

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3631437号

(P3631437)

(45) 発行日 平成17年3月23日(2005.3.23)

(24) 登録日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 N 1/368

F I

A 6 1 N 1/368

請求項の数 22 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2000-534277 (P2000-534277)	(73) 特許権者	500412389
(86) (22) 出願日	平成11年3月4日(1999.3.4)		モウアー、モートン、エム.
(65) 公表番号	特表2003-517327 (P2003-517327A)		アメリカ合衆国 メリーランド、ボルティ
(43) 公表日	平成15年5月27日(2003.5.27)		モア、 ノース チャールズ ストリート
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/004695		ナンバー1001、3908
(87) 国際公開番号	W01999/044682	(74) 代理人	100066692
(87) 国際公開日	平成11年9月10日(1999.9.10)		弁理士 浅村 皓
審査請求日	平成13年2月27日(2001.2.27)	(74) 代理人	100072040
(31) 優先権主張番号	09/035,455		弁理士 浅村 肇
(32) 優先日	平成10年3月5日(1998.3.5)	(74) 代理人	100090701
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小堀 貞文
		(74) 代理人	100102897
			弁理士 池田 幸弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心室不整脈を元に戻す多重部位二相刺激のための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

二相心筋刺激を施すための装置において、
心筋組織に二相刺激を与えるのに適した少なくとも二つの電極；及び
該少なくとも二つの電極に二相刺激を提供すべく結合されたペースメーカーを含んでなり、

該二相刺激は、
続いて起こる刺激を許容できるように心筋を予め調整するための、第一相極性、第一相振幅、第一相形状及び第一相時間を有する第一刺激相；及び
第二相極性、絶対値が第一相振幅より大きい第二相振幅、第二相形状、及び第二相時間を有する第二刺激相を含むものであり、
該ペースメーカーは、細動が検知される限り二相刺激を繰り返し提供するものである、上記装置。

【請求項2】

第一相極性が正であり、第二相極性が負である、請求項1記載の装置。

【請求項3】

第一相振幅が、閾下最大振幅である、請求項2記載の装置。

【請求項4】

閾下最大振幅が、約0.5V～約3.5Vである、請求項3記載の装置。

【請求項5】

第一相形状が、ベースライン値から第二の値まで単調に変化している、請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

第一相時間が、約 1 ミリ秒～約 9 ミリ秒である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

第二相振幅が約 2 V～約 20 V である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 8】

第二相時間が、約 0.2 ミリ秒～約 1.5 ミリ秒である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

第一刺激相が、所定の振幅及び時間の一連の刺激パルスと、一連の休止時間とを更に含む、請求項 1 記載の装置。 10

【請求項 10】

第一刺激相を施す場合に、少なくとも一つの刺激パルスの後に休止時間を施すことを更に含む、請求項 9 記載の装置。

【請求項 11】

所定の時間が、約 0.2 ミリ秒～約 1.5 ミリ秒である、請求項 9 記載の装置。

【請求項 12】

休止時間が、約 0.2 ミリ秒～約 1.2 ミリ秒である、請求項 9 記載の装置。

【請求項 13】

第一相形状が、方形波パルス；ランプパルス；及び一連の短時間方形波パルス；からなる群から選ばれる、請求項 1 記載の装置。 20

【請求項 14】

電極の少なくとも一つが、大静脈を通過して心室内壁に印加するために配置されている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 15】

電極の少なくとも一つが、心室外壁に印加するために配置されている、請求項 1 記載の装置。

【請求項 16】

前記第二の値が閾下最大振幅以下である請求項 5 記載の装置。

【請求項 17】

心臓内の電氣的復極の通常流れに似せたやり方で、刺激を徐々に電極に加える、請求項 1 記載の装置。 30

【請求項 18】

房室結節に最も近い電極は、最初に刺激を与え、
房室結節から最も遠い電極は、正常な固有伝導路に沿って、最後に刺激を与えるものであり、しかも
房室結節に最も近い電極と、房室結節から最も遠い電極との間にある中間の電極は、各々、前記正常な固有伝導路に沿ってそれらの中間的位置に比例した中間的時間で刺激を与えるものである、請求項 17 記載の装置。

【請求項 19】

電極は、正常な固有伝導路に沿って、房室結節からの距離に応じたグループに従って配列される、請求項 18 記載の装置。 40

【請求項 20】

グループの数が 2～約 30 である、請求項 19 記載の装置。

【請求項 21】

第二相振幅が、第一相振幅よりも大きな絶対値を有する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 22】

二相波形で心室不整脈を元に戻す装置において、
正の極性と；閾下振幅と；約 1 ミリ秒～約 9 ミリ秒の時間と；方形波パルス、ランプパルス、及び一連の短時間方形波パルスからなる群から選択された形状と；を有する第一刺激 50

相を施すための複数の電極手段と、
負の極性；絶対値が第一刺激相の閾下振幅より大きい約 2 V ~ 約 20 V の振幅；約 0.2 ミリ秒 ~ 約 1.5 ミリ秒の時間；を有する第二刺激相を施すための手段を有する前記複数の電極と、
を備えた、上記装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、一般に、無力な心臓、特に心室細動を起こすことにより正常な律動性、電気伝導性、及び(又は)収縮性を妨げる病理的状态にある心臓の鼓動に好ましい影響を与えることができる抗再入(anti-reentry)装置及び方法に関する。本発明は、特に一方又は両方の心室中の複数の部位で刺激を与えるか、又は漸進的に二相刺激を与える抗再入装置及び方法に関する。

10

【0002】

(背景技術)

心臓の病気及び機能不全は、アメリカでの男女の主要な死因になっている。種々の病状が心臓の鼓動パターンに影響を与え、それにより心臓が心室細動を起こし易くなる。そのような激しい効果の無いリズムを起こす前に、例えば、洞房間(SA)結節ブロック、房室ブロック、及び極端の場合には生命を脅かす心室細動に至る心室内の複数の独立した収縮部位(異所性始点とも呼ばれる)のような疾患を処理するのに慣用的ペースメーカを用いることができる。慣用的ペースメーカは、(通常)右心室を単一の電極を経て予めプログラムした刺激にかけることにより、屢々異所性始点の再発を抑制し、防ぐことができる。或るペースメーカは、左心室に取付けた第二電極も用いている。更に、慣用的ペースメーカは、一層一般的な病理で起きる特定の問題に対処する或る範囲の回路論理パターンを用いている。

20

【0003】

しかし、各心室に別々の単一電極を使用することを含めた慣用的単一心室電極法は、心室細動が続いて起きる場合(特に細動が多発ランダム再入による場合)場合、及び単一部分の刺激が、血液をポンピングする最適の効率を与えるのに必要な協調収縮を生ずるのに充分大きな領域の周囲組織を取り込むことができない場合にはうまくいかない。そのような多発ランダム再入による心室細動の場合には、実質的に全ての身体機能が、酸素及び栄養を供給し、代謝機能老廃物を運び去るために、組織へ血液を送ることに依存していると言う基本的な理由から、患者は重大な危険に陥る。リズムが到底最適にはならないそのような状態を直すのに失敗すると、患者を非常に短時間で実質的な死の危険に曝す結果になる。或るペースメーカによる細動除去で自動的に作動させるため抑制論理を予めプログラムする場合を含めて、電氣的除細動(カルジオバージョン, cardioversion) / 細動除去を用いることができるが、そのようなプロトコルは、患者に大きな電気エネルギーを与える必要があるのが典型的である。極端な不快感及び鋭い苦痛を与えることの外に、これらの大きな電気エネルギーの付与は、屢々心臓障害も生ずる。標準的内部細動除去 / 電氣的除細動のための電圧は、150 ~ 800 V であり、ほぼ 10 ~ 35 ジュールに相当する。

30

40

【0004】

これらの問題に対処する幾つかの方法が報告されてきた。一つの方法は、一層大きな電極を用いることにより、心室心筋の一層大きな部分を刺激し、それによって心筋の一層大きな部分を同時に刺激することである。例えば、コージー(Causey) III による米国特許第 5,411,547 号明細書には、一層効果的な二極心臓刺激のための細動除去電極パッチを使用することを記載している。更に、細動除去及び電氣的除細動のための大きな板状電極を用いることもよく知られている。しかし、そのような大きな電極を用いることは、患者に大きな不快感を与え、組織損傷の可能性を与える大きな量の電気エネルギー伝達する問題による欠点を有する。

50

【0005】

更に別の方法は、ノレン(Noren)等の米国特許第5,649,966号、クロル(Kroll)の第5,391,185号、バーグ(Berg)等の第5,224,475号、ニコルズ(Nickolls)等の第5,181,511号、及びスミツ(Smits)の第5,111,811号明細書に記載されているように、心室の周りに適当に配置した複数の個々の電極を用いることである。これらの特許は複数の電極を用いることを記載しているが、それらは、心臓で起きる正常な復極波に似た進行パターンで刺激することにより病理学的に心室内に存在することがある種々の再入病巣を徐々に(しかし迅速に)取り込むためにそれらを使用することは記載も示唆もしていない。

【0006】

従って、組織損傷の可能性又は少なくともその激しさを減少させるために、細動除去及び電氣的除細動のために典型的に用いられるものよりも低い電流/電圧を使用しさえすればよい抗再入装置及び方法に対する必要性が存在する。また、同時に心室心筋の一層大きな部分を刺激して心室転化(特に多発性ランダム再入が存在する中で)の可能性を増大するが、送られる刺激当たりの電気エネルギー適用量を一層小さくし、その結果、装置のバッテリーの寿命を長くし、心筋軟組織損傷を減少させる抗再入装置及び方法に対する必要性も存在する。また、極めて必要な心臓ポンプ作用効率の向上を与えるのみならず、更に組織損傷の可能性を低下し、同時に患者に一層大きな心地良さを与える抗再入装置及び方法に対する必要性も存在する。更に、正常な心臓復極波に似たやり方で心室を漸進的に刺激し、それによって心臓のリズムを正常な鼓動パターンへ迅速に調節し取り戻させる抗再入装置及び方法に対する必要性も存在する。

【0007】

(発明の開示)

従って、当分野の前述の制約を考慮して、本発明の目的は、特に心室細動を生ずるか、又は生ずることがある多発性ランダム心室再入病巣の偶発を患う患者に対し、心室転化を促進するため心筋の一層大きな領域を一層効果的及び迅速に網羅する装置及び方法を与えることにある。

【0008】

本発明の他の目的は、心筋の一層大きな領域を取り込みながら、細動除去及び電氣的除細動で典型的に用いられているものよりも小さな電気エネルギー適用量でそのように働く装置及び方法を与えることにある。

【0009】

本発明の更に別な目的は、心筋の一層大きな領域を取り込みながら、心臓の正常な復極波に似た漸進的パターンで刺激することによりそのように働く装置及び方法を与えることにある。

【0010】

本発明の更に別な目的は、心筋の一層大きな領域を取り込みながら、心臓へのストレスを小さくし、患者に一層大きな心地よさを与える、そのように働く装置及び方法を与えることにある。

【0011】

本発明の更に別な目的は、心筋の一層大きな領域を取り込みながら、心臓組織への損傷を少なくする、そのように働く装置及び方法を与えることにある。

【0012】

本発明の更に別な目的は、心筋の一層大きな領域を取り込みながら、一層大きな心筋血液ポンプ作用効率を与える装置及び方法を与えることにある。

【0013】

本発明の更に別な目的は、二相刺激を与える多重電極を用いることにより、心筋の一層大きな領域を取り込む装置及び方法を与えることにある。

【0014】

低いエネルギー刺激パルスを用いたペースメーカーは、電極を心臓に直接配置した場合でも

10

20

30

40

50

、遥かに大きなエネルギーの刺激パルスを用いた電氣的除細動器／細動除去器とは明確に異なった技術を構成している。即ち、従来のやり方によれば全心臓を網羅する（電氣的除細動／細動除去する）ためには、慣用的ペースメーカを外因的に用いる場合よりも一層多くのエネルギーを必要とし、屢々広範な細動をもたらす一層危険なリズム不整に対しほんの僅かにしか「同期ずれ（out of synch）」になっていない心臓の鼓動を調節するため、心臓用天然伝導性繊維及び（又は）内因性ペースメーカ（単数又は複数）を用いるのが典型的である。

【0015】

本発明により中間的基準が示されている。複数の電極を用い、二相刺激を用いることにより、用いられる刺激エネルギーレベルが電氣的除細動／細動除去に一般に用いられているものよりも低いにも拘わらず、一方又は両方の心室を、多発性ランダム再入でさえも徐々に（しかし迅速に）一層正常に鼓動するように引き込むことができる。

10

【0016】

このように、本発明は、1) 同時的（simultaneous）二相刺激、又は2) 漸進的（progressive）二相刺激、即ち心筋中の復極の電氣的波動又は電流の生理学的パターンに類似させることにより、複数の心室領域に接触する複数の電極を用いることにより上記目的を達成する。制御論理回路は、多発性ランダム心室再入病巣を受け易いことが知られている患者に房室ブロックが起きることにより、又は心室細動の直接又は間接感知により、複数部位の二相心室刺激を発動することができる。例えば、心室細動の直接感知は、複数の心室感知電極からのデータに基づいて行うことができ、間接感知は、動脈血圧、R波の大きさ及び（又は）存在、電気図偏向速度、又は電気図の確率密度関数（PDF）のような種々の機能パラメータのいずれかに基づいて行うことができる。

20

【0017】

本発明は、1) 存在する多発性ランダム再入回路の実質的全てを徐々に（しかし迅速に）取り込み、そして遮断するか、又はそれに失敗したなら、2) そのような再入回路の数を、リズムを一層正常なものに変化させ、それにより調和した効果的心臓機能を生じさせるため、従来の細動除去／電氣的除細動の場合よりも遥かに小さな刺激を用いることができるレベルまで減少させるために、一方又は両方の心室に複数部位の二相心室刺激を用いることにより上記目的を達成する。

【0018】

刺激の第一相及び第二相は、アノードパルス（anodal pulse）（第一相）と、それに続くカソードパルス（cathodal pulse）（第二相）からなる。好ましい態様として、刺激の第一相は後の刺激のために心筋を予め調整するために、長時間の閾下最大振幅のアノードパルスであり、刺激の第二相は、短時間で大きな振幅を持つカソードパルスである。第一相の別の態様には、ランプパルス、一連の短時間方形波パルス、閾下最大振幅より小さなアノードパルス、及び初期閾下振幅から小さい振幅へ大きさが減衰するパルス（この場合減衰の形は直線的であっても、又は曲線的であってもよい）を使用することが含まれるが、それらに限定されるものではない。使用される用語「中間的エネルギー」刺激又はパルスとは、電氣的刺激／パルスの電圧の大きさが、典型的な細動除去／電氣的除細動で用いられているものよりも大きさが小さい電氣的刺激又は電氣的パルスを指すものと理解されたい。

30

40

【0019】

（好ましい態様についての説明）

本発明の装置及び方法は、図1-A、図1-B及び図2～図5を参照することにより理解できるであろう。

【0020】

図1-Aに関し、大静脈103に結合され、四つの室：右心房（RA）、左心房（LA）、右心室（RV）、及び左心室（LV）；を有する心臓の図が示されている。電極リード線101が大静脈103、右心房、及び三尖弁111を通して右心室へ送られている所が示されている。個々の電極102、104、106、108及び110は電極リード線1

50

01に接続されており、右心室の複数の内側部位に接触している。本発明のこの態様を実施するのに、個々の電極のセット数、又は数に関する絶対的範囲は不必要である。典型的な範囲は2~30本の電極を包含できるが、30より多くの数も考慮に入れられている。更に、これらの電極の配置場所の限定はない。好ましい態様として、6本以下の電極を用いた場合、左心室には4本、右心室には2を用いる。本発明の実施により心房の刺激も考慮されていることが認められるであろう。

【0021】

図1-Bに関し、同様な心臓の図が示されており、この場合二組の複数の電極が外側心室表面に接続されている所が描かれている。電極リード線201は個々の電極202、204、206、208及び210に接続され、それら個々の電極が右心室の外側表面上の複数の点に接続されているところが示されている。電極リード線301は、個々の電極302、304、306、308及び310に接続され、それら個々の電極が左心室の外側表面上の複数の点に接続されているところが示されている。

10

【0022】

別の態様として、図1-Aの個々の電極(102、104、106、108及び110)及び図1-Bの電極(202、204、206、208及び210;及び302、304、306、308及び310)の位置は、1) 適当な場所の心室表面を充分覆うように、規則的又は比較的規則的な幾何学的模様(例えば、直交又は他の模様の格子)に従っているか; 2) ランダム再入回路の源であると知られているか又は疑われる特定の心室領域に位置させるか; 3) 選択された心室表面近辺に無作為的に配置するか、且つ(又は) 4) 特定の心室(単数又は複数)の最も効率的な収縮をもたらす復極波の正常な生理学的流れに類似させ易くする漸進的パターンで心室表面のあたりに配置することができる。

20

【0023】

正常な心室復極波の正常な生理学的流れに類似させた後者の漸進的刺激の態様は、房室結節に最も近い(か又はその)領域が、与えられた鼓動中最初に刺激される領域であり、房室結節から(正常な固有伝導路に沿って)最も遠い領域は刺激される最後の領域であることが必要である。これら二つ両極端の間の中間的領域は、同じく、最も効率的な心臓収縮を促進する正常な固有伝導路に類似した間隔時間に基づいて適切に刺激する。

【0024】

この漸進的刺激の態様は、各電極の、他の夫々の電極に対する配置の外、心臓の電気伝導路に対する配置についての特別な知識を必要とする。従って、例えば電極をそれらが作動される時従って区別するか又は分類する、電極の「分類」を考慮に入れることが適切である。単純化した五連結(tier)システムでは、例えば第一連結電極を最初に作動させるものと定め(即ち、房室結節に最も近い電極)、次に順次(正常な伝導路に従い一時的に漸進的に)第二、第三、第四、及び第五連結電極を作動させる。この場合第五連結電極が最後に作動させる電極であり、その心室(単数又は複数)上の位置は、正常な心室収縮/鼓動中に復極される最後領域に相当する。更に簡単な(即ち、2、3、又は4)連結システムを用いてもよく、或は一層複雑なもの(即ち、5より多い連結を有するもの、又はリズム性、再入性、伝導性、収縮性等に関する既知の又は疑われる病状を持つ特定の領域内の蜂の巣状配列のような、どのような他の電極配置に基づくもの)を用いてもよい。更に、与えられた連結内の複数の電極に番号を付けるか、又は他のやり方で明確に区別できるようにし、開業医が、例えば、電氣的障害領域を予測し且つ(又は)迂回するように心臓内の既知の場所に関し電極を試験及び使用できるようにしてもよい。この型の態様は、生理学的連続方式でパルスを受ける複数の小さな電極を使用する必要がある。心房に適用する場合、電極はSA結節に近い所(最初に作動させる所)から漸進的に房室結節(最後に作動させる所)に近い所まで配置し、正常な固有伝導路に類似させる。

30

40

【0025】

電氣的障害領域を迂回することは、本発明により予測し、そして例えば、電極間の心筋抵抗値を決定することにより、そのような領域を最初に判定することにより行うことができる。次に電気パルスを、正常な固有伝導路の伝導ラインにできるだけ近く沿って適当に低

50

い抵抗を持つ心筋領域へ伝送する。電極間の抵抗の連絡、制御、測定の外、特定の患者のための迂回プロトコルを開発することは外部のコンピュータによって行うことができる。外部コンピュータは、従来の方法、例えば無線遠隔測定、直接結合（例えば、患者の皮膚の表面にペースメーカーからの外部導線を接続すること）等により、ペースメーカーと連絡し得る。

【 0 0 2 6 】

図 2 ~ 5 は、二相刺激プロトコルの範囲を描いたものである。これらのプロトコルは、モウエル (M o w e r) による米国特許出願 No . 0 8 / 6 9 9 , 5 5 2 (これは、言及することによりその全体内容を本明細書に組み入れる) に記載されている。

【 0 0 2 7 】

図 2 は、アノード刺激 2 0 2 からなる第一刺激相が振幅 2 0 4 及び時間 2 0 6 に従って適用される二相電気刺激を描いたものである。第一刺激相の直ぐ後に、カソード刺激 2 0 8 からなる第二刺激相が続く、そのカソード刺激は、アノード刺激 2 0 2 のものと同じ強度及び時間を有する。

【 0 0 2 8 】

図 3 は、振幅 3 0 4 及び時間 3 0 6 を有する低レベル、長時間のアノード刺激 3 0 2 からなる第一刺激相が適用された場合の二相電気刺激を描いた図である。第一刺激相の直ぐ後には、慣用的強度及び時間のカソード刺激 3 0 8 からなる第二刺激相が続いている。本発明の別の態様として、アノード刺激 3 0 2 は、閾下最大振幅を有する。本発明の更に別な態様として、アノード刺激 3 0 2 は 3 V より低い。本発明の更に別な態様として、アノード刺激 3 0 2 は、約 2 ~ 8 ミリ秒の時間を有する。本発明の更に別な態様として、カソード刺激 3 0 8 は短い時間を有する。本発明の更に別な態様として、カソード刺激 3 0 8 は、約 0 . 3 ~ 1 . 5 ミリ秒である。本発明の更に別な態様として、カソード刺激 3 0 8 は大きな振幅を有する。本発明の別の態様として、カソード刺激 3 0 8 は、大略 3 ~ 2 0 V の範囲内にある。本発明の更に別な態様として、カソード刺激 3 0 8 は、0 . 3 ミリ秒より短い時間及び 2 0 V より大きな電圧を有する。更に別の態様として、アノード刺激 3 0 2 は、心臓鼓動後、2 0 0 ミリ秒以上の間施す。これらの態様及び本明細書を読んで明らかになる変更及び修正により開示されるやり方で、刺激の第一相で、活性化することなく最大膜ポテンシャルが達成される。

【 0 0 2 9 】

図 4 は、アノード刺激 4 0 2 からなる第一刺激相を、強度レベル 4 0 6 が上昇しながら時間 4 0 4 に互って適用した場合の二相電気刺激を描いた図である。強度レベル 4 0 6 が上昇するランプは、直線でも非直線でもよく、傾きは変化していてもよい。このアノード刺激の直ぐ後には、慣用的強度及び時間のカソード刺激 4 0 8 からなる第二刺激相が続いている。本発明の別の態様として、アノード刺激 4 0 2 は、閾下最大振幅まで上昇する。本発明の更に別な態様として、アノード刺激 4 0 2 は 3 V より低い最大振幅まで上昇する。本発明の更に別な態様として、アノード刺激 4 0 2 は、約 2 ~ 8 ミリ秒の時間を有する。本発明の更に別な態様として、カソード刺激 4 0 8 は短い時間を有する。本発明の更に別な態様として、カソード刺激 4 0 8 は、約 0 . 3 ~ 1 . 5 ミリ秒である。本発明の更に別な態様として、カソード刺激 4 0 8 は大きな振幅を有する。本発明の別の態様として、カソード刺激 4 0 8 は、大略、3 ~ 2 0 V の範囲内にある。本発明の更に別な態様として、カソード刺激 4 0 8 は、0 . 3 ミリ秒より短い時間及び 2 0 V より大きな電圧を有する。更に別の態様として、アノード刺激 4 0 2 は、心臓鼓動後、2 0 0 ミリ秒以上の間施す。これらの態様及び本明細書を読んで明らかになる変更及び修正によって開示されるやり方で、刺激の第一相で、活性化することなく最大膜ポテンシャルが達成される。

【 0 0 3 0 】

図 5 は、一連のアノードパルス 5 0 2 からなる第一刺激相が振幅 5 0 4 で施される場合の二相電気刺激を描いた図である。一つの態様では、休止時間 5 0 6 は刺激時間 5 0 8 と同じ時間をもち、基準振幅で施される。別の態様では、休止時間 5 0 6 は、刺激時間 5 0 8 とは異なった時間になっており、基準線振幅で適用される。休止時間 5 0 6 は各刺激時間

10

20

30

40

50

508の後に存在するが、但し慣用的強度及び時間のカソード刺激510からなる第二刺激相は、一連の刺激502が完了した直後に続く。本発明の別の態様として、一連のアノード刺激502によって移される全電荷は、閾下最大レベルにある。本発明の更に別の態様として、一連の第一刺激パルス502は、心臓鼓動後200ミリ秒以上の間施される。本発明の更に別の態様では、カソード刺激510は短時間である。本発明の更に別の態様では、カソード刺激510は約0.3~1.5ミリ秒である。本発明の更に別の態様では、カソード刺激510は大きな振幅を持つ。本発明の更に別の態様では、カソード刺激510は、大略、3~20Vの範囲内にある。本発明の更に別の態様では、カソード刺激510は0.3ミリ秒より短い時間で、20Vよりも大きな電圧を有する。一連のパルスの個々のパルスは方形波でもよく、或はそれらは別の形、例えば、最初の閾下振幅から小さい振幅へ直線的に又は曲線的に減衰するパルスの形になっていてもよい。

10

【0031】

本発明により実施される好ましい二相刺激プロトコルでは、アノード相の大きさは、閾下最大振幅を越えない。アノード相は刺激された筋肉を予め調整し、それによって正常よりも小さい強度のカソード刺激が、収縮をもたらす復極を生ずるように励起閾値を低下するのに役立つ。

【0032】

時間及び振幅の値は、特定の電極の配置/場所(例えば、電極が特定化された伝導性組織又はペースメーカー組織内に対して純粋に筋肉組織内にあるか否かを含む)、損傷/傷痕組織が電極の直ぐ近くにあるか否か、組織内の電極の深さ、局部組織の抵抗、大きな範囲の局部病状のいずれかの有無等のような因子に依存する。それにも拘わらず、典型的なアノード相時間は、屢々約2ミリ秒~約8ミリ秒の範囲内に入るのに対し、典型的なカソード時間は、屢々約0.3ミリ秒~約1.5ミリ秒の範囲内に入る。典型的なアノード相振幅(最も一般的には閾下最大振幅)は、約0.5V~3.5Vの範囲内に入るのに対し、典型的なカソード相振幅は約3V~20Vの範囲内に入る。

20

【0033】

本発明は、抗再入システムが一度び患者の適所に配置されたならば、刺激及び他のパラメータ(電圧、時間、電圧対時間パルスの形等)の範囲を医者が容易に試験することができるようにもしている。従って、パルス発生パラメータの試行錯誤の試験に携わることができることは、医者が閾下最大振幅のようなパラメータを決定することができるのみならず、他の刺激パラメータを、与えられた患者の状態、電極の位置等に適合するように最適にすることもできるようになる。更に、医者は一連の複数の電極で夫々個々の電極についての最適パラメータを決定することもできる。

30

【0034】

そのような試験システムは細動除去閾値試験に関連させることができ、この場合、心室細動を意図的に起こさせ、種々のレベルの細動除去ショックを与え、必要なエネルギー量を決定することができる。本出願では、カウンターショック(counter shock)エネルギーのための最低必要条件を持つものを見出すために、種々のパターンのペース決定を用いた試験が行われている。

【0035】

ここに与えた実施例に基づき、本発明の範囲が、ここで言及した刺激時間及び電圧範囲を越えた場合を包含するのみならず、用いられた個々の電極の数を越えた場合も、また、本発明の実施で与えられた表現法で特に言及されなかった特定の状態で簡単に迅速な実験にかけられる他のパラメータも包含するように、教示の一般化により拡大できることは、当業者に容易に認められるであろう。

40

【0036】

このように本発明の基本的概念を記述してきたが、前記詳細な開示は単に例として与えられているのであって、限定的なものではないことは当業者に容易に分かるであろう。種々の変更、改良及び修正が当業者に思いつくであろうが、それらは明確にここでは述べられていない。これらの修正、変更及び改良は、ここで示唆されているものであり、本発明の範

50

圈内に入るものである。従って、本発明は、特許請求の範囲及びそれと同等のものによつてのみ限定されるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1 - A】大静脈を通して導入された複数の心室電極が付けられた心臓の図であり、

【図1 - B】心室の外側表面に接続され、右及び左心室のために夫々設定された別々の電極を含め、複数の心室電極を有する心臓の図である。

【図2】アノード二相刺激を与える概略的グラフである。

【図3】低レベルで長時間のアノード刺激と、その次に続くカソード刺激を与える場合を示す概略的グラフである。

【図4】ランプした低レベルで長時間のアノード刺激と、その次に続くカソード刺激を与える場合を示す概略的グラフである。

10

【図5】低レベルで短時間の、連続して施されたアノード刺激と、その後続くカソード刺激とを与える場合を示す概略的グラフである。

【図1A】

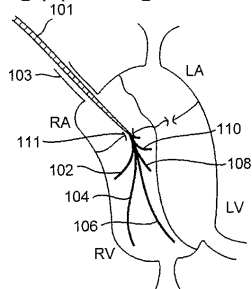


FIG. 1A

【図1B】

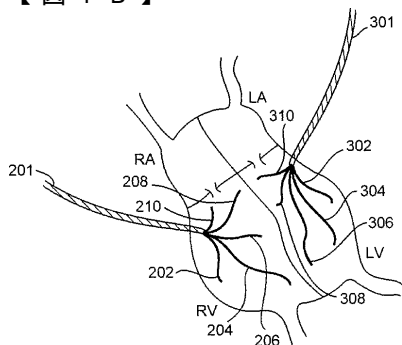
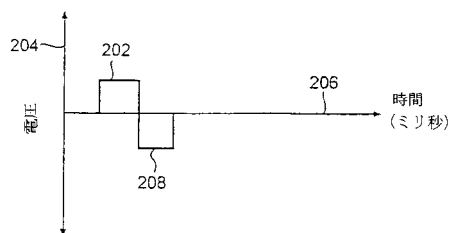
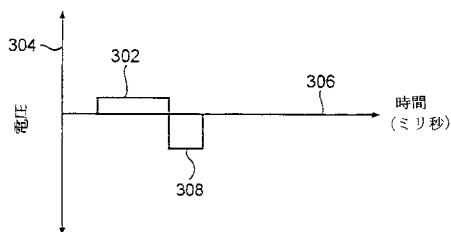


FIG. 1B

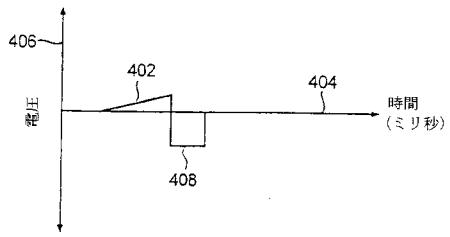
【図2】



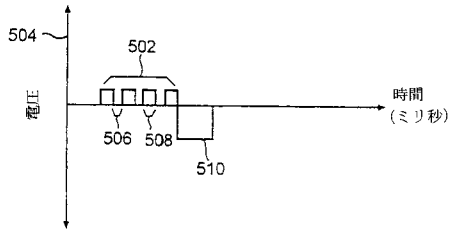
【図3】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

(72)発明者 モウアー、モートン、エム。
アメリカ合衆国 メリーランド、ボルティモア、 ノース チャールズ ストリート ナンバー1
001、3908

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 特表平09-511432(JP,A)
欧州特許出願公開第00538990(EP,A1)
特開平10-52507(JP,A)
特表平06-510688(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61N 1/368