

(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2009-539425

(P2009-539425A)

(43) 公表日 平成21年11月19日 (2009. 11. 19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 N 1/365 (2006. 01)</b>	A 6 1 N 1/365	4 C 0 5 3
<b>A 6 1 N 1/04 (2006. 01)</b>	A 6 1 N 1/04	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 N 1/39 (2006. 01)</b>	A 6 1 N 1/39	
<b>A 6 1 M 25/01 (2006. 01)</b>	A 6 1 M 25/00 3 0 9 B	
<b>A 6 1 M 25/00 (2006. 01)</b>	A 6 1 M 25/00 3 1 4	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)		

(21) 出願番号 特願2009-513360 (P2009-513360)  
 (86) (22) 出願日 平成19年5月1日 (2007. 5. 1)  
 (85) 翻訳文提出日 平成20年11月25日 (2008. 11. 25)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/067885  
 (87) 国際公開番号 W02007/143304  
 (87) 国際公開日 平成19年12月13日 (2007. 12. 13)  
 (31) 優先権主張番号 11/421, 990  
 (32) 優先日 平成18年6月2日 (2006. 6. 2)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

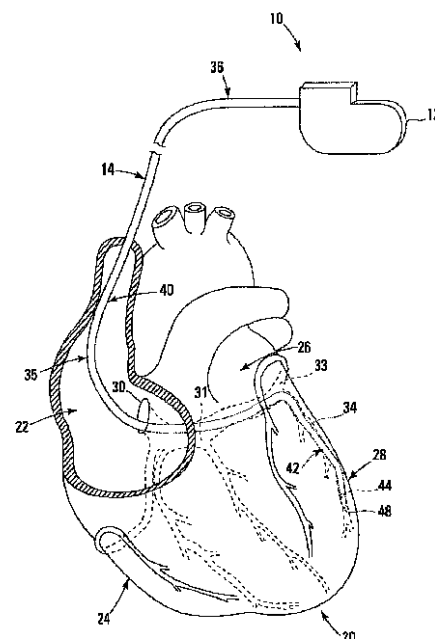
(71) 出願人 505003528  
 カーディアック ペースメイカーズ, インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8  
 ミネソタ, セントポール, ハムライン  
 アベニュー ノース 4 1 0 0  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳  
 (74) 代理人 100149641  
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 展開可能な固定機構を有する医療用電気リード

## (57) 【要約】

心臓血管内に少なくとも部分的に差し込まれるように構成された医療用電気リードは、非展開形態から、固定機構が心臓血管の内面を係合させるように構成される展開形態に変化するように操作可能である固定機構を含む。テンドンは、リードの内腔内に配置され、かつ固定機構に操作可能に接続され、かつリードの急性及び/又は長期固定のために固定機構を、非展開形態から、展開形態に変化させるように構成される。固定機構は、展開形態でリード本体の表面が心臓血管の内面を係合させるようにするリードの偏向可能領域を含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

パルス発生器と、

前記パルス発生器に結合された近位端を有するリードとを含み、

前記リードは、心臓血管内に部分的に差し込まれるように構成され、かつ

近位領域と遠位領域を備えた細長いリード本体であって、前記遠位領域が前記本体上に電極と、前記本体上に偏向位置と、組織係合外面を有する偏向可能領域とを含むリード本体と、

前記本体内に少なくとも部分的に配置され、かつ前記偏向可能領域に遠位の第 1 取付位置で張力を受けて前記本体に取り付けられたテンドンと

を含む差し込み型システムであって

前記テンドン内の張力は、前記組織係合外面が、前記心臓血管の内面を摩擦によって係合させることができる、前記偏向可能領域を偏向形状に維持するシステム。

**【請求項 2】**

前記遠位領域が、前記リード本体上に複数の偏向位置を含み、かつ前記偏向可能領域が、前記偏向位置の各々で偏向するように構成された請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 3】**

前記偏向位置が、比較的硬い材料から、比較的柔軟な材料への変わり目を含む請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 4】**

前記比較的硬い材料が、ポリウレタンであり、かつ前記比較的柔軟な材料が、シリコンである請求項 3 に記載のリード。

**【請求項 5】**

前記偏向位置が、第 1 の肉厚を有するリード本体の第 1 部分から第 2 の肉厚を有するリード本体の第 2 部分への変わり目を含み、前記第 1 の肉厚は、前記第 2 の肉厚よりも大きい請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 6】**

前記リード本体が、外側絶縁シースを含み、かつ前記絶縁シースの部分が、前記偏向位置を形成するために、除去される請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 7】**

前記偏向形状が、J 字形である請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 8】**

遠位先端を更に含み、前記第 1 取付位置が、前記遠位先端に近接する請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 9】**

前記第 1 取付位置が、前記遠位先端に近位である遠位先端を更に含む請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 10】**

前記偏向形状が、S 字形である請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 11】**

前記遠位領域が、複数の偏向位置を含み、かつ前記偏向形状が、正弦波形状である請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 12】**

前記遠位領域が、前記リード本体の外周の周りで互いにオフセットされた複数の偏向位置を含み、かつ前記偏向形状が、三次元曲線を含む請求項 1 に記載のリード。

**【請求項 13】**

近位領域と遠位領域を備えた細長い本体であって、前記遠位領域が、心臓血管に部分的に差し込まれるように構成され、かつ前記本体上に少なくとも 1 つの電極と、第 1 及び第 2 偏向可能領域とを含む本体と、

前記第 1 偏向可能領域に遠位の第 1 取付位置で張力を受けて前記リード本体内に少なく

10

20

30

40

50

とも部分的に収容され、かつ前記リード本体に取り付けられた第 1 テンドンと、

前記第 2 偏向可能領域に遠位の第 2 取付位置で張力を受けて前記リード本体内に少なくとも部分的に収容され、かつ前記リード本体に取り付けられた第 2 テンドンとを含む医療用電気リードであって、

前記第 1 及び第 2 テンドン内の張力が、前記第 1 及び第 2 偏向可能領域を偏向状態に維持するリード。

【請求項 1 4】

前記第 1 テンドンが、第 1 内腔内に少なくとも部分的に配置される請求項 1 3 に記載の、かつ前記近位領域から前記第 1 偏向可能領域に遠位の位置に延びる第 1 内腔を更に含むリード。

10

【請求項 1 5】

前記第 2 テンドンが、第 2 内腔内に配置される請求項 1 4 に記載の、かつ前記近位領域から前記第 2 偏向可能領域に遠位の位置に延びる第 2 内腔を更に含むリード。

【請求項 1 6】

前記遠位領域が、前記本体上に複数の偏向位置を含み、かつ前記第 1 及び第 2 偏向可能領域の各々が、前記偏向位置の 1 つ以上で偏向するように構成される請求項 1 3 に記載のリード。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

関連出願の相互参照

本出願は、Brian D. Soltis, et al. による 2006 年 6 月 2 日に  
出願された、「MEDICAL ELECTRICAL LEAD WITH EXPANDABLE  
FIXATION FEATURES」と題する同時係属米国特許出願第  
11/422000 号と関連する。上記出願は、あらゆる目的のために参照によって本明  
細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、医療用電気リードの固定装置及び方法に関する。具体的には、本発明は、患者の血管系、及び特には冠血管系内に医療用電気リードの一部を急性及び長期的に固定する、展開可能な装置及び方法を対象とする。

30

【背景技術】

【0003】

電気刺激を用いて心臓の不整収縮を治療する埋め込み型医療装置が知られている。代表的な埋め込み型装置は除細動器やペースメーカーである。除細動器やペースメーカー用の様々なタイプの電気リードが提案されてきており、それらの多くは経静脈的に配置される。そのようなリードは、静脈アクセス部位で患者の血管系に導入され、静脈を通して、リードの電極が埋め込まれる部位まで進むか、別の方法として標的の冠状動脈組織に接触する。経静脈的に配置されたリードの電極は、右心房又は右心室の心内膜（心臓の内側を裏打ちする組織）に、あるいは冠状静脈系の分岐血管に差し込むことができる。特に、リード電極は、心臓の左側（即ち、左心室）を感知及び / 又は刺激するため、冠状静脈洞又はその分岐血管に差し込まれる。

40

【0004】

所望の差し込み部位での前述のタイプのリードの固定を容易にするために、種々の技術が使用された。冠静脈系内に部分的に差し込まれるリードに関して、固定技術は、差し込み部位へリードを送ることを妨げることなく、リードを所望の差し込み位置に急性的にも、長期的にも固着するために十分な固定を行うべきである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、当該技術分野において、リードの搬送に干渉せず、かつ急性及び / 又は長期固

50

定を行うために搬送後に展開できる、心臓リードを冠血管系内に固定する装置及び方法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、一実施態様において、パルス発生器と、パルス発生器に結合された近位端を有するリードとを含む差し込み型システムである。リードは、心臓血管内に部分的に差し込まれるように構成され、かつ近位領域及び遠位領域を備えた細長いリード本体を含み、遠位領域は、本体上に電極を、本体上に偏向位置を有し、かつ組織係合外面を有する偏向可能領域を含む。リードは、本体内に少なくとも部分的に配置され、かつ偏向可能領域に遠位の第1取付位置で張力を受けて本体に取り付けられたテンドンを更に含む。テンドン内の張力は、偏向可能領域を偏向形状に維持し、その中で組織係合外面は、心臓血管の内面を摩擦によって係合させることができる。

10

【0007】

本発明は、もう1つの実施態様において、近位領域及び遠位領域を備えた細長い本体を含む医療用電気リードである。遠位領域は、心臓血管内に部分的に差し込まれるように構成され、かつ本体上に少なくとも1つの電極と、第1及び第2偏向可能領域とを含む。リードは、リード本体内に少なくとも部分的に収容され、かつリード本体に張力を受けて、第1偏向可能領域に遠位の第1取付位置で取り付けられた第1テンドンと、リード本体内に少なくとも部分的に収容され、かつリード本体に張力を受けて、第2偏向可能領域に遠位の第2取付位置で取り付けられた第2テンドンとを更に含む。第1及び第2テンドン内の張力は、第1及び第2偏向可能領域を偏向状態に維持する。

20

【0008】

本発明は、更にもう1つの実施態様において、心臓血管内に心臓リードを固定する方法であり、リードは、近位領域と遠位領域を備えた細長い本体と、本体内の導体と、偏向可能領域と、本体内に配置され、かつ偏向可能領域に遠位の取付位置で本体に操作可能に接続されたテンドンとを含む。方法は、偏向可能領域が、非展開形態で心臓血管内に位置するように、リードを第1の経静脈的に送ることを含む。方法は、テンドンを近位領域に対して近位に移動させるためにテンドンに引張力を加えることを更に含む。引張力は、偏向可能領域を偏向させ、かつ偏向可能領域の組織係合面が心臓血管壁を係合させることとなるように、テンドンを通してリード本体に取付位置で伝達される。

30

【0009】

多数の実施態様が開示されるが、本発明の例示的な実施態様を図示し説明する以下の詳細な説明から、本発明の更に他の実施態様が当業者には明白になるであろう。したがって、図面及び詳細な説明は事実上の例示であり、限定的ではないものと見なされるべきである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

本発明は、種々の修正及び代替的形状が可能であるが、具体的な実施形態が、図面中の例として示され、かつ以下で詳細に記載される。しかしながら、意図は、本発明を特定の記載された実施形態に限定することではない。逆に、本発明は、添付の請求項によって定義されるような本発明の範囲に含まれるあらゆる修正、同等物、及び代替案をカバーすることが意図される。

40

【0011】

図1は、右心房22及び右心室24と、左心房26及び左心室28と、右心房22内の冠静脈洞入口部30と、冠静脈洞31と、大心臓静脈33を含む種々の冠静脈と、代表的な血管枝34を含む冠静脈洞31の他の血管枝とを含む、患者の心臓20内に展開されたリード14に結合されたパルス発生器12を含む心臓管理システム10の略図である。

【0012】

図1に示すように、リード14は、近位領域36と遠位領域40を備えた細長い本体35を含む。遠位領域40は、少なくとも1つの電極44を含み、かつ遠位先端48で終わ

50

る遠位端部分 42 を有する。図 1 に示した実施形態において、遠位領域 40 は、右心房 22、冠静脈洞入口部 30、冠静脈洞 31 を通り、かつ冠静脈洞 31 の血管枝 34 へ誘導され、遠位端 42、及びそれ故に電極 44 と遠位先端 48 が、血管枝 34 内に位置決めされる。示したリード 14 の位置は、例えば生理的パラメータを感知し、かつペーシング及び / 又は除細動刺激を心臓 20 の左側に搬送するために使用される。その上、リード 14 が、心臓 20 の左側を治療するために、大心臓静脈 33 又は他の血管枝のような他の心臓血管内でも部分的に展開できることが認められるであろう。

#### 【0013】

代表的な実施形態が、以下で詳細に示され、かつ論じられる、本発明によるリード 14、及び他のかかるリードは、遠位端部分 42 及び特には電極 44 の血管枝 34 (又は他の標的心臓血管) からの移動や取り外しを防止又は実質的に妨げるために、1 つ以上の心臓血管 (例えば冠静脈洞 31 及び血管枝 34) の内面を摩擦によって係合させるように構成された 1 つ以上の固定機構を含む。幾つかの実施形態において、これらの固定機構は、好適には、所望の差し込み位置へのリードの搬送と干渉することなく、急性的固定を行う。その上所望であれば、固定機構は、長期的固定を提供できるか、あるいはリードの再位置決め及び / 又は身体からの除去を適切な場合に可能にするように構成される。

10

#### 【0014】

図 2 A は、本発明の一実施形態によるリード 50 の断面図である。図 2 A に示すように、リード 50 は、外面 58 を有する細長いリード本体 54 を有し、本体 54 は、近位端 66 を有する近位領域 62 と、遠位先端 74 で終わり、かつ少なくとも 1 つの電極 76 を含む遠位領域 70 とを区画する。遠位領域 70 は、示した実施形態において、偏向位置 84 から遠位先端 74 に延びる偏向可能領域 80 を含む固定機構を含む。示すように、リード 50 は、リード本体 54 内に絶縁導体コイル 85 を更に含む。一実施形態において、リード本体 54 は、導体 85 に絶縁シースを設ける。導体コイル 85 は、近位端 66 から、遠位先端 74 内の遠位開口部 94 を通って延びる内腔 88 となる内壁を形成する。テンドン 100 は、本体 54 内に収容され、かつ近位で近位端 66 から、遠位先端 74 に位置する取付構造 106 に延びる。示した実施形態において、テンドン 100 は、内腔 88 内に配置される。

20

#### 【0015】

示した実施形態において、取付構造 106 は、遠位開口部 94 の外側に位置し、かつテンドン 100 が、内腔 88 内で近位に引っ込むことを防止するために働く。他の実施形態において、テンドン 100 は、代替的取付構造を介して、かつ遠位先端 74 に近位の取付位置でリード 50 に取り付けられる。すなわち、テンドン 100 は、以下で論じるような所望の操作性を提供するいかなる位置でも、リード 50 に取り付けることができる。幾つかの実施形態において、テンドン 100 は、図 2 A に示すような導体コイル 85 によって形成される内腔 88 よりもむしろ二次内腔内に配置できる。

30

#### 【0016】

偏向可能領域 80 は、図 2 A に示すような非偏向 (すなわち非展開) 形態と、偏向 (すなわち展開) 形態との間で変化するように構成された展開可能な固定機構を提供する。その展開形状において、リード外面 58 は、リード 14 が位置決めされた心臓血管 (例えば冠静脈洞 31 や血管枝 34) の 1 つの内面を摩擦によって係合させるように構成された組織係合面を提供する。テンドン 100 は、取付位置 (すなわち、示した実施形態において、遠位先端 74) で近位に向けられた引張力をリード 50 へ伝達するために働き、それにより偏向可能領域 80 の形状変化を引き起こす。偏向位置 84 は、偏向可能領域 80 が優先的に偏向できる点又は局所領域である。示した実施形態において、かかる力が加えられる時、取付構造 106 は、テンドン 100 が、内腔 88 を通して近位に引っ込むことを防止する。以上で論じたように、図 2 A に示した取付構造 106 の形状は、代表的なだけであり、かつ他の実施形態において、テンドン 100 は、内腔 88 の内壁に直接固定して取り付けることができる。要するに、リード 14 にテンドン 100 を取り付けるためのいかなる構造も使用できる。

40

50

## 【 0 0 1 7 】

図 2 B は、偏向（すなわち展開）形態での偏向可能領域 8 0 を示すリード 1 4 を示す。図 2 B に示すように、テンドン 1 0 0 が、遠位先端 7 4 でリード 5 0 に固定して取り付けられるので、近位領域 6 2 が近位に移動することを抑制しながら引張力 F をテンドン 1 0 0 に加えること（すなわち、引張力を加えながら近位領域 6 2 を定位置で把握及び保持することによって）は、テンドン 1 0 0 を近位領域 6 2 に対して近位に移動させる。このことは、次に偏向可能領域 8 0 を偏向位置 8 4 で偏向させる。かかる偏向は、リード本体外面 5 8 を、偏向可能領域 8 0 が位置決めされる心臓血管（例えば冠静脈洞 3 1 又は血管枝 3 4）の内面と接触させ、かつ摩擦によって係合させる。テンドン 1 0 0 は、偏向可能領域 8 0 を固定のための展開形態に維持するために、次に張力を受けて、近位端 6 6 又はその付近の近位取付位置でリード本体 5 4 に固着できる。

10

## 【 0 0 1 8 】

示した実施形態において、偏向可能領域 8 0 は、展開された時に、「J」字形の偏向形状を達成するように構成される。展開形態の偏向可能領域 8 0 の形状は、例えば形態、数、偏向位置 8 4 の間隔、リード 5 0 へのテンドン 1 0 0 の取付位置、偏向可能領域 8 0 の固有の剛性、テンドン 1 0 0 に加えられる、近位に向けられた力 F の大きさ（すなわち、リード本体 5 4 に対するテンドン 1 0 0 の近位移動量）を含む種々の因子によって制御できる。従って、これらのパラメータを変化させることは、広範囲な展開された偏向可能領域の形状を提供できる。

20

## 【 0 0 1 9 】

偏向可能領域 8 0 の操作性は、リード 5 0 へのテンドン 1 0 0 の取付位置を変化させることによって影響される。以上に論じたように、テンドン 1 0 0 は、リード 5 0 に沿ったいかなる取付位置でもリード 5 0 に取り付けることができる。例えば、一実施形態において、テンドン 1 0 0 は、偏向可能領域 8 0 の最も遠位の部分が、比較的柔軟なままでいるように、遠位先端 7 4 に近位の位置でリード 5 0 に取付られる。このことは、例えばリード 5 0 の最も遠位の部分が、心臓の自然運動によって屈曲することを可能にするので望ましいことがある。

## 【 0 0 2 0 】

図 2 C ~ 図 2 F は、本発明の種々の実施形態による、リードの偏向可能領域 8 0 を含み、かつ代表的な偏向位置 8 4 の形態を説明する遠位領域 7 0 の部分を表す。図 2 C に示すように、リード本体 5 4 は、比較的硬い部分 1 1 0 と、硬い部分 1 1 0 の遠位に位置する比較的柔軟な部分 1 1 6 とを含む。この実施形態において、偏向位置 8 4 は、比較的硬い部分 1 1 0 と比較的柔軟な部分 1 1 6 の間の変わり目 1 2 0 によってリード本体 5 4 内に作られる。比較的柔軟な部分 1 1 6 は、曲げやすく、かつテンドン 1 0 0 への所与の近位の力 F で、硬い部分 1 1 0 に対して優先的に曲がる。一実施形態において、硬い部分 1 1 0 は、リード本体 5 4 内に比較的剛性の材料、例えばポリウレタンを使用することによって形成され、かつ柔軟な部分 1 1 6 は、より曲がりやすい材料、例えばシリコンから形成される。もう一つの実施形態において、硬い部分 1 1 0 は、柔軟な部分 1 1 6 よりも大きな肉厚を有することができる。もう一つの実施形態において、比較的硬い部分 1 1 0 は、その剛性を増加させるために（例えば外面 5 8 の下に埋設された金属又は織物組紐材料によって）強化でき、他方で比較的柔軟な部分 1 1 6 は、強化されなくても良い。あるいは、両方の部分 1 1 0、1 1 6 が強化でき、比較的硬い部分 1 1 0 が、比較的硬い部分 1 1 6 よりも広範囲にわたり強化される。

30

40

## 【 0 0 2 1 】

図 2 D において、偏向位置 8 4 は、リード本体 5 4 を局所的に硬くし、かつ電極 1 2 2 に遠位の、より柔軟な部分を、テンドン 1 0 0 へ引張荷重を加えた後に優先的に偏向させる、リード本体 5 4 上の電極 1 2 2 によって形成される。

## 【 0 0 2 2 】

図 2 E において、偏向位置 8 4 は、偏向可能領域 8 0 が周囲で偏向できる、局所点を作る、リード本体 5 4 内のノッチ 1 2 4 を含む。図 2 F は、リード本体 5 4 の絶縁シースの

50

区間が、偏向位置 84 を作るために除去される、リード本体 54 内に切欠き 128 が作られる同様のアプローチを示す。

【0023】

偏向位置 84 を作るために図 2C ~ 図 2F に示された実施形態は、幾つかの実施形態において、展開形態の時に偏向可能領域 80 の形状を更に変化させるために組み合わせることができる。例えば、リード 50 は、ノッチ 124 と同様に、硬い及び柔軟な部分 110、116 の間に変わり目 120 を含む偏向位置 84 を含むことができる。その上、幾つかの実施形態において、リード 50 の偏向可能領域 80 は、偏向可能領域 80 の偏向形状を変化させるために、1つを超える偏向位置 84 を含むことができる。更に、示した偏向位置の実施形態は、全く限定的でない。逆に、偏向可能領域 56 が周囲で偏向できる点又はゾーンを作るいかなる形態又は機構も使用できる。

10

【0024】

図 3A は、本発明のもう 1 つの実施形態による偏向可能領域 160 を示すリード 150 の部分断面図である。図 3A に示すように、リード 150 は、外面 164 を有し、かつ近位領域 166 と遠位領域 167 を備えた本体 162 を含む。近位領域 166 は近位端 168 を含み、かつ遠位領域は電極 169 を含み、かつ遠位先端 170 で終わる。内腔 176 は、遠位先端 170 へ伸長し、かつ開放遠位端 180 で終わる。偏向可能領域 160 は、第 1 及び第 2 偏向位置 186、190 を含む。テンドン 196 は、本体 162 内に収容され、かつ近位端 168 から遠位先端 170 に延び、かつテンドン 196 をリード本体 162 に固定して取り付けるように構成された取付構造 200 を含む。示した実施形態において、テンドン 196 は、内腔 176 内に配置され、かつアパーチャ 204、206 で本体 162 を通して延び、このようにしてリード本体 162 の外面 164 に沿って延びるテンドン 196 の一部を形成している。

20

【0025】

上記リード 50 と同様に、偏向可能領域 160 は、図 3A に示すような非偏向（すなわち非展開）形状と、リード 150 が貫通して搬送される心臓血管（例えば冠静脈洞 31 及び血管枝 34）の 1 つの内面を摩擦によって係合させるように構成された組織係合面を、リード外面 164 が提供する、偏向（すなわち展開）形状との間で変化するように構成された固定機構を提供する。テンドン 196 は、遠位先端 170 に、テンドン 196 に加えられる近位に向けられた力を伝達するために働き、それにより偏向可能領域 160 の形状（すなわち展開）を変化させる。偏向位置 186、190 は、偏向可能領域 160 の偏向点を制御するように構成される。偏向位置 186、190 は、リード 50 に対する上記実施形態のいずれによっても構成できる。偏向可能領域が、偏向できる点を提供するための他のいかなる形態も、本発明の範囲内で使用できることが、更に認められるであろう。

30

【0026】

図 3B は、偏向（すなわち展開）形態での偏向可能領域 160 を有するリード 150 を示す。図 3B に示すように、近位領域 166 が近位に移動することを抑制しながら引張力 F をテンドン 196 に加えること（すなわち、引張力を加えながら近位領域 166 を定位置で把握及び保持することによって）によって、テンドン 196 を近位領域 166 に対して近位に移動させる。このことは、次に偏向可能領域 160 を偏向位置 186、190 で偏向させ、このようにして図 3B に示すように偏向可能領域 160 の形状を変化させる。かかる偏向は、リード本体外面 164 を、偏向可能領域 80 が位置決めされる心臓血管（例えば冠静脈洞 31 又は血管枝 34）の内面と接触させ、かつ摩擦によって係合させる。テンドン 196 は、次に張力を受けて、近位端（図示せず）又はその付近でリード本体 162 に固着できる。示した実施形態において、偏向位置 190 に遠位のリード 150 の部分は、テンドン 196 に対する引張力 F の作用で実質的に偏向しないままであるように、比較的硬い。あるいは、他の実施形態において、偏向位置 190 に遠位のリード 150 の部分の全部又は一部は、この引張力 F の作用で若干の偏向を受けるように比較的柔軟にすることができる。

40

【0027】

50

示した偏向可能領域 160 は、2つの偏向位置 186、190 を含むが、他の実施形態は、追加の固定機構形状を作るために、2つを超える偏向位置を含むことができる。例えば、一実施形態において、3つ以上の偏向位置が、展開形態時にリードに正弦波偏向形状を形成するために用いられる。その上、それぞれリード 50、150 の偏向位置 84 及び 186、190 は、幾つかの実施形態において、それぞれの偏向可能領域の偏向方向を制御するように、リード本体上に戦略的に位置決めできる。例えば、幾つかの実施形態において、複数の偏向位置を設けることができ、各々は、リードの外周の周りを部分的にのみ延び、かつ少なくとも幾つかは、リード本体の外周の周りで互いにオフセットされる。かかる実施形態において、各々のかかる偏向位置は、リード本体を異なる方向に偏向させる傾向があり、三次元形状を有する展開形態を作る。従って、偏向位置と偏向可能領域を選択的に位置決めし構成することが、広範囲な固定形状を生成できることが認められる。

10

#### 【0028】

その上、なおも他の実施形態において、リード 50 及び / 又は 150 は、各々が異なる取付位置でそれぞれのリード本体に取り付けられた 1つを超えるテンドンを含むことができる。一実施形態において、リードは、遠位先端又はその付近の第 1 取付位置でリード本体に取り付けられた第 1 テンドンと、遠位先端に近位の位置でリード本体に取り付けられた第 2 テンドンとを含む。例えば、リード 50 及び / 又は 150 は、図 2 B 及び図 3 B の J 及び S 字形形態の組み合わせである展開形態で複合形状を有するように構成できる。従って、一連の形状は、特に複数のテンドンが戦略的に構成された偏向位置と合わされて使用される時に、達成できる。あるいは、リード 50 及び / 又は 150 は、各々がリード

20

#### 【0029】

図 3 C は、代表的な複数テンドンリード 250 を示す。図 3 C に示すようにリード 250 は、上記リード 50、150 と多くの点で類似又は同一であり、かつ近位部分 252、遠位先端 255 に終わる遠位部分 254、及び全体を通した内腔 256 を区画する本体 251 を含む。遠位部分 254 は、第 1 及び第 2 偏向可能領域 260、266 を含む。第 1 偏向位置 268 は、第 1 偏向可能領域 260 に近位の本体 251 上に位置し、かつ第 2 偏向位置 269 は、第 1 及び第 2 偏向可能領域 260、266 間で本体 251 に位置する。更に示すように、リード 250 は、内腔 256 内の本体 251 内に部分的に収容され、かつ第 2 偏向位置 269 に遠位の第 1 取付位置 273 で本体 251 に取り付けられた第 1 テンドン 272 を含む。リード 250 は、内腔 256 内で本体 251 内に部分的に収容され、かつ遠位先端 255 に近位の第 2 取付位置 275 で本体 251 に取り付けられた第 2 テンドン 272 を更に含む。

30

#### 【0030】

図 3 C に示した実施形態において、第 1 テンドン 272 は、上記のように第 1 偏向可能領域 260 の展開を引き起こすために操作可能である。その上、第 2 テンドン 274 は、第 2 偏向可能領域 266 及び / 又は第 1 偏向可能領域 260 の偏向を引き起こすために操作可能である。例えば、リード 250 は、第 2 テンドン 274 へ引張力を加えた後に、第 2 偏向可能領域 266 が、第 2 偏向位置 268 を優先的に偏向するように（例えば第 1 及び第 2 偏向可能領域 260、266 の相対剛性を差別化することによって）構成できる。リード 250 は、第 1 偏向可能領域 260 が、第 2 テンドン 274 に対する引張力を増加させることによってその後偏向できるように、更に構成できる。

40

#### 【0031】

上記のリード 50、150、250 の偏向可能な固定機構は、好適には所望通りにリードを再位置決め及び / 又は除去するために（すなわち、それぞれのテンドンに対する引張荷重を取り除くことによって）医師がリードをその非展開形態に戻すことを可能にする。

50



その上、所望ならば、上記の偏向可能領域は、医師が、リード電極を標的血管壁と密接に接触するように選択的に推進することを可能にする。リード 50、150、250 の偏向可能領域は、医師が蛇行した冠血管系を通して所望の差し込み部位へリードを操縦することを効果的に可能にすることによって、リードの搬送も容易になる。

#### 【0032】

幾つかの実施形態において、リード 50、150、250 の組織係合外面は、特にそれぞれの偏向可能領域において、標的冠状血管の内面との係合を強化するための機構を含む。かかる機構は、例えば粗面処理、接着又は粘着コーティング、及び線維化促進コーティングを含む。あるいは、長期間の差し込み後にリードの抜き取りを容易にするために、偏向可能領域は、組織内方成長を抑えるためにコーティング（例えば PTFE のようなポリマーコーティング）又は他の機構を含むことができる。

10

#### 【0033】

図 4A、図 4B は、示したものでは本発明のもう 1 つの実施形態による拡張可能な固定装置 310 である、代替的固定機構を含む、体腔（示したものでは、血管枝 34 である）内のリード 300 の遠位領域の部分を示す。図 4A に示すように、リード 300 は、外面 320 を有するリード本体 316 を含む。固定装置 310 は、リード本体 316 上に配置され、かつ近位アンカ 326 と、遠位浮動リング 330 とを含み、さらにアンカ 326 とリング 330 に取り付けられた径方向に拡張可能な構造 336 を含む。テンドン 340 は、本体内（例えば内腔内、図示せず）に配置され、かつリング 330 の 1 つ以上の位置に取り付けられる。本体 316 上のアンカ 326 の位置は、固定され、他方で遠位リング 330 は、本体 316 に沿って移動するように構成された浮動部材である。示した実施形態において、アンカ 326 は、リード本体 316 に固定して取り付けられたリングである。他の実施形態において、アンカ 326 は、リング以外の構造を有することができる。一実施形態において、径方向に拡張可能な構造 336 は、アンカ 326 を形成するためにリード本体 316 に直接、一端で固定して取り付けられる。

20

#### 【0034】

径方向に拡張可能な構造 336 は、図 4A に示すような径方向に折り畳まれた（すなわち、非展開）形態から、径方向に拡張可能な構造 336 がリード本体 316 の外面 320 を径方向に越えて延びる図 4B に示すような径方向に拡張した（すなわち、展開）形態に拡張される。径方向に拡張した形態において、径方向に拡張可能な構造 336 は、血管枝 34 の内面 344 を摩擦によって係合させることによって、リード 300 を所望の差し込み位置に固定するように構成される。示した実施形態において、径方向に拡張可能な構造 336 は、血管介入手順で使用するための当該技術分野において公知のステントに似た、ステント状装置である。他の実施形態において、径方向に拡張可能な構造 336 は、例えばアンカ 326 とリング 330 の間に接続された、径方向に拡張可能なコイル又は複数の無作為に配向したワイヤのような他の形態を有することができる。

30

#### 【0035】

一実施形態において、径方向に拡張可能な構造 336 は、リード 300 を搬送するために、図 4A に示すような径方向に折り畳まれた形態に通常あり、かつ近位に向けられた引張力は、テンドン 340、かつ次にリング 330 をリード本体 316 に対して近位に引っ張るために、テンドン 340 に加えられ、それにより径方向に拡張可能な構造 336 を、図 4B に示す形態に径方向に拡張させることができる。かかる 1 つの実施形態において、テンドン 340 は、径方向に拡張可能な構造 336、及びそれ故に固定装置 310 を展開した、径方向に拡張された形態に保持するために、張力を受けて維持できる。かかる実施形態において、テンドン 340 は、固定装置 310 を展開した後に、リード本体 316 に固着される。固定装置 310 はテンドン 340 内の張力を解放し、従ってリード 300 の除去及び / 又は再位置決めを可能にすることによって、図 4A の径方向に折り畳まれた形態に更に戻すことができる。

40

#### 【0036】

あるいは、一実施形態において、リード 300 は、固定装置 310 の展開のためにリン

50

グ 3 3 0 の近位運動を可能にするために、下方に偏向できるが、一旦係合されるとその後のリング 3 3 0 の遠位運動を防止する、本体 3 1 6 上の 1 つ以上の偏向可能な止め具 3 5 0 のような保持構造を含むことができる。しかしながら、固定装置 3 1 0 を図 4 B の展開形態に保持する他のいかなる構造又は方法も、使用できることが強調される。

【 0 0 3 7 】

もう 1 つの実施形態において、径方向に拡張可能な構造 3 3 6 は、自己拡張し、かつ例えばリング 3 3 0 の自発的遠位運動を防止するが、テンドン 3 4 0 に加えられる十分な近位に向けられる力によって外す、又は打ち勝つことができる保持構造（図示せず）によって、図 4 A の径方向に折り畳まれた形態に保持される。一旦保持構造が、このように外されると、径方向に拡張可能な構造 3 3 6 は、図 4 B の形態に自己拡張できる。後出の 2 つの実施形態の両方とも好適には、テンドン 3 4 0 内の張力が、固定構造 3 1 0 の展開後に除去されることが可能である。その上、かかる実施形態において、テンドン 3 4 0 は、固定装置 3 1 0 から取り外し可能であっても良く、このようにして差し込み後にリード 3 1 0 からテンドン 3 4 0 を除去することを可能にする。

【 0 0 3 8 】

図 4 C は、テンドン 3 4 0 をリング 3 3 0 に取り付ける 1 つの代表的な構造を示す、リード 3 0 0 及び固定装置 3 1 0 の部分断面図である。図 4 C に示すように、テンドン 3 4 0 は、リード本体 3 1 6 内でそれぞれアパーチャ 3 5 6、3 5 7 を通って延びる分岐セグメント 3 5 2、3 5 3 を含む。更に示すように、テンドンセグメント 3 5 2、3 5 3 は、径方向に拡張可能な構造 3 3 6 と外面 3 2 0 の間でリード本体 3 1 6 に沿って延び、かつリング 3 3 0 に取り付けられる。示した実施形態において、アパーチャ 3 5 6、3 5 7 は、アンカ 3 2 6 に近位に位置するが、他の実施形態において、アパーチャは、アンカ 3 2 6 とリング 3 3 0 の間に位置できる。幾つかの実施形態において、2 つを超えるテンドンセグメントが、使用できる。図 4 C から明らかなように、テンドン 3 4 0 が、固定装置 3 1 0 を展開するためにリード本体 3 1 6 に対して近位に引っ張られるにつれ、テンドンセグメント 3 5 2、3 5 3 は、アパーチャ 3 5 6、3 5 7 を通ってリード内腔に引っ込む。しかしながら、図 4 C に示したテンドン取付実施形態は、代表的なだけであり、かつテンドン 3 4 0 をリング 3 3 0 に操作可能に結合するためのいかなる構造又は方法も、本発明の範囲内で使用できることが強調される。

【 0 0 3 9 】

もう 1 つの実施形態において、固定装置 3 1 0 は、展開されず、径方向に折り畳まれた形態にある時、リード本体 3 1 6 の外面 3 2 0 を越えて径方向に延びないように構成される。例えば、リード 3 0 0 は、かかる実施形態において、リード本体 3 1 6 の小径部分を含み、かつ固定装置 3 1 0 はその小径部分内に存在する。この形態は、かかる搬送中にリード本体から突き出る固定構造がないために、リード 3 0 0 搬送の容易さを向上させることができる。

【 0 0 4 0 】

図 5 A、図 5 B は、示したものではありませんが本発明のもう 1 つの実施形態による自己拡張固定装置 4 1 0 である、代替的固定機構を含むリード 4 0 0 の遠位領域の部分を示す。図 5 A、図 5 B に示すように、リード 4 0 0 は、固定装置 4 1 0 が配置される本体 4 1 6 を含む。更に示すように、固定装置 4 1 0 は、近位浮動リング 4 2 6 と遠位アンカ 4 3 0 を含み、かつ近位リング 4 2 6 とアンカ 4 3 0 に取り付けられた径方向に自己拡張する構造 4 3 6 とを含む。テンドン 4 4 0 は、リード本体 4 1 6 内（例えば内腔内、図示せず）に配置され、かつリング 4 2 6 の 1 つ以上の位置に取り付けられる。本体 4 1 6 上のアンカ 4 3 0 の位置は、固定され、他方でリング 4 2 6 は、本体 4 1 6 に沿って移動するように構成された浮動部材である。示した実施形態において、アンカ 4 2 6 は、リード本体 4 1 6 に固定して取り付けられたリングである。他の実施形態において、アンカ 4 2 6 は、リング以外の構造を有することができる。一実施形態において、径方向に拡張可能な構造は、アンカ 4 2 6 を形成するためにリード本体 4 1 6 に直接、一端で固定して取り付けられる。

【 0 0 4 1 】

示した実施形態において、テンドン４４０は、それぞれアパーチャ４４６、４４８を通してリード本体４１６に延び、かつリング４２６に取り付けられた個別のセグメント４４２、４４３を含む。他の実施形態において、テンドン４４０をリング４２６に取り付ける代替的構造が使用できる。自己拡張構造４３６は、上記径方向に拡張可能な構造３３６の自己拡張実施形態に、設計及び機能の点で実質的に類似する。

#### 【００４２】

テンドン４４０に加えられる引張力は、リード４００の搬送に対して、図５Ａの径方向に折り畳まれた形態に自己拡張構造４３６を保持するために、近位方向にリング４２６を引っ張るように働く。一実施形態において、リード４００は、張力を受けてリード４００の近位端（図示せず）の付近に固着されたテンドン４４０によって、所望の差し込み位置に搬送される。一旦リード４００が、所望の差し込み位置に搬送されると、テンドン４４０内の張力は解放され、かつ自己拡張構造は、図５Ｂの展開形態に拡張する。

#### 【００４３】

図５Ａ、図５Ｂの実施形態は、リードが固定装置４１０によって固定された後に、テンドン３４０を無負荷状態（すなわち張力を受けない）にすることが望ましい。その上、固定装置４１０は、例えばリード４００を再位置決め及び／又は身体から除去するために、所望であればから図５Ａの径方向に折り畳まれた状態に戻すことができる。

#### 【００４４】

固定装置３１０、４１０は、差し込み型装置に適した種々の材料（例えば金属、ポリマー）から作ることができる。専ら例として、適切な材料には、ステンレス鋼及び、多種多様な合金やポリマーを含む。幾つかの実施形態において、固定装置３１０、４１０は、望ましい形状記憶及び超弾性特性を有する材料から少なくとも部分的に作られる。自己拡張固定装置に関して、適切な形状記憶及び超弾性を示す１つの代表的な材料は、ニチノールである。他の適切な材料は、前述の事項に基づき当業者によって確認されるであろう。

#### 【００４５】

幾つかの実施形態において、固定装置４１０が、径方向に折り畳まれた形態にある時、リード本体４１６の外面４２０を超えて径方向に延びないように構成できることが認められるであろう。例えば、リード４００は、かかる実施形態において、リード本体４１６の小径部分を含むことができ、かつ固定装置４１０は、この小径部分内に存在する。この形態は、リード４００搬送の容易さを向上できる。

#### 【００４６】

図６Ａ、図６Ｂは、示したものでは本発明のもう１つの実施形態による径方向に拡張可能な固定装置５１０である、代替的固定機構を含むリード５００の遠位領域の部分を示す。図６Ａに示すように、リード５００は、外面５２０を有するリード本体５１６を含む。固定装置５１０は、リード本体５１６上に配置され、かつ示した実施形態において本体５１６に取り付けられたリングの形状にある近位アンカ５２６と、遠位浮動リング５３０を含み、かつ示した実施形態においてアンカ５２６とリング５３０に取り付けられた、ベローズ５３６である径方向に拡張可能な構造とを含む。テンドン５４０は、リード本体（例えば内腔内、図示せず）に配置され、かつリング５３０の１つ以上の位置に取り付けられる。示した実施形態において、テンドン５４０は、上記図４Ｃに示したように構成され、かつリング５３０に取り付けられる。他の実施形態において、テンドン５４０をリング５３０に操作可能に取り付けるための代替的構造が、使用できる。本体５１６上のアンカ５２６の位置は、固定され、他方でリング５３０は、本体５１６に沿って移動するように構成された浮動部材である。

#### 【００４７】

固定装置５１０は、上記の固定装置３１０と実質的に類似した方法で働く。従って、一実施形態において、径方向に拡張可能なベローズ５３６は、通常、リード５００搬送のために図６Ａに示したような径方向に折り畳まれた形態にある。一旦リード５００が、体内に所望のように位置決めされると、近位に向けられた引張力が、テンドン５４０を、従ってリング５３０を、本体５２６に対して近位に引っ張るために、テンドン５４０に加えら

れ、それによりペローズ 536 を長手方向に圧縮し、ペローズは、図 6 B に示す展開形態に径方向に拡張する。このように拡張された時、ペローズ 536 は、固定装置 510 が内部に位置決めされた心臓血管の内面を係合させることができ、それによりリード 500 を差し込み位置に固定する。

【0048】

一実施形態において、一旦固定装置 510 が展開されると、テンドン 540 は、ペローズ 536、及び従って固定装置 510 を展開形態に保持するために、張力を受けて維持でき、かつリード本体 516 に固着される。固定装置 510 は、テンドン 540 内の張力を解放することによって図 6 A の径方向に折り畳まれた形状に更に戻すことができ、従ってリード 500 の除去及び / 又は再位置決めを可能にする。あるいは、リード 500 は、他の実施形態において、一旦固定装置 510 が展開されると、リング 530 の遠位方向での動きを防止するために、上記のリード 300 の偏向可能な止め具 350 のような 1 つ以上の保持構造を含むことができる。他の実施形態（図示せず）において、固定装置 510 を図 6 B の展開形態に保持するために、他の又は追加の構造が設けられる。

10

【0049】

他の実施形態（図示せず）において、ペローズ 536 は自己拡張するように構成され、固定装置 510 が、上記の固定装置 310、410 の自己拡張実施形態とほぼ同じように、搬送のために径方向に折り畳まれた形態で抑圧される。

【0050】

ペローズ 536 は、所望の柔軟性及び生体適合性特性を有するいかなる材料から作られても良い。代表的な材料には、ポリウレタン及びポリエーテルエーテルケトン（PEEK（商標））のようなポリマーと、ステンレス鋼及びニチノールのような金属とを含む。

20

【0051】

幾つかの実施形態（図示せず）において、ペローズ 536 は、長期固定に関して、何らかの潜在的な閉塞効果を減少させ、かつ / 又は組織内方成長を促すための機構（例えば穿孔又は他の切欠き）を含むことができる。例えば、一実施形態において、ペローズ 536 は、リード 500 の外周の周りを部分的にのみ延びる。一実施形態において、ペローズ 536 はリード本体 516 の周りに径方向に配置された複数の細長いローブの形状である。

【0052】

幾つかの実施形態において、固定装置 510 が、径方向に折り畳まれた形態にある時、リード本体 516 の外面 520 を超えて径方向に延びないように構成できることが認められるであろう。例えば、リード 500 は、かかる実施形態において、リード本体 516 の小径部分を含むことができ、かつ固定装置 510 は、この小径部分内に存在できる。この形態は、リード 500 搬送の容易さを向上できる。

30

【0053】

図 7 A、図 7 B は、示したものでは本発明のもう 1 つの実施形態による径方向に拡張可能な固定装置 610 である、代替的固定機構を含むリード 600 の遠位領域の部分を示す。図 7 A、図 7 B に示すように、リード 600 は、外面 620 を有するリード本体 616 を含む。固定装置 610 は、リード本体 616 上に配置され、かつ遠位浮動リング 630 を有し、そのリング 630 の反対側の本体に取り付けられた、複数の径方向に拡張可能なリブ 636 を含む。テンドン 640 は、本体 616 内（例えば内腔内、図示せず）に部分的に配置され、かつリング 630 の 1 つ以上の位置に取り付けられる。示した実施形態において、テンドン 640 は、上記図 4 C に実質的に示したように構成され、かつリング 630 に取り付けられる。他の実施形態（図示せず）は、テンドン 640 をリング 630 に取り付けるための代替的構造や配置を用いることができる。リング 630 は、本体 616 に沿って移動するように構成された浮動部材である。

40

【0054】

一実施形態において、リブ 636 は、通常、リード 600 搬送のために図 7 A に示したような径方向に折り畳まれた形態にある。一旦リード 600 が、体内に所望のように位置決めされると、近位に向けられた引張力が、テンドン 640 とリング 630 を、リード本

50

体 6 1 6 に対して近位に引っ張るために、テンドン 6 4 0 に加えられ、それにより固定装置 6 1 0 が内部に位置決めされた心臓血管の内面を係合させ、従ってリード 6 0 0 を差し込み位置に固定するために、リブ 6 3 6 の中央部分を、図 7 B に示す形態に、径方向に拡張させる。

#### 【 0 0 5 5 】

一実施形態において、一旦固定装置 6 1 0 が展開されると、テンドン 6 4 0 は、径方向に拡張可能な構造 6 3 6、及び従って固定装置 6 1 0 を展開され、径方向に拡張された形態に保持するために、張力を受けて維持でき、かつリード本体 6 1 6 に固着される。固定装置 6 1 0 は、テンドン 6 4 0 内の張力を解放することによって図 7 A の径方向に折り畳まれた形状に更に戻すことができ、従ってリード 6 0 0 の除去及び / 又は再位置決めを可能にする。あるいは、他の実施形態において、リード 6 0 0 は、一旦固定装置 6 1 0 が展開されると、リング 6 3 0 の遠位方向での動きを防止するために、上記のリード 3 0 0 の 1 つ以上の偏向可能な止め具 3 5 0 のような 1 つ以上の保持構造を含むことができる。他の実施形態（図示せず）において、固定装置 6 1 0 を図 7 B の展開形態に保持するために、他の又は追加の構造が設けられる。固定装置をその展開形態に保持するための示した構造及び方法は、専ら代表的であることが、再度強調される。

#### 【 0 0 5 6 】

もう 1 つの実施形態において、リブ 6 3 6 は、自己拡張し、かつ例えばリング 6 3 0 の自発的近位動きを防止するが、テンドン 6 4 0 に加えられる十分な近位に向けられた力によって外すことができる保持構造（図示せず）によって、図 7 A の径方向に折り畳まれた形態で保持される。一旦保持構造が、外されると、リブ 6 3 6 は、図 7 B の形態に自己拡張できる。後出の 2 つの実施形態の両方とも好適には、テンドン 6 4 0 内の張力が、固定構造 6 1 0 の展開後に除去されることを可能にする。

#### 【 0 0 5 7 】

図 7 C は、血管（例えば血管枝 3 4）の内面に係合させるために、径方向に拡張された形態のリブ 6 3 6 を示す、リード 6 0 0 の端面図である。図 7 A ~ 図 7 C のリード 6 0 0 がほぼ 1 8 0 度離して配向された 2 つの径方向に拡張可能なリブ 6 3 6 を含むが、他の実施形態において、1 つ又は 2 つを超えるリブが使用できることが認められるであろう。一実施形態において、リード 6 0 0 は、単一の径方向に拡張可能なリブ 6 3 6 を含む。もう 1 つの実施形態において、リード 6 0 0 は、ほぼ 9 0 度離して配向された 2 つのリブ 6 3 6 を含む。かかる実施形態において、リブ 6 3 6 は、リード電極を標的組織（例えば心筋）に偏らせるように大きさを決めることができ、かつ配向される。リブ 6 3 6 の数と配向の他の変形例は、前述の事項に基づき、当業者にとって明瞭であろう。

#### 【 0 0 5 8 】

図 8 A、図 8 B は、示したものではありません。本発明のもう 1 つの実施形態による自己拡張固定装置 7 1 0 である、代替的固定機構を含むリード 7 0 0 の遠位領域の部分を示す。図 8 A、図 8 B に示すように、リード 7 0 0 は、固定装置 7 1 0 が配置される本体 7 1 6 を含む。更に示すように、固定装置 7 1 0 は、近位浮動リング 7 2 6 と、リング 7 2 6 の反対端の本体 7 1 6 に取り付けられた、複数の径方向に自己拡張するリブ 7 3 6 とを含む。テンドン 7 4 0 は、本体 7 1 6 内（例えば内腔内、図示せず）に配置され、かつリング 7 2 6 上の 1 つ以上の位置に取り付けられる。示した実施形態において、テンドン 7 4 0 の部分は、アパーチャ 7 4 6 を通って本体 7 1 6 内に、かつ外面 7 2 0 に沿って、それが取り付けられるリング 7 2 6 に延びる。他の実施形態（図示せず）は、テンドン 7 4 0 をリング 7 2 6 に取り付けるための代替的配置を用いることができる。

#### 【 0 0 5 9 】

テンドン 7 4 0 に加えられる引張力は、リード 7 0 0 の搬送のために、図 7 A の径方向に折り畳まれた形態に自己拡張リブ 7 3 6 を保持するために近位方向に近位リング 7 2 6 を引っ張るように働く。一実施形態において、テンドン 7 4 0 は、張力を受けてリード 7 0 0 の近位端（図示せず）の付近に固着される。一旦リード 7 0 0 が、所望の差し込み位置に搬送されると、テンドン 7 4 0 内の張力は、解放され、かつ自己拡張リブ 7 3 6 は、

図 8 B に示すような展開形態に拡張する。

【 0 0 6 0 】

示した実施形態において、リブ 6 3 6、7 3 6 は、径方向に折り畳まれた、展開されない形態にある時、それぞれのリード本体の外面 6 2 0、7 2 0 の外側に配置されて示される。もう 1 つの実施形態（図示せず）において、リブは、例えばリード本体内に形成されたスロット内に存在することによって、径方向に折り畳まれた形態にある時、それぞれの外面と実質的に一体に重なることができる。その上、幾つかの実施形態において、リブは、リード本体と一体的に形成できる。他の実施形態において、固定装置 6 1 0、7 1 0 は、別個の要素であっても良く、リブは、アンカ（図示せず）に取り付けられ、アンカは、次にリード本体に取り付けられる。

10

【 0 0 6 1 】

リブ 6 3 6、7 3 6 は、幾つかの実施形態において、固定装置 3 0 0、4 0 0 に関連して以上に記載された材料のいずれから形成されても良い。特に自己拡張リブ実施形態において、リブは、例えばニチノールのような、望ましい形状記憶及び超弾性特性を有する材料から少なくとも部分的に作られる。他の実施形態において、リブは、リード本体を形成するために使用される同じ材料（例えば、ポリウレタン及び／又はシリコン）から形成できる。

【 0 0 6 2 】

幾つかの実施形態において、リブ 6 3 6、7 3 6 は、所望であれば、リードの抜き取りを容易にするように構成される。例えば、一実施形態において、リブ 6 3 6 及び／又は 7 3 6 は、リブ及びそれぞれのリードの間の空間内での組織内方成長を防止又は実質的に妨げるために内方成長耐性材料（例えば P T F E）でできたポリマー膜（図示せず）を含むことができる。他の実施形態において、リブ 6 3 6、7 3 6 自体は、組織内方成長に耐性を有する P T F E のような材料から作ることができる。幾つかの実施形態において、リブ 6 3 6、7 3 6 は、長期にわたる差し込み期間後にでも抜き取りを容易にするために、当該技術分野において公知であるような、再吸収可能な材料で作られていても良い。

20

【 0 0 6 3 】

図 9 A、図 9 B は、示したものでは本発明のもう 1 つの実施形態による径方向に拡張可能な固定装置 8 1 0 である、代替的固定機構を含むリード 8 0 0 の遠位領域の部分を示す。図 9 A、図 9 B に示すように、リード 8 0 0 は、外面 8 2 0 を有するリード本体 8 1 6 を含む。固定装置 8 1 0 は、リード本体 8 1 6 上に配置され、かつ近位部分 8 2 7 と、遠位部分 8 2 8 と、遠位端 8 3 2 に浮動強化リング 8 3 0 とを有するシース 8 2 6 を含む。テンドン 8 4 0 は、本体 8 1 6 内（例えば内腔内、図示せず）に部分的に配置され、かつ例えばリード 3 0 0、5 0 0、6 0 0 と関連して以上に記載したものと実質的に同じ方法で遠位リング 8 3 0 上の 1 つ以上の位置に取り付けられる。シース 8 2 6 の近位部分 8 2 7 は、リード本体 8 1 6 の外面 8 2 0 に摩擦によって結合される。強化リング 8 3 0 は、リード本体 8 1 6 に沿って移動するように構成される。

30

【 0 0 6 4 】

示した実施形態において、シース 8 2 6 は、通常、リード 8 0 0 搬送のために図 9 A に示したような径方向に折り畳まれた形態にあり、かつ引張力は、固定装置 8 1 0 を展開するために、テンドン 8 4 0 及び強化リング 8 3 0 を、リード本体 8 1 6 に対して近位に引っ張るために、テンドン 8 4 0 に加えられる。近位部分 8 2 7 と外面 8 2 0 を結合する摩擦力は、近位部分 8 2 7 が、テンドン 8 4 0 に対する引張力の作用によって、リード本体 8 1 6 に沿って近位に滑動することを防止する。しかしながらシース 8 2 6 の遠位部分 8 2 8 は、強化リング 8 3 0 が、テンドン 8 4 0 に対する引張力の作用によって、近位に引っ張られるように十分に柔軟であり、遠位部分 8 2 8 は、リード固定のための組織係合面を形成するために、図 9 B に示すように一団となり、かつ径方向外側に拡張する傾向がある。

40

【 0 0 6 5 】

上記の種々の実施形態と同様に、テンドン 8 4 0 は、一実施形態において、シース遠位

50

部分 8 2 8 を図 9 B に示すその展開形態に維持するために、張力を受けてリード本体 8 1 6 に固着される。他の実施形態において、リード 8 0 0 は、一旦固定装置 8 1 0 が展開されると、強化リング 8 3 0 の遠位方向での動きを防止するために、上記の保持構造のような構造を含むことができる。上記の実施形態と同様に、固定装置 8 1 0 を図 9 B の展開形態に保持するための他のいかなる構造又は方法も使用できる。

#### 【 0 0 6 6 】

シース 8 2 6 は、所望の柔軟性を提供するいかなる構造も有することができる。一実施形態において、シース 8 2 6 は、ポリマーコーティングを含んでも、含まなくても良い編組管であっても良い。一実施形態において、シース 8 2 6 は、強化、又は非強化ポリマー管であっても良い。幾つかの実施形態において、シース 8 2 6 は、組織内方成長を抑える又は実質的に防止する材料（例えば P T F E ）のコーティング又は層を含む。

10

#### 【 0 0 6 7 】

種々の実施形態のテンドンは、所望の柔軟性を有し、かつテンドンが張力を受けて維持される実施形態において、所望の疲労応答特性を有しながら、静的引張荷重を受け、かつ伝達することが可能な、いかなる構造も有することができる。例えば、テンドンは、ワイヤ、ケーブル又は系の形状であっても良い。適切なテンドン材料には、当該技術分野において公知の縫合材料や、ステンレス鋼のような他のポリマー及び金属又はニチノールのような超弾性合金を含むが、限定されない。テンドンは、テンドン及びテンドンを担持するそれぞれの内腔の内壁の間の摩擦力を減少させるために任意に潤滑性材料で被覆できる。

20

#### 【 0 0 6 8 】

以上に記載された固定機構のいずれか又は全ては、急性及び / 又は長期固定の摩擦係合を所望のように強化するために、追加の機構を含むことができる。専ら例として、かかる機構は、心臓血管組織との摩擦係合を増加させるために、粗面処理又は他の表面処理を含む。その上、除去できることが望まれる幾つかの実施形態において、固定機構は、組織内方成長を抑え、かつ所望であればリードの除去及び / 又は再位置決めを容易にするために、ポリマーコーティング又は他の機構を含むことができる。

#### 【 0 0 6 9 】

幾つかの実施形態において、径方向に拡張可能な固定装置が、それぞれのリード本体の周りを完全に円周方向に延びないことが強調される。その上、浮動部材（例えば固定装置 3 1 0 のリング 3 3 0 ）は、リード本体に沿った移動を可能にするように構成されたいかなる構造も有することができる。例えば、浮動部材は、リード本体内のスロットに乗るように構成でき、かつ示された実施形態に示すようなリングとして構成される必要はない。

30

#### 【 0 0 7 0 】

従って、上記の展開可能な固定機構のいずれかを使用して、標的心臓血管内に心臓リードの部分の固定するために、リードは、非展開状態での固定機構によって、その差し込み位置に最初に経静脈的に搬送される。かかるリード搬送は、いかなる方法によっても、かつ現在知られている（例えば、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ）、又は後で開発されるいかなる搬送装置を使用しても達成できる。一旦リードが、搬送されると、テンドン（又は幾つかの実施形態において、複数のテンドン）は、固定機構を展開し、かつリードをその差し込み位置に固着するために作動できる。

40

#### 【 0 0 7 1 】

テンドンに加えられた引張力により、固定機構が展開するようになる（例えば上記のリード 5 0 、 1 5 0 、 2 5 0 、 3 0 0 、 5 0 0 、 6 0 0 、 8 0 0 ）実施形態において、引張力が、テンドンに加えられる時、リードは、リード自体が引張力の作用によって移動することを防止するように、定位置に保持される。専ら例として、上記のリード 3 0 0 に関して、引張力が、径方向に拡張可能な構造 3 3 6 を拡張するために、テンドン 3 4 0 に加えられる間、リードの近位端は、定位置に保持される。一旦固定機構が、それぞれの心臓血管壁と摩擦係合して展開されると、テンドンは、固定機構をその展開形態に保持するために、必要ならばリードに固着される。あるいは、固定機構をその展開形態に保持するために、他の構造（例えばリード 3 0 0 の保持構造 3 5 0 ）を含む実施形態において、テンド

50

ン内の張力は、展開後に取り除くことができるか、又はテンドンは、所望であればリードから完全に除去できる。

【0072】

テンドン内の張力によってその非展開形態に保持される自己拡張固定機構を利用する他の実施形態において（例えば上記リード400、700）、張力は、リードが、上記のようなその差し込み位置に搬送された後に除去される。この張力の除去は、このようにして固定機構を作動させ、かつ固定機構が、それぞれの血管壁を摩擦によって係合させるようにする。テンドンは、リード内の定位置に残ることができるか、又は所望であれば（例えばテンドンの切断によって）除去される。

【0073】

図10A、図10Bは、以上に示し、かつ記載された種々の固定機構を含むように構成された複数内腔リード850の部分の部分断面図である。図10A、図10Bに示すように、リード850は、外側絶縁シース858と、絶縁シース858によって被覆され、かつ一次内腔866を形成している導体コイル860とを含む本体856を含む。更に示すように、二次内腔870が、前述の固定機構のいずれとの使用にも適応した、テンドン876を担持する絶縁シース858内に配置される。従って、示した実施形態において、固定機構（図示せず）を展開するテンドン876は、一次内腔866によって担持されない。複数内腔リード850は、本明細書に示され、かつ以上に記載された展開可能な固定機構のいずれとも使用できることが強調される。その上、幾つかの実施形態において、追加のテンドンを収容するため、又は他の目的で（例えば薬剤搬送）、1つを超える二次内腔

10

20

【0074】

種々の修正及び追加が、本発明の範囲から逸脱することなく、論じられた代表的な実施形態に加えることができる。例えば、以上に記載した実施形態は、特定の特徴を参照するが、本発明の範囲は、特徴の異なる組み合わせを有する実施形態、及び記載された特徴の全てを含まない実施形態も含む。従って、本発明の範囲は、請求項の範囲に入るような全てのかかる代替案、修正、及び変形例を、その全ての同等物と共に包含することが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0075】

【図1】本発明の位置実施形態による患者の心臓に展開されたリードに結合されたパルス発生器を含む心臓律動管理システムの図である。

【図2A】本発明の一実施形態による代表的な固定機構を含むリードの断面図である。

【図2B】非展開及び展開形態の固定機構を有する図2Aのリードを表す。

【図2C】固定機構の種々の実施形態を含む図2A～図2Bのリードの遠位領域の部分断面図である。

【図2D】固定機構の種々の実施形態を含む図2A～図2Bのリードの遠位領域の部分断面図である。

【図2E】固定機構の種々の実施形態を含む図2A～図2Bのリードの遠位領域の部分断面図である。

【図2F】固定機構の種々の実施形態を含む図2A～図2Bのリードの遠位領域の部分断面図である。

【図3A】本発明のもう1つの実施形態による偏向可能な固定機構を含むリードの部分断面図である。

【図3B】偏向（すなわち展開）形態の偏向可能な固定機構を有する図3Aのリードを示す。

【図3C】本発明のもう1つの実施形態による複数の偏向可能な固定機構を含むリードを示す。

【図4A】本発明のもう1つの実施形態による拡張可能な固定装置を含む（示されたものが、冠静脈洞の血管枝である）体腔内のリードの遠位領域を示す。

30

40

50



【図 4 B】本発明のもう 1 つの実施形態による拡張可能な固定装置を含む（示されたものが、冠静脈洞の血管枝である）体腔内のリードの遠位領域を示す。

【図 4 C】固定装置に腱ソンを取り付ける 1 つの代表的な構造を示す、図 4 A ~ 図 4 B のリードの部分断面図である。

【図 5】本発明のもう 1 つの実施形態による自己拡張固定装置を含むリードの遠位領域を示す。

【図 6】本発明の一実施形態による拡張可能な固定装置を含むリードの遠位領域を示す。

【図 7】本発明のもう 1 つの実施形態による拡張可能な固定装置を含むリードの遠位領域を示す。

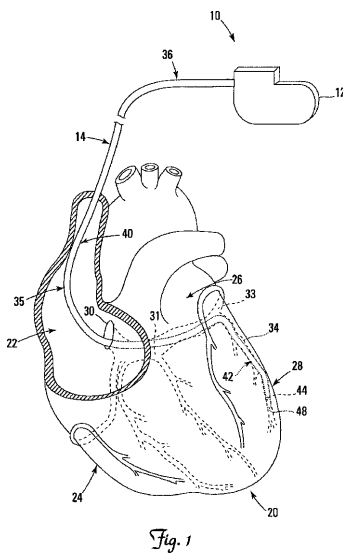
【図 8】本発明のもう 1 つの実施形態による自己拡張固定装置を含むリードの遠位領域を示す。

【図 9】本発明のもう 1 つの実施形態による拡張可能な固定装置を含むリードの遠位領域を示す。

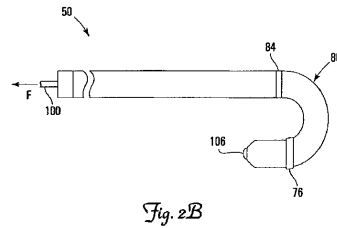
【図 10】本発明のもう 1 つの実施形態による代替的リードの部分断面図を示す。

10

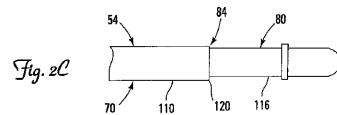
【図 1】



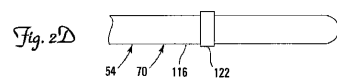
【図 2 B】



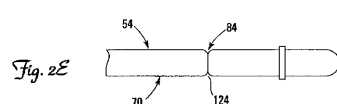
【図 2 C】



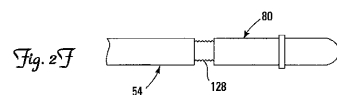
【図 2 D】



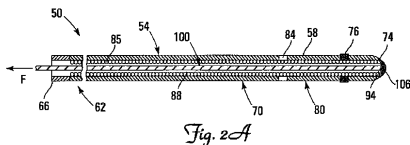
【図 2 E】



【図 2 F】



【図 2 A】



【図 3 A】

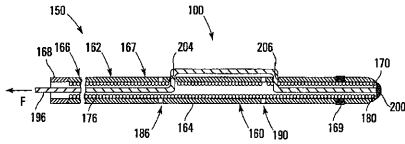


Fig. 3A

【図 3 B】

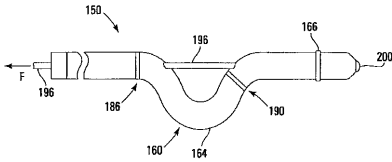


Fig. 3B

【図 3 C】

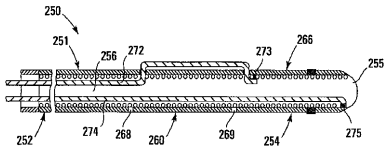


Fig. 3C

【図 5 A】

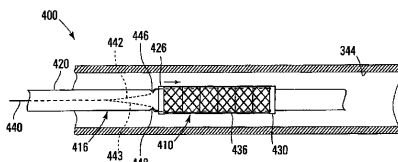


Fig. 5A

【図 5 B】

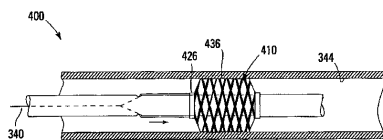


Fig. 5B

【図 6 A】

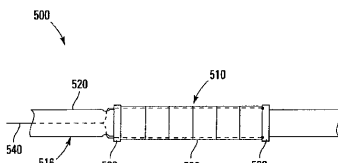


Fig. 6A

【図 4 A】

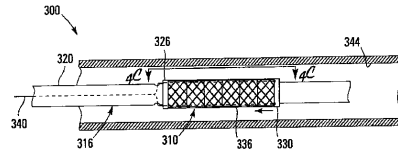


Fig. 4A

【図 4 B】

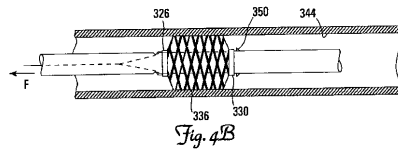


Fig. 4B

【図 4 C】

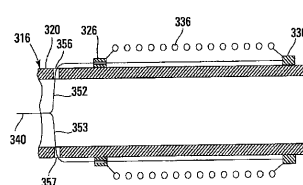


Fig. 4C

【図 6 B】

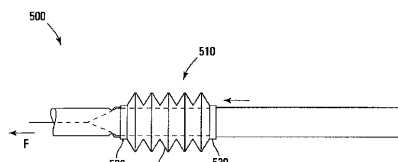


Fig. 6B

【図 7 A】

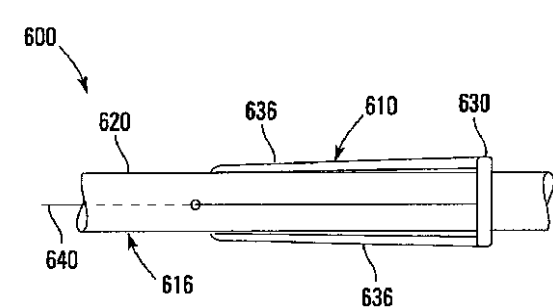
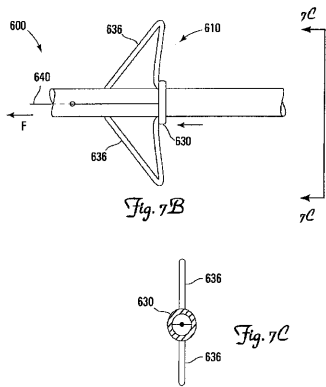


Fig. 7A

【図 7 B - C】



【図 8 B】

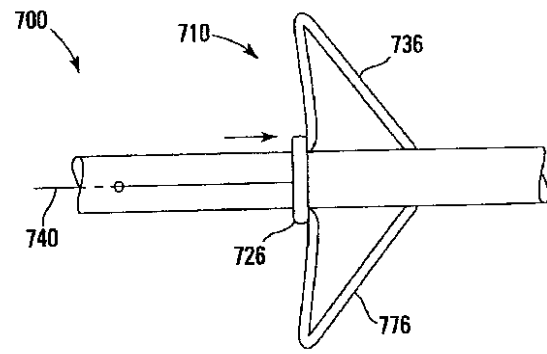


Fig. 8B

【図 8 A】

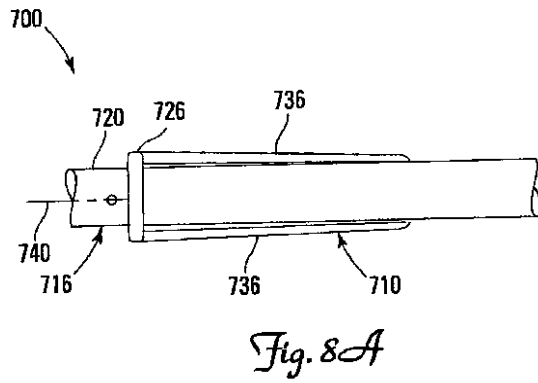


Fig. 8A

【図 9 A】

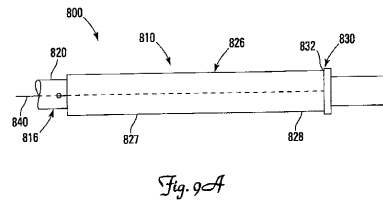


Fig. 9A

【図 9 B】

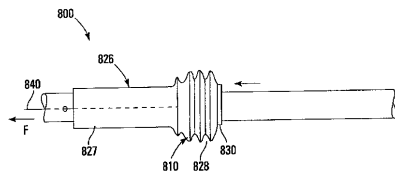


Fig. 9B

【図 10 A - B】

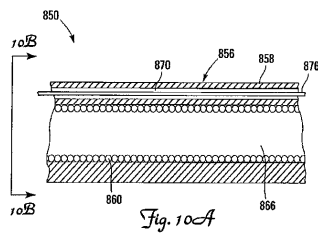


Fig. 10A

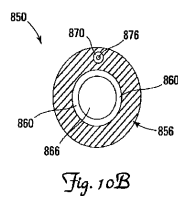


Fig. 10B

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2007/067885

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61N1/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N A61B		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2002/165533 A1 (FLORES JESSE [US]) 7 November 2002 (2002-11-07) abstract; figures 1, 2, 5, 7, 10, 11 paragraphs [0001] - [0003], [0007], [0009] - [0015], [0028], [0031], [0037], [0040], [0042], [0046]	1-16
Y	US 4 401 120 A (HARTLAUB JEROME T [US] ET AL) 30 August 1983 (1983-08-30) the whole document	1-16
Y	US 5 545 206 A (CARSON DEAN F [US]) 13 August 1996 (1996-08-13) abstract; figure 1 column 2, line 37 - line 63 column 3, line 20 - column 4, line 2 ----- -/--	1-16
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 '&' document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  14 January 2008		Date of mailing of the international search report  29/01/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Pereda Cubián, David

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2007/067885

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2003/181855 A1 (SIMPSON JOHN A [US] ET AL) 25 September 2003 (2003-09-25) the whole document	1-16
A	WO 03/084433 A (MEDTRONIC INC [US]) 16 October 2003 (2003-10-16) the whole document	1-16
A	US 2003/097128 A1 (HAYZELDEN ROBERT C [US]) 22 May 2003 (2003-05-22) the whole document	1-16
A	US 2003/109852 A1 (PETERSON CHARLES R [US] ET AL) 12 June 2003 (2003-06-12) the whole document	1-16
A	US 2003/114844 A1 (ORMSBY THEODORE C [US] ET AL) 19 June 2003 (2003-06-19) the whole document	1-16

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2007/067885

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002165533	A1	07-11-2002	WO 02089890 A2 US 2004059326 A1	14-11-2002 25-03-2004
US 4401120	A	30-08-1983	NONE	
US 5545206	A	13-08-1996	NONE	
US 2003181855	A1	25-09-2003	US 2004220520 A1	04-11-2004
WO 03084433	A	16-10-2003	US 2003199961 A1 US 2004176782 A1	23-10-2003 09-09-2004
US 2003097128	A1	22-05-2003	NONE	
US 2003109852	A1	12-06-2003	AU 2002366609 A1 EP 1463556 A2 WO 03049798 A2 US 2003195525 A1	23-06-2003 06-10-2004 19-06-2003 16-10-2003
US 2003114844	A1	19-06-2003	US 2006142752 A1	29-06-2006

## 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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, 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, 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

(74)代理人 100064621

弁理士 山川 政樹

(74)代理人 100098394

弁理士 山川 茂樹

(72)発明者 ソルティス, ブライアン・ディ

アメリカ合衆国・55117・ミネソタ州・セントポール・ホイット アベニュー ウェスト・1051

(72)発明者 トクマン, ブルース・エイ

アメリカ合衆国・55073・ミネソタ州・スカンディア・ポムロイ アベニュー ノース・21788

(72)発明者 ストーカー, ケント・シイ・バイ

アメリカ合衆国・92069・カリフォルニア州・サン マルコス・パスカリ コート・702

(72)発明者 ジョンソン, エリック・ティ

アメリカ合衆国・92592・ミネソタ州・テムキュラ・ナイツブリッジ ウェイ・43026

(72)発明者 ダクアンニ, ピーター・ジェイ

アメリカ合衆国・92562・カリフォルニア州・ムリエタ・シンフォニー パーク レーン・40597

Fターム(参考) 4C053 CC02 CC03 JJ02 JJ14 JJ23 KK02 KK08

4C167 AA05 BB02 BB04 BB11 BB26 BB37 BB42 BB52 CC08 CC19

EE01 EE03 GG03 GG05 GG32