



(10) **DE 10 2018 113 594 A1** 2019.12.12

(12) **Offenlegungsschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2018 113 594.7**

(22) Anmeldetag: **07.06.2018**

(43) Offenlegungstag: **12.12.2019**

(51) Int Cl.: **A61N 1/05 (2006.01)**

(71) Anmelder:

BIOTRONIK SE & Co. KG, 12359 Berlin, DE

(74) Vertreter:

**Randoll, Sören, Dipl.-Chem. Univ. Dr. rer. nat.,
12103 Berlin, DE**

(72) Erfinder:

**Kaiser, Dajana, 12247 Berlin, DE; Jadwizak,
Detmar, 15537 Erkner, DE; Fründt, Carsten, 13057
Berlin, DE; Hillebrand, Gordon, 12309 Berlin, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

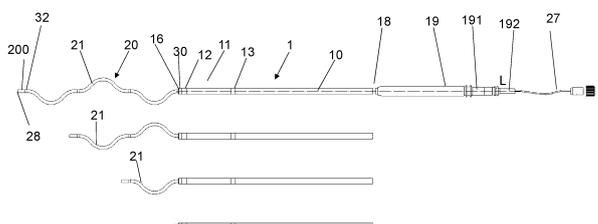
DE	101 53 842	A1
US	2004 / 0 059 404	A1
US	2007 / 0 239 247	A1
US	2010 / 0 256 719	A1
US	2011 / 0 106 099	A1
US	2015 / 0 112 415	A1
US	2015 / 0 306 380	A1
US	5 387 233	A
US	5 476 498	A

Rechercheantrag gemäß § 43 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Elektrodenleitung mit variabler, stufenloser Fixierungslänge**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Elektrodenleitung (1) für den Koronarsinus, mit einem Leitungskörper (10), der einen distalen Abschnitt (11) zum Einführen in den Koronarsinus aufweist, und zumindest eine Elektrode (12) zur Kontaktierung von Körpergewebe, wobei die mindestens eine Elektrode (12) am distalen Abschnitt (11) des Leitungskörpers (10) angeordnet ist. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass die Elektrodenleitung (1) eine aus dem Leitungskörper (10) ausfahrbare Fixierungseinrichtung (20) zum Fixieren der Elektrodenleitung (1) in einem Blutgefäß aufweist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Elektrodenleitung die mit einem Pulsgenerator verbindbar ist und Elektroden zur Kontaktierung von Körpergewebe für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) aufweist.

[0002] Eine besonders einfache Fixierungstechnik zur Vermeidung von Dislokationen im Koronarsinusbereich derartiger Elektrodenleitungen ist ein Verkeilen des distalen Endes des Leitungskörpers in einem Gefäß. Dabei wird die Elektrodenleitung so weit beispielsweise in den Venenästen des Koronarsinus vorangeschoben, bis das distale Ende des Leitungskörpers in der sich verjüngenden Vene feststeckt und eine „Verkeilungsposition“ („wedge Position“) einnimmt. In dieser Position wird die Vene durch die Elektrodenleitung verschlossen.

[0003] Die Möglichkeit der sicheren Fixierung der Elektrodenleitung mittels einer solchen Wedge-Position hängt jedoch stark von der Geometrie (z. B. dem Verlauf, der Länge und dem Durchmesser etc.) der Zielvene im Koronarsinus ab. Daher wird die Endposition der Stimulations- und/oder Wahrnehmungselektrode(n) zumeist von der Geometrie der Zielvene vorgegeben und entspricht nicht notwendigerweise dem besten Ort für die Therapie.

[0004] Zum druckschriftlichen Stand der Technik ist beispielsweise auf die WO 98/42403 A1 oder die US 5,170,802 A zu verweisen. Diese Druckschriften offenbaren eine Fixiereinrichtung mit einem so genannten „Stent“, der expandiert wird, wenn sich die Elektrodenleitung an der gewünschten Position im Gefäß befindet. Durch die Expansion der Stentstruktur wird der Leitungskörper in der Position festgeklemmt. Nachteil dieser Lösung ist, dass die Fixierung nicht reversibel ist, was ein manchmal notwendiges Lösen und Umplatzen der Elektrodenleitung nach einer ersten Fixierung und auch eine Entfernung der Elektrodenleitung schwierig machen.

[0005] In der WO 94/07564 A1 wird eine Lösung für das Problem der Umplatzierbarkeit offenbart, bei der die Fixierung durch einen expandierbaren oder selbst expandierenden Drahtkorb erfolgt. Nachteil dieser Konstruktion ist, dass die Drähte in die Gefäßwand einschneiden und somit sehr traumatisch sein können.

[0006] Die US 5,411,546 A1 schließlich zeigt verschiedene Lösungen für die Fixierung in einem Gefäß, so beispielsweise reversibel aus der Katheterhülle ausfahrbare und wieder darin rückziehbare Drahtspiralen. Durch den kleinen Durchmesser der Drähte und die damit verbundene geringe Kontaktfläche zwischen Spirale und Gefäßwand und die nur begrenzte Spannkraft, mit der die Spirale gegen die Gefäßwand drücken darf, damit letztere nicht geschädigt wird, ist

die Fixierung allerdings nicht sehr zuverlässig. Die ferner in der Druckschrift offenbarten Drahtkonstruktionen sind - wie bereits oben erwähnt - hochtraumatisch. Ferner ist in diesem druckschriftlichen Stand der Technik noch eine so genannte „Segelkonstruktion“ gezeigt, die wiederum nicht reversibel ist.

[0007] Weiterhin wird auf die US 2006/0036307 A1 hingewiesen. Diese offenbaren implantierbare kardiovaskuläre Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Elektrodenvorrichtungen, die einen langgestreckten, schlauchartigen Elektrodenkörper und eine Fixierzone im distalen Endbereich des Elektrodenkörpers umfassen. Die Fixierzone hat eine nach außen geschlossene Umfangshülle und dient der lösbaren Fixierung der Elektrodenvorrichtung in einem Körper-Lumen, indem sie reversibel expandierbar ist. Die Steuerung der Expansion oder Kontraktion wird durch ein in der Fixierzone angeordnetes Expansionsmittel gewährleistet.

[0008] Zusätzlich zu diesen Merkmalen zeigt die EP 0 546 414 A1 eine Elektrodenvorrichtung, bei der das Expansionsmittel durch pneumatische oder hydraulische Druckbeaufschlagung gebildet ist, mit deren Hilfe die in der Fixierzone flexible Wandung des Elektrodenkörpers reversibel expandierbar ist. Jedoch ist eine permanent dichte Wandung schwer herzustellen, so dass es sich gezeigt hat, dass die genannten Lösungen mit der Zeit ihre expandierte Form und damit die Fixierung verlieren. Weiterhin ist die Expansionskraft der flexiblen Wandung begrenzt.

[0009] Der Erfindung liegt hiervon ausgehend die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodenleitung zu schaffen, die hinsichtlich der vorstehend genannten Problematik verbessert ist.

[0010] Dieses Problem wird durch eine Elektrodenleitung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Bevorzugte Ausbildungsformen der Erfindung sind in den entsprechenden Unteransprüchen angegeben und werden nachfolgend beschrieben.

[0011] Gemäß Anspruch 1 wird eine Elektrodenleitung für den Koronarsinus offenbart, mit:

- einem vorzugsweise längserstreckten Leitungskörper, der sich insbesondere entlang einer Längsachse erstreckt, wobei der Leitungskörper einen distalen Abschnitt zum Einführen in den Koronarsinus aufweist, und
- zumindest eine Elektrode zur Kontaktierung von Körpergewebe, wobei die mindestens eine Elektrode am distalen Abschnitt des Leitungskörpers angeordnet ist.

[0012] Erfindungsgemäß ist nun vorgesehen, dass die Elektrodenleitung eine aus dem Leitungskörper insbesondere in Richtung der Längsachse ausfahr-

bare Fixierungseinrichtung zum Fixieren der Elektrodenleitung in einem Blutgefäß aufweist.

[0013] Hierbei ist die Fixierungseinrichtung vorzugsweise variabel aus dem Leitungskörper ausfahrbar, so dass ein aus dem Leitungskörper ausgefahrener Abschnitt eine einstellbare Länge (insbesondere in Richtung der Längsachse) aufweist.

[0014] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung ist insbesondere das proximale Ende bzw. der proximale Abschnitt des Leitungskörpers dasjenige Ende bzw. derjenige Bereich, über das bzw. den der Leitungskörper mit einem Pulsgenerator verbunden wird bzw. verbunden ist. Entsprechend ist insbesondere das distale Ende bzw. der distale Abschnitt des Leitungskörpers das weiter vom Pulsgenerator entfernte Ende bzw. der weiter vom Pulsgenerator entfernte Abschnitt des Leitungskörpers.

[0015] Optional kann die Elektrodenleitung zwei oder mehr Elektroden zur Kontaktierung von Körpergewebe umfassen, wobei die mindestens zwei Elektroden am distalen Abschnitt des Leitungskörpers angeordnet sind und dabei insbesondere entlang der Längsachse zueinander beabstandet angeordnet sind. Durch eine zweite Elektrode ist neben der unipolaren Stimulation auch eine bipolare Stimulation des Gewebes möglich.

[0016] Die erfindungsgemäße Lösung ermöglicht mit Vorteil bei gegebener (optimaler) Lage der mindestens einen Elektrode gleichzeitig eine sichere Fixierung des Elektrodenleiters in einer Zielvene des Koronarsinus durch die distal herausfahrbare Fixierungseinrichtung.

[0017] Hierdurch kann jeweils eine optimale Elektrodenposition sowie gleichzeitig eine optimale Fixierposition des Elektrodenleiters bzw. der Fixiervorrichtung gewählt werden.

[0018] Das bedeutet auch, dass aufgrund der Erfindung die sie ansonsten zu treffende Auswahl der Fixierungsvariante sowie bei bipolarer Stimulation die Abstände der Elektroden zueinander entfallen kann. Aufgrund der Variabilität der Fixierungseinrichtung kann insbesondere auf die oftmalige Verwendung von 4-poligen Elektrodenleitern verzichtet werden, die bei nichtvariabler Fixierung eine größere Auswahl hinsichtlich der Elektrodenpositionen bieten, jedoch aufgrund der größeren Elektrodenzahl weniger kostengünstig sind.

[0019] Weiterhin bietet die Erfindung mit Vorteil die Möglichkeit, den gleichen Elektrodenleiter zu verwenden, wenn während des Implantierens eine andere Zielvene gewählt werden muss (z. B. eine längere Vene).

[0020] Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass die Fixierungseinrichtung verschiebbar in einer durch den Leitungskörper gebildeten Aufnahme angeordnet ist, so dass die Fixierungseinrichtung durch eine Öffnung der Aufnahme aus dem Leitungskörper (insbesondere in Richtung der Längsachse des Leitungskörpers) ausfahrbar ist, wobei die Öffnung an einem distalen Ende des Leitungskörpers angeordnet ist.

[0021] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die jeweilige Elektrode mit einem elektrischen Leiter verbunden ist, der in einem Innenraum des Leitungskörpers angeordnet ist. Dabei kann der elektrische Leiter beispielsweise als Seil ausgebildet sein. Im Falle mehrerer elektrischer Leiter können mehrere Seile zum Einsatz kommen die beispielsweise im Wesentlichen parallel geführt sind. Dabei kann für jeden seilförmigen elektrischen Leiter ein separater Kanal oder für mehrere oder alle seilförmigen elektrischen Leiter ein gemeinsamer Kanal vorgesehen sein. Verlaufen mehrere Seilförmige elektrische Leiter in einem gemeinsamen Kanal, so ist es zweckmäßig, wenn die einzelnen elektrischen Leiter gegeneinander isoliert sind.

[0022] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass sich der jeweilige elektrische Leiter wendelförmig um die besagte Aufnahme herum erstreckt, d. h., der jeweilige Leiter umgibt die Fixierungseinrichtung wendelförmig, wenn sich diese in einem eingefahrenen Zustand befindet bzw. zumindest abschnittsweise in der besagten Aufnahme angeordnet ist.

[0023] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass im Falle von zwei oder mehr elektrischen Leitern die elektrischen Leiter coradial zueinander angeordnet sind. Hierbei sind insbesondere die einzelnen elektrischen Leiter voneinander isoliert zu einer mehrgängigen Helix gewickelt, bei der die beiden elektrischen Leiter kongruente Helices mit einander gleichen Durchmesser und gleicher Steigung bilden, die ineinandergreifen.

[0024] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass der Leitungskörper ein proximales Ende aufweist, das insbesondere dem distalen Abschnitt in Richtung der Längsachse des Leitungskörpers gegenüberliegt, wobei an dem proximalen Ende des Leitungskörpers eine Anschlusseinrichtung zum Anschließen der Elektrodenleitung an einen implantierbaren Pulsgenerator angeordnet ist, und wobei der jeweilige elektrische Leiter mit einem zugeordneten Kontakt der Anschlusseinrichtung verbunden ist. Bei der Anschlusseinrichtung kann es sich um einen Stecker handeln. Bevorzugt kommen IS-1 Stecker oder IS-4 Stecker zum Einsatz.

[0025] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass ein aus dem Leitungskörper ausgefahrener Abschnitt der Fixierungseinrichtung dazu ausgebildet ist, in eine vorgegebene Form verformt zu werden, wobei insbesondere der Abschnitt aus einer linearen bzw. gestreckten Form in eine von der linearen Form abweichende Form verformt wird, und wobei insbesondere die vorgegebene Form des Abschnitts eine Fixierung der Fixierungseinrichtung und damit der Elektrodenleitung in dem Blutgefäß bewirkt.

[0026] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die vorgegebene Form einer der folgenden Formen entspricht: einer Helix, einer S-Kurve, einer Meanderstruktur, einem J-Bogen.

[0027] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die Fixierungseinrichtung zum Verformen des besagten Abschnitts eine vorgeformte Wendel aufweist. Bei der Wendel kann es sich um ein wendelförmiges, d. h., helixförmiges, Element aus einem Metall handeln, wobei es sich bei dem Metall vorzugsweise um MP35N, Edelstahl, Tantal, Platin, Palladium oder Silber (einzeln oder in Kombination z. B. MP35N mit Silberkern) handelt.

[0028] Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass die besagte Wendel in einem proximalen Bereich weichgeglüht ist, so dass sie zur Anordnung in der Aufnahme des Leitungskörpers verstretchbar ist. Weiterhin kann ein distaler Bereich der Wendel zu einem plastisch weniger leicht verformbaren Bereich geglüht werden, in dem sich die besagte vorgegebene Form abbildet.

[0029] Gemäß einer Ausführungsform ist vorgesehen, dass sich die Wendel über eine gesamte Länge der Fixiereinrichtung entlang der Längsachse erstreckt oder lediglich über einen distalen Bereich der Fixierungseinrichtung

[0030] Gemäß einer Ausführungsform kann vorgesehen sein, dass die Wendel der Fixierungseinrichtung an einer Innenseite der Wendel eine Isolierung aufweist, insbesondere in Form eines Polymerschlauchs, und/oder dass die Wendel der Fixierungseinrichtung an einer Außenseite der Wendel eine Isolierung aufweist, insbesondere in Form eines Polymerschlauchs.

[0031] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Elektrodenleitung vorgesehen, dass die Fixierungseinrichtung mittels einer Schraubbewegung ausfahrbar ist.

[0032] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die Fixierungsein-

richtung ein Außengewinde aufweist, das mit einem Innengewinde des Leitungskörpers in Eingriff steht, so dass die Fixiereinrichtung aus dem Leitungskörper herauserschraubbar und dadurch ausfahrbar ist.

[0033] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die Elektrodenleitung einen drehbaren Stecker aufweist, so dass die Fixierungseinrichtung durch Drehen des Steckers aus dem Leitungskörper herauserschraubbar und dadurch ausfahrbar ist. Bevorzugt handelt es sich bei dem Stecker um einen IS-1 Stecker oder IS-4 Stecker der einen drehbaren Steckerpin (Pin) aufweist, so dass die Fixierungseinrichtung durch drehen am Pin aus dem Leitungskörper herauserschraubbar und dadurch ausfahrbar ist

[0034] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die Fixierungseinrichtung ein Lumen zum Einführen eines Mandrins in die Fixierungseinrichtung aufweist, wobei die Fixierungseinrichtung dazu ausgebildet ist, mittels eines in das Lumen eingeführten Mandrins aus dem Leitungskörper ausgefahren zu werden bzw. herausgeschraubt zu werden, wobei insbesondere die Wendel der Fixierungseinrichtung sich um das Lumen der Fixierungseinrichtung herumerstreckt. Das Lumen fluchtet insbesondere mit einer Durchgangsöffnung an der Anschlussvorrichtung (Z. B. eine Bohrung am Pin des IS-1 oder IS-4 Steckers), so dass der Mandrin über die Durchgangsöffnung vom proximalen Ende des Leitungskörpers her in das Lumen einführbar ist.

[0035] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die Fixierungseinrichtung eine Hülse an einem distalen Ende der Fixierungseinrichtung aufweist, die einen Anschlag für einen Mandrin bildet, so dass die Fixierungseinrichtung mittels des in das Lumen der Fixierungseinrichtung eingeführten Mandrins aus dem Leitungskörper ausfahrbar ist, indem dieser gegen den Anschlag gedrückt wird oder die derart in Eingriff mit einem Mandrin bringbar ist, dass die Fixierungseinrichtung mittels des Mandrins aus dem Leitungskörper herauserschraubbar und dadurch ausfahrbar ist

[0036] Die Hülse kann ferner in beiden Fällen dazu konfiguriert sein, derart in Eingriff mit einem Mandrin zu treten, dass die Fixierungseinrichtung mittels des Mandrins wieder einfahrbar ist, z. B. durch Ziehen am Mandrin, so dass die Fixierungseinrichtung wieder in den Leitungskörper eingefahren wird oder durch Heranschrauben der Fixierungseinrichtung in den Leitungskörper so dass die Fixierungseinrichtung wieder in den Leitungskörper eingefahren wird.

[0037] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die Fixierungseinrichtung dazu ausgebildet ist, bezüglich des Blutge-

fäßes und des Leitungskörpers arretiert zu werden, wenn ein in dem Lumen angeordneter Mandrin aus dem Lumen herausgezogen wird.

[0038] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass der Leitungskörper zum Arretieren der Fixierungseinrichtung (und zum Abdichten des Leitungskörpers) eine Klemmvorrichtung am distalen Ende des Leitungskörpers aufweist, wobei die Klemmvorrichtung die besagte Öffnung ausbilden kann, und wobei die Klemmvorrichtung dazu ausgebildet ist, die Fixierungseinrichtung festzuklemmen, wenn ein in dem Lumen angeordneter Mandrin aus dem Lumen herausgezogen wird.

[0039] Insbesondere kann es sich bei der Klemmvorrichtung um eine am distalen Ende des Leitungskörpers vorgesehene Klemmhülse handeln, die insbesondere die besagte Öffnung zum Ausfahren der Fixierungseinrichtung aufweist bzw. bildet.

[0040] Weiterhin ist gemäß einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, dass die Fixierungseinrichtung zum Erfassen einer Länge des ausgefahrenen Abschnitts der Fixierungseinrichtung zumindest einen Röntgenmarker aufweist, der an der Fixierungseinrichtung, insbesondere an der Wendel der Fixierungseinrichtung, festgelegt ist sowie zumindest einen Röntgenmarker, der an dem Leitungskörper, insbesondere an einem der coradialen elektrischen Leiter, festgelegt ist.

[0041] Weitere Merkmale, Vorteile und Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sollen nachfolgend mit Bezug auf die Figuren beschrieben werden. Es zeigen

Fig. 1 eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Elektrodenleitung mit unterschiedlich weit ausgefahrenen Fixierungseinrichtungen im distalen Abschnitt (A) bis (D);

Fig. 2 eine Schnittdarstellung eines distalen Abschnitts einer Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Elektrodenleitung mit teilweise eingefahrener Fixierungseinrichtung;

Fig. 3 ein Detail der **Fig. 2** in vergrößerter Darstellung;

Fig. 4 ein distales Ende der in den **Fig. 1** bis **Fig. 3** gezeigten Elektrodenleitung im ausgefahrenen Zustand;

Fig. 5 ein distales Ende der Fixierungseinrichtung der in den **Fig. 1** bis **Fig. 4** gezeigten Elektrodenleitung mit einem Anschlag für einen Mandrin;

Fig. 6 das distale Ende gemäß **Fig. 5** bei einer eingefahrenen Fixierungseinrichtung; und

Fig. 7 ein distales Ende einer Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Elektrodenleitung im ausgefahrenen Zustand mit Gewinde.

[0042] Die Ausführung der Erfindung wird im Folgenden anhand von erfindungsgemäßen Elektrodenleitungen **1** beschrieben, die zum Einsatz im Koronarsinus geeignet sind und welche zwei Elektroden **12, 13** zur Kontaktierung von Körpergewebe umfassen. Derartige Elektrodenleitungen **1** werden auch als bipolare Elektrodenleitungen bezeichnet. Die Erfindung ist aber auch mit Elektrodenleitungen mit nur einer Elektrode (unipolare Elektrodenleitung) oder mit mehr als zwei Elektroden (multipolare Elektrodenleitung) ausführbar.

[0043] Die **Fig. 1** zeigt im Zusammenhang mit den **Fig. 2** bis **Fig. 7** eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Elektrodenleitung **1** zum Einsatz im Koronarsinus. Die Elektrodenleitung **1** weist einen vorzugsweise längserstreckten Leitungskörper **10** auf, der sich entlang einer Längsachse **L** erstreckt und einen distalen Abschnitt **11** zum Einführen in den Koronarsinus aufweist. Weiterhin weist die Elektrodenleitung zwei oder auch mehr (z. B. 3 oder 4) Elektroden **12, 13** zur Kontaktierung von Körpergewebe auf, die jeweils als Stimulationselektrode oder als Wahrnehmungselektrode konfiguriert sein können. Die mindestens zwei Elektroden **12, 13** sind insbesondere ringförmig ausgestaltet und am distalen Abschnitt **11** des Leitungskörpers **10** in Richtung der Längsachse **L** des Leitungskörpers **10** zueinander beabstandet angeordnet.

[0044] Erfindungsgemäß ist nun vorgesehen, dass die Elektrodenleitung **1** eine aus dem Leitungskörper **10** insbesondere in Richtung der Längsachse **L** ausfahrbare Fixierungseinrichtung **20** zum Fixieren der Elektrodenleitung **1** in einem Blutgefäß, vorliegend eine Zielvene des Koronarsinus, aufweist. Hierbei ist die Fixierungseinrichtung **20** variabel aus dem Leitungskörper **10** ausfahrbar, so dass ein aus dem Leitungskörper **10** ausgefahrener Abschnitt **21** der Fixierungseinrichtung eine einstellbare Länge in Richtung der Längsachse **L** aufweist, was in den **Fig. 1(A)** bis **Fig. 1(D)** dargestellt ist.

[0045] Hierbei zeigt **Fig. 1(A)** eine vollständig ausgefahrene Fixierungseinrichtung **20**, wobei ein aus dem Leitungskörper **10** ausgefahrener Abschnitt **21** der Fixierungseinrichtung **20** nach dem Ausfahren eine vorgegebene Form annimmt, die eine Fixierung in dem Blutgefäß bewirkt. Die **Fig. 1(B)** und **Fig. 1(C)** zeigen weniger weit ausgefahrene Fixierungseinrichtungen **20**. Schließlich zeigt **Fig. 1(D)** eine im Wesentlichen eingefahrene Fixierungseinrichtung **20**, die einen Grundzustand der Elektrodenleitung **1** darstellen kann, von dem aus der auszufahrende Abschnitt **21**

auf eine notwendige Länge (in Richtung der Längsachse L) gebracht werden kann, die einerseits eine sichere Verankerung der Elektrodenleitung in dem gewählten Blutgefäß des Koronarsinus bewirkt und andererseits eine korrekte Lage der Elektroden **12**, **13** bei fixierter Elektrodenleitung **1** ermöglicht.

[0046] Wie insbesondere in den **Fig. 2** bis **Fig. 4** und **Fig. 6** gezeigt, ist die Fixierungseinrichtung **20** vorzugsweise verschiebbar in einer im Leitungskörper **10** vorgesehenen Aufnahme **14** angeordnet, so dass die Fixierungseinrichtung **20** durch eine Öffnung **15** des Leitungskörpers **10** in Richtung der Längsachse L aus dem Leitungskörper **10** ausfahrbar ist, wobei die Öffnung **15** an einem distalen Ende **16** des Leitungskörpers **10** angeordnet ist (vgl. insbesondere die **Fig. 4** und **Fig. 6**).

[0047] Wie weiterhin z. B. in der **Fig. 2** angedeutet ist, ist bevorzugt vorgesehen, dass die jeweilige Elektrode **12**, **13** mit einem elektrischen Leiter **120**, **130** verbunden ist, der in einem Innenraum **17** des Leitungskörpers **10** angeordnet ist, wobei der jeweilige elektrische Leiter **120**, **130** sich wendelförmig um die besagte Aufnahme **14** für die Fixierungseinrichtung **20** herum erstreckt bzw. um die Fixierungseinrichtung **20**, wenn sich diese in einem eingefahrenen Zustand befindet bzw. zumindest abschnittsweise in der besagten Aufnahme **14** angeordnet ist (vgl. insbesondere die **Fig. 2**, **Fig. 3** und **Fig. 6**). Die Leiter **120**, **130** sind vorzugsweise als coradiale Wendel ausgebildet, d. h., die einzelnen elektrischen Leiter **120**, **130** sind voneinander isoliert zu einer mehrgängigen Helix gewickelt.

[0048] Gemäß **Fig. 1(A)** weist der Leitungskörper **10** weiterhin ein proximales Ende **18** auf, das insbesondere dem distalen Abschnitt **11** des Leitungskörpers in Richtung der Längsachse L gegenüberliegt, wobei an dem proximalen Ende **18** eine Anschlusseinrichtung **19** zum Anschließen der Elektrodenleitung **1** an einen implantierbaren Pulsgenerator angeordnet ist, und wobei der jeweilige elektrische Leiter **120**, **130** mit einem zugeordneten Kontakt **192**, **191** der Anschlusseinrichtung **19** verbunden ist, so dass die Elektroden **12**, **13** mit dem Pulsgenerator elektrisch leitend verbindbar sind. Ist die Elektrodenleitung optional mit mehr als zwei Elektroden ausgestattet, kann auch die Anschlusseinrichtung **19** mit mehr als zwei Kontakten ausgestattet sein. Der Kontakt **191** kann als Ringkontakt und der Kontakt **192** als Steckerpin (Pin) ausgebildet sein.

[0049] Zum Verformen des jeweils ausgefahrenen Abschnitts **21** der Fixierungseinrichtung **20** weist die Elektrodenleitung insbesondere eine vorgeformte Wendel **22** auf, wie sie in den **Fig. 2** bis **Fig. 7** gezeigt ist. Hierbei kann die Wendel **22** in einem proximalen Bereich **23** (vgl. **Fig. 2**) weichgeglüht sein, so dass sie zur Anordnung in der Aufnahme **14** des Leitungskör-

pers **10** verstreckbar ist (z. B. mittels eines Mandrins **27**), wohingegen ein distaler Bereich **24** der Wendel **22** (vgl. **Fig. 2**) zu einem plastisch weniger leicht verformbaren Bereich geblüht werden kann, der die besagte vorgegebene Form ausbilden kann, die die Verankerung der Fixierungseinrichtung **20** bewirkt (siehe auch **Fig. 1(A)** bis **Fig. 1(D)**).

[0050] Weiterhin kann die Fixierungseinrichtung **20** an einer Außenseite **22a** der Wendel **22** eine Isolierung **25** aufweisen, z. B. in Form eines Polymerschlauchs, die bzw. der die Wendel **22** umschließt, wie es z. B. in den **Fig. 4** bis **Fig. 6** gezeigt ist.

[0051] Gemäß einer Ausführungsform kann vorgesehen sein, dass die Wendel **22** der Fixierungseinrichtung **20** an einer Innenseite der Wendel eine Isolierung aufweist, insbesondere in Form eines Polymerschlauchs, und/oder dass die Wendel der Fixierungseinrichtung an einer Außenseite **22a** der Wendel **22** eine Isolierung **25** aufweist, insbesondere in Form eines Polymerschlauchs.

[0052] Zum Ausfahren der Fixierungseinrichtung **20** aus dem Leitungskörper **10**, so dass z. B. die in der **Fig. 1(A)** bis **Fig. 1(C)** gezeigten Konfigurationen hergestellt werden, kann vorgesehen sein, dass die Fixierungseinrichtung **20** ein Lumen **26** zum Einführen eines Mandrins **27** in die Fixierungseinrichtung **20** aufweist, wobei die Fixierungseinrichtung **20** vorzugsweise dazu ausgebildet ist, mittels eines in das Lumen **26** eingeführten Mandrins **27** aus dem Leitungskörper **10** ausgefahren zu werden, wobei insbesondere die Wendel **22** der Fixierungseinrichtung **20** sich um das Lumen **26** der Fixierungseinrichtung **20** herum erstreckt. Das Lumen **26** fluchtet insbesondere mit einer Durchgangsöffnung **193** an der Anschlussvorrichtung **19**, so dass der Mandrin **27** über die Durchgangsöffnung **193** vom proximalen Ende **18** des Leitungskörpers **10** her in das Lumen **26** einführbar ist.

[0053] Die Fixierungseinrichtung **20** weist weiterhin vorzugsweise gemäß **Fig. 5** eine Hülse **200** an einem distalen Ende **28** der Fixierungseinrichtung **20** auf, die einen Anschlag **34** für einen Mandrin **27** bildet, so dass die Fixierungseinrichtung **20** mittels des in das Lumen **26** der Fixierungseinrichtung **20** eingeführten Mandrins **27** aus dem Leitungskörper **10** ausfahrbar ist, indem dieser gegen den Anschlag **34** gedrückt wird oder die derart in Eingriff mit einem Mandrin **27** bringbar ist, dass die Fixierungseinrichtung **20** mittels des Mandrins **27** aus dem Leitungskörper herausgeschraubbar und dadurch ausfahrbar ist. Die Fixierungseinrichtung **20** kann in einer weiteren Ausführungsform hierfür wie in **Fig. 7** gezeigt ein Außengewinde **40** aufweisen, das mit einem Innengewinde **41** des Leitungskörpers **10** in Eingriff steht. Die Hülse **200** kann ferner in beiden Fällen dazu eingerichtet sein, derart in Eingriff mit einem Mandrin **27** zu

treten, dass die Fixierungseinrichtung **20** mittels des Mandrins **27** auch wieder einfahrbar ist, z. B. durch Ziehen am Mandrin **27**, so dass die Fixierungseinrichtung **20** wieder in den Leitungskörper **10** eingefahren wird, oder durch Hereinschrauben der Fixierungseinrichtung **20** in den Leitungskörper **10**, so dass die Fixierungseinrichtung **20** wieder in den Leitungskörper **10** eingefahren wird.

[0054] Die Hülse **200** und der Anschlag **34** können ferner eine Durchgangsöffnung aufweisen, so dass die Elektrodenleitung **1** über einen Führungsdraht (nicht abgebildet) einführbar ist (OTW = over the wire). Weiterhin kann sich in der Hülse **200** oder proximal zum Anschlag **34** eine Dichtung oder ein Schleusensystem befinden, durch welches das Lumen **26** der Elektrodenleitung **1** am distalen Ende **28** der Fixierungseinrichtung **20** abgedichtet wird. Durch das Schleusensystem oder die Dichtung wird verhindert, dass Körperflüssigkeit in das Lumen **26** der Elektrodenleitung **1** eindringt.

[0055] Weiterhin ist die Fixierungseinrichtung **20** vorzugsweise dazu ausgebildet, bezüglich des Leitungskörpers **10** arretiert zu werden (z. B. in einem ausgefahrenen Zustand nach Art der **Fig. 1(A)** bis **Fig. 1(C)**), wenn ein in dem Lumen **26** angeordneter Mandrin **27** aus dem Lumen **26** herausgezogen wird.

[0056] Insbesondere kann der Leitungskörper **10** zum Arretieren der Fixierungseinrichtung **20** eine Klemmvorrichtung **30** am distalen Ende **16** des Leitungskörpers **10** aufweisen, die vorzugsweise als Klemmhülse **30** ausgebildet ist und die besagte Öffnung **15** definiert, durch die hindurch die Fixierungseinrichtung **20** aus dem Leitungskörper **10** ausfahrbar ist. Die Klemmhülse **30** ist vorzugsweise dazu ausgebildet, die Fixierungseinrichtung **20** festzuklemmen, wenn ein in dem Lumen **26** der Fixierungseinrichtung **20** angeordneter Mandrin **27** aus dem Lumen **26** herausgezogen wird (am proximalen Ende des Leitungskörpers).

[0057] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann die Elektrodenleitung **1** zum Erfassen der Länge des ausgefahrenen Abschnitts **21** der Fixierungseinrichtung **20** einen Röntgenmarker am Leitungskörper **10** und zumindest einen weiteren Röntgenmarker **32** an der Fixierungseinrichtung **20** aufweisen. Als Röntgenmarker am Leitungskörper **10** kann z. B. die Klemmhülse **30** fungieren, wenn diese aus einem röntgendichten Material gefertigt ist. Der im Röntgenbild sichtbare Abstand zwischen der als Röntgenmarker fungierenden Klemmhülse **30** und des Röntgenmarkers **32** erlaubt eine Abschätzung wie weit die Fixierungseinrichtung **20** ausgefahren ist.

[0058] Mit derzeitigen CRT-Elektroden ist eine CRT-Therapie bei allen anatomischen Verhältnissen nicht immer optimal möglich. Die erfindungsgemäße Lö-

sung bietet durch eine variable, stufenlose Länge der Fixierungseinrichtung in allen anatomischen Venenkonstellationen einen optimalen Implantationsort und gleichzeitig eine sichere Fixierung der Elektrodenleitung **1**. Dies erlaubt insbesondere die Verwendung von kostengünstigen ein- oder zwei-poligen Elektrodenleitungen. Weiterhin kann der Arzt insbesondere während der Implantation die Fixierungslänge nach Bedarf einstellen.

ZITATE ENHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- WO 9842403 A1 [0004]
- US 5170802 A [0004]
- WO 9407564 A1 [0005]
- US 5411546 A1 [0006]
- US 2006/0036307 A1 [0007]
- EP 0546414 A1 [0008]

Patentansprüche

1. Elektrodenleitung (1) für den Koronarsinus, mit:
- einem Leitungskörper (10), der einen distalen Abschnitt (11) zum Einführen in den Koronarsinus aufweist,

- zumindest eine Elektrode (12) zur Kontaktierung von Körpergewebe, wobei die mindestens eine Elektrode (12, 13) am distalen Abschnitt (11) des Leitungskörpers (10) angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Elektrodenleitung (1) eine aus dem Leitungskörper (10) ausfahrbare Fixierungseinrichtung (20) zum Fixieren der Elektrodenleitung (1) in einem Blutgefäß aufweist.

2. Elektrodenleitung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fixierungseinrichtung (20) verschiebbar in einer im Leitungskörper (10) angeordneten Aufnahme (14) angeordnet ist, so dass die Fixierungseinrichtung (20) durch eine Öffnung (15) des Leitungskörpers (10) aus dem Leitungskörper (10) ausfahrbar ist, wobei die Öffnung (15) an einem distalen Ende (16) des Leitungskörpers (10) angeordnet ist.

3. Elektrodenleitung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Elektrode (12) mit einem elektrischen Leiter (120) verbunden ist, der in einem Innenraum (17) des Leitungskörpers (10) angeordnet ist, wobei der elektrische Leiter (120) sich wendelförmig um die besagte Aufnahme (14) herum erstreckt.

4. Elektrodenleitung nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Elektrodenleitung (1) zwei Elektroden (12, 13) zur Kontaktierung von Körpergewebe umfasst, wobei die mindestens zwei Elektroden (12, 13) am distalen Abschnitt (11) des Leitungskörpers (10) angeordnet sind, wobei die jeweilige Elektrode (12, 13) mit einem elektrischen Leiter (120, 130) verbunden ist, der in einem Innenraum (17) des Leitungskörpers (10) angeordnet ist, wobei der jeweilige elektrische Leiter (120, 130) sich wendelförmig um die besagte Aufnahme (14) herum erstreckt und wobei die elektrischen Leiter (120, 130) coradial zueinander angeordnet sind.

5. Elektrodenleitung nach Anspruch 3 oder 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Leitungskörper (10) ein proximales Ende (18) aufweist, wobei an dem proximalen Ende (18) eine Anschlusseinrichtung (19) zum Anschließen der Elektrodenleitung (1) an einen implantierbaren Pulsgenerator angeordnet ist, und wobei der jeweilige elektrische Leiter (120, 130) mit einem zugeordneten Kontakt (191, 192) der Anschlusseinrichtung (19) verbunden ist.

6. Elektrodenleitung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein aus dem Leitungskörper (10) ausgefahrter Abschnitt (21) der Fixierungseinrichtung (20) dazu aus-

gebildet ist, in eine vorgegebene Form verformt zu werden.

7. Elektrodenleitung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die vorgegebene Form einer der folgenden Formen entspricht: einer Helix, einer S-Kurve, einer Meanderstruktur, einem J-Bogen.

8. Elektrodenleitung nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fixierungseinrichtung (20) zum Verformen des besagten Abschnitts (21) eine vorgeformte Wendel (22) aufweist.

9. Elektrodenleitung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet** dass die Fixierungseinrichtung (20) ein Außengewinde (40) aufweist, das mit einem Innengewinde (41) des Leitungskörpers (10) in Eingriff steht, so dass die Fixierungseinrichtung (20) aus dem Leitungskörper (10) heraus-schraubbar und dadurch ausfahrbar ist.

10. Elektrodenleitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Elektrodenleitung (1) einen drehbaren Stecker (19) aufweist, so dass die Fixierungseinrichtung (20) durch Drehen des Steckers (19) aus dem Leitungskörper (10) heraus-schraubbar und dadurch ausfahrbar ist.

11. Elektrodenleitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fixierungseinrichtung (20) ein Lumen (26) zum Einführen eines Mandrins (27) in die Fixierungseinrichtung (20) aufweist, wobei die Fixierungseinrichtung (20) dazu ausgebildet ist, mittels eines in das Lumen (26) eingeführten Mandrins (27) aus dem Leitungskörper (10) ausgefahren zu werden.

12. Elektrodenleitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fixierungseinrichtung (20) eine Hülse (200) an einem distalen Ende (28) der Fixierungseinrichtung (20) aufweist, die einen Anschlag 34 für einen Mandrin (27) bildet.

13. Elektrodenleitung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fixierungseinrichtung (20) dazu ausgebildet ist, bezüglich des Leitungskörpers (10) arretiert zu werden, wenn ein in dem Lumen (26) angeordneter Mandrin (27) aus dem Lumen (26) herausgezogen wird.

14. Elektrodenleitung nach Anspruch 2 oder einem der Ansprüche 3 bis 13 soweit rückbezogen auf Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Leitungskörper (10) zum Arretieren der Fixierungseinrichtung (20) eine Klemmvorrichtung (30) am distalen Ende des Leitungskörpers (10) aufweist, wobei die Klemmvorrichtung (30) die besagte Öffnung (15) ausbildet, und wobei die Klemmvorrichtung (30) dazu

ausgebildet ist, die Fixierungseinrichtung (20) festzuklemmen, wenn ein in dem Lumen (26) angeordneter Mandrin (27) aus dem Lumen herausgezogen wird.

15. Elektrodenleitung nach einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Fixierungseinrichtung (20) zum Erfassen einer Länge des ausgefahrenen Abschnitts (21) der Fixierungseinrichtung (20) zumindest einen Röntgenmarker (32) aufweist, der an der Fixierungseinrichtung (20) festgelegt ist sowie zumindest einen Röntgenmarker, der an dem Leitungskörper (10) festgelegt ist.

Es folgen 7 Seiten Zeichnungen

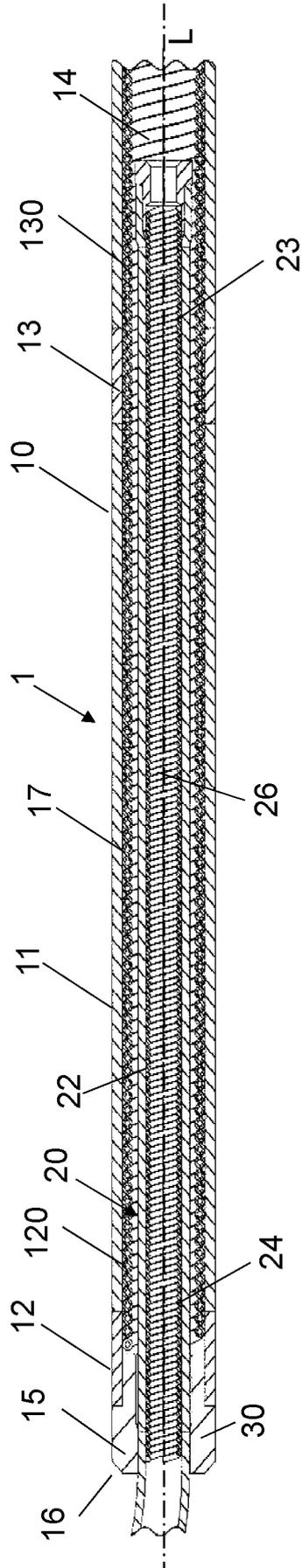


FIG. 2

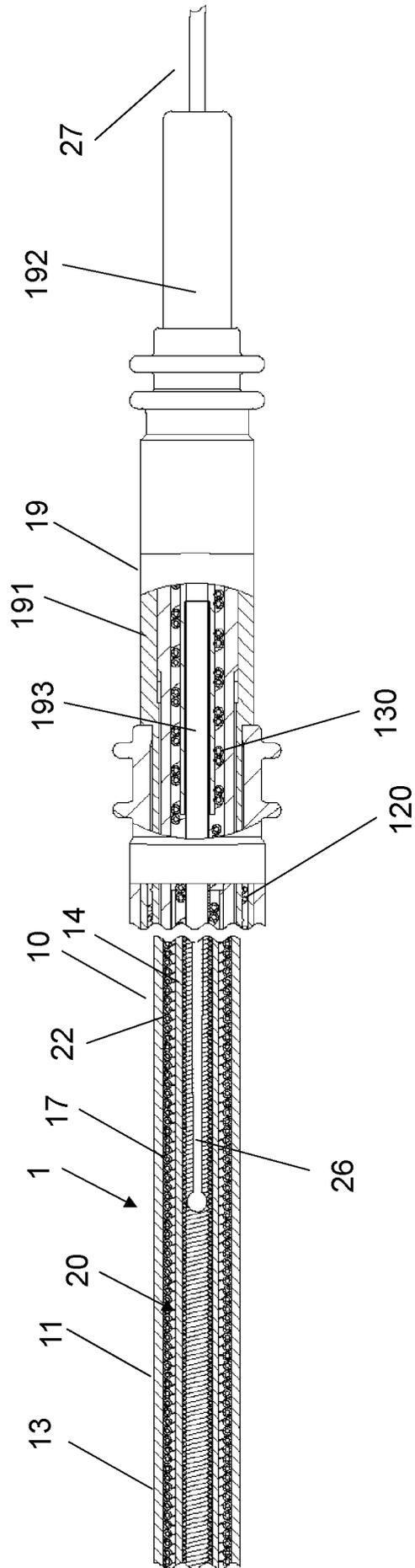


FIG. 3

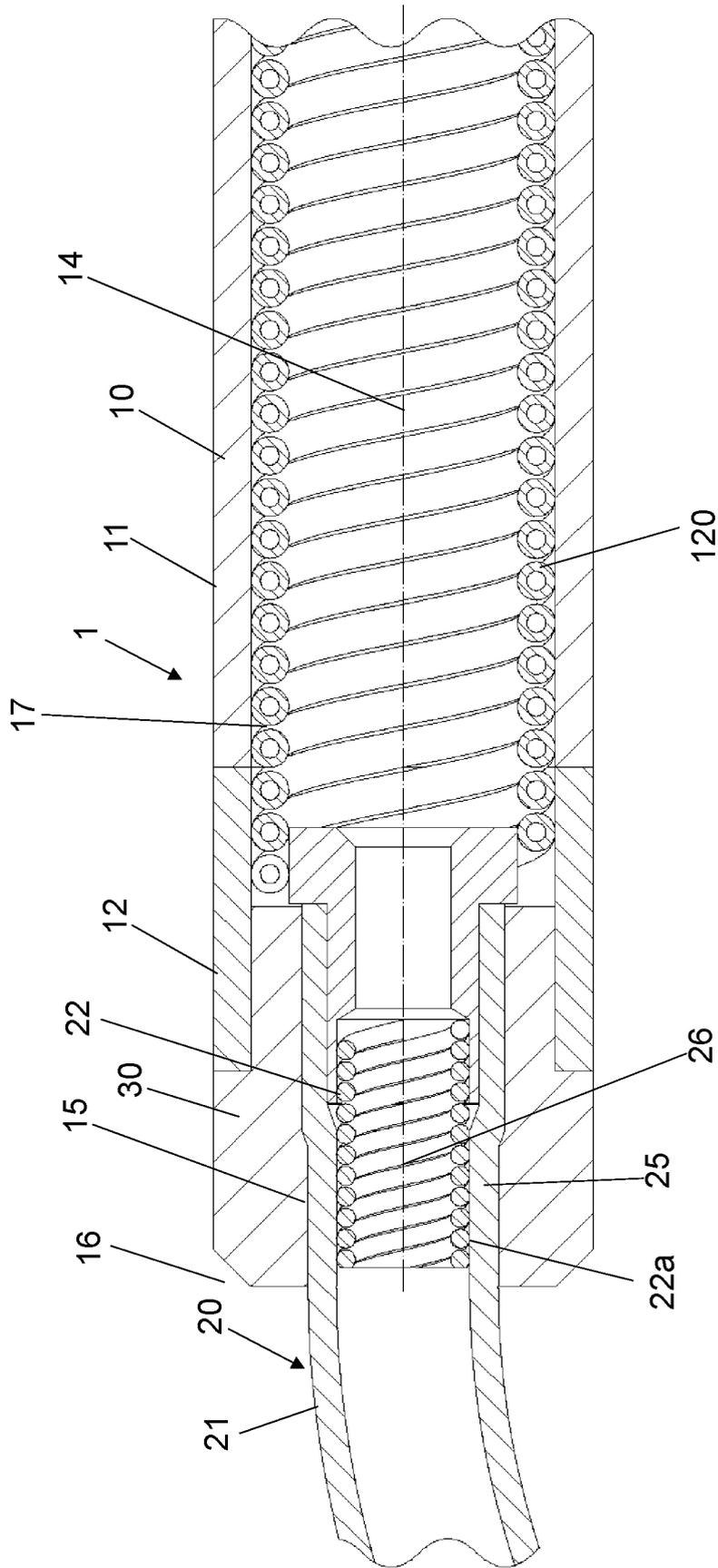


FIG. 4

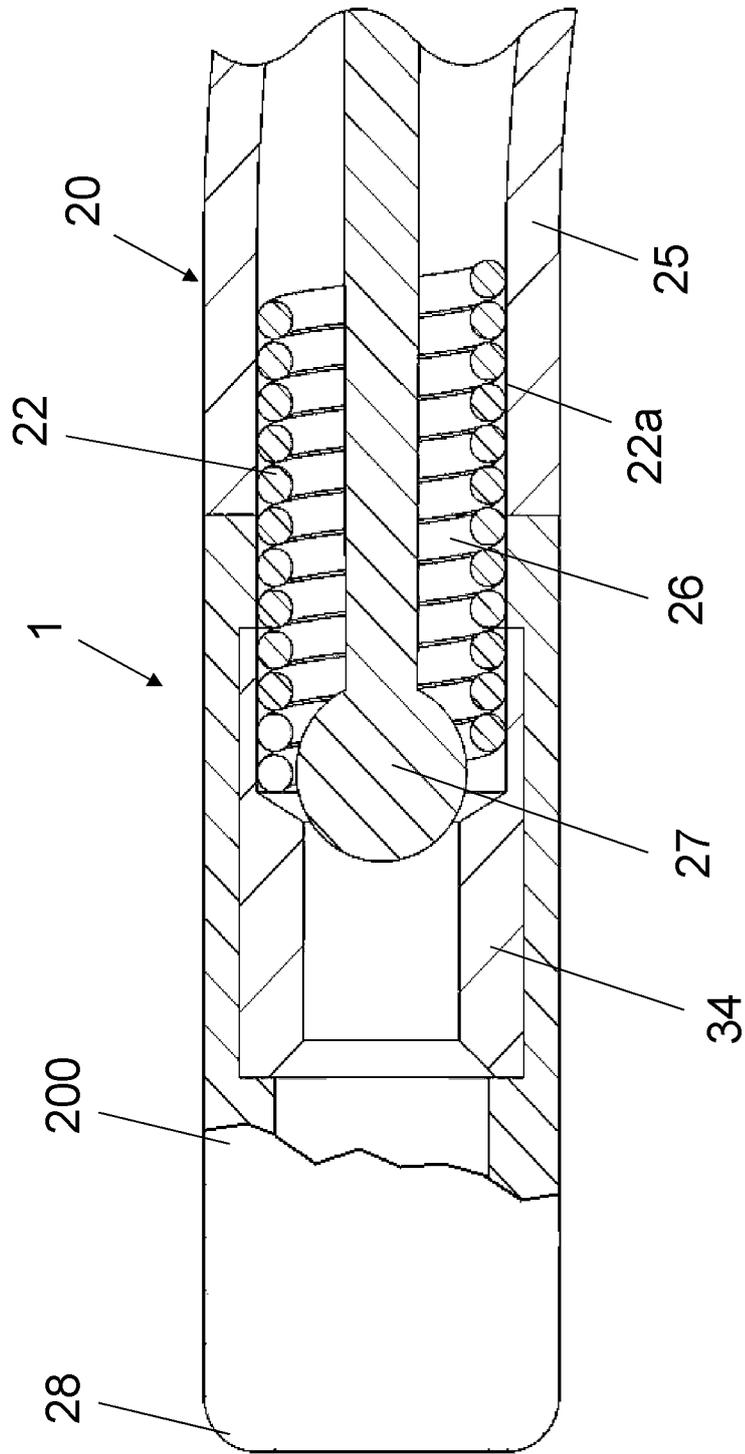


FIG. 5

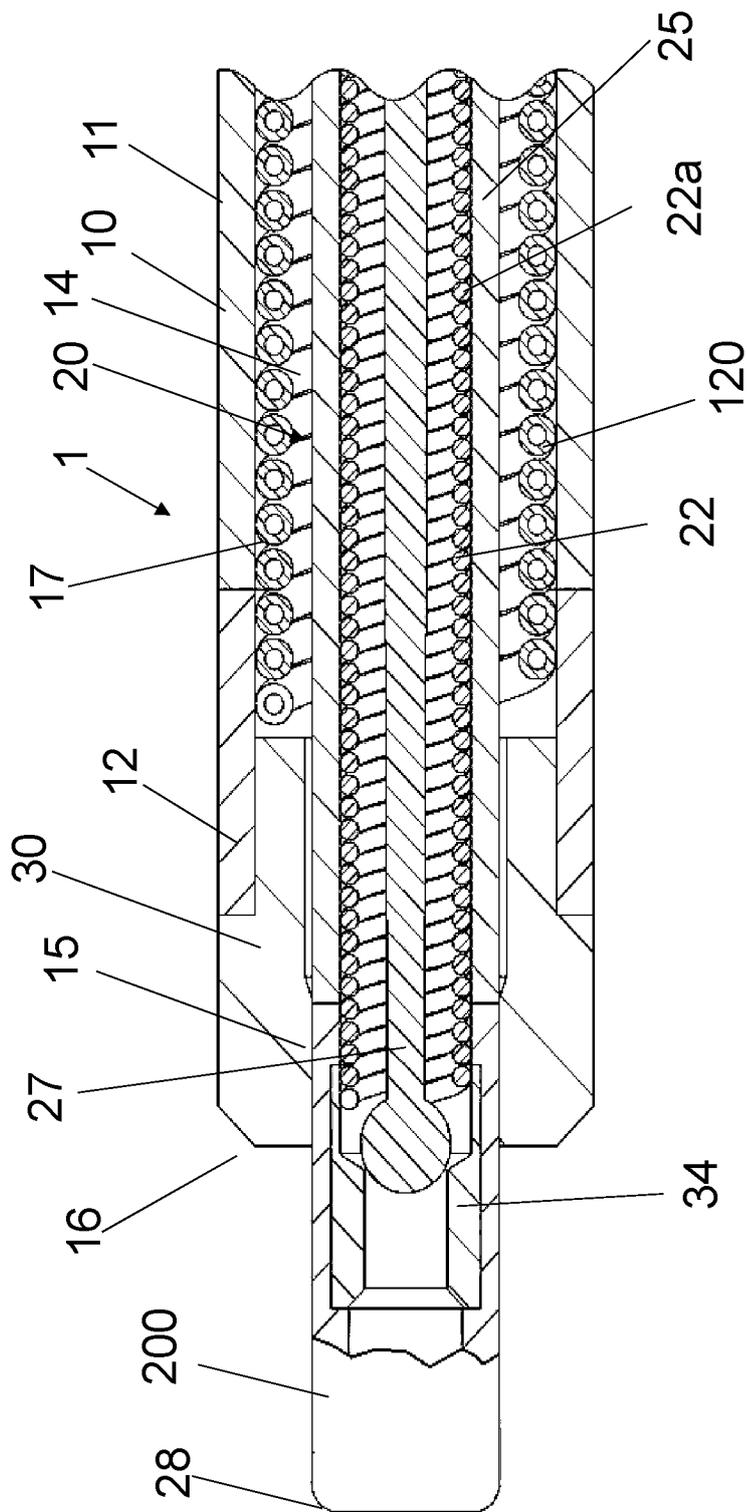


FIG. 6

Variante für stufenloses Ein- oder Ausschrauben

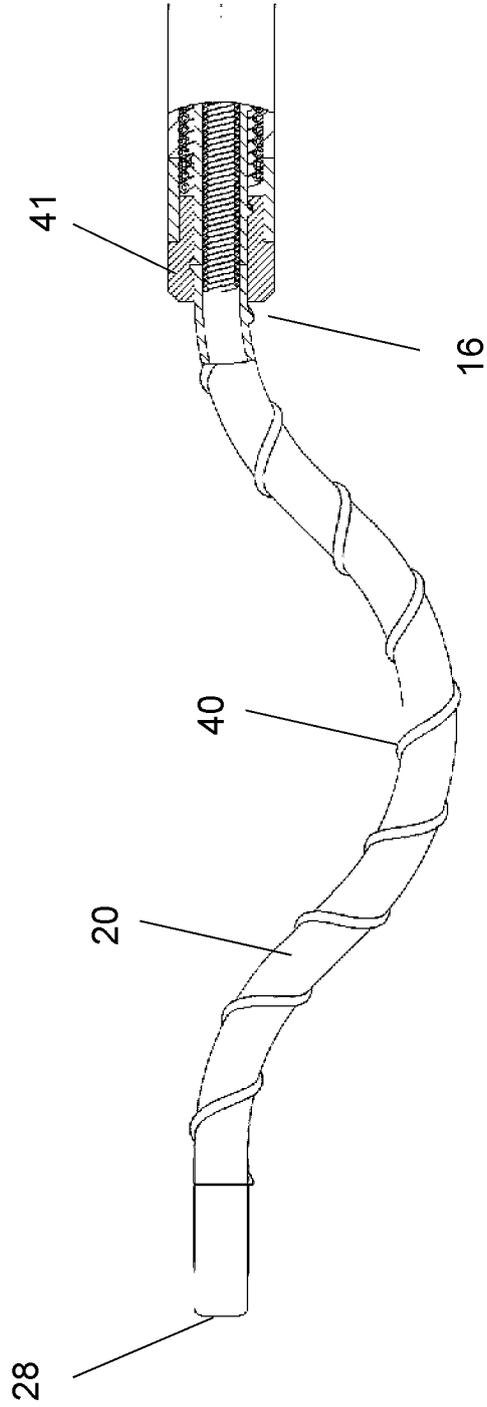


FIG. 7