

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5558583号  
(P5558583)

(45) 発行日 平成26年7月23日(2014.7.23)

(24) 登録日 平成26年6月13日(2014.6.13)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 N 1/365 (2006.01)** A 6 1 N 1/365  
**A 6 1 N 1/39 (2006.01)** A 6 1 N 1/39

請求項の数 5 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2012-543098 (P2012-543098)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成22年10月19日 (2010.10.19)		カーディアック ベースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2013-512756 (P2013-512756A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成25年4月18日 (2013.4.18)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/053202		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02011/071597		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成23年6月16日 (2011.6.16)	(74) 代理人	100068755
審査請求日	平成24年6月7日 (2012.6.7)		弁理士 恩田 博宣
(31) 優先権主張番号	61/267, 573	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成21年12月8日 (2009.12.8)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 MR I 環境における自動頻脈検出および制御を含んだ埋め込み可能な医療機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み可能な医療機器 (IMD) であって、  
 一又は複数の検知電極および一又は複数の治療送達電極を具備したリード線と、  
 磁気共鳴映像法 (MRI) 環境における静止スキャン磁界および時変スキャン磁界の存在を検出するように構成されたセンサと、  
 前記リード線および前記センサとの電氣的通信状態にあり、前記一又は複数の検知電極を介して検知された頻脈事象に関連する信号を処理するとともに、前記一又は複数の治療送達電極を介してペーシング信号およびショック療法信号を送達するように構成されたコントローラとを備え、  
 前記コントローラは、検知された前記静止スキャン磁界および前記時変スキャン磁界を静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値と比較するようにさらに構成されており、  
 前記コントローラは、検出された前記頻脈事象と、検知された前記静止スキャン磁界の前記静止スキャン磁界閾値に対する比較結果と、前記時変スキャン磁界の前記時変スキャン磁界閾値に対する比較結果とに応じて、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を制御し、  
前記コントローラは、検知された頻脈事象を処理し、前記静止スキャン磁界閾値が超えられ、且つ前記時変スキャン磁界閾値が超えられない場合に、前記抗頻脈ペーシング信号の送達を可能にするとともに、前記ショック療法信号の送達を禁止し、

10

20

前記コントローラは、前記静止スキャン磁界閾値および前記時変スキャン磁界閾値が超えられる場合に、前記頻脈事象を不適格として前記抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を禁止する埋め込み可能な医療機器（IMD）。

【請求項2】

前記コントローラは、検知された頻脈事象を処理し、前記静止スキャン磁界閾値および前記時変スキャン磁界閾値のいずれも超えられない場合に、前記抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を可能にする請求項1記載の埋め込み可能な医療機器（IMD）。

【請求項3】

前記コントローラは、通常モードとMRIモードとの間で前記IMDを切り換えるように動作可能であり、前記センサは、前記通常モードで無効になり、前記MRIモードで有効になる請求項1記載の埋め込み可能な医療機器（IMD）。

10

【請求項4】

前記コントローラは、前記静止スキャン磁界が前記静止スキャン磁界閾値未満である場合に、前記IMDを前記MRIモードから前記通常モードに自動的に切り換える請求項3記載の埋め込み可能な医療機器（IMD）。

【請求項5】

前記コントローラは、プログラムされた治療設定に応じて、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達をさらに制御する請求項1記載の埋め込み可能な医療機器（IMD）。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、埋め込み可能な医療機器に関する。特に、本発明は、MRI環境における自動頻脈検出および制御を含んだ埋め込み可能な医療機器に関する。

【背景技術】

【0002】

磁気共鳴映像法（MRI）は、患者の体内の画像を生成すべく核磁気共鳴技術を利用する非侵襲性の画像検査法である。典型的には、MRIシステムは、約0.2～3テスラの磁界強度を有した磁気コイルを使用している。その処置では、身体組織は、磁界に垂直な平面における電磁エネルギーのRFパルスに一時的に曝露される。これらのパルスから結果として生成される電磁エネルギーは、身体組織内の励起された原子核の緩和特性を測定することによって身体組織を画像化するために使用される。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

画像化中に、MRIシステムによって生成される電磁放射は、ペースメーカーまたは除動器などの埋め込み可能な医療機器で使用される埋め込み可能な装置のリード線を通じて捕捉される。このエネルギーは、リード線を通じて、身体組織に接触した電極に移動され、それは接触点での温度上昇につながる。組織を加熱する程度は、典型的には、リード線の長さ、リード線の導電性またはインピーダンス、およびリード線電極の表面積などの因子と関係がある。また、磁界への曝露は、リード線上での望ましくない電圧を誘起することもある。

40

【課題を解決するための手段】

【0004】

ここで説明されるのは、埋め込み可能な医療機器用の様々な構成要素であり、それらは、検出された頻脈事象と、検知された静止スキャン磁界および時変MRIスキャン磁界との関数として、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を制御する。また、ここで説明されるのは、そのような構成要素を含む埋め込み可能な医療機器、ならびに、そのような埋め込み可能な医療機器および構成要素に関する方法である。

50

## 【 0 0 0 5 】

例 1 では、埋め込み可能な医療機器 ( I M D ) は、一又は複数の検知電極と一又は複数の治療送達電極とを有したリード線を備えている。 I M D は、磁気共鳴映像法 ( M R I ) 環境における静止スキャン磁界および時変スキャン磁界の存在を検出するように構成されたセンサをさらに備えている。 I M D は、リード線およびセンサと電気的通信状態にあるコントローラをさらに備えている。このコントローラは、一又は複数の検知電極を介して検知された頻脈事象に関する信号を処理するとともに、一又は複数の治療送達電極を介してペーシング信号およびショック療法信号を送達するように構成されている。また、コントローラは、検知された静止スキャン磁界および時変スキャン磁界を静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値と比較するように構成されている。コントローラは、検出された頻脈事象と、検知された静止スキャン磁界の静止スキャン磁界閾値に対する比較結果と、時変スキャン磁界の時変スキャン磁界閾値に対する比較結果との関数として、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を制御する。

10

## 【 0 0 0 6 】

例 2 では、例 1 による I M D において、コントローラは、静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値が超えられる場合に、頻脈事象を不適格として抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を禁止する。

## 【 0 0 0 7 】

例 3 では、例 1 または例 2 のいずれかによる I M D において、コントローラは、検知された頻脈事象を処理し、そして、静止スキャン磁界閾値が超えられ、且つ、時変スキャン磁界閾値が超えられない場合に、抗頻脈ペーシング信号の送達を可能にするとともに、ショック療法信号の送達を禁止する。

20

## 【 0 0 0 8 】

例 4 では、例 1 ~ 例 3 のいずれかによる I M D において、コントローラは、検知された頻脈事象を処理し、そして、静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値のいずれも超えられない場合に、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を可能にする。

## 【 0 0 0 9 】

例 5 では、例 1 ~ 例 4 のいずれかによる I M D において、コントローラは、通常モードと M R I モードとの間で I M D を切り換えように動作可能であり、センサは、通常モードで無効になり、 M R I モードで有効になる。

30

## 【 0 0 1 0 】

例 6 では、例 1 ~ 例 5 のいずれかによる I M D において、コントローラは、静止スキャン磁界が静止スキャン磁界閾値未満である場合に、 I M D を M R I モードから通常モードに自動的に切り換える。

## 【 0 0 1 1 】

例 7 では、例 1 ~ 例 6 のいずれかによる I M D において、コントローラは、プログラムされた治療設定の関数として、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達をさらに制御する。

## 【 0 0 1 2 】

例 8 によれば、埋め込み可能な医療機器 ( I M D ) を動作させる方法は、磁気共鳴映像法 ( M R I ) 環境における静止スキャン磁界および時変スキャン磁界を検知すること、ならびに、検知されたこれらの磁界を静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値と比較することを含んでいる。頻脈事象に関する信号が検出され、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達は、検出された頻脈事象と、検知された状態電磁界の静止スキャン磁界閾値に対する比較結果と、時変スキャン磁界の時変スキャン磁界閾値に対する比較結果との関数として制御される。

40

## 【 0 0 1 3 】

例 9 では、例 8 による方法において、制御ステップは、頻脈事象が検出されるとともに、静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値のいずれも超えられない場合に、抗

50

頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の一方または両方を送達することを含んでいる。

【0014】

例10では、例8または例9による方法において、制御ステップは、頻脈事象に関する信号が検出されるとともに、静止スキャン磁界閾値が超えられるが、時変スキャン磁界閾値が超えられない場合に、抗頻脈ペーシング信号を送達し、ショック療法信号の送達を禁止することを含んでいる。

【0015】

例11では、例8～例10のいずれかによる方法において、制御ステップは、静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値が超えられる場合に、検出された頻脈事象を不適格として抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を禁止することを含んでいる。

10

【0016】

例12では、例8～例11のいずれかによる方法において、制御ステップは、プログラムされた治療設定の関数として、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を制御することをさらに含んでいる。

【0017】

例13では、例8～例12のいずれかによる方法において、検知ステップに先立って、本方法は、IMDを通常モードからMRIモードに切り換えることをさらに含んでいる。

例14では、例8～例13のいずれかによる方法において、静止スキャン磁界が静止スキャン磁界閾値未満である場合に、IMDをMRIモードから通常モードに自動的に切り換えることをさらに含んでいる。

20

【0018】

例15によれば、埋め込み可能な医療機器(IMD)を動作させる方法は、磁気共鳴映像法(MRI)環境における静止スキャン磁界および時変スキャン磁界を検知すること、ならびに、検知されたこれらの磁界を静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値と比較することを含んでいる。頻脈事象に関する信号が検出され、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達は、検出された頻脈事象および閾値比較結果の関数として制御される。特に、頻脈事象が検出されるとともに、静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値のいずれも超えられない場合に、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の一方または両方が送達される。さらに、頻脈事象に関する信号が検出されるとともに、静止スキャン磁界閾値が超えられ、且つ、時変スキャン磁界閾値が超えられない場合に、抗頻脈ペーシング信号が送達され、ショック療法信号の送達が禁止される。さらに、静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値が超えられる場合に、検出された頻脈事象を不適格として抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達が禁止される。

30

【0019】

例16では、例15による方法において、検知ステップに先立って、本方法は、IMDを通常モードからMRIモードに切り換えることをさらに含んでいる。

例17では、例16または例17のいずれかによる方法において、静止スキャン磁界が静止スキャン磁界閾値未満である場合に、IMDをMRIモードから通常モードに自動的に切り換えることをさらに含んでいる。

40

【0020】

例18では、例15～例17のいずれかによる方法において、制御ステップは、プログラムされた治療設定の関数として、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を制御することをさらに含んでいる。

【0021】

複数の実施形態が開示されているが、本発明のさらに他の実施形態が、本発明の実例となる実施形態を図示および記述する次の詳細な記述から、当業者には明白となる。従って、図面および詳細な記述は、実際には実例と見なされるべきであり、限定するものではない。

50

い。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】本発明の実施形態による心調律管理（CRM）システムの模式図であり、それは、パルス発生器と、患者の心臓に埋め込まれたリード線とを備えることを表す図。

【図2】磁気共鳴映像法（MRI）システムによって生成される磁界を検出し、検出された磁界の関数として抗頻脈治療を送達するように構成された埋め込み可能な医療機器（IMD）の機能ブロック図。

【図3】MRIスキャン磁界を検出し、検出された磁界の関数として抗頻脈治療の送達を制御する処理のフロー図。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本発明は様々な修正形態および代替形態を受け入れ可能であるが、特定の実施形態が図面中で例として示されており、以下に詳細に記述される。しかし、本発明は、記述される特定の実施形態に限定されるものではない。むしろ、本発明は、添付の特許請求の範囲によって定義されるような本発明の範囲内にあるすべての修正物、等価物、および代替物を包含するように意図されている。

【0024】

図1は、本発明の実施形態による心調律管理（CRM）システム10の模式図である。図1に示されるように、CRMシステム10は、患者の心臓18において展開した複数のリード線14および16に結合されたパルス発生器12を備えている。図1においてさらに示されるように、心臓18は、三尖弁28によって分離された右心房24および右心室26を備えている。心臓18の通常動作中に、非酸素化血液が、上大静脈30および下大静脈32を通じて右心房24に送達される。上大静脈30に血液を供給する主静脈は、右側および左側の腋窩静脈34および36を含んでおり、それらは右側および左側の鎖骨下静脈38および40に流入する。右側および左側の外部頸静脈42および44は、右側および左側の内部頸静脈46および48と共に、右側および左側の鎖骨下静脈38および40に接合して、右側および左側の腕頭静脈50および52を形成している。それらは、次に上大静脈30に流入すべく結合する。

【0025】

リード線14および16は、心臓18とパルス発生器12との間で電気信号および刺激を伝達するように動作する。図示の実施形態では、リード線14は、右心室26に埋め込まれ、リード線16は、右心房24に埋め込まれる。他の実施形態では、CRMシステム10は、追加のリード線（例えば、両心室のペーシングまたは心臓再同期療法システムにおける左心室の刺激用の冠状静脈に延びるリード線）を備えることが可能である。図示されるように、リード線14および16は、左側の鎖骨下静脈40の壁に形成された血管侵入部位54を通じて血管系に入り、それぞれ、左側の腕頭静脈52および上大静脈30を通じて延び、右心室26および右心房24に埋め込まれる。本発明の他の実施形態では、リード線14および16は、右側の鎖骨下静脈38、左側の腋窩静脈36、左側の外部頸静脈44、左側の内部頸静脈48、または左側の腕頭静脈52を通じて血管系に入ることが可能である。

【0026】

パルス発生器12は、典型的には、患者の胸部または腹部における埋込み位置またはポケット内の皮下に埋め込まれる。パルス発生器12は、患者に電氣的な治療刺激を送達するための、当技術分野で公知またはその後開発された任意の埋め込み可能な医療機器であり得る。様々な実施形態では、パルス発生器12は、ペースメーカー、埋め込み可能な除細動器であり、および/または、ペーシングおよび除細動能力の両方を備えている。パルス発生器12から血管侵入部位54に延びるリード線14および16の一部は、皮下または筋肉下にも配置される。リード線14および16は、それぞれ、近位コネクタを介してパルス発生器12に接続される。如何なる超過リード長（つまり、パルス発生器12の位置

10

20

30

40

50

から所望の心臓内埋込み位置に達するのに必要な長さを超えた長さ)も、一般的には、パルス発生器12近傍の皮下ポケット内で巻かれている。

【0027】

図2は、IMD12の実施形態の機能ブロック図である。IMD12は、エネルギー蓄積装置60、コントローラ62、検知および検出モジュール63、治療モジュール64、通信モジュール66、静止磁界検出モジュール68、および時変磁界検出モジュール70を備えている。用語「モジュール」は、任意の特定の構造を意味するようには意図していない。むしろ、「モジュール」は、単一のユニットに一体化された構成要素および回路を意味することがあり、同様に、個々の別個の構成要素および回路が機能的に関連づけられたものを意味することもある。さらに、IMD12が、該IMD12の動作に関連した他の機能を行なうように動作可能な追加の機能モジュールを備えることも可能である。

10

【0028】

エネルギー蓄積装置60は、コントローラ62、検知および検出モジュール63、治療モジュール64、通信モジュール66、静止磁界検出モジュール68、および時変磁界検出モジュール70に作動電力を提供するように動作する。コントローラ62は、検知および検出モジュール63、治療モジュール64、通信モジュール66、静止磁界検出モジュール68、および時変磁界検出モジュール70を制御し、これらのモジュールから信号を受信するように動作する。各モジュールは、コントローラ62に動作可能に結合され、このコントローラ62と通信する。例えば、コントローラ62は、検知および検出モジュール63から受信した信号に基づいて、ペーシングまたは除細動刺激などの所望の治療を送達するように治療モジュール64に命令を出すことが可能である。さらに、コントローラ62は、通信モジュール66に命令を出して、外部装置(例えば、プログラマ)との間でデータを送信および/または受信することが可能である。さらに、コントローラ62は、静止磁界検出モジュール68および/または時変磁界検出モジュール70から、MRIスキャンによって生成される磁界の存在または不存在を示す信号を受信することが可能である。

20

【0029】

IMD12は、タイミング回路(図示せず)をさらに備えることが可能であり、それは、様々な活動を行なうべくIMD12をスケジュールし、プロンプトを出させ、および/または作動させるように動作する。一実施形態では、タイミング回路は、内部タイマまたは発振器であるが、他の実施形態では、タイミング合わせは、複数のステップを行なう配線論理を含んだ特定のハードウェア構成要素によって、または、プログラムされたコンピュータの構成要素およびカスタム・ハードウェア構成要素の任意の組合せによってなされることが可能である。

30

【0030】

通信モジュール66は、外部プログラマなどの他の装置との間でテレメトリ信号の送信および受信の両方をするように構成されている。例えば、通信モジュール66は、通常モードと磁気共鳴映像法(MRI)モードとの間で通信モジュール66の動作モードを切り換えるように、外部プログラマから信号を受信するように構成することが可能である。これに代えて、IMD12は、テレメトリ信号を受信するように構成された少なくとも1つのトランスデューサと、テレメトリ信号を送信する少なくとも1つのトランスデューサとを備えることが可能である。通信モジュール66は、テレメトリ信号を介して情報を送信および/または受信することが可能な任意の種類の装置とすることが可能であり、無線周波数(RF)送信器、音響トランスデューサ、または誘導トランスデューサを含むが、これらに限定されるものではない。

40

【0031】

検知および検出モジュール63と治療モジュール64とは、IMD12の治療および/または診断機能を実行するように動作する。幾つかの実施形態では、検知および検出モジュール63は、リード線14および16上の一又は複数の検知電極を介して頻脈事象(例えば、頻脈性不整脈)に関する信号を検知する。さらに、検知および検出モジュール63

50

は、心臓 18 にペーシング刺激を提供することによって、および、刺激が心臓 18 の収縮をもたらすか否かを検知することによって、心臓 18 のキャプチャ閾値(capture threshold)を自動的に決定するように動作可能にすることもできる。心臓 18 のキャプチャ閾値を決定すべく検知および検出モジュール 63 に包含されることがある回路構成の一例は、「自動キャプチャ・ペーシング/検知構成(Autocapture Pacing/Sensing Configuration)」と題する米国特許第 7,092,756 号に開示されており、それは参照によってその全体をここに援用する。

#### 【0032】

幾つかの実施形態では、治療モジュール 64 は、リード線 14 および 16 上の一又は複数の治療電極を介して心臓 18 に心臓ペーシングおよび/または除細動刺激を送達する。治療モジュール 64 によって送達される治療の種類およびタイミングは、コントローラ 62 によって制御され得る。幾つかの実施形態では、治療送達は、より詳細に以下に記述されるように、検知された静止磁界および時変磁界に基づいている。さらに、コントローラ 62 は、プログラムされた治療設定に基づいて治療モジュール 64 の動作を制御することが可能である。治療モジュール 64 は、任意の特定の種類の生理学的治療を行なうことに限定されず、神経学的測定および治療などの他の種類の生理学的治療を行なうように構成されることも可能である。

#### 【0033】

静止磁界検出モジュール 68 は、MRI 撮像に関連した静磁界の存在を検知する。幾つかの実施形態では、静止磁界検出モジュール 68 は、パワーインダクタおよびコア飽和検出器を備えている。パワーインダクタが静止 MRI 磁界の存在で飽和する場合に、パワーインダクタのインダクタンスは減少し、それはコア飽和検出器によって検出される。静止磁界検出モジュール 68 で使用するのに適しているそのような構成を有したモジュールの一例は、「埋め込み可能な医療機器用の MRI 検知器(MRI Detector for Implantable Medical Device)」と題する米国特許第 7,509,167 号に開示されており、それは参照によってその全体をここに援用する。これに代えてまたはこれに加えて、任意の種類のセンサまたは装置が、静止 MRI 磁界の存在を検知するように動作可能な静止磁界検出モジュール 68 に組み込まれることが可能である。

#### 【0034】

時変磁界検出モジュール 70 は、MRI 撮像に関連した経時傾斜磁界および無線周波数(RF)電磁界の存在を検知する。時変磁界検出モジュール 70 は、磁力計、または勾配磁界  $dB/dt$  (つまり、磁界 B の時間微分)を検出するように採用可能な他の装置を備えることが可能である。幾つかの実施形態では、磁力計は、ホール効果センサ、磁気トランジスタ、磁気ダイオード、磁気光学センサ、および/または巨大磁気抵抗センサを備えている。時変磁界検出モジュール 70 は、RF 磁界の存在を検出することが可能な電磁気センサをさらに備えることが可能である。例えば、時変磁界検出モジュール 70 は、「埋め込み可能な医療機器用の電磁気雑音検知器(Electromagnetic Noise Detector for Implantable Medical Devices)」と題する米国特許第 5,697,958 号に記述されるような電磁妨害(EMI)検知器を含むことが可能であり、それは参照によってその全体をここに援用する。

#### 【0035】

幾つかの実施形態によれば、IMD 12 は、MRI システムによって生成された磁界および電磁界を検出し、検出された磁界の関数として治療モジュール 64 からの抗頻脈治療の送達を制御するように構成されている。特に、IMD 12 は、MRI 処置に関連した静止磁界および/または時変磁界の存在を検出し、心臓 18 に送達される治療の種類を、様々な MRI の影響のレベルで、自動的に調整する。これは、IMD 12 が高い静止磁界の影響下にある場合に、ショック療法の試行が失敗したによるエネルギー蓄積装置 60 から取り出される電力量を低減し、MRI 処置の前後で異なる種類の抗頻脈治療を手動で無効および有効にしなければならないことを回避する。

#### 【0036】

10

20

30

40

50

図3は、MRIシステムによって生成された磁界を検出し、検出された磁界に基づいて抗頻脈治療の送達を制御すべく、IMD12によって採用されることが可能な典型的な処理のフロー図である。ステップ80では、IMD12は、通常の動作モードからMRIの動作モードに切り換えられる。例えば、IMD12は、通信モジュール66を介して外部プログラマからコントローラ62に無線で信号を送ることによってMRIモードにプログラムすることが可能である。幾つかの実施形態では、磁界検出モジュール68および70は、通常の動作モードおよびMRIの動作モードの両方でアクティブである。他の実施形態では、IMD12をMRIモードに切り換えることによって、MRIスキャン磁界の検出用の磁界検出モジュール68および70を作動させる。

【0037】

通常動作モードは、最初にプログラムされるようなIMD12の動作モードである。MRI動作モードは、EMIの存在下での安全な動作モードであるIMD12の任意の動作モードを参照することがある。例えば、頻脈装置における徐脈エンジンについては、MRIモードは、心拍応答型および/または要求型のペーシング・モードとは対照的に、固定心拍型および/または非要求型(または非同期型)のペーシング・モードとすることが可能である。幾つかの実施形態では、MRIモードは、非要求型モード(つまり、VOO)および非心拍応答型のモードの両方とすることができる。このように、一実施形態によれば、IMD12をMRIモードに切り換えることによって、徐脈エンジンをVOO、AOO、またはDOOペーシング・モードに切り換えることを必要とすることがある。本装置が切り換えられるモードは、本装置の元のプログラムされたモードに依存することがある。例えば、Dxxモード(つまり、DDDR、DDD、DDI、またはDVI)に通常プログラムされるIMD12は、MRI(MRIモード)の場合、DOOに切り換えられる。同様に、Vxxモードにプログラムされた装置は、VOOに切り換えられ、Axxモードにプログラムされた装置は、AOOモードに切り換えられる。

【0038】

なお、MRI環境において安全であると考えられる運転モードは他にも存在する。したがって、本発明は、ここで説明されるMRIモードに限定されるものではない。さらに、当業者は、他の種類のIMDが、MRI環境において安全であると考えられる様々なモードの種類を有することがあり、それらのモードは、本発明の目的のためのMRIモードとも考えられると理解するであろう。

【0039】

また、ステップ80が、MRIモードでプログラムされるIMD12に適用される。IMD12がMRIモードを含まない実施形態では、IMD12は、静止磁界および/または時変磁界の存在が、MRIモードにプログラムされることなく検出されるような有効な状態に静止磁界検出モジュール68および時変磁界検出モジュール70を維持するように構成することが可能である。

【0040】

ステップ82では、静止磁界検出モジュール68は、MRI処置に関連した静止磁界の存在を検出し、時変磁界検出モジュール70は、MRI処置に関連した経時磁界および電磁界の存在を検出する。ステップ82は、図4に示された処理の全体に亘って連続的に行なわれる。つまり、静止磁界および時変磁界は、IMD12が各磁界の変化する存在または不存在に連続的に応答することができるように連続的に監視される。幾つかの実施形態では、静止磁界検出モジュール68および時変磁界検出モジュール70が、検出された磁界の大きさに関してコントローラ62に信号を提供する。コントローラ62は、dB/dtの平均を計算することによって勾配磁界の大きさを判断することが可能である。幾つかの実施形態では、時変磁界検出モジュール70は、さらに、磁界周波数および傾斜磁界のスルーレート(slew rate)などの検出された磁界の他の特性に関してコントローラ62に信号を提供する。

【0041】

静止磁界および/または時変磁界の存在を検知した後、ステップ84では、コントロー

10

20

30

40

50



ラ 6 2 は、検知された静止磁界および時変磁界を静止磁界閾値および時変磁界閾値とそれぞれ比較する。静止磁界閾値および時変磁界閾値は、コントローラ 6 2 に格納またはプログラムされることが可能である。時変磁界閾値は、勾配磁界用の磁気構成要素と、RF 磁界用の電磁気構成要素とを含むことが可能である。幾つかの実施形態では、静止磁界閾値および時変磁界閾値は、MRI 環境における共通または期待される磁界レベルおよび電磁界レベルに基づいて設定される。これは、MRI システムによって生成された磁界を、他の磁界源および電磁界源によって生成されるものから区別する。1 つの典型的な実施形態では、静止磁界閾値は、約 0.2 T であり、時変磁界閾値の勾配磁界要素は、約 10 T/s である。時変磁界閾値の RF 要素は、閾値の大きさを含む電界の存在と組み合わせた、MRI 処置に関連した RF 磁界の存在（例えば、63.864 MHz または 127.728 MHz）の関数であり得る。

10

## 【0042】

決定ステップ 8 6 で、時変磁界検出モジュール 7 0 によって検出された時変磁界が時変磁界閾値を超える場合に、ステップ 8 8 で、IMD 1 2 は、リード線 1 4 および 1 6 上の一又は複数の検知電極によって検出された頻脈事象を不適格とする。高い時変磁界の存在は、IMD 1 2 がアクティブな MRI 撮像の対象となっていることを示している。時変磁界は、リード線 1 4, 1 6 上に電流を誘導することがあり、それが一又は複数の検知電極に頻脈事象の発生を不正確に検知させることがある。従って、時変磁界閾値が超えられる時変磁界が検知された場合に、IMD 1 2 は、検知および検出モジュール 6 3 によって検出された頻脈事象を信頼性の低いものとして不適格とする。そして、本処理はステップ 8

20

## 【0043】

決定ステップ 8 6 で、時変磁界検出モジュール 7 0 によって検知された時変磁界が時変磁界閾値を超えられない場合に、次に、決定ステップ 9 0 で、コントローラ 6 2 は、静止磁界検出モジュール 6 8 によって検出された静止磁界が静止磁界閾値を超えているか否かを判断する。静止磁界閾値が超えられる場合に、ステップ 9 2 で、コントローラ 6 2 は、リード線 1 4, 1 6 上の一又は複数の治療送達電極を介してプログラムされるような抗頻脈ペーシング (ATP) 治療を送達するが、リード線 1 4 および 1 6 を通じたショック療法の送達を禁止する。強い時変磁界の不存在の状態ではリード線によって検出される頻脈事象は信頼できるので、ATP 治療が送達され、静止磁界は、ATP 治療の送達に実質的な効果を有さない。しかし、代替の実施形態では、コントローラ 6 2 は、静止磁界閾値を超える静止磁界が存在する状態で ATP 治療を無効にするようにプログラムすることが可能である。ATP 治療送達プログラムは、通信モジュール 6 6 を介してコントローラ 6 2 と通信することにより、臨床医によって選択または変更されることも可能である。

30

## 【0044】

強い磁界が IMD 1 2 の電力要素（例えば、エネルギー蓄積装置 6 0 中のインダクタ）に関連した材料を飽和させることがあるので、ショック療法の送達は、強い静止磁界が存在する状態では禁止される。飽和条件下では、高電圧コンデンサを最大エネルギーまでチャージする時間が遅くなるか、または、最大エネルギーに到達可能でなくなることがある。従って、ショック療法の送達の遅延または失敗を防ぐために、コントローラ 6 2 は、静止磁界

40

## 【0045】

ステップ 9 0 で静止磁界閾値が超えられない場合に、次に、ステップ 9 4 では、コントローラ 6 2 は、頻脈事象が一又は複数の検知電極によって検出された場合に、プログラムされるような ATP および / または ショック療法を送達する。このように、コントローラ 6 2 は、磁界検出器モジュール 6 8 および 7 0 によって検出される磁界の種類および大きさに基づいて自動的に ATP および / または ショック療法の送達を調整する。これは、患者が MRI 磁界に曝露される際に、安全で信頼できる抗頻脈治療が患者に最大時間提供されることを保証する。

## 【0046】

50

M R Iの動作モードを含んだI M D 1 2の実施形態では、I M D 1 2は、続いてステップ96で通常の動作モードに戻ることが可能である。幾つかの実施形態では、検出された静止磁界が静止磁界閾値を下回る場合に、コントローラ62は、I M D 1 2を通常の動作モードに自動的に切り換える。代替の実施形態では、I M D 1 2が通常の動作モードに戻る静止磁界閾値は、決定ステップ90に関して上で説明した静止磁界閾値とは異なる。通常の動作モードへの切換えは、静止磁界が閾値より下に低下した後で頻脈事象の検出がさらに引き金となって生じることもある。

【0047】

要約すれば、本発明の実施形態は、一又は複数の検知電極および一又は複数の治療送達電極を有したリード線を備える埋め込み可能な医療機器（I M D）に関するものである。I M Dは、磁気共鳴映像法（M R I）環境における静止スキャン磁界および時変スキャン磁界の存在を検出するように構成されたセンサをさらに備えている。I M Dは、リード線およびセンサと電氣的通信状態にあり、一又は複数の検知電極を介して検知された頻脈事象に関する信号を処理し、一又は複数の治療送達電極を介してペーシング信号およびショック療法信号を送達するように構成されたコントローラをさらに備えている。コントローラは、検知された静止スキャン磁界および時変スキャン磁界を静止スキャン磁界閾値および時変スキャン磁界閾値と比較するようにも構成されている。コントローラは、検出された頻脈事象と、検知された静止スキャン磁界の静止スキャン磁界閾値に対する比較結果と、時変スキャン磁界の時変スキャン磁界閾値に対する比較結果との関数として、抗頻脈ペーシング信号およびショック療法信号の送達を制御する。この構成を有したI M Dは、様々なレベルのM R I影響力で患者に送達された抗頻脈治療の種類を制御し、失敗したショック療法の試行によるI M Dバッテリー上の電力引出しを低減し、M R I処置の前後で抗頻脈治療を手動で無効および有効にしなければならないことを回避する。

【0048】

様々な修正および追加が、本発明の範囲を逸脱することなく説明した典型的な実施形態になされることができる。例えば、上述した実施形態は特定の特徴を参照しているが、この発明の範囲は、記述された特徴のすべてを含んでいない特徴および実施形態の異なる組合せを有した実施形態をさらに包含している。従って、本発明の範囲は、そのすべての等価物と共に、特許請求項の範囲内にある代替物、修正物、および変化物をすべて包含するように意図されている。

10

20

30

【 1 】

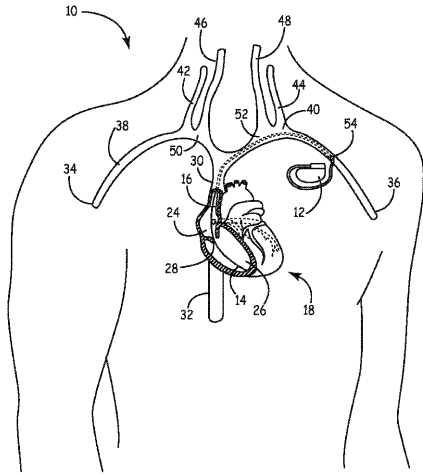
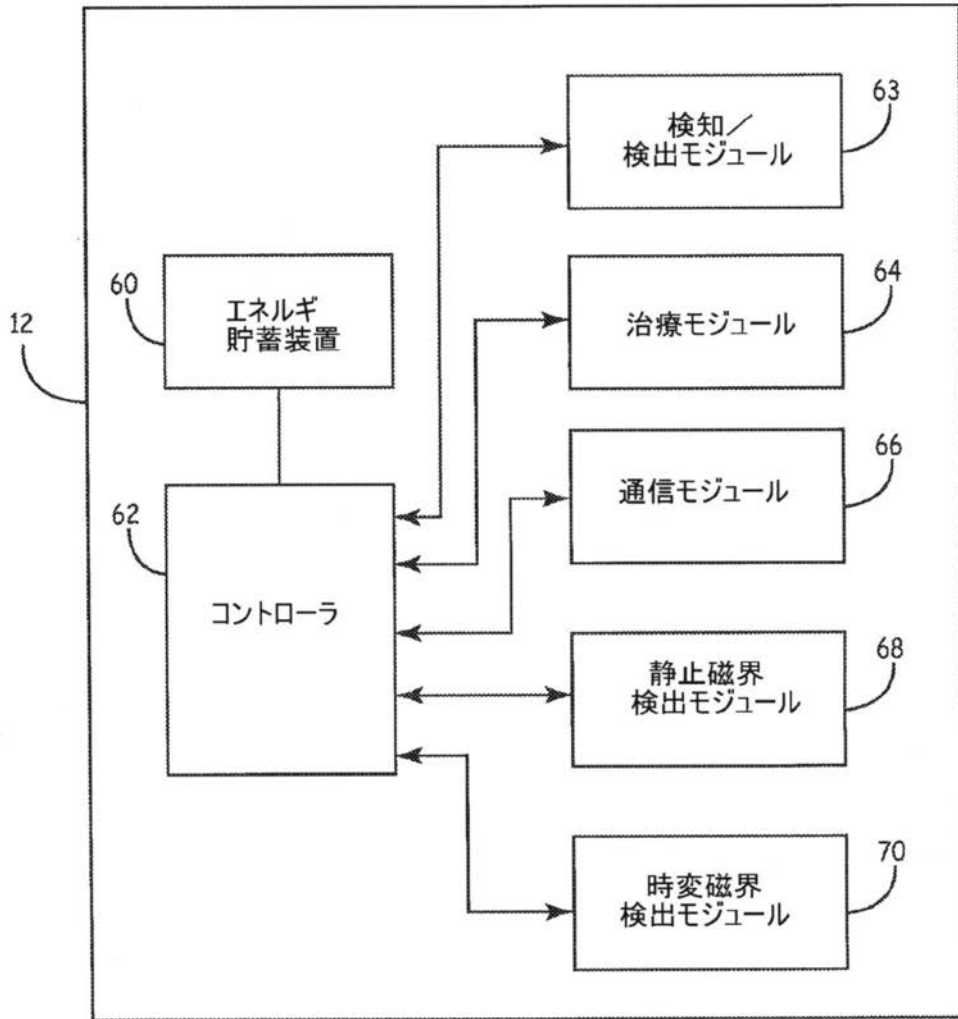
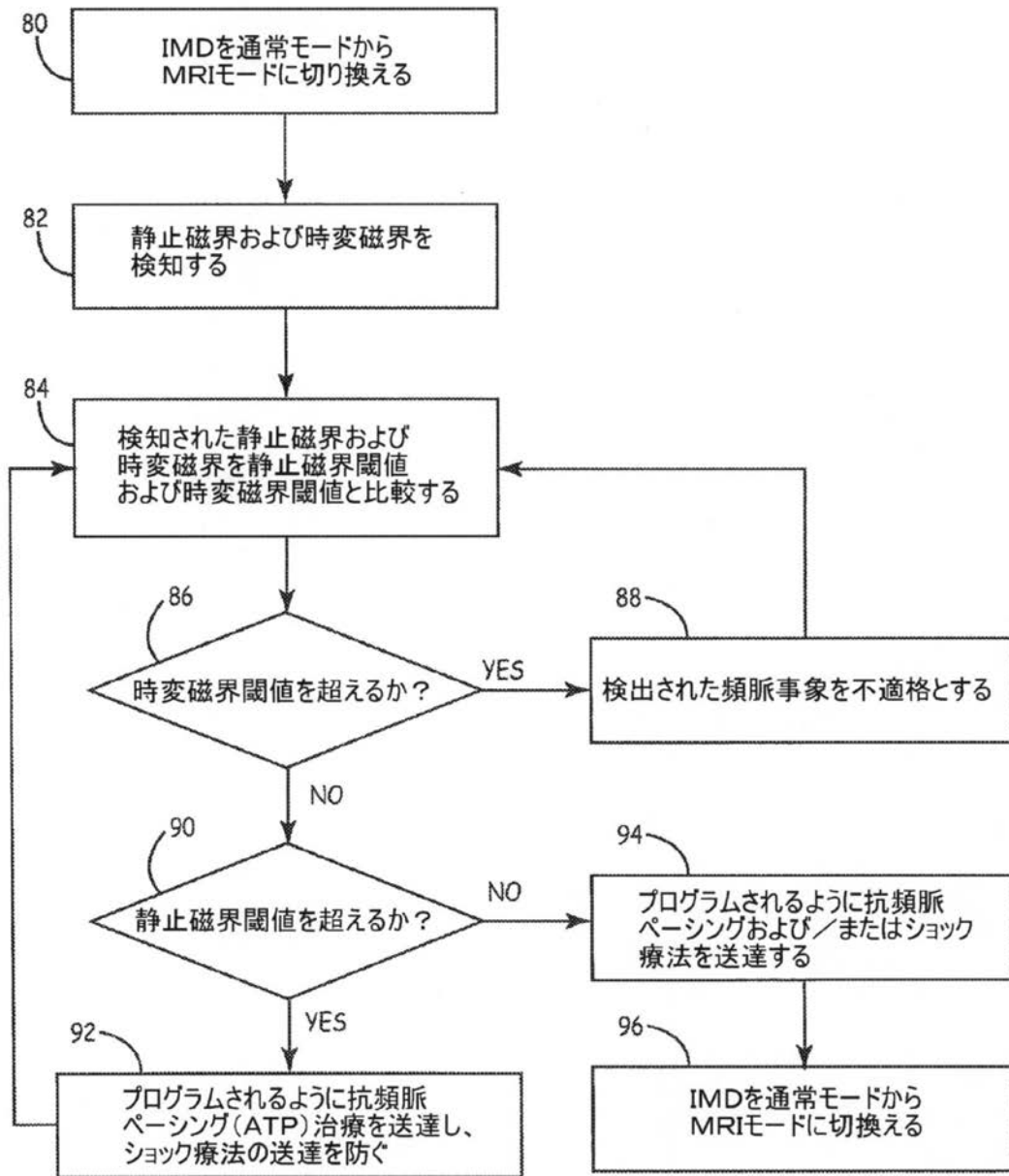


FIG. 1

【図2】



【図3】



## フロントページの続き

- (72)発明者 スタップス、スコット アール。  
アメリカ合衆国 55369 ミネソタ州 メープル グローブ イースト フィッシュ レイク  
ロード 6509
- (72)発明者 ギルカーソン、ジェームズ オー。  
アメリカ合衆国 55082 ミネソタ州 スティルウォーター ケルビン アベニュー ノース  
10800
- (72)発明者 ドシ、ハイテン ジェイ。  
アメリカ合衆国 55446 ミネソタ州 プリマス ザーコン レーン ノース 3925
- (72)発明者 シュスター、ダイアン  
アメリカ合衆国 55431 ミネソタ州 ブルーミントン ザークシーズ カーブ 9900

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 米国特許第07369898(US, B1)  
米国特許出願公開第2009/0157146(US, A1)  
特表2005-515855(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61N 1/365  
A61N 1/39