

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-500050
(P2012-500050A)

(43) 公表日 平成24年1月5日(2012.1.5)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39 4 C 0 5 3

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2011-523159 (P2011-523159)	(71) 出願人	505003528 カーディアック ペースメイカーズ、 インコーポレイテッド アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8 ミネソタ、 セントポール、 ハムライン アベニュー ノース 4 1 0 0
(86) (22) 出願日	平成21年8月13日 (2009. 8. 13)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成23年2月10日 (2011. 2. 10)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/053660	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 国際公開番号	W02010/019748		
(87) 国際公開日	平成22年2月18日 (2010. 2. 18)		
(31) 優先権主張番号	61/088, 937		
(32) 優先日	平成20年8月14日 (2008. 8. 14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	12/539, 228		
(32) 優先日	平成21年8月11日 (2009. 8. 11)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外部高エネルギー電気ショック後の増加ペースング出力のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

本発明の実施形態は、とりわけ、外部電気ショック後に、ペースング出力を増加させるための埋込式医療デバイスおよび方法に関する。ある実施形態では、本発明は、ショック検出回路を含む医療デバイスと、ショック検出回路と通信するペースング出力回路とを含む。ペースング出力回路は、ペースングパルスを生成するように構成可能である。ペースング出力回路は、外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックのショック検出回路による検出に反応して、ペースングパルスの振幅および/またはペースングパルスのパルス幅を増加させるように構成可能である。また、他の実施形態も、本明細書に含まれる。

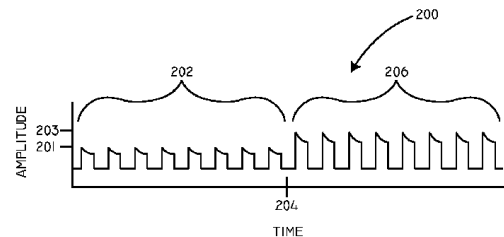


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療デバイスであって、
ショック検出回路と、

該ショック検出回路と通信するペースング出力回路であって、該ペースング出力回路は、ペースングパルスを生成するように構成され、該ペースング出力回路は、該ショック検出回路が外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、該ペースングパルスの振幅を増加させるように、および/または該ペースングパルスのパルス幅を増加させるように構成される、ペースング出力回路と
を備える、デバイス。

10

【請求項 2】

前記ショック検出回路は、誘導型ピックアップを備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記ショック検出回路は、寄生ダイオードを備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記ショック検出回路は、抵抗負荷を備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記ショック検出回路は、過渡電圧抑制回路を備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 6】

前記過渡電圧抑制回路は、2つの相互に対向するアバランシェダイオードを備える、請求項 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記ペースング出力回路は、前記ショック検出回路が、外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、前記ペースングパルスの周波数を増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記ショック検出回路は、10 アンペアおよび 500 ボルトを超える電気パルスを検出するように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 9】

前記ペースング出力回路は、前記ペースングパルスの振幅を少なくとも約 1 ボルトだけ増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記ペースング出力回路は、前記ペースングパルスの振幅を少なくとも約 3 ボルトだけ増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記ペースング出力回路は、前記ショック検出回路が、30 秒を超える時間期間の間に、除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、前記ペースングパルスの振幅を増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 12】

前記ペースング出力回路は、前記ショック検出回路が、30 秒を超える時間期間の間に、除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、前記ペースングパルスのパルス幅を少なくとも約 1 ミリ秒まで増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

前記医療デバイスは、ペースメーカーを備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 14】

埋込式医療デバイスの動作方法であって、

該埋込式医療デバイスによって、基線振幅および基線パルス幅のペースングパルスを患

50

者に付与することと、

電気活性を監視して、外部の除細動または電氣的除細動パルスを検出することと、

外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、該ペーシングパルスの振幅および/またはパルス幅を増加させることと

を含む、方法。

【請求項 15】

電気活性を監視して、外部の除細動または電氣的除細動パルスを検出することは、10アンペアおよび500ボルトを超える電気パルスを検出することを含む、請求項14に記載の方法。

【請求項 16】

外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、前記ペーシングパルスの振幅は、少なくとも1ボルトだけ増加させられる、請求項14に記載の方法。

【請求項 17】

外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、前記ペーシングパルスの振幅は、少なくとも3ボルトだけ増加させられる、請求項14に記載の方法。

【請求項 18】

外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、前記ペーシングパルスの周波数を増加させることをさらに含む、請求項14に記載の方法。

【請求項 19】

埋込式医療デバイスの製造方法であって、

ペーシング出力回路と電気通信するショック検出回路を提供することであって、該ペーシング出力回路は、ペーシングパルスを生成するように構成され、該ペーシング出力回路は、該ショック検出回路が外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、該ペーシングパルスの振幅を増加させるように、および/または該ペーシングパルスのパルス幅を増加させるように構成される、ことを含む、方法。

【請求項 20】

前記ショック検出回路は、過渡電圧抑制回路を含む、請求項19に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、PCT国際特許出願(2009年8月13日出願)であって、米国企業Cardiac Pacemakers, Inc. 名義であり、Cardiac Pacemakers, Inc. は、米国を除くすべての国の指定に対する出願人であり、米国国民Wyatt Keith Stahlおよび米国国民Kevin J. Kindelは、米国のみの指定に対する出願人)として出願されており、米国仮特許出願第61/088,937号(2009年8月14日出願)および米国特許第12/539,228号(2008年8月11日出願)の優先権の利益を主張し、これらの出願の内容は、本明細書に参考として援用される。

【0002】

(発明の分野)

本開示は、概して、埋込式医療デバイスに関し、より具体的には、とりわけ、外部電気ショック後にペーシング出力を増加させるための埋込式医療デバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

正常な洞性心律動への障害は、患者の健康を脅かす可能性がある。例えば、心房細動およびいくつかの種類の種類は、心拍出量を激減させ、次に、連鎖的な悪影響をもたらす。したがって、医療従事者は、概して、多くの種類の種類は、可及的速やかに治療することを試みる。

10

20

30

40

50

【0004】

ある場合には、異常心律動を終了させるために、外部デバイスを使用して、高エネルギーの除細動 (defibrillation) または電氣的除細動 (cardioversion) ショックを患者の心臓に送達させてもよい。そのようなショックは、心房性頻脈および心室性頻脈を終了させる際に成功する場合が多い。外部の除細動または電氣的除細動ショックの付与は、患者の胸部のパドル (電極) をペースングするステップと、5000ボルトの電圧において60アンペアになり得るエネルギーの電気パルスの放出を開始するステップとを伴い得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

10

【0005】

本発明の実施形態は、とりわけ、外部電気ショック後に、ペースング出力を増加させるための埋込式医療デバイスおよび方法に関する。ある実施形態では、本発明は、ショック検出回路を含む医療デバイスと、ショック検出回路と通信するペースング出力回路とを含む。ペースング出力回路は、ペースングパルスを生成するように構成されることが可能である。ペースング出力回路は、外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックのショック検出回路による検出に応答して、ペースングパルスの振幅を増加させるように、および/またはペースングパルスのパルス幅を増加させるように構成されることが可能である。

【0006】

20

ある実施形態では、本発明は、埋込式医療デバイスの動作方法を含む。この方法は、埋込式医療デバイスによって、ある基線振幅およびパルス幅のペースングパルスを患者に与えるステップと、電気活性を監視して、外部の除細動または電氣的除細動パルスを検出するステップと、外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、ペースングパルスの振幅および/またはパルス幅、ならびにいくつかの実施形態では、ペースング速度を増加させるステップとを含み得る。

【0007】

ある実施形態では、本発明は、埋込式医療デバイスの製造方法を含む。本方法は、ペースング出力回路と電気通信するショック検出回路を提供するステップを含み得る。ペースング出力回路は、ペースングパルスを生成し、ショック検出回路が、外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、ペースングパルスの振幅および/またはパルス幅を増加させるように構成されることが可能である。

30

【0008】

本発明の開示は、本願の教示のいくつかの概要であって、本主題の排他的または包括的取り扱いを意図するものではない。さらなる詳細は、発明を実施するための形態および添付の請求項に見出される。他の側面は、以下の発明を実施するための形態を熟読および理解し、その一部を形成する図面を参照することによって、当業者には明白となるであろう (それぞれ、限定的な意味で捉えられるものではない)。本発明の範囲は、添付の請求項およびそれらの法的均等物によって定義される。

【図面の簡単な説明】

40

【0009】

本発明は、以下の図面と併用することによって、より完全に理解されるであろう。

【図1】図1は、本発明の実施形態による、埋込式医療デバイスを伴う患者の概略図である。

【図2】図2は、本発明の実施形態による、経時的な一連のペースングパルスを示すグラフである。

【図3】図3は、本発明の実施形態による、方法の工程図である。

【図4】図4は、本発明の実施形態による、経時的な一連のペースングパルスを示すグラフである。

【図5】図5は、本発明の実施形態による、経時的な一連のペースングパルスを示すグラ

50

フである。

【図6】図6は、本発明の実施形態による、方法の工程図である。

【図7】図7は、本発明の実施形態による、医療デバイスの構成要素の概略図である。

【図8】図8は、本発明の実施形態による、ショック検出回路の概略図である。

【図9】図9は、本発明の種々の実施形態による、埋込式医療デバイスシステムの構成要素の概略図である。

【図10】図10は、本発明の種々の実施形態による、埋込式医療デバイスシステムの構成要素の概略図である。

【図11】図11は、本発明の別の実施形態による、方法の工程図である。

【0010】

10

本発明は、種々の修正および代替形態をとり得るが、その仕様は、実施例および図面を介して示され、詳細に説明される。しかしながら、本発明は、説明される特定の実施形態に限定されないことを理解されたい。対照的に、本発明の精神および範囲にある修正、同等物、および代替を網羅することが意図される。

【発明を実施するための形態】

【0011】

ある場合には、異常心律動を終了させるために、外部デバイスを使用して、高エネルギーの除細動または電氣的除細動ショックを患者の心臓に送達してもよい。本明細書で使用されるように、用語「ショックパルス」とは、除細動および電氣的除細動ショックの両方を含むものとする。

20

【0012】

残念ながら、ショックパルスの付与は、患者のペースング捕捉閾値を一時的に増加させ得る。したがって、本発明の実施形態は、ショック検出回路と、ショック検出回路と通信するペースング出力回路とを含む、医療デバイスを含み得る。いくつかの実施形態では、ペースング出力回路は、ショック検出回路が、外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、ペースングパルスの振幅および/またはパルス幅を増加させるように構成されることが可能である。このように、本明細書の実施形態は、外部ショックパルスの後に送達されるペースングパルスが患者の心臓を捕捉することに十分になる可能性を増加させるように機能することが可能である。

30

【0013】

多くの場合、患者が外部ショックパルスを受けたという事実は、一定期間、患者が最適心拍出量を下回っていることを示唆すると考えられる。例えば、外部ショックパルスを必要とする心室の細動を起こしている患者は、細動による実質的な心拍出量の低下を被る可能性がある。したがって、多くの患者は、不整脈を終了させるためにショックパルス療法を受けた後に、心拍出量レベルの増加の恩恵を受けると考えられる。本明細書の種々の実施形態では、外部ショックパルスの検出後、ペースングパルスの周波数は増加する。ペースングパルスの周波数を増加させることによって、患者が心拍出量の増加から恩恵を受け得る場合に、心拍出量が増加させられることが可能であると考えられる。ここで、例示的なデバイスおよび方法の種々の側面を詳細に説明する。

40

【0014】

ここで、図1を参照すると、本明細書に開示される技術の実施形態による、埋込式医療デバイスシステム100が示されている。埋込式医療デバイスシステム100は、ペースメーカー102と、ペースメーカー102と患者112の心臓114との間に電気通信を提供するように配列される電極(図示せず)を含む導線104とを含む。ペースメーカー102は、一連のペースングパルスを生成し、患者の心臓114の収縮を刺激する。本図では、ペースメーカーが図示されているが、本明細書の実施形態によるデバイスは、例えば、埋込式除細動器を含む、ペースング機能性を伴う、任意の種類埋込式デバイスを含み得ることを理解されるであろう。

【0015】

本図では、外部除細動器106は、一对の外部電極パドル108および110に連結さ

50

れる。外部除細動器 106 は、電気エネルギーの除細動または電氣的除細動パルス患者 112 に送達する。埋込式医療デバイスシステム 100 の一部であるショック検出回路は、除細動パルスを検出し、ペースングパルスの特性を変化させる。一例として、ペースメーカー 102 は、除細動パルスの検出に応答して、ペースングパルスの振幅および/またはペースングパルスのパルス幅を増加させるように構成可能である。

【0016】

ここで、図 2 を参照すると、経時的に患者に送達される一連のペースングパルス 200 の振幅を例示するグラフが示される。第 1 の時間期間 202 では、ペースングパルスは、基線振幅 201 を有する。時間 204 では、除細動または電氣的除細動パルスが、検出される。第 2 の時間期間 206 では、ペースングパルスは、基線振幅 201 を上回る増加振幅 203 を有する。

10

【0017】

図 3 は、本発明の実施形態による方法を示す。第 1 の動作 302 では、システムは、基線振幅の一連のペースングパルスを対象に送達する。いくつかの実施形態では、基線振幅は、約 1.5 ボルト乃至約 3.0 ボルトである。いくつかの実施形態では、基線振幅は、捕捉のために必要とされる最小振幅を上回る安全域を含むように、自動捕捉閾値試験手順を介して自動的に設定可能である。いくつかの実施形態では、基線振幅は、臨床医によって、望ましいレベルに構成されることが可能である。ペースングパルスは、単相性または二相性であり得る。

【0018】

ペースングパルスは、基線振幅で送達されているが、システムはまた、ショックパルスの間、(除細動または電氣的除細動パルス等を)監視することが可能である。第 2 の動作 304 では、システムは、外部除細動または電氣的除細動パルスが検出されたか否かを決定することが可能である。検出されない場合、次いで、システムは、単純に動作 302 に戻り、基線振幅でのペースングパルスの送達を継続することが可能である。しかしながら、除細動または電氣的除細動パルスが検出された場合、システムは、第 3 の動作 306 に進み、増加振幅で一連のペースングパルスを付与することが可能である。

20

【0019】

いくつかの実施形態では、基線振幅と増加振幅との間の移行は、単純に、段階式であって、振幅は、基線振幅から増加振幅に急変する。しかしながら、他の実施形態では、変化は、傾斜式であって、一定時間にわたって徐々に変化させられることが可能である。

30

【0020】

システムが増加振幅でペースングパルスを送達する時間の長さは、可変であり得る。いくつかの実施形態では、システムは、少なくとも約 15 秒間、増加振幅でペースングパルスを送達するように構成されることが可能である。いくつかの実施形態では、システムは、少なくとも約 30 秒間、増加振幅でペースングパルスを送達するように構成されることが可能である。いくつかの実施形態では、システムが増加振幅でペースングパルスを送達する時間期間は、臨床医によって構成されることが可能である。いくつかの実施形態では、システムは、患者の心律動が、例えば、少なくとも 30 秒、1 分、または 5 分間の間、安定する等、少なくとも特定の時間期間の間、安定するまで、増加振幅でペースングパルスを送達するように構成されることが可能である。

40

【0021】

いくつかの実施形態では、基線レベルを上回る振幅の増加は、少なくとも約 1 ボルトである。いくつかの実施形態では、基線レベルを上回る振幅の増加は、少なくとも約 3 ボルトである。いくつかの実施形態では、ショックパルスの検出後のペースングパルスは、約 6 乃至約 8 ボルトである。いくつかの実施形態では、基線レベルを上回る振幅の増加は、臨床医によって、望ましいレベルに構成されることが可能である。

【0022】

増加振幅でペースングパルスを送達後、システムは、第 1 の動作 302 に戻り、基線振幅でペースングパルスを送達することが可能である。いくつかの実施形態では、増加振幅

50

と基線振幅との間の移行は、単純に、段階式であって、振幅は、基線振幅から増加振幅に急変する。しかしながら、他の実施形態では、変化は、傾斜式であって、一定時間にわたって徐々に変化させられることが可能である。

【0023】

いくつかの実施形態では、システムは、ショックパルスの検出後、ペーシングパルスのパルス幅を増加させるように構成されることが可能である。パルス幅の増加は、パルス振幅の増加と同時に進行することが可能であるか、または別個に行うことが可能である。ペーシングパルスのパルス幅の基線値は、約0.4乃至約0.5ミリ秒であり得る。いくつかの実施形態では、パルス幅は、ショックパルスの検出後に、約1乃至約2ミリ秒に増加されることが可能である。ここで、図4を参照すると、経時的に患者に送達される一連のペーシングパルス400のパルス幅を例示するグラフが示される。第1の時間期間402では、ペーシングパルスは、基線パルス幅401を有する。時間404において、除細動または電氣的除細動パルスが検出される。第2の時間期間406では、ペーシングパルスは、基線パルス幅401を上回る増加パルス幅403を有する。

10

【0024】

いくつかの実施形態では、システムはまた、基線周波数を越えてペーシングパルスの周波数を増加させるように構成されることが可能である。これは、パルス振幅および/またはパルス幅の増加に加えて、行うことが可能である。理論に拘束されることを意図するわけではないが、周波数ショックパルスの検出後の周波数の増加は、患者が、以前に外部ショックパルスの付与が必要な状態にあった場合に必要となり得る心拍出量の増加をもたらすことが可能であるので、有利であると思われる。ここで、図5を参照すると、経時的に患者に送達される一連のペーシングパルス450を例示するグラフが示される。第1の時間期間452において、ペーシングパルスは、基線振幅451および基線周波数を有する。時間454において、除細動または電氣的除細動パルスが検出される。第2の時間期間456では、ペーシングパルスは、基線振幅451を上回る増加振幅453および基線周波数を上回る増加周波数の両方を有する。

20

【0025】

図6は、本発明の実施形態による方法500を示す。第1の動作502では、システムは、ある基線振幅、パルス幅、および周波数で、一連のペーシングパルスを対象に送達する。基線振幅、パルス幅、および周波数は、臨床医によって望ましいレベルに構成されることが可能である。

30

【0026】

ペーシングパルスは、その基線振幅、パルス幅、および周波数で送達されているが、システムはまた、ショックパルスの間、(除細動または電氣的除細動)パルスを監視することも可能である。第2の動作504では、システムは、外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出されたか否かを決定することが可能である。検出されない場合、次いで、システムは、単純に、第1の動作502に戻り、その基線振幅、パルス幅、および周波数で、ペーシングパルスの送達を継続することが可能である。しかしながら、除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、システムは、第3の動作506に進み、増加した振幅および/または増加したパルス幅、ならびに増加した周波数で、一連のペーシングパルスを付与することが可能である。

40

【0027】

基線レベルを上回る周波数の増加は、臨床医によって構成されることが可能である。いくつかの実施形態では、基線レベルを上回る周波数の増加は、少なくとも約10ppm(パルス毎分)である。増加した振幅および/またはパルス幅、ならびに周波数でペーシングパルスを送達後に、システムは、動作502に戻り、その基線振幅、パルス幅、および周波数で、ペーシングパルスを送達することが可能である。

【0028】

ここで、図7を参照すると、本発明の種々の実施形態による、例示的埋込式システム600のいくつかの構成要素が、図式的に例示される。埋込式医療システム600は、1つ

50

以上の刺激導線 630 および 628 に連結される種々の回路網を含み得る。回路網は、双方向データバスを介してメモリ 646 と通信するマイクロプロセッサ 648 (または、プロセッサ) を含み得る。メモリ 646 は、典型的には、プログラム記憶のための ROM または RAM と、データ記憶のための RAM とを含む。システム 600 は、信号の処理および本明細書に説明される方法または動作の実行等の種々の動作を実行するように構成されることが可能である。また、プログラマデバイスまたは患者管理システム等の外部ユニットと通信するために、遠隔インターフェース 664 が提供される。

【0029】

いくつかの実施形態では、システムは、第 1 の感知増幅器 652 と、第 1 の出力回路 654 と、マイクロプロセッサ 648 のポートと双方向に通信する心室チャンネルインターフェース 650 とを含む、心室感知およびペーシングチャンネル 640 を含み得る。いくつかの実施形態では、図 7 に示されるシステム 600 の要素のうちのいくつかは、省略され得ることを理解されるであろう。例えば、いくつかの実施形態では、システムは、心室ペーシングチャンネルを含まなくてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、付加的要素が、含まれてもよい。

10

【0030】

心室感知およびペーシングチャンネルは、刺激導線 630 と、電極 632 および 634 と通信可能である。いくつかの実施形態では、電極 632 は、先端電極であって、電極 634 は、リング電極であり得る。しかしながら、他の実施形態では、刺激導線 630 は、1 つの電極のみ含んでもよい。いくつかの実施形態では、刺激導線 630 は、多重電極を含み得る。

20

【0031】

また、システムは、第 2 の感知増幅器 658 と、第 2 の出力回路 660 と、マイクロプロセッサ 648 のポートと双方向に通信する心房性チャンネルインターフェース 656 とを含む、心房感知およびペーシングチャンネル 642 を含み得る。心房感知およびペーシングチャンネルは、刺激導線 628 と、電極 636 および 638 と通信可能である。いくつかの実施形態では、電極 636 は、先端電極であって、電極 638 は、リング電極であり得る。

【0032】

各チャンネルに対して、同一の導線および電極が、感知およびペーシングの両方のために使用可能である。チャンネルインターフェース 650 および 656 は、感知増幅器 652、658 からの感知信号入力をデジタル化するためのアナログ/デジタル変換器と、パルスを出力し、ペーシングパルス振幅を変化させ、感知増幅器の増幅率および閾値を調節するために、マイクロプロセッサ 648 によって書き込み可能であるレジスタとを含み得る。

30

【0033】

また、ショック検出回路 674 は、心臓への外部ショックパルス (除細動および/または電氣的除細動ショック) を検出するために、マイクロプロセッサ 648 とインターフェースをとることが可能である。ショック検出回路 674 は、電極 632 および 634 と電気通信可能である。例示的ショック検出回路のさらなる側面は、以下に詳細に提供される。

40

【0034】

(ショック検出回路)

多くの異なる構成要素を使用して、ショック検出回路を形成可能であることを理解されるであろう。すなわち、閾値量を超える電圧を有する電流を検出するために、多くの異なる構成要素を種々の構成で組み立てることが可能である。一般に、外部ショックパルス (除細動または電氣的除細動パルス等) の付与は、それが生成する電場が、心臓内またはその近傍に設置される埋込式医療デバイスシステムの電極とインターフェースをとることができると十分な規模であることが期待される。そのような電場は、電極と電気通信する導体 (電気刺激導線内の導体等) 内に電流を生成することが期待される。

【0035】

50

導体と電気通信する種々の構成要素が、そのような電気活性を検出するために構成されることが可能である。一例として、高圧電流は、マイクロ回路、誘導型ピックアップ、または抵抗負荷内の寄生ダイオードによって検出されることが可能である。

【0036】

いくつかの埋込式医療デバイスは、高圧ショックへの曝露によって生じ得るデバイスへの潜在的損傷を制限するために、過渡電圧抑制回路を含む。本明細書のいくつかの実施形態によると、過渡電圧抑制回路はショック検出回路の一部であり得る。

【0037】

ここで、図8を参照すると、過渡電圧抑制回路710を含む、ショック検出回路700の一部の概略図が示される。演算回路網702は、図7に例示されるペーシング出力回路および/または構成要素を含み、第1の導体702および第2の導体704に電氣的に連結される。第1の導体702および第2の導体704は、ショック検出回路700とインターフェースをとる。

10

【0038】

ショック検出回路700は、過渡電圧抑制回路710と、電流検出器712とを含み得る。ある実施形態では、過渡電圧抑制回路710は、2つの相互に対向するアバランシェダイオードを含み得る。しかしながら、過渡電圧抑制回路710はまた、演算回路網702への高圧電流を防止するために、他の構成要素も含み得ることを理解されるであろう。例えば、電圧抑制回路710はまた、ツェナーダイオード、サイリスタサージ保護素子、ガス放電管、金属酸化物バリスタ等も含み得る。電流検出器712は、例えば、誘導型ピックアップまたは抵抗負荷を含み得る。しかしながら、多くの異なる種類の構成要素および電流検出回路が使用され得ることを理解されるであろう。

20

【0039】

ショック検出回路700は、第3の導体703を介して第1の電極706に、第4の導体705を介して第2の電極708に、電氣的に連結される。動作時に、高圧外部パルスが、埋込式システムを有する患者に送達されると、電流が、第1の電極706と第2の電極708とに連結された導体703および705内に生成される。しかしながら、過渡電圧回路710は、閉鎖または弱電流経路となり、演算回路網701に達する前に、回路を短絡させる。したがって、高圧電流は、第1の電極706、第3の導体703、電流検出器712、電圧抑制回路710、第4の導体705、および第2の電極708を通過する。このプロセスにおいて、電流検出器712は、高圧ショックが付与されことを記録し、それに応じて、演算回路網701にペーシングパルスを変化させる。

30

【0040】

ショック検出回路700は、埋込式システムの多くの異なる場所内に配置されることが可能である。一例として、いくつかの実施形態では、ショック検出回路700は、パルス発生器封入体内等、埋込式医療デバイスの筐体内に配置されることが可能である。いくつかの実施形態では、ショック検出回路700は、パルス発生器封入体に装着されたヘッダ内に配置されることが可能である。さらに他の実施形態では、ショック検出回路700は、ヘッダに装着された刺激導線内に配置されることが可能である。さらに他の実施形態では、ショック検出回路700の構成要素は、分割され、埋込式システムの異なる部品内に配置されてもよい。

40

【0041】

ここで、図9を参照すると、本発明の種々の実施形態による、埋込式医療デバイスシステムの構成要素の概略図が示される。システムは、ヘッダ804に連結される、パルス発生器筐体802または「封入体」を含み得る。また、システムは、1つ以上の刺激導線806および808を含み得る。刺激導線は、810、812、814、および816等の電極を含み得る。上述のように、ショック検出回路は、パルス発生器筐体802、ヘッダ804、および/または刺激導線806、808内に配置することが可能である。

【0042】

図9の導線は、双極性のペーシング/感知導線として図示される。しかしながら、本明

50

細書に説明される実施形態は、他の種類の導線を有するシステムと併用することが可能であることを理解されるであろう。一例として、ここで、図10を参照すると、ショック付与コイル（電極）を有する導線を含むシステムの概略図が示される。システムは、ヘッダ904に連結されるパルス発生器筐体902を含み得る。また、システムは、刺激導線906および908を含み得る。第1の刺激導線906は、先端電極912と、リング電極910とを含み得る。先端電極912およびリング電極910は、ペースングおよび/または感知のために使用されることが可能である。同様に、第2の刺激導線910は、先端電極916と、リング電極914とを含み得る。先端電極916およびリング電極914は、ペースングおよび/または感知のために使用されることが可能である。また、第2の刺激導線908は、遠位ショック付与コイル918と、近位ショック付与コイル920とを含み得る。上述のように、ショック検出回路は、パルス発生器筐体902、ヘッダ904、および/または刺激導線906、908内に配置されることが可能である。

10

20

30

40

50

【0043】

いくつかの実施形態では、システムは、患者が異常心律動を起こしているか否かを感知し、次いで、外部除細動または電氣的除細動パルスの検出に関するこの情報を使用することが可能である。例えば、ほとんどの状況では、外部除細動または電氣的除細動ショックを受けた患者は、外部ショックの付与につながるまでの時点で、異常心律動を発現するであろうと考えられる。この事実は、外部ショックの付与をより正確に検出するために、使用することが可能である。いくつかの実施形態では、システムによって、患者が異常心律動を起こしていると決定した後に、システムは、外部除細動または電氣的除細動ショックの監視を開始することが可能である。他の実施形態では、システムは、患者が異常心律動を起こしているとの決定に応答して、外部除細動または電氣的除細動ショックの検出により敏感になるように構成されることが可能である。

【0044】

ここで、図11を参照すると、ある実施形態による、方法の工程図1000が示される。第1の動作1002では、システムは、ある基線振幅、パルス幅、および周波数で、一連のペースングパルスを対象に送達する。第2の動作1004では、システムは、異常心律動が検出されたか否かを決定する。異常心律動は、心房性頻脈および/または心室性頻脈を含み得るが、それらに限定されない。そのような異常心律動は、心電図データのアルゴリズム分析を介して検出されることが可能である。

【0045】

異常心律動が検出される場合、第3の動作1006において、システムは、ショックパルスの間、（除細動または電氣的除細動）パルスを監視することが可能である。第4の動作1008では、システムは、外部除細動または電氣的除細動パルスが検出されたか否かを決定することが可能である。検出されない場合、次いで、システムは、単純に、第1の動作1002に戻り、その基線振幅、パルス幅、および周波数で、ペースングパルスの送達を継続することが可能である。しかしながら、除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、システムは、第5の動作1010に進み、増加した振幅および/またはパルス幅、ならびに/あるいは周波数で、一連のペースングパルスを付与することが可能である。

【0046】

本明細書および添付の請求項で使用されるように、単数形「a」、「an」、および「the」は、別途明示的に記載がない限り、複数形も含むことに留意されたい。また、用語「または（or）」は、概して、別途明示的に記載がない限り、「および/または（and/or）」を含む意味として採用されることに留意されたい。

【0047】

また、本明細書および添付の請求項で使用されるように、語句「構成される（configured）」は、特定のタスクを行うか、または特定の構成を採用するように、構築あるいは構成される、システム、装置、もしくは他の構造を説明することに留意されたい。語句「構成される（configured）」は、「配列される（arranged）」

」、「配列および構成される (arranged and configured)」、「構築および配列される (constructed and arranged)」、「構築される (constructed)」、「製造および配列される (manufactured and arranged)」等の他の類似語句と同意義で使用され得る。

【0048】

当業者であれば、本発明の種々の実施形態に関して本明細書に図示および説明される、モジュール、回路網、ならびに方法が、ソフトウェア、ハードウェア、およびソフトウェアとハードウェアとの組み合わせを使用して実装可能であることを理解するであろう。したがって、例示および/または説明されるモジュールならびに回路網は、ソフトウェア実装、ハードウェア実装、およびソフトウェアとハードウェア実装を包含するものと意図される。

10

【0049】

本明細書における全刊行物および特許出願は、本発明が関与する当業者の水準を指す。全刊行物および特許出願は、各個々の刊行物または特許出願が参照することによって具体的かつ個々に指示されるのと同程度において、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0050】

本願は、本主題の適応または変形例を網羅することが意図される。上述の説明は、例示であって、限定ではないことが意図されることを理解されたい。本主題の範囲は、添付の請求項によって、そのような請求項が権利を有する均等物の全範囲を参照して決定されるべきである。

20

【図1】

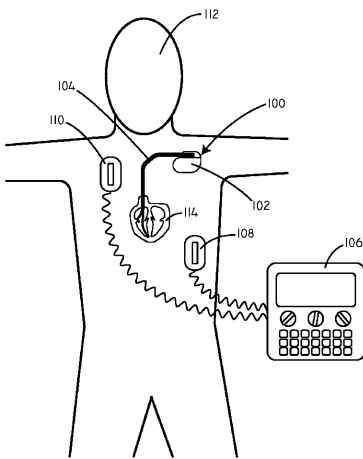


FIG. 1

【図2】

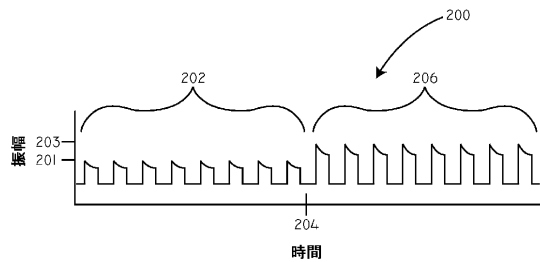


FIG. 2

【 図 3 】

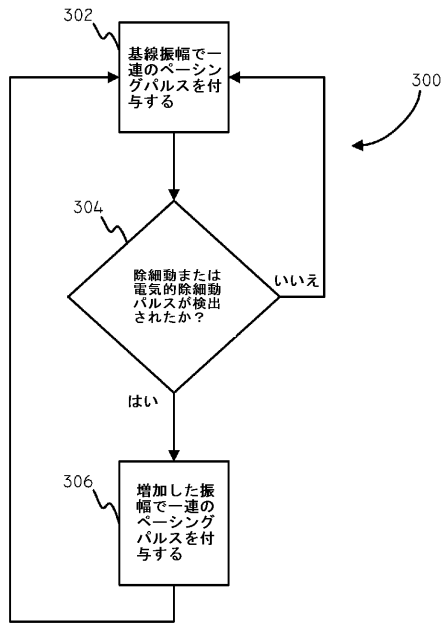


FIG. 3

【 図 4 】

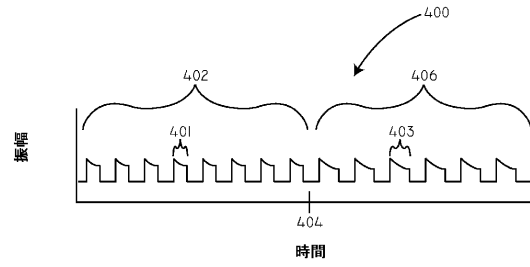


FIG. 4

【 図 5 】

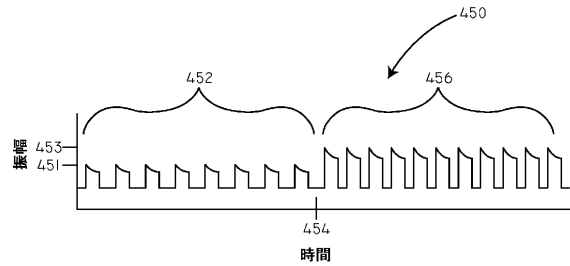


FIG. 5

【 図 6 】

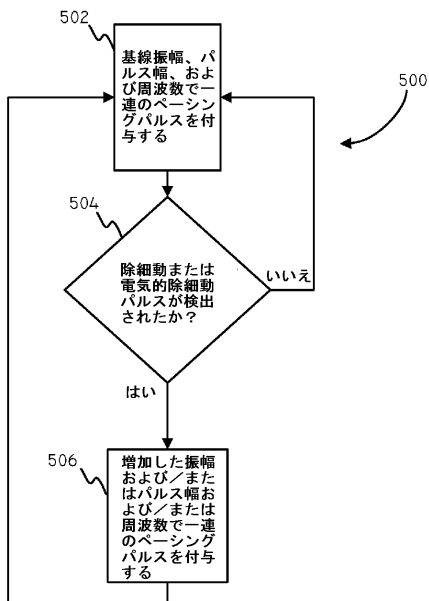


FIG. 6

【 図 7 】

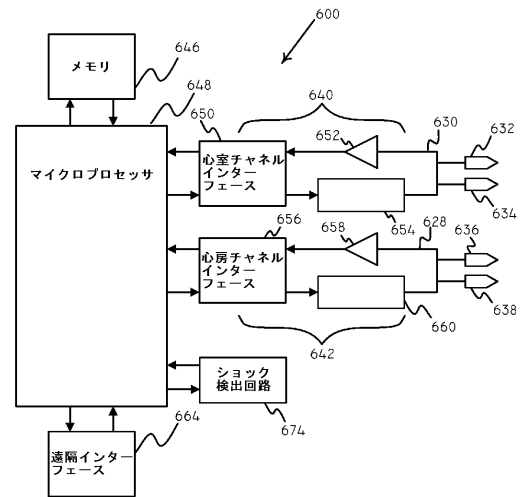


FIG. 7

【 図 8 】

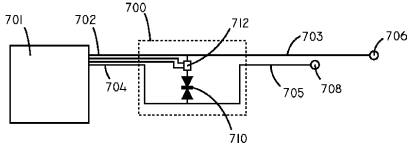


FIG. 8

【 図 9 】

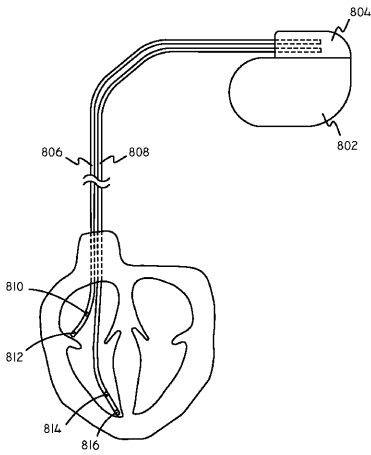


FIG. 9

【 図 10 】

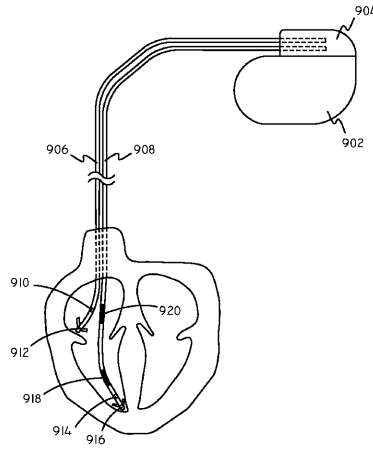


FIG. 10

【 図 11 】

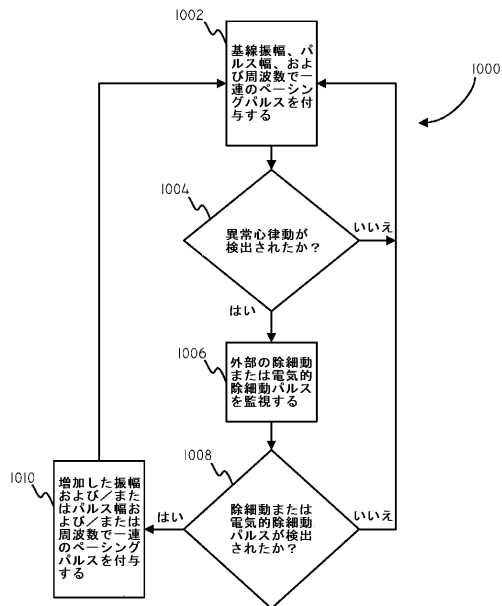


FIG. 11

【手続補正書】

【提出日】平成23年2月22日(2011.2.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

本発明の開示は、本願の教示のいくつかの概要であって、本主題の排他的または包括的取り扱いを意図するものではない。さらなる詳細は、発明を実施するための形態および添付の請求項に見出される。他の側面は、以下の発明を実施するための形態を熟読および理解し、その一部を形成する図面を参照することによって、当業者には明白となるであろう（それぞれ、限定的な意味で捉えられるものではない）。本発明の範囲は、添付の請求項およびそれらの法的均等物によって定義される。

(項目1)

医療デバイスであって、

ショック検出回路と、

該ショック検出回路と通信するペースング出力回路であって、該ペースング出力回路は、ペースングパルスを生成するように構成され、該ペースング出力回路は、該ショック検出回路が外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに対応して、該ペースングパルスの振幅を増加させるように、および/または該ペースングパルスのパルス幅を増加させるように構成される、ペースング出力回路と
を備える、デバイス。

(項目2)

前記ショック検出回路は、誘導型ピックアップを備える、項目1に記載の医療デバイス
。

(項目3)

前記ショック検出回路は、寄生ダイオードを備える、項目1に記載の医療デバイス。

(項目4)

前記ショック検出回路は、抵抗負荷を備える、項目1に記載の医療デバイス。

(項目5)

前記ショック検出回路は、過渡電圧抑制回路を備える、項目1に記載の医療デバイス。

(項目6)

前記過渡電圧抑制回路は、2つの相互に対向するアバランシェダイオードを備える、項目5に記載の医療デバイス。

(項目7)

前記ペースング出力回路は、前記ショック検出回路が、外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに対応して、前記ペースングパルスの周波数を増加させるように構成される、項目1に記載の医療デバイス。

(項目8)

前記ショック検出回路は、10アンペアおよび500ボルトを超える電気パルスを検出するように構成される、項目1に記載の医療デバイス。

(項目9)

前記ペースング出力回路は、前記ペースングパルスの振幅を少なくとも約1ボルトだけ増加させるように構成される、項目1に記載の医療デバイス。

(項目10)

前記ペースング出力回路は、前記ペースングパルスの振幅を少なくとも約3ボルトだけ増加させるように構成される、項目1に記載の医療デバイス。

(項目11)

前記ペースング出力回路は、前記ショック検出回路が、30秒を超える時間期間の間に

、除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、前記ペーシングパルスの振幅を増加させるように構成される、項目 1 に記載の医療デバイス。

(項目 1 2)

前記ペーシング出力回路は、前記ショック検出回路が、30 秒を超える時間期間の間に、除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、前記ペーシングパルスのパルス幅を少なくとも約 1 ミリ秒まで増加させるように構成される、項目 1 に記載の医療デバイス。

(項目 1 3)

前記医療デバイスは、ペースメーカーを備える、項目 1 に記載の医療デバイス。

(項目 1 4)

埋込式医療デバイスの動作方法であって、

該埋込式医療デバイスによって、基線振幅および基線パルス幅のペーシングパルス患者に付与することと、

電気活性を監視して、外部の除細動または電氣的除細動パルスを検出することと、

外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、該ペーシングパルスの振幅および/またはパルス幅を増加させることと

を含む、方法。

(項目 1 5)

電気活性を監視して、外部の除細動または電氣的除細動パルスを検出することは、10 アンペアおよび 500 ボルトを超える電気パルスを検出することを含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 6)

外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、前記ペーシングパルスの振幅は、少なくとも 1 ボルトだけ増加させられる、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 7)

外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、前記ペーシングパルスの振幅は、少なくとも 3 ボルトだけ増加させられる、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 8)

外部の除細動または電氣的除細動パルスが検出される場合、前記ペーシングパルスの周波数を増加させることをさらに含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 9)

埋込式医療デバイスの製造方法であって、

ペーシング出力回路と電気通信するショック検出回路を提供することであって、該ペーシング出力回路は、ペーシングパルスを生成するように構成され、該ペーシング出力回路は、該ショック検出回路が外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに応答して、該ペーシングパルスの振幅を増加させるように、および/または該ペーシングパルスのパルス幅を増加させるように構成される、ことを含む、方法。

(項目 2 0)

前記ショック検出回路は、過渡電圧抑制回路を含む、項目 1 9 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療デバイスであって、
ショック検出回路と、

該ショック検出回路と通信するペースング出力回路であって、該ペースング出力回路は、ペースングパルスを生成するように構成され、該ペースング出力回路は、該ショック検出回路が外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに対応して、該ペースングパルスのパルス幅を増加させるように構成される、ペースング出力回路と

を備える、デバイス。

【請求項 2】

前記ショック検出回路は、誘導型ピックアップ、寄生ダイオード、抵抗負荷、過渡電圧抑制回路のうちの少なくとも1つを備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記過渡電圧抑制回路は、2つの相互に対向するアバランシェダイオードを備える、請求項 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記ペースング出力回路は、前記ショック検出回路が、外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに対応して、前記ペースングパルスの周波数を増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記ショック検出回路は、10アンペアおよび500ボルトを超える電気パルスを検出するように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記ペースング出力回路は、また、前記ペースングパルスの振幅を少なくとも約1ボルトだけ増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記ペースング出力回路は、また、前記ペースングパルスの振幅を少なくとも約3ボルトだけ増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記ペースング出力回路は、また、前記ショック検出回路が、30秒を超える時間期間の間に、除細動または電氣的除細動ショックを検出することに対応して、前記ペースングパルスの振幅を増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記ペースング出力回路は、前記ショック検出回路が、30秒を超える時間期間の間に、除細動または電氣的除細動ショックを検出することに対応して、前記ペースングパルスのパルス幅を少なくとも約1ミリ秒まで増加させるように構成される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記医療デバイスは、ペースメーカーを備える、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

埋込式医療デバイスの製造方法であって、

ペースング出力回路と電気通信するショック検出回路を提供することであって、該ペースング出力回路は、ペースングパルスを生成するように構成され、該ペースング出力回路は、該ショック検出回路が外部デバイスによって送達される除細動または電氣的除細動ショックを検出することに対応して、該ペースングパルスのパルス幅を増加させるように構成される、ことを含む、方法。

【請求項 12】

前記ショック検出回路は、過渡電圧抑制回路を含む、請求項 11 に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/053660

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/37		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, INSPEC		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98/18521 A (SULZER INTERMEDICS INC [US]) 7 May 1998 (1998-05-07) abstract; figure 1 page 5, line 8 - page 7, line 24	1-6, 8-10,13, 19,20.
Y A		11,12 7
Y	ALTAMURA G ET AL: "Transthoracic DC shock may represent a serious hazard in pacemaker dependent patients." PACING AND CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY : PACE JAN 1995, vol. 18, no. 1 Pt 2, January 1995 (1995-01), pages 194-198, XP002558344 ISSN: 0147-8389 the whole document	11,12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the International filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the International search 2 December 2009		Date of mailing of the International search report 04/01/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Monogyiou, Efstratia

8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/053660**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 14-18
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2009/053660

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 9818521	A	07-05-1998	CA 2253594 A1	07-05-1998
			EP 0946227 A1	06-10-1999
			JP 2001505090 T	17-04-2001
			US 5772692 A	30-06-1998

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 スタール, ワイアット キース

アメリカ合衆国 ミネソタ 55117, セント ポール, サンセット コート 2488

(72)発明者 キンデル, ケビン ジェイ.

アメリカ合衆国 ノースダコタ 58503, ビスマーク, テリトリー ドライブ 1339

Fターム(参考) 4C053 JJ03 JJ06 JJ14 JJ15 JJ18 JJ23 JJ40