(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115279291 A
(43)申请公布日 2022.11.01

(21)申请号 202180025227.X

(22)申请日 2021.03.31

(30)优先权数据
2020-063087 2020.03.31 JP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.09.28

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2021/013837 2021.03.31

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/201101 JA 2021.10.07

(71)申请人 东丽株式会社
地址 日本东京都

(72)发明人 塚本康太

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 刘书航 吕传奇

(51)Int.Cl.
A61B 18/04(2006.01)

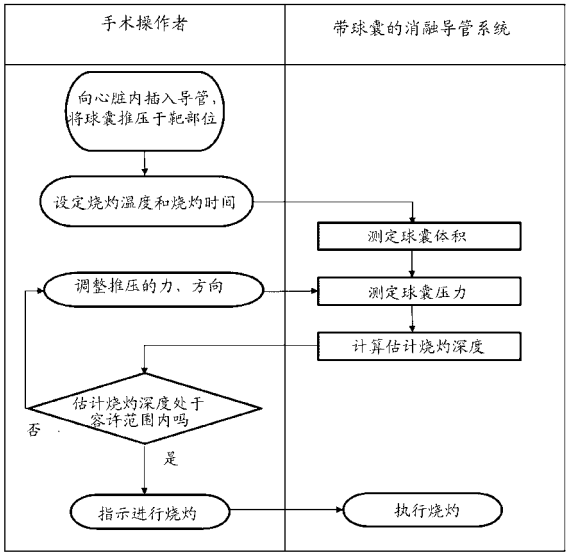
权利要求书1页 说明书9页 附图6页

(54)发明名称

带球囊的消融导管系统及其控制方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于在带球囊的消融导管系统进行消融时估计烧灼深度的方法和系统。本发明提供一种消融导管系统，具备：导管轴；球囊，其安装于上述导管轴；管腔，其沿长轴方向贯通上述导管轴并与上述球囊内部连通；配置于上述球囊内部的加热电极及温度传感器；加热装置，其对上述加热电极施加电能；压力传感器；球囊体积传感器；以及处理器，其将发生器的加热温度、发生器的烧灼时间、从上述压力传感器得到的球囊压力的值以及从上述球囊体积传感器得到的球囊体积的值作为变量，来计算估计烧灼深度。



CN 115279291 A

1.一种消融导管系统,具备:

导管轴;

球囊,其安装于所述导管轴;

管腔,其沿长轴方向贯通所述导管轴并与所述球囊内部连通;

配置于所述球囊内部的加热电极以及温度传感器;

加热装置,其对所述加热电极施加电能;

压力传感器;

球囊体积传感器;以及

处理器,其将发生器的加热温度、发生器的烧灼时间、从所述压力传感器得到的球囊压力的值以及从所述球囊体积传感器得到的球囊体积的值作为变量,来计算估计烧灼深度。

2.根据权利要求1所述的消融导管系统,其中,

所述估计烧灼深度是根据基于加热温度、烧灼时间以及球囊体积的参照表、以及与球囊压力相关的数式求出的。

3.根据权利要求2所述的消融导管系统,其中,

所述数式为下面的式1,

$D=k\times P^2+k'\times P+t$ (式1)

其中,D表示估计烧灼深度,k和k'是基于球囊体积、加热温度以及烧灼时间从参照表中参照所得到的比例常数,t是基于球囊体积、加热温度以及烧灼时间从参照表中参照所得到的常数,P表示球囊压力的值。

4.根据权利要求1~3中的任一项所述的消融导管系统,其中,

具备能够显示从所述处理器输出的估计烧灼深度的显示装置。

5.根据权利要求1~4中的任一项所述的消融导管系统,其中,

所述压力传感器设置于球囊表面或球囊内部。

6.根据权利要求1~5中的任一项所述的消融导管系统,其中,

所述处理器针对所得到的所述球囊压力和所述球囊体积的值,输出为了得到所设定的估计烧灼深度所需要的所述加热温度和所述烧灼时间。

7.一种消融系统的控制方法,包括以下工序:

测定球囊的压力;

测定球囊的体积;以及

基于所述发生器的加热温度、所述发生器的烧灼时间、所述球囊的压力以及所述球囊的体积的数据,来估计烧灼深度。

带球囊的消融导管系统及其控制方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种能够对消融时的烧灼深度进行估计的带球囊的消融导管系统及其控制方法。

背景技术

[0002] 导管消融治疗是向心脏的心腔内插入消融用导管,通过烧灼等方法破坏成为心律不齐等的原因的心肌组织来进行治疗的方法。导管消融主要是为了阵发性室上性心动过速、心房心动过速、心房扑动以及阵发性心室心动过速等心跳过速性心律不齐的治疗而实施的,是在通过心脏电生理学检查而诊断出心律不齐的发生机制和发生部位之后使消融用导管从心腔内到达心律不齐的发生部位并通过对导管的前端进行加热等方法来破坏靶部位的治疗法。

[0003] 作为用于在该治疗方法中使用的消融导管,开发有各种导管,例如,已知有在导管的前端部具有长度为4mm~8mm、直径为2mm~3mm的金属制电极并且使该金属制电极部以点状地接触成为心律不齐的原因的心肌组织来将心律不齐的发生源隔离的消融导管、或者在导管的前端安装球囊并且能够在心房内对球囊进行加热的带球囊的消融导管。

[0004] 另外,为了有效地进行导管消融治疗,重要的是获得作为期望深度的烧灼深度,因此在上述的带球囊的消融导管中,要求准确地估计与球囊接触的心肌组织的烧灼深度。

[0005] 在专利文献1中记载了如下一种导管:在导管的前端部具有金属制电极,测定施加于对象组织的力,并用消融探针的通电时间对力进行积分,由此能够实时地提供所估计出的病变部尺寸(深度、体积或面积)。

[0006] 在专利文献2和专利文献3中报告了一种带球囊的消融导管系统,带球囊的消融导管在导管管体(catheter tube)的前端具有球囊,该带球囊的消融导管系统具备高频产生装置和球囊表面温度均匀化装置。

[0007] 现有技术文献

专利文献

专利文献1:日本特开2010-259810

专利文献2:日本特开2003-102850

专利文献3:日本特开2010-240004。

发明内容

[0008] 发明要解决的问题

在专利文献1所示的导管中,在通过高频通电直接烧灼对象组织时,对配置于导管前端部的消融头进行通电,并且测定施加于消融头自身的接触力,由此能够估计与对象组织之间的接触电阻,从而实时地提供病变部尺寸。另一方面,在使用球囊的消融中,由于通过由加热装置加热后的球囊的热传导来烧灼组织,因此无法将专利文献1所示的方法直接利用于球囊导管的烧灼深度的估计。

[0009] 在专利文献2和专利文献3中，报告了能够尽可能均匀地对与球囊接触的组织进行高频加热并安全地以最佳温度对患部进行温热治疗的高频加热球囊导管。虽然示出了组织的烧灼深度与球囊接触温度及高频通电时间成比例的例子，但即使球囊表面温度是固定的，根据球囊与组织的接触状态的不同而烧灼深度也不同，有可能无法充分地进行烧灼。

[0010] 用于解决问题的方案

为了解决上述问题，本发明人们反复进行了深入研究，结果发现了下面的(1)~(7)的发明。

[0011] (1)一种消融导管系统，具备：导管轴；球囊，其安装于上述导管轴；管腔，其沿长轴方向贯通上述导管轴并与上述球囊内部连通；配置于上述球囊内部的加热电极及温度传感器；加热装置，其对上述加热电极施加电能；压力传感器；球囊体积传感器；以及处理器，其将发生器的加热温度、发生器的烧灼时间、从上述压力传感器得到的球囊压力的值以及从上述球囊体积传感器得到的球囊体积的值作为变量，来计算估计烧灼深度。

[0012] (2)根据(1)所记载的消融导管系统，其中，上述估计烧灼深度是根据基于加热温度、烧灼时间及球囊体积的参照表、以及与球囊压力相关的数式求出的。

[0013] (3)根据(2)所记载的消融导管系统，其中，上述数式为下面的式1，

$$D=k\times P^2+k'\times P+t \qquad \text{式1}$$

其中，D表示估计烧灼深度，k和k'是基于球囊体积、加热温度以及烧灼时间从参照表中参照所得到的比例常数，t是基于球囊体积、加热温度以及烧灼时间从参照表中参照所得到的常数，P表示球囊压力的值。

[0014] (4)根据(1)~(3)中的任一项所记载的消融导管系统，其中，具备能够显示从上述处理器输出的估计烧灼深度的显示装置。

[0015] (5)根据(1)~(4)中的任一项所记载的消融导管系统，其中，上述压力传感器设置于球囊表面或球囊内部。

[0016] (6)根据(1)~(5)中的任一项所记载的消融导管系统，其中，上述处理器针对所得到的上述球囊压力和上述球囊体积的值，输出为了得到所设定的估计烧灼深度所需要的上述加热温度和上述烧灼时间。

[0017] (7)一种消融系统的控制方法，包括以下工序：测定球囊的压力；测定球囊的体积；以及基于上述发生器的加热温度、上述发生器的烧灼时间、上述球囊的压力以及上述球囊的体积的数据，来估计烧灼深度。

[0018] 发明的效果

根据本发明的带球囊的消融导管系统及其控制方法，能够根据球囊压力、球囊体积、加热温度以及烧灼时间的设定来估计消融的烧灼深度，因此能够确实地对患部进行烧灼。

附图说明

[0019] 图1是第一实施方式所涉及的球囊导管的概要图。

[0020] 图2是图1所示的球囊导管的A-A'处的截面图。

[0021] 图3是第一实施方式的变形例中的A-A'处的截面图。

[0022] 图4是第一实施方式的又一变形例的球囊附近的概要图。

[0023] 图5示出图4所示的球囊导管的B-B'处的截面图。

[0024] 图6是第一实施方式的又一变形例的球囊附近的概要图。

[0025] 图7是图6所示的球囊导管的C-C'处的截面图。

[0026] 图8示出与本发明的带球囊的消融导管系统的控制相关的流程图。

[0027] 图9示出与本发明的带球囊的消融导管系统的控制相关的手术的流程图。

[0028] 图10是示出用于测定球囊导管的烧灼深度的评价系统的概要图。

[0029] 图11是示出球囊的内压与烧灼深度的关系的图表。

[0030] 图12是图10的评价系统的烧灼部位的放大概要图。

[0031] 图13是示出球囊的接触压力与烧灼深度的关系的图表。

具体实施方式

[0032] 下面,参照附图来详细地说明本发明的优选的实施方式,但本发明并不限定于这些方式。此外,对相同的要素使用相同的附图标记,省略重复的说明。另外,附图的比例不一定与说明的比例一致。

[0033] 本发明的消融导管系统的特征在于,具备:导管轴;球囊,其安装于上述导管轴;管腔,其沿长轴方向贯通上述导管轴并与上述球囊内部连通;配置于上述球囊内部的加热电极及温度传感器;加热装置,其对上述加热电极施加电能;压力传感器;球囊体积传感器;以及处理器,其将发生器的加热温度、发生器的烧灼时间、从上述压力传感器得到的球囊压力的值以及从上述球囊体积传感器得到的球囊体积的值作为变量,来计算估计烧灼深度。

[0034] 在此,"烧灼深度"是指从球囊所接触的烧灼对象组织的最表面到发生了不可逆的变性的对象组织的最深面的在垂直方向上的距离(mm)。

[0035] 另外,在本说明书中使用的"球囊压力"是指施加于球囊内部的"球囊内压"或者球囊被推压于烧灼对象组织而产生的压力即"球囊接触压力"。

[0036] 使用图1对本发明的第一实施方式所涉及的带球囊的消融导管1进行说明。

[0037] 图1所示的带球囊的消融导管系统15大致划分而由带球囊的消融导管1、由用于测量球囊压力的压力传感器6及压力测定单元18构成的压力测定部、由球囊体积传感器16、注射器19及振动赋予装置25构成的液体调整部、以及向加热电极9提供电力的加热装置13构成。

[0038] 带球囊的消融导管1在导管轴2a的前端侧具备能够进行膨胀和收缩的球囊3,球囊3的前端部和后端部被固定于导管轴2a。导管轴2a具有贯通其内部的管腔4,管腔4在导管轴2a的前端部通过设置于球囊3的内部的侧孔5而与球囊3的内部连通。导管轴2a的基端侧的管腔4经由三通阀29而与球囊体积传感器16连接,球囊体积传感器16经由延长管体28而与振动赋予装置25连接。加热电极9在球囊3内部被固定于导管轴2a,温度传感器10被固定于加热电极9的基端。与加热电极9连接的加热电极用引线11以及与温度传感器10连接的温度传感器用引线12插通管腔4,并与加热装置13连接。压力传感器6与压力传感器用引线17连接,并与压力测定单元18连接。

[0039] 压力传感器6优选设置于球囊3的表面、球囊3的内部或者管腔4内。在图1的第一实施方式所涉及的带球囊的消融导管1中,压力传感器6设置于球囊3的内部且管腔4内。

[0040] 从使球囊3到达心肌组织的观点出发,导管轴2a的长度优选为0.5m~2m。

[0041] 另外，从向血管内插入的观点出发，导管轴2a的直径优选为3m~5mm。

[0042] 导管轴2a的材料优选为抗血栓性优异的挠性材料。抗血栓性优异的挠性材料可列举氟聚合物、聚酰胺、聚氨酯系聚合物或聚酰亚胺等，但不限定于这些。

[0043] 从能够紧贴于心律不齐的产生部位的观点出发，球囊3的形状只要是能够适合于血管的形状即可，例如适合于左心房的肺静脉接合部的尺寸优选为直径为15mm~40mm的球状。作为球状，也包括正球状、扁球状以及长球状的球状，优选为正球状的球囊。另外，这些球状也包括大致球状的球状。

[0044] 球囊3的膜厚优选为20μm~100μm。

[0045] 球囊3的材料优选为抗血栓性优异的具有伸缩性的材料，更优选为聚氨酯系的高分子材料。

[0046] 聚氨酯系的高分子材料例如可列举热塑性聚醚聚氨酯、聚醚聚氨酯脲、氟化聚醚聚氨酯脲、聚醚聚氨酯脲树脂或聚醚聚氨酯尿素酰胺。

[0047] 如图2所示，第一实施方式所涉及的导管轴的结构为如下的结构：加热电极用引线11、温度传感器用引线12以及压力传感器用引线17插通于导管轴2a的管腔内，加热用液体14通过管腔的内部与各引线的间隙。另外，作为导管轴的结构的变形例，如图3所示，也可以是具有与球囊3的内部连通的供加热用液体14通过的管腔4a、以及供加热电极用引线11、温度传感器用引线12及压力传感器引线17插通的管腔4b的双管腔的导管轴2b那样的结构。

[0048] 压力传感器6的测定方式可列举电阻丝式及静电电容式等，但并不限定于这些。

[0049] 另外，如图4或图6所示，导管轴也可以是在外管21的管腔插入有内管20的双层管式的导管轴2c。在图4所示的双层管式的导管轴2c的情况下，导管轴2c的结构优选为，如图5所示，外管21与内管20之间的空间与球囊3的内部连通，在球囊3的表面、球囊3的内部或者管腔4配置有压力传感器6，在内管20的管腔插通有加热电极用引线11和温度传感器用引线12。另外，在图6所示的双层管式的导管轴2c的情况下，导管轴2c的结构优选为，如图7所示，外管21与内管20之间的空间与球囊3的内部连通，在球囊3的表面、球囊3的内部或者外管21与内管20之间的空间配置有压力传感器6，在外管21与内管20之间的空间插通有加热电极用引线11、温度传感器用引线12以及压力传感器引线17，在内管20的中心管腔22插通有导丝23。

[0050] 在双层管式的导管轴2c的情况下，如图4和图6所示，优选的是，球囊3的前端部被固定于内管20的在长度方向上的前端部，球囊3的后端部被固定于外管21的在长度方向上的前端部。

[0051] 加热电极9的形状优选为长度为10mm~20mm的线圈状或圆筒状等筒状的形状。

[0052] 从实用性的观点出发，线圈状的加热电极9的电线的直径优选为0.1mm~1mm。

[0053] 加热电极9的材料例如可列举金、银、铂或铜、或者这些金属的合金。

[0054] 与加热电极9连接的加热电极用引线11插通管腔4并与加热装置13连接。

[0055] 从实用性的观点出发，加热电极用引线11的直径优选为0.1mm~1mm。

[0056] 加热电极用引线11的材料例如可列举铜、银、金、铂或钨、或者这些金属的合金。另外，从防止短路的观点出发，优选对加热电极用引线11实施氟树脂等电绝缘性保护包覆。

[0057] 加热装置13优选为高频产生装置，从防止患者触电的观点出发，向加热电极9提供的高频电流的频率优选为100kHz以上。

[0058] 加热装置内的处理器26典型地具备通用计算机处理器，该通用计算机处理器具有用于从带球囊的消融导管1接收信号的较佳的前端(frontend)和接口电路。处理器26能够在软件中被编程以执行本说明书所记载的功能。另外，加热装置13中所包括的结构部的一个以上的结构部既可以构成为单独的硬件，也可以将一部分共用。既可以是加热装置13的至少一部分由软件构成，也可以是加热装置13的一部分在物理上分离地配置。另外，加热装置13也可以是其一部分结构部能够与其它结构部之间通过经由网络的通信来进行协作。另外，加热装置13也可以是其一部分结构部位于能够通过外部网络来与其它结构部之间进行通信的装置、例如云上的服务器或数据库上。

[0059] 从稳定地测定球囊3的内部温度的观点出发，温度传感器10优选固定于加热电极9或者导管轴2a，但从测定球囊3的表面温度的观点出发，温度传感器10也可以固定于球囊3的内表面。

[0060] 作为温度传感器10，例如可列举热电偶或测温电阻体。

[0061] 与温度传感器10连接的温度传感器用引线12插通管腔4并与温度控制单元连接。

[0062] 从实用性的观点出发，温度传感器用引线12的直径优选为0.05mm~0.5mm。

[0063] 关于温度传感器用引线12的材料，如果温度传感器10是测温电阻体，则例如可列举铜、银、金、铂或钨、或者这些金属的合金。另外，从防止短路的观点出发，优选对温度传感器用引线12实施氟树脂等电绝缘性保护包覆。另外，如果温度传感器10是热电偶，则优选为与热电偶相同的材料，例如，在T型热电偶的情况下，可列举铜和康铜，在K型热电偶的情况下，可列举铬镍合金和铝镍合金。

[0064] 压力传感器6与压力测定单元18连接，压力测定单元18与加热装置13连接。压力传感器引线17能够使用与温度传感器引线12相同的材质。

[0065] 从利用X射线透视图像来确认膨胀了的球囊3的观点出发，加热用液体14优选使用造影剂或者用生理盐水稀释了的造影剂。此外，从具有导电性的观点出发，在向加热电极9提供高频电流的情况下，优选离子系造影剂或用生理盐水稀释了的造影剂。

[0066] 注射器19经由延长管体28和管腔4而与球囊3相通。另外，除了注射器19以外，为了对球囊3的内部注入液体以及从球囊3的内部抽吸液体而使用的在带球囊的消融导管1的外部配置的装置可以使用任意的装置。然而，为了使球囊3的加热温度稳定化，优选为反复进行微小体积的加热用液体的抽吸和喷出而对球囊3内部的液体赋予振动的振动赋予装置25。通过对球囊内的加热用液体赋予振动，从而对填充于球囊3的内部的液体进行搅拌，容易均匀地维持球囊表面的温度。

[0067] 作为对球囊内的加热用液体赋予振动的振动赋予装置25，例如可列举具备滚子泵、隔膜泵、波纹管泵、叶片泵、离心泵或由活塞和缸体的组合构成的泵的装置。

[0068] 在一些实施例中，估计烧灼深度根据基于加热温度、烧灼时间及球囊体积的特定的参照表以及从参照表中选择的与球囊压力相关的数式来求出。作为例示性的实施方式，在图8中示出由手术操作者进行的带球囊的消融导管系统的控制和使用该带球囊的消融导管系统的手术的流程图。在消融手术中，首先，手术操作者向心脏插入导管，将球囊推压于靶部位。之后，手术操作者对带球囊的消融导管系统设定加热温度和烧灼时间的数值。带球囊的消融导管系统内的处理器根据向球囊注入的注入量来计算球囊体积，在组织与球囊接触并且手术操作者将球囊位置固定时测定压力。根据该设定值和测定值，能够通过下面的

方法来计算接下来要使用带球囊的消融导管实施的消融将产生的估计烧灼深度。

[0069] 估计烧灼深度(D)按照加热温度、烧灼时间、球囊体积而与球囊压力(P)相关，因此根据下面的式1来计算估计烧灼深度。

[0070] $D=k\times P^2+k'\times P+t$ 式1

[其中，D表示估计烧灼深度，k和k'是基于加热温度、烧灼时间以及球囊体积从参照表中选择出的比例常数，t是基于加热温度、烧灼时间以及球囊体积从参照表中选择出的常数，P表示球囊压力的值。]

在此，作为球囊压力(P)，无论使用球囊内压和球囊接触压力中的哪一个都能够计算估计烧灼深度(D)。此外，作为参照表，能够使用与球囊内压或者球囊接触压力分别对应的参照表来计算估计烧灼深度(D)。

[0071] 另外，表示加热温度、烧灼时间及球囊体积与比例常数k及常数t之间的关系的参照表能够使用预先制作并记录于处理器或记录介质的参照表。

[0072] 例如，在加热温度为73℃、烧灼时间为3分钟、球囊体积为10mL的情况下，通过参照处理器事先保有的参照表的数值，得到k=0、k'=0.084、t=0.59的值。当代入该值时，估计式用下面的式2来表示。通过将由测定装置得到的球囊体积的测定值代入该估计式，得到估计烧灼深度(D)。

[0073] $D=0.084\times P+0.59$ 式2

使用显示器等显示装置向执行消融手术的手术操作者示出该估计烧灼深度(D)。手术操作者能够使用估计烧灼深度进行各种处置，以得到作为目标的烧灼深度。例如，手术操作者通过调整加热温度、烧灼时间、球囊体积以及球囊压力，得到作为目标的烧灼深度。

[0074] 在其它实施方式中，如图9所示，除了估计烧灼深度的数值之外，针对所得到的球囊压力和球囊体积的值，处理器还能够输出为了得到所设定的估计烧灼深度所需要的加热温度和烧灼时间。此时，在所需要的加热温度与烧灼时间的组合为一个的情况下，处理器输出该组合。另外，在计算出两个以上的所需要的加热温度与烧灼时间的组合的情况下，处理器从该组合中选择烧灼时间最短的组合并输出该组合。

[0075] 在又一实施方式中，也可以是，输入作为目标的估计烧灼深度，处理器根据测定得到的球囊压力和球囊体积，来计算能够得到作为目标的估计烧灼深度的加热温度和烧灼时间，并输出到显示装置。

[0076] [实施例]

下面，对本发明的球囊导管的具体的实施例进行说明。此外，在称为“长度”时，设为表示长边方向上的长度。

[0077] (带球囊的消融导管系统的制作)

通过使用聚氨酯制管体的吹塑成型，制作出直径为30mm、厚度为15μm的聚氨酯制的球囊3。

[0078] 使外径为3.6mm、内径为3.0mm、长度为1000mm的聚氨酯制管体成型而作为外管21。另外，使外径为1.6mm、内径为1.2mm、长度为1100mm的聚酰胺制管体成型而作为内管20。在它们的后端连接有手柄27。

[0079] 将施加了全氟烷氧基链烷制的电绝缘性的覆膜后的直径为0.26mm、长度为1700mm的铜线作为加热电极用引线11，将施加了聚四氟乙烯制的电绝缘性的覆膜后的直径为

0.13mm、长度为1500mm的康铜线作为温度传感器用引线12。

[0080] 将施加于加热电极用引线11的电绝缘性的覆膜剥去200mm，将施加于温度传感器用引线12的电绝缘性的覆膜剥去20mm，将从内管20的前端起的25mm的位置作为起始点，将温度传感器用引线12夹在加热电极用引线11与内管20之间并将加热电极用引线11呈线圈状地卷绕于内管20。此时，加热电极用引线11的成为线圈状的部分形成加热电极9，并且在呈线圈状卷绕的部分的起点，加热电极用引线11和温度传感器用引线12的被剥去电绝缘性的覆膜的部分彼此接触，从而形成作为温度传感器10的热电偶。作为结果，在内管20上形成了长度为13mm的线圈状的加热电极9和温度传感器10。在形成有温度传感器10的部分，将加热电极用引线11与温度传感器用引线12彼此焊接并进行了固定。

[0081] 为了防止偏移，在加热电极9的前端和后端，将聚氨酯制管体通过热熔接而固定在内管20上。

[0082] 在内管20的加热电极9和温度传感器10的后方用聚氨酯系的粘接剂固定压力传感器6，并连接压力传感器引线17。压力传感器引线17的另一端插通于管腔4，经由手柄27而与压力测定单元18连接。通过像这样将压力传感器6固定于内管20，从而能够测定球囊内压。

[0083] 将球囊3从内管20的前端侧插入，并将球囊3的后端部通过热熔接固定于外管21的前端部，将其作为外筒轴的前端与球囊的后端部相互固定的部分。另外，球囊3的前端部通过热熔接固定于内管20。

[0084] 加热电极用引线11和温度传感器用引线12的后端侧的线插通于外管21与内管20之间的管腔4以及手柄27的内部，与加热装置13连接。

[0085] 在手柄27所具有的分支部安装三通阀29，在三通阀29的一个分支部安装球囊体积传感器16，在另一个分支部安装延长管体28，并且将延长管体28与振动赋予装置25连接。由此，能够测定球囊体积，并且形成使来自振动赋予装置25的振动经由延长管体28、手柄11、以及外管21与内管20之间的管腔4而对球囊3内部的液体赋予振动的路径，制作了实施例1的球囊导管(下面为“实施例1”)。如以上那样，实施例1能够测定球囊3的球囊内压、球囊体积、加热温度。

[0086] 接着，作为其它实施方式，制作了实施例2的球囊导管。下面记载与实施例1的不同点。

[0087] 将压力传感器6用聚氨酯系的粘接剂安装于球囊3的表面，将压力传感器引线17安装于压力传感器6。此外，压力传感器引线17除了将材质设为铜线以外，还设为与温度传感器引线12相同的规格。压力传感器引线17与温度传感器引线12同样地布置，将近手侧的另一端与压力测定单元18连接。像这样，通过将压力传感器6固定于球囊3的表面，从而制作出了能够代替球囊内压而测定球囊接触压力的实施例2的球囊导管(下面为“实施例2”)。如以上那样，实施例2能够测定球囊3的接触压力、球囊体积以及加热温度。

[0088] (带球囊的消融导管系统的使用准备)

从注射器供给造影剂(OmniPac(注册商标)；第一三共制造)与生理盐水的、体积比为1:1的混合溶液作为加热用液体14，进行球囊3的内部和管腔4的排气作业，然后使球囊3膨胀以使最大直径成为26mm~33mm。

[0089] (球囊内压和烧灼深度的评价)

图10示出使用实施例1的系统的用于评价球囊内压与烧灼深度的关系的实验系

统。切换三通阀29进行延长管体28内的排气作业，然后再切换三通阀29，使压力传感器6与管腔4连通。

[0090] 在水槽42中放入35L的生理盐水，保温为37℃。将粘贴于水槽42的内壁的作为加热电极9的对极板的板状电极43(型号354;ValleyLab公司制造)与加热装置13连接。

[0091] 将带球囊的消融导管1的球囊3以推压于模仿肺静脉的形状的心肌45的状态浸渍于水槽42，测定球囊内压。

[0092] 切换三通阀29，使振动赋予装置25与管腔4连通。使加热装置13以及振动赋予装置25同时工作，以加热温度70℃对球囊3进行加热，实施180秒的消融。

[0093] 将烧灼掉的心肌45切除并取出，使用标尺或图像测定出烧灼深度。

[0094] 图11是示出使用本发明的一个实施方式的各球囊体积(mL)的消融期间的球囊内压与烧灼深度的关系的图表。横轴表示球囊内压(mmgHG)，纵轴表示烧灼深度(mm)。

[0095] 根据图11所示的图表，对于各种球囊体积，烧灼深度与球囊内压处于彼此相关的关系。根据基于该图的每种球囊体积的烧灼深度与球囊内压的关系，来制作关于彼此相关的关系的参照表，另外，基于彼此相关的关系能够确认到，作为烧灼深度的估计式，下式成立。

[0096] $D=k\times P^2+k'\times P+t$ 式1

[其中，k和k'为比例常数，t为常数。]

(球囊接触压力和烧灼深度的评价)

图12示出使用实施例2的系统的用于评价球囊接触压力和烧灼深度的实验系统的球囊附近的放大详细图。整体的配置与图10相同。在水槽42中放入35L的生理盐水，保温为37℃。将粘贴于水槽42的内壁的作为加热电极9的对极板的板状电极43(型号354;ValleyLab公司制造)与加热装置13连接。

[0097] 将带球囊的消融导管1的球囊3以推压于模仿肺静脉的形状的心肌45的状态浸渍于水槽42，测定球囊接触压力。

[0098] 使振动赋予装置25与管腔4连通，使加热装置13和振动赋予装置25同时工作，以加热温度73℃对球囊3进行加热，实施180秒的消融。

[0099] 将烧灼掉的心肌45切除并取出，使用标尺或图像测定烧灼深度。

[0100] 图13是示出按照本发明的一个实施方式的消融期间的球囊接触压力与烧灼深度之间的关系的图表。横轴表示球囊接触压力，纵轴表示烧灼深度。

[0101] 根据图13的结果可知，烧灼深度与球囊接触压力相关地上升，根据该结果能够确认出下式成立。

[0102] $D=k\times P^2+k'\times P+t$ 式1

[其中，k和k'为比例常数，t为常数。]

根据以上的基于实施例1和实施例2的消融导管系统的烧灼深度的结果，通过预先将加热温度、烧灼时间、球囊体积、球囊压力与烧灼深度的关系输入到处理器，从而在开始消融之前，手术操作者能够获知估计烧灼深度，或者，能够由处理器控制为手术操作者所期望的烧灼深度。

[0103] 产业上的可利用性

本发明能够作为用于进行心房颤动等心律不齐、子宫内膜症、癌或高血压等的治

疗的球囊导管使用。

[0104] 附图标记说明

1:带球囊的消融导管;2:导管轴(2a、2b、2c);3:球囊;4:管腔;5:前端部的侧孔;6:压力传感器;9:加热电极;10:温度传感器;11:加热电极引线;12:温度传感器引线;13:加热装置;14:加热用液体;15:带球囊的消融导管系统;16:球囊体积传感器;17:压力传感器引线;18:压力测定单元;19:注射器;20:内管;21:外管;22:中心管腔;23:导丝;25:振动赋予装置;26:处理器;27:手柄;28:延长管体;29:三通阀;42:水槽;43:对极板;44:烧灼试验装置;45:猪心肌;46:漏斗(肉按压用);47:接触压力传感器。

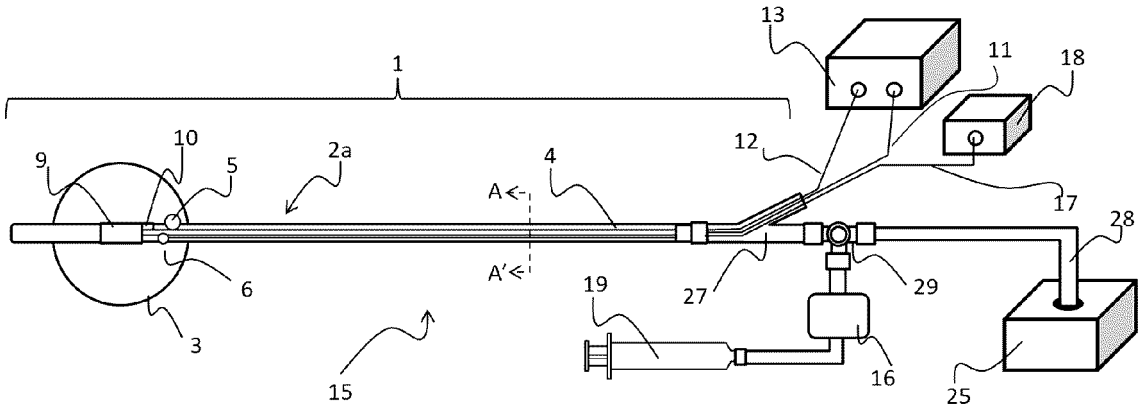

13
11
18
1
10
9
5
2a
4
12
A
17
28
6
A'
19
27
29
3
15
16
25

图 1

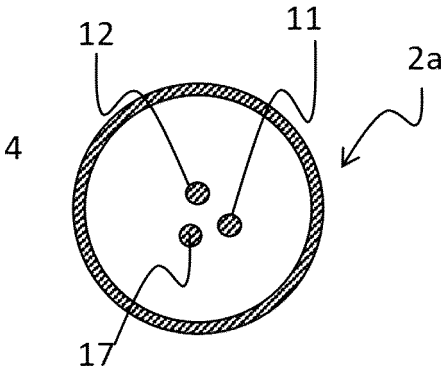

12
11
2a
4
17

图 2

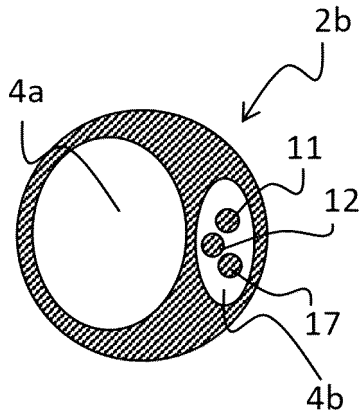

2b
4a
11
12
17
4b

图 3

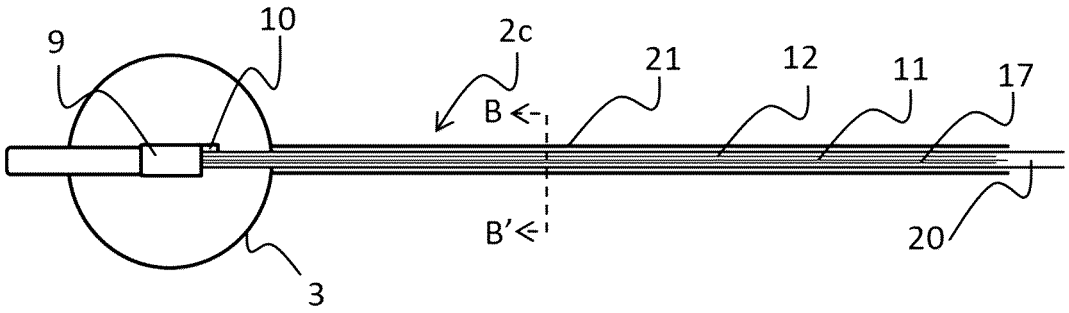

9
10
2c
21
12
11
17
B
B'
20
3

图 4

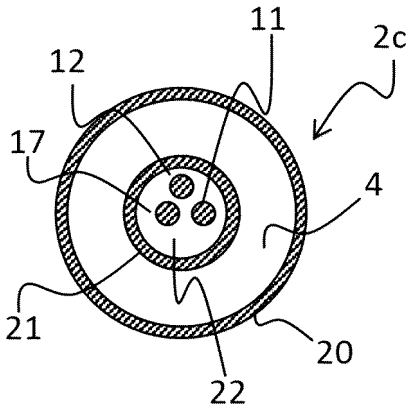

11
2c
12
17
4
21
20
22

图 5

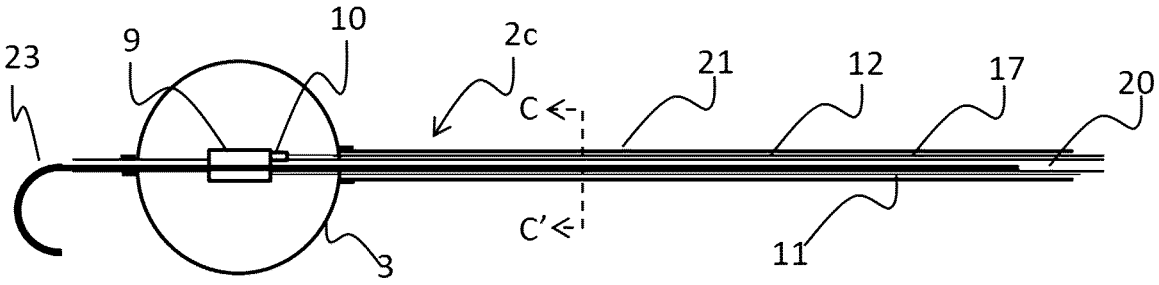

23
9
10
2c
21
12
17
20
C
C'
11
3

图 6

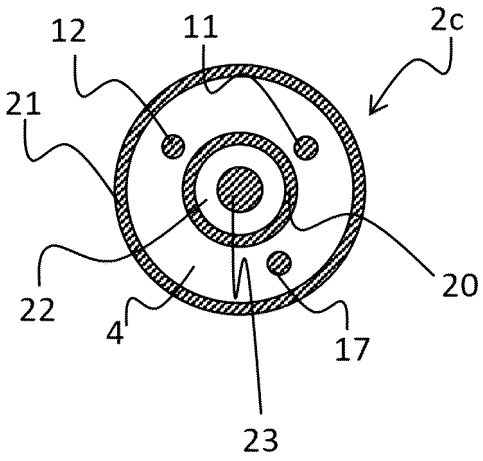

12
11
2c
21
20
22
4
17
23

图 7

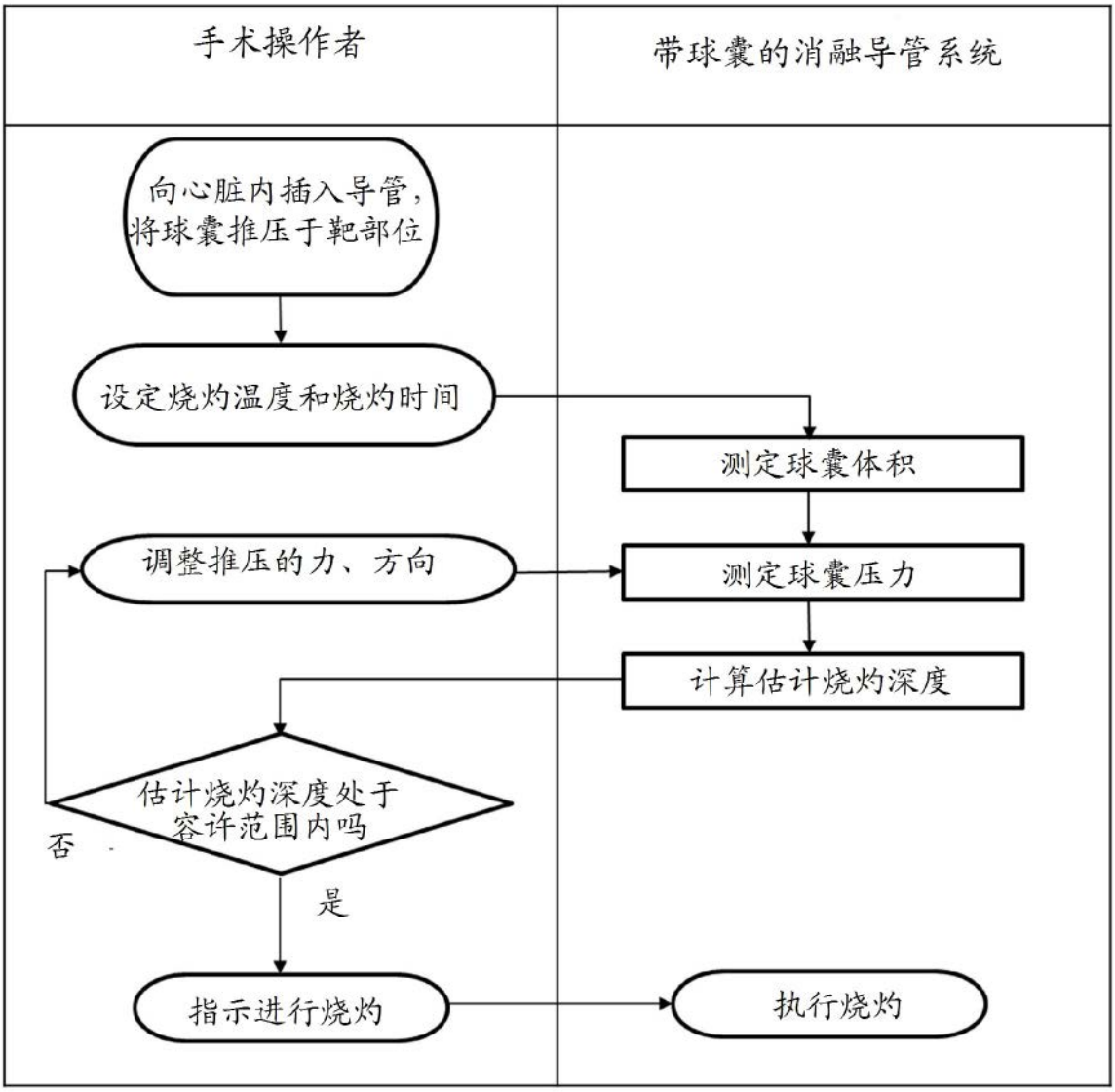

手术操作者
带球囊的消融导管系统
向心脏内插入导管，将球囊推压于靶部位
设定烧灼温度和烧灼时间
测定球囊体积
调整推压的力、方向
测定球囊压力
计算估计烧灼深度
估计烧灼深度处于容许范围内吗
否
是
指示进行烧灼
执行烧灼

图 8

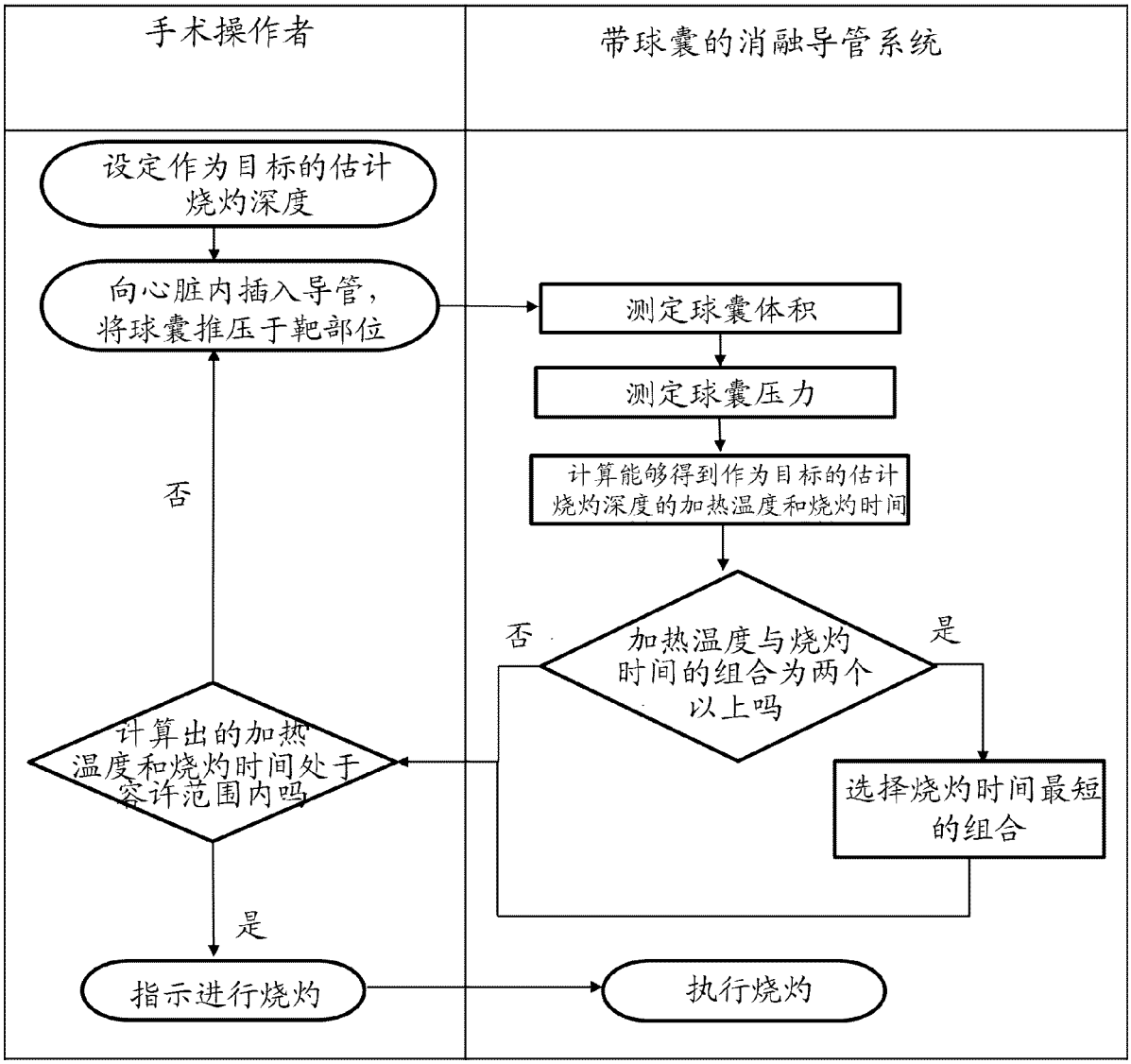

手术操作者
带球囊的消融导管系统
设定作为目标的估计烧灼深度
向心脏内插入导管，将球囊推压于靶部位
测定球囊体积
测定球囊压力
计算能够得到作为目标的估计烧灼深度的加热温度和烧灼时间
加热温度与烧灼时间的组合为两个以上吗
否
是
选择烧灼时间最短的组合
计算出的加热温度和烧灼时间处于容许范围内吗
否
是
指示进行烧灼
执行烧灼

图 9

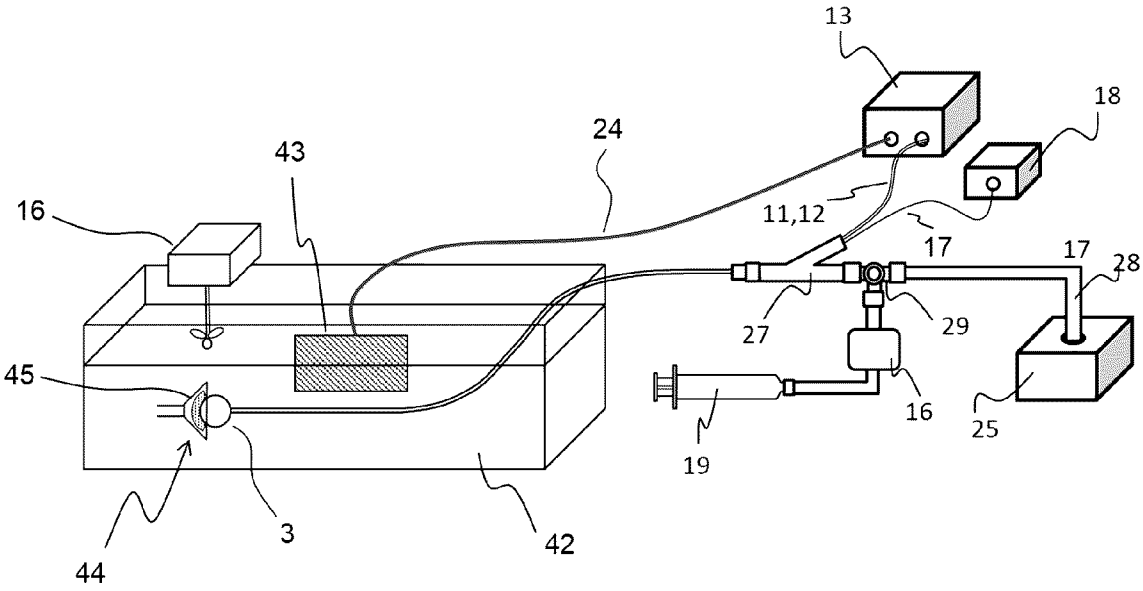

13
18
24
43
16
11,12
17
17
28
27
29
45
16
25
19
3
42
44

图 10

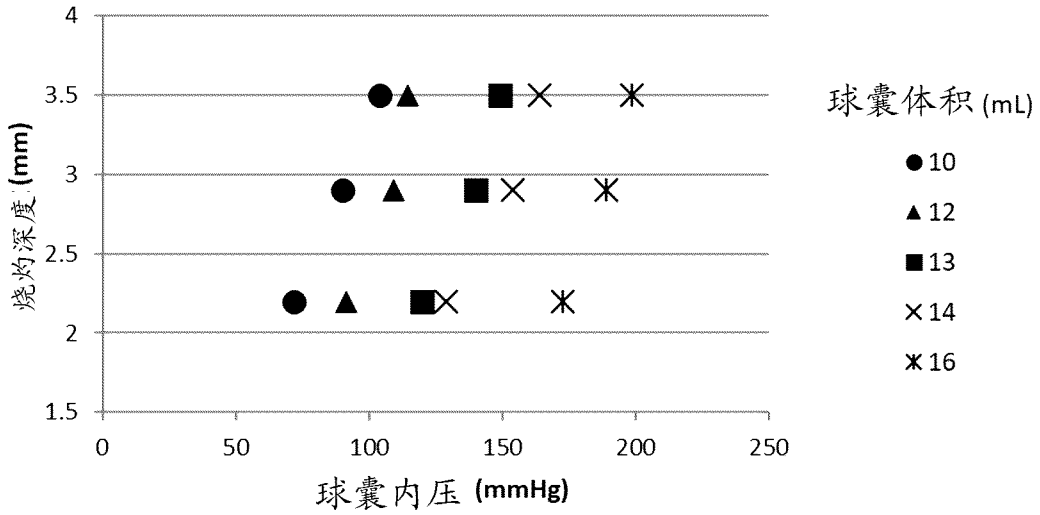

4
3.5
3
2.5
2
1.5
烧灼深度 (mm)
0
50
100
150
200
250
球囊内压 (mmHg)
球囊体积 (mL)
10
12
13
14
16

图 11

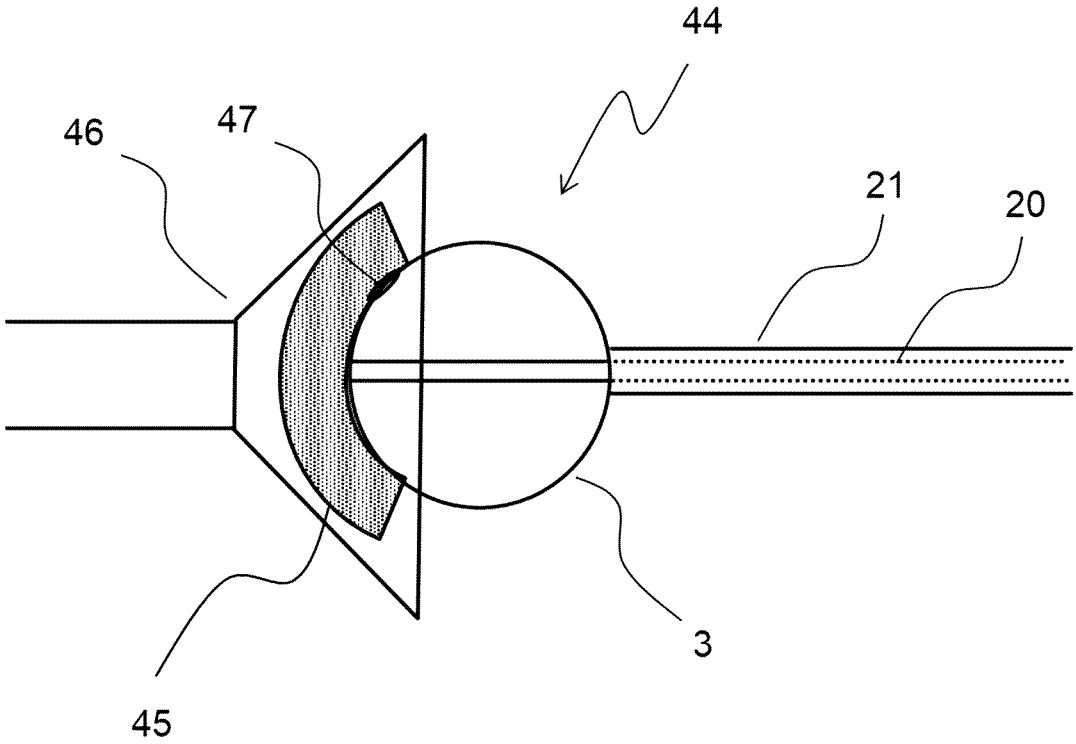


图 12

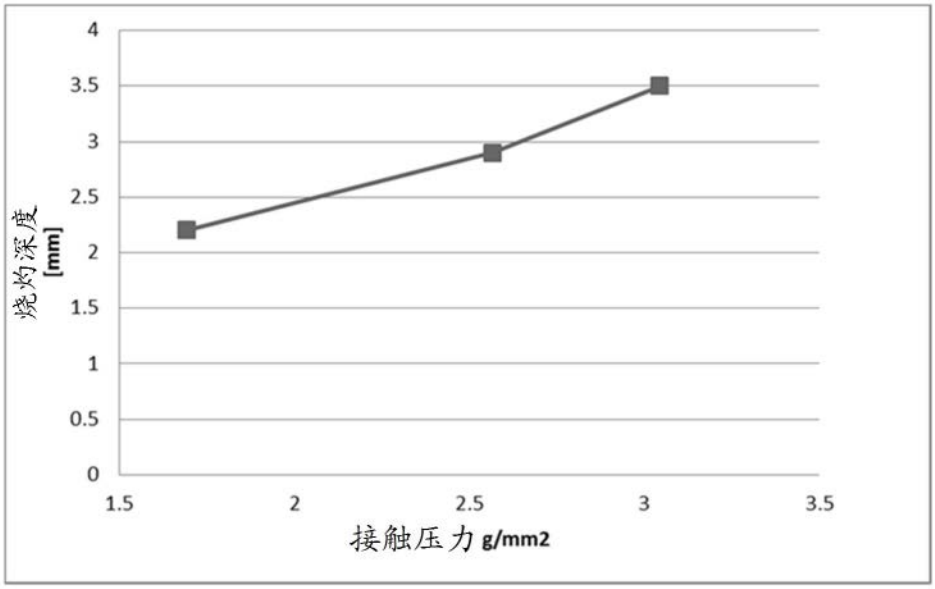


图 13