

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6888112号

(P6888112)

(45) 発行日 令和3年6月16日 (2021.6.16)

(24) 登録日 令和3年5月21日 (2021.5.21)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/365 (2006.01) A 6 1 N 1/365
A 6 1 B 5/33 (2021.01) A 6 1 B 5/33 1 1 0

請求項の数 15 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2019-551544 (P2019-551544)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成30年3月19日 (2018.3.19)		カーディアック ペースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2020-511248 (P2020-511248A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	令和2年4月16日 (2020.4.16)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/023130		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02018/175314		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成30年9月27日 (2018.9.27)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	令和1年9月27日 (2019.9.27)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	62/473,711	(74) 代理人	100068755
(32) 優先日	平成29年3月20日 (2017.3.20)		弁理士 恩田 博宣
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心不整脈を治療するためのリードレスペースング装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

リードレスペースング装置であって、
冠状静脈洞内に留置されるように構成されたハウジングと、
前記ハウジングの遠位端から遠位方向に延出し、前記冠状静脈洞から延びる血管内に留置されるように構成された遠位延長部と、
前記ハウジングによって支持された電極と、
前記遠位延長部によって支持された遠位電極と、
前記ハウジングに形成された近位のガイドワイヤポートから、前記ハウジングおよび前記遠位延長部を通して遠位のガイドワイヤポートまで延びるルーメンと、

前記ハウジングの内部空間内に配置されるとともに、前記ハウジングによって支持された前記電極と前記遠位延長部によって支持された前記遠位電極とに電気的に接続された処理モジュールと、を備え、前記処理モジュールは、

前記ハウジングによって支持された前記電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、心房イベントが発生したか否かを判定し、

前記遠位電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定する、ように構成される、リードレスペースング装置。

【請求項 2】

前記処理モジュールは、心房イベントが発生したか否かの前記判定及び心室イベントが発生したか否かの前記判定に基づいて、心臓刺激パルスが発生させるように構成される、

10

20

請求項 1 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 3】

前記発生させる心臓刺激パルスは、前記ハウジングによって支持された前記電極を通して発生させる、請求項 2 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 4】

前記発生させる心臓刺激パルスは、前記遠位電極を通して発生させる、請求項 2 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 5】

前記処理モジュールは、前記ハウジングによって支持された前記電極を用いて感知された遠フィールドセンシング信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定するように構成される、請求項 1 に記載のリードレスペースング装置。

10

【請求項 6】

前記処理モジュールは、前記ハウジングによって支持された前記電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、患者の心臓の右心房で心房イベントが発生したか否かを判定する、請求項 1 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 7】

前記処理モジュールは、前記ハウジングによって支持された前記電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、患者の心臓の左心房で心房イベントが発生したか否かを判定する、請求項 1 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 8】

20

前記ハウジングによって支持された前記電極は第 1 の電極であり、当該リードレスペースング装置は、

前記ハウジングによって支持された第 2 の電極をさらに備える、請求項 1 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 9】

前記処理モジュールは、前記第 2 の電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、心房イベントが発生したか否かを判定するように構成される、請求項 8 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 10】

前記処理モジュールは、前記第 1 の電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、患者の心臓の右心房で心房イベントが発生したか否かを判定するとともに、前記第 2 の電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、前記患者の心臓の左心房で心房イベントが発生したか否かを判定するように構成される、請求項 8 に記載のリードレスペースング装置。

30

【請求項 11】

前記第 1 の電極は双極電極であり、前記第 2 の電極は双極電極である、請求項 8 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 12】

前記遠位延長部は、複数の電極を支持している、請求項 1 に記載のリードレスペースング装置。

40

【請求項 13】

前記遠位延長部によって支持された前記複数の電極は、前記遠位延長部の遠位端にある第 1 のリング電極と、前記第 1 のリング電極から近位方向に離間した第 2 のリング電極と、を備える、請求項 12 に記載のリードレスペースング装置。

【請求項 14】

前記ハウジングによって支持された電極は、前記ハウジングの近位端によって支持された第 1 の電極であり、

本リードレスペースング装置は、前記ハウジングの遠位端によって支持された第 2 の電極をさらに備え、

前記近位ガイドワイヤポートは、前記第 1 の電極と前記第 2 の電極の間の位置で前記ハ

50

ウジングの側部を通り抜けて延び、

前記遠位延長部によって支持された前記遠位電極は、第3の電極であり、

前記処理モジュールは、前記第1の電極、前記第2の電極、及び前記第3の電極に電氣的に接続されており、前記処理モジュールは、

前記第1の電極及び前記第2の電極の一方又は両方を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、心房イベントが発生したか否かを判定し、

前記第3の電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定する、ように構成される、請求項1に記載のリードレスペースング装置。

【請求項15】

前記処理モジュールは、心房イベントが発生したか否かの前記判定及び心室イベントが発生したか否かの前記判定に基づいて、心臓刺激パルスが発生させるように構成される、請求項14に記載のリードレスペースング装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置、並びに医療装置を製造及び／又は使用する方法に関する。より具体的には、本発明は、リードレスペースング装置及び方法のようなリードレス心臓装置及び方法、並びに、そのようなリードレス装置のためのデリバリ装置及び方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

例えば心臓用である医療用として、多種多様な医療装置が開発される。これらの装置のいくつかは、カテーテル、リード、ペースメーカなど、並びに、そのような装置を送達するために使用されるデリバリ装置及び／又はシステム、を含む。これらの装置は、様々な異なる製造法のいずれか1つによって製造され、様々な方法のいずれか1つに従って使用され得る。周知の医療装置、デリバリシステム、及び方法には、それぞれ何らかの利点と欠点がある。代替の医療装置及びデリバリ装置、並びに医療装置及びデリバリ装置を製造及び使用するための代替方法を提供することが、引き続き求められている。

【発明の概要】

【0003】

本発明は、心臓センシング／ペースング装置及びデリバリ装置を含む医療装置のための、デザイン、材料、製造法、及び使用法の代替案を提供する。

第1の例において、リードレスペースング装置は、冠状静脈洞内に留置されるように構成されたハウジングと、ハウジングの遠位端から遠位方向に延出する遠位延長部であって、冠状静脈洞から延びる血管内に留置されるように構成された遠位延長部と、ハウジングによって支持された電極と、遠位延長部によって支持された遠位電極と、ハウジングの内部空間内に配置されるとともにハウジングによって支持された電極と遠位延長部によって支持された遠位電極とに電氣的に接続された処理モジュールと、を備え得る。その場合、処理モジュールは、ハウジングによって支持された電極を用いて感知された近フィールド信号に基づいて、心房イベントが発生したか否かを判定するとともに、遠位電極を用いて感知された近フィールド信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定するように構成され得る。

【0004】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、処理モジュールは、心房イベントが発生したか否かの判定及び心室イベントが発生したか否かの判定に基づいて、心臓刺激パルスが発生するように構成され得る。

【0005】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、発生させる心臓刺激パルスは、ハウジングによって支持された電極を通して発生させ得る。

10

20

30

40

50

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、発生させる心臓刺激パルスは、遠位電極を通して発生させ得る。

【 0 0 0 6 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、処理モジュールは、ハウジングによって支持された電極を用いて感知された遠フィールド信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定するように構成され得る。

【 0 0 0 7 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、処理モジュールは、ハウジングによって支持された電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、患者の心臓の右心房で心房イベントが発生したか否かを判定し得る。

10

【 0 0 0 8 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、処理モジュールは、ハウジングによって支持された電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、患者の心臓の左心房で心房イベントが発生したか否かを判定し得る。

【 0 0 0 9 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングによって支持された電極は第 1 の電極であり得るとともに、リードレスペースング装置は、さらに、ハウジングによって支持された第 2 の電極を備え得る。

【 0 0 1 0 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、処理モジュールは、第 2 の電極を用いて感知された近フィールド信号に基づいて、心房イベントが発生したか否かを判定するように構成され得る。

20

【 0 0 1 1 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、処理モジュールは、第 1 の電極を用いて感知された近フィールド信号に基づいて、患者の心臓の右心房で心房イベントが発生したか否かを判定するとともに、第 2 の電極を用いて感知された近フィールドセンシング信号に基づいて、患者の心臓の左心房で心房イベントが発生したか否かを判定するように構成され得る。

【 0 0 1 2 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、第 1 の電極は双極電極であり得るとともに、第 2 の電極は双極電極であり得る。

30

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、遠位延長部は、複数の電極を支持し得る。

【 0 0 1 3 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、遠位延長部によって支持された複数の電極は、遠位延長部の遠位端にある第 1 のリング電極と、第 1 のリング電極から近位方向に離間した第 2 のリング電極と、を備え得る。

【 0 0 1 4 】

他の例において、リードレスペースング装置は、冠状静脈洞内に留置されるように構成されたハウジングと、ハウジングの遠位端に連結されるとともにハウジングから遠位方向に延出する遠位延長部と、遠位延長部を貫通して遠位ガイドワイヤポートまで延びるルーメンと、ハウジングの近位端によって支持された第 1 の電極と、ハウジングの遠位端によって支持された第 2 の電極と、ルーメンの近位端を形成するとともに第 1 の電極と第 2 の電極の間の位置でハウジングの側部を通り抜けて延びる近位ガイドワイヤポートと、遠位延長部によって支持された第 3 の電極と、ハウジングの内部空間内に配置されるとともに、第 1 の電極、第 2 の電極、及び第 3 の電極に電気的に接続された処理モジュールと、を備える。その場合、処理モジュールは、第 1 の電極及び第 2 の電極の一方又は両方を用いて感知された近フィールド信号に基づいて、心房イベントが発生したか否かを判定するとともに、第 3 の電極を用いて感知された近フィールド信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定するように構成され得る。

40

50

【 0 0 1 5 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、処理モジュールは、心房イベントが発生したか否かの判定及び心室イベントが発生したか否かの判定に基づいて、心臓刺激パルスが発生するように構成され得る。

【 0 0 1 6 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、処理モジュールは、第1の電極及び第2の電極の一方又は両方を用いて感知された遠フィールド信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定するように構成され得る。

【 0 0 1 7 】

さらなる例において、リードレスペースング装置を使用する方法は、患者の心臓の冠状静脈洞内に留置されたリードレスペースング装置のハウジングによって支持された電極を用いて、患者の心臓の心房の近フィールド信号をセンシングすることと、冠状静脈洞から延びる血管内に留置されたリードレスペースング装置の遠位延長部によって支持された遠位電極を用いて、患者の心臓の心室の近フィールド信号をセンシングすることと、ハウジングによって支持された電極により感知された近フィールド信号に基づいて心房心臓イベントを特定することと、遠位電極により感知された近フィールド信号に基づいて心室心臓イベントを特定することと、を備え得る。

10

【 0 0 1 8 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、本方法は、さらに、特定された心房心臓イベント及び特定された心室心臓イベントの一方又は両方に基づいて、心臓刺激パルスが発生することを備え得る。

20

【 0 0 1 9 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、本方法は、さらに、患者の心臓の冠状静脈洞内に留置されたリードレスペースング装置のハウジングによって支持された電極を用いて、患者の心臓の心室の遠フィールド信号をセンシングすることと、ハウジングによって支持された電極により感知された遠フィールド信号に基づいて心室心臓イベントを特定することと、を備え得る。

【 0 0 2 0 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングによって支持された電極は第1の電極であり、その場合、本方法は、さらに、患者の心臓の冠状静脈洞内に留置されたリードレスペースング装置のハウジングによって支持された第2の電極を用いて、患者の心臓の心房の近フィールド信号をセンシングすることと、第1の電極及び第2の電極の一方又は両方により感知された近フィールド信号に基づいて、患者の心臓の右心房又は左心房で心房心臓イベントが発生したか否かを特定することと、を備え得る。

30

【 0 0 2 1 】

他の例において、患者の心臓にペースングパルスを供給するためのリードレスペースング装置は、電源電圧を供給するための電源と、電源を少なくとも部分的に支持するとともに第1端と、第2端と、第1端及び第2端の間に延びる側部とを有するハウジングと、ハウジング上の複数の電極と、ハウジングから径方向に延出する固定部材と、ハウジングに連結されるとともにハウジングの遠位端から遠位方向に延出する遠位延長部と、ハウジングの側部において固定部材の近傍の位置にあるガイドワイヤポートから遠位延長部の遠位端まで延びるガイドワイヤルーメンと、を備え得る。

40

【 0 0 2 2 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングは、電源を支持する本体部と、本体部に連結されたヘッダと、を備え得る。その場合、ガイドワイヤポートはヘッダに位置し得る。

【 0 0 2 3 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ヘッダは、本体部の遠位端から遠位方向に延出し得る。

50

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ガイドワイヤポートは、本体部の遠位端の遠位側に位置し得る。

【 0 0 2 4 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ヘッダは、モールド部を含み、遠位延長部の近位端に被さってモールドされ得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、複数の電極のうちのある電極は、ハウジングのヘッダによって支持され得るとともに、モールド部から露出している。

【 0 0 2 5 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、モールド部から露出した電極は、ヘッダの第 1 のサイドに露出し、ガイドワイヤポートは、ヘッダの第 1 のサイドと略反対側であるヘッダの第 2 のサイドに位置し得る。

【 0 0 2 6 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、リードレスペーシング装置は、さらに、遠位延長部に沿って長手方向に互いに離間した複数の電極と、遠位延長部を通して延びる複数のワイヤと、を備え得る。その場合、各ワイヤは、遠位延長部に沿って、電極を電源に接続している。

【 0 0 2 7 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、リードレスペーシング装置は、さらに、ハウジングの近位端から近位方向に延出する細長近位部材を備え得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、細長近位部材の少なくとも一部は、可撓性を有し得る。

【 0 0 2 8 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、細長近位部材の少なくとも一部は、剛性を有し得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、細長近位部材は、さらに、ハウジングの近位端から近位方向に延出し、第 1 の外径を有し得る細長延長部と、細長延長部の近位端に位置し、第 1 の外径よりも大きい第 2 の外径を有し得る付属体と、を備え得る。

【 0 0 2 9 】

他の例において、患者の冠状静脈洞内でリードレスペーシング装置を位置決めするための位置決めシステムは、電源と、電源を支持するハウジングと、ハウジングによって支持されるとともに電源と通信する電極と、ハウジングから径方向に延出する固定部材と、ハウジングの遠位端から遠位方向に延出する遠位延長部と、ハウジングの側部において固定部材の近位側にあるガイドワイヤポートから遠位延長部を貫通して遠位延長部の遠位端まで延びるガイドワイヤルーメンと、ハウジングから近位方向に延出する近位部材と、を有するリードレスペーシング装置を備え得る位置決めシステムは、さらに、ガイドワイヤルーメンを貫通して延びるように構成されたガイドワイヤと、近位部材に係合するように構成された位置決め装置と、リードレスペーシング装置を受容するとともに冠状静脈洞においてリードレスペーシング装置を位置決めするためのデリバリカテーテルと、を備え得る。

【 0 0 3 0 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、デリバリカテーテルは、患者の右心房から冠状静脈洞にアクセスするために、デリバリカテーテルの遠位先端に隣接した屈曲部を有し得る。

【 0 0 3 1 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、デリバリカテーテルの遠位先端部は、冠状静脈洞を拡張するための拡張器を含み得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、位置決め装置は、標的部位においてリードレスペーシング装置を位置決めすることを容易とするために、近位部

10

20

30

40

50

材とインタロックし得る。

【 0 0 3 2 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、位置決めシステムは、さらに、細長本体と、近位部材に係合するように構成された係合遠位端と、を有する抜去装置を備え得る。

【 0 0 3 3 】

他の例において、冠状静脈洞内でリードレスペースング装置を位置決めする方法は、ガイドワイヤを冠状静脈洞内に進めることと、デリバリカテータルの遠位先端を冠状静脈洞口に隣接させて位置決めすることと、デリバリカテータルの遠位先端を通してリードレスペースング装置を進めて、リードレスペースング装置のハウジングを完全に冠状静脈洞内の位置に位置決めするとともに、ハウジングの遠位端から遠位方向に延出するリードレスペースング装置の遠位延長部を冠状静脈洞から延びる血管内で位置決めすることと、ハウジングを完全に冠状静脈洞内で位置決めするとともに遠位延長部を冠状静脈洞から延びる血管内で位置決めしつつ、ハウジングから近位方向に延出するリードレスペースング装置の近位部材を右心房内の位置に位置決めすることと、を含み得る。

10

【 0 0 3 4 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、本方法は、さらに、冠状静脈洞口を通してデリバリカテータルの遠位先端を進めることにより、冠状静脈洞を拡張することを備え得る。

【 0 0 3 5 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、本方法は、さらに、右心房内の近位部材に係合することにより、冠状静脈洞からリードレスペースング装置を抜去することを備え得る。

20

【 0 0 3 6 】

他の例において、患者の心臓にペースングパルスを供給するためのリードレスペースング装置は、電源電圧を供給するための電源と、電源を少なくとも部分的に支持するとともに第1端と、第2端と、第1端及び第2端の間に延びる側部とを有するハウジングと、ハウジングによって支持されるとともに電源と通信する電極のセットと、を備える。その場合、ハウジングは、患者の心臓の冠状静脈洞内に留置されるように構成され得るとともに、ハウジングが冠状静脈洞内に留置されるときハウジングを通り越す血液の流れを促し得る。

30

【 0 0 3 7 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、リードレスペースング装置は、さらに、ハウジングの少なくとも一部を冠状静脈洞の壁から離間させるように構成された固定部材を備え得る。

【 0 0 3 8 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、電極のセットはカソード電極を含み、カソード電極を患者の心臓の心筋に対して付勢するために、固定部材は、冠状静脈洞の壁と相互作用するように構成され得る。

【 0 0 3 9 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、固定部材は、ハウジングの側部に対して径方向に延出する1つ以上のアンカを含み得る。

40

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、1つ以上のアンカは、ハウジングの外周において対称的に配置され得る。

【 0 0 4 0 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングの一部を、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の内壁に対して付勢するために、1つ以上のアンカは、ハウジングの外周において非対称的に配置され得る。

【 0 0 4 1 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、固定部材は、ハウジン

50

グに沿って配置された第1の固定部材と、第1の固定部材から軸方向に離間するとともにハウジングに沿って配置された第2の固定部材と、を備え得る。

【0042】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、固定部材は、生体吸収性材料で構成され得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングは、ハウジングの長さに沿って延びる縦断フロー機構を含み、ハウジングが冠状静脈洞内に留置されるときハウジングの長さに沿った血液の流れを確保するために、フロー機構は、冠状静脈洞の壁とハウジングの側部との間にスペースを形成するように構成され得る。

【0043】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、フロー機構は、ハウジングの長さに沿って延びる溝であり得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、フロー機構は、ハウジングの断面の外周に円形部と平坦部を含むように、ハウジングの長さに沿って延びる平坦面であり得る。

【0044】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングの凹側と、ハウジングの凹側と反対側のハウジングの凸側と、を形成するように、ハウジングは、ハウジングの長さに沿った角度付きであり、このハウジングが冠状静脈洞内に留置されるときに、ハウジングの凹側は、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の壁に隣接し得る。

【0045】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、電極のセットは、アノード電極及びカソード電極を含み得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、リードレスペーシング装置は、さらに、ハウジングの第1のサイドに近位ガイドワイヤポートを有するガイドワイヤルーメンを備え、カソード電極は、ハウジングの第1のサイドと反対側のハウジングの第2のサイドにおいて、冠状静脈洞の壁に露出し得る。

【0046】

他の例において、患者の心臓にペーシングパルスを供給するためのリードレスペーシング装置は、電源電圧を供給するための電源と、電源を少なくとも部分的に支持するとともに第1端と、第2端と、第1端及び第2端の間に延びる側部とを有するハウジングと、ハウジングによって支持されるとともに電源と通信する電極のセットと、ハウジングの周りで周方向に延びるとともにハウジングから径方向外向きに延出する複数のアンカと、を備え、それらのアンカは、ハウジングが冠状静脈洞内に留置されるときに、患者の心臓の冠状静脈洞の壁に係合するように構成され得る。

【0047】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、複数のアンカは、ハウジングの外周に沿って対称的に配置され得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、複数のアンカは、ハウジングの外周に沿って非対称的に配置され得る。

【0048】

他の例において、患者の心臓の冠状静脈洞内でリードレスペーシング装置を位置決めする方法は、ガイドワイヤを患者の冠状静脈洞内に進めることと、進めたガイドワイヤ上に沿ってリードレスペーシング装置を進めることと、を備え、そのリードレスペーシング装置は、電源電圧を供給するための電源と、電源を少なくとも部分的に支持するとともに第1端と、第2端と、第1端及び第2端の間に延びる側部とを有するハウジングと、ハウジングによって支持されるとともに電源と通信する電極と、リードレスペーシング装置が冠状静脈洞内に留置されるときにリードレスペーシング装置を通り越す血液の流れを確保するように構成されたフロー機構と、を備え、本方法は、さらに、リードレスペーシング装置

10

20

30

40

50

のフロー機構を、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の壁から離間した冠状静脈洞の壁に隣接させて位置決めするために、冠状静脈洞内でリードレスペースング装置の向きを調整することを備え得る。

【0049】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、電極はハウジングの第1のサイドにあり得るとともに、フロー機構はハウジングの第1のサイドと反対側のハウジングの第2のサイドに少なくともあるときに、リードレスペースング装置のフロー機構を、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の壁に対向する冠状静脈洞の壁に隣接させて位置決めすることにより、患者の心臓における心筋の標的部位に電極を留置する。

【0050】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、フロー機構は、ハウジングの外周において非対称的に離間配置された複数のアンカを含み、それらのアンカの1つ以上は、リードレスペースング装置が冠状静脈洞内に留置されるときに血液の流路を形成するために、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の壁に対向する冠状静脈洞の壁に係合し得る。

【0051】

他の例において、患者の心臓にペースングパルスを供給するためのリードレスペースング装置は、電源電圧を供給するための電源と、電源を少なくとも部分的に支持するとともに第1端と、第2端と、第1端及び第2端の間に延びる側部とを有するハウジングと、ハウジングによって支持されるときに電源と通信する電極のセットと、を備える。その場合、ハウジングは、ハウジングが患者の心臓の冠状静脈洞内に留置されるときに、患者の心臓の輪郭に沿うように、角度付きであり得る。

【0052】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、角度付きハウジングにより、電極のセットのうちのある電極を、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の内壁に当てて留置し得る。

【0053】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、リードレスペースング装置は、さらに、ハウジングを貫通して延びるガイドワイヤルーメンの近位端を形成するとともにハウジングの側部を通り抜けて延びるガイドワイヤポートを備え、電極はハウジングの第1のサイドに位置し得るとともに、ガイドワイヤポートはハウジングの第1のサイドと反対側のハウジングの第2のサイドに位置し得る。

【0054】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、角度付きハウジングは、凹側及び凸側を有し、電極はハウジングの凹側に位置し得る。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、角度付きハウジングは、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の内壁の輪郭に沿うように構成された曲率半径の滑らかな湾曲部を有し得る。

【0055】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングの滑らかな湾曲部はハウジングの第1の部分に広がり得るとともに、ハウジングの第2の部分は、ハウジングの第1の部分の遠位端から遠位方向に延出し得る。

【0056】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングは、第1の部分と、第1の部分の遠位端から遠位方向に延出する第2の部分と、を有し、ハウジングの第1の部分及び第2の部分は、ハウジングの凹側及びハウジングの凸側を形成している。

【0057】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、ハウジングの第1の部分は、第1の直線長手軸を有し、ハウジングの第2の部分は、第1の直線長手軸に対して

10

20

30

40

50

180度未満の角度をなす第2の直線長手軸を有し得る。

【0058】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、電極のセットのうちのある電極は、ハウジングの第2の部分の凹側に位置し、ハウジングの凹側は材質表面を有し、ハウジングの凸側は平滑表面を有し得る。

【0059】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、リードスペーシング装置は、さらに、ハウジングの側部に対して径方向に延出する複数のアンカを備え、電極のセットのうちのある電極を、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の内壁に当てて留置するために、それらのアンカは冠状静脈洞の外壁に係合し得る。

10

【0060】

他の例において、患者の冠状静脈洞内でリードスペーシング装置を位置決めするための位置決めシステムは、角度付きハウジングを有するリードスペーシング装置と、遠位部に屈曲部を有するデリバリカテーテルと、を備え、リードスペーシング装置の角度付きハウジングは、デリバリカテーテルの遠位端における屈曲部を通過し易くするために、角度付きであり得る。

【0061】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、リードスペーシング装置は、さらに、角度付きハウジングから遠位方向に延出する遠位延長部を備える。

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、角度付きハウジングは、第1の部分と、第1の部分の遠位端から遠位方向に延出する第2の部分と、を有し得る。

20

【0062】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、角度付きハウジングは、デリバリカテーテルの屈曲部に沿う曲率半径の滑らかな湾曲部を備え、滑らかな湾曲部は、角度付きハウジングの第1の部分及び第2の部分に広がり得る。

【0063】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、角度付きハウジングの第1の部分は、第1の直線長手軸を備え、角度付きハウジングの第2の部分は、第1の直線長手軸に対して180度未満の角度をなす第2の直線長手軸を有し得る。

30

【0064】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、位置決めシステムは、さらにガイドワイヤを備える。その場合、角度付きハウジングは、角度付きハウジングの側部を通り抜けてガイドワイヤルーメンまで及ぶガイドワイヤポートを備え、ガイドワイヤルーメンはガイドワイヤポートから遠位方向に延びており、さらに、角度付きハウジングは、ガイドワイヤポートを通してガイドワイヤを受容するとともに、冠状静脈洞までガイドワイヤを辿るように構成され得る。

【0065】

さらなる例において、冠状静脈洞内でリードスペーシング装置を位置決めする方法は、ガイドワイヤを冠状静脈洞内に進めることと、角度付きハウジングを備えるリードスペーシング装置をガイドワイヤ上に沿って冠状静脈洞内に進めることと、患者の心臓の心腔壁を形成する冠状静脈洞の内壁に角度付きハウジングの凹部が面するように角度付きハウジングを向けるように、リードスペーシング装置を冠状静脈洞の壁に接触させることと、を備え得る。

40

【0066】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、本方法は、さらに、遠位端に屈曲部を有するデリバリカテーテルの遠位端を、患者の下大静脈を通して患者の心臓の右心房まで進めることを備える。その場合、角度付きハウジングによって、デリバリカテーテルの屈曲部を通過して、リードスペーシング装置を冠状静脈洞内に進めることが容易となり得る。

50

【 0 0 6 7 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、リードレスペーシング装置を冠状静脈洞の壁に接触させることにより、リードレスペーシング装置の電極を冠状静脈洞の内壁に当てて留置し得る。

【 0 0 6 8 】

上記の例のいずれかに対して代替的又は追加的に、他の例では、電極は角度付きハウジングの第1のサイドに位置し得るとともに、角度付きハウジングは、角度付きハウジングの第1のサイドと反対側の角度付きハウジングの第2のサイドにガイドワイヤポートを含み、ガイドワイヤポートを貫通するガイドワイヤ上に沿ってリードレスペーシング装置を進めることにより、電極を冠状静脈洞の内壁に向け得る。

10

【 0 0 6 9 】

いくつかの実施形態についての上記概要は、開示の実施形態をそれぞれ説明するものではなく、又は本発明のあらゆる実現形態を説明するものではない。以下の図面及び詳細な説明は、それらの実施形態のいくつかをより具体的に例示している。

【 0 0 7 0 】

添付の図面に関連付けて、以下の詳細な説明を考察することで、本発明について、より完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 1 】

【図1】心臓内に植え込まれた例示的なリードレスペーシング装置の概略図。

20

【図2】例示的な植込み型リードレスペーシング装置の側面図。

【図3】例示的な植込み型リードレスペーシング装置の概略ブロック図。

【図4】例示的な植込み型リードレスペーシング装置の遠位部の側断面図。

【図5】心臓内の例示的な植込み型リードレスペーシング装置に対して用いるための例示的な抜去装置の概略図。

【図6A】植込み型リードレスペーシング装置の例示的な近位部材の構成の側面図。

【図6B】植込み型リードレスペーシング装置の例示的な近位部材の構成の側面図。

【図6C】植込み型リードレスペーシング装置の例示的な近位部材の構成の側面図。

【図7】心臓内の例示的な植込み型リードレスペーシング装置の概略図。

【図8A】心臓内の例示的な植込み型リードレスペーシング装置の概略図。

30

【図8B】心臓内の例示的な植込み型リードレスペーシング装置の概略図。

【図9】心臓内の例示的な植込み型リードレスペーシング装置の概略図。

【図10】心臓内の例示的な植込み型リードレスペーシング装置の概略図。

【図11】例示的な植込み型リードレスペーシング装置の側面。

【図12】例示的な植込み型リードレスペーシング装置の側面。

【図13A】ガイドワイヤに沿ってガイドカテーテルの遠位端から押し出される例示的な植込み型リードレスペーシング装置を示す概略図。

【図13B】ガイドワイヤに沿ってガイドカテーテルの遠位端から押し出される例示的な植込み型リードレスペーシング装置を示す概略図。

【図14A】植込み型リードレスペーシング装置の近位部材に係合及び／又は係合解除するための例示的なインタロック機構の概略図。

40

【図14B】植込み型リードレスペーシング装置の近位部材に係合及び／又は係合解除するための例示的なインタロック機構の概略図。

【図15A】植込み型リードレスペーシング装置の近位部材に係合及び／又は係合解除するための例示的なインタロック機構の概略図。

【図15B】植込み型リードレスペーシング装置の近位部材に係合及び／又は係合解除するための例示的なインタロック機構の概略図。

【図15C】植込み型リードレスペーシング装置の近位部材に係合及び／又は係合解除するための例示的なインタロック機構の概略図。

【図16】例示的な植込み型リードレスペーシング装置の、患者の心臓内への送達及び患

50

者の心臓からの抜去を示す一連の概略図。

【図17】例示的な植込み型リードスペーシング装置の、患者の心臓内への送達及び患者の心臓からの抜去を示す一連の概略図。

【図18】例示的な植込み型リードスペーシング装置の、患者の心臓内への送達及び患者の心臓からの抜去を示す一連の概略図。

【図19】例示的な植込み型リードスペーシング装置の、患者の心臓内への送達及び患者の心臓からの抜去を示す一連の概略図。

【図20】例示的な植込み型リードスペーシング装置の、患者の心臓内への送達及び患者の心臓からの抜去を示す一連の概略図。

【図21】例示的な植込み型リードスペーシング装置の、患者の心臓内への送達及び患者の心臓からの抜去を示す一連の概略図。

【発明を実施するための形態】

【0072】

本発明は、種々の変更及び代替形態が可能であるが、その詳細について、図面に例として示しているとともに、詳細に説明する。ただし、本発明の態様を記載の特定の実施形態に限定するものではないことは理解されるべきである。むしろ、本発明の趣旨及び範囲内に含まれるあらゆる変更、均等物、及び代替案を包括するものである。

【0073】

以下で定義する用語については、請求項又は本明細書の他の箇所で異なる定義が提示されていない限り、これらの定義が適用されるものとする。

本明細書において、すべての数値は、明記されるか否かに関わりなく、「約」という用語で修飾されるものとみなされる。「約」という用語は、一般に、記載される値と等価である（すなわち、作用又は結果が同じである）と当業者が考えるであろう数値の範囲を指す。多くの場合、「約」という用語は、最も近い有効数字に丸められた数値を含み得る。

【0074】

端点によって記載される数値範囲は、その範囲内のすべての数値を含む（例えば、1～5は、1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4, 及び5を含む）。

本明細書及び添付の請求項で使用される場合の単数形「a」、「an」、及び「the」は、特に内容で明記していない限り、複数の指示物を含むものである。また、本明細書及び添付の請求項で使用される場合の「又は（or）」という用語は、特に内容で明記していない限り、一般に「及び／又は（and / or）」を含む意味で使用される。

【0075】

なお、本明細書における「一実施形態」、「いくつかの実施形態」、「他の実施形態」などの表現は、記載の実施形態が1つ以上の特定の特徵、構造、及び／又は特性を含み得ることを意味するということに留意すべきである。しかしながら、そのような記載は、それらの特定の特徵、構造、及び／又は特性をすべての実施形態に含むことを必ずしも意味しない。また、特定の特徵、構造、及び／又は特性が1つの実施形態に関連して記載される場合に、明記されるか否かに関わりなく、そのような特徵、構造、及び／又は特性は、反することが明記されてない限り、他の実施形態に関連して用いてもよいことは理解されるべきである。

【0076】

以下の詳細な説明は、図面を参照して読解されるべきであり、それらの図面では、異なる図面における類似の構造に同じ番号を付している。それらの図面は、必ずしも縮尺通りではなく、例示的な実施形態を示すものであり、本発明の範囲を限定するものではない。

【0077】

以下の説明は、図面を参照して読解されるべきであり、それらの図面では、異なる図面における類似の要素に同じ番号を付している。本説明、及び必ずしも縮尺通りではない図面は、例示的な実施形態を示すものであり、本発明の範囲を限定するものではない。

【0078】

心臓ペースメーカーは、心臓組織に電気刺激を与えることで心臓を収縮させて、これによ

10

20

30

40

50

り血管系に血液を送り出す。従来のペースメーカは、典型的には、皮下又は筋肉下に植え込まれたパルス発生器から、心腔の内壁又は外壁に隣接して留置された電極まで及ぶ電気リードを含む。従来のペースメーカに代わるものとして、自立型又はリードレスの心臓ペースメーカが提案される。リードレス心臓ペースメーカは、典型的には、心腔内又は心腔周囲において心臓内の植込み部位に固定される小型カプセルである。この小型カプセルは、典型的には、双極ペーシング/センシング電極と、電源（例えば、バッテリー）と、ペーシング/センシング電極を制御するための関連電気回路と、を含み、これにより、心臓組織に電気刺激を与え、さらに/又は生理学的状態をセンシング（検知）する。ある場合において、リードレス心臓ペースメーカは、小型カプセルから延出する近位延長部及び/又は遠位延長部を含むことがあり、その場合、延長部に1つ以上のペーシング/センシング電極を含み得る。このカプセルは、大腿静脈を通して、下大静脈内、右心房内、冠状静脈洞内、並びに冠状静脈洞を通して延びる血管内及び/又は冠状静脈洞に延びる血管内へと進め得るデリバリ装置を用いて心臓に送達され得る。従って、心臓ペーシング装置と、血管系を通して進めることを容易とするデリバリ装置と、を提供することが望ましい場合がある。

10

【0079】

本明細書に記載のリードレスペーシング装置は、心不整脈を検出及び治療し得るものであり、より具体的には、患者の心臓の右心房、左心房、右心室、及び/又は左心室に電気刺激療法を施し得る。例えば、1つ以上の装置を、患者の心臓上又は心臓内に植え込み、その1つ以上の装置は、1つ以上の治療プログラムに従って電気刺激療法を患者の心臓の1つ以上の心腔に施し、さらに/又は1つ以上のタイプの検出された心不整脈を治療するように構成され得る。いくつかの例示的な電気刺激療法として、徐脈治療、心臓再同期療法（CRT：Cardiac Resynchronization Therapy）、抗頻拍ペーシング（ATP：Anti-Tachycardia Pacing）治療、電氣的除細動及び/又はカーディオバージョン治療などが含まれる。いくつかの例示的な心不整脈として、心房細動又は心房粗動、心室細動、及び頻拍が含まれる。

20

【0080】

図1は、患者の心臓の右心房、左心房、右心室、及び/又は左心室に電気刺激療法を施すなど、患者の心臓に電気刺激療法を施すための例示的なシステムの概念図である。図1は、心臓10内及び心臓10周囲に植え込まれた例示的なリードレスペーシング装置20を示している。図1の心臓10は、右心房11、左心房12、右心室13、左心室14、冠状静脈洞15、冠状静脈洞口16、大心臓静脈17、及び中隔18を示して描かれている。

30

【0081】

図1の例では、リードレスペーシング装置20は、近位端及び遠位端を有するハウジング22と、ハウジング22の遠位端から遠位方向に延出する遠位延長部24と、を備える。ただし、いくつかの例では、遠位延長部24を備えなくし、さらに/又は1つ以上の他の遠位延長部及び/若しくは近位延長部を備え得る。ハウジング22は、単体部分であり、又は、第1の部分22a（例えば、カン又は本体）、第2の部分22b（例えば、ヘッド部又はモールド部）、及び/若しくは1つ以上の他の部分を有し得る。ハウジング22は、その全長に沿って同じ断面形状を有する必要はないことが想定される。植え込まれるときに、ハウジング22は、患者の心臓10の冠状静脈洞15内に完全又は部分的に留置され得る一方、遠位延長部24は、冠状静脈洞15から延びる血管（例えば、大心臓静脈17、前室間静脈、及び/又はその他の外側方に下降する血管）内に完全又は部分的に留置され得る。

40

【0082】

ハウジング22は、患者の心臓10内の標的部位に植え込むのに適した任意の寸法を有し得る。一例では、ハウジング22は、冠状静脈洞15内に収まるのに十分な断面直径又は断面積を有し得る。冠状静脈洞15のサイズは、ヒトによって約0.12インチ（3mm）～約0.6インチ（15mm）の間で異なり得る。ハウジング22の直径は、種々の

50

実施形態において、約 0.1 インチ (2.54 mm) ~ 約 0.4 インチ (10 mm) の範囲であり得る。これらのサイズにより、冠状静脈洞 15 を通る十分な血液の流れを依然として確保しつつ、様々に異なるサイズの冠状静脈洞内にハウジング 22 を植え込むことが可能となる。

【0083】

ハウジング 22 は、その外面に 1 つ以上の材質を有し得る。ある場合において、ハウジング 22 の材質は、患者の体内の部位においてハウジング 22 を安定化し易くする第 1 の材質と、血液がハウジング 22 を通り越し易くする第 2 の材質と、を含み得る。ハウジング 22 が患者の冠状静脈洞 15 内に留置されるように構成され得る場合の一例では、興奮性心筋組織に隣接及び / 又は接触させることを目的としたハウジング 22 の第 1 のサイド (例えば、後述するような凹側及び / 若しくはその他のサイド) は、目的の部位においてハウジング 22 を安定化し易くするための材質表面 (例えば、粗い材質) を有し、脂肪組織又は心膜組織に隣接及び / 又は接触させることを目的としたハウジング 22 の第 2 のサイド (例えば、後述するような凸側若しくはその他のサイド) は、ハウジング 22 の材質加工された第 1 のサイドと比較して、冠状静脈洞 15 内で血液及び / 又はその他の液がハウジング 22 を通り越し易くするための平滑表面を有し得る。材質表面は、サンドブラスト、ビードブラスト、重曹ブラスト、電解研磨、成膜、及び / 又は他の 1 つ以上の材質加工技術によって材質加工され得る。平滑表面は、研磨、保護層の塗布若しくはコーティング、及び / 又は他の 1 つ以上の平滑化技術によって平滑化され得る。

【0084】

いくつかの実施形態では、リードスペーシング装置 20 は、さらに、1 つ以上の電極を備え得る。一例では、ハウジング 22 は、第 1 の電極 26 及び第 2 の電極 28 を支持し得る一方、遠位延長部 24 は、遠位電極を支持し得る。ある場合において、遠位電極は、複数の電極 (例えば、第 1 の近位リング電極 30、第 2 の近位リング電極 32、第 3 の近位リング電極 34、遠位リング電極 36、及び / 又は他の 1 つ以上の電極) を含み得る。上記の電極はリング電極であるものとして示され得るが、用途に応じて他の電極タイプを用い得る。

【0085】

ハウジング 22 によって支持される電極 26、28 は、ハウジング 22 の第 1 の部分 22a と第 2 の部分 22b の両方にそれぞれ配置されるものとして図示しているが、ある場合において、ハウジング 22 に配置される電極の数及び位置は、用途に応じて様々に異なり得る。例えば、リードスペーシング装置 20 が 2 つのハウジング部分を備える場合に、リードスペーシング装置 20 は、第 1 のハウジング部分 22a 又は第 2 のハウジング部分 22b の一方のみに配置された電極を有し得る。電極と冠状静脈洞 15 の壁との間の良好な接触を形成し易くするために、ハウジング 22 の様々な長手方向長さにおいてハウジング 22 上に電極を配置することが望ましい場合がある。いくつかの例では、リードスペーシング装置 20 は、ハウジング 22 上に配置された電極を備えなく得る。

【0086】

ハウジング 22 上の電極 26、28 の一例の配置では、ハウジング 22 の第 1 の部分 22a に位置する第 1 の電極 26 はアノード電極であり、ハウジング 22 の第 2 の部分 22b に位置する第 2 の電極 28 はカソード電極であり得る。ただし、それらの電極は双極電極であり得るので、本例の配置における第 1 の電極 26 をカソード電極に変更し、本例の配置における第 2 の電極 28 をアノード電極に変更し得る。対をなす双極電極の極性は、電極の位置に関わりなく切り替えられ得る。

【0087】

設けられた場合の、リードスペーシング装置 20 の電極は、心臓 10 に電気刺激を与えるため、及び / 又は 1 つ以上の生理学的信号をセンシングするために、使用され得る。ある場合において、リードスペーシング装置 20 は、それらの電極 (例えば、電極 26 ~ 36 又は他の電極) のうちの 1 つ以上を、限定するものではないが、1 つ以上の他のリードレス心臓ペースメーカ及び / 又は植込み型除細動器のような、他の 1 つ以上の装置と

通信するために用い得る。いくつかの例では、リードスペーシング装置 20 は、伝導通信技術を用いて通信し、電極（例えば、電極 26 ~ 36 又は他の電極）のうちの 1 つ以上を通して通信信号を送信及び / 又は受信し得る。

【0088】

いくつかの例では、ハウジング 22 は、ハウジング 22 の近位端から概ね延出する近位部材 38（例えば、ドッキングハブ又は他の部材）を含み得る。図 1 に示す例では、近位部材 38 は、ハウジング 22 の第 1 の部分 22a から延出し得る。植え込み時には、近位部材 38 は、（図 1 には示していない）位置決め装置に解放可能に結合され得る。結合されると、位置決め装置の動きがハウジング 22 に伝わり得ることで、医師などの使用者が、ハウジング 22 を、心臓 10 内の適切な位置に、例えば冠状静脈洞 15 内又はその近傍に、操作することが可能となる。

10

【0089】

いくつかの例では、リードスペーシング装置 20 は、（図 1 には示していない）ガイドカテーテルから送達され、ハウジング 22 を取り囲むガイドカテーテルの部分は、ガイドカテーテルとハウジング 22 との確実な連結を形成するように、ハウジング 22 に適合し得る。所定位置になったら、ガイドカテーテルを退避させ、又はスタイレット若しくは他のプッシュ装置でハウジング 22 をガイドカテーテルから押し出し得る。これらの場合、近位部材 38 は、さらにテザーアンカ 40 を含み得る。送達時には、さらなる位置決めのために、使用者がハウジング 22 をガイドカテーテル内で引き戻すことを可能とするために、テザーアンカ 40 にテザーを結合し得る。いくつかの例では、テザーはストリングであり、このストリングを、テザーアンカ 40 に巻き付けることにより、テザーアンカ 40 に結合させ得る。このテザーをハウジング 22 から解放するには、使用者は、単に、テザーを切断するか、又はテザーがテザーアンカ 40 からほどけるまでテザーの一端を引けばよい。

20

【0090】

遠位延長部 24 を図 1 に示しているが、いくつかの例では、リードスペーシング装置 20 は、遠位延長部 24 を備えなく得る。リードスペーシング装置 20 が、ハウジング 22 の遠位端（例えば、図 1 に示すように、ハウジング 22 の第 2 の部分 22b）から延出する遠位延長部 24 を備える場合、その備える場合の遠位延長部 24 は、冠状静脈洞 15 内に延出して、冠状静脈洞 15 内に固定され得る。ある場合において、遠位延長部 24 は、冠状静脈洞 15 を通って、図 1 に示すように大心臓静脈 17 内に、又は冠状静脈洞から延びる他の 1 つ以上の血管内に、延出し得る。

30

【0091】

遠位延長部 24 は、近位端 24a 及び遠位端 24b を含み得る。遠位延長部 24 の遠位端 24b は、1 つ以上の固定部材 42 を含み得る。固定部材 42 は、冠状静脈洞 15 内又は大心臓静脈 17 内で、遠位延長部 24 の遠位端 24b を固定する助けとなり得る。固定部材 42 は、シリコン、生体適合性ポリマ、生体適合性金属、他の生体適合性材料、形状記憶材料（例えば、ニチノール若しくは他の形状記憶材料）、及び / 又は生体吸収性材料で構成された 1 つ以上のアンカ 44（例えば、タイン、ヘリカルコイル、タロン、又はその他のアンカ）を含み得る。生体吸収性材料は、当該生体吸収材料でないときは、アンカ 44 を覆う内皮増殖が起こり得るので、患者からのリードスペーシング装置 20 の抜去を容易とするために利用され得る。アンカ 44 は、遠位延長部 24 から径方向外向きに延出し、そして、大心臓静脈 17 の壁に押し当てられ得る。アンカ 44 と大心臓静脈 17 の壁との間の力によって、遠位延長部 24 の遠位端 24b を所定位置に保持し得る。

40

【0092】

固定部材 42 のアンカ 44（例えば、ひいては固定部材 42）は、標的部位及び / 又は植込み部位における身体血管の弁に対する固定を容易としつつ、身体血管（例えば、静脈、冠状静脈洞など）への容易な挿通を可能とするために、角度付きであり得る。ある場合において、固定部材 42 のアンカ 44 は、身体血管内への遠位方向の挿入及び / 又は身体血管を通した遠位方向の挿通を容易とするために、近位方向に角度付きであり、さらに、

50

植込み部位において身体血管内の弁に係合して、遠位延長部 24 を固定するために（例えば、近位方向の移動を阻止又は制限するために）、近位方向に遠位延長部 24 の長手軸から径方向外向きに延出し得る。

【0093】

図面では、遠位延長部 24 に 1 つの固定部材 42 を示しているが、遠位延長部 24 は、図面に示す固定部材 42 から軸方向に離間した 1 つ以上の追加の固定部材を支持し得る。他の例では、遠位延長部 24 は、固定部材 42 を含まなくなり得る。

【0094】

ある場合において、固定部材 42 は、1 つ以上の電極又はワイヤループを含み、他の 1 つ以上の装置と通信し、かつ / 又は他の 1 つ以上の装置から電気エネルギーを受信するためのアンテナとして機能し得る。例えば、リードスペーシング装置 20 は、誘導通信技術及び / 又は伝導通信技術を用いて、固定部材 42 の電極及び / 又はワイヤループを介して、エネルギー伝送を受信し、かつ / 又は通信し得る。

【0095】

上述のように、遠位延長部 24 は、1 つ以上の電極（例えば、電極 30 ~ 36）を含み得る。これらの例のいくつかでは、電極 30 ~ 36 は、遠位延長部 24 の遠位端 24 b の近傍に、ハウジング 22 から離間して配置され得るが、ただし、他の例では、遠位延長部 24 上の 1 つ以上の電極は、遠位延長部 24 の、ある長さ（例えば、全長）にわたり得る。

【0096】

ある場合において、遠位延長部 24 上の電極は、心臓 10 に電気刺激を与えるために使用され得る。例えば、リードスペーシング装置 20 は、電極のうちの 1 つ以上のセット（例えば、電極 30 ~ 36 又は他の電極からの、ある電極セット）を通して、心臓 10 の左心室 14 に電気刺激を与え得る。ある場合において、リードスペーシング装置 20 は、電極 30 ~ 36 のうちの 2 つ以上を用いて、同時に、又は（例えば、マルチ電極ペースングにより）遅延を伴って、心臓 10 の左心室 14 に電気刺激を与え得る。いくつかの追加的又は代替的な場合には、リードスペーシング装置 20 は、他の 1 つ以上の装置と通信するために、電極 30 ~ 36 のうちの 1 つ以上を使用し得る（例えば、電極 30 ~ 36 はアンテナとして機能し得る）。例えば、リードスペーシング装置 20 は、誘導通信技術又は伝導通信技術を用いて、電極 30 ~ 36 のうちの 1 つ以上を介して、エネルギー伝送を受信し、かつ / 又は通信し得る。

【0097】

リードスペーシング装置 20 上の電極 26 ~ 36 及び / 又は他の電極は、電気信号をセンシングすること、電気刺激信号を付与すること、又は電気信号をセンシングするとともに電気刺激信号を付与すること、が可能であり得る。信号処理、通信、及び / 又は治療パルスの発生は、適切な処理モジュールが配置され得るリードスペーシング装置の任意の部分で行われ得る。一例では、リードスペーシング装置 20 の電極（例えば、電極 26 ~ 36 及び / 又は他の電極）に関する信号処理、通信、及び治療パルスの発生は、ハウジング 22 内又はハウジング 22 に支持されたモジュールにおいて行われ得るが、ただし、これは必須ではない。

【0098】

リードスペーシング装置 20 の電極 26 ~ 36 及び / 又は他の電極は、心臓興奮イベントの近フィールドセンシング及び / 又は遠フィールドセンシングを実行するように構成され得る。心臓興奮イベントの「近フィールド」センシングとは、当該電極が位置する局所腔（例えば、電極がセンシングしているのと同じ心腔）で発生する心臓興奮イベントをセンシングすることを指す。心臓興奮イベントの「遠フィールド」センシングとは、当該電極が位置する局所腔以外の心腔で発生する心臓興奮イベントをセンシングすることを指す。例えば、リードスペーシング装置 20 の電極が冠状静脈洞 15 内に留置されて、右心房 11 の壁を形成する冠状静脈洞 15 の壁に隣接した電極を有する場合に、その電極は、右心房興奮イベントを近フィールドセンシングし、左心房興奮イベント、左心室興奮イ

10

20

30

40

50

ベント、及び右心室興奮イベントを遠フィールドセンシングする。

【 0 0 9 9 】

冠状静脈洞 1 5 内及び冠状静脈洞 1 5 から延びる血管（例えば、大心臓静脈 1 7 ）内にリードレスペースング装置 2 0 が植え込まれる図 1 の例では、第 1 の電極 2 6（例えば、ハウジング 2 2 上で近位側に位置する電極）は、冠状静脈洞 1 5 内で右心房 1 1 に隣接して留置され、第 2 の電極 2 8（例えば、ハウジング 2 2 上で遠位側に位置する電極）は、冠状静脈洞 1 5 内で左心房 1 2 に隣接して留置され、遠位延長部 2 4 によって支持された電極 3 0 ~ 3 6 は、大心臓静脈 1 7 内で左心室 1 4 に隣接して留置され得る。このような植え込み構成では、第 1 の電極 2 6 は、右心房 1 1 の心臓組織における心房興奮イベント（P 波）の近フィールド信号をセンシングするとともに、右心房 1 1 の心臓組織にペースングパルスを供給し、第 2 の電極は、左心房 1 2 の心臓組織における心房興奮イベント（P 波）の近フィールド信号をセンシングするとともに、左心房 1 2 の心臓組織にペースングパルスを供給し、遠位延長部 2 4 によって支持された電極 3 0 ~ 3 6 は、心房で発生して房室結節及びヒス・プルキンエ系を介して伝導された、左心室 1 4 の心臓組織における心室興奮イベント（R 波）の近フィールド信号をセンシングするとともに、左心室 1 4 の心臓組織にペースングパルスを供給し得る。

10

【 0 1 0 0 】

追加的又は代替的に、リードレスペースング装置 2 0 の電極 2 6 ~ 3 6 又は他の電極は、遠フィールドセンシングによって信号をセンシングし得る。例えば、ハウジング 2 2 によって支持され得る電極 2 6、2 8 は、心室興奮活動（R 波）を遠フィールドセンシングし、遠位延長部 2 4 によって支持された電極 3 0 ~ 3 6 は、心房興奮活動（P 波）を遠フィールドセンシングし得る。ただし、このようなセンシング信号は、減衰及び遅延することがあり、かつ／又は振幅及び持続時間が、心房興奮活動及び心室興奮活動の信頼できるセンシングのためには不十分であり得るとともに、遠フィールドセンシングによりセンシングされる信号を考慮する場合には、近フィールドセンシングによりセンシングされる信号を考慮する必要があるし得る。

20

【 0 1 0 1 】

ある場合において、リードレスペースング装置 2 0 は、要求に応じて、右心房 1 1、左心房 1 2、右心室 1 3、及び／又は左心室 1 4 に電気刺激を付与し得る単独装置として（例えば、1 つ以上の他のリードレスペースング装置又は 1 つ以上の植込み型除細動器を伴うことなく）植え込まれ得る。例えば、リードレスペースング装置 2 0 は、心房細動又は心房粗動を治療するための治療プログラムに従って、電気刺激を与えるように構成され得る。一方、他の場合には、リードレスペースング装置 2 0 は、心臓 1 0 内及び／又は心臓 1 0 周囲の 1 箇所以上の様々な部位に植え込まれる 1 つ以上の他のリードレスペースング装置及び／又は 1 つ以上の他の植込み型除細動器を伴って、植え込まれ得る。

30

【 0 1 0 2 】

リードレスペースング装置 2 0 を使用する一例では、リードレスペースング装置 2 0 は、心臓再同期療法（CRT）を心臓 1 0 に施すためのシングルデバイスシステム又はマルチデバイスシステムの一部であり得る。これらの例では、リードレスペースング装置 2 0 は、右心房 1 1 及び左心房 1 2 の一方又は両方において、心臓電気信号をセンシングし得る。リードレスペースング装置 2 0 が、右心房 1 1 内及び／又は左心房 1 2 内を伝播する心臓電気信号をセンシングしたら、リードレスペースング装置 2 0 は、遅延期間（例えば、房室（AV: Atrio Ventricular）遅延）の後に、ペースングパルスを左心室 1 4 に供給し得る。その遅延期間の長さは、伝播する心臓電気信号が右心室 1 3 に到達して右心室 1 3 を収縮させるときに、リードレスペースング装置 2 0 がペースングパルスを左心室 1 4 に供給し得るように、決定又は選択され得る。このようにして、リードレスペースング装置 2 0 は、右心室 1 3 と左心室 1 4 を同期収縮させるように作用し得る。いくつかの追加的な例では、リードレスペースング装置 2 0 は、感知された心拍数に基づいて遅延期間を調整し得る。例えば、リードレスペースング装置 2 0 が心拍数の増加をセンシングすると、リードレスペースング装置 2 0 は、遅延期間の長さを短縮し得る。逆

40

50

に、リードレスペースング装置 20 が心拍数の低下をセンシングすると、リードレスペースング装置 20 は、遅延期間を延長し得る。

【0103】

上述のように、リードレスペースング装置 20 は、冠状静脈洞 15 を介して右心房 11 及び / 又は左心房 12 にペースングパルスを供給し得る。これらの実施形態では、リードレスペースング装置 20 は、リードレスペースング装置 20 が右心房 11 及び / 又は左心房 12 にペースングパルスを供給した時点で、又はその直後に、遅延期間の計測を開始し得る。前述の実施形態と同様に、これにより、右心室 13 と左心室 14 を同期収縮させ得る。リードレスペースング装置 20 が、右心室 13 内に追加のリードレスペースング装置を備えたシステムの一部である場合に、リードレスペースング装置 20 が右心房 11 及び / 又は左心房 12 にペースングパルスを供給した後に、リードレスペースング装置 20 は、追加のリードレスペースング装置にトリガを伝達し得る。そのトリガを受信した後に、追加のリードレスペースング装置は、その独自の遅延期間の後に、ペースングパルスを右心室 13 に供給し得る。これらの例の少なくともいくつかでは、追加のリードレスペースング装置とリードレスペースング装置 20 の両方が、右心室 13 と左心室 14 に同期的にペースングパルスを供給するように、追加のリードレスペースング装置の遅延期間とリードレスペースング装置 20 の遅延期間を整合させ得る。一方、他の実施形態では、例えば、右心室 13 と左心室 14 を通した伝導が異なる場合に、右心室 13 と左心室 14 を同期的に収縮させるために、追加のリードレスペースング装置の遅延期間とリードレスペースング装置 20 の遅延期間は異なり得る。

【0104】

図 2 は、例示的なリードレスペースング装置 20 の概略図である。例示的なリードレスペースング装置 20 は、第 1 のハウジング部分 22 a 及び第 2 のハウジング部分 22 b を有するハウジング 22 を、ある場合においてハウジング 22 から遠位方向に延出する遠位延長部 24 と共に、含み得る。ハウジング 22 は、単体ハウジングであり、又はリードレスペースング装置 20 の 1 つ以上のコンポーネントを収容した 2 つ以上のハウジング部分（例えば、第 1 の部分 22 a、第 2 の部分 22 b、及び / 又は他の 1 つ以上のハウジング部分）を含み得る。ハウジング 22 は、主に、生体適合性金属及び / 又は生体適合性ポリマのような生体適合性材料を含み、患者の体内に植込まれているときに、リードレスペースング装置 20 のコンポーネントを、患者の体液及び生体組織からハーメチックシールし得る。リードレスペースング装置 20 は、さらに、電極 26、28 及び / 又は他の電極のような 1 つ以上の電極を有し、それらは、図示の例では、ハウジング 22 によって支持される（例えば、ハウジング 22 上にある、ハウジング 22 から延出している、さらに / 又は他の何らかの方法でハウジング 22 に支持される）。ある場合において、ハウジング 22 は、異なる数の電極を有し得るか、又は電極を全く有し得ないことが想定される。

【0105】

ハウジング 22 が 2 つ以上の部分を含む場合の例では、第 1 の部分 22 a は本体であり、第 2 の部分 22 b はヘッダであり得る。第 1 の部分 22 a（例えば、本体）は、生体適合性金属材料、又はリードレスペースング装置 20 の電子部品を封入するのに適した他の材料、で構成され得る。第 2 の部分 22 b（例えば、ヘッダ）は、生体適合性ポリマ又はその他の材料で構成され得る。いくつかの例では、第 2 の部分は、ポリマで構成され、そしてオーバモールドプロセスで、ハウジング 22 の第 1 の部分 22 a の遠位端の上にオーバモールドされ得る。第 2 の部分 22 b をモールド技術で形成するとき、遠位延長部 24 は、遠位延長部 24 の近位端の上に第 2 の部分 22 b をオーバモールドすることにより、ハウジング 22 に連結され得る。

【0106】

いくつかの例では、上述のように、ハウジング 22 は、ハウジング 22 の第 1 の部分 22 a の近位端から延出する近位部材 38（例えば、ドッキングハブ）を含み得る。ある場合において、近位部材 38 は、ハウジング 22 から突出するとともに第 1 の外径を有する延長部 46 を含み、延長部 46 の近位端は、第 2 の直径を有する付属体 48 に連結される

か、又は付属体 48 を形成し得る。図 2 に示す例では、付属体 48 の第 2 の外径は、延長部 46 の第 1 の外径よりも大きく得るが、他の適切な構成も想定される。

【0107】

植え込み時には、位置決め装置を、近位部材 38 に解放可能に結合し得る。結合されると、位置決め装置の動きがハウジング 22 に伝わり得ることで、使用者が、リードスペーシング装置 20 を植え込み時に位置決めすることが可能となる。ある場合において、近位部材 38 は、延長部 46 及び付属体 48 に対して代替的又は追加的に、インタロック機構の半分を含み、位置決め装置は、近位部材 38 のインタロック機構に解放可能に結合し得るインタロック機構の残り半分の有し得る。

【0108】

いくつかの例では、ハウジング 22 は、固定部材 50 を含み得る。固定部材は、リードスペーシング装置 20 が心臓 10 の冠状静脈洞 15 内に植え込まれるときに、リードスペーシング装置 20 を冠状静脈洞 15 内に維持するように構成され得る。固定部材 50 は、シリコン、生体適合性ポリマ、生体適合性金属、他の生体適合性材料、形状記憶材料（例えば、ニチノール若しくは他の形状記憶材料）、及び／又は生体吸収性材料で構成された 1 つ以上のアンカ 52（例えば、タイン、ヘリカルコイル、タロン、又はその他のアンカ）を含み得る。生体吸収性材料は、当該材料でなければアンカ 52 を覆う増殖物が生じ得るリードスペーシング装置 20 の患者からの抜去を容易とするために利用され得る。アンカ 52 は、遠位延長部 24 から径方向外向きに延出し、かつ、冠状静脈洞 15 の壁に押し当てられ得る。アンカ 52 と冠状静脈洞 15 の壁との間の力によって、ハウジング 22 を冠状静脈洞 15 内の所定位置に保持し得る。

【0109】

固定部材 50 のアンカ 52（例えば、ひいては固定部材 50）は、標的部位及び／又は植込み部位における身体血管の弁に対する固定を容易としつつ、身体血管（例えば、静脈、冠状静脈洞など）への容易な挿通を可能とするために、角度付きであり得る。ある場合において、固定部材 50 のアンカ 52 は、身体血管内への遠位方向の挿入及び／又は身体血管を通した遠位方向の挿通を容易とするために、近位方向に角度付きであり、さらに、植込み部位において身体血管内の弁に係合して、ハウジング 22 を固定するために（例えば、近位方向の移動を阻止又は制限するために）、近位方向にハウジング 22 の長手軸から径方向外向きに延出し得る。

【0110】

少なくともいくつかの例では、固定部材 50 によって、さらに、ハウジング 22 は、（例えば、アンカ 52 が、ハウジング 22 の周りで等間隔に周方向に離間している場合に）例えば冠状静脈洞 15 の内腔の中央に浮遊するか、又は（例えば、アンカ 52 が、ハウジング 22 の周りで不等間隔に周方向に離間している場合に）心臓 10 の心腔壁を形成する冠状静脈洞 15 の壁に押し当てられるなど、冠状静脈洞 15 の内腔に対して所望の配置に維持され得る。

【0111】

図面では、ハウジング 22 に 1 つの固定部材 50 を示しているが、ハウジング 22 は、図面に示す固定部材 50 から軸方向に離間した 1 つ以上の追加の固定部材を支持し得る。他の例では、ハウジング 22 は、固定部材 50 を含まなくなり得る。

【0112】

ある場合において、固定部材 50（及び／又は固定部材 42）は、1 つ以上の電極又はワイヤループを含み、他の 1 つ以上の装置と通信し、かつ／又は他の 1 つ以上の装置から電気エネルギーを受信するためのアンテナとして機能し得る。例えば、リードスペーシング装置 20 は、誘導通信技術及び／又は伝導通信技術を用いて、固定部材 50 の電極及び／又はワイヤループを介して、エネルギー伝送を受信し、かつ／又は通信し得る。

【0113】

ハウジング 22 の第 2 の部分 22b は、1 つ以上の凹部 53 を含み得る。一例では、ハウジング 22 の第 2 の部分 22b は、固定部材 50 の各アンカ 52 と揃った位置に凹部 5

10

20

30

40

50

3を含み、これにより、リードレスペーシング装置を標的部位（例えば、冠状静脈洞15）に送達する際に、アンカ52が、（例えば、ガイドカテーテル、イントロデューサシースなどから）付与された力に応じて関節動作し得るとともに、対応する凹部53内に少なくとも部分的に配置され得る。

【0114】

少なくともいくつかの場合に、ハウジング22は、ハウジング22の第1端から第2端まで延びるハウジング22の側部を通り抜けて延びるガイドワイヤポート54を有し得る。ある場合において、ガイドワイヤポート54は、ハウジング22の第2の部分22b又はその近傍に配置され得るとともに、ガイドワイヤを受容するように構成され得る。リードレスペーシング装置20が遠位延長部24を含む場合に、遠位延長部24は、遠位延長部24の遠位端24bの遠位先端から延びる対応するガイドワイヤポートを有し得る。このような例では、ガイドワイヤは、大心臓静脈17（又は冠状静脈洞15につながっている他の血管）に沿って下降するように留置され得る。リードレスペーシング装置20は、ガイドワイヤの近位端を遠位延長部24に通すようにして遠位延長部24をガイドワイヤの近位端上に装着してから、ガイドワイヤ上に沿ってリードレスペーシング装置20を所定位置まで進めることにより、ガイドワイヤ上を辿り得る。リードレスペーシング装置20が遠位延長部24を含まない実施形態では、ハウジング22は、第2のガイドワイヤポートを含み得る。

10

【0115】

遠位延長部24は、特にハウジング22と比較して、細長い可撓性部材であり得る。例えば、遠位延長部24は、ハウジング22の長さの2倍～10倍の間であり得る。さらに、上述のように、遠位延長部24は、1つ以上の固定部材42を有し得る。ある場合において、固定部材42は、遠位延長部24の遠位端24b又はその近傍に配置され得る。ある場合において、遠位延長部24は、1つ以上の電極（例えば、電極30～36）を含み得る。

20

【0116】

電極30～36及び/又は他の電極は、遠位延長部24の遠位端24bの近傍に配置でき、又は図2に示すように、遠位延長部24の長さに沿って分散し（例えば、長手方向に互いに離間し）得る。遠位延長部24上の電極の他の配置及び/又は構成が想定され、それらを用い得る。（例えば、電極30～36を用いた）電極の一例の配置では、電極のそれぞれはリング電極であり、そして、電極36（例えば、遠位リング電極）は、遠位延長部24上において遠位延長部24の遠位先端の近傍に配置でき、電極34（例えば、第3の近位リング電極）は、電極36から近位方向に40ミリメートル離間でき、電極32（例えば、第2の近位リング電極）は、電極34から近位方向に10ミリメートル離間でき、電極30（例えば、第1の近位リング電極）は、電極32から近位方向に10ミリメートル離間させ得る。電極30～36のこのような構成は、リードレスペーシング装置20による患者の心臓10の左心房12のセンシング及び/又はペーシングを可能とするために、遠位延長部24が大心臓静脈17又は他の血管に挿入されたときに、左心房12に合致し得る。ある場合において、遠位延長部24は、ヘリカルコイル又は1巻以上のループのような形状をなすように付勢され得る。

30

40

【0117】

図3は、リードレスペーシング装置20のハウジング22内に格納され得る1つ以上の電子モジュールの概略ブロック図である。いくつかの例では、リードレスペーシング装置20は、エネルギー貯蔵モジュール56（例えば、電源電圧を供給/付与するための電源）、処理モジュール58、通信モジュール60、パルス発生器モジュール62、電氣的センシングモジュール64、及び/又は機械的センシングモジュール66、を備え得る。図3は、さらに導体68～72も示しており、これらは、モジュール56、58、60、62、64のうちの1つ以上から延出し、かつ/又は1つ以上の電極（例えば、電極26～36又は他の電極）まで延び得る。3つの導体のみを図3に示しているが、別の導体が、ハウジング22内のモジュールからリードレスペーシング装置20の電極のそれぞれまで

50

延び得る。従って、少なくともいくつかの例では、リードレスペーシング装置 20 の電子要素及びエネルギー貯蔵モジュールはすべて、ハウジング 22 内に格納され得る一方、1 つ以上の導体のみが電極まで及んでいる。一例では、導体 68 は、ハウジング 22 によって支持された第 1 の電極 26 まで延び、導体 70 は、ハウジング 22 によって支持された第 2 の電極 28 まで延び、導体 72 は、遠位延長部上の電極 30 ~ 36 まで及ぶ導体を表し得るものであって、この場合、単一の導体が各電極 30 ~ 36 まで及び得るとともに、遠位リング電極 36 まで及ぶ導体は、その導体が遠位リング電極 36 に到達するまでの間、遠位延長部 24 のルーメン 76 に沿って、かつ / 又はその周りに、巻回され得る。追加的又は代替的に、必要に応じて、他の導体がルーメン 76 の周りに巻回され得る。電極まで延びる各導体は、その他の導体から電氣的に絶縁されて、ある場合において、各導体は、それに専用のルーメンを通して、関連した電極まで延び得るが、ただし、これは必須ではない。

10

【0118】

図 3 に示す例では、通信モジュール 60 は、電極 26 ~ 36 に電氣的に接続されて、センサ、プログラマ、他の医療装置などのような他の装置と通信するために、患者の組織に対して電気通信パルスのような通信信号を送信するように構成され得る。本明細書で使用する場合の電気通信パルスは、単独で、又は他の 1 つ以上の変調信号と連携して他の装置に情報を伝える、任意の変調信号であり得る。いくつかの実施形態では、電気通信パルスは、結果的に心臓の捕捉には至らないものの依然として情報は伝達する、閾値以下の信号に制限され得る。電気通信パルスは、患者の生体の外部又は内部のいずれかに位置する他の装置に対して送出され得る。通信モジュール 60 は、さらに、患者の生体の外部又は内部に位置し得る他の装置によって送出された電気通信パルスをセンシングするように構成され得る。

20

【0119】

通信モジュール 60 は、1 つ以上の所望の機能の実現を助けるために通信し得る。いくつかの例示的な機能として、感知されたデータの伝達、伝達されたデータを不整脈のようなイベントの発生の確認に使用すること、電気刺激療法施与のコーディネート、及び / 又はその他の機能が含まれる。ある場合において、リードレスペーシング装置 20 は、未加工情報、処理済み情報、メッセージ及び / 若しくはコマンド、並びに / 又はその他のデータを伝達するために、電気通信パルスを用いることがある。未加工情報は、感知された電気信号（例えば、感知された心電図（ECG: ElectroCardioGraph））、接続されたセンサから収集された信号などのような情報を含み得る。いくつかの実施形態では、処理済み情報は、1 つ以上の信号処理技術を用いてフィルタリングされた信号を含み得る。処理済み情報は、さらに、特定された心拍数、特定された心拍のタイミング、その他の特定されたイベントのタイミング、閾値交差の判定、監視期間の終了、活動レベルパラメータ、血液酸素パラメータ、血圧パラメータ、心音パラメータなどのような、リードレスペーシング装置 20 及び / 又は他の装置によって特定されたパラメータ及び / 又はイベントを含み得る。メッセージ及び / 若しくはコマンドは、他の装置にアクションの実行を指示する命令など、送信側装置の緊急アクションの通知、受信側装置からの読み取りを求める要求、受信側装置へのデータの書き込みを求める要求、情報メッセージ、及び / 又はその他のメッセージコマンド、を含み得る。

30

40

【0120】

パルス発生器モジュール 62 は、1 つ以上の電気刺激療法を実施するために、電気刺激パルスを発生し、その電気刺激パルスを、電極 26 ~ 36 のうちの 1 つ以上を介して患者の組織に供給するように構成され得る。本明細書で使用する場合の電気刺激パルスは、いずれかのタイプの疾患又は異常の治療を目的として患者の組織に付与され得るあらゆる電気信号を包含するものである。例えば、心臓病の治療に使用される場合、パルス発生器モジュール 62 は、患者の心臓を捕捉するための、すなわち付与された電気刺激パルスに応答して心臓を収縮させるための、電気刺激ペーシングパルスを発生し得る。他の実施形態では、電気刺激パルスは、除細動のためのショックを心臓に与えるための電氣的除細動

50

／カーディオバージョンパルスであり得る。さらなる他の実施形態では、電気刺激パルスは、抗頻拍ペーシング（ＡＴＰ：anti-tachycardia pacing）パルスであり得る。これらは、ほんの一例である。他の疾患の治療に使用される場合には、パルス発生器モジュール６２は、神経刺激療法などに適した電気刺激パルスを発生することがある。パルス発生器モジュール６２は、適切な電気刺激パルスの発生及び送出を支援するために、１つ以上のキャパシタ素子及び／又は他の蓄電素子を含み得る。図示の実施形態では、パルス発生器モジュール６２は、電気刺激パルスを発生するために、エネルギー貯蔵モジュール５６に蓄積されたエネルギーを使用し得る。

【０１２１】

少なくともいくつかの実施形態では、通信モジュール６０（あるいはリードレスペーシング装置２０）は、さらに、通信モジュール６０がどの電極２６～３６に電気通信パルスを送出するかを選択するために、電極２６～３６の１つ以上を通信モジュール６０に選択的に接続するためのスイッチング回路を含み得る。通信モジュール６０は、伝導信号、高周波（ＲＦ：Radio Frequency）信号、光信号、音響信号、誘導接続、及び／又は他の適切な通信方法によって、他の装置と通信し得ることが想定される。

【０１２２】

パルス発生器モジュール６２は、電気刺激パルスのパルス幅及び／又は振幅を調整するなどして、電気刺激パルスを修正する機能を有し得る。これは、心臓ペーシング時に、ある場合においてバッテリー使用量の削減を伴って、特定の患者の心臓を捕捉するのに合わせて電気刺激パルスを調整する助けとなり得る。神経刺激療法の場合に、パルス幅及び／又は振幅を調整することは、特定の応用に合わせて治療法を調整する助けとなることがある、さらに／又は治療法を特定の患者に対してより効果的にする助けとなることがある。

【０１２３】

電氣的センシングモジュール６４は、１つ以上の電極２６～３６に電氣的に接続され、電氣的センシングモジュール６４は、電極２６～３６を介して伝導される心臓電気信号を受信するように構成され得る。いくつかの実施形態では、心臓電気信号は、リードレスペーシング装置２０が冠状静脈洞１５内及び／又はそこから延びる血管内に植え込まれたときに、リードレスペーシング装置２０の電極が位置する心腔若しくはその周囲に電極が位置する心腔からの、局所情報（例えば、近フィールド情報）を表し得る。例えば、リードレスペーシング装置２０の電極（群）が心臓の心室又は心室の周囲に留置された場合に、電極（群）によりセンシングされる心臓電気信号は、近フィールド信号であり得るとともに、心室心臓電気信号を表し得る。

【０１２４】

機械的センシングモジュール６６は、加速度計、血圧センサ、心音センサ、血液酸素センサ、並びに／又は心臓及び／若しくは患者の１つ以上の生理学的パラメータを測定する他のセンサのような、各種センサを含み得るか、又は各種センサに電氣的に接続され得る。設けられた場合の、機械的センシングモジュール６６は、それらのセンサからの、様々な生理学的パラメータを示す信号を収集し得る。電氣的センシングモジュール６４と機械的センシングモジュール６６は両方とも、処理モジュール５８に接続され得るとともに、感知された心臓電気信号及び／又は生理学的信号を表す信号を処理モジュール５８に供給し得る。電氣的センシングモジュール６４と機械的センシングモジュール６６は、図３に関連して、別々のセンシングモジュールとして記載されるが、いくつかの実施形態では、単一のモジュールに併合され得る。

【０１２５】

処理モジュール５８は、リードレスペーシング装置２０の動作を制御するように構成され得る。例えば、処理モジュール５８は、電氣的センシングモジュール６４からの近フィールド心臓電気信号及び／若しくは遠フィールド心臓電気信号、並びに／又は機械的センシングモジュール６６からの生理学的信号、を受信するように構成され得る。処理モジュール５８は、受信した近フィールド信号及び／若しくは遠フィールド信号に基づいて、（例えば、心房イベント並びに／又は心室イベントが発生する場合に）例えば、不整脈の発

10

20

30

40

50

生及びタイプを特定し得る。一例では、処理モジュール58は、P波、R波、T波、及び／又は関心のある他の心臓イベントを、それぞれの波／イベントの相対タイミングと共に、識別し得る。

【0126】

図1に示すように植え込まれたリードスペーシング装置20の一例では、処理モジュール58は、ハウジング22によって支持された電極26、28の1つ以上を用いて感知された近フィールド信号に基づいて心房イベントが発生したか否かを判定し得る。処理モジュール58は、遠位延長部24によって支持された電極30～36の1つ以上を用いて感知された近フィールド信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定し得る。さらに／又は、処理モジュール58は、双極構成若しくは他の構成において空間的に対向した電極（例えば、ハウジング22上の電極26、28の1つ以上、及び遠位延長部24上の電極30～36の1つ以上）を用いて感知された近フィールド信号に基づいて心房イベント若しくは心室イベントが発生したか否かを判定し得る。追加的又は代替的に、処理モジュール58は、電極26、28の1つ以上を用いて感知された遠フィールド信号に基づいて、心室イベントが発生したか否かを判定し得る。処理モジュール58は、電極30～36の1つ以上を用いて感知された遠フィールド信号に基づいて、心房イベントが発生したか否かを判定し得る。処理モジュール58は、さらに／又は双極構成若しくは他の構成において空間的に対向した電極（例えば、ハウジング22上の電極26、28の1つ以上、及び遠位延長部24上の電極30～36の1つ以上）を用いて感知された遠フィールド信号に基づいて、心房イベント若しくは心室イベントが発生したか否かを判定し得る。さらに、どの電極（群）で信号をセンシングしたのかに応じて、処理モジュール58は、センシング信号のタイプ（例えば、遠フィールド又は近フィールド）、その信号をセンシングする電極の心臓10内における部位、及び1つ以上の他のセンシング信号に対するセンシング信号のタイミング、のうちの1つ以上に基づいて、確認された心臓興奮イベントが発生した心腔を特定し得る。例えば、処理モジュールは、右心房11における第1の電極26から感知された近フィールド信号に基づいて確認された心臓イベントは、その心臓イベントが右心房心臓興奮イベントであることを意味することを示し得る。

【0127】

処理モジュール58は、さらに、通信モジュール60からの情報を受信し得る。いくつかの実施形態では、処理モジュール58は、そのような受信情報を追加的に用いて、不整脈の発生及びタイプを特定し得る。一方、他の実施形態では、例えば、その受信情報が電氣的センシングモジュール64及び／若しくは機械的センシングモジュール66から受信した信号よりも正確である場合に、又は電氣的センシングモジュール64及び／若しくは機械的センシングモジュール66が無効にされるかリードスペーシング装置20から省かれている場合に、リードスペーシング装置20は、その受信情報を、電氣的センシングモジュール64及び／若しくは機械的センシングモジュール66から受信した信号の代わりに用いることがある。

【0128】

処理モジュール58は、確認された不整脈（例えば、確認された心房心臓イベント及び／又は心室心臓イベント）に基づいて、確認された不整脈を治療するための1つ以上の電気刺激療法に従って電気刺激パルスが発生するために、パルス発生器モジュール62を制御し得る。例えば、処理モジュール58は、1つ以上の電気刺激療法を実施するための様々な異なるパラメータ及び様々な異なるシーケンスでペースングパルスが発生するために、パルス発生器モジュール62を制御し得る。例えば、徐脈ペースング治療を施すためのパルス発生器モジュール62の制御では、処理モジュール58は、患者の心拍が所定閾値を下回ることを防ぐ助けとするために、患者の心臓を一定間隔で捕捉するようにデザインされたペースングパルスを送出するように、パルス発生器モジュール62を制御し得る。ある場合において、患者の活動レベルの増加に伴って、ペースングレートを増加させ得る（例えば、心拍適合ペースング）。ＡＴＰ治療の場合、内因性心臓電気信号に応答するのではなく、付与されたペースングパルスに応答して心臓を拍動させるために、処理モジュ

ール 58 は、患者の内因性心拍数よりも高いレートでペースングパルスを送出するように、パルス発生器モジュール 62 を制御し得る。心臓がペースングパルスに追従するようになったら、処理モジュール 58 は、送出されるペースングパルスのレートをより安全なレベルまで下げるように、パルス発生器モジュール 62 を制御し得る。CRT では、処理モジュール 58 は、心臓をより効率的に収縮させるために、他の装置と協調してペースングパルスを送出するように、パルス発生器モジュール 62 を制御し得る。パルス発生器モジュール 62 が、電氣的除細動 / カーディオバージョン治療のための電氣的除細動パルス及び / 又はカーディオバージョンパルスを発生することが可能な場合に、処理モジュール 58 は、そのような電氣的除細動パルス及び / 又はカーディオバージョンパルスを発生させるように、パルス発生器モジュール 62 を制御し得る。ある場合において、処理モジュール 58 は、上記の例とは異なる電気刺激療法を施すための電気刺激パルスを発生するように、パルス発生器モジュール 62 を制御することがある。

10

【0129】

様々に異なるタイプの電気刺激パルスを様々に異なるシーケンスで発生するためにパルス発生器モジュール 62 を制御することとは別に、いくつかの実施形態では、処理モジュール 58 は、さらに、それらの様々な電気刺激パルスを、様々に異なるパルスパラメータで発生するためにも、パルス発生器モジュール 62 を制御することがある。例えば、それぞれの電気刺激パルスは、パルス幅及びパルス振幅を有し得るとともに、1 つ以上の電極から誘導され得る。処理モジュール 58 は、それらの様々な電気刺激パルスを、特定のパルス幅、特定のパルス振幅、及び特定の電極（例えば、リードレスペースング装置 20 の電極 26 ~ 36 の 1 つ以上又は他の電極）で発生するように、パルス発生器モジュール 62 を制御し得る。一例として、処理モジュール 58 は、電気刺激パルスが効果的に心臓を捕捉していない場合に、電気刺激パルスのパルス幅及び / 又はパルス振幅を、パルス発生器モジュール 62 に調整させることがある。様々な電気刺激パルスの特定のパラメータのこのような制御は、リードレスペースング装置 20 が電気刺激療法のより効果的な施与を提供する助けとなり得る。

20

【0130】

いくつかの実施形態では、処理モジュール 58 は、さらに、他の装置に情報を送信するために、通信モジュール 60 を制御し得る。例えば、処理モジュール 58 は、装置群からなるシステムの他の装置と通信するための、1 つ以上の電気通信パルスを発生するために、通信モジュール 60 を制御し得る。例えば、処理モジュール 58 は、電気通信パルスを特定のシーケンスで発生するために、通信モジュール 60 を制御する。その場合、それらの特定のシーケンスは、様々に異なる情報を伝達する。通信モジュール 60 は、さらに、処理モジュール 58 による可能性のあるアクションのための通信信号を受信し得る。

30

【0131】

さらなる例では、処理モジュール 58 は、スイッチング回路を制御し、これにより、通信モジュール 60 及びパルス発生器モジュール 62 は、電気通信パルス及び / 又は電気刺激パルスを患者の組織に対して送出する。上述のように、通信モジュール 60 とパルス発生器モジュール 62 の両方は、1 つ以上の電極 26 ~ 36 を通信モジュール 60 及び / 又はパルス発生器モジュール 62 に接続するための回路を含み、これにより、それらのモジュールは、ハウジング 22 によって支持された電極 26、28 の 1 つ以上及び / 又は遠位延長部 24 によって支持された電極 30、32、34、36 の 1 つ以上を介して、電気通信パルス及び電気刺激パルスを患者の組織に対して送出し得る。通信モジュール 60 及び / 又はパルス発生器モジュール 62 が電気通信パルス及び電気刺激パルスを送出するときに介する 1 つ以上の電極の特定の組み合わせは、通信パルスの受信及び / 又は電気刺激パルスの有効性に影響を及ぼし得る。通信モジュール 60 とパルス発生器モジュール 62 は、それぞれがスイッチング回路を含み得るものとして記載したが、いくつかの実施形態では、リードレスペースング装置 20 は、リードレスペースング装置 20 の通信モジュール 60、パルス発生器モジュール 62、及び電極 26 ~ 36 に接続された、単一のスイッチングモジュールを備え得る。このような場合、ハウジング 22 によって支持された電極 2

40

50

6、28の1つ以上及び/又は遠位延長部24によって支持された電極30、32、34、36の1つ以上を介して、電気通信パルス及び電気刺激パルスを患者の組織に対して発生するために、処理モジュール58は、適宜、リードレスペースング装置20のモジュール60/62と電極26~36とを接続するように、スイッチングモジュールを制御し得る。

【0132】

いくつかの例では、処理モジュール58は、超大規模集積(VLSI)チップ又は特定用途向け集積回路(ASIC)のような予めプログラムされたチップを含み得る。そのような実施形態では、チップは、リードレスペースング装置20の動作を制御するための制御ロジックで予めプログラムされ得る。予めプログラムされたチップを使用することにより、処理モジュール58は、基本機能を維持することが可能でありつつ、他のプログラマブル回路よりも少ない電力を使用し得ることで、リードレスペースング装置20のバッテリー寿命が長くなる可能性がある。他の例では、処理モジュール58は、プログラマブルマイクロプロセッサなどを含み得る。このようなプログラマブルマイクロプロセッサにより、製造後に使用者によるリードレスペースング装置20の制御ロジックの調整を可能とすることで、予めプログラムされたチップを使用する場合よりも、リードレスペースング装置20の高い柔軟性を確保する。

【0133】

処理モジュール58は、さらなる例では、メモリ回路を含み、処理モジュール58は、そのメモリ回路に情報を保存し得るとともに、メモリ回路から情報を読み取り得る。他の例では、リードレスペースング装置20は、処理モジュール58と通信する別個のメモリ回路(図示せず)を含み、これにより、処理モジュール58は、その別個のメモリ回路から情報を読み取り得るとともに、その別個のメモリ回路に情報を書き込み得る。メモリ回路は、処理モジュール58の一部であるか処理モジュール58とは別個であるかに関わりなく、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、又は揮発性メモリと不揮発性メモリの組み合わせであり得る。

【0134】

エネルギー貯蔵モジュール56は、リードレスペースング装置20に対して、その動作のため電源を提供し得る。いくつかの実施形態では、エネルギー貯蔵モジュール56は、非充電式リチウム系バッテリーであり得る。他の実施形態では、非充電式バッテリーは、他の適切な材料で構成され得る。いくつかの実施形態では、エネルギー貯蔵モジュール56は、充電式バッテリーを含み得る。さらなる他の実施形態では、エネルギー貯蔵モジュール56は、スーパーキャパシタのような、他のタイプのエネルギー貯蔵装置を含み得る。

【0135】

図4は、ハウジング22の第2の部分22b及び遠位延長部24の近位部24aの部分概略断面図を示している。図4に示すように、ハウジング22の第2の部分22bにおいて、ある側にあるガイドワイヤポート54は、ハウジング22の第2の部分22bを貫通して形成されたガイドワイヤルーメン74の近位端にある。ガイドワイヤルーメン74は、ハウジング22の第2の部分22bを貫通して、遠位延長部24のルーメン76の近位端まで及び、ルーメン76は、(図4には示していない)遠位ポートで終端している。ガイドワイヤポート54、ガイドワイヤルーメン74、及び遠位延長部24を貫通して延びるルーメン76は、リードレスペースング装置20が標的部位までガイドワイヤを辿ることを容易とするために、ガイドワイヤを受容するための通路を形成し得る。ある場合において、リードレスペースング装置20は、ラピッドエクスチェンジ技術を用いて、ガイドワイヤ上を辿る。その場合、ワイヤは、ルーメン76に連通した遠位延長部24の遠位ポートを通してバックロードされて、ルーメン76、ガイドワイヤルーメン74、及びガイドワイヤポート54に通される。他のガイドワイヤトラッキング技術を用いてもよい。

【0136】

ハウジングの第2の部分22bを貫通して延びるガイドワイヤルーメン74は、任意の方法で形成され得る。一例では、第2の部分22bがオーバモールドプロセスで形成され

10

20

30

40

50

得るときに、オーバモールド金型の中にコア材を挿入し、モールド材料（例えば、ウレタン樹脂、シリコン、及び／又はオーバモールドプロセスに適した他の生体適合性のモールド材料）を付与する。そして、オーバモールド材料が硬化したら、ガイドワイヤポート 54 及びガイドワイヤルーメン 74 を形成するために、オーバモールド材料からコア材を取り除き得る。ハウジング 22 の第 2 の部分 22 b において、ガイドワイヤポート 54 をこのように位置決めすることで、ハウジング 22 の第 1 の部分 22 a のコンポーネントを第 1 の部分 22 a 内にハーメチックシールすることが容易となり得る。

【0137】

ガイドワイヤポート 54 は、ハウジング 22 の任意の部分に沿って形成され得る。図 4 に示すように、ガイドワイヤポート 54 は、ハウジング 22 の第 2 の部分 22 b の近位端と、ハウジング 22 の第 2 の部分 22 b 内に配置された第 2 の電極 28 と、の間に位置し得る。ある場合において、ガイドワイヤポート 54 は、図 4 に示すように、第 2 の電極 28 の露出部 29 とは反対のハウジング 22 の側に形成され得る。第 2 の電極 28 の露出部 29 は、電極の全体部分であり、又はハウジング 22 の第 2 の部分 22 b の材料から露出している電極の一部分であり得る一方、その電極の他の部分は第 2 の部分 22 b の材料で覆われ得る。一例では、第 2 の電極 28 は、リング電極であり、第 2 の電極 28 の 1 つ以上の部分が、第 2 の電極 28 の露出部 29 を形成するように、ハウジングの材料から露出し得る。

【0138】

ガイドワイヤポート 54 と第 2 の電極 28 の露出部 29 を互いにこのように構成することによって、第 2 の電極 28 の露出部 29 と、患者の体内の標的部位と、が接触し易くなり得る。例えば、ガイドワイヤは、可能な限り最大の曲率半径を辿ろうとし、患者の冠状静脈洞 15 は、心臓 10 の周りに広がっているので、冠状静脈洞に挿入されたガイドワイヤは、このガイドワイヤが、それ以外に辿ることができるであろうものよりも大きい曲率半径を辿ることが可能であることから、当然に冠状静脈洞の外壁（例えば、心臓 10 の心腔壁を形成する冠状静脈洞の壁に対向する壁）に沿って進み得る。従って、本例では、ガイドワイヤポート 54 が、電極 22 の露出部 29 とは反対のハウジング 22 の第 2 の部分 22 b の側に位置する場合に、ガイドワイヤポート 54 は、心臓 10 の心腔を形成する冠状静脈洞 15 の壁から離間した冠状静脈洞 15 の壁に隣接し得ることで、結果的に、電極 28 の露出部 29 は、心臓 10 の心腔壁を形成する冠状静脈洞 15 の壁に隣接して留置され得る。

【0139】

図 5 は、図 1 の心臓 10 内に植え込まれたリードレスペースング装置 20 の拡大図を示している。リードレスペースング装置 20 は、ハウジング 22 の大部分又は（図 5 に示すように）全体が冠状静脈洞 15 内に留置されるように構成され得る。ある場合において、ハウジング 22 は、ハウジング 22 から近位方向に延出する近位部材 38 を有し、リードレスペースング装置 20 は、リードレスペースング装置 20 が植え込まれたときに、近位部材 38 が冠状静脈洞口 16 を通って近位方向に右心房 11 内に延出し得るように構成され得る。図 5 の例では、近位部材 38 が冠状静脈洞口 16 を通って右心房 11 に及んでいる場合に、他の部位（例えば、冠状静脈洞 15 内又はその他の部位）に留置される場合よりも、リードレスペースング装置 20 の抜去が必要になった場合に、近位部材 38 へのアクセスが容易であり得ることで、右心房 11 に挿入されたカテーテル 80（例えば、ガイドカテーテル又はデリバリカテーテル）を通して延びる抜去装置 78（例えば、スネア、又は、血管系を通して延在させるための細長本体と、リードレスペースング装置 20 の近位部材 38 に係合するように構成された係合遠位端と、を有する他の装置）によるリードレスペースング装置 20 の抜去がより容易に可能となる。

【0140】

図 6 A ~ 図 6 C は、近位部材 38 の様々な例示的な構成を示している。近位部材 38 は、ハウジング 22 の近位端から延出する可撓性又は剛性の延長部 46 と、延長部 46 の近位端にある付属体 48 と、を含み得る。ハウジング 22 及び延長部 46 の構成は様々であ

10

20

30

40

50

得るが、図 6 A ~ 図 6 C では、延長部 4 6 の近位端に様々な異なるタイプの付属体 4 8 を有して、ハウジング 2 2 及び延長部 4 6 は略同様であり得る。図 6 A は、延長部 4 6 に対して略垂直である平坦な付属体 4 8 を示している。図 6 B は、近位端から遠位方向に延びるにつれて径方向外向きに広がる矢印形状の付属体 4 8 を示している。図 6 C は、円形状又はボール形状の付属体 4 8 を示している。図 6 A ~ 図 6 C には、平坦状、矢印形状、及びボール形状の付属体 4 8 を示しているが、抜去装置 7 8 により把持又は係合するのに十分な、付属体 4 8 の他の構成を用いてもよい。

【 0 1 4 1 】

上述のように、リードスペーシング装置 2 0 は、患者の冠状静脈洞 1 5 内に植え込まれるように構成され、従って、冠状静脈洞内に収まるようにサイズ設定され得る。しかしながら、冠状静脈洞 1 5 内に留置されたときに、リードスペーシング装置 2 0 は、冠状静脈洞 1 5 を閉塞又は部分的に閉塞し得るとともに、冠状静脈洞 1 5 を通る血液の流れを阻害又は制限し得る。冠状静脈洞 1 5 を通る血液の流れは最終的に心臓 1 0 への他の通路を見つけ得るものの、冠状静脈洞 1 5 内に挿入されたときに液路を形成するようにリードスペーシング装置 2 0 を構成することにより、植え込まれたリードスペーシング装置 2 0 を通り越す血液の流れを確保しつつ、リードスペーシング装置 2 0 を植え込むことが可能であり得る。

【 0 1 4 2 】

図 7 は、リードスペーシング装置 2 0 が冠状静脈洞 1 5 内に植え込まれているときにリードスペーシング装置 2 0 を通り越す血液の流れを確保するように構成された、リードスペーシング装置 2 0 の一例の構成を示している。上述のように、リードスペーシング装置 2 0 は、1 つ以上のアンカ 5 2 を有する 1 つ以上の固定部材 5 0 を備え得る。図 7 に示すように、固定部材 5 0 のアンカ 5 2 は、リードスペーシング装置 2 0 のハウジング 2 2 から径方向外向きに延出し得る。冠状静脈洞 1 5 の壁に作用する固定部材 5 0 によって、冠状静脈洞 1 5 の壁を拡張させて、冠状静脈洞 1 5 の壁とリードスペーシング装置のハウジング 2 2 の側部との間にスペース 8 6 を形成し得る。スペース 8 6 を形成した結果として、リードスペーシング装置 2 0 が冠状静脈洞 1 5 内に植え込まれているときに、血液がリードスペーシング装置 2 0 を通り越して、心臓 1 0 に流れ込むことが可能であり得る。4 つのアンカを図 7 に示しているが、ハウジング 2 2 の側部と冠状静脈洞の壁との間に液が流れるためのスペース 8 6 を形成するのに適した、他の任意の数のアンカを用い得る。

【 0 1 4 3 】

ある場合において、固定部材 5 0 のアンカ 5 2 は、一例では図 7 に示すように、ハウジング 2 2 の外周に沿って非対称的に配置されるか、又は非対称的に位置し得る。ある場合において、第 2 の電極 2 8 の露出部が、心腔（例えば、図 7 に示すように左心房 1 2、又は他の心腔）の壁も形成する冠状静脈洞 1 5 の第 2 の壁部 8 4（例えば、内壁部）に接触し得るように、アンカ 5 2 の配置は、ハウジング 2 2 の外周において非対称的に配置されるか、又は非対称的に位置し得る。このような例では、アンカ 5 2 は、心臓 1 0 の心腔壁を形成する冠状静脈洞 1 5 の第 2 の壁部 8 4 に略対向する冠状静脈洞 1 5 の少なくとも第 1 の壁部 8 2（例えば、外壁部）に対して、拡張し得る。第 1 の壁部 8 2 に対するこのような拡張によって、心臓の壁（例えば、第 2 の壁部 8 4）と第 2 の電極 2 8 との間の良好な電氣的接触を促すために、第 2 の電極 2 8 の露出部 2 9 を第 2 の壁部 8 4 に当接するように誘導し得る。さらに、アンカ 5 2 が第 1 の壁部 8 2 に作用することによる、第 2 の電極 2 8 の露出部 2 9 と第 2 の壁部 8 4 との間の良好な電氣的接触をさらに促すために、（図 7 には示していない）ガイドワイヤポート 5 4 は、第 2 の電極 2 8 の露出部 2 9 と反対側のハウジングの側においてアンカ 5 2 に隣接した位置にあり得る。図 7 には、第 2 の電極 2 8 の配置を示しているが、リードスペーシング装置 2 0 の他の電極（例えば、電極 2 6、3 0、3 2、3 4、3 6、及び / 又は他の電極）と、心臓 1 0 の壁と、の間の良好な電氣的接触を確保するために、同様の構成を用い得る。

【 0 1 4 4 】

ある場合において、第２の壁部８４は、興奮性心筋組織に隣接し、かつ／又は興奮性心筋組織を含む一方、第１の壁部８２は、脂肪組織若しくは心膜組織（例えば、興奮性心筋組織ではない組織）に隣接し、かつ／又は脂肪組織若しくは心膜組織を含み得る。興奮性心筋組織は、心臓１０の動作を促す（例えば、電気刺激に応答した心臓１０の捕捉を促す）目的で、電気刺激に応答する心臓１０の組織であり得る。図８Ａ～図８Ｂは、リードレスペースング装置２０が冠状静脈洞１５内に植え込まれているときに、リードレスペースング装置２０を通り越す血液の流れを確保するように構成された、リードレスペースング装置２０の他の例示的な構成を示している。図８Ａ～図８Ｂに示すように、リードレスペースング装置２０は、ハウジング２２にリセス８８を含み得る。リセス８８は、任意の寸法を有し、かつ、冠状静脈洞内に植え込まれたときのリードレスペースング装置２０を通り越す血液の流れを促すのに適したハウジング２２上の任意の位置にあり得る。図８Ａ～図８Ｂには、単一のリセス８８を示しているが、ハウジング２２には複数のリセス８８があり得る。ある場合において、リセス８８は、ハウジング２２の長さ若しくは長さの一部にわたって延びる細長溝（図８Ａ）及び／又は細長平坦面（図８Ｂ）であり得る。リセス８８の他の構成が想定され、冠状静脈洞１５内に植え込まれたときのリードレスペースング装置を血液が通り越すことを可能とするのに適した任意のリセスを用い得る。例えば、リセス８８は、ガイドワイヤルーメンであって、そのガイドワイヤルーメンは、ガイドワイヤルーメン内にガイドワイヤがないときに、そこを血液が流れることを可能とするように構成され得る。

10

【０１４５】

20

ハウジング２２にリセス８８を有するリードレスペースング装置２０が冠状静脈洞１５内に植え込まれるときには、植え込まれたリードレスペースング装置２０を通り越して心臓１０の右心房１１に至る血液の流れを促すために、ハウジング２２と冠状静脈洞１５の第１の壁部８２との間にスペース８６が形成され得る。さらに、第２の電極２８の露出部２９及び／又は第１の電極２６と第２の壁部８４との間の良好な電氣的接触を促すために、（図８Ａ～図８Ｂには示していない）ガイドワイヤポート５４は、第２の電極２８の露出部２９と反対側のハウジング２２の側においてリセス８８に隣接した位置にあり得る。リセス８８がガイドワイヤルーメンであり得る例では、ガイドワイヤがリセス８８を貫通してガイドワイヤポート内に及ぶことを可能とするために、リセス８８のガイドワイヤルーメンの近位開口はハウジング２２の近位端に位置し得るとともに、リセス８８のガイドワイヤルーメンの遠位開口は、ガイドワイヤポート５４に隣接して、かつ、ガイドワイヤポート５４の近位側にあり得る。図８Ａ～図８Ｂには、第２の電極２８の配置を示しているが、リードレスペースング装置２０の他の電極（例えば、電極２６、３０、３２、３４、３６、及び／又は他の電極）と、心臓１０の壁と、の間の良好な電氣的接触を確保するために、同様の構成を用い得る。さらに、第２の電極２８の露出部２９及び／又は第１の電極２６と心臓１０の第２の壁部８４との間の良好な電氣的接触を維持するため、並びに、植え込まれたリードレスペースング装置２０を通り越す血液の流れを確保するためのスペースをハウジング２２と冠状静脈洞１５の第１の壁部８２との間に形成するために、リセス８８を、アンカ５２又は他の固定部材５０に代えて、又はそれと組み合わせて用い得る。

30

40

【０１４６】

図９～図１２は、湾曲付き又は角度付きであるリードレスペースング装置２０のハウジング２２を示している。ある場合において、ハウジング２２を湾曲させること、又はハウジング２２に角度を付けることにより、リードレスペースング装置２０を心臓１０に送達するとともにリードレスペースング装置２０を心臓１０に植え込むことが容易となることがある。追加的又は代替的に、ハウジング２２又はハウジング２２の少なくとも一部は、可撓性又は屈曲可能であり得る。一例では、ハウジング２２が角度付き又は湾曲付きである場合に、（例えば、直線通路を通して送達するとき、及び／又は他の１つ以上の時点）ハウジング２２を直線状にすること、並びに（例えば、送達時にハウジング２２が湾曲通路を通過するとき、植え込むとき、及び／又は他の１つ以上の時点）ハウジング２２

50

が湾曲構成又は角度付き構成に戻れることを可能とすること、を容易とするために、ハウジング 22 及びその中のコンポーネントは、1 つ以上の位置において可撓性を有し得る。ハウジング 22 は、(例えば、隣接する解剖学的構造に応じて) 受動的に、又は(例えば、制御に応じて) 能動的に、直線構成と湾曲構成若しくは角度付き構成との間で移行するように構成され得る。

【0147】

図 9 は、右心房 11、左心房 12、及び冠状静脈洞 15 の概略部分断面図であり、リードレスペースング装置 20 が冠状静脈洞 15 に挿入される。リードレスペースング装置 20 のハウジング 22 は、その長さに沿って角度付きであってよく(例えば、ハウジング 22 は、滑らかな湾曲を有し、又は互いに 180 度未満の角度をなす 2 つ以上の部分を有してよく)、かつ、心臓 10 の曲線に厳密に沿うように構成される。さらに、第 2 の電極 28 の露出部 29 がハウジング 22 の凹側にある場合に、リードレスペースング装置 20 が冠状静脈洞 15 内に挿入されて、角度付き構成を有するハウジング 22 が冠状静脈洞 15 に接触するときに、第 2 の電極 28 の露出部 29 は、第 2 の壁部 84 に当接及び/又は対面する向きとなり得る。

【0148】

図 10 は、カテーテル 80 が留置された心臓の概略部分断面図であり、カテーテル 80 は、右心房 11 から通路(例えば、冠状静脈洞 15、右心耳、又は右心房 11 につながっている他の通路)へのアクセスを容易とするために、遠位端に(例えば、遠位先端に、又は遠位先端に隣接して)屈曲部 81 を有する。ある場合において、リードレスペースング装置 20 が下大静脈 19 を通って右心房 11 に到達すると、冠状静脈洞 15 又は他の通路へと比較的急角度で曲がる必要があることがある。このため、ある場合において、カテーテル 80 の遠位端の屈曲部 81 (例えば、湾曲部又は曲がり部)は、装置を下大静脈 19 から右心房 11 へ、次に冠状静脈洞 15 へと案内するために配置され得る。代替的又は追加的に、カテーテル 80 の遠位端の屈曲部 81 (例えば、湾曲部又は曲がり部)は、装置を上大静脈から右心房 11 へ、次に冠状静脈洞 15 へと案内するために配置され得る。屈曲部 81 の角度は、冠状静脈洞 15 へのアクセスを得るために利用する進入経路、及び/又はその他の 1 つ以上の考慮事項に依存し得る。さらに、リードレスペースング装置 20 のハウジング 22 における湾曲又は角度によって、図 10 に示すように、カテーテル 80 の屈曲部 81 に沿って冠状静脈洞 15 内へと曲がるのが容易となり得る。

【0149】

図 11 及び図 12 は、湾曲構成又は角度付き構成を有するリードレスペースング装置 20 のハウジング 22 の例示的な構成を示している。図 11 は、滑らかな湾曲を有するハウジング 22 を示している。滑らかな湾曲は、ハウジング 22 の第 1 の部分 22a のみに沿って、ハウジングの第 2 の部分 22b のみに沿って、又はハウジング 22 の第 1 の部分 22a と第 2 の部分 22b の両方の少なくとも一部に沿って、延び得る。例えば図 9 に示しているものと同様に、第 2 の電極 28 の露出部 29 と冠状静脈洞 15 の第 2 の壁部 84 との間の良好な接触を促すために、第 2 の電極 28 の露出部 29 は、ハウジング 22 の凹側又は凹側に隣接した位置にあり、ガイドワイヤポート 54 は、ハウジング 22 の凸側又は凸側に隣接した位置にあり得る。追加的又は代替的に、例えば図 9 に示しているものと同様に、第 1 の電極 26 と冠状静脈洞の第 2 の壁部 84 との間の良好な接触を促すために、第 1 の電極 26 は、ハウジング 22 の凹側に露出しているか、又は凹側に位置し得る。

【0150】

図 12 は、第 1 のアングル部 92 及び第 2 のアングル部 94 を有するハウジング 22 を示しており、これにより結果的に、ハウジング 22 は凹側及び凸側を有することになり得る。ある場合において、第 1 のアングル部 92 は第 1 の長手軸 L1 を有し、第 2 のアングル部 94 は第 2 の長手軸 L2 を有し、第 1 の長手軸 L1 と第 2 の長手軸 L2 は、第 1 の直線長手軸 L1 に対して 180 度未満であり得る角度 α で交差する。第 1 のアングル部 92 及び第 2 のアングル部 94 は、ハウジング 22 の長さに沿った任意の位置に形成され得る。例えば、第 2 のアングル部 94 は、第 1 のアングル部 92 から、(図 12 に示すように

）第１のハウジング部分２２ａに沿って、第２のハウジング部分２２ｂに沿って、又は第２のハウジング部分２２ｂの近位端及び第１のハウジング部分２２ａの遠位端において、延び得る。図９に示しているのと同様に、第２の電極２８の露出部２９と冠状静脈洞１５の第２の壁部８４との間の良好な接触を促すために、滑らかな湾曲を有するハウジングに関して上述したのと同様に、第２の電極２８の露出部２９は、ハウジング２２の凹側又は凹側に隣接した位置にあり、ガイドワイヤポート５４は、ハウジング２２の凸側又は凸側に隣接した位置にあり得る。追加的又は代替的に、第１の電極２６と冠状静脈洞の第２の壁部８４との間の良好な接触を促すために、第１の電極２６は、ハウジング２２の凹側に露出しているか、又は凹側に位置し得る。

【０１５１】

いくつかの実施形態では、リードスペーシング装置２０は、図１３Ａのカテーテル８０のようなガイドカテーテルを用いて、植込み部位（例えば、冠状静脈洞１５及び／又は冠状静脈洞１５につながっている血管）に送達され得る。カテーテル８０は、概ね、リードスペーシング装置２０、ガイドワイヤ９６、及び位置決め装置９８を、カテーテル８０のルーメン内に受容することが可能であるようにサイズ設定され得る。リードスペーシング装置２０は、カテーテル８０内に配置されるときに、インタロック機構１００によって位置決め装置９８に連結され得る。インタロック機構１００は、ハウジング２２の近位部材３８に解放可能に結合し得る。

【０１５２】

リードスペーシング装置２０を植込み部位に送達するためには、冠状静脈洞１５内に、さらに／又は大心臓静脈１７（又は冠状静脈洞１５から延びる他の血管）に沿って下降するように、予め留置され得るガイドワイヤ９６を、リードスペーシング装置２０に通すようにして、リードスペーシング装置２０をガイドワイヤ９６上に装着し得る。ある場合において、図１３Ａに示すように、ガイドワイヤ９６をガイドワイヤポート５４に通して、遠位延長部２４の遠位端から延出させ得る。次に、リードスペーシング装置２０を含むカテーテル８０を、ガイドワイヤ９６上に沿って進め得る。心臓１０の冠状静脈洞１５内のような所定位置になったら、カテーテル８０を、例えば矢印１０２の方向に退避させ、これにより、図１３Ｂに示すように、リードスペーシング装置２０を露出させる。リードスペーシング装置２０は、位置決め装置９８によって、所定位置に維持され得る。他の例では、カテーテル８０を退避させることに対して代替的又は追加的に、リード

【０１５３】

いくつかの例では、位置決め装置９８は、半可撓性を有し得る一方、操作されたときにリードスペーシング装置２０に力を付与するための十分な剛性を保持し得る。例えば、カテーテル８０が所定位置になった後に、カテーテル８０を退避させたら、使用者は、近位部材３８を通してリードスペーシング装置２０に力を付与するために、位置決め装置９８を操作し得る。このように、使用者は、リードスペーシング装置２０を所望の位置に操作し得る。所定位置になったら、使用者は、インタロック機構１００を近位部材３８から結合解除して、さらに、ガイドワイヤ９６及びカテーテル８０を、位置決め装置９８を含めて、退避させ得る。係合解除した後に、使用者は、位置決め装置９８を含むカテー

【０１５４】

図１４Ａ及び図１４Ｂは、例示的な位置決め装置９８及びインタロック機構１００を示している。図１４Ａ及び図１４Ｂに示す例では、位置決め装置９８は、シース１０４を含み得る。いくつかの例では、シース１０４は、位置決め装置９８が近位部材３８を介してハウジング２２に結合されるときに、使用者が位置決め装置９８及びハウジング２２を押すこと、引くこと、及びそれ以外の方法で動かすことを可能とするための十分なレベルの剛性を付与する１つ以上の構造機構を含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、シース１０４は、編組シースであり、又はシース１０４に結合された編組被覆若しくは内側支

10

20

30

40

50

持部材を有し得る。他の実施形態では、位置決め装置 98 は、シース 104 に結合されたコイル状ワイヤを含み得る。

【0155】

図示の例では、インタロック機構 100 は、一端においてブロング 108 で終端し得る部材 106 を含み得る。ある場合において、部材 106 は、シース 104 に沿って端から端まで延び、ブロング 108 を開位置（図 14 A を参照）と閉位置（図 14 B を参照）との間で移行させるために、使用者により操作され得る。図 14 A は、開構成にあって、近位部材 38 の近傍に配置された、ブロング 108 を示している。インタロック装置 100 を結合するときに、使用者は、ブロング 108 を、近位部材 38 に近接した位置又は近位部材 38 の周りに位置決めし得る。所定位置になったら、使用者は、ブロング 108 を開位置から閉位置に移行させるために、インタロック部材 106 を操作し得る。図 14 B は、近位部材 38 の周りで閉位置にあるブロング 108 を示している。

10

【0156】

図 14 A 及び図 14 B に示す例では、シース 104 を、インタロック部材 106 に対して動かすことが可能であり得る。例えば、開位置では、図 14 A に示すように、シース 104 は、ブロング 108 の周りに配置されていなく得る。ブロング 108 がシース 104 の外にあるときに、ブロング 108 がシース 104 の直径よりも大きい範囲まで広がり得るように、ブロング 108 は付勢され得る。ブロング 108 を閉位置に移行させるには、使用者は、シース 104 をブロング 108 に向かってスライドさせるなど、インタロック部材 106 に対してシース 104 を単にスライドさせるだけでよい。シース 104 をブロング 108 に向かってスライドさせると、ブロング 108 の少なくとも一部が、シース 104 によって圧縮され得る。ブロング 108 のこの圧縮によって、図 14 B に示すように、ブロング 108 を閉位置に移行させ得る。

20

【0157】

図 15 A ~ 図 15 C は、位置決め装置 98 及びインタロック機構 100 の他の実施形態を示している。図 15 A は、近位部材 38 の近傍に配置された位置決め装置 98 及びインタロック機構 100 を示している。これらの実施形態では、位置決め装置 98 は、図 14 ~ 図 14 B に関して説明したように、シース 104 を含み得る。インタロック機構 100 は、膨張部材 110 及びバルーン 112 を含み得る。ある場合において、バルーン 112 は、略トロイダル形状、又は穴若しくは凹部を有する他の適切な形状を有し得る。近位部材 38 に結合させるために、使用者は、図 15 B に示すように、バルーン 112 を非膨張状態で近位部材 38 の周りに位置決めし得る。バルーン 112 を近位部材 38 の周りに位置決めしたら、使用者は、膨張部材 110 を通してバルーン 112 内に膨張媒体を注入することにより、バルーン 112 を膨張させ得る。バルーン 112 は、膨張すると、近位部材 38 の周りで膨らむことで、図 15 C に示すように、近位部材 38 をバルーン 112 については位置決め装置 98 に固定する。結合させたら、使用者は、位置決め装置 98 を、ひいては近位部材 38 に取り付けられたハウジング 22 を、所望の位置に操作し得る。

30

【0158】

図 16 ~ 図 21 は、心臓 10 内へのリードスペーシング装置 20 の植え込みにおける、ガイドワイヤ 96 及びカテーテル 80 の例示的な使用方法を示している。図示の方法は、下大静脈を通して患者の心臓 10 へのアクセスを得ることを含むが、心臓 10 へのアクセスは、追加的又は代替的に、上大静脈及び / 又は他の進入路を通して得得る。

40

【0159】

いくつかの実施形態では、心臓 10 内にリードスペーシング装置 20 を植え込むことは、ガイドワイヤ 96 のようなガイドワイヤを心臓 10 内に位置決めすることによって開始し得る。ガイドワイヤ 96 は、患者の皮膚の開口を通して、イントロデューサ又は拡張機構を有する他の装置で拡張される動脈又は静脈（例えば、大腿静脈又は他の血管）内に及び、そして、下大静脈若しくは他の身体血管まで、さらに / 又は下大静脈若しくは他の身体血管を通して、ガイドワイヤ 96 を進めることにより、心臓 10 へのアクセスを得得る。

50

【 0 1 6 0 】

いくつかの例では、ガイドワイヤ 9 6 は、ガイドワイヤ 9 6 の端に配置された 1 つ以上の X 線不透過性マーカを有し得る。このような X 線不透過性マーカによって、ガイドワイヤ 9 6 を心臓 1 0 内の位置に操作するとき、1 つ以上の医用イメージングシステムを通してガイドワイヤ 9 6 を観察することが、より容易に可能となり得る。いくつかの実施形態では、それらの X 線不透過性マーカは、既知の距離で互いに離間し得る。このような実施形態では、心臓 1 0 内の 2 つの特徴点の間の X 線不透過性マーカの数数を数えることにより、それらの 2 つの特徴点の間の距離を特定し得る。いくつかの実施形態では、リードレスペースング装置 2 0 は、様々なサイズで製造されることがあり、又は、ハウジング 2 2 及び遠位延長部 2 4 のようなリードレスペースング装置 2 0 の様々な部分は、様々なサイズ及び長さで製造され得る。例えば図 1 6 に示すように冠状静脈洞口 1 6 と右心房 1 1 の中隔 1 8 との間の距離である、患者の心臓 1 0 の異なる特徴点の間の距離を特定することにより、特定の患者に対して適切にサイズ設定されたハウジング 2 2 又は遠位延長部 2 4 を選択し得る。

10

【 0 1 6 1 】

心臓 1 0 の様々な特徴点の間の距離を測定した後に、又はそのような測定の必要がない実施形態では、図 1 7 に示すように、ガイドワイヤ 9 6 を冠状静脈洞 1 5 内で位置決めし得る。ある場合において、ガイドワイヤ 9 6 を、冠状静脈洞 1 5 の全体を貫通させて、大心臓静脈 1 7 内へと、又は冠状静脈洞 1 5 から延びる他の血管内へと操作し得る。ガイドワイヤ 9 6 が所定位置になったら、リードレスペースング装置 2 0 を任意選択的に収容したカテーテル 8 0 を、ガイドワイヤ 9 6 上に沿って、心臓 1 0 内の所定位置へと操作し得る。図 1 8 は、冠状静脈洞 1 5 に進められて、冠状静脈洞 1 5 内で位置決めされたカテーテル 8 0 を示している。ある場合において、カテーテル 8 0 は、カテーテル 8 0 の遠位端に、又は遠位端に隣接して（例えば、遠位先端に、又は遠位先端に隣接して）、拡張機構を有し得る。拡張機構は、冠状静脈洞 1 5 の口 1 6 に係合するとともに、冠状静脈洞 1 5 に対して、その中にリードレスペースング装置 2 0 を受容し得るように、拡張及び / 又はカニューレションするように構成され得る。一例では、カテーテル 8 0 の拡張機構は、円錐テーパ状チップの構造を呈し得ることで、カテーテル 8 0 を冠状静脈洞 1 5 内に進めることにより、冠状静脈洞 1 5 の内径が拡大する。他の例では、拡張機構は、丸いものであり、又は円錐テーパよりも急峻なテーパを有し得る。他の拡張機構構成が想定され、冠状静脈洞 1 5 を拡張するのに適した任意の構成を用い得る。このように、リードレスペースング装置 2 0 を受容するために冠状静脈洞 1 5 を拡張する必要がある場合には、リードレスペースング装置 2 0 を受容するのに十分な量で冠状静脈洞 1 5 を拡張するために、カテーテル 8 0 の遠位端又は遠位先端を、冠状静脈洞 1 5 の口 1 6 に通して進め得る。

20

30

【 0 1 6 2 】

図 1 9 は、冠状静脈洞 1 5 内で位置決めされたガイドカテーテル 8 0 及びリードレスペースング装置 2 0 を示しており、近位部材 3 8 は冠状静脈洞 1 5 から近位方向に右心房 1 1 内へと延出しており、位置決め装置 9 8 及びインタロック機構 1 0 0 が近位部材 3 8 に連結される。インタロック機構 1 0 0 が近位部材 3 8 に連結されるときに、カテーテル 8 0 を通してガイドワイヤ 9 6 上に沿ってリードレスペースング装置 2 0 を位置決め装置 9 8 で押すことにより、リードレスペースング装置 2 0 をこの位置に進め得る。あるいは、リードレスペースング装置 2 0 を位置決めするために、カテーテル 8 0 又はガイドワイヤ 9 6 の一方のみを用い得る。さらに、カテーテル 8 0 もガイドワイヤ 9 6 も用いることなく、リードレスペースング装置 2 0 を位置決めし得ることが想定される。ある場合において、インタロック機構 1 0 0 は、位置決め装置 9 8 の近位端とのインタラクションによって、積極的又は意図的に解放すなわち連結解除されるまで、近位部材 3 8 に連結されて、又は近位部材 3 8 に係合し得る。

40

【 0 1 6 3 】

ある場合において、リードレスペースング装置 2 0 を冠状静脈洞 1 5 内で調整し得る。一例では、フロー機構（例えば、固定部材 5 0 及び / 又はリセス 8 8 ）を、患者の心臓 1

50

0の心腔壁を形成する冠状静脈洞15の壁(例えば、第2の壁部84)から離間した冠状静脈洞15の壁(例えば、第1の壁部82)に隣接させて位置決めするために、位置決め装置98の近位端とのインタラクションによって、冠状静脈洞15内でリードスペーシング装置20の向きを調整し得る。このような調整によって、1つ以上の電極を、患者の心臓10の心腔壁を形成する冠状静脈洞15の壁に良好に接触させて(例えば、患者の心臓10における心筋の標的部位に、又は標的部位に隣接させて)留置することが容易となり得る。

【0164】

リードスペーシング装置20が所定位置になったら、位置決め装置98、カテーテル80、及びガイドワイヤ96を退避させ得る。図20は、位置決め装置98、カテーテル80、及びガイドワイヤ96を退避させた後に、リードスペーシング装置20がどのように留置され得るのか、その一例を示している。リードスペーシング装置20のハウジング22は、冠状静脈洞15内で右心房11及び左心房12に沿って延びるものとして図示しているが、リードスペーシング装置20のハウジング22は、冠状静脈洞15内で、全体が右心房11に沿って、又は全体が左心房12に沿って、留置され得る。いくつかの例では、第1の電極26が右心房11の組織に接触し、第2の電極28が左心房12の組織に接触するように、リードスペーシング装置20のハウジング22は、右心房11と左心房12の両方に沿って留置され得る。このような例では、リードスペーシング装置20は、電極が双極であることから、個々の電極26、28又は他の電極で、右心房11及び左心房12のうちの1つ以上をセンシング及び/又はペースキングするようにプログラムされ得る。

【0165】

ある場合において、植え込まれているリードスペーシング装置20を冠状静脈洞15から抜去することがあり、さらに/又は植え込まれているリードスペーシング装置20の位置決めを調整することがある。図21は、冠状静脈洞15内に挿入されて、リードスペーシング装置20の近位部材38に係合している抜去装置78を示している。抜去装置78をリードスペーシング装置20の近位部材38に係合させたら、抜去装置78及びリードスペーシング装置20を、冠状静脈洞15及び患者の心臓10から完全に抜去し、さらに/又は冠状静脈洞15内及び/若しくは冠状静脈洞15につながっている血管内で再位置決めし得る。ある場合において、アンカ50をリードスペーシング装置の長手軸に向かって関節動作させて、冠状静脈洞15内でのリードスペーシング装置20の近位方向の移動、及び/又は冠状静脈洞15から抜去するリードスペーシング装置20の近位方向の移動を容易とするために、シース(図示せず)を、冠状静脈洞15内に挿入して、リードスペーシング装置20の少なくとも一部の上に沿って位置決めし得る。

【0166】

本発明は、本明細書において記載及び想定される具体的な実施形態以外の様々な形態で具現化され得ることは、当業者であれば認識できるであろう。例えば、本明細書に記載のように、種々の実施形態は、各種機能を実行するものとして記載された1つ以上のモジュールを含む。しかしながら、他の実施形態では、記載の機能を、本明細書に記載したものよりも多数のモジュールに分割する追加のモジュールを含み得る。さらに、他の実施形態では、記載の機能を、より少数のモジュールに統合し得る。

【0167】

様々な特徴は、すべての実施形態に関して記載されるわけではないかもしれないが、本発明では、それらの特徴が、いずれの実施形態にも含まれ得ることが想定される。さらに、本明細書に記載の実施形態では、様々な記載の特徴の組み合わせのいくつかを省略しているかもしれないが、本発明では、それぞれの記載の特徴の任意の組み合わせを含む実施形態が想定される。よって、添付の請求項に記載の本発明の範囲及び趣旨から逸脱することなく、形態及び細部を展開させ得る。

【図 1】

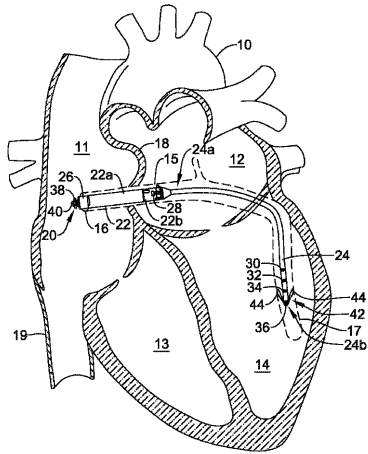


FIG. 1

【図 2】

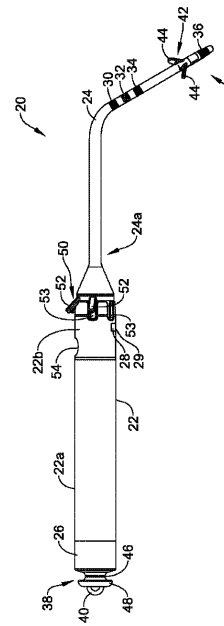
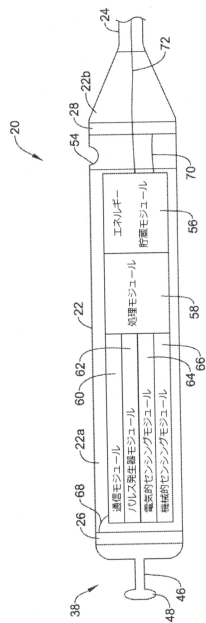


FIG. 2

【図 3】



【図 4】

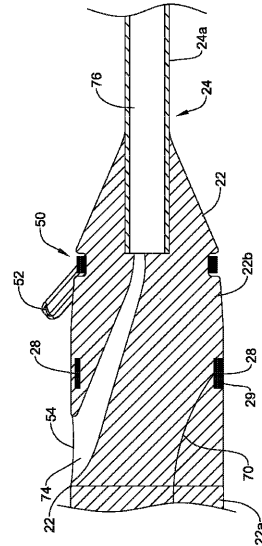


FIG. 4

【図 5】

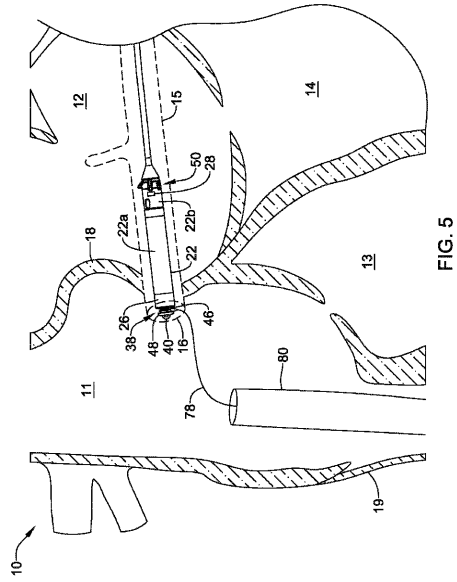


FIG. 5

【図 6 A】

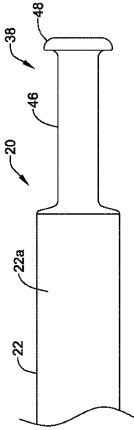
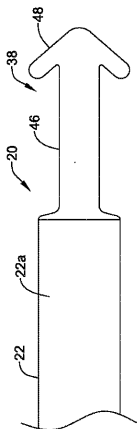


FIG. 6A

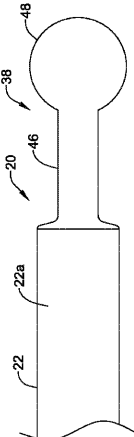
【図 6 B】

FIG. 6B



【図 6 C】

FIG. 6C



【図 7】

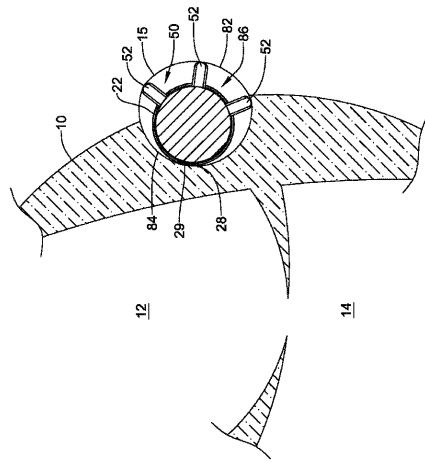


FIG. 7

【図 8 A】

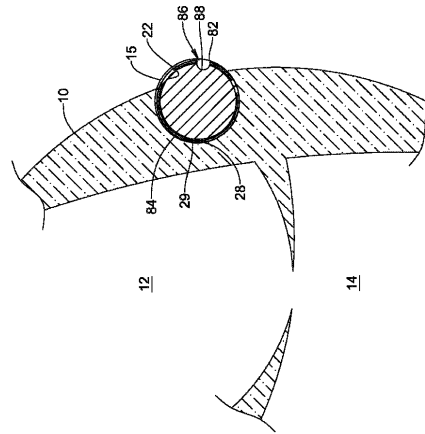


FIG. 8A

【図 8 B】

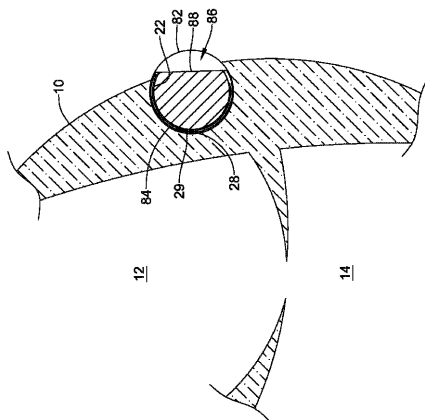


FIG. 8B

【図 9】

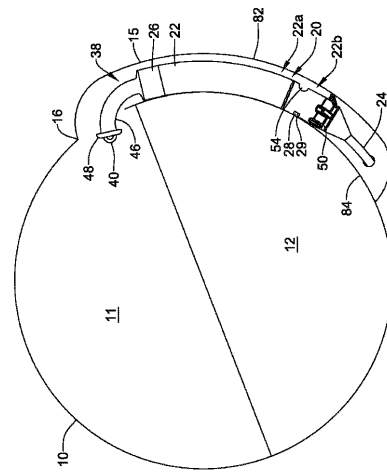


FIG. 9

【図 10】

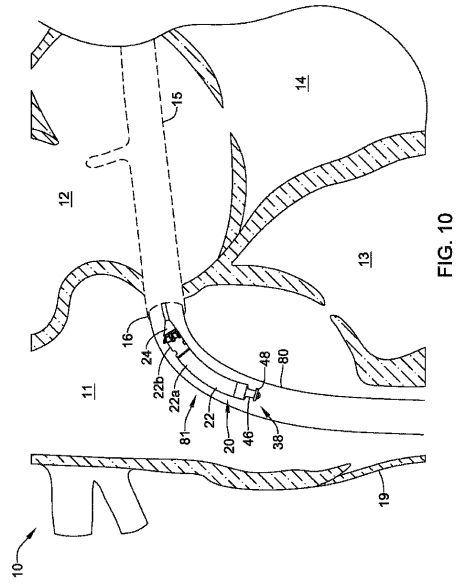


FIG. 10

【図 11】

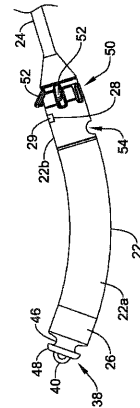


FIG. 11

【図 12】

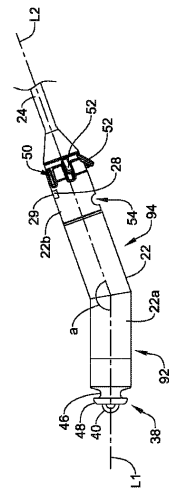


FIG. 12

【図 13A】

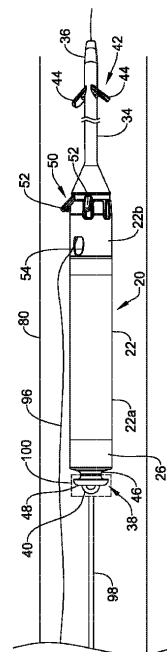


FIG. 13A

【図 1 3 B】

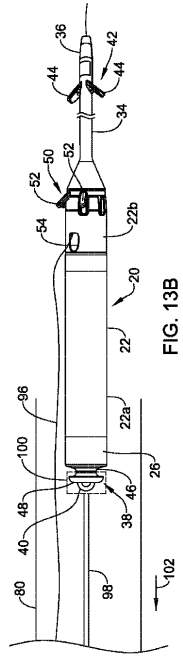


FIG. 13B

【図 1 4 A】

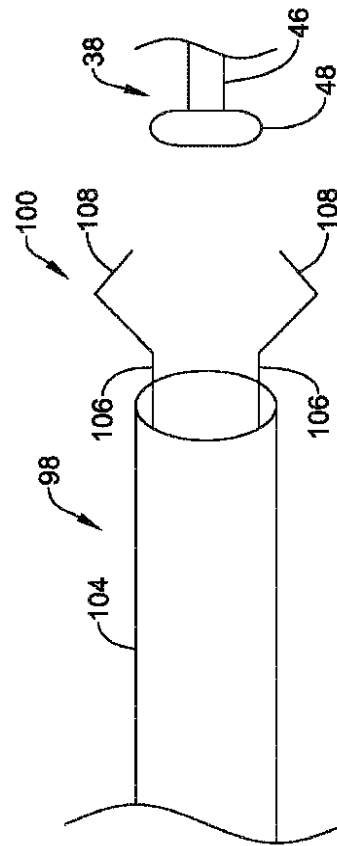


FIG. 14A

【図 1 4 B】

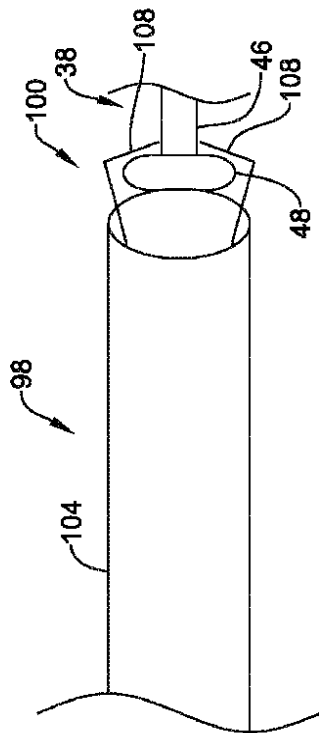


FIG. 14B

【図 1 5 A】

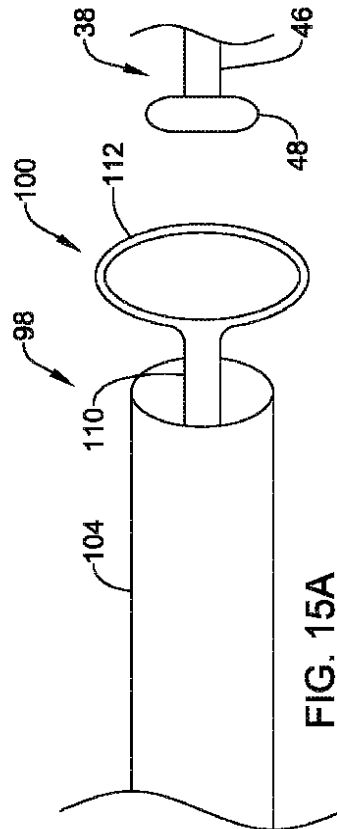
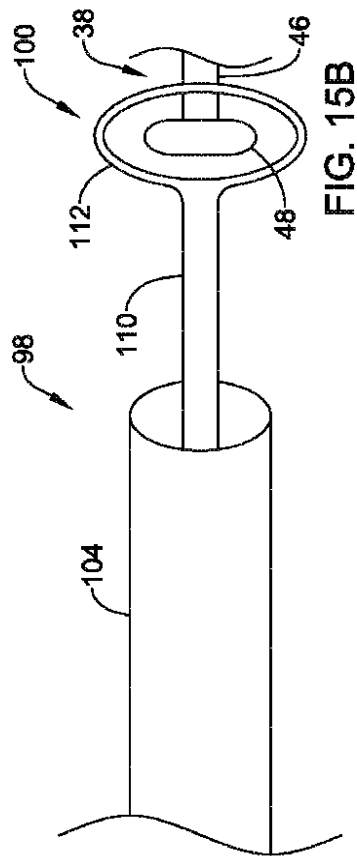
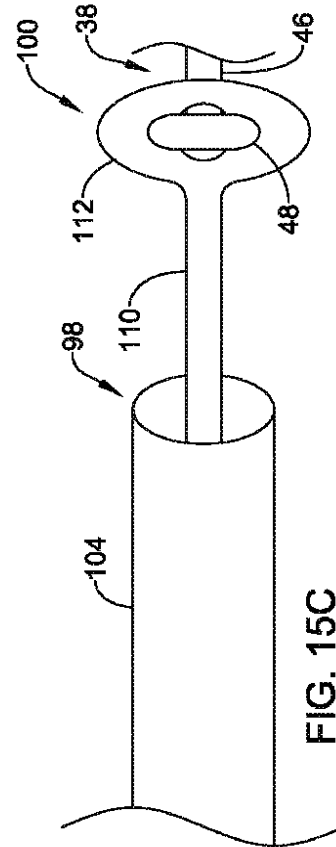


FIG. 15A

【図 15 B】



【図 15 C】



【図 16】

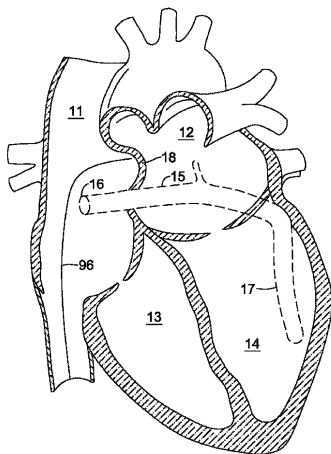


FIG. 16

【図 17】

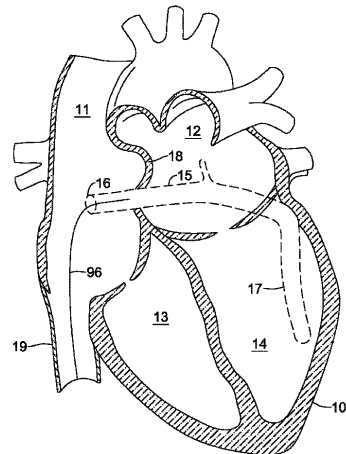


FIG. 17

【 図 1 8 】

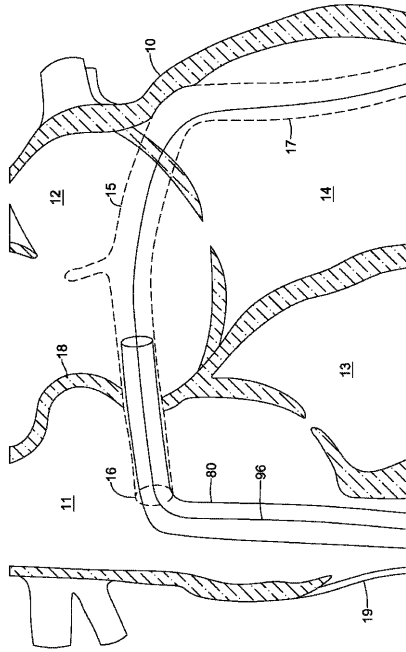


FIG. 18

【 図 1 9 】

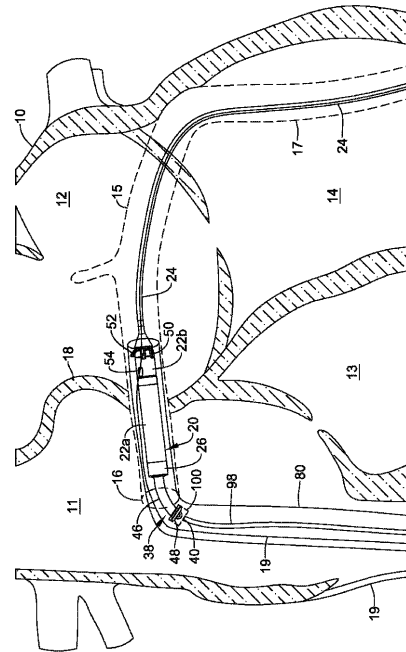


FIG. 19

【 図 2 0 】

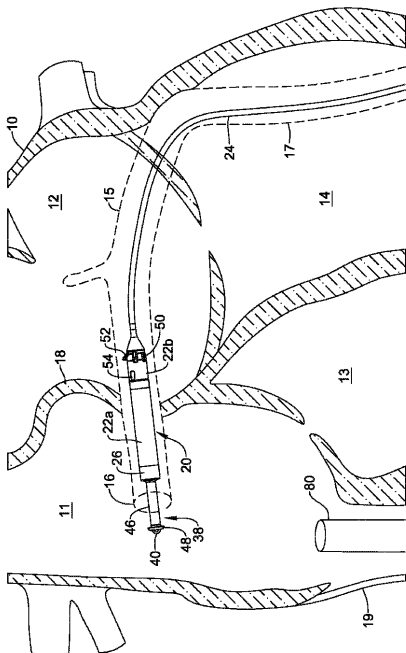


FIG. 20

【 図 2 1 】

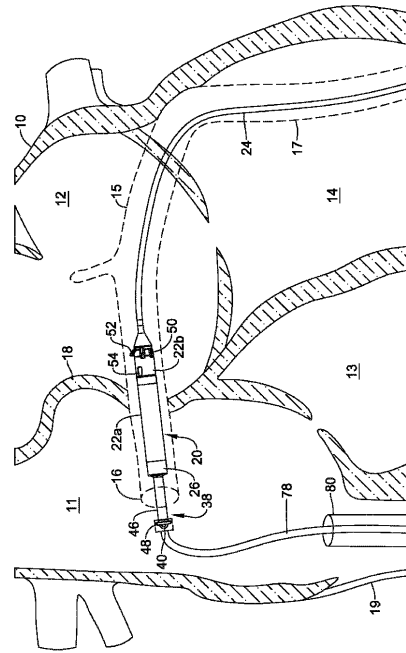


FIG. 21

フロントページの続き

- (72)発明者 ハースル、ベンジャミン ジェイ .
アメリカ合衆国 55025 ミネソタ州 フォレスト レイク トゥーハンドレッドアンドセブ
ンス ストリート 9420
- (72)発明者 リュー、リリ
アメリカ合衆国 55311 ミネソタ州 メーブル グローブ セブンティサード ブレイス
ノース 16912
- (72)発明者 シュロス、アラン チャールズ
アメリカ合衆国 55116 ミネソタ州 セント ポール コレット ブレイス 1121

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 米国特許第08634919 (US, B1)
米国特許出願公開第2016/0228712 (US, A1)
特表2010-527267 (JP, A)
米国特許出願公開第2015/0088219 (US, A1)
米国特許出願公開第2014/0100627 (US, A1)
特表2008-525115 (JP, A)
米国特許出願公開第2016/0361548 (US, A1)
米国特許出願公開第2016/0067486 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/00 - 1/365
A61B 5/33