

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4959682号
(P4959682)

(45) 発行日 平成24年6月27日(2012.6.27)

(24) 登録日 平成24年3月30日(2012.3.30)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 N 1/362 (2006.01)

A 6 1 N 1/362

A 6 1 M 25/10 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O D

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 5 O B

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 O

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 31 (全 17 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2008-508872 (P2008-508872)
 (86) (22) 出願日 平成18年3月30日(2006.3.30)
 (65) 公表番号 特表2008-538985 (P2008-538985A)
 (43) 公表日 平成20年11月13日(2008.11.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/011972
 (87) 国際公開番号 W02006/115693
 (87) 国際公開日 平成18年11月2日(2006.11.2)
 審査請求日 平成21年3月25日(2009.3.25)
 (31) 優先権主張番号 11/113,828
 (32) 優先日 平成17年4月25日(2005.4.25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管再生中のペーシングのための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

冠状動脈の血管再生に使用されるとともに、ペースメーカと経皮経管的血管インターベンション機器とを備えたシステムであって、

前記ペースメーカは、

ペーシング出力回路と、

前記ペーシング出力回路に結合する制御回路であって、血管再生中に冠状動脈の閉塞によって生じる心臓損傷を防止するとともに交互のペーシング期間と非ペーシング期間を含む所定の心臓保護ペーシング・シーケンスのタイミングをとるようになっている心臓保護ペーシング・シーケンス・タイマを含み、前記ペーシング期間が、それぞれ、複数のペーシング・パルスが、所定のペーシング・モードで前記ペーシング出力回路からその間に送出される所定のペーシング継続時間を有し、前記非ペーシング期間が、それぞれ、ペーシング・パルスが、その間に送出されない所定の非ペーシング継続時間を有する、制御回路とを含み、

前記経皮経管的血管インターベンション機器が、

前記ペーシング出力回路に接続されるように構成された1つまたは複数のコネクタを含む近位端部分と、

血管内設置を行うように構成され、遠位先端を含む遠位端部分と、

前記近位端部分と前記遠位先端との間に結合される細長い本体部と、

前記遠位端部分に組み込まれる1つまたは複数のペーシング電極と、

10

20

1つまたは複数の導体であって、前記1つまたは複数のペースング電極の1つと1つまたは複数のコネクタの1つとの間にそれぞれ結合される、1つまたは複数の導体とを含むシステム。

【請求項2】

前記経皮経管的血管インターベンション機器が、冠状動脈ガイド・ワイヤと冠状動脈ガイド・カテーテルの1つを備える請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記遠位端部分が、前記遠位先端にほぼ隣接する第1端と前記細長い本体部に結合する第2端を有する血管形成機器を備える請求項1に記載のシステム。

10

【請求項4】

前記1つまたは複数のペースング電極が、前記血管形成機器の第1端にほぼ隣接する第1電極を備える請求項3に記載のシステム。

【請求項5】

前記1つまたは複数のペースング電極が、前記血管形成機器の第2端にほぼ隣接する第2電極をさらに備える請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記血管形成機器が、制御可能な拡張性と収縮性を有する調整可能な血管形成機器を備える請求項3から5のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項7】

20

前記経皮経管的血管インターベンション機器が、冠状動脈拡張バルーン・カテーテル、ステント送出プラットフォーム、近接照射療法機器、アテレクトミー機器、塞栓症保護機器のうちの1つを備える請求項3から5のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項8】

冠状動脈の血管再生中に使用されるシステムであって、

ペースメーカを有し、前記ペースメーカは、

ペースング出力回路と、

前記ペースング出力回路に結合する制御回路であって、血管再生中に冠状動脈の閉塞によって生じる心臓損傷を防止するとともに交互のペースング期間と非ペースング期間を含む所定の心臓保護ペースング・シーケンスのタイミングをとるようになっている心臓保護ペースング・シーケンス・タイマを含み、前記ペースング期間が、それぞれ、複数のペースング・パルスが、所定のペースング・モードで前記ペースング出力回路からその間に送出される所定のペースング継続時間を有し、前記非ペースング期間が、それぞれ、ペースング・パルスが、その間に送出されない所定の非ペースング継続時間を有する、制御回路と、を含み、

30

経皮経管的血管インターベンション機器を有し、前記前記経皮経管的血管インターベンション機器は、

前記ペースメーカに接続するように構成された1つまたは複数のコネクタを含む近位端部分と、

先端を含み、かつその先端にほぼ隣接する第1端と第2端を有する血管形成機器を含む、血管内設置を行うように構成された遠位端部分と、

40

前記近位端部分と前記遠位端部分の第2端との間に結合される細長い本体部と、

前記遠位端部分に組み込まれる1つまたは複数のペースング電極と、

1つまたは複数の導体であって、それぞれ、前記細長い本体部内にあり、かつ、前記1つまたは複数のペースング電極の1つと1つまたは複数のコネクタの1つとの間にそれぞれ結合される、1つまたは複数の導体とを備えるシステム。

【請求項9】

前記細長い本体部が、約1mm～5mmの範囲の直径と約50cm～150cmの範囲の長さを有する細長い円筒シャフトを備える請求項8に記載のシステム。

50

【請求項 10】

前記 1 つまたは複数のペースング電極が、前記血管形成機器の第 1 端にほぼ隣接する第 1 電極を備える請求項 8 または 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記 1 つまたは複数のペースング電極が、前記先端に組み込まれた少なくとも 1 つのペースング電極を備える請求項 8 から 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記 1 つまたは複数のペースング電極が、前記血管形成機器に組み込まれた少なくとも 1 つのペースング電極を備える請求項 8 から 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記 1 つまたは複数のペースング電極が、前記細長い本体部に組み込まれた少なくとも 1 つのペースング電極を備える請求項 8 から 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記 1 つまたは複数のペースング電極が、前記血管形成機器の第 2 端にほぼ隣接する第 2 電極をさらに備える請求項 8 から 13 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記遠位端部分が、1 つまたは複数の X 線不透過性マーカをさらに備える請求項 8 から 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 16】

前記遠位先端がテーパ付き先端を備える請求項 8 から 15 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 17】

前記血管形成機器が、制御可能な拡張性と収縮性を有する調整可能な血管形成機器を備える請求項 8 から 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 18】

前記調整可能な血管形成機器が調整可能なバルーンを備える請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記調整可能なバルーンが冠状動脈拡張を行うように構成された冠状動脈拡張バルーンを備える請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記調整可能なバルーンが、冠状動脈ステント設置を行うようになっている冠状動脈ステント送出バルーンを備える請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記血管形成機器が、塞栓物質を収容し、かつ、除去するようになっている調整可能なフィルタ・バスケットを含む遠位塞栓症保護機器を備える請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記血管形成機器が、放射線作用物質を収容するチャンバを含む近接照射療法機器を備える請求項 8 から 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 23】

前記血管形成機器が、前記遠位先端に結合する円筒ノーズコーンと前記ノーズコーンに結合するカッタを含むアテレクトミー機器を備え、前記カッタは組織を切断するようになっており、前記円筒ノーズコーンは切断された組織を格納するようになっている請求項 8 から 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 24】

冠状動脈の血管再生中に使用されるシステムであって、血管内設置を行うように構成された遠位端部分を有する経皮経管的血管インターベンション（PTVI）機器を含むシステムを製造する方法であって、

前記方法は、前記 P T V I 機器の前記遠位端部分に 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことと、

10

20

30

40

50

ペースメーカーを準備すること、とを含み、前記ペースメーカーは、

ペースング出力回路と、

前記ペースング出力回路に結合する制御回路であって、血管再生中に冠状動脈の閉塞によって生じる心臓損傷を防止するとともに交互のペースング期間と非ペースング期間を含む所定の心臓保護ペースング・シーケンスのタイミングをとるようになっている心臓保護ペースング・シーケンス・タイマを含み、前記ペースング期間が、それぞれ、複数のペースング・パルスが、所定のペースング・モードで前記ペースング出力回路からその間に送出される所定のペースング継続時間を有し、前記非ペースング期間が、それぞれ、ペースング・パルスが、その間に送出されない所定の非ペースング継続時間を有する、制御回路と、を含む、方法。

10

【請求項 2 5】

前記 P T V I 機器の細長い本体部内に 1 つまたは複数の導体を閉囲することと、

前記 1 つまたは複数の導体のそれぞれを、前記 1 つまたは複数のペースング電極の 1 つに接続することをさらに含む請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記 P T V I 機器の前記遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことが、冠状動脈ガイド・ワイヤの遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことを含む請求項 2 4 または 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記 P T V I 機器の前記遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことが、冠状動脈拡張バルーン・カテーテルの遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことを含む請求項 2 4 または 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 2 8】

前記 P T V I 機器の前記遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことが、ステント送出カテーテルの遠位端部分に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことを含む請求項 2 4 または 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記 P T V I 機器の前記遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことが、冠状動脈近接照射療法カテーテルの遠位端部分に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことを含む請求項 2 4 または 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 3 0】

前記 P T V I 機器の前記遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことが、アテレクトミー機器の遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことを含む請求項 2 4 または 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記 P T V I 機器の前記遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことが、遠位塞栓症保護機器の遠位端部分上に前記 1 つまたは複数のペースング電極を組み込むことを含む請求項 2 4 または 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

40

【0 0 0 1】

（優先権の主張）

優先権の利益は、2 0 0 5 年 4 月 2 5 日に出願された米国特許出願第 1 1 / 1 1 3 , 8 2 8 号に対して主張され、本出願が、参照により本明細書に組み込まれる。

【技術分野】

【0 0 0 2】

本明細書は、一般に、心臓ペースング・システムに関し、特に、血管再生処置中にペースング・パルスを送出するシステムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

50

心臓は、人の循環系の中心である。心臓は、2つの主要なポンピング機能を実施する電気機械システムを含む。心臓の左部分は、肺から酸素を含む血液を取り出し、体の器官に酸素を含む血液をポンピングして、酸素についての代謝ニーズを器官に提供する。心臓の右部分は、体の器官から酸素を含まない血液を取り出し、酸素を含まない血液を肺にポンピングし、肺で、血液に酸素を含ませる。これらのポンピング機能は、心筋（心臓筋肉）の収縮から生じる。正常な心臓では、心臓の生来のペースメーカー、洞房結節は、電気伝導系を通して心臓の種々の領域に伝播して、これらの領域の心筋組織を興奮させる活動電位と呼ばれる電気インパルスを発生する。正常な電気伝導系における活動電位の伝播の協調した遅延によって、心臓の種々の部分が、同期して収縮し、十分なポンピング機能がもたらされる。閉塞された、または、その他の方法で異常な電気伝導および/または低下した心筋組織によって、心臓の同期不全収縮が生じ、心臓や体の残りの部分に対する血液供給の減少を含む血行力学性能の不良がもたらされる。心臓が、体の代謝ニーズを満たすのに十分な血液をポンピングすることに失敗する状況は、心不全として知られている。

10

【0004】

心筋梗塞（MI）は、心臓虚血、すなわち、冠状動脈などの血管の閉塞によって引き起こされる血液供給の遮断により、心筋が十分な酸素の欠如と代謝産物除去を行えない状況から生じる心筋組織の所定部分の壊死である。梗塞組織として知られる壊死組織は、正常で健康な心筋組織の収縮特性を失う。その結果、心筋の全体の収縮性が弱まり、血行力学性能の損傷がもたらされる。MIに続いて、心臓リモデリングが、梗塞組織の領域の拡張によって始まり、長期継続的で全体的な、左心室全体のサイズの拡張と形状の変化へと進行する。その結果、血行力学性能のさらなる損傷と心不全が発生するリスクがかなり増加する。

20

【0005】

冠状動脈などの血管が、部分的または完全に閉塞すると、閉塞した血管を再開するために、経皮経管的冠状動脈形成（PTCA）などの血管再生処置を実施する。しかし、血管再生処置自体は、冠状動脈の一時的な閉塞を伴う。さらに、血管再生処置によって除去され、追い出されたプラークが、血管再生が実施されている血管から分岐する小血管に入り、これらの小血管の閉塞をもたらす。この合併症は、「スノープロウ効果（snow plow effect）」と呼ばれる。血管再生処置はまた、遠位塞栓症、すなわち、血管再生処置中に除去されたプラークによって生じる動脈の閉塞をもたらす場合がある。一時的閉塞、スノープロウ効果、遠位塞栓症は、それぞれ、梗塞組織の領域のさらなる拡張などの、心臓損傷をもたらす場合がある。さらに、血管再生処置は、不整脈の発生をリスクを増加させることが知られている。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、血管再生処置中に、心臓損傷を最小にしかつ不整脈を防止することについての必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

40

心臓保護ペーシングは、血管再生処置中に、血管の閉塞を含む、虚血事象に関連する心臓損傷および/または不整脈の発生を防止するか、または、減らすために適用される。ペーシング・パルスは、ペースメーカーから発生され、血管再生処置で使用される経皮経管的血管インターベンション（PTVI）機器に組み込まれた1つまたは複数のペーシング電極を通して送出される。ペースメーカーは、虚血事象の前、その最中、かつ/または、その後、所定の心臓保護ペーシング・シーケンスに従ってペーシング・パルスを発生する。

【0008】

一実施態様では、ペースメーカーは、ペーシング出力回路と制御回路を含む。制御回路は、所定の心臓保護ペーシング・シーケンスのタイミングをとる心臓保護ペーシング・シーケンス・タイマを含む。所定の心臓保護ペーシング・シーケンスは、交互のペーシング期

50

間と非ペーシング期間を含む。ペーシング期間は、それぞれ、複数のペーシング・パルスが、所定のペーシング・モードでペーシング出力回路からその間に送出される所定のペーシング継続時間を有する。非ペーシング期間は、それぞれ、ペーシング・パルスが、その間に送出されない所定の非ペーシング継続時間を有する。

【0009】

一実施態様では、PTVI機器は、近位端部分と遠位端部分と細長い本体部とを含む。近位端部分は、ペースメーカーに接続する1つまたは複数のコネクタを含む。遠位端部分は、血管内に設置されるように構成されている。細長い本体部は、近位端部分と遠位端部分との間に結合される。1つまたは複数のペーシング電極は、遠位端部分に組み込まれる。細長い本体部内の1つまたは複数の導体は、それぞれ、1つまたは複数のペーシング電極の1つを、1つまたは複数のコネクタの1つに接続する。さらなる実施態様では、遠位端部分は、先端と血管形成機器とを含む。血管形成機器は、先端にほぼ隣接する一端と細長い本体部に結合する別の端を有する。

10

【0010】

一実施態様では、心臓保護ペーシングを行うシステムを動作させる方法が提供される。所定のペーシング・シーケンスのタイミングがとられる。所定のペーシング・シーケンスは、交互のペーシング期間と非ペーシング期間を含む。ペーシング期間は、それぞれ、複数のペーシング・パルスが、所定のペーシング・モードにおいて送出される所定のペーシングの継続時間を有する。複数のペーシング・パルスは、PTVI機器上に組み込まれた1つまたは複数のペーシング電極に送出される。

20

【0011】

一実施態様では、PTVI機器を製造する方法が提供される。PTVI機器は、血管内設置を行うように構成された遠位端部分を有する。1つまたは複数のペーシング電極は、その遠位端部分に組み込まれる。

【0012】

本要約は、本出願の教示の一部の概要であり、本主題の排他的にまたは網羅的な扱いであることを意図しない。本主題に関するさらなる詳細は、詳細な説明および添付特許請求の範囲に見出される。本発明の他の態様は、以下の詳細な説明を読み、理解し、本発明の一部を形成する図面を見ることで、当業者に明らかになるであろう。本発明の範囲は、添付特許請求の範囲とその法的な等価物によって規定される。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

図面は、一般に、本明細書で説明される種々の実施形態を例によって示す。図面は、具体的に示すためであり、一定比例尺に従わない場合がある。

【0014】

以下の詳細な説明では、本発明の一部を形成する添付図面が参照され、図面では、本発明を実施することができる特定の実施形態が例証として示される。これらの実施形態は、当業者が、本発明を実施することを可能にするのに十分に詳細に述べられ、実施形態が組み合わせられてもよいこと、または、他の実施形態が利用されてもよいこと、本発明の精神と範囲から逸脱することなく、構造的、論理的、電気的変更を行ってもよい。以下の詳細な説明は、例を提供し、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲とその法的等価物によって規定される。

40

【0015】

本開示において「ある」、「1つの」、または「種々の」実施形態に対する参照は、必ずしも同じ実施形態に対するわけではなく、こうした参照は、2つ以上の実施形態を考慮することが留意されるべきである。

【0016】

本明細書は、1つまたは複数の血管の一時的な閉塞を必要とする血管再生処置中に、心筋組織に対する損傷を最小にし、不整脈を防止するペーシング・システムを説明する。特定の適用形態では、本システムは、経皮経管的冠状動脈形成(PTCA)処置中に心臓保

50

護ペーシングを可能にする。心臓保護ペーシングは、虚血事象である、閉塞の悪影響を防止するか、または、減少させるために、P T C A処置に関連する冠状動脈の一時的閉塞の前、その最中、かつ/または、その後のペーシング治療の実施を含む。ペーシング治療は、ペーシング電極が所定場所に置かれるとすぐに、血管再生処置に実質的に干渉することなく、血管再生処置中のほとんどいつでも行うことができる。

【0017】

血管再生処置中にペーシング・パルスを送出するために、1つまたは複数のペーシング電極が、P T V I機器の遠位端部分に組み込まれる。こうしたP T V I機器の例は、ガイド・ワイヤ、拡張バルーン・カテーテル、ステント送出システム、近接照射療法機器、アテレクトミー機器、遠位塞栓症保護機器、ガイド・カテーテルを含む。ペースメーカーは、P T V I機器の近位端部分に接続されて、1つまたは複数の電極を通して心臓にペーシング・パルスを送出する。一実施形態では、ペースメーカーは、ペーシング・システム解析器などの外部ペーシング機器である。心臓保護ペーシングに対するこの手法は、P T V I機器が挿入されるとすぐに、ペーシング・パルスの送出手を可能にする。

【0018】

図1は、血管再生中にペーシングを可能にするシステム100とそのシステム100が使用される環境の所定部分の実施形態の図である。システム100は、P T V I機器110とペースメーカー130とを含み、さらに、P T V I機器110とペースメーカー130とを接続するケーブル125を含む。必要とされるとき、システム100は、リード線120に接続された、皮膚パッチ電極などの、表面電極である基準電極122も含む。リード線120は、ケーブル125への接続を可能にするコネクタ118に接続される。

【0019】

P T V I機器110は、血管再生処置中に使用され、血管内設置用の遠位端部分111と近位端部分112を含む。近位端部分112は、近位端機器114とペーシング・コネクタ116、117を含む。近位端機器114は、機器の経皮経管的挿入を含むP T V I機器110の操作や遠位端111における血管形成機器の動作を可能にする種々のコネクタと他の構造を含む。ペーシング・コネクタ116、117は、ケーブル125とP T V I機器110との間の電気接続を可能にする。一実施形態では、図1に示すように、P T V I機器110は、P T C A処置で使用される経皮経管的冠状動脈形成(P T C A)機器である。P T C A処置中に、患者の体102の大腿動脈104に開口105が作られる。P T V I機器110は、大腿動脈104内に挿入され、大動脈106に、次に、狭くなっているか、または、遮断されている右冠状動脈107に進められる。その後、遠位端111の血管形成機器を使用して、遮断された右冠状動脈107が開通される。別の実施形態では、P T V I機器110を使用して、遮断された左冠状動脈108が開通される。

【0020】

P T V I機器110の遠位端部分111は、P T C A処置中に心臓101にペーシング・パルスが送出手を可能にする1つまたは複数のペーシング電極を含む。一実施形態では、ペーシング・パルスは、P T V I機器110の遠位端部分111上の2つのペーシング電極を通して送出手される。別の実施形態では、ペーシング・パルスは、P T V I機器110の遠位端部分111上のペーシング電極とペーシング用のリターン電極として機能する表面電極122を通して送出手される。

【0021】

ペースメーカー130は、心臓保護ペーシング・シーケンスに従ってペーシング・パルスを送出手する。一実施形態では、心臓保護ペーシング・シーケンスは、虚血事象によって引き起こされる不整脈や心臓損傷を防止するために、虚血事象に続く心臓保護ペーシングを可能にする。一実施形態では、ペースメーカー130は、ペーシング・システム解析器(P S A)などの外部ペースメーカーである。別の実施形態では、ペースメーカー130は、外部で使用するようになっている埋め込み可能ペースメーカーを含む。

【0022】

図1は、例証のためであり、制限的でないことが理解される。たとえば、近位端部分1

10

20

30

40

50

12の物理的構造は、機能や使い易さの考慮の程度に依存する。近位端機器114は、PTVI機器110の特定の構成と機能に依存する全ての機械式接続やアクセスに必要なものを収容する構造を表す。一実施形態では、近位端機器114は、図1に示す統合機器を含む。別の実施形態では、近位端機器114は、複数のコネクタおよび/または他の機器内に分岐する。ペーシング・コネクタ116、117は、ペースメーカ130からPTVI機器110へペーシング・パルスを送出するのに必要とされる全ての電気接続を収容する構造を示す。ペーシング・コネクタの数は、PTVI機器110に組み込まれるペーシング電極の数と、ペーシング電極がケーブル125に接続される方法とに依存する。一実施形態では、2つ以上の電気接続がPTVI機器110に組み込まれるとき、近位端部分112は、図1に示すペーシング・コネクタ116、117などの分岐ペーシング・コネクタを含む。別の実施形態では、近位端部分112は、複数の独立した電気接続を可能にする単一コネクタを含む。

10

【0023】

図2は、血管再生中にペーシングを可能にするペースメーカ230の実施形態の図である。ペースメーカ230は、ペースメーカ130の特定の実施形態であり、ペーシング出力回路232と制御回路234を含む。一実施形態では、ペースメーカ230は、さらに、ペーシング・パラメータおよび/または送出タイミングを制御することによって、ユーザが、ペーシング・パルスの送出を制御することを可能にするユーザ・インタフェースを含む。

【0024】

20

ペーシング出力回路232は、ケーブル125を通して、PTVI機器110にペーシング・パルスを送出する。制御回路234は、ペーシング・パルスの送出を制御する。一実施形態では、図2に示すように、制御回路234は、所定の心臓保護ペーシング・シーケンスのタイミングをとる心臓保護ペーシング・シーケンス・タイマ236を含む。心臓保護ペーシング・シーケンスは、PTCA処置中のPTVI機器110による冠状動脈の閉塞などの、虚血事象の前、その最中、かつ/または、その後に心臓保護ペーシングを提供するように予め決められている。

【0025】

図3は、PTCA処置中など、血管再生処置中のペーシングのための心臓保護ペーシング・シーケンスの例示的な実施形態を示すタイミング図である。心臓保護ペーシング・シーケンスは、PTVI機器の体102の中への挿入が終了するときに開始する時間間隔340後に始動される。時間間隔340は、血管再生部位の血管が、PTVI機器110によって実質的に閉塞するときに起こる、虚血事象の前、その最中、かつ/または、その後に終了する。一実施形態では、心臓保護ペーシング・シーケンスは、血管再生処置中に、虚血事象の前に、その最中に、かつ/または、その後に繰り返し適用される。

30

【0026】

図3に示す実施形態では、心臓保護ペーシング・シーケンスは、交互のペーシング期間と非ペーシング期間を含む。各ペーシング期間は、ペーシング・パルスが、所定のペーシング・モードでその間に送出されるペーシング継続時間である。非ペーシング期間は、ペーシング・パルスが、その間に送出されない非ペーシング継続時間である。一実施形態では、各ペーシング期間中に、高速で非同期のペーシングが適用される。換言すれば、ペーシング・パルスは、患者の内因性心臓収縮に同期することなく、患者の内因性心拍数より実質的に高いレートで送出される。例証だけのために、図3は、交互のペーシング期間と非ペーシング期間の2つのサイクル、すなわち、ペーシング期間342A、非ペーシング期間344A、ペーシング期間342B、非ペーシング期間344Bを含む心臓保護ペーシング・シーケンスを示す。一実施形態では、交互のペーシング期間と非ペーシング期間のサイクル数は、プログラム可能であり、ペーシング期間と非ペーシング期間はそれぞれ、プログラム可能である。一実施形態では、心臓保護ペーシング・シーケンスは、虚血事象の前に始動され、交互のペーシング期間と非ペーシング期間のほぼ1~4サイクルを含む。ペーシング期間は、ほぼ30秒~20分の範囲にある。非ペーシング期間は、ほぼ3

40

50

0 秒 ~ 2 0 分の範囲にある。特定の例では、虚血事象の前に始動される心臓保護ペーシング・シーケンスは、それぞれが約 5 分の長さである、交互のペーシング期間と非ペーシング期間の 3 サイクルを含む。一実施形態では、心臓保護ペーシング・シーケンスは、虚血事象中に始動され、交互のペーシング期間と非ペーシング期間のほぼ 1 ~ 4 サイクルを含む。ペーシング期間は、ほぼ 3 0 秒 ~ 2 0 分の範囲にある。非ペーシング期間は、ほぼ 3 0 秒 ~ 2 0 分の範囲にある。特定の例では、虚血事象中に送出される心臓保護ペーシング・シーケンスは、それぞれが約 5 分の長さである、交互のペーシング期間と非ペーシング期間の 3 サイクルを含む。一実施形態では、心臓保護ペーシング・シーケンスは、虚血事象後に始動され、交互のペーシング期間と非ペーシング期間のほぼ 1 ~ 4 サイクルを含む。ペーシング期間は、ほぼ 1 0 秒 ~ 1 分の範囲にある。非ペーシング期間は、ほぼ 1 0 秒 ~ 1 分の範囲にある。1 つの特定の例では、虚血事象後に送出される心臓保護ペーシング・シーケンスは、それぞれが約 3 0 秒の長さである、交互のペーシング期間と非ペーシング期間の 2 ~ 4 サイクルを含む。

10

【 0 0 2 7 】

種々の他の実施形態では、心臓保護ペーシング・シーケンスは、1 つまたは複数の心房トラッキングまたは他のペーシング・モードのペーシングを含む。こうした心臓保護ペーシング・シーケンスで使用されるペーシング・モードの例は、V D D モード、V V I モード、D D D モードを含む。種々の実施形態では、V V I モードと D D D モードは、患者の内因性心拍数より高い下方レート限界値で送出される。一実施形態では、ペーシング治療は、再狭窄を防止するために送出される。別の実施形態では、ペーシング治療は、血管再生処置中の不整脈を処置するために、たとえば、患者が、処置中に徐脈を経験するときに送出される。

20

【 0 0 2 8 】

一実施形態では、ペーシング・パルスは、血管再生処置中に、P T V I 機器 1 1 0 を通して心臓保護ペーシング・シーケンスに従って送出される。血管再生処置後に、埋め込み可能ペースメーカーが患者に埋め込まれる場合、ペーシング治療は、埋め込み可能ペースメーカーから 1 つまたは複数の埋め込み可能リード線を通して心臓 1 0 1 に送出される。ペーシング治療は、血管再生処置中に適用される心臓保護ペーシング・シーケンスに実質的に同じか、または、類似のペーシング・シーケンスに従ってペーシング・パルスを送出することを含む。ペーシング・シーケンスは、所定の周期的ベースなどで、事前に決めた予定に従って送出される。これは、心臓損傷を含む、血管再生後の潜在的な心臓損傷や、埋め込み可能ペースメーカーの埋め込み後に患者が経験する場合がある心筋梗塞を含む、虚血事象によって引き起こされる不整脈の発生を防止するか、または、減少させる。

30

【 0 0 2 9 】

図 4 は、P T V I 機器 4 1 0 の実施形態の図である。P T V I 機器 4 1 0 は、P T V I 機器 1 1 0 の特定の実施形態であり、遠位端部分 4 5 1 と近位端部分 4 5 2 との間に細長い本体部 4 5 0 を有する。遠位端部分 4 5 1 は、血管内設置を行うように構成され、遠位先端 4 5 3 を含む。遠位先端 4 5 3 は、ペーシング電極 4 5 4 を含む。導体 4 5 6 は、細長い本体部 4 5 0 内で長手方向に延び、ペーシング電極 4 5 4 と、近位端部分 4 5 2 の一部であるコネクタ 4 5 8 との間に接続される。

40

【 0 0 3 0 】

一実施形態では、細長い本体部 4 5 0 は、約 0 . 2 m m ~ 1 . 5 m m の範囲の直径を有する細長い円筒軸であり、P T V I 機器 4 1 0 は、約 3 0 c m ~ 3 0 0 c m の範囲の長さを有する。別の実施形態では、細長い本体部 4 5 0 は、約 0 . 5 m m ~ 8 m m の範囲の外径と約 0 . 4 m m ~ 7 m m の範囲の（内腔の）内径を有する細長い管状本体部である。一実施形態では、P T V I 機器 4 1 0 は、冠状動脈ガイド・ワイヤなどのガイド・ワイヤである。P T V I 機器 4 1 0 は、ペーシング電極 4 5 4 とコネクタ 4 5 8 を除いてその長さ全体にわたって絶縁された導体 4 5 6 によって形成される。ガイド・ワイヤのコアとして、導体 4 5 6 は、ステンレス鋼、ニッケル合金、チタン、コバルトなどの金属材料でできしており、シリコン、ポリウレタン、テフロン（登録商標）、ポリテトラフルオロエチレ

50

ン（PTFE）などの材料によって絶縁される。電極454は、白金やイリジウム合金などの金属材料でできている。別の実施形態では、導体456は、ガイド・ワイヤのコア以外の金属ワイヤである。別の実施形態では、PTVI機器410は、冠状動脈ガイド・カテーテルなどのガイド・カテーテルである。冠状動脈ガイド・カテーテルは、内腔が遠位端部分451と近位端部分452との間に延びている細長い管状本体部を含む。別の実施形態では、PTVI機器410は、遠位端部分451内の2つ以上の電極と、その電極の1つとコネクタ458との間でそれぞれ接続される2つ以上の導体とを含み、コネクタ458は、2つ以上の電氣的な絶縁接続を可能にする多導体コネクタ(multi-conductor connector)である。

【0031】

図5は、PTVI機器510の別の実施形態の図である。PTVI機器510は、PTVI機器110の別の特定の実施形態であり、遠位端部分551と近位端部分552との間の細長い本体部550を有する。遠位端部分551は、血管内設置を行うように構成され、遠位先端553と血管形成機器560を含む。血管形成機器560は、遠位先端553にほぼ隣接する1つの端と、細長い本体部550に結合する別の端を有する。種々の実施形態では、血管形成機器560は、血管拡張、ステント送出、近接照射療法（放射線治療）、アテレクトミー、または塞栓症保護などの血管形成療法の適用を可能にする。一実施形態では、血管形成機器560は、制御可能な、拡張性と収縮性を有する調整可能部分を含む。1つの特定の実施形態では、血管形成機器560は、細長い本体部550内で長手方向に延び、バルーンのチャンバと近位端部分552のコネクタとの間に接続される通路を通して膨張させられ収縮させられるバルーンを含む。バルーンは、そのコネクタに接続された空気ポンプを使用して膨張可能である。一実施形態では、遠位先端553は、PTVI機器510の血管内への挿入を容易にするテーパ付き先端である。ペーシング電極554Aは、血管形成機器560の一端にほぼ隣接する。別のペーシング電極554Bは、血管形成機器560の他の端にほぼ隣接する。導体556Aは、細長い本体部550内で長手方向に延び、ペーシング電極554Aと、近位端部分552の一部であるペーシング・コネクタ516との間に接続される。導体556Bは、細長い本体部550内で長手方向に延び、ペーシング電極554Bと、同様に近位端部分552の一部であるペーシング・コネクタ517との間に接続される。代替の実施形態では、ペーシング・コネクタ516、517は、1つの多導体コネクタに物理的に統合される。また、近位端部分552は近位端機器514を含む。近位端機器514は、血管形成機器560の機能に依存する全ての機械式接続とアクセスに必要なものを収容する構造を表す。一実施形態では、近位端機器514は、図5に示す統合機器を含む。別の実施形態では、近位端機器514は、複数のコネクタおよび/または他の機器に分岐する。

【0032】

一実施形態では、細長い本体部550は、約1mm～5mmの範囲の直径を有する細長い円筒シャフトである。PTVI機器510は、約50cm～150cmの範囲の長さを有する。一実施形態では、血管形成機器560は、固定の、実質的に円筒の形状を有し、直径が約1mm～10mmの範囲にある。別の実施形態では、血管形成機器560は、調整可能な、実質的に円筒の、または、半球の形状を有し、完全に拡張したときに、最大直径が約1mm～10mmの範囲にあり、完全に収縮したときに、最小直径が約0.5mm～5mmの範囲にある。一実施形態では、PTVI機器510は、PTCAカテーテルであり、PTVI機器410などのガイド・ワイヤの少なくとも一部分を収容するための、細長い本体部550内で長手方向に延びる内腔を含む。一実施形態では、導体556A、556Bは、それぞれ、ステンレス鋼、ニッケル合金、チタン、コバルトなどの金属材料でできている。電極554A、554Bは、それぞれ、プラチナなどの金属材料やイリジウム合金でできている。細長い本体部550は、シリコーン、ポリウレタン、テフロン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などの材料でできた管状外側シェルを有する。

【0033】

1つの代替の実施形態では、PTVI機器510は、遠位端部分551の1つの電極を

含み、かつ、その電極と近位端部分 5 5 2 のペーシング・コネクタとの間に接続された 1 つの導体を含む。別の代替の実施形態では、P T V I 機器 5 1 0 は、遠位端部分 5 5 1 の 3 つ以上の電極と、それらの電極のうちの 1 つの電極と近位端部分 5 5 2 のペーシング・コネクタとの間にそれぞれ接続された 3 つ以上の導体を含む。

【 0 0 3 4 】

図 6 は、ペーシング電極を有する P T V I 機器 6 1 0 の別の実施形態の図である。P T V I 機器 6 1 0 は、P T V I 機器 1 1 0 の別の特定の実施形態であり、ペーシング電極のロケーションを除いて P T V I 機器 5 1 0 に同じである。P T V I 機器 6 1 0 は、ペーシング電極 6 5 4 A、6 5 4 B が、血管形成機器 5 6 0 に取り付けられる遠位端部分 6 5 1 を有する。1 つの特定の実施形態では、ペーシング電極 6 5 4 A、6 5 4 B は、それぞれ血管形成機器 5 6 0 の一端にほぼ隣接する。

10

【 0 0 3 5 】

P T V I 機器 4 1 0、5 1 0、6 1 0 は、例証的であるが非制限的な目的で図 4 ~ 6 に示されている。たとえば、1 つまたは複数のペーシング電極を、ペーシング・パルスの適切な送出を可能にするどんな方法でも、P T V I 機器の遠位端部分に分散配置することができる。種々の実施形態では、1 つまたは複数のペーシング電極は、血管形成機器、遠位先端、および / または、P T V I 機器の遠位端部分の細長い本体部上に分散配置されることができる。

【 0 0 3 6 】

図 7 ~ 1 3 は、1 つまたは複数のペーシング電極を有する P T V I 機器の遠位端の例示的な特定の実施形態を示す。一実施形態では、P T V I 機器 4 1 0、5 1 0、6 1 0 は、それぞれ、1 つまたは複数のペーシング電極を含めるように、Guidant Corporation の Vascular Intervention 事業部 (「Guidant VI」カルフォルニア州テメキュラ (Temecula, California)) の選択された製品を改造することによって製造される。こうした選択された製品の例が、図 7 ~ 1 3 に示されている。本主題によれば、1 つまたは複数のペーシング電極を、当業者によって適切であると考えられるように、P T V I 機器に組み込むことができる。こうした P T V I 機器は、図 7 ~ 1 3 に示すカテゴリと同じカテゴリに属する機器を含むが、それに限定されない。

20

【 0 0 3 7 】

図 7 は、遠位端部分 4 5 1 の例示的な特定の実施形態である遠位端部分 7 5 1 の実施形態の図である。遠位端部分 7 5 1 は、ペーシング電極 7 5 4 を含むように改造された冠状動脈ガイド・ワイヤ (Guidant VI のハイドロコート親水性コーティングを有する HI - TORQUE PILOT (商標) 5 0 ガイド・ワイヤ) の遠位部分である。冠状動脈ガイド・ワイヤは、遠位先端 7 5 3 まで延びる絶縁された導電性ワイヤである細長い本体部 7 5 0 を含む。冠状動脈ガイド・ワイヤは、特定の製品モデルに応じて、約 1 9 0 c m または 3 0 0 c m の長さを有し、約 0 . 0 1 4 インチ (0 . 3 5 5 6 m m) の直径を有する。導電性ワイヤは、遠位先端 7 5 3 の遠位端でペーシング電極 7 5 4 に接続される。遠位端部分 7 5 1 はまた、レジオン (legion) 長の測定を可能にする X 線不透過性マーカ 7 6 2 を含む。一実施形態では、単一電極構成は、冠状動脈ガイド・ワイヤが、比較的小さい直径を有するようにすることができる。一実施形態では、ペーシング・パルスは、基準電極 1 2 2 などのリターン電極を有する単極電極構成を使用して送出される。

30

40

【 0 0 3 8 】

図 8 は、遠位端部分 5 5 1 の例示的な特定の実施形態である遠位端部分 8 5 1 の実施形態の図である。遠位端部分 8 5 1 は、ペーシング電極 8 5 4 A、8 5 4 B を含むように改造された冠状動脈拡張バルーン・カテーテル (Guidant VI の VOYAGER (商標) R X 冠状動脈拡張カテーテル) の遠位部分である。遠位端部分 8 5 1 は、細長い本体部 8 5 0 から延び、テーパ付き先端 8 5 3 と血管形成機器 8 6 0 を含む。冠状動脈拡張バルーン・カテーテルは、約 1 4 3 c m の有効なカテーテル作動長を有し、カテーテルの挿入に使用される、図 7 に示す冠状動脈ガイド・ワイヤなどの、0 . 0 1 4 インチ (0 .

50

3 5 5 6 mm) の最大直径を有するガイド・ワイヤを収容する。細長い本体部 8 5 0 は、特定の製品モデルに応じて、約 2 . 0 ~ 2 . 8 フレンチの範囲の直径を有するシャフトを含む。血管形成機器 8 6 0 は、血管形成機器 5 6 0 の特定の実施形態であり、テーパ付き先端 8 5 3 にほぼ隣接する調整可能なバルーン 8 6 4 を含む。調整可能なバルーン 8 6 4 は、膨張による冠状動脈拡張に使用される。膨張すると、調整可能なバルーン 8 6 4 は、特定の製品モデルに応じて、1 . 5 mm ~ 4 mm の範囲の直径を有する。ペーシング電極 8 5 4 A は、調整可能なバルーン 8 6 4 の一端にほぼ隣接する。ペーシング電極 8 5 4 B は、調整可能なバルーン 8 6 4 の他端にほぼ隣接する。ペーシング・パルスは、ペーシング電極 8 5 4 A、8 5 4 B を有する 2 極構成か、ペーシング電極 8 5 4 A、8 5 4 B の一方と基準電極 1 2 2 などのリターン電極とを使用する単極構成か、あるいは、2 極構成と単極構成の組合せを使用して送出される。

10

【 0 0 3 9 】

図 9 は、遠位端部分 5 5 1 の例示的な特定の実施形態である遠位端部分 9 5 1 の実施形態の図である。遠位端部分 9 5 1 は、ペーシング電極 9 5 4 A、9 5 4 B を含むように改造されたステント送出プラットフォーム (Guidant VI の GUIDANT MULTILINK RX ULTRA (商標) 冠状動脈ステント・システム) の遠位部分である。遠位端部分 9 5 1 は、細長い本体部 9 5 0 から延び、先端 9 5 3 と血管形成機器 9 6 0 を含む。ステント送出プラットフォームは、機器の挿入に使用される、図 7 に示す冠状動脈ガイド・ワイヤなどの 0 . 0 1 4 インチ (0 . 3 5 5 6 mm) の最大直径を有するガイド・ワイヤを収容する。血管形成機器 9 6 0 は、血管形成機器 5 6 0 の特定の実施形態であり、先端 9 5 3 にほぼ隣接する調整可能なバルーン 9 6 4 を含む。調整可能なバルーン 9 6 4 は、遠位端部分 9 5 1 が達した冠状動脈内にステントを設置するのに使用される。特定の製品モデルに応じて、調整可能なバルーン 9 6 4 の作動サイズは、約 3 . 5 mm ~ 5 mm の範囲の直径と約 1 3 mm ~ 3 8 mm の範囲の長さを有するステントを収容する。ペーシング電極 9 5 4 A は、調整可能なバルーン 9 6 4 の一端にほぼ隣接する。ペーシング電極 9 5 4 B は、調整可能なバルーン 9 6 4 の他端にほぼ隣接する。遠位端部分 9 5 1 はまた、バルーンの作動長を指示するために、調整可能なバルーン 9 6 4 上的一对の X 線不透過性マーカ 9 6 2 A、9 6 2 B を含む。ペーシング・パルスは、ペーシング電極 9 5 4 A、9 5 4 B を有する 2 極構成か、ペーシング電極 9 5 4 A、9 5 4 B の一方と基準電極 1 2 2 などのリターン電極とを使用する単極構成か、あるいは、2 極構成と単極構成の組合せを使用して送出される。

20

30

【 0 0 4 0 】

図 1 0 は、遠位端部分 5 5 1 の例示的な特定の実施形態である遠位端部分 1 0 5 1 の実施形態の図である。遠位端部分 1 0 5 1 は、ペーシング電極 1 0 5 4 A、1 0 5 4 B を含むように改造された近接照射療法機器 (Guidant VI の GALILEO (商標) 血管内放射線治療システム) の遠位部分である。遠位端部分 1 0 5 1 は、細長い本体部 1 0 5 0 から延び、テーパ付き先端 1 0 5 3 と血管形成機器 1 0 6 0 を含む。近接照射療法機器は、機器の挿入に使用される、図 7 に示す冠状動脈ガイド・ワイヤなどの、0 . 0 1 4 インチ (0 . 3 5 5 6 mm) の最大直径を有するガイド・ワイヤを収容する。血管形成機器 1 0 6 0 は、血管形成機器 5 6 0 の特定の実施形態であり、テーパ付き先端 1 0 5 3 にほぼ隣接して、遠位端部分 1 0 5 1 が達する組織エリアに治療量 (therapeutic dose) を提供するための放射線作用物質を収容するチャンバを含む近接照射療法機器 1 0 6 6 を含む。近接照射療法機器 1 0 6 6 は、特定の製品モデルに応じて、約 2 . 5 mm、3 . 0 mm、または 3 . 5 mm の範囲の直径、および約 3 2 mm または 5 2 mm の治療量の長さを有する。ペーシング電極 1 0 5 4 A は近接照射療法機器 1 0 6 6 の一端にほぼ隣接する。ペーシング電極 1 0 5 4 B は、近接照射療法機器 1 0 6 6 の他端にほぼ隣接する。遠位端部分 1 0 5 1 はまた、治療量の長さを指示するために、近接照射療法機器 1 0 6 6 上的一对の X 線不透過性マーカ 1 0 6 2 A、1 0 6 2 B を含む。ペーシング・パルスは、ペーシング電極 1 0 5 4 A、1 0 5 4 B を有する 2 極構成か、ペーシング電極 1 0 5 4 A、1 0 5 4 B の一方と基準電極 1 2 2 などのリターン電極とを使用する単極構成か、あるいは、

40

50

2 極構成と単極構成の組合せを使用して送出される。

【 0 0 4 1 】

図 1 1 は、遠位端部分 5 5 1 の例示的な特定の実施形態である遠位端部分 1 1 5 1 の実施形態の図である。遠位端部分 1 1 5 1 は、ペースング電極 1 1 5 4 A、1 1 5 4 B を含むように改造されたアテレクトミー機器 (Guidant VI の FLEXI - CUT (商標) 指向性デバルキング・システム) の遠位部分である。遠位端部分 1 1 5 1 は、細長い本体部 1 1 5 0 から延び、テーパ付き先端 1 1 5 3 と血管形成機器 1 1 6 0 を含む。アテレクトミー機器は、約 1 3 4 c m の作動長を有する。血管形成機器 5 6 0 の特定の実施形態である血管形成機器 1 1 6 0 は、テーパ付き先端 1 0 5 3 にほぼ隣接する円筒ノーズコーン 1 1 6 8 と、その円筒ノーズコーン 1 1 6 8 に接続されるカッタ 1 1 7 0 を含むアテレクトミー機器である。カッタ 1 1 7 0 は、遠位端部分 1 1 5 1 が達した、冠状動脈の一部を閉塞させるか、または、狭くするプラクを切断する。円筒ノーズコーン 1 1 6 8 は、切断されたプラクを格納する。特定の製品モデルに応じて、アテレクトミー機器は、約 2 . 5 m m ~ 4 m m の範囲の直径を有する血管内で動作することが可能である。ペースング電極 1 1 5 4 A は、テーパ付き先端 1 1 5 3 上にあり、円筒ノーズコーン 1 1 6 8 の遠位端にほぼ隣接する。ペースング電極 1 1 5 4 B は、血管形成機器 1 1 6 0 上にあり、カッタ 1 1 7 0 の遠位端にほぼ隣接する。ペースング・パルスは、ペースング電極 1 1 5 4 A、1 1 5 4 B を有する 2 極構成か、ペースング電極 1 1 5 4 A、1 1 5 4 B の一方と基準電極 1 2 2 などのリターン電極とを使用する単極構成か、あるいは、2 極構成と単極構成の組合せを使用して送出される。

10

20

【 0 0 4 2 】

図 1 2 は、遠位端部分 5 5 1 の例示的な特定の実施形態である遠位端部分 1 2 5 1 の実施形態の図である。遠位端部分 1 2 5 1 は、ペースング電極 1 2 5 4 A、1 2 5 4 B を含むように改造された遠位塞栓症保護機器 (Guidant VI の RX ACCUNET (商標) 塞栓症保護システム) の遠位部分である。遠位端部分 1 2 5 1 は、細長い本体部 1 2 5 0 から延び、先端 1 2 5 3 と血管形成機器 1 2 6 0 を含む。細長い本体部 1 2 5 0 は、0 . 0 1 4 インチ (0 . 3 5 5 6 m m) の直径を有し、また、特定の製品モデルに応じて、1 9 0 c m か 3 0 0 c m のいずれかである、遠位塞栓症保護機器の実質的に全長にわたって延びる冠状動脈ガイド・ワイヤ上にある。血管形成機器 5 6 0 の特定の実施形態である血管形成機器 1 2 6 0 は、血管形成処置中に除去されたプラクを含む塞栓物質を収容し、除去するためのフィルタ膜 1 2 7 4 を有するフィルタ・バスケット 1 2 7 2 を含む塞栓症保護機器である。フィルタ・バスケット 1 2 7 2 は、可撓性があり、特定の製品モデルに応じて、(完全に拡張したときに) 4 . 5 m m、5 . 5 m m、6 . 5 m m、7 . 5 m m のバスケット直径が利用可能である。ペースング電極 1 2 5 4 A は、先端 1 2 5 3 上にある。ペースング電極 1 2 5 4 B は、細長い本体部 1 2 5 0 上にあり、フィルタ・バスケット 1 2 7 2 の遠位端にほぼ隣接する。ペースング・パルスは、ペースング電極 1 2 5 4 A、1 2 5 4 B を有する 2 極構成か、ペースング電極 1 2 5 4 A、1 2 5 4 B の一方と基準電極 1 2 2 などのリターン電極とを使用する単極構成か、あるいは、2 極構成と単極構成の組合せを使用して送出される。

30

【 0 0 4 3 】

図 1 3 は、遠位端部分 4 5 1 の別の例示的な特定の実施形態である遠位端部分 1 3 5 1 の実施形態の図である。遠位端部分 1 3 5 1 は、ペースング電極 1 3 5 4 を含むように改造された冠状動脈ガイド・カテーテル (Guidant VI の VIKING OPTIMA (商標) 5 0 ガイド・カテーテル) の遠位部分である。冠状動脈ガイド・カテーテルは、遠位先端 1 3 5 3 および 6 フレンチ (0 . 0 6 8 インチ)、7 フレンチ (0 . 7 8 インチ)、または 8 フレンチ (0 . 0 9 1 インチ) の直径を有する内腔を有する管状の細長い本体部 1 3 5 0 を含む。一実施形態では、単一電極構成は、冠状動脈ガイド・カテーテルが、比較的小さな直径を有することを可能にする。一実施形態では、基準電極 1 2 2 などのリターン電極を有する、単極電極構成を使用して送出される。

40

【 0 0 4 4 】

50

P T V I 機器の種々の構成を含む、先の詳細な説明は、例証的であることが意図されるが、制限的であることは意図されないことを理解すべきである。一般に、心臓保護ペーシングは、任意の血管内機器上に組み込まれた1つまたは複数のペーシング電極、および、所定の心臓保護ペーシング・シーケンスに従ってペーシング・パルスを送出することが可能なペースメーカを使用することによって、虚血事象によって引き起こされる心臓損傷および/または不整脈の発生を防止するか、または、減らすために適用される。他の実施形態は、先の説明を読み、理解することによって、当業者に明らかになるであろう。したがって、添付特許請求の範囲が、それに対して権利が与えられる等価物の全範囲と共に、添付特許請求の範囲を参照して、本発明の範囲が決定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

10

【0045】

【図1】血管再生中にペーシングを可能にするシステムおよびシステムが使用される環境の所定部分の実施形態の図である。

【図2】血管再生中にペーシングを可能にするペースメーカの実施形態の図である。

【図3】血管再生処置中のペーシングのための心臓保護ペーシング・シーケンスの例示的な実施形態を示すタイミング図である。

【図4】ペーシング電極を有するP T V I 機器の実施形態の図である。

【図5】ペーシング電極を有するP T V I 機器の別の実施形態の図である。

【図6】ペーシング電極を有するP T V I 機器の別の実施形態の図である。

【図7】ペーシング電極（複数可）を有するP T V I 機器の遠位端部分の例示的な特定の実施形態を示す図である。

20

【図8】ペーシング電極（複数可）を有するP T V I 機器の遠位端部分の別の例示的な特定の実施形態の図である。

【図9】ペーシング電極（複数可）を有するP T V I 機器の遠位端部分の別の例示的な特定の実施形態の図である。

【図10】ペーシング電極（複数可）を有するP T V I 機器の遠位端部分の別の例示的な特定の実施形態の図である。

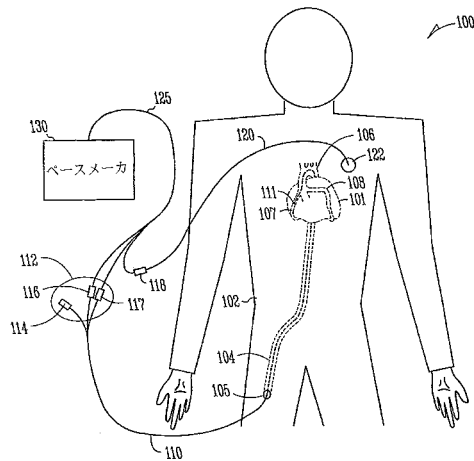
【図11】ペーシング電極（複数可）を有するP T V I 機器の遠位端部分の別の例示的な特定の実施形態の図である。

【図12】ペーシング電極（複数可）を有するP T V I 機器の遠位端部分の別の例示的な特定の実施形態の図である。

30

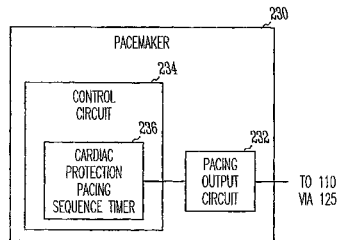
【図13】ペーシング電極（複数可）を有するP T V I 機器の遠位端部分の別の例示的な特定の実施形態の図である。

【図 1】

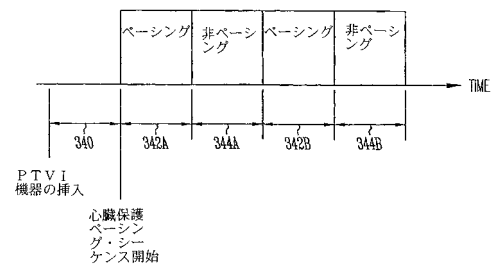


【図 2】

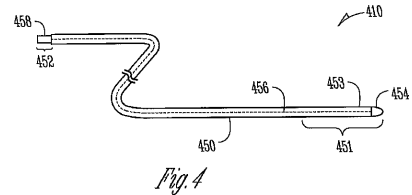
230 パースメーカー
232 パーシング出力回路
234 制御回路
236 心臓保護パーシング・シーケンス・タイマ



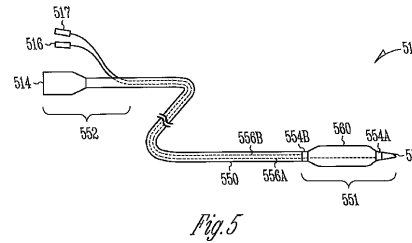
【図 3】



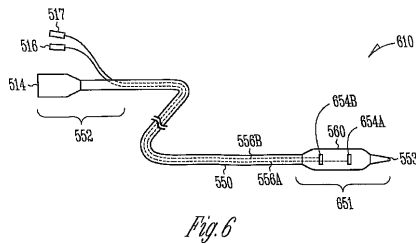
【図 4】



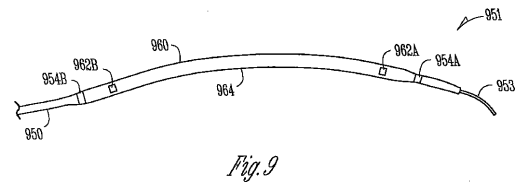
【図 5】



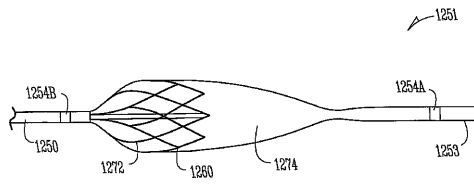
【図 6】



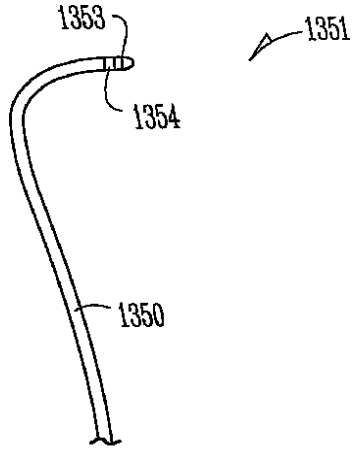
【図 9】



【 図 1 2 】

*Fig. 12*

【 図 1 3 】

*Fig. 13*

フロントページの続き

- (51)Int.Cl. F I
A 6 1 N 5/10 (2006.01) A 6 1 N 5/10 C
A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22
- (74)代理人 100098475
 弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 シュロス, アラン
 アメリカ合衆国・5 5 1 1 6・ミネソタ州・セント ポール・コレット ブレイス・1 1 2 1
- (72)発明者 ベインハム, タマラ・コレット
 アメリカ合衆国・5 5 4 4 9・ミネソタ州・ブレン・1 1 9ティエイチ コート ノースイースト ユニットビイ・2 4 4 5
- (72)発明者 キュ, ジホン
 アメリカ合衆国・5 5 3 1 1・ミネソタ州・メイプルグローブ・9 7ティエイチ ブレイス ノース・1 8 5 7 3
- (72)発明者 パストア, ジョセフ・エム
 アメリカ合衆国・5 5 1 2 5・ミネソタ州・ウッドバリー・ケンブリッジ ロード・9 0 6 9
- (72)発明者 クラマー, アンドリュー・ビイ
 アメリカ合衆国・5 5 0 8 2・ミネソタ州・スティルウォーター・サウス 6ティエイチ ストリート・4 1 8
- (72)発明者 プリゼン, フリッツ・ダブリュ
 オランダ国・エヌエル- 6 2 1 5 アールビイ マーストリヒト・ダイアナホフ・2 2
- (72)発明者 ファンアフト, ワード・ワイ・アール
 オランダ国・エヌエル- 6 2 2 1 シイズィー・マーストリヒト・ブルゴーグネプレイン・8 0 イー
- (72)発明者 コーネルッセン, リチャード・エヌ
 オランダ国・エヌエル- 6 2 2 5 ジイダブリュ・マーストリヒト・イエベンホーフエン・3 1

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 国際公開第2 0 0 4 / 0 5 8 3 2 6 (WO, A 2)
 特表2 0 0 4 - 5 3 3 2 9 7 (JP, A)
 特表2 0 0 5 - 5 0 8 2 0 8 (JP, A)
 特表2 0 0 4 - 5 1 2 1 0 5 (JP, A)
 特開平1 0 - 2 5 8 0 6 2 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
 A61N 1/36- 1/39
 A61B 17/00-18/18
 A61M 25/00-25/18