

(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2012-531283

(P2012-531283A)

(43) 公表日 平成24年12月10日(2012.12.10)

(51) Int.Cl.

A61N 1/368 (2006.01)

F I

A61N 1/368

テーマコード(参考)

4C053

審査請求有 予備審査請求有 (全27頁)

(21) 出願番号 特願2012-518049 (P2012-518049)  
 (86) (22) 出願日 平成22年6月30日(2010.6.30)  
 (85) 翻訳文提出日 平成24年2月9日(2012.2.9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2010/003956  
 (87) 国際公開番号 W02011/000558  
 (87) 国際公開日 平成23年1月6日(2011.1.6)  
 (31) 優先権主張番号 12/496,528  
 (32) 優先日 平成21年7月1日(2009.7.1)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 512002091  
 ステファノ・ピアンキ  
 イタリア国 00194 ローマ, ヴィア  
 ・カボディストリア 4  
 (71) 出願人 512002105  
 ピエトロ・ロッシ  
 イタリア国 00012 グイードニア  
 モンテチーリオ ローマ, ヴィア・ネル  
 ヴァ 4  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100080137  
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓再同期療法を促進する心房頻脈性不整脈中の迷走神経刺激

(57) 【要約】

本開示は、心房細動の様な心房頻脈性不整脈中の心室レート応答を減少させるべく迷走神経刺激を送達するための技法を記載している。心房頻脈性不整脈中の心室レート応答が減少することで、心臓再同期療法(CRT)での心室ペースングの向上が促進され、更に、心房頻脈性不整脈中に不適切に心室頻脈性不整脈が検知される可能性が小さくなる。また、迷走神経刺激は、迷走神経緊張を亢進させ、それによって長期左心室逆リモデリングが促されるため、心不全の患者の心房及び心室不整脈による負担が軽減される。CRTを送達する実例的なシステムは、プロセッサを備えており、同プロセッサが、心臓の1つ又はそれ以上の心房の心房頻脈性不整脈を検知し、検知された心房不整脈に続く心室レート又は心室ペースングの程度の少なくとも一方を監視する。プロセッサは、刺激生成器を制御して、心室レート又は心室ペースングの程度の少なくとも一方に基づいて迷走神経刺激を送達させる。

【選択図】 図7

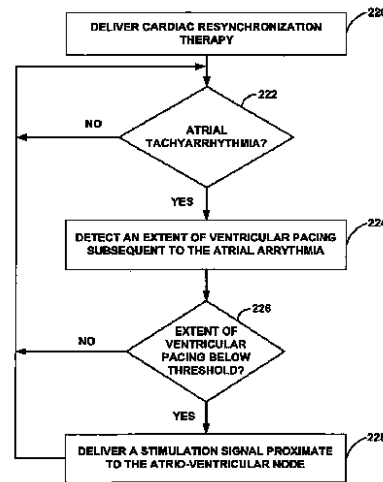


FIG. 7

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

心臓再同期(resynchronization)療法を患者の心臓の少なくとも一方の心室に送達するための手段と、

前記心臓再同期療法の送達(delivery)中に前記心臓の心房頻脈性不整脈(tachyarrhythmia)を検知するための手段と、

前記検知された心房頻脈性不整脈への心室レート応答の範囲(extent)を検知するための手段と、

前記心臓再同期療法の送達中で前記検知された心房頻脈性不整脈中に前記心室レート応答に基づいて迷走神経刺激(vagal stimulation)を送達するための手段と、を備えているシステム。

10

**【請求項 2】**

前記心臓再同期療法を送達するための前記手段と、前記迷走神経刺激を送達するための前記手段は、前記心臓再同期療法及び前記迷走神経刺激を送達するように構成されている刺激生成器を備えており、

前記心臓再同期療法の送達中に前記心房頻脈性不整脈を検知するための前記手段と、前記検知された心房頻脈性不整脈への前記心室レート応答の範囲を検知するための前記手段は、

前記心臓再同期療法の送達中に、前記心臓の前記心房頻脈性不整脈を検知し、

前記検知された心房頻脈性不整脈への前記心室レート応答の範囲を検知し、

20

前記刺激生成器を制御して、前記心臓再同期療法の送達中で前記検知された心房頻脈性不整脈中に前記心室レート応答の範囲に基づいて前記迷走神経刺激を送達させる、ように構成されているプロセッサを備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記プロセッサは、少なくとも、前記心房頻脈性不整脈中に心室ペーシング(ventricular pacing)の範囲を検知することによって、前記心室レート応答の範囲を検知するように構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記プロセッサは、ペーシングされた心室収縮の割合(percentage)又は固有の(intrinsic)心室収縮の割合のうちの少なくとも一方を閾値と比較し、前記刺激生成器を制御して、前記比較に基づいて前記迷走刺激を送達させる、請求項 3 に記載のシステム。

30

**【請求項 5】**

前記プロセッサは、少なくとも、前記心房頻脈性不整脈中に固有の心室レートを検知することによって、前記心室レート応答の範囲を検知するように構成されている、請求項 2 から 4 の何れかに記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記迷走神経刺激は、複数のパルスの 1 つ又はそれ以上のパルス列を備えている、請求項 2 から 5 の何れかに記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記迷走神経刺激は、房室結節迷走神経(atrioventricular nodal vagal)刺激を備えている、請求項 2 から 6 の何れかに記載のシステム。

40

**【請求項 8】**

前記システムは感知モジュールを更に備えており、前記刺激生成器と前記感知モジュールは、少なくとも 1 つの共通の電極を介して、前記刺激生成器は前記房室結節迷走神経刺激及び右心房ペーシングを送達するように、前記感知モジュールは心房脱分極を検知するように、構成されている、請求項 9 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記プロセッサは、前記迷走神経刺激に続く心室レートを検知し、前記心室レートが閾値を上回っている場合は、前記迷走神経刺激の刺激パラメータを修正する、請求項 2 から 8 の何れかに記載のシステム。

50

## 【請求項 10】

前記閾値は、心室ペーシングレートに対応している、請求項 9 に記載のシステム。

## 【請求項 11】

前記プロセッサは、前記迷走神経刺激の送達に続く前記心室ペーシングの範囲を検知し、前記心室ペーシングの範囲に基づいて前記迷走神経刺激の刺激パラメータを修正する、請求項 2 から 10 の何れかに記載のシステム。

## 【請求項 12】

前記プロセッサは、前記心房不整脈が終結したかどうかを判定し、前記心房不整脈が終結していた場合は前記療法 (therapy) モジュールを制御して前記刺激信号の送達を止めさせる、請求項 2 から 11 の何れかに記載のシステム。

10

## 【請求項 13】

前記プロセッサは、前記刺激生成器を制御して前記迷走神経刺激信号の送達を止めさせ、続けて前記迷走神経刺激のない状態での前記心室レート応答の範囲を検知し、前記刺激生成器を制御して、前記続けて検知された前記迷走神経刺激のない状態での前記心室レート応答の範囲に基づいて前記迷走神経刺激の送達を再開させる、請求項 2 から 12 の何れかに記載のシステム。

## 【請求項 14】

前記システムは植込型医療装置を更に備えており、前記植込型医療装置は前記刺激生成器と前記プロセッサを備えている、請求項 2 から 12 の何れかに記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

20

## 【技術分野】

## 【0001】

[0001]本発明は、医療装置に、より具体的には電気刺激療法を送達する医療装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

[0002]心臓は、正しく機能しているときは、心臓固有の調律を維持しており、十分な血液を循環器系にくまなく送り出すことができる。この固有の調律は、上側の右心房内に在る洞房結節つまり S A 結節によって生成される固有信号の関数である。S A 結節は周期的に脱分極し、それが次に心房の心臓組織を脱分極させ、脱分極が心房の心臓組織に伝わってゆくことで左右の心房が収縮する。心房脱分極信号は更に房室結節つまり A V 結節に受信され、すると今度は房室結節が次の心室脱分極信号の引き金を引き、その信号が心室の心臓組織を伝わって脱分極させ、左右の心室を収縮させる。

30

## 【0003】

[0003]しかしながら、なかには心臓不整脈と呼称される不規則な心臓調律を有する患者がいる。心臓不整脈では、心拍出量が減少するせいで血液循環の低下を来す。心房細動は、心臓のポンプ効率を下げる代表的な心臓不整脈である。心房細動は、心房の速くて不規則な非協調性の脱分極を特徴とする。これらの脱分極は、S A 結節を起源としているのではなく、むしろ心房の心臓組織内の異所性中枢の様な不整脈惹起性基質を起源とするものである。心房細動のせいでポンプ効率が低下すると、心室はより過酷に働くことを要求されるが、それは追加のストレスに耐えられない病気の患者では特に望ましくない。心房細動の結果として、典型的に、患者は活動や運動を制限しなければならない。

40

## 【0004】

[0004]しかしながら、より深刻な問題は、心房細動によって、心室側の速くて不規則な心臓調律が誘発されることである。心房細動に付随する不規則な心房脱分極信号は、A V 結節に受信され、心室に伝搬してゆくことになる。心房細動中、心室の脱分極から脱分極までの間隔は、短縮し、実質的に変動することであろう。その様な誘発された心室不整脈は、心房不整脈よりもなおいっそう凄まじくポンプ効率を危うくする。この現象は、急速伝導型心房細動又は「伝導型 A F」と呼称されている。

## 【0005】

50

[0005] 心不全の患者は、症例によっては、心臓再同期療法（CRT）を用いて治療される。CRTは、心臓のペースングの一形態である。幾つかの実施例では、CRTは、両心室へそれらの収縮を同期させるペースングパルスを送達すること（「両心室ペースング」）を伴う。他の実施例では、CRTは、一方の心室へ当該心室の収縮を他方の心室の収縮に同期させるようにペースングパルスを送達すること、例えば左心室に右心室の収縮と同期するように歩調を取らせるといったことを伴う。QRS延長と低駆出率のある症候性の薬物不応性心不全患者では、CRTは逆リモデリングを発生させる有効な療法ともなり得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0006】

[0006] CRTは、心室収縮がペースングされ、それによって同期された心室収縮の割合が増加すると、更に効果的である。伝導型心房頻脈性不整脈中に心室レートが増加したり変動したりすると、固有の心室脱分極はより多くなり、従ってCRTの効果は薄れてしまうであろう。また、伝導型心房頻脈性不整脈中の心室レートの増加や変動は、カルディオバージョン及び/又は細動除去の能力を備えた医療装置に誤って心室頻脈性不整脈と解釈され、不必要な療法が患者に送達される原因となる可能性もある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

[0007] 概して、本開示は、伝導性型心房頻脈性不整脈への心室レート応答を減少させるべく迷走神経刺激を送達することに向けられている。迷走神経からの副交感神経性繊維がAV結節へ投射している心外膜脂肪体を刺激することが、ここではAV結節迷走神経刺激と呼称されており、迷走刺激の1つの実施例であるが、この刺激が、心房細動中の平均心室レートを変力性を著しく損なうことなく減少させるとともに血行動態の改善をもたらす。AV結節神経線維は、心内膜的に右心房後方の前壁中隔側で冠状静脈洞に近いところを選択的に刺激されることになる。

20

【0008】

[0008] AV結節迷走神経刺激の様な迷走神経刺激は、心房頻脈性不整脈への心室レート応答を減らすことができるであろう。この様にして、迷走神経刺激は、より多くの割合の心室収縮にペースングさせることができる。ペースングされている心室収縮の割合が増えることでCRTが更に効果的になるので、心房頻脈性不整脈中の迷走神経刺激は、CRTを受けている患者にとっては特に有益となろう。心房頻脈性不整脈中の迷走神経刺激は、心房頻脈性不整脈中に心室頻脈性不整脈が不適切に検知される可能性も減らすことであろう。更に、迷走神経刺激は、迷走神経の緊張を亢進させて、長期の左心室逆リモデリングを促し、心不全の患者の心房及び心室不整脈による負担を軽減するであろう。

30

【0009】

[0009] 1つの実施例では、方法は、心臓再同期療法を患者の心臓の少なくとも一方の心室に送達する段階と、心臓再同期療法の送達中に心臓の心房頻脈性不整脈を検知する段階と、検知された心房頻脈性不整脈への心室レート応答の範囲を検知する段階と、心臓再同期療法の送達中で検知された心房頻脈性不整脈中に心室レート応答の範囲に基づいて迷走神経刺激を送達する段階と、を含んでいる。

40

【0010】

[0010] 別の実施例では、システムは、刺激生成器とプロセッサを備えている。刺激生成器は、心臓再同期療法を患者の心臓の少なくとも一方の心室に送達し、且つ患者に迷走神経刺激を送達するように構成されている。プロセッサは、心臓再同期療法の送達中に心臓の心房頻脈性不整脈を検知し、検知された心房頻脈性不整脈への心室レート応答の範囲を検知し、刺激生成器を制御して、心臓再同期療法の送達中で検知された心房頻脈性不整脈中に心室レート応答の範囲に基づいて迷走神経刺激を送達させるように構成されている。

【0011】

[0011] 別の実施例では、コンピュータ可読部は、プログラム可能プロセッサに、患者の

50

心臓の少なくとも一方の心室への心臓再同期療法の送達を制御させ、心臓再同期療法の送達中に心臓の心房頻脈性不整脈を検知させ、検知された心房頻脈性不整脈への心室レート応答の範囲を検知させ、心臓再同期療法の送達中で検知された心房頻脈性不整脈中の心室レート応答の範囲に基づく迷走神経刺激の送達を制御させる、ための命令を備えている。

【0012】

[0012]別の実施例では、システムは、心臓再同期療法を患者の心臓の少なくとも一方の心室に送達するための手段と、心臓再同期療法の送達中に心臓の心房頻脈性不整脈を検知するための手段と、検知された心房頻脈性不整脈への心室レート応答の範囲を検知するための手段と、心臓再同期療法の送達中で検知された心房頻脈性不整脈中に心室レート応答に基づいて迷走神経刺激を送達するための手段と、を備えている。

10

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】患者の1つ又はそれ以上の生理学的パラメータを監視する、及び/又は療法を患者の心臓に提供するのに、使用することのできる植込型医療装置(IMD)を備える実例的な療法システムを示している概念図である。

【図2】図1のシステムのIMD及びリード線を心臓に関連付けて更に詳しく示している概念図である。

【図3】AV結節迷走神経刺激を送達させる右心房リード線の実例的な植え込み場所を示す概念図である。

【図4】IMDの実例的な構成を示す機能ブロック図である。

20

【図5】IMDとのユーザー通信をやり易くする実例的な外部プログラムのブロック図である。

【図6】図1に示されているIMD及びプログラマにネットワークを介して連結されているサーバーの様な外部装置と1つ又はそれ以上の演算装置とを含んでいる実例的なシステムを示しているブロック図である。

【図7】迷走神経刺激を患者に送達する実例的な方法の流れ図である。

【図8】迷走神経刺激の閉ループ調節の実例的な方法の流れ図である。

【図9】AV結節迷走神経刺激中に取得された実例的な心電図出力を示している。

【図10】AV結節迷走神経刺激中に取得された実例的な心電図出力を示している。

【図11】AV結節迷走神経刺激中に取得された実例的な心電図出力を示している。

30

【図12】AV結節迷走神経刺激中に取得された実例的な心電図出力を示している。

【発明を実施するための形態】

【0014】

[0022]概して、本開示は、迷走神経刺激を送達することに向けられている。迷走神経刺激は、副交感神経の興奮を増加させることによって心臓自律神経系を調整するのを助け、伝導型心房頻脈性不整脈への心室レート応答を減らす。心房頻脈性不整脈は、例えば、心房細動のこともあれば心房頻脈のこともある。

【0015】

[0023]迷走神経の神経支配は房室(AV)結節に密接に関係しているため、AV結節及び/又はAV結節に近接している神経線維の高周波刺激、例えばパルスのポーラス即ちパルスの連続的な列の形態をした高周波刺激は、その様な迷走神経刺激を提供するであろう。加えて、AV結節の迷走神経刺激は、心房信号が心室に伝播するのを遮断し、それはまた伝導型心房頻脈性不整脈への心室レート応答を減らすことにもなる。以下では、迷走神経刺激は主にAV結節刺激の実施例に関して説明されている。しかしながら、他の実施例では、迷走神経刺激は、心外膜的に1つ又はそれ以上の脂肪体において送達されるという様に他の場所において送達されることもあれば、例えばカフ電極により、直接迷走神経に送達されることもあろう。

40

【0016】

[0024]AV結節又は他の迷走神経刺激は、心室が同調して収縮しない心臓を再同期させるために心臓再同期療法(CRT)、例えば左右両方の心室の両室ペーシング、を受けて

50

いる患者では特に有用であろう。CRTは、固有ではなくむしろペースングされている心室収縮の割合が増加するほど、より効果的である。心房頻脈性不整脈は、速くて不規則な心室脱分極を誘発させ、それにより、固有の心室収縮の割合を増加させる恐れがある。

【0017】

[0025]医療装置、例えばCRTを送達するその同じ医療装置が、心房頻脈性不整脈を検知し、そして心房不整脈検知に続けて固有の心室レートが又はペースングされた心室収縮及び/又は固有の心室収縮の割合を監視することができる。心室レートが閾値を上回っていたか又はペースングの範囲が閾値を下回っていた場合、例えばペースングされた心室収縮の割合が閾値を下回っていた場合及び/又は固有の心室収縮の割合が閾値を上回っていた場合、医療装置は、心房頻脈性不整脈への心室レート応答を減らすべくAV結節又は他の迷走神経刺激を送達してもよい。AV結節迷走神経刺激は、心房から伝播される心室脱分極の量を減少させ、ペースングされた心室脱分極の割合を増やすことであろう。

10

【0018】

[0026]図1は、患者14の1つ又はそれ以上の生理学的パラメータを監視するため、及び/又は療法を患者14の心臓12に提供するために、使用することのできる実例的な療法システム10を示している概念図である。療法システム10は、リード線18、20、及び22に連結されている植込型医療装置(IMD)16と、プログラマ24を含んでいる。IMD16は、電気信号を心臓12に、リード線18、20、及び22の1つ又はそれ以上に連結されている電極を介して提供する植込型ペースメーカーとすることができる。IMD16は、ペースング療法に加え、AV結節刺激信号及び/又は神経刺激信号を送達することができる。幾つかの例では、IMD16は、更に、カルディオバージョン及び/又は細動除去の機能性を含んでいてもよい。患者12は、必ずしもというわけではないが普通はヒト患者である。

20

【0019】

[0027]リード線18、20、22は、心臓12の電氣的興奮を感知するため、及び/又は電気刺激を心臓12に送達するために、患者14の心臓12の中へ延びている。図1に示されている実施例では、右心室(RV)リード線18は、1つ又はそれ以上の静脈(図示せず)、上大静脈(図示せず)、そして右心房26を通過して、右心室28の中へ延びている。RVリード線18は、RVペースングを心臓12に送達するのに使用することができる。左心室(LV)リード線20は、1つ又はそれ以上の静脈、大静脈、そして右心房26を通過して、冠状静脈洞30に入り、心臓12の左心室32の自由壁に隣接する領域まで延びている。LVリード線20は、LVペースングを心臓12に送達するのに使用することができる。

30

【0020】

[0028]幾つかの実施例では、LVリード線20をRVリード線18と組み合わせて使用して両室ペースングを心臓12に送達し、それにより心臓再同期療法(CRT)を心臓12に提供するようにしてもよい。CRTは、心不全によって引き起こされる伝導障害及び/又は心室同期不全を治療するのに使用することもできる。一部の症例では、CRTは、心室の興奮及び収縮の機序シーケンスを回復させるのを助けることができる。一部の症例では、CRTは、両室の収縮を同期させるべく、例えばRVリード線18とLVリード線20による両室ペースングを伴うこともある。他の実施例では、CRTは、一方の心室の収縮を他方の心室の収縮と同期させるように当該一方の心室をペースングすること、例えばLVリード線20を介してLV32をペースングすること、を伴うこともある。

40

【0021】

[0029]右心房(RA)リード線22は、1つ又はそれ以上の静脈、そして大静脈を通過して、心臓12の右心房26の中へ延びている。RAリード線22は、右心房26の下方部分に配置させることができる。幾つかの実施例では、RAリード線22は、右心房26の後方部分の冠状静脈洞開口部の周囲、例えば冠状静脈洞開口部の後方などに、右心房26と左心房36を分けている隔壁に沿って配置することができる。例えば、RAリード線22は、RAリード線22が右心房26内の電氣的興奮を感知し、右心房26をペースング

50

し、更に刺激信号をA V 結節へ又はそれに近接して送達するように、例えばA V 結節迷走神経脂肪体に又はそれに近接して送達するように、配置することができる。

【0022】

[0030] 幾つかの代替の実施例では、療法システム10は、1つ又はそれ以上の電極を大静脈若しくは他の静脈内或いは大動脈内かその付近に配備する追加のリード線又はリード線部分(図1には図示せず)を含んでいてもよい。他の代替の実施例では、システム10は、1つ又はそれ以上の電極を、心外膜的に例えば心外膜脂肪体付近か又は迷走神経に近接して配備する、1つ又はそれ以上の追加の静脈内又は脈管外のリード線又はリード線部分を含んでいてもよい。他の代替の実施例では、CRTが両方の心室ではなく一方の心室をペースングすることによって提供されている様な場合、システム10は心室リード線18と20のうち的一方を含む必要はない。

10

【0023】

[0031] IMD16は、心臓12の脱分極及び再分極に付随する電気信号を、リード線18、20、22のうち少なくとも1つに連結されている電極(図1には図示せず)を介して感知する。幾つかの実施例では、IMD16は、心臓12へのペースングパルスを中心臓12内で感知された電気信号に基づいて提供する。IMD16が感知及びペースングのために使用する電極の構成は、単極であってもよいし双極であってもよい。

【0024】

[0032] IMD16は、RAリード線22を介して感知した心房脱分極に基づいて、心室ペースング、例えばRV、LV、又は両室のペースングを、発動させることができる。別の実施例として、RAリード線22が心房ペースングを送達し、そうするとIMD16は心房ペースング事象に基づいて心室ペースングを発動させる。幾つかの実施例では、RVリード線18及び/又はLVリード線20が心室の脱分極を感知し、そうするとIMD16は、RVリード線18及び/又はLVリード線20が心房感知事象若しくは心房ペースング事象に続く或る定義された時間間隔内に固有の心室脱分極を検知したかどうかに基づいて、心室ペースング、例えばRV、LV、又は両室ペースングを発動させる。心房感知事象又は心房ペースング事象と一方又は両方の心室へのペースングパルス送達との間の時間間隔は、AV間隔と呼称されることもある。

20

【0025】

[0033] IMD16は、更に、神経刺激療法、細動除去療法、及び/又はカルディオバリエーション療法を、リード線18、20、22のうち少なくとも1つに設置されている電極を介して提供することができる。IMD16は、心臓12の不整脈、例えば心室28及び32の細動などを検知すると、細動除去療法を心臓12に電気パルスの形態で送達してもよい。幾つかの実施例では、IMD16は、心臓12の細動が停止されるまで、療法を段階的に送達するように、例えばパルスをそのエネルギーレベルを連続的に上げながら送達するように、プログラムされていてもよい。IMD16は、当技術で知られている1つ又はそれ以上の細動検知技法を採用して細動を検知することができる。IMD16は、同様に、心室28及び32の頻脈の検知に応じて、抗頻脈ペースング又はカルディオバリエーションを送達することができる。IMD16は、更に、心房細動の様な心房頻脈性不整脈を検知すると、心房頻脈性不整脈への心室レート応答を減らすべくAV結節迷走神経刺激を送達することができる。

30

40

【0026】

[0034] 幾つかの実施例では、プログラマ24は、手持ち式演算装置、コンピュータワークステーション、又はネットワーク化された演算装置を備えている。プログラマ24は、情報をユーザーに提示したりユーザーからの入力を受け取ったりするユーザーインターフェースを含んでいる。ユーザーはプログラマ24と遠隔的に、ネットワーク化された演算装置を介して、対話することもできることに留意されたい。

【0027】

[0035] ユーザーである、例えば内科医、技師、外科医、電気生理学専門家、又は他の臨床医などは、IMD16と通信するのにプログラマ24と対話する。例えば、ユーザーは

50

、IMD 16 から生理学的な情報又は診断に用いる情報を検索するためにプログラマ 24 と対話するかもしれない。ユーザーは、同様に、IMD 16 をプログラムするために、例えば IMD の作動パラメータの値を選択するために、プログラマ 24 と対話するかもしれない。

#### 【0028】

[0036] 例えば、ユーザーは、プログラマ 24 を使用して、IMD 16 から、心臓 12 の調律、心臓における経時的な傾向、又は不整脈発作に関する情報を検索することができる。別の実施例として、ユーザーは、プログラマ 24 を使用して、IMD 16 から、患者 14 の感知された他の生理学的パラメータに関する情報を検索することもできるし、又はここに記載されている様に、心室ペーシング範囲の指標の様な、感知された生理学的パラメータから導き出された情報を検索することもできる。別の実施例として、ユーザーは、プログラマ 24 を使用して、IMD 16 から、IMD 16 又はシステム 10 のリード線 18、20、及び 22 や IMD 16 の電源の様な他の構成要素の性能又は完全性に関する情報を検索することもできる。別の実施例として、ユーザーは、プログラマ 24 と対話して、ペーシングや AV 結節刺激そして随意的にはカルディオバージョン及び/又は細動除去の様な、IMD 16 によって提供される療法のためのパラメータを選択することもできる。

10

#### 【0029】

[0037] IMD 16 とプログラマ 24 は、当技術で知られている何らかの技法を使用する無線通信により通信することができる。通信技法の例には、例えば、低周波数又は無線周波数 (RF) 遠隔計測法を挙げることができるが、他の技法も考えられる。幾つかの実施例では、プログラマ 24 は、IMD 16 とプログラマ 24 の間の通信の品質又は機密保護を改良するために、患者身体の IMD 16 植込部位付近に近接して設置させることのできるプログラミングヘッドを含んでいてもよい。

20

#### 【0030】

[0038] 図 2 は、療法システム 10 の IMD 16 とリード線 18、20、22 を更に詳細に示している概念図である。リード線 18、20、22 は、IMD 16 の信号生成器及び感知モジュールに、コネクタブロック 34 を介して電氣的に連結することができる。幾つかの実施例では、リード線 18、20、22 の近位端は、IMD 16 のコネクタブロック 34 内の各々の電気接点に電氣的に連結している電気接点を含んでいる。加えて、幾つかの実施例では、リード線 18、20、22 は、止めねじ、接続ピン、スナップコネクタ、又は別の適した機械的連結機構の助けを借りてコネクタブロック 34 に機械的に連結することができる。

30

#### 【0031】

[0039] リード線 18、20、22 のそれぞれは、細長い絶縁性のリード線身頃を含んでおり、身頃は管状の絶縁性シースにより互いに分離されている多数の同心コイル状導体を担持している。双極電極 40 及び 42 が、右心室 28 の中のリード線 18 の遠位端に隣接して設けられている。加えて、双極電極 44 及び 46 が、左心室 32 の中のリード線 20 の遠位端に隣接して設けられており、双極電極 48 及び 50 が、右心房 26 の中のリード線 22 の遠位端に隣接して設けられている。

#### 【0032】

[0040] 電極 40、44、及び 48 は、リング電極の形態をとっていてもよく、そして電極 42、46、及び 50 は、絶縁性電極ヘッド 52、54、及び 56 それぞれの内へ格納可能に取り付けられている伸展式の螺旋状先端電極の形態をとっていてもよい。幾つかの実施例では、電極 42、46、及び 50 のうちの 1 つ又はそれ以上は、前もって露出させた螺旋状の先端電極の形態をとっていてもよい。他の実施例では、電極 42、46、及び 50 の 1 つ又はそれ以上は、錫メッキリード線又は他の固定要素の先端の小型円形電極の形態をとっていてもよい。リード線 18、20、22 は、更に、コイルの形態をとっていてもよいとされる細長い電極 62、64、66 をそれぞれ含んでいる。電極 40、42、44、46、48、50、62、64、及び 66 のそれぞれは、それらが関係付けられているリード線 18、20、22 のリード線身頃内のコイル状導体の各々に電氣的に連結さ

40

50



れており、それにより、リード線 18、20、22 の近位端側の電気接点の各々に連結されている。

【0033】

[0041] 伸展式でもよいし前もって露出されていてもよいとされる、RA リード線 22 の螺旋状の先端電極 50 を、右心房 26 の組織の中へ挿入して、RA リード線 22 を右心房 26 内に実質的に固定することができる。例えば、螺旋状の先端電極 50 を、右心房 26 の後部の、右心房 26 と左心房 36 を分けている隔壁の心内膜の中へ又は当該場所に近接して挿入することができる。先に説明されている様に、RA リード線 22 は、RA リード線 22 が右心房 26 内の電気的興奮を感知し、右心房 26 をペーシングし、更に刺激信号を AV 結節に（又はそれに近接して）、例えば AV 結節迷走神経脂肪体に（又はそれに近接して）送達するように、配置することができる。螺旋状の先端電極 50 は、RA リード線 50 を、その様な機能性を提供するのに適当な位置に維持するのを支援することであろう。

10

【0034】

[0042] 幾つかの実施例では、図 2 に示されている様に、IMD 16 は、筐体電極 58 の様な 1 つ又はそれ以上の筐体電極を含んでおり、筐体電極は IMD 16 の密封シールされた筐体 60 の外面と一体形成されていてもよいし、他のやり方で筐体 60 に連結されていてもよい。幾つかの実施例では、筐体電極 58 は、IMD 16 の筐体 60 の外に面している部分の非絶縁性部分によって画定されている。2 つ又はそれ以上の筐体電極を画定するのに、筐体 60 の絶縁性部分と非絶縁性部分の他の区分け法を採用することもできるであろう。幾つかの実施例では、筐体電極 58 は、実質的に筐体 60 全体を占めている。図 3 に関連付けて更に詳細に説明されている様に、筐体 60 には、心臓ペーシングパルス及び細動除去ショックの様な治療的刺激を生成する信号生成器の他に、心臓 12 の調律を監視するための感知モジュールが封入されていてもよい。

20

【0035】

[0043] IMD 16 は、心臓 12 の脱分極及び再分極に付随する電気信号を、電極 40、42、44、46、48、50、58、62、64、及び 66 を介して感知する。電気信号は、IMD 16 に、電極から各リード線 18、20、22 を介して、若しくは筐体電極 58 の場合は筐体電極 58 に連結されている導体を介して伝導される。IMD 16 は、その様な電気信号を、電極 40、42、44、46、48、50、58、62、64、及び 66 の何らかの双極組合せを介して感知する。更に、電極 40、42、44、46、48、50、58、62、64、及び 66 のうちの何れかを、単極感知用に筐体電極 58 と組み合わせ使用することもできる。

30

【0036】

[0044] 幾つかの実施例では、IMD 16 は、心臓 12 の心臓組織の脱分極を発生させるべく、電極 40、42、44、46、48、及び 50 の双極式の組合せを介して、ペーシングパルスを送達する。幾つかの実施例では、IMD 16 は、筐体電極 58 と単極構成に組み合わせられた電極 40、42、44、46、48、及び 50 の何れかを介してペーシングパルスを送達する。例えば、電極 40、42、及び / 又は 58 を使用して RV ペーシングを心臓 12 に送達することができる。追加的又は代替的に、電極 44、46、及び / 又は 58 を使用して LV ペーシングを心臓 12 に送達することもできるし、電極 48、50、及び / 又は 58 を使用して RA ペーシングを心臓 12 に送達することもできる。先に説明されている様に、例えば電極 40、42、及び / 又は 58 を介する RV ペーシングを、例えば電極 44、46、及び / 又は 58 を介する LV ペーシングと組み合わせ使用し、両室の収縮を同期させることもできる。この型式の両心室ペーシングは、心臓再同期療法 (CRT) と呼称されることもある。

40

【0037】

[0045] IMD 16 は、例えば双極構成又は筐体電極 58 と組み合わせられた単極構成の RA リード線 22 の電極 48、50、及び / 又は 66 を介して、AV 結節迷走神経刺激を送達することができる。例えば、IMD 16 は、例えば電極 48、50、56、及び 58 の

50

何らかの組合せを介して、心房頻脈性不整脈を検知すると、検知に応じてA V 結節迷走神経刺激を送達してもよい。A V 結節迷走神経刺激は、心房頻脈性不整脈への心室レート応答を減らすことであろう。

**【 0 0 3 8 】**

[0046]更に、IMD 16は、細長い電極62、64、66と筐体電極58との何らかの組合せを介して、細動除去パルスを心臓12に送達することができる。電極58、62、64、66を使用して、カルディオバージョンパルスを送達することもできる。電極62、64、66は、限定するわけではないが、白金、白金合金、又は植込式細動除去電極に使用できることが知られている他の材料の様な、如何なる適した電気伝導性材料から製作されていてもよい。

10

**【 0 0 3 9 】**

[0047]図3は、A V 結節迷走神経刺激を送達させるRAリード線22の実例的な植込場所を示している概念図である。図3は、右心房26の外壁を切開、開創して右心房を露出させた状態の心臓12を示している。図3には図示されていないが、RAリード線22の遠位部分は概して静脈内的に上大静脈70(又は症例によっては下大静脈72)を通して右心房26内の植込場所まで進められることになる。図示の例では、RAリード線22の遠位部分は、右心房26の後方部分の冠状静脈洞開口部74より後方に右心房26と左心房36を分けている隔壁76に沿って位置付けられ、植え込まれる。螺旋状の先端電極50が、心臓内組織に係合して、リード線22の遠位部分をこの位置に固定する。

20

**【 0 0 4 0 】**

[0048]図4は、IMD 16の1つの実例的な構成を示している機能ブロック図である。図3によって示されている実施例では、IMD 16は、プロセッサ80、メモリ82、信号生成器84、電氣的感知モジュール86、センサー87、遠隔計測モジュール88、及び電源98を含んでいる。メモリ82は、プロセッサ80によって実行されたときに、IMD 16とプロセッサ80に、ここではそれらIMD 16とプロセッサ80に帰属する様々な機能を遂行させる、コンピュータ可読命令を含むことができる。メモリ82は、ランダムアクセスメモリ(RAM)、読み取り専用メモリ(ROM)、非揮発性RAM(NVRAM)、エレクトリカリ・イレーザブル・プログラマブルROM(EEPROM)、フラッシュメモリ、又はその他のデジタル媒体などの様な、揮発性、非揮発性、磁気式、光学式、又は電気式の如何なる媒体を含んでいてもよい。

30

**【 0 0 4 1 】**

[0049]プロセッサ80は、マイクロプロセッサ、コントローラ、デジタル信号プロセッサ(DSP)、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ(FPGA)、又は等価の個別又は一体型の論理回路構成のうちの何れか1つ又はそれ以上を含むことができる。幾つかの実施例では、プロセッサ80は、複数の構成要素を含むことができ、例えば、1つ又はそれ以上のマイクロプロセッサ、1つ又はそれ以上のコントローラ、1つ又はそれ以上のDSP、1つ又はそれ以上のASIC、又は1つ又はそれ以上のFPGA、並びに他の個別又は一体型の論理回路構成の何らかの組合せなど、を含んでいてもよい。ここではプロセッサ80に帰属する機能は、ソフトウェア、ファームウェア、ハードウェア、又はそれらの何らかの組合せとして具現化させることができる。プロセッサ80は、信号生成器84を制御して、メモリ82内に記憶させてもよいとされる作動パラメータ又はプログラムに従って刺激療法を心臓12に送達させる。

40

**【 0 0 4 2 】**

[0050]信号生成器84は、電極40、42、44、46、48、50、58、62、64、及び66に、例えば、各リード線18、20、22の導体を介してか又は筐体電極58の場合にはIMD 16の筐体60内に配置されている電気伝導体を介して、電氣的に連結されている。信号生成器84は、電気刺激療法を生成し、当該療法を心臓12へ送達するように構成されている。例えば、信号生成器84は、細動除去ショックを心臓12へ少なくとも2つの電極58、62、64、66を介して送達することができる。信号生成器84は、ペーシングパルスを、リード線18、20、及び22にそれぞれ連結されている

50

リング電極 40、44、48を介して、及び/又はリード線 18、20、及び22それぞれの螺旋状電極 42、46、及び50を介して送達することができる。信号生成器 84は、更に、AV結節迷走神経刺激を、例えば双極構成又は筐体電極 58と組み合わせられた単極構成のRAリード線 22の電極 48、50、及び/又は66を介して送達することもできる。幾つかの実施例では、信号生成器 84は、これらの刺激の型式のうち1つ又はそれ以上を電気パルスの形態で送達している。他の実施例では、信号生成器 84は、これらの刺激の型式のうち1つ又はそれ以上を、正弦波、方形波、又は他の実質的に連続している時間信号の様な、他の信号形態で送達することができる。

【0043】

[0051]幾つかの実施例では、信号生成器 84は、AV結節迷走刺激を一連の高周波パルスの形態で送達するように構成されている。例えば、信号生成器 84は、AV結節迷走神経刺激を、例えばRAリード線 22の電極 48、50、及び/又は66を介して、高周波パルスの複数のパルス列を特徴とするバーストパターンで送達することができる。このバーストパターンは、AV結節を跨ぐ心悸動の伝導に割り込み、迷走神経を介して自律神経系を変調させる場合に特に有効であろう。

10

【0044】

[0052]メモリ 82は、プロセッサ 80が信号生成器 84によるAV結節迷走神経刺激の送達を制御するためにアクセスする刺激パラメータの値を記憶することができる。そのような刺激パラメータには、パルス持続時間、パルス列持続時間、パルス振幅、パルス周波数、及びパルス列周波数を含めることができる。1つの実施例として、信号生成器 82は、刺激を、大凡0.2ミリ秒のパルス持続時間、大凡250ミリ秒のパルス列持続時間、大凡4ボルトの振幅、大凡50ヘルツのパルス周波数、及び毎分大凡80パルス列のパルス列周波数を使用して、制御することができる。これらの値は単に一例であり、他の値も考えられる。

20

【0045】

[0053]幾つかの実施例では、メモリ 82は、AV結節迷走神経刺激の初期送達のための刺激パラメータの値のセットを提供することができる。刺激パラメータの値は、療法送達中に受信されるフィードバックに基づいて調節されてもよい。例えば、電氣的感知モジュール 86が、信号生成器 84がAV結節迷走神経刺激を送達している間に心室収縮のレートを検知し、するとプロセッサ 80が信号生成器を制御して、1つ又はそれ以上の刺激パラメータを心室レートに基づいて修正させるようにしてもよい。

30

【0046】

[0054]幾つかの実施例では、メモリ 82は、更に、1つ又はそれ以上の刺激パラメータについて適した範囲を記憶することができる。1つの例として、毎分大凡40パルス列から毎分大凡140パルス列のパルス列周波数範囲を記憶していてもよい。他の実施例では、パルス列周波数は、この範囲外であってもよい。

【0047】

[0055]信号生成器 84は、スイッチモジュールを含んでいてもよく、そうするとプロセッサ 80は、当該スイッチモジュールを使用して、例えばデータ/アドレスバス経由で、利用可能な電極のどれを刺激信号である例えば細動除去信号、ペーシング信号、及び/又はAV結節迷走神経刺激信号を送達するのに使用するかを選択することができる。スイッチモジュールは、スイッチアレイ、スイッチマトリクス、マルチプレクサ、又は、信号を選択された電極に選択的に連結するのに適したその他の型式のスイッチング装置を含むことができる。

40

【0048】

[0056]電氣的感知モジュール 86は、心臓 12の電氣的興奮を監視するために、電極 40、42、44、46、48、50、58、62、64、又は66のうちの少なくとも1つからの信号を監視する。電氣的感知モジュール 86は、更に、利用可能な電極のどれを心臓興奮を検知するのに使用するかを選択するためのスイッチモジュールを含んでいてもよい。幾つかの実施例では、プロセッサ 80は、感知電極として機能する電極又は感知用

50

の構成を、電氣的感知モジュール 86 内のスイッチモジュールを介して、例えば信号をデータ/アドレスバス経由で提供することによって、選択することができる。

【0049】

[0057] 幾つかの実施例では、電氣的感知モジュール 86 は、複数の検知チャンネルを含んでおり、チャンネルそれぞれは増幅器を備えていてもよい。それぞれの感知チャンネルが心臓 12 の各チャンバ内の電氣的興奮を検知していてもよく、そうすると感知チャンネルは R 波又は P 波のどちらかを検知するように構成されている。幾つかの実施例では、電氣的感知モジュール 86 又はプロセッサ 80 は、感知チャンネルから受信された信号をプロセッサ 80 による電気記録図信号処理に向けてデジタル化するためのアナログ対デジタル変換器を含んでいてもよい。プロセッサ 80 からの信号に応じて、電氣的感知モジュール 86 内の

10

【0050】

[0058] ペーシング中、電氣的感知モジュール 86 の各検知チャンネルで R 波及び P 波が感知されると、プロセッサ 80 によって維持されている補充収縮間隔カウンタがリセットされる。信号生成器 84 は、例えばスイッチングモジュールによって選択的に、心臓 12 のチャンバの 1 つ又はそれ以上への双極又は単極式のペーシングパルスの送達にとって適当とされる電極 40、42、44、46、48、50、58、62、64、又は 66 の何らかの組合せに連結される、ペーシング器出力回路を含むことができる。プロセッサ 80 は、信号生成器を制御して、補充収縮間隔の期間満了時にペーシングパルスをチャンバへ送達させるようにしてもよい。プロセッサ 80 は、刺激生成器 84 によってペーシングパルスが生成されるか又はチャンバに固有の脱分極が検知されるかすると、補充収縮間隔カウンタをリセットし、それにより心臓ペーシング機能の基本タイミングを制御するようにしてもよい。補充収縮間隔カウンタは、一例として、P - P、V - V、RV - LV、A - V、A - RV、又は A - LV の間隔カウンタを含むことができる。R 波及び P 波の感知によりリセットされたときに補充収縮間隔カウンタに提示されているカウント値は、プロセッサ 80 が、R - R 間隔、P - P 間隔、P - R 間隔、及び R - P 間隔の持続時間を測定するのに使用することができる。プロセッサ 80 は、間隔カウンタのカウントを使用して、心房又は心室の細動又は頻脈の様な頻脈性不整脈事象を検知すること、及び/又は心房レート又は心室レートの様な心拍数を検知することができる。

20

30

【0051】

[0059] プロセッサ 80 は、電氣的感知モジュール 86 を介して感知された信号から他の生理学的パラメータを導出することもできる。例えば、プロセッサ 80 は、電氣的感知モジュール 86 を介して感知された電気信号から、駆出率及び/又は心不全状態の 1 つ又はそれ以上の指標を設定してもよい。具体的には、インピーダンス信号を使用して、駆出率及び/又は心不全状態を表している流れ又は圧力を求めることができる。

【0052】

[0060] IMD 16 は、更に、電極 40、42、44、46、48、50、58、62、64、及び 66 から切り離されている 1 つ又はそれ以上のセンサー 87 を含んでいてもよい。センサー 87 によって生成される信号を介し、プロセッサは、心臓収縮、自律神経緊張、心不全、及び/又は駆出率を表す 1 つ又はそれ以上の生理学的パラメータを監視していてもよい。心臓収縮を表す信号を生成することのできるセンサー 87 の例には、心臓内又は脈管内圧力センサー、心臓又は血液の音、振動、又は運動を検知する能力のある加速度計又は他のセンサー、心臓収縮と関連付けられる流れの変化を検知する能力のある光学式センサー又は超音波式センサー、又は心臓収縮と関連付けられる酸素飽和度の変化を検知する能力のある光学式センサーが含まれる。プロセッサ 80 は、1 つ又はそれ以上のセンサー 87 からの信号に基づいて心臓収縮を検知し、検知された心臓収縮に基づいて不整脈を検知することができるであろう。

40

【0053】

[0061] 遠隔計測モジュール 88 は、プログラマ 24 (図 1) の様な別の装置と通信する

50

ために、何れか適したハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、又はそれらの何らかの組合せを含んでいる。プロセッサ 80 の制御の下、遠隔計測モジュール 88 は、内部及び/外部であってよいとされるアンテナの助けを借りて、ダウンリンク遠隔計測データをプログラマ 24 から受信し、アップリンク遠隔計測データをプログラマ 24 へ送信することができる。プロセッサ 80 は、アドレス/データバス経由で、データを提供してプログラマ 24 にアップリンクさせたり、プログラマ 24 からダウンリンクされたデータを受信したりすることができる。幾つかの実施例では、遠隔計測モジュール 88 は、受信されたデータを、マルチプレクサを介してプロセッサ 80 に提供することができる。

#### 【0054】

[0062]幾つかの実施例では、プロセッサ 80 は、心房頻脈性不整脈が検知されたことの指標及び検知された心房頻脈性不整脈に続く心室レート又は心室ペーシングの範囲を、遠隔計測モジュール 88 を介して伝送する。プロセッサ 80 は、遠隔計測モジュール 88 を介して、信号生成器 84 によって送達される A V 結節迷走神経刺激及び例えば電氣的感知モジュール 86 によって検知される A V 結節迷走神経刺激に対する応答に関する情報を伝送することもできる。

#### 【0055】

[0063] I M D 16 の様々な構成要素は電源 90 に連結されており、電源は再充電式バッテリーを含んでいてもよいし、非再充電式バッテリーを含んでいてもよい。非再充電式バッテリーは、充電を数年間もたせることができ、一方、再充電式バッテリーは、例えば日又は週単位で、外部装置から誘導的に充電されることになろう。他の実施例では、電源 90 はスーパーキャパシタを含むことができる。

#### 【0056】

[0064]図 5 は、プログラマ 24 の実例的な構成のブロック図である。図 5 に示されている様に、プログラマ 24 は、プロセッサ 140、メモリ 142、ユーザーインターフェース 144、遠隔計測モジュール 146、及び電源 148 を含んでいる。プログラマ 24 は、I M D 16 をプログラムするための専用ソフトウェアを備えた専用ハードウェア装置とすることができる。代わりに、プログラマ 24 は、プログラマ 24 が I M D 16 をプログラムすることを可能にするアプリケーションを実行する既製の演算装置であってもよい。

#### 【0057】

[0065]ユーザーは、療法プログラム（例えば、作動パラメータのセット）を選択したり、新しい療法プログラムを生成したり、又は I M D 16 の療法プログラムを修正したりするのに、プログラマ 24 を使用することができる。臨床医はプログラマ 24 とユーザーインターフェース 144 を介して対話することができ、ユーザーインターフェースは、グラフィカルユーザーインターフェースをユーザーに提示するディスプレイと、ユーザーからの入力を受けるためのキーボード又は別の機構を含むものとすることができる。

#### 【0058】

[0066]プロセッサ 14 は、1つ又はそれ以上のマイクロプロセッサ、DSP、ASIC、FPGA、プログラム可能な論理回路構成などの形態をとり得るものであり、ここではプロセッサ 102 に帰属する機能は、ハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、又はそれらの何らかの組合せとして具現化することができる。メモリ 142 は、プロセッサ 140 に、ここではプログラマ 24 に属する機能性を提供させる命令と、ここではプログラマ 24 に属する機能性を提供するためにプロセッサ 140 によって使用される情報と、を記憶することができる。メモリ 142 は、RAM、ROM、CD-ROM、ハードディスクやフロッピー磁気ディスク、EEPROM などの様な、固定又は取り外し可能な磁気式、光学式、又は電気式の如何なる媒体を含んでいてもよい。メモリ 142 は、更に、メモリ更新又はメモリ容量の増加を提供するのに使用することのできる取り外し可能なメモリ部分を含んでいてもよい。取り外し可能なメモリであれば、更に、患者データを別の演算装置に簡単に移動させられるし、プログラマ 24 が別の患者用の治療をプログラムするために使用される前に患者データを抜くことができる。メモリ 142 は、更に、I M D 16 による療法送達を制御する刺激パラメータ値の様な情報を記憶することができる。

## 【 0 0 5 9 】

[0067] プログラム 2 4 は、IMD 1 6 と無線式に、例えば RF 通信又は近接誘導相互作用を使用するなどして通信することができる。この無線通信は、内部アンテナに連結されていてもよいし外部アンテナに接続されていてもよいとされる遠隔計測モジュール 1 4 6 の使用を通して実施可能になる。プログラム 2 4 に連結されている外部アンテナは、以上に図 1 に関連して説明されている心臓 1 2 の上から設置することのできるプログラミングヘッドに相当するものであってもよい。遠隔計測モジュール 1 4 6 は、IMD 1 6 の遠隔計測モジュール 8 8 ( 図 3 ) と同様であってもよい。

## 【 0 0 6 0 】

[0068] 遠隔計測モジュール 1 4 6 は、無線通信技法又は有線接続を通じた直接通信により、別の演算装置と通信するように構成されていてもよい。プログラム 2 4 と別の演算装置の間の通信を円滑化するために採用することのできるローカル無線通信技法の例には、802.11又はブルートゥースの規格セットに準拠した RF 通信、例えば IrDA 標準に準拠した赤外線通信、又は他の標準や所有権を有する遠隔計測プロトコルが含まれる。この方式では、他の外部機器が、機密保護された無線接続を確立する必要なしに、プログラム 2 4 と通信できてしまう余地がある。プログラム 2 4 と通信している追加の演算装置には、IMD 1 6 から検索された情報を処理する能力のあるサーバーの様なネットワーク装置がある。

10

## 【 0 0 6 1 】

[0069] 幾つかの実施例では、プロセッサ 1 4 0 は、ここでは IMD 1 6 のプロセッサ 8 0 に属する機能性のうちの幾つか又は全部を提供するように構成されていてもよい。例えば、プロセッサ 1 4 0 は、心臓の脱分極又は収縮の指標、1つ又はそれ以上のセンサー 8 7 からの信号、又は心房不整脈が検知されたこと及び検知された不整脈に続く心室レート又は心室ペーシングの範囲に関する情報を、IMD 1 6 から遠隔計測モジュール 1 4 6 を介して受け取ることができる。幾つかの実施例では、プロセッサ 1 4 0 は、ここでは IMD 1 6 及びプロセッサ 8 0 に関して説明されている AV 結節迷走神経刺激を開始又は修正することができる。

20

## 【 0 0 6 2 】

[0070] 図 6 は、図 1 に示されている IMD 1 6 及びプログラム 2 4 にネットワーク 2 0 2 を介して連結されているサーバー 2 0 4 の様な外部装置と1つ又はそれ以上の演算装置 2 1 0 A - 2 1 0 N とを含む実例的なシステムを示しているブロック図である。この実施例では、IMD 1 6 は、自身の遠隔計測モジュール 8 8 を使用して、第 1 無線接続を介してプログラム 2 4 と通信し、第 2 無線接続を介してアクセスポイント 2 0 0 と通信することができる。図 5 の実施例では、アクセスポイント 2 0 0、プログラム 2 4、サーバー 2 0 4、及び演算装置 2 1 0 A - 2 1 0 N は、相互接続されており、ネットワーク 2 0 2 を通して互いに通信できる。幾つかの事例では、アクセスポイント 2 0 0、プログラム 2 4、サーバー 2 0 4、及び演算装置 2 1 0 A - 2 1 0 N のうちの1つ又はそれ以上は、1つ又はそれ以上の無線接続を通してネットワーク 2 0 2 に連結することができる。IMD 1 6、プログラム 2 4、サーバー 2 0 4、及び演算装置 2 1 0 A - 2 1 0 N は、それぞれ、ここに説明されている様な様々な機能及び動作を遂行することのできる1つ又はそれ以上のマイクロプロセッサ、DSP、ASIC、FPGA、プログラム可能な論理回路構成などの様な、1つ又はそれ以上のプロセッサを備えていてもよい。

30

40

## 【 0 0 6 3 】

[0071] アクセスポイント 2 0 0 は、電話のダイヤルアップ、デジタル加入者回線 (DSL)、又はケーブルモデム接続の様な、各種接続の何れかを介してネットワーク 2 0 2 に接続する装置を備えることができる。他の実施例では、アクセスポイント 2 0 0 は、有線式又は無線式の接続を含め、異なった接続形態を通してネットワーク 2 0 2 に連結されていてもよい。幾つかの実施例では、アクセスポイント 2 0 0 は、患者 1 4 と同一場所に在ってもよく、ここに記載されている様な様々な機能及び動作を遂行することのできる1つ又はそれ以上のプログラミングユニット及び/又は演算装置 (例えば、1つ又はそれ以上の監

50

視ユニット)を備えていてもよい。例えば、アクセスポイント200は、患者14と同一場所に在ってIMD16の活動を監視する在宅監視ユニットを含んでいてもよい。

【0064】

[0072]幾つかの事例では、サーバー204は、IMD16及び/又はプログラマ24から収集されたデータのための機密保護された記憶場所を提供するように構成されていてもよい。ネットワーク202は、ローカルエリアネットワーク、ワイドエリアネットワーク、又は、インターネットの様なグローバルネットワークを備えていてもよい。幾つかの事例では、プログラマ24又はサーバー206は、演算装置210A-210Nと関連付けられている閲覧端末を介してウェブページ又は他の文献のデータを集め、臨床医の様な訓練された専門家が閲覧できるようにしてもよい。図6に示されているシステムには、幾つかの態様では、ミネソタ州ミネアポリスのMedtronic社により開発されたMedtronic CareLink(登録商標)ネットワークによって提供されるものと同様の一般的なネットワーク技術及び機能が実装されていてもよい。

10

【0065】

[0073]幾つかの実施例では、サーバー204のプロセッサ208は、ここではIMD16のプロセッサ80に属する機能性の幾つか又は全てを提供するように構成されていてもよい。例えば、プロセッサ206は、心臓の脱分極又は収縮の指標、1つ又はそれ以上のセンサー87からの信号、又は心房頻脈性不整脈が検知されたこと及び検知された不整脈に続く心室レート又は心室ペーシングの範囲に関する情報を、IMD16から、アクセスポイント200又はプログラマ24とネットワーク202とを介して受信することができる。プロセッサ206は、更に、AV結節迷走神経刺激を、検知された頻脈性不整脈に続く心室レート又は心室ペーシングの範囲に基づいて調節することができる。幾つかの実施例では、サーバー204は、IMD16又はプログラマ24のうちの1つ又はそれ以上によって提供されている、受信された、心臓の脱分極又は収縮の指標、1つ又はそれ以上のセンサー87からの信号、又は心房頻脈性不整脈が検知されたこと及び検知された不整脈に続く心室レート又は心室ペーシングの範囲に関する情報を、演算装置210のうちの1つ又はそれ以上にネットワーク202を介して中継する。演算装置210のプロセッサは、ここではIMD16のプロセッサ80に属する機能性のうちの幾つか又は全てを提供していてもよい。

20

【0066】

[0074]図7は、AV結節迷走神経刺激を患者14へ送達する実例的な方法の流れ図である。IMD16は、例えば両心室ペーシングをRV28及びLV32へRVリード線18及びLVリード線20を介して送達することによって、CRT療法を患者14へ送達する(220)。CRTは、RV28とLV32の収縮の同期化を支援することであろう。

30

【0067】

[0075]プロセッサ80は、更に、心房細動の様な心房頻脈性不整脈が検知されたかどうかを判定するべく心房の脱分極を監視する(222)。例えば、プロセッサ80は、心房頻脈性不整脈を検知するために、電氣的感知モジュール86から受信される心房脱分極指標を監視していてもよい。プロセッサ80は、心房頻脈性不整脈の検知に応じて、検知された心房の頻脈性不整脈に続く心室ペーシングの範囲を検知する(224)。例えば、プロセッサ80は、ペーシングされている心室収縮の割合と固有である心室収縮の割合のうち少なくとも一方を検知するようにしてもよい。

40

【0068】

[0076]RV28とLV32の収縮を同期化させる場合のCRTの有効性は、心室ペーシングの範囲が減少するにつれ低下する。CRTは、RV28とLV32の収縮の同期化に加え、左心室機能及び機能的能力の長期的改善の様な、逆リモデリング効果を生み出すこともできる。これらの効果は、心房頻脈性不整脈が起こっている患者では、心房頻脈性不整脈への心室レート応答が原因で、ペーシングされている心室収縮の割合が減少し固有である心室収縮の割合が増加するために損なわれてしまう。

【0069】

50

[0077] 検知された心房頻脈性不整脈の影響、例えば心房頻脈性不整脈への心室レート応答の範囲を評価するため、幾つかの実施例では、プロセッサ 80 は、心室収縮がどこまでペースングされているかの範囲を閾値と比較する(226)。例えば、プロセッサ 80 は、ペースングされている心室収縮の割合が閾値を下回っているかどうかを判定してもよい。別の実施例として、プロセッサ 80 は、固有である心室収縮の割合が閾値を超えているかどうかを判定してもよい。他の実施例では、プロセッサ 80 は、心室ペースングの範囲を検知する代わりに又はそれに加えて、心室レート応答の範囲を心室レートに基づいて評価するようにしてもよい。例えば、プロセッサ 80 は、検知された心房頻脈性不整脈に続く心室レートを、例えば電氣的感知モジュール 86 から受信された心室脱分極の指標に基づいて監視してもよい。

10

#### 【0070】

[0078] 図示の実施例では、心室ペースングの範囲が閾値を下回っていた場合、プロセッサ 80 は、信号生成器 84 を制御して刺激信号を患者 14 の心臓 12 の A V 結節に近接して送達させる(228)。A V 結節刺激は、迷走神経を介して自律神経系を変調させるように、及び/又は少なくとも特定の、心房収縮が R V 28 及び/又は L V 32 へ伝播するのを遮断して心室レート応答を制御するように、構成することができる。心室レート応答が適正に制御されているとき、信号生成器 84 によって送達される C R T ペースングは心室収縮のタイミングを制御することができるであろう。例えば、心室脱分極が感知されなかったら、A V、A - R V、又は A - L V 間隔タイマーの期間満了時に、信号生成器 84 が C R T 用のペースングパルスを送達するようにしてもよい。

20

#### 【0071】

[0079] 幾つかの実施例では、信号生成器 84 が A V 結節迷走神経刺激を送達すると、実質的に全ての固有の心室収縮が抑制される。その様な実施例では、信号生成器 84 が A V 結節迷走神経刺激を送達している間に起こる心室収縮の実質的に全てがペースングされる。この方式では、I M D 16 は、心房頻脈性不整脈中に心室レートを制御し C R T を提供することができる。

#### 【0072】

[0080] 幾つかの実施例では、I M D 16 は、例えば電氣的感知モジュール 86 を介して、速い心室レートが検知されたことに応えて、カルディオバージョン及び/又は細動除去療法を、右心室 28 及び/又は左心室 32 に送達するようにしてもよい。心房細動の様な心房頻脈性不整脈中に A V 結節迷走神経刺激を使って心室レートを遅くすれば、I M D 16 が心房頻脈性不整脈中にカルディオバージョン及び/又は細動除去ショックを開始させることが回避される。この方式では、信号生成器 84 により送達される A V 結節迷走神経刺激は、C R T の有効性を高めること、及び/又は信号生成器 84 が心房頻脈性不整脈に於いてカルディオバージョン及び/又は細動除去療法を開始させることを回避させることができる。更に、A V 結節迷走神経刺激によってもたらされる迷走神経緊張亢進が、長期の左心室逆リモデリングを改善し、心不全患者の心房及び心室不整脈による負担を軽減することになる。

30

#### 【0073】

[0081] 図 8 は、A V 結節迷走神経刺激の閉ループ調節の実例的な方法の流れ図である。プロセッサ 80 は、電氣的感知モジュール 86 及び/又はセンサー 87 を制御して、心室レートを表す 1 つ又はそれ以上の信号を、例えば R V リード線 18 及び/又は L V リード線 20 を介して監視させ、感知信号である、例えば電氣的感知モジュール 86 から受信された心室脱分極の指標の様な感知信号に基づいて、心室レートを算出する(230)。例えば、プロセッサ 80 は、信号生成器 84 が A V 結節迷走神経刺激を送達した最初の 30 秒に亘る平均心室レートを算出してもよい。

40

#### 【0074】

[0082] プロセッサ 80 は、算出された心室レートが閾値を下回っているかどうかを判定する(232)。閾値は、例えば心室収縮のどれもがペースングされていた場合の R V 18 及び L V 20 がペースングされているレートに基づいていてもよい。算出された

50



心室レートと閾値を比較すれば、信号生成器 8 4 によって送達された A V 結節迷走神経刺激が心室レート応答を満足に制御しているかどうか分かる。算出された心室レートが閾値を下回っていれば、プロセッサ 8 0 は心室レートの監視を継続する ( 2 3 0 )。

【 0 0 7 5 】

[0083]算出された心室レートが閾値を超えていれば、プロセッサ 8 0 は、1 つ又はそれ以上の刺激パラメータを調節することになる。例えば、プロセッサ 8 0 は、刺激振幅が最大許容刺激振幅より小さいかどうかを判定する ( 2 3 4 )。メモリ 8 2 が 1 つ又はそれ以上の刺激パラメータについての適した範囲を記憶していることであり、そうするとプロセッサ 8 0 は、メモリ 8 2 内に記憶されている数値に基づいて刺激パラメータが最大許容値より小さいかどうかを判定することができる。

10

【 0 0 7 6 】

[0084]刺激振幅が最大許容値より小さければ、プロセッサ 8 0 は信号生成器 8 4 を制御して刺激振幅を増加させる ( 2 3 6 )。例えば、プロセッサ 8 0 は、刺激振幅を規定されている量又は割合だけ増加させてもよい。幾つかの実施例では、プロセッサ 8 0 が刺激振幅を増分する量は、算出された心室レートに基づいている。刺激振幅を増加させた後、プロセッサ 8 0 は新たな刺激パラメータ値の効果を判定するべく心室レートを監視する ( 2 3 0 )。例えば、プロセッサ 8 0 は、信号生成器 8 4 が新しい刺激パラメータ値のセットでの A V 結節迷走神経刺激を送達した最初の 3 0 秒に亘る平均心室レートを算出してもよい。

20

【 0 0 7 7 】

[0085]最大刺激振幅で目標の心室レートに到達しなければ、プロセッサ 8 0 は、パルス持続時間が最大許容パルス持続時間より少ないかどうかを判定する ( 2 3 8 )。パルス持続時間が最大許容値である例えば 1 . 5 ミリ秒より少なければ、プロセッサ 8 0 は、信号生成器 8 4 を制御してパルス持続時間を増加させる ( 2 4 0 )。パルス持続時間を増加させた後、プロセッサ 8 0 は新たな刺激パラメータ値の効果を判定するべく心室レートを監視する ( 2 3 0 )。

【 0 0 7 8 】

[0086]最大振幅及び最大パルス持続時間でも目標の心室レートに到達しなければ、プロセッサ 8 0 は、信号生成器 8 4 を制御してパルス列持続時間を増加させる ( 2 4 2 )。幾つかの実施例では、プロセッサ 8 0 は、パルス列持続時間を最大値である例えば 4 0 0 ミリ秒まで増加させてもよい。最大パルス列持続時間でも目標の心室レートに到達しなければ、プロセッサ 8 0 は、複数のパルス列を含むバーストパターンではなく、介入期間をプログラムできるようにしたパルスの連続的なストリームを提供してもよい。

30

【 0 0 7 9 】

[0087]図 8 は、A V 結節迷走神経刺激パラメータ値を調節する 1 つの実例的な方法を示している。他の実施例では、プロセッサ 8 0 は、パルス持続時間、パルス列持続時間、パルス振幅、パルス周波数、及びパルス列周波数の様な、他の刺激パラメータを調節することもできる。更に、プロセッサ 8 0 は、ここに記載されている何れのパラメータを何れの適した順序で調節してもよい。別の代替例として、プロセッサ 8 0 は、心室レートではなく、ペーシングされている心室収縮の割合及び / 又は感知されている心室脱分極の割合を監視して、A V 結節迷走神経刺激がどこまで心室レート応答を制御できているかの範囲、及び A V 結節迷走神経刺激パラメータ値の調節が必要かどうか、を判定するようにしてもよい。

40

【 0 0 8 0 】

[0088]パルス列とパルス列の合間に、プロセッサ 8 0 は、電氣的感知モジュール 8 6 及び / 又はセンサー 8 7 を制御して、心房調律を表す 1 つ又はそれ以上の信号を、例えば R A リード線 2 2 を介して監視させ、心房頻脈性不整脈が存続しているかどうかを判定することができる。心房の不整脈が終結していたなら、プロセッサ 8 0 は、信号生成器 8 4 を制御して A V 結節迷走神経刺激を止めさせる。

【 0 0 8 1 】

50

【0089】長引く不必要なA V結節迷走神経刺激及び電力消費を回避するために、プロセッサ80は、周期的に信号生成器84を制御してA V結節迷走神経刺激を一時停止させ、心室ペーシングの範囲が足りていないこと、及び/又はA V結節迷走神経刺激がない状態での心室レートが目標心室レートを超えていること、を検証することができる。1つの実施例として、プロセッサ80は、信号生成器84を制御して、A V結節迷走神経刺激を大凡15分毎に止めさせて、ペーシングされている心室収縮の割合、感知されている心室収縮の割合、及び/又はA V結節迷走神経刺激のない状態での心室レート、を監視するようにしてもよい。電氣的感知モジュール86は、例えばR Vリード線18及び/又はL Vリード線20を介して、ペーシングされている心室収縮の割合、感知されている心室収縮の割合、及び/又はA V結節迷走神経刺激のない状態での心室レートを監視することができる。プロセッサ80は、信号生成器86を制御して、ペーシングされている心室収縮の割合、感知されている心室収縮の割合、及び/又は心室レートに基づいて、A V結節迷走神経刺激を再開させることができる。

10

20

30

40

50

#### 【0082】

【0090】他の実施例では、信号生成器82は、心房の不整脈が検知されたかどうかにかかわらず、A V結節迷走神経刺激を常時送達していてもよい。この型式の延長A V結節迷走神経刺激は、自律神経緊張の大きな及び/又は継続的な変調が望ましい場合に有用であろう。一例として、例えば、電氣的感知モジュール86及び/又はセンサー87が、交感神経の自律神経興奮の上昇及び/又は副交感神経の自律神経興奮の低下を検知した場合、延長A V結節迷走神経刺激を使用して副交感神経緊張を高めることができるであろう。

#### 【0083】

【0091】幾つかの実施例では、信号生成器82は、例えば心房頻脈性不整脈が検知されたことへの対応に加えて又はそれに代わるものとして、洞調律中にA V結節迷走神経刺激又は他の形態の迷走神経刺激を送達してもよい。A V結節迷走神経刺激によりもたらされる迷走神経緊張亢進は、長期左心室逆リモデリングを改善し、心不全患者の心房及び心室不整脈による負担を軽減することであろう。迷走神経刺激は、更に、好ましい神経内分泌変調をもたらすことであろう。

#### 【0084】

【0092】1つの実施例として、プロセッサ80は、信号生成器82を制御して、心臓12の有効心房不応期中にR Aリード線22を使用して高周波パルスのバーストの形態をしている迷走神経刺激を送達させてもよい。その様な実施例では、それぞれのパルスバーストの持続時間は大凡180ミリ秒より少なくてもよい。それぞれのパルスバーストは、固有の心房脱分極事象又は心房ペーシング事象に基づいて、発動されることになる。これらのタイミングパラメータは、確実に、それぞれのバーストを有効心房不応期に抑えて心房不整脈を誘発させないようにするのに助けとなる。

#### 【0085】

【0093】幾つかの実施例では、1つの装置、例えばIMD16が、急速伝導性の心房不整脈中は心室レート応答を減らすために迷走神経刺激を送達し、洞調律中は迷走神経変調に影響を与えるために迷走神経刺激を送達することができる。この方式では、単一の装置が、迷走神経刺激とCRTとによる神経内分泌変調効果を組み合わせることができる。

#### 【0086】

【0094】一部の急速伝導性の心房不整脈を起こしていない患者では、信号生成器82は、心臓12の有効心房不応期中、例えば洞調律中、及び/又は非急速伝導性の心房不整脈中に、迷走神経刺激を送達することができる。迷走神経刺激は、好ましい効果、例えば左心室逆リモデリング及び/又は神経内分泌変調を発生させる。従って、IMD16は、CRTを受けている心不全患者及び/又は他の心不全患者に、患者が急速伝導性の心房不整脈を起こしているかどうかにかかわらず、迷走神経刺激を送達することができる。

#### 【0087】

【0095】IMD16は、確実に、A V結節迷走神経刺激が適切な場合にのみ送達されるようにする様々な安全上の特徴を含んでいてもよい。例えば電氣的感知モジュール86及び

／又はセンサー 87 から受信された信号に基づいて、プロセッサ 80 が A V 結節迷走神経刺激中に心室不整脈の兆候を検知した場合には、プロセッサ 80 は、例えば臨床医が外部プログラマ 24 を介してプログラムし直すまで、A V 結節迷走神経刺激を使用不能にしてもよい。別の実施例として、プロセッサ 80 が、心房ペーシング事象と固有の心室脱分極の間隔が頻脈性不整脈閾値である例えば大凡 80 ミリ秒より少ないことを検知した場合には、プロセッサ 80 は A V 結節迷走神経刺激を使用不能にしてもよい。

#### 【0088】

[0096] I M D 16 は、更に、プロセッサ 80 がリード線の押し退けの可能性を検知した場合には、A V 結節迷走神経刺激を阻止するようにしてもよい。1つの実施例として、心房歩調合わせ閾値の、例えば日毎の自動測定中に、電氣的感知モジュール 86 及び／又はセンサー 87 が最高電圧でも心房捕捉を観測しない場合、プロセッサ 80 は、例えば臨床医が外部プログラマ 24 を介してプログラムし直すまで、A V 結節迷走神経刺激を使用不能にしてもよい。別の実施例として、電氣的感知モジュール 86 及び／又はセンサー 87 が心房インピーダンスに急激な変化を検知した場合、プロセッサ 80 は、例えば臨床医が外部プログラマ 24 を介してプログラムし直すまで、A V 結節迷走神経刺激を使用不能にしてもよい。更に別の実施例として、リード線植え込みに続く規定された期間、例えば大凡 1 カ月間は、万一緊急なリード線押し退けがあれば、プロセッサ 80 は A V 結節迷走神経刺激の使用を阻止してもよい。例えば、プロセッサ 80 は、A V 結節迷走神経刺激を許可しないか、又は A V 結節迷走神経刺激を開始するのに先立ち、外部プログラマ 24 を介したユーザーからの、例えば臨床医からの承認を求めるようにしてもよい。他の実施例では、外部プログラマ 24 は、緊急のリード線押し退けがもはや懸念事項でなくなった後に A V 結節迷走神経刺激プログラミングをメモリ 82 へローディングすることができる。

#### 【0089】

[0097] 図 9 - 図 12 は、A V 結節迷走神経刺激中に取得された実例的な心電図出力を示している。図 9 - 図 12 に示されているアーチファクトは、高周波 A V 結節迷走神経刺激の送達に対応している。図 9 - 図 11 のそれぞれでは、有効心房不応期中に、望ましくない心房不整脈伝導なしに、A V 結節伝導を減少させるべく、例えば P R 間隔を引き延ばすか又は A V 遮断を引き起こすべく、高周波迷走神経刺激パルスのバーストが送達された。図 9 では、A V 結節迷走神経刺激は、それぞれのパルスが 5 ボルトの振幅を有しているパルスの列を用いて送達された。それぞれのパルスバーストの持続時間は、有効心房不応期より少なく、例えば大凡 180 ミリ秒より少なかった。結果的に、A V 伝導に対する効果は得られなかった。

#### 【0090】

[0098] 図 10 では、A V 結節迷走神経刺激は、それぞれのパルスが 8 ボルトの振幅を有するパルスの列を用いて送達された。結果的に、心房脱分極に対応する P 波と心室脱分極に対応する R 波の間隔の増加が得られた。図 11 では、A V 結節迷走神経刺激は、それぞれのパルスが 9 ボルトの振幅を有するパルスの列を用いて送達された。結果的に、2 対 1 A V ブロックが得られた。他の実施例では、A V 結節迷走神経刺激を使って、第 1 度、第 2 度、第 3 度の A V ブロックを実現することができるであろう。

#### 【0091】

[0100] 図 12 では、A V 結節迷走神経刺激は、心房細動中にパルス列を使って送達された。A V 結節迷走神経刺激は、心房細動中に完全 A V ブロックを提供することに成功した。

#### 【0092】

[0101] 以上、様々な実施例を説明してきた。幾つかの実施例は、心房頻脈性不整脈中の心室レート応答を制御し C R T を促進するための心臓自律神経系の経カテーテル制御を提供している。経カテーテル制御は、心房ペーシング／感知並びに A V 結節迷走神経刺激を提供する単一の心内膜ねじ込み式リード線を通しての A V 結節領域の刺激による、非同期（例えば、連続又は断続）性で発動式の選択的迷走神経刺激を備えることができる。

#### 【符号の説明】

10

20

30

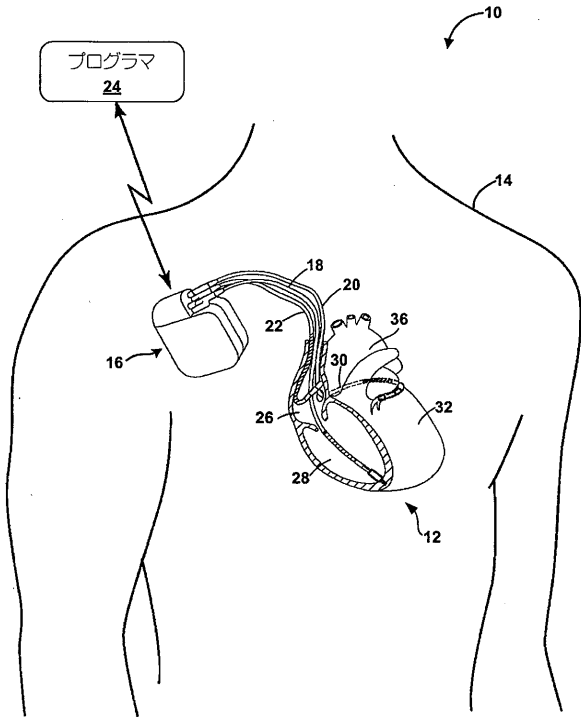
40

50

## 【 0 0 9 3 】

1 0	療法システム	
1 2	心臓	
1 4	患者	
1 6	I M D	
1 8、2 0、2 2	リード線	
2 4	プログラマ	
2 6	右心房	
2 8	右心室	
3 0	冠状静脈洞	10
3 2	左心室	
3 4	コネクタブロック	
3 6	左心房	
4 0、4 4、4 8、	リング電極	
4 2、4 6、5 0	螺旋状の先端電極	
5 2、5 4、5 6	絶縁性電極ヘッド	
5 8	筐体電極	
6 0	筐体	
6 2、6 4、6 6	コイル状の細長い電極	
7 0	上大静脈	20
7 2	下大静脈	
7 4	冠状静脈洞開口部	
7 6	隔壁	
8 0	I M Dのプロセッサ	
8 2	I M Dのメモリ	
8 4	I M Dの信号生成器	
8 6	I M Dの電氣的感知モジュール	
8 7	I M Dのセンサー	
8 8	I M Dの遠隔計測モジュール	
9 8	I M Dの電源	30
1 4 0	プログラマのプロセッサ	
1 4 2	プログラマのメモリ	
1 4 4	プログラマのユーザーインターフェース	
1 4 6	プログラマの遠隔計測モジュール	
1 4 8	プログラマの電源	
2 0 0	アクセスポイント	
2 0 2	ネットワーク	
2 0 4	外部装置(サーバー)	
2 0 6	入力/出力装置	
2 0 8	プロセッサ	40
2 1 0 A - 2 1 0 N	演算装置	

【 図 1 】



【 図 2 】

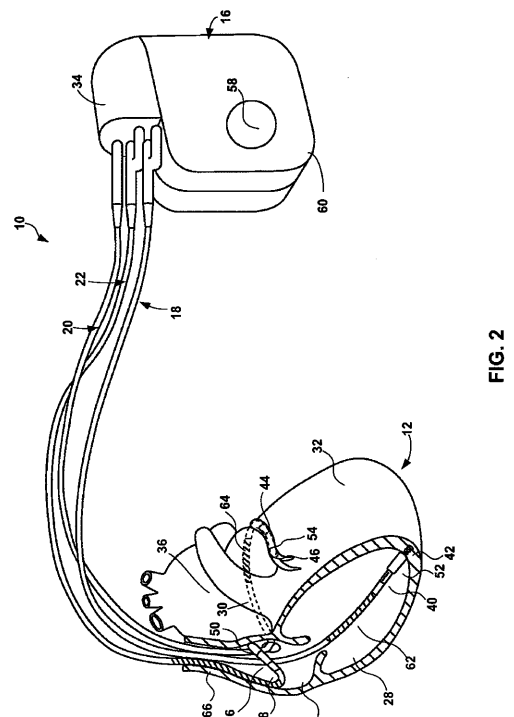


FIG. 2

【 図 3 】

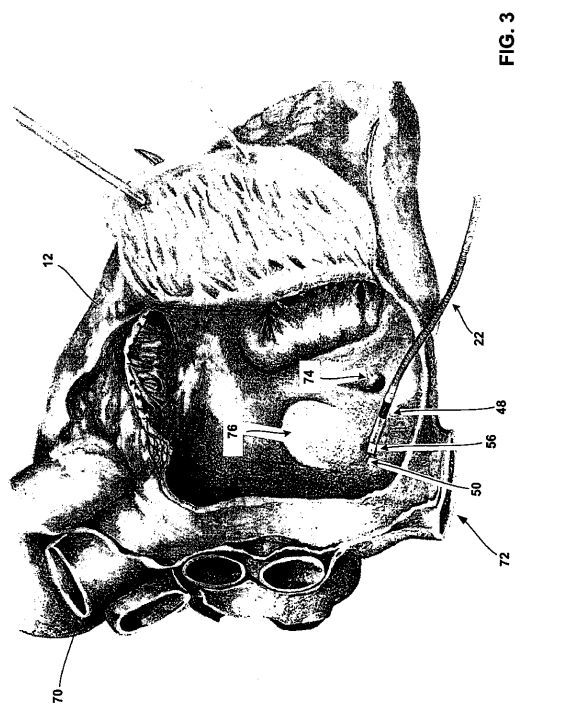
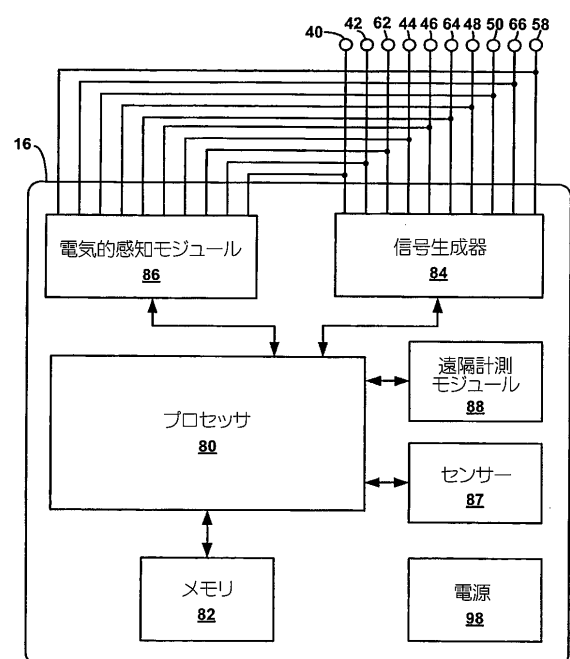
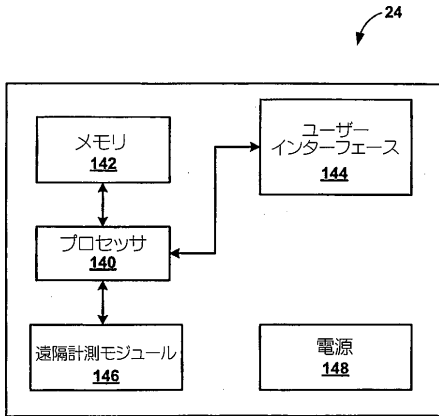


FIG. 3

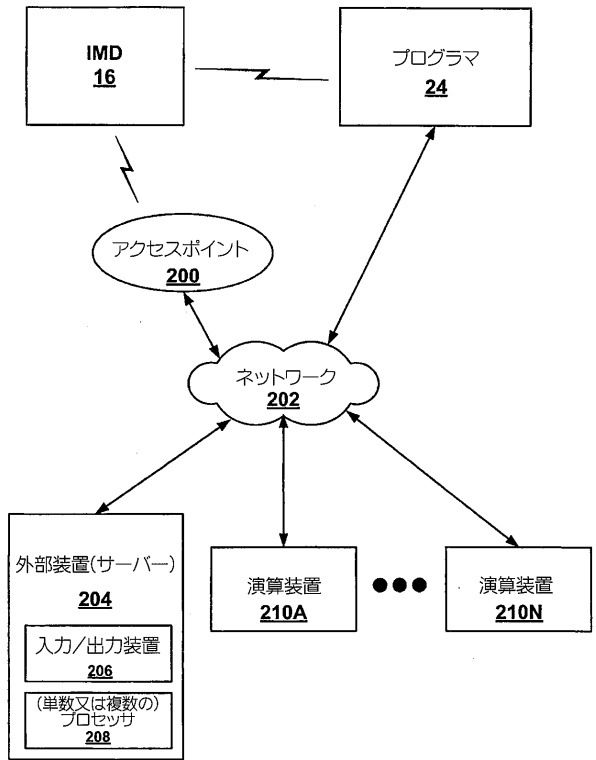
【 図 4 】



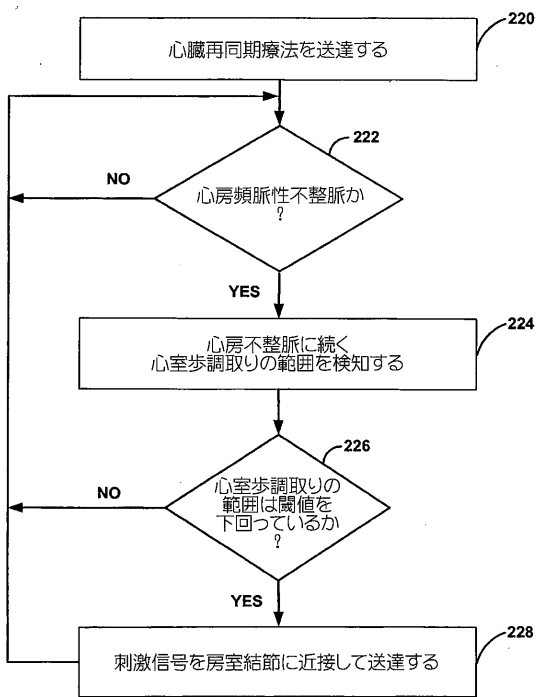
【 図 5 】



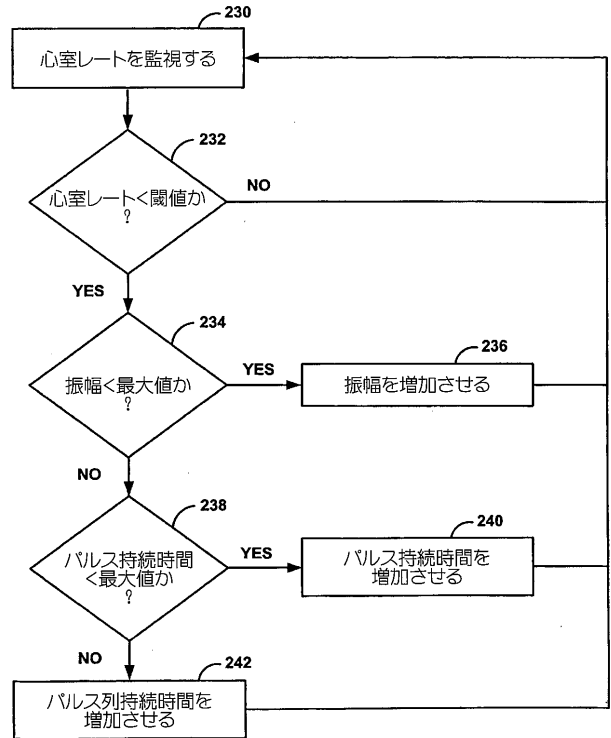
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

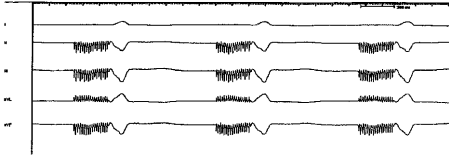


FIG. 9

【 図 1 2 】

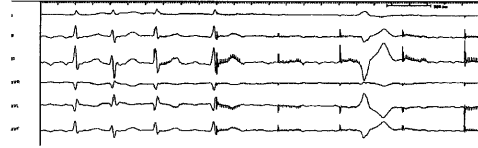


FIG. 12

【 図 1 0 】

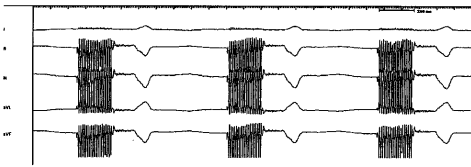


FIG. 10

【 図 1 1 】

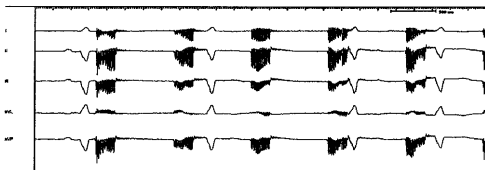


FIG. 11

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2010/003956

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61N1/365 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/142563 A1 (ST JUDE MEDICAL [SE]; NOREN KJELL [SE]; FARAZI TARANEH G [US]) 13 December 2007 (2007-12-13) * abstract; figures 1-10 page 2, line 26 - page 10, line 10 page 12 - page 34	1-14
X	EP 1 426 078 A1 (TERUMO CORP [JP]) 9 June 2004 (2004-06-09) * abstract; figures 1-2, 14-20 paragraphs [0015] - [0022] paragraphs [0024] - [0029] paragraphs [0090] - [0116]	1,2
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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  15 October 2010		Date of mailing of the international search report  04/11/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Scheffler, Arnaud



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2010/003956

(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 203 326 A (COLLINS KENNETH A [AU]) 20 April 1993 (1993-04-20) * abstract; figures 1-6, 11-14 columns 5-6 columns 11-20 -----	1,2
X	EP 1 870 129 A1 (PACESETTER INC [US]) 26 December 2007 (2007-12-26) * abstract; figures 1-4 paragraphs [0022] - [0032] paragraphs [0039] - [0093] -----	1,2

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/003956

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007142563 A1	13-12-2007	EP 2032206 A1	11-03-2009
		US 2010010555 A1	14-01-2010
EP 1426078 A1	09-06-2004	US 2007185536 A1	09-08-2007
		US 2004215289 A1	28-10-2004
US 5203326 A	20-04-1993	DE 69225119 D1	20-05-1998
		DE 69225119 T2	17-09-1998
		EP 0547734 A2	23-06-1993
EP 1870129 A1	26-12-2007	US 2007299476 A1	27-12-2007

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. フロッピー

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100119781

弁理士 中村 彰吾

(72)発明者 ステファノ・ピアンキ

イタリア国 00194 ローマ, ヴィア・カポディストリア 4

(72)発明者 ピエトロ・ロッシ

イタリア国 00012 グイードニア - モンテチェーリオ ローマ, ヴィア・ネルヴァ 4

Fターム(参考) 4C053 KK02 KK07