



(21)申請案號：103110423

(22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 03 月 20 日

(51)Int. Cl. : A61B18/12 (2006.01)

(30)優先權：2013/03/28 日本

2013-068479

(71)申請人：東麗股份有限公司(日本) TORAY INDUSTRIES, INC. (JP)

日本

(72)發明人：八木隆浩 YAGI, TAKAHIRO (JP)；高岡元紀 TAKAOKA, MOTOKI (JP)；松熊哲律 MATSUKUMA, AKINORI (JP)

(74)代理人：丁國隆

(56)參考文獻：

TW 201043189A

TW 201106915A

TW 201302151A

審查人員：賴冠宇

申請專利範圍項數：7 項 圖式數：6 共 18 頁

(54)名稱

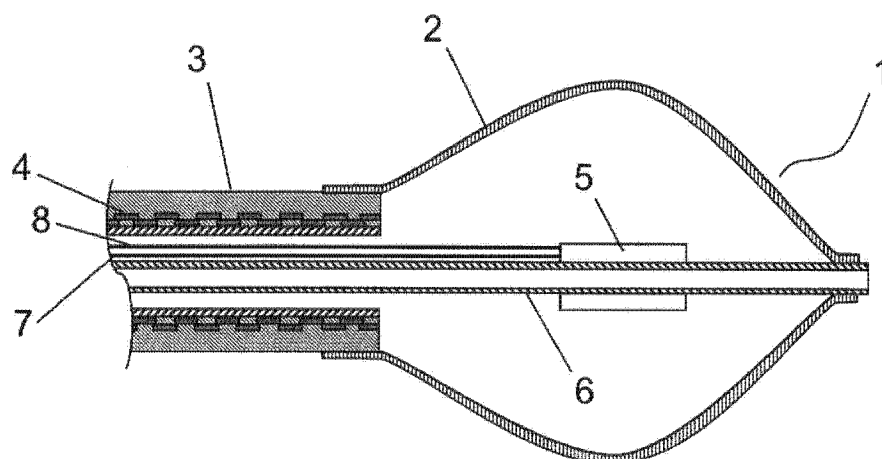
附有氣球之電燒導管及附有氣球之電燒導管系統

ABLATION CATHETER WITH BALLOON, AND ABLATION CATHETER SYSTEM WITH BALLOON

(57)摘要

本發明之目的在於，提供一種附有氣球之電燒導管，即使於藉由高頻將導管軸加熱之情況下，仍不會產生對附有氣球之電燒導管的使用產生不利之程度的伸長，從而可極大地降低因將導管軸內之補強線加熱而引起的手術醫師及患者之燙傷的風險。本發明提供一種附有氣球之電燒導管，其具備：導管軸，其於壁厚部內置有補強線；氣球，其附設於該導管軸之端部；及高頻通電用電極，其配置於該氣球之內部；且於將自該補強線之表面至該導管軸的表面為止之最短距離設為 L ，將該氣球之最薄部分的膜厚設為 t 之情況下，成為 $L > t$ 。

指定代表圖：



符號簡單說明：

1 . . . 附有氣球之電燒導管

2 . . . 氣球

3 . . . 外筒軸

4 . . . 補強線

5 . . . 電極

6 . . . 內筒軸

7 . . . 電線

第1圖

I598071

TW I598071 B

8 . . . 溫度感測器用
電線

發明摘要

※ 申請案號：103110423

※ 申請日：103/03/20

※IPC 分類：A61B 18/12 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

附有氣球之電燒導管及附有氣球之電燒導管系統

ABLATION CATHETER WITH BALLOON, AND ABLATION
CATHETER SYSTEM WITH BALLOON

【中文】

本發明之目的在於，提供一種附有氣球之電燒導管，即使於藉由高頻將導管軸加熱之情況下，仍不會產生對附有氣球之電燒導管的使用產生不利之程度的伸長，從而可極大地降低因將導管軸內之補強線加熱而引起的手術醫師及患者之燙傷的風險。本發明提供一種附有氣球之電燒導管，其具備：導管軸，其於壁厚部內置有補強線；氣球，其附設於該導管軸之端部；及高頻通電用電極，其配置於該氣球之內部；且於將自該補強線之表面至該導管軸的表面為止之最短距離設為L，將該氣球之最薄部分的膜厚設為t之情況下，成為 $L > t$ 。

【英文】

無。

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第 1 圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

- 1 附有氣球之電燒導管
- 2 氣球
- 3 外筒軸
- 4 補強線
- 5 電極
- 6 內筒軸
- 7 電線
- 8 溫度感測器用電線

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無。

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

附有氣球之電燒導管及附有氣球之電燒導管系統

ABLATION CATHETER WITH BALLOON, AND ABLATION
CATHETER SYSTEM WITH BALLOON

【技術領域】

【0001】本發明係關於一種附有氣球之電燒導管及附有氣球之電燒導管系統。

【先前技術】

【0002】附有氣球之電燒導管係一種藉由將配置於導管前端之氣球加熱而進行電燒灼之醫療機器。

【0003】例如，專利文獻1記載有用以進行心律不整治療之肺靜脈電隔離用附有氣球之電燒導管。此附有氣球之電燒導管係具有藉由於貼附在患者的身體表面之對極板與氣球內的電極之間進行高頻通電而將氣球加熱之手段，藉由使被加熱之氣球接觸於患部組織而進行患部之治療。

【0004】此外，不同於附有氣球之電燒導管，於專利文獻2中還記載有一種內置有金屬線之導管軸。此導管軸係藉由將金屬線所形成之補強層內置於管上，而更進一步提高管本體之壓入性及力矩傳遞性。

[先前技術文獻]

[專利文獻]

【0005】

[專利文獻1]日本特開2002-78809號公報

[專利文獻2]日本特開2000-225195號公報

【發明內容】

[發明欲解決之課題]

【0006】然而，於專利文獻1記載之附有氣球之電燒導管中，若將附有氣球之電燒導管加熱，受此熱之影響的導管軸變軟，進而有以下之問題，即、在施加拉力時相對於導管軸之長軸方向的伸長，會被伸長至於作為附有氣球之電燒導管使用時對手術醫師之操作產生不利之程度。

【0007】此外，為了抑制因加熱而引起之相對於導管軸的長軸方向之伸長，可考慮如專利文獻2記載之將金屬線內置於導管軸內的構成，但若於內置有金屬線之狀態下進行高頻通電時，又會有以下之問題，即、因於導管軸內之金屬線產生高頻電流而造成金屬線本身被異常加熱，而可能將手術醫師或患者之患部以外之組織燙傷。

【0008】因此，本發明之目的在於，提供一種附有氣球之電燒導管，即使於藉由高頻將導管軸加熱之情況下，仍不會產生對附有氣球之電燒導管的使用產生不利之程度的伸長，從而可大大地降低因將導管軸內之補強線加熱而引起的手術醫師及患者之燙傷的風險。

[解決課題之手段]

【0009】本發明者等人為了解決上述問題，經多次專心研究之結果，發現了以下(1)~(7)之發明。

(1)一種附有氣球之電燒導管，其具備：導管軸，其

於壁厚部內置有補強線；氣球，其附設於該導管軸之端部；及高頻通電用電極，其配置於該氣球之內部；於將自該補強線之表面至該導管軸的表面為止之最短距離設為 L ，將該氣球之最薄部分的膜厚設為 t 之情況下，成為 $L > t$ 。

(2)如該(1)記載之附有氣球之電燒導管，其中該氣球之膜厚為 $20 \sim 150 \mu\text{m}$ 。

(3)如該(1)或(2)記載之附有氣球之電燒導管，其中該補強線係金屬線。

(4)如該(1)至(3)中任一項記載之附有氣球之電燒導管，其中該補強線係呈編織狀內置。

(5)如該(1)至(3)中任一項記載之附有氣球之電燒導管，其中該補強線係相對於該導管軸之長軸方向呈直線狀內置。

(6)如該(1)至(5)中任一項記載之附有氣球之電燒導管，其中該補強線係以不自該導管軸之末端側前端露出之方式內置。

(7)一種附有氣球之電燒導管系統，其具備：如該(1)至(6)中任一項記載之附有氣球之電燒導管；對電極，其朝該氣球內之高頻通電用電極輸送高頻；及高頻電源，其將高頻電力供給於該對電極。

[發明之效果]

【0010】根據本發明的附有氣球之電燒導管，其即使兼用高頻而受到熱之影響，導管軸仍不會伸長，並且可防止高頻流動於補強線之情況。

【圖式簡單說明】**【0011】**

第1圖為本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管之前端部的長軸方向之剖視圖。

第2圖為顯示本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管之導管軸的壁厚部之俯視圖。

第3圖為顯示本發明之第二實施形態的附有氣球之電燒導管的氣球之俯視圖。

第4圖為本發明之第二實施形態的附有氣球之電燒導管之前端部的長軸方向之剖視圖。

第5圖為沿垂直於第4圖所示之多腔軸的長軸方向的方向即B-B'面所作之剖視圖。

第6圖為軸發熱試驗系統之概略圖。

【實施方式】

[實施發明之形態]

【0012】本發明之以高頻對患部組織進行燒灼的附有氣球之電燒導管，其特徵在於具備：導管軸，其於壁厚部內置有補強線；氣球，其附設於導管軸之端部；及高頻通電用電極，其配置於氣球之內部；將自補強線之表面至導管軸的表面為止之最短距離設為L，將氣球之最薄部分的膜厚設為t時，成為 $L > t$ 。

【0013】其中，「壁厚部」係指自圍繞於導管軸之外表面的區域除去了內腔部分之區域外的導管軸之厚度部分。

此外，「補強線」係指自於導管軸內用以補強導管

軸之剛性而內置之線。

【0014】以下，一面參照圖式，一面對本發明之較適實施形態詳細進行說明，惟本發明不限於這些態樣。又，對相同之要素，將使用相同符號並省略重複說明。並且，圖式之比率不一定與說明的部分一致。

【0015】第1圖為顯示本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管之前端部的長軸方向之剖視圖的概略圖。

【0016】第1圖之附有氣球之電燒導管1，係具備包括外筒軸3與內筒軸6之雙重管軸9、及氣球2。氣球2係作成球狀，作為可撓性管的外筒軸6係外筒軸6之前端與氣球2的基端側之開口部分連接。此外，作為可撓性管的內筒軸6係穿通氣球2內部而與氣球2之前端側的開口部分連接。藉此，氣球2被密封。於氣球2內部之內筒軸6上具有電極5，電極5係藉由電線7連接於未圖示之高頻電源。此外，溫度感測器用電線8係連接於電極5，電極5還具有作為溫度感測器之功能。電極5係以能測量氣球2內部之溫度的方式配置於長軸方向之氣球的中心附近。

【0017】第2圖為顯示本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管所具有之外筒軸的軸長方向之剖視圖之概略圖。第1圖中之外筒軸3之壁厚部，係由自內層管9的內腔之表面且挾持補強線4而至外層管10之外層表面為止的3層構造之厚度部分所構成。此情況下，距離L係指自補強線4之外層側最表面至外層管10的表面為止之距離。

【0018】第3圖為顯示本發明之第一實施形態的附有氣球之電燒導管所具有的氣球之長軸方向上之剖視圖之概略圖。第3圖中，將氣球2之最薄部分的膜厚設為膜厚 t 。本實施形態中，在垂直於長軸方向之方向上，氣球直徑最大之部分即A-A'面，成為膜厚 t 。

【0019】本實施形態中，藉由以將 L 設為比此膜厚 t 更長之方式配置補強線4，當自未圖示之對電極朝氣球輸出高頻時，高頻較補強線4更容易朝氣球2內部之電極5流入，因而可防止補強線4之加熱。

【0020】氣球2之材料，只要為用於醫療用導管的材料，都可使用，惟為了提高對患部組織之密接性，以使用聚氨基甲酸乙酯、合成橡膠、天然橡膠等之如橡膠那樣的伸縮性材料為較佳。此外，為了改善對患部組織之密接性，以氣球2之膜厚為 $20\sim 150\mu\text{m}$ 為較佳，又以 $20\sim 100\mu\text{m}$ 為更佳。

【0021】氣球2之外徑係根據適用手術之患部而改變適宜之外徑，例如，於使用於心律不整之治療的情況下，以外徑為 $20\sim 40\text{mm}$ 為較佳。此外，氣球2之形狀係以球形為較佳，但也可為頭尖之圓錐狀的形狀，惟不限於這些形狀。

【0022】外筒軸3及內筒軸6之材料，只要為用於醫療用導管的材料，都可使用，一般可列舉尼龍11、尼龍12等之聚醯胺系樹脂或聚醯胺彈性體、聚丙烯•聚乙烯等之聚烯烴、聚對苯二甲酸乙二酯等之聚酯、聚氨基甲酸乙酯、氯乙烯等的具有可撓性之高分子材料，且可將這些

中之一種或2種以上組合使用。

【0023】又，爲了提高X射線之造影性，例如，也可使硫酸鋇及次碳酸鈾等之造影性物質含於外筒軸3及內筒軸6之材料中。

【0024】本實施形態中，導管軸係外筒軸與內筒軸之雙重管構造的軸。然而，例如也可將導管軸作成多內腔狀。

【0025】第4圖爲本發明之第二實施形態的附有氣球之電燒導管的長軸方向之剖視圖。第二實施形態中，使用多腔軸11來取代雙重管構造之軸。第二實施形態中，於多腔軸11之壁厚部，相對於多腔軸11之長軸方向呈直線狀內置有補強線4。

【0026】第5圖爲沿垂直於第4圖所示之多腔軸11的長軸方向即B-B'面所作之剖視圖。於使用多腔軸11之情況下，壁厚部係自內腔即腔體且挾持補強線4而至軸的外層表面之厚度部分。此外，距離L係可具有自補強線4之表面至多腔軸11的內腔表面爲止之最短距離 L_1 、及自補強線4之表面至多腔軸11的外表面爲止之最短距離 L_2 的2種模式。藉由將 L_1 及 L_2 中之較短的一方之距離設爲大於氣球2之膜厚 t ，可防止補強線4之加熱。

【0027】補強線4之材料係使用聚醯胺線、尼龍線、碳纖維及金屬線等，爲了提高抗張力性、剛性、耐腐蝕性，以使用SUS、NiTi合金及白金之金屬線爲較佳。此外，爲了使高頻不易通過，以不使補強線4之配置自導管軸的末端側前端露出爲較佳。

【0028】對補強線4之截面形狀並無特別限制，但於藉由將截面形狀作成平角線來編織補強線4之情況下，可提高各個補強線4之接觸面積，使其增大摩擦力，可更加降低導管軸之伸長。

【0029】電極5及電線7之材料，只要是能通電之金屬，都可使用，但以使用銅、銀、金、白金、鎢、合金等之高導電率電線為較佳。作為溫度感測器用電線8，為了進行測溫，需要為與電線7不同種類之金屬，較佳為，若電線7為銅，則溫度感測器用電線8為鎳銅合金線，惟不限於此。

【0030】此外，第二實施形態中，使電線7兼具高頻通電用之電線的功能、及用以形成熱電偶之電線的功能。然而，也可分別使用高頻通電用之電線及熱電偶用的電線。

[實施例]

【0031】以下，參照圖式對本發明之附有氣球之電燒導管的具體實施例進行說明。

【0032】(第一實施例)

使用氨基甲酸乙酯材料且藉由吹製成型製作氣球2，作成最薄部分的膜厚為 $40\mu\text{m}$ 、氣球之外徑為 25mm 的球形之氣球，且氣球之基端部頸部的長軸方向之長度為 10mm 、外徑為 3.6mm 、內徑為 3.1mm ，氣球之前端部頸部的長軸方向之長度為 10mm 、外徑為 2mm 、內徑為 1.6mm 。

【0033】於以內徑為 2.5mm 、壁厚為 $50\mu\text{m}$ 之PTFE材料所製成之內層管9上，沿內層管9之長軸方向呈編織網狀

配置厚度為 $60\mu\text{m}$ 、寬度為 $190\mu\text{m}$ 之SUS製板材的補強線4，再於其上面以外徑成爲 3.1mm 之方式覆被聚氨基甲酸乙酯材料而成型形成外層管10，製作3層構造之外筒軸3。

【0034】結果，外筒軸3成爲內徑爲 2.5mm 、外徑爲 3.1mm 、壁厚爲 $300\mu\text{m}$ 、長度爲 900mm 、自補強線4之表面至外筒軸3表面爲止的最短距離爲 $130\mu\text{m}$ 之單腔導管軸。

【0035】內筒軸6係以成爲內徑爲 1.2mm 、外徑爲 1.6mm 之單腔軸之方式而以尼龍作爲材料所製作。電極5係使用線徑爲 $30\mu\text{m}$ 之施以銀電鍍之銅線，且將距內筒軸6之前端爲 20mm 的位置作爲始點，朝長軸方向之長度方向的基端呈線圈狀地捲繞於內筒軸6上達 10mm 。

【0036】於將電極5呈線圈狀地捲繞於內筒軸6上時，還捲入線徑爲 $25\mu\text{m}$ 之鎳銅合金製的溫度感測器用電線8而形成熱電偶。用於電極5之銅線，係將電極5之線圈端朝內筒軸6之長軸方向的基端呈直線狀延長，而直接兼作爲電線7。

【0037】如上述，將組合內筒軸6與電極5、電線7、溫度感測器用電線8而製作之內筒軸組裝體，以自外筒軸3朝長軸方向之前端側突出 35mm 的方式插入外筒軸3，分別將氣球2之長軸方向上的基端側之頸部分與外筒軸3及氣球2之長軸方向上的前端側之頸部分與內筒軸6分別熱焊接，製作附有氣球之電燒導管1。

(第一比較例)

【0038】針對附有氣球之電燒導管之伸長，爲了與第

一製作例進行比較，藉由於外筒軸3不內置補強線4，且內徑為2.5mm、外徑為3.1mm、長度為900mm之聚氨基甲酸乙酯構件的管子，製作單腔之導管軸，來製作其他之構成與第一製作例類似之電燒導管。

(第二比較例)

【0039】針對附有氣球之電燒導管之發熱，為了與第一製作例進行比較，於製作外筒軸3時，以成為內徑為2.5mm、壁厚為180 μ m之方式，利用聚氨基甲酸乙酯構件來製管，且於其上沿長軸方向呈直線狀配置線徑為40 μ m之SUS製補強線4，並於此處以相同聚氨基甲酸乙酯構件且以外徑成為3.0mm之方式進行製管，製作成外筒軸。

【0040】製作使獲得之外筒軸3成為內徑為2.5mm、外徑為3.0mm、壁厚為250 μ m、長度為900mm，且自補強線4之表面至外筒軸3表面的最短距離為300 μ m之單腔導管軸。其他之構成係與第一製作例類似。

(伸長試驗)

【0041】將由第一實施例及第一比較例所製作之附有氣球之電燒導管浸泡於37 $^{\circ}$ C的溫水中2小時，然後一面手持兩者之外筒軸的長軸方向之前端，一面對外筒軸之長軸方向的後端施加7kg之重量，且經充分之時間後再加重，對外筒軸之伸長進行比較。

【0042】伸長試驗之結果，第一製作例之附有氣球之電燒導管的外筒軸之伸長，係自900mm變為901mm，外筒軸3不會覆被於電極5，而保持可作為附有氣球之電燒導管使用之狀態。此外，第一比較例之附有氣球之電燒

導管的外筒軸之伸長，係自900mm變為910mm，成為外筒軸3覆被電極5之大部分而將其隱藏之狀態，而成為難以作為附有氣球之電燒導管使用之狀態。

【0043】根據伸長試驗之結果，可知本發明之附有氣球之電燒導管，可防止外筒軸之伸長。

(發熱試驗)

【0044】為了對第一實施例及第二比較例中的發熱性之差異進行比較，將高頻電力供給於由第一實施例及第二比較例所製作之附有氣球之電燒導管，對導管軸之表面溫度進行比較。

【0045】第6圖為顯示導管軸發熱試驗系統之概略圖。

於盛滿37℃之0.9%的生理食鹽水之水槽12設置連接於高頻電源13的對極板14，使第一實施例及第二比較例之電燒導管浸泡於水槽12中，將電線7及溫度感測器用電線8連接於高頻電源14。於附有氣球之電燒導管1之外筒軸3的氣球附近之表面貼附熱電偶15，利用溫度測量器16對高頻通電時之溫度進行測量。

【0046】於氣球2內部注入以生理食鹽水將造影劑(碘克沙酸注射液：商品名稱Hexabrix320)稀釋了50%而成之液體，使第一實施例及第二比較例之氣球2膨脹至外徑為25mm。

【0047】為了對高頻通電中之外筒軸3的表面溫度進行調查，於距外筒軸3之前端為15mm的位置設置熱電偶。

【0048】將高頻電源之頻率設定為1.8MHz、氣球2內之設定溫度設定為70℃，經高頻通電5分鐘後，於第一實施

例中，所測得之外筒軸3的表面溫度為39℃，相對於此，於第二比較例中，所測得之外筒軸3的表面溫度為51℃。

【0049】根據發熱試驗之結果，可知本發明之附有氣球之電燒導管，可防止外筒軸之發熱。

[產業上之可利用性]

【0050】本發明係可作為對目標病變部位進行燒灼之附有氣球之電燒導管及附有氣球之電燒導管系統使用。

【符號說明】

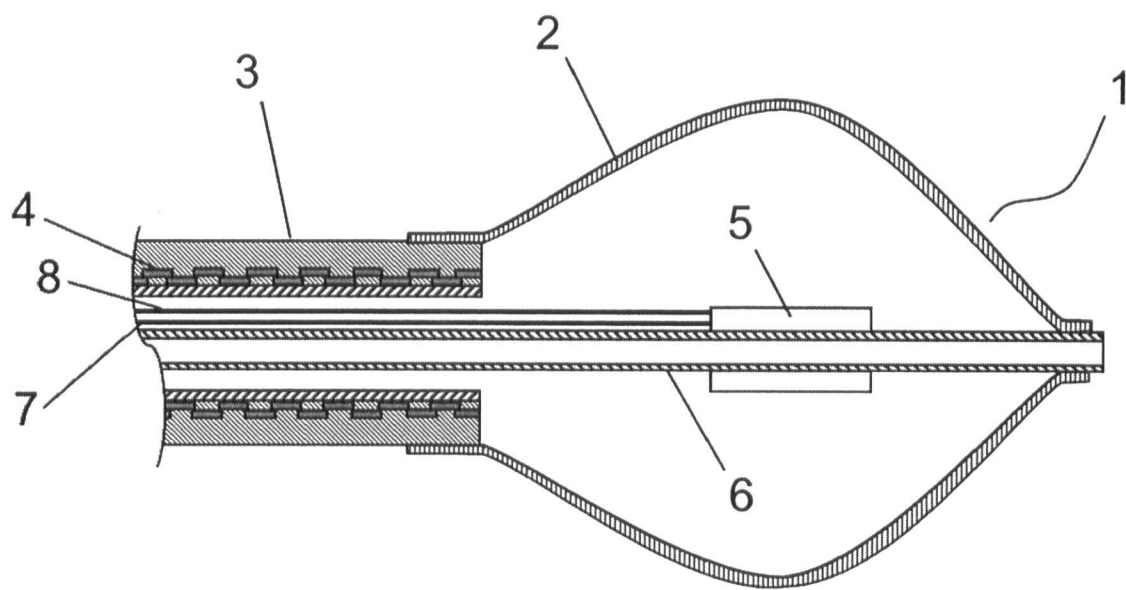
【0051】

- 1 附有氣球之電燒導管
- 2 氣球
- 3 外筒軸
- 4 補強線
- 5 電極/高頻通電用電極
- 6 內筒軸
- 7 電線
- 8 溫度感測器用電線
- 9 內層管
- 10 外層管
- 11 多腔軸
- 12 水槽
- 13 高頻電源
- 14 對極板
- 15 熱電偶
- 16 溫度測量器

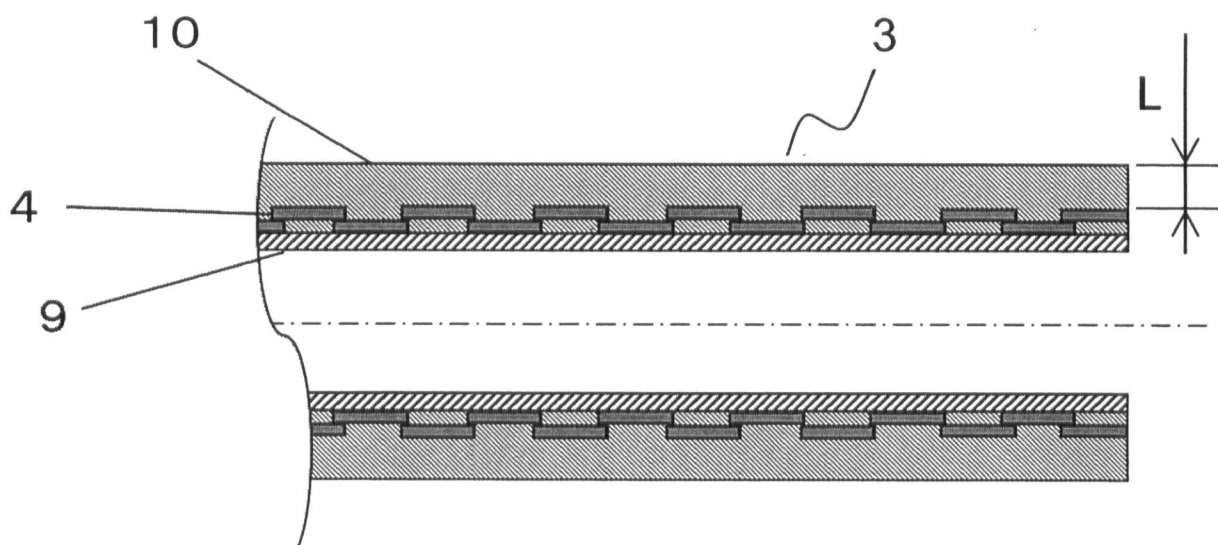
申請專利範圍

1. 一種附有氣球之電燒導管，其具備：
 - 導管軸，其於壁厚部內置有補強線；
 - 氣球，其附設於該導管軸之端部；及
 - 高頻通電用電極，其配置於該氣球之內部；且於將自該補強線之表面至該導管軸的表面為止之最短距離設為 L ，將該氣球之最薄部分的膜厚設為 t 之情況下，成為 $L > t$ 。
2. 如請求項 1 之附有氣球之電燒導管，其中該氣球之膜厚為 $20 \sim 150 \mu\text{m}$ 。
3. 如請求項 1 或 2 之附有氣球之電燒導管，其中該補強線係金屬線。
4. 如請求項 1 或 2 之附有氣球之電燒導管，其中該補強線係呈編織狀內置。
5. 如請求項 1 或 2 之附有氣球之電燒導管，其中該補強線係相對於該導管軸之長軸方向呈直線狀內置。
6. 如請求項 1 或 2 之附有氣球之電燒導管，其中該補強線係以不自該導管軸之末端側露出之方式內置。
7. 一種附有氣球之電燒導管系統，其具備：
 - 如請求項 1 至 6 中任一項之附有氣球之電燒導管；
 - 對電極，其朝該氣球內之高頻通電用電極輸送高頻；及
 - 高頻電源，其將高頻電力供給於該對電極。

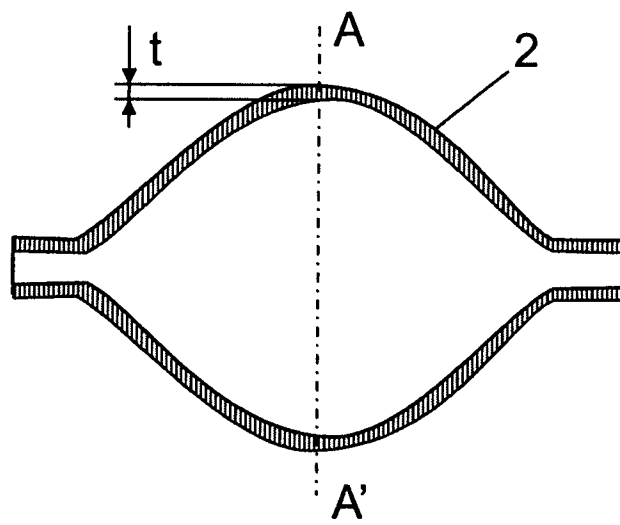
圖式



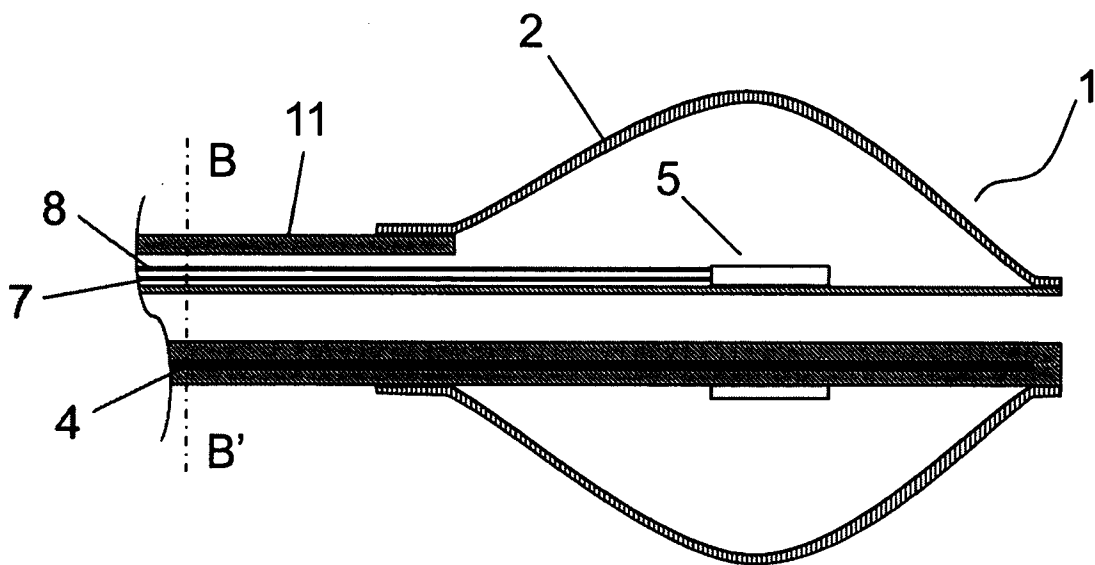
第1圖



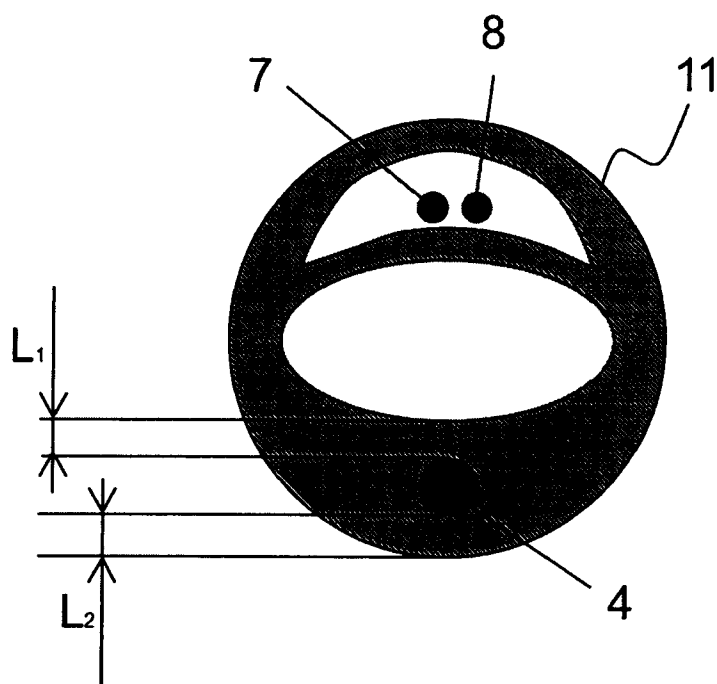
第2圖



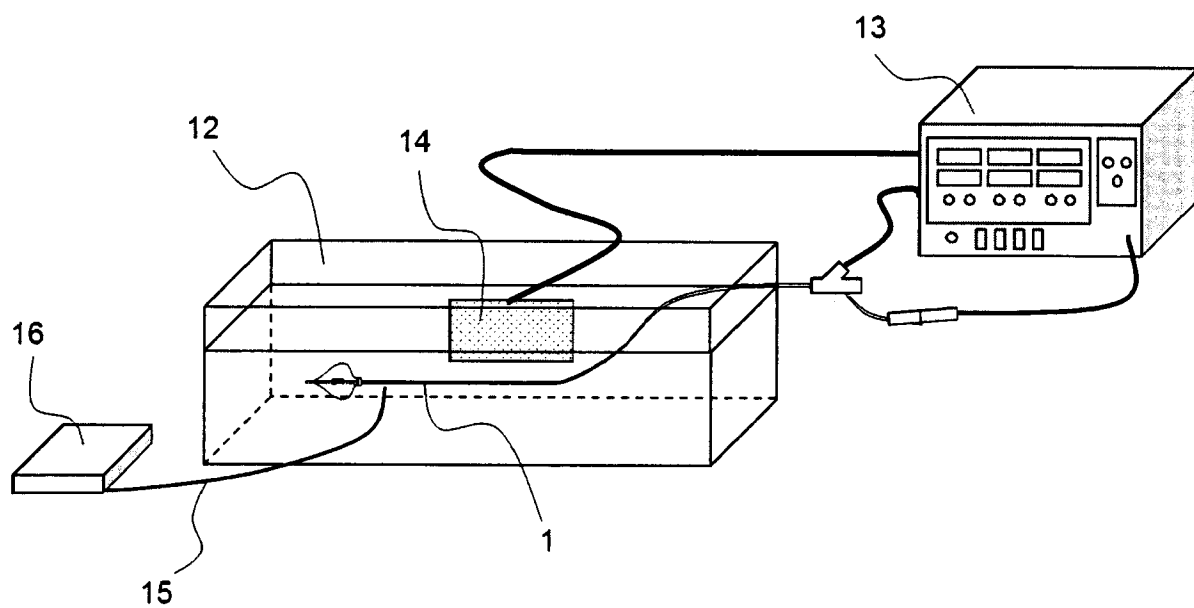
第3圖



第4圖



第5圖



第6圖