

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5076115号
(P5076115)

(45) 発行日 平成24年11月21日 (2012.11.21)

(24) 登録日 平成24年9月7日 (2012.9.7)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/368 (2006.01) A 6 1 N 1/368
A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39

請求項の数 3 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2008-508924 (P2008-508924)	(73) 特許権者	507020152
(86) (22) 出願日	平成18年4月17日 (2006.4.17)		メドトロニック、インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2008-538999 (P2008-538999A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
(43) 公表日	平成20年11月13日 (2008.11.13)		, ミネアポリス, メドトロニック パーク
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/014761		ウェイ 710
(87) 国際公開番号	W02006/115940	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成18年11月2日 (2006.11.2)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成21年3月18日 (2009.3.18)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	11/117,593		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成17年4月28日 (2005.4.28)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 Tショック送出に関連付けられるペースングパルス列の妥当性を検査可能な医療デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の刺激パルスを用意するペースングパルス列を生成することができる医療デバイスであって、当該ペースングパルス列が、Tショックの送出に関連付けられるものであり、当該医療デバイスが、

患者の心腔に前記ペースングパルス列を送出する手段と、

前記ペースングパルス列が有効であるという特定に応じて、前記ペースングパルス列の最後のパルスの送出に引き続く所定の間隔においてTショックを送出する手段と、

前記送出されたペースングパルス列に関連付けられる誘発応答データを生成する手段と

、
 前記生成された誘発応答データにตอบสนองして、前記ペースングパルス列の前記最後のパルスが心臓を捕捉したか否か、及び、前記最後のパルスと前記Tショックの送出の間に介在事象が、存在しないか否か、を判定すると共に、該双方の要件が満たされるのにตอบสนองして、前記ペースングパルス列が有効であると特定する手段と
 を備える、医療デバイス。

【請求項 2】

前記判定及び特定する手段は更に、

前記生成された誘発応答データを比較し、

少なくとも、前記ペースングパルス列に対応する複数の誘発応答に関連付けられる時間間隔が、所定の時間より大きく異なるか否かを判定することによって、前記比較された誘

発応答データの時間的な整合性を判定し、

前記時間間隔が、前記所定の時間間隔より大きく異なるか、の判定に応じて、前記ペーシングパルス列が、有効であるとして特定する、

請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記誘発応答データを生成する手段は、2 つ以上の検知場所からの前記送出されたペーシングパルス列に関連付けられる誘発応答を検知し、

前記判定及び特定する手段は、更に、

異なった検知場所から検知された前記誘発応答のシーケンスを判定し、異なった検知場所からの、前記検知された誘発応答のシーケンスに基づいて、前記ペーシングパルス列を、有効であるとして特定する、請求項 2 に記載の医療デバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は包括的には医療デバイス内の心臓の電気生理的試験に関し、より詳細には、受攻期中に高い確率で生じる T 波ショックが送出されるように、T ショックの前に送出されるペーシングパルス列の妥当性を検査することが可能な医療デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

心周期の受攻期中に高エネルギーパルスを送出することによって、患者に心室細動 (V F) が誘発される可能性がある。受攻期は、「回復相」とも呼ばれる、心筋活動電位の再分極相と、その直後の期間とを含む。再分極相は、心臓の E C G 又は E M G の T 波部分として観測される。受攻期中に、心室は不均質な状態にあり、刺激に対して特定の領域が興奮性であり、特定の領域が不応性である。この不均質な状態中に、刺激パルス、すなわち「T ショック」を送出することによって、秩序立っていない脱分極波面が開始され、細動が誘発される可能性がある。

20

【0003】

埋め込み可能カーディオバータ/ディフィブリレータ (I C D) を埋め込まれている患者は、一般的には、電気生理的試験を受けて、ディフィブリレーションしきい値 (D F T) と呼ばれる、V F を終止するために必要とされる最低限のショックエネルギーが、特定の I C D 及びリード線構成の場合に埋め込み要件を満たしているか否かを判定される。これまでの手法では、患者のディフィブリレーションしきい値の判定は通常、受攻期中に T ショックを送出して、V F を誘発すること、及び、その後ディフィブリレーションショックを送出して、誘発した V F を終止することを伴っていた。エネルギーが増加又は減少する一連のディフィブリレーションショックを送出して、心臓にディフィブリレーションを与えるのに成功する最も低いエネルギーを判定することができる。

30

【0004】

しかしながら、受攻期中に送出される場合であっても、T ショックパルスが V F を誘発することのない最大 T ショックエネルギーが存在する。V F が誘発されない最小 T ショックエネルギーは、「受攻性の上限」と呼ばれる。受攻性の上限 (U L V) は、患者内のディフィブリレーションしきい値の予測値であることがわかっている。I C D の埋め込み時にディフィブリレーションしきい値を試験する代わりに、U L V の判定を用いることができる。

40

【0005】

一般的に、埋め込みを行う医師は、患者が I C D 埋め込み判定基準を満たすか否か、すなわち、患者のディフィブリレーションしきい値が、その I C D から利用可能な最大ディフィブリレーションショックエネルギーよりも許容できるほど低いかなどだけを知る必要がある。臨床医は、特定の I C D 及びリード線構成の場合に許容可能な D F T になるショックエネルギーを選択することができる。選択されたショックエネルギーにおいて送出される T ショックによって V F が誘発されない場合には、そのエネルギーは、その患者のた

50

めのULV以上であるものと仮定される。それゆえ、臨床医は、選択されたショックエネルギーが患者のDFT以上であると結論を下すことができ、それにより、その患者がICD埋め込み判定基準を満たすものと判定を下すことができる。

【0006】

ULV測定値を用いるとき、患者がICD埋め込み判定基準を満たすことを判定することは、実際にVFを誘発することなく、わずか1つのTショックを送出することによって行うことができる。そのような方法は、実際のVF誘発を回避することができるので、ICD埋め込み手順の安全性を改善する可能性がある。

【0007】

ULV未満であるTショックは標準的には、受攻期中に適当なタイミングで送出手されるときに、敏感な患者においてVFを誘発するであろう。しかしながら、受攻期以外に送出手されるそのようなTショックは、VFを誘発しないことがあり、そのために臨床医が誤ってTショックエネルギーがULVよりも大きいと考える可能性がある。Tショックを受攻期に適当に連関させるために、通常、ペーシングパルス列が患者の内因性心拍よりも高いレートで送出手された後に、Tショックが送出手される。Tショックは、ペーシングパルスと後続のT波との間で以前に測定された時間間隔に対応する連結比において、最後のペーシングパルス後に送出手される。パルス列内の全てのペーシングパルスが心臓を捕捉したなら、ペース-T波間隔が一致することになり、最後のペーシングパルス後のその間隔において送出手されるTショックは、受攻期に入るであろう。

【0008】

しかしながら、1つ又は複数のペーシングパルスが心臓を捕捉していない場合、又はTショック送出手前に内因性事象が生じる場合には、受攻期のタイミングは、ペーシングパルス列の最後のペーシングパルスに対して変化することがある。Tショックは、その振幅とは関係なく、VFを誘発するのに失敗することもある。ペーシングパルス列への心室応答が変化していることを認識することがなければ、臨床医は、Tショックエネルギーが患者のULVよりも高いものと不適当に結論を下すことがある。ULVの判定が不適当であると、臨床医は、患者のDFTが実際よりも低いものと判定し、患者が、ICD埋め込み判定基準を満たしていないことがあるときに、満たしているものと判定することがある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の課題は、受攻期中に信頼性のあるTショック送出手を促進するために、Tショックに先行して心臓ペーシングパルス列の妥当性を検査可能な医療デバイスを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、Tショックに先行し、本明細書において「S1パルス列」とも呼ばれる、ペーシングパルス列の妥当性を検査するための方法及び装置を提供する。前のS1パルス列の最後のペーシングパルス後の受攻期中にTショックの正確なタイミングが生じるのを促進するために、少なくとも最後のペーシングパルスが心臓を捕捉しなければならず、最後のS1パルスとTショックとの間に他の内因性事象が介在してはならない。S1ペーシングパルスのうちの1つ又は複数が捕捉するのに失敗する場合には、又はS1パルス列中に介在する内因性事象が生じる場合には、予め設定されたペース-Tショック間隔はもはや、受攻期中にTショックを送出手するタイミングを計る上で正確な連結比ではないことがある。

【0011】

本発明の一態様は、S1パルス列の妥当性を検査することを含む、Tショック送出手方法である。S1パルス列の妥当性検査は、S1パルス列の少なくとも最後のパルスが心臓を捕捉したことを確認することを含む。捕捉したことを確認することは、最後のS1パルスを含む、S1パルスの全て又は任意の部分に対して実行されることがある。一実施の形態

10

20

30

40

50

では、捕捉したことを確認することは、誘発応答（E R）検知窓中にE Rを検出することを含む。別の実施の形態では、S 1パルスが捕捉したことを確認することは、検知された事象がE Rであることを確認するための、検知された事象の形態学的解析を含む。さらに別の実施の形態では、S 1パルスが捕捉したことを確認することは、検知された事象がE Rを表すことを確認するために、複数のE G M信号源において生じる検知された事象の時間的な関係を解析することを含む。

【0012】

S 1パルス列の妥当性を検査することは、Tショック送出前の、S 1パルス列中又はS 1パルス列後に内因性心室事象を検知することを含む。一実施の形態では、E R検知窓以外で生じる検知された事象は、内因性事象であると判定される。別の実施の形態では、形態学的解析、又は複数のE G M信号における事象の時間的な関係に基づいて、E Rであると確認されない検知された事象は、内因性事象であると判定される。捕捉要件が満たされ、且つ最後のS 1ペーシングパルスに対する心臓の不応期を変更することがある内因性事象が検知されない場合には、S 1パルス列は有効であると宣言される。

【0013】

本発明の別の態様は、無効なS 1パルス列の検出への応答を含む、Tショック送出方法である。無効なS 1パルス列の検出は、S 1パルス列が、予め定義された捕捉要件を満たすことができなかったことに基づくことができる。

【0014】

無効なS 1パルス列の検出は、予定されたTショックの前の、S 1パルス列中の内因性心室事象の検出に基づくこともできる。一実施の形態では、無効なS 1パルス列への応答は、無効なS 1パルス列をユーザに通知するための警告信号を生成することを含む。別の実施の形態では、無効なS 1パルス列への応答は、予定されているTショックを中止することを含む。他の実施の形態では、無効なS 1パルス列への応答は、S 1パルス列の持続期間を自動的に延長すること、又はS 1パルス列の送出を繰り返すことを含む。さらに他の実施の形態では、無効なS 1パルス列への応答は、S 1ペーシングパルス列パラメータを調整することを含む。

【0015】

本発明の別の態様は、S 1パルス列の妥当性を検査することができる装置である。その装置は、低電圧出力回路部によって生成されるS 1ペーシングパルス列の送出を制御し、且つ高電圧出力回路部によって生成される後続のTショックパルスの送出を制御するための制御回路部を備える。その装置は、低電圧出力回路部に接続するようになっている低電圧心臓ペーシング電極と、高電圧出力回路部に接続するようになっている高電圧電極とを備える。その装置は、心室事象を検知するために、低電圧電極及び/又は高電圧電極を用いて、1つ又は複数の信号源からE G M信号又はE C G信号を受信するための検知回路部をさらに備える。検知された信号は、検知された事象をE Rとして、又は内因性事象として特定するための処理回路部に与えられる。

【0016】

S 1の捕捉要件、及び検知された内因性事象の発生に関する判定基準に基づいて、S 1ペーシングパルス列の妥当性を検査するために、処理回路部が用いられる。本発明の別の態様は、命令を含むコンピュータ読取り可能媒体である。

【0017】

その命令によって、プログラマブルプロセッサが、S 1ペーシングパルス列を送出するようにディフィブリレータを制御し、捕捉妥当性検査方法を実行してTショック送出前のS 1ペーシングパルス列中に内因性心室事象を検知することによってS 1ペーシングパルス列の妥当性を検査し、S 1ペーシングパルス列の妥当性が確認される場合には、所定のペース-Tショック間隔においてTショックを送出し、S 1ペーシングパルス列の妥当性が確認されない場合には、無効S 1ペーシングパルス列応答を与える。無効S 1ペーシングパルス列への応答は、警告を生成すること、Tショックを保留すること、S 1ペーシングパルス列を延長すること、S 1ペーシングパルス列を繰り返すこと、及びペーシングパ

ルス列パラメータを調整することのうちのいずれかを含むことがある。

【 0 0 1 8 】

添付の図面と共に考察されるときに、本発明の好ましい実施の形態の以下の詳細な説明を参照することによって、本発明がさらに十分に理解されることにより、本発明のこれらの利点及び特徴、並びに他の利点及び特徴が明らかになるであろう。なお、図面全体を通して、類似の参照符号は、類似の構成要素を示す。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 9 】

本発明は、Ｔショックの前のＳ１ペーシングパルス列の妥当性を検査するための装置及び方法を提供することに関する。これまでの手法では、ＤＦＴ試験中に、ＶＦを誘発するのに成功するまで、ＶＦを誘発するためのＴショック送出を繰り返すことがあった。その目的は、ＶＦを誘発することであった。Ｔショックを誘発するのに失敗した場合には、ＶＦを誘発するのに成功するまで、タイミング又はＴショックエネルギーが調整された。誘発するのに失敗した理由は、それがＴショックのタイミングを誤ったことであったにしても、Ｔショックエネルギーレベルであったにしても、ＤＦＴ試験の結果にとって重要ではなかった。ＵＬＶ測定の目的は、ＶＦを誘発しないＴショックエネルギーを求めることであるので、受攻期中のＴショックのタイミングは、正確なＵＬＶを求める際に重大である。さらに、患者が不整脈に罹りやすいことを電気生理的に試験するには、受攻期中のＴショックの正確なタイミングを必要とする。

【 0 0 2 0 】

受攻期中にＴショックが発生するのを確実にするために、Ｔショックに前のＳ１ペーシングパルス列内の少なくとも最後のペーシングパルスが、介在する内因性事象が発生することなく、心室を捕捉しなければならない。Ｓ１パルス列中に捕捉に失敗するか、又は内因性心室事象が介在する場合、最後のＳ１ペーシングパルスに対する受攻期タイミングを変更することができる。その場合に、本発明は、Ｔショック送出前のＳ１ペーシングパルス列中の捕捉を確認すると共に内因性心室事象を検出するための方法及び装置を提供する。本発明は、患者がＩＣＤ埋め込み要件を満たすか否かを判定するために用いられるＤＦＴ試験又はＵＬＶ測定中に用いるために、たとえば、ＩＣＤシステム内で実施されることができる。

【 0 0 2 1 】

代替的に、本発明は、自動体外ディフィブリレータ（ＡＥＤ）内で実施されることができる。ＡＥＤは、公共環境及び私用環境において用いるために徐々に普及している。本明細書において記述されるＳ１ペーシングパルス列妥当性検査方法は、ＶＦを誘発するか、ＤＦＴを測定するか、又はＵＬＶを測定するために用いることができるＴショック送出機構を有するＡＥＤ内で実施されることができる。

【 0 0 2 2 】

図１は、本発明を実施するのに適している１つの例示的な医療デバイスの概略図である。図１に示されるように、本発明による医療デバイスは、たとえば、３つのリード線６、１５及び１６によって患者の心臓に接続されるＩＣＤ１０を備えることができる。コネクタブロック１２が、３つの心腔又は４つの心腔における検知用及び刺激用の電極を配置するために用いられる、右心室リード線１６、右心房リード線１５、及び冠静脈洞リード６の近位端を収容する。

【 0 0 2 3 】

図１では、右心室心臓信号を検知して、右心室にペーシング又はショックパルスを送出するために、その遠位端が右心室内に存在するように、右心室リード線１６が配置される。これらの目的のために、右心室リード線１６は、リング電極２４と、先端電極２６と、コイル電極２０とを備えており、各電極は、リード線１６の本体内に収容される絶縁導体に接続される。絶縁導体の近位端は、ＩＣＤ１０に電気的に接続するために、リード線１６の近位端においてコネクタアセンブリ１４によって支持される、対応するコネクタに接続される。

【 0 0 2 4 】

右心房リード線 15 は、その遠位端が右心房及び上大静脈の近くに存在するように配置される。リード線 15 は右心房における検知用及びペースング用のリング電極 21 及び先端電極 17 を備える。リード線 15 はさらに、高エネルギーショック治療を送出するためのコイル電極 23 を備える。リング電極 21、先端電極 17 及びコイル電極 23 はそれぞれ、右心房リード線 15 の本体で絶縁導体に接続される。各絶縁導体は、その近位端において、ICD 10 と電氣的に接続するようになっているコネクタアセンブリ 13 内のコネクタに接続される。

【 0 0 2 5 】

冠静脈洞リード線 6 は、冠静脈洞及び大心臓静脈を經由して心臓の左側の脈管構造内に進められる。冠静脈洞リード線 6 は、図 1 の実施形態では、カーディオバージョン治療及びディフィブリレーション治療のための電気ショックを送出するために、コイル電極 20 又はコイル電極 23 のいずれかと組み合わせて用いられることがあるディフィブリレーションコイル電極 8 を有するように示される。他の実施形態では、冠静脈洞リード線 6 は、心臓の左心腔におけるペースング機能及び検知機能のための遠位端先端電極及びリング電極も備えることができる。

【 0 0 2 6 】

コイル電極 8 は、リード線 6 の本体内で絶縁導体に接続され、近位端コネクタ 4 に接続される。

【 0 0 2 7 】

電極 17 及び 21 又は 24 及び 26 は、一般的に「先端／リング」構成と呼ばれる双極対として用いられることがあるか、又は単極構成において別個に用いられることがあり、その場合には、デバイスハウジング 11 が、一般的に「筐体」又は「ケース」電極と呼ばれる不閉電極としての役割を果たす。デバイスのハウジング 11 は、心房又は心室のディフィブリレーションのためのディフィブリレーションコイル電極 8、20 又は 23 のうちの 1 つ又は複数と組み合わせて、皮下ディフィブリレーション電極としての役割も果たすことができる。

【 0 0 2 8 】

本発明によって提供される T ショック送出手法中に、右心室先端電極 24 は、リング電極 26、ハウジング 11 のいずれかと共に、心室に一次 S1 ペースングパルス列を送出し、受攻期中の T ショックのタイミングを容易にする。利用可能な心室電極 24 及び 26、コイル電極 8、20 及び 23、並びにハウジング 11 のいずれかが、S1 パルス列の妥当性を検査する際に用いるために、S1 ペースングパルス列送出中に 1 つ又は複数の EGM 信号を得るための種々の単極検知構成又は双極検知構成において用いられることがある。コイル電極 8、20 又は 23 のうちのいずれかをを用いて、T ショックが送出され、デバイスハウジング 11 を「筐体」電極として用いることができる。図 1 に示される 3 リード線システムの代わりに、代替のリード線システムが用いられることがあることは理解されたい。任意の利用可能な心室ペースング電極及び検知電極が、後に詳細に説明される方法に従って S1 パルス列を送出し、妥当性を検査するために用いられることができ、T ショックを送出するために、そして、S1 パルス列の妥当性を検査するための EGM 信号を検知するために、任意の利用可能な高電圧電極が用いられることができる。

【 0 0 2 9 】

実施形態によっては、S1 ペースングパルス及び T ショックを加えるために、皮下電極が設けられ、用いられることがある。たとえば、「筐体」電極と、ICD から延在するリード線によって支持される皮下電極とを用いて、刺激を送出することができる。皮下電極対は、ICD ハウジング内に又は ICD ハウジング上に組み込まれることがあるか、又は皮下リード線上に設けられることがあり、内因性心室事象及び誘発応答を検知するために用いられることができる。代替的な実施形態では、皮下電極、及び経静脈又は心外膜電極のいずれかをを含むハイブリッドシステムが用いられることができる。たとえば、S1 ペースングパルス列送出中の心臓活動及び誘発応答を正確に検知するために、経静脈リード線

10

20

30

40

50

を用いて、心臓内に電極を配置することができ、皮下電極は、S 1 ペーシングパルス及び T ショックを送出するために配置されることができる。

【 0 0 3 0 】

代替的に、本発明は、「リードレス」埋め込み可能デバイスで実施することができる。たとえば、Bardy他に対して発行され、参照によりその全体が本明細書に援用される米国特許第 6, 6 4 7, 2 9 2 号に包括的に開示される皮下 I C D を参照されたい。そのようなシステムでは、S 1 ペーシングパルス列は、皮下ディフィブリレーション経路を通して送 out することができ、皮下に埋め込まれる同じ電極又は代替の電極が、S 1 パルス後に誘発応答を検知するために用いられる。これらの種々の実施形態のいずれにおいても、本明細書において提供される方法は、T ショックが D F T 試験のための V F を誘発する可能性を高めることになり、信頼性のある U L V 測定を促進するであろう。

10

【 0 0 3 1 】

図 1 には、特定の多腔 I C D 及びリード線システムが示されるが、本発明によって提供される方法は、他の単腔、二腔又は多腔 I C D システムと共に用いられるようになっており、ことが可能である。心房検知能力及び刺激能力は、本発明を実施する上で不要である。

【 0 0 3 2 】

図 2 は、図 1 の医療デバイスの機能ブロック図である。この機能図は、本発明を実施することができるタイプのデバイスを例示するが、本発明は、電気生理学的研究のために用いられるデバイス、電気刺激治療を送出する埋め込み可能デバイス又は体外デバイス、及び神経刺激又は薬物投与のような他の形態の心調律治療を送出する埋め込み可能デバイス又は体外デバイスを含む、種々のデバイスの実施態様において有益に実施することができる。図 2 に示される、開示される実施形態は、マイクロコントローラ制御式デバイスであるが、本発明の方法は、デバイス機能を制御するために専用アナログ回路機構又はデジタル回路機構を利用するデバイスで実施することもできる。

20

【 0 0 3 3 】

図 1 に示される電極システムに関して、I C D 1 0 は、心臓リード線 6、1 5、1 6 及びそれらの個々の電極への電氣的接続を達成するための多数の接続端子を設けられる。接続端子 3 1 1 は、単極の刺激又は検知中に不関電極として用いられるためのハウジング 1 1 への電氣的接続を提供する。接続端子 3 2 0、3 1 0 及び 3 1 8 はそれぞれ、コイル電極 2 0、8 及び 2 3 への電氣的接続を提供する。これらの接続端子 3 1 1、3 2 0、3 1 0 及び 3 1 8 はそれぞれ、高電圧の出力回路 2 3 4 に接続され、コイル電極 8、2 0 及び 2 3、並びにオプションではハウジング 1 1 のうちの 1 つ又は複数を用いて、高エネルギーショックパルスを心臓に送 out するのを容易にする。

30

【 0 0 3 4 】

接続端子 3 1 7 及び 3 2 1 は、右心房内に配置される先端電極 1 7 及びリング電極 2 1 への電氣的接続を提供する。接続端子 3 1 7 及び 3 2 1 はさらに、P 波のような心房信号を検知するための心房センス増幅器 (A M P) 2 0 4 にも接続される。接続端子 3 2 6 及び 3 2 4 は、右心室内に配置される先端電極 2 6 及びリング電極 2 4 への電氣的接続を提供する。接続端子 3 2 6 及び 3 2 4 はさらに、心室信号を検知するための心室センス増幅器 (A M P) 2 0 0 にも接続される。

40

【 0 0 3 5 】

心房センス増幅器 2 0 4 及び心室センス増幅器 2 0 0 は、検知しきい値を調整することができる自動利得制御式増幅器として具現することができる。心室センス増幅器 2 0 0 及び心房センス増幅器 2 0 4 の包括的な動作は、参照によりその全体が本明細書に援用される、Keimel 等による米国特許第 5, 1 1 7, 8 2 4 号に開示される動作に対応することができる。心房センス増幅器 2 0 4 によって受信される信号が、心房検知しきい値を超えるときには必ず、P 出力信号線 2 0 6 (P O U T) 上に信号が生成される。心室センス増幅器 2 0 0 によって受信される信号が心室検知しきい値を超えるときには必ず、R 出力信号線 (R O U T) 2 0 2 上に信号が生成される。

【 0 0 3 6 】

50

本発明によれば、E R 検知窓中の R 出力信号線上の信号の生成は、S 1 ペーシングパルスの捕捉を確認する際に用いることができる。少なくとも最後の S 1 ペーシングパルスの捕捉確認が、S 1 ペーシングパルス列の妥当性を検査する際に用いられる。

【 0 0 3 7 】

デジタル信号解析において用いるための広帯域増幅器 (AMP) 210 に、利用可能な電極のうちのいずれが接続されるかを選択するために、スイッチマトリックス 208 が用いられる。電極の選択は、アドレス/データバス 218 を介して、マイクロプロセッサ 224 によって制御される。選択される電極構成は、ICD 10 の種々の検知機能、ペーシング機能、カーディオバージョン機能、及びディフィブリレーション機能のために望ましいように変更することができる。バンドパス増幅器 210 に接続するために選択される電極からの信号は、マルチプレクサ (MUX) 220 に与えられ、その後、ダイレクトメモリアクセス回路 (DMA) 228 の制御下で、ランダムアクセスメモリ (RAM) 226 に格納するために、A/D コンバータ 222 によって多ビットデジタル信号に変換される。

【 0 0 3 8 】

マイクロプロセッサ 224 は、本発明に従って S 1 パルス列の妥当性を検査するために、S 1 捕捉確認方法と共に、ランダムアクセスメモリ 226 に格納されるデジタル化された EGM 信号を用いることができる。たとえば、マイクロプロセッサ 224 は、S 1 パルス後に、又は S 1 パルスの捕捉を確認した後に収集される心室 EGM 信号を解析することができる。一実施形態では、デジタル化された EGM 信号を用いて、S 1 ペーシングパルス後の E R 検知窓中に生じる心室事象を検知し、S 1 ペーシングパルスの捕捉を確認する。別の実施形態では、検知された事象が実際の E R であり、内因性事象でないことを確認するために、S 1 パルス後のデジタル化された検知事象信号の形態が、RAM 226 内に格納される、予め求められている E R 形態と比較される。別の実施形態では、検知された事象が S 1 パルスに対する実際の E R を表すことを確認するために、S 1 パルス後に種々の EGM 信号源において生じる、検知された事象の時間的な関係が、既知の E R の時間的な関係と比較される。本発明によって提供される S 1 パルス列妥当性検査方法を実行する際のマイクロプロセッサ 224 の動作を、マイクロプロセッサ 224 に関連付けられる、ROM 内に格納される実行可能ソフトウェアによって制御することができる。テレメトリ回路 330 は、埋め込み可能抗不整脈デバイスにおいて従来から行われているように、アンテナ 332 によって、外部プログラマからダウンリンクテレメトリを受信し、且つ外部プログラマにアップリンクテレメトリを送信する。プログラマにアップリンクされるべきデータ、及びテレメトリ回路 330 のための制御信号は、アドレス/データバス 218 を介して、マイクロプロセッサ 224 によって与えられる。受信されたテレメトリは、マルチプレクサ 220 を介して、マイクロプロセッサ 224 に与えられる。埋め込み可能デバイスにおいて用いるために知られているテレメトリシステムのいずれかのタイプを用いることができる。

【 0 0 3 9 】

図 2 に示される回路機構の残りの部分は、心臓ペーシング治療、カーディオバージョン治療、及びディフィブリレーション治療を提供することに向けられる。図 2 に示される例示的な実施形態では、ペーサタイミング/制御回路 212 は、種々の単腔ペーシングモード、二腔ペーシングモード又は多腔ペーシングモード、又は心房又は心室に送出される抗頻拍ペーシング治療に関連付けられる基本的な時間間隔を制御するプログラマブルデジタルカウンタを含む。ペーサタイミング/制御回路 212 は、マイクロプロセッサ 224 の制御下で、心臓ペーシングパルスの振幅も決定する。

【 0 0 4 0 】

ペーシング中に、線 202 及び 206 上の信号によってそれぞれ指示されるように、R 波又は P 波が検知されると、ペーサタイミング/制御回路 212 内の逸脱間隔カウンタがリセットされる。選択されたペーシングモードに応じて、心房ペーサ出力回路 (A ペース) 214 及び心室ペーサ出力回路 (V ペース) 216 によって、ペーシングパルスが生成

される。ペーサ出力回路 2 1 4 及び 2 1 6 は、スイッチマトリックス 2 0 8 を介して、ペーシング用の所望の電極に接続される。ペーシングパルスが生成されると、逸脱間隔カウンタがリセットされ、それにより、抗頻拍ペーシングを含む、心臓ペーシング機能の基本的なタイミングを制御する。本発明によれば、ペーサタイミング/制御回路 2 1 2 を用いて、検知された内因性心拍よりもわずかに高いオーバードライブレートにおいて S 1 ペーシングパルス列の送出を制御する。

【 0 0 4 1 】

逸脱間隔の持続期間は、アドレス/データバス 2 1 8 を介して、マイクロプロセッサ 2 2 4 によって決定される。検知された R 波又は P 波によってリセットされるときに、逸脱間隔カウンタ内に存在するカウント値を用いて、R - R 間隔、P - P 間隔、P - R 間隔及び R - P 間隔を測定することができ、それらの尺度はメモリ 2 2 6 に格納され、種々の不整脈の発生を診断するために、本発明と共に用いられる。

10

【 0 0 4 2 】

マイクロプロセッサ 2 2 4 は、割込み駆動デバイスとして動作し、ペーサタイミング/制御回路 2 1 2 からの、検知された P 波及び R 波の発生に対応する割込み、及び心臓ペーシングパルスの発生に対応する割込みに応答する。これらの割込みは、アドレス/データバス 2 1 8 を介して与えられる。後にさらに詳細に説明されることになる計算又は演算を含む、マイクロプロセッサ 2 2 4 によって実行されることになる任意の必要とされる数学的な計算及び論理演算、及びペーサタイミング/制御回路 2 1 2 によって制御される値又は間隔の任意の更新が、そのような割込み後に行われる。これらの演算は、マイクロプロセッサ 2 2 4 に関連付けられる ROM 内に格納されるソフトウェアの制御下で実行される。ランダムアクセスメモリ 2 2 6 の一部を、一連の測定された間隔を保持することができる多数の再循環バッファとして構成することができ、その間隔は、不整脈を診断するために、マイクロプロセッサ 2 2 4 によって、ベース割込み又はセンス割込みに応答して解析されることがある。

20

【 0 0 4 3 】

心房又は心室の頻拍の検出に応答して、検出された頻拍のタイプに応じて、マイクロプロセッサ 2 2 4 からペーサタイミング/制御回路 2 1 2 に療法をロードすることによって、所望であれば抗頻拍ペーシング治療を送出することができる。より高い電圧のカーディオバージョン又はディフィブリレーションパルスが必要とされる場合には、マイクロプロセッサ 2 2 4 は、カーディオバージョン及びディフィブリレーション (C V / D E F I B) 制御回路 2 3 0 を起動して、高電圧の充電制御線 2 4 0 の制御下で、(H V) 充電回路 2 3 6 を介して、高電圧キャパシタ 2 4 6 及び 2 4 8 の充電を開始する。高電圧キャパシタ 2 4 6 及び 2 4 8 上の電圧は、電圧キャパシタ (V C A P) 線 2 4 4 を介してモニタされ、その電圧はマルチプレクサ 2 2 0 に通される。

30

【 0 0 4 4 】

電圧がマイクロプロセッサ 2 2 4 によって設定される所定の値に達するとき、キャパシタ充電完了 (C F) 線 2 5 4 上に論理信号が生成され、充電を終了する。制御バス 2 3 8 を介して、ペーサタイミング/制御回路 2 1 2 の制御下で、高電圧の出力回路 2 3 4 によって、心臓にディフィブリレーションパルス又はカーディオバージョンパルスが送出される。出力回路 2 3 4 は、カーディオバージョンパルス又はディフィブリレーションパルスを送出するために用いられる電極、及びパルス波形を決定する。高電圧カーディオバージョン又はディフィブリレーション出力回路の例が、Kalllok に対して発行された米国特許第 4 , 7 2 7 , 8 7 7 号、及び Keimel に対して発行された米国特許第 5 , 1 6 3 , 4 2 7 号に包括的に開示されており、いずれの特許とも参照によりその全体が本明細書に援用される。

40

【 0 0 4 5 】

たとえば、V F 誘発、D F T 測定又は U L V 測定のために用いられる T ショック送出中に、ペーサタイミング/制御回路 2 1 2 は、S 1 パルス列の送出を制御し、一方、カーディオバージョン及びディフィブリレーション制御回路 2 3 0 が、T ショック送出のために

50

高電圧キャパシタ 2 4 6 及び 2 4 8 の充電を開始する。ペースタイミング / 制御回路は、所定のペース - T ショック間隔において、最後の S 1 ペーシングパルス後の出力回路 2 3 4 による T ショックの送出を制御する。ペース - T ショック間隔は、S 1 ペーシングパルスと、後に検知される T 波との間の時間の前の測定値、又は患者の不応期若しくは Q - T 間隔の他の測定値に基づいて設定される。所定のペース - T ショック間隔において、オーバードライブペーシングパルスの列と、その後の T ショックを送出するための方法は、当該技術分野において知られている方法によって、たとえば、Bardy 等に対して発行され、参照によりその全体が本明細書に援用される米国特許第 5 , 1 2 9 , 3 9 2 号に包括的に開示されるように実施することができる。後にさらに詳細に説明されるように、本発明は、S 1 パルス列の妥当性を検査し、T ショックが受攻期中に適当に送出されている可能性を高めるための方法を提供する。

10

【 0 0 4 6 】

図 3 は、S 1 ペーシングパルス列と、後続の T ショックとの送出を示すタイミング図である。内因性 R 波 5 0 及び 5 5 が、I C D 心室検知回路部によって、内因性心拍で検知される。ペースタイミング / 制御回路が、S 1 ペーシングレートが内因性心室レートよりも高くなるように、S 1 ペーシングパルス列間隔 6 2 を設定するのである。S 1 パルス 6 0 の列が、間隔 6 2 に対応するオーバードライブペーシングレートにおいて送出される。S 1 パルスは、心室を捕捉するために必要とされるペーシングしきい値よりも高いパルス振幅及び幅に設定される。ペーシングしきい値は、当該技術分野において知られているしきい値試験方法を用いて予め決定される。

20

【 0 0 4 7 】

図 3 の例示では、S 1 パルスにはそれぞれ、S 1 パルスが心室を捕捉するのに成功したことを示す誘発応答 (E R) 6 4 が続く。最後の S 1 パルス 6 7 の後に、最後の S 1 パルス後の受攻期中に T ショックが送出されることになるように予め設定されたペース - T ショック間隔 7 0 で、T ショック 6 5 が送出される。その T ショックは、S 1 パルス列 6 0 の S 1 パルスがそれぞれ心室を捕捉したときの受攻期中に心周期に関連する高い確率を有するのである。S 1 パルスのいずれかが心室を捕捉しない場合には、特に最後の S 1 パルス 6 7 が捕捉しない場合、又は T ショック送出前に内因性心室事象が生じる場合には、受攻期中に T ショック 6 5 が生じることを確実にするのに、ペース - T ショック間隔 7 0 が妥当でないように心臓の不応性が変更されることがある。

30

【 0 0 4 8 】

その場合に、本発明は、S 1 パルス列 6 0 の妥当性を検査し、受攻期中に T ショックが送出される可能性を高めるための装置及び方法を提供する。後に説明されるように、S 1 パルス列の妥当性検査は、少なくとも最後の S 1 パルス 6 7 の捕捉を確認することを含み、S 1 パルスのいずれかの部分又は全ての捕捉を確認することを含むことがある。その S 1 パルス列妥当性検査方法は、最後の S 1 パルス 6 7 に対する不応期のタイミングを変更することがある任意の介在する内因性心室事象を検知することをさらに含む。詳細には、最後の S 1 パルス後且つ T ショック送出前に生じる内因性心室事象は、S 1 パルス列を無効にするであろう。実施形態によっては、最後の S 1 パルス 6 7 前の S 1 パルス列中に生じる内因性事象も、S 1 パルス列を無効にすることがある。

40

【 0 0 4 9 】

図 4 は、本発明による、医療デバイスにおいて高エネルギーパルスを送出することに関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。本明細書に記述される種々の方法に含まれるステップは、I C D、A E D、又は他の適当な医療デバイスの機能を制御するためにマイクロプロセッサによって実行されるソフトウェア又はファームウェアに組み込まれることがある。本明細書に記述される方法の実行中に実行されるいくつかの機能は、専用集積回路機構において具現されることがある。

【 0 0 5 0 】

図 4 に示されるように、本発明によるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法 1 0 0 は、ステップ 1 0 1 において、S 1 パルス列妥当性検査要件を定義することを含む。

50

【 0 0 5 1 】

S 1 妥当性検査要件は、S 1 捕捉要件を含み、内因性心室事象検知に関する要件を含むことがある。一実施形態では、S 1 パルス列の妥当性を検査するためのS 1 捕捉要件は、予定されたTショック送出前に最後のS 1 ペーシングパルスによる捕捉を必要とする。他の実施形態では、S 1 パルス列の妥当性を検査するために、最後のS 1 パルスを含む、S 1 パルスの選択された部分による捕捉が必要とされる。代替的に、一般的にE R検知を含み、後に記述されるような他の方法を含むことがある捕捉確認動作が、全てのS 1 パルス後に実行され、S 1 パルス列の妥当性を検査するために、最後のS 1 パルスを含む、S 1 パルスの最小数が心室を捕捉するために必要とされる。心室を捕捉するために必要とされるS 1 ペーシングパルスの最小数は、全てのS 1 ペーシングパルスであることがある。

10

【 0 0 5 2 】

ステップ101において定義されるS 1 パルス列妥当性検査要件はさらに、Tショック送出前に、内因性心室事象が生じないという要件を含むことがある。一実施形態では、S 1 ペーシングパルス列が有効であるために、最後のS 1 パルスとTショック送出との間、すなわちペース - Tショック間隔中に内因性事象が生じてはならない。

【 0 0 5 3 】

他の実施形態では、S 1 ペーシングパルス列中のいずれかの時点において検知される内因性事象によって、S 1 パルス列が、無効であると判定されることになるであろう。

【 0 0 5 4 】

ステップ105では、S 1 ペーシングパルス列が送出される。S 1 ペーシングパルス列は、VF誘発、DET測定のための電気生理的試験中に、又はULV試験中に送出されることがある。VFを誘発するのに失敗することが、TショックがULVよりも大きいことに起因する可能性があるが、受攻性ゾーン以外でTショックを送出することに起因する可能性もあるので、S 1 パルス列の妥当性を検査するために本発明によって提供される方法は、ULV試験中に有益である。S 1 パルス列の妥当性を検査することによって、臨床医は、Tショックが受攻期内に送出されており、誘発の失敗が、TショックエネルギーがULVよりも大きいことを示すものとかかなり確信することができる。S 1 パルス列が無効にされ、Tショックが送出されたが、VFを誘発するのに失敗した場合には、S 1 パルス列の妥当性が確認されるまで、その試験が繰り返されることがある。

20

【 0 0 5 5 】

DET試験中に、S 1 パルス列の妥当性を検査することは、臨床医にとって、試験のためにかかる時間を最小限に抑えるのに有用である。Tショックを誘発するのに失敗する場合には、臨床医は、VFを誘発するのに成功するために、ペース - Tショック間隔を調整するのに、又はTショックエネルギーを調整するのに時間を費やすことがある。しかしながら、誘発に失敗するのは、無効なS 1 パルス列の結果であることがあり、S 1 パルス列が有効であったなら、用いられたTショックエネルギー及びペース - Tショック間隔が、VFを誘発するのに適していたかもしれない。

30

【 0 0 5 6 】

臨床医は、有効なS 1 パルス列の後にTショックがVFを誘発するのに失敗するとき、そのTショックエネルギー又はペース - Tショック間隔を調整することに時間を費やすことがある。それゆえ、S 1 パルス列の妥当性を検査することは、Tショックエネルギー又はペース - Tショック間隔の不要な調整を避けることによって、DET試験中の時間を節約することができる。S 1 パルス列が無効であることがわかった場合には、S 1 パルス列が有効になるまで繰り返すことができる。その場合に、図4に要約される包括的な方法は、ULV試験に及びDET試験に、又はペーシングパルス列後のTショック送出を含む、任意の実行される臨床試験に適用することができる。

40

【 0 0 5 7 】

S 1 ペーシングパルス列の送出中に、ステップ107において、誘発応答データが生成され、それは、送出されるS 1 ペーシングパルスの全て、送出されるS 1 ペーシングパルス列の少なくとも最後のS 1 ペーシングパルス、又は送出されるS 1 ペーシングパルス列

50

の S 1 ペーシングパルスの任意の所望の部分のいずれかの捕捉を確認するために用いられる。捕捉確認データは、後に説明されるように、たとえば、誘発応答の形態、誘発応答の時間的な整合性、又は複数の E G M 信号源からの誘発応答の検知の相互相関に対応することがある。その後、ステップ 1 1 0 において、生成された誘発応答データに基づいて、ステップ 1 0 1 において定義される関連する捕捉要件が満たされるか否かに関して判定が行われる。

【 0 0 5 8 】

捕捉要件が満たされない場合には、ステップ 1 2 0 において、S 1 パルス列が無効であると宣言される。たとえば、最後の S 1 ペーシングパルスが結果として、捕捉に失敗する場合には、その S 1 パルス列は無効である。

10

【 0 0 5 9 】

S 1 パルス列捕捉要件が満たされる場合には、ステップ 1 3 0 において、S 1 パルス列が有効であると宣言される。ステップ 1 3 5 において、有効な S 1 ペーシングパルス列に応答して、所定のペース - T ショック間隔で T ショックを送出することができる。

【 0 0 6 0 】

本発明によれば、ステップ 1 1 0 において、S 1 パルス列捕捉要件が満たされない場合、それゆえ、ステップ 1 2 0 において、S 1 パルス列が無効であると判定される場合には、ステップ 1 2 5 において、無効 S 1 パルス列応答が開始される。無効 S 1 パルス列応答は、限定はしないが、予定された T ショックを保留すること、S 1 ペーシングパルス列を延長すること、S 1 ペーシングパルス列を繰り返すこと、レート又はパルスエネルギーのような S 1 ペーシングパラメータを調整すること、及び / 又は S 1 パルス列が無効であることを臨床医又は他のユーザに通知するために、警告信号、又は外部プログラマ上に表示されるメッセージを生成することのうちのいずれかを含むことができる。それにより、臨床医は、無効な S 1 パルス列後に送付された T ショックへの応答が、U L V 又は D F T を測定する上で信頼性がないことを通知され、必要に応じて、T ショック試験を繰り返すことを選択することができる。

20

【 0 0 6 1 】

図 5 は、本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送付に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。本発明によれば、S 1 ペーシングパルスの捕捉確認は、S 1 パルス列の送付中の所定の検知窓中に誘発応答を検知して、誘発応答の時間的な整合性を判定すること、検知された事象の形態学的解析を用いて、S 1 パルス後に生じる第 2 の事象が実際に誘発応答であることを確認すること、又は S 1 パルス後の種々の E G M 検知場所における誘発応答の検知に対応する事象間の時間的な関係を評価することを含むことがある。さらに、S 1 ペーシングパルスの捕捉確認は、誘発応答の時間的な整合性を判定すること、誘発応答の形態を判定すること、及び複数の検知場所からの誘発応答の検知の時間的な関係を評価することの任意の組み合わせ、又は 3 つ全てを含むことがある。

30

【 0 0 6 2 】

図 5 に示されるように、捕捉確認が誘発応答の時間的な整合性の判定を含む実施形態では、ステップ 2 0 5 において、S 1 ペーシングパルス列が送付され、ステップ 2 6 0 において、送付された S 1 ペーシングパルス列に関連付けられる各パルスに対応する E G M 信号が、たとえば、電極 2 4 と 2 6 との間で検知される信号から生成される。ステップ 2 6 5 において、E G M 信号毎に、誘発応答が判定され、ステップ 2 7 0 において、誘発応答が時間的に整合しているか否かを判定するために比較される。たとえば、第 2 の誘発応答に関連付けられる、誘発応答の時間間隔が、第 1 の送付されたパルスに関連付けられる誘発応答の時間間隔と比較され、第 3 の送付されたパルスに関連付けられる誘発応答の時間間隔が、第 2 の送付されたパルスに関連付けられる誘発応答の時間間隔と比較され、それ以降も同様である。

40

【 0 0 6 3 】

最後の誘発応答の時間間隔が、前の誘発応答の時間間隔と比較されると、ステップ 2 7

50

0において、誘発応答のうちの1つの時間間隔が、たとえば、10ミリ秒のような所定の時間より大きく前の時間間隔と異なるか否かを判定することによって、誘発応答が時間的に整合しているか否かに関する判定が行われる。ただし、所定の時間として、任意の所望の時間間隔を用いることができる。時間的な整合性を判定する他の方法も用いることができる。たとえば、誘発応答は、誘発応答のうちの2つ以上の時間間隔が所定の時間以上だけ異なった後にのみ時間的に整合していないと判定されることがある。

【0064】

さらに、本発明の実施形態によれば、最後に送出されたパルスの近くに配置される誘発応答の場合に時間的な不整合が生じる場合、最後の送出されたパルスからより離れて、すなわち最初に送出されたパルスのより近くに配置される誘発応答の場合に時間的な不整合が生じるときに比べて、ペーシングパルス列が無効なペーシングパルス列である可能性が高まるので、時間的な整合性の判定は、送出されるパルス列において、不整合なパルスが生じる場所に基づいて、所定の時間以上だけ異なる間隔に重み係数を割り当てることを含む。たとえば、所定の時間より大きく前のパルスと異なる時間間隔を有するパルスが、最後のパルスから、少なくとも所定の数のパルス、たとえば3パルス以下に配置されるとき、そのパルス列は無効であると判定される。本発明の一実施形態によれば、最後のパルスが所定の時間より大きく前のパルスと異なることに関連付けられる時間間隔だけに応答して、そのパルス列が無効であると判定されることがある。

【0065】

パルス列内の誘発応答の近接性、及び時間的に不整合である誘発応答間隔の数の組み合わせのような、パルスの時間的な整合性を判定するための他の方法を用いることもできる。さらに、時間的な不整合を判定するために、その間隔を前の間隔と比較する代わりに、たとえば、求められた誘発応答間隔の平均をとる等の他の方法を利用できることは理解されたい。S1パルス列が時間的に整合していると判定される場合には、ステップ230において、そのS1パルス列は有効なパルス列であると特定され、ステップ235において、有効なS1ペーシングパルス列に応答して所定のペース-Tショック間隔において、Tショックを送出することができる。

【0066】

本発明によれば、S1パルス列が時間的に整合していないと判定される場合には、ステップ220において、S1パルス列は無効であると判定され、ステップ225において、無効S1パルス列応答が開始される。無効S1パルス列応答は、限定はしないが、予定されたTショックを保留すること、S1ペーシングパルス列を延長すること、S1ペーシングパルス列を繰り返すこと、レート又はパルスエネルギーのようなS1ペーシングパラメータを調整すること、及び/又はS1パルス列が無効であることを臨床医又は他のユーザに通知するために、警告信号、又は外部プログラマ上に表示されるメッセージを生成することのうちのいずれかを含むことができる。それにより、臨床医は、無効なS1パルス列後に送出されたTショックへの応答が、ULV又はDFTを測定する上で信頼性がないことを通知され、必要に応じて、Tショック試験を繰り返すことを選択することができる。

【0067】

図6は、本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルスの妥当性を検査する方法の流れ図である。図6に示されるように、捕捉確認が誘発応答の形態を判定することを含む実施形態では、ステップ305において、S1ペーシングパルス列が送出され、ステップ360において、送出されたS1ペーシングパルス列に関連付けられる各パルスに対応するEGM信号が、たとえば、電極24と26との間で検知された信号から生成される。ステップ365において、収集された各誘発応答信号の形態が判定され、所定の形態テンプレートと比較され、ステップ370において、個々の誘発応答の形態が形態テンプレートと相関があるか否かが判定される。このようにして、検知された誘発応答が内因性事象に対応するか否か、それゆえ、関連する送出されたパルスに起因する有効な誘発応答でないか否かが判定される。

【0068】

本発明によれば、形態パラメータとして、ピーク振幅、信号幅、ピーク勾配、又は誘発応答信号のテンプレートのような、任意の誘発応答信号特徴を用いることができる。代替的に、誘発応答形態パラメータの判定は、ウェーブレット変換解析又はフーリエ変換解析を含むことがある。E G M信号の形態学的比較を実行するための方法は、当該技術分野において知られている。たとえば、ウェーブレット変換解析を用いて、デジタル化されたE G M信号を比較することが、Gillberg他に対して発行され、参照によりその全体が本明細書に援用される米国特許第6,393,316号に包括的に記述される。さらに、形態パラメータは内因性事象に対応することがあり、それゆえ、誘発応答形態が内因性事象形態と比較されて、誘発応答が内因性事象に関連付けられるか否か、それゆえ、関連する送出されたパルスに起因する有効な誘発応答でないか否かが判定される。

10

【0069】

送出されたパルスのうちの1つに対する誘発応答の形態が、形態テンプレートに概ね等しいと判定されない場合、すなわち検知された誘発応答が内因性事象に対応する場合には、ステップ320において、S1パルス列は、無効なパルス列であると特定される。

【0070】

形態学を用いる他の方法を利用することもできる。たとえば、検知された誘発応答の2つ以上の形態が形態テンプレートに概ね等しいと判定されなかった後にのみ、S1パルス列が無効であると判定することができる。さらに、本発明の一実施形態によれば、最後の送出されたパルスから離れて、すなわち最初に送出されたパルスの近くに配置される誘発応答の場合に内因性事象が生じるときに比べて、最後に送出されたパルスの近くに配置される誘発応答の場合に内因性事象が生じる場合に、ペーシングパルス列が無効なペーシングパルス列である可能性が高いので、誘発応答の形態の判定は、送出されるパルス列において、内因性事象が生じる場所に基づいて、判定された無効なパルスに重み係数を割り当てることを含む。たとえば、判定された内因性事象に関連付けられるパルスが、最後のパルスから、少なくとも所定の数のパルス、たとえば3パルス以下に配置されるとき、そのパルス列は無効であると判定される。本発明の一実施形態によれば、最後のパルスが内因性事象であると判定されることだけに応答して、そのパルス列が無効であると判定されることがある。

20

【0071】

パルス列内の内因性事象に関連付けられるパルスの近接性と、形態テンプレートと一致しない、すなわち内因性事象である判定される誘発応答の数との組み合わせのような、誘発応答の形態に基づいてパルス列の有効性を判定するための他の方法を利用することもできる。

30

【0072】

本発明によれば、ステップ320において、そのS1パルス列が無効であると判定されると、ステップ325において、無効S1パルス列応答が開始される。無効S1パルス列応答は、限定はしないが、予定されたTショックを保留すること、S1ペーシングパルス列を延長すること、S1ペーシングパルス列を繰り返すこと、レート又はパルスエネルギーのようなS1ペーシングパラメータを調整すること、及び/又はS1パルス列が無効であることを臨床医又は他のユーザに通知するために、警告信号、又は外部プログラマ上に表示されるメッセージを生成することのうちのいずれかを含むことができる。それにより、臨床医は、無効なS1パルス列後に送出されたTショックへの応答が、ULV又はDF Tを測定する上で信頼性がないことを通知され、必要に応じて、Tショック試験を繰り返すことを選択することができる。

40

【0073】

送出されたパルスに関連付けられる誘発応答のそれぞれ、又はそのうちの所定の誘発応答の形態が形態テンプレートに概ね等しいと判定される、すなわち検知された誘発応答の中に内因性事象に対応するものがないと判定されるか、又はパルス列の所定の場所に位置するものの中に内因性事象に対応するものがないと判定される場合には、ステップ330において、そのS1パルス列は有効なパルス列であると特定され、ステップ335におい

50

て、有効な S 1 ペーシングパルス列に応答して所定のペース - T ショック間隔において、T ショックを送出することができる。

【 0 0 7 4 】

図 7 は、本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。図 7 に示されるように、捕捉確認が、複数の検知場所からの誘発応答の検知の時間的な関係の判定を含む実施形態では、ステップ 4 0 5 において、S 1 ペーシングパルス列が送出され、ステップ 4 6 0 において、送出された S 1 ペーシングパルス列に関連付けられるパルスのそれぞれに対応する E G M 信号が、たとえば、リード線 1 6 に沿って配置される電極 2 4 及び 2 6 と冠静脈洞リード線 6 に沿って配置される電極との間のような、2 つ以上の検知場所において検知される信号から生成される。その E G M 信号に基づいて、ステップ 4 6 5 において、E G M 信号のシーケンスの判定が行われ、ステップ 4 7 0 において、E G M シーケンスに基づいて、種々の場所から検知される E G M 信号の時間的な関係が有効であるか否かに関する判定が行われる。

10

【 0 0 7 5 】

本発明によれば、誘発応答が、内因性事象ではなく、送出されたペーシングパルスに起因する場合には、誘発応答は、冠静脈洞及び左心室に沿って配置される電極によって検知される前に、右心室の尖部内に配置される検知電極によって検知されるであろう。

【 0 0 7 6 】

それゆえ、検知された E G M 信号の時間的な関係は、誘発応答が左心室において検知される前に右心室において検知される場合に有効であると判定されることになり、誘発応答が、右心室において検知される前に左心室において検知される場合には無効であると判定されるであろう。

20

【 0 0 7 7 】

S 1 パルス列が有効な E G M 信号の時間的な関係に関連付けられるものと判定される場合には、ステップ 4 3 0 において、その S 1 パルス列は有効なパルス列であると特定され、ステップ 4 3 5 において、有効な S 1 ペーシングパルス列に응答して所定のペース - T ショック間隔で、T ショックを送出することができる。

【 0 0 7 8 】

本発明によれば、その S 1 パルス列が有効な E G M 信号の時間的な関係に関連付けられないものと判定される場合には、ステップ 4 2 0 において、その S 1 パルス列は無効であると判定され、ステップ 4 2 5 において、無効 S 1 パルス列応答が開始される。無効 S 1 パルス列応答は、限定はしないが、予定された T ショックを保留すること、S 1 ペーシングパルス列を延長すること、S 1 ペーシングパルス列を繰り返すこと、レート又はパルスエネルギーのような S 1 ペーシングパラメータを調整すること、及び / 又は S 1 パルス列が無効であることを臨床医又は他のユーザに通知するために、警告信号、又は外部プログラマ上に表示されるメッセージを生成することのうちのいずれかを含むことができる。それにより、臨床医は、無効な S 1 パルス列後に送出された T ショックへの応答が、U L V 又は D F T を測定する上で信頼性がないことを通知され、必要に応じて、T ショック試験を繰り返すことを選択することができる。

30

40

【 0 0 7 9 】

本発明によれば、送出されたパルス列のための捕捉確認は、上記のパルス列妥当性検査技法のうちの 1 つだけを用いて、又はパルス列妥当性検査技法のうちの 2 つ以上の任意の組み合わせを用いて実行されることがある。図 8 は、本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。図 8 に示されるように、本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法 6 0 0 は、D F T 又は U L V の測定中に S 1 パルス列の妥当性を検査するために、S 1 ペーシングパルス列の送出中に実行される。捕捉確認方法 6 0 0 は、S 1 パルス列妥当性検査のための予め定義された捕捉要件に従って、最後の S 1 ペーシング

50

パルスに応答して、又は S 1 ペーシングパルスのうちの任意の選択される部分又は全てに
応答して実行されることがある。

【 0 0 8 0 】

捕捉確認が要求されるステップ 6 0 5 における、S 1 ペーシングパルスの送出後に、ス
テップ 6 1 0 において、E R 検知窓が設定される。ステップ 6 1 5 において、選択された
E G M 信号源が検知され、それは、1 つ又は複数の E G M 信号源の検知を含むことがある
。判定ステップ 6 2 0 では、方法 6 0 0 は、E G M 信号（複数可）から事象が検知された
か否かを判定する。当該技術分野において知られている方法に従って、E R 検知回路機構
及び方法を概ね実施することができる。S 1 パルス後に事象が検知されない場合には、ス
テップ 6 3 5 において、捕捉に失敗したことが宣言される。ステップ 6 4 0 において、S
1 捕捉要件に従って、S 1 パルス列が無効であると宣言することができる。

10

【 0 0 8 1 】

ステップ 6 2 0 において事象が検知される場合には、ステップ 6 2 5 において、方法 6
0 0 は、その事象が、E R 検知窓中に生じたか否かを判定する。検知された事象が E R 検
知窓以外で生じる場合には、ステップ 6 3 0 において、その事象は、内因性事象であると
宣言される。E R 検知窓内に検知される事象がなく、E R 検知窓以外で内因性事象が検知
される場合には、ステップ 6 3 5 において、捕捉に失敗したことが宣言される。S 1 捕捉
要件に応じて、ステップ 6 4 0 において、S 1 パルス列が無効であると宣言することがで
きる。

【 0 0 8 2 】

20

ステップ 6 2 5 において判定されるように、検知された事象が E R 窓内で生じる場合
には、ステップ 6 4 5 において、検知された事象及び予め格納された E R 形態パラメータ又
はテンプレートの形態学的比較が実行される。検知された事象の形態が、格納された E R
形態と概ね等しいと判定されない場合には、ステップ 6 3 0 において、検知された事象は
内因性事象であると宣言される。ステップ 6 3 5 では、捕捉に失敗したことが宣言され、
ステップ 6 4 0 において、S 1 捕捉要件に応じて、S 1 ペーシングパルス列が無効である
と宣言することができる。

【 0 0 8 3 】

検知された事象の形態が、予め格納された E R 形態に概ね等しい場合には、ステップ 6
5 0 において、種々の E G M 信号源において生じる検知された事象間の時間的な関係が、
E G M 信号源における事象の検知のタイミングを比較することによって判定され、ステッ
プ 6 5 5 において、E G M 信号源における事象の検知間の時間的な関係が、予め求められ
、格納された E R の時間的な関係と概ね等しいか否かに関する判定が行われる。種々の E
G M 信号源における検知された事象間の時間的な関係が、予め求められ、格納された E R
の時間的な関係に概ね等しくない場合には、ステップ 6 3 0 において、その事象は内因性
事象であると宣言される。ステップ 6 3 5 では、捕捉に失敗したことが宣言され、ステッ
プ 6 4 0 において、S 1 捕捉要件に応じて、S 1 パルス列が無効であると判定することが
できる。種々の E G M 信号源における検知された事象間の時間的な関係が、ステップ 6 5
5 において判定されるように、予め求められた E R の時間的な関係に概ね等しい場合には
、ステップ 6 6 0 において捕捉が宣言される。捕捉確認が要求される全ての S 1 パルスが
、心室を捕捉するものと判定され、上述のように、無効にする内因性事象が検知されない
場合には、その S 1 ペーシングパルス列は有効であると宣言することができる。

30

40

【 0 0 8 4 】

実施形態によっては、S 1 パルスによる心室捕捉は、E R 検知窓中に心室事象を検知す
ることに基づいて確認されることがある。他の実施形態では、捕捉確認は、E R 検知窓
中に事象を検知すること、検知された事象の形態を予め格納された E R の形態と照合す
ること、及び複数の E G M 信号において検知された事象間の時間的な関係を予め求めら
れた E R の時間的な関係と照合することの任意の組み合わせを含むことがある。これら
の捕捉確認技法の任意の組み合わせを、1 つ又は複数の S 1 パルスの後に用いて、S 1
ペーシングパルス列捕捉要件が満たされるか否かを判定することができる。

50

【 0 0 8 5 】

上記の技法のうちのいくつかは、マイクロプロセッサのようなプログラマブルプロセッサのための命令を含むコンピュータ読取り可能媒体として具現されることがある。プログラマブルプロセッサは、別個に、又は協力して動作することができる1つ又は複数の別個のプロセッサを含むことがある。「コンピュータ読取り可能媒体」は、限定はしないが、フロッピーディスク、従来のハードディスク、C R - R O M、フラッシュR O M、不揮発性R O M、R A M、及び磁気記憶媒体又は光学記憶媒体のような任意のタイプのコンピュータメモリを含む。その媒体は、本発明に従って、プロセッサが逸脱レート変化のセッションを開始するために上述の特徴のうちのいずれかを実行するための命令を含むことがある。

10

【 0 0 8 6 】

したがって、Tショック送出に先行してS1ペーシングパルス列の妥当性を検査するための装置及び方法が説明されてきた。本明細書において記述される実施形態は、本発明の種々の態様を例示することを意図している。当該技術分野の技能を有し本明細書において提供される教示の利点を享受する者（当業者）であれば、説明された実施形態に対する数多くの変更を思いつくことができることは理解されたい。説明された実施形態は、添付の特許請求の範囲に関して、例示することを意図しており、限定することは意図していない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 8 7 】

20

【 図 1 】 本発明を実施するのに適している1つの例示的な医療デバイスの概略図である。

【 図 2 】 図 1 の医療デバイスの機能ブロック図である。

【 図 3 】 S1ペーシングパルス列及び後続のTショックを例示するタイミング図である。

【 図 4 】 本発明による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。

【 図 5 】 本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。

【 図 6 】 本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。

【 図 7 】 本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。

30

【 図 8 】 本発明の一実施形態による、医療デバイスにおける高エネルギーパルスの送出に関連付けられるペーシングパルス列の妥当性を検査する方法の流れ図である。

【図 1】

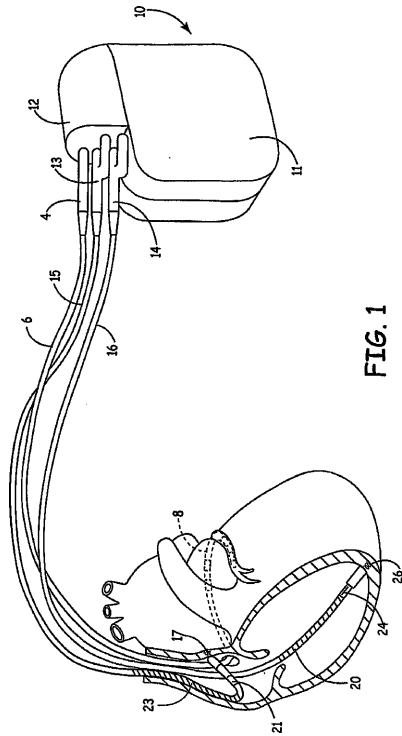
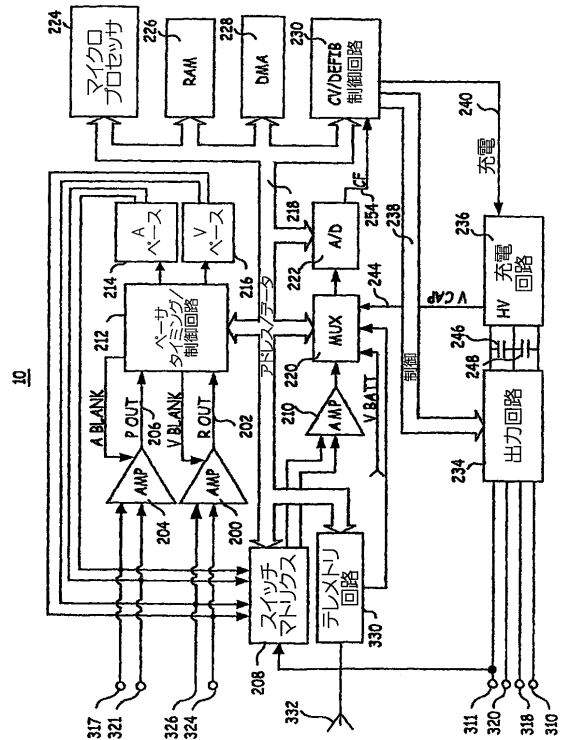


FIG. 1

【図 2】



【図 3】

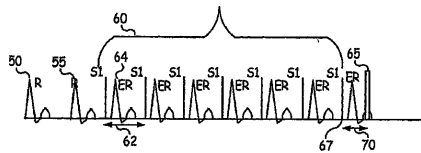
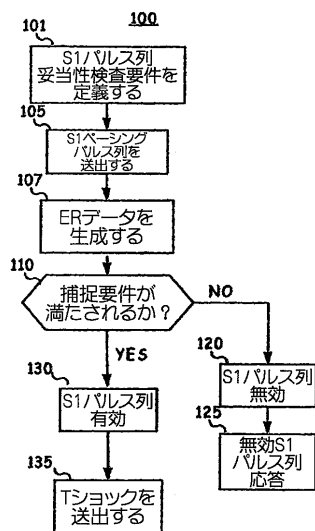
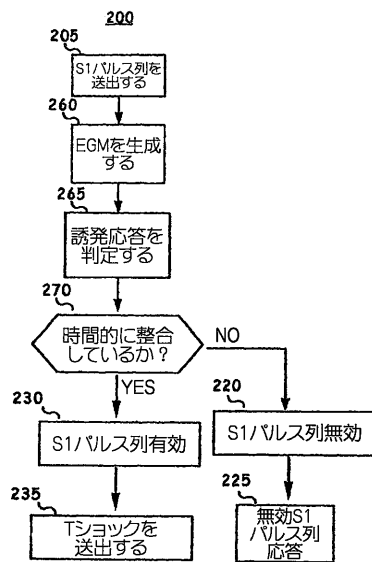


FIG. 3

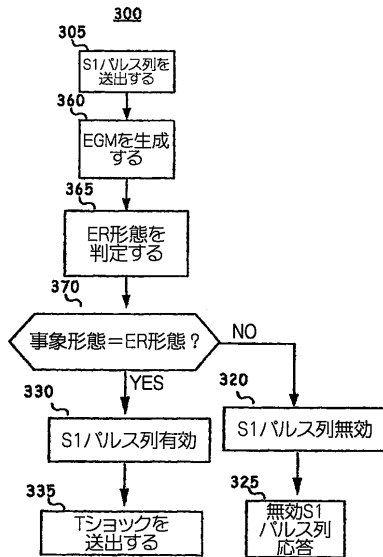
【図 4】



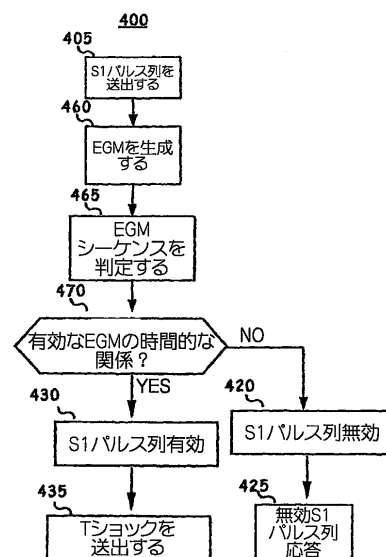
【図 5】



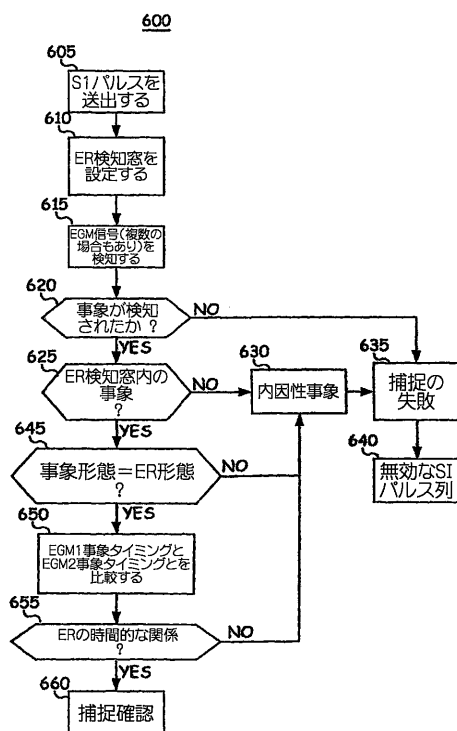
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(73)特許権者 512190516

インパーセプション・インコーポレーテッド

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 0 0 4 9 , ロサンゼルス , ノース・ケンター・アベニュー 4
5 7

(74)代理人 100140109

弁理士 小野 新次郎

(74)代理人 100075270

弁理士 小林 泰

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100092967

弁理士 星野 修

(74)代理人 100119781

弁理士 中村 彰吾

(72)発明者 ハベル, ウィリアム・ジェイ

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 6 9 , メイプル・グローブ , ローズウッド・レーン・ノース 9
4 3 4

(72)発明者 スウェルドロウ, チャールズ・ディー

アメリカ合衆国カリフォルニア州 9 0 0 4 9 , ロサンゼルス , ノース・ケンター・アベニュー 4
5 7

審査官 武山 敦史

(56)参考文献 国際公開第 2 0 0 4 / 0 9 8 7 0 4 (W O , A 1)

欧州特許出願公開第 0 0 5 3 6 8 7 3 (E P , A 1)

国際公開第 2 0 0 4 / 0 2 6 3 9 8 (W O , A 1)

国際公開第 2 0 0 4 / 0 2 4 2 3 1 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61N 1/368

A61N 1/39