

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 18/12 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03819646.8

[45] 授权公告日 2010年3月24日

[11] 授权公告号 CN 100594847C

[22] 申请日 2003.8.20 [21] 申请号 03819646.8
[30] 优先权
 [32] 2002.8.20 [33] JP [31] 239407/2002
 [32] 2002.12.27 [33] JP [31] 379830/2002
[86] 国际申请 PCT/JP2003/010503 2003.8.20
[87] 国际公布 WO2004/017850 日 2004.3.4
[85] 进入国家阶段日期 2005.2.18
[73] 专利权人 东丽株式会社
 地址 日本东京都
[72] 发明人 山崎善治 田中畅彦 高冈元纪
[56] 参考文献
 WO00/42934A1 2000.7.27
 JP2000-107296A 2000.4.18
 US5762630A 1998.6.9
 US4946440A 1990.8.7

JP2002-17859A 2002.1.22
US4955377A 1990.9.11
US4921483A 1990.5.1
WO02/47566A1 2002.6.20
US5171305A 1992.12.15
US5498261A 1996.3.12
WO00/56237A2 2000.3.17
US5921957A 1999.7.13
审查员 颜 涛
[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
 代理人 张天安 杨松龄

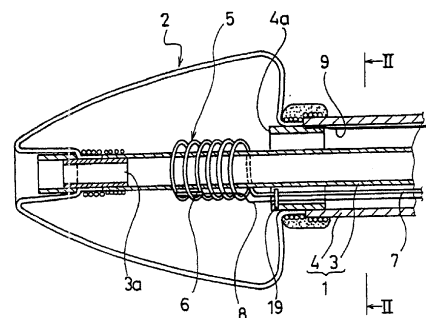
权利要求书 3 页 说明书 19 页 附图 11 页

[54] 发明名称

心律失常治疗用导管

[57] 摘要

本发明提供一种心律失常治疗用导管，其包括：导管轴，为在外筒轴中可滑动地插入有内筒轴的双层管构造；球囊，以在所述内筒轴的前端部和所述外筒轴的前端部之间搭桥的方式安装；一对高频电通用电极，至少一个电极配置在所述球囊的内侧；温度传感器，对所述球囊内的温度进行监视；至少收缩时的所述球囊的前缘部比所述内筒轴的前端部更向前方侧突出。或者，在内筒轴的前端部设有比该内筒轴柔软的管子。



1. 一种心律失常治疗用导管，包括：导管轴，为在外筒轴中可滑动地插入有内筒轴的双层管构造；球囊，以在前述内筒轴的前端部和前述外筒轴的前端部之间搭桥的方式安装；一对高频电通电用电极，至少一个电极配置在前述球囊的内侧；温度传感器，埋设在配置于前述球囊内的高频电通电用电极中，对前述球囊内的温度进行监视；至少收缩时的前述球囊的前缘部比前述内筒轴的前端部更向前方侧突出。

2. 一种心律失常治疗用导管，包括：导管轴，为在外筒轴中可滑动地插入有内筒轴的双层管构造；球囊，以在前述内筒轴的前端部和前述外筒轴的前端部之间搭桥的方式安装；一对高频电通电用电极，至少一个电极配置在前述球囊的内侧；温度传感器，配置得比前述球囊膨胀时的轴向长度的中央更靠前端侧，对前述球囊内的温度进行监视；在前述内筒轴的前端部设有比该内筒轴柔软的管子。

3. 如权利要求 2 所述的心律失常治疗用导管，在前述管子上设有至少一个侧孔。

4. 如权利要求 2 所述的心律失常治疗用导管，前述管子相对于前述内筒轴具有硬度倾斜地一体成形。

5. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管，前述球囊由 300% 伸长时模量的瞬时恢复率为 90% 以上、强度为 12~24MPa 的聚氨酯类高分子聚合物形成。

6. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管，前述球囊由厚度为 100~300 μm 的膜形成，而且膨胀时的形状为直径从前端侧的小径部至后端侧的大径部逐渐增加的圆锥体状，其轴向长度 L_a 为 10~40mm，前述大径部的直径 D_a 和前述小径部的直径 D_b 之比 (D_a/D_b) 为 5~12。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管，前述球囊由厚度为 100~300 μm 的膜形成，而且膨胀时的形状为圆柱体状，其轴向长度 L_b 为 10~40mm，直径 D_c 为 5~20mm，该长度 L_b 与直径 D_c 之比 (L_b/D_c) 为 1.5~8.0。

8. 如权利要求 7 所述的心律失常治疗用导管，前述球囊的圆柱体在膨胀时为弯曲形状。

9. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管, 配置在前述球囊内的高频电通用电极通过将扁平截面的扁电线以沿扁平面的方式螺旋状地卷绕在前述内筒轴的外周上而形成。

10. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管, 配置在前述球囊内的高频电通用电极通过将导电材料面状地包覆于该球囊的至少前端侧一半以上的内周面上而形成。

11. 如权利要求 10 所述的心律失常治疗用导管, 前述面状的导电材料通过蒸镀、镀敷及涂敷中的任意一种方法形成。

12. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管, 前述内筒轴、前述外筒轴、前述高频电通用电极的导线的包覆材料以及前述温度传感器的导线的包覆材料分别由 1MHz 下电容率为 3 以下的材料形成。

13. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管, 在前述内筒轴和外筒轴的前端上分别嵌装有放射线屏蔽性管, 在这些放射线屏蔽性管之间以搭桥的方式安装着前述球囊。

14. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管, 在前述导管轴的后端部上, 设有显示与前述内筒轴和外筒轴的相对滑动量对应的球囊径的刻度。

15. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管, 在前述导管轴的前端部上, 在将前述球囊夹在中间的两侧的至少一侧设有检测烧灼部位的电位的电位检测用电极。

16. 如权利要求 15 所述的心律失常治疗用导管, 前述电位检测用电极的导线由电绝缘性材料包覆, 并经由前述外筒轴和前述内筒轴之间的间隙、前述内筒轴的厚壁内部、前述外筒轴的厚壁内部中的至少一个而向前述导管轴的后端侧延长。

17. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管, 沿前述外筒轴的轴向平行地配置有非伸长性细绳, 该非伸长性细绳的前端部固定在前述外筒轴的前端部上, 后端部固定在设于前述外筒轴的后端部的操作部上。

18. 如权利要求 17 所述的心律失常治疗用导管, 前述非伸长性细绳由聚酰亚胺纤维、聚酯纤维、聚乙烯纤维、炭素纤维、芳香族聚酰胺纤维中的至少一种所形成的线状体构成。

19. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管, 在设于前述导

管轴的后端部的操作部上设有前述球囊的内压调节机构。

20. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管，向前述一对高频电通用电极供给频率为 1~2450MHz 的高频电力。

21. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管，作为前述球囊内的高频电通用电极的配极，面状地形成贴在患者的身体上的高频电通用电极，并且设有一个以上，使该面状电极的表面积为 80~600cm²。

22. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管，前述一对高频电通用电极的两个电极都配置在前述球囊内，分别与这两个电极连接的导线互相电气地绝缘，并且作成为同轴电缆构造。

23. 如权利要求 1 或 2 所述的心律失常治疗用导管，在前述导管轴的安装有前述球囊的前端部附近设有刚性较低的挠性部。

24. 如权利要求 23 所述的心律失常治疗用导管，通过将通管丝插入到前述内筒轴中而使前述挠性部弯曲，在该挠性部处，可使前述球囊侧相对于前述导管轴的轴线偏转 40°~140° 的角度。

25. 如权利要求 24 所述的心律失常治疗用导管，前述通管丝和前述内筒轴之间的间隙形成为，能够以 5~15ml/分钟的流速从前述导管的前端吸引和注入粘度为 5mPa·s 以下的液体。

26. 一种心律失常治疗用导管，包括：导管轴，为在外筒轴中可滑动地插入有内筒轴的双层管构造；球囊，以在前述内筒轴的前端部和前述外筒轴的前端部之间搭桥的方式安装；一对高频电通用电极，至少一个电极配置在前述球囊的内侧；温度传感器，配置得比前述球囊膨胀时的轴向长度的中央更靠前端侧，对前述球囊内的温度进行监视；至少收缩时的前述球囊的前缘部比前述内筒轴的前端部更向前方侧突出。

27. 一种心律失常治疗用导管，包括：导管轴，为在外筒轴中可滑动地插入有内筒轴的双层管构造；球囊，以在前述内筒轴的前端部和前述外筒轴的前端部之间搭桥的方式安装；一对高频电通用电极，至少一个电极配置在前述球囊的内侧；温度传感器，埋设在配置于前述球囊内的高频电通用电极中，对前述球囊内的温度进行监视；在前述内筒轴的前端部设有比该内筒轴柔软的管子。

心律失常治疗用导管

技术领域

本发明涉及心律失常治疗用导管，更详细地说，涉及使球囊紧贴失常脉率的发生源上并通过高频电加温来进行局部的烧灼的心律失常治疗用导管。

背景技术

近年来发现，由于心律失常（心房颤动）的发生源多存在于肺静脉之中，所以只要电气地隔离该肺静脉中的发生源，就可以防止心房颤动。基于这样的发现，下述治疗方法已被普及：使由4mm大的小片构成的金属制电极的导管与将肺静脉和左心房壁接合起来的肺静脉口点状地接触，通过高频电通电而进行烧灼（消融），一边沿环状的肺静脉口顺序移动一边反复进行该烧灼，来将作为失常脉率的发生源的肺静脉与心房电气地隔离。

但是，在上述治疗方法中，不沿肺静脉口的周围顺序地反复进行数十次点状烧灼，则不能对肺静脉口的全周范围内进行处理，所以在治疗非常费时间的问题。以往，作为使得该治疗时间缩短的方法，在特开2002-78809号公报中提出了下述方法：使球囊型的高频电通电式导管的球囊与肺静脉口接触来进行高频电通电的烧灼。通过使用该球囊型导管，不必如以往的导管那样反复进行很多次的烧灼，仅以1次通电就可以对肺静脉口的全周范围进行烧灼，所以大幅缩短了治疗时间，并且减轻了患者的痛苦。

但是，在使用上述球囊型高频电通电式导管进行心房颤动的治疗时，必须将前端的球囊插入到心脏的患部。该插入操作是将球囊前端部从大腿内侧的大腿静脉经过下腔静脉而引导至心脏，进而经过心脏的右心房并对心房隔膜进行穿刺而导入左心房内，在该左心房中使球囊膨胀并与肺静脉口紧贴。但是，如果这样在血管和心脏内移动导管，则前端的导管有可能在中途挂在血管分支部或心房内的目标之外的部位上，而对这些部位造成伤害，所以并不一定能进行顺滑的插入。因此，上述球囊型导管尽管实现了烧灼处理的短时间化，但是在插入操作性方面仍然存在问题。

另外，上述球囊型高频电通电式导管的其他问题在于，导管轴会因高频电通电所产生的热而变软。如果导管轴变软，则推压在肺静脉口上的球囊有可能因受到的推力小于肺静脉压而滑落。因此，对于以往的高频电通电式球囊型导管，使冷却水在导管内循环来进行冷却。但是，为了进行冷却又必须将冷却水循环用的管插入到导管轴中，所以导管轴直径变大，不仅降低了导管的操作性，还增大了患者的痛苦。

另外，根据上述球囊型高频电通电式导管，为了进行烧灼而需要将球囊内加热到 50~70℃ 左右。为了进行控制来维持该温度，在球囊内设有温度传感器，但是存在由于该温度传感器的构造或配置等而有时不能进行正确的温度检测的问题。

发明内容

本发明的主要目的在于提供一种提高了插入操作性的气囊型高频电通电式的心律失常治疗用导管。

本发明的其他目的在于提供一种提高了球囊的相对于肺静脉口的紧贴性的心律失常治疗用导管。

本发明的又一其他目的在于提供一种不必进行冷却水循环即可抑制导管轴的柔软化的心律失常治疗用导管。

本发明的又一其他目的在于能够准确进行球囊内的温度检测的心律失常治疗用导管。

本发明的其他目的会在下面说明的具体例子中更加明了。

为了达到上述主要目的，本发明的心律失常治疗用导管的特征在于，包括：导管轴，为在外筒轴中可滑动地插入有内筒轴的双层管构造；球囊，以在前述内筒轴的前端部和前述外筒轴的前端部之间搭桥的方式安装；一对高频电通用电极，至少一个电极配置在前述球囊的内侧；温度传感器，对前述球囊内的温度进行监视：至少收缩时的前述球囊的前缘部比前述内筒轴的前端部更向前方侧突出。

这样，将球囊的前缘部作成为至少在球囊收缩时比内筒轴的前端部更向前方侧突出的形状，所以可以通过以柔软的球囊的前缘部为前导前进而进行顺滑的插入，不会对下腔静脉和心脏内造成伤害。

另外，本发明的心律失常治疗用导管的特征在于，包括：导管轴，为在外筒轴中可滑动地插入有内筒轴的双层管构造；球囊，以在前述内筒轴的前端部和前述外筒轴的前端部之间搭桥的方式安装；一对高

频电通用电极，至少一个电极配置在前述球囊的内侧；温度传感器，对前述球囊内的温度进行监视；在前述内筒轴的前端部设有比该内筒轴柔软的管子，该管子的长度为50mm以下。

这样，在内筒轴的前端部上设置了比内筒轴柔软的管子，所以可以通过以柔软的球囊的前缘部为前导前进而进行顺滑的插入，不会对下腔静脉和心脏内造成伤害。

另外，对于达到其他目的的本发明的构成，在以下实施方式中具体地加以说明。

附图说明

图1是表示根据本发明的实施方式构成的心律失常治疗用导管的前端侧的主要部分的剖视图。

图2是图1的II-II向剖视图。

图3是表示图1的导管的整体构造的概略说明图。

图4是对将本发明的导管用于心律失常治疗时的状况进行例示的说明图。

图5是表示根据本发明的其他实施方式构成的心律失常治疗用导管的前端侧的主要部分的剖视图。

图6是表示根据本发明的又一其他实施方式构成的心律失常治疗用导管的前端侧的主要部分的剖视图。

图7是表示根据本发明的又一其他实施方式构成的心律失常治疗用导管的前端侧的主要部分的剖视图。

图8是表示根据本发明的又一其他实施方式构成的心律失常治疗用导管的球囊膨胀时的状态的说明图。

图9是表示根据本发明的又一其他实施方式构成的心律失常治疗用导管的前端侧的主要部分的剖视图。

图10是表示根据本发明的又一其他实施方式构成的心律失常治疗用导管的前端侧的主要部分的剖视图。

图11是表示根据本发明的又一其他实施方式构成的心律失常治疗用导管的前端侧的主要部分的剖视图。

图12是关于在图1的实施方式的导管中所使用的球囊膨胀时的尺寸的说明图。

图13是关于在图7的实施方式的导管中所使用的球囊膨胀时的尺

寸的说明图。

图 14 是省略中间部地表示在本发明的心律失常治疗用导管中所使用的导丝的剖视图。

图 15 是省略中间部地表示在本发明的心律失常治疗用导管中所使用的其他实施方式的导丝的剖视图。

图 16 是省略中间部地表示在本发明的心律失常治疗用导管中所使用的通管丝的剖视图。

图 17 是图 16 的 A 部的放大剖视图。

图 18 是省略中间部地表示在本发明的心律失常治疗用导管中所使用其他实施方式的通管丝的剖视图。

图 19 是图 18 的 B 部的放大剖视图。

图 20 是表示将通管丝插入根据本发明的又一其他实施方式构成的心律失常治疗用导管中的状态的概略图。

图 21 是图 20 的 XXI - XXI 向剖视图。

具体实施方式

下面,为了更好地理解本发明,首先从本发明的实施方式开始具体地进行说明。

图 1~图 3 中,示出了本发明的心律失常治疗用导管的一例。

在这些图中所示出的导管中,在导管轴 1 的前端部上安装有可膨胀收缩的球囊 2。导管轴 1 由内筒轴 3 和外筒轴 4 的双层管构造构成,内筒轴 3 可在轴向上滑动地插入到外筒轴 4 中。内筒轴 3 和外筒轴 4 分别由 X 射线不能透过且具有抗血栓性的树脂材料构成,两轴 3、4 的前端分别连结有放射线屏蔽性的金属管 3a、4a。上述球囊 2 前端固定在金属管 3a 上,后端固定在金属管 4a 上,以在两金属管 3a、4a 之间搭桥的方式安装。

金属管 3a、4a 是为了在进行 X 射线透视时确认内筒轴 3 的前端部以及外筒轴 4 的前端部的位置而设置的,据此还可以确认球囊 2 的位置。但是,球囊 2 的两端部的固定位置并不一定要设定在金属管 3a、4a 上,也可以直接固定在内筒轴 3 和外筒轴 4 上。总之,只要是包括金属管 3a、4a 等附属物在内的内筒轴 3 及外筒轴 4 的前端部即可。下面,在本说明书中,所述的内筒轴 3 的前端部及外筒轴 4 的前端部并没有特别的限定,不仅指内筒轴 3 及外筒轴 4 的前端,还包括安装在

该前端上的金属管 3a、4a 等附属物。

球囊 2 的前端从相对于内筒轴 3 的前端部的固定部开始向前方侧延长，超过该内筒轴 3 的前端部之后又向后方侧折回。因此，球囊 2 的前缘部形成为下述形状：至少在球囊 2 收缩时一定位于比内筒轴 3 的前端部更靠前方侧的位置上。

在内筒轴 3 的面对球囊 2 的内侧的端部外周上，设有由螺旋状地卷绕有金属线的线圈主体构成的高频电通电用电极 5。作为该高频电通电用电极 5 的配极，在球囊 2 的外侧设有高频电通电用电极 18（参照图 3）。高频电通电用电极 18 在进行烧灼治疗之时贴在患者的身体表面。另外，在球囊 2 内侧的高频电通电用电极 5 中埋设有温度传感器 6，通过该温度传感器 6 对球囊 2 内的温度进行监视。

电极导线 7 和温度传感器导线 8 分别连接在高频电通电用电极 5 及温度传感器 6 上，并在分别由保持件 19 固定于金属管 4a 上之后，沿内筒轴 3 和外筒轴 4 之间的间隙而延长至设于导管轴 1 的后端的操作部 10，进而与设于操作部 10 上的高频电发生装置 16 连接（参照图 3）。

另外，在导管轴 1 的内侧平行地插入有非伸长性的细绳 9。该细绳 9 的前端侧由金属管 4a 夹持而固定于外筒轴 4 的前端部上，而其后端侧则固定在操作部 10 上。非伸长性的细绳 9 对加热软化的导管轴 1 进行抑制，使其不能伸长，由此可以良好地维持导管的操作性。

在外筒轴 4 的后端部固定有四通连接器 11。内筒轴 3 的后端部贯通四通连接器 11 的中央分支管 11a 而向外侧延长，其延长端部上连结着操作手柄 12。通过该操作手柄 12 将内筒轴 3 沿轴向插入时，球囊 2 的前端部沿轴向前进，所以可以使球囊 2 的外径变化。在内筒轴 3 的后端部表面上标有刻度 20，通过该刻度 20 可以测定内筒轴 3 的滑动量（长度）而知道球囊 2 的外径。刻度 20 可以直接显示内筒轴 3 的滑动量，或者，也可以显示从内筒轴 3 的滑动量换算得到的球囊 2 的外径。

四通连接器 11 的左右侧部分支管 11b、11c 中，一个侧部分支管 11b 上连结着二通连接器 13，另一个侧部分支管 11c 上连结着 Y 型连接器 14。进而，在 Y 型连接器 14 的两个分支管 14a、14b 中，一个分支管 14a 上连结着二通连接器 15，另一个分支管 14b 中贯通有电极导线 7 和温度传感器导线 8。从分支管 14b 延长出来的电极导线 7 和温度

传感器导线 8 分别与高频电发生装置 16 连接。

从上述两个二通连接器 13 及 15 中的某一个，通过供给泵而向球囊 2 供给造影剂稀释液，并且对球囊 2 的内压进行调整，从两个二通连接器 13、15 中的另一个通过吸入泵而抽出造影剂稀释液。另外，在高频电发生装置 16 上，不仅连接着电极导线 7，还连接着从高频电通用电极 18 延长出来的电极导线 17。高频电发生装置 16 分别经由电极导线 7、17 而向高频电通用电极 5、18 供给高频电力，此时高频电在两电极 5、18 之间传递，由此，球囊 2 内的造影剂稀释液通过高频感应加热及焦耳热而发热，对与球囊 2 接触的患部进行烧灼。

图 4 概略地示出了使用上述导管进行心律失常的治疗时的情形。

一般地，在将导管插入患部时，利用导丝作为辅助装置。在插入导管之前，首先将导丝插入到患部，接着一边用该导丝导引一边插入导管。对于适于本发明的导丝，在后面进行描述。

参照图 4，在插入导管之前，首先将导丝（未图示）从大腿内侧附近经由下腔静脉 41 而导入心脏 40 的右心房 42a 中。进而，从右心房 42a 经过心房隔膜 43 而导入左心房 44 中。导丝的设置完成之后，一边使导管的内筒轴 3 由导丝插通导引，一边经过下腔静脉 41 而将处于收缩状态的球囊 2 导入心脏的左心房 44 中。在该左心房 44 中，从二通连接器 13、15 的某一个注入造影剂稀释液，使球囊 2 膨胀，这样，使膨胀的球囊 2 与 4 个肺静脉 45（45a、45b、45c、45d）中的一个紧贴而堵塞其开口。

根据本发明的导管，在如上述那样插入、操作导管时，柔软的球囊 2 的前缘部成为比内筒轴 3 的前端部更向前方侧突出的状态，所以在以该球囊 2 的前缘部为前导而进入下腔静脉 41 和心脏 40 的内部时，能够顺滑地插入、操作，而不会挂在血管分支部或心房内的部位上或造成伤害。

如上所述，球囊 2 紧贴在肺静脉口上后，从高频电发生装置 16 向高频电通用电极 5、18 供给从 1~2450MHz 的频率范围内选择出的高频电力，由此高频电在两电极 5、18 之间传递，球囊 2 内的造影剂稀释液发热，所以该球囊 2 所接触的肺静脉口被环状地同时烧灼。这样，通过该烧灼，仅有肺静脉口被选择性地从左心房 44 电气地隔离。

另外，在该烧灼治疗过程中，球囊 2 内的造影剂稀释液的温度由

温度传感器 6 监视, 高频电发生装置 16 基于其检测信号而对高频电力的输出进行调整, 使得球囊 2 内的温度为 $50^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ 的范围内。另外, 高频电发生装置 16 具有监视高频电通电用电极 5、18 间的阻抗的功能, 对高频电力的外加时间进行调整, 而将两电极 5、18 间的阻抗维持在规定范围内。

上述心律失常治疗用导管是用来对本发明的实施方式进行说明的。本发明包括该实施方式, 具有下面所说明的构成。

在本发明中, 球囊的材料只要是具有弹性恢复性, 而且具有抗血栓性即可, 没有特别的限定, 但是优选地采用聚氨酯类高分子材料。作为聚氨酯类高分子材料, 可以例举出例如热塑性聚醚型聚氨酯、聚醚型聚氨酯尿素、氟聚醚型聚氨酯尿素、聚醚型聚氨酯尿素树脂、聚醚型聚氨酯尿素酰胺等。

聚氨酯类高分子材料的特性是, 特别是在 300% 伸长时模量的瞬时恢复率为 90% 以上, 优选地采用强度为 $12 \sim 24\text{MPa}$ 的材料。在此, “ 300% 伸长时模量的瞬时恢复率” 指的是, 在拉伸试验中, 伸长 300% (伸长为 4 倍) 并保持 5 秒之后, 解除张力时, 原来的长度与瞬时恢复后的长度的比率。由下式而得。

300% 伸长时模量的瞬时恢复率 (%)

$$= (\text{原来的长度} / \text{瞬时恢复后的长度}) \times 100$$

聚氨酯类高分子材料的 300% 伸长时模量的瞬时恢复率为 90% 以上, 所以可以使球囊从解除膨胀状态开始立即恢复到原来的收缩状态, 从而治疗时间缩短, 减轻了患者的痛苦。而且, 如果强度不满 12MPa , 则球囊有可能在膨胀时破裂, 而如果比 24MPa 大, 则球囊有可能不能进行合适的膨胀和伸长。

球囊的形状如图 1 的实施方式中所例示的那样, 采用的是至少在收缩时前缘部比内筒轴的前端部更向前方侧突出的形状。通过作成为前缘部比内筒轴的前端部更向前方侧突出的球囊形状, 可以在以球囊为前导而将导管从大腿静脉插入到心脏的过程中, 进行顺滑的插入, 而不会在中途挂在血管上或对血管造成伤害。而且, 可以防止在左心房内进行操作时伤害左心房壁。

球囊的膜厚优选地是收缩时为 $100 \sim 300 \mu\text{m}$ 。如果厚度为 $100 \mu\text{m}$ 以上, 就可以将膨胀时的形状保持一定。如果为 $300 \mu\text{m}$ 以上, 就可以

保证球囊的伸缩能够容易地进行。通过作成为这样的厚度，可以容易地进行球囊在血管内的引导和肺静脉处的膨胀、烧灼。

球囊的形状比较理想的是，在膨胀时能够环状地紧贴在肺静脉口上。作为这样的球囊形状，比较理想的是，在前端侧具有小径部，从该小径部开始朝向后端直径逐渐增大的圆锥体状。通过将球囊作成为圆锥体状，可以使其相对于肺静脉口的病变部环状地紧贴。

作为球囊圆锥体状地膨胀时的尺寸，优选地是使图 12 中所示的大径部的直径 D_a 与小径部 D_b 之比 D_a/D_b 为 5~12。通过设成该直径比，可以使得向病变部的紧贴程度为最高。如果直径比 D_a/D_b 比 5 小，或者比 12 大，则紧贴程度降低。这里所说的大径部指的是在膨胀时的圆锥体中直径最大的部位的直径。小径部指的是，如图 12 所示，使小径侧的缘部与轴向上垂直的平面 S 抵接时，与该平面 S 抵接的接点处的直径。另外，球囊呈圆锥体状地膨胀时的轴向长度 L_a 优选地在 10~40mm 的范围内。通过将长度 L_a 设定在这样的范围内，可以使得球囊在心房及心室内的操作性良好。

球囊的膨胀时的形状如图 7 所例示的那样，也可以作成为长身的圆柱体状。更加优选地，作成为图 8 所例示的那样的弯曲的圆柱体状。

如图 7 或图 8 所示，圆柱体状的球囊 2' 在病变部不是位于肺静脉 45 的入口处，而对右心房 42a 和 42b 之间的三尖瓣 46 的周围进行较广范围的烧灼时比较便利。特别是在如图 8 所示那样弯曲的圆柱体状的球囊 2' 的情况下，利用其弯曲的外周侧，可以容易地紧贴在 46 的内壁面上，所以可以进行更加良好的烧灼。另外，在弯曲的圆柱体状球囊 2' 的情况下，利用其弯曲内周侧，相对于上腔静脉或下腔静脉至右心房之间的峡部的紧贴更为容易，所以同样可以进行更好的烧灼。

在圆柱体状的气囊 2' 的情况下也与圆锥体同样地，收缩时的厚度为 100~300 μm 的范围内是比较理想的。进而，作为膨胀状态时的尺寸，从心脏内的插入操作性考虑，优选地，将图 13 所示的轴向长度 L_b 设为 10~40mm 的范围，而将直径 D_c 设为 5~20mm 的范围。另外，为了使球囊 2' 的紧贴性良好，优选地，使长度 L_b 和直径 D_c 的比 (L_b/D_c) 为 1.5~8.0 的范围内。

作为防止将导管从大腿静脉插入到心脏时对血管等造成的伤害的

方法，也可以不是如上述那样使球囊为特定的形状，而是如图 10 中所例示的那样，在内筒轴 3 的前端部上安装有柔软性比内筒轴 3 高的树脂构成的管子 20。安装该管的情况下的球囊形状既可以是圆锥状也可以是圆柱体状，可以采用任意形状。

在图 10 的实施方式中，管子 20 与安装在内筒轴 3 的前端的放射线屏蔽性的金属管 3a 连结。在该金属管 3a 上固定着球囊 2 的前端。作为管子 20 的长度，只要距内筒轴 3 的前端部（金属管 3a）至少 1mm 以上即可，但比较理想的是，最大容许长度为 50mm 以下。如果突出长度超过 50mm，则在使球囊 2 处于膨胀状态而与肺静脉口密贴时，管子 20 的前端进入到肺静脉的内部深处，烧灼中的液体有可能浸入肺中。

在管子 20 的侧壁上，优选地设置 1 个或多个侧孔 21。通过设置该侧孔 21，可以分散注入到导管中的造影剂稀释液，所以可以使得导管前端部的 X 射线透视良好，从而可以容易地确认球囊 2 向肺静脉口的紧贴。

另外，在图示的例子中，管子 20 经由金属管 3a 安装在内筒轴 3 的前端部上，但也可以以相对于内筒轴 3 具有硬度倾斜的方式一体成形该管子 20。如果这样以具有硬度倾斜的方式将管一体成形在内筒轴上，则不需要经由金属管的两端的接合部，从而可以提高生产率。

在本发明中，形成导管轴的内筒轴及外筒轴的材料只要是在血管内具有抗血栓性即可，没有特别的限定，但优选地是电容率较低的树脂。作为电容率的大小，1MHz 的频率下的测定值为 3 以下是比较理想的。这里，电容率指的是以 JIS K 6911 的规定为标准测定而得的电容率。

这样，作为导管轴所使用的电容率较低的树脂，可以例举出氟树脂（聚四氟乙烯树脂、四氟乙烯-六氟丙烯共聚树脂、四氟乙烯-对氯化烷乙烯醚共聚树脂）聚乙烯、聚酰亚胺树脂、聚酰胺树脂、热塑性弹性体（聚酰胺类、苯乙烯类、聚酯类、烯烃类）、聚丙烯、甲基戊烯等。

通过这样用电容率在 1MHz 频率下的测定值为 3 以下的树脂形成导管轴，可以省略现有技术下的导管中所必须的用于冷却导管轴的冷却水循环用管。因此，可以使导管轴进一步细径化，从而进一步提高了导管的操作性。

优选地，在内筒轴和外筒轴的前端分别嵌装放射线屏蔽性的金属管，并将球囊的前端部和后端部固定在这些金属管上。通过这样在内筒轴及外筒轴的前端装配放射线屏蔽性金属管，在 X 射线透视拍摄图像上明显地反映出了金属管的位置，从而可以容易地确认球囊在心脏内的位置。作为放射线屏蔽性金属管的金属，只要是电离放射线的透过性低的金属即可，没有特别的限制，例如可以列举出金、铂、不锈钢、Ti-Ni 合金等。

在本发明的导管中，设有一对用于进行高频感应加热以及焦耳加热的高频电通电用电极，其中至少一个电极设置在球囊内侧。另一个电极贴着患者的身体表面设置，或者也可以同样与前述一个电极相对地设置在球囊中。

一对高频电通电用电极中设于球囊内侧的电极的形式没有特别限定，但优选地是，形成为例如在内筒轴的外周上螺旋状地卷绕有导电线体的线圈体。在该线圈体电极的情况下，比较理想的是，如图 5 的实施方式那样，通过螺旋状地卷绕扁平截面的扁电线 5a 而作成线圈体 5。另外，作为该扁电线 5a，优选地使用厚度为 0.05 ~ 0.2mm 的电线。

这样，通过扁电线 5a 的线圈体来形成高频电通电用电极 5，由此不仅可以使线圈体的外径减小，还可以使收缩状态下的球囊的外径也足够小，所以可以更加顺滑地进行导管向患部的插入操作。如果扁电线的厚度不足 0.05mm，则难以保持作为电极的强度，而如果超过 0.2mm，则难以取得上述直径缩小化的效果，

设于球囊内侧的高频电通电用电极也可以如图 6 所示的实施方式那样，形成为面状而膜状地包覆球囊 2 的内周面。通过这样在球囊 2 的内周面上膜状地形成高频电通电用电极 5，无论球囊 2 相对于肺静脉口的患部的紧贴状态如何，都可以均匀地对紧贴部位的整个范围进行加温，而可以避免局部烧灼不足或过度烧灼。另外，与线圈体电极的情况相比，还可以使收缩状态下的球囊外径足够小。

上述面状电极的厚度优选地为 5 ~ 20 μm ，另外，作为面状电极的电气导电材料，可以列举出金、银、铂、铜、铝等。面状电极的形成方法可以采用电气导电材料的蒸镀、镀敷或者涂敷等任何一种。另外，上述面状电极只要覆盖至少球囊的前端侧一半以上地形成即可，不一定要设于球囊的整个内周面上。

一对高频电通用电极中的另一个电极通常是贴着患者的身体表面设置。作为该贴着身体表面的高频电通用电极，为了使得易于贴在身体表面上，而比较理想的是形成为片状的面状电极。面状电极的数量可以是一个，但可设置多个具有相同表面积的面状电极，优选地设置2个或3个。通过设置多个面状电极，可以确保相对于患者的弯曲的身体表面的充分的电气接触。

优选地，一个面状电极的表面积为 80cm^2 以上。通过确保表面积在 80cm^2 以上，不会使高频电力集中，而是将其较广地分散到电极表面上，从而可以消除对患者的身体表面造成烧伤的危险。但是面状电极的表面积以容易贴在身体上为限，所以希望以 600cm^2 为上限。

作为上述另一个电极，也可以设置在球囊内侧。图9的实施方式是由前述导电线的线圈体构成一对高频电通用电极中的一个电极5，而用导电材料的平板或者网眼构造体构成另一个电极18。两电极5、18的导线7、17互相电绝缘，并且作成为同轴电缆构造22的集束状态，经由内筒轴3和外筒轴4之间的间隙而向导管轴1的后端部延长。

通过这样将两根导线7、17作成为同轴电缆构造22，可以将一对高频电通用电极5、18收纳在球囊2内侧，所以可以仅在球囊2内进行两电极5、18之间的高频电传送。这样，不必将作为配极的电极18贴在患者的身体表面上，而仅在球囊2内进行两电极5、18之间的高频电传送，所以可以降低高频电向外部的泄漏。

在本发明中，与高频电通用电极连接的电极导线只要是在通以高频电力时的发热较少、能量损失较小的材料即可，没有特别的限定，例如可以列举出金、银、铜、铝、铂等。

另外，优选地，电极导线在连接到电极上之前的路径中，由电容率较低的树脂制包覆材料包覆起来。用作包覆材料的树脂优选地具有在1MHz下测定时为3以下的电容率。如果使用电容率高的树脂材料作为包覆材料，则难以抑制因高频电通用电极而导致的导管的加热。因此需要使用冷却水循环管，其结果会产生导管轴的直径变大的问题。作为用作所述包覆材料的树脂，可以例举出例如氟树脂（PTFE、FEP、PFA）、聚乙烯、聚苯乙烯、聚氨酯等。

在本发明的导管中，优选地，向一对高频电通用电极供给从1~2450MHz的频率范围内选择的高频电力而进行烧灼治疗。但是，对于

上述频带中的较低频带、例如 13.56MHz 的高频电，脂肪层表现出较高的电阻而发热。而且，该较低频带的高频电不具有相对于脂肪层的直线传播性，指向性较低，所以升温需要较长的时间，加温效率较低。因此，更加优选地，使用 100~2450MHz 范围内的高频电力，这样可以高效地在短时间内进行加温。另外，还可以抑制在希望部位之外的地方产生高温。

本发明所使用的温度传感器只要是能够测定球囊内的温度即可，没有特别的限定，但优选地使用热电偶。温度传感器所监视的温度数据被反馈到高频电发生装置。高频电发生装置基于反馈来的温度数据而控制从高频电发生装置向高频电通电用电极供给的高频电力的输出，使得球囊内的温度处于合适的范围内。

球囊内的温度传感器的位置没有特别的限定，但优选地，配置在球囊的长度方向上的中央到球囊前端侧之间。通过这样将温度传感器配置在球囊的前端侧，不易受到低温液体的影响，从而可以对与患者接触的球囊前端侧的液体温度进行准确的监视，所述低温液体是为了搅拌球囊内的造影剂稀释液而从设于球囊后端的造影剂稀释液导入口出入的液体。

另外，温度传感器更加优选地配置在球囊的轴心附近的位置上。这是因为，球囊是以轴心为中心进行膨胀收缩的，所以如果将温度传感器置于在半径方向上距球囊轴心较远的位置上，则球囊膨胀收缩时接触的机会增多，从而容易伤害传感器。

另外，温度传感器如图 1 等中所例示的实施方式那样，比较理想的是埋设在高频电通电用电极中。由于如上述那样，球囊内的液体的温度不一定在整个球囊中均匀，所以如果将温度传感器埋设在高频电通电用电极中而直接检测电极温度，再通过预先测定电极温度、和球囊与患部接触的前端部区域的温度之间的关系，就可以准确地监视温度。

与温度传感器连接的导线的材料只要是能够传送温度传感器所监视的温度的电信号的导电体即可，没有特别的限定。例如，可以例举出铂、钨、铜、这些金属的合金、铬镍合金等。另外，为了防止在导管轴内与高频电通电用电极的导线短路，优选地，温度传感器的导线由包覆材料包覆起来。作为该包覆材料，与电极导线同样地，优选地

采用 1MHz 的频率下的电容率为 3 以下的树脂。如果是电容率较高的包覆材料，则与电极导线的情况同样地，难以抑制高频电通电所引起的导管轴的加热，而必须使用冷却水循环管，因此不能避免导管轴的粗径化。作为用作所述包覆材料的树脂，例举有氟树脂(PTFE、FEP、PFA)、聚乙烯、聚苯乙烯、聚氨酯等。

比较理想的是，上述高频电通用电极和温度传感器都经由各自的导线而由固定件保持。固定件没有特别限定，可以使用例如夹子、带状的塑料、芳香族聚酰胺纤维等。通过用固定件保持高频电通用电极和温度传感器，即使球囊反复伸长或者膨胀收缩，也不会移动高频电通用电极和温度传感器的初始设定位置，从而可以进行正确的加热和温度监视。

如前所述，在本发明的心律失常治疗用导管中，在使用过程中，导管轴因高频电通电所引起的加热而软化伸长，所以球囊的膨胀收缩操作或球囊的引出操作非常困难。为了抑制这样的软化伸长，比较理想的是在导管轴中平行地配置非伸长性的细绳。该非伸长性的细绳的安装可以如下进行：将一端固定在外筒轴的前端部上，将另一端固定在设于外筒轴的后端的操作部上。

作为非伸长性细绳而优选的材料列举有：聚酰亚胺纤维、聚酯纤维、聚乙烯纤维、炭素纤维、芳香族聚酰胺纤维等线状体。另外，非伸长性细绳的粗度比较理想的是直径在 0.05~1mm 的范围内。如果比 0.05mm 更细，则难以确保如上述那样保证导管的操作性的强度。另外，如果比 1mm 更粗，则难以设置在外筒轴和内筒轴之间。

通过这样在导管轴中平设非伸长性细绳，可以消除伴随着软化伸长而产生的导管的操作困难。虽然所述伴随着软化伸长而产生的导管的操作困难也可以通过设置强制冷却机构来消除，但是如前所述，设置强制冷却机构会导致导管轴的直径变粗，因而是理想的。

在使用本发明的心律失常治疗用导管所进行的烧灼治疗中，在烧灼结束而将导管引出之后，插入其他的电位检测用导管，对进行了烧灼治疗的部位的电位进行测定，确认是否已经完全地进行了烧灼。但是，为了进行该电位确认而再次插入导管的处理给患者带来的痛苦是非常大的。图 11 的实施方式是为了减轻这种患者痛苦的装置，在心律失常治疗用导管中设有对进行了烧灼治疗的部位的电位进行测定的机

构。

图 11 的导管在内筒轴 3 的前端部和外筒轴 4 的前端部上，以夹着球囊 2 的方式分别设有电位检测用电极 23、24，对球囊 2 所紧贴的烧灼部位的电位进行测定。内筒轴 3 的前端部侧的电位检测用电极 23 的树脂管 25 连结并固定在放射线屏蔽性金属管 3a 上，所述放射线屏蔽性金属管 3a 连结于内筒轴 3 上的上。进而，在树脂管 25 的前端，装配有图 10 中说明的柔软的管子 20。另外，外筒轴 4 的前端部侧的电位检测用电极 24 直接固定在外筒轴 4 的外周上。

与这些电位检测用电极 23、24 连接的导线 26 和 27 分别被电绝缘性材料所包覆，经由内筒轴 3 和外筒轴 4 之间而与导管轴 1 的后端部的电位计（未图示）连接。导线 26、27 向导管轴 1 的后端部侧的插通路程也可以不是通过内筒轴 3 和外筒轴 4 之间，而是如下所述，即导线 26 贯通内筒轴 3 的厚壁内部，而导线 27 侧贯通外筒轴的厚壁内部。

又，由于电位检测用电极是用于对烧灼部位的电位进行直接测定的，所以不一定要如图 11 的实施方式那样在球囊 2 的两侧配置 2 个，而只在某一侧设置。当然，也可以根据需要设置 3 个以上的电位检测用电极。

如前所述，在使用本发明的心律失常治疗用导管的情况下，使用具有适度的刚性和挠性的导丝作为辅助装置。导丝是为了在插入血管中时能够不会伤害血管及组织地进行可靠的插入，进而，起到通过对导管的刚性进行辅助而将导管保持在必要部位上的作用。

图 14 及图 15 中分别例示了适合应用于利用高频电进行烧灼治疗的本发明的导管中的导丝。

图 14 中所示的导丝 50 由 1 根具有适度的刚性和挠性的金属线 51 在全长范围内延长而形成。金属线 51 的全长的大部分为操作部 52 所占据，在其操作部 52 的前端部上形成有挠性的柔软部 53。柔软部 53 由锥部 54 和细径部 55 构成，所述锥部 54 的直径从操作部 52 的金属线 51 的直径开始逐渐减小，所述细径部 55 与该锥部 54 的细径侧连接并具有相同的直径。另外，在细径部 55 的前端安装有造影标识器 56。造影标识器 56 形成为螺旋状地卷绕放射线屏蔽性的金属线而成的线圈体，或者形成为网眼状的编织部，熔接在细径部 55 的前端。其外径与操作部 52 的直径相同，或者比操作部 52 的直径稍小。

柔软部 53 的包括造影标识器 56 在内的整个范围都被电容率较低的树脂 57 所包覆，其外周的直径与操作部 52 直径大致相同。作为该电容率较低的树脂，使用 1MHz 下的电容率为 3 以下的材料。另外，在操作部 52 的外周上，薄膜状地包覆着氟树脂或者硅酮等爽滑性树脂 58。上述电容率较低的树脂 57 也可以不只覆盖柔软部 53，而是覆盖导丝 50 的整个表面。

图 15 所示的导丝 50 是用预先由电容率较低的树脂 57 成形的管包覆柔软部 53，由此而在其内侧形成中空部 59，而且前端设有树脂 60 作为埋栓。除去这一不同点，其他部分与图 14 的实施方式实质上是相同的构成。

本发明的心律失常治疗用导管利用的是高频电，所以在该高频电被通到金属制的导丝时，导丝的前端部也被加热，该导丝的前端部有可能烧灼到患部以外的血管或组织。但是，如果使用上述图 14 或图 15 中所例示的导丝 50，则由于前端的柔软部 53 被树脂 57 包覆着，所以可以消除上述烧灼到患部以外部位的问题。另外，通过使导丝 50 具有适度的刚性，还可以起到加强加热软化的导管轴的刚性的作用，所以提高了导管的操作性。

作为用作上述导丝的金属线，优选地使用不锈钢线、琴线、形状记忆合金线等。其中不锈钢线更为优选，特别是刚性较高的 SUS301EH、SUS301SHE 等比较理想。金属线的直径没有特别的限定，但是对于操作部的直径，为了实现操作性的提高并得到适度的刚性，优选地为 0.5 ~ 1.5mm。对于柔软部，比较理想的是使细径部的直径为 0.05 ~ 0.30mm，特别是 0.05 ~ 0.15mm 更加理想，以提高柔软性并使得即使在与血管壁接触的情况下也不会伤害血管壁。

另外，比较理想的是使细径部的长度为 10 ~ 300mm 的范围内，特别是 30 ~ 100mm 的范围内更加理想。细径部并不一定要是直线状，为了赋予更好的柔软性，也可以是线圈状。作为线圈状的情况下的线圈直径比较理想的是与操作部直径相同或者在其以下。另外，将锥部的长度设在 20 ~ 300mm 的范围，特别是 20 ~ 100mm 的范围内比较理想。

造影标识器是用来通过 X 射线透视来确认导丝的位置的装置。通过该造影标识器可以来对导丝的前端已到达目的部位这一情况进行确认。作为造影标识器的金属，没有特定的限定，例如可以列举出金、

铂、银、铋、钨、以这些为主要成分的合金等。可以将由这些金属构成的线圈体、编织部、管熔接或嵌入在细径部的前端。

包括造影标识器部在内的柔软部的周围由电容率较低的树脂包覆，这一点很重要。通过该电容率较低的树脂的包覆，可以防止导丝前端部的加热。希望使包覆柔软部的长度为从前端开始 50~200mm。另外，进行包覆的树脂的厚度优选地为 0.1~0.5mm。树脂的包覆方法可以是直接包覆，也可以是对形成于管上的部件进行包覆。

可使用的树脂优选地为，聚对苯二甲撑、聚氨酯、聚酰胺、聚氯乙烯、聚酯、聚丙烯酰胺、聚苯乙烯、聚丙烯、聚醋酸乙烯酯、硅酮、聚酯等，特别是对人体影响小的聚对苯二甲撑、聚氨酯、硅酮比较理想。

如果在上述树脂的表面上进一步形成亲水性的覆膜，则可以进一步提高导丝的操作性及插入性。该亲水性覆膜可以通过对树脂的表面进行亲水性处理而容易地形成。作为亲水性处理方法，优选地，使包含具有两个以上异氰酸酯基的化合物的溶液与树脂的表面接触，进而使其与亲水性聚合物反应。

具有两个以上异氰酸酯基的化合物没有特别的限定，具体地说，优选地使用二异氰酸二苯甲酯、二异氰酸己基亚甲酯、二异氰酸二甲苯酯、二异氰酸三苯甲酯、二异氰酸苯甲酯等。

作为使上述含有两个以上异氰酸酯基的化合物溶解的溶剂，甲基乙基甲酮、三氯乙烯、氯仿、二氯甲烷等是比较理想的。在这些溶剂中溶解上述具有两个以上异氰酸酯基的化合物而作成溶液，使该溶液与树脂表面接触即可。接着，使其与亲水性聚合物反应，作为所接合的亲水性聚合物，具体地说，列举有聚乙烯醇、聚环氧乙烷、聚乙二醇、甲基乙烯基醚顺式丁烯二酸酐共聚物、聚乙烯吡咯烷酮等。

通过这样对包覆树脂的表面进行亲水性处理，可以使湿润时表面的阻力减小，从而可以提高导丝向体内的插入性。

另外，也可以在包覆树脂的表面上形成抗血栓覆膜。抗血栓覆膜可以通过对树脂表面进行抗血栓处理而形成。抗血栓处理优选地采用下述方法：通过光照射等使疏水性聚合物接枝活化，并与亲水性单体接枝结合或者嵌段结合，将得到的共聚物涂敷在树脂表面，干燥后离子结合出肝素或者肝素盐。

作为疏水性聚合物，使用聚氯乙烯、甲基丙烯酸甲酯、苯乙烯、丙烯腈、醋酸乙烯、甲基丙烯酸缩水甘油酯等。作为亲水性聚合物，使用乙烯化合物、二烯化合物、环醚化合物、环亚胺化合物等。

通过这样对包覆树脂的表面进行抗血栓处理，可以提高使用导丝时的安全性。

另一方面，优选地，操作部部分的金属线的表面由对人体影响较小的氟树脂或者硅酮的薄膜包覆。通过用氟树脂或者硅酮进行包覆，提高了导丝中的操作部的操作性，还可以防止以高频电进行加温烧灼时操作部的发热。

如上所述，导丝作为导管的辅助装置是有效的，但是特别是在目标病变部位位于心脏的左下肺静脉口或右下肺静脉口等处时，不具有将球囊向该病变部引导并使其紧贴于病变部上的功能。图 16 及图 17 所示的通管丝是在这种情况下也有效地起作用的辅助装置。

图 16 及图 17 所示的通管丝 60 是将具有形状记忆性和放射线屏蔽性的金属线作为芯丝 61 而在全长范围内延长。该芯丝 61 的前端部加工成比基端部直径小，所述前端部的外周上包覆并熔接固定有由放射线屏蔽性金属线 62 加工而成的线圈部 63。而且，由线圈部 63 包覆的前端部成形有弯曲状的预备变形部 64。进而，通管丝 60 的整体都被覆膜材料 65 所包覆，在后端部上设有止动器 66 和转动用的手柄 67。

上述预备变形部 64 在无负荷的状态下为弯曲状态，在施加有外力时则可以容易地伸展成直线状，而且解除外力之后又可以弹性恢复到原来的弯曲状态。为了使得这样的直线状伸展和弯曲状态的弹性恢复交互进行的特性变得容易，使预备变形部 64 的芯丝 61 比基端部直径更细而易于挠曲，并且通过在其外周上设置线圈部 63 而容易保持弯曲形状。

在上述实施方式中，线圈部 63 的外径比芯丝 61 的基端部的直径大，但是在图 18 和图 19 的实施方式的通管丝 60 中，线圈部 63 的外径和芯丝 61 的基端部的直径相同，其他的构成相同。

上述通管丝 60 作为导管的辅助装置，如图 20 及图 21 那样使用。导管具有前述本发明的心律失常治疗导管的基本构造，并在此基础上还在安装有球囊 2 的导管轴 1 的前端部附近设有挠性部 1a。挠性部 1a 加工成刚性比导管轴 1 的主体部分小，从而容易弯曲。挠性部 1a 的加

工方法没有特别的限定，例如通过下述方法等获得，利用有机溶剂将外筒轴 4 的材料部分地溶解掉而形成薄壁，或者夹设并接合刚性较低的管，或者提高塑性剂的比例。

上述构成的导管在没有插入通管丝 60 时，导管轴 1 和球囊 2 的轴向相同。但是，如果以使其前端部的预备变形部 64 伸展成直线状的状态将上述通管丝 60 从后端插入到导管的内筒轴 3 中，且该预备变形部 64 从挠性部 1a 插入到球囊 2 的前端时，如图 20 所示，在预备变形部 64 的弹性恢复力的作用下，挠性部 1a 弯曲，球囊 2 的轴向相对于导管轴 1 的轴向倾斜角度 α 。

由于可以这样使球囊 2 倾斜，所以即使目标病变部位于左下肺静脉口或右下肺静脉口等处，也可以准确地将球囊 2 引导到病变部并使其紧贴于其上。而且，由于通管丝 60 具有适度的刚性而起到加强导管轴 1 的刚性的作用，所以还可以提高导管的操作性。

另外，通过如上述那样地将通管丝 60 插入到导管的内筒轴 3 中，而在通管丝 60 和内筒轴 3 之间形成了间隙，所以可以从球囊 2 前端的管子 20 以 5~15ml 分钟左右的流速吸引或者注入能够经由该间隙流动的粘度在 5mPa·s 以下的生理盐水、葡萄糖液以及血液等液体。

在上述通管丝中，芯丝的金属只要是刚性较高、形状记忆性良好且具有放射线屏蔽性的金属即可，没有特别的限定，但优选地使用不锈钢。特别是 SUS302、SUS304 以及 SUS316 等比较理想，作为拉伸强度，可以是 JIS G 4314 所规定的 A 种~C 种，特别是 B 种比较理想。

优选地，芯丝 61 的外径在直线状的基端部为 0.5~1.5mm，而在前端部的预备变形部 64 处则优选地为比基端部直径更小，以具有柔软性。形成线圈部 63 的金属线 62 只要是具有放射线屏蔽性的金属即可，没有特别限定，但优选地为不锈钢、铂等。线圈部 63 的金属线 62 的直径为大约 0.1mm，以紧贴于芯丝 61 的细径部上的方式卷绕。线圈部 63 的外径优选地为 0.5~1.5mm，特别是如果如图 19 的例子那样，具有芯丝 61 的基端部的外径相同的外径，则更加理想。

线圈部 63 的金属线 62 的两端部熔接在芯丝 61 上。而且，线圈部 63 的前端部侧加工成球状，以使得在与血管壁等接触时不会造成伤害。线圈部 63 的长度由芯丝 61 的细径部的长度决定，优选地为 50~150mm。又，线圈部 63 是用于使预备变形部 64 的弯曲形状的保持和弹

性恢复变得容易的部件，也可以用金属线的编织部来形成该部件。

作为预备变形部 64 的形状，优选地为具有圆角的 L 型或者 J 型，但是并不限于此，只要是能够在插入到导管轴 1 的挠性部 1a 中时，使得球囊 2 的轴向相对于导管轴 1 的轴向所成的角度 α 在 40° 到 140° 的范围内即可。

覆膜材料 65 优选地形成于通管丝 60 的一部分或者全长范围内。该覆膜材料 65 起到下述效果：降低将通管丝 60 可滑动地插入到导管的内筒轴 3 中时的插入阻力，提高选择目标病变部时的操作性，并且降低由消融时的高频电等引起的向通管丝的通电等。

作为覆膜材料 65 的材料，优选地采用电容率较低、特别是 1MHz 下的电容率为 3 以下的树脂。例如可以列举出氟树脂（聚四氟乙烯树脂、四氟乙烯-六氟丙烯共聚树脂）、聚乙烯、聚酰亚胺树脂、聚酰胺树脂、热塑性弹性体、聚丙烯、甲基戊烯等。另外，为了赋予覆膜材料低摩擦性，可以固定含有 $-OH$ 、 $-CONH_2$ 、 $-COOH$ 、 $-NH_2$ 等亲水性基的亲水性材料等。

在通管丝 60 的后端部上设有用于在插入导管中进行定位的止动器 66。止动器 66 使得预备变形部 64 的相对于导管的插入位置能够准确地插入到挠性部 1a 和球囊 2 的部分中。通过使该止动器 66 形成得比操作部 10 的插入口大，可以使通管丝 60 停止于规定位置。

另外，在通管丝 60 的后端部的比止动器 66 更靠后的位置上，设有旋转用的手柄 67。在将通管丝 60 插入到内筒轴 3 中，并使球囊 2 在导管轴 1 的前端部倾斜的状态下，通过向手柄 67 施加转矩而使通管丝 60 绕轴转动时，能够以导管轴 1 为中心而改变球囊 2 的朝向。这样，不仅可以调整球囊 2 的倾斜角度，还可以调整方向，由此，可以使球囊 2 可靠地紧贴在病变部上。作为手柄 67 的形状，只要是能够在施加转矩时不会滑脱的易于操作的形状即可，没有特别限定。例如可以成为圆盘状或者圆筒状等。

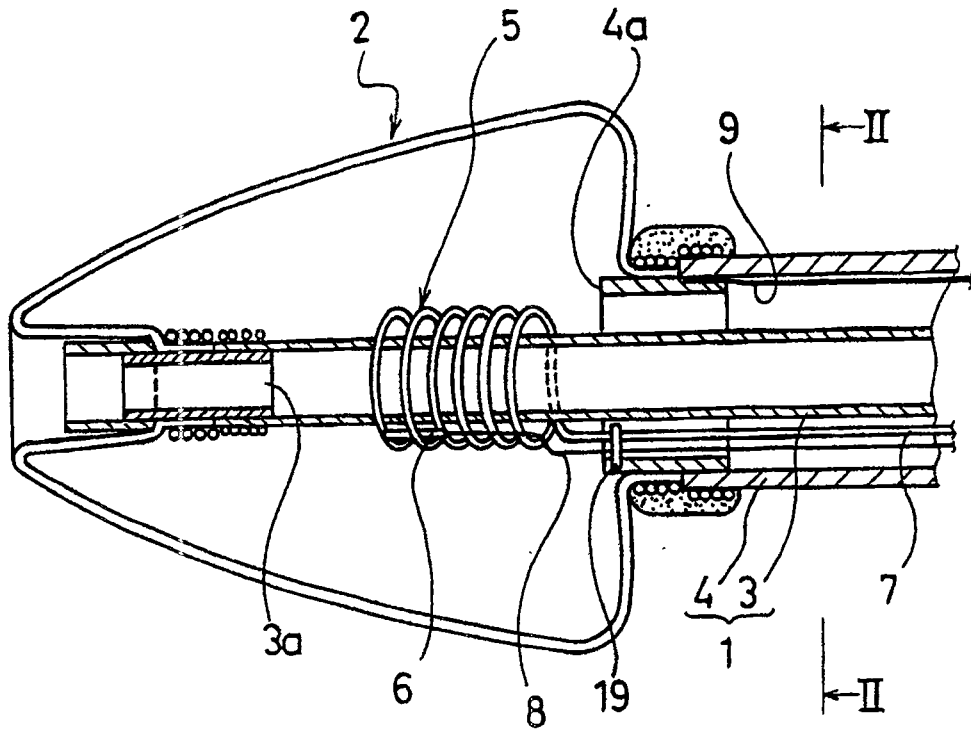


图 1

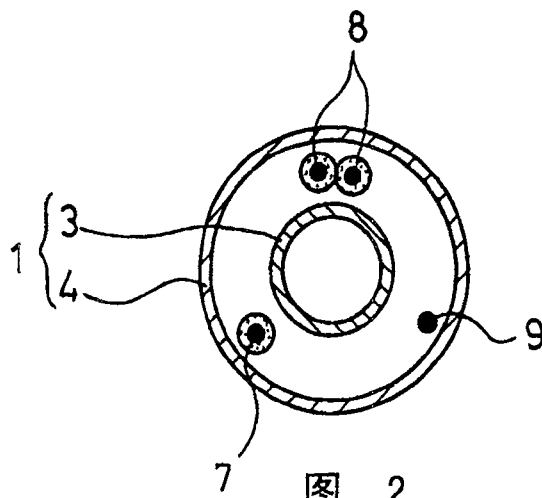


图 2

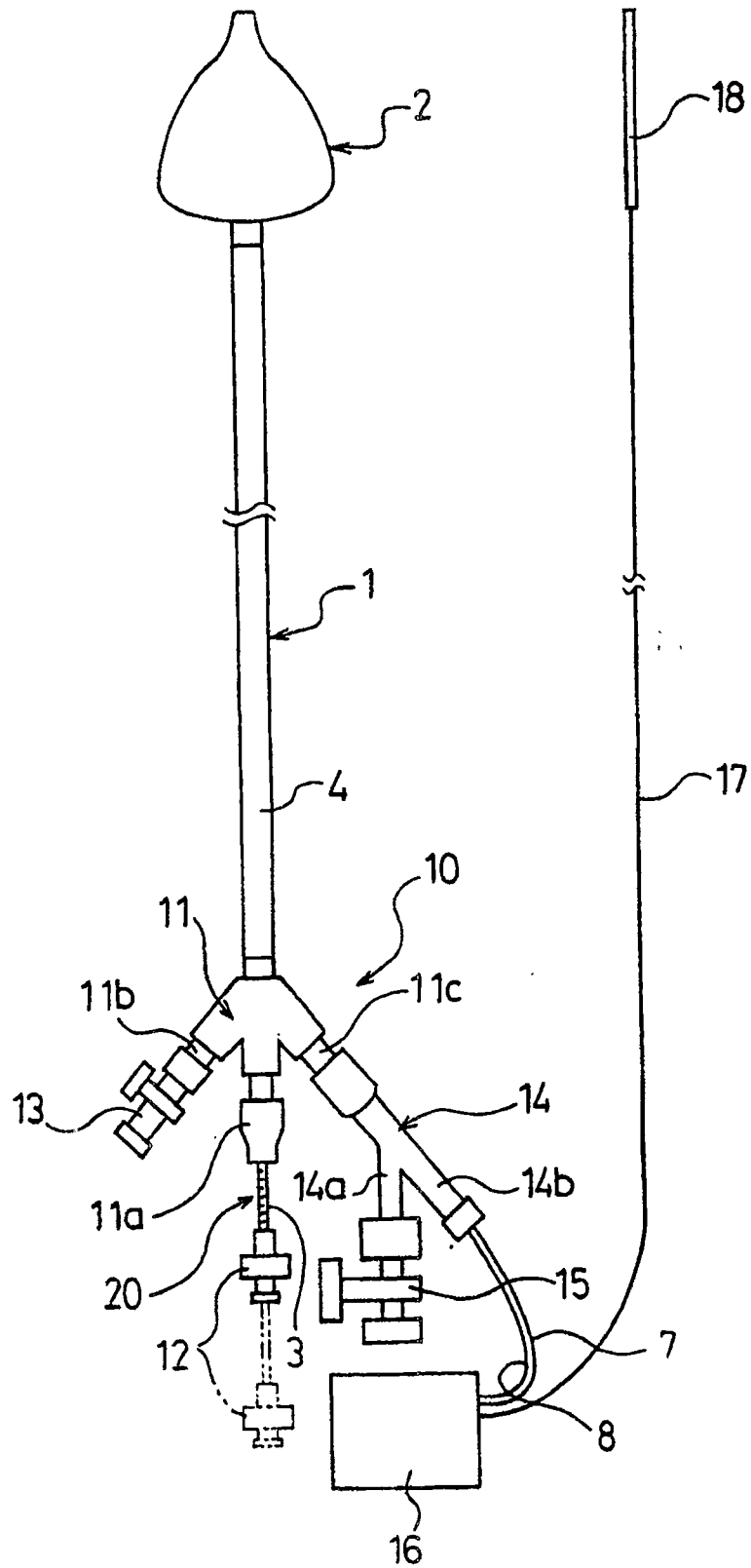


图 3

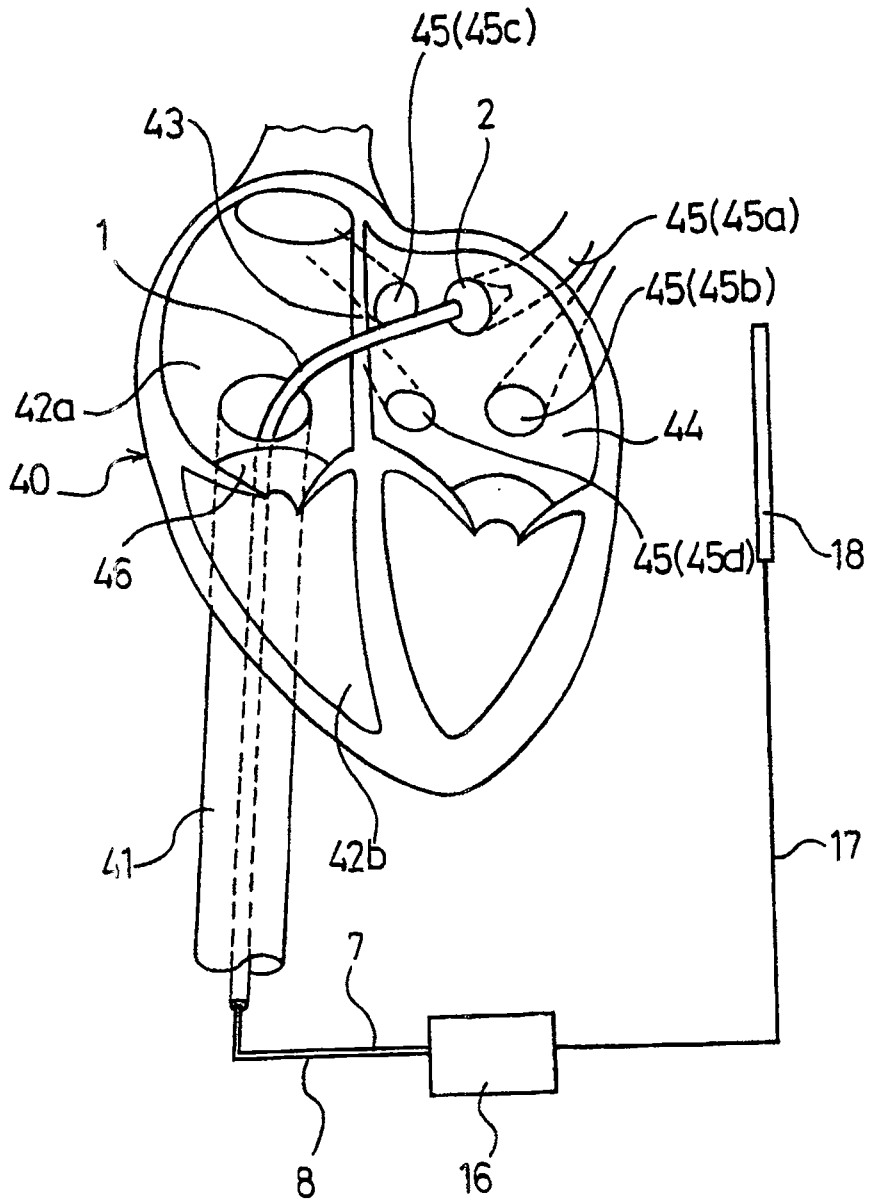


图 4

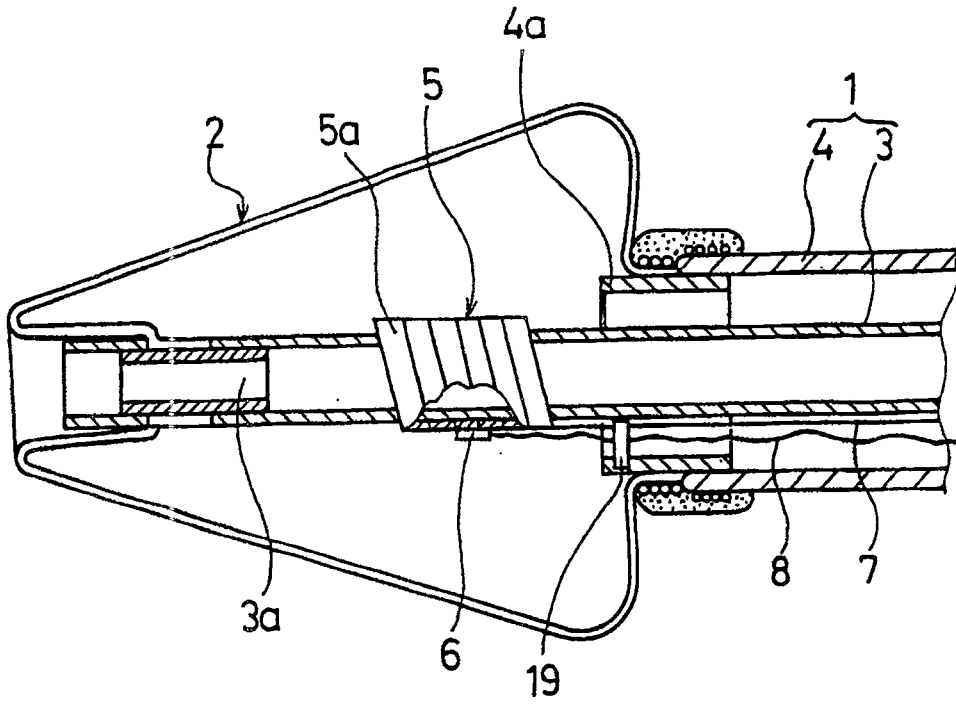


图 5

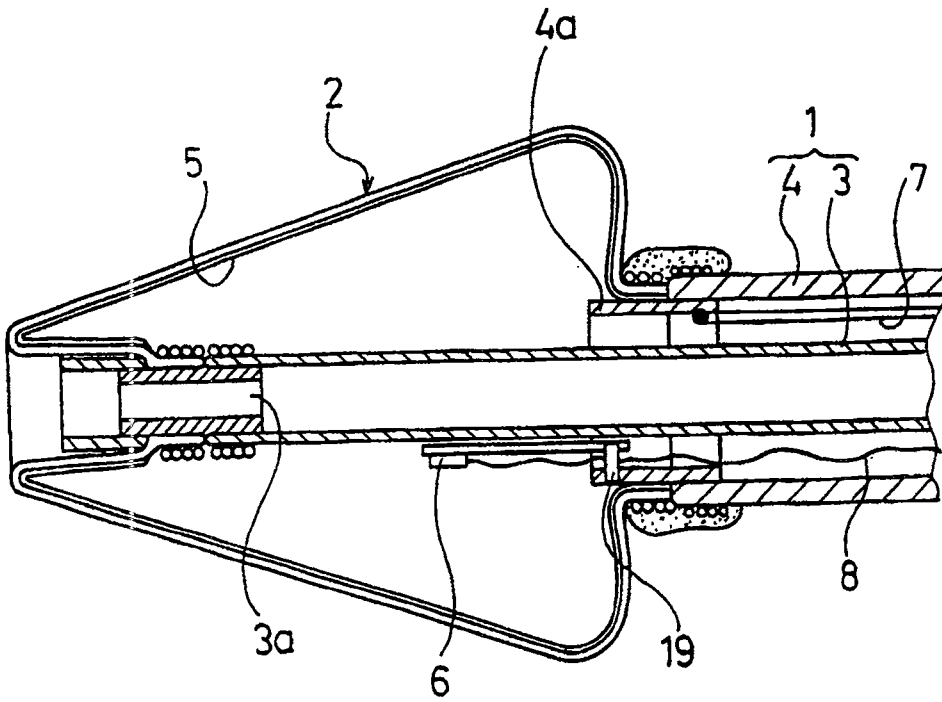


图 6

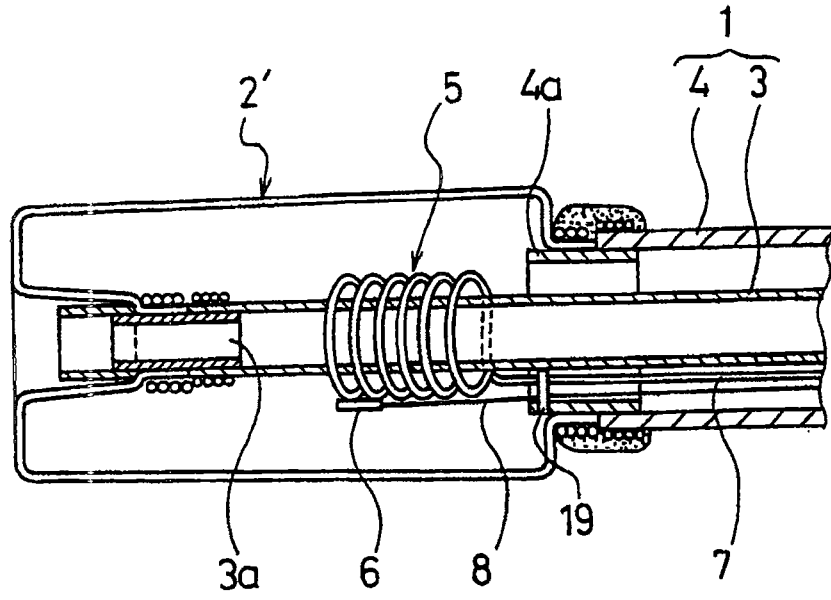


图 7

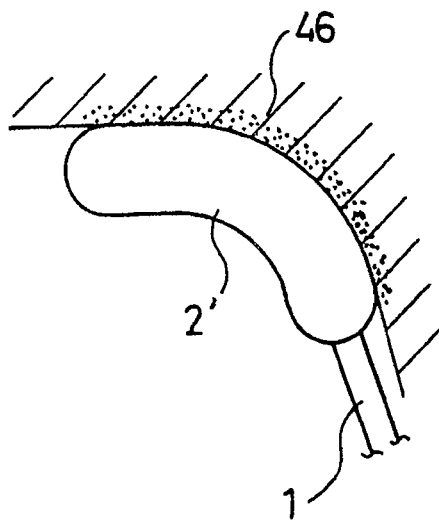


图 8

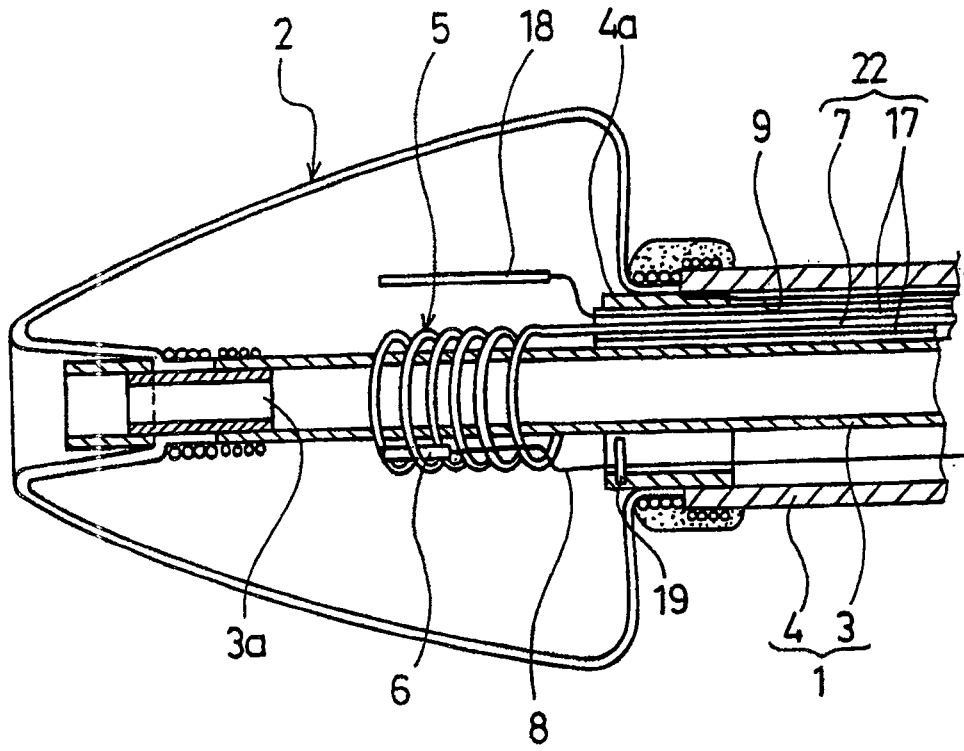


图 9

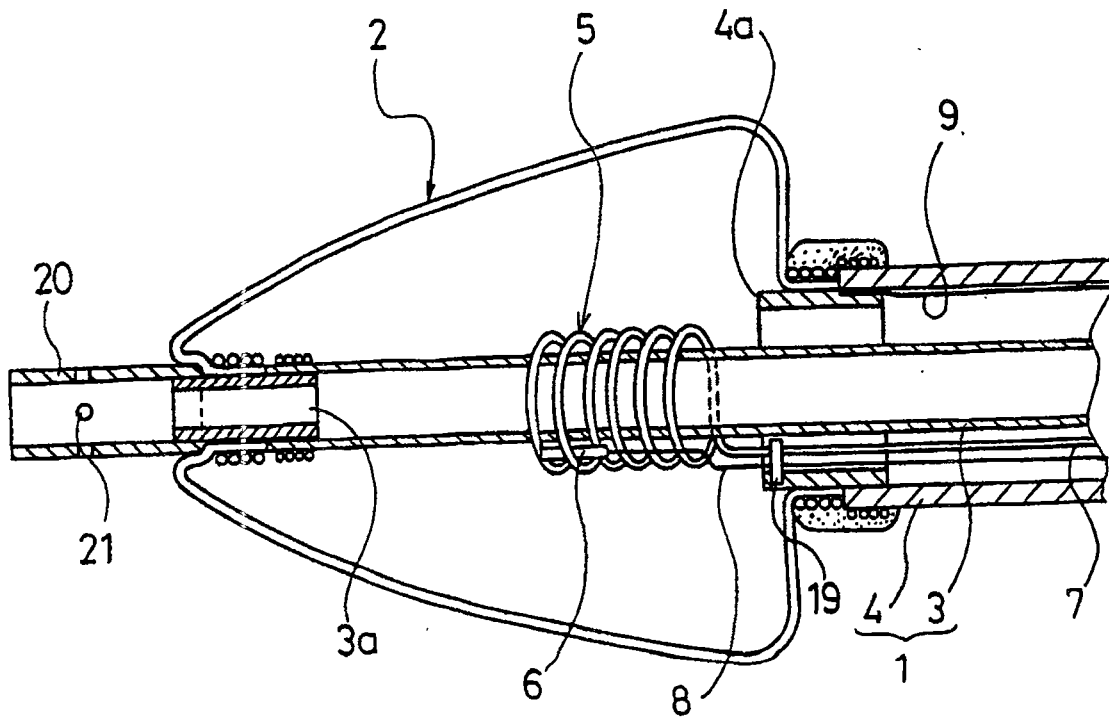


图 10

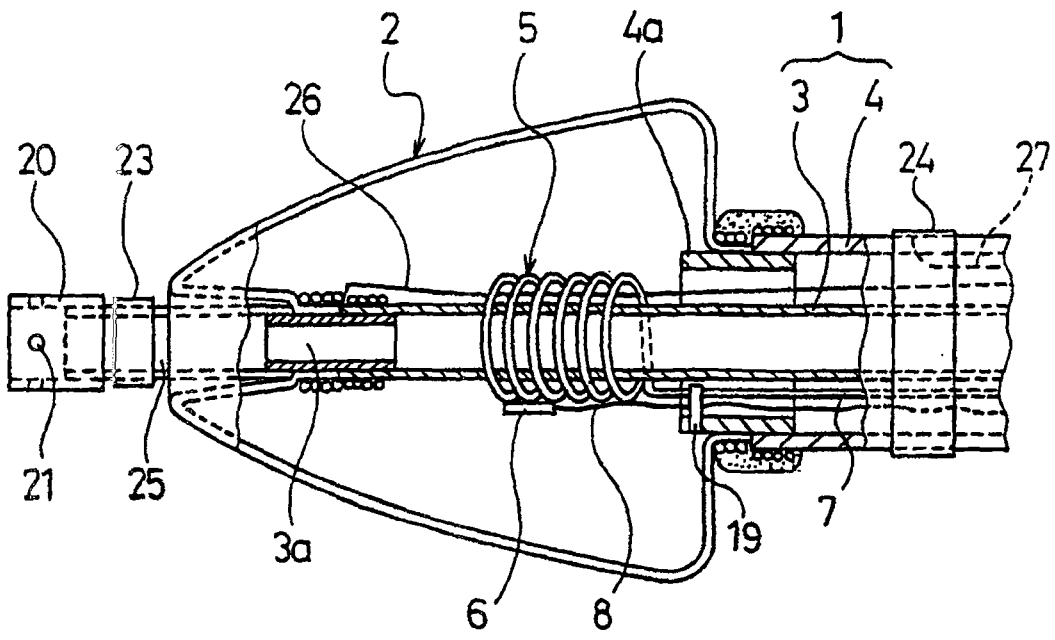


图 11

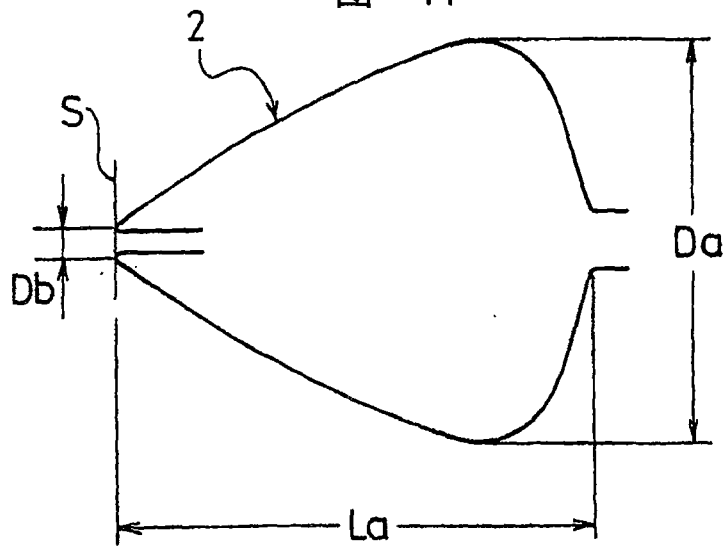


图 12

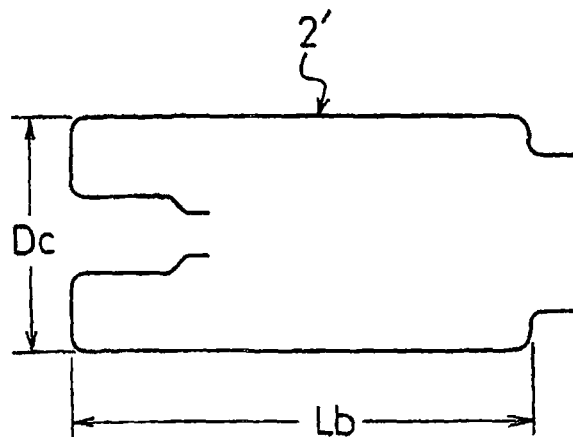


图 13

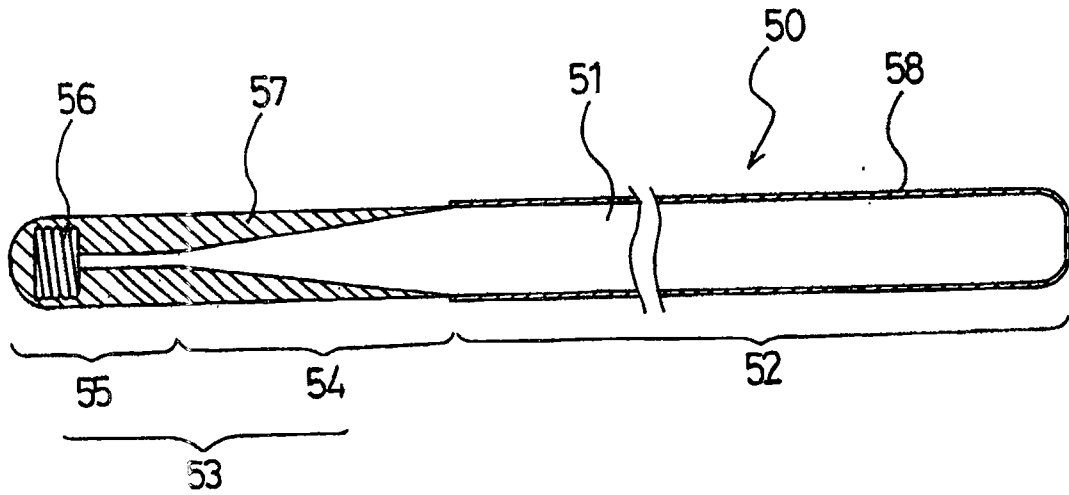


图 14

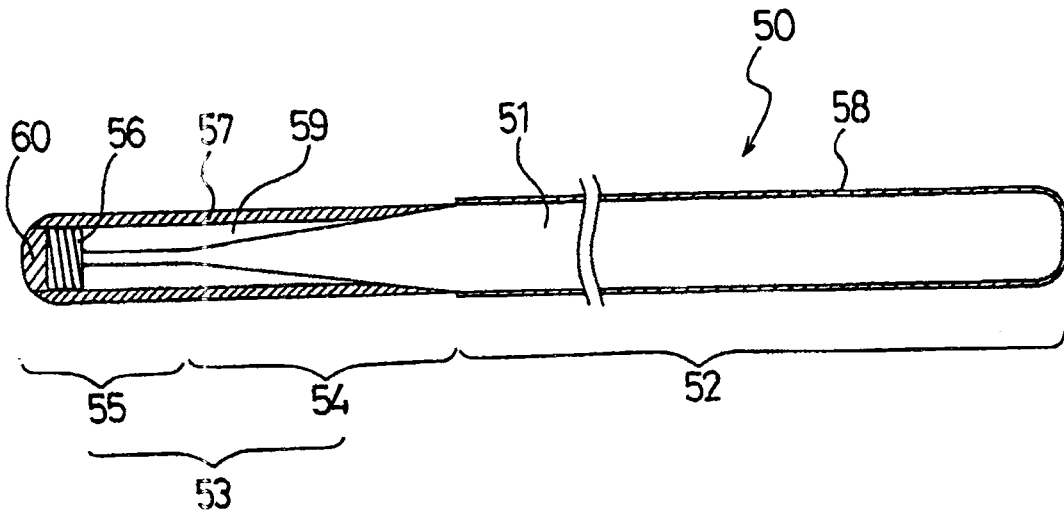


图 15

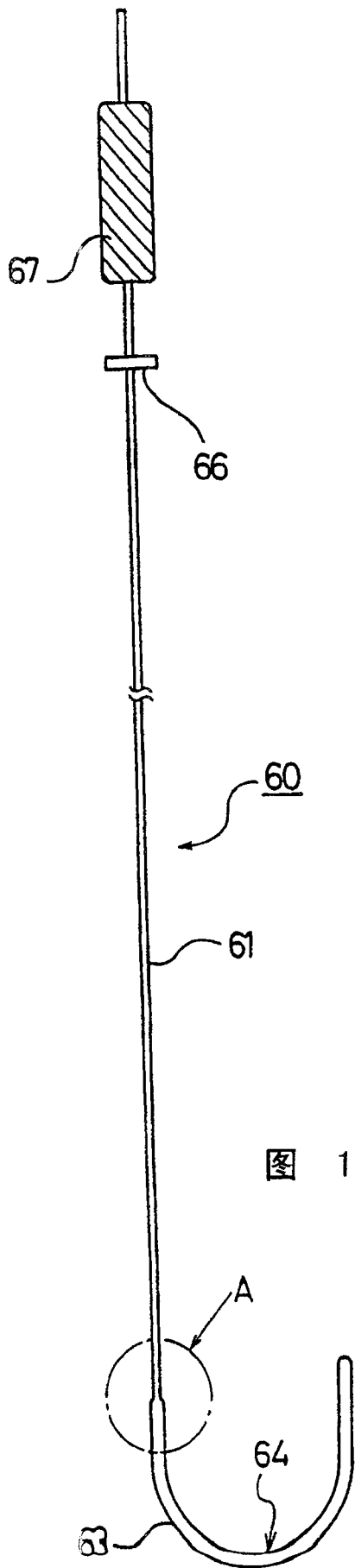


图 16

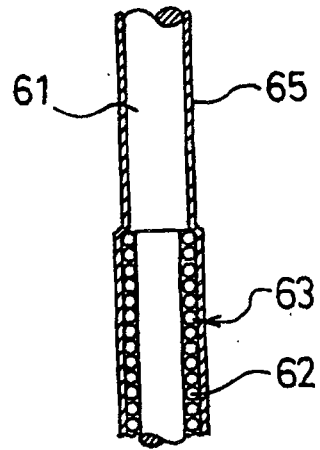


图 17

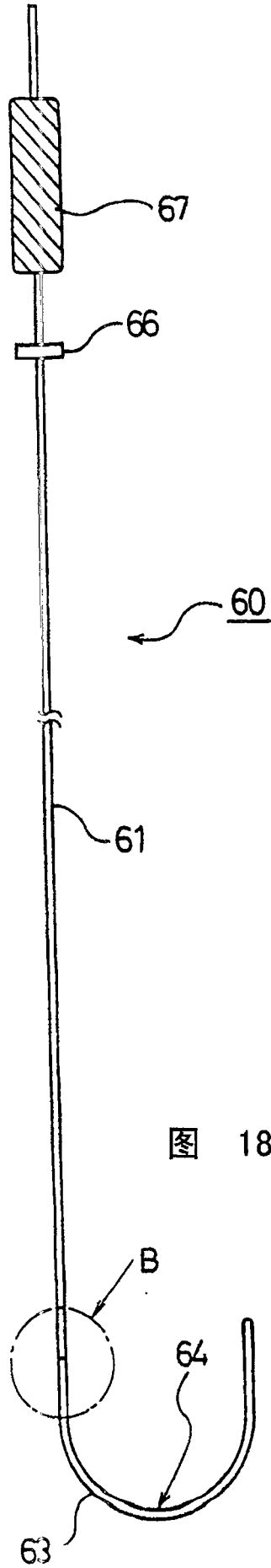


图 18

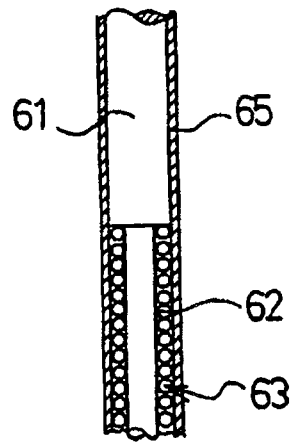


图 19

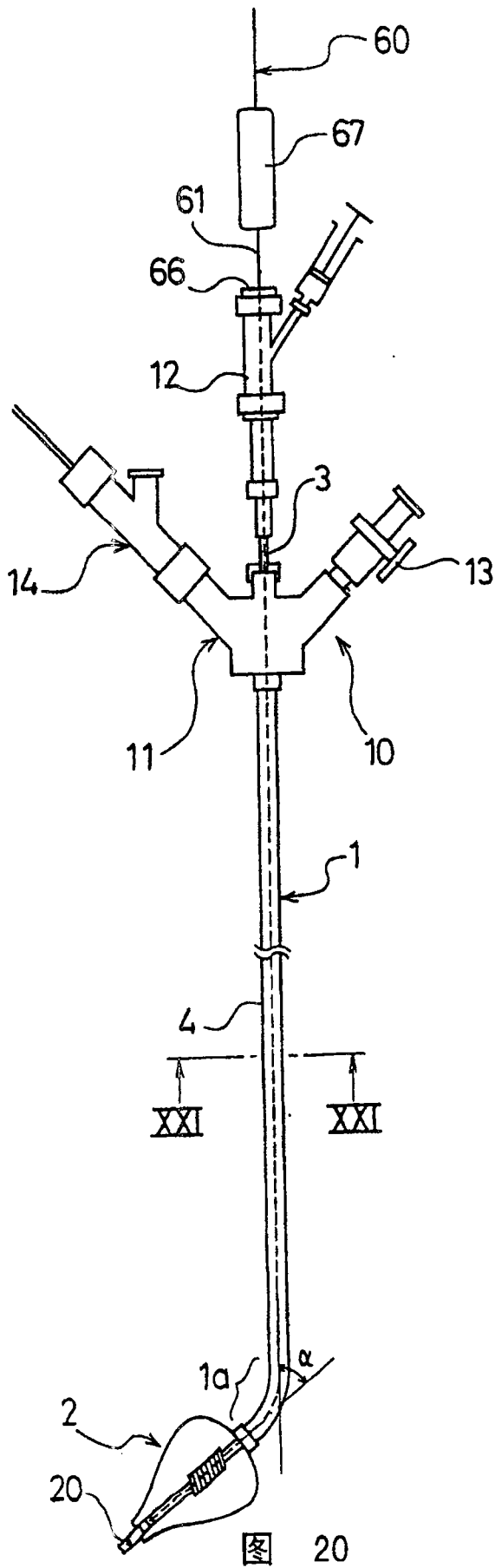


图 20

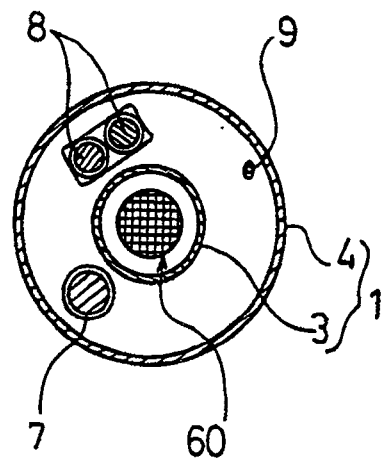


图 21