

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-166324

(P2019-166324A)

(43) 公開日 令和1年10月3日 (2019. 10. 3)

|                                 |                      |             |
|---------------------------------|----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                    | F I                  | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 N</b> 1/37 (2006.01)   | A 6 1 N 1/37         | 4 C 0 5 3   |
| <b>A 6 1 B</b> 5/0408 (2006.01) | A 6 1 B 5/04 3 0 0 R | 4 C 1 2 7   |
| <b>A 6 1 B</b> 5/0478 (2006.01) |                      |             |

審査請求 未請求 請求項の数 15 O L 外国語出願 (全 16 頁)

|                    |                            |          |                                                         |
|--------------------|----------------------------|----------|---------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2019-55352 (P2019-55352) | (71) 出願人 | 512158181                                               |
| (22) 出願日           | 平成31年3月22日 (2019. 3. 22)   |          | バイオエレクトロニクス エスエー アンド カ<br>ンパニー カーゲー                     |
| (31) 優先権主張番号       | 18163555.8                 |          | B I O T R O N I K S E & C o .                           |
| (32) 優先日           | 平成30年3月23日 (2018. 3. 23)   |          | K G                                                     |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 欧州特許庁 (EP)                 |          | ドイツ連邦共和国 1 2 3 5 9 ベルリン<br>、ウォーマンケーレ 1                  |
|                    |                            |          | Woermannkehrre 1 1 2 3<br>5 9 B e r l i n G e r m a n y |
|                    |                            | (74) 代理人 | 110000855                                               |
|                    |                            |          | 特許業務法人浅村特許事務所                                           |
|                    |                            | (72) 発明者 | レネ フィッシャー                                               |
|                    |                            |          | ドイツ連邦共和国、ベルリン、ヘルマーデ<br>インクシュトラッセ 7                      |

最終頁に続く

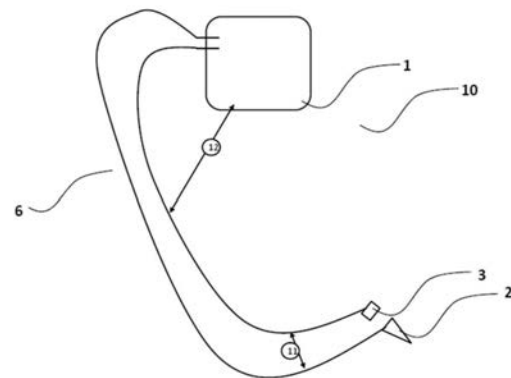
(54) 【発明の名称】 電極リード線の欠陥に関するデータを評価するための医療装置および方法

## (57) 【要約】

【課題】 電極リード線内の欠陥または電極リード線の絶縁内の欠陥の特定のシナリオを検出する方法および装置を提供すること。

【解決手段】 本発明に記載される医療装置は、ヒトまたは動物の組織の電位を測定するように設計されている少なくとも1つの電極棒を有する少なくとも1つの電極リード線と、電極リード線に接続されている測定／制御装置であって、電極リード線の電極棒を通してインピーダンスの測定を開始するように設計されている測定／制御装置とを有している。インピーダンスの測定は少なくとも1つの個別の測定を有し、個々の測定は画定された時間枠に亘って生じる。

【選択図】 図 1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医療装置であって、

少なくとも 1 つの電極棒を有する少なくとも 1 つの電極リード線であって、ヒトまたは動物の組織の電位を測定するように設計されている電極リード線と、

前記電極リード線に接続されている測定／制御装置であって、前記電極リード線の電極棒を通してインピーダンスの測定を開始するように設計されている測定／制御装置とを有し、

インピーダンスの測定は複数の個々の測定を有し、1 つの個別測定は画定された時間枠で生じ、特定のスルーレートを超えるインピーダンスは検出され評価されるものである

医療装置。

## 【請求項 2】

請求項 1 記載の医療装置において、前記時間枠は 5 秒～360 秒の長さである医療装置。

## 【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の医療装置において、各個々の測定は、サンプリング周波数によるインピーダンス値の記録を含み、前記サンプリング周波数は 8 Hz～128 Hz である医療装置。

## 【請求項 4】

請求項 1～3 のいずれか一項記載の医療装置において、2 つの個々の測定間に 0.5 時間～24 時間の画定された期間がある医療装置。

## 【請求項 5】

請求項 1～4 のいずれか一項記載の医療装置において、個々の測定間に約 1 時間の画定された期間がある医療装置。

## 【請求項 6】

請求項 1～5 のいずれか一項記載の医療装置において、前記測定／制御装置は測定されたインピーダンス値を評価するように設計されており、あるいは前記医療装置は、測定されたインピーダンス値を外部装置または外部サービスセンターへ提供し、そこで評価が行われるものである医療装置。

## 【請求項 7】

請求項 6 記載の医療装置において、前記測定されたインピーダンス値は、前記インピーダンス値または前記インピーダンス値間の差分値を閾値と比較することにより評価され、前記閾値は所定値、あるいは現在のインピーダンス測定を定期的に用いて更新される値であり、医療装置は、保存されたインピーダンス値および／または差分値を外部装置または外部サービスセンターへ送信するように設計されているものである医療装置。

## 【請求項 8】

請求項 6 または 7 記載の医療装置において、差分値は 2 つの個別の連続したインピーダンス値間で計算されるものである医療装置。

## 【請求項 9】

請求項 1～8 のいずれか一項記載の医療装置において、前記電極棒は、前記電極リード線の右心室ショックコイル、心房ショックコイル、環状電極、またはチップ電極に関連しており、前記医療装置は装置筐体を有し、前記装置筐体は電気棒を有し、前記測定／制御装置は前記電極棒および前記装置筐体の電気棒に接続されており、前記測定／制御装置は、前記電極棒と前記装置筐体の電気棒との間のインピーダンスの測定を行うように設計されているものである医療装置。

## 【請求項 10】

請求項 9 記載の医療装置において、前記医療装置は 2 つ以上の電極リード線を有しており、および／または前記電極リード線は 2 つ以上の電極棒を有しており、前記測定／制御装置は 2 つの棒間のインピーダンスの測定を行うように設計されており、前記 2 つの棒は、少なくとも前記電気棒および／または前記装置筐体の電気棒の組み合わせを有するもの

10

20

30

40

50

である医療装置。

【請求項 1 1】

請求項 9 または 1 0 記載の医療装置において、インピーダンス値は、電極棒の各組み合わせおよび／または前記装置筐体の電気棒に関して個別に評価されるものである医療装置。

【請求項 1 2】

請求項 6 ～ 1 1 のいずれか一項記載の医療装置において、前記測定／制御装置は、前記インピーダンス値または前記計算された差分値が閾値を超えた場合に個々の測定に関するカウンター値を増大させ、カウンター限界を超えた場合に前記測定されたインピーダンス値を保存するように設計されているものである医療装置。

10

【請求項 1 3】

請求項 1 2 記載の医療装置において、前記測定／制御装置は、一連の個々の測定のうち個々の測定のインピーダンス値を保存するように設計されており、前記個々の測定は前記一連の個々の測定のうち最高のカウンター値を示している、あるいは前記一連の個々の測定のうち前記カウンター限界を超えた時間的に最初の個々の測定を示すものである医療装置。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 または 1 3 記載の医療装置において、前記インピーダンス値はサブ時間枠内に保存され、前記サブ時間枠は前記カウンター限界を超えた時間にリンクされているものである医療装置。

20

【請求項 1 5】

電極リード線の欠陥用にインピーダンス値を評価する方法であって、  
電極リード線の電極棒を用いてインピーダンスを測定することと、  
前記電極リード線の欠陥用に測定されたインピーダンス値を評価することとを有し、  
インピーダンスの測定が少なくとも 1 つの個別測定であり、1 つの個別測定は画定された時間枠に亘って生じるものである  
方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0 0 0 1】

本発明は、電極リード線、電極リード線間、または電極導体と筐体との間における欠陥データを評価するための医療装置および電極を記載する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

電位を測定し電気療法を提供するための電極導体を有する医療装置が、何十年もの間知られている。斯かる装置は、エネルギー供給源、エネルギー収納装置、電気構成要素などを収容する装置用筐体を通常有している。電極リード線は装置筐体内の電子機器に連結され、該装置筐体から外に導かれる。

【0 0 0 3】

40

非植え込み型医療装置の一例は外部心電図検査モニタ装置（E C G）（ホルターモニタ）であり、これは通常、E C G 測定装置および該装置に接続された複数の電極リード線を有している。各電極リード線の末端には、接着パッチによって患者の皮膚の適切な測定点に取り付けられる測定電極が配置されている。第一測定電極から第二測定電極または中性電極への電位曲線に対応する記録された測定信号は、一般的に「導出」と呼ばれる。斯かるホルターモニタは複数の導出を同時に測定および保存し、それらはその後分析のために医師へ提供される。

【0 0 0 4】

神経組織の外的経皮電気刺激用装置である T E N S（経皮的電気神経刺激）が、疼痛の治療および筋肉の刺激用として使用されている。この装置は、電極リード線を有する非植

50

え込み型医療装置の別の例でもある。T E N S電極リード線は、ホルターモニタ同様、その遠位端にパッチ電極を有している。斯かるパッチは、電極患者の皮膚の刺激対象部位に取り付けられる。一般的に、該装置を通して、低周波電流刺激パルスが放射される。

#### 【0005】

植込み型装置には、例えば、中枢神経系用の刺激装置、例えば脊髄刺激装置（S C S）、脳刺激装置、および迷走神経刺激装置（V N S）が含まれる。心臓刺激システムおよび心臓ペースメーカーシステムも以前から知られている。患者のニーズまたは病態生理学に依存するが、心臓の1つの心室（房）用または心臓の複数の心室（房）用の心臓刺激システムも存在する。生命に危険を及ぼす可能性のある心室細動を治療するため、心臓内に高エネルギーの電気ショックを与えることの可能な、ショック機能を有する心臓刺激システム（植込み型除細動器；I C D）も存在する。

10

#### 【0006】

植込み型電極リード線は、長手方向に延びたリード線本体を通常有しており、該リード線本体は、電気絶縁された複数の導電体を有している。例えば、導電体は、シリコンやプラスチックなどの絶縁材により被覆されている。電極リード線の近位端には、装置筐体の構成要素を電氣的に接続するための接触面が配置されていてもよい。電位を受け取るため（例えば、神経の生理活動を測定するため）の電極棒、および／または電気刺激療法を提供するための電極棒が、電極リード線および／またはリード線本体の遠位端に配置されている。電極棒は、異なる方法、例えば、チップ電極または環状電極として具体化されていてもよい。ショックコイル形態の電極棒も存在する。これは、例えば、心臓内除細動ショックを提供するため、I C D内で使用される。

20

#### 【0007】

一般的に、1つの電極リード線内には複数の導電体が導かれている。導電体は、例えば、屈曲可能性および柔軟性を保証するため、ワイヤまたはコイルの形態で実施される。

#### 【0008】

電極リード線は絶えず機械的ストレス下にあり、それは絶縁内および導線内に生じるので、その結果、導出電流、短絡、インピーダンスの上昇、断続的接触、および／または破断が生じる場合がある。リード線内の破断同様、刺激装置用の電極リード線の末端においても接触問題発生の可能性がある。斯かる欠陥は、電極リード線の測定および電気療法機能にマイナスの影響を及ぼす。ある例において、絶縁物または電極リード線内の欠陥により、2つの電極リード線間または電極リード線と刺激装置の筐体との間に短絡が生じる。他の例では、欠陥部位と組織との接触の所為で、斯かる欠陥により、患者の実際の生理学的測定信号に電圧がオーバーレイし、医療装置が誤った検出（例えば、いわゆる偽陽性事象の「過剰感知」検出）をすることになる。測定信号内の高周波妨害内でこれが生じると、I C Dはこれを頻脈と解釈する。信号が患者の実際の頻脈によってではなく、絶縁物またはリード線内の欠陥により引き起こされたことを該装置が検出しない場合は、不適切な療法を提供することになる。その結果、不適切な除細動ショックが提供されることになるが、これは患者にとっては極めて苦痛を伴うものであり、極力避けなければならない事態である。リード線の中断は致命的な療法失敗となり得るし、原則的に、ショックエネルギーが欠陥のある電極システム内で放射された場合は、I C Dが損傷するリスクも伴う。

30

40

#### 【0009】

絶縁物内または電極リード線の導電体内の欠陥を検出するための電子システムおよびアルゴリズムを備えた医療装置が周知である。例えば、電極と装置筐体との間の電氣的インピーダンスが測定される。斯かるインピーダンス測定を通して導出の単一インピーダンス値を測定する装置も周知である。個々のインピーダンス値が、斯かる個々の値から平均値を計算するため、ある期間（例えば、1日）に亘って分配される。斯かる平均値が特定の範囲内であれば、インピーダンス標準に従って、検査された導出は正常であると考慮される。

#### 【0010】

（特許文献1）は電極リード線用のインピーダンス値が一定間隔で記録される方法を記

50

載する。記録されたインピーダンス値用に、短期的傾向および長期的傾向が決定される。電極リード線の状態を決定するため、斯かる傾向が比較される。

【0011】

(特許文献2)はECGを検査して閾値を超えたか否かを検査する植込み型心臓装置を記載する。閾値を超える回数が制限値を超えた場合、ECGのスナップショットが保存される。

【0012】

通常、ペースメーカーまたはICDに積載された電極システムでは、1日に数回インピーダンス測定が行われる。斯かる測定値(例えば平均値を求めることにより、頻繁に計算される)が特定の範囲内であれば、検査されたリード線はインピーダンス基準に基づいて正常であるとみなされる。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】US 7047083 B2

【特許文献1】US 8099166 B2

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

しかし、現在までに知られているシステムは、特定の電極欠陥は検出されないという欠点を有している。

20

【0015】

特に、特徴的な測定信号を断続的にしか生じない欠陥、あるいは初期段階の欠陥は、既知の検出アルゴリズムを用いては検出できない。斯かる欠陥は今のところ偶然にしか検出されないし、それも患者が既に害を被ってから検出される場合が多い。斯かる欠陥が生理学的信号を測定するのには使用されない電極リード線内で生じる場合には、既知のアルゴリズムを用いた検出は不可能である。斯かる欠陥は、インピーダンスをモニタする既知の方法では検出できない。斯かる方法は特定期間における導出用の個々のインピーダンス値を記録するので、インピーダンス信号に欠陥が現れる時点が見逃されてしまう。

【課題を解決するための手段】

30

【0016】

本発明の1つの目的は、電極リード線内の欠陥または電極リード線の絶縁内の欠陥の特定のシナリオを検出する方法および装置を提供することである。本発明の実施形態は、いわゆる断続的な欠陥を検出するように意図されている。

【0017】

本発明は、電極または電極リード線の欠陥、あるいは電極リード線の絶縁内の欠陥に関して、改善された検出を提供することを意図している。本発明の1つの目的は、感知結果を間違って解釈することにより生じる不適切な療法を防止する装置および方法を提供することである。

【0018】

40

医療装置の電流消費は、本発明の方法を使用することにより最小限に限定される。この目的のために本発明は適切なパラメータおよびパラメータの範囲を提供するので、僅かな電流の消費により、高い確率で前述の欠陥を検出することが可能となる。

【0019】

本発明の別の目的は、リード線および緩いヘッダスクリュー内の破断を発見し、効果的な治療を確実に提供できるようにすることである。

【0020】

本発明の1つの目的は、電極、電極リード線、または絶縁内の欠陥を評価するための新規なテスト基準を提供することである。

【0021】

50

前述の目的は、請求項 1 記載の医療装置を使用することにより達成される。

【0022】

本発明によれば、少なくとも 1 つの電極棒を有する少なくとも 1 つの電極リード線であって、ヒトまたは動物の組織の電位を測定するように設計されている電極リード線と、電極リード線に接続されている測定／制御装置であって、電極リード線の電極棒を通してインピーダンスの測定を開始するように設計されている測定／制御装置とを有し、インピーダンスの測定は複数の個々の測定を有し、1 つの個別測定は画定された時間枠で生じ、特定のスループートを超えるインピーダンスは検出され評価されるものである医療装置が記載されている。

【0023】

本発明の 1 つの実施形態によれば、インピーダンスの測定は連続的に生じてよい、すなわち、時間枠は持続時間の面で制限されてはいない。

【0024】

本発明の 1 つの実施形態によれば、インピーダンスの測定は複数の個々の測定を有していてもよい。

【0025】

本発明の 1 つの態様によれば、時間枠は 5 秒～360 秒の長さである。本発明の 1 つの好ましい実施形態によれば、時間枠は約 90 秒の長さであるのが好ましい。

【0026】

本発明の 1 つの特別な実施形態によれば、時間枠は 90 秒の長さである。

【0027】

本発明の 1 つの実施形態によれば、インピーダンスの個々の測定はサンプリング周波数によるサンプルであり、これ以降、半連続的測定と呼ばれる。あるいは、個々の測定は連続的なインピーダンス測定であってもよい。

【0028】

本発明の 1 つの好ましい実施形態では、各個々の測定は、サンプリング周波数によるインピーダンス値の記録を含み、サンプリング周波数は 8 Hz～128 Hz である。本発明の 1 つの有利な実施形態によれば、各個々の測定は約 32 Hz のサンプリング周波数によるインピーダンス値の記録を有する。

【0029】

1 つの特別な実施形態において、各個々の測定は 32 Hz のサンプリング周波数によるインピーダンス値の記録を有する。

【0030】

本発明の 1 つの有利な実施形態によれば、2 つの個々の測定間に 0.5 時間～24 時間の画定された期間がある。本発明の 1 つの好ましい実施形態では、2 つの個々の測定間に約 1 時間の画定された期間がある。

【0031】

1 つの例示的实施形態において、全体的な測定のうち全個々の測定は、測定／制御装置を用いて共同で評価される。

【0032】

本発明の 1 つの態様によれば、全体的な測定は画定された数の個々の測定を有しているのが好ましい。全体的な測定は、一定期間、例えば、12 時間、24 時間、48 時間に亘って行われるのが好ましい。期間は、患者の安全性が適切に提供されるように、並びに電池の実行時が評価によって大幅に減少することがないように選択されるべきである。

【0033】

本発明の 1 つの態様によれば、測定／制御装置は、全体的な測定が完了したら新しい全体的な測定をシームレスに開始するように設計されているのが好ましい。斯かる方法で、連続的な測定範囲が提供される。

【0034】

1 つの特別な実施形態において、全体的な測定は 24 時間の期間を有し、個々の測定は

10

20

30

40

50

90秒の時間枠および32Hzのサンプリング周波数を有する。

【0035】

全体的な測定の期間、個々の測定のための時間枠、およびサンプリング周波数は、高い確率で断続的な電極欠陥が発見され、医療装置による電流消費が確実に少なくなるように選択されてもよい。

【0036】

本発明の1つの実施形態によれば、測定／制御装置は、測定されたインピーダンス値を評価するように設計されている。評価は、電極リード線または複数の電極リード線における欠陥、あるいはプラグインコネクタにおける接触問題を探索する。あるいは、医療装置は、測定されたインピーダンス値を外部装置または外部サービスセンターへ提供し、そこで評価が行われるように設計されてもよい。

10

【0037】

本発明の1つの実施形態によれば、測定されたインピーダンス値は、インピーダンス値またはインピーダンス値間の差分値を閾値と比較することにより評価される。閾値は所定値であるが、現在のインピーダンス測定を定期的に用いて更新される値であってもよい。本発明の1つの実施形態によれば、医療装置は、保存されたインピーダンス値および／または差分値を外部装置または外部サービスセンターへ送信するように設計されている。

【0038】

本発明の1つの態様によれば、測定／制御装置は、インピーダンス値間の差分値を計算し、該差分値を閾値と比較することにより、測定されたインピーダンス値を評価する。

20

【0039】

実施形態によれば、閾値は20オーム～140オームの範囲にある。

【0040】

本発明の1つの実施形態によれば、差分値は2つの個別の連続したインピーダンス値間で計算されるのが好ましい。

【0041】

本発明の1つの態様によれば、電極棒は、電極リード線の右心室ショックコイル、心房ショックコイル、環状電極、またはチップ電極に関連しているのが好ましい。

【0042】

本発明の1つの態様によれば、医療装置は装置筐体を有しており、装置筐体は電気棒を有している、あるいは筐体の少なくとも一部は電気棒を形成する。測定／制御装置は電極棒および装置筐体の電気棒に接続されている。更に、測定／制御装置は、電極棒と装置筐体の電気棒との間のインピーダンスの測定を行うように設計されている。

30

【0043】

本発明の1つの実施形態によれば、医療装置は2つ以上の電極リード線を有している。少なくとも1つの電極リード線は2つ以上の電極棒を有していてもよい。本発明の1つの態様によれば、測定／制御装置は2つの棒間のインピーダンスの測定を行うように設計されており、前述の2つの棒は、少なくとも電気棒および／または装置筐体の電気棒の組み合わせを有する。

【0044】

本発明の医療装置の1つの実施形態によれば、インピーダンス値は、電極棒の各組み合わせおよび／または装置筐体の電気棒に関して、測定／制御装置によって個別に評価される。

40

【0045】

本発明の1つの好ましい実施形態によれば、測定／制御装置は、前記インピーダンス値が閾値を超えた場合に個々の測定に関するカウンター値を増大させ、計算された差分値を超えた場合に前記測定されたインピーダンス値を保存するように設計されている。

【0046】

本発明の1つの実施形態によれば、測定／制御装置は、一連の個々の測定のうち最高のカウンター値を有する個々の測定のインピーダンス値を保存するように設計されているの

50

が好ましい。あるいは一連の個々の測定のうち、カウンター限界を超えた時間的に最初の個々の測定を示すインピーダンス値が保存される。1つの実施形態によれば、インピーダンス値は、保存される場合、サブ時間枠内に保存される。サブ時間枠はカウンター限界を超えた時間にリンクされているのが好ましい。

【0047】

本発明の1つの態様によれば、医療装置は保存されたインピーダンス値を外部装置または外部サービスセンターへ送信するように設計されている。

【0048】

本発明の1つの実施形態によれば、医療装置は、例えば脊髄刺激または迷走神経刺激などの神経刺激用の植込み型刺激装置、あるいは心臓刺激装置、例えば心臓用ペースメーカー、ICD、またはCRT装置として具体化される。

10

【0049】

医療装置がICDとして具体化される本発明の1つの実施形態によれば、測定／制御装置は、各2つの棒間のインピーダンスの測定を行うように設計されており、該2つの棒は少なくとも以下の組み合わせを有する。

- ・ 右心室コイル電極および装置筐体、
- ・ 右心室コイル電極および右心室チップ電極、
- ・ 右心室環状電極および装置筐体、
- ・ 右心室環状電極および右心室チップ電極、
- ・ SVCコイル電極および装置筐体、および／または
- ・ SVCコイル電極および右心室コイル電極。

20

【0050】

電極リード線の欠陥用にインピーダンス値を評価する方法も記載されている。この方法は、電極リード線の電極棒を用いてインピーダンスを測定する工程と、電極リード線の欠陥用に測定されたインピーダンス値を評価する工程とを有しており、この場合、インピーダンスの測定が少なくとも1つの個別測定であり、1つの個別測定は画定された時間枠に亘って生じるものである。

【0051】

本発明の方法の1つの実施形態によれば、インピーダンスの測定は連続的に生じてもよい、すなわち時間枠は持続時間の面で制限されてはいない。

30

【0052】

本発明の方法の1つの実施形態によれば、インピーダンスの測定は複数の個々の測定を有していてもよい。

【0053】

本発明の範囲内で、本発明の装置の異なる実施形態および態様が、電極リード線の欠陥のインピーダンス値を評価する該当する方法に適用されてもよい。

【0054】

本発明の1つの実施形態によれば、インピーダンス測定は、1日に少なくとも1期間、関連測定リード線に関して行われるべきである。各個々の測定において、インピーダンスは所定の時間枠で測定され、サンプルインピーダンス信号のサンプルが保存される。本発明の1つの態様によれば、斯かる測定は医療装置および／または外部装置で評価される。評価中に、生理学的に予期される典型的なインピーダンス曲線と整合しない不一致が見出されたら、カウンター値は増大する。医療装置が心臓インプラント（例えば、ICD）の場合、生理学的に典型的なインピーダンス曲線は、心臓の動きによって引き起こされるタイプのインピーダンス曲線である。

40

【0055】

本発明の1つの実施形態によれば、増大したカウンターのカウンター値は、所定期間の後で評価される。従って、電極リード線および／または絶縁における欠陥状態は、カウンター値がカウンター限界を超えたら検出されるようにしてもよい。

【0056】

50



本発明の1つの態様によれば、欠陥が検出されたならば、対応するフォローアップ手段が医療装置および／または外部装置によって導入される。例えば、外部装置および／または外部データセンターへの警告が医療装置によって設定されてもよい。医療装置が本発明に従って欠陥の検出を個別に行う複数の電極棒を有している場合、並びに欠陥が電極（または導出）との関連で発見される場合、該装置は電流経路のスイッチを自動的に切り替えるように構成されていてもよい。例えば、欠陥が検出された電極に物理的に隣接配置された電極へ切り替えられてもよい。あるいは、問題の電極の動作を一時的に停止してもよい。

#### 【0057】

例えば、医療装置がICDの場合、並びに欠陥が感知機能を有する電極棒との関連で検出される場合、該装置のスイッチは別の導出の測定に自動的に切り替えられてもよい。欠陥がショックコイルとの関連で検出される場合、装置はショック経路を自動的に変更してもよい。斯かる方法により、形成されたばかりの電極リード線内（または電極上、または電極の絶縁内）の欠陥により（すなわち欠陥のある感知により引き起こされた）不適切な治療が提供されるのを防止できる、あるいは（ショック機能を有する電極リード線の欠陥による）必要なショックの欠如を防止できる。

#### 【0058】

本発明は多くの特長を提供する。医師の積極的な介入なしに、電極リード線の機能を、断続的に生じる欠陥について確実にモニタできる。例えば、欠陥が外部装置または外部データセンターで検出された場合、自動的に通知／警告を発することにより、早急かつ確実に斯かる欠陥を通知するプロセスが実行される。

#### 【0059】

更に、本発明は、上述の欠陥シナリオの検出に関して、高レベルの感度および限定性を提供する（すなわち偽陽性警告を回避する）。本発明の装置および方法により、上述の欠陥により生成されるインピーダンス信号曲線と、患者の生理学的事象（例えば、体の動き）により生成される欠陥との間で、信頼の置ける差別化が可能となる。

#### 【0060】

本発明の1つの実施形態によれば、1日に少なくとも1期間、関連測定リード線に関してインピーダンス測定が行われるべきである。各個別の測定に関して、インピーダンスは所定の時間枠に亘って測定され、インピーダンス信号はサンプル毎にサンプリング周波数により保存される。本発明の1つの態様によれば、斯かる測定は医療装置および／または外部装置で評価される。評価中に生理学的に予期される典型的なインピーダンス曲線と整合しない不一致が見出された場合、カウンター値が増大する。医療装置が心臓インプラント（例えば、ICD）の場合、生理学的に典型的なインピーダンス曲線は、心臓の動きによって引き起こされるタイプのインピーダンス曲線である。

#### 【0061】

本発明の1つの実施形態によれば、増大したカウンターのカウンター値は、所定期間の後で評価される。従って、カウンター値がカウンター限界を超えた場合に、電極リード線および／または絶縁内の状態が検出される。

#### 【0062】

本発明の1つの態様によれば、欠陥が検出されたら、対応するフォローアップ手段が医療装置および／または外部装置によって導入される。例えば、外部装置および／または外部データセンターへの警告が設定されてもよい。医療装置が本発明に従って欠陥の検出を個別に行う複数の電極棒を有している場合、並びに欠陥が電極（または導出）との関連で発見される場合、該装置は電流経路のスイッチを自動的に切り替えるように構成されていてもよい。例えば、欠陥が検出された電極に物理的に隣接配置された電極へ切り替えられてもよい。あるいは、問題の電極の動作を一時的に停止してもよい。

#### 【0063】

例えば、医療装置がICDの場合、並びに欠陥が感知機能を有する電極棒との関連で検出される場合、該装置のスイッチは別の導出の測定に自動的に切り替えられてもよい。欠

10

20

30

40

50

陥がショックコイルに検出される場合、装置はショック経路を自動的に変更してもよい。斯かる方法により、形成されたばかりの電極リード線内（または電極上、または電極の絶縁内）の欠陥により（すなわち欠陥のある感知により引き起こされた）不適切な治療が提供されるのを防止できる、あるいは（ショック機能を有する電極リード線の欠陥による）必要なショックの欠如を防止できる。

#### 【0064】

本発明は多くの特長を提供する。医師の積極的な介入なしに、電極リード線の機能を、断続的に生じる欠陥について確実にモニタできる。例えば、欠陥が外部装置または外部データセンターで検出された場合、自動的に通知／警告を発することにより、早急かつ確実に斯かる欠陥を通知するプロセスが実行される。

10

#### 【0065】

更に、本発明は、上述の欠陥シナリオの検出に関して、高レベルの感度および限定性を提供する。本発明の装置および方法により、上述の欠陥により生成されるインピーダンス信号曲線と、患者の生理学的事象（例えば、体の動き）により生成される欠陥との間で、信頼の置ける差別化が可能となる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0066】

本発明は、図面に記載された例示的实施形態を用いて以下に更に詳細に記載される。

#### 【0067】

【図1】図1は、環状電極およびチップ電極を有する刺激装置を用いた、本発明の例示的实施形態を示す。

20

【図2】図2は、環状電極、チップ電極、およびショックコイルを有する刺激装置を用いた、本発明の例示的实施形態を示す。

【図3】図3は、環状電極、チップ電極、および2つのショックコイルを有する刺激装置を用いた、本発明の例示的实施形態を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0068】

図面内の機能的に等しいまたは同一の作用要素には同一の参照番号が付されている。図面は本発明を概略的に示したものである。図面は本発明の特定のパラメータを示すものではない。更に、図面は本発明の典型的な実施形態を示すものに過ぎず、本発明は図示された実施形態に限定されるべきではない。

30

#### 【0069】

図1は、環状電極およびチップ電極を有する刺激装置10を用いた本発明の例示的实施形態を示す。特定の実施形態は、植込み型心臓ペースメーカー、脳ペースメーカー、脊髄刺激装置などである。刺激装置10は、筐体1、チップ電極2、環状電極3、および電極用の電線6を有する。本発明によれば、インピーダンスは、例えば以下を通して、電極、電極導体、または絶縁内の欠陥を検出するために使用されてもよい。

導体11（チップ電極2と環状電極3との間）および／または

導出12（環状電極3と装置筐体1との間）。

#### 【0070】

40

図2は、環状電極、チップ電極、およびショックコイルを有する刺激装置20を用いた本発明の例示的实施形態を示す。1つの特定の実施形態は、植込み型除細動器（ICD）である。刺激装置20は、装置筐体1、チップ電極2、環状電極3、ショックコイル4、および電極用の電線6を有する。本発明によれば、インピーダンスの測定は、例えば以下を用いて、電極、電極リード線、または絶縁内の欠陥を検出するのに行われてもよい。

導出11（チップ電極2と環状電極3との間）および／または

導出12（環状電極3と装置筐体1との間）および／または

導出13（チップ電極およびショックコイル4）および／または

導出14（ショックコイル4および装置筐体1）。

#### 【0071】

50

図 3 は、環状電極、チップ電極、ショックコイル 4、および別のショックコイル 5 を有する刺激装置 30 を用いた本発明の例示的实施形態を示す。1 つの特定の实施形態は、右心室ショックコイルおよび S V C ショックコイルを有する植込み型除細動器 ( I C D ) である。刺激装置 30 は、筐体 1、チップ電極 2、環状電極 3、ショックコイル 4、ショックコイル 5、および電極用の電線 6 を有する。本発明によれば、インピーダンスの測定は、例えば以下を用いて、電極、電極リード線、または絶縁内の欠陥を検出するのに行われてもよい。

導出 1 1 (チップ電極 2 と環状電極 3 との間) および / または  
 導出 1 2 (環状電極 3 と装置筐体 1 との間) および / または  
 導出 1 3 (チップ電極およびショックコイル 4) および / または  
 導出 1 4 (ショックコイル 4 および装置筐体 1) および / または  
 導出 1 5 (ショックコイル 5 および装置筐体 1) および / または  
 導出 1 6 (ショックコイル 4 およびショックコイル 5) 。

10

#### 【0072】

本発明の 1 つの態様によれば、特定のスループートを越えるインピーダンスの変化が検出され評価される。本発明の 1 つの实施形態によれば、2 つの個別の連続したインピーダンス値の差分値が信号評価のために計算されるのが好ましい。1 つの例によれば、インピーダンスの測定が各 2 つの棒間で行われるが、その場合、該 2 つの棒は少なくとも以下の組み合わせを有している。

20

- ・ 右心室コイル電極および装置筐体、
- ・ 右心室コイル電極および右心室チップ電極、
- ・ 右心室環状電極および装置筐体、
- ・ 右心室環状電極および右心室チップ電極、
- ・ S V C コイル電極および装置筐体、および / または
- ・ S V C コイル電極および右心室コイル電極。

#### 【0073】

本発明の好ましい实施形態によれば、測定 / 制御装置は、計算された差分値が閾値を超えた場合に個々の測定に関するカウンター値を増大させ、カウンター限界を超えた場合に測定されたインピーダンス値を保存するように設計されている。

#### 【0074】

30

本発明の 1 つの態様によれば、前述の閾値は観察された導出の関数である。

#### 【0075】

医療装置が植込み型心臓療法装置として具体化されるのが好ましい 1 つの实施形態によれば、サンプル毎のインピーダンス差が以下の内容よりも高く測定された場合に、特定の導出用の少なくとも 1 つのカウンターが増大するようになっていてもよい。

- ・ 右心室コイル電極および装置筐体：約または正確に 24 オーム、
- ・ 右心室コイル電極および右心室チップ電極：約または正確に 78 オーム、
- ・ 右心室環状電極および装置筐体：約または正確に 78 オーム、
- ・ 右心室環状電極および右心室チップ電極：約または正確に 137 オーム、
- ・ S V C コイル電極および装置筐体：約または正確に 24 オーム、および / または
- ・ S V C コイル電極および右心室コイル電極：約または正確に 40 オーム。

40

#### 【0076】

1 つの实施形態によれば、時間セグメント (例えば 1 日) 当たりの斯かる事象の頻度が計数され評価される。

#### 【0077】

1 つの实施形態によれば、上述の实施形態の代わりにあるいはそれに加えて、絶対インピーダンスをサンプル毎に完全閾値と比較してもよい。絶対閾値は、使用された電極に関して特にパラメタライズされてもよいし、以前の測定値 (例えば、トレンドデータ) から自動的かつ連続的に校正されてもよい。

#### 【符号の説明】

50

## 【0078】

1. 装置筐体
  2. チップ電極
  3. 環状電極
  4. ショックコイル
  5. ショックコイル
  6. 電極リード線
  10. 医療装置
  11. チップ電極2から環状電極3までの導出
  12. 環状電極3から装置筐体1までの導出
  13. チップ電極からショックコイル4までの導出
  14. ショックコイル4から装置筐体1までの導出
  15. ショックコイル5から装置筐体1までの導出
  16. ショックコイル4からショックコイル5までの導出
  20. 医療装置
  30. 医療装置
- (略語および用語の画定)

## 【0079】

【表 1】

|         |                                                                                                                                                                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 導出／測定導出 | 本発明の文脈において、導出および測定導出とは、1つの測定電極から第2の測定電極または中性電極までの電位に対応する記録された測定信号を意味するものと解釈される。                                                                                             |
| 遠位端     | 電極リード線に関して、装置筐体から最も離れた点に配置された末端である。                                                                                                                                         |
| E C G   | 心電計                                                                                                                                                                         |
| 電極／電極棒  | 本発明の文脈において、電極／電極棒とは、電極リード線に接続された金属ユニットを意味するものと解釈され、該ユニットは第2の電極または対極と組み合わせられて、出力される電位または電流の記録を可能とするものである。                                                                    |
| 電極リード線  | 本発明の文脈において、電極リード線は、導電素材で構成された線を意味するものと解釈される。電位測定用または電流出力用の電極／電極棒は、電極リード線の末端に配置されてもよいし、あるいは電極リード線に沿って配置されてもよい。一般的に、電極リード線は、相互に絶縁された複数の電極導体で構成されている。                          |
| I C D   | 植込み型除細動器                                                                                                                                                                    |
| I E G M | 心内心電図                                                                                                                                                                       |
| 断続的な    | 本発明の文脈において、「断続的」という用語は、一時的な事象および非連続的な事象を意味するものと解釈されるべきである。                                                                                                                  |
| 絶縁      | 絶縁とは、電極リード線を電氣的に絶縁するための手段であると解釈されるべきである。                                                                                                                                    |
| 近位端     | 電極リード線に関して、装置筐体に連結された末端である。                                                                                                                                                 |
| 半連続的な   | 本発明の文脈において、「半連続的」という用語は、特定の期間または特定の時間枠において連続的に生じる測定を意味する。サンプル周波数を通してサンプルによって検出されるインピーダンス値の測定は（アナログ測定信号の場合のような）「連続的」測定ではない。従って「半連続的」である。しかし、本発明は、インピーダンスの半連続的測定に限定されるものではない。 |
| S C S   | 脊髄刺激／脊髄刺激装置                                                                                                                                                                 |
| 感知      | 本発明の文脈において、「感知」という用語は、電位を測定することにより生理学的信号を検知することを意味するものと解釈されるべきである。                                                                                                          |
| S V C   | 上大静脈                                                                                                                                                                        |
| T E N S | 経皮的電気神経刺激                                                                                                                                                                   |
| V N S   | 迷走神経刺激                                                                                                                                                                      |

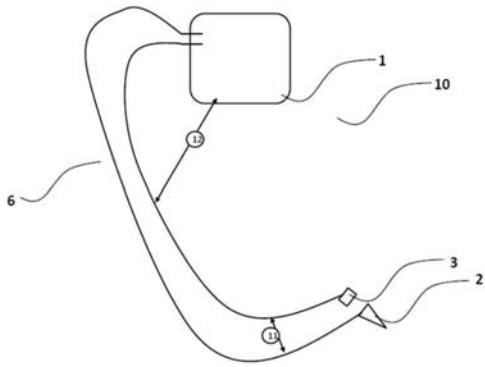
10

20

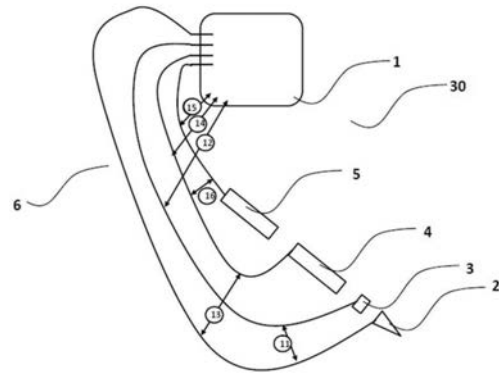
30

40

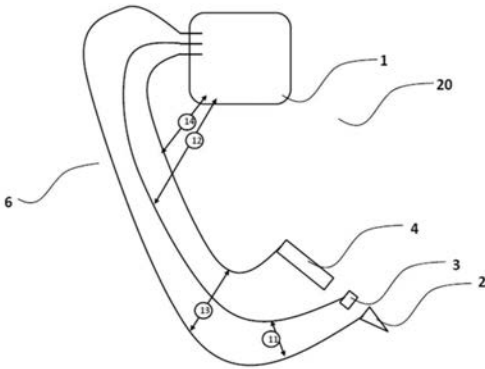
【図 1】



【図 3】



【図 2】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ウルリッヒ ブッシュ  
ドイツ連邦共和国、ベルリン、グエンターシュトラーセ 1 7

(72)発明者 サブリナ バオディッツ  
ドイツ連邦共和国、ベルリン、バエンシュシュトラーセ 5 1

(72)発明者 アンドレアス ノイマン  
ドイツ連邦共和国、ベルリン、ベルベリッツェンヴェク 6 3

(72)発明者 ペーター ヴォールゲムース  
ドイツ連邦共和国、ケムニッツ、アム ジルバーバッハ 5 0

Fターム(参考) 4C053 BB12 BB22 BB35 CC02 CC05 JJ04 JJ12 JJ23 JJ26 JJ27  
KK02 KK08  
4C127 LL08 LL19

【外国語明細書】  
2019166324000001.pdf