

(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2007-14757

(P2007-14757A)

(43) 公開日 平成19年1月25日(2007.1.25)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/365 (2006.01)	A 6 1 N 1/365	4 C 0 2 7
A 6 1 N 1/39 (2006.01)	A 6 1 N 1/39	4 C 0 5 3
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 N	

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L 外国語出願 (全 24 頁)

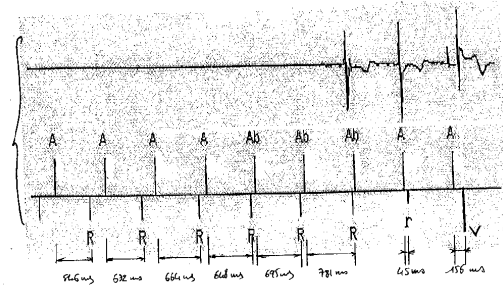
(21) 出願番号	特願2006-161698 (P2006-161698)	(71) 出願人	594199522 エエルア メディカル ソシエテ アノニム
(22) 出願日	平成18年6月9日(2006.6.9)		
(31) 優先権主張番号	0505852		
(32) 優先日	平成17年6月9日(2005.6.9)	(74) 代理人	100064012 弁理士 浜田 治雄
(33) 優先権主張国	フランス (FR)	(72) 発明者	アメール アムブラール フランス国、エフ-92290 シャトウ ネー-マラブリー、アレ ジュレット レ カミエ 1
		F ターム(参考)	4C027 AA02 BB05 DD04 GG02 GG09 4C053 JJ01 JJ23 KK02 KK07

(54) 【発明の名称】 不特定の性質の心室事象の存在時におけるAAI/DDDタイプの植込み型装置の改良されたモード切替管理

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 不明確な性質からなる心室事象が存在する際の改良されたモード切替原理を備えた能動植込み型医療装置を提供する。

【解決手段】 本装置は心室及び心房をペースングし、心房事象R, rを検出し、心房ペースングパルスの供給に続くセーフティウィンドウを付加する。条件付でAAIからDDDモードへの切替をトリガするモード切替を実行し、1つの心房補充収縮間隔内にセーフティウィンドウ外の対応心室事象Rの検出が後続していない連続する心房事象Aが存在することに基づいて房室ブロックの発生を判定することによって房室間伝導障害を診断する。装置はさらに、検出された房室ブロックが存在していない際にセーフティウィンドウ中に少なくとも1つの心室事象rの発生を検出することによって心室事象を判別し、所定の条件が満たされた場合にモード切替の記録を可能にするか、或いはモード切替を禁止することができる。



【選択図】 図2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心室および心房をペーシングする手段と；

心房ペーシングパルスの供給に続くセーフティウィンドウを適用して動作し心房事象（R，r）を検出する手段と；

心室検出を伴ったAAIモードか、あるいはDDDモードで装置を動作させる手段と；

条件付でAAIからDDDモードへの切換をスケジュールすることが可能な、モード切換手段と；

1つの心房補充収縮間隔内にセーフティウィンドウ外の対応心室事象（R）の検出が後続していない連続する心房事象（A）が存在することに基づいて房室ブロックの発生を判定することができる、房室間伝導障害を診断する手段と； 10

房室間伝導障害を診断する手段によって検出された房室ブロックが存在していない際にセーフティウィンドウ中に少なくとも1つの心室事象（r）の発生を検出することができる心室事象判別手段、

とからなる、心臓ペースメーカ、細動除去装置および/または電気除細動装置の形式の能動植込み型医療装置。

【請求項 2】

房室間伝導障害を診断する手段がさらにAAIからDDDモードへの切換をスケジュールする手段を備え、

心室事象を判別する手段はさらにAAIからDDDモードへの切換が行われる場合にこのモード切換に対して第1のマーカを位置付けおよび関連付けする手段を備え、前記第1のマーカが房室ブロックに相関していない切換を標記する、 20

請求項1記載の装置。

【請求項 3】

第1のマーカの数に計数する手段をさらに備える請求項2記載の装置。

【請求項 4】

モード切換手段がさらにAAIからDDDモードへの切換の後予め設定されたエピソード持続時間にわたって装置をDDDモードに維持する手段を備え、

心室事象を判別する手段はさらに第1のマーカが関連付けられている切換にตอบสนองして開始したエピソードに対して第2のマーカを位置付けおよび関連付けする手段を備え、前記第2のマーカは房室ブロックに対相関していないエピソードを標記する、 30

請求項2記載の装置。

【請求項 5】

第1および/または第2のマーカの数に計数する手段をさらに備える請求項4記載の装置。

【請求項 6】

心室事象を判別する手段がさらに予め設定された判断基準の作用としてAAIからDDDモードへの切換を禁止する手段を備える請求項1記載の装置。

【請求項 7】

心室事象を判別する手段がさらに、安定した心房リズムの検出と併発した、セーフティウィンドウ中の心室事象の検出の前の予め設定された第1のサイクル数にわたった房室間遅延の短縮の検出に基づいてAAIからDDDモードへの切換を禁止する手段を備える請求項6記載の装置。 40

【請求項 8】

心室事象を判別する手段がさらに、房室間遅延が心房連結間隔よりも所定時間あるいは所定の時間比率をもって長くなる、予め設定された第2のサイクル数を検出した際にAAIからDDDモードへの切換を禁止する手段を備える請求項6記載の装置。

【請求項 9】

心室事象を判別する手段はさらにセーフティウィンドウ中の心室事象の検出後に心房補充収縮間隔を変更する手段を備える請求項6記載の装置。 50

【請求項 10】

心室事象を判別する手段はさらにセーフティウィンドウ中の心室事象の検出後に心房ペーシングを保留する手段を備える請求項 6 記載の装置。

【請求項 11】

安定した心房リズムを検出する手段をさらに備える請求項 6 記載の装置。

【請求項 12】

セーフティウィンドウ中の心室事象の検出に先行した予め設定された第 1 のサイクル数にわたって房室間遅延を短縮する手段をさらに備える請求項 6 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

この発明は、1990年6月20日付のEC評議会第90/385/EEC号に定義された“能動植込み型医療装置”に係り、より具体的には、心臓活動を監視して診断されたリズム障害に応じてペーシング、再同期化、細動除去および/または電気除細動を達成するための心臓電気パルスを送ることができる、シングルチャンバ、デュアルチャンバ、または“多数部位”(3あるいは4チャンバ)ペースメーカー、細動除去装置および/または電気除細動装置等の装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心房および心室と結合されたペーシングおよび検出回路を備え既知の2つの動作モード、DDDまたはAAI(AAIモードは延長された心房-心室遅延を有するDDDモードである)に従って動作することができる各装置が知られている。これらの装置は、DDDからAAIへあるいはその逆の自動モード転換(切換)を保証するための“DDD-AMC”あるいは“AAISafeR”と呼ばれるモードを備えることができる。DDD/AAIペースメーカーの基礎的な動作モードはAAIモード、あるいはより正確には“擬似AAIモード”であり、シングルチャンバ心房ペーシング(狭義でAAIモード)で心室活動を監視している。この動作モードは心房-心室状態が正常である限り維持され、すなわち各心房事象(自発的な活動に相応する心房検波、あるいはペーシングされた事象に相応する心房刺激のいずれか)に対して対応する心室事象が後続する限り維持される。

20

【0003】

しかしながら、特定の環境においては、房室ブロック(“AVブロック”あるいは“AVB”)が生じる可能性があり、これは一時的な心室消極障害に通じる。この場合、いくつかの条件を満たしている限り、ペースメーカーはこの一時AVブロック状態に対して最適化されたパラメータを有する自動DDDモードに自動的に切換わる。AVBが解消した後、心房-心室状態の回復が成され、その他のいくつかの条件を満たしている限りペースメーカーは自動的にAAIモードに再切換えされる。この種のDDDおよびAAI動作モードの間の切換えは欧州特許出願公開第0488904号明細書およびその対応米国特許第5318594号明細書(通常通り処理されELAメディカル社に付与)、ならびに欧州特許出願公開第1346750号明細書およびその対応米国特許出願公開第2004/010292号明細書(通常通り処理されELAメディカル社に付与)によって知られている。

30

40

【0004】

本発明は、前述した既知の自動モード切換機能を有するDDD/AAIペースメーカーが植え込まれた患者の治療に際しての観察に基づいている。すなわち、これらの装置が心室障害に際して不十分な検出性能しか提供しないことが観察され、従って場合によってはDDDモード方向への不適切なモード切換が生じる。すなわち、この種の装置に対する基本的な原理は、この装置がAAIモードで動作している際にいずれかの心室検波が存在すれば、AVBの発生を疑わせる状態である場合を除いて、装置はAAIモードに維持される(すなわちDDDモードへの切換が禁止される)。

【0005】

50

装置はいくつかの要件が満たされた際に、伝導が実在するが遅延している（第1段階 A V B）か、いくつかの P 波がもはや伝導されていないか（第2段階の A V B）、あるいは完全にブロックされているか（完全あるいは第3段階 A V B）を明らかにすることによって、A V B が生じているかどうかを判断する。

【0006】

従って D D D モードへの切換は、心室休止の診断によって、すなわち 2 つの連続する心室事象間のインタバルが所定の遅延時間より長い際に、作動させることができる。従って、自発的な心室消極の検出、および 1 つ前の心房事象からの時間間隔の計算が A V B の診断すなわち D D D モードへの切換可能性の判定において本質的なものとなる。

【0007】

特に、心房ペーシングパルスを供給した後、装置は検出回路に一般的に心房ペーシングパルス後 100 ms であるいわゆる“セーフティウィンドウ”を付加し、従ってこのセーフティウィンドウが終了する前に消極が検出された場合にデバイスはこれを考慮に入れず；すなわち、先行した心房事象からこの検出までの遅延時間が極めて短いため、これは例えば検出アンプのリカバリ時間に伴って生じた電氣的な擬似現象の検出と混同され易いものとなる。このため、当業者においてよく知られている装置において、特に各種のインタバル（補充収縮間隔、房室間遅延）の管理および可能性のある A A I モードから D D D モードへの切換の管理に関して、この種の消極は系統的に無視され心室サイクルの終了（あるいは開始）とは判断されない。

【0008】

しかしながら、特定の場合においてはこの種の検出が実際の心室活動に相関していることもあり、短い房室間遅延が：

- 特に自発的な心房事象の検出の障害に通じる全身系機能障害か、
 - あるいは真性の心房 - 心室非同期：房室間遅延の異常な延長、結合性リズム、心室リズムの加速を伴った変時性機能障害等
- によって説明することができる。

【0009】

セーフティウィンドウ内に検出された事象の真性の確認が欠如する場合、装置は安全のため房室間障害があることを検討し、この種の事象が複数回発生することによって D D D モードへの切換に通じる。

【0010】

従って、この状態の原因であり得る潜在的な心室障害が検出されない場合を除いて、誤った診断によって装置の動作が変更され、不適切な D D D モードへの切換に通じる。D D D モード動作は通常患者に対して有害な影響をもたらさないが、この種の切換は不要であり自発的な房室間状態を妨害し、従って防止すべきものである。

【発明の対象と背景】

【0011】

従って、本発明の対象は、真性の心室活動に応じてこの種の現象を特徴判断し、D D D モードへの切換が実際に生じた場合に、特に後から医師に開示するために、所定の手段で個別の切換動作を識別し、それによってこれを確認された伝導障害に関する切換と区別することを可能にする装置を提案することである。

【0012】

本発明の別の対象は、前記の現象の特徴判断に加えて、それによって確認された特定の場合において D D D モードへの不適切な切換を防止する自動モード切換を適用することを可能にする装置を提案することである。

【0013】

本発明が適用される装置の種類は既知の“A A I S a f e R”タイプであり、例えば、欧州特許出願公開第 0 4 8 8 9 0 4 号明細書または欧州特許出願公開第 1 3 4 6 7 5 0 号明細書またはそれらの対応米国特許明細書に記載されているものであり：心室および心房をペーシングする手段と；心房ペーシングパルスを供給した後のセーフティウィンドウの

10

20

30

40

50

制御によって動作して心房事象を検出する手段と；心室検出を伴ったAAIモードか、あるいはDDDモードで装置を動作させることを可能にする手段と；条件付でAAIからDDDモードへの切換をスケジュールすることが可能な、モード切換実行手段と；セーフティウィンドウ外の対応心室事象の検出が後続していない心房事象が心房補充収縮間隔の持続時間内に連発することに基づいて房室ブロックの発生を判定することができる、房室間伝導障害を診断する手段とを有している。

【0014】

好適な実施形態において、装置はさらに、伝導障害を診断する手段によって検出された房室ブロックが存在していない際にセーフティウィンドウ中に少なくとも1つの心室事象の発生を検出することができる、心室事象判別手段を備えている。

10

【0015】

房室間伝導障害を診断する手段がAAIからDDDモードへの切換をトリガする際に、切換が行われる場合、心室事象を判別する手段はこのモード切換に対して第1の事象マーカを位置付けおよび関連付けすることができ、この第1のマーカは房室ブロックに相関していない切換を表示するものとなる。同様に、第1のマーカが関連付けられている切換に回答して開始したエピソードに対して第2のマーカを位置付けおよび関連付けすることができ、この第2のマーカは房室ブロックに対相関していないエピソードを表示するものとなる。これらのマーカは特に統計上の目的で計数を行うために使用される。

【0016】

心室事象を判別する手段は予め設定された判断基準の機能としてAAIからDDDモードへの切換を禁止することができることが好適である。この判断基準は、安定した心房リズムの検出と併発した、前記セーフティウィンドウ中の事象の検出の前の予め設定された第1のサイクル数にわたった房室間遅延の短縮の検出に基づくものとすることができる。あるいは、この判断基準は房室間遅延が心房連結間隔よりも所定時間あるいは所定の時間比率で長くなる、予め設定された第2のサイクル数の検出に基づくことができる。

20

【0017】

加えて、セーフティウィンドウ中に実行して心室事象を識別するために、心室事象を判別する手段は前記セーフティウィンドウ中の心室事象の検出後に心房補充収縮間隔を変更するか、あるいは一時的に心房ペーシングを停止することができる。

【0018】

本発明のその他の構成、利点および特徴は、添付図面を参照しながら以下に記す好適な実施例の詳細な説明によって当業者において理解される。

30

【発明の詳細】

【0019】

以下に、本発明の好適な実施例に係る装置の構成例を記述する。

【0020】

ソフトウェア関連の特徴に関して、本発明は、心内膜リード線および/または複数の植え込みセンサによって伝送される信号を獲得する手段を備えた、例えばペースメーカ、細動除去装置および/または電気除細動装置等の形式の既知の能動植込み型装置のソフトウェアの適正なプログラミング手段によって実施することができる。本発明は、特にフランス国モンルージュ所在のELAメディカル社製のシンフォニーおよびラプソディの商品名のペースメーカ、ならびにアルトおよびオバシオの商品名の細動除去装置等の植込み型装置に適用することができる。これらの装置は、プログラム可能なマイクロプロセッサを備えていて、植え込まれた電極によって収集された電気信号を受信、フォーマット、および処理し、それらの電極にペーシングパルスを送信する回路を有している。さらに、内部メモリ内に記憶されたソフトウェアの断片を遠隔操作によってこれらの装置にアップロードして本発明の機能を実施するように動作させることも可能であり、それについて以下に詳細に記述する。本発明の機能をこれらの装置内に装備させることは当業者においては容易であり、従って本明細書においてはこれ以上詳細に説明しない。

40

【0021】

50

図1を参照すると、事象マーカAは、特にAAIモード動作の連続する心房ペーシングパルスの時間位置を示している。正常な房室間状態、すなわち房室ブロックが存在しない場合、装置は各ペーシングパルスの後に対応する心室消極（R波）を検出する。

【0022】

ペーシングパルスAを送信した後、装置は検出回路に“セーフティウィンドウ”と呼ばれる期間を付加し、これは一般的に心房ペーシングパルスの後100msの持続時間を有する。例えば30ないし150msまでの、他の期間を適用することもできる。このウィンドウは、セーフティウィンドウの終了前に消極が検出された場合に装置が無視するように使用され、この場合検出された事象は先行した心房ペーシングパルスに近くその性質は不明確であるとみなされ：これは、例えば心室検出アンプのリカバリ時間に相関する電氣的擬似動作の検出、あるいは独立した心室期外収縮を示す可能性があり、これらは通常的心臓リズム解析アルゴリズムの動作によって防止することができる現象である。しかしながら、特定の場合においてこのセーフティウィンドウ中の心室検波は真性の心室活動を示す可能性がある。

10

【0023】

ここで、短いAR遅延は全身系機能障害（心房検出の欠如）あるいは真性の房室間非同期によって説明することができ：特に房室間遅延の異常延長、結合性リズム、または心室加速を伴った変時性機能障害等である。

【0024】

従来装置は、安全のために、セーフティウィンドウ中の心室R波検出が後続する心房ペーシングパルスが房室ブロックに相関するものであるかを判断するものであり、この種の事象の複数の発生はDDDモードへの切換に通じる可能性がある。

20

【0025】

従って、本発明の第1の実施例はこの種の現象に相関して切換を特徴判断し、それに対して後に医師が装置によって実行されたデータ記録を読んだ際に開示することができる固有のマーカを関連付けし、これらの切換は確認された房室間伝導障害に関するものと区別される。

【0026】

そのため、最後の心室サイクルがセーフティウィンドウ中の心室検波が後続している心房ペーシングパルスを示している切換が発生する度に、装置はこの切換に対して“房室ブロックに相関しない切換”を示す特定のマーカを関連付ける。同様に、この“房室ブロックに相関しない切換”によって開始した各エピソードには“房室ブロックに相関しないエピソード”を示す特定のマーカが関連付けられる。“エピソード”とはAAIからDDDモードへの切換から開始し、例えば100回等の予め設定された回数の連続するサイクル間AAIモードに再切換されることなくDDDモードにあった後終了する連続するサイクルである（その後、潜在的な自発的房室間伝導の発生を改善するために、特定の条件を満たしていたら装置のAAIモードへの再切換を強制することができる）。

30

【0027】

切換およびエピソードが“房室ブロックに相関しない”ことはそれぞれ特定のマーカによって記録されており、統計的に使用され、切換がトリガされた特定のサイクルに対応する電位図（“EGM”）に関連付けられる。

40

【0028】

本発明の第2の実施例は、特定の場合においてDDDモードが適正でない場合にこのDDDモードへの切換を防止する自動モード切換の適用を提案するものである。

【0029】

図1の時系図に相当する第1のケースは、安定した心房リズム存在中であって、セーフティウィンドウ中の検波（“r”で示される事象であり、“R”で示されるセーフティウィンドウ外で検出された事象とは区別される）に対してこれより前の所定数のサイクル間にAR遅延の短縮が先行していない場合である。図1中においてARインタバルが連続して減少する数値：171, 156・・・109, 93msとなることが確認され、最後

50

の“r”事象のARインタバルは93msで100msのセーフティウィンドウ内に発生している。この状況において、アルゴリズムは心室加速を伴った変時性機能障害を疑い、従来の装置においてはこの場合トリガされていたDDDモードへの切換を禁止する。

【0030】

別のケースが図2に示されており、これにおいては逆に漸増的に増大するARインタバルが示されており、従ってこのインタバルは心房連結間隔(AAインタバル)を超過するようになり、最終的に次の心房ペースングのセーフティウィンドウ内に到達する。正確には、この状況が生じた場合に装置は、このセーフティウィンドウ中の“r”検波に対してARインタバルとRRインタバルの間の比率が例えば75%等の所与のパーセンテージより高くなる特定数のサイクル(連続である必要はない)が先行しているかどうかを判断する(この分析は、代替的にあるいは追加的に、ARインタバル/AAインタバルの比率に基づいて行うこともできる)。

10

【0031】

本発明のさらに別の実施例によれば、セーフティウィンドウ中に心室検波が再発することを可能にするよう、装置の制御アルゴリズムを変更することが提案される。この変更は、可能性のある心室活動の確認を試みることによって、この種の事象に応答した切換を防止することを目的とする。

【0032】

従って、セーフティウィンドウ中の検波が後続している各心房ペースングパルスにつき、特に：

20

- パラメータ化可能な遅延によって心房補充収縮間隔を短縮するか、
 - パラメータ化可能な遅延によって心房補充収縮間隔を延長するか、
 - 心房ペースングを保留する、
- ことができる。

【0033】

これらの変化のうちの1つが確認された心室活動を示している場合、該当する心房ペースングは房室ブロックに相関すると判断されない。

【0034】

以上の実施例は単に説明目的のものであって限定するものではなく、当業者においては前述した実施例以外においても本発明を実現可能であることが理解される。

30

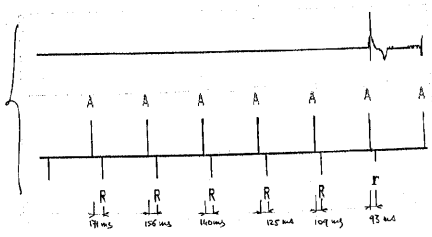
【図面の簡単な説明】

【0035】

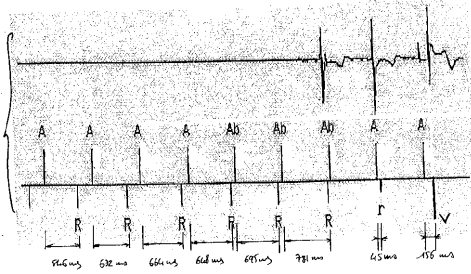
【図1】特定の心室事象が発生して本発明に従って検出された状況を示す時系図である。

【図2】特定の心室事象が発生して本発明に従って検出された別の状況を示す時系図である。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 外国語明細書 】

TITLE OF THE INVENTION

IMPROVED MANAGEMENT OF MODE SWITCHING
FOR AN AAI/DDD TYPE IMPLANTABLE DEVICE IN THE
PRESENCE OF VENTRICULAR EVENTS OF
UNCERTAIN NATURE

FIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to “active implantable medical devices” as such devices are defined by the June 20, 1990 Directive 90/385/CEE of the Council of the European Community, and more particularly to single chamber, dual chamber or “multisite” (triple or quadruple chamber) pacemakers, defibrillators and/or cardioverter devices that are able to monitor heart activity and to deliver to the heart electrical pulses intended to achieve pacing, resynchronization, cardioversion and/or defibrillation in response to a diagnosed rhythm disorder.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Devices are known that are equipped with pacing and sensing circuits associated with the atrium and the ventricle, that can operate according to two known operating modes, DDD or AAI (the AAI mode being a DDD mode having a lengthened atrio-ventricular delay). These devices may be equipped with a mode called “DDD-AMC” or “AAISafeR”, ensuring an automatic mode commutation (switching) from DDD to AAI and conversely. The basic operating mode of a DDD/AAI pacemaker is an AAI mode – or more precisely a “pseudo-AAI” mode – with a single chamber atrial pacing (AAI mode *stricto sensu*), and a monitoring of ventricular activity. This

operating mode is maintained as long as atrio-ventricular conduction is normal, that is, as long as each atrial event (either an atrial detection, corresponding to a spontaneous activity, or an atrial stimulation, corresponding to a paced event) is followed by an associated ventricular detection.

In certain circumstances, however, atrio-ventricular blocks ("AV blocks" or "AVB") may appear, leading to a temporary disorder of depolarization of the ventricle. In this case, as long as several conditions are met, the pacemaker automatically commutes to an automatic DDD mode, with parameters that are optimized for this situation of a temporary AV block. After the disappearance of the AVB, there is a re-establishment of atrio-ventricular conduction, and the pacemaker automatically commutes back to AAI mode, as long as several other conditions are met. Such a commutation between DDD and AAI operating modes, is notably described in EP-A-0488904 and its counterpart U.S. Pat. No. 5,318,594 (commonly assigned herewith to ELA Medical), and EP-A-1346750 and its counterpart U.S. published application 2004/010292 (commonly assigned herewith to ELA Medical).

The present invention is based upon some observations that have been made while actually following-up patients implanted with DDD/AAI pacemakers with the aforementioned known automatic mode commutation features. Indeed, it has been observed that such devices provide an insufficient specificity for sensing ventricular disorders, such that, in some cases, there are inappropriate mode commutations towards the DDD mode. Indeed, the basic principle for such a device is that when it is operating in AAI mode, any ventricular detection maintains the device in AAI mode

(i.e., inhibits commutation to DDD mode), except when such conditions permit a suspicion of an AVB appearance.

The device considers there is an AVB when several criteria are met, revealing a conduction that is actual, but delayed (first degree AVB), or some P-waves that are no longer conducted (second degree AVB), or that are totally blocked (complete, or third degree AVB).

Commuting to DDD mode also can be triggered by the diagnosis of a ventricular pause, i.e., when the interval between two consecutive ventricular events is longer than a specified delay. Detection of a spontaneous ventricular depolarization, and the calculation of the time interval since the previous atrial event, are therefore essential in the diagnosis of AVB, and thus for determining potential commuting to DDD mode.

Notably, after delivering an atrial pacing pulse, the device applies to the sensing circuit, a period called "safety window", typically 100 ms after an atrial pacing pulse such that if a depolarization is detected before the end of the safety window, it is not taken into account by the device; indeed, due to the very short delay separating this sensing from the previous atrial pacing, it could likely be confused with the sensing of an electric artifact, associated with the recovery time of sensing amplifier for instance. For this reason, in the devices well known in the art, such a depolarization is systematically ignored and is not considered as the end (or beginning) of a ventricular cycle, notably for the management of various intervals (escape interval, atrio-ventricular delay) and management of potential commutation from AAI mode to

DDD mode.

But, in some cases, such sensing can be related to an actual ventricular activity, the short AV delay being possibly explained by:

- Either a systemic dysfunction, notably consecutive to a defect in sensing a spontaneous atrial event, or
- a true atrio-ventricular asynchrony: pathologic lengthening of AV delay, junctional rhythm, chronotropic incompetence with acceleration of ventricular rhythm, etc.

In the absence of any verification of the true nature of the sensed event within the safety window, the device considers, as a safety measure, that there is an atrio-ventricular defect, in such a way that occurrence of several events of this type may lead to commuting to DDD mode.

Hence, other than the non-detection of a potential ventricular disorder that would be responsible for this situation, the device operation is modified by a false diagnosis leading to an inappropriate commutation to DDD mode. Though DDD mode operation commonly has no deleterious effect to the patient, such a commutation is useless and prevents spontaneous atrio-ventricular conduction, and is therefore generally less desirable.

OBJECTS AND BACKGROUND OF THE INVENTION

It is therefore, an object of the present invention to propose a device that allows to characterize phenomena of this type, corresponding to a true ventricular activity and, in the case that a commutation to DDD mode has actually occurred, al-

allows to identify these particular commutations, notably in order to disclose them to a physician later on, in a certain manner so as to distinguish them from commutations associated with a confirmed conduction disorder.

It is another object of the present invention to propose a device that, beyond characterization of these phenomena, is able to adapt the automatic mode commutation so as to prevent an inappropriate commutation to DDD mode in these particular cases thus identified.

The type of device to which the invention applies is a known device of "AAIS-afeR" type, for example following EP-A-0488904 or EP-A-1346750 or their U.S. counterparts referred to above, including: means for pacing the ventricle and the atrium, means for sensing atrial events, operating with the control of a safety window following the delivery of an atrial pacing pulse; means to allow the device to operate in AAI mode with ventricular sensing, or in DDD mode; means for performing mode commutation, able to conditionally schedule commutation from AAI to DDD mode; and means for diagnosing atrio-ventricular conduction disorders, able to determine the appearance of an AV block, based upon a sequence of atrial events that are not followed, throughout the duration of an atrial escape interval, by sensing of the corresponding ventricular event out of the safety window.

In a preferred embodiment, the device also includes means for discriminating ventricular events, able to detect the occurrence of at least one ventricular event during the safety window, in the absence of AV block detected by the means of diagnosis of conduction disorder.

When the means of diagnosis of atrio-ventricular conduction disorder triggers a commutation from AAI to DDD mode, in case of commutation, the means for discriminating ventricular events can position and associate a first event marker to that mode commutation, this first marker being representative of a commutation that is not related to an AV block. Likewise, they can position and associate a second event marker to the episode that began on the commutation with which the first marker is associated, that second marker being representative of an episode that is not related to an AV block. These markers can notably be subjected to counting for statistical purposes.

Advantageously, the means for discriminating ventricular events can inhibit, as a function of predetermined criteria, the commutation from AAI to DDD mode. Such criteria can be based upon the detection of the shortening of AV delay over a first predetermined number of cycles preceding the detection of said event during the safety window, concurrently with the detection of a stable atrial rhythm. Or these criteria can be based upon the detection of a second predetermined number of cycles, in which the AV delay is longer than atrial coupling interval by a given duration or proportion of duration.

Additionally, in order to try and identify the ventricular event during the safety window, the means for discriminating ventricular events can modify the atrial escape interval duration after sensing said ventricular event during the safety window, or even temporarily cancel atrial pacing.

Further features, advantages and characteristics of the present invention will

become apparent to a person of ordinary skill in the art when considered in view of the following detailed description of a preferred embodiment of the invention, made with reference to the drawings annexed hereto.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

One now will describe an exemplary embodiment of a device in accordance with a preferred embodiment of the invention.

Regarding the software-related aspects thereof, the present invention can be implemented by means of an appropriate programming of the software of a known active implantable device, for example, of the pacemaker type, or defibrillator / cardioverter type, including means for acquiring a signal conveyed by endocardial leads and/or several implanted sensors. The invention can notably be applied to the implantable devices marketed by ELA Medical, Montrouge, France, such as the *Symphony* and *Rhapsody* brand pacemakers, and the *Alto* and *Ovatio* brand defibrillators. These devices are equipped with programmable microprocessors, including circuits intended to acquire, format and process electrical signals collected by implanted electrodes, and deliver pacing pulses to these electrodes. It is also possible to upload towards these devices, by telemetry, pieces of software that will be stored in internal memory and run so as to implement the features of the invention, described in more detail below. Implementing the features of the invention into these devices is easily feasible by the person of ordinary skill in the art, and will therefore not be described in detail in this document.

With reference to Fig. 1, event markers A show the time position of consecutive atrial pacing pulses, typical of AAI mode operation. In case of normal atrio-ventricular conduction, i.e., in the absence of AVB, the device senses, after each pacing pulse, an associated ventricular depolarization (R wave).

After delivering a pacing pulse A, the device applies to the sensing circuit, a period called "safety window", that has a duration of typically 100 ms following the atrial pacing pulse. Other time periods also may be used, e.g., from 30 to 150 ms. This window is applied such that if a depolarization is detected before the end of the safety window, it will be ignored by the device, for in this case, provided the detected event is deemed close to the previous atrial pacing pulse, its nature is uncertain: it can notably present the detection of an electric artifact, related for example to the recovery time of the ventricular sensing amplifier, or an isolated ventricular extrasystole, which are phenomena that could interfere with the normal operation of heart rhythm analysis algorithm. But in certain particular cases, this ventricular detection during the safety window can reveal a true ventricular activity.

Short AR delay can then be justified by either a systemic dysfunction (loss of atrial sensing), or a true atrio-ventricular asynchrony: notably, pathologic lengthening of atrio-ventricular delay, junctional rhythm or chronotropic incompetence with acceleration of the ventricle.

The devices of the prior art, as a safety measure, do consider that an atrial pacing pulse followed by a ventricular sensing R during the safety window, is to be correlated to an AV block, in such a way that occurrence of several events of this

type may lead to commutation to DDD mode.

A first embodiment of the invention therefore proposes to characterize the commutations related to such phenomena, so as to associate thereto, specific markers that can be disclosed to a physician later on, when reading the recording of data performed by the device, and in such a way that these commutations are distinguished from those associated with a confirmed AV conduction disorder.

To that end, each time a commutation occurs, for which the last ventricular cycle presents an atrial pacing pulse followed by a ventricular detection during the safety window, the device associates to this commutation, a specific marker representative of a "commutation not related to an AVB". Likewise, each episode starting with such a "commutation not related to an AVB" will be associated with a specific marker representative of an "episode not related to an AVB". An "episode" is a succession of cycles starting from a commutation from AAI to DDD mode, and ending for example, after a pre-selected number, e.g., 100, of consecutive cycles in DDD mode with no commutation back to AAI mode (the device will then be able to force commutation back to AAI mode if certain conditions are fulfilled, in order to improve potential spontaneous AV conduction to occur).

The commutations and episodes "not related to an AVB" are respectfully documented by specific markers, subjected to specific statistics, and associated with a corresponding electrogram ("EGM") recording for the particular cycle during which commutation has been triggered.

A second embodiment of the invention proposes to adapt automatic mode

commutation in such a manner so as to prevent, in certain cases, from commutating to DDD mode when that mode is not appropriate.

The first case, corresponding to the chronogram on figure 1, is a case in which the detection during the safety window (event referred to as "r", distinguished from the events detected out of the safety window, referred to as "R") is preceded by a shortening of AR delay over a certain number of preceding cycles, while in the presence of a stable atrial rhythm. Thus one can see on figure 1 that the AR interval takes successive decreasing values: 171, 156 ... 109, 93 ms, in such a way that the last "r" event, AR interval of which is 93 ms, occurs within the 100-ms safety window. In such a situation, the algorithm suspects a chronotropic incompetence with ventricular acceleration, and inhibits the commutation towards DDD mode, that would otherwise have been triggered by a device of the prior art.

Another case is illustrated by figure 2, conversely presenting a progressive lengthening of AR interval, such that this interval gets to exceed the atrial coupling interval (AA interval), and finally falls right into the safety window of the following atrial pacing. More precisely, the device considers itself to be in the presence of such a situation, if the "r" detection during the safety window is preceded by a certain number of cycles (not necessarily consecutive), for which the ratio between AR interval and RR interval, is higher than a given percentage, for example, 75% (the analysis can alternatively or in addition be based upon the ratio AR interval / AA interval).

Yet, another embodiment of the present invention proposes to modify the

control algorithm of the device, so as to allow the ventricular detections during the safety window to re-occur. That modification aims at preventing commutations in response to events of this type, by trying to identify a potential ventricular activity.

Thus, for each atrial pacing pulse followed by a detection during the safety window, it is notably possible to:

- shorten the atrial escape interval by a parameterizable delay, or
- lengthen the atrial escape interval by a parameterizable delay, or
- suspend atrial pacing.

If one of these modifications reveals an identified ventricular activity, then the corresponding atrial pacing is not considered as being related to an AV block.

One skilled in the art will appreciate that the present invention can be practiced by other than the described embodiments, which are presented for purposes of illustration and not of limitation.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figures 1 and 2 are timing diagrams showing two situations when particular ventricular events occur and are detected in conformance with the present invention.

1. An active implantable medical device of a cardiac pacemaker, defibrillator and/or cardioverter type, comprising:

means for pacing the ventricle and atrium;

means for detecting ventricular events (R, r), operating with the application of a safety window following the delivery of an atrial pacing pulse;

means for operating the device in AAI mode with ventricular sensing, or in DDD mode;

means for mode commutation, able to conditionally schedule commutation from AAI to DDD mode;

means for diagnosing an atrio-ventricular conduction disorder, able to determine the appearance of an atrio-ventricular block based upon a sequence of atrial (A) events not followed, during one atrial escape interval, by the detection of corresponding ventricular event (R) out of said safety window, and

and

means for discriminating ventricular events, able to detect the occurrence of at least one ventricular event (r) during the safety window, in the absence of atrio-ventricular block detected by said means for the diagnosis of atrio-ventricular conduction disorder.

2. The device of claim 1, wherein:

said means for the diagnosis of atrio-ventricular conduction disorder further comprises means for scheduling commutation from AAI to DDD mode, and

said means for the discrimination of ventricular events further comprises means for, in case of commutation from AAI to DDD mode, positioning and associating a first marker to said mode commutation, said first marker being representative of a commutation not related to an atrio-ventricular block.

3. The device of claim 2 further comprising means for counting the number of said first markers.
4. The device of claim 2, wherein:
 - said means for the mode commutation further comprises means, after commutation from AAI to DDD mode, for maintaining the device in DDD mode during a predetermined episode duration, and
 - said means for the discrimination of ventricular events further comprises means for positioning and associating a second marker to the episode that has begun on the commutation associated with said first marker, said second marker being representative of an episode not related to an atrio-ventricular block.
5. The device of claim 4 further comprising means for counting the number of said first and/or second markers.
6. The device of claim 1, wherein means for discriminating ventricular events further comprises means for inhibiting commutation from AAI to DDD mode as a function of a predetermined criteria.
7. The device of claim 6, wherein said means for discriminating ventricular events further comprises means for inhibiting commutation from AAI to DDD mode in case of detection of, concurrently: a shortening of atrio-ventricular delay over a first predetermined number of cycles preceding the detection of said ventricular event during the safety window; and a stable atrial rhythm.
8. The device of claim 6, wherein said means for discriminating of ventricular events comprises means for inhibiting commutation from AAI to DDD mode in the case of detection of a second predetermined number of cycles for which the atrio-ventricular delay is longer than the atrial coupling interval by a given duration or proportion of duration.
9. The device of claim 6, wherein said means for discriminating of ventricular events further comprises means for modifying the duration of the atrial escape inter-

val after the detection of said ventricular event during the safety window.

10. The device of claim 6, wherein said means for discriminating of ventricular events further comprises means for suspending atrial pacing after the detection of said ventricular event during the safety window.

11. The device of claim 6 further comprising means for detecting a stable atrial rhythm.

12. The device of claim 6 further comprising means for shortening said atrio-ventricular delay over a first predetermined number of cycles preceding the detection of said ventricular event during the safety window.

ABSTRACT

An active implantable medical device of AAI/DDD type, notably a cardiac pacemaker, with improved management of mode commutation schemes in the presence of ventricular events of an uncertain nature. The device is able to pace the ventricle and the atrium; sense ventricular events (R, r), apply a safety window following an atrial pacing pulse; perform mode commutation, conditionally triggering commutation of the device from AAI to DDD mode; and diagnose atrio-ventricular conduction disorders determining the appearance of an atrio-ventricular block based upon a sequence of atrial events (A) not followed, during an atrial escape interval, by the detection of the corresponding ventricular event (R) out of the safety window. The device also is able to discriminate ventricular events, detect the occurrence of at least one ventricular event (r) during the safety window, in the absence of a detected atrio-ventricular block, and allowing to trace mode commutation or to inhibit mode commutation if certain conditions are fulfilled.

REPRESENTATIVE DRAWING

Fig. 2

1/1

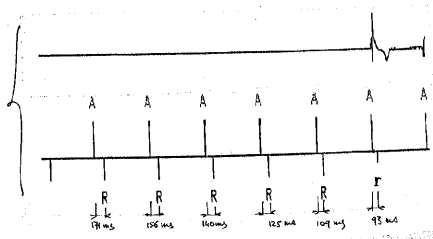


Fig. 1

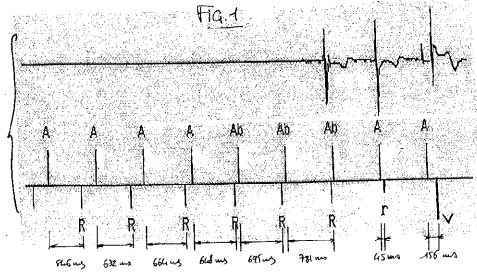


Fig. 2