

(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2004-512126

(P2004-512126A)

(43) 公表日 平成16年4月22日(2004.4.22)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 N 1/05
 A 6 1 B 5/0402
 A 6 1 B 5/0408
 A 6 1 B 5/0478
 A 6 1 B 5/0492

F I

A 6 1 N 1/05
 A 6 1 N 1/365
 A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
 A 6 1 B 5/04 3 1 0 N

テーマコード (参考)

4 C O 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 46 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2002-538816 (P2002-538816)
 (86) (22) 出願日 平成13年10月5日 (2001.10.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年4月30日 (2003.4.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/031465
 (87) 国際公開番号 W02002/036000
 (87) 国際公開日 平成14年5月10日 (2002.5.10)
 (31) 優先権主張番号 09/703, 152
 (32) 優先日 平成12年10月31日 (2000.10.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR) , CA, JP

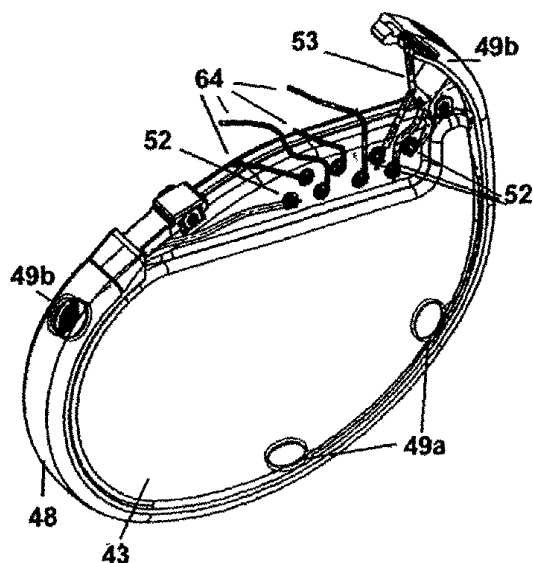
(71) 出願人 591007804
 メドトロニック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミ
 ネアポリス, メドトロニック・パークウェ
 イ 7 1 0
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠武
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男
 (74) 代理人 100096013
 弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓の電気信号を感知するための皮下螺旋電極

(57) 【要約】

心臓の電気信号を感知するための皮下螺旋電極を設けた埋込み式ペースメーカーが提供される。皮下螺旋又は螺旋電極は、埋込み医療装置周囲に装着された可撓性カバーに配置された3つ又は4つの凹状ケーシング内に個々に組み入れられる。この電極は、埋込みペースメーカーの回路に電気的に接続されて、プログラマーなどの外部装置に心電計トレースとして表示可能な心臓の消極波形を検出する。この螺旋電極は、凹型ケーシングを出たところで絶縁性材料を用いて絶縁処理を施される連続ワイヤの近位端を形成する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心電計データを記録するための埋込み式心電計データ収集システムであって、
気密密閉ケースと、
ケースの外周面の周囲に形成された凹型ケーシング内に取り付けられ、アレイを形成する複数の皮下螺旋電極と、
マイクロプロセッサ回路内で増幅器に接触するコネクタ・フィードスルー・アセンブリを介して電極に連結されるケース内側の信号処理回路と、
を含むシステム。

【請求項 2】

10

前記凹型ケーシングはポリマーで形成される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

請求項 2 のシステムであって、ケースは壁部を有しケース内へ体液が流入され、体液は前記螺旋電極の上方及び周囲を取り囲み前記凹型ケーシングの基部内に形成された小型周方向くぼみによりケーシング内に含まれるシステム。

【請求項 4】

請求項 3 のシステムであって、前記螺旋電極は、合金成分を備える又は備えない、白金、白金合金及び白金族金属からなる群から選択される材料からなる螺旋コイルを含むシステム。

【請求項 5】

20

請求項 3 のシステムであって、前記螺旋電極は前記凹型ケーシングから出たところで管状絶縁性材料により絶縁処理を施される連続ワイヤの近位端を形成する螺旋コイルを含むシステム。

【請求項 6】

前記絶縁処理を施された管状絶縁性材料は可撓性カバーの内側円弧上に位置するチャンネル内に送り込まれる請求項 5 のシステム。

【請求項 7】

前記連続ワイヤの遠位端はマイクロプロセッサセクレタリ内で増幅器に接触するコネクタ・フィードスルー・アセンブリに溶接される請求項 5 のシステム。

【請求項 8】

30

非常に微細でスルーレートの低い心臓の消極信号を検出するために、リードを用いず、皮下螺旋電極アレイを用いて心電計データを取得する装置であって、
気密密閉ケースと、
可撓性カバーによりパルスジェネレータに装着され、ケースの外周面に取り付けられた複数の螺旋皮下電極と、
心臓信号を検出し、心電計データを提供するために、ケース内部に位置し、複数の電極に電氣的に連結された信号処理回路と、を含む装置。

【請求項 9】

前記複数の螺旋電極の表面は身体組織及び体内を流動する体液と直接接触しないように隔離される請求項 8 の装置。

40

【請求項 10】

前記電極の前記表面は信号伝達性能及び消極性能を高めるために白金黒や窒化チタンなどの電極コーティングで処理される請求項 9 の装置。

【請求項 11】

前記複数の前記電極は電極表面上に溶接部や接合部を設けていない連続状ワイヤ接続部を含む請求項 9 の装置。

【請求項 12】

請求項 9 に記載の複数の電極であって、複数の電極はケース内に固定され、化学的接着剤を全く含まず、ケースの凹状部分内に配置される複数の電極。

【請求項 13】

50

前記凹状部分に覆われている前記電極部分は流体の潜動や取り込まれた酸素や水素の勾配により発生する電位の振れを防止するために最小限に抑えられる請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記電極は矩形形状であるコイル電極設計を含む請求項 9 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記電極は前記凹状ケーシングのくぼみ内に組み込まれた平坦なメッキ電極を含む請求項 9 の装置。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の装置であって、前記凹状ケーシングの底部に、プレートと凹状ケーシングに使用したポリマーとの間の接触面積を最小限にするように形成された隆起部及び凹部による斜行平行線模様構造でパターンを構成することにより、前記平坦なメッキ電極が、電磁ポテンシャルの外乱に対して安定である装置。 10

【請求項 1 7】

前記斜行平行線模様構造は前記電極を支持し流体を前記電極表面の下側に接触させる請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記平坦な電極を含む凹状部分上に配置された保護キャップは流体を活性電気構成要素まで流入させられるように配置される請求項 9 の装置。

【請求項 1 9】

請求項 1 8 の装置であって、前記キャップは前記電極の移動を防止するように前記電極に圧力を加えて前記電極を凹状ケーシングの前記テクスチャ化底部に対して押し付けるように構成される装置。 20

【請求項 2 0】

前記キャップはキャップがなければ前記電極に到達して界面動電位過渡現象を起こしかねない外部流体運動を減衰するように構成される請求項 1 9 の装置。

【請求項 2 1】

前記電極表面は取扱い時の汚染を防止するためにコーティングで処理される請求項 9 の装置。

【請求項 2 2】

前記コーティングは埋込み後の電極表面の濡れを高めるように保護するためにリン酸デキサメタゾンナトリウムを含む請求項 2 1 の装置。 30

【請求項 2 3】

取扱い時の破損から保護し汚染を防止するように、導電性ヒドロゲルが前記電極表面に適用される請求項 2 2 の装置。

【請求項 2 4】

可撓性カバーの周囲に配置された前記電極の間隔が最大電極間隔である請求項 8 の装置。

【請求項 2 5】

前記間隔を設けることにより、2 つの等しいベクトルを用いて最大平均信号を維持できる請求項 2 4 の装置。 40

【請求項 2 6】

前記等しいベクトルの前記間隔が 90 度角度ベクトルを含む請求項 2 5 の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の分野】

本発明は、一般に埋込み式ペースメーカーに関し、より詳細には表面（皮膚）電極又は表面（皮膚）電極を使用せずに、埋め込んだペースメーカーから心電計データ及び波形トレースを感知、記録及び取得するために使用する皮下電極（subcutaneous electrode）に関する。より詳細には、本発明は、可撓性で絶縁性である「カバー」と一体の凹部内に配置される螺旋電極に関する。螺旋電極それぞれが、皮下電極アレイ 50

(Subcutaneous Electrode Array)又はSEAの不可欠な構成要素であり、この電極が、携帯デバイスのプログラマーにより通信可能及び表示可能な心臓消極(cardiac depolarization)を検出する。

【0002】

【発明の背景】

医学上、ヒト心臓の刺激伝導系状態を決定するには一般に、心電図(ECG; electrocardiogram)が使用される。心電図をとる際、各ECG記録装置が一般に、12パターンベクトルのいずれかとして心臓波形を示す記録をとるように、患者身体上に配列したパッドに接続されたECGリードを介して患者に装着される。

【0003】

最初に心臓ペースメーカーを埋め込んで以来、埋込み式医療装置技術は、精巧でプログラム可能な心臓ペースメーカー、ペースメーカー-電動除細動器-除細動器不整脈制御装置、不整脈の検出及び適切な治療の適用を目的として設計された薬剤投与装置の開発と共に進歩してきた。適切な治療を送出するためのきっかけとなる、さまざまな不規則発作の検出及びその識別は非常に重要である。埋込みの指示及び埋め込んだ装置のプログラミングは、PQRST心電図(ECG)及び電位図(EGM)の分析に基づいて行われる。

【0004】

心臓波形は通常、この分析用に、心房及び心室それぞれの消極(depolarization)を検出するように設計されたシステム内でP波及びR波に分離される。こうしたシステムでは、P波及びR波発生を検出、その割合、規則性、及びP波及びR波の反復率における変動発現の分析、P波及びR波の形態学、P波及びR波に代表される心臓の消極の伝播方向を利用する。このようなEGMデータを、埋め込んだ医療装置内で検出、分析及び保存することは、当技術分野で周知である。一方、ECGトレース(1種類又は複数種類)を取得して用いるには、一般に、ある種の表面電極又は別種の電極を介して患者に装着される外部ECG記録機械を使用しなければならない。PQRST波形の検出及び分析を利用する上述のECGシステムは、消極波面を得るために心臓の近傍又は周囲で利用可能な電極の空間的配向及び数にすべて依存する。

【0005】

埋込み式医療装置システムは年々、機能的に精巧かつ複雑になっているため、こうしたシステムに、1つの埋込み装置と、別の埋込み装置及び/又はプログラム制御盤やモニタシステムなどの外部装置との間の通信を可能とするシステムを含めることがますます重要となっている。診断には、埋込み装置が、その装置の操作状態及び患者の状態に関する情報を医師や臨床家に通信できることが望ましい。当技術分野における埋込み式装置でもその状態は利用可能であり、電気的な心臓の活動を表示するためにデジタル化した電気信号(例えば、ECG、EGMなど)を、保存及び/又は分析するために外部装置に送信することもできる。しかし、表面ECGは、ペーシングの開発当初から標準診断ツールのままであり、今も変わりはない。

【0006】

心臓疾患の発症を診断及び測定するために、心臓病専門医は、数種類のツールを用意しており、そこから適切なものを選択する。このツールの例として、12本リード型心電図、運動負荷心電図、ホルターモニタ、放射性同位体画像解析、冠状血管造影、心筋生検、及び血清酵素検査が挙げられる。この中で、12本リード型心電図(ECG)が一般に、ペーシングシステムを埋め込む前の心臓状態決定に用いられる第1のプロセスである。心電図をとった後、医師は通常、プログラマーを介して利用可能であるECGを用いて、ペースメーカーを埋め込んだ後のその有効性をチェックする。このECGトレースは、患者の記録内に保管され、その後のトレースとの比較に使用される。しかし、ECG記録が必要であれば(ECG記録装置への直接接続を介するにしても、ペースメーカープログラマーへの直接接続を介するにしても)必ず、外部の電極及びリードを使用しなくてはならないことに留意されたい。

【0007】

10

20

30

40

50

残念なことに、表面電極には重大な欠点がいくつかある。例えば、既存の外部又は身体表面 ECG システムを用いて行われる心電図分析は、機械が故障したり、信号の品質が不十分であったりすれば、制約を受ける。電極が身体外部に装着されたため、筋肉の雑音、電力ラインの干渉、及び高周波数通信装置の干渉を受け、呼吸からの基線のシフトを生じて、信号品質問題及び分析エラーの主な原因となるのである。信号の劣化は、接触異常、ECG 波形アーチファクト、及び患者の不快感によっても起こる。

【0008】

外部装着式電極は、位置的变化及び、皮膚と電極との間の相対変位による運動アーチファクトの影響も受ける。更に、外部電極の場合、電気接触を適切にするために、特殊な皮膚処置が必要である。電極を位置決めし、ECG リードを装着することに加えて、こうした皮膚の処置が必要であるため、いうまでもなく、ペースメーカーの追跡検査時間は長くなる。そこで考えられ1つの手法は、心臓信号を検出し、その信号を、表面電極に装着した ECG リードで得られるトレースと同じか、これに匹敵するトレースに変換することのできる埋込みペースメーカーを装備することである。

10

【0009】

診断及び関連医療を目的としてヒトの心臓の電気活動をモニタすることは、当技術分野で周知である。Ohlsson に発行された米国特許第 4,023,565 号には、複数本のリード入力から ECG 信号を記録するための回路が記載される。同様に、Levin に発行された米国特許第 4,263,919 号、Feldman 他に発行された同第 4,170,227 号、及び Kepski 他に発行された同第 4,593,702 号には、アーチファクトを排除するために表面 ECG 信号を組み合わせる複数の電極システムが記載される。

20

【0010】

従来技術において複数の電極システム用に主に使用されるのは、胸及び四肢に装着した複数電極から得られる ECG 信号によるベクトル心電計であろう。これは、心臓の消極の方向ならびに振幅をモニタする技法である。Greensite に発行された米国特許第 4,121,576 号に、こうしたシステムが説明される。

【0011】

これまで、ECG の検出及びベクトル心電図学研究の実施に、数多くの身体表面 ECG モニタ電極システムが用いられてきた。例えば、Page 他に発行された米国特許第 4,082,086 号には、患者の皮膚に便宜上、及び電極同士を正確に配置することを目的とした4つの垂直な電極アレイが開示される。Case に発行された米国特許第 3,983,867 号には、患者上の通常位置に配置された ECG 電極を用いるベクトル心電計システムと、横断方向に位置するサンプリング値双極電極対により生成される、時間に対する電圧を表す ECG 信号を表示する六軸座標系システム垂直ディスプレイとが記載される。

30

【0012】

Lindemans に付与された米国特許第 4,310,000 号、DeCote に付与された米国特許第 4,729,376 号及び同第 4,674,508 号には、刺激基準電極の一部ではないため、刺激パルス送出後にその表面に残留後電位を持たない感知基準電極を設けるために、ペースメーカー・コネクタ・ブロック上に取り付けられた、又は別の方法でペースメーカーケースから絶縁された、別個の受動型感知基準電極の使用について開示される。これらの特許内容全体を参照として本明細書内に引用したものとする。

40

【0013】

更に、皮下埋込み EGM 電極について、上述した Lindemans の米国特許第 4,310,000 号には、上記のようなペースメーカーケースの表面上に配置された1つ又は複数の基準感知電極が開示される。Lund に発行された米国特許第 4,313,443 号には、ECG のモニタに使用する1つ又は複数の皮下埋込み電極が記載される。

【0014】

Bennett に付与された米国特許第 5,331,966 号には、比較的接近した状態で間隔を置いて（埋込み装置の本体上に）配置された皮下電極アレイを介して電気的心臓

50

信号を検出及び収集する拡張性能を提供するための方法及び装置が開示される。この特許内容全体を参照として本明細書内に引用したものとする。

【0015】

Ceballos 他による米国特許出願第 09/697,438 号、「皮下電極アレイ及びリードレス ECG 用の包囲カバーコネクタ及び電極筐体 (Surround Shroud Connector And Electrode Housings For A Subcutaneous Electrode Array And Leadless ECGs)」には、ペースメーカー周囲の周方向に配置された可撓性カバーを提供するための装置であり、心臓消極波の検出に用いるさまざまな種類の電極用の凹部を設けた装置が開示される。この特許内容全体を参照として本明細書内に引用したものとする。本発明は、この可撓性覆いと併せて実施するものである。

10

【0016】

【発明の概要】

本発明は、埋込みペースメーカーの外周に装着される可撓性カバー内に配置された 3 つ又は 4 つの凹型ケーシング内に個々に組み込まれる皮下電極螺旋、螺旋電極を好ましい実施形態として含む。これらの電極は、埋込みペースメーカーの回路に電氣的に接続されており、このようにリードレス皮下電極アレイ (SEA) を装備した埋込みペースメーカー (又は他の埋込み装置) の上部にプログラミングヘッドを配置すると、ペースメーカー・プログラマー・スクリーンに心電計トレースとして表示可能な心臓消極波形を検出するものである。

20

【0017】

凹型ケーシングは、ポリマーで形成される。このケーシングは、体液が流入できる壁部を有する。体液が流入することで、凹型ケーシングの基部内に形成された小型の周方向くぼみでケーシング内に維持される螺旋コイルである螺旋部分の上方及び周囲をその流体で取り囲むことができる。この螺旋コイルは、合金成分の有無にかかわらず、チタン族金属のいずれか、ならびに白金、白金合金、又は白金族金属のいずれかで形成することができる。

【0018】

この螺旋コイルは、凹型ケーシングから出たところでシリコーンなどの管状絶縁性材料で絶縁処置を施された連続ワイヤの近位端を構成する。この絶縁管状ワイヤは、上述した可撓性カバーの内側円弧に位置するチャンネル (単数又は複数) 内に嵌合する。このワイヤの遠位端は、マイクロプロセッサ回路内で増幅器 (1 つ又は複数) に接触するコネクタ・フィードスルー・アセンブリに溶接される。

30

【0019】

本発明は、皮下電極を使用すると一般に発生し得る問題のいくつかを解決するように設計されたものである。心臓の消極からの電位は、数十マイクロボルト程度と微細であるため、電極に到達する信号のスルーレートは低い可能性がある。中実なプレート電極は、この心臓信号に比較すると大きなノイズスパイク及びポテンシャルドリフトを呈する。このプレート電極自体が、こうしたノイズの主な原因となっている場合もある。電極表面が分子レベルで汚染されると、感知機能を干渉するに十分な外部電圧の振れが発生する可能性がある。この表面に隣り合う流体又は組織運動による振動から生じる運動アーチファクトが、タンク検査で実証されており、これが一般に見られる現象の代表例である。

40

【0020】

本発明は、好ましい実施形態において、可撓性カバーを介してパルスジェネレータに装着可能であり、信頼性の高い反応を提供する螺旋型皮下電極であるという点で、こうした問題を解決する。この電極は、表面積が広い上、低コスト材料で製造でき、費用のかからない方法で組み立てることができる。電極の表面には、身体組織や体内を流動する体液に直接接触する部分はないが、白金黒や窒化チタンなどの電極コーティングを施して、その信号伝達性能及び消極性能を高めている。時間が経過するにつれ、ペースメーカー及びそれに伴う電極が瘢痕組織内に封入されて、身体組織に間接的に接触するようになるため、こ

50

のような改質コーティングは重要である。改質コーティングを施していないと、組織との接触が間接的であっても、電極の検出性能が衰える可能性がある。

【0021】

このように設計した電極であれば、電極表面に溶接部や接合部がなくとも、連続ワイヤ接続が可能である。更に、この電極を、電極表面に電気活性種が放出されることにより電位の振れを起こす可能性のある化学的接合を用いていない装置内に固定することができる。凹型ケーシングで覆う電極部分を最小限にして、流体の潜動又は取り込まれた酸素や水素の勾配又はpH勾配による電位の振れを防止する。本発明の第2の実施形態は、矩形形状に製造されるコイル型電極設計を用いる。この電極は、螺旋電極の場合と同じ電気及び信号検出性能を有し、同じ材料で形成され、同じ改質コーティングを具備する。

10

【0022】

本発明の第3の実施形態は、凹型ケーシングのくぼみ内に組み込まれる平坦なメッキ電極を用いる。この電極を機械的に安定させ、電極に対する動電学的電位妨害（組織又は流体アーチファクトによる）発生の可能性を低減するため、凹部又はくぼみの底部には、プレートと凹型ケーシングで使用されるポリマーとの間の接触面積を最小に抑えながら、隆起部及び凹部による斜行平行線模様のパターンが形成される。斜行平行線模様は、電極を支持し、電極界面の下側に流体を接させることを目的とする。

【0023】

活性電極構成要素に流体を流入させるように口が設けられた保護キャップを、この平坦型電極を含むくぼみ上に配置してもよい。このキャップは、電極上に圧力を加えて、電極を凹部又はくぼみのテクスチャ付き底部に押し付ける。これにより、電極の運動を防止する。このキャップはまた、これがなければ電極に到達して界面動電位過渡現象を発生させかねない外部流体運動を減衰する役割も果たする。電極を取扱う際、その表面を保護すると同時に、これを汚さないようにしなければならない。リン酸デキサメタゾンナトリウムで提供可能なコーティングを設けると、電極表面を保護することができ、同時に、埋込み後の濡れを高められる。濡れた状態で塗布して乾燥させる導電性ヒドロゲルを電極表面に適用して、この表面を取扱い時の破損から保護し、その汚染を防止することもできる。

20

【0024】

本発明において、複数の電極を可撓性カバーの周囲に間隔をおいて配置することにより、電極間の間隔を最大にすると同時に、可撓性カバー及び電極を配置するカップ型凹部が絶縁性であるため、ペースメーカーケーシングから適切に絶縁することができる。このような位置決めにより、電極対の間を最大かつ等しい距離に維持する。4つの電極をこのように間隔をおいて配置する実施形態では、数値モデルが示すように、2つのベクトルの間隔が等しく、このベクトル間の角度が90度であることから、最大平均信号を維持できる。電極対をこのように直角の間隔で配置すると、信号変化量を最小に抑えることができる。電極を3つにした別の実施形態では、電極を、埋込みペースメーカーの外周に沿って、覆い内で正三角形に配置する。この実施形態では、ベクトルを組み合わせることで、心臓信号（ECG）を適切に感知することができる。

30

【0025】

本発明を利用すると、医師や医療専門家は、リードを用いない追跡検査を行うことができるため、外部リードを患者に装着するためにかかる時間を節約することができる。このような時間節約により、追跡検査にかかる費用を削減すると同時に、医師や医療専門家が日々診る患者数を増やすことができる。本発明は他に、発症記録を保存するホルターモニタ、不整脈の検出及びモニタ、捕獲検出、虚血の検出及びモニタ（ECGにおけるS-Tの上昇及び低下）、QT間隔の変化、及び電話伝送式モニタにも利用できるが、これらに限定するものではない。

40

【0026】

【発明の実施の形態】

図1は、本発明により使用するようにされた埋込み式医療装置システムを示す図である。図1に示す医療装置システムは、この実施形態では患者12内にすでに埋め込まれたペー

50

スメーカーである、埋込み式装置 10 を含む。当技術分野における従来の実施方法によれば、ペースメーカー 10 は、生体適合性かつ不活性である気密密閉型外側ケーシング内に收容される。このケーシングは、これ自体が、ペースメーカーのペースング / 感知回路内の不閉電極としての役割を果たすように導通状態となり得るものである。

【0027】

図 1 において全体として参照番号 14 で示した 1 本又は複数本のペースメーカーリードは、従来通りペースメーカー 10 に電氣的に連結されて、静脈 18 を介して患者の心臓 16 内に延在する。リード 14 の遠位端近傍に一般に配置されるのが、心臓の電気信号を受信する、かつ / 又は電気ペースング刺激を心臓 16 に送出するための、1 つ又は複数の露出型導電性電極である。当業者には明白であるように、リード 14 を、その遠位端が心臓 16 の心房及び / 又は心室内に位置するように埋め込むことができる。

【0028】

本明細書では、本明細書を、ペースメーカーを含む一実施形態として説明するが、本開示内容の恩典を享受する当業者であれば、本発明を、有利なことに、数多くの他の埋込み式医療装置システムと併せて、2 つの物理的に離れた構成要素間に通信リンクを提供することが望ましい用途のいずれにも実施できることが明白であろう。

【0029】

図 1 にはまた、アップリンク及びダウンリンク通信チャネルを介した埋込み装置 10 との非侵襲性通信の外部プログラミングユニット 20 が示される。これについては、以下に詳細に説明する。プログラミングユニット 20 に関連するのが、従来の医療装置プログラミングシステムによるプログラミングヘッド 22 であり、これは、埋込み装置 10 とプログラマー 20 との間の双方向通信を可能にするものである。多くの周知である埋込み式装置システムにおいて、図 1 に示したプログラミングヘッドは、装置の埋め込んだ患者身体の部位上（通常、皮膚接触で 5 . 2 c m ~ 7 . 8 c m (2 ~ 3 インチ) 内) に配置される。これにより、当技術分野で一般的な方法に従って、ヘッド内の 1 本又は複数本のアンテナで R F 信号を、埋込み装置の気密容器内又は装置のコネクタブロック内に配置されたアンテナに送り、またこの容器から R F 信号を受信する。

【0030】

図 2 では、本開示発明によるプログラミングユニット 20 の斜視図が示される。プログラマー 20 は、その内側に、本開示発明によればパーソナルコンピュータ型マザーボードである処理装置（この図では図示せず）を含む。その例として、Intel Pentium（登録商標）3 マイクロプロセッサ及びデジタルメモリなどの関連回路を含むコンピュータマザーボードを挙げられる。プログラマーのコンピュータシステムの詳細な設計及び操作は、当業者には周知であると考えられるため、本明細書ではこれについての詳細な記載を省略する。

【0031】

図 2 を参照すると、プログラマー 20 は、好ましくは、熱可塑性材料、又は適度に丈夫でありながら比較的軽量の別の材料で形成された外側筐体 60 を含む。図 2 に 62 として概略を示す携帯用ハンドルを、筐体 60 の正面に一体成形する。このハンドル 62 で、プログラマー 20 をブリーフケースのように持ち運ぶことができる。

【0032】

筐体 60 の上面に配置されるのは、関着式表示画面 64 である。表示画面 64 は、プログラマー 20 を使用していない間は閉じた位置（図示せず）に折り畳まれるため、運搬時及び保管時には、プログラマー 20 のサイズを縮小し、表示画面 64 の表示表面を保護することができる。フロッピー（登録商標）・ディスク・ドライブは、筐体 60 内に配置されており、ディスク挿入スロット（図示せず）からアクセス可能である。ハード・ディスク・ドライブも筐体 60 内に配置されており、ハード・ディスクが作動することを目に見えるようにするために、ハード・ディスク・ドライブの動作指示計（例えば LED、（図示せず））を設けることも可能である。

【0033】

10

20

30

40

50

当業者には明白であるように、患者の伝導システムの状態を決定するための手段を設けると望ましい場合が多い。通常、プログラマー 20 には、外部 ECG リード 24 が装備される。本発明で余分なものと考えられるのは、こうしたリードである。本発明によれば、プログラマー 20 は、内部プリンタ（図示せず）を装備して、プログラマーの表示画面 64 に表示された患者の ECG 又はグラフのハードコピーを出力できるようにする。General Scanning Co. から利用可能な AR-100 プリンタなどの数種類のプリンタが周知であり、市販される。

【0034】

図 2 の斜視図において、プログラマー 20 は、表示領域がプログラマー 20 の正面にいるユーザに見えるように、取り得るオープン位置の 1 つまで閉着式表示画面 64 が持ち上げられた状態で図示される。閉着式表示画面は、好ましくは、例えば陰極線管（CRT）などと比較すると比較的薄いことが特徴である LCD 又はエレクトロ・ルミネッセント・タイプのものである。当業者には明白であるように、表示画面 64 は、筐体 60 内に配置されたコンピュータ回路に作動連結されて、内部コンピュータの制御下においてグラフ及び／又はデータを可視表示するようにされる。

10

【0035】

図 2 を参照しながら本明細書で記載したプログラマー 20 は、Thomas J. Winkler に発行された米国特許第 5,345,362 号「閉着式表示パネルを備えた携帯型コンピュータ装置（Portable Computer Device With Articulating Display Panel）」で更に詳細に記載される。この特許内容全体を参照として本明細書内に引用したものとする。Medtronic Model 9790 プログラマーは、本発明を、有利なことに、実施できる埋込み式装置プログラミングユニットである。

20

【0036】

図 3 は、本発明によるパルスジェネレータ 10 を構成する電子回路を示すブロック図である。図 3 からわかるように、ペースメーカー 10 は、装置のペーシング及び感知機能を制御するための主要刺激制御回路 20 を含む。この刺激制御回路 20 に関連する回路を、例えば、Sivula 他に発行された米国特許第 5,052,388 号「パルスジェネレータ内に活動感知を埋め込むための方法及び装置（Method and apparatus for implementing activity sensing in a pulse generator）」に開示される方法により、従来通りに設計することができる。

30

【0037】

パルスジェネレータ 10 の特定構成要素がその設計及び操作において従来通りである限り、当業者であればそれらを何ら問題なく設計及び実施できると考えられるため、本明細書ではこうした構成要素についての詳細な説明を省略する。例えば、図 3 に示した刺激制御回路 20 は、感度増幅器回路 24 と、刺激パルス出力回路 26 と、水晶時計 28 と、ランダム・アクセス・メモリ及び読取り専用メモリ（RAM/ROM）ユニット 30 と、中央演算処理装置（CPU）32 とを含むが、これらはすべて当技術分野において周知である。ペースメーカー 10 はまた、図 2 により詳しく図示するように、外部プログラマー／制御ユニット 20 と通信できるように、内部通信回路 34 を含む。

40

【0038】

続けて図 3 を参照すると、パルスジェネレータ 10 は、図 1 を参照しながら上述したように、埋め込まれるとパルスジェネレータ 10 の埋込み部位と患者の心臓 16 との間を横断するように延在する 1 本又は複数本のリード 14 に連結される。物理的に、リード 14 とパルスジェネレータ 10 のさまざまな内部構成要素との間は、図 1 に示すように、従来のコネクタ・ブロック・アセンブリ 11 により、容易に接続できるようになっている。電氣的に、リードの導体とパルスジェネレータ 10 の内部電氣的構成要素との間は、当業者には周知であるように、心房先端部 ATIP 及び心房リング形電極導体 ARING、心室先端部 VTIP 及び心室リング形電極導体 VRING と、パルスジェネレータ 10 の個々の

50

電氣的構成要素との間を含む、リード１４内のさまざまな導体間で必要な接続を選択的かつ動的に形成する多重装置のように機能するリードインターフェース回路１９により、容易に連結できるようになっている。

【００３９】

説明を簡潔にするために、リード１４とパルスジェネレータ１０のさまざまな構成要素との間の具体的な接続部は図３に図示していないが、当業者には、例えば、心臓の電氣信号を感知回路２４に送信し、刺激パルスをリード１４から心臓組織に送出できるように、リード１４を感度増幅器回路２４及び刺激パルス出力回路２６に一般的な方法で直接的又は間接的に連結する必要があることは明白であろう。また図３には、例えばこの装置の感知回路を高電圧刺激パルスから保護するための、保護回路も図示していないが、これも埋込み装置には一般に含まれる。 10

【００４０】

上述したように、刺激制御回路２０は、既製のプログラム可能マイクロプロセッサ又はマイクロコントローラの場合もある中央演算処理装置３２を含むが、本発明では、これを特注集積回路とする。ＣＰＵ３２と、刺激制御回路２０の他の構成要素との間の具体的な接続は図３に図示していないが、当業者であれば、ＣＰＵ３２が、ＲＡＭ／ＲＯＭユニット３０内に格納されたプログラムの制御下にて、刺激パルス出力回路２６及び感度増幅器回路２４のタイミング操作を制御するように機能することは明白であろう。当業者はこうした操作装置を熟知すると考えられる。

【００４１】

続けて図３を参照すると、本発明の好ましい実施形態では３２，７６８Ｈｚ水晶制御発振子である圧電結晶発振器回路２８が、刺激制御回路２０に対する主要なタイミングクロック信号を提供する。この場合も、このクロッキング信号をパルスジェネレータ１０のさまざまなタイミング構成要素（例えば、マイクロプロセッサ３２）に提供するためのラインは、便宜上、図３から省略する。 20

【００４２】

図３に示したパルスジェネレータ１０のさまざまな構成要素は、ペースメーカー１０の気密容器内に具備された電池（図示せず）から、当技術分野の一般的方法で電力供給されることを理解されたい。便宜上、図面では、電池及び、電池とパルスジェネレータ１０の他の構成要素との間の接続を示していない。 30

【００４３】

ＣＰＵ３２から出力される信号の制御下にて心臓刺激を生成するように機能する刺激パルス出力回路２６を、例えば、Thompsonに付与された米国特許第４，４７６，８６８号「身体刺激要因出力回路（Body Stimulator Output Circuit）」に開示される種類にすることができる。この特許内容全体を参照として本明細書内に引用したものとする。しかし、この場合も、当業者であれば、本発明を実施するために安定な回路を、さまざまな種類の従来技術によるペーシング出力回路から選択できると考えられる。

【００４４】

従来通りに設計された感度増幅器回路２４は、電氣的な心臓信号をリード１４から受信し、心房収縮（Ｐ波）及び心室収縮（Ｒ波）を含む、特定の心臓電氣現象の発症を反映する疾患発症信号を誘導するために、その信号を処理するように機能する。ＣＰＵは、疾患発症を示すこの信号を、当技術分野の一般的方法によりパルスジェネレータ１０の同期刺激操作制御に使用するため、ＣＰＵ３２に提供する。ＣＰＵ３２だけでなく、疾患発症を示すこの信号を、アップリンク送信により外部プログラミングユニット２０に伝送して、医師や臨床家に可視表示を提供してもよい。 40

【００４５】

当業者であれば、ペースメーカー１０に、他にも数多くの構成要素及びサブシステムを含められることが明白であろう。その例として、活動センサ及び関連回路が挙げられる。しかし、ペースメーカー１０にこうした構成要素の追加の有無が本発明の核心をつくものと 50

は考えられず、本発明は主に、ペースメーカー 10 における通信サブシステム 34、及び外部ユニット 20 における関連通信サブシステムの実施及び操作に関するものである。

【0046】

図 4 は、絶縁体 43 に包囲された混成回路への電極の電氣的接続を示す、包囲カバー 48 の断面図である。カバーは、凹状カップ 49b と、すべて混成回路（図示せず）に管状配線 53 により接続される電氣的接触部 49a を示する。管状配線 53 は、混成回路を保持するボードの上方部分に位置するフィードスルー接触部 52 に溶接される。他の接触部 64 は、心房及び心室ペーシングリード先端部及びリングを混成回路に電氣的に接続する。

【0047】

図 5 は、本発明において実施される電極の好ましい一実施形態である螺旋コイル 61 の断面図である。螺旋コイル 61 は、特定の広い表面積を設けるために、スパッタリング、白金メッキ、イオンミリング、焼結、エッチング、又はこれらの処理の組合せにより表面処理を施すことのできる、チタン又はチタン族金属のいずれか、白金、白金合金、又は白金族金属のいずれかで形成されたワイヤである。螺旋コイル 61a は、螺旋コイル 61b が内部にある凹状くぼみ 49c（図 6 参照）内に嵌合して配置されるように設計される。

10

【0048】

螺旋コイル 61c の突出端部は、管状配線 53（図 6 参照）と連続して製造される。このようにワンピース型連続設計にすると、実電極に溶接部及び接続部を追加する必要がなくなる。この領域に溶接部がないということは、このイオン環境内において 2 つの異種金属が相互作用して、システムにエラー信号を追加する可能性がなくなるため、重要である。

20

【0049】

図 6 は、可撓性覆い 48（図 4 参照）内に嵌合する凹状カップ 49b の基部にてくぼみ 49c 内に嵌合する螺旋コイル 61 を示す断面図である。特定の広い表面積を設けるために、スパッタリングによる薄膜コーティング（多孔質 TiN）、白金メッキ（白金黒）、又は RuO の塗布、イオンミリング、焼結、エッチング又はこれらの処理の組合せを用いて、螺旋コイルワイヤ 61 の表面を処理することができる。表面積が広いほど、干渉性インピーダンスが減るため、より低い周波数におけるより低いインピーダンスが可能となり、信号対雑音比が高まる。ワイヤを、合金成分の有無にかかわらず、チタン族金属のいずれか、白金、白金合金、又は白金族金属のいずれかで製造する。

30

【0050】

螺旋コイル 61 の周囲に空隙を設けることで、体液をこの周囲、この間、及びこの下に流動させられるようにする。体液は導電性であるため、心臓の消極波を螺旋電極 61 に到達させることができる。消極波は、電位の変化として検出され、ワイヤがくぼみ 49c を出たところで絶縁体 63 で保護される連続状管状ワイヤを介して伝送される。管状材料 53 が、ワイヤを他の電位から絶縁し、連続ワイヤを保護する。この連続状の導電性ワイヤが、信号（1 つ又は複数）を増幅器（1 つ又は複数）、混成回路、及びマイクロプロセッサに伝送すると、ここでその信号は、処理されて、プログラマー 20（図 2 参照）内に位置するプリンタで印刷可能な ECG トレースに変換される。可撓性覆い 48（図 4 参照）は、心臓の消極波の直角形又は等変形を検出するために空間が必要である、他のコイルに対する一定位置に、凹状カップを維持する役割を果たす。

40

【0051】

図 7 は、凹状カップ 49b の基部において、くぼみ 49c 内に隆起部及び凹部による斜行平行線模様 66 を用いた凹状カップの断面図である。この隆起部及び凹部は、凹状カップ及びくぼみで使用されたポリマーと連続する。斜行平行線模様を設けた基部と併用可能な別の電極実施形態は、斜行平行線模様 66 の頂部上に配置する薄い中実球状電極 68 である。斜行平行線模様 67 は、上から見ると、図のように見える。また、上から見ると、個々の隆起部 66a は、挿込み図に図示したように見える。斜行平行線模様にもう 1 度戻ると、隆起部及び凹部 66 は機械的に電極を安定させ、電極に対する界面動電位外乱（組織や流体の運動アーチファクト）発生の可能性を低下させるものである。

50

【 0 0 5 2 】

斜行平行線模様を形成する隆起部及び凹部のパターンにより、ワイヤと、凹部状カップ 4 9 b 及びくぼみ 4 9 c の形成に用いられたポリマーとの間の接触面積が最小に抑えられている。斜行平行線模様を設ける目的は、電極下側の周囲、その間及びその下に流体を接触させつつ、電極 6 8 を支持することである。体液は導電性であるため、心臓の消極波を電極 6 8 に到達させることができる。薄い中実球状電極 6 8 は管状配線 5 3 と連続していないため、管状配線 5 3 に接合又は溶接された小型金属プレート 6 5 を電極 6 8 の下側に溶接する。

【 0 0 5 3 】

心臓の消極波は、電位の変化として検出され、ワイヤがくぼみ 4 9 c を出たところで絶縁体に保護される連続状管状ワイヤを介して送信される。管状材料 5 3 が、ワイヤを他の電位から絶縁し、連続ワイヤを保護する。この連続状の導電性ワイヤが、信号（１つ又は複数）を増幅器（１つ又は複数）、混成回路、及びマイクロプロセッサに運搬すると、ここでその信号は、処理されて、プログラマー 2 0（図 2）内に位置するプリンタで印刷される ECG トレースに変換される。可撓性覆い 4 8（図 4 参照）は、心臓の消極波の直角形又は等変形を検出するために空間が必要である、他のコイルに対する一定位置に、凹状カップを維持する役割を果たす。

10

【 0 0 5 4 】

図 8 は、凹型カップ 4 9 b の上及び内部まで嵌合する、口を設けた保護キャップ 6 9 a を示す断面図である。保護キャップ 6 9 a は、流体を活性電極要素内に流入させられるように口を設けられており、活性電極 6 8 を含むくぼみ 6 9 c 上に配置されるものである。このキャップを凹型カップ 4 9 b 内に摺動して電極 6 8 に接触させ、電極に圧力 7 0 を加えて、斜行平行線模様を形成したくぼみ 4 9 c 底部 6 6 に電極を押し付けることにより、電極の運動を防止する。ウレタンなどのポリマーで形成したキャップはまた、これがなければ活性電極要素に到達して界面動電位過渡現象を発生させかねない外部流体運動のすべてを減衰させる役割も果たす。キャップの開口部として好適な設計は、支持構成要素部分がすべて、コイル状ワイヤの構成要素に垂直に位置する、すなわち図面で 6 9 a として示すように放射状に延びるものである。

20

【 0 0 5 5 】

断面 6 9 b のリブは、急峻な縁部をなくすように、頂部が丸くなって、滑らかな外観を呈する。保護キャップの外径を、電極を含むくぼみ内に滑り嵌め 6 9 c となるサイズとする。嵌めた後、保護キャップを、適した接着剤で凹型ケーシング 4 9 b の壁部に接合してもよい。キャップと電極のくぼみとの間に、混成回路につながるワイヤ 5 3 を収容しなければならない。凹型ケーシング側部に設けた小さな開口が、管状ワイヤを電極から混成回路に支持する役割を果たす。絶縁体 6 3 が、ワイヤ 5 3 に対する固定具として機能し、小型金属プレート 6 5 に対する接合材料がシールとして機能する。

30

【 0 0 5 6 】

図 9 は、本発明の別の実施形態である矩形コイル電極 7 0 及び 7 1 を示す断面図、ならびに同じ電極 7 2 を示す斜視図である。矩形コイル 7 0 は、特定の広い表面積を設けるために、スパッタリング、白金メッキ、イオンミリング、焼結、エッチング又はこれらの処理の組合せにより表面処理を施すことのできる、チタン又はチタン族金属のいずれか、白金、白金合金、又は白金族金属のいずれかで形成することができる。

40

【 0 0 5 7 】

矩形コイル 7 0 は、矩形凹型くぼみ 4 9 c（図 6 に図示したくぼみとは変形したもの）内に嵌合して配置されるように設計される。矩形コイル 7 0 a の突出端部は、管状配線 5 3 と連続して製造される（図 6 参照）。このようにワンピース型連続設計にすると、実電極に溶接部及び接続部を追加する必要がなくなる。この領域に溶接部がないということは、このイオン環境内において 2 つの異種金属が相互作用して、システムにエラー信号を追加する可能性がなくなるため、重要である。また、溶接部がないことで、溶接時に合金が形成されることもなくなる。

50

【 0 0 5 8 】

以上、本発明の特定の実施形態について図示及び説明してきたが、さまざまな修正をこれに加えることが可能であるため、本発明の趣旨及び範囲内であるこうした変更及び修正のすべてを、添付した請求の範囲でカバーするものとする。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

患者に埋め込まれた気密密閉装置と外部プログラミングユニットとを含む、本発明による身体埋込み式装置システムを示す図。

【図 2】

図 1 の外部プログラミングユニットを示す斜視図。

【図 3】

図 1 の埋込み装置を示すブロック図。

【図 4】

電極の混成回路に対する電極の電気的接続を示す包囲カバーの断面図。

【図 5】

本発明により実施した電極の一実施形態である螺旋コイルを示す断面図。

【図 6】

凹型ケーシングの基部においてくぼみ内に收容された螺旋コイルを示す断面図。

【図 7】

基部のくぼみ内に、隆起部と凹部とによる斜行平行線模様を設けた凹型カップを示す断面図。

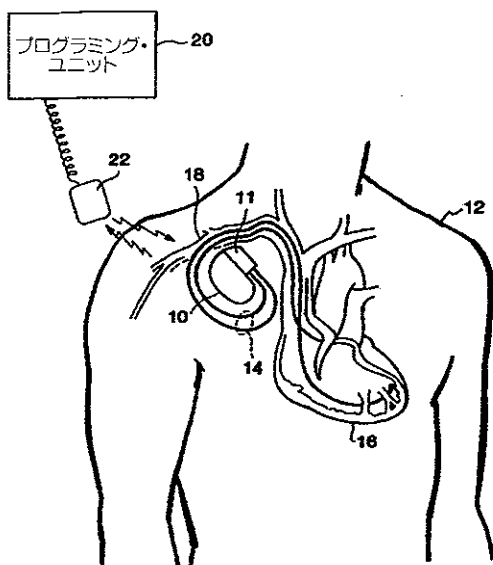
【図 8】

凹型カップの上部を覆い内部へ嵌合する、口を設けた保護キャップを示す断面図。

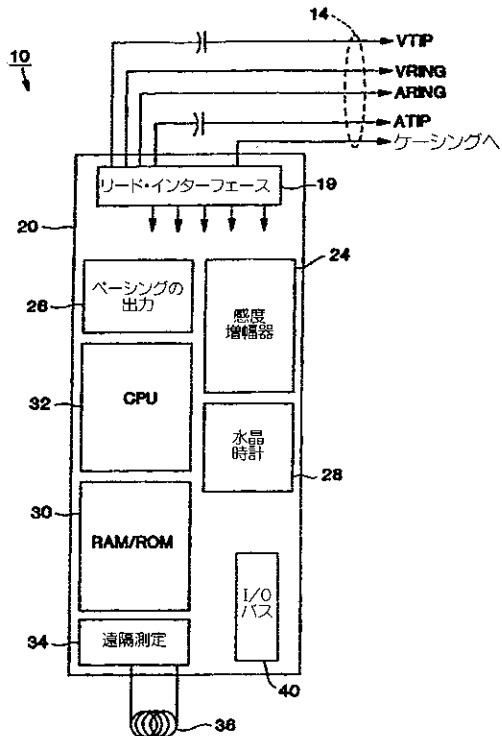
【図 9】

矩形コイル電極を示す断面図である。

【図 1】



【図 3】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
10 May 2002 (10.05.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/36000 A1(51) International Patent Classification: **A61B 5/0402**,
5/00, 5/042, A61N 1/05Street, Houston, MN 56330 (US); STROM, James, 3740
McCracken Lake, Arden Hills, MN 55112 (US).

(21) International Application Number: PCT/US01/31465

(74) Agents: MCMAHON, Beth, L. et al.; Medtronic, Inc.,
LC340, 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN
55432 (US).

(22) International Filing Date: 5 October 2001 (05.10.2001)

(25) Filing Language: English

(81) Designated States (national): CA, JP.

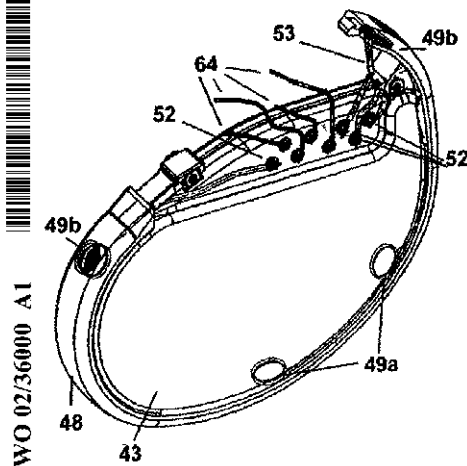
(26) Publication Language: English

(84) Designated States (regional): European patent (AT, BE,
CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).(30) Priority Data:
09/703,152 31 October 2000 (31.10.2000) US

Published:

(71) Applicant: MEDTRONIC, INC., [US/US]; 710
Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 (US).with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments(72) Inventors: BRABEC, Scott, J.; 13822 211th Avenue
Northwest, Elk River, MN 55330 (US); BRENNEN,
Kenneth, R.; 160 Talmadge Way, Fridley, MN 55432
(US); SCHINDELDECKER, William, 15302 145thFor two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guide-
lines Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette

(54) Title: SUBCUTANEOUS SPIRAL ELECTRODE FOR SENSING ELECTRICAL SIGNALS OF THE HEART



(57) Abstract: An implantable pace-
maker is provided with subcutaneous
spiral electrodes for sensing electrical
signals of the heart. Subcutaneous
spirals or spiral electrodes are
embodied individually into three
or four recessed casings placed in a
compliant surround that is attached
to the perimeter of the implanted
medical device. The electrodes are
electrically connected to the circuitry
of the implanted pacemaker and detect
cardiac depolarization waveforms
displayable as electrocardiographic
tracings on an external instrument such
as a programmer. The spiral electrode
constitutes the proximal end of a
continuous wire that upon egress from
the recessed casing is insulated using
insulative material.

WO 02/36000 A1

WO 02/36000

PCT/US01/31465

**SUBCUTANEOUS SPIRAL ELECTRODE FOR
SENSING ELECTRICAL SIGNALS OF THE HEART**

5 **FIELD OF THE INVENTION**

The present invention relates generally to implantable pacemakers and more particularly to a subcutaneous electrode used to sense, record, and acquire electrocardiographic data and waveform tracings from an implanted pacemaker without the need for or use of surface (skin) electrodes. More particularly, the present invention relates to spiral electrodes placed into recesses incorporated within a compliant, insulative "surround." Each spiral electrode becomes an integral element of a Subcutaneous Electrode Array or SEA that, in turn, detects cardiac depolarizations communicable and displayable by a portable device programmer.

15 **BACKGROUND OF THE INVENTION**

The electrocardiogram (ECG) is commonly used in medicine to determine the status of the electrical conduction system of the human heart. As practiced, an ECG recording device is commonly attached to the patient via ECG leads connected to pads arrayed on the patient's body so as to achieve a recording that displays the cardiac waveforms in any one of 12 possible vectors.

20 Since the implantation of the first cardiac pacemaker, implantable medical device technology has advanced with the development of sophisticated, programmable cardiac pacemakers, pacemaker-cardioverter-defibrillator arrhythmia control devices and drug administration devices designed to detect arrhythmias and apply appropriate therapies. The detection and discrimination between various arrhythmic episodes in order to trigger the delivery of an appropriate therapy is of considerable interest. Prescription for implantation and programming of the implanted device are based on the analysis of the PQRSI electrocardiogram (ECG) and the electrogram (EGM). The waveforms are usually separated for such analysis into the P-wave and R-wave in systems that are designed to detect the depolarization of the atrium and ventricle respectively. Such systems employ detection of the occurrence of the P-wave and R-wave, analysis of the rate, regularity, and onset of variations in the rate of recurrence of the P-wave and R-wave, the morphology of

WO 02/36000

PCT/US01/31465

2

the P-wave and R-wave and the direction of propagation of the depolarization represented by the P-wave and R-wave in the heart. The detection, analysis and storage of such EGM data within implanted medical devices are well known in the art. Acquisition and use of ECG tracing(s), on the other hand, has generally been limited to the use of an external ECG recording machine attached to the patient via surface electrodes of one sort or another.

The aforementioned ECG systems that utilize detection and analysis of the PQRS complex are all dependent upon the spatial orientation and number of electrodes available near or around the heart to pick up the depolarization wave front.

As the functional sophistication and complexity of implantable medical device systems increased over the years, it has become increasingly more important for such systems to include a system for facilitating communication between one implanted device and another implanted device and/or an external device, for example, a programming console, monitoring system, or the like. For diagnostic purposes, it is desirable that the implanted device be able to communicate information regarding the device's operational status and the patient's condition to the physician or clinician. State of the art implantable devices are available which can even transmit a digitized electrical signal to display electrical cardiac activity (e.g., an ECG, EGM, or the like) for storage and/or analysis by an external device. The surface ECG, however, has remained the standard diagnostic tool since the very beginning of pacing and remains so today.

To diagnose and measure cardiac events, the cardiologist has several tools from which to choose. Such tools include twelve-lead electrocardiograms, exercise stress electrocardiograms, Holter monitoring, radioisotope imaging, coronary angiography, myocardial biopsy, and blood serum enzyme tests. Of these, the twelve-lead electrocardiogram (ECG) is generally the first procedure used to determine cardiac status prior to implanting a pacing system; thereafter, the physician will normally use an ECG available through the programmer to check the pacemaker's efficacy after implantation. Such ECG tracings are placed into the patient's records and used for comparison to more recent tracings. It must be noted, however, that whenever an ECG recording is required (whether through a direct connection to an ECG recording device or to a pacemaker programmer), external electrodes and leads must be used.

WO 02/36000

PCT/US01/31465

3

Unfortunately, surface electrodes have some serious drawbacks. For example, electrocardiogram analysis performed using existing external or body surface ECG systems can be limited by mechanical problems and poor signal quality. Electrodes attached externally to the body are a major source of signal quality problems and analysis errors because of susceptibility to interference such as muscle noise, power line interference, high frequency communication equipment interference, and baseline shift from respiration. Signal degradation also occurs due to contact problems, ECG waveform artifacts, and patient discomfort. Externally attached electrodes are subject to motion artifacts from positional changes and the relative displacement between the skin and the electrodes. Furthermore, external electrodes require special skin preparation to ensure adequate electrical contact. Such preparation, along with positioning the electrode and attachment of the ECG lead to the electrode needlessly prolongs the pacemaker follow-up session. One possible approach is to equip the implanted pacemaker with the ability to detect cardiac signals and transform them into a tracing that is the same as or comparable to tracings obtainable via ECG leads attached to surface electrodes.

It is known in the art to monitor electrical activity of the human heart for diagnostic and related medical purposes. U.S. Pat. No. 4,023,565 issued to Ohlsson describes circuitry for recording ECG signals from multiple lead inputs. Similarly, U.S. Pat. No. 4,263,919 issued to Levin, U.S. Pat. No. 4,170,227 issued to Feldman, et al, and U.S. Pat. No. 4,593,702 issued to Kepski, et al, describe multiple electrode systems that combine surface EKG signals for artifact rejection.

The primary use for multiple electrode systems in the prior art appears to be vector cardiography from ECG signals taken from multiple chest and limb electrodes. This is a technique whereby the direction of depolarization of the heart is monitored, as well as the amplitude. U.S. Pat. No. 4,121,576 issued to Greensite discusses such a system.

Numerous body surface ECG monitoring electrode systems have been employed in the past in detecting the ECG and conducting vector cardiographic studies. For example, U.S. Pat. No. 4,082,086 issued to Page, et al., discloses a four electrode orthogonal array that may be applied to the patient's skin both for convenience and to ensure the precise orientation of one electrode to the other. U.S. Pat. No. 3,983,867 issued to Case describes a vector cardiography system employing ECG electrodes disposed on the patient in normal

WO 02/36000

PCT/US01/31465

4

locations and a hex axial reference system orthogonal display for displaying ECG signals of voltage versus time generated across sampled bipolar electrode pairs.

U.S. Pat. No. 4,310,000 to Lindemans and U.S. Pat. Nos. 4,729,376 and 4,674,508 to DeCote, incorporated herein by reference, disclose the use of a separate passive sensing reference electrode mounted on the pacemaker connector block or otherwise insulated from the pacemaker case in order to provide a sensing reference electrode that is not part of the stimulation reference electrode and thus does not have residual after-potentials at its surface following delivery of a stimulation pulse.

Moreover, in regard to subcutaneously implanted EGM electrodes, the aforementioned Lindemans U.S. Pat. No. 4,310,000 discloses one or more reference sensing electrode positioned on the surface of the pacemaker case as described above. U.S. Pat. No. 4,313,443 issued to Lund describes a subcutaneously implanted electrode or electrodes for use in monitoring the ECG.

U.S. Pat. No. 5,331,966 to Bennett, incorporated herein by reference, discloses a method and apparatus for providing an enhanced capability of detecting and gathering electrical cardiac signals via an array of relatively closely spaced subcutaneous electrodes (located on the body of an implanted device).

Patent application No XXXXX, "Surround Shroud Connector And Electrode Housings For A Subcutaneous Electrode Array And Leadless ECGs," by Ceballos et al., incorporated herein by reference, discloses an apparatus for providing a compliant surround circumferentially placed around the pacemaker's perimeter and equipped with recesses for various types of electrodes used to detect cardiac depolarization waves. It is in conjunction with this compliant shroud that the present invention is practiced.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention encompasses a Subcutaneous Electrode Spiral, Spiral Electrode, as a preferred embodiment, that is embedded individually into three or four recessed casings placed in a compliant surround that is attached to the perimeter of an implanted pacemaker. These electrodes are electrically connected to the circuitry of the implanted pacemaker and detect cardiac depolarization waveforms displayable as electrocardiographic tracings on the pacemaker Programmer screen when the

WO 02/36000

PCT/US01/31465

5

programming head is positioned above an implanted pacemaker (or other implanted device) so equipped with a leadless Subcutaneous Electrode Array (SEA).

5 The recessed casing is composed of a polymer. This casing has walls into which body fluid is allowed to flow so that the body fluid is above and around the spiral, spiral coil, which is maintained within the casing by a small circumferential well constructed into the base of the recessed casing. The spiral coil may be constructed from any of the titanium group of metals, as well as platinum, platinum alloys, or any of the platinum group of metals with or without alloying components. This spiral coil constitutes the proximal end of a continuous wire that, upon egress from the recessed casing, is insulated by tubular, insulative material such as silicone. The insulated tubular wiring fits into 10 channel(s) located on the inner arc of the aforementioned compliant surround. The distal end of this wire is welded to a connector feedthrough assembly in contact with amplifier(s) in the microprocessor circuitry.

15 The present invention is designed to solve several problems that may be encountered in the use of subcutaneous electrodes generally. The electrical potentials from the cardiac depolarizations are very small, in the order of tens of microvolts. As a result, the signal that reaches the electrodes may have a low slew rate. Solid, plate electrodes exhibit noise spikes and potential drifts that are large in comparison to the cardiac signals. These plate electrodes themselves may be the major contributors to such noise. Contamination of electrode surfaces at the molecular level may cause extraneous voltage excursions large enough to interfere with the sensing function. Motion artifacts from the perturbation caused by fluid or tissue motion next to the surface has been demonstrated in tank tests, and represents a commonly observed phenomenon.

25 The present invention, in its preferred embodiment, solves these issues in that it is a spiral, subcutaneous electrode that can be attached to a pulse generator via a compliant surround and provide a reliable response. The electrode has a large surface area, is manufactured from low cost materials, and can be assembled in an inexpensive way. The surface of the electrode has no direct contact with body tissue and moving body fluids, but it is treated with electrode coatings such as platinum black or titanium nitride to enhance 30 its signal-conducting and depolarization properties. Such enhancing coatings are important since, as time passes, the pacemaker and, with it, the electrodes become

WO 02/36000

PCT/US01/31465

6

encapsulated in scar tissue and thus come into indirect contact with the body tissue. Even indirect tissue contact may have a damping effect on the detection ability of the electrode if not treated with enhancing coatings.

The electrode, as designed, affords a continuous wire connection, without weld or bonds on the electrode surface. Moreover, the electrode is anchored in the device free of any chemical bonding that might cause potential excursions due to electro active species being released to the electrode surface. The portion of the electrode covered by the recessed casing is minimal thereby preventing any potential excursions caused by fluid creep or by trapped oxygen or hydrogen gradients, or P_{H_2} gradients. A second embodiment of the present invention employs a coiled electrode design that is manufactured in a rectangular configuration. This electrode has all the same electrical and signal detection properties as the spiral electrode and is constructed of the same materials and has the same enhancing coatings.

A third embodiment of the present invention uses a flat plated electrode embedded within the well of the recessed casing. To mechanically stabilize the electrode and reduce the possibility of electro kinetic potential disturbances on the electrode (due to tissue or fluid motion artifact), the bottom of the recess or well is patterned with a cross hatch of elevations and depressions with a minimum of contact area between the plate and the polymer used in the recessed casing. The purpose of the crosshatch is to support the electrode and provide fluid contact to the underside of the electrode interface.

A protective cap, vented to allow fluid ingress to the active electrode element, may be placed over the well containing the flat electrode. This cap applies pressure on the electrode, pressing it against the textured bottom of the recess or well, thus preventing motion of the electrode. This cap also serves to dampen any external fluid motion that might otherwise reach the electrode and cause electro kinetic potential transients. The electrodes' surfaces require protection during handling as well as to prevent contamination. A coating, such as may be provided by Dexamethazone Sodium Phosphate, provides such protection as well as enhancing the wetting of the electrode surface after implant. Conductive hydro gels, applied wet and allowed to dry, may also be applied to the electrode surfaces to protect them from damage during handling and prevent contamination.

WO 02/36000

PCT/US01/31465

7

The spacing of the electrodes in the present invention around the compliant surround provides maximal electrode spacing and, at the same time, appropriate insulation from the pacemaker casing due to the insulative properties of the surround and the cup recesses into which the electrodes are placed. The positioning maintains a maximum and equal distance between the electrode pairs. Such spacing with the four-electrode embodiment maintains the maximum average signal due to the fact that the spacing of the two vectors is equal and the angle between these vectors is 90, as is shown in mathematical modeling. Such orthogonal spacing of the electrode pairs also minimizes signal variation. An alternate three-electrode embodiment has the electrodes arranged within the shroud in an equilateral triangle along the perimeter of the implanted pacemaker. Vectors in this embodiment can be combined to provide adequate sensing of cardiac signals (ECGs).

The present invention allows the physician or medical technician to perform leadless follow-up that, in turn, eliminates the time it takes to attach external leads to the patient. Such timesavings can reduce the cost of follow-up, as well as making it possible for the physician or medical technician to see more patients during each day. Though not limited to these, other uses include: Holter monitoring with event storage, arrhythmia detection and monitoring, capture detection, ischemia detection and monitoring (S-T elevation and suppression on the ECG), changes in QT interval, and transtelephonic monitoring.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is an illustration of a body-implantable device system in accordance with the present invention, including a hermetically sealed device implanted in a patient and an external programming unit.

FIG. 2 is a perspective view of the external programming unit of FIG. 1.

FIG. 3 is a block diagram of the implanted device from FIG. 1.

FIG. 4 is a sectional view of surround shroud displaying electrical connections of the electrodes to the hybrid circuitry.

FIG. 5 is a cross sectional view of a spiral coil, which is one embodiment of an electrode practiced in the present invention.

FIG. 6 is a cross sectional view of spiral coil housed in a well at the base of a recessed casing.

WO 02/36000

PCT/US01/31465

8

FIG. 7 is a cross sectional view of a recessed cup that employs a cross hatch of elevations and depressions in the well at the base of the cup.

FIG. 8 is a cross sectional view of a vented protective cap fitting over and into the recessed cup.

5 FIG. 9 is a cross sectional view of rectangular coil electrodes.

DETAILED DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is an illustration of an implantable medical device system adapted for use in accordance with the present invention. The medical device system shown in FIG. 1 includes an implantable device 10a pacemaker in this embodiment which has been implanted in a patient 12. In accordance with conventional practice in the art, pacemaker 10 is housed within a hermetically sealed, biologically inert outer casing, which may itself be conductive so as to serve as an indifferent electrode in the pacemaker's pacing/sensing circuit. One or more pacemaker leads, collectively identified with reference numeral 14 in FIG. 1 are electrically coupled to pacemaker 10 in a conventional manner and extend into the patient's heart 16 via a vein 18. Disposed generally near the distal end of leads 14 are one or more exposed conductive electrodes for receiving electrical cardiac signals and/or for delivering electrical pacing stimuli to heart 16. As will be appreciated by those of ordinary skill in the art, leads 14 may be implanted with its distal end situated in the atrium and/or ventricle of heart 16.

Although the present invention will be described herein in one embodiment which includes a pacemaker, those of ordinary skill in the art having the benefit of the present disclosure will appreciate that the present invention may be advantageously practiced in connection with numerous other types of implantable medical device systems, and indeed in any application in which it is desirable to provide a communication link between two physically separated components.

Also depicted in FIG. 1 is an external programming unit 20 for non-invasive communication with implanted device 10 via uplink and downlink communication channels, to be hereinafter described in further detail. Associated with programming unit 20 is a programming head 22, in accordance with conventional medical device programming systems, for facilitating two-way communication between implanted device

WO 02/36000

PCT/US01/31465

9

10 and programmer 20. In many known implantable device systems, a programming head such as that depicted in FIG. 1 is positioned on the patient's body over the implant site of the device (usually within 2- to 3-inches of skin contact), such that one or more antennae within the head can send RF signals to, and receive RF signals from, an antenna disposed within the hermetic enclosure of the implanted device or disposed within the connector block of the device, in accordance with common practice in the art.

In FIG. 2, there is shown a perspective view of programming unit 20 in accordance with the presently disclosed invention. Internally, programmer 20 includes a processing unit (not shown in the Figures) that in accordance with the presently disclosed invention is a personal computer type motherboard, e.g., a computer motherboard including an Intel Pentium 3 microprocessor and related circuitry such as digital memory. The details of design and operation of the programmer's computer system will not be set forth in detail in the present disclosure, as it is believed that such details are well-known to those of ordinary skill in the art.

Referring to FIG. 2, programmer 20 comprises an outer housing 60, which is preferably made of thermal plastic or another suitably rugged yet relatively light-weight material. A carrying handle, designated generally as 62 in FIG. 2, is integrally formed into the front of housing 60. With handle 62, programmer 20 can be carried like a briefcase.

An articulating display screen 64 is disposed on the upper surface of housing 60. Display screen 64 folds down into a closed position (not shown) when programmer 20 is not in use, thereby reducing the size of programmer 20 and protecting the display surface of display 64 during transportation and storage thereof.

A floppy disk drive is disposed within housing 60 and is accessible via a disk insertion slot (not shown). A hard disk drive is also disposed within housing 60, and it is contemplated that a hard disk drive activity indicator, (e.g., an LED, not shown) could be provided to give a visible indication of hard disk activation.

As would be appreciated by those of ordinary skill in the art, it is often desirable to provide a means for determining the status of the patient's conduction system. Normally, programmer 20 is equipped with external ECG leads 24. It is these leads which are rendered redundant by the present invention.

WO 02/36000

PCT/US01/31465

10

In accordance with the present invention, programmer 20 is equipped with an internal printer (not shown) so that a hard copy of a patient's ECG or of graphics displayed on the programmer's display screen 64 can be generated. Several types of printers, such as the AR-100 printer available from General Scanning Co., are known and commercially available.

In the perspective view of FIG. 2, programmer 20 is shown with articulating display screen 64 having been lifted up into one of a plurality of possible open positions such that the display area thereof is visible to a user situated in front of programmer 20. Articulating display screen is preferably of the LCD or electro-luminescent type, characterized by being relatively thin as compared, for example, a cathode ray tube (CRT) or the like.

As would be appreciated by those of ordinary skill in the art, display screen 64 is operatively coupled to the computer circuitry disposed within housing 60 and is adapted to provide a visual display of graphics and/or data under control of the internal computer.

Programmer 20 described herein with reference to FIG. 2 is described in more detail in U.S. Pat. No. 5,345,362 issued to Thomas J. Winkler, entitled "Portable Computer Apparatus With Articulating Display Panel," which patent is hereby incorporated herein by reference in its entirety. The Medtronic Model 9790 programmer is the implantable device-programming unit with which the present invention may be advantageously practiced.

FIG. 3 is a block diagram of the electronic circuitry that makes up pulse generator 10 in accordance with the presently disclosed invention. As can be seen from FIG. 3, pacemaker 10 comprises a primary stimulation control circuit 20 for controlling the device's pacing and sensing functions. The circuitry associated with stimulation control circuit 20 may be of conventional design, in accordance, for example, with what is disclosed Pat. No. 5,052,388 issued to Sivola et al., "Method and apparatus for implementing activity sensing in a pulse generator." To the extent that certain components of pulse generator 10 are conventional in their design and operation, such components will not be described herein in detail, as it is believed that design and implementation of such components would be a matter of routine to those of ordinary skill in the art. For example, stimulation control

WO 02/36000

PCT/US01/31465

11

circuit 20 in FIG. 3 includes sense amplifier circuitry 24, stimulating pulse output circuitry 26, a crystal clock 28, a random-access memory and read-only memory (RAM/ROM) unit 30, and a central processing unit (CPU) 32, all of which are well-known in the art.

Pacemaker 10 also includes internal communication circuit 34 so that it is capable communicating with external programmer/control unit 20, as described in Fig. 2 in greater detail.

With continued reference to FIG. 3, pulse generator 10 is coupled to one or more leads 14 which, when implanted, extend transvenously between the implant site of pulse generator 10 and the patient's heart 16, as previously noted with reference to FIG. 1. Physically, the connections between leads 14 and the various internal components of pulse generator 10 are facilitated by means of a conventional connector block assembly 11, shown in FIG. 1. Electrically, the coupling of the conductors of leads and internal electrical components of pulse generator 10 may be facilitated by means of a lead interface circuit 19 which functions, in a multiplexer-like manner, to selectively and dynamically establish necessary connections between various conductors in leads 14, including, for example, atrial tip and ring electrode conductors ATIP and ARING and ventricular tip and ring electrode conductors VTIP and VRING, and individual electrical components of pulse generator 10, as would be familiar to those of ordinary skill in the art. For the sake of clarity, the specific connections between leads 14 and the various components of pulse generator 10 are not shown in FIG. 3, although it will be clear to those of ordinary skill in the art that, for example, leads 14 will necessarily be coupled, either directly or indirectly, to sense amplifier circuitry 24 and stimulating pulse output circuit 26, in accordance with common practice, such that cardiac electrical signals may be conveyed to sensing circuitry 24, and such that stimulating pulses may be delivered to cardiac tissue, via leads 14. Also not shown in FIG. 3 is the protection circuitry commonly included in implanted devices to protect, for example, the sensing circuitry of the device from high voltage stimulating pulses.

As previously noted, stimulation control circuit 20 includes central processing unit 32 which may be an off-the-shelf programmable microprocessor or micro controller, but in the present invention is a custom integrated circuit. Although specific connections between CPU 32 and other components of stimulation control circuit 20 are not shown in

FIG. 3, it will be apparent to those of ordinary skill in the art that CPU 32 functions to control the timed operation of stimulating pulse output circuit 26 and sense amplifier circuit 24 under control of programming stored in RAM/ROM unit 30. It is believed that those of ordinary skill in the art will be familiar with such an operative arrangement.

With continued reference to FIG. 3, crystal oscillator circuit 28, in the presently preferred embodiment a 32,768-Hz crystal controlled oscillator, provides main timing clock signals to stimulation control circuit 20. Again, the lines over which such clocking signals are provided to the various timed components of pulse generator 10 (e.g., microprocessor 32) are omitted from FIG. 3 for the sake of clarity.

It is to be understood that the various components of pulse generator 10 depicted in FIG. 3 are powered by means of a battery (not shown) which is contained within the hermetic enclosure of pacemaker 10, in accordance with common practice in the art. For the sake of clarity in the Figures, the battery and the connections between it and the other components of pulse generator 10 are not shown.

Stimulating pulse output circuit 26, which functions to generate cardiac stimuli under control of signals issued by CPU 32, may be, for example, of the type disclosed in U.S. Pat. No. 4,476,868 to Thompson, entitled "Body Stimulator Output Circuit," which patent is hereby incorporated by reference herein in its entirety. Again, however, it is believed that those of ordinary skill in the art could select from among many various types of prior art pacing output circuits that would be suitable for the purposes of practicing the present invention.

Sense amplifier circuit 24, which is of conventional design, functions to receive electrical cardiac signals from leads 14 and to process such signals to derive event signals reflecting the occurrence of specific cardiac electrical events, including atrial contractions (P-waves) and ventricular contractions (R-waves). CPU provides these event-indicating signals to CPU 32 for use in controlling the synchronous stimulating operations of pulse generator 10 in accordance with common practice in the art. In addition, these event-indicating signals may be communicated, via uplink transmission, to external programming unit 20 for visual display to a physician or clinician.

Those of ordinary skill in the art will appreciate that pacemaker 10 may include numerous other components and subsystems, for example, activity sensors and associated

WO 02/36000

PCT/US01/31465

13

circuitry. The presence or absence of such additional components in pacemaker 10, however, is not believed to be pertinent to the present invention, which relates primarily to the implementation and operation of communication subsystem 34 in pacemaker 10, and an associated communication subsystem in external unit 20.

FIG. 4 is a sectional view of surround shroud 48 displaying electrical connections of the electrodes to the hybrid circuitry surrounded by insulators 43. Surround displays recessed cups 49b and electrical contacts 49a all of which are connected to the hybrid circuitry (not shown) via tubular wiring 53. Tubular wiring 53 is welded to feedthrough contacts 52 located on upper portion of the board holding the hybrid circuitry. Other contacts 64 electrically connect the atrial and ventricular pacing lead tip and ring to the hybrid circuitry.

FIG. 5 is a cross sectional view of spiral coil 61, which is the preferred embodiment of an electrode practiced in the present invention. Spiral coil 61 consists of a wire of titanium or any of the titanium group of metals, platinum, platinum alloy, or any platinum group of metals whose surface may be treated by sputtering, platinization, ion milling, sintering, etching, or a combination of these processes to create a large specific surface area. Spiral coil 61a is designed to fit into recessed well 49c (see FIG. 6), within which spiral coil 61b rests. The protruding end of spiral coil 61c is manufactured continuous with tubular wiring 53 (see FIG. 6). The one-piece continuous design eliminates an additional weld or connection at the actual electrode. The elimination of the weld in this area is significant, because it eradicates the possibility of two dissimilar metals interacting within the ionic environment and adding an erroneous signal to the system. Removing the weld also eliminates any intermetallics formed during the weld.

FIG. 6 is a cross sectional view of spiral coil 61 fitted into well 49c at the base of recessed cup 49b that is fitted into compliant shroud 48 (see FIG. 4). Thin film coatings via sputtering (porous TiN), platinization (platinum black), or applications of RuO₄, ion milling, sintering, etching, or a combination of these processes to create a large specific surface area may be used to treat the surface of spiral coil wire 61. Larger surface areas decrease the interfacial impedance, thereby allowing lower impedances at lower frequencies, thereby increase the signal-to-noise ratio. Wire is manufactured of any of the

WO 02/36000

PCT/US01/31465

14

titanium group of metals, as well as platinum, platinum alloy, or any of the platinum group of metals, with or without alloying components.

The spaces around spiral coil 61 allow body fluid to flow around, between, and below the metal coils. Body fluids have conductive properties that allow cardiac depolarization waves to reach spiral electrode 61. The depolarization waves are detected as changes in electrical potential and transmitted via continuous tubular wire protected by insulator 63 as wire exits well 49c. Tubular material 53 keeps the wire insulated from other electrical potentials and protects the continuous wire. This continuous, conductive wire carries the signal(s) to the amplifier(s), hybrid circuitry, and microprocessor for processing and conversion into ECG tracings that may be printed by the printer located in programmer 20 (see FIG. 2). Compliant shroud 48 (see FIG. 4) serves to maintain the recessed cup in position relative to other coils which spacing is required for orthogonal or equilateral detection of the cardiac depolarization waves.

FIG. 7 is a cross sectional view of a recessed cup that employs a crosshatch of elevations and depressions 66 in well 49c at base of recessed cup 49b. These elevations and depressions are continuous with the polymer used in the recessed cup and well. An alternative electrode embodiment, which may be used with the crosshatched base, employs a thin, solid, spherical electrode 68 that lies on top of crosshatch 66. Viewed from above, crosshatch 67 would appear as shown. Viewed again from above, individual elevations 66a appear as shown on the inset drawing. Turning again to the crosshatch, elevations and depressions 66 mechanically stabilize the electrode and reduce the possibility of electrokinetic potential disturbances on the electrode (tissue or fluid motion artifact). The pattern of crosshatched elevations and depressions provide a minimum contact area between the wire and the polymer used to form the recessed cup 49b and well 49c. The purpose of the crosshatch is to support electrode 68 while providing fluid contact around, between, and below underside of electrode. Body fluids have conductive properties that allow cardiac depolarization waves to reach electrode 68. Since thin, solid, spherical electrode 68 is not continuous with tubular wiring 53, small metal plate 65 bonded or welded to tubular wiring 53 is welded to underside of electrode 68.

Cardiac depolarization waves are detected as changes in electrical potential and transmitted via continuous tubular wire protected by insulator 63 as wire exits well 49c. A

WO 02/36000

PCT/US01/31465

15

tubular material 53 that keeps the wire insulated from other electrical potentials then protects the continuous wire. This conductive wire carries the signal(s) to the amplifier(s), hybrid circuitry, and microprocessor for processing and conversion into ECG tracings that are printed by the printer located in programmer 20 (FIG. 2). Compliant shroud 48 (see

5

FIG. 4) serves to maintain the recessed cup in position relative to other coils which spacing is required for orthogonal or equilateral detection of the cardiac depolarization waves.

FIG. 8 is a cross sectional view of vented protective cap 69a fitted over and into recessed cup 49b. Protective cap 69a is vented to allow fluid ingress to the active electrode element and is placed over the well 69c containing active electrode 68. This cap slides into recessed cup 49b, contacts electrode 68 and applies pressure 70 on the electrode, pressing it against the crosshatched bottom 66 of well 49c, thus preventing motion of the electrode. The cap, constructed of a polymer such as urethane, also serves to dampen any external fluid motion that might otherwise reach the active element and cause electro kinetic potential transients. A preferred design for the openings in the cap is one in which the support elements all run perpendicular to the elements of the coiled wire, i.e., radially as shown in the drawing 69a.

10

15

The ribs in cross section 69b are rounded on top to eliminate sharp edges, presenting a smooth appearance. The outer diameter of the protective cap is sized to provide a sliding fit 69c into the well containing the electrode. The protective cap may then be bonded to the wall of the recessed casing 49b with a suitable bonding agent. The cap and the electrode well must accommodate the wire 53 leading to the hybrid circuitry. A small opening in the side of the recessed casing serves to carry tubular wire from electrode to hybrid circuitry. Insulator 63 serves as anchor for wire 53 while the bonding material to small metal plate 65 serves as a seal.

20

25

FIG. 9 shows a cross sectional view of rectangular coil electrode 70 and 71, as well as a perspective view 72 of the same electrode which is an alternative embodiment of the present invention. Rectangular coil 70 consists of a wire of titanium or any of the titanium group of metals, platinum, platinum alloy, or any platinum group of metals whose surface may be treated by sputtering, platinization, ion milling, sintering, etching, or a combination of these processes to create a large specific surface area. Rectangular coil 70

30

WO 02/36000

PCT/US01/31465

16

is designed to fit into a rectangular recessed well 49c (modified from that shown in FIG. 6), within which rectangular coil 71 rests. The protruding end of rectangular coil 70a is manufactured continuous with tubular wiring 53 (see FIG. 6). The one-piece continuous design eliminates an additional weld or connection at the actual electrode. The elimination of the weld in this area is significant, because it eradicates the possibility of two dissimilar metals interacting within the ionic environment and adding an erroneous signal to the system. Removing the weld also eliminates any intermetallics formed during the weld.

While particular embodiments of the present invention have been shown and described, modifications may be made, and it is therefore intended in the appended claims to cover all such changes and modifications that fall within the true spirit and scope of the invention.

WO 02/36000

PCT/US01/31465

17

CLAIMS

1. An implantable electrocardiographic data collection system for recording
5 electrocardiographic data, the system comprising:
a hermetically sealed case;
a plurality of subcutaneous spiral electrodes forming an array, mounted in a
recessed casing formed about a periphery surface of the case; and
signal processing circuitry inside the case coupled to the electrodes via a connector
10 feedthrough assembly in contact with amplifiers in a microprocessor circuitry.
2. The system of claim 1 wherein said recessed casing is composed of a polymer.
3. The system of claim 2 wherein the case includes walls into which body fluid is
15 allowed to flow so that the body fluid is above and around the spiral electrodes and is
contained in the casing by a small circumferential well constructed into the base of said
recessed casing.
4. The system according to claim 3 wherein the spiral electrodes include spiral coils
20 consisting of materials selected from the group of platinum, platinum alloys and platinum
group of metals with or without alloy components.
5. The system according to claim 3 wherein said spiral electrodes include a spiral coil
forming a proximal end of a continuous wire that upon egress from said recessed casing, is
25 insulated by tubular insulative materials.
6. The system according to claim 5 wherein said insulated tubular insulative material
feeds into channels located on the inner arc on a compliant surround.

WO 02/36000

PCT/US01/31465

18

7. The system according to claim 5 wherein a distal end of said continuous wire is welded to connector feedthrough assembly in contact with amplifiers in a microprocessor secretary.

5 8. Apparatus for leadless acquisition of electrocardiographic data using an array of subcutaneous spiral electrodes to detect cardiac depolarization signals that are very small, and signals with low slew rates, the system comprising:

a hermetically sealed case;

10 a plurality of spiral subcutaneous electrodes attached to a pulse generator by a compliant surround, mounted in the periphery surface of the case; and signal processing circuitry inside the case and electrically coupled to the plurality of electrodes to detect cardiac signals and provide electrocardiographic data.

15 9. The apparatus of claim 8 wherein the surface of said plurality of spiral electrodes is isolated from direct contact with body tissue and moving body fluids.

20 10. The apparatus of claim 9 wherein said surface of said electrodes is treated with electrode coating such as platinum black or titanium nitride to enhance signal conducting and depolarization properties.

25 11. The apparatus of claim 9 wherein said plurality of said electrodes include a continuous wire connection without weld or bonds on the electrode surface.

12. The plurality of electrodes of claim 9 wherein said electrodes are anchored in the case, free of any chemical bonding, in a recessed section of the case.

30 13. The apparatus of claim 12 wherein a portion of said electrode that is covered by said recessed section is minimal to prevent potential excursions caused by fluid creep or by trapped oxygen or hydrogen gradient.

14. The apparatus of claim 9 wherein said electrodes include a coiled electrode design in a rectangular configuration.

WO 02/36000

PCT/US01/31465

19

15. The apparatus of claim 9 wherein said electrodes include a flat plated electrode embedded within a well of said recessed casing.
- 5 16. The apparatus of claim 15 wherein said flat plated electrode is stabilized against electromagnetic potential disturbances by structuring the bottom of said recessed casing patterned with a cross-hatch structure with elevations and depressions formed to have a minimum contact area between the plate and the polymer used in the recessed casing.
- 10 17. The apparatus of claim 16 wherein said cross-hatch structure supports said electrode and enables fluid contact with the underside of said electrode surface.
18. Apparatus of claim 9 wherein a protective cap is placed to allow fluid to ingress to the active electric element wherein said protective cap is placed over the recessed section containing said flat electrode.
- 15 19. The apparatus of claim 18 wherein said cap is structured to apply pressure on said electrode for pressing against said textured bottom of the recessed casing to prevent motion of said electrode.
- 20 20. The apparatus of claim 19 wherein said cap is structured to dampen external fluid motion that might otherwise reach said electrode and cause electroconnetic transience.
21. The apparatus of claim 9 wherein said electrode surface is treated with a coating to protect from contamination during handling.
- 25 22. The apparatus of claim 21 wherein said coating includes dexamethasone sodium phosphates to provide protection to enhance the wetting of the electrode surface after implant.
- 30 23. The apparatus of claim 22 wherein conductive hydro gels are applied to said electrode surface to protect from damage during handling and prevent contamination.

WO 02/36000

PCT/US01/31465

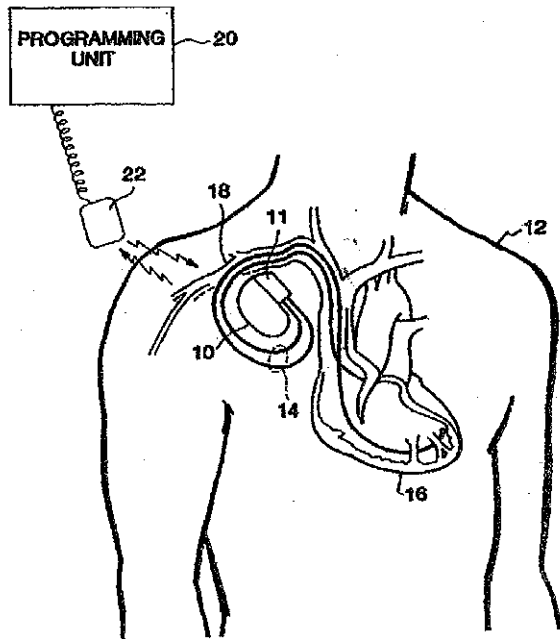
20

24. The apparatus of claim 8 wherein a spacing of said electrodes around a compliant surround provides maximum electrode spacing.

5 25. The apparatus of claim 24 wherein said spacing maintains a maximum average signal using two equal vectors.

26. The apparatus of claim 25 wherein said spacing of said equal vectors includes a 90° angle vector.

10

**Figure 1**

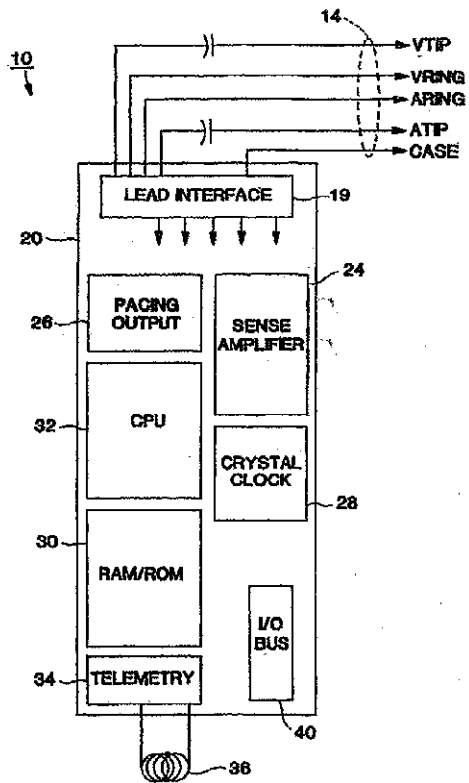
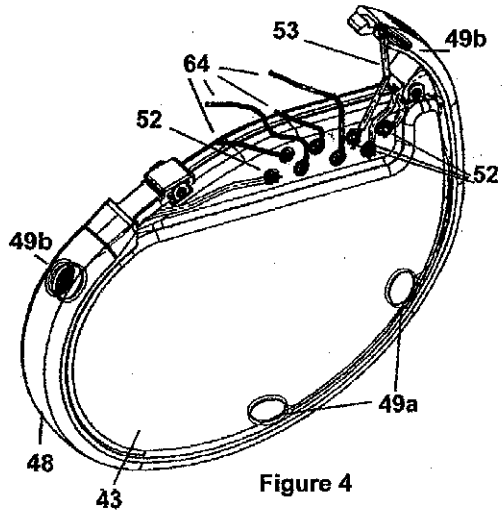
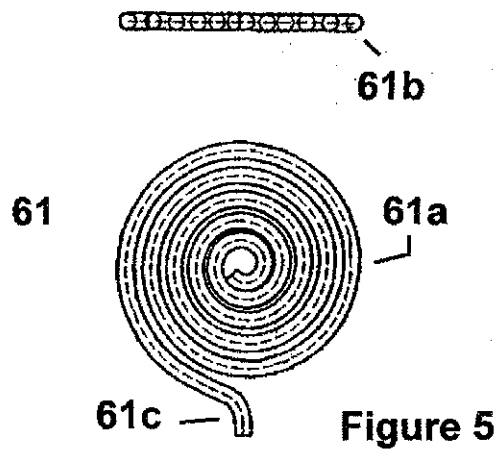


Figure 3





WO 02/36000

5/8

PCT/US01/31465

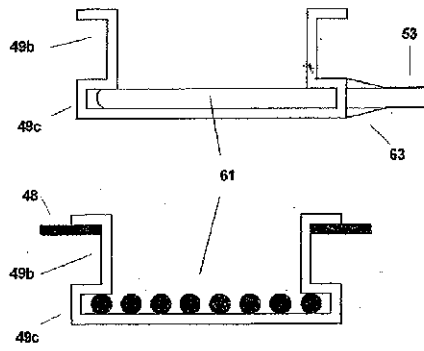


Figure 6

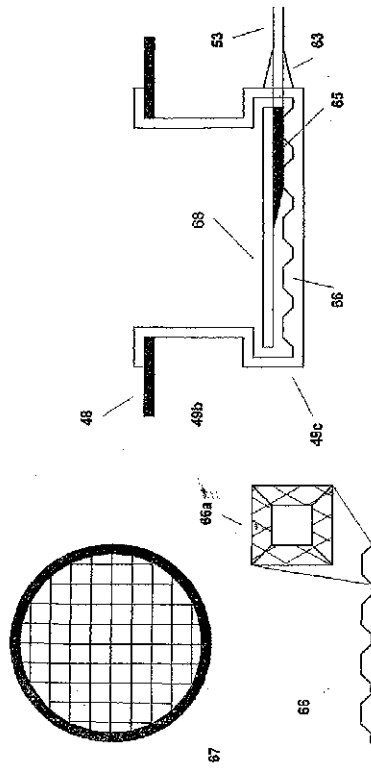


Figure 7

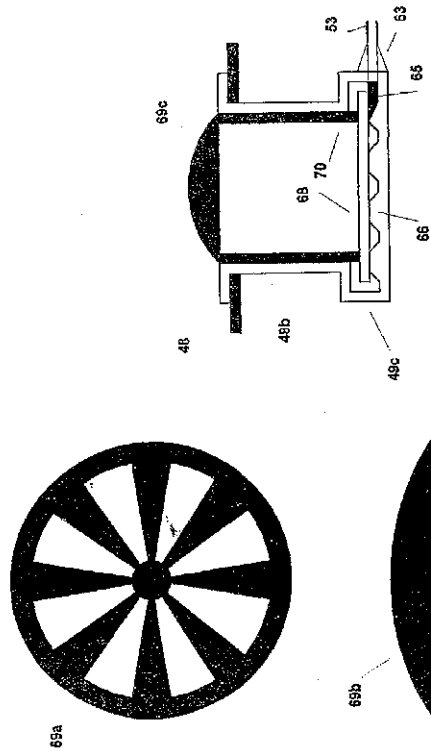


Figure 8

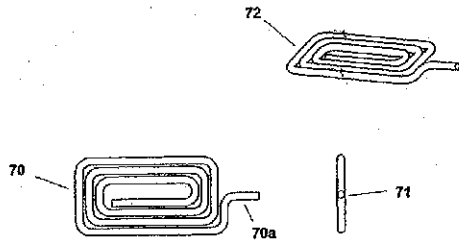


Figure 9

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Patent Application No. PCT/US 01/31465
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/0402 A61B5/00 A61B5/042 A61N1/05		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Magnetic documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61N		
Documentation searched other than magnetic 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, PAJ, MPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 941 695 A (CARDIAC PACEMAKERS) 15 September 1999 (1999-09-15) description fig 18 abstract	1,8
A	US 6 108 577 A (BENSER MICHAEL ERIC) 22 August 2000 (2000-08-22) description fig 5 column 1, line 57 - column 2, line 15	1,8
A	EP 0 460 324 A (CARDIAC PACEMAKERS) 11 December 1991 (1991-12-11) figure 18	8
P, A	WO 01 70331 A (MEDTRONIC INC) 27 September 2001 (2001-09-27) summary of invention	1,8
-/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: ** document disclosing 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 have priority claims or which is cited to establish the priority claim of another document or other special mention (see specification) *O* document relating 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 *I* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the applicant's 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 it is taken in combination with one or more other such documents, such combination being known to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
26 February 2002		05/03/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5010, Patent am 2 KL - 7500 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2000, Tx: 31 651 400 01, Fax: (+31-70) 340-0000		Authorizing officer Papone, F

Form PCT/ISA 710 (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inventor Application No. PCT/US 01/31465
C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, A	US 6 272 379 B1 (FISCHELL ROBERT E ET AL) 7 August 2001 (2001-08-07) claims 1-3; figures 1,3	1,8
A	EP 0 472 411 A (TELETRONICS NV) 26 February 1992 (1992-02-26)	

Form PCT/ISAR/2001 (40th Anniversary of patent system) (p. 10/1000)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				Int'l Application No. PCT/US 01/31465	
Information on patent family members					
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 0941695	A	15-09-1999	US	5313953 A	24-05-1994
			EP	0941695 A2	15-09-1999
			AU	659518 B2	18-05-1995
			AU	3044792 A	15-07-1993
			CA	2086713 A1	15-07-1993
			CA	2177184 A1	15-07-1993
			EP	0554208 A2	04-08-1993
			JP	6000167 A	11-01-1994
			US	5386578 A	14-02-1995
US 6109577	A	22-08-2000	AU	4664100 A	10-11-2000
			WO	0064534 A1	02-11-2000
EP 0460324	A	11-12-1991	US	5203348 A	20-04-1993
			CA	2027744 A1	07-12-1991
			DE	69026081 01	25-04-1996
			EP	0460324 A2	11-12-1991
			JP	1851562 C	21-06-1994
			JP	4040966 A	12-02-1992
			JP	5067310 B	24-09-1993
			US	5545202 A	13-08-1996
			US	5603732 A	18-02-1997
			US	5342407 A	30-08-1994
			US	5230337 A	27-07-1993
			US	5360442 A	01-11-1994
WO 0170331	A	27-09-2001	WO	0170331 A2	27-09-2001
US 6272379	B1	07-08-2001	NONE		
EP 0472411	A	26-02-1992	US	5113869 A	19-05-1992
			EP	0472411 A1	26-02-1992

Form PCT/ISA/210 (September 2000)

フロントページの続き

(51) Int.Cl.⁷ F I テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/365

(74) 代理人 100093713
弁理士 神田 藤博

(72) 発明者 ブラベック, スコット・ジェイ
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 3 0 , エルク・リバー, トゥハンドレッドアンドイレヴンス・ア
ベニュー・ノースイースト 1 3 8 2 2

(72) 発明者 プレンネン, ケネス・アール
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 4 3 2 , フリドレー, タルマッジ・ウェイ 1 6 0

(72) 発明者 シンデルデッカー, ウィリアム
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 6 3 3 0 , フォレストン, ワンハンドレッドアンドフォーティフィフ
ス・ストリート 1 5 3 0 2

(72) 発明者 ストロム, ジェームズ
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 1 2 , アーデン・ヒルズ, マククラッケン・レイク 3 7 4 0

F ターム(参考) 4C053 CC01 JJ01 JJ12 JJ13 JJ23

专利名称(译)	用于感测心脏电信号的皮下螺旋电极		
公开(公告)号	JP2004512126A	公开(公告)日	2004-04-22
申请号	JP2002538816	申请日	2001-10-05
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	ブラベックスコットジェイ ブレンネンケネスアール シンデルデッカーウィリアム ストロムジェームズ		
发明人	ブラベック,スコット・ジェイ ブレンネン,ケネス・アール シンデルデッカー,ウィリアム ストロム,ジェームズ		
IPC分类号	A61B5/0408 A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/042 A61B5/0478 A61B5/0492 A61N1/05 A61N1/365		
CPC分类号	A61B5/6852 A61B5/0031 A61B5/0422 A61B5/7207 A61B2562/043 A61N1/05		
FI分类号	A61N1/05 A61N1/365 A61B5/04.300.J A61B5/04.310.N		
F-TERM分类号	4C053/CC01 4C053/JJ01 4C053/JJ12 4C053/JJ13 4C053/JJ23		
代理人(译)	小林 泰 千叶昭夫		
优先权	09/703152 2000-10-31 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种植入式起搏器，其具有用于感测心脏电信号的皮下螺旋电极。皮下螺旋或螺旋电极分别结合到三个或四个凹形壳体中，所述凹形壳体设置在安装在可植入医疗装置周围的柔性盖中。该电极电连接到植入起搏器的电路，以检测心脏去极化波形，该心脏去极化波形可以在诸如编程器的外部设备上显示为心电图迹线。螺旋电极形成连续导线的近端，该导线在离开凹形壳体时用绝缘材料绝缘。

