



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 19 908 T2** 2006.02.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 163 023 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61N 1/05** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 19 908.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/01836**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 905 722.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/53255**

(86) PCT-Anmeldetag: **24.01.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **14.09.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **19.12.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **04.05.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.02.2006**

(30) Unionspriorität:  
**264609 08.03.1999 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE, FR**

(73) Patentinhaber:  
**Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US**

(72) Erfinder:  
**MORRIS, M., Mary, Mounds View, US; MIN, Xiaoyi, Plymouth, US**

(74) Vertreter:  
**Patent- und Rechtsanwälte Sonnenberg & Fortmann, 80331 München**

(54) Bezeichnung: **KORONARSINUSLEITUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf implantierbare elektrische Ableitungen und im Besonderen auf implantierbare Ableitungen, die für den Einsatz im Koronarsinus am Herzen eines Patienten vorgesehen sind.

**[0002]** Neuerdings besteht ein gesteigertes Interesse an der Platzierung einer Herzschrittnerableitung und von Erfassungs- bzw. Fühlerelektroden im Koronarsinus, insbesondere zum Zwecke der biatrialen und biventrikularen Schrittsteuerung. In diesem Kontext werden eine Reihe von Konfigurationen vorgeschlagen, um bei der Platzierung und Retention der Ableitung und ihrer Elektroden an den gewünschten Stellen im Koronarsinus zu assistieren. Frühe Koronarsinusableitungen, wie die Medtronic Modell 6992 Leitung, hatten allgemein eine gestreckte Konfiguration des Ableitungskörpers und setzten eine nicht leitende Spitze ein, die sich distal von der distalst gelegenen Elektrode verlängert, wie ein Mechanismus zum Assistieren beim Einsetzen der Ableitung im Koronarsinus und zum Zurückhalten derselben im Koronarsinus nach dem Einsetzen. In jüngerer Zeit wurde vorgeschlagen, den Körper einer Koronarsinusleitung mit einer vordefinierten sinusförmigen oder helikalen Konfiguration auszustatten, um der Ableitung zu ermöglichen, sich bis zu den Koronarwandungen zu erstrecken und dabei die Leitung zurückzuhalten, ähnlich, wie im Zusammenhang mit Leitungen zur Wirbelsäulenstimulation vorgegangen wurde. Koronarsinusableitungen, die eine solche vordefinierte Konfiguration aufweisen, sind im U.S. Patent Nr. 5.423.865, ausgestellt auf Bowald u.a., und im U.S. Patent Nr. 5.476.498, ausgestellt auf Ayers, veröffentlicht. Leitungen zur Rückenmarksstimulation mit ähnlich vordefinierten Konfigurationen sind im U.S. Patent Nr. 4.374.527, ausgestellt auf Iversen, und im U.S. Patent Nr. 4.414.986, ausgestellt auf Dickhudt, veröffentlicht.

**[0003]** Ein alternativer Ansatz zur Fabrikation von Koronarsinusableitungen war, den distalen Abschnitt der Ableitung mit einer gekrümmten Konfiguration, in etwa der Konfiguration der Krümmung des Koronarsinus und der großen Vene entsprechend, auszustatten. Eine Koronarsinusableitung mit einer kontinuierlichen, multiradialen Krümmung wird zum Beispiel im U.S. Patent Nr. 5.433.729, ausgestellt auf Adams u.a., veröffentlicht. Ähnliche Konfigurationen werden im U.S. Patent Nr. 5.423.772, ausgestellt auf Lurie, und im U.S. Patent Nr. 5.445.148, ausgestellt auf Jarczowski, veröffentlicht. Eine alternative Konfiguration, zwei beabstandete 450er bzw. 45°-Krümmungen einsetzend, wird im U.S. Patent Nr. 5.683.445, ausgestellt auf Swoyer, veröffentlicht.

**[0004]** Im Kontext mit Koronarsinusleitungen wird angenommen, dass weitere Verbesserungen der Ab-

leitungskonfiguration erreicht werden können, um sowohl die Empfindlichkeitscharakteristika der Koronarsinusableitung zu erhöhen, als auch um einen stabilen Platz für die Elektroden im Koronarsinus bereitzustellen. Die Ableitungen der vorliegenden Erfindung sollen diese Zielsetzung mittels verbessertem Ableitungskörper und Elektrodenkonfiguration erreichen.

**[0005]** Demgemäß stellt die Erfindung eine Herzschrittnerableitung zur Implantation in den Koronarsinus des Patienten bereit, enthaltend:

Einen länglichen Ableitungskörper mit einer äußeren Isolierschicht, sich erstreckend über einen proximalen Abschnitt und einen länglichen Leiter darin enthaltend, sich von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende erstreckend; und eine Endelektrode, angebracht am distalen Ende des Ableitungskörpers und an den Leiter gekoppelt; und einen Abschnitt des Ableitungskörpers proximal zur Endelektrode und distal zur äußeren Isolierschicht, konfiguriert als ein J-förmiges Segment mit einer Krümmung von 90 bis 150 Grad, wobei die Endelektrode nicht mehr als 2,3 cm (0,9 inches) vom proximalen Isolierabschnitt seitlich beabstandet ist; dadurch gekennzeichnet, dass die Ableitung weiterhin eine längliche, indifferente Elektrode umfasst, die sich entlang des gekrümmten Teils des J-förmigen Segments erstreckt.

**[0006]** Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Ableitung vordefiniert, um einen kleinen Radius darzustellen, der an seinem Distalende J-förmig gekrümmt ist. Insbesondere die J-förmige Krümmung ist bevorzugt so konfiguriert, dass das distale Ableitungsende weniger als ungefähr 22,5 mm (0,9 inches) lateral vom Abstand der Ableitung, proximal zur J-förmigen Krümmung, platziert wird. In einer solchen Ableitung ist das Ableitungsende mit einer schrittsteuernden und einer erfassenden Elektrode ausgestattet, während der gekrümmte Abschnitt des J-förmigen Distalabschnitts der Ableitung eine längliche Spiralelektrode trägt, die als indifferente Elektrode zum Schrittmachen und Erfassen dient. Diese Konfiguration ist optimiert worden, um die Platzierung der Ableitung in Abschnitten des Koronarsinus mit einer großen Variationsbreite von Durchmessern zu ermöglichen.

**[0007]** Zum Beispiel kann die Ableitung in einem Abschnitt des Koronarsinus mit relativ großem Durchmesser so platziert werden, dass das Distalende proximal so weit zurück gekrümmt wird, dass die J-förmige Krümmung so komprimiert wird, dass sie einen reduzierten Krümmungsradius aufweist, der die Ableitung mit dem Koronarsinus verspannt und die Platzierung der Endelektrode stabilisiert. In Abschnitten des Koronarsinus mit geringerem Durchmesser kann die Ableitung implantiert werden, so dass die Distalspitze der Leitung relativ distal zum Ableitungskörper ausgerichtet ist, so dass die J-förmige Krümmung zu einem größeren Krümmungsradius

geöffnet ist, welcher die Ableitung innerhalb des Koronarsinus verspannt und die Platzierung der Endelektrode stabilisiert. Bei beiden Konfigurationen dient die vordefinierte J-förmige Krümmung dazu, die Ableitung zu veranlassen, sich über die Breite des Koronarsinus auszudehnen und die Elektrode am distalen Ende der Ableitung mit der Wandung des Koronarsinus zu verspannen.

**[0008]** Bevorzugt wird zum Zwecke des linken atrialen Schrittmachens die Ableitung so platziert, dass die Endelektrode an der Wandung des Koronarsinus so nahe wie möglich am benachbarten linken Atrium platziert wird. Angesichts der Konfiguration der Ableitung resultiert dies notwendigerweise darin, dass die längliche Wicklung der indifferenten Elektrode zumindest teilweise der gegenüberliegenden, dem linken Ventrikel näher liegenden Wandung des Koronarsinus benachbart, platziert wird. Die indifferente Elektrode erstreckt sich in den bevorzugten Ausführungsformen über eine Länge von mindestens etwa 10 Millimeter, um eine Elektrode mit großer Oberfläche zu bilden, die wiederum, entsprechend der räumlichen Verbreitung der Elektrode, eine gewisse Mittelung des Ventrikularsignals liefert. Bei anderen Ausführungsformen kann die Spiralelektrode über eine substantiell größere Distanz erstreckt werden, zum Beispiel über 20 bis 50 Millimeter, um die räumliche Verteilung der indifferenten Elektrode zu erhöhen und eine größere Mittelung des Ventrikularsignals zu gewährleisten, was wiederum die Anstiegsgeschwindigkeit des Ventrikularsignals relativ zum Atrialsignal reduziert und bei der genauen Abgrenzung zwischen atrialer und ventrikularer Signale assistiert, die von der Ableitung erfasst werden. Als Alternative kann, besser als eine einzelne längerspiralige Elektrode einzusetzen, die räumliche Verbreitung durch die Bereitstellung mehrerer beabstandeter Elektroden proximal zur Endelektrode ausgeführt werden, um die Mittelung des Ventrikularsignals auszuführen.

**[0009]** Bei der Analyse des in den Ableitungen erfassten Ventrikularsignals, die generell mit denen entsprechend der vorliegenden Erfindung korrespondieren, haben die Erfinder ermittelt, dass die Ventrikularsignale, die an den Enden der indifferenten Elektroden geföhlt werden, generell die höchste Anstiegsgeschwindigkeit anzeigen, und dass die Anstiegsgeschwindigkeit reduziert werden kann, wenn das Ende der indifferenten Elektrode so gekrümmt ist, dass es sich generell perpendikular zur Achse des Koronarsinus, weg vom Ventrikel, erstreckt. Um dieses Ergebnis auszuführen, können in einigen Ausführungsformen die Ableitungen konfiguriert werden, eine längere Elektrode einzusetzen, zum Beispiel 20 Millimeter oder mehr in der Länge, und der Ableitungskörper kann vordefiniert sein, so dass implantiert, beide Enden der indifferenten Elektrode weg von der ventrikelnahen Koronarsinuswandung und in Richtung der dem Atrium benachbarten Koronarsinus-

wandung gekrümmt sind. Dies kann durch Bereitstellung einer zweiten, vordefinierten Krümmung proximal zu der J-förmigen Krümmung am Distalende der Ableitung und in die entgegengesetzte Richtung durchgeführt werden, oder es kann mit Hilfe eines anderen Mechanismus durchgeführt werden, zum Beispiel durch Fertigung der Ableitung in der Form, dass der gekrümmte Ableitungsabschnitt, der die längliche Spiralelektrode trägt, von größerer Rigidität ist, als der Ableitungsabschnitt unmittelbar proximal dazu, der wiederum die Ableitung anregt, ähnliche Konfigurationen darzustellen, wie implantiert.

**[0010]** Ein zusätzlicher Mechanismus zur Reduzierung der Anstiegsgeschwindigkeit der Ventrikularsignale, die von den indifferenten Elektrodenenden erfasst werden, stellt eine stromreduzierende Beschichtung auf einer oder beiden Endabschnitten der indifferenten Elektrode dar. Dieser Mechanismus kann als Unterstützung oder ergänzend zur Bereitstellung einer räumlich ausgebreiteten, indifferenten Elektrode und/oder Konfiguration der indifferenten Elektrode eingesetzt werden, so dass die Elektrodenenden von den Ventrikeln wegzeigen.

**[0011]** Bevorzugte Ausführungsformen werden nun durch Beispiele unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben.

**[0012]** [Fig. 1](#) ist eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform einer Ableitung im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung.

**[0013]** [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht des Distalabschnitts der Ableitung von [Fig. 1](#).

**[0014]** [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) illustrieren alternative Implantationsmethoden zur Benutzung im Zusammenhang mit der Ableitung von [Fig. 1](#), ihr ermöglichend, an Abschnitte des Koronarsinus mit unterschiedlichem Durchmesser angepasst zu werden.

**[0015]** [Fig. 5](#) illustriert den Distalabschnitt einer alternativen Ausführungsform der Ableitung im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung, eine längliche, indifferente Elektrode einsetzend, so konfiguriert, dass die Elektrodenenden von der den Ventrikeln benachbarten Wandung des Koronarsinus wegzeigen, wie implantiert.

**[0016]** [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) illustrieren alternative Implantationstechniken für die Ableitungskörper aus [Fig. 7](#), der Leitung ermöglichend, an Abschnitte des Koronarsinus mit unterschiedlichen Innendurchmessern angepasst zu werden.

**[0017]** [Fig. 8](#) illustriert eine alternative Ausführungsform der Leitung, in der die räumliche Verteilung der Elektrode durch die Bereitstellung mehrerer indifferenter Elektroden entlang des Ableitungskörpers er-

reicht wird.

[0018] **Fig. 9** illustriert noch eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der die räumliche Verteilung der indifferenten Elektroden durch mehrere Elektroden entlang des Ableitungskörpers erfolgt.

[0019] **Fig. 10** illustriert eine zusätzliche alternative Ausführungsform, bei der ein oder mehrere Enden der indifferenten Elektrode mit einer stromreduzierenden Beschichtung versehen wurden, um die Anstiegsgeschwindigkeit des Ventrikularsignals, erfasst an einem oder beiden Enden der Elektrode, zu reduzieren.

[0020] **Fig. 1** ist eine Draufsicht auf die erste Ausführungsform einer elektrischen Ableitung im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung. Die Ableitung ist mit einer länglichen, äußeren, isolierenden Ummantelung **10** versehen, die zwei konzentrisch platzierte, sich gegenseitig isolierende, gewickelte Leiter umschließt. An den proximalen Enden ist eine aufgereihte, bipolare Anschlussanordnung **30** platziert. Die Anschlussanordnung **30** kann mit dem IS-1 Anschlussstandard korrespondieren und ist mit einem Verbindungsring **34**, einer Anschlussbelegung **38** und zwei Sätzen Dichtungsringen **32** und **36** versehen, die dazu dienen, die Anschlussanordnung in der Bohrung eines zugehörigen, implantierten Schrittmachers abzudichten und einem Flüssigkeitseinbruch zwischen dem Verbindungsring **34** und der Anschlussbelegung **38** vorzubeugen. Der Distalabschnitt **20** der Ableitung hat allgemein eine J-förmige Konfiguration und beinhaltet eine schrittsteuernde/erfassende Elektrode **22**, platziert am Distalende der Leitung und eine längliche, indifferente Elektrode **12**, die sich um den gekrümmten J-förmigen Abschnitt **20** des Distalabschnitts der Leitung erstreckt. Elektrode **12** der illustrierten Ausführungsform nimmt die Form einer Fortsetzung eines der zwei gewickelten Leiter im Inneren der äußeren isolierenden Ummantelung **10** an und erstreckt sich proximal innerhalb der Ableitung zur Anschlussanordnung **30**, wo sie mit dem Verbindungsring **34** gekoppelt wird. Der zweite gewickelte Leiter innerhalb des Ableitungskörpers ist konzentrisch platziert und vom gewickelten Leiter **12** an isoliert und erstreckt sich von der Endelektrode **22** zur Anschlussanordnung **30**, wo er mit der Anschlussbelegung **38** gekoppelt wird. Auch illustriert ist ein Stylet **42**, eingeführt durch eine Styletführung **40** in die Anschlussbelegung **38**; dieses Stylet kann eingesetzt werden, um die Ableitung zu strecken oder die Krümmung des Distalabschnitts der Ableitung anzupassen, um deren Anbringung im Koronarsinus zu erleichtern. Eine Aufspannhülse **16** wird ebenfalls illustriert, montiert um die Ummantelung **10**.

[0021] **Fig. 2** ist eine Querschnittsansicht durch den

J-förmigen Distalabschnitt **20** der Ableitung von **Fig. 1**. In dieser Ansicht kann gesehen werden, dass die äußere Ummantelung **10** den Leiter **12** umschließt, der exponierte Abschnitt, der als indifferente Elektrode dient, die wiederum die innere, isolierende Ummantelung **42** umschließt, die den inneren gewickelten Leiter **40** von dem/der äußeren Leiter/indifferenten Elektrode **12** isoliert. Um die Ableitung in der illustrierten, J-förmigen Form zu halten, können ein oder mehrere Leiter **42**, äußerer Leiter/indifferente Elektrode **12**, innere, isolierende Ummantelung **42** und äußere, isolierende Ummantelung **10** vordefiniert sein, um die gewünschte Konfiguration zu zeigen. Leiter **12** und **40** können jede der vielen Leitertypen sein, die zur Verwendung für Herzschrittmacherableitungen bekannt sind, und insbesondere können sie platin- oder tantalumbeschichtete MP35N Leiterlegierungen sein. Äußere und innere, isolierende Ummantelungen **10** und **42** können aus biokompatiblen Plastik, wie Polyurethan oder Silikongummi, hergestellt sein. Wie im Querschnitt zu sehen, ist die Endelektrode mit einer distal ausgerichteten Bohrung versehen, in der die monolithisch kontrollierte Entriegelungseinrichtung **24** platziert ist. Monolithisch kontrollierte Entriegelungseinrichtungen **24** können mit jedem der unterschiedlichen, bekannten monolithisch kontrollierten Entriegelungseinrichtungen dieser Art korrespondieren, einschließlich derer beschrieben im U.S. Patent Nr. 5.282.844, ausgestellt auf Stokes u.a., U.S. Patent Nr. 4.972.848, ausgestellt auf DiDomenico u.a. und U.S. Patent Nr. 4.506.608, ausgestellt auf Stokes, und bevorzugt ein entzündungshemmendes Steroid freisetzt, zum Beispiel Natriumdexamethasonphosphat oder ähnliches, um Irritationen von Gewebe in der Nähe der Elektrode zu reduzieren. Elektrode **22** ist ebenfalls mit einer proximal ausgerichteten Bohrung ausgestattet, in dem das Distalende des inneren Leiters **40** platziert ist, zusammen mit einem crimpenden Kern **28**. Leiter **40** ist durch Quetschverbindungen (nicht illustriert) an die Elektrode **22** gekoppelt, die Ableitung zwischen Elektrode **22** und dem crimpenden Kern **28** zusammendrückend. Ebenfalls sichtbar sind zwei Plastikbänder, **43** und **44**, die ebenfalls aus Polyurethan oder Silikongummi hergestellt sein können, und welche die innere, isolierende Manschette **42** distal zum Distalende des Leiters/der Elektrode **12** umschließen.

[0022] Wie illustriert, ist die bevorzugte Konfiguration für dieser bestimmte Ausführungsform der Ableitung entsprechend der vorliegenden Erfindung eine J-förmige Krümmung, sich erstreckend über einen Bogen von ungefähr 90 bis 150 Grad, vorzugsweise 130 Grad. Die Ableitung wird vorzugsweise so konfiguriert, dass der exponierte Abschnitt der Endelektrode **22** eine Distanz „B“ lateral vom Ableitungskörper proximal zum gekrümmten Abschnitt der J-förmigen Krümmung verschoben wird und sich über eine Distanz „A“ proximal vom distalsten Abschnitt der

J-förmigen Krümmung erstreckt. Bei solchen Ausführungsformen kann Distanz „A“ zum Beispiel zwischen ungefähr 6,25 und 12,25 mm (0,25 und 0,5 inches) betragen, während Distanz „B“ zum Beispiel zwischen etwa 15 und 22,5 mm (0,6 und 0,9 inches) betragen kann. Bei dieser bestimmten Ausführungsform vereinfacht die Konfiguration der J-förmigen Distalkrümmung in dieser Weise ihre Anwendung im Koronarsinus, wie detaillierter in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) unten illustriert wird.

**[0023]** [Fig. 3](#) illustriert schematisch den Koronarsinus **100** eines Patientenherzens, betrachtet von der hinteren Oberfläche des Herzens. Die Ableitung ist illustriert, in das Ostium **102** des Koronarsinus eindringend und ist platziert in einem Abschnitt des Koronarsinus mit relativ größerem Innendurchmesser. In diesem Fall ist die Ableitung in der Weise implantiert, dass das Distalende der Ableitung proximal zurück gerichtet ist, mit der Endelektrode **22** benachbart zu der zum Atrium nächstliegenden Wandung des Koronarsinus **100** platziert. Bei dieser Konfiguration ist die J-förmige Krümmung komprimiert und die Elastizität des Ableitungskörpers neigt dazu, die Ableitung gegen die Wandungen des Koronarsinus zu erstrecken, um die Leitung zu verspannen, die Elektrode **22** in ihrer gewünschten Position haltend. Bei dieser Ansicht ist die längliche, indifferente Elektrode **12** so platziert, dass ihr Proximalende generell entlang der Wandung des Koronarsinus **102** näher zum Ventrikel liegt und ihr Distalende gekrümmt ist und von der ventrikelnäheren Wandung des Koronarsinus weg zeigt.

**[0024]** [Fig. 4](#) illustriert die Ableitung von [Fig. 1](#), implantiert in einem distaleren Abschnitt des Koronarsinus **100** des Patientenherzens. Die Ableitung wird in das Ostium **102** des Koronarsinus eindringend gezeigt, jedoch in diesem Fall platziert mit dem Distalende der Ableitung sich eher distal erstreckend, als proximal, mit der J-förmigen Krümmung in diesem Fall eher geöffnet, als komprimiert. Diese Konfiguration erlaubt der Ableitung in Abschnitte des Koronarsinus implantiert zu werden, die einen relativ kleineren Durchmesser haben. Die Elastizität der J-förmigen Krümmung neigt in diesem Fall also dazu, die Ableitung im Koronarsinus zu verspannen und die Elektrode **22** am gewünschten Platz zu halten. Es sollte beachtet werden, dass bei dieser Konfiguration, wie die Konfiguration in [Fig. 3](#) illustriert, das Proximalende der Elektrode **12** entlang der ventrikelnäheren Wandung des Koronarsinus liegt, während das Distalende von Elektrode **12** von der ventrikelnäheren Wandung des Koronarsinus weg und in Richtung des dem Koronarsinus benachbarten Atrium zeigt.

**[0025]** Die Implantation der Ableitung wie in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) illustriert, wird durchgeführt, indem ein Stylet in die Ableitung eingeführt wird und die Ableitung zum Ostium des Koronarsinus vorgeschoben wird. Um die Implantatkonfiguration wie in [Fig. 3](#) illus-

triert durchzuführen, wird das Stylet zu einem Punkt, leicht proximal zum Anfang des gekrümmten Abschnitts des J-förmigen Distalendes **20** der Ableitung, zurückgezogen und die Ableitung in den Koronarsinus vorgeschoben, wobei der gekrümmte Abschnitt der J-förmigen Krümmung der am weitesten distal platzierten Abschnitt der Ableitung ist. Die Implantationskonfiguration von [Fig. 4](#) wird in ähnlicher Weise durchgeführt, mit der Ausnahme, dass das Stylet zu einem der Endelektrode **22** der Ableitung benachbarten Punkt vorgeschoben wird und die Ableitung in den Koronarsinus vorgeschoben wird, mit der Endelektrode **22** als distalstem Abschnitt der Ableitung. Das Stylet kann zurückgezogen werden, um der Krümmung des Distalendes zu erlauben, sich zu dem Grad auszudehnen, den der Koronarsinus vorsieht, die Endelektrode an ihrem gewünschten Platz verspannend.

**[0026]** Während alle in den Figuren illustrierten Ausführungsformen eine indifferente Elektrode enthalten, sollte verstanden werden, dass die Konfiguration der J-förmigen Krümmung, wie in den [Fig. 1-Fig. 4](#) illustriert, auch im Kontext unipolarer Schrittmacherableitungen mit nur einer Endelektrode nützlich ist. Ähnlich der illustrierten Konfiguration, wird die J-förmige Konfiguration auch im Kontext mit Leitungen mit zusätzlichen Elektroden und/oder physiologischen Sensoren als nützlich erachtet. Bei alternativen Ausführungsformen kann die exponierte Elektrodenspule als Defibrillationselektrode dienen, zusätzlich oder als Alternative zu ihrer Funktion als indifferente Elektrode.

**[0027]** [Fig. 5](#) illustriert eine alternative Ausführungsform einer Ableitung, entsprechend der vorliegenden Erfindung, eine Elektrode beinhaltend, die so konfiguriert ist, dass sowohl das proximale, als auch das distale Ende der indifferenten Elektrode vorgesehen sind, von der ventrikelnäheren Wandung des Koronarsinus weg und in Richtung der dem Atrium benachbarten Wandung des Koronarsinus zu zeigen, wie implantiert, um die Anstiegsgeschwindigkeit des Ventrikularsignals zu reduzieren, das durch die indifferente Elektrode erfasst wird. In diesem Fall wird die Ableitung **200** geformt, mit ihrem Distalende eine J-förmige Krümmung **202** beinhaltend, die in der Konfiguration mit der J-förmigen Krümmung der Ableitung aus [Fig. 1](#) korrespondieren kann. Proximal zur J-förmigen Krümmung **202** ist ein zweiter, entgegengesetzt gekrümmter Abschnitt **204**, der in die Ableitung vordefiniert werden kann, durch eine vordefinierte Krümmung jeden Leiters und/oder jeder Isolierung des Leitungskörpers. Alternativ kann die Ableitung konfiguriert werden durch den Expedienten eines flexiblen Übergangs eine Krümmungskonfiguration proximal zur J-förmigen Krümmung **202** darzustellen, so dass der Körper der Ableitung **200** flexibler proximal zur J-förmigen Krümmung **202** ist, was wiederum die Ableitung dazu bringt, die Konfiguration, illustriert in den

**Fig. 6** und **Fig. 7**, zu zeigen, diskutiert unten, wenn implantiert. Die Ableitung ist ausgestattet mit einer länglichen, indifferenten Elektrode **206**, die zum Beispiel 20 Millimeter Länge haben kann und mit einer Endelektrode **208** ausgestattet ist, korrespondierend zur Endelektrode **22** illustriert in **Fig. 1**. Die interne Konstruktion der Leitung von **Fig. 5** kann ähnlich mit der internen Konstruktion der Leitung von **Fig. 1** korrespondieren und kann eine koaxiale Ableitungskonfiguration aufweisen, einen äußeren gewickelten Leiter habend, dessen Distalabschnitt als indifferente Elektrode **206** dient.

**[0028]** **Fig. 6** illustriert die Ableitung von **Fig. 5**, implantiert in einer ersten Konfiguration, adaptiert zur Platzierung in Abschnitten des Koronarsinus mit relativ größerem Durchmesser. In dieser Ansicht wird die dem Atrium benachbarte Wandung des Koronarsinus „A“ genannt, während die ventrikelnahen Wandung des Koronarsinus „V“ genannt wird. Diese Benennungsweise wird bei den **Fig. 7-Fig. 10** durchgängig fortgesetzt. Wie implantiert, liegt die Endelektrode **208** an der dem Atrium benachbarten Wandung des Koronarsinus und ist proximal zurückgerichtet. Implantiert hat die längliche, gewickelte, indifferente Elektrode **206** eine Konfiguration, bei der sowohl die proximalen, als auch die distalen Enden von der ventrikelnahen Wandung des Koronarsinus weg und in Richtung der dem Atrium benachbarten Wandung des Koronarsinus gekrümmt sind. Eine Implantation der Ableitung, um diese Konfiguration durchzuführen, wird in einer Weise vorgenommen, analog zu der beschriebenen im Zusammenhang mit **Fig. 3** oben, wobei das Stylet proximal zurückgezogen ist, um der J-förmigen Krümmung ihre Ausformung zu erlauben, bevorzugt jedoch platziert, um die zweite gekrümmte Sektion **204** zu strecken, falls gegeben, oder des Abschnitts des Ableitungskörpers proximal zur J-förmigen Krümmung **202** zu versteifen, falls eine vordefinierte Krümmung nicht gegeben ist. Die Ableitung wird dann in den Koronarsinus vorgeschoben, mit dem gekrümmten Abschnitt der J-förmigen Krümmung **202**, der am weitesten distal gelegen ist, und das Stylet wird danach herausgezogen, um der Leitung zu ermöglichen, die Konfiguration anzunehmen, die in **Fig. 6** illustriert wird.

**[0029]** **Fig. 7** illustriert die Leitung von **Fig. 5**, implantiert in einem Abschnitt des Koronarsinus mit relativ kleinerem Durchmesser. Bei dieser Konfiguration ist die Endelektrode **208** benachbart zur Wandung des Koronarsinus platziert, benachbart zum Atrium, und die längliche, gewickelte, indifferente Elektrode **206** ist entlang der ventrikelnahen Wandung V des Koronarsinus platziert, mit den proximalen und distalen Elektrodenenden von der Wandung des Koronarsinus, benachbart zu den Ventrikeln, wegzeigend, und in Richtung der am nächsten benachbart zum Atrium liegenden Wandung A des Koronarsinus zeigend.

**[0030]** **Fig. 8** illustriert eine alternative Ausführungsform, bei der sich die indifferenten Elektroden entlang des Ableitungskörpers verteilen, um den Durchschnitt des Ventrikularsignals zu ermitteln. Vorzugsweise werden die Elektroden über eine Distanz von mindestens 20 mm entlang der Ableitung proximal zur Endelektrode verteilt. Die Ableitung **300** kann mit einer gekrümmten Struktur versehen sein, eine erste J-förmige Krümmung **302** enthaltend, die mit der Konfiguration den J-förmigen Krümmungen der Ableitungen der **Fig. 1** und **Fig. 5** korrespondieren können. Proximal zur J-förmigen Krümmung befindet sich ein zweiter gekrümmter Abschnitt **304**, und proximal zum zweiten gekrümmten Abschnitt **304** befindet sich ein dritter, entgegengesetzt gekrümmter Abschnitt **306**, der mit dem vordefinierten, gekrümmten Abschnitt **304** der Ableitung in **Fig. 5** korrespondieren kann. Alternativ kann die Ableitung so konstruiert sein, dass die Flexibilität der Ableitung proximal zum zweiten Krümmungsabschnitt **304** wesentlich reduziert ist, damit die Ableitung bei Implantation in den Koronarsinus des Patienten die illustrierte Krümmung aufweisen kann. Platziert entlang des gekrümmten Abschnitts der J-förmigen Krümmung **302** und entlang des zweiten Krümmungsabschnitts **304**, wird die Endelektrode **312** benachbart zur Wandung des Koronarsinus, benachbart zum Atrium, gezeigt, während die Elektroden **308** und **310** in Kontakt mit der ventrikelnahen Wandung gezeigt werden und die proximalen Enden entsprechend gekrümmt sind und von der ventrikelnahen Wandung wegzeigen. Wie illustriert, ist die Ableitung konfiguriert, dass sie konfiguriert ist, mit der Endelektrode der Ableitung generell mehr distal gerichtet zu sein, falls in einem Abschnitt des Koronarsinus mit relativ kleinerem Durchmesser implantiert. Damit, wie im Zusammenhang mit den Ableitungen von **Fig. 1** und **Fig. 5** diskutiert, kann die Ableitung in Abschnitten des Koronarsinus mit größerem Durchmesser so implantiert sein, dass das Ableitungsende proximal ausgerichtet ist.

**[0031]** **Fig. 9** illustriert sogar eine weitere alternative Ausführungsform der Ableitung entsprechend der vorliegenden Erfindung, die Verteilung der indifferenten Elektrode durch Bereitstellen mehrerer Elektroden in regelmäßigen Abständen voneinander entlang des Ableitungskörpers durchführend. Der Ableitungskörper **400** ist mit einer gekrümmten Konfiguration ausgestattet, eine J-förmige Krümmung **402** beinhalten, die mit den J-förmigen Krümmungen der Ableitungen der **Fig. 1** und **Fig. 5** korrespondieren kann, und einer zweiten, entgegengesetzt ausgerichteten Krümmung **404**, die mit den entgegengesetzt ausgerichteten Krümmungen **204** und **306** der Ableitungen der **Fig. 5** und **Fig. 8** korrespondieren kann. In diesem Fall nimmt die indifferente Elektrode die Form von zwei gewickelten Elektroden an, enthaltend eine relativ kürzere, gewickelte Elektrode **403** und eine zweite, gewickelte Elektrode **406**, proximal zum Krümmungsanteil **404** des Ableitungskörpers platziert.

Wenn implantiert, wird die Endelektrode **408** benachbart zur arteriennächsten Wandung A des Koronarsinus platziert gezeigt. Wie illustriert, ist das Ableitungsende **400** proximal ausgerichtet, wie im Zusammenhang mit einer Ableitung implantiert in einem Abschnitt des Koronarsinus mit größerem Durchmesser erwartet werden würde. Demnach könnte das Distalende der Ableitung auch distal ausgerichtet sein, wie oben im Zusammenhang mit der Implantation einer Ableitung in Abschnitten des Koronarsinus mit kleinerem Durchmesser diskutiert.

[0032] **Fig. 10** illustriert noch eine weitere Ausführungsform einer Ableitung entsprechend der vorliegenden Erfindung, einen alternativen Mechanismus einsetzend, um die Beteiligung des Ventrikularsignals zu minimieren. In diesem Fall hat die Ableitung **500** eine physikalische Konfiguration, generell identisch mit der Ableitung illustriert in **Fig. 1**, mit einer einzelnen J-förmigen Krümmung **502**, sich über den Distalabschnitt der Ableitung ausbreitend. Die Ableitung wird implantiert gezeigt, mit der Endelektrode **504** benachbart zur Wandung des Koronarsinus, so nahe wie möglich dem Atrium benachbart. In diesem Fall wird die längliche, gewickelte, indifferente Elektrode **506** mit einem spannungsreduzierenden Beschichtungsmaterial, wie zum Beispiel Tantalum oder Tantalumoxid, ausgestattet, sich erstreckend über eine Länge „D“ der Elektrode **506**, benachbart zu ihrem Proximalende der Elektrode und optional über eine Länge „C“ der Elektrode **506**, benachbart zu ihrem Distalende. Die Bereitstellung der spannungsreduzierenden Beschichtung reduziert die Anstiegsgeschwindigkeit verbunden mit den Ventrikularsignalen, die durch die Distalabschnitte der Ableitungen erfasst werden und liefert ein Ergebnis, ähnlich dem, welches von der Konfiguration der Ableitung geliefert wird, so dass die proximalen und distalen Abschnitte der indifferente Elektrode so konfiguriert werden, dass sie sich von der ventrikelnahen Wandung des Koronarsinus weg und in Richtung der dem Atrium benachbarten Wandung des Koronarsinus krümmen. Eine solche Beschichtung kann ebenfalls auf ein oder beide Endabschnitte von jeder in **Fig. 1–Fig. 9** illustrierten Elektrode aufgebracht werden, um die Vorteile zu erhöhen, die mit der von den Ableitungen eingesetzten spezifischen Elektrodenkonfigurationen erreicht werden.

### Patentansprüche

1. Herzschrittmacherableitung zur Implantation im Koronarsinus eines Patienten, umfassend: einen länglichen Ableitungskörper mit einer äußeren Isolierschicht (**10**), sich erstreckend über einen proximalen Abschnitt und einen länglichen Leiter darin enthaltend, sich von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende erstreckend; und eine Endelektrode (**22**), angebracht am distalen Ende des Ableitungskörpers und an den Leiter gekop-

pelt; und einen Abschnitt des Ableitungskörpers proximal zur Endelektrode und distal zur äußeren Isolierschicht, konfiguriert als ein J-förmiges Segment (**20**) mit einer Krümmung von 90 bis 150 Grad, wobei die Endelektrode nicht mehr als 2,3 cm (0,9 inches) vom proximalen Isolierschichtabschnitt seitlich beabstandet ist; **dadurch gekennzeichnet**, dass die Ableitung weiterhin eine längliche, indifferente Elektrode (**12**) umfasst, die sich entlang des gekrümmten Teils des J-förmigen Segments erstreckt.

2. Ableitung gemäß Anspruch 1, wobei die indifferente Elektrode (**12**) eine Länge von zumindest ungefähr 10 mm hat, und wobei der Ableitungskörper einen zweiten Leiter einschließt, gekoppelt an die indifferente Elektrode.

3. Ableitung gemäß Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei das distale Ende des Ableitungskörpers sich nicht mehr als ungefähr 12,5 mm (0,5 inches) distal vom gekrümmten Teil des J-förmigen Segments erstreckt.

4. Ableitung gemäß Anspruch 1, wobei die längliche, indifferente Elektrode (**12**) proximale und distale Enden hat, befindlich proximal zur Endelektrode (**22**), und wobei der Ableitungskörper einen zweiten Leiter einschließt, gekoppelt an die indifferente Elektrode.

5. Ableitung gemäß Anspruch 4, wobei der Ableitungskörper so konfiguriert ist, dass, wenn die Ableitung im Koronarsinus eines Patienten mit der Endelektrode (**22**) in Kontakt mit einer Wandung des Koronarsinus benachbart zum Atrium des Patienten implantiert ist, zumindest eines der proximalen und distalen Enden der indifferente Elektrode (**12**) gekrümmt ist weg von einer Wandung des Koronarsinus des Patienten näher zum Ventrikel des Patienten und hin zur Wandung des Koronarsinus, benachbart zum Atrium des Patienten.

6. Ableitung gemäß Anspruch 5, wobei der Ableitungskörper so konfiguriert ist, dass, wenn die Ableitung im Koronarsinus eines Patienten mit der Endelektrode (**22**) in Kontakt mit einer Wandung des Koronarsinus benachbart zum Atrium des Patienten implantiert ist, sowohl das proximale als auch das distale Ende der indifferente Elektrode (**12**) gekrümmt ist weg von einer Wandung des Koronarsinus des Patienten näher zum Ventrikel des Patienten und hin zur Wandung des Koronarsinus benachbart zum Atrium des Patienten.

7. Ableitung gemäß Anspruch 4, wobei eine indifferente Elektrode (**12**) sich über zumindest ungefähr 20 mm des Ableitungskörpers erstreckt.

8. Ableitungskörper gemäß Anspruch 4, wobei mehrere, beabstandete Elektroden verteilt sind über

zumindest ungefähr 20 mm des Ableitungsköpers.

9. Ableitung gemäß Anspruch 4, wobei eine spannungsreduzierende Beschichtung aufgetragen ist über zumindest eines von proximalem und distalem Ende der indifferenten Elektrode (**12**).

10. Ableitung gemäß Anspruch 9, wobei die spannungsreduzierende Beschichtung aufgetragen ist über sowohl das proximale als auch das distale Ende der indifferenten Elektrode (**12**).

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

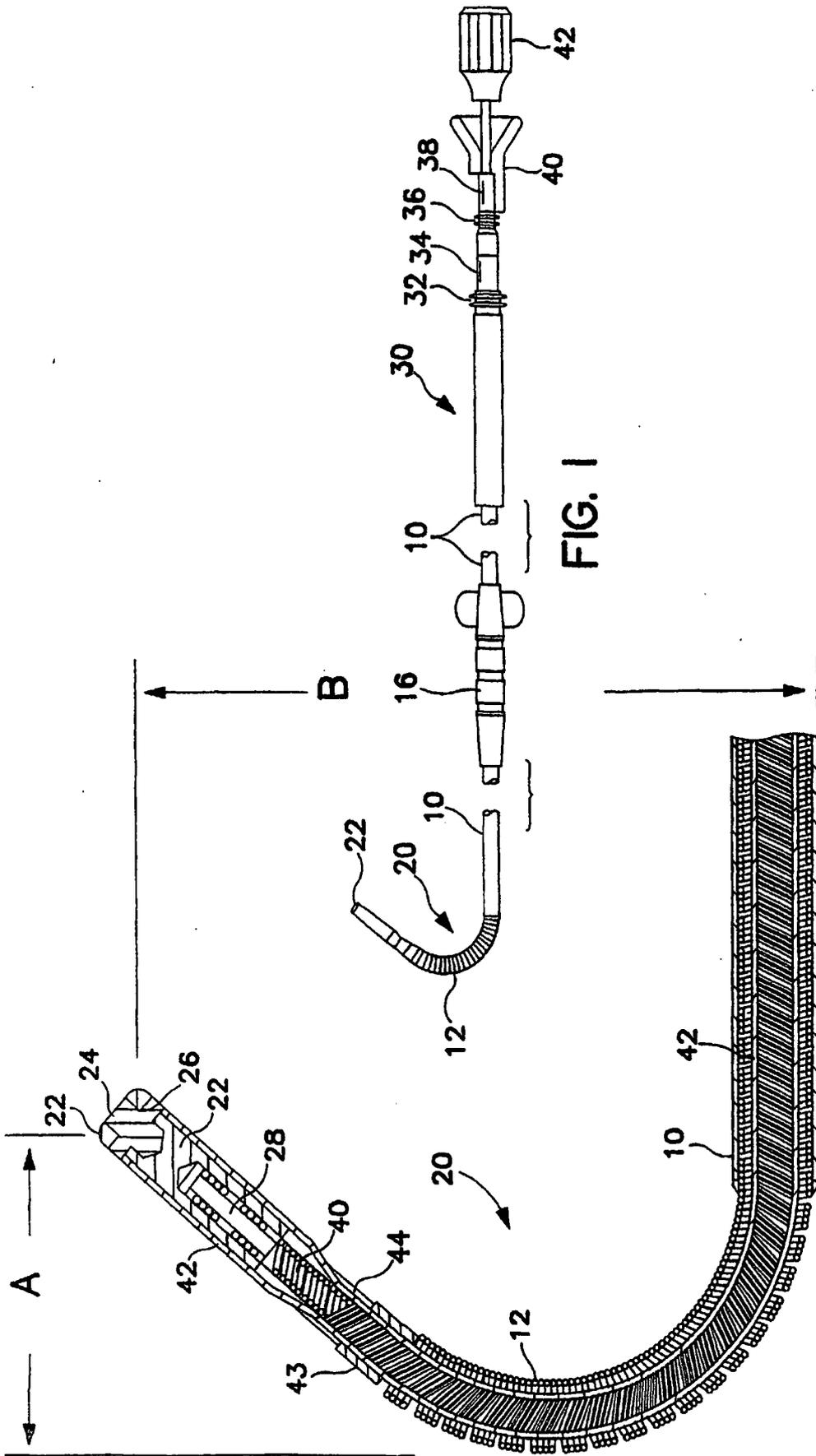


FIG. 1

FIG. 2

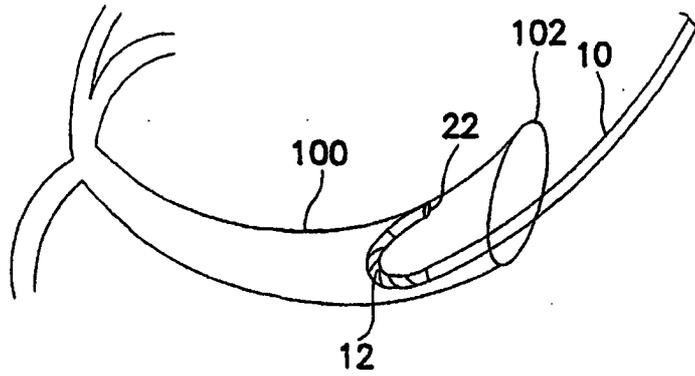


FIG. 3

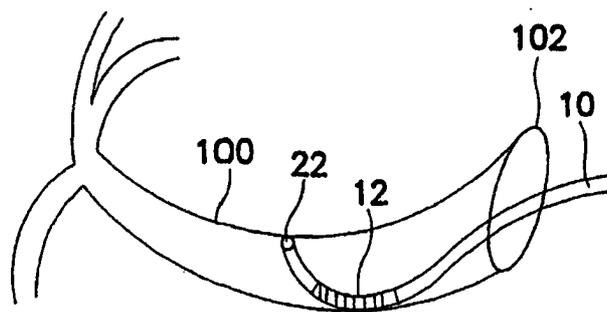


FIG. 4

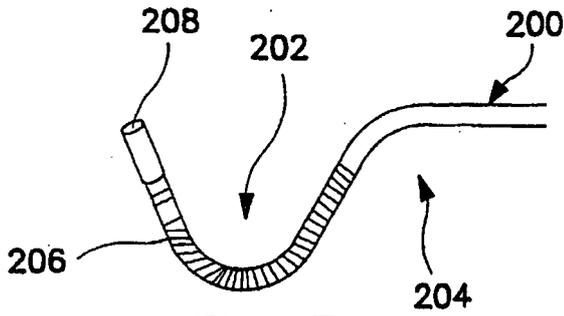


FIG. 5

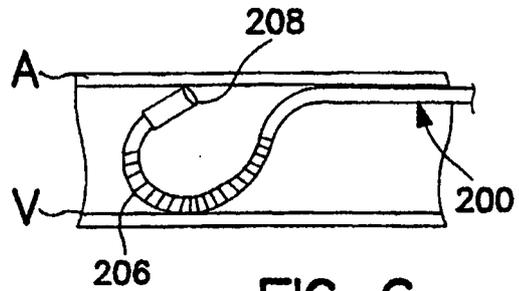


FIG. 6

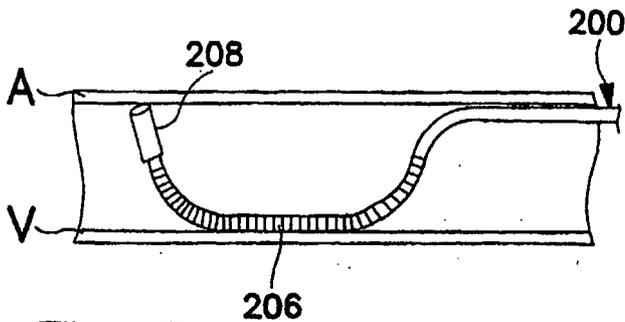


FIG. 7

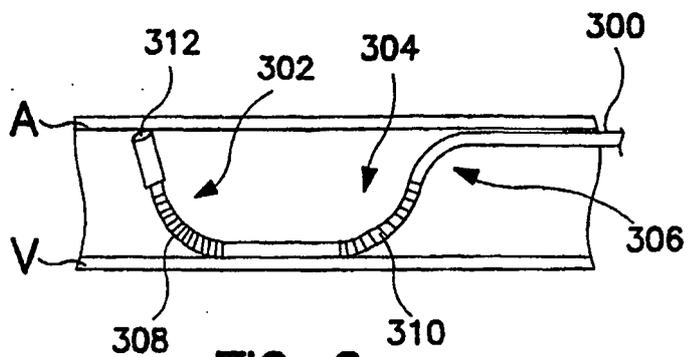


FIG. 8

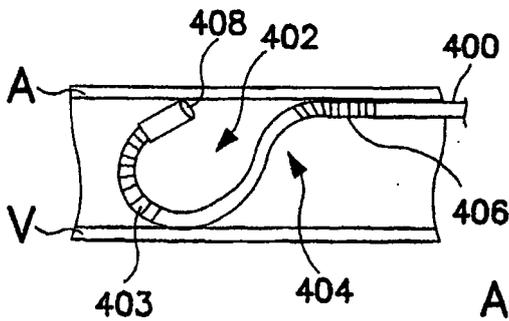


FIG. 9

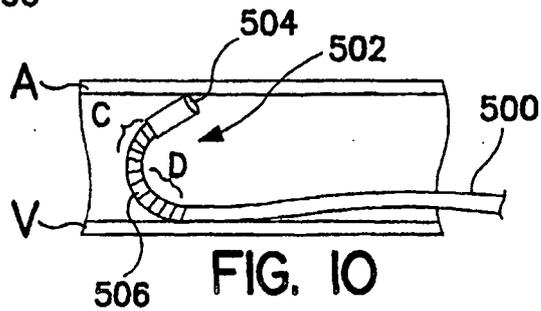


FIG. 10