

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7316350号
(P7316350)

(45)発行日 令和5年7月27日(2023.7.27)

(24)登録日 令和5年7月19日(2023.7.19)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 9 (全14頁)

(21)出願番号	特願2021-509247(P2021-509247)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86)(22)出願日	令和2年3月18日(2020.3.18)	(74)代理人	100141829 弁理士 山田 牧人
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/011907	(72)発明者	周 拓 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500 番地 テルモ株式会社内
(87)国際公開番号	WO2020/196141	(72)発明者	大久保 到 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500 番地 テルモ株式会社内
(87)国際公開日	令和2年10月1日(2020.10.1)	審査官	槻木澤 昌司
審査請求日	令和4年10月12日(2022.10.12)		
(31)優先権主張番号	特願2019-58929(P2019-58929)		
(32)優先日	平成31年3月26日(2019.3.26)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位部で開口するルーメンが形成される長尺なシャフト部と、
前記シャフト部の遠位側に配置され、前記シャフト部の長軸方向に沿って延在し、前記シャフト部の径方向に変形可能である複数の電極と、
前記シャフト部の近位側から遠位側へ延在し、前記電極へ電気を通す複数の導線と、を有し、

前記導線は、前記電極よりも内側かつ前記ルーメンよりも外側を通り、前記電極の遠位側で当該電極と電氣的に接続される医療デバイス。

【請求項2】

前記導線は、前記シャフト部に埋設される埋設部を有する請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項3】

前記埋設部の少なくとも一部は、螺旋状に前記シャフト部の長軸を巻回している請求項2に記載の医療デバイス。

【請求項4】

前記導線は、前記電極よりも内側を通過して、前記電極よりも遠位側へ延在し、前記電極よりも遠位側で折り返して前記電極に接続される請求項1～3のいずれか1項に記載の医療デバイス。

【請求項5】

前記折り返された導線は電極の外表面に接続される請求項 4 に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記導線は、前記電極の内表面に接続される請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記電極は、前記径方向へ貫通する貫通孔が形成され、

前記導線は、前記貫通孔を通して前記電極に接続される請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記シャフト部の外周面に配置される環状の支持体を有し、

前記支持体は、前記電極の遠位部を収容する収容部が形成されている請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

10

【請求項 9】

前記シャフト部および電極の間に配置された拡張可能な拡張体を有する請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体内に挿入され生体組織に対し電気的な処置を行う医療デバイスに関する。

【背景技術】

20

【0002】

医療デバイスとして、不可逆電気穿孔法 (IRE: Irreversible Electroporation) による治療を行うものが知られている。不可逆電気穿孔法は、非熱性であり、周囲の血管や神経への損傷を抑えることができることから、注目されている。例えば、外科手術での除去が困難ながんに対して、不可逆電気穿孔法を用いて治療を行う医療装置が知られている。

【0003】

肺静脈壁の心筋スリーブで発生する異常興奮が原因となる心房細動に対して、肺静脈と左心房との接合部をアブレーションし、心筋細胞を破壊する肺静脈隔離術が行われることがある。肺静脈隔離術では、アブレーションカテーテルの先端から高周波を発生させて、心筋を点状に焼灼して壊死させる。アブレーションカテーテルは、肺静脈流入部を円周状に焼灼するように移動され、肺静脈を隔離する。

30

【0004】

例えば特許文献 1 には、長尺な管体の遠位側に配置されるバルーンの外周面に、電極が配置されたデバイスが記載されている。電極へ電流を供給する導線は、電極よりも遠位側で、管体のガイドワイヤルーメン内に配置されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】米国特許第 6 1 2 3 7 1 8 号明細書

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

導線がガイドワイヤルーメンに配置されると、ガイドワイヤの動きが導線によって阻害され、操作性が低下する。さらに、導線とガイドワイヤの摩擦で導線の被覆層が破損され、導線の絶縁性が維持されない可能性がある。また、電極へ電気を供給する導線が、電極よりも近位側で電極に接続される場合、バルーンの近位側の管体の外径が大きくなり、バルーンの近位側の管体が曲がり難くなる。管体が曲がり難くなると、デバイスの操作性が低下する。

【0007】

50

本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、操作性が向上するとともに、治療を行う電極へ電気を供給する導線の絶縁性を良好に維持できる医療デバイスを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記目的を達成する医療デバイスは、遠位部で開口するルーメンが形成される長尺なシャフト部と、前記シャフト部の遠位側に配置され、前記シャフト部の長軸方向に沿って延在し、前記シャフト部の径方向に変形可能である複数の電極と、前記シャフト部の近位側から遠位側へ延在し、前記電極へ電気を通す複数の導線と、を有し、前記導線は、前記電極よりも内側かつ前記ルーメンよりも外側を通り、前記電極の遠位側で当該電極と電氣的に接続される。

10

【発明の効果】

【0009】

上記のように構成した医療デバイスは、導線が、ルーメンよりも径方向の外側を通るため、ガイドワイヤとの干渉が抑制される。このため、医療デバイスの操作性が向上するとともに、導線の絶縁性を良好に維持できる。また、導線が、電極の遠位側で電極と接続されるため、電極の近位側に位置するシャフト部は、導線が集中せずに柔軟となり、曲がりやすくなる。したがって、医療デバイスの操作性が向上する。

【図面の簡単な説明】

【0010】

20

【図1】実施形態に係る医療デバイスを示す正面図である。

【図2】医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

【図3】医療デバイスの遠位部を拡大して示す断面図である。

【図4】医療デバイスを示す図であり、(A)は図2のA-A線に沿う断面図、(B)は図1のB-B線に沿う断面図である。

【図5】電極を拡張させた状態の医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

【図6】変形例である医療デバイスの遠位部を拡大して示す断面図であり、(A)は第1変形例、(B)は第2変形例を示す。

【図7】第3変形例である医療デバイスの遠位部を拡大して示す断面図である。

【図8】変形例である医療デバイスの遠位端面を示す平面図であり、(A)は第3変形例、(B)は第4変形例を示す。

30

【図9】第5変形例である医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法は、説明の都合上、誇張されて実際の寸法とは異なる場合がある。また、本明細書及び図面において、実質的に同一の機能構成を有する構成要素については、同一の符号を付することにより重複説明を省略する。本明細書では、管腔に挿入する側を「遠位側」、操作する手元側を「近位側」と称することとする。

【0012】

40

本実施形態に係る医療デバイス10は、生体内腔へ経皮的に挿入され、目的部位の生体組織に接触して電気信号を印加し、不可逆電気穿孔法を実施するものである。本実施形態に係る医療デバイス10が対象とするのは、肺静脈隔離術において、肺静脈の入口部を全周に渡って電気穿孔する治療である。ただし、医療デバイス10は、その他の治療にも適用できる。

【0013】

図1～3に示すように、医療デバイス10は、長尺なシャフト部20と、シャフト部20の遠位部に設けられるバルーン70(拡張体)と、シャフト部20の近位部に設けられるハブ60とを有している。さらに、医療デバイス10は、バルーン70の周囲に設けられる複数の電極40と、電極40へ電流を伝える導線50とを有している。

50

【 0 0 1 4 】

シャフト部 2 0 は、外管 3 0 と、外管 3 0 の内側に配置される内管 2 1 とを有している。外管 3 0 および内管 2 1 は、同軸状に配置される。外管 3 0 および内管 2 1 は、相対的にシャフト部 2 0 の長軸方向 X へ移動可能である。

【 0 0 1 5 】

外管 3 0 は、管状の外管本体 3 1 と、外管本体 3 1 の遠位部に固定された環状の第 1 支持体 3 2 とを有している。第 1 支持体 3 2 は、図 4 (B) に示すように、電極 4 0 の近位部を外管本体 3 1 に固定する絶縁性の部材である。第 1 支持体 3 2 は、各々の電極 4 0 の近位部が遠位側から挿入される複数の固定孔 3 3 が形成されている。固定孔 3 3 の数は、電極 4 0 の数に一致し、固定孔 3 3 は、第 1 支持体 3 2 の周方向に均等に配置される。第 1 支持体 3 2 は、電極 4 0 の近位部を、外管 3 0 の周方向に均等に、長軸方向 X に対して適切な傾きで配置させる。

10

【 0 0 1 6 】

内管 2 1 は、図 2 に示すように、外管 3 0 の遠位端より遠位側まで延在している。内管 2 1 は、管状の第 1 管体 2 2 と、第 1 管体 2 2 の外周面を覆って第 1 管体 2 2 に固定される第 2 管体 2 3 と、第 2 管体 2 3 の外周面を覆う第 3 管体 2 4 と、第 2 支持体 2 5 と、先端チップ 2 6 とを有している。第 1 管体 2 2 と第 2 管体 2 3 との間には、導線 5 0 が挟まれるように配置される。第 1 管体 2 2 および第 2 管体 2 3 は、同軸状に配置される。第 1 管体 2 2 は、第 2 管体 2 3 の遠位端面 2 3 A よりも遠位側まで延在する段差部 2 2 A を有している。段差部 2 2 A は、円管形状を有している。第 1 管体 2 2 の内部には、ガイドワイヤルーメン 2 7 が形成される。ガイドワイヤルーメン 2 7 には、ガイドワイヤを挿入可能である。

20

【 0 0 1 7 】

第 2 支持体 2 5 は、図 3、4 (A) に示すように、第 2 管体 2 3 の遠位部の外周面に固定されている。第 2 支持体 2 5 は、電極 4 0 の遠位部を第 2 管体 2 3 に固定する絶縁性の部材である。第 2 支持体 2 5 は、各々の電極 4 0 の遠位部が近位側から挿入される複数の凹形状の収容部 2 5 A が形成されている。収容部 2 5 A の内部には、電極 4 0 の遠位部と、電極 4 0 に固定される導線 5 0 と、電極 4 0 および導線 5 0 を接続した状態で固定する絶縁性の充填部材 2 5 B とが配置される。充填部材 2 5 B は、例えば絶縁性の高い樹脂または接着剤により形成される。第 2 支持体 2 5 および充填部材 2 5 B は、導線 5 0 や電極 4 0 からの電流の漏れや短絡を抑制する。収容部 2 5 A の数は、電極 4 0 の数に一致し、収容部 2 5 A は、第 2 支持体 2 5 の周方向に均等に配置される。第 2 支持体 2 5 は、電極 4 0 の遠位部を、内管 2 1 の周方向に均等に、長軸方向 X に対して適切な傾きで配置させる。

30

【 0 0 1 8 】

第 3 管体 2 4 の遠位端は、図 2 に示すように、第 2 管体 2 3 の遠位端よりも近位側に配置され、かつ外管 3 0 の遠位端よりも遠位側に配置される。第 2 管体 2 3 の外部であって第 3 管体 2 4 の内部には、拡張ルーメン 2 8 が形成される。拡張ルーメン 2 8 には、バルーン 7 0 を拡張させるための拡張用流体を流通可能である。拡張用流体は気体でも液体でもよく、例えばヘリウムガス、CO₂ガス、O₂ガス、笑気ガス等の気体や、生理食塩水、造影剤、及びその混合剤等の液体を用いることができる。

40

【 0 0 1 9 】

シャフト部 2 0 の外径は、特に限定されないが、低侵襲であり、かつ挿入する一般的なシースやガイディングカテーテルとの互換性を満たすために大きすぎないことが好ましく、例えば 5 . 0 mm 以内、好ましくは 3 . 6 mm 以内である。

【 0 0 2 0 】

外管本体 3 1、第 1 管体 2 2、第 2 管体 2 3 および第 3 管体 2 4 の構成材料は、ある程度の可撓性を有することが好ましい。また、外管本体 3 1、第 1 管体 2 2、第 2 管体 2 3 および第 3 管体 2 4 の構成材料は、絶縁性を有することが好ましい。そのような材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン - プロピレン共重

50

合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリイミド、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が挙げられる。

【0021】

第1支持体32、および第2支持体25の構成材料は、ある程度の剛性を備えるとともに、絶縁性を有することが好ましい。そのような材料としては、例えば、セラミック、ポリフェニレンサルファイド、ポリイミド等が挙げられる。

【0022】

先端チップ26は、内管21の遠位端に位置し、第1管体22の段差部22Aを覆う部材である。先端チップ26は、第2管体23から遠位側へ突出する導線50を覆い、導線50からの電流の漏れや短絡を抑制する。先端チップ26の構成材料は、先端チップ26が接触する組織の損傷を抑制できるように、柔軟であるとともに、絶縁性を有することが好ましい。そのような材料としては、例えば、ポリアミド等が挙げられる。先端チップ26は、第2支持体25を覆ってもよい。

10

【0023】

バルーン70は、柔軟に変形可能である。シャフト部20の長軸を通る断面において、バルーン70の形状は、特に限定されないが、例えば、略円筒、略楕円、略台形等である。バルーン70の遠位部は、第2管体23の遠位部の外周面の、第2支持体25よりも近位側に固定される。バルーン70の近位部は、第3管体24の遠位部の外周面に固定されている。バルーン70は、薄膜状であり、可撓性を有することが好ましい。また、バルーン70は、電極40を確実に押し広げる程度の強度も必要とされる。バルーン70の構成材料は、シャフト部20について上で挙げたものを用いることができ、また、それ以外（例えば、水添スチレン系熱可塑性エラストマー（SEBS）などの各種エラストマー素材）を用いることもできる。バルーン70は、比較的高いコンプライアンス性を有するセミコンプライアンスであっても、比較的低いコンプライアンス性を有するノンコンプライアンスであってもよい。コンプライアンス性とは、バルーン70に付与される拡張圧力に対する径方向の伸び率である。

20

【0024】

各々の電極40は、図2、3に示すように、略一定の幅および厚さを有して、シャフト部20の長軸方向Xに延在している。電極40は、例えば、フレキシブルプリント基板によって形成される。各々の電極40は、可撓性を有している。各々の電極40は、バルーン70に対して、シャフト部20の径方向Yの外側に位置しており、バルーン70とは固定されていない。なお、径方向Yの外側とは、シャフト部20の軸心から離れる方向であり、径方向Yの内側とは、シャフト部20の軸心に向かう方向である。電極40は、バルーン70に部分的に固定されてもよい。複数の電極40は、バルーン70に対して径方向Yの外側に、シャフト部20の周方向Zへ並んで配置されている。

30

【0025】

各々の電極40は、近位側に位置する近位固定部41と、遠位側に位置する遠位固定部42とを有している。近位固定部41は、外管30に配置される第1支持体32の固定孔33に挿入されて、接着剤等により固定される。遠位固定部42は、内管21に配置される第2支持体25の収容部25Aに収容されて、絶縁性の充填部材25Bにより固定される。近位固定部41および遠位固定部42が、長軸方向Xに沿って近接または離間することで、電極40の近位固定部41および遠位固定部42の間に位置する部位が、シャフト部20の径方向Yの外側へ向かって撓むように拡張または収縮する。

40

【0026】

各々の電極40は、基板層43と、導電層44と、絶縁層45と、電極層46と、電気接続部47とを有している。基板層43は、電極40の径方向Yの内側に位置する絶縁性の層である。基板層43は、他の層が付着される基礎となる層である。基板層43は、電極40の遠位端から近位端までの全体に配置される。導電層44は、基板層43の径方向

50

Yの外側に位置する導電性を備えた層である。導電層44は、電極40の電気接続部47が配置される部位の近傍から、電極40の電極層46が配置される部位の近傍まで形成されている。導電層44は、電気接続部47と電極層46を電氣的に接続する配線として機能する。絶縁層45は、導電層44の径方向Yの外側を覆う絶縁性の層である。基板層43と導電層44との間、および導電層44と絶縁層45との間に、接着層が設けられてもよい。導電層44の幅は、基板層43の幅および絶縁層45の幅よりも短い。したがって、導電層44は、基板層43および絶縁層45により全体的に覆われて、外部から適切に絶縁される。電極40の幅方向は、電極40の長尺方向および厚さ方向と直交する方向である。電極40の厚さ方向は、基板層43、導電層44、絶縁層45および電極層46が積層される方向である。電極40は、厚さ方向よりも幅方向へ長い寸法を有する。

10

【0027】

電極層46は、バルーン70が拡張した際に、バルーン70の略中央部および/または中央部よりも遠位側の部位に対して、径方向Yの外側に位置する(図5を参照)。電極層46は、絶縁層45を貫通して導電層44に電氣的に接続されている。

【0028】

電極層46は、絶縁層45の径方向Yの外側に位置する導電性を備えた層である。電極層46と絶縁層45の間には、接着層が設けられてもよい。なお、電極層46は、導電層44の一部であってもよい。例えば、導電層44を覆う絶縁層45を部分的に除去し、外部へ露出する導電層44を、電極層46としてもよい。

【0029】

電気接続部47は、電極40の遠位部の径方向Yの外側に配置される。電気接続部47は、絶縁層45を貫通して導電層44に電氣的に接続されている。

20

【0030】

電気接続部47は、絶縁層45の径方向Yの外側に位置する導電性を備えた層である。電気接続部47と絶縁層45の間には、接着層が設けられてもよい。なお、電気接続部47は、導電層44の一部であってもよい。例えば、導電層44を覆う絶縁層45を部分的に除去し、外部へ露出する導電層44を、電気接続部47としてもよい。

【0031】

電極40の幅は、特に限定されないが、例えば0.2~2.0mmである。電極40の厚さは、特に限定されないが、例えば0.05~1.0mmである。電極40の長尺方向に沿う電極層46の長さは、特に限定されないが、例えば1~20mmである。電極層46の幅は、特に限定されないが、例えば0.2~2.0mmである。

30

【0032】

基板層43および絶縁層45の構成材料は、可撓性を有すれば特に限定されないが、例えばポリイミド、ポリエステル等の樹脂材料を好適に使用できる。導電層44および電極層46の構成材料は、導電性を有すれば特に限定されないが、例えば銅等を好適に使用できる。電極層46の表面は、導電性を備えるとともにX線造影性を備える材料により被覆されてもよい。被覆される層の厚さは、例えば5~10μmである。これにより、術者は、電極層46の位置を、X線透視下で特定である。導電性およびX線造影性を備える材料は、例えば金、白金、タングステン等である。

40

【0033】

電極40の構成は、導電性を備えるとともに変形できれば、フレキシブルプリント基板に限定されない。電極40の構成材料は、例えば、Ni-Ti合金に代表される超弾性金属材料、他の金属材料、導電性ゴム等であってもよい。電極40は、導電性を備える材料の電極層46および電気接続部47となる部位以外が、絶縁材料により被覆されることが好ましい。

【0034】

電極40は、本実施形態では、10本が周方向Zに均等に設けられている。ただし、電極40の数はこれよりも多くてもよく、少なくてもよい。電気信号は、隣接する電極40間に印加されるが、体外に電極(あるいは対極板)を配置し、その体外の電極(あるいは対

50

極板)と電極40との間に電気信号を印加してもよい。

【0035】

各々の導線50は、線状であり、図1～3に示すように、内管21の内部に埋設される埋設部52と、内管21の遠位端面23Aから遠位側へ突出する先端導線51と、近位側でハブ60から外部へ導出される基端導線53とを有している。埋設部52は、第1管体22と第2管体23との間に挟まれている。例えば、第1管体22の外周面に導線50となる線材を巻き、その外側に第2管体23を押出成形することで、埋設部52を内管21に埋設できる。埋設部52は、絶縁材料により形成される外管30の材料に、隙間なく覆われていることが好ましい。これにより、埋設部52同士が接触して電氣的に短絡することを確実に抑制できる。導線50は、電極40の数以上設けられる。これにより、導線50は、全ての電極40に、独立した電流を伝えることができる。本実施形態では、導線50は、電極40の数と同数(例えば、10本)設けられている。複数の導線50は、多状巻の螺旋構造で巻回されている。複数の導線50は、均等な間隔で離れて配置される。したがって、複数の導線50は、電氣的に短絡せずに、独立した電流を伝えることができる。複数の導線50は、編組される線材の一部であってもよい。

10

【0036】

導線50は、図2に示すように、内管21に埋設されることで、電極層46よりも径方向Yの内側であってガイドワイヤルーメン27よりも径方向Yの外側に位置し、電極層46よりも遠位側まで延在している。導線50は、電極40の径方向Yの内側を通して電極40よりも遠位側へ延在し、径方向Yの外側へ向かいつつ近位側へ折り返される。折り返された先端導線51の端部は、電極40の径方向Yの外側に配置される電気接続部47に対して、接合部54で接合される。接合部54は、例えば半田により形成される。なお、先端導線51と電気接続部47との接合方法は、電氣的に導通できれば限定されず、例えば、半田付け、レーザー融着、各種金属口を用いた溶着、導電性接着剤による接着、チャック等による機械的連結でもよい。接合方法によっては、接合部54は形成されなくてもよい。電気接続部47は、第2支持体25の収容部25Aに配置されることで、電気接続部47同士の短絡が抑制される。なお、電気接続部47は、収容部25よりも遠位側に位置してもよく、または収容部25よりも近位側に位置してもよい。

20

【0037】

基端導線53は、第3管体24の近位部からハブ60を介して外部へ引き出され、外部に設けられる電源部12に接続されている。電源部12は、電極40に対して電気を供給できる。

30

【0038】

導線50の構成材料は、導電性が高いことが好ましく、例えば銅、金、白金、銀、アルミニウム、合金、または炭素繊維等である。導線50は、公知の導線を利用できる。

【0039】

ハブ60は、図1に示すように、内管21の近位部が連結されている。ハブ60は、ガイドワイヤルーメン27と連通する開口を有する第1ポート61と、拡張ルーメン28と連通する開口を有する第2ポート62とを有している。

【0040】

次に、本実施形態に係る医療デバイス10の作用および効果を説明する。

40

【0041】

医療デバイス10は、ガイドワイヤルーメン27に挿入されるガイドワイヤに沿って、右心房側から左心房に押し込まれる。医療デバイス10は、図5に示すように、電極40の遠位部を目的位置である肺静脈80の入口まで挿入される。すなわち、電極40は、左心房の広い空間から、肺静脈80の狭い空間へ導入される。電極40の電極層46は、肺静脈80と左心房の接合部81の近傍に配置される。次に、第2ポート62、拡張ルーメン28を介して、バルーン70内に拡張用流体が供給される。これにより、バルーン70が拡張し、電極40がバルーン70によって押されて径方向Yの外側に拡張する。このとき、外管30が内管21に対して相対的に遠位側へ移動し、電極40の近位部が遠位側へ

50

移動する。これにより、電極 40 は、バルーン 70 の拡張に追従しながら変形できる。電極 40 の電極層 46 の少なくとも一部は、バルーン 70 の、遠位側へ向かって外径が減少する部位の外側に配置される。このため、電極層 46 は、径方向 Y の外側および遠位側を向いた状態で、バルーン 70 によって肺静脈 80 と接合部 81 に押し付けられる。電極 40 は、フレキシブルプリント基板により形成されているため、電極層 46、導電層 44 および電気接続部 47 に断線や短絡等の不具合が生じ難い。

【0042】

電源部 12 からは、導線 50 を介して、シャフト部 20 の周方向 Z に隣接する一对の電極 40 の電極層 46 へ、パルス状の電気信号が印加される。電源部 12 から送信された電気信号は、導線 50、電気接続部 47 および導電層 44 を介して、電極 40 の電極層 46 へ伝えられる。これにより、周方向 Z に隣接する一对の電極 40 間に電流が流れる。次に、周方向 Z に隣接する他の対の電極 40 に対して、パルス状の電気信号が印加される。電気信号の印加は、周方向 Z に隣接する全ての対となる電極 40 に対して、順次行われる。印加される電気信号の一例を以下に挙げる。電源部 12 が印加する電界強度は、1500 V/cm であり、電気信号のパルス幅は 100 μ sec である。周方向 Z に隣接する電極 40 の全ての対に対する電気信号の印加は、2 秒に 1 回のサイクルで、心室筋の不応期に合わせて、60 ~ 180 回繰り返される。これによって、肺静脈の入口の細胞を全周に渡って壊死させる。なお、隣接していない複数の電極 40 の間で電気信号を印加してもよく、電極 40 から体表に貼り付けられた対極板に対して電気信号を印加してもよい。

【0043】

バルーン 70 を収縮させると、電極 40 は、自己の復元力によって径方向 Y の内側に収縮する。このとき、外管 30 が内管 21 に対して近位側へ移動し、図 2 に示すように、電極 40 の近位部が近位側へ移動する。これにより、電極 40 は、バルーン 70 の収縮に追従しながら元の直線に近い形状に変形できる。

【0044】

以上のように、本実施形態に係る医療デバイス 10 は、遠位部で開口するガイドワイヤルーメン 27 が形成される長尺なシャフト部 20 と、シャフト部 20 の遠位側に配置され、シャフト部 20 の長軸方向 X に沿って延在し、シャフト部 20 の径方向 Y に変形可能である複数の電極 40 と、シャフト部 20 の近位側から遠位側へ延在し、電極層 46 へ電気を通す複数の導線 50 と、を有し、導線 50 は、電極 40 よりも内側かつガイドワイヤルーメン 27 よりも外側を通り、電極 40 の遠位側で当該電極 40 と電氣的に接続される。

【0045】

上記のように構成した医療デバイス 10 は、導線 50 が、ガイドワイヤルーメン 27 よりも径方向 Y の外側を通るため、ガイドワイヤとの干渉が抑制される。このため、医療デバイス 10 の操作性が向上するとともに、導線 50 の絶縁性を良好に維持できる。また、導線 50 が、電極 40 が、電極 40 の遠位側と接続されるため、電極 40 の近位側の近傍に位置するシャフト部 20 は、導線 50 が集中せずに柔軟となり、曲がりやすくなる。したがって、医療デバイス 10 の操作性が向上する。また、導線 50 が電極 40 の遠位側と接続されることで、電極 40 が拡張する際に導線 50 がほとんど移動しなくなり、操作性が向上する。また、導線 50 を電極 40 の遠位側と接続することで、電極 40 の近位側に集まっていた役割を分散させて、シャフト部 20 の小径化を図ることができる。

【0046】

また、導線 50 は、シャフト部 20 に埋設される埋設部 52 を有する。これにより、導線 50 が他の部位と干渉し難くなり、医療デバイス 10 の操作性が向上する。また、導線 50 は、絶縁性の第 1 管体 22、第 2 管体 23 に保護されるため、絶縁性を良好に維持できる。

【0047】

また、埋設部 52 の少なくとも一部は、螺旋状にシャフト部 20 の長軸を巻回している。これにより、シャフト部 20 が導線 50 によって補強されてキンクし難くなり、医療デバイス 10 の操作性が向上する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 8 】

また、導線 5 0 は、電極 4 0 よりも内側を通過して、電極 4 0 よりも遠位側へ延在し、電極 4 0 よりも遠位側で折り返して電極 4 0 に接続される。これにより、導線 5 0 を、電極 4 0 のアクセスしやすい位置に接続できるため、製造が容易である。また、導線 5 0 が接続される電極 4 0 の遠位部は、孔を形成する等の加工が不要であるため、シャフト部 2 0 の長軸方向 X へ短くできる。このため、電極 4 0 よりも遠位側へ突出するシャフト部 2 0 の長さを短くでき、医療デバイス 1 0 の操作性が向上する。なお、折り返しされた電極 4 0 は、電極 4 0 の遠位端面や、電極 4 0 の内表面と接続されることもあり得る。

【 0 0 4 9 】

また、折り返された導線 5 0 は、電極 4 0 の外表面に接続される。これにより、導線 5 0 を、電極 4 0 の外側のアクセスしやすい位置に接続できるため、製造が容易である。

10

【 0 0 5 0 】

また、医療デバイス 1 0 は、シャフト部 2 0 の外周面に配置される環状の第 2 支持体 2 5 を有し、第 2 支持体 2 5 は、電極 4 0 の遠位部を収容する収容部 2 5 A が形成されている。これにより、電極 4 0 の遠位部が、シャフト部 2 0 の周方向の適切な位置に配置される。このため、電極 4 0 の遠位部同士が適切な距離で配置され、電極 4 0 や電極 4 0 に接続される導線 5 0 の短絡を抑制できる。

【 0 0 5 1 】

また、医療デバイス 1 0 は、シャフト部 2 0 および電極 4 0 の間に配置されたバルーン 7 0 (拡張体) を有する。これにより、バルーン 7 0 によって、電極 4 0 を目的部位へ効果的に押し付けることができる。したがって、電極 4 0 による組織の治療を効果的に行うことができる。また、バルーン 7 0 を備えることで、バルーン 7 0 を拡張可能とする拡張ルーメン 2 8 を形成するために、バルーン 7 0 よりも近位側に位置するシャフト部 2 0 が太くなりやすい。しかしながら、本実施形態では、電極 4 0 の導線 5 0 を接続される部位 (電気接続部 4 7) が、電極 4 0 の遠位側に配置される。このため、バルーン 7 0 よりも近位側に位置するシャフト部 2 0 が、電気接続部 4 7 や導線 5 0 によって太くなり過ぎることを抑制できる。

20

【 0 0 5 2 】

なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、上述の実施形態の医療デバイス 1 0 は、肺静脈 8 0 の処置に用いるものを示したが、それ以外の部位、例えば、腎動脈、上行大静脈、心室などを処置するものであってもよい。

30

【 0 0 5 3 】

また、図 6 (A) に示す第 1 変形例のように、電極 4 0 の電気接続部 4 7 は、電極 4 0 の径方向 Y の外側に配置され、電極 4 0 は、電気接続部 4 7 を含む部位または電気接続部 4 7 の近傍に径方向 Y へ貫通する貫通孔 4 8 が形成され、導線 5 0 は、電極 4 0 の径方向 Y の内側から貫通孔 4 8 を通って電気接続部 4 7 に接続されてもよい。すなわち、電極 4 0 は、径方向へ貫通する貫通孔 4 8 が形成され、導線 5 0 は、貫通孔 4 8 を通って電極 4 0 に接続される。これにより、導線 5 0 を、電極 4 0 よりも遠位側へ延在させる必要がないため、電極 4 0 の遠位部を、長軸方向 X へ短くできる。このため、電極 4 0 よりも遠位側へ突出するシャフト部 2 0 の長さを短くすることができ、医療デバイス 1 0 の操作性が向上する。また、導線 5 0 を貫通孔 4 8 に通して、導線 5 0 の位置を電極 4 0 に対して固定した状態で、導線 5 0 を電気接続部 4 7 に接合できる。このため、接合時の作業性が向上する。なお、電気接続部 4 7 は、フレキシブルプリント基板の構成ではなく、半田、導電性接着剤等によって形成されてもよい。例えば、溶けた半田が、径方向 Y の外側から貫通孔 4 8 に流入することで、電気接続部 4 7 が形成されるとともに、貫通孔 4 8 の内部で導線 5 0 を導電層 4 4 に電氣的に接続できる。なお、導線 5 0 は、貫通孔 4 8 を外側から内側へ貫通することもあり得る。

40

【 0 0 5 4 】

また、図 6 (B) に示す第 2 変形例のように、電極 4 0 の電気接続部 4 7 は、電極 4 0

50

の径方向 Y の内側に配置され、導線 50 は、当該電気接続部 47 に接続されてもよい。すなわち、導線 50 は、電極 40 の内表面に接続される。この場合、先端導線 51 は、電極 40 に対して径方向 Y の内側の位置から、径方向 Y の外側へ移動せずに、電気接続部 47 に接合される。これにより、導線 50 を、電極 40 よりも遠位側へ延在させる必要がない。さらに、電気接続部 47 が形成される電極 40 の遠位部は、孔等を形成する必要がない。このため、電極 40 の遠位部を、シャフト部 20 の長軸方向 X へ短くできる。したがって、電極 40 よりも遠位側へ突出するシャフト部 20 の長さを短くすることができ、医療デバイス 10 の操作性が向上する。また、電気接続部 47 と導線 50 の接合部 54 が、電極 40 の径方向 Y の内側に配置されるため、医療デバイス 10 の遠位部の外径を抑えることができる。このため、医療デバイス 10 の侵襲性を抑制できる。

10

【0055】

また、図 7、8 (A) に示す第 4 変形例のように、医療デバイス 10 は、シャフト部 20 の遠位端面に 2 つの第 2 電極 90 を有してもよい。2 つの第 2 電極 90 は、異なる導線 50 が電氣的に接合される。したがって、導線 50 の数は、電極 40 の数および第 2 電極 90 の数の合計以上であることが好ましい。電極 40 に繋がる複数の導線 50 は、電極 40 の遠位部に接合できるように、電極 40 の遠位側まで延在している。このため、第 2 電極 90 に 2 本の導線 50 を導くことが容易である。医療デバイス 10 は、例えば、電極 40 ではアブレーションが不十分であった場所に第 2 電極 90 を押し付けて、組織をアブレーションすることができる。第 2 電極 90 でアブレーションする際には、2 つの第 2 電極 90 に、パルス状の電気信号が印加される。なお、第 2 電極 90 は、図 8 (B) に示す第 5 変形例のように、1 つであってもよい。第 2 電極 90 の形状は、特に限定されないが、図の例ではリング形状である。第 5 変形例では、第 2 電極 90 と、体表に貼り付けられた対極板とに対して電気信号を印加することで、組織をアブレーションできる。

20

【0056】

また、図 9 に示す第 5 変形例のように、医療デバイス 10 は、バルーン (拡張体) を有さなくてもよい。この場合、内管 21 は、拡張ルーメンが不要であるため、第 2 管体 23 の径方向 Y の外側の第 3 管体 24 (図 2 を参照) が配置されなくてもよい。医療デバイス 10 は、バルーンを備えなくても、外管 30 および内管 21 をシャフト部 20 の長軸方向 X へ相対的に移動させることで、電極 40 を径方向 Y の外側および内側へ撓むように変形させることができる。

30

【0057】

また、電極 40 へ電流を伝える導線 50 は、螺旋形状や、編組された線材の一部でなくてもよい。例えば、導線 50 は、シャフト部 20 の長軸方向 X に沿って直線状に延在する線材であってもよい。また、導線 50 は、湾曲または屈曲する線材であってもよい。

【0058】

また、電極 40 の一部に、伸長可能な部位が設けられれば、外管 30 および内管 21 は、長軸方向 X へ相対的に移動可能でなくてもよい。この場合、バルーン 70 が拡張して電極 40 が径方向 Y の外側へ湾曲しても、伸長可能な部位が伸長するため、外管 30 および内管 21 が相対的に移動する必要がない。

【0059】

また、第 1 支持体 25 および第 2 支持体 32 は、なくてもよい。また、導線 50 は、内管 21 に埋設されなくてもよい。また、外管 30 は、外管本体 31 を備えず、内管 21 の外周面に対して長軸方向 X へ摺動可能な第 1 支持体 32 のみで構成されてもよい。

40

【0060】

なお、本出願は、2019年3月26日に出願された日本特許出願2019-58929号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

【符号の説明】

【0061】

- 10 医療デバイス、
- 20 シャフト部

50

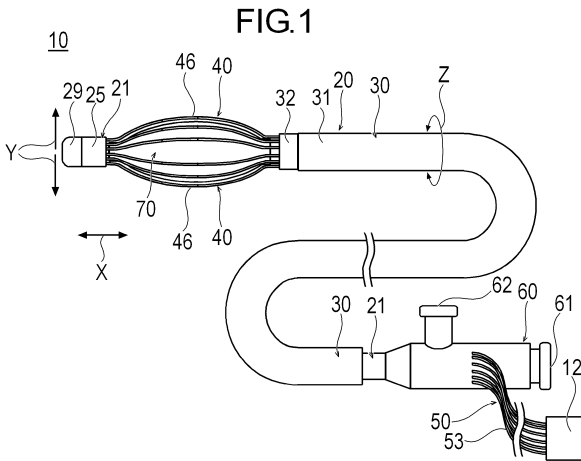
- 2 1 内管
- 2 5 第 2 支持体
- 2 5 充填部材
- 2 5 A 収容部
- 2 5 B 充填部材
- 2 6 先端チップ
- 2 7 ガイドワイヤルーメン
- 2 8 拡張ルーメン
- 3 0 外管
- 4 0 電極
- 4 6 電極層
- 4 7 電気接続部
- 4 8 貫通孔
- 5 0 導線
- 5 2 埋設部
- 7 0 バルーン（拡張体）
- 8 0 肺静脈
- 8 1 接合部
- 9 0 第 2 電極
- X 長軸方向
- Y 径方向

10

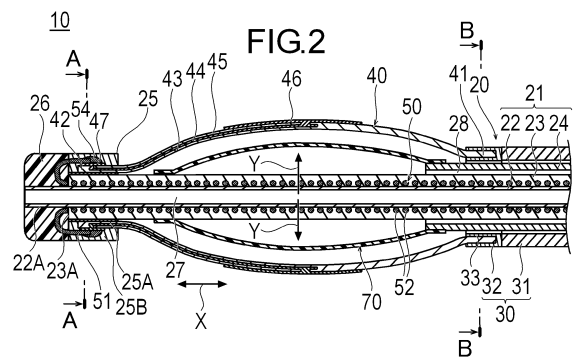
20

【図面】

【図 1】



【図 2】

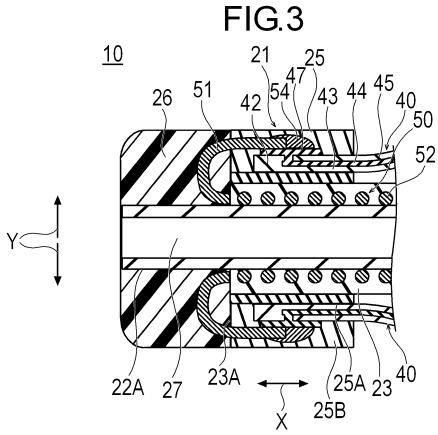


30

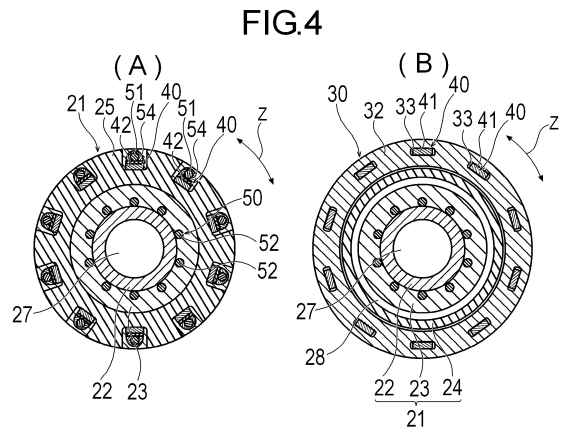
40

50

【 図 3 】

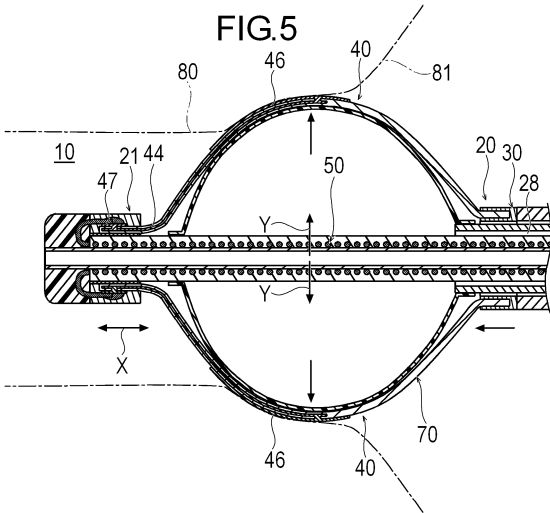


【 図 4 】

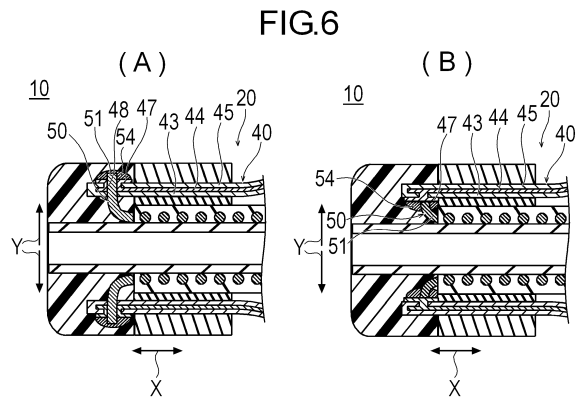


10

【 図 5 】



【 図 6 】



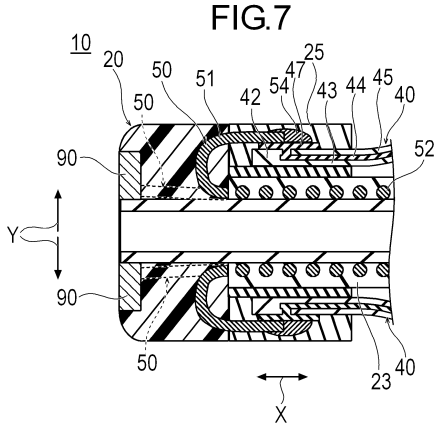
20

30

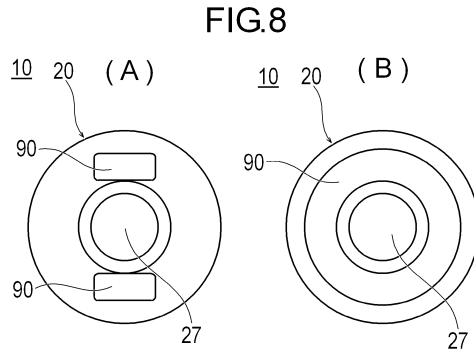
40

50

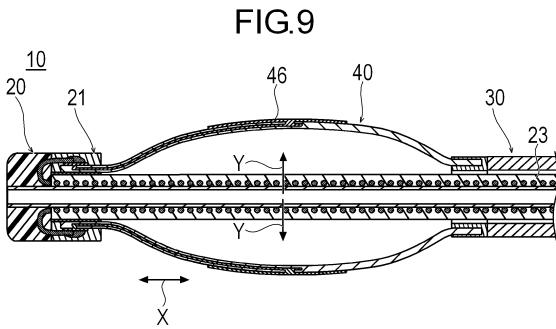
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表 2 0 0 9 - 5 0 0 0 5 2 (J P , A)
米国特許第 6 1 4 2 9 9 3 (U S , A)
特開 2 0 1 8 - 1 0 8 3 7 6 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 8 / 1 1 8 7 9 8 (W O , A 1)
国際公開第 2 0 1 8 / 2 2 6 7 5 1 (W O , A 1)
国際公開第 2 0 1 9 / 1 8 1 6 1 2 (W O , A 1)
国際公開第 2 0 1 9 / 1 8 1 6 3 4 (W O , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 8 / 1 4