

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3989051号
(P3989051)

(45) 発行日 平成19年10月10日(2007.10.10)

(24) 登録日 平成19年7月27日(2007.7.27)

(51) Int. Cl.

A 6 1 N 1/368 (2006.01)

F I

A 6 1 N 1/368

請求項の数 20 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願平9-159626	(73) 特許権者	591007804
(22) 出願日	平成9年6月17日(1997.6.17)		メドトロニック・インコーポレーテッド
(65) 公開番号	特開平10-52507		アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミ
(43) 公開日	平成10年2月24日(1998.2.24)		ネアポリス, メドトロニック・パークウェ
審査請求日	平成16年4月16日(2004.4.16)		イ 710
(31) 優先権主張番号	60/020421		710Medtronic Parkwa
(32) 優先日	平成8年6月18日(1996.6.18)		y, Minneapolis, Minne
(33) 優先権主張国	米国(US)		sota 55432, U. S. A
(31) 優先権主張番号	755797	(74) 代理人	100089705
(32) 優先日	平成8年10月30日(1996.10.30)		弁理士 社本 一夫
(33) 優先権主張国	米国(US)	(74) 代理人	100071124
			弁理士 今井 庄亮
		(74) 代理人	100076691
			弁理士 増井 忠武

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓ペースング装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

少なくとも患者の左心房におけるペースングのための心臓ペースング装置であって、
患者の左心房におけるペースングのための多電極リードであって、前記の多電極リードが遠位端部並びにこの遠位端部の近くに配置された少なくとも二つの能動電極及び一つの共通電極を有しており、前記の電極が所定の幾何的配置により互いに隔置されており、前記の多電極リードがパルス発生器に接続するための近位端部並びにそれぞれの電極を前記の近位端部に接続するそれぞれの導線を有している、前記の多電極リード、

少なくとも二つのパルス出力を発生して、前記のパルス出力の第1のパルス出力を前記の能動電極の第1の能動電極と前記の共通電極との間に供給し、且つ前記のパルス出力の第2のパルス出力を前記の能動電極の第2の能動電極と前記の共通電極との間に供給するためのパルス発生器手段であって、前記のパルス出力が大きさ、極性及び位相パラメータを有している、前記のパルス発生器手段、
前記の大きさ、極性及び位相パラメータの少なくとも一つのパラメータに関して前記のパルス出力のそれぞれを制御するための制御手段、並びに

前記の多電極リード遠位端部が患者の左心房に配置されたときに有効な場所への複合操舵パルスの供給を操舵するためのパルスを発生するように各パルス出力に対して前記の少なくとも一つのパラメータを選択するための操舵手段、を含んでいる心臓ペースング装置。

【請求項2】

10

20

前記の操舵手段が、前記のパルス出力のそれぞれに対して相対的パルス振幅を選択するための手段を有している、請求項 1 に記載の心臓ペースング装置。

【請求項 3】

前記の操舵手段が、前記のパルス出力のそれぞれに対してパルスの大きさ及びパルスの極性を選択するための手段を有している、請求項 1 に記載の心臓ペースング装置。

【請求項 4】

前記のリード電極から供給された一対のパルス出力が患者の心房を捕捉した時を決定するための捕捉検出手段を更に含んでいる、請求項 1 に記載の心臓ペースング装置。

【請求項 5】

前記の操縦手段を制御して、前記の少なくとも一つのパラメータを所定順序のパラメータ値により調整するための調整手段と、それぞれの前記のパラメータ値に対して心房の捕捉を決定した時に前記の少なくとも一つのパラメータをリセットするためのパラメータリセット手段とを含んでいる、請求項 4 に記載の心臓ペースング装置。

10

【請求項 6】

前記のパルス発生器手段が、それぞれのパルス出力を発生するように制御可能な複数のパルス発生器を含んでおり、前記の多電極リードが複数の電極を含んでおり、更に、前記の発生器の出力の所定のものを前記の電極の選択されたものに切り換えるための切換手段が含まれている、請求項 1 に記載の心臓ペースング装置。

【請求項 7】

前記の制御手段が、前記の複数のパルス発生器を制御して各心臓サイクルごとに複数の複合パルスを発生するようにし、前記の複合パルスのそれぞれが前記のパルスパラメータに関して制御された少なくとも二つの実質上同時のパルスで構成されている、請求項 6 に記載の心臓ペースング装置。

20

【請求項 8】

前記の多電極リードが、操舵パルスを患者の心房に供給するための第 1 組の電極と、操舵パルスを患者の心室に供給するための第 2 組の電極とを有している、請求項 1 に記載の心臓ペースング装置。

【請求項 9】

前記の電極のうちの選択された電極を介して患者の自然の心臓信号を検知するための検知手段を含んでおり、且つ更に、前記の電極のそれぞれのものを前記の検知手段に制御された時点で切り換えるための検知切換手段を含んでいる、請求項 1 に記載の心臓ペースング装置。

30

【請求項 10】

患者の二重室ペースングのための心臓ペースング装置であって、

患者の心臓に供給可能なペースングパルスを発生するためのパルス発生器手段であって、制御可能なそれぞれの第 1 の大きさ、極性及び位相値を持った第 1 ペースングパルスを発生するための第 1 パルス手段と、制御可能なそれぞれの第 2 の大きさ、極性及び位相値を持った第 2 ペースングパルスを前記の第 1 ペースングパルスと実質上同時に発生するための第 2 パルス手段とを有している前記のパルス発生器手段、

前記の第 1 及び第 2 ペースングパルスを受けるように前記のパルス発生器手段に接続されたペースングリードであって、前記のペースングリードが患者の心臓に近接して又はこれに配置可能に適応した遠位端部分を有していて、前記の遠位端部分が第 1 及び第 2 の能動電極と共通電極とを有しており、且つ前記のリードが前記の第 1 ペースングパルスを前記の第 1 能動電極と前記の共通電極との間に接続し且つ前記の第 2 ペースングパルスを前記の第 2 の能動電極と前記の共通電極との間に接続するための接続手段を有している前記のペースングリード、

40

前記のパルス発生器手段を制御して、それぞれの操舵パルスが前記の第 1 及び第 2 ペースングパルスの組合せである、それぞれの操舵心室及び心房ペースングパルスを発生させるようにするための制御手段、並びに

前記のパルス発生器手段が心室ペースングパルスを発生しているときには前記の第 1 及

50

び第2ペースングパルスのそれぞれに対して第1組の値の大きさ、極性及び位相を選択し、且つ前記のパルス発生器手段が心房ペースングパルスを発生しているときには前記の第1及び第2ペースングパルスのそれぞれに対して第2組の値の大きさ、極性及び位相を選択するように前記の第1及び第2パルス手段を制御するための操舵手段、
を含んでいる心臓ペースング装置。

【請求項11】

前記の制御手段が、それぞれの発生された心室及び心房パルスのタイミングを制御するためのタイミング手段を含んでいる、請求項10に記載の心臓ペースング装置。

【請求項12】

患者の心臓からの電気信号を検知するために前記の能動電極及び前記の共通電極に接続された検知手段を含んでおり、且つ前記のタイミング手段が、検知された前記の電気信号に応じて前記のタイミングを制御する、請求項11に記載の心臓ペースング装置。

10

【請求項13】

患者の心臓信号を検知するために前記のリード遠位端部分から離れて配置された付加的な検知手段と、検知された前記の心臓信号からこれが心房信号を表しているか心室信号を表しているかを決定するための決定手段とを含んでいる、請求項12に記載の心臓ペースング装置。

【請求項14】

患者の二重室ペースングのための心臓ペースング装置であって、

患者の心臓への供給のためのペースングパルスを発生するためのパルス発生器手段であって、制御可能なそれぞれの第1の大きさ、極性及び位相値を有する第1ペースングパルスを発生するための第1パルス手段と、制御可能なそれぞれの第2の大きさ、極性及び位相値を有する第2ペースングパルスを前記の第1パルスと実質上同時に発生するための第2パルス手段とを有する、前記のパルス発生器手段、

20

患者の右心室に配置可能な遠位部分並びに患者の右心房に浮動可能に配置された中間部分を有する単一パスリードであって、前記の中間部分が第1及び第2の能動電極並びに共通電極を有しており、前記のリードが実質上これの遠位端部に配置された少なくとも一つのペースング電極と、前記のパルス発生器手段に接続するための近位端部と、前記の第1ペースングパルスを前記の第1の能動電極及び前記の共通電極に且つ前記の第2ペースングパルスを前記の第2の能動電極及び前記の共通電極に接続するための接続手段とを有し

30

ている、前記の単一パスリード、並びに
前記の第1パルス手段を選択された第1組の値の大きさ、極性及び位相により制御し、且つ前記の第2パルス手段を選択された第2組の値の大きさ、極性及び位相により制御し、これにより操舵心房複合ペースングパルスを前記の患者の右心房に供給するための操舵手段、
を含んでいる心臓ペースング装置。

【請求項15】

前記のパルス発生器手段を制御して心室ペースングパルスを発生させるための制御手段、及び発生された前記の心室ペースングパルスを前記の少なくとも一つの遠位端部の電極に接続するための心室接続手段を更に含んでいる、請求項14に記載の心臓ペースング装置。

40

【請求項16】

前記の制御手段がそれぞれの発生心室及び操舵心房パルスのタイミングを制御するためのタイミング手段を含んでいる、請求項15に記載の心臓ペースング装置。

【請求項17】

供給された操舵心房ペースパルスが心房を捕捉した時を決定するための捕捉検出手段、及び

前記の操舵心房パルスに対する捕捉しきい値を決定するために前記の捕捉検出手段と共に動作するしきい値検出手段を更に含んでいる、請求項14に記載の心臓ペースング装置。

50

【請求項 18】

前記の心房パルスの前記の第1及び第2ペーシングパルスの少なくとも一つのパラメータを変えて、患者の心房をペーシングするための最適しい値に対応する一組のパラメータ値を探索するための探索手段を更に含んでいる、請求項17に記載の心臓ペーシング装置。

【請求項 19】

操舵複合ペースパルスを発生して患者の心臓の少なくとも複数の場所に供給するための心臓ペーシング装置であって、

それぞれの刺激パルス成分を供給するための複数の発生器からなっていて、前記の発生器のそれぞれがそのパルス成分の少なくとも振幅及び極性に関して制御可能である発生器手段、

10

患者の心臓における異なったそれぞれの心臓位置に複数の電極を提供するための電極手段であって、各それぞれの心臓位置において二つの能動電極及び一つの共通電極を構成する少なくとも三つの電極を提供する前記の電極手段、

前記の心臓位置の選択された位置から自然の心臓鼓動信号を検知するための複数のセンス増幅器、

前記の発生器の出力の選択されたものを前記の電極のそれぞれの選択されたものに接続し、且つ前記の電極の選択されたものを前記のセンス増幅器の選択されたものに接続するためのスイッチマトリックス手段であって、複数のパルス成分からなる複合刺激パルスを前記の選択された位置に接続する、前記のスイッチマトリックス手段、並びに

20

前記のスイッチマトリックス手段により行われる接続を制御して、これにより選択された心臓位置が操舵複合刺激パルスを受け、且つ前記の複合刺激パルスが、検知された患者の自然の心臓鼓動信号に応じてタイミングを決定するためのパルスパラメータ・タイミング制御手段、

を含んでいる心臓ペーシング装置。

【請求項 20】

前記の複合刺激パルスの所与の一つが心臓を捕捉した時を検出するためのしきい値を検出するための手段、及び前記のしきい値を検出した時に前記の成分のパラメータを制御するための手段を含んでいる、請求項19に記載の心臓ペーシング装置。

【発明の詳細な説明】

30

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は心臓の刺激システムの分野に、更に詳しくは、効率及び順応性を高めるためにペーシング（歩調取り）又は細動除去パルスを所与の電極配置から種々の心臓目標場所に向ける能力を有する心臓ペーシング装置及び細動除去装置に関係している。

【0002】

【従来の技術】

所望の場所へのペーシング及び細動除去パルスの有効且つ確実な供給が非常に重要であることは長い間理解されてきた。それゆえ、効率のよい電池、低電力消費のチップ回路構成及びペーシングしきい値を最適化するためのプログラム能力のような分野において行われた有意の改善にもかかわらず、発生パルスの心臓組織への供給を改善する必要性が存続している。リードから心臓場所へのエネルギーが非効率的に供給されるならば、その結果、捕捉のための有効しきい値の増大、電力消費量の増大及びペースメーカー寿命の当然の減少を招く。捕捉の失敗が生じた場合には、所望のペーシング機能が全く実施されない。支援回路部及びソフトウェアは、捕捉の喪失を検出し且つより大きいエネルギーのペーシングパルスを供給することによって、応答するように実現されることができる。しかしながら、この対策はペースメーカーをプログラムし直す必要性並びに付随する患者の不安及び不快感を含む、その結果として生じる長期にわたる性能上の問題を克服しない。

40

【0003】

通常のペースメーカー植込み、特に単一室ペースメーカー植込みにおいては、また付きリード

50

又はその他の固定手段の使用により患者の心臓壁に関してリードの遠位先端部を注意深く固定し、その後直ちに満足な長期しきい値を得るようにペースメーカをプログラムし直すことによって適当な長期しきい値を得ることができる。ただ一つの場所が刺激されており、且つ電極（単数又は複数）を支持しているリードの部分がある場所に接近して固定され得るような場合には、問題は最小限である。二重室ペースメーカシステムにおいては第2リードを心房へ導入して、やはり固定することができる。しかしながら、これは植込み手順を複雑にし且つ長くして、プログラムされなければならない二つのしきい値を生じる結果になる。この問題に対する一つの解決策は、単一のリードを備えていてリードにはその遠位端部に通常の電極配列（単極式か又は二極式）があり且つ一對の「浮動」電極が心房に配置されているVDDペースメーカシステムによって与えられた。浮動心房電極は心房に固定されず、従って固定電極と同等の性能を提供することができない。その結果として、そのような浮動電極は一般に心房信号を検知するが、有効なペーシングパルスを供給することができない。浮動電極及び心房ペーシングを達成するためのペーシングパルス波形を設計して、これにより単一リードでDDDシステムを提供するために幾つかの試みが行われてきたけれども、これらの試みは予定された心房ペーシング場所からの電極の離脱のためにあまり成功していない。要するに、電極がペーシング場所によく固定されていないときには常に、有効なペーシングしきい値を達成して維持するという問題が拡大される。

【0004】

ある種の、より新しい形式のペーシングシステムの出現は、ペーシング電極（単数又は複数）が所望のペーシング場所に直接取り付けられ得ない場合に、有効なペーシングを達成するという問題を更に拡大した。そのような一つのシステムは多重場所又は二心房ペーシングであり、これにおいては右及び左心房の検知又は刺激が不適当な心房内遅延を有する患者の心臓出力を改善する。この概念は、言及によりそっくりそのままこの明細書に組み込まれた米国特許第5414161号に記述されている。この特許に開示されたように、右心房検知及びペーシングは通常の右側DDDペーシングプラクティスに従って植め込まれた一般に入手可能な心臓内能動固定リードを用いて実施される。しかしながら、左心房検知及びペーシングは、一般にまた付きの心臓内リードか又はメドトロニック（Medtronic）モデル番号2188リード（言及により全体としてこの明細書に組み込まれた、1996年4月29日出願の米国特許出願番号08/639458に実質上記述されたようなもの）を冠状洞を経由して左心房に近接して配置することによって実施される。冠状洞リードは配置するのが困難であることは一般に知られている。すなわち、適切なしきい値が得られるような冠状洞における初期場所を決定することは多くの場合困難である。植込み時の難点は植込み手順の延長、患者の不快感、費用の増大及びしきい値の上昇を生じる結果になっていたが、これらはすべて植込み装置の寿命を短くする。そのうえ、冠状洞電極が植込み後にしばしば移動して、長期しきい値の「移動」を生じる結果になることは周知である。これはしばしば捕捉の喪失を生じる結果になり、患者のペースメーカにより高いパルス振幅又は幅にプログラムされることを必要とする。これは又植込みペースメーカの寿命を短縮させることになる。装置をプログラムし直すことはしばしば捕捉又は十分な安全裕度の準備を不能にする結果になる。医師はその場合追加の手術手順中にリードを再配置しなければならず、それによって費用及び感染の危険性が増大する。

【0005】

別の比較的使用されていないが潜在的には有利なペーシングシステムはただ一つのリードによるDDDペーシングシステムであり、このシステムにおいては一つのリードが一つ以上の電極を支持していてペーシング（歩調取り）及びセンシング（検知）は心房及び心室の両室において実施される。米国特許第5265601号は冠状洞又は深い心臓静脈に配置された単一の電極から心房及び心室をペーシングするためのそのようなシステムを記述している。そのようなシステムにおいては、刺激振幅は心房ペーシングパルスが比較的低い振幅を有し且つ心室ペーシングパルスが比較的高い振幅を有するように変えられる。それぞれのパルスはペースメーカの心臓サイクルの追跡に従って時間決めされる。前述の概念はある用件下では良好な結果を与えるが、早期（premature）心房収縮（P A

10

20

30

40

50

C)、早期心室収縮(PVC)、2:1ブロック、遠界R波の過剰検知などはそのようなシステムを混乱状態にして、分裂したタイミング及び機能の喪失を生じさせる結果になることがある。加えて、そのようなシステムにおける信号出力は電極形態に関して全方向性である。これはしきい値変動及び低捕捉効率を生じる結果になる。更に、信号の全方向性特性のために、V又はAペーシングパルスは対立する室が不応期間の外側で刺激されたならばこの室の意図されない刺激を引き起こすかもしれない。最後に、そのようなシステムは最大AV遅延を心房心筋組織の不応期間よりも小さい値に制限するが、これはそうでなければVペースパルスが心房を刺激することになるであろうからである。

【0006】

上の諸例はより良い方法で刺激パルスを所望の心臓場所に供給する必要性が存在する場合の例を網羅してはいない。以下で更に詳細に論述されるように、改善された場所分解能で所望の場所に刺激パルスを供給する能力が細動除去システムにおいて、及び心房頻搏のような心臓不整脈を治療する際に望まれる。必要とされるものは関心のある各特定の場所に電極を固定している多数のリードを使用することなく最大の順応性及び制御を提供するシステムである。

【0007】

脊髄刺激の領域において行われた対策が、言及により全体としてこの明細書に組み込まれた米国特許第5501703号に開示されている。この特許は硬膜外脊髄刺激のための多重チャンネル装置を開示している。この発明は刺激誘発性感覚異常が多数の電極を使用し且つ供給刺激パルスのパラメータを変更することによって集束させられ且つ変化させられるという観察に基づいている。多数のパルス発生器及び対応する電極により与えられる同時刺激によって発生された潜在的な電界の重畳は、刺激脊髄領域の大きさ及び形状における有意の変化を生じることになるものとして記述されている。リードは電極配列を硬膜外空間に配置して脊髄から数ミリメートル植え込まれたものとして記述されている。供給刺激パルスのパラメータ変更は電極配列に近接したどの神経線維が刺激され且つどれが刺激されないかについて若干の制御を与える。この技法は脊髄刺激のこの限定された分野においては好結果であると判明しているが、類似の応用はペーシング又は心臓刺激に関しては開発されていない。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

心臓の応用に関して望まれるものは、心臓刺激パルスを、これが選択された心臓室を有効に捕捉し若しくは細動除去し、又はそうでなければ心臓不整脈を制御するように有効に「操舵する(steer)」ためのシステム及び対応する方法である。そのようなシステム及び方法は、心臓応用においては室が分離しており且つ単一の脊髄に沿って整列した神経に類似していないという事実を考慮に入れなければならない。むしろ、一つ以上の分離した室における心臓筋肉組織は種々の刺激目標場所に実質上近接して電極の配列を配置しておくことなく刺激されなければならない。

【0009】

【課題を解決するための手段】

この発明は近接して配置された一組の電極から一つ以上の心臓場所をペーシングし又はそうでなければ刺激するためのシステムであって、出力が複合刺激パルスへと組み合わせられるような方法で複数のパルス成分の個々のパルスパラメータが制御されるようになっている。この発明は、それぞれのそのような複合パルスを選択された場所へ有効に操舵(steering)すること、及びしきい値変化に適応するように操舵パラメータを調整することを可能にする。ある範囲の心臓領域にわたって刺激の分野を変えることによって、この発明はより迅速な植込み手順を可能にするが、これはリードが左心房又は冠状洞のような一般的な領域に配置され得るからである。後程一つ以上の領域において刺激を行うための最適しきい値が、それぞれの複合刺激パルスのそれぞれのペーシング又は細動除去パルス成分に対応する種類のパルスパラメータを設定することによって選択され且つプログラムされることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 0 】

一般的なシステム形態においては、この発明は三つ以上の電極が配置されている少なくとも一つのリードを準備している。植込み中に電極は心臓内の又は心臓に近接した選択された場所に配置され、複合刺激パルスは一つ以上の選択された心臓場所に向けられ又は操舵される。この発明の簡単な配置においては三つの電極が使用される。すなわち、二つの能動電極及び一つの共通電極（又は「接地」）が二つのパルスを供給するが、この二つのパルスは選択場所に向けて操舵される電氣的刺激を発生するようにプログラムされた複合パルス成分である。これらのパルス成分は大きさ（振幅又は持続時間）、極性、及び位相（タイミング）を含む出力パルスパラメータに関してプログラムされる。各パルスは能動電極の一つと共通電極との間に供給される。より複雑な配置においては、リードは3より大きい若干数（ n ）の電極を有していて、電極はスイッチマトリックスを通して能動又は共通であるように制御可能に接続される。この配置はパルスパラメータ制御と電極選択との両方により操舵制御を与える。制御は又、更なるパルス捕捉の最適化及び正確な検知のために、刺激パルスの供給の切換え及び二極式又は単極式配置の検知を組み込むことができる。更なる実施例においては、隔置された電極が検知信号の相対的タイミングを比較して検知信号の源泉を心室又は心房におけるものとして確認する。

10

【 0 0 1 1 】

この発明の第1の特定の実施例においては、左心房ペースングシステム及び方法が準備されており、これにおいては二つの能動電極及び一つの共通電極の配列を有するリードが左心房に近接して冠状洞に配置されている。二つの別々の発生器から二つのパルスを発生することによって複合ペースングパルスが生成されるが、この場合各パルスは少なくとも振幅に関して制御されて能動電極と共通電極との間に供給される。パルスパラメータは、組織刺激の領域をそれが右から中心へそして左へと掃引するように操舵するために制御されることが望ましい。一たんパルスパラメータが標準しきい値決定技法によって最適化されると、その値はペースメーカーにおける記憶場所に記憶される。独立にプログラムされたパルス振幅、パルス幅、及びパルス間の重なり（又は位相）の程度のような出力パルス刺激パラメータを最適化すると、リード移動の場合における再捕捉及びしきい値最適化が可能になる。それゆえに、移住又は移動したリードを配置し直すための追加の手術処置が不要になる。

20

【 0 0 1 2 】

この発明の第2実施例は、冠状洞又は深い心臓静脈に配置された少なくとも二つの能動電極及び少なくとも一つの共通電極を有する単一のリードからのDDDペースングを準備する。異なった二つのパルス成分の複合刺激波が心室パルス及び心房パルスのそれぞれのために発生される。心室刺激に関しては、大きい方の複合振幅が使用されて、パルスは共通電極に関して各能動電極を横切って供給されたパルス成分のパラメータの適当な調整によって心室の方へ操舵される。心房刺激に関しては、小さい方の振幅が使用されてパルスパラメータは結果として生じる電界を心房の方へ操舵するように変えられる。パルスは各室からの検知信号を考慮に入れて心臓サイクルに従って時間決めされればよい。リードは心臓信号が発出する方向の識別を可能にして、PAC及びPVCのように異常な信号に関してのどのようなあいまいさも除かれるようにするために一つ以上の付加的な検知電極を有することが望ましい。この発明のこの実施例及びその他においては、自動しきい値決定の特徴はしきい値変化が最適性能を求めてパルス操舵パラメータを自動的に調整するために使用されるように保護されることが望ましい。

30

40

【 0 0 1 3 】

この発明のなお別の実施例においてはDDDモードペースングのために単一パスリードが使用されており、この場合リードは心室におけるペースング及びセンシングのための一つ又は二つの電極、及び心房におけるペースング及びセンシングのために心房に配置された浮動電極の配列を有している。心房配列は望ましくは三つ電極、すなわち、二つの能動電極及び一つの共通又は不関電極を有している。種種のパルスが各能動/共通対を横切って、同時に又は非常に小さい位相差で供給される。パルスパラメータは刺激の改善を求めて

50

ペーシングパルスの最適操舵を可能にするために必要に応じて調整される。

【0014】

この発明の上の諸実施例に加えて、この発明のシステム及び方法は心房細動除去、心房不整脈予防、心室細動除去、及び場所特有の頻搏防止治療に向けられた他の実施例において利用されることができる。この発明のシステム及び方法は又特定のリード及びパルス出力サブシステムを使用することができる。

【0015】

【発明の実施の形態】

図1乃至図4は、この発明に従って特定の場所へ操舵される複合刺激パルスを供給するためのリードを有する患者の心臓の概略図を示している。図1乃至図4は例示的なものであって、この発明のすべての実施例を示唆するように意図されていない。リード30はその遠位端部分が患者の冠状洞に配置されており、三つの電極31, 32, 33を有しているが、ここで電極32は望ましくは共通電極である。そのほか、刺激器45のケース35も共通電極として使用されることができる。リード30は刺激器45に接続されているが、これはペースメーカ、細動除去器、又は組合せ式ペースメーカ/カーディオバータ/除細動器の刺激器である。リード30は、複合パルスを供給するために刺激器45からのパルス発生器出力を対応する電極対31, 32及び33, 32に接続する導線を有している。個々のパルスパラメータは複合パルスを特定の場所へ操舵するように選ばれる。例えば、パルスは図示された場所から右若しくは左心房へ又は心房と心室とへ操舵されることができる。リード36(図2乃至図4)は通常単独で使用されるが、リード30と共に使用されることもできる。リード36も同様に刺激器45に接続されており、どちらか一方又は両方の電極組37, 38, 39及び41, 42, 43を有することができる。心室電極37, 38, 39は望ましくは対37, 38及び39, 38間のパルス成分パルスを受けるように接続されており、又はそのような電極の任意の一つとケース35との間に接続されることもできる。心房電極41, 42, 43は望ましくは対41, 42及び43, 42間のパルス成分パルスを受けるように接続されており、又はそのような電極の任意の一つとケース35との間に接続されている。任意の選択された電極形態においては、結果として生じる複合パルスを所望の場所へ操舵するためにパルス成分パラメータの適当な制御が利用される。例えば、浮動心房電極41, 42, 43は単一パスリード36によるDDDモードにおける心房ペーシングのために使用されることができる。任意特定の電極形態においても、選択された又は付加的な電極は心臓信号を検知することができる。二つの能動電極及び一つの共通電極(例えば、二つの陽極及び一つの陰極)の電極組が例示されているけれども、電極組はより大きい数(n)の電極からなってもよく、共通電極としてのペースメーカ又は刺激器のケースに関連して切換可能であってもよい。心臓内ペーシング応用に関しては、電極表面積は望ましくはほぼ34~50mm²である。各能動電極と共通電極との間の離隔距離は約7mmを超えることが望ましい。心臓室の外側の(例えば冠状洞における)電極配置に関しては、各中立電極と共通電極との間の離隔距離は約1cmを超えることが望ましい。二つの能動電極間の対応する距離は望ましくは約1.4cmを超え、最も望ましくは約2cmを超える。細動除去及び他の電気除細動応用においては、電極表面積及び電極間隔はより大きい。

【0016】

図5はこの発明の刺激器の主要な構成部分のブロック図を示している。発生器1, 2, Nは46, 47, 48で示されており、パルス成分を発生するための発生器である。発生器は可能化されたりされなかったりし、パルスパラメータ・タイミング制御ブロック64によってパルスパラメータ及びタイミングに関して制御される。選択された発生器出力はスイッチマトリックス50(やはりブロック64により制御される)を通して接続されており、従って選択されたパルス成分は選択されたリード電極51に接続される。選択された電極と刺激器/接地(ケース)35との間には一つ以上の発生器出力を接続することができる。検知された信号はスイッチマトリックス50を通して、52, 53, 54で示されたようなセンス(検知)回路1, 2, Nに送られるが、これらの回路の出力

10

20

30

40

50

はマイクロプロセッサ/しきい値検出ブロック60に接続されている。ブロック60は、刺激器45のすべての通常の必要な論理及びタイミング機能を実施し且つ又供給されたパルスが捕捉を生じる結果になった時に検出する。ブロック60は又しきい値を決定し、そして記憶装置62に接続されており、ここで操舵パラメータに関するデータが記憶される。パラメータデータはしきい値検出の関数として内部的に発生され又は外部プログラマから受信される。パラメータデータ及びタイミングがブロック60において決定されたことの結果として、パルスパラメータ及びタイミング制御のためのデータがブロック64に結合される。供給刺激パルスのパルスパラメータを制御するための閉ループシステムがそれゆえに準備される。

【0017】

10

図6及び図7はこの発明の操舵の特徴を有する多重室ペースメーカを示しており、この場合左心房が操舵パルスでペースングされることができる。図6は、言及により全体として、この明細書に組み込まれた米国特許第5441525号における図2に関して変更されている。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従って記述されているけれども、この発明がデジタル論理準拠式、注文集積回路(IC)アーキテクチャのような他の技術を用いて、又はこの技術において通常の技能を有する者にはなじみのハードウェア及びソフトウェアの任意の他の組合せで実施され得ることは理解されるであろう。

【0018】

図6において、ペースメーカ(刺激器)45は左心房、右心房又は右心室をペースングするために複数の成分複合操舵パルスを発生するための多数の発生器(発生器1, 2及び発生器3, 4, 5)を準備するように通常のDDDペースメーカに関して変更されている。111で一括して示された発生器1及び2は、電極対31, 32(共通)及び33, 32間にパルス成分を供給するために、それらの出力が少なくとも一つのコンデンサ117を通してリード30に結合されている。各パルス成分のパラメータは複合パルスを正確に操舵して左心房が捕捉されるようにするために調整される。発生器3及び4(108で示されている)も同様に操舵パルスを電極対41, 42及び43, 42間の右心房に供給するためにそれらの出力がリード36に接続されている。発生器5(やはり108で示されている)は右心室の単極ペースングのために遠位電極39に、又は二極ペースングのために電極39と38の間に接続されている。

20

【0019】

30

入出力回路70は心臓において発出し且つリード30及び36に接続されたセンサ(図示されていない)により検知される電気信号の検出のために必要な入出力アナログ回路及びデジタル制御・タイミング回路を含んでいる。入出力回路70は更に、マイクロコンピュータ回路72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操舵刺激パルスを印加するために必要とされる回路部を含んでいる。

【0020】

マイクロコンピュータ回路72はオンボード回路74及びオフボード回路76を含んでいる。オンボード回路74はマイクロプロセッサ78、システムクロック80、並びにオンボードRAM82及びROM84を含んでいる。オフボード回路76はオフボードRAM/ROMユニット86を含んでいる。マイクロコンピュータ回路72はデータ通信母線88によってデジタル制御器/タイマ回路90に結合されている。マイクロコンピュータ回路72は注文ICデバイスにより製作され且つ標準RAM/ROM構成部分によって拡張されることができる。技術に通じた者により理解されることであろうが、図6に表示された電氣的構成部分は明白には示されていない適当な植込み可能級の電池電源によって給電される。

40

【0021】

無線周波(RF)送受信機回路(RF TX/RX)94によるアップリンク/ダウンリンク・テレメトリーのために入出力回路70にアンテナ92が接続されている。アンテナ92と外部プログラマ(図示されていない)のような外部装置との間のアナログ及びデジタルデータの遠隔通信は好適な実施例においては、言及により全体としてこの明細書に

50

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のためのテレメトリー・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に、すべてのデータを最初デジタル的に符号化して次に減衰RF搬送時においてパルス位置変調することによって実施される。テレメトリー及びプログラミング機能を通して患者の継続管理を可能にするために入出力回路70にリードスイッチ91が接続されている。

【0022】

水晶発振器回路96（一般的には32768Hz水晶制御発振器）はデジタル制御器/タイマ回路90に主タイミングクロック信号を供給する。Vref/バイアス回路98は入出力回路70のアナログ回路のための安定な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)100はテレメトリー及び取替え表示信号又は寿命終了機能(EOL)を与えるためにアナログ信号及び電圧をデジタル化する。パワーオン・リセット回路(POR)102はパワーアップ中にプログラム値でペースメーカー40を初期化し、又低電池状態の検出時に、又は許容不可能なほど高い電流干渉(妨害)(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ルト状態にリセットするように機能する。

【0023】

図6に図示されたペースメーカー45のタイミングを制御するための動作指令はデータ通信母線88によってデジタル制御器/タイマ回路90に結合され、ここではデジタルタイマがペースの全逸脱期間並びに入出力回路90における周辺構成部分の動作を制御するための種々の不応、ブランキング及びその他の時間窓をセットする。

【0024】

デジタル制御器/タイマ回路90は、それぞれ、患者の心室及び心房の電氣的活動度を表示している増幅され且つ処理された信号を受けるためにセンス(検知)増幅器104及び107とEGM(電気記録図)増幅器106及び113とに結合されている。それらの信号はどの心臓場所がペーシングされているかに依存して一つ以上の電極31, 32, 33, 37, 39, 41, 42, 43によって検知される。ただ二つのセンス増幅器が図6に示されているけれども、複数のセンス増幅器、及びスイッチングマトリックスも又、例えば図5において50及び52, 53, 54で示されたように、使用されることができる。言及により全体としてこの明細書に組み込まれた米国特許第5423873号も又参照されたい。これにおいてはペースメーカー出力及び入力端子を多重電極配列における種々の電極に切り換えるためのスイッチング配列が開示されている。センス増幅器104及び107は回路90内の逸脱期間タイマをリセットするためにセンス(検知)事象信号を発生する。EGM増幅器106により与えられた電気記録図信号は植込み装置が患者の電氣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・テレメトリーにより送信するように外部プログラマ/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ときに使用されることができる。例えば、「医用装置のためのテレメトリー・システム(Telemetry System for a Medical Device)」という名称のトンプソン(Thompson)外に対する米国特許第4556063号を参照されたい。これは言及により全体としてこの明細書に組み込まれる。

【0025】

108及び111で表示された複数の出力パルスの発生器は、逸脱期間が時間切れになるか、外部送信のペーシング指令が受信されるたびごとにデジタル制御器/タイマ回路90により出力されたペーシングトリガ信号に応答して又は他の記憶された指令に応答して出力コンデンサ114及び117並びにリード30及び36を通して患者の心臓にペーシング刺激を供給する。上に論述されたように、各供給パルスは実際上複数の成分パルスの複合波であって、この場合各成分パルスはこれと関連した特定のプログラムされた又は調整された一組の振幅、持続時間(幅)及び位相パラメータを持っている。

【0026】

10

20

30

40

50

図 7 及び図 8 はパルスを発生し且つ操舵するための配置を更に詳細に示している。図 7 において、発生器 1 ~ 5 はタイミング、並びに振幅、持続時間及び位相パラメータに関してデジタル制御器 / タイマ回路 90 によって制御される。121 における発生器 1 はコンデンサ C1 を通してリード導線 31C に結合されており、このリード導体は出力に、リード 30 を通して電極 31 に接続されている。122 における発生器 2 の出力は導線 33C 上のコンデンサ C2 を通して電極 33 に接続されている。ペースメーカ接地又は共通は導体 32C 上のコンデンサ C3 を通して電極 32 に接続されている。デジタル制御器 / タイマ回路 (パルスパラメータ制御回路) 90 は、図 8 に例示されたように、複合パルスが左心房に供給されるときにこのパルスが有することになる方向を決定する。例えば、中心に向けられたパルスに関しては電極対 31, 32 及び 33, 32 における振幅は実質上等しい。右に向けられたパルスに関しては電極 33, 32 における振幅は電極 31, 32 におけるよりも大きい。左に向けられたパルスに関しては、相対的振幅は、発生器 1 において発生して電極 31, 32 間に供給されるパルスが電極 33, 32 間に供給されるものよりも大きい振幅を有するように切り換えられる。出力パルスパラメータは標準しき値決定技術及び記憶装置に記憶された最適化されたパラメータによって調整されることができる。

【0027】

リード 36 により供給されるパルスは発生器 123, 124, 125 (発生器 3, 4, 5) によって発生され、そしてそれぞれコンデンサ C3 及び導線 41C、コンデンサ C4 及び導線 43C、並びにコンデンサ C5 及び導線 39C を通して電極 41, 42 並びに 39 に結合されている。明確には示されていないが、電極対 41, 42 及び 43, 42 間に発生され且つ供給されるパルスも同様に、これらの浮動電極からの右心房のペーシングを最適化するために振幅、持続時間又は両方を調整される。リード 36 の遠位端部は右電極の頂部に固定されることができるので、電極 39, 38 への供給のために複合操舵パルスを発生する必要性はない。もちろん、心房及び心室ペースパルスは (通常の DDD ペースメーカにおけるように) それらが供給される時間順序に関して制御される。

【0028】

図 9 は、多室ペーシング・システムの一部として、患者の心臓の 2, 3、又は 4 室に操舵されるペーシング・パルスを供給する、図 3 に示されたペーシング・システムのブロック図を示している。

【0029】

図 10 は、図 9 のペーシング・システムの出力パルス発生器の部分の詳細に示している、この発明のブロック図を示している。

【0030】

図 11, 図 12, 図 13 及び図 14 は単一リードからの多重場所ペーシングのための配置及び方法を図解している。ここで、パルス信号の発生に関して図 6 及び図 7 に示されたペースメーカと、言及により全体としてこの明細書に組み込まれた米国特許第 5265601 号とを参照する。リード 30 の遠位端部分は図 11 に図解されたように冠状洞又は深い心臓静脈に配置されていて、ペースメーカ (刺激器) 45 に接続されている。心房と心室の両方におけるペーシングのために、電極対 31, 32 が心房ペーシングパルスを供給し、且つ電極対 33, 32 が心室ペーシングパルスを供給する。個々のパルス成分は望ましくは (図 7 に示されたように) 発生器 121 及び 122 によって発生され、そして振幅、幅及び位相に関して適当に制御される。

【0031】

一つ、二つ又はより多くの場所のペーシングは図 12, 図 13 及び図 14 に図解されたように実施されることができる。図 12 は各サイクルに対して発生される単一の複合パルスを示しており、左又は右心房をペーシングするために使用されることができる。操舵は成分ペースパルスの相対的大きさを調整することによって実施される。すなわち、電極対 31, 32 間に、供給される信号の大きさは電極対 33, 32 間に供給されるそれを超えている。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

図 1 3 は各サイクルに対して二つの心臓場所をペースリングするためのパルス列を例示しており、心房及び心室を別別にペースリングするために使用されることができる。第 1 のパルス成分は等しくない振幅、位相又は幅を有していて、第 1 方向における電界の操舵を生じることになる。第 2 のパルス成分は等しい振幅、位相又は幅を有していて、正統な電界パターンを生じることになる。組合せ心房及び心室ペースリングのためには、心室が刺激されないように比較的低い大きさのものであればよい。同様に、複合心室パルスは比較的高い大きさのものであればよいが、心室刺激だけが生じるように心臓の自然の不应期間中に供給されればよい。心房センス増幅器（単数又は複数）は、低い方の大きさの心房信号が心房増幅器のしきい値だけを超え且つ高い方の大きさの心室信号が両方の増幅器のしきい値を超えるように、心室増幅器より低い検知のためのしきい値を有するように調整されればよく、従って適当な論理で認められることができる。例えば、米国特許第 5 2 6 5 6 0 1 号を参照せよ。

10

【 0 0 3 3 】

図 1 4 は三つの場所を刺激するための波形を例示しており、この場合各心臓サイクルに対して三つの異なった複合パルスが発生されて電極対 3 1 , 3 2 及び 3 3 , 3 2 間に供給される。電極対 3 1 , 3 2 間よりも大きい電極対 3 3 , 3 2 間の電圧を有する第 3 の複合パルスが供給され、従って第 1 及び第 3 の複合パルスは異なった方向に向けられる。個々の成分パルスの位相をわずかに変えることによって操舵が助長される。

【 0 0 3 4 】

20

図 1 1 及び図 1 5 はこの発明の実施例を示しており、これにおいては検知信号が心房で生じた時及びそれが心室で生じた時を決定する単一リードシステムの能力が高められ、それによってより良い且つより確実なペースメーカ動作を可能にしている。リード 3 0 には遠位電極に近接して配置された一対のセンス電極 1 4 0 , 1 4 1 があり、従ってリード 3 0 が植え込まれたときにはこれらの電極は心房に近接して配置される。この相対的配置のために、心房で生じる信号は電極対 3 2 , 3 3 で検出される前に電極対 1 4 0 , 1 4 1 で検出される。同様に、心室で生じる信号は電極対 1 4 0 , 1 4 1 に達する前に電極対 3 2 , 3 3 で検出される。図 1 5 に示されたように、これら二つの電極対からの信号は電極対 1 0 4 , 1 0 7 で検知され、そして比較器 1 4 5 で時間比較される。このような比較は単に到来信号の先行縁部を検出してフリップフロップを心房起源の信号に信号 A を出力し且つ心室起源の信号については信号 V を出力するようにセットすることによって実施されることができる。別の方法として、ドップラ検出器及び信号処理器によって、検知信号が生じた場所を決定してもよい。そのようなドップラ検出器は心臓室収縮から生じる圧力波を検知するために電極対 1 4 0 , 1 4 1 の代わりに又はこれに加えて使用されることができる。

30

【 0 0 3 5 】

図 1 6 はこの発明の別の実施例を実施する際に含まれる主要なステップの簡単化された一般的流れ図を示している。ステップ 1 8 0 で示されたように、操舵パラメータデータ（又はパルス成分パラメータデータ）がペースメーカに記憶される。データは最初に外部プロダクティングによって獲得されてもよく又はしきい値試験によって自動的に生成されてもよい。

40

【 0 0 3 6 】

心臓ペースリング応用においては、各パルス成分の振幅は望ましくは約 0 . 5 ボルトの増分で約 0 . 5 ないし約 7 . 5 ボルトの範囲を通して変えられ、パルス幅は望ましくは約 0 . 0 3 ミリ秒の増分で約 0 . 0 3 ないし約 1 . 5 ミリ秒の範囲を通して変えられ、一つのパルスの別のものに対する位相遅延は望ましくは約 0 . 0 3 ミリ秒の増分で約 - 1 . 0 ないし約 + 1 . 0 ミリ秒の範囲にわたって変えられる。

【 0 0 3 7 】

細動除去のための振幅変化ははるかに大きい。振幅成分は約 2 5 又は約 5 0 ボルトの増分で約 2 5 ないし約 7 5 0 ボルトの範囲にわたって変えられればよい。

50

【 0 0 3 8 】

ステップ 1 8 2 において刺激は供給されることができる（例えば、心室又は心房パルス、左心房パルス、細動除去パルスなど）。刺激形成が選択された後、ステップ 1 8 4 において適当なパラメータデータが操舵パルスに対して選択される。ステップ 1 8 6 において複数成分パルスが発生されて供給される。ステップ 1 8 8 において、捕捉が生じたかどうかを決定し且つ供給パルスを記憶しきい値パルスと比較するためにしきい値試験が行われる。ステップ 1 9 0 において操舵パラメータがしきい値試験の結果に従って調整されればよい。そのような調整が行われたならば、一つ以上のパルスパラメータが調整される。

【 0 0 3 9 】

図 6 及び図 7 において、この発明による操舵パルスの使用は図示されたような単一パスリード 3 6 を使用した V D D 形ペースメカシステムの変化の改善を可能にすることが理解され得る。心房における一对の浮動電極から心房をペースングする試みは知られており、これは首尾よく行われると一つの浮動リードによる有効な D D D ペースングシステムを提供する。図 1 7 に示されたような従来技術の配置においては、単一パスリードは心室におけるペースング及びセンシングのために遠位先端部に又はこれの近くにおける二つの浮動心房電極及び一つ又は二つの電極 1 6 4 を持っている。二つの反対位相の重なり合ったパルスを利用して複合二相パルスを与えることが開示されている。各パルスは電極 1 6 0 又は 1 6 2 間に供給され、そしてペースメカは、又は代替的に 1 6 0 及び 1 6 2 はそれぞれ一对の電極であることができる。しかしながら、そのような二相パルスは全方向性であり、大きさは任意の電極配置の場合のように捕捉を達成しようと試みて調整されることが
20
できるが、心房ペースパルスを操舵することができること及び心房を捕捉するための最良の方向を見つけることが望ましい。上述のようなペースメカ及びリード 3 6 の組合せを用いることによって、V D D システムのそのような単一パス D D D 改善が成し遂げられ得る。別の言い方をすれば、ただリード 3 6 を伴っただけの図 6 及び図 7 のシステムの使用は従来技術の V D D システムについてそのような改善を与える。

【 0 0 4 0 】

図 1 8 は単一パスリードを備えた D D D システムについて、この発明に従って操舵パルスを用いて捕捉を確実にするための閉ループシステムの諸ステップを実行するための簡単な流れ図を例示している。ステップ 2 2 0 において、規定の心房逸脱期間内に心房センスが存在したかどうか決定される。Y e s ならば、心房刺激は必要とされず、ルーチンはステップ 2 3 0 に分岐して心室センスを捜す。しかし、心房信号が検知されなければ、ルーチンはステップ 2 2 2 へ行って、最適捕捉のために操舵された心房刺激を供給する。ステップ 2 2 4 において、捕捉があったかどうか決定される。Y e s ならば、ステップ 2 2 8 で示されたように刺激を減少するために一つ以上のパルスパラメータが変えられる。N o ならば、ステップ 2 2 6 においてパルスをより有効に操舵するために、又は単に複合パルスレベルを増大するために心房刺激パラメータが変えられる。ステップ 2 3 0 において、ペースメカは心室逸脱期間の時間切れの前に検知（センス）心室信号があったかどうかを見るために待機する。Y e s ならばルーチンを出、N o ならば心室刺激が供給される。図示されていないけれども、ペースメカは捕捉検出ルーチン及び心室パルスのためのしきい値調整をも又通ることができる。
40

【 0 0 4 1 】

図 1 9 A , B 及び図 2 0 は細動除去及び不整脈を防止するためのこの発明の付加的な実施例を図解している。心房細動除去器は技術上既知であり使用されていて、心房細動除去の傾向がある患者にとって重要な役割を演じている。心房細動除去システムの例としては、言及によりこの明細書に組み込まれた米国特許第 5 2 6 9 2 9 8 号を参照されたい。既知のように、現行の細動除去器の主要な欠点は印加されるショック、一般的には 2 ジュール程度のもの、と関連した痛みである。心房細動除去応用のために一般に使用されるリードは図 1 乃至図 4 に図解されたリード 3 0 に類似した冠状洞リードであるが、より大きい細動除去パルス（単数又は複数）を供給するように適応させられた電極を有している。この応用においても又、リード移動が問題であるが、これは電極位置の小さい移動でさえも外
50

科的介入によりリードを再配置する必要性又はより大きいエネルギーを有するパルスを供給するように細動除去器を再プログラムする必要性を生じることがあるからである。どちらの形成のそのような介入も供給される各ショック治療に対する患者の苦痛及び不安を増大する。この発明の一実施例においては、図 19 A に 2 4 1 , 2 4 2 , 2 4 3 で示されたような電極を有するリードが初期の植込み時に配置され、そしてしきい値は電極対 2 4 1 , 2 4 2 , 及び 2 4 3 , 2 4 2 におけるそれぞれのパルスに対する成分パルスパラメータを調整することによって最適化される。刺激はそれゆえに、心房だけを細動除去するための刺激をプログラミングすることを含めて、最適長期供給のために最適化されることができ、これにより、心室に影響を及ぼすのを避けるために刺激ショックが厳密に時間決めされなければならない従来技術のシステムに比べて改善が行われる。リードが時間と共に移動するならば、パルスパラメータは最適化複合刺激ショックを回復するように再プログラムされることができる。図 20 に言及すると、参照される特許第 5 2 6 9 2 9 8 号の図面に示された細動除去器回路の一部分の変更例が示されており、これにより回路はこの発明について使用可能に適応させられている。ここで、プログラマ 2 5 0 が示されているが、これはパルス操舵パラメータを再プログラムするために送受信機 2 5 1 と通信する。パラメータデータは制御器 2 5 4 に結合されており、これは細動除去パルスのタイミング及びパラメータ混合物を制御する。図示されたように第 1 コンデンサ 2 5 6 は充電され、そして回路 2 5 8 を通して改善させられて電極対 2 4 1 , 2 4 2 間に第 1 成分を発生し、又第 2 コンデンサ 2 5 7 は充電され、そして回路 2 5 9 を通して放電させられて電極対 2 4 3 , 2 4 2 間に第 2 成分を供給する。制御器は、例えば、各コンデンサにおける充電を、従って成分パルスの大きさを、且つ又放電の持続時間を制御することができる。

10

20

【 0 0 4 2 】

図 19 B 及び図 20 は細動除去パルスを心室に供給し且つ心室だけのショック作用を最適化するためのこの発明の二リードシステムを図解している。このシステムにおいて、第 1 リードは冠状洞に配置された一対の電極 2 4 5 , 2 4 6 , 及び心室における共通の又は不関の電極 2 4 7 (及び標準 R V ペーシング・センシング電極) を準備している。この場合に、操舵パルスはそれぞれの電極対 2 4 5 , 2 4 7 , 及び 2 4 6 , 2 4 7 間に印加されて、心室だけへパルスを正確に操舵するようにそれらのパルスパラメータに関して調整されて、最適化パルス成分を心室に供給するようにする。ここでも又、パラメータは植込み後のリード移動の場合にはプログラミングによって調整されることができる。不関電極 2 4 7 、及び標準 R V ペーシング・センシング電極は技術上周知のように標準右心室ペーシング及びセンシングのために使用される。

30

【 0 0 4 3 】

図 1 乃至図 4 , 及び図 5 におけるシステムは又心房不整脈の最適化予防を与えるために変更されることができる。言及によりこの明細書に組み込まれた米国特許第 5 4 0 3 3 5 6 号を参照すると、これは心房不整脈を防止するためにコッホ (K o c h) の三角形及び / 又は心房内のほかの場所で長くされた有効不応期間の区域をペーシングする方法を記述している。このシステムにおいては、二つのリードが、一つは電極対をコッホ領域の三角形に配置するために且つ一つは一対の電極を右心房付属器に配置するために使用される。電極配置を変えることができるけれども、リード移動又は刺激しきい値の長期にわたる変化の問題が常に存在するが、これはこの発明の操舵技術を用いることによって低減され得る問題である。この参照される特許のシステムは図 19 A , B 及び図 20 に又は図 7 に示されたものに類似した方法で、すなわち、付加的な出力段を付加し且つ第 1 リードに三電極形態を与えることによって変更される。

40

【 0 0 4 4 】

言及によりこの明細書に組み込まれた米国特許第 5 4 4 7 5 1 9 号は単一形又は多形の不整脈の検出及びこの検出に基づいての治療の選択のための方法及び装置を記述している。この発明の別の実施例においては、それぞれのそのような選択された治療は記述された操舵技術を利用することができる。すなわち、操舵能力が形態選択された特定の治療に付加される。米国特許第 5 4 4 7 5 1 9 号に記述されたように、形態特有の治療が植込み時に

50

選択されて、特定の不整頻搏を解消させるために使用される適当な波形と共に記憶される。この発明に従って、選択された治療は更に操舵されたパルスの供給の包含によって最適化される。この実施例においては、米国特許第 5 4 4 7 5 1 9 号の用語を引用して、次の諸パラメータが刺激を目標場所に最も良く導くように制御される。すなわち、 $S_0 \sim S_1$ 期間、 $S_1 \sim S_2$ 期間、バースト長、パルス振幅、パルス幅又は持続時間、走査過剰駆動 / 過小駆動、並びに複合電気除細動及び細動除去パルスの成分パルスのパルス振幅、幅及び位相パラメータ。この実施例の実施には図 1 乃至図 4、及び図 1 9 A の諸例により一組の三つ以上の操舵電極が利用される。

【 0 0 4 5 】

図 2 1 の流れ図は、この発明の操舵技術を利用した場所特有の治療の方法の主要な諸ステップを示している。ステップ 2 8 1 において、種々の形態特有の治療に対応するパラメータデータは刺激器に記憶されて、ステップ 2 8 2 において不整脈が検出され、そしてステップ 2 8 4 において利用可能な治療の適当な一つが検出不整脈に対応して選択される。次に、ステップ 2 8 5 において、選択された治療に対するパラメータデータが得られ、そして治療がステップ 2 8 7 において、選択されたパラメータデータにより発生された操舵されたパルスを用いて加えられる。

【 0 0 4 6 】

図 2 2、図 2 3 及び図 2 4 はこの発明の幾つかの代替的電極形態を図解している。これらの例は三リング電極形態を超えた若干数の形態が使用され得ることを示しているが、この発明は選ばれた形態に限定されない。上述のように、ペーシング適用のための能動電極間の距離は有効な操舵を与えるために 2 c m より大きいことが望ましい。図 2 2 における電極形態 2 9 0 においては二つの長い方の電極 2 9 1、2 9 2 と又小さい方の電極 2 9 3 とを有するリードの遠位部分を図解しており電極 2 9 3 は適当には共通電極であり、且つ 2 9 1 及び 2 9 2 はそれぞれ陽極であって、パルス成分は電極対 2 9 1、2 9 3、及び 2 9 3、2 9 2 間に供給される。相対的に長い陽極はより良いパルス方向制御を与えることができる。この配置は心外膜の又はパッチ形の電極に一層適しているが、経静脈法のリードに適用させられることもできる。図 2 3 は変更形電極形態 2 9 5 を図解しており、これにおいては電極対の選択を与えるために四つの能動電極 2 9 6、2 9 7、2 9 8、2 9 9 が共通電極 3 0 0 との組合せにおいて使用されている。図 2 4 においては通常の経静脈法のリードの変更例を示しており、これにおいては操舵のためのパルス成分の最良の組合せを見つける際に付加的な順応性を与えるために三つ以上の分割リング電極が使用されている。この実施例においては電極 3 0 6、3 0 7 及び 3 0 8 がリード 3 0 5 の遠位端部分に示されている。各電極はリングの一部分を形成し、すなわち 3 6 0 度未満の周囲を有し、且つリード長に沿って軸方向に隔置されたものとして図解されている。代替的に、二つの能動電極 3 0 6、3 0 8 は多重巻回を有することができ、又各電極間の共通電極 3 0 7 も同様に 3 6 0 度を超える周囲を有することができる。例えば、二つの共通電極は多重巻回を有していてもよく、且つそれらの間の共通電極はわずか 1 回巻き又はこれの一部分を有している。この設計によって、適当な最適パラメータを見つける際の増大した順応性が与えられる。

【 0 0 4 7 】

心臓場所へ刺激又はショックパルスを操舵するためのシステム及び方法が提供された。有効な電極配置、能動電極間の十分な電極間距離、及び複数成分複合パルスの各パルス成分のパラメータの適当な制御、これらはすべて心臓ペーシング、細動除去又は電気除細動のための最適化操舵を可能にする。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】患者の心臓を図解しており、且つ刺激パルスを種々の心臓場所へ操舵する、この発明のシステムにおいて使用されたリードの実施例を示している。

【 図 2 】患者の心臓を図解しており、且つ刺激パルスを種々の心臓場所へ操舵する、この発明のシステムにおいて使用されたリードの別の実施例を示している。

【 図 3 】患者の心臓を図解しており、且つ刺激パルスを種々の心臓場所へ操舵する、この

10

20

30

40

50

発明のシステムにおいて使用されたリードの更に別の実施例を示している。

【図 4】患者の心臓を図解しており、且つ刺激パルスを種類の心臓場所へ操舵する、この発明のシステムにおいて使用されたリードの更に別の実施例を示している。

【図 5】患者の心臓内又はこれに近接して配置された電極から、一つ以上の心臓場所へパルスを操舵する、この発明の主要なシステム構成部分のブロック図を示している。

【図 6】多重室ペーシングシステムの一部として患者の左心房及びその他の心臓場所へ操舵される刺激パルスを供給する、この発明のペーシングシステムのブロック図を示している。

【図 7】この発明のブロック図を示しており、これにおいては図 6 のシステムの出力パルスの発生器部分の細部が示されている。

10

【図 8】図 6 のシステムの複合刺激パルスの成分のパルス振幅における変動を図解した時間図を示しており、この場合変動は種類の心房場所への複合信号の操舵を生じさせる。

【図 9】多室ペーシング・システムの一部として、患者の心臓の 2 , 3 , 又は 4 室に操舵されるペーシング・パルスを供給する、図 3 に示されたペーシング・システムのブロック図を示している。

【図 10】図 9 のペーシング・システムの出力パルス発生器の部分を詳細に示している、この発明のブロック図を示している。

【図 11】心臓のすぐ近くに配置された、この発明のリードの遠位端部分を示しており、この場合リードは種類の心臓場所へ操舵されるそれぞれのペーシングパルスの供給のために複数の電極を有している。

20

【図 12】心臓サイクル当り一つの複合操舵信号の供給を図解した時間図を示している。

【図 13】心臓サイクル当り二つの複合操舵信号の供給を図解した時間図を示している。

【図 14】心臓サイクル当り三つの複合操舵信号の供給を図解した時間図を示している。

【図 15】検知信号の源泉を検出して検知心房及び心室信号の向上した識別を与えるようにするためのシステム変更例のブロック図を示している。

【図 16】操舵パラメータの閉ループ調整を実施する、この発明のルーチンの流れ図を示している。

【図 17】浮動心房電極から全方向性二相刺激パルスを供給するために使用される典型的な従来技術の単一パスリードの遠位部分の略図を示している。

【図 18】図 17 のリードと共に使用可能な操舵パラメータの閉ループ調整を与える、この発明のルーチンの流れ図を示している。

30

【図 19】図 19 A は操舵された心房細動除去又は電気除細動刺激を心房に印加するために配置された電極を有する、この発明のリードの透視図を示している。

図 19 B は操舵された心室細動除去又は電気除細動刺激を心室に印加するために配置された電極を有する、この発明の一对のリードの透視図を示している。

【図 20】操舵された細動除去又は電気除細動刺激を図 19 A 又は図 19 B の電極に供給する、この発明のシステムの主要構成部分のブロック図を示している。

【図 21】操舵された電氣的刺激を用いて形態特有の心臓治療を加えるためのルーチンにおける、この発明の主要な諸ステップの流れ図を示している。

【図 22】操舵されたパルスを一つ以上の心臓目標部に印加する、この発明の代替的三電極実施例を示している。

40

【図 23】操舵されたパルスを一つ以上の心臓目標部に印加する、この発明の代替的五電極実施例を示している。

【図 24】操舵されたパルスを一つ以上の心臓目標部に印加する、この発明の代替的電極実施例を示しており、この場合管状心臓内リードが使用されている。

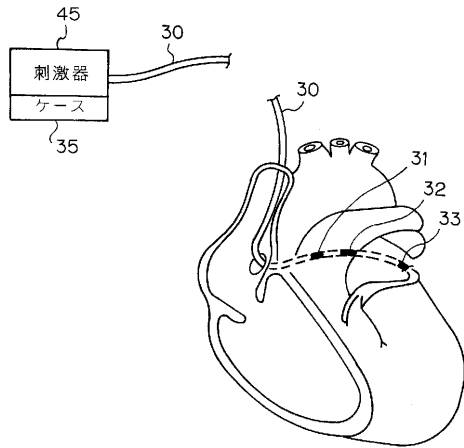
【符号の説明】

30 , 36	リード
31 , 32 , 33	電極
37 , 38 , 39	電極
41 , 42 , 43	電極

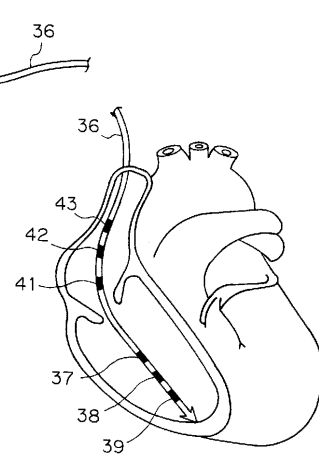
50

4 5	刺激器 (ペースメーカー)	
4 6 , 4 7 , 4 8	発生器	
5 0	スイッチマトリックス	
5 1	リード電極	
5 2 , 5 3 , 5 4	センス回路	
6 0	マイクロプロセッサ / しきい値検出ブロック	
6 2	記憶装置	
6 4	パルスパラメータ・タイミング制御ブロック	
7 0	入出力回路	
7 2	マイクロコンピュータ回路	10
7 4	オンボード回路	
7 6	オフボード回路	
7 8	マイクロプロセッサ	
8 0	システムクロック	
8 2	R A M	
8 4	R O M	
8 6	R A M / R O M ユニット	
8 8	データ通信母線	
9 0	ディジタル制御器 / タイマ回路	
9 1	リードスイッチ	20
9 4	R F 送受信機	
9 6	水晶発振器回路	
9 8	V r e f / バイアス回路	
1 0 0	A D C / マルチプレクサ	
1 0 2	パワーオンリセット回路	
1 0 4 , 1 0 7	センス増幅器	
1 0 6 , 1 1 3	E G M 増幅器	
1 0 8 , 1 1 1	発生器	
6 6 , 1 1 4 , 1 1 5 , 1 1 7	コンデンサ	

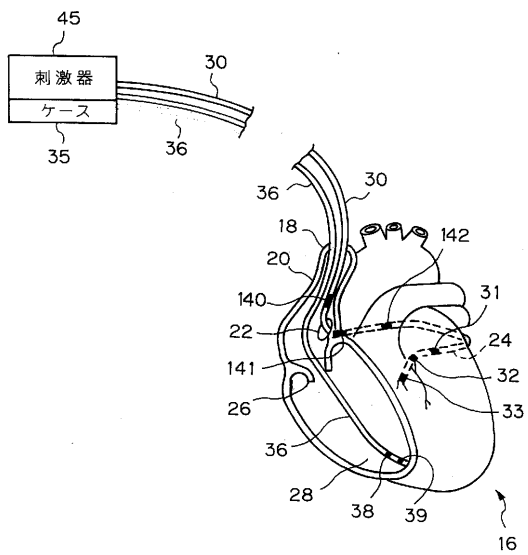
【図 1】



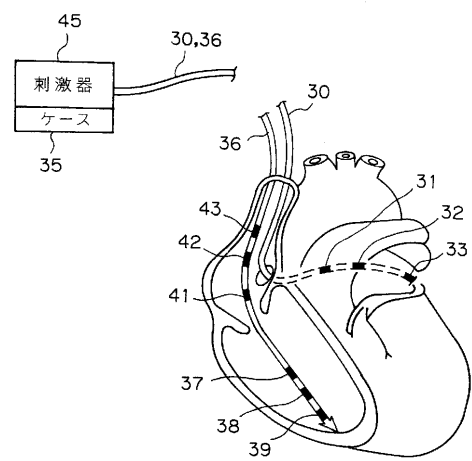
【図 2】



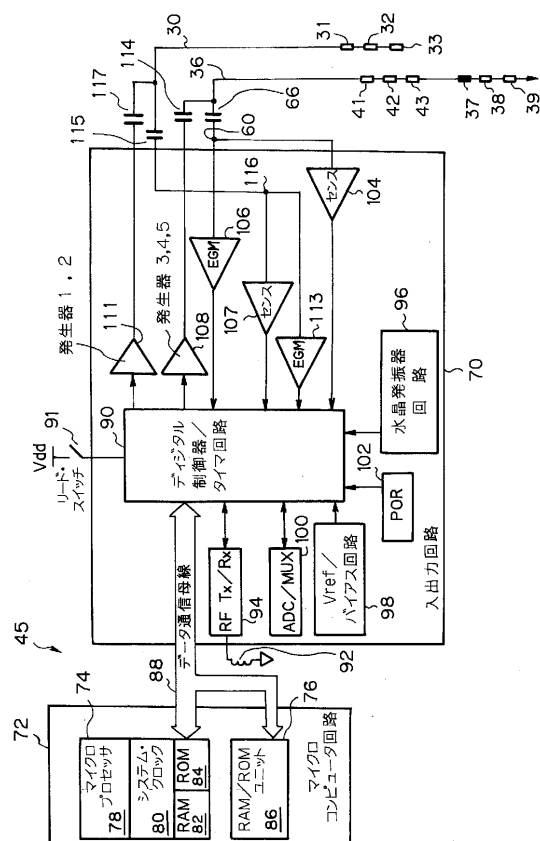
【図 3】



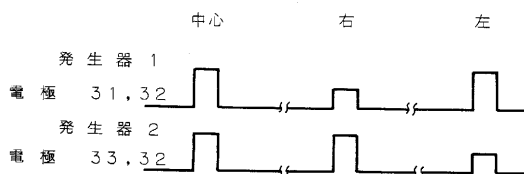
【図 4】



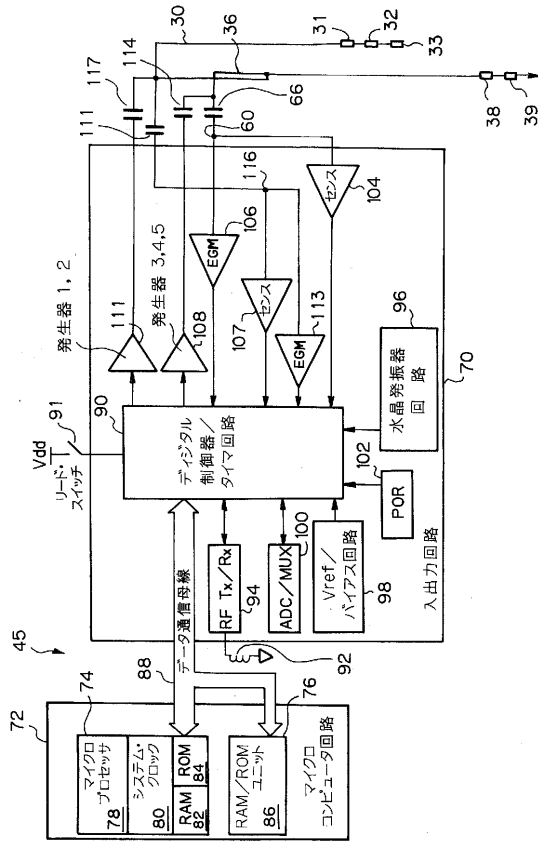
【 図 6 】



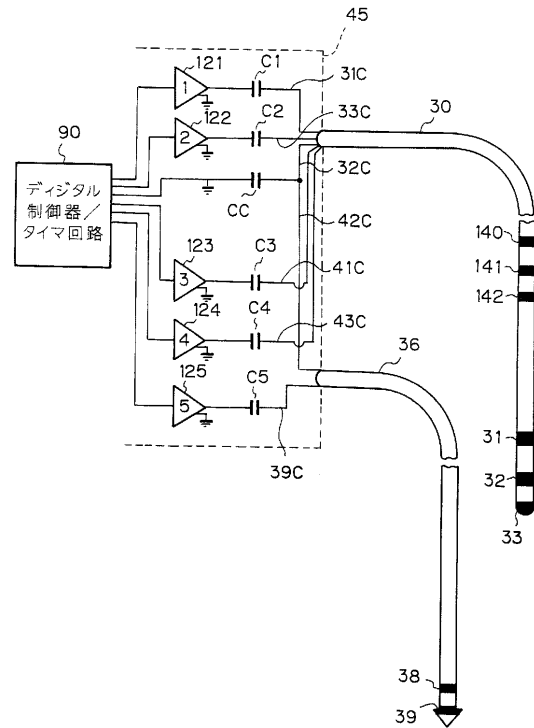
【 図 8 】



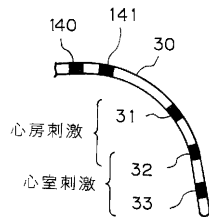
【図 9】



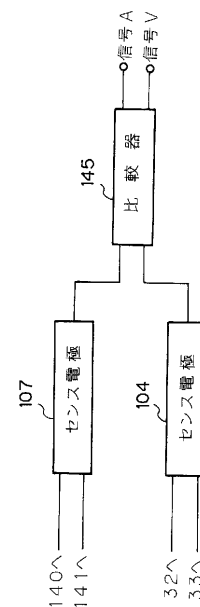
【図 10】



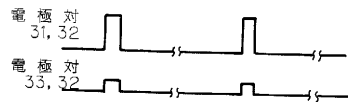
【図 11】



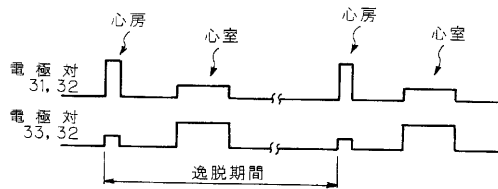
【図 15】



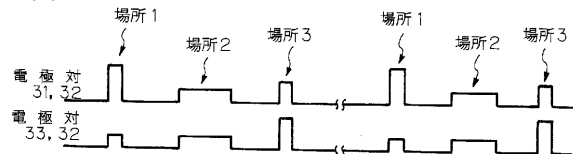
【図 12】



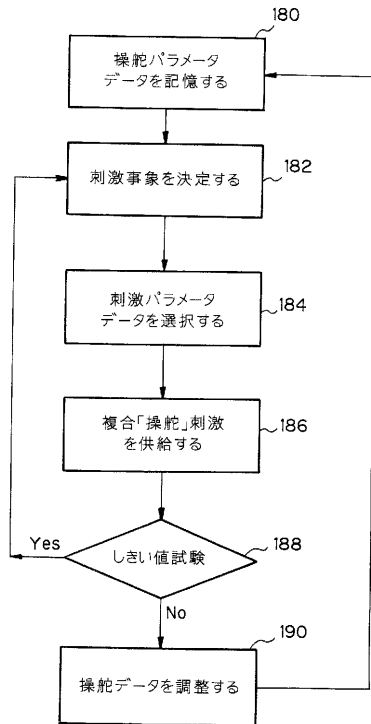
【図 13】



【図 14】

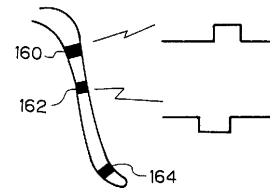


【図 16】

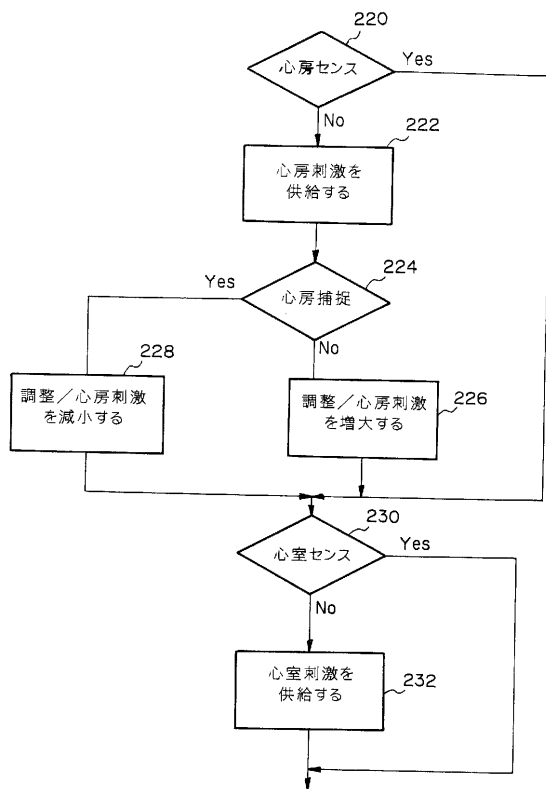


【図 17】

(従来の技術)

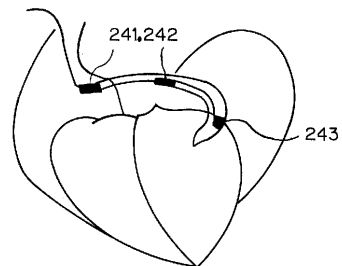


【図 18】

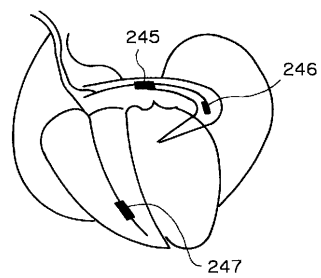


【図 19】

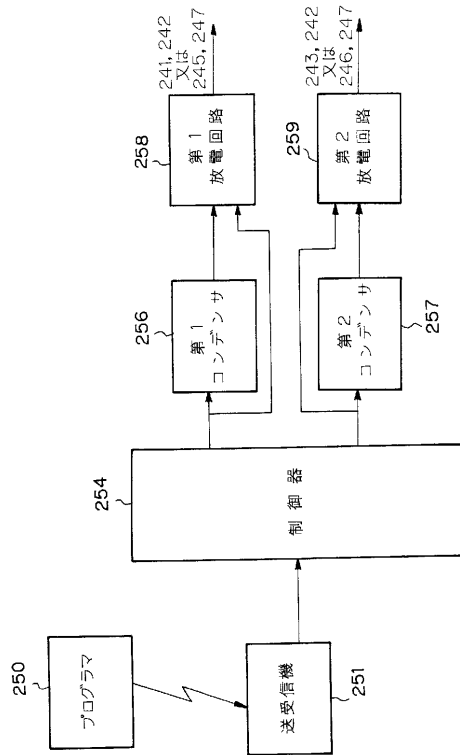
(A)



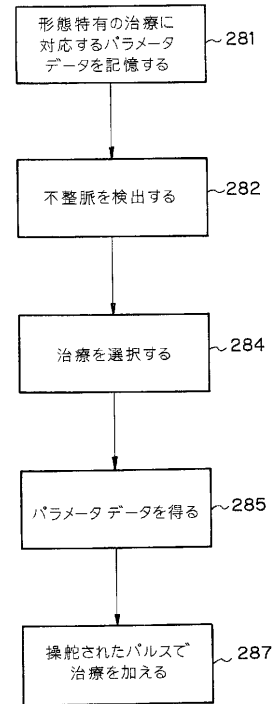
(B)



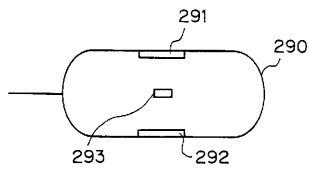
【図 20】



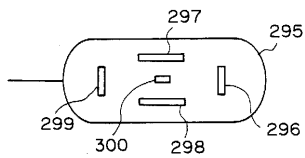
【図 21】



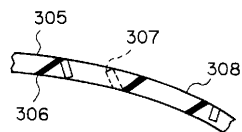
【図 22】



【図 23】



【図 24】



フロントページの続き

(74)代理人 100075236

弁理士 栗田 忠彦

(74)代理人 100075270

弁理士 小林 泰

(72)発明者 デーヴィッド・エル・トンブソン

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 3 2, フリッドレー, オノンダガ・ストリート 1 6 6 0

(72)発明者 ゲイリー・ダブリュー・キング

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 3 2, フリッドレー, ヒルクレスト・ドライブ・ノースイースト
1 3 1 9

(72)発明者 グレゴリー・エイ・フルドリッカ

アメリカ合衆国ミネソタ州5 5 4 4 7, プリマス, サーティエイス・プレイス・ノース 1 4 0 1
0

審査官 今村 亘

(56)参考文献 特開平07 - 148275 (JP, A)

特表平08 - 500758 (JP, A)

特開昭60 - 249972 (JP, A)

国際公開第95 / 008366 (WO, A1)

米国特許第05174289 (US, A)

欧州特許第00538990 (EP, B1)

国際公開第96 / 004956 (WO, A1)

特表平10 - 503956 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/362-1/368