

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5324919号
(P5324919)

(45) 発行日 平成25年10月23日 (2013. 10. 23)

(24) 登録日 平成25年7月26日 (2013. 7. 26)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/36 (2006. 01)
A 6 1 N 1/362 (2006. 01)
A 6 1 N 1/365 (2006. 01)
A 6 1 N 1/368 (2006. 01)
A 6 1 N 1/37 (2006. 01)

A 6 1 N 1/36
A 6 1 N 1/362
A 6 1 N 1/365
A 6 1 N 1/368
A 6 1 N 1/37

請求項の数 25 (全 94 頁)

(21) 出願番号 特願2008-535790 (P2008-535790)
(86) (22) 出願日 平成18年10月13日 (2006. 10. 13)
(65) 公表番号 特表2009-511214 (P2009-511214A)
(43) 公表日 平成21年3月19日 (2009. 3. 19)
(86) 国際出願番号 PCT/US2006/040564
(87) 国際公開番号 W02007/047681
(87) 国際公開日 平成19年4月26日 (2007. 4. 26)
審査請求日 平成21年10月13日 (2009. 10. 13)
(31) 優先権主張番号 60/726, 706
(32) 優先日 平成17年10月14日 (2005. 10. 14)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(31) 優先権主張番号 60/729, 671
(32) 優先日 平成17年10月24日 (2005. 10. 24)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508113516
ナノスティム・インコーポレイテッド
NANOSTIM, INC.
アメリカ合衆国カリフォルニア州9408
5・サニーベール・パロマーアベニュー
776
(74) 代理人 110001379
特許業務法人 大島特許事務所
(72) 発明者 ヤコブソン、ピーター・エム
アメリカ合衆国ミネソタ州55317・チ
ャンハッセン・フォックスパス 6560

審査官 見目 省二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 リードレス心臓ペースメーカー及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

リードレスの心臓用生体刺激装置であって、
ハウジングと、

前記ハウジングに一体的に形成された、又は前記ハウジングに結合された複数の電極と

、
前記ハウジング内に密封的に收容され、前記複数の電極に電氣的に接続されたパルス発生器であって、心収縮を発生させるために、心刺激電気パルスを生成し、前記複数の電極を介して伝送するように構成され、かつ前記複数の電極を介する伝導通信によって当該心臓用生体刺激装置の外部の少なくとも1つの外部装置に情報を搬送するための電気パルスを生成して伝送するように構成された該パルス発生器と、

前記ハウジング内に密封的に收容され、前記パルス発生器及び前記複数の電極に電氣的に接続され、かつ、プログラムされた指示に従って前記心刺激電気パルスの伝送を制御するように構成されたプロセッサと、

前記ハウジング内に密封的に收容され、前記パルス発生器に接続され、かつ、前記ハウジングの内部電源として作動及び電気パルス生成のためのエネルギーを供給するように構成された電源と

を備えることを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

10

20

前記プロセッサは、少なくとも1つのプログラム可能なパラメータに従って前記心刺激電気パルスの伝送を制御するように、かつ、前記複数の電極を介して伝達された伝導通信信号によってプログラム可能であるように構成されたことを特徴とする装置。

【請求項3】

請求項1に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記パルス発生器は、当該生体刺激装置の外部の装置へ情報を搬送する少なくとも1つのノッチによって中断される心刺激電気パルスを有する電気エネルギーを生成し、伝送するように構成されたことを特徴とする装置。

【請求項4】

請求項3に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記プロセッサは、前記少なくとも1つのノッチの特徴を指定して前記搬送される情報を規定する制御信号を前記パルス発生器へ通信するように構成されたことを特徴とする装置。

【請求項5】

請求項3に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記搬送される情報は、プログラム可能なパラメータ設定、イベント数、電源電圧、及び電源電流から成る群より選択されるデータを含むことを特徴とする装置。

【請求項6】

請求項3に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記少なくとも1つのノッチの幅を約15マイクロ秒にしたことを特徴とする装置。

【請求項7】

請求項3に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記少なくとも1つのノッチが少なくとも1つのタイミングウィンドウで発生するようにしたことを特徴とする装置。

【請求項8】

請求項5に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記タイミングウィンドウの間隔を約100マイクロ秒にしたことを特徴とする装置。

【請求項9】

請求項1に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記パルス発生器は、当該生体刺激装置の外部の装置へ情報を搬送するために、一連の刺激パルスを有する電気エネルギーを生成し、伝送するように構成され、かつ前記刺激パルス間の時間が選択的に変更されるように構成されたことを特徴とする装置。

【請求項10】

請求項9に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記パルス間の時間の変更は、合計で10ミリ秒未満であることを特徴とする装置。

【請求項11】

請求項1に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記電源は、放射能から電気エネルギーを取得するベータ電流コンバータの形態の一次電池を含むことを特徴とする装置。

【請求項12】

請求項1に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記電源は、最大消費電力が64マイクロワットの回路を作動させるのに十分な電力を供給する、体積が約1立方cm未満の一次電池を含むことを特徴とする装置。

【請求項13】

請求項1に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記電源と生体刺激装置回路との間に電氣的に接続され、かつ前記生体刺激装置回路を作動させるために供給される電圧を調節するように構成された調節回路をさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項14】

請求項1に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記電源は、一次電池を含み、
前記リードレスの心臓用生体刺激装置は、電池電流計をさらに備え、
前記電池電流計は、電池電流ドレインを測定して、前記プロセッサによって使用される装置の調子を間接的に計測するように構成されたことを特徴とする装置。

【請求項 15】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、
前記電源は、一次電池を含み、
前記リードレスの心臓用生体刺激装置は、電池電圧計をさらに備え、
前記電池電圧計は、前記プロセッサによって使用される電池電圧を計測するように構成されたことを特徴とする装置。

10

【請求項 16】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、
前記ハウジングを心筋に結合させるように構成された組織コネクタをさらに備え、
前記組織コネクタは、前記心筋内に回転させながら挿入するように構成されたらせん構造体、縫合糸を通すための孔を有する少なくとも 1 つの部材、及び少なくとも 1 つの歯から成る群より選択されることを特徴とする装置。

【請求項 17】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、
前記ハウジングは円筒状であり、
前記複数の電極は、前記ハウジングの両端に配置された環状電極を含むことを特徴とする装置。

20

【請求項 18】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、
前記ハウジングはセラミック材料から構成され、
前記複数の電極は、前記セラミック材料上に積層されたことを特徴とする装置。

【請求項 19】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、
前記ハウジングは、チタン又はステンレスから構成され、その外面の一部がシリコーンゴム又はポリウレタン絶縁材料で覆われ、電極として作用することを特徴とする装置。

【請求項 20】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、
前記生体刺激装置がリードレス心臓ペースメーカーであることを特徴とする装置。

30

【請求項 21】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、
複数のゲイン設定を制御可能に構成された受信増幅器／フィルタと、
前記受信増幅器／フィルタのためのゲイン設定を制御し、通常動作のための及び電気パルスの存在を検出するための低ゲイン設定を呼び出し、かつ、前記検出された電気パルスにエンコードされた情報を検出しデコードするための高ゲイン設定を呼び出すように構成されたプロセッサとをさらに備えることを特徴とする装置。

【請求項 22】

請求項 1 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、
前記複数の電極の一对に交差して結合され、かつ、電気パルスが生成された際に充電及び放電を行うように構成されたタンク型コンデンサと、
前記タンク型コンデンサに接続され、かつ、前記タンク型コンデンサの充電を制御するように構成された電荷ポンプ回路と、
前記リードレスの心臓用生体刺激装置を作動させるための十分な電圧が得られるように、電池の端子電圧が既定値を下回った場合に、再充電が中断された前記タンク型コンデンサの再充電を制御するように構成されたプロセッサとを備えることを特徴とする装置。

40

【請求項 23】

請求項 21 に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

50

前記増幅器は、心収縮に関係する信号を前記複数の電極のうちの少なくとも2つの電極で検出し、心収縮に対応して心収縮出力信号をプロセッサへ送信するように構成された心臓センシング用増幅器を含むことを特徴とする装置。

【請求項24】

請求項21に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記増幅器は、当該ペースメーカーの外部の少なくとも1つの外部装置から入ってくる通信信号を前記複数の電極のうちの少なくとも2つの電極で検出し、情報を前記少なくとも1つの外部装置から搬送する通信信号に対応して、通信出力信号を前記プロセッサへ送信するように構成された通信用増幅器を含むことを特徴とする装置。

【請求項25】

請求項21に記載のリードレスの心臓用生体刺激装置であって、

前記通信用増幅器は、信号を約10～100kHzの範囲に増幅することを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、リードレス心臓ペースメーカー及びシステムに係る。

【背景技術】

【0002】

心臓ペーシングとは、心臓の生来のペースメーカー及び／又は伝導系が患者のニーズに対して適切なレート及び間隔で心房及び心室を同調させて収縮することができなかつたときに、電氣的に心臓を刺激するものである。そのような徐脈ペーシングは、何十万人もの患者に対して症状を軽減し、生命維持すら行ってきた。心臓ペーシングはまた、頻脈性不整脈を抑制したり拍動のリズムを整えたりし、さらに症状を軽減し、突然心臓死につながりかねない不整脈を予防又は停止させることを意図して電氣的オーバードライブ刺激を与えることもある。

【0003】

心臓ペーシングは通常、皮下に、又は筋下に、或いは患者の胸部領域付近に植え込まれたパルス発生器によって行われる。パルス発生器は通常、1つ以上の植え込まれたリードの近位端に接続され、その遠位端には、心室の内壁又は外壁に近接して配置するための1つ以上の電極が含まれる。リードは、心臓内の電極にパルス発生器を接続するための絶縁導電体を有する。そのような電極リードは一般に、50ないし70センチメートルの長さを有する。

【0004】

従来のパルス発生器は、2本以上の電極リードに接続されることがある。例えば、房室ペーシングは、二腔ペーシング(dual-chamber pacing)とも呼ばれるが、通常は右心房に留置される1本の電極リードに接続される1つのパルス発生器と、通常は右心室に留置される第2の電極リードとを含む。そのようなシステムは、各心腔(心房及び／又は心室)において別々に心拍信号を電氣的に検出しかつペーシングパルスを送達することができる。一般的な使用では、所定の時間から心房拍動が検出されなければ二腔ペーシングシステムが心房をペーシング(電氣刺激)し、次に生来の又はペーシングされた心房拍動後の所定の時間内に心室心拍が検出されなければ心室をペーシングする。そのようなパルス発生器は、所定の時間内に心房拍動に先行されない心室拍動、即ち心室性異所性拍動又は早発性心室収縮を検出するとき、心房及び心室ペーシングパルスのタイミングを変更する。結果的に、二腔ペーシングは、いずれかの心腔におけるイベントが他の心腔におけるペーシングパルスのタイミングに影響を及ぼすことができるように、心房及び心室におけるペーシング及びセンシング(検出)と、内部通信素子を必要とする。

【0005】

最近では、心不全を改善するために左心室心臓ペーシングが実施されている。心臓再同期療法(CRT)と呼ばれる治療法である。CRTは、電極リード及びパルス発生器を用

10

20

30

40

50

いて実施されており、植込型心臓除細動器（C R T－D）か又はそうでなければ従来のペースメーカー（C R T－P）のいずれかである。左心室ペーシングは従来法では、左心室において心筋と接触した電極を用いる。対応する電極リードは通常、冠状静脈洞という静脈を介して経静脈的に心内膜的に、又は心外膜的に配置される。左心室ペーシングは通常、3本の電極リードに接続された1つの植え込まれたパルス発生器により右心房及び右心室ペーシングと共に実施される。C R Tパルス発生器は、心房イベントと右心室ペーシング間の時間及び心房イベントと左心室ペーシング間の時間を独立的に変化させることができ、それによって左心室ペーシングパルスと右心室ペーシングパルスの前に、後に、又は同時に行うことができる。二腔ペーシングと同様に、左心室ペーシングを有するシステムもまた、早発性心室収縮に応じて心房及び心室ペーシングタイミングを変える。その結果、C R T－D又はC R T－Pは、心房及び2つの心室におけるペーシングと、心房及び少なくとも1つの心室におけるセンシングと、心房におけるイベントが各心室におけるペーシングパルスのタイミングに影響を及ぼすことができるようにする内部通信素子と、少なくとも1つの心室におけるイベントが心房及び他の心室におけるペーシングパルスのタイミングに影響を及ぼすことができるようにする内部通信素子とを必要とする。

10

【0006】

パルス発生器パラメータは、通常、体外のプログラミング装置によって問い合わせが行われかつ変更されるが、それらは、疎に結合された変成器によって体内の1つのインダクタンスと別の体外のインダクタンスで、あるいは電磁放射によって体内の1つのアンテナと別の体外のアンテナで行われる。

20

【0007】

年間に10万以上の従来の心臓ペーシングシステムが植え込まれているが、幾つかのよく知られている難点がある。年間に何万ものデュアル心腔及びC R Tシステムが植え込まれているが、幾つかの問題が知られている。

【0008】

条件によっては、心不全を改善するために左心室心臓ペーシングが実施されている。心臓再同期療法（C R T）と呼ばれる治療法である。C R Tは、電極リード及びパルス発生器を用いて実施されており、植込型心臓除細動器（C R T－D）か又はそうでなければ従来のペースメーカー（C R T－P）のいずれかである。左心室ペーシングは従来法では、左心室において心筋と接触した電極を用いる。対応する電極リードは通常、冠状静脈洞という静脈を介して経静脈的に心内膜的に、又は心外膜的に配置される。C R T－D又はC R T－Pのための別々のパルス発生器と併用される左心室電極リードが年間に何万本も植え込まれているが、種々のよく知られている難点がある。

30

【0009】

他の用途及び条件において、従来のパルス発生器は、2本以上の電極リードに接続されることがある。例えば、房室ペーシングは、二腔ペーシングとも呼ばれるが、通常は右心房に留置される1本の電極リードに接続される1つのパルス発生器と、通常は右心室に留置される第2の電極リードとを含む。そのようなシステムは、各心腔において別々に心拍信号を電氣的に検出しかつペーシングパルスを伝達することができる。一般的な使用では、所定の時間から心房拍動が検出されなければ二腔ペーシングシステムが心房をペーシングし、次に生来の又はペーシングされた心房拍動後の所定の時間内に心室心拍が検出されなければ心室をペーシングする。そのようなパルス発生器は、所定の時間内に心房拍動に先行されない心室拍動、即ち心室性異所性拍動又は早発性心室収縮を検出するとき、心房及び心室ペーシングパルスのタイミングを変化させることができる。結果的に、二腔ペーシングは、いずれかの心腔におけるイベントが他の心腔におけるペーシングパルスのタイミングに影響を及ぼすことができるように、心房及び心室におけるペーシング及びセンシングと、内部通信素子を必要とする。

40

【0010】

最近では、心不全を改善するために左心室心臓ペーシングが実施されている。心臓再同期療法（C R T）と呼ばれる治療法である。C R Tは、電極リード及びパルス発生器を用

50

いて実施されており、植込型心臓除細動器（C R T－D）か又はそうでなければ従来のペースメーカー（C R T－P）のいずれかである。左心室ペーシングは従来法では、左心室において心筋と接触した電極を用いる。対応する電極リードは通常、冠状静脈洞という静脈を介して経静脈的に心内膜的に、又は心外膜的に配置される。左心室ペーシングは通常、3本の電極リードに接続された1つの植え込まれたパルス発生器により右心房及び右心室ペーシングと共に実施される。C R Tパルス発生器は、心房イベントと右心室ペーシング間の時間及び心房イベントと左心室ペーシング間の時間を独立的に変化させることができ、それによって左心室ペーシングパルスと右心室ペーシングパルスの前に、後に、又は同時に行うことができる。二腔ペーシングと同様に、左心室ペーシングを有するシステムもまた、早発性心室収縮に応じて心房及び心室ペーシングタイミングを変える。その結果、C R T－Dは、心房及び2つの心室におけるペーシングと、心房及び少なくとも1つの心室におけるセンシングと、心房におけるイベントが各心室におけるペーシングパルスのタイミングに影響を及ぼすことができるようにする内部通信素子と、少なくとも1つの心室におけるイベントが心房及び他の心室におけるペーシングパルスのタイミングに影響を及ぼすことができるようにする内部通信素子とを必要とする。年間に10万以上のI C D及びC R T－Dシステムが植え込まれているが、幾つかの問題が知られている。

10

【0011】

従来のパルス発生器は、心臓から及び心臓へ信号を運ぶ電極リードとの接続及び取外しのためのインタフェースを有する。通常少なくとも1つの雄コネクタ成形品は、細動除去作用のために必要とされない少なくとも1つの追加の端子ピンを電極リードの近位端に有する。少なくとも1つの雄コネクタが、パルス発生器において少なくとも1つの対応する雌コネクタ成形品及びコネクタ成形品内の端子ブロックと結合する。通常、電氣的に及び機械的に接続を確実にするために、電極リード当たり少なくとも1つの端子ブロックに止めねじが螺入される。コネクタ成形品間の電氣的絶縁の維持に役立つように、1つ以上のOリングも通常供給される。止めねじの電気絶縁を行うために、止めねじキャップ又はスロットのついたカバーが一般的には含まれる。コネクタとリード間の複雑な接続は、誤作動の機会を多くする。

20

【0012】

心内膜、経静脈又は心外膜のリードワイヤを使用しない皮下I C Dは、皮下電極を用いて除細動を伝達することができる。しかし、皮下電極から心臓をペーシングすると、横隔膜刺激を引き起こし、長期の治療に用いられると患者にとって不快である。従って、徐脈ペーシング治療、抗頻脈治療、不整脈予防のための心房オーバードライブペーシング、房室同期のための二腔ペーシング、C R T治療などのペーシング治療は不適當である。

30

【0013】

ペーシング装置の一部において、既知のパルス発生器が、体動の度合いに応じて適切なペーシングレートに増加させることができるように代謝要求を推定するための種々のセンサを含む場合がある。この機能は通常、レート応答型ペーシングとして知られている。例えば、加速度計は、身体動作を測定して活動レベルを示すことができる。心臓内の圧力トランスデューサは、種々の心臓弁の開閉のタイミングを検出することができ、あるいは心臓内の圧力を直接測定することができるが、この両者は1回拍出量の変化と共に変化する。1回拍出量は、活動レベルの増加と共に増加する。温度センサは、活動レベルに基づき変化する患者の血液温度の変化を検出することができる。ペースメーカーは、活動時に検出された増加に比例してレートを増加させることができる。年間に10万以上のレート応答型ペースメーカーが植え込まれているが、種々のよく知られている難点がある。

40

【0014】

年間に50万以上のペースメーカーが植え込まれているが、種々のよく知られている難点がある。

【0015】

パルス発生器は、皮下に位置しているとき、患者が目障り又は不愉快であると感じることができるような皮膚のふくらみを呈する。患者は、この装置を操作又は「手で操作する

50

」ことができる。たとえ持続的に手でいじらなくても、皮下パルス発生器は、びらん、突出、感染、及びワイヤリードにおける断線、絶縁損傷、又は導体破壊を示す場合がある。筋下又は腹部に配置することでこれらの懸案事項の一部を何とかすることができるが、植え込み及び調整のためにより困難な外科手術が必要とされるので、患者の回復を先延ばしにしかねない。

【0016】

従来のパルス発生器は、胸部に植え込むのであれ腹部に植え込むのであれ、心臓から及び心臓へ信号を運ぶ電極リードとの接続及び取外しのためのインタフェースを有する。通常少なくとも1つの雄コネクタ成形品は、電極リードの近位端に少なくとも1つの端子ピンを有する。少なくとも1つの雄コネクタは、パルス発生器において少なくとも1つの対応する雌コネクタ成形品及びコネクタ成形品内の端子ブロックと結合する。通常、電氣的に及び機械的に接続を確実にするために、電極リード当たり少なくとも1つの端子ブロックに止めねじが螺入される。コネクタ成形品間の電氣的絶縁の維持に役立つように、1つ以上のOリングも通常供給される。止めねじの電気絶縁を行うために、止めねじキャップ又はスロットのついたカバーが一般的には含まれる。コネクタとリード間の複雑な接続は、誤作動の機会を多くする。

10

【0017】

例えば、端子ブロック内にリードピンを完全に挿入しないと、発生器と電極間の適切な接続ができないことがある。

20

【0018】

止めねじスロットからねじ回しを正しく挿入しないと、スロットの損傷及びその後の絶縁不良を生じさせる。

【0019】

ねじ回しを止めねじに正しく係合させないと、止めねじの損傷を生じさせ、適切な接続ができないことがある。

【0020】

止めねじを十分に締めなくても、発生器と電極間の適切な接続を妨げることがある。しかし、止めねじを締めすぎると、止めねじ、端子ブロック又はリードピンの損傷を生じさせ、必要であれば行うメンテナンスのために取り外す妨げとなることがある。

30

【0021】

リードと発生器コネクタ成形品間、又は止めねじカバーでの流体の漏れは、適切な電氣的絶縁を妨げることがある。

【0022】

リードが発生器を離れる機械的応力集中点での絶縁又は導体破壊もまた故障を生じさせることがある。

【0023】

発生器へのコネクタ成形品の取付けにあたっての不注意な機械的損傷によって、漏れが生じたり成形品が外れたりする場合がある。

【0024】

リード本体へのコネクタ成形品の取付け又はリード導体への端子ピンの取付けにあたっての不注意な機械的損傷によって、漏れ、開回路状態が生じたり、又は端子ピン及び／又は成形品が外れたりする場合がある。

40

【0025】

リード本体は、道具によって手術中に不注意に切断されたり、リード本体を適所に保持するために用いられる結紮糸への繰り返し応力によって手術後に切断されたりする可能性がある。何億もの心臓周期に対する繰り返し運動は、リード本体に沿ってどこにでもリード導体破壊又は絶縁損傷を生じさせることがある。

【0026】

リードは種々の長さのものが市販されているが、過剰なリード長さが患者内に存在し、うまく扱われなければならないような場合もある。通常は過剰なリードはパルス発生器の

50

近くで渦巻状に巻かれる（コイル化）。リードのコイル化に起因するリード本体と発生器間の繰り返し摩擦は、リードへの絶縁損傷をもたらすことがある。

【0027】

鎖骨及び第一肋骨に対するリードの摩擦は、鎖骨下圧挫として知られ、リードを損傷することがある。

【0028】

CRT - D又はCRT - Pでは、同一の患者に、ときには同一の血管に複数のリードが植え込まれる。何億もの心臓周期のためのリード間の摩擦は、絶縁破壊又は導体不良さえも引き起こしかねない。

【0029】

一部の用途、例えば二腔ペーシング及びCRTにおいて、同一の患者に、ときには同一の血管に複数のリードが植え込まれる。何億もの心臓周期のためのこれらのリード間の摩擦は、絶縁破壊又は導体不良さえも引き起こしかねない。

【0030】

植え込まれたパルス発生器の記憶装置に記憶されたデータは一般的に、収集及び／又は分析のために医者又は他の人員に利用される。例えば、デバイス、リードシステム、及び／又は急性臨床設定の患者に関連するシステム性能及びトラブルシューティングに関する情報が探し求められている。情報は、一般的に、外部のプログラミング装置と植え込まれたデバイス間の遠隔測定能力により供給される。それに加えて、外部のプログラミング装置は、多機能な植込型医療機器のパラメータ、例えば、ペーシングレート、パルス振幅、検出された信号利得、パルスタイミング及びコーディネーションなどを調整するために用いられることができる。

【0031】

一般的には、遠隔測定手順中に用いられる外部のプログラミング装置は、患者から遠く離れて配置される。アンテナ又はコイルを含むような、棒状の道具又は他の外部デバイスなどのプログラミング装置のプログラミングヘッドは、伸縮コイルケーブルによってプログラミング装置の残り部分に接続され、植え込まれたデバイスのプログラミング又は遠隔測定インタロゲーションのために患者の植え込まれたデバイス部位の上方に配置される。

【0032】

植え込まれたパルス発生器と外部のプログラミング装置間の通信には、遠隔測定コイル又はアンテナ及びパルス発生器内の対応する回路素子が用いられるが、このとき、複雑さがデバイスのサイズ及び費用を増大させる。さらに、通信のためにパルス発生器電池から必要な電力は、一般的に、ペーシングのための電力を1オーダー（10倍）分若しくはそれ以上だけ上回り、ペーシングの別の低所要電力に対して最適な電池構成の選択を妨げかねない電池電力容量に対する要求を突きつける。

【0033】

従って、植え込まれた医療機器による電力消費を最小にすることは、設計上及び操作上考慮すべきことである。電力消費の管理を容易にするために、送受信回路素子は、使用されていないときには出力を下げられることができるが、通信をイネーブルにするのが望ましいときには休眠状態を解除されることになる。休眠状態の解除は、周期的に生じることがあり、この期間中に植込型デバイスが一定の時間において通信信号をチェックする。休眠解除プロセスは、さもなければ、目覚まし機能を容易にするために受信アンテナ又はコイルに結合された電磁エネルギーを用いることによって達成される。休眠解除技術は、複雑な遠隔測定プロトコルをもたらすが、これは一般的にはリンクアップ時間をより長くする。それに加えて、休眠解除技術は比較的大きなアンテナ又はコイルを用いるが、これは物理的に小型の植え込まれた医療機器にはそぐわず、望ましくない。

【0034】

電力低減及び小型に加えて、植え込まれた医療機器のための別の設計基準は、データの正確な通信である。通信は、多くの場合病院及び医局などの環境下で生じるが、他の電子及び電磁発生源が存在するゆえに雑音が入る可能性がある。リンクのロバストネスを達成

10

20

30

40

50

するために、パケットサイズは小さく、帯域幅は一般的に低く維持される。データが正確に伝送されることを保証するために、植込型デバイス内のアンテナ又はコイルは、伝送及び受信された信号強さを最大にするように一般的には配置される。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0035】

本発明に係る心臓ペースティングシステムによれば、心腔と電氣的に接触して植え込まれ、リードレスペースティングを行うように構成されたリードレス心臓ペースメーカーが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

10

【0036】

リードレス生物刺激装置は、伝導通信 (conducted communication) を行うように構成されている。

【0037】

リードレス生物刺激装置のある実施形態では、リードレス心臓ペースメーカーは、従来のペースメーカーとは大幅に異なり、伝導通信によって通信することができる。例えば、例示的な心臓ペースティングシステムは、性能、機能及び操作性が改善されており、従来の心臓ペースメーカーよりも優れた心臓ペースティングを行うことができる。

【0038】

心臓ペースティングシステムのある特定の実施形態では、パルス発生器を胸部又は腹部に配置することなく、電極をパルス発生器から分離することなく、通信コイル又はアンテナを使用することなく、及び、情報の通信にさらなる電力を必要することなく、心臓ペースティングが行われる。

20

【0039】

心臓ペースティングシステムのある実施形態ではこれらの特徴を達成するように構成されており、心腔の内側及び外側に配置又は固定するのに適した密封ハウジング内に実質的に封入されたリードレス心臓ペースメーカーを含む。前記ペースメーカーは、前記ハウジング内に、前記ハウジングに、又は前記ハウジングの近傍に設置された、少なくとも2つの電極を備える。前記電極は、ペースティングパルス于心腔の筋肉に伝送する、随意的に前記筋肉から電気活動を検出する、及び、身体内部又は外部の少なくとも1つの装置と双方向通信する。前記ハウジングは、ペースティング、センシング及び通信 (例えば、双方向通信) のための電力を供給する一次電池を備える。前記ハウジングは、随意的に、前記電極から心臓活動を検出する回路を備えることができる。前記ハウジングは、前記電極を介して少なくとも1つの他の装置から情報を受信するための回路と、前記電極を介して送信されるペースティングパルスを発生させるための回路とを備える。前記ハウジングは、随意的に、前記電極を介して少なくとも1つの他の装置へ情報を伝送するための回路と、装置の調子をモニタするための回路とを備える。前記ハウジングは、上記の動作を予め定められた方法で制御するための回路を備える。

30

【0040】

図1A (縮尺どおりではない) 及び図1D (略ブロック図) は、リードレス生体刺激装置102 (例えば、心臓ペースメーカー102) の一実施形態を示す。リードレス生体刺激装置102は、内部電源から作動電力を取得して、ペースティングパルスを生成する。リードレス心臓ペースメーカー102は、ハウジング110と、ハウジング110に結合された2つ以上の電極108と、ハウジング110内に密封的に收容され、電極108に電氣的に接続されたパルス発生器116とを備える。パルス発生器116は、電気パルスを生成し、生成した電気パルスを電極108を介して伝送する。プロセッサ112は、ハウジング110内に密封的に收容され、パルス発生器116及び電極108と通信可能に接続される。プロセッサ112は、電気パルスの伝送を、プログラムされた指示に従って制御する。電源は、ハウジング110内に密封的に收容され、パルス発生器116に接続される。前記電源は、ハウジング110の内部電源として、作動及び電気パルス生成のための

40

50

全エネルギーを供給する。この実施形態では、前記電源は、エネルギー密度が少なくとも3ワット時／立方cm (W・h／cc) の一次電池を含む。

【0041】

様々な実施形態では、電極108は、ハウジング110に一体的に形成される。あるいは、電極108は、例えば一般的なねじ込み式電極であり、ハウジング110から離間して（例えば最大2cm離間して）結合される。

【0042】

プロセッサ112は、電極108を介して伝導される伝導通信信号によって、ペースメーカーの外部の装置（例えば、通常は外部のプログラミング装置又は他の植え込み装置105）と通信する。通信は、通常は双方向性である。しかし、ある実施形態では、通信は、ペースメーカー102への又はペースメーカー102からの一方向であり得る。プロセッサ112は、1つ以上のプログラム可能なパラメータに基づいて、電気パルスの伝送を制御する。また、プロセッサ112は、電極108から伝達された伝導通信信号によってプログラム可能である。

【0043】

パルス発生器116は、プロセッサ112からの制御信号に対応して患者の心臓を収縮させるために、刺激パルスを有する電気エネルギーの生成、及び生成した電気エネルギーの2つ以上の電極108への伝送を選択的に行うことができる。ある実施形態では、パルス発生器116は、ペースメーカー102の外部の装置105へ情報を搬送する1つ以上のノッチによって中断される刺激パルスを有する電気エネルギーを生成し、伝送することができる。プロセッサ112は、搬送される情報を、ペーシングパルスにエンコードすることができる。例えば、プロセッサ112は、前記搬送される情報を規定する前記1つ以上ノッチの特徴を指定する制御信号を、パルス発生器116へ通信することができる。

【0044】

典型的な実施形態では、パルス発生器116は、情報を搬送する1つ以上のノッチによって中断される刺激パルスを有する電気エネルギーを生成し、生成した電気エネルギーをペースメーカー102の外部の装置105へ伝送することができる。前記搬送される情報は、例えば、プログラム可能なパラメータ設定、イベント数、電源電圧、電源電流、及び他のデータであり得る。前記ノッチは、任意の適切な幅であり得る。適切なノッチ幅の一例は、約15マイクロ秒である。

【0045】

いくつかの実施形態では、パルス発生器116は、選択されたタイミングウィンドウで発生するようにタイミングが指定された1つ以上のノッチによって中断される刺激パルスを生成し伝送する。前記選択されたタイミングウィンドウは、任意の適切な間隔で隔てられる。タイミングウィンドウ間の適切な間隔の一例は、約100マイクロ秒である。

【0046】

他の実施形態では又はいくつかの実施形態では、パルス発生器116は、ペースメーカー102の外部の装置105へ情報を搬送するために刺激パルス間の時間が選択的に変更された一連の刺激パルスを有する電気エネルギーを生成し伝送するように構成される。パルス間の時間の変更は、任意の適切な変更となるように制御される。適切な許容可能な変更の一例は、合計で約10ミリ秒未満である。

【0047】

ペースメーカーのいくつかの実施形態では、電池電流ドレインを測定するために、及びプロセッサ112によって使用される装置の調子を間接的に測定するために、一次電池114とプロセッサ112との間に電池電流計136が接続される。また、いくつかの実施形態では、プロセッサ112によって使用される電池電圧に測定するために、一次電池114とプロセッサ112との間に電池電圧計138が接続される。

【0048】

いくつかの実施形態では、リードレス心臓ペースメーカー102は、前記電源と前記ペースメーカー回路との間に電氣的に接続された調節回路146をさらに備える。調節回路

10

20

30

40

50

146は、ペースメーカー回路を駆動するために供給する電圧を調節する。

【0049】

図2及び図3は、リードレス心臓ペースメーカー102の実施形態を示す。この実施形態では、ペースメーカー102は、円筒状のハウジング110、310と、前記ハウジングの両端に配置された環状電極108A、108Bを含む電極とを備える。

【0050】

図2に示すペースメーカー102では、ハウジング110はセラミック材料から構成されており、電極108A、108Bは前記セラミック材料上に積層されている。

【0051】

対照的に、図3に示すペースメーカー102では、ハウジング310はチタン又はステンレスから構成されており、ハウジング310の外面の一部がシリコンゴム、ポリウレタン、絶縁体、又は他の生体適合性絶縁体で覆われている。チタン又はステンレスから構成されたハウジング310は、電極の1つとして機能する。

【0052】

リードレス心臓ペースメーカー102は、ハウジング110、310を心筋に結合させるように構成された組織コネクタ224、225、226、302、303をさらに備える。様々な実施形態では、前記組織コネクタは、心筋104内に回転しながら挿入するように構成されたらせん構造体126、縫合糸を通すための孔224、225が穿通された1つ以上の部材、1つ以上の歯(tine)、及び他の構造であり得る。

【0053】

再び図1Dを参照して、リードレス心臓ペースメーカー102の他の実施形態では、リードレス心臓ペースメーカー102は、ハウジング110と、ハウジング110と一体的に形成された又はハウジング110に最大2cmの距離で結合された2つ以上の電極108と、ハウジング110内に密封的に収容され、電極108に電氣的に接続されたパルス発生器116とを備える。パルス発生器116は、電気パルスを生成し、生成した電気パルスを電極108へ伝送する。このペースメーカー102は、ハウジング110内に密封的に収容され、電極108に電氣的に接続された増幅器132、134をさらに備える。増幅器132、134は、電極108から受信した信号を増幅する。プロセッサ112は、ハウジング110内に密封的に収容され、パルス発生器116、増幅器132、134、及び電極108と通信可能に接続される。プロセッサ112は、増幅器132、134から増幅された出力信号を受信し、電気パルスの伝送をプログラムされた指示に従って制御する。電源は、ハウジング110内に密封的に収容され、パルス発生器116に接続される。前記電源は、ハウジング110の内部電源として、作動及び電気パルス生成のためのエネルギーを供給する。

【0054】

増幅器は、少なくとも2つの電極108から心収縮に関係する信号を検出し、心収縮に対応して収縮出力信号をプロセッサ112へ伝送する、心臓センシング用増幅器132であり得る。

【0055】

他の増幅器は、ペースメーカーの外部の少なくとも1つの装置105から入力された通信信号を少なくとも2つの電極108から検出し、外部装置105から情報を搬送する通信信号に対応して通信出力信号をプロセッサ112へ送信する、通信用増幅器134であり得る。搬送される信号は、プログラム可能なパラメータ設定であり得る。通信用増幅器134は、信号を任意の適切な周波数範囲に増幅する。例えば、通信用増幅器134は、信号を約10～100kHzの周波数範囲に増幅するように構成される。

【0056】

心臓ペースングシステム100の特定の実施形態では、リードレス心臓ペースメーカー102は、心室104と電氣的に接触して植え込まれるように構成され、体積が1立方cm未満の電池114により駆動されてリードレスペースングを行うように構成される。

【0057】

リードレス心臓ペースメーカー１０２の他の実施形態では、ペースメーカー１０２は、ハウジング１１０と、ハウジング１１０と一体的に形成された、又は例えばねじ込み式電極を使用してハウジング１１０に最大約２ｃｍの短距離で結合された複数の電極１０８と、ハウジング１１０内に密封的に収容され、電極１０８に電氣的に接続されたパルス発生器１１６とを備える。パルス発生器１１６は、電気パルスを生成し、生成した電気パルスを電極１０８へ伝送して、心収縮を発生させる。また、パルス発生器１１６は、電極１０８を介した伝導通信によって、ペースメーカー１０２の外部の少なくとも１つの装置１０５へ情報を搬送する。ペースメーカー１０２は、ハウジング１１０内に密封的に収容され、電極１０８に電氣的に接続された複数の増幅器１３２，１３４をさらに備える。増幅器１３２は、心収縮を検出するために、電極１０８から受信した信号を増幅する。増幅器１３４は、外部装置１０５から情報を受信する。プロセッサ１１２は、ハウジング１１０内に密封的に収容され、パルス発生器１１６、増幅器１３２，１３４、及び電極１０８と通信可能に接続される。プロセッサ１１２は、増幅器１３２，１３４から増幅された出力信号を受信し、プログラムされた指示に従って通信及び電気パルスの伝送を制御する。電源は、ハウジング１１０内に密封的に収容され、パルス発生器１１６に接続される。前記電源は、ハウジング１１０の内部電源として、作動、通信及び電気パルス生成のためのエネルギーを供給する。

10

【００５８】

パルス発生器１１６は、適切な電力を消費するように構成される。例えば、ペースメーカー１０２は、パルス発生器１１６及びレートリミッタ（図示せず）が１回の心周期で平均して約２５ワット未満の電力を消費するように構成される。この例示的な消費電力は、例えば、ペーシング用タンク型コンデンサの電流の再充電を制限することによって達成することができる。

20

【００５９】

増幅器１３２，１３４は、適切な電力を消費するように構成される。例えば、ペースメーカー１０２は、増幅器１３２，１３４が約３０ワット未満の電力を消費するように構成される。

【００６０】

前記電源は、適切な電力を消費するように構成される。例えば、前記電源は、最大電力は２マイクロワット以下であり、約６４マイクロワットの最小電力を供給するように構成される。

30

【００６１】

プロセッサ１１２は、適切な電力を消費するように構成される。例えば、ペースメーカー１０２は、プロセッサ１１２が１回の心周期で平均して最大電力で５マイクロワット以下の電力を消費するように構成される。

【００６２】

再び図１Ｄを参照して、リードレス心臓ペースメーカー１０２の別の実施形態では、リードレス心臓ペースメーカー１０２は、ハウジング１１０と、ハウジング１１０と一体的に形成された、又はハウジング１１０に最大約２ｃｍの距離で結合された複数の電極１０８と、ハウジング１１０内に密封的に収容され、電極１０８に電氣的に接続されたパルス発生器１１６とを備える。パルス発生器１１６は、ハウジング１１０に完全に内蔵された電源から電力を供給されて、電気パルスを生成し、生成した電気パルスを電極１０８へ伝送する。ペースメーカー１０２は、ハウジング１１０内に密封的に収容され、パルス発生器１１６及び電極１０８と通信可能に接続されたロジック回路１１２をさらに備える。ロジック回路１１２は、電気パルスの伝送を、プログラムされた指示のロジック実行に従って制御する。電池１１４は、ペースメーカー１０２を作動する、１立方ｃｍ未満の体積及び５年の最小寿命を有する。

40

【００６３】

心臓ペーシングシステム１００の別の実施形態では、リードレス心臓ペースメーカー１０２は、ハウジング１１０と、ハウジング１１０と一体的に形成された又はハウジング１

50

10に短距離で結合された複数の電極108と、ハウジング110内に密封的に収容され、電極108に電氣的に接続されたパルス発生器116とを備える。パルス発生器116は、電気パルスを生成し、生成した電気パルスを電極108へ伝送する。プロセッサ112は、ハウジング110内に密封的に収容され、パルス発生器116及び電極108と通信可能に接続される。プロセッサ112は、電気パルスの伝送を制御する、及び、電極108を介した伝導通信によってペースメーカー102の外部の1つ以上の装置105と通信する。

【0064】

プロセッサ112は、1つ以上のプログラム可能なパラメータに従って、電気パルスの伝送を制御するように構成される。また、プロセッサ112は、電極108を介して伝送された伝導通信信号によってプログラム可能である。

10

【0065】

また、プロセッサ112は、電極108を介して伝送された伝導通信信号によって、ペースメーカー102の外部の1つ以上の装置105と双方向通信する。

【0066】

リードレス生体刺激装置は、伝導通信によってトリガーされる。例えば、特定の用途において、リードレス心臓ペースメーカーは、CRTのための左心室をペーシングするために伝導通信によってトリガーされる。

【0067】

リードレス生体刺激装置の一部の実施形態において、リードレス左心室ペースメーカーは、従来のCRT-D又はCRT-Pシステムからの実質的な逸脱を表す伝導通信によってトリガーされる。例えば、例示の心臓ペーシングシステム100は、心臓ペーシング、特にCRT-D又はCRT-Pのための左心室心臓ペーシングを行うことができ、このことは従来の心臓ペースメーカーの利点の多くを有しつつ、幾つかの改良点の1つ若しくはそれ以上と共に性能、機能性及び動作特徴を拡張する。

20

【0068】

心臓ペーシングシステムの特定の実施形態において、左心室ペースメーカーは、別々のパルス発生器に接続された左心室電極リードを使用しない、通信コイル又はアンテナを使用しない、伝送された通信のための電池電力に関する追加要求がないような、CRT-D又はCRT-Pの実施のために構成される。

30

【0069】

これらの特徴を獲得するために構成された心臓ペーシングシステムの一実施形態には、伝導通信によってトリガーされかつ心室、特に左心室の内部又は外部への留置又は取付けに適した密封ハウジング内に実質的に圍繞されたリードレス心臓ペースメーカーが含まれる。リードレスペースメーカーは、心室の筋肉にペーシングパルスを伝達し、任意選択で筋肉からの電氣的活動を検出し、植え込まれたパルス発生器からトリガー信号を受信し、任意選択で体内又は体外の少なくとも1つの他のデバイスと双方向通信するために、ハウジング内、上、又は近くに位置する少なくとも2つの電極を有する。ハウジングは、ペーシングのため、トリガー信号を受信するため、任意選択でセンシングのため、任意選択で双方向通信のための電力を供給する一次電池を含む。ハウジングは、電極から心臓活動を検出するための回路を任意選択で含むことができる。ハウジングは、少なくとも1つの他のデバイスから電極を経て情報を受信するための回路を含み、電極経由での伝達のためのペーシングパルスを発生させるための回路を含む。ハウジングは、少なくとも1つの他のデバイスに電極を経て情報を送信するための回路を任意選択で含むことができ、デバイスの調子をモニタするための回路を任意選択で含むことができる。ハウジングは、所定の方法でこれらの動作を制御するための回路を含む。

40

【0070】

リードレス心臓ペースメーカーにおけるペーシングをトリガーする伝導信号は、体内に含まれかつ少なくとも1つの電極リードと併用される別々の植え込まれたパルス発生器からの任意の信号であることができる。例えば、伝導信号は、植え込まれたパルス発生器に

50

よって伝達される右心室ペーシングパルス又は心房ペーシングパルスであることができる。植え込まれたパルス発生器は、既存の心臓ペースメーカー又は植込型心臓除細動器にC R Tのための左心室ペーシングを加えるべく医師がリードレス心臓ペースメーカーを用いることができるように、電気除細動及び細動除去作用を含むこともあるが含まないこともある。一部の実施形態において、左心室に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーは、右心室及び／又は心房ペーシングに用いられる別々のパルス発生器の心房ペーシングパルス又は右心室ペーシングパルスによってトリガーされるスレイブとして作動することができる。

【0071】

一部の実施形態に基づき、心臓ペースメーカーは、人体内の植え込みに適している。特定の実施形態において、リードレス心臓ペースメーカーは、体内の少なくとも1つの他のデバイスからトリガー信号を受信するとき心室をペーシングするために、ペースメーカーのハウジング内部、ハウジング上、又はハウジングから2センチメートル以内に配置された2つ以上の電極を用いて、心室の内壁又は外壁に近接しての植え込みに適している場合がある。

10

【0072】

一部の実施形態において、心臓ペーシングシステムは、心臓再同期療法（C R T）における左心室ペーシングのために構成される。

【0073】

例えばリードレスペースメーカーの一部の実施形態は、パルス発生器と電極リード間の接続及びリード本体を必要とせずに、心室の内壁又は外壁、特に左心室に近接した植え込みのために構成される。

20

【0074】

一部の例において、左心室ペーシングは、他の植え込まれたパルス発生器からの右心室ペーシングパルス又は心房ペーシングパルスによるなどして体内に植え込まれているような別の植え込まれたパルス発生器からの伝導通信によってトリガーされる。

【0075】

他の例示実施形態は、任意選択で、アンテナ又は遠隔測定コイルを必要とせずに、ペーシングに用いられるのと同じ電極を経由しての伝導通信を用いて、植え込まれたリードレスペースメーカーと体外のプログラミング装置間又は植え込まれたリードレスペースメーカーと体内に植え込まれた別のパルス発生器間の通信を供給する。

30

【0076】

一部の例示実施形態は、電池性能の最適化を可能にする、心臓ペーシングのための所要電力と同じような植え込まれたリードレスペースメーカーのための所要電力で、植え込まれたリードレスペースメーカーと体外のプログラミング装置間又は植え込まれたリードレスペースメーカーと体内に植え込まれた別のパルス発生器の通信を与えることができる。

【0077】

図1B及び図1Dを参照すると、左心室104と電氣的に接続した状態で植え込まれるように、かつパルス発生器107からの伝導信号に反応して心臓再同期療法（C R T）のために左心室ペーシングをリードレスでトリガーするように構成されたリードレス心臓ペースメーカー102を含む心臓ペーシングシステム100の一実施形態が、縮尺通りではない透視図及び略ブロック図でそれぞれ示されている。

40

【0078】

特定の構成において、リードレス心臓ペースメーカー102は、1つ以上の植え込まれたリードレス又は電極リードパルス発生器107からの伝導信号に反応して左心室ペーシングをリードレスでトリガーするように構成される。システム100は、左心室ペーシングをトリガーするリードレス心臓ペースメーカーへの信号を伝導するように構成された1つ以上の植え込まれたリードレス又は電極リードパルス発生器107を含み得る。

【0079】

一部の構成において、心臓ペーシングシステム100は、心臓除細動器（C R T-D）

50

や従来のペースメーカー（C R T－P）などのパルス発生器 1 0 7 を含むか又は併用される。例えば、リードレス心臓ペースメーカー 1 0 2 は、心臓除細動器（C R T－D）を用いた心臓再同期療法又は別の従来のペースメーカー（C R T－P）を用いた心臓再同期療法のための左心室ペースメーカーとして、少なくとも 1 つの植え込まれたリードレス又は電極リードパルス発生器 1 0 7 からのワイヤレス伝導信号に反応して、動作のために構成される。ワイヤレス伝導信号は、伝導されたペーシング及び／又は心臓の信号である。

【0 0 8 0】

心臓ペーシングシステム 1 0 0 は、複数の治療上の仕様のために種々の構成で実現される。例えば、リードレス心臓ペースメーカー 1 0 2 は、別々の植え込まれたパルス発生器からの信号、別々の植え込まれたパルス発生器の 1 つ以上の電極リードからの信号、植え込まれたパルス発生器によって伝達される右心室ペーシングパルス、植え込まれたパルス発生器によって伝達される心房ペーシングパルス、電氣的除細動作用と一緒に伝達される信号、細動除去作用と一緒に伝達される信号のうちから選択される伝導信号に対応して左心室ペーシングをリードレスでトリガーするように構成される。

10

【0 0 8 1】

1 つの例示の用途において、リードレス心臓ペースメーカー 1 0 2 は、右心室及び／又は心房ペーシングの働きをするパルス発生器の心房ペーシングパルス又は右心室ペーシングパルスによってトリガーされる「スレイブ」リードレス左心室ペースメーカーとして作動することができる。

【0 0 8 2】

20

別の例示の用途において、リードレスペースメーカー 1 0 2 は、体内に植え込まれているパルス発生器 1 0 7 からの伝導通信によってトリガーされる左心室ペーシングのために構成される。左心室ペーシングは、パルス発生器 1 0 7 によって伝達される右心室ペーシングパルス又は心房ペーシングパルスによってトリガーされる。

【0 0 8 3】

リードレス心臓ペースメーカー 1 0 2 は、ハウジング 1 1 0 に隣接又は近接し、ペーシングパルスを伝達し、パルス発生器 1 0 7 からトリガー信号を受信するための入力通信チャンネルとして作動するように構成された 2 つ以上の電極 1 0 8 を有する。トリガー情報は、電極リードシステム及び植え込まれたパルス発生器の右心室ペーシングパルス又は心房ペーシングパルスから生じる電位差であることができる。

30

【0 0 8 4】

例示の心臓ペーシングシステム 1 0 0 は、トリガー情報の妥当性を検査するように構成された電極 1 0 8 に結合されたコントローラ 1 1 2 をさらに含む。有効条件の場合に、コントローラ 1 1 2 は、ゼロ又はそれ以上のミリ秒の所定の遅延の後にペーシングパルスの伝達を開始することができる。

【0 0 8 5】

入力通信チャンネルは、ペーシングレート、パルス幅、検出閾値、遅延間隔、不応期の間隔、刺激パルス振幅、及びペースメーカーの外部のプログラミング装置から一般にプログラムされたパラメータなどの情報を通信することができる。

【0 0 8 6】

40

電極 1 0 8 は、プログラム可能なパラメータ設定、ペーシング及びセンシングのイベント数、電池電圧、電池電流、ペースメーカーに使用される外部のプログラミング装置で一般に表示された情報、正しいプログラミングを確認するための入力チャンネルからのエコーされた情報などの情報を通信するための出力通信チャンネルとして用いられる。

【0 0 8 7】

1 つの例示の制御技術において、コントローラ 1 1 2 は、電極 1 0 8 上の電気信号をモニタし、ペーシングパルスに起因する電位差を検査することができる。コントローラ 1 1 2 は、ペーシングパルスにおいてエンコードされた情報をデコードし、デコードされた情報をペーシングパルス符号定数の妥当性確認のために評価する。

【0 0 8 8】

50

別の例において、コントローラ 112 は、電極 108 上の電気信号をモニタし、トリガー情報の妥当性を判定するための符号定数として用いるために植え込まれたパルス発生器 107 からの出力パルス幅を検査することができる。符号定数が既定の範囲に入る場合は、コントローラ 112 は、ゼロ又はそれ以上のミリ秒の所定の遅延の後にペーシングパルスの伝達を開始することができる。所定の遅延は、製造時に設定された情報、外部のプログラミング装置経由でプログラムされた情報、適応的モニタリング及びトリガー信号の持続時間への適合性によって獲得された情報などの情報源から判定される。

【0089】

別の例において、コントローラ 112 は、電極 108 上の電気信号をモニタし、トリガー情報の妥当性を判定するための符号定数として用いられるような植え込まれたパルス発生器からのレート、出力パルス振幅、持続時間などの情報又はパラメータを検査することができる。符号定数が既定の範囲に入る場合は、コントローラ 112 は、ゼロ又はそれ以上のミリ秒の所定の遅延の後にペーシングパルスの伝達を開始することができる。

10

【0090】

他の実施形態において、2つの電極 108 に結合されたコントローラ 112 は、選択された 50～300 ミリ秒の房室遅延の後に、心臓同期療法（CRT）のための植え込まれたパルス発生器の心房ペーシングパルスからの左心室ペーシングパルスの伝達をトリガーするように構成される。コントローラ 112 は、高い心房レートに対しては短い房室遅延が選択されるように、最後に伝送された左心室ペーシングパルスからの経過時間に従って房室遅延を変更することができる。

20

【0091】

また、図 1D を参照すると、ブロック図が、心室 104 と電氣的に接続した状態で植え込まれるように構成されたリードレス心臓ペースメーカー 102 を含む心臓ペーシングシステム 100 の一実施形態を示している。ペースメーカー 102 は、植え込まれたパルス発生器 107 によって伝達される心房又は心室ペーシングパルスから伝導される電気信号によって植え込まれたパルス発生器 107 からトリガー情報を受信して評価する。

【0092】

ペーシングシステム 100 は、約 10 kHz から 100 kHz までの範囲のある周波数で変調された信号を使用した直接伝導によって、左心室ペーシングをリードレス心臓ペースメーカーにトリガーする信号を伝導するように構成された 1 つ以上の植え込まれたリードレス又は電極リードパルス発生器 107 をさらに含むことができる。

30

【0093】

リードレス心臓ペースメーカー 102 は、受信されるトリガー信号がない状態で所定の時間後にリードレス心臓ペースメーカー 102 がペーシングパルスを生成するように、植え込まれたパルス発生器 107 によって再トリガーするように構成されることができ、所定の時間は、植え込まれたパルス発生器 107 のペーシング間隔よりわずかに長く設定され、リードレス心臓ペースメーカー 102 が同期された余分のペースメーカーとして働くことを可能にする。

【0094】

ペースメーカー 102 は、洞律動における心房拍動のセンシングに応じて、そして心房デマンドペーシングのための選択されたレート以下の洞律動の検出に応じて、心房ペーシングパルスの伝達をトリガーすることができる。

40

【0095】

コントローラ 112 は、同期ペーシングパルス伝達レートを選択された最高レートに制限するように構成されている。

【0096】

実施形態において、複数のリードレス心臓ペースメーカー 102 は、システム 100 に含められ、少なくとも 1 つの心室 104 と電氣的に接続した状態で植え込まれるように構成され、心外膜的に配置される。複数のリードレス心臓ペースメーカー 102 は、除細動又は電気除細動治療のための同期パルスを生成するための最初のトリガーパルスから時間

50

を計測されるペーシング活動に反応することができる。

【0097】

再び図1Dを参照すると、生物組織104と電氣的に接続した状態で植え込まれるように構成され、植え込まれたパルス発生器によって伝達される刺激パルスから伝導される電気信号によって植え込まれたパルス発生器107からのトリガー情報を受信及び評価するように構成された生体刺激装置102を含む生体刺激システム100の一般的な実施形態が略ブロック図で示されている。

【0098】

入力通信チャンネルは、リードレス心臓ペースメーカーのためのトリガー情報を受信するのに役立つ。最も単純な期待されるやり方で、トリガー情報は、体内に植え込まれている電極リードシステム及び別のパルス発生器107の右心室ペーシングパルス又は心房ペーシングパルスから生じるリードレス心臓ペースメーカー102の電極108上に現れる電位差を含むことができる。リードレス心臓ペースメーカーが電極108及び回路134経由でトリガー情報を受け取るとき、制御又は処理回路112はトリガー情報の妥当性を検査する。情報が妥当であると判定されれば、コントローラ112は、任意選択で所定の遅延後に、パルス発生器116にペーシングパルスを伝達するように命令する。

10

【0099】

図2を参照すると、概略的な透視図が、心臓ペーシングシステム100において用いられることができるリードレス心臓ペースメーカー102の一実施形態を示している。リードレス心臓ペースメーカー102は、心室104の内部又は外部への留置又は取付けのために構成された密封ハウジング110を含む。2つ以上の電極108は、ハウジング110に隣接又は近接している。電極108は、ペーシングパルスを伝達し、パルス発生器107からトリガー信号を受信するように構成される。電極108は、心室筋から電氣的活動を検出する。

20

【0100】

図1ないし図3に示されているような例示のリードレスパルス発生器102は、電極108及び受信回路134経由で受信されたトリガー情報の妥当性を判定する際にプロセッサ112を補助するための「符号定数」として、体内に植え込まれた別のパルス発生器107の出力パルスの持続時間T0を用いることができる。そのような符号定数が持続時間と共に既定の範囲に入る場合は、プロセッサ112は、符号定数を妥当なトリガー信号として認識し、任意選択で遅延後に、パルス発生器116にペーシングパルスを発生させるように命令する。

30

【0101】

受信したトリガー情報の持続時間を評価するための既定の範囲は、示されているリードレスパルス発生器102に種々の方法で記憶される。例えば、範囲は、製造時に設定されるか、体外のプログラミング装置を用いてプログラムされるか、又はリードレスパルス発生器102によって「学習する」ことができる。例えば、リードレスパルス発生器102が、所定数のパルスを電極108及び受信回路134経由で検出し、そのような各パルスが実質的に同じ持続時間（例えばパルス間で10マイクロ秒）を有し、各パルスが自身以外から心臓ペーシングの間隔特性、例えば400～1200ミリ秒だけ分離されていれば、リードレスパルス発生器は最大及び最小の測定された持続時間を用いて受信したトリガー信号の妥当性に対する範囲を確立することができる。

40

【0102】

それに加えて、ペーシング振幅は体内の他の電気信号より大きな振幅である傾向にあるので、リードレスペースメーカー102は、別のパルス発生器の出力パルスの振幅を用いてペーシングパルスの妥当性を検査することができる。

【0103】

例示のリードレスペースメーカー102において、本体に植え込まれた他のトリガーパルス発生器107は、ペーシングパルスを生成し、リードレスペースメーカー102によって生成される各ペーシングパルスをトリガーする。単純な実施形態において、他のトリ

50

ガーパルス発生器 107 は、必要に応じて右心室ペーシングパルスを与え、左心室リードレスパルスペースメーカー 102 は、検出された右心室ペーシングパルスと実質的に同期的に、又は所定の遅延後に、トリガーされたペーシングパルスを左心室へ生成する。所定の遅延は、一般的に数十ミリ秒であることができ、体外のプログラミング装置からプログラムされるかあるいは体内に植え込まれた他のパルス発生器 107 から通信される。

【0104】

右心室をペーシングする数十ミリ秒前に左心室をペーシングするか又は右心室ペーシングと共に投与して左心室ペーシングのみを提供するような、CRTの所定の用途において、条件が十分であるか又は有利ですらある場合がある。リードレスペースメーカー 102 は、体内に植え込まれた他のパルス発生器 107 の心房ペーシングパルスからのトリガー情報を用いて、一般的には受信心房ペーシングパルスから 50～300 ミリ秒だけ左心室ペーシングパルスを遅延させることによって CRT を与えることができる。リードレスペースメーカー 102 は、最後に伝送された左心室ペーシングパルスからの経過時間に従って、房室遅延を変更することができ、一般的には、より高い心房レートに対してより短い房室遅延を与える。例示の動作を実行するために、体内に植え込まれた他のパルス発生器 107 は、洞律動の心房拍動の検出後に、又は洞律動が所定のレート以下に落ち、心房ペースメーカーが要求に応じて心房をペーシングするとき、心房ペーシングパルスの伝達と定義されるトリガーされた心房ペーシングを提供する。

10

【0105】

上記したように、リードレスパルス発生器 102 は、入力チャンネルで受信した情報を評価して、トリガーペーシングパルスの妥当性を判定することができる。図 5 に示されているコード化スキームは、他の植え込まれたパルス発生器 107 に対してより特徴的な符号定数を与えるために用いられることができる。示されている実施形態において、他の植え込まれたパルス発生器 107 は、図 5 に示されているようにして出力パルスをエンコードし、リードレスパルス発生器 102 は、図 5 に示されているようにしてエンコードされた追加データを用いて受信情報を評価し、パルスが他の植え込まれたパルス発生器 107 の心房又は心室ペーシングパルスに対応しているか否かを判定する。

20

【0106】

リードレス心臓ペースメーカーが間違いなく機能することを保証するために、特定の最小内部供給電圧が維持される。ペーシング用タンク型コンデンサの充電が生じるとき、供給電圧は、充電以前のレベルから低下し、そのような低下は電池の寿命が近付いているときにより顕著になることがあり、減少した電流供給源容量を有することになる場合がある。従って、リードレス心臓ペースメーカーは、供給電圧が所定のレベル以下に低下するとペーシング用タンク型コンデンサの充電を停止させる能力を有して製作される。充電が中断すると、供給電圧はタンク型コンデンサの充電を開始する前の値に戻る。

30

【0107】

別の技術において、供給電圧を所定のレベル以下に落とさないように電荷電流を小さくすることができる。しかし、電荷電流を小さくすることは、ペーシングレート又はペーシングパルス振幅が維持されることを確実にすることを難しくする場合がある。というのも、より低い電荷電流は、ペーシング用タンク型コンデンサが標的電圧レベルに到達する時間を延ばしかねないからである。

40

【0108】

図 1D を参照すると、電極 108 経由で通信するための回路 132 は、上記したようにトリガー情報を受信し、任意選択で、他の植え込まれたパルス発生器 107 又は体外のプログラミング装置のいずれかから他の通信情報を受信する。この他の通信は、図 5 で説明したようにパルス位置スキームでコードされることができ、あるいはそうであれば、好適には 10 kHz から 100 kHz までのパルス変調又は周波数変調された搬送波信号であることができる。

【0109】

例示のリードレスペースメーカー 102 は、さもないければ、他のパルス発生器 107 の

50

ペーシングパルスによる代わりにパルス変調又は周波数変調された搬送波信号によって、体内に植え込まれた他のパルス発生器 107 からトリガー情報を受信することができる。

【0110】

従来のペースメーカーにおいてそうであるように、リードレスペースメーカー 102 は、同期ペーシングパルスを伝達するレートを一般的には毎分 150 パルス又はそれ以下に制限する能力をコントローラ 112 に含めることができる。独立したハードウェアレートリミッタは、従来のペースメーカーにおいてそうであるように、ハードウェア又はソフトウェアの不具合が生じた場合に迅速なペーシングを妨げることもある。

【0111】

本明細書中に記載の CRT 用途において、リードレス心臓ペースメーカー 102 は、心不全の改善のために左心室ペーシングを与えることができるが、従来のペースメーカー又は植込型心臓除細動器による場合のように、一般的には心拍毎 (beat-to-beat) 生命維持を与えない。従って、従来の心臓ペースメーカーに不可欠であると考えられる特定の機能は、例示の用途において任意選択であることができる。心臓活動のセンシング、外部のプログラミング装置との通信、デバイスの調子のモニタリングなどの特徴は、潜在的に有益であるが、ペースメーカー 102 の動作に不可欠ではない。

【0112】

心臓ペーシングシステム 102 のための構成の一例において、複数のリードレスペースメーカー 102 は、心外膜的に、心内膜的に、又は心外膜的及び心内膜的に心臓の周りに配置され、同時に複数のパルスを発生させるために初期トリガーパルスからのタイミングに基づいて協調して作動されて、それによって除細動又は電気除細動治療を提供することができる。

【0113】

プロセッサ 112 において記憶されたプログラムを僅かに変更することにより、受信されるトリガー信号がない状態で所定の時間後にリードレス心臓ペースメーカー 102 がペーシングパルスを生成するように、体内に植え込まれた別のパルス発生器 107 からのペーシングパルスによってトリガーされるよりもむしろ、リードレス心臓ペースメーカー 102 が、再トリガーされることを可能にする。リードレスパルス発生器 102 が同期された余分のペースメーカーとして働くように、所定の時間は、他の植え込まれたパルス発生器 107 のペーシング間隔より僅かに長く設定される。同期された余分のペーシングは、ペースメーカー依存の患者において 1 つの植え込まれたパルス発生器が故障しても途切れないペーシングを保証するのに有用である。2 つのそのようなリードレスでトリガーされる心臓ペースメーカーを、一方を他方より僅かに長い再トリガー間隔にして用いることで、いずれか一方のデバイスが故障しても途切れないペーシングを保証することになる。

【0114】

別の実施形態に基づき図 1B を参照すると、心臓ペーシングシステム 100 は、心室 104 と電氣的に接続した状態で植え込まれるように構成され、かつペーシングパルスを伝達しかつペーシングパルスとの出力通信をエンコードし、それによって出力通信に対する所要電力がペーシングパルスを伝達するための所要電力以上の何かを加えないように構成されたリードレス心臓ペースメーカー 102 を含む。

【0115】

特定の実施形態において、出力通信の所要電力は約 25 マイクロワットを超えない。

【0116】

心臓ペーシングシステム 100 の別の特定の実施形態において、リードレス心臓ペースメーカー 102 は、左心室と電氣的に接続した状態で植え込まれるように構成され、パルス発生器 107 からの伝導信号に反応して、1 立方センチメートル以下の堆積内に含まれる電池 114 によって給電されるリードレスでトリガーされる左心室ペーシングのために構成される。

【0117】

例示の心臓ペーシングシステム 100 は、左心室のためのリードレスでトリガーされる

ペースメーカー 102 を、少なくとも 1 つの電極リード又はリードレスパルス発生器を有する別の植え込まれたパルス発生器 107 と併用して、心臓再同期療法のための左心室ペーシングを可能にする。

【0118】

示されているリードレス心臓ペースメーカー 102 は、他のパルス発生器の心房又は心室ペーシングパルスから伝導される電気信号により別の植え込まれたパルス発生器 107 からのトリガー情報を受信及び評価することができる。

【0119】

例示の心臓ペーシングシステム 100 は、ペーシングパルスにおいて任意選択の出力通信のエンコードを可能にするので、出力通信及びペーシングのための総電力消費はペーシング単独のための電力消費を超えない。それゆえ、出力通信はペーシングパルスを生成するのに既に使われた同じ電力を用いるので、出力通信のための電力消費は事実上ゼロである。

10

【0120】

図 5 と共に図 7A を参照すると、概略的なフローチャートが、植込型デバイスにおける通信の方法 700 の一実施形態を示している。刺激パルスは、植込型生体刺激装置によって生成される (702)。情報は、刺激パルスの治療効果及びエネルギーコストに良いように刺激パルスの形態を選択的に変化させる (706) ことによって、植込型生体刺激装置によって、生成された刺激パルスにエンコードされる (704) ことができる。刺激パルスは、アンテナレスかつ遠隔測定コイルレス通信のために電極を経て体内組織を介して伝導される (708)。

20

【0121】

図 7B を参照すると、フローチャートが、植込型デバイスにおける通信の方法 710 の別の実施形態の動作を示している。刺激パルスは、植込型生体刺激装置の刺激電極上で生成される (712)。ゲートすることが刺激電極を流れる電流を除去し (718)、ゲートされた部分のタイミングが情報をエンコードする (719) ように刺激パルスの選択された時間部分で刺激パルスを選択された持続時間の間ゲートする (716) ことによって、情報は生成された刺激パルスにエンコードされる (714)。

【0122】

図 7C を参照すると、フローチャートが、植込型デバイスで使用される通信方法 720 の一実施形態を示している。刺激パルスは植込型生体刺激装置の刺激電極上で生成される (722)。連続した刺激パルス間でタイミングを選択的に変える (726) ことによって、情報は、生成された刺激パルスにエンコードされる (724)。

30

【0123】

図 7D を参照すると、フローチャートが、植込型デバイスで使用される通信方法 730 の別の実施形態を示している。タンク型コンデンサは、刺激パルス発生に備えて充電され (732)、植込型生体刺激装置の刺激電極上に刺激パルスが発生させられる (734)。情報は発生した刺激パルスにエンコードされ (736)、1 つ以上のウィンドウがパルス生成間に調整される (738)。タンク型コンデンサの充電は、植込型生体刺激装置において使用可能にされた (742) 受信増幅器により 1 つ以上の調整されたウィンドウの間に不能にされることができ (740)、タンク型コンデンサは、通信用増幅器の動作及びペーシング用タンク型コンデンサの充電が相互に排他的であるようにされるように不能にされる。

40

【0124】

従来の植込型デバイスにおいて、通信用増幅器及びセンシング増幅器は共に、連続的に電力を消費し、例えば電池からそれぞれ約 25 マイクロワット及び 5 マイクロワットを絶えず要求する。本明細書中に記載の植込型心臓ペースメーカーの一部の実施形態において、通信用増幅器の動作及びペーシング用タンク型コンデンサの充電は相互に排他的であるようにされる。例えば、ペーシングパルスの後、ペーシング用タンク型コンデンサの充電は、適切なタイムウィンドウ、例えば 10 ミリ秒によって中断される場合がある。ウイン

50

ドウの間、通信用増幅器は、使用可能にされて、いつでも外部のプログラミング装置又は別の植込型デバイスから命令及び情報を受け取ることができる状態であることができる。それゆえ、通信用増幅器によって用いられる25マイクロワットは、ペーシング用タンク型コンデンサを充電することによって消費される25マイクロワットから相互に排他的であり、ペースメーカーの総電力消費を39マイクロワットに減少させることができる

【0125】

図5と共に図8Aを参照すると、略フローチャートが、心臓ペーシングシステムにおける通信の方法800の一実施形態を示している。心臓ペーシングパルスは、植込型リードレス心臓ペースメーカーによって発生させられる(802)。情報は、ペーシングパルスの治療効果及びエネルギーコストに良いようにペーシングパルスの形態マットを選択的に変化させる(806)ことによって、植込型リードレス心臓ペースメーカーによって、生成された心臓ペーシングパルスにエンコードされる(804)ことができる。心臓ペーシングパルスは、アンテナレスかつ遠隔測定コイルレス通信のために電極を経て体内組織内に伝導される(808)。

10

【0126】

一部の実施形態において、植込型リードレス心臓ペースメーカーで生成された心臓ペーシングパルスにエンコードされる情報には、ペースメーカー状態情報)、電池電圧(電池電圧)、リードのインピーダンス、検出された心電図振幅、ペースメーカーカレントドレイン、プログラムされたパラメータが含まれる。

20

【0127】

図8Bは、情報が、ペーシングパルスの治療効果及びエネルギーコストに良いようにペーシングパルスの形態マットを選択的に変化させる(814)ことによって、植込型リードレス心臓ペースメーカーで生成された心臓ペーシングパルスにエンコードされる(812)ような方法810の一実施形態を示す。植込型リードレス心臓ペースメーカーは、生来の心臓の脱分極を検出し(816)、アンテナレスかつ遠隔測定コイルレス通信のために電極を経て体内組織内に心臓ペーシングパルスを伝導する(819)前に生来の心臓脱分極の後の不応期の間に伝達に対する遅延によって心臓ペーシングパルスの伝達を阻害する(818)。

【0128】

一部の実施形態において、発生した心臓ペーシングパルスは、ペーシングパルスの比較パターン認識(822)及び心臓周期中に生じるR波によって、心電図において生来の心臓の脱分極と区別される(820)。

30

【0129】

低出力伝導通信によるリードレス心臓ペースメーカーのシステムは、二腔ペーシング、CRT-P、又は他の複数心腔ペーシングを可能にする。

【0130】

複数心腔ペーシングのための伝導通信によるリードレス心臓ペースメーカーのシステムの種々の実施形態については、例えば、心臓再同期療法のための二腔ペーシング又は三腔ペーシングを実現できるものが開示されている。個々のリードレス心臓ペースメーカーは、心室の内部又は外部への留置又は取付けに適した密封ハウジング内に実質的に囲繞される。ペースメーカーは、心室の筋肉へペーシングパルスを伝達しかつ心室の筋肉から電気的活動を検出するため、そして少なくとも1つの他の共植込型リードレス心臓ペースメーカー及び任意選択で体外の別のデバイスと双方向通信するための、ハウジング内、ハウジング上、又はハウジング付近に配置された少なくとも2つの電極を有することができる。ハウジングは、ペーシング、センシング及び通信のための電力を供給するために一次電池を含むことができる。ハウジングはまた、電極から心臓活動を検出し、少なくとも1つの他のデバイスから電極経由で情報を受信し、電極経由で伝達するためにペーシングパルスを発生させ、少なくとも1つの他のデバイスに電極経由で情報を送信し、デバイスの調子をモニタし、所定の方法で動作を制御するための回路を含む。

40

【0131】

50

心臓ペースングシステムは、従来の複数心腔心臓ペースング構成に比べて改善された性能を可能にするように2つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを含む。

【0132】

一部の実施形態において、心臓ペースングシステムは、植込み及び修復過程中に接続又は接続解除されるパルス発生器と電極リード間の接続を必要とせず、リード本体を必要とせずに、心室の内壁又は外壁に近接して植え込まれるための2つ以上のリードレスペースメーカーを含む。

【0133】

心臓ペースングシステムの一部の実施形態において、植込型リードレス心臓ペースメーカー間及び任意選択で植込型リードレス心臓ペースメーカーと体外のデバイス間の通信は、アンテナ又は遠隔測定コイルを必要とせず、ペースングに用いたのと同じ電極を経由しての伝導通信を使用する。

10

【0134】

一部の実施形態及び／又は構成は、電池性能の最適化を可能にするために、心臓ペースングのための所要電力と同じような所要電力で、植込型リードレス心臓ペースメーカーと体内又は体外のデバイス間の通信を実現することができる。例えば、リードレス心臓ペースメーカーからの送信は電力を加えないが、受信は約25マイクロワットなどの限られた量の電力を加える。

【0135】

図1Cを参照すると、縮尺通りではない絵図が、複数心腔心臓ペースングと一緒に用いられることができかつ導電性通信によって通信することができる複数のリードレス心臓ペースメーカー102を含む心臓ペースングシステム100の一実施形態を示している。図1Dは、心臓ペースングシステム100の部品であることができるリードレス心臓ペースメーカー102の一実施形態を示す略ブロック図である。システム100において、複数のリードレス心臓ペースメーカー102が、複数の心室104と電氣的に接続した状態で植え込まれるように構成され、複数心腔心臓ペースングのために組み合わせて配置されている。個々のリードレス心臓ペースメーカー102は、心臓ペースングパルスを送達し、誘発された及び／又は生来の心臓電気信号を検出し、リードレス心臓ペースメーカー間で双方向通信するように構成された2つ以上のリードレス電極108を含む。

20

【0136】

例示の心臓ペースングシステム100は、従来のデュアル心腔心臓ペースング及び心臓再同期療法(CRT-P)に比べて拡張された性能を可能にする。示されている心臓ペースングシステム100は、二腔、CRT-P及び他の複数心腔の心臓ペースングスキームに対して構成される。

30

【0137】

複数のリードレス心臓ペースメーカー102の個々のペースメーカーは、心室104の内部又は外部への留置又は取付けのために構成された密封ハウジング110を含むことができる。ハウジング110の近位にある2つ以上のリードレス電極108は、体内又は体外の少なくとも1つの他のデバイス106と双方向通信するように構成される。

【0138】

心臓ペースングシステム100は、患者の胸部領域又は腹部に配置されたパルス発生器も、パルス発生器から切り離された電極リードも、通信コイル又はアンテナもなしに、ペースングパルス伝達の通信のための電池電力に追加的な要求を強要するでもなく、複数心腔心臓ペースングを行うことができる。

40

【0139】

心臓ペースングシステム100は、少なくとも2つのリードレス心臓ペースメーカー102を用いることによって性能が向上する。個々のリードレス心臓ペースメーカー102は、心室104の内部又は外部への留置又は取付けに適した密封ハウジング110内に実質的に囲繞される。ペースメーカー102は、心室104の筋肉へペースングパルスを送達しかつ心室104の筋肉から電氣的活動を検出するため、体内の少なくとも1つの他の

50

リードレス心臓ペースメーカーと双方向通信するため、そしてあるいは体外の少なくとも1つの他のデバイス106と双方向通信するための、ハウジング110内、上、又は付近に配置された少なくとも2つの電極108を有する。例示のハウジング110は、ペーシング、センシング及び通信のための電力を供給するために一次電池114を含むことができる。示されているハウジング110はまた、電極から心臓活動を検出し、少なくとも1つの他のデバイスから電極108経由で情報を受信し、電極108経由で伝達するためにペーシングパルスを発生させ、少なくとも1つの他のデバイスに電極108経由で情報を送信し、デバイスの調子を任意選択でモニタし、所定の方法で動作を制御するための回路を含む。

【0140】

図1Dは、1つのリードレス心臓ペースメーカー102を示し、密封ハウジング110内に実質的に囲繞されているペースメーカーの機能素子を示す。ペースメーカー102は、心室の筋肉へペーシングパルスを送達しかつ心室の筋肉から電氣的活動を検出するため、そして体内又は体外の少なくとも1つの他のデバイスと双方向通信するための、ハウジング110内、上、又は付近に配置された少なくとも2つの電極108を有する。気密フィードスルー130、131は、ハウジング110電極を介して信号を伝導する。ハウジング110は、ペーシング、センシング及び通信のための電力を供給するために一次電池114を含む。ハウジング110はまた、電極108から心臓活動を検出するための回路132と、少なくとも1つの他のデバイスから電極108経由で情報を受信するための回路134と、電極108経由で伝達するためにペーシングパルスを送達するためのパルス発生器116とを含む。ハウジング110は、デバイスの調子をモニタするための回路、例えば電池電流モニタ136及び電池電圧モニタ138と、所定の方法で動作を制御するための回路112とを更に含むことができる。

【0141】

複数のリードレス心臓ペースメーカーの個々のペースメーカー102は、ペーシングパルスを送達するためにも用いられる電極108を経由して非植込型プログラミング装置と通信し、通信し合うように構成される。従って、ペースメーカー102は、アンテナレスかつ遠隔測定コイルレス通信のために構成される。個々のペースメーカー102はまた、複数のペースメーカー間で通信し合い、心臓ペーシングにおいて消費される電力に実質的に見合った出力通信の所要電力を有する通信によって非植込型プログラミング装置と通信する。

【0142】

2つ以上のリードレス電極108は、メッセージを作成する個々のペースメーカーでイベントを識別するメッセージを用いてペーシングパルス伝達を整合するように、複数のリードレス心臓ペースメーカー間で双方向的に通信するように構成される。メッセージを受信するペースメーカーは、メッセージ起点又は位置に依存するメッセージによって指示されるように反応する。一部の実施形態又は条件において、2つ以上のリードレス電極108は、複数のリードレス心臓ペースメーカー間で双方向的に通信し、個々のペースメーカーによって作られるか又は検出されるイベントに対する指定されたコードを含むデータを送信するように構成される。個々のペースメーカーは、送信ペースメーカーの位置及びイベントタイプに対応する一意のコードを発行するように構成される。

【0143】

入力通信チャンネル上で通信される情報は、限定されるものではないが、ペーシングレート、パルス幅、検出閾値、従来のペースメーカーにおいて外部で一般にプログラムされる他のパラメータを含むことができる。出力通信チャンネル上で通信される情報は、限定されるものではないが、プログラム可能なパラメータ設定、ペーシング及びセンシングのイベント数、電池電圧、電池電流、デバイスの調子、従来のペースメーカーに使用される外部のプログラミング装置によって一般に表示された他の情報を含むことができる。出力通信チャンネルは、入力チャンネルからの情報をエコーし、正しいプログラミングを確認

10

20

30

40

50

することができる。

【0144】

さらに、入力チャンネル上で通信される情報は、他のリードレス心臓ペースメーカーが、拍動を検出したかあるいはペースングパルスを送達し、他のペースメーカーの位置を識別することを表す別のリードレス心臓ペースメーカーからのメッセージを含む場合もある。同様に、出力チャンネル上で通信される情報は、送信リードレス心臓ペースメーカーが送信ペースメーカーの位置で拍動を検出したかあるいはペースングパルスを送達したという別のリードレス心臓ペースメーカーへのメッセージを含む場合もある。

【0145】

例えば、一部の実施形態において、複数のリードレス心臓ペースメーカーの個々のペースメーカー102は、ペースメーカー位置に従って割り当てられたコードを有するコード化されたペースングパルスを送送するように構成され、コードがイベントを発生させる個々のペースメーカーを識別するようなコード化されたペースングパルスによって1つ以上の他のリードレス心臓ペースメーカーにメッセージを送信するように構成される。メッセージを受信するペースメーカーは、イベントのタイプ及び位置により所定の方法でメッセージに応答するように構成されている。

10

【0146】

一部の実施形態及び所定の条件において、複数のリードレス心臓ペースメーカーの個々のペースメーカー102は、検出された拍動の後の生来の不応期において、検出された拍動によってトリガーされるコード化されたペースングパルスの生成により個々のペースメーカー位置で検出された拍動の発生を示す1つ以上の他の植え込まれたペースメーカーと通信するように構成される。

20

【0147】

複数のリードレス心臓ペースメーカー102は、例えば製造時にペースメーカー102の内部への論理を画定することによって、外部のプログラミング装置を用いたプログラミングによってなどで、1人の患者に共に植え込まれ、複数心腔ペースングを行うように構成される。複数のリードレス心臓ペースメーカー間の双方向通信は、検出された拍動又は伝達されたペースングパルスイベント及びイベントのエンコードタイプ及び位置の通知を、別の植え込まれたペースメーカーへ通信するように配置される。通信を受信するペースメーカーは、情報をデコードし、受信ペースメーカーの位置及び所定のシステムの機能性に応じて対応する。

30

【0148】

図1Dにも示されているように、一次電池114は、正極端子140及び負極端子142を有する。適切な一次電池は、少なくとも3Wh/ccのエネルギー密度、70マイクロワットの電力出力、1立方センチメートル以下の体積、5年以上の寿命を有する。

【0149】

1つの適切な一次電池は、米国テキサス州ヒューストンのベータバット社(BetaBatt Inc.)にライセンス供与され、商標名DEC(登録商標)電池の名称で展開されているベータ-ボルタ技術を用いている。ここでは、トリチウムなどの放射性ガスが発する電子をシリコンウェハが捕捉する。ウェハは、より多くの電子を捕捉するように3次元表面においてエッチングされる。電池は、トリチウムが発する低エネルギー粒子を完全に含む気密パッケージ内にシールされ、放射線の健康影響の見地から長期の人体植込みに対して電池が安全であるようにされる。トリチウムは、12.3年の半減期を有するので、この技術が5年を超える寿命という設計目標にかなうのに十分以上である。

40

【0150】

一次電池114の正極端子140からの電流は、分路144を通り抜けて調整回路146へ流れ、ペースメーカー102の残りの回路素子に給電するのに適した正電圧供給148を与える。分路144は、電池電流モニタ136がプロセッサ112に電池カレントドレインの表示及び間接的にデバイスの調子の表示を与えることができるようにする。

【0151】

50

例示の電源は、放射能から電気エネルギーを得るベータ - ボルタコンバータなどの一次電池 114 であることができる。一部の実施形態において、電源は、約 1 立方センチメートル以下の体積を有する一次電池 114 として選択される。

【0152】

例示の実施形態において、より大きな電力消費は電池の端子間の電圧を落ち込ませてしまいかねないので、一次電池 114 は、瞬間的にわずか 70 マイクロワットを供給するように選択される。従って、例示の一実施形態において、図 1D に示されている回路は、合計でたった 64 マイクロワットしか消費しないように設計される。設計は、超コンデンサ又は充電式二次電池などの電源又は他の蓄電池が電池の最大瞬間電力容量を超えるピーク電力を供給するための大型フィルタリングコンデンサ、即ち体積及び費用を追加するであろう部品の使用を避ける。

10

【0153】

種々の実施形態において、システムは、電池から限られた電力を引き出すように電力消費を管理し、それによってデバイスの体積を低減させることができる。システム内の各回路は、大きなピーク電流を回避するように設計される。例えば、心臓ペーシングは、ペーシング電極でタンク型コンデンサ（図示せず）を放電することによって達成される。タンク型コンデンサの再充電は、一般的に電荷ポンプ回路によって制御される。特定の実施形態において、電荷ポンプ回路は、電池から一定の電力でタンク型コンデンサを再充電するために抑制される。

20

【0154】

例えば、約 10 ミリワットのオーダーでピーク電力仕様を示す M I C S (Medical Implant Communication Service) トランシーバなどの長距離高周波 (R F) スキーム及び他の R F 又は誘導遠隔測定スキームにより通信する植込型システムは、追加の蓄電池を用いずに動作することができない。さらに、追加の蓄電池を用いたとしても、長時間動作は究極的には電池の電圧を落ち込ませるのであろう。

【0155】

図 2 を参照すると、概略的な透視図が、心臓ペーシングシステム 100 において少なくとも 1 つの他のペースメーカーと共に用いられることができるリードレス心臓ペースメーカー 102 の実施形態を示している。リードレス心臓ペースメーカー 102 は、心室 104 の内部又は外部への留置又は取付けのために構成された密封ハウジング 110 を含む。2 つ以上の電極 108 は、ハウジング 110 に隣接又は近接している。電極 108 は、ペーシングパルスを送達し、他のパルス発生器 106 からトリガー信号を受信するように構成される。電極 108 は、心室筋から電氣的活動を検出する。

30

【0156】

さらに、電極 108 は、体内又は体外の少なくとも 1 つの他のデバイスと双方向通信するように構成されている。例えば、リードレスペースメーカー 102 は、ペーシングパルスを送達するために用いられる同じ電極 108 を経由して非植込型プログラミング装置又は 1 つ以上の植え込まれたパルス発生器と通信するように構成される。例示のリードレスペースメーカー 102 は、アンテナレスかつ遠隔測定コイルレス通信に適している。通信のための電極 108 を使用することにより、リードレスペースメーカー 102 に、心臓ペーシングのための所要電力に加えて所要電力に何も加えない通信によって、非植込型プログラミング装置又は 1 つ以上の植え込まれたパルス発生器と通信させることができる。例えば、リードレス心臓ペースメーカー 102 からの送信は電力を加えないが、受信は約 25 マイクロワットを加える。

40

【0157】

例示の例は、高周波 (R F) 通信を用いてペーシング命令を心拍毎ベースで遠隔電極に送信し、遠隔電極にペーシングパルスを送らせることを避けている。R F 通信は、遠隔電極におけるアンテナ及び変調／復調ユニットの使用を必要とし、そのことが植込みサイズを著しく増大させる。また、心拍毎ベースでのペーシング命令の通信は、本体及び遠隔電極に対する所要電力を増加させる。対照的に、例示のシステム及び刺激装置は、制御装置

50

本体との心拍毎の通信を必要としない。

【0158】

例示のリードスペースメーカー102には、動作及びパルス発生のために全てのエネルギーを供給することができる内部電源が含まれている。対照的に、従来の植え込まれたパルス発生器には、RF誘導技術によりエネルギー源から一部又は全部のエネルギーを受け取る遠隔ペーシング電極、サイズを著しく増大させる遠隔電極上の大きなループアンテナを備えたエネルギー伝達スキームを有するものがある。それに加えて、RF誘導技術によるエネルギー伝達は、非効率的であり、エネルギー源の電池サイズの著しい増大と関係がある。対照的に、例示のリードスペースメーカー102は内部電源を使用し、外部電源から引き出されるエネルギーを必要としない。従来のシステムにおいても、特定の遠隔ペーシング電極の同一性がエネルギー源記憶装置に記憶されるようなアドレッシングスキームを用いる構成において、エネルギー源は遠隔電極からRF通信によってセンシング情報を受信し、ペーシング命令を電極に心拍毎ベースで送信する。従来の方法はまた、植込み時及び／又はセンシング中に一般的なペーシング電極から／へ識別番号を伝送するためのオーバーヘッドのせいで、効率が悪い場合がある。例示のリードスペースメーカー102は、パルス発生機能性が1つの植込み可能な本体内で独立しているような構造によってそのようなオーバーヘッドを回避する。

10

【0159】

別の従来の技術は、個々の刺激に対して指令を送るように本体に要求することなく体内組織を刺激するようなアドレス可能な遠隔電極のシステムを用いる。遠隔電極は、心臓内植込みよりむしろ注入に適したサイズ及び形状であるように指定される。コントローラが、動作パラメータを設定し、アドレス可能な通信によってパラメータを遠隔電極に送信することができ、遠隔電極機能を比較的自立的に可能にする一方でコントローラ操作へのオーバーヘッドを招く。しかし、遠隔電極は、心臓の情報を検出又はモニタせず、本体に頼ってセンシング機能性を与える。対照的に、例示のリードスペースメーカー102は、1つの植込み可能な本体における固有の心臓活動のペーシング及びセンシングを結合する。

20

【0160】

一部の実施形態において、トリガー情報の妥当性を判定し、符号定数が既定の範囲に入る場合は、ゼロ又はそれ以上のミリ秒の所定の遅延の後にペーシングパルスの伝達を開始するための符号定数として用いるために、1つのリードレス心臓ペースメーカー102におけるコントローラ112は、電極108上の信号にアクセスすることができ、別のペースメーカーからの出力パルス幅を検査することができる。所定の遅延は、製造時に設定されるか、外部のプログラミング装置によってプログラムされるか、又は適応的モニタリングによって判定され、トリガー信号の認識を容易にし、トリガー信号とノイズとを区別することができる。一部の実施形態又は条件において、トリガー情報の妥当性を判定し、符号定数が既定の範囲に入る場合は、ゼロ又はそれ以上のミリ秒の所定の遅延の後にペーシングパルスの伝達を開始するための符号定数として用いるために、コントローラ112は、別のリードレス心臓ペースメーカーからの出力パルス波形を検査することができる。

30

【0161】

例示のリードスペースメーカー102は、組織、例えば縫合穴224、225又はヘリックス226への取付けを可能にする1つ以上の構造を有する。取付構造は、心臓の外面に接近できるような手順中に、心筋に直接、結紮糸を用いて、リードスペースメーカー102を植え込むことを可能にする。

40

【0162】

また図2に示されているように、円筒形の密封ハウジング110がハウジングの端部に環状電極108を有して示されている。例示の実施形態において、ハウジング110は、電極間の絶縁を与えるアルミナセラミックからなることができる。電極108は、セラミック上に配置され、プラチナ又はプラチナ-イリジウムである。

【0163】

ハウジング110を心室筋104の内壁又は外壁に取り付けるために幾つかの技術及び

50

構造が用いられることができる。

【0164】

ヘリックス226及びスロット228は、ガイディングカテーテルを介してデバイスを心内膜的に又は心外膜的に挿入することができるようにする。ねじ回しスタイレットを用いて、ハウジング110を回転させ、ヘリックス226を筋肉104に押し入れて、こうして刺激可能な組織に接触して電極108Aを取り付けることができる。電極108Bは、センシング及びペーシングのための不関電極として働く。ヘリックス226は、従来のペーシング電極リードにおいて既知であるように、電気絶縁のためにコーティングされることがあり、線維形成反応を最小にするためにヘリックスの近くにステロイド溶離基質が含まれることがある。

10

【0165】

他の構成において、縫合穴224及び225を用いて、心臓の外面に接近できるような手順中に、心筋に直接、結紮糸を用いて、デバイスを取り付けることができる。

【0166】

例示の取付構造と共に、又はそれに代えて、心室、心房又は冠状静脈洞の内部において小柱を掴むための尖叉又はバープ（鉤状部）を含む従来の心臓電極リードと共に用いられる他の取付構造が用いられることもある。

【0167】

図3を参照すると、透視図が、少なくとも1つの他のペースメーカーと共に心臓ペーシングシステム100内で用いられることができる1つのリードレス心臓ペースメーカー102の別の実施形態を示している。リードレス心臓ペースメーカー102は、環状電極108A及び第2の電極108Bを有する円筒形の金属製ハウジング310を含む。ハウジング310は、チタン又はステンレス鋼から製作される。電極108Aは、金属製ハウジングから電氣的に絶縁するためにプラチナ又はプラチナ-イリジウムワイヤ及びセラミック又はガラス製のフィードスルーを用いて製作される。ハウジングは、電極108Bによって画定される領域を除いて医療グレードシリコン又はポリウレタンなどの生体適合性ポリマーでコーティングされる。センシング振幅及びペーシング閾値を最適化するために、電極108Aと108B間の距離は約1cmとする。ガイディングカテーテルを介して心内膜的に又は心外膜的にデバイスを挿入するためにヘリックス226及びスロット228が用いられることができる。それに加えて、シリコンから作られる縫合スリーブ302及び303を用いて、例えば心外膜又は他の用途において、心筋に直接、結紮糸を用いて、デバイスを取り付けることができる。

20

30

【0168】

図4を参照すると、従来のペースメーカーに対する一般的な出力パルス波形が示されている。近似的に指数関数的な減衰は、電極及びリードによって表されるおよその負荷抵抗によるペースメーカーにおけるコンデンサの放電に起因する。一般的には、発生器出力は、正味電荷バランスを保証するために1つの電極に容量結合される。パルス幅はT0として示され、一般的には500マイクロ秒である。

【0169】

示されているリードレスペースメーカー102が、心臓ペーシングシステム100における少なくとも1つの他のペースメーカー又は他のパルス発生器と併用され、ペーシングパルスを発生させるが通信のためのデータを任意選択では送信しないとき、リードレスペースメーカー102のペーシング波形は、図4に示されている従来のペーシングパルスに似た波形であることもある。

40

【0170】

図5を参照すると、時間波形グラフが、通信に適した出力ペーシングパルス波形の一実施形態を示している。例示のリードレスペースメーカー102の出力パルス波形は、ペースメーカー102が任意選択で通信のためのデータを送信しておりかつペーシングパルスを伝達してもいるときであって、両方の働きに対して同じパルス発生器116及び電極108を用いているときのものが示されている。

50

【0171】

図5は、パルス発生器102が出力パルスをより短いパルス501、502、503、504に分割し、ノッチ505、506及び507によって分離したことを示している。パルス発生器102は、ノッチ505、506及び507を、符号508、509及び511がそれぞれ付されたタイミングウィンドウW1、W2及びW4に入るように調節する。ペースメーカー102は、符号510が付されたタイミングウィンドウW3においてノッチを形成しないことに留意されたい。タイミングウィンドウはそれぞれ時間T1（この例では約100マイクロ秒）で分離されて示されている。

【0172】

プロセッサ112によって制御される際に、パルス発生器116は、デバイス102がペーシングパルスにおける4ビットの情報をエンコードするように各タイミングウィンドウ508、509、510及び511においてノッチを選択的に生じさせるかあるいは生じさせない。より多くのタイミングウィンドウを有する類似のスキームは、1ペーシングパルス当たりのビットをより多く又はより少なく送信することができる。ノッチの幅は小さく、例えば約15マイクロ秒であり、それによって、ペーシングパルスにおける伝達された電荷及び全パルス幅、具体的にはより短いパルスの幅の合計は、図4に示されているものと実質的に変わらない。従って、図5に示されているパルスは、電気刺激の分野でよく知られているラピックの法則（the law of Lapique）に従い、図4に示されているのとはほぼ同じペーシング有効性を有することができる。

【0173】

リードレス心臓ペースメーカー102において、ある技術を用いて、他の植え込まれたデバイスからペーシングパルスに乗って運ばれる情報を検出するときに電力を保存することができる。リードレス心臓ペースメーカー102は、例えば通常動作に対する低利得設定を用いて、受信又はセンシング増幅器132上に複数の利得設定を有することができる。低利得設定は、ペーシングパルス上のゲートされた情報を正確にデコードするのに感受性が不十分であるかもしれないが、ペーシングパルスが存在しているかを検出することはできよう。低利得動作中にペーシングパルスのエッジが検出されると、増幅器132はすばやく高利得設定に切り替えられることができ、詳細なエンコードされたデータが正確に検出及びデコードされる。ペーシングパルスがひとたび終わると、受信増幅器132は低利得に戻される。例示の技術において、有用な条件は、受信増幅器132が求められたときにすばやくより正確な高利得にシフトすることである。シフトが生じるまでの時間量を最大にするために、エンコードされたデータはペーシングパルスの最後に置かれることができる。

【0174】

刺激パルスにおいてノッチを用いる代替として、あるいはそれに加えて、オフタイム、つまり刺激が発生しないパルス間の時間を様々に変えて、パルスを生成することができる。オフタイムの調整は、例えば全体で10ミリ秒以下など小さいものであることができ、所望の心臓レートに基づいて予めプログラムされたオフタイムと特定のパルスのオフタイムとの差に基づき情報を付与することができる。例えば、デバイスは、予めプログラムされたオフタイムの周りに集中したオフタイムを画定する16ことによって、各パルスに4ビットの情報を付与することができる。図6は、可変オフタイムスキームを組み込んだ見本のパルス発生器出力を示すグラフである。図において、時間 T_p は、予めプログラムされたパルスタイミングを表す。時間 T_d は、パルス発生器によって送信されるデータに対する1つのビット解像度に対応するデルタ時間である。 T_p によって規定される瞬間の前又は後の T_d 時間増分の数、伝送された特定のデータ要素を与える。パルス発生器の通信の受信機は、時間 T_p の先回り情報を有する。通信スキームは、検出された拍動に基づき時間 T_p がそれほど動的には変化しないかあるいは変更されないようなペーシングをオーバードライブするのに主として適用できる。

【0175】

心臓ペースメーカーのための適切な機能性の一態様は、特定の最小内部供給電圧の維持

10

20

30

40

50

である。ペースング用タンク型コンデンサの充電が生じるとき、供給電圧は充電以前のレベルから低下する場合があります、そのような低下は電池の寿命が近付いているときにより顕著になり、電流供給源容量を低下させた。従って、一部の実現例では、リードレス心臓ペースメーカー102は、供給電圧が所定のレベル以下に低下するとペースング用タンク型コンデンサの充電を停止させるように構成される。従って、プロセッサ112は、電池端子電圧が所定の値以下に落ちると再充電が中断されるようにタンク型コンデンサの再充電を制御するように構成される。これが、リードレス心臓ペースメーカー回路素子に給電するための十分な電圧を保証する。充電が中断すると、供給電圧は充電開始前の値に戻る。他の実現例においては、より低い電荷電流は、ペースング用タンク型コンデンサが標的電圧レベルに到達する時間を長くすることになるので、同じペースングレート又はペースングパルス振幅を保証することに困難を生じさせる可能性があるような供給電圧が所定のレベル以下に低下することを防止するために、電荷電流を低下させることができる。

10

【0176】

図5は、情報をペースングパルスのノッチとしてエンコードする方法を図示している。図6は、ペースングパルス間のオフタイムを調節して、情報を伝送する方法を図示している。これら2つの例示的なコード化スキームとは別に又はこれらに追加して、ペースングパルスのパルス幅全体を使って情報を伝送することもできる。例えば、或るペースの心房拍動は、500マイクロ秒のパルス幅を示すことがあり、そのパルス幅を30マイクロ秒まで短くすることによって、或る固有の心房収縮を識別することができる。ペースングパルスのパルス幅の絶対値又はパルス幅内での相対的なシフトを用いて、情報をエンコード

20

【0177】

ある実施形態では、ペースメーカー102は、リードレス電極108を使用して、複数のリードレス心臓ペースメーカーの間で双方向的に伝達するようにすることができ、個々のペースメーカーで検出された又は誘起されたイベントに対して指定されたコードを含むデータを送信することができる。ただし、コードは、ペースングパルスのパルス幅を利用して情報をエンコードしている。

【0178】

データを送信するための例示的なスキームは、ペースメーカーの電流消費量を著しく増加するものではない。例えば、ペースメーカーは、電流消費量を増やすことなく、ループ内でデータが連続的に送信されるようにすることもできる。

30

【0179】

データを送信するための例示的なスキームは、リードレス心臓ペースメーカーによって検出された又は誘起されたイベント（例えば、イベントを検知するペースメーカーの、その配置された位置における拍動の検知又はペースングパルスの伝達）に対して、指定されたコードを割り当てることができる。システム100内の個々のリードレス心臓ペースメーカー102は、上述の説明のように、製造の際又は外部のプログラミング装置のいずれかによって、イベントのタイプ及びリードレス心臓ペースメーカーの位置に対応するユニークなコードを生成するように構成することができる。ペースメーカーの位置に応じて割り当てられたコードを含むコード化されたペースングパルスを伝達することによって、或るリードレス心臓ペースメーカーは、同じ1人の患者の体内に植え込まれた、任意の又は全てのリードレス心臓ペースメーカーへメッセージを送信することができる。ただし、コードは、イベントの原因を示している。他のリードレス心臓ペースメーカーはそれぞれ、受信したパルスのコード化されたイベントのタイプ及び位置を関数として、内部プロセッサ112でエンコードされる所定の方法で、伝達情報に対して適切に対応することができる。リードレス心臓ペースメーカー102は、したがって、イベントの検知をトリガーとして、コード化されたペースングパルスを生成することによって、発信側ペースメーカーの、配置された位置における拍動の検知を、任意の及び全ての共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーへ伝達することができる。トリガーされたペースングは、拍動の後の

40

50

生来の不応期中に発生し、したがって、リードレス心臓ペースメーカーが配置された心腔には影響を与えない。

【0180】

再び図1Dを参照して、電極108を介して通信を受信するための回路132は、上述したようにトリガー情報を受信し、所望に応じて、他の植え込まれたパルス発生器106又は体外のプログラミング装置のいずれかから、他の通信情報を受信することもできる。この、他の通信は、図5を参照しつつ説明したパルス位置スキームでコード化されるようにすることもでき、そうでなければ、好ましくは10kHzから100kHzのパルス変調搬送波信号又は周波数変調搬送波であることがある。変調搬送波の例示的なスキームは、複数の植え込まれたペースメーカー同士の相互通信に適用することができるだけでなく、外部のプログラミング装置からの通信又は、ある形態では共に植え込まれたICDからの通信に適用することもできる。

10

【0181】

例示的なリードレスペースメーカー102は、別の方法で、体内に植え込まれた他のパルス発生器106からトリガー情報が受信されるようにすることもできる。そのようなものには、他のパルス発生器106のペーシングパルスを介して受信する代わりに、パルス変調搬送波信号又は周波数変調搬送波信号を介して受信するものがある。

【0182】

リードレス心臓ペースメーカー102で必要な作動電力に関して、分析の目的のための、持続時間が500マイクロ秒で、周期が500ミリ秒の振幅で、5ボルト及び5ミリアンペアのペーシングパルスは、所要電力が25マイクロワットである。

20

【0183】

リードレスペースメーカー102の実施例の形態では、プロセッサ112は、通常、約10ミリ秒の周期を測るスロークロックと、約1マイクロ秒の周期を測る命令実行クロックとを有するタイマを備えている。プロセッサ112は、通常、タイマ、通信用増幅器134、又は心臓センシング用増幅器132によって発生するイベントに応じて、命令実行クロックを短期間だけ動作させる。また或るときには、スロークロック及びタイマだけを動作させ、プロセッサ112の所要電力が5マイクロワットを超えないようにする。

【0184】

上述のスロークロックとともに動作するペースメーカーの場合、瞬間的に消費する電力の規格は、市販の消費電力の小さいマイクロプロセッサであっても、電池の出力能力を超えることがあり、電池電圧の降下が、回路を動作させるのに必要な電圧を下回らないようにするため、追加のフィルタコンデンサを電池と交差するようにして取り付ける必要があることがある。フィルタコンデンサを追加することにより、避けられるはずのコスト、体積、及び潜在的な信頼性の低下がもたらされることがある。

30

【0185】

例えば、消費が100マイクロアンペア以下のマイクロプロセッサは、たとえプロセッサが5ミリ秒だけ動作する場合でも、電圧降下を0.1ボルト未満に維持するために、5マイクロファラドのフィルタコンデンサを必要とする。そのようなフィルタコンデンサが必要とならないようにするため、例示的な実施形態のプロセッサは、より低い周波数クロックから作動して、瞬間的に消費電力が大きくなるようにすることができる。あるいは、プロセッサは、より低い瞬間的なピーク電力の規格に応えるため、専用のハードウェアの状態機械を用いて実行させることもできる。

40

【0186】

ペースメーカー102では、心臓センシング用増幅器は、5マイクロワット以下の電力消費で動作する。植込型デバイスで使用するのに適切な周波数（例えば、約100kHz）で動作する通信用増幅器の電力消費は、ある実施形態では、25マイクロワット以下である。電池電流計136及び電池電圧計138はそれぞれ、1マイクロワット以下の電力消費で動作する。パルス発生器116は、通常、2μワット以下の電力消費を伴う独立したレートリミッタを備えている。

50

【0187】

従来の植込型デバイスでは、通信用増幅器及びセンシング増幅器は、どちらも連続的に電力を消費しており、例えば、電池から常に必要とする電力は、それぞれ約25マイクロワット及び約5マイクロワットである。本明細書中で説明する植込型生体刺激装置のある実施形態では、通信用増幅器の動作及びペースング用タンク型コンデンサの充電は、互いに排他的に実施することができる。例えば、ペースングパルスの後、適切な期間（例えば、10ミリ秒）にわたって、ペースング用タンク型コンデンサの充電を一時的に中断することができる。その期間中、通信用増幅器は、外部のプログラミング装置又は他の植込型デバイスからの命令や情報を実行したり、受信できる状態にしたりしておくことができる。したがって、通信用増幅器で消費される25マイクロワットは、ペースング用タンク型コンデンサで消費される25マイクロワットとは互いに排他的であるため、生体刺激装置の電力消費全体を39マイクロワットに下げることができる。

10

【0188】

ペースメーカーの全電力消費は、したがって、64マイクロワットであり、上述の70マイクロワットの電池出力よりも小さい。

【0189】

例示的な心臓ペースングシステム100及び心臓ペースメーカー102によって改善が得られることは明らかである。

【0190】

例示的な心臓ペースングシステム100は、ペースングパルスの発信通信をエンコードすることができ、発信通信及びペースング用の電力消費全体が、ペースングだけのときの消費電力を超えないようにする。したがって、発信通信用の電力消費は、事実上ゼロである。なぜなら、発信通信は、既にペースングパルスを生成するのに用いられたのと同じ電力を使用するからである。

20

【0191】

例示的な心臓ペースメーカー102は、従来のペースメーカーと同じように、消費が25マイクロワット以下の検知回路及び処理回路を備えることがある。

【0192】

上述のリードレス心臓ペースメーカー102は、消費が25マイクロワット以下の、通信を受信するための着信通信用増幅器を備えることがある。

30

【0193】

さらに、心臓ペースメーカー102は、適切な小ささの体積（例えば、1立方センチメートル未満）で、十分な電力（例えば、100マイクロワット）を生成する一次電池（例えば、ベーターボルタイック一次電池（beta-voltaic primary battery））を有することがある。さらに、リードレス心臓ペースメーカー102は、少なくとも3W・h/ccのエネルギー密度を示す一次電池を有することもある。

【0194】

心臓ペースングシステム100の例示的な用途では、二腔ペースング、CRT-P、又は他の複数心腔ペースングアプリケーション用のシステムを提供するために、複数のリードレス心臓ペースメーカー102を、1人の患者の体内に一緒に植え込むことができる。システムのリードレス心臓ペースメーカーはそれぞれ、例示的な通信構造を使用して、拍動の検知又はペースングパルスの伝達を、検知した又は伝達した位置において伝達することができ、通信コードを、イベントのタイプ及び位置の組み合わせ毎に割り当てることができる。リードレス心臓ペースメーカーはそれぞれ、伝送された情報を受信することができ、情報のコードは、ペースングイベント又は検知イベントが別の場所で発生したことを知らせ、発生した位置を示すことができる。受信側リードレス心臓ペースメーカーのプロセッサ112は、受信側ペースメーカーの位置及びシステムの所望の機能に応じて、情報をデコードし、適切に対応することができる。図9及び10は、リードレス心臓ペースメーカーが、心房及び右心室へそれぞれ植え込まれたとき、簡素な二腔ペースングシステムを実行するための用途における、リードレス心房ペースメーカー及びリードレス右心室ペー

40

50

スメーカーの例示的な組み合わせ制御動作を説明するための状態図である。図 11 は、C R T-P システムを形成するために、リードレス左心室ペースメーカーが含まれることを説明するための状態図である。

【0195】

様々な実施形態において、リードレス心臓ペースメーカーはそれぞれ、ペーシングイベント又は検知イベントのマーカの他に、共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーのための他の情報をエンコードすることもある。

【0196】

説明を明瞭にするため、図 9、10、及び 11 のそれぞれの、心房、右心室、及び左心室の各リードレス心臓ペースメーカーは、各ペースメーカーの基本的な機能のみを示す。不応期、フォールバックモードの切り替え、ペースメーカー誘発性頻拍症を防止するためのアルゴリズムなどの他の機能を、リードレス心臓ペースメーカーに追加することができ、また組み合わせでシステムに追加することもできる。また明瞭化のために、外部のプログラミング装置との通信用の機能は、ここでは図示せず、別に説明するものとする。

【0197】

図 9 を参照して、状態の機械的な表現は、心房心筋に近接して植え込まれるリードレス心臓ペースメーカーの動作を示す。上述の説明のように、リードレス心臓ペースメーカーは、製造の際又は外部のプログラミング装置のいずれかによって、特定の位置及びシステムで動作するように構成することができる。同様に、マルチペースメーカーシステムの全てのペースメーカーがそれぞれ、製造時に設定される及び／又は外部のプログラミング装置でプログラミングされることによって、特定の位置及び特定の機能で動作するように構成することができる。ただし、「構成する」とは、リードレス心臓ペースメーカーで用いられる状態機械及びパルスコードなどの論理を定義することを意味する。

【0198】

心臓ペーシングシステムでは、複数のリードレス心臓ペースメーカーには、心房心筋と電氣的に接触するように植え込まれるリードレス心房ペースメーカーが含まれる。リードレス心房ペースメーカーは、1 つ或いは複数の他のペースメーカーと組み合わせで、いくつかの制御動作 (900) を実行するように構成又はプログラムすることができる。待機状態 (902) では、リードレス心房ペースメーカーは、心房拍動の検知 (904)、少なくとも 2 つのリードレス電極で検知された、リードレス心室ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスをエンコードしているイベントの通信 (906)、又はリードレス心房ペースメーカーで局所的に計測された補充収縮間隔のタイムアウト (908) を含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ。心房ペースメーカーは、検知された心房拍動に対応して (904)、1 つ或いは複数のペースメーカーに心房拍動の発生を知らせる心房ペーシングパルスを生成し (910)、前記心房ペーシングパルスに、心房の位置及び検知されたイベントのタイプを示すコードをエンコードする。心房ペーシングパルスは、心房の位置を示すユニークなコードを使って、図 5 で図示した方法を用いてエンコードされる。心房をペーシングした後、心房ペースメーカーは、既定の心房・心房 (AA) 補充収縮間隔を計測する (912)。それにより、リードレス心房ペースメーカーは、AA (心房-心房) 補充収縮間隔と称する既定の補充収縮間隔の計測 (912) を再開する。補充収縮間隔とは、他のイベントが途中で発生しない場合、次の心房ペーシングパルスが発生するまでの期間のことである。リードレス心房ペースメーカーは、その後、再び待機状態 (902) へ進む。心房ペースメーカーは、最初に発生した補充収縮間隔のタイムアウトにも対応して (908)、心房ペーシングパルスを伝達し (910)、或る心房拍動イベントのペーシングタイプ及び心房の位置をエンコードしている心房ペーシングパルスによって心房拍動を発生させる。心房補充収縮間隔がタイムアウトしたとき、リードレス心房ペースメーカーは、心房ペーシングパルスを伝達する (その移行を 908 で示す)。補充収縮間隔の持続期間中に、別の心房拍動が発生しなければ、心房ペーシングパルスは、心房の生来の不応期に入らない、したがって、心房を効果的にペーシングすると、心房拍動が発生する。心房ペーシングパルスは、図 5 で示す方法でコー

10

20

30

40

50

ド化され、任意の又は全ての共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーに心房拍動の発生を知らせる。より複雑なシステム用に機能性が拡張される場合、リードレス心房ペースメーカーは、補充収縮間隔が終わったときに心房ペーシングを示すのに用いられるコードと比較して、異なるコードを用いて、心房で検知されたイベントでトリガーされたペーシングと同期しているペーシングを示すことができる。しかしながら、図9及び10の簡素な実施例では、全ての心房ペーシングパルスに同じコードを使用することができる。実際、図9及び10で図示する簡素な二腔ペーシングシステムの場合、エンコードすることが省略されるようにすることができる。なぜなら、各リードレス心臓ペースメーカーは、任意の検出されたペーシングパルスが、局所的に生成されたものではなく、共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカーで生成されたものであるということを判定することができるからである。心房ペーシングパルスを生成した(910)後、リードレス心房ペースメーカーは、心房(AA)補充収縮間隔の計測を開始し(912で示す動作)、その後、待機状態(902)へ戻る。

【0199】

リードレス心房ペースメーカーは、さらに、他のペースメーカーに応じて動作をすることができる。心房ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号を検出することができる(906)。心房ペースメーカーは、直近の心房拍動以降の心房・心房(AA)補充収縮間隔の経過時間を検査し、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号が早過ぎるかを判定することができる(914)。したがって、リードレス心房ペースメーカーが、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号を検出した場合(心室ペーシングの検知(906)として示す)、心房デバイスは、直近の心房拍動以降の補充収縮間隔の経過時間を検査し、決定ポイントにおいて、心室イベントが「早過ぎる」かを判定する(914)。「早過ぎる」とは、直近の心房拍動に関連するには生理学的に遅すぎ、次の心房拍動に対しては実質的に早過ぎるということを意味する。早過ぎる信号が存在しない場合(916)は、心房ペースメーカーは、心房ペーシングに影響を与えないイベントを待つ(902)。反対に、早過ぎる信号が存在する場合(918)は、ペースメーカーは、心室・心房(VA)補充収縮間隔を再開する(920)。心室・心房(VA)補充収縮間隔は、心房・心房(AA)補充収縮間隔よりも短く、洞律動における或る心室拍動から次の心房拍動までの標準的な時間(具体的には、心房間隔から房室伝導時間を差し引いた時間)を示すものである。VA間隔を開始した(920)後、リードレス心房ペースメーカーは、待機状態(902)へ戻る。このことから、早過ぎる心室拍動は、心房ペースメーカーを「再利用する」ということが言える。ペースメーカーは、心房・心房(AA)補充収縮間隔のタイムアウトに対応して(908)、心房ペーシングパルスを伝達し(910)、心房拍動を発生させる。心房ペーシングパルスは、心房拍動イベントのペーシングタイプ及び心房の位置をエンコードしている。

【0200】

リードレス心房ペースメーカーは、さらに、早過ぎる信号が存在する際の再利用の後、長期の心室後心房不応期(PVARP)を計測するように構成することができ、それによって、ペースメーカー誘発性頻拍症(PMT)を防止するようにする。そうでなければ、受信した心室ペーシング信号が、決定ポイントにおいて、早過ぎるものではないと判定された場合(914)、リードレス心房ペースメーカーは、(906で示す移行に従って、)再利用されることなく待機状態(902)へ再び進み、したがって、次の心房ペーシングパルスのタイミングに対して何の影響も与えない。

【0201】

図10を参照して、状態の機械的な表示は、右心室に近接して植え込まれるリードレス心臓ペースメーカーの動作を示す。リードレス心臓ペースメーカーは、製造の際又は外部のプログラミング装置のいずれかによって、特定の位置及びシステムで動作するように構成することができる。複数のリードレス心臓ペースメーカーを含むシステムには、右心室と電氣的に接触するように植え込まれるリードレス右心室ペースメーカーが含まれる。リ

10

20

30

40

50

ードレス右心室ペースメーカーは、他のペースメーカーと組み合わせて、ペーシングを調節するための動作（１０００）を実施するように構成することができる。ードレス右心室ペースメーカーは、右心室拍動の検知（１００４）、ードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスの通信の検知（１００６）、及び補充収縮間隔のタイムアウト（１００８）を含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ（１００２）。一般に、ペーシングパルスの通信の検知（１００６）は、共に植え込まれた他のードレス心臓ペースメーカーで発生した、任意の適切なイベントの通信の検知であって良い。例示的な実施形態では、ードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスを、心房ペーシングの検知として示す。補充収縮間隔のタイムアウト（１００８）は、ードレス右心室ペースメーカーで局所的に計測された、任意の適切な間隔のタイムアウトであって良い。

10

【０２０２】

ードレス右心室ペースメーカーは、右心室拍動に対応して（１００４）、右心室ペーシングパルスを生成し（１０１０）、複数の他の心臓ペースメーカーのうちの少なくとも１つのペースメーカーに右心室拍動の発生を知らせる。したがって、右心室拍動が検知されたとき（１００４）、ードレス右心室ペースメーカーは、右心室ペーシングパルスを生成し（１０１０）、心臓をペーシングするというよりは、むしろ１つ或いは複数の他のードレス心臓ペースメーカーに右心室拍動の発生を知らせる。右心室ペーシングパルスは、右心室の位置及び検知されたイベントのタイプを示すコードでエンコードされる。右心室ペーシングパルスは、右心室の位置を示すユニークなコードを使って、図５で図示した方法を用いてコード化される。右心室ペーシングパルスを生成した（１０１０）後、ードレス右心室ペースメーカーは、既定の右心室・右心室（ＶＶ）補充収縮間隔を計測する（１０１２）。ードレス右心室ペースメーカーは、ＶＶ（右心室・右心室）補充収縮間隔と称する既定の補充収縮間隔の計測（１０１２）を再開する。ＶＶ（右心室・右心室）補充収縮間隔とは、他のイベントが途中で発生しない場合、次の右心室ペーシングパルスが発生するまでの期間のことである。ＶＶ補充収縮間隔は、心房・心室（ＡＶ）遅延、心室・心室（ＶＶ）遅延、又は心室のイベントの検知を含む様々なイベントに続いて、心室ペーシングパルスが伝達された後に開始する。

20

【０２０３】

ードレス右心室ペースメーカーは、さらに、心室・心室（ＶＶ）補充収縮間隔を、既定の心房・心房（ＡＡ）補充収縮間隔よりも長く設定するように構成することができ、共に植え込まれたードレス心房ペースメーカーからのトリガー信号に不具合がある場合、ＶＶ補充収縮間隔に対応する低速で、心室ペーシングをバックアップすることができるようにする。通常、ＶＶ（右）補充収縮間隔は、図９で図示したＡＡ間隔よりも長く、共に植え込まれたードレス心房ペースメーカーが故障した場合、比較的低速で、システムが心室ペーシングのバックアップをサポートする。システムが正常に動作する場合、ＶＶ間隔のタイムアウトの発生はありえない。ードレス右心室ペースメーカーは、その後、待機状態（１００２）へ再び進む。

30

【０２０４】

ードレス右心室ペースメーカーは、最初に発生した補充収縮間隔のタイムアウトに対応して（１００８）、右心室ペーシングパルスを伝達し（１０１０）、右心室拍動を発生させる。右心室ペーシングパルスは、右心室拍動イベントのペーシングタイプ及び右心室の位置を含む情報がエンコードされる。

40

【０２０５】

右心室補充収縮間隔がタイムアウトしたとき（１００８）、ードレス右心室ペースメーカーは、右心室ペーシングパルスを伝達する（１０１０）。ＶＶ補充収縮間隔の持続期間中に、別の右心室拍動が発生しなければ、ペーシングパルスは、心室の生来の不応期に入らない（１０１０）、したがって、心室を効果的にペーシングすると、心室拍動が発生する。また、右心室ペーシングパルスは、図５で示す方法でコード化され、任意の及び全ての共に植え込まれた他のードレス心臓ペースメーカーに右心室拍動の発生を知らせる

50

。より複雑なシステムの機能に有用であるならば、リードレス右心室ペースメーカーは、V V補充収縮間隔が終わったときに右心室ペーシングを示すのに用いられるコードと比較して、異なるコードを用いて、右心室で検知されたイベントでトリガーされたペーシングと同期しているペーシングを示すことができる。しかしながら、図9及び10の簡素な実施例では、全ての右心室ペーシングパルスに同じコードを使用することができる。実際、図9及び10で図示する簡素な二腔ペーシングシステムの場合、コードが省略されるようにすることもできる。なぜなら、各リードレス心臓ペースメーカーは、検出されたペーシングパルスが、そのペースメーカーで局所的に生成されたものではなく、共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカーで生成されたものであるということを判定することができるからである。右心室ペーシングパルスを生成した(1010)後、リードレス右心室ペースメーカーは、右心室補充収縮間隔V Vの計測を開始し(1012)、その後、待機状態(1002)へ戻る。

10

【0206】

リードレス右心室ペースメーカーは、さらに、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号を検出する(1006)ように構成することができる。リードレス右心室ペースメーカーは、直近の右心室拍動以降の心室・心室(V V)補充収縮間隔の経過時間を検査し、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号が早過ぎるか否かを判定する(1014)。心房イベントが、右心室拍動を生成するために、房室遅延をトリガーするには早過ぎる場合、その心房イベントは早過ぎるものとして定義される。早過ぎる信号が存在する場合(1016)は、リードレス右心室ペースメーカーは、待機状態(1002)へ戻り、それ以上の動作を実行しない。したがって、早過ぎる心房拍動が、心室ペーシングに影響を与えることはない。早過ぎる信号が存在しない場合(1018)は、リードレス右心室ペースメーカーは、洞律動における或る心房拍動から或る右心室拍動までの標準的な時間を示す、右心房・右心室(A V)補充収縮間隔を開始する(1020)。したがって、早過ぎるものではない心房イベントは、正常な洞性心室脱分極における或る心房拍動から或る右心室拍動までの標準的な時間を示す、A V(右)心房・右心室補充収縮間隔を開始させる。A V間隔を開始した(1020)後、リードレス右心室ペースメーカーは、待機状態(1002)へ戻り、生理学的遅延の後、早過ぎるものではない心房拍動が、右心室ペースメーカーに「トリガーをかける」ことができるようにする。リードレス右心室ペースメーカーは、V V補充収縮間隔及びA V補充収縮間隔のいずれかのタイムアウトにも対応して(1008)、右心室ペーシングパルスを伝達し(1010)、右心室拍動を発生させる。右心室ペーシングパルスは、右心室拍動イベントのペーシングタイプ及び右心室の位置をエンコードしている。

20

30

【0207】

したがって、図9及び10で図示した共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカー及びリードレス右心室ペースメーカーは、二腔ペーシングシステムを形成するように協働する。

【0208】

図11を参照して、状態の機械的な表示は、左心室に近接して植え込まれるリードレス心臓ペースメーカーの動作を示す。C R T-P用のシステムを形成するため、左心室ペースメーカーを、図9及び10でそれぞれ図示したリードレス心房ペースメーカー及びリードレス右心室ペースメーカーを含む二腔ペースメーカーと組み合わせて使用することができる。リードレス心臓ペースメーカーは、例えば、左心室ペースメーカーが、製造の際は又は外部のプログラミング装置のいずれかによって、特定の位置及びシステムで動作するように構成することができる。

40

【0209】

C R T-Pシステムなどの心臓ペーシングシステムには、左心室と電気的に接触するように植え込まれるリードレス左心室ペースメーカーを含む複数のリードレス心臓ペースメーカーが含まれる。リードレス左心室ペースメーカーは、図示のペーシング方法(1100)の動作を実行することができる。待機状態(1102)では、左心室ペースメーカー

50

は、リードレス左心室ペースメーカーが、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスの通信の検知（１１０４）、及び左心室補充収縮間隔のタイムアウト（１１０６）を含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ（１１０２）。一般に、通信の検知（１１０４）は、共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカーで発生したイベントの通信の検知であって良く、例示的な実施形態では、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスを、心房ペーシングの検知として示す。補充収縮間隔のタイムアウト（１１０６）は、リードレス左心室ペースメーカーで局所的に計測された間隔のタイムアウトであって良い。リードレス左心室ペースメーカーの待機状態（１１０２）では、動作が簡略化され、左心室ペースメーカーは、左心室拍動に対応しない。また、左心室ペースメーカーは、リードレス心房ペースメーカーからのトリガー信号がない場合、左心室をペーシングしない。左心室ペースメーカーは、左心室補充収縮間隔のタイムアウト（１１０６）に対応して、左心室ペーシングパルスを伝達し（１１０８）、左心室拍動を発生させる。左心室ペーシングパルスは、左心室拍動イベントのタイプ及び位置をエンコードしている。左心室ペーシングパルスは、図５で図示した方法を用いてコード化し、任意の及び全ての共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカーに左心室拍動の発生を知らせることができるが、そのようなコード化は、上述の実施形態で示される簡略化されたＣＲＴ－Ｐシステムでは必要がない。なぜなら、他のリードレス心臓ペースメーカーが、左心室ペーシングに対応しないからである。左心室ペーシングパルスを生成した（１１０８）後、リードレス左心室ペースメーカーは、待機状態（１１０２）へ戻る。

【０２１０】

リードレス左心室ペースメーカーは、さらに、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号を検出し、直近の左心室拍動以降の左心室補充収縮間隔の経過時間を検査するように構成することができる。左心室ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号が、早過ぎるか否かを判定することができる（１１１０）。リードレス左心室ペースメーカーが、心房ペーシングを検知した場合、左心室デバイスは、心房イベントが早過ぎるか否かを判定する。早過ぎるとは、左心室拍動を生成するために、房室遅延をトリガーするには早過ぎるということを意味する。早過ぎる信号が存在する場合（１１１２）は、左心室ペースメーカーは、待機状態（１１０２）へ戻り、心室ペーシングに影響を与えないイベントを待ち、早過ぎる心房拍動が、心室ペーシングに対して影響を与えることがないようにする。早過ぎる信号が存在しない場合（１１１４）は、左心室ペースメーカーは、正常な洞性心室脱分極における或る心房拍動から或る左心室拍動までの標準的な時間を示す、左心房・左心室（ＡＶ）補充収縮間隔を開始させる（１１１６）。例示的な実施形態で示すように、ＡＶ（左）補充収縮間隔は、ＡＶ（右）補充収縮間隔とは異なる間隔にすることもできる。ＡＶ間隔を開始した（１１１６）後、リードレス左心室ペースメーカーは、待機状態（１１０２）へ戻る。したがって、生理学的遅延の後に、早過ぎるものではない心房拍動は、左心室ペースメーカーに「トリガーをかける」ことができる。

【０２１１】

左心室ペースメーカーは、ＡＶ補充収縮間隔のタイムアウト（１１０６）にも対応して、左心室ペーシングパルスを伝達し（１１０８）、左心室拍動を発生させる。左心室ペーシングパルスは、左心室拍動イベントのペーシングタイプ及び左心室の位置をエンコードしている。

【０２１２】

様々な実施形態において、複数のリードレス心臓ペースメーカーには、リードレス右心室ペースメーカー及びリードレス左心室ペースメーカーが含まれる。それらは、房室（ＡＶ）遅延により動作するように構成され、それによって、左心室ペーシングパルスを、右心室ペーシングパルスの前後に或いは実質的に同時に伝達することができる。例えば、図９、１０、及び１１の状態図に従って機能する複数の共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーは、左心室ペーシングを、右心室ペーシングの前後に或いは同時に伝達する

ことでC R T－Pをサポートすることができる。

【0213】

様々な実施形態において、複数の共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーを、頻脈性不整脈を防止するための脱分極を同期させる複数部位ペーシング用に構成することができる。

【0214】

図12A及び12Bを参照して、概略フローチャートにより、複数心腔ペーシングのリードレス心房ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態を説明する。図12Aは、複数心腔ペーシングの方法(1200)を説明するためのものであり、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーを構成し(1202)、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちのリードレス心房ペースメーカーを、心房心筋と電気的に接触するように構成すること(1204)を含んでいる。リードレス心房ペースメーカーは、心房拍動の検知、少なくとも2つのリードレス電極で検知された、リードレス心室ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスエンコードしているイベントの通信、及び心房・心房(AA)補充収縮間隔のタイムアウトを含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ(1206)。リードレス心房ペースメーカーは、心房拍動の検知に対応して(1208)、心房ペーシングパルス生成する。前記リードレス心房ペースメーカーは、複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちの少なくとも1つのペースメーカーに心房拍動の発生を知らせ、また前記心房ペーシングパルスに、心房の位置及び検知されたイベントのタイプを示すコードをエンコードする。心房拍動の検知又は補充収縮間隔のタイムアウトのいずれかの後に、リードレス心房ペースメーカーは、心房ペーシングパルスを伝達し(1210)、心房拍動を発生させ、既定の期間のAA補充収縮間隔の計測を開始し(1212)、その後、イベントを待つ1206。心房ペーシングパルスは、心房拍動イベントのペーシングタイプ及び／又は心房の位置を識別する。

【0215】

ある実施形態では、リードレス心房ペースメーカーは、心房で検知されイベントでトリガーされたペーシングと同期しているペーシングを識別する心房ペーシングパルスを、第1のコードでエンコードし、AA補充収縮間隔の後の心房ペーシングを識別する心房ペーシングパルスを、第1のコードとは異なる第2のコードでエンコードすることができる。

【0216】

ある実施形態又は状態では、リードレス心房ペースメーカーは、エンコードしていない心房ペーシングパルスを伝達することができ、それによって、二腔ペーシングの場合、ペーシングパルスを検知する第1の心臓ペースメーカーで生成されたものではないペーシングパルスは、必要に応じて、第2の心臓ペースメーカーで生成される。したがって、ペーシングパルスに対応する心腔を識別するためのコードの使用、或いはパルスのタイプ(ペーシングされたものか、検知されたものか)を識別するためのコードの使用も、本願明細書中で開示している二腔ペーシングシステムのような簡素なシステムには必要のないステップである。

【0217】

リードレス心房ペースメーカーは、心房ペーシングパルスの伝達に応じて、心房・心房(AA)補充収縮間隔を計測することができる。

【0218】

図12Bは、リードレス心房ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態の別の態様(1250)を示すフローチャートである。リードレス心房ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号を検出し(1252)、直近の心房拍動以降の心房・心房(AA)補充収縮間隔の経過時間を検査し(1254)、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号が早過ぎるか否かを判定する(1256)。早過ぎる信号が存在しない場合(1258)は、リードレス心房ペースメーカーは、心房ペーシングに影響を与えないイベントを待ち(1260)、待機状態(1206)へ戻る。早過ぎる信号が存在する場合(1262)は、リードレス心房ペ

ースメーカーは、心室・心房（V A）補充収縮間隔を再開し（1 2 6 4）、その後、待機状態（1 2 0 6）へ戻る。心室・心房（V A）補充収縮間隔は、心房・心房（A A）補充収縮間隔よりも短く、洞律動における或る心室拍動から次の心房拍動までの標準的な時間を示すものである。

【0 2 1 9】

図1 3 A及び1 3 Bを参照して、概略フローチャートにより、複数心腔ペースングのリードレス右心室ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態を説明する。図1 3 Aは、複数心腔ペースングの方法（1 3 0 0）を説明するためのものであり、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーを構成し（1 3 0 2）、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちのリードレス右心室ペースメーカーを、右心室と電氣的に接触するように構成することを含んでいる。リードレス右心室ペースメーカーは、右心室拍動の検知、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペースングパルスの通信の検知、及び補充収縮間隔のタイムアウトを含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ（1 3 0 6）。リードレス右心室ペースメーカーは、右心室拍動の検知に対応して（1 3 0 8）、右心室ペースングパルスを生成する。前記リードレス右心室ペースメーカーは、複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちの少なくとも1つのペースメーカーに右心室拍動の発生を知らせ、また前記右心室ペースングパルスに、右心室の位置及び検知されたイベントのタイプを示すコードをエンコードする。リードレス右心室ペースメーカーは、最初に発生した補充収縮間隔のタイムアウトに対応して（1 3 1 0）、右心室拍動イベントのペースングタイプ及び右心室の位置をエンコードしている右心室ペースングパルスを伝達し、右心室拍動を発生させ、既定の心室・心室（V V）補充収縮間隔を計測する（1 3 1 2）。

【0 2 2 0】

ある実施形態では、リードレス右心室ペースメーカーは、右心室で検知されたイベントでトリガーされたペースングと同期しているペースングを識別する右心室ペースングパルスを、第1のコードでエンコードし、心室・心室（V V）補充収縮間隔の後の右心室ペースングを識別する右心室ペースングパルスを、第1のコードとは異なる第2のコードでエンコードすることができる。

【0 2 2 1】

ある実施形態では、リードレス右心室ペースメーカーは、右心室ペースングパルスの伝達に応じて、心室・心室（V V）補充収縮間隔を計測することができる。

【0 2 2 2】

図1 3 Bは、リードレス右心室ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態の別の態様（1 3 5 0）を示すフローチャートである。リードレス右心室ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号を検出し（1 3 5 2）、直近の右心室拍動以降の心室・心室（V V）補充収縮間隔の経過時間を検査し（1 3 5 4）、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号が、早過ぎるかを判定する（1 3 5 6）。早過ぎる信号が存在する場合（1 3 5 8）は、リードレス右心室ペースメーカーは、心室ペースングに影響を与えないイベントを待ち（1 3 6 0）、待機状態（1 3 0 6）へ戻る。早過ぎる信号が存在しない場合（1 3 6 2）は、リードレス右心室ペースメーカーは、洞律動における或る心房拍動から或る右心室拍動までの標準的な時間を示す、右心房・右心室（A V）補充収縮間隔を開始し（1 3 6 4）、その後、待機状態（1 3 0 6）へ戻る。

【0 2 2 3】

図1 4 A及び1 4 Bを参照して、概略フローチャートにより、複数心腔ペースングのリードレス左心室ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態を説明する。図1 4 Aは、複数心腔ペースングの方法（1 4 0 0）を説明するためのものであり、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーを構成し（1 4 0 2）、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちのリードレス左心室ペースメーカーを、左心室と電氣的に接触するように、また心臓再同期療法（C R T - P）で動作させるように構成すること（1 4 0 4

）を含んでいる。左心室ペースメーカーは、リードレス左心室ペースメーカーが、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスの通信の検知、左心室補充収縮間隔のタイムアウトを含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ（1406）。左心室ペースメーカーは、左心室補充収縮間隔のタイムアウトに対応して（1408）、左心室ペーシングパルスを伝達し、左心室拍動を発生させる。左心室ペーシングパルスは、左心室拍動のタイプ及び位置をエンコードしている。

【0224】

ある実施形態では、左心室ペースメーカーは、心臓再同期療法（CRT-P）で動作させるように、リードレス左心室ペースメーカーを構成することができる。

【0225】

図14Bは、リードレス左心室ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態の別の態様（1450）を示すフローチャートである。リードレス左心室ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号を検出し（1452）、直近の左心室拍動以降の左心室補充収縮間隔の経過時間を検査し（1454）、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号が、早過ぎるか否かを判定する（1456）。早過ぎる信号が存在する場合（1458）は、左心室ペースメーカーは、心室ペーシングに影響を与えないイベントを待つ（1460）。早過ぎる信号が存在しない場合（1462）は、左心室ペースメーカーは、洞律動における或る心房拍動から或る左心室拍動までの標準的な時間を示す、左心房・左心室（AV）補充収縮間隔を開始する（1464）。

【0226】

例示的な心臓ペーシングシステムの実施形態では、低電力伝導通信することができる1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーが、一腔ペーシング、二腔ペーシング、CRT-D、又は他のペーシングを実施することができ、ICDと共に植え込まれると、従来の皮下ICDで可能な機能又は適切な機能よりもさらに機能性を拡張させることができる。

【0227】

リードレス心臓ペースメーカーのシステムは、一腔、二腔、CRT-D、及び他の複数心腔ペーシングスキームで用いる植込型心臓除細動器（ICD）と併せてペーシングすることができる。

【0228】

植込型心臓除細動器（ICD）及び1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーのシステムの様々な実施形態について説明する。個々のリードレス心臓ペースメーカーは、心室の内側又は外側に配置する或いは取り付けるのに適した密封ハウジング内に実質的に含まれるようにすることができる。ペースメーカーは、ハウジング内、ハウジングの表面、又はハウジング付近に配置される少なくとも2つの電極を有することがあり、それによってペーシングパルスを心室筋へ伝達する、心室筋からの電氣的活動を検出する、また少なくとも1つの共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカー及び所望に応じて体外の他の装置と双方向通信することができるようにする。ハウジングには、ペーシング、検知、及び通信用の電力を供給するための一次電池が含まれる。ハウジングには、電極から心臓の活動を検出するための回路、少なくとも1つの他のデバイスから電極を介して情報を受信するための回路、電極を介して伝達させるペーシングパルスを生成するための回路、少なくとも1つの他のデバイスへ電極を介して情報を送信するための回路、デバイスの調子をモニタするための回路、及びこれらの動作を所定の方法で制御するための回路も含まれる。

【0229】

心臓ペーシングシステムは、ICDと共に心臓ペーシングすることを含み、心臓ペーシング機能を備えるICDの機能性を追加することができ、従来のICDペーシング装置の機能性をより拡張させることができる。

【0230】

心臓ペースングシステムは、共に植え込まれた I C D と共に心臓ペースング機能を実行するように適合された 1 つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーを含むが、リードレス心臓ペースメーカーから分離されたペースング電極リードや、リードレス心臓ペースメーカー用の通信コイル又はアンテナは含まず、またリードレス心臓ペースメーカーの伝送通信用の追加の電池電力を必要としない。

【0231】

ある実施形態では、心臓ペースングシステムは、1 つの I C D と、心室の内壁又は外壁に近接して植え込まれる 1 つ或いは複数のリードレスペースメーカーとを含むが、植込処理又はリペア処理中に接続する又は接続を切ることができるリードレスパルス発生器と電極リードとの間を接続する必要がなく、またリード自体も必要ない。

10

【0232】

心臓ペースングシステムのある実施形態では、1 つ或いは複数の植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーとその他のデバイス（共に植え込まれた様々なリードレス心臓ペースメーカー、共に植え込まれた I C D、及び所望に応じて体外のデバイス）との間の通信は、ペースングに使用するのと同じ電極を介して伝導通信を行うため、アンテナ又はテレメトリアンテナは必要ない。

【0233】

ある実施形態及び／又は装置は、電池性能を最適化するために、植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーと他の装置との間の通信を、心臓ペースングの所要電力と同様の所要電力で実行することができる。例えば、リードレス心臓ペースメーカーからの送信は、追加の電力が追加されることはないが、受信の際は、約 25 マイクロワットの制限された大きさの電力が追加される。

20

【0234】

1 つ或いは複数の心臓ペースメーカーは、体内への植え込みに適合しているものである。特定の実施形態では、1 つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーを、1 つの植込型心臓除細動器（I C D）と共に植え込むことができる。各リードレス心臓ペースメーカーは、心室のペースング及び検知のため、ペースメーカーのハウジング内、ハウジングの表面、又はハウジングから 2 c m 以内に配置される 2 つ以上の電極を使用して、I C D、所望に応じて少なくとも 1 つの他のリードレス心臓ペースメーカー、及び所望に応じて体外の少なくとも 1 つの他のデバイスと双方向通信するようにする。

30

【0235】

図 1 C を参照して、心臓ペースングシステム 100 の実施形態を示す絵図は、植込型心臓除細動器（I C D）106 と共に心臓ペースングを実行するための伝導通信を行う 1 つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー 102 を含んでいる。システム 100 は、心臓再同期療法のための、例えば、一腔ペースング、二腔ペースング、又は三腔ペースングを実行することができるが、その際ペースングリードを除細動器 106 へ接続する必要はない。例示的な心臓ペースングシステム 100 は、少なくとも 1 つのリードレス心臓ペースメーカー 102 を含む。前記少なくとも 1 つのリードレス心臓ペースメーカー 102 は、心室 104 と電気的に接触するようにして植え込まれるように構成され、かつ共に植え込まれた植込型心臓除細動器 106 と共に心臓ペースング機能を実行するように構成される。1 つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー 102 には、少なくとも 2 つのリードレス電極 108 が含まれる。前記少なくとも 2 つのリードレス電極 108 は、心臓ペースングパルスを伝達し、誘起された及び／又は生来の心臓の電気的な信号を検知し、共に植え込まれた I C D 106 と一方向通信又は双方向通信する。

40

【0236】

リードレス心臓ペースメーカー 102 は、互いに通信することができる、及び／又は植え込まれていないプログラミング装置及び／又は植え込まれた I C D 106 と、ペースングパルスを伝達するのにも使用される同一電極 108 を介して通信することができる。1 つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー 102 は、通信をするのに電極 108 を使用することにより、アンテナ及びテレメトリコイルを使用せずに通信することが可能にな

50

る。

【0237】

リードレス心臓ペースメーカー102は、互いに通信するように構成することができ、また発信通信の所要電力が、心臓ペースングで消費される電力で実質的に賄われる通信を介して、植え込まれていないプログラミング装置106と通信するように構成することができる。

【0238】

ある実施形態では、個々のリードレス心臓ペースメーカー102には、心室104の内側又は外側へ配置する又は取り付けるように構成された密封ハウジング110と、体内又は体外の少なくとも1つの他のデバイス106と双方向通信するように構成された、ハウジング110に近接する少なくとも2つのリードレス電極とが含まれる。

10

【0239】

1つ或いは複数のリードレス電極108は、複数のリードレス心臓ペースメーカー及び／又は植え込まれたICDとの間で双方向的に通信するように構成され、メッセージを発信する個々のペースメーカーでのイベントと、メッセージの発生に応じて、そのメッセージによる指示のとおり対応する、メッセージ受信側ペースメーカーとを識別するメッセージを用いて、ペースングパルスの伝送を調節するようにすることができる。メッセージを受信する1つ或いは複数のペースメーカーは、メッセージの発生源又は位置に応じて、そのメッセージによる指示のとおり対応する。ある実施形態又は状態では、2つ以上のリードレス電極108が、1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー102及び／又はICD106の間で双方向的に通信し、個々のペースメーカーで検出された又は生成されたイベントのための指定のコードを含むデータを送信するように構成することができる。個々のペースメーカーは、送信側ペースメーカーのイベントのタイプ及び位置に対応するユニークなコードを生成するように構成することができる。

20

【0240】

ある実施形態では、リードレス心臓ペースメーカーでエンコードされた情報は、ICD（例えば、皮下限定植込型除細動器）の感度及び特異性を向上させるのに使用することができる。説明すると、皮下限定植込型除細動器は、遠距離場の信号のみを検知し、困難な心房情報の抽出を行うほかに、心室脱分極からの心房性脱分極を特異的に識別する。皮下限定植込型除細動器が、1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーと共に使用されるとき、各リードレスペースメーカーのペースングパルスから得られた情報が収集され、心房脱分極及び心室脱分極を明確に識別するために用いられる。

30

【0241】

リードレス心臓ペースメーカー102は、上述の情報を、植え込まれたICD106、又は体外のプログラミング装置、又はその両方へ伝達することができる。

【0242】

例えば、ある実施形態では、1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーの個々のペースメーカー102は、ペースメーカーの位置によって割当てられたコードでコード化されたペースングパルスを伝達するように構成することができ、コード化されたペースングパルスを介して1つ或いは複数の他のリードレス心臓ペースメーカーへメッセージを送信するように構成することができる。ただし、コードは、イベントを発生した個々のペースメーカーを識別する。メッセージを受信する1つ或いは複数のペースメーカーは、イベントのタイプ及び位置に応じて、所定の方法でメッセージに対応するように構成される。

40

【0243】

ある実施形態又は状態では、個々のペースメーカー102は、ペースメーカーの位置によって割当てられたコードでコード化されたペースングパルスを伝達することができ、コード化されたペースングパルスを介して少なくとも1つの他のリードレス心臓ペースメーカーへメッセージを送信するように構成される。ただし、コードは、イベントを発生した個々のペースメーカーを識別する。個々のペースメーカーは、さらに、エンコードしていないペースングパルスを伝達するように構成することができ、それによって、二腔ペース

50

ングの場合、ペーシングパルスを検知する第1の心臓ペースメーカーで生成されたのではないペーシングパルスは、必然的に、第2の心臓ペースメーカーで生成される。したがって、ペーシングパルスに対応する心腔を識別するためのコードの使用、或いはパルスのタイプ（ペーシングされたものか、検知されたものか）を識別するためのコードの使用も、本願明細書中で開示している二腔ペーシングシステムのような簡素なシステムには必要のないステップである。

【0244】

さらに、着信チャネルへ伝達される情報には、他のリードレス心臓ペースメーカーからの、他のリードレス心臓ペースメーカーでの拍動の検知又はペーシングパルスの伝達を示すメッセージも含むことがあり、同様に、他のペースメーカーの位置を識別する。発信チャネルから伝達される情報には、送信側リードレス心臓ペースメーカーから、1つ或いは複数の他のリードレス心臓ペースメーカーへ、又はICDへのメッセージが含まれることもあり、そのようなメッセージには、送信側ペースメーカーが配置された位置における拍動の検知又はペーシングパルスの伝達などがある。

【0245】

ある実施形態及び所定の状態では、1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーの個々のペースメーカー102は、拍動の検知後の生来の不応期中に、拍動の検知によってトリガーされた、コード化されたペーシングパルスの生成を介して、1つ或いは複数の他の植え込まれたペースメーカーに、個々のペースメーカーの、配置された位置での拍動の検知を伝達するように構成することができる。

【0246】

再び図1C及び1Dを参照して、様々な実施形態において、心臓ペーシングシステム100は、少なくとも1つのリードレス心臓ペースメーカー102を含む。前記少なくとも1つのリードレス心臓ペースメーカー102は、心室104と電氣的に接触するようにして植え込まれるように構成され、かつ共に植え込まれた植込型心臓除細動器（ICD）106と組み合わせて心臓ペーシング機能を実行するように構成される。

【0247】

心臓ペーシングシステム100のある実施形態は、植込型心臓除細動器（ICD）106及び少なくとも1つのリードレス心臓ペースメーカー102を含む。前記少なくとも1つのリードレス心臓ペースメーカー102は、心室と電氣的に接触するようにして植え込まれるように構成され、また植込型ICD106と組み合わせて心調律管理機能を実行するように構成される。植込型ICD106及び1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー102は、体内の組織を介した情報伝導によってリードレスで相互通信するように構成される。

【0248】

別の実施形態では、心臓ペーシングシステム100は、1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー102が、心室と電氣的に接触するようにして植え込まれるように構成され、かつ共に植え込まれた植込型心臓除細動器（ICD）106と組み合わせて心臓ペーシングを実行するように構成される。1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー102は、ペーシングパルスを伝達するのに用いられる2つ以上の電極108を介して、植え込まれていないプログラミング装置及び／又は植え込まれたICD106と相互通信する及び／又は通信するように構成される。ペースメーカー102は、アンテナ及びテレメトリコイルを使用しないで通信するように構成される。

【0249】

さらなる実施形態では、心臓ペーシングシステム100は、少なくとも1つのリードレス心臓ペースメーカー102を含む。前記少なくとも1つのリードレス心臓ペースメーカー102は、心室104と電氣的に接触するようにして植え込まれるように構成され、かつ共に植え込まれた植込型心臓除細動器（ICD）106と組み合わせて心臓ペーシング機能を実行するように構成される。1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー102は、少なくとも2つのリードレス電極108を含む。前記少なくとも2つのリードレス

電極 108 は、心臓ペースングパルスを送達し、誘起された及び／又は生来の心臓の電気信号を検知し、共に植え込まれた ICD 106 へ情報を送信するように構成される。

【0250】

別の実施形態では、心臓ペースングシステム 100 は、少なくとも 1 つのリードレス心臓ペースメーカー 102 を含む。前記少なくとも 1 つのリードレス心臓ペースメーカー 102 は、心室 104 と電氣的に接触するようにして植え込まれるように構成され、かつ共に植え込まれた植込型心臓除細動器 (ICD) 106 と組み合わせて心臓ペースング機能を実行するように構成される。1 つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー 102 は、少なくとも 2 つのリードレス電極 108 を含む。前記少なくとも 2 つのリードレス電極 108 は、心臓ペースングパルスを送達し、誘起された及び／又は生来の心臓の電気信号を検知し、共に植え込まれた ICD 106 からの情報を受信するように構成される。

10

【0251】

例示的な実施形態で示すように、リードレス心臓ペースメーカー 102 は、2 つ以上のリードレス電極 108 を含む。前記 2 つ以上のリードレス電極 108 は、心臓ペースングパルスを送達し、誘起された及び／又は生来の心臓の電気信号を検知し、共に植え込まれた ICD 106 と双方向的に通信するように構成される。リードレス心臓ペースメーカー 102 は、他のペースメーカーと通信するように構成することができ、及び／又は通信電力が心臓ペースングで消費される電力で実質的に賄われる通信を介して、植え込まれていないプログラミング装置と通信するように構成することができる。例えば、リードレス心臓ペースメーカー 102 は、他のペースメーカーと通信するように構成することができ、また心臓ペースングで消費される電力に加えて、ごくわずかな通信電力を必要とする通信を介して、植え込まれていないプログラミング装置と通信するように構成することができる。

20

【0252】

1 つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー 102 の個々のペースメーカーは、製造時に設定される及び／又は外部のプログラミング装置でプログラミングされることによって、特定の位置及び特定の機能で動作するように構成することができる。複数のリードレス心臓ペースメーカーの間での双方向通信は、拍動の検知又はペースングパルスイベントの伝達の通知、及びイベントのエンコードタイプ及び位置の通知を、植え込まれた 1 つ或いは複数の他のペースメーカーへ伝達するように構成することができる。通信を受信する 1 つ或いは複数のペースメーカーは、情報をデコードし、受信側ペースメーカーの位置及び既定のシステムの機能性に応じて対応する。

30

【0253】

ある実施形態では、1 つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーの個々のペースメーカー 102 は、共に植え込まれた心臓除細動器 (ICD) 106 からの伝導通信を受信するように構成することができる。前記心臓除細動器 (ICD) 106 は、ペースメーカー 102 が、検出された頻脈性不整脈に応じて、オーバードライブ・非頻脈ペースングを送達するように構成する。

【0254】

ある実施形態では、リードレス心臓ペースメーカー 102 のコントローラ 112 が、電極 108 の信号にアクセスすることができ、他のペースメーカーからの出力パルスのパルス幅を検査することができる。前記出力パルスのパルス幅は、トリガー情報の有効性を判定するための符号定数、及び所定の制限時間内に到着し、ゼロ又は数ミリ秒の所定の遅延の後に、ペースングパルスの伝達を始動させるための符号定数として用いられる。所定の遅延は、製造時にプリセットされる、外部のプログラミング装置でプログラミングされることによってプリセットされる、又はトリガー信号の認識をしやすくするために適応的にモニタリングし、トリガー信号とノイズとを識別することによって決定される。ある実施形態又はある状態では、コントローラ 112 は、他のリードレス心臓ペースメーカーからの出力パルス波形を検査することができる。前記出力パルス波形は、トリガー情報の有効性を判定するための符号定数、及び所定の制限時間内に到着し、ゼロ又は数ミリ秒の所定

40

50

の遅延の後に、ペーシングパルスの伝達を始動させるための符号定数として用いられる。

【0255】

心臓ペーシングシステム100の例示的な用途では、1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカー102を、ICD106と共に1人の患者の体内に植え込むことができ、一腔ペーシング、二腔ペーシング、CRT-D、又は他の複数心腔ペーシングのためのシステムを提供できるようにする。システムの各リードレス心臓ペースメーカーは、例示的な通信構造を用いて、検知又は伝達位置において、拍動の検知又はペーシングパルスの伝達を知らせることができる。通信コードは、イベントのタイプ及び位置の組み合わせ毎に割当てることができる。各リードレス心臓ペースメーカーは、伝送された情報を受信することができ、情報のコードは、ペーシングイベント又は検知イベントが、別の場所で発生したことを示すことができ、また発生した場所を指示することができる。受信側リードレス心臓ペースメーカーのプロセッサ112は、情報をデコードし、受信側ペースメーカーの位置及びシステムの所望の機能に応じて、適切に対応することができる。

10

【0256】

植え込まれた心臓除細動器(ICD)106はケースを含み、一对の電極を、前記ケース又は前記ケース付近に取り付けることができる。ICD106は、パルス変調搬送波信号又は周波数変調搬送波信号を用いて、伝導通信を送受信するように構成することができ、それによって、ICD106が、共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカー102からの通信パルスを検出し、共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカー102へプログラミング情報を送信することができる。ある実施形態では、植え込まれた心臓除細動器(ICD)106は、2つの植込型電極を用いて伝導通信を受信するように構成される。

20

【0257】

図15及び16は、簡素な二腔ペーシングシステムを実行するため、リードレス心房ペースメーカー及びリードレス右心室ペースメーカーを、ICD106と共に植え込んだときの、リードレス心房ペースメーカー及びリードレス右心室ペースメーカーそれぞれの例示的な組み合わせ制御動作の適用を説明するための状態図である。図17は、CRT-Dシステムを形成するために、リードレス左心室ペースメーカーを含むことを示す状態図である。様々な実施形態において、各リードレス心臓ペースメーカーは、ペーシングイベント又は検知イベントのマーカのほかに、共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカー及び共に植え込まれたICDのための他の情報を送信することもある。

30

【0258】

説明を明瞭にするため、図15、16、及び17のそれぞれの、心房、右心室、及び左心室の各リードレス心臓ペースメーカーは、各ペースメーカーの基本的な機能のみを示す。不応期、フォールバックモードの切り替え、ペースメーカー誘発性頻拍症を防止するためのアルゴリズムなどの他の機能を、リードレス心臓ペースメーカーに追加することができ、また組み合わせでシステムに追加することもできる。また明瞭化のために、外部のプログラミング装置との通信用の機能は、ここでは図示せずに、別に説明するものとする。

【0259】

図15を参照して、状態の機械的な表現は、心房心筋に近接して植え込まれるリードレス心臓ペースメーカーの動作を示す。上述の説明のように、リードレス心臓ペースメーカーは、製造の際又は外部のプログラミング装置のいずれかによって、特定の位置及びシステムで動作するように構成することができる。同様に、マルチペースメーカーシステムの全てのペースメーカーそれぞれが、製造時に設定される及び／又は外部のプログラミング装置でプログラミングされることによって、特定の位置及び特定の機能性で動作するように構成することができる。ただし、「構成する」という用語は、リードレス心臓ペースメーカーで用いられる状態機械及びパルスコードなどの論理を定義することを意味する。

40

【0260】

心臓ペーシングシステムでは、複数のリードレス心臓ペースメーカーには、心房心筋と電氣的に接触するように植え込まれるリードレス心房ペースメーカーが含まれる。リード

50

レス心房ペースメーカーは、1つ或いは複数のペースメーカーを組み合わせて、いくつかの制御動作（1500）を実行するように構成又はプログラムすることができる。待機状態（1502）では、リードレス心房ペースメーカーは、心房拍動の検知（1504）、少なくとも2つのリードレス電極で検知された、リードレス心室ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスエンコードしているイベントの通信（1506）、又はリードレス心房ペースメーカーで局所的に計測された補充収縮間隔のタイムアウト（1508）を含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ。心房ペースメーカーは、心房拍動に対応して（1504）、1つ或いは複数の他のペースメーカー及び所望に応じて共に植え込まれたICDに、心房拍動の発生を知らせる心房ペーシングパルスを生成し（1510）、前記心房ペーシングパルスに、心房の位置及び検知されたイベントのタイプを示すコードをエンコードする。心房ペーシングパルスは、心房の位置を示すユニークなコードを使って、図5で図示する方法を用いてエンコードされる。心房をペーシングした後、心房ペースメーカーは、既定の心房・心房（AA）補充収縮間隔を計測する（1512）。それにより、リードレス心房ペースメーカーは、AA（心房・心房）補充収縮間隔と称する既定の補充収縮間隔の測定（1512）を再開する。前記AA（心房・心房）補充収縮間隔とは、他のイベントが途中で発生しない場合、次の心房ペーシングパルスが発生するまでの時間のことである。次に、リードレス心房ペースメーカーは、再び待機状態（1502）へ進む。心房ペースメーカーは、最初に発生した補充収縮間隔のタイムアウト（1508）にも対応して、心房ペーシングパルスを伝達し（1510）、或る心房拍動イベントのペーシングタイプ及び心房の位置をエンコードした心房ペーシングパルスによって心房拍動を発生させる。心房補充収縮間隔がタイムアウトしたとき、リードレス心房ペースメーカーは、心房ペーシングパルスを伝達する（その移行を1508で示す）。補充収縮間隔の持続期間中に、別の心房拍動が発生しなければ、心房ペーシングパルスは、心房の生来の不応期に入らない、したがって、心房を効果的にペーシングすると、心房拍動が発生する。心房ペーシングパルスは、図5で示す方法でコード化され、任意の又は全ての共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカー及び所望に応じて共に植え込まれたICDに心房拍動の発生を知らせる。より複雑なシステム用に機能が拡張される場合、リードレス心房ペースメーカーは、補充収縮間隔が終わったときに心房ペーシングを示すのに用いられるコードと比較して、異なるコードを用いて、心房で検知されたイベントでトリガーされたペーシングと同期しているペーシングを示すことができる。しかしながら、図15及び16の簡素な実施例では、全ての心房ペーシングパルスに同じコードを使用することができる。実際、図15及び16を参照しつつ説明した簡素な二腔ペーシングシステムの場合、エンコードが省略されるようにすることができる。なぜなら、各リードレス心臓ペースメーカーは、任意の検出されたペーシングパルスが、局所的に生成されたものではなく、共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカーで生成されたものであるということを判定することができるからである。心房ペーシングパルスを発生した（1510）後、リードレス心房ペースメーカーは、心房（AA）補充収縮間隔の計測を開始し（1512で示す動作）、その後、待機状態（1502）へ戻る。

【0261】

リードレス心房ペースメーカーは、さらに、他のペースメーカーに応じて動作することができる。心房ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号を検出することができる（1506）。心房ペースメーカーは、直近の心房拍動以降の心房・心房（AA）補充収縮間隔の経過時間を検査し、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号が早過ぎるか否かを判定することができる（1514）。したがって、リードレス心房ペースメーカーが、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号を検出した場合（心室ペーシングの検知（1506）として示す）、次に、心房デバイスは、直近の心房拍動以降の補充収縮間隔の経過時間を検査し、決定ポイントにおいて、心室イベントが「早過ぎる」か否かを判定する（1514）。「早過ぎる」とは、最後の心房拍動に関連するには生理学的に遅すぎ、次の心房拍動に対しては実質的に早過ぎるということを意味する。早過ぎる信号が存在しない場

合（１５１６）は、心房ペースメーカーは、心房ペーシングに影響を与えないイベントを待つ（１５０２）。反対に、早過ぎる信号が存在する場合（１５１８）は、ペースメーカーは、心室・心房（ＶＡ）補充収縮間隔を再開する（１５２０）。心室・心房（ＶＡ）補充収縮間隔は、心房・心房（ＡＡ）補充収縮間隔よりも短く、洞律動における或る心室拍動から次の心房拍動までの標準的な時間（具体的には、心房間隔から房室伝導時間を差し引いた時間）を示すものである。ＶＡ間隔を開始した（１５２０）後、リードレス心房ペースメーカーは、待機状態（１５０２）へ戻る。このことから、早過ぎる心室拍動が、心房ペースメーカーを「再利用する」ということが言える。ペースメーカーは、心房・心房（ＡＡ）補充収縮間隔のタイムアウトに対応して（１５０８）、心房ペーシングパルスを送達し（１５１０）、心房拍動を発生させる。心房ペーシングパルスは、心房拍動イベントのペーシングタイプ及び心房の位置をエンコードしている。

10

【０２６２】

リードレス心房ペースメーカーは、さらに、早過ぎる信号が存在する際の再利用の後、長期の心室後心房不応期（ＰＶＡＲＰ）を計測するように構成することができ、それによって、ペースメーカー誘発性頻拍症（ＰＭＴ）を防止するようにする。そうでなければ、受信した心室ペーシング信号が、決定ポイントにおいて、早過ぎるものではないと判定された場合（１５１４）、リードレス心房ペースメーカーは（１５１６で示す移行に従って、）再利用することなく待機状態（１５０２）へ再び進み、したがって、次の心房ペーシングパルスのタイミングに対して何の影響も与えない。

【０２６３】

20

図１６を参照して、状態の機械的な表示は、右心室に近接して植え込まれるリードレス心臓ペースメーカーの動作を示す。リードレス心臓ペースメーカーは、製造の際又は外部のプログラミング装置のいずれかによって、特定の位置及びシステムで動作するように構成することができる。複数のリードレス心臓ペースメーカーを含むシステムには、右心室と電気的に接触するように植え込まれるリードレス右心室ペースメーカーが含まれる。リードレス右心室ペースメーカーは、他のペースメーカーと組み合わせて、ペーシングを調節するための動作（１６００）を実行するように構成することができる。リードレス右心室ペースメーカーは、右心室拍動の検知（１６０４）、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスの通信の検知（１６０６）、及び補充収縮間隔のタイムアウト（１６０８）を含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ（１６０２）。一般に、ペーシングパルスの通信の検知（１６０６）は、共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカーで生成された、任意の適切なイベントの検知であって良い。例示的な実施形態では、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスを、心房ペーシングの検知として示す。補充収縮間隔のタイムアウト（１６０８）は、リードレス右心室ペースメーカーで局所的に計測された、任意の適切な間隔のタイムアウトであって良い。

30

【０２６４】

リードレス右心室ペースメーカーは、右心室拍動の検知に対応して（１６０４）、右心室ペーシングパルスを生成し（１６１０）、複数の他の心臓ペースメーカーのうちの少なくとも１つのペースメーカー、及び所望であれば共に植え込まれたＩＣＤに右心室拍動の発生を知らせる。したがって、右心室拍動が検知されたとき（１６０４）、リードレス右心室ペースメーカーは、右心室ペーシングパルスを生成し（１６１０）、心臓をペーシングするというよりは、むしろ１つ或いは複数の他のリードレス心臓ペースメーカーに右心室拍動の発生を知らせる。右心室ペーシングパルスは、右心室の位置及び検知されたイベントのタイプを示すコードでエンコードされる。右心室ペーシングパルスは、右心室の位置を示すユニークなコードを使って、図５で図示した方法を用いてコード化される。右心室ペーシングパルスを生成した（１６１０）後、リードレス右心室ペースメーカーは、既定の右心室・右心室（ＶＶ）補充収縮間隔を計測する（１６１２）。リードレス右心室ペースメーカーは、ＶＶ（右）（右心室・右心室）補充収縮間隔と称する既定の補充収縮間隔の計測（１６１２）を再開する。ＶＶ（右）（右心室・右心室）補充収縮間隔とは、他

40

50

のイベントが途中で発生しない場合、次の右心室ペーシングパルスが発生するまでの期間のことである。

【0265】

リードレス右心室ペースメーカーは、さらに、心室・心室（VV）補充収縮間隔を、既定の心房・心房（AA）補充収縮間隔よりも長く設定するように構成することができ、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーからのトリガー信号に不具合がある場合、VV補充収縮間隔に対応する低速で、心室ペーシングのバックアップをすることができるようにする。通常、VV（右）補充収縮間隔は、図15で図示したAA間隔よりも長く、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーが故障した場合、比較的低速で、システムが心室ペーシングのバックアップをサポートする。システムが正常に動作する場合、VV間隔のタイムアウトの発生はありえない。リードレス右心室ペースメーカーは、その後、待機状態（1602）へ再び進む。

10

【0266】

リードレス右心室ペースメーカーは、最初に発生した補充収縮間隔のタイムアウトに対応して（1608）、右心室ペーシングパルスを伝達し（1610）、右心室拍動を発生させる。右心室ペーシングパルスは、右心室拍動イベントのペーシングタイプ及び右心室の位置を含む情報をエンコードしている。

【0267】

右心室補充収縮間隔がタイムアウトしたとき（1608）、リードレス右心室ペースメーカーは、右心室ペーシングパルスを伝達する（1610）。VV補充収縮間隔の持続期間中に、別の右心室拍動が発生しなければ、ペーシングパルスは、心室の生来の不応期に入らない（1610）、したがって、心室を効果的にペーシングすると、心室拍動が発生する。また、右心室ペーシングパルスは、図5で示す方法でコード化され、任意の及び全ての共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカー、及び所望に応じて共に植え込まれたICDに右心室拍動の発生を知らせる。より複雑なシステムの機能に有用であるならば、リードレス右心室ペースメーカーは、VV補充収縮間隔が終わったときに右心室ペーシングを示すのに用いられるコードと比較して、異なるコードを用いて、右心室で検知されたイベントでトリガーされたペーシングと同期しているペーシングを示すことができる。しかしながら、図15及び16の簡素な実施例では、全ての右心室ペーシングパルスに同じコードを使用することができる。実際、図15及び16で図示する簡素な二腔ペーシングシステムの場合、コードが省略されるようにすることもできる。なぜなら、各リードレス心臓ペースメーカーは、検出されたペーシングパルスが、そのペースメーカーで局所的に生成されたものではなく、共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカーで生成されたものであるということを判定することができるからである。右心室ペーシングパルスを生成した（1610）後、リードレス右心室ペースメーカーは、右心室補充収縮間隔VVの計測を開始し（1612）、その後、待機状態（1602）へ戻る。

20

30

【0268】

リードレス右心室ペースメーカーは、さらに、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号を検出する（1606）ように構成することができる。リードレス右心室ペースメーカーは、直近の右心室拍動以降の心室・心室（VV）補充収縮間隔の経過時間を検査し、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号が早過ぎるか否かを判定する（1614）。心房イベントが、右心室拍動を生成するために、房室遅延をトリガーするには早過ぎる場合、その心房イベントは早過ぎるものとして定義される。早過ぎる信号が存在する場合（1616）は、リードレス右心室ペースメーカーは待機状態（1602）へ戻り、それ以上の動作を実行しない。したがって、早過ぎる心房拍動が、心室ペーシングに影響を与えることはない。早過ぎる信号が存在しない場合（1618）は、リードレス右心室ペースメーカーは、洞律動における或る心房拍動から或る右心室拍動までの標準的な時間を示す、右心房・右心室（AV）補充収縮間隔を開始する（1620）。したがって、早過ぎるものではない心房イベントは、正常な洞性心室脱分極における或る心房拍動から或る右心室拍動までの標準的な時間を示す、AV（右

40

50

）心房・右心室補充収縮間隔を開始させる（１６２０）。ＡＶ間隔を開始した（１６２０）後、リードレス右心室ペースメーカーは、待機状態（１６０２）へ戻り、生理学的遅延の後、早過ぎるものではない心房拍動が、右心室ペースメーカーに「トリガーをかける」ことができるようにする。リードレス右心室ペースメーカーは、ＶＶ補充収縮間隔及びＡＶ補充収縮間隔のいずれかのタイムアウトにも対応して（１６０８）、右心室ペーシングパルスを送達し（１６１０）、右心室拍動を発生させる。右心室ペーシングパルスは、右心室拍動イベントのペーシングタイプ及び右心室の位置をエンコードしている。

【０２６９】

したがって、図１５及び１６で図示した共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカー及びリードレス右心室ペースメーカーは、二腔ペーシングシステムを形成するように協働する。

【０２７０】

図１７を参照して、状態の機械的な表示は、左心室に近接して植え込まれるリードレス心臓ペースメーカーの動作を示す。ＣＲＴ－Ｄ用のシステムを形成するため、左心室ペースメーカーを、図１５及び１６でそれぞれ図示したリードレス心房ペースメーカー及びリードレス右心室ペースメーカーを含む二腔ペースメーカーと組み合わせて使用することができる。リードレス心臓ペースメーカーは、例えば、左心室ペースメーカーが、製造の際又は外部のプログラミング装置のいずれかによって、特定の位置及びシステムで動作するように構成することができる。

【０２７１】

ＣＲＴ－Ｄシステムなどの心臓ペーシングシステムには、左心室と電氣的に接触するように植え込まれるリードレス左心室ペースメーカーを含む複数のリードレス心臓ペースメーカーが含まれる。リードレス左心室ペースメーカーは、図示のペーシング方法（１７００）の動作を実行することができる。待機状態（１７０２）では、左心室ペースメーカーは、リードレス左心室ペースメーカーが、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスの通信の検知（１７０４）、及び左心室補充収縮間隔のタイムアウト（１７０６）を含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ（１７０２）。一般に、通信の検知（１７０４）は、共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカーで生成されたイベントの通信の検知であって良く、例示的な実施形態では、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスを、心房ペーシングの検知として示す。補充収縮間隔のタイムアウト（１７０６）は、リードレス左心室ペースメーカーで局所的に計測された間隔のタイムアウトであって良い。リードレス左心室ペースメーカーの待機状態（１７０２）では、動作が簡略化され、左心室ペースメーカーは、左心室拍動に対応しない。また、左心室ペースメーカーは、リードレス心房ペースメーカーからのトリガー信号がない場合、左心室をペーシングしない。左心室ペースメーカーは、左心室補充収縮間隔のタイムアウト（１７０６）に対応して、左心室ペーシングパルスを送達（１７０８）し、左心室拍動を発生させる。左心室ペーシングパルスは、左心室拍動イベントのタイプ及び位置をエンコードしている。左心室ペーシングパルスは、図５で図示した方法でコード化し、任意の及び全ての共に植え込まれた他のリードレス心臓ペースメーカー、及び所望に応じて共に植え込まれたＩＣＤに左心室拍動の発生を知らせる。しかしながら、そのようなコード化は、上述の実施形態で示される簡略化されたＣＲＴ－Ｄシステムでは必要がない。なぜなら、他のリードレス心臓ペースメーカーが、左心室ペーシングに対応しないからである。左心室ペーシングパルスを生成した（１７０８）後、リードレス左心室ペースメーカーは、待機状態（１７０２）へ戻る。

【０２７２】

リードレス左心室ペースメーカーは、さらに、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号を検出し、直近の左心室拍動以降の左心室補充収縮間隔の経過時間を検査するように構成することができる。左心室ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号が、早過ぎるか否かを判定することができる（１７１０）。リードレス左心室ペースメーカーが、心房ペーシングを検知した場

10

20

30

40

50

合、左心室デバイスは、心房イベントが早過ぎるか否かを判定する。早過ぎるとは、左心室拍動を生成するために、房室遅延をトリガーするには早過ぎるということを意味する。早過ぎる信号が存在する場合（１７１２）は、左心室ペースメーカーは、待機状態（１７０２）へ戻り、心室ペーシングに影響を与えないイベントを待ち、早過ぎる心房拍動が、心室ペーシングに対して影響を与えることがないようにする。早過ぎる信号が存在しない場合（１７１４）は、左心室ペースメーカーは、正常な洞性心室脱分極における或る心房拍動から或る左心室拍動までの標準的な時間を示す、左心房・左心室（ＡＶ）補充収縮間隔を開始させる（１７１６）。例示的な実施形態で示すように、ＡＶ（左）補充収縮間隔は、ＡＶ（右）補充収縮間隔とは異なる間隔にすることもできる。ＡＶ間隔を開始した（１７１６）後、リードレス左心室ペースメーカーは、待機状態（１７０２）へ戻る。したがって、生理学的遅延の後に、早過ぎるものではない心房拍動は、左心室ペースメーカーに「トリガーをかける」ことができる。

10

【０２７３】

左心室ペースメーカーは、ＡＶ補充収縮間隔のタイムアウト（１７０６）にも対応して、左心室ペーシングパルスを送達し（１７０８）、左心室拍動を発生させる。左心室ペーシングパルスは、左心室拍動イベントのペーシングタイプ及び左心室の位置をエンコードしている。

【０２７４】

様々な実施形態において、複数のリードレス心臓ペースメーカーには、リードレス右心室ペースメーカー及びリードレス左心室ペースメーカーが含まれる。それらは、房室（ＡＶ）遅延により動作するように構成され、それによって、左心室ペーシングパルスを、右心室ペーシングパルスの前後に或いは実質的に同時に伝達することができる。例えば、図１５、１６、及び１７の状態図に従って機能する複数の共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーは、左心室ペーシングを、右心室ペーシングの前後に或いは同時に伝達することでＣＲＴ－Ｄをサポートすることができる。

20

【０２７５】

共に植え込まれたＩＣＤは、外部のプログラミング装置と同様の方法で、伝導通信を介してリードレス心臓ペースメーカーを構成することができる。具体的には、ＩＣＤは、検出された頻脈性不整脈に応じて、オーバードライブ・抗頻脈ペーシングを送達するように、それらを構成することができる。

30

【０２７６】

様々な実施形態において、複数の共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーは、頻脈性不整脈を防止するための脱分極を同期させる複数部位ペーシング用に構成することができる。

【０２７７】

ＩＣＤは、徐脈サポート、抗頻脈ペーシング、及びＣＲＴを提供する他の手段をもたないので、この例示的なシステムは、ＩＣＤ（より詳しくは、皮下ＩＣＤ）と組み合わせると有用である。

【０２７８】

図１８Ａ、１８Ｂ、１９Ａ、１９Ｂ、２０Ａ、及び２０Ｂを参照して、概略フローチャートにより、心臓ペーシングシステムを動作させるための方法の実施形態を説明する。前記心臓ペーシングシステムは、植込型心臓除細動器（ＩＣＤ）及び１つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーを含む。前記１つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーは、心室と電気的に接触するようにして植え込まれるように構成され、かつＩＣＤと組み合わせ心臓ペーシング機能を実行するように構成される。ペーシング機能には、心臓ペーシングパルスの伝達、誘起された及び／又は生来の心臓の電気信号の検知、及び共に植え込まれたＩＣＤ及び／又は少なくとも１つの他のペースメーカーとの双方向的な通信が含まれる。１つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーは、さらに、心房の電気信号の検知及び／又はペーシングパルスの伝達を示すコードを送信し、イベントのタイプ及び／又は位置を識別するように構成される。

40

50

【0279】

2つ以上の電極がICDへ接続され、パルス変調搬送信号又は周波数変調搬送波信号を用いて伝導通信を送受信するように構成される。ICDは、少なくとも1つの共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーからの通信パルスを検出し、少なくとも1つの共に植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーへ、プログラミング情報を送信するように構成することができる。

【0280】

リードレス心臓ペースメーカーは、情報を、共に植え込まれたICD及び／又は少なくとも1つの他のペースメーカーへ送信するように構成することができる。リードレス心臓ペースメーカーは、さらに、コードを受信し、そのコード、受信側リードレス心臓ペースメーカーの位置、及びシステムの既定の機能性に基づいて対応するように構成することができる。

10

【0281】

様々な実施形態、構成、及び状態において、リードレス心臓ペースメーカーは、1つ或いは複数の心臓ペースメーキング機能を実行するように構成することができる。そのような1つ或いは複数の心臓ペースメーキング機能には、一腔ペースメーキング、二腔ペースメーキング、電気的除細動／除細動を用いた心臓再同期療法(CRT-D)、頻脈性不整脈を防止するための一腔オーバードライブペースメーキング、頻脈性不整脈を改善するための一腔オーバードライブペースメーキング、頻脈性不整脈を防止するための複数心腔ペースメーキング、頻脈性不整脈を改善するための複数心腔ペースメーキングなどがある。

20

【0282】

複数のリードレス心臓ペースメーカーを、1人の患者の体内に共に植え込み、CRT-Dを含む複数心腔ペースメーキングをするように構成することもできる。複数のリードレス心臓ペースメーカーの間での双方向通信は、拍動の検知又はペースメーキングパルスイベントの伝達の通知、及びエンコードされたイベントのタイプ及び位置の通知を、複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちの少なくとも1つのペースメーカーへ伝達するように構成することができる。通信を受信する1つ或いは複数のペースメーカーは、情報をデコードし、受信側ペースメーカーの位置及びシステムの既定の機能性に応じて対応することができる。

【0283】

図18Aは、1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーを動作させるための方法(1800)を示す。前記1つ或いは複数のリードレス心臓ペースメーカーには、心房心筋と電氣的に接触するように植え込まれ、かつ共に植え込まれたICDと組み合わせて二腔ペースメーキングを構成する心房リードレス心臓ペースメーカーが含まれる。心臓ペースメーキングは、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーを構成し(1802)、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちのリードレス心房ペースメーカーを、心房心筋と電氣的に接触するように構成すること(1804)を含んでいる。リードレス心房ペースメーカーは、心房拍動の検知、少なくとも2つのリードレス電極で検知された、リードレス心室ペースメーカーでの拍動をマークしているペースメーキングパルスをエンコードしているイベントの通信、及び心房・心房(AA)補充収縮間隔のタイムアウトを含む複数イベントのうちの最初に発生するイベントを待つ(1806)。リードレス心房ペースメーカーは、心房拍動の検知に対応して(1808)、心房ペースメーキングパルスを発生する。前記リードレス心房ペースメーカーは、複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちの少なくとも1つのペースメーカー、及び所望に応じて共に植え込まれたICDに心房拍動の発生を知らせ、また心房ペースメーキングパルスに、心房の位置及び検知されたイベントのタイプを示すコードをエンコードする。心房拍動の検知又は補充収縮間隔のタイムアウトのいずれかの後に、リードレス心房ペースメーカーは、心房ペースメーキングパルスを伝達し(1810)、心房拍動を発生させ、既定の長さのAA補充収縮間隔の計測を開始し(1812)、その後、イベントを待つ(1806)。心房ペースメーキングパルスは、心房拍動イベントのペースメーキングタイプ及び／又は心房の位置を識別する。

30

40

【0284】

50

ある実施形態では、リードレス心房ペースメーカーは、心房で検知されたイベントでトリガーされたペーシングと同期しているペーシングを識別する心房ペーシングパルス、第1のコードでエンコードし、AA補充収縮間隔の後のくる心房ペーシングを識別する心房ペーシングパルスを、第1のコードとは異なる第2のコードでエンコードすることができる。

【0285】

リードレス心房ペースメーカーは、心房ペーシングパルスの伝達に応じて、心房・心房(AA)補充収縮間隔を計測することができる。

【0286】

図18Bは、リードレス心房ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態の別の態様(1850)を示すフローチャートである。リードレス心房ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号を検出し(1852)、直近の心房拍動以降の心房・心房(AA)補充収縮間隔の経過時間を検査し(1854)、共に植え込まれたリードレス心室ペースメーカーで生成された信号が、早過ぎるかどうかを判定する1856。早過ぎる信号が存在しない場合(1858)は、リードレス心房ペースメーカーは、心房ペーシングに影響を与えないイベントを待ち(1860)、待機状態(1806)へ戻る。早過ぎる信号が存在する場合(1862)は、リードレス心房ペースメーカーは、心室・心房(VA)補充収縮間隔を再開し(1864)、その後、待機状態(1806)へ戻る。心室・心房(VA)補充収縮間隔は、心房・心房(AA)補充収縮間隔よりも短く、洞律動における或る心室拍動から次の心房拍動までの標準的な時間を示すものである。

【0287】

図19A及び19Bを参照して、概略フローチャートにより、複数心腔ペーシングシステムのリードレス右心室ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態を説明する。リードレス右心室ペースメーカーは、右心室と電氣的に接触するように植え込まれ、かつ共に植え込まれたICDと組み合わせて二腔ペーシングをするように構成される。図19Aは、心臓ペーシングの方法(1900)を説明するためのものであり、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーを構成し(1902)、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちのリードレス右心室ペースメーカーを、右心室と電氣的に接触するように構成すること(1904)を含んでいる。リードレス右心室ペースメーカーは、右心室拍動の検知、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスの通信の検知、及び補充収縮間隔のタイムアウトを含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ(1906)。リードレス右心室ペースメーカーは、右心室拍動の検知に対応して(1908)、右心室ペーシングパルスを発生する。前記リードレス右心室ペースメーカーは、複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちの少なくとも1つのペースメーカー、及び所望に応じて共に植え込まれたICDに右心室拍動の発生を知らせ、また右心室ペーシングパルスに、右心室の位置及び検知されたイベントのタイプを示すコードをエンコードする。リードレス右心室ペースメーカーは、最初に発生した補充収縮間隔のタイムアウトに対応して(1910)、右心室拍動イベントのペーシングタイプ及び右心室の位置をエンコードしている右心室ペーシングパルスを伝達し、右心室拍動を発生させ、既定の心室・心室(VV)補充収縮間隔を計測する(1912)。

【0288】

ある実施形態では、リードレス右心室ペースメーカーは、右心室で検知されたイベントでトリガーされたペーシングと同期しているペーシングを識別する右心室ペーシングパルスを、第1のコードでエンコードし、心室・心室(VV)補充収縮間隔の後の右心室ペーシングを識別する右心室ペーシングパルスを、第1のコードとは異なる第2のコードでエンコードすることができる。

【0289】

ある実施形態では、リードレス右心室ペースメーカーは、右心室ペーシングパルスの伝達に応じて、心室・心室(VV)補充収縮間隔を計測することができる。

【0290】

図19Bは、リードレス右心室ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態の別の態様(1950)を示すフローチャートである。リードレス右心室ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号を検出し(1952)、直近の右心室拍動以降の心室・心室(VV)補充収縮間隔の経過時間を検査し(1954)、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号が、早過ぎるかどうかを判定する(1956)。早過ぎる信号が存在する場合(1958)は、リードレス右心室ペースメーカーは、心室ペーシングに影響を与えないイベントを待ち(1960)、待機状態(1906)へ戻る。早過ぎる信号が存在しない場合(1962)は、リードレス右心室ペースメーカーは、洞律動における或る心房拍動から或る右心室拍動までの標準的な時間を示す、右心房・右心室(AV)補充収縮間隔を開始し(1964)、待機状態(1906)へ戻る。

10

【0291】

図20A及び20Bを参照して、概略フローチャートにより、複数心腔ペーシングシステムのリードレス左心室ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態を説明する。リードレス左心室ペースメーカーは、左心室と電氣的に接触するように植え込まれ、かつ共に植え込まれたICDと組み合わせて二腔ペーシングをするように構成される。図20Aは、心臓ペーシングの方法(2000)を説明するためのものであり、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーを構成し(2002)、植込用の複数のリードレス心臓ペースメーカーのうちのリードレス左心室ペースメーカーを、左心室と電氣的に接触するように、かつ心臓再同期療法(CRT-D)で動作させるように構成すること(2004)を含んでいる。左心室ペースメーカーは、リードレス左心室ペースメーカーが、リードレス心房ペースメーカーでの拍動をマークしているペーシングパルスの通信の検知、及び左心室補充収縮間隔のタイムアウトを含む複数のイベントのうちの最初に発生するイベントを待つ(2006)。左心室ペースメーカーは、左心室補充収縮間隔のタイムアウトに対応して(2008)、左心室ペーシングパルスを伝達し、左心室拍動を発生させる。左心室ペーシングパルスは、左心室拍動イベントのタイプ及び位置をエンコードしている。

20

【0292】

ある実施形態では、左心室ペースメーカーは、心臓再同期療法(CRT-D)で動作させるように、リードレス左心室ペースメーカーを構成することができる。

30

【0293】

図20Bは、リードレス左心室ペースメーカーを動作させるための方法の実施形態の別の態様(2050)を示すフローチャートである。リードレス左心室ペースメーカーは、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号を検出し(2052)、直近の左心室拍動以降の左心室補充収縮間隔の経過時間を検査し(2054)、共に植え込まれたリードレス心房ペースメーカーで生成された信号が、早過ぎるかどうかを判定する(2056)。早過ぎる信号が存在する場合(2058)は、左心室ペースメーカーは、心室ペーシングに影響を与えないイベントを待つ(2060)。早過ぎる信号が存在しない場合(2062)は、左心室ペースメーカーは、洞律動における或る心房拍動から或る左心室拍動までの標準的な時間を示す、左心房・左心室(AV)補充収縮間隔を開始する(2064)。

40

【0294】

例示的なシステムでは、心拍応答性のリードレス心臓ペースメーカーを、心室の内壁又は外壁に近接して植え込むことができる。

【0295】

さらに、心拍応答ペーシングの手法は、心室の内壁又は外壁に近接して植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーのペーシング制御を可能にする。

【0296】

体内に植え込むための心臓ペースメーカー、より詳しくは、心室の内壁又は外壁に近接して植え込むためのリードレス心臓ペースメーカーは、ペースメーカーのハウジング内、

50

ハウジングの表面、又はハウジングから 2 cm 以内に配置される 2 つ以上の電極を使用して、心室のペーシング及び検知を行い、体内又は体外の少なくとも 1 つの他のデバイスと双方向通信する。ペースメーカーは、患者の活動を測定し、心拍応答ペーシングを可能にするため、加速度計、温度センサ、及び／又は圧力変換器などのアクティビティセンサを含む。

【0297】

例示的なシステムは、胸部又は腹部に配置されるパルス発生器、パルス発生器から分離された電極リード、通信用のコイル又はアンテナ、及び伝送通信用の追加の電池電力なしに、心臓ペーシングを行うことができる。

【0298】

例示的な心拍応答性のリードレス心臓ペースメーカーは、心室の内側又は外側に配置する或いは取り付けののに適した密封ハウジング内に、実質的に含まれるようにすることができる。ペースメーカーは、ハウジング内、ハウジングの表面、又はハウジングに近接して配置される少なくとも 2 つの電極を有している。前記少なくとも 2 つの電極は、心室心筋へペーシングパルスを送達し、心室心筋からの電氣的活動を検知し、かつ体内又は体外の少なくとも 1 つの他のデバイスと双方向通信する。ハウジングには、ペーシング、検知、及び通信用の電力を供給するための一次電池が含まれる。ハウジングには、また、電極から心臓の活動を検知するための回路、少なくとも 1 つの他のデバイスから電極を介して情報を受信するための回路、電極を介して送達させるペーシングパルスを生成するための回路、少なくとも 1 つの他のデバイスへ電極を介して情報を送信するための回路、デバイスの調子をモニタするための回路、及びこれらの動作を所定の方法で制御するための回路も含まれる。

【0299】

リードレスペースメーカーは、心室の内壁又は外壁に近接して植え込むように構成されるが、パルス発生器と電極リードとの間を接続する必要がなく、またリード自体も必要ない。

【0300】

ある実施形態では、例示的なシステムが、植え込まれたパルス発生器と体内又は体外のデバイスとの間の通信を、ペーシングに使用すると同じ電極を介して伝導通信を行うことができるため、アンテナ又はテレメトリコイルは必要ない。

【0301】

また別の実施形態は、電池性能を最適化するために、植え込まれたパルス発生器と体内又は体外のデバイスとの間の通信を、心臓ペーシングの電力消費と同様の電力消費で実行することができる。

【0302】

図 1 B 及び 1 E を参照して、透視図及び略ブロック図（スケールは示していない）により、心拍応答性のリードレス心臓ペースメーカー 102 を含む心臓ペーシングシステム 100 の実施形態を説明する。心拍応答性のリードレス心臓ペースメーカー 102 は、ハウジング 110、ハウジング 110 と接続した複数の電極 108、ハウジング 110 内に密封的に収容され、かつ電極 108 と電氣的に接続されたパルス伝達システム 152 を含む。パルス伝達システム 152 は、ハウジング 110 の内部へエネルギーを供給し、電気パルスを生成して、前記生成した電気パルスを電極 108 へ伝達するように構成される。心拍応答性のリードレス心臓ペースメーカー 102 は、さらに、ハウジング 110 内に密封的に収容され、かつ活動を検知するように構成されたアクティビティセンサ 154 を含む。また、プロセッサ 112 は、パルス伝達システム 152 の一部として、ハウジング 110 内に密封的に収容され、かつアクティビティセンサ 154 及び電極 108 と通信可能に接続される。プロセッサ 112 は、電気パルスの伝送を制御することができるが、少なくとも一部は検知された活動に基づいて制御される。

【0303】

様々な実施形態において、電極 108 は、ハウジング 110 の表面、ハウジング 110

10

20

30

40

50

内、又はハウジング110から2cm以内に接続される。ある構成では、電極108は、ハウジング110の外面に一体的に形成することができる。

【0304】

図1Eを参照して、心拍応答性のリードレス心臓ペースメーカー102は、密封したハウジング110の中に実質的に含まれる機能素子である。ペースメーカーは、ハウジング110内、ハウジング110の表面、又はハウジング110付近に、少なくとも2つの電極108を有する。前記少なくとも2つの電極108は、心室心筋へペーシングパルスを送達し、心室心筋から電気的活動を検知し、かつ体内又は体外の少なくとも1つのデバイスと双方向通信する。密閉フィードスルー130、131は、ハウジング110を介して電極信号を伝導する。ハウジング110は、ペーシング、検知、及び通信用の電力を供給するための一次電池114を含む。ハウジング110は、電極108から心臓の活動を検知するための回路132、少なくとも1つの他のデバイスから電極108を介して情報を受信するための回路134、及び電極108を介して伝達させるペーシングパルスを生じ、少なくとも1つの他のデバイスへ電極108を介して情報を送信するためのパルス発生器116を含む。ペースメーカー102は、さらに、電池電流モニタ136や電池電圧モニタ138などのデバイスの調子をモニタするための回路を含む。ペースメーカー102は、さらに、これらの動作を所定の方法で制御するためのプロセッサ又は制御回路112を含む。

10

【0305】

ペーシングシステムの別の実施形態によれば、リードレス心臓ペースメーカー102は、ハウジング110、ハウジング108に接続された電極108、及びハウジング110内に密封的に収容され、かつ電極108と電気的に接続されたパルス発生器116を含む。パルス発生器116は、電気パルスを生じ、前記生成した電気パルスを電極108へ伝達するように構成され、全体がハウジング110内に含まれた電源供給源114から電力が供給される。アクティビティセンサ154は、ハウジング110内に密封的に収容され、かつ活動を検知するように構成される。ロジック回路112は、例えば、プロセッサ、コントローラ、中央処理装置、状態機械、プログラマブルロジックアレイなどであり、ハウジング110内に密封的に収容され、かつパルス発生器116、アクティビティセンサ154、及び電極108と通信可能に接続される。ロジック回路112は、電気パルスの伝送を制御するように構成されるが、電気パルスの伝送は、少なくとも一部は検知された活動に基づいて制御される。

20

30

【0306】

ある実施形態では、ロジック回路112は、電気パルスの伝送を制御するプロセッサであり、アクティビティセンサの動作は、プロセッサによってプログラム可能な1つ或いは複数のパラメータに従う。前記プログラム可能な1つ或いは複数のパラメータは、電極108を介して伝送される通信信号によってプログラム可能なものである。

【0307】

ペーシングシステムの別の実施形態によれば、リードレス心臓ペースメーカー102は、ハウジング110、ハウジング110に接続された複数の電極108、及びハウジング110内に密封的に収容され、かつ電極108と電気的に接続されたパルス発生器116を含む。パルス発生器116は、電気パルスを生じ、その生成した電気パルスを電極108へ伝達し、心収縮を発生させる。また、パルス発生器116は、情報を、ペースメーカー102外部の1つ或いは複数のデバイス106へ伝達する。ペースメーカー102は、さらに、ハウジング110内に密封的に収容され、かつ電極108と電気的に接続された少なくとも1つの増幅器132、134を含む。増幅器又は増幅器132、134は、電極108から受信した信号を増幅し、心収縮を検出するように構成され、さらに、1つ或いは複数の外部のデバイス106から情報を受信することができる。ペースメーカー102は、さらに、ハウジング110内に密封的に収容され、かつパルス発生器116に接続された電源114を含む。電源114は、電気パルス用のエネルギーを、ハウジング110の内部から供給する。ペースメーカー102は、ハウジング110内に密封的に収容

40

50

された、活動を検知するためのアクティビティセンサ154を有している。プロセッサ112は、ハウジング110内に密封的に収容され、かつパルス発生器116、増幅器132、134、アクティビティセンサ154、及び電極108と通信可能に接続される。プロセッサ112は、増幅器又は増幅器132、134からの増幅された出力信号を受信し、電気パルスの伝送を制御するように構成されるが、電気パルスの伝送は、少なくとも一部は検知された活動に基づいて制御される。

【0308】

例示的な実施形態では、増幅器は、消費が5マイクロワット以下の心臓センシング用増幅器132、消費が25マイクロワット以下の通信用増幅器134、及び消費が10マイクロワット以下の心拍応答性のセンサ増幅器156を含む。

10

【0309】

実施例の実施形態では、レギュレータ146が、2マイクロワット以下の電力を消費するように構成することができ、心拍応答性の増幅器を含む例示的なシステムの場合、74マイクロワット以下の電力を供給するように構成することもできる。

【0310】

プロセッサ112は、1回の心周期あたり、平均して5マイクロワットの電力を消費するように構成することができる。

【0311】

一次電池114の正極140からの電流は、分路144を通過し、調整回路146へ流れ、ペースメーカー102の残りの回路に電力を供給するのに適した正の電源電圧148を生成するようにする。分路144は、電池電流モニタ136が、電池電流の損失の表示及び間接的なデバイスの調子をプロセッサ112へ与えることができるようにする。

20

【0312】

例示的な電源は、電気エネルギーを放射能から得られるベータボルタイックコンバータ(beta-voltaic converter)などの一次電池114であって良い。ある実施形態では、電源は、約1立方cm未満の体積を有する一次電池114を選択することができる。

【0313】

例示的な実施形態では、高い消費電力が、電池端子間の電圧を消耗させる原因となることもあるため、一次電池114は、瞬間的に75~80マイクロワットの電力を供給するように選択することができる。したがって、例示的な実施形態において、図1Eで図示した回路は、合計で74マイクロワットだけを消費するように設計される。そのように設計することにより、電池の最大瞬間電力の能力を超えるピーク電力が供給される場合に必要とされる、電源用の大容量のフィルタリングコンデンサや、スーパーコンデンサ又は充電式二次電池などの他の蓄電池の使用を避けることができ、容積やコストの増加を避けることができる。

30

【0314】

様々な実施形態において、アクティビティセンサ154は、心拍応答ペーシングを制御するように構成される。アクティビティセンサ154には、任意の適切な技術を用いて良く、例えば、加速度計、温度センサ、圧力センサ、又は任意の他の適切なセンサが用いられるようにすることもできる。

40

【0315】

例示的な実施形態では、アクティビティセンサ154は、10マイクロワット以下の所要電力で動作することができる。

【0316】

図1Eは、ペースメーカーの実施形態を示す。アクティビティセンサは、心拍応答ペーシングに対する患者の活動を検出するように構成された、加速度計154及び加速度計増幅器156を含む。加速度計増幅器の出力端子は、プロセッサ112に接続される。リードレス心臓ペースメーカー102が、心筋104に取り付けられるため、加速度計154は、所望のアクティビティ信号に加えて、拍動によって生じるいくつかの加速を測定する。プロセッサ112は、加速度計の出力信号のサンプリングを、心臓センシング用増幅器

50

132及びパルス発生器116によって決定される心周期と同期させて実施する。プロセッサ112は、次に、複数の心周期の同一の相対期間に測定された複数の加速度信号を比較し、患者の活動によって生じ、かつ心臓壁の動作によって生じたものではない、一部の加速度信号を識別する。

【0317】

他の実施形態では、図1Eの加速度計154及び加速度計増幅器156は、プロセッサ112と接続された、サーミスタなどの温度変換装置及び信号調整増幅器と置き換えることができる。別の実施形態では、圧力変換装置及び信号調整増幅器を、プロセッサ112と接続することができる。温度は、心周期に対して反応しにくいことから、そのようなアクティビティセンサを用いた心拍応答性の心臓ペースメーカーの実施形態では、心周期と同期したサンプリングをする必要がない。圧力は、心周期の周期中に変化するが、圧力波形の容易に測定される特性（例えば、ピーク振幅、最高最低振幅、ピーク速度の変化（デルタ）など）が、活動のレベルを示すことができる。

10

【0318】

ペーシングシステム100の別の実施形態によれば、心拍応答性のリードレス心臓ペースメーカー102として構成されるペースメーカーは、ハウジング110、及びハウジング110に接続された複数の電極108を含む。パルス発生器116は、ハウジング110内に密封的に収容され、かつ電極108に電気的に接続される。パルス発生器116は、電気パルスを生成し、その生成した電気パルスを電極108へ伝達するように構成される。アクティビティセンサ154は、ハウジング110内に密封的に収容され、活動を検知するように構成される。プロセッサ112は、前記ハウジング内に密封的に収容され、パルス発生器116、アクティビティセンサ154、及び電極108に通信可能に接続される。プロセッサ112は、電気パルスの伝送を制御するが、電気パルスの伝送は、少なくとも一部は検知された活動に基づいて制御され、また電極108を伝導する信号を介してペースメーカー102外部の1つ或いは複数のデバイス106と通信する。

20

【0319】

様々な実施形態において、プロセッサ112及びパルス伝送システム152は、プログラム可能なパラメータ設定、イベント数、電源電圧、電源電流、アクティビティセンサの信号を心拍応答ペーシングのパラメータに変換するように構成している心拍応答制御パラメータなどの情報を送受信する。

30

【0320】

再び、図1Eを参照して、電極108を介して通信を受信するための回路132は、他の植え込まれたパルス発生器106又は体外のプログラミング装置のいずれかから、上述のトリガー情報を受信し、また所望に応じて、他の通信情報を受信することもできる。この、他の通信が、図5を参照しつつ説明したパルス位置スキームでコード化されるようにすることもできるし、そうでなければ、好ましくは10kHzから100kHzのパルス変調搬送信号又は周波数変調搬送信号であることもある。

【0321】

リードレス心臓ペースメーカー102の所要作動電力に関して、分析の目的のための、持続時間が500マイクロ秒で、周期が500ミリ秒の振幅で、5ボルト及び5ミリアンペアのペーシングパルスは、所要電力が25マイクロワットである。

40

【0322】

リードレスペースメーカー102の実施例の実施形態では、プロセッサ112は、通常、約10ミリ秒の周期を測るスロークロックと、約1マイクロ秒の周期を測る命令実行クロックとを有するタイマを備えている。プロセッサ112は、通常、タイマ、通信用増幅器134、又は心臓センシング用増幅器132によって発生するイベントに応じて、命令実行クロックを短期間だけ動作させる。また或るときには、スロークロック及びタイマだけを動作させ、プロセッサ112の所要電力が5マイクロワットを超えないようにする。

【0323】

上述のスロークロックとともに動作するペースメーカーの場合、瞬間的に消費する電力

50

の規格は、市販の消費電力の小さいマイクロプロセッサであっても、電池の出力能力を超えることがあり、電池電圧の降下が、回路を動作させるのに必要な電圧を下回らないようにするため、追加のフィルタコンデンサを電池と交差するようにして取り付ける必要があることがある。フィルタコンデンサを追加することにより、避けられるはずのコスト、体積及び潜在的な信頼性の低下がもたらされることがある。

【0324】

例えば、消費が100マイクロアンペア以下のマイクロプロセッサは、たとえそのマイクロプロセッサが5ミリ秒だけ動作する場合でも、電圧降下を0.1ボルト未満に維持するために、5マイクロファラドのフィルタコンデンサを必要とする。そのようなフィルタコンデンサが必要とならないようにするため、例示的な実施形態のプロセッサは、より低い周波数クロックから作動して、瞬間的に消費電力が大きくならないようにすることができる。あるいは、そのプロセッサは、より低い瞬間的なピーク電力の規格に応えるため、専用のハードウェアの状態機械を用いて実装させることもできる。

10

【0325】

ペースメーカーでは、心臓センシング用増幅器は、通常、5マイクロワット以下で動作する。

【0326】

加速度計増幅器、又は他の汎用の信号調整増幅器は、約10マイクロワットで動作する。

【0327】

通信用増幅器は、100kHzにて、25マイクロワット以下で動作する。電池電流計及び電池電圧計はそれぞれ、1マイクロワット以下で動作する。

20

【0328】

パルス発生器は、通常、2マイクロワット以下の電力消費を伴う独立したレートリミッタを含む。

【0329】

したがって、ペースメーカーの全消費電力は、74マイクロワットであり、上述の75マイクロワットの電池出力よりも小さい。

【0330】

例示的な心臓ペーシングシステム100及びリードレス心臓ペースメーカー102によって改善がもたらされることが明らかである。

30

【0331】

例示的な心臓ペーシングシステム100は、ペーシングパルスの任意の発信通信をエンコードすることができ、約25マイクロワットのその発信通信の所要電力が、所要のペーシング電流を超えないようにする。

【0332】

例示的なリードレス心臓ペースメーカー102は、従来のペースメーカーのように、消費が10マイクロワット以下の検知回路及び処理回路を有することがある。

【0333】

上述のリードレス心臓ペースメーカー102は、トリガー信号及び所望に応じて他の通信を受信するための、消費が25マイクロワット以下の着信通信用増幅器を有することができる。

40

【0334】

さらに、リードレス心臓ペースメーカー102は、少なくとも3ワット時/立方cm (W・h/cc) のエネルギー密度を示す一次電池を有することができる。

【0335】

図21を参照すると、心拍応答心臓ペースメーカーにおける活動センサを操作する方法2100の実施形態を表す概略的なフローチャートが示されている。心拍応答センサを含むリードレス心臓ペースメーカーが、心筋に接触するように植え込まれる(2102)。心拍応答センサを使用して活動信号が測定される(2104)。活動信号は、心筋運動か

50

ら発生するアーチファクト信号を含む。活動信号は、心臓周期と同調してサンプリングされる（2106）。活動信号は、心臓周期の特定の点においてモニターされる（2108）。モニターの結果に基づいて、活動信号から前記アーチファクト信号が除去される。様々な実施形態では、活動信号は、加速度計、サーミスタ、又は圧力サーミスタを使用して測定することができる。

【0336】

図22を参照すると、心拍応答心臓ペースメーカーで操作パラメータを設定する方法2200の実施形態を表す概略的なフローチャートが示されている。方法2200は、患者の体を伝導した電気信号を検出するステップ（2202）と、電気信号にエンコードされた情報をデコードするステップ（2204）と、結果を保存するステップを含む。活動信号は、ペースメーカー内で検出される（2206）。活動信号は、電気信号にエンコードされた保存情報に応じて、心拍応答ペーシングパラメータに変換される（2208）。ペーシングパルスの伝送は、心拍応答ペーシングパラメータに応じて制御される（2210）。

10

【0337】

幾つかの実施形態では、情報は、例えば刺激パルスを中断する1つ以上のノッチに2進コードとしてエンコードされる。或いは、刺激パルスにおけるペーシングパルスの幅を変えることで、情報を、選択された又は指定されたコードにエンコードすることができる。また、ペーシングパルス間のオフタイムの調節を使用して情報をエンコードする指定コードを持つ刺激パルスを有する電気エネルギーとして情報を搬送することができる。

20

【0338】

送達システムは、能動的又は受動的固定部材を備えるリードレス心臓ペースメーカーを設置するためのものである。シースを有する第1のカテーテルシステムは、固定部材を保護し、カテーテルからリードレス心臓ペースメーカーを離脱させるための反対方向の回転を可能にする。シースを有さない第2のカテーテルシステムは、固定部材を被覆する溶解性保護カプセルとルーメンとを含み、カテーテルからリードレス心臓ペースメーカーを離脱させるための反対方向の回転を可能にする。

【0339】

リードレス心臓ペースメーカーなどの生態刺激装置と共に使用できる送達システムを説明する。

30

【0340】

わずかな同心部材でカテーテルを形成するように送達システムを構築することができる。

【0341】

例えば、送達システムの実施形態を、人体の心室内にリードレス心臓ペースメーカーを植え込むために使用することができる。実施形態は、能動又は受動的固定部材を有するリードレス心臓ペースメーカーを心臓血管系に安全に送達する2つの送達システム（例えば、シースを利用するアプローチ及びシースを利用しないアプローチ）を含む。

【0342】

幾つかの実施形態では、送達システムは、植込み型の生体刺激装置を保護するためのシースアプローチを用いることで、スタイレットを離脱させるための反対方向の回転を可能にする。

40

【0343】

植込み型装置の保護のためにシース技術を実施する送達システムは、送達カテーテルを完全に離脱させることなく、ペースメーカーの電極を露出させて閾値テストができるようにするために、シースが所定の距離で後退できる構成されている。

【0344】

他の例示的な実施形態において、送達システムでは、装置を保護するためにシースレスアプローチが使用され、スタイレットを離脱させるために反対方向の回転を行うことができる。例えば、心臓血管システムの損傷を防止するために、固定部材を、生体適合性及び

50

溶解性を有する保護カバーを被覆することができる。

【0345】

図23A及び23Bを参照すると、送達装置で送達できるリードレス心臓ペースメーカー2300A、2300Bの実施形態を示す末端及び側面の透視図が図示されている。図24を参照すると、植込み型の装置（例えば、リードレス心臓ペースメーカー2300A、2300B）を送達し、かつ、植え込むための送達装置2400の実施形態を示す透視図が図示されている。例示的な送達装置2400は、2つの軸方向要素が同心のカテーテル2402を含む。カテーテル2402は、内部のスタイレット要素2404が周方向外側に存在するチューブ要素2406に対して相対的に動くことで、リードレス心臓ペースメーカーにするようになる、又はリードレス心臓ペースメーカーから離脱する。

10

【0346】

図23A及び23B、並びに図24で示されているように、チューブ要素2406は、リードレス心臓ペースメーカー2300A、2300Bの対応する機構2302に係合する機構2408を有する。スタイレット要素2404は、スタイレット2404のねじ端2410をリードレス心臓ペースメーカー2300A、2300Bのねじ端2304から離脱させるためにチューブ要素2406に対して回転する。

【0347】

図23Aは、能動的固定部材2310Aを有するリードレス心臓ペースメーカー2300Aを示す。リードレス心臓ペースメーカー2300Aは、円筒状の密封ハウジング2314内に含まれており、ハウジングの端に環状電極2312を有する。能動的固定部材の一例では、ヘリックス2310Aは、心筋に取り付けられる際に能動的な固定を可能にする。スタイレットの六角ナット2308によって、このシステムを使用する際に、送達カテーテル2402にリードレス心臓ペースメーカー2300Aを取り付けることができる。密封ハウジング2314には、1つ以上のピン配列2306が取り付けられる。

20

【0348】

図23Bは、受動的固定部材2310B（広がった歯として図示されている）2310Bで示されている）を有するリードレス心臓ペースメーカー2300Bを図示する。受動的固定部材2310Bは、植え込み後の最初の数週間におけるリードレス心臓ペースメーカーの固定を促進する。歯2310Bは、一般的に共通して、生体適合性ポリマー（ポリウレタン又は医療グレードシリコンなど）から作成され、様々な形や形状を有し得る。

30

【0349】

図24は、送達装置2400のシース実施形態を示す。チューブ要素2406は、摺動シース2412を含み得る。摺動シース2412は、スタイレット2404及び係合したリードレス心臓ペースメーカー2300A、2300Bに対して軸方向に摺動するように、及びリードレス心臓ペースメーカーの挿入の際に患者の組織を損傷から保護するように構成されている。摺動シース2412は、リードレス心臓ペースメーカー2300A、2300Bの対応する機構2306と係合する機構2414を有する。それによって、スタイレット2404のねじ端2410をリードレス心臓ペースメーカー2300A、2300Bのねじ端2304から取り外すために、スタイレット2404を摺動シース2412に対して回転することができる。

40

【0350】

図24に示されているシース／スタイレットカテーテル2402は、シース2412とスタイレット2404とを含むアセンブリである。スタイレット2404の遠位端2418は、ねじ2426である。スタイレットワイヤ2404の近位端2416は、図23A及び23Bに示されている六角ナット2308へのねじ2426の挿入を可能にするノブ2424である。スタイレット2404は、ステンレス鉄などの生体適合性金属から形成することができる。スタイレットのノブ2424は、硬質プラスチックから形成することができる。シース2412は、テフロン（登録商標）、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、塩化ポリビニル、又はポリウレタンから押出し成形することができ、1つ以上の溝2414を含む。シースのノブ2428は、硬質プラスチックから形成すること

50

ができる。シース／スタイレットカテーテル 2402 の要素及び部品は、本明細書で記載した材料に加えて、適切な任意の材料で構築することができる。

【0351】

したがって、図 23A、23B、及び 24 は、シースカテーテル 2406 を使用して能動又は受動的固定部材を有するリードレス心臓ペースメーカー (leadless cardiac pacemaker: LCP) (それぞれ 2300A、2300B) を設置するのに使用される LCP 送達システムを示す。LCP 2300A、2300B は、スタイレット 2404 とシースアセンブリを含むカテーテル 2406 に接続する。スタイレット 2404 は、LCP 2300A、2300B の末端に設けられた六角ナット 2308 に螺合する。シース 2412 は、機構 2414 を含む。機構 2414 がガイドピン 2306 と一直線に並ぶ際には、ロッキングされたスタイレット 2404 を離脱させるために逆方向の回転を加えることが可能となる。シース 2412 は、固定部材 2310A、2310B から挿入する際に心臓血管系を損傷から保護する。また、シース 2412 は、カテーテル 2406 で LCP 2300A、2300B を回転させるのを可能にする機構 2414 を含む。能動的な固定の場合、カテーテルアセンブリ 2406 の位置を調整した際には、能動固定ねじ 2310A を固定するためにカテーテルアセンブリ 2406 を回転させることができる。次に、ペーシング及び閾値の測定値の検出を可能にするために、シース 2412 を部分的に引く。LCP の位置を確認した後、スタイレット 2404 を抜いて取り出し、その後、シースを取り出す。その結果、LCP 2300A、2300B は、選択された位置に残る。

【0352】

図 25A 及び 25B を参照すると、シースレス送達装置を使用して送達することができるリードレス心臓ペースメーカー 2500A、2500B の実施形態の側面透視図が示されている。図 26 では、リードレス心臓ペースメーカー 2500A、2500B などの植込み型装置の送達及び植え込みに適合しているシースレス送達装置 2600 のある実施形態を図示する透視図が示されている。例示的な送達装置 2600 は、2つの軸方向要素が同心のカテーテル 2602 を有する。カテーテル 2602 は、内部のスタイレット要素 2604 が周方向外側に存在するチューブ要素 2606 に対して動くことごとによって、リードレス心臓ペースメーカーに係合するようになる、又はリードレス心臓ペースメーカーから離脱する。チューブ要素 2606 は、ノブ端 2616 からソケット端 2618 までに軸方向に延びるシースレスカテーテル 2602 を含み、ルーメンを有する。シースレスカテーテル 2602 は、スタイレット 2604 に対して軸方向に摺動し、リードレス心臓ペースメーカー 2500A、2500B に係合するように構成されている。シースレスカテーテル 2602 は、ソケット端 2618 においてソケット 2622 を有する。ソケット 2622 は、リードレス心臓ペースメーカー 2500A、2500B の対応するナット 2508 と係合し、それによって、スタイレット 2604 のねじ端 2610 をリードレス心臓ペースメーカー 2500A、2500B のねじ端 2504 から離脱させるために、スタイレット 2604 をシースレスカテーテル 2602 に対して回転させることができる。リードレス心臓ペースメーカー 2500A、2500B を患者の体内に挿入する間には、リードレス心臓ペースメーカー 2500A、2500B に連結している固定部材 2510A、2510B を、生体適合性を有する溶解性のカバー 2518 で被覆することができ、それによって、患者の体内組織は保護される。

【0353】

他の実施形態における送達システム 2600 は、シースレスであり、内部ルーメン 2620 を有するチューブ要素 2606 と LCP 2500A、2500B を選択された位置に送達するためのスタイレットカテーテル 2602 とを含む。設置の間には、LCP 2500A、2500B の固定機構 2510A、2510B は、生体適合性を有する溶解性のカバー 2518 を使用することで保護される。図 25A 及び 25B は、マニトール又は他の糖誘導体で保護された能動的固定部材 2500A 及び受動的固定部材 2500B を有するリードレス心臓ペースメーカーを図示する。さらに／或いは、室温で保護カプセルを形成することができ、植え込まれる際には溶解し、かつ、中毒性副作用を示さない他の物

質を使用することができる。

【0354】

ルーメン／スタイレットを有する送達カテーテル2600は、図26に示されている。アセンブリ2600は、ルーメン2620を有するチューブ要素2606と、スタイレット2604と、スタイレットノブ2628と、ルーメンアセンブリのノブ2624とを含む。スタイレット2604の遠位端2618には、スタイレット六角ナット2508へ挿入するためのねじ2626が設けられている。また、ルーメンアセンブリ2620の遠位端2618に結合し、LCP2500A、2500Bに連結したスタイレット六角ナット2508の外部機構を受け取るのに適合した六角ナットソケット2622も示されている。六角ナットソケット2622は、LCP2500A、2500B及びルーメンアセンブリが互いに係合している際に、LCP2500A、2500B及びルーメンアセンブリが互いに対して回転するのを防止する。ルーメン2620を有するチューブ要素2606は、ポリウレタン又はシリコンから押出し成形することができる。ルーメンアセンブリのノブ2628は、一般的には、ポリウレタン又は硬質プラスチックから作成される。スタイレット2604は、ステンレス鉄から作成することができる。スタイレットの部2424は、一般的には、硬質プラスチックから作成される。ルーメン2620の直径は、一般的には、LCP2500A、2500Bの直径と同じ又はそれよりも小さい。本明細書に具体的に記載されている材料を他の適切な材料で代替してもよい。

10

【0355】

図26は、シースレスカテーテル2602を使用して能動的固定部材2500A又は受動的固定部材2500Bを有するLCPを設置するのに使用することができるLCP送達システム2600を示す。前記LCP2500A、2500Bは、スタイレット2604とルーメンアセンブリ2620とを含むカテーテル2602と接続する。スタイレット2604は、LCP2500A、2500Bの末端に設けられた六角又は他の多角ナット2508などのハードウェア要素に螺合する。逆方向の回転は、ルーメンアセンブリ2620に設けられ、LCPの多角ナットに係合するプラスチックのロッキング多角ソケット（例えば六角ソケット2622）によって可能となる。挿入する間に心臓血管系を損傷から保護するために、固定部材2510A、2510Bは、マニトールなどの生体適合性を有する溶解性の保護カバー2518で被覆される。植え込み位置を調整した際には、保護カバー2518は溶解し、能動的固定部材2510Aを固定するためにカテーテルアセンブリ2602を回転させることができる。次に、ペーシング及び閾値の測定を行うことができる。LCP2500A、2500Bの位置を確認した後は、スタイレット2604を抜いて取り外すことができる。その後、ルーメンアセンブリ2620を取り外し、LCP2500A、2500Bが選択された位置に残る。

20

30

【0356】

図24及び26は、2つのリードレス心臓ペースメーカーの送達システム2400、2600を示す。第1のシステム2400は、シース2412及びスタイレットカテーテル2402を使用する。第2のシステム2600は、生体適合性を有する溶解性の保護コーティング2518（リードレス心臓ペースメーカー2500A、2500Bに使用される）と共にルーメンアセンブリ2620及びスタイレットカテーテル2602を使用する。どちらのアプローチも、所望の部位にリードレス心臓ペースメーカーを固定するために能動固定要素又は受動固定要素と共に使用することができる。

40

【0357】

また、両方の送達システム2400、2600を、心臓血管系にアクセスするのに共通して使用される他の道具及び技術（導入器、ガイドワイヤ、拡張器、及び心臓ペーシング療法を提供するのに共通して使用される、部位にアクセスするための他の道具など）と組み合わせることができる。

【0358】

図24、並びに図23A及び／又は23Bの組み合わせでは、生体刺激装置2300A、2300Bを植え込むために構成された送達システム2400の実施形態が図示されて

50

いる。送達システム 2400 は、スタイレット 2404 と、カテーテルチューブ 2406 とを含む。スタイレット 2404 は、ノブ端 2414 からねじ端 2416 までに軸に沿って延びており、生体刺激装置 2300A、2300B のナット（内側にねじが切られた）と係合するように構成されている。

【0359】

カテーテルチューブ 2406 は、スタイレット 2404 を軸に沿って含むように構成されており、生体刺激装置の対応する機構 2302 に係合する機構 2408 を含む。それによって、生体刺激装置 2300A、2300B のねじ端 2304 からスタイレット 2404 のねじ端 2408 を離脱させるために、スタイレット 2404 を、カテーテルチューブ 2406 に対して回転させることができる。

10

【0360】

図 24 に図示されている実施形態に示されているように、摺動シースアセンブリ 2412 は、スタイレット 2404 及び係合した生体刺激装置 2300A、2300B に対して軸方向に摺動するように構成されている。摺動シースアセンブリ 2412 は、生体刺激装置 2300A、2300B の対応する機構 2306 と係合する機構 2412 を含む。したがって、スタイレット 2404 のねじ端 2408 を生体刺激装置 2300A、2300B のねじ端 2304 から離脱させるために、スタイレット 2404 を摺動シース 2412 に対して回転させることができる。摺動シース 2412 は、生体刺激装置 2300A、2300B を挿入する間に患者の組織を損傷から保護するように構成されている。摺動シース 2412 は、生体刺激装置 2306 に係合して前記装置を回転させるように、かつ、生体刺激装置 2300A、2300B に結合している固定部材 2310A、2310B を患者の組織に固定するように構成された機構 2412 をさらに含む。スタイレット 2404 を離脱させるために、摺動シースアセンブリ 2412 の係合機構 2412 は、逆方向の回転を可能にするように構成されている。

20

【0361】

幾つかの実施形態では、生体刺激装置 2300A、2300B を露出し、かつ、生体刺激装置 2300A、2300B がスタイレット 2404 に係合している間に閾値テストを可能にするようにするために、摺動シースアセンブリ 2412 は、所定の距離でスタイレット 2404 に対して軸方向に後退するように構成され得る。

【0362】

30

例示的な実施形態では、カテーテル 2402 は、チューブ要素 2406 とシース 2412 とを含む。シース 2412 は、シース溝 2414 を有し、シース溝 2414 は、生体刺激装置 2300A、2300B がシース 2412 に対して回転するのを防止する生体刺激装置のピン配列と一直線に並ぶように構成されている。スタイレット 2404 は、近位端 2416 に結合したノブ 2424 から遠位端 2418 に結合したねじ 2426 までに軸方向に延びている。スタイレット 2404 は、ノブ 2424 を完全に引いたときに生体刺激装置 2300A、2300B がシース 2412 内に完全に収容され、かつ、生体刺激装置に結合した固定部材 2310A、2310B が保護されるように構成されている。スタイレット 2404 は、さらに、ノブ 2424 を完全に押したときにピン配列 2306 がシース 2412 内に収容され、かつ、生体刺激装置 2300A、2300B が完全に露出して、スタイレットを離脱させる前に閾値テストを行うことができるように構成されている。

40

【0363】

図 26、並びに図 25A 及び／又は 25B の組み合わせでは、ノブ側端部 2616 からソケット側端部 2618 までに延び、かつ、ルーメン 2620 を有するカテーテルチューブアセンブリが示されている。ルーメン 2620 は、スタイレット 2604 に対して軸方向に摺動し、生体刺激装置 2500A、2500B に係合するように構成されている。カテーテルチューブアセンブリ 2602 は、ソケット側端部 2618 でソケット 2622 を有する。ソケット 2622 は、生体刺激装置 2500A、2500B の対応するナット 2508 と係合し、それによって、生体刺激装置のねじ端 2504 からスタイレットのねじ端 2610 を離脱させるためにスタイレット 2604 をカテーテルチューブアセンブリ 26

50

02に対して回転させることができる。スタイレット2604は、生体刺激装置2300A、2300Bに設けられた多角ナット2508に螺合するように構成され、ソケット2622は、生体刺激装置2500A、2500Bの多角ナット2508に係合する六角ソケットとして構成され得る。したがって、スタイレット2604及びソケット2622は、スタイレット2604が生体刺激装置2500A、2500Bに対して逆方向に回転できるように構成されている。

【0364】

図26、並びに図25A及び25Bに図示されている実施形態では、カテーテルチューブアセンブリ2602は、シースレスカテーテルであり、生体刺激装置2500A、2500Bは、リードレス心臓ペースメーカーであり得る。送達システム2600は、シースレスカテーテル2602を使用して能動的固定部材2510A又は受動的固定部材2510Bでリードレス心臓ペースメーカーを設置するように構成されている。

10

【0365】

シースレスカテーテルのソケット2622は、スタイレットを離脱させるためにスタイレットを逆方向に回転できるようにしたソケットを含むことができる。生体刺激装置を患者の体内に挿入する間には、固定部材2510A、2510Bを被覆するようにした生体適合性を有する溶解性のカバー2518を生体刺激装置に設けることができる。それによって、患者の体は、保護される。様々な実施形態では、生体適合性を有する溶解性カバー2518は、マンニトール、ポリビニルピロリドン、保護塩、又は他の適切な物質を含むことができる。

20

【0366】

生体適合性を有する溶解性のカバー2518は、室温で保護カプセルを形成し、植え込みの際に溶解し、かつ、中毒性副作用を有さない物質を含むように適切に選択される。例えば、生体適合性を有する溶解性の保護カバー2518は、特定の時間内で溶解するように選択される。溶解後、生体刺激装置2500A、2500Bに結合している固定部材2510A、2510Bは露出する。固定部材2510A、2510Bは通常、カテーテルチューブアセンブリ2602及びスタイレット2604を回転させることによって、生体刺激装置2500A、2500Bが固定するまでに前進する。

【0367】

例示的な実施形態では、カテーテルチューブアセンブリ2602は、その円周内にルーメン2620と、ルーメン2620に沿って延びるスタイレット2604とを含む。カテーテルチューブアセンブリ2602は、その近位端2616にノブ2624と、その遠位端2618に多角ナットソケット2622とを有する。多角ナットソケット2622は、生体刺激装置2500A、2500Bに連結した多角ナット2508の外部を受けるように構成されている。多角ナットソケット2622及び生体刺激装置の多角ナット2508は、互いに係合している際は、生体刺激装置2500A、2500B及びカテーテルチューブアセンブリ2602が互いに逆方向に回転するのを防止するように構成されている。スタイレット2604は、その近位端2616にノブ2624と、その遠位端2618にねじ2626とを含む。ねじ2626は、生体刺激装置2500A、2500Bのナット2508に螺合するように構成されている。

30

40

【0368】

特定の実施形態では、カテーテルチューブ2602は、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、塩化ポリビニル、又はシリコンから押出し成形することができる。カテーテルチューブアセンブリ2602の直径は、生体刺激装置の直径よりも小さくてもよく、等しくてもよい。カテーテルのノブ2624は、例えば、硬質のプラスチック又は金属から作成することができる。スタイレット2604は、ステンレス鉄から作成することができる。スタイレットのノブ2624は、一般的に、硬質のプラスチック又は金属から作成することができる。カテーテルチューブアセンブリ2602の要素及び部品は、本明細書に具体的に記載した材料に加えて、適切な任意の材料から作成することができる。

50

【0369】

生体刺激装置2500A、2500Bは、リードレス心臓ペースメーカーとして構成することができる。

【0370】

様々な実施形態では、例えば、図24及び26に図示されている構造体であるスタイレット2404、2604、及びカテーテルチューブ2406、2606は、送達システム2400、2600を含む。尚、カテーテル2402、2602は、2つの同心部材のみによって形成されている。スタイレット2404、2604、及びカテーテルチューブ2406、2606は、患者の組織に能動的に固定する又は受動的に固定するのに適した生体刺激装置を挿入できるように構成されている。幾つかの実施形態では、スタイレット2404、2604、カテーテルチューブ2406、2606及び／又は生体刺激装置を蛍光透視法で確認してそれらの位置設定を容易にするために、これらに放射線不透過マーカ

10

【0371】

図23～27と組み合わせて図28Aを参照すると、生体刺激装置2300A、2300B、2500A、2500Bを患者の体内組織に植え込む方法2800の実施形態を図示するフローチャートが示されている。方法2800は、生体刺激装置の、内側にねじを切ったナットにスタイレットのねじ端を螺合するステップ(2802)と、生体刺激装置を患者の特定の体内組織に隣接するように位置付ける(2806)ように、カテーテルチューブの位置を調整するステップ(2804)とを含む。カテーテルチューブの回転で生体刺激装置が患者の体内組織に対して回転するようにするために、カテーテルチューブの所定の機構を生体刺激装置のそれに対応する機構に係合する(2808)。生体刺激装置の固定部材を患者の体内組織に固定するために、カテーテルチューブを回転する(2810)。生体刺激装置の、内側にねじが切られたナットからスタイレットのねじ端を離脱させるために、スタイレットをカテーテルチューブに対して逆方向に回転させる(2812)。

20

【0372】

スタイレットをカテーテルチューブから離脱させ(2814)、カテーテルチューブを患者の体から取り外さず(2816)。典型的な実施形態では、生体刺激装置はリードレス心臓ペースメーカーであり、ペースメーカーが植え込まれる患者の体内組織は心臓組織である。

30

【0373】

図28を参照すると、幾つかの実施形態では、方法2820は、カテーテルチューブを位置付ける(2804)前に、スタイレット及び生体刺激装置がカテーテルチューブ内に含まれるように、スタイレット及び生体刺激装置に対してカテーテルチューブを軸方向に摺動させるステップをさらに含む。また、様々な実施形態では、生体刺激装置を患者の特定の体内組織に隣接するように位置付ける(2806)前に、生体刺激装置の固定部材を患者の体内組織に露出して固定部材を固定するために、カテーテルチューブを部分的に後退させる(2824)。生体刺激装置からスタイレットを離脱させる(2812)前に、生体刺激装置の信号振幅及びペーシングの閾値を測定できる(2828)ようにするために、カテーテルチューブを部分的に後退させて生体刺激装置の電極を露出することができる(2828)。測定に応じて、測定値が所定のレベルまでに達するまでに生体刺激装置を設置し直し、パラメータを設定し直すことができる。

40

【0374】

図26又は27に図示されているルーメン／スタイレットカテーテル2602は、LCP2500A、2500Bを心臓血管系に設置するために使用することができる。能動的固定部材を有するLCP2500Aの場合、LCPの位置付けを行った後に、所望の位置にLCPを進め、保護コーティングが溶解してヘリックス2510Aが露出するまでに待つ。ヘリックス2510Aが露出したときは、ルーメンアセンブリのノブ2628及びスタイレットのノブ2624の両方を回転させてLCP2500Aが固定するまでにヘリク

50

ス 2 5 1 0 を進める。シース／スタイレットカテーテル 2 4 0 0 とは異なり、カテーテルのペーシング及び検出テストをすぐに行うことができる。

【0 3 7 5】

能動及び受動固定用の L C P 2 5 0 0 A、2 5 0 0 B の両方の場合においては、ルーメンアセンブリのノブ 2 6 2 8 を抑えたままスタイレットのノブ 2 6 2 4 を回転させてスタイレット 2 6 0 4 を六角ナット 2 5 0 8 から取り外すことで、ルーメン／スタイレットカテーテル 2 6 0 0 を離脱させることができる。ねじ 2 6 2 6 及びナット 2 5 0 8 を分離した後は、ルーメン／スタイレットカテーテル 2 6 0 2 を引き出すことができる。

【0 3 7 6】

図 2 3 A 及び 2 4 との関連で図 2 8 C を参照すると、シース送達システム及び能動固定を使用して患者の体内組織に生体刺激装置を植え込むための方法 2 8 3 0 の実施形態を図示するフローチャートが示されている。

【0 3 7 7】

能動固定部 2 3 1 0 A を有する L C P 2 3 0 0 A と共に使用するシース／スタイレットカテーテルシステム 2 4 0 0 の一般的な使用では、最初に、スタイレットの六角ナット 2 3 0 8 をスタイレットねじ 2 4 2 6（それぞれ図 2 3 A 及び 2 4 に示されている）に螺合する。スタイレット 2 4 1 6 が完全に後退しているときは、L C P 2 3 0 0 A はシース 2 4 1 2 内に完全に収容されており、ヘリックス 2 3 1 0 A は保護されている。L C P 2 3 0 0 A がシース 2 4 1 2 に対して回転するの防止するために、L C P 2 3 0 0 A のピン配列 2 3 0 6 は、シース溝 2 4 1 4 と一直線に並ぶ。スタイレットのノブ 2 4 1 6 が完全に押されるときは、L C P 2 3 0 0 A のピン配列 2 3 0 6 はシース 2 4 1 2 内に留まるが、両方の電極 2 3 1 2 は完全に露出し、それによって、離脱の前に L C P 2 3 0 0 A の検査が可能となる。

【0 3 7 8】

シース／スタイレットカテーテルシステム 2 4 0 0 及び L C P 2 3 0 0 A は、静脈内（橈側皮静脈、鎖骨下静脈、又は大腿静脈）に挿入してシース 2 4 1 2 の遠位端が選択された部位に達するまでに心臓に向けて進めることができる。能動固定する L C P 2 3 0 0 A は、一般的に、右心房又は右心室に植え込むことができる。インプラント位置に達した際には、ノブを丁寧に進めてヘリックスねじ 2 4 2 6 を露出する。次に、シースのノブ 2 4 2 8 でアセンブリ 2 4 0 0 全体を回転させてヘリックス 2 3 1 0 A を心筋に設置する。

【0 3 7 9】

L C P 2 3 0 0 A が十分に固定した際には、シースのノブ 2 4 2 8 をスタイレットのノブに対して後退させて両方の電極 2 3 1 2 を露出する。植え込まれた L C P 2 3 0 0 A が送達システム 2 4 0 0 に接続した状態でペースメーカーの検査を行うことができる。適切なペーシング閾値及び信号振幅を確認した際には、シースのノブ 2 4 2 8 を抑えた状態でスタイレットのノブ 2 4 2 4 を回転させてスタイレットの六角ナット 2 3 0 8 からスタイレット 2 4 0 4 を外すことでカテーテルシステム 2 4 0 2 を L C P 2 3 0 0 A から離脱させることができる。ねじ 2 4 2 6 及びナット 2 3 0 8 が分離したら、シース／スタイレットカテーテル 2 4 0 2 を引き出すことができる。

【0 3 8 0】

方法 2 8 3 0 は、スタイレット及び能動的固定部材を有するリードレス心臓ペースメーカーがシース内に収容されるようにするために、スタイレット及びリードレス心臓ペースメーカーに対してシースを軸方向に摺動するステップ（2 8 3 2）を含む。シース及びスタイレットの組み合わせを静脈（橈側皮静脈、鎖骨下静脈、又は大腿静脈）内に挿入する（2 8 3 4）。シース及びスタイレットの組み合わせを、シースの遠位端が選択された部位に達するまでに心臓に向けて進める（2 8 3 6）。目的の位置では、リードレス心臓ペースメーカーに結合している能動的固定部材を露出するために、スタイレットのノブをシースに向けて丁寧に進める（2 8 3 8）。シースを回転させる（2 8 4 0）ことで、リードレス心臓ペースメーカーが回転し（2 8 4 2）、能動的固定部材が心臓組織に固定する（2 8 4 4）。能動的固定部材が十分に固定したら、スタイレットのノブに対してシース

10

20

30

40

50

を引き（２８４６）、リードレス心臓ペースメーカーの電極を露出する（２８４８）。シースを抑えた状態（２８５０）でスタイレットのノブを回転させて、リードレス心臓ペースメーカーからスタイレットを取り外して離脱させる（２８５２）。患者の橈側皮静脈、鎖骨下静脈、又は大腿静脈からシース及びスタイレットの組み合わせを引き出す。

【０３８１】

リードレス心臓ペースメーカーのリードを露出した（２８４８）後は、植え込んだリードレス心臓ペースメーカーのペーシングの閾値及び信号振幅を検査することができ（２８５６）、ペーシングの閾値及び信号振幅が目的の基準を満たすまでにリードレス心臓ペースメーカー設置し直すことができる（２８５８）。

【０３８２】

図２３Ｂ及び２４との関連で図２８Ｄを参照すると、シース送達システム及び受動固定を使用して患者の体内組織に生体刺激装置２３００Ｂを植え込む方法２８６０の実施形態を示すフローチャートが示されている。

【０３８３】

受動的固定部材２３１０Ｂを有するＬＣＰ２３００Ｂと共に使用するシース／スタイレットカテーテルシステム２４００の一般的な使用では、スタイレットのノブ２４２４が完全に後退しているときは、ＬＣＰ２３００Ｂ及び歯２３１０Ｂはシース２４１２内に完全に含まれている。受動固定部２３１０Ｂを有するＬＣＰ２３００Ｂは一般的に冠状静脈洞に位置するため、カテーテルシステム２４００は、一般的に冠状静脈洞導入システムと共に使用される。冠状静脈洞導入システムでは、光透視法を用いて最初にガイドワイヤを挿入して位置調整する。ガイドワイヤに沿って、拡張器及び導入器を前進させることができる。完全に挿入した後は、拡張器及びガイドワイヤを取り除き、導入器を残す。次に、シース／スタイレットカテーテルのアセンブリ２４００を選択された位置に前進させることができる。シース２４１２を引いた後は、ＬＣＰの電極２３１２を組織に露出するために、導入器の前方でＬＣＰ２３００Ｂを前進させる。ＬＣＰ２３００Ｂ及び両方の電極２３１２を露出するために、スタイレットのノブの位置に対してシースのノブ２４２８を引く。ペースメーカーの検査でＬＣＰ２３００Ｂの設置が正しいと確認した後は、シースのノブ２４２８を抑えた状態でスタイレットののぶ２４２４を回転させることによってＬＣＰ２３００Ｂからスタイレット２４０４を離脱させることができる。ねじ２４２６及びナット２３０８を分離した後は、導入器及びシース／スタイレットカテーテル２４０２の両方を引き出すことができる。

【０３８４】

方法２８６０は、スタイレット及び受動的固定部材を有するリードレス心臓ペースメーカーがシース内に收容されるようにするために、スタイレット及びリードレス心臓ペースメーカーに対してシースを軸方向に摺動するステップ（２８６２）を含む。患者の体内組織の選択された位置にシース及びスタイレットを挿入し（２８６４）、選択された位置でスタイレットのノブの位置に対してシースを丁寧に引き（２８６６）、リードレス心臓ペースメーカー及び電極を露出する（２８６８）。シースを抑えた状態でスタイレットのノブを回転させて（２８７０）、リードレス心臓ペースメーカーからスタイレットを取り外し（２８７２）、患者からシース及びスタイレットの両方を取り出す（２８７４）。

【０３８５】

リードレス心臓ペースメーカーのリードを露出した（２８６８）後は、インプラントしたリードレス心臓ペースメーカーのペーシングの閾値及び信号振幅をテストすることができ（２８７６）、ペーシングの閾値及び信号振幅が目的の基準を満たすまでにリードレス心臓ペースメーカー設置し直すことができる（２８７８）。

【０３８６】

図２３Ｂ及び２４との関連で図２８Ｅを参照すると、シース送達システム及び受動固定を使用して、患者の体内組織に生体刺激装置２３００Ｂを植え込む方法２８６０の実施形態のフローチャートが示されている。方法２８８０は、冠状静脈洞導入システムを使用して患者の冠状静脈洞の選択された位置に蛍光透視法でガイドワイヤを挿入して位置調整す

10

20

30

40

50

るステップ（２８８２）と、ガイドワイヤに沿って拡張器及び導入器を選択された位置までに進めるステップ（２８８４）とを含む。ガイドワイヤを引き出し（２８８６）、その後、拡張器を引き出し、導入器を目的の位置に設置された状態で残す。リードレス心臓ペースメーカーを、選択された位置に置くために冠状静脈洞の中で前進させ（２８８８）、リードレス心臓ペースメーカーの電極を露出する（２８９０）。患者から導入器を引き出す（２８９４）前に、選択された位置でリードレス心臓ペースメーカーをテストすることができる（２８９２）。

【０３８７】

LCP2300A、2300B、2500A、2500B、及び／又はカテーテルシステム2400、2600の設置を容易にするために、蛍光透視法での同定用の放射線不透過マーカーをこれらに設けることができる。

10

【０３８８】

１つ以上のリードレス心臓マーカーのシステムと共に外部プログラミング装置を使用することができる。個々のリードレス心臓ペースメーカーを、心室の内壁又は外壁に隣接する状態で植え込むことができる。プログラミング装置は、電気伝導を介してそれぞれのペースメーカーと連絡するために、皮膚と電氣的に接触する最低２つの電極を有する。骨格筋を刺激しないように設計された変調技術によって、情報がプログラミング装置から植え込まれた装置に伝わる。植え込まれた装置からプログラミング装置への伝達は、ペーシングパルス上のコード情報によって行われる。

【０３８９】

20

プログラミング装置は、１つ以上の個々の植込み型ペースメーカーの状態及び設定情報を表示するユーザインターフェースをも含み、ユーザが個々の植込み型ペースメーカーのプログラム可能なパラメータを変更するのを可能にする。プログラミング装置は、また、皮膚上にある２本の同じ外部電極で検出された心電図を表示することもできる。また、プログラミング装置は、心電図の検出、植込み型ペースメーカーからの状況情報の読み出し、及び共通の電極セットを介して植込み型ペースメーカーの設定パラメータの同時変更などのタスクを実施することもできる。

【０３９０】

情報伝達通信を使用すると、幾つかの点で標準的な伝達方法を改善することができる。例えば、例示的な伝導技術を使用すると、プログラミング装置ヘッドを患者の近傍に設置する、又はインプラント部位に関連する具体的な位置に設置するといった望ましくない設置を行うことなく、通信が可能となる。また、例示的な導電通信は、必要とする電流がかなり低いので、電力消費を減少させ、従来の誘導及び無線周波数（radio frequency：RF）システムにおける最大電力需要を解消することができる。また、導電通信技術にはパルス発生器に一般的にすでに使用されている要素（入力出力装置として機能する治療電極など）が使用されるので、従来通信に使用されるコイル又はアンテナが不要となり、システムの複雑度及び部品数を著しく減少させることができる。

30

【０３９１】

図２９Ａ及び２９Ｂを参照すると、導電通信で通信する生体刺激装置システム２９００Ａ、２９００Ｂの実施形態を図示する概略的な透視図が示されている。生体刺激装置システム２９００Ａ、２９００Ｂは、１つ以上の植え込まれた装置２９０２と、双方向通信経路を介して１つ以上の植え込まれた装置２９０２と通信するように構成された外部プログラミング装置２９０４とを含む。双方向通信経路は、１つ以上の植え込まれた装置２９０２によって生成され、体内組織を通過して外部プログラミング装置２９０４に伝達された刺激パルスにエンコードされた情報をデコードする受信経路を含む。

40

【０３９２】

例示的な構成によれば、双方向通信経路は、２つ以上の電極２９０６及び体内組織を介した伝達で複数のリードレス心臓ペースメーカーとの通信が可能になるように構成されている。

【０３９３】

50

生体刺激装置のシステムの様々な実施形態では、外部装置又はモジュール 2904 は、通信伝送チャンネルで接続しており、1つ以上の植え込まれた装置 2902 との双方向情報交換のための伝送及び受信機能要素を有する。通信チャンネルは、皮膚表面に付着させる又は固定することができる2つ以上の電極 2906 を含む。皮膚からの通信伝送チャンネルは、ワイヤレスであり、細胞内体液及び細胞外体液のイオン媒体を含み、電極の表面と植込み型モジュール 2902 との間の電気流伝結合を可能にする。

【0394】

生体刺激装置システム 2900A、2900B、双方向通信経路は、体内組織を介した直接的伝達で外部プログラミング装置 2904 から1つ以上の植込み型装置 2902 へ情報を送る伝送経路をさらに含むことができる。尚、この直接的伝達は、約 10 kHz ~ 100 kHz の範囲の周波数に変調された信号を使用することで骨格筋を刺激しない。

10

【0395】

外部プログラム 2904 から植え込まれた装置 2902 に伝送された情報は、約 10 ~ 100 kHz の範囲の変調シグナル（中高周波）によって伝達される。信号は、直接伝導で通信伝送チャンネルを介して伝送される。この周波数帯域の変調信号は、生体の脱分極（骨格筋の活性化及び患者に不快を生じさせる）を引き起こさないほど十分高い。また、周波数は、放射線、クロストーク、及び体内組織の過剰な衰弱に関連する問題を引き起こさないほど十分に低い。信号の減衰率は低いために、信号は体中を通過して植え込まれた装置 2902 に受信されるので、電極の設置部位に関しては、特に制限はない。

【0396】

20

幾つかの実施形態では、双方向通信経路は、情報信号から心電図を分離するように構成された低域通過フィルタを有する受信経路をさらに含むことができる。通信チャンネルを介して情報を伝送するのに使用される表面電極 2906 そのものを、患者の心電図を検出するのに使用する場合がある。心電図の周波数は、一般的に 1 ~ 100 Hz の間であり、通信伝送チャンネルで情報を伝送するのに使用される周波数範囲（10 ~ 100 kHz）よりもかなり低い。したがって、心電図は、低域通過フィルタによって情報信号から分離することができ、随意的にプログラミング装置 2904 で表示することができる。通信チャンネルが作動している際に通信チャンネルからのノイズ又は誤信号が心電図チャンネルに影響するのを防止するために、低域通過フィルタに加えて、ブランキング技術を使用することができる。

30

【0397】

植込み型の装置 2902 が複数存在するために、プログラミング装置から通信される情報は全ての装置によって検出され、同じ情報を何度も送信することなく、植え込まれた各装置に同じ情報を送信することができる。

【0398】

様々な実施形態及び利用法では、双方向通信経路は、共通の通信イベントでプログラミング装置 2904 から1つ以上の植込み型装置 2902 に情報を送信する伝送経路をさらに含むことができるので、特定の技術を使用することで1つ以上の標的装置に情報を送信することができる。例えば、固有のアドレスを有する単一の植込み型装置又は複数の植込み型装置のサブセットに特異的な情報を、前記単一の植込み型装置又は複数の植込み型装置のサブセットに割り当て、かつ、前記情報にエンコードすることができる。他の技術では、情報は、特定の植込み型装置又は特定の複数の植込み型装置のサブセットによって実行される特定の機能を指定することができる。特定の植込み型装置又は特定の複数の植込み型装置のサブセットによる実行を始動させるための個々のアドレス情報を送信することなく、情報を1つ以上の植込み型装置に伝送することができる。他の技術では、情報は、受信した情報が機能に関することを認識するように構成された機能に特定のプログラミングを有する特定の植込み型装置又は特定の複数の植込み型装置が実行する特定の機能を指定することができる。

40

【0399】

特に、単一の植え込まれた装置又は複数の装置のサブセットに特異的な情報を送信す

50

ることができる。各装置又はサブセットには、固有のアドレスを割り当てることができる。複数の装置に送信される情報にアドレスをエンコードすることができ、個々の装置は、自身のアドレス又は自身が属するサブセットのアドレスに適合する情報のみを使用することができる。

【0400】

他の技術では、植え込まれた各装置2902又は複数の装置2902のサブセットが特定の機能（植え込まれた他の装置のものと異なる）を行う場合、特定の装置又は特定の装置のサブセットのアドレスを加えることなく、それらに情報を送信する場合がある。例えば、装置又はサブセットは、1つの特定の機能のみを行う場合がある。プログラミング装置がグループ全体に情報を送信し、かつ、その情報がそのグループの1つの装置又はサブセットにのみ関連する場合は、その情報を使用できない装置は、その情報を無視し得る。各装置は、特定の機能に特異的であり、かつ、受信情報がその機能に関連するか否かを認識する特有のプログラミングを有する。この技術で作動する装置は、非一般的な装置であり、かつ、特定の機能のみを実行する場合がある。或いは、これらの装置が一般的な装置であり、その一般的な機能はプログラミングによって特殊化される場合がある。したがって、装置の機能を、製造段階で規定することもできれば、植え込む段階又はその後に規定する場合もある。各装置の機能を製造時に規定し、見た際にその機能がわかるように装置に機能に関してラベル又は印を付ける場合がある。

【0401】

幾つかの実施形態では、1つ以上の植込み型装置2902は、心臓ペーシングパルスを生成させ、ペーシングパルスの形態を、ペーシングパルスの形態を治療効果及びペーシングパルスのエネルギーコストに好適なように選択的に変化させることによって心臓ペーシングパルスに情報をエンコードする1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを含むことができる。アンテナ及びテレメトリコイルを使用せずに通信すべく、心臓ペーシングパルスは、電極を介して体内組織に伝達される。植え込まれたリードレス心臓ペースメーカー2902から外部プログラミング装置2904に伝送される情報には、情報がペーシングパルスにエンコードされる通信スキームを使用することができる。ペーシングパルスの治療効果を変えなく、パルスの形態は、エンコードされた情報を含むように変換される。ペーシングパルスによって運ばれるエネルギーは、情報がエンコードされた後も実質的には同じである。外部プログラミング装置2904は、付随の表面電極2906を介してペーシングパルスを受信する。エンコードされた情報は、ペーシングパルスから引き出され、植込み型リードレス心臓ペースメーカーの状態に関する情報（バッテリー電圧、リードのインピーダンス、検出された心電図の振幅、ペースメーカーの電流ドレイン、プログラムされたパラメータ、又は他のパラメータなど）を含み得る。

【0402】

リードレス心臓ペースメーカー又はペースメーカー2902は、生来の心臓脱分極を検出する、選択された遅延間隔を計測する、及び生来の心臓脱分極の後の不応期の間に、情報がエンコードされたパルスを送送するように構成されている。ペーシングパルスに情報をエンコードすることによって、情報伝送のために消費される電力は、ペーシングに使用される電力よりも著しく大きいということはない。個別のアンテナ又はテレメトリコイルなしに情報を通信チャンネルで伝送することができる。通信帯域幅は低く、各パルスにエンコードされるビット数は小さい。

【0403】

幾つかの実施形態では、ペーシングパルスの選択された点においてペーシングパルスを非常に短い期間でゲートする技術を使用することによって、情報をエンコードすることができる。パルスのゲート部分の間には、リードレス心臓ペースメーカーの電極を電流が流れることはない。情報をエンコードするために、ゲート部分のタイミングを使用することができる。ゲート部分の特定の長さは、プログラミング装置のゲート部分検出能力に依存する。信号の平滑化又は低域フィルタリングの量は、プログラミング装置の電極と皮膚との接触面、並びにリードレス心臓ペースメーカーの電極と組織との接触面に固有のコンデ

ンサンスから予想できる。プログラミング装置 2904 が正確に検出できるようにするために、ゲート部分は長く存続するように設定され、1つのペーシングパルスの間での伝送が可能な情報量は制限される。したがって、通信の方法は、植え込まれた生体刺激装置の刺激電極で刺激パルスを生成させるステップと、生成された刺激パルスに情報をエンコードするステップとを含む。パルスに情報をエンコードするステップは、刺激パルスの選択されたタイミング部分において刺激パルスを選択された持続期間でゲートするステップをさらに含むことができ、ゲートによって刺激電極に電流が流れなくなり、ゲート部分のタイミングを調整することによって情報がエンコードされる。

【0404】

ペーシングパルスに情報をエンコードする他の方法は、パルスシーケンスで連続するペーシングパルス間のタイミングを変えるステップを伴う。ペーシングパルスは、阻止又はトリガーされる場合を除き、所定の間隔で発生する。一連のパルスに情報を与えるために、任意の2つのパルス間の間隔を変えることができる。情報量(ビット)は、パルスシフトの時間分解能によって決定する。パルスは、一般的に、ミリ秒単位でシフトされる。最大数ミリ秒でパルスをシフトしても、ペーシング療法に影響することはなく、かつ、患者が感知することはないが、マイクロ秒の範囲でパルス間隔を変えることで著しい量の情報を伝送することができる。パルスの多くが阻止又はトリガーされた場合は、パルスの変化で情報をエンコードする方法の効果は減少する。したがって、通信方法は、植え込まれた生体刺激装置の刺激電極で刺激パルスを生成するステップと、生成された刺激パルスに情報をエンコードするステップとを含む。前記エンコードするステップは、連続する刺激パルス間のタイミングを選択的に変えるステップを含む。

【0405】

或いは、又はゲート部分及び／若しくはパルス間隔に情報をエンコードするのに加えて、ペーシングパルスの全幅を、情報をエンコードするために使用することができる。

【0406】

ペーシングパルスに情報をエンコードする3つの記載方法では、患者の通常の心電図からペーシングパルスを区別する(例えば、心臓サイクルの間に生成されるR波と比較してペーシングパルスの特定の形態を認識することによって)のにプログラミング装置 2904を使用することができる。例えば、心臓サイクルの間に生成されたR波及びペーシングパルスのパターンを比較して認識することによって、心電図において生来の心臓脱分極化から、生成された心臓ペーシングパルスを区別するように外部プログラミング装置 2904を構成することができる。

【0407】

例示的な外部プログラミング装置 2904 及び付随する操作方法又は技術によって、植え込まれた生体刺激装置又はリードレス心臓ペースメーカーから導電性通信で収集された情報をユーザに提示することができるようになる。提示される情報には、バッテリー電圧、リードのインピーダンス、心電図の振幅、又は装置の電流ドレインが含まれ得る。これらの情報に加えて、リードレス心臓ペースメーカーに設定及びプログラムされるパラメータなどの他の情報も提示され得る。情報は、表示スクリーンでユーザに提示され得る。外部プログラミング装置 2904 の幾つかの実施形態又は構成には、他の表示装置(携帯コンピュータ又は端末)への第二のリンク(ワイヤレス又はケーブルを介して)が含まれ得る。また、第2のリンクには、遠隔端末での表示のためにローカルエリアネットワーク又はインターネットを介した通信が含まれ得る。

【0408】

図 29A は、外部プログラミング装置 2904 及び心臓内に植え込まれた2つのリードレス心臓ペースメーカー 2902 を含む例示的な構成を図示する。外部プログラミング装置 2904 は、3つの機能を有する2つの電極を介して皮膚表面に物理的に接続している。最初に、電極 2906 は、10~100 kHz の中波の変調信号でプログラミング装置 2904 から植え込まれたリードレス心臓ペースメーカー 2902 にエンコードされた情報を伝送する。第2に、電極 2906 は、リードレス心臓ペースメーカー 2902 のペー

シングパルスにエンコードされた情報を検出することによって、個々のリードレス心臓ペースメーカー 2902 から情報を受信する。第3に、電極 2906 は、プログラミング装置 2904 で表示及び分析するための表面心電図を受信する。

【0409】

図29Aでは、2つのリードレス心臓ペースメーカー 2902 は、心臓内にインプラントされている。したがって、生体刺激装置のシステム 2900A 又は 2900B では、植込み型装置 2902 は、心室の内壁及び外壁に隣接するように植え込むことができる1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを含み得る。図29Bを参照すると、2つのリードレス心臓ペースメーカー 2902 が心臓の外面に固定された状態で植込まれている点で異なる同様なシステムが示されている。図29A及び29Bで示されている電極 2906 及びプログラミング装置 2904 は同様に機能するが、2つの構成における相違点はリードレス心臓ペースメーカー 2902 が心臓内に植込まれているか、又は心臓外（心臓の外面上）に植込まれているかという点である。リードレス心臓ペースメーカー全てが心臓内に植え込まれるべきか、又は心臓外に植え込まれるべきかに関しては、制限はない。1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーが心臓内に植込まれ、かつ、他のリードレス心臓ペースメーカーが心臓の外面上に植え込まれる場合もある。プログラミング装置 2904 の機能は、実質的に同じである。図29A及び29Bに2つの電極 2906 が示されているが、適切な導電性通信には、一般的に最低2つの電極が必要である。さらに多くの電極を使用することもできる。その場合、より優れた分析のために複数のベクトルで心電図（ECG）を検出することができる。2つ以上の電極を使用すると、リードレス心臓ペースメーカーとの伝達通信のためにベクターを選択することができ、それによって、システムにおける信号のノイズに対する比を最大にすることができる。図29A及び29Bのそれぞれは、2つのリードレス心臓ペースメーカー 2902 を図示する。効果的な治療に適したペースメーカーの数に応じて、1つ、2つ、又はそれ以上のリードレスペースメーカーを植え込むことができる。

【0410】

様々な実施形態では、外部プログラミング装置 2904 は、1つ以上の動作を行うように構成することができる。前記動作として、心電図の検出、植え込まれたペースメーカーからの状態情報の読み出し、共通の電極セットを介して伝達された情報に含まれる複数の植え込まれたペースメーカーの設定パラメータの同時調整、心電図の表示、少なくとも1つの植込み型装置から受信した情報の表示などがある。

【0411】

様々な実施形態では、ペースメーカー 2902 は、内部電池からの有限電力を消費できるので、装置の容量が小さい。ペースメーカーの各回路は、大きなピーク電流を回避するように設計されている。例えば、心臓のペーシングは、ペーシング電極間のタンク型コンデンサ（不図示）を放電することで達成することができる。タンク型コンデンサの再充電は、一般的には、電荷ポンプ回路によって調節される。特定の実施形態では、バッテリーからの定電力で電荷ポンプ回路がタンク型コンデンサを再充電するのを抑制することができる。1つ以上のリードレス心臓ペースメーカー刺激パルスの生成に備えてタンク型コンデンサを充電し、パルス生成の間に1つ以上のウィンドウを設けて、前記1つ以上のウィンドウの間にタンク型コンデンサの充電を不能にし、タンク型コンデンサが不能の間に、植え込まれた生体刺激装置における受信増幅器を作動させるように構成することができる。

【0412】

幾つかの実施形態では、外部プログラミング装置 2904 は、リードレス心臓ペースメーカー 2902 から刺激パルスを検出し、特定の遅延後にデータを伝送する（リードレス心臓ペースメーカーの受信増幅器が不能であるウィンドウと一致させるため）ことができる。

【0413】

インプラント装置 2902 は、様々な技術（ペーシングパルス幅、ペーシングパルスで

の2進化ノッチ、ペーシングパルス間のオフタイムの変調で情報をエンコードする技術、又は他の適切なエンコード技術など）を使用して情報をエンコード及び／又はデコードすることができる。外部プログラミング装置2904は、図31に図示されているオン／オフキーイングエンコーディング及び変調技術で情報をエンコード及び／又はデコードすることができる。しかしながら、中高周波数で変調ビットストリームを生成することができる他の適切な方法（例えば、周波数シフトキーイング、周波数変調、又は振幅シフトキーイング）を使用することができる。

【0414】

図30を参照すると、植え込まれた生体刺激装置と伝達通信で通信するように構成された外部プログラミング装置3004の実施形態を示す略ブロック図が示されている。外部プログラミング装置3004は、1つ以上の植え込まれた生体刺激装置と通信するために体の皮膚に電氣的に接触する少なくとも2つの電極3006と接続するように構成されたインターフェース3008を含む。外部プログラミング装置3004は、インターフェース3008と接続し、かつ、1つ以上の植え込まれた生体刺激装置と双方向通信するように構成されたインターフェース3008に接続した双方向通信経路3010R及び3010Tをさらに含む。通信経路は、1つ以上の植え込まれた生体刺激装置によって生成され、かつ、体内組織を伝導する刺激パルスにエンコードされた情報をデコードする受信経路3010Rを含む。

10

【0415】

双方向通信経路3010R及び3010Tは、電極3006を介した1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーとの通信、及び体内組織での伝導のために構成されている。

20

【0416】

外部プログラミング装置3004は、体内組織での伝導によってプログラミング装置3004から1つ以上の植え込まれた生体刺激装置へと情報を通過させる（骨格筋を刺激しないし変調を使用して）伝送経路3010Tをさらに含む双方向通信経路を有し得る。

【0417】

幾つかの構成では、双方向通信経路3010R及び3010Tは、さらに具体的には、周波数が焼く10～100kHzの周波数範囲の変調信号を使用した直接伝達によってプログラミング装置3004から1つ以上の植え込まれた生体刺激装置に情報を伝送する伝送経路をさらに含むことができる。また、幾つかの構成では、2つ以上の電極3006、並びに双方向通信経路3010R及び3010Tは、双方向で情報信号を通信できるように、及び心電図を検出できるように構成することができる。

30

【0418】

また、幾つかの実施形態では、双方向通信経路3010R及び3010Tは、共通の通信イベントでプログラミング装置3004から複数の植え込まれた装置へと情報を伝送する伝送経路3010Tをさらに含み得る。幾つかの実施形態又は特定の操作条件では、伝送経路3010Tは、共通の通信イベントでプログラミング装置3004から植え込まれた複数の植え込まれた装置へと情報を伝送するように構成することができ、その場合、単一の植え込まれた装置又は植え込まれた装置のサブセットに特異的な情報は、単一の植え込まれた装置又は植え込まれた装置のサブセットに割り当てられた固有のアドレスを有する。また、伝送経路3010Tは、共通の通信イベントでプログラミング装置3004から複数の植え込まれた装置へと情報を伝送するように構成することができ、その場合、情報は、植え込まれた特定の装置又は植え込まれた装置の特定のサブセットによって実行される特定の機能を指定する。特定の植え込まれた装置又は特定の植え込まれた装置のサブセットによる実行を始動させる個別のアドレス情報なしに、情報は植え込まれた複数の装置に伝送される。また、伝送経路3010Tは、それ自身だけで又は他の技術との組み合わせで、共通の通信イベントでプログラミング装置3004から植え込まれた複数の装置に情報を伝送するように構成することができる。その場合、情報は、受信情報が機能に関することを認識するように構成された機能に特異的なプログラミングを有する特定の植え

40

50

込まれた装置又は特定の植え込まれた装置のサブセットが実行する特異的な機能を指定する。

【0419】

例示的な実施形態では、双方向通信経路3010R及び3010Tは、プログラミング装置3004と皮膚表面との間に導電性通信経路を形成する2つの電極3006と、伝送経路3010Tとを含む。伝送経路3010Tは、プロセッサ3012と、コマンド／メッセージエンコーダ3030と、変調器3032と、増幅器3036とを含む。プロセッサ3012は、1つ以上の植え込まれたリードレス心ペースメーカーに情報を伝達するように構成されている。コマンド／メッセージエンコーダ3030は、パラレルインターフェースを介してプロセッサ3012に接続しており、データをビットストリームにエンコードする及びシリアル化するように構成されている。情報のエンコードには、オンオフキーイング、周波数シフトキーイング、周波数変調器、及び振幅シフトキーイングなどのエンコード技術を選択して使用することができる。変調器3032は、コマンド／メッセージエンコーダ3030に接続しており、約10～100kHzの範囲の周波数を使用してシリアル化されたデータを変調する。増幅器3036は、変調器3032に接続しており、信号振幅をロバストな伝達通信に適したレベルまで増加させる。

10

【0420】

双方向通信経路3010R及び3010Tは、心電図を情報信号から分離するように構成されたローパスフィルタ3014を有する受信経路3010Rをさらに含む。

【0421】

20

様々な実施形態及び構成では、双方向通信経路3010R及び3010Tは、体内組織での伝達によって1つ以上の植え込まれた生体刺激装置からの情報をプログラミング装置2004で受信する受信経路3010Rをさらに含む。受信経路3010Rは、例えばペーシングパルス幅を使用して生体刺激装置によってエンコードされた、2進化されたノッチを使用して生体刺激装置によってペーシングパルスにエンコードされた、又はペーシングパルス間のオフタイムの変調を利用して生体刺激装置によってエンコードされたデータをデコードすることによって、情報をデコードすることができる。

【0422】

例示的な実施形態では、双方向通信経路3010R及び3010Tは、2つの電極3006に接続し、それによって、プログラミング装置3004と皮膚表面との間に導電性通信経路と、受信経路3010Rとを形成する。受信経路3010Rは、心電図（ECG）の増幅器／フィルタ3014と、AD変換器（analog-to-digital converter：ADC）（図30では不図示）と、プロセッサ3012とを含む。心電図（ECG）の増幅器／フィルタ3014は、周波数が約1～100Hzの範囲の信号を選択して増幅するように構成された特定帯域通過増幅器（differential band-pass amplifier）を含む。AD変換器（ADC）は、フィルタ処理及び増幅された信号をデジタル化するように構成されている。プロセッサ3012は、ADCに接続しており、ECGデータを受信して随意的に表示するように構成され、かつ、心臓ペーシングパルスにエンコードされた情報をデコードするように構成されている。

30

【0423】

40

プログラミング装置3004は、双方向通信経路に接続し、かつ、1つ以上の生体刺激装置（例えば、リードレス心臓ペースメーカー）と通信するように構成されたプロセッサ3012をさらに含み得る。リードレス心臓ペースメーカーは、図29A及び29Bに図示されているように、心室の内壁又は外壁に隣接するように植込むことができる。

【0424】

図30に図示されているように、外部電極3006はプログラミング装置3004と皮膚表面との間の導電性通信経路を可能にする。心電図（ECG）の信号は、ECG増幅器／フィルタ3014に（特定帯域通過増幅器が含まれ得る）入る。ECG信号は、一般的には、1～100Hzの間の範囲でスペクトル成分を有する。ECG増幅器／フィルタ3014のための帯域通過フィルタポールは、心臓活動に関連しない信号をフィルタにかけ

50

ると同時に1～100Hzの範囲の信号エネルギーが通過するように選択される。AD変換器を使用することによって、ECG信号を増幅及びデジタル化することができる。信号は、デジタル化されると、プロセッサ（例えば、中央演算処理装置（central processing unit：CPU）3012）に伝送される。

【0425】

幾つかの実施形態では、電極3006に関しては、心電図（ECG）を複数のベクトルで検出し、かつ、植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーとの伝達通信のために複数のベクトルの中から選択できるようにするべく、2つ以上の電極が使用される。それによって、システムの信号対ノイズ比を最大化することができる。

【0426】

CPU3012は、ECGデータを受信し、随意的に表示インターフェースを使用して表示する。CPU3012はまた、エンコードされたペーシングパルスを経して植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーから取得した他のデータ（バッテリー電圧、リードのインピーダンス、検出された心臓信号振幅、又はシステムの他の状態情報など）を表示することもできる。CPU3012は、キーボード及び／又はタッチパネルインターフェースを経してユーザからの入力を受信することができる。ユーザ入力の幾つかの例は、リードレス心臓ペースメーカーに関するペーシング速度又はペーシングパルス振幅から選択される。また、CPU3012は、ネットワークインターフェース3020で他のデータ入力又は表示装置（携帯コンピュータ又はノートコンピュータ／デスクトップコンピュータなど）と通信することもできる。ネットワークインターフェース3020は、ケーブルで接続することもできれば、無線で接続することもでき、接続範囲がさらに大きい場合は、ローカルエリアネットワーク又はインターネットと通信できる。

【0427】

プロセッサ3012は、双方向通信経路に接続しており、1つ以上の様々な動作（心電図の検出、植え込まれたペースメーカーからの状態情報の検索、共通の電極セットを経して伝達された情報に含まれる信号又は複数の心周期における、複数の植え込まれたペースメーカーの設定パラメータの調整、及び他の動作）を実行するように構成されている。プロセッサ3012に接続した表示インターフェース3016は、電極3006で検出された心電図を表示するようにすることができる。幾つかの構成又は実施形態では、プロセッサ3012に第2のリンク3020を接続することができる。第2のリンク3020は、少なくとも2つの電極で検出された心電図を表示するために、及び／又はプログラミング装置及び／又は少なくとも1つの植え込まれた生体刺激装置を制御するために、遠隔表示装置及び／又はデータ入力装置へ、又は前記装置から無線又はケーブルで一方向又は双方向通信できるように構成され得る。

【0428】

CPU3012は、非揮発性メモリ（Flash）3022に保存されたファームウェアに基づいて作動する。非揮発性メモリ3022は、電源が取り外された際にもパラメータ又は値を保存するのに使用することができる。CPU3012は、情報（ECGデータ、状態情報、スワップメモリ、及び他のデータ）保存のために、非揮発性メモリ又はランダムアクセスメモリ（random access memory：RAM）3024を一般的な記憶装置として使用する。バッテリー及び電源制御装置3026は、通常の作動の間にプログラミング装置3004に定電圧を供給する。クロックモジュール3028は、タイミングのためにCPU3012及びインターフェースブロックが使用するシステムクロック信号を生成する。

【0429】

CPU3012は、1つ以上の植え込まれたリードレスペースメーカーに情報を伝達するように作動する間は、パラレルインターフェースを経してコマンド／メッセージエンコーダ3030に情報を送る。コマンド／メッセージエンコーダ3030は、データをビットストリームにシリアル化する。シリアル化されたデータは、変調器3032に送られる。シリアル化されたビットストリームは、例えば10～100kHzの間の周波数を使用して変調される。随意的な個別の変調器3034が、変調器3032が使用し得る特定の

搬送周波数でタイミング信号を供給する。増幅器 3036 は、信号振幅をロバストな伝達通信を可能にするレベルに設定する。変調されたビットストリームの例が図 31 に示されている。尚、図 31 の論理ハイ値は、中高周波数の正弦波として示されている。図 31 に示されているエンコード及び変調技術は、オン／オフキシングである。しかしながら、変調ビットストリームを中高周波数で生成することができる他の任意の適切な方法（例えば、周波数シフトキシング、周波数変調、又は振幅シフトキシング）も使用され得る。

【0430】

複数の生体刺激装置をインプラントすることができるので、全ての装置がプログラミング装置 3004 からの情報の通信を検出できる。したがって、同じ情報を複数回に送ることなく、植え込まれた各装置に情報を送ることができる。

10

【0431】

通信のための情報が単一の植え込まれた装置又は装置のサブセットに特異的である場合は、各装置又はサブセットに特有のアドレスを割り当てることができる。アドレスは複数の装置に送られる情報にエンコードされており、任意の単一の装置は自身のアドレス又はこの特定の装置が属するサブセットのアドレスに合致する情報を使用することができる。

【0432】

植え込まれた各装置又は装置のサブセットが植え込まれた他の装置とは異なる特定の機能を実行する場合は、サブセット又は単一の装置のアドレスを付加することなく、情報を特定の装置又はサブセットに送ることができる（例えば、装置又はサブセットが 1 つの特定の機能のみを担う場合）。プログラミング装置 3004 がグループ全体に情報を伝送するとき、その情報がそのグループのある装置又はサブセットのみに関連する場合は、その情報を使用できない全ての装置は、無用としてその情報を無視する場合がある。この技術では、各装置がその機能に特有な独自のプログラミングを有し、受信した情報が機能に関連するか否かを認識することができる。この例示的な技術を使用する装置は、一般的なものではない。それぞれの装置の機能は、製造時、又は植え込みの際若しくはその以降に決定することができる。装置を見る際にその機能がわかるように、装置には標識又は印が付けられている。

20

【0433】

リードレス心臓ペースメーカーの作動時のピーク電流を減少させるためには、連続するペーシングパルス間に、リードレス心臓ペースメーカーが次のペーシングパルスに備えてペーシング用タンク型コンデンサを充電しない 1 つのウィンドウ又は複数のウィンドウを発生させる方法を使用することができる。その代わりに、ペースメーカーは、内部受信増幅器を作動させる。プログラミング装置 3004 は植え込まれた装置からペーシングパルスを検出することができるので、プログラミング装置 3004 は、データ伝送の時間が予め定められた 1 つ又は複数の同期ウィンドウと一致するように時間を調整することができる。ピーク電流を減少させることができるのは、両方とも電力を大きく消費する充電器及び受信増幅器が同時に作動しないからである。ペーシングパルス間の期間に比べてデータの伝送期間が非常に短いので、前記ウィンドウ技術は、リードレス心臓ペースメーカーがペーシングパルス間にペーシング用タンク型コンデンサを効率的に充電する能力を著しく低下させてはならない。

30

40

【0434】

再び図 30 を参照すると、プログラミング装置 3004 によって特定の植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーから得られたデータは、表面電極 3006 で受信され、増幅器／フィルタ 3040 に送られる。増幅器／フィルタ 3040 は、入力信号からノイズを除去するように働く。増幅器／フィルタ 3040 が行うあらゆるフィルタ処理は、エンコードされたパルスをできるだけ保全する必要がある。メッセージデコーダ 3038 は、受信した信号が実際にペーシングパルス又は心臓の R 波などの他の信号であるか否かを決定する。

【0435】

ペーシングパルス間のオフタイムの変調を利用してデータをエンコードする方法では、

50

データはペースメーカーで生成されたペースングパルスによってのみ伝送されるので、パルスが阻止されると効果が無くなる。ペースングパルスの2進コード化されたノッチにデータがエンコードされた場合、又はペースングパルスの幅を変更することでデータをエンコードした場合は、リードレス心臓ペースメーカーは、治療用ペースングパルスが阻止されても、鼓動が検出された後の心臓の不応期の間に非治療用のパルスを依然として生成することができる。ただし、ペースングパルスは、プログラミング装置に又は随意的に少なくとも1つの他の植え込まれた生体刺激装置に、データを伝送することを唯一の目的とする。

【0436】

図23A乃至32Eを参照すると、植込み型生体刺激装置のシステムとの通信の方法の様々な実施形態で使用できる技術を図示する概略的なフローチャートが示されている。図23Aによれば、例示的な方法3200は、外部プログラミング装置で体内組織を介して体表面の電極に伝導した電気信号をモニタリングするステップ(3202)と、体に植え込まれた生体刺激装置によって生成されたパルスを検出するステップ(3206)とを含む。外部のペースメーカーは、体に植え込まれた生体刺激装置によって生成されたパルスにエンコードされた情報をデコードする。

【0437】

図32Bを参照すると、方法3210は、植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーで心臓ペースングパルスを生成するステップ(3212)をさらに含む。ペースングパルスの形態を治療効果及びペースングパルスのエネルギーコストに好適なように選択的に変化させることによって、植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーで生成された心臓ペースングパルスに情報がエンコードされる(3214)。様々な実施形態では、植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーは、1つ以上の技術(ペースングパルス幅、ペースングパルスにおける2進化ノッチ、及びペースングパルス間のオフタイムの変調を利用するエンコードなど)で情報をエンコードすることができる。アンテナ及びテレメトリコイルを使用せずに通信すべく、心臓ペースングパルスは、電極を介して体内組織に伝達される(3216)。生成された心臓ペースングパルスにエンコードされた情報は、ペースメーカー状態情報、バッテリー電圧、リードのインピーダンス、検出された心臓信号振幅、ペースメーカーの電流ドレイン、及びプログラム化されたパラメータなどを含むことができる。

【0438】

図32Cを参照すると、方法3220は、植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーで心臓ペースングパルスを生成するステップ(3222)と、ペースングパルスの形態を治療効果及びペースングパルスのエネルギーコストに好適なように選択的に変化させることによって、植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーで生成された心臓ペースングパルスに情報をエンコードするステップ(3224)とを含む。植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーは、生来の心臓脱分極を検出し(3226)、脱分極後の不応期の間に心臓ペースングパルスを伝送するために、心臓ペースングパルスの伝送に遅延をかけてその伝送を阻止する(3228)。心臓ペースングパルスは、アンテナ及びテレメトリコイルを使用せずに通信すべく、電極を介して体内組織に伝達される(3230)。

【0439】

図32Dを参照すると、方法3240の様々な実施形態は、刺激パルスの生成に備えるためにタンク型コンデンサを充電するステップ(3242)を含む。刺激パルスは、植え込まれた生体刺激装置の刺激電極に生成され(3244)、情報は、生成された刺激パルスにエンコードされる(3246)。パルス生成の間に1つ以上のウィンドウを設けることができる(3248)。タンク型コンデンサの充電は、設けた1つ以上のウィンドウの間に不能となり(3250)、タンク型コンデンサが不能の間に、植え込まれた生体刺激装置における受信増幅器が作動するようになる(3252)。外部プログラミング装置3254は、植え込まれた生体刺激装置によって生成された刺激パルスを検出し(3254)時間調整した1つ以上のウィンドウに一致させるように、外部プログラミング装置から

植え込まれた生体刺激装置に情報を伝送する。例えば、外部プログラミング装置は、植え込まれた生体刺激装置から刺激パルスを検出し、選択された遅延時間で時間を調整し、植え込まれた生体刺激装置の受信増幅器が有効になるウィンドウと一致させるように、前記選択された遅延時間の後にデータを伝送することができる。

【0440】

図32Eを参照すると、方法3260の様々な実施形態は、2つ以上の体表面電極を介して外部プログラミング装置を体表面に物理的に接触させるステップ(3262)と、外部プログラミング装置と1つ以上の植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーとの間で情報を通信するステップ(3264)を含み得る。エンコードされた情報は、約10~100kHzの周波数で外部プログラミング装置から植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーに伝送される(3266)。外部プログラミング装置は、生成されたペースングパルスにエンコードされた情報を検出することによって、体表面電極を介して、1つ以上の植え込まれたリードレス心臓ペースメーカーから情報を受信する(3268)。また、外部プログラミング装置は、体表面電極を介して、表示及び分析するために体表面心電図を受信することもできる。

10

【0441】

本明細書で使用される「実質的に」、「本質的に」、又は「約」という用語は、本業界の許容範囲に関連するものである。そのような本業界の許容範囲は、1パーセント未満から20パーセントまでの範囲に相当し、成分値、集積回路のプロセスの種類、温度差、立ち上がりや立下り時間、及び／又は熱雑音に対応するが、それらに限定されるわけではない。本明細書で使用される「接続した」という用語は、直接接続した、又は他の成分、要素、回路、又はモジュールで間接的に接続したことを包括する。尚、間接接続の場合、介在する成分、要素、回路、又はモジュールは、信号の情報を改変しないが、電流レベル、電圧レベル、及び／又は電力レベルを調節し得る。1つの要素が他の要素に接続していると推定される推定上の接続は、「接続」の場合と同様に、直接的な及び間接的な接続を含む。

20

【0442】

本明細書で様々な実施形態を説明したが、これらの実施形態では、例示的なものであって、特許請求の範囲を制限するものではないと理解されたい。説明した実施形態に様々な変換、改変、付加、及び改善を行うことができる。例えば、当業者は、本明細書に開示されている構成及び方法を得るために必要なステップを容易に行うことができ、本明細書に記載のプロセスのパラメータ、材料、及び大きさは単に例示するものであると理解できるであろう。望ましい構成及びその改良型を得るために、特許請求の範囲内で、パラメータ、材料、及び大きさを変更することができる。また、特許請求の範囲から逸脱することなく、本明細書に開示されている実施形態を変更及び改変することができる。例えば、本明細書では、ペースメーカーをある程度強調して説明したが、その構成及び技術を他の用途に利用することができる。構成部分に関して最適な寸法及び形状の関係を説明したが、大きさ、材料、形状、形態、機能、作動方法、組み立てを変更することは可能であり、当業者ならば、容易に実行できるであろう。また、それらの変更の面で図示されているもの及び本明細書の記載されているものに対する関係は、本記載事項に包括される。当業者ならば、様々な改変及び変更を思いつくことができる。したがって、本発明の範囲は、記載した具体的な構造及び作動に制限されないので、適切な改変及び同等するものを包括する。

30

40

【図面の簡単な説明】

【0443】

【図1A】リードレス心臓ペースメーカーの一実施形態を示す図である。

【図1B】導電性通信によってトリガーされるリードレス心臓ペースメーカーを含む心臓ペースングシステムの一実施形態を示す図である。ある実施形態では、心臓ペースングシステムは、心拍応答性リードレス心臓ペースメーカーを含む。

【図1C】複数のリードレス心臓ペースメーカーを含む心臓ペースングシステムの一実施形態を示す図である。複数のリードレス心臓ペースメーカーは、導電性通信を使用した複

50

数心腔ペースングのために組み合わせて使用される、又は、植込型心臓除細動器（ICD）と組み合わせて心臓ペースングを行う。

【図1D】生体刺激装置又はリードレス心臓ペースメーカーの一実施形態における、作動素子の相互接続を示す略ブロック図である。前記生体刺激装置又はリードレス心臓ペースメーカーは、複数心腔ペースングシステムで使用される、又は、1つ以上のリードレス心臓ペースメーカー及び植込型心臓除細動器（ICD）を備える心臓ペースングシステムで使用されるペースメーカーを含む。

【図1E】例示的な心拍応答性リードレス心臓ペースメーカーの一実施形態における、作動素子の相互接続を示す略ブロック図である。

【図2】複数心腔ペースングシステムの一部として使用されるリードレス生体刺激装置の一実施形態における、いくつかの素子の実際の位置を示す図である。

10

【図3】複数心腔ペースングシステムの一部として使用されるリードレス生体刺激装置の他の実施形態における、いくつかの素子の実際の位置を示す図である。

【図4】従来のペースングパルスの時間波形のグラフである。

【図5】例示的なペースングシステムで実施される通信に適したペースングパルスの時間波形のグラフである。

【図6】オフタイムを変更した例示的な通信用パルス波形を示す時間波形である。

【図7A】植込型装置での通信方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図7B】植込型装置での通信方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

20

【図7C】植込型装置での通信方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図7D】植込型装置での通信方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図8A】心臓ペースングシステムでの通信方法の他の実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図8B】心臓ペースングシステムでの通信方法の他の実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図9】複数心腔ペースングシステムでのリードレス心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための図である。

30

【図10】複数心腔ペースングシステムでのリードレス右心室ペースメーカー心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための図である。

【図11】複数心腔ペースングシステムでのリードレス左心室ペースメーカー心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための図である。

【図12A】複数心腔ペースングでのリードレス心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図12B】複数心腔ペースングでのリードレス心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図13A】複数心腔ペースングでのリードレス右心室ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

40

【図13B】複数心腔ペースングでのリードレス右心室ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図14A】複数心腔ペースングでのリードレス左心室ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図14B】複数心腔ペースングでのリードレス左心室ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図15】複数心腔ペースングシステムでのリードレス心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための図である。

【図16】複数心腔ペースングシステムでのリードレス右心室ペースメーカー心房ペース

50

メーカーの作動方法の一実施形態を説明するための図である。

【図17】複数心腔ペーシングシステムでのリードレス左心室ペースメーカー心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための図である。

【図18A】植込型心臓除細動器（ICD）及び1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを備える心臓ペーシングシステムでのリードレス心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図18B】植込型心臓除細動器（ICD）及び1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを備える心臓ペーシングシステムでのリードレス心房ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図19A】植込型心臓除細動器（ICD）及び1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを備える心臓ペーシングシステムでのリードレス右心室ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

10

【図19B】植込型心臓除細動器（ICD）及び1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを備える心臓ペーシングシステムでのリードレス右心室ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図20A】植込型心臓除細動器（ICD）及び1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを備える心臓ペーシングシステムでのリードレス左心室ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図20B】植込型心臓除細動器（ICD）及び1つ以上のリードレス心臓ペースメーカーを備える心臓ペーシングシステムでのリードレス左心室ペースメーカーの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

20

【図21】心拍応答性リードレス心臓ペースメーカーが備える活動センサの作動方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図22】心拍応答性リードレス心臓ペースメーカーが備える活動センサの制御パラメータを設定するための情報を通信する方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図23A】シースカテーテルと共に使用される能動的固定部材を備えるリードレス心臓ペースメーカーの一実施形態を示す図である。

【図23B】シースカテーテルと共に使用される受動的固定部材を備えるリードレス心臓ペースメーカーの一実施形態を示す図である。

30

【図24】シース及びスタイレットを含む送達カテーテルの一実施形態を示す図である。

【図25A】シースカテーテルと共に使用される能動的固定部材を備え、前記固定部材を覆う水溶性カプセルをさらに備えるリードレス心臓ペースメーカーの一実施形態を示す図である。

【図25B】シースカテーテルと共に使用される受動的固定部材を備え、前記固定部材を覆う水溶性カプセルをさらに備えるリードレス心臓ペースメーカーの一実施形態を示す図である。

【図26】シースレス方法によって埋込型装置を送達するのに使用される送達カテーテルの一実施形態を示す図である。

【図27】ルーメンアセンブリ及びスタイレットを含む送達カテーテルの一実施形態を示す断面図である。

40

【図28A】生体刺激装置を患者の生体組織に植え込む方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図28B】生体刺激装置を患者の生体組織に植え込む方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図28C】生体刺激装置を患者の生体組織に植え込む方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図28D】生体刺激装置を患者の生体組織に植え込む方法の一実施形態を説明するための概略フローチャートである。

【図28E】生体刺激装置を患者の生体組織に植え込む方法の一実施形態を説明するため

50

の概略フローチャートである。

【図 2 9 A】心臓の内面又は外面に固定された 2 つのリードレス心臓ペースメーカーと、外部のプログラム装置及び 2 つの電極とを備える生体刺激システムの実施形態を示す図である。

【図 2 9 B】心臓の内面又は外面に固定された 2 つのリードレス心臓ペースメーカーと、外部のプログラム装置及び 2 つの電極とを備える生体刺激システムの実施形態を示す図である。

【図 3 0】伝導技術によって通信されるように構成された、生体刺激システムで使用される外部プログラム装置の一実施形態を示す略ブロック図である。

【図 3 1】外部プログラム装置から 1 つ以上のリードレス心臓ペースメーカーのシステムへ伝送された、変調された通信の時間波形のグラフである。

10

【図 3 2 A】植込型生体刺激システムの通信方法の様々な実施形態に使用することができる技術を説明するための概略フローチャートである。

【図 3 2 B】植込型生体刺激システムの通信方法の様々な実施形態に使用することができる技術を説明するための概略フローチャートである。

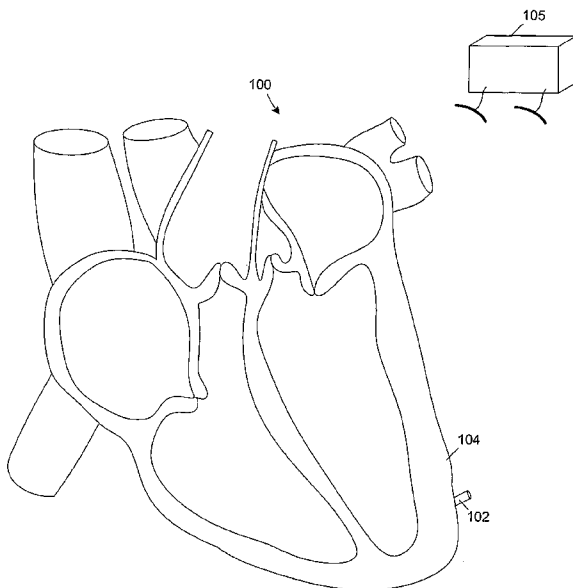
【図 3 2 C】植込型生体刺激システムの通信方法の様々な実施形態に使用することができる技術を説明するための概略フローチャートである。

【図 3 2 D】植込型生体刺激システムの通信方法の様々な実施形態に使用することができる技術を説明するための概略フローチャートである。

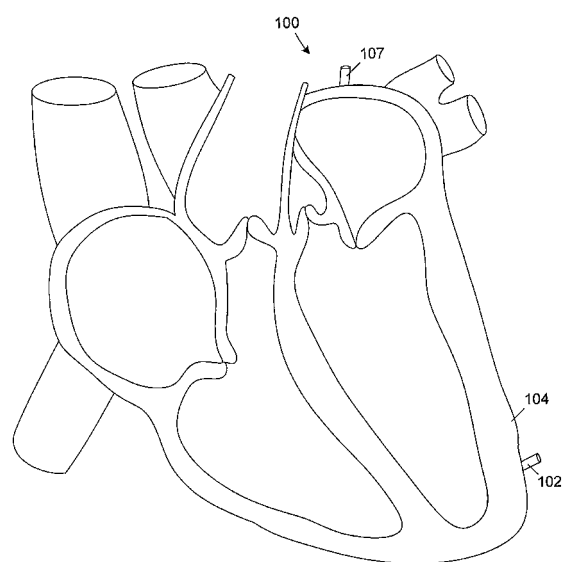
【図 3 2 E】植込型生体刺激システムの通信方法の様々な実施形態に使用することができる技術を説明するための概略フローチャートである。

20

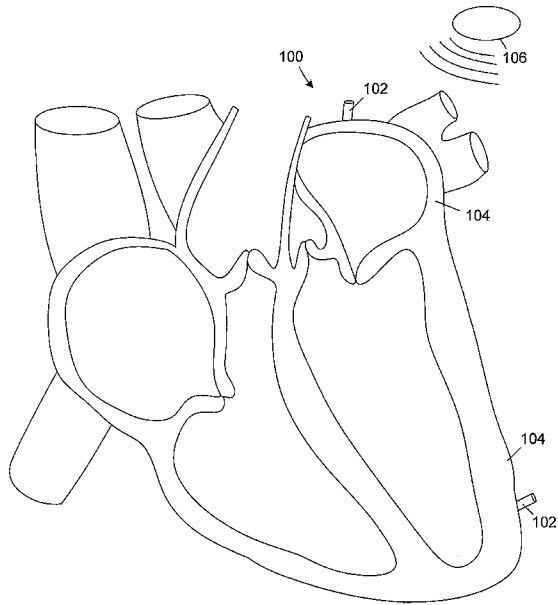
【図 1 A】



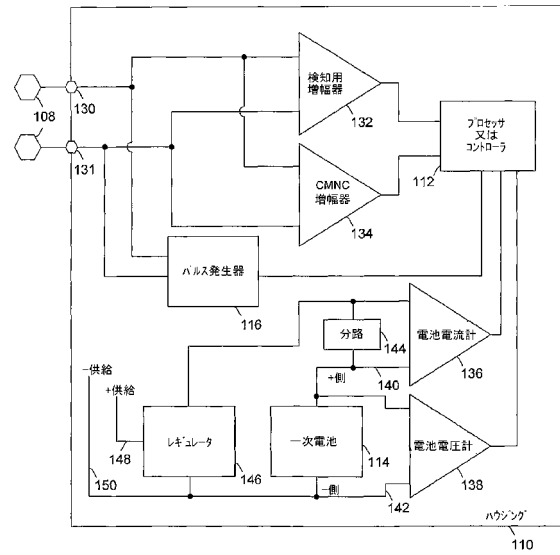
【図 1 B】



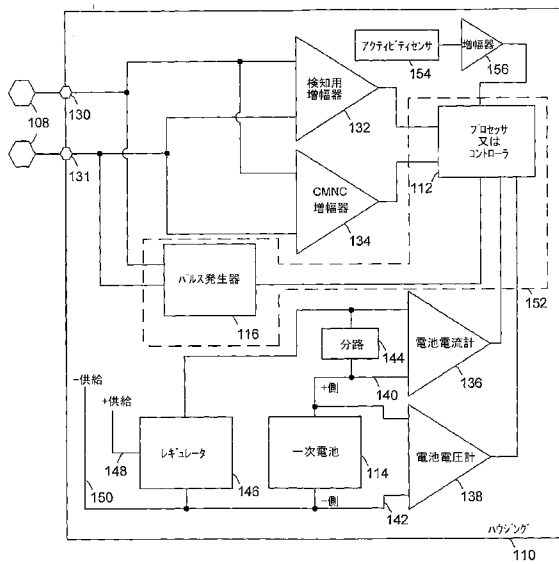
【図 1 C】



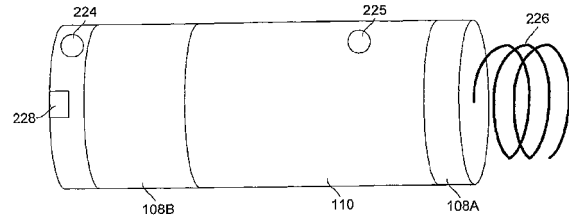
【図 1 D】



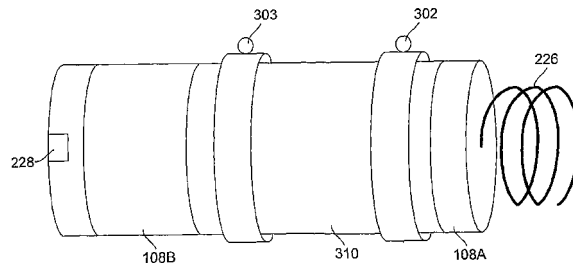
【図 1 E】



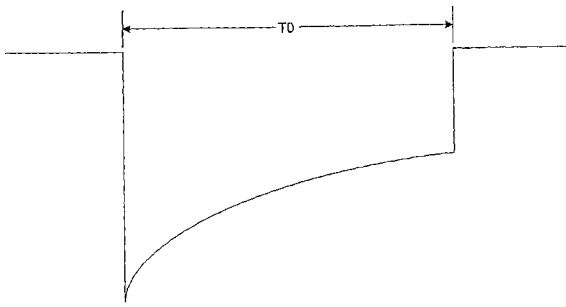
【図 2】



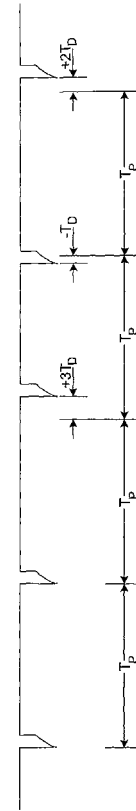
【図 3】



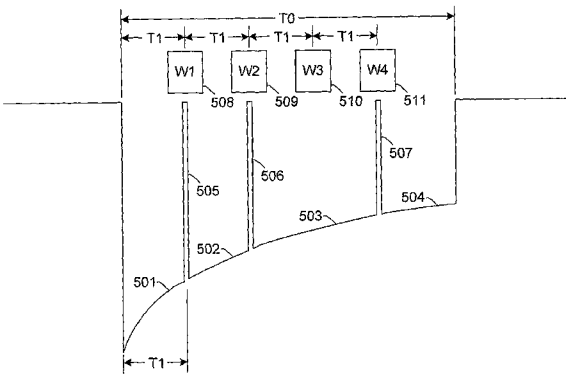
【図 4】



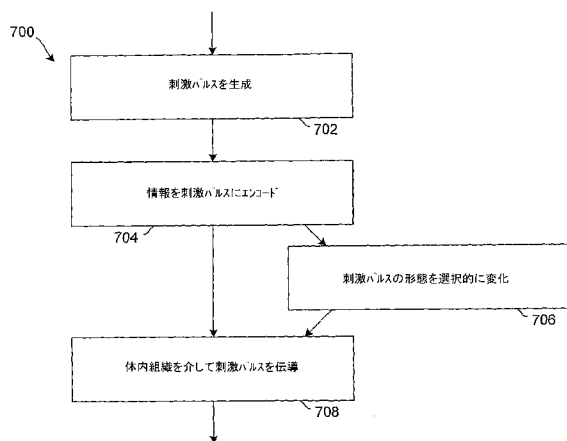
【図 6】



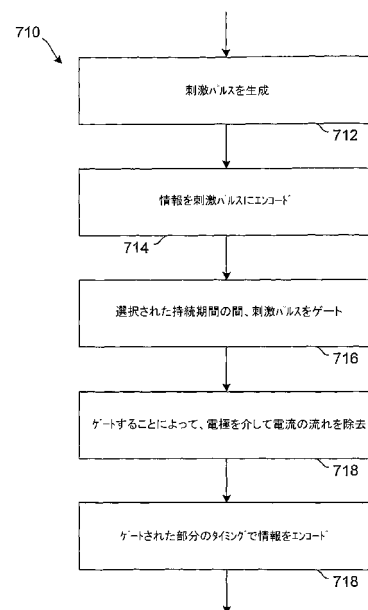
【図 5】



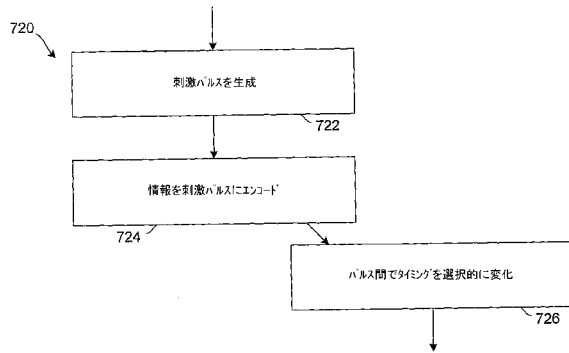
【図 7 A】



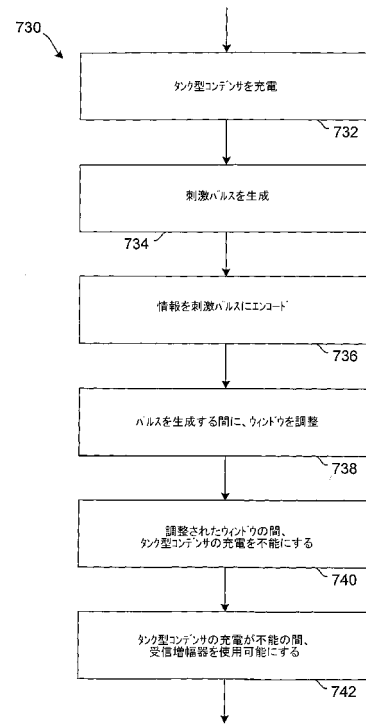
【図 7 B】



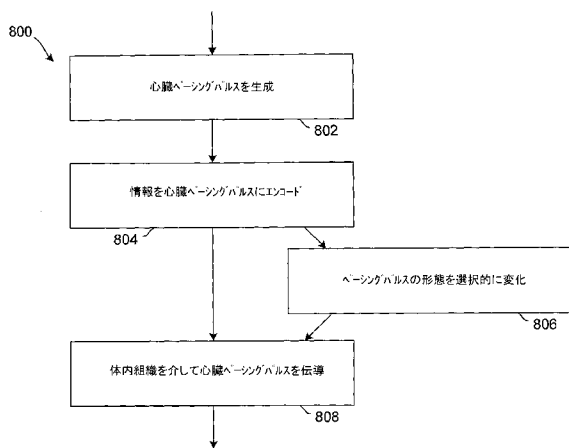
【図 7 C】



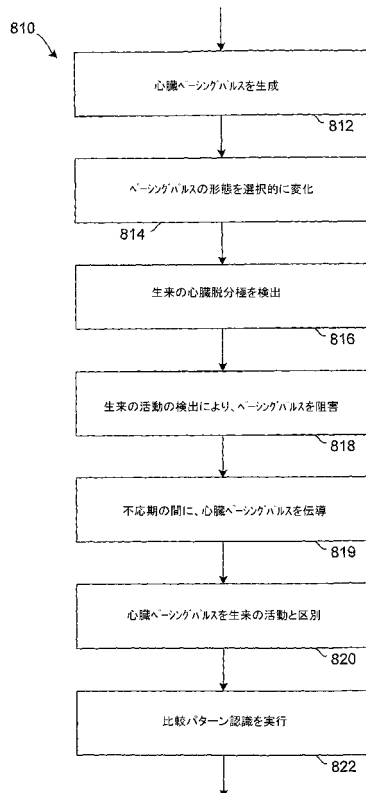
【図 7 D】



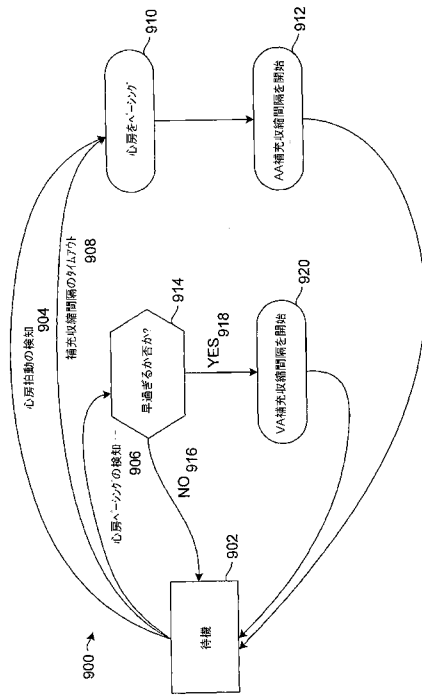
【図 8 A】



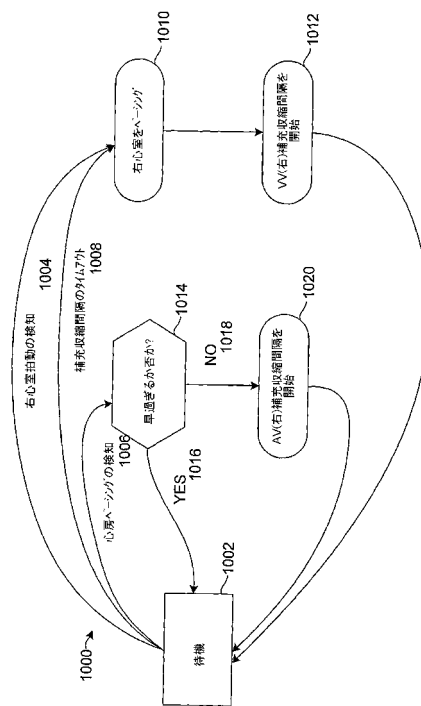
【図 8 B】



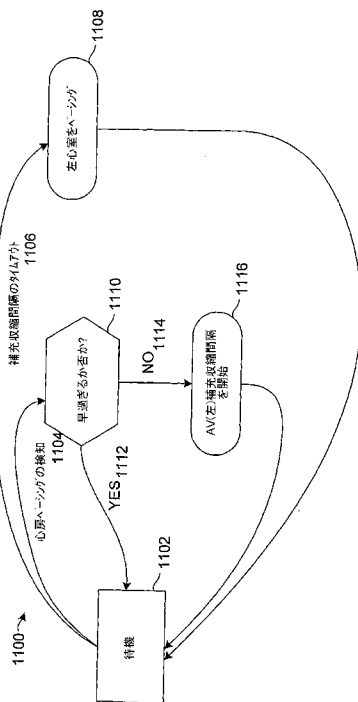
【図 9】



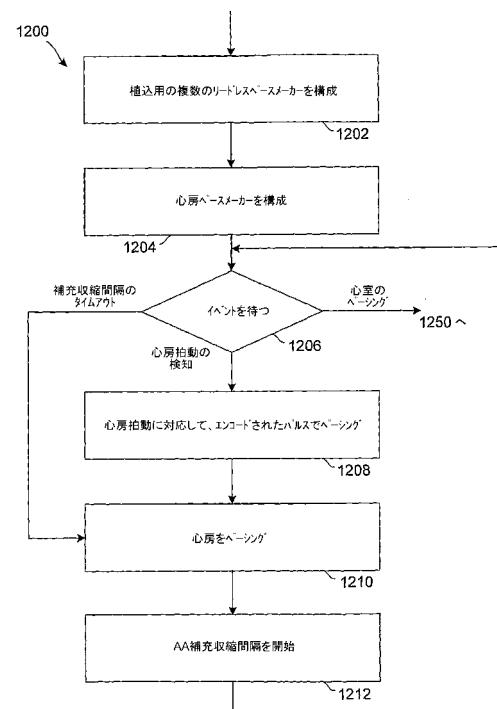
【図 10】



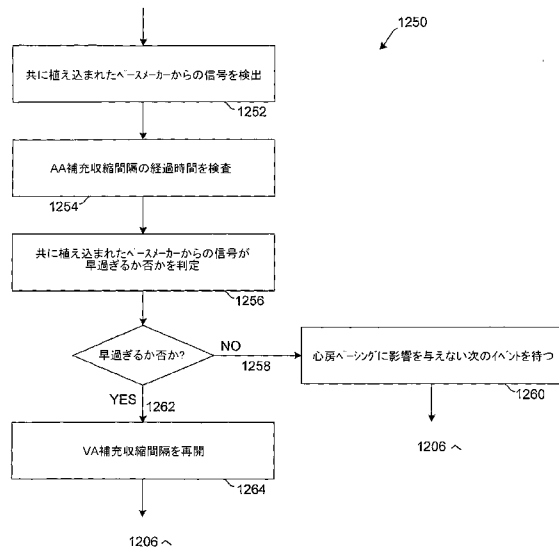
【図 11】



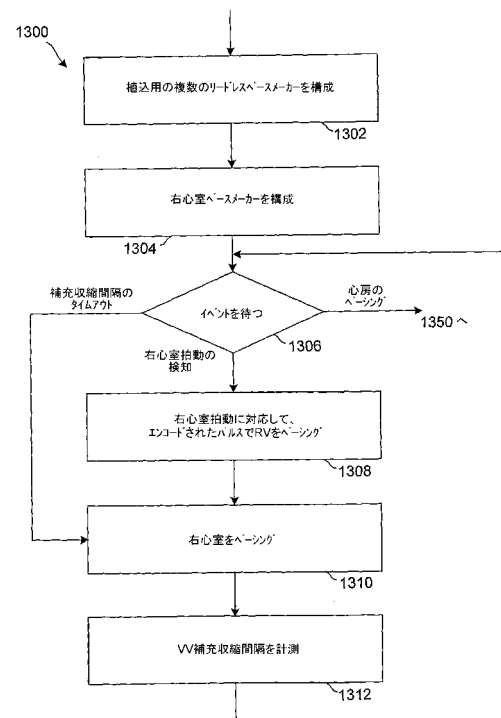
【図 12 A】



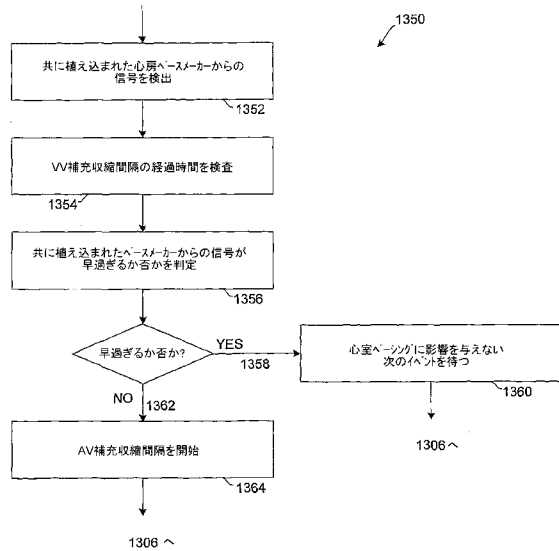
【図 1 2 B】



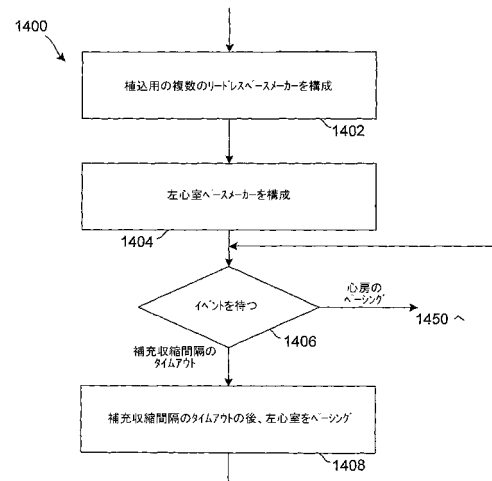
【図 1 3 A】



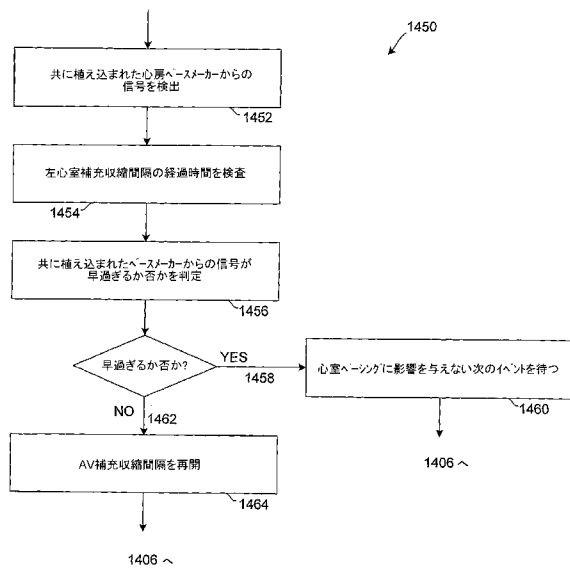
【図 1 3 B】



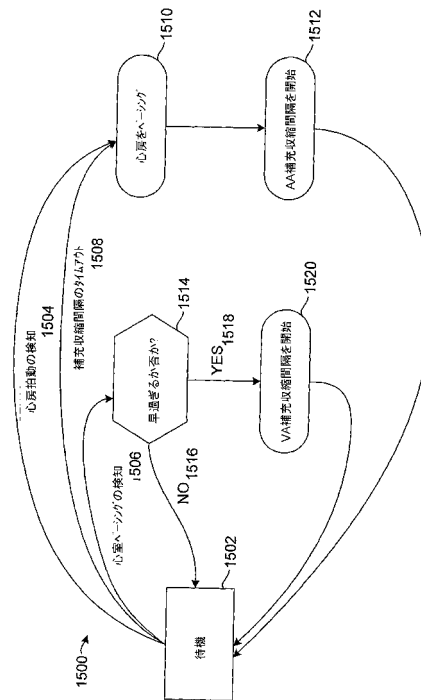
【図 1 4 A】



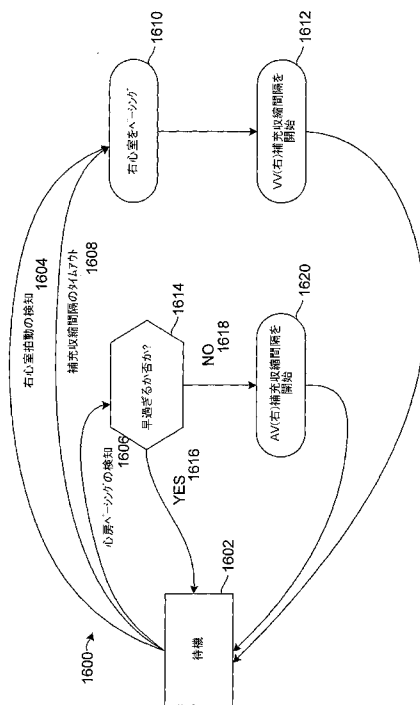
【図 14 B】



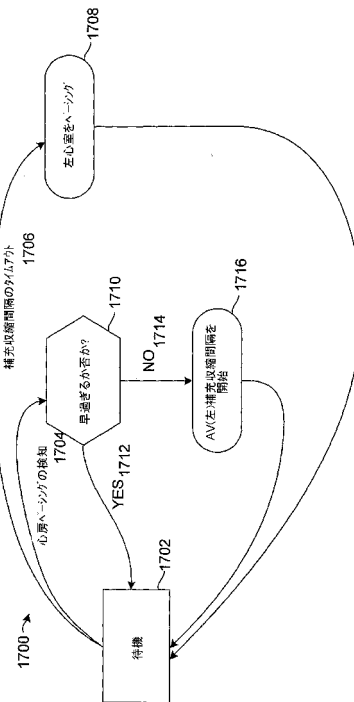
【図 15】



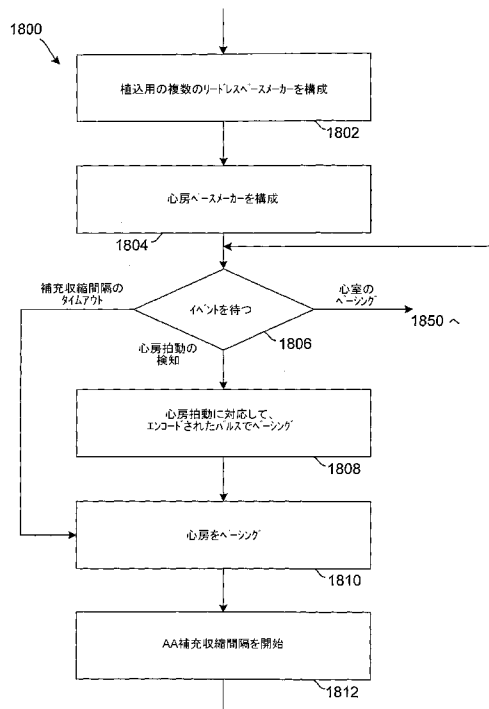
【図 16】



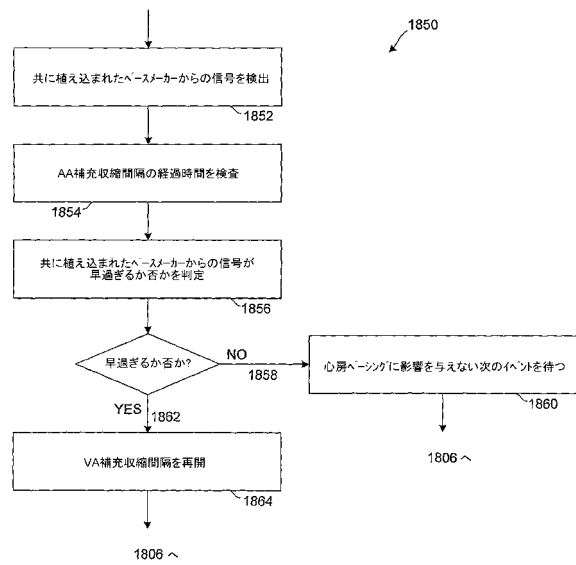
【図 17】



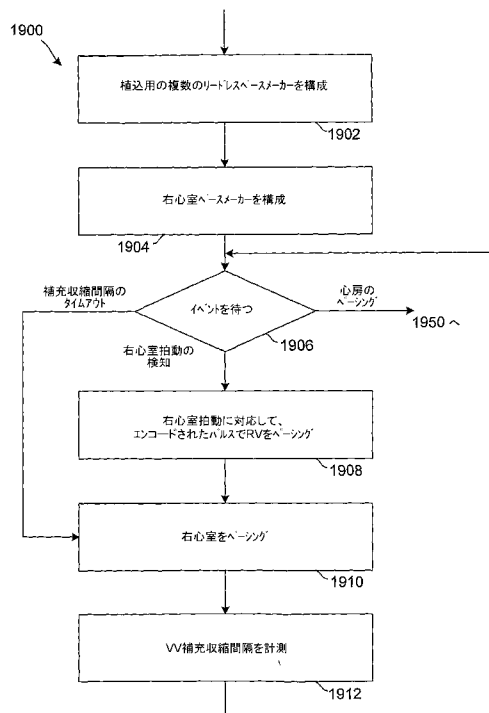
【図 18 A】



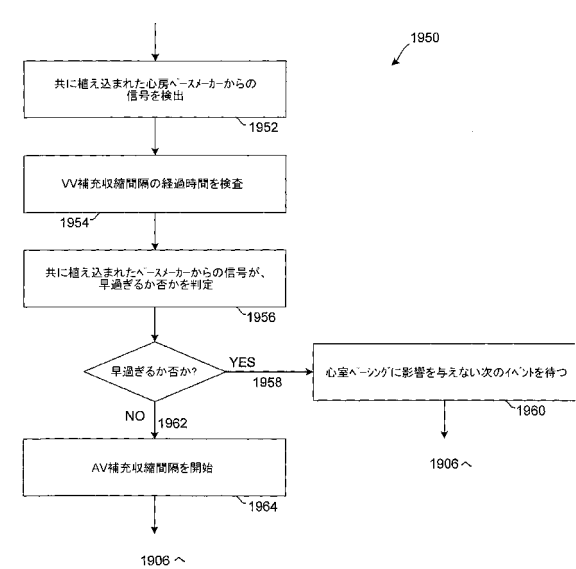
【図 18 B】



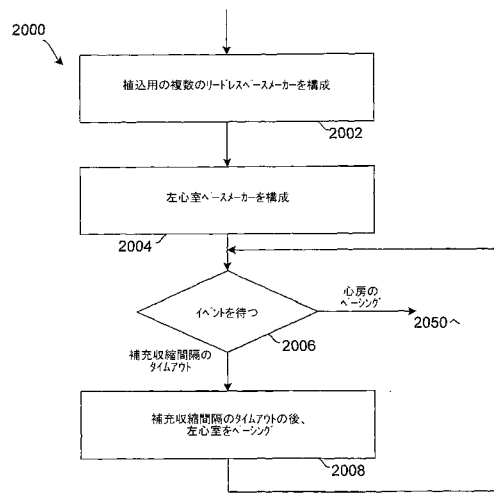
【図 19 A】



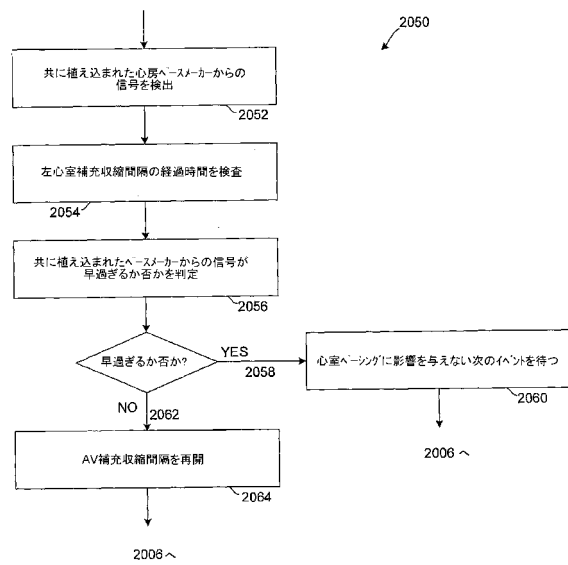
【図 19 B】



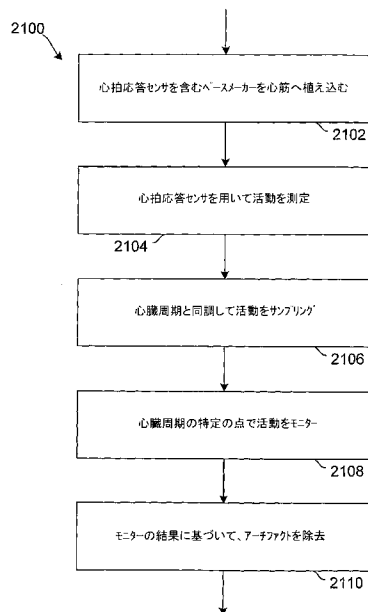
【図 20 A】



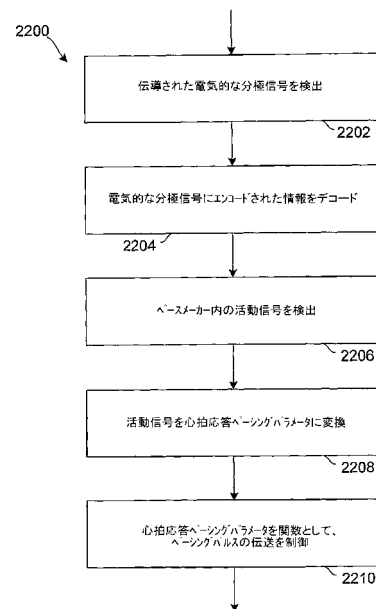
【図 20 B】



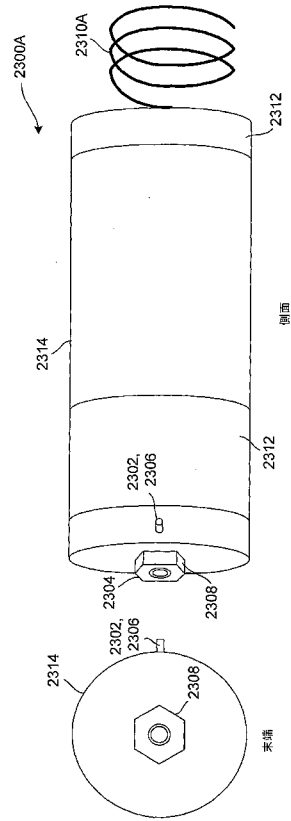
【図 21】



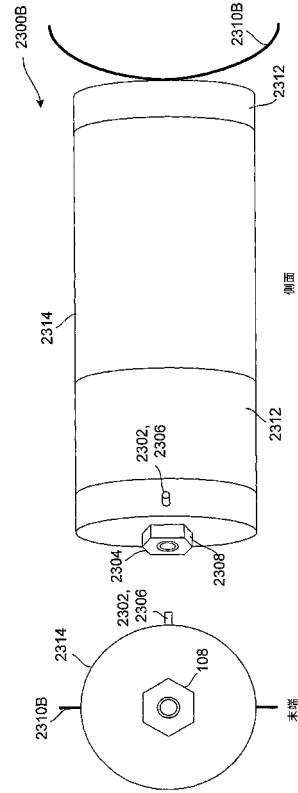
【図 22】



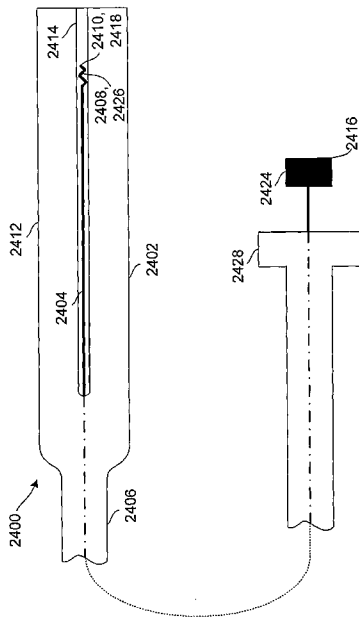
【図 2 3 A】



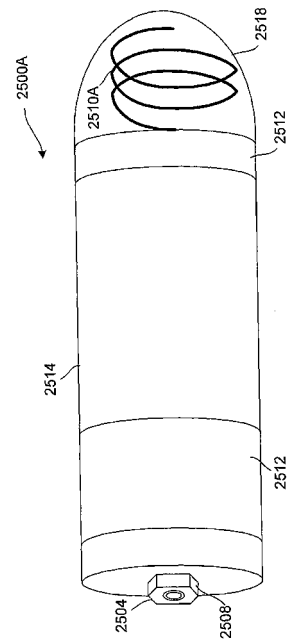
【図 2 3 B】



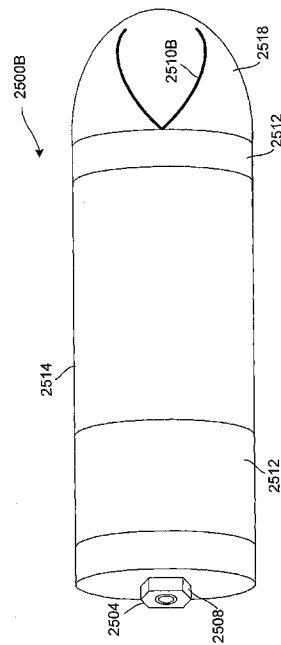
【図 2 4】



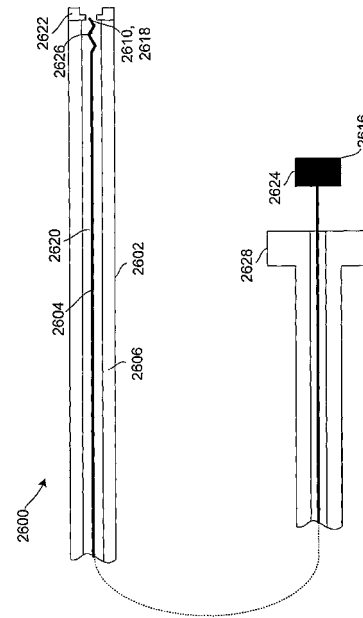
【図 2 5 A】



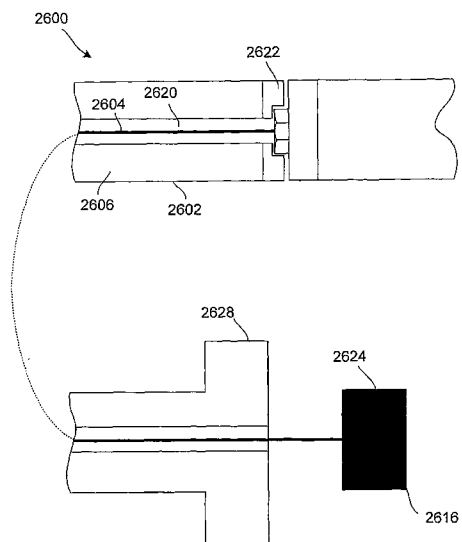
【図 25 B】



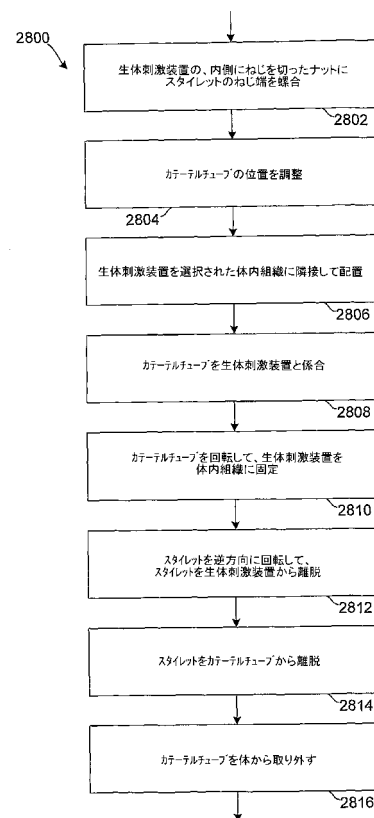
【図 26】



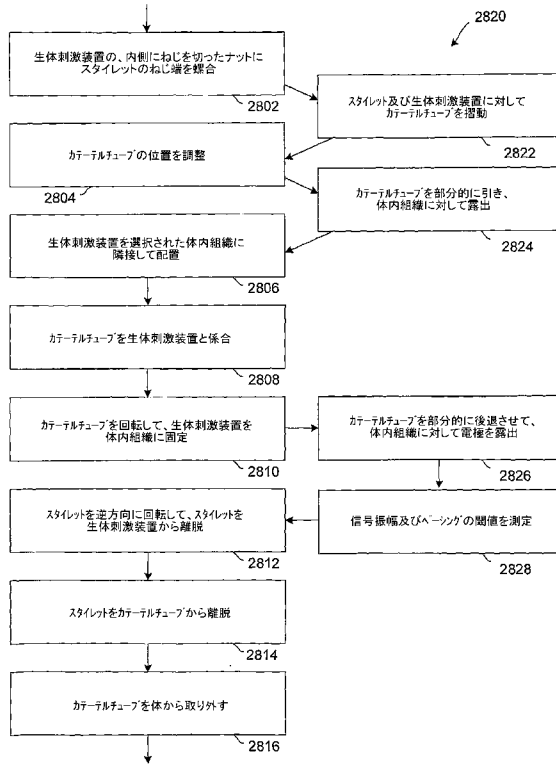
【図 27】



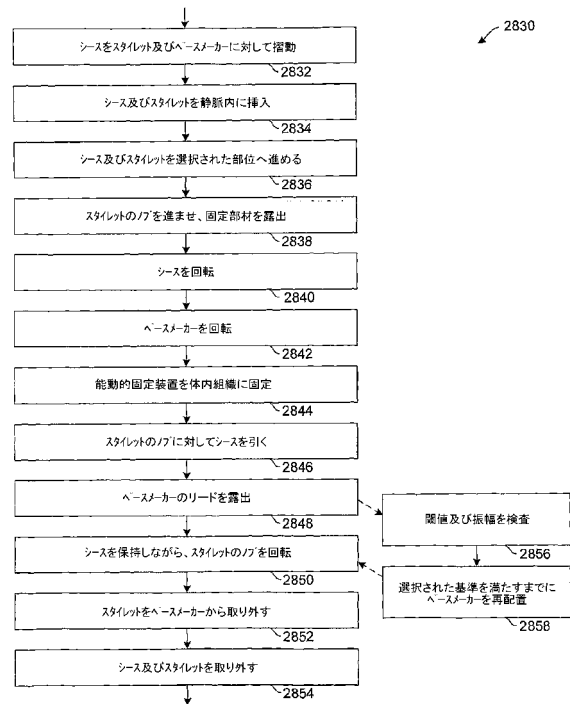
【図 28 A】



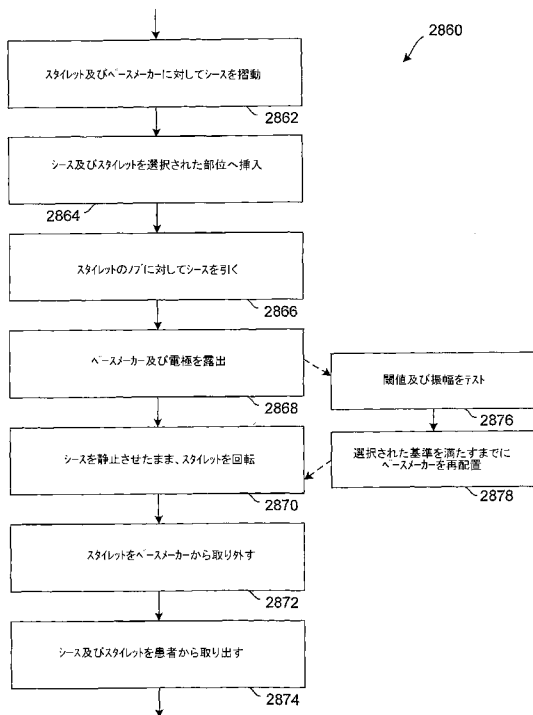
【図 28 B】



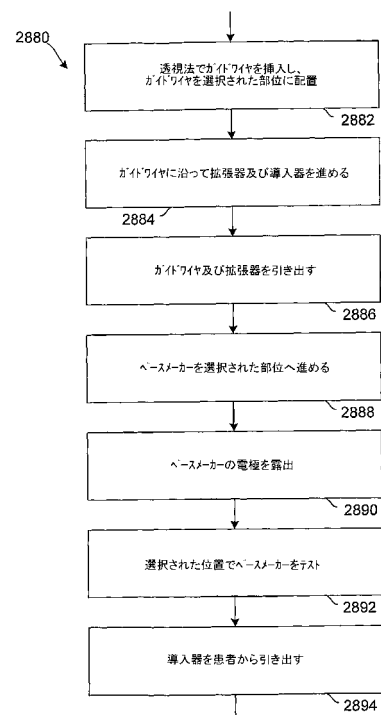
【図 28 C】



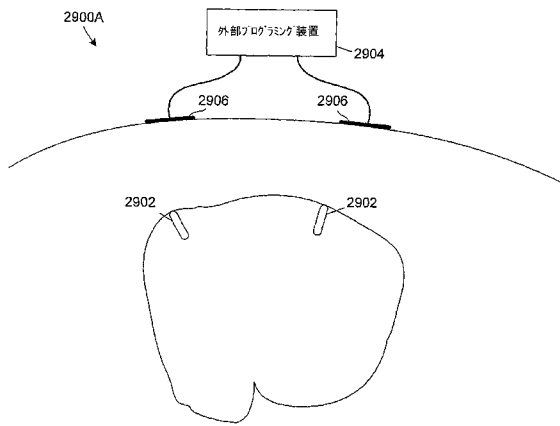
【図 28 D】



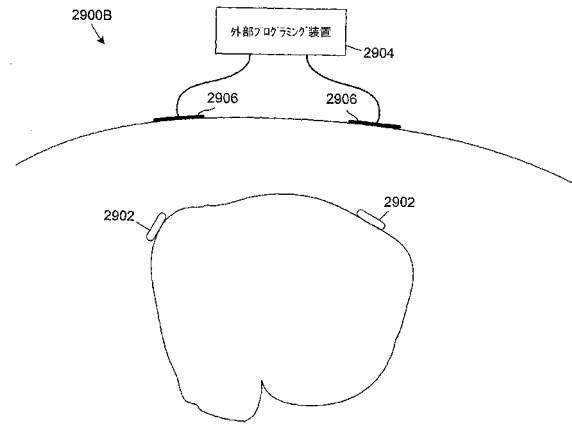
【図 28 E】



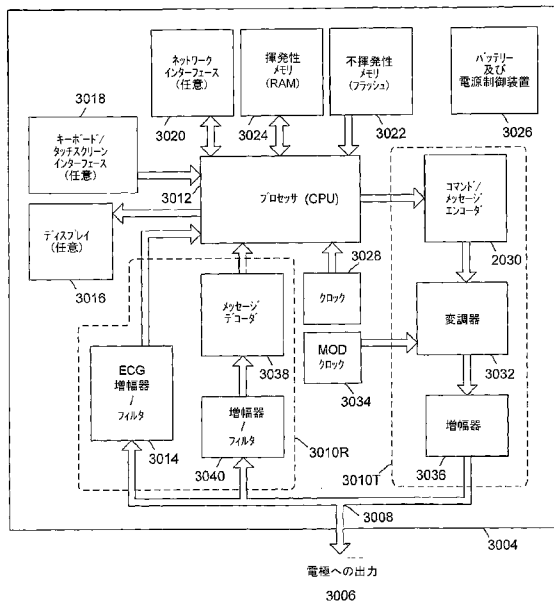
【図 29 A】



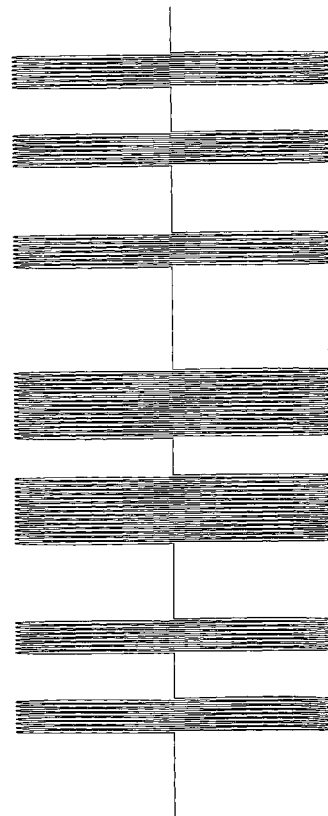
【図 29 B】



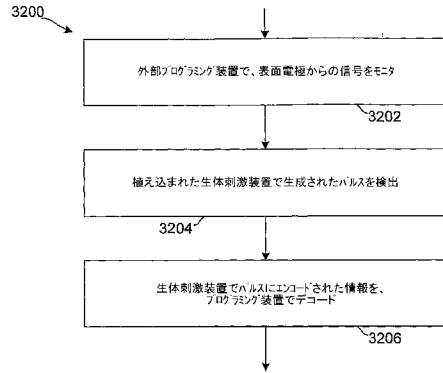
【図 30】



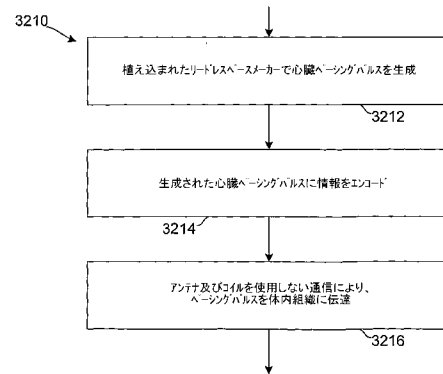
【図 31】



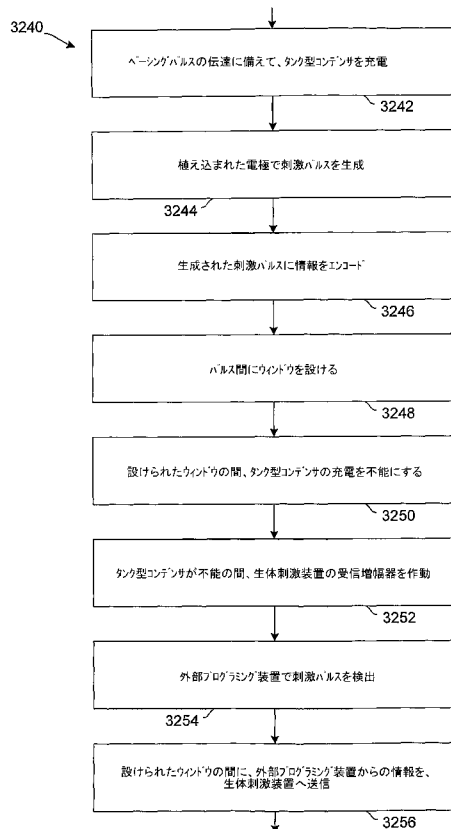
【図 3 2 A】



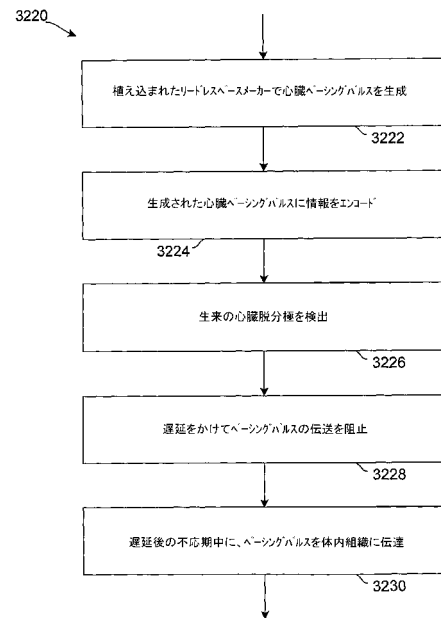
【図 3 2 B】



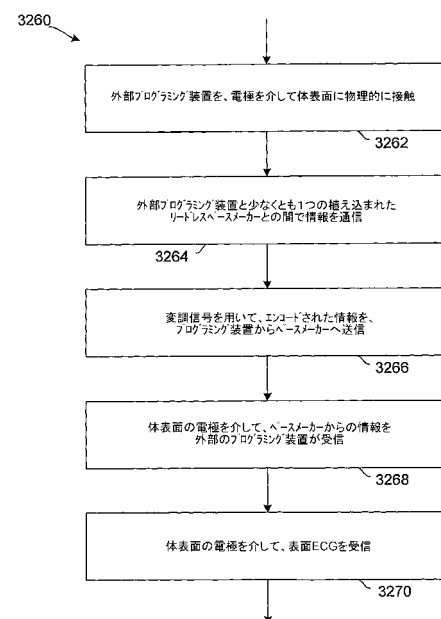
【図 3 2 D】



【図 3 2 C】



【図 3 2 E】



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/737,296
(32)優先日 平成17年11月16日(2005.11.16)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/739,901
(32)優先日 平成17年11月26日(2005.11.26)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/749,017
(32)優先日 平成17年12月10日(2005.12.10)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/761,531
(32)優先日 平成18年1月24日(2006.1.24)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/761,740
(32)優先日 平成18年1月24日(2006.1.24)
(33)優先権主張国 米国(US)

前置審査

- (56)参考文献 国際公開第2004/012811(WO, A1)
特開平05-245215(JP, A)
特表2001-513679(JP, A)
特表2006-516449(JP, A)
特表2006-507096(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/36
A61N 1/362
A61N 1/365
A61N 1/368
A61N 1/37