

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-192124

(P2012-192124A)

(43) 公開日 平成24年10月11日(2012.10.11)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 N 1/39 (2006.01)</b>	A 6 1 N 1/39	4 C 0 5 3
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 3 0 9	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2011-60190 (P2011-60190)  
 (22) 出願日 平成23年3月18日 (2011.3.18)

(71) 出願人 594170727  
 日本ライフライン株式会社  
 東京都品川区東品川二丁目2番20号  
 (74) 代理人 100100066  
 弁理士 愛智 宏  
 (72) 発明者 小野寺 泰  
 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日  
 本ライフライン株式会社内  
 Fターム(参考) 4C053 KK02  
 4C167 AA05 BB02 BB03 BB04 BB05  
 BB07 BB09 BB11 BB12 BB14  
 BB31 BB42 CC19

(54) 【発明の名称】 心腔内除細動カテーテル

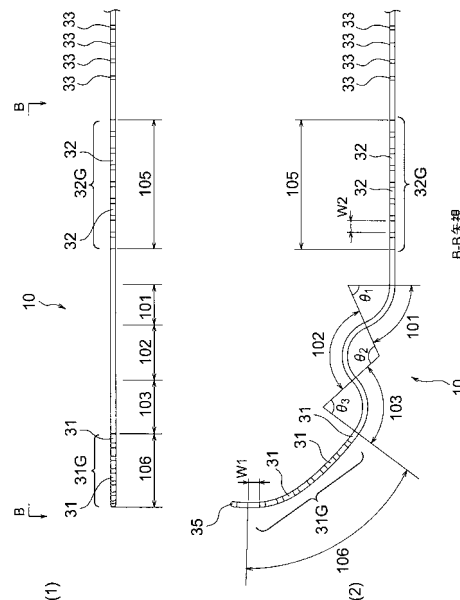
(57) 【要約】

【課題】冠状静脈洞のような血管内に第1DC電極群の装着部を挿入して、第1DC電極群を当該血管内の所定の部位に位置させるとともに、第2DC電極群の装着部を当該血管内に挿入させないで、第2DC電極群を当該血管の手前の部位に位置させるように留置することのできる除細動カテーテルを提供すること。

【解決手段】絶縁性のチューブ10と、ハンドル20と、チューブ10の先端領域に装着された複数のリング状電極31からなる第1DC電極群31Gと、複数のリング状電極32からなる第2DC電極群32Gとを備えてなり、第1DC電極群31Gと第2DC電極群32Gとに異なる極性の電圧を印加することで心腔内において除細動を行うカテーテルであって、チューブ10には、第1DC電極群の装着部106と第2DC電極群の装着部105との間に交互に反対方向に曲がる円弧状曲線部101、102、103が形成されている。

【選択図】 図2

図 2



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

絶縁性のチューブ部材と、前記チューブ部材の基端に接続されたハンドルと、前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第 1 電極群と、前記第 1 電極群から基端側に離間して前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第 2 電極群とを備えてなり、前記第 1 電極群と前記第 2 電極群とに互いに異なる極性の電圧を印加することにより心腔内において除細動を行うカテーテルであって、

前記チューブ部材には、前記第 1 電極群の装着部と前記第 2 電極群の装着部との間に、交互に反対方向に曲がる少なくとも 2 つの円弧状曲線部が形成されていることを特徴とする心腔内除細動カテーテル。

10

## 【請求項 2】

前記チューブ部材には、前記第 2 電極群の装着部の先端側に位置する第 1 円弧状曲線部と、前記第 1 円弧状曲線部の先端側に位置し、前記第 1 円弧状曲線部とは反対方向に曲がる第 2 円弧状曲線部と、前記第 2 円弧状曲線部の先端側であって前記第 1 電極群の装着部の基端側に位置し、前記第 2 円弧状曲線部とは反対方向に曲がる第 3 円弧状曲線部とが形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の心腔内除細動カテーテル。

## 【請求項 3】

前記第 1 電極群と第 2 電極群との間のチューブ長さが 40 ~ 100 mm であって、前記第 1 円弧状曲線部の曲率半径が 10 ~ 50 mm、その中心角が 30 ~ 90°、前記第 2 円弧状曲線部の曲率半径が 10 ~ 50 mm、その中心角が 60 ~ 120°、前記第 3 円弧状曲線部の曲率半径が 10 ~ 50 mm、その中心角が 30 ~ 90°であることを特徴とする請求項 2 に記載の心腔内除細動カテーテル。

20

## 【請求項 4】

前記チューブ部材の前記第 1 電極群の装着部が、前記第 3 円弧状曲線部と同じ方向に曲がっていることを特徴とする請求項 3 に記載の心腔内除細動カテーテル。

## 【請求項 5】

前記ハンドルの操作によって前記チューブ部材の先端領域の形状が変化することを特徴とする請求項 1 乃至請求項 4 の何れかに記載の心腔内除細動カテーテル。

## 【請求項 6】

前記第 1 電極群が冠状静脈洞内に位置し、前記第 2 電極群が右房内に位置するよう心腔内に留置されることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 5 の何れかに記載の心腔内除細動カテーテル。

30

## 【請求項 7】

心臓カテーテル術中に起こる心房細動を除去するために心腔内に留置されることを特徴とする請求項 6 に記載の心腔内除細動カテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、心腔内に挿入されて、心房細動を除去する心腔内除細動カテーテルに関する。

40

## 【背景技術】

## 【0002】

心房細動を除去する除細動器として体外式除細動器 (AED) が知られている (例えば、特許文献 1 参照)。

AED による除細動治療では、患者の体表に電極パッドを装着して直流電圧を印加することにより、患者の体内に電気エネルギーを与える。ここに、電極パッドから患者の体内に流れる電気エネルギーは、通常 150 ~ 200 J とされ、そのうちの一部分 (通常、数% ~ 20% 程度) が心臓に流れて除細動治療に供される。

## 【0003】

しかして、心房細動は、心臓カテーテル術中において起こりやすく、この場合にも電気

50

的除細動を行う必要がある。

しかしながら、電気エネルギーを体外から供給するAEDによっては、細動を起こしている心臓に対して効果的な電気エネルギー（例えば10～30J）を供給することは困難である。

【0004】

すなわち、体外から供給される電気エネルギーのうち、心臓に流れる割合が少ない場合（例えば数%程度）には、十分な除細動治療を行うことができない。

一方、体外から供給される電気エネルギーが高い割合で心臓に流れた場合には、心臓の組織が損傷を受ける虞も考えられる。

また、AEDによる除細動治療では、電極パッドを装着した体表に火傷が生じやすい。そして、上記のように、心臓に流れる電気エネルギーの割合が少ない場合には、電気エネルギーの供給を繰り返して行うことによって火傷の程度が重くなり、カテーテル術を受けている患者にとって大きな負担となる。

【0005】

このような問題に対して、本出願人は、心腔内に挿入されて除細動を行うためのカテーテルであって、マルチルーメン構造を有する絶縁性のチューブ部材と、前記チューブ部材の基端に接続されたハンドルと、前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第1DC電極群と、前記第1DC電極群から基端側に離間して前記チューブ部材に装着された複数のリング状電極からなる第2DC電極群と、前記第1DC電極群を構成する電極の各々に接続されたリード線からなる第1リード線群と、前記第2DC電極群を構成する電極の各々に接続されたリード線からなる第2リード線群とを備えてなり；前記第1リード線群と、前記第2リード線群とが、前記チューブ部材の異なるルーメンに延在しており、除細動を行うときには、前記第1DC電極群と、前記第2DC電極群とに、互いに異なる極性の電圧が印加される心腔内除細動カテーテルを提案している（特許文献2参照）。

【0006】

このような構成の心腔内除細動カテーテルによれば、心臓カテーテル術中に心房細動等を起こした心臓に対して、除細動に必要な電気エネルギーを確実に供給することができ、また、患者の体表に火傷を生じさせることもなく侵襲性も少ない。また、心腔内除細動に必要な電圧を印加したときに、第1リード線群と第2リード線群との間で短絡が発生することを確実に防止することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】特開2001-112874号公報

【特許文献2】特開2010-63708号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

特許文献2に記載されている心腔内除細動カテーテルによる除細動治療は以下のように行われる。すなわち、この除細動カテーテルを、上大静脈から右房内に挿入し、更に、右房の後下壁にある冠状静脈洞の開口（冠状静脈洞口）に挿入することにより、第1DC電極群が冠状静脈洞内に位置し、第2DC電極群Gが右房内に位置するように留置した後、第1DC電極群Gと第2DC電極群とに互いに異なる極性の電圧を印加する。これにより、心房細動を起こしている心臓に対して直接的に電気エネルギーを与えることができる。

【0009】

ここで、特許文献2に記載されたような除細動カテーテルによって効果的な除細動治療を行うためには、冠状静脈洞内に挿入した第1DC電極群を、心臓の下側（後側）にある洞内部位に位置させる（このとき、第1DC電極群を構成する最も基端側の電極は冠状静

10

20

30

40

50

脈洞口の近傍に位置する)ことが望ましく、更に、第2DC電極群を右房の内壁(心筋)に沿って位置させる(第2DC電極群を右房の内壁に当接させる)ことが望ましい。

【0010】

しかしながら、除細動カテーテルの第1DC電極群を、心臓の下側(後側)にある洞内部位に位置させたときに、第2DC電極群は、右房の内腔(内壁から離間した内部空間)に位置することになり、右房の内壁(心筋)に沿って位置させることはできない。

かかる場合に、第2DC電極群を右房の内壁に沿わせるために、第2DC電極群の装着部のチューブ部材を撓ませようとして、除細動カテーテルを右房内に更に押し込むと、除細動カテーテルの先端が冠状静脈洞内を前進し、好適な洞内部位に位置されていた第1DC電極群が、冠状静脈洞における心臓の上側(前側)の洞内部位に移動するとともに、第2DC電極群は、右房内における冠状静脈洞口の近傍に移動することになる。この結果、第1DC電極群と第2DC電極群とで心臓を左右から挟み込むように除細動カテーテルを留置することができず、効果的な除細動治療を行うことができなくなる。

10

【0011】

本発明は以上のような事情に基いてなされたものである。

本発明の目的は、第1DC電極群と第2DC電極群を備えた除細動カテーテルにおいて、冠状静脈洞のような血管内に第1DC電極群の装着部を挿入して、第1DC電極群を当該血管内の所定の部位に位置させるとともに、第2DC電極群の装着部を当該血管内に挿入させないで、第2DC電極群を当該血管の手前の部位に位置させるように留置することのできる心腔内除細動カテーテルを提供することにある。

20

本発明の他の目的は、心臓の下側(後側)にある冠状静脈洞内部位に第1DC電極群が位置し、右房の内壁に沿って第2DC電極群が位置するように、心腔内に留置することのできる心腔内除細動カテーテルを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0012】

(1)本発明の心腔内除細動カテーテルは、絶縁性のチューブ部材と、前記チューブ部材の基端に接続されたハンドルと、前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第1電極群(第1DC電極群)と、前記第1DC電極群から基端側に離間して前記チューブ部材の先端領域に装着された複数のリング状電極からなる第2電極群(第2DC電極群)とを備えてなり、前記第1DC電極群と前記第2DC電極群とに互いに異なる極性の電圧を印加することにより心腔内において除細動を行うカテーテルであって、前記チューブ部材には、前記第1DC電極群の装着部と前記第2DC電極群の装着部との間に、交互に反対方向に曲がる少なくとも2つの円弧状曲線部が形成されていることを特徴とする。

30

【0013】

上記のような構成の除細動カテーテルによれば、第1DC電極群の装着部と第2DC電極群の装着部との間に形成された「交互に反対方向に曲がる少なくとも2つの円弧状曲線部」がストッパーとなり、第1DC電極群の装着部を挿入した血管内に、第2DC電極群の装着部が挿入されることを防止することができる。これにより、第1DC電極群のみが当該血管内の所定の部位に位置し、第2DC電極群は、当該血管(開口)の手前の部位に位置することになる。

40

【0014】

(2)本発明の心腔内除細動カテーテルにおいて、前記チューブ部材には、前記第2DC電極群の装着部の先端側に位置する第1円弧状曲線部と、前記第1円弧状曲線部の先端側に位置し、前記第1円弧状曲線部とは反対方向に曲がる第2円弧状曲線部と、前記第2円弧状曲線部の先端側であって前記第1DC電極群の装着部の基端側に位置し、前記第2円弧状曲線部とは反対方向(前記第1円弧状曲線部と同じ方向)に曲がる第3円弧状曲線部とが形成されていることが好ましい。

【0015】

(3)この心腔内除細動カテーテルにおいて、前記第1DC電極群と第2DC電極群との

50

間のチューブ長さが40～100mmであって、前記第1円弧状曲線部の曲率半径が10～50mm、その中心角が30～90°、前記第2円弧状曲線部の曲率半径が10～50mm、その中心角が60～120°、前記第3円弧状曲線部の曲率半径が10～50mm、その中心角が30～90°であることが好ましい。

【0016】

上記のような構成の除細動カテーテルによれば、第1DC電極群の装着部と第2DC電極群の装着部との間に形成された第1円弧状曲線部と第2円弧状曲線部と第3円弧状曲線部とにより、第2円弧状曲線部を迂回形状とすることができる。この迂回形状により、第1DC電極群の装着部を挿入した開口(冠状静脈洞口)から冠状静脈洞内に、第2DC電極群の装着部が挿入されることを防止することができる。これにより、心臓の下側(後側)にある冠状静脈洞内部位(第1DC電極群の好適な留置部位)に第1DC電極群が到達した後に、除細動カテーテルを右房内に更に押し込んだとしても、除細動カテーテルの先端が冠状静脈洞内を前進することはなく、第1DC電極群が好適な洞内部位から移動することはない。

10

更に、第2DC電極群の装着部の冠状静脈洞内への挿入が阻止された状態で、除細動カテーテルを右房内に更に押し込むと、第2DC電極群の装着部におけるチューブ部材が撓むことにより、第2DC電極群を右房の内壁に沿わせることができる。

この結果、心臓の下側(後側)にある冠状静脈洞内部位に第1DC電極群が位置し、右房の内壁に沿って第2DC電極群が位置するように除細動カテーテルを心腔内に留置することができる。

20

【0017】

(4)上記の心腔内除細動カテーテルにおいて、前記チューブ部材の前記第1DC電極群の装着部が、前記第3円弧状曲線部(第1円弧状曲線部)と同じ方向に曲がっていることが好ましい。

このような構成によれば、これを、上大静脈から右房内に挿入した除細動カテーテルの先端を、右房の後下壁にある冠状静脈洞口に容易に導くことができる。

【0018】

(5)本発明の除細動カテーテルにおいて、前記ハンドルの操作によって前記チューブ部材の先端領域の形状が変化することが好ましい。

このような構成の除細動カテーテルによれば、その先端を目的部位(例えば、冠状静脈洞口)に更に容易に導くことができる。

30

【0019】

(6)本発明の除細動カテーテルは、前記第1DC電極群が冠状静脈洞内に位置し、前記第2DC電極群が右房内に位置するよう心腔内に留置されることが好ましい。

【0020】

(7)上記の除細動カテーテルは、心臓カテーテル術中に起こる心房細動を除去するために心腔内に留置されることが好ましい。

【発明の効果】

【0021】

本発明の除細動カテーテルによれば、冠状静脈洞のような血管内に第1DC電極群の装着部を挿入して、第1DC電極群を当該血管内の所定の部位に位置させるとともに、第2DC電極群の装着部を当該血管内に挿入させないで、第2DC電極群を当該血管(開口)の手前の部位に位置させるように留置することができる。

40

また、本発明の除細動カテーテルによれば、心臓の下側(後側)にある冠状静脈洞内部位に第1DC電極群が位置し、右房の内壁に沿って第2DC電極群が位置するように、心腔内に留置することができる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】本発明の除細動カテーテルの一実施形態を示す説明図であり、(1)は、正面図、(2)は、平面図〔(1)のA-A矢視図〕である。

50

【図 2】図 1 に示す除細動カテーテルの先端領域を示す説明図であり、(1) は正面図、(2) は平面図〔(1) の B - B 矢視図〕である。

【図 3】図 1 (1) の C - C 断面を示す横断面図である。

【図 4】図 1 に示した除細動カテーテルにおいて、ハンドル操作によってチューブ部材の先端領域の形状を変化させた状態を示す平面図である。

【図 5】図 1 に示した除細動カテーテルを心腔内に挿入した状態を示す模式図である。

【図 6】図 5 に示した状態から、除細動カテーテルを右房内に更に押し込んだ状態を示す模式図である。

【図 7】図 1 に示した除細動カテーテルによって所定の電気エネルギーを付与した際に測定される電位波形図である。

10

【図 8】本発明の除細動カテーテルの他の実施形態を示す説明図 (平面図) である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下、本発明の一実施形態について説明する。

本実施形態の除細動カテーテル 100 は、心臓カテーテル術中に起こる心房細動を除去するために、心腔内に留置されるカテーテルである。

【0024】

図 1 ~ 図 3 に示す本実施形態の除細動カテーテル 100 は、マルチルーメンチューブ 10 と、その基端に接続されたハンドル 20 と、マルチルーメンチューブ 10 の先端領域に装着された 8 個のリング状電極 31 からなる第 1 DC 電極群 31 G と、第 1 DC 電極群 31 G から基端側に離間してマルチルーメンチューブ 10 の先端領域に装着された 8 個のリング状電極 32 からなる第 2 DC 電極群 32 G と、第 2 DC 電極群 32 G から基端側に離間してマルチルーメンチューブ 10 の先端領域に装着された電位測定用の 4 個のリング状電極 33 と、マルチルーメンチューブ 10 の先端に装着された先端チップ 35 とを備えてなり、第 1 DC 電極群 31 G と第 2 DC 電極群 32 G とに互いに異なる極性の電圧を印加することにより心腔内において除細動を行うカテーテルであって；マルチルーメンチューブ 10 には、第 2 DC 電極群の装着部 105 の先端側に位置する第 1 円弧状曲線部 101 と、第 1 円弧状曲線部 101 の先端側に位置し、第 1 円弧状曲線部 101 とは反対方向に曲がる第 2 円弧状曲線部 102 と、第 2 円弧状曲線部 102 の先端側であって第 1 DC 電極群の装着部 106 の基端側に位置し、第 2 円弧状曲線部 102 とは反対方向 (第 1 円弧状曲線部 101 と同じ方向) に曲がる第 3 円弧状曲線部 103 とが形成されたカテーテルであり；第 1 DC 電極群 31 G が冠状静脈洞内に位置し、第 2 DC 電極群 32 G が右房内に位置するよう心腔内に留置される。

20

30

【0025】

除細動カテーテル 100 を構成するマルチルーメンチューブ 10 (マルチルーメン構造を有する絶縁性のチューブ部材) は、第 2 DC 電極群 G の装着部 105 を含む直線部と、第 1 円弧状曲線部 101 と、第 2 円弧状曲線部 102 と、第 3 円弧状曲線部 103 と、第 1 DC 電極群の装着部 106 とが連結されている。

なお、図 1 では、マルチルーメンチューブ 10 (直線部) の長さ方向の一部を省略して短く図示している。

40

【0026】

図 1 および図 2 に示したように、本実施形態の除細動カテーテル 100 において、マルチルーメンチューブ 10 の直線部 (第 2 DC 電極群の装着部 105)、第 1 円弧状曲線部 101、第 2 円弧状曲線部 102、第 3 円弧状曲線部 103、第 1 DC 電極群の装着部 106 は、実質的に同一平面上に形成されている。

【0027】

マルチルーメンチューブ 10 の直線部は、第 2 DC 電極群の装着部 105 およびリング状電極 33 の装着部を含み、マルチルーメンチューブ 10 の基端に至る直線部分である。この直線部の長さは、通常 500 ~ 1100 mm とされ、好適な一例を示せば 570 mm である。

50

## 【 0 0 2 8 】

マルチルーメンチューブ 10 の第 1 円弧状曲線部 101 は、第 2 DC 電極群の装着部 105 を含む直線部の先端に連結され、図 2 ( 2 ) に示す平面視において、右方向に曲がりながら先端方向に延びている。

第 1 円弧状曲線部 101 の曲率半径は 10 ~ 50 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 20 mm である。

第 1 円弧状曲線部 101 の中心角 (  $\theta_1$  ) は 30 ~ 90 ° であることが好ましく、好適な一例を示せば 55 ° である。

## 【 0 0 2 9 】

マルチルーメンチューブ 10 の第 2 円弧状曲線部 102 は、第 1 円弧状曲線部 101 の先端に連結され、第 1 円弧状曲線部 101 とは反対方向 ( 図 2 ( 2 ) に示す平面視において左方向 ) に曲がりながら先端方向に延びて、迂回形状を形成している。

ここに、「迂回形状」とは、第 2 DC 電極群の装着部 105 と、第 1 DC 電極群の装着部 106 とを滑らかに結ぶ仮想線に対して迂回している曲線形状をいう。

## 【 0 0 3 0 】

第 2 円弧状曲線部 102 の曲率半径は 10 ~ 50 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 15 mm である。

第 2 円弧状曲線部 102 の中心角 (  $\theta_2$  ) は 60 ~ 120 ° であることが好ましく、好適な一例を示せば 90 ° である。

第 2 円弧状曲線部 102 の曲率半径が過大 ( 曲率が過小 ) である場合、または、中心角 (  $\theta_2$  ) が過小である場合には、ストッパーとして好適な迂回形状を形成することができない。

## 【 0 0 3 1 】

マルチルーメンチューブ 10 の第 3 円弧状曲線部 103 は、第 2 円弧状曲線部 102 の先端に連結され、第 2 円弧状曲線部 102 とは反対方向 ( 図 2 ( 2 ) に示す平面視において右方向 ) に曲がりながら先端方向に延びている。

第 3 円弧状曲線部 103 の曲率半径は 10 ~ 50 mm であることが好ましく、好適な一例を示せば 15 mm である。

第 2 円弧状曲線部 103 の中心角 (  $\theta_3$  ) は 30 ~ 90 ° であることが好ましく、好適な一例を示せば 60 ° である。

## 【 0 0 3 2 】

本実施形態の除細動カテーテル 100 において、第 1 DC 電極群 31G ( 基端側の電極 31 ) と、第 2 DC 電極群 32G ( 先端側の電極 32 ) との間のチューブ長さ ( 第 1 円弧状曲線部 101、第 2 円弧状曲線部 102 および第 3 円弧状曲線部 103 を伸ばして直線状にしたときの第 1 DC 電極群 31G と第 2 DC 電極群 32G との離間距離 ) は 40 ~ 100 mm であることが好ましく、更に好ましくは 50 ~ 90 mm である。

## 【 0 0 3 3 】

マルチルーメンチューブ 10 の第 1 DC 電極群の装着部 106 は、第 3 円弧状曲線部 103 の先端に連結され、第 3 円弧状曲線部 103 と同じ方向 ( 図 2 ( 2 ) に示す平面視において右方向 ) に緩やかに曲がりながら先端方向に延びている。

これにより、除細動カテーテル 100 を、上大静脈から右房内に挿入したときに、その先端を、右房の後下壁にある冠状静脈洞口に容易に導くことができる。

第 1 DC 電極群の装着部 106 は、例えば、単一の円弧により、または、曲率の異なる複数の円弧が連結されることにより形成され、この場合には、隣り合う円弧を連結する緩和曲線や短い直線を含んでいてもよい。

## 【 0 0 3 4 】

なお、図 1 および図 2 に示したマルチルーメンチューブ 10 の形状は、外力も受けていないときの形状であり、例えば、マルチルーメンチューブ 10 を直線状の管腔内に通したときには、第 1 円弧状曲線部 101、第 2 円弧状曲線部 102、第 3 円弧状曲線部 103 および第 1 DC 電極群の装着部 106 は直線状に変形し、マルチルーメンチューブ 10 を

10

20

30

40

50

湾曲する管腔内に通したときには、当該管腔の湾曲形状に従って変形する。

【0035】

図3に示すように、マルチルーメンチューブ10には、4つのルーメン(第1ルーメン11、第2ルーメン12、第3ルーメン13、第4ルーメン14)が形成されている。

図3において、15は、ルーメンを区画するフッ素樹脂層、16は、低硬度のナイロンエラストマーからなるインナー(コア)部、17は、高硬度のナイロンエラストマーからなるアウター(シェル)部であり、18は、編組ブレードを形成するステンレス素線である。

【0036】

ルーメンを区画するフッ素樹脂層15は、例えばパーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体(PFA)、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)などの絶縁性の高い材料により構成されている。

【0037】

マルチルーメンチューブ10のアウター部17を構成するナイロンエラストマーは、軸方向によって異なる硬度のものが用いられている。これにより、マルチルーメンチューブ10は、先端側から基端側に向けて段階的に硬度が高くなるよう構成されている。

【0038】

ステンレス素線18により構成される編組ブレードは、先端領域を除く部分において、インナー部16とアウター部17との間に設けられている。マルチルーメンチューブ10の外径は、例えば1.2~3.3mmとされる。

【0039】

本実施形態の除細動カテーテル100を構成するハンドル20は、ハンドル本体21と、摘み22と、ストレインリリーフ24とを備えている。

摘み22を回転操作することにより、カテーテルチューブ10の先端領域の形状を変化させることができる。

【0040】

マルチルーメンチューブ10の先端領域には、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gが装着されている。

本発明において、「電極群」とは、同一の極を構成し(同一の極性を有し)、または、同一の目的を持って、狭い間隔(例えば5mm以下)で装着された複数の電極の集合体をいう。

【0041】

本発明における第1DC電極群は、マルチルーメンチューブにおいて、同一の極(-極または+極)を構成する複数の電極が狭い間隔で装着されてなる。ここに、第1DC電極群を構成する電極の個数は、電極の幅や配置間隔によっても異なるが、例えば4~13個とされ、好ましくは8~10個とされる。

【0042】

本実施形態において、第1DC電極群31Gは、マルチルーメンチューブ10(第1DC電極群の装着部106)に装着された8個のリング状電極31から構成されている。

第1DC電極群31Gを構成する電極31は、リード線(図3に示す第1リード線群41Gを構成するリード線41)およびハンドル20の基端部に内蔵されたコネクタを介して、直流電源装置における同一の極の端子に接続されている。

【0043】

ここに、電極31の幅(軸方向の長さW1)は、2~5mmであることが好ましく、好適な一例を示せば4mmである。

電極31の幅が狭過ぎると、電圧印加時の発熱量が過大となって、周辺組織に損傷を与える虞がある。一方、電極31の幅が広過ぎると、マルチルーメンチューブ10における第1DC電極群31Gが装着された部分の可撓性・柔軟性が損なわれることがある。

【0044】

電極31の装着間隔(隣り合う電極の離間距離)は、1~5mmであることが好ましく

10

20

30

40

50

、好適な一例を示せば2 mmである。

【0045】

本発明における第2 DC電極群は、マルチルーメンチューブの第1 DC電極群の装着位置から基端側に離間した先端領域において、第1 DC電極群とは逆の極（+極または-極）を構成する複数の電極が狭い間隔で装着されてなる。ここに、第2 DC電極群を構成する電極の個数は、電極の幅や配置間隔によっても異なるが、例えば4～13個とされ、好ましくは8～10個とされる。

【0046】

本実施形態において、第2 DC電極群32Gは、第1 DC電極群31Gの装着位置から基端側に離間してマルチルーメンチューブ10（第2 DC電極群の装着部105）に装着された8個のリング状電極32から構成されている。

第2 DC電極群32Gを構成する電極32は、リード線（図3に示す第2リード線群42Gを構成するリード線42）およびハンドル20の基端部に内蔵されたコネクタを介して、直流電源装置における同一の極の端子（第1 DC電極群31Gが接続されているものとは逆の極の端子）に接続される。

これにより、第1 DC電極群31G（電極31）と、第2 DC電極群32G（電極32）とに、互いに異なる極性の電圧が印加され、第1 DC電極群31Gと、第2 DC電極群32Gとは、互いに極性の異なる電極群（一方の電極群が-極のときに、他方の電極群は+極）となる。

【0047】

ここに、電極32の幅（軸方向の長さW2）は、2～5 mmであることが好ましく、好適な一例を示せば4 mmである。

電極32の幅が狭過ぎると、電圧印加時の発熱量が過大となって、周辺組織に損傷を与える虞がある。一方、電極32の幅が広過ぎると、マルチルーメンチューブ10における第2 DC電極群32Gが装着された部分の可撓性・柔軟性が損なわれることがある。

【0048】

電極32の装着間隔（隣り合う電極の離間距離）は、1～5 mmであることが好ましく、好適な一例を示せば2 mmである。

【0049】

なお、第1 DC電極群31Gおよび第2 DC電極群を構成する電極は、電位を測定するために使用することもできる。

【0050】

本実施形態において、マルチルーメンチューブの第2 DC電極群の装着位置から基端側に離間した先端領域（直線部）において、電位測定用の4個のリング状電極33が装着されている。

電極33は、リード線（図3に示すリード線43）およびハンドル20の基端部に内蔵されたコネクタを介して心電図計に接続される。

【0051】

ここに、電極33の幅（軸方向の長さW3）は0.5～2.0 mmであることが好ましく、好適な一例を示せば1.2 mmである。

電極33の幅が広過ぎると、心電位の測定精度が低下したり、異常電位の発生部位の特定が困難となったりする。

【0052】

心腔内除細動カテーテル100の先端には、先端チップ35が装着されている。

この先端チップ35には、リード線は接続されておらず、本実施形態では電極として使用していない。但し、リード線を接続させることにより、電極として使用することも可能である。先端チップ35の構成材料は、白金、ステンレスなどの金属材料、各種の樹脂材料など、特に限定されるものではない。

【0053】

第1 DC電極群31Gを構成する電極31、第2 DC電極群32Gを構成する電極32

10

20

30

40

50

、電位測定用の電極 3 3 としては、X 線に対する造影性を良好なものとするために、白金または白金系の合金からなることが好ましい。

【 0 0 5 4 】

図 3 に示される第 1 リード線群 4 1 G は、第 1 D C 電極群 3 1 G を構成する 8 個の電極 3 1 の各々に接続された 8 本のリード線 4 1 の集合体である。

第 1 リード線群 4 1 G (リード線 4 1) により、第 1 D C 電極群 3 1 G を構成する 8 個の電極 3 1 の各々を直流電源装置に電氣的に接続することができる。

【 0 0 5 5 】

第 1 D C 電極群 3 1 G を構成する 8 個の電極 3 1 は、それぞれ、異なるリード線 4 1 に接続される。リード線 4 1 の各々は、その先端部分において電極 3 1 の内周面に溶接されるとともに、マルチルーメンチューブ 1 0 の管壁に形成された側孔から第 1 ルーメン 1 1 に進入する。第 1 ルーメン 1 1 に進入した 8 本のリード線 4 1 は、第 1 リード線群 4 1 G として、第 1 ルーメン 1 1 に延在する。

【 0 0 5 6 】

図 3 に示される第 2 リード線群 4 2 G は、第 2 D C 電極群 3 2 G を構成する 8 個の電極 3 2 の各々に接続された 8 本のリード線 4 2 の集合体である。

第 2 リード線群 4 2 G (リード線 4 2) により、第 2 D C 電極群 3 2 G を構成する 8 個の電極 3 2 の各々を直流電源装置に電氣的に接続することができる。

【 0 0 5 7 】

第 2 D C 電極群 3 2 G を構成する 8 個の電極 3 2 は、それぞれ、異なるリード線 4 2 に接続される。リード線 4 2 の各々は、その先端部分において電極 3 2 の内周面に溶接されるとともに、マルチルーメンチューブ 1 0 の管壁に形成された側孔から第 2 ルーメン 1 2 (第 1 リード線群 4 1 G が延在する第 1 ルーメン 1 1 とは異なるルーメン) に進入する。第 2 ルーメン 1 2 に進入した 8 本のリード線 4 2 は、第 2 リード線群 4 2 G として、第 2 ルーメン 1 2 に延在する。

【 0 0 5 8 】

上記のように、第 1 リード線群 4 1 G が第 1 ルーメン 1 1 に延在し、第 2 リード線群 4 2 G が第 2 ルーメン 1 2 に延在していることにより、両者は、マルチルーメンチューブ 1 0 内において完全に絶縁隔離されている。このため、除細動に必要な電圧が印加されたときに、第 1 リード線群 4 1 G (第 1 D C 電極群 3 1 G) と、第 2 リード線群 4 2 G (第 2 D C 電極群 3 2 G) との間の短絡を確実に防止することができる。

【 0 0 5 9 】

図 3 に示される 4 本のリード線 4 3 は、電位測定用の電極 3 3 の各々に接続されている。リード線 4 3 により、電極 3 3 の各々を、心電図計に接続することができる。

【 0 0 6 0 】

電位測定に用いる 4 個の電極 3 3 は、それぞれ、異なるリード線 4 3 に接続されている。リード線 4 3 の各々は、その先端部分において電極 3 3 の内周面に溶接されるとともに、マルチルーメンチューブ 1 0 の管壁に形成された側孔から第 3 ルーメン 1 3 に進入し、第 3 ルーメン 1 3 に延在する。

【 0 0 6 1 】

上記のように、第 3 ルーメン 1 3 に延在しているリード線 4 3 は、第 1 リード線群 4 1 G および第 2 リード線群 4 2 G の何れからも完全に絶縁隔離されている。このため、除細動に必要な電圧が印加されたときに、リード線 4 3 (電位測定用の電極 3 3) と、第 1 リード線群 4 1 G (第 1 D C 電極群 3 1 G) または第 2 リード線群 4 2 G (第 2 D C 電極群 3 2 G) との間の短絡を確実に防止することができる。

【 0 0 6 2 】

リード線 4 1、リード線 4 2 およびリード線 4 3 は、何れも、ポリイミドなどの樹脂によって金属導線の外周面が被覆された樹脂被覆線からなる。ここに、被覆樹脂の膜厚としては 2 ~ 3 0 μ m 程度とされる。

【 0 0 6 3 】

10

20

30

40

50

図 3 において 5 1 はプルワイヤである。

プルワイヤ 5 1 は、第 4 ルーメン 1 4 に延在し、マルチルーメンチューブ 1 0 の中心軸に対して偏心して延びている。

【 0 0 6 4 】

プルワイヤ 5 1 の先端部分は、ハンドラによって例えば先端チップ 3 5 に固定されている。

一方、プルワイヤ 5 1 の基端部分は、ハンドル 2 0 の摘み 2 2 に接続されており、摘み 2 2 を操作することによってプルワイヤ 5 1 が引っ張られる。これにより、マルチルーメンチューブ 1 0 の先端領域の形状を変化させることができる。

具体的には、図 1 ( 2 ) に示した状態から、ハンドル 2 0 の摘み 2 2 を時計方向に回転すると、図 4 に示すように、第 1 D C 電極群の装着部 1 0 6 の曲率が増大 ( 曲率半径が縮小 ) するように変化する。なお、図 4 に示した変化後において、第 1 円弧状曲線部 1 0 1、第 2 円弧状曲線部 1 0 2 および第 3 円弧状曲線部 1 0 3 は、その形状がある程度変化するものの、第 2 円弧状曲線部 1 0 2 による迂回形状は維持されている。

このように先端領域の形状を変化させることにより、除細動カテーテル 1 0 0 の先端を冠状静脈洞口に更に容易に導くことができる。

【 0 0 6 5 】

プルワイヤ 5 1 は、ステンレスや Ni - Ti 系超弾性合金製で構成してあるが、必ずしも金属で構成する必要はない。プルワイヤ 5 1 は、たとえば高強度の非導電性ワイヤなどで構成してもよい。

なお、マルチルーメンチューブの先端部を偏向させる機構は、これに限定されるものではなく、例えば、板バネを備えてなるものであってもよい。

【 0 0 6 6 】

マルチルーメンチューブ 1 0 の第 4 ルーメン 1 4 には、プルワイヤ 5 1 のみが延在しており、リード線 ( 群 ) は延在していない。これにより、マルチルーメンチューブ 1 0 の先端部の偏向操作時において、軸方向に移動するプルワイヤ 5 1 によってリード線が損傷 ( 例えば、擦過傷 ) を受けることを防止することができる。

【 0 0 6 7 】

本実施形態の除細動カテーテル 1 0 0 では、ハンドル 2 0 の内部においても、第 1 リード線群 4 1 G ( リード線 4 1 ) と、第 2 リード線群 4 2 G ( リード線 4 2 ) と、リード線 4 3 とが絶縁隔離されていることが好ましい。

【 0 0 6 8 】

本実施形態の除細動カテーテル 1 0 0 は、第 1 D C 電極群 3 1 G と第 2 D C 電極群 3 2 G との間に直流電圧を印加することにより、細動を起こしている心臓に直接的に電気エネルギーを与えて除細動治療を行うためのカテーテルである。

【 0 0 6 9 】

本実施形態の除細動カテーテル 1 0 0 によれば、第 1 D C 電極群の装着部 1 0 6 と第 2 D C 電極群の装着部 1 0 5 との間に形成された、第 1 円弧状曲線部 1 0 1 と第 2 円弧状曲線部 1 0 2 と第 3 円弧状曲線部 1 0 3 とによって、第 2 円弧状曲線部 1 0 2 を迂回形状とすることができる。

【 0 0 7 0 】

そして、第 2 円弧状曲線部 1 0 2 による迂回形状がストッパとして作用することにより、図 5 に示すように、第 1 D C 電極群の装着部 1 0 6 を挿入した開口 ( 冠状静脈洞口 8 4 ) から冠状静脈洞 ( C S ) 8 3 内に、第 2 D C 電極群の装着部 1 0 5 が挿入されることを防止することができる。

【 0 0 7 1 】

これにより、心臓の下側 ( 後側 ) にある冠状静脈洞 8 3 の洞内部位 ( 第 1 D C 電極群の好適な留置部位 ) に第 1 D C 電極群 3 1 G が到達した後に、除細動カテーテル 1 0 0 を、右房 ( R A ) 8 2 内に更に押し込んだとしても、除細動カテーテル 1 0 0 の先端が冠状静脈洞 8 3 内を前進することはなく、第 1 D C 電極群 3 1 G が好適な洞内部位から移動する

10

20

30

40

50

ことはない。

【0072】

さらに、第2DC電極群の装着部105の冠状静脈洞内への挿入が阻止された状態で、除細動カテテル100を、図5に示した矢印p方向に押し込むと、図6に示すように、第2DC電極群の装着部105（直線部）が、右房82の内壁（右側内壁）85の方向に撓み、この結果、第2DC電極群32Gを、右房82の内壁85に沿わせる（心筋に当接させる）ことができる。

なお、除細動カテテル100の心腔内での使用形態を模式的に示した図5および図6において、第1DC電極群の装着部106と、第2DC電極群の装着部105とを同一の平面内で図示しているが、両者は異なる面上に位置している。

10

【0073】

この結果、本実施形態の除細動カテテル100は、第1DC電極群31Gが、心臓の下側（後側）にある冠状静脈洞83の洞内部位に位置し、第2DC電極群32Gが、内壁85に沿った状態で右房82内に位置するようにして心腔内に留置することができる。

これにより、第1DC電極群31Gと第2DC電極群32Gとによって心臓が挟み込まれるような状態となる。

【0074】

本実施形態の除細動カテテル100は、心房細動が生じやすい心臓カテテル術を行う際に好適に使用される。特に好ましくは、心腔内除細動カテテル100を患者の心腔内に予め挿入してから、心臓カテテル術を行う。

20

【0075】

心臓カテテル術中において、第1DC電極群31Gおよび/または第2DC電極群32Gの構成電極、あるいは電位測定用の電極33により測定される心電図を監視（モニタリング）し、心房細動が発生した場合には、心臓カテテル術を中断して、除細動カテテル100による除細動治療を行う。具体的には、第1リード線群41Gおよび第2リード線群42Gを介して、第1DC電極群31Gと、第2DC電極群32Gとの間で直流電圧を印加して、細動を起こしている心臓に直接的に電気エネルギーを与える。

【0076】

ここに、心腔内除細動カテテル100により心臓に供給される電気エネルギーとしては10～30Jであることが好ましい。

30

電気エネルギーが過少である場合には、十分な除細動治療を行うことができない。一方、電気エネルギーが過剰である場合には、第1DC電極群31Gおよび第2DC電極群32Gが位置する周辺の組織が損傷を受ける虞がある。

【0077】

図7は、本実施形態の心腔内除細動カテテル100によって所定の電気エネルギー（例えば、設定出力＝10J）を付与した際に測定される電位波形を示す図である。同図において、横軸は時間、縦軸は電位を表す。

まず、第1DC電極群31Gが-極、第2DC電極群32Gが+極となるよう、両者の間で直流電圧が印加されることにより、電気エネルギーが供給されて測定電位が立ち上がる（ $V_1$ は、このときのピーク電圧である。）。一定時間（ $t_1$ ）経過後、第1DC電極群31Gが+極、第2DC電極群32Gが-極となるよう、±を反転した直流電圧が両者の間で印加されることにより、電気エネルギーが供給されて測定電位が立ち上がる（ $V_2$ は、このときのピーク電圧である。）。

40

ここに、時間（ $t_1$ ）は、例えば、1.5～10.0秒とされ、測定されるピーク電圧（ $V_1$ ）は、例えば300～500Vとされる。

【0078】

以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明の心腔内除細動カテテルは、これらに限定されるものではなく、種々の変更が可能である。

例えば、第1円弧状曲線部と第2円弧状曲線部との間、第2円弧状曲線部と第3円弧状曲線部との間、第3円弧状曲線部と第1DC電極群の装着部との間において、連結曲線部

50

(緩和曲線)が形成されていてもよい

また、図8(1)~(2)に示すように、第1円弧状曲線部、第2円弧状曲線部、第3円弧状曲線部における曲率半径および中心角の大きさは適宜変更することができる。

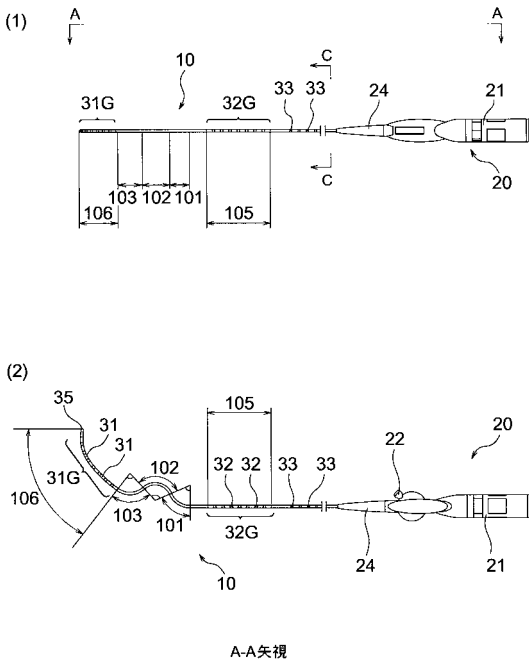
【符号の説明】

【0079】

100	心腔内除細動カテーテル	
10	マルチルーメンチューブ	
101	第1円弧状曲線部	
102	第2円弧状曲線部	
103	第3円弧状曲線部	10
105	第2DC電極群の装着部	
106	第1DC電極群の装着部	
11	第1のルーメン	
12	第2のルーメン	
13	第3のルーメン	
14	第4のルーメン	
15	フッ素樹脂層	
16	インナー(コア)部	
17	アウター(シェル)部	
18	ステンレス素線	20
20	ハンドル	
21	ハンドル本体	
22	摘まみ	
24	ストレインリリーフ	
31G	第1DC電極群	
31	リング状電極	
32G	第2DC電極群	
32	リング状電極	
33	リング状電極	
35	先端チップ	30
41G	第1リード線群	
41	リード線	
42G	第2リード線群	
42	リード線	
43	リード線	
51	プルワイヤ	

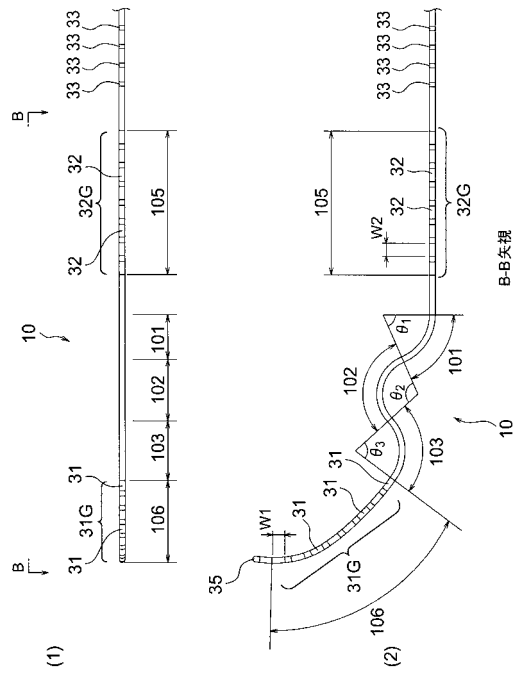
【 図 1 】

図 1



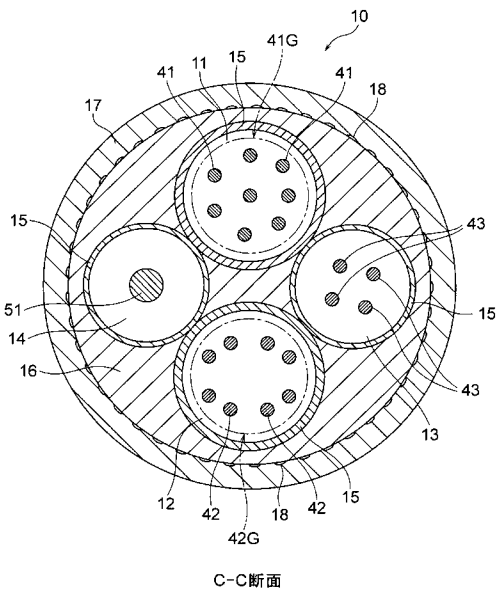
【 図 2 】

図 2



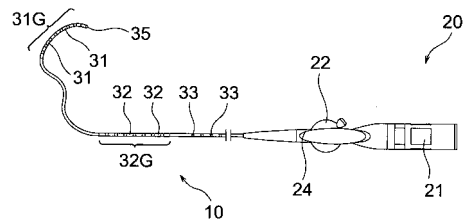
【 図 3 】

図 3



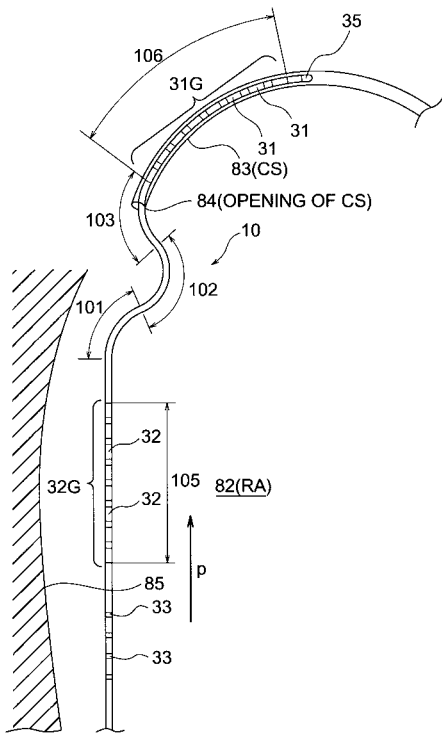
【 図 4 】

図 4



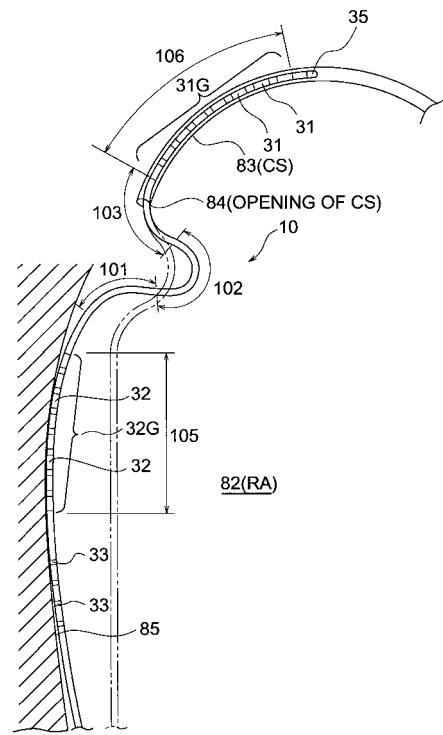
【 図 5 】

図 5

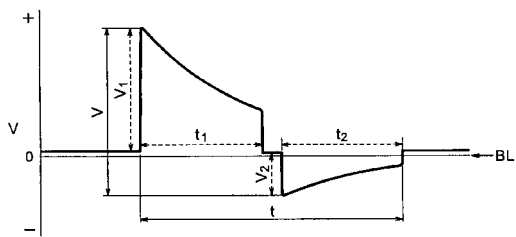


【 図 6 】

図 6



【 図 7 】



【 図 8 】

図 8

