

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5073829号
(P5073829)

(45) 発行日 平成24年11月14日(2012.11.14)

(24) 登録日 平成24年8月31日(2012.8.31)

(51) Int.Cl.		F I	
A 6 1 N	1/05	(2006.01)	A 6 1 N 1/05
A 6 1 N	1/36	(2006.01)	A 6 1 N 1/36
A 6 1 B	5/055	(2006.01)	A 6 1 B 5/05 3 9 0

請求項の数 15 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2010-535129 (P2010-535129)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成20年12月4日 (2008.12.4)		カーディアック ベースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2011-504405 (P2011-504405A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成23年2月10日 (2011.2.10)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/085518		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02009/076163		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成21年6月18日 (2009.6.18)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成22年5月21日 (2010.5.21)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	60/992, 897	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成19年12月6日 (2007.12.6)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可変コイル導体ピッチを有する移植可能リード線

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位部と、遠位部と、長さとを有するリード線を備えている医療デバイスであって、
該リード線は、らせん形状である内部導体を含み、

該内部導体のピッチは、該リード線の長さに沿って連続的に変化し、該リード線の長さ
に沿って複数の高インピーダンス点を形成し、該内部導体は、第1の内部導体ピッチを有
する複数の部分を含み、該複数の高インピーダンス点は、該リード線の長さに沿って該第
1の内部導体ピッチとは異なる第2の内部導体ピッチを有し、該内部導体は、該第1の内
部導体ピッチを有する複数の部分と間隔をおいて配置された該第2の内部導体ピッチを有
する複数の部分を含み、該複数の高インピーダンス点の間の距離は、磁気共振画像化デバ
イスのインタロゲーション周波数で該内部導体を離調する、医療デバイス。

【請求項 2】

前記内部導体は、1つ以上の外部シールド導体によって少なくとも部分的に放射状に囲
まれている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記リード線は、前記1つ以上の外部シールド導体を囲む絶縁材料の1つ以上の層をさ
らに含む、請求項 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記1つ以上の外部シールド導体は、連続的に変化するピッチを有する、請求項 2 に記
載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記内部導体は、前記 1 つ以上の外部シールド導体の内径より小さい外径を有し、該内部導体の該外径は、前記リード線の前記近位部および遠位部において該 1 つ以上の外部シールド導体の該内径まで増加する、請求項 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記内部導体のピッチにおける可変性は、正弦波関数、変形方形波関数、三角波関数、または、のこぎり波関数に従う、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記内部導体のピッチは、パターンに従って変化し、該パターンは、前記磁気共振画像化デバイスの前記インタロゲーション周波数の波長の 1 / 4 の空間的周期で繰り返す、請求項 1 に記載の医療デバイス。

10

【請求項 8】

前記内部導体は、5 ミルと 50 ミルとを含んで 5 ミルと 50 ミルとの間の平均ピッチを有する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記内部導体は、約 5 ミルより大きくないピッチを有する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記リード線の長さは、40 センチメートル～90 センチメートルである、請求項 1 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 11】

前記内部導体のインピーダンスは、前記 1 つ以上の外部シールド導体のインピーダンスに類似する、請求項 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

前記リード線の前記遠位部は、電極を含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

前記リード線は、該リード線の前記近位部および前記遠位部の近くに低インピーダンス絶縁体を含み、該低インピーダンス絶縁体は、電磁エネルギーを該リード線の長さに隣接した体組織に沿って消散させ、該電磁エネルギーの前記電極へのエネルギー伝達を減少させる、請求項 12 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 14】

前記低インピーダンス絶縁体は、前記内部導体の誘電率の 5 ～ 10 倍の比誘電率を有する材料から作られている、請求項 13 に記載の医療デバイス。

【請求項 15】

前記インタロゲーション周波数は、8.53 ～ 128 メガヘルツの範囲内である、請求項 1 に記載の医療リード線。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の参照)

40

本出願は、2007 年 12 月 6 日に提出された米国仮出願第 60 / 992 , 897 号の利益を主張し、該仮出願は、その全体がすべての目的のために本明細書に参考として援用される。

【0002】

(技術分野)

本発明の様々な実施形態は、概して、医療デバイスならびに診断処置および治療処置の同時の送達に関する。より詳細には、本発明の複数の実施形態は、磁気共振画像法 (MRI) などの医療手順中に移植可能リード線を磁界から保護する医療デバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 3 】

(背景)

磁気共振画像法 (MRI) は、核磁気共振技術を利用し、患者の体内の画像を描く非侵襲性の画像化方法である。典型的には、MRIシステムは、約 0.2 ~ 3 テスラの磁界強度を有する磁気コイルを使用する。処置中、体組織は、磁界に垂直の平面において電磁エネルギーの RF パルスに一時的に暴露される。これらのパルスから結果として生じる電磁エネルギーは、組織内の励起した原子核の緩和特性を測定することによって、体組織を画像化するために用いられ得る。

【 0 0 0 4 】

画像化中、MRIシステムによって生成される電磁放射は、ペースメーカーまたは心臓除細動器などの移植可能医療デバイスに用いられる移植可能デバイスリード線によってとらえられ得る。このエネルギーは、リード線を通して、組織と接触する電極に伝達され得、このことは、接触点における温度上昇を引き起こし得る。組織加熱の度合は、典型的には、リード線の長さ、リード線の導電率またはインピーダンス、およびリード線電極の表面積などの要因に関係する。磁界への曝露はまた、リード線における望ましくない電圧を誘導し得る。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 5 】

(概要)

磁気共振画像法 (MRI) などの医療手順中に移植可能リード線を磁界から保護するためのシステムおよび方法が開示される。一部の実施形態は、概して近位部と、遠位部と、長さとを有するリード線を備えている医療デバイスに関する。一部の場において、近位部は、パルス発生器 (例えば、ペースメーカー、心臓除細動器、センサなどの監視デバイス、および/または類似のもの) に結合され得、遠位部は、電極を含み得、患者の心臓内に移植され得る。この構成において、例えば、リード線は、内部導体を通して心臓とパルス発生器との間で電気信号を伝えるように構成される。

【 0 0 0 6 】

リード線は、様々な実施形態において、らせん状の形状である内部導体を含む。一部の実施形態において、内部導体は、1つ以上の外部シールド導体によって少なくとも部分的に放射状に囲まれる。内部導体のピッチは、リード線の長さに沿って連続的に変動し得、リード線の長さに沿って複数の高インピーダンス点を形成し得、吸収された電磁エネルギーが、磁気共振画像デバイスのインタロゲーション周波数 (例えば、64 MHz、128 MHz、または類似のもの) でリード線の長さに沿って伝わることを妨げ得る。例えば、1つ以上の実施形態において、内部導体のピッチにおける可変性は、正弦波関数、変形方形波関数、三角波関数、のこぎり波関数、二次関数、または他の反復パターンに従う。一部の実施形態において、1つ以上の外部シールド導体は、リード線の長さに沿って連続的に変動するピッチ (例えば、正弦波関数、変形方形波関数、または他の反復パターンによる) を有し得るか、あるいは、リード線の長さに沿って1つ以上の点において変化し得るピッチを有する。

【 0 0 0 7 】

様々な実施形態において、リード線は、リード線の近位部および遠位部の近くに低インピーダンス絶縁体を含み得る。MRI処置中、低インピーダンス絶縁体は、MRIデバイスによって生成される電磁エネルギーがリード線の長さに隣接した体組織に沿って消散させられ得、電磁エネルギーの電極へのエネルギー伝達を減少させ得る。

(項目 1)

近位部と、遠位部と、長さとを有するリード線を備えている医療デバイスであって、
該リード線は、らせん形状である内部導体を含み、
該内部導体のピッチは、該リード線の長さに沿って連続的に変化し、該リード線の長さ
に沿って複数の高インピーダンス点を形成し、該複数の高インピーダンス点は、それぞれ

10

20

30

40

50

吸収されたエネルギーの伝達が、磁気共振画像化デバイスのインタロゲーション周波数で該リード線の長さに沿って伝わることを妨げるように構成されている、医療デバイス。

(項目 2)

前記内部導体は、1つ以上の外部シールド導体によって少なくとも部分的に放射状に囲まれる、項目 1 に記載の医療デバイス。

(項目 3)

前記リード線は、前記 1つ以上の外部シールド導体を囲む絶縁材料の 1つ以上の層をさらに含む、項目 2 に記載の医療デバイス。

(項目 4)

前記 1つ以上の外部シールド導体は、連続的に変化するピッチを有する、項目 2 に記載の医療デバイス。

10

(項目 5)

前記内部導体は、前記 1つ以上の外部シールド導体の内径より小さい外径を有し、該内部導体の該外径は、前記リード線の前記近位部および遠位部において該 1つ以上の外部シールド導体の該内径まで増加する、項目 2 に記載の医療デバイス。

(項目 6)

前記内部導体のピッチにおける可変性は、正弦波関数、変形方形波関数、三角波関数、またはのこぎり波関数に従う、項目 1 に記載の医療デバイス。

(項目 7)

前記内部導体のピッチにおける可変性は、前記磁気共振画像法デバイスの前記インタロゲーション周波数の波長の 1/4 に等しい固定長の繰返しパターンに従う、項目 1 に記載の医療デバイス。

20

(項目 8)

前記内部導体は、5ミル~50ミル、および5ミルと50ミルとを含む平均ピッチを有する、項目 1 に記載の医療デバイス。

(項目 9)

前記内部導体は、約5ミルより大きくないピッチを有する、項目 1 に記載の医療デバイス。

(項目 10)

前記リード線の長さは、40センチメートル~90センチメートルである、項目 1 に記載の医療デバイス。

30

(項目 11)

前記内部導体のインピーダンスは、前記 1つ以上の外部シールド導体のインピーダンスに類似する、項目 2 に記載の医療デバイス。

(項目 12)

前記リード線の前記遠位部は電極を含む、項目 1 に記載の医療デバイス。

(項目 13)

前記リード線は、該リード線の前記近位部および前記遠位部の近くに低インピーダンス絶縁体を含み、該低インピーダンス絶縁体は、電磁エネルギーを該リード線の長さ隣接した体組織に沿って消散させ、該電磁エネルギーの前記電極へのエネルギー伝達を減少させる、項目 1 2 に記載の医療デバイス。

40

(項目 14)

前記低インピーダンス絶縁体は、前記内部導体の比誘電率の 5~10 倍の誘電率を有する材料から作られる、項目 1 3 に記載の医療デバイス。

(項目 15)

パルス発生器に結合された近位部と、患者の心臓内に移植された遠位部と、長さとを有するリード線と、

らせん状の形状を有する内部導体であって、1つ以上の周波数で該リード線の長さに沿って1つ以上の高インピーダンス点を形成する連続的に変化する内部導体ピッチを有する、内部導体と、

50

該内部導体の少なくとも一部分を放射状に囲む、らせん状の形状を有する外部導体とを備え、該リード線は、内部導体を通して該心臓と該パルス発生器との間に電気信号を伝えるように構成される、該外部導体は、該リード線の長さに沿って1つ以上の位置において変化する外部導体ピッチを有する、移植可能医療デバイス。

(項目16)

前記外部導体ピッチは、連続的に変化する、項目15に記載の移植可能医療デバイス。

(項目17)

前記内部導体ピッチは、シヌソイド関数または変形方形波関数に従う、項目15に記載の移植可能医療デバイス。

(項目18)

前記リード線の長さに沿って高インピーダンスを有し、断面に沿って低インピーダンスを有するシールドをさらに備えている、項目15に記載の移植可能医療デバイス。

(項目19)

前記内部導体のインピーダンスは、前記外部導体のインピーダンスに実質的に類似する、項目15に記載の移植可能医療デバイス。

(項目20)

前記パルス発生器は、ペースメーカーまたは心臓除細動器である、項目15に記載の移植可能医療デバイス。

(項目21)

前記外部導体および前記内部導体の周囲に配置される絶縁材料の1つ以上の層をさらに備えている、項目15に記載の移植可能医療デバイス。

(項目22)

らせん状の形状を有する内部導体であって、インタロゲーション周波数で前記リード線の長さに沿って高インピーダンス点を形成する連続的に変化する内部導体ピッチを有する、内部導体と、

らせん状の形状を有し、該内部導体の少なくとも一部分を放射状に囲む、外部導体であって、該外部導体は、該リード線の長さに沿って1つ以上の位置において変化する外部導体ピッチを有する、外部導体と

を備えている、医療リード線。

(項目23)

前記外部導体ピッチは、連続的に変化する、項目22に記載の医療リード線。

(項目24)

前記インタロゲーション周波数は、8.53~128メガヘルツの範囲内である、項目22に記載の医療リード線。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】 図1は、患者の体内に移植されたリード線を有する例示的な医療デバイスの概略図である。

【図2】 図2は、図1のリード線のための簡略化した恒等回路を示す概略図である。

【図3】 図3は、例示的实施形態に従うコイル状でないリード線の遠位部分を示す長手方向断面図である。

【図4】 図4は、図3のリード線の横断面図である。

【図5】 図5は、らせん構成を有する図3~図4のリード線を示す図である。

【図6】 図6は、図5のリード線のための恒等回路を示す概略図である。

【図7】 図7は、MRI環境におけるリード線のインピーダンスの大きさ対RF周波数を示すグラフである。

【図8A】 図8Aは、可変コイル導体ピッチを有するリード線を示す図である。

【図8B】 図8Bは、高インピーダンス周波数依存点がリード線の長さに沿って作られる1つの例示的实施形態を示す。

【図9】 図9は、2つの異なるMRI周波数での可変コイル導体ピッチのインピーダンス

10

20

30

40

50

対リード線の長さの2つのグラフを示す。

【図10】図10は、例示的实施形態に従う、可変ピッチのリード線を示す図である。

【図11】図11は、正弦波関数に従うリード線のピッチを示すグラフである。

【図12】図12は、変形方形波関数に従うリード線のピッチを示すグラフである。

【0009】

本発明は、様々な修正および代替の形態に適用可能であるが、特定の实施形態が、例として図に示され、以下に詳細に説明される。しかしながら、説明される特定の实施形態に本発明を限定しないことが意図される。それどころか、本発明は、添付の特許請求の範囲によって定義されるような、本発明の範囲内に入るすべての修正、均等物、および代替物を含むことが意図される。

10

【発明を実施するための形態】

【0010】

本発明は、様々な修正および代替の形態に適用可能であるが、特定の实施形態が、例として図に示され、以下に詳細に説明される。しかしながら、説明される特定の实施形態に本発明を限定しないことが意図される。それどころか、本発明は、添付の特許請求の範囲によって定義されるような、本発明の範囲内に入るすべての修正、均等物、および代替物を含むことが意図される。

【0011】

(詳細な説明)

図1は、患者の体内に移植されたリード線を備えている例示的医療デバイス12の概略図である。描かれた例示的実施形態において、医療デバイス12は、体内に移植されたパルス発生器を備えている。医療デバイスは、患者の心臓16に配置されたリード線14に結合され得る。心臓16は、右心房18と、右心室20と、左心房22と、左心室24とを含む。パルス発生器12は、典型的には、患者の胸部または腹部などの位置において皮下体内に移植されるが、但し、他の移植位置は可能である。

20

【0012】

リード線14の近位部分26は、パルス発生器12に結合され得るかまたは一体的に形成され得る。リード線14の遠位部分28は、次に、示されるように右心室20などの心臓16内の所望の位置内に移植され得る。例示的実施形態は、患者の心臓16の中に挿入された単一のリード線14のみを描くが、しかしながら、心臓16の他の領域を電氣的に刺激するように複数のリード線が利用され得ることは理解されるべきである。例えば、一部の实施形態において、第2のリード線(図示されていない)の遠位部分は、右心房18に移植され得る。さらに、または代わりに、別のリード線が、心臓16の左側(例えば、冠状静脈内)に移植され得、心臓16の左側を刺激し得る。心外膜リード線などの他のタイプのリード線もまた、図1に描かれるリード線14の他に、または該リード線14の代わりに、利用され得る。

30

【0013】

リード線14は、動作中、心臓16とパルス発生器12との間に電気信号を伝えるように構成され得る。例えば、パルス発生器12がペースメーカーであるような実施形態において、リード線14は、心臓16をペースングするための電氣的治療刺激を送達するために利用され得る。パルス発生器12が移植可能心臓除細動器であるような実施形態において、リード線14は、心臓発作などの事象に応じて心臓16に電気ショックを送達するために利用され得る。一部の实施形態において、パルス発生器12は、ペースングする能力および除細動能力の両方を含む。

40

【0014】

図2は、リード線14のための簡略化した恒等回路30を示す概略図であり、MRIスキャナによって生成される電磁エネルギーに起因する、リード線14においてとらえられるRFエネルギーを表す。画像化の間、リード線14の長さLは、アンテナに類似した機能を果たし、MRIスキャナから体内に伝達されるRF電磁エネルギーを受信する。図2の電圧源34は、MRIスキャナによって生成されるRF電磁エネルギーからリード線14によ

50

て受信される（またはとらえられる）、結果として生じる電圧を表す。リード線 14 によってとらえられる RF エネルギーは、例えば、磁気共振画像化中に生成される磁界、または患者の体内もしくは体外の別のデバイス位置からの RF 干渉に起因し得る。

【 0 0 1 5 】

恒等回路 30 における Z1 パラメータ 32 は、MRI スキャナ内の RF 周波数においてリード線 14 によって提示される等価のインピーダンスを表す。インピーダンス値 Z1 32 は、例えば、1.5 T MRI スキャナに対する 64 MHz の、または 3.0 T MRI スキャナに対する 128 MHz の RF 周波数においてリード線 14 によって示される並列のインダクタンスおよびキャパシタンス成分を表し得る。MRI スキャナの磁界強度は、典型的には 0.2 ~ 3 テスラの範囲である。従って、RF 周波数の範囲は、8.53 ~ 128 MHz である。しかしながら、例えば、5、7、9、さらに 12 テスラであるが、これらに限定されない他の磁界強度で動作する他の MRI スキャナがある。MRI 周波数は、1 テスラ当たり約 42.58 MHz に等しい。

10

【 0 0 1 6 】

Zb 38 は、リード線接触点における組織のインピーダンスを表し得る。次に Zc 36 は、リード線の長さに沿った、周囲の組織に対するリード線の容量結合を表し、該リード線は、高周波電流（エネルギー）が MRI スキャナの RF 周波数で、周囲の組織の中に漏れる経路である。（吸収される）エネルギー（供給源 Vi 34 で表される）を最小限にすることは、組織へのリード線接触の点において組織に転送されるエネルギーを減少させる。

20

【 0 0 1 7 】

図 2 における回路表現および下記の関連する式は、MRI 環境におけるリード線加熱の概念を例示する目的のためである。電圧（電流）の波長が回路のサイズに近い周波数において、（図 2 に例示される回路のような）単純なランブサム（lumped sum）システムは、MRI 環境におけるリード線の挙動を正確にモデル化しない場合がある。従って、ランブシステムが挙動を正確にモデル化しないような環境において、回路の適切な数学的記述のためにマクスウェル方程式と共に分散システムが用いられるべきである。分散モデルは、回路部品（例えば、抵抗器、インダクタ、キャパシタなど）が回路の幾何学的配置全体に分散されるシステムのモデルである。分散回路において、ノード（この場合、リード線）における電圧は、一定ではなく、波形によって表される。一部の場において、近似の分散モデルは、回路の小部分のランブ要素等価素子をカスケードすることによって作成され得る。

30

【 0 0 1 8 】

図 2 においてさらに見られ得るように、リード線 14 は、RF 周波数において、周囲の組織の中へのある量の漏れ 36 を有する。38 によってさらに示されるように、周囲の体組織へのリード線電極の（例えば、心臓 16 内）接触点におけるインピーダンスもある。体組織に送達される結果として生じる電圧 Vb は次の式 $V_b = V_i \cdot Z_{be} / (Z_{be} + Z_1)$ によって関係づけられ、ここで、Zc と並列で $Z_{be} = Z_b$ である。

40

【 0 0 1 9 】

接触が典型的に周囲の組織においてなされるリード線 14 の先端における温度は、38 において（すなわち、「Zb」において）消散する電力に関係し、同様に、電力は、Vb の 2 乗に関係する。38 において消散する電力に起因する温度上昇を最小限にするためには、Vi (34) および Zc (38) を最小限にし、一方で、同様に、Z1 (32) を最大限にすることが望ましい。一部の実施形態において、リード線 14 のインピーダンス Z1 (32) は、MRI スキャナの RF 周波数において増加し得、このことは、38 において、周囲の体組織の中に消散する電力を減少させることを助ける。

【 0 0 2 0 】

一部の実施形態において、リード線 14 のインピーダンスは、リード線にインピーダンスを追加することによって、そして/または適切な構成技術によって、増加し得る。例え

50

ば、リード線 14 のインピーダンスは導体コイルの直径を増加させることによって増加し得るが、他の構成が可能である。らせん形のリード線構造に対して、リード線の共振周波数が MRI の RF 周波数を超える場合、らせん形コイルによって提示されるインピーダンスはインダクタとして動作する。インダクタに対して、コイルの断面積を増加させることは、インダクタンスを増加させ、その結果、リード線 14 のインピーダンスを増加させる。

【 0 0 2 1 】

特定の実施形態において、リード線 14 は、リード線 14 内の共振を防ぐように離調され得る。図 1 に示される例示的实施形態に対して、例えば、リード線 14 は、長さ $L = \text{整数} \times \lambda / 2$ で共振周波数を有するアンテナとして機能を果たす。一部の实施形態において、リード線 14 の長さは、リード線 14 の共振を避けるように選ばれ得る。様々な实施形態において、リード線 14 の長さは、40 cm ~ 100 cm であり得る。

10

【 0 0 2 2 】

しかしながら、リード線は、均一ではないように設計され得る。リード線の構造の変化は、長さに沿ったリード線の特性インピーダンスの変化という結果になり得る。例えば、一部の实施形態において、変化は、リード線構造において用いられるコイルのピッチであり得る。一部の实施形態に従って、可変ピッチコイル設計を有する 1 つの利益は、可変ピッチコイルがリード線の伸長および圧縮に関してリード線の長さに沿って高インピーダンス点を提供する際にロバスト性を提供することである。リード線の伸長および圧縮は、例えば、製造公差、取扱い、使用法（例えば、引く、曲げるなど）、ならびに他の要因によって引き起こされ得る。

20

【 0 0 2 3 】

伝送線の理論に基づいて、特性インピーダンスのミスマッチは、電磁波の反射という結果になり得る。（ミスマッチインピーダンス点からの）入射波および反射波は、ベクトル的に追加する。従って、一部の实施形態は、リード線構造パターンが繰り返される場合、 $1/4$ 波長よりも小さくなるようにパターン反復距離を調整する。 $1/4$ 波長セグメントにおいて、入射波および反射波は、 180 度位相がずれており、互いから減算し、電磁波の大きさを減少させる。様々な实施形態に従って、 $1/4$ 波長は、10 cm ~ 25 cm の範囲内であり得る。

【 0 0 2 4 】

一部の实施形態において、シールドがリード線 14 に追加され得、リード線 14 からピックアップされる電磁エネルギーの量を減少させる。例えば、シールドからピックアップされるエネルギーは、リード線 14 の長さ L に沿って患者の体に結合され得、エネルギーがリード線先端に結合することを防ぎ得る。

30

【 0 0 2 5 】

図 3 は、図 1 のコイル状でないリード線 14 の遠位部分 28 をより詳細に示す概略図である。図 3 は、例えば、本明細書においてさらに論議されるように、リード線 14 をらせん形にするための巻きステップに入る前のリード線 14 の長手方向の断面図を表し得る。一部の实施形態において、そして図 3 に示されるように、リード線 14 は、近位端（図示されていない）と遠位端とを有する内部導体 40 を含む。導体の遠位端は、周囲の組織に接触し（例えば、電極 44 を介して）、患者の心臓などの所望の治療部位に治療エネルギーを提供するように構成され得る。

40

【 0 0 2 6 】

一部の实施形態において、そして図 4 におけるリード線の横断面図に関連してさらに示されるように、リード線 14 は、リード線 14 の長さのすべてまたは一部分に沿って延びる外部シールド 42 をさらに含み、内部導体 40 を少なくとも部分的に放射状に囲み、MRI スキャナによって生成される RF 電磁波がリード線 14 を通って伝えられる電気信号と混信することを防ぐように構成される。図 3 ~ 図 4 の実施形態において 1 つのみの外部シールド導体 42 が示されているが、他の実施形態において複数の外部シールドが提供され得る。同様に、他の実施形態は、1 つ以上のシールド導体 42 を有する複数のリード線

50

を含む。

【 0 0 2 7 】

リード線 1 4 は、外部シールド導体 4 2 および内部導体 4 0 の周りに配置される絶縁材料の若干数の層をさらに含む。例えば、絶縁材料の第 1 の層 4 6 は、外部シールド導体 4 2 から内部導体 4 0 を絶縁し得る。次に絶縁材料の第 2 の層 4 8 は、リード線 1 4 を周囲の体組織から外部シールド導体 4 2 を絶縁し得る。一部の実施形態は、移植に用いられ得る最高の誘電性物質を有する、より薄い絶縁体を用いる。一部の実施形態は、内部導体の誘電率の 5 ~ 1 0 倍の比誘電率を有する物質から作られる低インピーダンス絶縁体を用い得る。

【 0 0 2 8 】

シールドは、それ自体が、典型的には、リード線の断面に沿った低インピーダンスと比較して、リード線の長さに沿った高インピーダンスを示す。この高インピーダンスは、例えば、リード線を巻くことによるインダクタンスによって達成され得る。図 5 は、リード線の長さに沿ったらせん形の構成を有する、図 3 ~ 図 4 の例示的なコイル状でないリード線 1 4 を示す図である。図 5 に示されるようなリード線 1 4 の巻き、そして、従って外部シールド導体 4 2 の巻きが、隣接する巻きに触れた場合、短絡が作られ、インダクタンスの影響が除去される。一部の実施形態において、第 2 の絶縁層 4 8 は、図 3 ~ 図 4 のコイル状でないリード線 1 4 が図 5 に示されるようにならせん形構成で配置されたとき、コイルシールドの巻きが互いに接触するようになることを防ぎ得る。一部の実施形態において、所与の直径のリード線に対する最高ピッチは、望ましい許容可能な機械特性を有するコイルを生成し得る。

【 0 0 2 9 】

一部の実施形態において絶縁 4 8 を有する別の理由は、リード線の「巻きごとのキャパシタンス」を制御することである。血液などの流体がリード線内に入り込んだ場合、コイルの巻き回転間のキャパシタンスの増加という結果になり得る。水または血液の比誘電率は、空気に対する 1 と比較して約 8 0 である。キャパシタンスは比誘電率に比例するので、このことは、共振周波数の実質的な変化をもたらす。

【 0 0 3 0 】

例えば、リード線の共振周波数が約 1 0 0 M H z であると仮定されたい。この場合、リード線のインダクタンスが優位である。なぜなら、R F 波形の周波数は、1 . 5 T M R I に対して 6 4 M H z であるからである。血液が巻き回転間に入り込んだ場合、約 1 0 0 M H z から約 1 1 M H z への共振周波数の変化という結果になる。この共振周波数は、このとき M R I の動作周波数 (6 4 M H z) より低く、この場合、巻きごとのキャパシタンスが優位である。この場合、R F エネルギーは、コイル巻きによって作られるインダクタンスを通過して伝わる代わりに、巻きごとのキャパシタンスを通過して伝わり、リード線インピーダンスは減少させられる。動作周波数が共振周波数から離れれば離れるほど、リード線のインピーダンスは低くなることに注意されたい(例えば、図 7 を参照されたい)。

【 0 0 3 1 】

一部の実施形態において、リード線 1 4 は、電極 4 4 におけるかまたは電極 4 4 の近くの周囲の組織への低インピーダンス経路を有し得るが、リード線の長さに沿って高インピーダンス(例えば、トレースインピーダンス)を有し得る。例えば、図 3 に示される実施形態において、電極 4 4 におけるかまたは電極 4 4 の近くの低インピーダンスは、外部導体 4 2 および/または電極 4 4 の前の任意の絶縁材料を終端させることによって作られ得る。より詳細には、図 3 は、シールドに一体化されたワイヤを示す。

【 0 0 3 2 】

一部の実施形態に従って、薄い絶縁体を用いられ得、電極 4 4 と周囲の組織との間に高キャパシタンスを提供し得る。薄い絶縁体はまた、M R I 誘導の R F エネルギーのための低インピーダンス経路を提供し得る。しかしながら、薄い絶縁体は概して、典型的に低周波数成分を有するエネルギーを含む治療送達のためのインピーダンスに影響しない。特定の実施形態において、内部導体のインピーダンスは、1 つ以上の外部シールド導体 4 2 のイン

10

20

30

40

50

ピーダンスに類似するように設計され得る。しかしながら、他の実施形態において、内部導体のインピーダンスは、1つ以上の外部シールド導体42のインピーダンスとは異なり得る。

【0033】

様々な実施形態において、らせんのピッチは、らせんの軸に沿って測定された完全ならせんの1回転の幅である。様々な実施形態に従って、内部導体40は、5ミル(すなわち、1インチの5/1000)~50ミル(すなわち、1インチの50/1000)、および5ミルと50ミルとを含む平均ピッチを有し得る。一部の実施形態において、内部導体40は、約5ミルの最大ピッチを有し、一方、他の実施形態において、最大ピッチは、それより多いかまたは少ない場合がある。様々な実施形態においてピッチの変化はまた、ワイヤ直径の関数でもあり得る。例えば、ワイヤ直径が3ミルである場合、最小ピッチは、3ミルよりわずかに大きくなり得る。ワイヤリード線が絶縁され、巻きごとのキャパシタンスが大きくない場合、一部の実施形態において最小ピッチは3ミルとなり得る。

10

【0034】

図6は、図5のコイル状のらせん形リード線14のための恒等回路50を示す概略図である。図6に示されるように、リード線の巻き回転間のキャパシタンスに関連するらせん形のリード線のインダクタンスは、リード線の長さに沿って共振回路50を形成する。MRI処置中に受信されるRF電磁エネルギーは、電圧52を生成する。リード線14は、概して「Z_{lead}(f)」によって示されるように、回路50内に等価インダクタンスとキャパシタンスとを有する。組織への電極接触の点は、54によって示されるように、恒等インピーダンスを有する。リード線14のためのインピーダンス「Z_{lead}(f)」は、MRIスキャナのRF周波数において大きさが増加する。このことは、例えば図7において見られ得、図7は、共振周波数「F₀」におけるインピーダンスの大きさにおいて劇的な増加を示す。

20

【0035】

特定の実施形態において、リード線および/またはリード線シールドのピッチは、リード線の長さに沿って変動され得、所望の方法でリード線および/またはシールドのインピーダンス特性を変え得る。ピッチは、連続的にまたは固定点において変動し得る。例えば、図8Aにおけるコイル状でないリード線56は、1つ以上の高インピーダンス周波数依存点を提供するように変動し得るピッチを有するらせん形状に形成され得る。図8Bは、1つの例示的実施形態を示し、該実施形態において、高インピーダンス周波数依存点58、60、62は、リード線56の長さに沿って作られ、内部導体の中へのRFピックアップエネルギーの送信を減少させる他に、RFピックアップエネルギーを減少させる。一部の実施形態において、可変ピッチを有する例示的シールド64はまた、図8Aにさらに示されるように、リード線56の周囲に配置され得る。しかしながら、他の実施形態においてリード線は、固定ピッチを有するシールド、リード線の一部分のみに沿うシールド、または外部シールドを全く有しないリード線を含み得る。

30

【0036】

一部の実施形態において、リード線ピッチパターンはリード線56の長さに沿って数回繰り返され、その結果、ピッチパターンは、対象とする最高周波数の波長の1/4未満のリード線の長さをカバーする。例えば、64MHzのRF MRI周波数に従うリード線56に対して、リード線ピッチパターンはおおよそ117センチメートルごとに繰り返され得、該長さはこの周波数において1/4波長に一致する。MRI走査中、リード線56のこの離調は、リード線56がアンテナ共振長に近づくことを防ぎ、従ってリード線56からとらえられるRFエネルギーを最小限にする。

40

【0037】

図9は、2つの異なるRF周波数F1およびF2における、可変ピッチリード線のインピーダンス対リード線の長さの2つのグラフを示す。図9に示されるように、比較的高いインピーダンスが生じるリード線の長さに沿う位置は、環境における周囲のピックアップ周波数F1、F2に依存する。従って、上部のグラフに示される周波数F1に対して、イ

50

インピーダンスの増加が生じるリード線の長さに沿う位置は、下部のグラフに示される周波数 F_2 に対する位置とは異なる。このことは、図 9 に示される上部および下部のグラフにおけるインピーダンスピークの変化によって見られ得る。

【 0 0 3 8 】

図 10 は、例示的实施形態に従う可変ピッチリード線 66 を示す図である。図 10 に示されるように、リード線 66 は、第 1 のセクション 68 と、第 2 のセクション 70 と、第 3 のセクション 72 とを含み得る。各セクション 68、70、72 に沿うピッチの可変性は、特定の関数に従う。図 11 にさらに見られ得るように、例えば、リード線 66 のピッチは、リード線 66 の長さに沿ってシノソイド的に変動する関数に従い得る。ピッチにおける可変性は、方形波または他のそのような関数などの他の関数に従い得る。図 12 に描かれる一代替の実施形態において、例えば、リード線 66 のピッチは、変形方形波関数に従い得る。しかしながら、他のピッチ構成は可能である。

10

【 0 0 3 9 】

様々な修正および追加が、本発明の範囲から逸脱することなく、論議された例示的实施形態に対してなされ得る。例えば、上記の実施形態は特定の特徴を参照するが、本発明の範囲はまた、異なる特徴の組み合わせを有する実施形態と、説明された特徴の必ずしもすべてを含むとは限らない実施形態とを含む。従って、本発明の範囲は、特許請求の範囲の範囲内に入る、すべてのそのような代替、修正、および変形を、それらのすべての均等物と共に包含することが意図される。

【 図 1 】

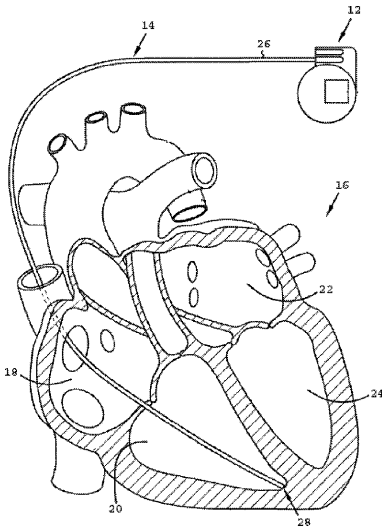


FIG. 1

【 図 2 】

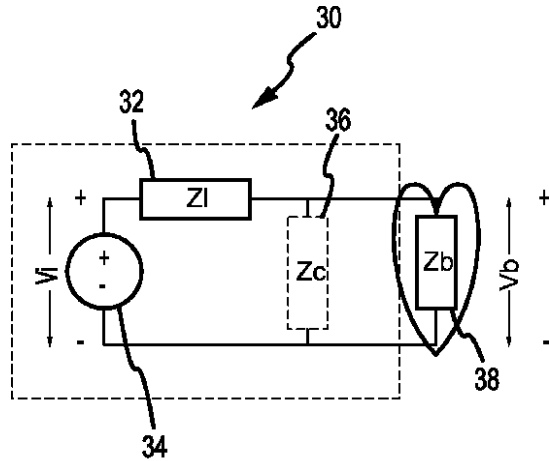


FIG. 2

【 図 3 】

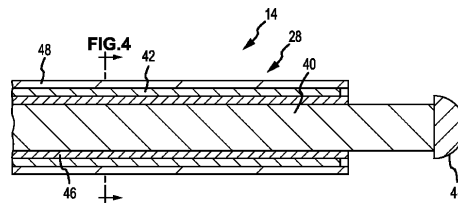


FIG. 3

【 図 4 】

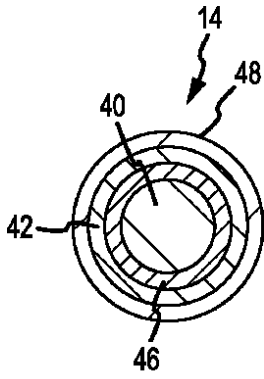


FIG.4

【 図 5 】

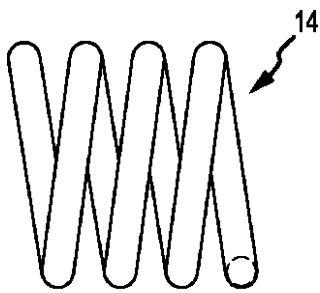


FIG.5

【 図 8 A 】

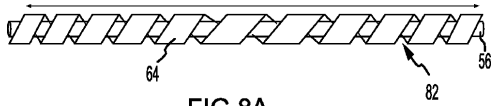


FIG.8A

【 図 8 B 】

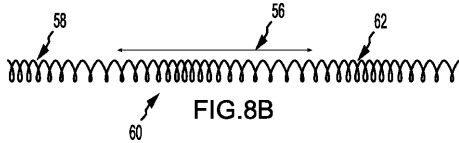


FIG.8B

【 図 9 】

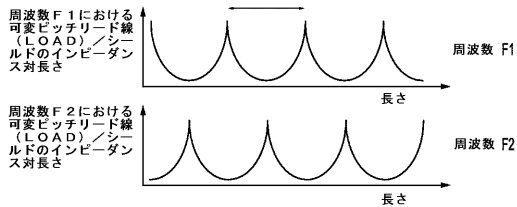


FIG.9

【 図 6 】

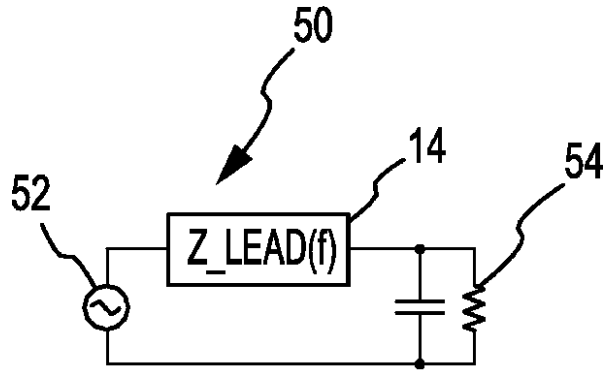


FIG.6

【 図 7 】

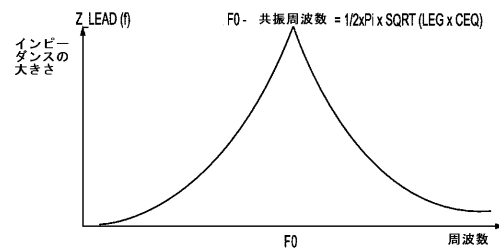


FIG.7

【 図 10 】

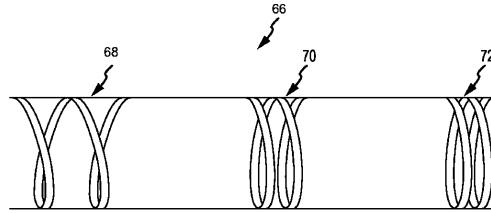


FIG.10

【 図 11 】

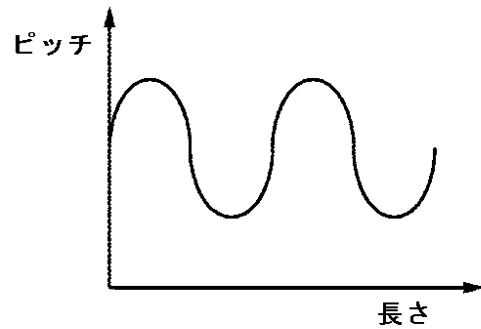


FIG.11

【図12】

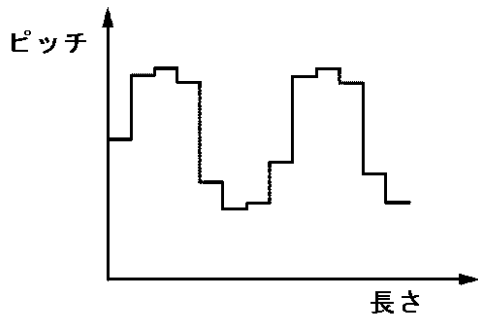


FIG.12

フロントページの続き

(72)発明者 アメリ, マソード
アメリカ合衆国 ミネソタ 55359, メープル プレイン, カウンティー ロード 90
3655

審査官 津田 真吾

(56)参考文献 特表2005-515854(JP,A)
特開2004-141679(JP,A)
特表2005-515852(JP,A)
特表2005-501673(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 1/00 - 1/40
A61N 1/44