

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6716249号
(P6716249)

(45) 発行日 令和2年7月1日(2020.7.1)

(24) 登録日 令和2年6月12日(2020.6.12)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 18/14
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 V
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 N
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 M
請求項の数 20 外国語出願 (全 20 頁)	

(21) 出願番号 特願2015-255846 (P2015-255846)
 (22) 出願日 平成27年12月28日(2015.12.28)
 (65) 公開番号 特開2016-127919 (P2016-127919A)
 (43) 公開日 平成28年7月14日(2016.7.14)
 審査請求日 平成30年12月18日(2018.12.18)
 (31) 優先権主張番号 14/586,907
 (32) 優先日 平成26年12月30日(2014.12.30)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 511099630
 バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
 Biosense Webster (Israel), Ltd.
 イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100130384
 弁理士 大島 孝文
 (72) 発明者 アタナシオス・パパイオアンヌ
 アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15715

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多孔質基材及び高密度表面微小電極を有する灌注式先端電極を有するカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルであって、
 細長いカテーテル本体と、
 多孔質基材及び前記多孔質基材の外表面の一部上における複数の表面電極を有する遠位電極部材であって、前記多孔質基材が伝導性流体を受容するように適合された内部チャンバを有する、遠位電極部材と、
 複数の電極リードワイヤであって、各々が、対応する前記表面電極の1つに前記多孔質基材の前記外面上で接続される遠位端と前記カテーテル本体を通して延在する近位端とを有し、前記複数の電極リードワイヤのうちの少なくとも1つは、複数の前記表面電極のうち第1の表面電極に接続される遠位端と、複数の前記表面電極のうち第2の表面電極の下に延在し、そこから絶縁される部分とを有し、複数の前記表面電極のうち前記第2の表面電極の下に延在する、複数の前記電極リードワイヤのうちの少なくとも1つの部分は、前記多孔質基材の前記外面上の溝内に位置する、複数の電極リードワイヤと、
 前記内部チャンバ内に延在する遠位部分を有するチャンバリードワイヤであって、前記内部チャンバ内の前記伝導性流体を帯電させるように適合された、チャンバリードワイヤと、を備え、
 前記多孔質基材が、前記内部チャンバから前記多孔質基材の前記外表面に前記伝導性流体を通すように適合される、カテーテル。

【請求項2】

前記多孔質基材が、MRI適合性材料を含む、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】

前記表面電極が、MRI適合性材料を含む、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項4】

前記多孔質基材が、セラミック材料、ポリエチレン、及びポリテトラフルオロエチレンからなる群からの少なくとも1つの材料を含む、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項5】

前記カテーテル本体と前記遠位電極部材との間に中間偏向区画を更に備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項6】

前記伝導性流体を前記内部チャンバに送達するように適合された灌注用管材を更に備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項7】

複数の前記表面電極の各々が、 $0.2\text{mm}^2 \sim 2.0\text{mm}^2$ の範囲の表面積を有する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項8】

前記内部チャンバ内に延在する前記チャンバリードワイヤの前記遠位部分が、非線形である、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項9】

複数の前記表面電極が、約1～20個の範囲である、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項10】

複数の前記表面電極の各々が、突出構成で成形される、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項11】

カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

多孔質基材及び複数の表面電極を有する遠位電極部材であって、前記多孔質基材が少なくとも一対の前記表面電極間にかかる少なくとも1つの露出面領域を有し、前記多孔質基材が伝導性流体を受容するように適合された内部チャンバを有する、遠位電極部材と、

複数の電極リードワイヤであって、各々が、対応する前記表面電極の1つに前記多孔質基材の外面上で接続される遠位端と前記カテーテル本体を通過して延在する近位端とを有し、前記複数の電極リードワイヤのうちの少なくとも1つは、複数の前記表面電極のうちの第1の表面電極に接続される遠位端と、複数の前記表面電極のうちの第2の表面電極の下に延在し、そこから絶縁される部分とを有し、複数の前記表面電極のうちの前記第2の表面電極の下に延在する、複数の前記電極リードワイヤのうちの少なくとも1つの部分は、前記多孔質基材の前記外面上の溝内に位置する、複数の電極リードワイヤと、

前記内部チャンバ内に延在する遠位部分を有するチャンバリードワイヤであって、前記内部チャンバ内の前記伝導性流体を帯電させるように適合された、チャンバリードワイヤと、を備え、

前記多孔質基材が、前記内部チャンバから前記少なくとも1つの露出面領域に前記伝導性流体を通すように適合される、カテーテル。

【請求項12】

前記多孔質基材が、MRI適合性材料を含む、請求項11に記載のカテーテル。

【請求項13】

前記表面電極が、MRI適合性材料を含む、請求項11に記載のカテーテル。

【請求項14】

前記多孔質基材が、セラミック材料を含む、請求項12に記載のカテーテル。

【請求項15】

前記カテーテル本体と前記遠位電極部材との間に中間偏向区画を更に備える、請求項11に記載のカテーテル。

【請求項16】

10

20

30

40

50

流体を前記内部チャンバに送達するように適合された灌注用管材を更に備える、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記内部チャンバ内に延在する前記チャンバリードワイヤの前記遠位部分が、渦巻状である、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 18】

複数の前記表面電極が、約 6 ~ 12 個の範囲である、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記多孔質基材の近位端にプラグ部材を更に備える、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 20】

カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の遠位の中間偏向区画と、

多孔質基材及び複数の表面電極を有する遠位電極部材であって、前記多孔質基材が少なくとも一対の前記表面電極間にかかる少なくとも 1 つの露出面領域を有し、前記多孔質基材が伝導性流体を受容するように適合された内部チャンバを有する、遠位電極部材と、

複数の電極リードワイヤであって、各々が、対応する前記表面電極の 1 つに前記多孔質基材の外面上で接続される遠位端と前記カテーテル本体を通して延在する近位端とを有し、前記複数の電極リードワイヤのうちの少なくとも 1 つは、複数の前記表面電極のうちの第 1 の表面電極に接続される遠位端と、複数の前記表面電極のうちの第 2 の表面電極の下に延在し、そこから絶縁される部分とを有し、複数の前記表面電極のうちの前記第 2 の表面電極の下に延在する、複数の前記電極リードワイヤのうちの少なくとも 1 つの部分は、前記多孔質基材の前記外面上の溝内に位置する、複数のリードワイヤと、

前記伝導性流体を前記内部チャンバ内に通すように適合された灌注用管材と、

前記内部チャンバ内に延在する遠位部分を有するチャンバリードワイヤであって、前記内部チャンバ内の前記伝導性流体を帯電させるように適合された、チャンバリードワイヤと、を備え、

前記多孔質基材が、前記内部チャンバから前記少なくとも 1 つの露出面領域に前記伝導性流体を通すように適合される、カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテル及び電気生理学的カテーテルに関し、具体的には、心組織アブレーション及び診断のためのカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

心房細動などの心不整脈は、心組織の特定の領域から隣接組織に電気信号が異常に伝導されることにより、正常な心周期が乱されて非同期リズムを生ずる場合に発生する。好ましくない信号の重要な発生源は、心臓内又は心臓付近の様々な組織領域、例えば、心室、心房、及びノ又は肺静脈の領域などの隣接した構造に位置する。発生源に関わらず、望ましくない信号は、心臓組織を通して異常に伝導し、不整脈を引き起こし、かつノ又は不整脈を維持する場合がある。

【0003】

不整脈を治療するための処置としては、不整脈を発生させている信号の発生源を外科的に破壊すること、並びにそのような信号の伝導路を破壊することが挙げられる。更に最近では、心筋の電気特性を心臓解剖とともにマッピングし、エネルギーの印加により心組織を選択的にアブレートすることによって、心臓のある部分から別の部分への望ましくない電気信号の伝播を中断又は修正することが可能であることが見出されている。アブレーションプロセスは、非伝導性の損傷を形成することによって望ましくない電気経路を破壊するものである。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

マッピングの後にアブレーションが続くこの2段階法において、通常、1つ又は2つ以上の電気センサを収容しているカテーテルを心臓の中に前進させ、多数の点でデータを取得することによって、心臓内の各点における電気活動が感知及び測定される。次いで、これらのデータが利用されて、アブレーションが実施される標的エリアが選択される。

【 0 0 0 5 】

典型的なアブレーション処置は、その遠位端に先端電極を有するカテーテルを心腔内に挿入することを伴う。基準電極が設けられ、一般的には患者の皮膚にテープで貼られる。高周波(RF)電流が先端部電極に印加され、周囲の媒体、すなわち血液及び組織を通じて、基準電極に向かって流れる。電流の分布は、組織よりも伝導性の高い血液と比較して、組織と接触する電極表面の量に依存する。組織の電気抵抗により組織の加熱が生じる。組織が十分に加熱された場合、細胞タンパク質又は他のタンパク質の破壊が続いて起こり、これは次いで、電氣的に非伝導性である心筋内に損傷を形成する。このプロセスでは、加熱された組織から電極自体への伝導によって電極も加熱される。電極の温度が十分に高くなり、場合により50℃を超えると、血餅が電極の表面上に形成される場合がある。温度が上昇し続ける場合、より多くの血餅が形成され、一方で脱水が続いて起こる。

【 0 0 0 6 】

先端部温度は上昇し、関連付けられる血餅形成は、電気インピーダンスの上昇及び脳卒中の確率の増大といった2つの結果をもたらす。前者は血餅脱水に関連する。脱水された生体物質は心臓組織よりも高い電気抵抗を有するため、組織内部への電気エネルギーの流れに対するインピーダンスも高くなる。上昇したインピーダンスは、組織へのエネルギー送達を最適以下にし、このことは不十分な損傷形成、アブレーション効率の低減、最終的には最適以下の臨床結果をもたらす。安全上の問題である後者は、形成した血餅が移動する可能性及び脳脈管構造における再配置に起因する。それゆえ、先端部温度の上昇及び血餅形成を最小限に抑えることは、安全性の面及びアブレーション効率の面から有益である。これは、適切なサイズの損傷の形成を妥協することなく、達成されるべきである。

【 0 0 0 7 】

高周波電流を心内膜に流す典型的な適用において、循環する血液によってアブレーション電極に一定の冷却効果が与えられる。しかしながら、電極と組織の間に滞留領域が典型的に存在し、脱水されたタンパク質及び凝固物質が形成されやすい。出力及び/又はアブレーション時間が増大するにつれて、インピーダンス上昇が起こる可能性も高くなる。このプロセスの結果として、心臓組織に供給され得るエネルギーの量、ひいては高周波損傷の大きさには固有の上限が存在している。臨床診療では、インピーダンス上昇を低減又は排除し、特定の心不整脈に対してはより大きな損傷を作成することが望ましい。これを達成するための1つの方法は、アブレーション電極の温度を監視し、この温度に基づいて、アブレーション電極に流される高周波電流を制御することである。温度が事前に選択された値よりも上昇した場合、温度がこの値よりも下がるまで電流は低減される。この方法は心臓アブレーション中のインピーダンス上昇の回数を減少させたが、損傷寸法を大幅に増大させることはなかった。この方法はカテーテルの心臓内の位置及び心内膜表面に対する配向に依存する血液の冷却効果に依存し続けるため、これらの結果は大幅には異なる。

【 0 0 0 8 】

別の方法は、血液によってもたらされるより受動的な生理的冷却に依存する代わりに、アブレーション電極を、例えば、生理食塩水で室温にて灌注して、アブレーション電極を能動的に冷却することである。加えて、先端部の周りの血液の灌注媒介希釈のため、血餅形成の確率は更に低減される。したがって、灌注式先端部冷却及び血液希釈は、印加された高周波電力がより安全に増大することを可能にする。これは、通常深さが約10~12mmであると測定される、より大きい傾向がある損傷をもたらす。

【 0 0 0 9 】

アブレーション電極を灌注する臨床的な効果は、先端電極構造の表面内及びその周囲における流れの分布、並びに先端部を通じた灌注流の速度に依存する。全体の電極温度を下

10

20

30

40

50

げ、凝固形成を開始させ得るアブレーション電極のホットスポットを排除することによって高い効果を実現される。チャンネルをより多くし、流量をより多くすると、全体的な温度及び温度変動、すなわちホットスポットを減じる上でより効果的となる。灌注は、カテーテルが患者の体内に存在する間、利用される。アブレーション中はより高い流速が用いられるが、非アブレーション時間中は冷却剤流路への血液の逆流を防ぐために、より低い維持流速が必要とされる。冷却剤の流速は、患者に安全に注入され得る流体量に対してバランスをとるべきである。したがって、冷却剤の流れを可能な限り効率的に利用することによって冷却剤の流れを減じることが、望ましい設計目的である。

【0010】

冷却剤の流れを有効に利用するアブレーション電極を設計するための1つの方法は、多孔質材料構造の使用である。かかる設計は、冷却剤を電極構造全体にわたり均等に分布する利点を有する。このバランスのとれた冷却は、a) 表面又は内部の可能性のあるホットスポットの根絶、及びb) 電極付近での血液の均一な希釈をもたらし、したがって更に血餅形成の機会を最小限に抑える。かかる設計は、Moadd et al. の米国特許第6,405,078号及び同第6,466,818号で説明され、その全開示は参照により本明細書に組み込まれる。Moaddは、多孔質先端電極を形成するための焼結金属粒子の使用を説明する。加えて、Moaddは、多孔質先端電極内に熱電対、リードワイヤ、及び/又は灌注用管を載置するために多孔質先端電極に埋め込まれた非伝導性インサートを使用する。しかしながら、灌注の間、焼結金属粒子は崩壊し、電極構造から破断する場合がある。この好ましくない粒子の移動は更に、アブレーション中に促進される場合がある。加えて、(及び私たちのMRI適合性の請求項(以下を参照のこと)の文脈において)かかる多孔質先端部のために提案された金属材料はMRI画像化に最適でない。更に、精度が高い不整脈診断のための非常に所望される特徴である高密度マッピングは、提案された先端部により可能ではない。結果として、増大した構造的一体性を有し、MRI環境と適合性であり、高マッピング密度を可能にする多孔質電極について要求が生じる。

【0011】

また、多孔質先端電極カテーテルは、Plazaの米国特許第8,262,653号で説明される。この多孔質先端電極は、流体が通ることができる多孔質材料を含む。多孔質先端電極は、流体が通ることができる開口部(細孔)を有する伝導性金属の薄いコーティングで覆われる。しかしながら、かかる薄い伝導性コーティングの多孔質は容易に制御されず、一貫性のない孔径及び分布をもたらす。それゆえ、先端電極の周囲の灌注流体の分布は、均等又は均一ではない場合がある。更に、この設計では、高周波電力送達は、先端部の外側の伝導性コーティングへの高周波電力ラインの(例えば、はんだ付け又は他の同様の技術による)直接接続により達成される。したがって、全体的に不均一な多孔質コーティングの存在が、心臓組織への先端部の電氣的接触を確立するために必要である。

【0012】

安全、かつ有効なアブレーションは、先端部の最適灌注配置のみでなく、心臓の電気生理学的挙動の精度が高いマッピングにも依存し、精度が高いマッピングは精度が高い診断及び適切な組織標的化を可能にし得る。マッピングの精度が高ければ高いほど、診断、ひいては治療効果の精度がより高くなる。改善された(高解像度)心臓マッピングは、小領域内、例えば、1平方センチメートル以下における電気活動を感知するために多数のごく近接した電極の使用を必要とする。

【0013】

セラミックの金属化は十分に確立された技術であり、高周波電子回路の製作を含む、多数の電子工学及び工学学科で広く使用されている。金属化は、セラミック基材上への金属の適用を含み、これは、セラミック基材の表面上の金属化された伝導体パターン又は均一な金属層などの、伝導性領域の形成を含む。通常セラミック基材は、酸化アルミニウム、酸化ベリリウム、フェライト、チタン酸バリウム、及び石英又はホウケイ酸を含む。一般的に、セラミック金属化プロセスは、薄いフィルム、厚いフィルム、及び同時焼成技術

10

20

30

40

50

の3つのカテゴリに入る。薄いフィルムアプローチでは、金属の薄い層は、溶射法、蒸発、化学気相蒸着、及びレーザーアブレーションなどの真空プロセスによって堆積する。無電解及び電解メッキも、多くの場合、薄いフィルムのカテゴリにグループ化される。接着を向上させるために、クロム又はチタンなどの予備的接着促進層が多くの場合堆積する。厚いフィルム法は、金属ペースト、典型的にはガラス原料と混合した金属粉末、及び有機結合剤をセラミック基材上に印刷することを含む。印刷された基材を焼成して、セラミック上に伝導性経路を形成する。同時焼成アプローチでは、焼成されていない「緑色」セラミック表面はパターン化金属ペーストラインでコーティングされる。印刷された緑色セラミックを焼成して、材料を焼結し、かつ伝導性金属パターンを形成する。金属化プロセスは、例えば、DeLuca et al. の米国特許第4,547,094号、Harada et al. の同第5,096,749号、Thorn et al. の同第5,690,805号、及びJin et al. の同第5,725,938号で説明される。金属化プロセス及び基材の種類に依存する金属化は、金、白金、又は心臓内信号取得に好適な他の生体適合性金属を含んでもよい。

10

【0014】

アブレーションは心不整脈の治療に革命を起こしたが、医師がリアルタイムで損傷を査定することができることにおいてアブレーションは改善することができる。アブレーション処置中の磁気共鳴画像化(MRI)の使用は、医師がリアルタイムで損傷を査定することを可能にし得る。しかしながら、アブレーションカテーテル及び他の関連付属設備は、画像化プロセスを妨害し、MRIスキャンの局所的歪みを引き起こす場合がある。適切なMRI適合性材料の使用は、これらの画像の歪みを最小限に抑えるために必要である。安全性の専門家は、MRI中の使用のために、チタン、コバルト-クロム、銅、選択されたステンレス鋼合金を含むいくつかの金属を明らかにした。非強磁性金属も、MRI適合性である。かかる材料は、銅、真ちゅう、銀、金、アルミニウム、鉛、マグネシウム、白金、及びタンゲステンを含む。セラミック材料及び他の熱可塑性ポリマーは非金属であり、それ自体はMRI適合性材料として非常に望ましい。それらは最小限の画像の歪みも示さないだけでなく、電気絶縁体でもあり、内部に誘発される電流がないため加熱効果を示さない。多孔質構成体のセラミック材料は、本発明でカテーテル先端部の構成体のための材料として提案される。

20

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

上記を考慮して、より均一な灌注のために多孔質基材から作製されたドーム先端電極を有するカテーテルを提供することが望ましく、ドーム先端電極は、高密度マッピングのために多数のごく近接した電極を提供する任意の望ましい表面電極パターンのために、金属化、印刷、又は他のプロセスにより作製された表面電極を組み込む。また、医師がアブレーション処置中にリアルタイムで損傷の査定を行うことができるように、基材及び表面電極がMRI適合性であるカテーテルを提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0016】

40

本発明は、多孔質基材及び多数の表面微小電極を有する多機能性「仮想」先端電極を有するカテーテルを対象とする。互いにごく近接し、様々な構成の表面微小電極は、高度に局所的な心臓内信号検出、並びに高密度局所電位図及びマッピングのために組織を感知し、多孔質基材は組織をアブレートするための伝導性流体の流れを可能にする。表面微小電極は、任意の形状又はサイズ及び近接性を可能にする金属化プロセスにより形成することができ、多孔質基材から「漏れる」流体は、生理食塩水の薄層の形態でより均一な灌注を提供する。高周波電力のカテーテル先端部への送達は、「仮想電極」の原理に基づき、多孔質先端部を通して流れる伝導性生理食塩水は、先端電極と心臓表面との間の電氣的接続として働く。

【0017】

50

更に、基材及び表面電極は、医師がアブレーション処置中にリアルタイムで損傷の査定を行うことができるように、MRI適合性材料から構成される。表面電極は、例えば、白金、金、及びこれらの組み合わせを含む貴金属を含む。

【0018】

いくつかの実施形態では、カテーテルは細長いカテーテル本体と、多孔質基材及び複数の別個の表面微小電極を有する遠位電極部材とを含む。複数のリードワイヤは、微小電極により感知された電気信号を伝送するための表面微小電極に接続される。多孔質基材は、チャンパ内に延在するリードワイヤと電氣的に接触する伝導性流体を受容するように適合された内部チャンパを有し、かかる帯電した流体は遠位灌注及び組織アブレーションのためにチャンパから基材の外側へ通る。

10

【0019】

いくつかの詳細な実施形態では、多孔質基材は、セラミック材料からなる。基材は、約1~20個の範囲の複数の表面微小電極を有する。各表面微小電極は、 $0.2\text{mm}^2 \sim 2\text{mm}^2$ の範囲の表面積を有する。

【0020】

いくつかの詳細な実施形態では、多孔質基材及びチャンパの両方は、全体的に円筒形の形状を有し、チャンパと基材の外面との間の壁の厚さは全体的に均一である。

【図面の簡単な説明】

【0021】

本発明のこれらの及び他の特徴及び利点は、添付の図面と共に考慮するとき、以下の詳細な説明を参照することによって更に理解されよう。

20

【図1】一実施形態による、本発明のカテーテルの斜視図である。

【図2A】第1の直径に沿って取られた、カテーテル本体と偏向区画との間の接合部を含む、図1のカテーテルの側断面図である。

【図2B】第1の直径に概ね垂直な第2の直径に沿って取られた、図2Aの接合部を含む、図1のカテーテルの側断面図である。

【図2C】線C-Cに沿って取られた、図2A及び図2Bの偏向区画の端部断面図である。

【図3A】第1の直径に沿って取られた、偏向区画と遠位電極区画との間の接合部を含む、図1のカテーテルの側断面図である。

30

【図3B】第1の直径に概ね垂直な第2の直径に沿って取られた、図3Aの接合部の側断面図である。

【図4】遠位電極区画を含む、図1のカテーテルの側断面図である。

【図4A】線A-Aに沿って切り取った、図4の遠位電極区画の端部断面図である。

【図4B】線B-Bに沿って切り取った、図4の遠位電極区画の端部断面図である。

【図4C】一実施形態による、チャンパ内のリードワイヤの遠位部分の側面図である。

【図4D】別の実施形態による、チャンパ内のリードワイヤの遠位部分の側面図である。

【図4E】別の実施形態による、チャンパ内のリードワイヤの遠位部分の側面図である。

【図4F】別の実施形態による、チャンパ内のリードワイヤの遠位部分の側面図である。

【図4G】別の実施形態による、チャンパ内のリードワイヤ及び灌注用管材の遠位部分の側面図である。

40

【図5A】第1の実施形態による、先端電極の側面図である。

【図5B】第2の実施形態による、先端電極の側面図である。

【図5C】第3の実施形態による、先端電極の側面図である。

【図5D】第4の実施形態による、先端電極の側面図である。

【図5E】第5の実施形態による、先端電極の側面図である。

【図6】別の実施形態による、多孔質基材の側断面図である。

【図7】更に別の実施形態による、多孔質基材の側断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

50

本発明の一実施形態では、診断及び/又は治療処置のために適合された灌注式先端部を有する操舵可能なカテーテルが提供される。図1に示されるように、カテーテル10は、近位端及び遠位端を有する細長いカテーテル本体12と、カテーテル本体12の遠位端から延在する中間偏向区画14と、カテーテル本体12の遠位端から延在する先端電極区画15と、カテーテル本体12の近位端に制御ハンドル16とを備える。

【0023】

図2A及び図2Bを参照すると、カテーテル本体12は、単一の、軸方向又は中央内腔18を有する細長い管状構造を含む。カテーテル本体12は、可撓である、すなわち、屈曲可能であるが、その長さに沿って実質的に非圧縮性である。カテーテル本体12は、任意の好適な構造のものであってよく、任意の好適な材料で作製することもできる。一実施形態では、カテーテル本体12は、ポリウレタン又はPEBAで作製された外壁22を備える。外壁22には高強度鋼、ステンレス鋼などの編組メッシュが埋め込まれていることによりカテーテル本体12の捻り剛性が高められているため、制御ハンドル16が軸方向に回転させられると、区画14及び16を含むカテーテルの残りの部分も軸方向に回転する。カテーテル本体12の外径は重要ではないが、好ましくは約2.7ミリメートル(約8フレンチ以下)、より好ましくは約2.3ミリメートル(約7フレンチ)、更により好ましくは約1.7ミリメートル(約5フレンチである)。同様に、外壁22の厚さは重要ではないが、中央内腔18が灌注用管、牽引ワイヤ(複数可)、リードワイヤ、及び任意の他のワイヤ、ケーブル、又は管を収容することができるように十分薄い。外壁22の内面は、ポリイミド又はナイロンなどの任意の適切な材料から作製され得る補強管20で裏打ちされる。補強管20は、編組外壁22に沿って、ねじれ安定性及び長手方向安定性を改善する。補強管20の外径は、外壁22の内径とほぼ同一であるか、又は若干それよりも小さい。ポリイミド管系は、非常に薄い壁を有し得る一方で、依然として非常に良好な剛性を提供するため、現時点で補強管20に好ましい。これにより、強度及び剛性を犠牲にすることなく中央内腔18の直径が最大化される。特に好ましいカテーテルは、約2.3ミリメートル~約2.5ミリメートル(約0.090インチ~約0.098インチ)の外径及び約1.55ミリメートル~約1.7ミリメートル(約0.061インチ~約0.065インチ)の内径を有する外壁22、並びに約1.52ミリメートル~約1.6ミリメートル(約0.060インチ~約0.064インチ)の外径及び約1.3ミリメートル~約1.4ミリメートル(約0.051インチ~約0.056インチ)の内径を有するポリイミド補強管20を有する)。

【0024】

図2A、2B、及び2Cに示されるように、中間偏向可能区画14は、軸ずれ内腔30、32、34、及び35を含む多数の内腔を有する管材19の短い区画を含む。管材19は、好ましくはカテーテル本体12よりも可撓性である、適切な非毒性材料で作製される。一実施形態では、管材19のための材料は、編組ポリウレタン、すなわち、編組高強度鋼、ステンレス鋼などの埋込みメッシュを有するポリウレタンである。カテーテル本体12の外径と同様に、偏向区画14の外径は、好ましくは約2.7ミリメートル(約8フレンチ)以下であり、より好ましくは約2.3ミリメートル(約7フレンチ)、更により好ましくは約1.7ミリメートル(約5フレンチである)。内腔のサイズはさほど重要ではない。一実施形態では、偏向区画14は約2.3ミリメートル(約7フレンチ)(0.092インチ)の外径を有し、第2の内腔32及び第3の内腔34は一般적으로およそ同じサイズであり、各々は約0.51ミリメートル~約0.61ミリメートル(約0.020インチ~約0.024インチ)、好ましくは約0.56(約0.022インチ)の直径を有し、第1及び第4の内腔30及び35は約0.81ミリメートル~約0.97ミリメートル(約0.032インチ~約0.038インチ)、好ましくは約0.91ミリメートル(約0.036インチ)の若干より大きな直径を有する。

【0025】

カテーテル本体12を偏向区画14に取り付ける手段が、図2A及び図2Bに示されている。偏向区画14の近位端部は、外周面ノッチ24を有し、同ノッチ24は、カテー

10

20

30

40

50

ル本体 1 2 の外壁 2 2 の内面を受けるようになっている。偏向区画 1 4 とカテーテル本体 1 2 とは、接着剤（例えば、ポリウレタン糊）等によって取り付けられる。しかしながら、偏向区画 1 4 とカテーテル本体 1 2 とが取り付けられる前に、補強管 2 0 がカテーテル本体 1 2 に挿入される。補強管 2 0 の遠位端部は、カテーテル本体の遠位端部 1 2 付近に、ポリウレタン糊等で糊接合部（不図示）を形成することにより、固定的に取り付けられる。好ましくは、小さい距離、例えば、約 3 mm、が、カテーテル本体 1 2 の遠位端部と補強管 2 0 の遠位端部との間に残されて、カテーテル本体 1 2 が偏向区画 1 4 のノッチ 2 4 を受容するための空間を許容するようになっている。補強管 2 0 の近位端に力がかけられ、補強管 2 0 は圧縮下にあるが、第 1 の糊接合部（図示せず）が、例えば Super Glue（登録商標）などの速乾糊によって、補強管 2 0 と外壁 2 2 との間に作製される。その後、第 2 の糊接合部（不図示）が、補強管 2 0 の近位端部と外壁 2 2 との間に、より遅乾性ではあるがより強力な糊、例えばポリウレタンを用いて形成される。

10

【 0 0 2 6 】

偏向区画 1 4 の遠位端には、接続管 2 7 及び先端電極 3 6 を有する遠位先端電極区画 1 5 がある。図 3 A 及び 3 B の図示される実施形態では、接続管 2 7 は、約 1 cm の長さの、例えばポリエーテルエーテルケトン（PEEK）から作製される、比較的短い管材部品である。接続管 2 7 の近位端は円周ノッチを有し、このノッチの外側は偏向区画 1 4 の管材 1 0 の遠位端に形成された円周ノッチの内面により囲まれている。端部は、ポリウレタン糊などにより互いに結合される。

【 0 0 2 7 】

20

図 4 に示されるように、先端電極 3 6 は、管材 1 9 及び接続管 2 7 の外径とほぼ同じ直径を有する。先端電極 3 6 は、多孔質基材 3 8 及び複数の表面電極 4 0 を含む。多孔質基材 3 8 は、多孔質セラミック材料又は任意の他の好適な非伝導性ポリマー、例えば、ポリエチレン、若しくはテフロンにより形成される。図示される実施形態では、基材 3 8 は細長い円筒形の形状を有し、より狭い近位脚部 3 8 N を有する。基材 3 8 は、基材 3 8 内に長手方向に延在する、これもまた同様の細長い円筒形の形状を有する内部チャンバ 3 7 を有して形成される。一実施形態では、多孔質基材 3 8 は、約 6 mm ~ 約 9 mm の範囲、より好ましくは約 7 mm の全長を有する。7 mm の長い先端電極について、本体形態 3 8 B 及び近位脚部 3 8 N の各々は約 3 . 5 mm の長さを有してよい。

【 0 0 2 8 】

30

チャンバ 3 7 は、基材 3 8 の近位端に開口部 3 7 P、及び基材の遠位端の付近に遠位端 3 7 D を有する。チャンバ 3 7 と基材とは同じ全体的形状を有する必要はないこと、及び更にチャンバ 3 7 の体積に依存して、チャンバ 3 7 と基材の外側との間の壁の厚さ T は、所望のように又は適宜、変化してよいことを理解されたい。

【 0 0 2 9 】

基材脚部 3 8 N の近位面に隣接して、プラグ部材 4 1 は近位面を密閉し、開口部に栓をし、したがってチャンバ 3 7 を密閉する。図 4 に示されるように、プラグ部材 4 1 は、リードワイヤ 4 8 が通ってチャンバ 3 7 に入るための第 1 の貫通孔 5 1、及び流体、例えば生理食塩水又は任意の電気伝導性流体をチャンバ 3 7 に供給する灌注用管材 5 0 の遠位端を受容するための第 2 の貫通孔 5 2 を有する。

40

【 0 0 3 0 】

図 4 の実施形態では、近位脚部 3 8 N は、接続管 2 7 の遠位端内に受容される。脚部 3 8 N と接続管 2 7 とは、ポリウレタン糊などにより取り付けられる。

【 0 0 3 1 】

基材 3 8 の多孔質非伝導性材料は任意の従来技術を用いて作製することができる。図示された実施形態では、非伝導性材料は、焼結セラミック粉末、又はポリエチレン若しくはテフロンから形成されたポリマー粒子を含む。本明細書で使用される場合、用語「焼結する」は、保護気体中で、加熱及び冷却相を含む所定の、緊密に制御された時間 - 温度レジメで粒子を主要な構成要素の融点未満の温度まで加熱することにより、粉末塊中の隣接した粒子を結合するか、又は粒子を締固めるプロセスを指す。焼結した材料の多孔質は、鑄

50

型又は糊中で締固められる粒子の量、粒子サイズ、及び粒子分布により制御される。焼結した粒子は、以下により詳細に説明されるように、冷却流体が先端電極を通ることを可能にする。先端部の最終的な形状は、機械加工、研削、エッチング、又は鋳造を含む様々な技術で得ることができる。

【0032】

一実施形態では、焼結プロセスは、ある特定のふるい画分中の、例えば約5ミクロン～約250ミクロンの範囲内の、セラミック、ポリエチレン、又はテフロン粉末粒子を提供することを含む。粒子は好ましくは、約10ミクロン～約100ミクロンの範囲内である。特に好ましい実施形態では、少なくとも2つの異なるサイズの粒子を提供することができる。例えば、約15ミクロン～約30ミクロンの範囲内、より好ましくは約20ミクロンの粒子は、約80ミクロン～約110ミクロンの範囲内、より好ましくは約100ミクロンの粒子と共に使用することができる。2つの異なるサイズの粒子が使用される場合、好ましくはより大きな粒子はより小さい粒子の平均直径より少なくとも約2.5倍大きい、より好ましくは少なくとも約4倍大きい平均直径を有する。あるいは、単一の粒子サイズを使用してもよく、これはより密なパッキングを提供し、多孔質電極にわたりより高い圧力低下をもたらすことができる。どんな材料が使用されようとも、粒子は好ましくは、粗くない先端電極表面を提供するために、丸みを帯び、より好ましくは球形である。しかしながら、粒子は不規則に成形されてもよい、すなわち、低コスト代替形態である様々な形状を有してもよい。また、先端表面の不規則性は、機械的研磨及びレーザーエッチングなどの第2の操作を通して平滑化してもよい。

10

20

【0033】

一プロセスでは、粒子を、所望の電極形状を有するセラミック鑄型などの鑄型に入れる。所望の場合、粒子は、鑄型に入れる前に好適な結合剤と混合することができる。結合剤が使用される場合、結合剤及び粒子を含有する鑄型を低温オープンに入れ、結合剤を蒸発させるのに十分な温度まで加熱する。次いで、粒子を真空下又は空気下で約80～約160の範囲の温度で焼結させるが、温度は多孔質ポリマーの組成により変化してよい。しかしながら、温度は組成物の融点未満であるべきである。次いで、得られた先端電極を鑄型から取り除き、先端区画の可撓性管材上に組み立てる。

【0034】

図4の実施形態では、多孔質基材38は、ドーム状の遠位端を有する全体的に円筒形の形状を有する。しかしながら、多孔質基材は、所望の場合又は適宜、様々な形状を有してよいことを理解されたい。例えば、図6の多孔質基材138は球状の形状及び細長い脚部138Nを有し、球状の形状のチャンバ137及び細長い近位部分137Pを伴う。壁の厚さTは一般的に、基材138全体にわたり均一である。更に、多孔質基材及びチャンバは似ていない形状を有してよいことを理解されたい。例えば、図7の基材238は一般的に、ドーム状の遠位端を有する円筒形であるが、そのチャンバ237は、帯電リードワイヤの遠位端を受容し、係留するために適合された狭くなった遠位端237Dを有する円筒形である。同様に、壁の厚さは基材全体にわたり変化してよく、いくつかの部分T1はより薄く、他の部分T2はより厚い。

30

【0035】

図5A～5Dで示されるように、1つ以上の感知微小電極40が、個々の別々の薄い金属コーティングの形態で、多孔質基材の表面上に配設される。薄い金属コーティングは、例えば、金属化、コアメッキ法、電気メッキ法、及び/又は3D印刷を含む、任意の好適なプロセスを用いて互いにごく近接して適用することができ、2つ以上の層を含んでもよく、最も外側の層は、金、白金、白金/イリジウムなどの当該技術分野で既知の好適な電極材料(又は合金)を含むことを理解されたい。本発明の特徴に従って、1つ以上の金属コーティングは、MRI適合性でもある伝導性材料(例えば、白金又は金)から作製される。いくつかの実施形態では、金属コーティング40は、白金-イリジウム合金、例えば、90%白金/10%イリジウムから作製され、当該技術分野で知られるように、多孔質基材38上に白金-イリジウム合金の薄層を含浸する金属化处理又はプロセスにより、多

40

50

孔質基材 38 の表面に適用される。

【0036】

金属コーティングの厚さは所望のように変化してよい。厚さは、均一であっても、均一でなくてもよい。例えば、金属コーティングは、 $0.2\ \mu\text{m}$ ~ 約 $2.0\ \mu\text{m}$ の範囲の均一な厚さを有してよい。いくつかの実施形態では、図 5 A 及び 5 B に示されるように、1 つ以上の微小電極 40 X を形成するコーティングは不均一な厚さを有し、例えば中心に向かって厚くなり、辺縁部に向かって薄くなっている。これは、突出構成又は隆起型プロファイルを可能にする。中心の厚さ H 対辺縁部の厚さの比は、約 2 ~ 20 の範囲であってよい。かかる突出形状は、心臓組織との接触の改善、及び結果として電位図の質の改善を可能にする。

10

【0037】

図 5 A ~ 5 E で示されるように、金属コーティングは任意の所望の個数のものでも、任意の所望の構成及び/又は配向のものでもあってよく、個々の別々の表面微小電極を、例えば、円形、楕円形、矩形、細長い、環、軸、放射状、及び同心円状に形成してよい。例えば、図 5 A では、金属コーティングは、軸近位矩形表面微小電極 40 T と、より遠位の環表面微小電極 40 R と、遠位先端円形表面微小電極 40 C とを提供する。例えば、図 5 B では、金属コーティングは、軸近位矩形表面微小電極 40 TP と、互いに軸がずれた軸遠位矩形表面微小電極 40 TD とを提供する。例えば、図 5 C では、金属コーティングは、複数 (4 個) の環表面微小電極 40 R と、遠位先端円形表面微小電極 40 C とを提供する。例えば、図 5 D では、金属コーティングは、遠位先端円形表面微小電極 40 C と、複数
20
のより小さな円形微小電極 40 C と、近位環表面微小電極 40 R とを提供する。例えば、図 5 E では、異なる半径の一連の同心円形表面微小電極 40 C 1、40 C 2、及び 40 C 3 が、先端部の一側面上に示される。図 5 A ~ 5 E を含む、本明細書中の図面における微小表面電極のサイズは一定の縮尺ではなく、それらのサイズはそれらの構造をよりはっきりと示すために誇張されていることを理解されたい。

20

【0038】

有利に、表面電極 40 は、心臓組織の高度に局所的な電位図を得、かつ心臓組織の高密度マッピングを提供するために、微小電極の寸法になっている。各表面電極の表面積は、約 $0.2\ \text{mm}^2$ ~ $2.0\ \text{mm}^2$ 、好ましくは約 $0.5\ \text{mm}^2$ ~ $1\ \text{mm}^2$ の範囲である。この点において、本明細書中の図面は必ずしも一定の縮尺ではないことを理解されたい。基
30
材上の表面電極の個数は、約 1 ~ 20 個、好ましくは約 2 ~ 10 個の範囲であってよい。各表面電極 40 は対応するリードワイヤ 46 に接続され、このリードワイヤ 46 の近位端は、適切な信号プロセッサ (図示せず) に接続され得る入力ジャック (図示せず) 中の制御ハンドル 16 において終結する。リードワイヤ 46 は、制御ハンドル 16 からカテーテル本体の中央内腔 18 (図 2 A)、偏向区画 14 の管材 19 の第 1 の内腔 30 (図 2 A)、及び接続管 27 の内腔 (図 3 A) を通って延在する。少なくともカテーテル本体 12 及び偏向区画 14 を通って延在するリードワイヤ 46 の部分は、任意の好適な材料、好ましくはポリイミドで作製することができる保護シース (図示せず) 内に封入されてもよい。保護シースは、その遠位端において、第 1 の内腔 30 内にポリウレタン糊などで接着することにより、偏向区画 14 の近位端に係留され得る。

30

40

【0039】

リードワイヤ 46 は、表面電極リード 60 を通して表面電極 40 に取り付けられるか、又は電氣的に接続され (図 5 A ~ 5 E)、表面電極リード 60 は、上記に説明する表面電極 40 と同じ様式で、多孔質基材 38 の外面及び脚部 38 N 上に適用されるか、又は堆積し得る。図 4 及び 4 B に示されるように、リードワイヤ 46 の遠位端部分は、接続管材 27 の内面と、プラグ部材 41 の辺縁端部と、脚部 38 N の外面との間を通る。基材 38 の近位端及びその付近におけるこれらの表面は糊などにより密閉してよい。リードワイヤ 46 の遠位端は、接続管材 27 の遠位端又はその付近における表面電極リード 60 の対応する近位端に取り付けられる。したがって、微小電極により感知された心臓組織の電気信号は、表面電極リード 60 及びリードワイヤ 46 を介して制御ハンドルに向かって近位に伝
50

50

送される。

【 0 0 4 0 】

当業者が理解する通り、選択された表面電極リード60及び表面の感知微小電極40は、それらが互いに重なり合うところで互いに絶縁される。絶縁層は、表面電極リード60と表面電極40との間に置いてよく、表面電極リード60を下に通すために溝92(図5A、5C、及び5E)を多孔質基材の外面上に形成してもよく、これにより、上に重なる表面電極40が多孔質基材38の外面上で平らになるようにすることができる。

【 0 0 4 1 】

アブレーション目的のために、多孔質基材38は、プラグ部材41中の第1貫通孔51を介してチャンバ37に入るリードワイヤ48により「励磁され」る。励磁された場合、(表面微小電極40の間における)露出面62全体をとおして、励磁された流体の全体的に均一な薄層を提供して更にアブレーション安全性を改善することにおいて、リードワイヤ48は、チャンバ37に入り、多孔質基材38を通して漏れる、灌注用管材50により送達される伝導性灌注流体、例えば生理食塩水を通してエネルギーを伝導することにより、多孔質基材38を「仮想」アブレーション電極にする。流体が多孔質基材38上に存在するか、又は多孔質基材38から流れるときはいつでも、アブレーションをそこから実現することができる。

【 0 0 4 2 】

図4の実施形態では、チャンバ37中のリードワイヤ48の遠位部分は、細長く、直線状である。しかしながら、この遠位部分は、所望の場合又は適宜、任意の形状であると考えてよいことを理解されたい。チャンバ37中のリードワイヤ48の遠位部分は、非直線状に、例えばそれ自体の周囲に巻きつけるか(図4D)、又は支持部材53の周囲で渦巻状に(図4C)構成してもよく、これにより表面積の露出及びチャンバ37中の流体との接触が増大され、リードワイヤと流体との間の伝導がより大きくなる。支持部材53の近位端は、プラグ部材の遠位面上に固着、かつ載置してよい。

【 0 0 4 3 】

また、リードワイヤ48の遠位部分は直線状に長手方向中心軸に沿ってチャンバ37中に深く遠位に(図4E)延在しても、チャンバ37の内面に向かって広くらせん状に(図4F)延在しても、又は灌注用管材40の延長された遠位部分の周囲に巻きつくか若しくは渦巻状になって、両方ともチャンバ37中に深く遠位に延在してもよい。灌注用管材40に、その長さに沿って孔54を穿孔してもよい(図4G)。かかる構成は、チャンバ37及び先端部36内の灌注の均一性を改善し、伝導性流体へのリードワイヤの露出を更により大きくする。

【 0 0 4 4 】

図3A、3B、及び4で示されるように、図示される実施形態では、カテーテルは、偏向区画14の管材19及び/又は接続管材27上に載置された、遠位先端区画15の近位の3つの環電極39を含む。環電極39の存在及び数は所望のように変化してよく、局所電位図感知及び/又は接続管材27中に収容される位置センサ64と関連する位置参照のための、単極又は双極電極としてのそれらの機能も同様であることを理解されたい。各環電極39を、管材19及び/又は27上で摺動させ、糊などにより定着させる。この環電極39は任意の好適な材料から作製してよく、好ましくは白金-イリジウム棒(90%白金/10%イリジウム)、金、又は金合金から機械加工される。

【 0 0 4 5 】

リードワイヤ49の環電極39への接続は好ましくは、最初に管材19及び/又は27を通る小さな穴を作製することにより達成される。このような穴は、例えば、管材を通して針を刺し、永続的な穴が形成されるように十分に針を加熱することによって形成することができる。次に、リードワイヤ49を、マイクロフックなどを使用して穴を通して引き込む。次に、リードワイヤ49の端部からコーティングを全て剥ぎ取り、環電極39の下面にはんだ付けするか、溶接した後、穴を覆う定位置へと環電極39を摺動させ、ポリウレタン糊などによって定着させる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 6 】

灌注用管材 5 0 は、先端電極 3 6 の多孔質基材 3 8 を帯電させ、アブレーション中に冷却を提供するための流体、例えば生理食塩水を注入するためにカテーテル本体 1 2 内に提供される。灌注用管材 5 0 は、任意の好適な材料から作製されてよく、好ましくはポリイミド管材から作製される。一実施形態では、灌注用管材は、約 0 . 8 1 ミリメートル～約 0 . 9 1 ミリメートル（約 0 . 0 3 2 インチ～約 0 . 0 3 6 インチ）の外径、及び約 0 . 6 9 ミリメートル～約 0 . 8 1 ミリメートル（約 0 . 0 2 7 インチ～約 0 . 0 3 2 インチ）の内径を有する。

【 0 0 4 7 】

灌注用管材 5 0 は、制御ハンドル 1 6 から、カテーテル本体 1 2 の中央内腔 1 8（図 2 A）、偏向区画 1 4 の管材 1 9 の内腔 3 5（図 3 A）、及び接続管 2 7（図 3 A）を通過して、プラグ部材 4 1 中の第 2 貫通孔 5 2 及び基材 3 8 のチャンバ 3 7（図 4）へと延在する。灌注用管材 5 0 の近位端は、制御ハンドル 1 6 を通過して流体供給源及びポンプ（図示せず）へ延在する。カテーテルを通過して導入される流体は好ましくは、生理食塩水などの生物学的に適合性の流体、又は水である。先端電極を冷却するために使用されることに加えて、又はその代わりに、また、注入された流体は、先端電極から少し離れて、血液などの生体物質を維持するための緩衝層を形成し、これにより先端電極と生体物質との接触を最小限に抑える。この緩衝層は、生体物質の凝集を低減し、アブレーション中の先端電極付近の組織のエネルギー移行に対するインピーダンス又は抵抗性を調節する。生理食塩水又は任意の他の伝導性流体は、先端電極がアブレーション用電極として機能する場合、好ましい。

【 0 0 4 8 】

カテーテルを通る流体の流速は、任意の好適な流体輸液ポンプにより、又は圧力により制御してよい。好適な輸液ポンプは、Biosence Webster, Inc. (Diamond Bar, CA) から入手可能な COOLFLOW である。カテーテルを通る流体の流速は好ましくは、約 0 . 5 ml / 分～約 3 0 ml / 分、より好ましくは約 2 ml / 分～約 1 7 ml / 分の範囲である。好ましくは、流体は、およそ室温で維持される。

【 0 0 4 9 】

当該技術分野で知られるように、温度感知手段が先端電極 3 6 に提供されることを理解されたい。任意の従来の温度感知手段、例えば、熱電対又はサーミスタを使用してもよい。本発明で使用するのに好適なサーミスタは、Thermometrics (New Jersey) により販売されている Model No. AB6N2-GC14KA143E / 37C である。また、温度感知手段は、先端電極で所望の温度を維持するためにカテーテルを通して組織へ送達される高周波電力を調節するためのフィードバックシステムとして使用してもよい。

【 0 0 5 0 】

図 2 B 及び 3 B に示されるように、一对の牽引ワイヤ 7 0 及び 7 2 は、両方向性の偏向のためにカテーテル本体 1 2 を通過して延在する。牽引ワイヤ 7 0 及び 7 2 は、それらの近位端において制御ハンドル 1 6 に係留され、それらの遠位端において偏向区画 1 4 の遠位端又はその付近に係留されている。牽引ワイヤは、ステンレス鋼又は Nitinol といった任意の好適な金属で作製され、テフロンなどでコーティングされ得る。コーティングによって牽引ワイヤに潤滑性が付与される。牽引ワイヤの各々は、約 0 . 1 5 ミリメートル～約 0 . 2 5 ミリメートル（約 0 . 0 0 6 インチ～約 0 . 0 1 0 インチ）の範囲の直径を有してよい。

【 0 0 5 1 】

圧縮コイル 7 4 は、各牽引ワイヤ 5 0 を包囲する関係でカテーテル本体 1 2 内に配置されている（図 2 B）。各圧縮コイル 7 4 は、カテーテル本体 1 2 の近位端からおよそ偏向区画 1 4 の近位端まで延在する。圧縮コイルは、任意の好適な金属、好ましくはステンレス鋼で作製される。各圧縮コイル 5 2 は、可撓性、すなわち、屈曲性をもたらすが、圧縮に耐えるように、それ自体に緊密に巻かれる。圧縮コイルの内径は、牽引ワイヤの直径よ

10

20

30

40

50

りも僅かに大きい。牽引ワイヤ70及び72上のテフロンコーティングにより、牽引ワイヤは、それらの対応する圧縮コイル内部で自由に摺動することが可能になる。所望する場合、特にリードワイヤ48及び49が保護シースによって封入されていない場合、各圧縮コイルの外側は、圧縮コイルとカテーテル本体12内の任意の他のワイヤとの間の接触を防止するために、例えばポリイミド管材で作製された、可撓性の非伝導性シース76によって被覆することができる。

【0052】

各圧縮コイル74は、その近位端において、カテーテル本体12内で糊接合部（図示せず）によって補強管20の近位端に係留され、その遠位端において、糊接合部73によって偏向区画14に係留される（図2B）。両方の接着部は、ポリウレタン接着剤などを含んでもよい。糊は、対応する管材の側壁中に作製された穴を通る針などの手段により適用してよく、この針は永続的な穴が形成されるように十分に加熱される。次いで、糊は、穴を通して導入され、外周部の周囲に毛管現象で広がって（wicks around）、圧縮コイルの全周の周囲に糊接合部が形成される。

【0053】

牽引ワイヤ70及び72は、それぞれ、偏向区画14の内腔32及び34（図2C）へ延在する。牽引ワイヤは、それらの遠位端において、偏向区画14に係留される。一実施形態では、図3Bに示されるように、固定具は各牽引ワイヤの遠位端に固定的に取り付けられる。固定具は好ましくは、牽引ワイヤ70及び72の遠位端に、例えば圧着により、固定的に取り付けられた金属管77、例えば皮下ストックの短いセグメントにより形成される。管77は、牽引ワイヤの遠位端を少し超えて延在する区画を有する。ステンレス鋼リボンなどの小区画から作製された交差片83は、操作中に平坦にされる各管区画77の遠位端に横断配置ではんだ付けされるか、又は溶接される。これはT棒固定具を形成する。2つのノッチが偏向区画14の側壁内に形成され、牽引ワイヤ70及び72が延在する内腔32及び34への開口部になる。固定具は、部分的にはノッチ内に存在する。交差片83を形成するリボンの長さが内腔32及び34への開口部の直径より長いため、固定具を内腔32及び34内へ完全に牽引することはできない。次いで、ノッチをポリウレタン糊などで密閉して、平滑な外面を得る。偏向区画14の内腔32及び34内では、牽引ワイヤ70及び72の各々は、対応するプラスチック、好ましくはテフロンのシース86を通して延在し、偏向区画14が偏向される場合、牽引ワイヤが管材19の壁を切断することを防止する。

【0054】

カテーテル本体12に対する牽引ワイヤ70及び72の長手方向の動きは、偏向区画14の偏向を引き起こし、この動きは制御ハンドル16の適切な操作によって達成される。本発明での使用に好適な制御ハンドルは、米国特許第6,120,476号で説明され、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。

【0055】

図示される実施形態では、電磁センサ64が提供され、接続管27の内腔内に收容される。センサケーブル90は、制御ハンドル16からカテーテル本体12の中央内腔18、及び偏向区画14の管材19の内腔30、及び接続管27の内腔を通して延在する。センサケーブル90は、アンピリカルコード（図示せず）内の制御ハンドル16の近位端を出て、回路基板（図示せず）を收容するセンサ制御モジュール（図示せず）まで延在する。あるいは、例えば、米国特許第5,964,757号に記載されているように、回路基板を制御ハンドル16内に收容することもでき、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。電磁センサのケーブル90は、プラスチック被覆シース内に入れられた多数のワイヤを含む。センサ制御モジュールにおいて、電磁センサケーブルのワイヤは回路基板に接続されている。回路基板は、センサ制御モジュールの近位端にあるセンサコネクタを用いて、電磁センサから受信された信号を増幅し、コンピュータに理解可能な形式でその信号をコンピュータに伝送する。また、カテーテルは1回のみ使用するように設計されているため、回路基板は好ましくは、カテーテルが使用されてから約24時間後に回路基板を停

10

20

30

40

50

止するEPROMチップを収容している。これにより、カテーテル又は少なくとも電磁センサが、2回使用されることが防止される。本発明での使用に好適な電磁センサは、例えば、米国特許第5,558,091号、同第5,443,489号、同第5,546,951号、同第5,568,809号、及び同第5,391,199号、並びに国際特許公開第WO 95/02995号で説明され、これらの開示は参照により本明細書に組み込まれる。好ましい電磁センサ64は、約6mm～約7mmの長さ及び約1.3mmの直径を有する。

【0056】

使用する際、(図示しない)好適な誘導用シースが患者内に挿入され、マッピング及び/又はアブレーションなどの処置などの診断のための所望の組織の場所で、又はその付近に遠位端が位置付けられる。本発明に関連した使用のための好適な誘導用シースの一例は、Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, Calif.)より市販されるPreface Braided Guiding Sheathである。カテーテル10は、誘導用シースを通過し、所望の組織の場所を通過して前進する。誘導用シースを近位に引き、先端電極区画15及び偏向区画14を露出する。

10

【0057】

使用者は、制御ハンドル上の親指ノブを作動して、カテーテルを偏向し、組織表面上で先端電極36を位置付ける。多数の表面微小電極40が組織と接触する(又はごく近接すること)で、カテーテル10は、組織における電気活動を検出する高密度電極感知のために適合され、この電気活動はリードワイヤ46を介してカテーテルを通して伝送され、信号プロセッサ(図示せず)により処理され、高度に局所的な電位図を伴う高密度マッピングを生成する。アブレーションが所望される場合、リードワイヤ48は、エネルギー供給源、例えば、高周波発生器(図示せず)により励磁され、多孔質基材38のチャンバ37中のリードワイヤ48の遠位端部分は灌注用管材50を介してチャンバ37に送達される伝導性灌注流体を帯電させる。チャンバから多孔質基材38の露出面へのかかる帯電した流体の通過は、多孔質基材38を「仮想」アブレーション電極にする。アブレーション中及びアブレーション後に、多孔質基材38上の表面微小電極40は、アブレートされた組織において、及びその周囲で電気活動を感知して、電氣的にブロックされた組織領域の形成を確認することができる。

20

【0058】

上記の説明は、現時点における本発明の好ましい実施形態を参照して示したものである。本発明が関係する分野及び技術の当業者であれば、本発明の原理、趣旨及び範囲を著しく逸脱することなく、説明した構造の改変及び変更を実施できることを理解するであろう。当業者に理解されるように、図面は必ずしも一定の縮尺ではない。また、必要に応じて、又は適切であれば、更に多くの実施形態の異なる特徴が組み合わせられてもよい。更に、本明細書に記載のカテーテルは、マイクロ波、レーザー、高周波、及び/又は凍結材を含む、様々なエネルギー形態を印加するように適合されてよい。したがって、上記の説明は、添付図面に記載されかつ図示される厳密な構造のみに関連したものとして読み取るべきではなく、むしろ、以下の最も完全で公正な範囲を有するとされる「特許請求の範囲」と一致し、かつそれらを支持するものとして読み取るべきである。

30

40

【0059】

〔実施の態様〕

(1) カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

多孔質基材及び前記多孔質基材の外表面の一部上における複数の表面電極を有する遠位電極部材であって、前記多孔質基材が伝導性流体を受容するように適合された内部チャンバを有する、遠位電極部材と、

複数のリードワイヤであって、各々が対応する表面電極に接続される、複数のリードワイヤと、

前記内部チャンバ内に延在する遠位部分を有するリードワイヤであって、前記チャンバ

50

内の前記伝導性流体を帯電させるように適合された、リードワイヤと、を備え、

前記多孔質基材が、前記チャンバから前記多孔質基材の前記外面に前記伝導性流体を通すように適合される、カテーテル。

- (2) 前記多孔質基材が、MRI適合性材料を含む、実施態様1に記載のカテーテル。
- (3) 前記表面電極が、MRI適合性材料を含む、実施態様1に記載のカテーテル。
- (4) 前記多孔質基材が、セラミック材料、ポリエチレン、及びテフロンからなる群からの少なくとも1つの材料を含む、実施態様1に記載のカテーテル。
- (5) 前記カテーテル本体と前記遠位電極との間に中間偏向区画を更に備える、実施態様1に記載のカテーテル。

【0060】

(6) 前記伝導性流体を前記チャンバに送達するように適合された灌注用管材を更に備える、実施態様1に記載のカテーテル。

(7) 各表面電極が、 $0.2\text{mm}^2 \sim 2.0\text{mm}^2$ の範囲の表面積を有する、実施態様1に記載のカテーテル。

(8) 前記チャンバ内の前記リードワイヤの前記遠位部分が、非線形である、実施態様1に記載のカテーテル。

(9) 前記複数の表面電極が、約1~20個の範囲である、実施態様1に記載のカテーテル。

(10) 前記複数の表面電極が、突出構成で成形される、実施態様1に記載のカテーテル。

【0061】

(11) カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

多孔質基材及び複数の表面電極を有する遠位電極部材であって、前記多孔質基材が少なくとも一対の表面電極間にかかる少なくとも1つの露出面領域を有し、前記多孔質基材が伝導性流体を受容するように適合された内部チャンバを有する、遠位電極部材と、

複数のリードワイヤであって、各々が対応する表面電極に接続される、複数のリードワイヤと、

前記内部チャンバ内に延在する遠位部分を有するリードワイヤであって、前記チャンバ内の前記伝導性流体を帯電させるように適合された、リードワイヤと、を備え、

前記多孔質基材が、前記チャンバから前記少なくとも1つの露出面領域に前記伝導性流体を通すように適合される、カテーテル。

(12) 前記多孔質基材が、MRI適合性材料を含む、実施態様11に記載のカテーテル。

(13) 前記表面電極が、MRI適合性材料を含む、実施態様11に記載のカテーテル。

(14) 前記多孔質基材が、セラミック材料を含む、実施態様12に記載のカテーテル。

(15) 前記カテーテル本体と前記遠位電極部材との間に中間偏向区画を更に備える、実施態様11に記載のカテーテル。

【0062】

(16) 流体を前記チャンバに送達するように適合された灌注用管材を更に備える、実施態様11に記載のカテーテル。

(17) 前記チャンバ内の前記リードワイヤの前記遠位部分が、渦巻状である、実施態様11に記載のカテーテル。

(18) 前記複数の表面電極が、約6~12個の範囲である、実施態様11に記載のカテーテル。

(19) 前記多孔質基材の近位端にプラグ部材を更に備える、実施態様11に記載のカテーテル。

(20) カテーテルであって、

10

20

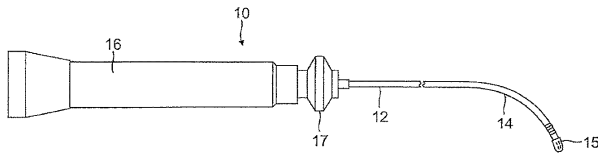
30

40

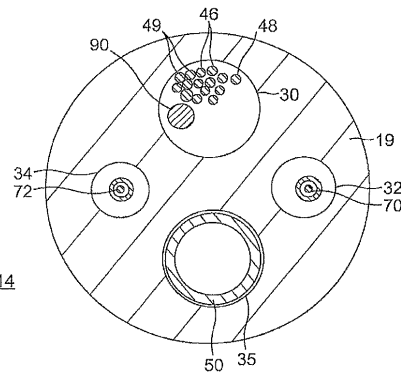
50

細長いカテーテル本体と、
 前記カテーテル本体の遠位の中間偏向区画と、
 多孔質基材及び複数の表面電極を有する遠位電極部材であって、前記多孔質基材が少なくとも一対の表面電極間にかかる少なくとも1つの露出面領域を有し、前記多孔質基材が伝導性流体を受容するように適合された内部チャンバを有する、遠位電極部材と、
 複数のリードワイヤであって、各々が対応する表面電極に接続される、複数のリードワイヤと、
 前記伝導性流体を前記チャンバ内に通すように適合された灌注用管材と、
 前記内部チャンバ内に延在する遠位部分を有するリードワイヤであって、前記チャンバ内の前記伝導性流体を帯電させるように適合された、リードワイヤと、を備え、
 前記多孔質基材が、前記チャンバから前記少なくとも1つの露出面領域に前記伝導性流体を通すように適合される、カテーテル。

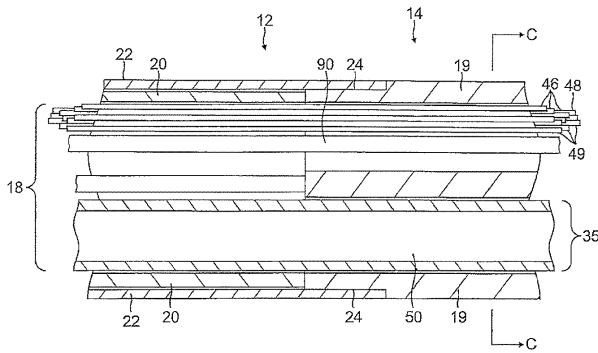
【図1】



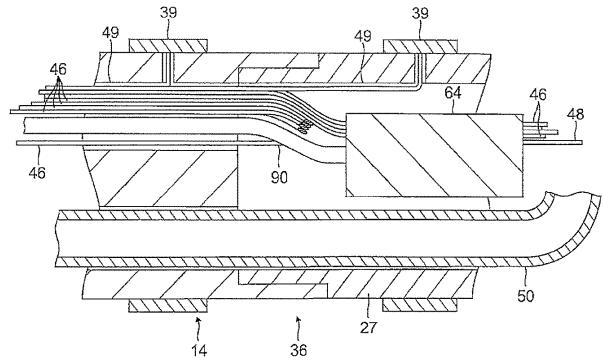
【図2C】



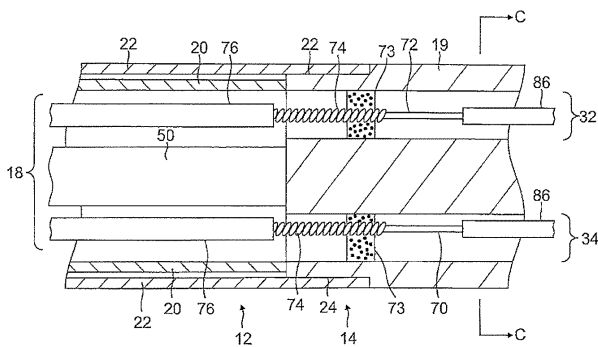
【図2A】



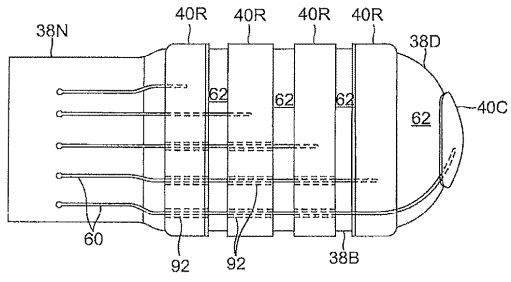
【図3A】



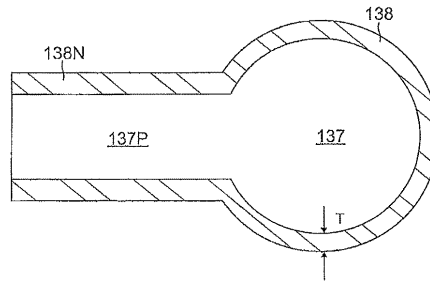
【図2B】



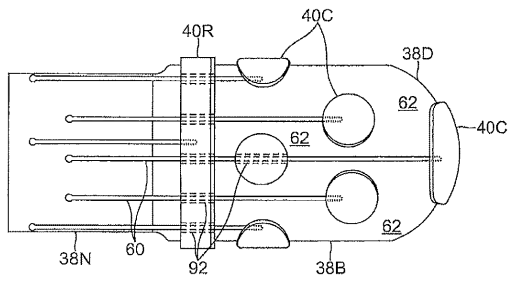
【図5C】



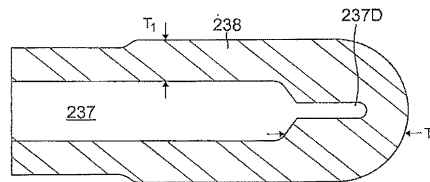
【図6】



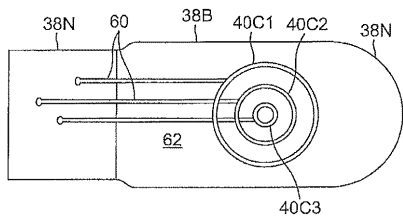
【図5D】



【図7】



【図5E】



フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー・トーマス・ビークラー
アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 15
715
- (72)発明者 アサフ・ゴバリ
イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4

審査官 後藤 健志

- (56)参考文献 特表2002-528039(JP,A)
特表2002-513652(JP,A)
特開2013-052241(JP,A)
米国特許出願公開第2008/0097429(US,A1)
米国特許第06241666(US,B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12 - 18/14
A61B 5/04 - 5/0496