

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5259084号
(P5259084)

(45) 発行日 平成25年8月7日(2013.8.7)

(24) 登録日 平成25年5月2日(2013.5.2)

(51) Int.Cl.		F I		
A 6 1 M 25/14	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	4 0 5 B
A 6 1 B 18/12	(2006.01)	A 6 1 B	17/39	3 1 0
A 6 1 B 18/04	(2006.01)	A 6 1 B	17/39	3 2 0
		A 6 1 B	17/38	3 1 0

請求項の数 9 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2006-355426 (P2006-355426)	(73) 特許権者	508080229
(22) 出願日	平成18年12月28日 (2006.12.28)		バイオセンス・ウエブスター・インコーポ レーテッド
(65) 公開番号	特開2007-181695 (P2007-181695A)		アメリカ合衆国カリフォルニア州9176 5ダイヤモンドバー・ダイヤモンドキヤニ オンロード3333
(43) 公開日	平成19年7月19日 (2007.7.19)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成21年10月2日 (2009.10.2)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	11/322, 583	(72) 発明者	ケシャバ・ダッタ
(32) 優先日	平成17年12月30日 (2005.12.30)		アメリカ合衆国、91107 カリフォル ニア州、パサデナ、イー・デル・マール・ ブルバード 2445 アpartment 446
(33) 優先権主張国	米国 (US)	審査官	安田 昌司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 チップ冷却が改善された切除カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

灌流切除カテーテルにおいて、
 カテーテル本体と、
 灌流先端電極を有する前記カテーテル本体の遠位側に位置する先端部分であって、
 前記灌流先端電極は、
 長さ方向軸、
 前記長さ方向軸に対して概ね垂直な第1の外側リング表面、
 前記長さ方向軸に沿って前記第1の外側リング表面から遠位に延びている第1の外側
 円柱状表面、
 前記第1の外側円柱状表面の先端部に接合されており、前記長さ方向軸に対して概ね
 垂直な第2の外側リング表面、
 前記第2の外側リング表面から遠位に延びている第2の外側円柱状表面、および、
 流体を前記先端電極の内部を通して、前記第1および第2の外側円柱状表面にわたっ
 て層流状態で流すように、前記第1および第2の外側リング表面に設けられた、流体のた
 めの開口部、
 を有している、
 先端部分と、
 を有し、
 前記第1および第2の外側リング表面に設けられた前記開口部は、前記第1および第2

10

20

の外側円柱状表面を取り囲むように前記第 1 および第 2 の外側リング表面にそれぞれ配されている、

灌流切除カテーテル。

【請求項 2】

組織を切除するための灌流カテーテルにおいて、

外壁部、近位端、遠位端、および、内部を通して延びる少なくとも 1 つの内腔、を有するカテーテル本体と、

近位端、遠位端、および内部を通る少なくとも 1 つの内腔、を有する可撓性チューブのセグメントを備える先端部分であって、前記先端部分の前記近位端は、前記カテーテル本体の前記遠位端に固定して取り付けられている、先端部分と、

近位端、遠位端、および長さ方向軸、を有する先端電極であって、

前記先端電極の前記近位端は、前記先端部分の前記遠位端に固定して取り付けられており、

前記先端電極は、

近位外側リング表面、および遠位外側リング表面であって、前記近位外側リング表面は前記遠位外側リング表面の直径よりも大きな直径を有しており、前記近位および遠位外側リング表面は、前記長さ方向軸に対して概ね垂直である、近位および遠位外側リング表面、

前記近位および遠位外側リング表面に接合している第 1 の外側円柱状表面、

前記遠位外側リング表面から遠位に延びている第 2 の外側円柱状表面であって、前記第 1 の外側円柱状表面の直径よりも小さい直径を有する、第 2 の外側円柱状表面、ならびに、

流体を前記先端電極の内部を通して、前記第 1 および第 2 の外側円柱状表面にわたって層流状態で流すように、前記近位および遠位外側リング表面に形成された開口部、

を有している、

先端電極と、

を有し、

前記近位および遠位外側リング表面に設けられた前記開口部は、前記第 1 および第 2 の外側円柱状表面を取り囲むように前記近位および遠位外側リング表面にそれぞれ配されている、

灌流カテーテル。

【請求項 3】

請求項 2 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記第 2 の外側円柱状表面の遠位端は、前記先端電極の非外傷性遠位端を形成するように細くなっている、灌流カテーテル。

【請求項 4】

請求項 2 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記カテーテル本体の前記近位端に設けられた制御ハンドル、

をさらに含む、灌流カテーテル。

【請求項 5】

請求項 2 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記先端部分を偏向させるための偏向手段、

をさらに含む、灌流カテーテル。

【請求項 6】

請求項 2 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記先端電極は、シェル、およびプラグ、を備えている、灌流カテーテル。

【請求項 7】

請求項 5 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記偏向手段は、近位端、および遠位端、を有するプラーワイヤを備えており、

前記プラーワイヤは、前記制御ハンドルから前記カテーテル本体を通して、前記先端部

10

20

30

40

50

分の内腔内へと延びており、これにより、前記制御ハンドルの操作が前記プラーワイヤを動かす、前記先端部分の偏向が生じる、

灌流カテーテル。

【請求項 8】

請求項 2 記載の灌流カテーテルにおいて、
前記先端電極に設置された温度検知手段、
をさらに含み、
前記温度検知手段は、熱電対を備えている、
灌流カテーテル。

【請求項 9】

請求項 2 記載の灌流カテーテルにおいて、
前記先端電極に設置されるか、または前記先端電極の近傍に設置された電磁マッピングセンサであって、前記電磁マッピングセンサの位置を示す電気信号を生成する、電磁マッピングセンサ、
をさらに含む、灌流カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

本発明は、切除カテーテルに関し、特に先端の冷却を改善した灌流切除カテーテルに関する。

【0002】

〔発明の背景〕

心臓には、心筋にリズムカルに収縮したり脈を打たせたりする自然のペースメーカーや伝導システムがある。大人の通常のペースは1分あたり約60から70心拍である。心臓の1つあるいは複数の心腔に、より急速に（頻脈または粗動）あるいは無秩序に（細動）脈を打たせる生理学的異常性はたくさんある。患者は、心室細動が起きた場合、動脈を通して送られる血液がなくなるので生存できないが、心房細動では、無秩序なインパルスがAVノードでフィルタされ、心室に届かない限り、生存することができる。患者はさらに心房粗動や様々な形の頻拍でも生存できるが、生活の質はかなり弱体化する。

【0003】

多くの不整脈は、高周波（RF）エネルギーを使用した切除（焼灼）により効果的に治療できる。他の不整脈には治療効果が少なく、成功するにはより多くのRF損傷が必要で、そうでなければ成功しない。RF切除は、RFエネルギーを心臓組織に送り出す1つないし複数の電極を有するカテーテルで行なう。手術では、カテーテルを静脈ないし動脈を通して心室に誘導し、電気生理士が判定した、不整脈を治すための1ないし数箇所に配置する。カテーテルは外部ソース（発電機）から組織にエネルギーを送り出し、組織を殺す十分な熱を発生する。組織はその後、傷の組織に置き換えられる。成功した切除手順では、形成された損傷が不整脈を生じる電気的な通路を遮断して心拍が改善し、正常に戻っている。

【0004】

心房細動は通常持続性の心臓不整脈であり、心臓発作の主要な原因でもある。この状態は、異常な心房組織気質に広がるリエントリー性ウェーブレットにより永続化される。カテーテルを使用した高周波エネルギー切除により心室細動を治療する場合、心筋をセグメント化するために連続した線状の損傷を形成する必要がある。心臓組織をセグメント化すると、セグメント間の電気的活動が伝達されなくなる。細動組織をセグメント化する際、セグメントを小さくすることが好ましい。

【0005】

高周波切除により心房細動を治療する際の好ましい技術の一つは、切除を完了させるまでの間、比較的長い電極を心臓壁に対して密着して固定させることである。これにより、連続的な貫壁性燃焼が可能となる。実際には、電極カテーテルが主静脈や主動脈、たとえば大腿動脈に挿入され、目的の心室に導入される。心臓内で、カテーテル先端の的確な位

10

20

30

40

50

置および向きを制御することは大変重要であり、カテーテルの有用性を決定するものである。使用方法によっては、カテーテルを通して流体を注入または抽出する機能が求められる。これは、灌流先端カテーテルにより実現可能である。

【0006】

典型的な切除手段は、先端電極を有するカテーテルの先端を心室に挿入することを含む。参照電極が配置され、一般的に患者の皮膚に貼付される。高周波電流が先端電極に加えられ、電流はその周辺の媒体、すなわち血液および組織中を流れ、参照電極に向かう。電流の分布は、血液よりは組織と接触している電極面の大きさによる。これは、血液は組織よりも導電性が高いためである。組織の加熱が、その電気抵抗により生じる。組織は十分に加熱されて損傷を形成する。電極の加熱は、加熱された組織からの伝導より生じる。切除電極周辺を循環する血液が切除電極を冷却させる間、電極と組織との間の停滞領域が、先端電極の表面に血漿タンパクの薄い透明な膜が生じる温度にまで加熱される。これによりインピーダンスが上昇する。これが生じると、カテーテルを抜き取り、先端電極を洗浄する必要がある。

10

【0007】

損傷を形成するために心内膜と密着している切除電極に高周波電流が加えられると、心内膜の温度は電極から遠ざかるにつれて急速に下降する。結果として形成された損傷は半球形となることが多く、通常は直径が約6ミリ、深さが約3～4ミリである。先端電極が、たとえば常温の生理食塩水で灌流されると、先端電極は内部を流れる生理食塩水の流れにより冷却され、電極の表面が洗浄される。高周波電流の強度はもはや界面温度により制限されないため、電流を増やすことができる。これにより、損傷がより大きく、より球形に近いものとなる。先端電極を冷却する手段を有し、界面温度の低さにより貫通しやすい切除カテーテルの需要が存在することが分かる。

20

【0008】

〔発明の概要〕

本発明のカテーテルは、外壁部、基端、先端を有するカテーテル本体と、その内部を貫通する少なくとも一つの内腔と、を有する。カテーテル本体の先端側の先端部分は、灌流先端電極と、少なくとも一つの内腔を内部に延在させた可撓性チューブのセグメントと、を有する。先端電極は段状の形状を有し、これにより灌流および冷却流体の層流状態での流れ（または、少なくとも乱流や渦を最小限に抑えること）が可能となり、結果として先端電極、特に先端電極の細長い部分の、より均一な冷却が可能となる。ある実施例では、先端電極は長さ方向軸と、その長さ方向軸とほぼ直行した外側のリング表面と、外側のリング表面から外側に長さ方向軸に沿って延びる外側の円柱状表面と、を有する。外側のリング表面には開口部が設けられ、これにより流体（たとえば生理食塩水）が先端電極の内部を通過して外側のリング表面へと流れ、外側の円柱状表面上を層流状態で流れることが可能となる。

30

【0009】

別の実施例では、本発明のカテーテルは、外壁部、基端、先端を有するカテーテル本体と、その内部を貫通する少なくとも一つの内腔と、を有する。カテーテル本体の先端側の先端部分は、灌流先端電極と、少なくとも一つの内腔を内部に延在させた可撓性チューブのセグメントと、を有する。先端電極は、長さ方向軸と、長さ方向軸とほぼ直行した第1外側リング表面と、第1外側リング表面から外側に長さ方向軸に沿って延びる第1外側円柱状表面と、長さ方向軸とほぼ直行して第1外側円柱状表面から外側に延びる第2外側円柱状表面と、第2外側リング表面から外側に延びる第2外側円柱状表面と、を有する。各リング表面には開口部が設けられ、これにより流体が先端電極の内部を通過して外側リング表面へと流れ、そこから延出する各外側円柱状表面上を層流状態に流れることが可能となる。

40

【0010】

さらに詳しい実施例によれば、表面において、外側に別の表面が延出する各表面は、延出する表面の直径よりも大きい直径を有し、且つ/または、別の表面が延出する各表面は

50

、延出する表面と同心状である。さらに別の詳しい実施例によれば、開口部には角度がつけられ、これにより、通過する流体を外側円柱状表面に対してほぼ平行した方向に向けることができる。

【 0 0 1 1 】

さらに、先端電極は、シェルおよびプラグから形成することができ、シェルは中実の円筒から形成され、その外側表面は段状の形状となるよう研磨され、内部には孔が空けられてチャンバが形成され、このチャンバから流体を先端電極の外面に供給するよう形成される。

[発明の詳細な説明]

【 0 0 1 2 】

好ましい実施例の以下の記述では、本明細書の一部を形成し、本発明を実施できる詳しい実施例を例示という形で示す添付の図面を参照する。本発明の範囲を逸脱せずに他の実施例を利用したり、構造的な変更を行ったりすることができることを理解されるものとする。

【 0 0 1 3 】

本発明の一実施例では、チップ表面のより均一な冷却のため、チップ表面に対する流体の層流をもたらす段階的形狀を有する洗浄チップを有する屈曲可能なカテーテルを提供する。図 1 に示すように、カテーテル 10 は、近位、遠位端を有する先細のカテーテル本体 12 と、カテーテル本体 12 の遠位端のチップ部 14 と、カテーテル本体 12 の近位端の制御ハンドル 16 とを備えている。

【 0 0 1 4 】

図 1, 2 を参照すると、カテーテル本体 12 は単一の軸方向ないし中心的な中央ルーメン 18 を有する先細の管状構造体を備えている。カテーテル本体 12 はフレキシブル、即ち曲げ可能であるが、実質的にその長さに沿った圧縮性はない。カテーテル本体 12 はどのような適切な構造でもどのような適切な材料でもよい。現在、好適な構成は、ポリウレタンないしピーバックスからできた外壁 22 を備えている。外壁 22 は埋め込み式でブレード式のメッシュないしステンレススチールなどを備え、カテーテル本体 12 のねじれ剛性を増大しているため、制御ハンドル 16 を回転したとき、カテーテル 10 のチップ部 14 はそれに従って回転する。

【 0 0 1 5 】

カテーテル本体 12 の中央ルーメン 18 を通して延長しているのは、リード線、洗浄/輸注管、内部をプルワイヤブルワイヤ 42 が通る圧縮コイル 44 である。単ルーメンカテーテル体はカテーテルを回転したときに優れたチップの制御ができることが分かったので、多ルーメン体よりも単ルーメン体のほうが好ましい。圧縮コイルに囲まれた単ルーメン体により、リード線、輸注管、プルワイヤはカテーテル本体内で自由に浮く。そのようなワイヤや管が多ルーメンで制限されるならば、ハンドルを回転したときにエネルギーを蓄えがちであり、例えばハンドルを放したときに逆回転しがちとなり、あるいは曲線の周りで曲げるとはじきかえり、そのどちらも望ましくない性能特性である。

【 0 0 1 6 】

カテーテル本体 12 の外径は重要ではないが、好適には約 8 フレンチ以下、より好適には 7 フレンチ以下である。同様に外壁 22 の厚さも重要ではないが、中央ルーメン 18 がリード線、プルワイヤ、洗浄/輸注管やどのようなワイヤ、ケーブル、管でも対応できる十分薄い厚さとする。外壁 22 の内面は、ポリイミドやナイロンなど、どのような適切な材料からでも作ることで強化チューブ 20 で裏打ちできる。強化チューブ 20 は、ブレード化した外壁 22 と共に、カテーテルと壁の厚さを最小にすると同時にねじれの安定性の改善をもたらす、それにより中央ルーメン 18 の径を最大にする。強化チューブ 20 の外径は外壁 22 の内径とほぼ同じか、わずかに小さい。ポリイミドチューブが、非常に良好な剛性を持ちながら非常に薄い壁にすることができるので、強化チューブ 20 には好ましい。

【 0 0 1 7 】

一実施例では、カテーテルは、外壁22の直径が約0.90インチから約0.94インチで、内径が約0.061インチから0.065インチで、ポリイミドの強化チューブ20は約0.060インチから約0.064インチの外径で、約0.051インチから0.056インチの内径を有する。

【0018】

図3, 3A, 3Bに示すように、チップ部14はチップ電極36と管19の短部を備えている。管19は好適にはカテーテル本体12よりもフレキシブルな適切な非毒性の材料で作る。管19の現在の好適な材料は、ブレード式のポリウレタン、即ち埋め込み式のメッシュまたはブレード式のステンレススチールを備えたポリウレタンである。チップ部14の外径は、カテーテル本体12の外径と同様に、約8フレンチ以上でないことが好ましく、より好適には7フレンチ以下である。ルーメンのサイズは重要ではない。一実施例では、チップ部14は約7フレンチ(0.092インチ)の直径と複式ルーメンを有している。例示した実施例で、第1のルーメン30と第2のルーメン32は全般にほぼ同じサイズで、各々約0.020インチから0.024インチの直径で好適には0.022インチの直径を持ち、第3のルーメン34は約0.032インチから約0.040インチで、好適には0.036インチのわずかに大きな直径を持つ。

10

【0019】

図2にカテーテル本体12をチップ部14に取り付ける手段を示す。チップ部14の近位端は、カテーテル本体12の外壁22の内面を受ける外周ノッチ24を備える。チップ部14とカテーテル本体12は接着材などで付着する。しかしチップ部14とカテーテル本体12を付着する前に、強化管20をカテーテル本体12に挿入する。強化管20の遠位端は、ポリウレタン接着材などで接着材結合部23を形成することでカテーテル本体12の遠位端近くに固着させる。好適には例えば3mmの小さな距離をカテーテル本体12の遠位端と強化管20の遠位端の間に設けて、カテーテル本体12がチップ部14のノッチ24を受けるルーフを可能にする。強化管20の近位端に力を加え、そして強化管20が圧縮下にあると、第1の接着材結合部(図示せず)が速乾接着材により強化管20と接着材結合部23の間に作られる。その後、外壁22を強化管20の近位端と外壁22の間に、例えばポリウレタンのような乾きは遅いが強力な接着材を使って形成する。

20

【0020】

所望により、強化チューブの遠位端とチップ部の近位端間のカテーテル本体内にスペーサを配置することもできる。スペーサによりカテーテル本体とチップ部間の接合部の柔軟性の転移がもたらされ、それによりこの接合部は折り曲げたりよじらせたりすることなくスムーズに曲がる。

30

【0021】

図3, 3Aを参照すると、本発明によると、チップ電極36はその近位、遠位端の間に段98を備えた段形状を有している。段形状によりチップ電極の外面对する洗浄ないし冷却液の層流(ないし少なくとも乱流や渦流を最小限にする)を可能にする。図3, 3Aに例示した実施例では、チップ電極36'は長軸100と、長軸100に対して全般的に鉛直な環状面102と、長軸100に沿って環状面102から遠位的に伸びている円筒面104とを有している。環状面102は、円筒面104の径110よりも大きな径108を有し、2つの表面102と円筒面104は長軸100について同軸となっている。

40

【0022】

複数の開口部112が環状面102にその円周にわたり形成されていて、流体がチップ電極36'のプラグ118から環状面102に流れ、続けて円筒面104の上に層流の形で流れるようにする。流体をチップ電極の外面に平行な方向に流れるように導くため角度をつけた開口部112を設けることで、外面のより均一な冷却が可能となる。従って流体は円筒面104に対して、全般的に均一な厚さでシート状に流れ、あるとすればわずかな乱流だけの流体のブランケットないし層により円筒面104を被うことができる。そのような層流により、円筒面104のより均一な冷却が都合よく容易になる。

【0023】

50

図3に例示した実施例では、長軸100について全般に同サイズかつ同形で、同角度の8つの開口部がある。開口部の位置、大きさ、構成は、所望により変えられることは当業者には理解されよう。複数の開口部は、約2から12、好適には約4から10の範囲で、より好適には約8とすることができる。

【0024】

図4, 4Aに示す別の実施例では、チップ電極36"は、円筒面104から遠位的に伸びた第2の外環面102Aと、第2の外環面102Aから遠位的に伸びた円筒面104Aを設けることで、2段階の形状(段98と98A)を有している。例示した実施例では、面102、102A、104、104Aは、長軸100について全て互いに同軸である。第2の外環面102Aの直径は一般に円筒面104の径110と等しく、円筒面104Aのシェル116は径110、108よりも小さい。

10

【0025】

したがって、チップ電極の層流を可能にする各段98、98Aは、大径を有する外環面と、小径を有する遠位外周面の直列的な組み合わせから形成される。そして1つ以上の層流を可能にする段がある場合は、外周面が2つの外環面を接続するか、外環面が2つの外周面を接続する。変形例に関係なく、大部分の遠位外周面は先細りし、そうでなければその遠位端でチップ電極36の非外傷性の遠位端を形成する。

【0026】

複数の開口部112Aが第2の外環面102Aにその円周にわたり形成されていて、流体がプラグ118から第2の外環面102Aに流れ、続けて円筒面104A上に層流の形で流れるようにする。図4Aの例示した実施例のチップ電極36"は開口部112と放射状に整列するが、開口部112と112Aは複数性、大きさ、形状、構成に関して同一である必要はないことを当業者は理解しよう。

20

【0027】

チップ電極36'、36"の適切な実施例では、プラグ118内に形成された流体通路120へ第3のルーメン34から伸びた第2の注入管セグメント89によりチップ電極への架橋として第3のルーメン34により供給されるチャンバ118を共に限定するシェル116とプラグ118を有している。シェルとプラグで形成されたプラグ118はチップ電極内の流体通路の使用を避けるあるいは少なくとも最小限にし、それにより上述のように層流の形で流体の流れを促進する。

30

【0028】

例示した実施例では、シェル116の外周面は上述の環状面と円筒面を含み、さらに環状面102の近位である円筒面104Bを含む。円筒面104Bの径は一般に径108と管19の径に等しい。そのため、チップ電極36を管19に取り付ける手段を図3Aと図4Aに例示する。シェル116はプラグ118の近位端を近位的に越えて延長し、外周ノッチ27が受ける内周面を形成する。管とシェル116は接着材その他で付着させる。

【0029】

チップ電極の内部チャンバ118は密閉し、部分的にプラグ118により充たす。シェルとプラグを用いた適切な製造方法は、米国特許出願番号11/058,434号に記載されており、その開示全体を参照として本明細書に組み込む。本発明では、シェルとプラグを含むチップ電極は、例えばプラチナ-イリジウム-バー(プラチナ:90%、イリジウム:10%)など、どのような適切な材料からでも作ることができる。シェルは外面をミル加工して段状にし、内部をドリル加工してチャンバ118を形成する、立体的な円筒棒ないしバーから形成できる。開口部112,112Aはシェルの環状面102、第2の外環面102Aを穴あけし、好適にはプラグ118をシェル116に挿入する前にプラグ118の加工くずを清掃する。

40

【0030】

チップ電極36はリード線40に接続する。リード線40はチップ部14(図3C)の第1のルーメン30、カテーテル本体12(図2)の中央ルーメン18、制御ハンドル16(図6)を通過して延長し、適切なモニタ(図示せず)に接続される入力ジャック(図

50

示せず)内のその近位端で終わる。カテーテル本体12の中央ルーメン18、制御ハンドル16、チップ部14の近位端を延長するリード線40の一部は、好適にはポリイミドの、どのような適切な材料でも作製できる保護シース39内で包囲することができる。保護シース39は第1のルーメン30内においてポリウレタンなどで接着することで、その遠位端でチップ部14の近位端に係止する。リード線40は、いずれか従来の手法でチップ電極36に取り付けられる。リード線40のチップ電極36への接続を、リード線40をプラグ118内の第1の穴33に溶接することで行なう。

【0031】

1つないし複数のリング電極38をチップ部14のフレキシブルな管19に配置できる。リング電極38の存在と数は所望により異なる。リード線40のリング電極38への接続は、好適には管19に小さな穴を作ることから行なう。そのような穴は、例えば管19に針を挿入し、針を十分加熱して常備穴を作ることができる。次にリード線40をマイクロフックなどを使って、該穴から引き抜く。次にリード線40の端部のコーティングを剥がし、リング電極38の下部に半田付けないし溶接し、次に穴を通して位置につけ、所定位置においてポリウレタン接着材などで固定する。

10

【0032】

温度感知手段をチップ電極36用に設けることができる。例えば熱電対やサーミスタなどの従来のどのような温度感知手段でも使用できる。図3,4を参照して、チップ電極36の好適な温度感知手段はワイヤ対で形成された熱電対から構成される。ワイヤ対の1本のワイヤは、例えば「40」番の銅線41である。ワイヤ対の他のワイヤはコンスタンタン・ワイヤ45で、ワイヤ対に支持と強度を与える。ワイヤ対のワイヤ41,45は、それらが接触し共にねじられ、例えばポリイミドのプラスチック管43で被われ、エポキシで被われた遠位端を除き、互いから電氣的に遊離されている。次にプラスチック管43を、チップ電極36のプラグ118に形成されためくら穴31にポリウレタン接着材などで取り付ける。ワイヤ41,45はチップ部14の第1のルーメン30を通過して延長している。カテーテル本体12内では、ワイヤ41と45はリード線40と共に保護シース39を通過して延長する。ワイヤ41,45は次に制御ハンドル16を通り、温度モニタ(図示せず)へ接続可能なコネクタ(図示せず)に延長している。代わりに温度感知手段をサーミスタとすることができる。本発明で使用する適切なサーミスタは、サーモメトリック社(ニュージャージ)から販売されている型番AB6N2-GC14KA143E/37Cである。

20

30

【0033】

プルワイヤ42は、近位端が制御ハンドル16に係止され、遠位端がチップ部14に係止されたカテーテル本体12を通して伸びている。プルワイヤ42はステンレススチールやニチノールなどの任意の適切な材料で作製でき、好適にはテフロン(登録商標)などでコーティングする。コーティングによりプルワイヤ42に平滑性が生じる。好適にはプルワイヤ42は約0.006から約0.010インチの範囲の直径を持つ。

【0034】

図2に示すように、圧縮コイル44は、プラーワイヤ42に対して周囲を取り囲んで、カテーテル本体12内部に位置づけられている。圧縮コイル44は、カテーテル本体12の近位端から先端部分14の近位端まで延びている。圧縮コイル44は、任意の適している金属、好ましくはステンレス鋼から作られる。圧縮コイル44は、それ自体にきつく巻かれて、柔軟性、すなわち、曲がるが圧縮に抵抗する性質を与える。圧縮コイル44の内径は、プラーワイヤ42の直径よりわずかに大きいことが好ましい。プラーワイヤ42にテフロン(登録商標)コーティングをすることにより、プラーワイヤ42は、圧縮コイル44内部で自由にスライドできる。所望ならば、リード線40が保護シース39によって取り囲まれていない場合、圧縮コイル44の外表面は、圧縮コイル44とカテーテル本体12内部のいずれの他のワイヤとの間の接触を防ぐため、例えばポリイミド製チューブの、柔軟な非伝導性シース、によって覆われていることができる。

40

【0035】

圧縮コイル44は、圧縮コイル44の近位端で、カテーテル本体12内の強化チューブ

50

20の近位端に、接着継ぎ手50によって固定され、圧縮コイル44の遠位端で先端部分14に、接着継ぎ手51によって固定されている。接着継ぎ手50および接着継ぎ手51の両方は、ポリウレタン接着剤などを含むことが好ましい。接着剤は、カテーテル本体12の外表面と中央内腔18との間に作られた孔を通して、シリンジなどの手段によって塗布されてよい。そのような孔は、例えば、カテーテル本体12の外壁部22および強化チューブ20を穿孔し、永久的な孔を形成するのに十分に加熱させられる、針等によって形成されうる。その後、接着剤は、その孔を通して、圧縮コイル44の外表面へ導入され、圧縮コイル44の周囲全体付近に接着継ぎ手を形成するために外周囲の周辺に運ばれる。

【0036】

図3、図3B、および、図4を参照すると、ブラーワイヤ42は先端部分14の第2内腔32中へ延びている。ブラーワイヤ42は、ブラーワイヤ42の遠位端で、プラグ118に形成されている第2の止まり孔33内部でチップ電極36に固定されている。チップ電極36内部のブラーワイヤ42を固定する方法は、金属チューブ46をブラーワイヤ42の遠位端にかしめ、止まり孔33内部の金属チューブ46にはんだづけすることによるのが好ましい。チップ電極36内部のブラーワイヤ42を固定することによって、追加の支持が提供され、チップ電極36がチューブ19から外れる可能性を減らすことができる。代替的に、ブラーワイヤ42は、先端部分14の側面に取り付けられることができる。先端部分14の第2内腔32内部で、ブラーワイヤ42は、先端部分が屈曲されたときに、ブラーワイヤ42が先端部分14の壁の中へ食い込むことを防ぐ、プラスチック製の、好ましくはテフロン（登録商標）製のシース81を通して延びている。

【0037】

注入チューブが、チップ電極36を冷却するための、流体、例えば、食塩水を注入するためにカテーテル本体12内部に提供されている。注入チューブは、また、薬剤を注入するため、あるいは、組織または流体サンプルを収集するために、使用されうる。注入チューブは、任意の適する材料から作られてよく、ポリイミド製チューブから作られるのが好ましい。好ましい注入チューブは、約8.13mm(0.32インチ)~約0.91mm(0.036インチ)の外径を有し、約7.11mm(0.28インチ)~約0.81mm(0.032インチ)の内径を有する。

【0038】

図1、図2、および、図3を参照すると、第1注入チューブセグメント88は、カテーテル本体12の中央内腔18を通して延び、先端部分14の第3内腔34の近位端で終端している。第1注入チューブセグメント88の遠位端は、ポリウレタン接着剤などによって第3内腔34に固定されている。第1注入チューブ部分88の近位端は、制御ハンドル16を通して延び、制御ハンドルの近位側の位置のルアーハブ90などの中で終端している。

【0039】

図3、および図4を参照すると、第2の注入チューブセグメント89が、第3の内腔34の遠位端部に設けられ、先端電極36の流体通路120内に延びている。第2の注入チューブセグメント89は、第3の内腔34および流体通路120内で、ポリウレタン接着剤などによって固定される。第2の注入チューブセグメント89は、ブラーワイヤ42と同様に、先端電極に付加的な支持を与える。実際には、流体が、ルアーハブ90を通して第1の注入チューブセグメント88内に注入され、第1の注入チューブセグメント88、第3の内腔34、第2の注入チューブセグメント89を通して、先端電極36の流体通路120内に流れ込み、先端電極36の灌流開口部(irrigation openings)112、112Aから流れ出る。本発明によると、この灌流開口部112、112Aは、灌流用流体と先端電極36の表面との間の表面接触を増加させるようにして、先端電極36を横切って抜け出る灌流用流体を導くことによって、先端電極36の表面の効果的な灌流に備えるものである。先端電極36が灌流されると、RF電流の強さは、もはや界面温度(interface temperature)によって制限される必要はなく、したがって、電流を増加させることが可能となる。この結果、より大きく、より球状になる傾向を有する損傷部が生じる。

【 0 0 4 0 】

図5を参照すると、結果として先端部分14の偏向を生じさせる、カテーテル本体12に対するブラーワイヤ42の長さ方向の動きが、制御ハンドル16の適切な操作によって達成される。図5に示すように、制御ハンドル16の遠位端部は、ブラーワイヤ42を操作するために、親指制御部56を備えたピストン54を含む。カテーテル本体12の近位端部は、収縮スリーブ(shrink sleeve)28によってピストン54に接続されている。

【 0 0 4 1 】

ブラーワイヤ42、リードワイヤ40、熱電対ワイヤ41、45、および第1の注入チューブセグメント88は、ピストン54内を通過して延びる。ブラーワイヤ42は、ピストン54の近位に位置する固定ピン57に固定されている。制御ハンドル16内では、リードワイヤ40、および熱電対ワイヤ41、45が保護シース39内にある。ピストン54内では、第1の注入チューブセグメント88が、上記の、サイドアーム94と同様、好ましくはポリウレタンで作られた、別の保護シース91内に延びている。保護シース39、91は、好ましくはポリウレタン接着剤などによって、接着接合部53でピストン54に固定され、ピストン54がブラーワイヤ42を操作するために調節されたときに、第1の注入チューブセグメント88、リードワイヤ40、および熱電対ワイヤ41、45が破損しないように、これら第1の注入チューブセグメント88、リードワイヤ40、および熱電対ワイヤ41、45が、制御ハンドル16内で長さ方向に動くことを可能にする。ピストン54内では、ブラーワイヤ42が、好ましくはポリイミドチューブである移送チューブ(transfer tube)27を通過して延び、ブラーワイヤが接着接合部53の近くで長さ方向に動くことを可能にしている。

【 0 0 4 2 】

ピストン54は、制御ハンドルのバレル55内に配置されている。バレル55は、概して、ピストン54を受け入れるためのピストンチャンバを有する中実体である。3つの縦穴58、59、60、および固定ピン57を受け入れるための横穴が、ピストンチャンバから近位側に延びている。第2の縦穴59は、横穴と連通している。保護シース91内の第1の注入チューブセグメント88は、第1の縦穴58を通過して延びている。ブラーワイヤ42は、第2の縦穴59を通過して延び、横穴で固定ピン57に固定される。保護シース39内の熱電対ワイヤ41、45、およびリードワイヤ40は、第3の縦穴60を通過して延びる。縦穴58、59、60の遠位端部と、ピストン54の近位端部との間で、チャンバ62は、第1の注入チューブセグメント88の望ましくない屈曲を避けるため、追加の空間を提供する。この空間は、少なくとも約12.70mm(0.50インチ)の長さ、より好ましくは約15.24mm(約0.60インチ)~約22.86mm(約0.90インチ)の長さを有することが好ましい。

【 0 0 4 3 】

カテーテルは、先端電極36の近くに電磁センサを保有するように構成することができる。電磁センサケーブルは、チューブ19の第1の内腔30、または、もしあれば第4の内腔、およびカテーテル本体の中央内腔18を通過して、制御ハンドル16内に延びることができる。電磁センサケーブルは、導管コード(umbilical cord)内の制御ハンドル16の近位端部から回路基板を収容するセンサ制御モジュールへ延出してもよい。あるいは、回路基板は、制御ハンドル16内に収容されてもよい。電磁センサケーブルは、プラスチックで保護されたシース内に入れられた複数のワイヤを含むことができる。センサ制御モジュールでは、電磁センサケーブルのワイヤが回路基板に接続されている。回路基板は、電磁センサから受信した信号を増幅し、センサ制御モジュールの近位端部のセンサコネクタによって、この信号をコンピュータが理解可能な形でコンピュータに送信する。また、カテーテルは、1回の使用のためにのみ設計されているので、回路基板は、好ましくはカテーテル使用後約24時間で回路基板をシャットダウンするEPROMチップを収容する。これにより、カテーテル、または少なくとも電磁センサが2回使用されることを防ぐ。好ましい電磁マッピングセンサは、約6mm~約7mmの長さ、および約1.3mmの直径を有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

〔実施の態様〕

- (1) 灌流切除カテーテルにおいて、
カテーテル本体と、
灌流先端電極を有する前記カテーテル本体の遠位側に位置する先端部分であって、
長さ方向軸、
前記長さ方向軸に対して概ね垂直な外側リング表面、
前記長さ方向軸に沿って前記外側リング表面から遠位に延びている外側円柱状表面、
および、
流体を前記先端電極の内部を通して、前記外側円柱状表面にわたって層流状態で流す
10 ように、前記リング表面に形成された開口部、
を有する、先端部分と、
を具備する、灌流切除カテーテル。
- (2) 実施態様 1 記載の灌流切除カテーテルにおいて、
前記開口部は、流体の流れ方向を提供するように角度付けられており、この方向は、前
記外側円柱状表面に対して概ね平行である、灌流切除カテーテル。
- (3) 実施態様 1 記載の灌流切除カテーテルにおいて、
前記外側円柱状表面は、長さ方向軸、および、各開口部が概ね平行となる軸、を有する
、灌流切除カテーテル。
- (4) 実施態様 1 記載の灌流切除カテーテルにおいて、
20 前記開口部は、概ね等しい大きさを有し、前記長さ方向軸周りに等角度で位置する、灌
流切除カテーテル。
- (5) 灌流切除カテーテルにおいて、
カテーテル本体と、
灌流先端電極を有する前記カテーテル本体の遠位側に位置する先端部分であって、
前記灌流先端電極は、
長さ方向軸、
前記長さ方向軸に対して概ね垂直な第 1 の外側リング表面、
前記長さ方向軸に沿って前記第 1 の外側リング表面から遠位に延びている第 1 の外側
円柱状表面、
30 前記長さ方向軸に対して概ね垂直であり、前記第 1 の外側円柱状表面から遠位に延び
ている、第 2 の外側リング表面、
前記第 2 の外側リング表面から遠位に延びている第 2 の外側円柱状表面、および、
流体を前記先端電極の内部を通して、前記外側円柱状表面にわたって層流状態で流す
ように、前記リング表面に設けられた、流体のための開口部、
を備えている、
先端部分と、
を具備する、灌流切除カテーテル。
- (6) 組織を切除するための灌流カテーテルにおいて、
40 外壁部、近位端、遠位端、および、内部を通して延びる少なくとも 1 つの内腔、を有す
るカテーテル本体と、
近位端、遠位端、および内部を通る少なくとも 1 つの内腔、を有する可撓性チューブの
セグメントを備える先端部分であって、前記先端部分の前記近位端は、前記カテーテル本
体の前記遠位端に固定して取り付けられている、先端部分と、
近位端、遠位端、および長さ方向軸、を有する先端電極であって、
前記先端電極の前記近位端は、前記先端部分の前記遠位端に固定して取り付けられて
おり、
前記先端電極は、
大径を有する近位外側リング表面、および小径を有する遠位外側リング表面であって
、前記第 1 および第 2 のリング表面は、前記長さ方向軸に対して概ね垂直である、近位外
50

側および遠位外側リング表面、

前記第 1 および第 2 の外側リング表面に接合している第 1 の外側円柱状表面、

前記遠位外側リング表面から遠位に延びている第 2 の外側円柱状表面であって、前記第 1 の外側円柱状表面の直径よりも小さい直径を有する、第 2 の外側円柱状表面、ならびに、

流体を前記先端電極の内部を通して、前記外側円柱状表面にわたって層流状態で流すように、前記外側リング表面に形成された開口部、

を備えている、

先端電極と、

を具備する、灌流カテーテル。

10

(7) 実施態様 6 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記第 2 の外側円柱状表面の遠位端は、前記先端電極の非外傷性遠位端を形成するように細くなっている、灌流カテーテル。

(8) 実施態様 6 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記カテーテル本体の前記近位端に設けられた制御ハンドル、をさらに含む、灌流カテーテル。

(9) 実施態様 6 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記先端部分を偏向させるための偏向手段、をさらに含む、灌流カテーテル。

(10) 実施態様 6 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記先端電極は、シェル、およびプラグ、を備えている、灌流カテーテル。

20

(11) 実施態様 9 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記偏向手段は、近位端、および遠位端、を有するプラーワイヤを備えており、前記プラーワイヤは、前記制御ハンドルから前記カテーテル本体を通して、前記先端部分の内腔内へと延びており、これにより、前記制御ハンドルの操作が前記プラーワイヤを動かし、前記先端部分の偏向が生じる、灌流カテーテル。

(12) 実施態様 6 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記先端電極に設置された温度検知手段、をさらに含む、

30

前記温度検知手段は、熱電対を備えている、灌流カテーテル。

(13) 実施態様 6 記載の灌流カテーテルにおいて、

前記先端電極に設置されるか、または前記先端電極の近傍に設置された電磁マッピングセンサであって、前記電磁マッピングセンサの位置を示す電気信号を生成する、電磁マッピングセンサ、

をさらに含む、灌流カテーテル。

【 0 0 4 5 】

本発明の好ましい実施形態についての上記説明は、解説および説明の目的で提示されている。本発明を包括的なものとする、または開示された正確な形態に制限することは意図されていない。本発明が属する分野および技術に熟練する者であれば、本発明の原理、精神、および範囲から意義を持って逸脱することなく、説明された構造における改造、および変更を行うことができることを理解するであろう。本願の範囲は、この詳細な説明によって制限されるのではなく、特許請求の範囲、および特許請求の範囲の等価物によって制限されることが意図されている。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 6 】

【 図 1 】 本発明のカテーテルの実施例の側面図である。

【 図 2 】 本発明のカテーテル本体の側部断面図であり、カテーテル本体とチップ部間に接合点を含む。

50

【図3】段階的形状を有するチップ電極の実施例の等角図である。

【図3A】図3のチップ電極の側部断面図である。

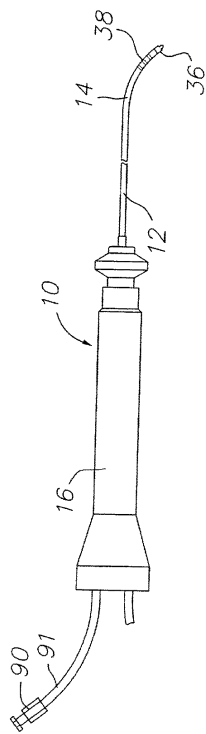
【図3B】線3B-3Bから見た図2のチップ部の縦断面図である。

【図4】2段階形状を有するチップ電極の別の実施例の等角図である。

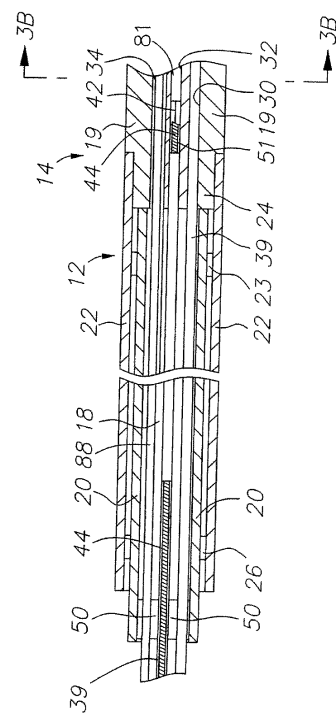
【図4A】図4のチップ電極の側部断面図である。

【図5】制御ハンドルの実施例の側部断面図である。

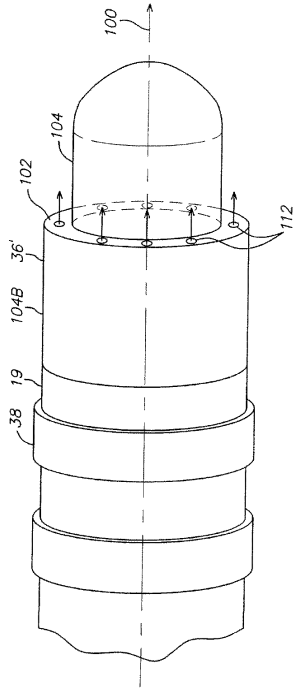
【図1】



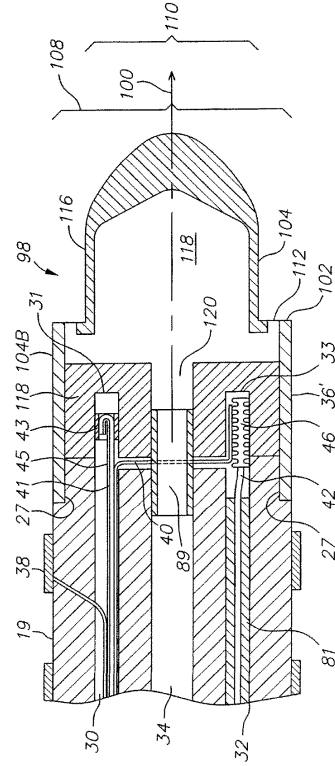
【図2】



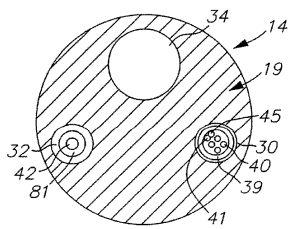
【 図 3 】



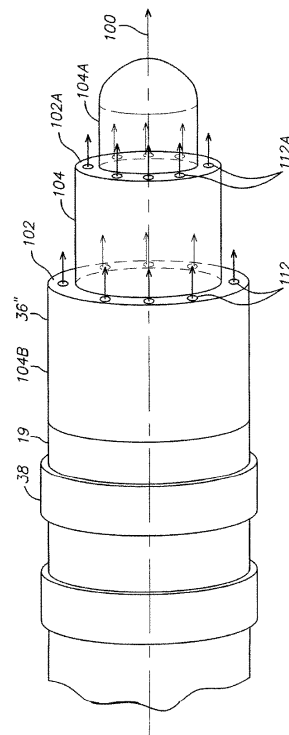
【 図 3 A 】



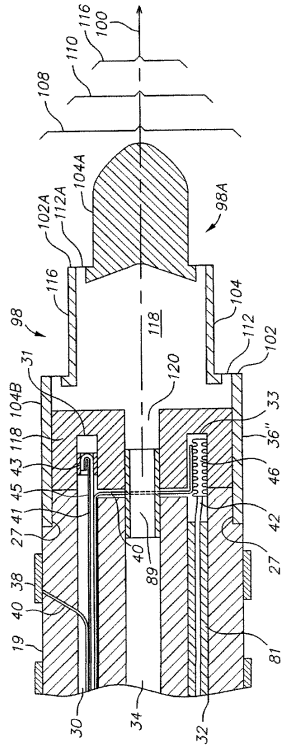
【 図 3 B 】



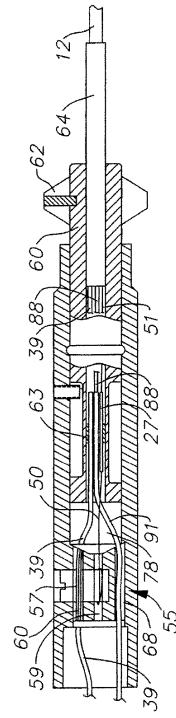
【 図 4 】



【 図 4 A 】



【 図 5 】



フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0004506(US, A1)
特表平11-506033(JP, A)
特開平11-262530(JP, A)
米国特許出願公開第2002/0198520(US, A1)
国際公開第2005/112814(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/14
A61B 18/04
A61B 18/12