

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5154692号
(P5154692)

(45) 発行日 平成25年2月27日(2013.2.27)

(24) 登録日 平成24年12月14日(2012.12.14)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05

請求項の数 11 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2011-505168 (P2011-505168)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成21年4月15日 (2009.4.15)		カーディアック ペースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2011-516239 (P2011-516239A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成23年5月26日 (2011.5.26)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/040675		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02009/129313		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成21年10月22日 (2009.10.22)	(74) 代理人	100068755
審査請求日	平成22年10月28日 (2010.10.28)		弁理士 恩田 博宣
(31) 優先権主張番号	61/045,168	(74) 代理人	100105957
(32) 優先日	平成20年4月15日 (2008.4.15)		弁理士 恩田 誠
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ヒス束刺激システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の心臓のヒス束を治療的に刺激するシステムであって、

患者の皮下に埋め込まれて電気ペーシング刺激を生成するように構成された埋め込み型のパルス発生器と、

ヒス束に近接する心臓組織に前記ペーシング刺激を送出するために、前記パルス発生器に動作可能に接続された多極医療電気リード線とを備えるとともに、前記リード線は、

前記リード線を前記パルス発生器に機械的かつ電氣的に接続するように構成された近位コネクタ組立体と、

前記パルス発生器の埋め込み部位から患者の上大静脈を通してヒス束に近接する位置まで少なくとも部分的に経血管的に延在する寸法に形成された可撓性かつ管状の本体であって、前記近位コネクタ組立体に接続された近位端、前記近位端に対向する遠位端、および前記本体の近位端から前記本体の遠位端まで延在する長手方向の導体管腔を含む可撓性かつ管状の本体と、

前記本体の遠位端に固定的に接続されるとともに先細りのテーパ状遠位先端を有する遠位先端組立体であって、

前記テーパ状遠位先端上に配置されるとともに前記本体の遠位端から離間した第1の電極、

前記本体に固定的に接続されるとともに、前記第1の電極および前記テーパ状遠位先端の遠位に延在する固定螺旋体であって、前記第1の電極から電氣的に絶縁された第2

10

20

の電極として構成され、さらに患者の右心房中隔壁からヒス束に近接する位置まで延在する寸法に形成されるとともに、鋭利な遠位先端を含む固定螺旋体、および、

前記本体の前記導体管腔内で前記第 1 の電極および前記固定螺旋体の近位に延在するシャンク部であって、スタイレット先端を受取りそれに係合するレセプタクルを有する近位面を含むシャンク部を備える遠位先端組立体と、

前記本体の前記導体管腔を通して長手方向に延在するとともに、前記第 1 の電極に電気的かつ機械的に接続された第 1 のコイル状の導体と、

前記本体の前記導体管腔を通して長手方向に延在するとともに、前記固定螺旋体に電気的かつ機械的に接続された第 2 のコイル状の導体とを備え、

前記第 1 および第 2 のコイル状の導体の一方または両方は、スタイレット管腔を画定するシステム。 10

【請求項 2】

前記第 1 の電極と前記固定螺旋体との間に絶縁材料が配設されて、前記第 1 の電極および前記固定螺旋体を電氣的に絶縁する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記絶縁材料は、前記第 1 の電極に近接する前記固定螺旋体の一部分上のマスキング層である請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記固定螺旋体は、前記第 2 の電極に隣接する前記固定螺旋体の一部分に沿って電氣的に絶縁性のマスキング材料を含むとともに、前記マスキング材料は、前記固定螺旋体の前記遠位先端の近位で終端する請求項 1 に記載のシステム。 20

【請求項 5】

前記第 1 および第 2 のコイル状の導体は同軸上に配設され、かつ、前記第 1 の導体は前記第 2 の導体の周りに配設される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記シャンク部の前記面における前記レセプタクルは、刃付きスタイレット先端を受け取りそれに係合するように構成された直線溝の形状である請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記本体と前記固定螺旋体のトルク伝達比は、1 : 1 である請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】 30

前記リード線は、

前記遠位先端組立体の近位の前記リード線の本体に接続された、長手方向に離間した第 3 および第 4 の電極と、

前記第 3 および第 4 の電極に機械的かつ電氣的に接続された第 3 および第 4 の導体とをさらに備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記リード線の本体は、第 2 の導体管腔および第 3 の導体管腔を含むとともに、前記第 3 および第 4 の導体は、前記第 2 および第 3 の導体管腔内にそれぞれ配設されたケーブル導体である請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】 40

前記第 1、第 2、第 3、および第 4 の導体は、単一のコイル内で同半径に配列されるとともに、それぞれ他の導体から電氣的に絶縁される請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 11】

システムであって、

請求項 1 に記載のリード線と、

電気パージング刺激を生成するように構成されたパルス発生器と、

患者の心臓のヒス束に電気刺激を送出するように構成されたガイドカテーテルであって、

近位端を有する近位シャフト、

前記近位シャフトから遠位に延在するとともに遠位先端で終端する予め湾曲させた遠 50

位部であって、一連の連続的な予備成形された湾曲セグメントを含み、各セグメントは異なる曲率半径を有するとともにすぐ隣の各セグメントと異なる弧長に沿って延在しており、かつ、前記近位シャフトが前記心臓の上大静脈内に少なくとも部分的に配置される時、遠位部がヒス束に隣接する前記心臓の心房壁に近接して前記遠位先端を配置するように構成される、予め湾曲させた遠位部、

前記近位シャフトの前記近位端から前記予め湾曲させた遠位部の前記遠位先端まで長手方向に延在する開放管腔、

前記遠位先端に近接する少なくとも1つの電極、および、

前記心臓の電気活動をマッピングする外部デバイスに前記電極を電気接続させるための、前記近位シャフトの少なくとも前記近位端から前記電極まで延在する導電性部材を備えるカテーテルとを備え、かつ、

前記リード線は、前記カテーテルの前記開放管腔内で摺動可能に受取られる大きさに形成されているシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、参照によりその全体が本明細書に組込まれる、「Bundle of HIS Stimulation System」という名称の2008年4月15日に出願された米国仮出願番号第61/045,168号に対して米国特許法第119条の下で優先権を主張する。

【0002】

本発明は、心臓調律管理システムで使用するための医療電気リード線に関する。特に、本発明は、患者の心臓内のヒス束をマッピングおよびペーシングするように構成された医療電気リード線に関する。

【背景技術】

【0003】

心臓調律管理システムは、種々の心臓不整脈を処置するために患者の心臓を電氣的に刺激するのに有用である。提案されている心臓を電氣的に刺激する方法は、心臓の右心房内のコッホの三角の尖部に近接して位置するヒス束の刺激を含む。ヒス束を直接刺激することによって、右心室および左心室は共に生理的に活性化され、おそらく、右心室尖部ペーシングによって存在するペーシング誘導性同期不全が回避されうる。改良されたヒス束リード線設計および組立体について継続した必要性が存在する。

【発明の概要】

【0004】

第1の態様では、本発明は、患者の心臓のヒス束を治療的に刺激するシステムであり、埋め込み型のパルス発生器および多極医療電気リード線を含む。埋め込み型のパルス発生器は、患者の皮下に埋め込まれ、電気ペーシング刺激を生成するように構成される。リード線は、ヒス束に近接する心臓組織にペーシング刺激を送出するように、パルス発生器に動作可能に接続され、近位コネクタ組立体、可撓性かつ管状の本体、遠位先端組立体、ならびに第1および第2のコイル状の導体を含む。近位コネクタ組立体は、リード線をパルス発生器に機械的かつ電氣的に接続するように構成される。本体は、パルス発生器からヒス束に近接する位置まで少なくとも部分的に経血管的に延在する寸法に形成される。本体は、近位コネクタに接続された近位端、近位端に対向する遠位端、および本体の近位端から本体の遠位端まで延在する長手方向の導体管腔を含む。遠位先端組立体は、本体の遠位端に固定的に接続されるとともに、本体の遠位端から離間した第1の電極、固定螺旋体、およびシャンク部を含む。固定螺旋体は、リード線の本体に固定的に接続されるとともに、第1の電極の遠位に延在する。固定螺旋体は鋭利な遠位先端を有するとともに、第1の電極から電氣的に絶縁された第2の電極として動作可能であり、ヒス束に近接する位置まで延在する寸法に形成される。シャンク部は、導体管腔内で第1の電極および固定螺旋体の近位に延在するとともに、スタイレット先端を受取りそれに係合するレセプタクルを有

10

20

30

40

50

する近位面を含む。第1および第2のコイル状の導体は、導体管腔を通過して長手方向に延在し、それぞれ第1の電極および固定螺旋体に電気的かつ機械的に接続される。第1および第2のコイル状の導体の一方または両方は、スタイレット管腔を画定する。

【0005】

第2の態様では、本発明は、電気ペーシング刺激を生成するように構成されたパルス発生器と、患者の心臓のヒス束に電気刺激を送出するように構成された分離可能か、分割可能か、またはスリット形成可能なガイドカテーテルと、カテーテルの開放管腔内で摺動可能に受取られる大きさに形成された埋め込み型の医療電気リード線とを含むシステムである。カテーテルは、近位端を有する近位シャフト、近位シャフトから遠位に延在し、遠位先端で終端する予め湾曲させた遠位部、シャフト部の近位端から遠位先端まで長手方向に延在する開放管腔、遠位先端に近接する少なくとも1つの電極、および、シャフト部の少なくとも近位端から電極まで延在する導電性部材を含む。予め湾曲させた遠位部は、一連の連続的な予備成形された湾曲セグメントを含み、各セグメントが、異なる曲率半径を有し、かつ、すぐ隣の各セグメントと異なる弧長に沿って延在する。遠位部は、近位シャフト部が心臓の上大静脈内に少なくとも部分的に配置される時、ヒス束に隣接する心臓の心房壁に近接して遠位先端を位置付けるように構成される。導電性部材は、心臓の電気活動をマッピングする外部デバイスに電極を電気接続させる。埋め込み型の医療電気リード線は、リード線をパルス発生器に機械的かつ電気的に接続するように構成された近位コネクタ組立体と、可撓性かつ管状の本体と、遠位先端組立体と、第1および第2のコイル状の導体と、スタイレットとを含む。可撓性かつ管状の本体は、パルス発生器から患者の上大静脈を通過してヒス束に近接する位置まで少なくとも部分的に経血管的に延在する寸法に形成される。本体は、近位コネクタに接続された近位端、近位端に対向する遠位端、および本体の近位端から本体の遠位端まで延在する長手方向の導体管腔を含む。遠位先端組立体は、本体の遠位端に固定的に接続されるとともに、本体の遠位端に隣接して配置された第1の電極、本体に固定的に接続され、第1の電極の遠位に延在する固定螺旋体、ならびに導体管腔内において第1の電極および固定螺旋体の近位に延在するシャンク部を含む。固定螺旋体は、第1の電極から電気的に絶縁された第2の電極として動作可能であり、さらに右心房中隔壁からヒス束に近接する位置まで延在する寸法に形成される。シャンク部は、スタイレット先端を受取りそれに係合するレセプタクルを有する近位面を含む。第1および第2のコイル状の導体は、導体管腔を通過して長手方向に延在し、それぞれ第1の電極および固定螺旋体に電気的かつ機械的に接続される。第1および第2のコイル状の導体の一方または両方は、スタイレット管腔を画定する。スタイレットは、近位端およびリード線遠位先端組立体のシャンク部上のレセプタクルと嵌合しかつ係合するように構成された係合機構を含む遠位端を有する。スタイレットは、近位端に加えられるトルクを遠位先端組立体に伝達して、固定螺旋体およびリード線の本体の回転を引き起こすように構成される。

【0006】

複数の実施形態が開示されるが、本発明の例証的な実施形態について示した下記の詳細な説明から、当業者には本発明のなお他の実施形態が明らかになるであろう。したがって、図面および詳細な説明は、本質的に例証的であり、制限的でないとみなされるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】本発明の実施形態による患者の心臓に埋め込まれるパルス発生器およびリード線を含むヒス束刺激およびペーシングシステムの概略図である。

【図2A】本発明の実施形態による図1のヒス束刺激およびペーシングシステムのリード線の平面図である。

【図2B】本発明の実施形態による図2Aのリード線の断面図である。

【図3】本発明の実施形態による図2Aおよび2Bのリード線の遠位先端組立体の側面図である。

10

20

30

40

50

【図４】本発明の実施形態による図１のヒス束刺激およびペーシングシステムの弾頭型遠位先端組立体の斜視図である。

【図５】本発明の実施形態による図１のヒス束刺激およびペーシングシステムの遠位先端組立体の二重螺旋体の拡大図である。

【図６】本発明の実施形態による図１のヒス束刺激およびペーシングシステムの遠位先端組立体の電極を有する螺旋体の拡大図である。

【図７】本発明の実施形態による図１のヒス束刺激およびペーシングシステムの遠位先端組立体の送出カテーテルの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【０００８】

10

本発明は、種々の変更および代替形態を受入れることができるが、特定の実施形態が、図面において例として示され、以下で詳細に説明される。しかし、その意図は、説明される特定の実施形態に本発明を限定することではない。逆に、本発明は、添付の特許請求の範囲によって規定される本発明の範囲に含まれる全ての変更物、均等物、および代替物を包含するように意図されている。

【０００９】

図１は、本発明の実施形態による、ヒス束マッピングおよびペーシングシステム１０（「ヒス束システム１０」）の概略図である。図１に示されるように、ヒス束システム１０は、患者の心臓１６内に展開されたヒス束リード線１４に接続された埋め込み型のパルス発生器１２を含む。パルス発生器１２は、心臓１６に送出される電気ペーシング刺激を生成する。リード線１４は、心臓１６とパルス発生器１２との間で電気信号および刺激を送るように動作する。図１にさらに示されるように、心臓１６は、三尖弁によって分離された右心房および右心室を含む。心臓１６の正常な動作中に、脱酸素化された血液が、上大静脈１８および下大静脈を通して右心房内に給送される。上大静脈１８に血液を供給する主要な静脈は、右および左鎖骨下静脈内に流れる右および左腋窩静脈を含む。心臓の右および左外頸静脈は、心臓の右および左内頸静脈と共に、右および左鎖骨下静脈に結合して、右および左腕頭静脈を形成し、右および左腕頭静脈は、次に、結合して、上大静脈内に流れる。

20

【００１０】

30

図示されているように、リード線１４は、左鎖骨下静脈の壁に形成された血管入口部位２０を通して脈管系に入り、左腕頭静脈および上大静脈１８を通して延在し、右心房内に埋め込まれる。本発明の他の実施形態では、リード線１４は、右鎖骨下静脈、左腋窩静脈、左外頸静脈、左内頸静脈、または左腕頭静脈を通して脈管系に入ってもよい。なお別の実施形態では、他の適切な脈管アクセス部位が利用されてもよい。簡潔に言えば、所望の埋め込み部位にリード線１４を送出するために、任意の適切な静脈経路が利用されうる。

【００１１】

40

図示されている実施形態では、リード線１４は、コッホの三角の尖部に近接して右心房内に埋め込まれる。ヒス束システム１０は、コッホの三角の尖部に近接してリード線を固定することによって、ヒス束の治療的な直接刺激を可能にする。種々のマッピング技法のうちの一つの技法によってヒス束が位置付けられると、ヒス束は、心臓の右心房を通して直接刺激される。ヒス束システム１０は、ヒス束を刺激しペーシングするものとして説明されるが、本発明の意図する範囲から逸脱することなく、右心室中隔留置などの他の用途で使用されてもよい。

【００１２】

リード線１４は、ヒス捕捉閾値が低く、心室捕捉閾値が高い選択性ヒス束ペーシング（selective His bundle pacing）（SHBP）を得ることを容易にする。SHBPの場合、リード線１４によって記録されるヒス電位は、ニアフィールド（near field）かつ高振

50

幅であるべきである。あるいは、リード線 14 はまた、ヒス捕捉閾値が高く、心室捕捉閾値が低い傍ヒス束ペーシング (PHP) のために使用されうる。PHP では、リード線 14 によって記録されるヒス電位は、ファーフールド (far field) かつ低振幅であるべきである。

【0013】

図示されている実施形態では、第 2 の右心房リード線 22 が、従来の心臓調律管理システムについて知られているように右心房に配置される。別の実施形態では、ヒス束システム 10 は、ヒス束リード線 14 および右心房リード線 22 に加えて、右心室リード線 (図示せず) を有する 3 リード線システムである。ヒス束リード線 14 がヒス束を刺激するが、ヒス捕捉が維持されないかまたは不確実である場合、適切な心室捕捉もまた、右心室リード線によって維持されうる。ヒス束リード線 14 が不良である場合、右心室リード線が、ヒス束リード線 14 に対するバックアップとして働く。たとえば、バックアップ右心室リード線が収縮の欠如を検知した場合にはペーシングし、そうでない場合には休止状態となるように、ヒス束システム 10 を構成してもよい。ヒス束システム 10 はまた、患者の特定の治療的必要性に応じてさらなるリード線を含んでもよい。たとえば、種々の実施形態では、ヒス束システム 10 は、2 心室ペーシングまたは心臓再同期治療システムにおいて左心室を刺激するために冠状静脈内に延在するリード線を含む。別法として、または付加的に、1 つまたは複数の電氣的除細動 / 除細動リード線 (図示せず) もまた、ヒス束システム 10 に含まれていてもよく、その場合、パルス発生器 12 は、除細動能力を含むことになる。

【0014】

図 2 A および 2 B は、それぞれ本発明の一実施形態によるヒス束システム 10 のリード線 14 の等角図および部分断面図である。図示されているように、リード線 14 は多極医療電気リード線であり、リード線の本体 24、スタイレット管腔 26、第 1 のコイル状の導体 28、および第 2 のコイル状の導体 30 を含む。リード線の本体 24 は、近位端 32 および遠位端 34 を含む可撓性かつ管状の本体であり、近位端 32 と遠位端 34 との間に延在する導体管腔 36 を画定する。コイル状の導体 28、30 は、導体管腔 36 内で長手方向に延在する。図示されている実施形態では、コイル状の導体 28、30 は、スタイレット管腔 26 を画定するとともに、同軸上に配列される。

【0015】

図示されているように、リード線 14 は、さらに、リード線の本体 24 の遠位端 34 から遠位に延在する固定螺旋体 38、および、リード線の本体 24 の遠位端 34 に配置され、かつ、固定螺旋体 38 から離間した近位電極 40 を含む。さらに、リード線の本体 24 の近位端 32 は、リード線 14 を (図 1 に示す) パルス発生器 12 に機械的かつ電氣的に接続するように構成された近位コネクタ組立体 42 に接続される。図示されているように、コイル状の導体 28、30 は、それぞれ近位電極 40 および固定螺旋体 38 に接続される。理解されるように、コイル状の導体 28、30 はまた、コネクタ組立体 42 内の個々の電気接点に電気接続される。

【0016】

固定螺旋体 38 は、鋭利な先端部 44 を有する固定式螺旋体であり、カソード電極として機能するように電氣的に活性である。一実施形態では、固定螺旋体 38 の先端部 44 は、線維性ヒス束をより容易に貫入できるように扁平に研削されており、心臓 16 の中心線維体を貫通し、ヒス束に接触するのに十分に長い。例示的な実施形態では、固定螺旋体 38 は、約 2.5 mm 長である (リード線の本体 24 からリード線 14 の全体的な軸に沿って固定螺旋体 38 の先端まで測定したもの)。種々の実施形態では、リード線の本体 24 は、ヒス束に近接する比較的硬い中心線維体への固定螺旋体 38 の貫入を可能にするために、できる限り多くの直接的なトルク伝達を可能にするのに十分なねじり剛性を有するように構成される。トルクの印加は、通常、近位コネクタ組立体 42 において、または、近位コネクタ組立体 42 に近接するリード線の本体 24 においてユーザによって行われる。例示的な実施形態では、線維組織などの硬い構造内に固定螺旋体 38 を貫入させるときで

10

20

30

40

50

も、減衰が皆無かまたは最小の状態、近位コネクタ組立体 4 2 またはリード線の本体 2 4 の 1 回転が固定螺旋体 3 8 に伝達されるように、リード線 1 4 は、できる限り無限に近いねじり剛性および約 1 : 1 のトルク伝達を有する。約 1 : 1 のトルク伝達比は、線維組織内への固定プロセスに対する精密なコントロールを可能にし、医師が、ヒス電位が最大になったときに止めることを可能にする。

【 0 0 1 7 】

固定螺旋体 3 8 は、任意選択で、耐久性がありかつ固定螺旋体 3 8 の固定に耐えることができる、抗炎症薬などのポリマー薬物でコーティングされる。一実施形態では、固定螺旋体 3 8 は、線維束内での配置および再配置に耐えることが可能な、耐久性のステロイドポリマーマトリクスを含む。さらに、ステロイドポリマーマトリクスは、固定プロセスに
10 関連する炎症を低減し、高いペーシング閾値を増進する。適切なステロイドポリマーマトリクスの例は、パクリタキセル、クロベタゾール、およびデキサメタゾンを含むが、それらに限定されない。

【 0 0 1 8 】

スタイレット管腔 2 6 は、リード線 1 4 を所望の位置に送出するために、硬化スタイレットワイヤ 4 6 の使用を可能にする。スタイレット管腔 2 6 はまた、リード線 1 4 が心臓 1 6 から外れる場合、リード線 1 4 を取外す必要なくリード線 1 4 を再配置して静脈に再アクセスし、新しいカテーテルを留置することを可能にする。一実施形態では、スタイレット管腔 2 6 は、必要である場合にリード線 1 4 がより容易に抜取られることを可能にする
20 ロッキングスタイレットを受取るように構成されていてもよい。代替の実施形態では、スタイレット管腔 2 6 は、従来のスタイレットワイヤではなく、トルク管構造を収容する大きさに形成されてもよい。リード線 1 4 は、スタイレット管腔 2 6 を含むものとして説明されたが、代替の実施形態では、リード線 1 4 は、本発明の意図する範囲から逸脱しない限り、無管腔リード線であってよい。

【 0 0 1 9 】

一実施形態では、リード線 1 4 は、螺旋体 3 8 を心臓組織内にねじ込むために、リード線の本体 2 4 を回転させることによって、心臓 1 6 内に固定される。固定螺旋体 3 8 の先端部は、埋め込まれた時、右心房中隔の壁からヒス束まで延在する。リード線 1 4 が固定式螺旋体 3 8 を含むため、リード線の本体 2 4 は、コッホの三角において中心線維束を貫通するように、リード線の本体 2 4 の近位端 3 2 から固定螺旋体 3 8 まで効率的なトルク
30 伝達を提供するように構成される。固定式螺旋体 3 8 をヒス束に固定するために、リード線の本体 2 4 は、トルクがリード線の本体 2 4 の下流に伝達されるように回転され、リード線 1 4 の固定式螺旋体 3 8 の回転をもたらす。一実施形態では、リード線の本体 2 4 は、リード線 1 4 の通過およびリード線の本体 2 4 へのトルク伝達を容易にするのに十分に潤滑性がある。例示的な実施形態では、リード線の本体 2 4 は、トルク伝達を可能にし、かつ所望の潤滑性を提供するようにポリウレタンで形成される。別の実施形態では、リード線の本体 2 4 は、シリコンで形成され、シリコンは、潤滑性被膜または潤滑性を増すための処理を含んでいても、または含んでいなくてもよく、さらに、トルク伝達を高めるために補強されてもよい。固定螺旋体 3 8 は、固定された螺旋体として説明されているが、代替の実施形態では、伸張可能かつ後退可能な螺旋体である。
40

【 0 0 2 0 】

あるいは、リード線の本体 2 4 および固定螺旋体 3 8 は、リード線 1 4 の遠位端 3 4 の機構に係合するように構成された刃付きスタイレット（以下で図 3 に示す）によって回転されうる。別の実施形態では、スタイレットは、トルク伝達を単独で容易にするために、端子ピンに対してキー溝によって固定されうる。一実施形態では、キー溝付き端部を有するトルク管は、リード線先端内のレセプタクルに嵌合させるために使用されうる。

【 0 0 2 1 】

図示されている実施形態では、ヒス束システム 1 0 のリード線 1 4 は、リード線の本体 2 4 内で同軸上に配列された 2 つのコイル状の導体を含む。他の実施形態では、他の導体構成が採用されてもよい。たとえば、二極リード線は、同半径の (c o - r a d i a l)
50

設計を含んでいてもよく、または別法として、二重ケーブル（中心管腔のいずれかの側に1つ）を有していてもよい。中心管腔は、スタイレットの通過のために使用されるだけであり、ダミーコイルまたはポリマーシースが、スタイレット穿刺保護のために使用される。別の実施形態では、リード線は、リード線の遠位端に対して近位に接続された長手方向に離間した第3および第4の電極を含む多極リード線である。第3および第4の電極は、第3および第4の導体に機械的かつ電氣的に接続される。この実施形態では、第3および第4の導体は、リード線の第2の導体管腔内に配置されてもよい。リード線はまた、第3の導体が第2の導体管腔内に配置され、第4の導体が第3の導体管腔内に配置されるように、第3の導体管腔を含んでもよい。多極リード線はまた、2つのケーブルが側面に接する同半径のコイルまたは1つの管腔内に延びる2つのケーブル、クアドファイラ（quad-filar）の同半径の設計、トリファイラの同半径の内部コイル、トルク伝達を提供し丸いワイヤに比べてサイズ低減を可能にする外側平坦ワイヤ、および中心管腔に側面に接する4つのケーブルを有する設計を含んでもよい。同半径の設計の例は、参照により本明細書に組み込まれる「Multiple Electrode Implantable Lead」という名称の同時係属中の米国特許公報番号第20060293737号にさらに記載される。

10

【0022】

図3は、ヒス束システム10内に組み込まれるように構成された遠位先端組立体48の側面図である。図3に示されるように、遠位先端組立体48は固定螺旋体38、近位電極40、およびシャンク部50を含むとともに、リード線の本体24の遠位端34に接続されるように構成され、シャンク部50がリード線の本体24の導体管腔36に受取られる。近位電極40は、リード線の本体24の遠位端34から離間し、固定螺旋体38は、近位電極40の遠位に延在する。先に説明したように、固定螺旋体38は、近位電極40から電氣的に絶縁されている第2の電極として機能しうる。第1および第2の電極38、40を絶縁するために、絶縁材料52が、電極38と40との間に配設されてもよい。例示的な実施形態では、絶縁材料52は、近位電極40に近接して塗布されたマスキング層である。近位電極40は、第1のコイル状の導体28（図2に示す）に電氣的かつ機械的に接続され、固定螺旋体38は、第2のコイル状の導体30（図2に示す）に電氣的かつ機械的に接続される。

20

【0023】

遠位先端組立体48のシャンク部50は、リード線の本体24の導体管腔36内で、近位電極40および固定螺旋体38の近位に延在する。シャンク部50は、硬化スタイレットワイヤ46などの刃付きスタイレットの先端を受取り係合する窪み56を有する近位面54を含む。硬化スタイレットワイヤ46は、近位端60および遠位端62を有するシャフト58を含む。近位端60はハンドル64を含み、遠位端62は、遠位先端組立体48のシャンク部50の窪み56に嵌合し係合するように構成された係合部材66を含む。硬化スタイレットワイヤ46は、リード線の本体24および固定螺旋体38を回転させるために、ハンドル64で印加されたトルクを遠位先端組立体48に伝達するように構成される。リード線の本体24を通した心臓16内へのトルクの的確な印加は、硬化スタイレットワイヤ46の係合部材66を窪み56に係合させ、硬化スタイレットワイヤ46を回転させることによって行われる。例示的な実施形態では、窪み56は、直線溝構造を有する。

30

40

【0024】

図示されているように、遠位先端組立体48は、リード線14が埋め込まれる時、心臓組織内への過剰な伸張すなわち貫入を防止するための鈍い先端70を含む。近位電極40は、鈍い先端70上に配置され、固定螺旋体38は、鈍い先端70の遠位に延在する。

【0025】

固定螺旋体38全体は電氣的に活性であると説明されたが、代替の実施形態では、固定螺旋体38の先端部44だけが活性であり、固定螺旋体38の残りは、心室捕捉を防止するために絶縁体でコーティングされる。この構成によって、リード線14は、ニアフィー

50

ルドヒス束信号が得られるまで固定されうる。この実施形態では、固定螺旋体 38 の先端部 44 だけが電氣的に活性であるため、低出力ヒス捕捉だけが得られる。固定螺旋体 38 が固定の際に心臓組織内に進むにつれて、ヒス電位がマッピングされてもよく、リード線 14 は、ヒス捕捉が得られるまで連続して再配置されうる。ニアフィールドヒス信号が記録されると、組織内への固定螺旋体 38 のさらなる前進が停止されうる。任意の適切な生体適合性電気絶縁材料（すなわち、パリレン）が、絶縁材料として使用されうる。

【0026】

一実施形態では、トルクが硬化スタイレットワイヤ 46 に印加されると、硬化スタイレットワイヤ 46 のシャフト 58 が放射状に拡張するように構成される。シャフト 58 は、拡張時にスタイレット管腔 26 の内壁に摩擦係合し、スタイレット管腔 26 にトルクを伝達するように構成される。なお別の実施形態では、硬化スタイレットワイヤ 46 は、二重の螺旋コイル（内側コイルおよび外側コイル）が存在するトルク管を含む。回転時に、内側コイルが外側コイルを押し広げながら拡張し、可撓性シャフト内でトルク伝達システムを生成する。反対方向に回転すると、内側コイルが径方向に収縮し、中実の積重ねられた高さまで軸方向に圧縮されて、可撓性シャフト内でトルク伝達を提供する。なお別の実施形態では、スタイレット管腔 26 はリボンワイヤであってよく、かつ/または、リード線 14 のコイルはリボンワイヤであってよい。リボンワイヤ形状は、従来の円形システムよりも効率的なトルク伝達を提供する。

【0027】

図 4 は、本発明の別の実施形態による、ヒス束システム 10 と共に使用するために構成されたリード線 102 内に含まれる弾頭型遠位先端組立体 100 の斜視図である。遠位先端組立体 100 は、螺旋体 104、近位電極 106、およびシャंक部 108 を含む。リード線 102 は、遠位端 112 および近位端 114（図示せず）を有するリード線の本体 110 を含み、導体管腔 116 が遠位端 112 と近位端 114 との間に延在する。遠位先端組立体 100 のシャंक部 108 は、リード線の本体 110 の遠位端 112 に接続されるように構成され、シャंक部 108 はリード線の本体 110 の導体管腔 116 に受取られる。近位電極 106 は、リード線の本体 110 の遠位端 112 から離間し、螺旋体 104 は、近位電極 106 の遠位に延在する。リード線の本体 110 の遠位端 112 が、鈍い先端ではなく弾頭型であることを除いて、弾頭型遠位先端組立体 100 は鈍い先端の遠位先端組立体 48（図 3 に示す）と実質的に同じである。リード線の本体 110 と螺旋体 104 との間の移行領域が弾丸形状であるとき、螺旋体 104 はカソードとして機能し、弾頭型に形成された遠位端 112 のテーパ状先端 118 は、アノードとして機能する。一実施形態では、弾頭型先端は電氣的に活性であり、近位電極 106 を形成する。コイル状の導体は、たとえば溶接または圧着によって螺旋体 104 および近位電極 106 に接続される。この構成において、SHBP を得ることができない場合、テーパ状先端 118 がカソードになるように切換わり、心室ペーシングを可能にする。図 4 に示される弾頭型設計は、心臓組織内への遠位端 112 のより深い貫入を可能にする。この構成は、非常に離散的なヒス電位を可能にするか、または、リード線 102 を実際に再配置することなく、よりよいヒス電位を見出すための電子的再配置を可能にするために、プログラム制御可能な極性を有する二重ワイヤ螺旋体に関して特に適用可能である。二重ワイヤ螺旋体の場合、2 つのワイヤは、ワイヤをコイル状の導体に接続する前に取付け具によって絶縁される。

【0028】

図 5 は、本発明の別の実施形態によるヒス束システム 10 に組込まれるように構成されたリード線 202 内で使用するための二重ワイヤ二極固定螺旋体組立体 200 の拡大図である。この実施形態では、固定螺旋体組立体 200 は、共に密接して巻回された遠位ワイヤ 204 および近位ワイヤ 206 を含む。例示的な実施形態では、遠位ワイヤ 204 および近位ワイヤ 206 は、相互に固定的に接続される。遠位ワイヤ 204 は、ヒス束ペーシング用の遠位電極として動作し、一方、近位ワイヤ 206 は、心室ペーシング用の近位電極として動作する。しかし、ヒス束が見出されず、リード線 202 が再配置されなければならない場合、遠位ワイヤ 204 および近位ワイヤ 206 は、一時的に機能を切換えるこ

10

20

30

40

50

とができる。遠位ワイヤ204は、容易でかつ非外傷性の心臓の組織貫入のための鋭利な先端208を含む。近位ワイヤ206は、遠位ワイヤ204の遠位先端208から離間するが、リード線202のさらなる貫入を可能にするために、鋭利な遠位先端208を依然として含む。この構成では、カソードおよびアノードは共に、遠位ワイヤ204内にある。遠位ワイヤ204および近位ワイヤ206は導体であり、任意選択で、別個の導体経路を与えるために絶縁体で選択的にコーティングされる。図5は、導体204および206を、それらの長さの一部について密接に巻回されるものとして説明されているが、導体204および206は共に、任意選択で、それらの長さの一部について密接に巻回されていなくてもよい。

【0029】

図6は、螺旋体302が固定式螺旋体302であり、電極304が伸張可能かつ後退可能な導体針である螺旋体302および電極304を有する、リード線14などのヒス束ペーシングリード線用の代替の螺旋体/電極組立体300の概略図である。組立体300の螺旋体302および針304は、異なる導体経路を有する。螺旋体302は、図2において説明された固定螺旋体38と同様に機能し、リード線306を心臓16(図1に示す)内で固定し、リード線306に対する固着安定性を提供する。針304は、ヒス束電位をマッピングするように動作可能であり、螺旋体302を通過して長手方向に伸張可能である。針304は、螺旋体302内に配置されるため、針304が螺旋体302を通して長手方向に併進することを可能にするために、螺旋体302の内径より十分に小さな外径を有する。端子ピン(図2Aに示す)を回転させると、伸張可能かつ後退可能な針304は螺旋体302を通り抜け、ヒス束の近くでの電極/針304の正確な留置を可能にする(図1に示す)。針304は、ヒス束に達するまで、中心線維体内に押込まれる。螺旋体302は、その後、リード線306を心臓16に固着するために、中心線維体内にねじ込まれる。図6は、針304を、実質的に管状の本体および角度付き先端を有するものとして表しているが、針304は、心臓の中心線維体内に貫入するための任意の種々の形状を有しうる。

【0030】

図7は、ヒス束の位置を特定し、ヒス束ペーシングリード線14を所望の埋め込み位置へ送出するように構成されたリード線送出カテーテル72の概略図である。図示されている実施形態では、送出カテーテル72は、コッホの三角の尖部において冠状静脈洞に近接する送出カテーテル72の位置付けを可能にする予備成形された形状を有する固定形状カテーテルである。送出カテーテル72は、近位シャフト74、遠位端78を有する湾曲遠位部76、開放管腔80、遠位端78に配置される電極82、およびカテーテル壁内に延在する導電性部材84を含む。湾曲遠位部76は、複数の湾曲セグメント86を含むとともに、近位シャフト74から遠位に延在し、遠位先端78で終端する。各湾曲セグメント86がそれぞれの曲率半径を有し、それぞれの弧長に沿って延在する。一般に、隣接するセグメント86の曲率半径および弧長は互いに異なる。湾曲遠位部76は、近位シャフト74が心臓16の上大静脈18内に配置される時、ヒス束に隣接する心臓16の心房壁に近接して配置されうるように構成される。

【0031】

コッホの三角の尖部が冠状静脈洞に近接しているため、送出カテーテル72は、種々の実施形態では、左心室リード線送出のために冠状静脈洞にアクセスするように構成されたカテーテルと同様な方式で形作られる。こうしたカテーテルの実施形態は、参照によりその全体が本明細書に組込まれる、2004年8月11日に出願され、「Coronary Sinus Lead Delivery Catheter」という名称の同時係属中であつ同一譲受人に譲渡された米国特許出願番号第10/916,353号に記載される。もちろん、他の実施形態では、他のカテーテル形状が、コッホの三角の尖部、次に、ヒス束の位置を特定するために採用されてもよい。

【0032】

一実施形態では、送出カテーテル72の電極82は、遠位端78に近接して配置され、

10

20

30

40

50

直接的なヒス束マッピングを容易にする。導電性部材 8 4 は、近位シャフト 7 4 の少なくとも近位端 8 8 から電極 8 2 まで延在し、心臓 1 6 の電氣的活動をマッピングする外部デバイスに電極 8 2 を電気接続する。あるいは、リード線 1 4 は、1 2 誘導心電図に接続される場合、ヒス電位をマッピングするために使用されうる。

【 0 0 3 3 】

送出カテーテル 7 2 の開放管腔 8 0 は、近位シャフト 7 4 の近位端 8 8 から湾曲遠位部 7 6 の遠位端 7 8 まで長手方向に延在する。実際には、リード線 1 4 は、送出カテーテル 7 2 の管腔 8 0 を通して所望の位置まで送られる。一実施形態では、送出カテーテル 7 2 の遠位端 7 8 は、一般に、左心室リード線を送出するために使用されるカテーテルよりも剛性が高く、それにより、送出カテーテル 7 2 の遠位端 7 8 が所望の位置に方向付けされると、リード線 1 4 は、送出カテーテル 7 2 を通して送られる時、送出カテーテル 7 2 の遠位端 7 8 を所望の位置からそらさせない。送出カテーテル 7 2 の内径は、一実施形態では、リード線 1 4 の回転がリード線 1 4 の固定を可能にするように、送出カテーテル 7 2 を通してリード線 1 4 を送ることを容易にするための潤滑性表面を含む。

【 0 0 3 4 】

送出カテーテル 7 2 は、分離可能か、分割可能か、またはスリット形成可能な構成を有しており、リード線 1 4 が適切に留置され固定されると、送出カテーテル 7 2 を心臓 1 6 から容易に取除くことができる。たとえば、リード線 1 4 が心臓 1 6 の心臓組織内に留置された後、送出カテーテル 7 2 は、心臓 1 6 から引張られるにつれて容易に分割し、リード線の本体 2 4 の周りから取除かれるような剥取り (*peel-away*) 構造を有していてもよい。送出カテーテル 7 2 は、製編されている場合、カッタと共に使用するための切取り (*cut-away*) 構造を有していてもよい。送出カテーテル 7 2 がリード線の本体 2 4 から後ろに引張られるにつれて、カッタは、送出カテーテル 7 2 を通るスリットを生成し、送出カテーテル 7 2 がリード線の本体 2 4 から分離することを可能にする。

【 0 0 3 5 】

別の実施形態では、二重カテーテルシステムが、所望の位置にリード線 1 4 を留置するために使用される。二重カテーテルシステムでは、外側成形カテーテルが心臓 1 6 内に導入され、内側カテーテルが外側カテーテルを通して送られる。この構成は、ある程度の偏向を可能にし、内側カテーテルは、コッホの三角の尖部におけるリード線のさらなる配置を可能にする別の形状を有していてもよい。リード線 1 4 は、その後、ヒス束電位をマッピングし、心臓内に固定するために、内側カテーテルを通して送られる。

【 0 0 3 6 】

なお別の実施形態では、偏向可能カテ - テルが、ヒス束にリード線 1 4 を留置するために使用される。偏向可能カテ - テルは、カテーテルの遠位端 7 8 が心臓 1 6 内に配置されると操作されることを可能にする。遠位端 7 8 を操作するために、近位シャフト 7 4 の近位端 8 8 は、プルワイヤなどの操向または偏向機構を含む。操向機構は、カテーテルの遠位端 7 8 がヒス束に適切に配置されるまで、操縦されることを可能にする。

【 0 0 3 7 】

送出カテーテル 7 2 が電極を含まない実施形態では、心臓 1 6 内で送出カテーテル 7 2 を適切に操向するために、最初にヒス束を E P 偏向可能カテーテルを介してマッピングして、大振幅ヒス電位を位置特定してもよい。E P カテーテルがヒス束をマッピングすると、送出カテーテル 7 2 が心臓 1 6 内に送られ、送出カテーテル 7 2 の遠位端 7 8 が E P 偏向可能カテーテルの先端に接触または近接するように操作される。その後、リード線 1 4 が支持ワイヤまたはトルク伝達ワイヤによって送出カテーテル 7 2 を通して送られる。リード線 1 4 の遠位端 3 4 (図 2 に示す) が所定位置にあるとき、リード線 1 4 は、ヒス束をマッピングし続けながら、リード線の本体 2 4 および硬化スタイレットワイヤ 4 6 にトルクを印加することによって固定される。硬化スタイレットワイヤ 4 6 のハンドル 6 4 は、リード線の本体 2 4 の偏向を制御するために回転される。固定は、リアルタイムにマッピングし続けながら、リード線の本体 2 4 全体を回転させることによって達成される。トルクの印加は、最も大きい振幅のヒス電位が見出されるまで継続する。リード線 1 4 の遠

位端 3 4 の配置が正確になされた場合、硬化スタイレットワイヤ 4 6 が取除かれる。送出力カテーテル 7 2 は、その後、送出力カテーテル 7 2 の構成に応じて、切取られるかまたは剝離される。リード線 1 4 が固定された後、リード線 1 4 の位置は、任意選択で、リード線 1 4 の適切な固定を保証するために再評価される。

【 0 0 3 8 】

本発明のヒス束マッピングおよび刺激システムは、ヒス束の位置を特定し、直接刺激する時間効率的なシステムを提供する。ヒス束システムは、送出力カテーテルを通して心臓の右心房内に導入されるリード線を含む。リード線が送出力カテーテルを通して送られる前に、ヒス束の位置が E P カテーテルまたは何らかの他の手段によってマッピングされる。中心線維体で形成されるヒス束内への固定を容易にするために、リード線の遠位端は固定式螺旋体であり、リード線の近位端は溝を含む。リード線の本体全体を回転させるのに十分なトルクを提供するために、溝に係合する大きさに形成された端部を有するツールが、リード線の近位端に固着され、ツールとリード線の本体が共に回転する。リード線の本体の回転の結果として、リード線の遠位端にある固定式螺旋体が、ヒス束内に埋め込まれる。

以下、上記実施形態から把握できる技術的思想を付記する。

(付記 1) 患者の心臓のヒス束を治療的に刺激するシステムであって、

患者の皮下に埋め込まれて電気ペースング刺激を生成するように構成された埋め込み型のパルス発生器と、

ヒス束に近接する心臓組織に前記ペースング刺激を送出するために、前記パルス発生器に動作可能に接続された多極医療電気リード線とを備え、

前記リード線を前記パルス発生器に機械的かつ電氣的に接続するように構成された近位コネクタ組立体と、

前記パルス発生器の埋め込み部位から患者の上大静脈を通してヒス束に近接する位置まで少なくとも部分的に経血管的に延在する寸法に形成された可撓性かつ管状の本体であって、前記近位コネクタに接続された近位端、前記近位端に対向する遠位端、および前記本体の近位端から前記本体の遠位端まで延在する長手方向の導体管腔を含む可撓性かつ管状の本体と、

前記本体の遠位端に固定的に接続された遠位先端組立体であって、

前記本体の遠位端から離間した第 1 の電極、

前記本体に固定的に接続されるとともに前記第 1 の電極の遠位に延在する固定螺旋体であって、前記第 1 の電極から電氣的に絶縁された第 2 の電極として構成され、さらに患者の右心房中隔壁からヒス束に近接する位置まで延在する寸法に形成されるとともに、鋭利な遠位先端を含む固定螺旋体、および、

前記本体の前記導体管腔内で前記第 1 の電極および前記固定螺旋体の近位に延在するシャンク部であって、スタイレット先端を受取りそれに係合するレセプタクルを有する近位面を含むシャンク部を備える先端組立体と、

前記本体の前記導体管腔を通して長手方向に延在するとともに、前記第 1 の電極に電氣的かつ機械的に接続された第 1 のコイル状の導体と、

前記本体の前記導体管腔を通して長手方向に延在するとともに、前記固定螺旋体に電氣的かつ機械的に接続された第 2 のコイル状の導体とを備え、

前記第 1 および第 2 のコイル状の導体の一方または両方は、スタイレット管腔を画定するシステム。

(付記 2) 前記遠位先端組立体は鈍い遠位先端をさらに含むとともに、前記固定螺旋体は前記鈍い遠位先端の遠位に延在し、かつ、前記第 1 の電極は前記遠位先端組立体の前記鈍い遠位先端上に配置される付記 1 に記載のシステム。

(付記 3) 前記遠位先端組立体はテーパ状遠位先端を含むとともに、前記固定螺旋体は前記テーパ状遠位先端の遠位に延在し、かつ、前記第 1 の電極は前記テーパ状遠位先端上に配置される付記 1 に記載のシステム。

(付記 4) 前記第 1 の電極と前記固定螺旋体との間に絶縁材料が配設されて、前記第 1 の電極および前記固定螺旋体を電氣的に絶縁する付記 1 に記載のシステム。

(付記 5) 前記絶縁材料は、前記第 1 の電極に近接する前記固定螺旋体の一部分上のマスキング層である付記 4 に記載のシステム。

(付記 6) 前記第 1 の電極は螺旋形状を有するとともに前記固定螺旋体の一部分に隣接して長手方向に延在し、かつ、前記第 1 の電極は、前記固定螺旋体の前記遠位先端の近位で終端するとともに、鋭利な遠位端を含む付記 1 に記載のシステム。

(付記 7) 前記固定螺旋体は、前記第 2 の電極に隣接する前記固定螺旋体の一部分に沿って電氣的に絶縁性のマスキング材料を含むとともに、前記マスキング材料は、前記固定螺旋体の前記遠位先端の近位で終端する付記 1 に記載のシステム。

(付記 8) 前記第 1 および第 2 のコイル状の導体は同軸上に配設され、かつ、前記第 1 の導体は前記第 2 の導体の周りに配設される付記 1 に記載のシステム。

(付記 9) 前記第 1 および第 2 の電極は、同半径に配設される付記 1 に記載のシステム。

(付記 10) 前記シャンク部の前記面における前記レセプタクルは、刃付きスタイレット先端を受け取りそれに係合するように構成された直線溝の形状である付記 1 に記載のシステム。

(付記 11) 前記本体と前記固定螺旋体のトルク伝達比は、約 1 : 1 である付記 1 に記載のシステム。

(付記 12) 前記リード線は、

前記遠位先端組立体の近位の前記リード線の本体に接続された、長手方向に離間した第 3 および第 4 の電極と、

前記第 3 および第 4 の電極に機械的かつ電氣的に接続された第 3 および第 4 の導体とをさらに備える付記 1 に記載のシステム。

(付記 13) 前記リード線の本体は、第 2 の導体管腔および第 3 の導体管腔を含むとともに、前記第 3 および第 4 の導体は、前記第 2 および第 3 の導体管腔内にそれぞれ配設されたケーブル導体である付記 12 に記載のシステム。

(付記 14) 前記第 1、第 2、第 3、および第 4 の導体は、単一のクアドファイラコイル内の個々のファイラとして配列されるとともに、前記個々のファイラはそれぞれ他のファイラから電氣的に絶縁される付記 12 に記載のシステム。

(付記 15) 前記パルス発生器は、前記第 1 の電極または前記第 2 の電極に電気刺激を選択的に送るように構成される付記 1 に記載のシステム。

(付記 16) 前記第 1 の電極は、前記固定螺旋体の一部分内において長手方向に延在する導体針であるとともに、前記導体針は、前記固定螺旋体に対して長手方向に伸張可能かつ後退可能である付記 1 に記載のシステム。

(付記 17) システムであって、

電気ペーシング刺激を生成するように構成されたパルス発生器と、

患者の心臓のヒス束に電気刺激を送出するように構成された分離可能か、分割可能か、またはスリット形成可能なガイドカテーテルであって、

近位端を有する近位シャフト、

前記近位シャフトから遠位に延在するとともに遠位先端で終端する予め湾曲させた遠位部であって、一連の連続的な予備成形された湾曲セグメントを含み、各セグメントは異なる曲率半径を有するとともにすぐ隣の各セグメントと異なる弧長に沿って延在しており、かつ、前記近位シャフト部が前記心臓の上大静脈内に少なくとも部分的に配置される時、遠位部がヒス束に隣接する前記心臓の心房壁に近接して前記遠位先端を配置するように構成される、予め湾曲させた遠位部、

前記近位シャフトの前記近位端から前記予め湾曲させた遠位部の前記遠位先端まで長手方向に延在する開放管腔、

前記遠位先端に近接する少なくとも 1 つの電極、および、

前記心臓の電気活動をマッピングする外部デバイスに前記電極を電気接続させるための、前記近位シャフトの少なくとも前記近位端から前記電極まで延在する導電性部材を備えるカテーテルと、

前記カテーテルの前記開放管腔内で摺動可能に受取られる大きさに形成された埋め込み

10

20

30

40

50

型の医療電気リード線であって、

前記リード線を前記パルス発生器に機械的かつ電氣的に接続するように構成された近位コネクタ組立体、

前記パルス発生器から患者の上大静脈を通してヒス束に近接する位置まで少なくとも部分的に経血管的に延在する寸法に形成された可撓性かつ管状の本体であって、前記近位コネクタに接続された近位端、前記近位端に対向する遠位端、および前記本体の近位端から前記本体の遠位端まで延在する長手方向の導体管腔を含む可撓性かつ管状の本体、

前記本体の遠位端に固定的に接続された遠位先端組立体であって、

前記本体の遠位端に隣接して配置された第1の電極、

前記本体に固定的に接続されるとともに前記第1の電極の遠位に延在する固定螺旋体であって、前記第1の電極から電氣的に絶縁された第2の電極として動作可能であり、さらに右心房中隔壁からヒス束に近接する位置まで延在する寸法に形成された固定螺旋体、および、

前記導体管腔内において前記第1の電極および前記固定螺旋体の近位に延在するシャンク部であって、スタイレット先端を受取りそれに係合するレセプタクルを有する近位面を含むシャンク部を備える先端組立体、

前記導体管腔を通して長手方向に延在するとともに前記第1の電極に電氣的かつ機械的に接続された第1のコイル状の導体、

前記導体管腔を通して長手方向に延在するとともに前記固定螺旋体に電氣的かつ機械的に接続された第2のコイル状の導体、

前記第1および第2のコイル状の導体の一方または両方は、スタイレット管腔を画定していること、および、

近位端および前記遠位先端組立体の前記シャンク部上の前記レセプタクルに嵌合し係合するように構成された係合機構を含む遠位端を有するスタイレットであって、前記近位端に加えらるトルクを前記遠位先端組立体に伝達して、前記固定螺旋体および前記本体の回転を引き起こすように構成されたスタイレットを備えるリード線とを備えたシステム。

(付記18) 前記遠位先端組立体は鈍い遠位先端をさらに含むとともに、前記固定螺旋体は前記鈍い遠位先端の遠位に延在し、かつ、前記第1の電極は前記遠位先端組立体の前記鈍い遠位先端上に配置される付記17に記載のシステム。

(付記19) 前記遠位先端組立体はテーパ状遠位先端を含むとともに、前記固定螺旋体は前記テーパ状遠位先端の遠位に延在し、かつ、前記第1の電極は前記テーパ状遠位先端上に配置される付記17に記載のシステム。

(付記20) 前記第1の電極と前記固定螺旋体との間に絶縁材料が配設されるとともに、前記第1の電極および前記固定螺旋体を電氣的に絶縁する付記17に記載のシステム。

(付記21) 前記第1の電極は、螺旋形状を有するとともに前記固定螺旋体の一部分に隣接して長手方向に延在し、かつ、前記第1の電極は、前記固定螺旋体の前記遠位先端の近位で終端するとともに鋭利な遠位端を含む付記17に記載のシステム。

(付記22) 前記第1および第2の電極は、同半径に配設される付記17に記載のシステム。

(付記23) 前記本体と前記固定螺旋体のトルク伝達比は、約1:1である付記17に記載のシステム。

(付記24) 前記第1の電極は、前記固定螺旋体の一部分内において長手方向に延在する導体針であるとともに、前記導体針は、前記固定螺旋体に対して長手方向に伸張可能かつ後退可能である付記17に記載のシステム。

(付記25) 患者の心臓内のヒス束を刺激するリード線を埋め込む方法であって、

コッホの三角の尖部に近接して患者の心臓の右心房内に前記リード線を導入する工程と、

少なくとも前記リード線の螺旋体によってヒス束をマッピングする工程と、

前記螺旋体を患者の心臓の心臓組織内に固定するために、前記リード線のシャンク部を

10

20

30

40

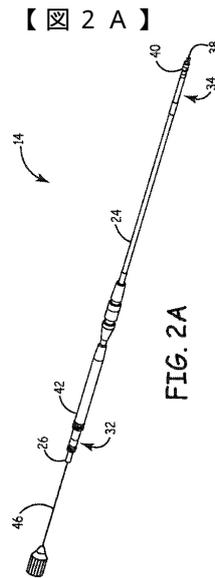
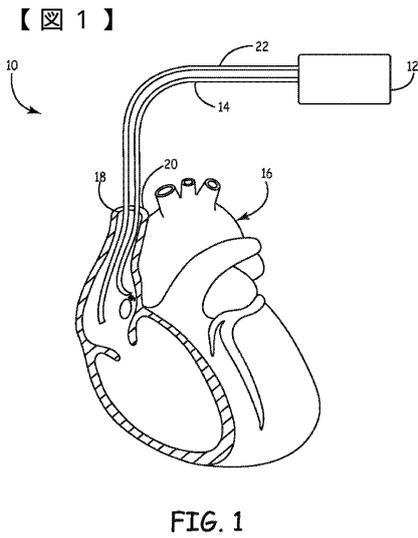
50

刃付きスタイレットと係合させる工程と、

前記心臓組織に入り込むように前記螺旋体にトルクを与えながら、前記螺旋体によって得られるヒス束のヒス捕捉閾値および心室捕捉閾値を監視することを含む方法。

【0039】

種々の変更および追加が、本発明の範囲から逸脱することなく、説明された例示的な実施形態に行われうる。たとえば、上述した実施形態は、特定の特徴に言及するが、本発明の範囲は、特徴の異なる組合せを有する実施形態および説明された特徴の全てを含まない実施形態も含む。したがって、本発明の範囲は、特許請求項の全ての均等物と共に、特許請求項の範囲内に含まれる、全てのこうした代替、変更、および変形を包含するように意図されている。



【 図 2 B 】

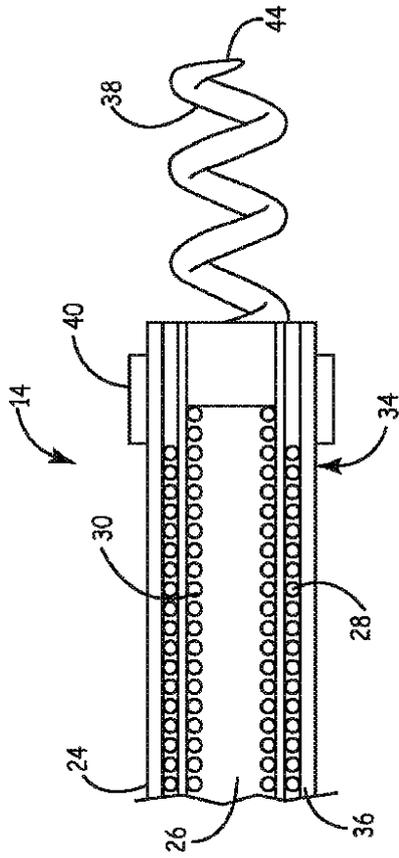


FIG. 2B

【 図 3 】

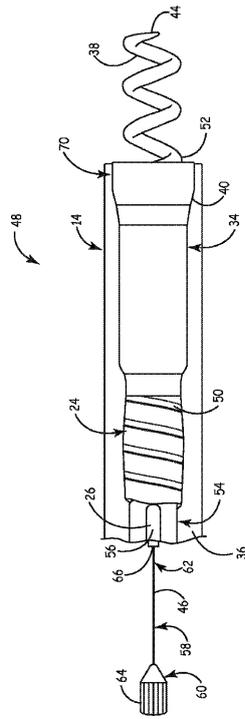


FIG. 3

【 図 4 】

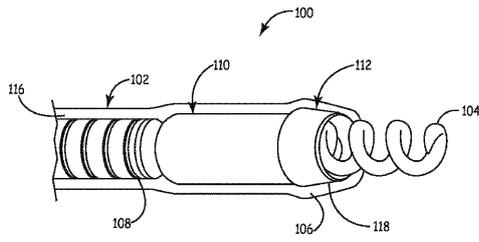


FIG. 4

【 図 5 】

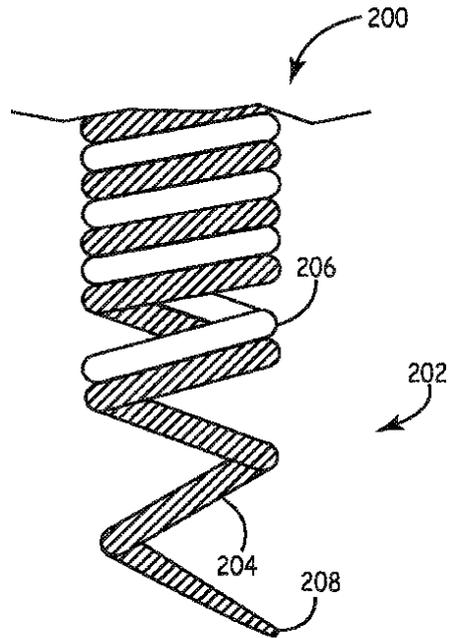


FIG. 5

【 図 6 】

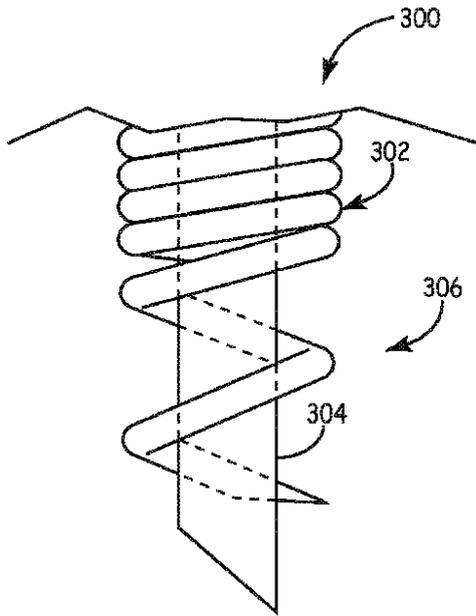


FIG. 6

【 図 7 】

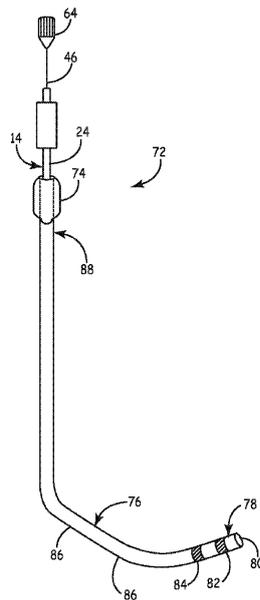


FIG. 7

フロントページの続き

- (72)発明者 レディ、ジー・シャンタヌ
アメリカ合衆国 55401 ミネソタ州 ミネアポリス ウェスト リバー パークウェイ 3
15 ナンバー103
- (72)発明者 フィンレイ、マシュー エス.
アメリカ合衆国 55412 ミネソタ州 ミネアポリス ビンセント アベニュー エヌ. 4
329

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 米国特許第05545201(US, A)
特開平06-070990(JP, A)
特開昭54-141090(JP, A)
国際公開第2006/045075(WO, A1)
特表2001-511407(JP, A)
特開平09-103495(JP, A)
特表2000-509300(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 1/00 - 1/37