

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-513244
(P2025-513244A)

(43)公表日 令和7年4月24日(2025.4.24)

(51)国際特許分類
A 6 1 N 1/05 (2006.01)
A 6 1 N 1/372(2006.01)

F I
A 6 1 N 1/05
A 6 1 N 1/372

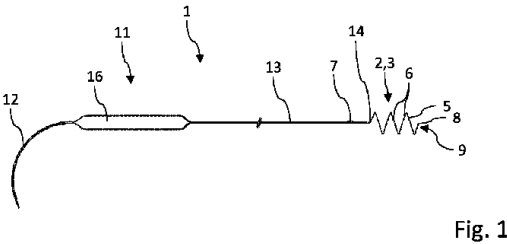
テーマコード (参考)
4 C 0 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全17頁)			
(21)出願番号	特願2024-560687(P2024-560687)	(71)出願人	514019361 オージプカ アクチエンゲゼルシャフト O S Y P K A A G ドイツ連邦共和国 ラインフェルデン バーデン アールーエイチ。ーウッド シュトラッセ 1 Earl-H. -Wood-Stras se 1, D-79618 Rhein felden-Baden, Germ any
(86)(22)出願日	令和5年4月12日(2023.4.12)	(74)代理人	100114890 弁理士 アインゼル・フェリックス＝ラ インハルト
(85)翻訳文提出日	令和6年11月7日(2024.11.7)	(74)代理人	100098501 弁理士 森田 拓
(86)国際出願番号	PCT/EP2023/059541		
(87)国際公開番号	WO2023/202925		
(87)国際公開日	令和5年10月26日(2023.10.26)		
(31)優先権主張番号	102022109680.7		
(32)優先日	令和4年4月21日(2022.4.21)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW), EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES, FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV 最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 電気医療用の電極アセンブリ

(57)【要約】

本発明は、電気医療用の電極アセンブリの技術分野における改善に関する。改善として、柔軟な、変形されていない使用位置において平坦な、ターゲット組織に面状に当接するように構成された導電性の面形成物（3）から成る少なくとも1つの埋植可能なカルディオバージョン電極（2）を有している電気医療用の電極アセンブリ（1）が提案される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ターゲット組織、特に心筋組織にカルディオバージョンパルスを出力する少なくとも 1 つの埋植可能なカルディオバージョン電極 (2) を備えた電気医療用の電極アセンブリ (1) において、

前記カルディオバージョン電極 (2) は、柔軟な、変形されていない使用位置において平坦な、ターゲット組織に面状に当接するように構成された導電性の面形成物 (3) から成る、

電気医療用の電極アセンブリ (1)。

【請求項 2】

前記面形成物 (3) は弾性である、請求項 1 記載の電極アセンブリ (1)。

【請求項 3】

前記面形成物 (3) は、面形成物 (3) が変形されていない場合には、平面に延在する長手軸線 (4)、特に長手中心軸線を有する、かつ／または前記面形成物 (3) は、曲げ方向が変化する長手構造体 (5)、特に電氣的な導体から成る、かつ／または正弦波状である、請求項 1 または 2 記載の電極アセンブリ (1)。

【請求項 4】

前記面形成物 (3) は、カルディオバージョンパルスを出力する、少なくとも 1 つの、特に、厳密に 1 つの電氣的な導体 (5) から形成されている、請求項 1 から 3 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ (1)。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの電氣的な導体 (5) は、150 オーム未満、好ましくは 70 オーム未満の電気抵抗を有している、請求項 4 記載の電極アセンブリ (1)。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの導体 (5) の長手軸線、特に長手中心軸線は、変形されていない前記面形成物 (3) の平面、特に中央平面に、かつ／または変化する曲げ方向を伴って延在している、かつ／または前記面形成物 (3) は、変化する曲げ方向を伴って、かつ／または正弦波状に湾曲している前記導体 (5) から形成されている、請求項 4 または 5 記載の電極アセンブリ (1)。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの導体 (5) は、0.1~0.5 mm、特に 0.1~0.3 mm、特に 0.2 mm の直径 D を有しており、かつ／または前記導体 (5) は、相互に隣接するかつ／または相互に結合された少なくとも 2 つの導体区間 (6) を有しており、前記導体区間 (6) は共に、10°~170°、特に 30°~90° の角度 α または 30°~60° の角度 α または 35° の角度 α を形成し、かつ／または曲げ半径 R を介して、特に 0.3~2 mm の曲げ半径によって相互に結合されている、請求項 5 または 6 記載の電極アセンブリ (1)。

【請求項 8】

前記面形成物 (3) は、張設されていない状態において、自身の長手軸線 (4) の方向において測定可能な、10~50 mm (それぞれ両端の値が含まれる)、特に 25~40 mm (それぞれ両端の値が含まれる) の長さ方向の広がり L1 を有している、かつ／または前記面形成物 (3) は、張設されていない状態において、自身の長手軸線 (4) に対して横方向に測定可能な、5~30 mm (それぞれ両端の値が含まれる) の広がり L2 を有している、かつ／または長さが 40~140 mm である少なくとも 1 つの電氣的な導体 (5) から形成されている、請求項 1 から 7 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ (1)。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの電氣的な導体 (5) は、カルディオバージョンパルスを出力する、絶縁被覆除去されたリッツ線である、請求項 1 から 8 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ (1)。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

前記面形成物（3）、特に、前記面形成物（3）の電気的な導体（5）は、ステンレス鋼から、白金から、白金合金から、金から、金合金から、マグネシウムから、マグネシウム合金から、モリブデンからまたはモリブデン合金から成る、請求項 1 から 9 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ（1）。

【請求項 11】

前記電極アセンブリ（1）は 2 つの固定手段（7，8）を有しており、前記 2 つの固定手段（7，8）の間に前記面形成物（3）が配置されており、前記 2 つの固定手段（7，8）は、ターゲット組織、たとえば心臓の外面に前記面形成物（3）を固定および／または張設するために用いられる、請求項 1 から 10 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ（1）。

10

【請求項 12】

前記面形成物（3）は、前記 2 つの固定手段（7，8）のうちの少なくとも 1 つの固定手段に対して、10～70mm（両端の値が含まれる）の間隔を有している、請求項 11 記載の電極アセンブリ（1）。

【請求項 13】

前記面形成物（3）は、特に前記固定手段（7，8）によって張設可能であり、かつ／または治療すべき心臓の心房サイズに整合可能であり、かつ／または特に前記面形成物（3）は、30mm²～1600mm²の面積を覆うように張設されている、請求項 1 から 12 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ（1）。

20

【請求項 14】

前記面形成物（3）を固定および／または張設するための、前記電極アセンブリ（1）の遠位の固定手段（8）は、前記面形成物（3）の遠位に、特に、前記電極アセンブリ（1）の遠位端部（9）に、または前記電極アセンブリ（1）の遠位端部（9）と前記面形成物（3）との間に配置されている、請求項 1 から 13 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ（1）。

【請求項 15】

前記電極アセンブリ（1）は、自身の遠位端部（9）において、少なくとも 1 つの位置決め手段（10）、特に、前記電極アセンブリ（1）の固定手段（8）をターゲット組織において位置決めする心臓ニードルを有している、請求項 1 から 14 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ（1）。

30

【請求項 16】

前記電極アセンブリ（1）は、前記面形成物（3）を刺激発生器に結合することのできる接続線路（13）を有しており、特に、前記接続線路（13）は、前記面形成物（3）の長手中心軸線（4）上に位置する点（14）において前記面形成物（3）に結合されている、請求項 1 から 15 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ（1）。

【請求項 17】

前記電極アセンブリ（1）は、ペーシングパルスを出力する少なくとも 1 つの埋植可能な横方向電極（15）を有している、請求項 1 から 16 までのいずれか 1 項記載の電極アセンブリ（1）。

40

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つの横方向電極（15）に、ターゲット組織内に前記横方向電極（15）を固定するための少なくとも 1 つの固定手段（7，8）が対応付けられている、請求項 17 記載の電極アセンブリ（1）。

【請求項 19】

前記横方向電極（15）に対応付けられた前記固定手段（7，8）は、前記面形成物（3）を固定および／または張設するための少なくとも 2 つの固定手段（7，8）のうちの 1 つ固定手段である、請求項 18 記載の電極アセンブリ（1）。

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つの横方向電極（15）と前記少なくとも 1 つのカルディオバージョ

50

ン電極（２）とは、互いに相対的に自由に選択可能な角度で配置可能であり、特に１°～１７０°の角度で配置可能である、請求項１から１９までのいずれか１項記載の電極アセンブリ（１）。

【請求項２１】

前記電極アセンブリ（１）、特に、前記少なくとも１つのカルディオバージョン電極（２）および／または前記少なくとも１つの横方向電極（１５）は、前記電極アセンブリ（１）の近位端部（１１）での引っ張りによって、特に、前記電極アセンブリ（１）の前記接続線路（１３）の近位端部（１１）での引っ張りによって抜去可能である、請求項１から２０までのいずれか１項記載の電極アセンブリ（１）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、ターゲット組織、特に心筋組織に電気パルスおよびカルディオバージョンパルスを出力する少なくとも１つの埋植可能なカルディオバージョン電極を備えた電気医療用の電極アセンブリに関する。

【０００２】

このような電気医療用の電極アセンブリは、患者に、たとえば心臓手術後に一時的に埋植され、心臓活動を支援するために使用される。埋植可能なカルディオバージョン電極を介して、必要に応じて、カルディオバージョンパルスは患者の心臓に出力し、伝導障害を取り除くことが可能である。特定の心調律を設定するまたは支援するために出力されるペーシングパルスまたはペースメーカーパルスと比較して、この種のカルディオバージョンパルスは強い。ターゲット組織における損傷を回避するために、専らペースメーカーパルスの出力のために設けられている電極を介して、カルディオバージョンパルスが出力されてはならない。

【０００３】

さらに、その強さに基づいて、カルディオバージョンパルスは多くの場合、患者によって、痛みを伴うと感じられる。これは、特に、カルディオバージョンパルスが外部の電極を介して出力される場合である。しかし、埋植可能なカルディオバージョン電極を介して出力されるカルディオバージョンパルスも、患者によって、痛みではないにしても不快に感じられることがある。埋植可能なカルディオバージョン電極を介してカルディオバージョンパルスを出力する際の別の難点は、カルディオバージョンの成功のためにターゲット組織を十分に刺激することにある。カルディオバージョンパルスの有効性には、ターゲット組織へのカルディオバージョン電極の接触が重要な影響を及ぼし得る。

【０００４】

本発明の課題は、使用特性が改善された、冒頭で述べた様式の電極アセンブリを提供することである。

【０００５】

上述の課題を解決するために、ターゲット組織、特に心筋組織にカルディオバージョンパルスを出力する少なくとも１つの埋植可能なカルディオバージョン電極を備えた電気医療用の電極アセンブリであって、この種の電極アセンブリに関する請求項に記載の手段および特徴を有している電極アセンブリが提案される。したがって、上述の課題を解決するために、冒頭で定義された電極アセンブリにおいて、特に、電気医療用の電極アセンブリのカルディオバージョン電極が、柔軟な、変形されていない使用位置において平坦な、ターゲット組織に面状に当接するように構成された導電性の面形成物から成ることが提案される。

【０００６】

この種の面形成物は、治療すべき心臓のターゲット組織に特に確実に当接させられる。面形成物を、治療すべき患者の体内で、たとえば心臓の外表面、たとえば治療すべき心臓の心房の外表面に当接させることができる。この場合、面形成物は、治療すべきターゲット組織に対する比較的大面積の接触を形成することができ、治療すべきターゲット組織の通常

10

20

30

40

50

は湾曲している表面に、確実に当接させられる。このようにして、電極アセンブリのカルディオバージョン電極と治療すべき組織との間の、ダメージの少ない確実なカルディオバージョンのための十分な接触を形成することができる。これによって、一方では、カルディオバージョン処置の効率が促進され、他方では、大面積の当接によって、比較的大きな面積へのカルディオバージョンパルスの出力が可能になる。これによって、面形成物は、より低い強度のカルディオバージョンパルスを用いたカルディオバージョンを促進することができる。より低い強度のカルディオバージョンパルスは、一般的に、あまり痛みを伴わないと感じられ、多くの場合、あまり副作用を引き起こさない。したがって、最良の場合、カルディオバージョン処置の際の痛みを低減させることができる、またはそれどころか完全に回避することができる。したがって、全体として、本発明による電極アセンブリは、埋植されたカルディオバージョン電極を用いた、効果的であると同時にダメージの少ないカルディオバージョンを促進する。さらに、本発明による電極アセンブリは、患者の処置および患者への適用が簡単であることを特徴とする。電極アセンブリは容易に適用可能であり、電気医療用のパルス発生器、すなわち患者用ベッドにおけるペースメーカーおよび／またはカルディオバータの使用を可能にする。

10

20

30

40

50

【0007】

さらに、電極アセンブリのカルディオバージョン電極が柔軟な面形成物から成るという事実に基づいて、たとえばカルディオバージョンアセンブリの近位端部での引っ張りによって、カルディオバージョン電極を、少ないダメージで抜去することが可能である。抜去時に、面形成物は、たとえば電極アセンブリの近位端部での引っ張りによって引き伸ばされ、その際に変形させられることが可能であり、その結果、抜去時に、抜去方向に対して横方向に配向された、面形成物の広がり低減される。これによって、カルディオバージョン電極の非外傷性の抜去が促進される。

【0008】

電極アセンブリの1つの実施形態において、面形成物は、150オーム未満、好ましくは70オーム未満の電気抵抗を有している。これは、十分に強いカルディオバージョンパルスの出力を促進し、治療すべきターゲット組織を損傷から保護することができる。

【0009】

面形成物は、面形成物に変形されていない場合には、平面に延在する長手軸線、特に長手中心軸線を有することができる。したがって、面形成物は、変形されていない出発位置において平坦であるが、その柔軟性に基づいて、治療すべきターゲット組織に面状に当接可能であるように変形可能である。

【0010】

面形成物は、電極アセンブリの1つの実施形態において、曲げ方向が変化する長手構造体、たとえば電氣的な導体から成っていてよい、かつ／または正弦波状であってよい。長手構造体は、電氣的な導体、たとえばリッツ線であってよい。導体は、カルディオバージョン電極の面形成物を形成するために湾曲していてよく、たとえば正弦波状に湾曲していてよい。特に、カルディオバージョン電極の面形成物の領域では、導体は好ましくは絶縁されていないので、面形成物を形成する導体を介したカルディオバージョンパルスの出力が可能である。

【0011】

面形成物が正弦波状に形成され得ることによって、かつ／または長手構造体から、たとえば変化する曲げ方向を伴って湾曲している導体から成り得ることによって、面形成物は柔軟なだけでなく、弾性でもあり得る。面形成物の弾性は、ターゲット組織への面形成物の確実な当接を促進することができる。

【0012】

電極アセンブリの好適な実施形態において、面形成物は、厳密に1つの電氣的な導体から形成されている。しかし、面形成物が、カルディオバージョンパルスを出力する複数の電氣的な導体から形成されていることも可能である。

【0013】

面形成物を形成することができる厳密に1つの導体または少なくとも1つの導体は、150オーム未満、好ましくは70オーム未満の電気抵抗を有することができる。このようにして、150オーム未満、好ましくは70オーム未満の電気抵抗を有する面形成物を導体から形成することができる。

【0014】

導体は、面形成物に変形されていない場合には、面形成物の平面、たとえば中央平面に、かつ／または変化する曲げ方向を伴って延在している長手軸線、特に長手中心軸線を有してよい。このようにして、電氣的な導体から、ジグザグ形状として説明され得る形状を有する面形成物を提供することができる。電極アセンブリの1つの実施形態では、電氣的な導体は、面形成物に対して、変化する曲げ方向を伴って湾曲してよい。電氣的な導体の変化する曲げ方向は、面形成物に、その柔軟性および／または弾性を与えることができる。導体は、正弦波状の面形成物を形成するために正弦波状に湾曲してよい。

10

【0015】

電氣的な導体は、たとえば0.1~0.5mmの直径Dを有してよい。1つの実施形態では、導体は0.1~0.3mmの直径D、たとえば0.2mmの直径Dを有してよい。

【0016】

電氣的な導体は、相互に隣接するかつ／または相互に結合された少なくとも2つの導体区間を有してよく、これらの導体区間は共に、10°~170°の角度 α を形成する。導体は、相互に隣接する少なくとも2つの導体区間を有してよく、これらの導体区間は共に、30°~90°の角度 α または30°~60°の角度 α または35°の角度 α を形成する。

20

【0017】

導体の相互に隣接する2つの導体区間は、たとえば0.3mm~2mmの曲げ半径によって相互に結合されていてよい。

【0018】

面形成物は、張設されていない状態において、自身の長手軸線の方において測定可能な、10~50mm（それぞれ両端の値が含まれる）、特に25~40mm（それぞれ両端の値が含まれる）の長さ方向の広がりL1を有してよい。面形成物は、張設されていない状態において、自身の長手軸線に対して横方向に測定可能な、5~30mm（それぞれ両端の値が含まれる）の広がりL2を有してよく、かつ／または長さが40~140mmである少なくとも1つの導体から形成されていてよい。

30

【0019】

面形成物は、少なくとも1つの電氣的な導体として、カルディオバージョンパルスを出力する、絶縁被覆除去されたリッツ線を有してよい。

【0020】

面形成物、特に電氣的な導体は、たとえば、ステンレス鋼から、白金から、白金合金から、金から、金合金から、マグネシウムから、マグネシウム合金から、モリブデンからまたはモリブデン合金から成っていてよい。ステンレス鋼の使用が特に好適であるのは、この材料が何十年にもわたって患者でテストされ、人体に無害であることが判明しており、さらに、その耐荷重性、柔軟性および弾性に基づいて、この用途に対して、上述の面形成物を製造するのに特に適しているためである。

40

【0021】

電極アセンブリの特に好適な実施形態では、電極アセンブリは2つの固定手段を有しており、これら2つの固定手段の間に面形成物が配置されている。電極アセンブリのこれらの固定手段は、ターゲット組織、特に心臓の外面に面形成物を固定および／または張設するように構成されている。電極アセンブリの2つの固定手段を用いて、カルディオバージョン電極としての面形成物を、治療すべきターゲット組織の外面に面状に当接させることができ、そこで保持することができる。特に、面形成物が柔軟であるだけでなく、弾性でもある場合、面形成物は、自身の使用位置において2つの固定手段を用いて、治療すべき

50

ターゲット組織に張設され得る。弾性によって、面形成物は、2つの固定手段の保持力に抗して自動的にターゲット組織に当接させられ、当接状態で保持され、したがって刺激すべきターゲット組織との確実な接触を保証することができる。したがって、2つの固定手段は、カルディオバージョン電極として用いられる、電極アセンブリの面形成物の、鼓動している心臓への確実な当接を促進する。応力下での面形成物の面状の当接は、面形成物の剥離を阻止することができ、または面形成物の一部分だけの剥離も阻止することができる。これは、電極アセンブリを用いた、確実かつダメージの少ないカルディオバージョン処置を促進する。

【0022】

電極アセンブリの1つの実施形態では、面形成物は、2つの固定手段のうちの少なくとも1つの固定手段に対して、または2つの固定手段に対しても、それぞれ、10～70mm（両端の値が含まれる）の間隔を有している。上述したように、面形成物は、特に上述の固定手段によってターゲット組織に張設可能であり、かつ／または治療すべき心臓の心房サイズに整合可能であってよい。面形成物を、たとえば30mm²～1600mm²の面積を覆うように張設することができる。面形成物によって覆われた面積を、張設された面形成物の長手伸張と横方向伸張との積から計算することができる。

【0023】

面形成物を固定および／または張設するための、電極アセンブリの遠位の固定手段は、面形成物の遠位に配置されていてよい。たとえば、面形成物は、電極アセンブリの遠位端部に、または電極アセンブリの遠位端部と面形成物との間に配置されていてよい。

【0024】

基本的に、固定手段をターゲット組織において固定し、このようにして電極アセンブリに係止するために、固定手段を縫合材料によってターゲット組織において位置決めすることが可能である。しかし、縫合材料をまず固定手段に結合させなければならぬため、これには比較的手間がかかることがある。

【0025】

この手間を回避するために、電極アセンブリは、自身の遠位端部において、少なくとも1つの位置決め手段、たとえば、固定手段、特に上述の固定手段をターゲット組織において位置決めする心臓ニードルを有していてよい。位置決め手段を用いて、固定手段を、ターゲット組織において係止するために、ターゲット組織に位置決めすることができる。位置決めが成功した後に、位置決め手段を分離し、取り外すことができる。

【0026】

電極アセンブリは、面形成物を刺激発生器に結合することのできる接続線路を有していてよい。電極アセンブリは、この目的のために、接続線路の近位端部に配置されている、または形成されている接続手段を有していてよい。接続線路は、面形成物の長手軸線上に、特に長手中心軸線上に位置する点において面形成物に結合されていてよい。

【0027】

接続線路を引っ張り手段として使用することができ、この引っ張り手段を用いて、カルディオバージョン電極として機能する面形成物を、引っ張りによって、自身の埋植された使用位置から抜去することができる。接続線路が、面形成物の長手中心軸線上に位置する点において面形成物に結合されている場合、面形成物は、抜去の際に引っ張りによって変形させられてよく、引っ張り方向に対して横方向に配向された、好ましくは均一な、面形成物の断面減少が得られる。これは、面形成物の非外傷性の抜去を促進することができる。

【0028】

電極アセンブリの1つの実施形態では、電極アセンブリは、ペースメーカーパルスとも称され得るペーシングパルスを出力する少なくとも1つの横方向電極を有するように設けられている。

【0029】

このようにして、たとえば、カルディオバージョン電極と協働して、横方向電極を用い

10

20

30

40

50

て、治療すべき心臓にペーシングパルスを出力することもできる。したがって、電極アセンブリはこの場合には、二重機能を引き受けることができ、カルディオバージョンパルスのみならず、ペーシングパルスも心臓へ出力することができる。

【0030】

電極アセンブリの少なくとも1つの横方向電極に、ターゲット組織に接してまたはターゲット組織内に横方向電極を固定するための少なくとも1つの固定手段を対応付けることができる。このようにして、電極アセンブリが患者の心臓機能を支援するために使用されるべき時間、横方向電極をターゲット組織において確実に係止することが可能になる。

【0031】

電極アセンブリの特に有利な実施形態では、横方向電極に対応付けられた固定手段が、面形成物を固定かつ／または張設するための少なくとも2つの固定手段のうちの1つ固定手段であることが想定されている。

【0032】

すなわち、このようにして、横方向電極に対応付けられた固定手段は二重機能を有している。一方では、固定手段は、ターゲット組織において横方向電極を係止するために使用され、他方では、カルディオバージョン電極として用いられる面形成物を確実にその使用位置に保持するためにも使用される。したがって、電極アセンブリのこの実施形態では、横方向電極を固定するためにのみ使用される別個の固定手段を省くことができる。

【0033】

横方向電極およびカルディオバージョン電極を確実に固定するために、すなわち面形成物を確実に固定するために、電極アセンブリのこの実施形態では、最小数の固定手段だけが設けられている。このようにして、固定手段によって生ぜしめられる、ターゲット組織における病変が最小限に制限される。

【0034】

少なくとも1つの横方向電極と少なくとも1つのカルディオバージョン電極とは、互いに相対的に自由に選択可能な角度で配置可能であってよい。電極アセンブリの好適な実施形態では、横方向電極とカルディオバージョン電極とで、 1° ～ 170° の角度を形成している。上述の接続線路、横方向電極およびカルディオバージョン電極は、埋植された使用位置における電極アセンブリの1つの実施形態において、一緒にY字形を形成することができる。

【0035】

電極アセンブリ、特に、少なくとも1つのカルディオバージョン電極および／または少なくとも1つの横方向電極は、電極アセンブリの近位端部、特に、上述の接続線路の近位端部での引っ張りによって抜去可能であってよい。

【0036】

面形成物を形成することができる導体は、接続線路の電気的な導体であってよい。したがって、面形成物は、接続線路の電気的な導体、特にリッツ線から成っていてよい。

【0037】

以降では、図面に基づいて、本発明の実施例を詳細に説明する。本発明は、ここでは、図示された実施例に限定されるものではない。本発明の別の実施例は、複数の請求項の特徴の組み合わせによって、かつ／または図示した複数の実施例の特徴の組み合わせによって得られる。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】柔軟な、変形されていない出発位置において平坦な、ターゲット組織に面状に当接するように構成されている導電性の面形成物から成る、埋植可能なカルディオバージョン電極を備えた電極アセンブリの第1の実施形態の側面図である。

【図2】カルディオバージョン電極に対して付加的に設けられた横方向電極を備え、これらの横方向電極を介してペーシングパルスをターゲット組織に出力することができる、図1に示した電極アセンブリの変形形態を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 3】図 1 および図 2 に示した電極アセンブリの面形成物の拡大詳細図である。

【0039】

すべての図には、全体が 1 で示されている電気医療用の電極アセンブリの少なくとも一部が示されている。図示の各電極アセンブリ 1 は、ターゲット組織、すなわち心筋組織に電気パルスを出力するように構成されている。図示された各電極アセンブリ 1 は、カルディオバージョンパルスを出力する、埋植可能なカルディオバージョン電極 2 を有している。

【0040】

カルディオバージョン電極 2 は、それぞれ、柔軟な、変形されていない出発位置において平坦な、ターゲット組織に面状に当接するように構成されている導電性の面形成物 3 から成る。面形成物 3 は弾性であり、150 オーム未満、好ましくは 70 オーム未満の電気抵抗を有している。

【0041】

面形成物 3 は、面形成物 3 が変形されていない場合には、平面に延在する長手軸線 4、すなわち長手中心軸線を有している。面形成物 3 は曲げ方向が変化する長手構造体、すなわち電氣的な導体 5 から形成されており、したがってジグザグ状である。面形成物 3 の図示された実施例では、これらは厳密に 1 つの電氣的な導体 5 から成り、電氣的な導体 5 は、カルディオバージョンパルスを出力するように構成されている。

【0042】

導体 5 は、150 オーム未満、好ましくは 70 オーム未満の電気抵抗を有している。このようにして、導体 5 によって、150 オーム未満、好ましくは 70 オーム未満の、カルディオバージョンにとって有利な電気抵抗を有する面形成物 3 を提供することができる。

【0043】

導体 5 の長手軸線は、面形成物 3 が変形されていない場合には、面形成物 3 の平面、特に中央平面に配置されており、変化する曲げ方向を伴って、この中央平面を通して延在する。特に図 3 の描写は、面形成物 3 が、変化する曲げ方向を伴って湾曲している導体 5 から形成されていることを明らかにしている。導体 5 は、0.1~0.5 mm の直径 D を有している。導体 5 の直径は、たとえば 0.1~0.3 mm であってもよいし、2 mm であってもよい。導体 5 は、相互に隣接する導体区間 6 を有しており、これらの導体区間 6 は相互に結合されており、共に 10° ~ 170° の角度 α を形成する。

【0044】

図 3 に示した実施例では、角度 α は約 35° である。相互に隣接する導体区間 6 は、曲げ半径 R を介して相互に結合されている。曲げ半径 R は、たとえば 0.3 mm~2 mm であってもよい。

【0045】

面形成物 3 は、張設されていない状態において、たとえば自身の長手軸線 4 の方向において測定可能な、10~50 mm（それぞれ両端の値が含まれる）の長さ方向の広がり L1 を有している。張設されていない状態において、面形成物 3 は、自身の長手軸線 4 に対して横方向に測定可能な、たとえば 5~30 mm（それぞれ両端の値が含まれる）の広がり L2 を有している。

【0046】

面形成物 3 がそこから製造される電氣的な導体 5 は、たとえば 40~140 mm の長さを有している。図 3 は、面形成物 3 が、張設された、引き伸ばされた状態において有し得る長さ方向の広がり L3 も示している。ここで長さ方向の広がり L3 は長さ方向の広がり L1 より大きく、張設されていない状態における面形成物 3 の長さ方向の広がり L1 の複数倍であってよく、たとえば 1.5 倍、2 倍、2.5 倍または 3 倍であってもよい。

【0047】

面形成物 3 は、カルディオバージョンパルスを出力する電氣的な導体 5 として、絶縁被覆除去されたリッツ線を有している。面形成物 3、すなわちその電氣的な導体 5 はステンレス鋼から成る。

10

20

30

40

50

【0048】

図2に示した、電極アセンブリ1の第2の実施形態では、電極アセンブリ1が2つの固定手段7, 8を有しており、これら2つの固定手段7, 8の間に面形成物3が配置されていることが見て取れる。固定手段7, 8は、面形成物3を心臓の外面に張設し、張設された状態で固定するために用いられる。面形成物3は、2つの固定手段7, 8のうちの少なくとも1つの固定手段に対して、10〜70mmの間隔を有している。

【0049】

図1に示した電極アセンブリ1においても、面形成物3は、その機能に関して比肩可能な、電極アセンブリ1の2つの固定手段7および8の間に配置されている。これらの固定手段7および8も、面形成物3をターゲット組織、たとえば心臓の外面に固定および／または張設するために用いられる。

10

【0050】

面形成物3は、2つの固定手段7および8によって張設可能であり、面形成物3の張設および引き伸ばしによって、治療すべき心臓の心房サイズに整合させられ得る。面形成物3を、 $30\text{mm}^2 \sim 1600\text{mm}^2$ の面積を覆うように張設することができる。この面積は、張設された、引き伸ばされた面形成物3の上述の広がりL2およびL3の積に相当し得る。

【0051】

電極アセンブリ1の2つの固定手段7および8のうちの遠位の固定手段8は、ここでは面形成物3の遠位に、すなわちたとえば電極アセンブリ1の遠位端部9と面形成物3との間に配置されている。電極アセンブリ1は、自身の遠位端部9に心臓ニードルの形態の係止手段10を有している。係止手段10を用いて、電極アセンブリ1をターゲット組織において係止することができる。このとき、位置決め手段10は、遠位の固定手段8をターゲット組織における自身の使用位置に動かすために用いられる。その後、位置決め手段10を分離し、取り外すことができる。

20

【0052】

電極アセンブリ1は、自身の近位端部11に、さらに、別のニードル12を有しており、このニードル12によって、電極アセンブリ1、すなわち電極アセンブリ1の接続線路13を、患者の体壁を通して突き刺して、外部へ導くことができる。

【0053】

面形成物3は、接続線路13を介して刺激発生器に結合可能である。接続線路13は、ここでは、面形成物3の長手中心軸線4上に位置する点14において面形成物3に結合されている。点14は、接続点とも称され得る。

30

【0054】

導体5は、接続線路13の電気的な導体、特にリッツ線であってよい。したがって、面形成物3は、接続線路13の電気的な導体、特にリッツ線から成っていてよい。この場合、上述の点14は、接続線路13と面形成物3との間の移行部を定義する。

【0055】

図示した電極アセンブリ1の各々は、自身の近位端部11に接続手段16を有しており、接続手段16を用いて、各接続線路13を刺激発生器に接続することができる。接続手段16は、たとえば接続コネクタであってよい。

40

【0056】

図2に示された電極アセンブリ1は、カルディオバージョン電極2に対して付加的に、埋植可能な横方向電極15を有している。横方向電極15は、ターゲット組織へのペーシングパルスの出力に用いられる。ここでは、ペーシングパルスの出力を、カルディオバージョンの電極2との相互作用において行うことができる。

【0057】

図2に示した電極アセンブリ1の横方向電極15には、2つの固定手段7および8のうちの固定手段7が対応付けられている。したがって固定手段7は、横方向電極15をターゲット組織において固定するためにも使用される。したがって、横方向電極15に対応付

50

けられた固定手段 7 は、面形成物 3 の固定および／または張設に用いられる 2 つの固定手段 7 および 8 のうちの 1 つの固定手段である。この固定手段 7 を、横方向電極 15 の遠位に配置された係止手段 10 を用いてターゲット組織内に導入することができる。この位置決め手段 10 も心臓ニードルとして形成されている。

【0058】

図 2 は、横方向電極 15 と少なくとも 1 つのカルディオバージョン電極 2、すなわち面形成物 3 とを、互いに相対的に自由に選択可能な角度で、たとえば 1° ～ 170° の角度で配置することができることを示している。横方向電極 15 とカルディオバージョン電極 2 とを互いに 1° ～ 170° の角度範囲で、好ましくは、 90° 未満の角度で配置することによって、電極アセンブリのダメージの少ない、好ましくは非外傷性の抜去を促進することができる。この場合、横方向電極 15 と、カルディオバージョン電極 2 と、接続線路 13 とで、Y 字形が形成される。

10

【0059】

電極アセンブリ 1、すなわちカルディオバージョン電極 2 および横方向電極 15 は、電極アセンブリ 1 の近位端部 11 における引っ張りによって、すなわち電極アセンブリ 1 の接続線路 13 の近位端部 11 における引っ張りによって抜去可能である。図 1 に示した電極アセンブリ 1 も、同じように、接続線路 13 における引っ張りによって抜去可能である。

【0060】

本発明は、電気医療用の電極アセンブリの技術分野における改善に関する。改善として、柔軟な、変形されていない使用位置において平坦な、ターゲット組織に面状に当接するように構成された導電性の面形成物 3 から成る少なくとも 1 つの埋植可能なカルディオバージョン電極 2 を有している電気医療用の電極アセンブリ 1 が提案される。

20

【符号の説明】

【0061】

- 1 電気医療用の電極アセンブリ
- 2 カルディオバージョン電極
- 3 面形成物
- 4 3 の長手軸線
- 5 長手構造体、電気的な導体
- 6 隣接する導体区間
- 7 固定手段
- 8 遠位の固定手段
- 9 1 の遠位端部
- 10 位置決め手段、心臓ニードル
- 11 近位端部
- 12 11 に設けられたニードル
- 13 接続線路
- 14 点
- 15 横方向電極
- 16 接続手段

30

40

50

【図面】
【図 1】

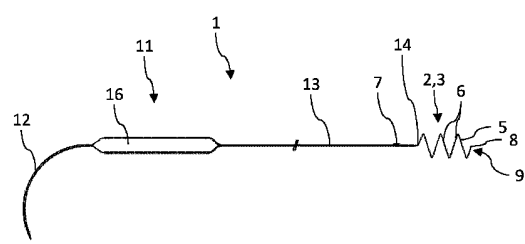


Fig. 1

【図 2】

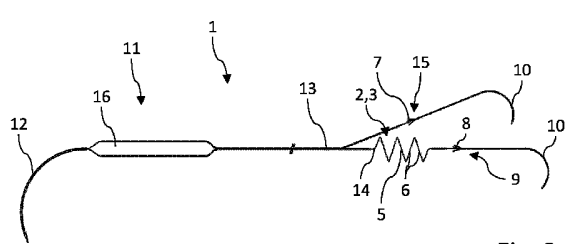
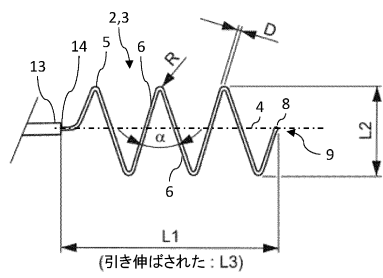


Fig. 2

【図 3】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/EP2023/059541
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61N 1/05 (2006.01)i; A61N 1/39 (2006.01)n 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 practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 102017008720 A1 (PETER OSYPKA STIFTUNG [DE]) 21 March 2019 (2019-03-21) paragraphs [0005], [0007], [0008], [0025]; figures 1-3	1,5-21
X	DE 10201111649 A1 (OSYPKA PETER [DE]) 28 February 2013 (2013-02-28) Claim 1 figures 5,13 paragraphs [0011], [0035] - [0036]	1-5,7,8,10-13,16-21
X	EP 0280564 A2 (INTERMEDICS INC [US]) 31 August 1988 (1988-08-31) column 8, line 36 - column 9, line 27; figures 6-6c	1-5,7,8,10-13,16-21
☐ 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 application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 June 2023		Date of mailing of the international search report 03 July 2023
Name and mailing address of the ISA/EP European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer Rogala, Tomasz Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2023/059541

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
DE	102017008720	A1	21 March 2019	NONE	
DE	102011111649	A1	28 February 2013	DE 102011111649 A1	28 February 2013
				DE 112012003539 A5	08 May 2014
				EP 2747835 A1	02 July 2014
				US 2014194965 A1	10 July 2014
				WO 2013029587 A1	07 March 2013
EP	0280564	A2	31 August 1988	BR 8800818 A	04 October 1988
				CA 1315351 C	30 March 1993
				DE 3881719 T2	25 November 1993
				EP 0280564 A2	31 August 1988
				JP S63229070 A	22 September 1988
				US 4827932 A	09 May 1989

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2023/059541

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61N1/05

ADD. A61N1/39

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61N

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 10 2017 008720 A1 (PETER OSYPKA STIFTUNG [DE]) 21. März 2019 (2019-03-21) Absätze [0005], [0007], [0008], [0025]; Abbildungen 1-3 -----	1, 5-21
X	DE 10 2011 111649 A1 (OSYPKA PETER [DE]) 28. Februar 2013 (2013-02-28) Anspruch 1 Abbildungen 5,13 Absätze [0011], [0035] - [0036] -----	1-5, 7, 8, 10-13, 16-21
X	EP 0 280 564 A2 (INTERMEDICS INC [US]) 31. August 1988 (1988-08-31) Spalte 8, Zeile 36 - Spalte 9, Zeile 27; Abbildungen 6-6c -----	1-5, 7, 8, 10-13, 16-21

☐ Weitere Veröffentlichungen sind die Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. Juni 2023

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

03/07/2023

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Rogala, Tomasz

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT
Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2023/059541

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 102017008720 A1	21-03-2019	KEINE	
DE 102011111649 A1	28-02-2013	DE 102011111649 A1	28-02-2013
		DE 112012003539 A5	08-05-2014
		EP 2747835 A1	02-07-2014
		US 2014194965 A1	10-07-2014
		WO 2013029587 A1	07-03-2013
EP 0280564 A2	31-08-1988	BR 8800818 A	04-10-1988
		CA 1315351 C	30-03-1993
		DE 3881719 T2	25-11-1993
		EP 0280564 A2	31-08-1988
		JP S63229070 A	22-09-1988
		US 4827932 A	09-05-1989

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,
ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,C
O,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,I
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW
,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL
,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100116403

弁理士 前川 純一

(74)代理人 100134315

弁理士 永島 秀郎

(74)代理人 100162880

弁理士 上島 類

(74)代理人 100210099

弁理士 遠藤 太介

(72)発明者 ペーター オージブカ

ドイツ連邦共和国 グレンツァッハーヴィレン ホルンライン 3 1

(72)発明者 ニコラ オージブカ

ドイツ連邦共和国 ヴェルトゼー ヴァルトシュトラッセ 1 4

(72)発明者 アーヒム キチュマン

ドイツ連邦共和国 バーゼル ウンターラー ラインヴェーク 1 0 2

(72)発明者 フランチェスコ シュート

ドイツ連邦共和国 ショップフハイム ケーニヒスベルガー シュトラッセ 1 7

F ターム (参考) 4C053 CC02 KK02