

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和2年6月25日(2020.6.25)

【公表番号】特表2019-533518(P2019-533518A)

【公表日】令和1年11月21日(2019.11.21)

【年通号数】公開・登録公報2019-047

【出願番号】特願2019-522428(P2019-522428)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/28 (2006.01)

A 6 1 M 31/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/0402 (2006.01)

A 6 1 B 5/044 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/28

A 6 1 M 31/00

A 6 1 B 5/04 3 1 0 M

A 6 1 B 5/04 3 1 4 K

【手続補正書】

【提出日】令和2年5月18日(2020.5.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

ケミカルアブレーション装置であって、

クランプ本体部と、前記クランプ本体部に取り付けられるものであって、一対のクランプ口部からなり、前記クランプ口部の相対的な移動によりアブレーションの対象組織を挟んだり緩めたりすることができるよう構成されるクランプヘッド部とを含み、前記クランプ口部には、アブレーションの対象組織にアブレーション試薬を注射するための針が設けられたクリッピング部と、

アブレーション試薬を移送するために前記針と流体的に接続するアブレーション試薬移送管路を含む管路部と、を含み、

前記クランプ口部に設置された圧縮・回復が可能なクッショングをさらに含み、前記クランプ口部がクリッピングしていないときに、前記針が前記クッショング内にあり、前記クランプ口部がクリッピングしたときに、前記クッショングがアブレーションの対象組織の押圧によって圧縮され、前記針が前記クッショングから突き出て、アブレーションの対象組織に刺入するように構成されている、ケミカルアブレーション装置。

【請求項2】

前記クッショングは天然ゴム、シリコーンゴム、またはポリウレタンである、請求項1に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項3】

前記クランプ口部内に取り付けられ、前記針が装着されたアブレーション剤注射ヘッドと、前記針を前記クランプ口部に対して突き出したり収めたりするように制御する針伸縮制御部品と、をさらに含み、前記クランプ口部のいずれのうち、もう一つのクランプ口部

と対向する側に、前記針の前記クランプ口部の内部への收めと前記クランプ口部から外部への突き出しが可能であるように、注射針穴が設けられている、請求項 1 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 4】

前記針伸縮制御部品は、前記アブレーション剤注射ヘッドの前記注射針穴から離れた側に設置されたエアバッグまたは液体バッグと、前記アブレーション剤注射ヘッドと前記注射針穴との間に設置された弾性部と、を含み、

前記エアバッグまたは液体バッグは、気体または液体の充填・放出によって体積を変え、前記アブレーション剤注射ヘッドを前記注射針穴に近付くか離れる方向に移動させ、

前記弾性部の弾性は、前記アブレーション剤注射ヘッドを前記注射針穴から離れる方向に移動させる傾向がある、請求項 3 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 5】

前記針伸縮制御部品は、電子機械によって前記針を前記クランプ口部に対して突き出したり收めたりするように制御する、請求項 3 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 6】

前記針伸縮制御部品は、前記アブレーション剤注射ヘッドと前記注射針穴との間に設置された電磁弾性部を含み、電流により前記電磁弾性部の長さを制御し、前記アブレーション剤注射ヘッドを前記注射針穴に近付くか離れる方向に移動させる、請求項 5 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 7】

前記針伸縮制御部品は、前記クランプ口部内に設置されたモータを含み、前記モータが伝動装置によって前記アブレーション剤注射ヘッドを前記注射針穴に近付くか離れる方向に移動させる、請求項 5 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 8】

前記伝動装置は、ねじ棒またはギアである、請求項 7 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 9】

前記アブレーション試薬移送管路は、前記アブレーション剤注射ヘッドと接続した側がだんだん拡大するように形成されている、請求項 3 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 10】

前記アブレーション試薬移送管路の拡大部分には、前記各針における液体の圧力を均衡にするための分流板が設置されている、請求項 9 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 11】

前記針のいずれに対しては、少なくとも前記アブレーション試薬移送管路の前記針に近い側に独立管路が配置されており、前記独立管路がそれぞれ 1 本または多数本の前記針に対する供給を行う、請求項 3 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 12】

前記針は、針固定穴によって前記アブレーション剤注射ヘッドに装着され、前記針の前記針固定穴における装着深さは必要に応じて調節することができる、請求項 3 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 13】

前記装着深さの調節を実現するために、前記針の後部と前記針固定穴とは形状が嵌り合った多段階段差部構造を有する、請求項 12 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 14】

前記装着深さの調節を実現するために、前記針の後部と前記針固定穴とは形状が嵌り合ったねじ部を有する、請求項 12 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 15】

前記針は、前記一対のクランプ口部のうち、一方に設けられており、他方に設けられていない、請求項 1 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 1 6】

前記針の針先部は、先端が封止され、先端の下方には側孔が形成されている、請求項 1 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 1 7】

心電図マッピング部をさらに備え、前記心電図マッピング部によってアブレーションの対象組織付近の心電信号及び/または外部からの電気刺激信号の伝導状況が検出される、請求項 1 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 1 8】

前記心電図マッピング部は、マッピング電極と、前記マッピング電極と心電図測定装置を接続するための導線とを含み、前記心電図測定装置によって、アブレーションの対象組織付近の心電信号及び/または外部からの電気刺激信号の伝導状況が検出できる、請求項 1 7 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 1 9】

前記針がクッショングから突き出たとき、前記マッピング電極を前記針に接近させるように、前記マッピング電極が前記クッショングに設置されている、請求項 1 8 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 2 0】

前記クランプヘッド部と前記クランプ本体部との間の角度が調節できる、請求項 1 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 2 1】

前記クランプヘッド部と前記クランプ本体部とは、回転可能なダンパー部によって接続される、請求項 2 0 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 2 2】

前記クランプヘッド部は、伝動装置が備えられた回転部によって前記クランプ本体部に接続され、前記伝動装置が、外力によって前記回転部の運動を制御することができる、請求項 2 0 に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 2 3】

ブーリーをさらに含み、前記クランプヘッド部の移動に合わせるように、前記ブーリーに、前記管路部及び/または導線が巻き付かれ、巻き数の増減によって、前記管路部及び/または前記導線の前記クランプ本体部における伸縮が調節される、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載のケミカルアブレーション装置。

【請求項 2 4】

柵部をさらに含み、前記柵部は、前記クランプ口部における前記針の両側及び前記クランプ口部の遠端端部に設置され、かつその延びる方向が前記針と一致するように形成される、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載のケミカルアブレーション装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】不整脈の治療に用いるケミカルアブレーション装置

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は不整脈の治療、マッピングに用いる外科手術器械に関し、具体的には、ケミカル方法によって心筋組織に対してアブレーションを行うケミカルアブレーション装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

不整脈は、様々な原因により心臓の脈拍のリズムが不規則になる一連の疾患のことであ

り、その発症率が高く、健康に非常に有害である。例えば、臨床的によく見られる持続性不整脈である心房細動 (Atrial fibrillation) は、様々な発症誘因により心房筋細胞の電気生理学的特性が異常に変化することにより、心房と心室が速くて不規則に収縮し、患者に動悸、息切れ、疲労感などの不快症状が現れ、そして心不全、血栓塞栓、死亡などの発生率も高まる。現在、中国における心房細動の罹患率が 0.77% であることから、心房細動の総患者数が 1000 万人近くに達していると推算され、世界最多である。なお、心房細動は年齢が高くなるほど罹患率が顕著に高い傾向にあるため、80 歳以上の年齢層の罹患率が 7.5% という高い数値にも達している。高齢化の進展に伴って、心房細動の罹患率が増えつつあるため、国民の健康水準を深く影響している。また、他の例として、心室頻拍 (Ventricular Tachycardia) と心室細動 (Ventricular fibrillation) は、心室筋細胞の病変によって引き起こされた心室局所電気活動異常である。これによって、心室の収縮頻度が急速となり、正常血圧が維持できなくなり、さらに心臓突然死に至るケースもある。その発症時の突然性と深刻性から、国民の健康や命に対する危険性が非常に高い。

【0003】

近年、心房細動の発症メカニズムに関する認識が深まるに連れて、大半の心房細動が肺静脈からの電気活動異常に関係していることが発見された。これに対して、肺静脈と左心房の接続部（「肺静脈前庭部」ともいう）を様々な手段により凝固壊死させることによって肺静脈と左心房とを電気的に隔離することで、大半の心房細動を停止させるか再発しないようにすることができる。また、外科手術で高周波エネルギーにより心外膜を経由して肺静脈前庭部に対するアブレーションを行うことによって、良好な治療効果も得られる。同様に、様々な手段により病変局所の心室筋細胞に対して凝固壊死させるか電気的に隔離するかによって、心室頻拍と心室細動の発生を予防することができる。

【0004】

しかし、現在の外科手術で使用されている双極高周波アブレーションクランプは、肺静脈前庭部後を挟んだ後、クランプ口部の電極と接触した部位の心房組織に対してアブレーションができるが、クランプ口部の開口部及び両側のクランプ口部の底部の間ににおいて、一部の心房組織が電極に接触できないため、肺静脈前庭部に対する連続的かつ完全なアブレーションができず、高周波アブレーション手術後に、電気的隔離の「割れ目」及び新しく発生する心房性の不整脈の発生に繋がる恐れがある。従来の双極高周波アブレーションクランプは、心外膜に貼り付いて高周波エネルギーを放出するため、厚い心室壁に経壁的な損傷をさせることができ難であり、心室性不整脈に対する治療効果があまり見込めない。それに、従来の双極高周波アブレーションクランプの場合、アブレーション完了後にアブレーションが行われた部位において、連続的かつ完全なアブレーションラインが形成したか否か、割れ目が存在するか否かについてマッピングすることができないため、手術中で手術効果に対する検証が不可能であり、不整脈の再発のリスクがまた所定程度で残っている。さらに、現在使用されている双極高周波アブレーションクランプは、全部輸入品で構造が複雑であり、コストが高いのに加え、高周波エネルギー発生装置など一連の付帯設備も必要とされるため、心房細動の外科手術による治療の費用が高額になるほか、治療が行える医療機関も限られてしまう。

【0005】

中国発明特許である 201110429592.5 には、心房細動の治療に用いるケミカルアブレーション装置が開示されているが、実際にアブレーションクランプをアブレーションの対象部位にセットして当該部位を挟む過程において、アブレーションクランプにおける注射針によって周囲の組織、ひいては心房または肺静脈壁が損傷を受けて出血する恐れがある。また、当該ケミカルアブレーション装置にもアブレーション効果に対する検証がない。

【発明の概要】

【0006】

本発明は、上記技術課題に鑑みてなされたものであり、ケミカルアブレーション装置で

あって、クランプ本体部と、前記クランプ本体部に取り付けられるものであって、一対のクランプ口部からなり、前記クランプ口部の相対的な移動によりアブレーションの対象組織を挟んだり緩めたりすることができるよう構成されるクランプヘッド部とを含み、前記クランプ口部には、アブレーションの対象組織にアブレーション試薬を注射するための針が設けられたクリッピング部と、アブレーション試薬を移送するため前記針と流体的に接続するアブレーション試薬移送管路を含む管路部と、を含み、前記クランプ口部に設置された圧縮・回復が可能なクッションをさらに含み、前記クランプ口部がクリッピングしていないときに、前記針が前記クッション内にあり、前記クランプ口部がクリッピングしたときに、前記クッションがアブレーションの対象組織の押圧によって圧縮され、前記針が前記クッションから突き出て、アブレーションの対象組織に刺入するよう構成されている。

【0007】

好ましくは、前記クッションは天然ゴム、シリコーンゴム、またはポリウレタンである。

【0008】

また、好ましくは、クランプ口部内に取り付けられ、前記針が装着されたアブレーション試薬注射ヘッドと、前記針を前記クランプ口部に対して突き出したり収めたりするよう制御する針伸縮制御部品と、をさらに含み、前記クランプ口部のいずれのうち、もう一つのクランプ口部と対向する側に、前記針の前記クランプ口部の内部への収めと前記クランプ口部から外部への突き出しが可能であるよう、注射針穴が設けられている。

【0009】

上記実施形態の好ましい実施態様として、前記針伸縮制御部品は、前記アブレーション試薬注射ヘッドの前記注射針穴から離れた側に設置されたエアバッグまたは液体バッグと、前記アブレーション試薬注射ヘッドと前記注射針穴との間に設置された弾性部と、を含み、

前記エアバッグまたは液体バッグは、気体または液体の充填・放出によって体積を変え、前記アブレーション試薬注射ヘッドを前記注射針穴に近付くか離れる方向に移動させ、前記弾性部の弾性は、前記アブレーション試薬注射ヘッドを前記注射針穴から離れる方向に移動させる傾向がある。

【0010】

好ましくは、前記針伸縮制御部品は、電子機械によって前記針を前記クランプ口部に対して突き出したり収めたりするよう制御する。

【0011】

前記実施形態による好ましい実施態様として、前記針伸縮制御部品は、前記アブレーション試薬注射ヘッドと前記注射針穴との間に設置された電磁弾性部を含み、電流により前記電磁弾性部の長さを制御し、前記アブレーション試薬注射ヘッドを前記注射針穴に近付くか離れる方向に移動させる。

【0012】

好ましくは、前記針伸縮制御部品は、前記クランプ口部内に設置されたモータを含み、前記モータが伝動装置によって前記アブレーション試薬注射ヘッドを前記注射針穴に近付くか離れる方向に移動させる。

【0013】

より好ましくは、前記伝動装置は、ねじ棒またはギアである。

【0014】

好ましくは、前記アブレーション試薬移送管路は、前記アブレーション試薬注射ヘッドと接続した側がだんだん拡大するよう形成されている。

【0015】

より好ましくは、前記アブレーション試薬移送管路の拡大部分には、前記各針における液体の圧力を均衡にするための分流板が設置されている。

【0016】

好ましくは、前記針のいずれに対しては、少なくとも前記アブレーション試薬移送管路の前記針に近い側に独立管路が配置されており、前記独立管路がそれぞれ1本または多数本の前記針に対する供給を行う。

【0017】

好ましくは、前記針は、針固定穴によって前記アブレーション試薬注射ヘッドに装着され、前記針の前記針固定穴における装着深さは必要に応じて調節することが可能である。

【0018】

より好ましくは、前記装着深さの調節を実現するために、前記針の後部と前記針固定穴とは形状が嵌り合った多段階段差部構造を有する。

【0019】

好ましくは、前記装着深さの調節を実現するために、前記針の後部と前記針固定穴とは形状が嵌り合ったねじ部を有する。

【0020】

針は、前記一対のクランプ口部のうち、一方に設けられており、他方に設けられていない。

【0021】

好ましくは、前記針の針先部は、先端が封止され、先端の下方には側孔が形成されている。

【0022】

好ましくは、本発明のケミカルアブレーション装置は、心電図マッピング部をさらに備え、前記心電図マッピング部によってアブレーションの対象組織付近の心電信号及び/または外部からの電気刺激信号の伝導状況が検出される。

【0023】

より好ましくは、前記心電図マッピング部は、マッピング電極と、前記マッピング電極と心電図測定装置を接続するための導線とを含み、前記心電図測定装置によって、アブレーションの対象組織付近の心電信号及び/または外部からの電気刺激信号の伝導状況が検出できる。

【0024】

より好ましくは、前記針がクッショングから突き出たとき、前記マッピング電極を前記針に接近させるように、前記マッピング電極が前記クッショングに設置されている。

【0025】

好ましくは、前記クランプ口部と前記クランプ本体部との間の角度が調節できる。

【0026】

より好ましくは、前記クランプヘッド部と前記クランプ本体部とは、回転可能なダンパー部によって接続される。

【0027】

本発明のもう一つ的好ましい実施態様として、前記クランプヘッド部は、伝動装置が備えられた回転部によって前記クランプ本体部に接続され、前記伝動装置が、外力によって前記回転部の運動を制御することができる。

【0028】

好ましくは、本発明のケミカルアブレーション装置は、プーリーをさらに含み、前記クランプヘッド部の移動に合わせるように、前記プーリーに、前記管路部及び/または前記導線が巻き付かれ、巻き数の増減によって、前記管路及び/または前記導線の前記クランプ本体部における伸縮が調節される。

【0029】

好ましくは、本発明のケミカルアブレーション装置は柵部をさらに含み、前記柵部は、前記クランプ口部における前記注射針穴の両側及び前記クランプ口部の遠端端部に設置され、かつその延びる方向が前記針と一致するように形成される。

【0030】

具体的には、本発明のケミカルアブレーション装置は、クリッピング部と針部と管路部

とを備える。

【0031】

前記クリッピング部は、クランプ本体部と、前記クランプ本体部に取り付けられ、一対のクランプ口部からなるクランプヘッド部とを含み、前記クランプヘッド部とクランプ本体部とは一体化に構成されてもよく、互いに独立して着脱可能に構成されてもよく、前記クランプヘッド部が、前記クランプ口部の相対的な移動によりアブレーションの対象組織を挟んだり緩めたりすることができるよう構成され、前記針部は、前記クランプ口部内に取り付けられるものであって、アブレーション試薬注射ヘッド、及びアブレーションの対象組織にアブレーション試薬を注射するための前記アブレーション試薬注射ヘッドに装着された複数の針を含む針部品と、前記針を前記クランプ口部に対して突き出したり収めたりするように制御する針伸縮制御部品とを含み、前記クランプ口部のいずれのうち、もう一つのクランプ口部と対向する側に、前記針の前記クランプ口部の内部への収めと前記クランプ口部から外部への突き出しが可能であるよう、注射針穴が設けられており、前記管路部は、アブレーション試薬を移送するために前記針部品と流体的に接続するアブレーション試薬移送管路を含む。

【0032】

本発明のケミカルアブレーション装置におけるクリッピング部は、クランプ本体部と、クランプ本体部に取り付けられ、一対のクランプ口部（遠側クランプ口部と近側クランプ口部）からなるクランプヘッド部とを含み、クランプヘッド部が、前記クランプ口部の相対的な移動によりアブレーションの対象組織を挟んだり緩めたりすることができるよう構成される。

【0033】

本発明のケミカルアブレーション装置において、近側クランプ口部の内側面（遠側面）に注射針穴が設けられ、遠側クランプ口部の内側面（近側面）に注射針穴が設けられ、針が注射針穴を通じて前記クランプ口部に対して突き出したり収められたりする。近側クランプ口部と遠側クランプ口部とにおける注射針穴が、それぞれ前記アブレーション試薬移送管路の的長軸に沿って同じ間隔で、1列に配列され、または交錯するように2列か多数の列に配列され、つまり、クランプ口部から突き出た針が前記アブレーション試薬移送管路の長軸に沿って同じ間隔で、1列に配列され、または交錯するように2列か多数の列に配列されることができる。これは、ケミカルアブレーションを受けた心筋組織に「割れ目」の発生率を低減か回避させるための設計である。一般的には、隣接する針同士から注射されたケミカルアブレーション試薬による損傷領域は、それぞれちょうど境界が重なり合うのが望ましいが、損傷領域が略球体と想定しているため、配置された針の本数が少ない場合、化学試薬と接触せず、心筋が損傷できなかつた「ブラインドスポット」がある恐れがあるので、隣接する2本の針による損傷領域は、所定程度、例えば1～50%、5～30%、10～30%、15～30%、1～20%、5～20%、10～20%などが重なることが好ましい。この観点からすると、場合によって、交錯するように2列か多数の列に配列されることが好ましい。この場合、同列において隣接する2本の針または2列において隣接する針による損傷領域は、重なる範囲が、例えば1～30%、好ましくは1～20%、5～20%、10～20%など少し小さくなてもよい。しかし、交錯するように2列か多数の列に配列されるのは、必ず好ましい構造であるというわけではなく、本発明のケミカルアブレーション装置の最適化や簡素化を図る場合、または、高程度のアブレーションが求められていなく、「割れ目」や「ブラインドスポット」が存在しないだけで十分な場合は、1列の構成を採用し、アブレーション試薬供給装置の流速と圧力を制御することで、治療という目標が達成できる。したがって、上記の例は本発明を制限するものではない。

【0034】

したがって、近側クランプ口部と遠側クランプ口部における針穴が同じ間隔で1列に配列されている場合、つまり、クランプ口部から突き出た針が同じ間隔で1列に配列されている場合、前記間隔は、隣接する2本の針から注射されたケミカルアブレーション試薬に

よってそれぞれ組織で形成された損傷領域が、少なくとも1～40%、好ましくは5～30%、より好ましくは10～30%重なるように設けられる。

【0035】

近側クランプ口部と遠側クランプ口部とにおける針穴がそれぞれ前記管路部の長軸に沿って交錯するように2列に配列されている場合、つまり、クランプ口部から突き出た針が前記管路部の長軸に沿って交錯するように2列に配列されている場合、同じ列において隣接する二つの針の間隔は同じであり、かつ当該列において隣接する二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1～30%、好ましくは5～20%、より好ましくは10～20%重なるように設けられる。それに、一方の列における針から、それと隣接する他方の列における針までの間隔は同じであり、かつ前記二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1～30%、5～20%、より好ましくは10～20%重なるように設けられる。

【0036】

近側クランプ口部と遠側クランプ口部とにおける注射針がそれぞれ前記管路システムの長軸にそって交錯するように多数の列に配列されている場合、つまり、クランプ口部から突き出た針が前記管路部の長軸に沿って交錯するように多数の列に配列されている場合、同じ列で隣接する二つの針の間隔は同じであり、かつ当該列において隣接する二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1～30%、好ましくは5～20%、より好ましくは10～20%重なるように設けられる。それに、1列における針と隣接する列における隣接する針との間隔は同じであり、かつ前記二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1～30%、5～20%、より好ましくは10～20%重なるように設けられる。

【0037】

好ましい一実施形態において、近側クランプ口部と遠側クランプ口部とにおける各注射針穴の周囲に、クランプ口部に設置され、スプレー管路と吸引管路とそれぞれ接続されるスプレー小穴と吸引小穴とを備えるスプレーシステムと吸引システムとを設置してもよい。例えば、スプレー小穴から生理食塩水をスプレーし、吸引小穴が負圧によって付近の液体を吸引することにより、針によるケミカルアブレーション試薬の注射時に、ケミカルアブレーション試薬が漏れた場合、速やかに生理食塩水によって希釈され、吸引システムによって吸引されることが可能なため、周囲の心筋組織を損傷させることができない。

【0038】

好ましい一実施形態において、遠側クランプ口部は固定されており、近側クランプ口部は遠側クランプ口部にスライドすることができる。また、スライドは、前記ケミカルアブレーション装置の遠端に押し棒を押すことによって実現可能である。

【0039】

もう一つ的好ましい実施形態において、近側クランプ口部は固定されており、遠側クランプ口部は近側クランプ口部にスライドすることができる。また、スライドは前記ケミカルアブレーション装置の近側に押し棒を引くことによって実現可能である。

【0040】

もう一つ的好ましい実施形態において、両側のクランプ口部はいずれも、互いに近付いたり離れたりするように、スライドすることができる。また、スライドは、前記ケミカルアブレーション装置の押し棒によって実現可能である。

【0041】

もう一つ的好ましい実施形態において、近側クランプ口部と遠側クランプ口部は、いずれも弧度が一致するまたは当てはまる弧状に形成される。このように構成すれば、二つのクランプ口部が接触するまたは近付く際、アブレーションが必要な組織を挟むことができる。

【0042】

クランプ口部の相対的な移動は、公知の技術によって制御することができる。例えば、クランプ本体部、クランプ柄部及び押し棒によって前記クランプ口部の相対的な移動を制御してもよく、その他公知の技術によってクランプ口部の移動を制御してもよい。

【0043】

好ましい一実施形態において、両側のクランプ口部の移動と閉合は、クランプ柄部に閉合ロック装置と弾性部品（ばねなどとすることができます）を設置して、前記押し棒がクランプ柄部の近端で閉合ロック装置に接続しクランプ柄部の遠端で弾性部品に接続することによって、実現される。クランプ本体部内は、それぞれ一つのクランプ口部と接続する内軸と内溝部とを含む。この実施形態において、押し棒の移動によって、内軸が内溝部内を移動するように押され、さらに近側クランプ口部が固定された遠側クランプ口部にスライドするように押されることになる（もう一つの実施形態において、近側クランプ口部は固定され、内溝部が移動するように引かれることができ、更に遠側クランプ口部が固定された近側クランプ口部にスライドするように引かれる、または、両側のクランプ口部はいずれもスライドすることができるよう構成される。以下の説明においては、特に説明しない限り、遠側クランプ口部が移動するように引かれる実施態様と両側のクランプ口部はいずれもスライドする実施態様とも含まれる）。押し棒がクランプ柄部内で所定距離を移動した後、前記閉合ロック装置は、押し棒を移動できないようにロックすることによって、遠側クランプ口部と近側クランプ口部との間の距離を固定する。ロックされた閉合ロック装置が解除されると、押し棒が弾性部品の弾性回復力によって初期位置に戻されて、遠側と近側クランプ口部とが離れることになる。また、この実施形態において、異なるアブレーション組織の厚さに適するように、押し棒の移動距離は、前記閉合ロック装置によって、複数のプリセット距離に設定される（即ち、押し棒がプリセット距離を移動したら、閉合ロック装置が自動的にロックされる）ことができる。なお、下記説明のあるように、当該移動距離は、近側クランプ口部と遠側クランプ口部から突き出た針が触れない、または両側のクランプ口部における柵部が触れないように、距離をプリセットしてもよい。押し棒の移動距離はもちろん操作者が手動で制御してもよい。

【0044】

両側のクランプ口部の移動と閉合は、上記に限られない様々な手段によって実現してもよい。例えば、クランプ本体部内に、それぞれ二つのクランプ口部に接続される2本の内軸があつて、押し棒によって両側のクランプ口部を異なる間隔となるように相対的に移動させることができる。または、クランプ本体部内に、二つのクランプ口部と接続される1本の内軸があつて、押し棒によって二つのクランプ口部を所定の相対距離となるように移動させるなどのように構成されても良い。また、クランプ柄部内に閉合ロック装置と弾性部品を設置しなく、手動で押すことによって二つのクランプ口部を所定の相対距離で固定するように移動させててもよい。

【0045】

上記実施形態において、閉合ロック装置は、例えばスナップフィット構造、ギヤロック機構など、当業者に熟知される種々の閉合ロック部、組立部品または構造であつてもよく、押し棒の位置と移動をロックできれば、特に限定されない。

【0046】

本発明の好ましい一実施態様として、本発明のケミカルアブレーション装置は、クランプヘッド部とクランプ本体部との角度が調節できる。これにより、体内で操作される際、クランプ口部がより望ましい角度でアブレーションの対象組織を挟み、より望ましいアブレーションラインを形成させることができになる。例えば、クランプヘッド部とクランプ本体部は、回転可能なダンパー部によって接続され、当該ダンパー部がクランプヘッド部とクランプ本体部との間で所定の角度が保持されるように外力で回転することができ、それに、ロータリーダンパー部自体のダンピングによって、本発明のケミカルアブレーション装置によるクリッピングとアブレーションが行われる際に、この角度が変化しない。前記ロータリーダンパー部は、例えば、ダンバーシャフトであつてもよい。あるいは、クランプヘッド部は伝動装置が備えられた回転部によって前記クランプ本体部に接続され、前

記伝動装置がクランプヘッド部とクランプ本体部との間で所定の角度が保持されるように外力で前記回転部の運動を制御することができ、当該角度は、本発明のケミカルアブレーション装置によるクリッピングとアブレーションが行われる際に変化しない。前記回転部は、例えばヒンジであってもよい。前記伝動装置は、トラクションロープ、トラクションねじ棒などの伝動装置であってもよい。

【0047】

本発明のケミカルアブレーション装置は、クランプヘッド部とクランプ本体部との角度が0～180°であってもよく、好ましくは110～150°である（つまり、クランプヘッド部のクランプ本体部との接続点からその最遠端までの線と、クランプ本体部の縦軸との間の角度）。

【0048】

本発明のケミカルアブレーション装置の管路部は、アブレーション試薬を移送するため前記針部品と流体的に接続するアブレーション試薬移送管路を含む。前記アブレーション試薬移送管路によって、前記アブレーション試薬注射ヘッドと前記アブレーション試薬供給装置とが接続される。前記アブレーション試薬移送管路は、近側クランプ口部まで延び、近端がアブレーション試薬供給装置と接続し、遠端が近側クランプ口部の遠端まで直接に到達する第1管路と、遠側クランプ口部まで延び、近端がアブレーション試薬供給装置と接続し、遠端が遠側クランプ口部の遠端まで直接に到達する第2管路と、を含む。

【0049】

好ましい一実施形態において、第1管路と第2管路は、クランプ柄部内で1本のメイン管路となり、前記メイン管路がクランプ柄部から通り抜け、クランプ柄部内またはクランプ柄部外でアブレーション試薬供給装置と接続する。前記第1管路と第2管路は、クランプ柄部内またはクランプ柄部外でそれぞれ異なるアブレーション試薬供給装置と接続してもよい。このように構成すれば、異なる流速と圧力で同じ若しくは異なるケミカルアブレーション試薬を供給することができる。

【0050】

もう一つの好ましい実施形態において、第1管路と第2管路において、異なる種類若しくは量のケミカルアブレーション試薬が流れる。このように構成すれば、異なる部位に対して効果の異なるアブレーションが実施される。

【0051】

本発明のケミカルアブレーション装置において、第1管路と第2管路は、ケミカルアブレーション試薬に耐えうる、適切な耐薬品性、耐腐食性を有する材料を採用して製造することができる。前記材料は、所定の柔軟性と硬度を有するべきである。これにより製造された管路は、アブレーション装置内で屈曲、巻曲、移動しやすいように所定の柔軟度を有するとともに、アブレーション装置内のほかの金属やリジッド部に押圧されても凹むことがなく、液体がスムーズに流れることができなくなつて管路内の圧力が不均衡となることによって、針から液体が出にくくなつたり、足りなかつたり、各針から出た液量にバラツキがあつたりすることも回避されるように、所定の硬度を有する。管路材料として、耐久性を有し、繰り返し使用に好適であるものが好ましい。前記管路の材料は直接に人体と接触しないが、生体適合性材料であることがさらに好ましい。本発明の好適な管路材料として、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体（A B S）などが挙げられるが、上記要求を満たすものであれば、特に限定されない。当業者は、ほかの化学分野や、医療用材料分野に関する技術常識に基づいて、本発明の管路の製造に好適な材料を選択することができる。

【0052】

好ましい一実施形態において、アブレーション試薬を各針に供給する際に、各針間の圧力差を可能な限り減少させ、アブレーション試薬を各針に均一に供給するために、アブレーション試薬移送管路は、前記アブレーション試薬注射ヘッドと接続した側がだんだん拡大するようになる。各針間の圧力差をさらに減少させるために、管路の拡大した部分において、例えば分流板などの分流装置を設置してもよい。

【 0 0 5 3 】

もう一つの好ましい実施形態において、各針間の圧力差を減少させるために、前記針のいずれに対しても、少なくとも前記アブレーション試薬移送管路の前記針に近い側に独立管路が配置されており、各管路がそれぞれ1本または多数本の前記針に対する供給を行う。また、異なる針に対して、異なる量若しくは異なる種類のアブレーション試薬を供給しても良く、異なる針に対してアブレーション試薬を供給するか供給しないかを選択するようにしてもいい。

【 0 0 5 4 】

体内において、心臓の周囲に複数の隣接している器官が存在し、心臓の外面には心膜が貼り付いている。実際操作の中で、アブレーション装置がアブレーションの対象部位にセットし、当該部位を挟む過程において、アブレーション装置における針によって周囲の組織、ひいては心房または肺静脈壁が損傷を受けて出血する恐れがある。したがって、本発明のケミカルアブレーション装置の針は、伸縮可能なものであることが好ましく、ケミカルアブレーション装置が体内に入りアブレーションの対象組織にセットされ、当該組織を挟む過程において、針がクランプ部内部に収められる状態であるが、アブレーション組織を確実に挟んだ後、針を突き出し対象心筋組織内に刺入させ、ケミカルアブレーション媒質を送り出すように制御することができる。また、針の伸縮は、様々な手段によって実現することができ、その手段としては、例えば気圧による制御、液圧による制御、電子機械による制御などが挙げられるが、これらに限らない。

【 0 0 5 5 】

本発明のケミカルアブレーション装置の好ましい一実施態様として、本発明のケミカルアブレーション装置の針伸縮制御部品は、気圧または液圧によって前記針を前記クランプ部に対して突き出したり収めたりするように制御し、前記針伸縮制御部品は、前記アブレーション試薬注射ヘッドの前記注射針穴から離れた側に設置されたエアバッグまたは液体バッグと、前記アブレーション試薬注射ヘッドと前記注射針穴との間に設置された弾性部と、を含み、前記エアバッグまたは液体バッグは、気体または液体の充填・放出によって体積を変え、前記アブレーション試薬注射ヘッドを前記注射針穴に近付くか離れる方向に移動させ、前記弾性部の弾性は、前記アブレーション試薬注射ヘッドを前記注射針穴から離れる方向に移動させる傾向がある。例えば、クランプ部内で、アブレーション試薬注射ヘッドの前記注射針穴と離れた側にエアバッグが設置され、前記アブレーション試薬注射ヘッドと前記注射針穴との間に一つ若しくは複数の弾性部が設置されてもよく、エアバッグが送気管によってケミカルアブレーション装置外のバルブに接続され、バルブが送気設備、例えばゴム球に接続され、エアバッグと弾性部との間で管路部と針部品とがセットされる。バルブを開くと、エアバッグ内の気体が排出され、圧力及びエアバッグの体積が減少し、弾性部品が弾性回復力によって針をクランプ部内部に押し込む。バルブを閉じ、エアバッグ内に充気すると、エアバッグの体積が大きくなり、エアバッグ内の気体の圧力が弾性部品の弾性回復力を上回ると、アブレーション試薬注射ヘッドを、針がクランプ部から突き出て所定長さが心筋組織内に刺入するまで推し進めることができる。また、液圧装置による針伸縮の制御は、前記気圧による制御と類似して、エアバッグを液体バッグに、送気管路を送液管路に、送気設備を送液設備に置き換えて、液圧による制御が行える。針のクランプ部から突き出た長さは、エアバッグ内に充気された気体の量／液体バッグ内に送液された液体の量、若しくは針の長さによって制御することができる。

【 0 0 5 6 】

本発明のケミカルアブレーション装置のもう一つの好ましい実施態様として、本発明のケミカルアブレーション装置の針伸縮制御部品は、電子機械によって前記針を前記クランプ部に対して突き出したり収めたりするように制御することができる。針伸縮制御部品は、例えば、前記アブレーション試薬注射ヘッドと前記注射針穴との間に設置される電磁弾性部、例えば、電磁ばねを含み、電磁弾性部は、導線によって電子制御装置に接続され、電流で前記電磁弾性部の長さを制御することによって、前記アブレーション試薬注射ヘッドを前記注射針穴に対して近付くか離れる方向に移動させる。例えば、電磁弾性部に電

流が流れていなければ、針が電磁ばねの弾性回復力によってクランプ口部の内部に押し込まれる。また、電磁弾性部に電流が流れている場合、電磁弾性部が収縮し内部へ向かう引張力が発生し、アブレーション試薬注射ヘッドを注射針穴に近付く方向に、針がクランプ口部から突き出てかつ所定長さが心筋組織内に刺入するまで進める。針のクランプ口部から突き出た長さは、電流の強さ、若しくは針の長さによって制御することができる。

【0057】

電子機械による制御のもう一つの好ましい実施形態として、本発明のケミカルアブレーション装置の針伸縮制御部品は、前記クランプ口部内に設置されたモータを含む。前記モータは伝動装置、例えば、ねじ棒またはギアによって、前記アブレーション試薬注射ヘッドを前記注射針穴に対して近付くか離れる方向に移動させる。例えば、前記クランプ口部内側面（即ち、クランプ口部の注射針穴がある側）と隣接するクランプ口部側壁にモータを設置し、モータは導線を介して電子制御装置と接続し、前記モータには、ギアが取り付けられており、アブレーション試薬注射ヘッドのモータに近い側に、モータにおけるギアと係合するラックが設置されている。モータが一方向に運転すると、ギアはラックとの係合によってアブレーション試薬注射ヘッドを運動させて注射針穴から離れる方向に移動させて、針をクランプ口部内に收める。また、モータが逆方向に運転すると、ギアはラックとの係合によってアブレーション試薬注射ヘッドを運動させて注射針穴に近付く方向に、針がクランプ口部から突き出てかつ所定長さが心筋組織内に刺入するまで進める。針のクランプ口部から突き出た長さは、モータの運転時間、ラックの長さ若しくは針の長さによって制御することができる。または、前記クランプ口部内側面（即ちクランプ口部の注射針穴がある側）と隣接するクランプ口部側壁にラックを設置し、アブレーション試薬注射ヘッドのラックに近い側にラックと係合するギアを有するモータを設置し、上記実施形態と同様に操作することによっても、針の伸縮に対する制御を実現できる。

【0058】

電子機械による制御のもう一つの好ましい実施形態として、アブレーション試薬注射ヘッドのクランプ口部側壁に近い側にリニアステッピングモータを設置し、モータは導線を介して電子制御装置に接続され、前記リニアステッピングモータのねじ棒がクランプ口部側壁に設置されている。モータが一方向に運転すると、アブレーション試薬注射ヘッドを運動させて注射針穴から離れる方向に移動させることができ、これにより針がクランプ口部内に收められる。また、モータが逆方向に運転すると、アブレーション試薬注射ヘッドを運動させて注射針穴に近付く方向に、針がクランプ口部から突き出てかつ所定長さが心筋組織内に刺入するまで進めることができる。針のクランプ口部から突き出た長さは、モータの運転時間、ねじ棒の長さ若しくは針の長さによって制御することができる。または、アブレーション試薬注射ヘッドのクランプ口部側壁に近い側にねじ棒を設置し、クランプ口部側壁にモータを設置することによっても、同様に針の伸縮に対する制御を実現できる。

【0059】

本発明のケミカルアブレーション装置は針の伸縮に対する制御として、ほかの手段を採用してもよい。したがって、上記の例は本発明を制限するものではない。

【0060】

本発明のもう一つの好ましい実施形態として、本発明のケミカルアブレーション装置は、それぞれ両側のアブレーションクランプ口部にセットされる適当な厚さのクッションをさらに含む。前記クッションは前記注射針穴を覆うように構成される。クッションの厚さは、アブレーションクランプ口部における注射針が完全に突き出た場合の長さと比べて等しい、又は略上回るように設定される。このように構成すれば、アブレーションクランプ口部がアブレーションの対象組織をクリッピングし注射針が完全に突き出たとき、クッションは、両側アブレーションクランプ口部と両側アブレーションクランプ口部の間にある組織との押圧によって圧縮され、注射針は、クッションから突き出て、アブレーションの対象組織に刺入することができる。一方、アブレーションクランプ口部の、心筋組織と接触していない部分における注射針は、クッション内に收められているままとなる。この場

合、ケミカルアブレーション試薬を注射したら、ケミカルアブレーション試薬の漏れによる周囲の組織の損傷が回避される。

【0061】

アブレーションクランプ口部における注射針は伸縮不可な場合、即ち、本発明のケミカルアブレーション装置は前記針伸縮制御部品を備えない場合、本発明は、両側のクランプ口部に、圧縮・回復が可能なクッションを設置することによって、アブレーションクランプの注射針による周囲の組織の損傷を回避することもできる。この場合、クッションは、完全にアブレーションクランプ口部における注射針を包み込むことになり、クッションの厚さが注射針の長さに等しく若しくはその長さを略上回るように設定される。このように構成すれば、アブレーションクランプ口部がクリッピングしていないときに、クッションが初期状態にあり、注射針がクッション内にあることになる、これによって、アブレーションクランプを操作する際、アブレーションクランプ口部が体内を移動しながら、注射針が周囲の組織を刺して損傷させることがない。アブレーションクランプ口部がアブレーションの対象組織にセットされ、アブレーションクランプ口部がクリッピングしたとき、クッションは、両側アブレーションクランプ口部と両側アブレーションクランプ口部の間にある組織との押圧によって圧縮され、注射針は、クッションから突き出て、アブレーションの対象組織に刺入する。一方、アブレーションクランプ口部の、心筋組織と接触していない部分における注射針は、クッション内に収められているままとなる。この場合、ケミカルアブレーション試薬を注射したら、アブレーションの対象組織に刺入された針からは、ケミカルアブレーション試薬を送り出せるが、クッション内に収められているままの注射針からは、ケミカルアブレーション試薬を送り出すことができない。これによって、アブレーションクランプヘッド部の両側の、心筋組織に刺入できなかった針が、心膜または縦隔隙間にみ出し、ケミカルアブレーション試薬の注射時に比較的な低圧領域に位置するため生じた、一部のケミカルアブレーション試薬の漏れや、アブレーションの対象領域に対する化学試薬の送出量の降下、周囲組織の損傷が、回避される。アブレーション完了後、両側のクランプ口部が離れることになり、両側のクランプ口部と心筋組織による押圧もなくなるため、クッションが初期状態に戻り、注射針がクッション内に完全に収められるようになるため、アブレーションクランプの操作時に、アブレーションクランプ口部が体内を移動しながら、注射針が周囲の組織を損傷させることがない。

【0062】

クッションの材質として、毒性がない、化学的不活性を示す、病原性がない、近くの組織を損傷させない、アレルギーを起こさないなどの性質を有するものでなければならない。よって、例えば精製した天然ゴム、シリコーンゴム、ポリウレタンなどの上記特性を有するものを採用することができる。

【0063】

本発明のケミカルアブレーション装置において、近側クランプ口部と遠側クランプ口部から突き出た針は、矢状面においてそれぞれ第1管路若しくは第2管路の軸線との夾角が30～150°であり、好ましくは90°である（即ち、垂直）。

【0064】

一実施形態において、近側クランプ口部から突き出た針は、その矢状面において第1管路の軸線との夾角が30～90°であり、遠側クランプ口部から突き出た針は、その矢状面において第2管路の軸線との夾角が90～150°である。或いは、遠側クランプ口部から突き出た針は、その矢状面において第2管路の軸線との夾角が30～90°であり、近側クランプ口部から突き出た針は、その矢状面において第1管路の軸線との夾角が90～150°である。

【0065】

心臓の大きさ、形が人によって少し異なり、不整脈の種類によって治療に用いられる対象となるアブレーションラインも異なるので、同じ規格のアブレーション装置が使用され、針の本数、配列長さ、配列密度が同じである場合、針の配列長さが限られているため、一部のアブレーションの対象組織は針が刺入されず、ケミカルアブレーション試薬と接触

できないことによって、「割れ目」が生じてしまい、又は、針の配列が長すぎるため、アブレーションを行う必要がない一部の組織もケミカルアブレーション試薬と接触したことによって、組織が壊死してしまい、そして、針の配列が長すぎるため、一部の針が心筋組織に刺入できず、心膜腔内にはみ出すことになり、管路部にケミカルアブレーション試薬が注入される際に、心筋組織に刺入されなかった針の圧力が比較的に低いため、一部のケミカルアブレーション試薬がこれらの針から排出され、アブレーション効果に影響が出るほか、排出されたケミカルアブレーション試薬によって周囲の組織を損傷させる恐れもある。したがって、本アブレーションクランプの針は、針キャップ付きとなるように設けられてもよく、着脱可能に設けられてもよい。術前に、左房及び肺静脈の造影CTまたはその他の医用イメージング技術を利用してアブレーションが必要となる肺静脈と心房組織に對してイメージングまたは3次元再構成を行い、コンピューターデータ処理ソフトウェアまたはほかの測定方法によって肺静脈前庭部の矢状面断面の周長を測算し、クリッピングされた肺静脈前庭部の大体の長さを取得して、さらに針の配列長さと本数を確定した後、プレ測定で得られた長さに基づいて、針キャップで使用する必要のない注射針を封止する、ことができる。また、手術中にプレクリッピングを行うことによって正確に測算することもできる。プレクリッピング時に、針がクランプ口部から突き出ず、クランプ口部とクランプ柄部における目盛のそれぞれによってアブレーションが必要な組織の長さ及び所要する針の長さを測定する。または、プレクリッピング後に、クランプ口部の、心筋組織に貼り付いたマッピング電極によって伝送されてきた電気信号の範囲に基づいて、アブレーションが必要な組織の長さの範囲が確定される。

【0066】

もう一つの好ましい実施形態において、本発明のケミカルアブレーション装置の針は着脱可能に設けられてもよい。クリッピング必要のある長さが確定された後、その長さに基づいて対応する長さ範囲内で単列または複数列の針を装着するほか、アブレーションが必要とされる心筋組織の厚さによって長さが異なる針を装着することもできる。そのため、アブレーション注射ヘッドには、クランプ口部に設置された注射針穴と平行して対応付けるように単列または複数列の針固定穴を設置することができる。針固定穴は、アブレーション試薬移送管路に接続され、針が装着されていないとき、ケミカルアブレーション試薬が漏れないように封止されることになる。そして、針が装着されたら、針とアブレーション試薬移送管路とが連通される。長さの異なる針が針固定穴に装着後、針先がクランプ口部外にはみ出さないように、針固定穴の深さは、プリセットされた最長の針の長さに等しい若しくはその長さを上回るように設定される。前記針の、前記針固定穴における装着深さは、必要に応じて調節可能である。例えば、針固定穴内で異なる深さで段差部構造を設け、前記針の後部に前記針固定穴の段差部構造の形状に嵌り合った段差部構造を有する。これによって、長さが異なる各針が、それぞれ異なる深さの段差部に固定されるため、注射深さの異なる針が得られるほか、針先がクランプ口部の外部にはみ出すこともない。または、針固定穴内にねじ部を設置し、前記針の後部に前記針固定穴の形状に嵌り合ったねじ部を有する。長さの異なる針が前記針固定穴内に捩じり込まれ、針の捩じり込まれた程度を調節することによって、注射深さの異なる針が得られる。この要求を満たすように上記以外の構成を採用してもよい。したがって、上記の例は本発明を制限するものではない。

【0067】

好ましい一実施形態において、本発明のケミカルアブレーション装置の針は、より多くのアブレーションの対象組織をケミカルアブレーション試薬と接触させるために、先端に穴が一つ設けられる、または、先端に穴が一つ設けられ、側面に側孔が一つ若しくは複数設けられるように構成される。

【0068】

注射針がクッショングから通り抜け、または心筋組織に刺入した際、クッショング若しくは心筋組織により針穴が塞がれることを回避するために、注射針は、通常の注射針、つまり細長い中空円柱状で、遠端の針先部が斜面で鋭角となる形状を採用することができる。一

方、注射針がクッショングから突き出た、または心筋組織に刺入した際に、クッショング若しくは心筋組織により針穴が塞がれることを回避するために、通常の注射針と異なって、遠端の針先の先端が封止されている。先端の下方に、ケミカルアブレーション試薬を心筋組織に注射するための複数の側孔が開放されている。また、注射針でアブレーション試薬を注射する際に、薄い心筋組織が先端の穴から高圧で瞬間に噴射されてきたアブレーション試薬によって押し破られ、より多いアブレーション試薬がアブレーションの対象組織内に入るのではなく、心腔に入ってしまうが、このような、先端の穴が封止された注射針によって、上記事態が回避される。

【0069】

所要するケミカルアブレーション試薬の注入量は、次の計算式によって計算される。ケミカルアブレーション試薬の総注入量 = 1本の注射針による試薬注入量の閾値 × 注射針の本数、または試薬注入ポンプを使用した場合、ケミカルアブレーション試薬の注入時間 = (1本の注射針による試薬注入量の閾値 × 注射針の本数) / 試薬注入速度。前記1本の注射針によって注入される試薬量の閾値は、アブレーションが行われる組織にブラインドスポットがない(つまり、損傷を受けていない組織が存在しない)ように、注射針を球心に、注入されたケミカルアブレーション試薬によるアブレーションのターゲット組織の損傷領域(または体積)と隣接する注射針による損傷領域(または体積)とが重なる(前述の通り)ときの最小値または閾値である。実際の使用において、1本の注射針による試薬注入量は、当該閾値より等しく、または略上回るようにすべきである(一般的には、当該閾値より10~40%程度大きくなるように制御する)。

【0070】

アブレーション完了後にアブレーションラインが完全であるか否か、割れ目が存在するか否かを検証するために、本発明のケミカルアブレーション装置は、心電図マッピング部をさらに備える。前記心電図マッピング部によってアブレーションの対象組織付近の心電信号及び/または外部からの電気信号刺激の伝導状況を検出することで、アブレーション効果が判断される。前記心電図マッピング部は、マッピング電極と、前記マッピング電極と心電図測定装置を接続するための導線とを含み、前記心電図測定装置は、アブレーションの対象組織付近の心電信号及び/または外部からの電気信号刺激の伝導状況を検出することができる。前記マッピング電極は、前記クランプロ部に設置され、前記注射針穴の近く、例えば、注射針穴の外側若しくは両側(クランプロ部にクッショングが設けられた場合、電極がクッショングにセットされ、注射針がクッショングから突き出たら、電極が前記針に近付くようになる。例えば、電極が注射針の外側か両側に位置し、かつ注射針と平行するように配列される。)に位置する。また、心電図測定装置はプロセッサ、モニタ、ポリグラフ、刺激装置などを備えることができる。前記プロセッサは、ケミカルアブレーション装置内に設けられてもよく、ケミカルアブレーション装置の外部に設けられ、導線でケミカルアブレーション装置と接続するように構成されてもよい。前記モニタは、ケミカルアブレーション装置上(表面)に設置されてもよく、ケミカルアブレーション装置の外部に設けられ、導線でケミカルアブレーション装置と接続するように構成されてもよい。前記ポリグラフと刺激装置は、ケミカルアブレーション装置の外部に設けられ、導線でケミカルアブレーション装置と接続するように構成されることができる。

【0071】

好ましい一実施形態において、マッピング電極は、クランプロ部の注射針穴の一側に(クランプロ部にクッショングが設けられる場合、マッピング電極がクッショングに設置され、注射針がクッショングから突き出ると、電極が注射針の一側に位置するようになる)等間隔で複数設置され、好ましくは、注射針穴と並んで設置され、そして、導線と接続されている。また、導線は、ケミカルアブレーション装置内部にセットされ、その一端がマッピング電極に接続され、他端がプロセッサに接続される。プロセッサは、アブレーション装置内若しくはアブレーション装置外にセットされ、モニタと接続する。アブレーションの対象組織がクランプヘッド部にクリッピングされると、クランプロ部におけるマッピング電極がアブレーションの対象組織の近くの心外膜に貼り付き、心電信号を導線によってプロ

セッサに伝導することができる。プロセッサは、予めロードされたプログラムによる簡単な計算によって、アブレーションラインが完全であるか否か、「割れ目」が存在するか否か、及び割れ目の位置について検証できるほか、モニタによってアブレーションの対象組織の心電信号をリアルタイムで表示させて、アブレーションが完全であるか否かが表示される。

【0072】

もう一つの好ましい実施形態において、クランプ口部の注射針穴の両側にマッピング電極（クランプ口部にクッショングが設けられる場合、マッピング電極がクッショングに設置され、注射針がクッショングから突き出ると、電極が注射針の両側に位置するようになる）を等間隔で複数設置され、好ましくは、注射針穴と並んで設置され、そして、導線と接続されている。また、導線は、ケミカルアブレーション装置内部にセットされ、その一端がマッピング電極に接続され、他端がプロセッサに接続される。プロセッサは、アブレーション装置内若しくはアブレーション装置外にセットされ、モニタと接続する。心電図マッピングシステムは、別体の刺激装置と接続してもよい。アブレーションの対象組織がクランプヘッド部にクリッピングされると、クランプ口部におけるマッピング電極がアブレーションの対象組織の近くの心外膜に貼り付き、心電信号を導線によってプロセッサに伝導することができる。プロセッサは、予めロードされたプログラムによる簡単な計算によって、アブレーションラインが完全であるか否か、「割れ目」が存在するか否か、及び割れ目の位置について検証できるほか、モニタによってアブレーションの対象組織の心電信号をリアルタイムで表示させて、アブレーションが完全であるか否かが表示される。また、心電図マッピングシステムとは別体の刺激装置によって、クランプ口部両側のマッピング電極の各々で電気刺激信号を発し、他方のマッピング電極で電気刺激信号がアブレーションの対象組織を経由して伝導できたかどうかをマッピングすることによって、アブレーションラインが連続的かつ完全であるか否か、「割れ目」が存在するか否か、そしてアブレーションの対象組織に両方向性ブロックが完成できたか否かを検証することによって、アブレーションの成否、または再度のアブレーションの必要性が判断される。

【0073】

好ましい実施形態として、本発明のケミカルアブレーション装置は、ブーリーをさらに含み、前記ブーリーに、前記管路部及び／または前記導線が巻き付かれ、巻き数の増減によって、前記管路及び／または前記導線の前記クランプ本体部における伸縮が調節されることで、前記クランプヘッド部の移動に合わせるようになる。本実施形態によるブーリーは、クランプ柄部内に設置されてもよく、クランプ口部の外部に設置されてもよい。

【0074】

本発明のケミカルアブレーション装置は、柵部をさらに備えてもよい。前記柵部は、前記近側クランプ口部と遠側クランプ口部における針穴の両側及びクランプ口部の遠端端部に設置され、かつ針の方向に延びるように形成される。なお、前記近側クランプ口部と遠側クランプ口部が近付くと両側のクランプ口部から突き出た針が互いに触れることによって壊れることのないように、前記柵部の高さは、針の長さ方向において、針の長さより略小さく、等しく、若しくは略大きくなるように設定される。また、両側のクランプ口部がクリッピングしたとき、柵部によってアブレーションの対象心筋組織が固定され、両側の柵部内にあるアブレーションの対象心筋組織がクランプ口部側にやや突起するようになるため、針がアブレーションの対象心筋組織に刺入することをより容易にさせる。

【0075】

本発明のケミカルアブレーション装置は、ケミカルアブレーションの方法を用いて連続的かつ完全なアブレーションライン及び経壁的な損傷が実現され、心室性不整脈に対するアブレーションに用いることができる。また、生物組織を損傷させないために、針をクランプ口部内に対して突き出したり収めたりすることができるよう構成されている。異なる患者の異なるアブレーション部位に応じて個別化治療を行うように、クランプ口部における針は着脱可能に構成されている。クランプ口部にクッショングを設置することで、針によって生物組織を損傷させることができると回避できるほか、ケミカルアブレーション試薬が、ア

ブレーキションの対象組織に刺入されなかった針から漏れ、アブレーキション効果を影響して、周囲の組織を損傷させることも防止される。さらに、アブレーキション完了後に、アブレーキションラインに対して、まだ電気伝導ができる「割れ目」が存在するか否かについてマッピングし、アブレーキションの効果を検証できる。これにより、「割れ目」が存在する場合、手術中でタイムリーにアブレーキションを補充することができるため、不整脈の再発率低減につながる。同時に、アブレーキション装置及び付帯設備に係るコストの低減、不整脈の外科手術による治療に係る費用の低減、及び不整脈の外科治療に関する技術的なハードル降下を実現できることで、より多くの医療機関で当該治療ができるようになると見込める。

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】図1は、肺静脈及びその周囲の心房組織の模式図である。

【図2】図2は、従来の高周波アブレーキションクランプによる肺静脈のクリッピングときに生じた「割れ目」を示す模式図である。

【図3】図3は、挟まれる前と挟まれた後の肺静脈の長さの変化を示す模式図である。

【図4】図4は、本発明の一実施形態によるケミカルアブレーキション装置の断面図である。

【図5】図5は、本発明のもう一つの実施形態によるケミカルアブレーキション装置の断面図である。

【図6】図6は、本発明のケミカルアブレーキション装置の遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。

【図7】図7は、本発明のケミカルアブレーキション装置の遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図であり、注射針穴に注射針が装着され、注射針がクランプ口部から突き出ていなことを示す図である。

【図8】図8は、本発明のケミカルアブレーキション装置の遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図であり、注射針穴に注射針が装着され、注射針がクランプ口部から突き出していることを示す図である。

【図9】図9は、本発明の一実施形態によるケミカルアブレーキション装置の遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。

【図10】図10は、本発明の一実施形態によるケミカルアブレーキション装置の遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。

【図11】図11は、本発明の一実施形態によるケミカルアブレーキション装置の遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。

【図12】図12aは、本発明の一実施形態によるケミカルアブレーキション装置の遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図であり、クランプ口部側にクッショングが設けられていることを示す図である。図12bは、本発明の一実施形態によるケミカルアブレーキション装置の遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図であり、クランプ口部側にクッショングが設けられていることを示す図である。

【図13】図13aは、本発明の一実施形態によるケミカルアブレーキション装置の両側のクランプ口部によってアブレーキションの対象組織がクリッピングされた矢状面の部分拡大図である。図13bは、本発明の一実施形態によるケミカルアブレーキション装置の両側のクランプ口部によってアブレーキションの対象組織がクリッピングされた矢状面の部分拡大図である。

【図14】図14は、本発明の一実施形態による一側のクランプ口部の冠状面の部分拡大図であり、注射針穴が1列に配置されていることを示す図である。

【図15】図15は、本発明のもう一つの実施形態による一側のクランプ口部の冠状面の部分拡大図であり、注射針穴が交錯するように2列に配置されていることを示す図である。

【図16】図16は、本発明のもう一つの実施形態による一側のクランプ口部の冠状面の部分拡大図であり、注射針穴が交錯するように3列に配置されていることを示す図である

。

【図17】図17は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図であり、アブレーション前の心電図が示されている。

【図18】図18は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図であり、アブレーション中の心電図が示されている。

【図19】図19は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図であり、アブレーション後に近側電極で電気刺激を発し、遠側電極で電気刺激信号をマッピングできた心電図が示され、「割れ目」存在の可能性が示唆されている。

【図20】図20は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図であり、アブレーション後に遠側電極で電気刺激を発し、近側電極で電気刺激信号をマッピングできた心電図が示され、「割れ目」存在の可能性が示唆されている。

【図21】図21は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図であり、アブレーション後に近側電極で電気刺激を発し、遠側電極で電気刺激信号をマッピングできなかつた心電図が示され、アブレーションラインが連続的でかつ完全であり、アブレーションが成功であることが示唆されている。

【図22】図22は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図であり、アブレーション後に遠側電極で電気刺激を発し、近側電極で電気刺激信号をマッピングできなかつた心電図が示され、アブレーションラインが連続的でかつ完全であり、アブレーションが成功であることが示唆されている。

【図23】図23は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図であり、アブレーションが成功した後の心電図である。

【発明を実施するための形態】

【0077】

定義

遠側：本明細書において、本発明に係る装置を説明するために使用される「遠側」とは、使用者から比較的に離れた一側を意味する。

【0078】

近側：本明細書において、本発明に係る装置を説明するために使用される「近側」とは、使用者に比較的に近い一側を意味する。

【0079】

遠端：本明細書において、本発明に係る装置を説明するために使用される「遠端」とは、通常使用者または本発明の装置の本体（例えば、クランプ柄部またはクランプ本体部）から比較的に離れた一端を意味する。

【0080】

近端：本明細書において、本発明に係る装置を説明するために使用される「近端」とは、通常使用者または本発明の装置の本体（例えば、クランプ柄部またはクランプ本体部）に比較的に近い一端を意味する。

【0081】

矢状面：人体（またはその他の物体）の鉛直軸と縦軸とを通った平面（即ち、正中矢状面）及びそれと平行する全ての平面を、矢状面と称する。つまり、人体または物体を左右に分ける面である。

【0082】

冠状面：人体（またはその他の物体）の鉛直軸と横軸とを通った平面及びそれと並行する全ての平面を、冠状面と称する。つまり、これらの平面によって人体または物体は前部と後部に分けられる。

【0083】

ケミカルアブレーション試薬：心筋組織を凝固壊死させる各種の化学試薬または試薬の組合せのことを指す。例えば、無水エタノール、無水プロパノール、グリセリン、イオブロミド混合液、またはこれらの混合物などである。

【0084】

1本の針によって注入される試薬量の閾値：アブレーションが行われる組織にブラインドスポットがない（つまり、損傷を受けていない組織が存在しない）ように、針を球心に、注入されたケミカルアブレーション試薬によるアブレーションのターゲット組織の損傷領域（または体積）と隣接する針による損傷領域（または体積）とが重なる（前述の通り）ときの最小値または閾値である。

【0085】

肺静脈前庭部：肺静脈と左心房との接続部であり、図1における付与番号4に示される。

以下、本発明の好ましい実施形態を図面を参照して説明するが、図面を参照して説明される実施形態または実施例は、あくまでも本発明を実現するための最良の実施態様であり、本発明を限定することを意図するものではないことは、当業者であれば理解できるのであろう。本発明は、下記実施形態に基づいて各種の改善と変更が可能である。またこれらの改善と変更が本発明の範囲内にある。

【0086】

図1は後ろから見た場合の心臓を示す図であり、1が左心房、2が左側の肺静脈、3が右側の肺静脈、4が両側の肺静脈前庭部、即ち本発明に係るケミカルアブレーション装置のクランプヘッド部によって挟まれ、ケミカルアブレーション試薬が注入される部位である。

【0087】

図2は肺静脈前庭部がアブレーション装置によって挟まれた矢状面断面を模式的に示す図であり、5が両側のクランプ口部、6が肺静脈前庭部の矢状面断面、7が両クランプ口部の遠端（または頂端）の間における、クランプ口部との接触がない肺静脈前庭部の部分、8が両クランプ口部の近端（或底部）の間における、クランプ口部との接触がない肺静脈前庭部の部分である。従来の双極高周波アブレーションクランプを使用した場合、7、8の二箇所の心房組織がクランプ口部に設けられたアブレーション用の電極と接触できないため、この二箇所で心房組織を凝固壊死させることができない。その結果、肺静脈隔離の「割れ目」を生じさせ、手術後に心房性の不整脈が起きる恐れがある。これに対して、本発明に係るケミカルアブレーション装置を使用した場合には、アブレーション装置のクランプ口部に設けられた針28（図4参照）が肺静脈前庭部の組織内部までに刺入することができるため、クランプ口部が7、8二箇所の心筋組織と接触できなくても、針28がこの二箇所に到達できる。針28から注射されたケミカルアブレーション試薬によって、組織内部に球体に近い凝固壊死を起こすことができる。また、針28同士の間隔及び注入するケミカルアブレーション試薬の量を調整することによって、完全な拡大肺静脈隔離が実現でき、「割れ目」の発生を回避することができる。

【0088】

図3においては、9が自然状態の肺静脈前庭部の矢状面断面を模式的に示すものであり、10がアブレーション装置によって挟まれた肺静脈前庭部の矢状面断面を模式的に示すものである。これに示すように、挟まれた肺静脈前庭部は、変形するが、矢状面断面における周長が変わらない。したがって、アブレーション効果を向上させ、「割れ目」の発生率を抑制するために、手術前に、左房及び肺静脈の造影CTまたはその他の医用イメージング技術を利用してアブレーションが必要となる肺静脈と心房組織に対してイメージングまたは3次元再構成を行い、コンピューターデータ処理ソフトウェアまたはほかの測定方法によって肺静脈前庭部の矢状面断面の周長を測算し、クリッピングされた肺静脈前庭部の大体の長さを取得することができる。また、手術中にプレクリッピングを行うことによって正確に測算することもできる。この場合、クリッピングされる必要のある長さを正確に確定するために、針が付いていないまたは針がクランプ口部に収められた目盛付きのアブレーション装置を使用することができる。図に示すように、クランプ口部により肺静脈前庭部がクリッピングされた後、クランプ口部における第1目盛52によりクリッピングされた肺静脈前庭部の長さを測定することにより、必要となる針の配列長さを確定することができ、クランプ柄部における第2目盛53によりクリッピングされた肺静脈前庭部の

厚さを測定することにより、必要となる注射針の刺入深度、つまり、必要となる注射針の長さを確定することができる。そして、予め測定された長さと厚さとに基づいて、所定本数と所定長さの注射針を装着する。

【0089】

図4は本発明の一実施形態によるケミカルアブレーション装置100の断面図である。図に示すように、本発明のケミカルアブレーション装置は、閉合ロック装置12及びアブレーション試薬供給装置13が近端に設置されているクランプ柄部11と、クランプ柄部11においてクランプ柄部11の軸線に沿って延びるようにクランプ柄部11内に設けられ、クランプ柄部11の近端において閉合ロック装置12に接続され、クランプ柄部11の遠端において弾性部品22に接続される押し棒14と、クランプ柄部11の遠端から通り抜け、遠端が延びてコネクター16となるクランプ本体部15と、を備える。クランプヘッド部120は遠側クランプ口部17と近側クランプ口部19とが含まれ、遠側クランプ口部17がコネクター16の遠側端部に接続される。クランプ本体部15は、内壁20と内軸18と内溝部23とを含む。前記内壁20と内溝部23とによっては、前記内軸18が前記押し棒14によって前記内溝部23に沿って管腔内に往復移動することができるよう管腔が構成されている。前記内軸18は近側端部が弾性部品22を経由して押し棒14の遠側端部と接続し、遠側端部が押し棒14に押されない状態においてクランプ柄部11遠端の外部まで突出する。コネクター16は、クランプ本体部15のうち、内溝部23を形成される部分がアブレーション装置の遠端に延びて形成され、前記内溝部23が前記コネクター16内に延びてスライド溝21を形成する。遠側クランプ口部17は、弧状に形成されるようにコネクター16の遠側端部に設置される。近側クランプ口部19は、弧状に形成されるように前記内軸18の遠側端部に設置され、押し棒14による内軸の移動によって、スライド溝21に沿って遠側クランプ口部17にスライドすることができる。第1管路24は、クランプ柄部11と押し棒14と内軸18と近側クランプ口部19とを順に通るように延び、前記第1管路24の近端がクランプ柄部11外部に設置されたアブレーション試薬供給装置13と接続し、その遠端が近側クランプ口部19の遠側端部に直接に到達する。第2管路25は、クランプ柄部11とクランプ本体部15と遠側クランプ口部17とを順に通るように延び、前記第2管路25の近端がクランプ柄部11外部に設置されたアブレーション試薬供給装置13と接続し、その遠端が遠側クランプ口部17の遠側端部に直接に到達する。図4において、2本の管路は、クランプ柄部11の近端の内部で1本のメイン管路となり、同じアブレーション試薬供給装置に繋がる。本実施形態に係る針伸縮制御システムは、制御バルーン30と、送気管路31と、近側エアバッグ33、遠側エアバッグ34及び弾性部35からなる針伸縮制御部と、を備える。制御バルーン30の頂端には一方向弁が設けられ、送気管路31は、近端が制御バルーン30の一方向弁に接続され、クランプ柄部11の近端でクランプ柄部11の内部に入り、クランプ柄部11とクランプ本体部15とコネクター16とを通って近側クランプ口部19と遠側クランプ口部17とに到達し、近側クランプ口部内の近側エアバッグ33と遠側クランプ口部内の遠側エアバッグ34とにそれぞれ繋がる。近側エアバッグ33は近側クランプ口部19内において第1管路24の外側（即ち、近側）に位置し、遠側エアバッグ34は遠側クランプ口部17内において第2管路25の外側（即ち、遠側）に位置する。管路システムの第1管路24、第2管路25及び送気管路31のクランプ柄部内における部分はそれぞれブーリー37に巻き付く。クランプ本体部15とコネクター16との接続部に回転可能なロータリーダンパー部36が設けられている。クランプ柄部11の近端に導線38が取り付けられている。

【0090】

図5は、本発明のもう一つの実施形態によるケミカルアブレーション装置101の断面図である。図に示すように、本実施形態によれば、第1管路24と第2管路25は、それぞれクランプ柄部11の近端でクランプ柄部を通り抜け、2本のアブレーション試薬供給装置26、27のそれぞれに接続される。また、近側エアバッグ33、遠側エアバッグ34も、それぞれ第1送気管路31、第2送気管路32と接続し、2送気管路の近端がいず

れも制御バルーンに接続される。その他について図4と同じである（一部の付与番号は図示しない）。

【0091】

非作業状態において、二つのクランプ口部17, 19は、互いに離れている。アブレーションを施行する際には、このケミカルアブレーション装置を胸腔の中に置いて、二つのクランプ口部17, 19が対向してアブレーションの対象組織に置かれるように、コネクター16及びロータリーダンパー部36の位置を調整する。二つのクランプ口部17, 19が緊密に挟んでアブレーションの対象組織に当接することを確保するように、押し棒14が閉合ロック装置12を触発するまで押されて、この時は、押し棒14、内軸18及び近側クランプ口部19のいずれも固定されている。また、この過程において、二つのクランプ口部17, 19に設けられた針28がいずれもクランプ口部17, 19内に保持され、クランプ口部17, 19から突き出でていないため、周囲の組織を刺して損傷することはない。制御バルーン30に設けられた一方向弁を閉じた時、制御バルーン30を用いて送気管路31、近側エアバッグ33及び遠側エアバッグ34内に充気を行うことによって両エアバッグ内の圧力を高め、両エアバッグ内の圧力が弾性部35の弾性回復力を上回ると、針がクランプ口部から突き出るよう、近側エアバッグ33は、近側クランプ口部19内のアブレーション試薬注射ヘッドとそれに接続する針28とを押す。同様に、針28がクランプ口部から突き出るよう、遠側エアバッグ34は遠側クランプ口部17内のアブレーション試薬注射ヘッドとそれに接続された針28を押す。二つのクランプ口部17, 19に設けられた針28が互いに触れないようにアブレーションの対象組織に刺入する。

【0092】

図4に示す実施形態によれば、単一のアブレーション試薬供給装置13によって2本の管路24, 25に同時にケミカルアブレーション試薬を注入して、試薬が2本の管路24, 25を経由してクランプ口部17, 19に到達し、そこに設けられた針28によって心筋内に注入されて、アブレーションを行う。図5に示す実施形態において、クランプ柄部11には、それぞれ第1管路24と第2管路25とに接続されている2本のアブレーション試薬供給装置26, 27が設けられている。このように構成すれば、アブレーションを施行するとき、同じ種類、同じ量のケミカルアブレーション試薬を同じ速度、圧力で2本の管路24, 25に注入することができ、これにより二つのクランプ口部17, 19に設けられた針28が刺入された心筋組織内で同じアブレーション効果が得られる。図5に示すように、必要に応じて、異なる種類または異なる量のケミカルアブレーション試薬を異なる速度、圧力で2本の管路24, 25に注入することもでき、これにより、二つのクランプ口部17, 19に設けられた針28が刺入された心筋組織内でそれぞれ異なるアブレーション効果が得られる。なお、必要に応じて、一方側のクランプ口部における針が突出し、他方側のクランプ口部における針が突出しないようにすることで、クランプ口部から突出した側の心筋組織のみに対して、ケミカルアブレーションを行うこともできる。

【0093】

対象組織に対するアブレーションを完了させた後、制御バルーン30に設けられた一方向弁を開き、両エアバッグ内の気体が送気管路31を通って一方向弁を経由して排出され、両エアバッグ内の圧力が低下する。エアバッグ内の圧力が弾性部35の弾性回復力を下回ると、針28がクランプ口部の内部に戻すように、二つのクランプ口部内のアブレーション試薬注射ヘッドとそれに接続する針28とが弾性部35によって逆方向に押される。閉合ロック装置12を開けばロックが解除され、弾性部品22が押し棒14を初期位置に押し戻すことができる。なお、押し棒14と内軸18と近側クランプ口部19とが互いに接続された運動装置になっているため、内軸18と近側クランプ口部19も初期位置に戻されて、二つのクランプ口部17, 19が開かれてアブレーションの対象組織を緩め、アブレーションが完了する。

【0094】

本実施形態において、管路システムにおける第1管路24、第2管路25及び送気管路31のクランプ柄部内における部分は、プーリー37上に複数回巻き付いていてもよい。

この場合、内軸 18 及び近側クランプ口部 19 がクランプ柄部 11 内とクランプ本体部 15 内において遠側クランプ口部 17 に対して動くように、押し棒 14 が内軸 18 及び近側クランプ口部 19 を押すか引く時に、管路システムにおける第 1 管路 24、第 2 管路 25 及び送気管路 31 は、十分な長さを確保するとともに、管路の屈曲などによりスムーズに流れることができなくなることも防止できる。本実施形態において、クランプ本体部 15 とクランプヘッド部 120との接続部に回転可能なロータリーダンパー部 36 が設けられている。クランプ口部を異なる解剖部位に到達させてアブレーションを行う操作のために、ロータリーダンパー部 36 によってクランプ本体部 15 とクランプヘッド部 120 の両クランプ口部 17, 19 の角度を調節することができる。本実施形態において、クランプ柄部 11 の近端には、導線 38 が取り付けられている。導線 38 は、クランプ柄部内に入り、クランプ柄部 11 と、クランプ本体部 15 と、クランプヘッド部 16 とを通り、両側のクランプ口部 17, 19 に到達し、それぞれ両側のクランプ口部に設けられたマッピング電極の各々と接続される。なお、導線の他端は、モニタ、心電図測定装置、刺激装置などの医療設備と接続し、アブレーション前、アブレーション中、及びアブレーション後に、心臓の電気活動に対してマッピングし、刺激して、アブレーションの効果を検証することができる。また、前記導線はブーリー 37 に巻き付いていてもよい。

【0095】

図 6 は、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。また、特に説明しない限り、本発明に係る近側クランプ口部の矢状面の部分拡大図は、図 6 と同じである。第 2 管路 25 の遠端はクランプ口部内において、アブレーション試薬注射ヘッド 55 と接続する側がだんだん拡大してアブレーション試薬注射ヘッド 55 と接続する。各針における液体の圧力をより均衡にするために、第 2 管路 25 の拡大部分に分流板 57 を設置してもよい。アブレーション試薬注射ヘッド 55 は、複数の段差部 43 が設けられかつ針固定穴封止部 41 がその末端に備えられている針固定穴 42 を有する。クランプ口部の内側において、各針固定穴 42 と平行して対応付けられるように注射針穴 40 が設けられている。なお、注射針穴 40 にも同様に注射針穴封止部が設けられている。アブレーション試薬注射ヘッド 55 と注射針穴側のクランプ口部内壁との間に、弾性部 35 が設けられている。アブレーション試薬注射ヘッド 55 が注射針穴から離れた側のクランプ口部外壁には、エアバッグ 34 が設けられている。図に示すように、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による針の構造として、針 28 は、一端が針先であり、他端が針の後部であり、針の後部には複数の段差部 39 が設けられている。また、同図において、注射針穴 40 と針固定穴 42 とのいずれにも針 28 が装着されていなく、この場合、アブレーションの対象組織に対するプレクリッピングが行え、クランプ口部における第 1 目盛 52 を利用してアブレーションの対象組織のアブレーションラインの長さを測定して確定することによって、針を装着する必要のある長さの範囲と本数が確定され、クランプ柄部における第 2 目盛 53 を利用してアブレーションの対象組織の厚さを測定することによって、必要とされる注射針によるアブレーションの対象組織への刺入深さ、つまり、必要とされる装着する注射針の長さが確定される。

【0096】

図 7 は本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。また、特に説明しない限り、本発明に係る近側クランプ口部の矢状面の部分拡大図は図 7 と同じである。図 7 に示すように、針は既に必要に応じて複数の針固定穴 44, 45, 46 に装着されている。また、針がアブレーションの対象組織内に十分な深さまで刺入できるとともに、アブレーションの対象組織を刺し貫かないことを確保するように、装着する注射針の長さをアブレーションが必要な組織の厚さによって選択することができる。図に示すように、針固定穴 44 において、針の後部における段差部 39 の全てが針固定穴の段差部 43 に嵌り込まれたので、露出した針の針先の長さが最短となり、針固定穴 45 において、針の後部における段差部 39 の一部が針固定穴の段差部 43 に嵌り込まれたので、露出した針の針先が中位の長さになり、針固定穴 46 において、針の本体部における段差部 39 が一つしか針固定穴の段差部 43 に嵌り込まれていない

ので、露出した針の針先の長さが最長となる。この方法により、針のアブレーションの対象組織に刺入される長さを調節することができる。図に示すように、針が装着された針固定穴44, 45, 46及びそれらに対応した注射針穴における封止部は全部開けられているのに対し、針が装着されていない針固定穴41及びそれに対応した注射針穴40における封止部はいずれも封止状態にある。必要に応じて針を装着した後、エアバッグ34が低圧状態のままで、弾性部35の弾性回復力がエアバッグ34の圧力より大きいため、第2管路25のクランプ口部内における部分がクランプ口部外壁に当接する。図に示すように、この時、装着された長さの異なる針の針先がいずれもクランプ口部の外側まで露出することはない。この場合、クランプ口部をアブレーションの対象組織に対して再度クリッピングさせることができ、クランプ口部をセットする過程において、針はクランプ口部から露出していないため、周囲の組織を損傷させることができない。

【0097】

図8は、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。特に説明しない限り、本発明に係る近側クランプ口部の矢状面の部分拡大図は図8と同じである。図8に示すように、アブレーションの対象組織がクランプ口部によってクリッピングされた後、エアバッグ34内において充気によって圧力を高めることができる。エアバッグ34内の圧力が弾性部35の弾性回復力を上回ると、アブレーション試薬注射ヘッド55及びそれにおける各針47, 48, 49がエアバッグ34によって押され、各針がクランプ口部の外側まで突き出る。また、前述したように、必要とされるアブレーション組織の厚さに基づいて注射針を装着することができるので、クランプ口部から突き出た針の針先は異なる長さでアブレーションの対象組織に刺入することができる。これにより、注射針の針先によるアブレーションの対象組織へ刺入深さが十分であるとともに、アブレーションの対象組織を刺し貫かないようにすることができる。ケミカルアブレーション試薬は、アブレーション試薬供給装置から第2管路25を経由してアブレーション試薬注射ヘッドにおける各針固定穴に装着された針内に移送され、針の針先によってアブレーションの対象組織内に注射される。また、注射針が装着されていない針固定穴41及びそれに対応した針穴40における封止部は閉状態にあり、これにより、ケミカルアブレーション試薬はこれら使用する必要のない針穴から漏れないことが確保される。図に示すように、管路はアブレーション試薬注射ヘッド55と接続した側がだんだん拡大するように形成されているため、注射針溝及びそれに装着された注射針の各々が受けたケミカルアブレーション試薬による圧力差を減少させることができる。各針における液体の圧力をより均衡にするために、第2管路25の拡大部分に図6に示す分流板57を設置してもよい。アブレーションが完了した後、エアバッグ34内の気体を放出して、エアバッグ34内の圧力が降下し、エアバッグ34内の圧力が弾性部35の弾性回復力を下回ると、アブレーション試薬注射ヘッド55及びそれに装着された各針が弾性部品によってクランプ口部内に押し戻され、針がアブレーションの対象組織から離れ、両側のクランプ口部を開いたら、アブレーション装置を体内から取り出すことができる。

【0098】

針28の針先の長さは0.2~30.0mmであってよく、好ましくは0.8~2.2mmである。なお、針を針固定穴に装着してから露出する針先の長さを調整してもよい。これにより、針28による対象組織への刺入深さが十分であるとともに、当該組織を刺し貫かないようにすることができる。二つのクランプ口部19, 17における針28は、それぞれ矢状面において第1管路24及び第2管路25の軸線との夾角が30~150°であるが、90°(即ち、垂直)であることが好ましい。本発明の一実施形態において、近側クランプ口部19における注射針はその矢状面において第1管路24の軸線との夾角が30~90°であり、遠側クランプ口部17における注射針はその矢状面において第2管路25の軸線との夾角が90~150°である。或いは、遠側クランプ口部17における注射針はその矢状面において第2管路25の軸線との夾角が30~90°であり、近側クランプ口部19における注射針はその矢状面において第1管路24の軸線との夾角が90~150°であってもよい。図3に示すように、クランプ口部17, 19における針28

の配列長さと本数は、イメージング上の方法またはプレクリッピングの方法によって確定することができる。

【0099】

図9は、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。特に説明しない限り、本発明に係る近側クランプ口部の矢状面の部分拡大図は図9と同じである。本発明のケミカルアブレーション装置におけるアブレーション試薬注射ヘッドは、図9に示すように、ねじ部59が形成された針固定穴42'を備えていてもよい。なお、図に示すように、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による針の構造として、針28'は、一端が針先であり、他端が針の後部であり、針の後部には針固定穴42'のねじ部59の形状に合わせたねじ部60が形成されている。また、針がアブレーションの対象組織内に十分な深さまで刺入できるとともに、アブレーションの対象組織を刺し貫かないことを確保するように、装着する注射針の長さをアブレーションが必要な組織の厚さによって選択することができる。前記針の長さは、針28'のねじ部60がねじ部59内に捩じり込まれた深さによって調節される。これにより、必要とされる針によるアブレーションの対象組織への刺入長さが調節される。なお、図9では、例として、本発明のケミカルアブレーション装置に係る針伸縮制御部品も示している。図に示すように、アブレーション試薬注射ヘッドと注射針穴との間に、電磁弾性部58が設置されている。この電磁弾性部58は導線(図示せず)を介して電子制御装置(図示せず)と接続する。前述したように、電磁弾性部58に電流が流れていれば、針が電磁ばねの弾性回復力によってクランプ口部の内部に押し込まれる。また、電磁弾性部58に電流が流れている場合、電磁弾性部が収縮し内部へ向かう引張力が発生し、アブレーション試薬注射ヘッドを注射針穴41に近付く方向に、針がクランプ口部から突き出てかつ所定長さが心筋組織内に刺入するまで進める。

【0100】

図10は、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。特に説明しない限り、本発明に係る近側クランプ口部の矢状面の部分拡大図は図10と同じである。図10において、例として本発明のケミカルアブレーション装置に係る針伸縮制御部を示している。本発明に係るケミカルアブレーション装置は、アブレーション試薬注射ヘッドとクランプ口部側壁(クランプ口部の注射針穴がある側と隣接する)に、リニアステッピングモータ61が設置されている。リニアステッピングモータ61は導線(図示せず)を介して電子制御装置(図示せず)に接続され、そのねじ棒62がクランプ口部側壁に設置されている。モータが一方向に運転すると、アブレーション試薬注射ヘッドを連動させて注射針穴41から離れる方向に移動させることができ、これにより針がクランプ口部内に収められる。また、モータが逆方向に運転すると、アブレーション試薬注射ヘッドを連動させて注射針穴41に近付く方向に、針がクランプ口部から突き出てかつ所定長さが心筋組織内に刺入するまで進めることができる。

【0101】

図11は、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図である。特に説明しない限り、本発明に係る近側クランプ口部の矢状面の部分拡大図は図11と同じである。図11において、例として、本発明のケミカルアブレーション装置に係る針伸縮制御部を示している。本発明に係るケミカルアブレーション装置は、前記クランプ口部内側面(即ち、クランプ口部の注射針穴がある側)と隣接するクランプ口部側壁にモータ63が設置されている。モータ63は導線(図示せず)を介して電源(図示せず)と接続する。前記モータ63には、ギア(図示せず)が取り付けられている。なお、アブレーション試薬注射ヘッドのモータ63に近い側に、モータ63における第1ギアと係合するラック64が設置されている。モータ63が一方向に運転すると、ギアはラック64との係合によってアブレーション試薬注射ヘッドを連動させて注射針穴41から離れる方向に移動させ、針をクランプ口部内に収める。また、モータ63が逆方向に運転すると、ギアはラック64との係合によってアブレーション試薬注射ヘッドを連動させて注射針穴41に近付く方向に、針がクランプ口部から突き出てかつ所定長

さが心筋組織内に刺入するまで進める。

【0102】

図12aは、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図（一部は図示せず）である。特に説明しない限り、本発明に係る近側クランプ口部の矢状面の部分拡大図は図12aと同じである。図12aに示すように、クランプ口部は、注射針穴が設けられた側に、適当な厚さのクッショング65aがセットされている。クッショング65aの厚さは、アブレーションクランプ口部における注射針66a, 67a, 68aが完全に突き出た場合の長さより略上回るように設定され、これにより、注射針は完全に突き出た場合でも、クッショング65a内に収められるようになる。これによって、アブレーションクランプを操作する際、アブレーションクランプ口部が体内を移動しながら、注射針66a, 67a, 68aが周囲の組織を刺して損傷することがない。

【0103】

図12bは、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による遠側クランプ口部の矢状面の部分拡大図（一部は図示せず）である。特に説明しない限り、本発明に係る近側クランプ口部の矢状面の部分拡大図は図12bと同じである。図12bに示すように、本発明に係るケミカルアブレーション装置の針は伸縮不可であり、クランプ口部の注射針穴が設けられた側に、適当な厚さのクッショング65bがセットされている。クッショング65bの厚さは、アブレーションクランプ口部における注射針の長さより略上回るように設定される。つまり、両側のクランプ口部がアブレーションの対象組織をクリッピングしていないときに、注射針66b, 67b, 68bが完全にクッショング65b内に包み込まれることになる。これによって、アブレーションクランプを操作する際、アブレーションクランプ口部が体内を移動しながら、注射針66b, 67b, 68bが周囲の組織を刺して損傷することがない。

【0104】

図13aは、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による、両側のクランプ口部によってアブレーションの対象組織がクリッピングされた矢状面の部分拡大図（一部は図示せず）である。図13aに示すように、クランプ口部の注射針穴が設けられた側には、適当な厚さのクッショング65aがセットされている。クッショング65aの厚さは、アブレーションクランプ口部における注射針66a, 67a, 68aが完全に突き出た場合の長さより略上回るように設定される。アブレーションクランプ口部がアブレーションの対象組織69をクリッピングし注射針が完全に突き出たとき、アブレーションの対象組織と接触しているクッショング65aの部分は、両側アブレーションクランプ口部と両側アブレーションクランプ口部の間にあるアブレーションの対象組織69との押圧によって圧縮され、注射針67a, 68aは、クッショング65aから突き出て、アブレーションの対象組織69に刺入することができる。一方、アブレーションクランプ口部の、アブレーションの対象組織69と接触していない部分における注射針66aは、クッショング65a内に収められているままとなる。この場合、ケミカルアブレーション試薬を注射したら、注射針67a, 68aはケミカルアブレーション試薬を針先付近の心筋組織内に注射することができるが、注射針66aは、クッショング65a内に収められているままであるので、ケミカルアブレーション試薬を送り出すことができないため、ケミカルアブレーション試薬がここから漏れることにより、周囲の組織を損傷させたり、アブレーションの対象組織に十分なケミカルアブレーション試薬を送り出せなかったりすることが回避される。

【0105】

図13bは、本発明のケミカルアブレーション装置の一実施態様による、両側のクランプ口部によってアブレーションの対象組織がクリッピングされた矢状面の部分拡大図（一部は図示せず）である。図13bに示すように、本発明に係るケミカルアブレーション装置の注射針は伸縮不可であり、クランプ口部の注射針穴が設けられた側に、適当な厚さのクッショング65bがセットされている。クッショング65bの厚さは、アブレーションクランプ口部における注射針66b, 67b, 68bの長さより略上回るように設定される。

つまり、両側のクランプ口部がアブレーションの対象組織をクリッピングしていないときに、注射針 66b, 67b, 68b が完全にクッシュン 65b 内に包み込まれることになる。アブレーションクランプ口部がアブレーションの対象組織 69 をクリッピングしたとき、アブレーションの対象組織と接触しているクッシュン 65b の部分は、両側アブレーションクランプ口部と両側アブレーションクランプ口部の間にあるアブレーションの対象組織 69 との押圧によって圧縮され、注射針 67b, 68b は、クッシュン 65b から突き出て、アブレーションの対象組織 69 に刺入することができる。一方、アブレーションクランプ口部の、アブレーションの対象組織 69 と接触していない部分における注射針 66b は、クッシュン 65b 内に収められているままとなる。この場合、ケミカルアブレーション試薬を注射したら、注射針 67b, 68b はケミカルアブレーション試薬を針先付近の心筋組織内に注射することができるが、注射針 66b は、クッシュン 65b 内に収められているままのであるので、ケミカルアブレーション試薬を送り出すことができないため、ケミカルアブレーション試薬がここから漏れることにより、周囲の組織を損傷させたり、アブレーションの対象組織に十分なケミカルアブレーション試薬を送り出せなかったりすることが回避される。

【0106】

図 14 は、本発明の一実施形態による一側のクランプ口部の冠状面の部分拡大図である。同図には、注射針穴 40 が等間隔で 1 列に配置されていることが示されている。クランプ口部に柵部 29 を設けることができる。前記柵部 29 は、前記クランプ口部における注射針穴 40 の両側及びクランプ口部の遠端端部に設置され、かつ装着される注射針の針先の方向に延びるように形成されている。なお、両側のクランプ口部が組織に近付いて組織をクリッピングするとき、両側のクランプ口部に装着された針の針先が互いに触れないように、前記柵部 29 の高さは、針の針先の長さ方向において、針の針先の長さより略大きい、等しいまたは小さいように設定される。また、クランプ口部における注射針穴の両側に、注射針穴と平行して対応付けるように近側電極 50 と遠側電極 51 とが設けられている（クランプ口部にクッシュンが設けられた場合、電極がクッシュンにセットされ、注射針がクッシュンから突き出たら、電極が前記針に近付くようになる。例えば、電極が注射針の外側か両側に位置し、かつ注射針と平行するように配列される）。二つのクランプ口部がアブレーションの対象組織をクリッピングしたとき、各近側電極 50 と各遠側電極 51 はいずれもアブレーションの対象組織の両側の心筋組織の表面に緊密に貼り付き、アブレーション前、アブレーション中、及びアブレーション後に、アブレーションの対象組織両側の心筋組織の電気活動に対してマッピングすることにより、アブレーション効果を検証することができる。

【0107】

図 15 は、本発明のもう一つの実施形態による一側のクランプ口部の冠状面の部分拡大図である。同図には、注射針穴 40 が等間隔で交錯するように 2 列に配置されていることが示されている。クランプ口部に柵部 29 を設けることができる。前記柵部 29 は、前記クランプ口部における注射針穴 40 の両側及びクランプ口部の遠端端部に設置され、かつ装着される針の針先の方向に延びるように形成されている。なお、両側のクランプ口部が組織に近付いて組織をクリッピングするとき、両側のクランプ口部に装着された針の針先が互いに触れないように、前記柵部 29 の高さは、針の針先の長さ方向において、針の針先の長さより略大きい、等しいまたは小さいように設定される。また、クランプ口部における注射針穴の両側に、注射針穴と平行して対応付けるように近側電極 50 と遠側電極 51 とが設けられている（クランプ口部にクッシュンが設けられた場合、電極がクッシュンにセットされ、注射針がクッシュンから突き出たら、電極が前記針に近付くようになる。例えば、電極が注射針の外側か両側に位置し、かつ注射針と平行するように配列される）。二つのクランプ口部がアブレーションの対象組織をクリッピングしたとき、各近側電極 50 と各遠側電極 51 はいずれもアブレーションの対象組織の両側の心筋組織の表面に緊密に貼り付き、アブレーション前、アブレーション中、及びアブレーション後に、アブレーションの対象組織両側の心筋組織の電気活動に対してマッピングすることにより、アブ

レーション効果を検証することができる。

【0108】

図16は、本発明のもう一つの実施形態による一側のクランプ口部の冠状面の部分拡大図である。同図には、注射針穴40が等間隔で交錯するように3列に配置されていることが示されている。クランプ口部に柵部29を設けることができる。前記柵部29は、前記クランプ口部における注射針穴40の両側及びクランプ口部の遠端端部に設置され、かつ装着される針の針先の方向に延びるように形成されている。なお、両側のクランプ口部が組織に近付いて組織をクリッピングするとき、両側のクランプ口部に装着された針の針先が互いに触れないように、前記柵部29の高さは、針の針先の長さ方向において、針の針先の長さより略大きい、等しいまたは小さいように設定される。また、クランプ口部における注射針穴の両側に、注射針穴と平行して対応付けるように近側電極50と遠側電極51とが設けられている(クランプ口部にクッショングが設けられた場合、電極がクッショングにセットされ、注射針がクッショングから突き出たら、電極が前記針に近付くようになる。例えば、電極が注射針の外側か両側に位置し、かつ注射針と平行するように配列される)。二つのクランプ口部がアブレーションの対象組織をクリッピングしたとき、各近側電極50と各遠側電極51はいずれもアブレーションの対象組織の両側の心筋組織の表面に緊密に貼り付き、アブレーション前、アブレーション中、及びアブレーション後に、アブレーションの対象組織両側の心筋組織の電気活動に対してマッピングすることにより、アブレーション効果を検証することができる。

【0109】

ケミカルアブレーションを受けたアブレーションの対象組織において、「割れ目」の発生率を低減か回避させるために、本発明に係るアブレーション装置において、二つのクランプ口部における注射針穴40は、それぞれ前記管路に沿うように同じ間隔で1列に配列され(図14)、交錯するように2列(図15)か多数の列(図16)に配列される。

【0110】

図14に示すように、二つのクランプ口部における注射針穴40が同じ間隔で1列に配列されている場合、前記間隔は、隣接する二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1~40%、好ましくは5~30%、より好ましくは10~30%重なるように設けられる。

【0111】

図15に示すように、二つのクランプ口部における注射針穴40がそれぞれ前記管路に沿って交錯するように2列に配列されている場合、同じ列において隣接する二つの針穴の間隔は同じであり、かつ当該列において隣接する二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1~30%、好ましくは5~20%、より好ましくは10~20%重なるように設けられる。それに、一方の列における針穴から、それと隣接する他方の列における針穴までの間隔は同じであり、かつ前記二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1~30%、5~20%、より好ましくは10~20%重なるように設けられる。

【0112】

図16に示すように、二つのクランプ口部における注射針穴40がそれぞれ前記管路25に沿って交錯するように多数の列に配置されている場合、同じ列で隣接する二つの針穴の間隔は同じであり、かつ当該列において隣接する二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1~30%、好ましくは5~20%、より好ましくは10~20%重なるように設けられる。それに、1列における針と隣接する列における隣接する針との間隔は同じであり、かつ前記二つの針から注射されたケミカルアブレーション試薬によって組織で形成された損傷領域が少なくとも1~30%、5~20%、より好ましくは10~20%重なるように設けられる。

【0113】

所要するケミカルアブレーション試薬の注入量は、次の計算式によって計算される。ケ

ミカルアブレーション試薬の総注入量 = 1 本の針による試薬注入量の閾値 × 針の本数、または試薬注入ポンプを使用した場合、ケミカルアブレーション試薬の注入時間 = (1 本の針による試薬注入量の閾値 × 針の本数) / 試薬注入速度。前記 1 本の針によって注入される試薬量の閾値は、アブレーションが行われる組織にプラインドスポットがない(つまり、損傷を受けていない組織が存在しない)ように、針を球心に、注入されたケミカルアブレーション試薬によるアブレーションのターゲット組織の損傷領域(または体積)と隣接する針による損傷領域(または体積)とが重なる(前述の通り)ときの最小値または閾値である。実際の使用において、1 本の針による試薬注入量は、当該閾値より等しく、または略上回るようにすべきである(一般的には、当該閾値より 10 ~ 40 % 程度大きくなるように制御する)。当該試薬注入量は、予め動物実験によって確定するか操作者の経験によって確定することができる。例えば、肺静脈と心外膜に対してアブレーションを行う場合、一般的には、直径が 0.25 mm の針毎に注入される試薬量の閾値は 3 ml と設定すれば、肺静脈前庭部内で、針を球心とした、直径が 1.4 mm の略球体の損傷された組織が得られる。

【 0 1 1 4 】

図 17 は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図である。前述の通り、本発明に係るアブレーションクランプ口部において注射針穴の両側に、注射針穴と平行して対応付けるように複数のマッピング電極が設けられている。これらのマッピング電極はいずれも導線で接続され、クランプ柄部から通り抜け、そしてモニタ、ポリグラフ、刺激装置といった関連設備に接続可能である。同図に示したのは、アブレーションクランプ口部のマッピング電極によって得られたアブレーションの対象組織付近の心臓の電気的活動に関する図である。図に示すように、I、II、III は体表面心電図検出の四肢誘導の画像、P1 - 2、P3 - 4 はそれぞれアブレーションクランプ口部上、近側電極 P1、P2(図 14) の間及び P3、P4(図 14) の間で測定された心電図、D1 - 2、D3 - 4 はそれぞれアブレーションクランプ口部上、遠側電極 D1、D2(図 14) の間及び D3、D4(図 14) の間で測定された心電図である。図に示すように、アブレーション前、心房電位が近側電極の心筋を経由して遠側電極の心筋に伝導できた。

【 0 1 1 5 】

図 18 は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図である。図に示すように、I、II、III は体表面心電図検出の四肢誘導の画像、P1 - 2、P3 - 4 はそれぞれアブレーションクランプ口部上、近側電極 P1、P2 の間及び P3、P4 の間で測定された心電図、D1 - 2、D3 - 4 はそれぞれアブレーションクランプ口部上、遠側電極 D1、D2 の間及び D3、D4 の間で測定された心電図である。図に示すように、アブレーション中、遠側電極 D1 - D2、D3 - D4 の電位がだんだん消えていく、つまり、心房電位が近側電極の心筋を経由して遠側電極の心筋に伝導できなく、近側電極 P1 - P2、P3 - P4 と遠側電極 D1 - D2、D3 - D4 との間の心筋の電気伝導が遮断されている、つまり、ケミカルアブレーションが効いていることを示唆している。

【 0 1 1 6 】

図 19 は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図である。図に示すように、I、II、III は体表面心電図検出の四肢誘導の画像、P1 - 2、P3 - 4 はそれぞれアブレーションクランプ口部上、近側電極 P1、P2 の間及び P3、P4 の間で測定された心電図、D1 - 2、D3 - 4 はそれぞれアブレーションクランプ口部上、遠側電極 D1、D2 の間及び D3、D4 の間で測定された心電図である。図に示すように、近側電極 P1 - P2 で電気刺激を与え、アブレーションラインの同側に位置する近側電極 P3 - P4 も電気刺激に連動され、アブレーションラインの向こう側に位置する遠側電極 D1 - D2、D3 - D4 にも電気刺激がマッピングされ、近側電極 P1 - P2、P3 - P4 と遠側電極 D1 - D2、D3 - D4 との間の心筋にはまだ一部の電気伝導が存在する、つまり、アブレーションの不完全による「割れ目」が存在する可能性があり、アブレーションを補う必要があることを示唆している。

【 0 1 1 7 】

図20は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図である。図に示すように、I、II、IIIは体表面心電図検出の四肢誘導の画像、P1-2、P3-4はそれぞれアブレーションクランプ口部上、近側電極P1、P2の間及びP3、P4の間で測定された心電図、D1-2、D3-4はそれぞれアブレーションクランプ口部上、遠側電極D1、D2の間及びD3、D4の間で測定された心電図である。図に示すように、遠側電極D1-D2で電気刺激を与え、アブレーションラインの同側に位置する遠側電極D3-D4も電気刺激に連動され、アブレーションラインの向こう側に位置する近側電極P1-P2、P3-P4にも電気刺激がマッピングされ、近側電極P1-P2、P3-P4と遠側電極D1-D2、D3-D4との間の心筋にはまだ一部の電気伝導が存在する、つまり、アブレーションの不完全による「割れ目」が存在する可能性があり、アブレーションを補う必要があることを示唆している。

【0118】

図21は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図である。図に示すように、I、II、IIIは体表面心電図検出の四肢誘導の画像、P1-2、P3-4はそれぞれアブレーションクランプ口部上、近側電極P1、P2の間及びP3、P4の間で測定された心電図、D1-2、D3-4はそれぞれアブレーションクランプ口部上、遠側電極D1、D2の間及びD3、D4の間で測定された心電図である。図に示すように、アブレーションを補った後、近側電極P1-2で電気刺激を与え、アブレーションラインの同側に位置する近側電極P3-4が電気刺激に連動されたが、アブレーションラインの向こう側に位置する遠側電極D1-D2、D3-D4において、明らかな電気刺激がマッピングできなく、近側電極P1-P2、P3-P4と遠側電極D1-D2、D3-D4との間の心筋には電気伝導がほとんど存在しなく、アブレーションが完全であることを示唆している。

【0119】

図22は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図である。図に示すように、I、II、IIIは体表面心電図検出の四肢誘導の画像、P1-2、P3-4はそれぞれアブレーションクランプ口部上、近側電極P1、P2の間及びP3、P4の間で測定された心電図、D1-2、D3-4はそれぞれアブレーションクランプ口部上、遠側電極D1、D2の間及びD3、D4の間で測定された心電図である。図に示すように、アブレーションを補った後、遠側電極D1-D2で電気刺激を与え、アブレーションラインの同側に位置する遠側電極D3-D4が電気刺激に連動されたが、アブレーションラインの向こう側に位置する近側電極P1-P2、P3-P4において、電気刺激がマッピングできなく、近側電極P1-P2、P3-P4と遠側電極D1-D2、D3-D4との間の心筋には電気伝導がほとんど存在しなく、アブレーションが完全であることを示唆している。

【0120】

図23は、本発明の一実施形態による心電図マッピングの模式図である。図に示すように、I、II、IIIは体表面心電図検出の四肢誘導の画像、P1-2、P3-4はそれぞれアブレーションクランプ口部上、近側電極P1、P2の間及びP3、P4の間で測定された心電図、D1-2、D3-4はそれぞれアブレーションクランプ口部上、遠側電極D1、D2の間及びD3、D4の間で測定された心電図である。図に示すように、アブレーション完了後に、近側電極P1-P2、P3-P4において心房電位がマッピングできたが、遠側電極D1-D2、D3-D4において心房電位がマッピングできず、つまり、心房電位が近側電極P1-P2、P3-P4の心筋組織にまで伝導できるが、遠側電極D1-D2、D3-D4の心筋組織にまで伝導できなく、アブレーション完了後に、アブレーションラインが連続かつ完全であり、アブレーションラインでの心筋組織による心臓の電気的活動の伝導が遮断され、手術が成功したことを示唆している。

【0121】

心臓の電気的活動に対する分析は、複雑であるため、心臓電気生理学に関する専門的な知識が必要とされる。本発明の一実施態様によると、前記アブレーション過程における心臓の電気的活動に対するマッピング、電気刺激及び分析は、一つまたは複数のプログラム

として作成し、ソフトウェアの形で外部設備に整合することができる。一回のアブレーションが終わった後、プログラムを一回起動することによって、前記マッピング、刺激及び分析といった過程を自動的に完了させることができる。ソフトウェアによる前記過程への分析によって、アブレーションが完全であるか否か、アブレーション補充の要否などの結論が出られる。アブレーションを補充する必要がある場合、アブレーションの補充が完了すると、もう1回プログラムを再開し、アブレーションの結果を検証することができる、アブレーションが成功するまでこの操作を実行することができる。なお、前記検証プログラムは、「ワンクリック式」で簡単に起動する検証プログラムに設定することができる。検証の結果も、「アブレーション不完全、アブレーション要補充」と「アブレーション完全」などの文字形式で一目瞭然に表示してもよく、赤ランプ、青ランプなどの分かりやすい表示形式にしてもよい。

【0122】

以上、図面を参照に本発明の実施態様について詳細に説明したが、本発明は上記実施態様に限定されるものではなく、本発明の各部を任意に組み合わせて使用することができる。また、当業者が把握している知識範囲内に、本発明の趣旨を逸脱しない限りにおいて種々の変更が可能である。