

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5886202号
(P5886202)

(45) 発行日 平成28年3月16日(2016.3.16)

(24) 登録日 平成28年2月19日(2016.2.19)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05

請求項の数 6 (全 12 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2012-530991 (P2012-530991) | (73) 特許権者 | 511255753 |
| (86) (22) 出願日 | 平成22年9月22日(2010.9.22) | | レイク リージョン マニファクチュア |
| (65) 公表番号 | 特表2013-505781 (P2013-505781A) | | リング インコーポレイテッド |
| (43) 公表日 | 平成25年2月21日(2013.2.21) | | アメリカ合衆国 ミネソタ州 55318 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2010/049789 | | チャスカ レイク ヘイゼルタイン ド |
| (87) 国際公開番号 | W02011/037978 | | ライヴ 340 |
| (87) 国際公開日 | 平成23年3月31日(2011.3.31) | (74) 代理人 | 100092093 |
| 審査請求日 | 平成25年9月24日(2013.9.24) | | 弁理士 辻居 幸一 |
| (31) 優先権主張番号 | 61/245,117 | (74) 代理人 | 100082005 |
| (32) 優先日 | 平成21年9月23日(2009.9.23) | | 弁理士 熊倉 禎男 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | (74) 代理人 | 100088694 |
| | | | 弁理士 弟子丸 健 |
| | | (74) 代理人 | 100103609 |
| | | | 弁理士 井野 砂里 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤ型ペーシングリード

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドワイヤ型ペーシングリードであって、

遠位端及び近位端を有する、複糸線の、細長い、螺旋巻リード本体を含み、

螺旋巻リード本体は、電氣的に絶縁され管腔を画成する少なくとも第1の糸線及び第2の糸線を含み、第1の糸線は、第1の接触手段及び第1のコネクタ手段に電氣的に結合され、第2の糸線は、第2の接触手段及び第2のコネクタ手段に結合され、第1の接触手段と第2の接触手段は、第1の接触手段及び第2の接触手段の両方が組織に適用されたとき、これらの間に電氣的短絡経路が存在しないように、十分に間隔を隔てられ、

更に、リード本体は、リード本体の遠位端に非外傷性先端を含み、第1の糸線及び第2の糸線は、異なる直径を有し、リード本体の長さの大部分にわたって巻き合わされ、上記糸線の一方又は他方は、リードの遠位端のすぐ近くで終わっている、

ガイドワイヤ型ペーシングリード。

【請求項 2】

上記第1の糸線及び第2の糸線は、糸線の電気絶縁被覆によって電氣的に絶縁されている、請求項1に記載のリード。

【請求項 3】

上記第1の接触手段又は第2の接触手段の一方は、上記リード本体によって画成された外側へ片寄った円形構造体である、請求項1に記載のリード。

【請求項 4】

10

20

上記リード本体はループを画成し、上記系線の一方は、上記ループによって支持されたリング形接触手段に電氣的に結合される、請求項 1 に記載のリード。

【請求項 5】

少なくとも上記第 1 の系線及び第 2 の系線のうちの一方は、接触手段を画成するために除去された絶縁材の少なくとも一部分を有する、請求項 1 に記載のリード。

【請求項 6】

上記螺旋巻系線によって画成された上記管腔内に配置され、且つ非外傷性先端に電氣的に結合されている、電氣的絶縁層を表面に備える導電性の芯線を更に含む、請求項 1 に記載のペースングリード。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には埋め込み可能なペースングリードに係わり、特に、ペースング又は他の医療用途のためのガイドワイヤ型一時的経静脈心内膜リードに関する。

【背景技術】

【0002】

心内膜ペースングリードは、2つの広いカテゴリー、即ち恒久的ペースングリードと一時的ペースングリードとに分類される。恒久的ペースングリード及び一時的ペースングリードは、一般的には、異なる物理的構造、材料、及び構成を有することを特徴する。2つの一般的な種類のペースングリード間の構造的な違いは、主に、コストの考慮、及び、2種類のリードが採用される用途の異なる性質によって決定される。ほとんどの一時的ペースングリードは、1週間又はそれ未満の間使用され、その後廃棄されるが、恒久的ペースングリードは、しばしば、5年又はそれより長い間、患者に埋め込まれたまま機能し続ける。

20

【0003】

恒久的ペースングリードが患者に埋め込まれるとき、ペースメーカー、及び、ペースングリードとペースメーカーとの間の電気接続は、一般的に体内に埋め込まれる。恒久的ペースングリードは、一般的には、リード電極の設置の速さ及び精度を高める探り針を使って埋め込まれる。また、リードが埋め込まれ、探り針が引き抜かれた後、残っているリード本体は柔軟になり、探り針によって付与された剛性を保持しない。かくして、探り針は非常に望ましく、しばしば恒久的リードに使用される。

30

【0004】

恒久的ペースングリードを埋め込むとき、左又は右鎖骨下静脈のような末梢静脈を、皮膚の切開部から誘導針で穿刺する。先行技術「カテーテル」又は探り針を含むリードを、誘導針に挿入する。先行技術のカテーテルを使用するとき、カテーテルの遠位端を、右心室又は右心房の頂に保持し、一時的リードの遠位端が右心室又は右心房の心内膜に接して、及び埋め込まれ或いは固定されるまで、一時的リードを先行技術のカテーテルに挿入する。次いで、先行技術のカテーテルを引き抜く。探り針を有するリードが使用される場合、リードの遠位端は、右心室又は心房の心耳の頂に案内され、リード電極先端が心内膜に固定され、探り針は除去される。

40

【0005】

一時的経静脈心内膜ペースングリードは、一般的には、ペースメーカー埋め込み手術の前に、或いは心臓の不整脈や心筋梗塞の緊急治療に使用される。一時的ペースングでは、一時的ペースングリードの遠位端は、恒久的リードについての上述した技術のいくつかを使用して体内に経静脈的に挿入され、近位端は体の外側に配置され、そこで外部の一時的ペースメーカーとの電氣的及び機械的接続が行われる。一時的リードに結合された一時的ペースメーカーは、一時的ペースングリードを介して心内膜を刺激する電気エネルギーのパルスを供給する。典型的には、一時的ペースングリードは、恒久的な埋め込み可能なペースメーカー及び対応する恒久的リードが患者に埋め込まれるとき、或いは一時的ペースングの必要性がもはや存在しないとき、患者から取り出される。

50

【 0 0 0 6 】

心外膜ペースングリードが、しばしば経胸腔的手術後の一時的ペースング用途に使用され、そこで電極は心臓の表面に固定される。心内膜リードは、時間をかけてより低い刺激閾値を提供するので、心内膜リードは、典型的には、心臓を鼓動させるのに心外膜リードで要求される刺激閾値よりも低い刺激閾値を要求することが、心内膜リードの利点である。一時的ペースングリードを再利用すべきではなく、一時的ペースングリードは1回の使用後に廃棄するように設計されており、長期間にわたる使用のために設計されていない。

【 0 0 0 7 】

一時的ペースングリードのいくつかの理想的な属性は、(1)小さなリード直径、(2)選択した心腔への先端電極の確実な配置、(3)埋め込み中の高い操縦性、制御、及びトルク伝達、(4)埋め込み中の静脈、心臓弁、及び心内膜組織の最小の損傷、(5)使用中の電気インパルスの確実な伝導、(6)最小の組織損傷で心腔からの容易な除去、及び(7)低コスト、を含む。

【 0 0 0 8 】

選択した心腔への先端電極の確実な配置は、ペースメーカ又はパルス発生器によって提供される電気刺激による適当且つ信頼性の高い脱分極又は心臓組織の「キャプチャ」を保証するのに必要とされる。公知の一時的経静脈リードは、心内膜上の位置又は心内膜に隣接する位置からの比較的高い率の脱落を欠点として持つ。このことは、先行技術の一時的経静脈ペースングリードは、電極先端を心内膜に積極的に固定する能動固定装置を利用しない事実を鑑みると、驚くことではない。代わりに、公知の一時的ペースングリードは、遠位電極先端を心内膜組織に押しつける手段として、曲げた又は湾曲したリード本体によって提供される力に頼る。ペースングリードの本体又は先端が、例えば患者の姿勢変化の結果として、位置を変える場合、先端電極が、心内膜から外れる又は浮き上がる可能性がある。すると、これはキャプチャ損失をもたらす、或いは電極と心内膜の間の電氣的結合度の低下をもたらす可能性がある。

【 0 0 0 9 】

リード、特に一時的ペースングリードは、心臓内の所望の位置に電極先端の比較的迅速且つ正確な配置を可能にし、且つ、最小の遅延及び最小の組織損傷で一時的ペースングの開始を可能にする高度の操縦性、制御、及びトルク伝達を有することが望ましい。緊急状態下で患者の鼓動を回復させようとするとき、リード配置の速さ及び精度が特に重要になる。従来、心房及び心室にリード配置を行うことができる場所は数が限られていた。かくして、心房又は心室にペースングリードが配置される場所の精度は、かなり重要である。

【 0 0 1 0 】

理想的には、一時的ペースングリードは、埋め込み中、静脈、心臓弁、及び心臓組織に損傷を引き起こすべきではない。一時的リードは、静脈血流の方向に容易に追従する、きわめて曲がりやすい、且つ柔軟い遠位端を有するべきである。そのような方向追従は、しばしば、リード又はカテーテルを静脈系を通して「浮動させる」と称される。リードが固定位置に差し向けられるとき、リード又はカテーテルの柔らかく曲がりやすい遠位端が、周囲の静脈及び心臓組織への外傷を防止するのを助ける。

【 0 0 1 1 】

リードアンカー縫合位置の縫合糸がきつく引かれ過ぎるときでも、患者の過度の動きによってリードに応力が加えられているときでも、又は、ペースメーカ若しくは取り付けられたリードが病院の担当者によって乱暴な扱いを受けているときでも、一時的ペースングリードは、ペースメーカから電気パルスを確実に伝導しなければならない。一時的ペースングリードは、一般的に、限られた持続時間の単一使用のために設計されているので、典型的には、恒久的ペースングリードで使用されるのと同じような、生体安定な、耐久性のある、強い、又は丈夫な材料で構成されていない。

【 0 0 1 2 】

埋め込み可能なペースングリード、特に一時的埋め込み可能なペースングリードの技術及び医学は、Skubitzらの米国特許第5,851,226号明細書「一時的経静脈心内膜リード」で

10

20

30

40

50

広範囲にわたって論じられており、その全体を本明細書に援用する。第1欄第1行から第6欄第55行まで(第6欄の表1に列挙された従来技術の特許を含む)のSkubitzらの開示が、本発明に関する背景情報について特に直接的に関連しており、その開示を具体的に本明細書に援用し、多くの上記議論についての基礎としている。

【0013】

背景の開示のためにその全体を本明細書に援用し、本出願の一部として出願される他の開示は、次のものを含む。

Saulsonら、米国特許第4,530,368号明細書、「一時的バイポーラペーシングリード」

Tarjanら、米国特許第4,475,560号明細書、「一時的ペーシングリード組立体」

Parsonnet、米国特許第4,541,440号明細書、「バイポーラ心外膜一時的ペーシングリード」

10

Barringtonら、米国特許第4,602,645号明細書、「房室ペーシングカテーテル」

Williams、米国特許第4,338,947号明細書、「ポジティブ固定心臓ワイヤ」

【0014】

用語「一時的ペーシングリード」及び「一時的リード」は、例えば、低コストの、埋め込み可能な、経皮的に導入された、経静脈の、ペーシングし、キャプチャし、心内膜の位置又はその近くの位置で心臓を除細動(cardioverting又はdefibrillating)するための少なくとも1つの電極を有する心内膜リードを意味し、リードは、通常は数日間、時には約1ヶ月間という比較的短い限られた時間にわたって使用されるものであり、リードは1回使用後に廃棄され、リードの設計及び構造、並びにリードで使用される材料は、上記の単一使用及び低コスト要求に対応している。用語「一時的ペーシングリード」及び「一時的リード」は、それらの範囲内に、単極性及び双極性の一時的ペーシングリードを含む。

20

【0015】

用語「能動固定」は、ペーシングリードの遠位端、又はペーシングリードの遠位端に近い部分を、心内膜組織に、又は、心内膜組織を通して、心内膜組織の近くに、若しくは、心内膜組織の中に、積極的に固定することを意味する。

【0016】

用語「遠位」は、リード埋め込み手術中患者の体内に最初に挿入されるリード又はガイドカテーテルの端に、リード埋め込み手術中患者の体外に残るリード又はガイドカテーテルの端に近接してよりもっと近接して配置される装置のその部分、又は装置の構成部品若しくは構成要素を意味する。

30

【0017】

用語「ガイドカテーテル」は、別個のリード本体と組み合わせて、又は別個のリード本体に関連して使用するために設計されたカテーテルを意味し、ガイドカテーテルは、管状形状を成し、内側壁によって画成される中央管腔又は管内にリード本体を受け入れ、内側壁は、医師がリード本体の一端を回転させているときにリード本体が作用する支持面又は荷重面を提供する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0018】

40

【特許文献1】米国特許第4,530,368号明細書

【特許文献2】米国特許第4,475,560号明細書

【特許文献3】米国特許第4,541,440号明細書

【特許文献4】米国特許第4,602,645号明細書

【特許文献5】米国特許第4,338,947号明細書

【特許文献6】米国特許第6,658,863号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0019】

簡単に言うと、1つの側面では、本発明は、複系線の、即ち2本系線又はそれ以上の、

50

ガイドワイヤ型ペーシングリードである。本発明のリードは、組織、例えば心臓組織のペーシング／検出／除細動処置のために一時的に又は恒久的に使用することができる。本発明のリードは、一般的に、系線に絶縁的に及び電氣的に結合された少なくとも第１の及び第２の電極手段又は接触手段を含み、また、系線は、適切な接続された電子装置の使用によって、組織の検出、ペーシング、又は刺激を可能にするようにコネクタ手段に結合される。本発明のリードの接触手段は、一般的に、接触手段間に、「短絡」電気経路が（例えば、リード自体ではなく組織を通して）無いように、物理的に分離されている。もちろん、本発明のリードは、特に適切な刺激／検出電子装置で、恒久的に埋め込むことができる。

【００２０】

本発明の一実施形態では、２本の系線のうちの少なくとも一方の系線の直径は異なる。更なる実施形態では、リードは、細長いリード本体を含み、４本系線であり、４本系線の内３本は１つの直径を有し、もう１本はより大きい又はより小さい直径を有する。

【００２１】

本発明の更なる実施形態では、リード本体は、一方又は両方の接触手段、構造体、又は電極の方に向けられる片寄り又は圧力を引き起こし又は提供する傾向がある形状又は形体を有し、片寄りは、電氣的に監視され又は刺激されるべき組織の方に向けられる。

【００２２】

本発明は、ガイドワイヤ型又はガイドワイヤベースペースメーカーのリード、又はパルス発生器のリードに関する。除細動器のリードが含まれる。心内膜及び心外膜のリードの適用が含まれる。一時的な又は恒久的な、単極性及び双極性ペーシング／検出リードの適用が企図されている。当業者は、本発明によって示唆される多くの構造的な変形例及び使用方法の変形例を、容易に理解するであろう。

【００２３】

本発明のペーシングリードを、「ガイドワイヤベース」又は「ガイドワイヤ型」と呼ぶ。この用語によって、本発明のリードは、ペーシングリードには通常見られない、医療用ガイドワイヤの構造及び性能特性を有することを意味する。具体的には、この用語は、ガイドワイヤ技術分野で理解されているように、本発明のリードは近位で操縦可能であり（steerable）、押し込み可能であり（pushable）、及びトルクを与えることが可能である（torquable）ことを意味する。遠位端から近位端まで１：１までのトルク伝達を含む、長手方向及び横手方向制御が含まれる。これらの構造及び性能特性は、一般的にはスタイルット、ガイドカテーテル、又はシースのような付随的な器具を使用することなしに、本発明のリードが、複雑な血管構造を移動し及び横切ることを可能にする。本発明の特徴は、本発明を使用できる多種多様な医療処置に顕著なコスト及び時間の節約をもたらすことが理解されるであろう。

【発明を実施するための形態】

【００２４】

今、本発明を、例示的であり限定するものではない以下の開示及び添付図に例示する。この説明は主に「一時的」ペーシングリードに焦点を当てていることに留意すべきである。その議論は、例示的であり、本発明を限定するものではない。明らかに、リード構造の若干の変更によって、例えば、埋め込み可能な除細動器／パルス発生器／センサ装置及びアクティブリード固定手段に適したカプラ、（これらの構造の変更は、本発明の一部ではない）、適切なパルス／検出／除細動電子機器、及び、ほとんどの場合、能動固定手段を提供することで、本発明のガイドワイヤ型ペーシングリードは、一時的ペーシング／センシング／除細動用途と、長期的に埋め込まれる又は「恒久的」ペーシング／センシング／除細動用途との両方のために使用可能であり、適合し、又はそのためにある。

【００２５】

図１、図１Ａ、及び図１Ｂは、本発明の一時的ペーシングリード１０のコイル即ち「ピグテール」バージョンを示す。図１は、本発明のこの実施形態の斜視図であり、図１Ａ及び図１Ｂは、それぞれ、リード１０の、細長い又は円筒状のガイドワイヤ本体のセグメン

10

20

30

40

50

ト 1 2 と、その最遠位端即ち先端 1 4 とを、断面で示す。図 1、図 1 A、及び図 1 B をまとめて参照すると、これらの図において、同じ構造体を参照するのに同じ参照符号を使用しており、ガイドワイヤ 1 0 は、本実施形態では、2 本の巻き合わせ系線 1 6、1 8 を含む。2 本系線、3 本系線、及び 4 本系線（又はそれ以上）構造体を、本発明で利用できる。図 1 A 及び図 1 B で最もよく分かるように、系線は、ガイドワイヤ本体の長さの大部分にわたって巻き合わせされているが、装置の遠位端に向かって単系線になる。また、留意すべきは、系線 1 6 及び 1 8 は異なる直径「 d 」及び「 d_1 」を有するという事実である。本発明のこの種類の 2 本系線ガイドワイヤの一時的ペーシングリードの系線は、異なる直径を有しており、系線の 1 つに、リング又は他の電極手段若しくは接触手段構造体に結合するわずかに半径方向外側にずらした露出金属表面（例えば、図 1 B の 2 2、及び更に後述する）を提供する。

10

【0026】

系線 1 6 及び 1 8 は、絶縁被覆、例えば絶縁ポリイミド被覆（例えば、「芳香族ポリイミド被覆付き医療機器」と称するMinarらの米国特許第7,627,382号明細書に記載された芳香族ポリイミド被覆及び方法、その開示をここに援用する）で被覆され、そのため、電気「短絡」を、系線間に引き起こさず、さらに言えば、本体内の他の導電経路間に引き起こさないことが理解されるであろう。特に、直径の大きい方の系線の絶縁被覆 2 0 を、図 1 B に最もよく示す。

【0027】

図 1 B では、絶縁被覆 2 0 は、コイル 1 6 のいくつかの螺旋から（2 2 で）部分的に除去されて示されている。系線 1 6 からの絶縁被覆 2 0 の除去により、絶縁体除去螺旋 2 4 の少なくとも外側部分では導電性裸金属が露出する。上述したように、露出した裸金属部分はわずかに半径方向外側に位置し又は配置されるので、電氣的に結合された電極構造体又は接触手段（例えば 2 6 であるが図 1 B には図示されていない）を、裸金属部分に結合することができる。次いで、その螺旋の裸金属部分を、図 1 のリング構造体 2 6 のようなかなり大きい電極構造体に電氣的に結合する。更に、絶縁された直径の小さい方の系線コイル 1 8 を、先端構造体 2 8 に電氣的に結合し、それにより直径の大きい方のコイル 1 6 とリング電極構造体 2 6 とによって提供される経路から絶縁されたもう 1 つの電気経路を提供する。このように、必要な別々の絶縁された電気経路が提供されて、次いで心臓ペーシング、検出、及び他のリード機能のために使用することができる。

20

30

【0028】

「ピグテール」電極構造体の利用が、電極構造体 2 6 を周辺組織に向かって片寄らせる多くの可能な手段の一つを提供することに気付くべきである。ピグテール構造体のループが、例えば、動脈管腔又は静脈管腔内でつぶされ、そのため、外向きの力が、電極構造体 2 6 に付与される。電極構造体 2 6 を周辺組織に向かって片寄らせることにより、冠動脈医療手術及び回復中ペーシング、検出など（時には「キャプチャ」と呼ぶ）を可能にするのに必要な電気接触を維持する。鼓動している心臓に多くの心臓手術が行われることに留意されたい。そのような片寄り構造体、又はその均等物が、そのような手術のために明らかに必要である。

【0029】

変形例として、又は並行して、電極構造体 2 8 及びその支持用遠位ガイドワイヤ連結部を、キャプチャを高めるために変更してもよい。例えば、達成されるべきペーシング/検出のために必要な電気接触を引き起こし且つ維持するように、遠位端 1 4 を湾曲させてもよく、「J」字型にしてもよく、或いはさもなければ変更してもよい。コイル巻き技術でよく知られているように、この片寄り構造を提供するために、系線の構造自体に、コイル癖又は「記憶」癖を付与してもよい。この実施形態では、ピグテールの直径は約 1 インチ（約 25.4 mm）である。ピグテールの直径は、冠状又は末梢血管内のペーシングと帰還電極構造体 2 6 及び 2 8 との間の電氣的分離距離を大体において決定する。

40

【0030】

図 2 は、本発明の 4 本系線バージョン 1 3 を断面で示す。本実施形態では、4 本系線の

50

内の3本の系線50は線径「d2」を有し、4本目の系線52は線径「d3」を有する。系線50、52は、全て、系線間及び電極間の電気短絡を防ぐため、電気絶縁被覆又は層54をその上に有する。絶縁層54は、下の導電性裸系線金属を露出させるために、線径の大きい方の系線52から部分的に除去され、そして、下の導電性裸系線金属は、リング電極構造体56（仮想線で示す）に電氣的に結合される。上記の構造体のように、ガイドワイヤ本体は、その長さの大部分とは言わないまでも、ほとんどにわたって複系線であり、ブラケット60で、非外傷性遠位端／電極接点又は電氣的手段のすぐ近くで単系線になる。同様に、線径の小さい方の系線50は、ペーシング／検出に必要なもう1つの導電経路であるガイドワイヤ先端58に電氣的に結合される。本発明のこの実施形態のその構造的側面は、図1に示した実施形態と同じである。当業者は、系線の数の選択及び系線とペーシング／検出電極構造との結合は、多くの可能なコイル及び電極／接点／接触手段の組み合わせを有することを認識するであろう。また、電極に結合された系線の数の異なる組み合わせを使用することができる。例えば、4本系線構造では、3本の系線を1つの電極表面、接点又は電極手段に結合させてもよいし、4本目の系線をもう1つの電極表面又は電極手段に結合させてもよい。

10

【0031】

また、当業者は、主にリードの組立及び使用に当たって安全性を向上させるために、絶縁被覆又は層54に異なる色を与えてもよいことを理解するであろう。例えば、系線50を、黄色（50y）、緑（50g）、又は青（50b）のような異なる絶縁体の色で個別に被覆してもよく、系線52（例えば52r）を、異なる色、例えば赤の材料で絶縁的に被覆する。

20

【0032】

図3A及び図3Bは、本発明の実施形態を概略的に示し、この実施形態では、ループ80が、リング電極82を隣接した組織に押し込んで組織との接触を維持する片寄り構造体又は片寄り手段を提供するために使用されている。ガイドワイヤ本体84は、必要な導電経路をリング電極82及び先端電極構造体86に提供するため、少なくとも2本系線である。冷間加工、熱間加工、及び他の従来技術を用いて、ループ構造体80をガイドワイヤ本体84に付与する。図3Bは、本発明のこの実施形態の直線バージョンである。

【0033】

図4は、本ガイドワイヤペーシングリード100の更なる2本系線102、104バージョンであり、系線の線径d4は同じである。本発明の前のバージョンと同様に、系線102、104は、その上に絶縁被覆106、108（もちろん、同じ絶縁材料であるのがよい）を有する。より詳細に示すように、絶縁被覆106は、（110で）導電性裸系線金属を露出させるように、少なくとも部分的に系線102の外側から剥離されている（例えば、レーザエッチングによって除去される）。露出した導電性系線金属は、ペーシング／検出のための電気経路の1つを提供するため、上述したリング構造体（この図には示さない）のような更なる導電性構造体又は手段に結合することができる。もちろん、別の電極構造がなく、系線の金属露出面が接点、接触手段、電極、又は電極手段になることは、本発明の意図の範囲内である。

30

【0034】

絶縁材料の全てが系線の1つから除去されている本発明の変形例を図5に示す。非絶縁（即ち、剥き出しの金属）系線120及び絶縁系線122は、ガイドワイヤ本体の遠位端（図5に示す全てである）に向かってガイドワイヤ本体を構成する。このバージョンでは、ペーシング／検出に必要なもう1つの導電経路は、ガイドワイヤ芯線126に電氣的に結合されている最遠位端124によって提供される。ガイドワイヤ芯線126自体は、電氣的絶縁層128をその上に有する。当業者は、実際には、使用中ガイドワイヤ構造体全体を、かなり導電性のある体液に浸漬してもよいことを理解するであろう。かくして、必要な導電経路を提供するように選択される構造の実際の組み合わせを、主にリードの使用目的によって決定してもよい。

40

【0035】

50

図 6 及び図 7 は、本発明の直線 150 バージョン及び「J」形先端 160、166 バージョンを示し、このバージョンではガイドワイヤ本体 152、162 のセグメントが、導電経路の 1 つを提供する 360° の円形構造体 154、164 に形成されている。即ち、電極は、露出した裸金属ガイドワイヤ系線のセグメントを含む「ターゲット」構造体である。ループ 154 及び 164 を構成する絶縁系線は、ループそれぞれの中で、それらの外部露出表面まで剥離されてもよいし、或いは完全に裸になるように剥離されてもよい。要約すると、円形電極は、およそ、ガイドワイヤ/リード本体 152、162 の軸線 156、168 に垂直である平面内にある。

【0036】

図 8 は、図 5 におけるように絶縁芯線 126 を有する代わりに、絶縁織芯構造体 226 が使用されていることを除き、図 5 に示した構造体に類似する、本発明のガイドワイヤ/リード 200 の変形例である。この実施形態を使用すると、更なる先端の可撓性及び操縦性が得られる。他の実施形態のように、先端は、直線であっても「J」形（図示せず）であってもよい。先端 224 は、芯構造体編組絶縁層 228 と協働するように機械加工されており、2 つの構造体 224、230 を結合するのに接着剤 230 が使用される。

【0037】

図 9 は、本発明の 2 本系線ペーシング/検出リードガイドワイヤ型実施形態 300 を示し、ここでは巻き合わせ系線 302、304 が、ガイドワイヤ/リード本体を構成且つ形成し、また、潜在的に有用な内腔 306 を形成する。リード 308 の近位端又は近位部から 310 で示した回又は螺旋の付近まで、リード本体は 2 本系線である。回 310 の付近で 2 本系線コイル巻は分離し、リードの残部（主に遠位端又は遠位セグメント）まで及びリードの残部にわたって単系線（unifilar 又は monofilar）になる。分離した線 302 は、次いで、第 1 の電極手段「B」を提供するのに使用できる構造体、例えば、上述したように 312 で裸線、絶縁、剥離線を提供する。残りの系線 304 は、先端電極手段「A」、例えば、球状非外傷性先端 314 までの、導電経路を提供する。付加的な絶縁性シリコーンプラグ 316 が、内腔 306 の遠位端に挿入されて内腔 306 を密封する。

【0038】

図 10 は、部分的にレーザ剥離された絶縁被覆、及びその下の露出した導電性裸金属を示す、本発明の絶縁被覆系線の顕微鏡写真である。

【0039】

一般的に言えば、従来のガイドワイヤの大きさの寸法、及びガイドワイヤ材料が、このリードを製造するのに使用されるであろう。本発明の装置の外径は、通常の場合には 0.035 インチ（0.889 mm）になる。より大きい及びより小さい直径を使用してもよい。ポリイミド絶縁被覆を施した 304 ステンレス鋼系線又はコイル線が、特に有利であることが分かった。他の絶縁被覆、例えばフルオリイミドが考えられる。一般的には、線径（例えば、d、d1、d2、d3、及び d4）は、0.006 乃至 0.007 インチ（0.152 乃至 0.178 mm）の範囲であろう。絶縁被覆は、リード径全体を減少させるため、できる限り薄くすべきである。薄さ 0.001 インチ（0.0254 mm）のポリイミド被覆コーティングが好ましく、最小厚さは、所要の電気絶縁特性及び電氣的「クロストーク」の排除要求によって決定される。

【0040】

本ガイドワイヤ型ペーシング/検出/除細動リードは、多くの及び様々な医療処置で、多くの短期的及び長期的用途（急性及び慢性）を有するようになっている。特定の用途は、原らの「経皮的動脈弁バルーン形成術再考：ルネサンスの時？」（Circulation、2007、115 巻、e334 - e338）によって説明されたような、僧帽弁形成術又は大動脈弁形成術のいずれか又は両方であり、その教示をここに援用する（そこで引用された文献を含む）。本発明のリードは、例えば、その論文に記載されているように、大動脈弁内バルーン拡張弁形成術の 3 段階の時間を提供するため、速い 220 拍/分（bpm）の心室ペーシングを誘起させるために使用される。本発明の使用の明確な利点は、この発明の 1 つの可動構造体が、他の操縦、補強、又は矯正装置を使用する必要なしに、血管ア

クセスペーシング、検出、及び除細動能力を提供することである。コスト及び担当技術者（EP）の作業時間を減少させることに加えて、より小径の装置は、より大きい寸法の配列の患者のより小さい血管構造の治療を可能にする。本発明を使用することができる（又は、本発明によって置換することができる）用途を記載している他の参考文献は、下記を含む。

Authら、米国特許出願公開第2007/0088355号明細書、「経中隔左心房アクセス及び中隔閉鎖」

Pedersenら、米国特許出願公開第2005/00075662号明細書、「弁形成術カテーテル」

Schwartzら、米国特許出願公開第2002/0098307号明細書、「医療用バルーン及びカテーテルに使用可能な材料」

Schwartzら、米国特許出願公開第2009/0018608号明細書、「高血圧制御用心臓刺激装置及び方法」

Pedersenら、米国特許出願公開第2005/0090846号明細書、「弁形成術装置及び方法」

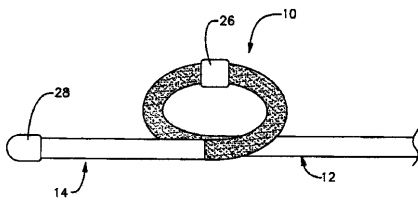
【0041】

これらの参考文献（その中の引用文献を含む）の教示を本明細書に援用し、この出願の一部として本明細書に添付する。

10

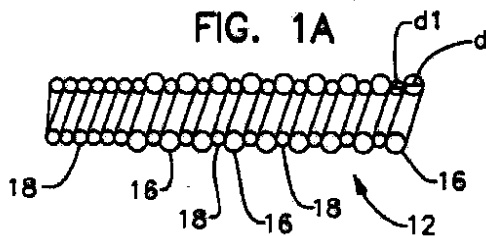
【図1】

FIG. 1



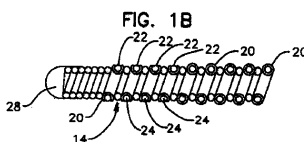
【図1A】

FIG. 1A



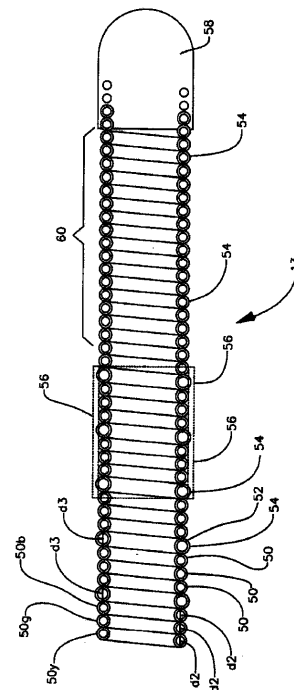
【図1B】

FIG. 1B

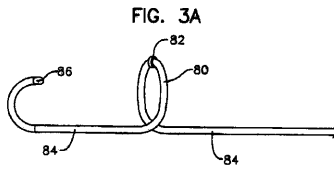


【図2】

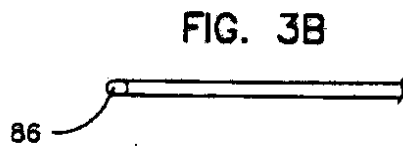
FIG. 2



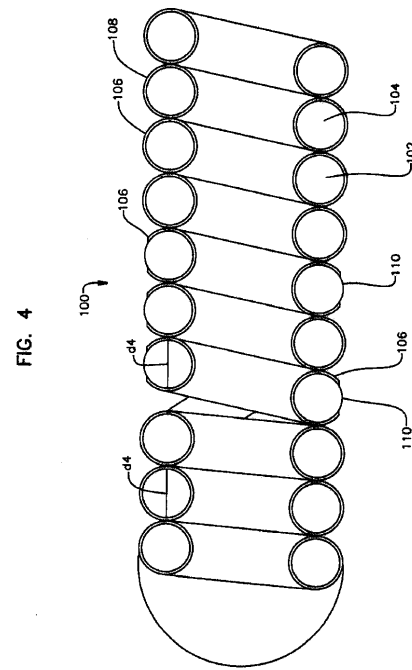
【 図 3 A 】



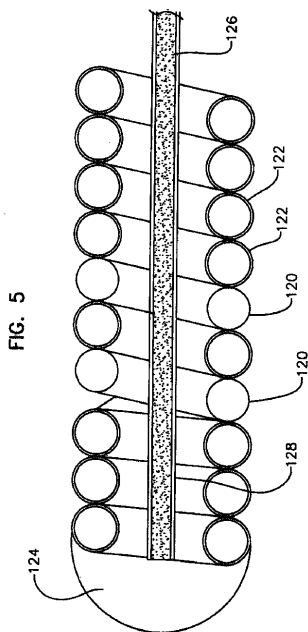
【 図 3 B 】



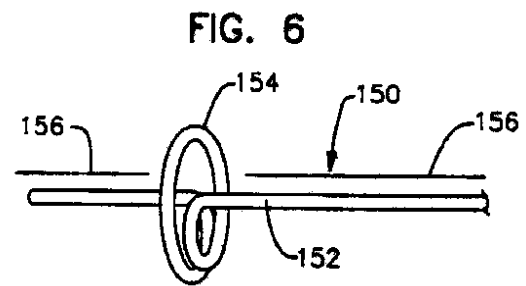
【 図 4 】



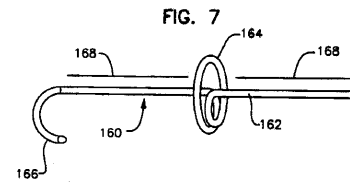
【 図 5 】



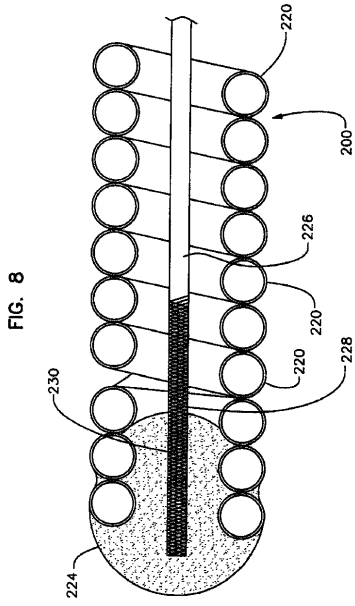
【 図 6 】



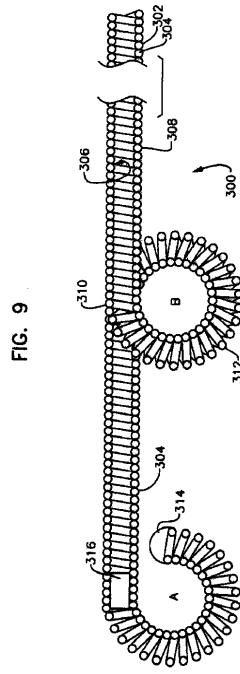
【 図 7 】



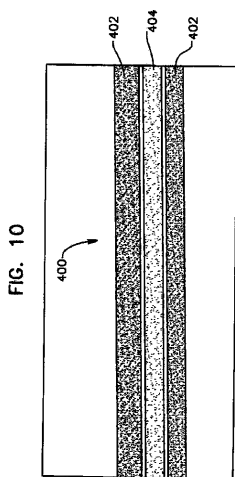
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100168871

弁理士 岩上 健

(72)発明者 フライッシュハッカー マーク ジー

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 4 5 ミネトンカ スティール ストリート 3 5 3 0

(72)発明者 フライッシュハッカー ジョセフ エフ

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 3 6 4 マウンド パートレット ブールヴァード 5 6 0 1

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表 2 0 0 8 - 5 1 0 5 6 7 (J P , A)

特開平 0 5 - 0 4 9 7 0 1 (J P , A)

国際公開第 2 0 0 9 / 0 4 5 2 7 4 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 N 1 / 0 5