

(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2010-516405

(P2010-516405A)

(43) 公表日 平成22年5月20日(2010.5.20)

(51) Int.Cl.
A61N 1/05 (2006.01)F1
A61N 1/05テーマコード (参考)
4C053

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2009-547380 (P2009-547380)
 (86) (22) 出願日 平成20年1月22日 (2008.1.22)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年7月30日 (2009.7.30)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/051700
 (87) 国際公開番号 W02008/094789
 (87) 国際公開日 平成20年8月7日 (2008.8.7)
 (31) 優先権主張番号 11/668,834
 (32) 優先日 平成19年1月30日 (2007.1.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505003528
 カーディアック ペースメイカーズ, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 55112-5798
 ミネソタ, セントポール, ハムライン
 アベニュー ノース 4100
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳
 (74) 代理人 100149641
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スtent様アンカーを有する神経細胞刺激用リード

(57) 【要約】

Stent様アンカーを具備した神経細胞刺激用リードを記載する。リードの先端部はリードアンカーの外側に取り付けられている。Stent様リードアンカーは、超弾性材料製であり、血管に拡張配置されると折り畳み形状から拡張形状に移行するように構成されている。拡張形状のとき、リードアンカーは、リードが拡張配置されている血管の少なくとも1つの血管壁にリード先端部を押し付けて、先端部を血管内で固定し、安定化させる。

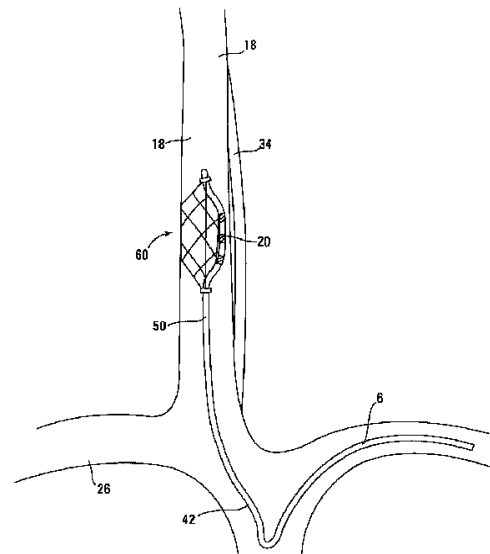


Fig. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

神経を刺激するための医療用電気リードであって、刺激すべき神経に隣接する血管内の刺激部位に送達されるように構成されており、

パルス発生器に接続するように構成された基端を有する導電性リード本体と、

血管壁を越えて電気パルスを印加するように構成された少なくとも 1 つの電極を具備する先端部と、

折り畳み形状から予形成拡張形状へと拡張するための形状に形成されたリードアンカーであって、折り畳み形状のとき、先端部は、折り畳み時のリードアンカーの有効長と実質的に等しい有効長を有し、先端部はリードアンカーの外側に結合されており、折り畳み形状のとき、リードアンカーは、リードが拡張配置されている血管の少なくとも 1 つの血管壁にリードの先端部を押し付けて、リード先端部を血管内に配備し、固定する、リードアンカーと

を具備する医療用電気リード。

【請求項 2】

血管が、内頸静脈、上大静脈、または腕頭静脈からなる群から選択され、神経が迷走神経である、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 3】

リードアンカーが超弾性材料を含んでなる、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 4】

リードアンカーがリードの先端部に固定された少なくとも 1 つのカラーを具備している、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 5】

リードアンカーが、レーザー切削された超弾性材料製チューブから形成され、リード本体に固定された少なくとも 1 つの第 1 端と、第 1 端から第 2 端まで延伸する複数の一体成形ストラットとを有する、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 6】

ストラットが、徐々に先細になり、リード本体に固定されたアンカー第 1 端に接続されている第 1 テーパー領域と、徐々に先細になり、リード本体に固定されたアンカーの第 2 端に接続されている第 2 テーパー領域とを有する、請求項 5 に記載の医療用電気リード。

【請求項 7】

ストラットが、先細になり、リード本体に固定されたアンカーの 1 端に接続されている少なくとも 1 つのテーパー領域を有する、請求項 5 に記載の医療用電気リード。

【請求項 8】

リードアンカーが、第 2 端から半径方向にずれている第 1 端を有する、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 9】

リードアンカーが第 2 端と半径方向に整列している第 1 端を有する、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 10】

リードアンカーが生体適合性コーティングを有する、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 11】

リードアンカーがポリマースリーブを具備している、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 12】

拡張形状のとき、リードアンカーが約 3 ～ 約 40 mm の有効外径を有する、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 13】

拡張形状時のリードアンカーの有効外径は、リードの先端部が拡張配置されている血管の

10

20

30

40

50

内径より約 5 ～ 約 40 パーセント大きい、請求項 1 に記載の医療用電気リード。

【請求項 14】

隣接する血管内から神経を刺激するための医療用電気リードであって、

パルス発生器に接続するように構成された基端と、

血管壁を越えて電気パルスを印加するように構成された少なくとも 1 つの電極を有する先端部と、

折り畳み形状から予形成拡張形状へと拡張する形状に形成され、外側に先端部が結合されているリードアンカーと

を具備する医療用電気リード。

【請求項 15】

先端部の有効長が、折り畳み形状のときのリードアンカーの有効長と実質的に等しい、請求項 14 に記載の医療用電気リード。

【請求項 16】

リードアンカーが超弾性材料からなる、請求項 14 に記載の医療用電気リード。

【請求項 17】

リードアンカーが 1 つ以上のストラットを具備し、ストラットは、先細になり、リード本体に固定されたアンカーの第 1 端に接続されている第 1 テーパー領域と、先細になり、リード本体に固定されたアンカーの第 2 端に接続されている第 2 テーパー領域とを有する、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 18】

リードアンカーが 1 つ以上のストラットを具備し、ストラットは、先細になり、リード本体に固定されたアンカーの 1 端に接続されている第 1 テーパー領域を有する、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 19】

リードアンカーが第 2 端から半径方向にずれている第 1 端を有する、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 20】

リードアンカーが第 2 端と半径方向に整列している第 1 端を有する、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 21】

リードアンカーが生体適合性コーティングを有する、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 22】

リードアンカーがポリマースリーブを具備している、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 23】

拡張形状のとき、リードアンカーが約 3 ～ 約 40 mm の有効外径を有する、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 24】

拡張形状のとき、リードアンカーの有効外径は、リードの先端部が拡張配置されている血管の内径より約 5 ～ 約 40 パーセント大きい、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 25】

血管が、内頸静脈、上大静脈、および腕頭静脈からなる群から選択され、神経が迷走神経である、請求項 15 に記載の医療用電気リード。

【請求項 26】

血管内でリードを配備し、固定するためのリードアンカーアセンブリーであって、リード本体の先端部に結合された少なくとも 1 つの第 1 端と、第 1 端から第 2 端まで伸びる複数の一体形成ストラットとを具備し、先端部がリードアンカーの外側に結合されている、リードアンカーアセンブリー。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】**【0001】**

本発明は、神経または筋肉を刺激するための医療用電気リードに関する。より詳細には、本発明は、刺激すべき神経に隣接する血管内の位置でリードを固定するための医療用電気リードアンカーに関する。

【背景技術】**【0002】**

多種多様な医学的、精神医学的、神経学的障害または疾患を治療するために、左右の迷走神経、交感・副交感神経、横隔神経、仙骨神経、海綿体神経を含めた神経を直接的および間接的に刺激することを対象として多くの研究が行われてきた。最近になって、心不全を含めたさまざまな心臓疾患の治療法の1つとして迷走神経の刺激が提案された。

10

【0003】

これまで、神経刺激用電極は、通常、刺激すべき神経と直接接触した状態で留置されたカフであった。より低侵襲性的な方法は、血管内リードを使って隣接する静脈から神経を刺激する方法である。1つ以上の電極を具備するリードを患者の血管系に挿入し、刺激すべき神経に隣接する血管内部位に送達する。しかし、静脈内でリードを固定する追加手段が無いと、リードが動いたり、かつ／または回転したりして、電極が刺激部位から移動してしまう可能性がある。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】**

20

【0004】

したがって、当技術分野においては、血管内でのリードの回転や動きを最小限にすると共に、安定した信頼性の高い長期療法の送達を可能にする機構が求められている。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本発明の1つの実施形態によれば、神経を刺激するための医療用電気リードは、パルス発生器に接続するように構成された基端を有する導電性リード本体と、血管壁を越えて電気パルスを送るように構成された少なくとも1つの電極を具備する先端部と、リードアンカーとを具備している。リードアンカーは、折り畳まれた形状から予形成された拡張形状へと広がるように構成されており、折り畳み形状のとき、先端部は、折り畳まれたリードアンカーの有効長と実質的に等しい有効長を有する。先端部はリードアンカーの外側に結合されており、拡張形状のとき、リードアンカーが、リードが拡張配置されている血管の少なくとも1つの血管壁にリード先端部を押しつけて、血管内でリード先端部を配備し、固定する。

30

【0006】

本発明の別の実施形態によれば、隣接する血管内から神経を刺激するための医療用電気リードは、パルス発生器に接続するように構成された基端と、血管壁を越えて電気パルスを印加するように構成された少なくとも1つの電極を具備する先端部と、折り畳み形状から予形成拡張形状へと広がるように構成されたリードアンカーとを備えている。先端部はリードアンカーの外側に結合されている。

40

【0007】

本発明の別の実施形態によれば、リードを血管内に配備し、固定するためのリードアンカーアセンブリーは、リード本体に固定された少なくとも1つの第1端と、リード本体に固着された第1端と第2端との間を延伸する複数の一体形成ストラットとを具備している。リードアンカーは、レーザー切削された超弾性材料製チューブから形成し得る。

【0008】

さらに、隣接血管内から神経を刺激する方法についても説明する。本発明の1つの実施形態によれば、この方法は、リードアンカーアセンブリーを具備する医療用電気リードを用意するステップを備える。このリードの先端部は、リードアンカーの外側に取り付けられている。リードアンカーは、リードに固定された少なくとも1つの第1端と、第1端か

50

ら第2端まで伸び、折り畳み形状から予形成拡張形状へと拡がって、リード先端部を血管壁に押し付けるように構成された複数のストラットとを具備している。さらに、この方法は、リードを患者の血管系を通して血管内に位置する刺激部位まで推進するステップと、少なくとも1つの電極が暴露されるようにリードアンカーアセンブリーを部分的に拡張させるステップと、部分的に拡張されたリードアセンブリーを用いて神経を一時的に刺激するステップと、最適な刺激しきい値を決定するステップとを備えている。この方法は、さらに、リードアンカーアセンブリーを完全に拡張するステップと、血管内に位置する刺激部位から隣接する神経を長期的に刺激するステップとを備える。

【0009】

多くの実施形態を開示したが、本発明の実例実施形態を示しかつ説明する以下の詳細な説明を読めば、当業者には本発明の他の実施形態が明らかになるであろう。したがって、図面と詳細な説明は、例示であって、制限的なものではないとみなすべきである。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本発明の一実施形態による、患者の内頸静脈内の迷走神経に隣接する位置で拡張されたリードの概略を示す断面図。

【図2】本発明の一実施形態による、患者の内頸静脈内の迷走神経に隣接する位置で拡張されたリードの概略を示す断面図。

【図3A】本発明の実施形態による、血管内に拡張されたテーパ付き基端および先端を有するリードアンカーを具備するリード先端部の概略を示す断面図。

【図3B】本発明の実施形態による、血管内に拡張されたテーパ付き基端および先端を有するリードアンカーを具備するリード先端部の概略を示す断面図。

【図3C】本発明の実施形態による、血管内に拡張されたテーパ付き基端および先端を有するリードアンカーを具備するリード先端部の概略を示す断面図。

【図3D】本発明の実施形態による、血管内に拡張されたテーパ付き基端および先端を有するリードアンカーを具備するリード先端部の概略を示す断面図。

【図4A】本発明の実施形態による、血管内に拡張された単一のテーパ端を有するリードアンカーを具備するリード先端部の概略を示す断面図。

【図4B】本発明の実施形態による、血管内に拡張された単一のテーパ端を有するリードアンカーを具備するリード先端部の概略を示す断面図。

【図4C】本発明の実施形態による、血管内に拡張された単一のテーパ端を有するリードアンカーを具備するリード先端部の概略を示す断面図。

【図5A】本発明の一実施形態による、血管内送達時のリードアンカーの概略を示す部分断面図。

【図5B】本発明の一実施形態による、血管内でのリードアンカー拡張の概略を示す部分断面図。

【図5C】本発明の一実施形態による、血管内でのリードアンカー拡張の概略を示す部分断面図。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明は、さまざまな変更形態および代替形態をとり得るが、特定の実施形態を例として図面に示し、以下に詳細に説明する。しかし、本発明は、記載されてい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、添付特許請求の範囲で定義されている本発明の範囲内のすべての変更形態、均等形態および代替形態を含むものとする。

【0012】

本明細書に記載の実施形態は、概して、右または左鎖骨下静脈を介したリードの右内頸静脈内留置に関するが、以下に説明する本発明のさまざまな実施形態は、患者の血管系内の多くの部位で実施し得る。刺激が有効である可能性を有する神経、筋肉または脳組織に隣接するいずれの血管内部位も候補刺激部位である。「血管」という用語には、循環系のすべての静脈および動脈が含まれる。用語「血管」には、さらに、リンパ節、リンパ管

、毛細リンパ管、およびリンパ管を含めたリンパ系のさまざまな構造が含まれる。同様に、本明細書において、用語「血管」には、さらに、消化器系のさまざまな管様構造も含まれる。本明細書において、「神経」および「神経線維」という用語には、単一の神経細胞、神経線維、神経終末、または神経束が含まれる。用語「血管内の」とは、循環系の静脈および動脈を含めた血管の中を意味する。本発明の実施形態の説明において「血管内刺激」と言うとき、これは、対象となる神経、筋肉、または組織の（経血管）刺激をもたらす循環系内からの刺激を指すように意図されている。用語「経血管的」とは、血管または血管壁を越えてという意味である。「刺激」とは、例えば、細胞内へのカルシウムもしくはナトリウム流入、または細胞内外の膜電位の変化により測定される、1つの細胞もしくは複数の細胞、または細胞の一部の脱分極、収縮、励起を引き起こす刺激、通常、電気刺激を意味する。

10

【0013】

神経が隣接するか、近くを走っていることが知られている、カテーテルアクセスに十分な径を有する血管は、潜在的刺激部位に適した候補である。そのような部位の例としては、左および右内頸静脈、奇静脈、腕頭静脈（無名静脈）、鎖骨下静脈、上大静脈、肺動脈、および心臓血管枝が挙げられるが、それらには限定されない。他の潜在的刺激部位としては、胸管や、胆管、上部および下部消化管に沿った部位が挙げられるが、それらだけにとどまらない。刺激を与える神経の例としては、左および右迷走神経、横隔神経、副交感神経、交感神経、および仙骨神経などがあるが、それらには限定されない。

20

【0014】

図1は、内部にはリード6が拡張配置されている患者の血管系2の略図である。図2は、血管系2内に拡張配置されたリード6の拡大略図である。概して、血管系2は、図に示すように、右および左外頸静脈10, 14、右内頸静脈および左内頸静脈18, 22、右および左鎖骨下静脈26および30を含んでおり、それらの一部は、右鎖骨下静脈および左迷走神経34, 38と略整列している。図1, 2に示すように、リード6は、左鎖骨下静脈30を介して患者の血管系に挿入され、右内頸静脈18に推進される。リード6は、右迷走神経34に隣接する右内頸静脈18内に配置される。あるいは、リード6は、右鎖骨下静脈26を介して挿入し、右内頸静脈18内の刺激部位に進めてもよい。

【0015】

リード6は、基端と先端部50とを有するリード本体42を具備している。リード本体42に沿って1つ以上の電極56が配置されている。具体的に言えば、電極56は、リード6の先端部50に上に位置している。リードの基端は、パルス発生器または他の植込み可能な装置に接続するように構成されている。リード本体42は柔軟性であり、通常、円形断面を有する。

30

【0016】

本発明の別の実施形態によれば、リード本体42は、個別のワイヤ、コイル、またはケーブルを含む複数の導体を具備している。導体は、適当な位置で、例えば、シリコン、ポリウレタン、エチレン-テトラフルオロエチレン、または別の生体適合性絶縁ポリマーなどの絶縁体で絶縁かつ/または成形し得る。1つの実施形態において、リード本体42はコラジアルデザインを有する。この実施形態においては、各個別導体は、別々に絶縁され、次いで、平行に巻き合わされて単一のコイルを形成する。別の実施形態においては、リード本体42は同軸である。本発明のさらなる実施形態によれば、各導体は、各電極56を個別にアドレス可能にするように各電極56に1対1接続するように構成されている。さらに別の実施形態において、リード本体42は、例えば、ガイドワイヤまたはスタイレットなどのガイド部材を受容するように構成された管腔を有する。

40

【0017】

リード6はさらに、先端部50を具備している。先端部50は、リード本体42と同じか、それとは異なる構造を有し得る。1つの実施形態によれば、リード6の先端部50はリード本体42より硬い。そのような構造の1つの実施形態が、米国特許出願第11/669,039号に開示されており、同出願は本明細書に文献援用される。本発明の別

50

の実施形態によれば、リード6の先端部50は、先端部50を血管内につなぎとめるか、固定するのに有用な所望形状を与え得る材料を含んでいる。そのような材料の例としては、ニチノールや、当技術分野において周知の他の材料が挙げられる。

【0018】

先端部50はリードアンカー60を具備している。図3A～4Cに示すように、リード6の先端部50は、リードアンカー60の外側64に取り付けられている。先端部50は、接着剤、溶接、縫合または先端部50をリードアンカー60に結合する別の方法を含めたさまざまな手段を用いてアンカー60に取り付けられる。

【0019】

先端部50は、図3A, 3C, 4A, 4Bに示すように、リードアンカー60を形成するストラットの湾曲に従うようにアンカー60に取り付けることもできる。あるいは、先端部50は、図3B, 4Cに示すように、アンカー60の長さに沿って実質的に真っ直ぐになるように取り付けられることも可能である。本発明の別の実施形態によれば、リード6の先端部50は、その第1端68が(図3A～3Cに示す)第2端72と略整列するようにリードアンカー60の外側64に取り付けられる。より詳細には、これらの実施形態において、リードの先端部50は、第1端68が第2端72と半径方向に整列するように外側64に取り付けられる。あるいは、リード6の先端部50は、例えば、図3Dに示すように、リード6の先端部50の第1端68が第2端62から半径方向にずれるようにリードアンカーの外側64に取り付けられる。

【0020】

別の実例実施形態において、先端部50は分岐している。分岐先端部50は、第1の細長い部材と第2の細長い部材とを具備している。分岐先端部の各細長い部材は、リードアンカー60の外側に取り付けられる。細長い部材はそれぞれ、アンカー60を形成するストラットの湾曲に従い得る。あるいは、細長い部材は、アンカーの長さに沿って実質的に真っ直ぐになるように取り付けられることもできる。さらに別の実施形態によれば、一方の細長い部材はストラットの湾曲に従い、他方の細長い部材はアンカー60の長さに沿って実質的に真っ直ぐになるように取り付けられることができる。

【0021】

本発明の別の実例実施形態によれば、先端部50は、リード本体42の外層に1つ以上の凹部を有し得る。凹部は、リードアンカー60の一部またはすべてを受容するように構成されている。これらの凹部によって、先端部50はリードアンカー60上で低プロファイルを維持することができ、かつリードアンカー60上により確実に取り付けられる。

【0022】

先端部50は、さらに、1つ以上の電極56を具備している。電極56は、当技術分野において周知の任意の形状を有し得る。実例電極形状は、米国特許出願第11/6687,957号で見ることができ、同出願は本明細書に文献援用される。本発明のさまざまな実例実施形態において、電極56は、リング電極またはパーシャルリング電極であってよく、電極56に隣接した薬剤溶出カラー58を有し得る。少なくとも1つの電極56は、刺激すべき神経または筋肉に電気パルスを経血管印加するように構成されている。本発明の1つの実施形態によれば、先端部50には、複数の電極56が先端部50に沿って互いから等間隔に配置されている。電極56は、同一または異なる極性を有し得る。さらに、電極56は、リード本体42を介して複数の個別の導体に接続して、個別にアクセスできるようにすることも可能である。個別にアドレス可能な電極56によって、柔軟性を持って電極を選択でき、電場および刺激方向をよりうまく制御できると共に、刺激と検知の選択肢が多様になる。本発明の1つの実例実施形態によれば、リードアンカー60は超弾性材料製である。超弾性材料の例としては、ニチノール、MP35N、および当技術分野で周知の他の材料が挙げられる。本発明の1つの実施形態によれば、リードアンカー50は、当技術分野で周知の技術を用いてレーザー切削されたニチノールチューブから形成される。このニチノールチューブは、元のチューブの直径に等しい直径を有する少なくとも1つのカラーと1つ以上の一体形成拡張型ストラットを残して材料を除去するようにレーザ

10

20

30

40

50

ーで切削される。ストラットをつなげて1つ以上のセルを形成し得る。さらに、ストラットは、網状または非網状形状を有し得る。本発明の代替実施形態によれば、リードアンカー60は1つ以上の超弾性ワイヤから形成し得る。一体形成ストラットと同様に、ワイヤをつなげて1つ以上のセルを形成し得る。セルの数が増えると、アンカーはケージまたはバスケット様外観を呈し得る。さらに、ワイヤは網状または非網状形状を有し得る。最後に、ワイヤは、らせん状、傾斜状または弓状にすることが可能であり、ワイヤ上の歪量を最小限にするように構成された多様な形状をとり得る。

【0023】

本発明の1つの実施形態によれば、リードアンカー60は、リード6の先端部の1端に固定された少なくとも1つのカラー76を具備している。図3A~3Dに示すように、リードアンカー60は、リード6の先端部50の第1端68に固定された基端カラー76と、第2端72に固定された先端カラー80とを具備している。基端カラー76から先端カラー80まで少なくとも1つの拡張型ストラット84が伸びている。拡張型ストラット84は、電極を具備する先端部50が拡張配置される血管の血管壁にバイアスをかけるのに適したように形成されている。本発明の別の実施形態によれば、リードアンカー60は、基端カラー76から先端カラー80まで伸びる複数の拡張型ストラット84を具備している。図3A~3Dに示す本発明のさらなる実施形態によれば、リードアンカー60を形成する拡張型ストラット84には、基端カラー76に接続された基端テーパ領域88と、先端カラー80に接続された先端テーパ領域92とがある。テーパ領域88, 92は、リード6の先端部50の送達および拔出を支援する。

【0024】

図4A~4Cに示す本発明の代替実施形態によれば、リードアンカー60は、先端部50の第1端68に取り付けられた単一の基端カラー76を具備している。図4A~4Cに示すように、リードアンカー60は、基端カラー76から先端部50の先端72に向かって伸びる複数の拡張型ストラット84を具備している。拡張型ストラット84は、1端でカラー76に接続されたテーパ基端領域88を有する。リードアンカー60の先端95にはカラーが付いていないので、アンカー60は先端95が自由端になっている。

【0025】

本発明のさらなる実施形態によれば、リードアンカー60は生体適合性コーティングを有する。さまざまな実施形態によれば、コーティングは、ポリウレタン、シリコン、EFTF、PTFE、または当技術分野では周知の別の生体適合性材料を含む。本発明の別の実施形態によれば、ストラット84は、生体適合性コーティングで個別にコーティングし得る。本発明のさらなる実施形態によれば、ステント様アンカー60を被覆するポリマースリーブの利用も可能である。

【0026】

図3A~4Cに示す本発明のさらなる実施形態によれば、リードアンカー60は、折り畳み形状から拡張形状に拡がるように構成されている。拡張形状のとき、リードアンカー60は、リード6の先端部50とその電極56を、リード6の先端部50が拡張配置されている血管100の血管壁96に押しつける。リードアンカー60は、電極56を具備する先端部50が回転したり、標的刺激部位からはずれたりするのを効果的に最小限にするのに十分な半径方向力で拡がるので、リード6の先端部50は血管100内に固定、安定化される。力はアンカー60の拡張後の長さに沿って分散するので、アンカー機構はより効果的で、安定したものとなる。本発明の1実施形態によれば、リードアンカー60は、血管壁96に損傷を与えることなく、先端部50が血管壁96の本来の境界線より外側に、刺激すべき神経34に向かって移動するのに十分な半径方向拡張力を血管壁にかける。その結果、先端部50上に配置された電極56は、神経34により接近した状態に置かれる。本発明の1つの実例実施形態によれば、電極56と刺激すべき神経34との間隔はおよそ2mm未満である。

【0027】

先端部50が血管壁96の本来の境界線の外側に移動しても、血管壁96に損傷を与え

ることないし、らせん構造物が血管壁 96 を浸食することもない。先端部 50 が血管壁 96 内に封入された状態になるように、長期間の間に先端部 50 上に組織鞘が形成される。血管 100 の外形は、血管 100 内に位置するリード 6 の先端部 50 の輪郭が目に見えるように変わる。

【0028】

拡張後のリードアンカー 60 の長さは約 6 ~ 約 120 mm である。さらに、本発明の 1 つの実施形態によれば、拡張後のリードアンカー 60 の有効外径は、約 3 ~ 約 40 mm である。本発明の別の実施形態によれば、拡張後のリードアンカー 60 は、約 10 ~ 約 25 mm の有効外径を有する。リードアンカー 60 のサイズは、拡張形状のとき、リードアンカー 60 が拡張配置される血管 100 の内径よりわずかに大きい外径を有するように選択される。1 つの実例実施形態によれば、リードアンカー 60 の外径は、先端部 50 が拡張配置される血管 100 の内径より約 5 ~ 40 パーセント大きい。さらなる実施形態によれば、リードアンカー 60 は、心臓の左側や患者の血管系内の他の位置に送達されるように構成されたリードと併せて使用できるようなサイズにし得る。

【0029】

図 5A ~ 5C は、血管 100 内での送達時および拡張配置後のリード 6 の先端部 50 を示している。図 5A に示す折り畳み形状のとき、先端部 50 の有効長は、リードアンカー 60 の有効長と実質的に等しい。本発明の 1 つの実施形態によれば、先端部 50 が取り付けられている折り畳み時のリードアンカー 60 は、約 1 ~ 約 4 mm の外径を有する。本発明の 1 つの実例実施形態によれば、折り畳み時のリードアンカー 60 は、約 6 ~ 約 200 mm の全長を有する。本発明の別の実施形態によれば、折り畳み時のリードアンカーは、約 10 ~ 約 80 mm の全長を有する。

【0030】

図 5A ~ 5C に示す本発明の 1 つの実例実施形態によれば、リードアンカー 60 は、刺激すべき神経に隣接する任意の適当な血管を含めた患者の血管系内に挿入および送達するために、リードアンカー 60 を折り畳み形状で保持し得るガイドカテーテル 110 または他の適当な部材内に保持するように構成されている。本発明の別の実施形態によれば、リード本体 42 は、リードアンカー 60 に取り付けられた先端部 50 の血管内刺激部位への送達を支援するように構成されたガイド部材、例えば、スタイレットまたはガイドワイヤなどを受容するように構成された管腔を有し得る。これらの実施形態によれば、スタイレット、ガイドワイヤ、またはガイドカテーテル 110 は、単独または併用して、リードアンカー 60 を含む先端部 50 を拡張形状から折り畳み形状（完全または部分）に折り畳んだり、またリード 6 の先端部 50 を患者の血管系を通して血管 100 内に位置する刺激部位までガイドしたりするのに用いる。先端部 50 が取り付けられたリードアンカー 60 は、図 5A に示す折り畳み形状で、患者の血管系に挿入し、血管 100 内の刺激部位までガイドし得る。

【0031】

図 5A ~ 5C に示す本発明のさらなる実施形態によれば、ガイドカテーテル 110 は、先端部 50 が取り付けられたリードアンカー 60 を血管内の刺激部位に送達するのに用いる。図 5B に示すように、先端部 50 が取り付けられたリードアンカー 60 は、標的血管内に配置されたら、ガイドカテーテル 110 から部分的に拡張配置し、回転させたり、操作したりし得る。先端部 50 上に位置する電極 56 は、潜在的刺激部位を急性刺激して、テストするのに用い得る。急激刺激によって得た情報を用いて刺激部位を選択したら、図 5C に示すように、ガイドカテーテル 110 を引っ込めて、隣接する神経または筋肉の経血管刺激が生じ得るように血管 100 内の刺激部位でリード 6 の先端部 50 を固定して安定化するためにリードアンカー 60 を完全に拡張配置し得る。

【0032】

本発明のさらに別の実施形態によれば、リードアンカー 60 は可変的に拡張可能である。つまり、リードアンカー 60 は、血管 100 のサイズおよび直径の自然変化に応じて拡張し、自然変化に適合するように構成されていると共に、血管壁 96 を係合して、血管壁

10

20

30

40

50

96に対する摩擦力を維持するように構成されている。例えば、内頸静脈18, 22内では、内頸静脈18、22の内部形態（直径および内部形状）は、血流や血圧に応じて変化し得る。同様に、患者が立っているとき、血管100の直径は、患者が横たわっていたり、うつ伏せになっているときより小さくなり得る。リードアンカー60は、血管壁96に対する摩擦力を維持するために拡張して血管径の差を調整して、血管内で先端部50を固定し、安定化させる。

【0033】

本発明のさまざまな実施形態によれば、リード6の先端部50は、標準的な技術を用いて、刺激すべき神経、筋肉、または組織に隣接する血管内の刺激部位に送達し得る。本発明の1つの実施形態によれば、リード6は、直接患者の内頸静脈への経皮穿刺により患者の血管系に挿入して、迷走神経に治療を施し得る。本発明の別の実施形態によれば、先端部50が取り付けられているリードアンカー60は、折り畳み形状にして、ガイドカテーテルなどのガイド部材を用いて、患者の血管系を通して進め、刺激部位に送達する。刺激部位に到達したら、ガイドカテーテルを拔出し、リードアンカー60を折り畳み形状から拡張形状にして、拡張配置している血管の壁に接触させ、摩擦係合させる。同様に、リードアンカー60を移動させるためにリード本体42内にある管腔にスタイレットまたは1つ以上のガイドワイヤを挿入して、アンカー60を予形成拡張形状から折り畳み形状に変えることも可能である。次いで、血管系を通して先端部50を血管内の刺激部位までガイドする。刺激部位に到達したら、ガイドワイヤまたはスタイレットを拔出して、リードアンカー60をその所定形状に戻す。リードアンカー60を形成する拡張型ストラット84が血管壁にさらなる半径方向力を加えるように血管内でリードアンカー60をさらに拡張させて、リード6を血管内にしっかり固定し、安定化させるためにプルワイヤを用いてもよい。

【0034】

どのような送達法を用いる場合にも、先端部が取り付けられているリードアンカー60が刺激すべき神経34に隣接する血管100内の刺激部位に到達したら、リードアンカー60は拡張して、リードアンカー60の外側に取り付けられている先端部50を、リードアンカー60を含む先端部50が拡張配置されている血管100の壁96と接触させて、摩擦係合させる。リード本体42と、したがって、リードアンカー60は、刺激の標的に電極56を向き合わせるように血管100内で回転させることができる。さらに、血管壁96を越えて隣接する刺激すべき神経34または筋肉に対する電極56による最大または最適な電気刺激しきい値が達成されるまで、リード本体42をさらに回転させたり、位置合わせしたりし得る。次いで、電極56によって印加された刺激パルス測定して、最適な刺激しきい値に到達したかどうかを見極めることができる。

【0035】

血管内でリード本体42を回転させるか、またはガイドカテーテル110もしくはガイドワイヤなどのガイド部材を再導入してリードアンカー60を（部分的もしくは完全に）折り畳むことにより、先端部50を血管内で再配置し得る。次いで、リードアンカー60の外側に取り付けられている先端部50を再配置するか、かつ/または血管100から拔出し得る。本発明のさらなる実施形態によれば、先端部50は、神経を急性刺激するためにガイドカテーテル110から部分的に拡張配置し得る。急性刺激を用いて適当な刺激部位を特定したら、ガイドカテーテル110を引っ込めて、外側に先端部50が取り付けられているリードアンカー60を血管100内の刺激部位で完全拡張させ得る。

【0036】

検討した実例実施形態には、本発明の精神を逸脱することなくさまざまな変更や付加を施すことができる。例えば、上述の実施形態は特定の特徴に言及しているが、本発明の範囲は、さらに、さまざまな特徴の組み合わせを有する実施形態や、記載した特徴のすべてを含まない実施形態にも及ぶ。したがって、本発明の範囲は、特許請求の範囲内に含まれるそのような代替形態、変更形態、および変形形態のすべてを、その等価物すべてと合わせて包含するように意図されている。

10

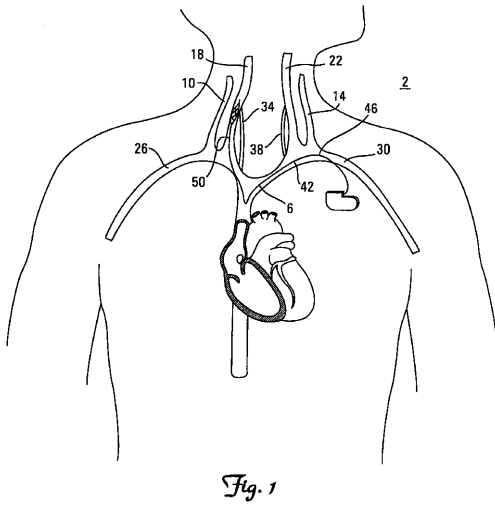
20

30

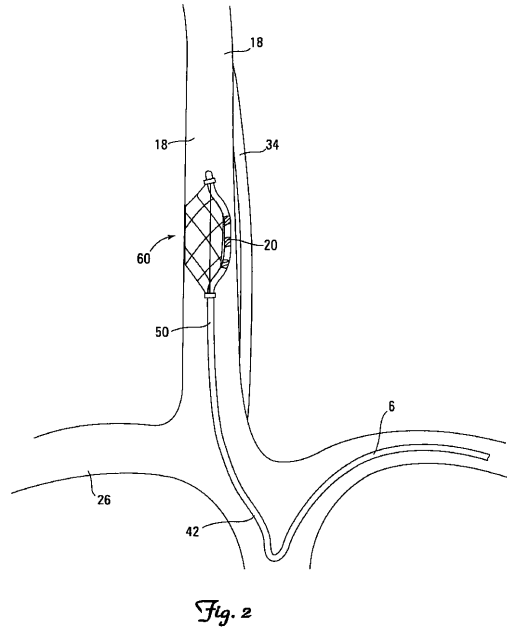
40

50

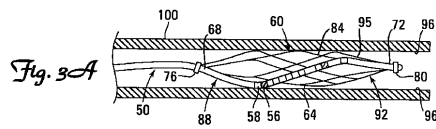
【 図 1 】



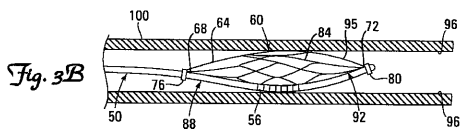
【 図 2 】



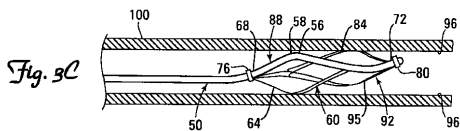
【 図 3 A 】



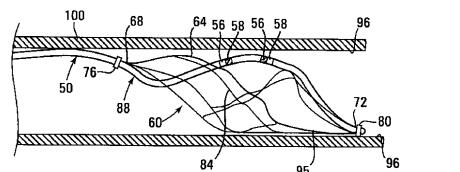
【 図 3 B 】



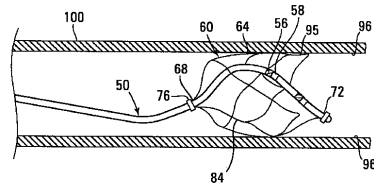
【 図 3 C 】



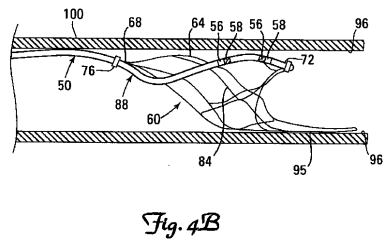
【 図 3 D 】



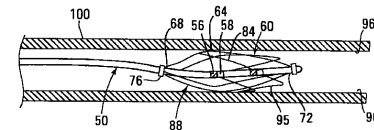
【 図 4 A 】



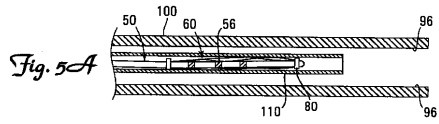
【 図 4 B 】



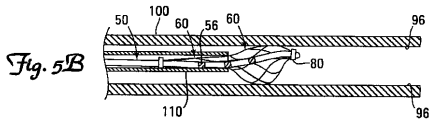
【 図 4 C 】



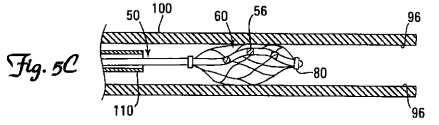
【 図 5 A 】



【 図 5 B 】



【 図 5 C 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/051700

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/05		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/074039 A1 (PUSKAS JOHN D [US]) 17 April 2003 (2003-04-17)	1-4, 6, 7, 9-16, 18, 20-26
Y	paragraphs [0073] - [0083], [0095] - [0099], [0136]; figures 3e, 5a, b	5, 8, 17, 19
Y	US 2004/176782 A1 (HANSE GARY H [US] ET AL) 9 September 2004 (2004-09-09) paragraphs [0029], [0035]; figure 2A	5, 17
Y	US 5 411 546 A (BOWALD STAFFAN [SE] ET AL) 2 May 1995 (1995-05-02) column 3, line 3 - column 5, line 38; figures 1-6	8, 19
A	US 6 292 695 B1 (WEBSTER JR WILTON W [US] ET AL) 18 September 2001 (2001-09-18) column 10, lines 45-67	2, 25
<input 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 28 May 2008		Date of mailing of the international search report 25/06/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Schoeffmann, Herbert

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/051700

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003074039	A1	17-04-2003	NONE
US 2004176782	A1	09-09-2004	WO 03084433 A2 16-10-2003 US 2003199961 A1 23-10-2003
US 5411546	A	02-05-1995	DE 59309561 D1 10-06-1999 EP 0601339 A1 15-06-1994 JP 6210009 A 02-08-1994
US 6292695	B1	18-09-2001	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ブライ、マーク ジェイ .

アメリカ合衆国 5 5 1 0 8 ミネソタ州 ファルコン ハイ츠 カリフォルニア アベニュー
ウエスト 1 3 6 7

Fターム(参考) 4C053 BB12 BB23 CC02 CC03