

(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2005-507717

(P2005-507717A)

(43) 公表日 平成17年3月24日(2005.3.24)

(51) Int.CI.⁷

A 61 N 1/05

F 1

A 61 N 1/05

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 43 頁)

(21) 出願番号 特願2003-539762 (P2003-539762)
 (86) (22) 出願日 平成14年10月7日 (2002.10.7)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年4月30日 (2004.4.30)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/031982
 (87) 國際公開番号 WO2003/037423
 (87) 國際公開日 平成15年5月8日 (2003.5.8)
 (31) 優先権主張番号 10/041,802
 (32) 優先日 平成13年10月29日 (2001.10.29)
 (33) 優先権主張國 米国(US)
 (81) 指定國 EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), CA, JP

(71) 出願人 591007804
 メドトロニック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミネアポリス, メドトロニック・パークウェイ 710
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠式
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男
 (74) 代理人 100096013
 弁理士 富田 博行

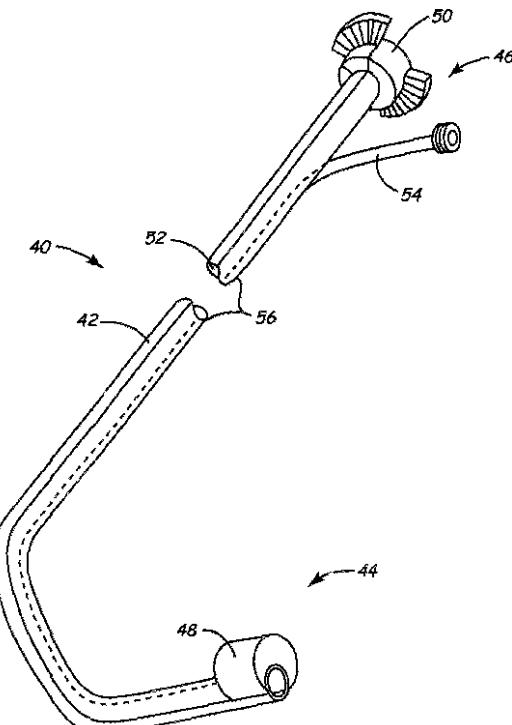
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 静脈内ペーシングリードに対する方法及び装置

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】患者の冠状静脈洞内に挿入することのできるリードの末端部分と、材料を冠状静脈洞内に且つ心臓静脈内に分散させ得るようにされたリードの末端部分に取り付けられた分配装置とを備える医療電気リードである。電気リードを心臓内に挿入する装置及び方法が開示されている。本発明の1つの側面において、医療電気リードを心臓静脈内に位置決めする方法が開示されている。該方法は、リードを冠状静脈洞内に挿入するステップと、少なくとも1つの心臓静脈を拡張させるべく少なくとも1つの血管拡張剤を分散させるステップと、リードを拡張した心臓静脈内に挿入するステップとを備えている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療電気リードにおいて、

患者の冠状静脈洞 (coronary sinus) 内に挿入することのできるリードの末端部分と、

材料を冠状静脈洞内に且つ心臓静脈内に分散させ得るようにされた、リードの末端部分に取り付けた分配装置とを備える、医療電気リード。

【請求項 2】

材料が血管拡張剤である、請求項 1 に記載の医療電気リード。

【請求項 3】

リードがオーバ・ザ・ワイヤーリード (over-the-wire lead) である、請求項 1 に記載の医療電気リード。

【請求項 4】

細長い可撓性本体を備える、請求項 1 に記載の医療電気リード。

【請求項 5】

細長い可撓性本体が可撓性管を備える、請求項 4 に記載の医療電気リード。

【請求項 6】

細長い可撓性本体が、ポリウレタン及びシリコーンから成る群から選ばれた材料にて製造された管を備える、請求項 4 に記載の医療電気リード。

【請求項 7】

細長い可撓性本体の長手方向軸線に沿ってテープが付けられる、請求項 4 に記載の医療電気リード。

【請求項 8】

絶縁性材料の層により取り巻かれた導電性材料コアを備える、請求項 1 に記載の医療電気リード。

【請求項 9】

その末端に結合された 1 つの電極を備える、請求項 1 に記載の医療電気リード。

【請求項 10】

その末端に結合された膨張可能な 1 つのヘリカルコイルを備える、請求項 1 に記載の医療電気リード。

【請求項 11】

装置において、

その末端部分に隣接して配置された第一の電極を有するリードと、

少なくとも 1 つの血管拡張剤を末端部分に隣接して分散させる手段とを備える、装置。

【請求項 12】

医療カテーテル装置において、

末端及び基端を有する可撓性管状体と、

電気リードを第一の管腔を通じ且つ、可撓性管状体の末端外に運ぶことができる可撓性管状体内に配置された第一の管腔と、

血管拡張剤を可撓性管状体の末端に隣接して分散させる手段とを備える、医療カテーテル装置。

【請求項 13】

血管拡張剤を分散させる手段が、管状体の末端付近に取り付けられた分配装置を更に備える、請求項 12 の医療カテーテル装置。

【請求項 14】

管状体の末端付近に取り付けられた分配装置が化学的に改質した材料を備える、請求項 13 の医療カテーテル装置。

【請求項 15】

管状体の末端付近に取り付けられた分配装置がスポンジ様の飽和した材料を備える、請求項 13 の医療カテーテル装置。

10

20

30

40

50

【請求項 16】

血管拡張剤を管状体の基端から末端まで運ぶ第二の管腔を更に備える、請求項13の医療カテーテル装置。

【請求項 17】

医療カテーテル装置において、

末端及び基端を有する可撓性管状体と、

電気リードを第一の管腔を通じ且つ可撓性管状体の末端外に運ぶことのできる、可撓性管状体内に配置された第一の管腔と、

血管拡張剤を可撓性管状体の末端に隣接して放出することのできる分配装置とを備える、医療カテーテル装置。

10

【請求項 18】

血管拡張剤を管状体の基端から末端まで運ぶ第二の管腔を更に備える、請求項17の医療カテーテル装置。

【請求項 19】

医療電気リードを心臓静脈内に位置決めする方法において、

リードを患者の身体の一部分内に挿入するステップと、

少なくとも1つの血管を拡張すべく少なくとも1つの血管拡張剤を分散させるステップと、

リードを拡張した血管内に挿入するステップとを備える、医療電気リードを心臓静脈内に位置決めする方法。

20

【請求項 20】

少なくとも1つの血管が心臓静脈を備える、請求項19の方法。

【請求項 21】

リードを心臓静脈内で定着させるステップを更に備える、請求項19の方法。

【請求項 22】

リードが拡張した心臓静脈内で心臓の左心室部分に隣接する位置まで挿入される、請求項20の方法。

【請求項 23】

医療電気リードを位置決めする方法において、

その末端部分に隣接して結合された1つの電極を有するリードを提供するステップと、

リードの末端部分を患者の心臓静脈内に挿入するステップと、

少なくとも1つの血管拡張剤をリードの末端に隣接して分散させるステップとを備え、血管拡張剤が心臓静脈を拡張させ且つ、リードを心臓静脈内により末端の位置まで挿入することを可能にした、医療電気リードを位置決めする方法。

30

【請求項 24】

リードを心臓静脈内に定着させるステップを更に備える、請求項23の方法。

【請求項 25】

リードを心臓静脈内に挿入する前に、ガイドワイヤーを心臓静脈内に挿入するステップを更に備える、請求項23の方法。

【請求項 26】

リードが、ガイドワイヤーによって心臓静脈内に案内されるオーバ・ザ・ワイヤーリードである、請求項23の方法。

40

【請求項 27】

電気リードを心臓静脈内に挿入する方法において、

第一の軸方向管腔及び末端を有するカテーテル装置を提供するステップと、

カテーテル装置を患者の冠状静脈洞内に挿入するステップと、

血管拡張剤を冠状静脈洞に且つ、少なくとも1つの心臓静脈内に分散させ、これにより心臓静脈を拡張させるステップと、

電気リードを拡張した心臓静脈内に挿入するステップとを備える、電気リードを心臓静脈内に挿入する方法。

50

【請求項 28】

電気リードをカテーテル装置の第一の管腔を通じて挿入するステップと、電気リードの位置を心臓静脈内で固定するステップと、電気リードが心臓静脈内に植込まれたままにしつつ、カテーテル装置を患者から除去するステップとを更に備える、請求項 27 の方法。

【請求項 29】

血管拡張剤をカテーテル装置内の第二の軸方向管腔を通じて注入し且つ、血管拡張剤をカテーテル装置の末端にて分与するステップを更に備える、請求項 27 の方法。

【請求項 30】

心臓の左心室部分を治療する方法において、
血管拡張剤を少なくとも 1 つの心臓静脈と接触させ、これにより少なくとも 1 つの心臓静脈を拡張させるステップと、
電気リードを拡張した心臓静脈内に挿入し、これにより電気リードが心臓の左心室に隣接して心臓静脈内に配置されるようにするステップとを備える、心臓の左心室部分を治療する方法。

【請求項 31】

電気リードを植込み型医療装置に接続するステップを更に備える、請求項 30 の方法。

【発明の詳細な説明】**【発明の分野】****【0001】**

本発明は、全体として、心臓を電気的に刺激する方法及び装置、より具体的には、心臓を刺激し且つ(又は)心臓の活動を感知するため電極リードを位置決めし且つ、固定する方法及び装置に関する。

【関連技術の説明】**【0002】**

約 40 年前のその最も初期の開発以来、身体植込み型の電子医療装置にて著しい進歩が為されてきた。今日、これらの植込み型装置は、特に、各種の病気の悪影響を緩和するため、ペースメーカー、カルジオバータ、除細動器、神経刺激器、薬剤投与装置のような、治療及び診断装置を含む。今日の植込み型医療装置は、また、著しくより巧緻化しており、それ以前のものよりも複雑であり、従って、これらの病気の影響を軽減する著しくより複雑な機能を果たすことができる。

【0003】

多岐に亘る異なる植込み型医療装置(IMD)は、心臓の治療刺激のため利用可能であり且つ、当該技術にて周知である。例えば、矯正しなかったならば、直ちに死につながる可能性のある心室細動、無秩序心律動の患者を治療するため植込み型カルジオバータ・除細動器(ICDs)が使用される。作動時、 ICD は、患者の心臓の電気的活動を連続的に監視し、心室細動を検出し且つ、その検出に応答して、正常な心律動を回復すべく的確なショックを供給する。同様に、心臓を治療目的のため刺激すべく自動式植込み型除細動器(AID)が利用可能である。作動時、 AID 装置は、心室細動を検出し且つ、心臓の外側に配置された広く隔たった電極を通じて心臓に対し非同期の高電圧パルスを供給し、これにより経胸腔的除細動を模擬する。従来技術のカルジオバータの更に別の実施例は、例えば、エンジエル(Engel)らに対する米国特許第 4,375,817 号に開示されたペースメーカー / カルジオバータ / 除細動器(PCD)を有する。この装置は、不整頻博の開始を検出し且つ、漸進的により大きいエネルギーレベルを心臓に付与して心室頻脈又は細動を遮断することができるように、不整頻博の進行を監視し又は検出する手段を有する。例えば、プログラマブルペースメーカーのような、その他多数の同様の植込み型医療装置が更に利用可能である。

【0004】

正確な構造及び使用に關係なく、上述した IMDs の各々は、全体として、低電力制御回路と、高電力出力回路と、電源という 3 つの主要な構成要素を備えている。制御回路は、

10

20

30

40

50

10 例えば、心臓刺激パルスの速度、同期、パルス幅、及び出力電圧並びに、心臓を監視するといったような診断機能のような色々な作動特性を監視し且つ、決定する。これと逆に、高電力出力回路は、制御回路からの信号に応答して1つ以上のリードを介して心臓に印加すべき電気的刺激パルスを発生させる。電源は、低電力制御回路及び高電力出力回路の双方に「給電」する。1つの参考として、制御回路に対し10-20マイクロアンペア、及び出力回路に対し高電力パルスを提供するため、典型的に、電源が必要とされる。特定のIMDの用途に依存して、高電力出力回路は、ペースメーカーに対し僅か0.1ジュール、及び植込み型除細動器に対し40ジュールもの多くの刺激エネルギーを必要とするであろう。十分な刺激エネルギーを提供することに加えて、電源は、永年もの有効寿命を有するよう10に低自己放電性で、高信頼性であり、また、最小の充填容積からエネルギーを供給し得なければならない。心臓に対する近代の電気的治療及び診断装置は、装置と心臓の特定の領域との間に確実な電気的接続を必要とする。典型的に、所望の電気的接続のため、医療用電気「リード」が使用される。一般に使用される植込み型リードの1つの型式は、経静脈リードである。経静脈リードは、その末端にて心臓に取り付け又は電気的に接続し得るように、静脈系を通じて位置決めされる。その基端にて、これらのリードは、典型的に、植込むことのできる電気的治療及び診断装置に接続される。かかるリードは、通常、長く、全体として直線状、可撓性の絶縁導体の形態をしている。経静脈リードの多くの有利な効果の1つは、心臓自体を物理的に露出させずに、すなわち、大きい胸部手術を必要とせずに、心臓と電気的に接觸することを許容する点である。

【0005】

20 経静脈リードの特定の設計は、該リードが接続される心臓の領域に依存して、変更される。例えば、米国特許第6,070,104号には、心臓の多数の室を刺激し且つ(又は)感知することのできる植込み型リードが開示されている。多数の電極が、リード上に配置され且つ、隔てられており、このため、多数の室を別個に刺激し且つ(又は)感知することができる。患者の心臓の構造及び寸法は、著しく異なる。従って、電極を静脈内に位置決めする最適な位置は、患者の解剖学的形態に依存して、著しく相違する。

【0006】

30 左室は、心臓の特定の解剖学的構造のため、リードをその内部に配置することが困難な心臓の部分である。左室に隣接する位置に配置するため使用される植込み型リードの1つの型式は、静脈内心外膜リードである。1つの典型的な左室静脈内心外膜リードは、最初に、典型的な仕方に心臓の右房内に進められるものである。右房から、リードは、冠状静脈洞を通じて且つ、心臓の左側に取り付けられた心臓静脈内に案内される。次に、リードは心臓静脈内に挿入され且つ、心臓の左室に隣接する所望の末端の位置に達するように伸長させる。リードが通る経路は蛇行しており、また、より末端方向位置における心臓静脈の直径が小さいため、この方法は困難である。左室に対する方法を複雑にする別の因子は、リードは、作用可能な固定機構の点にて制限されることである。右室リードは、歯及びねじ込みリード先端のような、固定機構を利用することができる。これらの固定方法は、左側の静脈内系における特定の解剖学的構造のため、左室リードと共に使用することは困難であろう。

【0007】

40 静脈内心外膜左室のペーシングリードを心臓内により効率的に配置し且つ、固定するための改良された方法及び装置が必要とされている。

【発明の概要】

【0008】

本発明の1つの側面において、医療用電気リードを心臓内に位置決めする装置が提供される。該医療用電気リードは、医療用電気リードの末端部分に隣接して結合された電極を備えており、リードの末端部分は患者の冠状静脈洞内に挿入することができる。分配装置がリードの末端に取り付けられ且つ、材料を冠状静脈洞内に且つ、心臓静脈内に分散させ得るようにされている。材料は血管拡張剤を備えることができる。本発明の別の実施の形態において、末端及び基端を有する可撓性管状本体を備える医療カテーテル装置が開示され50

ている。第一の管腔は可撓性管状本体内に配置され且つ、電気リードを第一の管腔を通じ且つ可撓性管状本体の末端外に運ぶことができる。また、可撓性管状本体の末端に隣接して血管拡張剤を放出することができる分配装置もある。

【0009】

本発明の更に別の側面において、医療用電気リードを心臓静脈内に位置決めする方法が開示されている。該方法は、リードを患者の身体の一部分に挿入するステップと、少なくとも1つの血管を拡張させるべく少なくとも1つの血管拡張剤を分散させるステップと、リードを拡張した血管内に挿入するステップとを備えている。

【0010】

本発明は、同様の要素を同様の参照番号で示す添付図面に関する以下の説明を参考するこ 10 とで理解することができる。

本発明は、色々な改変例及び代替的な形態が具体化可能であるが、その特定の実施の形態を、図面に単に一例として示し且つ、本明細書にて詳細に説明する。しかし、特定の実施の形態に関する本明細書の説明は、本発明を開示された特定の形態にのみ限定することを意図するものではなく、これに反して、本発明は、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲に属する全ての改変例、等価物及び代替例を包含するものであることを理解すべきである。

【特定の実施の形態の詳細な説明】

【0011】

本発明の一例としての実施の形態について以下に説明する。明確化のため、実際の実施の形態の全ての特徴が全て本明細書に記載される訳ではない。勿論、かかる任意の実際の実施の形態による展開例において、1つの実施例毎に相違するであろう、系に関連し且つ仕事に関連した制約との適合性のような、開発者の特定の目的を達成すべく具体化に特有の多数の決定を為さなければならないことが理解されよう。更に、かかる開発努力は、複雑で且つ、時間を消費するであろうが、この開示の利点を有する当該技術の当業者にとって日常的な行為であることが理解されよう。 20

【0012】

本発明の実施の形態は、冠状静脈洞を通じて心臓の左側の房及び心室を刺激し且つ（又は）感知すべく植込み且つ使用することのできる電気リードに関する。周知であるように、今日迄、リードを冠状静脈洞及び心臓静脈内に確実に植込むとき、非常な困難さがあった。例えば、典型的な冠状静脈洞は、その最大直径部（右房への流出部付近）にて10mmであり、約2から3mmの範囲の直径となり、大心臓静脈に交じり合う迄、狭小となる。このように、より大きい寸法の全てのリードは、冠状静脈洞を通る血流を減少させると考えられる。リードを冠状静脈洞又は心臓静脈内に固定することは、リードの固定を助けるため線維性組織の応答が利用される心室の場合と異なり、静脈内でかかる線維性応答が全く予想されないことから更に複雑となる。このため、リードの固定を助けるため、かかる線維性組織の応答は全く利用できない。このように、本発明の実施の形態は、リード植込み装置を備え、また、リードを位置決めする間、静脈血管を一時的に拡張させる血管拡張剤を分与するステップを含む方法を備えている。血管拡張剤は、全体として心臓静脈を弛緩させ、これにより心臓リードをより末端の位置に挿入することをより容易にする。血管拡張剤の効果が停止したならば、心臓静脈はその当初の寸法に収縮し、これにより脈管の筋肉構造により生じた収縮により心臓リードを固定する。この固定は、リードの安定性を向上させ且つ、これによりリードの性能を向上させることを可能にすることができる。図 30 1には、患者に植込まれたペースメーカー、除細動器等のような、植込み型電子装置12を有する従来技術の植込み型医療装置（IMD）システム10が示してある。装置12は、密閉的に封止された生物学的に不活性な外側キャニスタ又はハウジング内に収容され、該ハウジングは、それ自体が導電性であり、ペースメーカーのペーシング／感知回路内で1つの電極として機能する。全体として、図1にて参照番号14で示した1つ以上のペースメー 40 カリードは、従来の仕方にてペースメーカー12に電気的に結合され且つ、典型的に上大静脈18である、静脈を介して患者の心臓16内に伸びている。 50

【0013】

リード14の末端20にほぼ近接して配置されているのは、心臓の活動を感じし、電気ペーシング刺激を心臓16に供給し、又は、刺激電圧を提供して心臓16を除細動する1つ以上の露出した導電性電極である。リード14は、その末端が心臓16の右房22又は右心室24又はその双方に隣接する位置に配置された状態で植込むことができる。図1の図には、心臓16の右心室24内に配置されたリード14の末端20が示されている。心臓16の解剖学的構造のため、リード14を左房26又は左心室28内に又はその近くに位置決めすることはより困難である。隔壁30は、右洞22、24を心臓16の左洞26、28から分離し且つ、その両者間の直接的な流体的連通を防止する壁である。隔壁30は、同様に、上大静脈18の典型的な通路を使用して、左洞26、28の何れかへのリード14の挿入を導く障壁を提供する。左洞26、28に隣接する位置への1つの代替的な経路は、酸素欠乏の血液が心臓16の左側部から右房22に入るための通路を提供する冠状静脈洞32を通る。

【0014】

図2には、静脈内心外膜リード14が上大静脈18、右房22を通り冠状静脈洞32に入り、その末端20にて心臓16の左心室28に隣接する心臓静脈34内に配置された状態で植込んだ医療装置の従来技術における1つの実施の形態が図示されている。リード14を心臓16のこの部分内に位置決めし得ることは、植込んだ医療装置(IMD)システム10が左心室28及び房26のペーシング、冠状静脈洞32の除細動、左心室28の除細動、その他の治療法及び(又は)その他の形態の感知を行うことを可能にする。

【0015】

上述したように、リード14を冠状静脈洞32内に且つ、心臓静脈34内に配置することは、身体的制限及びリード14の末端20を固定する困難さのため、問題となる可能性がある。本発明の色々な実施の形態は、この問題点を対象としており且つ、本明細書に記載されている。本明細書に記載された特定の構成要素及び方法がその設計及び作用の点で従来型式である程度にて、かかる構成要素の設計及び具体化並びにかかる方法の性能は、当該技術分野の当業者にとって日常的な方法の事項であると考えられるから、かかる構成要素/方法は、本明細書にて詳細には説明されていない。例えば、カテーテルリードを代表的な心臓静脈系の蛇行した路を通すための色々な方法は、当該技術分野にて周知である。

【0016】

次に、図3を参照すると、一例としての案内カテーテル40は、末端44及び基端46を有する可撓性の管状体42を有している。分配器48が可撓性の管状体42の末端44上に取り付けられており、また、ハブ50が可撓性の管状体42の基端46上に取り付けられている。管状体42の軸方向管腔52は、リード(例えば、電気リード)をカテーテル40の末端44外に向けるための通路を提供する。二次的コネクタ54が管状体42に、及び分配器48に接続された二次的通路すなわち管腔56に接続されている。二次的コネクタ54、第二の管腔56及び分配器48は、材料をカテーテル40の基端46から末端44まで運ぶ手段を提供する。分配器48は、材料を冠状静脈洞及び(又は)心臓静脈のような血管内で分散させる手段を提供する。材料は、血管拡張剤が接触する1つ以上の血管の拡張を促進する血管拡張剤を備えることができる。使用可能である血管拡張剤の例は、パパベリン(Papaverin)及びモクサベリン(Moxaverin)を含む。

【0017】

血管拡張剤を分配することは、静脈血管を一時的に拡張させ、心臓静脈を弛緩させ、これにより心臓リードをカテーテル40の軸方向管腔52及び心臓静脈のような、血管内により末端の位置内に配置することをより容易にするステップを含む。リードを血管内に配置した後、カテーテル40は、リードが血管内に植込まれたままにして、除去することができる。血管拡張剤の効果が停止したならば、血管は、全体としてその当初の寸法に収縮し、これによりリードを血管内に固定することを助ける。このように、血管拡張剤は、リードを心臓内により末端方向の位置に配置することを助け且つ、配置されたならば、リードを血管内に固定することを助けることができる。この固定は、リードの安定性を向上させ

10

20

30

40

50

、これにより、リードの性能を向上させることができる。二次的コネクタ54は、図示するように、別個の通路56ではなく、軸方向管腔52に直接、接続することができる。血管拡張剤は、二次的コネクタ54、軸方向管腔52を通じてカテーテル40の末端44まで注入し、分配器48を通じ且つ、カテーテル40の一端から分配することができる。

【0018】

図4には、図3に示したカテーテル40の実施の形態による管状体42の1つの代替的な末端44が示してある。この図面は、管状体42の末端44を冠状静脈洞内に導入する形態とされている。

【0019】

図5Aを参照すると、一例としての案内カテーテル60は、上大静脈18内に挿入され、右房22を通って冠状静脈洞32内に進む状態で示してある。案内カテーテル60は、末端64及び基端66を有する可撓性管状体62を備えている。管状体62の末端64には、案内カテーテル60内に示した分配器68がある。1つの代替的な通路70は、カテーテル60の基端66から管状体62の末端64における分配器68までの通路を提供する。

【0020】

図5Bには、冠状静脈洞32を通じて心臓静脈34まで挿入された案内カテーテル60が示してある。血管拡張剤72は、カテーテル60の末端64における分配器68から分配される状態で示してある。注入装置要素71により付与される圧力に応答して、血管拡張剤72は、代替的な通路70を通じて押出され且つ、分配器68から1つ以上の心臓静脈34内に分散され、心臓静脈34の拡張を促進する。心臓静脈34が拡張したとき、案内カテーテル60を心臓静脈34の1つに更に挿入することが可能であり、ここで、リードを血管拡張剤72により促進させた拡張効果を伴わない場合よりも心臓静脈内により末端方向位置にリードを配置することができる。1つの代替的な方法は、血管拡張剤72をカテーテル60の末端64から分配し、その後、電気リード(図示せず)をカテーテル60を通じて、末端64から血管拡張剤72の効果により拡張した心臓静脈34の1つに挿入するステップを含む。

【0021】

図6には、可撓性管状体42と、装置40aの末端44に近接する位置に配置された分配装置48とを有するカテーテル装置40aの1つの代替的な実施の形態が示されている。二次的通路56は、分配装置48に接続し且つ、血管拡張剤を分配装置48まで運ぶことを可能にする。分配装置48は、血管拡張剤を実質的に制御された仕方にて分散させる多孔質の材料を備えることができる。分配装置48は、典型的に、分配装置48を使用せずに分与する場合よりも均一なパターンにて血管拡張剤を分与することができる。

【0022】

図7には、可撓性管状体42と、装置40bの末端44に近接して配置された分配装置48とを有するカテーテル装置40bの1つの代替的な実施の形態が示されている。この特定の実施の形態において、血管拡張剤を分配装置48に運ぶための別個の通路は存在しない。分配装置48は、カテーテル40bを患者の体内に挿入する前に、血管拡張剤を含浸させることができる。材料の多孔率、及び分配装置48の材料及び血管拡張剤の相対的な表面張力のような、分配装置48の材料の設計パラメータは、分配装置48からの血管拡張剤の拡散量を決定することになる。分配装置48は、血管拡張剤で飽和させ又は血管拡張剤を含浸させることのできるスポンジ様物質を備えることができる。血管拡張剤は、分配装置48の材料に化学的に結合し又は分配装置48の材料を改変させることにより付与することもできる。

【0023】

心臓ペーシングリードは、カテーテル装置を使用せずに患者の体内に挿入し且つ配置することもできる。これらの場合、血管拡張剤を心臓ペーシングリード自体を通じて付与することができる。心臓ペーシングリードは、細長い可撓性本体を備えることができる。リードの本体は管状の形状とし、人体内で使用すべく医療業界で使用されるポリウレタン又は

10

20

30

40

50

同様の材料で製造することができる。リードは、絶縁材料層により取り巻かれた導電性材料コアを備えることができる。リードは、典型的に、リードの末端に結合し又は該末端に隣接する電極を有するものであろう。リードはその末端に結合された膨張可能なヘリカル状コイルを有することができる。

【0024】

図8には、細長い可撓性管状体42と、末端44とを有する電気リード装置40cを備える本発明の1つの代替的な実施の形態が示されている。この特定の実施の形態において、管状体42は、第一の部分74と、該第一の部分74よりも小径のより末端の第二の部分76とを備えている。リード40cは、細長い可撓性本体42の長手方向軸線に沿ってテーパーを付けることができる。テーパーを付けた形状はリード40cを心臓静脈のような血管内より末端の位置に配置することを助けることができる。第一の部分74は分配開口75を有し、第二の部分76は分配開口77を有し、これら開口の双方は血管拡張剤を分散させることができる。第一の開口75及び第二の開口77の各々に対し、各々から異なる量の血管拡張剤を分散させることを可能にする別個の通路があるようにすることができる。

【0025】

第二の部分74の縮小直径は電気リード装置40cを患者の体内のより末端の位置に挿入することを可能にする。この特定の実施の形態は、リード40cの末端44からの突出部78を示す。突出部78はリード40cと心臓静脈とを電気的に接触させるのを助け且つ、心臓に対するリード40cの固定機構を提供することを助けることができる。リード40cの末端44に取り付けられた定着手段は、リードを心臓静脈内に固定するのを助けることができる。定着手段の例は、リードの外面における突起、膨張するヘリカルコイル及びリブを含む。これらは全てリードを心臓静脈内に固定するとき、静脈が収縮するのを助けることができる。

【0026】

幾つかの場合、心臓静脈のような心臓内の特定の位置への挿入を開始するため、ガイドワイヤーが使用される。ガイドワイヤーはガイドワイヤーをリードの軸方向管腔を通じて進めるような方法にて、リードと共に使用し、これにより、リードを配置した後、ガイドワイヤーを管腔から除去してリードが患者の体内に植込まれたままであるようにすることができる。これらのリードは、一般に植込み型電気リードの「オーバ・ザ・ワイヤー」型と称される。

【0027】

図9には、第一の管腔82及び第二の管腔84を有するペーシングリード80aを備える本発明の1つの実施の形態の断面図が示されている。第二の管腔84がリード80aの末端88に対する通路を提供する間、ガイドワイヤー86を収容するため第一の管腔82が使用される。第二の管腔84は、血管拡張剤をリード80の末端88まで運び且つ、分与するために使用することができ、該第二の管腔は、血管拡張剤を分散させる複数の出口90を備えることができる。

【0028】

図10には、ガイドワイヤーとリードの管腔との間の環状領域を通じてリードの末端まで血管拡張剤が運ばれる本発明の1つの特定の実施の形態の断面図が図示されている。図10の実施の形態はガイドワイヤー86を収容するために使用される第一の管腔82を有するペーシングリード80bを備えている。第一の管腔82とガイドワイヤー86との間の環状領域92を使用して血管拡張剤をリード80bの末端88まで運び且つ分与し、また、血管拡張剤を分散させるリード80の長さに沿った複数の出口94を備えることができる。図6に図示したような、カテーテル装置の実施の形態の場合と同様に、図10に示したリード80の実施の形態は血管拡張剤を一層均一に分散させる分配手段（例えば、分配装置48）を更に備えることができる。

【0029】

本発明は、本明細書に記載した教示内容を享受する当該技術分野の当業者には明らかな異

なるが、同等の仕方にて改変し且つ実施することができるから、上記に開示した特定の実施の形態は、単に一例である。更に、特許請求の範囲に記載されたもの以外、本明細書に示した構造又は設計の更なる点で何ら限定することを意図するものではない。従って、上記に開示した特定の実施の形態は変更し、また改変することが可能であり、かかる変更例の全ては本発明の範囲に属すると見なされることが更に明らかである。従って、保護を求める範囲は特許請求の範囲に記載した通りである。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】関係したリードが心臓の右心室内に配置された、植込んだ医療装置の従来技術による実施の形態を示す概略図である。

10

【図2】静脈内心外膜リードが心臓の左心室に隣接して配置された、植込んだ医療装置の従来技術による実施の形態の概略図である。

11

【図3】本発明の原理に従って製造されたガイドカテーテルの斜視図である。

【図4】特に冠状静脈洞内に挿入し得るように設計された、図3の代替的な実施の形態のガイドカテーテルの概略図である。

【図5】5Aは、本発明の原理に従って製造された代替的な実施の形態のガイドカテーテルの概略図である。5Bは、本発明の原理に従って血管拡張剤を心臓静脈に分散させる、図5Aに示した代替的な実施の形態のガイドカテーテルの概略図である。

【図6】本発明の原理に従って製造された代替的な実施の形態のガイドカテーテルの概略図である。

20

【図7】本発明の原理に従って製造された代替的な実施の形態のガイドカテーテルの概略図である。

【図8】本発明の原理に従って製造された代替的な実施の形態のガイドカテーテルの概略図である。

【図9】本発明の1つの実施の形態を示す断面図である。

【図10】本発明の特定の実施の形態を示す断面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
8 May 2003 (08.05.2003)

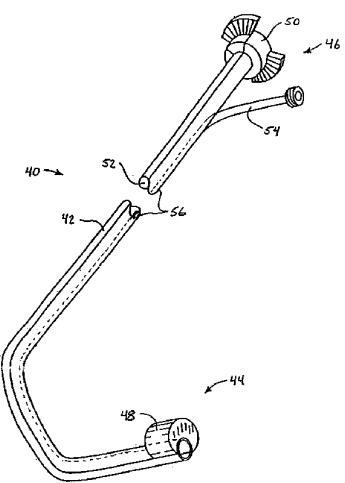
PCT

(10) International Publication Number
WO 03/037423 A1(51) International Patent Classification²: A61N 1/05, A61M 25/10
Innere Medizin III, Medizinische Universitätsklinik, 72076 Tübingen (DE).(21) International Application Number: PCT/US02/31982
(22) International Filing Date: 3 October 2002 (03.10.2002)(25) Filing Language: English
(26) Publication Language: English(30) Priority Data: 10/041,802 29 October 2001 (29.10.2001) US
(71) Applicant: MEDTRONIC, INC. [US/US]; LC 340, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 (US).(72) Inventors: KRAMM, Berthold; Brunnsumstrasse 21a, 52074 Aachen (DE). DORNBURGER, Volker; Abteilung
Published: with international search report
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR ENDOVENOUS PACING LEAD

(57) Abstract: A medical electrical lead, comprising a distal end portion of the lead capable of insertion into the coronary sinus of a patient; and a distribution device attached to the distal end portion of the lead adapted for dissipation of a material into the coronary sinus and into a cardiac vein. The methods and apparatus are disclosed for inserting electrical leads within a heart. In one aspect of the present invention, a method for positioning a medical electrical lead in a cardiac vein is disclosed. The method comprises inserting a lead within a coronary sinus, dispersing at least one vasodilating agent to dilate at least one cardiac vein, and inserting the lead into a dilated cardiac vein.

WO 03/037423 A1



WO 03/037423

PCT/US02/31982

1

**METHOD AND APPARATUS FOR
ENDOVENOUS PACING LEAD****5 FIELD OF THE INVENTION**

This invention relates generally to a method and apparatus for electrically stimulating a heart, and, more particularly, to a method and apparatus for positioning and fixating an electrode lead to stimulate and/or sense activity in the heart.

10 DESCRIPTION OF THE RELATED ART

Since their earliest inception some forty years ago, there has been a significant advancement in body-implantable electronic medical devices. Today, these implantable devices include therapeutic and diagnostic devices, such as pacemakers, cardioverters, defibrillators, neural stimulators, drug administering devices, among others for alleviating the adverse effects of various health ailments. Today's implantable medical devices are also vastly more sophisticated and complex than their predecessors, and are therefore capable of performing considerably more complex tasks for reducing the effects of these health ailments.

20 A variety of different implantable medical devices (IMD) are available for therapeutic stimulation of the heart and are well known in the art. For example, implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) are used to treat patients suffering from ventricular fibrillation, a chaotic heart rhythm that can quickly result in death if not corrected. In operation, the ICD continuously monitors the electrical activity of a patient's heart, detects ventricular fibrillation, and in response to that detection, delivers appropriate shocks to restore normal heart rhythm. Similarly, an automatic implantable defibrillator (AID) is 25 available for therapeutic stimulation of the heart. In operation, an AID device detects ventricular fibrillation and delivers a non-synchronous high-voltage pulse to the heart through widely spaced electrodes located outside of the heart, thus mimicking transthoracic defibrillation. Yet another example of a prior art cardioverter includes the pacemaker/cardioverter/defibrillator (PCD) disclosed, for example, in U.S. Patent No. 30 4,375,817 to Engle, et al. This device detects the onset of tachyarrhythmia and includes means to monitor or detect progression of the tachyarrhythmia so that progressively

greater energy levels may be applied to the heart to interrupt a ventricular tachycardia or fibrillation. Numerous other, similar implantable medical devices, for example a programmable pacemaker, are further available.

5 Regardless of the exact construction and use, each of the above-described IMDs generally comprise three primary components: a low-power control circuit, a high-power output circuit, and a power source. The control circuit monitors and determines various operating characteristics, such as, for example, rate, synchronization, pulse width and output voltage of heart stimulating pulses, as well as diagnostic functions such as monitoring the heart.

10 Conversely, the high-power output circuit generates electrical stimulating pulses to be applied to the heart via one or more leads in response to signals from the control circuit. The power source "powers" both the low-power control circuit and the high-power output circuit. As a point of reference, the power source is typically required to provide 10-20 microamps to the control circuit and a high power pulse to the output circuit. Depending upon the particular IMD application, the high-power output circuit may require a

15 stimulation energy of as little as 0.1 Joules for pacemakers to as much as 40 Joules for implantable defibrillators. In addition to providing sufficient stimulation energy, the power source must possess a low self-discharge to have a useful life of many years, must be highly reliable, and must be able to supply energy from a minimum packaged volume.

20 Modern electrical therapeutic and diagnostic devices for the heart require a reliable electrical connection between the device and a particular region of the heart. Typically, a medical electrical "lead" is used for the desired electrical connection. One type of commonly used implantable lead is a transvenous lead. Transvenous leads are positioned through the venous system to attach or electrically connect at their distal end to the heart. At their proximal end, they are typically connected to the electrical therapeutic and

25 diagnostic device, which may be implanted. Such leads normally take the form of a long, generally straight, flexible, insulated conductor. Among the many advantages of transvenous leads is that they permit an electrical contact with the heart without physically exposing the heart itself, i.e., major thoracic surgery is not required.

30 The specific design of transvenous leads is varied, depending upon the region of the heart to which it is to be connected. For example, U.S. Pat. No. 6,070,104 discloses an implantable lead capable of stimulating and/or sensing multiple chambers of the heart.

Multiple electrodes are located on the lead and spaced apart so that multiple chambers may be separately stimulated and/or sensed. The structure and size of patients' hearts varies considerably. Accordingly, the optimal locations for positioning the electrodes within a vein may vary substantially, depending on the anatomy of the patient.

5 The left ventricle is a portion of the heart that can be difficult in which to locate a lead due to the specific anatomical structure of the heart. One type of implantable lead that is used for positioning adjacent to the left ventricle is an endovenous epicardial lead. A typical left ventricular endovenous epicardial lead is one that is initially routed in the typical manner into the right atrium of the heart. From the right atrium the lead is guided through

10 the coronary sinus and into a cardiac vein that is attached to the left side of the heart. The lead is then inserted into the cardiac vein and extended in an attempt to reach a desired distal location adjacent to the left ventricle of the heart. This procedure is difficult due to the tortuous path that the lead is subjected to and due to the reduced diameter of the cardiac veins in the more distal locations. Another factor that complicates the left

15 ventricular procedure is that the leads are limited in active fixation mechanisms. Right ventricular leads can utilize fixation mechanisms such as tines and screw-in lead tips. These fixation methods may be difficult for use with left ventricular leads due to the specific anatomical structure of the left sided endovenous system.

20 There is a need for improved methods and apparatus for more efficient placement and fixation of endovenous epicardial left ventricular pacing leads within a heart.

SUMMARY OF THE INVENTION

In one aspect of the present invention, an apparatus is provided for positioning a medical electrical lead in a heart. The medical electrical lead comprises an electrode coupled adjacent a distal end portion of the medical electrical lead, the distal end portion of the lead capable of insertion into the coronary sinus of a patient. A distribution device is attached to the distal end of the lead and adapted for dissipation of a material into the coronary sinus and into a cardiac vein. The material can comprise a vasodilating agent. In another embodiment of the invention a medical catheter device comprising a flexible

25 tubular body having a distal end and a proximal end is disclosed. A first lumen is disposed within the flexible tubular body and is capable of transporting an electrical lead

30

through the first lumen and out the distal end of the flexible tubular body. There is also a distribution device capable of emitting a vasodilating agent adjacent the distal end of the flexible tubular body.

5 In yet another aspect of the present invention, a method for positioning a medical electrical lead in a cardiac vein is disclosed. The method comprises inserting a lead within a portion of a patient's body, dispersing at least one vasodilating agent to dilate at least one vessel, and inserting the lead into a dilated vessel.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

- 10 The invention may be understood by reference to the following description taken in conjunction with the accompanying drawings, in which like reference numerals identify like elements, and in which:
- Figure 1 schematically illustrates a prior art embodiment of an implanted medical device with an associated lead positioned within the right ventricle of a heart;
- 15 Figure 2 schematically illustrates a prior art embodiment of an implanted medical device with an endovenous epicardial lead positioned adjacent the left ventricle of a heart;
- Figure 3 is a perspective view of a guide catheter constructed in accordance with the principles of the present invention;
- 20 Figure 4 illustrates an alternative distal end of the guide catheter of Figure 3, designed specifically for introduction to the coronary sinus;
- Figure 5A schematically illustrates an alternate embodiment guide catheter constructed in accordance with the principles of the present invention;
- 25 Figure 5B schematically illustrates the alternate embodiment guide catheter shown in Figure 5A dispersing vasodilating agents into a cardiac vein in accordance with the principles of the present invention;
- Figure 6 schematically illustrates an alternate embodiment guide catheter constructed in accordance with the principles of the present invention;
- Figure 7 schematically illustrates an alternate embodiment guide catheter constructed in accordance with the principles of the present invention;
- 30 Figure 8 schematically illustrates an alternate embodiment guide catheter constructed in accordance with the principles of the present invention;

Figure 9 shows cross-sectional views of one embodiment of the invention; and Figure 10 illustrates cross-sectional views of one particular embodiment of the invention. While the invention is susceptible to various modifications and alternative forms, specific embodiments thereof have been shown by way of example in the drawings and are herein described in detail. It should be understood, however, that the description herein of specific embodiments is not intended to limit the invention to the particular forms disclosed, but, on the contrary, the intention is to cover all modifications, equivalents, and alternatives falling within the scope of the invention as defined by the appended claims.

10 **DETAILED DESCRIPTION OF SPECIFIC EMBODIMENTS**

Illustrative embodiments of the invention are described below. In the interest of clarity, not all features of an actual implementation are described in this specification. It will of course be appreciated that in the development of any such actual embodiment, numerous implementation-specific decisions must be made to achieve the developers' specific goals, such as compliance with system-related and business-related constraints, which will vary from one implementation to another. Moreover, it will be appreciated that such a development effort might be complex and time-consuming, but would nevertheless be a routine undertaking for those of ordinary skill in the art having the benefit of this disclosure.

15 20 Embodiments of the present invention concern an electrical lead that may be implanted and used to stimulate and/or sense the atrium and ventricle of the left side of the heart through the coronary sinus. As is well known, there has to date been a great difficulty in reliably implanting leads within the coronary sinus and cardiac veins. For example, a typical coronary sinus is 10 millimeters at its largest diameter (near the outflow to the right atrium) and narrows until it has a diameter of between approximately 2-3 millimeters and merges to the great cardiac vein. Thus any leads having larger sizes could be expected to diminish the flow of blood through the coronary sinus. The fixation of a lead within the coronary sinus or cardiac vein is further complicated by the fact that, unlike a heart chamber where the fibrotic tissue response is used to assist lead fixation, no such fibrotic response can be expected in the vein. As such no fibrotic tissue response is available to assist in lead fixation. Thus, embodiments of the present invention comprise a lead

25

30

implantation apparatus and method that includes the dispensing of a vasodilating agent that induces a temporary dilating of the venous vessels during positioning of the lead. The vasodilating agent generally relaxes the cardiac vein, thereby making it easier to insert the cardiac lead into more distal locations. Once the effects of the vasodilating agent has ceased, the cardiac vein will contract to its original size, thus fixating the cardiac lead by the contraction produced by the vascular musculature. This fixation can enable an increased lead stability and thereby an increased performance of the lead.

Figure 1 illustrates a prior art implantable medical device (IMD) system 10, which includes an implantable electronic device 12, such as a pacemaker, defibrillator, or the like, that has been implanted in a patient. The device 12 is housed within a hermetically sealed, biologically inert outer canister or housing, which may itself be conductive so as to serve as an electrode in the pacemaker's pacing/sensing circuit. One or more pacemaker leads, collectively identified with reference numeral 14 in Figure 1 are electrically coupled to the pacemaker 12 in a conventional manner and extend into the patient's heart 16 via a vein, typically the superior vena cava vein 18.

Disposed generally near a distal end 20 of the leads 14 are one or more exposed conductive electrodes for sensing cardiac activity, delivering electrical pacing stimuli to the heart 16, or providing a stimulating voltage to defibrillate the heart 16. The leads 14 may be implanted with their distal end situated adjacent the right atrium 22 or the right ventricle 24, or both, of the heart 16. The illustration of Figure 1 shows the distal end 20 of the lead 14 disposed within the right ventricle 24 of the heart 16. Due to the anatomical structure of the heart 16, it is more difficult to position a lead 14 within or adjacent to the left atrium 26 or left ventricle 28. The septum 30 is a wall that separates the right cavities 22, 24 from the left cavities 26, 28 of the heart 16 and prevents direct fluid communication between them. The septum 30 likewise presents a barrier to direct insertion of the lead 14 into either of the left cavities 26, 28 using the typical pathway of the superior vena cava 18. An alternate path to a location adjacent the left cavities 26, 28 is through the coronary sinus 32 that provides a passageway for oxygen depleted blood from the left side of the heart 16 to enter the right atrium 22.

Figure 2 schematically illustrates a prior art embodiment of an implanted medical device with an endovenous epicardial lead 14 passing through the superior vena cava 18, through

the right atrium 22, entering the coronary sinus 32 and its distal end 20 positioned within a cardiac vein 34 adjacent to the left ventricle 28 of a heart 16. The ability to position a lead 14 within this section of the heart 16 enables the implantable medical device (IMD) system 10 to provide left ventricle 28 and atrial 26 pacing, coronary sinus 32 defibrillation, left ventricle 28 defibrillation, other delivery of therapy and/or other form of sensing.

5 As discussed above, the placement of a lead 14 within the coronary sinus 32 and into a cardiac vein 34 may be problematic due to the physical restrictions and the difficulty in fixating the distal end 20 of the lead 14. The various embodiments of the present invention address these issues and are described herein. To the extent that certain components and procedures referenced herein are conventional in their design and operation, such components/procedures will not be described herein in detail, as it is believed that design and implementation of such components and the performance of such methods would be a matter of routine practice to those of ordinary skill in the art. For

10 example, various processes for passing a catheter lead through the tortuous path of a representative cardiac venous system is well known in the art.

15 Referring now to Figure 3, an exemplary guide catheter 40 includes a flexible tubular body 42 having a distal end 44 and a proximal end 46. A distributor 48 is mounted on the distal end 44 of the flexible tubular body 42, and a hub 50 is mounted on the proximal end 46 of the flexible tubular body 42. The axial lumen 52 of the tubular body 42 provides a passageway for a lead (e.g., an electrical lead) to be directed out of the distal end 44 of the catheter 40. A secondary connector 54 is connected to the tubular body 42 and to a secondary passageway or lumen 56 that is connected to the distributor 48. The secondary connector 54, second lumen 56, and the distributor 48 provide a means for transporting a material from the proximal end 46 to the distal end 44 of the catheter 40. The distributor 48 provides a means of dispersing the material within a vessel, such as a coronary sinus and/or a cardiac vein. The material can comprise a vasodilating agent that promotes the dilation of the one or more vessels which the vasodilating agent contacts. Examples of vasodilating agents that can be used include Papaverin and Moxaverin.

20 25 30 The dispensing of the vasodilating agent induces a temporary dilating of the venous vessels, relaxing the cardiac veins, thereby making it easier to place a cardiac lead through

the axial lumen 52 of the catheter 40 and into more distal locations in the vessel, such as a cardiac vein. After placement of the lead within the vessel, the catheter 40 can be removed, while leaving the lead implanted within the vessel. Once the effects of the vasodilating agent has ceased, the vessel will generally contract to its original size, thus assisting the fixation of the lead within the vessel. Thus the vasodilating agent can assist in the placement of the lead into more distal locations within the heart and can assist in the fixation of the lead within the vessel once placed. This fixation can provide increased lead stability and thereby an increased performance of the lead. It is possible that the secondary connector 54 can connect directly to the axial lumen 52 rather than a separate passageway 56 as shown. Vasodilating agents can be injected through the secondary connector 54, through the axial lumen 52 and to the distal end 44 of the catheter 40 for distribution either through the distributor 48 or out the end of the catheter 40.

Figure 4 illustrates an alternate distal end 44 of the tubular body 42 of the catheter 40 embodiment shown in Figure 3. This illustration is configured for introduction of the distal end 44 of the tubular body 42 into the coronary sinus.

Referring to Figure 5A, an exemplary guide catheter 60 is shown inserted into the superior vena cava 18, passing through the right atrium 22 and passing into the coronary sinus 32. The guide catheter 60 comprises a flexible tubular body 62 having a distal end 64 and a proximal end 66. At the distal end 64 of the tubular body 62 is a distributor 68, which is shown within the guide catheter 60. An alternate passageway 70 provides a path from the proximal end 66 of the catheter 60 to the distributor 68 at the distal end 64 of the tubular body 62.

Figure 5B shows the guide catheter 60 inserted through the coronary sinus 32 to the cardiac veins 34. A vasodilating agent 72 is shown dispensed from the distributor 68 at the distal end 64 of the catheter 60. In response to pressure applied by an injector element 71, the vasodilating agent 72 is forced through the alternate passageway 70 and is dispersed from the distributor 68 into one or more of the cardiac veins 34, promoting dilation of the cardiac veins 34. Upon the dilation of the cardiac veins 34 it may be possible to insert the guide catheter 60 further into one of the cardiac veins 34, where a lead can be disposed into a more distal location within the cardiac vein than would be possible without the dilating effects promoted by the vasodilating agent 72. An alternate

procedure entails the dispensing of the vasodilating agent 72 out the distal end 64 of the catheter 60, followed by the insertion of an electrical lead (not shown) through the catheter 60, out the distal end 64 and into one of the cardiac veins 34 that are dilated from the effects of the vasodilating agent 72.

5 Figure 6 presents an alternate embodiment of a catheter device 40a having a flexible tubular body 42 and a distribution device 48 located approximate the distal end 44 of the device 40a. A secondary passageway 56 connects to the distribution device 48 and enables vasodilating agents to be transported to the distribution device 48. The distribution device 48 may comprise a porous material that dissipates the vasodilating agents in a substantially controlled manner. The distribution device 48 can typically dispense the vasodilating agents in a more uniform pattern than dispensing without the use of a distribution device 48.

10 Figure 7 presents an alternate embodiment of a catheter device 40b having a flexible tubular body 42 and a distribution device 48 located approximate the distal end 44 of the device 40b. In this particular embodiment there is no separate passageway for transmitting the vasodilating agents to the distribution device 48. The distribution device 48 can be impregnated with the vasodilating agents prior to the catheter device 40b being inserted into the patient. The design parameters of the distribution device 48 material, such as porosity of the material and the relative surface tensions of the distribution device 20 48 material and the vasodilating agents, will determine the rate of dissipation of the vasodilating agents from the distribution device 48. The distribution device 48 can comprise a sponge-like substance that can be saturated or impregnated by the vasodilating agents. Vasodilators can also be applied by chemically binding to or modifying the distribution device 48 material.

25 Cardiac pacing leads can also be inserted and placed within a patient without the use of a catheter device. In these cases the vasodilator agents can be applied through the cardiac pacing lead itself. Cardiac pacing leads can comprise an elongated flexible body. The body of the lead can have a tubular shape and can be constructed of polyurethane or other similar material used within the medical industry for use inside the human body. The lead can comprise a core of electrically conductive material that is surrounded by a layer of 30 insulative material. The lead will typically include an electrode that is coupled to or

adjacent to the distal end of the lead. The lead can include an expandable helical coil coupled to its distal end.

Figure 8 presents an alternate embodiment of the invention comprising an electrical lead device 40c having an elongated flexible tubular body 42 and a distal end 44. In this particular embodiment the tubular body 42 comprises a first section 74 and a more distal second section 76 that has a smaller diameter than the first section 74. The lead 40c can be tapered along a longitudinal axis of the elongated flexible body 42. The tapered shape can assist in the placement of the lead 40c to more distal locations within a vessel, such as a cardiac vein. The first section 74 has distribution apertures 75 and the second section 76

10 has distribution apertures 77, both capable of dispersing a vasodilating agent. There can be separate passageways to each of the first and second section apertures 75, 77, which enable the dispersion of different quantities of vasodilating agents from each.

The reduced diameter of the second section 74 can enable the insertion of the electrical lead device 40c into more distal locations within the patient. The particular embodiment shows protrusions 78 from the distal end 44 of the lead 40c. The protrusions 78 can assist in providing electrical contact between the lead 40c and the cardiac vein and can assist in the fixation mechanism of the lead 40c to the heart. Anchoring means attached to the distal end 44 of the lead 40c can assist the fixation of the lead within a cardiac vein.

15 Examples of anchoring means include projections, expanding helical coils and ribs on the exterior surface of the lead. These can all assist with the contraction of the vein in providing a fixation of the lead within the cardiac vein.

In some cases a guide wire is used to initiate the insertion into a particular location within the heart, such as a cardiac vein. The guide wire can be used in conjunction with the lead, such as having the guide wire proceed through a axial lumen within the lead, whereby 20 after the placement of the lead the guide wire can be removed from the lumen, leaving the lead implanted within the patient. These leads are commonly referred to as an "over-the-wire" type of implantable electrical lead.

25 Figure 9 shows cross-sectional views of one embodiment of the invention comprising a pacing lead 80a having a first lumen 82 and a second lumen 84. The first lumen 82 is used to house a guide wire 86 while the second lumen 84 provides a passageway to the distal end 88 of the lead 80a. The second lumen 84 can be used to transport and dispense

vasodilating agents to the distal end 88 of the lead 80 and can comprise a plurality of outlets 90 to dissipate the vasodilating agents.

Figure 10 illustrates cross-sectional views of one particular embodiment of the invention in which the vasodilating agents are transferred to the distal end of the lead through the annulus area between the guide wire and the lumen within the lead. The embodiment of Figure 10 comprises a pacing lead 80b having a first lumen 82 used to house a guide wire 86. An annulus area 92 between the first lumen 82 and the guide wire 86 can be used to transport and dispense vasodilating agents to the distal end 88 of the lead 80b and can comprise a plurality of outlets 94 along the length of the lead 80 to dissipate the vasodilating agents. As with the embodiments of catheter devices, such as shown in Figure 6, the embodiment of the lead 80 shown in Figure 10 can further comprise a means of distribution to more evenly dissipate the vasodilating agent (e.g. a distribution device 48).

The particular embodiments disclosed above are illustrative only, as the invention may be modified and practiced in different but equivalent manners apparent to those skilled in the art having the benefit of the teachings herein. Furthermore, no limitations are intended to the details of construction or design herein shown, other than as described in the claims below. It is therefore evident that the particular embodiments disclosed above may be altered or modified and all such variations are considered within the scope of the invention. Accordingly, the protection sought herein is as set forth in the claims below.

5

10

15

20

WHAT IS CLAIMED:

1. A medical electrical lead, comprising:
5 a distal end portion of the lead capable of insertion into the coronary sinus of a patient; and a distribution device attached to the distal end portion of the lead adapted for dissipation of a material into the coronary sinus and into a cardiac vein.
2. A medical electrical lead, as set forth in claim 1, wherein the material is a
10 vasodilating agent.
3. A medical electrical lead, as set forth in claim 1, wherein the lead is an over-the-wire lead.
- 15 4. A medical electrical lead, as set forth in claim 1, wherein said lead comprises an elongated flexible body.
5. A medical electrical lead, as set forth in claim 4, wherein the elongated flexible body comprises a flexible tube.
20
6. A medical electrical lead, as set forth in claim 4, wherein the elongated flexible body comprises a tube constructed with material selected from the group consisting of polyurethane and silicone.
- 25 7. A medical electrical lead, as set forth in claim 4, wherein said lead is tapered along a longitudinal axis of the elongated flexible body.
8. A medical electrical lead, as set forth in claim 1, wherein the lead comprises a core of electrically conductive material surrounded by a layer of insulative material.
30

WO 03/037423

PCT/US02/31982

13

9. A medical electrical lead, as set forth in claim 1, wherein the lead comprises an electrode coupled to its distal end.

10. A medical electrical lead, as set forth in claim 1, wherein the lead comprises an expandable helical coil coupled to its distal end.

11. An apparatus, comprising:
a lead having a first electrode positioned adjacent a distal end portion thereof; and
means for dispersing at least one vasodilating agent adjacent the distal end portion.

10 12. A medical catheter device, comprising:

a flexible tubular body having a distal end and a proximal end;
a first lumen disposed within the flexible tubular body capable of transporting an electrical lead through the first lumen and out the distal end of the flexible tubular body; and
means for dispersing a vasodilating agent adjacent the distal end of the flexible tubular body.

15 13. The medical catheter device of claim 12, wherein the means of dissipating a vasodilating agent further comprises a distribution device attached near the distal end of the tubular body.

14. The medical catheter device of claim 13, wherein the distribution device attached near the distal end of the tubular body comprises a chemically modified material.

20 25 15. The medical catheter device of claim 13, wherein the distribution device attached near the distal end of the tubular body comprises a sponge-like saturated material.

30 16. The medical catheter device of claim 13, wherein the catheter device further comprises a second lumen for transporting the vasodilating agent from the proximal end to the distal end of the tubular body.

17. A medical catheter device, comprising:
5 a flexible tubular body having a distal end and a proximal end;
a first lumen disposed within the flexible tubular body capable of transporting an electrical lead through the first lumen and out the distal end of the flexible tubular body; and
a distribution device capable of emitting a vasodilating agent adjacent the distal end of the flexible tubular body.
- 10 18. The medical catheter device of claim 17, wherein the catheter device further comprises a second lumen for transporting the vasodilating agent from the proximal end to the distal end of the tubular body.
- 15 19. A method for positioning a medical electrical lead in a cardiac vein, comprising:
inserting a lead within a portion of a patient's body;
dispersing at least one vasodilating agent to dilate at least one vessel; and
inserting the lead into a dilated vessel.
- 20 20. The method of claim 19, wherein the at least one vessel comprises a cardiac vein.
21. The method of claim 20, further comprising anchoring the lead within the cardiac vein.
- 25 22. The method of claim 20, wherein the lead is inserted within the dilated cardiac vein to a location adjacent to a left ventricular portion of a heart.
23. A method of positioning a medical electrical lead, comprising:
30 providing a lead having an electrode coupled adjacent a distal end portion thereof;
inserting the distal end portion of the lead into a cardiac vein of a patient; and

15

dispersing at least one vasodilating agent adjacent the distal end of the lead, wherein the vasodilating agent dilates the cardiac vein and enables the insertion of the lead into a more distal location within the cardiac vein.

5 24. The method of claim 23, further comprising anchoring the lead within the cardiac vein.

25. The method of claim 23, further comprising:
inserting a guide wire within a cardiac vein prior to inserting the lead into the cardiac vein.

10 26. The method of claim 23, wherein the lead is an over-the-wire lead that is guided into the cardiac vein by a guide wire.

15 27. A method of inserting an electrical lead into a cardiac vein, comprising:
providing a catheter device having a first axial lumen and a distal end;
inserting the catheter device into a patient's coronary sinus;
dispersing a vasodilating agent into the coronary sinus and at least one cardiac vein,
thereby dilating a cardiac vein; and
inserting an electrical lead into the dilated cardiac vein.

20 28. The method of claim 27, further comprising:
inserting the electrical lead through the first lumen of the catheter device;
fixing the location of the electrical lead within the cardiac vein; and
removing the catheter device from the patient while leaving the electrical lead implanted within the cardiac vein.

25 29. The method of claim 27, further comprising:
injecting the vasodilating agent through a second axial lumen within the catheter device
and dispensing the vasodilating agent at the distal end of the catheter device.

30

WO 03/037423

PCT/US02/31982

16

30. A method of therapeutic treatment of the left ventricle portion of a heart, comprising:
contacting a vasodilating agent with at least one cardiac vein, thereby dilating at least one cardiac vein; and
5 inserting an electrical lead within a dilated cardiac vein, whereby the electrical lead is positioned within the cardiac vein adjacent the left ventricle of the heart.
31. The method of claim 30, further comprising:
connecting the electrical lead to an implantable medical device.

10

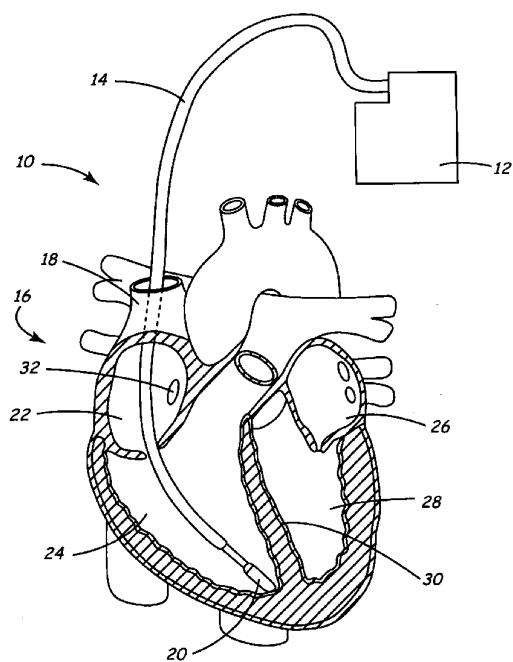
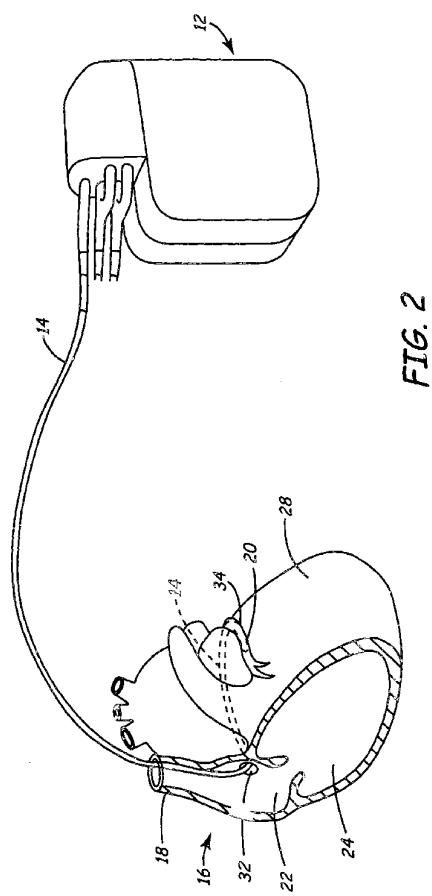


FIG. 1

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

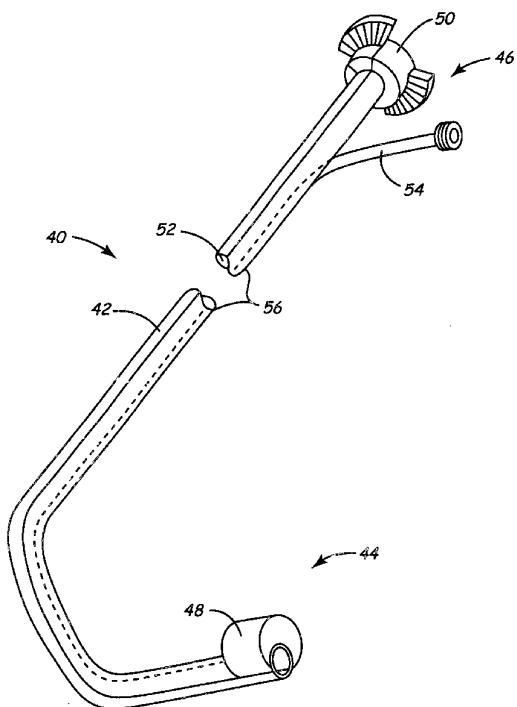
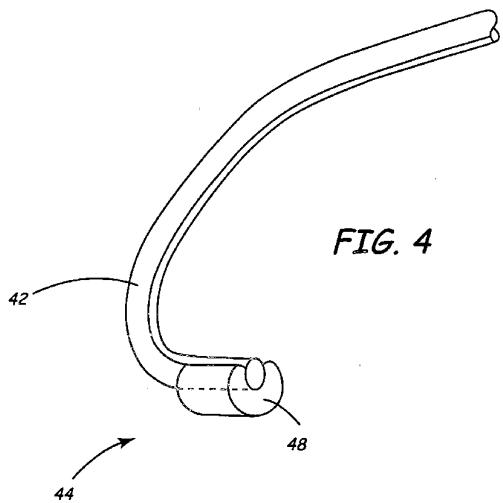


FIG. 3

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

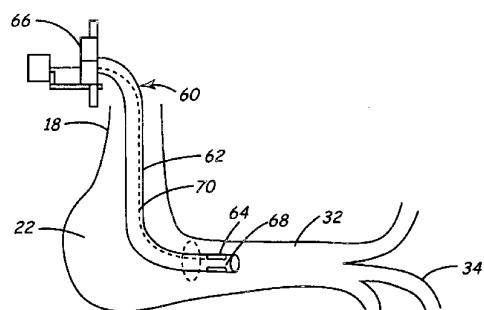


FIG. 5A

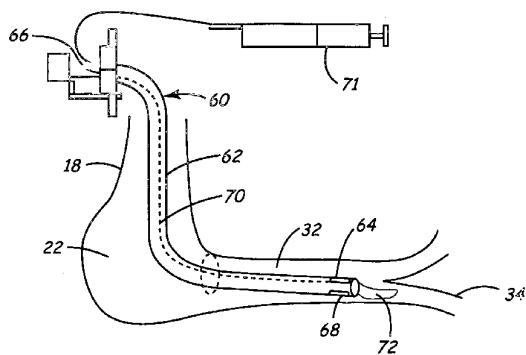


FIG. 5B

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

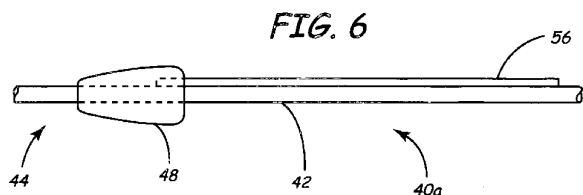
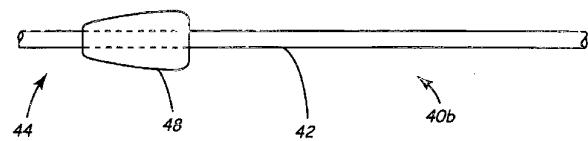
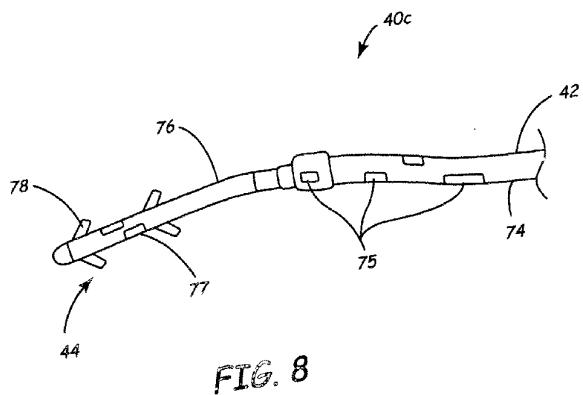


FIG. 7



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)



SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

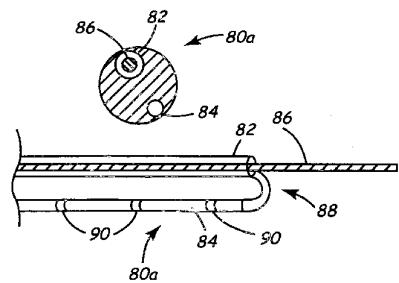


FIG. 9

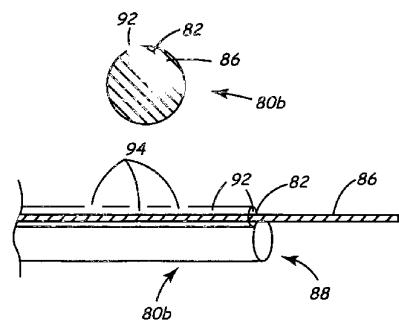


FIG. 10

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
8 May 2003 (08.05.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/037423 A1(51) International Patent Classification²: A61N 1/05, A61M 25/10

Innere Medizin III, Medizinische Universitätsklinik, 72076 Tübingen (DE).

(21) International Application Number: PCT/US02/31982

(74) Agents: SOLDNER, Michael, C. et al.; 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5601 (US).

(22) International Filing Date: 7 October 2002 (07.10.2002)

(81) Designated States (national): CA, JP.

(25) Filing Language: English

(84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).

(26) Publication Language: English

Published:
— with international search report
— with amended claims

(30) Priority Data: 10/041,802 29 October 2001 (29.10.2001) US

Date of publication of the amended claims: 4 December 2003

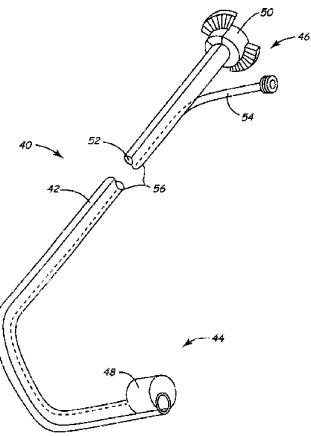
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(71) Applicant: MEDTRONIC, INC. [US/US]; LC 340, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 (US).

(72) Inventors: KRAMM, Berthold; Brunnsumstrasse 21a, 52074 Aachen (DE); DORNBERGER, Volker; Abichting

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR ENDOVENOUS PACING LEAD

(57) Abstract: A medical electrical lead, comprising a distal end portion of the lead capable of insertion into the coronary sinus of a patient, and a distribution device attached to the distal end portion of the lead adapted for dissipation of a material into the coronary sinus and into a cardiac vein. A apparatus and methods are disclosed for inserting electrical leads within a heart. In one aspect of the present invention, a method for positioning a medical electrical lead in a cardiac vein is disclosed. The method comprises inserting a lead within a coronary sinus, dispensing at least one vasodilating agent to dilate at least one cardiac vein, and inserting the lead into a dilated cardiac vein.



WO 03/037423 A1

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

CORRECTED VERSION

(19) World Intellectual Property Organization

International Bureau

(43) International Publication Date
8 May 2003 (08.05.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2003/037423 A1

(51) International Patent Classification? A61N 1/05, Imere Medizin III, Medizinische Universitätsklinik, 72076 AG1M 25/10 Tübingen (DE).

(21) International Application Number: PCT/US2002/031982 (74) Agents: SOLDNER, Michael, C. et al.; 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5601 (US).

(22) International Filing Date: 7 October 2002 (07.10.2002) (81) Designated States (national): CA, JP.

(25) Filing Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 10/041,802 29 October 2001 (29.10.2001) US (81) Published:
— with international search report
— with amended claims

(71) Applicant: MEDTRONIC, INC. [US/US]; LC 340, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 (US).

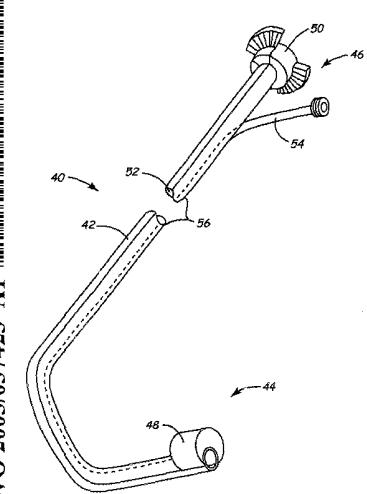
(72) Inventors: KRAMM, Berthold; Brunnsumstrasse 21a, 52074 Aachen (DE); DORNBERGER, Volker; Abteilung

(48) Date of publication of the amended claims: 4 December 2003

25 March 2004

(Continued on next page)

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR ENDOVENOUS PACING LEAD



(57) **Abstract:** A medical electrical lead, comprising a distal end portion of the lead capable of insertion into the coronary sinus of a patient, and a distribution device attached to the distal end portion of the lead adapted for dissipation of a material into the coronary sinus and into a cardiac vein. Apparatus and methods are disclosed for inserting electrical leads within a heart. In one aspect of the present invention, a method for positioning a medical electrical lead in a cardiac vein is disclosed. The method comprises inserting a lead within a coronary sinus, dispersing at least one vasoconstricting agent to dilate at least one cardiac vein, and inserting the lead into a dilated cardiac vein.

WO 2003/037423 A1

WO 2003/037423 A1



(15) Information about Correction:
see PCT Gazette No. 13/2004 of 25 March 2004, Section II

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	
International Application No PCT/US 02/31982	
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61N1/05 A61M25/10	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61N A61M	
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, PAJ	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category [*]	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages
X	US 4 819 662 A (HEIL JR RONALD W ET AL) 11 April 1989 (1989-04-11) column 3, line 64 -column 4, line 49; figure 1 ---
Y	US 5 611 775 A (MACHOLD TIMOTHY R ET AL) 18 March 1997 (1997-03-18) column 2, line 33 -column 3, line 58; figure 1 column 4, line 18 - line 19 ---
X	US 5 571 161 A (STARKSEN NIEL F) 5 November 1996 (1996-11-05) column 3, line 51 -column 6, line 8; figure 1 ---
	-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.	
<small> * 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 doubt on priority (claims) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons specified *C* document relating 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 </small>	
Date of the actual completion of the international search 20 January 2003	Date of mailing of the international search report 03/02/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5810 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2540, Tx: 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-2016	
Authorized officer Axters, M	

Form PCT/ISA/216 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No
PCT/US 02/31982

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
X	US 5 033 998 A (CORDAY ELIOT ET AL) 23 July 1991 (1991-07-23) column 5, line 14 - line 60; figure 1 column 4, line 19 - line 21; figures 1,2 ----	12-18
A	EP 0 649 637 A (SLEPIAN MARVIN J) 26 April 1995 (1995-04-26) column 9, line 30 - line 38 abstract ----	1-18
A	EP 0 919 254 A (MEDTRONIC INC) 2 June 1999 (1999-06-02) cited in the application the whole document -----	1-18

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT					
International application No. PCT/US 02/31982					
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)					
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:					
1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 19-31 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by surgery					
2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:					
3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).					
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)					
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:					
1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.					
2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.					
3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:					
4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims. It is covered by claims Nos.:					
Remark on Protest <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No protest accompanied the payment of additional search fees.</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.				
<input type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.				

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No PCT/US 02/31982	
Information on patent family members					
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
US 4819662	A 11-04-1989	NONE			
US 5611775	A 18-03-1997	WO	9421320 A1	29-09-1994	
US 5571161	A 05-11-1996	NONE			
US 5033998	A 23-07-1991	CA DE EP EP JP JP JP US ZA	1255989 A1 3575076 D1 0150960 A2 0335205 A1 1736790 C 4005466 B 60227774 A 4689041 A 8500332 A	20-06-1989 08-02-1990 07-08-1985 04-10-1989 26-02-1993 31-01-1992 13-11-1985 25-08-1987 25-09-1985	
EP 0649637	A 26-04-1995	EP AT AU CA CA DE DE DK EP HK JP JP US WO	0649637 A1 121954 T 4191989 A 1336755 A1 1340257 A1 68922497 D1 68922497 T2 418989 A 0431046 A1 1004534 A1 2836878 B2 4501670 T 2002099332 A1 9001969 A1	26-04-1995 15-05-1995 23-03-1990 22-08-1995 15-12-1998 08-06-1995 14-09-1995 25-02-1990 12-06-1991 27-11-1998 14-12-1998 26-03-1992 25-07-2002 08-03-1990	
US 5575815	US 5674287	US 5843156	US 5749922	US 5634946	US 5800538
US 5674287	A	A	A	A	A
US 5843156	01-12-1998	12-05-1998	03-06-1997	01-09-1998	12-05-1998
US 5749922	07-10-1997				
US 5634946					
US 5800538					
US 5749915					
US 5947977					
US 6443941					
US 5213580					
EP 0919254	A 02-06-1999	US 6070104 A	30-05-2000		
		EP 0919254 A2	02-06-1999		

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(74)代理人 100093089

弁理士 佐久間 滋

(72)発明者 クラム,ベルトールド

ドイツ連邦共和国デー- 52074 アーヘン, ブレンズンシュトラーセ 21 アー

(72)発明者 ドルンベルガー, フォルカー

ドイツ連邦共和国デー- 72076 テュービンゲン, メディツィーニイッシェ・ユニヴェルズイ
テツクリーニック, アップタイルング・インネレ・メディツィーン・ドリット

F ターム(参考) 4C053 CC02