを心筋605にねじ込み、この回転はシードから送達ロッドも外す。送達ロッドを外すと、近位ばね1125が心筋605に露出する。時計回りのばね1105Bおよび反時計回りのばね1125が一緒になって、心筋を通るシードの回転および並進を防止する。ばねを解放する機構は、図示されていない。送達ロッドおよびシードを通過する小さい押しロッドを使用して、遠位ばねを押してシードから離し、ロック位置に入れることができる。薄い外装が近位ばね1125を覆うことができる。薄い外装は、送達ロッドと一緒に後退する。送達ロッドを分離する代替手段は、ロッドの高抵抗部分のオーム加熱、および機械的剪断を含む。図11Cから図11Dでは、送達カテーテル1112の主要管腔を通して提供される押しロッド1135を使用して、尖叉1130をシード1120Cの中心部分から押し、通路1140を通して心筋605に入れ、したがって尖叉1130は（図11Dに示すように）シード1120C本体から横方向に延在し、したがってシード1120Cが組織内に固定される。押しロッド1135は、取り付け点において尖叉1130の近位端接合点1145から取り外し可能である。図7の実施形態に関連して以前に検討したように、尖叉近位端接合点1145から押しロッド1135を外すか、分離する様々な機構を使用することができる。

20

30

【0081】

図12は、横向き配置に加えて、またはそれより優先的に、シード1220を心臓壁605に平行に配置できることの可能性を示す。これは、例えば心房内または瘢痕組織を含む心室の領域など、心臓壁が薄い場合に特に必要となることがある。壁に平行な配置は、壁の厚さがシードの長さより小さい場合に、特に必要となる。カテーテル1212をその先端付近で湾曲させ、平行の配置を容易にできることに留意されたい。心臓壁605は心臓周期中に動作するので、シードの配置中にカテーテル1212の先端を心臓組織に固定する必要がある。この概念が図13に図示されており、これはコルクねじ1350によるカテーテル1312の壁605への一時的固定を示す。シード送達中にカテーテル先端を固定し、安定化させるために心臓壁に貫入するカテーテルの遠位端から延在する尖叉も構想される。尖叉は、シードの配置前に心臓壁内に延在し、シードの配置後に心臓壁から後退する。

40

【0082】

図14Aおよび図14Bは、シードのピックアップコイル1460が心外膜空間1465内へと延在する遠位取り付け部としても機能を果たすシードの実施形態を示す。シードはシード本体1402、遠位方向に延在するコイル1460および近位尖叉1465を含

50

む。コイル 1 4 6 0 は、カテーテル 1 4 1 2 によって提供される送達管 1 4 7 0 にくるまれ、心外膜空間 1 4 6 5 に押し込まれた後は最大の直径まで拡張する。シードは、押しロッド、つまり線 1 4 7 5 を使用して押され、これはコイル 1 4 6 0 を送達管 1 4 7 0 の遠位開口から心外膜空間内に押すよう作動する。シード本体 1 4 0 2 および近位尖叉は、心臓壁 6 0 5 内に留まる。拡張したコイル 1 4 6 0 は、その直径の大型化のおかげで、より多くの磁束を集め、アンテナへの結合が改善され、ペーシングシステムの効率が高くなるという利点を有する。図 1 4 A から図 1 4 B のシードは、比較的高張ったコイルを含んでいないので、直径を小さくすることができる。シード本体 1 4 0 2 は、図 4 の略図で示したキャパシタおよび電子構成要素を含む。近位尖叉 1 4 6 5 は、追加の固定のためにシードに取り付けた状態で図示されている。

10

【 0 0 8 3 】

再び、最大体積の無反応性組織を通る導通を確保するために、近位電極と遠位電極との間で最大間隔を達成することが望ましいことが分かる。例えば、図 4 の弾丸形シードを線維質の無反応性組織内に封入することが可能である。この場合、線維質カプセルを囲む組織内の電流密度は、消極を引き起こすには低すぎる可能性がある。この問題の解決法は、シードの遠い方の末端を電極として使用することである。例えば、尖叉 7 1 5、7 2 0、7 5 0 および 7 5 5 (図 7 参照) は、適切な導電性材料でメッキして、心外膜空間内に延在する電極として働くことができる。遠位尖叉と近位シード電極間を通る電流は、次に無反応性組織を通る。さらなる注意事項として、近位尖叉 7 5 0 および 7 5 5 は、導電性材料でメッキして、近位電極 7 1 0 の延長部として働くことができる。遠位尖叉と近位尖叉の間を通る電流は、高い確率で無反応性組織と遭遇する。同様に、図 1 4 の心外膜コイル 1 4 6 0 は、絶縁体で囲まれた中心導電コイルを含んでよく、絶縁体は導電性電極材料で被覆される。

20

【 0 0 8 4 】

完全にするために、図 1 5 には単一の基質に 3 つの直交コイルを巻き付けた代替シードコイルの実施形態が図示されている。基質は浸透性材料から作成してよい。3 つのコイルそれぞれに誘導された電流を整流し、1 つのキャパシタへ渡す。この実施形態では、送信アンテナに対するシードの方向は重要でない。これは、アンテナの面に平行の軸を有するコイル間に結合がないので重要なのであり、軸をアンテナの面に対して垂直の状態です。シードを移植することは、常に可能とは限らない。図 1 5 のシードは、3 つの直交方向それぞれで磁束を集め、したがって入射磁界の方向に依存せずに最大磁束が集められる。

30

【 0 0 8 5 】

図 4 のシード回路の電気的パラメータ、および図 6 のアンテナ 2 6 0 の幾何学的形状は、アンテナによって発生した磁界に対するシードの応答について、コンピュータモデルを使用して最適化することができる。基本的要件は、充電の終了後に図 4 のキャパシタ 4 0 5 に蓄積されたエネルギーは、シードを囲む組織のペーシング閾値エネルギーと完全に等しいことである。例えば、従来通りのペースメーカー電極は、4 マイクロジュール ($E_0 = 4 \mu J$) のオーダのエネルギーを送達して、心臓の拍動毎に組織をペーシングする。この数字は、組織のタイプ、パルスの形状、および電極の幾何学的形状に依存するが、ここでは一例として使用される。N 個の部位をペーシングするために必要なエネルギー合計は、したがって閾値エネルギー E_0 の N 倍のオーダである。例えば、10 個のシードを使用して 10 の部位をペーシングする場合、合計エネルギーの要件は心臓の拍動毎に $N E_0 = 40 \mu J$ のオーダになる。拍動毎にアンテナ 2 6 0 が供給すべきエネルギーは、この最小ペーシングエネルギーに、アンテナからシードへの結合エネルギーの全体的効率を掛けた値である。

40

【 0 0 8 6 】

充電時間 に各シードに送達されるエネルギーは、シード回路のパラメータと、問題のシードの部位における磁界の測定値または計算値対時間との任意の組について計算することができる。これは、コイル 4 1 0 内で誘導される電圧が、コイルにつながる磁束の時間変化率に等しいと分かっているので可能である。任意のシードキャパシタに蓄積されたエネルギーを計算するために必要な工程は、以下の通りである。

50

任意のアンテナ形状、位置および方向、およびアンテナの電流波形、 $I(t)$ について、

1) アンテナに対して任意の位置および任意の方向でシードコイル410につながり、導電性および誘電率の周波数に依存する現実的な値を有する組織媒質内に存在する磁束を計算する。

【0087】

2) 工程1)で計算した磁束の時間変化率として、コイル内で誘導された(およびコイル410と直列の電圧としてモデル化された)電圧を計算する。

3) スイッチ418が位置1にある状態で、シード回路の式を使用して、時間に対するキャパシタ405の電荷、したがってキャパシタに蓄積されたエネルギー(405のキャパシタンスの2倍で割った電荷の2乗に等しい)を計算する。

10

【0088】

概して、シードとアンテナ間の間隔が大きくなると、磁界は急速に低下する。これは非常に大きいアンテナには当てはまらないことがあるが、本体寸法はアンテナの実際的な寸法を制限する。シードの正確な位置(およびシードが3軸コイルを有さない場合はその方向)が、アンテナの電流の大きさ、およびそのシードに充電するために必要なON時間を決定する。これで、アンテナからの最小磁束につながるシードは、これらのアンテナのパラメータを決定する。というのは、全てのシードがペーシングのために閾値エネルギーを取得できねばならないからである。このシードを「最弱リンク」と呼ぶことができ、最適なアンテナ電流波形および結合効率の計算には、これのみを使用する。

【0089】

20

エネルギー結合効率は、シードキャパシタに送達された総エネルギー NE_0 を、ON時間中にアンテナによって失われる全エネルギーの合計で割った比率と定義される。シミュレーションに含まれるアンテナ損は以下を含む。

- 全シードに送達されるエネルギー = NE_0
- 充電中にシード回路内に(オーム熱として)散逸する電力
- 充電中にアンテナ回路内に(オーム熱として)散逸する電力
- 導電性身体組織内に誘導される渦電流によって(オーム熱として)散逸する電力

次に、エネルギー結合効率は、 NE_0 を、充電時間の継続時間にわたる上記で列挙した損の合計で割ることによって与えられる。アンテナ回路内のオーム熱は主に、アンテナ自体の I^2R 損、およびアンテナ設計に含まれる全ての磁性材料のヒステリシス損によるものである。これは、シード回路内のオーム熱にも当てはまる。ペーシング閾値エネルギーまで最弱リンクシードを充電するために必要なアンテナ電流波形のパラメータが決定されたら、これらの損を計算することができる。アンテナ電流波形パラメータが決定されると、体内のいずれの点で発生する電界 E も計算することができる。次に、アンテナの影響を受ける身体の全部分の導電性に関する知識があるので、身体のいずれの点でも電流密度を $J = \sigma E$ として計算することができ、ここで σ はその点における導電率である。次に、渦電流によるオーム加熱は、患者の身体の体積で電力損密度 $J \cdot E = \sigma |E|^2$ を積分することによって求められる。空間のいずれの点でもアンテナ波形によって発生する磁界および電界は両方とも、磁気ベクトルポテンシャルから導出することができるので、以下のさらなる工程を使用して、結合効率を計算することができる。

30

40

【0090】

4) 現実的な組織の導電率および誘電率を使用して、シード媒質内の任意の電流波形から生じるベクトルポテンシャル A を計算する。

5) シードの部位における磁界を $B = \text{curl}(A)$ として計算する。

【0091】

6) 工程5)から、ペーシング閾値エネルギーまで最弱リンクシードを充電するのに必要なアンテナ電流波形パラメータを求める。

7) 工程6)で判明した電流波形について、アンテナ回路損を計算する。

【0092】

8) 磁界に対するシードの位置および方向のセット、および6)を使用して5)で計算

50

した磁界から、全てのシード回路損の合計を計算する。

9) 空間内の複数の点における電界を $E = -A / t$ として計算する。

【0093】

10) 空間内の各点における伝導率について、既知の値または推定値を使用して、患者の身体にわたって $|E|^2$ を積分し、体組織による吸収へのエネルギー損を求める。

11) シードに送達される充電エネルギーを、充電エネルギーに7) から10) で計算した損を足した値で割った値として、効率を計算する。

【0094】

シード設計、アンテナ設計、およびアンテナ回路波形の最適化は、工程1) から工程11) を反復して、結合効率を最大にすることによって実行される。送信器電池の寿命は、エネルギー結合効率から容易に計算される。というのは、心臓の拍動毎に、アンテナはペーシング合計エネルギー NE_0 を結合効率で割った値の量だけ供給する必要があるからである。電池に含まれる合計エネルギーは、体積とそのエネルギー密度との積である。これで、システムがペーシングできる予想拍動総数は、電池の総エネルギーとエネルギー結合効率の積を拍動当たりのペーシングエネルギー NE_0 で割った値になる。平均心拍数を、例えば毎分72回と仮定すると、電池の寿命が分単位で出る。

【0095】

1つの実施例の計算では、シードが、相対透磁率が10に等しい芯に巻き付けた長さ3mm、直径2mmのコイルを含んでいた。キャパシタンスは、印加された磁界の周波数でコイルが共振するように選択された。10に等しいコイルのQ(共振のピークの幅を共振周波数で割った値)を選択することにより、さらなる制約を設けた。穏当なQというこの制約は、導電性組織によって可能な周波数分散の余裕、および製造余裕を提供する。これらの仮定から、コイルの軸に沿った方向の磁界は、 $4 \mu J$ という最小ペーシングエネルギーを提供するために約0.001テスラ(1mT)の大きさを有していなければならないことが判明した。この計算のアンテナモデルは、100グラムの総重量を有する銅の直径12.7cm(5インチ)の円形ループであった。使用した組織モデルは、心臓の筋肉と血液の組合せであり、ほぼ同じ導電性を有していた。最弱リンクシードをアンテナの面から7.62cm(3インチ)の距離に配置すると、以下のことが測定された。約30,000Hz(30kHz)の周波数で最適エネルギー結合が生じ、効率は約0.5%でピークに達し、720ジュール/グラムのエネルギー密度で100グラムの電池の寿命は、約2ヶ月であった。

【0096】

効率は、シードとアンテナ間の磁気結合を改善することによって改善することができる。これは、複数のアンテナを、例えば心臓の前側上にある肋骨上に1つのループ、心臓の後側上にある肋骨に1つのループを使用することによって遂行することができる。2つ以上のアンテナループは、最弱リンクシードが、上記の実施例で使用した7.62cm(3インチ)よりもループに近いことを保証することができる。アンテナループの代替位置は、心臓の右心室に挿入され、通常の胸筋移植位置に配置された制御装置に取り付けられたループでよい。このようなループは、特に心臓が収縮する心収縮期にアンテナが通電されるので、全シードにさらに近く配置される。

【0097】

電池の寿命は、充電式電池を使用することによって無限に延長することができる。電池は、アンテナ260への誘導結合によって再充電するためにエネルギーを受け取ることができる。再充電用の外部アンテナおよび送信器は、患者のベッドまたは椅子の下またはその周囲に配置するか、特殊な衣類に組み込むことができる。充電式電池の代替物として、図3のアンテナ、送信器および電池を、患者が着用する衣類または使い捨てパッチに組み込むことができる。シードのペーシングのタイミングをとるのに必要なECG信号は、誘導リンクを介して従来通りのペースメーカーから右心房および右心室リードで受け取ることができる。この場合、複雑なアンテナ設計を特殊な衣類に組み込むことができる。例えば、アンテナは、心臓の緯度で胸部を囲む部分を有することができる。

【0098】

図16は、充電電流波形がキャパシタ放電によってアンテナ260を通して供給され、キャパシタ再充電が電池1605によって提供されるアンテナ260の略図を示す。キャパシタ1610に選択した値は、電流波形が単一のピークを有しているか、または電流が減衰正弦波形で環状に低下するかを決定する。通信電極1615は、ペーシング放電信号をシードに送信するが、シードまたは従来通りのペースメーカーからECG信号を受信することもできる。充電電子機器1620は、アンテナを介して誘導リンクから外部アンテナへとエネルギーを受け取り、電池を再充電する。制御回路1625は、充電回路1620および通信電子機器1615の動作を制御する。

【0099】

図4のシード回路は、キャパシタおよび電圧制御のスイッチを削除することによって単純化できることにも留意されたい。つまり、シード回路は単純に、組織と接触している電極にわたって接続されたコイルで構成することができる。この場合、磁界パルスがシードコイル内に電圧パルスを誘導し、誘導された電圧が組織内へと直接放電される。全部のシードが同じである場合、全シードのペーシングは同時である。しかし、誘導電圧の立ち上がり時間は、巻数、芯の透磁性などのコイルのパラメータの調節、およびコイルと直列の抵抗器の調節によって調節することができる。したがって、様々な立ち上がり時間を有するシードの集まりを使用して、シードの始動シーケンスを同期させることができる。制御装置は、単一の局所的ECGを感知することができる。例えば特殊な送信シードまたは制御装置にデータを送信する従来通りのペースメーカーの心房または右心室の電極である。次に、移植された各シードの電気的特性によって正確な始動時間が決定された状態で、アンテナへの電流バーストが、全シードを始動する。

【0100】

シードの代替電源が想定できることも分かる。例えば、拍動する心臓の機械的エネルギーは、シードのペーシングに必要なエネルギーより数桁大きい。シードの部位で、心臓が拍動するにつれて心臓の筋肉は心収縮期で厚くなり、心拡張期で薄くなる。心筋にまたがって配置された直径1mmの変換器は、心臓の収縮のせいであらゆるエネルギーを発生できると推定され、これはペーシングに必要なエネルギーの10倍を超える。公称効率を有する単純な機械から電気への変換器は、シードをペーシングするためのエネルギーを提供することができる。最近の文献で、他の小型の局所的エネルギー源が示唆されている。それは、機械的エネルギーを電気エネルギーに変換する圧電および電気活性ポリマ材料、体温および/または血流エネルギーを電気エネルギーに変換する生体電池、および短い範囲のアルファまたはベータ粒子を放出し、容易に遮蔽される微量の放射性材料を含む。

【0101】

本発明の幾つかの実施形態について説明してきた。それでも、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、様々な改造できることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【0102】

【図1】(リード無し、つまり無線の電極組立体を心臓に移植された状態で図示した)リード無し心臓刺激システムおよび外部プログラム装置の概念図である。

【図2A】体内に移植された状態で示した、図1に図示されたタイプの例示的システムの図である。

【図2B】体内に移植された状態で示した、図1に図示されたタイプの例示的システムの図である。

【図3】図2Aまたは図2Bのシステムの一部として使用することができる制御装置/送信器装置および関連するアンテナを組み合わせた例示的実施形態のブロック図である。

【図4】図1および図2Aから図2Bに示したような無線電極組立体に含まれる回路の一部の略図である。

【図5】図1および図2Aから図2Bに示したようなシステム内でペーシングサイクルにて刺激パルスを提供する方法の流れ図である。

10

20

30

40

50

【図6】図2Aに示したシステム、および例示的な無線電極組立体送達カテーテルの図である。

【図7】カテーテル内の無線電極組立体および追加の組立体を示すために一部を除去した状態である図6に示した送達カテーテルの側面図である。

【図8】送達カテーテルの遠位端が心筋壁に押しつけられた状態の図7と同様の図である。

【図9】送達カテーテルから心筋壁内への無線電極組立体の送達を示す図である。

【図10】無線電極組立体を送達し、移植する方法の流れ図である。

【図11A】無線電極組立体を心筋壁内に移植された状態で示した、無線電極組立体および関連する送達カテーテルの代替実施形態の図である。

10

【図11B】無線電極組立体を心筋壁内に移植された状態で示した、無線電極組立体および関連する送達カテーテルの代替実施形態の図である。

【図11C】無線電極組立体を心筋壁内に移植された状態で示した、無線電極組立体および関連する送達カテーテルの代替実施形態の図である。

【図11D】無線電極組立体を心筋壁内に移植された状態で示した、無線電極組立体および関連する送達カテーテルの代替実施形態の図である。

【図12】縦軸が心筋壁と平行であるような位置で無線電極組立体を心筋壁内に移植された状態で示した、無線電極組立体および関連する送達カテーテルの図である。

【図13】無線電極組立体および別の実施形態の関連する送達カテーテルの図である。

【図14A】無線電極組立体を心筋壁内に移植された状態で示した、無線電極組立体および関連する送達カテーテルの代替実施形態の図である。

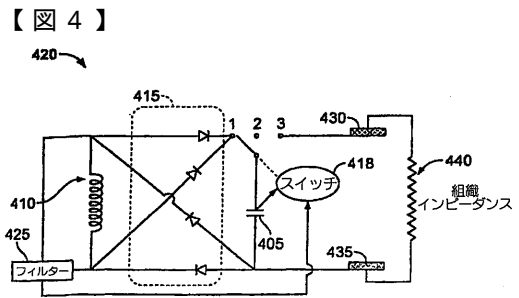
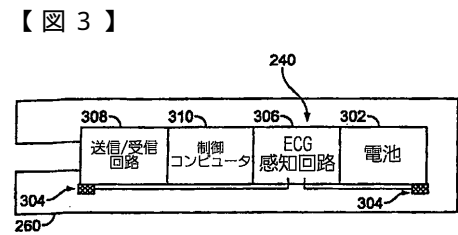
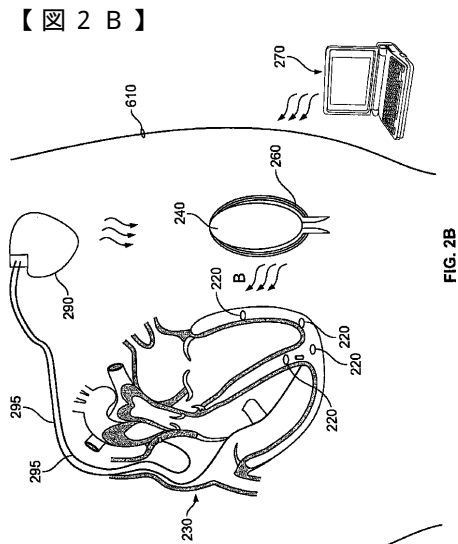
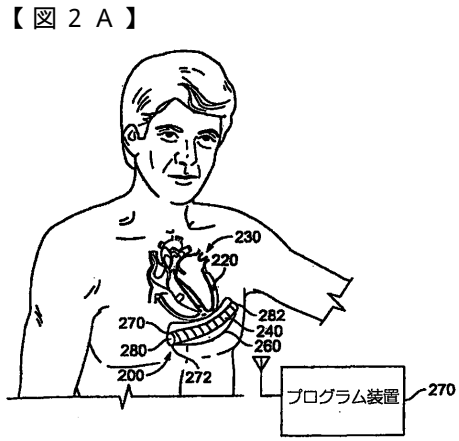
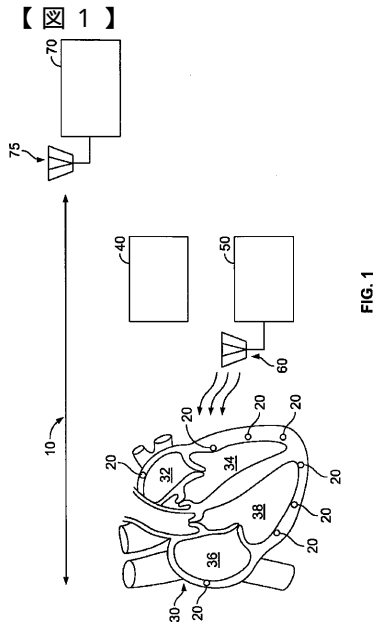
20

【図14B】無線電極組立体を心筋壁内に移植された状態で示した、無線電極組立体および関連する送達カテーテルの代替実施形態の図である。

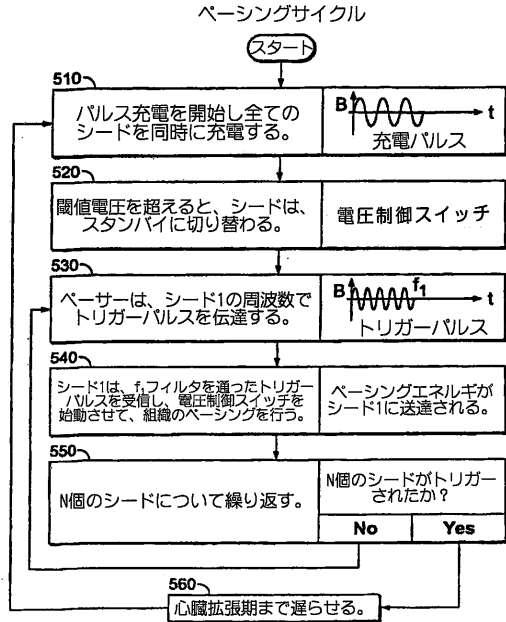
【図15】3軸直交コイルを単一の基板に巻き付けた、無線電極組立体のコイルの代替実施形態の図である。

【図16】無線電極組立体が情報を受信し、送信できるようにするために、その実施形態内に含むことができる回路の部分略図および部分ブロック図である。

【図17】左心室上の静脈に配置された1本のリードを示す、先行技術のリード3本のペーシングシステムの例である。



【図5】



【図6】

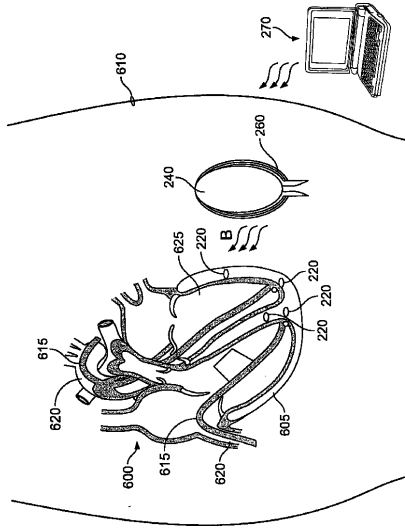


FIG. 6

【図7】

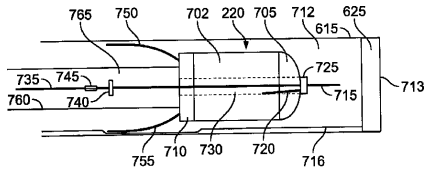


FIG. 7

【図8】

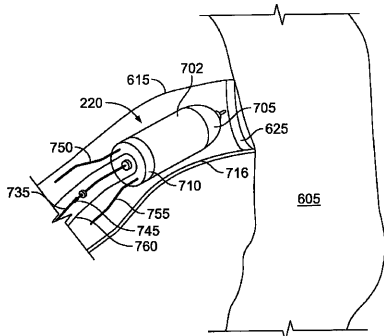


FIG. 8

【図9】

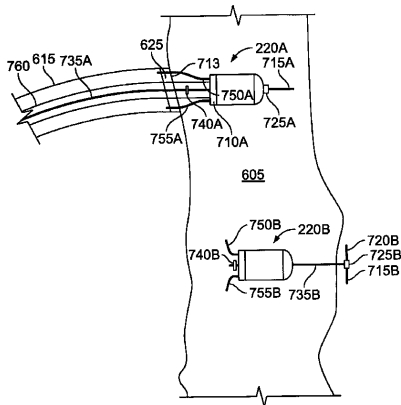
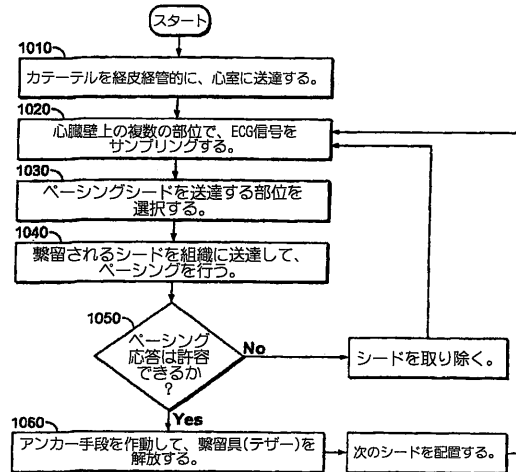


FIG. 9

【図10】

ペースング送達方法



【図11A】

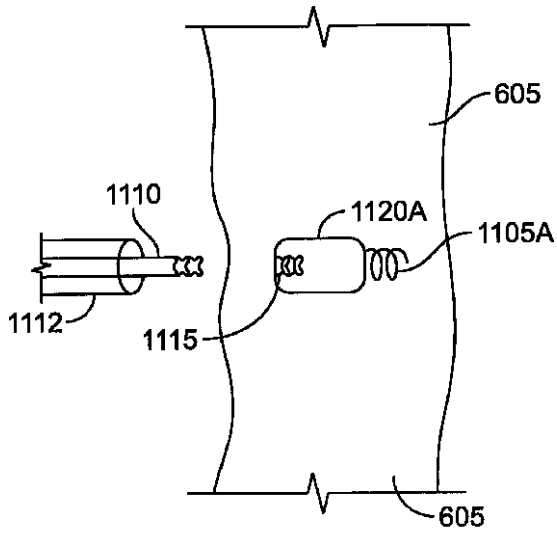


FIG. 11A

【図11B】

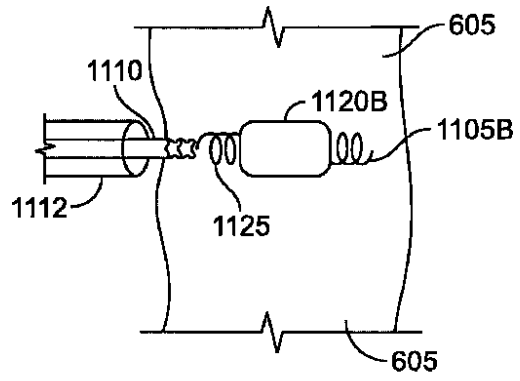


FIG. 11B

【図11C】

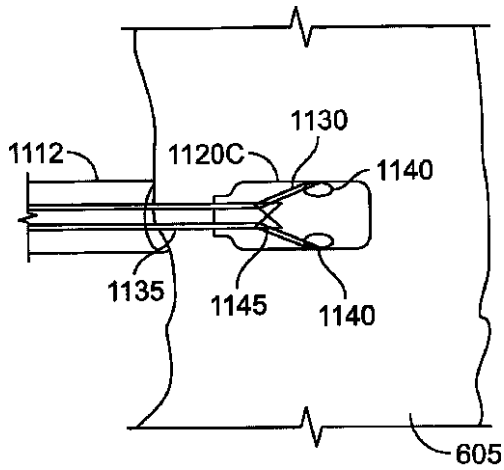


FIG. 11C

【図11D】

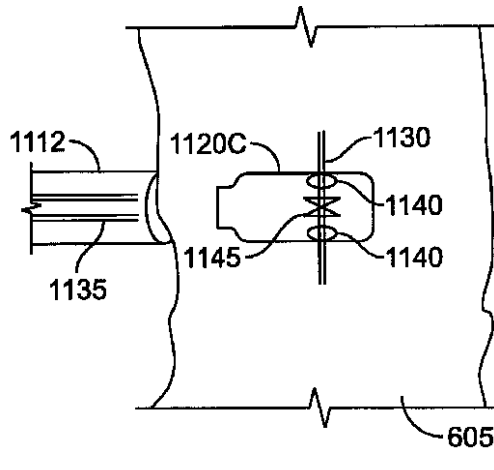


FIG. 11D

【図12】

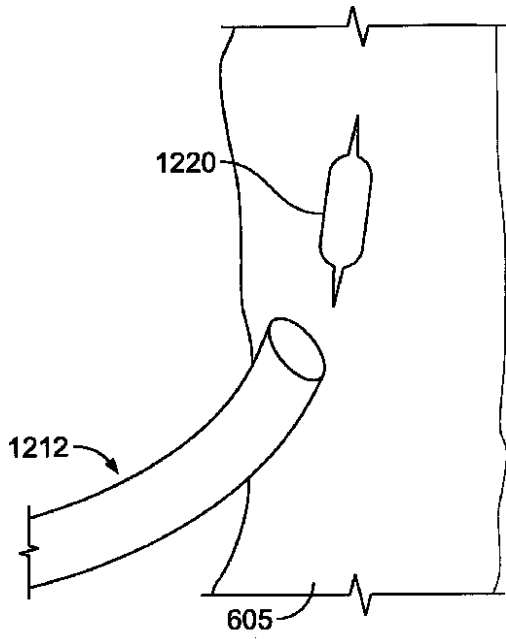
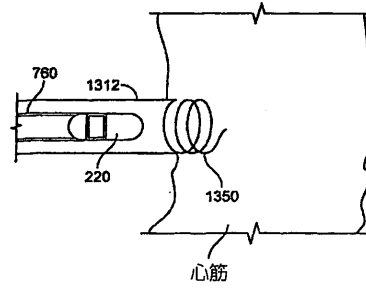


FIG. 12

【図13】



【図14A】

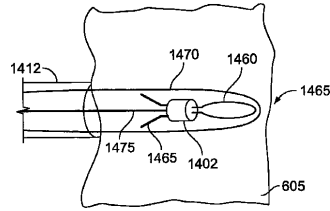


FIG. 14A

【図14B】

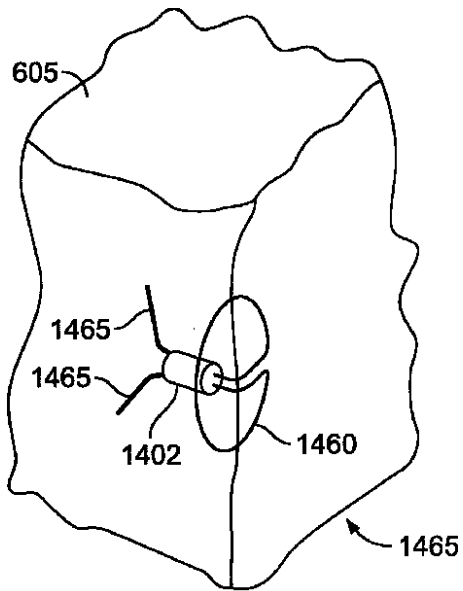
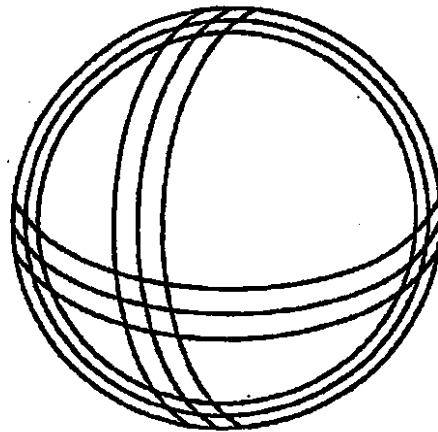


FIG. 14B

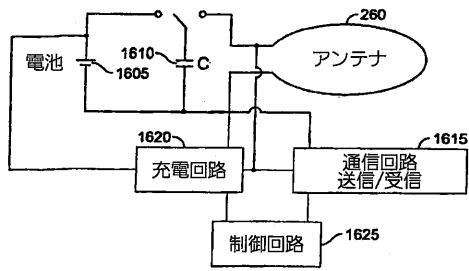
【図15】

らせんコア上に巻かれた
三軸コイル

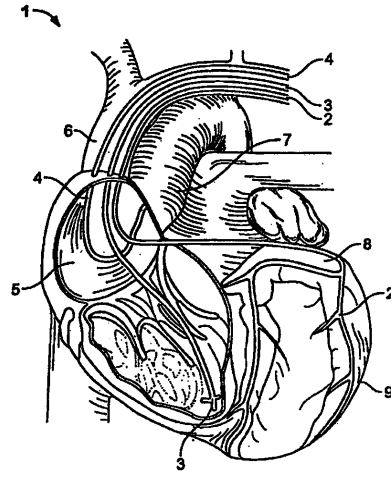


【図16】

送信回路のブロック図



【図17】



(先行技術)

フロントページの続き

- (72)発明者 ヘイスティングス, ロジャー・エヌ
アメリカ合衆国ミネソタ州55369, メイプル・グローブ, ケリー・レーン 7013
- (72)発明者 ドレイスラー, ウィリアム・ジェイ
アメリカ合衆国ミネソタ州55345, ミネトンカ, ダイナスティ・ドライブ 4100
- (72)発明者 ラフォンテイン, ダニエル・エム
アメリカ合衆国ミネソタ州55441, プリマス, フィフス・アヴェニュー・ノース 11400
- (72)発明者 サダシヴァ, アニユパマ
アメリカ合衆国ミネソタ州55442, プリマス, クインウッド・レーン・ノース 6130 ナ
ンバー3318
- (72)発明者 スミス, スコット・アール
アメリカ合衆国ミネソタ州55318, チャスカ, カントリー・ロード 10 6950

審査官 角田 貴章

- (56)参考文献 特開平05-245215(JP, A)
米国特許第06141588(US, A)
国際公開第2004/012811(WO, A1)
特表平10-509901(JP, A)
米国特許第05814089(US, A)
米国特許出願公開第2002/0183791(US, A1)
特表2004-508149(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 1/00-1/44