

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-515537

(P2010-515537A)

(43) 公表日 平成22年5月13日 (2010.5.13)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 N</b> 1/05 (2006.01)	A 6 1 N 1/05	4 C O 5 3
<b>A 6 1 N</b> 1/362 (2006.01)	A 6 1 N 1/362	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

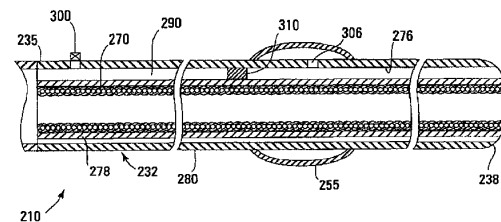
(21) 出願番号	特願2009-545629 (P2009-545629)	(71) 出願人	505003528
(86) (22) 出願日	平成20年1月8日 (2008.1.8)		カーディアック ペースメイカーズ、イ
(85) 翻訳文提出日	平成21年7月28日 (2009.7.28)		ンコーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/050455		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(87) 国際公開番号	W02008/088967		ミネソタ、セントポール、ハムライン
(87) 国際公開日	平成20年7月24日 (2008.7.24)		アベニュー ノース 4 1 0 0
(31) 優先権主張番号	11/622, 810	(74) 代理人	100068755
(32) 優先日	平成19年1月12日 (2007.1.12)		弁理士 恩田 博宣
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100105957
			弁理士 恩田 誠
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳
		(74) 代理人	100149641
			弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膨張可能な固着構造を有するリード線

## (57) 【要約】

心臓の左側（すなわち、左心室）を刺激するとき使用するよう構成された医療用電気リード線。一実施形態では、リード線は内側表面を含む長尺状のリード線本体を含む。膨張可能部材は、本体の近位端と遠位端との間で本体の外側表面上に配設され、膨張すると、冠状静脈洞または冠状静脈の表面に半径方向力を与えかつ摩擦係合して、冠状静脈洞または冠状静脈の表面にリード線の遠位端を固着するようになっている。リード線は、さらに、近位端から遠位端へ向かって延在する導電性部材と、導電性部材と本体の内側表面との間に配置される内側絶縁層とを含む。内側絶縁層と本体の内側表面との間の分離は、膨張可能部材に連通する膨張管腔を画定する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

近位端、遠位端、外側表面および内側表面を有し、かつ本体が電気絶縁性材料から作られるとともに、前記遠位端を冠状静脈洞または冠状静脈内に埋め込み可能な寸法に形成された長尺状のリード線本体と、

前記近位端と前記遠位端との間で前記本体の外側表面上に配設された膨張可能部材であって、収縮状態および膨張状態を取るよう適合されており、膨張状態において、前記冠状静脈洞または冠状静脈の表面に半径方向力を与えて摩擦係合し、その位置に前記遠位端を固着するように適合された膨張可能部材と、

前記本体の少なくとも前記近位端から前記遠位端へ向かって延在する導電性部材と、

前記導電性部材と前記本体の内側表面との間に配設され、かつ、前記近位端から前記遠位端へ向かって延在する内側絶縁層と、

前記膨張可能部材に連通する、前記内側絶縁層と前記本体の内側表面との間の膨張管腔と、

前記導電性部材に電氣的に接続された前記本体上の電極とを備える医療用電気リード線。

10

**【請求項 2】**

前記膨張可能部材は、前記リード線本体の外側表面に取付けられ、かつ、前記リード線本体の一部分の周りの円周方向に部分的に延在する弾性部材を含む請求項 1 に記載のリード線。

20

**【請求項 3】**

前記弾性部材は、前記リード線本体の前記部分の周りに約 90°～約 270°で延在し、前記膨張状態において、前記膨張可能部材は、前記電極を、前記冠状静脈洞または冠状静脈の表面に向かって偏在させるように適合されている請求項 2 に記載のリード線。

**【請求項 4】**

前記膨張可能部材は、前記本体の外側表面に取付けられ、かつ、前記本体の一部分の周りにほぼ螺旋状に延在する弾性部材を含む請求項 1 に記載のリード線。

**【請求項 5】**

前記近位端に近接する前記本体を通して延在するポータルをさらに備え、前記ポータルは、前記膨張管腔内への流体の導入を容易にするように適合されている請求項 1 に記載のリード線。

30

**【請求項 6】**

前記ポータルを介した流体の損失を実質的に防止するために、前記ポータルに結合された密封構造をさらに備える請求項 5 に記載のリード線。

**【請求項 7】**

前記膨張可能部材と前記膨張管腔とを流体結合するために、前記リード線本体を貫通して延在するオリフィスをさらに備える請求項 5 に記載のリード線。

**【請求項 8】**

前記膨張可能部材は、シリコン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミドおよび生体吸収性ポリマーからなる群から選択される材料から実質的に形成される請求項 1 に記載のリード線。

40

**【請求項 9】**

前記膨張管腔に連通する、前記リード線本体の外側表面上に配設された複数の膨張可能部材をさらに備える請求項 1 に記載のリード線。

**【請求項 10】**

前記管腔は、前記リード線本体の近位端に近接して位置するポータルに結合される長尺状の管状部材である請求項 1 に記載のリード線。

**【請求項 11】**

近位端、遠位端、外側表面および内側表面を有し、かつ電気絶縁性材料から作られるとともに、前記遠位端を冠状静脈洞または冠状静脈内に埋め込み可能な寸法に形成された長

50

尺状のリード線本体と、

前記近位端と前記遠位端との間の前記本体の外側表面上に配設された膨張可能部材であって、収縮状態および膨張状態を取るよう適合されており、膨張状態において、前記冠状静脈洞または冠状静脈の表面に半径方向力を与えて摩擦係合し、その位置に前記遠位端を固着するよう適合された膨張可能部材と、

前記本体の少なくとも前記近位端から前記遠位端へ向かって延在する導電性部材であって、絶縁性コーティングを含み、前記絶縁性コーティングと前記本体の内側表面との間の分離が前記膨張可能部材に連通する膨張管腔を画定する導電性部材と、

前記導電性部材に電氣的に接続された前記本体上の電極とを備える医療用電気リード線。

10

【請求項 1 2】

前記絶縁性コーティングと前記リード線本体の内側表面との間に配設される少なくとも 1 つのスペーサ部材をさらに備え、前記スペーサ部材は、前記絶縁性コーティングと前記本体の内側表面との間の分離を維持するよう適合されている請求項 1 1 に記載のリード線。

【請求項 1 3】

前記近位端に近接する前記本体を貫通して延在するポータルをさらに備え、前記ポータルは、前記膨張管腔内への流体の導入を容易にするよう適合されている請求項 1 1 に記載のリード線。

【請求項 1 4】

前記ポータルを介した流体の損失を実質的に防止するために、前記ポータルに結合された密封構造をさらに備える請求項 1 3 に記載のリード線。

20

【請求項 1 5】

前記膨張可能部材と前記膨張管腔とを流体結合するために、前記リード線本体を貫通して延在するオリフィスをさらに備える請求項 1 3 に記載のリード線。

【請求項 1 6】

近位端、遠位端、外側表面および内側表面を有し、かつ電気絶縁性材料から作られるとともに、前記遠位端を冠状静脈洞または冠状静脈内に埋め込み可能な寸法に形成された長尺状のリード線本体と、

前記近位端と前記遠位端との間の前記本体の外側表面上に配設された膨張可能部材であって、収縮状態および膨張状態を取るよう適合されており、膨張状態において、膨張可能部材が、前記冠状静脈洞または冠状静脈の表面に半径方向力を与えて摩擦係合し、その位置に前記遠位端を固着するよう適合された膨張可能部材と、

30

前記本体の少なくとも前記近位端から前記遠位端へ向かって延在する導電性部材と、

前記導電性部材と前記本体の内側表面との間に配設される電気絶縁性材料から形成されたほぼ管状の可撓性シースであって、前記シースと前記本体の内側表面との間の分離が前記膨張可能部材に連通する膨張管腔を画定しているシースと、

前記導電性部材に電氣的に接続された前記本体上の電極とを備える医療用電気リード線。

【請求項 1 7】

前記シースと前記リード線本体の内側表面との間に配設される少なくとも 1 つのスペーサ部材をさらに備え、前記スペーサ部材は、前記シースと前記本体の内側表面との間の分離を維持するよう適合されている請求項 1 6 に記載のリード線。

40

【請求項 1 8】

前記近位端に近接する前記本体を貫通して延在するポータルをさらに備え、前記ポータルは、前記膨張管腔内への流体の導入を容易にするよう適合されている請求項 1 6 に記載のリード線。

【請求項 1 9】

前記ポータルを介した流体の損失を実質的に防止するために、前記ポータルに結合された密封構造をさらに備える請求項 1 8 に記載のリード線。

50

## 【請求項 20】

前記膨張可能部材と前記膨張管腔とを流体結合するために、前記リード線本体を貫通して延在するオリフィスをさらに備える請求項 19 に記載のリード線。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、身体の解剖学的空間にアクセスする医療用デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、冠状静脈洞の分枝内にリード線を固定するデバイスおよび方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

心臓の不規則な収縮を電気刺激で処置する埋め込み可能な医療用デバイスが知られている。例示的な埋め込み可能デバイスは、除細動器およびペースメーカーである。除細動器またはペースメーカー用の種々のタイプの電気リード線が提案されており、その多くは、経静脈的に設置される。こうしたリード線は、静脈アクセス部位において患者の脈管構造内に導入され、リード線電極を埋め込み、またはその他の方法で標的冠状組織に接触させようとする部位まで静脈を通して進む。経静脈的に設置されるリード線用の電極は、右心房または右心室の心内膜（心臓の内側を裏打ちする組織）内に、あるいは別法として、冠状静脈系の分枝血管内に埋め込まれることができる。特に、リード線電極は、心臓の左側（すなわち、左心室）を検知しかつ／または刺激するために、冠状静脈洞または冠状静脈洞の分枝血管に埋め込まれることができる。

## 【0003】

所望の埋め込み部位における、先のタイプのリード線の緊急の固着および長期的な固着の両方を容易にするための種々の技法が使用されてきた。冠状静脈系内に部分的に埋め込まれるリード線の場合、固着技法は非外傷性であり、さらに、自然な心臓の動き、および電極が埋め込まれる分枝血管からリード線を自然と押出す傾向がある逆行性血流に耐えるのに十分な固着を提供すべきである。さらに、必要であるかまたは望まれる場合、埋め込み後にリード線および固着構造の部分的または完全な除去を可能かつ容易にするために、固定手段は可逆性であることが望ましい。同時に、固着手段は、心臓の左側を刺激するときに使用するために、径の小さい（たとえば、最低約 2 mm（6 フレンチ）または約 1 mm（3 フレンチ））リード線を組込むように適合されるべきである。

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0004】

したがって、冠状静脈系における心臓リード線の緊急かつ／または長期的な固着のための改良型デバイスおよび方法についての継続的な必要性が存在する。特に、リード線電極を標的冠状分枝血管に効果的に固定する径の小さいリード線のための固着方法についての必要性が、当技術分野において存在する。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0005】

本発明は、一実施形態では、近位端、遠位端、外側表面および内側表面を有する長尺状のリード線本体を備える医療用電気リード線である。本体は電気絶縁性材料から作られ、かつ、遠位端を冠状静脈洞または冠状静脈内に埋め込むことができる寸法に形成される。リード線は、さらに、近位端と遠位端との間で本体の外側表面上に配設された膨張可能部材を備える。膨張可能部材は、収縮状態および膨張状態を取るよう適合されており、膨張状態において、膨張可能部材は冠状静脈洞または冠状静脈の表面に半径方向力を与えて摩擦係合し、その位置に遠位端を固着するように適合されている。さらに、リード線は、本体の少なくとも近位端から遠位端へ向かって延在する導電性部材と、導電性部材に電氣的に接続された本体上の電極とを備える。リード線は、さらに、導電性部材と本体の内側表面との間に配設され、かつ、近位端から遠位端へ向かって延在する内側絶縁層と、膨張

10

20

30

40

50

可能部材に連通する、内側絶縁層と本体の内側表面との間の膨張管腔とを備える。

【0006】

本発明は、別の実施形態では、近位端、遠位端、外側表面および内側表面を有する長尺状のリード線本体を備える医療用電気リード線である。本体は電気絶縁性材料から作られ、かつ、遠位端を冠状静脈洞または冠状静脈内に埋め込むことができる寸法に形成される。リード線は、さらに、近位端と遠位端との間で本体の外側表面上に配設された膨張可能部材を備える。膨張可能部材は、収縮状態および膨張状態を取るよう適合されており、膨張状態において、膨張可能部材は冠状静脈洞または冠状静脈の表面に半径方向力を与えて摩擦係合し、その位置に遠位端を固着するように適合されている。さらに、リード線は、本体の少なくとも近位端から遠位端へ向かって延在する導電性部材と、導電性部材に電氣的に接続された本体上の電極とを備える。導電性部材は、絶縁性コーティングを含み、絶縁性コーティングと本体の内側表面との間の分離は、膨張可能部材に連通する膨張管腔を画定する。

10

【0007】

別の実施形態では、本発明は、近位端、遠位端、外側表面および内側表面を有する長尺状のリード線本体を備える医療用電気リード線である。本体は電気絶縁性材料から作られ、かつ、遠位端を冠状静脈洞または冠状静脈内に埋め込むことができる寸法に形成される。リード線は、さらに、近位端と遠位端との間で本体の外側表面上に配設された膨張可能部材を備える。膨張可能部材は、収縮状態および膨張状態を取るよう適合されており、膨張状態において、膨張可能部材は冠状静脈洞または冠状静脈の表面に半径方向力を与えて摩擦係合し、その位置に遠位端を固着するように適合されている。さらに、リード線は、本体の少なくとも近位端から遠位端へ向かって延在する導電性部材と、導電性部材に電氣的に接続された本体上の電極とを備える。リード線は、さらに、導電性部材と本体の内側表面との間に配設される電気絶縁性材料で形成されたほぼ管状の可撓性シースを備え、シースと本体の内側表面との間の分離は、膨張可能部材に連通する膨張管腔を画定する。

20

【0008】

多数の実施形態が開示されるが、本発明の例証的な実施形態を示し、かつ説明する以下の詳細な説明から、本発明のなお他の実施形態が当業者に明らかになるであろう。したがって、図面および詳細な説明は、限定的でなく、本来例証的であるとみなされるべきである。

30

【0009】

本発明は、種々の変更例および代替例を受け入れるが、特定の実施形態が、図面において例として示され、以下で詳細に述べられている。しかし、その意図は、本発明を、説明される特定の実施形態に限定することではない。逆に、本発明は、特許請求の範囲によって規定される本発明の範囲内に含まれる全ての変更物、均等物および代替物を包含するように意図されている。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本発明の一実施形態による、患者の心臓内に展開されるリード線に結合されたパルス発生器を含む心調律管理システムの概略図である。

40

【図2A】本発明の一実施形態による膨張可能な固着部材を含むリード線の遠位部分の概略図である。

【図2B】本発明の一実施形態による膨張可能な固着部材を含むリード線の遠位部分の概略図である。

【図3A】本発明の一実施形態によるリード線の一部の断面図である。

【図3B】本発明の一実施形態によるリード線の一部の断面図である。

【図4A】本発明の代替の実施形態によるリード線の一部の断面図である。

【図4B】本発明の代替の実施形態によるリード線の一部の断面図である。

【図5A】本発明のさらなる実施形態による膨張可能な固着部材を含むリード線の一部を示す。

50

【図 5 B】本発明のさらなる実施形態による膨張可能な固着部材を含むリード線の一部分を示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

図 1 は、本発明の一実施形態による、患者の心臓 12 内に展開され固定されたリード線 10 に結合されたパルス発生器 8 を含む心調律管理システム 5 の概略図である。図示されるように、心臓 12 は、上大静脈 13、右心房 14 および右心室 23、左心房 26 および左心室 28、右心房 14 内の冠状静脈洞孔 16、冠状静脈洞 18、ならびに、大心静脈 29 を含む種々の心臓血管および例示的な分枝血管 30 を含む冠状静脈洞 18 からの他の分枝血管を含む。

10

【0012】

示される実施形態では、リード線 10 は、電気絶縁性材料から形成されており、かつ、近位端 35 を含む近位部分 34 および遠位端 38 を含む遠位部分 36 を有する長尺状のリード線本体 32 を含む。遠位部分 36 は、少なくとも 1 つの電極 40 を含む。図示されるように、近位端 35 は、パルス発生器 8 に機械的にかつ電氣的に接続され、遠位部分 36 は、上大静脈 13、右心房 14 および冠状静脈洞 18 を通って分枝血管 30 内に延伸し、遠位端 38、また従って電極 40 は分枝血管 30 内に配置される。示されるリード線 10 の位置は、たとえば、生理的パラメータを検知し、心臓 12 の左側にペーシングおよび/またはデフibriレーション刺激を送達するために使用されてもよい。他の実施形態では、リード線 10 はまた、心臓 12 の左側（または他の部分）に治療を提供するために、大心静脈 29 などの他の冠状静脈または他の分枝血管内で展開してもよい。

20

【0013】

さらに、リード線 10 は、遠位部分 36 において、リード線本体 32 上に位置する膨張可能部材 55 の形態の固着構造を含む。以下で詳細に説明されるように、膨張可能部材 55 は、収縮状態および膨張状態を取るよう操作可能であり、膨張状態は、遠位端 38、特に、電極 40 を所望の埋め込み位置に緊急にかつ/または長期的に固定するとき使用するためのものである。示される実施形態では、膨張可能部材 55 は、リード線本体 32 の周りに完全に円周方向に延在する。以下に示され、かつ説明されるように、他の実施形態では、膨張可能な固着部材はリード線本体の周りに少なくとも部分的に延在してもよく、かつ/または、代替の形状を有していてもよい。種々の実施形態では、複数の膨張可能部材が、リード線本体 32 の長さ方向に沿って所定の位置に設けられてもよい。

30

【0014】

図 2 A および 2 B は、本発明の例示的な実施形態による分枝血管 30 内に配置されたリード線 10 の遠位部分 36 の概略図である。図示されるように、膨張可能部材 55 は、リード線 10 を所望の埋め込み位置に送達するために収縮状態（図 2 A）を取ることができる。収縮状態では、膨張可能部材 55 は、リード線 10 の経静脈的送達をそれほど妨害しまたは遅延させないように、リード線本体 32 の外径をそれほど増加させない。膨張可能部材 55 は、配置されると、膨張して半径方向に拡張し、冠状分枝静脈 30 の内側表面に半径方向力を与えることができる。膨張可能部材 55 は、所望される場合、臨床医のニーズに応じて、固着力を取除くためにその後収縮されてもよい。たとえば、一部の実施形態では、リード線 10 の最初の展開後に、同じまたは異なる冠状静脈内に再配置されるべきであると臨床医が判断する場合がある。あるいは、膨張可能部材 55 の収縮は、患者からリード線 10 の除去を容易にするために行われてもよい。一部の実施形態では、膨張可能部材 55 は、たとえば患者からのガイドワイヤまたはガイドカテーテルの引抜き中に一時的な固着力および安定化力を提供するためだけのリード線の送達に使用されてもよい。さらに、固着の程度（すなわち、膨張可能部材 55 によって内側表面 60 に与えられる半径方向力の大きさ）は、膨張可能部材 55 の膨張圧を増加させるかまたは減少させることによって調整可能である。こうして、膨張可能部材 55 は、有利には、臨床医の所望の通りに起動および停止可能な展開可能固着手段を提供する。

40

【0015】

50

図 2 A および 2 B に示される実施形態では、膨張可能部材 5 5 は、遠位端 3 8 および電極 4 0 の近く、したがって標的分枝血管 3 0 内に埋め込まれるリード線 1 0 の部分内に示されるが、他の実施形態では、膨張可能部材 5 5 は、遠位部分 3 6 上の任意の位置に配置されてもよい。すなわち、膨張可能部材 5 5 は、リード線 1 0 が埋め込まれたとき、冠状静脈洞 1 8 または分枝血管 3 0 内に存在し得るリード線本体 3 2 の任意の位置に位置付けられてもよい。

【 0 0 1 6 】

図 3 A は、本発明の一実施形態によるリード線 1 0 の側断面図であり、図 3 B は、リード線 1 0 の端断面図である。図示されるように、リード線 1 0 は近位端 3 5 から遠位端 3 8 に向かって延在する導電性部材 7 0 を含み、リード線本体 3 2 は内側表面 7 6 を含む。示される実施形態では、導電性部材 7 0 は絶縁性ワイヤコイルの形態である。そのため、図 3 A に見られるように、リード線本体 3 2 は外側絶縁層 8 0 を提供し、導電性部材絶縁体は内側表面 7 6 から分離された内側絶縁層 8 4 を形成する。リード線 1 0 は、さらに内側絶縁層 8 4 と内側表面 7 6 との間の膨張管腔 9 0 を含む。図示されるように、膨張管腔 9 0 は、膨張可能部材 5 5 に連通する長尺状の管状部材の形態であり、適切な生体適合性膨張媒体を使用して膨張可能部材 5 5 の膨張を容易にするように働く。

10

【 0 0 1 7 】

示される実施形態では、巻回式導電性部材 7 0 は、オーバー・ザ・ワイヤ ( o v e r t h e w i r e ) 送達手段で使用されるスタイレットまたはガイドワイヤを受容することによってリード線送達を容易にし得る主リード線管腔 9 4 を形成する。別の実施形態では、リード線 1 0 は、非巻回式導電性部材 7 0 ( すなわちケーブル ) を含んでもよい。こうした実施形態では、別個の管腔が、リード線送達または臨床医によって適切であると考えられる他の用途のために設けられてもよい。種々の実施形態では、他の管腔は、臨床医によって所望される任意の用途のために設けられてもよい。一部の実施形態では、リード線 1 0 は、多電極リード線として知られているような複数の導電性部材を含んでもよい。

20

【 0 0 1 8 】

さらに示されるように、膨張管腔 9 0 は、近位端 3 5 に近接するリード線本体 3 2 を貫通して延在するポータル 1 0 0 に結合し、さらに、リード線本体 3 2 内のオリフィス 1 0 6 を通って延在して、ポータル 1 0 0 と膨張可能部材 5 5 とを流体結合する。そのため、膨張可能部材 5 5 を、膨張可能部材 5 5 の所望の程度の膨張が達成されるまで、ポータル 1 0 0 を通して流体を導入することによって膨張させることができる。

30

【 0 0 1 9 】

流体または他の膨張媒体を、シリンジ、インデフレータまたは当技術分野で知られている他の適切な導入手段を使用して、ポータル 1 0 0 を通して膨張管腔 9 0 内に導入することができる。ポータル 1 0 0 は、シリンジ、インデフレータまたは他の導入手段の導入を可能にし、さらに、膨張可能部材 5 5 の膨張後の、ポータル 1 0 0 を介した流体の損失を実質的に防止するように適合されている密封構造 ( たとえば、止血弁シールなどのシール ) を含んでもよい。別の実施形態では、ポータル 1 0 0 は、圧着または閉栓されてポータル 1 0 0 が密封され、ポータル 1 0 0 を介した膨張流体の損失が防止されてもよい。別の例示的な実施形態では、ポータル 1 0 0 は、膨張管腔 9 0 および膨張可能部材 5 5 内に膨張流体を保持するために自己密封性である。たとえば、ポータル 1 0 0 は、シリコンプラグを含んでもよい。一般に知られているように、シリコンは、貫通されると自然に自己密封する傾向がある。ポータル 1 0 0 を密封する他の技法および構造は、上記に基づいて当業者によって理解されるであろう。

40

【 0 0 2 0 】

図 4 A は、本発明の別の実施形態によるリード線 2 1 0 の側断面図であり、図 4 B は、リード線 2 1 0 の端断面図である。リード線 2 1 0 は、全体がリード線 1 0 と同じであり、近位端 2 3 5 および遠位端 2 3 8 を有する電気絶縁性材料から形成されたリード線本体 2 3 2 ならびにリード線本体 2 3 2 上の膨張可能部材 2 5 5 を含む。図示されるように、リード線 2 1 0 は、近位端 2 3 5 から遠位端 2 3 8 に向かって延在する導電性部材 2 7 0

50

を含み、リード線本体 2 3 2 は、内側表面 2 7 6 を含む。リード線 2 1 0 は、さらに、導電性部材 2 7 0 とリード線本体 2 3 2 の内側表面 2 7 6 との間に配設された導電性材料、たとえばポリウレタンから形成された、ほぼ管状かつ可撓性の内側絶縁シース 2 7 8 を含む。したがって、図 4 A に見られるように、リード線本体 2 3 2 は外側絶縁層 2 8 0 を提供し、内側絶縁シース 2 7 8 は、内側表面 2 7 6 から分離された内側絶縁層を形成して、膨張可能部材 2 5 5 に連通する膨張管腔 2 9 0 を画定する。別の実施形態では、巻回式導電性部材 2 9 0 を覆う電気絶縁性コーティングが内側絶縁層を形成する。リード線 1 0 の膨張管腔 9 0 のように、環状膨張管腔 2 9 0 は、膨張可能部材 2 5 5 を膨張させるための流体の導入を容易にするように構成される。

#### 【0021】

さらに図示されるように、リード線 2 1 0 は、さらに近位端 2 3 5 に近接するリード線本体 2 3 2 を貫通して延在するポータル 3 0 0、および膨張可能部材 2 5 5 と膨張管腔 2 9 0 とを流体結合するための、リード線本体 3 2 を貫通して延在するオリフィス 3 0 6 を含む。リード線 1 0 の場合と同様に、流体または他の膨張媒体は、シリンジ、インデフレーターまたは当技術分野で知られている他の適切な導入手段を使用して、リード線 1 0 に関して上述したものと同様の密封構造を含み得るポータル 3 0 0 を通して、環状膨張管腔 2 9 0 内に導入されることができる。

#### 【0022】

図 4 B に示されるように、一部の実施形態では、リード線 2 1 0 は内側絶縁シース 2 7 8 とリード線本体 2 3 2 の内側表面 2 7 6 との間に配設されて両者の間の分離を維持し、それにより膨張管腔 2 9 0 を維持する 1 つまたは複数の任意のスペーサ部材 3 1 0 を含んでもよい。他の実施形態では、リード線 2 1 0 は、複数のスペーサ部材 3 1 0 を含んでもよい。一実施形態では、円周方向に離間した長尺状のリブ（図示せず）が、リード線本体 2 3 2 の内側表面 2 7 6 または内側絶縁シース 2 7 8 に沿って長手方向に延在するように設けられてもよく、リブはこれらの構造体を分離し、膨張管腔 2 9 0 として働くチャネル（すなわち、隣接するリブ間の空間）を提供するように働いてもよい。内側絶縁シース 2 7 8 とリード線本体の内側表面 2 7 6 との間の分離を維持する他の構造および技法は、上記に基づいて当業者に明らかになるであろう。

#### 【0023】

上述した膨張可能部材 5 5、2 5 5 は、所望の継続時間にわたって固着安定性を提供するのに十分なフープ強度と破裂圧力を維持することができ、かつ、比較的スムーズなそれぞれのリード線の送達を容易にするのに十分な柔軟性を有する任意の生体適合性または生体吸収性材料から作られてもよい。種々の実施形態では、膨張可能部材 5 5 および / または 2 5 5 は、実質的にまたは完全に、シリコンゴム、ポリウレタンまたはポリエーテルブロックアミドから形成されてもよい。一実施形態では、膨張可能部材は、リード線本体の外側表面に粘着結合したシリコンゴム膜である。

#### 【0024】

代替の実施形態では、膨張可能部材は、膨張可能部材の経時的な収縮を可能にするために、膨張媒体の制御された放出を可能にするよう選択された半多孔質材料から形成されてもよい。たとえば、1 つのこうした実施形態では、膨張可能部材が、制限された継続時間の間だけ、たとえば、組織内部成長および線維症が主要な固着構造として取って代わるまで、固着力を供給することが望ましい場合がある。こうした場合、膨張可能部材は、血流内への膨張媒体の拡散を可能にするよう構成された半多孔質材料から形成され得るため、膨張可能部材は、たとえば、2 ~ 4 週後には固着力をもはや提供しない。なお別の実施形態では、当技術分野で知られるように、生体吸収性材料から膨張可能部材を形成することによって類似の結果が達成され得る。

#### 【0025】

絶縁材料（たとえば、それぞれリード線 1 0、2 1 0 の本体 3 2、2 3 2）は、現在知られているか、後に開発されるかにかかわらず、経静脈的に展開される心臓リード線に適した任意の電気絶縁性材料から形成され得る。一実施形態では、リード線本体 3 2、2 3

10

20

30

40

50



２および内側絶縁層（すなわち、内側絶縁層 ８４および絶縁シース ２７６）は、実質的にポリウレタンから形成される。

【００２６】

上述した膨張可能部材 ５５、２５５は、左心室刺激で使用する大きさおよび形状の任意の医療用電気リード線内に組込まれてもよい。リード線 １０、２１０の管腔設計は、膨張管腔（複数可）がリード線本体の外側絶縁層の厚さ内に配設された膨張可能バルーン構造を有する従来のリード線と比較して、径の小さいリード線サイズ内への膨張可能部材 ５５、２５５の組込みを容易にし得る。すなわち、膨張管腔をリード線本体外側層の厚さ内に配設することは、その層の全体の厚さの増加を必要とする場合があり、結果としてリード線の径は比較的大きくなる。さらに、膨張管腔を収容するために外側層の厚さを増加させることは、リード線の全体の剛性を増加させる可能性があり、リード線の経静脈的送達に悪影響を及ぼす可能性がある。簡潔に言えば、本発明のリード線 １０、２１０の膨張管腔構成は、おそらくは曲がりくねった静脈の解剖学的構造を通して送達されなければならない左側リード線にとって好適であり得る。

【００２７】

本明細書で説明される膨張可能部材 ５５、２５５は、空気、生理食塩水あるいは任意の他の生体適合性ガスまたは液体媒体を含むがこれらに限定されない任意の生体適合性流体を使用して膨張させてもよい。

【００２８】

図 ５Ａおよび ５Ｂは、それぞれ本発明のさらなる実施形態によるリード線 ４１０、４１２の一部分を示す。リード線 ４１０、４１２は多くの点で上述したリード線に実質的に同じか、または同一であってもよく、例外は膨張可能部材構成にある。図 ５Ａに示されるように、リード線 ４１０は、リード線本体の周りに部分的にのみ延在する膨張可能部材 ４５５を含む。たとえば一実施形態では、膨張可能部材 ４５５はリード線本体の周りに約 ９０°から約 ２７０°の範囲で延在する。示される構成により、膨張可能部材 ４５５は膨張すると、リード線 ４１０の遠位端が埋め込まれる標的分岐血管 ３０の内側表面 ６０に対し、有利にリード線電極を偏在させることができる。したがって、膨張可能部材 ４５５は、リード線 ４１０を所定位置に固定し、また、血管組織との電極接触を改善するように働く。図 ５Ｂに示されるように、リード線 ４１２は、リード線本体の周りにほぼ螺旋状に配設される膨張可能部材 ４５５を含む。他の膨張可能部材の形状および構成が、本発明の範囲内で利用され得ることが理解されるであろう。

【００２９】

上記で説明された実施形態では、それぞれのリード線は、単一の膨張可能な固着部材、たとえば、膨張可能部材 ５５、２５５および ４５５を含む。他の実施形態では、複数の膨張可能部材が設けられる。たとえば、一実施形態では、膨張可能部材が、リード線遠位端が埋め込まれる標的分岐血管内に配置されるように、リード線は、リード線本体に沿って位置する ２つ以上の膨張可能部材を含んでもよい。他の実施形態では、リード線は、１つの膨張可能部材を、それを標的分岐血管内に配置することができるよう位置に含み、かつ、冠状静脈洞 １８内に配置される別の膨張可能部材を含んでもよい（図 １を参照されたい）。こうした実施形態では、冠状静脈洞 １８内に配置される膨張可能部材は、埋め込み処置の最中に（たとえば、周知のような、オーバー・ザ・ワイヤ埋め込みにおけるガイドワイヤの引抜き中に）向上した安定性および固着力を提供し得る。膨張可能な固着部材の他の組合せは、上記に基づいて当業者によって理解されるであろう。

【００３０】

本発明の範囲から逸脱することなく説明される例示的な実施形態に対して、種々の変更および追加がなされ得る。たとえば、上述した実施形態は特定の特徴に言及しているが、本発明の範囲はまた、特徴の異なる組合せを有する実施形態および説明された特徴の全てを含むわけではない実施形態も含む。したがって、本発明の範囲は、全てのこうした代替例、変更例および変形例を、それらの全ての均等物と共に、特許請求の範囲に含むものとして包含するように意図されている。

10

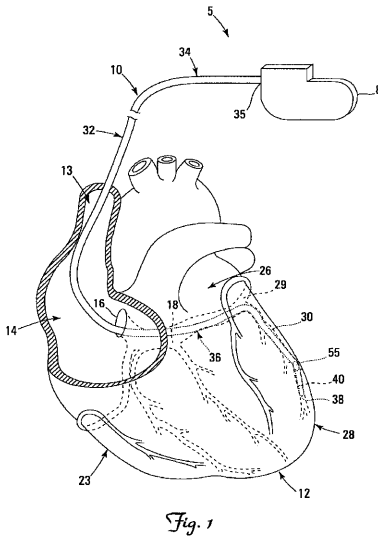
20

30

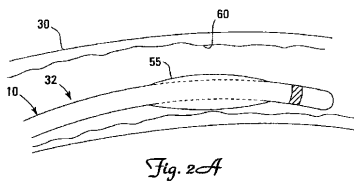
40

50

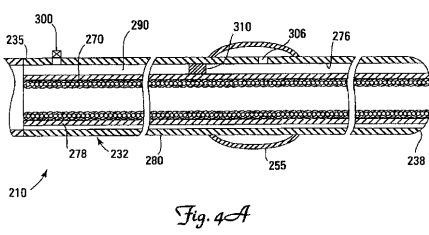
【図 1】



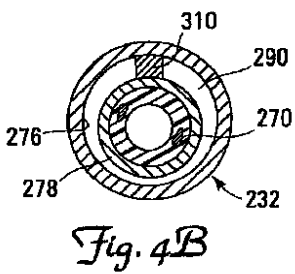
【図 2 A】



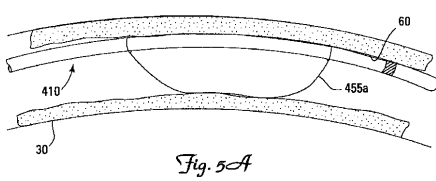
【図 4 A】



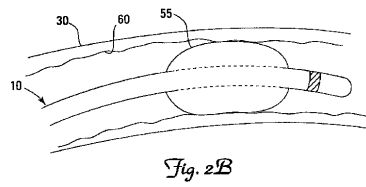
【図 4 B】



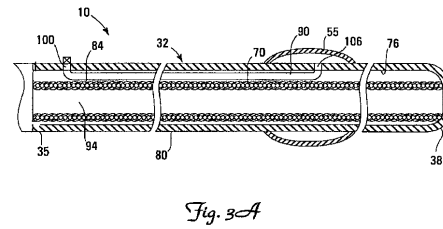
【図 5 A】



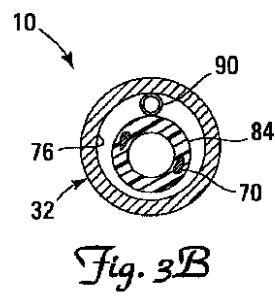
【図 2 B】



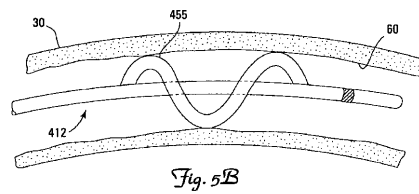
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 5 B】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2008/050455

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61N1/05  
ADD. A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/077685 A1 (SUNDQUIST STEVEN [US] ET AL) 20 June 2002 (2002-06-20) figures 1A, 15, -17 paragraphs [0006], [0015] paragraphs [0017] - [0020] paragraphs [0044] - [0046] paragraphs [0051], [0058] paragraphs [0079] - [0081]	1, 2, 5-8, 10-20
Y		3, 4, 9
Y	US 5 282 785 A (SHAPLAND JAMES E [US] ET AL) 1 February 1994 (1994-02-01) figures 5, 9 column 1, lines 56-58 column 6, line 53 - column 7, line 53 ----- -/-	3, 9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 May 2008

Date of mailing of the international search report

21/05/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Scheffler, Arnaud

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2008/050455

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 855 546 A (HASTINGS ROGER N [US] ET AL) 5 January 1999 (1999-01-05) figures 3-5c, 15-23 column 8, lines 25-60	4
A	US 2004/059404 A1 (BJORKLUND VICKI L [US] ET AL) 25 March 2004 (2004-03-25) figures 4A-C paragraphs [0058] - [0063]	1-20

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/050455

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002077685	A1	20-06-2002	NONE	
US 5282785	A	01-02-1994	NONE	
US 5855546	A	05-01-1999	NONE	
US 2004059404	A1	25-03-2004	WO 2004028618 A1 US 2006292912 A1	08-04-2004 28-12-2006

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ジョンソン、エリック ティ .  
アメリカ合衆国 9 2 5 9 2 カリフォルニア州 テメキュラ ナイツブリッジ ウェイ 4 3 0  
2 6

(72)発明者 ソルティス、ブライアン ディ .  
アメリカ合衆国 5 5 1 1 7 ミネソタ州 セントポール ホイット アベニュー ウェスト 1  
0 5 1

(72)発明者 トックマン、ブルース エイ .  
アメリカ合衆国 5 5 0 7 3 ミネソタ州 スカンディア ポムロイ アベニュー ノース 2 1  
7 8 8

(72)発明者 ダクアンニ、ピーター ジェイ .  
アメリカ合衆国 9 2 5 6 2 カリフォルニア州 ムリエタ シンフォニー パーク レーン 4  
0 5 9 7

(72)発明者 ストーカー、ケント シー . ビー .  
アメリカ合衆国 9 2 0 6 9 カリフォルニア州 サン マルコス パスカリ コート 7 0 2

(72)発明者 スミス、ゲイラ エイ .  
アメリカ合衆国 9 2 5 8 5 カリフォルニア州 サン シティ ミュージアル サークル 2 6  
7 9 8

Fターム(参考) 4C053 CC02 KK02 KK08