

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4221492号
(P4221492)

(45) 発行日 平成21年2月12日(2009.2.12)

(24) 登録日 平成20年11月28日(2008.11.28)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39
A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05

請求項の数 14 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2002-381866 (P2002-381866)	(73) 特許権者	508080229
(22) 出願日	平成14年12月27日(2002.12.27)		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2003-230635 (P2003-230635A)		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15年8月19日(2003.8.19)	(74) 代理人	100088605
審査請求日	平成17年12月12日(2005.12.12)		弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	040977	(72) 発明者	クリスティーン・ビー・フイマオノ
(32) 優先日	平成13年12月31日(2001.12.31)		アメリカ合衆国、91724 カリフォル ニア州、コビーナ、イースト・ゴールデン ・パウ・ドライブ 19685
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心房除細動のための方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者に心房除細動を施すためのシステムであって、
 カテーテル本体及びバスケット形電極アセンブリを有するカテーテルと、前記カテー
 ルに電氣的に接続された外部除細動器とを含み、
 前記カテーテル本体が、基端部、先端部、及び内部を通る少なくとも1つの内腔を有し
 ており、

前記バスケット形電極アセンブリが基端部及び先端部を有し、かつ前記カテーテル本体
 の前記先端部に設けられており、更に複数の棘状を含み、前記各棘状がその先端部及び基
 端部で連結され、かつその長さに沿って細長い棘状電極を有しており、前記バスケット形
 電極アセンブリが径方向外向きに撓んだ膨張構造と前記棘状が全体的に前記カテーテル本
 体の軸に沿って配置された収縮構造とを有し、

前記複数の棘状電極のすべてが互いに短絡させられて、単一のショック電極として用い
 られると共に、他電極が戻り電極として用いられる場合、及び、前記複数の棘状電極の一
 部のみがショック電極として用いられ、残りの棘状電極が戻り電極として用いられる場合
 の双方の場合が選択して採用される、心房除細動のためのシステム。

【請求項2】

請求項1に記載のシステムにおいて、
 前記外部除細動器と前記カテーテルとを接続し、除細動エネルギーが送られる棘状電極の
 選択を可能とするインターフェイススイッチボックスを含む。

【請求項 3】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続された ECG レコーダーを更に含む。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のシステムにおいて、
前記カテーテルが更に、前記カテーテル本体の前記先端部或いはその近傍に取り付けられた 1 或いは複数のリング電極を含む。

【請求項 5】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続された外部ペーサーを更に含む。

10

【請求項 6】

請求項 5 に記載のシステムにおいて、
前記カテーテルが更に、前記電極アセンブリの前記先端部に取り付けられた先端電極を含む。

【請求項 7】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記各細長い棘状電極の長さが、約 10 mm 乃至約 100 mm の範囲である。

【請求項 8】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記各細長い棘状電極の長さが、約 30 mm 乃至約 80 mm の範囲である。

20

【請求項 9】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記各細長い棘状電極の長さが、約 50 mm 乃至約 60 mm の範囲である。

【請求項 10】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記各棘状が、基端部及び先端部を有する可撓性ワイヤを含み、前記可撓性ワイヤの少なくとも一部が前記細長い棘状電極を形成する。

【請求項 11】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記電極アセンブリが、少なくとも 3 本の棘状を含む。

30

【請求項 12】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記電極アセンブリが、少なくとも 5 本の棘状を含む。

【請求項 13】

請求項 2 に記載のシステムにおいて、
前記カテーテルの長さが約 90 cm 以上である。

【請求項 14】

患者に心房除細動を施すためのシステムであって、
細長いカテーテル本体とバスケット形電極アセンブリとを含むカテーテルと、
前記カテーテルに電氣的に接続された外部除細動器と、
前記外部除細動器と前記カテーテルとを接続し、かつ除細動エネルギーが送られる棘状電極の選択を可能とするインターフェイススイッチボックスと、
前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続される ECG レコーダーと、
前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続される外部ペーサーとを含み、
前記カテーテルはその長さが約 90 cm 以上であり、基端部、先端部、少なくとも 1 つの内腔、並びに前記先端部或いはその近傍に取り付けられた 1 或いは複数のリング電極と

40

50

を有しており、

前記バスケット形電極アセンブリが基端部及び先端部を有し、前記カテーテル本体の前記先端部に設けられており、更に前記先端部に取り付けられた先端電極及び少なくとも3本の棘状を含み、前記各棘状がその先端部及び基端部で連結され、その長さに沿って細長い棘状電極を有しており、それぞれの棘状電極が約30mm乃至約80mmの長さを有し、径方向外向きに撓んだ膨張構造と前記棘状が全体的に前記カテーテル本体の軸に沿って配置された収縮構造とを有し、

前記インターフェイススイッチボックスが、除細動エネルギーが送られる棘状電極を選択することにより、前記複数の棘状電極のすべてが互いに短絡させられて、単一のショック電極として用いられると共に、他電極が戻り電極として用いられる場合、及び、前記複数の棘状電極の一部のみがショック電極として用いられ、残りの棘状電極が戻り電極として用いられる場合の双方の場合が選択して採用される、システム。

10

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、先端部にバスケット形電極アレイを備えたカテーテルを用いる心房除細動のための方法及びシステムに関する。

【0002】

【従来の技術】

心房細動（「AF」または「A F i b」とも呼ばれる）は、最も一般的な心リズムの異常である。心臓の上側の部屋（心房）が鼓動の代わりに振動すると、非常に速い制御不能の心臓の拍動が起こる。心房細動の間、心房の鼓動は1分間に350回乃至600回の間となり、心房のポンプ機能が正常に機能しなくなる。その結果、心臓の各部屋から血液を完全には排出できなくなり、血液が溜まったり、場合によっては血液が凝固することもある。心房細動の患者の約5%で、凝固血が心房から移動して発作が起こる。米国心臓協会（American Heart Association）の推定では、心房細動による発作は毎年約7万件を超える。

20

【0003】

心房細動の治療には様々な方法がある。心臓アブレーション（cardiac ablation）という治療方法では、初めに異常な電気インパルスが起こった部位にそのような電気インパルスが起こらないようにするために医療処置を施す。このアブレーション法では、電気生理学的処置を施す医師が、異常な信号を発生させる正確な部位をマッピング法により探し出す。医師は次に、心房細動を引き起こす小さな組織領域をアブレート（ablate）して除去する。AV結節アブレーションとして知られる方法では、医師がAV結節をアブレートし、異常なインパルスが心室に伝わらないようにする。この治療の後に鼓動を制御するためにペースメーカーが用いられる。

30

【0004】

心房細動を治療するための別の方法には、心房細動抑制法（AF suppression）がある。この方法では、移植したペースメーカーが、あらゆる異常な心リズムが起こらないように心臓を刺激する。

40

【0005】

心房細動の約半分の症例では、心房及び心室の鼓動数の制御に投薬が有効である。心房細動の治療に用いられる標準的な薬には、心拍数を下げる遮断薬（carvedilol及びプロパノールなど）及びカルシウム拮抗薬（verapamil及びdiltiazemなど）がある。AV結節を介して心拍数を下げて心房から心室に伝導される電気インパルス数を低下させるジゴキシンを用いることもできる。ジソピラミド、フレカイニド、プロカインアミド、及びソタロールなどの別の薬を用いて、化学的に心房細動を正常な心リズムに戻すこともできる。多くの場合、ヘパリンなどの凝固阻止薬を用いて血液を薄め、凝血形成のリスクを下げることもできる。

【0006】

50

電氣的除細動を用いて心房細動を治療することもできる。電氣的除細動は、異常な心拍数を正常に戻すことを含む。電氣的除細動は投薬または電気により行うことができる。電氣的除細動では、エネルギーを心臓に加えて心房細動を除去する。電氣的除細動には、外部電氣的除細動及び内部電氣的除細動の2種類がある。外部からの電氣的除細動の場合、2つの外部パッチを患者の胸、或いは胸と背中に取り付ける。高エネルギーの電気ショックがパッチから体を通して心臓に送られる。電気エネルギーが心臓にショックを与えるため、心房細動が停止し正常な心リズムに戻る。

【0007】

内部電氣的除細動も類似の方法で行うが、体の表面にパッチを取り付けるのではなく、カテーテルを血管内に挿入して心臓に送る。カテーテルを介して電気エネルギーを心臓の内部に送り、心房細動を停止させる。内部電氣的除細動は成功率が高く、外部電氣的除細動の理想的な代替手段である。内部電氣的除細動に必要なエネルギーは外部電氣的除細動よりも大幅に低いため、高エネルギーを用いる外部電氣的除細動に伴う外傷、不快感、及びリスクが排除され、患者に与える不快感が低減される。

10

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

電気生理学的処置を施す医師は、局所誘発心房細動の治療の治療代替として、カテーテルを用いるアブレーションの臨床方法を開発している。このために重要なのは、患者が電気生理学室にいる間に迅速かつ正確に心房細動不整脈を治療するための方法である。

【0009】

【課題を解決するための手段】

一実施形態では、本発明は、患者にカテーテルを挿入することを含む心房除細動が必要な患者に心房除細動を施すための方法及びシステムに関する。このカテーテルは、基端部、先端部、及び内部を通る少なくとも1つの内腔を有するカテーテル本体と、そのカテーテル本体の先端部に取り付けられたバスケット形電極アセンブリを含む。この電極アセンブリは、基端部及び先端部を有し、複数の棘状を含む。各棘状は、その基端部及び先端部で連結され、その長さに沿って細長い棘状電極を有する。電極アセンブリはまた、棘状が径方向外向きに撓んだ膨張構造と棘状が全体的にカテーテル本体の軸に沿って配置された収縮構造とを有する。前記方法は更に、患者の心臓に電極アセンブリを挿入して、1 或いは複数の細長い電極を介して心臓組織に除細動エネルギーを加えることを含む。

20

30

【0010】

別の実施形態では、本発明は患者に心房除細動を施すためのシステムに関する。このシステムでは、前述のカテーテルが、これに電氣的に接続された外部除細動器と組み合わせて用いられる。

【0011】

特定の実施形態では、本発明は、カテーテルを含む患者に心房除細動を施すためのシステムに関する。このカテーテルは、基端部、先端部、及び内部を通る少なくとも1つの内腔を有する長さが約90cmの細長いカテーテル本体を含む。このカテーテル本体は、その先端部またはその近傍に取り付けられた1 或いは複数のリング電極を含む。カテーテルはまた、カテーテル本体の先端部に取り付けられたバスケット形電極アセンブリを含む。このバスケット形電極アセンブリは、基端部及び先端部を有し、少なくとも3本の棘状を含む。各棘状は、その基端部及び先端部で連結され、その棘状の長さに沿った長さが約30mm乃至約80mmの範囲である細長い棘状電極を含む。電極アセンブリは、棘状が径方向外向きに撓んだ膨張構造と、棘状が全体的にカテーテル本体の軸に沿って配置された収縮構造とを有する。電極アセンブリはまた、その先端部に取り付けられた先端電極を含む。システムは更に、カテーテルに電氣的に接続された外部除細動器と、前記外部除細動器を前記カテーテルに電氣的に接続し、除細動エネルギーが送られる棘状電極の選択を可能とするインターフェイススイッチボックスと、前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続されたECGレコーダーと、前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続された外部ペーサーとを含む。

40

50

【 0 0 1 2 】

本発明の方法及びシステムは、従来の方法及びシステムに比べて多くの有利な点がある。まず、バスケット形電極アセンブリが、従来のカテーテルよりも大きな表面積を有するため、電流分布に優れ、治療の際に両心房の大部分をカバーできる。この大きな表面積により、必要なインピーダンス及び電流が低減される。電極アセンブリを膨張及び収縮させることのできるため、電極の膨張の程度を調整して心臓組織と適正に接触するようにできる。電極アセンブリはまた、左心房に効率よく電流を送るべく肺静脈内に配置することができる。

【 0 0 1 3 】

【 発明の実施の形態 】

本発明の特徴及び利点は、添付の図面を参照した後述の詳細な説明から明らかになるであろう。

【 0 0 1 4 】

本発明は、先端部にバスケット形の電極アレイを備えたカテーテルを用いる心房除細動のための方法及びシステムに関する。図 1 に示されているように、カテーテル 10 は、基端部及び先端部を有する細長いカテーテル本体 12 と、カテーテル本体 12 の基端部の制御ハンドル 16 及びコネクタ 15 と、カテーテル本体 12 の先端部に取り付けられたバスケット形電極アセンブリ 18 とを含む。

【 0 0 1 5 】

本発明に従えば、カテーテル本体 12 は、1つの軸内腔即ち中心内腔（図示せず）を有する細長いチューブ状の構造を含む。但し、必要に応じて、内腔を複数にすることもできる。カテーテル本体 12 は可撓性、即ち曲げることができるが、実質的にその長さ方向には圧縮することができない。カテーテル本体 12 は、任意の好適な構造にすることができ、かつ任意の好適な材料から形成することができる。現在において好適な構造は、ポリウレタンまたは PEBAX（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）から形成される外壁を含む。この外壁は、制御ハンドル 16 が回転するとカテーテル本体の先端部がそれに対応して回転するように、カテーテル本体 12 の捩り剛性を増すべく、埋め込まれたステンレス鋼などの編メッシュを含む。

【 0 0 1 6 】

カテーテルの長さ、即ちコネクタ 15 と制御ハンドル 16 を除くカテーテル本体 12 とマッピングアセンブリ 18 の長さは、好ましくは約 90 cm 以上であり、より好ましくは約 110 cm 乃至 120 cm、更に好ましくは約 115 cm である。カテーテル本体 12 の外径は極めて重要というわけではないが、好ましくは約 8 フレンチ（内径 1.5 mm または外径約 2.67 mm）以下であり、更に好ましくは 7 フレンチ（内径 1.25 mm または外径約 2.33 mm）以下である。同様に外壁の厚さも極めて重要というわけではないが、中心の内腔が、プーラーワイヤ、リードワイヤ、センサーケーブル、及びその他のワイヤやケーブル、またはチューブなどを収容できるように十分に薄くするのが好ましい。本発明の使用に適したカテーテル本体の構造の例が、米国特許第 6,064,905 号に開示されており、これに言及することを以って本明細書の一部とする。

【 0 0 1 7 】

バスケット形電極アセンブリ 18 が、カテーテル本体 12 の先端部に取り付けられている。図 1 及び図 2 に示されているように、バスケット形電極アセンブリ 18 は 5 本の棘状 20 即ちアームを含む。これらの棘状 20 はそれぞれ、それらの基端部および先端部で直接或いは間接的に互いに連結され、基端部でカテーテル本体 12 に取り付けられている。バスケット形電極アセンブリ 18 は、膨張位置と収縮位置との間で変形可能である。膨張位置では、棘状 20 が外向きに湾曲し、収縮位置では、棘状 20 がほぼ直線状となり、カテーテル本体 12 の軸に概ね沿って配置される。当業者には明らかなように、棘状 20 の数は適用例によって変更され得る。即ち、電極アセンブリ 18 は、少なくとも 2 本以上、好ましくは少なくとも 3 本以上、より好ましくは少なくとも 5 本以上有し、更に 8 本以上の棘状を有し得る。

10

20

30

40

50

【0018】

電極アセンブリ18の膨張及び収縮は、任意の好適な手段によって達成することができる。例えば、図2に示されているように、アセンブリ18は、先端部が棘状20の先端部に取り付けられたエキスパンダー22を含む。この棘状20は、好ましくはエキスパンダー22が電極アセンブリの軸を成すように、概ね等間隔でエキスパンダー22の周りに取り付けられる。エキスパンダー22はカテーテル本体12とほぼ同軸上にある。エキスパンダー22は、後述するようにカテーテル本体12の内部を通してカテーテル本体の基端部から延出し、好ましくは好適な制御ハンドル16の中に至っている。エキスパンダー22は、カテーテル本体12には結合されていないため、カテーテル本体に対してエキスパンダー22が長手方向に移動可能であり、これにより電極アセンブリ18の膨張及び収縮が可能となる。

10

【0019】

エキスパンダー22は、ニチノールワイヤなどのワイヤを含み、必要に応じてカテーテル本体12の外側の非導電性チューブ(図示せず)を通るようにもできる。別法では、エキスパンダー22は、内部に全長に亘る内腔(図示せず)を有する可撓性チューブを含み得る。この内腔により、体内にカテーテルを導入するためにガイドワイヤをカテーテル内部にその全長に亘って延在させることが可能であり、これにより電極アセンブリ18を抜去した後、必要に応じて再び同じ位置に導入することができる。好適な実施形態では、エキスパンダー22は、当分野で周知のポリアミド編チューブ、即ち間にステンレス鋼編メッシュが延在するポリイミドの内層と外層を有するチューブを含む。エキスパンダーなどを備えたバスケット形電極アセンブリを有するカテーテルの詳細な説明は、2001年12月14日に出願の同時係属出願、名称「複数の位置センサを備えたバスケットカテーテル(BASKET CATHETER WITH MULTIPLE LOCATION SENSEORS)」に開示されており、言及することを以って本明細書の一部とする。

20

【0020】

各棘状20は可撓性ワイヤ24を含み、その可撓性ワイヤ24の全長の少なくとも一部に沿って細長い棘状電極25が形成されている。細長い電極25の長さは、好ましくは約10mm乃至約100mmの範囲であり、より好ましくは約30mm乃至80mmの範囲であり、更に好ましくは約50mm乃至60mmの範囲である。好適な実施形態では、可撓性ワイヤ24はそれぞれ、平坦な或いは丸いニチノールワイヤを含む。それぞれの可撓性ワイヤ24は、その基端部及び先端部において互いに絶縁されている。図示されている実施形態では、各ワイヤ24は、その基端部及び先端部に非導電性のカバー26を有し、カバーのない残りの部分は露出され棘状電極25を成している。当業者には明らかなように、細長い棘状電極25は、十分な長さを有するその他の好適な形状にすることができる。例えば、可撓性ワイヤ24をその全長に亘って非導電性カバー26で覆い、その上に細長い電極を配置してもよい。

30

【0021】

好適な実施形態では、棘状20の先端部は、好ましくはポリウレタンからなるプラスチックキャップ28に結合され覆われている。必要であれば棘状20の先端部を、ポリウレタン接着剤を用いてキャップ28内に保持することもできる。後述するように好ましくはペーシング電極として用いるために、先端電極30がプラスチックキャップ28の先端部に取り付けられる。別法では、先端電極30はマッピング電極として用いることもできる。先端電極30は、金やプラチナなどの任意の好適な導電性金属、好ましくはプラチナとイリジウムの合金を含み得る。

40

【0022】

各棘状電極25及び先端電極30は、後述するように電極リードワイヤ32によって好適なエネルギー源に電氣的に接続されている。電極リードワイヤ32は、好ましくは、はんだなどの好適な手段により棘状電極25及び電探電極30に接続することができる。棘状電極25に接続された各電極リードワイヤ32はそれぞれ、対応する電極の基端部に接続され、カテーテル本体12の内腔内を通してコネクタ17に接続されている。先端電極3

50

0用のリードワイヤ32は先端電極30に接続され、エキスパンダー22の内腔内及びカテーテル本体12を通して、その先端部がコネクタ17に接続されている。各リードワイヤ32は、好ましくは、はんだなどである好適な手段により対応する棘状電極25または先端電極30に接続されている。

【0023】

図示されている実施形態では、4つのリング電極34がカテーテル本体12の先端部に沿って取り付けられている。各リング電極34は、プラチナ、金、またはプラチナとイリジウムの合金などのリングを含む。リング電極34は、後述するようにペーシング用として、除細動の前、最中、または後の電気信号検出用として、及び除細動の戻り電極用として用いることができる。当業者には明らかなように、リング電極34の有無及びその数は適用例によって様々である。

10

【0024】

電極リードワイヤ32は、好適な方法によりそれぞれのリング電極34に接続されている。リードワイヤ32をリング電極34に接続するための好適な方法は、まずカテーテル本体12の外壁を通る小さな孔を形成することを含む。このような孔は、例えば、カテーテル本体12の壁部にニードルを挿入し、次にそのニードルを恒久的な孔を形成するのに十分な温度に加熱する。次にリードワイヤ32を、マイクロフックなどを用いて孔から引き出す。次にリードワイヤ32の先端部のコーティングを除去し、リング電極34の下側に溶接してから、リードワイヤ32を孔の中に滑らせて適宜に配置してポリウレタン接着剤などで固定する。別法では、各リング電極34は、カテーテル本体12の周りにリードワイヤ32を複数回巻き、次にリードワイヤの外側に面した非導電性被覆を除去して形成し得る。

20

【0025】

制御ハンドル16を操作してカテーテル本体12をエキスパンダー22に対して長手方向に移動させ、電極アセンブリ18を膨張させることができる。図3に示されているように、制御ハンドル16は、全体的に中空のハンドルハウジング54と、そのハンドルハウジング54の先端部内に摺動可能に取り付けられたピストン56とを含む。カテーテル本体12の基端部は、当分野で周知の収縮スリーブ（図示せず）または他の好適な方法によりピストン56の先端部に固定されている。

【0026】

制御ハンドル16内において、エキスパンダー22の基端部が、ピストン56の通路57及びハンドルハウジング54を経て、好ましくは編ポリイミドまたはPEBA X（登録商標）から形成される支持チューブ58内に至っている。支持チューブ58は、制御ハンドル16の基端部から延出してルアハブ60で終わっている。支持チューブ58及びエキスパンダー22は共に、好ましくはポリウレタン接着剤などの好適な方法によりハンドルハウジング54に取り付けられている。エキスパンダー22がプーラーワイヤなどの形態であって内腔を有していない場合は、操舵可能なカテーテルのハンドルとして一般に知られているルアハブ60及び支持チューブ58を用いずに、エキスパンダー22をハンドルハウジング54に取り付けることもできる。このような仕様のハンドルの例は、米国再特許第34,502号及び米国特許第5,897,529号に開示されており、言及することを以って本明細書の一部とする。

30

40

【0027】

必要に応じて、エキスパンダーを排除してもよい。このような設計では、バスケット形マッピングアセンブリ18の膨張及び収縮はそれぞれ、ガイドシースをバスケットに対して基端側及び先端側に移動させて達成することができるため、カテーテル自体がバスケットを膨張及び収縮させるための手段を含む必要がない。この実施形態では、図4に示されているように、マッピングアセンブリ18は5本の棘状を含むが、4本の棘状20aにより電極25が形成されている。第5の棘状20bは、その全長に亘って非導電性のカバー26を有する可撓性ワイヤ24を含む。先端電極用の電極リードワイヤ32は、図2に示す実施形態において説明したように、非導電性カバー26の内側の第5の棘状20bに沿っ

50

て延在し、カテーテル本体 1 2 内に至っている。

【 0 0 2 8 】

必要に応じて、カテーテルは、電極アセンブリ 1 8 の位置情報を供給するための 1 或いは複数の位置センサ（図示せず）を含み得る。このような設計は、心電図が 1 或いは複数の位置センサを備えたマッピングカテーテルによって作成される場合に特に有用である。電気生理学的処置を施す医師は、電極アセンブリ 1 8 を適切な位置に配置するために位置センサを用いることができる。位置センサを備えたバスケット形電極を有するカテーテルは、2 0 0 1 年 1 2 月 1 4 日に出願の同時係属出願、名称「複数の位置センサを備えたバスケットカテーテル（BASKET CATHETER WITH MULTIPLE LOCATION SENSEORS）」に開示されている。

10

【 0 0 2 9 】

図 5 に全体的に示されているように、本発明のカテーテルは、それぞれがインターフェイススイッチボックス 1 1 6 を介して接続されている好適な外部除細動器 1 1 0、外部ペーサー 1 1 2、及び E C G レコーダー 1 1 4 と共に用いられる。当分野で周知の好適な外部除細動器、外部ペーサー、及び E C G レコーダーを本発明に用いることができる。インターフェイススイッチボックス 1 1 6 は、他のシステム構成部に対する中心接続部であり、電極の選択も容易にする。

【 0 0 3 0 】

具体的には、電氣的除細動は、様々な電極管理で達成することができる。例えば、電氣的除細動は、すべての棘状電極 2 5 を互いに短絡させ、それらを単一のショック電極として用いて達成することができる。棘状電極 2 5 の短絡は、一般に当分野で周知の方法によりインターフェイススイッチボックスで行うことができる。このような実施形態では、カテーテル本体 1 2 上の 1 或いは複数のリング電極 3 4 及び/または電極アセンブリ 1 8 に取り付けられた先端電極 3 0 を戻り電極として用い、好ましくは複数のリング電極を互いに短絡させて戻り電極を形成する。この実施形態では、5 本の棘状電極 2 5 で大きなショック電極面が形成される。

20

【 0 0 3 1 】

電氣的除細動はまた、一部の棘状電極 2 5 をショック電極として用い、残りの棘状電極 2 5 を戻り電極として用いて内部で達成することができる。例えば、図 4 に示されている実施形態では、2 本の棘状電極 2 5 を互いに短絡させてショック電極を形成し、残りの 2 本の棘状電極 2 5 を互いに短絡させて戻り電極を形成する。この実施形態では、2 本の棘状電極で比較的大きなショック電極面が形成される。

30

【 0 0 3 2 】

別法では、電氣的除細動を、内部電極と外部電極とを用いて行うことができる。例えば、1 本或いは複数本の棘状電極 2 5 を上述のようにショック電極として用い得る。電極パッチ（図示せず）を患者の体の表面に取り付け、この電極パッチをインターフェイススイッチボックス 1 1 6 を介して外部除細動器 1 1 0 に電氣的に接続する。電極パッチが、除細動のための戻り電極として働く。

【 0 0 3 3 】

図 5 に示されているように、外部除細動器 1 1 0 は、インターフェイススイッチボックス 1 1 6 に対して 2 つの電氣的な接続を有する。即ち、1 或いは複数のショック電極に電気エネルギーを送るためのショック接続 1 1 8 と、電気エネルギーを戻り電極から除細動器に送るための戻り接続 1 2 0 を有している。除細動器は、好ましくは約 0 . 5 ジュール乃至約 2 0 ジュール、より好ましくは約 1 ジュール乃至約 1 0 ジュール、更に好ましくは約 1 ジュール乃至約 4 ジュールの除細動のために必要な十分なエネルギーを送る。このエネルギーは、好ましくは約 2 秒乃至約 1 0 秒の間、更に好ましくは約 6 秒間送られるのが好ましい。送られるエネルギーの形は、単相、2 相、または複数相にし得る。

40

【 0 0 3 4 】

外部ペーサー 1 1 2 は、カテーテルのペーシング電極の数によって 1 或いは複数のペーサー接続 1 2 2 によりインターフェイススイッチボックス 1 1 6 に電氣的に接続されている

50

。図示した実施形態の場合、カテーテルは、1つの先端電極30とペーシング用に用い得る4つのリング電極34含むため、システムは5つのペーサー接続122を含む。

【0035】

同様にECGレコーダー114も、ECG情報の獲得用に利用できる電極数によって1或いは複数のレコーダー接続124によりインターフェイススイッチボックス116に電氣的に接続されている。図示した実施形態の場合、カテーテルは、1つの先端電極30と電気情報獲得に用い得る4つのリング電極34含むため、システムは5つのレコーダー接続124を含む。

【0036】

本発明のカテーテルを用いるために、電気生理学的処置を施す医師は、ガイドシース、ガイドワイヤ、及び拡張器を当分野で周知の要領で患者に挿入する。本発明のカテーテルと共に用いられる好適なガイドシースは、P R E F A C E (商標) 編ガイドシース (Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Californiaが販売) である。拡張器を抜去し、カテーテルをガイドシースを介して挿入し、エキスパンダー22のガイドワイヤ用内腔によりカテーテルがガイドワイヤ上を移動可能となるようにする。ガイドシースが電極アセンブリ18の棘状20を内側に閉じた状態で覆うため、全カテーテルを静脈または動脈に通して目的の部位に送ることができる。カテーテルの先端部が目的の部位に到達したら、ガイドシースを抜去する。次にエキスパンダー22を操作して電極アセンブリ18の棘状20を外向きに湾曲させて膨張した構造にする。このような構造では、棘状20(従って棘状電極25)が心臓の組織に接触する。当業者には明らかなように、この電極アセンブリ18を配置する心臓の領域の正確な構造に適合するように、電極アセンブリ18を完全に膨張させたり、部分的に膨張させたりして適合する構造にする。

【0037】

電極アセンブリ18が目的の部位に配置されたらシステムをセットアップする。カテーテル10は、挿入の前或いは後に電極リードワイヤ32によりインターフェイススイッチボックス116に電氣的に接続され得る。インターフェイススイッチボックス116はまた、上記したように外部除細動器110、外部ペーサー112、及びECGレコーダー114に電氣的に接続される。電極インピーダンスは、外部除細動器110及び/または外部ペーサー112によって確認される。心臓内部ECG振幅も、電極が正常に動作し心臓組織と適宜に接触しているかを確認するために確認される。次に電気生理学的処置を施す医師が、外部除細動器から送られる除細動器のパラメータ(エネルギー及びパルスの幅)、電極、拡張器及びペーシングのモードを選択する。

【0038】

電極アセンブリ18を目的の部位に配置し、システムをセットアップした後、電気生理学的処置を施す医師が、ブロック線をアプレートするためのアプレーションカテーテルなどの好適な治療用カテーテルを患者の心臓に導入し得る。医師が、当分野で周知の方法でアプレーションまたは他の心房細動の治療を施す。このような治療中に、患者の心臓の鼓動が停止することは珍しくない。従って、そうならないように、本発明のバスケットカテーテルを用いてショックエネルギーを心臓に送る。すなわち、電氣的除細動とR波を同期させてから除細動エネルギーを心臓に送る。次に、捕獲を確認し、捕獲されていなかったら、再び除細動エネルギーを送る。

【0039】

上記したように、バスケット形電極アセンブリは従来のカテーテルよりも大きな表面積を有するため必要とするエネルギー及びインピーダンスが低くて済み、従来の除細動法よりも患者に与える苦痛が少ない。更に、電極アセンブリを膨張及び収縮させることができるため、電極を調整して電極を組織と適正に接触させることが可能である。患者の鼓動が正常になった後に、医師はアプレーションまたは他の治療を再開することができる。更に、アプレーションまたは他の治療中に、先端電極及び/またはリング電極を用いて本発明のバスケットカテーテルを心臓ペーシング用に用いることができる。

【0040】

10

20

30

40

50

本発明の方法及びシステムを特定の好適なバスケットカテーテル構造を用いて説明してきたが、他の類似のバスケットカテーテル構造を用いることもできる。そのような構造の例が、米国特許第6,262,695号、同第5,782,239号、同第5,772,590号、同第5,628,313号、及び同第5,411,025号に開示されており、言及することを以って本明細書の一部とする。

【0041】

必要に応じて、カテーテルは、カテーテル本体12の先端部を曲げるための操舵機構を含み得る。このような設計の場合、カテーテル本体12の先端部は、図6に示すように、カテーテル本体の残りの部分よりも可撓性に富んだ、例えば5.08cm(2インチ)乃至10.16cm(4インチ)の長さの短いチューブを含む先端部分14を有するのが好ましい。先端部分14は、ポリウレタン接着剤などの任意の好適な方法によりカテーテル本体12に取り付けることができる。この詳細については、米国特許出願第09/796,198号、名称「連続した編電極を備えたカテーテル(Catheter Having Continuous Braided Electrode)」に開示されており、言及することを以って本明細書の一部とする。

10

【0042】

操舵機構は、ハンドルの基端部からカテーテル本体を通して先端部分14のオフ軸内腔36に至るプラーワイヤ34を含む。この先端部分14は、オフ軸内腔または同軸内腔とすることができる主内腔38を含む。この主内腔38内には、エキスパンダー22、電極リードワイヤ32、及び棘状20の基端部が延在する。カテーテル本体12内において、プラーワイヤが、密接して巻かれた可撓性であるが実質的に圧縮性のコイル(図示せず)の中を通るのが好ましい。このコイルについては、米国特許出願第09/796,198号、名称「連続した編電極を備えたカテーテル(Catheter Having Continuous Braided Electrode)」に開示されており、言及することを以ってその開示全てを本明細書の一部とする。カテーテル本体が撓まないようにするべく、このコイルをカテーテル本体の基端部及び先端部付近に固定するのが好ましい。プラーワイヤ34の先端部は、任意の好適な手段により電極アセンブリ18の基端部の基端に位置する先端部分14に固定する。図示された実施形態では、T字形アンカー37によりプラーワイヤ34が先端部分14の先端部に固定されている。これについては、米国特許出願第09/796,198号、名称「連続した編電極を備えたカテーテル(Catheter Having Continuous Braided Electrode)」に開示されている。この米国特許出願第09/796,198号に開示されているように、T字形アンカー37を用いてプラーワイヤを先端部分の側壁に取り付けることもできる。

20

30

【0043】

プラーワイヤ34の基端部は、カテーテル本体12に対して移動可能な制御ハンドル16の可動部材に取り付けられる。カテーテルがエキスパンダー22を含まない場合は、当業者には明らかなように、上記制御ハンドル16を用いてエキスパンダー22の代わりにプラーワイヤ34を操作することができる。すなわち、プラーワイヤ34の基端部をハンドルハウジング54に直接或いは間接的に取り付けることにより、ピストン56及びカテーテル本体12に対するハンドルハウジングの基端方向への動きが、カテーテル本体12に対するプラーワイヤ34の長手方向の動きになり、先端部分14を曲げることができるようになる。エキスパンダー22に加えて操舵機構を含む場合、制御ハンドル16は、この場合エキスパンダー22とプラーワイヤ34である2本のワイヤを操作するための任意の好適な構造とし得る。制御ハンドルは、通常は2方向性または多方向性カテーテルに用いられるハンドルなどのエキスパンダー及びプラーワイヤが取り付けられる一対の可動部材を有するのが好ましい。このようなハンドルの例は、米国特許第6,210,407号、同第6,198,974号、同第6,183,463号、同第6,183,435号、同第6,171,277号、及び同第6,123,699号に開示されており、言及することを以って本明細書の一部とする。

40

【0044】

これまでの説明は、本発明の現在での好適な実施形態を参照して行ってきた。本発明の属

50

する分野の技術者であれば、記載した構造及び方法の変形及び変更が、本発明の原理、原則、及び範囲を逸脱することなく実施できることを理解できよう。従って、前記説明は、添付の図面及びそれを用いた説明に正確に従った構造及び方法に限定されるものではなく、完全で公正な範囲を有する前記した請求の範囲に一致し、請求の範囲をサポートするものと解釈されるべきである。

【0045】

本発明の実施態様は以下の通りである。

(A) 心房除細動が必要な患者に心房除細動をするための方法であって、カテーテル本体及びバスケット形電極を有するカテーテルを患者に挿入するステップと

前記患者の心臓に前記電極アセンブリを導入するステップと、

1 或いは複数の細長い電極で除細動用エネルギーを加えるステップとを含み、

前記カテーテル本体が、基端部、先端部、及び内部を通る少なくとも1つの内腔を有しており、

前記バスケット形電極アセンブリが基端部及び先端部を有し、かつ前記カテーテル本体の前記先端部に設けられており、更に複数の棘状を含み、前記各棘状がその先端部及び基端部で連結され、かつその長さに沿って細長い棘状電極を有しており、前記バスケット形電極アセンブリが径方向外向きに撓んだ膨張構造と前記棘状が全体的に前記カテーテル本体の軸に沿って配置された収縮構造とを有することを特徴とする心房除細動方法。

(1) 前記各細長い棘状電極の長さが、約10mm乃至約100mmの範囲であることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(2) 前記各細長い棘状電極の長さが、約30mm乃至約80mmの範囲であることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(3) 前記各細長い棘状電極の長さが、約50mm乃至約60mmの範囲であることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(4) 前記各棘状が基端部及び先端部を有する可撓性ワイヤを含み、前記可撓性ワイヤの少なくとも一部が前記細長い棘状電極を形成することを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(5) 前記各棘状の前記可撓性ワイヤの前記基端部及び前記先端部が非導電性カバーで覆われていることを特徴とする実施態様(4)に記載の方法。

【0046】

(6) 前記カテーテルが更に、前記電極アセンブリの前記先端部に取り付けられた先端電極を含むことを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(7) 前記カテーテルが更に、前記カテーテル本体の前記先端部或いはその近傍に取り付けられた1或いは複数のリング電極を含むことを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(8) 前記電極アセンブリが少なくとも3本の棘状を含むことを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(9) 前記電極アセンブリが少なくとも5本の棘状を含むことを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(10) 前記電極アセンブリが更に、前記棘状の前記先端部に取り付けられた先端部と前記カテーテル本体の前記基端部に取り付けられた制御ハンドルに取り付けられた基端部とを有するエキスパンダーを含み、前記制御ハンドルの操作により、前記カテーテル本体に対して前記エキスパンダーを長手方向に移動させて、前記電極アセンブリを膨張及び収縮させることができることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

【0047】

(11) 前記エキスパンダーが、その内部を通る少なくとも1つの内腔を含むことを特徴とする実施態様(10)に記載の方法。

(12) 前記カテーテルの長さが少なくとも約90cmであることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

10

20

30

40

50

(13) 前記カテーテルの長さが約100cm乃至約120cmの範囲であることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(14) 送られる前記除細動エネルギーの合計が、約0.5ジュール乃至約20ジュールの範囲であることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(15) 送られる前記除細動エネルギーの合計が、約1ジュール乃至約10ジュールの範囲であることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

【0048】

(16) 送られる前記除細動エネルギーの合計が、約1ジュール乃至約4ジュールの範囲であることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(17) 前記除細動エネルギーが、前記棘状電極の全てを介して心臓組織に送られることを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

10

(18) 前記棘状電極の全てが互いに短絡されていることを特徴とする実施態様(17)に記載の方法。

(19) 送られる前記除細動エネルギーの合計が、約0.5ジュール乃至約20ジュールの範囲であることを特徴とする実施態様(17)に記載の方法。

(20) 送られる前記除細動エネルギーの合計が、約1ジュール乃至約4ジュールの範囲であることを特徴とする実施態様(17)に記載の方法。

【0049】

(21) 前記カテーテルが更に、前記カテーテル本体の先端部或いはその近傍に1或いは複数のリング電極を含み、前記1或いは複数のリング電極が互いに短絡されて、前記除細動エネルギーの戻り電極として働くことを特徴とする実施態様(17)に記載の方法。

20

(22) 前記患者の体の表面にパッチ電極を取り付けるステップを更に含み、前記パッチ電極が前記除細動エネルギーの戻り電極として働くことを特徴とする実施態様(17)に記載の方法。

(23) 前記除細動エネルギーが、前記棘状電極の一部のみを介して心臓組織に送られ、残りの1或いは複数の前記棘状電極を介しては送られないことを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(24) 除細動エネルギーが、少なくとも半数の前記棘状電極を介して前記心臓組織に送られることを特徴とする実施態様(23)に記載の方法。

(25) 前記除細動エネルギーを伝導する前記棘状電極が互いに短絡されていることを特徴とする実施態様(23)に記載の方法。

30

【0050】

(26) 前記除細動エネルギーを前記心臓組織に伝導しない前記1或いは複数の棘状電極が互いに短絡されて、前記除細動エネルギーの戻り電極として働くことを特徴とする実施態様(25)に記載の方法。

(27) 前記カテーテル本体の前記先端部或いはその近傍に取り付けられた1或いは複数のリング電極を用いて、前記除細動エネルギーを送る前、送っている最中、及び送った後に、前記心臓において電気信号を検出するステップを含むことを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

(28) 前記電極アセンブリの前記先端部に取り付けられた先端電極を用いて、前記心臓の組織にペーシングエネルギーを送るステップを更に含むことを特徴とする実施形態(A)に記載の方法。

40

(B) 患者に心房除細動を施すためのシステムであって、
カテーテル本体及びバスケット形電極を有するカテーテルと、前記カテーテルに電氣的に接続された外部除細動器とを含み、

前記カテーテル本体が、基端部、先端部、及び内部を通る少なくとも1つの内腔を有しており、

前記バスケット形電極アセンブリが基端部及び先端部を有し、かつ前記カテーテル本体の前記先端部に設けられており、更に複数の棘状を含み、前記各棘状がその先端部及び基端部で連結され、かつその長さに沿って細長い棘状電極を有しており、前記バスケット形

50

電極アセンブリが径方向外向きに撓んだ膨張構造と前記棘状が全体的に前記カテーテル本体の軸に沿って配置された収縮構造とを有することを特徴とする心房除細動のためのシステム。

(29) 前記外部除細動器と前記カテーテルとを接続し、これにより除細動エネルギーが送られる棘状電極の選択が可能となることを特徴とする実施形態(B)に記載のシステム。

(30) 前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続されたECGレコーダーを更に含むことを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

【0051】

(31) 前記カテーテルが更に、前記カテーテル本体の前記先端部或いはその近傍に取り付けられた1或いは複数のリング電極を含むことを特徴とする実施態様(30)に記載のシステム。

(32) 前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続された外部ペーサーを更に含むことを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

(33) 前記カテーテルが更に、前記電極アセンブリの前記先端部に取り付けられた先端電極を含むことを特徴とする実施態様(32)に記載のシステム。

(34) 前記各細長い棘状電極の長さが、約10mm乃至約100mmの範囲であることを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

(35) 前記各細長い棘状電極の長さが、約30mm乃至約80mmの範囲であることを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

【0052】

(36) 前記各細長い棘状電極の長さが、約50mm乃至約60mmの範囲であることを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

(37) 前記各棘状が、基端部及び先端部を有する可撓性ワイヤを含み、前記可撓性ワイヤの少なくとも一部が前記細長い棘状電極を形成することを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

(38) 前記電極アセンブリが、少なくとも3本の棘状を含むことを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

(39) 前記電極アセンブリが、少なくとも5本の棘状を含むことを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

(40) 前記カテーテルの長さが約90cmであることを特徴とする実施態様(29)に記載のシステム。

(C) 患者に心房除細動を施すためのシステムであって、

細長いカテーテル本体とバスケット形電極アセンブリとを含むカテーテルと、

前記カテーテルに電氣的に接続された外部除細動器と、

前記外部除細動器と前記カテーテルとを接続し、かつ除細動エネルギーが送られる棘状電極の選択を可能とするインターフェイススイッチボックスと、

前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続されるECGレコーダーと、

前記インターフェイススイッチボックスを介して前記カテーテルに電氣的に接続される外部ペーサーとを含み、

前記カテーテルはその長さが約90cm以上であり、基端部、先端部、少なくとも1つの内腔、並びに前記先端部或いはその近傍に取り付けられた1或いは複数のリング電極とを有しており、

前記バスケット形電極アセンブリが基端部及び先端部を有し、前記カテーテル本体の前記先端部に設けられており、更に前記先端部に取り付けられた先端電極及び少なくとも3本の棘状を含み、前記各棘状がその先端部及び基端部で連結され、その長さに沿って細長い棘状電極を有しており、それぞれの棘状電極が約30mm乃至約80mmの長さを有し、径方向外向きに撓んだ膨張構造と前記棘状が全体的に前記カテーテル本体の軸に沿って

10

20

30

40

50

配置された収縮構造とを有することを特徴とするシステム。

【 0 0 5 3 】

【発明の効果】

本発明の方法及びシステムは、従来方法及びシステムに比べて多くの有利な点が得られる。第1に、バスケット形電極アセンブリが、従来のカテーテルよりも大きな表面積を有するため、電流の伝導に優れ、治療中に両心房の殆どをカバーできる。この大きな表面積により、必要なインピーダンス及び電流が低減される。電極アセンブリを膨張及び収縮させることのできるため、電極の膨張の程度を調整して心臓組織と適正に接触するようである。電極アセンブリはまた、左心房に効率よく電流を送るべく肺静脈内に配置することができる。

10

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従ったカテーテルの模式図である。

【図2】図1に示したカテーテルのカテーテル本体の先端部及びバスケット形電極アセンブリの拡大図である。

【図3】図1に示したカテーテルの制御ハンドルの側断面図である。

【図4】本発明に従った代替のバスケット形電極アセンブリの側面図である。

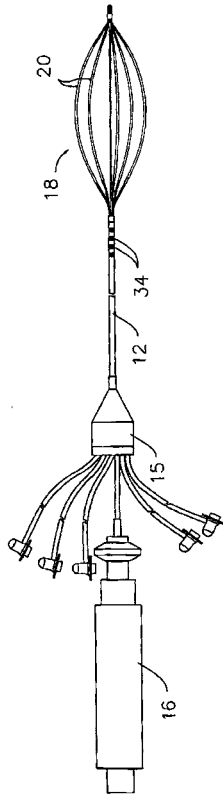
【図5】本発明に従ったシステムの模式的な線図である。

【図6】操舵機構の例を示す本発明に従ったカテーテルの先端部の側断面図である。

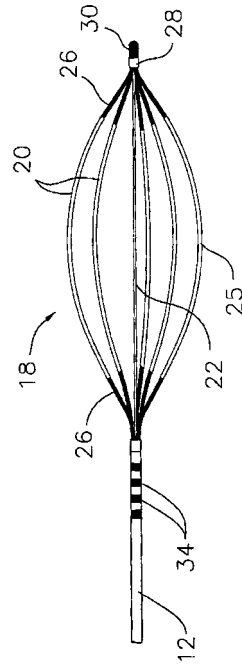
【符号の説明】

1 2	カテーテル本体	20
1 5	コネクタ	
1 6	制御ハンドル	
1 8	バスケット形電極アセンブリ	
2 0	棘状	
2 2	エキスパンダー	
2 4	可撓性ワイヤ	
2 8	プラスチックキャップ	
2 5	棘状電極	
2 6	非導電性カバー	
3 2	電極リードワイヤ	30
3 4	リング電極	
5 4	ハンドルハウジング	
5 6	ピストン	
5 8	支持チューブ	
1 1 0	外部除細動器	
1 1 2	外部ペーサー	
1 1 4	E C Gレコーダー	
1 1 6	インターフェイススイッチボックス	

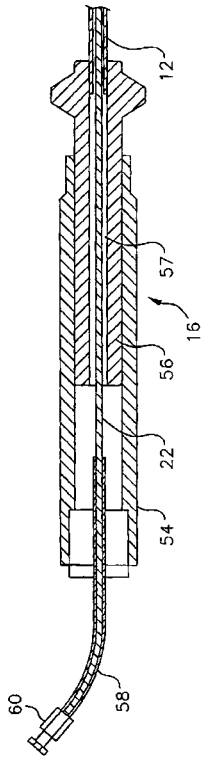
【 図 1 】



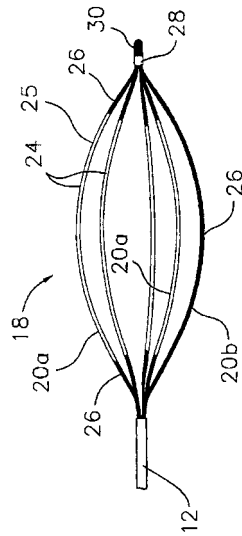
【 図 2 】



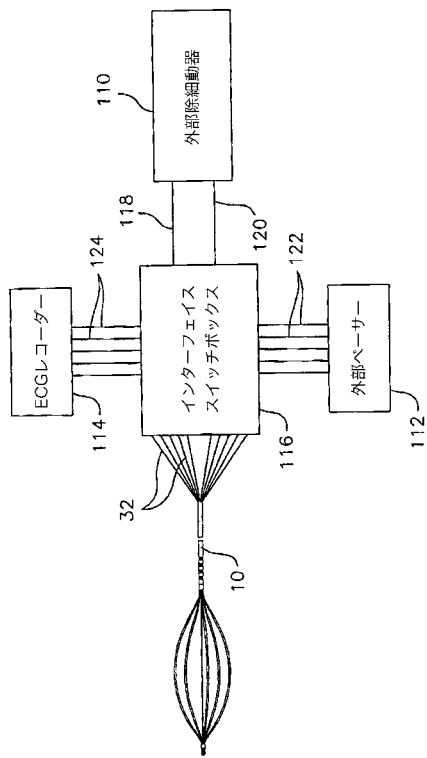
【 図 3 】



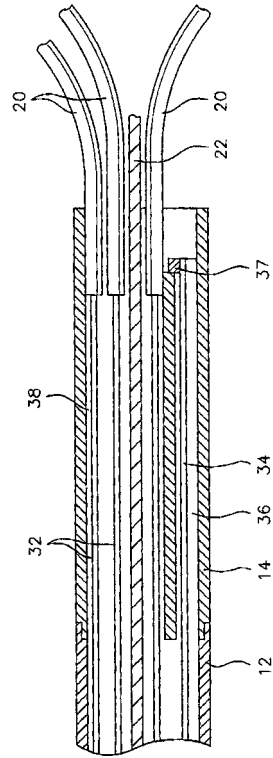
【 図 4 】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 シャーラム・モーデブ

アメリカ合衆国、9 2 6 2 0 カリフォルニア州、アーバイン、タイピー・ウェイ 1 3 7 1 2

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開平06 - 1 2 5 9 9 1 (J P , A)

実公平06 - 0 2 0 4 8 4 (J P , Y 2)

国際公開第99 / 0 6 5 5 6 1 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61N 1/39

A61N 1/05