

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5032334号  
(P5032334)

(45) 発行日 平成24年9月26日(2012.9.26)

(24) 登録日 平成24年7月6日(2012.7.6)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 N 1/368 (2006.01)

A 6 1 N 1/368

請求項の数 12 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2007-546821 (P2007-546821)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成17年12月12日(2005.12.12)		カーディアック ペースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2008-522788 (P2008-522788A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成20年7月3日(2008.7.3)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/045029		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02006/065797		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成18年6月22日(2006.6.22)	(74) 代理人	100068755
審査請求日	平成20年12月10日(2008.12.10)		弁理士 恩田 博宣
(31) 優先権主張番号	11/010,973	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成16年12月13日(2004.12.13)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内因性応答識別による捕捉検証

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ペースングパルスに関連している心臓信号を検知する手段と、  
前記心臓信号の形態学的特性を検出し、前記形態学的特性の各々の特徴値を測定する手段と、

少なくとも一つの特徴値を少なくとも一つの他の特徴値と比較する手段と、  
内因性応答検出のために使用するように、前記特徴値の比較に基づいて、前記特徴値の一つ以上を選択する手段と、

前記選択された特徴値と内因性応答を表す少なくとも一つの基準値との比較に基づいて、捕捉と内因性活動を有する非捕捉を識別する手段と、

心臓ペースング応答分類に基づいて心臓ペースング治療を施す手段と、  
を含むペースングパルスに対する心臓応答を自動的に分類するためのシステム。

【請求項 2】

第 1 の特徴値が閾値レベルに到達しない場合、前記心臓応答を内因的活動なしの非捕捉として分類する手段を更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記検出手段が、第 1 の時間間隔において検知された心臓信号の第 1 の特性を検出し、第 2 の時間間隔において検知された心臓信号の第 2 の特性を検出する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

10

20

複数の捕捉された心臓応答信号の平均ピーク値を求める手段と、  
前記平均ピーク値に基づいて内因性応答を表す前記基準値を判断する手段と、  
を更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

ペースングパルスに関連している心臓信号を検知する手段と、  
第 1 の時間間隔において前記心臓信号の第 1 の正のピークを検出し、第 2 の時間間隔に  
おいて前記心臓信号の第 2 の正のピークを検出する手段と、  
前記第 1 の正のピークと前記第 2 の正のピークとを比較する手段と、  
内因性応答検出に使用するように、前記第 1 の正のピークと前記第 2 の正のピークの比  
較に基づいて、前記第 1 の正のピーク値と前記第 2 の正のピーク値の大きい方の正のピー  
ク値を選択する手段と、  
前記大きい方の正のピーク値と内因性応答を表す基準値との比較に基づいて、捕捉と内  
因性活動を有する非捕捉を識別する手段と、

10

心臓ペースング応答分類に基づいて心臓ペースング治療を施す手段と、  
を含むペースングパルスに対する心臓応答を自動的に分類するためのシステム。

【請求項 6】

心臓ペースング応答を分類するように構成されている捕捉検出システムであって、  
心臓に電氣的に結合するように構成されている複数の心臓電極と、  
前記複数の心臓電極に結合されており、該複数の心臓電極を用いてペースングパルスに  
関連している心臓信号を検知するように構成されている検知システムと、  
前記検知システムに結合されており、前記心臓信号の形態学的特性を検出し、該形態学  
的特性の各々の特徴値を測定し、少なくとも一つの特徴値を少なくとも他の特徴値と比較  
し、内因性応答判断に使用するように、前記特徴値の比較に基づいて、前記特徴値の一つ  
以上の特徴値を選択し、前記選択された特徴値と前記内因性応答を表す少なくとも一つの  
基準値との比較に基づいて捕捉と内因性活動を有する非捕捉とを識別するように構成され  
ている捕捉検出器と、

20

心臓ペースング応答の分類に基づいてペースング治療を施すように構成されているペー  
シング回路と、  
を含む捕捉検出システム。

【請求項 7】

前記捕捉検出器が、第 1 の時間間隔において前記心臓信号の第 1 の特性を検知し、第 2  
の時間間隔において前記心臓信号の第 2 の特性を検知するように構成されている請求項 6  
に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記複数の心臓電極が、  
右心室先端電極および右心室コイル電極または右心室リング電極および右心室コイル電  
極、  
左心室遠位電極および左心室コイル電極または左心室近位電極および左心室コイル電極  
、  
右心房先端電極および上大静脈コイル電極または右心房リング電極および上大静脈コイ  
ル電極、および、  
左心房遠位電極および左心房コイル電極または左心房近位電極および左心房コイル電極  
、  
の少なくとも一つを含む、請求項 6 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

前記検知システムが、ブランキング期間に続く心臓信号を検知するように構成されてお  
り、前記ブランキング期間の継続時間がペースングアーチファクト信号成分の大部分が前  
記検知された心臓信号から消散するように選択される、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 10】

第 1 の特性の第 1 の特徴値が捕捉閾値基準と一致しない場合、前記捕捉検出器が、前記

50

ペーシングパルスに対する心臓の応答を非捕捉として分類するように構成されている、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記複数の特徴値が、第 1 の時間間隔において発生する第 1 の心臓信号ピークの第 1 のピーク値と、第 2 の時間間隔において発生する第 2 の心臓信号ピークの第 2 のピーク値と、を含み、前記第 1 および第 2 の心臓信号ピークが同一極性を有している、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記複数の特徴値が、第 1 の時間間隔において発生する第 1 の心臓信号ピークの第 1 のピーク値と、第 2 の時間間隔において発生する第 2 の心臓信号ピークの第 2 のピーク値と、を含み、

前記捕捉検出器が、第 1 の極性を有する前記第 1 のピーク値と、同一の極性の前記第 2 のピーク値のいずれか大きい方を選択し、前記大きい方のピーク値と前記内因性応答を表す基準値との比較に基づいて、捕捉と内因性活動を有する非捕捉とを識別するように構成されている、請求項 6 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に植込み型医療デバイスに係り、より詳細には、植込みデバイスによるペーシングパルスの送出に続く心臓応答を自動的に分類することに関する。

【背景技術】

【0002】

通常に機能する時、心臓は、律動的収縮を生じ、身体全体に効率的に血液を送り出すことが可能である。しかしながら、疾患や損傷によっては、心臓の律動が不規則になり、結果的に、ポンプ効率が低下することもある。不整脈は、さまざまな体調および疾患プロセスに起因する心臓律動の不規則性を表現するために使用される一般的な用語である。植込み型心臓ペースメーカーおよび除細動器などの心臓律動管理システムが深刻な不整脈をもつ患者の有効な治療法として使われてきた。一般に、これらのシステムは、心臓からの電気的信号を検出するための回路を含み、心臓へ電氣的な刺激パルスを送るためのパルスジェネレータを含む。患者の心臓またはその近くへ延びるリード線は、心臓の電気的信号を検出するために心筋に連結されるとともに、さまざまな療法に応じて、心臓へ刺激パルスを送るための電極に接続されている。

【0003】

心臓律動管理システムは、組織の収縮を生じさせるために、電極に隣接している心臓組織を刺激するように作用し得る。ペースメーカーは、心臓が心臓律動ポンプ効率を維持する収縮可能な律動を生成する際に、心臓を補助するように計時された一連の低エネルギーペーシングパルスを送る心臓律動管理システムである。患者のニーズに応じて、ペーシングパルスは、断続的であっても連続的でもよい。一つ以上の心臓チャンバ (heart chambers) を検知し、心拍数を回復する (ペーシング) するための種々のモードを含むペースメーカーデバイスには多数のカテゴリが存在する。

【0004】

ペーシングパルスが心臓組織において収縮を生成する時、収縮の後の電氣的な心臓信号は、捕捉された応答 (CR) として示される。捕捉された応答は、誘発された応答信号として示され、心臓収縮と協働し、電極と組織の界面の残留後ペース分極に関連する重畳された信号を伴う、電氣的信号を含む。残留後ペース分極信号またはペーシングアーチファクトの大きさは、例えば、リード分極、ペーシングパルスからの後電位、リードインピーダンス、患者インピーダンス、ペーシングパルス幅、およびペーシングパルス振幅を含むさまざまな要素によって影響され得る。

【0005】

ペーシングパルスは、収縮を生成するために、最小のエネルギー値や捕捉閾値を超過する

10

20

30

40

50

必要がある。ペーシングパルスにとっては、捕捉値を超過せずに、心臓の捕捉に足るエネルギーを有することが望ましい。このように、捕捉閾値の正確な決定が効率的なペーシングエネルギーの管理に必要とされる。ペーシングパルスエネルギーが低すぎると、ペーシングパルスは心臓の収縮応答を確実にもたすことができず、結果的に、無効ペーシングを生じ得る。ペーシングパルスエネルギーが高すぎると、患者は不快感を覚え体験し、またデバイスのバッテリー寿命が短くなる。

【 0 0 0 6 】

捕捉検出によって、収縮を確実に生成する最適エネルギー消費量に対応するように、心臓律動管理システムが、ペーシングパルスのエネルギーレベルを調整できるようにする。また、ペーシングパルスが収縮を生じないときは常時、捕捉検出によって、心臓律動管理システムが、より高いエネルギーレベルにおいてバックアップパルスを開始させるようにする。

10

【 0 0 0 7 】

ペーシングパルスに続く心臓信号が捕捉応答を示すかどうかを検出することによって、捕捉が検証され得る。しかしながら、捕捉応答は、捕捉されない重畳された残留後ベース分極を含む他の可能性のある応答、および非捕捉の内因性拍動から、識別される必要がある。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明は、ペーシングに対する心臓応答を分類するための方法およびシステムを含む。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

本発明の一つの実施の形態は、ペーシングパルスに対する心臓応答を分類する方法を含む。この方法は、ペーシングパルスに関連する心臓信号を検知し、該心臓信号の形態学的特性 ( *m o r p h o l o g i a l   c h a r a c t e r i s t i c s* ) を検出することを含む。捕捉応答と内因性活動を有する非捕捉の識別が該形態学的特性の少なくとも一つに基づいて実行される。

【 0 0 1 0 】

本発明の一態様によれば、心臓信号の第 1 の特性および第 2 の形態学的特性が検出される。第 1 の形態学的特性の検出に続いて、第 1 の特性が閾値と一致している場合、検知が続けられ得る。連続する検知の期間中、第 2 の特性が検知される。ペーシングパルスに対する心臓応答は、第 1 と第 2 の心臓信号特性の少なくとも一つに基づいて、分類される。第 1 の心臓信号特性が閾値基準に達成しない場合、ペーシングパルスに対する心臓応答は非捕捉として分類され得る。

30

【 0 0 1 1 】

心臓信号は、除細動電極を使用して検知され得る。心臓信号を検知するために使用され得る電極の組合せは、例えば、右心室先端電極 / リング電極と右心室コイル電極、左心室遠位電極 / 近位電極と左心室コイル電極、右心房先端電極 / リング電極と上大静脈コイル電極、および / または左心房遠位電極 / 近位電極と左心房コイル電極を含む。

【 0 0 1 2 】

40

心臓信号は、ペーシングパルスに続くブランキング ( 空白化 ) 期間後に検知される。空白期間の継続時間は、検知された心臓信号からペーシングアーチファクト信号成分を消散させるように選択される。

【 0 0 1 3 】

本発明の一態様によれば、第 1 の心臓信号特性は、ペーシングパルスに続く第 1 の時間間隔内で検出される。第 2 の心臓信号特性は、第 1 の時間間隔に続く第 2 の時間間隔において検出される。第 1 の心臓信号特性は、第 1 の時間間隔における心臓信号の第 1 のピーク値を含み得る。第 2 の心臓信号特性は、第 2 の時間間隔における心臓信号の第 2 のピーク値を含み得る。

【 0 0 1 4 】

50

本発明の他の態様によれば、心臓信号の第1のピーク値は、捕捉応答に関連している平均第1ピーク値と比較される。心臓応答は、この比較に基づいて非捕捉応答として分類され得る。第1のピーク値および第2のピーク値のうちの少なくとも1つは、捕捉応答と関連している値と比較される。該比較に基づいて、捕捉応答と心臓の内因性活動を有する非捕捉応答の識別が実行され得る。該捕捉応答に関連している平均ピーク値は、捕捉された心臓応答を表す複数の心臓信号の平均ピーク値、例えば、重み付けされた平均値を用いて更新され得る。

【0015】

本発明の他の実施例は、捕捉検出システムを含む。該捕捉検出システムは、心臓と電気的に結合するように構成された複数の心臓電極を含む。検知システムは、心臓電極に結合され、前記複数の心臓電極を用いて、ペーシングパルスに関連している心臓信号を検知するように構成されている。捕捉検出器は、検知システムに結合される。捕捉検出器は、心臓信号の第1の特性を検出するように構成されている。第1の特性が閾値基準と一致している場合、捕捉検出器は、心臓信号の第2の特性を検出するように更に構成されている。捕捉検出器は、第1および第2の特性の少なくとも一つに基づいて心臓ペーシング応答を分類する。

【0016】

本発明の一態様によれば、捕捉検出器は、第1の時間間隔における心臓信号の第1の特性を検知し、第2の時間間隔における心臓信号の第2の特性を検知するように構成されている。第1および第2の時間間隔の一方または両方がプログラム可能（プログラマブル）であってもよい。

【0017】

心臓信号を検出するために使用される心臓電極は、除細動電極を含み得る。例えば、右心室先端電極と右心室コイル電極、左心室遠位電極と左心室コイル電極、または、右心房先端電極と上大静脈コイル電極が心臓信号を検知するために使用され得る。

【0018】

検知システムは、ペーシングパルスの送出後の期間に対してブランキング（blanking）され得る。ブランキング期間（空白期間）の継続時間は、検知された心臓信号から大部分のペーシングアーチファクト信号成分を消散させるように選択され得る。

【0019】

上述した本発明の開示は、本発明の各実施の形態や全ての実施を網羅するように意図されてはいない。添付図面に関する以下の詳細な説明および請求の範囲を参照することによって、本発明をより詳細に理解されると同時に、本発明の利点および目標がより一層明確になるとともに理解されるであろう。

【0020】

本発明は、種々の変更および代替可能な形態に応じて修正が可能であるが、その具体性が図面において例示され、以下に詳細に説明される。しかしながら、本発明は記載されている特定の実施の形態に制限されるものではない。寧ろ、添付の請求の範囲によって定義されているように、本発明の範囲を逸脱しない限り、本発明を変更したもの、本発明と等価のもの、および本発明を代替するもの全てを網羅するように意図されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

図示されている実施の形態の以下の説明において、実施の形態を構成する添付図面が参照され、図面において、本発明が実施され得る種々の実施の形態が示されている。他の実施の形態が利用され得て、本発明の範囲を逸脱しない限り、構造上および機能上の変更が成されてもよいことが理解されよう。

【0022】

心臓チャンバへ送られたペーシングパルスが結果的に心臓の収縮を生じる心臓の組織において減極波（depolarization wave）を生成する時、捕捉応答はペーシングパルスの送出に続く心臓のチャンバ内で検知された心臓信号を調べることによ

10

20

30

40

50

て検出され得る。本発明は、ペースングパルスが送られた後でペースングされた心臓のチャンバ内で検知された心臓信号の形態学的特徴に基づいてペースングに対する心臓応答を判断するための方法およびシステムを含む。本発明の実施の形態は、ペースングに続く種々の可能性のある心臓応答を識別するためのシステムおよび方法に関する。心臓応答は、非捕捉応答、捕捉応答、および内因性活動を有する非捕捉応答を含む。

#### 【0023】

図1Aは、本発明の実施の形態による、ペースングパルスに対する心臓応答を分類するための方法を示すフローチャートである。該方法は、ペースングパルスの送出に続いてペースングパルスと関連している心臓信号を検知することを含む(101)。信号のピーク値が検出される(102)。心臓信号のピークが捕捉閾値を上回らない場合(103)、パルスペースングに対する心臓応答は非捕捉応答として分類される(104)。閾値は、例えば、捕捉応答と関連しているピーク値の分数を含み得る。

10

#### 【0024】

心臓信号のピーク値が捕捉閾値を超過し(103)、内因性活動の閾値未満のままである場合(106)、ペースングに対する心臓応答は、捕捉応答として分類される(107)。内因性の活動閾値は、例えば、捕捉応答に関連している複数のピーク値を含み得る。心臓信号のピーク値が内因性の応答閾値を超過する場合(106)、心臓応答は、内因性の活動を有する非捕捉応答として分類される(108)。

#### 【0025】

本発明の他の方法は、図1Bのフローチャートによって示される。方法は、ペースングの送出に続いて、第1の分類時間間隔においてペースングされた心臓チャンバの信号の信号を検知することを含む(110)。心臓信号の特性は、第1の分類時間間隔において検出される(120)。心臓信号の検出された特性が閾値基準と一致していない場合(130)、ペースングパルスに対する心臓応答は、非捕捉応答として分類される(155)。

20

第1の特徴が閾値基準と一致している場合(130)、システムは、第2の時間間隔においても心臓信号を検知し続ける(140)。ペースング刺激に対する心臓応答は、第1の分類時間間隔において検知された心臓信号と、第2の分類時間間隔において検知された心臓信号の少なくとも一つに基づいて分類される(150)。

#### 【0026】

本明細書中に提示されている実施の形態によれば、心臓応答分類のために検知された心臓信号は、除細動電極を含み得る。本発明の心臓応答の分類プロセスは、近距離音場、例えば、先端電極、および遠距離音場、例えば、コイル電極を含むいかなる検知ベクトルをも使用し得る。種々の実施において、心臓応答を判断するために十分な振幅を有する右心室信号は、右心室の先端/リング電極から右心室コイル電極までの検知ベクトルを用いて検出され得る。心臓応答を判断するために十分な振幅を有する右心房信号は、右心房先端/リング電極から上大静脈コイル電極までの検知ベクトルを用いて検出され得る。心臓応答を判断するために十分な振幅を有する左心室信号は、左心室の遠位/近位電極から左心室コイル電極検知ベクトルを用いて検出され得る。心臓応答を判断するために十分な振幅を有する左心房信号は、左心房遠位/近位電極から左心房コイル電極検知ベクトルを用いて検出され得る。

30

40

#### 【0027】

捕捉判断のための検知は、プログラム可能なブランキング間隔(空白間隔)の後で行われ得る。一つの実施例において、ブランキング期間は、直ちに、ペースングパルスに続いており、約45ミリ秒の継続時間を有する。このブランキング間隔の継続時間は広範囲のペースングチャネル結合コンデンサ値を支援し、捕捉判断のために特別な結合コンデンサを必要としない。ブランキング期間の継続時間は、例えば、ペースングパルスに対する心臓応答を判断するための十分な心臓信号強度を保持しながら、ペースングアーチファクトを消滅させるように選択され得る。

#### 【0028】

ブランキング期間の後、システムは、ペースングパルスに関連している心臓信号を検知

50

し、ペーシングパルスに対する応答を識別するために検知された心臓信号を分析する。ペーシングパルスに続く心臓信号を検知するために右心室（RV）コイルなどの電氣的除細動コイルを使用することによって、ペーシングに対する心臓応答を識別する能力が高められる。コイルの改良された検知性能がコイルの相対的に大きな表面積に関連付けられ、また、小さな電極と比較した場合にも該コイルが心筋とを良好に接触する可能性が高い。また、コイルとペーシング電極、例えば、RV先端電極との間の空間的距離によって、コイルにおける信号がわずかに遅延して、ペーシングアーチファクトの消滅が可能となる。時間遅延およびコイルの改良された検知能力は、ブランキング期間に続いて該コイル電極上に存在している信号レベルを高め、これによって、捕捉拍動の検出が改善される。表面積が小さい先端電極は、内因性活動などの局所的な心臓の活動に感応性が高く、内因性の活動の検出のために良好な検知電極を提供する。従って、先端電極からコイル電極検知ベクトルを使用することによって、非捕捉、捕捉、内因性活動を有する非捕捉を検出するための良好な組合せが生じる。

10

#### 【0029】

ペーシングに続く第1の時間間隔内では、システムは、心臓信号の形態的特徴を含む第1の特性を検出し得る。一実施例では、第1の特性は心臓信号のピーク値である。他の実施において、第1の特性は、ピーク幅を含み得る。他の形態学的特性は、付加的にまたは代替的に、心臓信号の傾斜、心臓信号の曲率、心臓信号の特定の特性のタイミング、または、心臓信号の2つ以上の特徴の相対的タイミング、一連の特徴点、および/または他の特性的な形態学的な特徴が利用され得る。

20

#### 【0030】

第1の特性が閾値と一致している場合、第2の時間間隔において検知される心臓信号の第2の特性が判定され得る。ペーシングに対する心臓応答は、第1の特性および第2の特性の少なくとも一つに基づいて分類され得る。第2の特性は、上記に挙げられた心臓信号の形態学的特性または他の特徴のいずれかを含み得る。第2の特性は、第1の特性と同じタイプの特性であってもよいし、異なるタイプの特徴であってもよい。例えば、一つの実施の形態において、第1と第2の特性の両方が心臓信号のピークを含む。他の実施例では、第1の特性タイプ、例えば、ピークを含んでいてもよいし、第2の特性は、第2の特性タイプ、例えば、ピーク幅を含んでいてもよい。ペーシングパルスに関連している心臓信号の形態学的特性に基づく心臓応答の判断を含む種々の方法およびシステムは、2003年12月11日出願され、共通に所有された米国特許出願第10/733869号、および本明細書中に参照することによって組み込まれている2003年12月12日出願された米国特許出願第10/734,599号に記載されている。

30

#### 【0031】

図1Cのフローチャートによって示されている一つの実施において、第1の特性は、ペーシングパルスに続く第1の時間間隔において検出された心臓信号のピーク値を含む。ペーシングパルスを送った後、ペーシングパルスに関連している心臓信号は、ブランキング期間に続いて検知される(160)。第1の時間間隔における心臓信号の第1の正のピーク値が決定される(165)。第1の正ピーク値が閾値に達しない場合(170)、心臓応答は非捕捉応答であると判断される(180)。心臓信号の第1の正ピーク値が閾値に達した場合(170)、第2の時間間隔における心臓信号の第2の正ピーク値が決定される(185)。第1の正ピーク値および第2の正ピーク値の一つまたは両方に基づいて、ペーシングに対する心臓応答が判断される(190)。心臓応答は、捕捉応答、非捕捉応答および非捕捉応答および内因性の拍動のうちの一つであると判断され得る。

40

#### 【0032】

図2は、本明細書中に記載されている心臓応答分類方法およびシステムと関連して使用され得る時間間隔を示す。ペーシング刺激210は、心臓、例えば、右心室へ送られる。心臓信号は、ペーシングに続く期間220においてブランキングされる。ブランキングは、検知増幅器への入力を切断することによって、あるいは、期間220において検知チャネルを動作しないようにすることによって、達成され得る。ブランキング間隔220は、

50

プログラム可能であり、ペーシング刺激 2 1 0 に続いて、例えば、約 0 ミリ秒から約 4 5 ミリ秒まで、延長可能である。

【 0 0 3 3 】

ブランキング期間 2 2 0 の後、第 1 の分類間隔 2 3 0 が開始される。第 1 の分類間隔の継続は、約 3 2 5 ミリ秒未満であってもよいし、プログラム可能であってもよい。ペーシングパルスに続く心臓信号は、第 1 の時間間隔 2 3 0 において検知される。第 1 の時間間隔内で検出された心臓信号の第 1 の特性が閾値基準に達しない場合、ペーシング刺激 2 1 0 に対する心臓応答は非捕捉であると判断される。

【 0 0 3 4 】

第 1 の特性が閾値基準に達した場合、第 2 の分類間隔 2 4 0 においても検知は続く。第 2 の分類間隔 2 4 0 の継続時間は、プログラム可能であってもよいし、約 3 2 5 ミリ秒未満であってもよい。第 2 の分類間隔 2 4 0 の継続時間は、第 1 の分類間隔 2 3 0 の継続時間とは異なってもよい。あるいは、第 1 および第 2 の時間間隔 2 3 0 および 2 4 0 の長さは同じであってもよい。ペーシング刺激 2 1 0 に対する心臓応答は、第 1 および第 2 の時間間隔の少なくとも一つにおいて検知された心臓信号の特性に基づいて分類される。

【 0 0 3 5 】

遅延期間 2 5 0 は、第 1 の分類間隔 2 3 0 の終了時と第 2 の分類間隔 2 4 0 の開始時の間で発生し得る。遅延の長さは固定してもよいし、プログラマブルであってもよく、また、例えば、約 0 ミリ秒（遅延なし）～約 4 0 ミリ秒の範囲であってもよい。

【 0 0 3 6 】

図 3 は、図 2 の時間間隔を使用する上述された方法を図式的に示す。図 3 は、非捕捉応答を表す心臓信号 3 2 0 に重畳された捕捉応答を表す多数の心臓信号 3 1 0 を示す。この実施において、システムは、ペーシングパルスに続いて約 4 0 ミリ秒のブランキング期間 2 2 0、ブランキングされる。心臓信号 3 1 0 および 3 2 0 は、第 1 の分類間隔 2 3 0 の間、検出される。第 1 の分類間隔 2 3 0 における心臓信号の正ピーク値 3 1 1 および 3 1 2 が検出される。第 1 の正ピーク値 3 1 2 が閾値 3 3 0 に達成しない場合、心臓応答は非捕捉であると判断される。

【 0 0 3 7 】

第 1 の正ピーク値 3 1 1 が閾値 3 3 0 に達した場合、システムは第 2 の分類間隔 2 4 0 における心臓信号 3 1 0 の第 2 のピーク 3 2 1 を検知する。心臓応答は、第 1 の正ピーク値 3 1 1 および第 2 の正ピーク値 3 1 2 の少なくとも一つに基づいて決定される。図 4 は、非捕捉応答 4 2 0 を表す第 1 のピーク値に対する多くの捕捉応答 4 1 0 の第 1 のピーク値を示す。

【 0 0 3 8 】

種々の実施の形態は、非捕捉応答（内因性活動なし）、捕捉応答、および内因性活動を有する非捕捉応答を識別することに関する。

【 0 0 3 9 】

図 5 のフローチャートは、ペーシングされたチャンバにおける心臓の電氣的活動信号の特性的特徴を用いて、ペーシングに対する心臓応答を判断する方法を示す。この実施例では、心臓信号のピーク値は、様々なタイプの心臓のペーシング応答を識別するために使用される。他の形態学的特性は、代替的または付加的にペーシング応答を判断するために使用され得る。例えば、心臓のペーシング応答を判断するために使用される心臓信号の形態学的特性は、上述したように、ピーク幅、傾斜、曲率、特徴タイミング、および / または他の形態学的特性または特性の組合せを含み得る。

【 0 0 4 0 】

この実施の形態によれば、ペーシングパルスに関連している心臓信号のピーク値は、ペーシングに対する心臓応答を、内因性活動なしの非捕捉、捕捉、または内因性活動を有する非捕捉として分類するために使用される。捕捉応答や内因性活動を有する非捕捉応答に比較すると、内因性活動なしの非捕捉応答は、比較的小さなピーク振幅を有する心臓信号を生成する。捕捉応答または内因性活動なしの非捕捉応答と比較すると、内因性活動を有

10

20

30

40

50



する非捕捉応答は、比較的大きなピーク振幅を有する心臓信号を生成する。

【0041】

ペーシングに対する心臓応答を分類するためにペーシングパルスに続く心臓信号の形態学的特性を利用する方法が、図5のフローチャートに示されている。パルスペーシングは、心臓のチャンバ、例えば、右心室チャンバに送られる(505)。ブランキング間隔(506)に続いて、心臓信号が検知され、心臓信号のピークが、ペーシングパルスに続く第1の時間間隔において検出される(508)。

【0042】

第1の時間間隔において検出された心臓信号ピークが捕捉閾値に到達しない場合(510)、ペーシングパルスに対する心臓応答は内因性活動のなしの非捕捉応答として分類される(514)。第1の時間間隔において検出される心臓信号ピークが捕捉閾値に到達するかあるいは超過する場合(510)、システムは第2の心臓信号ピークを検出する(512)。

10

【0043】

第1または第2の検出されたピーク値のいずれかが選択され、内因性の閾値と比較される(516)。心臓信号の選択されたピーク値が内因性の閾値に到達しない場合(520)、ペーシングパルスに対する心臓応答は、捕捉応答であると判断される。捕捉閾値と内因性閾値は捕捉心臓信号を用いて更新される(526)。選択されたピーク値が内因性の閾値に到達するかあるいは超過する場合(520)、ペーシングパルスに対する心臓応答が内因性活動を有する非捕捉応答であると判断される(530)。

20

【0044】

図6および図7は、捕捉応答および内因性活動を有する非捕捉応答の一つとしてペーシングに対する心臓応答の分類を図式的に示す。図6および図7に示された実施例においては、心臓信号の正ピーク値が、ペーシングパルスに対する心臓応答を判断するために使用される。図7は、多数の捕捉応答の最大性のピーク値710对内因性活動を有する非捕捉応答を表す最大の正ピーク値720を示す。内因性の活動を有する非捕捉応答を表す心臓信号の正ピーク値720は、捕捉応答を表す心臓信号の正ピーク値710より相対的に大きい。

【0045】

図6は、内因性活動を有する非捕捉応答を表す多数の心臓信号620に重畳された捕捉応答を表す多数の心臓信号610を示す。検知システムは、ペーシングパルスに続く約40ミリ秒～約45ミリ秒のブランキング期間220においてブランキングされる。捕捉応答信号610を最初に考慮すると、第1の分類間隔230において心臓信号610が検知される。第1の分類間隔230において心臓信号610の第1の正ピーク値611が決定される。第1の正ピーク値611が捕捉閾値630を超過し、システムは、第2の分類間隔240において、心臓信号ピーク621の検知を続ける。

30

【0046】

心臓信号610の正ピーク611および621の最大値が内因性の応答閾値635に到達しない場合、ペーシングパルスに対する心臓応答は、捕捉応答として分類される。

【0047】

次に、内因性活動を有する非捕捉応答を表す信号620が考慮される。第1の正ピーク値612が、第1の分類間隔230において検出される。第1の正ピーク値612は、捕捉応答閾値630より大きいと判断され、システムは、第2の分類間隔240において心臓信号の正ピーク値622の検知を続ける。検出された正ピーク値の最大値612および622が内因性の応答閾値635を超過し、ペーシングパルスに対する心臓応答が非捕捉な内因性拍動として分類される。

40

【0048】

図8のフローチャートは、右心室を例にとって、第1および/または第2の時間間隔において検出された心臓信号のピーク振幅に基づいてペーシングに対する心臓応答を判断する方法を示す。この実施の形態においては、ペーシングパルスが右心室へ送られる(80

50

5)。ブランキング間隔に続いて、ペーシングパルスに続く心臓信号が右心室(RV)先端電極からRVコイル電極のベクトル上で検知される(810)。第1の分類時間間隔において心臓信号の正のピーク(PK1)が決定され(812)、捕捉応答と非捕捉応答を識別するための捕捉閾値と比較される(820)。例えば、捕捉閾値は、第1の分類間隔におけるRV先端電極からRVコイル電極のベクトル上で検知された応答信号の平均ピーク振幅(平均PK1)の所定パーセントであってよい。このように、式1において下記に示されるように第1の分類間隔において検知された捕捉応答平均ピーク振幅の40%などを含んでいてもよい。

【0049】

$$\text{捕捉閾値} = A * \text{平均PK1} \quad \dots \quad [1]$$

10

【0050】

1つの例においては、 $A = 0.4$ である。第1の分類間隔のRV先端電極～RVコイル電極チャンネル上で検知された心臓信号の正ピーク(PK1)が閾値基準より低い場合(820)、ペーシングに対する心臓応答は内因性活動なしの非捕捉応答として分類される(825)。プロセスが拍動間(ビートツービート)自動捕捉検証プロセスにおいて使用される場合、バックアップペースが送られる(830)。

【0051】

心臓信号のピーク(PK1)が捕捉閾値以上である場合(820)、第2の分類間隔における心臓信号の正ピーク(PK2)が決定される(840)。maxPKで示される、PK1とPK2の最大値が選択され(845)、内因性の閾値と比較される(850)。

20

【0052】

図8に示される実施において、内因性の閾値は、第1および第2の時間間隔において検知された捕捉応答の平均最大ピーク振幅の所定倍数を含む。例えば、下記の式2に表すように、第1または第2の時間間隔において検知された捕捉応答信号の平均最大ピーク振幅(平均maxPK)の倍の振幅を含み得る。

【0053】

$$\text{内因性閾値} = B * \text{平均maxPK} \quad [2]$$

【0054】

1つの例において、 $B = 2$ である。PK1およびPK2の最大値が内因性閾値より大きい場合(850)、ペーシングに対応する心臓応答は、内因性活動を有する非捕捉応答を含むと判断される(860)。

30

【0055】

心臓信号が捕捉応答であると判断された場合(852)、捕捉閾値および/または内因性の閾値が更新され得る(855)。例えば、捕捉閾値は、以下のように、第1の時間間隔における現在心臓信号ピーク値を使用して、第1の時間間隔における捕捉応答平均ピーク値(平均PK1)を再計算することによって更新され得る。

【0056】

$$\text{平均PK1}_{(新)} = (1 - c) * \text{平均PK1}_{(旧)} + c * \text{正PK1} \quad \dots \quad [3]$$

【0057】

平均PK1<sub>(新)</sub>は、第1の時間間隔において検知された更新された平均ピーク値であり、平均PK1<sub>(旧)</sub>は、第1の時間間隔において検知された前の平均ピーク値である、正PK1は現在心臓信号の正ピーク値であり、 $c$ は定数である。一つの例において、 $c = 0.3$ である。

40

【0058】

内因性の閾値は、以下の通りに現在の心臓信号最大ピーク値を使用している捕捉応答平均最大正ピーク値(平均PK)を再計算することによって更新され得る。

【0059】

$$\text{平均PK}_{(新)} = (1 - c) * \text{平均PK}_{(旧)} + c * \text{PK} \quad \dots \quad [4]$$

【0060】

ここで、平均PK<sub>(新)</sub>は、捕捉応答信号の更新された平均最大ピーク値であり、平均P

50

$K_{(旧)}$  は、前の平均最大ピーク値である、 $P K$  は現在の心臓信号の最大ピーク値であり、 $c$  は定数である。1つの実施例において、 $c = 0.3$  である。

【0061】

例としては、本発明のプロセスは、ペーシングに最適なエネルギー量を決定するために捕捉閾値試験を改良するために使用され得る。最適なペーシングエネルギー量の決定は、例えば、植込み型の心臓律動管理システムによって実行される自動捕捉閾値試験工程によって実施され得る。更に、自動捕捉検証は、拍動ごとにペーシングをモニタするために使用され得る。自動捕捉検証は、心臓に送られるペーシングパルスが捕捉応答 (CR) を誘発できなかった場合、自動捕捉検証は、バックアップ・ペーシングをコントロールするために使用され得る。これら又は他のアプリケーションは、本発明のシステム及び方法の使用によって改良され得る

10

【0062】

捕捉閾値試験工程を参照すれば、左心房、右心房、左心室および右心室の一つ以上の捕捉閾値を求める方法がわかるということが、当業者に理解されよう。このような工程において、ペースメーカは、自動的に、または、指令を受けて、選択された心室の捕捉閾値の検索を開始する。捕捉閾値は、心臓を一貫して捕捉する最も低いペーシングエネルギーとして定義付けられる。

【0063】

自動捕捉閾値工程の一つの例において、ペースメーカは、一連のペーシングパルスを心臓に送り出し、ペーシングパルスに対する心臓応答を検出する。ペーシングパルスのエネルギーは、所定数の捕捉損失応答が発生するまで、ディスクリートステップにおいて減少し得る。ペースメーカは、捕捉閾値を確認するために所定数の捕捉応答が発生するまで、ディスクリートステップにおいて刺激エネルギーを増加させてもよい。捕捉閾値試験は、本発明の心臓応答分類方法を使用して実行され得る。

20

【0064】

捕捉閾値試験を実施するために、他の工程が利用されてもよい。一つの実施例では捕捉が検出されるまで、ディスクリートステップにおいてペーシングエネルギーが増加され続ける。他の実施例では、ペーシングエネルギーは、二項サーチパターンによって、調整される。

【0065】

自動捕捉検出は、自動捕捉検証、即ち、ペーシング期間に拍動ごとに発生する工程から、識別可能である。自動捕捉検出は、送出されたペーシングパルスが結果的に捕捉応答を生じることを検証する。ペーシングパルスに続いて捕捉応答が検出されなかった場合、ペースメーカは、一貫したペーシングを確実にするためにバックアップ安全ペースを送ってもよい。バックアップペースは、例えば、初期のペーシングパルスの約70～80ミリ秒後に送出され得る。ペーシングパルスが心臓を捕捉しない場合、ペースメーカがペーシングエネルギーを調整し得る。通常のペーシング期間に所定数のペーシングパルスを送っても捕捉応答を生じない場合、ペースメーカは、捕捉閾値を求めるために、捕捉閾値試験を開始し得る。自動捕捉検出およびバックアップペーシングは、本発明の心臓応答分類プロセスを用いて実施され得る。

30

40

【0066】

本発明の実施の形態は、従来技術において公知である多数のペーシングモードで動作し得る植込み型の心臓の除細動器 (ICD) に実施可能であるとして本明細書中に記載されている。種々のタイプの単一および複数のチャンバに植込み可能な心臓除細動器は従来の技術において公知であり、本発明の心臓応答分類方法に関連して使用され得る。本発明の方法は、単一および複数のチャンバへのペースメーカ、除細動器、電氣的除細動器、速度適合型ペースメーカ、双心室ペースメーカ、心臓再同期調整器、を含む種々の植込み型または患者外装式心臓律動管理デバイスにおいて実施され得る。

【0067】

本発明によるシステムは、マイクロプロセッサベースのアーキテクチャを有する植込み

50

型心臓除細動器に関して記載されているが、所望ならば、植込み型心臓除細動器（または他のデバイス）が任意の論理ベースの集積回路アーキテクチャにおいて実施され得ることが理解されよう。

#### 【 0 0 6 8 】

次に、図面の図 9 によれば、本発明の心臓応答分類方法を実施するために使用され得る心臓律動管理システムが示されている。図 9 の心臓律動管理システムは、リードシステム 9 0 2 に電氣的におよび物理的に結合された I C D 9 0 0 を含む。I C D 9 0 0 のハウジングおよび / またはヘッダは、心臓へ電気刺激エネルギーを付与し、心臓の電氣的活動を検知するため使用される一つ以上の電極 1 0 0 8、1 0 0 9 を組み込むことができる。I C D 9 0 0 は、缶電極 1 0 0 9 として I C D ハウジング全てまたは一部を利用することができる。I C D 9 0 0 は、例えば、I C D 9 0 0 のヘッダまたはハウジング上に位置決めされる中性電極 1 0 0 8 を含む得る。I C D 9 0 0 が缶電極 1 0 0 9 および中立電極 ( i n d i f f e r e n t e l e c t r o d e ) 1 0 0 8 の両方を含む場合、一般に、電極 1 0 0 8、1 0 0 9 は、互いから電氣的に絶縁される。

#### 【 0 0 6 9 】

リードシステム 9 0 2 は、心臓 9 0 1 によって生成される電氣的な心臓信号を検出して、いくつかの所定の条件の下で心臓 9 0 1 へ電氣的エネルギーを付与して心臓の不整脈を治療する、ために使用される。リードシステム 9 0 2 は、ペーシング、検知、および / または除細動のために使用される一つ以上の電極を含み得る。図 9 に示されている実施の形態において、リードシステム 9 0 2 は、心臓内右心室 ( R V ) リードシステム 9 0 4、心臓内右心房 ( R A ) リードシステム 9 0 5、心臓内左心室 ( L V ) リードシステム 9 0 6 および心臓外左心房 ( L A ) リードシステム 9 0 8 を含む。図 9 のリードシステム 9 0 2 は、本明細書中に記載されている心臓応答分類方法に関連して使用され得る一つの実施の形態を示す。他のリードおよび / または電極は、付加的または代替的に使用され得る。

#### 【 0 0 7 0 】

リードシステム 9 0 2 は、心臓 9 0 1 に挿入される心臓内のリード 9 0 4、9 0 5、および 9 0 6 の部分によって人体に植込まれる心臓内リード 9 0 4、9 0 5、および 9 0 6 を含むことができる。心臓内リード 9 0 4、9 0 5、および 9 0 6 は、電氣的活動を検知するとともに、心臓のさまざまな不整脈を治療するために、例えば、ペーシングパルスおよび / または除細動ショック等の電気刺激エネルギーを心臓へ送るための心臓内部に位置決め可能なさまざまな電極を含む。

#### 【 0 0 7 1 】

図 9 に示されているように、リードシステム 9 0 2 は、心外膜電極などの電極を有し、一つ以上の心臓のチャンバを検出したり、ペーシングしたりするために心臓の外側の場所に位置決めされた、一つ以上の心臓外リード 9 1 0 を含む得る。

#### 【 0 0 7 2 】

図 9 に示された右心室リードシステム 9 0 4 は、上大静脈 ( S V C ) - コイル 9 1 6、右心室 ( R V ) - コイル 9 1 4、R V - リング電極 9 1 1 および R V - 先端電極 9 1 2 を含む。右心室リードシステム 9 0 4 は、右心房 9 2 0 を介して右心室 9 1 2 へ延出される。具体的には、R V - 先端電極 9 1 2、R V - リング電極 9 1 1 および R V - コイル電極 9 1 4 は、電氣的刺激パルスを検知し、該電氣的刺激パルスを心臓に送るために右心室 9 1 2 の内の適所に位置決めされる。S V C - コイル 9 1 6 は、心臓 9 0 1 の右心房チャンバ 9 2 0 内の適当な位置または右心房 9 2 0 につながる主要静脈に位置決めされる。

#### 【 0 0 7 3 】

一つの構成において、缶電極 1 0 0 9 に基準化された R V - 先端電極 9 1 2 は、右心室 9 1 9 において単極ペーシングおよび / または検知を実施するために使用され得る。右心室における双極ペーシングおよび / または検知は、R V - 先端 9 1 2 および R V - リング 9 1 1 の電極を用いて実施され得る。さらに他の構成においては、R V - リング 9 1 1 の電極は、任意に省略されてもよく、双極ペーシングおよび / または検知は、例えば、R V - 先端電極 9 1 2 および R V - コイル 9 1 4 を用いて達成され得る。右心室リードシステ

ム 9 0 4 は、統合双極ペーシング/ショックリードとして構成され得る。R V - コイル 9 1 4 および S V C - コイル 9 1 6 は、除細動電極である。

【 0 0 7 4 】

左心室リード 9 0 6 は、左心室 9 2 4 をペーシングしたり検知したりするために左心室 9 2 4 内またはその周辺の適切な位置に配置された L V 遠位電極 9 1 3 および L V 近位電極 9 1 7 を含む。左心室リード 9 0 6 は、上大静脈を通して心臓の右心房 9 2 0 に案内され得る。右心房 9 2 0 から、左心室リード 9 0 6 は、冠状静脈洞小孔（冠状静脈洞の開口）内へ配置され得る。リード 9 0 6 は、冠状静脈洞を介して左心室 9 2 4 の冠状静脈へ案内され得る。

この静脈は、心臓の右側から直接アクセスできない左心室の表面に達するようにリード用のアクセス経路として使用される。左心室リード 9 0 6 のためのリード配置は、鎖骨下静脈アクセスと、左心室に隣接する L V 電極 9 1 3、9 1 7 を挿入するための予め形成された案内カテーテルと、を介して、達成され得る。

【 0 0 7 5 】

左心室における単極ペーシングおよび/または検知は、例えば、缶電極 1 0 0 9 に基準化された L V 遠位電極を用いて、実施され得る。L V 遠位電極 9 1 3 と L V 近位電極 9 1 7 は、左心室のための双極性検知および/またはペース電極として一緒に使用され得る。左心室リード 9 0 6 および右心室リード 9 0 4 は、I C D 9 0 0 と共に、心臓の心室がほぼ同時にペーシングされるように心臓再同期化治療を施すために、または、位相されたシーケンスにおいて、心不全患者のために改良された心臓のポンプ効率を提供するために、使用され得る。

【 0 0 7 6 】

右心房リード 9 0 5 は、右心房 9 2 0 を検知すると共にペーシングするために右心房 9 2 0 内の適切な場所に位置決めされた R A - 先端電極 9 5 6 および R A - リング電極 9 5 4 を含む。一つの構成において、缶電極 1 0 0 9 に基準化された R A - 先端電極 9 5 6 は、例えば、右心房 9 2 0 内で単極のペーシングおよび/または検知を提供するために使用され得る。他の構成では、R A - 先端電極 9 5 6 および R A - リング電極 9 5 4 は、双極式ペーシングおよび/または検出を実行するために使用され得る。

【 0 0 7 7 】

図 9 は、左心房リードシステム 9 1 0 の一つの実施の形態を示す。この例において、左心房リード 9 0 8 は、左心房 9 2 2 を検知およびペーシングするために心臓 9 0 1 の外側の適切な場所に配置された L A 遠位電極 9 1 8 および L A 近位電極 9 1 5 を有する心臓外リードとして実施される。左心房の単極ペーシングおよび/または検知は、例えば、L A 遠位電極 9 1 8 から缶電極 1 0 0 9 までのペーシングベクトルを用いて、達成され得る。L A 近位電極 9 1 5 および L A 遠位電極 9 1 8 はともに、左心房 9 2 2 の双極ペーシングおよび/または検知を実施するために使用され得る。

【 0 0 7 8 】

ここで、図 1 0 A を参照すると、本発明の心臓応答分類方法を実施するために適切な心臓除細動器 1 0 0 0 の実施の形態が示されている。図 1 0 A は、機能ブロックに分割された心臓除細動器を示す。これらの機能ブロックが配列され得る多くの可能性のある構成が存在し得ることが当業者によって理解されよう。図 1 0 A に示される実施例は、一つの実行可能な機能配列である。他の配列も適用可能である。例えば、多少なりとも異なった機能ブロックが、本発明の心臓応答分類方法を実施するために適切な心臓の除細動器を説明するために使用され得る。更に、図 1 0 A に記述された心臓除細動器 1 0 0 0 は、プログラム可能なマイクロプロセッサベース論理回路の使用を考慮に入れているが、他の回路実施も利用可能である。

【 0 0 7 9 】

図 1 0 A に記述された心臓除細動器 1 0 0 0 は、心臓から心臓信号を受け取り、心臓へペーシングパルスまたは除細動ショックの形態の電氣的刺激エネルギーを付与するための回路を含む。一つの実施の形態において、心臓除細動器 1 0 0 0 の回路は、人体への植込み

10

20

30

40

50

に適したハウジング 1001 に收容され、気密密閉される。心臓除細動器 1000 への電力は、バッテリー 1080 によって供給される。コネクタブロック（図示せず）は、心臓除細動器 1000 のハウジング 1001 に装着され、これにより、心臓除細動器 1000 の回路へのリードシステム導電体の物理的および電氣的装着が可能となる。

#### 【0080】

心臓除細動器 1000 は、コントロールシステム 1020 およびメモリ 1070 を含む、プログラム可能なマイクロプロセッサベースのシステムであつてもよい。メモリ 1070 は、他のパラメータとともに、さまざまなペーシング、除細動および検知モードのためのパラメータを格納することができる。更に、メモリ 1070 は、心臓除細動器 1000 の他の部品によって受け取られる心臓信号を表すデータを格納し得る。メモリ 1070 は、例えば、ヒストリカルなエレクトログラム（EGM）および治療データを格納するために使用され得る。ヒストリカルなデータの格納には、例えば、傾向変動や他の診断目的のために使用される長期間にわたる患者のモニタリングによって得られるデータを含み得る。ヒストリカルデータは、他の情報と共に、必要に応じて、あるいは、所望通りに、外部のプログラマユニット 290 へ送信され得る。

10

#### 【0081】

コントロールシステム 1020 とメモリ 1070 は、心臓除細動器 1000 の動作をコントロールするために心臓除細動器 1000 の他の構成部品と協働し得る。本発明による発明の種々の実施の形態によれば、図 10A に記述されたコントロールシステムは、ペーシング刺激に対する心臓の応答を分類するために心臓応答分類プロセッサ 1025 を組み込む。コントロールシステム 1020 は、心臓除細動器 1000 の動作をコントロールするために他の構成部品と共にペースメーカ制御回路 1022 や不整脈検出器 1021 を含む更なる機能的構成要素を含み得る。

20

#### 【0082】

不整脈が不整脈検出器 1021 によって検出された場合、心臓除細動器 1000 は、不整脈を緩和するか、完治させるために、さまざまな治療法のうちの一つ以上を送ることによって応答し得る。例えば、心臓除細動器は、ペーシング回路 1041 ~ 1044 の一つ以上を介して、抗頻脈のペーシングを送ったり、除細動器パルス生成器 1050 を介して、心臓へ一つ以上の高エネルギーショックを送ったりする。

#### 【0083】

遠隔測定回路 1060 は、心臓除細動器 1000 と外部プログラマユニット 1090 との間で通信を提供するために実施され得る。一つの実施の形態において、遠隔測定法回路 1060 とプログラマユニット 1090 は、プログラマユニット 1090 と遠隔測定法回路 1060 の間で信号およびデータを送受信するために、従来の技術において知られているように、ワイヤループアンテナおよび無線周波数遠隔測定リンクを用いて通信する。このように、プログラミングコマンドと他の情報は、植込み最中と植込み後に、プログラマユニット 1090 から心臓除細動器 1000 のコントロールシステム 1020 まで転送され得る。更に、例えば、捕捉閾値、捕捉検出および / または心臓応答分類、関連する格納された心臓データは、他のデータとともに、心臓除細動器 1000 から、プログラマユニット 1090 へ転送され得る。

30

40

#### 【0084】

いくつかの実施の形態において、センサ 1095 は、心臓除細動器 1000 のコントロールシステム 1020 に結合され得る。センサ 1095 は、例えば、患者の呼吸を検知することが可能な経胸腔的インピーダンスセンサ、または、患者の活動を検知するように構成された加速度計を含んでいてもよい。センサ 1095 からの出力は、ペーシング速度を適合するように制御するためにコントロールシステム 1020 によって使用され得る。速度適合ペーシングは、患者の活動レベルや血液力学的な（hemodynamic）ニーズにおける変化に対応するためにペーシング速度を変更するために使用され得る。

#### 【0085】

図 10A に示されている心臓除細動器 1000 の実施の形態において、RA - 先端電極

50

956、RA - リング電極954、RV - 先端電極912、RV - リング電極911、RV - コイル電極914、SVC - コイル916、LV - 遠位電極913、LV - 近位電極917、LA - 遠位電極918、LA - 近位電極915、中間電極1008、および缶電極1009が、切換マトリクス1010を介して、検知回路1031～1037に結合されている。

#### 【0086】

右心房検知回路1031は、心臓の右心房から電氣的信号を検出して、該電氣的信号を増幅させるように作用する。右心房における双極検知は、例えば、RA - 先端電極956と缶電極1009の間で発達した電圧を検知することによって実施され得る。右心房検知回路からの出力は、コントロールシステム1020に連結される。

10

#### 【0087】

右心室検知回路1032は、心臓の右心室からの電氣的信号を検出し増幅するように作用する。該右心室検知回路1032は、例えば、右心室レートチャネル1033と右心室ショックチャネル1034を含む。RV - 先端電極912の使用によって検知された右心室心臓信号は、右心室近距離信号であり、RVレートチャネル信号として示される。双極RVレートチャネル信号は、RV - 先端912およびRV - リングの間で発達した電圧として検知され得る。あるいは、右心室の双極検知は、RV - 先端電極912およびRV - コイル914を使用して実施され得る。右心室における単極レートチャネル検知は、例えば、電圧がRV - 先端電極912と缶電極1009の間で発達した電圧を検知することによって実施され得る。

20

#### 【0088】

除細動電極914、916の使用によって検出される右心室心臓信号は、RV形態またはRVショックチャネル信号とも呼ばれる遠距離信号である。より具体的には、右心室ショックチャネル信号は、RV - コイル914とSVC - コイル916の間で発達した電圧として検出され得る。右心室ショックチャネル信号も、RV - コイル914と缶電極1009の間で発達した電圧として検出され得る。他の構成においては、缶電極1009とSVC - コイル電極916が電氣的に短絡されてもよく、RVショックチャネル信号がRV - コイル914と缶電極1009 / SVC - コイル電極916の組合せ電極との間で発達した電圧として検出され得る。右心室検知回路1032からの出力は、コントロールシステム1020に結合される。

30

#### 【0089】

左心房心臓信号は、心外膜電極として構成され得る一つ以上の左心房電極915、918を使用することによって、検知され得る。左心房検知回路1035は、心臓の左心房から電氣的信号を検出し、増幅するように作用する。左心房における双極検知および/またはペーシングは、例えば、LA遠位電極918およびLA近位電極915を使用して、実施され得る。左心房の単極検知および/またはペーシングは、例えば、LA遠位電極918から缶電極1009までのベクトル、または、LA近位電極915から缶電極1009までのベクトルを使用することによって達成され得る。

#### 【0090】

左心室検知回路1036は、心臓の左心室からの電氣的信号を検出して、該電氣的信号を増幅するように作用する。左心室における双極検知は、例えば、LV遠位電極913およびLV近位電極917の間で発達された電圧を検知することによって、実施され得る。単極検知は、例えば、LV遠位電極913またはLV近位電極917から缶電極1009までの間で発達した電圧を検知することによって、実施され得る。

40

#### 【0091】

任意であるが、LVコイル電極(図示せず)は、心臓の左側に隣接する、患者の心臓脈管構造、例えば、冠状静脈洞に挿入され得る。LV電極913および917、LVコイル電極(図示せず)、および/または、缶電極1009の組合せを用いて検出された信号は、左心室検知回路1036によって検知され、増幅され得る。左心室検知回路1036の

50

出力は、コントロールシステム 1020 と結合される。

【0092】

切換マトリックス 1010 の出力は、誘発応答検知回路 1037 に、電極 911、912、913、914、915、916、917、918、956、954、1008、および 1009 の選択された組合せを結合するために動作され得る。本発明の実施例によれば、誘発応答検知回路 1037 は、心臓応答分類のための電極のさまざまな組合せを使用して発達した電圧を検知し、増幅させるように作用する。

【0093】

ペーシングパルスに対する心臓応答を分類するために、ペーシングパルスに続く心臓信号をペーシングし検知することに関して、ペーシング電極と検知電極の種々の組合せが使用され得る。本明細書中に記載されている実施の形態において、RV - 先端電極 912 から RV - コイル電極 914 までの検知ベクトル、RV - リング電極 911 から RV - コイル電極 914 までの検知ベクトル、LV 遠位電極 913 から LV コイル電極までの検知ベクトル、LV 近位電極 917 から LV コイル電極までの検知ベクトル、RA - 先端電極 956 から SVC - コイル電極 916 までの検知ベクトル、RA - リング電極 954 から SVC - コイル電極 916 までの検知ベクトル、LA 遠位電極 918 から LA コイル電極までの検知ベクトル（図示しない）、または、LA 近位電極 915 から LA コイル電極までの検知ベクトルが、非捕捉、捕捉および非捕捉の内因性拍動を識別するために使用される。

【0094】

ペーシングと検知の両方に対して、同じ電極の組合せを使用して、ペーシングパルスに続く心臓信号を検知することによって、電極と組織との界面における残留後ペース分極に関連しているペーシングアーチファクト成分を含む検知された心臓信号が生成され得る。ペーシングのアーチファクト成分は、ペーシングパルスに対する心臓応答、即ち、誘発応答を表す、より小さな信号に重畳され得る。ペーシング出力回路は、心臓からの DC（直流）成分を遮断するための結合コンデンサを含み得る。相対的に大きな結合コンデンサは、相対的に長い期間にわたって指数的に減衰するより大きなペーシングアーチファクトを生じ得る。

【0095】

大きなペーシングアーチファクト信号の存在は、パルスペーシングに対する心臓応答の分類を複雑化させ得る。本発明の種々の実施の形態は、ペーシングに続く心臓信号を検出し、検知された信号からペーシングアーチファクトを消滅させることを含む方法に関する。ペーシングに対する心臓応答の分類は、ペーシングアーチファクト消滅信号を用いて実施される。心臓応答分類におけるペーシングアーチファクトの相殺（cancellation）は、同一または同様の電極の組合せがペーシングパルスの送出および該ペーシングパルスの送出に続く心臓信号の検知の両方に対して使用される時に特に重要である。また、心臓のチャンバをペーシングするために第 1 の電極組合せが使用される時、および引き続き心臓応答を検知するために使用される時に、ペーシングアーチファクトの相殺が使用され得る。その態様が本発明中に記載されている実施の形態の捕捉検出方法において使用され得る、ペーシングアーチファクトの相殺は、本明細書において参照することによって組み込まれている、2002 年 12 月 31 日に出版された、共通に所有されている米国特許出願第 10 / 335534 に記載されている。

【0096】

ペースメーカー制御回路 1022 は、左心房ペーシング回路 1041、右心房ペーシング回路 1042、左心室ペーシング回路 1043 および右心室ペーシング回路 1044 と組み合わせられて、さまざまな電極の組合せを使用して、ペーシングパルスを選択的に生成して、該ペーシングパルスを中心へ送るよう実施され得る。ペーシング電極の組合せは、以上に述べたように、心臓チャンバの双極または単極のペーシングを実行するために使用され得る。

【0097】



以上に述べたように、双極または単極のペースングパルスは、上述したようなペースングベクトルの一つを使用して、心臓チャンバに送られてもよい。ペースングパルスに続く心臓信号は、ペースングパルスを送出するために使用されるベクトルと同じベクトルまたはこのベクトルとは異なるベクトルを用いて検知され得る。好ましい実施の形態において、ペースングパルスは、RV - 先端からRV - リングまでのベクトルを用いて右心室へ送られる。ペースングパルスに続くとともに該ペースングパルスに関連している心臓信号は、RV - 先端からRV - コイルまでのベクトルを用いて検知される。この概要において、適切なブランキング期間によって、ペースングアーチファクトは、検知された心臓信号から実質的に消散し、ペースングパルスに対する心臓応答を判断するために十分な信号を残した。あるいは、共通に所有された米国特許出願第10/335,534に記載されているペースングアーチファクト消滅技術が、ペースングアーチファクトの影響を削減するために利用され得る。

#### 【0098】

心臓応答分類プロセッサ1025は、ペースングパルスに対する心臓応答を判断するための回路を含む。好ましい実施の形態において、右心室の検知は、RV - 先端電極912およびRV - コイル電極914を用いて達成される。心臓応答分類プロセッサ1025の主な役割は、上述された心臓応答分類方法を実施することである。上述されたプロセスを使用して、心臓応答分類プロセッサ1025は、前述したように、ペースングに対する心臓応答を、非捕捉応答、捕捉応答、および内因性拍動を有する非捕捉応答のうちの一つとして分類する。心臓応答分類は、例えば、本明細書中に極めて詳細に記載されているペースングパルスの送出しに続いて定義付けられる複数の分類間隔を用いて達成され得る。

#### 【0099】

図10Bおよび図10Cは、本発明の実施の形態により、ペースメータの心臓ペースング/検知チャンネルのために使用され得るペースングおよび検知回路のより詳細な例のそれぞれを示す。本発明の例示的な実施の形態において、図10Bのペースング回路は、電源すなわちバッテリー1061、第1のスイッチ1062、第2のスイッチ1064、ペースング電荷蓄積コンデンサ1063、結合コンデンサ1065、およびペースコンデンサ充電回路1069を含み、これらは全て、公知の好適な構成のコントローラの指令下で協働的に動作可能である。電源すなわちバッテリー1061は、好ましくは、ペースメーカに電源を供給するために設けられたバッテリーであり、任意数の市場入手可能なバッテリーを含み得る。スイッチ1062および1064は、任意数の従来入手可能なスイッチを用いて実施され得る。ペースングコンデンサ充電回路1069は、ペースング電荷蓄積コンデンサ1063を横切る電圧を調整するための回路を含む。

#### 【0100】

ペースング電荷蓄積コンデンサ1063は、心臓を刺激するに足るペースング電荷を出力するべく使用される任意数の従来の蓄積コンデンサを含んでいてもよい。結合コンデンサ1065の主要機能は、ペースング期間に心臓にDC（直流）信号が到達することを阻止し、さらに、ペースングによって生じる分極電圧や「後電位（after potential）」を減衰させることである。結合コンデンサ1065は、約2～約22μF（マイクロファラッド）の静電容量を有し得る。ペースング電荷蓄積コンデンサ1063に蓄積されたエネルギーは、上述されたように、心臓電極1066および1067の種々の組合せを用いて心臓1068へ送られ得る。

#### 【0101】

図10Cは、本発明の実施の形態による、ペースング刺激の送出しに続いて心臓信号を検知し、ペースング刺激に対する心臓応答を分類するために使用され得る回路1099のブロック図を示す。切替マトリクス1084は、心臓応答分類回路1095の検知部分1070に、上述された種々の組合せにおける心臓電極1071、1072を結合するために用いられる。検知部分1070は、フィルタリングおよびブランキング回路1075および1077、検知増幅器アンプ1085、帯域フィルタ1081、およびアナログデジタル変換器1082を含む。該アナログデジタル変換器1082は、心臓応答分類プロ

セッサ 1083 に結合される。

【0102】

図10Aに示されるコントロールシステム1020などのコントロールシステムは、心臓応答分類回路1025の構成部品に動作可能に結合されて、心臓応答分類回路1025の動作を制御し、フィルタリングおよびブランキング回路1075、1077を含む。ペーシング刺激の送出後、十分な継続時間を有するブランキング期間に続いて、ブランキング回路1075、1077は、ペーシング刺激にตอบสนองする心臓信号の検出を可能とするように動作する。心臓信号は、フィルタリングされ、増幅され、アナログからデジタルへ変換される。デジタル化された信号は、本明細書中に記載された本発明の実施の形態において提示される形態論に応じて、ペーシングに対する心臓応答を分類するように動作する心臓応答分類プロセッサ1025に伝達される。

10

【0103】

本発明の範囲を逸脱することがない限り、以上説明された本発明の実施の形態に対して種々の変更および追加がなされてもよい。従って、本発明の範囲は、以上に記載された特定の実施の形態によって限定されるべきではないが、以下に記載される請求項およびそれと等価のものによってのみ定義される。

【図面の簡単な説明】

【0104】

【図1A】本発明の実施の形態による、ペーシングパルスに対する心臓応答を自動的に分類するための方法を示すフローチャートである。

20

【図1B】本発明の実施の形態による、ペーシングパルスに対する心臓応答を自動的に分類するための方法を示すフローチャートである。

【図1C】本発明の実施の形態による、ペーシングパルスに対する心臓応答を自動的に分類するための方法を示すフローチャートである。

【図2】本発明の実施の形態による心臓応答分類方法およびシステムに関連して使用され得る時間間隔を示す図である。

【図3】本発明の実施の形態による、捕捉応答を表す心臓信号と非捕捉応答を表す心臓信号の形態が心臓応答分類にどのように利用され得るかをグラフで示す図である。

【図4】本発明の実施の形態による、捕捉応答を表すピーク値と非捕捉応答を表すピーク値を比較し、捕捉応答を表す心臓信号と非捕捉応答を表す心臓信号の形態的特性がペーシングに対する心臓応答を分類するためにどのように使用され得るかを示す図である。

30

【図5】本発明の実施の形態による、ペーシングされたチャンバ内の心臓の電氣的活動信号の特性的特徴を用いてペーシングに対する心臓応答を判断する方法を描写するフローチャートである。

【図6】本発明の実施の形態による、捕捉応答を表す心臓信号と内因性活動を有する非捕捉応答を表す心臓信号の形態がペーシングに対する心臓応答を分類するためにどのように使用され得るかをグラフに示す図である。

【図7】本発明の実施の形態による、捕捉応答を表すピーク値と内因性の活動を有する非捕捉応答を表すピーク値を比較し、捕捉応答と内因性活動を有する非捕捉応答を表す心臓信号の形態的特性がペーシングに対する心臓応答を分類するためにどのように使用され得るかを示す図である。

40

【図8】本発明の実施の形態による、第1および/または第2の時間間隔において検出された心臓信号のピーク振幅に基づいてペーシングに対する心臓応答を判断する方法を示すフローチャートである。

【図9】本発明の実施の形態による植込み型医療デバイスの一つの実施態様を部分的に示す図である。

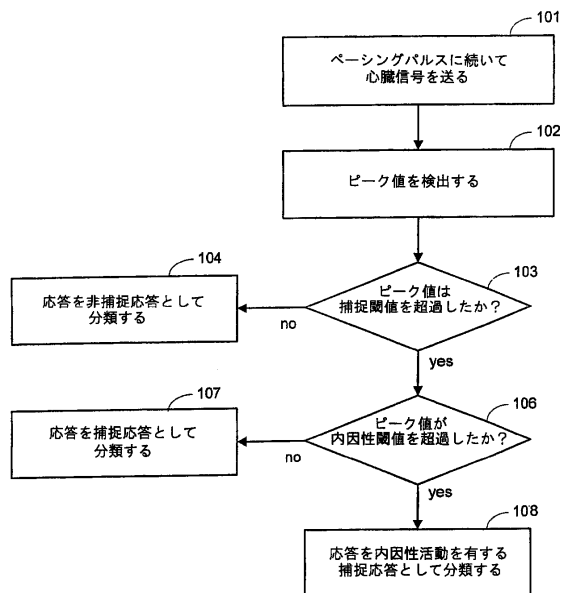
【図10A】本発明の実施の形態による、ペーシングに対する心臓応答を分類するために使用され得る植込み型の医療デバイスを示すブロック図である。

【図10B】本発明の実施の形態による、ペーシング刺激を生成するために使用され得る回路を示す略図である。

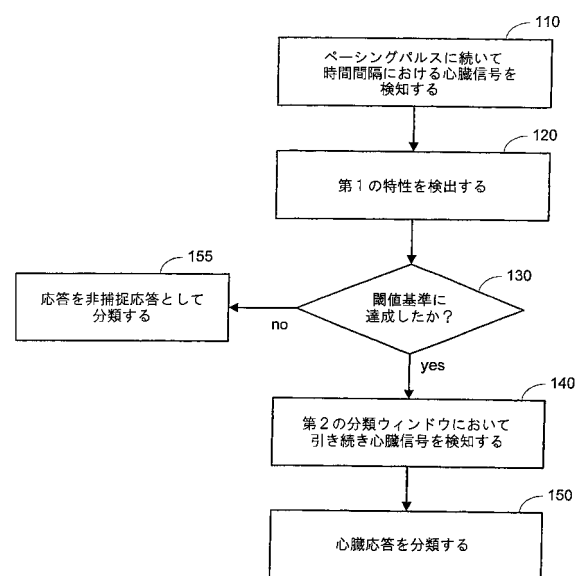
50

【図 10 C】本発明の実施の形態による、ペーシング刺激の送出に続いて心臓信号を検知し、該ペーシング刺激に対する心臓応答を分類するために使用され得る回路を示す略図である。

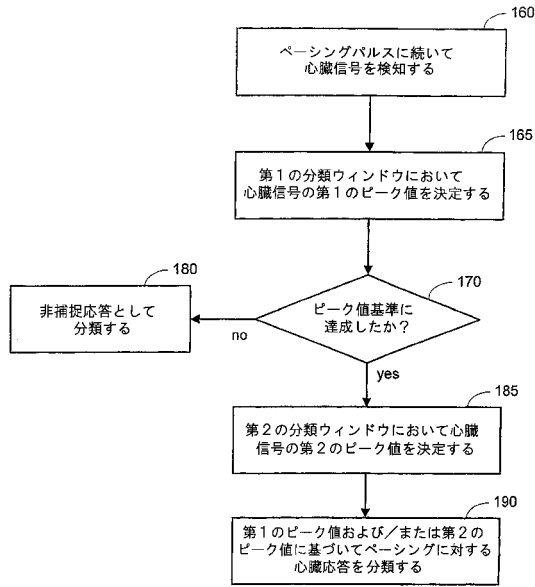
【図 1 A】



【図 1 B】



【図1C】



【図2】

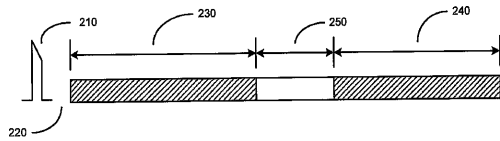
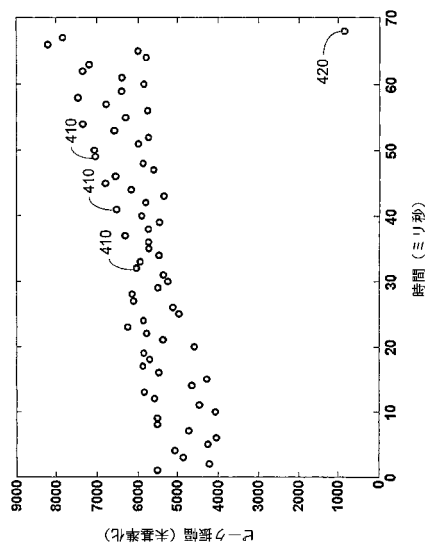
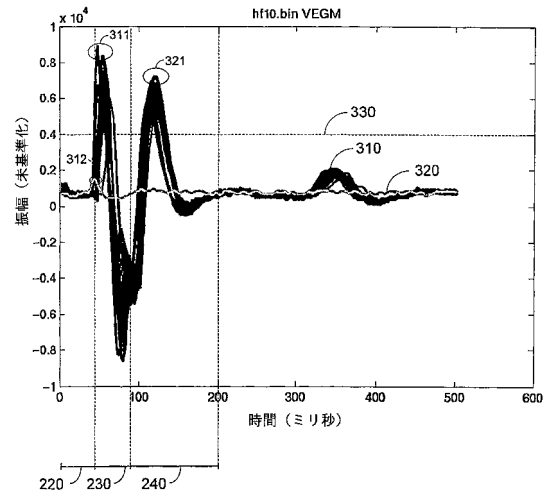


Figure 2

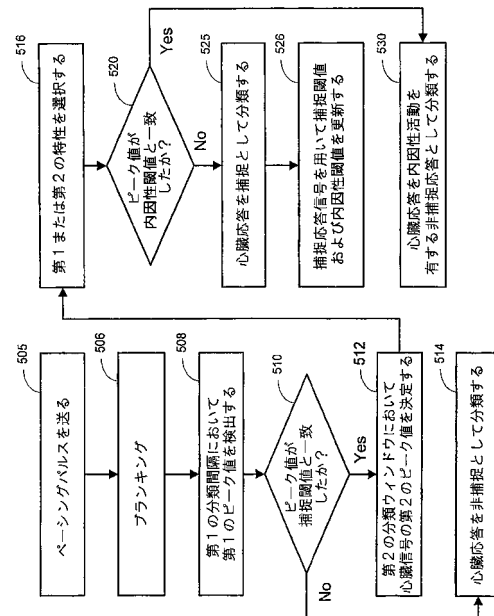
【図4】



【図3】

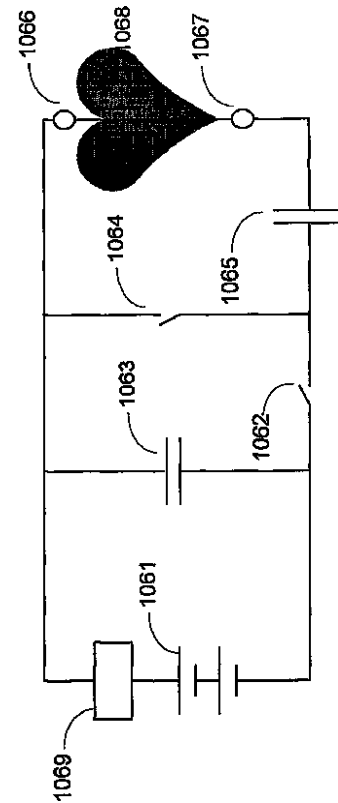
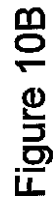


【図5】

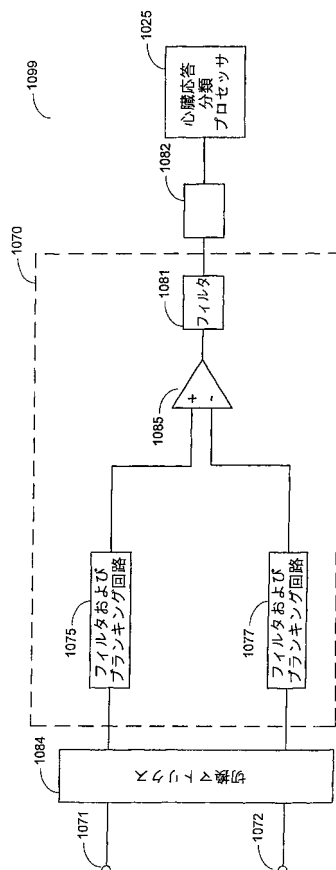




【 図 1 0 B 】



【 図 1 0 C 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ドン、ヤンティン

アメリカ合衆国 5 5 1 2 6 ミネソタ州 ショアビュー オーク ヒル ドライブ 2 9 5

(72)発明者 メイヤー、スコット、エー．

アメリカ合衆国 5 5 9 0 2 ミネソタ州 ロチェスター エイトス アベニュー エス．ダブリ  
ュ．9 1 7

(72)発明者 チュ、チンシェン

アメリカ合衆国 1 5 0 9 0 ペンシルバニア州 ウェクスフォード バレー ビュー コート  
1 0 0 0 9

審査官 小宮 寛之

(56)参考文献 欧州特許出願公開第0 1 2 9 1 0 3 8 ( E P , A 1 )

特表平0 6 - 5 0 2 7 7 8 ( J P , A )

特表2 0 0 6 - 5 0 0 1 0 6 ( J P , A )

米国特許第0 6 2 7 5 7 3 1 ( U S , B 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61N 1/00-1/44