

(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2006-501894

(P2006-501894A)

(43) 公表日 平成18年1月19日(2006.1.19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 37/00 (2006.01)	A 6 1 M 37/00	4 C O 5 3
A 6 1 N 1/05 (2006.01)	A 6 1 N 1/05	4 C 1 6 7
A 6 1 N 1/32 (2006.01)	A 6 1 N 1/32	
A 6 1 N 1/362 (2006.01)	A 6 1 N 1/362	
A 6 1 N 1/39 (2006.01)	A 6 1 N 1/39	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)		

(21) 出願番号 特願2004-541658 (P2004-541658)
 (86) (22) 出願日 平成15年10月2日 (2003. 10. 2)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年5月23日 (2005. 5. 23)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/031372
 (87) 国際公開番号 W02004/030753
 (87) 国際公開日 平成16年4月15日 (2004. 4. 15)
 (31) 優先権主張番号 10/262, 046
 (32) 優先日 平成14年10月2日 (2002. 10. 2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), CA, JP

(71) 出願人 591007804
 メドトロニック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミネアポリス, メドトロニック・パークウェイ 710
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠武
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男
 (74) 代理人 100096013
 弁理士 富田 博行

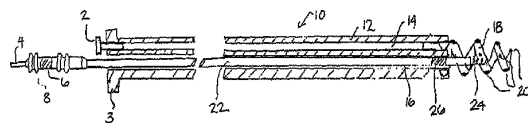
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 能動的流体送り込みカテーテル

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 流体送り込み及びリード送り込み管腔を内蔵する医療システムが流体を組織の容積内に分与する。流体は、薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬を備え又は保持している。流体は、最初に、最小侵襲的医療手順を使用して植え込む間に分与し、又はその後に分与することができる。中空の組織突き刺し先端部分は、流体を1つ又はより多くの標的箇所組織の容積に提供する。医療電気リードは治療した組織箇所に持続的に植え込むことができる。システムは、能動的固定、流体分与部材と連通した流体送り込み管腔と、医療リードを展開させるリード送り込み管腔とを有するガイドカテーテルを備えている。該システムは、能動的又は受動的固定部材と、先端部分を展開させるときに通る中央管腔とを有する医療リードを備えている。該システムは、植込み型パルス発生装置、薬剤送り込みポンプ等と共に使用することができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

植込み型流体送り込みシステムにおいて、
内部に配置された少なくとも 1 つの細長い流体送り込み管腔を有する細長いガイドカテ
ーテルと、

前記少なくとも 1 つの流体送り込み管腔と流体的に連通した中空の穿孔した能動的固定
先端部材とを備える、植込み型流体送り込みシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記細長いガイドカテーテル内に配置された少なくとも 1 つのリード送り込み管腔を更
に備える、システム。 10

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、

前記少なくとも 1 つのリード送り込み管腔内に配置された医療電気リードを更に備える
、システム。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、

前記医療電気リードが、リード本体部分内に配置された導電体を更に備え、

該導電体が、組織と接触して電極構造体に電氣的に結合され、

前記導電体が、次のもの、すなわち植込み型パルス発生装置、正圧力吸引ポンプ、負圧
吸引ポンプ、マイクロ浸透圧ポンプ、定容積ポンプ、ソレノイド作動ポンプ、神経刺激装
置、ペースメーカ、ICD の 1 つに電氣的に結合する、システム。 20

【請求項 5】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、

前記組織が、次の型式の組織、すなわち、心臓組織、神経組織、筋肉組織、器官組織、
中央神経系組織、脳組織の 1 つの少なくとも一部分である、システム。

【請求項 6】

請求項 4 に記載のシステムにおいて、

電極構造体が、次のもの、すなわちリング電極、先端電極、除細動電極、球形電極、半
球形電極、電気生理学的マッピング電極、心電図電極、ECG 電極、皮下電極、ヘリカル
電極、中空針電極、杭状電極、フォーク状体電極、釣針電極の少なくとも 1 つである、シ
ステム。 30

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

能動的固定先端部材が、次のもの、すなわちヘリカル電極、中空針電極、杭状電極、フ
ォーク状体電極、釣針電極の少なくとも 1 つを備える、システム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記ガイドカテーテルの基端が密封され且つ、患者の表皮の一部分に近接して配置され
る、システム。 40

【請求項 9】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、

前記能動的固定先端部材が、ガイドカテーテルの末端から凹状に配置され、該末端から
手で展開可能であり且つ、前記凹状位置内に手で引き戻し可能である、システム。

【請求項 10】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、

前記ガイドカテーテルが、ステア可能なカテーテルを更に備え、

該ステア可能なカテーテルが、ガイドカテーテルの基端に機械的に結合されて、前記ガ
イドカテーテルの基端部分にトルクを提供する手で調節可能なハンドル手段を更に備える
、システム。 50

【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載のシステムにおいて、
前記ハンドル手段が、少なくとも 1 つの引張りワイヤーの基端部分に機械的に結合し、
前記少なくとも 1 つの引張りワイヤーが、前記ガイドカテーテルの末端部分に機械的に結合される、システム。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載のシステムにおいて、
前記ハンドル手段の送り込みポートに流体的に結合された流体リザーバを更に備え、
前記送り込みポートが、前記少なくとも 1 つの流体送り込み管腔と流体的に連通している、システム。

10

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、
流体が前記流体リザーバ内に予め充填され、
前記流体が生理学的薬、遺伝子薬又は生物学薬を備える、システム。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載のシステムにおいて、
流体と組み合わせられた流体安定性促進媒体又は流体送り込み媒体を更に備える、システム。

【請求項 1 5】

洗浄した能動的な固定手段を組織の一部分まで案内し、前記組織の一部分を突き刺し且 20
つ、その内部に流体を分与する方法において、

その内部に配置された少なくとも 1 つの流体送り込み管腔を有するガイドカテーテルを組織の一部分まで前進させるステップと、

前記組織の部分を前記ガイドカテーテルの洗浄した先端部分にて突き刺し、前記ガイドカテーテルが少なくとも 1 つの流体送り込み管腔に流体的に結合されるようにするステップと、

前記流体送り込み管腔及び前記洗浄した先端部分を通じて流体を前記組織の突き刺した部分内に分与するステップとを備える、洗浄した能動的な固定手段を組織の一部分まで案内する方法。

【請求項 1 6】

30

請求項 1 5 に記載の方法において、
前記流体が薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬である、方法。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の方法において、
前記洗浄した先端部分を当初の挿入深さから逆方向にし且つ、流体を再度分与するステップを更に備える、方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 に記載の方法において、
前記分与するステップが 1 回注射量ボーラス (s i n g l e - s h o t b o l u s)
の送り込みである、方法。

40

【請求項 1 9】

請求項 1 6 に記載の方法において、
前記洗浄した先端部分を前記ガイドカテーテルの末端部分内に引き込めるステップを更に備える、方法。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 に記載の方法において、
医療電気リードを前記ガイドカテーテルの少なくとも 1 つのリード送り込み管腔を通じて前記組織の部分に隣接する位置まで送り込むステップと、
前記医療電気リードが前記組織部分に隣接する位置に留まるように前記ガイドカテーテルを除去するステップとを更に備える、方法。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、全体として、植込み型医療リード、より具体的には、医療リードを植え込んだままにすることができる、組織の容積を治療する植込み型医療リード及び流体送り込みシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

色々な病理状態を治療するための方法として、励起可能な身体組織の電氣的刺激法が使用される。治療用刺激は、一般に、1つ又はより多くの刺激リードを使用することを通じて励起可能な組織と電気パルス発生装置とを電氣的に接触させることを必要とする色々なリードシステム、及び励起可能な身体組織、特に、心臓と接触してこれらのリードシステムを植え込む色々な技術が開発されている。

【0003】

心臓内の異なる位置にて心臓のペースング、感知、カルジオバージョン及び（又は）除細動を行うため、心臓外リード、心臓内リード、及び冠状静脈リードを含む、色々な型式の心臓リードが開発されている。経静脈心臓内リードは、ペースメーカ又は植込み型カルジオパータ除細動器のような、電気パルス発生装置と、典型的に、右心室内の心臓の心臓内面との電機的接触を実現する。心臓内リード、及び一般的な心臓リードは、心室柱と相互作用するフォーク状体のような受動的固定機構又はヘリックスのような、能動的固定機構により所要位置に保持することができる。冠状静脈リードは、静脈経路を通じて右心房内に進め、冠状静脈洞の門を通して且つ、最終的に、心臓静脈内の深い位置に進めることができる。刺激を提供し又は左心室内の心臓信号を感知するため、左心房又は左心室の心臓外面とを接触させる。心臓外リードは、当該技術にて既知であり、一般に、心室の心臓外面上に配置するため胸部切開法を必要とする。

【0004】

電気パルス発生装置の安全性、効率及び寿命は、一部分、パルス発生装置と共に使用される関係する心臓リードの性能に依存する。リード、電極及び電極と相互に接続する組織の色々な特徴の結果、特徴的なインピーダンス、刺激閾値及び感知閾値となる。

【0005】

刺激閾値は、心臓組織の脱分極すなわち「捕捉」のため刺激パルスにて必要とされるエネルギーである。刺激パルスを供給するとき、パルス発生装置から吸引される電流を最小にするため、相対的に高インピーダンス及び低閾値であることが望ましい。電池がその有効寿命の終わりに達したならば、パルス発生装置を交換するための外科的方法が必要とされるため、パルス発生装置の電池の有効寿命を最大にすることは重要である。

【0006】

特に、リードを植え込んだ後の最初の数週間、刺激閾値に影響を与える可能性のある1つの因子は、異物としてのリードに対する身体の自然の免疫学的応答性である。リードが存在することは、免疫学的応答性を作用させ、その結果、最終的に、リード及びその電極が線維状にて包被されることとなる。線維状組織は、非励起可能な組織であるから、電極-組織の境界面の電氣的性質の劣化により、大きい刺激閾値が持続する可能性がある。

【0007】

炎症性応答を減少させるため、抗炎症ステロイドを浸出する医療リードが開発されている。ステロイド浸出リードは、ストークス（Stokes）に対して発行された米国特許第4,506,680号、関係したメドトロニクス（Medtronic）の米国特許第4,577,642号、及び米国特許第4,606,118号に記載されており、これら特許の全ては参考として引用し本明細書に含めてある。ステロイド浸出リードは、ステロイドを保持し、その後、水溶性ステロイドを周囲の組織内にゆっくりと浸み出すため、一体物の解放制御装置（MCRD）を必要とする。ステロイドを電極表面に直接、施す方法は、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ウィリアムズ（William

10

20

30

40

50

m s) に対して発行された米国特許第 5, 987, 746 号に開示されている。この方法の有利な点は、ステロイドを保持する追加的な構造体を不要にし且つ、ステロイドを組織 - 電極の境界面に直接、施すことを含む。

【0008】

しかし、ステロイド浸出電極又は M C R D の 1 つの難点は、薬剤は心臓内面又は心臓外面においてのみ提供されるから、浸出する薬剤により治療される組織の容積が相対的に制限される点である。組織表面からの薬剤の拡散ではなくて、組織に実際に侵入することにより薬剤を潜在的に大きい組織の容積に送り込むことを許容するその他の装置が提案されている。薬剤送り込みカテーテルは、薬剤又は流体を送り込む標的組織に侵入する薬剤の分与針又はヘリックスを内蔵することができる。流体又は薬剤を心筋層内に送り込むため

10

【0009】

薬剤送り込みカテーテルは、心筋層を感知し又は刺激することを許容する電極を有することができる。導入されたスタイレットを備える作用可能な固定電極を持つ植込み型ペーシングリード、及び抗炎症薬剤送り込みシステムは、ヴァコン (V a c h o n) らに対して発行された米国特許第 5, 447, 533 号に開示されている。治療上有効な量の遺伝子材料を心房又は心室電極に隣接する特定の心臓の位置に送り込む送り込みシステムは、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ストークスらに対して発行された

20

【0010】

タンパク質、ペプチドの送り込み、又は幹細胞の送り込みのような、細胞の送り込み通じて行う遺伝子治療及び細胞の改質が進歩すれば、組織の性質を変化させ、提供される刺激療法の有利な効果を更に向上させ、又は心臓信号を感知する能力を向上させる機会が得られることになる。細胞レベルにてイオンチャネルの活性又はタンパク質の形質を変化させるため遺伝子薬又は生物学的薬を使用することができる。潜在的な有利な効果は、炎症性応答性の低下、刺激閾値を低下させることになる組織の導電率の増大、又は一層優れた感知を許容するため膜の電位を増大させるべくイオンチャネルのアップレギュレーションを含む。例えば、イオンチャネルのアップレギュレーションは、心臓 P 波又は R 波を改良し、ペースメーカ又はその他の心臓モニタ装置によりこれらの波をより容易に感知することを許容する。特に、心臓の速いナトリウム通路は、心筋細胞内の活動電位の速いアップストロークの原因となる (1995 年、C i r c R e s . 56 : 475 - 485 頁のフォザード (F o z z a r d) ら)。人間の心臓電圧依存のナトリウムチャネル、h H 1 は、クローン化し、順列化し且つ、機能的に発現されている (1992 年、米国 P r o c . N a t l . A c a d . S c i . 89 : 554 - 558 頁のゲレンズ (G e l l e n s) ら)

30

40

【0011】

薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬を局所的に効果的に投与することは、全身的に投与したならば毒となるため、薬を標的組織箇所に局所的に送り込む方法を提供することが望ましい。薬剤浸出電極は、電極 - 組織の境界にて相対的に小さい組織の容積を治療することにのみ制限される。薬理学的効果は、一部分、電極又はリードから去る薬剤の運動によって制限される。更に、生物学的薬及び遺伝子薬は、貯蔵寿命が短く、また、冷凍を必

50

要とする特異な貯蔵必要条件は滅菌処理過程に耐えることのできないから、薬剤浸出能力を持つリードを既にその内部に生物学的薬又は遺伝子薬が組み込まれた状態にて包装することは望ましくない。薬剤分与能力を有するその他の医療リードは、リードの寸法、硬さ又は複雑さを増す追加的な構成要素を必要とするであろう。

【0012】

遺伝子又は細胞の改質療法の有利な効果を活用するため、薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬を心筋層内のある深さにおける標的リードの植え込み箇所に送り込み、組織の容積を治療することを許容する植込み型リード及び流体の送り込みシステムを提供することが望ましい。流体薬が送り込まれたならば、流体の送り込み構成要素は、最早、不要であり、患者の身体から除去することができる。鋭敏に植え込んだ流体送り込みシステムは、分配構成要素を医療リード内に含めることを不要にし、その複雑さを軽減し、しかも、リードの植え込み箇所に組織の容積を治療するという有利な効果を提供し、リードの性能を向上させることが可能である。このため、鋭敏に植え込んだ流体送り込み装置がリードの植え込み手順中、又は手術後の任意の時点にて組織の容積を治療することを許容し、また、リードを植え込み且つ、治療した組織の位置に留まることを許容するシステムが必要とされている。

10

【0013】

本発明は、医療リードの植え込み時及び（又は）手術後の任意の時点にて薬理学的薬、遺伝子薬、又は生物学的薬にて組織の容積を治療する医療リード及び流体の送り込みシステムを提供することを目的とするものである。

20

【0014】

本発明の1つの実施の形態において、その末端に流体を分配する固定部材を有するガイドカテーテルが提供される。固定部材は、流体を送り込むときに通るガイドカテーテルの本体の長さを互って伸びる管腔と連通する。中空ヘリックスとして提供することのできる固定部材には、その内部にヘリックスが固定される周囲の組織内に薬剤を分与するための1つ又はより多くの開口が設けられる。固定部材は、固定装置であることに加えて、選択的に、電極として機能するようにしてもよい。流体を固定部材を通じて分与することにより、組織の容積を治療した後、ガイドカテーテルのリード送り込み管腔を通じて前進させた医療リードを治療した組織内に植え込むことができる。次に、医療リードが治療した組織の箇所に植え込まれたまま残るようにし、ガイドカテーテルを除去する。

30

【0015】

別の実施の形態において、固定部材と、流体送り込み装置と、植込み型リードとを有するガイドカテーテルを備えるシステムが提供される。ガイドカテーテルを所望の植え込み箇所に固定した後、ガイドカテーテルの管腔を通じて下方に前進させた流体送り込み装置を使用してその箇所の組織の容積を治療することができる。次に、流体送り込み装置を除去し、ガイドカテーテルを通じて治療した組織の箇所まで植込み型リードを前進させる。次に、リードが治療した組織の箇所に植え込まれたまま残るようにし、ガイドカテーテルを除去する。

【0016】

代替的な実施の形態において、末端の固定部材を備える経静脈リードには、中央管腔が設けられ、該中央管腔を通じて流体送り込み装置を前進させて、その内部にリードが植え込まれた組織の容積を治療することができる。流体の浸入を防止し得るようリード本体の末端にシールが設けられることが好ましい。受動又は能動的固定部材として末端の固定部材を設けることができる。1つの実施の形態において、引込み型の能動的固定部材が提供される。別の実施の形態において、植込みリードは心臓外リードとして提供することができる。

40

【0017】

流体送り込み装置は、リード本体の管腔を通じて前進させ、シールを通じて侵入し且つ、標的組織箇所に進めることができる中空針又はスタイレットの形態をとるものとすることができる。流体送り込み装置には、電気生理学的信号を感知することを許容し得るよう

50

導電性先端を設けることができる。標的組織の電気生理学的信号を感知することにより確認されるように、送り込み装置が標的組織の位置に挿入されたならば、流体を送り込むことができる。流体媒体中に保持された薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬とすることができる流体を送り込んだ後、経静脈リードが治療した組織の箇所に植え込まれたまま残るようにし、流体送り込み装置を除去する。

【0018】

医療リードは、流体送り込み装置により、薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬にて充填することのできるリザーバを更に有することができる。薬は、時間の経過に伴いリザーバから周囲の組織内に浸出する。このように、組織の容積を薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬にて治療することは、ボーラス注入量 (bolus injection) を組織内に直接送り込むか又は時間の経過に伴い薬をゆっくりと浸出させるか、或いはその双方の方法により行うことができる。

10

【0019】

リードが接続される植え込んだ装置のアクセスポートを通じて植え込んだリードの管腔にアクセスすることにより、手術後に流体を送り込むことができる。流体送り込み装置をアクセスポートを通じて挿入し且つ、該装置をリードの管腔を通じて前進させることにより、色々な時間間隔にてリードの植え込み箇所でも多数回の注入を行うことが可能である。流体は、リードの植え込み箇所に直接送り込むか又は流体リザーバを再充填するものとする。

【0020】

20

このように、本発明は、鋭敏に送り込んだ流体の送り込み装置により、医療リード及びリードの植込み手順と同時に又は手術後の任意の時点にて治療された組織の容積内にリードを植え込むことを許容する流体の送り込みシステムを提供するものである。

【0021】

上述したように、本発明は、植込み型リード及びリードの植込み手順と同時に又は手術後の任意の時点にて組織の容積を治療するため、流体送り込み装置を使用することのできる、流体送り込みシステムを提供することを目的とする。流体を送り込んだ後、リードが治療した組織の箇所に植え込まれたまま残るようにし、流体送り込み装置を除去する。

【0022】

図1は、本発明に従った植込み型リード及び流体送り込みシステムの1つの実施の形態を示す側面切欠き図である。該システムは、流体分与能力を有するガイドカテーテル10を備えている。カテーテル10には、基端ハンドル3と、細長いカテーテル本体12とが設けられており、該細長いカテーテル本体は、少なくとも2つの管腔14、16を有し、ポリウレタン、シリコン、テフロン (Teflon) (登録商標名) 又はその他の受容可能なプラスチックのような生体適合性ポリマーにて製造されることが好ましい。流体送り込み管腔14は、ガイドカテーテル10の末端に配置された中空の固定ヘリックス18として図示した作用可能な固定の流体分与部材と連通している。作用可能な固定の流体分与部材は、これと代替的に、中空の「釣針」型部材、杭状部材、又は1つ又はより多数の開口を有する中空構造体として提供することのできる任意のその他の型式の能動的固定部材として提供してもよい。中空の固定ヘリックス18には、1つ又はより多数の開口20が設けられ、該開口を通して管腔14から注入された流体が組織箇所まで出ることができ、固定ヘリックス18は、ステンレス鋼のような生体適合性金属にて形成されることが好ましく、該ヘリックスには、レーザ穿孔法により開口20を形成することができる。流体を送り込むために使用することのできる中空の固定ヘリックスは、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ムルエルらに対して発行された米国特許第5,431,649号及びストークスらに対して発行された国際出願公開WO98/02040号に開示されている。ルアロック接続具のような流体取り付け具2を流体送り込み管腔14の基端に挿入し又は取り付けて流体を管腔接続具14内に注入用の注射器を接続することを許容する。

30

40

【0023】

50

カテーテル 10 は、操作ハンドルと、カテーテル 10 を身体血管又は器官を通じて操作するのを助け得る引張りワイヤーのようなステアリング機構とを有するステア可能なカテーテルとして提供することができる。カテーテル 10 内に含めたステアリング機構は、例えば、ブレネン (Brennen) らに対して発行された米国特許第 5,396,902 号又はキン (Qin) らに対して発行された米国特許第 5,807,249 号に全体的に記載されたように具体化することができ、その双方の特許はその内容の全体を参考として引用し本明細書に含めてある。

【0024】

植込み型リード 22 を所望の植え込み箇所まで送り込むためリード - 送り込み管腔 16 が提供される。リード - 送り込み管腔 16 は、不当な摩擦又は抵抗を伴わずに、リード 22 がガイドカテーテル 10 を容易に通り返けるのを許容する寸法とされている。リード 22 は、リードの末端に配置されたヘリカル状の先端電極 24 と、先端電極 24 から基端方向に隔てられたリング電極 26 とを有する一例としての双極リードとして示されている。その他の実施の形態において、リード 22 は、単極リード、双極リードとし又は先端電極、リング電極及び (又は) コイル電極又はその他のセンサの任意の組み合わせ体を保持する多極リードとすることができる。リード 22 は、能動的固定ヘリカル電極 24 を有するものとして示されているが、「釣針」電極のような、その他の型式の能動的固定電極又は機構を設けてもよい。これと代替的に、リード 22 には、全体として当該技術分野にて既知のフォーク状体のような受動的固定機構を有する全体として球形、半球形又はリング形状の先端電極を設けてもよい。

【0025】

ピンコネクタ 4 と、リングコネクタ 6 とを有するコネクタ組立体 8 がリードの基端に設けられており、これらコネクタは、先端電極 24 及びリング電極 26 まで伸びるそれぞれの導体に電氣的に結合される。リード 22 の長さを互って伸びる導体は、当該技術分野にて既知であるように、コイル巻きした導体又はケーブル化し又は燃った導体とすることができる。

【0026】

リードの植え込み手順の間、ガイドカテーテル 10 は、所望の植え込み箇所に達する迄、静脈経路を通じて所望の心室内に進めることができる。内側管腔 16 を通じて進めたガイドワイヤー又は電気生理学的マッピングカテーテルは、静脈及び心臓の解剖学的部位にカテーテルを通し、標的とする組織にアクセスするため使用することができる。このガイドワイヤー又は電気生理学的カテーテルはステア可能であり、解剖学的構造体に引っ掛かったり又は絡んだりするのを防止するため、ヘリックス 18 を保護するという追加的な有利な効果を提供する。固定ヘリックス 18 は、その基端にてカテーテル 10 を回転させることにより、心筋壁内に進める。このため、カテーテル本体 12 には、回転力を末端の固定ヘリックス 18 まで伝達するのに十分な捩れ硬さが付与される。次に、薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬とすることのできる流体を、薬剤送り込み管腔 14 内に注入し、該薬が開口 20 から固定ヘリックス 18 を取り巻く組織内に分散されるようにする。ガイドカテーテル 10 における相対的に大きいヘリックス 18 により相対的に大きい組織の容積を治療できる。

【0027】

次に、リード 22 をリードの送り込み管腔 16 を通して進め且つ、ヘリカル先端電極 24 を組織内に前進させることにより、治療した組織箇所に植え込むことができる。流体をヘリックス 18 を通じて注入することにより治療された組織の同一の容積内にリード 22 を植え込むことができるよう、ガイドカテーテル 10 の位置をヘリックス 18 により維持する。リード 22 を植え込んだ後、カテーテル 10 を適宜な方向に回転させて、ヘリックス 18 を組織箇所から除去し且つ、カテーテル 10 をリード 22 上にて引き抜くことにより、ガイドカテーテル 10 を除去する。カテーテル 10 は、分割型又は引裂き型カテーテルとして提供し、カテーテルをコネクタ組立体 8 上にて進めることなく、カテーテルをリード 22 から除去することができる。これと代替的に、カテーテル 10 を組立体 8 上にて

容易に進めるのを許容し得る寸法とされた低輪郭外形のコネクタ組立体としてコネクタ組立体 8 を提供してもよい。

【 0 0 2 8 】

図 2 は、図 1 に示したガイドカテーテル 1 0 の 1 つの代替的な実施の形態の側面切欠き平面図であり、この場合、末端の流体分与の固定部材、すなわちヘリックス 1 8 は電極として機能する。図 2 において、同一の参照番号で表示した全ての構成要素は図 1 に示したものに相応する。しかし、図 2 において、固定ヘリックス 1 8 は、導体 1 5 に結合された状態で示されており、該導体 1 5 は、カテーテル本体 1 2 の長さを基端の末端末 1 7 まで伸ばし、心電図モニタ装置のような監視装置に接続することを可能にする。このように、ヘリックス 1 8 は、電気生理学的信号を感知し且つ、監視してガイドカテーテル 1 0 が所望の位置に固定されていることを確認することを許容する電極として作用する。また、電気生理学的信号を監視することは、流体を管腔 1 4 及びヘリックス 1 8 を通して送り込んだ後、短期間の薬理学的効果を確認することにも役立つ。

10

【 0 0 2 9 】

図 3 A、図 3 B は、植込み型医療リードの末端と、流体送り込みシステムとを示す切欠き平面図であり、該流体送り込みシステムは、ガイドカテーテル 2 0 0 と、流体送り込み装置 2 0 8 と、医療リード 2 1 2 とを有している。図 3 A には、内側管腔 2 0 4 を有する細長の管状のカテーテル本体 2 0 2 を備えるガイドカテーテル 2 0 0 が示されている。ガイドカテーテル 2 0 0 には、この実施の形態において、カテーテル 2 0 0 を標的植え込み箇所固定することを許容するヘリックスとして図示した、固定部材 2 0 6 が設けられる。固定部材 2 0 6 は、中実なヘリックスとし且つ、専ら固定装置として機能することができる。これと代替的に、固定部材 2 0 6 は、図 2 に関して上述したように電極として機能するようにしてもよい。

20

【 0 0 3 0 】

別個の流体送り込み装置 2 0 8 は、装置 2 0 8 がカテーテル 2 0 0 の末端から出る迄、カテーテル管腔 2 0 4 を通じて前進させることができる。全体として中空の針又はスタイレットの形態をとることのできる流体送り込み装置 2 0 8 は、その末端にテーパーを付け、また、鋭角にし又は斜角面付きとした先端 2 1 0 が設けられ、該装置は、標的植え込み箇所にて組織を容易に突き刺すことができるようにすることが好ましい。先端 2 1 0 は、組織の所望の深さまで侵入し且つ、流体を 1 つ又はより多くの開口を通じて分与し、組織の容積を治療することができるヘリックス又はその他の形状の形態とすることもできる。流体送り込み装置 2 0 8 が組織内に前進したならば、流体を流体送り込み装置 2 0 8 の末端内に注入し且つ、先端 2 1 0 を通じて組織の容積内に分与することができる。

30

【 0 0 3 1 】

流体送り込み装置 2 0 8 は、カテーテル 2 0 0 のヘリックス 2 0 6 と代替的に又は該ヘリックスに加えて、電極として機能することもできる。ステンレス鋼のような導電性金属で形成することのできる流体送り込み装置 2 0 8 には、末端の先端 2 1 0 を除いて、エチレンテトラフロオロエチレン (E T F E) 又はパーレーン (P a r y l e n e) の被覆のような絶縁性被覆を施すことができる。装置 2 0 8 の基端は、モニタ装置に結合し、非絶縁先端 2 1 0 にて感知された電気生理学的信号を監視することができる。先端 2 1 0 が所望の組織の箇所にあり、血管又は非励起可能な組織内に無いことは、先端 2 1 0 にて感知された電気生理学的信号を監視することで確認することができる。

40

【 0 0 3 2 】

流体を標的植え込み箇所に分与した後、流体送り込み装置 2 0 8 をガイドカテーテル 2 0 0 の管腔 2 0 4 から引き抜き且つ、図 3 B に示すように、植込み型医療リード 2 1 2 と交換する。リード 2 1 2 は、その末端に能動的固定ヘリカル先端電極 2 1 4 を有しており、また、先端電極 2 1 4 から基端方向に隔てられたリング電極 2 1 6 を有する、一例としての双極リードとして示してある。リード 2 1 2 は、ヘリカル先端電極 2 1 4 を組織内に前進させることにより、管腔 2 0 4 を通じて前進させ且つ、標的組織箇所に植え込むことができる。次に、電極 2 1 4 が治療した組織内に植え込まれたまま残るようにし、ガイド

50

カテーテル 200 を除去する。

【0033】

図 4 A は、植込み型リード及び流体送り込みシステムの 1 つの代替的な実施の形態の平面図である。このシステムは、経静脈リード 30 と、流体送り込み装置 44 とを有している。リード 30 は、細長の管状のリード本体 32 を有している。リード本体 32 は、シリコン又はポリウレタンのような弾性的な生体適合性ポリマーにて形成することができる。リード 30 は、ヘリカル電極として図示したその末端に配置された能動的な固定先端電極 34 を有する単極リードとして示されている。リード 30 は、これと代替的に、能動的固定先端電極 32 に加えて、1 つ又はより多数のリング電極及び（又は）1 つ又はより多数のコイル電極を有する双極リード又は多極リードとしてもよい。

10

【0034】

リードの基端にはコネクタ組立体 62 が設けられており、リード 30 を植込み型パルス発生装置又は監視装置に接続することを許容する。コネクタ組立体 62 は、リード本体 32 の長さを互って伸びる導体を介して先端電極 48 に電氣的に結合されたピン端子 64 を有している。ピン端子 64 は、リード本体 32 の中央管腔と連通した中空ピンとして提供される。密封リング 63 は、植込み型パルス発生装置又は監視装置におけるコネクタポートの内面に対する流体密のシールを形成する。

【0035】

流体送り込み装置 44 は、中空のピン端子 44 の基端内に挿入された状態で示されている。流体送り込み装置 44 は、図 3 A に関して上述したように、中空針又はスタイレットの形態をとることができる。流体送り込み装置 44 は、ピン端子 64 及びリード本体 32 の管腔を容易に通じ抜ける寸法とされた中空軸 46 を有しており、このため、流体送り込み装置 44 の末端の先端 48 はリード 30 の末端から出る。ルアロック接続具の形態をとる流体接続具 60 が装置 44 の基端に設けられ、流体を軸 46 を通じて注入し、先端 48 から分与する注射器を接続することを許容する。

20

【0036】

図 4 B は、リード 30 の末端と、流体送り込み装置 44 とを示す側面切欠き図である。ヘリカル先端電極 34 は、好ましくはレーザ溶接又は抵抗溶接により導電性スリーブ 50 に電氣的に結合されるものとする。導電性スリーブ 50 は、導体 36 に電氣的に結合されている。導体 36 は、リード 30 の基端にてコネクタ組立体 62 まで伸び且つ、ピン端子 64 に結合されている。導電性スリーブ 50 は、該導電性スリーブ 50 を圧着することにより導体 36 に結合し、該スリーブは、内側スリーブ 40 によりその内径部にて支持された導体 36 に対し圧縮される。このように、電極 34 は、導体 36 及びピン端子 64 に電氣的に結合される。

30

【0037】

導体 36 は、絶縁体 37 が設けられたコイル巻きした導体であることが好ましい。絶縁体 37 は、導体 36 に含まれる個々の糸状体の各々を取り囲むことが好ましい、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）又は ETFE のような適宜な絶縁性材料にて形成された被覆として提供することができる。絶縁体 37 は、これと代替的に、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、マーシャル（Marshall）に対して発行された米国特許第 6,052,625 号に全体的に記載されたように、PTFE 又は ETFE にて製造された熱収縮管として提供してもよい。導体 36 は、これと代替的に、ウィリアムズ（Williams）に対して発行された米国特許第 5,246,014 号に全体として開示された導体のような、絶縁ケーブルとし又は燃った導体として提供してもよい。また、高デュロメータ硬さポリウレタン又はポリイミドのような高ヤング率を有する材料として絶縁体 37 を提供し、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ストークス（Stokes）に対して発行された米国特許第 6,366,819 号に全体として記載されたような小径のリードに対し追加的なリード本体の硬さを付与するようにすることもできる。

40

【0038】

50

絶縁体 37 は、導体 36 を流体分与装置 44 の先端 48 及び軸 46 から電氣的に絶縁し、末端の先端 48 が組織の箇所にて電気生理学的信号を検知する感知電極として機能することを許容する。先端 48 が感知電極として使用されるとき、流体送り込み装置 44 は、特に、導体 36 に絶縁体が設けられていない場合、軸 46 の全長に沿って絶縁することもできる。末端の先端 48 は、非絶縁状態のままにする。軸 46 の絶縁体は、シリコン接着剤のような接着剤被覆、又は、PTFE、ETFE 又はパーレーンのような絶縁性材料にて形成された管状スリーブにより提供することができる。ECG モニタ装置のようなモニタ装置に接続された導電性締結具を流体送り込み装置 44 の基端にて接続具 60 に結合し、非絶縁先端 48 が接触する箇所にて電気生理学的信号を観察することができる。例えば、心臓 P 波又は R 波を先端 48 により感知することができる。

10

【0039】

リード 30 には、体液の浸入を防止し得るようシール 38 が設けられることが好ましい。シール 38 は、全体として、カップ形状であり、成形したシリコンゴムのような弾性的な生体適合性ポリマーにて形成することができる。シール 38 は、デュポン (DuPont) から入手可能なデルリン (Delrin) (登録商標名) のような硬い絶縁性材料から形成されることが好ましい内側スリーブ 40 に成形されるものとして図 4B に示されている。内側スリーブ 40 には、側方向に伸びる環状フランジ 52 が設けられている。シール 38 は、フランジ 52 と導電性スリーブ 50 との相互作用により保持される。シール 38 は、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ソーマ (Sommer) らに対して発行された米国特許第 6,192,280 号に全体として記載されたように提供することができる。

20

【0040】

これと代替的に、シール 38 は、該シールがリード 32 の末端の箇所又はより基端側の位置にて導体 36 の部分内に完全に保持されるように製造してもよい。本発明と共に使用し得るようにすることができる医療リード又は医療装置の末端付近のシールの代替的な実施の形態は、ジャンケ (Janke) らによる米国特許出願第 20020016622 号及びサンドクイスト (Sundquist) らによる米国特許出願第 20020077685 号に開示されており、これら特許出願の双方はその内容の全体を参考として引用し本明細書に含めてある。流体が管状本体に入るのを防止するその他の型式のシールを使用してもよい。

30

【0041】

植え込み手順の間、リード 30 は、所望の植え込み箇所まで展開させることができる。リード 30 は、ガイドワイヤー、スタイレット又はガイドカテーテルの助けを受けて展開させることができる。次に、ヘリカル先端電極 34 を植え込み箇所にて組織内に固定する。ガイドワイヤー又はスタイレットが使用されるならば、これらは、リード 30 が配置された後、管腔 42 から除去し、流体送り込み装置 44 を管腔 42 を通じて前進させることができるようにする。流体送り込み装置の先端 48 は、鋭角にし又は斜角面付きとし、該先端がシール 38 を容易に突き刺すことができるようにすることが好ましい。流体送り込み装置 46 は、整形可能とし、該装置をリード 32 を配置するために使用することを許容するようにしてもよい。シール 38 は、線 54 にて予め突き刺し、流体送り込み装置 44 が通り抜けるための経路を画成することができる。次に、先端 48 を植え込み箇所内に更に前進させる。先端 48 が所望の植え込み箇所にあることの確認は、非絶縁先端 48 により感知された電気生理学的信号を監視することで行うことができる。信号が感知されないならば、先端 48 をシール 38 を通じて完全に前進させることができず、又は組織の箇所内に完全に挿入することもできない。先端 48 が植え込み箇所内に十分に前進したならば、流体を装置 44 を通じて注入し、ヘリカル先端電極 34 が内部に植え込まれた組織の容積を治療することができる。次に、ヘリカル先端電極 34 が治療した組織内に固定された状態にてリード 30 が植え込まれたまま残るようにし、流体送り込み装置 44 を引き抜き且つ除去する。

40

【0042】

50

図 5 は、リード 70 に引込み型の固定部材が設けられた、植込み型リードの末端と、流体送り込みシステムとを示す分解切欠き平面図である。リード 70 には、電極ハウジング 74 内に引き込むことができるヘリカル先端電極 76 が設けられている。電極ハウジング 74 は、ポリウレタンのような相対的に硬い生体適合性ポリマーで形成されることが好ましい。ハウジング 74 は、ポリウレタン、シリコンゴム又は別の生体適合性ポリマーにて形成することのできる細長い管状リード本体 72 に接合される。

【0043】

ヘリカル先端電極 76 は、導体 92 に電氣的に結合された導電性スリーブ 78 に取り付けられる。ステンレス鋼のような導電性金属から機械加工されることが好ましい導電性スリーブ 78 は、スリーブ 78 と同軸状で且つ、スリーブ 78 の外径部に配置されたねじ付き外筒 86 として示した引込み機構を有している。外筒 86 の外面に沿って伸びるねじ部 88 は、ハウジング 74 の内径部に取り付けられた多数のねじ案内部 90 と係合する作用を果たす。導体 92 は、その基端にて導体 92 が結合されるコネクタピンを回すことにより、リード本体 72 に対して回転させることができる。コイル巻きした導体の回転は、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ビスピン (Bisping) に対して発行された米国特許第 4, 106, 512 号に全体として記載されたように具体化することができる。導体 92 を回転させると、スリーブ 80 は電極ハウジング 74 に対して回転する。スリーブ 80 の回転により、ねじ付き外筒 86 がねじ案内部 90 の上で作動されるとき、ヘリカル電極 76 は前進する。ねじ案内部 90 と係合し、ヘリカル電極 76 の過剰な伸びを防止するストッパ機構 89 をねじ部 88 の基端付近にリッジ又は止め釘として設けることができる。引き込む間、ねじ付き外筒 86 は、側面 96 にてハウジング 74 と相互作用し、ヘリックス 76 の過度の引き込みを防止する。これと代替的に、ヘリックス 76 の過度の引き込みを防止するため、ねじ部 88 の末端付近にストッパ機構を設けてもよい。本発明にて使用し得るようなことのできる引込みストッパ機構は、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、オーセル (Ocel) に対して発行された米国特許第 5, 837, 006 号に開示されている。

【0044】

リード 70 には、シール 82 が設けられており、該シール 82 は、体液の浸入を防止し得るよう導電性スリーブ 78 の末端に成形されたシリコンゴムのような弾性的な生体適合性ポリマーにて形成されることが好ましい。シール 82 は、全体としてカップ形状であり、また、線 94 にて予め突き刺し、流体送り込み装置 100 がシール 82 を通って進むとき、該流体送り込み装置を案内することができる。シール 82 は、シール 82 と同軸状で且つ、シール 82 の外径部から側方向に伸びる環状の密封リング 84 を有している。密封リング 84 は、ハウジング 74 の内面と相互作用し、リード 70 の末端に流体密のシールを完成させる。密封リング 84 は、ヘリックス 76 をハウジング 74 内にて中心決めする作用を更に果たす。

【0045】

流体を注入するときに通る基端と、流体を分与するときに通る末端の先端 102 との間を伸びる細長い軸 106 を有する、全体として、中空スタイレット又は針の形態とすることのできる流体送り込み装置 100 が提供される。末端の先端 102 は、鋭角にし又は斜角面付きとし、該先端がシール 82 を容易に突き刺し且つ、標的組織箇所に入ることができるようにする。流体送り込み装置 100 の末端部分 104 には、該装置が導電性スリーブ 78 を通って伸びるのを許容する縮小径部が設けられており、このため、ヘリックス 76 が組織箇所内に伸びたとき、末端の先端 102 はハウジング 74 から外に伸びることができる。側面 108 は、スリーブ 78 の末端と相互作用し、これにより流体送り込み装置 100 が標的組織箇所内に挿入される最大の深さを制御することにより、機械的ストッパとして作用する。軸 106 と末端部分 104 との外側寸法及び末端の先端 102 からの側面 108 の間隔は、これと代替的に、スリーブ 78 又はヘリックス 76 の縮小した内径部と相互作用する停止面を提供し得るような寸法としてもよい。これと代替的に、ヘリックス 76 の先端は、曲げてヘリックス 76 の中心軸線を横断し、流体送り込み装置 100 に

10

20

30

40

50

対するストッパとして機能するようにしてもよい。流体送り込み装置 100 に対する機械的ストッパを提供するこれら方法の全てのものは、流体が注入される組織の深さを制御することを許容する。

【0046】

図 6 は、心臓の外面上にて使用される植込み型医療リードの末端と流体送り込みシステムとを示す分解切欠き側面図である。リード 150 には、リード本体 152 と、絶縁性電極ヘッド 154 と、能動的固定電極 158 とが設けられる。電極 158 は、ヘリカル電極として示されているが、「釣針」型電極又は任意のその他の能動的な固定電極の形態をとることもできる。電極ヘッド 154 は、テーパ付き本体 155 と、フランジ 156 とを有しており、その双方はシリコンゴムにて形成し且つ、心臓外面におけるリード 150 の位置を安定化させる可撓性の構造体を提供することができる。当該技術分野にて全体として既知であるように、工具を使用して電極ヘッド 154 に取り付け且つ、該電極ヘッドを回してヘリカル電極 158 を心臓外面内にねじ込むことにより、リード 150 を植え込むことができる。心臓外リード及び該心臓外リードを植え込む工具は、全てその内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ボルドック (B o l d u c) に対して発行された米国特許第 3,737,539 号、ダッチャー (D u t c h e r) に対して発行された米国特許第 5,143,090 号及びサンドストローム (S a n d s t r o m) らに対して発行された米国特許第 6,010,526 号に開示されている。フランジ 156 は、ポリエステル網状材のような埋め込んだ網状材又はメッシュ材料にて補強することができる。網状材料は、選択的に、抗炎症性ステロイドにて被覆し、組織 - リードの境界における炎症性応答を減少させることができる。

【0047】

ヘリカル電極 158 は、コイル巻きした導体として示した導体 174 に更に結合される導電性スリーブ 170 と電気的に結合される。導電性スリーブ 170 には、環状フランジ 172 が設けられている。シール 160 がフランジ 172 に成形され、体液がリード本体管腔 164 内に浸入するのを防止する。シール 160 は、線 162 にて予め突き刺し、流体送り込み装置 100 が通り抜けるための通路を画成する。流体送り込み装置 100 は、図 5 に示した流体送り込み装置に相応し且つ、図 6 にて、図 5 のものに相応する同一の参照番号で表示した構成要素を備える状態で示してある。側面 108 は、導電性スリーブ 170 の基端と係合し、流体送り込み装置 100 が組織内に挿入される深さを制御することができる。

【0048】

リード 150 を植え込んだ後、流体送り込み装置 100 をリード本体の管腔 164 及びシール 160 を通じて伸ばし、ヘリカル電極 158 を取り巻く組織内に流体を分与することができる。次に、リード 150 が治療した組織箇所に植え込まれたまま残るようにし、流体送り込み装置 100 を管腔 164 から引き抜き且つ、患者の身体から除去する。

【0049】

図 7 は、医療リードが受動的固定機構を有する経静脈リードとして提供される、植込み型医療リードの末端と、流体送り込みシステムとを示す切欠き側面図である。この実施の形態において、同一の参照番号で表示した全ての構成要素は図 4 B に示したものに相応するが、この場合、リード 250 の先端の能動的固定電極に代えて、リング電極 252 が設けられる。リング電極 252 は、図 4 B に関して上述したように、絶縁した導体 36 に更に結合された導電性スリーブ 50 に電気的に結合される。植え込んだリード 252 の位置を安定化させるため、当該技術分野にて全体として既知のフォーク状体の形態をとることができる受動的固定部材 254 が提供される。シール 38 は、上述したように内側スリーブ 40 に成形し且つ、リング電極 252 の内径部に対する流体密のシールを形成する。リング電極 252 には、シール 38 を保持する作用を果たすことのできる環状リップ部 256 を設けることができる。

【0050】

図 8 及び図 9 は、医療リードに、薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬を保持し且つ、

薬が時間の経過に伴い隣接する身体組織内に浸出することを許容する流体リザーバが更に設けられた、植込み型医療リードの末端と、流体送り込みシステムとを示す側面切欠き図である。薬剤を保持するのに適したキャビティを有する身体植込み型リードは、その内容の全体を参考として引用し本明細書に含めた、ストークスに対して発行された米国特許第4,506,680号に開示されている。遺伝子材料を送り込むことを含む用途にて使用可能な組み合わせたカテーテル及びリザーバは、上記に引用した国際出願公開W O 9 8 / 0 2 0 4 0 号に開示されている。

【0051】

図8に示したリードは、絶縁した導体36に更に結合された幹部50に電氣的に結合されたヘリカル先端電極34を有する図4Bのリードに相応する。リードの末端付近のシールに加えて又は該シールに代えて、流体リザーバ300がリードの末端付近に配置されている。軸46と、鋭利な先端48とを有する中空スタイレット又は針の形態をした流体送り込み装置を使用してリザーバ300を流体にて充填することができる。リザーバ300は、リザーバ300に対する基端側開口部を覆うシール304と、リザーバ300に対する末端側開口部を覆うシール302とを有することが好ましい。流体送り込み装置の先端48は、線308にて予め突き刺すことのできる基端側シール304を突き刺し、該基端側シールは、先端48をリザーバ300まで、また、シール302を通して案内すべく凹状の基端面を設けることができる。次に、流体をリザーバ300内に注入し、流体送り込み装置を除去する。薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬は、時間の経過に伴い、リザーバ300から末端側シール302を通して隣接する組織内に浸出する。

10

20

【0052】

流体リザーバ300は、シリコーンゴム、又はこれと代替的にポリウレタン又は別のエラストマーにて形成することができる。シール302、304は、シリコーンゴムにて形成されることが好ましい。シール304は、シール302よりも低透過性の材料として提供し、薬理学的材料、遺伝子材料又は生物学的材料がシール304を通して浸出するのを許容しつつ、血液又は体液がリード本体の管腔42に入るのを防止することができる。リザーバ300は、マイクロ浸透圧ポンプとして提供することができる。例えば、リザーバ300は、選択的に、時間の経過に伴い、塩が水にて置換されるとき膨潤するであろう塩含有シリコーン材料又は体液に露呈されたときに膨潤する別の重合系材料を保持することができる。かかる膨潤は、流体薬がリザーバ300から「圧送する」のを助けることになる。

30

【0053】

選択的に、流体送り込み装置は、線306にて予め突き刺すことのできる末端側シール302を通して更に前進させることができる。次に、流体送り込み装置は、電極34が植え込まれた組織内に挿入し、組織内の所望の深さにて流体ポラス量を組織箇所 directly 送り込むことができる。次に、リザーバ300内に引き入れ且つ、リザーバ300を充填して薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬が時間の経過に伴い、隣接する組織内にゆっくりと浸出するのを許容すべく流体送り込み装置を使用することができる。このようにして、組織の容積の局所的な治療は、流体のポラス分を組織内に直接送り込み、又は薬が時間の経過に伴いリザーバ300から浸出するのを許容するか又はその双方の方法により行うことができる。更に、1つ又はより多数の流体薬を組織箇所に直接、送り込み、別の流体薬をリザーバ300を充填するために使用し、また、時間の経過に伴い浸出して電極34が植え込まれた組織の容積を異なる経過時間に互って少なくとも2つの異なる薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬にて治療することを許容する。

40

【0054】

時間の経過に伴い浸出する流体薬を貯蔵する流体リザーバを、医療リード及び流体送り込みシステムの別の実施の形態に含めることもできる。図9は、植込み型医療リードの末端と、医療リードが受動的固定機構及び流体リザーバを有する経静脈リードとして提供される、流体送り込みシステムとを示す切欠き側面図である。図9に示したシステムは、図7に示したシステムと同様であり、同一の参照番号で表示した構成要素は、図7に示した

50

ものに相応する。しかし、図 9 において、図 8 に関して上述したリザーバと同様の流体リザーバ 300 を有する経静脈リードが示されている。リング先端電極 252 には、多孔質材料にて充填することができる中央穴 310 が設けられており、リザーバ 300 から浸出する薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬が該中央穴を通して隣接する身体組織に達する。多孔質浸出経路は、上記に掲げた米国特許第 4,506,680 号に開示されたように、焼結した金属構造体にて形成することができる。これと代替的に、中央穴 310 は、図 7 にて前に示したように開放したままにし、流体送り込み装置が先端電極 252 を通り、流体を組織内に直接、注入し且つ、開放した浸出経路を提供することを許容する。

【0055】

場合によっては、リードの植え込み手順における後のある時点にて治療流体を送り込むことが望ましいことがある。例えば、所望の治療効果を実現するため、手術後の特定の間隔にて薬理学的治療、遺伝子治療又は生物学的治療が必要となることがある。また、位置ずれ又は刺激又は感知性能の低下のため、持続的に植え込んだリードを再配置することが必要とされる状況となる可能性もある。リードが再配置された時点にて新たな植え込み箇所の組織を治療することが望ましいことがある。他方、組織の導電率の低下又は膜電位信号の低下のようなリードの機能不良の原因となる因子は、持続的なリードの植え込み箇所における組織を流体薬にて治療し、これによりリードを再配置する必要性を回避することにより、改良することができる。

【0056】

図 10 は、植込み型リードと、手術後に流体薬をリードの植え込み箇所に送り込むため使用することのできる流体送り込みシステムとを示す平面図である。この実施の形態において、リード 30 は、全体として図 4 A に示したものに相応し、同一の参照番号で表示した全ての構成要素は図 4 A に示したものに相応する。図 10 において、リード 30 の基端におけるコネクタ組立体 62 は、ペースメーカ又は植込み型カルジオバータ除細動器又はその他の型式の植込み型パルス発生装置又は電気生理学的モニタ装置とすることのできる医療装置 260 に設けられたコネクタブロック 262 のコネクタ穴 264 内に挿入される。ピン端子 64 は、コネクタブロック 262 の端子 266 に電氣的に結合されて、リード 30 と装置 260 との電氣的接続部を提供する。中空ピン 64 と共に連続したリード本体 32 の管腔 42 (破線で図示) は、コネクタブロック 262 内の管腔 268 と連通する。管腔 218 には、グロメット 270 により体液に対して密封されることが好ましいアクセスポート 272 を通じてアクセスすることができる。全体として図 4 A に関して説明した流体送り込み装置に相応する流体送り込み装置 44 は、アクセスポート 272 及びグロメット 270 を通じて挿入し、該装置が管腔 268、中空ピン端子 64 及びリード本体管腔 42 を通り抜けし得るようにすることができる。その後、流体送り込み装置 44 は、上述したように、リード 30 の植え込み箇所にて組織に侵入する迄、リード 30 の末端から出る。所望の深さまで侵入したならば、流体を、流体送り込み装置 44 を通じて送り込むことができる。次に、流体送り込み装置 44 を除去する。追加的に又はこれと代替的に、図 8、図 9 に関して説明したように、リードの末端付近に設けることができる流体リザーバを再充填すべく流体送り込み装置 44 を使用することができる。

【0057】

装置 260 が植え込まれる箇所に小さい皮膚の切開部を形成することにより、軽微な外科的方法の間、アクセスポート 272 を露出させることができる。このようにして、大規模な外科手術又はカテーテル挿入手順を行わずに、手術後の任意の時点にて流体送り込み装置を使用してリードの植え込み箇所の組織の容積を好ましいように治療できる。

【0058】

このように、本発明は、リードが治療した組織箇所に植え込まれたまま残るように、リードの植え込み手順と同時に組織の容積を治療するシステムを提供する。本発明は、手術後の任意の時点にて最小侵襲的手順によりリードの植え込み箇所の組織を治療することを更に許容する。本明細書に記載した色々な実施の形態は、標的組織箇所を治療した後、患者の身体から流体送り込み構成要素を除去し、リードのみが植え込まれたまま残ることを

10

20

30

40

50

許容する医療リード及び流体送り込みシステムを含む。しかし、本発明のシステムは、リードの持続的な植え込みが不要な組織の容積を治療する手順にて使用することもできる。リードを関係した流体送り込み装置と鋭敏に使用して流体薬を標的組織箇所に送り込み、次に、別の箇所に植え込まれ又は植え込まれたまま残さずに、流体送り込み装置と共に除去することができる。例えば、本発明のシステムによる利益を受けることができ且つ、リードを持続的に植え込むことを必要とし又は必要としないその他の治療方法は、細胞を送り込むことを介して脳梗塞を治療し、又は薬剤又は血管形成因子のような生物学的薬を介して冠状動脈の疾患を治療することを含むことができる。本明細書に記載した実施の形態は、心臓リード及び心臓組織の治療に関して説明したが、本発明のシステムの特徴は、その他の型式のリードに関し、また、腎臓、脳、脾臓又はその他の器官又は組織のようなその他の型式の身体組織に関して使用することもできる。このため、上述した実施の形態は、単に一例であり、特許請求の範囲に関して限定的であると見なすべきではない。 10

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】 植込み型リードと、流体分与能力を有するガイドカテーテル及び植込み型医療リードを有する流体送り込みシステムとを示す側面切欠き図である。

【図2】 ガイドカテーテルにおける固定部材が電極としても機能する、図1に示したガイドカテーテルの1つの代替的な実施の形態を示す側面切欠き図である。

【図3】 3Aは、植込み型医療リードの末端と、ガイドカテーテル、流体送り込み装置及び医療リードを有する流体送り込みシステムとを示す側面切欠き図である。3Bは、植込み型医療リードの末端と、ガイドカテーテル、流体送り込み装置及び医療リードを有する流体送り込みシステムとを示す別の側面切欠き図である。 20

【図4】 4Aは、植込み型リードと、経静脈医療リード及びリード管腔を通じて展開させることのできる流体送り込み装置を有する流体送り込みシステムとの代替的な実施の形態を示す平面図である。4Bは、図4Aのシステムの末端を示す側面切欠き図である。

【図5】 植込み型リードの末端と、該リードに引込み型固定部材が設けられた流体送り込みシステムとを示す分解側面切欠き図である。

【図6】 植込み型医療リードの末端と、心臓の心臓外面にて使用される流体送り込みシステムとを示す分解側面切欠き図である。

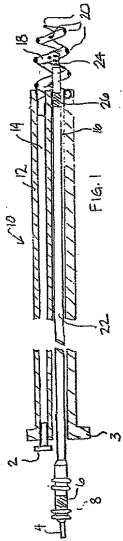
【図7】 植込み型医療リードと、医療リードが受動的固定機構を有する経静脈リードとして提供される、流体送り込みシステムとを示す切欠き側面図である。 30

【図8】 植込み型医療リードの末端と、薬理学的薬、遺伝子薬又は生物学的薬を保持し、時間の経過に伴い薬が隣接する身体組織内に浸出することを許容する流体リザーバが該医療リードに更に設けられた、流体送り込みシステムとを示す側面切欠き図である。

【図9】 植込み型医療リードの末端と、受動的固定機構及び流体リザーバを有する経静脈リードとして該医療リードが提供される、流体送り込みシステムとを示す側面切欠き図である。

【図10】 植込み型医療リードと、手術後に、流体薬をリード植込み箇所に送り込むために使用することのできる流体送り込みシステムとを示す平面図である。

【 図 1 】



【 図 2 】

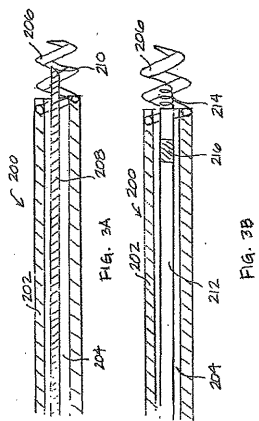
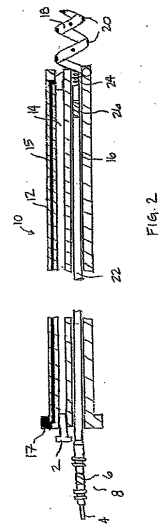


Fig. 3B

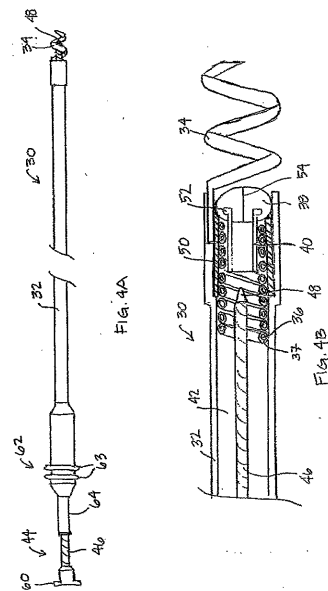


Fig. 4A

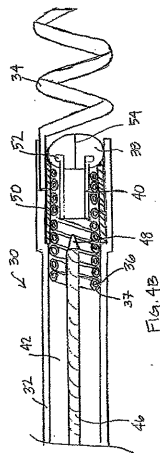


Fig. 4B

【図 5】

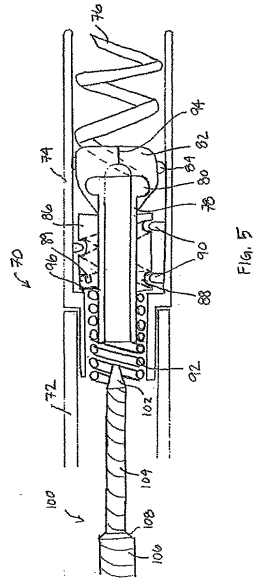


Fig. 5

【図 6】

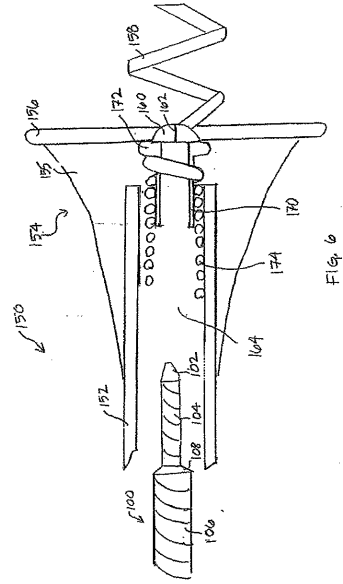


Fig. 6

【図 7】

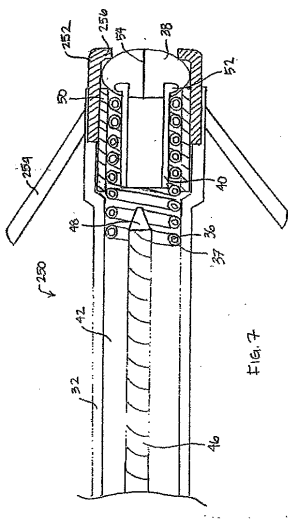


Fig. 7

【図 8】

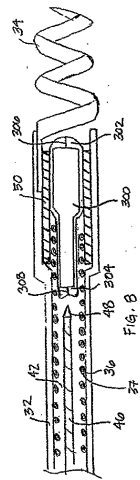
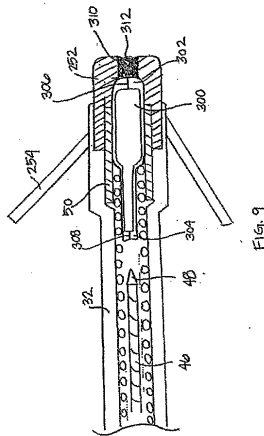
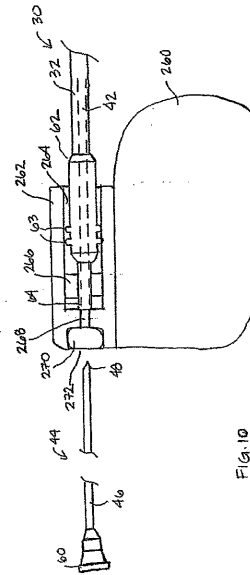


Fig. 8

【図 9】



【図 10】



【手続補正書】

【提出日】平成17年6月9日(2005.6.9)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療システムにおいて、

先端電極を有する植込み型医療電気リードと、

内部に配置された細長い流体送り込み管腔と、流体送り込み管腔と流体的に連通した中空の穿孔した能動的固定先端部材と、細長いリード送り込み管腔とを有する細長いガイドカテーテルとを備え、

能動的固定先端部材が、ガイドカテーテルを組織箇所へ固定し且つ、流体を流体送り込み管腔から組織箇所内に送り込み得るようにされ、

リード送り込み管腔の末端が能動的固定先端部材に近接して配置され、リード送り込み管腔を通じて送り込まれたリードの先端電極が組織箇所にてリード送り込み管腔から出るようにした、医療システム。

【請求項 2】

請求項 1 の医療システムにおいて、

能動的固定先端部材が、組織箇所にて電気生理学的信号を更に感知し得るようにされる、医療システム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 03/31372

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61N1/05 A61M25/01 A61B5/00

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)

IPC 7 A61N A61M A61B

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, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 346 099 B1 (ALTMAN PETER A) 12 February 2002 (2002-02-12)	1-8, 10-13
Y	column 4, line 44 -column 6, line 5; claim 1; figure 2	9,14
X	US 5 002 067 A (BERTHELSEN WENDY A ET AL) 26 March 1991 (1991-03-26)	1-8,13
Y	column 2, line 21 -column 4, line 6; claim 1; figure 1	9,14
X	US 6 416 510 B1 (ALTMAN JOHN D ET AL) 9 July 2002 (2002-07-09)	1-6
	column 11, line 22 -column 12, line 54; claim 1; figure 1C	
A	US 5 353 800 A (MULIER PETER M ET AL) 11 October 1994 (1994-10-11)	1-14
	abstract; claim 1; figure 2	
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in 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

20 January 2004

Date of mailing of the international search report

28/01/2004

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

Chopinaud, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 03/31372

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 5 906 613 A (HOEY MICHAEL F ET AL) 25 May 1999 (1999-05-25) abstract; claims 1,2; figure 3 -----	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/31372

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 15-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 03/31372

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6346099	B1	12-02-2002	US 6102887 A	15-08-2000
			US 2002120250 A1	29-08-2002
			US 2003195469 A1	16-10-2003
			AU 5343899 A	06-03-2000
			EP 1104316 A1	06-06-2001
			WO 0009185 A1	24-02-2000
US 5002067	A	26-03-1991	NONE	
US 6416510	B1	09-07-2002	US 6086582 A	11-07-2000
			AU 1200501 A	23-04-2001
			EP 1231864 A2	21-08-2002
			JP 2003529409 T	07-10-2003
			WO 0126706 A2	19-04-2001
			US 2002177772 A1	28-11-2002
			US 2002156383 A1	24-10-2002
			US 2002010462 A1	24-01-2002
			US 2002198486 A1	26-12-2002
			US 6358247 B1	19-03-2002
			US 2003135113 A1	17-07-2003
			US 2002062125 A1	23-05-2002
			US 6547787 B1	15-04-2003
US 5353800	A	11-10-1994	AU 5449794 A	04-07-1994
			WO 9413200 A1	23-06-1994
US 5906613	A	25-05-1999	US 5725524 A	10-03-1998
			US 5609151 A	11-03-1997
			AU 692289 B2	04-06-1998
			AU 3150695 A	27-03-1996
			CA 2197470 A1	14-03-1996
			DE 69530493 D1	28-05-2003
			EP 1149564 A1	31-10-2001
			EP 0779794 A1	25-06-1997
			JP 10505268 T	26-05-1998
			WO 9607360 A1	14-03-1996

フロントページの続き

(74)代理人 100093089

弁理士 佐久間 滋

(72)発明者 レイスク, ティモシー・ジー

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 2 6, ショアビュー, エバーグリーン・レイン 5 8 2 0

(72)発明者 シグ, ダニエル・シー

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 0 8, セント・ポール, ホイット・アベニュー・ウェスト 1 4
8 5

(72)発明者 ソマー, ジョン・エル

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 4 4 8, クーン・ラピズ, アイビス・ストリート・ノースウェスト
1 2 7 8 8

F ターム(参考) 4C053 BB12 BB13 BB31 BB35 CC01 JJ21 JJ23 JJ24 JJ31

4C167 AA02 AA05 AA75 BB02 BB04 BB09 BB17 BB42 BB51 BB52

BB53 CC04 CC12 CC19 EE08