(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3877773号
(P3877773)
(45)発行日　平成19年2月7日(2007.2.7)　(24)登録日　平成18年11月10日(2006.11.10)

(51)Int.Cl.　F I
A61N 1/368 (2006.01)　A61N 1/368

請求項の数 9　(全 13 頁)

(21)出願番号　特願平9-513484
(86)(22)出願日　平成8年9月13日(1996.9.13)
(65)公表番号　特表平10-509908
(43)公表日　平成10年9月29日(1998.9.29)
(86)国際出願番号　PCT/US1996/014724
(87)国際公開番号　WO1997/011747
(87)国際公開日　平成9年4月3日(1997.4.3)
審査請求日　平成15年4月7日(2003.4.7)
(31)優先権主張番号　08/536,597
(32)優先日　平成7年9月29日(1995.9.29)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者
メドトロニック・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ミネソタ州５５４３２，ミネアポリス，ノース・イースト・セントラル・アベニュー　７０００
(74)代理人
弁理士　社本　一夫
(74)代理人
弁理士　今井　庄亮
(74)代理人
弁理士　増井　忠弐
(74)代理人
弁理士　栗田　忠彦
(74)代理人
弁理士　小林　泰

最終頁に続く

(54)【発明の名称】阻止２：１検知に準拠したペースメーカ頻搏決定

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

活動している心臓に対する心臓事象の間の時間間隔でデータを保持し、前記データが、少なくとも、後心室心房ブランキング（ＰＶＡＢ）期間と共に、心房（Ａ－Ａ）期間と房室（ＡＶ）期間を含む、心臓ペーシングのためのペースメーカであって、長い後心室心房ブランキング（ＰＶＡＢ）期間が、阻止２：１検知と呼ばれる、心房で発生する可能性のある一つおきの心房収縮の検知を阻止しているかどうかを決定するための決定手段を備えた、心臓ペーシングのためのペースメーカにおいて、

心房（Ａ－Ａ）期間を決定する心房検知手段と、

（ａ）心房（Ａ－Ａ）期間が、房室（ＡＶ）期間と後心室心房ブランキング（ＰＶＡＢ）期間との和の２倍以下であるかどうかを決定することにより、前記阻止２：１検知の可能性があるかどうかを決定する手段と、

（ｂ）心房（Ａ－Ａ）期間の１／２がプログラムされた頻搏期間より小さいかどうかを決定する手段と、

前記（ａ）および前記（ｂ）における決定が真であるならば、前記阻止２：１検知の可能性がある間に、実際に頻搏が発生しているかどうかを決定するための探索サイクルを完了するために、ペースメーカのパラメータを調整する手段と、を備えたことを特徴とするペースメーカ。

【請求項２】

前記（ａ）および前記（ｂ）におけるが、前記探索サイクルに先立って前記可能性の信頼

性を確保するために所定の期間にわたって考慮されることを更に特徴とする請求項１に記載のペースメーカ。
【請求項３】
植込み可能なパルス発生器（ＩＰＧ）において、前記阻止２：１検知を探索する手段と、前記阻止２：１検知の可能性がある間に、実際に頻搏が発生しているかどうかを決定するために、ペースメーカのパラメータを調整して、後心室心房不応期間（ＰＶＡＲＰ）を延長することによって前記探索サイクルを完成する調整手段と、を備えたことを更に特徴とする請求項１または２に記載のペースメーカ。
【請求項４】
前記調整手段は、延長された後心室心房不応期間（ＰＶＡＲＰ）に続いて起こる房室（ＡＶ）期間を短縮することによってペースメーカのパラメータを更に調整することを更に特徴とする請求項３に記載のペースメーカ。
【請求項５】
前記阻止２：１検知が見いだされたならば、頻搏の心房感知が予想される直後に、心房ペーシングを発生させる手段を有することを更に特徴とする請求項１ないし４のいずれかに記載のペースメーカ。
【請求項６】
心房不応（ＡＲ）が予想サイクル長の１／２に近い時点で発生したかどうかを決定する手段を有することを更に特徴とする請求項１ないし５のいずれかに記載のペースメーカ。
【請求項７】
前記阻止２：１検知を検査するために、後心室心房ブランキング（ＰＶＡＢ）期間を短縮する手段を有することを更に特徴とする請求項１ないし６のいずれかに記載のペースメーカ。
【請求項８】
前記阻止２：１検知が発生したことの表示を記憶する手段を有することを更に特徴とする請求項１ないし７のいずれかに記載のペースメーカ。
【請求項９】
前記阻止２：１検知が見いだされない回数に対応して、前記探索サイクルの頻度を低減する手段を有することを更に特徴とする請求項１ないし８のいずれかに記載のペースメーカ。
【発明の詳細な説明】
発明の背景
一般に、この発明は患者の心臓を歩調取りするための刺激を供給するために使用される植込み可能なパルス発生器に、且つ特に、心房頻搏を検出して心房頻搏又は心房不整頻搏の徴候を発見すると頻搏防止ペーシングモード又は別のモードに切り換わる（モード切換と呼ばれる）その種の発生器に関係している。
そのような徴候に応答してペースメーカは若干数の異なった方法で機能することができるが、そのような応答を詳述することはこの発明の目的ではない。むしろ、この発明は間違った応答を防止し又は低減するように意図されており、更にことによると２：１検知が起こっているかもしれない状況下での不整頻搏の真の決定を見のがすことを回避する方法を教示する。
頻搏の徴候に応答する一つの方法は米国特許第５１４４９４９号（オルソン（Ｏｌｓｏｎ））に記述されたように一般に高い内因性心房レートを無視して心室ペーシングに切り換わる。これはモード切換の一種である。他の方式は反転ペーシングを用いて頻搏を破壊し中断しようとする米国特許第４５８７９７０号（ホリー（Ｈｏｌｌｅｙ）外）に記述されたもののような頻搏防止モードにおける代替的操作を使用する。モード切換のためのペースメーカ技術についてのかなり詳細な背景が米国特許第４５６２８４１号（ブロックウェイ（Ｂｒｏｃｋｗａｙ）外）に見いだされる。
モード切換はペースメーカ又はペーシング及びパルス発生器技術において種々の定義及び目的を有してきた。上に言及したものの外に、例として米国特許第５２８４４９１号（サ

トン（Ｓｕｔｔｏｎ）外）、同第４８５６５２３号（ショルダー（Ｓｈｏｌｄｅｒ）外）、及び同第４３６３３２５号（ローライン（Ｒｏｌｉｎｅ）外）がある。これらはセンサレート又は若干長い期間又は変化する心房レートを使用して、これらの特許が取り組んでいる特定の問題に対してモード切換が行われるべき時を決定する。一般にそれらはレート適応性ペーシングのために又はこれの期間中に発生される諸問題に答える発明である。モード切換はペースメーカが心房レートを追跡しない（すなわち、心房レートに同期して心室を歩調取りしない）モードに戻る場合として最もよく記述され得る。このことを言い表す別の方法は、モード切換状態においては心室ペーシングが内因性心房活動度に同期化されないということである。

モード切換の方法及び特徴は１９９４年１１月１９日発行の雑誌「ＰＡＣＥ（ペース）」（第１７巻、II部）において、１８９５～９ページ所載のレーバイン外による「上心室頻搏に対する新しい自動モード切換アルゴリズム」（“Ａ　Ｎｅｗ　Ａｕｔｏｍｏｄｅ　Ｓｗｉｔｃｈ　Ａｌｇｏｒｉｔｈｍ　ｆｏｒ　Ｓｕｐｒａｖｅｎｔｒｉｃｕｌａｒ　Ｔａｃｈｙｃａｒｄｉａｓ”ｂｙ　Ｌｅｖｉｎｅ　ｅｔ　ａｌ）と題する論文に記述されている。（自動モード切換装置に関する追加の論文は「ＰＡＣＥ」の同じ号の１９００ページ（デン・ダルク　Ｄｅｎ　Ｄｕｌｋ））１９０８ページ（オブシシャー（Ｏｖｓｙｓｈｃｈｅｒ））、及び１９１３ページ（プロベニール（Ｐｒｏｖｅｎｉｅｒ））においても発表された。

患者の生理的要求量に従うレート適応性ペースメーカがかなり長い間利用可能になっている。最新の例は米国特許第５２７１３９５号（ワールストランド（Ｗａｈｌｓｔｒａｎｄ）外）に例示されている。米国特許第４８５６５２４号（ベーカー（Ｂａｋｅｒ，Ｊｒ．））は（シバラ（Ｓｉｖａｌａ）外に対する米国特許第５０５２３８８号におけるような）活動度センサ又は（５２７１３９５、ワールストランドにおけるような）分時換気量の代わりにＡＶ期間タイマを使用して適当なペーシングレートを決定している。

ペースメーカ技術は約３０年間活動してきた。患者のペーシング要求に応答する（電力用の電池を通常備えた）そのような密封式の電気的パルス発生器を植え込むための技術は多くの局面において周知であり、従ってそれらはここでは詳細には記述されない。その代わりに、読者はこの出願において引用された技術上利用可能な記述及びその他の容易に利用可能な文献を参照するべきである。

ペースメーカが頻搏状態を探索し且つこれに応答するように（すなわち、モード切換）構成されているときには遠界Ｒ波（ＦＦＲＷ）の存在により間違った明確なモード切換が引き起こされる。（ＡＦＦＲＷは心室脱分極の心房検知として定義される。）

疑似の肯定的頻搏検出の問題に答えて、植込み可能なパルス発生器（ＰＧ）は多くの場合、間違った表示子がモード切換を引き起こした前、間及び後において、プログラムされた低目のレートで又はこれの近くで歩調取りを行っていた。一般にこの応答はモード切換症状と呼ばれていた。これらの症状の持続時間は一般に短くて（１分未満）、ＦＦＲＷ検知が停止すると終了する。多数のペーシングサイクルにわたって維持された（ＡＰ－ＡＲ期間が期間ＡＲ－ＡＰの大きさに対して長い場合の）ＡＰ－ＶＰ－ＡＲ及びＡＰ－ＡＲ－ＶＳタイミング順序は一般に、疑似の肯定的頻搏検出に責任があり、従ってこられのモード切換症状を引き起こすと感じられていた。（定義：ＡＰ＝心房ペース、ＶＰ＝心室ペース、ＶＳ＝心室センス、及びＡＲ＝心房不応センス）ペースメーカは心臓内の電気的リードを通してこられの事象を検出するので、こられのパターンは遠界Ｒ波検知の結果であり得ると考えられる。（マルコウィッツ（Ｍａｒｋｏｗｉｔｚ）外に発行された米国特許第４３７４３８２号に記述されたような）これらの特徴を示しているマーカチャネル情報を用いた試験結果は出力ストリップチャートで利用可能である。

我々のアルゴリズムは、便宜上平均心房期間（すなわちＭＡＩ又は平均心房期間ＡＡＩ）と呼ばれることができ且つペーシング装置すなわち「ペースメーカ」が真の心房期間とみなすものを表しているタイミング変数を使用している。我々のＡＡＩは又（長－短期間パターンが発生しているときには）最も短いＡ－Ａ期間に収斂するように計画されている。このＡＡＩ／ＭＡＩアルゴリズムは短いＡＰ－ＡＲ期間（上述の）に収斂し、従って実際

の心房頻搏がない場合においてさえもそのような順序を心房頻搏として識別しそうである。この発明のアルゴリズムは頻搏又は心房動悸の間違った検出を有する任意のペースメーカに適用させることができるが、一つの好適な実施例はセラ（ＴＭ）メドトロニック（Ｔｈｅｒａ（ＴＭ）Ｍｅｄｔｒｏｎｉｃ）ペースメーカにおいてＭＡＩへのそれの適用に見いだされる。

他の適応は又最新のペースメーカにおいても行われることができ、それはこの明細書中で代わりとなる好適な実施例に関して記述されている。

【図面の簡単な説明】

図１は疑似の肯定的な頻搏検出及びモード切換を引き起こすことのある時間的筋書きの例を与えるマーカチャネル図である。

図２はこの発明にとって有効な形式の植込み可能なパルス発生器（ＩＰＧ又は「ペースメーカ」）の構成図である。

図３～図５はマーカチャネル図である。

図６及び図７は組み合わされたＥＣＧ及びマーカチャネル図表である。

図８及び図９は流れ図である。

発明の要約

疑似の肯定的心房頻搏検出（非実在の頻搏又は動悸の検出を意味する）を防止するために代替的諸方法が利用可能であり記述されている。少なくとも一つの方法はＰＶＡＲＰを延長し又はそうでなければペースメーカに遠界Ｒ波（ＦＦＲＷ）の検知若しくはこれに対する応答を回避させる。

ＡＳ事象を無視する疑似の肯定的頻搏検出を回避するための任意の補正作用には真の不整頻搏の表示（徴候）を見のがす危険がある。それゆえに、この発明は、望ましくはＩＰＧにおいてソフトウェアで実現された選択基準に基づいて可能なＦＦＲＷ事象を主として検知し且つ使用することによってこの難点を回避するための操作を含んでいる。アルゴリズムはまず、２：１検知が生じていること及びそれが疑いのある心房不整頻搏の範囲（すなわち、「頻搏」範囲）にあるであろうことがあり得るかどうかを決定する。ＰＶＡＲＰを長くすることに基づいた探索ルーチンが使用される。心房頻搏が見いだされたならば装置は望ましくはモード切換によって応答する。十分な信頼性基準が確立されたならば、探索は望ましくは中止され又は弱められる。

それをなし遂げるために我々は次のことを開示する。

長いＰＶＡＢが一つおきの心房鼓動の検知を阻止している（「阻止」２：１検知と呼ばれる）かどうかを決定するための手段を有している心臓ペーシングのためのペースメーカであって、前記の決定するための手段が、検知された心房脱分極信号に基づいてＡ－Ａ期間に対する値を決定するための手段、（ａ）前記のＡ－Ａ期間がＡＶプラスＰＶＡＢの和の２倍以下であるかどうか、を決定することによって阻止２：１検知が可能性のあることであるかを決定するための、並びに（ｂ）Ａ－Ａ期間の２倍が頻搏期間より小さいかどうか、を決定するための、並びに（ａ）及び（ｂ）が真であるならば、ペースメーカパラメータを調整するための手段に信号を発生して、実際に頻搏が前記の可能な阻止２：１検知中に発生しているかどうか、を決定するために探索サイクルが開始されるようにするための計算手段を有している前記のペースメーカ。

前記の計算手段が更に、（ａ）及び（ｂ）が真であるかどうかを決定することが探索の前に前記の可能性の信頼性を確立するために所定の期間にわたって考慮さることによって特徴づけられているペースメーカ。

前記の可能な２：１検知中に実際に頻搏が発生しているかどうかを決定するためにＰＶＡＲＰを長くすることにより探索サイクルを完成するようにペースメーカパラメータを調整するための調整装置を含んでいる。ＩＰＧにおける阻止２：１検知を探索するための手段を有していることによって特徴づけられている心臓ペースメーカ。

前記の調整するための手段が更に、長くされたＰＶＡＲＰに続いて起こるＡＶ期間を短くすることによりペースメーカパラメータを調整することによって更に特徴づけられているペースメーカ。

２：１検知が見いだされたならば頻搏心房センスが予想される直後に心房ペースを発生させるようにするための手段を有していることによって更に特徴づけられているペースメーカ。
予想サイクル長さの１／２に近い時点でＡＲが発生したかどうかを決定するための手段を有していることによって更に特徴づけられているペースメーカ。
阻止２：１検知を検査するためにＰＶＡＢを短くすることを含んでいる、阻止２：１検知を探索するためのペースメーカ。
阻止２：１検知が発生したことの表示を記憶するための手段を更に含んでいるペースメーカ。
阻止２：１検知が見いだされない回数に対応した方法で探索の頻度を減ずるための手段を更に含んでいるペースメーカ。
要約すると我々は実質上ここで図示され且つ記述されたペースメーカを構成するためにこれらの教示事項を適用する。
好適な実施形態の詳細な説明
まずペースメーカシステムの説明があとに続く。
図２はこの発明を実施することのできるペースメーカ１０の一つの可能な形式を例示したブロック回路図である。この発明はマイクロプロセッサ準拠式アーキテクチャに関連して記述されているけれども、この発明が、所望ならば、ディジタル論理準拠式、注文集積回路（ＩＣ）アーキテクチャ、アナログ回路などのような他の技術において実施され得るであろうことは理解される。この発明が電気除細動装置、除細動器などにおいて実施され得ることも又理解される。
好適な実施例は二つのリード１４、１５を使用することであろう。リード１４は右心室１６内に配置されたそれの遠位端部の近くに配置された電極２４を含んでいる。電極２４はリード導線１４によって入力コンデンサ２６を通して接続点２８と入出力回路３０の入出力端子とに結合されている。リード１５は右心房１７内に配置された遠位電極を有している。電極２２はリード導線１５によって入力コンデンサ７５を通して接続点７６と入出力回路３０の入力端子とに結合されている。
入出力回路３０は心臓から得られた電気信号、心臓電気記録図（ＥＧＭ又はＥＣＧ）を検出するためにディジタル制御及びタイミング回路のための動作入力及び出力アナログ回路を含んでいる。それは又センサ（図示されていないが、リード１４及び１５に接続されることができる）からの出力を受け、そしてそれはマイクロコンピュータ回路３２におけるソフトウェア実現式アルゴリズムの制御の下で心臓に刺激パルスを印加する部分である。
マイクロコンピュータ回路３０にはオンボード回路３４及びオフボード回路３６がある。オンボード回路３４はマイクロプロセッサ３８、システムクロック４０、並びにオンボードＲＡＭ４２及びＲＯＭ４４を含んでいる。オフボード回路３６はオフボードＲＡＭ／ＲＯＭユニット４６を含んでいる。マイクロコンピュータ回路３２はデータ通信母線４８によってディジタル制御器／タイマ回路５０に結合されている。マイクロコンピュータ回路３２は標準ＲＡＭ／ＲＯＭ構成部分により拡大された注文ＩＣデバイスから製作されることができる。
技術に通じた者によって理解されることであろうが、図２に表示された電気的構成部分は適当な植込み可能級の電池電源（図示されていない）によって給電される。
無線周波（ＲＦ）送受信機回路（ＲＦ　ＴＸ／ＲＸ）５４によるアップリンク／ダウンリンク遠隔測定の目的のために入出力回路３０にアンテナ５２が接続されている。アンテナ５２と外部装置、例えば外部プログラマ（図示されていない）との間のアナログ及びディジタルデータ遠隔通信は、言及によりこの明細書に組み込まれた、１９９２年７月７日発行の「植込み可能な医用装置に対する遠隔測定フォーマット（Ｔｅｌｅｍｅｔｒｙ　Ｆｏｒｍａｔ　ｆｏｒ　Ｉｍｐｌａｎｔａｂｌｅ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｄｅｖｉｃｅ）」という名称の米国特許第５１２７４０４号に実質上記述されたような手段によって好適な実施例において実施される。技術上知られているように、センス増幅器１４６を不能化し且つ遠隔測定及びプログラミング機能を可能化することによって患者の継続管理を可能にするた

めに入出力回路３０にリードスイッチ５１が接続されている。
水晶発振器回路５６、一般的には３２７６８Ｈｚ水晶制御発振器がディジタル制御器／タイマ回路５０に主タイミングクロック信号を供給する。大抵のタイミング周期はクロックに依存してプログラム制御の下でオン又はオフとなり、そしてタイミングの長さは一般に若干数のクロックサイクルに関して確立される。Ｖｒｅｆ／バイアス回路５８は入出力回路３０のアナログ回路のための安定電圧基準及びバイアス電流を発生する。ＡＤＣ／マルチプレクサ回路（ＡＤＣ／ＭＵＸ）６０はアナログ信号及び電圧をディジタル化して遠隔測定及び取替時間表示又は寿命終了機能（ＥＯＬ）を与える。パワーオン・リセット回路（ＰＯＲ）６２はパワーアップ中にプログラム値でペースメーカ１０を初期設定し、そして低い電池状態の検出時に又は一時的に、例えば容認できないほど高い電磁干渉（ＥＭＩ）のようなある種の望ましくない状態の存在時にプログラム値をデフォールト状態にリセットするように機能する。
図２に図示されたペースメーカのタイミングを制御するための動作指令は母線４８によってディジタル制御器／タイマ回路５０に結合され、そこでディジタルタイマはペースメーカの全逸脱期間、並びに入出力回路５０内の周辺構成部分の動作を制御するための種々の不応（ＰＶＡＲＰ）、ブランキング（ＰＶＡＲＢ）及びその他の時間窓を設定する。この発明に関しては、これらは又心房期間値、ＡＶ期間などを含むことがある。
ディジタル制御器／タイマ回路５０は、それぞれ、患者の心室１６並びに心房１７の電気的活動度を表している、リード１４及びコンデンサ２６を通して電極２４から拾い上げられた増幅され且つ処理された信号並びにリード１５及びコンデンサ７５を通して電極２２から拾い上げられた増幅され且つ処理された信号を受けるためにセンス増幅器（センス、ＳＥＮＳＥ）６４及び６７と電気記録図（ＥＧＭ）増幅器６６及び６７とに結合されている。同様に、ＳＥＮＳＥ増幅器６４及び６７は回路５０内の逸脱期間タイマをリセットするためにセンス事象信号を発生する。ＥＧＭ増幅器６６により発生された電気記録図信号は、言及によりこの明細書に組み込まれた、トンプソン（Ｔｈｏｍｐｓｏｎ）外に発行された「医用装置のための遠隔測定システム（Ｔｅｌｅｍｅｔｒｙ　Ｓｙｓｔｅｍ　ｆｏｒ　ａ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｄｅｖｉｃｅ）」という名称の米国特許第４５５６０６３号に記述されたように、患者の電気的心臓活動度のアナログ電気記録図の表示をアップリンク遠隔測定法により送信するために、植込み装置が外部のプログラマ／トランシーバ（図示されていない）によって質問されている場合に使用される。
出力パルス発生器６８及び７１は、逸脱期間が時間切れになるか若しくは外部送信のペーシング指令が受信されたたびごとにディジタル制御器／タイマ回路５０により発生されたペースト・トリガ信号に応答して、又は技術上周知のようにその他の記憶された指令に応答して出力コンデンサ７４及び７７並びにリード１４及び１５を通して患者の心臓１１にペーシング刺激を供給する。
この発明の好適な実施例においては、ペースメーカ１０はＤＤＤ，ＤＤＩ，ＶＶＩ，ＶＯＯ及びＶＶＴを含む種々の非レート応答性モード、並びにＤＤＤＲ，ＤＤＩＲ，ＶＶＩＲ，ＶＯＯＲ及びＶＶＴＲの、対応するレート応答性モードで動作することができる。更に、ペースメーカ１０は、所望ならば、一方の選択されたセンサ出力だけに応答して又は両方のセンサ出力に応答して、それのレートを変えて動作するようにプログラム可能に構成されることができる。ペースメーカの他の多くの特徴及び機能はこの発明の範囲を越えることなく組み込まれることができる。
マーカチャネル、及びペースメーカがＡ－Ａ期間に関する情報を保持する方法に関する若干の背景情報も又必要とされる。
今度は図１に言及すると、平均心房期間を決定するために若干数のアルゴリズムが使用され得るであろうけれども、我々が使用するものは繰返し順序において最も短い心房期間値に収斂する傾向がある。（これは下で論述されるＡＡＩアルゴリズムを検査することによって確認され得る。）最も短い時間のＡＡＩへのこの収斂はモード切換が一般的にトリガされる方法である。（我々はこれが「真の」Ａ－Ａ値であることを仮定し、この更新された心房期間値を便宜上平均心房期間（Ａｖｅｒａｇｅ　Ａｔｒｉａｌ　Ｉｎｔｅｒｖａｌ

＝ＡＡＩ）又は平均心房期間（Ｍｅａｎ　Ａｔｒｉａｌ　Ｉｎｔｅｒｖａｌ＝ＭＡＩ）と呼ぶ）これらのＡ－Ａ期間時間値は図１に容易に見られるように心房ペース－心房ペース期間よりもかなり短くなる傾向がある。ここではマーカチャネル図２０は心房ペース表示子３／３ａ、不応事象表示子４／４ａ、及びペース表示子５／５ａと共に図示されている。矢印１３（ＡＰ－ＡＲ期間に対する）及び１５（ＡＲ－ＡＰ期間に対する）はこの患者に対する心房－心房事象間のありそうな時間差を示している。大きさ基準のために、表示子目盛２が図１の線図に含まれている。

図３及び図４は（線又は図式８１及び８２として図解された）これらのマーカチャネル図に示されたように、間違った頻搏検出が起こり得るような場合を図解している。心房ペース、心房不応、及び心室ペース事象はそれぞれＡＰ，ＡＲ及びＶＰで簡単に表示されている。図３において、後心室心房不応期間（ＰＶＡＲＰ　８８）（ここではＡＲとして示されている）は遠界Ｒ波（ＦＦＲＷ）、Ｔ波検知、逆行性伝導、骨格筋活動度アーティファクト、又はＰＶＡＲＰ中に発生する任意の他のセンス、又はペーシングパルスの後の分極に起因する間違った心房検知に起因しているかもしれない。（説明の目的及び参考のためにＰＶＡＢ期間８９も又図３においてＰＶＡＲＰ８８内に示されている）第２の場合（図４）において、房室（ＡＶ）期間中のセンスが示されている。これは心室融合ペーシング、心房捕捉の喪失、接合的リズム、又は真の心房期間が非常に短いことを示唆することによって頻搏検出アルゴリズムをだますことができるＡＶ期間中の任意の他の心房センスに起因しているかもしれない。

遠界Ｒ波検知はＡＰ－ＡＲ－ＡＰリズム以外の場合に発生することがある。洞リズム後に遠界Ｒ波を得て、ＡＳ－ＶＰ－ＡＲマーカチャネル系列を発生することもあり得る。一般に、図３のマーカチャネル図は適当に標識付けされたマーカ信号を有していると仮定されてもよいが、これらは不正確であるかもしれない。例えば、遠界Ｒ波又は他の信号が、それらしく見える以外の何かであるように見えてくるかもしれない。それが事実ならば、マーカチャネル発生器はそれを不正確に標識付けし、ペースメーカが不正確に応答することがあることを示すことになる。

他のパルス発生器においては、マーカチャネル基準がないことがあるが、装置はそれにもかかわらず信号を誤解することがある。マーカチャネルはこの説明においてはそれがストリップチャートよりもはるかに容易に読み取られるので且つペースメーカが心臓及びその周囲から受けている検知信号をペースメーカが翻訳している様子をそれが示しているので使用される。

「ＡＡＩ」又は「ＭＡＩ」の評価（ペースメーカにより記憶され且つ更新される変数）

平均心房期間の現在の値は平常時図２に例示されたようなマイクロコンピュータ回路によって継続的に、内因性の（心房非ペースの）事象に終わることごとくの心房期間及び二つの心房ペース事象の間のそれらの期間の後で調整される。

ＡＡＩを調整するための多くの方法がある。これらは三つの種類に分類される。１）ブランキング期間中に発生するある種の個別の心臓センス事象を無視すること、２）信号の種類又は受信された信号のタイミングのために適格でない他の個別の事象を無視すること、及び３）ＡＡＩを決定し且つ更新するために使用されるアルゴリズム自体の操作による一組の方法。ペースメーカの多くの機能はそのようなＡＡＩ変数を評価するために使用された計算に依存することがあるが、それの最も明確な表示は頻搏が存在しているか否かを決定することにある。一般に、ＡＡＩ＝Ｆ（Ｎ）、すなわち平均心房期間と呼ばれる値は「Ｎ」の関数であり、ここでＮは心房検知事象の決定及び一つの心房検知事象と次のものとの間のタイミングに依存した継続的更新値である。

このようにＡＡＩの値は、一般に前の事象にあまりにも接近して発生するか、あまりにも振幅が小さいか、又は前の事象後あまりにも長くたってから発生するある種の心房事象を無視することによって変化させられることができる。妥当なＡ－Ａ事象期間の発生時に、第１事象の発生と第２事象との間の期間の値はＡＡＩの値を増大又は減小するために使用される。これは直接又は間接的に行われることができ、そして種々のアルゴリズムのフィルタ及び制限が、これらの技術において通常の技能を有する読者には思い出されるように

、この加法又は減法機能にかけられ得る。
この特許の主要な関心事は不整頻搏が発生しているか否かに関して判断を行うために適当なＡ－Ａ期間に対する値を決定することである。例えば、洞追跡状況においては、ことごとくの心房事象が検知（内因性）事象であるが、各Ａ－Ａ期間はＡＡＩを調整する際に使用されることになるであろう。競合的ペーシング状況においては、心房ペーシングが内因性心房活動度に厳密に結び付けられているが、不応センス－ペース期間は、基礎的な内因性活動度を実際には反映しないかもしれないので、使用されるべきではない。
ペースメーカ又は植込み式パルス発生装置の複雑化に依存して、ＡＡＩの内部記録管理が数個の場所で維持されてもよく、そして所望ならば数個の異なった値が、各特定の目的に対して一つずつ使用されることができる。
現在の好適な実施例においては、ＡＡＩを更新することは「バイアスト・デルタ（ｂｉａｓｅｄ　ｄｅｌｔａ）」操作である。各調整はＡＡＩを固定量だけ変更する。ＡＡＩの更新のために使用された測定Ａ－Ａ期間が現在のＡＡＩより小さいか又はこれに等しいならば、ＡＡＩは「ＤＥＬＴＡＤＥＣ」と呼ばれる一定量だけ減小される。同様に、ＡＡＩの更新のために使用されたＡ－Ａ期間が現在のＡＡＩより大きければ、ＡＡＩは異なった一定量、「ＤＥＬＴＡＩＮＣ」だけ増大される。ＤＥＬＴＡＤＥＣ及びＤＥＬＴＡＩＮＣは医師によって選択されて変更され又は操作されることのできるプログラム可能な値の中に含まれている。値のそのような変更はパルス発生器の遠隔測定プログラミング設備を用いて、装置におけるある記憶場所を変更することによって行われる。そのような遠隔測定及び通信は技術上周知の実行手段である。
任意所与の更新に関して、好適な実施例において使用されたＡＡＩはＤＥＬＴＡＤＥＣ又はＤＥＬＴＡＩＮＣ値より多くは決して変化することができない。この発明の現在採択された実施例においては、ＤＥＬＴＡＤＥＣはＤＥＬＴＡＩＮＣより大きい。これは減小する心房レートよりも速く急速に増大する心房レートを追跡するレート平滑化パターンを生じることになる。
ＡＡＩの階段状増分及び減分の一つの結果はＡＡＩが内因性心房レートを行き過ぎることが可能なことである。例えば、（１）現在のＡＡＩ値が６００ｍｓ（ミリ秒）であること、（２）プログラムされたＤＥＬＴＡＤＥＣ値が２４ｍｓであること、（３）プログラムされたＤＥＬＴＡＩＮＣ値が８ｍｓであること、（４）心房センスが前の心房センスから５５０ｍｓ後に発生すること（すなわち、５５０ｍｓの測定心房期間）が仮定されるならば、そうすればこれは５７６ｍｓ（６００－２４）の更新されたＡＡＩ値を生じる結果になる。（５）次の内因性心房事象が、ＡＡＩが５７６ｍｓに更新されることになった事象から５６０ｍｓ後に発生したならば、次のＡＡＩ更新は再び現在のＡＡＩを２４ｍｓだけ減分することになるであろう。しかしながら、この判断は測定されたばかりの内因性Ａ－Ａ期間（５６０ｍｓ）よりわずかに小さい５５２のＡＡＩを生じることになるであろう。次の内因性心房事象が最後のものから５６０ｍｓにおいてであるならば、ＤＥＬＴＡＩＮＣは５５２に加えられて５６０ｍｓの新しいＡＡＩを生ずることになる。
ＡＡＩ／ＭＡＩを調整してある順序を除外すること
図５はマーカチャネル図８５であって、数字８６及び８７のような二つのＰＶＡＢ（後心室心房ブランキング期間）を例示しており且つ又ブランクト心房不応センス８８を例示している。左から出発して、ＡＰ－ＡＳ（８８でブランクされた）－ＡＲ順序は、８８におけるＦＦＲＷ形信号が無視されるので、ＡＰからＡＳまで測定されたＡ－Ａ期間として解釈される。それゆえに、ＰＶＡＢ８６のような長いＰＶＡＢ（後心室心房ブランキング期間）の場合には、次のマーカチャネル心房事象は更に除外されて、長いＡ－Ａ期間がＭＡＩを更新するために使用される。ＰＶＡＢは、ＰＶＡＢ８７におけるように心房センス（ペースではない）の後に発生するので、短くされた場合には、ＡＲ又はＦＦＲＷ事象は頻搏検出アルゴリズムによる次の考慮事象である。換言すれば、ＡＳ－ＡＲ期間は（これが短い期間であるので）ＭＡＩ／ＡＡＩを短くし、そして十分に短かければＭＡＩの大きさは頻搏状態を示して、モード切換を生じさせることになる。この方法でＡＡＩ／ＭＡＩはＰＶＡＢの変化した長さによって自動的に調整される。好適な実施例においては、一つは

２００ｍｓの近く、短いものは約１５０ｍｓの、二つの可能なＰＶＡＢの長さがある。

ＦＦＲＷ検知

装置がＦＦＲＷを検知することができるならば、間違った頻搏検出を回避するための代替方法が、心房（Ａ－Ａ）期間の大きさを決定する際の考慮事項からＦＦＲＷの若干のものだけを選択的に除去することによって利用可能である。これを行うために我々は、ＰＶＡＢと重なり合わないＰＶＡＲＰにおける時間中心房リードセンス増幅器が「オン」のままにされていると仮定する。この「センサ・オン」の時間中に見いだされた特定のセンス（検知）事象が計数されるべきか否かを決定することによって、それはＡ－Ａ期間、ＭＡＩ／ＡＡＩ、又は「真のＡ－Ａ期間」に対する値のペースメーカの表示を調整するために使用されることができる。

妥当な頻搏検出の喪失を引き起こす長すぎるＰＶＡＢに対する解決策

心房センス増幅器がオフにされている間不整頻搏が心房において検出され得ないので、ＰＶＡＢが長すぎるならばそれは実際の頻搏の表示子を覆い隠す。普通の表明は「２：１検知」である、すなわち一つおきの心房事象だけが検知される。我々これを「阻止２：１検知」と呼んでいる。一例が図６に見られるが、これにおいてはマーカチャネル３１及びＥＣＧ図３５の組合せ５３が示されており、又刺激の際に構成され得るような、説明目的の「心臓マーカ」図３７が示されている。ＰＡＣは刺激された心臓の心房収縮の時間的場所を示しており、そしてＶＰは心室ペーシング事象を表している。ＰＶＡＢは黒い箱形（３９～３９ｄ）であり、そしてＰＶＡＲＰの残りの部分は数字４１～４１ｄで示されている。マーカチャネル図３５におけるスペーサ４５は図（チャート）３１における推定ＥＣＧに基づいてＭＡＩ又はこれの等価物の大きさを示している。心房期間の実際の大きさはスペーサ４７として図示されている。これは図（チャート）３７における各ＰＡＣ間のスペースに対する等価的な大きさであることに注意せよ。以下に記述されるようなＰＶＡＢ及びＰＶＡＲＰの操作は５５においてマーカチャネルにおけるＡＲ信号を与える。そうでない場合には、数字３９で示されたもののように長い心房ブランキング期間のために、心房センス増幅器が「ブランクにされ」又はオフにされるので、これらの信号はＩＰＧによって観察されない。

この解決方法はＰＶＡＢが長すぎて一つおきの心房事象だけが検知される２：１検知状態を覆い隠すことが起こり得るかどうかを決定する。図８はＩＰＧが好適な実施例に従って探索を行うべきである場合を図解した流れ図である。これは瞬時Ａ－Ａ期間の値を観察することによって始まり、そしてこの瞬時値が下で記述された二つの規則を満足するかどうかを段階（ステップ）８２及び８５において決定する。これら二つの規則が満足されたならば（段階８３及び８４）過程アルゴリズムは二つの規則が順々と８回満足されたことが示されるまで計数器を増分する。それが事実になるまで、アルゴリズムは心房における次のセンス（段階８１）を待って両出発するが、計数器を維持する。完全な計数器に対する大きさ又は需要を変更することは信頼性を決定するための正にある代替方法であるが、他の基準も使用されることができるであろう。経験により、一度アルゴリズム８０が特定の特許において探索を始めるのに十分であることが明らかになったならば、それは又行われることができる。アルゴリズム８０は規則の一方が所与の心房センスに対して満足されないときにはいつでも再出発する。それは次の二つの規則を用いて適用される。

規則１：Ａ－Ａ期間≦ＡＶ期間プラスＰＶＡＢ長の和の２倍ならば、２：１検知の存在することは可能であり、そうでなければ可能ではない。

規則２：規則１が満足され且つ１／２Ａ－Ａ期間がプログラムされた「頻搏期間」より小さいならば、そのような可能な２：１検知は、若し存在するならば、病的と定義され、そうでなければ定義されない。

（これらの規則がどちらの順序でも適用され得ることは認識されるべきである。）

好適な実施例のペースメーカは可能な２：１検知が八つの連続した心臓サイクルについて真である鼓動の数を計数する。八つすべてが規則を満足しなければ、それは再び始まる。規則１及び２が満足された増分八つの連続したサイクルが通過すると、ペースメーカは実際の２：１検知を検査するためにそのタイミングパラメータを変更する。そうするため

にペースメーカは機器が「探索サイクル」と呼んでいるものを行うが、それの期間中三つのパラメータが次のように変更されるべきである。ＰＶＡＲＰは次の予想検出心房事象を無理にＰＶＡＲＰに押し入れるように（長目に）調整される。ＰＶＡＢも又短目になるように調整されるとよい。後続のＡＶ期間は継続された心房追跡中の心室レートにおける最小限の低下を保証するために用心のため短くされる。又、予想頻搏センスの時間が測定Ａ－Ａ期間の１倍半であるので、逸脱期間は予想頻搏センスの直後に心房ペースを供給するように調整されるべきである。逸脱期間の時間切れに基づいたこの心房ペースの印加は図７において５５に見られる。これは所望ならば逸脱期間を増大し又は減小することができる。

探索ルーチンは図９においてアルゴリズム９０として述べられておりこれは開始段階９１で始まって、ＰＶＡＲＰの長さが増大され（段階９２）、そしてその後のＡＶ期間が短くされる（段階９３）、（心房ペースはそのようなセンスが発生しないときには、心臓が同時に又はそれの近くで鼓動することを確実にするために、任意の予想頻搏センス時点の直後に供給されるべきである：段階９４）段階９４の後、アルゴリズム９０はＡＳがＡＲ後の仮定サイクル長の１／２で又はこれの近くで発生したかどうかを検出し又は決定する。否定ならば、頻搏が発生しなかったという決定の信頼性が増大され（段階９８）、そしてその値が段階１００で決定されたように十分であるときにはプログラムは段階１０１に行ってこの探索を終え、そして所望ならば将来における探索の必要性が減じられ又は除去されることを可能にする。

ＡＳが予想されたときに（ＡＲ後に）発生したならば、段階９５の後でアルゴリズムはこのことをＩＰＧにおける応答するプログラムに報告し、これはこの探索プログラムの更なる使用を調整することができ且つ又知覚された頻搏状態に対する応答を命令することができる。

それゆえに、この探索サイクルを行うと二つの相互に排他的な可能性に至ることになる。すなわち、

Ａ．　心房頻搏が存在するならば、心房事象が検知Ａ－Ａ期間の１／２の近くでＰＶＡＲＰに押し入れられた事象の後で発生するか、又は

Ｂ．　心房ペースがＡＲ後の次の心房事象となる。

好適な実施例において、可能性Ｂが発生したならば（２：１検知が存在したとすれば予想されたような時に頻搏内因性パルスが発生しなかったことを意味する）、探索サイクルは妥当な数の繰り返されたＢ事象が頻搏の存在しないことの保証を与えるまでその後短時間（望ましくは数心臓サイクル）繰り返される。将来の探索はプログラム可能な時間遅延させられることができ、これは（電池電力を節約するために望まれるならば）頻搏パルスが見いだされない間は増大し続けることができる。それゆえに、探索の量は頻搏が見いだされない回数に基づいて低減される。

この解決方法を実施するために、発生したのが心房ペース事象であるか心房センス事象であるかに基づいてＰＶＡＢを長くし又は短くするアルゴリズムにこれらの規則及び探索開始順序を選択的に加えることができる。この方法及び装置に対する利用法は読者の心に浮かぶであろうが、この発明の範囲は次の諸請求項によってのみ制限される。

【図１】

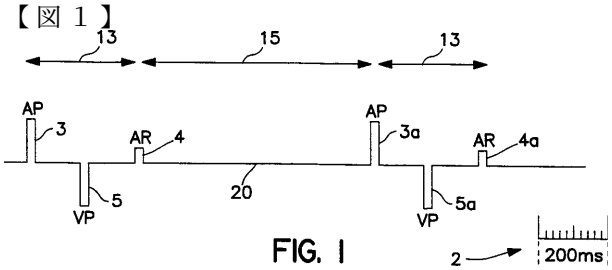


FIG. 1

【図２】

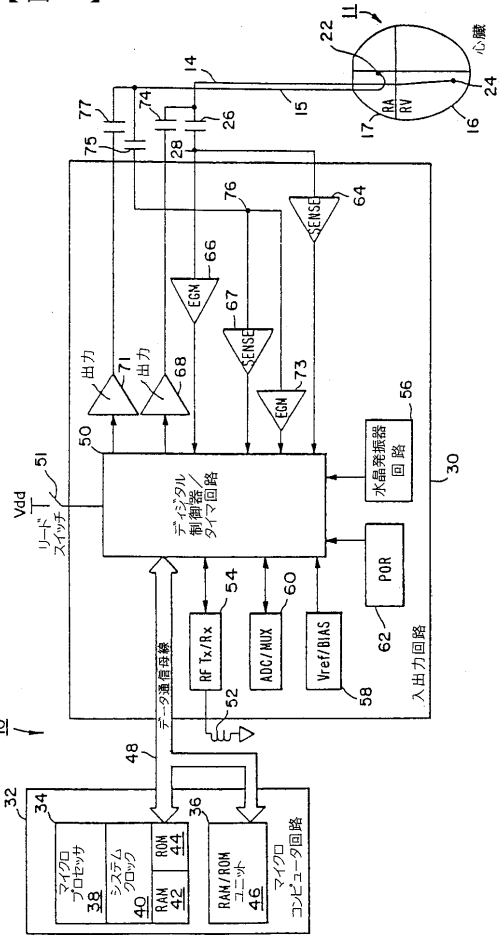


FIG. 2

【図３】

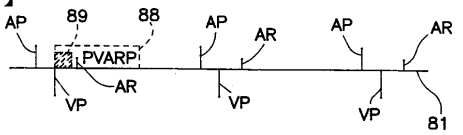


FIG. 3

【図４】

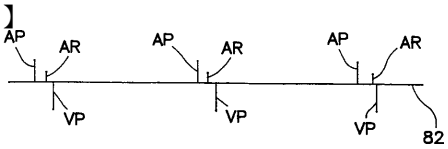


FIG. 4

【図５】

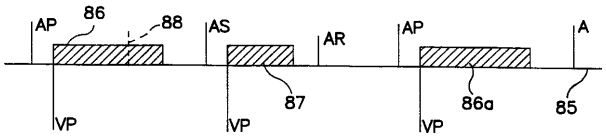


FIG. 5

【図６】

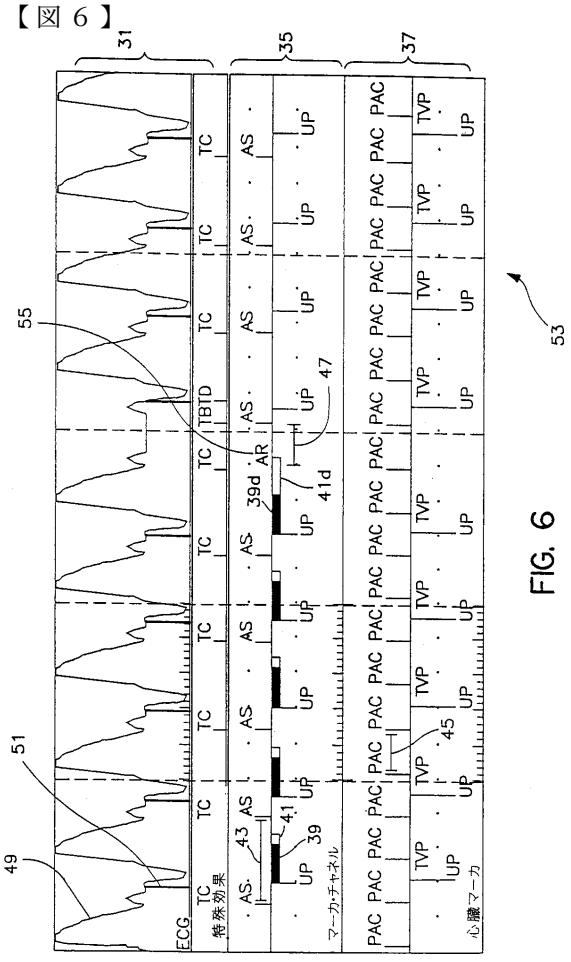


FIG. 6

【図７】

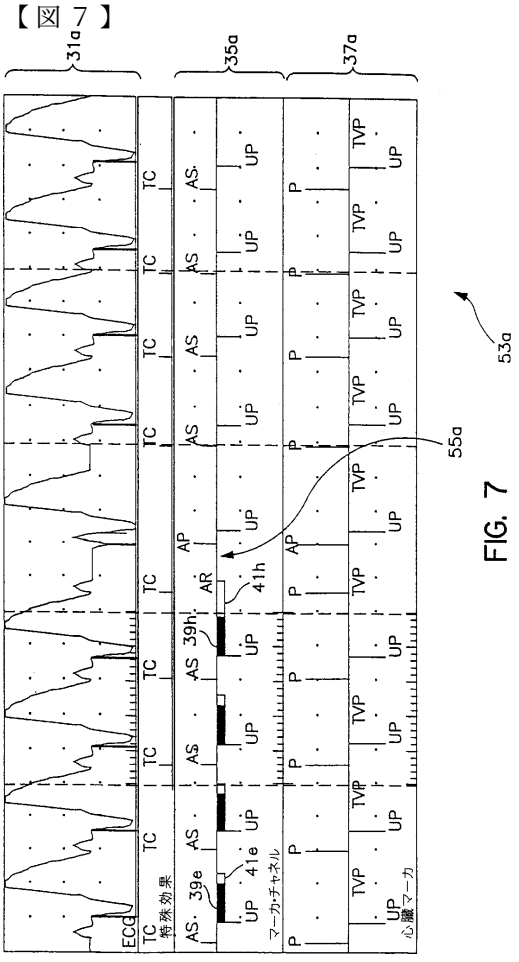
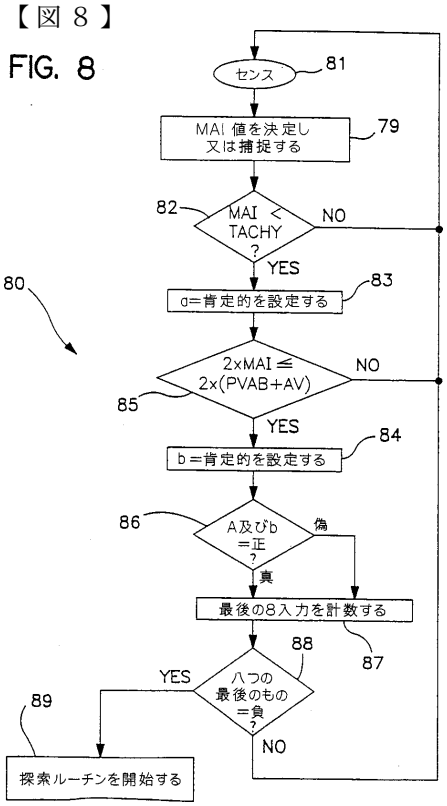


FIG. 7

【図８】

FIG. 8



【図９】

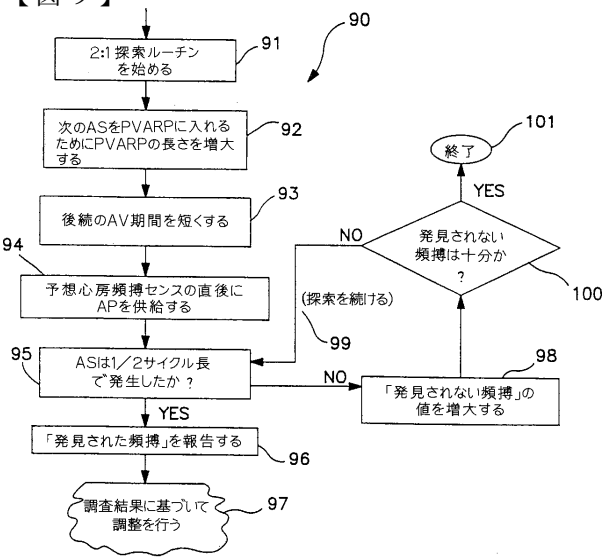


FIG. 9

フロントページの続き

(72)発明者　ヘス，マイケル・エフ
アメリカ合衆国ミネソタ州５５４０９，ミネアポリス，プレザント・アベニュー・サウス　３８４１
(72)発明者　マーコウィッツ，エイチ・トビー
アメリカ合衆国ミネソタ州５５１１３，ローズヴィル，リッジウッド・レーン・サウス　１６７０

審査官　中田　誠二郎

(56)参考文献　米国特許第５２８２４６５（ＵＳ，Ａ）
米国特許第５２７３０３５（ＵＳ，Ａ）
国際公開第９２／１３５９６（WO，Ａ１）
欧州特許出願公開第５４０１４１（ＥＰ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61N 1/368