

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4125489号
(P4125489)

(45) 発行日 平成20年7月30日 (2008. 7. 30)

(24) 登録日 平成20年5月16日 (2008. 5. 16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/12 (2006. 01)

A 6 1 B 17/39 3 1 O

A 6 1 B 5/01 (2006. 01)

A 6 1 B 5/00 1 O 1 J

A 6 1 B 5/0402 (2006. 01)

A 6 1 B 5/04 3 1 O M

請求項の数 28 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2000-555541 (P2000-555541)
 (86) (22) 出願日 平成11年6月25日 (1999. 6. 25)
 (65) 公表番号 特表2002-539850 (P2002-539850A)
 (43) 公表日 平成14年11月26日 (2002. 11. 26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/014272
 (87) 国際公開番号 W01999/066851
 (87) 国際公開日 平成11年12月29日 (1999. 12. 29)
 審査請求日 平成18年6月22日 (2006. 6. 22)
 (31) 優先権主張番号 09/104, 752
 (32) 優先日 平成10年6月25日 (1998. 6. 25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500310487
 カーディマ・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国94538-7330カリ
 フォルニア州フレモント、ベニシア・スト
 リート47266番
 (74) 代理人 100062144
 弁理士 青山 篠
 (74) 代理人 100079245
 弁理士 伊藤 晃
 (72) 発明者 アラン・ケイ・シャー
 アメリカ合衆国95130カリフォルニア
 州サンノゼ、エルムグローブ・コート50
 50番

審査官 内藤 真徳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電気生理学的カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) 基端部と、末端部と、末端軸部とを有する細長い軸と、
 b) 末端軸部上に設けられた複数の電極と、
 c) 末端軸部上に設けられた複数の温度センサであって、電極の間に位置する組織の温度を検知するべく個々の温度センサが2つの隣り合う電極間に配置されている温度センサと、
 d) 各温度センサに接した状態で該各温度センサに設けられた伝導性の金属バンドと、を有する、患者の組織に創傷を形成するための電気生理学的装置。

【請求項 2】

上記電極は、約1mmないし3mmよりも大きくない電極間間隔を有する請求項1記載の装置。

【請求項 3】

上記電極は、上記末端軸部の外側部分上に設けられている請求項1記載の装置。

【請求項 4】

上記金属バンドは、上記軸の周りに配置されている請求項1記載の装置。

【請求項 5】

1つ以上の導電体が、個々の上記温度センサに電氣的に接続されている請求項1記載の装置。

【請求項 6】

10

20

上記導電体は、上記細長い軸の壁部内に少なくとも部分的に埋め込まれている請求項 5 記載の装置。

【請求項 7】

上記導電体は、上記細長い軸の壁部内に螺旋状に設けられている請求項 5 記載の装置。

【請求項 8】

さらに、複数の電極導電体であって、個々の電極に電氣的に接続された末端部と、電源に接続されるように構成された基端部とを備えた電極導電体を有する請求項 1 記載の装置。

【請求項 9】

上記金属バンドは、ジャケットを有する請求項 4 記載の装置。

10

【請求項 10】

上記ジャケットは、上記温度センサに隣接する上記複数の電極の周りに部分的に設けられている請求項 9 記載の装置。

【請求項 11】

上記電極の少なくとも 1 つは、上記末端軸部の周りに設けられた管状の螺旋コイルである請求項 1 記載の装置。

【請求項 12】

上記軸は、その中に細長い芯部材を有している請求項 1 記載の装置。

【請求項 13】

上記軸は、その中に延在する内腔を有しており、該内腔は、中に上記細長い芯部材を摺動自在に受け入れるように構成されている請求項 1 2 記載の装置。

20

【請求項 14】

さらに、上記細長い芯部材の周りに設けられたジャケットを有している請求項 1 2 記載の装置。

【請求項 15】

導電体が、上記細長い芯部材の上記ジャケットに少なくとも部分的に螺旋状に編組みされている請求項 1 4 記載の装置。

【請求項 16】

上記細長い芯部材は、ステンレススチール及びニッケルチタン合金からなるグループから選択される材料から形成されている請求項 1 2 記載の装置。

30

【請求項 17】

上記細長い芯部材は、ニッケルチタン合金から形成されており、該ニッケルチタン合金は、超弾性を示す請求項 1 6 記載の装置。

【請求項 18】

上記ニッケルチタン合金は、体温で安定したオーステナイト相を有する請求項 1 6 記載の装置。

【請求項 19】

上記ニッケルチタン合金は、ストレスによって誘導されるオーステナイト - マルテンサイト相変換を示す請求項 1 8 記載の装置。

【請求項 20】

40

さらに、上記細長い軸の上記末端部に固定された末端部材を有する請求項 6 記載の装置。

【請求項 21】

上記末端部材は、上記細長い芯部材の末端の周りに設けられたコイル部材を有する請求項 1 6 記載の装置。

【請求項 22】

上記電極は、感知・切除用電極である請求項 1 記載の装置。

【請求項 23】

上記末端軸部の最大外形寸法は、1.65 mm 以下である請求項 1 記載の装置。

【請求項 24】

50

細長い軸を有するガイド部材であって、該軸は、基端部と、末端部と、基端部のポートと、末端軸部のポートと、その中に延在する内腔であって芯部材を摺動自在に受け入れるように構成された内腔とを有するガイド部材を有する請求項 1 記載の装置。

【請求項 2 5】

上記電極は、約 2 mm ないし 8 mm の長さを有すると共に、約 1 mm ないし 3 mm よりも大きくない電極間隔を有する請求項 1 記載の装置。

【請求項 2 6】

高周波電気エネルギー源を有している請求項 1 記載の装置。

【請求項 2 7】

上記金属バンドは、上記温度センサにはんだ付けされている請求項 4 記載の装置。

10

【請求項 2 8】

上記ジャケットは、電気絶縁材料から形成されている請求項 9 記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(技術分野)

本発明は、一般に、心臓の不整脈の検出と除去に関し、特に、心房性細動と心房粗動の検出と除去に関する。

【0002】

(背景技術)

心房性細動は、心房性の収縮がほとんどないか、あるいは全く伴わない患者の心房の脱分極の乱れである。この病状は慢性的か間欠的であって、現在、合衆国だけでも約 200 万人の人たちがこの影響を受けている。患者の不整脈を治療するこれまでの方法は、ナトリウムやカルシウムのチャネル遮断薬などの抗不整脈薬や、ベータ・アドレナリン作動性活動を低下させる薬剤の使用を含んでいる。他の方法としては、不整脈を引き起こす信号の源や、そのような信号の通路を外科的に切り離すものを含む。しかし、この外科的施術(技術)は外傷を残すものなので、多数の患者には受け入れられない。更に頻繁に使われる、不整脈を終わらせる施術には、レーザ光線や、RF あるいはマイクロ波などの高周波電気エネルギーを照射するなど、熱を患者の心内膜上の所望の不整脈原性部位に当てて、不整脈を引き起こす心臓の組織を破壊するものを含む。後者の方法には、血管内電気生理学的(E P)装置を使って患者の心房内に、隣接して創傷(lesions)を形成することができ、以て、外科的隔離術と同様に心房性細動を終わらせるようにし、しかも外傷をはるかに小さくできるのである。

20

30

【0003】

通常、この E P 装置は患者の脈管構造内を進んで行って心臓の中に到達し、この装置の電極から RF 電気エネルギーを出して、心内膜に創傷(外傷、lesion)を形成する。RF 離解術によってかなり小さな領域に創傷を作る。従って、通常は、創傷をいくつか作って平均的な不整脈原性部位よりも広い領域を完全に切除するのである。RF 離解術の大きな問題は、必要な大きさの創傷を形成することであって、対象となる領域を完全に切除し、かつ周辺の健康な組織を必要以上に破壊しないことである。

【0004】

40

創傷形成の監視を改善して、必要な長さの線形創傷を作ることのできる離解(切除、切断)装置(ablation device)が必要とされていた。本発明は、これらおよびその他のニーズを満足させるものである。

【0005】

(発明の開示)

本発明は、患者の心臓のチャンバ(室、房)内に線状の離解部位(切除部位、切断部位、切開部位、ablations)を形成するのに適した輪郭が小さい電気生理学的(E P)装置に向けられている。本発明の E P 装置は、この装置の外面に沿って電極と温度センサとを有している。その構成によって、輪郭を小さくし、創傷形成の監視を改善し、創傷の大きさの制御を改善する。そのような線状の離解による創傷は、特に、患者の心房壁の部位(se

50

ctions)を隔離(分離)することによって、心房性細動および粗動を無くしたり最小限にするのに適している。

【0006】

本発明のEP装置は、一般に、近位部(基部)と、遠位部(末端部)と、そしてこの遠位部の外面に設けられた、複数の少なくとも部分的に露出した電極とを有する細長い軸を備えている。これらの電極は、遠位部の長手方向に間隔を置いて配置されていて、隣り合う電極の間に少なくとも1つの温度センサが位置している。

【0007】

これらの遠位軸部の電極は、電気エネルギー、好ましくはRFエネルギーが、そこから発せられると、患者の心臓のチャンバ内に創傷を形成する。これらの電極は、感知用電極と離解用電極とが組み合わされたものであることができ、該電極は、離解したり、患者の体内の内腔の内側からの電氣的な活動を検出することができる。好適な実施形態においては、患者の身体の外側に接する電極が単極モードの場合、この装置の軸上の電極は独立している。選択的に、軸上の1対の電極を用いて、電極は双極にすることもできる。好適な電極は、装置の柔軟性を改善するために螺旋コイルの形状を有するが、円筒の帯(バンド)、弧状の帯や細帯(リボン)など他の構成も適切である。感知分解能を高くするために、電極は、遠位軸部に取り付けた電極の第1小アレイで間隔を置いて隔てられると共に、遠位軸部に取り付けた感知電極の第2拡大アレイであって電極間の間隔が第1小アレイよりも大きい第2拡大アレイで間隔を置いて隔てられる。これは、1995年5月18日出願の出願番号第08/443,657号の「高分解能脈管内信号検出」という名称の同時係属出願に記載されており、この出願は、その全体がここに編入される。

【0008】

好適な温度センサは熱電対であるが、サーミスタや他の温度感知手段などの他の適切な温度センサを用いても良い。好適な熱電対は、銅とコンスタンタン線(ワイヤ)からなるT型である。伝導部材は、温度センサの外面に設けられることができる。この伝導部材は、金など、カテーテルの外周の温度と素速く釣り合って患者の心臓壁の温度になる伝導材料から形成される。

【0009】

温度センサを装置の外面の電極の間に配置することによって、小さい輪郭の装置(low profile device)を提供できる。輪郭を小さくすることで、患者の体内において、装置の作動遠位端部を巧みに動かして位置決めすることが容易化される。この装置の遠位軸部の最大外径は、約1.0mm(3.0フレンチ)ないし約1.3mm(4フレンチ)である。本発明のEP装置に対して、温度センサを電極と装置の中心軸の間の位置に放射状(半径方向)に軸に間隔を置いて配置しているEP装置は、本発明のEP装置よりも大きな直径の軸が必要である。

【0010】

更に、本発明のEP装置は、創傷を形成している間の温度の監視(モニタリング)を改善しているので、より効果的な創傷形成ができるようになっている。効果的に不整脈原性部位を切除するには、相隣接する電極によって形成される個々の創傷が一緒になり、以て、1つの連続した創傷となるように対象の領域を完全に切除しなければならない。しかし、もし、創傷の形成が不完全に終わると、創傷は連続しないことになり、不整脈は止まらないということになる。電極が配置されている軸部に対して末端側若しくは基部側に位置する温度センサ、若しくは装置の軸内に設けられた電極から半径方向(放射状)に間隔を置いて隔てられた温度センサは、隣り合う電極間の心臓壁の温度を正確に計測できず、従って、連続した創傷を確実に形成するべく離解(切除)の監視を効果的に行うことができない。これに対して、本発明のEP装置は、温度センサが心臓壁の温度を1つの連続した創傷を形成するように会合あるいは重なり合う隣り合った創傷の端(エッジ)で監視する。このように温度を監視することによって、外科医は、十分な加熱が行われていることを確信することができ、血液の凝固や組織の炭化を引き起こす過熱を回避できる。このように、外科医は、隣り合う電極に離解(切除)エネルギーを加え、電極の間の心臓壁が所定時

間内に所定の温度に達するようにする。このようにして、外科医は創傷形成を監視することができ、所望の大きさの1つの連続した創傷が形成された時点を決断することができる。

【0011】

遠位部の壁は個別に絶縁された導電体の少なくとも部分から形成されており、これらの導電体は、遠位部のそれぞれの電極に電氣的に接続されている。導電体は編組になっているのが好ましい。遠位部壁の個々の伝導線（伝導ワイヤ）は、また、温度センサに接続されるか、あるいは、熱電対温度センサの場合には、該伝導線は、温度センサをなす末端（遠位端）を有する。また、ダクロン（デュポン）などのナイロンから作られている複数の高分子のストランドをその導電体と一緒に編み込んだり、編組伝導体により形成された管状部材の外側に別に編んでも良い。導電体の近位端部は、軸の近位端に設けられたマルチピン・コネクタのそれぞれのピンに電氣的に接続されていて、高周波電気エネルギーをその源（ソース）から個々の電極（体外電極を使用する場合）あるいは電極対に送るのを容易にしている。軸の近位端部に設けられたマルチピン・コネクタは、また、感知した電氣的活動を表示できる表示ユニットと電氣的につながっている受容部材に接続されるように構成されている。

10

【0012】

本発明の好適な実施形態において、本発明のEP装置は、装置軸の内部に設けた細長い芯部材を有する誘導線（ガイドワイヤ）の形をしている。この誘導線の遠位部は、電極が取り付けられる長さ方向に対して遠位（末端）に位置する柔軟な誘導チップ（ガイドチップ）を有している。この遠位の誘導チップは、芯部材の最遠位端の周りに設けられた螺旋コイル、あるいは、この芯部材の最遠位端から延伸する細帯（リボン）などの独立した形成部材の周りに設けられた螺旋コイルを有することができる。この芯部材あるいは独立した形状部材の遠位端は、外科医により手作業で変形されることができ、以て、処置の間、患者から延在する近位端部を捻ることによって、患者の脈管構造内で細長い感知装置を容易に操作できるようにしている。滑らかな丸いチップあるいは栓（プラグ）がコイルの遠位端に設けられており、これにより、患者の血管系の中を進んでいくときに、血管が傷つけられないようにしている。誘導線の構造は従来のものであることができる。電極は、EP装置の遠位端部に設けられ、芯部材は、この遠位端部の電極に電流を送るのに使用される。

20

30

【0013】

芯部材には、電氣的に絶縁できる1つまたはそれ以上の包被（ジャケット）を被せるのが好ましい。この設計により、輪郭を小さく出来ると共に柔軟性が付与される。しかも、この構成は、十分に強く、電極部の長さで離解が行われる患者の内心膜の領域との間の接触を確実有効なものにすると共に、不整脈を終わらせる有効な創傷を確実に形成する。個別に絶縁されている導電体は、少なくとも部分的に芯部材の外被（外ジャケット）の内側に位置しても良い。

【0014】

本発明の細長の装置は、近位端（基端部）から装置の遠位端（末端部）に位置する解放ポートあるいは誘導線ポート（ガイドワイヤポート）まで延在する細長い内腔を有するカテーテルの形であっても良い。カテーテルの遠位端部には柔らかいチップを設けて、血管内を進んでいくときに血管に引っ掛かって傷つけることを最少限にすることができる。1つの好適な実施形態において、カテーテルの形態の装置の内腔は、同一の血管内あるいはその枝管内の異なった位置における信号の検出を可能にする従来の誘導線あるいは本発明の装置の誘導線を通すことができるように構成される。これは、1994年1月27日出願の出願番号第08/188,298号の「電氣的活動を検出する複数脈管感知装置を使用する方法とシステム」という名称の同時係属出願に記載されており、この出願は、その全体がここに編入される。

40

【0015】

本発明のEP装置は、単独でも、様々な形の、あるいは様々な形に変形可能な誘導部材（

50

ガイド部材)と一緒に使用することができる。1つの好適な実施形態において、このEP装置は、該EP装置を摺動自在に受け入れる内腔と、誘導カテーテルの縦軸に対して2方向のいずれにも偏向できる遠位部とを有する偏向可能な誘導カテーテルと共に使用される。これは、1997年12月30日出願の発明者がジェイ・ジェー・クイン氏、デュアン・ディケンズ氏、ローレント・シャラー氏である出願番号第09/001,249号の「偏向可能な誘導カテーテル」という名称の同時係属出願に記載されており、この出願は、その全体がここに編入される。

【0016】

本発明のEP装置は、また、細長い開放された遠位部を有する誘導部材と共に使用することができる。これは、1996年8月8日出願の出願番号第08/629,057号及び1996年6月6日出願の出願番号第08/659,769号の「線形切除アセンブリ」という名称の同時係属出願に記載されており、この出願は、その全体がここに編入されている。デリバリ・シースの内腔に配置されたEP装置の縦方向の動きによって、このEP装置の遠位部は、このデリバリ・シースの開口側遠位部から離れる方向に弧状に突出して、患者の心臓のチャンバの面に効果的に接触し、これにより、心臓組織は、効果的に線状離解(切除)される。

【0017】

本発明のEPカテーテルは、温度センサが装置の軸の外面に沿って位置すると共に、電極の間に位置しているため、小さい輪郭を有しており、これにより、操作性が改善されている。また、この温度センサの位置によって、創傷形成を効果的に監視することができ、これによって、創傷の大きさの制御が改善される。この結果、周辺組織の所望されない破壊を行うことなく、問題の領域を完全に切除することができるようになっている。本発明のこれらおよびその他の利点は、以下の詳細な説明と添付の例示的図面から、より明らかになるであろう。

(発明を実施するための最良の形態)

【0018】

図1に示しているように、本発明のEP装置(電気生理学的カテーテル)10は、一般に、基軸部(近位の軸部)12と末端軸部(遠位の軸部)13とを有する細長い軸11と、この装置の基端部側にある電気的コネクタ14と、遠位の軸部13上にある複数の電極16と、遠位の軸部上にある複数の温度センサ17であって、少なくとも1個の温度センサが電極16の間にあるようになっている温度センサと、そしてこの装置の末端部側にある柔らかい柔軟性のあるチップ18とを有している。図1に示している実施形態においては、電極と温度センサは、2個の隣り合う電極の間に1個の温度センサという交互の配置になっている。

【0019】

図1に示している実施形態においては、EP装置10は誘導線の形態をなしている。図1に示しているEP装置の拡大縦断面を示している図2で最もよく分かるように、芯部材20は、軸11の中をこの装置の末端部まで延在している。柔らかい柔軟性のあるチップ18は、閉じた末端部を有しており、そして好ましくは高分子材料から形成されている柔らかい包被(被膜)23で包まれ軸11の末端部を越えて延在している柔軟なコイル22を含んでいる。図2に示している実施形態においては、チップ18は、柔軟性を高めるために開いた中央領域を持っている。チップ18にとって好適な高分子材料は、3Mが販売しているTHVなどのフルオロポリマーである。芯部材20は、金-錫はんだ(Au80%-Sn20%)などの適切な材料によってコイル22の遠位端に24で固定されている。芯部材20、そして好適にはその末端部は、図示しているようにテーパを付けたり、平坦にしたりできる。

【0020】

カテーテル形態の装置(図示していない)は、図1に示している誘導線形態(ガイドワイヤ形態)と同じであるが、芯部材20がなく、軸11内に内腔が延在していて、誘導線(ガイドワイヤ)あるいはその他の装置をその中に受け入れるようになっているところが異

10

20

30

40

50

なる。

【 0 0 2 1 】

芯部材 2 0 は、最大直径が約 0 . 0 1 インチ (0 . 2 5 mm) ないし約 0 . 0 1 8 インチ (0 . 4 6 mm) のステンレス鋼線 (ステンレス・スチール・ワイヤ) が好ましい。この芯部材 2 0 には、全体厚さが、好適には 0 . 0 0 1 インチ (0 . 0 2 5 mm) 以下の 1 つまたはそれ以上の包被 (ジャケット) が設けられる。本発明の好適な実施形態においては、この芯部材の包被は、約 0 . 0 0 1 インチ (0 . 0 2 5 mm) の厚さの絶縁ポリイミド被膜 (コーティング) 2 7 を有していて、これは末端のテーパ部では、約 0 . 0 0 4 インチ (0 . 1 0 2 mm) ないし約 0 . 0 0 5 インチ (0 . 1 2 7 mm) 厚さの T H V などのフルオロポリマー被膜 (コーティング) 2 8 で覆われている。図 2 に示している実施形態においては、被膜 2 7 は、軸 1 1 の末端に対して更に末端方向の所定のポイントまで延在すると共に、芯部材 2 0 の末端に対して基部方向の所定のポイントまで延在している。

10

【 0 0 2 2 】

図 1 - 5 に示している実施形態においては、電極 1 6 は螺旋コイルであって、絶縁されている導電体 2 9 に電氣的に接続されている。温度センサ 1 7 は熱電対線 (ワイヤ) 3 0 および 3 1 によって形成されている熱電対である。図 3 の 4 - 4 線および 5 - 5 線横断面図である図 4 および 5 に最もよく示されているように、編組みされた導電体 2 9 は 3 6 A W G 銅線でできており、それぞれの導電体は約 0 . 0 0 0 5 インチ (0 . 0 1 3 mm) のポリイミド絶縁被膜を有している。熱電対線は、4 1 A W G 銅とコンスタンタンからできていて、それぞれの線 (ワイヤ) には約 0 . 0 0 0 2 5 インチ (0 . 0 0 7 mm) ないし約 0 . 0 0 0 5 インチ (0 . 0 1 3 mm) 厚さのポリイミド絶縁塗装を有している。

20

【 0 0 2 3 】

軸 1 1 は、導電体 2 9 と熱電対線 (ワイヤ) とを有していて、少なくとも部分的に包被 (ジャケット) 3 2 で覆われている編組構造を有している。本発明の好適な実施形態においては、包被 3 2 は T H V などのフルオロポリマーである。図 1 に示している本発明の好適な実施形態においては、編組導電体 2 9 と熱電対線 3 0 、 3 1 も、また、芯部材 2 0 の周りの被膜 2 8 内に少なくとも部分的に位置している。

【 0 0 2 4 】

伝導体 (伝導部材) 3 3 が温度センサ 1 7 の外面を覆っている。伝導体 3 3 は、好ましくは、約 0 . 0 0 1 インチ (0 . 0 2 5 mm) ないし約 0 . 0 0 5 インチ (0 . 1 3 mm) の厚さの金製の帯 (バンド) であり、そして、好ましくは、軸 1 1 の周りに配置され、約 0 . 0 0 2 インチ (0 . 0 5 mm) の厚さを有し、金 - 錫はんだなどの適切な材料で温度センサ 1 7 に接続される。図 1 に示している本発明の好適な実施形態においては、好ましくは T H V でできているフルオロポリマーの包被 3 4 が伝導体 3 3 を覆い、電極へ送られるエネルギーによる雑音 (R F 雑音など) から温度センサ 1 7 を隔離 (insulates) している。包被 (ジャケット) 3 4 は、電極 1 6 の少なくとも部分、例えば、それぞれの電極の縁を覆い、電極の鋭利な金属の縁が露出しないようにしてある。別の実施形態 (図示していない) においては、包被 3 4 は、例えば、信号雑音を除くフィルタ機能を備えている場合は省略できる。包被 3 4 を省略すると創傷部位に更に直接接触できるので、更に迅速に、正確に温度計測ができるようになる。同様に、電極エネルギーからの雑音を別の方法で除去すれば、熱電対を直接電極コイルに取り付けることができ、より迅速に且つ正確な応答が得られる。

30

40

【 0 0 2 5 】

図 1 に示している本発明の好適な実施形態においては、熱電対線の末端部が互いに結合され、これにより形成された熱電対が、それら 2 つの線 (ワイヤ) のインターフェースにおける温度を測定するようになっている。選択的に、熱電対線の末端部を、別々に離間させた配置で、伝導体 3 3 に固定することができ、これにより、熱電対は、熱電対線の末端部の間の伝導体 3 3 の長さに沿いの温度を測定することになる。

【 0 0 2 6 】

電極の最大外形寸法は、一般に、約 1 . 0 mm (3 F r) ないし約 1 . 3 mm (4 F r) で、

50

好適には約 1.22 mm (3.7 Fr) である。電極の長さは約 2 mm ないし約 8 mm で、好適には約 6 mm である。電極間の間隔は、温度センサを収容できるに十分な大きさでなければならないが、一般に、約 1 mm ないし約 3 mm、好適には約 2 mm である。本発明の好適な実施形態においては、約 4 個ないし約 12 個の個々の電極が末端軸部に設けられるが、該末端軸部の直径が 5 Fr 以上になった場合、装置は、更に多数の電極を設けることができる。

【0027】

EP 装置 10 は、コネクタ 14 を含めて、全長が約 100 cm ないし約 200 cm、好ましくは約 165 cm である。電極 16 を有する末端軸部 (distal shaft section) 13 の長さは、約 2 cm ないし約 15 cm、好ましくは約 6 cm である。

【0028】

EP 装置 10 は、患者の大腿静脈などの血管系に経皮的にあるいは静脈切開で誘導部材の中に入れて導入する。通常、この装置は患者の心房内で線形離解 (linear ablation) を行うのに使用するが、心室 (ventricle) の中に創傷を作るのにも使用することができる。装置は、通常、大静脈の内部に進められてゆき、末端軸部 13 が適正な心房内に配置される。選択的に、この装置は、中隔横断静脈鞘を通して左心房へ前進せしめられたり、あるいは大腿動脈進入部を経て大動脈および左心室へ逆行せしめられたりすることができる。処置の間、患者から延在している装置 10 の基軸部 12 を捻ることによって、末端部 13 が心房内 (atrial chamber) で回転して変位し、EP 装置 10 を適切な位置に持つていくことができ、以て、電気的活動 (electrical activity) が検出でき、腔 (チャンバ) 内の多くの部位で心臓組織を切除 (除去) することが可能になる。本質的に、電気的な活動を感じるとき、総ての電極 16 を同時に使用するが、離解 (ablation) を行うとき、典型的な処置 (施術) としては、EP 装置の最末端部における 1 個または 2 個の電極に RF 電流を流して最初の離解を行い、次いで、基部方向に 1 個または 2 個の電極に続けていって、所望の長さの離解 (剥離、分離、切除、切断、ablation) を心房内で行うのである。これによって、組立に必要な全体的なパワー要求 (必要条件) が減少する。温度センサは、隣り合う電極の間にある心臓壁の温度を検出するので、各電極に供給する電力は、所望の方法で温度を制御する適切な装置 (図示していない) で制御されることができ、そしていつ連続的な創傷 (lesion) が形成され、従って、いつ基部方向に向けて次の電極に移動するべきかが判断される。しかし、複数チャネルの温度感知装置と十分なパワー源を使えば、特定の数の電極、あるいは総ての電極に RF エネルギーを同時に供給することも可能である。

【0029】

好適な使用においては、温度データをフィードバックすることによって電力 (パワー) を調整し、血栓を防止することができる。同時係属出願番号第 08/629,057 号の出願に記載されている如く、選択的に、冷却液を使用することもできる。

【0030】

離解 (ablation) が終了すると、電極 16 を使って電気的活動を検出し、その離解が細動あるいは粗動を終わらせるのに有効であったことを確かめることができる。通常、本発明の装置で形成される細長い創傷は、幅が約 3 mm ないし約 1.2 mm であり、通常は、約 5 mm ないし 10 mm である。

【0031】

この装置の基端部にある電気コネクタ 14 は市販の電気コネクタであって、8 ピン・コネクタ用には部品番号 PAB-M08-GLA39J あるいは PAB-M08-TLA39J があり、9-16 ピンなどもっとピン数の多いコネクタ用には部品番号 PAB-M08-GLA39A などがある。上記のコネクタは、カリフォルニア州サンタ・ローザのレモ・ユーエスエー社から入手できる。上記のコネクタに接続可能なアクセサリ・ケーブル用の適切なコネクタには、8 ピン・コネクタ用には PRB-M08-GLL65J、8 ピン以上のコネクタ用には PRB-M08-GII65A がある。後者のコネクタも、同社から入手可能である。

【0032】

ここでは、心房性細動および粗動の検出と治療を指向している特定の好適な実施形態に関して記載してきたが、当業者であれば、細長い創傷（lesion）を形成するという広範囲の処置に本発明が使用できるということを認識するであろう。更に、本発明の実施形態のそれぞれの特徴は、幾つかの図面に示される一方、他の図面には示されなかったが、当業者であれば、本発明の1つの実施形態のそれぞれの特徴は、他の実施形態のいずれかの、あるいは総ての特徴と結合させることができるということを認識するであろう。本発明について、その範囲から逸脱することなく、様々な修正（モディフィケーション）および改良をすることが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の特徴を具体化しているEP装置の正面図である。

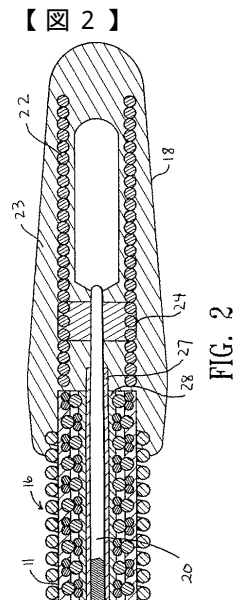
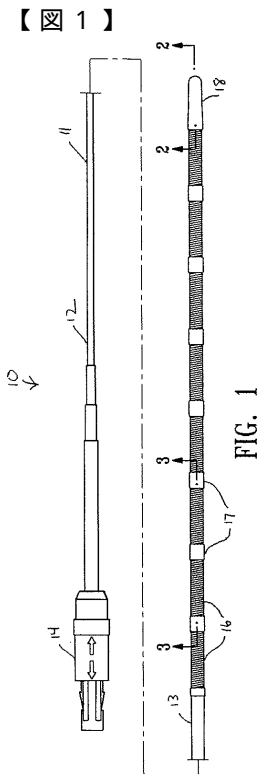
10

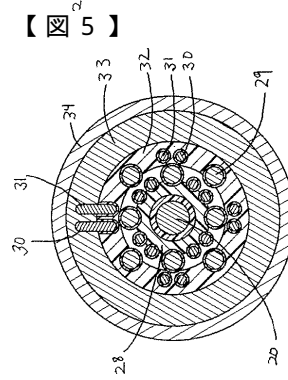
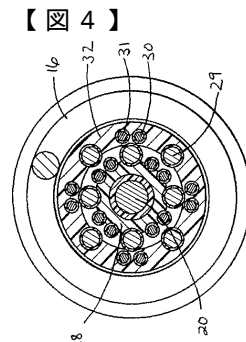
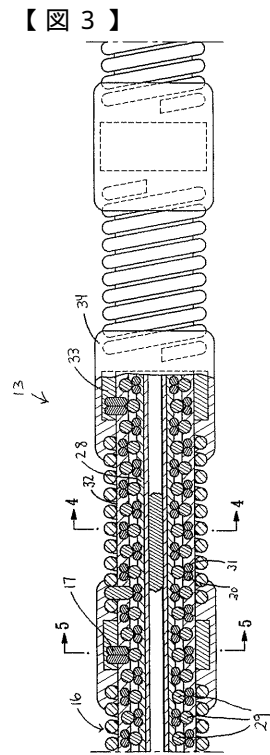
【図2】図1に示しているEP装置の2-2線拡大縦断面図である。

【図3】図1に示しているEP装置の3-3線拡大部分縦断面図である。

【図4】図3に示しているEP装置の4-4線横断面図である。

【図5】図3に示しているEP装置の5-5線横断面図である。





フロントページの続き

(56)参考文献 特表平 1 0 - 5 0 5 2 5 1 (J P , A)
国際公開第 9 8 / 0 1 9 6 1 1 (W O , A 1)
特表平 0 8 - 5 0 6 2 5 1 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 5/04

A61B 18/00