

(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2010-508904

(P2010-508904A)

(43) 公表日 平成22年3月25日(2010.3.25)

(51) Int.Cl.

A 61 N 1/05 (2006.01)

F 1

A 61 N 1/05

テーマコード(参考)

4 C 0 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2009-535373 (P2009-535373)
 (86) (22) 出願日 平成19年9月4日 (2007.9.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年4月24日 (2009.4.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/077528
 (87) 国際公開番号 WO2008/057651
 (87) 国際公開日 平成20年5月15日 (2008.5.15)
 (31) 優先権主張番号 11/557,815
 (32) 優先日 平成18年11月8日 (2006.11.8)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

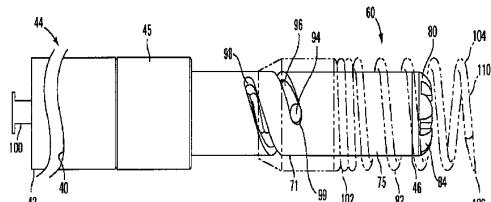
(71) 出願人 505003528
 カーディアック ペースメイカーズ、 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 55112-5798
 ミネソタ、 セントポール、 ハムライン
 アベニュー ノース 4100
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 賢男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 引っ込み可能な螺旋体を有する心臓用リード

(57) 【要約】

心臓用リードを患者の心臓内に固定するため的心リズム管理システムが提供される。本発明によれば、心リズム管理システムは、リードを患者の心臓内の標的場所に固定すると共に安定させるための固定用螺旋体を有する。固定用螺旋体は、電極に被さった第1の位置から心臓用リードの遠位端部に対して遠位側に配置される位置まで伸長するようになっている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

心リズム管理システムであって、
患者の心臓に治療を施すようになったパルス発生器を有し、
リード本体、近位部分、及び遠位部分を備えた電気リードを有し、前記近位部分は、前記パルス発生器に作動的に結合され、前記遠位部分は、前記心臓の腔内に配置され、
前記電気リードの遠位端に設けられた少なくとも1つの電極を有し、
前記電極を含む前記電気リードの前記遠位部分に被せられた固定用螺旋体を有し、前記固定用螺旋体は、前記電気リードの前記遠位部分に被さった引っ込み位置から前記電気リードの前記遠位端に対して遠位側に配置された伸長位置まで延びるようになっている、心リズム管理システム。

【請求項 2】

前記固定用螺旋体を、前記電気リードの前記遠位部分に被さった前記引っ込み位置から前記電気リードの前記遠位端に対して遠位側に配置された前記伸長位置に伸長させるようになった作動機構体を有し、前記作動機構体は、遠位シャフト及び回転可能なピンを含む遠位組立体を有し、前記固定用螺旋体は、前記遠位組立体に結合されている、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 3】

前記固定用螺旋体は、前記電気リードの前記遠位端に対して遠位側に配置された前記伸長位置から前記引っ込み位置に引っ込むようになっている、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 4】

前記固定用螺旋体は、前記電極とは独立して動く、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 5】

前記固定用螺旋体は、非導電性である、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 6】

前記固定用螺旋体は、導電性である、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 7】

前記固定用螺旋体は、前記固定用螺旋体が前記引っ込み位置にあるとき、組織にひっかかるない、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 8】

前記固定用螺旋体の外径は、約0.045インチ(1.143mm)から約0.092インチ(2.337mm)の範囲にある、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 9】

前記固定用螺旋体の外径は、0.079インチ(2.007mm)から0.092インチ(2.337mm)の範囲にある、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 10】

前記電極は、治療薬を保持したり投与したりするためのリザーバを有する、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 11】

前記電極は、スロット付き先端電極である、請求項1記載の心リズム管理システム。

【請求項 12】

心リズム管理システムであって、
患者の心臓に治療を施すようになったパルス発生器を有し、
近位部分及び遠位部分を備えた電気リードを有し、前記近位部分は、前記パルス発生器に作動的に結合され、前記遠位部分は、前記心臓の腔内に配置され、
近位端及び遠位端を備えた固定用螺旋体を有し、前記固定用螺旋体は、前記電気リードに結合され、
前記電気リードの遠位端に設けられた少なくとも1つの電極を有し、前記電極は、前記

10

20

30

40

50

固定用螺旋体内に配置され、前記固定用螺旋体内に配置された遠位側位置から近位側位置に動くようになっている、心リズム管理システム。

【請求項 1 3】

前記電極を、前記固定用螺旋体内に配置された前記遠位位置から前記近位位置に動かすための作動機構体を更に有する、請求項 1 2 記載の心リズム管理システム。

【請求項 1 4】

前記作動機構体は、末端駆動機構体から成る、請求項 1 3 記載の心リズム管理システム。

【請求項 1 5】

前記電極は、スロット付き先端電極である、請求項 1 2 記載の心リズム管理システム。

【請求項 1 6】

前記電極は、治療薬を保持したり投与したりするためのリザーバを有する、請求項 1 2 記載の心リズム管理システム。

【請求項 1 7】

前記固定用螺旋体の外径は、約 0 . 0 4 5 インチ (1 . 1 4 3 m m) から約 0 . 0 9 2 インチ (2 . 3 3 7 m m) の範囲にある、請求項 1 2 記載の心リズム管理システム。

【請求項 1 8】

心臓の腔内に位置する部位に配置可能なリードであって、

電気リード本体、近位部分、及び遠位部分と、

前記リード本体の遠位端に配置された少なくとも 1 つの電極と、

前記電極に被せられていて、前記リードの前記遠位端を前記心臓の腔内に固定する固定手段とを有する、リード。

【請求項 1 9】

前記固定手段は、前記電気リード本体の前記遠位部分に対して動く、請求項 1 8 記載のリード。

【請求項 2 0】

前記電極は、前記固定手段に対して動く、請求項 1 8 記載のリード。

【請求項 2 1】

心リズム管理システムであって、

患者の心臓に治療を施すようになったパルス発生器を有し、

リード本体、近位部分、及び遠位部分を備えた電気リードを有し、前記近位部分は、前記パルス発生器に作動的に結合され、前記遠位部分は、前記心臓の腔内に配置され、

前記電気リードの遠位端に設けられた少なくとも 1 つの電極を有し、

前記電極を含む前記電気リードの前記遠位部分に被せられた固定用螺旋体を有し、前記固定用螺旋体は、患者の血管系中への前記電気リードの挿入中、組織にひっかかる形作られている、心リズム管理システム。

【請求項 2 2】

前記固定用螺旋体は、前記電気リードの前記遠位部分に対して動き、前記遠位部分に被さった引っ込み位置から前記リードの前記遠位端に配置された前記電極に対して遠位側に配置された伸長位置に伸長するようになっている、請求項 2 1 記載の心リズム管理システム。

【請求項 2 3】

前記固定用螺旋体は、前記リードの前記遠位部分に対して静止しており、前記電極は、前記固定用螺旋体内で遠位側位置から近位側位置に動く、請求項 2 1 記載の心リズム管理システム。

【請求項 2 4】

前記固定用螺旋体は、非導電性である、請求項 2 1 記載の心リズム管理システム。

【請求項 2 5】

前記固定用螺旋体は、導電性である、請求項 2 1 記載の心リズム管理システム。

【請求項 2 6】

10

20

30

40

50

前記固定用螺旋体の外径は、約0.045インチ(1.143mm)から約0.092インチ(2.337mm)の範囲にある、請求項21記載の心リズム管理システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【関連出願の説明】

本願は、2006年11月8日に出願された米国特許出願第11/557,815号(発明の名称: CARDIAC LEAD WITH A RETRACTABLE HELIX)の優先権主張出願であり、この米国特許出願を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。

【0002】

本発明は、医療用リードの分野に関する。本発明は、特に、心臓用リードの遠位端を心腔内に固定するための伸長したり引っ込んだりすることができる螺旋体を有する医療用電気リードに関する。

【背景技術】

【0003】

心臓の不規則収縮を電気的刺激で治療する植え込み型医療器具が周知である。例示的な植え込み型器具は、除細動器やペースメーカーである。除細動器及びペースメーカー用の種々の形式の電気リードが提案されたが、これらの多くは、経静脈的に配置される。かかるリードは、静脈アクセス部位で患者の血管系中に導入され、静脈を通って、リードの電極が植え込まれ又は標的冠状組織に接触する部位まで移動する。経静脈的に配置されるリード用の電極は、右心房又は右心室の心筋層中に植え込まれるのが良く又は変形例として、冠状静脈系内の別の場所に植え込まれても良い。

【0004】

所望の植え込み部位のところでの上述した形式のリードの固定を容易にするために種々の技術が用いられてきた。心腔内に植え込まれるリードの場合、固定技術は、リードを押して電極が植え込まれている場所から離脱させようとする生まれつきの心臓の運動及び逆行性血流に耐えるのに十分安定した固定を提供すべきである。加うるに、必要な場合又は所望の場合、植え込み後に、リード及び固定構造体の再位置決め又は取り外しを可能にしたり容易にしたりすることが望ましい。

【0005】

リードを固定するための螺旋体が、当該技術分野において知られている。また、螺旋体の直径が大きければ大きいほど、この螺旋体がもたらす固定がより安定するということが認識されている。典型的なリードの構成では、固定用螺旋体をリード本体又はカテーテルの内部の位置に伸長させたりこれから引っ込めたりする。したがって、リード本体を固定するために用いられる固定用螺旋体のサイズは、リード本体又はカテーテルの直径によって制限される。リード内に配置される電極のサイズ及び形式も又、この構成によって制限される。

【0006】

したがって、心臓用リードを冠状動静脈系内に固定する改良型器具及び方法が要望され続けている。特に、当該技術分野においては、リード電極を標的冠状の場所内に効果的に固定したり安定させたりする一方で、依然としてリードの次の取り出しを可能にする固定方式が要望されている。

【発明の概要】

【0007】

本発明は、一実施形態によれば、患者の心臓に治療を施すようになったパルス発生器と、電気リード本体、近位部分、及び遠位部分を備えた電気リードとを有する心リズム管理システムである。近位部分は、パルス発生器に作動的に結合され、遠位部分は、心腔内に配置されている。心リズム管理組立体は、電気リードの遠位端に設けられた少なくとも1つの電極と、固定用螺旋体とを更に有し、固定用螺旋体は、電極を含む電気リードの遠位部分に被さった第1の位置から、電気リードの遠位端に対して遠位側に配置された第2の

10

20

30

40

50

位置まで延びるようになっている。本発明の別の実施形態では、心リズム管理システムは、固定用螺旋体を第1の位置から第2の位置に操作するようになった作動機構体を更に有する。

【0008】

本発明の別の実施形態によれば、心リズム管理システムは、患者の心臓に治療を施すようになったパルス発生器を有し、心リズム管理システムは、近位部分及び遠位部分を備えた電気リードを更に有し、近位部分は、パルス発生器に作動的に結合され、遠位部分は、心臓の腔内に配置され、心リズム管理システムは更に、近位端及び遠位端を備えた固定用螺旋体を有し、固定用螺旋体は、電気リードに結合され、心リズム管理システムは更に、電気リードの遠位端に設けられた少なくとも1つの電極を有する。電極は、固定用螺旋体内に配置され、固定用螺旋体内に配置された遠位側位置から近位側位置に動くようになっている。

10

【0009】

本発明の更に別の実施形態によれば、心臓の腔内に位置する部位に配置されるリードであって、電気リード本体と、近位部分と、遠位部分と、少なくとも1つの電極と、電極に被せられていて、リードの遠位端を心臓の腔内に固定する固定手段とを有することを特徴とするリードが提供される。

【0010】

本発明の更に別の実施形態によれば、心リズム管理システムは、患者の心臓に治療を施すようになったパルス発生器と、リード本体、近位部分、及び遠位部分を備えた電気リードとを有し、遠位部分は、心臓の腔内に配置され、心リズム管理システムは、電気リードの遠位端のところに設けられた少なくとも1つの電極と、電極を含む電気リードの遠位部分に被せられた固定用螺旋体とを更に有する。固定用螺旋体は、患者の血管系中へのリードの挿入中、組織にひっかからないよう形作られている。

20

【0011】

多くの実施形態が開示されるが、本発明の更に別の実施形態は、本発明の例示の実施形態を示すと共に説明する以下の詳細な説明から当業者には明らかになろう。したがって、図面の記載及び詳細な説明は、性質上例示であって、本発明を限定するものではないと考えられるべきである。

【図面の簡単な説明】

30

【0012】

【図1】本発明の一実施形態に従って患者の心臓内に配備されたリードに結合されたパルス発生器の斜視図である。

【図2A】図1に示すリードの遠位部分の側面図であり、図1に示されているように、固定用螺旋体が、リードの遠位端部上で引っ込められた状態を示す図である。

【図2B】図1に示されたリードの遠位部分の断面図であり、図1に示されているように、固定用螺旋体が、リードの遠位端部上で引っ込められた状態を示す図である。

【図2C】図1に示す遠位部分の側面図であり、図示のように、固定用螺旋体が、リードの遠位端部上で伸長している状態を示す図である。

【図2D】図1に示す遠位部分の断面図であり、図示のように、固定用螺旋体が、リードの遠位端部上で伸長している状態を示す図である。

40

【図3】本発明の固定用螺旋体の斜視図である。

【図4】本発明の実施形態に従って図2A～図2Dに示されたリードの遠位部分に係合するスタイレットの断面図である。

【図5A】本発明の実施形態として図1に示されたリードの遠位部分の側面図である。

【図5B】本発明の実施形態として図1に示されたリードの遠位部分の断面図である。

【図5C】図1に示す遠位部分の側面図であり、固定用螺旋体がリードの遠位部分上で伸長している状態を示す図である。

【図6】本発明の実施形態に従って図5A～図5Cに示されたリードの遠位部分に係合するスタイレットの断面図である。

50

【図 7 A】本発明の実施形態として図 1 に示されたリードの遠位部分の断面図である。

【図 7 B】本発明の実施形態として図 1 に示されたリードの遠位部分の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明について種々の改造例及び変形例が可能であるが、特定の実施形態が、図面に一例として示されており、これらにつき以下に詳細に説明する。しかしながら、本発明は、記載した特定の実施形態に限定されることはない。これとは異なり、本発明は、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲に属するあらゆる改造例、均等例及び変形例を包含するものである。

【0014】

図 1 A は、本発明の心リズム管理システム 4 を示す。心リズム管理システム 4 は、パルス発生器 6 を有し、このパルス発生器は、上大静脈 12 を通って患者の心臓 10 内に配備された電気リード 8 に結合されている。図 1 に示されているように、心臓 10 は、上大静脈 12、右心房 14、心尖 17 を備えた右心室 16、心室中隔 18、肺動脈弁 24 を備えた肺動脈 22 に通じる心室流出路 20、左心室 26 及び左心房 28 を有している。一実施形態では、リード 8 は、電気パルス、例えばペーシングパルス又は除細動を、右心室尖 17 の近くで右心室 16 内に位置決めされた電極 36 経由で心臓 10 に送るようになっている。

【0015】

リード 8 は、細長い可撓性のリード本体 40、近位部分 42 及び遠位部分 44 を有している。リード 8 は、パルス発生器 6 からのエネルギーを心臓 10 に伝え、更に心臓 10 からの信号を受け取る 1 つ又は 2 つ以上の導体、例えばコイル状導体を更に有している。加うるに、リード 8 は、共通ラジアル (co-radial) 設計のものであるのが良い。リード 8 は、導体を絶縁する外側絶縁材 45 を更に有している。1 つ又は複数の導体は、1 つ又は 2 つ以上の電極、例えば電極 36 に結合されている。本発明の一実施形態では、リード 8 は、案内要素、例えばガイドワイヤ又はスタイルットを受け入れるルーメンを有している。

【0016】

近位部分 42 は、パルス発生器 6 に作動的に結合されている。加うるに、近位部分 42 は、当該技術分野において周知である技術を用いて、リード 8 の遠位部分 44 を操作して血管系中に通し、電極 36 を含むリード 8 の遠位端 46 を心腔内の標的場所内に位置決めするよう動作可能である。リード 8 は、当該技術分野において知られているように心臓内の別の場所、例えば心臓の左側（例えば、左心室）に配備できることは理解されよう。

【0017】

本発明の一実施形態では、遠位部分 44 は、上大静脈 12 及び右心房 14 を通って心臓 10 の右心室尖 17 の近くに位置する標的位置まで案内される。リード 8 の遠位部分 44 は、リード本体 40 の遠位端 46 に設けられた少なくとも 1 つの電極 36 を有する。リード 8 の遠位端 46 は、固定器具を用いて心筋層に固定される。本発明の実施形態によれば、固定器具は、リード 8 の遠位端 46 に配置された電極 36 を含むリード本体 40 の遠位部分 44 上で伸長したり引っ込んだりする固定用螺旋体である。

【0018】

図 2 A ~ 図 2 D は、本発明のリード 8 の遠位部分 44 の種々の図である。リード 8 の遠位部分 44 は、遠位組立体 71、遠位シース 75、電極 80 及び固定用螺旋体 82 を含む遠位端領域 60 を有する。電極 80 は、遠位シース 75 内に収納されており、電極先端部 84 を有する。固定用螺旋体 82 は、遠位組立体 71 に結合され、遠位シース 75 及び電極 80 に被せられている。本発明の別の実施形態によれば、固定用螺旋体 82 は、シース 75 に回転可能に被せられる。

【0019】

図 2 B 及び図 2 D に示されているように、電極 80 は、遠位シース 75 内に収納されており、リード本体 40 の遠位端 46 に配置されている。電極 80 は、遠位シース 75 の内

10

20

30

40

50

面に沿って軸方向に配置された導体 8 6 を介してリード 8 の遠位端 4 6 と電気的連絡（導通）状態にある。導体 8 6 は、リード 8 の遠位部分 4 4 内に設けられた二次導体コイル 8 7 を介してリード本体 4 0 内の導体コイルと導通する。一実施形態では、遠位シース 7 5 の外面は、例えば当該技術分野において知られているような非導電性材料（例えば、パラリエン（paralyene））で被覆されている。これは、電気ノイズ又は「微細な振動（chatter）」が電極 8 0 により生じた電気パルスを妨害するのを阻止する。電極 8 0 は、当該技術分野において知られているように任意の形態のものであって良い。一実施形態によれば、電極 8 0 は、全体として半球形の形態をしている。別の実施形態によれば、電極 8 0 は、スロット付き先端電極であり、電極先端部 8 4 及びリザーバ 8 8 を有する。リザーバ 8 8 は、薬剤を保持したり、薬剤を心臓 1 0 内の標的場所に位置する心筋組織に投与したりするようになっている。本発明の一実施形態では、薬剤は、標的場所の炎症を軽減するステロイドである。変形例として、薬剤は、治療を患者の心臓 1 0 に施すための当該技術分野において知られている他の薬剤又は治療薬であっても良い。さらに、理解されるように、本発明の特徴を利用して他の医療器具、例えばセンサ等を位置決めしたり固定したりするようになっていても良い。

10

【0020】

図 2 B 及び図 2 D に最も良く示されているように、遠位組立体 7 1 は、遠位シャフト 9 2、遠位組立体ハウジング 9 3 及び回転可能なピン 9 4 を有している。ピン 9 4 は、遠位シース 7 5 に設けられた溝 9 6（図 2 A 及び図 2 C に最も良く示されている）内を移動する。溝 9 6 は、停止領域 9 8, 9 9 を有し、固定用螺旋体 8 2 の前進及び回転を制御する。ピン 9 4 を遠位組立体 7 1 内で作動させると、固定用螺旋体 8 2 は、近位側又は遠位側の方向に遠位シース 7 5 及び電極 8 0 上で回転する。図 2 A ~ 図 2 D では、回しピン 1 0 0 が、内部導体コイルを回転させるために用いられ、かくして、遠位組立体 7 1 内に配置されているピン 9 4 は、固定用螺旋体 8 2 を遠位側の方向に遠位シース 7 5 及び電極 8 0 上で回転させる。

20

【0021】

固定用螺旋体 8 2 は、近位端 1 0 2、遠位端 1 0 4 及び先端部 1 0 6 を有する。本発明の実施形態によれば、固定用螺旋体 8 2 は、遠位シース 7 5 内に配置されている電極 8 0 とは独立して回転可能に伸長したり引っ込んだりする。固定用螺旋体 8 2 は、引っ込み位置 1 0 8（図 2 A に示されている）から伸長位置 1 1 0（図 2 B に示されている）に伸長したり引っ込んだりし、シース 7 5 に対して動く。遠位シース 7 5 に設けられている溝 9 6 は、螺旋体の伸長と引っ込みの両方のための停止領域 9 8, 9 9 を提供することにより、固定用螺旋体の前進を制御する。遠位回転力が遠位組立体 7 1 に加えられると、停止領域 9 9 は、固定用螺旋体がその意図した伸長位置 1 1 0 を越えて遠すぎる位置へ伸長されるのを阻止する。同様に、近位回転力を加えると、停止領域 9 8 は、固定用螺旋体が遠位シース 7 5 上で遠すぎる位置へ引っ込められるのを阻止する。これらの特徴により、固定用螺旋体 8 2 を標的場所でのリード 8 の再位置決め中、容易に引っ込めたり再配備することができる。加うるに、これら特徴により、固定用螺旋体 8 2 を制御された仕方で伸長させたり引っ込めたりすることができる。一実施形態では、伸長位置 1 1 0 は、リード 8 の遠位端 4 6 に対して遠位側に位置している。別の実施形態では、伸長位置 1 1 0 は、電極先端部 8 4 に対して遠位側に位置している。別の実施形態では、固定用螺旋体 8 2 は、電極先端部 8 4 から測定して約 1.5 mm ~ 約 2 mm の距離にわたって伸長することができる。さらに別の実施形態では、固定用螺旋体 8 2 の遠位端 1 0 4 は、引っ込み位置 1 0 8 にあるとき、電極先端部 8 4 と半径方向に整列する。

30

【0022】

本発明の実施形態によれば、固定用螺旋体 8 2 は、リード 8 が血管系中を案内されて標的部位に位置決めされると、引っ込み位置 1 0 8 にある。この位置では、先端部 1 0 6 は、以下に説明する図 3 で最も良く示されており、リード 8 が血管系中を案内されているとき血管組織にひっかからない。製造の際、先端部 1 0 6 は、螺旋体 8 0 の内部に向かって内方に撓むよう研削される。リード 8 が患者の血管系中を案内されているとき、先端部 1

40

50

06を血管組織にひっかけないようにすることができるの、この形態である。本発明の実施形態では、先端部106は、1つのファセット(小面)を有している。本発明の別の実施形態では、螺旋体82の先端部106は、標的場所で心筋組織に係合する2つ又は3つ以上のファセットを有するのが良い。本発明の変形実施形態によれば、先端部106の形状は、ピラミッド状、円錐形、尖っていない形状、丸形又は当該技術分野において知られている別の形状であるよう形成されても良い。螺旋体82がいったん伸長位置110にある場合、先端部106は、その内方撓みにもかかわらず、標的場所で心筋組織に係合することができる。

【0023】

本発明により、より大きな(大径)固定用螺旋体82を用いて標的場所で所定の直径を持つリード8を固定することができる。というのは、固定用螺旋体82は、リード本体40の遠位部分44を覆って配置されているからである。螺旋体82を保護する目的で設けられる外側カテーテル又は案内部材は、螺旋体先端部106がその引っ込み位置108では組織にひっかかるないので、不要である。大径螺旋体は、心臓の収縮に一段と耐えることができ、かくして、リードを固定する上で一層安定性がある。本発明の一実施形態では、固定用螺旋体82の外径は、約0.045インチ(1.143mm)から約0.092インチ(2.337mm)の範囲にある。本発明の別の実施形態では、固定用螺旋体82の外径は、約0.045インチ(1.143mm)から約0.050インチ(1.270mm)の範囲にある。さらに別の実施形態では、固定用螺旋体の外径は、約0.050インチ(1.270mm)から約0.079インチ(2.007mm)の範囲にある。さらに別の実施形態では、固定用螺旋体の外径は、約0.079インチ(2.007mm)から0.092インチ(2.337mm)の範囲にある。

10

20

30

【0024】

図3は、本発明の実施形態としての固定用螺旋体82を示している。螺旋体82は、近位端102、遠位端104及び近位端と遠位端との間に延びる螺旋本体110を有している。遠位端104のところには、螺旋先端部106が設けられている。螺旋体の構成材料としては、次のもの、即ち、ニチノール、NiTi合金、チタン、スプリングテンバー316SS、MP35N、白金又は白金合金、ポリウレタン、生体適合性ポリマー又は当該技術分野において知られている別の材料が挙げられるが、これらには限定されない。一実施形態では、螺旋体は、非導電性外側被膜を備えたワイヤコイルである。非導電性被膜は、ワイヤ螺旋体の100%を被覆し、厚さが約4マイクロインチ(0.106マイクロメートル)～約5マイクロインチ(0.127マイクロメートル)の範囲にある。変形実施形態では、コイルそれ自体は、非導電性である。螺旋体82のターン(一回り)107は、螺旋本体110の特定長さにわたり一定ピッチ(周期数)を維持する。本発明では、ピッチは、約0.030インチ(0.762mm)から約0.050インチ(1.270mm)の範囲にある。加うるに、螺旋体82の近位端102は、螺旋本体110の特定長さよりも密に巻かれたピッチを有する最低で2つの完全ターンを有する。螺旋体82の密巻き近位端102から一定ピッチを持つ螺旋本体110まで滑らかな移行部が存在する。

40

【0025】

螺旋体82が第2の位置110にあるとき、螺旋体先端部106は、標的場所で心筋組織に係合することができる。本発明の実施形態によれば、螺旋体82は、図2A～図2Dに示されているように、リード8の遠位部分60内に配置された遠位組立体71の作動により標的場所で心筋組織に回転可能に係合する。螺旋先端部106は、これが標的場所に固定されて安定するまで心筋組織内に回転する。

50

【0026】

図4に示された本発明の実施形態によれば、スタイルット114が、リード8に設けられたルーメン116内に挿入される。スタイルット114は、リード8の遠位端領域60に設けられた遠位組立体71を作動させるのに用いられる。スタイルット114は、遠位端部118を有し、このスタイルットをリード8の近位部分42のところで作動させる。本発明の一実施形態によれば、スタイルット114の遠位端部118は、遠位シャフト9

50

2に設けられたスロット120に回転可能に嵌合するようになっており、このスロットは、スタイルット114の遠位端部118を回転可能に受け入れるようになっている。スタイルット114が遠位シャフト92に設けられているスロット120に係合しているとき、スタイルット114を用いて遠位組立体71を回転させ、かくして固定用螺旋体82を回転させる。遠位シャフト92を遠位側の方向に押すと共に回すことにより、ピン94は、遠位シャフト75に設けられている溝96を通って移動し、螺旋体82を、電極80を含むリード本体40の遠位部分44に被さった状態の引っ込み位置108からリード本体40の遠位端46に対して遠位側に位置する伸長位置110へ伸長させる。螺旋体82を更に回転させると、この螺旋体は、標的場所で心筋組織に係合することができる。スタイルット114を逆方向に作動させると、螺旋体が心筋組織から外れると共に螺旋体が伸長位置110からその引っ込み位置108に引っ込む。次に、リード8を再位置決めするか回収するかのいずれかを行うことができる。

【0027】

図5A～図5Cに示されている変形実施形態では、リード8は、遠位組立体210、遠位シース215、電極先端部221を含む電極220及び固定用螺旋体225を備えた遠位部分200を有する。遠位部分200は、ばね227(図2Bに示されている)を更に有する。固定用螺旋体225は、遠位組立体210に結合しており、電極220を含む遠位シース215に被せて配置されている。この実施形態では、図5Bに示されているように、遠位組立体210は、遠位シャフト232、ロックピン234及び遠位シース215に設けられたスロット240を有する。ロックピン234は、スロット240に摺動可能に係合している。本発明の一実施形態では、スロット240は、J字形スロットである。本発明の変形実施形態では、スロット240は、ピン234に摺動可能に係合してこれをロックするための当該技術分野において知られている任意適当な形状のものであって良い。ロックピン234は、J字形スロット240内の近位位置246からJ字形スロット240の端部に位置する遠位位置248に摺動する。ばね227は、ピン234が近位位置246から遠位位置248に動いているとき、引っ張り力又は遠位側への力をピン234に及ぼす。加うるに、ばね234は、ピン234がJ字形スロット240の端部248内に保持されているときに遠位側への力をピン234に加えることによりJ字形スロット240の湾曲部分内のピン234の固定を容易にする。ピン234がJ字形スロット240の端部248からいったん解除されると、ばねにより、ピン234は、スロット240内の遠位位置248から近位位置246に容易に引っ込むことができる。

【0028】

図6は、図5A～図5Cに示されているようなリードの遠位部分に係合するスタイルットの断面図である。本発明の一実施形態によれば、図6に示されているように、遠位シャフト232は、J字形スロット240内のロックピン234を操作するためのスタイルットの平坦な部分を回転可能に受け入れるよう寸法決めされたスロット235を有している。スタイルット250が、リード8に設けられたルーメン内に挿入されている。スタイルット250は、遠位組立体210の遠位シャフト232に設けられたスロット235に回転可能に係合するようになった遠位端部262を有している。医師は、スタイルット250を用いてロックピン234を押し、それによりロックピン234は、遠位シース215に設けられているJ字形スロット240内の近位位置246から遠位位置248に摺動する。このプロセスが起こると、固定用螺旋体225は、引っ込み位置から、リード本体40の遠位端46に対して遠位側に位置する伸長位置に伸長する。本発明の別の実施形態では、固定用螺旋体225は、引っ込み位置から、電極先端部221に対して遠位側に位置する伸長位置まで伸長する。次に、スタイルット250を用いて、ロックピン234をJ字形スロット240の湾曲部分内に位置決めすることにより固定用螺旋体225を定位置にロックし又は固定する。次に、当該技術分野において周知の技術を用いてリード本体40を第1の方向に回転させて、固定用螺旋体225を患者の心臓内の標的部位の心筋組織内に係合させて固定する。

【0029】

10

20

30

40

50

螺旋体を解放するためには操作順序を逆にする。リード本体40を逆の第2の方向に回転させて固定用螺旋体225を標的場所の心筋組織から離脱させる。次に、医師は、スタイルット250を前方に押してロックピン234をJ字形スロット240の湾曲部分から解放する。ロックピン234は、遠位位置248から摺動して近位位置246に戻るようになる。次に、リード8を標的場所に再位置決めすることができ又は除去することができる。

【0030】

図7A及び図7Bに示されている本発明の別の実施形態によれば、リード8の遠位部分300は、遠位シース310、遠位シース310内に配置された電極315及び固定用螺旋体320を含む遠位組立体306を有する。加うるに、電極315は、遠位シース310内に位置する駆動シャフト318に結合されている。駆動シャフト318は、シャフト318の外側部分322に設けられたねじ321を有し、遠位シース310の内側部分325に設けられたねじ324と螺合する。固定用螺旋体320は、リード本体40の遠位端326を越えて電極先端部328に対して遠位側の箇所まで伸長する。この実施形態では、固定用螺旋体320は、遠位シース310に対して静止している。固定用螺旋体320内の電極先端部328の遠位位置330は、固定用螺旋体320がリード8の挿入及び配備中、どの心筋組織にもひっかからないようにする。心腔内へのリード8の配備後、当該技術分野において周知の技術を用いてリード本体40を回転させて固定用螺旋体320を患者の心臓内の標的場所の心筋組織中に固定すると共に安定させる。次に、電極315を固定用螺旋体320内でリード8の遠位端46に対して遠位側に位置する遠位位置330から近位位置332に動かす。本発明の一実施形態によれば、遠位位置330では、電極先端部328は、心筋組織に近接した状態にある。本発明の別の実施形態では、電極先端部328は、標的場所で心筋組織に接触する。電極位置を必要に応じて選択したり調整したりすることができる。

10

20

30

40

【0031】

本発明の一実施形態によれば、図7A及び図7Bに示されているように、リード8は、リード本体40の長さにわたって延びる内部コイル352を備えた末端駆動機構体350を有している。内部コイル352は、末端部354を有し、この末端部は、遠位シース310内に収納されている駆動シャフト318に設けられた凹部356に回転可能に係合するようになっている。リード本体40の近位端部に固定ツール358が設けられている。固定ツール358は、内部コイル352の近位端部360に回転可能に係合するようになっている。固定ツール358を用いると、内部コイル352を回転させて遠位シース310内に収納されている駆動シャフト318に係合させてこれを回転させることにより末端駆動機構体350を作動させる。駆動シャフト318を第1の方向に回転させることにより、電極315は、遠位位置330から近位位置332に動く。本発明の一実施形態によれば、電極315が遠位位置330にあるとき、電極315は、標的場所で心筋組織に近接した状態にある。変形実施形態では、電極315は、標的場所で心筋組織に接触することができる。リード8を除去し又は再位置決めするためには、リード本体40を回転させて固定用螺旋体320を標的場所の心筋組織から離脱させる。次に、リード8を再位置決めするか除去するかのいずれかを行うことができる。

【0032】

上述の種々の実施形態に従って説明した固定用螺旋体を備えた遠位部分を有するリードを、当業者に知られている標準技術を用いて患者の心臓内に配備することができる。螺旋体は、挿入及び配備中、心臓組織にひっかからないよう設計されているので、案内カテーテル又は保護外側シースは不要である。これにより、リード及び固定用螺旋体の直径を定める際の融通性が得られる。例えば、リードの遠位部分の外面に被せて配置される大径固定用螺旋体を有する小径のリードを選択することができ、それにより標的場所でのリードの固定上の安定性が最適化される。

【0033】

本発明の種々の実施形態としての固定用螺旋体により、リードを患者の心臓内のその標

50

的場所から再位置決めし又は除去することができる。臨床医がリードを再位置決めすることを望んだ場合、固定用螺旋体を伸長位置から引っ込み位置に引っ込めるのが良く、それによりリードを再位置決めすることができる。次に、固定用螺旋体を再び用いてリードを標的場所に固定するのが良い。変形例として、固定用螺旋体を引っ込め、リードを除去しても良い。本発明の別の実施形態によれば、固定用螺旋体は、使用中、リードの位置がずれ又は位置が変わることを阻止するために実質的に標的場所に永続的に配備できる。

【0034】

本発明の範囲から逸脱することなく、上述した例示の実施形態の種々の改造例及び追加例を想到することができる。例えば、上述の実施形態は、特定の特徴に係るが、本発明の範囲は、特徴の種々の組み合わせを備えた実施形態及び説明した特徴の全てを備えているわけではない実施形態をも含む。したがって、本発明の範囲は、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲に属するかかる変更例、改造例及び変形例をこれらの全ての均等例と一緒に包含するものである。

10

【図1】

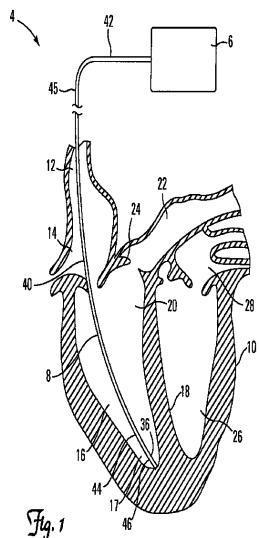
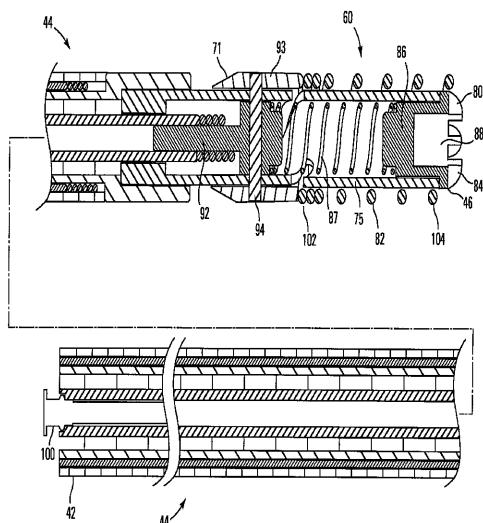


Fig.1

【図2B】



【図2C】

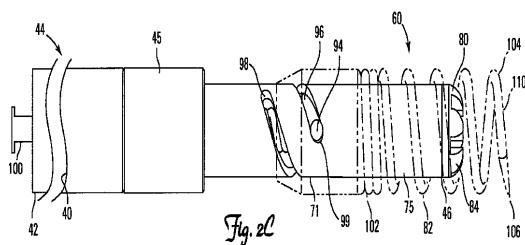


Fig. 20

【 図 2 D 】

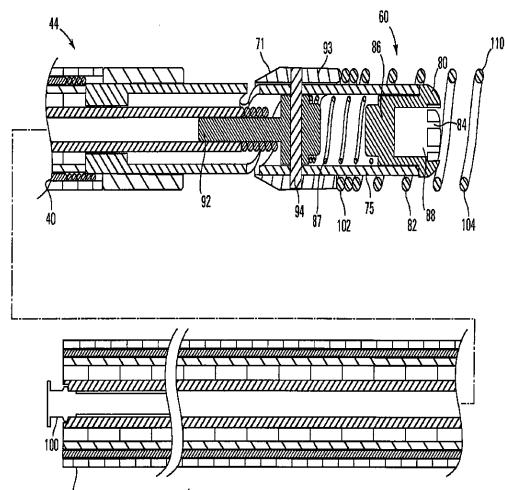


Fig. 2D

【 3 】

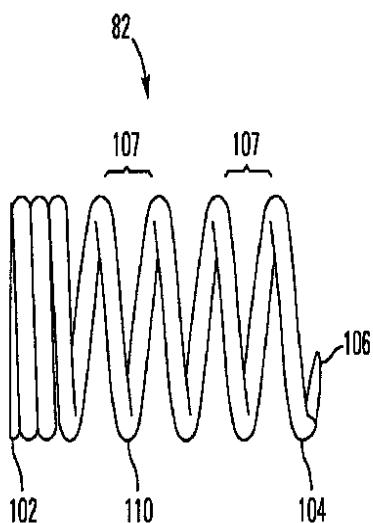


Fig. 3

【 四 4 】

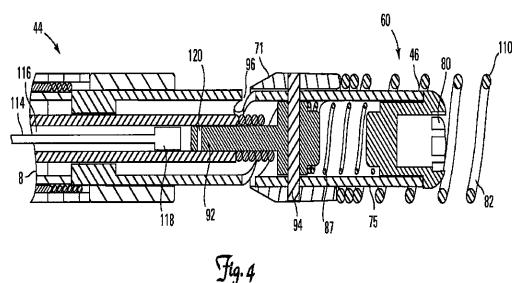


Fig. 4

【 図 5 A 】

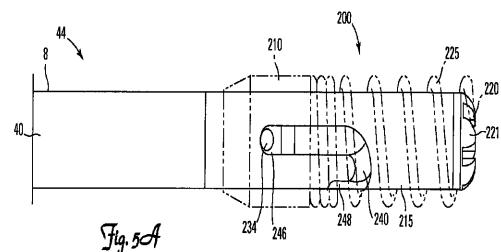


Fig. 5A

【図 5 B】

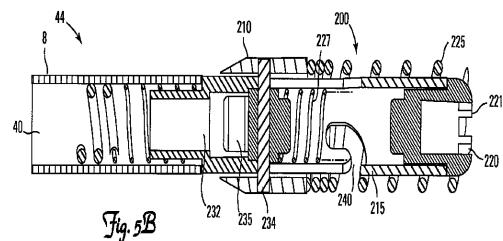


Fig. 5B

【図 5 C】

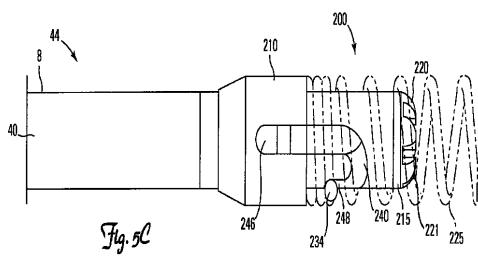


Fig. 5C

【図 6】

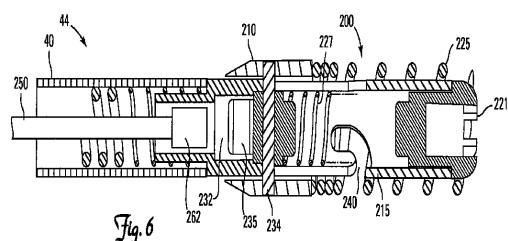


Fig. 6

【図 7 A】

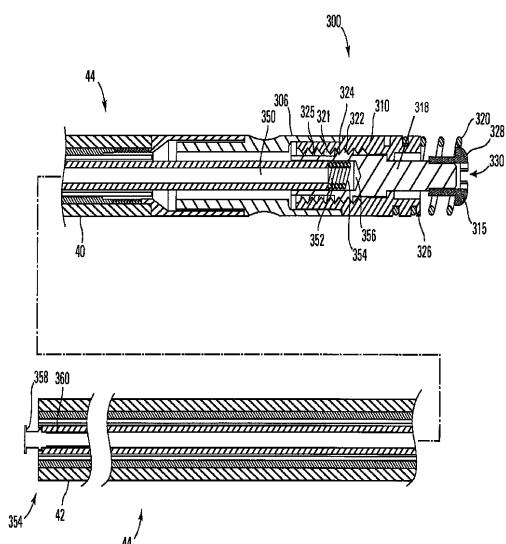


Fig. 7A

【図 7 B】

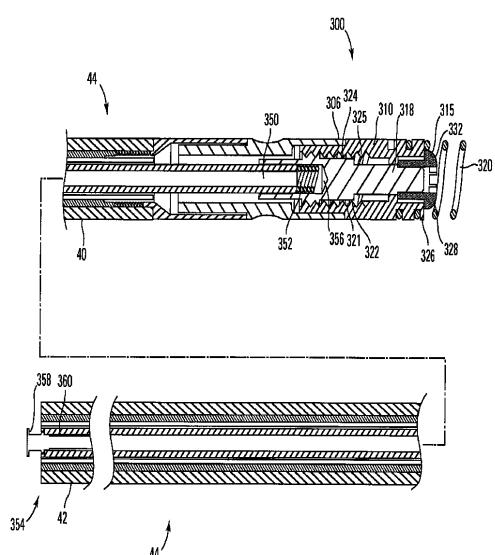


Fig. 7B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/077528

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, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| X | US 5 575 814 A (GIELE VINCENT [NL] ET AL) 19 November 1996 (1996-11-19) figures 2,3,6,7 column 3, lines 19-47 column 3, line 63 – column 4, line 42 column 5, line 64 – column 7, line 40 | 1-26 |
| A | US 5 447 533 A (VACHON DAVID J [US] ET AL) 5 September 1995 (1995-09-05) figures 1-5 column 3, line 59 – column 6, line 59 | 1-26 |
| A | US 2004/068299 A1 (LASKE TIMOTHY G [US] ET AL) 8 April 2004 (2004-04-08) figures 4A,4B,5 paragraphs [0043] – [0054] | 1-26 |
| -/- | | |

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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

Date of mailing of the international search report

23 January 2008

12/02/2008

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

Scheffler, Arnaud

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/077528

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | US 2004/059404 A1 (BJORKLUND VICKI L [US]; ET AL) 25 March 2004 (2004-03-25) figures 2A,2B paragraphs [0040] – [0046] ----- | 1-26 |
| A | WO 2004/028348 A (SAVACOR INC [US]; WARDLE JOHN L [US]; EIGLER NEAL L [US]) 8 April 2004 (2004-04-08) figures 16-21 page 13, line 6 – page 14, line 23 ----- | 1-26 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

| |
|---|
| International application No PCT/US2007/077528 |
|---|

| Patent document cited in search report | | Publication date | | Patent family member(s) | | Publication date |
|--|----|------------------|--|--|--|--|
| US 5575814 | A | 19-11-1996 | NONE | | | |
| US 5447533 | A | 05-09-1995 | NONE | | | |
| US 2004068299 | A1 | 08-04-2004 | CA EP JP WO US US US | 2500726 A1 1549388 A1 2006501894 T 2004030753 A1 2004068312 A1 2004147963 A1 2004143314 A1 | | 15-04-2004 06-07-2005 19-01-2006 15-04-2004 08-04-2004 29-07-2004 22-07-2004 |
| US 2004059404 | A1 | 25-03-2004 | WO US | 2004028618 A1 2006292912 A1 | | 08-04-2004 28-12-2006 |
| WO 2004028348 | A | 08-04-2004 | AU EP JP US | 2003276999 A1 1549394 A2 2006500991 T 2004116992 A1 | | 19-04-2004 06-07-2005 12-01-2006 17-06-2004 |

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,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,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,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

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(72)発明者 ボドナー ジェフリー ピー

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55117 セント ポール カリフォルニア アベニュー ウェスト 675

(72)発明者 ラロシュ ウォルター シー

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55427 クリスタル サーティフォース アベニュー ノース 6511

F ターム(参考) 4C053 CC02 CC05