

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6165475号
(P6165475)

(45) 発行日 平成29年7月19日(2017.7.19)

(24) 登録日 平成29年6月30日(2017.6.30)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 19 外国語出願 (全 21 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-56162 (P2013-56162) (22) 出願日 平成25年3月19日 (2013.3.19) (65) 公開番号 特開2013-192948 (P2013-192948A) (43) 公開日 平成25年9月30日 (2013.9.30) 審査請求日 平成28年2月19日 (2016.2.19) (31) 優先権主張番号 13/425,895 (32) 優先日 平成24年3月21日 (2012.3.21) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 511099630 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド Biosense Webster (Israel), Ltd. イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4 (74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延 (74) 代理人 100130384 弁理士 大島 孝文 (72) 発明者 イツハク・ファン アメリカ合衆国、92614 カリフォルニア州、アーバイン、ロックウッド 64</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 静脈及び他の管状位置をマッピング及び焼灼するためのフラワーカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

心臓の又は心臓付近の管状構造内で使用されるように適合されたカテーテルであって、近位端、遠位端、並びに前記近位端及び遠位端を通して長手方向に延びる少なくとも1つのルーメンを有する細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の遠位にあり、かつ少なくとも2つのスパインを含む遠位アセンブリであって、各スパインが、自由遠位端と、前記カテーテル本体に付着された近位端とを有し、各スパインが、遠位先端電極及び少なくとも1つの環電極及び専用の灌注経路を含み、前記遠位先端電極及び前記少なくとも1つの環電極の少なくとも1つが灌注に適合している、遠位アセンブリと、

前記カテーテル本体を通して延びる主灌注経路であって、前記カテーテルの外であって前記スパインの間の領域に灌注流体を導入するのに適合している主灌注経路と、

を備え、各スパインが、前記スパインが中立状態にある際、各スパインの前記自由遠位端が前記近位端から径方向外向きに配置されるように前記スパインを略L字状構成に支持し、前記遠位アセンブリへ前記管状構造による接触力を加えることにより、各スパインの前記先端電極及び前記少なくとも1つの環電極が前記管状構造の組織と同時に接触するように略U字状構成に支持するように適合された支持アームを有し、

前記U字状構成において、それぞれのスパインの前記先端電極が、対応するスパインの前記近位端と90°~135°の角度を画定する、

カテーテル。

【請求項 2】

各スパインの前記先端電極が、第 1 の共通の周囲に沿って前記管状構造の前記組織と接触するように構成されており、各スパインの前記少なくとも 1 つの環電極が、第 2 の共通の周囲に沿って前記管状構造の前記組織と接触する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記第 2 の共通の周囲が、前記第 1 の共通の周囲と比較して前記管状構造内にてより深く配置されるように構成されている、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

各スパインが共通の複数の環電極を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

各スパインの前記先端電極がアブレーションに適合されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 6】

各スパインの前記少なくとも 1 つの環電極が、前記管状構造内の電気的活動の感知に適合されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの環電極がアブレーションに適合されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記先端電極が、前記管状構造内の電気的活動の感知に適合されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

20

【請求項 9】

前記支持アームが形状記憶性を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記スパインの前記近位端を前記カテーテル本体に固定するように適合されたスパイン搭載アセンブリを更に備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

各スパインが遠位部分及び近位部分を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記遠位部分が、隣接する区域に角度をなして中心をはずれた略直線状の区域を含む、請求項 11 に記載のカテーテル。

30

【請求項 13】

前記遠位アセンブリが 5 個のスパインを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記遠位部分がジグザグ部分を含む、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記遠位アセンブリが風車パターンを有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記遠位アセンブリが、各スパインが前記カテーテル本体から外方向へ放射状に延びる伸張配置と、各スパインが前記カテーテル本体の長手方向軸線に概ね沿って配置される潰された配置との間で可動である、請求項 1 に記載のカテーテル。

40

【請求項 17】

各スパインが、近位部分と、前記スパインが中立状態にある際に、前記近位部分に対して略直交する遠位部分とを有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記先端電極が灌注に適合されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記少なくとも 1 つの環電極が灌注に適合されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

50

【0001】

電極カテーテルは、長年にわたり医療行為で一般的に用いられている。電極カテーテルは心臓内の電気的活動を刺激及びマッピングし、異常な電気的活動が見られる部位を焼灼するために用いられる。使用時、電極カテーテルは、心室内に挿入される。カテーテルが配置された後、心臓内の異常な電気的活動の位置が特定される。

【0002】

位置特定の1つの技術は電気生理学的マッピング手順を含み、該手順によって導電性の心臓内組織から生じる電気信号が組織的に監視され、それらの信号のマップが形成される。医師は、そのマップを解析することによって、妨害する電気経路を確認することができる。導電性心臓組織からの電気信号をマッピングするための従来の方法は、その遠位先端上にマッピング電極が搭載された電気生理学カテーテル（電極カテーテル）を、経皮的に導入することである。カテーテルは、これらの電極を心内膜に接触させて又は心内膜の直近に配置するように操作される。心内膜における電気信号を監視することによって、不整脈の原因である異常な導電性組織部位を正確に示すことができる。

10

【0003】

マッピングのためには、比較的小さいマッピング電極を有することが望ましい。より小さい電極は、より正確かつ分離した電位図を記録することが見出されている。加えて、双極マッピング配置が用いられる場合、このマッピング配置の2つの電極が互いに直近し、また、より正確かつ有用な電位図を生成するように同様のサイズを有することが望ましい。

20

【0004】

いったん不整脈の起点が組織内で特定されると、医師は、アブレーション処置を用いて、不整脈を生じる組織を破壊し、電気信号の不規則性を取り除き、かつ正常の心拍又は少なくとも改善された心拍に戻すように試みる。不整脈開始部位における導電性組織のアブレーションの成功によって、通常、不整脈が終結し、又は少なくとも心臓リズムが許容できるレベルに緩和される。

【0005】

典型的なアブレーション処置は一般的に、患者の皮膚にテープで貼られた基準電極を提供することを含む。先端電極にRF（高周波）電流が印加され、電流は該電流を包囲する媒体、即ち血液及び組織を通して基準電極に向かって流れる。あるいは、カテーテルは双極電極を支持してもよく、その場合、電流は先端電極から媒体を通して、カテーテル先端上に支持されている他の電極に向かって流れる。いずれの場合でも、電流の分布は、組織よりも導電性が高い血液に対する、組織と接触した電極表面の量によって決まる。組織の加熱は、電流によって生じる。組織が十分に加熱されると心臓組織の細胞が破壊され、心臓組織内に非導電性の損傷部位が形成される。

30

【0006】

現在のカテーテルは、異常な活動が、心臓から出ている静脈又は他の管状構造内で発生する場合に欠点を有する。そのような位置に電気生理学的要因が存在する場合、その要因を生じる組織のアブレーションの通常の実施は、例えばブロックラインを焼灼する場合、損傷部位を焼灼して小波を遮断することを含む。心臓内又は心臓周囲の管状領域の場合、この処置は、管状領域の周囲にブロックラインを形成することを必要とする。しかしながら、周囲を効果的に焼灼するように直線状のカテーテルの遠位端を操作及び制御することは困難である。また、殆どの血管が円形の断面を有するが、円形断面を有さない血管も多数存在し、またそれらは異なるサイズを有する。したがって、そのような用途に特に有用な改良されたカテーテルが必要とされている。

40

【0007】

フラワーマッピングカテーテルは既知であるが、従来のフラワーカテーテルは、アブレーションにあまり適さない、より小さい電極を支持している。更に、現存するフラワーカテーテルは心房診断用に開発され、異なる課題を提示する静脈マッピング又はアブレーション用ではない。

50

【0008】

Lassoカテーテルも既知である。しかしながら、Lassoカテーテルは、非円形の管状構造に常に適合できるわけではない略円形の主要部分を有する。また、略円形の主要部分は一般に、管状構造の単一の周囲に沿って配置されて、隔離ラインを形成する。したがって、隔離ラインの完成の試験は、カテーテルの再配置、又は第2のカテーテルの使用を必要とし、これらは両方ともアブレーション処置の継続時間、複雑さ、及び/又は費用を増大させる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

このように、管状構造、特に非円形の断面を有する管状構造内のマッピング及びアブレーションに適合されたカテーテルが所望されている。更に、再配置又は追加のカテーテルの使用を必要としない、アブレーション隔離ラインの完成の試験に適合されたカテーテルが所望されている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、心臓の又は心臓付近の管状領域を焼灼するための、改良されたカテーテルに関する。カテーテルは、複数のスパインを有する遠位アセンブリを備え、スパインのそれぞれは、心組織を焼灼し及び/又は心組織から電気データを獲得することが可能である。カテーテルから外方向へ放射状に伸びる複数のスパインの使用により、管状領域のサイズ又は形状に係わらず、スパインと包囲組織との接触が確実となる。各スパインはその近位端においてのみ定着されているため、各スパインの自由遠位端は、特に管状領域が非円形断面を有する場合、独立して管状領域に適合することができる。各スパインは、略直線状の近位部分と、近位部分に対して略直交する遠位部分とを有する略L字状の構成を有する。有利には、略L字状構成は、いったん近位部分が管状空洞内に押圧又は前進されたら、遠位部分が包囲組織に対してより大きく接触する略U字状構成に変換する。構成における変化は、遠位部分の遠位端が管状空洞の包囲組織と接触できるように、管状空洞の径方向サイズが遠位部分の長さ又は「リーチ」に対して十分に小さい場合に可能であり、また生じることが理解される。そのような遠位部分に沿ったより大きい接触は、両方が各スパインの遠位部分上に支持された先端電極と少なくとも1つの環電極とが、管状領域の2つの異なる内側周囲に沿って、包囲する心組織と同時に接触することを可能とし、第1の内側周囲は各スパインの先端電極との接触により画定され、管状領域内にて有利により深い少なくとも1つの第2の内側周囲は、各スパインの少なくとも1つの環電極との接触により画定される。

【0011】

一実施形態において、カテーテルは細長いカテーテル本体を備え、前記カテーテル本体は、近位端、遠位端、並びに近位端及び遠位端を通して長手方向に伸びる少なくとも1つのルーメンを有する。遠位アセンブリは、約5個のスパインを含む。各スパインは、非導電性被覆物と、該被覆物内を延びる形状記憶性を有する支持アームとを含む。遠位アセンブリは、各スパインの近位端をカテーテル本体の遠位端に定着させるスパイン搭載アセンブリを含む。各スパインは略L字状構成を有し、該構成は、略直線状の近位部分と、近位部分に略直交し、かつ先端電極及び少なくとも1つの環電極を支持する遠位部分と、を有する。スパインの各部分の長さ及び/又は曲率を含む様々なパラメータに応じて、スパインの遠位端又は先端電極は、管状空洞内で略U字状構成をとった際、スパインの近位端と角度を画定する。角度は、約45~135度、好ましくは約65~115度の範囲であり、好ましくは約90度である。角度が90度未満の場合、遠位端は、スパインの近位端の近位にある。角度が約90度の場合、遠位端は、スパイン14の近位端とほぼ同一平面上にある。角度が90度より大きい場合、遠位端は、スパインの近位端の遠位にある。しかしながら、角度に係わらず、スパインの略U字状構成は、近位部分が管状空洞内に前進された際、環電極が予測通りにかつ一貫して、先端電極と比較して管状領域内

10

20

30

40

50

により深く配置されることを確実にする。代替的な実施形態では、各スパインは、曲線状構成又はジグザグ構成を有する非線形の遠位部分を有してもよい。

【0012】

本発明のカテーテルは、一方向又は二方向屈曲のための操縦機構を備えてもよい。一実施形態において、中間屈曲性区域は、カテーテル本体と遠位アセンブリとの間に延び、制御ハンドルから中間屈曲性区域の遠位端に延びる1つの又は一对の牽引具ワイヤーにより屈曲が駆動される。圧縮コイルがカテーテル本体内の各牽引具ワイヤーを包囲している。牽引具ワイヤーを駆動するための機構は、ユーザーによる操作のために制御ハンドル内に提供されている。

【0013】

本発明は、心臓の又は心臓付近の管状構造を焼灼する方法にも関する。心臓の管状構造を焼灼するための方法は、L字状スパインを有する上記カテーテルの遠位アセンブリを管状領域内に導入することと、各スパインからの1つの先端電極が心組織と接触するように、遠位アセンブリを配置することと、を含む。本方法は、L字状スパインがU字状に変化し、各スパインの先端電極が管状構造の第1の内側周囲に沿って心組織と接触し、各スパインからの少なくとも1つの環電極が、第1の内側周囲と比較して管状領域内にてより深い、管状構造の第2の内側周囲に沿って心組織と接触するように、遠位アセンブリを管状領域内にてより深く前進させることを含む。本方法は、各スパイン上の少なくとも1つの電極（先端又は環）を通電して、対応する周囲に沿って焼灼することを含む。本方法は、アブレーション中、アブレーション後、又はアブレーションの間に各スパインの他の電極によって管状領域の電気的活動を感知して、焼灼電極により形成された損傷部位を評価することを含む。有利には、電気的活動の感知は、遠位アセンブリを再配置することなく行うことができ、またアブレーションを行っている電極が心組織と接触している間に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

本発明のこれらの及び他の特徴及び利点は、添付図面と合わせて考慮するとき、以下の詳細な説明を参照することにより、より十分に理解されるであろう。

【図1】本発明の実施形態によるカテーテルの斜視図。

【図1A】図1の遠位アセンブリの拡大図。

【図2】2 - 2線に沿った、カテーテル本体とスパインとの間の接合部を含む、図1のカテーテルの一部分の側断面図。

【図3】3 - 3線に沿った、図1のカテーテルのスパインの側断面図。

【図4】4 - 4線に沿った、図2の接合部の末端断面図。

【図5】5 - 5線に沿った、図2の接合部の末端断面図。

【図6A】遠位アセンブリのスパインが、概ね弛緩したL字状構成にある、本発明の一実施形態による、管状領域に向かって前進している遠位アセンブリの側面図。

【図6B】遠位アセンブリのスパインを有する、管状領域に進入している図6Aの遠位アセンブリの側面図。

【図6C】遠位アセンブリのスパインが略U字状構成にある、管状領域内に配置された図6Aの遠位アセンブリの側面図。

【図6D】本発明によるU字状構成にあるスパインの様々な実施形態の概略図。

【図7】カテーテル本体とスパインとの接合部を含む、本発明の別の実施形態によるカテーテルの一部の側断面図。

【図8】8 - 8線に沿った、図7の接合部の末端断面図。

【図9】本発明の別の実施形態によるスパインの一部分の側断面図。

【図10】中間屈曲性区域を含む、本発明の更なる別の実施形態によるカテーテルの一部分の側断面図。

【図11】11 - 11線に沿った、図10の中間屈曲性区域の末端断面図。

【図12】本発明の別の実施形態による遠位アセンブリ（スパインが中立状態にある）の

10

20

30

40

50

斜視図。

【図 1 3 A】本発明の更なる別の実施形態による遠位アセンブリ（スパインが中立状態にある）の斜視図。

【図 1 3 B】図 1 3 A の遠位アセンブリの頂面図。

【図 1 3 C】C - C 線に沿った、図 1 3 B の遠位アセンブリの側面図。

【図 1 3 D】管状領域内にある図 1 3 A の遠位アセンブリの斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明は、複数のスパイン 14 を含む遠位アセンブリ 18 を有する、図 1 に示すようなカテーテル 10 に関する。各スパインは、該スパインが心臓の又は心臓付近の管状構造の組織と接触して配置された際、各スパインが電気データを獲得し、組織を焼灼できるように、少なくとも 1 つの電極、好ましくは先端電極 20 と、少なくとも 1 つの環電極 28 とを支持する。図 1 に示すように、カテーテル 10 は、近位端及び遠位端を有する細長いカテーテル本体 12、カテーテル本体 12 の近位端における制御ハンドル 16、並びにカテーテル本体 12 の遠位端に搭載された、複数のスパイン 14 を含む遠位アセンブリ 18 を備える。

10

【0016】

図 1 及び図 2 に示すように、カテーテル本体 12 は、単一の軸線方向ルーメン又は中央ルーメン 15 を有するが、所望であれば、長さの全部又は一部に沿って多数個のルーメンを場合により有することができる、細長い管状の構造を含む。カテーテル本体 12 は、可撓性、即ち折曲可能であるが、その長さに沿っては実質的に非圧縮性である。カテーテル本体 12 は、任意の適当な構造のものでよく、任意の適当な材料で形成することができる。カテーテル本体 12 の現時点で好ましい構造は、ポリウレタン又は PEBAX（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）で作製された外壁 13 を含む。外壁 13 は、カテーテル本体 12 のねじり剛性を増大させるために、ステンレス鋼等の埋め込み式の編組みメッシュを含み、制御ハンドル 16 が回転すると、カテーテル本体 12 の遠位端は対応して回転する。

20

【0017】

カテーテル本体 12 の長さは重要ではないが、約 90 cm ~ 約 120 cm の範囲が好ましく、より好ましくは約 110 cm である。カテーテル本体 12 の外径も重要ではないが、約 2.7 mm（8 フレンチ）以下が好ましく、より好ましくは約 2.3 mm（7 フレンチ）である。同様に、外壁 13 の厚さも重要ではないが、好ましくは中央ルーメン 15 がリード線、センサーケーブル及び他の任意のワイヤー、ケーブル又はチューブを収容できるように十分に薄い。必要に応じて、外壁 13 の内面は、ねじり安定性を向上させるために補強管（図示せず）で裏打ちされる。本発明と共に使用するのに好適なカテーテル本体構造の例が、その全開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 6,064,905 号に記載及び図示されている。

30

【0018】

図示した実施形態では、遠位アセンブリ 18 は、5 個のスパイン 14 を含む。各スパイン 14 は、カテーテル本体 12 の遠位端に取り付けられた近位端と、自由遠位端とを有し、即ち遠位端は、他のスパイン、又はカテーテル本体、又は遠位端の移動を制限する任意の他の構造のいずれにも取り付けられていない。各スパイン 14 は、形状記憶性を有する金属又はプラスチック材料を含む支持アーム 24 を収め、支持アーム 24 は、外力を印加しない場合初期の形状を形成し、外力を印加した場合屈曲した形状を形成し、及び外力を除去した場合、初期の形状に戻る。好ましい実施形態では、支持アーム 24 は、例えば、ニチノール等のニッケル - チタン合金等の超可塑性材料を含む。各スパイン 14 は、支持アーム 24 に対して包囲する関係で非電導性被覆物 26 も含む。好ましい実施形態では、非電導性被覆物 26 は、ポリウレタン又はポリイミド管系等の生物適合性プラスチック管系を含む。

40

【0019】

50

当業者に認識されるように、スパイン14の数は、必要に応じて、特定の用途に応じて変えることができ、その結果、カテーテル10は、少なくとも2個のスパイン、好ましくは少なくとも3個のスパイン、より好ましくは少なくとも5個のスパイン、及び8個、10個又はそれ以上のスパインを有する。しかしながら、わかりやすくするために、2個のみのスパインを図2に示す。下記に詳述するように、スパイン14は、伸張された配置の間で可動性であり、例えば、各スパインは、カテーテル本体12から径方向に外向きに伸張して略L字状構成をとり、又はスパイン14は、潰れた配置に配置されてもよく、例えば、各スパインは、下記に更に述べるようにスパインが案内用シースのルーメン内にはまることができるように、概ねカテーテル本体12の長手方向軸線に沿って配設される。

【0020】

図3を参照すると、各スパイン14は、該スパインの遠位端又は遠位端付近において該スパインの長さに沿って搭載された少なくとも1つの電極を支持する。図示した実施形態では、各非導電性被覆物26の遠位端上に先端電極20が搭載され、非導電性被覆物26の遠位端において各非導電性被覆物26上に少なくとも第1の環電極28aが搭載されている。先端電極20と環電極28aとの間の距離は、約0.5mm~約2.0mmの範囲が好ましい。追加の単一の又は一対の環電極28b~28dが、第1の環電極28aの近位において各非導電性被覆物26上に搭載されてもよい。図示した実施形態では、カテーテルは、先端電極が最も遠位の環電極と共に遠位電極対として機能するように構成されている。カテーテルの代替的な実施形態は、単極電位図のみのために先端電極を使用してもよく、先端電極と最も遠位の環電極28aとの間の距離は、より大きいであろう。図示した実施形態では、第1の環電極28aと、隣接する電極28bとの間の距離は、約0.5mm~約2.0mmの範囲である。隣接する電極の対の間の距離は、約2.0mm~約8.0mmの範囲である。1対の環電極の間の距離は、約0.5mm~約2.0mmの範囲である。環電極28a~28dのいずれも、単極又は双極電位図測定のどちらにも使用することができる。即ち、先端電極及び環電極は、患者身体の外に取り付けられた(例えば、パッチの形態で)1つ以上の基準電極と共に使用されることができ、又は環電極のいずれかが基準電極として機能してもよい。

【0021】

各先端電極20は、好ましくは約0.5mm~約4.0mm、より好ましくは約0.5mm~約2.0mmの範囲の、尚より好ましくは約1.0mmの露出された長さを有する。各環電極28は、好ましくは約2.0mmまで、より好ましくは約0.5mm~約1.0mmの長さを有する。

【0022】

各先端電極20及び各環電極28は電極リード線29に電気的に接続され、次に電極リード線はコネクタ17(図1)に電気的に接続されている。コネクタ17は、適切なマッピング又は監視システム(図示せず)に接続されている。各電極リード線29はコネクタ17から制御ハンドル16を介して、カテーテル本体12内の中央ルーメン15を通して、スパイン14の非導電性被覆物26内へ延び、それらの対応する先端電極20又は環電極28に取り付けられている。ほぼ全長にわたって非導電性コーティング(図示せず)を含む各リード線29は、電気的接続を確実にする任意の好適な方法によって、対応する先端電極20又は環電極28に取り付けられている。

【0023】

環電極28にリード線29を取り付ける1つの方法は、第1に非導電性被覆物26の外壁を通して小さな穴を作ることを含む。このような穴は、例えば非導電性被覆物26を貫いて針を刺し、永続的な穴が形成されるように十分に針を加熱することによって形成することができる。次に、リード線29をマイクロフック等によって穴を通じて引き込む。次いでリード線29の末端部からコーティングを全て剥ぎ取り、環電極28の下面に溶接した後、穴を覆う定位置へと環電極をスライドさせ、ポリウレタン接着剤等によって定着させる。あるいは、各環電極28は、リード線29を非導電性被覆物26の周りに何度も巻き、外側に面した表面上のリード線自体の絶縁コーティングを剥離することによって形

10

20

30

40

50

成される。そのような場合、リード線 29 は環電極として機能する。

【0024】

各スパイン 14 は、先端電極 20 又は任意の環電極用の少なくとも 1 つの温度センサー、例えば熱電対又はサーミスタも含み得る。図示した実施形態では、熱電対は、エナメルを被せたワイヤー対によって形成されている。ワイヤー対の一方のワイヤーは、銅線 41、例えば、番手「40」の銅線である。ワイヤー対の他方のワイヤーは、コンスタンタン線 45 である。ワイヤー対のワイヤー 41 及び 45 は、それらの遠位端を除いて互いに電氣的に絶縁され、遠位端において一緒に燃られ、プラスチック管系 58、例えばポリアミドの短く薄い部品で覆われ、また良好な伝熱係数を有するエポキシで覆われている。

【0025】

ワイヤー 41 及び 45 は、カテーテル本体 12 の中央ルーメン 15 を通して延びる（図 2）。ワイヤー 41 及び 45 は、中央ルーメン 15 内で保護シース（図示せず）を通してリード線 29 に沿って延びる。次いで、ワイヤー 41 及び 45 は、制御ハンドル 16 を介して、温度モニター（図示せず）と接続可能なコネクタ（図示せず）へ延びる。あるいは、温度感知手段は、サーミスタであってもよい。本発明で使用するのに好適なサーミスタは、Thermometrics (New Jersey) により販売されている Model No. AB6N2-GC14KA143E/37C である。

【0026】

図 3 は、先端電極リード線 29、熱電対ワイヤー 41 及び 45、並びに支持アーム 24 を先端電極 20 に搭載するための好適な技術を図示する。電極リード線 29 の遠位端は、先端電極 20 内に第 1 の止まり穴 48 を穿孔し、リード線 29 のコーティングを全て剥ぎ取り、リード線 29 を第 1 の止まり穴 48 内に配置し、リード線 29 を好適な手段、例えばはんだ付け又は溶接等により先端電極 20 に電氣的に接続することによって、先端電極 20 に固定されてもよい。次いで、例えばポリウレタン接着剤等を使用することにより、リード線 29 を定位置に定着させる。支持アーム 24 も同様に先端電極 20 に付着され得る。例えば、先端電極 20 内に第 2 の止まり穴 52 を穿孔してもよく、それにより支持アーム 24 の遠位端が第 2 の止まり穴 52 内に挿入され、例えばポリウレタン接着剤等を使用して該穴 52 内に付着されてもよい。また、先端電極 20 内に第 3 の止まり穴 53 を穿孔してもよく、それにより熱電対ワイヤー 41 及び 45 の遠位端を包囲するプラスチック管系 58 が第 3 の止まり穴内に挿入され、例えばポリウレタン接着剤等を使用して該穴内に付着されてもよい。あるいは、ワイヤー 41 及び 45 は、止まり穴 53 内にはんだ付けされてもよい。

【0027】

あるいは、先端電極 20 の近位端内の単一の止まり穴（図示せず）を使用して、支持アーム 24 と熱電対ワイヤー 41 及び 45 とを搭載してもよく、リード線 29 の遠位端を、露出されていない先端電極の近位端の外部の周りに巻いて、はんだ、溶接又は任意の他の好適な技術によって取り付けられてもよい。スパイン内にこれらの構成要素を搭載するための任意の他の配置も使用することができる。

【0028】

スパイン 14 を有するカテーテル本体 12 の遠位端の好適な構造を、図 2 及び図 4 に示す。再び、わかりやすくするために、2 つのみのスパイン 14 が図 2 に示されている。カテーテル本体 12 のルーメン 15 の遠位端には、スパインの近位端をカテーテルに固定するスパイン搭載アセンブリ 31 が搭載されている。図示した実施形態では、スパイン搭載アセンブリ 31 は、カテーテル本体 12 の外壁 13 内に配設される外部搭載用リング 32 を含む。外部搭載用リング 32 は、好ましくは、ステンレス鋼、特にステンレス鋼 303 等の金属材料を含み、溶接又はポリウレタン接着剤等の接着剤の使用による等、様々の方法によりカテーテル本体 12 の遠位端で取り付けられてもよい。あるいは、外部搭載用リング 32 はプラスチック材料を含んでもよい。搭載用構造体 34 は、外部搭載用リング 32 内に同軸で設けられる。記述する実施形態では、搭載用構造体 34 は多面であり、ステンレス鋼、より具体的にはステンレス鋼 303 等の金属材料を含む。あるいは、搭載用構

10

20

30

40

50

造体 3 4 はプラスチック材料を含んでもよい。外部搭載用リング 3 2 及び搭載用構造体 3 4 は、各支持アーム 2 4 の近位端が搭載されるチャンネル 3 8 をそれらの間に提供する。特に、各スパイン 1 4 は、非電導性被覆物 2 6 の一部分を、各スパイン 1 4 の近位端で除去し、各支持アーム 2 4 の露出近位端を外部搭載用リング 3 2 と多面の搭載用構造体 3 4 との間のチャンネル 3 8 の中に挿入し、任意の好適な手段、例えば、ポリウレタン接着剤等によりチャンネル 3 8 内に定着されることによって、カテーテル本体 1 2 に搭載される。リード線 2 9 並びに熱電対ワイヤー 4 1 及び 4 5 も、外部搭載用リング 3 2 と搭載用構造体 3 4 との間のチャンネル 3 8 を通して延びる。

【 0 0 2 9 】

一実施形態において、支持アーム 2 4 は、図 4 及び 5 に示すように、湾曲面を有する略台形の末端断面を有する。このような配置では、各支持アーム 2 4 がチャンネル 3 8 の中に挿入される場合、各支持アーム 2 4 の実質的に平坦な表面、好ましくは台形の末端断面の底部は、多面の搭載用構造体 3 4 上の実質的に平坦な表面に対して搭載される。好ましくは、多面の搭載用構造体 3 4 上の実質的に平坦な外表面の数は、スパイン 1 4 の数に対応する。このような場合、各スパイン 1 4 の支持アーム 2 4 を、チャンネル 3 8 内及び多面の搭載用構造体 3 4 上の対応する面に隣接して搭載して、支持アーム 2 4 を、よってスパイン 1 4 を多面の搭載用構造体 3 4 の周りに等間隔に配置することを可能にしてもよい。多面の搭載用構造体 3 4 は、スパイン 1 4 がカテーテル本体 1 2 の周りにも同様に等間隔に配置されるように、カテーテル本体 1 2 の長手方向軸と近似的に同軸であってもよい。各支持アーム 2 4 がチャンネル 3 8 内に適宜配置されたならば、各支持アーム 2 4 を、ポリウレタン接着剤等の接着剤を使用する等、任意の好適な手段によりチャンネル 3 8 内に定着させてもよい。あるいは、搭載用構造体 3 4 は丸い外表面を有することができるが、そのような実施形態では、支持アーム 2 4 を搭載用構造体の周りに均等に離間して配置する場合には、より一層の注意を払う必要がある。

【 0 0 3 0 】

記載した実施形態では、第 1 の非伝導性チューブ 4 0 は外部搭載用リング 3 2 と支持アーム 2 4 との間に配設され、第 2 の非伝導性チューブ 4 2 は支持アーム 2 4 と搭載用構造体 3 4 との間に配設されている。非伝導性チューブ 4 0 及び 4 2 は、ポリイミドチューブであってもよく、各支持アーム 2 4 が電氣的に孤立された状態に置かれることが確保される。

【 0 0 3 1 】

本発明の特徴によれば、各スパイン 1 4 は、支持アーム 2 4 により支持された略 L 字状の構成を有する。図示した図 1 及び 6 の実施形態では、各スパインの略 L 字状構成は、略直線状の近位部分 6 0 と、近位部分 6 0 から略直交する角度に延びる略直線状の遠位部分 6 4 とにより画定される。当初、遠位アセンブリ 1 8 が図 6 A に図示するように管状空洞 7 1 内に留置される際、スパイン 1 4 は、それらの概ね中立かつ弛緩した L 字状構成にある。遠位アセンブリが図 6 B に図示するように管状空洞に進入するとき、スパインの遠位端が管状空洞の開口部又は小孔 7 0 と接触し、小孔によってスパインの遠位端に付与される接触力の下で、スパイン 1 4 の L 字状構成の変化が開始する。遠位アセンブリ 1 8 が前進された際、スパインの近位部分 6 0 が管状空洞内により深く押圧され、スパイン 1 4 の遠位端が管状空洞 7 1 を裏打ちする組織と接触する。遠位アセンブリ 1 8 は更に前進されて、より多くの遠位部分 6 4 が管状空洞 7 1 内のより深い組織と接触するまで、遠位部分 6 4 が遠位端上において益々屈曲し、それによりスパイン 1 4 は図 6 C に示すように略 U 字状構成をとる。様々なパラメータに応じて、略 U 字状構成にあるスパインの遠位端又は先端電極 2 0 は、スパインの近位端と角度 θ を画定する。角度 θ は、約 45 ~ 135 度、好ましくは約 80 ~ 100 度の範囲であり、好ましくは図 6 D に図示するように約 90 度である。角度 θ が 90 度未満の場合、先端電極 2 0 は、スパイン搭載アセンブリ 3 1 におけるスパイン 1 4 の近位端の遠位にある。角度 θ が約 90 度の場合、先端電極 2 0 は、スパイン 1 4 の近位端とほぼ同一平面上にある。角度 θ が 90 度より大きい場合、先端電極 2 0 は、スパイン 1 4 の近位端の近位にある。しかしながら、角度 θ に係わらず、支持部

材 2 4 (したがって、スパイン 1 4) の U 字状構成は、遠位部分 6 4 を略直線状の近位部分 6 0 に対してほぼ平行とし、また一貫して、環電極 2 8 を先端電極 2 0 と比較して管状構造内でより深く配置させる。図 6 D に図示するように、各部分 6 0 及び 6 4 の長さ及び / 又は曲率は、所望により又は適宜、変更されてもよい。また、各スパインに関する長さ、曲率及び / 又は角度 は、遠位アセンブリ全体において均一である必要はない。例えば、スパインの第 1 のセットは 1 つの長さ、曲率及び / 又は角度 を有してもよく、スパインの第 2 のセットは、他の長さ、曲率及び / 又は角度 を有してもよい。スパインは、図示した実施形態では、互いに等間隔で径方向に離間されているが、径方向間隔も、所望により又は適宜、変更されてもよい。図示した図 6 C の実施形態では、管状空洞内に押圧された際のカテーテルの外観が図示されている。図 6 A の弛緩状態 (L 字状) から、図 (F I B) 6 C の制限状態 (U 字状) へのスパインの構成における変化は、遠位アセンブリ 1 8 が管状空洞内に押圧された際に角度 がどのように増大するかを反映している。被覆物 2 6 の露出近位端と、スパインの遠位先端末端部との間に延びるスパイン 1 4 の長さは、約 1 . 0 c m ~ 5 . 0 c m の範囲であってもよい。

【 0 0 3 2 】

本発明の特徴によれば、遠位アセンブリ 1 8 が管状構造内に挿入及び制限された際、遠位アセンブリ 1 8 の先端電極 2 0 は、管状構造の内側周囲 C に概ね沿って広がる位置にて管状構造 7 1 の包囲組織と接触するように、よく適合されている。同様に、スパイン 1 4 上の第 1 の環電極 2 8 a は、管状構造内のより深い、他の又は第 1 の隣接する内側周囲 C_a に概ね沿って広がる位置にて組織と接触するように、よく適合されている。同様に、追加の環電極 2 8 b ~ 2 8 d は、管状構造内にてより深く、他の又は追加の隣接する内側周囲 C_b ~ C_d に概ね沿って広がる位置にて組織と接触するように、よく適合されている。制御ハンドルによるカテーテルの回転は、各内側周囲に沿った異なる接触位置に電極を回転させ及び移すように、遠位アセンブリ 1 8 を回転させる。例えば、先端電極 2 0 がアブレーションに適合されている場合、周囲 C に隔離ラインを形成することができ、周囲 C における隔離ライン一体性又は完全性は、管状構造内に更に入った、隣接する周囲 C_a ~ C_d に沿った位置の環電極 2 8 a ~ 2 8 d によって感知することができる。あるいは、環電極 2 8_i の任意のセットがアブレーションに適合されて C_i に隔離ラインを形成してもよく、C_i における隔離ライン内の間隙はいずれも、先端電極又は環電極のいずれかの非焼灼セットにより感知することができる。このように、アブレーション及び結果として生じた損傷部位の試験は、遠位アセンブリ 1 8 を再配置することなく、又は追加のカテーテルを使用することなく、カテーテル 1 0 により有利に達成することができる。

【 0 0 3 3 】

図 2 及び 4 を参照すると、主灌注チューブ 4 4 は、搭載用構造体 3 4 を通して例えば同軸に延びる。灌注チューブ 4 4 は、P E B A X、ポリイミド又はポリウレタン等の非導電性材料を含む。灌注チューブ 4 4 は、当技術分野にて既知のように、また、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 6 , 1 2 0 , 4 7 6 号に記載されているように、カテーテル本体 1 2 を通して、制御ハンドル 1 6 を介して外部へと延び、又はサイドアーム (図示せず) 外へと延びる。以下に更に述べるように、灌注チューブ 4 4 は、スパイン 1 4 の間の領域と、スパインの先端電極 2 0 とに灌注流体を導入するよう使用される。スパインの間の領域は、血栓形成が起こりやすく、また焼灼電極が過熱して炭化物形成の原因となり得る。主灌注チューブ 4 4 の遠位端は、スパイン 1 4 間にて定位置に接着されることが好ましい。

【 0 0 3 4 】

図 4 及び 5 に図示するように、主灌注チューブ 4 4 の遠位端は、スパイン間の領域において短い灌注チューブ 4 7 の近位端を受容し、また各スパインにつき 1 つの、複数の専用灌注チューブ 4 9 を受容する。図示した実施形態では、短い灌注チューブ 4 7 は中央に配置され、かつスパイン灌注チューブ 4 9 で径方向に包囲されている。短い灌注チューブ 4 7 のルーメンは、スパイン間の領域において、主灌注チューブ 4 4 の遠位端からカテーテル外部への流体路 (矢印 6 1) を提供する。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

短い灌注チューブ 4 7 の周りに配置された各スパイン灌注チューブ 4 9 は、主灌注チューブ 4 4 の遠位端から遠位アセンブリ 1 8 の対応するスパイン 1 4 内に延びる。図 2 及び 3 に図示するように、各スパイン灌注チューブ 4 9 は、対応する非導電性被覆物 2 6 を通して、対応するスパインのリード線 2 9、熱電対ワイヤー 4 1 及び 4 5、支持アーム 2 4 に沿って延び、スパイン灌注チューブ 4 4 の遠位端は、流体チャンバ 7 6 に至る灌注通路 7 5 内で終結し、流体チャンバ 7 6 及び灌注通路 7 5 は両方とも先端電極 2 0 内に形成されている。先端電極 2 0 の遠位壁 7 8 内に灌注開口 7 4 が形成されて、流体チャンバ 7 6 と先端電極 2 0 の外部との流体連通を可能にしている。

【 0 0 3 6 】

図 2 に図示するように、灌注チューブ 4 4 を通過する灌注流体は、制御ハンドル 1 6 及びカテーテルシャフト 1 2 を通して移動する。灌注チューブ 4 4 の遠位端では、流体の一部が短い灌注チューブ 4 7 を介してカテーテルを退出し（矢印 6 1）、他の部分は、スパイン灌注チューブ 4 9 を通してスパイン内へと継続する（矢印 6 3）。先端電極 2 0 においては、灌注流体は灌注通路 7 5 を介して流体チャンバ 7 6 に入り、灌注開口 7 4 を介して先端電極 2 0 を退出する。主灌注チューブ 4 4 の遠位端は接着剤又はシーラント 8 2 により塞がれ、該接着剤又はシーラント 8 2 はまた、短い灌注チューブ 4 7 とスパイン灌注チューブ 4 9 の近位端とを主灌注チューブ 4 4 の遠位端に定着させる。当業者が認識するように、主灌注チューブ 4 4 は、カテーテル本体 1 2 を通して、ハンドル 1 6 内へ連続路を画定する、1 つ以上のルーメン及び 1 つ以上のチューブの組み合わせを含む複数の構造を含んでもよい。スパイン灌注チューブ 4 9 の遠位端は、E P O X Y 又はシーラント等の接着剤によって、スパイン先端電極 2 0 の灌注通路 7 5 に接着される。

【 0 0 3 7 】

前述したように、支持アーム 2 4 をスパイン搭載アセンブリ 3 1 に搭載する場合、各スパイン 1 4 の近位端において非導電性被覆物 2 6 の一部分を除去して、支持アーム 2 4 を露出させる。各スパイン 1 4 の近位端において非導電性被覆物 2 6 の一部分を除去することによって、電極リード線 2 9 と熱電対ワイヤー 4 1 及び 4 5 とが、カテーテル 1 2 のルーメン 1 5 から、搭載用リング 3 2 のルーメン 4 6 を通して、各非導電性被覆物 2 6 内に延びることが可能となる。図 2 に示すように、電極リード線 2 9 と熱電対ワイヤー 4 1 及び 4 5 とは、非導電性被覆物 2 6 内に挿入された後、非導電性被覆物 2 6 内を延び、リード線 2 9 は、それらの遠位端において、それらの対応する先端電極 2 0 及び環電極 2 8 に電氣的に接続される。

【 0 0 3 8 】

図 7、8 及び 9 に代替的な実施形態が図示されており、各スパイン 1 1 4 は、リード線 2 9、熱電対ワイヤー 4 1 及び 4 5 並びに / 又は支持アーム 2 4 用のルーメン 1 1 0 と、灌注流体用のルーメン 1 1 2 とを含む、少なくとも 2 つのルーメンを有する多ルーメンチューブ 1 0 0 を含む複数の短いコネクタチューブ 4 7 が、主灌注チューブ 4 4 の遠位端と、対応するスパイン灌注ルーメン 1 1 2 の近位端との間に延びる。ルーメン 1 1 2 は、灌注流体を灌注された環電極 1 2 8 に供給し、また灌注通路 7 5 とルーメン 1 1 2 とを接続する短い灌注コネクタチューブ 9 5 を介して先端電極 2 0 に供給する。チューブ上に搭載された灌注環電極 1 2 8 は、マッピング、感知及び / 又はアブレーションに適合されてもよく、隆起した中央部分 1 1 4（図 9）を用いて、チューブ 1 0 0 の外壁 1 1 8 と共に管状流体チャンバ 1 1 6 を形成するように構成されている。流体は、ルーメン 1 1 2 から外壁 1 1 8 内に形成された穴 1 2 2 を通過し、管状流体チャンバ 1 1 6 内に分配された後、隆起した中央部分 1 1 4 内と部分 1 1 4 付近に形成された開口 1 2 4 を通して電極 1 2 8 を退出する。

【 0 0 3 9 】

所望であれば、本発明のカテーテルは、カテーテル本体 1 2 の遠位端を屈曲させるための操縦機構を含んでもよい。図 1 0 及び 1 1 に図示するように、カテーテルは、カテーテル本体 1 2 とスパイン 1 4 との間に延びる中間屈曲性区域 3 0 を含む。カテーテル本体 1

10

20

30

40

50

2 は、ポリウレタン又は P E B A X で形成された外壁 2 2 を含む。外壁 2 2 には高強度鋼、ステンレス鋼等の編組メッシュが埋め込まれていることによってカテーテル本体 1 2 の捻り剛性が高められているため、制御ハンドル 1 6 が回転させられると、カテーテル 1 0 の先端区域 1 4 がこれに応じて回転する。

【 0 0 4 0 】

外壁 2 2 の内面は、ポリイミド又はナイロン等の任意の好適な材料から形成されていてもよい補強管 2 3 で裏打ちされる。補強管 2 3 は、編組された外壁 2 2 とともに高い捻れ安定性を与えると同時にカテーテルの壁厚を最小化することで中央ルーメン 1 8 の直径を最大化する。補強管 2 3 の外径は、外壁 2 2 の内径とほぼ同じか、又はそれよりもわずかに小さい。ポリイミド管系は、非常に薄い壁を形成し得る一方で、尚非常に良好な剛性を提供するため、補強管 2 3 用に使用され得る。これにより、強度及び剛性を犠牲にすることなく中央ルーメン 1 8 の直径が最大化される。

【 0 0 4 1 】

中間屈曲性区域 3 0 は、カテーテル本体 1 2 の残りの部分よりも高い可撓性を有する、例えば長さ 2 . 0 ~ 1 0 . 2 c m (4 . 0 インチ) の短い長さの管系 3 5 を含む。管系 3 5 は、ルーメン 5 4 、 5 5 、 5 6 、 6 5 及び 6 6 を有する多ルーメン構成である。ルーメン 6 5 内をリード線 2 9 と熱電対ワイヤー 4 1 及び 4 5 とが延びる。非導電性保護シース 6 9 は、カテーテル本体 1 2 及び中間屈曲性区域 3 0 を通して延びるように提供されてもよい。ルーメン 6 6 内を主灌注チューブ 4 4 が延びる。

【 0 0 4 2 】

好適な操縦機構は、1 つ又は 2 つの牽引具ワイヤー 3 7 を含み、ワイヤー 3 7 は、制御ハンドル 1 6 内の近位端から、カテーテル本体 1 2 内の中央ルーメン 1 5 を通して、短い長さの管系 3 5 内の直径方向に対向した、軸線外のルーメン 5 4 及び 5 5 内に延びる。カテーテル本体 1 2 内では、各牽引具ワイヤー 3 7 が、屈曲可能であるが実質的に非圧縮性の、密に巻いた対応する圧縮コイル 5 7 を通して延びる。コイル 5 7 は、対応するカテーテル本体 1 2 の近位端及び遠位端の付近に定着された近位端及び遠位端を有して、カテーテル本体 1 2 の屈曲を防止する。各牽引具 3 7 ワイヤーの遠位端は、T バー 5 9 を使用して、その対応する軸線外ルーメン内の、短い長さの管系の遠位端に固定される (図 1 0) 。当業者が理解するように、各牽引具ワイヤー 3 7 の近位端は、カテーテル本体 1 2 に対して移動され得るハンドル 1 6 内の可動部材 (例えば、図 1 の親指コントロール 8 5) に固定される。可動部材のカテーテル本体 1 2 に対して近位方向の移動により、駆動される牽引具ワイヤーに応じて、短い長さの管系が一方又は他方の側へ、ほぼ一平面内で屈曲される。このような操縦機構及び構造の例は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 6 , 0 6 4 , 9 0 5 号により詳細に記載されている。

【 0 0 4 3 】

また、特にカテーテルが操縦機構を含む場合、本発明のカテーテルが場所センサーを含むことが望ましい可能性がある。図示した図 1 0 及び 1 1 の実施形態では、中間屈曲性区域 3 0 のチューブ 3 5 は、場所センサー 9 0 及びセンサーケーブル 9 2 用の専用ルーメン 5 6 を有する。場所センサー 9 0 は、チューブ 3 5 の遠位端又は遠位端付近に配置され、例えば、電極 2 0 及び 2 8 が電気マッピングデータ地点及び電氣的活動データの収集 (例えば E C G) に、並びに / 又はアブレーションに使用されている際の各場合において、遠位アセンブリ 1 8 の座標を決定するのに使用される。

【 0 0 4 4 】

センサーケーブル 9 2 は、中間区域 3 0 のルーメン 5 6 、カテーテル本体 1 2 の中央ルーメン 1 5 、制御ハンドル 1 6 を通して、臍帯 (図示せず) 内の制御ハンドル 1 6 の近位端から外部へ、そして回路基板 (図示せず) を収容するセンサー制御モジュール (図示せず) へと延びる。あるいは、回路基板は、例えば、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 6 , 0 2 4 , 7 3 9 号に記載されているように、制御ハンドル 1 6 内に収容されてもよい。センサーケーブル 9 2 は、プラスチック被覆シース内に入れられた多数のワイヤを含む。センサー制御モジュール内では、センサーケーブル 9 2 のワイヤー

10

20

30

40

50

は回路基板に接続される。回路基板は、対応する場所センサー90から受信される信号を増幅し、それをコンピューターにより理解され得る形で、センサーコネクタによりセンサー制御モジュールの近位端でコンピューターに伝送する。

【0045】

場所センサー90は、電磁的な場所センサーであつてもよい。例えば、場所センサー90は、米国特許第5,391,199号に記載されているような磁場応答型コイル、又は国際公開第96/05758号に記載されているような複数のこのようなコイルを含む。複数のコイルは、場所センサー90の6次元座標(即ち、3つの位置座標及び3つの配向座標)の決定を可能にする。あるいは、当該技術で既知の、電気、磁気又は音響センサー等のいかなる好適な場所センサーも使用され得る。本発明による使用に好適な場所センサーは、その開示が参照により本明細書に組み込まれる、例えば、米国特許第5,558,091号、同第5,443,489号、同第5,480,422号、同第5,546,951号、及び同第5,568,809号、並びに国際公開第95/02995号、同第97/24983号、及び同第98/29033号にも記載されている。他の好適な場所センサー90は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる、2001年6月15日出願の「Position Sensor Having Core with High Permeability Material」と題された米国特許出願第09/882,125号、及びその開示が参照により本明細書に組み込まれる、2010年12月30日出願の「Catheter with Single Axial Sensors」と題された米国特許出願第12/982,765号に記載されているもの等の単軸センサーである。

10

20

【0046】

代替的に、又は前記の単一の場所センサー90に加えて、場所センサーは例えば先端電極20又は先端電極20付近において各スパイン上に搭載されてもよい。これらが全て案内用シースのルーメン内にはまるように、スパイン14の直径を十分に小さく保つことが必要であるために、より小さいセンサーがその目的のために特に望ましい。

【0047】

中間屈曲性区域30の遠位方向に短いコネクタ管系113が存在し、管系113は、図2又は図7のカテーテル本体12の前述した管系13と同等な構造及び設計を有する。コネクタ管系113の遠位端は、搭載アセンブリ31を用いて遠位アセンブリ18を構成する際にスパイン14の近位端の搭載を可能にするように、図2又は図7の管系13の遠位端と同様に構成され得ることが理解される。

30

【0048】

本発明のカテーテル10を使用するためには、心臓病医又は電気生理学医は、当該技術分野では既知であるが、シース及び拡張器の遠位端がマッピングされる心臓の領域内にあるように、案内用シース及び拡張器を患者内に導入する。その後、拡張器を案内用シースから取り除き、カテーテル10を案内用シースを通して患者内に導入する。カテーテル10を案内用シースの中に挿入するためには、マッピングアセンブリ18は、各スパイン14が概ねカテーテル本体12の長手方向軸に沿って配設されている、潰れた配置になっていなければならない。カテーテル10との接続での使用に好適な案内用シースは、PREFACE(商標)編組案内用シース(Biosense Webster, Inc.(Diamond Bar, California)から市販されている)である。このような案内用シースは、各支持アーム24を潰れた配置に保持して、スパイン14及びカテーテル10の残りの全体も、案内用シース内で患者の挿入点から静脈又は動脈を通り心臓中の所望の位置まで移動するのに十分な強度を有する。

40

【0049】

カテーテルの遠位端が心臓の左心室内の位置等の所望の位置に到達したならば、カテーテル10と案内用シースとの間の相対的な長手方向の動きを与えて、各スパイン14の少なくとも一部分が案内用シースから突出できるようにする。好ましくは、案内用シースをカテーテルの遠位端に対して近位方向に移動して、スパイン14を露出させる。各スパイ

50

ン 1 4 の一部分が案内用シースから突出し、圧縮力が案内用シースによりスパインに対してもはや加えられないとき、支持アーム 2 4 の形状記憶によって、支持アームが伸張した配置に戻ることが可能となる。遠位アセンブリ 1 8 は、図 6 A に図示するように、肺静脈等の、左心室から離れた管状構造内に前進させることができる。遠位アセンブリが図 6 B の伸張配置にある場合、各スパイン 1 4 からの少なくとも 1 つの電極を、心組織の複数の位置と接触するよう配置することができ、それにより組織のそれらの位置から電氣的、位置的及び機械的情報を得て組織の 3 - D マップを生成することができる。加えて、電極 2 0 及び 2 8 が心組織と接触している際、先端電極又は選択された環電極のいずれかがアブレーションのため通電されて、通電された電極の周囲に沿って損傷部位隔離ラインが形成される。これに関連して、カテーテルを（例えば、制御ハンドルをその長手方向軸線に沿って回転させることにより）その長手方向軸線に沿って回転させて、電極 2 0 及び 2 8 を再配置して周囲に沿って異なる位置を焼灼し、概ね連続した隔離ラインを形成することができる。また先端電極及び環電極は、焼灼された周囲に対して略平衡な異なる周囲に沿って心組織と接触しているため、他の周囲における電極のいずれかを使用して、そのような隣接する周囲において電氣的活動を感知して、損傷部位隔離ライン内の間隙を示し得る異常な電氣的活動を検出することができる。そのような感知は、他のカテーテルの使用、又はカテーテルの再配置を必要とすることなく、アブレーション中、又はアブレーションの間に有利に行うことができる。マッピング及びアブレーションが完了した後、カテーテルを案内用シースに対して近位方向に移動して、スパインをシース内に後退させる。

10

【 0 0 5 0 】

20

マッピング及びアブレーション中、スパイン 1 4 の間の領域と、電極 2 0 及び 2 8 とにおいて血栓形成及び/又は過熱が起こりやすい。したがって、マッピング及びアブレーション処置の前、該処置中、及び/又は該処置の後、灌注チューブ 4 4 を通して灌注流体が導入されて、スパイン 1 4 間の領域と電極とを洗い流す。灌注は、マッピング及びアブレーション処置中、連続して提供されて、灌注チューブ内の血液凝固のいずれの可能性も最小限にすることが好ましい。本発明に関連して使用される好適な灌注流体には、生理食塩水、ヘパリン加生理食塩水及びトロンボリチカ (thrombolitica) が挙げられる。灌注チューブ 4 4 は、全てのスパインの間に搭載されるようにカテーテル本体 1 2 と同軸に配置されることが好ましいが、本発明に従ってカテーテルの遠位端又は遠位端付近の灌注チューブ用の他の位置を使用してもよい。

30

【 0 0 5 1 】

中立状態にあるスパイン 1 4 の伸張した配置は、様々な形状をとることができる。図 1 2 に示すような代替的な実施形態では、遠位アセンブリ 1 8 ' はスパイン 1 4 ' を有し、各スパイン 1 4 ' は、略直線状の近位部分 6 0 ' と、カテーテル本体 1 2 から径方向外向きに延びる非線形又は曲線状の遠位部分 6 4 ' と、を有する。スパイン 1 4 ' もまた、遠位アセンブリ 1 8 ' が管状領域内に前進された際、略 U 字状構成をとるとみなす。

【 0 0 5 2 】

図 1 3 A に示すような更なる別の実施形態では、遠位アセンブリ 1 8 " はスパイン 1 4 " を有し、スパイン 1 4 " はそれぞれ、略直線状の近位部分 6 0 " と、ジグザグ部分 6 8 を有する遠位部分 6 4 " とを有し、部分 6 8 は、隣接する区域と約 4 5 ~ 9 0 度の角度をなして中心をはずれた少なくとも 2 つの略直線状区域を含む。図示した実施形態では、環電極 2 8 d を有する近位区域 9 1、環電極 2 8 b 及び 2 8 c を有する中間区域 9 2、並びに、環電極 2 8 a 及び先端電極 2 0 を有する遠位区域 9 3 の 3 つの区域が存在する。図 1 3 B に図示したように、スパイン 1 4 " は、遠位アセンブリ 1 8 " (特にスパインが中立状態にある際) を軸線上で見た場合、スパインの角部 8 5 (オフセット角度により画定される) が時計回り (矢印 8 7) 又は反時計回り (矢印 8 9) に向くように、「風車」パターンを有利に形成する。対照的に、(スパインが中立状態にある) 遠位アセンブリを図 1 3 C に図示したように側方から見た場合、各スパイン 1 4 " は、ほぼ一平面内に位置する。「風車」ジグザグ構成を用いると、スパイン 1 4 " が管状領域 7 8 の径方向溝 7 7 内にスライドする傾向が低減し、図 1 3 D に図示するように、組織に対して平坦に位置す

40

50

る傾向が増大する。

【 0 0 5 3 】

心臓病医は、それぞれが電氣的及び機械的マッピング及びアブレーション能力を有する多数のスパイン 1 4 を有する本発明のカテーテル 1 0 を使用して、局部的賦活時間 (local activation time) をマッピングし、電圧マップを得、心臓の管状領域内で周囲的に焼灼してアブレーション隔離ラインを形成することができる。心臓病医は、アブレーション中又はアブレーションの間、第 2 のカテーテル又はアブレーションカテーテルの再配置を必要とすることなく、隣接する周囲における環電極を使用して心電図を得て、第 1 の周囲におけるアブレーション隔離ライン内の任意の間隙を検出しながら、先端電極を使用して第 1 の周囲にて焼灼することができ、このことは処置の費用及び継続時間を低減する。

10

【 0 0 5 4 】

前述の説明は、本発明の現在好ましい実施形態を参照して提示されてきた。当業者は、記載した構造の代替及び変更が、本発明の原理、趣旨及び範囲を大きく逸脱することなく実施できることを理解するであろう。また当業者に理解されるように、図面は必ずしも一定の尺度ではない。したがって、上述の記載は、記述され以下の添付図に示された厳密な構造のみに関係付けられるものとして読解されるべきではなく、むしろ、以下の最も完全で最も公正な範囲を有するとされる特許請求の範囲と一致し、かつそれらを補助するものとして読解されるべきである。

【 0 0 5 5 】

〔実施の態様〕

20

(1) 心臓の又は心臓付近の管状構造内で使用されるように適合されたカテーテルであって、

近位端、遠位端、並びに前記近位端及び遠位端を通して長手方向に延びる少なくとも 1 つのルーメンを有する細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の遠位にあり、かつ少なくとも 2 つのスパインを含む遠位アセンブリであって、各スパインが、自由遠位端と、前記カテーテルに付着された近位端とを有し、各スパインが、遠位先端電極及び少なくとも 1 つの環電極を含む、遠位アセンブリと、

を備え、各スパインが、前記スパインが中立状態にある際、各スパインの前記自由遠位端が前記近位端から径方向外向きに配置されるように前記スパインを略 L 字状構成に支持し、前記遠位アセンブリが前記管状構造内に配置された際、各スパインの前記先端電極及び前記少なくとも 1 つの環電極が前記管状構造の組織と同時に接触するように略 U 字状構成に支持するように適合された支持アームを有する、カテーテル。

30

(2) 各スパインの前記先端電極が、第 1 の共通の周囲に沿って前記管状構造の前記組織と接触し、各スパインの前記少なくとも 1 つの環電極が、第 2 の共通の周囲に沿って前記管状構造の前記組織と接触する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(3) 前記第 2 の共通の周囲が、前記第 1 の共通の周囲と比較して前記管状構造内にてより深く配置されている、実施態様 2 に記載のカテーテル。

(4) 各スパインが共通の複数の環電極を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(5) 各スパインの前記先端電極がアブレーションに適合されている、実施態様 1 に記載のカテーテル。

40

【 0 0 5 6 】

(6) 各スパインの前記少なくとも 1 つの環電極が、前記管状構造内の電氣的活動の感知に適合されている、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(7) 前記少なくとも 1 つの環電極がアブレーションに適合されている、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(8) 前記先端電極が、前記管状構造内の電氣的活動の感知に適合されている、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(9) 前記支持アームが形状記憶性を有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(1 0) 前記スパインの前記近位端を前記カテーテルに固定するように適合されたスパイン搭載アセンブリを更に備える、実施態様 1 に記載のカテーテル。

50

【 0 0 5 7 】

- (1 1) 各スパインが遠位部分及び近位部分を有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。
- (1 2) 前記近位部分が、互いに角度をなして中心をはずれた略直線状の区域を含む、実施態様 1 1 に記載のカテーテル。
- (1 3) 前記遠位アセンブリが約 5 個のスパインを含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。
- (1 4) 前記遠位部分がジグザグ部分を含む、実施態様 1 1 に記載のカテーテル。
- (1 5) 前記遠位アセンブリが風車パターンを有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

10

【 0 0 5 8 】

- (1 6) 前記遠位アセンブリが、各スパインが前記カテーテル本体から外方向へ放射状に伸びる伸張配置と、各スパインが前記カテーテル本体の長手方向軸線に概ね沿って配置される潰された配置との間で可動である、実施態様 1 に記載のカテーテル。
- (1 7) 各スパインが、近位部分と、前記スパインが中立状態にある際に、前記近位部分に対して略直交する遠位部分とを有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。
- (1 8) 前記先端電極が灌注に適合されている、実施態様 1 に記載のカテーテル。
- (1 9) 前記少なくとも 1 つの環電極が灌注に適合されている、実施態様 1 に記載のカテーテル。
- (2 0) 心臓の管状構造を焼灼するための方法であって、
実施態様 1 に記載のカテーテルの遠位アセンブリを前記管状構造内に導入することと、
各スパインからの前記先端電極及び前記少なくとも 1 つの環電極が、組織と同時に接触するように、前記遠位アセンブリを配置することと、
前記先端電極及び前記少なくとも 1 つの環電極の群からの 1 つを通電して、前記組織を第 1 の周囲に沿って焼灼することと、
前記先端電極及び前記少なくとも 1 つの環電極の群からの他の 1 つにおいて、第 2 の周囲に沿って前記組織の電氣的活動を感知することと、
を含む、方法。

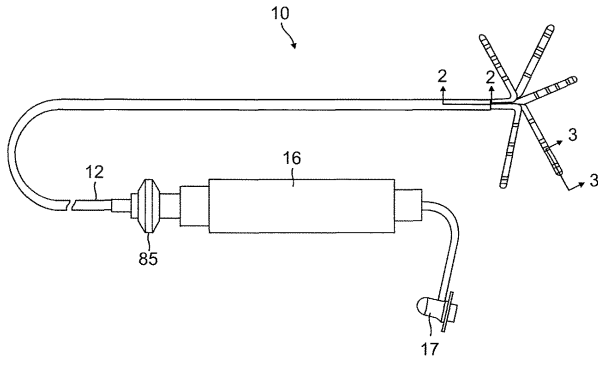
20

【 0 0 5 9 】

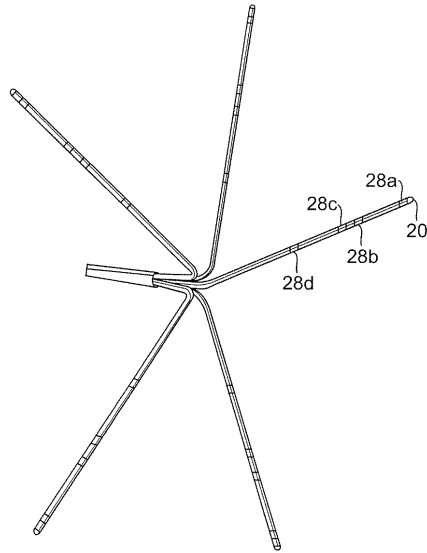
- (2 1) 前記電氣的活動の感知が、前記先端電極を通電した後、前記遠位アセンブリを再配置することなく行われる、実施態様 2 0 に記載の方法。

30

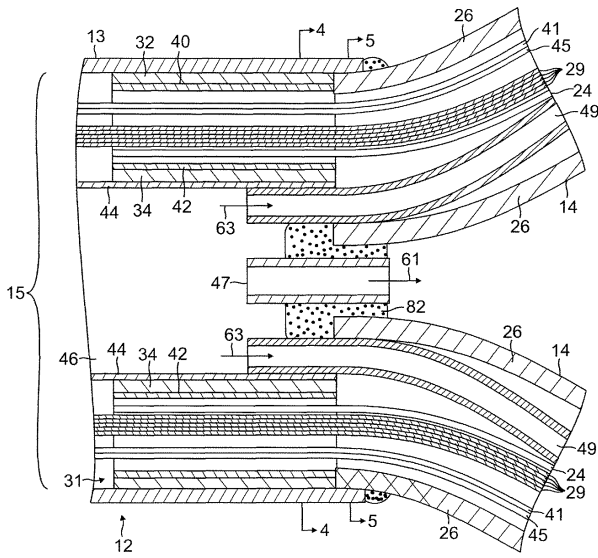
【図1】



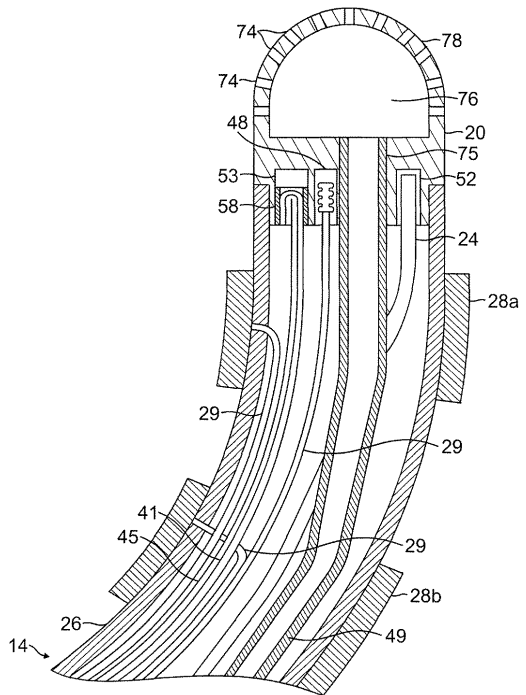
【図1A】



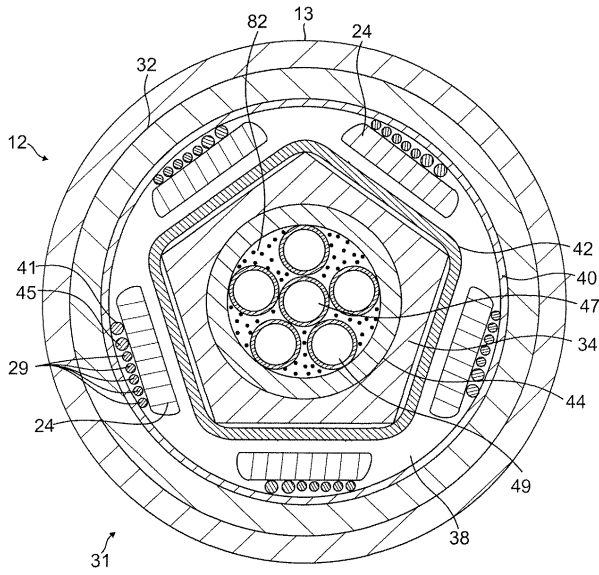
【図2】



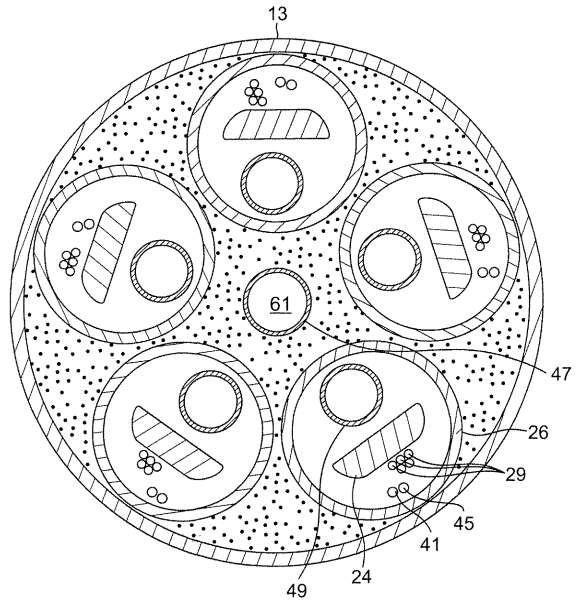
【図3】



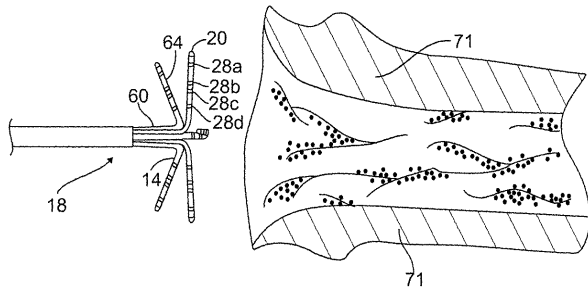
【図4】



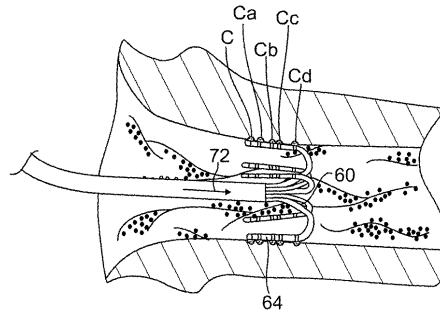
【図5】



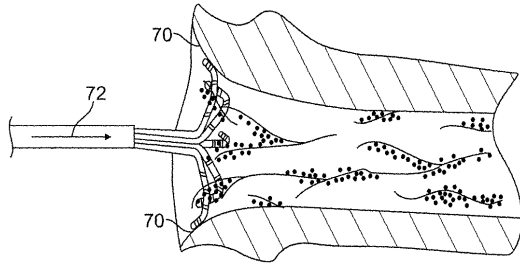
【図6A】



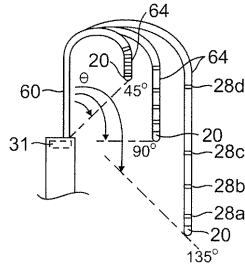
【図6C】



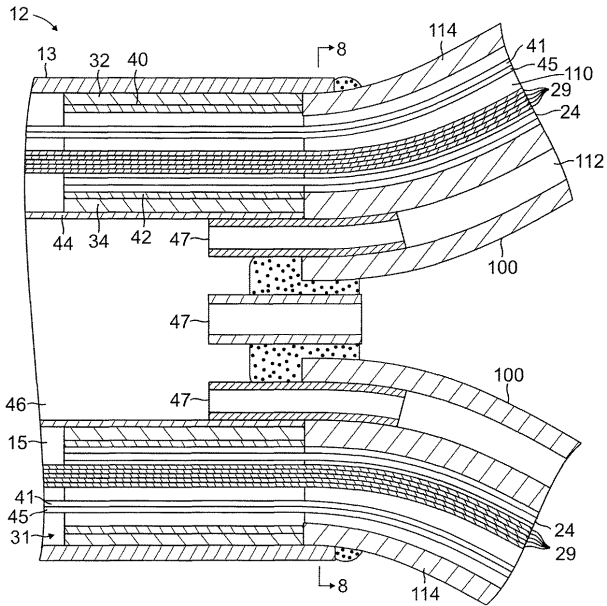
【図6B】



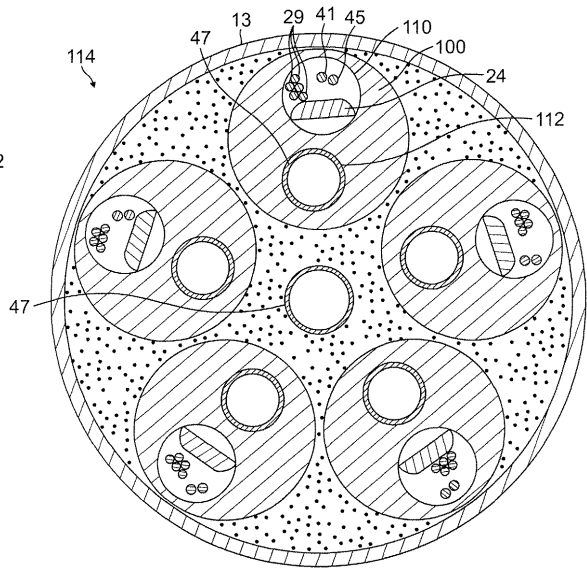
【図6D】



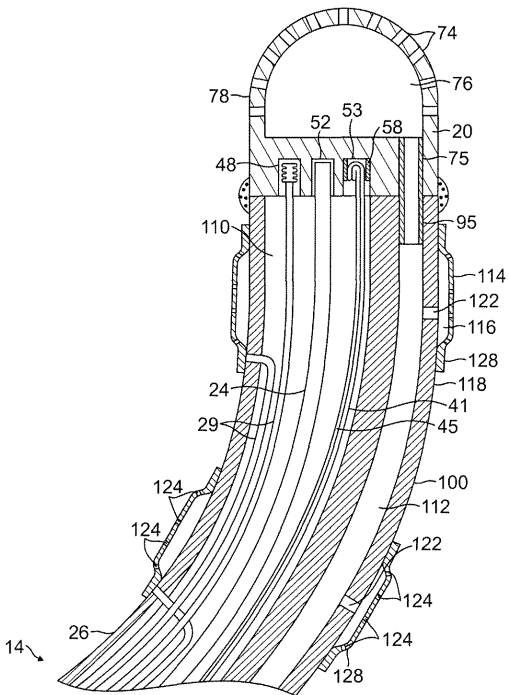
【図7】



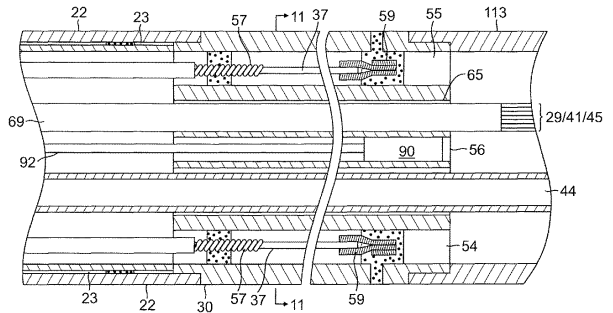
【図8】



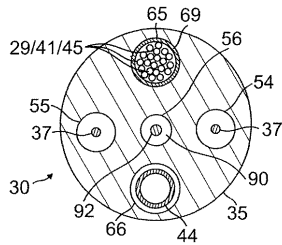
【図9】



【図10】



【図11】



フロントページの続き

審査官 近藤 利充

- (56)参考文献 特開2005-000654(JP,A)
特開2011-136172(JP,A)
特開2004-130114(JP,A)
特表2011-528581(JP,A)
特開2011-224373(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 13/00 - 18/28