

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4327450号
(P4327450)

(45) 発行日 平成21年9月9日(2009.9.9)

(24) 登録日 平成21年6月19日(2009.6.19)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39

請求項の数 33 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2002-526453 (P2002-526453)	(73) 特許権者	503102571
(86) (22) 出願日	平成13年9月14日 (2001. 9. 14)		キャメロン ヘルス、 インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2004-508149 (P2004-508149A)		アメリカ合衆国 9 2 6 7 3 カリフォルニア州、 サンクレメンテ、 スイート 3 0 0、 キャレ アマネサー 9 0 5
(43) 公表日	平成16年3月18日 (2004. 3. 18)	(74) 代理人	100071168
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/029168		弁理士 清水 久義
(87) 国際公開番号	W02002/022208	(74) 代理人	100099885
(87) 国際公開日	平成14年3月21日 (2002. 3. 21)		弁理士 高田 健市
審査請求日	平成20年2月14日 (2008. 2. 14)	(74) 代理人	100099874
(31) 優先権主張番号	09/663, 607		弁理士 黒瀬 靖久
(32) 優先日	平成12年9月18日 (2000. 9. 18)	(74) 代理人	100109911
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 清水 義仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 皮下のみ埋め込み型除細動器および任意装着ペースメーカー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

皮下埋め込み型除細動器であって、

(a) 電気伝導性を有するキャニスタが前記除細動器の陽極または陰極のいずれか一方として機能し、前記キャニスタが電気エネルギー源と、コンデンサと、生命にかかわる潜在的な心律動の有無を検知する演算回路構成要素とを備え、

(b) 前記キャニスタ（陽極または陰極のいずれか一方）とは反対の電極として機能する皮下電極をさらに備え、

(c) 前記電極をキャニスタに電氣的に取り付けるリードシステムをさらに備え、

(d) 前記演算回路構成要素が生命にかかわる潜在的な心律動を検知すると、除細動を実施するための電氣的エネルギーを送る手段をさらに備え、

(e) 前記キャニスタ、前記電極及び前記リードシステムは、皮下に埋め込まれるものであり、また、

(f) 経静脈用電極、心内膜用電極、心外膜用電極は備えない、
皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 2】

前記電氣的な除細動電圧が 8 0 0 V と同値またはそれ以上である、請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 3】

前記除細動を実施するための電氣的エネルギーが 4 0 ~ 1 5 0 ジュールの範囲内である

10

20

、請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 4】

前記皮下電極が複合電極であって、

(a) 除細動電極と、

(b) 第 1 検知電極と、

(c) 電気絶縁され、前記第 1 検知電極から離間している第 2 検知電極

とを含む、請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 5】

前記第 1 検知電極が、前記皮下電極の末端部分に配置されており、前記第 2 検知電極が前記第 1 検知電極の 1 ~ 10 cm 付近の場所に配置されている、請求項 4 に記載の皮下埋め込み型除細動器。 10

【請求項 6】

前記第 1、第 2 検知電極の間隔が 4 cm である、請求項 5 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 7】

前記第 1 検知電極が該皮下電極の末端部分に配置され、前記除細動電極が前記第 1 検知電極付近に配置され、また、前記第 2 検知電極が該除細動検知電極付近に配置されている、請求項 4 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 8】

前記除細動検知電極が前記皮下電極の該末端部分に配置されており、前記第 1 検知電極が該除細動検知電極付近に配置されており、前記第 2 検知電極が前記第 1 検知電極の 1 ~ 10 cm 付近の場所に配置されている、請求項 4 に記載の皮下埋め込み型除細動器。 20

【請求項 9】

前記第 1、第 2 検知電極の間隔が 4 cm である、請求項 8 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 10】

前記演算回路構成要素が、さらに徐脈リズムの存在も検知する、請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 11】

前記演算回路構成要素が徐脈リズムを検知すると心臓を律動させるエネルギーを伝送する手段をさらに含む、請求項 10 に記載の皮下埋め込み型除細動器。 30

【請求項 12】

前記演算回路構成要素がプログラム可能である請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 13】

前記演算回路構成要素が頻脈を検出することが可能な、請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 14】

前記演算回路構成要素が頻脈リズムを検知すると、抗頻脈ペースを伝播する手段をさらに備える、請求項 13 に記載の皮下埋め込み型除細動器。 40

【請求項 15】

検出された前記心室性頻脈が毎分 240 以上である、請求項 13 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 16】

前記演算回路構成要素が心房性頻脈および心房性細動を検出可能である、請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 17】

前記演算回路構成要素が心室性頻脈および心室性細動を誘発可能である、請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項 18】

前記心室性頻脈または心室性細動がT波上の衝撃によって誘発される、請求項17に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項19】

前記心室性頻脈または心室性細動が、1心周期の間に印加される3ボルトの電圧により誘発される、請求項17に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項20】

前記除細動を実施するための電気的エネルギーが800～2000Vの範囲内にある、請求項2に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項21】

前記除細動を実施するための電気的エネルギーが二相波形の形態で伝送される、請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

10

【請求項22】

前記静電容量が50～200マイクロファラドである、請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項23】

前記キャニスタが可鍛性を有する、請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項24】

前記キャニスタが少なくとも1つの検知電極を備えている、請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項25】

20

前記キャニスタが、1つまたはそれ以上の検知電極を備え、前記皮下電極が1つまたはそれ以上の検知電極を備え、また、前記キャニスタ上に配置された該検知電極と、十分なQRS波の検出が得られる該皮下電極に配置された前記検知電極から2つの検知電極を選択する手段とを含む、請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項26】

最初に設けた皮下電極と同一の極性であり、前記キャニスタと反対の極性を備えた電極(陽極または陰極)として機能する追加の皮下電極を備えた請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項27】

最初に設けた皮下用電極(陽極または陰極)と対極にあり、前記キャニスタと同一の極性を備えた電極として機能する追加の皮下用電極を備えた請求項1に記載の皮下への埋込みが可能な除細動器。

30

【請求項28】

前記除細動を実施するための電気的エネルギーが、合計で10～20ミリ秒間の間継続して、また、前記伝送されたエネルギーの2/3を含有している初期の正相形態で伝送される、請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項29】

前記皮下電極の末端部分に、前記皮下電極を付近の組織に取り付けるための取り付け部材をさらに備える、請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項30】

40

前記演算回路構成要素が、呼吸中に発生した胸部を経由するインピーダンスにおける脈拍変動を測定するためのインピーダンス検出を実施する、請求項1に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項31】

前記演算回路構成要素がさらに、胸部を経由するインピーダンスを用いて心拍出量を測定する、請求項30に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項32】

検出された心房性細動を治療するために、前記演算回路構成要素が除細動エネルギーを伝送できる、請求項16に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【請求項33】

50

前記キャニスタが長く、薄型で、湾曲した形状であるため、患者の肋骨付近および該肋骨と平行した部分の皮下に埋め込み可能である、請求項 1 に記載の皮下埋め込み型除細動器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、除細動を電氣的に実施し、さらに、完全に皮下に埋め込む非経静脈用システムを用いて心臓を任意で律動させる装置および方法に関する。

【0002】

【関連する特許明細書の参照】

本願明細書は、これと発明者が同一であり、同日に提出されている、一体型の皮下のみに埋め込み型除細動器および任意装着ペースメーカーという題名の P C T 特許明細書に関する。ここでは、関連する明細書の開示を参照の形で全面的に援用している。

【0003】

【発明の背景】

除細動とは、心房および/または心室における頻脈を含む頻脈不整脈性の心臓状態を阻止するために用いられる技術である。一般的には、電極を使用して、心臓ペーシングで使用するパルスよりも実質的に高い値の電気パルスまたは衝撃で心臓に刺激を与える。

【0004】

除細動システムは体内埋め込み型の電極を含み、埋め込み型除細動器 (I C D) と呼ばれている。このような電極は、心外膜細胞、または血管内カテーテルの末端および該カテーテル範囲に直接取り付けられるパッチの形態であってよい。本願明細書中で全てを参照の形で援用している米国特許第 4、603、705号、第4、693、253号、第4、944、300号、第5、105、810号は、単独で、あるいは心外膜用パッチ電極と組み合わせ使用される血管内または経静脈用電極を開示している。米国特許第4、567、900号、第5、618、287号は柔軟な心外膜用の除細動電極を開示しており、本願明細書中ではこれらの開示を参照の形で援用している。米国特許第5、476、503号は心外膜検知電極の形態を開示しており、本願明細書中ではこの開示を参照の形で援用している。

【0005】

心外膜用電極および経静脈用電極に加えて、皮下用電極システムも既に開発されている。その例として米国特許第5、342、407号、第5、603、732号が挙げられ、また、本願明細書中でその開示を参照の形で援用しているが、これらの開示は、外科手術によって腹腔内に埋め込むパルスモニタ/発生器との使用と、胸郭内に埋め込む皮下電極を示唆している。このシステムは、有効な被覆と共に経静脈用リードシステムを用いた最新の I C D システムと比較して使用方法が相当に困難であるため実用的でない。実際のところ、該システムは、このような装置 (3 箇所 の 切 開 部 位 を 伴 う) を 取 り 付 け る 上 で の 外 科 手 術 が 困 難 で あり、腹腔範囲内における発生器位置が非実用的であり、除細動が電氣的に弱いという理由から、過去にも全く使用されてこなかった。

【0006】

近年における I C D の 効 率 を 向 上 さ せ る た め の 努 力 に よ り、製造業者は胸部範囲内への埋め込みに十分に適した小型の I C D を製造することが可能になった。さらに、回路設計の進歩により、皮下用電極を形成するためのハウジングによる I C D の収容が可能になった。I C D のハウジングが任意で追加の電極として機能する I C D の例が、米国特許第5、133、353号、第5、261、400号、第5、620、477号、第5、658、321号に開示されており、本願明細書中ではこれらの開示を参照の形で援用している。

【0007】

現在のところ、I C D は、生命にかかわる心律動障害、主に心室細動 (V - F i b) 管理への治療を確立している。I C D は V - F i b の処置において非常に効率的であるが、

10

20

30

40

50

その治療にはやはり大きな手術が必要である。

【0008】

ICD治療は、その本質のために予防目的で使用されるケースが増加するにすぎない、病气患者、特に心停止の危険に晒されている小児患者に使用されるケースは著しく減少しており、ほとんどが5～10年間の間、多くはこれよりも早い時期にリードシステムの不調に関連した障害を引き起こしてしまうため、管理が非常に長期にわたる場合には静脈カテーテルおよび経静脈用リードを使用するためのICD治療の必要性が妨害となる。これに加えて、長期にわたる経静脈用リードシステム、その再度埋め込みおよび除去によって、主要な心臓血管静脈システム、三尖弁を損傷してしまう可能性があると同時に、その結果、大型の脈管および心臓に生命にかかわる孔が開いてしまう可能性がある。これにより、経静脈用リードシステムの使用は、その大きな利点にもかかわらず、予想余命が5年を超える患者への長期にわたる管理なしでは行われぬ。リードによる障害は、身体の成長により、経静脈用リード機能が実質的に変わってしまうことで心臓血管に関連さらなる問題とその修正を伴う小児患者の場合さらに深刻である。これに加えて、経静脈用ICDシステムは、より高額なコストがかかり、専門の中間的な病室や設備、及び挿入のための特別な技術が必要とされる。一般的に、このシステムは、さらに多大な特別研修を経験してきた電子生理学の心臓外科医によって埋め込まれる。

10

【0009】

ICD治療に関連した背景に加えて、本発明には自動外付け除細動器(AED)による治療の簡単な理解が必要である。AEDでは、V-Fib患者を治療する傍観的な使用者の監督の下で除細動を有効にするために、皮下用パッチ電極の使用を採用している。AEDは、2～3分間の間に迅速に被害者に着用する場合に、ICDとしての有効性を有することができる。

20

【0010】

AED治療は、航空機の飛行中のような公の現場における死亡の危険性を減少させるための器具として非常に効果的である。しかし、AEDは、潜在的な死亡の危険を伴う律動の危機に瀕している人物とは別の人物によって使用されなければならない。AEDはICDのような患者特定の器具よりはむしろ公の健康器具である。75%を超える心停止が自宅において発生しており、半分以上が寝室において発生しているため、心停止の危機に瀕している患者の多くは一人であるか睡眠状態にあり、AEDを使用した救助が間に合わないことが多い。これに加えて、AED使用の成功は、傍観的使用者の容認可能レベルの技術と冷静さの妥当な度合いに依存している。

30

【0011】

そのため、特に小児患者および予防的な長期の使用においては、ICDのような迅速およびほぼ確実な除細動を提供する2つの形態の治療組み合わせが必要であるが、この場合、経静脈用リードシステムの長期にわたる不利な後遺症があってはならない一方で、AEDのような、多くのより単純且つ低コストの技術を同時に使用しなければならない。このような装置は、皮下のみに使用されるICD(S-ICD)と呼ばれており、これについて以降にさらに詳細に説明する。

【0012】

【発明の要約】

任意のペースングを備えた皮下のみに使用されるICD(S-ICD)の好ましい形態は、次に示す5つの基本的な構成要素で構成される。すなわち、1)電池供給源、コンデンサ、演算回路構成要素を収容する電気伝導性を有するキャニスタ。ここで、ハウジングは電極として機能し、従来技術によるシステムにおける従来型の1本のリードの代替物となる。2)S-ICDハウジングによって生じる、1つまたはそれ以上の皮下的な高電圧/検知/ペース電極の組み合わせ。3)ICDまたはAED V-FIB検出アルゴリズムに適した検知回路構成要素。4)皮下用リードを簡単に挿入するための取り付けシステム。5)各患者についてS-ICDを設置する最適な範囲を予想するように設計された皮下的検査システム。これにより、経静脈用リードシステムが不要となり、予防的使用、お

40

50

よび特に小児患者への使用に伴う大きな障害をより幅広い規模で減少させることが可能になっている。

【0013】

電気伝導性を有するキャニスタハウジングは、ICDおよびAEDにおいて使用されるものの中間にあたるエネルギーおよび電圧を提供する。多くの二相波形を用いたICDに必要な典型的な最高電圧は約750Vであり、これに関連した最大エネルギーは約40Jである。AEDに必要な典型的な最高電圧は約2000~5000Vであり、これに関連した最大エネルギーは約150~360Jである。本発明によるS-ICDは、800~2000Vの電圧と、これに関連した約40~150Jのエネルギーを使用する。キャニスタを陰極または陽極のいずれかとして使用することができる。

10

【0014】

好ましい実施形態では、キャニスタの極性と対向した極性を有する皮下用の高電圧電極を使用しているが、最良のS-ICD機能を達成するために必要である皮下用電極の使用個数に制限はない。シリコンまたはポリウレタン絶縁体から成る皮下用電極は最低で1つの電極を備えているが、該好ましい実施形態では3つの電極、つまり、長さ約5~10cmの高電圧、低インピーダンスコイル電極と、先端部分における2つの低電圧、高インピーダンス検知電極とを備えている。検知電極どうしの間約4cmの間隔を設けて、皮下的な心臓外サンプリング範囲から妥当なQRS信号が提供されるようにしているが、検知の最適化を可能にするために長さを変更することもできる。該好ましい実施形態では、検知電極は、典型的な経静脈ICDリードシステムとは反対側にあたる、高圧リードの基端部分に配置されているが、これ以外の場所への配置も可能である。

20

【0015】

該好ましい実施形態における検知回路構成要素は、特に高感度で、生命にかかわる心室性不整脈の有無のみに特化するように設計されている。検出アルゴリズムの特徴はプログラム可能であるが、該アルゴリズムはV-Fibと、約240bpm以上の高い値の心室性頻脈(V-Tach)の検出に注目するようにされている。このタイプの除細動器は、ICD治療の代わりにV-Tach/V-Fibに伴う問題を既に認識させているICDを使用するべく設計する必要はないが、特に、初めて経験するV-Fib/V-Tachの危機にさらされている患者の生命救助に使用される、予防的な長期使用の装置として用いよう調整されている。本発明による装置は、実際の生命にかかわる事態において使用されることは滅多にないが、それほど経験を積んでいない内科医によって、少ない危険性および妥当な費用で多数の人数に使用することができる。したがって、本発明の該好ましい実施形態は、最も悪性の律動障害の検出および治療のみに注目している。小児患者への検出アルゴリズムの適用の一部分として、成人患者に伴うより速度の速い心室性急と比較して、より速度の速い上方心室性頻脈の危険に晒されているとされる小児患者への使用を目的として、高い値の範囲を上方へプログラムすることが可能になっている。

30

【0016】

本発明の装置を装着するための切開部位は胸郭上の任意の位置に設けることができるが、本発明の装置は、鎖骨線の前中間部分の、乳輪下の乳房の皺にあたる高さに装着する。該S-ICDは、現在あらゆるICDが配置されているのと同様に皮下的に配置することができる。1つの大きな違いは、必要であれば、発生器の挿入に用いたものと同じの切開部位から該リードシステムを挿入した後に、局部麻酔を流すための、特別に設計された湾曲形状のイントロデューサセットと共に高圧/検知用リードが完全に皮下に配置される点である。しかし、リードは、発生器と異なり、胸部後方範囲、理想的には肩甲骨下先端部分の高さにおける、腋窩腺の左後方範囲にリードを配置するために、側方および後方に向けられる。このようなリードの配置により、優れた胸郭経由の電流伝送ベクトルが、QRSを識別するために適切な部位に配置された検知双極の近接的な配置と同様に得られる。経静脈用の構成要素は設けられていない。

40

【0017】

最終的なS-ICDの構成要素は、QRS心律動検出システムと同様に、皮下的な高圧

50

衝撃電気システムをシミュレーションするべく設計された皮下用検査電極システムである。本検査電極システムは、S - I C D キャニスタと類似した表面範囲およびインピーダンスを含む皮下用パッチ電極自体を、QRSを検知するための2つのボタン電極と同様に、除細動ストリップ部を含む皮下用ストリップ電極と共に備えている。数本の皮下用ストリップ電極を使用することにより、長さ、電極間隔、および形状の異なるリード上の多種の検知双極間隔を可能にする上で信号検出を最適化するために、多種の双極間隔の試験を実施することが可能になる。

【0018】

続いて、本発明をさらに理解するために図面を参照するが、複数の図面をとおして、同様の物体には同一の参照符号を付している。

10

【0019】

【発明の実施の形態】

次に図1を参照すると、本発明によるS - I C Dを図示している。S - I C Dは、電気で作動作するキャニスタ11と、キャニスタに取り付けた皮下電極13で構成されている。キャニスタは、絶縁範囲14を介して電極コネクタブロック17およびキャニスタハウジング16から電気絶縁された、電気伝導性を有する表面15を備えている。キャニスタは、市販されている多くの電気活性キャニスタと類似したものであってよく、すなわち、キャニスタは電池電源、コンデンサ、演算回路構成要素を含むことができる。あるいは、肋間の空間に適合するようにキャニスタを薄型および細長い形状にすることができる。この回路構成要素は、頻脈および細動について心律動をモニタリングすることが可能であり、また、万が一これらが検出された場合には、コンデンサへの充電を開始し、続いて、ハウジングの導電表面を介した、皮下電極への除細動エネルギーの伝送を開始する。このような回路構成要素の例が、米国特許第4、693、253号、第5、105、810号に記載されており、本願明細書ではその開示全体を参照の形で援用している。キャニスタ回路構成要素は、異なるタイプの波形で除細動エネルギーを提供することができる。好ましい実施形態では、100 μ Fの二相波形を、エネルギーの約2/3を含有した初期位相で、約10~20msの総継続時間だけ使用しているが、しかし、あらゆるタイプの波形、例えば単相、二相、多相、または従来技術において知られている他の波形の使用が可能である。

20

【0020】

回路構成要素は、除細動を誘発するエネルギーの提供に加え、胸郭を経由して心臓を律動させるペーシングエネルギーを提供することができる。任意で追加できる回路構成要素も、徐脈および/または頻脈的な律動について、心臓のモニタリングが可能である。徐脈または頻脈的な律動が検出されると、回路構成要素が、導電表面および皮下電極を介して適切な律動を誘発するエネルギーを伝送することができる。該好ましい実施形態では、律動刺激は二相であり、パルス振幅は従来技術の胸郭経由のペーシングで使用するものと類似している。

30

【0021】

さらに、米国特許第5、129、392号に記載されているように、この同一の回路構成要素を、心室細動を処置する際にS - I C Dの性能を試験するべく心室細動を誘発する上で、T波を介した低振幅衝撃の伝播に使用することができ、本願明細書では該特許を全面的に参照の形で援用している。また、高速の心室ペーシングを用いた心室細動または心室性頻脈の高速誘発を該回路構成要素に付加することもできる。心室細動を誘発する別の方法には、1回の心臓周期の間に、低電圧、すなわち約3ボルトの電圧を心臓全体にかけて連続的に印加するものがある。

40

【0022】

本発明の別の局面は、1986年出版のComputers in Cardiology、167~170頁、Olson, W. 等著 "Onset and Stability For Ventricular Tachyarrhythmia Detection in an Implantable Cardioverter and

50

Defibrillator (「埋め込み可能型除細動器での心室性頻脈律動検出の開始および安定性」) ”に記載されているように、演算回路構成要素が心房細動の有無を検出できるというものである。R - R周期長不安定性検出アルゴリズムを用いた検出が可能である。心房細動が検出されると、演算回路構成要素が、心室除細動に使用したものと同一の衝撃エネルギーおよび波形特徴を用いて、QRS同期させた心房除細動を提供する。

【0023】

検知回路構成要素は、心臓から生成された電子信号を使用し、また、まずQRS波を検出する。ある実施形態では、回路構成要素は、心室性頻脈または細動のみを検出するようにプログラムされる。検出回路構成要素は、心室の脈拍数がある所定レベルを決まった時間だけ超えた場合、例えば、心室の脈拍数が4秒間の間、平均である240bpmを超えた場合に、コンデンサの充電が生じる値検出アルゴリズムをその最も直接的な形態において使用する。コンデンサが充電されると、確認を行うための律動チェックにより、心拍数が、放電前に少なくともさらに1秒間継続する。同様に、終了アルゴリズムは、コンデンサに充電した電気が内部抵抗器へと排流される前に、240bpm未満の律動が少なくとも4秒間継続するように構成することができる。上記の通りであり、従来技術による検出、確認、終了アルゴリズムは、QRS beat - to - beatの均一性、QRS信号周波数内容、R - R間隔安定性のデータ、信号振幅特徴を検査することにより、感度および特異性を増加するために変調することができ、また、QRS beat - to - beatの均一性、QRS信号周波数内容、R - R間隔安定性のデータ、信号振幅特徴の全てまたは一部を、S - ICDに設けられた不整脈検出機能の感度および特異性の両方を増減するために使用できる。

【0024】

QRS波を検査することで心室細動または心室性頻脈を検出する検知回路構成要素に加え、検知回路構成要素は呼吸の有無を調べることができる。電気伝導性を有するキャニスタおよび高圧皮下リード電極に送られた閾値以下の電流を胸郭全体に付加してインピーダンスをモニタリングすることにより、また、呼吸周期中に胸郭を経由するインピーダンスの波動によって発生した波形内における波動の周波数をモニタリングすることで、呼吸速度の検出が可能である。波動がない場合には、患者は呼吸をしていないということであり、この無呼吸状態を以って、QRSによる心拍停止の所見を確認することができる。これと同じ技術を使用して、米国特許第6、095、987号、第5、423、326号、第4、450、527号に記載されているように、呼吸速度に関する情報を入手、心拍出量を推定することが可能であり、本願明細書では上記の米国特許を参照の形で援用している。

【0025】

本発明によるキャニスタは、チタン合金、または現在のところ好ましいとされている、電気伝導性のキャニスタ設計による作成が可能である。しかし、患者の胸部の湾曲部分に適合することが可能な可鍛性のキャニスタが好ましいとされている。この方法によれば、患者は、自分の肋骨胸郭の形状に適合する、不快感を感じないキャニスタが得られる。このように適合するキャニスタの例が、米国特許第5、645、586号に記載されており、本願明細書ではその開示全体を参照の形で援用している。したがって、キャニスタは、医療グレードのプラスチック、金属、および合金のような様々な材料で作成することができる。好ましい実施形態では、キャニスタは、特に小児に装着した場合に耐久性を長期化するために、容積60cc未満、重量100g未満となっている。さらに、S - ICDのキャニスタとリードの表面をフラクタル表面またはしわ加工を施した表面にすることで表面範囲を増加させ、除細動機能を向上することもできる。この治療の主要な防止的役割と、40ジュールを超えるエネルギーに達するための同様の必要性との理由から、該治療に要する充電時間を、コンデンサの充電が装置規模の制限範囲内に収まるようにすべく比較的長く故意に設定していることが、ある好ましい実施形態の特徴である。小型のICDハウジングの例が米国特許第5、597、956号、第5、405、363号に開示されており、本願明細書ではこれらの開示を参照の形で全面的に援用している。

【 0 0 2 6 】

図1～図3にタイプの異なる本発明による皮下電極13を示している。図1を参照すると、皮下電極用のリード21はシリコンまたはポリウレタン絶縁体で製造されることが好ましい。電極はその基端にて、接続ポート19を介してキャニスタと接続しており、該接続ポートはキャニスタの電気絶縁範囲14に位置している。図に示す電極は、3つの異なる電極をリードに取り付けた複合電極である。また、図示されている実施形態では、錨型の固定具部分52が皮下電極の最末端に取り付けられていることで、電極が軟組織内にしっかりと固定されるため、埋め込み後に電極が軟組織から外れてしまうことがない。

【 0 0 2 7 】

複合皮下電極の最末端に位置する電極はコイル電極27であって、心臓全体にかけて除細動のための高圧エネルギーを伝送するのに適している。除細動用のコイル電極は、長さが約5～10cmである。コイル電極の基部には2つの検知電極が位置しており、その一方の第1検知電極25はコイル電極の基端部に配置され、他方の第2検知電極23は第1検知電極の基端部に配置されている。検知電極どうしは、優れたQRS検出が得られるように十分に遠く離して配置されている。その間隔は1～10cmの範囲内であり、この場合は4cmが好ましい。好ましい実施形態では、電極は環状形であっても、そうでなくても構わない。電極を環状形でない形にし、表面に向かって外方に配置することは、筋肉アーティファクトを最小化し、QRS信号の質を向上させるための手段となる。検知電極は、絶縁範囲29によって除細動電極から電気絶縁されている。現在、これと類似したタイプの除細動電極が経静脈型で市販されている。例えば、本願明細書で参照の形で全面的に援用している米国特許第5、534、022号は、除細動用のコイル電極と検知電極を組み合わせた複合電極を開示している。この形態の改造は本発明の範囲内に含まれるとみなされる。このような改造の一例を図2に示しているが、この場合、2つの検知電極25、23は環状形ではない検知電極であり、その一方は末端に、他方は該一方の検知電極の基端部に位置しており、この2つの検知電極の間にはコイル電極を配置している。本実施形態では、検知電極は、使用されているコイル電極の長さにより約6～12cmの間隔をあけて設置されている。図3は、さらに別の実施形態を示しており、ここで、複合電極の末端に2つの検知電極が位置し、該複合電極の基端部にコイル電極が位置している。これ以外の形態の実施も可能であり、これは本発明の範囲内に含まれるとみなされる。例えば、1つのみの検知電極を除細動用のコイル電極の基端または末端のいずれかの部分に設け、コイルが検知電極および除細動電極の両方として機能するようにする。

【 0 0 2 8 】

さらに、キャニスタハウジングに設けた検知電極のみで使用するか、あるいは該検知電極を除細動コイル電極、および/または(複数または単数の)皮下リード検知電極と組み合わせ使用すれば、QRS波(および胸郭を経由するインピーダンス)の検知が可能である。こうすることで、皮下電極上と、キャニスタハウジングの電気伝導性を有する表面上に配置した1つのコイル電極を用いた検知が可能である。これ以外の形態には、皮下電極上に検知電極を1つのみ配置し、該1つの電極および皮下電極上のいずれか一方のコイル電極により、あるいはキャニスタの電気伝導性を有する表面により検知を行うというものがある。キャニスタ上の検知電極を使用することで、皮下電極上に取り付けた検知電極を用いる必要がなくなる。さらに、皮下電極に少なくとも1つの検知電極を、またキャニスタに少なくとも1つの検知電極を配置し、皮下電極および/またはキャニスタのいずれかに複数個の検知電極を配置する場合には、S-ICDを埋め込んでいる際に最良のQRS波検出の組み合わせが識別されるが、この組み合わせは、全ての検知の可能性から最良の形態を作動することで選択できる。再度図2を参照すると、2つの検知電極26、28が電気伝導性を有する表面15上に配置され、検知電極と電気伝導性を有する表面の間に電気絶縁リング30が設けられている。これらのキャニスタ検知電極は、除細動衝撃の伝播中、およびその後多少の時間、スイッチを切り絶縁状態にすることができる。さらに、キャニスタ検知電極をキャニスタの非電気伝導性を有する表面上に配置してもよい。図2の実施形態では、実際には4つの電極が配置されているが、そのうち2つは皮下電極上に

10

20

30

40

50

、残りの2つはキャニスタ上に位置している。上記の好ましい実施形態では、検知を行うためにこれらの電極を変更する機能はS - I C Dのプログラム可能な特徴であり、該特徴は、時間の経過に伴い生じる患者の生理機能および身体寸法（この場合は小児を対象としている）の変化に順応するためのものである。キャニスタ内に設けられた回路構成要素のプログラミングは、キャニスタ上に配置された物理スイッチを使用して、またはこの場合に好ましいとされるように、プログラム用ペン型スキャナあるいは無線接続を使用して行うことができる。

【0029】

キャニスタは、S - I C Dに設けられた除細動システムの陰極または陽極のいずれか一方として配置することができる。キャニスタを陰極とした場合には皮下コイル電極は陽極となる。これと同様に、キャニスタを陽極とした場合には皮下電極は陰極となる。

10

【0030】

電気伝導性を有するキャニスタハウジングからは、I C Dおよび多くのA E Dで得られるものの中間とされるエネルギーおよび電圧が供給される。一般にI C Dに必須とされる、多くの二相波形を用いて入手した最高電圧は約750Vであり、これに関連した最高値である約40ジュール（以下“J”）のエネルギーが必要である。また、一般にA E Dに必須とされる最高電圧は約2000～5000Vであり、また、使用する型番および波形によって異なるが、該最高電圧に関連した最高値である約200～360Jのエネルギーが必要となる。本発明のS - I C Dは約800～2000Vの範囲内に含まれる最高電圧と、これに関連した約40～150Jのエネルギーを使用する。S - I C Dの容量は約50～200マイクロファラドの範囲内であってよい。

20

【0031】

キャニスタ内に配置した検知回路構成要素は非常に高感度であり、生命にかかわる心室不整脈の有無を明確に表示することが可能である。検出アルゴリズムの特徴はプログラム可能な点であり、該アルゴリズムはV - F I Bおよび高い値のV - T A C H (> 240 bpm)の検出に焦点をあてている。実際に生命にかかわる状況において本発明のS - I C Dが使用される機会は滅多にないが、その設計および実現の簡易性から、心臓電子生理学に携わる医師が、本発明によるS - I C Dを低い危険性およびコストで大多数の患者に装着することが可能となっている。その結果、本発明によるS - I C Dは主に、最も悪性の心律動障害の検出および治療に着目している。検出アルゴリズムを小児患者に適用できる可能性の一部として、上位値の範囲を、速度の速い心室性頻拍、およびさらに速度の速い心室細動の疾病が認められた小児患者に使用するべく上方に向かってプログラムすることができる。また、エネルギーレベルを下方に向かってプログラムすることにより、新生児および7歳未満の幼児の治療を行うことも可能である。

30

【0032】

次に図4に進むと、本発明によるS - I C Dの最適な皮下位置が図示されている。当業者には明白であるように、S - I C Dの実位置は、埋め込み処置中に作成した皮下の空間内にあたる。この処置の間に心臓は露呈されず、また、該図中では、心臓は、患者の胸郭内でキャニスタおよびコイル電極が3次的に配置されている場所を理解する上での補助のみを目的として概略的に図示されている。電気伝導性を有するハウジングを備えたS - I C Dキャニスタは、おおよそにおいて第5肋骨にあたる左中鎖骨線上に配置されている。皮下電極のリード21が胸郭周囲にのびた皮下経路内を横断し、その末端に位置する電極端部が後方腋窩腺において、理想的には左肩甲骨の側方部分において終端している。こうすることで、キャニスタおよび皮下除細動電極によって、心室心筋層の大部分に電流を流すための適度に優れた経路が得られる。

40

【0033】

図5は、上記以外の本発明による形態が図示している。電気伝導性を有するハウジングを備えたS - I C Dキャニスタが、肩甲骨下方部分の先端のほぼ側方に位置する左後腋窩腺範囲内に配置されている。この位置への配置は小児が患者である場合に特に有利である。皮下電極のリード21が、胸郭周囲にのびた皮下経路内において横断し、その末端に位

50

置している電極端部が前胸部範囲内で、理想的には乳腺下にある皺内部で終端している。図6は図1に示した実施形態であるが、該図6ではS-ICDが胸郭部分の皮下に埋め込まれており、基端部検知電極23、25がおよそ左腋窩腺部分に配置され、除細動電極が肩甲骨の下方部分先端のちょうど側方部分にあたる場所に配置されている。

【0034】

図7は、本発明のS-ICDの埋め込み方法を図示している略図である。ほぼ心尖部の高さにあたる腋窩腺の左前部分に切開部位31が形成されている。この切開部位はS-ICD配置に選んだ部分とは異なる箇所であり、該切開部位の選択は、特に、キャニスタの配置箇所が左乳腺下にある皺内部においてさらに中間に位置するように、また、リードが、左側肩甲骨の側方に位置した腋窩腺後方部分の周囲に配置されている（以降に記載の）イントロデューサを用いてさらに後方に移動するようにされている。上記の通りではあるが、切開部位は、埋め込みを施術する医師が適切であるとみなした胸郭上の任意の場所に切開することができるが、好ましい実施形態では、本発明によるS-ICDをこの部位に配置している。続けて、皮下に位置する経路33が、乳腺下にある皺部分に対して中間部分にキャニスタ用として形成され、さらに、左肩甲骨に対して側方に位置した腋窩腺の左部分後方にリード用として形成される。

【0035】

続けて、S-ICDキャニスタ11が切開箇所の皮下部分、または左乳腺下にある皺部分にあたる皮下範囲中間部位に設置されている。皮下電極13には、特別設計の湾曲状のイントロデューサセット40（図8を参照のこと）が備えられている。該イントロデューサのセットは、湾曲した形状のトロカール42と硬質材料で作られ、湾曲した形状のピールアウェイシース44とを含んでいる。ピールアウェイシースの湾曲形状により、トロカールを用いて患者の皮下における空間に作成した胸郭部位周囲への配置が可能となる。シースは、電極の配置を潰れや屈曲がないようにすべく、その構造を十分硬質にする必要がある。好ましくは、該シースは生体適合可能なプラスチック材料で作成され、また、2本の区分に分裂できるようにその軸の全長にかけて穿孔が施されている。トロカールは基端部のハンドル41と、湾曲した形状の心棒部分43とを備えている。トロカールの末端部分45は先細りした形状になっているため、患者の体内における皮下部位に形成した経路33の細分割が可能になる。好ましくは、トロカール内にはセントラルルーメン46を備える形でカニューレが挿入され、該トロカールは末端部分に形成した開口部48内で終端している。汎用の麻酔剤を採用しない場合で、必要のある場合には、ルーメンを通して、またはトロカールの挿入時に使用する経路を麻酔で麻痺させるように設計された、湾曲し、細長い形状の針を通してリドカインのような局部麻酔剤が流出される。湾曲した形状のピールアウェイシース44は、シースを軸に沿った心棒47に沿って2本に分裂するべく、基端部分に設けられたプルタブ部分49を備えている。シースは、皮下経路を形成した後に、トロカールを用いて挿入したガイドワイヤの全長にかけて被服される。次に、皮下経路が皮下の或る部位において終端するまで延長されるが、該或る部位とは、キャニスタの配置場所から経路終端地点にまで直線を引いた場合に、該直線が患者の左心室におけるかなりの部分を横断することで縁取られる部位を指す。続いて、ガイドワイヤがピールアウェイシースを残してシースが取り除かれる。その後、皮下におけるリードシステムが、シースを通して適切な部位に到達するまで挿入される。皮下におけるリードシステムが適切な部位に位置したら、プルタブ49を用いてシースが2本に分裂され、その後取り除かれる。2つ以上の皮下電極を使用する場合には、湾曲形状の新しいピールアウェイシースを各シースに使用することができる。

【0036】

長期使用の経静脈/心外膜を経由したICDリードシステムにより、過度の危険に晒される場合、または既に敗血症あるいはリード破裂のような困難が発生している場合には、S-ICDを成人への予防対策として使用することができる。またさらに、本発明によるS-ICDシステムの主要な使用法は、長期使用の静脈を経由したリードシステムに著しい管理上の問題が伴う場合に、生命にかかわる不整脈の危機に晒されている小児患者への

10

20

30

40

50

予防対策となるとされている。これに加えて、標準的な経静脈型 I C D を小児に使用した場合、患者の成長にリードシステムが追いつかないという問題が発生する。図 9 は、リードシステムに露呈している成長に伴う問題の解決が可能な、S - I C D 皮下型リードシステムの配置を図示している。上記と同じ場所に皮下電極の末端部分が配置されており、これにより、除細動用のコイル電極 2 7 および検知電極 2 3、2 5 を配置するのに適した場所が得られる。しかしながら、この時点では既に、絶縁リード 2 1 は示唆された配置にはない。むしろ、リードは、特別に設計されたイントロデューサトロカールおよびシースと共に蛇行状に配置されているために、多数の起伏および湾曲形状を呈することができる。小児患者の成長に伴い、起伏または湾曲が、適切な電極配置を保持しながら、直線状となってリードシステムの長さが延長される。除細動用コイルの周囲に特別に形成した繊維性の癒痕は、成長中においてその後部配置位置を維持するために該リードシステムを適切な箇所

10

【 0 0 3 7 】

図 1 0、図 1 1 は、本発明による S - I C D の別の実施形態を示している。この実施形態では、反対の極性を有する 2 つの皮下電極 1 3、1 3' がキャニスタに設けられている。追加の皮下電極 1 3' は前記の電極と同一でなければならない。この実施形態では、除細動を実施するためのエネルギーが、キャニスタの電気伝導性を有する表面と 2 つのコイル電極 2 7、2 7' の間に送られる。さらに、4 つの検知電極 2 3、2 3'、2 5、2 5' の内から最適な検知配置を選択するための手段がキャニスタ内に設けられている。2 つの電極が心臓の同一側において皮下配置されている。図 1 1 に示しているように、一方の皮下電極 1 3 は下方部分に配置され、他方の皮下電極 1 3' は上方部分に配置されている。また、2 つの皮下電極を使用したシステムを用いることにより、キャニスタおよび一方の皮下電極が同一の極性を有し、他方の皮下電極がこれと反対の極性を有するとみなされる。

20

【 0 0 3 8 】

続いて図 1 2、図 1 3 に進むと、本発明による S - I C D のキャニスタ 1 1 は、皮下の、肋骨付近およびこれと平行した部位に配置する上で特に有利である。キャニスタは長く薄型であるため、患者の肋骨の形状と合致することが可能である。図 1 2 に示している実施形態では、キャニスタの直径は約 0.5 ~ 2 cm の範囲内であってよく、この場合には約 1 cm が好ましいとされる。あるいは、本発明の範囲から逸脱しない限り、キャニスタの断面範囲を円形ではなく、図 1 3 にあるように矩形または正方形にすることも可能である。キャニスタの長さを、患者の胸郭の寸法に従って変更することが可能である。現在、キャニスタの長さは約 5 ~ 15 cm の範囲内であってよく、この場合には約 10 cm が好ましいとされる。キャニスタは患者の胸郭（肋骨）の湾曲形状に合致するべく湾曲している。湾曲部分の放射形状は患者の胸郭の寸法に従って変更され、この場合、小柄な患者には小型の放射形状が、また、大柄な患者には大型の放射形状が適用される。湾曲部分の放射形状部分は、患者の胸郭の寸法に従って、約 5 ~ 25 cm の範囲内で変更することができる。またさらに、湾曲部分の放射形状をキャニスタ全範囲にかけて一定に揃える必要がないため、肋骨の形状により近づけることが可能となる。キャニスタは、湾曲部分の内側部分（凹部）に位置する電気伝導性を有する表面 1 5 と、該湾曲部分の外側部分（凸部）に位置する非電気伝導性を有する表面 1 6 とを備えている。接続口 1 9 およびリード 2 1 の基端部を除いて例証されていないこうした実施形態で使用するリードは既述したどのリードであってもよいが、この場合は図 1 に示したリードが好ましいとみなされている。

30

40

【 0 0 3 9 】

このキャニスタの回路構成要素は上記した回路構成要素と類似したものである。さらに、該キャニスタは、電気伝導性を有する表面上または非電気伝導性を有する表面上のいずれか一方に配置されている少なくとも 1 つの検知電極を任意で設けることができ、またさ

50

らに、該キャニスタ内の回路構成要素は、最適な検知電極の選択を可能にするべく上記のようにプログラム可能になっている。この場合、キャニスタは、図に示すように、その非電気伝導性を有する表面上に配置された2つの検知電極26、28を備えているとされるが、その際、電極どうしは約1～10cm、好ましくは約3cmの間隔をおいて離れている。しかしながら、上記のように検知電極を電気伝導性を有する表面上に設けることも可能である。

【0040】

図12の実施形態は、皮下部分の、第4肋骨と第5肋骨の間、または第5肋骨と第6肋骨の間のいずれかにおける、左前第5肋骨の付近およびこれと平行した場所に埋め込まれると考えられる。しかしながら、これ以外の場所への埋め込みも可能である。

10

【0041】

これ以外の本発明によるS-ICDの構成要素には皮下検査電極システムが含まれるが、該システムは、QRS心律動検出システムと同様に、皮下における高圧衝撃電極システムを刺激するよう設計されている。該検査電極システムは、本来のS-ICDキャニスタと類似している表面範囲およびインピーダンスを備えた皮下パッチ電極を、除細動用ストリップ電極を含む皮下用ストリップ電極と、QRS波を検知する2つのボタン電極と共に備えている。埋め込み可能なシステムと比較した信号の検出を最良化するべく様々な双極的空間を試験するために、数本の皮下用ストリップ電極の使用が可能である。

【0042】

本発明によるS-ICD装置およびその取り扱い方法は、本発明の示唆または本質的な特性から逸脱しない限り、上記以外の特別な形態で実現することが可能である。したがって、記述した実施形態は、全ての局面において、限定ではなく例証として考慮されるべきであり、該実施形態には、本発明の範囲は付属の特許請求項によって表され、そのため、特許請求項の意味およびこれと同等の範囲内に含まれる全ての変更が包括されるものとする。

20

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明による皮下用ICD(S-ICD)を示す略図である。

【図2】 本発明による皮下用電極の別の実施形態を示す略図である。

【図3】 本発明による皮下用電極のさらに別の実施形態を示す略図である。

【図4】 患者の胸郭内に皮下的に埋め込んだ、図1に図示のS-ICDおよびリードを示す略図である。

30

【図5】 患者の胸郭内における別の部位に皮下的に埋め込んだ、図2に図示のS-ICDおよびリードを示す略図である。

【図6】 患者の胸郭内に皮下的に埋め込んだ、図3に図示のS-ICDおよびリードを示す略図である。

【図7】 好適な切開部位およびハウジングの埋め込み地点から、本発明による皮下用電極を終端地点までの皮下経路の作成方法を示す略図である。

【図8】 任意の既述の実施形態による該リード挿入方法を実施するためのイントロデューサのセットを示す略図である。

【図9】 本発明の別のS-ICDを示す略図であり、患者の胸郭内において皮下および蛇行状に埋め込んだ状態にある、特に小児患者に使用するためのリードを示す略図である。

40

【図10】 本発明によるS-ICDの別の実施形態を示す略図である。

【図11】 患者の胸郭内における皮下部分に埋め込んだ状態にある、図10に示したS-ICDの略図である。

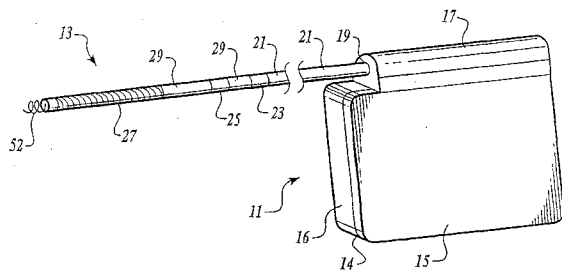
【図12】 またさらに別の実施形態を示す略図であり、ここでは、本発明によるS-ICDのキャニスタが、患者の肋骨付近、および該肋骨と平行して皮下的に配置する上で特に有利な形状にされている。

【図13】 さらに別の実施形態を示す略図であり、ここでは、本発明によるS-ICDのキャニスタが、患者の肋骨付近、および該肋骨と平行して皮下的に配置する上で特に有

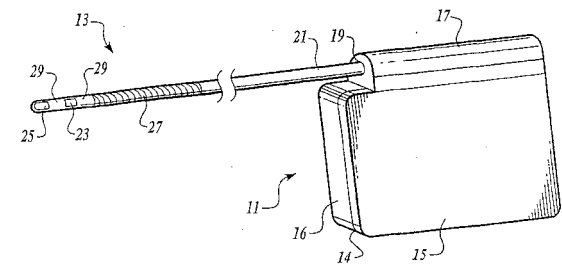
50

利な形状にされている。

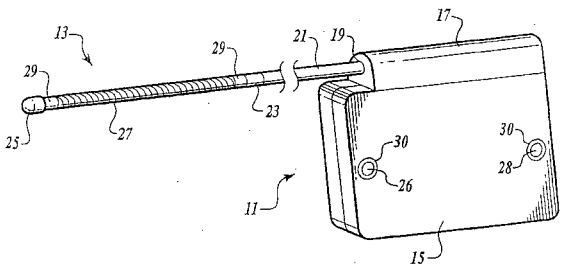
【図1】



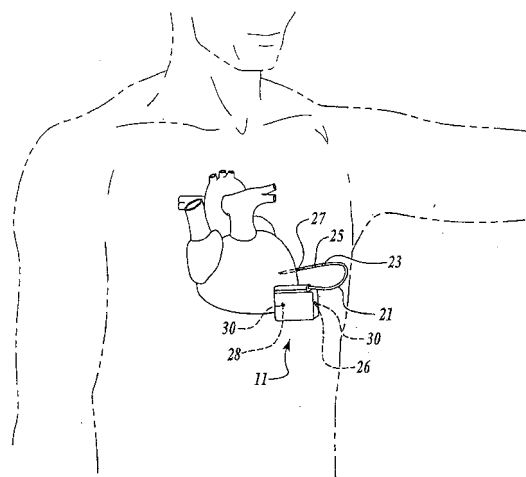
【図3】



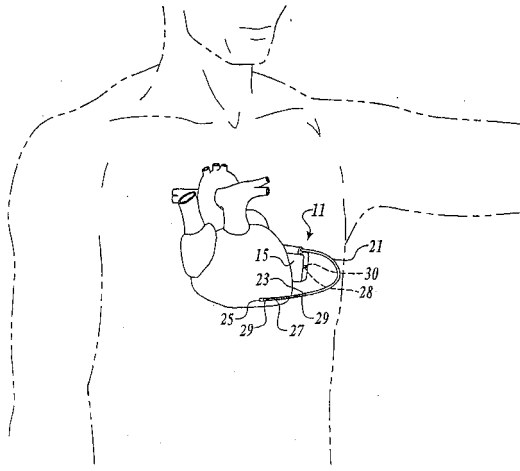
【図2】



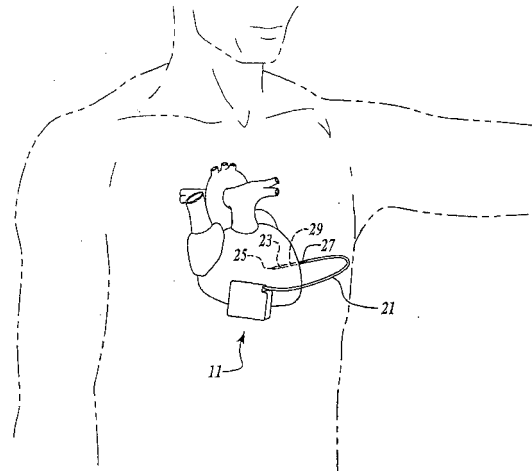
【図4】



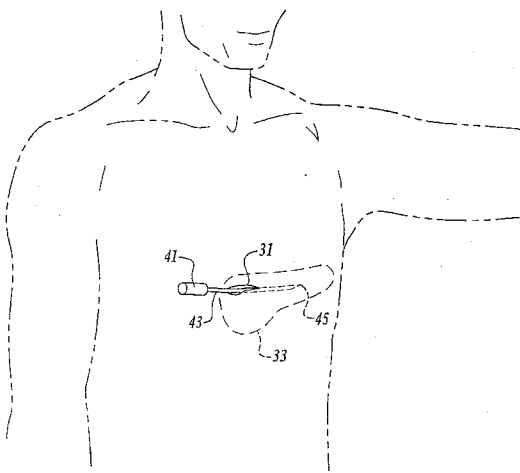
【図5】



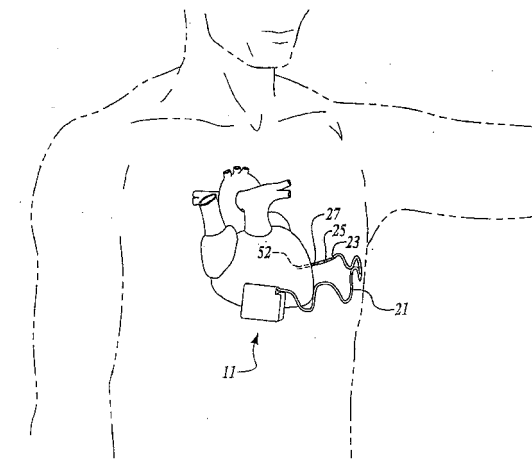
【図6】



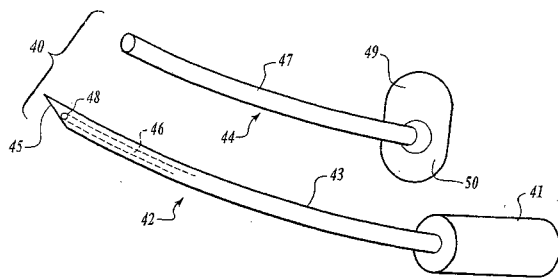
【図7】



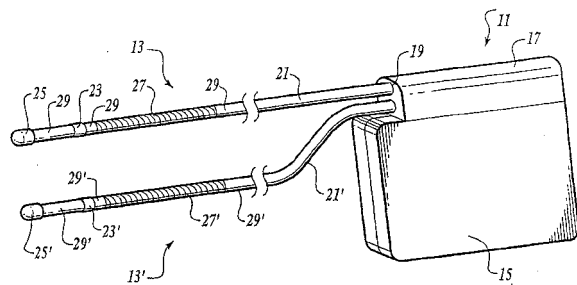
【図9】



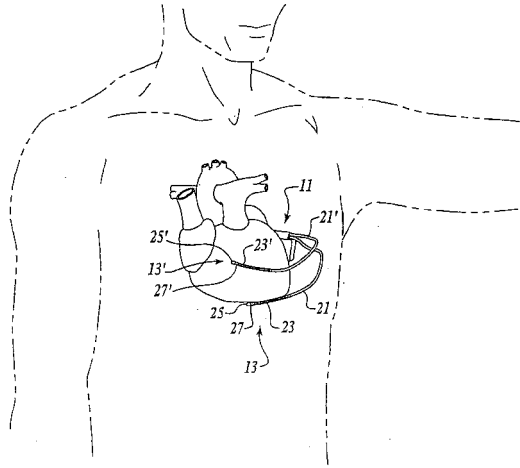
【図8】



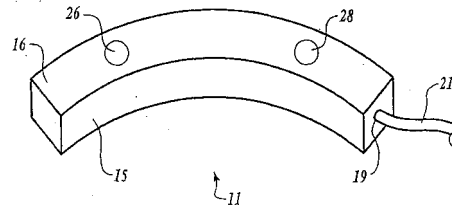
【図10】



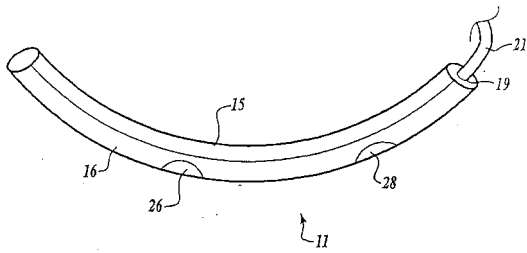
【図 11】



【図 13】



【図 12】



フロントページの続き

(74)代理人 100124877

弁理士 木戸 利也

(72)発明者 ガスト エイチ パーディ

アメリカ合衆国 9 8 1 9 9 ワシントン州、 シアトル、 コンスタンス ドライブ ウエスト
2 5 1 8

(72)発明者 リッカルド カッパート

イタリア国 I - 4 4 1 0 0 フェラーラ、 ヴィア フルヴィオ テスティ 2 2

審査官 大和田 秀明

(56)参考文献 特公平05 - 0 6 7 3 1 0 (J P , B 2)

米国特許第0 5 3 6 6 4 9 6 (U S , A)

特開平0 5 - 0 6 4 6 6 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61N 1/39