

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5144502号
(P5144502)

(45) 発行日 平成25年2月13日(2013.2.13)

(24) 登録日 平成24年11月30日(2012.11.30)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 N 1/368 (2006.01)

A 6 1 N 1/368

請求項の数 3 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2008-509101 (P2008-509101)	(73) 特許権者	507020152
(86) (22) 出願日	平成18年4月27日(2006.4.27)		メドトロニック、インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2008-539030 (P2008-539030A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
(43) 公表日	平成20年11月13日(2008.11.13)		, ミネアポリス, メドトロニック パーク
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/015927		ウェイ 710
(87) 国際公開番号	W02006/116550	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成18年11月2日(2006.11.2)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成21年3月26日(2009.3.26)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	11/115,628		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成17年4月27日(2005.4.27)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み可能医療デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み可能医療デバイスであって、

前記デバイスが、2腔ペースングモードで作動しているか、又は、心房ベースペースングモードで作動しているか、を判断する手段と、

心房捕捉管理を行うために、前記デバイスが2腔ペースングモードで作動していることに応じた心房腔リセット(ACR)試験と、房室伝導(AVC)試験とのいずれかのみを選択する手段と、

前記デバイスが、心房ベースペースングモードで作動していることに応じて、ACR試験と、房室伝導(AVC)試験のいずれかを選択する手段と、

デバイスが、2腔ペースングモードで作動していることに応じて、心房腔リセット(ACR)試験を選択する手段と、

比較的信頼性の高い房室伝導の検出に基づいて、心房ベースペースングモードと2腔ペースングモードとの間で切換える手段とを備える、埋め込み可能医療デバイス。

【請求項 2】

前記心房腔リセット(ACR)試験と前記房室伝導(AVC)試験のいずれかを選択する手段は、不安定な心房ペースングが発生しており、且つ、前記埋め込み可能医療デバイスが前記心房ベースペースングモードにあるときに、前記AVC試験を選択する、請求項1に記載の埋め込み可能医療デバイス。

【請求項 3】

前記心房腔リセット（ＡＣＲ）試験と前記房室伝導（ＡＶＣ）試験のいずれかを選択する手段は、不安定な心房ペースリングが発生しており、且つ、患者の房室伝導時間が４００ミリ秒を超え、且つ、前記デバイスが前記心房ベースペースリングモードにあるときに、前記房室伝導（ＡＶＣ）試験を選択する、請求項１に記載の埋め込み可能医療デバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【０００１】**

本発明は、ペースメーカー等の埋め込み可能医療デバイスに関し、特に埋め込み可能医療デバイス用の心調律管理のためのシステム及び方法に関する。

10

【背景技術】**【０００２】**

同一譲受人に譲渡された米国特許第５，３２０，６４３号（参照により本明細書に援用される）に記載されているように、心臓ペースメーカーは、心臓の心筋層を脱分極させるように設計された適切にタイミングをとった電気刺激信号を送出することによって、異常心臓の自然なペースリング機能を修正するために実施される電気デバイスである。多くの従来のデバイスは、心室内で不必要にペースリングする。不適切な心室ペースリングは、不利な短期間の血行力学的作用をもたらす恐れがあり、長期にわたって継続されると、有害であることがわかっている。心室における不必要なペースリングを低減するように設計された、いくつかのデバイスが開発された。こうしたデバイスの一例は、同一譲受人に譲渡された米国特許出願公開第２００３／００７８６２７号（その内容は参照により本明細書に援用される）に記載されている。

20

【０００３】

さらに、ペースリングパルスの振幅及びパルス幅は、重篤な合併症を防止するために、捕捉を維持するための刺激閾値を超える大きさである。しかし、これらのペースリング出力パラメータは、電池寿命を延ばすために、刺激閾値を超える適度の安全域よりも大きくないことが望ましい。

【０００４】

心房と心室における患者の刺激閾値は、短期間において変動し、長期にわたって徐々に変化することが多い。一部のデバイスは、従来の２腔ペースリングデバイスにおいて心房捕捉管理（ＡＣＭ）を提供するように開発されている。こうしたデバイスの一例は、同一譲受人に譲渡された米国特許出願公開第２００４／００３０３５８号（参照により本明細書に援用される）に記載されている。

30

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【０００５】**

本発明の課題は、ペースメーカー等の埋め込み可能医療デバイスにおいて、最小心室ペースリングを可能にする心房捕捉管理システム及び方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】**【０００６】**

40

本発明のいくつかの実施の形態は、埋め込み可能医療デバイスを提供し、当該埋め込み可能医療デバイスは、心房捕捉管理（ＡＣＭ：Atrial Capture Management）を行うために、心房腔リセット（ＡＣＲ：Atrial Chamber Reset）試験と房室伝導（ＡＶＣ）試験との間で選択する手段と、比較的信頼性の高い房室伝導の検出に基づいて、最小心室ペースリング（ＭＶＰ）を提供するために、心房ベースペースリングモードと２腔ペースリングモードとの間で切替える手段とを備える。

【０００７】

本発明のいくつかの実施の形態は、医療デバイスシステムにおいてインプリメントされるソフトウェアシステムを含み、当該ソフトウェアシステムは、心房捕捉管理を行うために、心房腔リセット（ＡＣＲ）試験と房室伝導（ＡＶＣ）試験との間で選択する手段と、

50

心房ベースペーシングモードを実施する手段と、比較的信頼性の高い房室伝導を検出する手段と、比較的信頼性の高いA V伝導が存在しない場合、2腔モードに自動的に切り換わる手段と、比較的信頼性の高い房室伝導の検出によって、心房ベースペーシングモードを再開する手段と、医療デバイスが2腔ペーシングモードにあるときに、A C R試験の方に偏らせる手段とを備える。

【0008】

本発明のいくつかの実施の形態は、心房ベースペーシングモードの方に偏って、埋め込み可能医療デバイスに対する捕捉管理を行う方法を含み、当該方法は、心房ベースペーシングモードに従って心臓の心房腔をペーシングするステップと、内因性心室脱分極を検出するステップと、比較的信頼性の高い房室伝導状態が存在するか否かを確定するステップであって、伝導状態が存在する場合、心房ベースペーシングモードを継続し、伝導状態が存在しない場合、2腔ペーシングモードへモード切り換えを行う、確定するステップと、心房捕捉管理を行うために、心房腔リセット(A C R)試験と房室伝導(A V C)試験との間で選択するステップとを含み、A C R試験は、医療デバイスが2腔ペーシングモードにあるときに選択される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

以下の説明は、当業者が、本発明を作成し、使用することを可能にするために提示される。例示する実施形態に対する種々の変更は、当業者に容易に明らかになり、また、本明細書における包括的な原理は、添付の特許請求の範囲によって規定される本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、他の実施形態及び適用形態に適用することができる。そのため、本発明は、示される実施形態に限定されることを意図されるのではなく、本明細書に開示される原理及び特徴に適合する最も広い範囲に一致することを意図される。以下の詳細な説明は、図面を参照して読まれるべきであり、図面において、同様の要素は、異なる図において同様の参照数字を有する。図(必ずしも一定比例尺に従わない)は、選択された実施形態を示し、本発明の範囲を限定することを意図しない。

【0010】

当業者は、本明細書に示される例が、本発明の範囲に入る多くの有用な代替形態を有することを認識するであろう。

【0011】

図1は、本発明に従って用いられるようになっている埋め込み可能医療デバイスシステムの図である。図1に示される医療デバイスシステムは、患者12に埋め込まれている埋め込み可能デバイス(I M D)10(たとえば、ペースメーカー)を含む。デバイス10は、気密封止された生物学的に不活性の外部ケーシング内に収容され、ケーシングそのものは導電性であり、ペーシング/検知回路内の不閉電極としての役割を果たすことができる。図1においてまとめて参照符号14で特定される、1つ又は複数のペースメーカーリード線が、従来どおりにI M D 10に電気的に接続され、静脈18を介して、患者の心臓16の中まで延在する。リード線14の概ね遠位端付近には、心臓電気信号を受信し、且つ/又は心臓16に電気的なペーシング刺激を送出するための1つ又は複数の露出した導電性電極が配置される。心臓16の心房内及び/又は心室内にその遠位端が位置するようにリード線14を埋め込むことができる。

【0012】

本明細書において、本発明をペースメーカーを含む一実施形態で説明するが、本発明が、有利には、多数の他のタイプの埋め込み可能医療デバイスシステムと共に、また、実際には、埋め込み可能カーディオバータ-ディフィブリレータ(I C D)等で起こる場合があるような、2腔ペーシング能力と共に、好ましい心房ベースペーシングモードを提供することが望ましい任意の応用形態において実施することができることを当業者は理解するであろう。さらに、本発明は、有利には、2心室ペーシング(b i - V)モードを提供するデバイスで実施することができる。心臓の左右の心室をペーシングし検知する、心不全患者の心機能を改善するためのb i - V心臓ペーシングシステムは、米国特許出願公開第2

10

20

30

40

50

003/0083700号(その内容は参照により本明細書に援用される)に記載される。

【0013】

また図1には、アップリンク通信チャネル及びダウンリンク通信チャネルを介して、埋め込み可能デバイス10と非侵襲的に通信するための外部プログラミングユニット20も示される。従来の医療デバイスプログラミングシステムに従って、埋め込み可能デバイス10とプログラマ20との間の双方向通信を容易にするために、プログラミングユニット20にプログラミングヘッド22が関連付けられる。プログラマ20の一例は、米国特許第5,345,362号(参照により本明細書に援用される)に記載されている。

【0014】

図2は、デバイス10を構成する電子回路機構のブロック図である。図2に見られるように、デバイス10は、デバイスのペーシング及び検知機能を制御するメインの刺激制御回路20を備える。刺激制御回路20に関連する回路要素は、たとえば、米国特許第5,052,388号(その内容は参照により本明細書に援用される)に開示されるものによる従来の設計とすることができる。刺激制御回路20は、センス増幅器24、刺激パルス(ペーシング)出力回路26、水晶クロック28、ランダムアクセスメモリ・読み出し専用メモリ(RAM/ROM)ユニット30、及び中央処理装置(CPU)32を含んでもよく、これら全ては当技術分野で既知である。デバイス10はまた、外部プログラマ/制御ユニット20と通信できるように、テレメトリ回路34を含んでもよい。

【0015】

引き続き図2を参照すると、図1を参照して既に述べたように、デバイス10は、1つ又は複数のリード線(lead)14と結合し、リード線は、埋め込まれると、デバイス10の埋め込み部位と患者の心臓16との間に経静脈的に延びる。物理的には、リード線14とデバイス10の種々の内部部品との間の接続は、図1に示す従来のコネクタブロックアセンブリ11によって容易に行われる。

【0016】

リード線の導体とデバイス10の内部電気部品の電気的な接続は、リード線インタフェース回路19によって容易に行うことができ、リード線インタフェース回路19は、マルチプレクサのように機能して、たとえば、心房先端電極導体ATIP及び心房リング電極導体ARING、並びに、心室先端電極導体VTIP及び心室リング電極導体VRINGを含む、リード線14の種々の導体と、デバイス10の個々の電気部品との間での必要な接続を選択的且つ動的に確立する。明確にするために、リード線14とデバイス10の種々の部品との間の特定の接続は図2には示されないが、たとえば、リード線14は、一般的なやり方に従って、直接的か又は間接的に、センス増幅器(検知回路)24及び刺激パルス出力回路26に必ず結合され、それにより、心臓電気信号が、センス増幅器24に伝達され、また、刺激パルスが、リード線14を介して心組織に送出されることが当業者に明らかになるであろう。同様に、たとえば、高電圧刺激パルスからデバイスの検知回路を保護するための、埋め込み式デバイスに一般的に含まれる保護回路要素は図2に示されない。

【0017】

既に述べたように、刺激制御回路20は、市販のプログラム可能なマイクロプロセッサ又はマイクロコントローラとすることができるが、本発明では専用集積回路である中央処理装置(CPU)32を含む。CPU32と刺激制御回路20の他の部品との間の特定の接続は図2に示されないが、CPU32は、RAM/ROMユニット30に記憶されたプログラミングの制御下で、刺激パルス出力回路26及びセンス増幅器24のタイミングをとった動作を制御するように機能することができる。

【0018】

引き続き図2を参照すると、水晶発振器(水晶クロック)28、現在の好ましい実施形態では、32,768Hz水晶制御式発振器は、刺激制御回路20に主タイミングクロック信号を供給する。この場合も、こうしたクロック同期(clocking)信号が、デバイス10

10

20

30

40

50

の種々のタイミング同期 (timed) 部品 (たとえば、マイクロプロセッサ 32) にそこを通じて供給されるラインは、明確にするために、図 2 から省かれる。さらに、図 2 に示すデバイス 10 の種々の部品は、デバイス 10 の密閉格納器内に収容される電池 (図示せず) によって駆動されることが理解される。CPU 32 が出す信号の制御下で心臓刺激を生成するように機能する刺激パルス出力回路 26 は、任意の適したタイプとすることができる。この場合も、当業者は、本発明を実施する目的に適すると思われる、多くの種々のタイプの従来技術のペーシング出力回路の中から選択することができると考えられる。

【0019】

従来の設計とすることができるセンス増幅器 24 は、リード線 14 から心臓電気信号を受信し、こうした信号を処理して、心房収縮 (P 波) 及び心室収縮 (R 波) を含む特定の心臓電気事象の発生を反映する事象信号を導出するように機能する。デバイス 10 の同期刺激動作の制御に用いるために、センス増幅器 24 は、これらの事象指示信号を CPU 32 に提供する。さらに、これらの事象指示信号は、医師又は臨床医に対して視覚的に表示するために、アップリンク送信を介して、外部のプログラミングユニット 20 に伝達することができる。デバイス 10 は、多数の他の部品及びサブシステム、たとえば、活動センサ及び関連する回路要素を含んでもよいことを当業者は理解するであろう。

【0020】

デバイス 10 は、心房ベースペーシングモードを提供するように適合することができる。適した心房ベースペーシングモードは、ADI/R モード及びAAI/R モードを含む。一部の実施形態では、デバイス 10 は、不必要な心室ペーシングを制限するために、心房ベースペーシングモードで動作するように偏りがある。図 3 は、AAI/R 動作のラダー図である。NBG コードによって、第 1 の位置の文字 (A) は、ペースメーカ (又は、他の埋め込み式デバイス) が、心房検知事象のないときに心房をペーシングすることを意味する。第 2 の文字 (D) は、ペースメーカが、2 腔で、すなわち、心房腔と心室腔の両方で検知することを意味する。第 3 の文字 (I) は、いずれかの腔における検知によって、ペーシングは、その特定の腔において禁止されることを意味する。最後の文字、R は、デバイスが、レート応答性である、すなわち、圧電結晶、加速度計等の人工センサ、換気量等に応答して、心房レートをを変えることを意味する。

【0021】

AAI/R モードの動作は、以下の通りに、ラダー図に示される。心房ペースによる (又は検知) 事象 1 は、ブランキング期間 4 と、それに続く、心房感度の自動調整 (図示せず) を始動する。検知回路 (図 2 を参照されたい) は、心室検知事象 2 が、起こったか否か、また、いつ起こったかを確定する。検出された場合、CPU 32 (タイミング回路要素: 図 2 を参照されたい) は、VA 間隔 9 を始動する。他のタイミング、ブランキング期間、及び不応期は、以下の目的に役立つ。プログラム可能心室ブランキング期間 8 は、「クロストーク」と呼ばれることがある、心室チャンネルに関する心房ペース 1 の検知を防止する。心室検知事象 2 は、心室後心房ブランキング (post ventricular atrial blanking) (PVAB) 期間 6 (たとえば、120 ミリ秒) と、それに続く、心房感度の自動調整を開始する。PVAB 6 は、「遠方界 R 波検知」と呼ばれる、心房チャンネルに関する R 波又は T 波の検知を防止するのに役立つ。心室検知事象 2 はまた、心室ブランキング 7 (たとえば、100 ミリ秒) と、それに続く、心室感度の自動調整を開始する。この期間は、心室出力パルス又は心室脱分極自体の検知を防止するのに役立つ。再分極又は T 波 3 は、R 波 2 に続く。検知回路 (図 2 を参照されたい) によって検出される心室事象 2 は、タイミング回路要素に信号を送出して、次の心房ペーシング周期をもたらす VA 間隔 9 を開始する。いくつかの R - R 間隔が、図 3 に示される。

【0022】

心房ベースペーシングモードは、一般に、完全な AV 伝導を完全に、又は、或る程度有する洞不全患者に関して主に使用することができる。比較的信頼性の高い、完全な AV 伝導が存在する場合、ペースメーカは、心房ペース (たとえば、ADI/R) 動作 / モードを維持する。検知心室事象は、大多数の心周期 (すなわち、PQRST) で起こるのである

10

20

30

40

50

う。図4は、患者が、1心周期又は数心周期にわたって一過性AVブロックを生じる場合、何が起こることになるかを教示する。

【0023】

AV伝導の信頼性がなくなる場合、デバイス10は、2腔ペースングモードへ切替わるようになっている。2腔ペースングモードの例は、DDD/Rペースングモード及びDDI/Rペースングモードを含む。図4は、患者がAV伝導の一過性喪失を経験する場合の、心室バックアップ動作のラダー図である。心室バックアップ動作の目的は、心室サポートを維持する(すなわち、心室収縮間の間隔が、1周期だけに制限されるように、心室がペースングされることを確実にすること)ことである。簡潔に述べると、一部の実施形態では、埋め込み式デバイスは、少なくとも1心周期にわたるAV伝導の一過性喪失にตอบสนองして、心房ベースペースングモードから2腔ベースペースングモードへモード切換えを行う。

10

【0024】

DDI/Rのタイミングは、以下の通りにすることができる。DDI/Rモード(第4のペースング周期、DDI/Rと表示される)において、第2の心房ペースによる事象と第3の心房ペースによる事象との間にPVCが存在するため、AV間隔5は、ペースによるP波に続く短い期間(たとえば、80ミリ秒)に設定される。この短いAV間隔5の目的は、ペースによるR波13において最高点に達する心室ペースングパルスと、以前のペースによる心房事象からの遅延した伝導を有する任意の可能性のある内因性R波との間の競合を抑制することを意図される。

【0025】

20

こうした内因性R波の存在を仮定すると、心室出力パルスのタイミングは、通常、内因性の伝導R波の絶対不応期内に入る心室ペースングパルスをもたらすことになり、擬似融合拍動(psuedo-fusion beat)(図示せず)が生じる。心室ペースングパルスが、一般に「Tに関するペースング(pacing on T)」現象と呼ばれる、心室の相対的不応期内に入る場合には、この動作は、心室頻脈の開始を防止することを意図される。

【0026】

上記に関し、本発明の一部の実施形態では、Aペース(AP)が、ほぼ4よりも多い脱分極事象(たとえば、連続拍動)について、先行するVセンス(VS)に侵入する場合(たとえば、300ミリ秒以内)、ペースングレートが減少する。事実上、これは、動的な上限センサレートを生成する。比較的短いVS-AP間隔から生じる場合がある、可能性のある不利な患者症状に対処するために、MVPモダリティは、VS事象後に、或る所定の間隔が終了するまで、予定されたAP事象が遅延されるように動作することができる。MVPモダリティのこの態様は、VSに続くAP事象に基づいていること以外は、上限トラッキングレート(UTR)ホールドオフ又は非競合的心房ペースング(NCAP)ホールドオフにある程度似ている。これによって、心房が、意図されるよりもわずかに低いレートでペースングされることになり、いわゆる、心房過剰駆動ペースングアルゴリズムの場合に存在することが知られている問題を生じる場合がある。一部の実施形態では、MVPモダリティのこの態様は、きわどいタイミングが必要とされるため、主にハードウェアで実施される。

30

【0027】

40

図4のタイミングに関して続けると、ペースによるR波13は、心室ブランキング期間7を開始し、その後、心室感度の自動調整(図示せず)が続く。ペースによるR波13はまた、PVA6を開始し、その後、心房感度の自動調整(図示せず)が続く。一過性のAVブロックが自己修正し、心室ペース(VP)にตอบสนองして検知R波が検出されると仮定すると、心房ベースペースングモードは、図3に示すように、次のペースによるP波又は検知P波によって再開する。

【0028】

図5は、患者が、2周期以上にわたって、AVブロックを生じる場合のペースング動作を示すラダー図である。DDD/Rへのモード切り換えに続いて、VA間隔9はタイムアウトし、心房ペースによる事象1が生じる。本明細書において以下でさらに述べるように

50

、生来のA V伝導を促進しようと試みて(すなわち、V P刺激を控える場合がある)、非常に長い(たとえば、400ミリ秒若しくは中央値V - V間隔のほぼ約70%まで、又はそれ以上の)A V間隔17を使用することができる。しかし、A V間隔17が、第1の周期(A D I / Rと表示される)に示すように、検知内因性R波によって中断されない場合、ペースメーカは、直ちに、D D D / Rモードに切り換えることができる。検知内因性R波が起こらない場合、デバイスは、心房ベースペーシングモード動作に復帰する。プログラムされたA V間隔を有するD D D / R動作は、本明細書においてさらに述べるように、検知内因性R波が検出されるまで持続する。D D I / Rへのモード切り換えは、心房頻脈が検出される場合に行うことができる。

【0029】

本発明の一部の実施形態は、心房ベースペーシングモードでペーシングするように偏る。図6は、持続する2腔ペーシング動作中に心房ベースペーシングモード(たとえば、A A I / R)動作を回復しようとする周期的な試行を示す図である。述べたように、患者が、レート依存A Vブロックと共に起こる場合があるような長期のA Vブロックを生じる場合、又は、A V伝導が比較的信頼性がなくなる場合、D D D / Rモードは、持続する動作モードになる場合がある。こうした場合、デバイスは、プログラム可能な数のD D D / R周期後に、A D I / R1に復帰するようにプログラムすることができる。こうして、デバイスは、たとえば、心房ペース1に続く23において心室検知事象を探す。検知内因性R波が検出される場合、A A I / R動作が直ちに再開される。心室検知事象がない場合、デバイスは、図6Aに示すようにD D D / Rモードで動作し続ける。

【0030】

図7は、患者が心房頻脈(AT)又は心房細動(AF)を生じる場合のモードスーパーバイザの図である。洞不全患者は、AT、心房粗動、又は心房細動のエピソードを有することが多い。これらのエピソード中に、ペーシング動作は、心室ペーシングレートが、高速心房レートに同期もせず、症状を引き起こすほどに緩徐でもないように設定されなければならない。好ましくは、ATエピソード中に、心房ベースペーシングが終了し、心室ペーシングサポートを提供するために、レート応答が使用可能になっている非トラッキング(すなわち、D D I / R)ペーシングモードが使用される。

【0031】

図4では、デバイスは、心房ベースペーシングモードで動作している間、捕捉の一過性喪失にตอบสนองしてD D I / Rモードへ切り換えることができることが留意された。D D I / Rモードはまた、高速心房レートに対する心室同期を可能にすることもなく、心室ペーシングレートがプログラムされた下限レート未満に下がることもさせないため、心房頻脈の存在下でのペーシングに好適である。したがって、心房頻脈が起こるとき、心室事象が伝導されない高速心房検知事象は、心室タイミングに影響を及ぼさない。心室事象が存在しないため、動作は、D D I / Rモードに直ちに切り換わる。AT又はAFの存在下で、V - V間隔は、D D I / Rモードにおいて、ペースによるR波が、プログラムされた下限レート、又はセンサが指示したレートのうちの速い方で起こるようにタイムアウトすることができる。図7に示す動作は、AT又はAFが持続する限り続く場合がある。ATの終了時に、心臓がATからどのように回復するかに応じて、好ましいA A I / Rが、図3又は図6に示すように再開することができる。ATが急に終了する場合、心房ベースペーシングモードの迅速な回復が起こる場合がある(図3を参照されたい)。しかし、ATが、ゆっくり「クールダウン(cool down)」する場合、図6に示すように、心房ベースペーシングを回復しようとする周期的な試行によって、D D D / Rペーシングの期間が存在する場合がある。

【0032】

心房ベースペーシングモードと2腔ベースペーシングモードとの間で切替えるのに有用なモードスーパーバイザの一実施形態は、図8に包括的に示される。一部の実施形態では、モードスーパーバイザは、モード変更に関連する広範な動作を制御する。モードスーパーバイザは、患者の房室状態を監視し、必要であれば、2腔ペーシングモードへの持続するモー

10

20

30

40

50

ド切換えを起動することによって介入することができる。一部の実施態様によれば、モードスーパーバイザは、許容可能な（又は、「比較的信頼性の高い」）A V伝導状態を、許容できない（又は、「比較的信頼性の低い」）A V伝導状態から見分けるための臨界A V伝導受容比(critical AV conduction acceptance ratio)の定義を使用するウェンケバッハパターンに従って信頼性の低いA V伝導を定義する。たとえば、全ての4つの生理的心房事象について少なくとも3つの心室事象が存在する限り、4：3のA V伝導受容比によって、好ましい心房ベースペーシングモード動作が持続することが可能になる。A V伝導が、A事象とV事象の比が所定の受容比よりも低くなるように弱まる場合には、2腔ペーシングへの持続する切換えが起こる。非生理的であると分類された心房事象は、A：V比の計算において反映されなくてもよい。それにより、2腔ペーシングへの不適切なモード切り換えは、頻繁な非伝導性心房期外収縮（PAC）の存在下で回避される。

10

【0033】

信頼性の低いA V伝導の存在時に2腔ペーシングを起動すると、モードスーパーバイザは直ちに、心房ベースペーシングモードを回復しようと試みることができる。A V伝導疾患は通常徐々に進行し、疾患進行の早期の段階において、高度ブロックの短い徴候が予想されることがわかっているため、モードスーパーバイザは、新たに開始された2腔ペーシングの、ほんの短期のエピソード後に、心房ベースペーシングを回復しようと試みるであろう。好ましい動作によれば、DDD/Rペーシングからわずかな期間（たとえば、1分）の2腔ペーシングの後に、完全なA V伝導を明らかにすると共に心房ベースペーシングを回復しようとする最初の再試行が生じる。心房ベースペーシングの回復が失敗する場合には、たとえば、2分、4分、8分、16分及び32分等の期間において、その後、たとえば、1時間、2時間、4時間、8時間、12時間及び24時間において、再試行が行われる。もちろん、周期的及び非周期的に（そして、ローカル及びリモートで臨床医又は患者によって起動される心房ベースペーシングの開始時に）、他のタイミングシーケンスが用いられることができる。

20

【0034】

完全なA V伝導を探索し、ADI/Rを回復するのに使用されるアルゴリズムは、こうした伝導を検出するのに有用な、いずれのアルゴリズムであってもよい。たとえば、デバイスは、2腔ペーシング動作中に心室ペース刺激を控えることができる。心室ペーシングをその間控えた生理的心房事象に、心室センスが続く場合、心房ベースペーシングが再開される。そうでなければ、2腔ペーシングは、予定に従って、又は、（先に指定した）手作業による起動によって、その後の再試行と共に継続する。別の例として、完全なA V伝導についてのデバイス探索は、2腔ペーシング中のA V遅延を、予め指定したA V伝導探索間隔（AVCI）まで延ばすことを含む。たとえば、400ミリ秒のAVCIの場合、A V遅延は、生理的心房事象（検知又はペースによる）に続く400ミリ秒まで延ばされる。A V間隔が心室センスによって中断され、それにより、2腔動作における心室ペースが妨げられる場合、モードスーパーバイザは心房ベースペーシングへ復帰する。そうでなければ、心室ペースはAVCI間隔の終了によって送出され、2腔ペーシング動作は、上述した予定に従って（又は、手作業による起動によって）、再試行と共に再開する。これらのA V伝導探索法の間に伝導及び心室ペーシングが失敗する場合、ペースメーカー媒介頻脈を始動する逆行性伝導の可能性を警戒するために、AVCIに続いて、長い心室後心房不応期（post-ventricular atrial refractory period）（PVARP）が起動され得る。

30

40

【0035】

デバイス10はまた、心房捕捉管理（ACM）を行うようになっている。心房が、ペーシングされる主要な腔であり得るため、心房の捕捉を確実にすることは、上述したデバイスにおいて特に有用である。一般に、心房捕捉を確定するために、2つの異なる試験、すなわち、心房内リセット（ACR）試験及び房室伝導（AVC）試験が実施される場合がある。患者が、通常、洞不全とAVブロックとの両方を有しない点で、ACRは、AVC方法に対して相補的である。ACR及びAVC閾値試験中に、順次探索(sequential search)を使用して、捕捉が喪失されるか、又は、獲得される時点を計算することができる。

50

一部の実施形態では、患者の調律のランダムな変化のために起こる可能性がある単一事例によるエラーをなくすことによって捕捉検出方法の精度を上げるために、捕捉及び捕捉の喪失は、連続する3つの試験ペースのうちの2つの試験ペースにおいて同じペーシング値で評価される。

【0036】

図9Aは、ACR中のAPt（心房ペーシング試験）パルスによる捕捉を示すECGトレーシング及びEGMトレーシングの表示である。EGM42は、ペーシング電極レベル上で見ることができる心房脱分極を表示する。EGM42上の脱分極信号の差は、心房センス信号47と早期APtパルス48の上に現れる波形において容易に見られる。ECGトレーシング44は、異なるベクトルからのものであり、一般に、12誘導ECGトレーシングにおいて見出されるベクトルを代表する。ECGトレーシング44に関して、2つの間隔が示される。間隔46は、APtパルス48の前の基準心房間隔であり、間隔50は、早期APtパルス48後に起こる「リターン」心房間隔である。

【0037】

ACR中に、比較的安定した洞駆動調律が存在する。ACRは、「安定した」洞調律を有する患者に使用されることを意図される。すなわち、ACRが実施される前に、一連の安定した周期が検出されるべきである。より具体的には、これらのAS-AS周期は、図9A～図10において、間隔46として表される。実際には、ACRを続ける前に、いくつかのこれらの周期が観測されるべきである。たとえば、3～10の連続する安定した周期は、一般に、全体の安定性を指示し、APtパルス48が始動されることを可能にする。ACRにて、APtパルス48が閾値以下である場合、その後のAS47は、以前の安定した間隔で起こる（図9Bを参照されたい）。APtパルス48が閾値を超える場合、APtパルス48は、洞を捕捉し、リセットし、正常間隔でのASは存在しない。

【0038】

A-A間隔46は、一連の安定した心房調律間隔の最後のA-A間隔を表す。図示する例では、955ミリ秒のA-A間隔46と1038ミリ秒のA-A間隔50は、ほぼ同じ持続期間を有する。APtパルス48による捕捉後、リターンA-A間隔50は、通常、基準A-A間隔46よりもわずかに長い。これは、心房脱分極波（通常、心房付属器内に置かれる心房電極によって始動される）が移動し、SA結節をリセットするのにかかる時間に、次の洞始動波がSA結節から心房電極へ移動するのにかかる時間を加えた時間による。前の数秒の間に、順次スリーブ動作は、48にて心房を捕捉するまで、APtパルスの出力を増加させた。この時、安定した心房調律もまた中断されて、再び間隔50の終了時に再開されるだけである。早期APtパルスによるこの中断と、それに続く、前のレートでの、又は、前のレートに近い、前の安定した調律の再開は、心房を捕捉するのに必要とされる心房出力パルスの大きさを決定する。

【0039】

図9Bは、ACR中の、APtパルス48bによる補足の喪失（LOC）を示すECGトレーシング及びEGMトレーシングの表示である。図9Aと同様に、間隔46bは、安定した心房調律を表す。図示する例では、A-A間隔46bは、ほぼ同じ持続期間（それぞれ、1027ミリ秒、1027ミリ秒、及び1000ミリ秒）を有する。しかし、APtパルス48bは、心房を捕捉するのに失敗する。したがって、安定した心房調律が、中断することなく継続する。アルゴリズムは、安定した調律における中断の欠如を認識し、後続の試験シーケンスについて心房出力を増加させるために、順次スリーブを「指令する」。

【0040】

図10は、図9A及び図9Bに相当する種々の間隔を例示するタイミング図である。間隔46は、心房基準間隔、すなわち、心房センスによって開始し、心房センスによって終了する間隔に相当する。APtパルス48は間隔49で起こり、その大きさに応じて、心房を捕捉する場合もあり、又は、しない場合もある。一部の実施形態では、安定した心房捕捉が起こったというアルゴリズムを満たすために、同じ大きさのAPtパルスによる、

10

20

30

40

50

こうした3つの連続する試験周期のうちの2つの試験周期が、心房を捕捉しなければならない。

【0041】

心房が、APtパルス48によって捕捉されず、リセットされない場合、AS(予測)52は、支配的な洞レート(たとえば、60bpm)で起こる。APtパルス48からAS(予測)までの間隔、すなわち(間隔58+間隔54)の時間は短くなる。一方、APtパルス48から次の心房センスまでの間隔、すなわち、図10の端にある、APt48からAS47までの時間(間隔50)が長い場合、APtパルス48による心房の捕捉が明らかに起こっている。

【0042】

上記に加えて、アルゴリズムは、患者の洞調律の正常な生理的変動を考慮することができる。この変動に対処するために、間隔54は、この例では、60bpmから70bpmを引いた値(又は、1000ミリ秒から857ミリ秒を引いた値)であり得る、前よりも10bpmだけ速いAS-AS間隔を開始する。間隔54は、「負の」検知間隔として記述されてもよく、一般に、少なくとも、或る生理的許容度(たとえば、約50ミリ秒)である。一方、間隔56は、「正の」検知間隔として記述されてもよく、一般に、「負の」間隔と同じ持続期間である。間隔54と56とをまとめて「LOC検出窓」と呼ぶことができる。LOC検出窓内で検知される心房事象は、心房試験ペースが心房を捕捉しなかったことを意味する。結果として、AS(予測)事象52が、LOC検出窓内で起こる(且つ、3つのルールの中の2つのルールが満たされる)場合、心房パルス出力は、次の順次スイープで増加する。間隔58は、心房ペースに続くブランキング間隔であり、ブランキング間隔中、心房センス増幅器は、心房内の電気活動を一切検知することができない。APtパルス48によって開始される間隔50は、持続期間がおおよそ間隔46に対応し、心房をリセットした心房捕捉を表す(この時、心房リード線から放出されるペーシングパルスが洞結節へ移動し、洞結節から発生する後続の心房センスが心房リード線まで移動するのに必要とされる時間に相当する心房内伝導遅延時間のために、おそらく、或る程度の時間延長が存在する)。その後、周期が、再び開始する。3つの試験ペースのうちの少なくとも2つの試験ペースが捕捉したとき、心房調律の安定性は、別のAPtパルス48が送出されるか、又は、ACRが終了する前に、再び確立されなければならない。一部の実施形態では、3つの試験ペースのうちの少なくとも2つの試験ペースが心房を捕捉し、且つ、閾値が求められると、安全域を計算し、発効させることができる。

【0043】

図11は、AVC動作の一実施形態を説明する全体タイミング図である。AVCにおいて、通常、安定した心房ペース-心室センス(AP-VS)調律が存在する。閾値以下の心房試験ペースは心房を捕捉せず、結果として、AP-VS調律は中断される。試験ペースは、心房閾値を越える場合、心房を捕捉し、早期AV伝導及びVSをもたらし、VSは、80ではなく78にある。早期伝導は、AVCにおける捕捉のマーカーである。AVCは、良好なAV伝導を有する患者のために意図される。通常、これらの患者は、とりわけ、洞結節障害(SND)又は洞不全症候群(SSS)のためにペースメーカーを受け入れる。一部の実施形態では、AVC方法を実行するために、CRT治療を一時的に中止することができ、且つ/又は、プログラムされたAV間隔を一時的に延長することができる。さらに、たとえば、心室センス反応(VSR)等のアルゴリズムを使用して、所望であれば、心室が検知された後に心室ペースをトリガーすることができる。

【0044】

さらに、図11を参照すると、間隔70は、間隔76と共に、AVC動作以外の時点で見られる安定したAP-VS調律を明示する、プログラムされたAP-AP間隔である。間隔72は、プログラムされた/計算された出力設定のAPで始まるが、APtパルス66において早期に終了する。AVCにおいて、順次スイープは、最大の大きさ(捕捉を維持する大きさ)で開始し、より小さい大きさ(捕捉を喪失する大きさ)の順次スイープに減分されることができ、(捕捉を喪失する)低い心房出力で開始し、捕捉が回復されるま

で出力を増分する心房閾値探索方法が可能であるが、閾値未満の測定及び閾値を超える測定値が、閾値を求めるために必要とされる。A V Cはまた、A P tパルス66がわずかに早期であり、且つ、捕捉を維持する可能性が高いようにタイミングをとり、その後、最終的に捕捉を喪失させるために、これらの試験パルスの大きさをゆっくりと低減させる。間隔74は、早期性の尺度を示し、心房バックアップペーシングパルス68で終了する。早期性間隔74は、通常、50ミリ秒～100ミリ秒の範囲である。バックアップパルス68は、実際には、過剰駆動A P - A P間隔で起こる。V S 78が起こる場合、ソフトウェア/アルゴリズムは、A P tパルス66が心房を捕捉しており、心房捕捉を喪失するためにA P tパルス66のさらなるエネルギー低減が必要とされると確定する。パルスの大きさの、こうしたさらなる低減は、V S事象が80で起こるまで、すなわち、安定した調律中に前に観測されたA P - V S時間が経過するまで行われる。これが起こると、アルゴリズムは、A P tパルス66が捕捉を喪失したと確定する。捕捉の喪失が、3つのうちの少なくとも2つの連続する複合波(complex)内で起こる場合、アルゴリズムは最後の捕捉出力設定に戻り、この設定を使用して安全域を計算する。

【0045】

図12は、A P tパルス66が心房を捕捉するときのA V C動作の詳細図である。A P tパルス66は放出され、早期性間隔74を開始し、予定された心房ペーシングパルス(本明細書では、A Pバックアップ(B a c k u p)68と呼ぶ)の放出をもたらす。A Pバックアップ68の目的の1つは、A P tパルス66が捕捉を喪失するときに、捕捉を確保することである。動作が成功するために、患者が安静にする必要はない。A C Rと同様に、A V C動作は、A P tパルス66の代わりに、心房ペーシングの増加中に見られるA V伝導延長という現象を誘発せず、V S 80において、偽陰性心室センスを生成しない、(閾値を超える出力の)コントロールペースを周期的に放出してもよい。V S 78がコントロールペースに関して発生する場合、A V伝導延長は起こらず、一方、コントロールペースに関するV S 80の発生は、コントロールペースのわずかな早期性によるA V伝導延長を示す。コントロールペースは、偽陰性、すなわち、A P tパルス66は心室に対する伝導の欠如のために心房捕捉を実際には喪失したという結論をもたらす偽陰性をなくすることを意図される。

【0046】

間隔82は、心房バックアップペース68の後に、心室センス増幅器がブランキングされる期間である。これは、心室回路要素に応じて変わる。間隔84中に起こるいずれの心室事象も、クロストークによる可能性が最も高い。間隔84中に起こる、いずれの心室事象も無視される。

【0047】

間隔86は、アルゴリズムが検知心室事象を探す心室検知窓である。アルゴリズムは、間隔86中のいずれのこうした検知事象もA P tパルス66によるものであると仮定する。さらに、いずれのこうした心室検知事象も、心房が捕捉されたこと、及び、脱分極波が、心房からA V結節、さらに心室へ持続することを意味するであろう。間隔86の持続期間は、A V C動作に先立つ前のA P - V S間隔に基づく。間隔86は、A P tパルス66によって始動された伝導事象だけの検知を可能にする目的に特化するために十分に短くあるべきである。

【0048】

さらに、間隔86は、発生する伝導時間の正常な変動に対処するのに十分長くあるべきである。間隔88は、A P tパルス66又はA Pバックアップパルス68による伝導の変動を表す。間隔88内で起こるいずれのV S事象も無視されるように、間隔88は十分に広い。間隔88内のV Sは、捕捉のために無視され、いくつかのV S間隔が間隔88内で検出される場合、閾値探索を場合によっては打ち切るためのアポート基準を構成する。A V C動作は、3つのA L O C事象のうちの少なくとも2つのA L O C事象を必要とするため、間隔88内の個々のV S事象は、A V C動作中は無視され、一方、間隔88内での継続した心室検知は、A V C動作を打ち切るであろう。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 9 】

間隔 9 0 内で起こる V S 事象は、心房が A P バックアップパルス 6 8 によって捕捉されたこと、及び、A P t パルス 6 6 が心房を捕捉するのに失敗したことを意味する。そのため、間隔 9 0 は L O C 窓と呼ばれる。実際に、L O C 窓 9 0 は、持続期間が約 5 ~ 1 0 0 ミリ秒に設定される。こうした A L O C は、3 つの基準のうちの 2 つの基準の達成のためにカウントするか、又は、その基準を達成する。後者の場合、アルゴリズムは、心房を捕捉した前のパルスの大きさを、適切な安全域を計算するための基礎として使用する。一般に、A P t パルス 6 6 の送出及び A P バックアップ 6 8 の送出後に、最初のパルスが捕捉するか、又は 2 番目のパルスが捕捉するかに応じて、心室検知窓 8 6 又は L O C 窓 9 0 のいずれかに V C が存在すべきである。

10

【 0 0 5 0 】

早期性窓 7 4、心室検知窓 8 6、及び L O C 窓 9 0 についてタイミングを評価するとき、ハードウェアの時間ベースの細分度 (granularity) が考慮されなければならない。すなわち、任意の所与の窓は、デバイス依存である、タイミングについて利用されるクロックパルスの倍数に過ぎないことになる。さらなる考慮事項として、早期性窓 7 4 と L O C 窓 9 0 との間の対応が存在すべきである。一実施形態では、L O C 窓 9 0 の持続期間は、早期性窓 7 4 の持続期間以下である。こうして、V S は、早期性窓 7 4 の持続期間後に始動された A P t 6 6 又はバックアップパルス 6 8 から発生したと、正確に確定されることができる。

【 0 0 5 1 】

上述したように、デバイス 1 0 を心房ベースペーシングモードでペーシングするように偏よらせることによって、心室内のペーシングを抑制することができる。心房の捕捉を確保することは、心房が、ペーシングされる主要な腔であり得るようなデバイスにおいて特に有用である。本発明の一部の実施形態は、埋め込み可能医療デバイスであって、A C R 試験と A V C 試験との間で選択する手段と、比較的信頼性の高い房室伝導の検出に基づいて、心房ベースペーシングモードと 2 腔ペーシングモードとの間で切換える手段とを有する埋め込み可能医療デバイスを含む。一部の実施形態では、A C R 試験と A V C 試験との間で選択する手段は、デバイスが 2 腔モードにあるときに A V R 試験を選択してもよい。さらに、A C R 試験と A V C 試験との間で選択する手段は、デバイスが心房ベースペーシングモードにあるときに A V C 試験を選択してもよい。

20

30

【 0 0 5 2 】

或いは、デバイスはまた、デバイスが心房ベースペーシングモードにあるときに A C R 試験を選択してもよい。一般に、選択する手段及び切換える手段は、本目的に適した任意の回路及び / 又はアルゴリズムとすることができる。さらに、本発明は、M V P モードにおいて A C M を提供するようになっているソフトウェアシステムも含む。

【 0 0 5 3 】

図 1 3 に示す実施形態を参照すると、デバイス 1 0 は、「毎日探索 (daily search)」、「毎日固定 (daily fixed)」等のプログラムされた期間、又は、毎日 2 4 時間の予定よりも短い若しくは長い期間において、A C M 試験プロトコルを開始してもよい (1 0 0)。A C M 試験プロトコルが開始 (1 0 0) すると、デバイス 1 0 はその現在の動作モードをチェックして (1 1 0)、デバイス 1 0 が上述した M V P アルゴリズムに従って 2 腔ペーシングモード (1 2 0) で動作しているか、又は心房ベースペーシングモード (1 2 2) で動作しているかを確定する。デバイス 1 0 が 2 腔ペーシングモード (1 2 0) で動作している場合、A C R 試験モードを実行しよう試みる (1 3 0)。デバイス 1 0 が 2 腔ペーシングモード (1 2 0) で動作しているため、比較的信頼性の高い A V 伝導の欠如が既に確定されていることから、A V C 試験方法は考慮されない。A C R 試験が成功しても、A C R 試験が打ち切られても、A C M 試験プロトコルが再試行される (1 0 0) 前に、遅延 (1 4 0) が発生することになる。

40

【 0 0 5 4 】

動作モードをチェックした (1 1 0) 後、デバイス 1 0 が、心房ベースペーシングモー

50

ド(122)で動作していると確定する場合、デバイス10は、ACR試験又はAVC試験を実行することができる。一部の実施形態では、患者が安定した心房調律(160)を示しているとき、デバイス10はACR試験を実行する(170)。こうした実施形態では、デバイスは適切な調律を確認することができ、安定した調律が確立されていなければ、ACR試験を続けない。

【0055】

デバイス10が心房ペースペーシングモードにある間、比較的信頼性の高いAV伝導が既に確定されているため、AVC試験を試みることもできる。一部の実施形態では、デバイス10は、患者が不安定な心房調律(180)を有するとき、AVC試験を実行することができる(190)。AVC試験が実行される(190)か、若しくはACR試験が実行される(170)かにかかわらず、又は、試験が成功したか、若しくはアボートで終了したかにかかわらず、ACM試験プロトコルが再試行される(100)前に、遅延(140)を設定することができる。

10

【0056】

他の方法を使用して、デバイス10が心房ペースペーシングモードにある間に、AVC試験が試行される(190)か、又はACR試験が試行される(170)かを選択することができる。たとえば、心房ペースペーシング及び心室検知が起こっている場合、AVC方法を選択することができる。

【0057】

或いは、心房検知が見出される場合、ACR方法を選択することができる。別の例として、デバイス10が心房ペースペーシングモード(122)にある時に、ACR(170)かAVC(190)を選択することはまた、前のACM試行の成功に関連する場合もあり、又は、他のプログラムされた基準に基づく場合もある。たとえば、1つの方法を成功裏に達成した後、後続の試験について同じ方法を選択するために、偏りのフラグを立てることができる。また、単位時間あたりに試みることができるAVCプロトコル又はACRプロトコルのそれぞれの数に制限を設けることもできる(たとえば、1日当たり3試行)。こうした制限が利用される場合、未試行のプロトコルの方に偏るためのフラグを使用することができる。たとえば、AVCが成功することなく数回試行された場合、次の試行においてACRを有利にするためのフラグを設定することができる。一部の実施形態では、AV伝導時間が約400ミリ秒を超えると、MVPモードは心房ペースペーシングを維持することができる。こうした実施形態では、AVC方法をこうした状況下で試行することができる。対照的に、多くの従来の2腔ペースペーシングデバイスは、心室をペースペーシングすることなく、その長さのAV伝導時間を許容することはないであろう。

20

30

【0058】

したがって、AVC方法がMVPの心房ペースペーシングモードで実行されることを可能にすることは、従来の2腔デバイス比べて長いAV伝導時間によるAVC試験アボートを減らす、且つ/又は、長いAV伝導を示す患者において心房閾値が測定されることを可能にする場合がある。さらに、心房ペースペーシングモードで動作しているデバイスによって、心室がペースペーシングされないため、AVC中におけるTに関するペース(pace-on-T)のシナリオの可能性が、従来の2腔デバイスに比べて減る。

40

【0059】

一般に、ACMは、既に示したように、適切な閾値レベルを求めるために、周期的に、たとえば、1日に1回実施される。閾値レベルを適切に求めるために、任意の試験パルスを始動する前で、且つ、捕捉が起こったか否かを確定するときに、或る程度の安定性が観測されるべきである。より高い測定精度を確保し、且つ、ACMプロトコルが循環し、場合によっては患者の症状を発生させることを防止するために、アボートカウンタステップ(図示せず)を利用することができる。アボートカウンタは、或るトリガー事象の実行中のカウントを維持し、こうした事象の所定のレベルに達する場合、ACM試験プロトコルが打ち切られる。こうした事象の例は、PVC、PAC、心室不応性センス、心房不応性センス、AS-AS間隔変動性、及びAP-VS間隔変動性を含む。不安定性又は或る条

50

件が検出される場合、アボートカウンタは、或る値だけ増分される。一部の実施形態では、その値は、それぞれの不安定性又は所与の条件についての所定の値によって求められた重篤度に基づいて重み付けされる。

【 0 0 6 0 】

一般に、アボートカウンタが所定の値を超えると、システムは、或る所定の期間、たとえば 30 分にわたって A C M 試験プロトコルを再始動することを防止することができる。さらに、許可される試行の数に対する毎日の限度、たとえば 3 が同様に存在する。そのため、予期しない条件に遭遇するか、又は、必要な安定性がない場合、A C M 試験プロトコルは閾値を求めることなく打ち切ることができ、また、こうした条件が持続する場合、まる 1 日にわたって閾値を見出さない場合がある。一部の実施形態では、比較的信頼性が高い A V 伝導の欠如が既に確定されている、2 腔ペーシングモードで動作しているデバイスにおいては A V C 試験は試行されないため、本発明は、A C M 試験アボートの数を減らす。

10

【 0 0 6 1 】

本発明はまた、心房ベースペーシングモードの方に偏った埋め込み可能医療デバイスに対する捕捉管理を行う方法を含む。本発明の一実施形態による方法のステップは、図 14 に示され、図 14 は、概して、本明細書で述べたような、心房腔をペーシングする (200) ステップ、検出する (210) ステップ、比較的信頼性の高い A - V 伝導を確定する (220) ステップ、及び A C R と A V C との間で選択する (230) ステップを示す。一部の実施形態では、本方法は、心房ベースペーシングモードに従って心臓の心房腔をペーシングすること、内因性心室脱分極を検出すること、伝導状態が存在する場合、心房ベースペーシングモードを継続し、伝導状態が存在しない場合、2 腔ペーシングモードへモード切換えを行うために、比較的信頼性の高い房室伝導状態が存在するか否かを確定すること、及び、心房捕捉管理を行うために、心房腔リセット (A C R) 試験と房室伝導 (A V C) 試験との間で選択することを含み、A C R 試験は、医療デバイスが 2 腔ペーシングモードにあるときに選択される。一部の実施形態では、本発明は、本明細書で述べた種々の方法を実施する命令を含むコンピュータ読み取り可能媒体を含む。

20

【 0 0 6 2 】

こうして、最小心室ペーシングにおける心房捕捉管理システム及び方法の実施形態が開示される。本発明は、開示された実施形態以外の実施形態によって実施することができることを当業者は理解するであろう。開示される実施形態は、限定のためでなく、例示のために提示され、本発明は、添付の特許請求の範囲によってのみ制限される。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 6 3 】

【図 1】本発明の一実施形態による、体に埋め込み可能なデバイスシステムの図である。

【図 2】本発明の一実施形態による、埋め込み可能医療デバイスのブロック図である。

【図 3】本発明の一実施形態による、A D I / R 動作のラダー図である。

【図 4】本発明の一実施形態による、一過性 A V ブロックのエピソード中のバックアップ心室ペースのラダー図である。

【図 5】本発明の一実施形態による、患者が A V ブロックを生じる場合のペーシング動作を示すラダー図である。

40

【図 6】本発明の一実施形態による、A V 伝導が起こる、持続する D D D / R 動作中に A A I / R 動作を回復しようとする周期的な試行を示す図である。

【図 6 A】本発明の一実施形態による、A V 伝導が起こらない、持続する D D D / R 動作中に A D I / R 動作を回復しようとする周期的な試行を示す図である。

【図 7】本発明の一実施形態による、患者が心房頻脈を生じる場合のモードスーパーバイザの図である。

【図 8】本発明の一実施形態による、モードスーパーバイザを示すフローチャートである。

【図 9 A】本発明の一実施形態による、A C R 中の心房ペーシング試験 (A P t) パルスによる捕捉を示す E C G 及び E G M トレーシングの表示である。

50

【図 9 B】本発明の一実施形態による、A C R 中の、A P t パルスによる L O C を示す E C G 及び E G M トレーシングの表示である。

【図 1 0】図 9 に対応する種々の間隔を代表するタイミング図である。

【図 1 1】本発明の一実施形態による、A V C 動作を説明する全体タイミング図である。

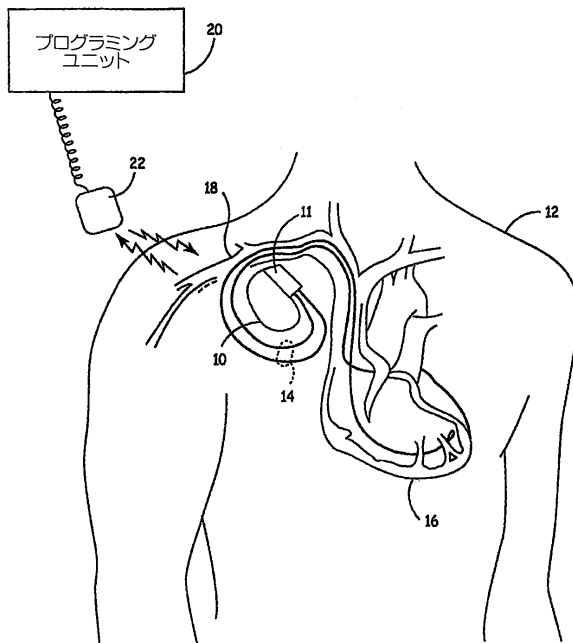
【図 1 2】本発明の一実施形態による、A P t パルスが心房を捕捉するときの A V C 動作の詳細図である。

【図 1 3】本発明の一実施形態による、M V P を備えるデバイスにおける A C M の実行を示すフロー図である。

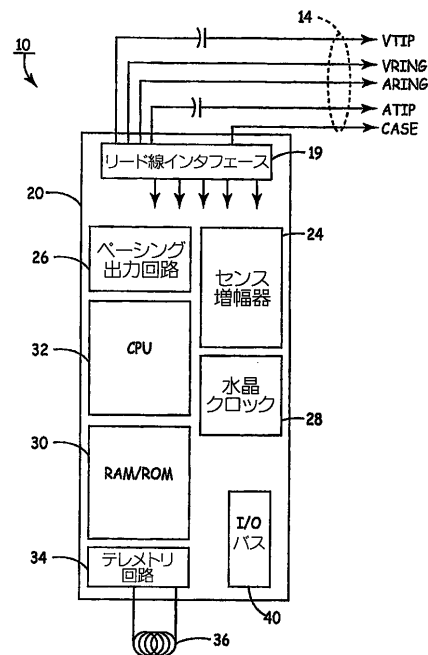
【図 1 4】本発明の一実施形態による、M V P を備えるデバイスにおいて A C M を提供する方法を示すフロー図である。

10

【図 1】



【図 2】



【図 3】

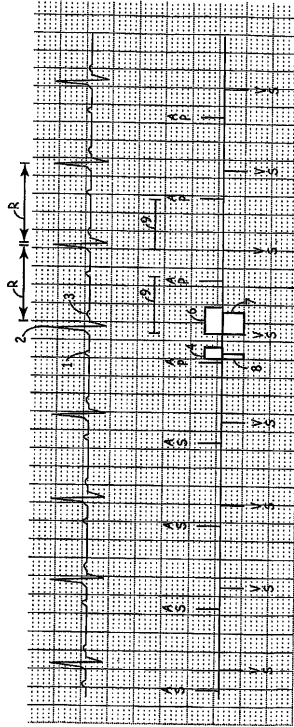


FIG. 3

【図 4】

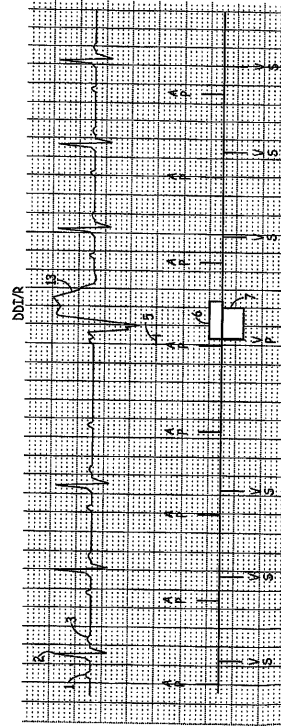


FIG. 4

【図 5】

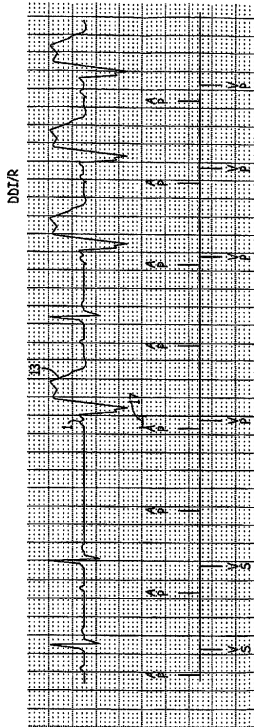
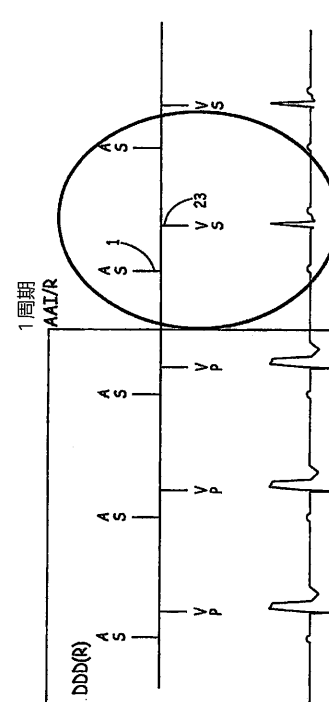
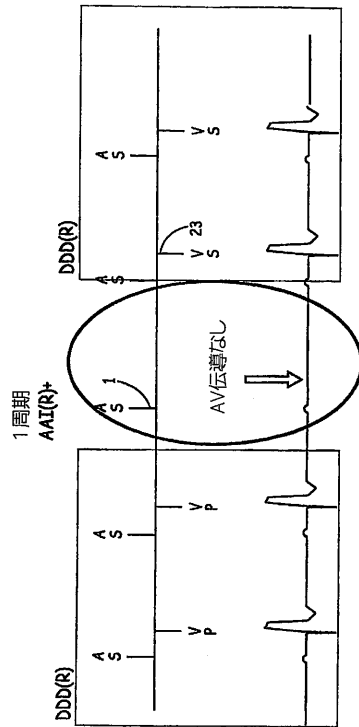


FIG. 5

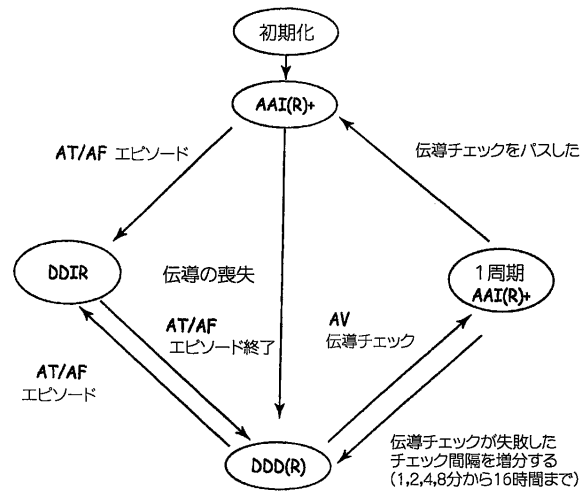
【図 6】



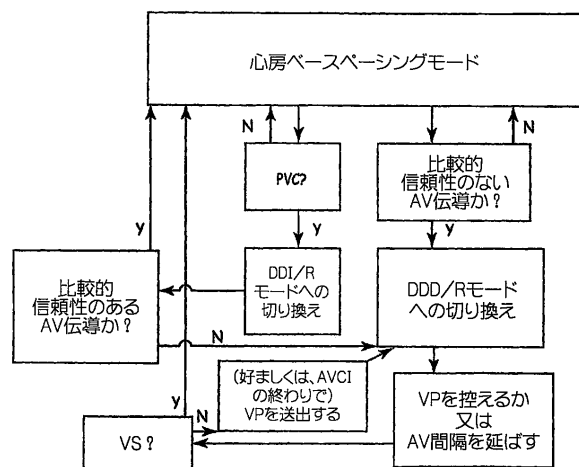
【図 6 A】



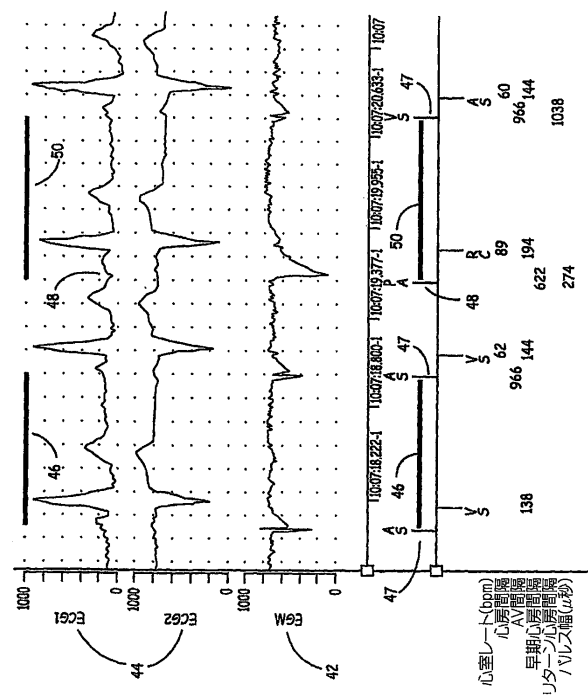
【図 7】



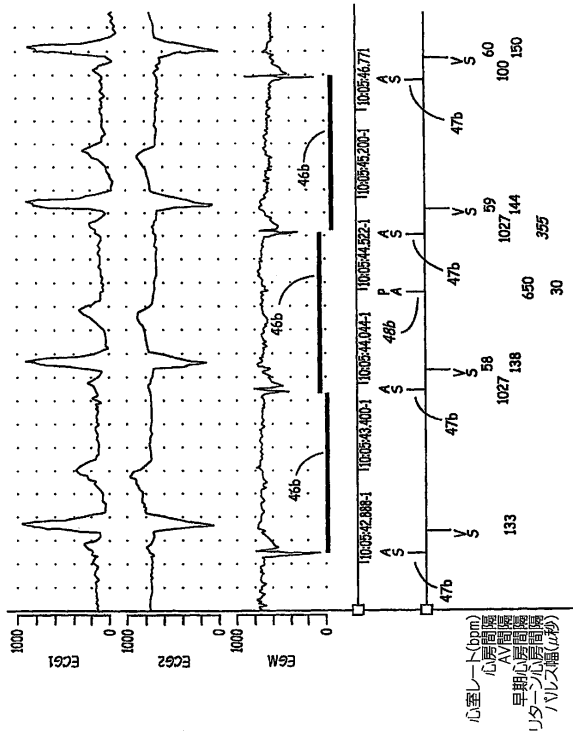
【図 8】



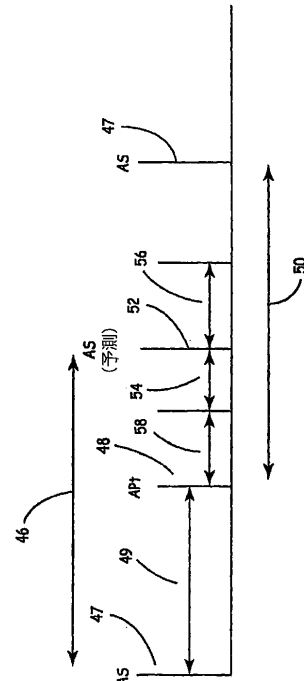
【図 9 A】



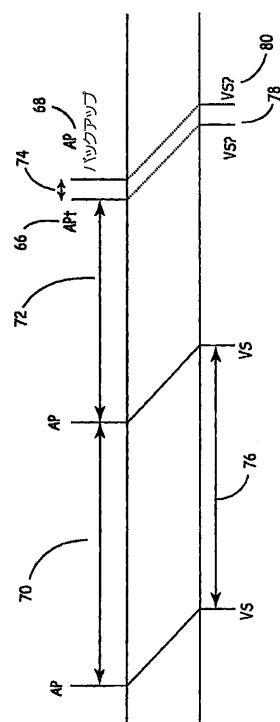
【図 9 B】



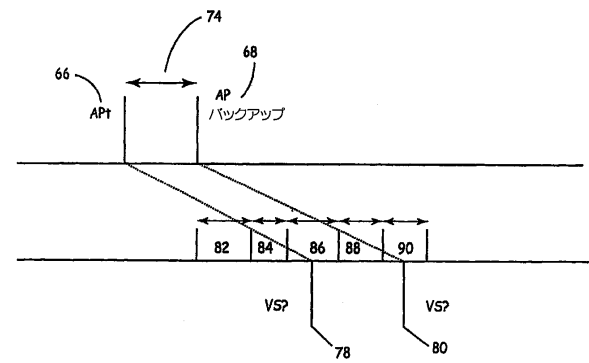
【図 10】



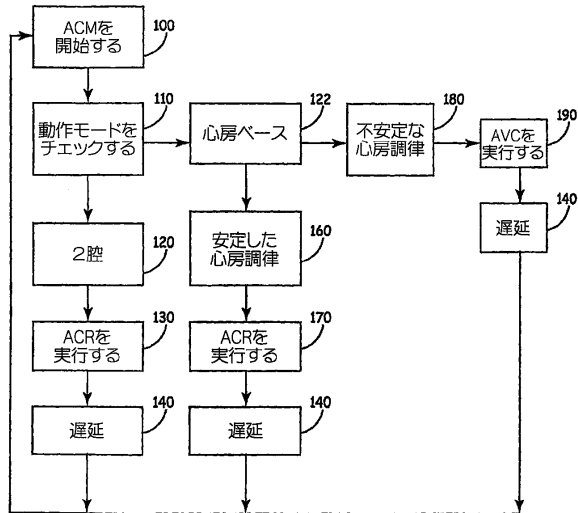
【図 11】



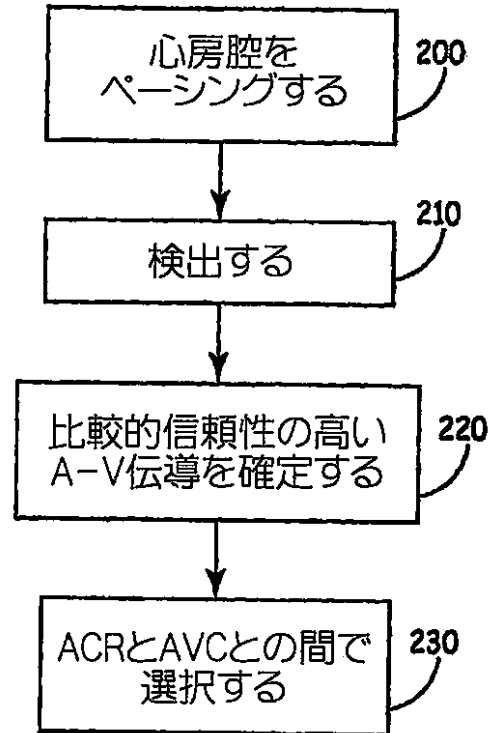
【図 12】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

(72)発明者 ルーター, ジョン・シー

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 2 5 , ウッドバリー, ウェリントン・レーン 9 9 4 8

(72)発明者 シェルドン, トッド・ジェイ

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 2 7 , ノース・オークス, イースト・プレザント・レイク・ロード 3 8

審査官 見目 省二

(56)参考文献 国際公開第 2 0 0 4 / 1 0 1 0 6 7 (W O , A 2)

特表 2 0 0 7 - 5 0 2 1 9 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61N 1/368