

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004年12月9日 (09.12.2004)

PCT

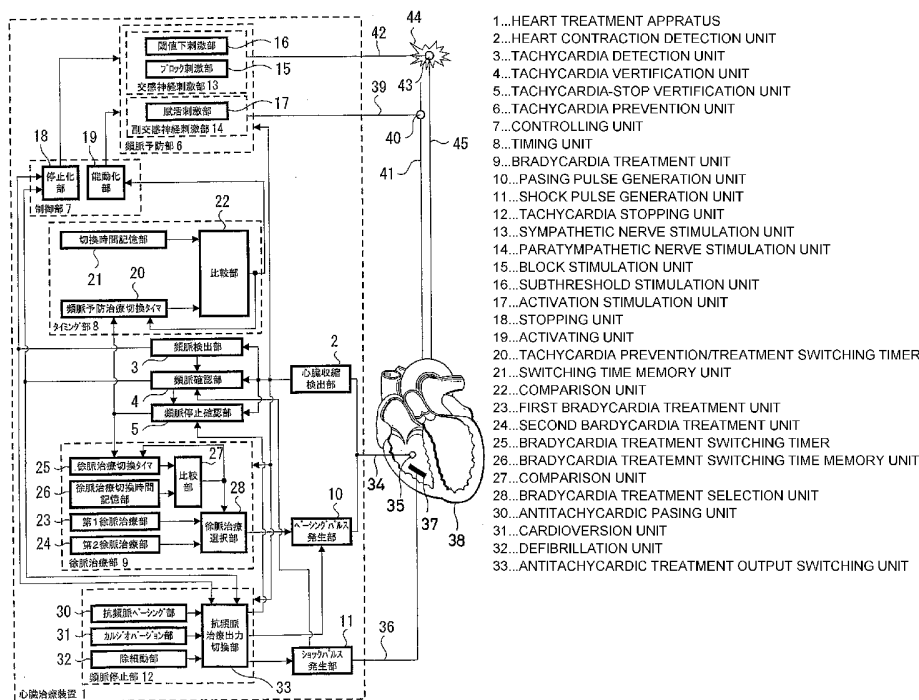
(10) 国際公開番号
WO 2004/105870 A1

- (51) 国際特許分類7: A61N 1/39, 1/365
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/007568
- (22) 国際出願日: 2004年5月26日 (26.05.2004)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2003-155531 2003年5月30日 (30.05.2003) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO CORPORATION) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 福井 美仁 (FUKUI, Yoshihito) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 角田 芳末, 外 (TSUNODA, Yoshisue et al.); 〒160-0023 東京都新宿区西新宿1丁目8番1号 新宿ビル Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: HEART TREATMENT APPRATUS AND HEART TREATMENT METHOD

(54) 発明の名称: 心臓治療装置及び心臓治療方法



(57) Abstract: A heart treatment apparatus by which preventive therapy after an antitachycardic treatment can be controlled to thereby prevent and treat fatal arrhythmia. In this apparatus, a means of preventing tachycardia and a means of treating tachycardia (a means of stopping tachycardia) are controlled based on the results of the detection of tachycardia, thereby performing an anti-tachycardic therapy. In this antitachycardic therapy, an electrical shock such as cardioversion or defibrillation is given to the heart and then

[続葉有]

WO 2004/105870 A1



(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

an activation current for vagal nerve or a suppression current for sympathetic nerve is lowered or stopped. Due to this mechanism, it is possible to prevent worsening in blood flow dynamics, recurrence of fatal arrhythmia or induction of supraventricular arrhythmia such as ventricular fibrillation can be prevented.

(57) 要約: 致死的不整脈の予防と治療を行うため、抗頻脈治療後の予防治療の制御を行うことが可能な心臓治療装置であり、頻脈の発生を検出した結果をもって頻脈予防手段及び頻脈治療手段(頻脈停止手段)を制御することにより抗頻脈治療を行う。この抗頻脈治療においては、カルジオバージョンや除細動などの心臓への電気ショックの供給後に、迷走神経に対する賦活電流、あるいは交感神経に対する抑制電流を低減もしくは停止する機構を備えているので、血行動態の悪化や致死的不整脈の再発、心房細動などの上室性不整脈の惹起を防ぐことができる。

明 細 書

心臓治療装置及び心臓治療方法

技術分野

- 5 本発明は、致死的不整脈の予防と治療を行う心臓治療装置に関し、特に、抗頻脈治療後の頻脈予防療法の制御を行うことが可能な心臓治療装置及び心臓治療方法に関する。

背景技術

- 10 突然死の中で特に心臓病に起因するものを心臓突然死といい、その数は国内で年間約5万人にのぼる。心臓突然死の直接的な原因は、致死的不整脈と呼ばれる、血行動態の破綻をきたす心室頻拍や心室細動の発生である。心室頻拍では心室が発作的に異常に早く拍動し、心室細動では心室を構成する個々の筋繊維が無秩序
- 15 に興奮を始めて心室全体として小刻みに震えるだけの状態となる。致死的不整脈が発生すると、心臓のポンプ機能が低下あるいは消失し、必要な血液を全身に送り出すことができなくなるため、脳血流の減少に伴う意識消失をきたし、直ちに適切な処置を施さなければ死に至ることもある。
- 20 このような心臓突然死のリスクを有する患者に対し、埋め込み型除細動器（ICD）を埋め込む治療が行われている。ICDは、心室頻拍や心室細動の発生を検出すると、心臓に対して電気ショックを与えることで、除細動を行うものである。しかしながら、ICDは心臓に異常が発生してから動作する、言わば対処療法の
- 25 治療器であり、また、除細動のための大きな電気ショックが心臓の組織に負担を与える虞がある。
- ところで、心臓活動は、自律神経系の支配を受けるが、自律神経系には交感神経系と副交感神経系とがあり、心臓の副交感神経

系は迷走神経である。交感神経の活動が高まる（緊張する）と心活動（心拍数及び心拍出量）が上昇し、迷走神経の活動が高まると心活動（心拍数）は低下する。この交感神経と迷走神経の活動は通常拮抗しているが、交感神経緊張が過度に亢進してそのバランスが崩れると、心筋や刺激伝導系における自動能の亢進や不応期の短縮によって不整脈が起りやすくなり、特に、心筋梗塞や心筋症などの器質的心疾患患者においては、心臓の器質的病変と交感神経緊張の亢進があいまって致死的不整脈発生の可能性を高くする。

- 5
- 10 このような致死的不整脈の発生を予防する方法として、交感神経を電氣的に刺激することによって過度な交感神経緊張が心臓に伝わるのを直接的にブロックする方法や、迷走神経を電氣的に刺激することによって拮抗的に交感神経緊張を抑制する方法、あるいは、交感神経である星状神経節に心拍数と血圧を増加させない
- 15 レベルの刺激を加えることによって洞結節や心室筋における神経形成を刺激して器質的変化を起こした病変部を再構築する試みがなされている。

- このような原理に基づいて、従来から、神経刺激による頻脈性不整脈の予防及び急性の治療に対して必要なエネルギーが小さい、
- 20 特に除細動のための有効な心臓治療装置が提案されている（例えば、特許文献1を参照。）。この心臓治療装置は、迷走神経に予防的な賦活電流を供給するとともに、交感神経に抑制電流を供給し、慢性細動またはその他の危険な頻脈性不整脈を検知すると、直ちに迷走神経を5秒間軽く賦活する。そして通常状態への戻りを検
- 25 知すると治療は終了するが、心臓に対する異常状態を継続して検知する場合には、治療を継続する。そして、脳からの交感神経興奮の伝導をブロックすることが有利であれば、追加的にこのブロックを星状神経節で数秒間行う。それでもなお、心臓の異常状態

を検知した場合には、従来の方法で電気ショックを供給する。

また、致死的不整脈を防ぐために、右星状神経節に電氣的刺激を加える方法及び装置も提案されている（例えば、特許文献2を参照。）特許文献2に記載の致死的不整脈を予防する装置は、心拍数と血圧を増加させないレベルの刺激を右星状神経節に加えることにより、不整脈発生のリスクを低減しようとするものであり、心拍数あるいは血圧を増加させる神経刺激の閾値下に神経刺激エネルギーを調節し、それにもかかわらず不整脈の発生を検出した場合には対応した不整脈停止治療を供給するものである。

10 [特許文献1] 特開平8-38625号公報

[特許文献2] 米国特許第6,487,450号明細書

しかしながら、特許文献1に記載の心臓治療装置は、心臓への電気ショックの供給後に迷走神経に対する賦活電流、あるいは交感神経に対する抑制電流を低減もしくは停止する機構を備えておらず、血行動態の悪化や致死的不整脈の再発、心房細動などの上室性不整脈を惹起する等の問題があった。

また、特許文献2に記載の不整脈治療装置は、不整脈停止治療に続いて神経刺激エネルギーの低減あるいは神経刺激を停止する制御機構を備えていないため、特許文献1に記載の心臓治療装置と同様に、血行動態の悪化や致死的不整脈の再発、心房細動などの上室性不整脈を惹起する等の問題を解決するまでには至っていない。

発明の開示

25 本発明は、抗頻脈治療後の心臓は不安定な状態にあることを踏まえ、このような状況下で心臓に対して抑制的に作用する予防療法を適用することは、血行動態の悪化や致死的不整脈の再発、心房細動等の上室性不整脈が惹起されるといった上記問題点に鑑み、

頻脈の検出あるいは頻脈の継続の確認に応答して、頻脈予防治療を停止するか、神経刺激エネルギーの小さいモードに移行することができる心臓治療装置及び心臓治療方法を提供することを目的とする。

- 5 上記課題を解決し、本発明の目的を達成するため、本発明の心臓治療装置は、頻脈の発生を予防するための頻脈予防手段と、頻脈の発生を検出するための頻脈検出手段と、頻脈検出手段に応答して前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を供給する頻脈停止手段と、頻脈予防手段と頻脈検出手段に接続する制御手段とを備え、この制御手段が、頻脈検出手段に応答して頻脈予防手段を作動停止させるように制御することを特徴とする。

- 10 また、本発明は、頻脈の発生を予防するための頻脈予防手段と、頻脈の発生を検出するための頻脈検出手段と、頻脈検出手段に応答して頻脈が継続することを確認する頻脈確認手段と、頻脈確認手段に応答して前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を供給する頻脈停止手段と、頻脈予防手段と頻脈確認手段に接続する制御手段とを備え、この制御手段が頻脈確認手段に応答して頻脈予防手段を作動停止させるように制御することを特徴とするものである。

- 15 本発明の好ましい形態としては、頻脈予防手段として交感神経（星状神経節）を刺激する神経刺激手段または副交感神経（迷走神経）を刺激する神経刺激手段を含むものであり、特に、交感神経の刺激が心拍数と血圧を増加させないレベルの刺激、あるいは交感神経興奮の伝導をブロックする刺激であり、また、副交感神経
25 の刺激は副交感神経興奮を賦活化するものであることを特徴としている。

また、本発明の好ましい形態としては、頻脈停止手段が供給する抗頻脈治療として、抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、

除細動の少なくとも1つを含むことを特徴としている。そして、更に、本発明の好ましい形態は、徐脈の発生を検出する徐脈検出手段とこの徐脈検出手段に応答して心臓刺激パルスを発生する徐脈治療手段を備えている。

- 5 更に、本発明の好ましい形態としては、予め定められた時間を計時するタイミング手段を備え、このタイミング手段が頻脈停止手段による抗頻脈治療の供給に応答して、抗頻脈治療に適合した計時時間を設定するものである。

- 10 また、本発明の好ましい形態においては、頻脈停止手段によって頻脈が停止したか否かを確認する頻脈停止確認手段を備え、該頻脈停止確認手段に応答してタイミング手段が予め定められた時間の計時を行った後に制御手段により頻脈予防治療を行うことを特徴としている。

- 15 また、本発明の好ましい形態においては、頻脈停止手段によって頻脈が停止したか否かを確認する頻脈停止確認手段を備え、この頻脈停止確認手段に応答して、供給した抗頻脈治療に適合した時間の計時後、あるいは計測した心拍数が予め定めた閾値を超過した後に、制御手段により頻脈予防治療を行うことを特徴としている。

- 20 また、本発明は、神経刺激によって頻脈の発生を予防するための頻脈予防手段と、頻脈の発生を検出するための頻脈検出手段と、頻脈検出手段に応答して頻脈を停止させるための抗頻脈治療を供給する頻脈停止手段と、頻脈予防手段と頻脈検出手段に接続する制御手段とを備え、頻脈予防手段による神経刺激を、少なくとも
25 第1作動モードと第2作動モードで作動させるとともに、この第2作動モードの神経刺激エネルギーが第1作動モードの神経刺激エネルギーより小さく設定されるようにして、制御手段が頻脈検出手段に応答して頻脈予防手段を第2作動モードで作動させるこ

とを特徴とするものである。

また、本発明は、神経刺激によって頻脈の発生を予防するための頻脈予防手段と、頻脈の発生を検出するための頻脈検出手段と、頻脈検出手段に応答して前記頻脈が継続することを確認する頻脈
5 確認手段と、頻脈確認手段に応答して前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を供給する頻脈停止手段と、頻脈予防手段と前記頻脈確認手段に接続する制御手段とを備え、頻脈予防手段による神経刺激を、少なくとも第1作動モードと第2作動モードで作動させるとともに、この第2作動モードの神経刺激エネルギーが第1
10 作動モードの神経刺激エネルギーより小さく設定されるようにして、制御手段が頻脈確認手段に応答して頻脈予防手段を第2作動モードで作動させることを特徴としている。

なお、本発明は、上述した心臓治療装置における技術的特徴に関連して、同様の特徴を有する心臓治療方法の発明としても提供
15 される。

本発明によれば、カルジオバージョンや除細動などの心臓への電気ショックの供給後に、迷走神経に対する賦活電流、あるいは交感神経に対する抑制電流を低減もしくは停止する機構を備えているので、血行動態の悪化や致死的不整脈の再発、心房細動など
20 の上室性不整脈の惹起を防ぐことができる。また、頻脈の検出あるいは頻脈の継続の確認に応答して、頻脈予防治療を停止するか、神経刺激エネルギーの小さいモードに移行するので、心臓突然死のリスクを有する患者にとって無理のない頻脈等の致死的不整脈の予防治療が可能である。

25

図面の簡単な説明

図1は、本発明の心臓治療装置の第1の実施形態の構成例を示すブロック図である。

図 2 は、本発明の心臓治療装置に用いられる電極リード及び刺激電極の心臓への配置図である。

図 3 は、本発明の第 1 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

5 図 4 は、同じく本発明の第 1 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

図 5 は、本発明の心臓治療装置の第 2 の実施形態の構成例を示すブロック図である。

10 図 6 は、本発明の第 2 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

図 7 は、同じく本発明の第 2 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

図 8 は、本発明の心臓治療装置の第 3 の実施形態の構成例を示すブロック図である。

15 図 9 は、本発明の第 3 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

図 10 は、同じく本発明の第 3 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

20 図 11 は、本発明の心臓治療装置の第 4 の実施形態の構成例を示すブロック図である。

図 12 は、本発明の第 4 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

図 13 は、同じく本発明の第 4 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

25 図 14 は、本発明の心臓治療装置の第 5 の実施形態の構成例を示すブロック図である。

図 15 は、本発明の第 5 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

図 1 6 は、同じく本発明の第 5 の実施形態の動作を説明するためのフロー図である。

発明を実施するための最良の形態

5 以下、本発明による心臓治療装置の第 1 の実施形態を図 1 のブロック図に基づいて説明する。

本発明の心臓治療装置 1 は、心臓 3 8 の収縮を検出する心臓収縮検出部 2 と、この心臓収縮検出部 2 の出力を常時監視し、頻脈を検出する頻脈検出部 3 と、頻脈の継続的な検出を確認する頻脈確認部 4 と、抗頻脈治療によって頻脈が停止したことを確認する頻脈停止確認部 5 と、迷走神経 4 1 または交感神経 4 5 の星状神経節 4 4 を刺激して頻脈を予防する頻脈予防部 6 と、頻脈予防部 6 の作動を停止化または能動化するための制御を行う制御部 7 と、
10 制御部 7 による頻脈予防部 6 の作動の切換のタイミングを決定するタイミング部 8 と、心臓収縮検出部 2 で徐脈を検出したときに徐脈治療を行う徐脈治療部 9 と、徐脈治療部 9 からの信号を受けてペーシングパルスを発生するペーシングパルス発生部 1 0 と、心臓 3 8 へのショックパルスを与えるショックパルス発生部 1 1 と、ペーシングパルス発生部 1 0 及びショックパルス発生部 1 1
15 に頻脈を停止するための信号を供給する頻脈停止部 1 2 から構成される。

頻脈予防部 6 は、星状神経節 4 4 に刺激信号を供給する交感神経刺激部 1 3 と迷走神経 4 1 に刺激信号を供給する副交感神経刺激部 1 4 の 2 つの手段から構成されており、頻脈予防プログラム
25 によって動作する。そして、交感神経刺激部 1 3 はブロック刺激部 1 5 と閾値下刺激部 1 6 から構成され、副交感神経刺激部 1 4 は賦活刺激部 1 7 から構成されている。ここで、ブロック刺激部 1 5 は、頻脈発生のリスクを高める交感神経緊張の亢進が脳から

心臓 3 8 に伝わらないようにするためのものであり、閾値下刺激部 1 6 は、特に心筋梗塞後のように頻脈が起こりやすい器質を持った心臓 3 8 に対して、心拍数や血圧を増加させないレベルの弱い刺激を星状神経節 4 4 に加え、洞結節（不図示）や心室筋における神経形成を刺激することによって、頻脈が起こりにくい器質へと心臓 3 8 を再構築するものである。通常は、閾値下刺激部 1 6 が作動し、心拍数増加等の交感神経緊張の亢進が検出された場合にはこれをブロックするようにブロック刺激部 1 5 が作動する。一方、副交感神経刺激部 1 4 の賦活刺激部 1 7 は、心拍数増加等の交感神経緊張亢進の検出によって迷走神経 4 1 を刺激し、拮抗的に交感神経緊張を抑制するとともに、心拍数を低下させることによって心臓 3 8 の酸素消費量を低下させて頻脈発生のリスクを低減させる。

制御部 7 は頻脈検出部 3 あるいは頻脈確認部 4 からの信号を受けて頻脈予防部 6 による予防治療を停止させる停止化部 1 8 と、タイミング部 8 からの信号により頻脈予防部 6 による予防治療を行わせる能動化部 1 9 から構成されている。停止化部 1 8 及び能動化部 1 9 の出力は頻脈予防部 6 におけるブロック刺激部 1 5、閾値下刺激部 1 6 及び賦活刺激部 1 7 のいずれかに供給される。

また、タイミング部 8 は、頻脈の停止を確認する頻脈停止確認部 5 の出力によって計時をスタートする頻脈予防治療切換タイマ 2 0 と、頻脈の停止確認から頻脈予防治療を開始するまでの時間を記憶する切換時間記憶部 2 1 と、頻脈予防治療切換タイマ 2 0 の計時時間が切換時間記憶部 2 1 に記憶されている時間に達したときに、制御部 7 の能動化部 1 9 に出力を発する比較部 2 2 とから構成されている。

徐脈治療部 9 はいわゆるペースメーカーであるが、通常時の徐脈治療を行う第 1 徐脈治療部 2 3 と、この第 1 徐脈治療部 2 3 とは

刺激レートや刺激電圧などの刺激パラメータが異なる、頻脈停止後に徐脈治療を行う第2徐脈治療部24と、頻脈停止確認部5の出力で計時をスタートする徐脈治療切換タイマ25と、頻脈停止後の徐脈治療を第2徐脈治療部24から第1徐脈治療部23に切り換える時間を記憶する徐脈治療切換時間記憶部26と、徐脈治療切換タイマ25の計時時間が徐脈治療切換時間記憶部26に記憶されている時間に達したときに出力を発する比較部27と、この比較部27からの出力を受けて第2徐脈治療部24から第1徐脈治療部23に切り換える徐脈治療選択部28から構成されている。

また、頻脈停止部12は、遅い頻拍に有効な抗頻脈ペーシング部30と、速い頻拍に対して心臓収縮検出に同期して直流通電を行うカルジオバージョン部31と、細動に対して直流通電を行う除細動部32と、頻脈検出部3の出力に基づいて抗頻脈ペーシング部30、カルジオバージョン部31及び除細動部32のいずれかを選択する抗頻脈治療出力切換部33とから構成されている。

ここで、抗頻脈ペーシング部30は、比較的遅い頻拍に対して、心臓収縮検出から所定の連結時間後に、検出した頻脈のレートよりも高いレートで心臓38を刺激するものであり、抗頻脈治療出力切換部33を介してペーシングパルス発生部10に接続されて心臓38の刺激が行われる。また、カルジオバージョン部31は、比較的速い頻拍に対して、心臓収縮検出に同期して直流通電を行うものであるが、この直流通電は、抗頻脈治療出力切換部33を介してショックパルス発生部11に接続して行われる。そして、除細動部32は、細動に対して、直流通電を行うものであり、この際、可能であれば心臓収縮検出に同期して直流通電を行うようにする。この直流通電は、カルジオバージョンと同様に抗頻脈治療出力切換部33を介してショックパルス発生部11に接続され

て行われる。このように、抗頻脈治療出力切換部 33 は、頻脈検出部 3 の出力に応答して、選択された治療をペーシングパルス発生部 10 あるいはショックパルス発生部 11 に切り換えて接続する切換手段である。

- 5 ここで、ペーシングパルス発生部 10 は、徐脈治療、抗頻脈ペーシング治療の刺激出力を発生するもので、通常、パルス幅 1 msec、振幅が最大で 10 V のパルスが発せられる。頻脈中は刺激閾値が高くなるため、抗頻脈ペーシング治療の刺激出力は、通常の徐脈治療より高く設定されている。また、ショックパルス発生部 11
- 10 は、カルジオバージョン治療、除細動治療の刺激出力として用いられるものであり、通常、カルジオバージョンでは 0.1 ~ 5 ジュールのエネルギーが、除細動では最大で 30 ジュールのエネルギーが、パルス幅 6 msec の单相性あるいは 2 相性のパルスとして発せられる。通常は除細動効率に優れている 2 相性のパルスが選択
- 15 される。除細動治療では最大で約 700 ボルトの電圧が印加される。

- 心臓収縮検出部 2 及びペーシングパルス発生部 10 は共通の心臓電極リード 34 を介して心臓刺激／検出電極 35 に接続され、ショックパルス発生部 11 は心臓電極リード 36 を介してショックパルス供給電極 37 と接続されている。図 2 は心臓内における
- 20 心臓刺激／検出電極 35 とショックパルス供給電極 37 の配置関係を示すものである。図 2 は、カテーテル電極によって心臓刺激／検出電極 35 とショックパルス供給電極 37 を配置した例である。カテーテル電極は、大静脈から心臓 38 の右心房に導かれ、房室弁を
- 25 通って右心室に入り、その先端部が右心室の最下部に接触するように留置される。このカテーテル電極は、生体適合性を有するシリコンやウレタン等のシースに覆われ、その内部を互いに電氣的に絶縁された心臓電極リード 34 と心臓電極リード 36 が通る。カテーテル電極の先端部には心臓刺激／検出電極 35 が

配置され、心臓電極リード 34 と接続される。また、カテーテル電極の右心室と右心房～大静脈に位置する部分には、それぞれ大きい表面積を有するショックパルス供給電極 37 が配置され、心臓電極リード 36 と接続される。ショックパルス供給電極 37 は

5 コイル状の構造となっており、心臓内でも柔軟に留置することができる。

この図 2 の例では、右心室内の最下部に配置された心臓検出電極 35 が心臓の活動を常時監視することによって心室頻拍や心室細動を検出し、遅い心室頻拍に対しては右心室内の最下部に配置した心臓刺激電極 35 を介して抗頻脈ペーシング治療が、速い心室頻拍や心室細動に対してはショックパルス供給電極 37 の離れた 2 つの電極間、あるいはショックパルス供給電極 37 と不図示の心臓治療装置 1 のケースとの間でショックパルス発生部 11 によるカルジオバージョン治療あるいは除細動治療が行われるものである。

10

15

また、心臓刺激／検出電極 35 とショックパルス供給電極 37 を心房内に配置することによって、上室性の頻拍や心房細動を検出し、遅い上室性頻拍に対しては右心房内に配置した心臓刺激電極 35 を介した抗頻脈ペーシング治療を、速い上室性頻拍や心房細動に対してはショックパルス供給電極 37 と不図示の心臓治療装置 1 のケースとの間でショックパルス発生部 11 によるカルジオバージョン治療あるいは除細動治療を行うことも可能である。

20

また、頻脈予防部 6 の副交感神経刺激部 14 は副交感神経電極リード 39 を経由して迷走神経刺激電極 40 に接続され、同じく交感神経刺激部 13 は交感神経電極リード 42 を介して交感神経刺激電極 43 に接続される。迷走神経刺激電極 40 は迷走神経 41 に巻きつけた状態で固定される。この迷走神経刺激電極 40 を巻きつける領域としては、頸部領域かあるいは外側頸動脈の右中

25

央位置が好適である。また、交感神経刺激電極 4 3 は、扁平星状の星状神経節 4 4 の太い部分である体部に巻きつけて固定される。また、星状神経節 4 4 から出る心臓神経 4 5 に直接巻きつけて刺激することも可能である。

5 以下、図 1 に示す本発明の心臓治療装置の第 1 の実施の形態の動作について説明する。まず、心臓収縮検出部 2 により心臓（心室）の収縮が検出される。この心臓収縮検出部 2 で検出された心臓収縮の情報は、頻脈検出部 3、頻脈確認部 4、頻脈停止確認部 5 に送られるとともに、徐脈治療部 9、頻脈予防部 6 及び頻脈停止部 1 2 にも供給される。

10 頻脈検出部 3 は、心臓収縮検出部 2 の出力を監視して頻脈を検出するとともに頻脈の程度に応じて区分し、この区分した頻脈の状況に対応した抗頻脈治療を選択するようにしている。すなわち、頻脈検出部 3 により検出される所定レート以上の心拍である頻脈は、更にそのレートの大小によって頻拍と細動に区分される。そして、更に、頻拍は、遅い頻拍と速い頻拍に区分され、遅い頻拍には抗頻脈ペーシング治療が、速い頻拍にはカルジオバージョン治療が、細動には除細動治療が対応して施される。この頻脈の検出・区分・治療法の対応付けには、レート安定性（頻脈のレートが安定しているかどうか）、突発性（頻脈が突然起こったかどうか）、心電図形態（QRS 幅）等の判定基準を加えることもできる。頻脈の検出・区分によって対応した抗頻脈治療が選択されると、頻脈検出部 3 から頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 に対して選択された抗頻脈治療への切換指令が送られる。そして、選択された抗頻脈治療が抗頻脈ペーシングの場合には、抗頻脈治療出力切換部 3 3 からペーシングパルス発生部 1 0 に対して出力が送られるとともに、頻脈停止確認部 5 に対しても出力が送られ、頻脈の停止確認が行われる。

上述のように、頻脈検出部 3 で速い頻拍が検出されるとカルジオバージョン治療が施され、細動が検出されると除細動治療が施されるのであるが、この場合は、心臓収縮検出部 2 の出力を監視して、ショックパルス発生部 1 1 においてカルジオバージョン治療あるいは除細動治療に対応した所定のエネルギー量が不図示のコンデンサに充電されるまでの期間、検出した頻脈が持続しているかどうかを頻脈確認部 4 で確認するという過程が要求される。一般的に、カルジオバージョン治療での充電時間は 1 ~ 2 秒で、除細動治療では 7 ~ 9 秒を要する。そして、ショックパルス発生部 1 1 におけるコンデンサへの充電が完了した時点で頻脈が持続していることが確認された場合のみ、頻脈確認部 4 から頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 に対してカルジオバージョン治療あるいは除細動治療実施の指令が送られるとともに、制御部 7 の停止化部 1 8 に対しては頻脈予防部 6 を停止するように指令が送られる。一方、検出した頻脈の自然停止が確認されると、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 に対して選択されたカルジオバージョン治療あるいは除細動治療を解除する指令が送られる。

頻脈停止確認部 5 は、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 から選択された抗頻脈治療の実施を示す信号を受けて、心臓収縮検出部 2 の出力を監視し、検出した頻脈が停止したことが確認されると、タイミング部 8 の頻脈予防治療切換タイマ 2 0 と徐脈治療部 9 の徐脈治療切換タイマ 2 5 をスタートさせる。

制御部 7 の停止化部 1 8 は、頻脈検出部 3 または頻脈確認部 4 からの頻脈予防停止指令を受けると、頻脈予防部 6 に信号を發し、賦活刺激部 1 7 による迷走神経 4 1 への刺激、及びブロック刺激部 1 5 及び閾値下刺激部 1 6 による星状神経節 4 4 への刺激を停止させる。

- また、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 は、頻脈検出部 3 あるいは頻脈確認部 4 からの出力を得て、頻脈検出部 3 で検出された頻脈の区分に応じて、抗頻脈ペーシング治療、カルジオバージョン治療、除細動治療のいずれかを選択し、抗頻脈ペーシング治療の場合は抗頻脈ペーシング部 3 0 の出力をペーシングパルス発生部 1 0 に供給する。そして、頻脈検出部 3 からの指令がカルジオバージョン治療または除細動治療のときは、抗頻脈治療出力切換部 3 3 はカルジオバージョン部 3 1 または除細動部 3 2 の出力を選択し、ショックパルス発生部 1 1 に供給する。
- 5
- 10 抗頻脈治療出力切換部 3 3 は、抗頻脈ペーシング治療が選択された場合には、抗頻脈ペーシング部 3 0 をペーシングパルス発生部 1 0 に接続して直ちに抗頻脈ペーシング治療を開始する。カルジオバージョンあるいは除細動治療が選択された場合には、カルジオバージョン部 3 1 あるいは除細動部 3 2 をショックパルス発生部 1 1 に接続し、ショックパルス発生部 1 1 に各治療に対応したエネルギー量が設定されて充電が開始される。充電中あるいは充電完了後に頻脈確認部 4 から頻脈停止を確認したことが伝えられるとショックパルス発生部 1 1 に対して充電の停止指令及び内部放電の指令が行われる。そして、カルジオバージョン部 3 1 あるいは除細動部 3 2 とショックパルス発生部 1 1 との接続は解除される。一方、ショックパルス発生部 1 1 における充電完了後に、頻脈確認部 4 で頻脈が継続していることが確認されるとショックパルス発生部 1 1 に対して心臓 3 8 に直流通電を行うための指令が伝えられる。
- 15
- 20
- 25 次に、徐脈治療部 9 は、通常の徐脈治療と、頻拍停止確認後の徐脈治療を異ならせて行うものであり、通常の徐脈治療としては、第 1 の徐脈治療部 2 3 が用いられる。すなわち、第 1 徐脈治療部 2 3 は、心臓収縮検出部 2 の出力が所定レートを下回った場合に

所定レートで心臓 38 の刺激を行う通常のペースメーカーの機能を持っている。この場合の心臓 38 の刺激は、徐脈治療選択部 28 を介してペーシングパルス発生部 10 により行われる。

また、頻脈停止確認後の徐脈治療は、第 2 徐脈治療部 24 によって行われる。第 2 徐脈治療部 24 では、抗頻脈治療後の心臓 38 の刺激閾値（心臓 38 を拍動させるために必要な刺激エネルギー）の上昇に備えて、第 1 徐脈治療部 23 で行う通常の徐脈治療よりも刺激出力が高く設定されている。また、抗頻脈治療後における血行動態の早期改善のために刺激レートを高く設定することも可能である。更に、頻脈停止直後の心臓刺激による頻脈の再発を防止するために頻脈停止後のどの時点から徐脈治療を開始するのかを設定できるようになっている。

第 1 徐脈治療部 23 と第 2 徐脈治療部 24 の切り換えは徐脈治療選択部 28 で行われる。すなわち、頻脈停止確認部 5 からの信号が徐脈治療切換タイマ 25 に供給されると、徐脈治療切換タイマ 25 はそれまでの計時内容をリセットして計時をスタートする。この徐脈治療切換タイマ 25 のスタートとともに徐脈治療選択部 28 は頻脈停止確認後に必要な徐脈治療を施すために第 2 徐脈治療部 24 を選択する。そして、徐脈治療切換タイマ 25 の計時時間が、徐脈治療切換時間記憶部 26 に記憶されている時間に達したときに、比較部 27 が出力を発生し、この出力を受けて徐脈治療選択部 28 は、第 2 徐脈治療部 24 から再び通常の徐脈治療である第 1 徐脈治療部 23 に切り換える。また、比較部 27 の出力信号は徐脈治療切換タイマ 25 にも供給されており、徐脈治療切換タイマ 25 の計時をストップさせるとともにその計時内容をリセットする。

次に、タイミング部 8 の動作を説明する。まず、頻脈停止確認部 5 からの頻脈停止確認信号がタイミング部 8 の頻脈予防治療切

換タイマ 20 に供給されると、頻脈予防治療切換タイマ 20 はそれまでの計時内容をリセットして計時をスタートする。そして、頻脈予防治療切換タイマ 20 が、頻脈停止確認後の所定時間、すなわち切換時間記憶部 21 に記憶されている時間を計時すると、

5 比較部 22 が制御部 7 の能動化部 19 に出力を発し、頻脈予防部 6 による頻脈予防治療を再開する。この時、比較部 22 の出力信号は頻脈予防治療切換タイマ 20 にも供給されており、頻脈予防治療切換タイマ 20 の計時をストップさせるとともにその計時内容をリセットする。

10 以下、本発明の第 1 の実施形態の動作を図 3 と図 4 に示すフロー図を用いて詳細に説明する。

まず、図 3 に示すように、制御部 7 の能動化部 19 からの信号により頻脈予防部 6 の頻脈予防治療プログラムを能動化させるとともに (ステップ S 1)、頻脈予防部 6 の不図示の頻脈予防治療能動フラグに True を書き込む (ステップ S 2)。次に、タイミング部 8 においては頻脈予防治療切換タイマ 20 をストップ/リセットし (ステップ S 3)、徐脈治療部 9 においては徐脈治療選択部 28 により第 1 徐脈治療部 23 の第 1 徐脈治療モードを選択するとともに (ステップ S 4)、徐脈治療切換タイマ 25 をストップ/リ

15

20 セットする (ステップ S 5)。

次に、心臓収縮検出部 2 において徐脈が検出されたか否かが判断され (ステップ S 6)、徐脈が検出された場合には、ペーシングパルス発生部 10 により心臓 38 に対して徐脈治療が供給される (ステップ S 7)。判断ステップ S 6 で徐脈が検出されなかった場合

25

合には、続いて、頻脈検出部 3 において頻脈が検出されたか否かが判断され (ステップ S 8)、頻脈が検出された場合には、頻脈停止部 12 に信号が送られ、抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、除細動の中から、検出した頻脈に対応した頻脈停止治療が選

扱われる（ステップS 9）。その後は、図4の1 Aに進む。

ステップS 7で徐脈治療が供給されたか、あるいは判断ステップS 8で頻脈が検出されなかった場合は、タイミング部8の頻脈予防治療切換タイマ20がタイムアウトしているか否かが判断される（ステップS 10）。頻脈予防治療切換タイマ20がタイムアウトしている場合、すなわち切換時間記憶部21に記憶されている時間を超えて頻脈予防治療切換タイマ20が計時した場合は、制御部7の能動化部19に信号を送って頻脈予防治療プログラムを能動化するとともに（ステップS 11）、頻脈予防部6の頻脈予防治療能動フラグにTrueを書き込み（ステップS 12）、続いて、頻脈予防治療切換タイマ20をストップ/リセットする（ステップS 13）。

次に、判断ステップS 10で頻脈予防治療切換タイマ20がタイムアウトしていないと判断された場合、及びステップS 13で頻脈予防治療切換タイマ20をストップ/リセットした後は、徐脈治療部9における徐脈治療切換タイマ25がタイムアウトしているか否か、すなわち徐脈治療切換タイマ25が徐脈治療切換時間記憶部26に記憶されている時間を超えて計時したか否かが判断される（ステップS 14）。

そして、徐脈治療切換タイマ25がタイムアウトしていると判断されると、ステップS 4の第1徐脈治療モードの選択に戻り、徐脈治療切換タイマ25がタイムアウトしていない場合は、判断ステップS 6において新たな徐脈検出を待つ。

次に、ステップS 9において、頻脈停止治療の選択がなされた後の本発明の第1実施形態の動作について図4のフロー図に基づいて説明する。

まず、頻脈停止部12における抗頻脈治療（頻脈停止治療）として抗頻脈ペーシング治療が選択されているか否かが判断される

(ステップ S 1 5)。抗頻脈ペーシング治療が選択されている場合は、制御部 7 の停止化部 1 8 を作動させて頻脈予防部 6 の頻脈予防治療を停止させるとともに (ステップ S 1 6)、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグに **False** を書き込み (ステップ S 1 7)、

5 続いて、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 が抗頻脈ペーシング部 3 0 とペーシングパルス発生部 1 0 を接続して心臓 3 8 に対して抗頻脈ペーシングを供給する (ステップ S 1 8)。

判断ステップ S 1 5 で抗頻脈ペーシングが選択されていない場合は、次に、カルジオバージョン治療が選択されているか否かが判断される (ステップ S 1 9)。カルジオバージョン治療が選択されている場合は、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 がカルジオバージョン部 3 1 とショックパルス発生部 1 1 を接続し、ショックパルス発生部 1 1 のコンデンサに対してカルジオバージョン治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。

10 このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部 4 では頻脈が継続しているか否かが確認される (ステップ S 2 0)。そして、頻脈が継続していることが確認された場合は、制御部 7 の停止化部 1 8 から頻脈予防部 6 に信号が送られ、頻脈予防治療プログラムを停止するとともに (ステップ S 2 1)、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグに **False** を書き込み (ステップ S 2 2)、

15 続いて、抗頻脈治療出力切換部 3 3 で接続したカルジオバージョン部 3 1 によるカルジオバージョン治療をショックパルス発生部 1 1 を介して心臓 3 8 に供給する (ステップ S 2 3)。

判断ステップ S 1 5 で抗頻脈ペーシング治療が選択されず、かつ判断ステップ S 1 9 でカルジオバージョン治療が選択されないとき、すなわち除細動治療が選択されたときは (ステップ S 2 4)、

25 頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 が除細動部 3 2 とショックパルス発生部 1 1 を接続し、ショックパルス発生部 1 1 の

コンデンサに対して除細動治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、
5 頻脈確認部 4 では頻脈が継続しているか否かが確認される（ステップ S 2 5）。そして、頻脈が継続していることが確認された場合は、制御部 7 の停止化部 1 8 を作動させて頻脈予防部 6 の頻脈予防治療を停止させるとともに（ステップ S 2 6）、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグに False を書き込み（ステップ S 2 7）、
10 続いて、抗頻脈治療出力切換部 3 3 で接続した除細動部 3 2 による除細動治療をショックパルス発生部 1 1 を介して心臓 3 8 に供給する（ステップ S 2 8）。

次にステップ S 1 8 の抗頻脈ペーシング治療、ステップ S 2 3 のカルジオバージョン治療、あるいはステップ S 2 8 の除細動治療が心臓 3 8 に対して供給された後に、頻脈停止確認部 5 において頻脈が停止したか否かが判断される（ステップ S 2 9）。そして、
15 頻脈が停止したことが確認された場合は、タイミング部 8 の頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をリセット／スタートし（ステップ S 3 0）、続いて、徐脈治療部 9 の徐脈治療切換タイマ 2 5 をリセット／スタートさせるとともに（ステップ S 3 1）、徐脈治療選択部 2 8 により第 2 徐脈治療部 2 4 の第 2 徐脈治療モードを選択して
20 （ステップ S 3 2）、図 3 の判断ステップ S 1 0 に戻る。

判断ステップ S 2 9 で頻脈の停止が確認されない場合は、図 3 のステップ S 9 に戻って再び頻脈停止治療の選択が行われるが、この頻脈停止治療の選択では、予め定められた治療計画に基づいて、印可エネルギーの増強や頻脈停止治療法の変更（例えば、カルジオバージョンから除細動への治療法の変更）等が段階的に行
25 われる。

判断ステップ S 2 0 及び判断ステップ S 2 5 で頻脈の継続が確認されない場合、すなわちショックパルス発生部 1 1 のコンデン

サへの充電の最中に頻脈が自然停止した場合は、充電の停止と充電エネルギーの内部放電、頻脈停止部 1 2 のカルジオバージョン部 3 1 あるいは除細動部 3 2 とショックパルス発生部 1 1 との接続の解除を行うとともに、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラ

5 グが **True** であるか否かが判断される(ステップ S 3 3)。そして、頻脈予防治療能動フラグが **True** である、すなわち頻脈予防部 6 の頻脈予防治療が能動化されている場合は図 3 の判断ステップ S 1 0 に戻り、頻脈予防治療能動フラグが **True** でない、すなわち頻脈予防部 6 の頻脈予防治療が能動化されていない場合は、まだ

10 心臓が不安定な状況にある可能性が高いとして、頻脈停止確認部 5 を介して頻脈停止後のシーケンスであるステップ S 3 0 以降の処理を行う。

図 5 は、本発明の心臓治療装置の第 2 の実施形態を示すブロック構成図である。図 1 に示す第 1 の実施形態と異なる部分はタイ

15 ミング部 8 の構成である。他の構成は、図 1 のブロック構成図と同じであるので同一符号を付し説明も省略する。

本発明の第 1 の実施形態においては、頻脈の停止確認から頻脈予防治療の再開までの時間は、頻脈の状況に無関係に切換時間記憶部 2 1 に記憶されていたが、本発明の第 2 の実施形態では、上

20 記頻脈の停止確認から頻脈予防治療の再開までの時間を頻脈の状況に応じて 3 段階に区別している。すなわち、本発明の第 2 の実施形態におけるタイミング部 8 は、頻脈停止確認部 5 の出力によって計時をスタートする頻脈予防治療切換タイマ 2 0 と、抗頻脈ペーシング治療による抗頻脈治療後の頻脈停止確認から頻脈予防

25 部 6 を能動化させるまでの時間を記憶した第 1 期間記憶部 4 6 と、カルジオバージョン治療による抗頻脈治療後の頻脈停止確認から頻脈予防部 6 を能動化させるまでの時間を記憶した第 2 期間記憶部 4 7 と、除細動治療による抗頻脈治療後の頻脈停止確認から頻

脈予防部 6 を能動化させるまでの時間を記憶した第 3 期間記憶部 4 8 と、頻脈検出部 3 により検出された頻脈の状況に応じて上記第 1 期間記憶部 4 6 から第 3 期間記憶部 4 8 のいずれかを選択して比較部 2 2 に供給する切換時間選択部 4 9 と、上記選択された
5 切換時間と頻脈予防治療切換タイマ 2 0 が計時する時間を比較して、頻脈予防治療切換タイマ 2 0 で計時された時間が前記選択された記憶時間を超えた場合に制御部 7 の能動化部 1 9 に信号を供給する比較部 2 2 から構成される。

通常、除細動治療に対する切換時間である第 3 期間記憶部 4 8
10 の記憶値は、カルジオバージョンに対する第 2 期間記憶部 4 7 や抗頻脈ペーシング治療に対する第 1 期間記憶部 4 6 の記憶値よりも長く、また、カルジオバージョン治療に対する切換時間である第 2 期間記憶部 4 7 の記憶値は、抗頻脈ペーシングに対する第 1 期間記憶部 4 6 の記憶値よりも長く設定されるものである。これ
15 は、強いエネルギーを心臓に印可する程、心臓が不安定となる時間が長くなると考えられるからである。

この本発明の第 2 の実施形態によれば、頻脈検出部 3 で頻脈が検出されると、その頻脈の状況に応じて切換時間選択部 4 9 により第 1 期間記憶部 4 6 、第 2 期間記憶部 4 7 あるいは第 3 期間記憶部 4 8 の中からいずれか一つが選択され、この選択された時間が比較部 2 2 の閾値とされる。その後、頻脈停止確認部 5 において頻脈の停止が確認されると、頻脈予防治療切換タイマ 2 0 が計時
20 をスタートし、上記選択された閾値に達したとき、比較部 2 2 が制御部 7 の能動化部 1 9 に出力を発生し、頻脈予防部 6 による頻脈予防治療を再開させる。
25

以下、図 6 及び図 7 に基づいて本発明の第 2 の実施形態の動作について詳細に説明する。図 6 のフロー図は、図 3 のフロー図と同じであるが、各ステップの番号は第 1 の実施形態と異ならせて

いるので、重複する部分も含めて説明する。

まず、制御部 7 の能動化部 19 からの信号により頻脈予防部 6 の頻脈予防治療を能動化させるとともに (ステップ S 3 4)、頻脈
5 予防部 6 の不図示の頻脈予防治療能動フラグに True を書き込む
(ステップ S 3 5)。次に、タイミング部 8 においては頻脈予防治療
切換タイマ 20 をストップ/リセットし (ステップ S 3 6)、徐
脈治療部 9 においては徐脈治療選択部 28 により第 1 徐脈治療部
23 の第 1 徐脈治療モードを選択するとともに (ステップ S 3 7)、
10 徐脈治療切換タイマ 25 をストップ/リセットする (ステップ S
3 8)。

次に、心臓収縮検出部 2 において徐脈が検出されたか否かが判
断され (ステップ S 3 9)、徐脈が検出された場合には、ペーシン
グパルス発生部 10 により心臓 38 に対して徐脈治療が供給され
15 る (ステップ S 4 0)。判断ステップ S 3 9 で徐脈が検出されな
かった場合には、続いて、頻脈検出部 3 において頻脈が検出された
か否かが判断され (ステップ S 4 1)、頻脈が検出された場合には、
頻脈停止部 12 に信号が送られ、抗頻脈ペーシング、カルジオバ
ージョン、除細動の中から、検出した頻脈に対応した頻脈停止治
療が選択される (ステップ S 4 2)。その後は、図 7 の 2 A に進む。

20 ステップ S 4 0 で徐脈治療が供給されたか、あるいは判断ステ
ップ S 4 1 で頻脈が検出されなかった場合は、タイミング部 8 の
頻脈予防治療切換タイマ 20 がタイムアウトしているか否かが判
断される (ステップ S 4 3)。頻脈予防治療切換タイマ 20 がタイ
ムアウトしている場合、すなわち切換時間選択部 49 で選択され
25 る第 1 期間記憶部 46、第 2 期間記憶部 47、あるいは第 3 期間
記憶部 48 のいずれかに記憶されている時間を超えて頻脈予防治療
切換タイマ 20 が計時した場合は、制御部 7 の能動化部 19 に
信号を送って頻脈予防治療プログラムを能動化するとともに (ス

テップ S 4 4)、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグに True を書き込み(ステップ S 4 5)、続いて、頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をストップ/リセットする(ステップ S 4 6)。

次に、判断ステップ S 4 3 で頻脈予防治療切換タイマ 2 0 がタイムアウトしていないと判断された場合、及びステップ S 4 6 で頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をストップ/リセットした後は、徐脈治療部 9 における徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしているか否か、すなわち徐脈治療切換タイマ 2 5 が徐脈治療切換時間記憶部 2 6 に記憶されている時間を超えて計時したか否かが判断される(ステップ S 4 7)。

そして、徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしていると判断されると、ステップ S 3 7 の第 1 徐脈治療モードの選択に戻り、徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしていない場合は、判断ステップ S 3 9 において新たな徐脈検出を待つ。

次に、ステップ S 4 2 において、頻脈停止治療の選択がなされた後の本発明の第 2 実施形態の動作について図 7 のフロー図に基づいて説明する。

まず、頻脈停止部 1 2 における抗頻脈治療(頻脈停止治療)として抗頻脈ペーシング治療が選択されているか否かが判断される(ステップ S 4 8)。抗頻脈ペーシング治療が選択されている場合は、制御部 7 の停止化部 1 8 を作動させて頻脈予防部 6 の頻脈予防治療プログラムを停止させるとともに(ステップ S 4 9)、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグに False を書き込み(ステップ S 5 0)、続いて、タイミング部 8 の切換時間選択部 4 9 が頻脈予防治療切換タイマ 2 0 の閾値時間として第 1 期間記憶部 4 6 に記憶されている時間を選択した後(ステップ S 5 1)、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 が抗頻脈ペーシング部 3 0 とペーシングパルス発生部 1 0 を接続して心臓 3 8 に対して抗頻脈ペ

ーシングを供給する（ステップS52）。

- 判断ステップS48で抗頻脈ペーシングが選択されていない場合は、次に、カルジオバージョン治療が選択されているか否かが判断される（ステップS53）。カルジオバージョン治療が選択
- 5 されている場合は、頻脈停止部12の抗頻脈治療出力切換部33がカルジオバージョン部31とショックパルス発生部11を接続し、ショックパルス発生部11のコンデンサに対してカルジオバージョン治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部4では
- 10 頻脈が継続しているか否かが確認される（ステップS54）。そして、頻脈が継続していることが確認された場合は、制御部7の停止化部18から頻脈予防部6に信号が送られ、頻脈予防治療プログラムを停止するとともに（ステップS55）、頻脈予防部6の頻脈予防治療能動フラグに False を書き込み（ステップS56）、
- 15 続いて、タイミング部8の切換時間選択部49が頻脈予防治療切換タイマ20の閾値時間として第2期間記憶部47に記憶されている時間を選択した後（ステップS57）、カルジオバージョン部31によるカルジオバージョン治療をショックパルス発生部11を介して心臓38に供給する（ステップS58）。
- 20 判断ステップS48で抗頻脈ペーシング治療が選択されず、かつ判断ステップS53でカルジオバージョン治療が選択されないとき、すなわち除細動治療が選択されたときは（ステップS59）、頻脈停止部12の抗頻脈治療出力切換部33が除細動部32とショックパルス発生部11を接続し、ショックパルス発生部11の
- 25 コンデンサに対して除細動治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部4では頻脈が継続しているか否かが確認される（ステップS60）。そして、頻脈が継続していることが確認された場合

は、制御部 7 の停止化部 1 8 を作動させて頻脈予防部 6 の頻脈予
防治療プログラムを停止させるとともに (ステップ S 6 1)、頻脈
5 予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグに **False** を書き込み (ステッ
プ S 6 2)、続いて、タイミング部 8 の切換時間選択部 4 9 が頻脈
予防治療切換タイマ 2 0 の閾値時間として第 3 期間記憶部 4 8 に
記憶されている時間を選択した後 (ステップ S 6 3)、除細動部 3
2 による除細動治療をショックパルス発生部 1 1 を介して心臓 3
8 に供給する (ステップ S 6 4)。

次にステップ S 5 2 の抗頻脈ペーシング治療、ステップ S 5 8
10 のカルジオバージョン治療、あるいはステップ S 6 4 の除細動治
療が心臓 3 8 に対して供給された後に、頻脈停止確認部 5 におい
て頻脈が停止したか否かが判断される (ステップ S 6 5)。そして、
頻脈が停止したことが確認された場合は、タイミング部 8 の頻脈
予防治療切換タイマ 2 0 をリセット / スタートし (ステップ S 6
15 6)、続いて、徐脈治療部 9 の徐脈治療切換タイマ 2 5 をリセット
/ スタートさせるとともに (ステップ S 6 7)、徐脈治療選択部 2
8 により第 2 徐脈治療部 2 4 の第 2 徐脈治療モードを選択して
(ステップ S 6 8)、図 6 の判断ステップ S 4 3 に戻る。

判断ステップ S 6 5 で頻脈の停止が確認されない場合は、図 6
20 のステップ S 4 2 に戻って再び頻脈停止治療の選択が行われるが、
この頻脈停止治療の選択では、予め定められた治療計画に基づい
て、印可エネルギーの増強や頻脈停止治療法の変更等が段階的に
行われる。

判断ステップ S 5 4 及び判断ステップ S 6 0 で頻脈の継続が確
25 認されない場合、すなわちショックパルス発生部 1 1 のコンデン
サへの充電の最中に頻脈が自然停止した場合は、充電の停止と充
電エネルギーの内部放電、頻脈停止部 1 2 のカルジオバージョン
部 3 1 あるいは除細動部 3 2 とショックパルス発生部 1 1 との接

続の解除を行うとともに、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグが True であるか否かが判断される(ステップ S 6 9)。そして、頻脈予防治療能動フラグが True である、すなわち頻脈予防部 6 の頻脈予防治療が能動化されている場合は図 6 の判断ステップ S 4 3 に戻る。一方、頻脈予防治療能動フラグが True でない、すなわち頻脈予防部 6 の頻脈予防治療が能動化されていない場合は、まだ心臓が不安定な状況にある可能性が高いとして、頻脈停止確認部 5 を介して頻脈停止後のシーケンスであるステップ S 6 6 以降の処理を行う。このとき、タイミング部 8 の切替時間選択部 4 9 は、直前に行われた頻脈停止治療に対応した第 1 期間記憶部 4 6、第 2 期間記憶部 4 7、あるいは第 3 期間記憶部 4 8 のいずれかの選択が保持されており、この選択された記憶部に記憶された時間に基づいて頻脈予防部 6 の頻脈予防治療の能動化が制御される。

図 8 は、本発明の心臓治療装置の第 3 の実施形態を示すブロック構成図である。図 1 に示す本発明の第 1 の実施形態及び図 5 に示す第 2 の実施形態と異なる部分はタイミング部 8 の代わりに心拍計測部 5 0 を設けた点である。他の構成部分は、図 1 及び図 5 のブロック構成図と同じであるので同一符号を付し説明も省略する。

すなわち、本発明の第 3 の実施形態における心拍計測部 5 0 は、心臓収縮検出部 2 の出力と、頻脈停止確認部 5 の出力が供給される心拍数計測部 5 1 と、所定の心拍数閾値を記憶する心拍数閾値記憶部 5 2 と、心拍数計測部 5 1 の計測値が心拍数閾値記憶部 5 2 に記憶されている心拍数閾値に達したときに制御部 7 の能動化部 1 9 に出力を発する比較部 5 3 から構成される。

そして、心拍数計測部 5 1 は、頻脈停止確認部 5 の頻脈停止確認後に心臓収縮検出部 2 で検出される心拍数を計測し、この計測

した数値が心拍数閾値記憶部 5 2 に記憶されている心拍数閾値に達すると比較部 5 3 が能動化部 1 9 に出力を送り、これによって頻脈予防部 6 が能動化されて、頻脈予防治療が行われる。

以下、図 9 及び図 1 0 に基づいて本発明の第 3 の実施形態の動作について詳細に説明する。

まず、制御部 7 の能動化部 1 9 からの信号により頻脈予防部 6 の頻脈予防治療プログラムを能動化させるとともに (ステップ S 7 0)、頻脈予防部 6 の不図示の頻脈予防治療能動フラグに True を書き込む (ステップ S 7 1)。そして、徐脈治療部 9 においては、
10 徐脈治療選択部 2 8 により第 1 徐脈治療部 2 3 の第 1 徐脈治療モードを選択するとともに (ステップ S 7 2)、徐脈治療切換タイマ 2 5 をストップ/リセットする (ステップ S 7 3)。

次に、心臓収縮検出部 2 において徐脈が検出されたか否かが判断され (ステップ S 7 4)、徐脈が検出された場合には、ペーシングパルス発生部 1 0 により心臓 3 8 に対して徐脈治療が供給される (ステップ S 7 5)。判断ステップ S 7 4 で徐脈が検出されなかった場合には、続いて、頻脈検出部 3 において頻脈が検出されたか否かが判断され (ステップ S 7 6)、頻脈が検出された場合には、
15 頻脈停止部 1 2 に信号が送られ、抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、除細動の中から、検出した頻脈に対応した頻脈停止治療が選択されて (ステップ S 7 7)、図 1 0 の 3 A に進む。

ステップ S 7 5 で徐脈治療が供給されたか、あるいは判断ステップ S 7 6 で頻脈が検出されなかった場合は、頻脈予防部 6 における頻脈予防治療能動フラグが True であるか否かが判断される
25 (ステップ S 7 8)。そして、頻脈予防治療能動フラグが True でない、すなわち頻脈予防部 6 の頻脈予防治療が能動化されていない場合は、心拍計測部 5 0 の心拍数計測部 5 1 により心拍数の計測が行われ (ステップ S 7 9)、この計測した心拍数が心拍数閾値

記憶部 5 2 に記憶されている心拍数閾値より大きいか否かが判断される (ステップ S 8 0)。

そして、計測心拍数が心拍数閾値よりも大きいときは、制御部 7 の能動化部 1 9 に制御信号が送られ、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療を行うとともに (ステップ S 8 1)、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグを **True** に変更する (ステップ S 8 2)。

次に、判断ステップ S 7 8 において頻脈予防治療能動フラグが **True** であった場合、判断ステップ S 8 0 で計測心拍数が心拍数閾値より大きくないと判定された場合、及びステップ S 8 1 で頻脈予防治療が能動化されステップ S 8 2 で頻脈予防治療能動フラグが **True** に変更された場合は、徐脈治療部 9 における徐脈治療切

10 換タイマ 2 5 がタイムアウトしているか否か、すなわち徐脈治療切換タイマ 2 5 が徐脈治療切換時間記憶部 2 6 に記憶されている時間を超えて計時したか否かが判断される (ステップ S 8 3)。

そして、徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしていると判断されると、ステップ S 7 2 の第 1 徐脈治療モードの選択に戻り、徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしていない場合は、判断

15 ステップ S 7 4 において新たな徐脈検出を待つ。

次に、ステップ S 7 7 において、頻脈停止治療の選択がなされた後 (3 A 以降) の本発明の第 3 実施形態の動作について図 1 0

20 のフロー図に基づいて説明する。

まず、頻脈停止部 1 2 における抗頻脈治療 (頻脈停止治療) として抗頻脈ペーシング治療が選択されているか否かが判断される (ステップ S 8 4)。抗頻脈ペーシング治療が選択されている場合

25 は、制御部 7 の停止化部 1 8 を作動させて頻脈予防部 6 の頻脈予防治療プログラムを停止させるとともに (ステップ S 8 5)、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグに **False** を書き込み (ステップ S 8 6)、続いて、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3

が抗頻脈ペーシング部 30 とペーシングパルス発生部 10 を接続して心臓 38 に対して抗頻脈ペーシングを供給する (ステップ S 87)。

判断ステップ S 84 で抗頻脈ペーシングが選択されていない場合は、次に、カルジオバージョン治療が選択されているか否かが判断される (ステップ S 88)。カルジオバージョン治療が選択されている場合は、頻脈停止部 12 の抗頻脈治療出力切換部 33 がカルジオバージョン部 31 とショックパルス発生部 11 を接続し、ショックパルス発生部 11 のコンデンサに対してカルジオバージョン治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部 4 では頻脈が継続しているか否かが確認される (ステップ S 89)。そして、頻脈が継続していることが確認された場合は、制御部 7 の停止化部 18 から頻脈予防部 6 に信号が送られ、頻脈予防治療プログラムを停止するとともに (ステップ S 90)、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラグに **False** を書き込み (ステップ S 91)、続いて、抗頻脈治療出力切換部 33 で接続したカルジオバージョン部 31 によるカルジオバージョン治療をショックパルス発生部 11 を介して心臓 38 に供給する (ステップ S 92)。

判断ステップ S 84 で抗頻脈ペーシング治療が選択されず、かつ判断ステップ S 88 でカルジオバージョン治療が選択されないとき、すなわち除細動治療が選択されたときは (ステップ S 93)、頻脈停止部 12 の抗頻脈治療出力切換部 33 が除細動部 32 とショックパルス発生部 11 を接続し、ショックパルス発生部 11 のコンデンサに対して除細動治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部 4 では頻脈が継続しているか否かが確認される (ステップ S 94)。そして、頻脈が継続していることが確認された場合

は、制御部 7 の停止化部 1 8 を作動させて頻脈予防部 6 の頻脈予
防治療を停止させるとともに（ステップ S 9 5）、頻脈予防部 6 の
頻脈予防治療能動フラグに **False** を書き込み（ステップ S 9 6）、
続いて、抗頻脈治療出力切換部 3 3 で接続した除細動部 3 2 によ
5 る除細動治療をショックパルス発生部 1 1 を介して心臓 3 8 に供
給する（ステップ S 9 7）。

次にステップ S 8 7 の抗頻脈ペーシング治療、ステップ S 9 2
のカルジオバージョン治療、あるいはステップ S 9 7 の除細動治
療が心臓 3 8 に対して供給された後に、頻脈停止確認部 5 におい
10 て頻脈が停止したか否かが判断される（ステップ S 9 8）。そして、
頻脈が停止したことが確認された場合は、徐脈治療部 9 の徐脈治
療切換タイマ 2 5 をリセット／スタートさせるとともに（ステッ
プ S 9 9）、徐脈治療選択部 2 8 により第 2 徐脈治療部 2 4 の第 2
徐脈治療モードを選択して（ステップ S 1 0 0）、図 9 の判断ステ
15 ップ S 7 8 に戻る。

判断ステップ S 9 8 で頻脈の停止が確認されない場合は、図 9
のステップ S 7 7 に戻って再び頻脈停止治療の選択が行われるが、
この頻脈停止治療の選択では、予め定められた治療計画に基づい
て、印可エネルギーの増強や頻脈停止治療法の変更等が段階的に
20 行われる。

判断ステップ S 8 9 及び判断ステップ S 9 4 で頻脈の継続が確
認されない場合、すなわちショックパルス発生部 1 1 のコンデン
サへの充電の最中に頻脈が自然停止した場合は、充電の停止と充
電エネルギーの内部放電、頻脈停止部 1 2 のカルジオバージョン
25 部 3 1 あるいは除細動部 3 2 とショックパルス発生部 1 1 との接
続の解除を行うとともに、頻脈予防部 6 の頻脈予防治療能動フラ
グが **True** であるか否かが判断される（ステップ S 1 0 1）。そし
て、頻脈予防治療能動フラグが **True** である、すなわち頻脈予防

部 6 の頻脈予防治療が能動化されている場合は図 9 の判断ステップ S 8 3 に戻り、頻脈予防治療能動フラグが **True** でない、すなわち頻脈予防部 6 の頻脈予防治療プログラムが能動化されていない場合は、まだ心臓が不安定な状況にある可能性が高いとして、

5 頻脈停止確認部 5 を介して頻脈停止後のシーケンスであるステップ S 9 9 以降の処理を行う。

図 1 1 は、本発明の心臓治療装置の第 4 の実施形態を示すブロック構成図である。図 1 に示す本発明の第 1 の実施形態と異なる部分

10 には頻脈予防部 6 及び制御部 7 の構成である。すなわち、本例における頻脈予防部 6 は、迷走神経刺激のみを行う構成であり、星状神経節のブロック等の交感神経を刺激する手段は設けていない。他の構成は、図 1 のブロック構成図と同じであるので同一符号を付し説明も省略する。

図 1 1 に示すように、本発明の第 4 の実施形態においては第 1

15 の実施形態の頻脈予防部 6 に代えて迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 が用いられている。この迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 は、迷走神経 4 1 に対する刺激周波数の異なる複数の刺激を発生させることができる。すなわち、本例の迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 は、第 1 作動モードの刺激周波数 f_1 を記憶する第 1 作動モード刺激周

20 波数記憶部 5 6 と、この第 1 作動モードの刺激周波数 f_1 よりも周波数の小さい第 2 作動モードの刺激周波数 f_2 を記憶する第 2 作動モード刺激周波数記憶部 5 7 と、第 1 モードの刺激周波数 f_1 または第 2 モードの刺激周波数 f_2 のいずれかを選択する選択部 5 8 と、選択部 5 8 で選択された刺激周波数を神経刺激信号のパラメータに設定する神経刺激パラメータ設定部 5 9 と、心臓収縮検出部 2 の出力を受けて迷走神経 4 1 の刺激を制御する神経刺激制御部 6 0 と、神経刺激制御部 6 0 によって制御され、神経刺激パラメータ設定部 5 9 によって設定されるパラメータを用いた

25

神経刺激信号を迷走神経 4 1 に対して発生する神経刺激部 6 1 から構成される。

また、制御部 7 は、頻脈検出部 3 及び頻脈確認部 4 の出力に応じて迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 を制御する第 1 制御部 6 2 と、タイミング部 8 の比較部 2 2 からの出力を受けて迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 に信号を供給する第 2 制御部 6 3 から構成される。

この図 1 1 に示す本発明の第 4 の実施形態によれば、頻脈検出部 3 あるいは頻脈確認部 4 による頻脈の検出時は、制御部 7 の第 1 制御部 6 2 により迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 は第 2 作動モード刺激周波数 f_2 を選択し、比較的弱いエネルギーで迷走神経 4 1 の刺激を行うようプログラムされている。しかし、頻脈停止確認部 5 において頻脈の停止が確認され、頻脈予防治療切替タイマ 2 0 が計時を開始してから切替時間記憶部 2 1 に記憶されている時間が経過すると、比較部 2 2 から制御部 7 の第 2 制御部 6 3 に出力が発せられ、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 が第 1 作動モードの刺激周波数 f_1 を選択する。そして、この場合は比較的強いエネルギーで迷走神経 4 1 の刺激を行うようにしている。

なお、本例では、頻脈の検出に応答して、神経刺激信号のパラメータの内、刺激周波数のみを変更することによって刺激エネルギーの小さいモードに移行するものであるが、この形態にとらわれることなく、神経刺激信号のパラメータとして、刺激周波数、パルス幅、パルス数、パルス電流、パルス電圧、ディレイ時間、休止時間、繰返回数、の少なくとも 1 つ、もしくはこれらの中から選ばれた複数のパラメータを変更することによって刺激エネルギーの小さいモードに移行させることも可能である。

以下、図 1 2 及び図 1 3 に基づいて本発明の第 4 の実施形態の

動作について詳細に説明する。

まず、迷走神経刺激頻脈予防部 55 の選択部 58 は初期値として第 1 作動モードの刺激周波数 f_1 を選択し、比較的エネルギーの高い刺激波形で迷走神経 41 の刺激を行う(ステップ S102)。

- 5 次に、迷走神経刺激頻脈予防部 55 の不図示の頻脈予防治療モードフラグに **True** を書き込む(ステップ S103)。そして、タイミング部 8 においては頻脈予防治療切換タイマ 20 をストップ/リセットし(ステップ S104)、徐脈治療部 9 においては徐脈治療選択部 28 により第 1 徐脈治療部 23 の第 1 徐脈治療モードを
10 選択するとともに(ステップ S105)、徐脈治療切換タイマ 25 をストップ/リセットする(ステップ S106)。

- 次に、心臓収縮検出部 2 において徐脈が検出されたか否かが判断され(ステップ S107)、徐脈が検出された場合には、ペーシングパルス発生部 10 により心臓 38 に対して徐脈治療が供給される(ステップ S108)。判断ステップ S107 で徐脈が検出され
15 なかった場合には、続いて、頻脈検出部 3 において頻脈が検出されたか否かが判断され(ステップ S109)、頻脈が検出された場合には、頻脈停止部 12 に信号が送られ、抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、除細動の中から、検出した頻脈に対応した
20 頻脈停止治療が選択される(ステップ S110)。その後は、図 13 の 4A に進む。

- ステップ S108 で徐脈治療が供給されたか、あるいは判断ステップ S109 で頻脈が検出されなかった場合は、タイミング部 8 の頻脈予防治療切換タイマ 20 がタイムアウトしているか否かが
25 判断される(ステップ S111)。頻脈予防治療切換タイマ 20 がタイムアウトしている場合、すなわち切換時間記憶部 21 に記憶されている時間を超えて頻脈予防治療切換タイマ 20 が計時した場合は、制御部 7 の第 2 制御部 63 を介して選択部 58 に信号

を送り、迷走神経 4 1 に比較的強い刺激を与えるように第 1 作動モードの刺激周波数 f_1 が選択されるとともに (ステップ S 1 1 2)、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻脈予防治療モードフラグに True を書き込み (ステップ S 1 1 3)、続いて、頻脈予防治療切

5 換タイマ 2 0 をストップ / リセットする (ステップ S 1 1 4)。

次に、判断ステップ S 1 1 1 で頻脈予防治療切換タイマ 2 0 がタイムアウトしていないと判断された場合、及びステップ S 1 1 4 で頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をストップ / リセットした後は、徐脈治療部 9 における徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしているか否か、すなわち徐脈治療切換タイマ 2 5 が徐脈治療切換時間記憶部 2 6 に記憶されている時間を超えて計時したか否かが

10 判断される (ステップ S 1 1 5)。

そして、徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしていると判断されると、ステップ S 1 0 5 の第 1 徐脈治療モードの選択に戻り、徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしていない場合は、判断ステップ S 1 0 7 において新たな徐脈検出を待つ。

15

次に、ステップ S 1 1 0 において、頻脈停止治療の選択がなされた後 (4 A 以降) の本発明の第 4 実施形態の動作について図 1 3 のフロー図に基づいて説明する。

まず、頻脈停止部 1 2 における抗頻脈治療 (頻脈停止治療) として抗頻脈ペーシング治療が選択されているか否かが判断される (ステップ S 1 1 6)。抗頻脈ペーシング治療が選択されている場合は、制御部 7 の第 1 制御部 6 2 を作動させて迷走神経刺激頻脈

20 予防部 5 5 の選択部 5 8 において第 2 作動モードの刺激周波数 f_2 が選択されるとともに (ステップ S 1 1 7)、迷走神経刺激頻脈

25 予防部 5 5 の頻脈予防治療モードフラグに False を書き込み (ステップ S 1 1 8)、続いて、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 が抗頻脈ペーシング部 3 0 とペーシングパルス発生部 1 0

を接続して心臓 38 に対して抗頻脈ペーシングを供給する（ステップ S 119）。

判断ステップ S 116 で抗頻脈ペーシングが選択されていない場合は、次に、カルジオバージョン治療が選択されているか否かが判断される（ステップ S 120）。カルジオバージョン治療が選択されている場合は、頻脈停止部 12 の抗頻脈治療出力切換部 33 がカルジオバージョン部 31 とショックパルス発生部 11 を接続し、ショックパルス発生部 11 のコンデンサに対してカルジオバージョン治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部 4
10 では頻脈が継続しているか否かが確認される（ステップ S 121）。そして、頻脈が継続していることが確認された場合は、制御部 7 の第 1 制御部 62 から迷走神経刺激頻脈予防部 55 の選択部 58 に信号が送られ、選択部 58 により第 2 作動モードの刺激周波数
15 f2 が選択されるとともに（ステップ S 122）、迷走神経刺激頻脈予防部 55 の頻脈予防治療モードフラグに **False** を書き込み（ステップ S 123）、続いて、抗頻脈治療出力切換部 33 で接続したカルジオバージョン部 31 によるカルジオバージョン治療をショックパルス発生部 11 を介して心臓 38 に供給する（ステップ
20 S 124）。

判断ステップ S 116 で抗頻脈ペーシング治療が選択されず、かつ判断ステップ S 120 でカルジオバージョン治療が選択されないとき、すなわち除細動治療が選択されたときは（ステップ S 125）、頻脈停止部 12 の抗頻脈治療出力切換部 33 が除細動部
25 32 とショックパルス発生部 11 を接続し、ショックパルス発生部 11 のコンデンサに対して除細動治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部 4 では頻脈が継続しているか否かが確認され

る（ステップ S 1 2 6）。そして、頻脈が継続していることが確認された場合は、制御部 7 の第 1 制御部 6 2 より迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 に信号を送り、第 2 作動モードの刺激周波数 f_2 が選択されるとともに（ステップ S 1 2 7）、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻脈予防治療モードフラグに **False** を書き込み（ステップ S 1 2 8）、続いて、抗頻脈治療出力切換部 3 3 で接続した除細動部 3 2 による除細動治療をショックパルス発生部 1 1 を介して心臓 3 8 に供給する（ステップ S 1 2 9）。

次にステップ S 1 1 9 の抗頻脈ペーシング治療、ステップ S 1 2 4 のカルジオバージョン治療、あるいはステップ S 1 2 9 の除細動治療が心臓 3 8 に対して供給された後に、頻脈停止確認部 5 において頻脈が停止したか否かが判断される（ステップ S 1 3 0）。そして、頻脈が停止したことが確認された場合は、タイミング部 8 の頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をリセット/スタートし（ステップ S 1 3 1）、続いて、徐脈治療部 9 の徐脈治療切換タイマ 2 5 をリセット/スタートさせるとともに（ステップ S 1 3 2）、徐脈治療選択部 2 8 により第 2 徐脈治療部 2 4 の第 2 徐脈治療モードを選択して（ステップ S 1 3 3）、図 1 2 の判断ステップ S 1 1 1 に戻る。

判断ステップ S 1 3 0 で頻脈の停止が確認されない場合は、図 1 2 のステップ S 1 1 0 に戻って再び頻脈停止治療の選択が行われるが、この頻脈停止治療の選択では、予め定められた治療計画に基づいて、印可エネルギーの増強や頻脈停止治療法の変更等が段階的に行われる。

判断ステップ S 1 2 1 及び判断ステップ S 1 2 6 で頻脈の継続が確認されない場合、すなわちショックパルス発生部 1 1 のコンデンサへの充電の最中に頻脈が自然停止した場合は、充電の停止と充電エネルギーの内部放電、頻脈停止部 1 2 のカルジオバージ

ョン部 3 1 あるいは除細動部 3 2 とショックパルス発生部 1 1 との接続の解除を行うとともに、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻脈予防治療モードフラグが True であるか否かが判断される（ステップ S 1 3 4）。そして、頻脈予防治療モードフラグが True である、すなわち迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻脈予防治療において第 1 作動モードの刺激周波数 f_1 が選択されている場合は図 1 2 の判断ステップ S 1 1 1 に戻り、頻脈予防治療モードフラグが True でない、すなわち迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻脈予防治療において第 2 作動モードの刺激周波数 f_2 が選択されている場合は、まだ心臓が不安定な状況にある可能性が高いとして、頻脈停止確認部 5 を介して頻脈停止後のシーケンスであるステップ S 1 3 1 以降の処理を行う。

図 1 4 は、本発明の心臓治療装置の第 5 の実施形態を示すブロック構成図である。本発明の第 5 の実施形態の構成は図 1 1 に示す本発明の第 4 の実施形態の構成とほぼ等しく、構成の違いは、第 1 作動モード刺激周波数が第 4 の実施形態では f_1 と固定であるのに対し、第 5 の実施形態では心臓収縮検出部 2 の出力を受けて第 1 作動モードの刺激周波数を $f_1 \sim f_2$ ($f_1 > f_2$) の範囲で変動させている点である。また、第 2 の作動モードの刺激周波数 f_3 は f_2 よりも更に低い周波数となっている。上記構成部分以外の他の構成は、図 1 1 のブロック構成図と同じであるので同一符号を付し説明も省略する。

なお、本例では、頻脈の検出に応答して、神経刺激信号のパラメータの内、刺激周波数のみを変更することによって刺激エネルギーの小さいモードに移行するものであるが、この形態にとらわれることなく、神経刺激信号のパラメータとして、刺激周波数、パルス幅、パルス数、パルス電流、パルス電圧、ディレイ時間、休止時間、繰返回数、の少なくとも 1 つ、もしくはこれらの中から

選ばれる複数のパラメータを変更することによって刺激エネルギーの小さいモードに移行させることも可能である。

以下、図 1 5 及び図 1 6 に基づいて本発明の第 5 の実施形態の動作について詳細に説明する。この説明は図 1 3 と図 1 4 のフロー図の説明と重複するところが多いが、各工程の番号を変えているので繰り返し説明する。

まず、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 は初期値として第 1 作動モードの刺激周波数 ($f_1 \sim f_2$) を選択し、この周波数の範囲内の比較的エネルギーの高い刺激波形で迷走神経 4 1 の刺激を行う (ステップ S 1 3 5)。次に、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の不図示の頻脈予防治療モードフラグに True を書き込む (ステップ S 1 3 6)。そして、タイミング部 8 においては頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をストップ/リセットし (ステップ S 1 3 7)、徐脈治療部 9 においては徐脈治療選択部 2 8 により第 1 徐脈治療部 2 3 の第 1 徐脈治療モードを選択するとともに (ステップ S 1 3 8)、徐脈治療切換タイマ 2 5 をストップ/リセットする (ステップ S 1 3 9)。

次に、心臓収縮検出部 2 において徐脈が検出されたか否かが判断され (ステップ S 1 4 0)、徐脈が検出された場合には、ペーシングパルス発生部 1 0 により心臓 3 8 に対して徐脈治療が供給される (ステップ S 1 4 1)。判断ステップ S 1 4 0 で徐脈が検出されなかった場合には、続いて、頻脈検出部 3 において頻脈が検出されたか否かが判断され (ステップ S 1 4 2)、頻脈が検出された場合には、頻脈停止部 1 2 に信号が送られ、抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、除細動の中から、検出した頻脈に対応した頻脈停止治療が選択される (ステップ S 1 4 3)。その後は、図 1 6 の 5 A に進む。

ステップ S 1 4 1 で徐脈治療が供給されたか、あるいは判断ス

テップ S 1 4 2 で頻脈が検出されなかった場合は、タイミング部 8 の頻脈予防治療切換タイマ 2 0 がタイムアウトしているか否かが判断される (ステップ S 1 4 4)。頻脈予防治療切換タイマ 2 0 がタイムアウトしている場合、すなわち切換時間記憶部 2 1 に記憶されている時間を超えて頻脈予防治療切換タイマ 2 0 が計時した場合は、制御部 7 の第 2 制御部 6 3 を介して選択部 5 8 に信号を送り、迷走神経 4 1 に比較的強い刺激を与えるように第 1 作動モードの刺激周波数 ($f_1 \sim f_2$) が選択されるとともに (ステップ S 1 4 5)、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻脈予防治療モードフラグに **True** を書き込み (ステップ S 1 4 6)、続いて、頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をストップ/リセットする (ステップ S 1 4 7)。

次に、判断ステップ S 1 4 4 で頻脈予防治療切換タイマ 2 0 がタイムアウトしていないと判断された場合、及びステップ S 1 4 7 で頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をストップ/リセットした後は、徐脈治療部 9 における徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしているか否か、すなわち徐脈治療切換タイマ 2 5 が徐脈治療切換時間記憶部 2 6 に記憶されている時間を超えて計時したか否かが判断される (ステップ S 1 4 8)。

そして、徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしていると判断されると、ステップ S 1 3 8 の第 1 徐脈治療モードの選択に戻り、徐脈治療切換タイマ 2 5 がタイムアウトしていない場合は、判断ステップ S 1 4 0 において新たな徐脈検出を待つ。

次に、ステップ S 1 4 3 において、頻脈停止治療の選択がなされた後 (5 A 以降) の本発明の第 5 実施形態の動作について図 1 6 のフロー図に基づいて説明する。

まず、頻脈停止部 1 2 における抗頻脈治療 (頻脈停止治療) として抗頻脈ペーシング治療が選択されているか否かが判断される

- (ステップ S 1 4 9)。抗頻脈ペーシング治療が選択されている場合は、制御部 7 の第 1 制御部 6 2 を作動させて迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 において第 2 作動モードの刺激周波数 f_3 が選択されるとともに (ステップ S 1 5 0)、迷走神経刺激頻脈
- 5 予防部 5 5 の頻脈予防治療モードフラグに **False** を書き込み (ステップ S 1 5 1)、続いて、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 が抗頻脈ペーシング部 3 0 とペーシングパルス発生部 1 0 を接続して心臓 3 8 に対して抗頻脈ペーシングを供給する (ステップ S 1 5 2)。
- 10 判断ステップ S 1 4 9 で抗頻脈ペーシングが選択されていない場合は、次に、カルジオバージョン治療が選択されているか否かが判断される (ステップ S 1 5 3)。カルジオバージョン治療が
- 15 選択されている場合は、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 がカルジオバージョン部 3 1 とショックパルス発生部 1 1 を
- 接続し、ショックパルス発生部 1 1 のコンデンサに対してカルジオバージョン治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部 4
- 20 では頻脈が継続しているか否かが確認される (ステップ S 1 5 4)。そして、頻脈が継続していることが確認された場合は、制御部 7
- 25 の第 1 制御部 6 2 から迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 に信号が送られ、選択部 5 8 により第 2 作動モードの刺激周波数 f_3 が選択されるとともに (ステップ S 1 5 5)、迷走神経刺激頻脈
- 予防部 5 5 の頻脈予防治療モードフラグに **False** を書き込み (ステップ S 1 5 6)、続いて、抗頻脈治療出力切換部 3 3 で接続
- したカルジオバージョン部 3 1 によるカルジオバージョン治療をショックパルス発生部 1 1 を介して心臓 3 8 に供給する (ステップ S 1 5 7)。

判断ステップ S 1 4 9 で抗頻脈ペーシング治療が選択されず、

かつ判断ステップ S 1 5 3 でカルジオバージョン治療が選択されないとき、すなわち除細動治療が選択されたときは（ステップ S 1 5 8）、頻脈停止部 1 2 の抗頻脈治療出力切換部 3 3 が除細動部 3 2 とショックパルス発生部 1 1 を接続し、ショックパルス発生部 1 1 のコンデンサに対して除細動治療に対応した所定のエネルギー量の充電が行われる。このコンデンサへの充電が完了するまでの間、頻脈確認部 4 では頻脈が継続しているか否かが確認される（ステップ S 1 5 9）。そして、頻脈が継続していることが確認された場合は、制御部 7 の第 1 制御部 6 2 より迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の選択部 5 8 に信号を送り、第 2 作動モードの刺激周波数 f_3 が選択されるとともに（ステップ S 1 6 0）、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻脈予防治療モードフラグに **False** を書き込み（ステップ S 1 6 1）、続いて、抗頻脈治療出力切換部 3 3 で接続した除細動部 3 2 による除細動治療をショックパルス発生部 1 1 を介して心臓 3 8 に供給する（ステップ S 1 6 2）。

次にステップ S 1 5 2 の抗頻脈ペーシング治療、ステップ S 1 5 7 のカルジオバージョン治療、あるいはステップ S 1 6 2 の除細動治療が心臓 3 8 に対して供給された後に、頻脈停止確認部 5 において頻脈が停止したか否かが判断される（ステップ S 1 6 3）。そして、頻脈が停止したことが確認された場合は、タイミング部 8 の頻脈予防治療切換タイマ 2 0 をリセット／スタートし（ステップ S 1 6 4）、続いて、徐脈治療部 9 の徐脈治療切換タイマ 2 5 をリセット／スタートさせるとともに（ステップ S 1 6 5）、徐脈治療選択部 2 8 により第 2 徐脈治療部 2 4 の第 2 徐脈治療モードを選択して（ステップ S 1 6 6）、図 1 5 の判断ステップ S 1 4 4 に戻る。

判断ステップ S 1 6 3 で頻脈の停止が確認されない場合は、図 1 5 のステップ S 1 4 3 に戻って再び頻脈停止治療の選択が行わ

れるが、この頻脈停止治療の選択では、予め定められた治療計画に基づいて、印可エネルギーの増強や頻脈停止治療法の変更等が段階的に行われる。

判断ステップ S 1 5 4 及び判断ステップ S 1 5 9 で頻脈の継続
5 が確認されない場合、すなわちショックパルス発生部 1 1 のコン
デンサへの充電の最中に頻脈が自然停止した場合は、充電の停止
と充電エネルギーの内部放電、頻脈停止部 1 2 のカルジオバー
ジョン部 3 1 あるいは除細動部 3 2 とショックパルス発生部 1 1 と
10 の接続の解除を行うとともに、迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻
脈予防治療モードフラグが **True** であるか否かが判断される（ス
テップ S 1 6 7）。そして、頻脈予防治療モードフラグが **True** で
ある、すなわち迷走神経刺激頻脈予防部 5 5 の頻脈予防治療にお
いて第 1 作動モードの刺激周波数（ $f_1 \sim f_2$ ）が選択されてい
15 る場合は図 1 5 の判断ステップ S 1 4 4 に戻り、頻脈予防治療モ
ードフラグが **True** でない、すなわち迷走神経刺激頻脈予防部 5
5 の頻脈予防治療において第 2 作動モードの刺激周波数 f_3 が選
択されている場合は、まだ心臓が不安定な状況にある可能性が高
いとして、頻脈停止確認部 5 を介して頻脈停止後のシーケンスで
あるステップ S 1 6 4 以降の処理を行う。

20 以上、本発明の第 1 ～ 第 5 の実施形態の構成及びその動作の説
明を行ったが、本発明はこれらの実施形態のみにとらわれること
なく、特許請求の範囲の記載を逸脱しない範囲で、上記以外の実
施形態を含むものであることはいうまでもない。

25 以上説明したように、本発明の心臓治療装置によれば、カルジ
オバージョン治療や除細動治療等の心臓への電気ショックなどの
不整脈治療後に、迷走神経に対する賦活電流、あるいは交感神経
に対する抑制電流を低減もしくは停止させる制御機構を備え、頻
脈の検出あるいは頻脈の継続の確認に応答して、頻脈予防治療を

停止するか、神経刺激エネルギーの小さいモードに移行することができるようにしたので、血行動態の悪化や致死的不整脈の再発、心房細動などの上室性不整脈を惹起する等の問題を解決することができる。

5

請 求 の 範 囲

1. 頻脈の発生を予防するための頻脈予防手段と、
前記頻脈の発生を検出するための頻脈検出手段と、
前記頻脈検出手段に応答して前記頻脈を停止させるための抗頻
5 脈治療を供給する頻脈停止手段と、
前記頻脈予防手段と前記頻脈検出手段に接続する制御手段とを
備え、
前記制御手段が、前記頻脈検出手段に応答して前記頻脈予防手
段を作動停止化する手段を含むことを特徴とする心臓治療装置。
- 10 2. 頻脈の発生を予防するための頻脈予防手段と、
前記頻脈の発生を検出するための頻脈検出手段と、
前記頻脈検出手段に応答して前記頻脈が継続することを確認す
る頻脈確認手段と、
前記頻脈確認手段に応答して前記頻脈を停止させるための抗
15 頻脈治療を供給する頻脈停止手段と、
前記頻脈予防手段と前記頻脈確認手段に接続する制御手段とを
備え、
前記制御手段が、前記頻脈確認手段に応答して前記頻脈予防手
段を作動停止化する手段を含むことを特徴とする心臓治療装置。
- 20 3. 前記頻脈予防手段が神経刺激手段を含むことを特徴とする請
求の範囲第1項または第2項に記載の心臓治療装置。
4. 前記神経刺激手段が副交感神経を刺激するものであることを
特徴とする請求の範囲第3項に記載の心臓治療装置。
5. 前記副交感神経の刺激が副交感神経興奮を賦活化するもので
25 あることを特徴とする請求の範囲第4項に記載の心臓治療装置。
6. 前記副交感神経が迷走神経であることを特徴とする請求の範
囲第4項または第5項に記載の心臓治療装置。
7. 前記神経刺激手段が交感神経を刺激するものであることを特

徴とする請求の範囲第3項に記載の心臓治療装置。

8. 前記交感神経の刺激が心拍数及び血圧を増加させないレベルの刺激であることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の心臓治療装置。

5 9. 前記交感神経の刺激が交感神経興奮の伝導をブロックするものであることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の心臓治療装置。

10 10. 前記交感神経が星状神経節であることを特徴とする請求の範囲7項乃至第9項のいずれかに記載の心臓治療装置。

10 11. 前記頻脈停止手段が供給する前記抗頻脈治療が抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、除細動の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求の範囲第1項または第2項に記載の心臓治療装置。

15 12. 更に徐脈の発生を検出する徐脈検出手段と該徐脈検出手段に応答して心臓刺激パルスを発生する徐脈治療手段を備えたことを特徴とする請求の範囲第1項または第2項に記載の心臓治療装置。

20 13. 更に前記制御手段が、前記頻脈予防手段の作動停止化に続いて前記頻脈予防手段を能動化する手段を含むことを特徴とする請求の範囲第1項または第2項に記載の心臓治療装置。

14. 更に予め定められた時間を計時するタイミング手段を備え、該タイミング手段に응答して前記能動化手段が前記頻脈予防手段を能動化することを特徴とする請求の範囲第13項に記載の心臓治療装置。

25 15. 前記タイミング手段が前記頻脈停止手段の前記抗頻脈治療の供給に응答して、前記抗頻脈治療に適合した計時時間を設定することを特徴とする請求の範囲第14項に記載の心臓治療装置。

16. 更に心臓の拍動を計測する心拍計測手段を備え、該心拍計

測手段に応答して前記能動化手段が前記頻脈予防手段を能動化することを特徴とする請求の範囲第13項に記載の心臓治療装置。

17. 前記心拍計測手段が計測した心拍数が予め定められた閾値を超過する場合に前記能動化手段が前記頻脈予防手段を能動化することを特徴とする請求の範囲第16項に記載の心臓治療装置。

18. 更に前記頻脈停止手段によって前記頻脈が停止したか否かを確認する頻脈停止確認手段を備え、該頻脈停止確認手段に応答して前記タイミング手段が前記予め定められた時間の計時を開始することを特徴とする請求の範囲第14項または第15項に記載の心臓治療装置。

19. 更に前記頻脈停止手段によって前記頻脈が停止したか否かを確認する頻脈停止確認手段を備え、該頻脈停止確認手段に応答して前記心拍計測手段に基づく前記能動化が為されることを特徴とする請求の範囲第16項または第17項に記載の心臓治療装置。

20. 神経刺激によって頻脈の発生を予防するための頻脈予防手段と、

前記頻脈の発生を検出するための頻脈検出手段と、

前記頻脈検出手段に応答して前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を供給する頻脈停止手段と、

- 前記頻脈予防手段と前記頻脈検出手段に接続する制御手段とを備え、

- 前記頻脈予防手段による前記神経刺激が少なくとも第1作動モードと第2作動モードで作動し、該第2作動モードの神経刺激エネルギーが該第1作動モードの神経刺激エネルギーより小さく設定されており、前記制御手段が前記頻脈検出手段に応答して前記頻脈予防手段を前記第2作動モードで作動させる第1制御手段を含むことを特徴とする心臓治療装置。

21. 神経刺激によって頻脈の発生を予防するための頻脈予防手

段と、

前記頻脈の発生を検出するための頻脈検出手段と、

前記頻脈検出手段に応答して前記頻脈が継続することを確認する頻脈確認手段と、

- 5 前記頻脈確認手段に応答して前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を供給する頻脈停止手段と、

前記頻脈予防手段と前記頻脈確認手段に接続する制御手段とを備え、

- 10 前記頻脈予防手段による前記神経刺激が少なくとも第1作動モードと第2作動モードで作動し、該第2作動モードの神経刺激エネルギーが該第1作動モードの神経刺激エネルギーより小さく設定されており、前記制御手段が前記頻脈確認手段に応答して前記頻脈予防手段を前記第2作動モードで作動させる第1制御手段を含むことを特徴とする心臓治療装置。

- 15 22. 前記神経刺激が副交感神経を刺激するものであることを特徴とする請求の範囲第20項または第21項に記載の心臓治療装置。

- 20 23. 前記副交感神経の刺激が副交感神経興奮を賦活化するものであることを特徴とする請求の範囲第22項に記載の心臓治療装置。

24. 前記副交感神経が迷走神経であることを特徴とする請求の範囲第22項または第23項に記載の心臓治療装置。

25. 前記神経刺激が交感神経を刺激するものであることを特徴とする請求の範囲第20項または第21項に記載の心臓治療装置。

- 25 26. 前記交感神経の刺激が心拍数と血圧を増加させないレベルの刺激であることを特徴とする請求の範囲第25項に記載の心臓治療装置。

27. 前記交感神経の刺激が交感神経興奮の伝導をブロックする

ものであることを特徴とする請求の範囲第25項に記載の心臓治療装置。

28. 前記交感神経が星状神経節であることを特徴とする請求の範囲第25項乃至第27項のいずれかに記載の心臓治療装置。

5 29. 前記頻脈停止手段が供給する前記抗頻脈治療が抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、除細動の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求の範囲第20項または第21項に記載の心臓治療装置。

10 30. 更に徐脈の発生を検出する徐脈検出手段と該徐脈検出手段に応答して心臓刺激パルスを発生する徐脈治療手段を備えたことを特徴とする請求の範囲第20項または第21項に記載の心臓治療装置。

15 31. 前記神経刺激エネルギーの設定が前記神経刺激の神経刺激信号のパラメータを調整することによって為されることを特徴とする請求の範囲第20項または第21項に記載の心臓治療装置。

20 32. 前記神経刺激信号のパラメータが、刺激周波数、パルス幅、パルス数、パルス電流、パルス電圧、ディレイ時間、休止時間、繰返回数の少なくとも1つ、もしくはこれらの中から選ばれる複数の組み合わせであることを特徴とする請求の範囲第31項に記載の心臓治療装置。

33. 更に前記制御手段が、前記第2作動モードでの作動に続いて、前記頻脈予防手段を前記第1作動モードで作動させる第2制御手段を含むことを特徴とする請求の範囲第20項または第21項に記載の心臓治療装置。

25 34. 更に予め定められた時間を計時するタイミング手段を備え、該タイミング手段に応答して前記第2制御手段が作動することを特徴とする請求の範囲第33項に記載の心臓治療装置。

35. 前記タイミング手段が前記頻脈停止手段の前記抗頻脈治療

の供給に応答して、前記抗頻脈治療に適合した計時時間を設定することを特徴とする請求の範囲第34項に記載の心臓治療装置。

36. 更に心臓の拍動を計測する心拍計測手段を備え、該心拍計測手段に応答して前記第2制御手段が作動することを特徴とする請求の範囲第33項に記載の心臓治療装置。

37. 前記心拍計測手段が計測した心拍数が予め定められた閾値を超過する場合に前記第2制御手段が作動することを特徴とする請求の範囲第36項に記載の心臓治療装置。

38. 更に前記頻脈停止手段によって前記頻脈が停止したか否かを確認する頻脈停止確認手段を備え、該頻脈停止確認手段に応答して前記タイミング手段が前記予め定められた時間の計時を開始することを特徴とする請求の範囲第34項または第35項に記載の心臓治療装置。

39. 更に前記頻脈停止手段によって前記頻脈が停止したか否かを確認する頻脈停止確認手段を備え、該頻脈停止確認手段に応答して前記心拍計測手段に基づく前記第2制御手段の作動が為されることを特徴とする請求の範囲第36項または第37項に記載の心臓治療装置。

40. 心臓の活動を監視し、必要に応じて神経刺激を行う頻脈予防プログラムを能動化する能動化ステップと、

前記頻脈の発生を監視する頻脈監視ステップと、

前記頻脈監視ステップによる前記頻脈の検出によって前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を行うと共に、前記頻脈予防プログラムを停止させるステップとを含むことを特徴とする心臓治療方法。

41. 心臓の活動を監視し、必要に応じて神経刺激を行う頻脈予防プログラムを能動化する能動化ステップと、

前記頻脈の発生を監視する頻脈監視ステップと、

前記頻脈監視ステップによる前記頻脈の検出に応答して前記頻脈が継続することを確認する頻脈確認ステップと、

5 前記頻脈の継続の確認に基づいて前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を行うと共に、前記頻脈予防プログラムを停止させるステップとを含むことを特徴とする心臓治療方法。

4 2. 前記神経刺激が副交感神経を刺激するものであることを特徴とする請求の範囲第 4 0 項または第 4 1 項に記載の心臓治療方法。

10 4 3. 前記副交感神経の刺激が副交感神経興奮を賦活化するものであることを特徴とする請求の範囲第 4 2 項に記載の心臓治療方法。

4 4. 前記副交感神経が迷走神経であることを特徴とする請求の範囲第 4 2 項または第 4 3 項に記載の心臓治療方法。

15 4 5. 前記神経刺激が交感神経を刺激するものであることを特徴とする請求の範囲第 4 0 項または第 4 1 項に記載の心臓治療方法。

4 6. 前記交感神経の刺激が心拍数と血圧を増加させないレベルの刺激であることを特徴とする請求の範囲第 4 5 項に記載の心臓治療方法。

20 4 7. 前記交感神経の刺激が交感神経興奮の伝導をブロックするものであることを特徴とする請求の範囲第 4 5 項に記載の心臓治療方法。

4 8. 前記交感神経が星状神経節であることを特徴とする請求の範囲第 4 5 項に記載の心臓治療方法。

25 4 9. 前記抗頻脈治療が抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、除細動の少なくとも 1 つを含むことを特徴とする請求の範囲第 4 0 項または第 4 1 項に記載の心臓治療方法。

5 0. 更に徐脈の発生を検出し、この徐脈の検出に応答して心臓刺激パルスが発生する徐脈治療ステップを含むことを特徴とする

請求の範囲第40項または第41項に記載の心臓治療方法。

5 1. 頻脈予防プログラムを停止させるステップによって停止した前記頻脈予防プログラムを再度能動化させる再能動化ステップを更に含むことを特徴とする請求の範囲第40項または第41項

5 2. 前記頻脈予防プログラムの再能動化が、前記頻脈予防プログラムが停止してから予め定められた時間が経過した後に為されることを特徴とする請求の範囲第51項に記載の心臓治療方法。

10 5 3. 前記予め定められた時間が、前記抗頻脈治療に適合した時間に設定されることを特徴とする請求の範囲第52項に記載の心臓治療方法。

5 4. 前記頻脈予防プログラムの再能動化が、心臓の拍動の計測に基づいて為されることを特徴とする請求の範囲第51項に記載の心臓治療方法。

15 5 5. 前記頻脈予防プログラムの再能動化が、前記計測によって得られた心拍数が予め定められた閾値を超過した場合に為されることを特徴とする請求の範囲第54項に記載の心臓治療方法。

20 5 6. 前記予め定めた時間の計時が、前記抗頻脈治療によって前記頻脈が停止したことを確認した後に開始することを特徴とする請求の範囲第52項に記載の心臓治療方法。

5 7. 前記心臓の拍動の計測が、前記抗頻脈治療によって前記頻脈が停止したことを確認した後に開始することを請求の範囲第54項に記載の心臓治療方法。

25 5 8. 心臓の活動を監視し、必要に応じて第1作動モードで神経刺激を行う頻脈予防プログラムを能動化する能動化ステップと、
前記頻脈の発生を監視する頻脈監視ステップと、
前記頻脈監視ステップによる前記頻脈の検出によって前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を行うと共に、前記頻脈予防プロ

グラムを神経刺激エネルギーが第1作動モードの神経刺激エネルギーより小さい第2作動モードで神経刺激を行うよう変更するステップとを含むことを特徴とする心臓治療方法。

5 59. 心臓の活動を監視し、必要に応じて第1作動モードで神経刺激を行う頻脈予防プログラムを能動化する能動化ステップと、前記頻脈の発生を監視する頻脈監視ステップと、

前記頻脈監視ステップによる前記頻脈の検出に応答して前記頻脈が継続することを確認する頻脈確認ステップと、

10 前記頻脈の継続の確認に基づいて前記頻脈を停止させるための抗頻脈治療を行うと共に、前記頻脈予防プログラムを神経刺激エネルギーが該第1作動モードの神経刺激エネルギーより小さい第2作動モードで神経刺激を行うよう変更するステップとを含むことを特徴とする心臓治療方法。

15 60. 前記神経刺激が副交感神経を刺激するものであることを特徴とする請求の範囲第58項または第59項に記載の心臓治療方法。

61. 前記副交感神経の刺激が副交感神経興奮を賦活化するものであることを特徴とする請求の範囲第60項に記載の心臓治療方法。

20 62. 前記副交感神経が迷走神経であることを特徴とする請求の範囲第60項に記載の心臓治療方法。

63. 前記神経刺激が交感神経を刺激するものであることを特徴とする請求の範囲第58項または第59項に記載の心臓治療方法。

25 64. 前記交感神経の刺激が心拍数と血圧を増加させないレベルの刺激であることを特徴とする請求の範囲第63項に記載の心臓治療方法。

65. 前記交感神経の刺激が交感神経興奮の伝導をブロックするものであることを特徴とする請求の範囲第63項に記載の心臓治療方法。

療方法。

66. 前記交感神経が星状神経節であることを特徴とする請求の範囲第63項に記載の心臓治療方法。

5 67. 前記抗頻脈治療が抗頻脈ペーシング、カルジオバージョン、除細動の少なくとも1つを含むことを特徴とする請求の範囲第58項または第59項に記載の心臓治療方法。

68. 更に徐脈の発生を検出して、この徐脈の検出に応答して心臓刺激パルスを発生する徐脈治療ステップを含むことを特徴とする請求の範囲第58項または第59項に記載の心臓治療方法。

10 69. 前記神経刺激エネルギーの設定が前記神経刺激の神経刺激信号のパラメータを調整することによって為されることを特徴とする請求の範囲第58項または第59項に記載の心臓治療方法。

70. 前記神経刺激信号のパラメータが、刺激周波数、パルス幅、パルス数、パルス電流、パルス電圧、ディレイ時間、休止時間、
15 繰返回数、の少なくとも1つ、もしくはこれらの中から選ばれる複数の組み合わせであることを特徴とする請求の範囲第69項に記載の心臓治療方法。

71. 前記第2作動モードでの作動する前記神経刺激が、前記第1作動モードに切り換えられることを特徴とする請求の範囲第5
20 8項または第59項に記載の心臓治療方法。

72. 前記第1作動モードへの切り換えが、前記第2作動モードで予め定められた時間作動した後に為されることを特徴とする請求の範囲第71項に記載の心臓治療方法。

73. 前記予め定めた時間が、前記抗頻脈治療に適合した時間に
25 設定されることを特徴とする請求の範囲第72項に記載の心臓治療方法。

74. 前記第1作動モードへの切り換えが、心臓の拍動の計測に基づいて為されることを特徴とする請求の範囲第71項に記載の

心臓治療方法。

75. 前記第1作動モードへの切り換えが、前記計測した心拍数が予め定められた閾値を超過した場合に為されることを特徴とする請求の範囲第74項に記載の心臓治療方法。

5 76. 前記予め定められた時間の計時が、前記抗頻脈治療によって前記頻脈が停止したことを確認した後に開始することを特徴とする請求の範囲第72項に記載の心臓治療方法。

77. 前記心拍の計測が、前記抗頻脈治療によって前記頻脈が停止したことを確認した後に開始することを特徴とする請求の範囲

10 第74項に記載の心臓治療方法。

FIG. 1

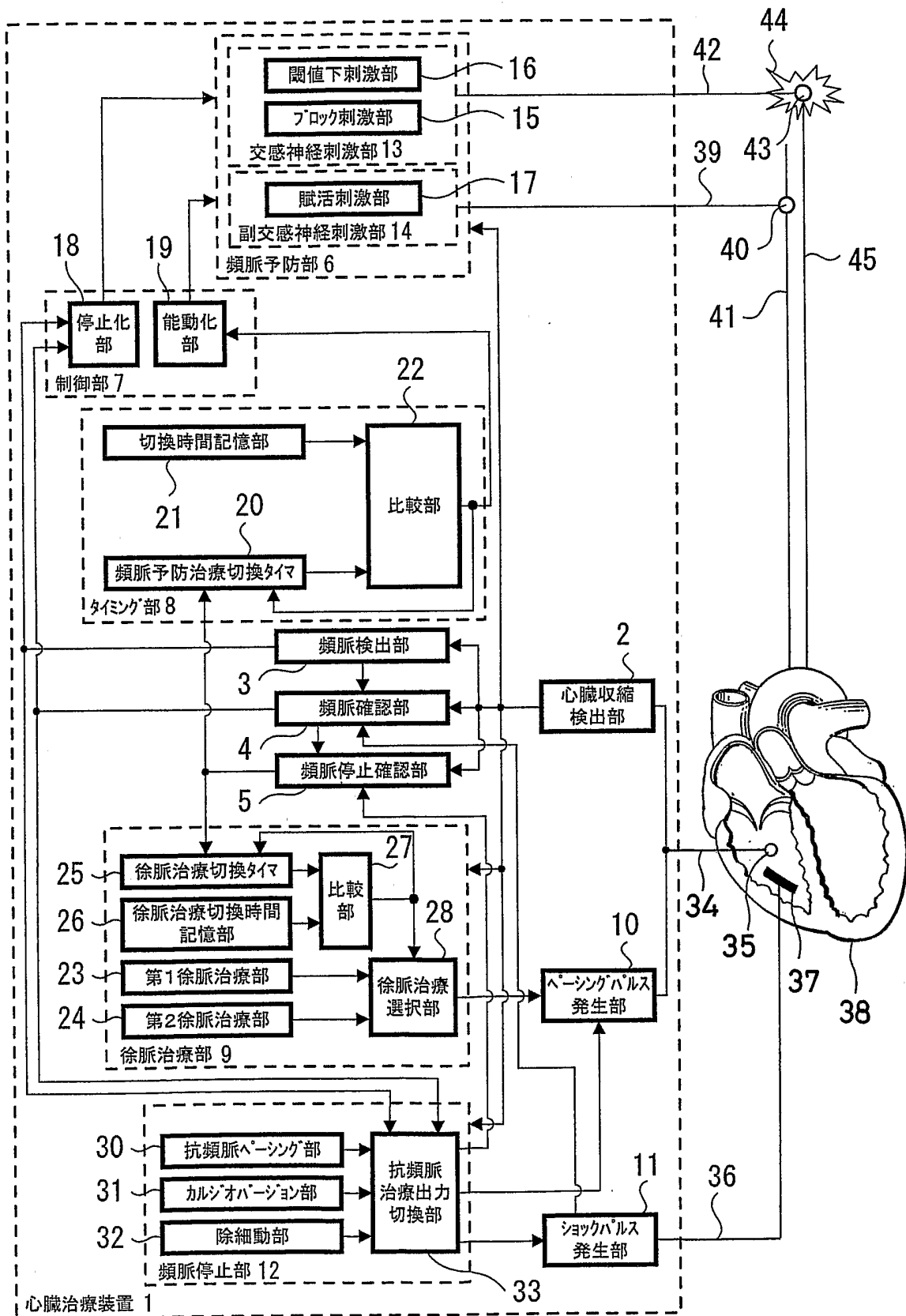


FIG. 2

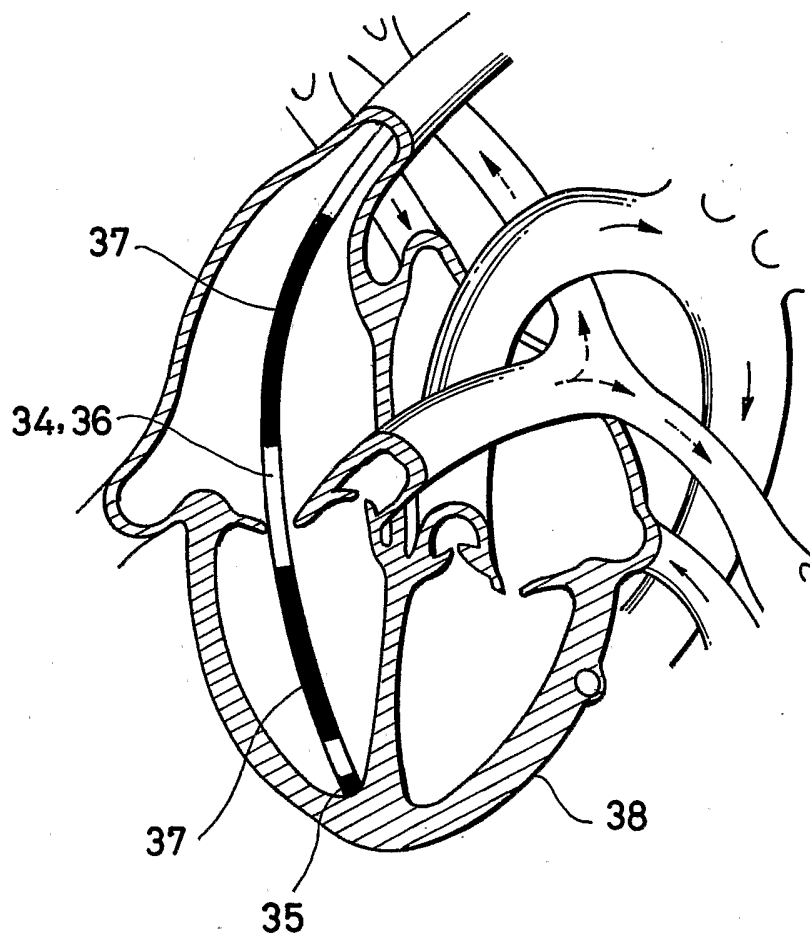


FIG. 3

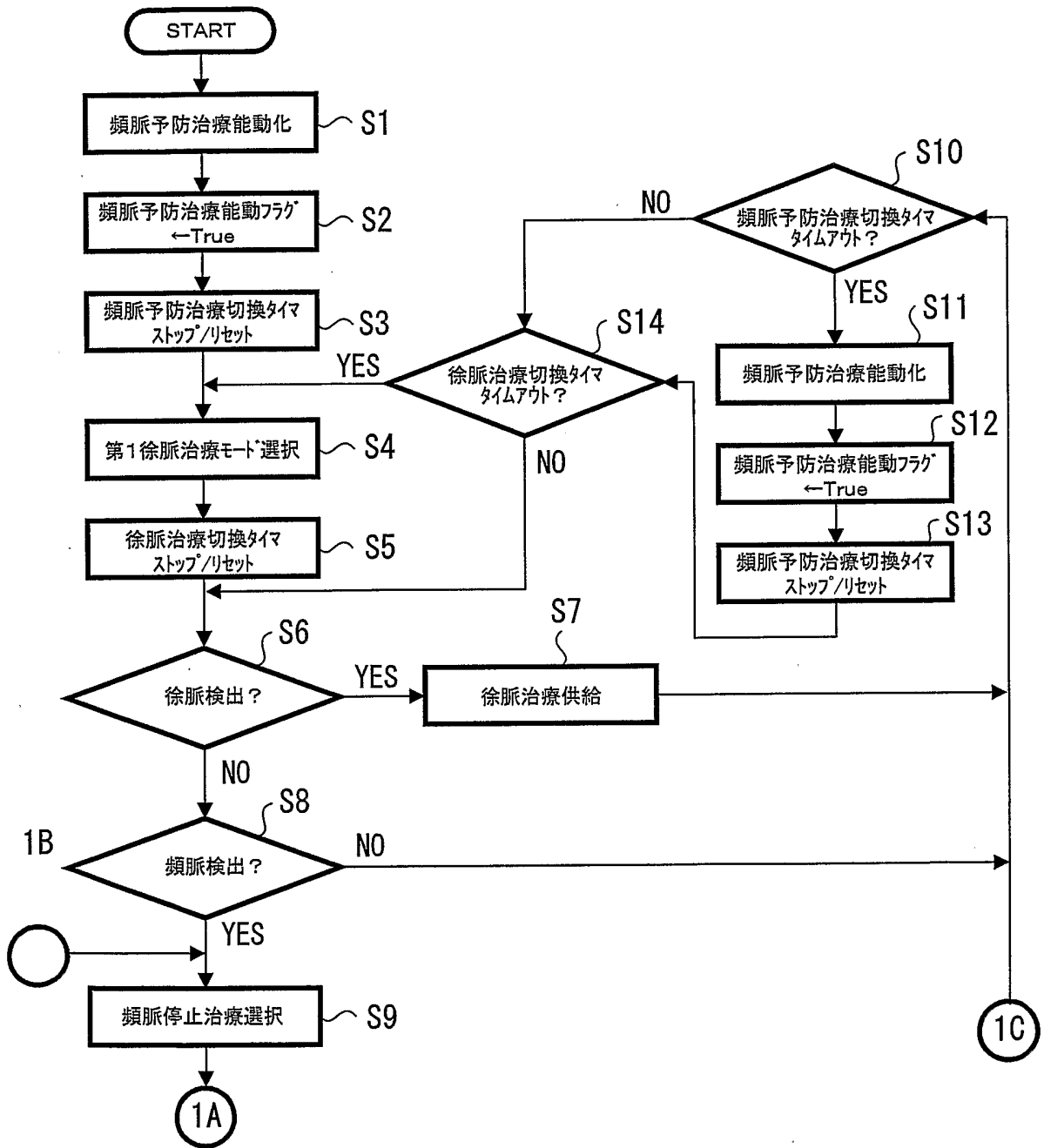


FIG. 4

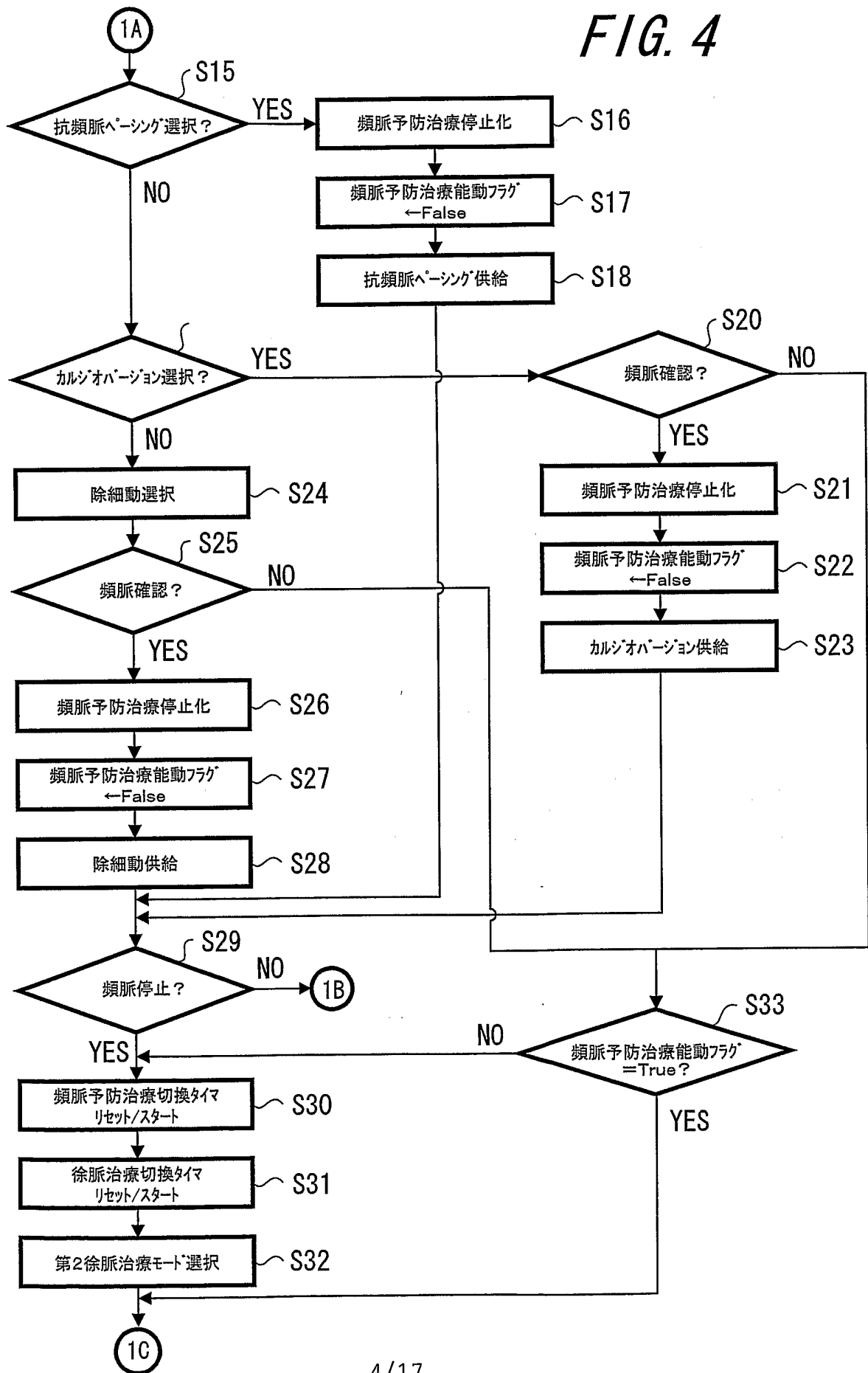


FIG. 5

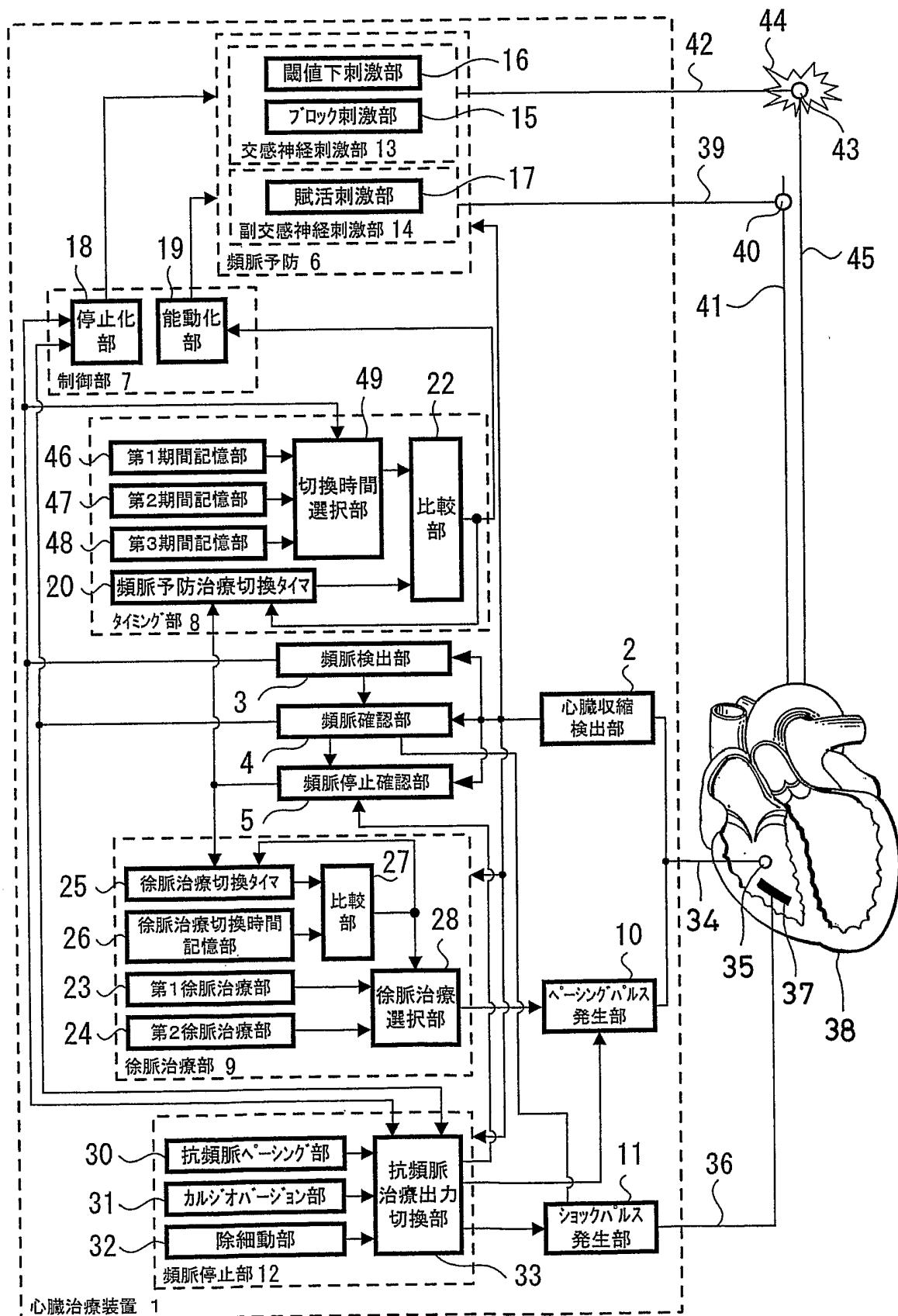


FIG. 6

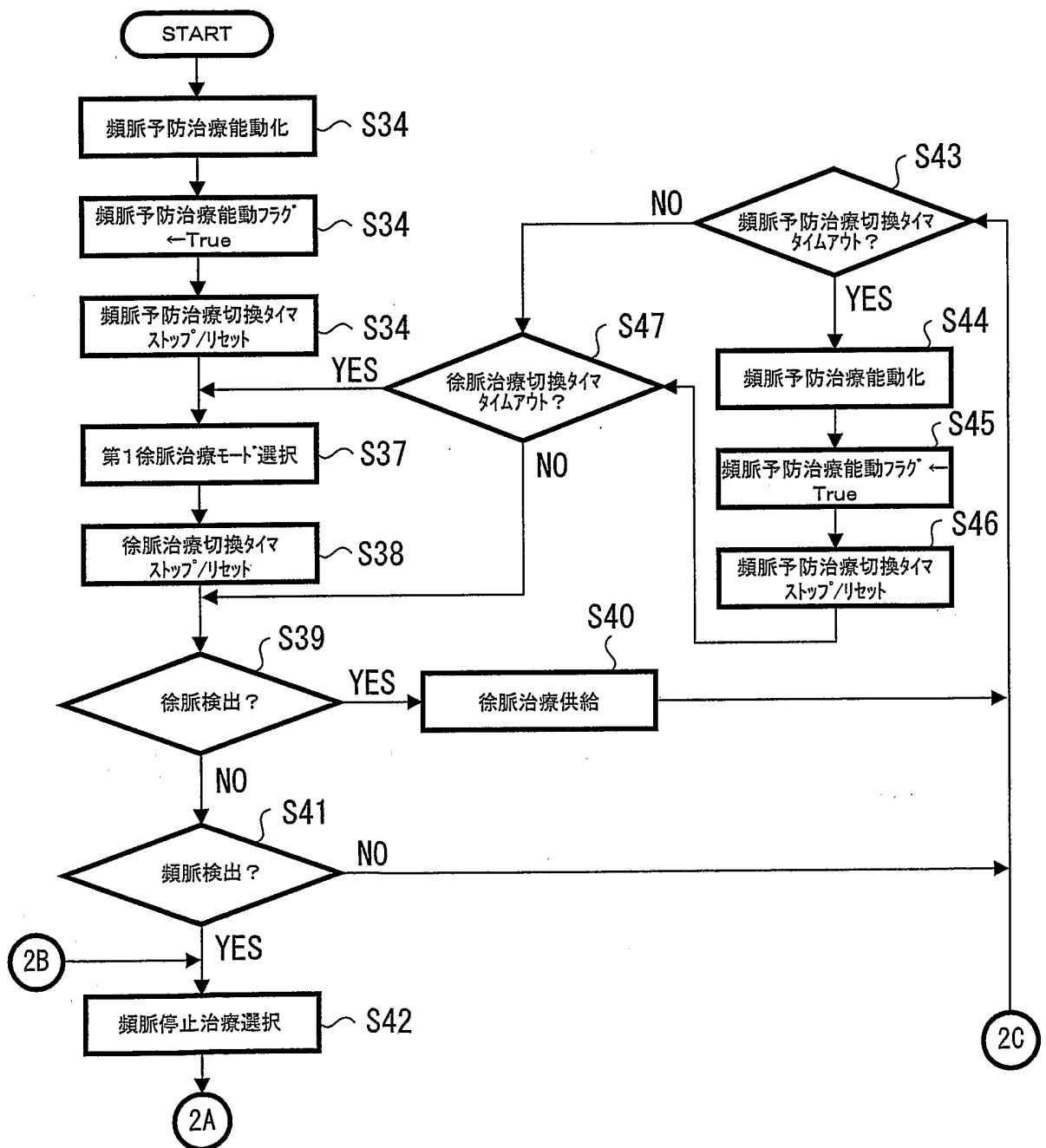


FIG. 7

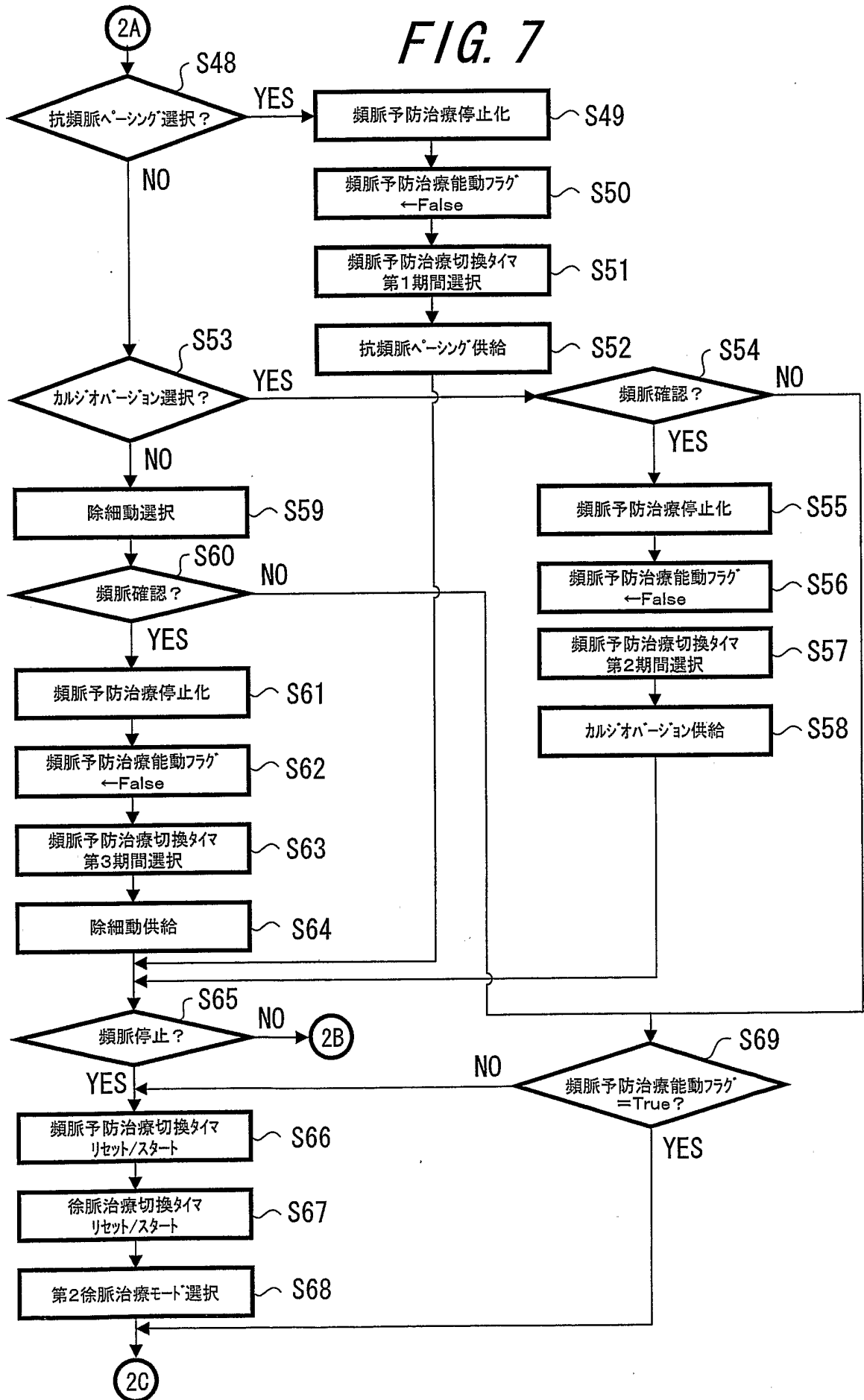


FIG. 8

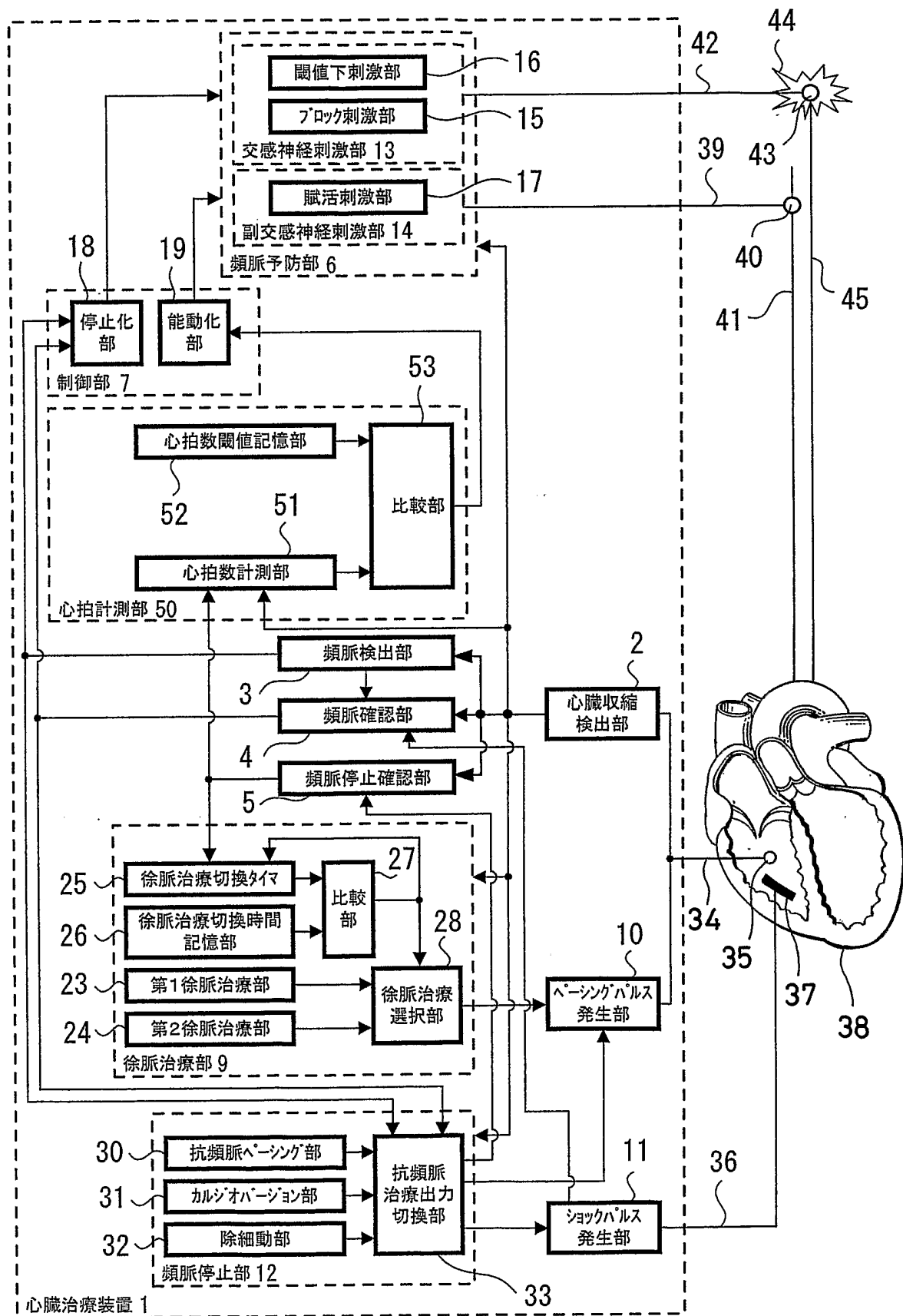


FIG. 9

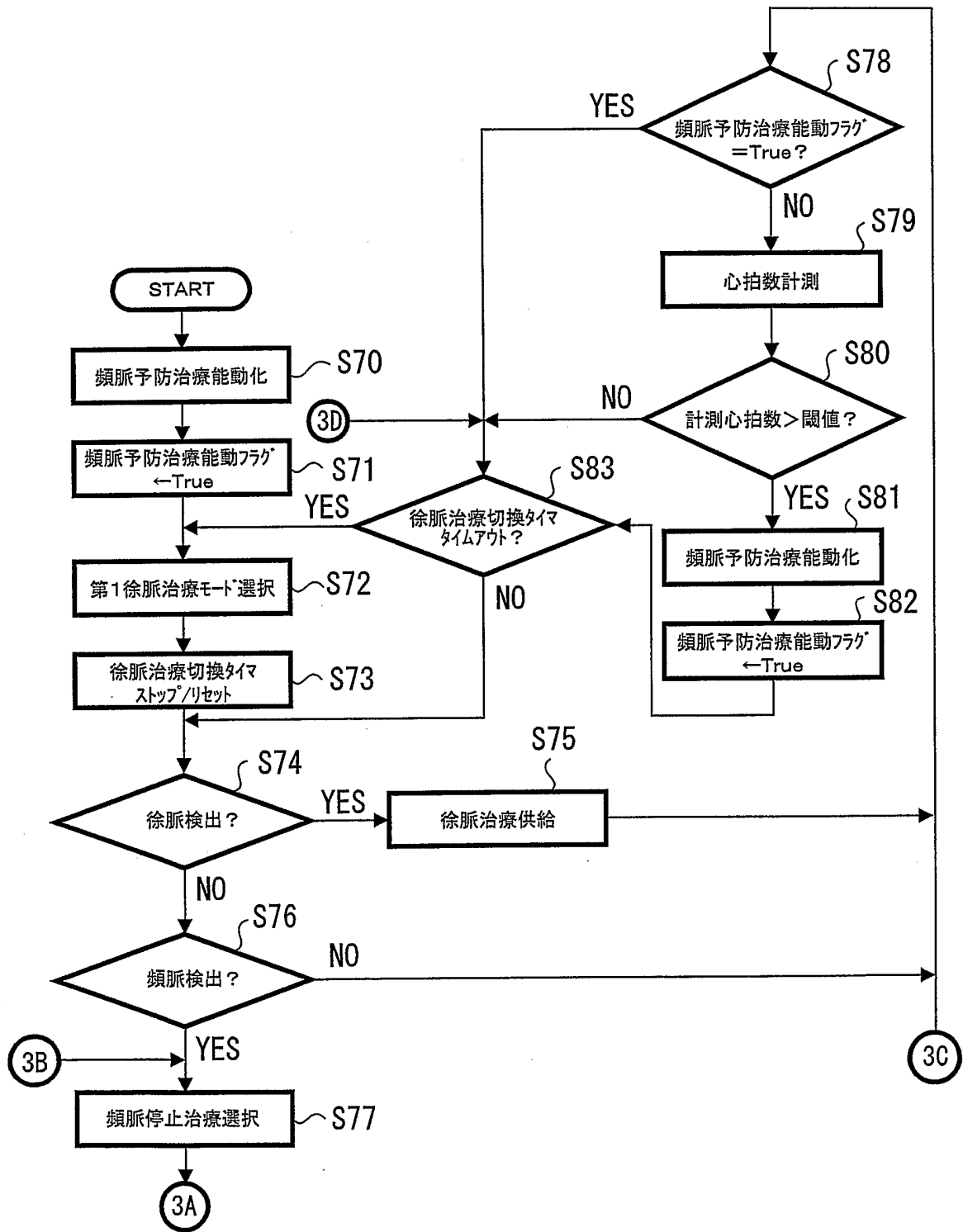


FIG. 10

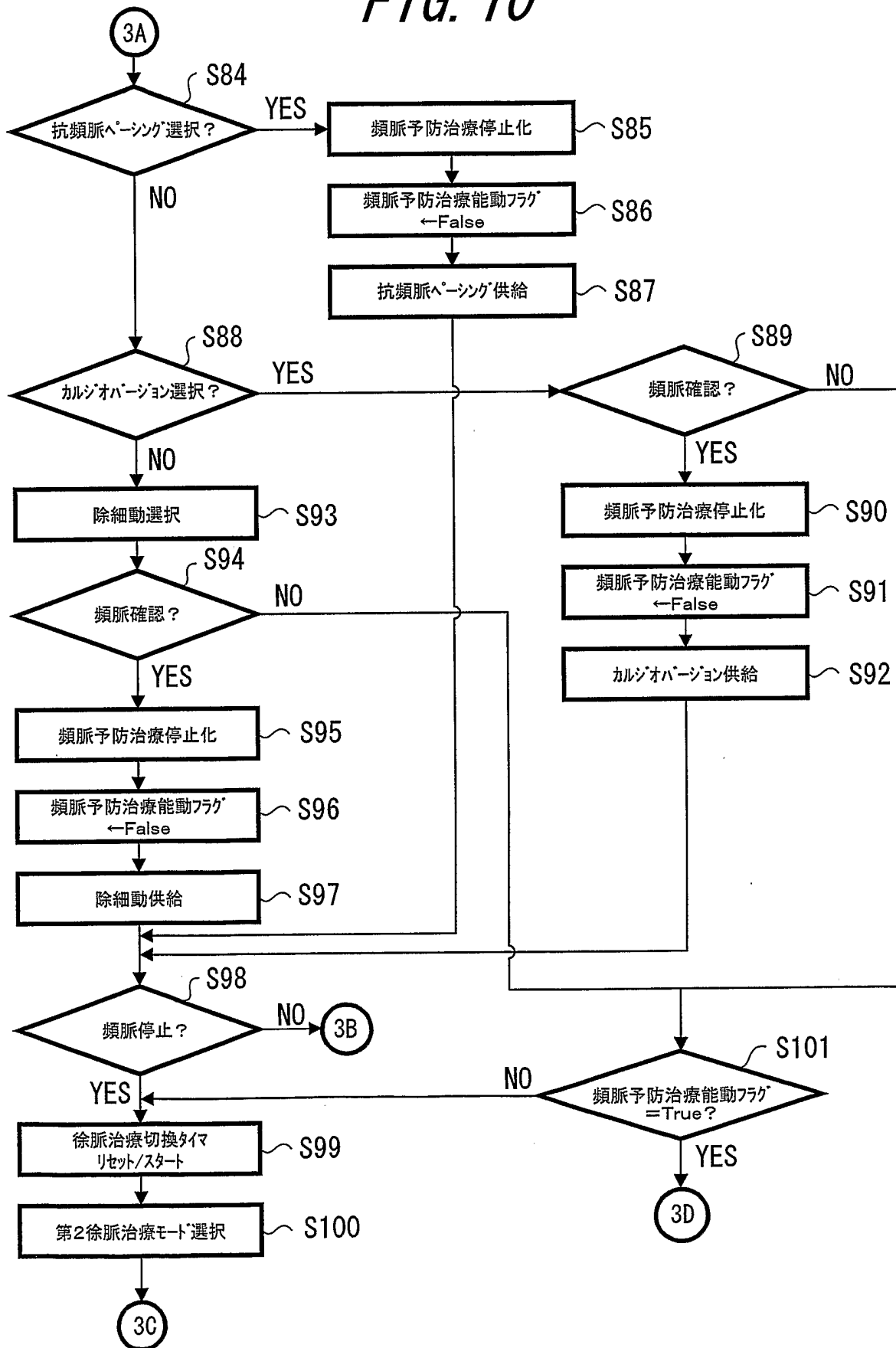


FIG. 11

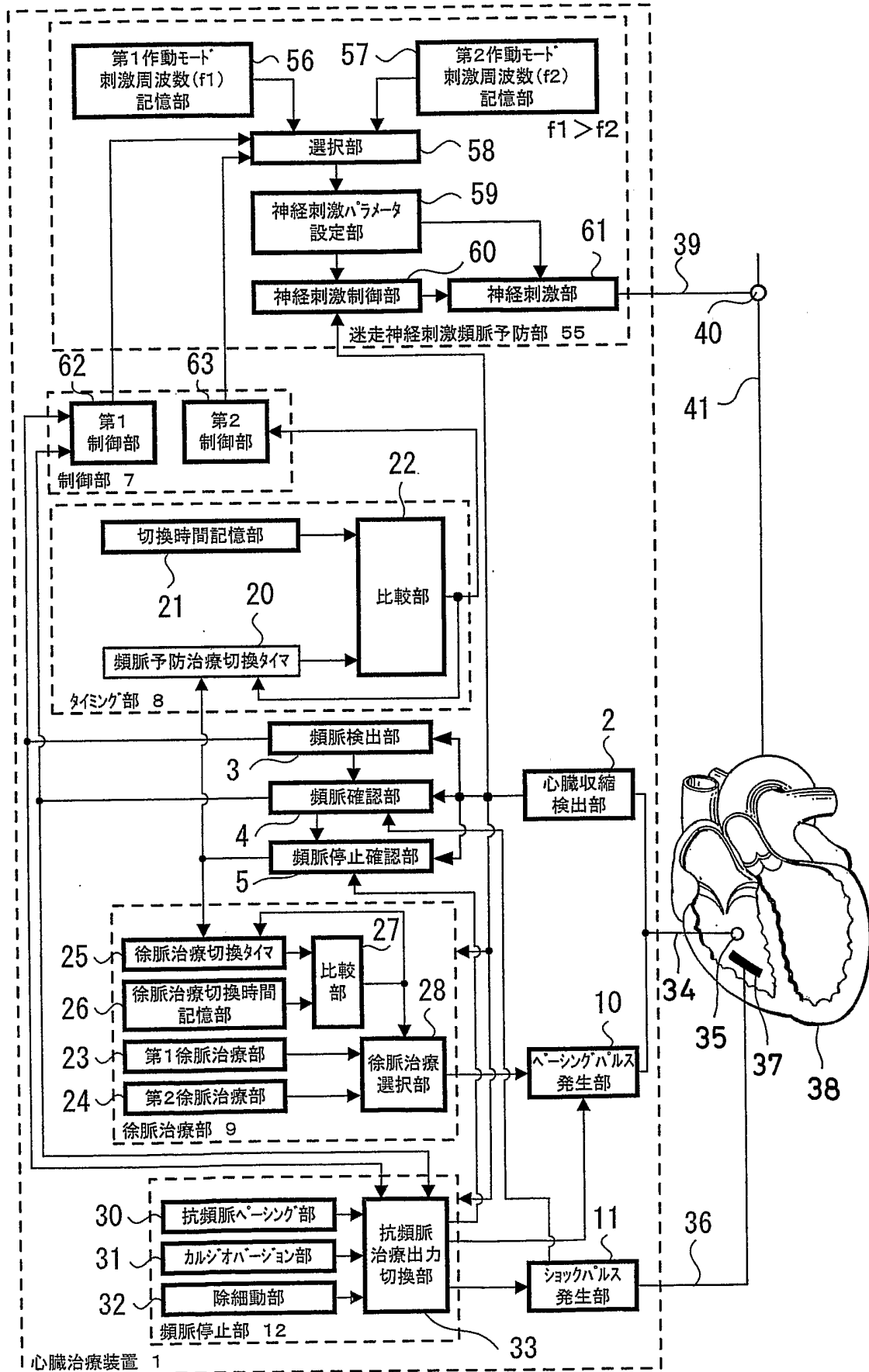


FIG. 12

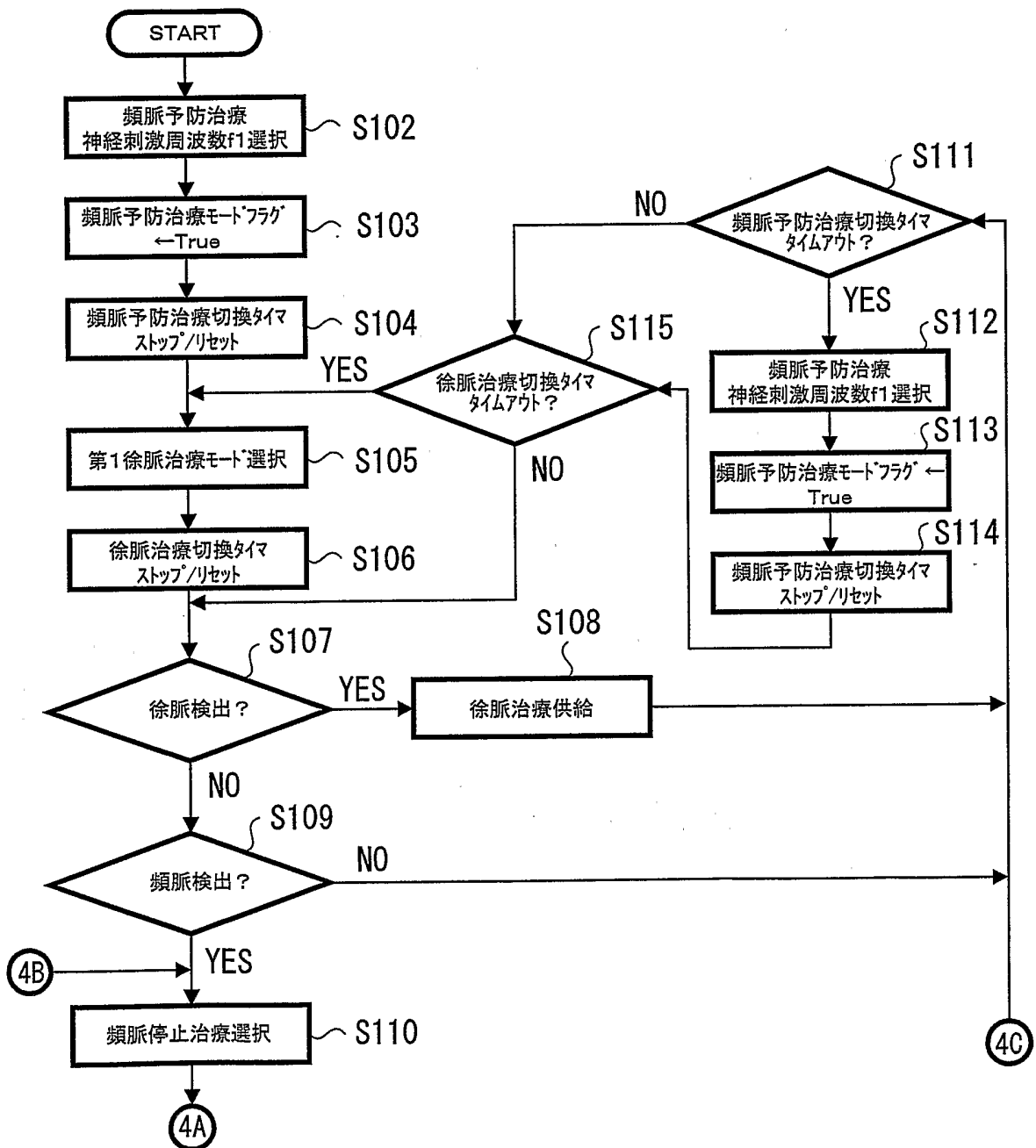


FIG. 13

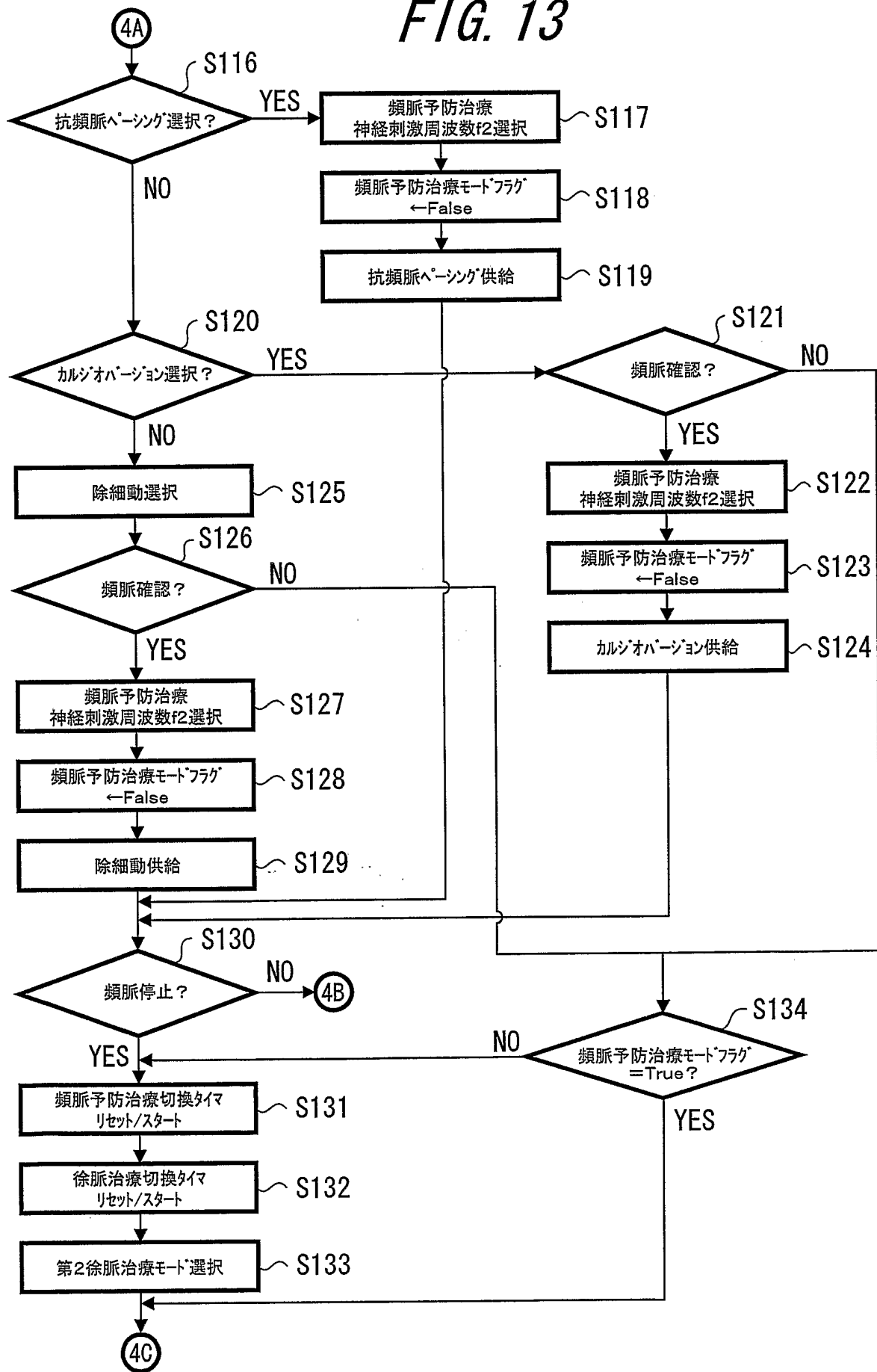


FIG. 14

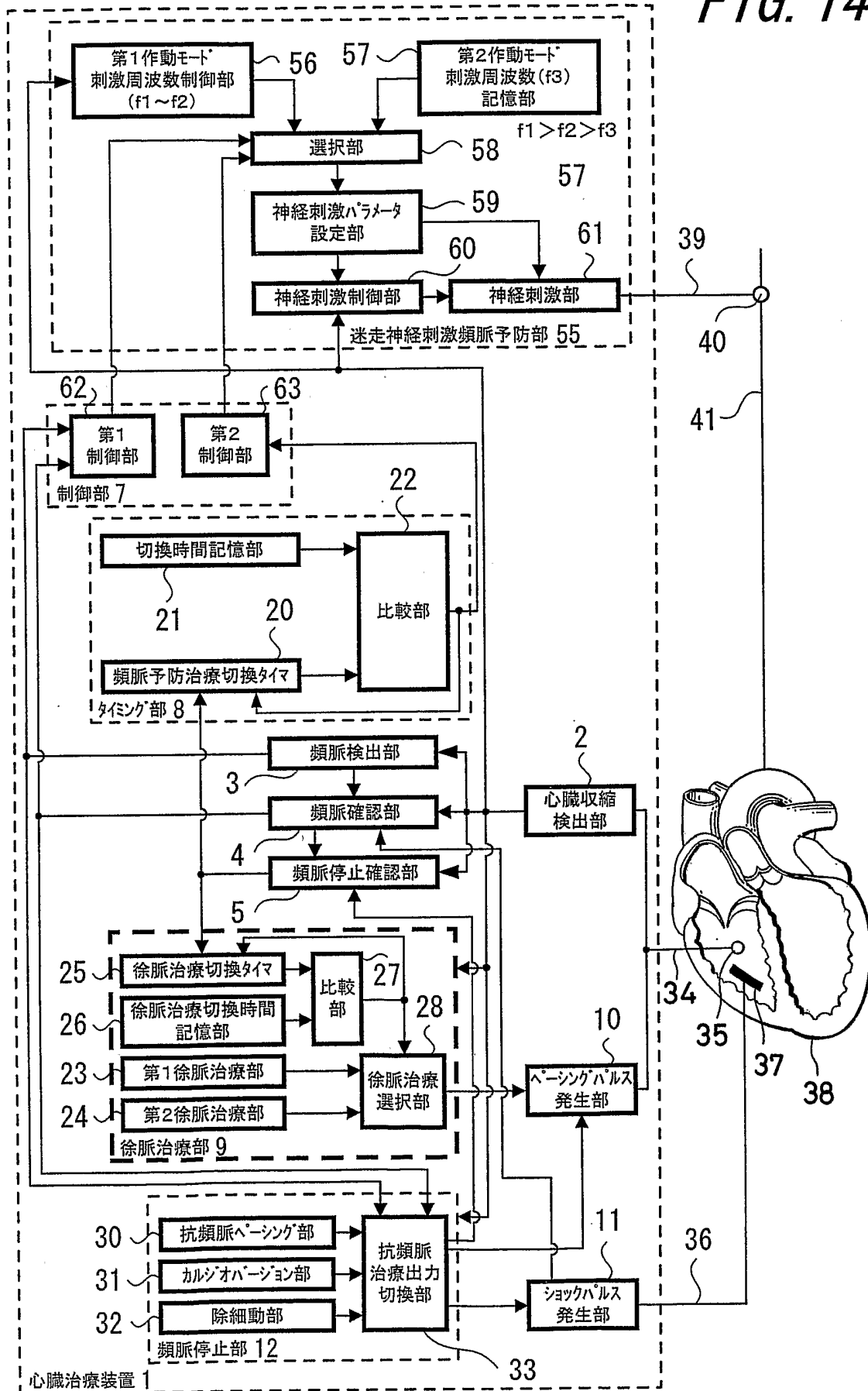


FIG. 15

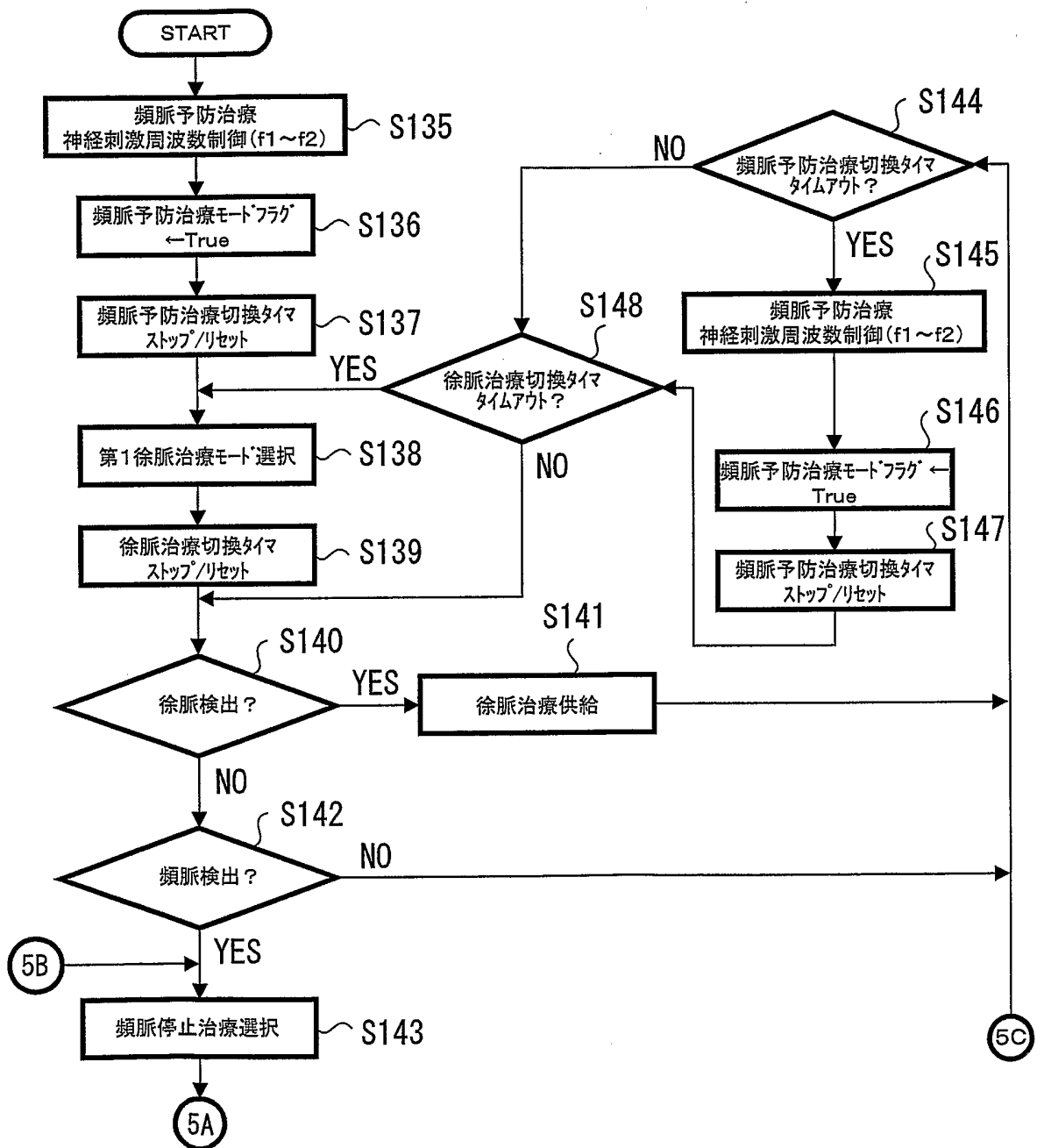
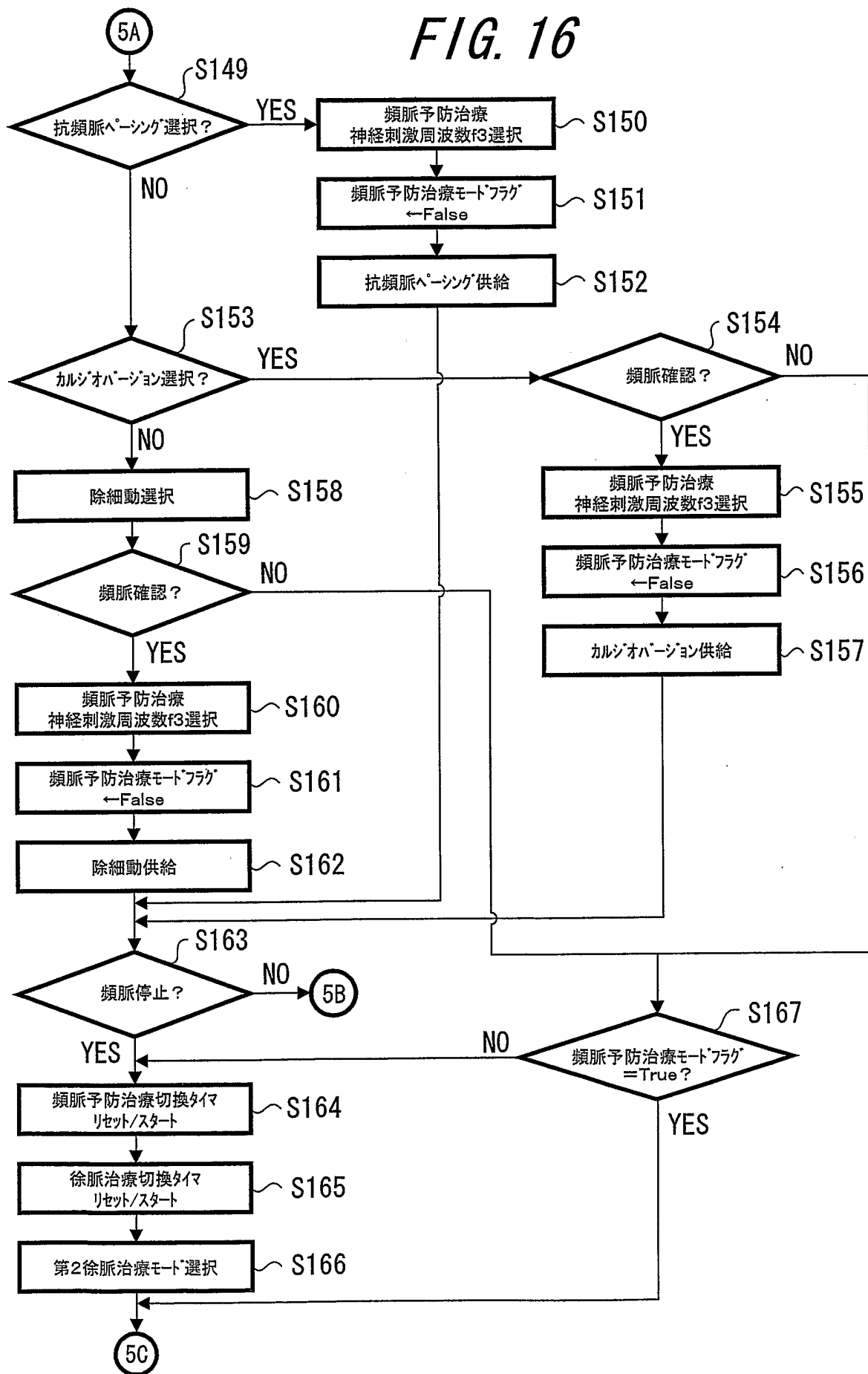


FIG. 16



引用符号の説明

- 1 . . . 心臓治療装置
- 2 . . . 心臓収縮検出部
- 3 . . . 頻脈検出部
- 4 . . . 頻脈確認部
- 5 . . . 頻脈停止確認部
- 6 . . . 頻脈予防部
- 7 . . . 制御部
- 8 . . . タイミング部
- 9 . . . 徐脈治療部
- 10 . . . ペーシングパルス発生部
- 11 . . . ショックパルス発生部
- 12 . . . 頻脈停止部
- 13 . . . 交感神経刺激部
- 14 . . . 副交感神経刺激部
- 15 . . . ブロック刺激部
- 16 . . . 閾値下刺激部
- 17 . . . 賦活刺激部
- 18 . . . 停止化部
- 19 . . . 能動化部
- 30 . . . 抗頻脈ペーシング部
- 31 . . . カルジオバージョン部
- 32 . . . 除細動部
- 38 . . . 心臓
- 41 . . . 迷走神経
- 44 . . . 星状神経節

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/007568

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 Int.Cl⁷ A61N1/39, 1/365

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 Int.Cl⁷ A61N1/39, 1/365

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2003-511163 A (Cyberonics, Inc.), 25 March, 2003 (25.03.03), Full text; Figs. 1, 2 & WO 2001/26729 A1 & US 6473644 B1	1-39
A	JP 2002-534233 A (The Mower Family CHF Treatment Irrevocable Trust), & WO 2000/41766 A1 & US 6337995 B1	1-39
A	JP 11-514268 A (ZABARA, Jacob), 07 December, 1999 (07.12.99), Full text; Fig. 1 & WO 1997/13550 A1 & US 5700282 A1	1-39

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 31 August, 2004 (31.08.04)	Date of mailing of the international search report 21 September, 2004 (21.09.04)
---	---

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/007568

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 8-38626 A (Pacesetter AB.), 13 February, 1996 (13.02.96), Full text; Figs. 1 to 4 & EP 688577 A1	1-39

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/007568

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

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

1. Claims Nos.: 40-77

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 40 to 77 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) (continud to extra sheet.)

2. Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/007568

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

of the Regulations under the PCT, to search.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61N1/39, 1/365

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61N1/39, 1/365

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2003-511163 A (サイベロニクス, インク.) 2003.03.25, 全文, 第1, 2図 & WO 2001/26729 A1 & US 6473644 B1	1-39
A	JP 2002-534233 A (ザ モウアー ファミリー シーエイチエフ トリートメント レイボケイブル トラスト) & WO 2000/41766 A1 & US 6337995 B1	1-39

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 31.08.2004

国際調査報告の発送日 21.9.2004

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 北村 英隆
 3E 9328
 電話番号 03-3581-1101 内線 6390

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 11-514268 A (ザバラ, ジェイコブ) 1999. 12. 07, 全文, 第1図 & WO 1997/13550 A1 & US 5700282 A1	1-39
A	JP 8-38626 A (ペースセッター アクチボラゲット) 1996. 02. 13, 全文, 第1-4図 & EP 688577 A1	1-39

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 40-77 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲40-77は、手術又は治療による人体の処置方法に該当し、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。