

(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2005-508208  
(P2005-508208A)

(43) 公表日 平成17年3月31日(2005.3.31)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/372	A 6 1 N 1/372	4 C O 2 7
A 6 1 B 17/00	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C O 5 3
// A 6 1 B 5/0402	A 6 1 B 5/04 3 1 0 N	4 C O 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 54 頁)

(21) 出願番号	特願2003-501331 (P2003-501331)	(71) 出願人	399009929 アルバート・アインシュタイン・ヘルスケア・ネットワーク ALBERT EINSTEIN HEALTHCARE NETWORK アメリカ合衆国19141ペンシルベニア州 フィラデルフィア、オールド・ヨーク・ロード 5501番
(86) (22) 出願日	平成14年6月4日 (2002.6.4)	(74) 代理人	100104411 弁理士 矢口 太郎
(85) 翻訳文提出日	平成15年12月4日 (2003.12.4)	(74) 代理人	100104215 弁理士 大森 純一
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/017704	(74) 代理人	100099656 弁理士 山口 康明
(87) 国際公開番号	W02002/098282		
(87) 国際公開日	平成14年12月12日 (2002.12.12)		
(31) 優先権主張番号	60/295, 683		
(32) 優先日	平成13年6月4日 (2001.6.4)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

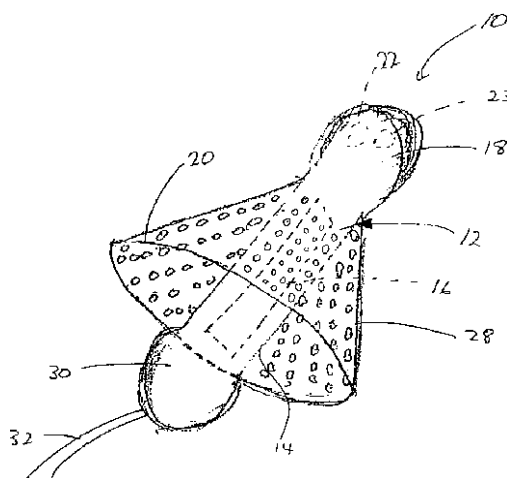
(54) 【発明の名称】 血栓フィルターおよび心房ペースメーカーを備えた心臓刺激装置

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 左心耳などの心耳から患者の血管系への血栓形成、移動を抑制するための装置を示す。この装置は、心耳内の血栓形成を抑制するか除去するため、心耳の非リウマチ性心房細動 (NRAF) を治療する心房ペースメーカーで構成される。さらに、この装置には、心耳と心房に近接する心房ペースメーカーによって支持された血栓フィルターが含まれ、心耳から患者の血管系への血栓移動を抑制する。

【選択図】 図 1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

心臓刺激装置であって、：

心耳から心房への塞栓の移動を実質的に防ぐようになっているフィルターと；

心耳と心房間で前記フィルターを支持する心房ペースメーカーであって、この心房ペースメーカーは心耳壁との接触を感知できるようになっていて、前記心耳の心房細動を軽減する、前記心房ペースメーカーと

を有する心臓刺激装置。

## 【請求項 2】

請求項 1 記載の心臓刺激装置において、前記フィルターは複数のスポーク ( s p o k e s ) を有するものである。 10

## 【請求項 3】

請求項 2 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは、スポークフィルターを心耳に取付けるための歯部材を含むものである。

## 【請求項 4】

請求項 1 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは、全体的に前記心房ペースメーカーから放射状に外に伸びたものである。

## 【請求項 5】

請求項 1 記載の心臓刺激装置において、前記フィルターは、メッシュを有するものである。 20

## 【請求項 6】

請求項 1 記載の心臓刺激装置において、前記フィルターは、少なくとも 1 つの伸展可能なメッシュと複数の伸展可能なスポークを含むものである。

## 【請求項 7】

請求項 6 記載の心臓刺激装置において、前記 1 つの伸展可能なメッシュと前記複数の伸展可能なスポークは、つぶれことが可能であり、前記心房ペースメーカーの近くに配置されカテーテルから前記心耳に埋め込まれるものである。

## 【請求項 8】

請求項 1 記載の心臓刺激装置において、心房ペースメーカーは、心臓の外部に配置されるようになっている制御ユニットを含むものである。 30

## 【請求項 9】

請求項 8 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは、前記心耳壁と接触して感知できるようになっているセンサーを含むものである。

## 【請求項 10】

請求項 9 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは、前記センサーとワイヤレス接続するようになっているものである。

## 【請求項 11】

請求項 8 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは、前記心房ペースメーカーを制御する制御シグナルを発する回路を有するものである。

## 【請求項 12】

請求項 8 記載の心臓刺激装置において、前記心房ペースメーカーは、前記心臓の内部に配置され前記心耳壁に刺激シグナルを発するようになっている刺激装置を含むものである。 40

## 【請求項 13】

請求項 12 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは、前記刺激装置とワイヤレス接続するようになっている。

## 【請求項 14】

請求項 1 記載の心臓刺激装置において、前記心房ペースメーカーは、前記心耳壁に刺激シグナルを発するためにそこに配置された少なくとも 1 つの刺激装置と、前記心耳壁と接触して感知できるようにそこに配置されたセンサーとを含むものである。

## 【請求項 15】

請求項 1 記載の心臓刺激装置であって：

i) 電磁エネルギーの形で電力シグナルを送るため、患者の体外に配置できるようになっている充電器と；

ii) 前記発生装置によって提供される前記電力シグナルを受け、上記心房ペースメーカーにエネルギーを与えるため、患者の体内に配置できるようになっているエネルギー供給器と

を有する心臓刺激装置。

【請求項 16】

請求項 15 記載の心臓刺激装置において、前記充電器および前記エネルギー供給器は、ワイヤレス接続したものである。

10

【請求項 17】

請求項 15 記載の心臓刺激装置において、前記発生装置は前記電力シグナルを転送する第一コイルを有し、前記エネルギー供給ユニットは前記電力シグナルを受信する第二コイルを有するものである。

【請求項 18】

心臓刺激装置であって：

心耳と心房の間の開口部近くにはまるようになっているフィルターと；

前記心耳と前記心房間の開口部近くのフィルターを支える心房ペースメーカーとを有し、心房ペースメーカーは

i) 前記心耳の細動を感知するため、心耳壁と接触して感知するようになっているセンサーと

20

ii) 前記心耳への刺激シグナルを流すため、前記心耳壁と電氣的に接触するようになっている電極と

を有する心臓刺激装置。

【請求項 19】

請求項 18 記載の心臓刺激装置において、前記フィルターは複数のスポークを有するものである。

【請求項 20】

請求項 19 記載の心臓刺激装置において、前記スポークに前記フィルターを前記心耳に接着させる歯を含むものである。

30

【請求項 21】

請求項 18 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは全体的に前記心房ペースメーカーから放射状に外に伸びたものである。

【請求項 22】

請求項 18 記載の心臓刺激装置において、前記フィルターはメッシュを有するものである。

【請求項 23】

請求項 18 記載の心臓刺激装置において、前記フィルターに少なくとも 1 つの伸展可能なメッシュと複数の伸展可能なスポークとを含むものである。

【請求項 24】

40

請求項 23 記載の心臓刺激装置において、上述の 1 つの伸展可能なメッシュと上述の複数の伸展可能なスポークはつづれ、前記心房ペースメーカーの近くに配置して、カテーテルから前記心耳に埋め込まれるものである。

【請求項 25】

請求項 18 記載の心臓刺激装置において、心房ペースメーカーは、心臓の外部に配置されるように変更した制御ユニットを含むものである。

【請求項 26】

請求項 25 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットはセンサーとワイヤレス接続するようになっているものである。

【請求項 27】

50

請求項 1 2 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは電極とワイヤレス接続するようになっているものである。

【請求項 2 8】

請求項 2 5 記載の心臓刺激装置において、制御ユニットは前記心房ペースメーカーを制御する制御シグナルを発する回路を有するものである。

【請求項 2 9】

請求項 1 8 記載の心臓刺激装置において、前記心房ペースメーカーは、前記電極に刺激制御シグナルを発する刺激装置を含むものである。

【請求項 3 0】

請求項 1 8 記載の心臓刺激装置であって、

10

i) 電磁エネルギーの形で電力シグナルを送るため、患者の体外に配置できるようになっている充電器と；

ii) 発生装置によって提供される電力シグナルを受け、上述の心房ペースメーカーにエネルギーを与えるため、患者の体内に配置できるようになっているエネルギー供給器とを有する心臓刺激装置。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 記載の心臓刺激装置において、前記発生装置は前記電力シグナルを転送する第一コイルを有し、前記エネルギー供給ユニットは前記電力シグナルを受信する第二コイルを有する。

【請求項 3 2】

20

心臓刺激装置であって：

心耳から心房への塞栓の移動を防ぐためのろ過装置と；

心耳と心房間のろ過装置を支持する心房ペースメーカー、つまり前記心耳の心房細動を軽減するため、心耳壁と接触するようになっている心房ペースメーカーと

を有する心臓刺激装置。

【請求項 3 3】

請求項 3 2 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過装置は複数のスポークを有するものである。

【請求項 3 4】

請求項 3 3 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは、前記ろ過装置を前記心耳に接着させる歯を含むものである。

30

【請求項 3 5】

請求項 3 2 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは全体的に心房ペースメーカーから放射状に外に伸びたものである。

【請求項 3 6】

請求項 3 2 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過装置はメッシュを有するものである。

【請求項 3 7】

請求項 3 2 記載の心臓刺激装置において、ろ過装置は、少なくとも 1 つの伸展可能なメッシュと複数の伸展可能なスポークを含むものである。

【請求項 3 8】

40

請求項 3 7 記載の心臓刺激装置において、上述の 1 つの伸展可能なメッシュと上述の複数の伸展可能なスポークはつぶれ、前記心房ペースメーカーの近くに配置して、カテーテルから前記心耳に埋め込まれるものである。

【請求項 3 9】

請求項 3 2 記載の心臓刺激装置において、心房ペースメーカーは、心臓の外部に配置されるように変更した制御ユニットを含むものである。

【請求項 4 0】

請求項 3 9 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは、前記心耳壁と接触して感知できるようになっているセンサーを含むものである。

【請求項 4 1】

50

請求項 40 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは前記センサーとワイヤレス接続するようになっているものである。

【請求項 42】

請求項 39 記載の心臓刺激装置において、制御ユニットは前記心房ペースメーカーを制御する制御シグナルを発する回路を有するものである。

【請求項 43】

請求項 39 記載の心臓刺激装置において、前記心耳壁は、刺激シグナルを発するため、心房ペースメーカーに心臓の内部に配置するようになっている刺激装置を含むものである。

【請求項 44】

請求項 43 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは刺激装置とワイヤレス接続するようになっているものである。 10

【請求項 45】

請求項 32 記載の心臓刺激装置において、前記心房ペースメーカーは、前記心耳壁に刺激シグナルを発するため、そこに配置された刺激装置の少なくとも 1 つ、および前記心耳壁と接触して感知できるようにここに配置したセンサーを含むものである。

【請求項 46】

請求項 32 記載の心臓刺激装置であって：

i) 電磁エネルギーの形で電力シグナルを送るため、患者の体外に配置できるようになっている充電器と；

ii) 発生装置によって提供される電力シグナルを受け、上述の心房ペースメーカーにエネルギーを与えるため、患者の体内に配置できるようになっているエネルギー供給器とを有する心臓刺激装置。 20

【請求項 47】

請求項 46 記載の心臓刺激装置において、発生装置は電力シグナルを転送する第一コイルを有し、エネルギー供給ユニットは電力シグナルを受信する第二コイルを有するものである。

【請求項 48】

心臓刺激装置であって：

心臓の心耳壁と少なくとも 1 箇所で接触して感知、刺激するようにその一端をなっている長い本体で構成される心房ペースメーカー、つまり、少なくとも 1 つの心房センサーと心房刺激装置を含む上述の心房ペースメーカーと； 30

その一端の遠位で上述の長い本体に取り付けられ、前記心耳と心房間の塞栓の移動を遮断するようになっているろ過装置と

を有する心臓刺激装置。

【請求項 49】

請求項 48 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過装置は複数のスポークを有するものである。

【請求項 50】

請求項 49 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは、前記ろ過装置を前記心耳に接着させる歯を含むものである。 40

【請求項 51】

請求項 48 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは全体的に心房ペースメーカーから放射状に外に伸びたものである。

【請求項 52】

請求項 48 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過装置はメッシュを有するものである。

【請求項 53】

請求項 48 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過装置は、少なくとも 1 つの伸展可能なメッシュと複数の伸展可能なスポークを含むものである。

【請求項 54】

請求項 53 記載の心臓刺激装置において、上述の 1 つの伸展可能なメッシュと上述の複数 50

の伸展可能なスポークはつぶれ、前記心房ペースメーカーの近くに配置して、カテーテルから前記心耳に埋め込まれるものである。

【請求項 55】

請求項 48 記載の心臓刺激装置において、心房ペースメーカーは、心臓の外部に配置されるように変更した制御ユニットを含むものである。

【請求項 56】

請求項 55 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは前記心房センサーとワイヤレス接続するようになっているものである。

【請求項 57】

請求項 55 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは前記刺激装置とワイヤレス接続するようになっているものである。 10

【請求項 58】

請求項 48 記載の心臓刺激装置において、前記刺激装置は心耳壁に刺激シグナルを発するように合わせ、前記センサーは心耳壁と接触して感知するようになっているものである。

【請求項 59】

請求項 48 記載の心臓刺激装置であって：

i) 電磁エネルギーの形で電力シグナルを送るため、患者の体外に配置できるようになっている充電器と；

ii) 前記発生装置によって提供される電力シグナルを受け、上述の心房ペースメーカーにエネルギーを与えるため、患者の体内に配置できるようになっているエネルギー供給器と 20

を有する心臓刺激装置。

【請求項 60】

請求項 59 記載の心臓刺激装置において、発生装置は電力シグナルを転送する第一コイルを有し、エネルギー供給ユニットは電力シグナルを受信する第二コイルを有するものである。

【請求項 61】

心臓刺激装置であって：

心臓の心耳壁と少なくとも 1 箇所接触して感知、刺激するようにその一端をなっている長い本体で構成される心房ペースメーカー、つまり、上述の長い本体に配置された心房センサーと心房刺激装置を含む、上述の心房ペースメーカーと； 30

その一端の遠位で上述の長い本体に取り付けられ、前記心耳と心房間の塞栓の移動を遮断するようになっているろ過装置と

を有する心臓刺激装置。

【請求項 62】

請求項 61 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過装置は複数のスポークを有するものである。

【請求項 63】

請求項 62 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは、前記ろ過装置を前記心耳に接着させる歯を含むものである。 40

【請求項 64】

請求項 61 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは全体的に心房ペースメーカーから放射状に外に伸びたものである。

【請求項 65】

請求項 61 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過装置はメッシュで構成されるものである。

【請求項 66】

請求項 61 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過装置は、少なくとも 1 つの伸展可能なメッシュと複数の伸展可能なスポークを含むものである。

【請求項 67】

請求項 6 6 記載の心臓刺激装置において、上述の 1 つの伸展可能なメッシュと上述の複数の伸展可能なスポークはつぶれ、前記心房ペースメーカーの近くに配置して、カテーテルから前記心耳に埋め込まれるものである。

【請求項 6 8】

請求項 6 1 記載の心臓刺激装置において、前記心房ペースメーカーは、心臓の外部に配置されるように変更した制御ユニットを含むものである。

【請求項 6 9】

請求項 6 8 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは前記センサーとワイヤレス接続するようになっている。

【請求項 7 0】

請求項 6 8 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは前記刺激装置とワイヤレス接続するようになっているものである。

【請求項 7 1】

請求項 6 1 記載の心臓刺激装置において、前記刺激装置は心耳壁に刺激シグナルを発するように合わせ、前記センサーは心耳壁と接触して感知するようになっているものである。

【請求項 7 2】

請求項 6 1 記載の心臓刺激装置であって：

i) 電磁エネルギーの形で電力シグナルを送るため、患者の体外に配置できるようになっている充電器と；

ii) 発生装置によって提供される電力シグナルを受け、上述の心房ペースメーカーにエネルギーを与えるため、患者の体内に配置できるようになっているエネルギー供給器とを有する心臓刺激装置。

【請求項 7 3】

請求項 7 2 記載の心臓刺激装置において、前記発生装置は電力シグナルを転送する第一コイルを有し、前記エネルギー供給ユニットは電力シグナルを受信する第二コイルで構成されるを有する心臓刺激装置。

【請求項 7 4】

心臓刺激装置であって：

心耳から心房への塞栓の移動を防ぐためのろ過手段と；

前記心耳と前記心房間のろ過装置を支持し、前記心耳の心房細動を抑制するペーシング手段と

を有する心臓刺激装置。

【請求項 7 5】

請求項 7 4 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過手段は複数のスポークを有するものである。

【請求項 7 6】

請求項 7 4 記載の心臓刺激装置において、前記スポークは全体的に前記ペーシング手段から放射状に外に伸びたものである。

【請求項 7 7】

請求項 7 4 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過手段はメッシュを有するものである。

【請求項 7 8】

請求項 7 4 記載の心臓刺激装置において、前記ろ過手段は、少なくとも 1 つの伸展可能なメッシュと複数の伸展可能なスポークを含むものである。

【請求項 7 9】

請求項 7 8 記載の心臓刺激装置において、上述の 1 つの伸展可能なメッシュと上述の複数の伸展可能なスポークはつぶれ、前記ペーシング手段の近くに配置して、カテーテルから前記心耳に埋め込まれるものである。

【請求項 8 0】

請求項 7 4 記載の心臓刺激装置において、ペーシング手段は、心臓の外部に配置されるように変更した制御ユニットを含むものである。

10

20

30

40

50

## 【請求項 8 1】

請求項 8 0 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは、前記心耳壁と接触して感知できるようになっているセンサーを含むものである。

## 【請求項 8 2】

請求項 8 1 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは前記センサーとワイヤレス接続するようになっているものである。

## 【請求項 8 3】

請求項 8 0 記載の心臓刺激装置において、心耳壁に刺激シグナルを発するため、前記ペーシング手段に心臓の内部に配置するようになっている刺激装置が含まれるものである。

## 【請求項 8 4】

請求項 8 3 記載の心臓刺激装置において、前記制御ユニットは前記刺激装置とワイヤレス接続するようになっているものである。

## 【請求項 8 5】

請求項 7 4 記載の心臓刺激装置において、前記ペーシング手段は、前記心耳壁に刺激シグナルを発するため、そこに配置された刺激装置の少なくとも 1 つ、および前記心耳壁と接触して感知できるようにここに配置したセンサーを含むものである。

## 【請求項 8 6】

請求項 7 4 記載の心臓刺激装置であって：

i) 電磁エネルギーの形で電力シグナルを送るため、患者の体外に配置できるようになっている充電器と；

ii) 発生装置によって提供される電力シグナルを受け、上述のペーシング手段にエネルギーを与えるため、患者の体内に配置できるようになっているエネルギー供給器とを有する心臓刺激装置。

## 【請求項 8 7】

請求項 8 6 記載の心臓刺激装置において、前記発生装置は電力シグナルを転送する第一コイルを有し、前記エネルギー供給ユニットが電力シグナルを受信する第二コイルを有するものである。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、一般的に心耳から患者の血管系への血栓の移動を抑制する装置に関するものであり、より詳しくは、そのような移動を抑制するフィルターと心耳内で血栓などの血栓形成を抑制するペースメーカーを含む装置に関するものである。

## 【背景技術】

## 【0002】

非リウマチ性心房細動 (NRAF) は、脳卒中などの血栓塞栓性合併症と関連している。例えば、血栓や塞栓が脳へ血液を供給する血管を閉塞した場合、脳卒中が生じ、身体の一部が一時的あるいは持続的に麻痺するか、重篤な症例では死亡する可能性がある。同様に他の血管を遮断すると、結果として心発作や壊疽などの健康問題が生じうる。現在、大部分が高齢化した集団では、年間 5% の脳卒中リスクのため、NRAF が重大な健康上の懸念となっている。そのような血管閉塞の不可逆的、破壊的と考えられる性質を考えると、血管系から血栓などの塞栓物質を除去する、安全、効率的な方法が必要である。この血栓は、一部心臓の心耳内で形成することがある。

## 【0003】

左心耳は僧帽弁と左肺静脈の付け根の間で左心房の側壁に付いており、正常では左心房と一緒に収縮する。心房細動は、心房が心室よりも速く拍動するために心室が不規則に収縮し、結果として血管系に駆出できる血液量が少なくなる心疾患である。心房細動に関連した重大な問題は、左心耳に血液が貯留することである。

## 【0004】

NRAF では左心耳が完全に収縮せず、左心耳内に血液が鬱血する。次に、鬱血した血液

10

20

30

40

50



が左心耳内で血栓を形成しやすい状態を作ることになる。そのような血栓が左心耳から左心房および血管系に移動し、脳卒中や心閉塞の危険性が増す。

【0005】

従来血栓により生じるリスクを軽減する治療には、血栓を溶解する抗凝固剤の使用などがある。例えば脳卒中の予防試験から最近発表された結果では、抗凝固剤を用いた予防が非リウマチ性、非弁膜性の心房細動患者に有益であることが示唆されている。現在の治療介入には、coumadinを用いた抗凝固療法などがある。さらに、治療介入には心房の拍数を調節する薬物の使用などがある。しかしこれらの治療アプローチは、いずれも内出血などの合併症の可能性や、拍数を調節する治療薬による他のマイナスの副作用を生じる。

10

【0006】

薬理的治療に加え、心房細動の治療には、複雑な根治的手術法が利用できる。そのような治療には、例えば心房切開術、左心耳切除術などが含まれ、小規模で実験的に試みられてきた。そのようなアプローチは非常に侵襲的で、患者が死亡するリスクがある。従って、血栓が形成され、左心耳が実質的に抑制されるが、血管系に入ってから形成される血栓の移動を防ぐ方法が必要であることは急を要する。

【0007】

例えば、Les hに与えられた米国特許6,152,144では、体腔や通路を取り除く、あるいは閉塞する装置および方法を開示している。具体的には、Les hの特許は、患者の心臓の左心耳を取り除く、あるいは閉塞する装置と方法に与えられている。1つの実施例では、Les hらは、塞栓物質の通過に対する障害として作用するように配置された障害物あるいはメッシュ物質を備えたフレーム構造を開示している。

20

【0008】

しかし、Les hらは心房細動あるいは他の心臓の不整脈を治療し、それによって左心耳の血栓形成を予防するのに適した装置あるいは方法を開示していない。Les hらの障害の実施例自体は、左心耳内で血栓を継続的に形成させ、最終的には体液の流れを妨げる障害物を詰まらせ、閉塞した障害からの塞栓物質の流れも詰まらせる可能性がある。左心耳が収縮し、そこに入った血液が左心耳を出ることができないため、そのような状態は健康上の懸念となりうる。そのような収縮があると、左心耳の圧力が上昇し、左心耳壁をもろくする可能性がある。さらに、Les hらの障害の実施例では血栓の形成を予防しないため、左心耳の容積が最終的に凝固した血液で埋められてしまう可能性がある。従って、ろ過のみでは健康上の懸念を加える可能性がある。

30

【0009】

心房細動の治療に関しては、例えばMowerの米国特許6,178,351 B1で開示されたように、ペースメーカーを使用する方法が知られている。Mowerは心房を複数の部位でペースメーカーを開示しているが、血管系への塞栓物質の移動を妨げることに限りは取り上げていない。さらに、Mower、Les hとも、心臓で使用するには塞栓性障害物とペースメーカーを併用するように指摘している。

【0010】

従って、左心耳から生じた塞栓に伴うリスクを軽減し、血栓などの塞栓が左心耳で形成する傾向を低下させる装置が必要である。

40

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0011】

左心耳あるいは右心耳などの心耳から患者の血管系、つまり脈管系への血栓の形成、移動を抑制するための装置を示す。特に、本発明の装置は、この心耳内で血栓が形成しにくくなるか、形成しないように、非リウマチ性心房細動(NRAF)あるいは心耳の他の不整脈を治療する心房ペースメーカーを備えている。さらに、本装置では心耳から患者の血管系への血栓の移動を阻止する血栓フィルターも備えている。

【0012】

50

より具体的には、本装置は心耳から心房への血栓の移動を防ぐフィルターで構成される。このフィルターは、血液から血栓を分離し、心耳から心房や全身循環に血栓が通過するのを抑制するのに適した構造を取っている。本発明の1つの側面に沿って、このフィルターは心房ペースメーカーから外に突き出た複数のスポーク ( s p o k e s ) という形を取ることができる。別の側面では、このフィルターは血栓の通過を抑制するサイズの孔を持ったメッシュという形を取ることできる。

#### 【0013】

本発明の別の側面に沿った場合、この装置は心耳と心房間のフィルターを支持する心房ペースメーカーで構成される。心房ペースメーカーが心耳の心房細動を検出、抑制することができるように、心房ペースメーカーは心耳の壁に接触するように合わせてある。このペースメーカーにはセンサーも含まれ、これは心耳の細動を感知するため、心房ペースメーカーに不可欠の部分形成する。別の配列では、このセンサーを心臓の外に取り付けるように合わせることもできる。この外部配列では、センサーと心房壁の間にリード線を置き、センサーと心房壁間の接続を感知することができる。この心房ペースメーカーには、心耳を刺激する刺激装置も含まれる。この刺激装置は、心耳壁との電氣的接触を作る電極という形を取り、心耳を刺激するシグナルを発することができる。この刺激装置は、心耳にNRAFあるいは他の不整脈の存在を示すセンサーからのシグナルに応じて活性化されると考えられる。

10

#### 【0014】

心臓の外に取り付けられるように適応させた制御ユニットは、任意に心房ペースメーカーを制御するために取り付けることができる。この制御ユニットは、リード線あるいはワイヤレス技術によってセンサーや刺激装置と連絡することができる。さらに、センサーは制御ユニット内に配置することができる。例えば、センサーが心臓の外に据え付けられた配置では、センサーを制御ユニット内に組み込むことができる。

20

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0015】

心臓刺激装置10、100は、左心耳210などの心臓の心耳で血栓の形成を大幅に抑制し、患者の血管系へのそのような血栓の移動を抑制するために示される。装置10、100は、血栓などの閉塞性物質の移動を抑制する、ろ過装置28、124を備えている。さらに装置10、100には、非リウマチ性心房細動(NRAF)など、左心耳210の不整脈を治療し、左心耳210内の血栓形成を抑制する心房ペースメーカー12、112が含まれる。図1~4は、本発明の心臓刺激装置の全体構造を示し、心房ペースメーカー12、112とフィルター28あるいはスポーク124などのろ過装置間の接続を示している。

30

#### 【0016】

次に図1および図3を見ると本発明の実施例が示されており、ここでは心臓刺激装置10が、第一および第二の反対端18、30を持つ、長く一般的に管状の本体14を備えた心房ペースメーカー12で構成されている。心房ペースメーカー12の最初の端18は、左心耳210内の心臓刺激装置10を支持する左心耳210の壁と接触するように合わせてある。最初の端18には、左心耳210のNRAFあるいは他の不整脈を検出するように、任意に左心耳に配置した検出装置22を含めてもよい。そのような配置では、検出装置22が左心耳210の壁に接触して感知できるように合わせてある。心房ペースメーカー12の最初の端18には、検出装置22などの検出器によって検出されたNRAFに応じて、左心耳210を刺激する刺激装置23も含まれる。刺激装置23には、心耳210への刺激シグナルを流すため、心耳210の壁に電氣的に接触するように適応させた電極も含まれる。適切な刺激シグナルを適用することで、NRAFは抑制あるいは除去することができる。それによって左心耳210内で血液が血栓を形成する傾向を軽減する。検出装置22および刺激装置23には、心房ペースメーカーで利用できることが知られている部品を含むことができる。

40

#### 【0017】

50

長く一般的に管状の本体 1 4 から外に突き出たる過装置は、左心耳 2 1 0 から心臓の左心房 2 0 0 への血栓の移動を抑えるために取り付けられている。図 1 に示すとおり、本ろ過装置の実施例は、メッシュ様あるいはふるい様のフィルター 2 8 の形を取ることができる。図に示したとおり、フィルター 2 8 は全体的に円錐形をしてもよく、例えば、円錐形フィルター 2 8 の狭まった端が、心房ペースメーカー 1 2 最初の末端 1 8 に近接したところで心房ペースメーカー 1 2 に接着している。代わりに、フィルター 2 8 は長い本体 1 4 に沿って、どの部分で心房ペースメーカー 1 2 に接着していてもよい。フィルター 2 8 は、球の一部、平面シート等の形など、左心耳 2 1 0 と心房 2 0 0 が交わる点とした開口部を大幅に埋めるのに適した形をしていてもよい。

#### 【0018】

フィルター 2 8 のメッシュ様物質は、例えばステンレス製などの金属で形成されていてもよい。代わりに、フィルター 2 8 は、ナイロンやダクロンメッシュなどの高分子材料で形成することもできる。PTFE やポリアミドなど、他に適した物質も使用することができる。特に、例えばカテーテルなどによって、患者の体内に心臓刺激装置 1 0 を導入しやすくするため、図 8 に示すように、心房ペースメーカー 1 2 の本体 1 4 をつぶすことができるような弾力性のある物質でフィルター 2 8 を形成することも好ましい。カテーテルから心臓刺激装置 1 0 を取り除くと、フィルター 2 8 が望みの形と大きさに拡張し、左心耳 2 1 0 の開口部が実質的に密閉されるように、弾力性のある物質を選択する。フィルター 2 8 を形成する物質に関わらず、血栓や他の血栓塞栓物質など、またそれよりも大きな物質の通過を防ぐため、約 1 mm または実質的に小さな横断面を持つ孔ができるように、フィルター 2 8 を形成する。特に、孔の大きさを約 0.1 mm までの横断面とすることが望ましいと考えられる。

#### 【0019】

フィルター 2 8 の広がった末端には、フィルター 2 8 の底辺とした縁部分 2 0 が含まれる。この縁部分 2 0 は、左心耳 2 1 0 と左心房 2 0 0 の間の開口部に外接する大きさとなっており、左心耳 2 1 0 に心臓刺激装置 1 0 を据え付けると、開口した左心耳 2 1 0 近くに縁部分 2 0 が位置し、そこを密閉し、密閉したままとする。そのように密閉し、密閉したままとするため、縁部分 2 0 を軟質ポリマー物質で形成するか、覆うことができる。縁部分 2 0 は、約 2 ~ 40 mm、好ましくは約 25 ~ 35 mm の横断面とすることができる。縁部分 2 0 の横断面は左心耳の開口部分の大きさに合わせて選択する必要があり、患者によって、特に心疾患に関連した病状がある患者では大きく異なる可能性がある。

#### 【0020】

また、縁部分 2 0 には複数の孔が含まれ、その孔に縫合糸を通し、縁部分 2 0 を左心耳 2 1 0 の開口部近くに固定することができる。代わりにあるいは追加として、縁部分 2 0 にバネ様の作用を持たせ、縁部分 2 0 を心房ペースメーカー 1 2 の縦軸から全体的に外方向に放射状に広げ、縁部分 2 0 が左心耳 2 1 0 の開口部近くに圧力をかけ、左心耳 2 1 0 の開口部近くが密閉されるようにすることもできる。例えば、縁部分 2 0 を NiTi などの形状記憶金属で作り、左心耳 2 1 0 の開口部よりも大きな形を記憶させ、開口部で放射状に外方向の圧力をかけるようにすることができる。縁部分 2 0 が左心耳の開口部内で実質的に密閉構造を取ることができ、心房ペースメーカーの最初の端 1 8 が心耳 2 1 0 の壁に接触できるような位置で、フィルター 2 8 を心房ペースメーカー 1 2 に付着させる。

#### 【0021】

次に図 2 および図 4 を見ると、心臓刺激装置 1 0 0 の別の実施例が示してあり、ここではろ過装置が心房ペースメーカー 1 1 2 から放射状に外方向に広がった複数のスポーク 1 2 4 で構成され、心臓の左心耳 2 1 0 から心臓の左心房 2 0 0 への血栓の移動を抑制する。この代替の実施例では、心房ペースメーカー 1 1 2 が第一、第二の末端 1 1 8、1 3 0 を持った長く一般的に管状の本体 1 1 4、刺激装置 1 2 3、これまでの実施例についても上述した部品 2 3 および 2 2 と同様の任意の検出装置 1 2 2 で構成される。

#### 【0022】

このスポーク 1 2 4 は、それぞれ心房ペースメーカー 1 1 2 の長い本体 1 1 4 に付着した

10

20

30

40

50

第一の末端 1 2 5 と、左心耳 2 1 0 の近傍で心臓の一部にはめ込むためのスポーク 1 2 4 の第二の末端 1 2 7 で構成される。スポーク 1 2 4 の第二の末端 1 2 7 は、スポーク 1 2 4 を固定し、左心耳 2 1 0 内で心房ペースメーカー 1 1 2 を保定させる、かぎ型の歯 1 2 6 で停止してもよい。さらに、スポーク 1 2 4 の第二の末端 1 2 7 の全体あるいは一部に、左心耳 2 1 0 に取り付けのため、縫合糸を通すのに適した孔を含めることもできる。利用するスポーク 1 2 4 の数は、その隙間から塞栓物質が通過しない程度に十分小さなスポーク 1 2 4 の隙間を形成するように、十分な数とする必要がある。

#### 【 0 0 2 3 】

複数のスポーク 1 2 4 の第一の末端 1 2 5 は、心房ペースメーカー 1 1 2 の第一の末端 1 1 8 から共通の距離で、心房ペースメーカー 1 1 2 の本体 1 1 4 に取り付けることができる。代わりに、複数のスポーク 1 2 4 の第一の末端 1 2 5 を、心房ペースメーカー 1 1 2 の第一の末端 1 1 8 から異なる距離で、心房ペースメーカー 1 1 2 の本体 1 1 4 に取り付けられることもできる。心房ペースメーカー 1 1 2 の第一の末端 1 1 8 から様々な距離でスポーク 1 2 4 を付けることは、塞栓物質の流れを抑制するための蛇行した経路を形成する上で有用と考えられる。例えば、最初のスポークセット 1 2 4 については、心房ペースメーカー 1 1 2 の周囲にある第一の末端 1 1 8 から共通の距離で、第一の末端 1 2 5 を心房ペースメーカー 1 1 2 に隣接させることができる。第二のスポークセットについては、最初のスポークセット 1 2 4 よりも、心房ペースメーカー 1 1 2 の第一の末端 1 1 8 から遠い距離で、第一の末端を心房ペースメーカー 1 1 2 に隣接させることができる。さらに、第二のスポークセットを周辺に向け、心房ペースメーカー 1 1 2 の第一の末端 1 1 8 から見ると、最初のスポークセット 1 2 4 間に形成された隙間と重なるようにすることができる。同様に、追加でスポークセット 1 2 4 を加えて、塞栓物質の流れをさらに遮断させることができる。さらに、スポーク 1 2 4 の一部あるいはすべてを心房ペースメーカー 1 1 2 から放射状ではない方向に外に伸ばし、塞栓物質の遮断効果を高めることができる。

#### 【 0 0 2 4 】

スポーク 1 2 4 は、メッシュ様フィルター 2 8 について上述したように、金属あるいはポリマー素材など、どのような適した物質でも形成することができる。図 9 に示されるとおり、スポーク 1 2 4 が心房ペースメーカー 1 1 2 の本体 1 1 4 に沿って配置されるが、心臓刺激装置 1 0 0 がカテーテルによって患者の体内に配置されるように、スポーク 1 2 4 が十分柔軟であることも望ましい。

#### 【 0 0 2 5 】

さらに、スポーク 1 2 4 がカテーテルから離れたら心房ペースメーカー 1 1 2 の本体 1 1 4 から広がり、スポーク 1 2 4 が左心耳 2 1 0 の壁にはまるように、スポーク 1 2 4 には十分弾力があることが望ましい。さらに、スポーク 1 2 4 が十分長く、心房ペースメーカー 1 1 2 の本体 1 1 4 から一定の角度で配置され、スポーク 1 2 4 の第二の末端 1 2 7 が左心耳 2 1 0 の壁に偏り、心臓刺激装置 1 0 0 が所定の位置に保持されるようにする。例えば、スポーク 1 2 5 をスポーク 1 2 4 の第二の末端 1 2 7 が左心耳の開口部近傍で終端するような長さとするすることができる。スポーク 1 2 4 が左心耳の開口部を部分的に塞ぎ、心房ペースメーカー 1 1 2 の最初の端 1 1 8 が心耳 2 1 0 の壁に接触できるような位置で、スポーク 1 2 4 を心房ペースメーカー 1 1 2 に付着させる。

#### 【 0 0 2 6 】

上述の実施例それぞれにおいて、心房ペースメーカー 1 1 2、1 1 2 には、一般的に長い本体 1 1 4、1 1 4 内、心房検出装置、心房刺激装置の手技で知られた適切な回路に沿って、充電式バッテリーなどの電源 1 1 6、1 1 6 を含むことができる。代わりにあるいは追加として、心臓刺激装置 1 0、1 0 0 にはリード線 3 2、1 3 2 を含め、遠隔装置から心房ペースメーカー 1 1 2、1 1 2 に電力を供給するか、シグナルをコントロールすることができる。左心耳 2 1 0 の外部あるいは患者の身体の外で使用する制御ユニットは、心房ペースメーカー 1 1 2、1 1 2 を覆う回路とすることができる。ここに制御回路を含めると、心房ペースメーカー 1 1 2、1 1 2 は全体として小さくすることができるため、このような制御ユニットとすることも望ましい。

10

20

30

40

50

## 【0027】

図5-7を見ると、遠隔制御ユニットおよび電源ユニットを含めた装置の配置について、3つの模範的な実施例が示されている。特に図5では、心房ペースメーカーの刺激装置308を制御し、電源を供給する制御ユニット302が示されている。刺激装置308は、上述の図1および2に示した刺激装置23、123と対応させることができる。図5の配置では、心房ペースメーカー12、112の長い本体14、114ではなく、遠隔にある制御ユニット302にセンサー304を組み込む。センサー304は、リード線306を介して左心耳210を感知するように接触し、心耳210のNRAFを検出する。従ってこの配置では、心房ペースメーカー12、112の最初の末端18、118に配置した上述の検出装置22、122をここに配置する必要がない。

10

## 【0028】

制御ユニット302には、さらにセンサー304で検出されたシグナルを処理し、検出されたシグナルに応じて刺激装置308を制御する制御回路310が含まれる。例えば、制御回路310がセンサー304から左心耳210のNRAFを示すシグナルを受け取った場合、制御回路は刺激装置308に制御シグナルを送り、刺激装置308に左心耳210を刺激させ、NRAFを軽減させる。従って、NRAFを補正することで、左心耳210で鬱血した血液が制限され、左心耳210の血栓形成が抑制される。制御ユニット302は、任意のリード線309、あるいはワイヤレスで刺激装置308と接続する。

## 【0029】

ワイヤレス接続は、任意にアンテナ314、315に制御ユニット302および制御装置308をそれぞれ接続させて行うことができる。例えば、刺激装置308のアンテナ315は、心房ペースメーカー12、112の第二の末端30、130に配置することができる。制御ユニット302に電源312を含め、制御ユニット302に電源を供給し、任意にリード線307を介して刺激装置308に電源を供給してもよい。

20

## 【0030】

図6をみると、本発明のさらなる実施例が示されており、これは明らかに図5に示した実施例と類似している。図6の制御ユニット402にセンサーが含まれていない点で、図6の実施例は図5と異なる。代わりに、センサー404は刺激装置408と一緒に、心房ペースメーカー12、112の長い本体14、114にある。そのようなセンサー404は、図1および2に示され、上述した検出装置22、122と対応させることができる。センサー404と刺激装置408はいずれも心房ペースメーカー12、112の本体14、114内に配置されているため、センサー404と刺激装置408は直接互いに連絡し、刺激装置408がセンサー404で検出されたNRAFに応じて左心耳210を刺激することができる。代わりに、心房ペースメーカーの大きさを最小限とするため、制御回路を遠隔制御ユニット402に入れ、センサー404からのデータを受け取り、そのようなデータを処理して、そのようなデータに応じて刺激装置408をコントロールすることができる。制御ユニット402と刺激装置408およびセンサー404との連絡は、任意にリード線409を介するか、任意にアンテナ414、415を用いたワイヤレス接続により、図5の実施例について上述した方法と同様に行うことができる。

30

## 【0031】

さらに、図7に示すとおり、遠隔充電器506で充電できるように、心房ペースメーカー512を設定してもよい。そのような実施例では、心房ペースメーカー512に、バッテリーなど、心房ペースメーカー512のエネルギー供給ユニット516と電氣的に結合した第一の電気コイル502が含まれる。充電器506には、対応する第二の電気コイル504があり、これが電磁気学的に第一のコイル502と結合し、患者の皮膚508を通して充電器506からここに、そこから心房ペースメーカー512のエネルギー供給ユニット516に電磁エネルギーを伝達する。

40

## 【0032】

ろ過装置28、126が拡張し、検出装置22、122あるいはセンサー304、404が左心耳210と接触して感知するように配置し、心臓刺激装置10、100を心臓に挿

50

入すると、心臓刺激装置 10、100 は N R A F の有無をモニターする。N R A F が検出されると、検出された N R A F の状態に応じて、刺激装置 23、123 が左心耳 210 に対応する刺激電気シグナルを発する。N R A F を最小限とする左心耳 210 をこのように治療することで、N R A F に帰因する血栓形成が最小限となる。さらに、ろ過装置 28、126 があると、左心耳 210 に存在する血液が継続してろ過され、そこから塞栓が行かないようにすることができる。

【0033】

これを含めた本発明の利点は、当業者にとって明白である。従って、本発明の広範な概念から離れずに、上述の実施例に変更や修正を加えることができることは、当業者が理解することとする。例えば、心室性頻拍を治療する心室除細動器として機能させるように、心房ペースメーカーを交換、変更を加えることができる。同様に、心房ペースメーカーと心室除細動器をなっている機能を持つ装置と心房ペースメーカーを交換することもできる。従って、本発明はここに説明する特定の実施例に限るものではなく、請求項に示す本発明の範囲と意図に入る変更と修正をすべて含めるものとする。

10

【図面の簡単な説明】

【0034】

本発明の好適な実施例に関する前述の要旨と以下の詳細な説明は、添付の図と併せて読んだ場合に最もよく理解される。その図について：

【図1】図1は、メッシュフィルターを備えた本発明の模範的な装置を示した概略透視図である。

20

【図2】図2は、複数のスポークがあるフィルターを備えた本発明の模範的な装置を示した概略透視図である。

【図3】図3は、左心耳に配置し、図1に示した模範的な装置の概略図である。

【図4】図4は、左心耳に配置し、図2に示した模範的な装置の概略図である。

【図5】図5は、心臓の特定疾患を検出するセンサーとリード線を含む制御ユニットを備えた、本発明の心房ペースメーカーの第一模範構成を示した概略ブロック図である。

【図6】図6は、刺激装置とセンサーを連絡する制御ユニットを持つ、本発明の心房ペースメーカーの第二模範構成を示した概略ブロック図である。

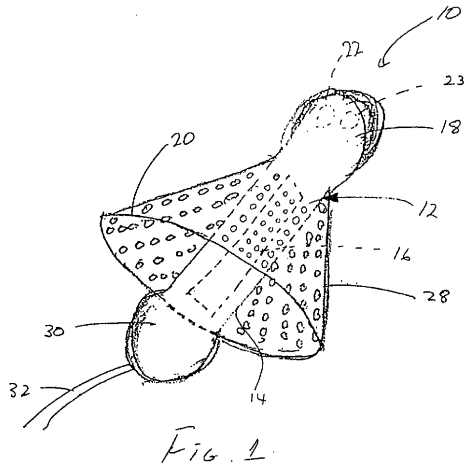
【図7】図7は、本発明の心房ペースメーカーの充電式配置のブロック図である。

【図8】図8は、装置本体をつぶし、フィルターのついた、図1に示す模範的装置の概略図である。

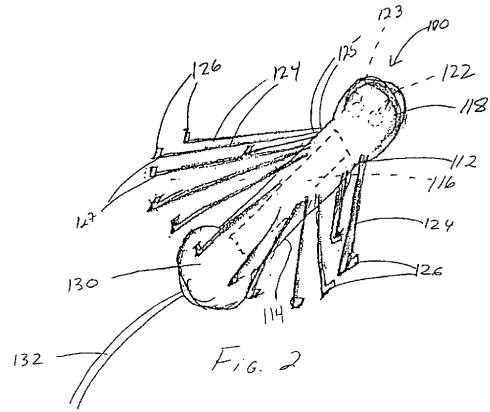
30

【図9】図9は、装置本体をつぶし、スポークのついた、図2に示す模範的装置の概略図である。

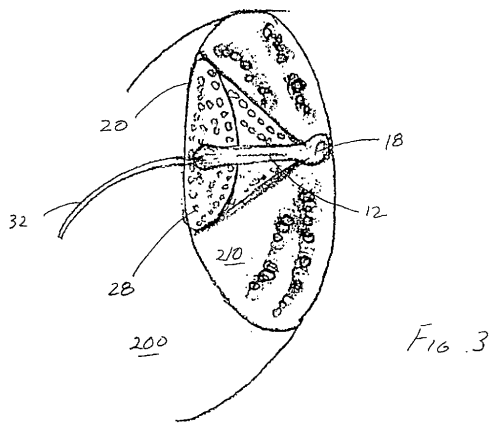
【 図 1 】



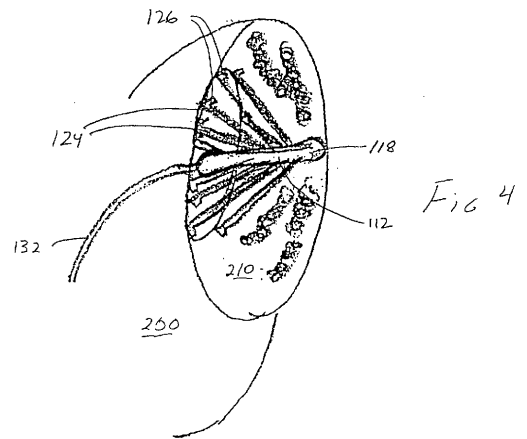
【 図 2 】



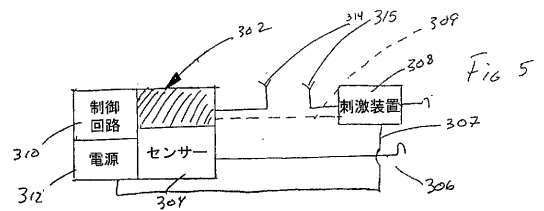
【 図 3 】



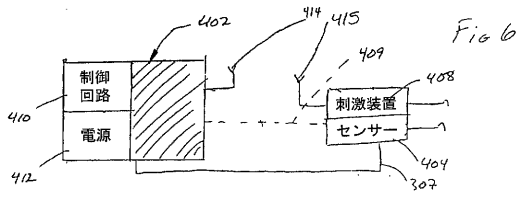
【 図 4 】



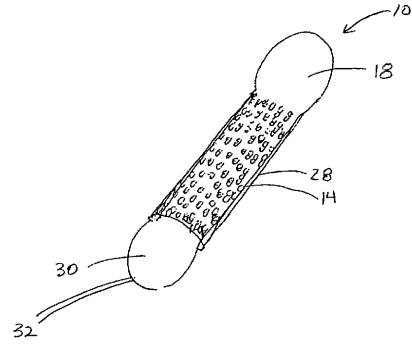
【 図 5 】



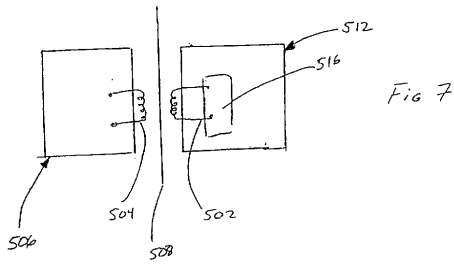
【 図 6 】



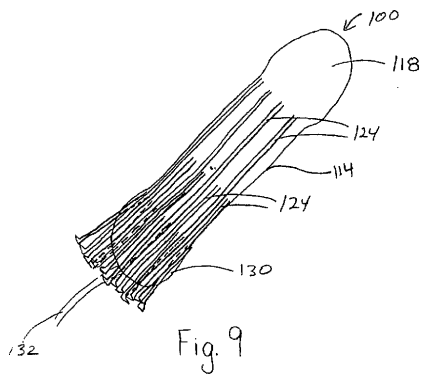
【 図 8 】



【 図 7 】



【 図 9 】





【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  
12 December 2002 (12.12.2002)

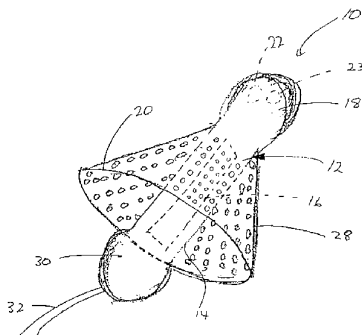
PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/098282 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B**
  - (21) International Application Number: PCT/US02/17704
  - (22) International Filing Date: 4 June 2002 (04.06.2002)
  - (25) Filing Language: English
  - (26) Publication Language: English
  - (30) Priority Data: 60/295,683 4 June 2001 (04.06.2001) US
  - (71) Applicant (for all designated States except US): **ALBERT EINSTEIN HEALTHCARE NETWORK** [US/US]; 5501 Old York Road, Philadelphia, PA 19141 (US).
  - (72) Inventor; and
  - (75) Inventor/Applicant (for US only): **PAPPU, Ramesh** [US/US]; 414 Downs Drive, Cherry Hills, NJ 08003 (US).
  - (74) Agent: **CHILD, John, S., Jr.**; Dann Dorfman Herrell and Skillman, Suite 720, 1601 Market Street, Philadelphia, PA 19103-2307 (US).
  - (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GH, GM, GR, HR, HU, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, P1, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
  - (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SI, SL, SZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CL, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).
- Declaration under Rule 4.17:**  
of inventorship (Rule 4.17(ii)) for US only
- Published:**  
without international search report and to be republished upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: CARDIAC STIMULATING APPARATUS HAVING A BLOOD CLOT FILTER AND ATRIAL PACER



(57) Abstract: An apparatus is provided for reducing the formation and migration of blood clots from an atrial appendage, such as the left atrial appendage, to the blood vessel system of a patient. The apparatus comprises an atrial pacer to treat non-rheumatic atrial fibrillation (NRAF) of an atrial appendage so that the formation blood clots within the atrial appendage is decreased or eliminated. In addition, the apparatus includes a blood clot filter supported by the atrial pacer proximate the atrial appendage and the atrium to reduce the migration of blood clots from the atrial appendage into the blood vessel system of a patient.



WO 02/098282 A2

**WO 02/098282 A2**



---

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

WO 02/098282

PCT/US02/17704

**Cardiac Stimulating Apparatus Having a  
Blood Clot Filter and Atrial Pacer**

**Field Of The Invention**

5           The present invention relates generally to a device that deters migration of emboli from an atrial appendage into the vascular system of a patient, and more particularly to a device that includes a filter to deter such migration and a pacer to deter the formation of emboli such as blood clots within the atrial appendage.

**Background Of The Invention**

10           Non-rheumatic atrial fibrillation (NRAF) is associated with thromboembolic complications such as strokes. For example, when a thrombus or embolus occludes a vessel supplying blood to the brain, a stroke may result causing temporary or lasting paralysis of a part of the body or, in severe cases,  
15           death. Blockage of other blood vessels can occur as well causing attendant health concerns, including heart attack or gangrene. Presently, a five percent risk of stroke per year in a largely aging population causes NRAF to be a significant health concern. Given the potentially irreversible and destructive nature of such blood vessel occlusion, safe and effective methods are needed to  
20           eliminate embolic material like blood clots from the vascular system, some of

WO 02/098282

PCT/US02/17704

which may be formed within an atrial appendage of the heart.

The left atrial appendage forms a small protrusion which is attached to the lateral wall of the left atrium between the mitral valve and the root of the left pulmonary vein and normally contracts along with the left atrium. Atrial

5 fibrillation is a cardiac condition wherein the atria beat faster than the ventricles, causing the ventricles to contract irregularly and consequently eject less blood into the vascular system. A major problem associated with atrial fibrillation is pooling of blood in the left atrial appendage.

10 During NRAF the left atrial appendage may not fully contract, leaving stagnant blood within the left atrial appendage. In turn, the stagnant blood may create a condition favorable to the formation of blood clots within the left atrial appendage. Such clots may travel from the left atrial appendage into the left atrium and into the vascular system, thereby increasing the danger of stroke or cardiac blockage.

15 Traditional treatments to mitigate the risks posed by blood clots include the use of anticoagulants to dissolve the clots. For example, recently published results from stroke prevention trials suggest that prophylaxis with anticoagulation is beneficial to patients with non-rheumatic, non-valvular atrial fibrillation. Current therapeutic interventions include anticoagulation with  
20 coumedin. In addition, therapeutic interventions include the use of atrial rate regulating medications. However, both of these treatment approaches pose potential complications such as internal bleeding, as well as other negative side effects caused by the rate regulating therapeutic agents.

In addition to pharmacological treatments, complex radical surgical

WO 02/098282

PCT/US02/17704

methods are available to treat atrial fibrillation. Such treatments include, for example, atrial incisions or removal of the left atrial appendage, which have been attempted in a limited, experimental way. Such approaches are highly invasive and pose a risk of mortality to the patient. Thus, a pressing need exists

5 for means by which the formation of blood clots the left atrial appendage is substantially deterred while preventing the migration of any blood clots which may form from entering the vascular system.

U.S. Patent 6,152,144 to Lesh et al., for example, discloses a device and method for obliterating or occluding a body cavity or passageway. Specifically,

10 the patent to Lesh is directed to a device and method for obliterating or occluding the left atrial appendage of a patient's heart. In one embodiment, Lesh et al. disclose a frame structure having a barrier or mesh material disposed over it to act as a barrier to the passage of embolic material.

However, Lesh et al. do not disclose a device or method suited to treat  
15 atrial fibrillation, or other arrhythmias of the heart, to thereby prevent the formation of clots in the left atrial appendage. As such, the barrier embodiment of Lesh et al. permits ongoing formation of clots within the left atrial appendage, which may eventually occlude the barrier material to prevent fluid flow as well as embolic material flow through the occluded barrier. Such a situation may  
20 present a health concern as the left atrial appendage contracts and the blood enclosed therein is unable to exit the left atrial appendage. Such contraction may result in an increased pressure in the left atrial appendage capable of weakening the wall of the left atrial appendage. Additionally, as the barrier embodiment of Lesh et al. does not prevent the formation of clots, it is possible

WO 02/098282

PCT/US02/17704

that the volume of the left atrial appendage may eventually be filled with coagulated blood. Thus, filtering alone poses possible added health concerns.

Regarding the treatment of atrial fibrillation, it is known to use a pacemaker, for example, as disclosed in U.S. Patent 6,178,351 B1 to Mower.

5 Mower discloses a pacemaker that is capable of pacing the atria from multiple sites, but does not address prevention of migration of embolic material within the vascular system. Moreover, neither Mower nor Lesh suggests combining a pacer with an embolic barrier for use in the heart.

Accordingly, there is a need for an apparatus for mitigating the risks  
10 associated with emboli originating in the left atrial appendage and also for reducing the tendency of such emboli, such as blood clots, to form therein.

#### **Summary of the Invention**

An apparatus is provided for deterring the formation and migration of blood clots from an atrial appendage, such as a left or right atrial appendage,  
15 into the blood vessel system, *i.e.* vascular system, of a patient. In particular, an apparatus of the present invention comprises an atrial pacer to treat non-rheumatic atrial fibrillation (NRAF) or other arrhythmias of an atrial appendage so that the formation of blood clots within such atrial appendage is decreased or eliminated. In addition, the apparatus provides a blood clot filter to deter the  
20 migration of blood clots from an atrial appendage into the blood vessel system of a patient.

More specifically, the apparatus comprises a filter for reducing the transport of emboli from an atrial appendage to an atrium of the heart. The filter

WO 02/098282

PCT/US02/17704

is formed to provide a structure suitable for separating blood clots from the blood and for reducing passage of blood clots from the atrial appendage into the atrium and general circulation. In accordance with one aspect of the invention, the filter can take the form of a plurality of spokes extending outwardly from the atrial pacer. In another aspect, the filter can take the form of a mesh having pores sized to deter the passage of blood clots.

In accordance with another aspect of the invention, the apparatus comprises an atrial pacer which supports the filter between an atrial appendage and the atrium. The atrial pacer is adapted to be in contact with a wall of the atrial appendage so the atrial pacer may detect and reduce atrial fibrillation in the atrial appendage. The pacer also includes a sensor which may form an integral part of the atrial pacer for sensing fibrillation in the atrial appendage. In an alternative arrangement, the sensor may be adapted to be positioned externally to the heart. In this external arrangement, a lead wire may be provided between the sensor and the atrial wall, to provide sensing contact between the sensor and the atrial wall. The atrial pacer also comprises a stimulator for stimulating the atrial appendage. The stimulator may take the form of an electrode for making electrical contact with the wall of the atrial appendage to apply stimulating signals to the atrial appendage. The stimulator may be activated in response to a signal from the sensor indicating the presence of NRAF, or other arrhythmias, in the atrial appendage.

A control unit adapted to be positioned externally to the heart may optionally be provided for controlling the atrial pacer. The control unit may communicate with the sensor and/or the stimulator using a lead wire or wireless

WO 02/098282

PCT/US02/17704

technology. In addition, the sensor may be disposed within the control unit. For example, in the arrangement where the sensor is positioned externally to the heart, the sensor may be incorporated within the control unit.

5

**Brief Description Of The Drawings**

The foregoing summary and the following detailed description of the preferred embodiments of the present invention will be best understood when read in conjunction with the appended drawings, in which:

Figure 1 is a schematic perspective view showing an exemplary device of the present invention having a mesh filter;

Figure 2 is a schematic perspective view showing an exemplary device of the present invention having a filter which includes a plurality of spokes;

Figure 3 is a schematic view of the exemplary device shown in Figure 1 disposed within a left atrial appendage;

Figure 4 is a schematic view of the exemplary device shown in Figure 2 disposed within a left atrial appendage;

Figure 5 is a schematic block diagram of a first exemplary configuration of an atrial pacer of the present invention having a control unit which includes a sensor and lead wire for detecting a selected condition of the heart;

Figure 6 is a block diagram of a second exemplary configuration of an atrial pacer of the present invention having a control unit for communication with stimulator and sensor;

Figure 7 is a block diagram of a rechargeable configuration of an atrial pacer of the present invention;



WO 02/098282

PCT/US02/17704

Figure 8 is a schematic view of the exemplary device shown in Figure 1 with the filter collapsed against the body of the device; and

Figure 9 is a schematic view of the exemplary device shown in Figure 2 with the spokes collapsed against the body of the device.

5

#### **Detailed Description Of The Invention**

A cardiac stimulating apparatus 10, 100 is provided for substantially reducing the formation of blood clots in an atrial appendage of a heart, such as the left atrial appendage 210, and reducing the migration of such clots into the blood vessel system of a patient. The apparatus 10, 100 comprises a filtration  
10 device 28, 124 to reduce migration of embolic material, such as blood clots or the like. In addition, the apparatus 10, 100 includes an atrial pacer 12, 112 to treat arrhythmias, such as non-rheumatic atrial fibrillation (NRAF), of the left atrial appendage 210 to deter the formation blood clots within the left atrial appendage 210. Figures 1-4 depict the general structure of a cardiac stimulating  
15 apparatus of the present invention, illustrating the cooperation between the atrial pacer 12, 112 and the filtration device, such as filter 28 or spokes 124.

Turning now to Figs. 1 and 3, an embodiment of the present invention is shown in which a cardiac stimulating apparatus 10 comprises an atrial pacer 12 having an elongated generally tubular body 14 having first and second opposing  
20 ends 18, 30. The first end 18 of the atrial pacer 12 is adapted to contact the wall of the left atrial appendage 210 to support the cardiac stimulating apparatus 10 within the left atrial appendage 210. The first end 18 may include a sensing device 22 optionally disposed therein to detect NRAF or other arrhythmias in

WO 02/098282

PCT/US02/17704

the left atrial appendage 210. In such a configuration, the sensing device 22 is adapted to be in sensing contact with the wall of the left atrial appendage 210. The first end 18 of the atrial pacer 12 also includes a stimulating device 23 for stimulating the left atrial appendage 210 in response to detection of NRAF by a

5 detector, such as sensing device 22. The stimulating device 23 includes an electrode adapted to be in electrical contact with the wall of the atrial appendage 210 for applying stimulating signals to the atrial appendage 210. By application of an appropriate stimulating signal, NRAF can be reduced or eliminated thereby reducing the tendency of blood within the left atrial appendage 210 to

10 form blood clots. The sensing device 22 and stimulating device 23 may comprise components known for use in atrial pacers.

Extending outwardly from the elongated generally tubular body 14, a filtration device is provided to deter the migration of blood clots from the left atrial appendage 210 into the left atrium 200 of the heart. As shown in Fig. 1,

15 an embodiment of the filtration device may take the form of a mesh-like or sieve-like filter 28. The filter 28 may have a generally conical shape as shown, for example, with the narrower end of the conical filter 28 attached to the atrial pacer 12 proximate to the first end 18 of the atrial pacer 12. Alternatively, the filter 28 may be attached to the atrial pacer 12 at any point along the elongated

20 body 14. The filter 28 may have any shape suited to substantially fill the opening defined by the intersection of the left atrial appendage 210 and the left atrium 200, such as a portion of a sphere, flat sheet, or other shape.

The mesh-like material of the filter 28 may be formed from a metal, such as a stainless-steel, for example. Alternatively, the filter 28 may be formed from

WO 02/098282

PCT/US02/17704

a polymeric material, such as a Nylon or Dacron mesh. Other suitable materials such as PTFE or polyamides may also be used. In particular, it is preferable that the filter 28 be formed of a resilient material capable of being collapsed about the body 14 of the atrial pacer 12, as shown in Fig. 8, to facilitate introduction of the cardiac stimulating device 10 into a patient, for example, via a catheter. The resilient material is chosen such that upon removal of the cardiac stimulating device 10 from the catheter, the filter 28 expands to a desired shape and size to permit the opening of the left atrial appendage 210 to be substantially sealed. Regardless of the material from which the filter 28 is formed, the filter 28 is formed to provide pores having a transverse dimensions of about 1 mm or other size sufficiently small to prevent the passage of blood clots or other thromboembolic material of like or greater size. In particular, it may be desirable for the pore size to have a transverse dimension up to about 0.1 mm.

The wider end of the filter 28 includes a rim portion 20 which defines the base of the filter 28. The rim portion 20 is sized to circumscribe the opening between the left atrial appendage 210 and left atrium 200, so that emplacement of the cardiac stimulating device 10 in the left atrial appendage 210 generally positions the rim portion 20 near the opening left atrial appendage 210 so as to form and maintain a seal therewith. To effect and maintain such a seal, the rim portion 20 may be formed of or covered by a soft polymer material. The rim portion 20 may have a transverse dimension of about 2 to 40 mm, preferably about 25 to 35 mm. The transverse dimension of the rim portion 20 should be selected with regard to the size of the left atrial appendage opening, which may vary among patients, especially those patients having heart disease related

WO 02/098282

PCT/US02/17704

conditions.

The rim portion 20 may also include a plurality of holes through which sutures may be placed to anchor the rim portion 20 proximate to the opening of the left atrial appendage 210. Alternatively or additionally, the rim portion 20 may have a spring-like action which causes the rim portion 20 to expand generally radially outward from the longitudinal axis of the atrial pacer 12, so that the rim portion 20 applies pressure against a region proximate the opening of the left atrial appendage 210 to form a seal proximate the opening of the left atrial appendage 210. For example, the rim portion 20 may be formed of a shape memory metal, such as NiTi, having a memorized shape larger than that of the opening of the left atrial appendage 210 to supply the radially outward pressure on the opening. The filter 28 is attached to the atrial pacer 12 at such a location so as to permit the rim portion 20 to substantially form a seal within the left atrial appendage opening and to permit the first end 18 of the atrial pacer 12 to contact the wall of the atrial appendage 210.

Referring now to Figs. 2 and 4, an alternative embodiment of the cardiac stimulating apparatus 100 is shown where the filtration device comprises a plurality of spokes 124 extending generally radially outwardly from the atrial pacer 112, to deter the migration of blood clots from the left atrial appendage 210 of the heart to the left atrium 200 of the heart. The atrial pacer 112 of the alternative embodiment comprises an elongated generally tubular body 114 having first and second ends 118, 130, a stimulating device 123, and an optional sensing device 122 similar to like components 23 and 22 described above with regard to the previous embodiment.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

The spokes 124 each comprise a first end 125 attached to the elongated body 114 of the atrial pacer 112 and a second end 127 of the spokes 124 for engaging a region of the heart in the vicinity of the left atrial appendage 210. The second end 127 of the spokes 124 may terminate in a hook-like tine 126

5 formed to anchor the spokes 124 and retain the atrial pacer 112 within the left atrial appendage 210. In addition, all or some of the second ends 127 of the spokes 124 may include a hole suitable for placing a suture therethrough for attachment to the left atrial appendage 210. The number of spokes 124

employed should be sufficiently numerous to create interstices between the spokes 124 sufficiently small to deter the passage of embolic material through

10 the interstices.

The first ends 125 of the plurality of spokes 124 may be attached to the body 114 of the atrial pacer 112 at a common distance from the first end 118 of the atrial pacer 112. Alternatively, the first ends 125 of the plurality of spokes

15 124 may be attached to the body 114 of the atrial pacer 112 at varying distances from the first end 118 of the atrial pacer 112. Providing spokes 124 at a variety of distances from the first end 118 of the atrial pacer 112 may be useful to create a tortuous path to deter the flow of embolic material. For example, a first set of spokes 124 may have first ends 125 adjoining the atrial pacer 112 at a common

20 distance from the first end 118 around the circumference of the atrial pacer 112. A second set of spokes may have first ends adjoining the atrial pacer 112 at a further distance from the first end 118 of the atrial pacer 112 than the first set of spokes 124. In addition, the second set of spokes may be oriented circumferentially to overlap with the interstices formed among the first set of

WO 02/098282

PCT/US02/17704

spokes 124, as viewed from the first end 118 of the atrial pacer 112. Likewise, additional set of spokes 124 may be included to effect additional blockage of embolic material flow. Moreover, some or all of the spokes 124 may extend outwardly from the atrial pacer 112 along non-radial directions, to enhance  
5 blockage of embolic material.

The spokes 124 may be formed of any suitable material such as a metal or polymeric material like those described above with regard to the mesh-like filter 28. It is also desirable that the spokes 124 be sufficiently pliable to permit the spokes 124 to be disposed along the body 114 of the atrial pacer 112, as  
10 shown in Fig. 9, while the cardiac stimulating device 100 is placed into a patient via a catheter.

In addition, it is desirable that the spokes 124 be sufficiently resilient so that they expand away from the body 114 of the atrial pacer 112 once removed from the catheter, permitting the spokes 124 to engage the wall of left atrial  
15 appendage 210. In addition, the spokes 124 are formed sufficiently long and disposed at an angle away from the body 114 of the atrial pacer 112 to cause the second ends 127 of the spokes 124 to be biased against the wall of the left atrial appendage 210 to retain the cardiac stimulating device 100 in position. For example, the spokes 125 may have a length to allow the second ends 127 of the  
20 spokes 124 to terminate proximate the left atrial appendage opening. The spokes 124 are attached to the atrial pacer 112 at such a location as to permit the spokes 124 to partially occlude the opening of the left atrial appendage and to permit the first end 118 of the atrial pacer 112 to contact the wall of the atrial appendage 210.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

In each of the above embodiments, the atrial pacer 12, 112 may include a power source 16, 116, such as a rechargeable battery, within the generally elongated body 14, 114 along with appropriate circuitry known for the operation of atrial sensing and stimulating devices. Alternatively or additionally, the cardiac stimulating device 10, 100 may include a lead wire 32, 132 to provide power and/or a control signal to the atrial pacer 12, 112 from a remote device. A control unit for use external to the left atrial appendage 210, or external to a patient's body, may be provided for housing circuitry of the atrial pacer 12, 112. Providing such a control unit may also be desirable, since inclusion of control circuitry therein may permit the atrial pacer 12, 112 to have a smaller overall the size.

Referring to Figs. 5-7, three exemplary embodiments are shown of device arrangements which include remote control and/or power supply units. In particular, with regard to Fig. 5, a control unit 302 is shown for controlling and powering the stimulator 308 of an atrial pacer. The stimulator 308 may correspond to the stimulating devices 23, 123 depicted in Figs. 1 and 2 as described above. In the configuration of Fig. 5, a sensor 304 is incorporated in a remotely located control unit 302 rather than in the elongated body 14, 114 of the atrial pacer 12, 112. The sensor 304 is in sensing contact with the left atrial appendage 210 via lead wire 306 to detect NRAF in the atrial appendage 210. Hence, for this configuration the sensing device 22, 122 described above as being disposed within the first end 18, 118 of the atrial pacer 12, 112 is not required to be disposed therein.

The control unit 302 further includes control circuitry 310 for processing

WO 02/098282

PCT/US02/17704

the signal detected by the sensor 304 and controlling the stimulator 308 in response to the detected signal. For example, when the control circuitry 310 receives a signal from the sensor 304 indicative of NRAF of the left atrial appendage 210, the control circuitry delivers a control signal to the stimulator 308 to cause the stimulator 308 to stimulate the left atrial appendage 210 to alleviate the NRAF. Hence, by correcting NRAF, formation of blood clots in the left atrial appendage 210 is reduced by limiting the presence of stagnant blood in the left atrial appendage 210. The control unit 302 communicates with the stimulator 308 via an optional lead wire 309 or via wireless communication.

Wireless communication can be effected via optional antennas 314, 315 connected to the control unit 302 and the stimulator 308, respectively. The antenna 315 of the stimulator 308 may be disposed, for example, at the second end 30, 130 of the atrial pacer 12, 112. The control unit 302 may include a power source 312 to power the control unit 302 and to optionally power the stimulator 308 via lead wire 307.

Referring to Fig. 6, a further embodiment of the present invention is shown which is substantially similar to that shown in Fig. 5. The embodiment of Fig. 6 differs from Fig. 5 in that the control unit 402 of Fig. 6 does not include a sensor. Instead, a sensor 404 is provided in the elongated body 14, 114 of the atrial pacer 12, 112 along with a stimulator 408. Such a sensor 404 may correspond to the sensing devices 22, 122 shown in Figs. 1 and 2 and described above. Since the sensor 404 and stimulator 408 are both disposed within the body 14, 114 of the atrial pacer 12, 112, the sensor 404 and stimulator 408 may communicate directly with each other so that the stimulator 408 may



WO 02/098282

PCT/US02/17704

stimulate left atrial appendage 210 in response to the detection of NRAF by the sensor 404. Alternatively, to minimize the size of the atrial pacer, control circuitry may be provided in a remote control unit 402 to receive data from the sensor 404, to process such data, and control the stimulator 408 in response to  
5 such data. Communication between the control unit 402 and the stimulator 408 and sensor 404 may be effected via an optional lead wire 409 or via wireless communication using optional antennas 414, 415, in a similar manner to that described above with regard to the embodiment of Fig. 5.

In addition, as shown in Fig. 7, the atrial pacer 512 may be configured to  
10 be recharged by a remote charger 506. In such an embodiment, the atrial pacer 512 includes a first electrical coil 502 electrically coupled to an energizer unit 516, such as a battery, of the atrial pacer 512. The recharger 506 has a corresponding second electrical coil 504 which may be electromagnetically coupled to the first coil 502 to transmit electromagnetic energy thereto from the  
15 charger 506, through the patient's skin 508, and thence into the energizer unit 516 of the atrial pacer 512.

After insertion of the cardiac stimulating device 10, 100 into the heart so that the filtration device 28, 126 expands and sensing device 22, 122 or sensor 304, 404 is placed in sensing contact with the left atrial appendage 210, the  
20 cardiac stimulating device 10, 100 monitors for the presence of NRAF. Upon detection of NRAF, the stimulator 23, 123 applies a correcting stimulating electrical signal to the left atrial appendage 210 in response to the detected NRAF condition. By such treatment of the left atrial appendage 210 to minimize NRAF, the formation of blood clots attributable to NRAF is

WO 02/098282

PCT/US02/17704

minimized. In addition, the presence of the filtration device 28, 126 provides continuous filtration of the blood exiting the left atrial appendage 210, so as to prevent the egress of emboli therefrom.

These and other advantages of the present invention will be apparent to  
5 those skilled in the art. Accordingly, it will be recognized by those skilled in the art that changes or modifications may be made to the above-described embodiments without departing from the broad inventive concepts of the invention. For example, the atrial pacer could be replaced and/or adapted to function as a ventricular defibrillator to treat ventricular tachycardia. Likewise,  
10 the atrial pacer could be replaced by a device that functions as a combined atrial pacer and ventricular defibrillator. It should therefore be understood that this invention is not limited to the particular embodiments described herein, but is intended to include all changes and modifications that are within the scope and spirit of the invention as set forth in the claims.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

Claims

What is claimed is:

1. A cardiac stimulating apparatus, comprising:  
a filter adapted to substantially prevent transport of emboli from an atrial appendage to an atrium of the heart; and  
an atrial pacer to support the filter between the atrial appendage and the atrium, the atrial pacer adapted to be in sensing contact with a wall of the atrial appendage to reduce atrial fibrillation in the atrial appendage.
2. The cardiac stimulating apparatus according to claim 1 wherein the filter comprises a plurality of spokes.
3. The cardiac stimulating apparatus according to claim 2 wherein the spokes include tines to attach the filter to the atrial appendage.
4. The cardiac stimulating apparatus according to claim 1 wherein the spokes extend generally radially outwardly from the atrial pacer.
5. The cardiac stimulating apparatus according to claim 1 wherein the filter comprises a mesh.
6. The cardiac stimulating apparatus according to claim 1 wherein the filter includes at least one of an expandable mesh and a plurality of expandable spokes.
7. The cardiac stimulating apparatus according to claim 6 wherein said one of said expandable mesh and said plurality of expandable spokes are collapsible to be disposed near the atrial pacer for implantation into the atrial appendage through a catheter.
8. The cardiac stimulating apparatus according to claim 1 wherein atrial pacer includes a control unit adapted to be disposed external to the heart.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

9. The cardiac stimulating apparatus according to claim 8 wherein the control unit includes a sensor adapted to be in sensing contact with the wall of the atrial appendage.
10. The cardiac stimulating apparatus according to claim 9 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the sensor.
11. The cardiac stimulating apparatus according to claim 8 wherein the control unit comprises circuitry for providing a control signal to control the atrial pacer.
12. The cardiac stimulating apparatus according to claim 8 wherein the atrial pacer includes a stimulator adapted to be disposed interior to the heart for applying a stimulating signal to the wall of the atrial appendage.
13. The cardiac stimulating apparatus according to claim 12 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the stimulator.
14. The cardiac stimulating apparatus according to claim 1 wherein the atrial pacer includes at least one of a stimulator disposed therein for applying a stimulating signal to the wall of the atrial appendage and a sensor disposed therein to be in sensing contact with a wall of the atrial appendage.
15. The cardiac stimulating apparatus according to claim 1 comprising:
- i) a charger adapted to be disposed external to a patient's body for providing a power signal in the form of electromagnetic energy; and
  - ii) an energizer adapted to be disposed internal to a patient's body for receiving the power signal provided by the generator unit to energize said atrial pacer.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

16. The cardiac stimulating apparatus according to claim 15 wherein the charger and the energizer are in wireless communication.

17. The cardiac stimulating apparatus according to claim 15 wherein the generator unit comprises a first coil for transmitting the power signal and the energizing unit comprises a second coil for receiving the power signal.

18. A cardiac stimulating apparatus, comprising:  
a filter adapted to engage proximate an opening between an atrial appendage and an atrium of a heart; and  
an atrial pacer to support the filter proximate the opening between the atrial appendage and the atrium, comprising  
i) a sensor adapted to be in sensing contact with a wall of the atrial appendage for sensing fibrillation of the atrial appendage, and  
ii) an electrode adapted to be in electrical contact with the wall of the atrial appendage for applying stimulating signals to the atrial appendage.

19. The cardiac stimulating apparatus according to claim 18 wherein the filter comprises a plurality of spokes.

20. The cardiac stimulating apparatus according to claim 19 wherein the spokes include tines to attach the filter to the atrial appendage.

21. The cardiac stimulating apparatus according to claim 18 wherein the spokes extend generally radially outwardly from the atrial pacer.

22. The cardiac stimulating apparatus according to claim 18 wherein the filter comprises a mesh.

23. The cardiac stimulating apparatus according to claim 18 wherein the

WO 02/098282

PCT/US02/17704

filter includes at least one of an expandable mesh and a plurality of expandable spokes.

24. The cardiac stimulating apparatus according to claim 23 wherein said one of said expandable mesh and said plurality of expandable spokes are collapsible to be disposed near the atrial pacer for implantation into the atrial appendage through a catheter.

25. The cardiac stimulating apparatus according to claim 18 wherein atrial pacer includes a control unit adapted to be disposed external to the heart.

26. The cardiac stimulating apparatus according to claim 25 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the sensor.

27. The cardiac stimulating apparatus according to claim 12 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the electrode.

28. The cardiac stimulating apparatus according to claim 25 wherein the control unit comprises circuitry for providing a control signal to control the atrial pacer.

29. The cardiac stimulating apparatus according to claim 18 wherein the atrial pacer includes a stimulator for providing a stimulation control signal to the electrode.

30. The cardiac stimulating apparatus according to claim 18 comprising:
- i) a charger adapted to be disposed external to a patient's body for providing a power signal in the form of electromagnetic energy; and
  - ii) an energizer adapted to be disposed internal to a patient's body for receiving the power signal provided by the generator unit to energize said atrial pacer.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

31. The cardiac stimulating apparatus according to claim 30 wherein the generator unit comprises a first coil for transmitting the power signal and the energizing unit comprises a second coil for receiving the power signal.

32. A cardiac stimulating apparatus, comprising:  
a filtration device for reducing the transport of emboli from an atrial appendage to an atrium of the heart; and  
an atrial pacer to support the filtration device between the atrial appendage and the atrium, the atrial pacer adapted to contact a wall of the atrial appendage for reducing atrial fibrillation in the atrial appendage.

33. The cardiac stimulating apparatus according to claim 32 wherein the filtration device comprises a plurality of spokes.

34. The cardiac stimulating apparatus according to claim 33 wherein the spokes include tines to attach the filtration device to the atrial appendage.

35. The cardiac stimulating apparatus according to claim 32 wherein the spokes extend generally radially outwardly from the atrial pacer.

36. The cardiac stimulating apparatus according to claim 32 wherein the filtration device comprises a mesh.

37. The cardiac stimulating apparatus according to claim 32 wherein the filtration device includes at least one of an expandable mesh and a plurality of expandable spokes.

38. The cardiac stimulating apparatus according to claim 37 wherein said one of said expandable mesh and said plurality of expandable spokes are collapsible to be disposed near the atrial pacer for implantation into the atrial

WO 02/098282

PCT/US02/17704

appendage through a catheter.

39. The cardiac stimulating apparatus according to claim 32 wherein the atrial pacer includes a control unit adapted to be disposed external to the heart.

40. The cardiac stimulating apparatus according to claim 39 wherein, the control unit includes a sensor adapted to be in sensing contact with the wall of the atrial appendage.

41. The cardiac stimulating apparatus according to claim 40 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the sensor.

42. The cardiac stimulating apparatus according to claim 39 wherein the control unit comprises circuitry for providing a control signal to control the atrial pacer.

43. The cardiac stimulating apparatus according to claim 39 wherein the atrial pacer includes a stimulator adapted to be disposed interior to the heart for applying a stimulating signal to the wall of the atrial appendage.

44. The cardiac stimulating apparatus according to claim 43 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the stimulator.

45. The cardiac stimulating apparatus according to claim 32 wherein the atrial pacer includes at least one of a stimulator disposed therein for applying a stimulating signal to the wall of the atrial appendage and a sensor disposed therein to be in sensing contact with a wall of the atrial appendage.

46. The cardiac stimulating apparatus according to claim 32 comprising:

- i) a charger adapted to be disposed external to a patient's body for providing a power signal in the form of electromagnetic



WO 02/098282

PCT/US02/17704

- energy; and
- ii) an energizer adapted to be disposed internal to a patient's body for receiving the power signal provided by the generator unit to energize said atrial pacer.

47. The cardiac stimulating apparatus according to claim 46 wherein the generator unit comprises a first coil for transmitting the power signal and the energizing unit comprises a second coil for receiving the power signal.

48. A cardiac stimulating apparatus comprising:  
an atrial pacer comprising an elongated body adapted at one end thereof for making at least one of sensing and stimulating contact with a wall of an atrial appendage of a heart, said atrial pacer including at least one of an atrial sensor and an atrial stimulator; and  
an filtration device mounted to said elongated body distal the one end thereof and adapted for intercepting emboli moving between the atrial appendage and an atrium of the heart.

49. The cardiac stimulating apparatus according to claim 48 wherein the filtration device comprises a plurality of spokes.

50. The cardiac stimulating apparatus according to claim 49 wherein the spokes include tines to attach the filtration device to the atrial appendage.

51. The cardiac stimulating apparatus according to claim 48 wherein the spokes extend generally radially outwardly from the atrial pacer.

52. The cardiac stimulating apparatus according to claim 48 wherein the filtration device comprises a mesh.

53. The cardiac stimulating apparatus according to claim 48 wherein the filtration device includes at least one of an expandable mesh and a plurality

WO 02/098282

PCT/US02/17704

of expandable spokes.

54. The cardiac stimulating apparatus according to claim 53 wherein said one of said expandable mesh and said plurality of expandable spokes are collapsible to be disposed near the atrial pacer for implantation into the atrial appendage through a catheter.

55. The cardiac stimulating apparatus according to claim 48 wherein atrial pacer includes a control unit adapted to be disposed external to the heart.

56. The cardiac stimulating apparatus according to claim 55 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the atrial sensor.

57. The cardiac stimulating apparatus according to claim 55 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the stimulator.

58. The cardiac stimulating apparatus according to claim 48 wherein the stimulator is adapted to apply a stimulating signal to the wall of the atrial appendage and the sensor is adapted to be in sensing contact with a wall of the atrial appendage.

59. The cardiac stimulating apparatus according to claim 48 comprising:

- i) a charger adapted to be disposed external to a patient's body for providing a power signal in the form of electromagnetic energy; and
- ii) an energizer adapted to be disposed internal to a patient's body for receiving the power signal provided by the generator unit to energize said atrial pacer.

60. The cardiac stimulating apparatus according to claim 59 wherein

WO 02/098282

PCT/US02/17704

the generator unit comprises a first coil for transmitting the power signal and the energizing unit comprises a second coil for receiving the power signal.

61. A cardiac stimulating apparatus comprising:

an atrial pacer comprising an elongated body adapted at one end thereof for making at least one of sensing and stimulating contact with a wall of an atrial appendage of a heart, said atrial pacer including an atrial sensor and an atrial stimulator disposed in said elongated body; and

an filtration device mounted to said elongated body distal the one end thereof and adapted for intercepting emboli moving between the atrial appendage and an atrium of the heart.

62. The cardiac stimulating apparatus according to claim 61 wherein the filtration device comprises a plurality of spokes.

63. The cardiac stimulating apparatus according to claim 62 wherein the spokes include tines to attach the filtration device to the atrial appendage.

64. The cardiac stimulating apparatus according to claim 61 wherein the spokes extend generally radially outwardly from the atrial pacer.

65. The cardiac stimulating apparatus according to claim 61 wherein the filtration device comprises a mesh.

66. The cardiac stimulating apparatus according to claim 61 wherein the filtration device includes at least one of an expandable mesh and a plurality of expandable spokes.

67. The cardiac stimulating apparatus according to claim 66 wherein said one of said expandable mesh and said plurality of expandable spokes are collapsible to be disposed near the atrial pacer for implantation into the atrial appendage through a catheter.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

68. The cardiac stimulating apparatus according to claim 61 wherein the atrial pacer includes a control unit adapted to be disposed external to the heart.

69. The cardiac stimulating apparatus according to claim 68 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the sensor.

70. The cardiac stimulating apparatus according to claim 68 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the stimulator.

71. The cardiac stimulating apparatus according to claim 61 wherein the stimulator is adapted to apply a stimulating signal to the wall of the atrial appendage and the sensor is adapted to be in sensing contact with a wall of the atrial appendage.

72. The cardiac stimulating apparatus according to claim 61 comprising:  
i) a charger adapted to be disposed external to a patient's body for providing a power signal in the form of electromagnetic energy; and  
ii) an energizer adapted to be disposed internal to a patient's body for receiving the power signal provided by the generator unit to energize said atrial pacer.

73. The cardiac stimulating apparatus according to claim 72 wherein the generator unit comprises a first coil for transmitting the power signal and the energizing unit comprises a second coil for receiving the power signal.

74. A cardiac stimulating apparatus, comprising:  
a filtration means for reducing the transport of emboli from an atrial appendage to an atrium of the heart; and

WO 02/098282

PCT/US02/17704

a pacing means for supporting the filtration device between the atrial appendage and the atrium and for reducing atrial fibrillation in the atrial appendage.

75. The cardiac stimulating apparatus according to claim 74 wherein the filtration means comprises a plurality of spokes.

76. The cardiac stimulating apparatus according to claim 74 wherein the spokes extend generally radially outwardly from the pacing means.

77. The cardiac stimulating apparatus according to claim 74 wherein the filtration means comprises a mesh.

78. The cardiac stimulating apparatus according to claim 74 wherein the filtration means includes at least one of an expandable mesh and a plurality of expandable spokes.

79. The cardiac stimulating apparatus according to claim 78 wherein said one of said expandable mesh and said plurality of expandable spokes are collapsible to be disposed near the pacing means for implantation into the atrial appendage through a catheter.

80. The cardiac stimulating apparatus according to claim 74 wherein pacing means includes a control unit adapted to be disposed external to the heart.

81. The cardiac stimulating apparatus according to claim 80 wherein, the control unit includes a sensor adapted to be in sensing contact with the wall of the atrial appendage.

82. The cardiac stimulating apparatus according to claim 81 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the sensor.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

83. The cardiac stimulating apparatus according to claim 80 wherein the pacing means includes a stimulator adapted to be disposed interior to the heart for applying a stimulating signal to the wall of the atrial appendage.

84. The cardiac stimulating apparatus according to claim 83 wherein the control unit is adapted to be in wireless communication with the stimulator.

85. The cardiac stimulating apparatus according to claim 74 wherein the pacing means includes at least one of a stimulator disposed therein for applying a stimulating signal to the wall of the atrial appendage and a sensor disposed therein to be in sensing contact with a wall of the atrial appendage.

86. The cardiac stimulating apparatus according to claim 74 comprising:

- i) a charger adapted to be disposed external to a patient's body for providing a power signal in the form of electromagnetic energy; and
- ii) an energizer adapted to be disposed internal to a patient's body for receiving the power signal provided by the generator unit to energize said pacing means.

87. The cardiac stimulating apparatus according to claim 86 wherein the generator unit comprises a first coil for transmitting the power signal and the energizing unit comprises a second coil for receiving the power signal.

WO 02/098282

PCT/US02/17704

1/4

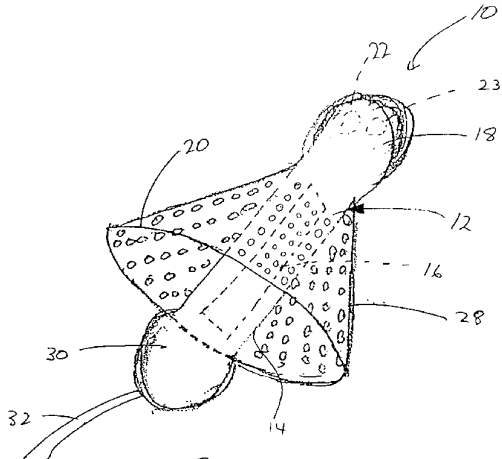


Fig. 1

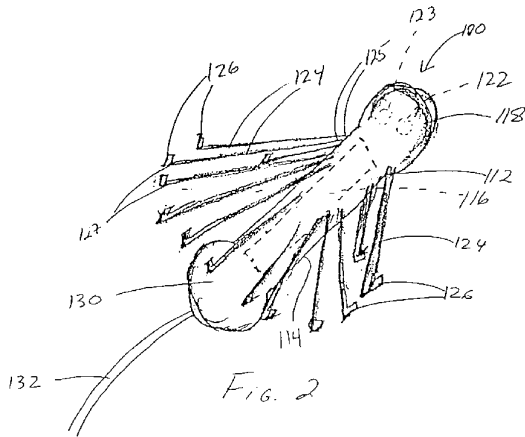


Fig. 2

WO 02/098282

PCT/US02/17704

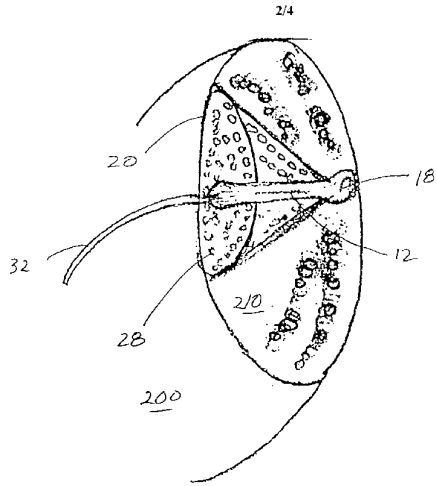


Fig. 3

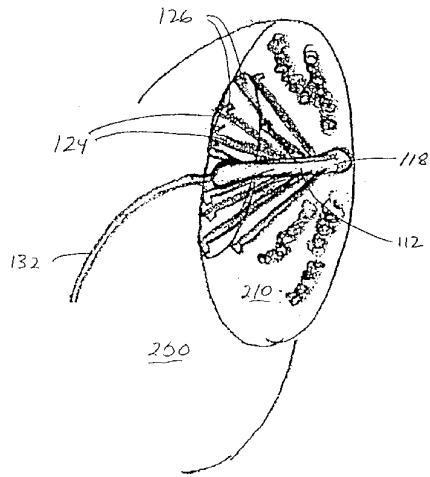


Fig. 4



WO 02/098282

3/4

PCT/US02/17704

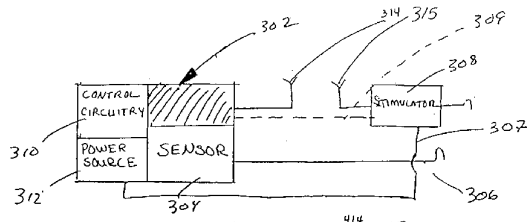


Fig 5

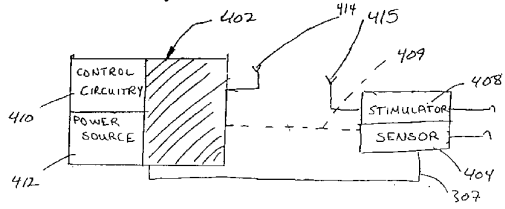


Fig 6

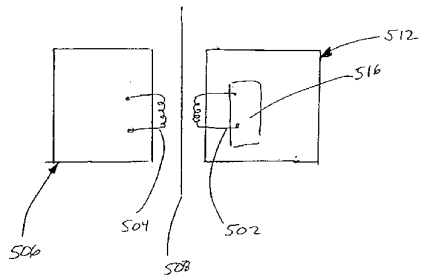


Fig 7

WO 02/098282

4/4

PCT/US02/17704

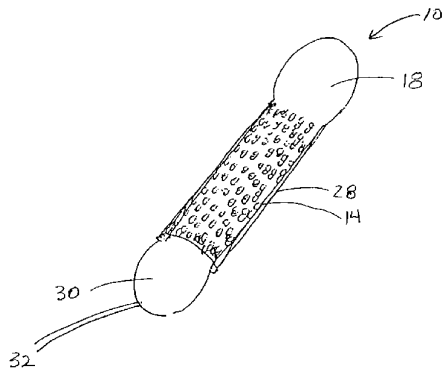


Fig. 8

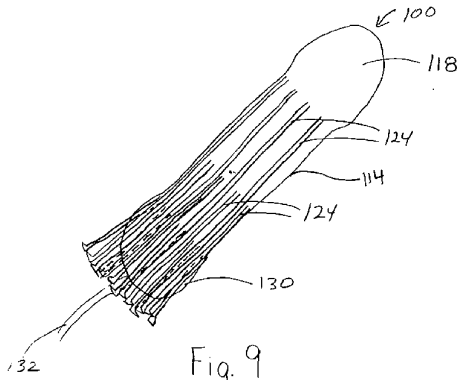


Fig. 9

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

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

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
12 December 2002 (12.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/098282 A3

(51) International Patent Classification: A61N 1/36

(21) International Application Number: PCT/US02/17704

(22) International Filing Date: 4 June 2002 (04.06.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 60/295,683 4 June 2001 (04.06.2001) US

(71) Applicant (for all designated States except US): ALBERT EINSTEIN HEALTHCARE NETWORK [US/US]; 5501 Old York Road, Philadelphia, PA 19141 (US).

(72) Inventor; and  
(75) Inventor/Applicant (for US only): PAPPU, Ramesh [US/US]; 414 Downs Drive, Cherry Hills, NJ 08003 (US).

(74) Agent: CHILD, John, S., Jr.; Dann Dorfman Herrell and Skillman, Suite 720, 1601 Market Street, Philadelphia, PA 19103-2307 (US).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

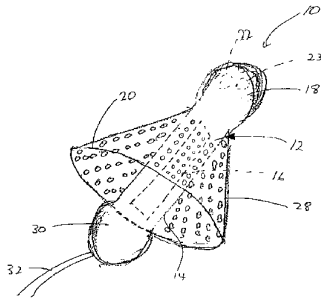
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaration under Rule 4.17:  
of inventorship (Rule 4.17(ii)) for US only

Published:  
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

[Continued on next page]

(54) Title: CARDIAC STIMULATING APPARATUS HAVING A BLOOD CLOT FILTER AND ATRIAL PACER



(57) Abstract: An apparatus (10) is provided for reducing the formation and migration of blood clots from an atrial appendage, such as the left atrial appendage, to the blood vessel system of a patient. The apparatus comprises an atrial pacer (12) to treat non-rheumatic atrial fibrillation (NRAF) of an atrial appendage so that the formation blood clots within the atrial appendage is decreased or eliminated. In addition, the apparatus includes a blood clot filter (28) supported by the atrial pacer proximate the atrial appendage and the atrium to reduce the migration of blood clots from the atrial appendage into the blood vessel system of a patient.



WO 02/098282 A3

**WO 02/098282 A3** 

---

**(88) Date of publication of the international search report:** *For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*  
1 May 2003

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/17704
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61N 1/36 US CL : 607/9 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 607/9, 119, 122-128  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 practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,531,779 A (Dahl et al.) 02 July 1996. See Figure 2 and column 3 at lines 53-56.	1
A	US 6,235,044 A (Root et al.) 22 May 2001. See entire document.	1
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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 application or patent published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation or other special system (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 *F* 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 22 September 2002 (22.09.2002)		Date of mailing of the international search report 26 FEB 2003
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized Officer Jeffrey R. Jastrzab Telephone No. (703) 308-0858

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 パップ、ラメッシュ

アメリカ合衆国、08003 ニュージャージー州、チェリー ヒルズ、ダウンス ドライブ 4  
14

Fターム(参考) 4C027 AA02 DD04 JJ03

4C053 BB12 BB23 CC03 FF04 FF07 JJ23 KK02 KK08

4C060 MM25