

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4795358号
(P4795358)

(45) 発行日 平成23年10月19日(2011.10.19)

(24) 登録日 平成23年8月5日(2011.8.5)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 17/39 3 1 0

請求項の数 18 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2007-541429 (P2007-541429)	(73) 特許権者	508080229
(86) (22) 出願日	平成17年11月14日(2005.11.14)		バイオセンス・ウエブスター・インコーポ レーテッド
(65) 公表番号	特表2008-520279 (P2008-520279A)		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) 公表日	平成20年6月19日(2008.6.19)	(74) 代理人	100088605
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/041285		弁理士 加藤 公延
(87) 国際公開番号	W02006/057853	(72) 発明者	アフメド・ナサーラディン
(87) 国際公開日	平成18年6月1日(2006.6.1)		パキスタン国、75350 カラチ、ビー ーワイージェイ・ソサエティ 96、プロ ック 7・アンド・8
審査請求日	平成20年9月18日(2008.9.18)		
(31) 優先権主張番号	10/990,145		
(32) 優先日	平成16年11月15日(2004.11.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内部基準冠状静脈洞カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ヒトの心臓の冠状静脈洞内またはその近傍で使用するためのカテーテルにおいて、
 近位端部、および遠位端部を有する、細長いカテーテル本体と、
 前記カテーテル本体の前記遠位端部に位置し、近位端部、および遠位端部を有する先端
 部分であって、

複数の電極、電磁センサ、ならびに、近位端部および遠位端部を有する足場構造体を
 保持しており、

前記足場構造体が、拡張した形状、および収縮した形状をとるように構成されており
 、前記足場構造体の近位端部は前記先端部分に固定して取り付けられており、前記足場構
 造体の遠位端部は前記先端部分に沿って自在に摺動可能であり、前記足場構造体の遠位端
 部は前記カテーテルのいずれの導管にも固定して取り付けられていない、

先端部分と、

前記カテーテル本体に沿って延びたシースであって、前記シースの遠位端部が前記足場
 構造体の前記遠位端部に達するように構成されるような長さを有する、シースと、

前記カテーテル本体の前記近位端部に位置する制御ハンドルであって、前記先端部分を
 撓ませるように、かつ前記足場構造体に対して前記シースを近位側および遠位側に移動さ
 せるように構成されている、制御ハンドルと、

を含む、カテーテル。

【請求項2】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、前記シースの移動の間、ほぼ静止した状態を維持する、カテーテル

【請求項 3】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ね円錐状である、カテーテル。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ね球状である、カテーテル。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ね卵形である、カテーテル。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ねピーナツ形である、カテーテル。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ねシナプス形である、カテーテル。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、前記センサの近位側に位置する、カテーテル。

20

【請求項 9】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、前記センサの遠位側に位置する、カテーテル。

【請求項 10】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記制御ハンドルは、前記先端部分を撓ませるように構成されたスライド可能なサムノブを含む、カテーテル。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のカテーテルにおいて、
前記制御ハンドルは、前記シースを遠位側および近位側に移動させるように構成されたスライド可能なレバーを含む、カテーテル。

30

【請求項 12】

ヒトの心臓の管状領域内またはその近傍で使用するためのカテーテルにおいて、
近位端部、および遠位端部を有する、細長いカテーテル本体と、
前記カテーテル本体の前記遠位端部に位置し、近位端部、および遠位端部を有する先端部分であって、

複数の電極、電磁センサ、ならびに、近位端部および遠位端部を有する足場構造体を保持しており、

前記足場構造体が、拡張した形状、および収縮した形状をとるように構成されており、
前記足場構造体の近位端部は前記先端部分に固定して取り付けられており、前記足場構造体の遠位端部は前記先端部分に沿って自在に摺動可能であり、前記足場構造体の遠位端部は前記カテーテルのいずれの導管にも固定して取り付けられていない、先端部分と、

40

前記カテーテル本体に沿って延びたシースであって、前記シースの遠位端部が前記足場構造体の前記遠位端部に達するように構成されるような長さを有する、シースと、

前記カテーテル本体の前記近位端部に位置する制御ハンドルであって、前記先端部分を撓ませるように、かつ前記足場構造体に対して前記シースを近位側および遠位側に移動させるように構成されている、制御ハンドルと、

を含み、

前記足場構造体は、前記シースによって周囲を囲まれている場合、収縮した形状であり

50

、
前記足場構造体は、前記シースの遠位側にある場合、前記先端部分を前記管状領域内で安定させるために径方向に拡張される、カテーテル。

【請求項 13】

請求項 12 に記載のカテーテルにおいて、
前記センサは、基準電磁センサである、カテーテル。

【請求項 14】

請求項 12 に記載のカテーテルにおいて、
前記複数の電極は、8 個～10 個の範囲内にある、カテーテル。

【請求項 15】

請求項 12 に記載のカテーテルにおいて、
前記カテーテル本体は、前記先端部分の内腔と連絡する注入チューブを含み、
前記注入チューブ、および前記内腔は、前記先端部分の前記遠位端部から流体を排出するように構成されている、カテーテル。

10

【請求項 16】

請求項 15 に記載のカテーテルにおいて、
前記流体は、凝固防止特性を有する、カテーテル。

【請求項 17】

請求項 15 に記載のカテーテルにおいて、
前記流体は、染料である、カテーテル。

20

【請求項 18】

請求項 12 に記載のカテーテルにおいて、
前記カテーテル本体、および前記先端部分はそれぞれ、内腔を含み、
これら内腔は、互いに連絡しており、前記内腔の内部にガイドワイヤを受容するように構成されている、カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、概して、操縦可能なカテーテルに関し、より詳細には、心組織のマッピングに使用するための操縦可能な電気生理学的カテーテルに関する。

30

【0002】

〔発明の背景〕

心房細動は、一般的な心不整脈であり、脳卒中の主な原因である。心房細動は、心リズムを速くかつ不規則にし、これにより、心拍出量が平均 30% 低下して心機能の低下および動悸を招く場合が多い。また、脳卒中などの塞栓症につながる恐れのある心内血栓症（血液の凝固および凝結）の発症が増大する。結果として、20%～35%の脳血管発作（CVA）は、発作性または慢性の心房細動に関連する。

【0003】

この状態は、異常な心房組織の基質において伝搬するリエントラント波（reentrant wavelets）によって永久に持続する。心房細動の治療のために、電気解剖学的分離および肺静脈分離を含む様々な方法が開発されてきた。

40

【0004】

心臓を背側から見ると、冠状溝にある最も明白な構造は、冠状静脈洞である。この冠状静脈洞は、心臓からの静脈血の殆どを受け取り、その血液を右心房に移す。この冠状静脈洞の支流は、細い心静脈、中程度の心静脈、および太い心静脈である。右心房の内部構造には、小さな弁葉を有しうる冠状静脈洞口（coronary sinus opening）が含まれる。

【0005】

冠状静脈洞内で処置を行う際の困難には、冠状静脈洞への小口を捜し出すこと、冠状静脈洞からカテーテルが滑り落ちるのを防止すること、拍動する心臓の冠状静脈洞でカテー

50

テルを安定させることが含まれる。順行性の流れ、および心臓と横隔膜の運動のために、カテーテルは、冠状静脈洞から滑り落ちやすい。さらに、冠状静脈洞の大きさおよび直径は、個々人によって、そして各冠状静脈洞の長さに沿って大きく異なる。したがって、現行の電気生理学的カテーテルが冠状静脈洞の位置を探し出してこの冠状静脈洞で動作する能力について、重大な欠点が存在する。

【 0 0 0 6 】

心臓のマッピングを電磁検出によって行う場合、例えば、磁界を生成するためのコイルを含むパッドを患者の下側に位置させることにより、患者が生成された磁界の中に配置される。基準電磁センサを、例えば、患者の背中にテープで留めて、患者に対して固定し、第2の電磁センサを含むカテーテルを、患者の心臓内に前進させる。各センサは、3つの小さなコイルを含み、これらコイルは、磁界におけるコイルの場所を示す弱い電気信号を磁界で生成する。心臓における固定基準センサおよび第2のセンサ双方によって生成される信号が、増幅されてコンピュータに送信され、そのコンピュータが、その信号を分析し、モニタに信号を表示する。この方法によって、基準センサに対するカテーテルのセンサの位置を確認し、視覚表示することができる。基準センサは、通常は患者の体外に配置されるが、特定の適用例については、基準センサを、患者の心臓内、特に冠状静脈洞内、またはその近傍に配置することも望ましい。基準センサは、第2の電磁センサの基準位置として役立つため、冠状静脈洞内またはその近傍の基準センサの動きを、好ましくは、最小限にすべきである。

【 0 0 0 7 】

〔 発明の概要 〕

本発明は、マッピングおよび/または切除の処置に特に有用な単方向または二方向の可撓性カテーテルを提供する。このカテーテルは、制御ハンドル、カテーテル本体、および先端部分を含む。この先端部分は、少なくとも1つの基準センサと、先端部分に保持される基準センサおよび他の全ての要素を、冠状静脈洞を含む心臓の管状領域内で安定させるべく展開可能な足場構造体とを保持する。カテーテル本体は、管状壁、近位端部および遠位端部、ならびにこのカテーテル本体を通して延びる少なくとも1つの内腔を有する。先端部分は、近位端部および遠位端部を有する柔軟なチューブ、ならびにこの先端部分を通して延びる少なくとも1つの内腔を含む。先端部分の近位端部は、カテーテル本体の遠位端部に固定して取り付けられている。基準センサおよび複数の電極は、先端部分の柔軟なチューブに保持されている。

【 0 0 0 8 】

一実施形態では、カテーテルは、制御ハンドルから遠位方向に、カテーテル本体および先端部分の全長を延びて、足場構造体の遠位端部に達する外側シースを含むので、この足場構造体は、収縮した構造で外側シース内に置かれている。足場構造体を展開させるために、制御ハンドルは、シースを近位側に移動させて、足場構造体、ならびに全ての近位側の基準センサおよび電極を露出するように構成されている。形状記憶特性を有する材料から作られた足場構造体は、比較的圧潰に耐性があり、容易に自己拡張して足場構造体自体、ならびに管状領域内の近接する基準センサおよび電極を、血流および心筋の収縮により生じる動きに逆らって、固定し、かつ安定させる。有利なことに、シースは、管状領域の内壁が損傷するのを回避するために足場構造体が概ね静止した状態のままであるように近位側に引き寄せられる。同様に、シースを遠位側に前進させて足場構造体を再捕捉および回収する際は、足場構造体は、収縮してシースによって周囲を囲まれるまでは概ね静止した状態のままである。

【 0 0 0 9 】

一実施形態では、先端部分は、足場構造体が、電極の近位側に位置する基準センサの近位側となるように構成されている。他の実施形態では、先端部分は、足場構造体が、センサおよび/または電極の遠位側に位置するように構成されている。

【 0 0 1 0 】

代替の実施形態では、カテーテルは、外側シースを備えていない。センサおよび電極が

先端部分のチューブに据え付けられている状態で、足場構造体が、先端部分の内腔内に置かれ、この内腔から展開される。制御ハンドルに操作にされるプラーワイヤまたはケーブルの遠位側への移動により、足場構造体が先端部分の遠位端部を越えて前進し、足場構造体が、その収縮した形状から拡張した形状に拡張して、足場構造自体、ならびに先端部分のチューブ上に保持された近位基準センサおよび電極を固定し、かつ安定させる。足場構造体を再捕捉するために、プラーワイヤを近位側に移動させて、足場構造体を近位側に引き戻して、先端部分の内腔と、ほぼ周辺を取り囲む関係 (surrounding circumferential relationship) にする。

【 0 0 1 1 】

足場構造体は、例えば、ニチノールなどの形状記憶特性を備える材料から構成され、概ね円錐状、概ね球状、概ね卵形、バスケット形、ピーナッツ形、およびシナプス形にすることができる。近位端部は、通常は、概ね閉じた形状であるのに対して、遠位端部は、閉じた形状または開口した形状のいずれかにすることができる。一実施形態では、足場構造体の近位端部は、先端部分のチューブに固定されている。別の実施形態では、近位端部は、プラーワイヤに固定されている。さらに、例えば、生体に作用するヘパリンコーティングなどの凝固防止コーティングで、足場構造体、シース、および/またはカテーテル本体を被覆することができる。

【 0 0 1 2 】

制御ハンドルは、その遠位端部において、カテーテル本体の近位端部に据え付けられている。制御ハンドルは、近位端部および遠位端部を有するハウジング、およびカテーテル先端部分を撓ませるための機構を含む。一実施形態では、制御ハンドルは、シースを遠位側および近位側に移動させるための別の機構を有する。別の実施形態では、制御ハンドルは、足場構造体を遠位側および近位側に移動させるための別の機構を有する。さらに別の実施形態では、カテーテル本体および先端部分は、灌注または染料の適用に適した内腔および注入チューブを備えて構成されている。さらに別の実施形態では、カテーテル本体および先端部分は、カテーテル本体の長さに沿って所定の位置でカテーテルから出るガイドワイヤを前方から導入する (front-loading) ための内腔を備えて構成されている。

【 0 0 1 3 】

本発明の上記および他の特徴および利点は、以下の詳細な説明を参照し添付の図面と共に考察することにより、よりよく理解されるであろう。

【 0 0 1 4 】

〔発明の詳細な説明〕

本発明の好適な実施形態では、マッピングおよび/または切除電極、基準センサ、ならびに足場構造体を有する単方向性または二方向性の可撓性カテーテルを提供する。この足場構造体は、心臓の冠状静脈洞内またはその近傍にカテーテルを固定して安定させるために展開される。図 1 ~ 図 10 に示されているように、カテーテル 10 は、近位端部および遠位端部を有する細長いカテーテル本体 12、このカテーテル本体 12 の遠位端部に設けられた先端部分 14、およびこのカテーテル本体 12 の近位端部に設けられた制御ハンドル 16 を含む。本発明の特徴によると、カテーテル先端部分 14 は、拡張可能な足場構造体 15、基準センサ 17、および複数のマッピング電極 38 を含む。

【 0 0 1 5 】

図 2 を参照すると、カテーテル本体 12 は、1 つの軸方向の内腔すなわち中心内腔 18 を有する細長い管状構造を含む。カテーテル本体 12 は、柔軟である、すなわち曲ることができるが、その長さに沿って実質的に圧縮されない。カテーテル本体 12 は、任意の適当な構造であってよく、任意の適当な材料から作ることができる。カテーテル本体 12 の一実施形態は、約 100 cm ~ 120 cm、好ましくは約 110 cm の長さを有することができる。カテーテル本体 12 の別の実施形態は、約 50 cm ~ 60 cm、好ましくは約 55 cm の長さを有することができる。現在好適な構造は、ポリウレタン、またはペバックス (PEBAX) から作られる外壁 22 を含む。外壁 22 は、制御ハンドル 16 が回転した時に、カテーテル 10 の先端部分 14 がそれに応じて回転するように、カテーテル

10

20

30

40

50

本体 1 2 のねじり剛性を高めるために、ステンレス鋼の埋め込まれた編組メッシュ (braided mesh) などを含む。

【 0 0 1 6 】

カテーテル本体 1 2 の 1 つの内腔 1 8 内を、リード線および圧縮コイルが延びている。ブラワイヤが、この圧縮コイル内を通して延びている。内腔が 1 つのカテーテル本体は、カテーテルを回転させる時に先端の制御をより良好に行うことができることが分かっているため、内腔が多数の本体よりも好ましいであろう。1 つの内腔によって、リード線、および圧縮コイルによって取り囲まれたブラワイヤが、カテーテル本体内を自由に移動できる。このようなワイヤおよびチューブは、複数の内腔内で制限される場合、ハンドルが回転する時にエネルギーを蓄積する傾向にあり、結果として、カテーテル本体は、例えば、ハンドルが解放されると、逆に回転し、または湾曲部の周囲で屈曲すると、ひっくり返る傾向を有し、これらの傾向は、いずれも望ましくない性能特性である。

10

【 0 0 1 7 】

カテーテル本体 1 2 の外径は、重要ではないが、好ましくは約 2 . 5 5 mm (約 8 フレンチ) 以下、より好ましくは約 2 . 2 3 mm (約 7 フレンチ) 以下、さらに好ましくは約 1 . 9 1 mm (約 6 フレンチ) 以下である。同様に、外壁 2 2 の厚みも重要ではないが、中心内腔 1 8 が、少なくともブラワイヤおよびリード線を収容できるように十分に薄い。適宜、内腔 1 8 は、任意の他のワイヤ、ケーブル、またはチューブも収容できる大きさにすることができる。外壁 2 2 の内面は、ポリイミド、またはナイロンなどの任意の適当な材料から作られることができる補強チューブ 2 0 で裏打ちされている。補強チューブ 2 0 は、編組外壁 2 2 と共に、改善されたねじり安定性を付与すると同時に、カテーテルの肉厚を最小限にし、したがって、中心内腔 1 8 の直径を最大にしている。補強チューブ 2 0 の外径は、外壁 2 2 の内径とほぼ同じであるか、またはやや小さい。ポリイミドチューブは、肉厚を極めて薄くすることができ、かつ依然として優れた剛性を提供するため、現在、補強チューブ 2 0 に好適である。このため、強度および剛性を犠牲にすることなく、中心内腔 1 8 の直径を最大にする。

20

【 0 0 1 8 】

特に好適なカテーテルは、約 2 . 5 4 mm (約 0 . 1 0 インチ) ~ 約 2 . 3 8 8 mm (約 0 . 0 9 4 インチ) の外径、および約 1 . 5 4 9 mm (約 0 . 0 6 1 インチ) ~ 約 1 . 6 5 1 mm (約 0 . 0 6 5 インチ) の内径を備える外壁 2 2 と、約 1 . 5 2 4 mm (約 0 . 0 6 0 インチ) ~ 約 1 . 6 2 6 mm (約 0 . 0 6 4 インチ) の外径、および約 1 . 2 9 5 mm (約 0 . 0 5 1 インチ) ~ 約 1 . 4 2 2 mm (約 0 . 0 5 6 インチ) の内径を有するポリイミド補強チューブ 2 0 と、を有する。

30

【 0 0 1 9 】

図 3 および図 4 に示されているように、先端部分 1 4 は、少なくとも 2 つの内腔を有するチューブ 1 9 の短寸部分を含む。先端部分 1 4 は、約 4 . 0 cm ~ 1 0 cm、好ましくは約 6 . 0 cm ~ 7 . 0 cm、より好ましくは約 6 . 5 cm の長さを有する。チューブ 1 9 は、好ましくはカテーテル本体 1 2 よりも柔軟である、適当な無毒材料から作られている。現在好適なチューブ 1 9 の材料は、編組ポリウレタン、すなわち編組ステンレス鋼などのメッシュが埋め込まれたポリウレタンである。先端部分 1 4 の外径は、カテーテル本体 1 2 の外径と同様に、好ましくは約 1 . 9 1 mm (約 6 フレンチ) 以下であり、より好ましくは 1 . 5 9 mm (5 フレンチ) 以下である。内腔の大きさは重要ではない。特に好適な実施形態では、第 1 の内腔 3 0 および第 2 の内腔 3 2 は、ほぼ同じ大きさであり、それぞれが、約 0 . 4 8 3 mm (約 0 . 0 1 9 インチ) ~ 約 0 . 6 3 5 mm (約 0 . 0 2 5 インチ)、好ましくは 0 . 5 5 9 mm (0 . 0 2 2 インチ) の直径を有する。約 0 . 8 1 3 mm (約 0 . 0 3 2 インチ) ~ 約 1 . 0 1 6 mm (約 0 . 0 4 0 インチ)、好ましくは 0 . 9 6 5 mm (0 . 0 3 8 インチ) のやや大きい直径を有する第 3 の内腔 3 4 を備えることもできる。

40

【 0 0 2 0 】

図 2 に、先端部分 1 4 にカテーテル本体 1 2 を取り付けるための好適な手段が例示され

50

ている。先端部分 1 4 の近位端部は、カテーテル本体 1 2 の外壁 2 2 の内面を受容する外周ノッチ 2 4 を含む。先端部分 1 4 およびカテーテル本体 1 2 は、接着剤などによって取り付けられている。しかしながら、先端部分 1 4 およびカテーテル本体 1 2 を取り付けの前に、補強チューブ 2 0 をカテーテル本体 1 2 内に挿入する。補強チューブ 2 0 の遠位端部は、ポリウレタン接着剤などで接着接合部 2 3 を形成することによりカテーテル本体 1 2 の遠位端部の近傍に固定して取り付けられる。カテーテル本体 1 2 が先端部分 1 4 のノッチ 2 4 を受容するための空間が得られるように、カテーテル本体 1 2 の遠位端部と補強チューブ 2 0 の遠位端部との間に、例えば約 3 mm の小さな距離が設けられるのが好ましい。補強チューブ 2 0 の近位端部に力を加えて、補強チューブ 2 0 が圧縮されている状態で、例えば、スーパーグルー (Super Glue) (登録商標) などの速乾接着剤によって補強チューブ 2 0 と外壁 2 2 との間に第 1 の接着接合部 (不図示) を作る。次に、例えばポリウレタンなどの遅乾タイプの強力な接着剤を用いて補強チューブ 2 0 の近位端部と外壁 2 2 との間に第 2 の接着接合部 2 6 を形成する。

10

【 0 0 2 1 】

所望であれば、補強チューブの遠位端部と先端部分の近位端部との間でカテーテル本体内にスペーサを設置することができる。このスペーサが、カテーテル本体と先端部分との接合部における柔軟性の移行部となるため、この接合部が、折れ曲がったりよじれたりしないで滑らかに曲がることができる。このようなスペーサを有するカテーテルが、参照して開示内容を本明細書に組み入れる、米国特許第 5, 9 6 4, 7 5 7 号 (名称: 「操縦可能な直接型心筋血管再生カテーテル (Steerable Direct Myocardial Revascularization Catheter) 」) に記載されている。

20

【 0 0 2 2 】

図 3 に例示されているように、先端部分 1 4 の遠位端部には、非外傷性遠位端部を備えた先端部すなわちドーム 3 6 が設けられている。好ましくは、ドーム 3 6 は、チューブ 1 9 の外径とほぼ同じ直径を有する。ドーム 3 6 は、概ね中実であって、先端部分 1 4 における 3 つの内腔 3 4、3 0、および 3 2 の位置および大きさにそれぞれ一致する、流体通路 3 5、ならびに一对の盲孔 3 1 および 3 3 を有する。盲孔 3 1 および 3 3 は、ドーム 3 6 の近位端部から延びているが、ドームの遠位端部を貫通していない。図示されている実施形態では、流体通路 3 5 は、第 3 の内腔 3 4 と軸方向に整列した軸方向の分岐通路と、この分岐通路の遠位端部から径方向にドーム 3 6 の外面まで延びる 6 つの横方向分岐通路 4 8 と、を含む。流体通路の形状は、所望に応じて様々にできることを理解されたい。

30

【 0 0 2 3 】

好適なドームは、約 3 . 5 mm の有効長さ、すなわちドームの遠位端部からチューブの遠位端部までの長さ、約 4 . 0 mm の実際の長さ、すなわちドームの遠位端部から近位端部までの長さ、を有する。図 3 に示されているように、ドーム 3 6 は、その近位端部にノッチ 3 7 を作り出すこと、このドームの近位端部をチューブ 1 9 の遠位端部に配置すること、およびこのノッチ 3 7 に接着剤を充填することにより、チューブ 1 9 に取り付けられている。ドーム 3 6 内に延びるワイヤおよびチューブは、先端部分の所定の位置にドームを維持するのに役立つ。

【 0 0 2 4 】

40

ドーム 3 6 およびリング電極 3 8 は、任意の適当な材料から作られることができるが、プラチナイリジウムバー (platinum-iridium bar) (プラチナ 9 0 % とイリジウム 1 0 %) から機械加工されるのが好ましい。各リング電極 3 8 は、別個のリード線 4 0 に接続されている。リード線 4 0 は、先端部分 1 4 の第 1 の内腔 3 0、カテーテル本体 1 2 の中心内腔 1 8、および制御ハンドル 1 6 内を通過して延びて、適当なモニタ (不図示) に差し込める入力ジャック (不図示) にあるリード線の近位端部で終端をなす。カテーテル本体 1 2 の中心内腔 1 8、制御ハンドル 1 6、および先端部分 1 4 の近位端部を通過して延びる、リード線 4 0 の一部は、好ましくはポリイミドである任意の適当な材料から作られることができる非導電保護シース 3 9 内に封入されている。保護シース 3 9 は、その遠位端部が、ポリウレタン接着剤などで第 2 の内腔 3 2 内に接着されることによって先端部分 1 4 の

50

近位端部に固定されている。

【 0 0 2 5 】

リード線 4 0 は、任意の従来の技術によってリング電極 3 8 に取り付けられている。ドーム 3 6 がチップ電極の場合、チップ電極へのリード線 4 0 の接続は、例えば、リード線 4 0 をチップ電極の第 2 の孔 3 3 内に溶接することによって行うことができる。

【 0 0 2 6 】

リード線 4 0 のリング電極 3 8 への接続は、まず、チューブ 1 9 に小さな孔 4 3 を作ることによって行うのが好ましい。このような孔は、例えば、針をチューブ 1 9 内に挿入し、この針を、永久孔を形成するように十分に加熱することによって作り上げられることができる。次に、リード線 4 0 を、マイクロフックなどを用いて孔から引き抜く。次に、リード線 4 0 の端部の全てのコーティングを剥がし、リング電極 3 8 の下側にハンダ付けまたは溶接し、次にこれを、孔の上で適所にスライドして入れ、ポリウレタン接着剤などで所定の位置に固定する。

【 0 0 2 7 】

温度検出手段を、チップ電極 3 6、および所望であればリング電極 3 8 に設けることができる。任意の従来の温度検出手段、例えば、熱電対またはサーミスタを用いることができる。図 3 を参照すると、チップ電極 3 6 のための好適な温度検出手段は、ワイヤ対によって形成された熱電対を含む。ワイヤ対の一方のワイヤは、例えば 4 0 番の銅ワイヤ (number "40" copper wire) である、銅ワイヤ 4 1 である。ワイヤ対の他方のワイヤは、このワイヤ対に支持および強度を与えるコンスタンタンワイヤ 4 5 である。ワイヤ対のワイヤ 4 1 および 4 5 は、遠位端部を除いて互いから電気的に絶縁されている。ワイヤ対の遠位端部は、接触して擦じり合わせられ、例えば、ポリイミドなどのプラスチックチューブ 4 3 の小片で覆われ、エポキシで覆われている。次に、プラスチックチューブ 4 3 を、ポリウレタン接着剤などによって、チップ電極 3 6 の第 1 の盲孔 3 1 内に取り付ける。ワイヤ 4 1 および 4 5 は、先端部分 1 4 の第 1 の内腔 3 1 内を通過して延びる。カテーテル本体 1 2 内で、ワイヤ 4 1 および 4 5 は、リード線 4 0 と共に、保護シース 3 9 内を通過して延びている。次に、ワイヤ 4 1 および 4 5 は、制御ハンドル 1 6 から延出して、温度モニタ (不図示) に接続可能なコネクタ (不図示) まで延びている。

【 0 0 2 8 】

別法では、温度検出手段は、サーミスタとすることができる。本発明に用いるのに適したサーミスタは、ニュージャージー州に所在のサーモメトリックス社 (Thermometrics) が販売する製品番号: A B 6 N 2 G C 1 4 K A 1 4 3 E / 3 7 C である。

【 0 0 2 9 】

図 2 および図 3 を参照すると、プラーワイヤ 4 2 は、カテーテル本体 1 2 内を通過して延び、その近位端部が、制御ハンドル 1 6 に固定され、その遠位端部が、先端部分 1 4 に固定されている。プラーワイヤ 4 2 は、ステンレス鋼、またはニチノールなどの任意の適当な金属から作られることができ、テフロン (登録商標) などでコーティングされるのが好ましい。コーティングは、プラーワイヤ 4 2 に潤滑性を付与する。プラーワイヤ 4 2 は、約 0 . 1 5 2 mm (約 0 . 0 0 6 インチ) ~ 約 0 . 2 5 4 mm (約 0 . 0 1 0 インチ) の直径を有するのが好ましい。

【 0 0 3 0 】

圧縮コイル 4 4 は、プラーワイヤ 4 2 を取り囲むようにカテーテル本体 1 2 内に位置する。圧縮コイル 4 4 は、カテーテル本体 1 2 の近位端部から先端部分 1 4 の近位端部まで延びている。圧縮コイル 4 4 は、任意の適当な金属、好ましくはステンレス鋼で作られる。圧縮コイル 4 4 は、柔軟性、すなわち屈曲をもたらすように、しかし圧縮に耐えるように、きつく巻かれている。圧縮コイル 4 4 の内径は、プラーワイヤ 4 2 の直径よりもやや大きくするのが好ましい。プラーワイヤ 4 2 に設けられたテフロン (登録商標) コーティングにより、プラーワイヤ 4 2 が圧縮コイル 4 4 内を自由にスライドできる。所望であれば、特に、リード線 4 0 が保護シース 3 9 によって囲まれていない場合、圧縮コイル 4 4 の外面を、例えばポリイミドチューブで作られた、柔軟な非導電シース 1 3 で覆い、圧縮

10

20

30

40

50

コイル 4 4 とカテーテル本体 1 2 内の他のあらゆるワイヤとの接触を防止することができる。

【 0 0 3 1 】

圧縮コイル 4 4 は、その近位端部が、接着接合部 5 0 によってカテーテル本体 1 2 内の補強チューブ 2 0 の近位端部に固定され、その遠位端部が、接着接合部 5 1 によって先端部分 1 4 に固定されている。接着接合部 5 0 および 5 1 は共に、ポリウレタン接着剤などを含むのが好ましい。このような接着剤は、カテーテル本体 1 2 の外面と中心内腔 1 8 との間に作られた孔から注射器などで塗布することができる。このような孔は、例えば、針などであって、カテーテル本体 1 2 の外壁 2 2 および補強チューブ 2 0 に刺入し、永久孔を形成するように十分に加熱された、針などにより形成することができる。次に、接着剤を、孔から圧縮コイル 4 4 の外面に導入し、その外周の周りに毛管作用で運び (wicks) 、圧縮コイル 4 4 の周囲全体に接着接合部を形成する。

10

【 0 0 3 2 】

プラーワイヤ 4 2 は、先端部分 1 4 の第 2 の内腔 3 2 内に延びている。プラーワイヤ 4 2 は、その遠位端部が、第 2 の盲孔 3 3 内でチップ電極 3 6 に固定されている。プラーワイヤ 4 2 をチップ電極 3 6 内に固定するための好適な方法では、金属チューブ 4 6 をプラーワイヤ 4 2 の遠位端部に加締めて、金属チューブ 4 6 を第 2 の盲孔 3 3 の内部に溶接する。プラーワイヤ 4 2 をチップ電極 3 6 内に固定することにより、さらに支持され、ドーム / チップ電極 3 6 が先端部分 1 4 から脱落する可能性が低くなる。別法として、プラーワイヤ 4 2 は、先端部分 1 4 の側面に取り付けることができる。先端部分 1 4 の第 2 の内腔 3 2 内で、先端部分 1 4 が撓んだ時にこの先端部分 1 4 の壁部内にプラーワイヤ 4 2 が入るのを防止する、プラスチックの、好ましくはテフロン (登録商標) のシース 8 1 内にプラーワイヤ 4 2 が延びている。

20

【 0 0 3 3 】

図 5 A および図 5 B に示されている実施形態では、8 個のリング電極 3 8 が、ドーム 3 6 の近位側の先端部分 1 4 に据え付けられている。リング電極 3 8 の有無、個数、および配置は、所望に応じて様々にできることを理解されたい。例えば、先端部分 1 4 は、約 4 個 ~ 2 0 個の範囲の任意の数の電極、より好ましくは 8 極または 1 0 極カテーテル (an octapolar or a decapolar catheter) 用の 8 個 ~ 1 0 個の範囲の電極を保持することができる。各リング電極 3 8 は、チューブ 1 9 に対してスライドして、接着剤などによって所定の位置に固定されている。図 7 A ~ 図 7 E に例示されている実施形態では、2 つの最遠位リング電極は、電極の中心間の距離が約 2 . 0 mm で、互いに離間しており、2 つの最近位リング電極は、電極の中心間の距離が約 2 . 0 mm で、互いに離間している。2 つの最遠位電極と 2 つの最近位電極との間に位置する各電極は、電極の中心間の距離が約 5 . 0 mm で、互いに離間している。したがって、電極は、例示されている実施形態では、2 個 - 5 個 - 2 個の構成をとる。したがって、8 個のリング電極が、2 . 0 cm ~ 5 . 0 cm、好ましくは約 2 . 9 cm の距離にわたっており、各リング電極の幅は、約 1 . 5 mm である。当業者であれば理解できるように、他の構成および距離の長さも可能である。

30

【 0 0 3 4 】

最遠位電極は、最も近い遠位チップ要素が存在する場合、この要素から少なくとも 1 . 0 mm 離間している。最近位電極は、最も近い近位チップ要素が存在する場合、この要素から少なくとも 1 . 0 mm 離間している。図 5 A、図 7 A、および図 7 E に示されているように、最も近い近位チップ要素は、足場構造体またはセンサである。図 7 C、図 7 D、および図 7 E に示されているように、最も近い遠位チップ要素は、足場構造体またはセンサである。

40

【 0 0 3 5 】

図 5 A および図 5 B にも例示されているように、足場構造体 1 5 がカテーテル先端部分 1 4 に取り付けられている。この足場構造体 1 5 は、カテーテル本体 1 2 および先端部分 1 4 が標的部位に向かって前進する間は、収縮した形状 (図 5 B) をとるように収縮可能であり、かつ標的部位で展開される際には、拡張した形状 (図 5 A) をとるように自己拡

50

張可能である。拡張した形状により、足場構造体が、例えば、冠状静脈洞などの心臓の管状領域49の内壁43に接触し、適合し、かつ/またはその内壁43を支えにしてふんばる。したがって、足場構造体は、血流、心臓の拍動、および横隔膜によって心臓を引くこと(pull)による動きに対して、特に管状領域における基準センサ15を含むカテーテル先端部分14を安定化させる。足場構造体15は、近位端部および遠位端部を有しており、長さが、約1.0cm~2.2cm、好ましくは約1.2cm~2.5cm、より好ましくは約2.0cmである。足場構造体15は、例えば、多数回巻かれた1本または複数のワイヤ、または概ね管状の形状に巻かれたワイヤメッシュを備えた任意の適当な構造とすることができる。足場構造体は、(例えば、レーザーおよび温度が作用する拡張によって)多数の開口が列状に形成された平坦な金属シートから、または周囲に多数の開口が形成された1つの金属カニューレから、作られることができる。開口したセルおよび/または閉じたセル47、ループおよび/またはストラット、ならびにジグザグ形、ヘビ状、および/または鋸歯状パターンを形成する相互接続部または交差部を設けることができる。何れの場合も、足場構造体15は、製造方法に関係なく、その長さおよび/または幅に亘って延在するワイヤすなわちとげ状突起の構成(spine formations)を有するとして本明細書には一般に示されている。

10

【0036】

足場構造体15は、圧縮された時に概ね線形の外形に容易に収縮し、かつ形状記憶特性により概ね非線形の外形に径方向に拡張するように、例えば、ニチノールなどの形状記憶特性を有する任意の適当な材料から形成することができる。図1、図2、図5A、および図5Bに例示されている実施形態では、足場構造体15は、閉じた近位端部および開口した遠位端部を備えた概ね円錐状の形状を有する。図2に示されているように、閉じた近位端部を形成している、近位側に延びた足場構造体15のとげ状突起すなわちワイヤ23は、短寸の管状切片(tubular section)25によってカテーテル先端部分14のチューブ19の近位端部に取り付けられている。好適な実施形態では、近位側に延びたとげ状突起63は、短寸の管状切片25に溶接されるか、または他の方法で貼り付けられる。次に、この管状切片25は、円周を縮小するべく外力を受けて長さ方向に伸長されるか、または他の方法で引き延ばされた時に、チューブ19に対してスライドする。短寸の管状切片25の円周は、チューブ19にぴったりと適合し、チューブが外力から開放されるとカテーテル先端部分14に確実に固定されるような大きさに作られている。

20

30

【0037】

図5Aおよび図5Bにさらに示されているように、足場構造体15の近位端部を形成している、遠位側に延びた足場構造体15のとげ状突起すなわちワイヤ67は、チューブ19に対して概ね平行であり、このチューブ19と、概ね周辺を取り囲む関係(circumferential relationship)で配置されている。閉じた近位端部と開口した遠位端部との間に、ジグザグ形、ヘビ状、および/または鋸歯状を含む様々なパターンから形成された、開口したセルおよび閉じたセル47が存在する。これらのセルは、足場15が展開される際に周辺が拡張し、足場15が収縮する際に周辺が収縮する。遠位側に延びたとげ状突起67の個数は、一般的に、近位側に延びたとげ状突起63の個数に等しく、その個数は、2個~4個の範囲であり、好ましくは3個である。足場構造体15は、約0.5cm~3.0cm、好ましくは約2.0cmの拡張した幅すなわち直径を有する。収縮すると、足場構造体15は、詳細を後述するシース55内にぴったり適合する。

40

【0038】

本発明の特徴によると、電磁基準センサ17は、先端部分14上に保持されることもできる。このセンサ17は、約1.0mm~1.5mm、好ましくは約1.2mmの長さを有する。図6に示されているように、基準センサは、チューブ19に形成されたノッチ11内に受容され、接着剤または任意の適当な粘着材によって貼り付けられる。センサを覆うのは、例えば、ペラセン(Pellathane)などの生体適合性材料の短寸のチューブ21である。本発明に適した基準電磁センサは、カリフォルニア州アーウィンデル(Irwindale)に所在のバイオセンス・ウェブスター社(Biosense Webster, Inc.)から入手可能で

50

ある。

【0039】

図5Aおよび図5Bに開示された実施形態では、足場構造体15は、カテーテル本体12の遠位端部の遠位側であり、リング電極38の近位側に位置する基準センサ17の近位側である。具体的には、基準センサ17は、足場構造体の開口した遠位端部の遠位側にすることができ(図5Aおよび図5B)、または、センサが足場構造体内に位置してその足場構造体によって覆われるように、単にその足場構造体の閉じた近位端部の遠位側にすることもできる(図7A)。本発明の別の実施形態では、基準センサ17は、足場構造体15の近位側とすることができる(図7B)。当業者であれば、これらの実施形態では、センサ17が足場構造体の安定化の効果を最大ではないにしてもより多く得られるように、このセンサ17および足場構造体15を、カテーテル先端部分14において、互いにさまざまな程度で、近接して、または重なり合う配列で配置することが好ましい場合があることを理解できよう。しかしながら、センサ17と足場構造体15との間にリング電極38を配置するのが好ましい場合もあろう(図7E)。さらに別の実施形態では、リング電極は、センサ17および足場構造体15双方の近位側にすることもできる(図7Cおよび図7D)。

10

【0040】

本発明に従えば、保護シース55は、制御ハンドル16内からカテーテル先端部分14まで、より具体的には足場構造体15の遠位端部まで、カテーテル本体12の長さに沿って延在する。シース55は、制御ハンドルによって、カテーテル本体および先端部分の長さ方向軸に沿って遠位側および近位側に移動可能である。図5Bに示されているように、(破線の)シース55は、足場構造体15の全体を覆うのに十分な長さを有する。カテーテル先端部分14が、標的部位、例えば冠状静脈洞などの管状領域にいったん達したら、シース55を、制御ハンドル16によって操作して近位側に移動させ、足場構造体を展開させることができる。したがって、足場構造体15は、カテーテル本体12および先端部分14が患者の体内を前進する間に、シース55内に安全に格納されている。具体的には、カテーテル制御ハンドル16は、標的部位での展開の間に、シース55を近位側に引いて、足場構造体15を概ね静止したままにするように構成されている。したがって、カテーテル10は、展開の間の足場構造体との摩擦によって内壁43が裂けるあらゆるリスクを、完全に回避するとまではいかにないにしても、最小限にする。

20

30

【0041】

シース55、センサ17、およびリング電極38が、標的部位で露出される必要があるため、展開前は足場構造体の遠位端部まで延びているシース55が近位側に引き戻されて、先端部分14におけるこれらの全ての要素が露出される。このために、図5A~図7Eに例示されている実施形態を含め、様々な可能な実施形態では、シース55を近位側に引き戻す距離は、足場構造体15、センサ17、およびリング電極38の相対的な配置によって様々であることが理解されよう。例えば、足場構造体15が、先端部分14における最も近位側の要素である場合(図7A)、シースは、足場構造体を露出する必要があるのみである。すなわち、足場構造体15の長さとはほぼ同じ距離だけ、シースを近位側に引き寄せる必要がある。しかしながら、足場構造体15が、先端部分14における最も遠位側の要素である場合(図7Dおよび図7E)、シースは、3つ全ての要素を露出させる必要がある。すなわち、チューブ19と足場構造体15の合計の長さとはほぼ同じ距離だけ、シースを近位側に引き寄せる必要がある。足場構造体15が、リング電極38とセンサ17との間にある場合(図7Bおよび図7C)、シースは、足場構造体、および近位側の要素を露出する必要があるのみである。すなわち、先端部分14の近位端部と足場構造体15の遠位端部との間の長さにはほぼ等しい距離だけ、シースを近位側に引き寄せる必要がある。したがって、カテーテル先端部分14における足場構造体、センサ17、およびリング電極38の配列および順序によって、カテーテル制御ハンドル16が、少なくとも足場構造体15、ならびに全ての近位側のセンサおよびリング電極を露出させるためにシース55を近位側に引き寄せる距離が大きく変わる。本発明の特徴によると、シース55は、制

40

50

御ハンドル 16 によって近位側に引き寄せられるか、または遠位側に前進させられるが、足場構造体 15 は、展開および再捕捉の間、概ね静止した状態を維持する。

【0042】

足場構造体 15 は、形状記憶特性を有するしなやかな材料から構成されているため、シース 55 が近位側に移動すると、拡張した形状に自由に拡張する。拡張すると、足場構造体は、管状領域 49 の内壁 43 に接触して固定される（図 5A）。シース 55（図 5B に破線で示されている）が遠位側に移動すると、足場構造体 15 が、収縮した小さな形状に容易に収縮し、足場構造体 15 は元通りになり、シース 55 内に完全に格納される。これに関連して、シース 55 の直径は、カテーテル本体 12、先端部分 14、足場構造体、ならびに全ての近位側のセンサおよびリング電極に沿って長さ方向の移動に適応するような大きさである。したがって、シース 55 は、その直径が、約 1.91 mm（約 6 フレンチ）～ 2.86 mm（9 フレンチ）、好ましくは約 2.23 mm（約 7 フレンチ）であり、内径が、約 2.286 mm（約 0.090 インチ）～ 約 3.302 mm（約 0.130 インチ）、より好ましくは約 2.794 mm（約 0.110 インチ）である。

10

【0043】

足場構造体 15 は、概ね球形の形状 15a（図 8A に収縮した状態、図 8B に拡張した状態で示されている）、概ね卵形の形状 15b（図 9A に収縮した状態、図 9B に拡張した状態で示されている）、およびバスケット形の形状 15c（図 10A に収縮した状態、図 10B に拡張した状態で示されている）を含め、他の形状をとることができる。また、近位側の大きな概ね球状の部分が遠位側の小さな概ね球状の部分に接続されたピーナツ形 15d（図 11A に収縮した状態、図 11B に拡張した状態で示されている）、およびシナプス形 15e（図 12A に収縮した状態、図 12B に拡張した状態で示されている）もある。シナプス形 15e の遠位端部は、拡張時に、径方向遠位側に拡張し、センサの少なくとも近位端部を概ね覆い、センサが、概ね中心のくぼみか、または形状 15e の遠位端部に設けられた細長い凹部すなわち谷に位置する。

20

【0044】

球状構造体 15a は、閉じた遠位端部および閉じた近位端部を有する。この近位端部は、円錐状構造について説明した要領と同様の要領で近位リング 25a によって先端部分 14 のチューブ 19 に固定して据え付けられている（図 2 を参照）。同様に、卵形、バスケット形、ピーナツ形、およびシナプス形の構造体 15b ~ 15e についても、近位リング 25b ~ 25e がそれぞれ、チューブ 19 に設けられ、チューブ 19 に固定して据え付けられている。しかしながら、これらの構造体の遠位端部（それぞれが、遠位側に延びたとげ状突起 67 が固定された遠位リング 25' を有しても有していなくても良い）は、心臓の拍動による管状領域の運動を吸収するように、かつ展開および再捕捉の間に足場構造体自体が拡張および収縮できるように、必要に応じてこれらの構造体がチューブ 19 に沿って伸長および短縮することを可能とするために、チューブ 19 に沿って自由にスライドする。

30

【0045】

各構造体 15a ~ 15e は、約 0.5 cm ~ 3.0 cm の範囲、より好ましくは約 2.0 cm の拡張した直径を有する。各構造体は、1.0 cm ~ 3.0 cm の範囲、より好ましくは約 2.0 cm の長さを有する。さらに、バスケット形構造体 15c は、4 個 ~ 10 個、より好ましくは 6 個 ~ 8 個とすることができる複数のとげ状突起を有する。足場構造体に利用できる他の適当な形状および構造は、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、ミン・ディン（Minh Dinh）による米国特許第 6,771,996 号、同第 6,758,830 号、同第 6,781,830 号、および / または同第 6,699,064 号に記載されている。

40

【0046】

注入チューブが、足場構造体における凝固を防止するべく、ヘパリンまたは凝固防止液などの流体を注入するためにカテーテル本体 12 内に設けられている。このために、凝固防止コーティングを、足場構造体、シース、および / またはカテーテル本体の表面に塗布

50

することができる。生体に作用するヘパリンまたはヘパリン系コーティングなどの適当なコーティングが、ミネソタ州エデン・プレイリー（Eden Prairie）に所在のサーモディックス社（SurModics, Inc.）から入手可能である。

【 0 0 4 7 】

カテーテルの進行および場所確認のための補助として蛍光透視を行うために、この注入チューブを用いて、カテーテル先端部分 1 4 の遠位端部を通して染料を送達することができる。注入チューブは、任意の適当な材料から作られることができるが、ポリイミドチューブから作られるのが好ましい。好適な注入チューブは、外径が約 0 . 8 1 3 mm（約 0 . 0 3 2 インチ）～約 0 . 9 1 4 mm（約 0 . 0 3 6 インチ）、内径が約 0 . 7 1 1 mm（約 0 . 0 2 8 インチ）～約 0 . 8 1 3 mm（約 0 . 0 3 2 インチ）である。

10

【 0 0 4 8 】

図 2、図 3、および図 4 を参照すると、第 1 の注入チューブ部分 8 8 は、カテーテル本体 1 2 の中心内腔 1 8 を通って延び、先端部分 1 4 の第 3 の内腔 3 4 の近位端部で終端をなす。第 1 の注入チューブ部分 8 8 の遠位端部は、ポリウレタン接着剤などによって第 3 の内腔 3 4 内に固定されている。第 1 の注入チューブ部分 8 8 の近位端部は、制御ハンドル 1 6 を通って延び、この制御ハンドルの近位側の位置に設けられたルアハブ 9 0（図 1）などで終端をなす。第 2 の注入チューブ部分 8 9（図 3）が、第 3 の内腔 3 4 の遠位端部に設けられ、チップ電極 3 6 の流体通路 3 5 内に延びている。第 2 の注入チューブ部分 8 9 は、ポリウレタン接着剤などによって第 3 の内腔 3 4 および流体通路 3 5 内に固定されている。第 2 の注入チューブ部分 8 9 は、ブラワイヤ 4 2 と同様に、チップドーム / 電極 3 6 のさらなる支持となる。実際には、流体が、ルアハブ 9 0 を通して第 1 の注入チューブ部分 8 8 内に注入され、この第 1 の注入チューブ部分 8 8、第 3 の内腔 3 4、および第 2 の注入チューブ部分 8 9 を通して、ドーム / チップ電極 3 6 内の流体通路 3 5 内まで流れ込み、流体通路 3 5 および分岐通路 4 8 から流出する。同様に、流体通路は、所望に応じて他の形状を有することができる。例えば、流体通路 3 5 が、ドーム 3 6 の遠位端部まで延びる長さ方向の孔のみを形成するのでもよいし、またはドーム 3 6 を、その外面まで流体が通過できるようにするのに十分な多孔性としてもよく、これらの相互に接続された孔は流体通路を形成する。

20

【 0 0 4 9 】

流体通路 3 5 は、カテーテル 1 0 内に前方から導入されるガイドワイヤ 5 7 を受容することができることも企図している。シース 5 5 が、カテーテル本体 1 2 の長さに亘って延在するため、ガイドワイヤ 5 7 は、流体通路 3 5、先端部分 1 4 の第 3 の内腔 3 4、カテーテル本体 1 2 の中心内腔 1 8、および制御ハンドル 1 6 の中を通って延び、例えば、制御ハンドル 1 6 の近位端部などの、シース 3 5 の近位端部の近位側の位置で出る。別法では、ガイドワイヤ 5 7 を、ドーム 3 6 内に前方から導入し、先端部分 1 4 の内腔 6 1 およびカテーテル本体 1 2 の中心内腔 1 8 を通し、例えば、制御ハンドル 1 6 の近位端部などの、シース 3 5 の近位端部の近位側の位置にある制御ハンドル 1 6 から延出させるように、ガイドワイヤ内腔 6 1（図 3 A、図 4 A、および図 4 B）が、ドーム 3 6 および先端部分 1 4 に構成されている。一実施形態では、ガイドワイヤ内腔は、約 0 . 5 0 8 mm（約 0 . 0 2 0 インチ）～約 0 . 6 1 0 mm（約 0 . 0 2 4 インチ）、より好ましくは約 0 . 5 3 3 mm（約 0 . 0 2 1 インチ）の直径を有する。

30

40

【 0 0 5 0 】

カテーテル本体 1 2 に対してブラワイヤ 4 2 を長さ方向に移動させると、先端部分 1 4 を撓ませる。この長さ方向の移動は、長さ方向にスライド可能なサムノブ（thumbknob）7 1（図 1）を含む制御ハンドル 1 6 の適当な操作によって行われる。先端部分 1 4 の撓み具合は、Aカーブ～Gカーブ、好ましくはEカーブ～Fカーブ、より好ましくはDカーブとすることができる。さらに、カテーテル本体 1 2 および先端部分 1 4 に対してシース 5 5 を長さ方向に移動させると、足場構造体 1 4 の展開および再捕捉が起こる。この長さ方向の移動は、制御ハンドル 1 6 に構成された長さ方向スロット 7 5 内に位置する長さ方向にスライド可能なレバー 7 3 を含む制御ハンドル 1 6 の適当な操作によって行われる

50

。シース55の近位端部は、制御ハンドル内を長さ方向に延びるロッド上でスライド可能なリングに固定することができる。したがって、シース55の近位端部の移動は、レバー73に対するリングの直接または間接的な連結によって行われる。したがって、スロット75の長さは、シース55が遠位側および近位側に移動できる距離を制限する。本発明に適した制御機構および制御ハンドルには、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、米国特許第6,171,277号、米国特許出願第10/820968号、同第10/753666号、同第09/975873号、および/または同第10/175113号に記載されている制御機構および制御ハンドルが含まれる。カテーテルの二方向の撓みに適した制御機構には、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる米国特許第6,795,721号に記載されている制御機構が含まれる。

10

【0051】

本発明に従った別の好適な実施形態では、シースのないカテーテル10が、図12、図13、および図14に示されている。この実施形態では、足場構造体15が、ドーム内の軸方向に整合した流体通路35と連絡した先端部分14の第3の内腔34内に収納され、この内腔34から展開される。センサ17およびリング電極38は、先端部分14のチューブ19上で、先端部分14の遠位端部およびドーム36の近位側に配置され、足場構造体15が先端部分14の遠位端部およびドーム36から展開される。第2のブラワイヤ83が、制御ハンドル16から、カテーテル本体12の中心内腔18および先端部分14の第3の内腔34を通して延びている。足場構造体15の近位端部は、リング25によって第2のブラワイヤ83の遠位端部に固定されている。マッピングおよびトラッキングの適用のために、別の電気生理学的装置を、閉じたループまたは開口したループなどの様々な形状を備えた非常に柔軟なワイヤなどの、足場構造体15の閉じた遠位端部に取り付けることをさらに企図している。

20

【0052】

第2のブラワイヤ83が遠位側に移動すると、足場構造体15は、先端部分14の遠位端部およびドーム/チップ電極36から展開して自由に拡張し、冠状静脈洞などの管状領域の内壁に接触し、この内壁に対して先端部分14を固定する。したがって、足場構造体15が展開されている間、近位センサおよび/またはリング電極を含む先端部分14が安定化される。第2のブラワイヤ83が近位側に移動すると、足場構造体15が、容易に収縮して、流体通路35および中心内腔34内に引き戻される。したがって、カテーテル本体12および先端部分14が患者の体内を前進する間は、足場構造体15が、カテーテル先端部分14の第3の内腔34内に安全に格納されている。標的部位に到達したら、第2のブラワイヤ83を遠位側に移動させて、足場構造体15を、カテーテル先端部分14の遠位端部およびドーム36を越えて展開させる。当業者であれば、この実施形態では、遠位端部が閉じた状態の足場構造体が、遠位端部が開口した状態の足場構造体よりも好適であろうことを理解できよう。

30

【0053】

図12、図13、および図14のカテーテル10は、ガイドワイヤ57を受容するためにガイドワイヤ内腔61(図3Aを参照)を有することもできる。図12、図13、および図14のカテーテル10の実施形態が、外側シース55を備えていないため、ガイドワイヤ57のための出口開口が、先端部分14の遠位端部から約45cm~65cm、好ましくは約55cmの位置に設けることができる、軸外の内腔94に設けられている。カテーテル本体12の長さ方向軸からの内腔94の角度のずれは、約30°~60°、好ましくは約45°とすることができる。

40

【0054】

図6に示されているように、基準センサ17が、シース39内の電磁センサケーブル74に接続されている。このシース39は、先端部分14の第1の内腔30、およびカテーテル本体12の中心内腔18内を通り、制御ハンドル16内まで延びている。次に、電磁センサケーブル74が、導管コード(umbilical cord)78(図1および図12)内の制御ハンドル16の近位端部から延出して、回路基板(不図示)を収納しているセンサ制御

50

モジュール75まで延びている。別法では、回路基板は、例えば、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる米国特許第5,964,757号(名称:「操縦可能な直接型心筋血管再生カテーテル(Steerable Direct Myocardial Revascularization Catheter)」)に記述されているように、制御ハンドル16内に収納されることができる。電磁センサケーブル74は、プラスチックカバーシース内に入れられた複数のワイヤを含む。センサ制御モジュール75において、電磁センサケーブル74のワイヤが、回路基板に接続されている。この回路基板は、電磁センサ17から受け取る信号を増幅し、図1および図12に示されているように、センサ制御モジュール75の近位端部におけるセンサコネクタ77によって、その信号をコンピュータが解釈できる形態でコンピュータに送信する。本発明と共に用いるのに適した電磁センサは、カリフォルニア州アーウィンデール(Irwindale)に所在のバイオセンス・ウェブスター社(Biosense Webster, Inc.)から入手可能であり、参照して開示内容の全てを本明細書に組み入れる、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、同第5,568,809号、および/または同第5,391,199号、および/または国際公開第WO95/02995号に記述されている。

10

【0055】

カテーテル10を使用するためには、患者を、例えば、磁界を生成するためのコイルを含むパッドを患者の下側に位置させることによって、患者が生成された磁界に置かれる。基準電磁センサ17を保持するカテーテル10、および第2の電磁センサを含む第2のカテーテルを、患者の心臓内に前進させる。具体的には、カテーテル10を、冠状静脈洞内に前進させ、そこで、サムノブ71を用いてカテーテル先端部分14を操作し撓ませて冠状静脈洞の小口の中に入れる。カテーテル先端部分14が、いったん冠状静脈洞内に達したら、制御ハンドル16のレバー73を操作して、足場構造体15を展開させる。レバー73の移動(図1のカテーテルの実施形態では近位側、図12のカテーテルの実施形態では遠位側)の範囲は、足場構造体15およびその近位側の要素の相対的配置に関する先端部分14の構成によって決まる。いったん展開されると、足場構造体15が自己拡張し、足場構造体自体、ならびに冠状静脈洞内の近接するセンサ17および/またはリング電極38を、血流、心筋の収縮、および/または呼吸によって生じる動きに逆らって固定する。

20

【0056】

センサ17、および第2のカテーテルのセンサはそれぞれ、3つの小さなコイルを含み、これらのコイルは、磁界における各コイルの位置を示す弱い電気信号を磁界で生成する。心臓において相対的に固定された基準センサ17および第2のカテーテルの第2のセンサの両方によって生成される信号は、増幅されてコンピュータに送信され、これらの信号がコンピュータで解析され、モニタに表示される。この方法によって、カテーテル10の基準センサ17に対する第2のカテーテルにおけるセンサの正確な位置が確認されて視覚的に表示されることができる。基準センサ17により、心筋の収縮によって生じる第2のカテーテルの全ての変位も検出することができる。

30

【0057】

この技術を用いて、医師は、第2のカテーテルのカテーテル先端部を、心壁に接触するまで心室内に前進させると、心室を視覚的にマッピングすることができる。この場所を記録し、保存する。次に、カテーテル先端部を、心壁に接触する別の場所まで移動させ、この場所を記録し、保存する。この手順を、心室の3次元イメージが得られるまで繰り返す。好適なマッピングシステムは、複数の電極および1つの電磁センサを含む第2のカテーテルを含む。

40

【0058】

上記説明は、本発明の現在好適な実施形態を参照して行った。当分野および本発明の属する技術に熟練した者であれば、本発明の原理、概念、および範囲から有意に逸脱することなく、記載した構造における改良および変更が実施可能であることを理解できよう。

【0059】

50

したがって、上記した説明は、添付の図面に描写および例示された正確な構造にのみ限定されると解釈すべきものではなく、むしろ、完全かつ公正な範囲を有すべき添付の特許請求の範囲に一致し、この特許請求の範囲をサポートすると解釈すべきである。

【 0 0 6 0 】

〔実施の態様〕

(1) ヒトの心臓の冠状静脈洞内またはその近傍で使用するためのカテーテルにおいて、

近位端部、および遠位端部を有する、細長いカテーテル本体と、
前記カテーテル本体の前記遠位端部に位置し、近位端部、および遠位端部を有する先端部分であって、

複数の電極、電磁センサ、ならびに、近位端部および遠位端部を有する足場構造体を保持しており、

前記足場構造体が、拡張した形状、および収縮した形状をとるように構成されている、

先端部分と、
前記カテーテル本体に沿って延びたシースであって、前記シースの遠位端部が前記足場構造体の前記遠位端部に達するように構成されるような長さを有する、シースと、

前記カテーテル本体の前記近位端部に位置する制御ハンドルであって、前記先端部分を撓ませるように、かつ前記足場構造体に対して前記シースを近位側および遠位側に移動させるように構成されている、制御ハンドルと、

を含む、カテーテル。

(2) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、前記シースの移動の間、ほぼ静止した状態を維持する、カテーテル

。

(3) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ね円錐状である、カテーテル。

(4) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ね球状である、カテーテル。

(5) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ね卵形である、カテーテル。

【 0 0 6 1 】

(6) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ねピーナッツ形である、カテーテル。

(7) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、概ねシナプス形である、カテーテル。

(8) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、前記センサの近位側に位置する、カテーテル。

(9) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記足場構造体は、前記センサの遠位側に位置する、カテーテル。

(1 0) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記制御ハンドルは、前記先端部分を撓ませるように構成されたスライド可能なサムノブを含む、カテーテル。

【 0 0 6 2 】

(1 1) 実施態様 (1) に記載のカテーテルにおいて、
前記制御ハンドルは、前記シースを遠位側および近位側に移動させるように構成されたスライド可能なレバーを含む、カテーテル。

(1 2) ヒトの心臓の管状領域内またはその近傍で使用するためのカテーテルにおいて、

近位端部、および遠位端部を有する、細長いカテーテル本体と、
前記カテーテル本体の前記遠位端部に位置し、近位端部、および遠位端部を有する先端

10

20

30

40

50

部分であって、

複数の電極、電磁センサ、ならびに、近位端部および遠位端部を有する足場構造体を保持しており、

前記足場構造体が、拡張した形状、および収縮した形状をとるように構成されている、

先端部分と、

前記カテーテル本体に沿って延びたシースであって、前記シースの遠位端部が前記足場構造体の前記遠位端部に達するように構成されるような長さを有する、シースと、

前記カテーテル本体の前記近位端部に位置する制御ハンドルであって、前記先端部分を撓ませるように、かつ前記足場構造体に対して前記シースを近位側および遠位側に移動させるように構成されている、制御ハンドルと、

10

を含み、

前記足場構造体は、前記シースによって周囲を囲まれている場合、収縮した形状であり、

前記足場構造体は、前記シースの遠位側にある場合、前記先端部分を前記管状領域内で安定させるために径方向に拡張される、カテーテル。

(13) 実施態様(12)に記載のカテーテルにおいて、

前記センサは、基準電磁センサである、カテーテル。

(14) 実施態様(12)に記載のカテーテルにおいて、

前記複数の電極は、8個～10個の範囲内にある、カテーテル。

20

(15) 実施態様(12)に記載のカテーテルにおいて、

前記カテーテル本体は、前記先端部分の内腔と連絡する注入チューブを含み、

前記注入チューブ、および前記内腔は、前記先端部分の前記遠位端部から流体を排出するように構成されている、カテーテル。

【0063】

(16) 実施態様(15)に記載のカテーテルにおいて、

前記流体は、凝固防止特性を有する、カテーテル。

(17) 実施態様(15)に記載のカテーテルにおいて、

前記流体は、染料である、カテーテル。

(18) 実施態様(12)に記載のカテーテルにおいて、

前記カテーテル本体、および前記先端部分はそれぞれ、内腔を含み、

これら内腔は、互いに連絡しており、前記内腔の内部にガイドワイヤを受容するように構成されている、カテーテル。

30

(19) ヒトの心臓の冠状静脈洞内またはその近傍で使用するためのカテーテルにおいて、

近位端部、および遠位端部を有する、細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端部に位置し、近位端部、および遠位端部を有する先端部分であって、

複数の電極、電磁センサ、ならびに、近位端部および遠位端部を有する足場構造体を保持しており、

40

前記足場構造体が、前記先端部分の前記遠位端部を越えて遠位側に前進すると拡張した形状をとり、前記先端部分の内腔内に近位側に引き戻されると収縮した形状をとるように構成されている、

先端部分と、

前記先端部分を撓ませるように構成された制御ハンドルであって、前記足場構造体を遠位側に前進させるように、かつ前記足場構造体を近位側に引き戻すように構成されている、制御ハンドルと、

を含む、カテーテル。

(20) 実施態様(19)に記載のカテーテルにおいて、

前記足場構造体は、前記シースの移動の間、ほぼ静止した状態を維持する、カテーテル

50

【 0 0 6 4 】

(2 1) 実施態様 (1 9) に記載のカテーテルにおいて、前記足場構造体は、概ね円錐状である、カテーテル。

(2 2) 実施態様 (1 9) に記載のカテーテルにおいて、前記足場構造体は、概ね球状である、カテーテル。

(2 3) 実施態様 (1 9) に記載のカテーテルにおいて、前記足場構造体は、概ね卵形である、カテーテル。

(2 4) 実施態様 (1 9) に記載のカテーテルにおいて、前記足場構造体は、前記センサの近位側に位置する、カテーテル。

(2 5) 実施態様 (1 9) に記載のカテーテルにおいて、前記足場構造体は、前記センサの遠位側に位置する、カテーテル。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 5 】

【 図 1 】 本発明のカテーテルの実施形態の側面図である。

【 図 2 】 カテーテル本体と先端部分との間の接合部を含む、カテーテル本体の側断面図である。

【 図 3 】 先端部分の遠位端部の実施形態の側断面図である。

【 図 3 A 】 先端部分の遠位端部の代替の実施形態の側断面図である。

【 図 4 】 図 3 の先端部分の側断面図である。

20

【 図 4 A 】 図 3 A の先端部分の断面図である。

【 図 4 B 】 ガイドワイヤ内腔を有するカテーテル本体の代替の実施形態の断面図である。

【 図 5 A 】 心臓またはその近傍の管状領域内に展開された先端部分の実施形態の側面図である。

【 図 5 B 】 シース内に再捕捉された図 5 A の先端部分の側面図である。

【 図 6 】 センサを有する先端部分の実施形態の側断面図である。

【 図 7 A 】 先端部分の別の実施形態の側面図である。

【 図 7 B 】 先端部分の別の実施形態の側面図である。

【 図 7 C 】 先端部分の別の実施形態の側面図である。

【 図 7 D 】 先端部分の別の実施形態の側面図である。

30

【 図 7 E 】 先端部分の別の実施形態の側面図である。

【 図 8 A 】 再捕捉された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である。

【 図 8 B 】 展開された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である。

【 図 9 A 】 再捕捉された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である。

【 図 9 B 】 展開された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である。

【 図 1 0 A 】 再捕捉された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である

【 図 1 0 B 】 展開された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である。

【 図 1 2 】 足場構造体が展開された、本発明のカテーテルの別の実施形態の側面図である

40

【 図 1 3 】 足場構造体が再捕捉された形状にある、図 1 2 のカテーテルの先端部分の遠位端部の側断面図である。

【 図 1 4 】 図 1 2 のカテーテルの先端部分の側断面図である。

【 図 1 5 】 ガイドワイヤが延出した、本発明のカテーテル本体の実施形態の側断面図である。

【 図 1 6 A 】 再捕捉された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である

【 図 1 6 B 】 展開された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である。

【 図 1 7 A 】 再捕捉された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である

50

【図 17 B】展開された形状で示されている足場構造体の別の実施形態の側面図である。

【 図 1 】

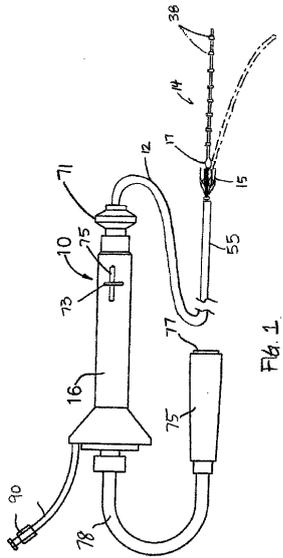


FIG. 1

【 図 2 】

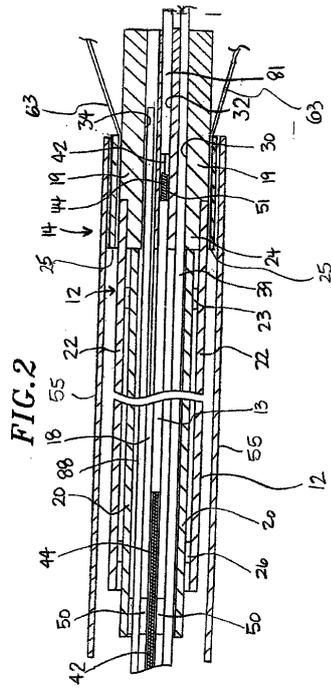
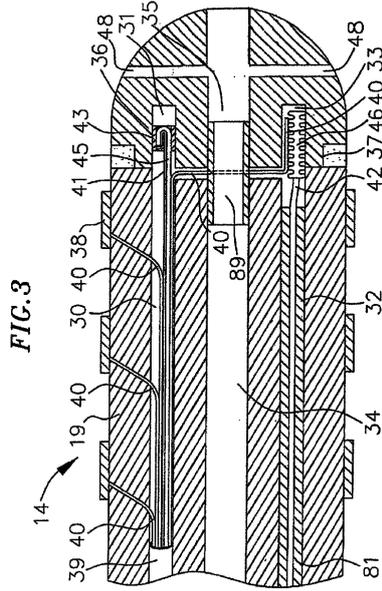
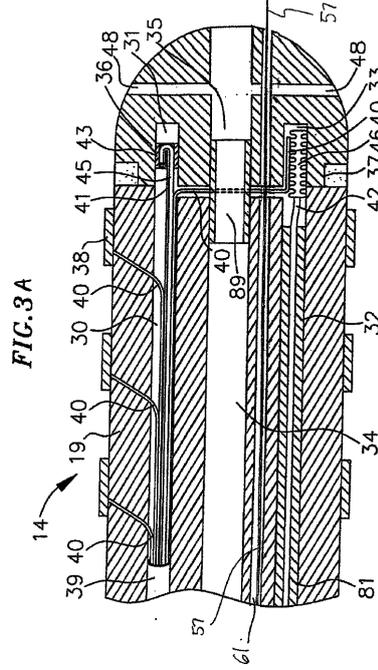


FIG. 2

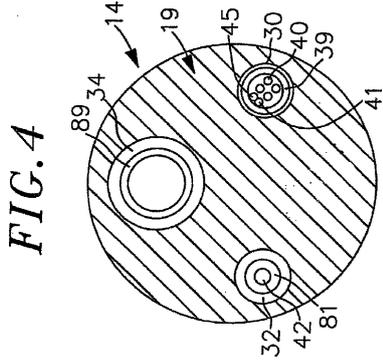
【 図 3 】



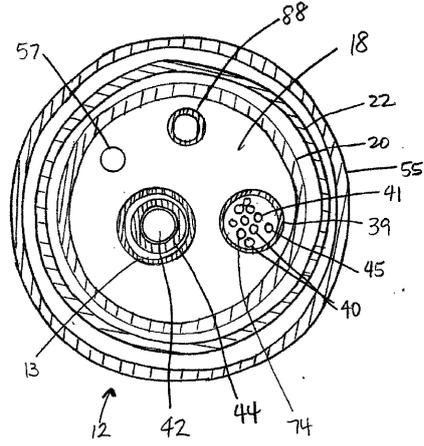
【 図 3 A 】



【 図 4 】



【 図 4 B 】



【 図 4 A 】

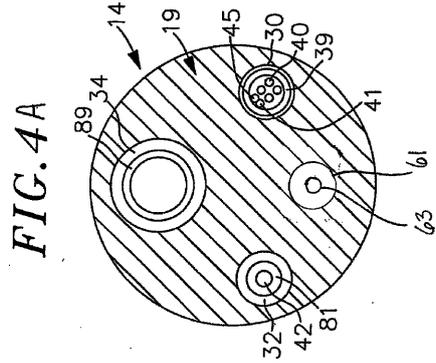
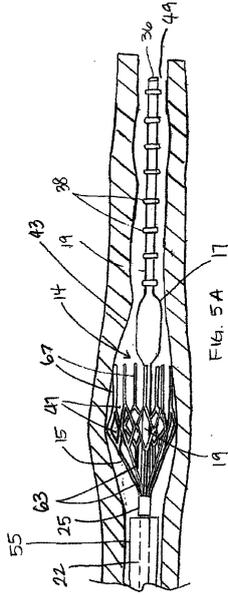
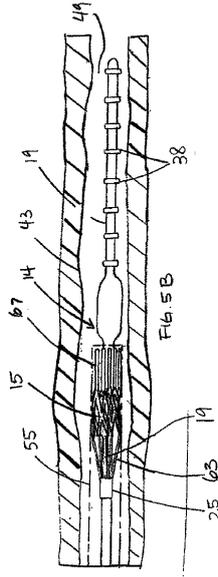


FIG. 4B

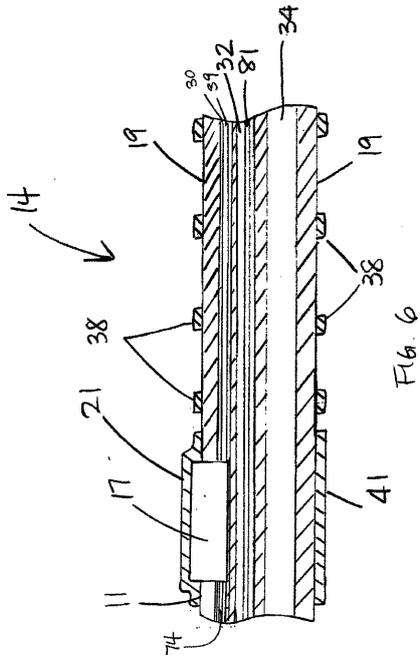
【 5 A 】



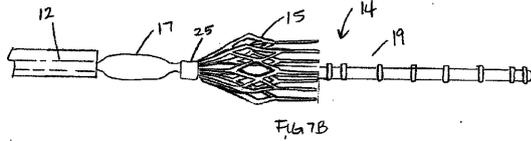
【 5 B 】



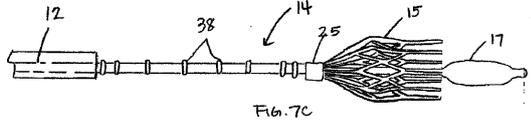
【 6 】



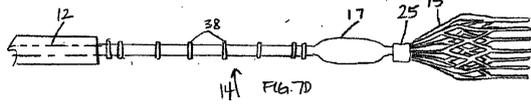
【 7 B 】



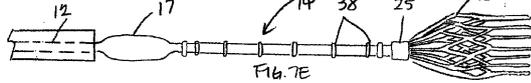
【 7 C 】



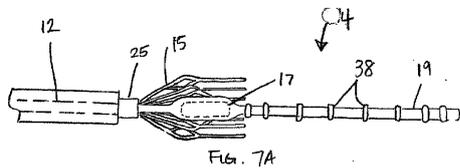
【 7 D 】



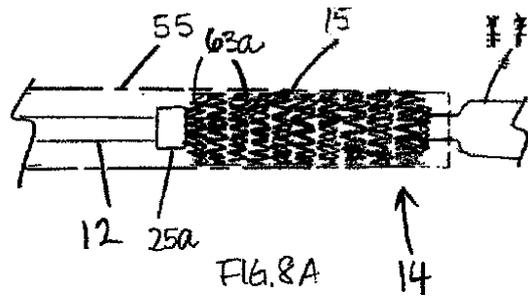
【 7 E 】



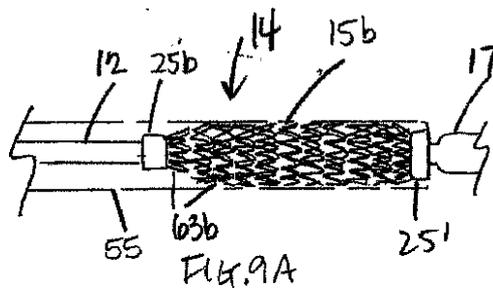
【 7 A 】



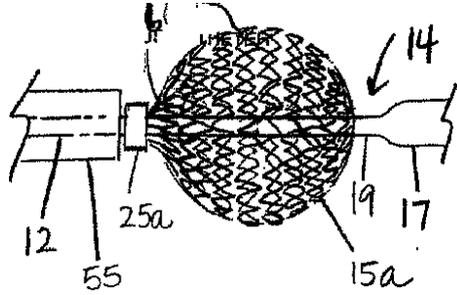
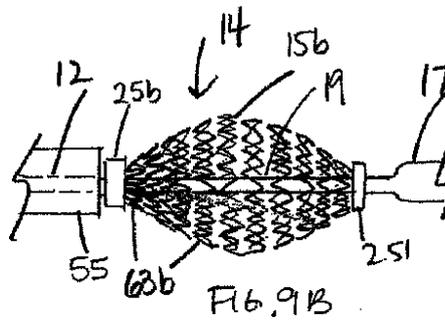
【図 8 A】



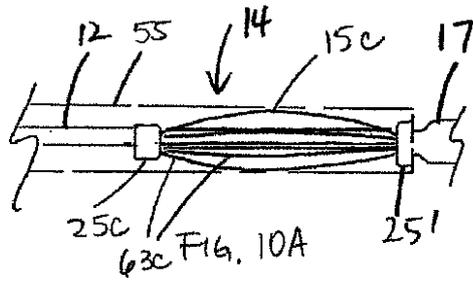
【図 9 A】



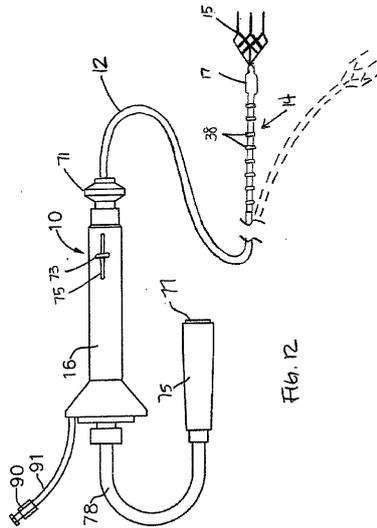
【図 9 B】



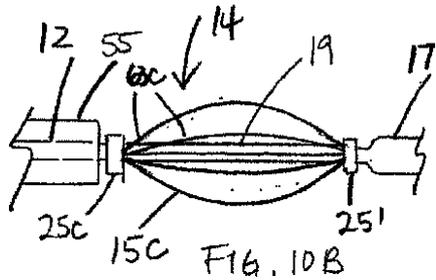
【図 10 A】



【図 12】



【図 10 B】



【 13 】

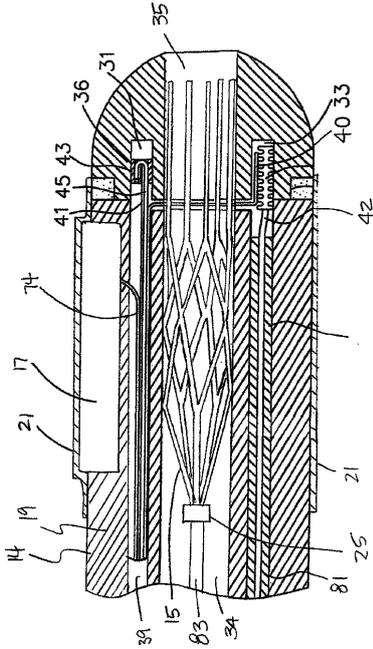


FIG. 13

【 14 】

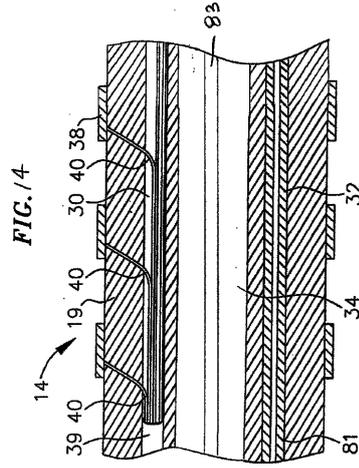


FIG. 14

【 15 】

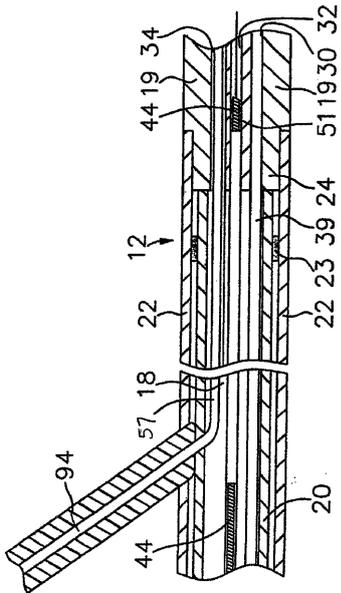


FIG. 15

【 16 B 】

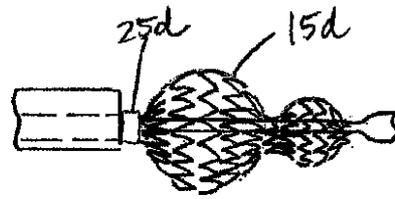


FIG. 16B

【 17 A 】

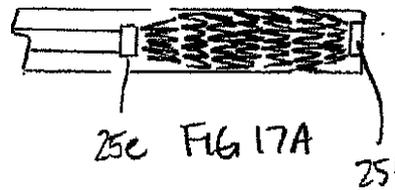


FIG. 17A

【 17 B 】

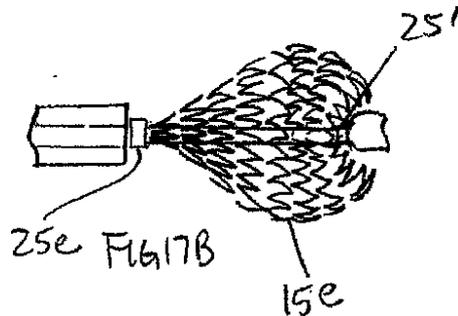


FIG. 17B

【 16 A 】

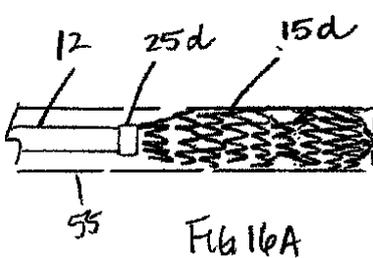


FIG. 16A

フロントページの続き

(72)発明者 シャラーレ・シバ
アメリカ合衆国、9 2 6 7 7 カリフォルニア州、ラゲーナ・ニグエル、デージーフィールド・ド
ライブ 2 7 7 5 1

審査官 二階堂 恭弘

(56)参考文献 特表2 0 0 4 - 5 3 2 0 7 3 (J P , A)
米国特許第6 5 0 0 1 7 4 (U S , B 1)
米国特許第5 4 6 5 7 1 7 (U S , A)
米国特許第6 5 2 9 7 5 6 (U S , B 1)
欧州特許出願公開第1 3 1 9 3 6 5 (E P , A 2)
欧州特許出願公開第1 3 8 4 4 4 5 (E P , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61B 17/00-18/28