

WO 2010/134503

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2010年11月25日(25.11.2010)

PCT



(10) 国際公開番号

WO 2010/134503 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 18刀2 (2006.01)5202141 滋賀県大津市大江1丁目1番1号 東
レ株式会社 瀬田工場内 Skmga (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP20 10/0583 17

(81)

(22) 国際出願日: 2010年5月18日(18.05.2010)

指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(25) 国際出願の言語: 日本語

(84)

(26) 国際公開の言語: 日本語

指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), -L-ラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(30) 優先権データ:
特願 2009-122827 2009年5月21日(21.05.2009) JP(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 東
レ株式会社 (TORAY INDUSTRIES, INC.) [JP/JP];
〒1038666 東京都中央区日本橋室町2丁目1番
1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

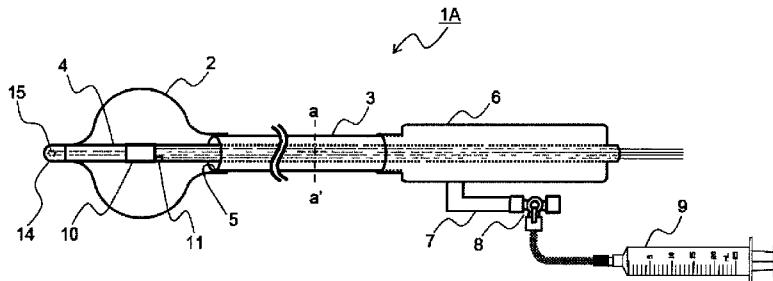
(75) 発明者/出願人 体国についてのみ: 高岡 元紀
(TAKAOKA, Motoki) [JP/JP]; 〒5202141 滋賀県大
津市大江1丁目1番1号 東レ株式会社 瀬田工場内 Shiga (JP). 松熊 哲律(MATSUKUMA,
Akinori) [JP/JP]; 〒5202141 滋賀県大津市大江1
丁目1番1号 東レ株式会社 瀬田工場内 Shiga (JP). 八木 隆浩(YAGI, Takahiro) [JP/JP]; 〒

[続葉有]

(54) Title: ABLATION CATHETER WITH BALLOON, AND ABLATION CATHETER SYSTEM WITH BALLOON

(54) 発明の名称: バルーン付きアブレーションカテーテル及びバルーン付きアブレーションカテーテルシステム

[図1]



(57) **Abstract:** In order to perform balloon ablation and spot ablation by one ablation catheter without exchanging an ablation catheter body at the time of treatment by catheter ablation, an ablation catheter (1A, 1B) with a balloon is provided with a catheter shaft (3), a balloon (2) which is mounted to the front end side in the longitudinal direction of the catheter shaft, a lumen (5) which communicates with the balloon from the end face on the back end side in the abovementioned longitudinal direction, an in-balloon electrode (10, 37) and an in-balloon temperature sensor (11) which are disposed in the balloon, and a front end electrode (14) and a front end temperature sensor (15) which are mounted in a front end region including the end face on the front end side in the abovementioned longitudinal direction.

(57) **要約:** 本発明は、カテーテルアブレーションによる治療時に、アブレーションカテーテル本体の交換をすることなく、バルーンアブレーションとスポットアブレーションを一台のアブレーションカテーテルで行うことを目的としている。本発明は、カテーテルシャフト(3)と、上記カテーテルシャフトの長手方向における先端側に取り付けられたバルーン(2)と、上記長手方向における後端側の端面から上記バルーンに連通するルーメン(5)と、上記バルーンの内部に配置されたバルーン内電極(10, 37)及びバルーン内温度センサ(11)と、上記長手方向における先端側の端面を含む先端領域に取り付けられた先端部電極(14)及び先端部温度センサ(15)とを備える、バルーン付きアブレーションカテーテル(1A, 1B)を提供する。

公開書類:

- 國際調查報告（條約第 21 条(3)）

明 細 書

発明の名称 :

バルーン付きアブレーションカテーテル及びバルーン付きアブレーションカテーテルシステム

技術分野

[0001] 本発明は、バルーン付きアブレーションカテーテル及びバルーン付きアブレーションカテーテルシステムに関する。

背景技術

[0002] カテーテルアブレーションは、心腔内にアブレーションカテーテルを挿入し、カテーテルの先端部の電極と対極板の間で熱を加えて心筋組織を焼灼し、不整脈を治療する方法である。カテーテルアブレーションは、主に、発作性上室性頻拍、心房頻拍、心房粗動、発作性心室頻拍などの頻脈性不整脈の治療のために施され、心臓電気生理学的検査で不整脈の発生機序及び発生部位を診断した後に、アブレーションカテーテルの電極を心腔内から不整脈の発生部位へと到達させ、そこで原因となる心筋組織に電極を接触させて、50～65°Cで約60秒間温める操作を繰り返す手法である。

[0003] 現在使用されているアブレーションカテーテルの多くは、カテーテルの先端部に金属製電極を有するものであつて、金属製電極を心筋組織に点状に接触させ、少しずつ移動させながら焼灼ラインを形成し、不整脈の発生部位を隔離する手法をとるのが一般的である（特許文献「」）。

[0004] しかしながら、金属製電極を有するアブレーションカテーテルでは、焼灼ラインを形成して不整脈の発生部位を隔離するのに数十回の焼灼を繰り返す必要があるため、手技が長時間化し、患者に多大な負担をかけるという問題点があった。また、アブレーションカテーテルで焼灼ラインを形成するには、小さな金属製電極を心筋組織の標的部位に正確に接触させる必要があるため、医師にアブレーションカテーテルを操る高度な技術が必要であった。さらに、心筋組織は点状に焼灼されるため、焼灼部位間に隙間のある不十分な

焼灼ラインが形成されてしまうことがあり、この場合には、不整脈の発生部位を完全に隔離できず、不整脈を再発させてしまう可能性があった。

- [0005] 上記問題を解決すべく、近年、カテーテルシャフトの先端部にバルーンを有するバルーン付きアブレーションカテーテルが開発され、高周波発生装置及びバルーン表面温度均一化装置を備えたバルーン付きアブレーションカテーテルシステムが報告されている（特許文献2及び3）。
- [0006] バルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、カテーテルシャフトの先端側に取り付けられたバルーンを加熱用液体で膨張させ、高周波発生装置から通電された高周波電流によって加熱用液体を加熱し、バルーン表面と接触した心筋組織全体を焼灼（以下、バルーンアブレーション）するシステムである。

先行技術文献

特許文献

- [0007] 特許文献1：特許第4「5「9「0号公報
特許文献2：特許第360723「号公報
特許文献3：特許第3892438号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0008] しかしながら、バルーン付きアブレーションカテーテルシステムを用いても、不整脈の発生部位を完全に隔離できないケースが多くあり、バルーンが到達できない部位の場合には、金属製電極を有するアブレーションカテーテルを用いて追加の点状の焼灼（以下、スポットアブレーション）を施さねばならないのが現状である。この場合には、バルーン付きアブレーションカテーテルを患者から抜去した上で、別途、予め用意しておいた金属製電極を有するアブレーションカテーテルを心腔内に再度挿入する必要が生じ、手技の長時間化により医師及び患者に多大な負担をかけることとなつていて。

- [0009] そこで本発明は、カテーテルアブレーションによる治療時に、アブレーシ

ヨンカテーテル本体の交換をすることなく、バルーンアブレーションとスポットアブレーションを一本のアブレーションカテーテルで行うことを目的としている。

課題を解決するための手段

- [0010] **ア記** 目的を達成するため、本発明者らは鋭意研究を重ねた結果、スポットアブレーション機能を備えるバルーン付きアブレーションカテーテルの作製に成功し、以下の発明を完成させるに至った。
- [0011] すなわち、本発明は、カテーテルシャフトと、上記カテーテルシャフトの長手方向における先端側に取り付けられたバルーンと、上記長手方向における後端側の端面から上記バルーンに連通するルーメンと、上記バルーンの内部に配置されたバルーン内電極及びバルーン内温度センサと、上記長手方向における先端側の端面を含む先端領域に取り付けられた先端部電極及び先端部温度センサとを備える、バルーン付きアブレーションカテーテルを提供する。
- [0012] **ア記** のバルーン付きアブレーションカテーテルは、アブレーションカテーテル本体を交換することなく、バルーンアブレーションとスポットアブレーションの双方を実施可能とする。
- [0013] **ア記** カテーテルシャフトの長手方向における先端側の端面から上記長手方向における上記先端部電極の先端までの距離は、4～10mmであることが好ましい。
- [0014] **ア記** カテーテルシャフトの長手方向における先端側の端面から上記長手方向における上記先端部電極の先端までの距離を4～10mmにすれば、バルーンアブレーション時に、先端部電極と接触した組織や血液の意図しない異常発熱を防止できる。
- [0015] また本発明は、上記のバルーン付きアブレーションカテーテルと、下記(a)の第「のバルーン加熱回路と下記(b)の先端加熱回路を切り換える回路切換スイッチとを備える、バルーン付きアブレーションカテーテルシステムを提供し、このバルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、上記

第「のバルーン加熱回路又は上記先端加熱回路のインピーダンスを測定するインピーダンス測定装置を備えていることが好ましい。

(a) ア記 バルーン内電極、対電極、上記バルーン内温度センサ及び高周波発生装置からなる第「のバルーン加熱回路

(b) ア記 先端部電極、上記対電極、上記先端部温度センサ及び上記高周波発生装置からなる先端加熱回路

[0016] ア記 のバルーン付きアブレーションカテーテルシステムにより、バルーンアブレーション実施中における上記バルーンの表面温度を、目的とする温度に均一に維持することができ、上記回路切換スイッチによりバルーンアブレーションとスポットアブレーションを選択的に切り換えることができる。

[0017] また、上記第「のバルーン加熱回路のインピーダンス測定により、上記バルーンにピンホール等の損傷が発生した場合のインピーダンス変化を容易に検知できる。その結果、損傷が発生した上記バルーン付きアブレーションカテーテルでの治療を中断し、すぐにカテーテル交換ができるため、患者負担を低減することができる。また、上記先端加熱回路のインピーダンス測定により、焼灼部位における適切な治療完了時期が判断できるため、過剰な焼灼を防止し、合併症の発生を防止できる。

[0018] また、上記バルーン内電極は、2個配置されていることが好ましい。

[0019] バルーン内電極が2個配置されていれば、バルーンの内部でのみ高周波電流が通電し、先端部電極に高周波電流が通電しないことから、上記カテーテルシャフトの長手方向における先端側の端面から上記長手方向における上記先端部電極の先端までの距離に関わらず、バルーンアブレーション時に、先端部電極と接触した組織や血液の意図しない異常発熱を防止できる。

[0020] また本発明は、バルーン内電極が2個配置されている上記のバルーン付きアブレーションカテーテルと、下記(b)の先端加熱回路と下記(c)の第2のバルーン加熱回路を切り換える回路切換スイッチとを備える、バルーン付きアブレーションカテーテルシステムを提供し、このバルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、上記先端加熱回路のインピーダンスを測定

するインピーダンス測定装置を備えていることが好ましい。

(b) Δ 記先端部電極、対電極、上記先端部温度センサ及び高周波発生装置からなる先端加熱回路

(c) Δ 記バルーン内電極、上記バルーン内温度センサ及び上記高周波発生装置からなる第2のバルーン加熱回路

[0021] Δ 記バルーン付きアブレーションカテーテルシステムにより、バルーンアブレーション実施中における上記バルーンの表面温度を、目的とする温度に均一に維持することができ、上記回路切換スイッチにより、バルーンアブレーションとスポットアブレーションを選択的に切り換えることができる。

[0022] また、上記先端加熱回路のインピーダンス測定により、焼灼部位における適切な治療完了時期が判断できるため、過剰な焼灼を防止し、合併症の発生を防止できる。

[0023] Δ 記のバルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、上記バルーン内電極と上記対電極との間、及び、上記バルーン内電極間又は上記先端部電極と上記対電極との間、で高周波を通電する高周波発生装置と、上記ルーメンから加熱用液体の吸引と吐出を周期的に繰り返して上記加熱用液体に振動を付与する振動付与装置とを備えることが好ましく、上記振動付与装置は、ローラーポンプ、ダイヤフラムポンプ、ベローズポンプ、ベーンポンプ、遠心ポンプ及びピストンとシリンダを組み合わせたポンプからなる群から選択されるポンプを備えることが好ましい。

[0024] Δ 記のポンプを備えることにより、上記ルーメンと上記バルーン内部に充填された上記加熱用液体に、吸引と吐出を周期的に繰り返す振動を付与することができるため、上記バルーンの表面温度を、より効果的に均一に維持することができる。

発明の効果

[0025] 本発明によれば、均一に加熱されたバルーン表面で広範囲に組織をアブレーションした後、カテーテル本体を交換することなく、バルーン付きアブレーションカテーテルシステムの先端部電極で部分的なスポットアブレーション

ンを実施でき、手技時間の大幅な短縮とそれに伴う患者負担の大幅な低減を達成できる。また本発明によれば、バルーン加熱回路に高周波電流を通電してバルーンアブレーションを実施している最中に、先端部電極と接触した組織や血液が意図せず異常に発熱することを防止できるため、血栓塞栓症、肺静脈狭窄、食道穿孔などの重大な合併症を防ぎ、焼灼手技の安全性向上が達成できる。

図面の簡単な説明

- [0026] [図1]本発明の第一実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルを示す概略図である。
- [図2]図「のバルーン付きアブレーションカテーテルに使用されるカテーテルシャフトのa—a'線における断面を示す概略図である。
- [図3]本発明の第一実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムを示す概略図である。
- [図4]本発明の第一実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムの回路切換スイッチを示す概略図である。
- [図5]本発明の第二実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムを示す概略図である。
- [図6]本発明の第二実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムの第二の実施形態の回路切換スイッチを示す概略図である。
- [図7]本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルシステムの振動付与装置の一実施形態を示す概略図である。
- [図8]本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルを構成する先端部電極の長手方向に対して水平な断面を示す概略図である。
- [図9]本発明の第一実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルの長手方向に対して水平な断面を示す概略図である。
- [図10]焼灼温度の試験系の概略図である。

発明を実施するための形態

- [0027] 以下、図面を参照しながら、本発明の好適な実施形態について詳細に説明

するが、本発明はこれらの態様に限定されるものではない。なお、同一の要素には同一符号を用いるものとし、重複する説明は省略する。また、図面の比率は説明のものとは必ずしも一致していない。

- [0028] 本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルは、カテーテルシャフトと、上記カテーテルシャフトの長手方向における先端側に取り付けられたバルーンと、上記長手方向における後端側の端面から上記バルーンに連通するルーメンと、上記バルーンの内部に配置されたバルーン内電極及びバルーン内温度センサと、上記長手方向における先端側の端面を含む先端領域に取り付けられた先端部電極及び先端部温度センサと、を備えることを特徴としている。
- [0029] 図「は、本発明の第一実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルを示す概略図である。図2は、図「のバルーン付きアブレーションカテーテルに使用されるカテーテルシャフトのa-a'線における断面を示す概略図である。
- [0030] 図「に示されるバルーン付きアブレーションカテーテル「A」は、外側カテーテルシャフト3を長手方向に貫通するルーメンA5に、内側カテーテルシャフト4が挿入された二重筒式カテーテルシャフトを備え、二重筒式カテーテルシャフトの長手方向における先端側に、膨張及び収縮可能なバルーン2が取り付けられている。なお、バルーン2の先端部は内側カテーテルシャフト4の長手方向における先端部に固定され、バルーン2の後端部は外側カテーテルシャフト3の長手方向における先端部に固定されており、外側カテーテルシャフト3と内側カテーテルシャフト4との間の空間は、バルーン2の内部と連通している。
- [0031] 内側カテーテルシャフト4の長手方向における後端部は、ハンドル6の内部で固定されており、外側カテーテルシャフト3と内側カテーテルシャフト4との間の空間は、ハンドル6の内部とサイドポート7とを経由して、三方活栓8とシリンジ9とに連通している。
- [0032] バルーン内電極「0」は、バルーン2の内部で、内側カテーテルシャフト4

に取り付けられており、バルーン内温度センサ「11は、バルーン内電極「10の後端に取り付けられている。バルーン内電極「10に接続されたバルーン内電極リード線「2と、バルーン内温度センサ「11に接続されたバルーン内温度センサリード線「3とは、内側カテーテルシャフト4を長手方向に貫通するルーメンドローラー「9及びハンドル6の内部を挿通している。

[0033] 先端部電極「4は、バルーン2の外部で、内側カテーテルシャフト4の先端領域に取り付けられており、先端部温度センサ15は、先端部電極14の内部に埋設するように取り付けられている。先端部電極「4に接続された先端部電極リード線「6と、先端部温度センサ「5に接続された先端部度センサリード線「7とは、内側カテーテルシャフト4のルーメンドローラー「9及びハンドル6の内部を挿通している。

[0034] バルーン2の材料としては、抗血栓性に優れた伸縮性のある材料が好ましく、ポリウレタン系の高分子材料がより好ましい。

[0035] ポリウレタン系の高分子材料としては、例えば、熱可塑性ポリエーテルウレタン、ポリエーテルポリウレタンウレア、フッ素ポリエーテルウレタンウレア、ポリエーテルポリウレタンウレア樹脂又はポリエーテルポリウレタンウレアアミドが挙げられる。

[0036] 不整脈の発生部位に密着できる観点から、バルーン2の直径としては20～40mmが好ましく、形状としては球形が好ましく、膜厚としては20～100μmが好ましい。

[0037] 外側カテーテルシャフト3及び内側カテーテルシャフト4の長さとしては、バルーン2を心筋組織へ到達させる観点から、0.5～2mが好ましい。

[0038] 外側カテーテルシャフト3及び内側カテーテルシャフト4の直径としては、血管内へ挿入する観点から、2～5mmであることが好ましい。

[0039] 外側カテーテルシャフト3及び内側カテーテルシャフト4の材料としては、抗血栓性に優れる可撓性のある材料が好ましく、例えば、フッ素樹脂、ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂又はポリイミド樹脂が挙げられる。

[0040] 外側カテーテルシャフト3の長軸方向に対して垂直な断面におけるルーメ

ン A 5 の断面積としては、三方活栓 8 からシリジ 9 を用いて加熱用液体を円滑に供給できる観点から、 $3 \sim 12 \text{ mm}^2$ であることが好ましい。なお、図 2 に示すようにルーメン A 5 が円形であれば、その内径としては、 $2 \sim 4 \text{ mm}$ が好ましい。

- [0041] バルーン内電極「0」を、内側カテーテルシャフト 4 に取り付ける方法としては、例えば、かしめ、接着、溶着又は熱収縮チューブが挙げられる。
- [0042] バルーン内電極「0」の形状としては、長さが $5 \sim 20 \text{ mm}$ の筒状の形状が好ましく、バルーン内電極「0」が固定された範囲の可操作性を向上させる観点から、コイル状の形状又は複数個に分割することがより好ましい。
- [0043] コイル状のバルーン内電極「0」の電線、バルーン内電極リード線「2」及び先端部電極リード線「6」の直径としては、 $0.1 \sim 1 \text{ mm}$ が好ましい。
- [0044] バルーン内電極「0」及び先端部電極「4」の材料としては、例えば、金、銀、プラチナ若しくは銅又はこれら金属の合金が挙げられる。
- [0045] バルーン内電極リード線「2」及び先端部電極リード線「6」の材料としては、例えば、銅、銀、金、白金若しくはタンクステン又はこれら金属の合金が挙げられるが、短絡を防止する観点から、フッ素樹脂などの電気絶縁保護被覆が施されていることが好ましい。
- [0046] バルーン内温度センサ「1」は、バルーン 2 の内部温度を安定して測定する観点から、バルーン内電極「0」又は内側カテーテルシャフト 4 に固定されていることが好ましいが、バルーン 2 の表面温度を測定する観点から、バルーン 2 の内面に固定されていても構わない。
- [0047] バルーン内温度センサ「1」及び先端部温度センサ「5」としては、例えば、熱電対又は測温抵抗体が挙げられる。
- [0048] バルーン内温度センサリード線「3」及び先端部温度センサリード線「7」の直径としては、 $0.05 \sim 0.5 \text{ mm}$ が好ましい。
- [0049] バルーン内温度センサリード線「3」及び先端部温度センサリード線「7」の材料としては、バルーン内温度センサ「1」が測温抵抗体であれば、例えば、銅、銀、金、白金若しくはタンクステン又はこれら金属の合金が挙げられる

が、短絡を防止する観点から、フッ素樹脂などの電気絶縁性保護被覆が施されていることが好ましい。また、バルーン内温度センサ「5」が熱電対であれば、熱電対と同じ材料であることが好ましく、例えば、J型熱電対の場合には銅とコンスタンタン、K型熱電対の場合にはクロメルとアルメルが挙げられる。

- [0050] 先端部電極「4」を、内側カテーテルシャフト4に取り付ける方法としては、例えば、かしめ、接着、溶着又は圧人が挙げられる。
- [0051] 内側カテーテルシャフト4の長手方向における先端側の端面から上記長手方向における先端部電極「4」の先端までの距離は、バルーンアブレーション時に先端部電極「4」と接触した組織や血液の意図しない異常発熱を防止する観点から、4mm以上が好ましく、4～10mmがより好ましい。
- [0052] 先端部電極「4」の先端の形状としては、接触する組織の損傷を防止する観点から、半球状が好ましい。
- [0053] 先端部温度センサ「5」は、先端部電極「4」の近傍温度を安定して測定する観点から、先端部電極「4」の内部に埋設するように取り付けられていることが好ましい。
- [0054] 加熱用液体としては、膨張したバルーン2がX線透視画像で確認できる観点から、造影剤Xは生理食塩水で希釈した造影剤が好ましい。なお、バルーン内電極「0」に高周波電流を供給する場合には、導電性を有する観点から、イオン系造影剤Xは生理食塩水で希釈した造影剤が好ましい。
- [0055] また、本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、(a)バルーン内電極、対電極、バルーン内温度センサ及び高周波発生装置からなる第1のバルーン加熱回路と、(b)先端部電極、対電極、先端部温度センサ及び高周波発生装置からなる先端加熱回路と、を切り換える回路切換スイッチを備えることを特徴としている。
- [0056] 図3は、本発明の第一実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムの概略図である。また、図4は、本発明の第一実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムの回路切換スイッチを示す

概略図である。

- [0057] バルーン付きアブレーションカテーテルシステム 2 0A の構成は、バルーン付きアブレーションカテーテル「A」、高周波発生装置 2 「及び振動付与装置 2 2 に大別される。
- [0058] 内側カテーテルシャフト 4 のルーメン日「9 及びハンドル 6 の内部を挿通した、バルーン内電極 リード線「2、バルーン内温度センサリード線「3、先端部電極 リード線 1 6 及び先端部温度センサリード線 1 7 は、回路切換スイッチ 2 3A に接続されている。
- [0059] 先端加熱回路 2 4 A と、第「のバルーン加熱回路 2 5 A とを切り換え可能である回路切換スイッチ 2 3A に接続された高周波電流 リード線 2 6 及び測温信号伝達 リード線 2 7 の他端は、高周波発生装置 2 「に接続される。さらに、患者の体表面に貼り付ける対電極 2 8 に接続されたリード線の他端も、高周波発生装置 2 「に接続される。
- [0060] 先端加熱回路 2 4 A には、先端部電極 リード線「6、高周波電流 リード線 2 6、先端部温度センサリード線「7 及び測温信号伝達 リード線 2 7 が接続されており、対電極 2 8 と先端部電極「4との間で高周波電流が通電されることで、先端部電極「4によるスポットアブレーションが可能となる。
- [0061] スポットアブレーション中は、先端部温度センサ「5 の測温信号に基づいて、高周波発生装置 2 「内の温度制御ユニットが高周波電流の出力を自動制御する。
- [0062] 第「のバルーン加熱回路 2 5 A には、バルーン内電極 リード線「2、高周波電流 リード線 2 6、バルーン内温度センサリード線「3 及び測温信号伝達 リード線 2 7 が接続されており、対電極 2 8 とバルーン内電極「0との間で高周波電流が通電されることで、バルーン 2 によるバルーンアブレーションが可能となる。
- [0063] バルーンアブレーション中は、バルーン内温度センサ「「の測温信号に基づいて高周波発生装置 2 1 内の温度制御ユニットが高周波電流の出力を自動制御する。

- [0064] 高周波発生装置 21 の高周波電流の周波数としては、患者の感電を防ぐ観点から、「 $0\text{ }0\text{ k Hz}$ 以上が好ましく、先端加熱回路 24A 及び第「のバルーン加熱回路 25A の双方を効率良く通電する観点から、 $1\sim 5\text{ M Hz}$ がより好ましい。
- [0065] 本発明の第一実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、第「のバルーン加熱回路又は先端加熱回路のインピーダンスを測定するインピーダンス測定装置を備えることが好ましい。
- [0066] インピーダンス測定装置は高周波発生装置 21 の内部に配置されていることが好ましく、インピーダンスの測定値に応じて、高周波電流の出力を自動制御 X は遮断できることが好ましい。
- [0067] スポットアブレーション中、インピーダンス測定装置は、対電極 28 から先端部電極 14 までの装置回路及び対電極 28 と先端部電極 14 との間の体組織のインピーダンスの和を測定するが、組織壊死等により生じた体組織のインピーダンス変化に基づき、適切なタイミングでスポットアブレーションを終了可能である。
- [0068] バルーンアブレーション中、インピーダンス測定装置は、対電極 28 からバルーン内電極「0 までの装置回路並びに対電極 28 とバルーン内電極との間の挟まれた加熱用液体、バルーン 2 及び体組織のインピーダンスの和を測定するが、ピンホール等により生じた加熱用液体及びバルーン 2 のインピーダンスに変化に基づき、直ちにバルーンアブレーションを中断し、患者負担を低減可能である。
- [0069] また、バルーン内電極が 2 個配置されている本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、(b) 先端部電極、対電極、先端部温度センサ及び高周波発生装置からなる先端加熱回路と、(c) バルーン内電極、バルーン内温度センサ及び高周波発生装置からなる第 2 のバルーン加熱回路と、を切り換える回路切換スイッチを備えることを特徴としている。
- [0070] 図 5 は、本発明の第二実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムの概略図である。また、図 6 は、本発明の第二実施形態に係る

バルーン付きアブレーションカテーテルシステムの回路切換スイッチを示す概略図である。

- [0071] バルーン付きアブレーションカテーテルシステム 2 0B の構成は、バルーン付きアブレーションカテーテル「日、高周波発生装置 2 「及び振動付与装置 2 2 に大別される。
- [0072] 内側カテーテルシャフト 4 のルーメン日「9 及びハンドル 6 の内部を挿通した、バルーン内電極 リード線 1 2、バルーン内温度センサリード線 1 3、先端部電極 リード線「6 及び先端部温度センサリード線「7 は、回路切換スイッチ 2 3B に接続されている。さらに、バルーン内電極「0 より先端側に取り付けられた追加バルーン内電極 3 7 に接続された追加バルーン内電極 リード線 3 8 は、内側カテーテルシャフト 4 のルーメン日「9 及びハンドル 6 の内部を挿通し、回路切換スイッチ 2 3B に接続されている。
- [0073] 先端加熱回路 2 4B と、第 2 のバルーン加熱回路 2 5B とを切り換え可能である回路切換スイッチ 2 3B に接続された高周波電流リード線 2 6 及び測温信号伝達リード線 2 7 の他端は、高周波発生装置 2 「に接続される。さらに、患者の体表面に貼り付ける対電極 2 8 に接続されたリード線の他端も、高周波発生装置 2 「に接続される。
- [0074] 第 2 のバルーン加熱回路 2 5B には、バルーン内電極 リード線「2、追加バルーン内電極 リード線 3 8、高周波電流 リード線 2 6、バルーン内温度センサリード線「3 及び測温信号伝達リード線 2 7 が接続されており、バルーン内電極「0 と追加バルーン内電極 3 7との間で高周波電流が通電されることで、バルーン 2 によるバルーンアブレーションが可能となる。なお、この場合には、対電極 2 8 に高周波電流は通電しない。
- [0075] バルーンアブレーション中は、バルーン内温度センサ「「の測温信号に基づいて高周波発生装置 2 「内の温度制御ユニットが高周波電流の出力を自動制御する。
- [0076] また、バルーン加熱回路 2 5B によれば、バルーン内電極 1 0 と追加バルーン内電極 3 7との間でのみ高周波電流が通電されることから、先端部電極

「4への高周波電流漏れは一切なく、内側カテーテルシャフト4の長手方向における先端側の端面から上記長手方向における先端部電極「4の先端までの距離が4mm未満であっても、先端部電極「4と接触した組織や血液の意図しない異常発熱は生じ得ない。

[0077] また、本発明の第二実施形態に係るバルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、先端加熱回路のインピーダンスを測定するインピーダンス測定装置を備えることが好ましい。

[0078] インピーダンス測定装置は高周波発生装置2「の内部に配置されていることが好ましく、インピーダンスの測定値に応じて、高周波電流の出力を自動制御Xは遮断できることが好ましい。

[0079] スポットアブレーション中、インピーダンス測定装置は、対電極28から先端部電極「4までの装置回路及び対電極28と先端部電極「4との間の体組織のインピーダンスの和を測定するが、組織壊死等により生じた体組織のインピーダンス変化に基づき、適切なタイミングでスポットアブレーションを終了可能である。

[0080] さらに、本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルシステムは、バルーン内電極と対電極との間、及び、バルーン内電極間又は先端部電極と対電極との間、で高周波を通電する高周波発生装置と、ルーメンから加熱用液体の吸引と吐出を周期的に繰り返して加熱用液体に振動を付与する振動付与装置と、を備えることを特徴としている。

[0081] 図7は、本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルの振動付与装置の一実施形態を示す概略図である。

[0082] ローラー30は、回転軸3「を中心として、モータにより回転駆動される。ローラー30がガイド面32と相対向すると、弾性チューブ33の相対向する管壁同士が密着し、弾性チューブ33が遮断されてリザーバ部34が加圧される。一方、ローラー30がガイド面32と相対向していなければ、弾性チューブ33は弾性復帰作用により元の径に拡径されて、弾性チューブ33が連通状態となってリザーバ部34の圧力が解放される。このように、ロ

ーラー 3 0 の回転によりリザーバ部 3 4 からバルーン 2 へ向けて液体の吸引と吐出を周期的に繰り返すことで、加熱用液体に振動を付与することが可能である。なお、スポットアブレーション中は、加熱用液体への振動付与は不要である。

- [0083] 弹性チューブ 3 3 の材料としては、弹性復帰が容易な観点から、シリコーンが好ましい。
- [0084] 耐圧延長チューブ 2 9 としては、内径 2 ~4 mm、長さ 0.5 ~2 m のポリアミド樹脂又はポリ塩化ビニル製チューブが好ましい。
- [0085] 振動付与装置 2 2 は、三方活栓 8 及び耐圧延長チューブ 2 9 を介して、バルーン付きアブレーションカテーテル「A」と接続されている。
- [0086] 振動付与装置としては、バルーン 2 の内部で効果的に渦状の流れを発生させて、短時間にバルーンの表面温度を均一化する観点から、加熱用液体の吸引と吐出を「秒間に」~5 回繰り返すことが可能である装置が好ましい。
- [0087] 加熱用液体の吸引と吐出を「秒間に」~5 回繰り返すことが可能である装置としては、動作の効率性、形態性及び経済性の観点から、ローラーポンプ、ダイヤフラムポンプ、ベローズポンプ、ベーンポンプ、遠心ポンプ、ピストンとシリンダの組み合わせからなるポンプからなる群から選択されるポンプを備える装置が好ましい。

実施例

- [0088] 以下、本発明のバルーン付きアブレーションカテーテル及びバルーン付きアブレーションカテーテルシステムの具体的な実施例を、図を交えて説明する。なお、「長さ」というときは、長軸方向における長さを表すものとする。
- [0089] (実施例「）
ペレセン（ダウ・ケミカル社製）を材料として、ブロー成型法により外径 25 mm、膜厚 40 μm のポリウレタン製のバルーン 2 を作製した。
- [0090] 外径 3.3 mm、内径 2.5 mm、長さ 800 mm のポリウレタン製の外側カテーテルシャフト 3 を作製した。また、ダイアミド（ダイセル・エボニ

ツク社製) を材料として、押し出し成型により外径「7 mm、内径「3 mm、長さ 930 mm の内側カーテルシャフト 4 を作製して、外側カーテルシャフト 3 のルーメン A 5 に挿入した。

- [0091] 内側カーテルシャフト 4 の先端から長さ「5 mm の位置を開始点として、銀メッキを施した外径 0.4 mm の銅線を内側カーテルシャフト 4 の後端方向に向かって巻き付けて、長さ「5 mm のコイル状のバルーン内電極「0 を形成した。
- [0092] 銀メッキを施した外径 0.4 mm の銅線をバルーン内電極リード線「2 として、バルーン内電極「0 の後端に接続して半田で固定した。
- [0093] 外径 0.1 mm の極細熱電対銅線を一方のバルーン内温度センサリード線「3 とし、外径 0.1 mm の極細熱電対コンスタンタン線を他方のバルーン内温度センサリード線「3 として、バルーン内温度センサリード線「3 の先端同士を接続して半田で固定して得られた丁型熱電対をバルーン内温度センサ「「とした。バルーン内温度センサ「「は、バルーン内電極「0 の後端に接着剤で固定した。
- [0094] 内側カーテルシャフト 4 の先端から長さ「0 mm の位置にバルーン 2 の先端部を合わせて、バルーン 2 の先端側を内側カーテルシャフト 4 の外周に、バルーン 2 の後端側を外側カーテルシャフト 3 の先端部の外周に熱溶着して固定した。
- [0095] プラチナを材料として、長さ 7 mm、直径「7 mm の円柱を作製し、円柱の先端を半球状に、円柱の後端から先端側に長さ 2 mmまでの部分(埋め込み部 4「)を直径「3 mm に、それぞれ加工して、さらに円柱の後端から先端側に直径 0.3 mm、長さ 5 mm の穴 3 9 を切削して、図 8 に示す先端部電極「4 を作製した。
- [0096] バルーン内温度センサ「「と同様に、温度センサリード線「7 から作製した丁型熱電対である先端部温度センサ「5 を穴 3 9 に挿入し、接着剤を充填して固定した。
- [0097] 銀メッキを施した外径 0.4 mm の銅線を先端部電極リード線「6 として

、埋め込み部4「の端面に接続して半田で固定した。

[0098] バルーン内電極リード線「2」、バルーン内温度センサリード線「3」、先端部電極リード線「6」及び先端部温度センサリード線「7」にそれぞれテフロン（登録商標）樹脂による被覆を施し、内側カテーテルシャフト4のルーメン日「9」に挿通した。

[0099] 図9に示すように、先端部電極「4」の埋め込み部4「を内側カテーテルシャフト4の先端部に押し込んで、先端部電極「4」の先端から長さ5mmの部分、すなわち、露出部40が露出するように接着剤で固定した。この場合、内側カテーテルシャフト4の長手方向における先端側の端面から上記長手方向における先端部電極「4」の先端までの距離は、5mmである。

[0100] 内側カテーテルシャフト4のルーメン日「9」に挿通したバルーン内電極リード線「2」、バルーン内温度センサリード線「3」、先端部電極リード線「6」及び先端部温度センサリード線「7」の他端を封止部材42に貫通させてから、外側カテーテルシャフト3及び内側カテーテルシャフト4の後端部をポリエチレン製のハンドル6の内部に挿入し、接着剤で固定してバルーン付きアブレーションカテーテル「A」を作製した。

[0101] 封止部材42を貫通した、バルーン内電極リード線「2」、バルーン内温度センサリード線「3」、先端部電極リード線「6」及び先端部温度センサリード線「7」を、図4に示すように、回路切換スイッチ23Aの端子に接続して、半田で固定した。

[0102] 外径0.5mmの被覆銅線を用いた高周波電流リード線26を介して、回路切換スイッチ23Aと「8MHzの高周波発生装置2」「とを接続した。また、外径0.5mmの被覆銅線及び外径0.5mmの被覆コンスタンタン線を用いた一対の測温信号伝達リード線27を介して、回路切換スイッチ23Aと高周波発生装置2「内の温度制御ユニットとを接続した。さらに、リード線を介して、対電極28（型番354；Vailley社製）と高周波発生装置2「とを接続した。

[0103] ハンドル6のサイドポート7に三方活栓8を取り付け、三方活栓8には、

ンリング 9 と、長さ「m、内径 2 mm、外径 4 mm のポリ塩化ビニル製チューブである耐圧延長チューブ 2 9 をそれぞれ接続した。耐圧延長チューブ 2 9 の他端は、接続用コネクタ 3 5 を介して、3 回転／秒で回転する振動付与装置 2 2、すなわち、加熱用液体の吸引と吐出を「秒間に 3 回繰り返す振動付与装置 2 2 に接続して、本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルシステム 2 0A（以下、実施例「カテーテルシステム」）を完成した。

[0104]（実施例 2）

実施例「と同様の方法で作製したバルーン 2、外側カテーテルシャフト 3、内側カテーテルシャフト 4、バルーン内温度センサ「「、先端部電極「4 及び先端部温度センサ「5 を用いて、下記の通りバルーン付きアブレーションカテーテル「日を作製した。

[0105] 内側カテーテルシャフト 4 の先端から長さ 3 mm の位置を開始点として、銀メッキを施した外径 0.4 mm の銅線を内側カテーテルシャフト 4 の後端方向に向かって巻き付けて、長さ 7 mm のコイル状の追加バルーン内電極 3 7 を形成した。

[0106] 銀メッキを施した外径 0.4 mm の銅線を追加バルーン内電極リード線 3 8 として、追加バルーン内電極 3 7 の後端に接続して半田で固定した。

[0107] さらに、追加バルーン内電極 3 7 の後端から長さ 5 mm の位置を開始点として、銀メッキを施した外径 0.4 mm の銅線を内側カテーテルシャフト 4 の後端方向に向かって巻き付けて、長さ 7 mm のコイル状のバルーン内電極「0 を形成した。

[0108] 銀メッキを施した外径 0.4 mm の銅線をバルーン内電極リード線「2 として、バルーン内電極「0 の後端部に接続して半田で固定した。

[0109] 実施例「と同様の方法でバルーン 2、バルーン内温度センサ「「、先端部電極「4 及び先端部温度センサ「5 を固定し、さらに、バルーン内電極リード線「2、追加バルーン内電極リード線 3 8、バルーン内温度センサリード線「3、先端部電極リード線「6 及び先端部温度センサリード線「7 にそれぞれテフロン（登録商標）樹脂による被覆を施し、内側カテーテルシャフト

4 のルーメン 日「9 に挿通 した。

[0110] 内側カテーテルシャフト4 のルーメン 日「9 を挿通 したバルーン内電極 リー ド線 「2 、追加バルーン内電極 リー ド線 3 8 、バルーン内温度センサリー ド線 「3 、先端部電極 リー ド線 「6 及び先端部温度センサリー ド線 「7 の他端を封止部材 4 2 に貫通 させてから、外側カテーテルシャフト3 及び内側カテーテルシャフト4 の後端部をポリエチレン製のハンドル 6 の内部に挿入し、接着剤で固定 してバルーン付きアブレーションカテーテル 「日を作製 した。

[0111] 封止部材 4 2 を貫通 した、バルーン内電極 リー ド線 「2 、追加バルーン内電極 リー ド線 3 8 、バルーン内温度センサリー ド線 「3 、先端部電極 リード線 「6 及び先端部温度センサリー ド線 「7 を、図6 に示すように、回路切換スイッチ 2 3B の端子に接続 して、半田で固定 した。

[0112] ハンドル 6 のサイドポート7 に三方活栓 8 を取り付け、三方活栓 8 には耐圧延長チューブ 2 9 をそれぞれ接続 した。耐圧延長チューブ 2 9 の他端は、接続用コネクタ 3 5 を介して、振動付与装置 2 2 に接続 して、本発明のバルーン付きアブレーションカテーテルシステム 2 0B (以下、実施例 2 カテーテルシステム) を完成 した。

[0113] (比較例 「)

先端部電極を、長さ 5 mm の円柱を加工及び切削して作製 した以外、すなわち、内側カテーテルシャフト4 の長手方向における先端側の端面から上記長手方向における先端部電極 「4 の先端までの距離が 3 mm になるようにした以外は、実施例 「と同様の方法でバルーン付きアブレーションカテーテルシステム (以下、比較例 「カテーテルシステム) を完成 した。

[0114] (比較例 2)

先端部電極を、長さ 5 mm の円柱を加工及び切削して作製 した以外、すなわち、内側カテーテルシャフト4 の長手方向における先端側の端面から上記長手方向における先端部電極 「4 の先端までの距離が 3 mm になるようにした以外は、実施例 2 と同様の方法でバルーン付きアブレーションカテーテル

ンシステム（以下、比較例 2 カテーテルシステム）を完成了。

[0115] (バルーン付きアブレーションカテーテルシステムの準備)

造影剤（ヘキサブリックス（登録商標）；ゲルベ・ジャパン社製）と、生理食塩水との、体積比「：」の混合溶液を加熱用液体としてシリジン 9 から供給し、バルーン 2 の内部及びルーメン A 5 の空気抜き作業を行ってから、バルーン 2 を最大径が 25mm になるように膨張させた。

[0116] 次に、三方活栓 8 を切り替えて耐圧延長チューブ 2 9 内の空気抜き作業を行ってから、さらに三方活栓 8 を切り替えて、振動付与装置 2 2 と、ルーメン A 5 とを連通させた。

[0117] (アブレーション温度測定)

図「0」に、作製した各バルーン付きアブレーションカテーテルシステムのスポットアブレーション及びバルーンアブレーション温度を測定するための実験系を示す。内壁に対電極 2 8 を貼り付けた水槽 4 3 に生理食塩水を 35 ℓ 入れて、37°C に保温した。

[0118] 透明容器に、最大径が 25mm になるように膨張させたバルーン 2 が嵌合する形状に成形した、ポリアクリルアミド製の疑似心筋組織 4 4 を作製し、水槽 4 3 内に設置した。

[0119] バルーン 2 を水槽 4 3 内の生理食塩水に浸漬し、疑似心筋組織 4 4 に嵌合してから、バルーン 2 の円周方向の 4ヶ所に等間隔で温度センサ A ~D を配置し、さらに先端部電極「4」の表面に温度計 3 を配置して、それぞれ温度記録計 4 5 に接続した。

[0120] 回路切換スイッチ 2 3 A 又は 2 3 B をバルーン加熱回路 2 5 A 又は 2 5 B に切り替えてから、高周波発生装置 2 「及び振動付与装置 2 2 を同時に作動させ、設定温度 70°C でバルーン 2 を加熱して、温度記録計 4 5 で、加熱開始から 20 秒後の温度センサ A ~D が接するバルーン 2 の表面の温度及び温度センサ 3 が接する先端部電極「4」の表面の温度をそれぞれ測定した。結果を表「に示す。

[0121] バルーン 2 の内部から加熱用液体を抜き取り、回路切換スイッチ 2 3 A 又

は 2 3 B を先端加熱回路 2 4 A 又は 2 4 B に切り換えてから、高周波発生装置 2 「を作動させ、設定温度 60°C で先端部電極を加熱して、温度記録計 4 5 で、加熱開始から 30 秒後の温度センサミが接する先端部電極「4 の表面の温度をそれぞれ測定した。結果を表 2 に示す。

[0122] [表1]

カテーテルシステム	各温度センサの測定温度 [°e]				
	A	B	C	D	ミ
実施例 1	61	60	59	61	39
実施例 2	58	58	57	58	39
比較例 1	61	61	60	61	59
比較例 2	59	58	58	58	39

[0123] [表2]

カテーテルシステム	温度センサ E の測定温度 [°C]
実施例 1	60
実施例 2	60
比較例 1	60
比較例 2	60

[0124] 表「に示すように、回路切換スイッチ 2 3 A 又は 2 3 B をバルーン加熱回路 2 5 A 又は 2 5 B に切り換えた場合には、各バルーン付きアブレーションカテーテルシステムのバルーン 2 の表面温度、すなわちバルーンアブレーション温度は、心筋組織の焼灼に好適な温度である 50 ~ 65 °C の範囲内であった。しかしながら、各バルーン付きアブレーションカテーテルシステムの先端部電極の表面温度、すなわちスポットアブレーション温度は、比較例「カテーテルシステムのみ、これと接触した心筋組織が焼灼されてしまう程度に上昇した。

[0125] 比較例カテーテルシステム「の先端部電極の表面温度上昇は、先端部電極の露出部の長さ、すなわち、内側カテーテルシャフト 4 の長手方向における先端側の端面から上記長手方向における先端部電極の先端までの距離の不足による高周波電流の過密な集中によるものと推定される。

[0126] 一方で、比較例カテーテルシステム 2 については、内側カテーテルシャフ

ト4の長手方向における先端側の端面から上記長手方向における先端部電極の先端までの距離が比較例カテーテルシステム「と同一であるにも関わらず、表面温度は上昇していない。これは、バルーン内電極が2個を配置されていることよりバルーン2の内部でのみ高周波電流が通電し、先端部電極「4に高周波電流が通電しなかったためと推定される。

- [0127] 先端部電極の意図しない表面温度上昇を防止するためには、内側カーテルシャフト4の長手方向における先端側の端面から上記長手方向における先端部電極の先端までの距離を4mm以上にするか、あるいはバルーン内電極を2個配置してバルーン2の内部でのみ高周波電流を通電させる必要があることは、表「の結果からも明らかである。

[0128] 表2に示すように、回路切換スイッチ2**3A**又は**2 3B**を先端加熱回路**2 4A**又は**2 4B**に切り換えた場合には、各バルーン付きアブレーションカーテルシステム先端部電極の表面温度、すなわちスポットアブレーション温度は、心筋組織の焼灼に好適な温度である50~65°Cの範囲内で、設定温度にコントロールすることができた。

産業上の利用可能性

- [0129] 本発明は、心房細動等の不整脈、子宮内膜症、癌細胞、高血圧などの治療を行うためのバルーン付きアブレーションカテーテル及びバルーン付きアブレーションカテーテルシステムとして用いることができる。

符号の説明

- [0130] 「A」、「日」・・・バルーン付きアプリケーションカテーテル、2・・・バルーン、3・・・外側カテーテルシャフト、4・・・内側カテーテルシャフト、5・・・ルーメンA、6・・・ハンドル、7・・・サイドポート、8・・・三方活栓、9・・・シリنج、「0」・・・バルーン内電極、「1」・・・バルーン内温度センサ、「2」・・・バルーン内電極リード線、「3」・・・バルーン内温度センサリード線、「4」・・・先端部電極、「5」・・・先端部温度センサ、「6」・・・先端部電極リード線、「7」・・・先端部温度センサリード線、「9」・・・ルーメン日、20A、20B・・・バルーン付きアプリケーションカテーテル

ションカテーテルシステム、2「・・・高周波発生装置、22・・・振動付与装置、23A、23B・・・回路切換スイッチ、24A、24B・・・先端加熱回路、25A、25B・・・バルーン加熱回路、26・・・高周波電流リード線、27・・・測温信号伝達リード線、28・・・対電極、29・・・耐圧延長チューブ、30・・・ローラー、31・・・回転軸、32・・・ガイド面、33・・・弾性チューブ、34・・・リザーバ部、35・・・接続用コネクタ、36・・・封止用コネクタ、37・・・追加バルーン内電極、38・・・追加バルーン内電極リード線、39・・・穴、40・・・露出部、41・・・埋め込み部、42・・・封止部材、43・・・水槽、44・・・疑似心筋組織、45・・・温度記録計

請求の範囲

- [請求項1] カテーテルシャフトと、
前記カテーテルシャフトの長手方向における先端側に取り付けられたバルーンと、
前記長手方向における後端側の端面から前記バルーンに連通するルーメンと、
前記バルーンの内部に配置されたバルーン内電極及びバルーン内温度センサと、
前記長手方向における先端側の端面を含む先端領域に取り付けられた先端部電極及び先端部温度センサと、
を備える、バルーン付きアブレーションカテーテル。
- [請求項2] 前記カテーテルシャフトの長手方向における先端側の端面から前記長手方向における前記先端部電極の先端までの距離が4～「0mmである、請求項「記載のバルーン付きアブレーションカテーテル。
- [請求項3] 前記バルーン内電極は、2個配置されている、請求項「記載のバルーン付きアブレーションカテーテル。
- [請求項4] 請求項「又は2記載のバルーン付きアブレーションカテーテルと、
下記(a)の第「のバルーン加熱回路と下記((b)の先端加熱回路を切り換える回路切換スイッチと、
を備える、バルーン付きアブレーションカテーテルシステム。
(a) 前記バルーン内電極、対電極、前記バルーン内温度センサ及び高周波発生装置からなる第「のバルーン加熱回路
(b) 前記先端部電極、前記対電極、前記先端部温度センサ及び前記高周波発生装置からなる先端加熱回路
- [請求項5] 請求項3記載のバルーン付きアブレーションカテーテルと、
下記(b)の先端加熱回路と下記(c)の第2のバルーン加熱回路を切り換える回路切換スイッチと、
を備える、バルーン付きアブレーションカテーテルシステム。

(b) 前記先端部電極、対電極、前記先端部温度センサ及び高周波発生装置からなる先端加熱回路

(c) 前記バルーン内電極、前記バルーン内温度センサ及び前記高周波発生装置からなる第2のバルーン加熱回路

[請求項6] 前記第「のバルーン加熱回路又は前記先端加熱回路のインピーダンスを測定するインピーダンス測定装置を備える、請求項4又は5記載のバルーン付きアブレーションカテーテルシステム。

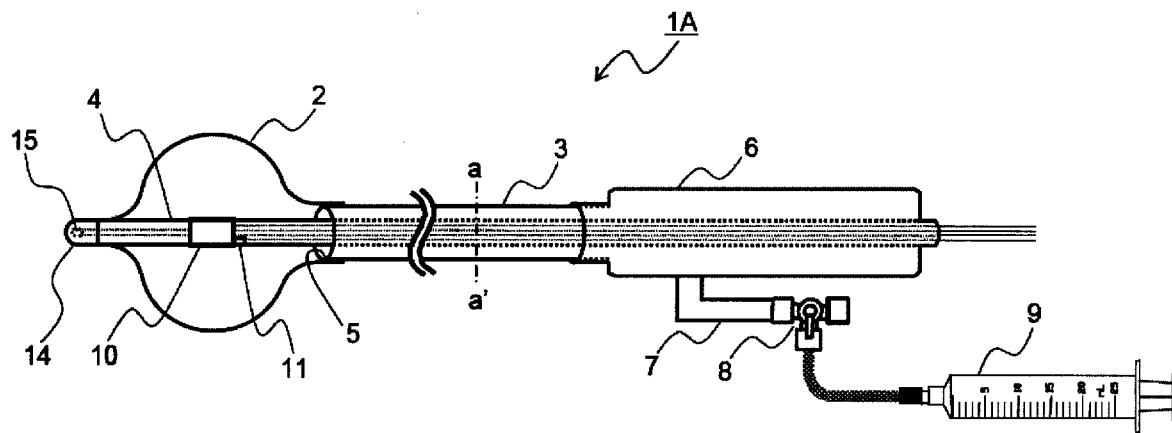
[請求項7] 前記バルーン内電極と前記対電極との間、及び、前記バルーン内電極間又は前記先端部電極と前記対電極との間、で高周波を通電する前記高周波発生装置と、

前記ルーメンから加熱用液体の吸引と吐出を周期的に繰り返して前記加熱用液体に振動を付与する振動付与装置と、

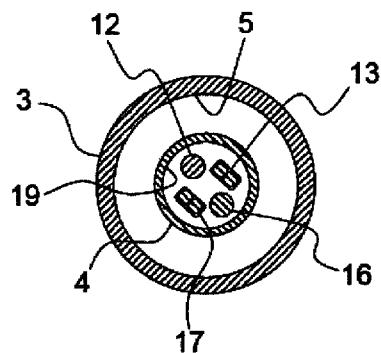
を備える、請求項4～6のいずれか一項記載のバルーン付きアブレーションカテーテルシステム。

[請求項8] 前記振動付与装置は、ローラーポンプ、ダイヤフラムポンプ、ペローズポンプ、ベーンポンプ、遠心ポンプ及びピストンとシリンダを組み合わせたポンプからなる群から選択されるポンプを備える、請求項7記載のバルーン付きアブレーションカテーテルシステム。

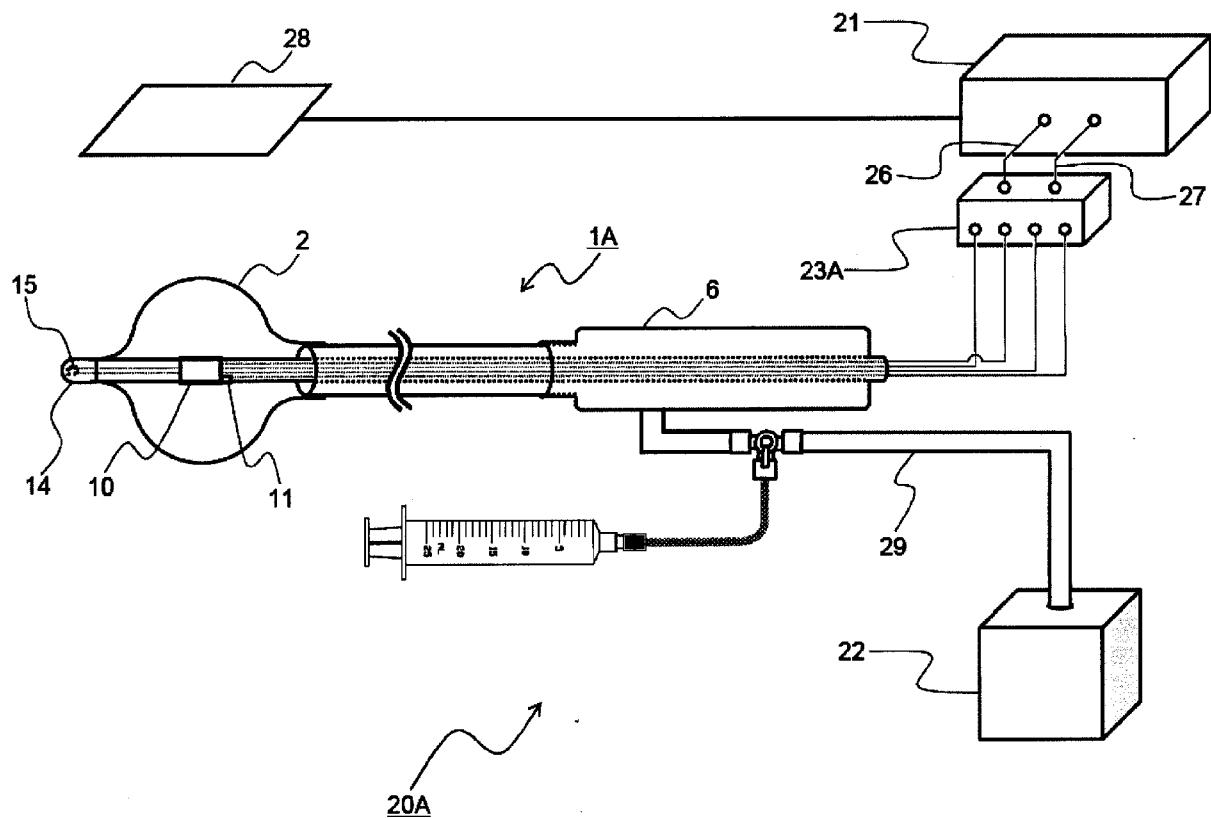
[図1]



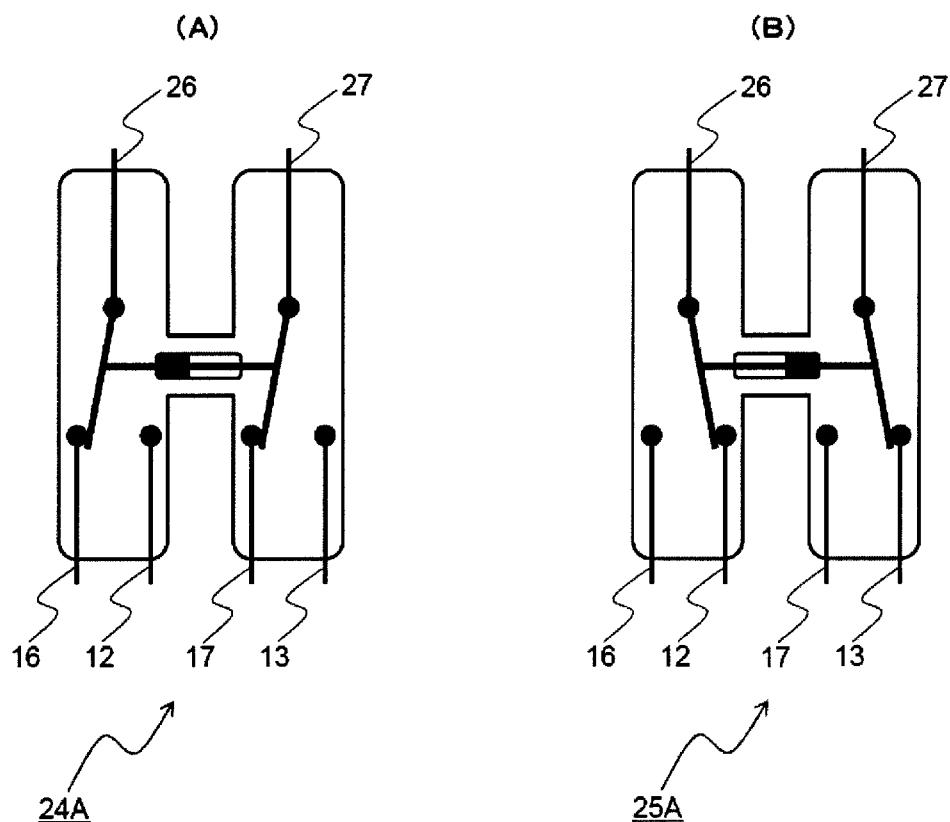
[図2]



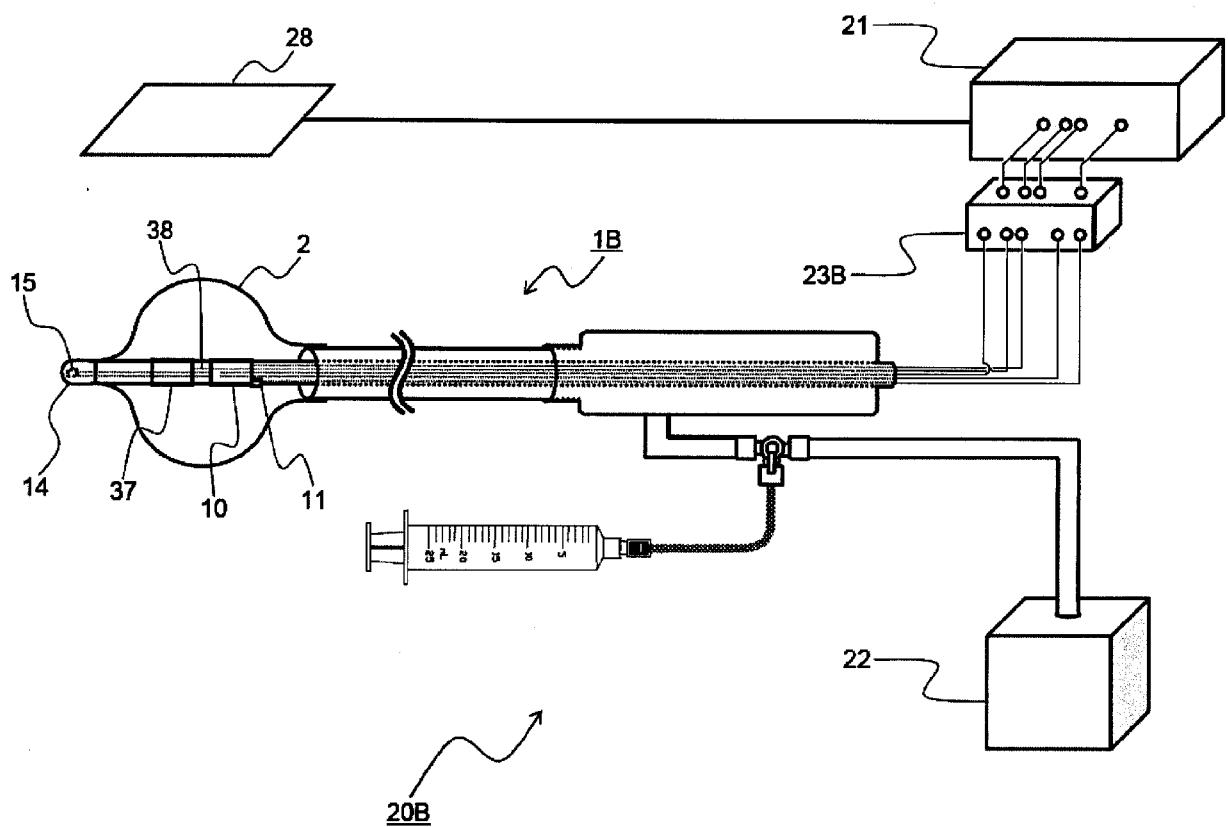
[図3]



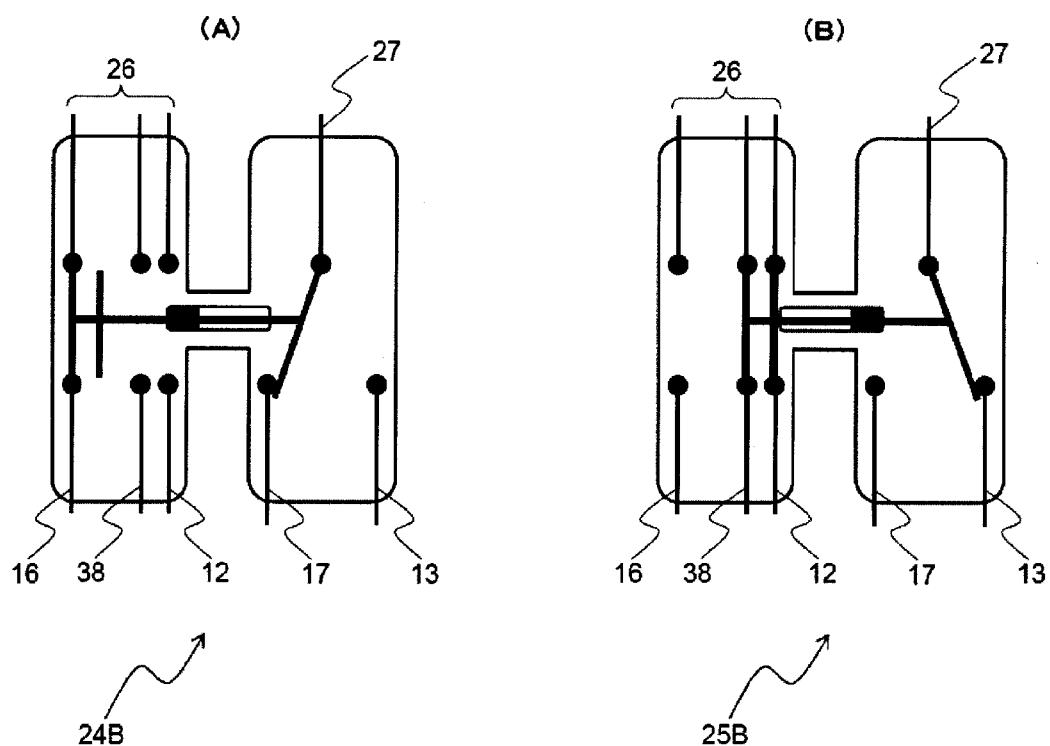
[図4]



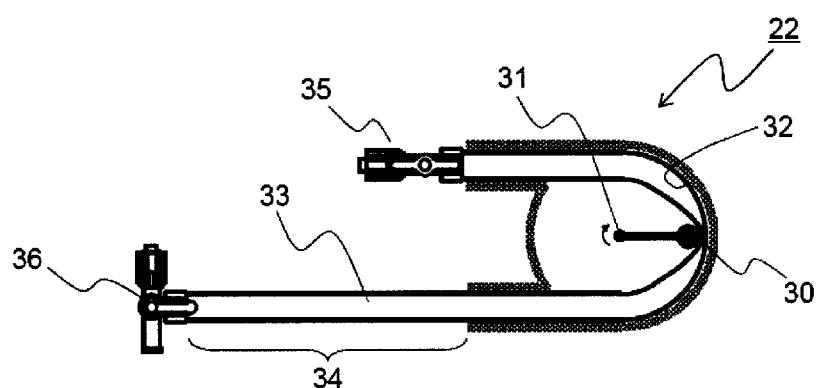
[図5]



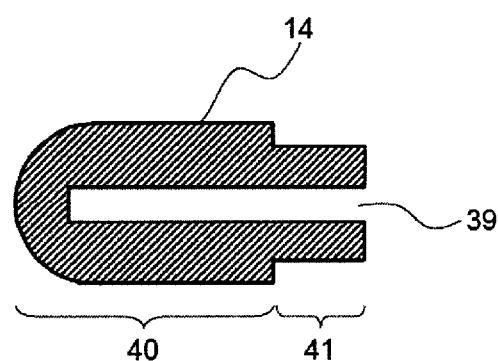
[図6]



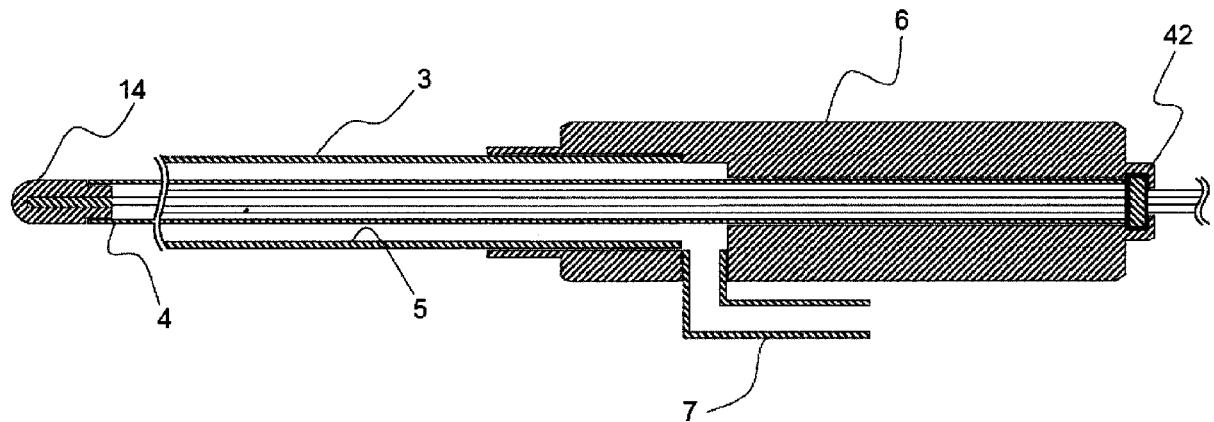
[図7]



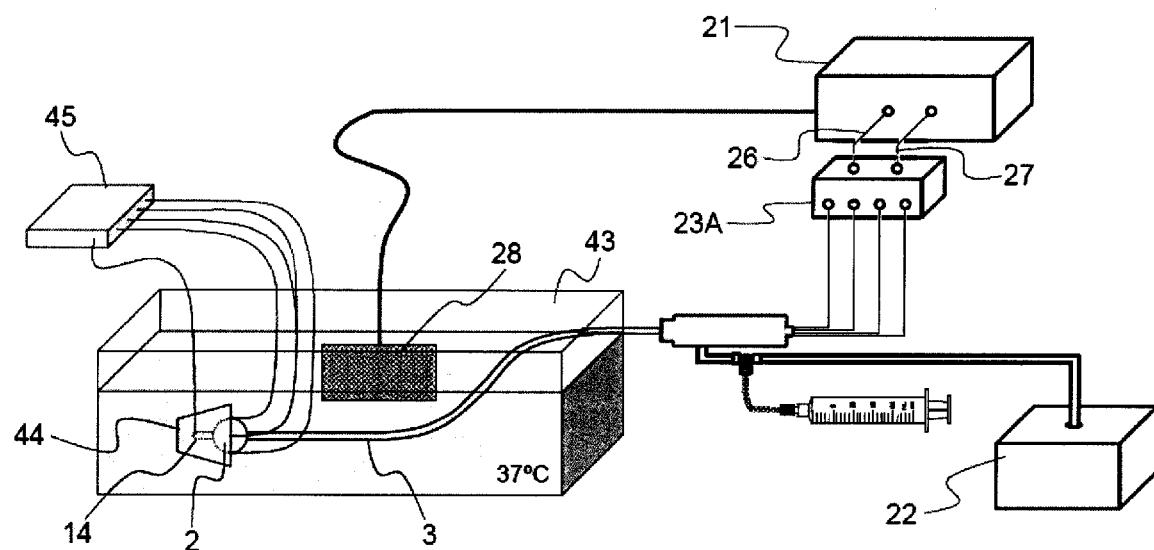
[図8]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/058317

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B1 8/1 2 (2006.01) ±

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B18/12

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 9-503677 A (Boston Scientific Corp.), 15 April 1997 (15.04.1997), page 84, lines 7 to 25; page 86, lines 4 to 11; page 86, lines 25 to 28; fig. 38, 39, 46 & US 5571088 A & WO 1995/001751 A1	I- 8
A	WO 2006/137184 A1 (Top Corp.), 28 December 2006 (28.12.2006), paragraph [0017]; fig. 3 & JP 2007-237 A & US 2009/0062784 A1 & EP 1891906 A1	I- 8
A	JP 2008-136545 A (Toray Industries, Inc.), 19 June 2008 (19.06.2008), paragraphs [0014], [0035], [0036]; fig. 9 (Family: none)	4, 5, 7, 8

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&"	document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
10 June , 2010 (10.06.10)Date of mailing of the international search report
22 June , 2010 (22.06.10)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/058317

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2006-198209 A (Toray Industries, Inc.), 03 August 2006 (03.08.2006), paragraphs [0023], [0030], [0031]; fig. 2 (Family: none)	4, 5, 7, 8
A	WO 2008/043074 A2 (SPINNAKER MEDICAL L.L.C.), 10 April 2008 (10.04.2008), page 5, lines 1 to 7; page 11, line 16; page 12, lines 8 to 20; fig. 2, 3 & JP 2010-505552 A	I-i 3
A	JP 2008-508014 A (Plymouth Hospitals NHS Trust), 21 March 2008 (21.03.2008), paragraphs [0044], [0045]; fig. 8 & US 2009/0005769 A1 & WO 2006/010908 A1	I-i 3
A	JP 2000-185053 A (Boston Scientific Ltd.), 04 July 2000 (04.07.2000), column 14, lines 11 to 26; fig. 37 & US 6221039 B1 & EP 997108 A2	I-i 3
A	JP 2008-302226 A (Olympus Medical Systems Corp.), 18 December 2008 (18.12.2008), paragraphs [0018], [0019]; fig. 5 & EP 200277 9 A2	I-i 3

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int Cl A61B18/12 (2006. 01) i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int Cl A61B18/12

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922 - 1996 午
日本国公開実用新案公報	1971 - 2010 午
日本国実用新案登録公報	1996-2010 午
日本国登録実用新案公報	1994-2010 午

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 9-503677 A (ボストン・サイエンティフィック・コーポレーション) 1997. 04. 15, 第84頁第7-2行、第86頁第4-1行、第86頁第25-28行、図38、39、46 &US 5571088 A & WO 1995/001751 A1	1-8
A	WO 2006/137184 A1 (株式会社トッテ) 2006. 12. 28, 段落 [0017]、図3 & JP 2007-237 A & US 2009/0062784 A1 & EP 1891906 A1	1-8

洋 C欄の続きにも文献が列挙されている。

ヴ パテントファミリーに関する別紙を参照。

ホ 引用文献のカテゴリー

- IA」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 IE」国際出願日前の出願または特許であるか、国際出願日以後に公表されたもの
 IJ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)
 IO」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 IP」国際出願日前て、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の役に公表された文献

- IT」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 IX」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 IY」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献tの、当業者にtって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 I&J 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

10.06.2010

国際調査報告の発送日

22.06.2010

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官(権限のある職員)

31 4424

中島 成

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C(続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2008-136545 A (東レ株式会社) 2008. 06. 19, 段落 [0014]、[0035]、[0036]、図9 (ファミリーなし)	4, 5, 7, 8
A	JP 2006-198209 A (東レ株式会社) 2006. 08. 03, 段落 [0023]、[0030]、[0031]、図2 (ファミリーなし)	4, 5, 7, 8
A	wo 2008/043074 A2 (SPINNAKER MEDICAL LLC) 2008. 04. 10, 第5頁 第1-7行、第11頁第16行、第12頁第8-20行、図2、3 & JP 2010-505552 A	1-8
A	JP 2008-508014 A (7°リマス ホスピタルズ エヌエイチmス ト ラスト) 2008. 03. 21, 段落 [0044], [0045], 図8 & US 2009/0005769 A1 & wo 2006/010908 A1	1-8 ³
A	JP 2000-185053 A (ボストン・ザイエティフィック・リミテッド) 2000. 07. 04, 第14欄第11-26行、図37 & US 6221039 B1 & EP 997108 A2	1-8
A	JP 2008-302226 A (オリエーパスメディカルシステムズ株式会社) 2008. 12. 18, 段落 [0018], [0019], I U 5 & EP 2002779 A2	1-8 ³