

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-532178

(P2007-532178A)

(43) 公表日 平成19年11月15日(2007.11.15)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/365 (2006.01)	A 6 1 N 1/365	4 C O 5 3
A 6 1 N 1/39 (2006.01)	A 6 1 N 1/39	
A 6 1 N 1/05 (2006.01)	A 6 1 N 1/05	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2007-507326 (P2007-507326)  
 (86) (22) 出願日 平成17年3月14日 (2005.3.14)  
 (85) 翻訳文提出日 平成18年12月11日 (2006.12.11)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/008583  
 (87) 国際公開番号 W02005/102450  
 (87) 国際公開日 平成17年11月3日 (2005.11.3)  
 (31) 優先権主張番号 10/820,642  
 (32) 優先日 平成16年4月8日 (2004.4.8)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

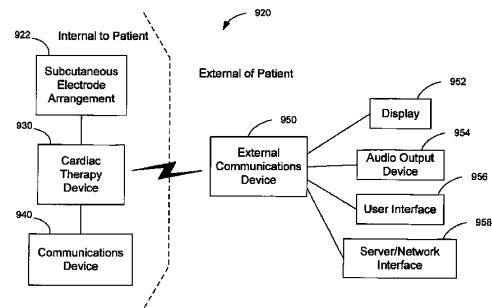
(71) 出願人 592245720  
 カーディアック ペースメーカーズ, イン  
 コーポレイテッド  
 アメリカ合衆国ミネソタ州, セントポール  
 , ハムリン アベニュー ノース 410  
 O  
 (74) 代理人 100079049  
 弁理士 中島 淳  
 (74) 代理人 100084995  
 弁理士 加藤 和詳  
 (74) 代理人 100085279  
 弁理士 西元 勝一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 皮下心臓律動管理

(57) 【要約】

皮下非胸腔内位置からの心臓活動を検知し、かつ感知された心臓活動に反応して治療を必要とする心臓状態を検出するためのシステムおよび方法を提供する。検出された心臓状態を治療するために、多数の心臓治療法の1つを実行することができ、そのような心臓治療法は、少なくとも頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含む。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

検出回路と、

少なくとも頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含む複数の心臓治療を実行することのできるエネルギー送出回路と、

皮下非胸腔内配置用に、かつ前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合するように構成された1つ以上の電極と、

前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合される制御装置であって、選択された治療を必要とする心臓状態に反応して、前記頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療のうちの選択された1つの実行を調整するように構成された制御装置と、  
を含むシステム。

10

## 【請求項 2】

前記複数の心臓治療が徐脈ペーシング治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記複数の心臓治療が心臓再同調治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記複数の心臓治療が抗頻脈ペーシング治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記複数の心臓治療が除細動治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記複数の心臓治療が心拍平滑化ペーシング治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

## 【請求項 7】

前記複数の心臓治療が閾値下刺激治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記1つ以上の電極が心臓ペーシングおよび感知用に構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置が内部に配置された筐体をさらに含み、前記筐体が患者体外配置用に構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記筐体が、前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合された1つ以上の電極を含む、請求項 9 に記載のシステム。

30

## 【請求項 11】

前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合するように構成された1つ以上の表面電極をさらに含む、請求項 9 に記載のシステム。

## 【請求項 12】

前記1つ以上の電極を前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合したり分離するように構成された結合装置をさらに含む、請求項 9 に記載のシステム。

## 【請求項 13】

前記検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置のうちの少なくとも1つが内部に配置された筐体をさらに含み、前記筐体が患者に移植するように構成された、請求項 1 に記載のシステム。

40

## 【請求項 14】

前記1つ以上の電極が前記筐体内または上に配置された少なくとも1つの電極を含む、請求項 13 に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置のうちの少なくとも1つが内部に配置された筐体をさらに含み、前記筐体が皮下非胸腔内配置用に構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 16】

50

前記 1 つ以上の電極が前記筐体内または上に配置された少なくとも 1 つの電極を含む、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記 1 つ以上の電極が前記筐体内または上に配置されて一体構造を画定する、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記筐体が弓形の形状を持つように構成された、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記 1 つ以上の電極が少なくとも 1 つの皮下非胸腔内電極配列を含む、請求項 15 に記載のシステム。

10

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つの皮下非胸腔内電極配列がリードを介して前記筐体に結合される、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記エネルギー送出回路によって実行される前記収縮不全防止治療が、毎分約 2 から約 40 パルスの間で変化するレートでペーシングパルスを送出することを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記エネルギー送出回路によって実行される前記収縮不全防止治療が、患者の意識を完全に回復するには不十分なレートでペーシングパルスを送出することを含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 23】

前記エネルギー送出回路によって実行される前記収縮不全防止治療が、徐脈治療に関連するペーシングレートより低いレートでペーシングパルスを送出することを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記ペーシングレートより低いレートが固定レートまたは可変レートである、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

皮下非胸腔内位置から心臓活動を感知するための手段と、  
感知された心臓活動に反応して、処置を必要とする心臓状態を検出するための手段と、  
前記検出された心臓状態を処置するために、少なくとも頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含む複数の心臓治療の 1 つを実行するための手段と、  
を含むシステム。

30

【請求項 26】

前記複数の心臓治療が徐脈ペーシング治療を含む、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記複数の心臓治療が心臓再同調治療を含む、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記複数の心臓治療が抗頻脈ペーシング治療を含む、請求項 25 に記載のシステム。

40

【請求項 29】

前記複数の心臓治療が除細動治療を含む、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記複数の心臓治療が心拍平滑化ペーシング治療を含む、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記複数の心臓治療が閾値下刺激治療を含む、請求項 25 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記検出手段が皮下非胸腔位置で心臓状態を検出するための手段を含む、請求項 25 に記載のシステム。

50

## 【請求項 3 3】

前記検出手段が患者体外位置で心臓状態を検出するための手段を含む、請求項 2 5 に記載のシステム。

## 【請求項 3 4】

前記複数の心臓治療のためのエネルギーを患者体外供給源から供給するための手段をさらに含む、請求項 2 5 に記載のシステム。

## 【請求項 3 5】

前記複数の心臓治療のためのエネルギーを皮下非胸腔内供給源から供給するための手段をさらに含む、請求項 2 5 に記載のシステム。

## 【請求項 3 6】

前記実行手段が単相性波形を送出するための手段を含む、請求項 2 5 に記載のシステム。

10

## 【請求項 3 7】

前記実行手段が多相性波形を送出するための手段を含む、請求項 2 5 に記載のシステム。

## 【請求項 3 8】

皮下非胸腔位置から心臓活動を検知するステップと、  
感知された心臓活動に反応して、処置を必要とする心臓状態を検出するステップと、  
前記検出された心臓状態を処置するために、少なくとも頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含む複数の心臓治療の 1 つを実行するステップと、  
を含む方法。

20

## 【請求項 3 9】

前記複数の心臓治療が徐脈ペーシング治療、心臓再同調ペーシング治療、抗頻脈ペーシング治療、除細動治療、心拍平滑化ペーシング治療、または閾値下刺激治療を含む、請求項 3 8 に記載の方法。

## 【請求項 4 0】

検出が皮下非胸腔内位置で心臓状態を検出することを含む、請求項 3 8 に記載の方法。

## 【請求項 4 1】

検出が患者体外位置で心臓状態を検出することを含む、請求項 3 8 に記載の方法。

## 【請求項 4 2】

前記複数の心臓治療のためのエネルギーが患者体外供給源から提供される、請求項 3 8 に記載の方法。

30

## 【請求項 4 3】

前記複数の心臓治療のためのエネルギーが皮下非胸腔内供給源から提供される、請求項 3 8 に記載の方法。

## 【請求項 4 4】

前記複数の心臓治療の実行が単相性波形または多相性波形を送出することを含む、請求項 3 8 に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

40

## 【0 0 0 1】

本発明は一般的に医療装置に関し、さらに詳しくは、移植可能な、または部分的に移植可能な皮下システム、および心臓活動を検出し有害心臓事象または状態を処置するための方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0 0 0 2】

健康な心臓は規則的な同調収縮を生じる。心臓の律動収縮は通常、右心房上部に位置する特殊化した細胞である洞房 (S A) 結節によって開始される。S A 結節は、一般的に毎分 6 0 ~ 1 0 0 拍の心拍を開始する心臓の通常のペースメーカーである。S A 結節が心臓を正常にペーシングしているときに、心臓は正常洞調律状態にあると言われる。

50

## 【0003】

心臓の電氣的活動が非協調的または不規則になった場合、心臓は不整脈であると表現される。心不整脈は心臓効率を低下させ、潜在的に致死性事象になることがある。心不整脈は、心筋梗塞による組織の損傷、感染症、または収縮を調整する電気インパルスを発生または同調させる心臓の能力の低下を含め、多数の病因源を有する。

## 【0004】

徐脈は心調律が遅すぎるときに発生する。この状態は、例えば洞不全症候群と呼ばれるSA結節の機能障害によって、または心房と心室との間の電気インパルスの伝搬遅延または遮断によって引き起こされることがある。徐脈は、適切な循環を維持するには遅すぎる心拍を生じる。

10

## 【0005】

心拍が速すぎる場合、状態は頻脈と呼ばれる。頻脈は心房または心室のいずれかにその起源を有することがある。例えば心臓の心房で発生する頻脈は心房細動および心房粗動を含む。両状態とも心房の速い収縮を特徴とする。心房の速い収縮は、血行動態的に非効率である以外に、心室搏動にも悪影響を及ぼすことがある。

## 【0006】

心室頻脈は、例えば心室心筋における電氣的活動が正常洞調律より速い速度で生じるときに発生する。心室頻脈はすぐに心室細動に変質することがある。心室細動は、心室組織内の極めて高速の非協調的な電氣的活動によって現れる状態である。心室組織の高速の迷走性興奮は同調収縮を妨害し、血液を体内に効果的に送り出す心臓の能力を損ね、心臓が数分以内に洞調律を回復しなければ、それは致命的な状態である。

20

## 【0007】

移植可能な心臓律動管理システムは、重篤な不整脈の患者の効果的な治療として使用されてきた。これらのシステムは一般的に、心臓の1箇所以上の内部および/または外部表面からの信号を感知する1つ以上のリードおよび回路を含む。そのようなシステムはまた、心臓の1箇所以上の内部および/または外部表面で心組織に印加される電気パルスを発生するための回路をも含む。例えば、患者の心臓内に延びるリードは、心臓の電気信号を感知し、かつ上述した不整脈を治療するための様々な治療法に従って心臓にパルスを送出するために、心筋に接触する電極に接続される。

## 【0008】

移植可能なカルディオパータ/除細動器(ICD)は、重篤な心不整脈の患者の効果的な治療として使用されてきた。例えば典型的なICDは、少なくとも1つの除細動電極が接続された1つ以上の心内膜リードを含む。そのようなICDは心臓に高エネルギーショックを送り出し、心室頻脈性不整脈または心室細動を中断させ、心臓に正常洞調律を再開させることができる。ICDはまたペースング機能を含むこともできる。

30

## 【0009】

ICDは心臓性突然死(SCD)を防止するのに非常に効果的であるが、SCDの危険性のある大部分の人々は移植可能な除細動器を備えていない。この残念な現実の主な理由として、経静脈リード/電極移植を実行する資格のある医師の数が限られていること、そのような心臓処置に対応する適切な装備を持つ外科施設の数が限定されていること、および必要な心内膜または心外膜リード/電極移植処置を安全に受けることのできるリスク患者人口の数が限られていることが挙げられる。

40

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0010】

本発明は、患者の皮下非胸腔内配置用に構成された1つ以上の構成部品を使用する、多数の実行可能な治療法に備える医療装置および方法に向けられる。1つの実施形態では、本発明のシステムは検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置を含む。エネルギー送出回路は、少なくとも頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含め、多数の心臓治療を実行することができる。システムの1つ以上の電極は皮下非胸腔内配置用に、かつ検

50

出回路およびエネルギー送出回路に結合するように構成される。制御装置は検出回路およびエネルギー送出回路に結合される。制御装置は、治療を必要とする心臓状態に反応して、頻脈、徐脈、および収縮不全防止治療のうちの選択された1つの実行を調整する。

【課題を解決するための手段】

【0011】

様々な実施形態で、筐体は患者に移植するように構成され、検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置の1つ以上が筐体内に配置される。1つ以上の電極も筐体内または筐体上に配置することができる。1つ以上の電極はリード上に支持するか、あるいは筐体から延びる電極支持体によって支持することもできる。例えばシステムは、1つ以上の電極を支持する1つ以上の皮下非胸腔内電極配列を含むことができる。他の実施形態では、筐体は、電極が筐体上または筐体内に取り付けられるように、一体構造を画定することができる。筐体は例えば弓形の形状を持つことができる。

10

【0012】

様々な実施形態で、筐体は患者体外配置用に構成され、検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置のうちの1つ以上が筐体内に配置される。筐体は、検出回路およびエネルギー送出回路に結合された1つ以上の電極を含むことができる。システムはさらに、検出回路およびエネルギー送出回路に結合するように構成された、1つ以上の表面電極を含むことができる。患者体外構成では、1つ以上の移植可能な電極および/または表面電極を検出回路およびエネルギー送出回路に結合したり分離するように、結合装置を使用しかつ構成することができる。

20

【0013】

特定の実施形態では、多数の実行可能な心臓治療法は、徐脈ペーシング治療、心臓再同調治療、抗頻脈ペーシング治療、除細動治療、心拍平滑化ペーシング治療、および/または閾値下刺激治療のうちの少なくとも幾つかを含むことができる。

【0014】

他の実施形態では、本発明の方法は、皮下非胸腔内位置からの心臓活動を感知し、感知された心臓活動に反応して治療を必要とする心臓状態を検出することを含む。該方法はさらに、検出された心臓状態を治療するために多数の心臓治療法の1つを実行することを含み、そのような心臓治療法は少なくとも頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含む。心臓治療のためのエネルギーは、患者体外供給源または患者体内の供給源から提供することができる。

30

【0015】

本発明の上記の概要は、本発明の各実施形態または全ての実施形態を記載するように意図されたものではない。本発明の利点および成果は、本発明のより完全な理解と共に、添付の図面に関連して取り上げる以下の詳細な説明および請求の範囲を参照することによって明らかになり、正しく認識されるであろう。

【0016】

本発明は様々な変形および代替的形態が可能であるが、その細部は図面に実施例として示されており、以下で詳細に説明する。しかし、本発明を記載する特定の実施形態に限定する意図は無いことを理解されたい。それどころか、本発明は、添付する請求の範囲に記載する本発明の範囲内に該当する全ての変形、均等物、および代替物を網羅するつもりである。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

図示した実施形態についての以下の説明では、その一部を構成し、本発明を実施することができる様々な実施形態を例証として図示する、添付の図面を参照する。本発明の範囲から逸脱することなく、他の実施形態を利用することができ、かつ構造的および機能的変化を施すことができることを理解されたい。

【0018】

本発明に係る移植装置は、本明細書に記載する特徴、構造、方法、またはそれらの組合

50

せの1つ以上を含むことができる。例えば心臓刺激装置は、後述する有利な特徴および/またはプロセスの1つ以上を含むように実現することができる。そのような刺激装置または他の移植もしくは部分移植装置は、本明細書に記載する特徴の全てを含む必要は無く、独自の構造および/または機能をもたらす選択された特徴を含むように実現することができることを意図している。そのような装置は、多種多様な治療または診断機能を達成するように実現することができる。

【0019】

本発明の実施形態は、少なくとも幾つかの要素が身体の皮下非胸腔内配置用に構成された心臓刺激装置に向けられる。心臓刺激装置は、心臓活動を感知し、例えば心不整脈（例えば徐脈、頻脈、細動）、ショック後収縮不全、および低心拍出量のような有害心臓事象または状態を検出するように構成される。心臓刺激装置は多数の治療法を実行するように構成される。そのような治療法は、除細動治療をはじめとする頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含むが、それらに限定されない。治療を必要とする有害心臓事象または状態の検出に応答して、心臓刺激装置は、幾つかの利用可能な治療法のうちのどれが対象事象または状態を治療するのに適しているかを決定し、適切な治療を実行する。

10

【0020】

様々な実施形態は、例えば収縮不全防止、抗徐脈ペーシング、および抗頻脈ペーシングの統合的方法のための経胸腔皮下ペーシングを達成するように実現することのできる心臓刺激装置に向けられる。皮下経胸腔ペーシングは、従来、心内膜/心外膜ペーシングが使用されてきた他の用途に使用することができる。例えば皮下ペーシングは、頻脈性不整脈を誘発するために使用することができる。そのような心臓刺激装置は、心臓刺激を誘発するのに有用な単相、2相、および多相（例えば3相）波形を送出するために使用することができる。

20

【0021】

皮下経胸腔ペーシングは、収縮不全、抗徐脈、および抗頻脈用途向けの心臓律動管理システムの一部として使用することができる。様々な皮下経胸腔ペーシング療法を皮下経胸腔除細動およびカルディオバージョン療法と組み合わせ、心臓律動管理の統合的包括的方法をもたらすことができる。これらの機能の一部または全部を組み込んだシステムは、皮下に埋め込むか、あるいは一時的に必要な場合には体外に設けることができる。

【0022】

本発明の実施形態に係る皮下経胸腔ペーシングは、移植律動管理システムにおける新しい方向の道を開くことができる。移植の複雑さを軽減するために、そのような装置はペーシングおよび除細動目的に皮下経胸腔刺激を使用することができる。そのような装置は体外心臓律動管理システムにおいても新しい方向をもたらすことができる。皮下経胸腔ペーシングは、従来の経皮経胸腔ペーシングより高い耐容性を示すことができる。1つの構成では、例えば外部パルス発生器は、上述および下述したような様々な種類の経胸腔ペーシングを実行する目的のために、皮下電極に接続することができる。外部パルス発生器および皮下電極の組合せは結果的に、一時的支持が必要な場合、より優れた患者の受容を達成することができる。

30

【0023】

移植装置の観点から、皮下経胸腔ペーシングを使用するシステムまたは装置は、従来の経静脈または心外膜環境ではなく、むしろ皮下位置から動作する移植システムの開発を可能にする。体外システムの場合、この方法は、患者が経皮的刺激にあまり耐容性を示さない場合に問題を解決することができる。

40

【0024】

様々な実施形態で、心臓刺激装置は心臓治療を実行するように構成することができ、心臓治療は例えば心臓再同調治療、抗頻脈ペーシング治療、除細動治療、心拍平滑化もしくは再調整ペーシング治療、閾値下刺激治療、皮下非胸腔内ペーシングカルディオバージョンもしくは除細動治療、胸腔内ペーシングカルディオバージョンもしくは除細動治療、または複合胸腔内/非胸腔内ペーシングカルディオバージョンもしくは除細動治療を含むこ

50

とができる。特定の実施形態では、心臓刺激装置は、皮下非胸腔内電極（缶電極および／または装置筐体とは分離した電極）をはじめとする皮下非胸腔内構成部品のみを含むように構成することができる。他の実施形態では、心臓刺激装置は、1つ以上の心外膜、心内膜、または経静脈リード／電極のような皮下非胸腔内構成部品および胸腔内構成部品を含むように構成することができる。

#### 【0025】

様々な実施形態は、心臓もしくは心臓関連活動を感知するための1つ以上の非電気生理学的センサ、または他の生理学的状態を感知するためのセンサをも含むことができる。そのような非電気生理学的センサは、中でも特に、例えば光学血液センサ（酸素測定センサおよび／またはフォトプリセスモグラフィックセンサ（*photoplethysmographic sensor*））、加速度計、経胸腔インピーダンスセンサ、圧力センサ、超音波センサ、および温度センサを含むことができる。これらのセンサは移植可能なセンサ、外部センサ、または部分的に体内に移植可能なセンサとすることができる。そのようなセンサは、心臓信号ノイズまたは心電図のアーチファクトの存在下における心臓信号の評価および検出を強化または検証し、かつ／または心不整脈の検出および判別を強化することができる。

10

#### 【0026】

様々な実施形態は、外部治療装置および1つ以上の内部リード／電極を含む心臓刺激システムに向けられる。内部リード／電極は体内の皮下非胸腔内配置用に構成されることが好ましい。さらに、内部リード／電極は1つ以上の心外膜、心内膜、または経静脈リード／電極を含むことができる。外部治療装置は心臓活動および有害心臓事象または状態を検出するように構成される。外部治療装置は多数の治療を実行するように構成され、それは除細動治療をはじめとする頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含むことができるが、それらに限定されない。処置を必要とする有害心臓事象または状態の検出にตอบสนองして、外部治療心臓刺激装置は、幾つかの利用可能な治療法のどれが対象事象または状態を処置するのに適しているかを決定し、適切な治療を実行する。

20

#### 【0027】

内部心臓刺激装置に向けられた実施形態に関し、1つのそのような装置は、患者の胸部領域で皮膚下に移植することのできる、移植可能な経胸腔心臓感知および／または刺激（*ITCS*）装置である。*ITCS*装置は例えば、装置の全部または選択された要素が患者の前部、背部、側部、または心臓活動を感知しかつ心臓刺激治療を達成するのに適した他の身体部位に配置されるように、皮下移植することができる。*ITCS*装置の要素は、電極要素をそれぞれ心臓の近く、周囲、内部、または上の異なる領域に配置して、胸部、腹部、または鎖骨下領域のような幾つかの異なる身体部位に配置することができることを理解されたい。

30

#### 【0028】

*ITCS*装置の一次筐体（例えばアクティブまたは非アクティブ缶）は、例えば胸郭の外側の肋間または肋骨下部の位置、腹部内、または胸郭上部領域（例えば、第三肋骨の上のような鎖骨下の位置）に配置するように構成することができる。1つの実施形態では、1つ以上の電極は一次筐体上かつ／または心臓、大血管、または冠血管系付近の他の位置に、それらに直接接触せずに、配置することができる。

40

#### 【0029】

別の実施形態では、*ITCS*装置は、従来の従来の経静脈または心外膜送達法の使用によって移植される1つ以上のリードを介するなど、心臓大血管または冠血管系と直接接触する状態に配置されるように構成された電極を組み込んだ1つ以上のリードを含むことができる。この構成の*ITCS*装置は、胸腔内モード、皮下非胸腔内モード、またはこれらのモードの組合せ（並行的にまたは順次作動する）を含めた複数のモードで動作することのできるハイブリッドシステムとみなすことができる。一般的に、胸腔内リード／電極を使用する*ITCS*装置は、胸腔内電極、皮下非胸腔内電極、またはこれらの電極の組合せを使用して、多種多様な感知、検出、診断、および治療動作を実行することができる。胸

50

腔内電極の包含は、監視、ペーシング、除細動、再同調、および閾値下刺激機能をはじめとする心臓管理機能の強化のために行なうことができる。

#### 【0030】

実施例として、1つ以上の胸腔内リード/電極を使用するITCS装置は、同時に徐脈および頻脈を処置しながら、収縮不全の処置のためにマルチチャンバまたは多部位ペーシングを達成するように構成することができる。この構成のITCS装置は、心機能管理装置またはCFM装置として動作し、ポンピング速度およびリズムを維持しながら、心腔収縮シーケンスを変化させることによってポンプ機能を改善することができる。本明細書に記載する様々なITCS装置の実施形態は、うっ血性心不全の監視、診断、および/または治療に関連して使用することができる。デュアルチャンバまたは両室ペーシング/治療、心臓再同調治療、心機能最適化、または他のCHF関連方法に係るようなCHF処置に向けられた方法、構造、および/または技術を、本発明のITCS装置に組み込むことができる。

10

#### 【0031】

1つ以上の胸腔内リード/電極を使用するITCS装置は、心拍平滑化または規則化ペーシング治療を提供するように構成することができる。心拍平滑化は、心室ペーシングレートの変化率に対しある程度の制御を提供する。1つの方法によると、心室ペーシングレートの変化率は、前のサイクルのレートのプログラムされた百分率内に変化率を維持するように、周期毎に制御することが好ましい。この機能は、各周期の心室ペーシングレートを「レート窓」つまり前の心周期の期間の百分率と比較することを介して達成され、ペーシングパルスの期間がレート窓によって規定される範囲によって周期毎に制約されることを確実にする。心拍平滑化プログラムをいつ、どのような心臓状態でオン/オフするか、あるいはそのパラメータを調整するかを制御することは、きわめて有利である。この制御は、患者に必要な急速な心拍の加速または減速にとって心拍平滑化の使用が有害であるかあるいはそれを制約する場合に、心拍平滑化を非作動状態にすることが可能である。さらに、心拍平滑化を選択的にオフにするか、あるいは心拍平滑化パラメータを調整することにより、患者に送出されるペーシングパルス数を低減することができる。

20

#### 【0032】

さらなる実施例として、1つ以上の胸腔内リード/電極を使用するITCS装置は、閾値下電流を介して心収縮能および/または心収縮能調整ならびに自動能を強化することを 30  
含め様々な目的のために、閾値下電気刺激を心臓に提供するように構成することができる。例えば、興奮前に組織を過分極化することによって陽極刺激成分が心収縮能を増強し、より高速のインパルス伝達、より多くの細胞内カルシウム放出、および全体的に優れた心収縮を導くように、2相性電気刺激を心筋に与えることができる。2相性電気刺激の陰極刺激成分は、陽極刺激のみで要求される場合より低い電圧で効果的な心臓刺激をもたらす。これが次にペースメーカーの電池の寿命を延ばし、かつ組織の損傷を低減する。

30

#### 【0033】

ITCS装置は、電気刺激波形の陽極相の大きさが最大閾値下振幅を越えないように、電気刺激治療を組み込むことができる。電気刺激波形の陽極相は、刺激される心筋を事前調整し、それによって興奮閾値を低下させ、通常より低い強度の陰極刺激により脱分極が 40  
発生して収縮を導くように働く。本発明のITCS装置は、閾値下電気刺激を容易にする特徴および機能を組み込むことができる。

40

#### 【0034】

さらなる実施形態では、アクティブ缶を使用するITCS装置構成、または非アクティブ缶電極を使用する構成で、1つ以上の皮下電極サブシステムまたは電極配列を使用して心臓活動を感知し、心臓刺激エネルギーを送出することができる。電極は心臓に対して前部 50  
および/または後部位置に配置することができる。

#### 【0035】

ここに示す特定の構成は、移植可能なカルディオバータ/除細動器(ICD)によって従来実行される様々な機能を実現することができるものとして一般的に記述され、当業界 50

50

で周知の通り、多数のカルディオバージョン/除細動モードで動作することができる。そのようなICD回路、構造、および機能を、本明細書に記載する型のITCS装置(例えば純粋皮下装置またはハイブリッド装置)に組み込むことができる。特定の構成では、システムおよび方法は、カルディオバージョン/除細動治療に加えて当業界で周知の様々なペーシング治療を提供するなど、ペースメーカーによって従来実行された機能を実行することができる。ITCS装置の構成は、徐脈および/または抗頻脈ペーシング治療に加えて、またはそれらを除く非生理学的ペーシングサポートを提供することができることが理解される。本発明に係るITCS装置は、心臓刺激治療のみならず診断および/または監視機能を実現することができる。

#### 【0036】

ITCS装置は、様々な診断機能を実現するために使用することができ、それは心拍ベース、パターンおよび心拍ベース、かつ/または形態学的な頻脈性不整脈判別分析の実行を含むことができる。頻脈性不整脈の検出および停止を強化する目的で、生理学および非生理学的情報を取得するために、皮下、皮膚、および/または外部センサを使用することができる。本開示に記載する構成、特徴、および特徴の組合せは、広範囲の移植可能な医療装置に実現することでき、かつ/またはそのような実施形態および特長が本明細書に記載する特定の装置に限定されないことを理解されたい。

#### 【0037】

今、図面の図1Aおよび図1Bを参照すると、患者の胸部領域の様々な位置に移植された構成部品を有する、ITCS装置の構成が示されている。図1Aおよび図1Bに示した特定の構成では、ITCS装置は、様々な心臓感知、検出、処理、およびエネルギー送出回路を収容することのできる筐体102を含む。図に示しかつ本明細書に記載する構成部品および機能は、ハードウェア、ソフトウェア、またはハードウェアとソフトウェアの組合せで実現することができることを理解されたい。さらに、図で分離したまたは離散的なブロック/要素として描かれた構成部品および機能が、他の構成部品および機能と組み合わせで実現することができ、個別または統合形態のそのような構成部品および機能の描写が、限定ではなく、説明を明確にすることを目的としていることを理解されたい。

#### 【0038】

筐体102には、ITCS装置と、携帯または枕元の通信ステーション、患者担持/装着通信ステーション、または外部プログラマなどの外部通信装置との間の通信を容易にする、通信回路が配置される。通信回路はまた、1つ以上の外部皮膚または皮下生理学的または非生理学的センサとの単方向または二方向通信をも促進する。筐体102は一般的に、1つ以上の電極(例えば缶電極および/または不関電極)を含むように構成される。筐体102は一般的にアクティブ缶として構成されるが、非アクティブ缶構成を実現することができ、その場合、筐体102から間隔を置いて配置された少なくとも2つの電極が使用されることを理解されたい。

#### 【0039】

図1Aおよび図1Bに示す構成では、皮下電極104は胸部領域の皮膚の下に配置し、筐体102から遠位に位置することができる。皮下電極および該当する場合には筐体電極は、心臓に対して様々な前部および/または後部位置のように、心臓の周りの様々な位置および向きに配置することができる。皮下電極104は、リードアセンブリ106を介して筐体102内の回路に結合される。1つ以上の導体(例えばコイルまたはケーブル)がリードアセンブリ106内に設けられ、皮下電極104を筐体102内の回路と電気的に結合する。1つ以上の感知、感知/ペーシング、または除細動電極は、電極支持体、筐体102、および/または遠位電極アセンブリ(図1Aおよび1Bに示す構成では皮下電極104として示される)の細長構造上に配置することができる。

#### 【0040】

1つの構成では、リードアセンブリ106は一般的に可撓性であり、従来の移植可能な医療用電気リード(例えば除細動リードまたは複合除細動/ペーシングリード)と同様の構造を有する。別の構成では、リードアセンブリ106は多少可撓性に構成されるが、そ

10

20

30

40

50

れでもなお、臨床医によって付形または操作された後、所望の形状構成を維持する弾性、ばね、または機械的な記憶を有する。例えばリードアセンブリ106は、所望の形状を取るようにより手動により変形することのできるグースネックまたはブレードシステムを組み込むことができる。この方法で、リードアセンブリ106は、所与の患者の独自の解剖学的形状構成に適合するように形状嵌合することができ、一般的に、個別化された形状を移植後に維持する。この構成によるリードアセンブリ106の付形は、ITCS装置の移植前、および移植中に行なうことができる。

#### 【0041】

さらなる構成では、リードアセンブリ106は、筐体102に対する皮下電極104の位置を安定化する、剛性または半剛性の細長構造のような電極支持アセンブリを含む。この構成では、細長構造の剛性は、皮下電極104と筐体102との間の所望のペーシング、および患者の心臓に対する皮下電極104/筐体102の所望の向きを維持する。細長構造は構造用プラスチック、複合材料、または金属材料から形成することができ、生体適合性材料を含むか、あるいはそれによって被覆される。細長構造が金属のような導電性材料から形成される場合、筐体102と皮下電極104との間の適切な電氣的絶縁が設けられる。

10

#### 【0042】

1つの構成では、電極支持アセンブリおよび筐体102は一体構造（例えば単一筐体/ユニット）を画定する。電子部品および電極の導体/コネクタは、単体の一体型のITCS装置筐体/電極支持アセンブリ内または上に配置される。少なくとも2つの電極は、筐体/電極支持アセンブリの両端付近で一体構造上に支持される。一体構造は例えば弧状または角張った形状を持つことができる。

20

#### 【0043】

別の構成では、電極支持アセンブリは筐体102に対して物理的に分離したユニットを画定する。電極支持アセンブリは、筐体102の対応する機械的および電氣的連結器との嵌込み係合を容易にする機械的および電氣的連結器を含む。例えばヘッダブロック装置は、電極支持アセンブリと筐体102との間の機械的および電氣的接続に備えて、電氣的および機械的連結器の両方を含むように構成することができる。ヘッダブロック装置は筐体102または電極支持アセンブリ上に設けることができる。代替的に、機械的/電氣的連結器を使用して、電極支持アセンブリと筐体102との間の機械的および電氣的接続を確立することができる。そのような構成では、標準的ITCS装置筐体102に物理的および電氣的に接続するために、様々な形状、サイズ、および電極構成の多種多様な異なる電極支持アセンブリを利用することができる。

30

#### 【0044】

電極およびリードアセンブリ106は、多種多様な形状を取るようにより構成することができることが指摘される。例えばリードアセンブリ106はくさび形、山形、扁平楕円形、またはリボン形状とすることができ、皮下電極104は、配列状または帯状の電極のように間隔を置いて配置された複合電極を含むことができる。さらに、皮下電極104の間で所望の間隔配置関係を達成するように、2つ以上の皮下電極104を複数の電極支持アセンブリ106に取り付けることができる。

40

#### 【0045】

図1Cは、1つの構成によるITCS装置の様々な構成部品を示すブロック図である。この構成では、ITCS装置は、適切なメモリ（揮発性または不揮発性）209に結合されたマイクロプロセッサ206を含むプロセッサベースの制御システム205を組み込むが、任意の論理ベースの制御アーキテクチャを使用することもできることを理解されたい。制御システム205は、心臓によって生成された電気信号を感知、検出、および分析し、かつ予め定められた条件下で心不整脈を処置するために電気刺激エネルギーを心臓に送出する、回路および構成部品に結合される。特定の構成では、制御システム205および関連構成部品は心臓にペーシング治療をも提供する。ITCS装置によって送出される電気エネルギーは、低エネルギーペーシングパルス、またはカルディオバージョンもしくは除細動

50

のための高エネルギーパルスの形とすることができる。

【0046】

心臓信号は皮下電極、およびITCS装置筐体に設けられた缶または不閉電極207を用いて感知される。心臓信号は、非アクティブ缶構成の場合のように、皮下電極214のみを用いて感知することもできる。そういうものとして、単極、双極、または単極/双極複合電極構成のみならず、多要素電極や、ノイズ消去および標準電極の組合せも使用することができる。感知された心臓信号は感知回路204によって受信され、それは感知増幅回路を含み、かつフィルタリング回路およびアナログデジタル(A/D)変換器をも含むことができる。感知回路204によって処理された感知心臓信号は、信号が検出回路202に送られる前にノイズをさらに低減することのできる、ノイズ低減回路203によって受信することができる。

10

【0047】

ノイズ低減回路203は、高パワーまたは計算集中型のノイズ低減アルゴリズムが要求される場合、感知回路204または検出回路202後に組み込むこともできる。ノイズ低減回路203は、電極信号による動作を実行するように使用される増幅器を経由して、感知回路204の機能を実行することができる。感知回路204、検出回路202、および/またはノイズ低減回路203の機能を組み合わせることは、必要な構成部品を最小化し、システムの電力要件を低下するのに有用であろう。

【0048】

図1Cに示した例示的構成では、検出回路202はノイズ低減回路203に結合され、るか、あるいは他の方法でそれを組み込む。ノイズ低減回路203は、様々な源から導入された感知心臓信号のノイズ成分を除去することによって、感知心臓信号の信号対雑音比(SNR)を改善するように動作する。典型型の経胸腔心臓信号ノイズは、例えば電気的ノイズおよび骨格筋から発生するノイズを含む。

20

【0049】

検出回路202は一般的に、特に頻脈性不整脈のような心不整脈を検出するように、感知心臓信号および/または他のセンサ入力の分析を調整する信号プロセッサを含む。不整脈発作の存在および重篤性を検出および検証するために、心拍数ベースのかつ/または形態学的な判別アルゴリズムを検出回路202の信号プロセッサによって実現することができる。

30

【0050】

検出回路202は心臓信号情報を制御システム205に伝達する。制御システム205のメモリ回路209は、様々な感知、除細動、および該当する場合にはペーシングモードで動作するためのパラメータを含み、検出回路202によって受信された心臓信号を示すデータを格納する。メモリ回路209は、ECG履歴および治療データを格納するように構成することもでき、それは、様々な目的に使用され、必要または希望に応じて外部受信装置に送信することができる。

【0051】

特定の構成では、ITCS装置は診断回路210を含むことができる。診断回路210は一般的に、検出回路202および感知回路204から入力信号を受信する。診断回路210は制御システム205に診断データを提供するが、制御システム205は診断回路210またはその機能の前部または一部を組み込むことができることを理解されたい。制御システム205は、多種多様な診断目的のために、診断回路210によって提供される情報を格納し、かつ使用することができる。診断情報は例えば誘発事象に続いて、または予め定められた間隔で格納することができる。電源状態のようなシステム診断、治療実行履歴、および/または患者診断を含むことができる。診断情報は、治療の実行直前に取得された電気信号または他のセンサデータの形を取ることができる。

40

【0052】

カルディオバージョンおよび除細動治療を提供する構成では、制御システム205は検出回路202から受信される心臓信号データを処理し、心不整脈発作を停止しかつ心臓を

50

正常洞調律に戻すために適切な頻脈性不整脈治療を開始する。制御システム205はショック治療回路216に結合される。ショック治療回路216は、皮下電極214およびITCS装置筐体の缶または不関電極207に結合される。コマンドに応じて、ショック治療回路216は、選択されたカルディオバージョンまたは除細動治療に従ってカルディオバージョンおよび除細動刺激エネルギーを心臓に送出する。あまり複雑でない構成では、カルディオバージョンおよび除細動治療の両方の実行に備える構成とは対照的に、ショック治療回路216は除細動治療を実行するように制御される。

#### 【0053】

別の構成では、ITCS装置は、カルディオバージョンおよび/または除細動機能に加えて、心臓ペースング機能を組み込むことができる。図1Cに破線で示すように、ITCS装置は、制御システム205ならびに皮下および缶/不関電極214、207に結合された、ペースング治療回路230を含むことができる。コマンドに応じて、ペースング治療回路は選択されたペースング治療に従ってペースングパルスを送出する。ペースングレジメンに従ってシステム205内のペースメーカー回路によって発生する制御信号が起動され、ペースング治療回路230に送信され、そこでペースングパルスが生成される。ペースングレジメンは制御システム205によって修正することができる。

10

#### 【0054】

経胸腔心臓監視および/または刺激装置における多数の心臓ペースング治療が有用であるかもしれない。そのような心臓ペースング治療は、図1Cに示すように、ペースング治療回路230を介して実行することができる。代替的に、心臓ペースング治療はショック治療回路216を介して実行することができ、それにより別個のペースメーカー回路の必要性が事実上無くなる。

20

#### 【0055】

図1Cに示したITCS装置は、本発明の実施形態に従って1つ以上の生理学的かつ/または非生理学的センサからの信号を受信するように構成される。使用されるセンサの型に応じて、センサによって生成される信号は、検出回路202に直接結合されるか、あるいは感知回路204を介して間接的に結合されたトランスデューサ回路に伝達することができる。特定のセンサは、感知データを検出回路202によって処理することなく制御システム205に送信することができることが注目される。

#### 【0056】

非電気生理学的心臓センサは、検出回路202に直接、または感知回路204を介して間接的に結合することができる。非電気生理学的心臓センサは、非電気生理学的性質の心臓活動を感知する。非電気生理学的心臓センサの例として、血中酸素センサ、経胸腔インピーダンスセンサ、血液量センサ、音響センサおよび/または圧力トランスデューサ、ならびに加速度計が挙げられる。これらのセンサからの信号は心臓活動に基づいて生成されるが、電気生理学的源に直接由来するものではない(例えばR波またはP波)。図1Cに示すように、非電気生理学的心臓センサ261は、感知回路204、検出回路202(分かりやすくするために接続は図示せず)、および制御システム205のうちの1つ以上に接続することができる。本発明のITCS装置は非電気生理学的心臓センサおよび律動検出技術を組み込むことができる。

30

40

#### 【0057】

通信回路218は、制御システム205のマイクロプロセッサ206に結合される。通信回路218は、ITCS装置がITCS装置の外部に配置された1つ以上の受信装置またはシステムと通信することを可能にする。実施例として、ITCS装置は、通信回路218を介して、患者着用の、携帯可能な、または枕元の通信システムと通信することができる。1つの構成では、(皮下、皮膚、または患者の体外の)1つ以上の生理学的または非生理学的センサは、ブルートゥースまたはIEEE802規格などの周知の通信規格に準拠するインタフェースのような、短距離無線通信インタフェースを備えることができる。そのようなセンサによって取得されたデータは、通信回路218を介してITCS装置に伝達することができる。無線送信機またはトランシーバを装備した生理学的または非

50

生理学的センサは、患者の体外の受信システムと通信することができることが注目される。

【0058】

通信回路218は、ITCS装置が外部プログラマと通信することを可能とする。1つの構成では、通信回路218およびプログラマユニット(図示せず)はワイヤループアンテナを使用し、当業界で周知の無線周波数遠隔リンクを使用して、信号およびデータをプログラマユニットと通信回路218との間で送受信する。この方法で、プログラミングコマンドおよびデータは、移植中および移植後にITCS装置とプログラマユニットとの間で転送される。プログラマを使用して、医師はITCS装置によって使用される様々なパラメータを設定または変更することができる。例えば医師は、ペーシングおよびカルディオバージョン/除細動治療モードを含め、ITCS装置の感知、検出、ペーシング、および除細動機能に影響を及ぼすパラメータを設定または変更することができる。

10

【0059】

一般的に、ITCS装置は、当業界で周知の通り、人体内に移植するのに適した筐体内に収容し、気密密封される。ITCS装置への電力は、ITCS装置内に収容された電気化学的電源装置220によって供給される。1つの構成では、電源装置220は再充電可能な電池を含む。この構成では、電源装置220の繰返し非侵襲性充電を容易にするために、充電回路が電源装置220に結合される。電源装置の非侵襲性充電を容易にするために、通信回路218または別個の受信回路は、外部RFエネルギー送信機によって送信されたRFエネルギーを受信するように構成される。ITCS装置は、再充電可能な電源装置に加えて、再充電不能電池を含むことができる。再充電可能な電源装置を使用する必要はなく、その場合、長寿命の再充電不能電池が使用されることを理解されたい。

20

【0060】

図1Dは、心拍検出回路310および形態学的分析回路312の一方または両方を含むITCS装置の検出回路302の構成を示す。不整脈の検出および検証は、当業界で周知の通り、心拍検出回路310によって実現される心拍数ベースの判別アルゴリズムを使用して達成することができる。不整脈発作もまた、感知された心臓信号の形態学ベースの分析によって検出し、かつ検証することができる。段階的または並列不整脈判別アルゴリズムは、心拍ベースおよび形態学ベース両方の方法を使用して実現することもできる。さらに、心拍およびパターンベースの不整脈検出および判別方法は、不整脈発作を検出および/または検証するために使用することができる。

30

【0061】

マイクロプロセッサ306に結合された検出回路302は、経胸腔心臓感知および/または刺激装置で特に有用な方法で、感知された心臓信号を処理するための専用回路と通信するように構成することができる。実施例として図1Dに示すように、検出回路302は多数の生理学的および非生理学的センサから情報を受信することができる。例えば経胸腔の音響効果は、適切な音響センサを用いて監視することができる。例えば心音は、多種多様な目的のために、非電気生理学的心臓センサ処理回路318によって検出しかつ処理することができる。音響データは、ハードワイヤまたは無線リンクを介して検出回路302に送信され、心臓信号検出および/または不整脈検出を向上するために使用される。例えば音響情報は、本発明に従って不整脈のECG心拍ベースの判別を確認するために使用することができる。

40

【0062】

検出回路302は、骨格筋活動を監視する1つ以上のセンサからも情報を受信することができる。心臓活動信号に加えて、経胸腔電極は骨格筋信号を容易に検出する。そのような骨格筋信号は、患者の活動レベルを決定するために使用することができる。心臓信号検出においては、そのような骨格筋信号は心臓活動信号のアーチファクトとみなされ、それはノイズと見ることができる。処理回路316は1つ以上の骨格筋センサから信号を受信し、処理された骨格筋信号データを検出回路302に送信する。このデータは、骨格筋ノイズのある正常な心臓の洞調律を心不整脈から区別するために使用することができる。

50

**【 0 0 6 3 】**

前述の通り、検出回路 3 0 2 はノイズ処理回路 3 1 4 に結合されるか、あるいは他の方法でそれを組み込む。ノイズ処理回路 3 1 4 は、感知された心臓信号のノイズ成分を低減することによって、感知された心臓信号の信号対雑音比を向上するように、感知された心臓信号を処理する。

**【 0 0 6 4 】**

図 1 A ~ 図 1 D に示された構成部品、機能、および構造的形状構成は、特定の実施形態に係る I T C S 装置または患者体外システムに組み込むことのできる様々な特徴および特徴の組合せの理解をもたらすように意図されている。比較的複雑なものから比較的単純な設計までの範囲を含め、多種多様な I T C S および他の移植可能および体外の心臓監視および / または刺激装置の構成が考えられることを理解されたい。そういうものとして、特定の I T C S または外部心臓監視および / または刺激装置の構成は、本明細書に記載する特定の特徴を含むことができる一方、他のそのような装置の構成は特定の機能を除外することができる。

10

**【 0 0 6 5 】**

本発明の実施形態では、I T C S 装置は、心臓感知および不整脈治療実行の一方または両方をもたらす皮下電極システムを含むように実現することができる。1つの方法では、I T C S 装置は監視、診断、および / または治療機能を実行する、長期的に移植可能なシステムとして実現することができる。I T C S 装置は心不整脈を自動的に検出し処置することができる。

20

**【 0 0 6 6 】**

1つの構成では、I T C S 装置はパルス発生器、および身体の前胸郭領域のような身体の胸部領域で皮下に移植される1つ以上の電極を含む。I T C S 装置は、徐脈、頻脈、および収縮不全に対する心房および / または心室治療を提供するために使用することができる。頻脈性不整脈治療は、例えば心房または心室頻脈または細動に対処するカルディオバージョン、除細動、および抗頻脈ペーシング ( A T P ) を含むことができる。徐脈治療は、1つ以上の公知の徐脈ペーシング治療を含むことができる。

**【 0 0 6 7 】**

1つの構成では、1つの方法による I T C S 装置は、従来のパルス発生器および皮下電極移植技術を利用することができる。パルス発生装置および電極は皮下に長期的に移植することができる。そのような I T C S 装置は、従来の移植可能なシステムと同様に、不整脈を自動的に検出しかつ処置するために使用することができる。別の構成では、I T C S 装置は一体構造 ( 例えば単一筐体 / ユニット ) を含むことができる。電子部品および電極の導体 / コネクタは、一体型 I T C S 装置筐体 / 電極支持アセンブリ内に配置される。

30

**【 0 0 6 8 】**

I T C S 装置は電子部品を含み、従来の移植可能な除細動器と同様とすることができる。高電圧ショック治療は2つ以上の電極間で実行することができ、それらの1つは身体の胸部で皮下に配置されたパルス発生器筐体 ( 例えば缶 ) とすることができる。

**【 0 0 6 9 】**

加えてまたは代替的に、I T C S 装置は徐脈治療のための低エネルギー電気刺激を提供することもできる。I T C S 装置は、従来のペースメーカーによって実行されるペーシング治療と同様の方法で、徐脈ペーシングを提供することができる。I T C S 装置は、徐脈または収縮不全に対し一時的ショック後ペーシングを提供することができる。感知および / またはペーシングは、ショック電極をも組み込んだ電極サブシステムに配置された感知 / ペーシング電極を使用して、または皮下に移植された別個の電極によって達成することができる。

40

**【 0 0 7 0 】**

I T C S 装置は、本発明による様々な診断、治療、または監視の実現に関連して使用することのできる多種多様な生理学的信号を検出することができる。例えば I T C S 装置は、パルス圧力信号、血中酸素レベル、心音、心促進、および心臓活動に関連する他の非電

50

気生理学的信号を検出するためのセンサまたは回路を含むことができる。1つの実施形態では、ITCS装置は胸腔内インピーダンスを感知し、そこから例えば一回呼吸気量および毎分換気量を含め、様々な呼吸パラメータおよび呼吸パターンを導出することができる。例えばITCS装置は呼吸パラメータおよび/またはパターンを分析して、睡眠時無呼吸のような呼吸障害を検出することができる。例えば睡眠時無呼吸の検出にตอบสนองして、ITCS装置は、適切なペーシングまたは他の心臓刺激治療（例えばオーバドライブペーシング）を実行することなどによって、検出された睡眠時無呼吸に対処する治療を実行することができる。身体の移動または身体の位置に関する1つ以上の信号を検出するためのITCS装置に関連して、センサおよび関連回路を組み込むことができる。例えば加速度計およびGPS装置を使用して、患者の活動、患者の位置、身体の向き、または胴体の体位を検出することができる。

10

#### 【0071】

ITCS装置は、高度患者管理（APM）システムの構造内で使用することができる。高度患者管理システムは、医師が心機能および呼吸機能のみならず、患者の他の状態をも遠隔的にかつ自動的に監視することを可能にすることができる。1つの実施例では、心臓ペースメーカー、除細動器、および再同調装置のような移植可能な心臓律動管理システムは、患者の実時間データ収集、診断、および治療を可能にする、様々な遠隔通信および情報技術を装備することができる。本明細書に記載する様々な実施形態は、高度患者管理に関連して使用することができる。本明細書に記載する方法、構造、および/または技術は、遠隔患者/装置監視、診断、治療、または他のAPM関連方法論に備えるように適応させることができる。

20

#### 【0072】

1つの方法では、ITCS装置は、移植が容易な治療、診断、または監視システムを提供する。ITCSシステムは、静脈内または胸腔内アクセスの必要なく移植することができる、より簡素で侵襲性の低い移植手順をもたらし、リードおよび外科合併症を最小化する。加えて、このシステムは経静脈リードシステムが合併症を引き起こす患者に使用するのに有利である。そのような合併症として、中でも特に外科合併症、感染症、不十分な欠陥開存性、人工弁の存在に関する合併症、および患者の成長による小児患者の限界が挙げられるが、それらに限定されない。この方法によるITCSシステムは、前胸郭で皮下に移植される2つ以上の電極サブシステムの組合せを含むように構成することができるという点で、従来の方法とは区別される。

30

#### 【0073】

図2Aに示した1つの構成では、ITCSシステムの電極サブシステムは、缶電極502を含む第1電極サブシステムと、例えば少なくとも1つのコイル電極を含むことのできる第2電極サブシステム504とを含む。第2電極サブシステム504は感知および/または電気刺激のために使用される多数の電極を含むことができる。様々な構成で、第2電極サブシステム504は単一電極または電極の組合せを含むことができる。第2電極サブシステム504を含む単一電極または電極の組合せは、例えばコイル電極、チップ電極、リング電極、多要素コイル、螺旋コイル、非導電性裏板に装着された螺旋コイル、およびスクリーンパッチ電極を含むことができる。適切な非導電性裏板材は例えばシリコンゴムである。

40

#### 【0074】

缶電極502は、ITCS装置の電子部品を包封する筐体501上に配置される。1つの実施形態では、缶電極502は筐体501の外表面全体を含む。他の実施形態では、筐体501の様々な部分を缶電極502から、または組織から電氣的に絶縁することができる。例えば缶電極502のアクティブ領域は、心臓感知および/または刺激にとって有利に電流を向けるように、筐体501の前面または後面のいずれかの全体または一部分を含むことができる。特定の実施形態では、複合電極を筐体501上または内に設けることができ、そのような電極は感知および/またはエネルギー送（例えばペーシングまたは除細動）用に構成される。

50

## 【0075】

筐体501は、従来の移植可能なICDのそれに似たものとしてでき、容積が約20~100ccであり、厚さが0.4ないし2cm、各面の表面積が約30~100cm<sup>2</sup>である。前述の通り、筐体の一部分は、電流を最適に向けるように組織から電氣的に絶縁することができる。例えば筐体501の一部分を非導電性またはさもなくば電気抵抗性の材料で被覆して電流を方向付ける。適切な非導電性材料のコーティングは、例えばシリコンゴム、ポリウレタン、またはパリレンから形成されたものを含む。

## 【0076】

図2Aは、従来のペースメーカーおよび除細動器の移植に一般的に使用される位置である左胸領域の心臓510の上位で皮下に配置された、筐体501および缶電極502を示す。第2電極サブシステム504は、リード体506の遠端に取り付けられたコイル電極を含むことができ、ここでコイルは直径が約3~15フレンチ、長さが5~12cmである。コイル電極はその長さに沿って事前付形されたわずかな湾曲を持つことができる。リードは、一般的なトンネリング移植技術により、皮下シースの管腔を通して導入ことができ、例えばコイル電極を含む第2電極サブシステム504は皮下に、任意の皮下脂肪の奥深く、その下にある筋肉層に隣接して配置することができる。

10

## 【0077】

この構成では、第2電極サブシステム504は右心室自由壁のすぐ下方にある心臓510の右心室の底面と略平行に配置され、一端は心臓510の先端を僅かに超えて延びる。例えば電極サブシステム504の先端は約3cm未満延びることができ、心臓510の先端から約1~2cm左横に位置することができる。さらなる実施例として、コイルとして実現される電極サブシステム504は約5cmの長さを持ち、コイルの約3cmを心尖の左横に配置し、コイルの約2cmを心尖の右横に配置することができる。これらの電極配置は、筐体501と第2電極サブシステム504との間に画定される容積内に心室組織の大部分を含めるために使用することができる。1つの構成では、心室組織の大部分は、第2電極サブシステム504の遠端および近端ならびに左胸缶電極502の内側縁および外側縁の間に画定される面によって限定される領域に関連する容積内に含まれる。

20

## 【0078】

1つの配置例では、心室組織の大部分を含む容積は、電極サブシステム502、504の両端の間、または電極サブシステム502、504のアクティブ要素間に画定される線または平面によって限定される断面積に関連付けることができる。1つの実施形態では、電極サブシステム502、504のアクティブ要素間に画定される平面は、缶電極502の内側縁および外側縁、ならびに第2電極サブシステム504内で利用されるコイル電極の近端および遠端を含むことができる。心室組織の大部分が電極サブシステム502、504のアクティブ要素間に画定される容積内に含まれるように電極サブシステムを配置することにより、電極サブシステム502、504間の所与の印加電圧に対し、心臓510の心室における電圧勾配を高めることにより、除細動のための効果的な位置が提供される。

30

## 【0079】

同様の構成において、図2Bに示すように、缶電極502を含む筐体501は右胸領域に配置される。第2電極サブシステム504は、再び缶電極502と第2電極サブシステム504との間に画定される容積内に心室組織の大部分を含めるように、もっと横に配置される。

40

## 【0080】

さらなる構成において、図2Cに示すように、電極(例えば缶)を含むITCS装置筐体501は、電極として使用されない。この場合、筐体501に結合された2つの電極サブシステム508、509を含む電極システムは、前胸郭のような身体の胸部領域で皮下に移植することができる。第1および第2電極サブシステム508、509は心臓510の心室に対して両側に配置され、心臓510の心室組織の大部分は電極サブシステム508、509の間に画定される容積内に含まれる。図2Cに示すように、第1電極システム

50

508は、心臓510の上位に、心臓510の底面に対して、例えば左心室自由壁と平行に配置される。第2電極システム509は心臓510の下位に配置され、心臓510の底面に対して、例えば右心室自由壁と平行に配置される。

【0081】

この構成では、第1および第2電極サブシステム508、509は、缶電極を含めまたは除き、感知および/または電気刺激に使用される電極の任意の組合せを含むことができる。様々な構成で、電極サブシステム508、509は各々単一電極または電極の組合せとすることができる。第1および第2電極サブシステム508、509を含む単一または複数の電極は、例えば1つ以上のコイル電極、チップ電極、リング電極、多要素コイル、非導電性裏板に装着された螺旋コイル、およびスクリーンパッチ電極の任意の組合せを含むことができる。

10

【0082】

図3A~3Cは、本発明の実施形態に係る、患者移植層形成に特に有用と考えられる皮下電極サブシステム配置の追加的詳細図を提供する。図3Aは、それぞれ缶電極602およびコイル電極604として構成された第1および第2電極サブシステムを示す。図3Aは、左胸領域で心臓610の上位に配置された缶電極602、および心臓610の下位に心臓610の右心室自由壁と平行に配置されたコイル電極604を示す。

【0083】

缶電極602およびコイル電極604は、缶電極602とコイル電極604との間に画定された容積内に含まれるように配置される。図3Aは、缶電極602およびコイル電極604のアクティブ要素間に画定された平面によって形成される断面積605を示す。電極602、604のアクティブ領域間に画定される平面は、缶電極602の内側縁および外側縁、ならびに第2電極サブシステム604として利用されるコイル電極の近端および遠端によって画定することができる。コイル電極604は心臓610の尖端から予め定められた距離だけ、例えば約3cm未満だけ先に延びる。別の構成では、コイル電極604は約5cmの長さを持ち、コイル電極604の約3cmを心尖の左横に配置し、コイル電極604の約2cmを心尖の右横に配置することができる。

20

【0084】

同様の構成が図3Bに示されている。この実施形態では、缶電極602は右胸郭領域で心臓610の上位に配置される。コイル電極604は心臓の下位に配置される。1つの配置では、コイル電極は心臓610の底面、例えば心臓の尖端に対して相対的に配置される。缶電極602およびコイル電極604は、心室組織の大部分が缶電極602とコイル電極604との間に画定される容積内に含まれるように配置される。

30

【0085】

図3Bは、缶電極602およびコイル電極604のアクティブ要素間に画定される平面によって形成される断面積605を示す。電極602、604のアクティブ領域間に画定される平面は、缶電極602の内側縁および外側縁、ならびに第2電極サブシステム604として利用されるコイル電極の近端および遠端によって画定することができる。コイル電極604は心臓610の尖端から予め定められた距離だけ、例えば約3cm未満だけ先に延びる。図3Aに関連して上述した通り、コイル電極604は約5cmの長さを持ち、コイル電極604の約3cmを心尖の左横に配置し、コイル電極604の約2cmを心尖の右横に配置することができる。

40

【0086】

図3Cは、パルス発生器筐体601が電極を含まない構成を示す。この実施形態では、心室組織の大部分が電極サブシステムの間画定される容積内に含まれるように、2つの電極サブシステムが心臓の周囲に配置される。この実施形態では、第1および第2電極が第1および第2コイル電極608、609として構成される。第1コイル電極608は心臓610の上位に配置され、心臓の底面、例えば左心室自由壁に対して相対的に配置することができる。第2コイル電極609は心臓610の下位に配置される。第2電極609は、心臓610の底面に対して相対的に配置することができる。1つの構成では、第2電

50

極 6 0 9 は右心室自由壁と平行に配置され、電極 6 0 9 の先端は心臓 6 1 0 の先端から約 3 c m 未満だけ先に延びる。別の構成では、上述の通り、第 2 電極 6 0 9 は約 5 c m の長さを持ち、第 2 電極 6 0 9 の約 3 c m を心尖の左横に配置し、第 2 電極 6 0 9 の約 2 c m を心尖の右横に配置することができる。図 3 に示すように、電極間に画定される容積は、電極 6 0 8、6 0 9 のアクティブ領域間に画定される面によって限定される断面積 6 0 5 によって特徴付けることができる。

#### 【 0 0 8 7 】

図 4 は、本発明の実施形態に係る、心臓検出および治療実行方法を示すフローチャートである。この実施形態では、皮下位置から心臓活動が感知される ( 7 0 2 )。処置を必要とする心臓状態または事象が検出される ( 7 0 4 )。心臓状態または事象の検出は、皮下位置または患者の体外の位置で実行することができる。幾つかの利用可能な治療のうちのどれが、検出された心臓状態または事象を処置するのに適しているかについて、決定が行なわれる ( 7 0 6 )。この決定 ( 7 0 6 ) は、皮下位置または患者の体外の位置で行なうことができる。

10

#### 【 0 0 8 8 】

実施例として、図 4 に描いた特定の実施形態に示すように、利用可能な心臓治療は、除細動治療をはじめとする頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含むことができる。例えば頻脈、徐脈、または収縮不全防止治療など、適切な治療 ( または複数の治療 ) が実行される 7 0 8。皮下位置または患者の体外の位置で、実行される治療に関連するエネルギー波形を発生することができる。

20

#### 【 0 0 8 9 】

収縮不全防止治療の 1 つの実施形態では、I T C S 装置は、除細動治療の実行後の収縮不全を検出し、それに応答して、生命維持の非生理学的経胸腔ペーシング治療を実行して、検出された収縮不全を中断させるようにプログラムすることができる。ペーシング治療は、徐脈ペーシングレートよりかなり低いレートのペーシングパルスを送出する。ペーシング治療は、治療の全期間または予め定められた期間にわたって、徐々に高くなるレート、徐々に低くなるレート、または実質的に一定のレートでのペーシングパルスの送出を含むことができる。例えば所与のペーシング間隔は、一定量づつ、または前のペーシング間隔に対して特定の百分率づつ増大することができる。ペーシング治療は代替的に一連のペーシングパルスの送出を含むことができ、ここで一連のペーシングパルスは、可変レートで送 out される少なくとも 1 回のシーケンスおよび実質的に一定レートで送 out される少なくとも 1 回のシーケンスを含む。

30

#### 【 0 0 9 0 】

これに関連して、ペーシングは、収縮不全中のショック後に患者の生命を維持する手段としてのみ提供される。最大ペーシング間隔は、生命を維持するには充分短い、ペーシングが特に苦痛と知覚されるおそれがある場合、患者の意識を完全に回復させないように十分に長くすることが好ましい。適切なペーシングレートは一般的に毎分 2 から 4 0 パルス ( p p m ) の間であり、5 ~ 2 0 p p m が典型的なペーシングレートを表わす。ペーシング電極はショック電極と同一とすることができ、あるいは 1 つ以上の専用ペーシング電極を含むことができる。

40

#### 【 0 0 9 1 】

図 5 は、本発明の別の実施形態に係る、心臓検出および治療実行方法を示すフローチャートである。この実施形態では、皮下位置から心臓活動が感知される ( 8 0 0 )。処置を必要とする心臓状態または事象が検出される ( 8 0 2 )。前の実施形態と同様に、心臓状態または事象の検出は、皮下位置または患者の体外の位置で実行することができる。幾つかの利用可能な治療のうちのどれが、検出された心臓状態または事象を処置するのに適しているかについて、決定が行なわれ ( 8 0 4 )、それは皮下位置または患者の体外の位置で行なうことができる。

#### 【 0 0 9 2 】

図 5 に示す特定の実施形態では、利用可能な心臓治療 8 0 6 は、一般的に徐脈治療 8 1

50

0、頻脈治療 8 1 2、収縮不全防止治療 8 1 4 を含み、かつ、特に再同調治療 8 1 6、抗頻脈ペーシング治療 ( A T P ) 8 1 8、除細動治療 8 2 0、心拍平滑化または規則化治療 8 2 2、閾値下刺激治療 8 2 4、または呼吸障害治療 8 2 5 を含む。適切な単数または複数の治療は、8 4 0 少なくとも部分的に移植可能に行なわれる。皮下位置または患者の体外の位置で、実行される治療 8 4 0 に関連するエネルギー波形を発生することができる。図 5 に示した治療は、前述した方法または公知の方法に従って実現することができる。

【 0 0 9 3 】

図 6 は、本発明の実施形態に係る心臓検出および治療実行システムの様々な構成部品のブロック図である。図 6 に示すように、システム 9 0 0 は患者に移植するように構成された電極装置を含む。システム 9 0 0 はまた、患者の体外にある構成部品をも含む。特に図 6 のシステム 9 0 0 は、体内の皮下非胸腔内配置用に構成された少なくとも 1 つの電極装置 9 0 2 を含む。システム 9 0 0 の患者体外構成部品は、それぞれ心臓活動を検出するため、および前述の通り様々な心臓治療を実行するための検出回路およびエネルギー送出回路を含む心臓治療装置 9 1 0 を含む。心臓治療装置 9 1 0 は適切な接続インタフェース 9 0 5 によって皮下電極装置 9 0 2 に結合される。接続インタフェース 9 0 5 は、心臓治療装置 9 1 0 と皮下電極装置 9 0 2 の導体との間の接続および切離しを容易にするように構成することが好ましい。

10

【 0 0 9 4 】

図 6 に、心臓治療装置に結合された様々な構成部品が示されているが、より少数、より多数、または異なる構成部品を心臓治療装置 9 1 0 に結合することができることを理解されたい。さらに、図 6 で別個の構成部品ブロックとして示された様々な構成部品は、それに代わって、そのような機能を統合した患者体外システムの機能的特徴を表わすことができることも理解されたい。心臓治療装置 9 1 0 に接続されたディスプレイ 9 1 2 が示されており、それは、患者、介護者、または医師が見るための様々な型および形式のデータ (例えばテキストおよび/またはグラフィカル) の提示を容易にする。

20

【 0 0 9 5 】

音声出力装置 9 1 4 も心臓治療装置 9 1 0 に結合することができる。音声出力装置 9 1 4 を介して、心音を例えば患者、介護者、または医師に同報通信することができる。実施例として、音声出力装置 9 1 4 およびディスプレイ 9 1 2 を介して、心音および心臓電気生理学的データを、患者、介護者、または医師に同報通信しかつ提示することができる。

30

【 0 0 9 6 】

システム 9 0 0 の外部構成部品はユーザインタフェース 9 1 6 も含むことができ、それは多種多様な形を取ることができる。ユーザインタフェース 9 1 6 は、比較的複雑な機能 (例えばプログラマ) から比較的単純な機能 (例えば枕元のコンソールまたは患者アクチベータ装置) まで、様々な複雑度を有するように実現することができる。ユーザインタフェース 9 1 6 は、患者、介護者、または医師がユーザインタフェース 9 1 6 の精巧度に応じて心臓治療装置 9 1 0 と通信し、問合せを行ない、かつ/または対話することを可能にする。例えばユーザインタフェース 9 1 6 は、おおよそレコーダ方式で患者が心臓活動の記録を開始することを可能にする。さらなる実施例として、医師はユーザインタフェース 9 1 6 を介して心臓治療装置 9 1 0 に問合せを行ない、かつ/またはそれをプログラムすることができる。

40

【 0 0 9 7 】

システム 9 0 0 はさらに、心臓治療装置 9 1 0 と、リモートシステム、ネットワークもしくはサーバシステム、または他のローカルもしくはリモートシステムのような他のシステムとの間の通信を容易にするように構成された、インタフェース 9 1 8 を含むことができる。例えばインタフェース 9 1 8 は、本明細書で前述したような高度患者管理 ( A P M ) 機能を実行するのに必要な通信を容易にすることができる。

【 0 0 9 8 】

図 7 は、本発明の別の実施形態に係る心臓検出および治療実行システムの様々な構成部品のブロック図である。図 7 に示すように、システム 9 2 0 は幾つかの患者体内の構成部

50

品および幾つかの患者体外構成部品を含む。この実施形態では、患者体内および患者体外構成部品は、従来のRFリンク、Bluetoothリンク、IEEE 802規格に準拠する通信プロトコル、または他の形の通信リンクのような無線接続を介して相互に通信する。

#### 【0099】

システム920の患者体内構成部品は、体内の皮下非胸腔内配置用に構成された少なくとも1つの電極装置922を含む。この実施形態では、前述した型のITCS装置のような心臓治療装置930は、体内の皮下非胸腔内配置用に構成され、皮下電極装置922に結合される。心臓治療装置930は、それぞれ心臓活動を検出するため、および前述した通り様々な心臓治療を実行するための検出回路およびエネルギー送出回路を含む。通信装置940は患者の内部に設けられ、心臓治療装置930に結合され、あるいはその中に組み込まれる。通信装置940は、前述した方式などで患者体外システムまたは装置の通信装置950との無線通信を容易にするように構成される。

10

#### 【0100】

皮下電極装置922は、心臓治療装置930の筐体（例えば、患者の胸郭の形状に概略的に合致する弧状筐体のような一体型筐体）内または上の複合電極として実現することができる。皮下電極装置922は心臓治療装置930の筐体とは別個の複合電極サブシステムとして実現し、リードまたは支持システムを介して心臓治療装置930の筐体に結合することができる。皮下電極装置922はさらに、心臓治療装置930の筐体とは別個の1つ以上の筐体電極および1つ以上の電極サブシステムとして実現することができる。システム920は、外部通信装置950を介して心臓治療装置930に結合された状態で示された、他の様々な患者体外構成部品を含む。外部通信装置950を介して心臓治療装置930に通信可能に結合された患者体外システムに、より少数、より多数、または異なる構成部品を組み込むことができることを理解されたい。

20

#### 【0101】

図7に示した実施形態では、外部通信装置950は、様々な型および形式のデータの患者、介護者、または医師への視覚的提示を容易にするディスプレイ952に結合される。外部通信装置950は、音声出力装置954、ユーザインタフェース956、および心臓治療装置950と、リモートシステム、ネットワークもしくはサーバシステム、または他のローカルもしくはリモートシステム（例えばAPMシステム）のような他のシステムとの間の通信を容易にするように構成されたインタフェース958に結合することができる。図7に別個の構成部品ブロックとして示された様々な構成部品は、それに代わって、そのような機能を統合した患者体外システムの機能的特徴を表わすことができることが理解される。さらに、図6および7に示された実施形態は、前述の通り非電気生理学的センサのような他のセンサを組み込むことができることも理解されたい。

30

#### 【0102】

本発明の範囲から逸脱することなく、本明細書で上述した好適な実施形態に様々な変形および追加を施すことができる。したがって、本発明の範囲は、上述した特定に実施形態によって限定されず、特許請求の範囲に記載する請求項およびその均等物によってのみ規定される。

#### 【図面の簡単な説明】

40

#### 【0103】

【図1A】本発明の実施形態に従って患者内に移植された経胸腔心臓感知および/または刺激装置の図である。

【図1B】本発明の実施形態に従って患者内に移植された経胸腔心臓感知および/または刺激装置の図である。

【図1C】本発明の実施形態に係る経胸腔心臓感知および/または刺激装置の様々な構成部品を示すブロック図である。

【図1D】本発明の実施形態に係る経胸腔心臓感知および/または刺激装置の様々な処理および検出構成部品を示すブロック図である。

【図2A】本発明の実施形態に係る経胸腔心臓感知および/または刺激装置の様々な構成

50

部品を示す図である。

【図 2 B】本発明の実施形態に係る経胸腔心臓感知および / または刺激装置の様々な構成部品を示す図である。

【図 2 C】本発明の実施形態に係る経胸腔心臓感知および / または刺激装置の様々な構成部品を示す図である。

【図 3 A】本発明の実施形態に係る、心臓に対する電極サブシステム配置を示す図である。

【図 3 B】本発明の実施形態に係る、心臓に対する電極サブシステム配置を示す図である。

【図 3 C】本発明の実施形態に係る、心臓に対する電極サブシステム配置を示す図である 10

【図 4】本発明の実施形態に係る心臓感知およびエネルギー送出方法の様々なプロセスを記載する流れ図である。

【図 5】本発明の別の実施形態に係る心臓感知およびエネルギー送出方法の様々なプロセスを記載する流れ図である。

【図 6】本発明の実施形態に係る心臓検出および治療実行システムの様々な構成部品のブロック図である。

【図 7】本発明の別の実施形態に係る心臓検出および治療実行システムの様々な構成部品のブロック図である。

【図 1 A】

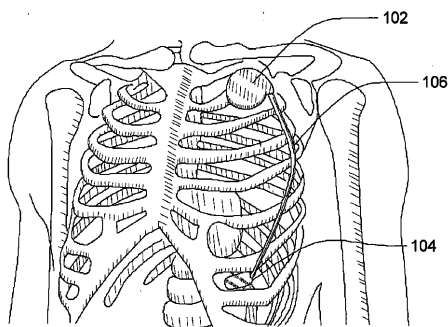


Figure 1A

【図 1 B】

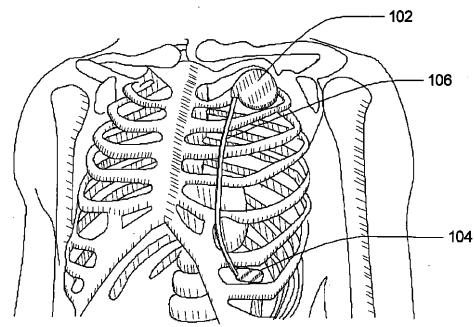
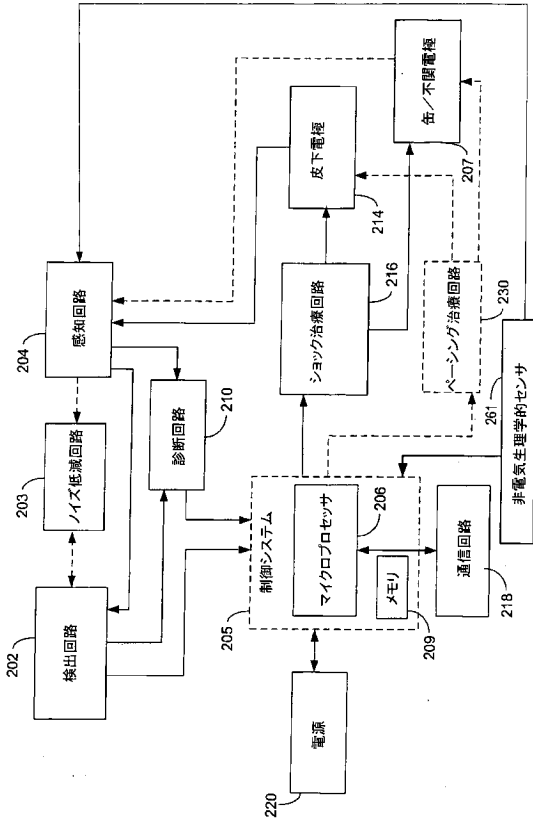
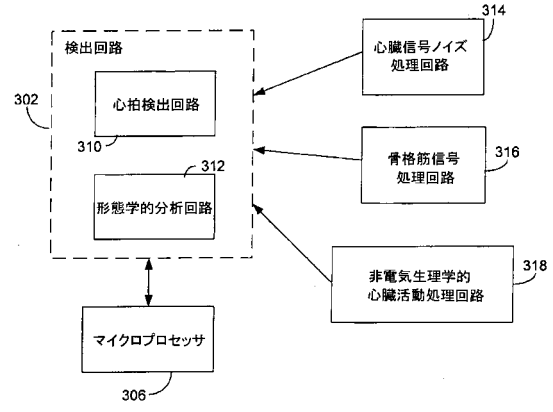


Figure 1B

【図 1 C】

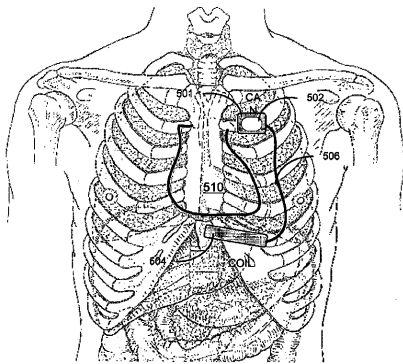


【図 1 D】



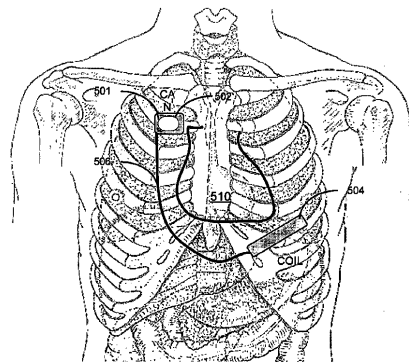
【図 2 A】

Figure 2A



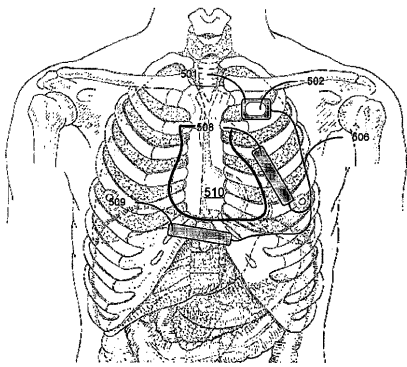
【図 2 B】

Figure 2B

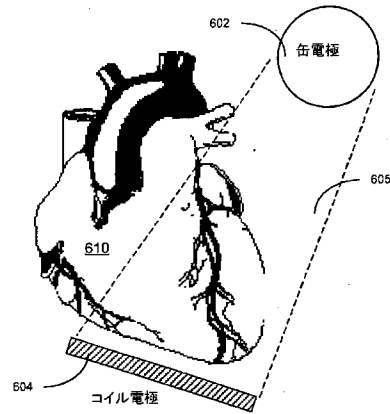


【図 2 C】

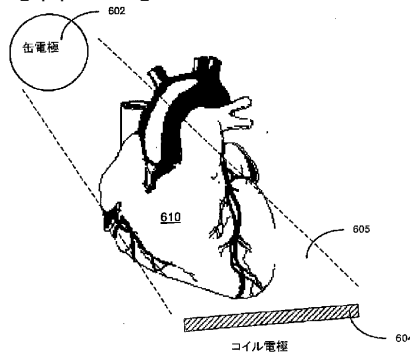
Figure 2C



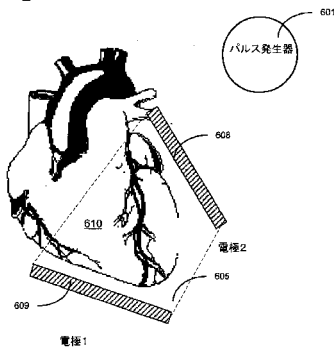
【図 3 A】



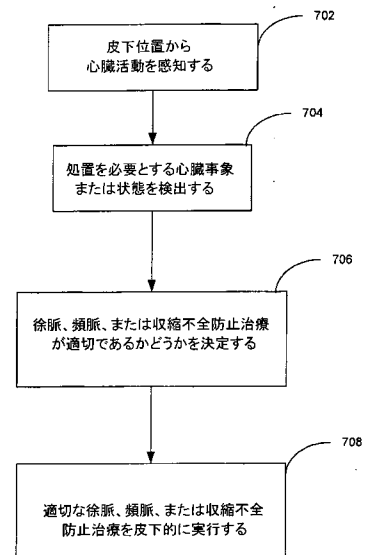
【図 3 B】



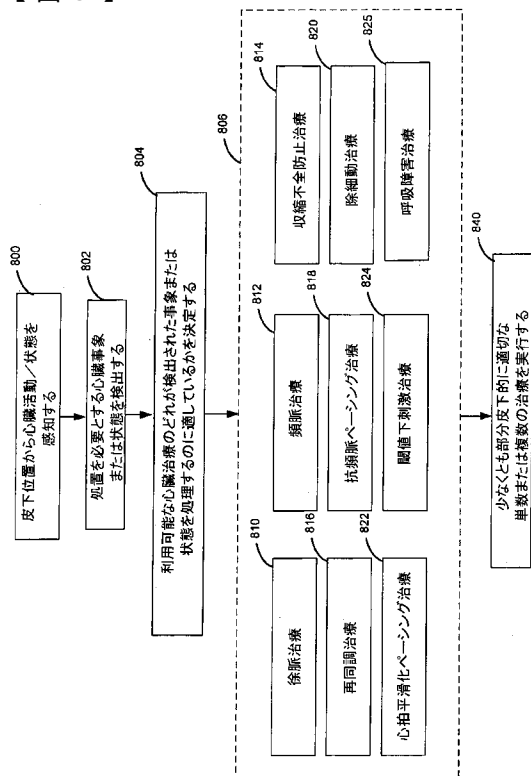
【図 3 C】



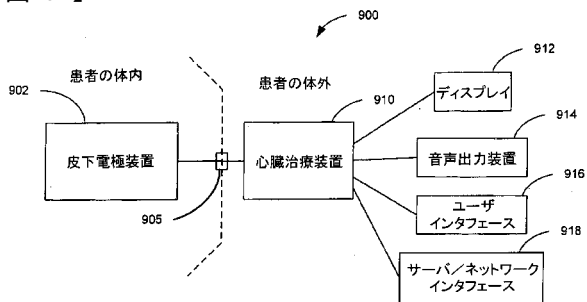
【図 4】



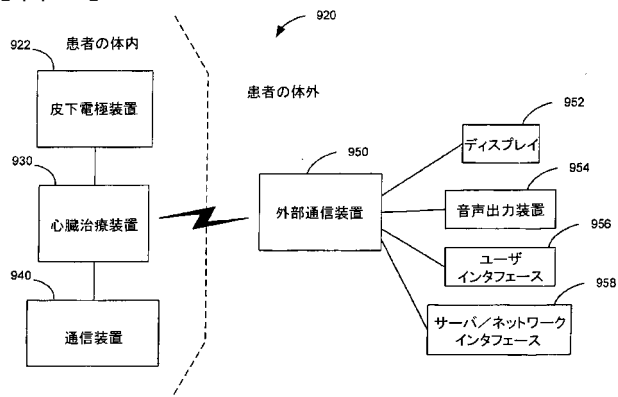
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



【 手続補正書 】

【 提出日 】平成19年4月10日 (2007.4.10)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

検出回路と、

少なくとも頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療を含む複数の心臓治療を実行するように作動可能なエネルギー送出回路と、

皮下非胸腔内配置用に、かつ前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合するように構成された1つ以上の電極と、

前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合され、前記頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療の各々を実行するように構成された制御装置であって、選択された治療を必要とする心臓状態に反応して、前記頻脈治療、徐脈治療、および収縮不全防止治療のうちの選択された1つの実行を調整するように構成された制御装置と、を含むシステム。

【 請求項 2 】

前記複数の心臓治療が徐脈ペーシング治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【 請求項 3 】

前記複数の心臓治療が心臓再同調治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【 請求項 4 】

前記複数の心臓治療が抗頻脈ペーシング治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記複数の心臓治療が除細動治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記複数の心臓治療が心拍平滑化ペーシング治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記複数の心臓治療が閾値下刺激治療を含む、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記 1 つ以上の電極が心臓ペーシングおよび感知用に構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置が内部に配置された筐体をさらに含み、前記筐体が患者体外配置用に構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記筐体が、前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合された 1 つ以上の電極を含む、請求項 9 に記載のシステム。

## 【請求項 11】

前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合するように構成された 1 つ以上の表面電極をさらに含む、請求項 9 に記載のシステム。

## 【請求項 12】

前記 1 つ以上の電極を前記検出回路およびエネルギー送出回路に結合したり分離するように構成された結合装置をさらに含む、請求項 9 に記載のシステム。

## 【請求項 13】

前記検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置のうちの少なくとも 1 つが内部に配置された筐体をさらに含み、前記筐体が患者に移植するように構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 14】

前記 1 つ以上の電極が前記筐体内または上に配置された少なくとも 1 つの電極を含む、請求項 13 に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記検出回路、エネルギー送出回路、および制御装置のうちの少なくとも 1 つが内部に配置された筐体をさらに含み、前記筐体が皮下非胸腔内配置用に構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 16】

前記 1 つ以上の電極が前記筐体内または上に配置された少なくとも 1 つの電極を含む、請求項 15 に記載のシステム。

## 【請求項 17】

前記 1 つ以上の電極が前記筐体内または上に配置されて一体構造を画定する、請求項 15 に記載のシステム。

## 【請求項 18】

前記筐体が弓形の形状を持つように構成された、請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 19】

前記 1 つ以上の電極が少なくとも 1 つの皮下非胸腔内電極配列を含む、請求項 15 に記載のシステム。

## 【請求項 20】

前記少なくとも 1 つの皮下非胸腔内電極配列がリードを介して前記筐体に結合される、請求項 19 に記載のシステム。

## 【請求項 21】

前記エネルギー送出回路によって実行される前記収縮不全防止治療が、毎分約 2 から約 40 パルスの間で変化するレートでペーシングパルスを送出することを含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 2 2】**

前記エネルギー送出回路によって実行される前記収縮不全防止治療が、患者の意識を完全に回復するには不十分なレートでペーシングパルスを送出することを含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 2 3】**

前記エネルギー送出回路によって実行される前記収縮不全防止治療が、徐脈治療に関連するペーシングレートより低いレートでペーシングパルスを送出することを含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 2 4】**

前記ペーシングレートより低いレートが固定レートまたは可変レートである、請求項 2 3 に記載のシステム。

**【請求項 2 5】**

前記エネルギー送出回路が単相性波形を送出するように作動可能である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 2 6】**

前記エネルギー送出回路が多相性波形を送出するように作動可能である、請求項 1 に記載のシステム。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		Inter Application No PCT/US2005/008583
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61N1/362		
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) IPC 7 A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/064177 A1 (BARDY GUST H ET AL) 1 April 2004 (2004-04-01)	1-5, 7-29, 31-37
Y	paragraphs '0024!, '0026!; claim 1; figures 1-5	6, 30
Y	US 2003/163169 A1 (HILL MICHAEL R.S ET AL) 28 August 2003 (2003-08-28) abstract	6, 30
A	US 5 306 293 A (ZACOUTO ET AL) 26 April 1994 (1994-04-26) abstract	1-37
A	US 2002/107553 A1 (HILL MICHAEL R.S ET AL) 8 August 2002 (2002-08-08) abstract	1-37
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *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) *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		*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 *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 *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. *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 17 June 2005		Date of mailing of the international search report 27/06/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Edward, V

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US2005/008583

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2003/212436 A1 (BROWN WARD M) 13 November 2003 (2003-11-13) the whole document -----	1-37
A	US 2003/204216 A1 (RIES ANDREW J ET AL) 30 October 2003 (2003-10-30) the whole document -----	1-37
A	US 2003/114887 A1 (KENKNIGHT BRUCE H) 19 June 2003 (2003-06-19) the whole document -----	1-37

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2005/008583

**Box 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.: 38-44  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
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 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

Information on patent family members

int  
l Application No  
PCT/US2005/008583

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004064177	A1	01-04-2004	US 6647292 B1 11-11-2003
			AT 272425 T 15-08-2004
			AU 9106501 A 02-04-2002
			CA 2422578 A1 28-03-2002
			DE 60104706 D1 09-09-2004
			EP 1318855 A2 18-06-2003
			ES 2225608 T3 16-03-2005
			WO 03018111 A2 06-03-2003
			WO 03018112 A2 06-03-2003
			WO 03018127 A2 06-03-2003
			WO 03018130 A2 06-03-2003
			JP 2004508906 T 25-03-2004
			WO 0224275 A2 28-03-2002
			US 2002107544 A1 08-08-2002
			US 2002107545 A1 08-08-2002
			US 2003088278 A1 08-05-2003
			US 2002107546 A1 08-08-2002
			US 2002091414 A1 11-07-2002
			US 2002107547 A1 08-08-2002
			US 2002107548 A1 08-08-2002
			US 2002107559 A1 08-08-2002
			US 2002103510 A1 01-08-2002
			US 2002095184 A1 18-07-2002
			US 2002107549 A1 08-08-2002
			US 2002120299 A1 29-08-2002
			US 2003045904 A1 06-03-2003
			US 2004186529 A1 23-09-2004
			US 2004210292 A1 21-10-2004
			US 2004210293 A1 21-10-2004
			US 2004210294 A1 21-10-2004
			US 2004215308 A1 28-10-2004
			US 2004260353 A1 23-12-2004
			US 2002035376 A1 21-03-2002
			US 2002042629 A1 11-04-2002
			US 2002072773 A1 13-06-2002
			US 2002035377 A1 21-03-2002
			US 2002052636 A1 02-05-2002
			US 2002035378 A1 21-03-2002
			US 2002042634 A1 11-04-2002
			US 2002068958 A1 06-06-2002
			US 2002049475 A1 25-04-2002
			US 2002049476 A1 25-04-2002
			US 2002035379 A1 21-03-2002
			US 2002035380 A1 21-03-2002
			US 2002042630 A1 11-04-2002
			US 2002035381 A1 21-03-2002
			US 2005065559 A1 24-03-2005
			US 2005107835 A1 19-05-2005
US 2003163169	A1	28-08-2003	WO 03074122 A2 12-09-2003
US 5306293	A	26-04-1994	FR 2669523 A1 29-05-1992
			AT 135927 T 15-04-1996
			CA 2056003 A1 24-05-1992
			DE 69118325 D1 02-05-1996
			EP 0487429 A1 27-05-1992
US 2002107553	A1	08-08-2002	CA 2447643 A1 05-12-2002

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In International Application No  
PCT/US2005/008583

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002107553 A1		EP 1395335 A1	10-03-2004
		JP 2004533297 T	04-11-2004
		WO 02096512 A1	05-12-2002
		US 2002165586 A1	07-11-2002
		US 2003004549 A1	02-01-2003
		US 2002143369 A1	03-10-2002
		CA 2426944 A1	02-05-2002
		EP 1339451 A2	03-09-2003
		JP 2004512105 T	22-04-2004
		WO 0234330 A2	02-05-2002
		CA 2426937 A1	02-05-2002
		EP 1330287 A2	30-07-2003
		JP 2004512104 T	22-04-2004
		WO 0234327 A2	02-05-2002
		CA 2426810 A1	13-06-2002
		EP 1331965 A2	06-08-2003
		JP 2005500863 T	13-01-2005
WO 0245791 A2	13-06-2002		
US 2003212436 A1	13-11-2003	US 2002082658 A1	27-06-2002
		CA 2428873 A1	30-05-2002
		EP 1335776 A2	20-08-2003
		JP 2004513752 T	13-05-2004
		WO 0241946 A2	30-05-2002
US 2003204216 A1	30-10-2003	CA 2482977 A1	06-11-2003
		EP 1499387 A1	26-01-2005
		WO 03090862 A1	06-11-2003
US 2003114887 A1	19-06-2003	US 6539257 B1	25-03-2003

## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ロベット、エリック、ジー .

アメリカ合衆国 5 5 1 2 0 ミネソタ州 メンドタ ハイッ テレサ ストリート 2 0 9 8

(72) 発明者 ケイツ、アダム、ダブリュー .

アメリカ合衆国 5 5 4 0 8 ミネソタ州 ミネアポリス アーヴィング アベニュー サウス  
3 3 4 0

(72) 発明者 ワグナー、ダレル、オーヴィン

アメリカ合衆国 5 5 0 4 0 ミネソタ州 イサンティアー チスホルム ストリート ノースイ  
スト 2 6 3 5 0

(72) 発明者 ファヴェット、マイケル、エル .

アメリカ合衆国 9 5 1 3 8 カリフォルニア州 サンノゼ ヴィテロ ウェイ 5 8 2 4

(72) 発明者 カマス、アパーヴ

アメリカ合衆国 9 2 0 7 5 カリフォルニア州 ソラナ ビーチ サウス リオス アベニュー  
1 4 3

Fターム(参考) 4C053 CC01 JJ23 KK02

专利名称(译)	皮下心律管理		
公开(公告)号	<a href="#">JP2007532178A</a>	公开(公告)日	2007-11-15
申请号	JP2007507326	申请日	2005-03-14
[标]申请(专利权)人(译)	心脏起搏器股份公司		
申请(专利权)人(译)	心脏起搏器的公司		
[标]发明人	ロベットエリックジー ケイツアダムダブリュー ワグナーダレルオーヴィン ファヴェットマイケルエル カマスアパーヴ		
发明人	ロベット、エリック、ジー、 ケイツ、アダム、ダブリュー、 ワグナー、ダレル、オーヴィン ファヴェット、マイケル、エル、 カマス、アパーヴ		
IPC分类号	A61N1/365 A61N1/39 A61N1/05 A61B5/00 A61B5/0205 A61B17/00 A61B17/32 A61B17/34 A61M1/00 A61N1/08 A61N1/362		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/0205 A61B17/3415 A61B17/3417 A61B2017/00243 A61B2017/320044 A61N1/05 A61N1/0563 A61N1/0568 A61N1/0587 A61N1/36542 A61N1/36585 A61N1/3956 A61N1/39622		
FI分类号	A61N1/365 A61N1/39 A61N1/05		
F-TERM分类号	4C053/CC01 4C053/JJ23 4C053/KK02		
代理人(译)	中岛敦		
优先权	10/820642 2004-04-08 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

系统和方法提供了从皮下的非胸腔内位置感测心脏活动，以及响应于感测到的心脏活动来检测需要治疗的状况。可以选择性地递送多种心脏疗法中的一种以治疗检测到的心脏状况，这样的心脏疗法至少包括心动过速疗法，心动过缓疗法和心搏停止预防疗法。

