

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6647773号  
(P6647773)

(45) 発行日 令和2年2月14日(2020.2.14)

(24) 登録日 令和2年1月17日(2020.1.17)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 B
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 18/14
A 6 1 B 5/0428 (2006.01)	
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	

請求項の数 16 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2014-128958 (P2014-128958)  
 (22) 出願日 平成26年6月24日 (2014. 6. 24)  
 (65) 公開番号 特開2015-6344 (P2015-6344A)  
 (43) 公開日 平成27年1月15日 (2015. 1. 15)  
 審査請求日 平成29年6月23日 (2017. 6. 23)  
 (31) 優先権主張番号 13/926, 277  
 (32) 優先日 平成25年6月25日 (2013. 6. 25)  
 (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・ウェブスター・(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 ジョン・ハーディー・アシュトン  
 アメリカ合衆国、91740 カリフォルニア州、グレンドーラ、イノーラ・ストリート 1747

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心電図ノイズの低減

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテル法システムであって、  
 生存被験者の心臓への挿入に適合された可撓性カテーテルであって、遠位部分と、該遠位部分で前記カテーテルから出るように導電性流体を通すためのルーメンとを有する、可撓性カテーテルと、

ポンプであって、該ポンプが前記ルーメンに接続可能であり、前記ルーメンと流体連通を形成するポンプと、

前記導電性流体を前記カテーテルに供給するために前記ルーメンに接続された流体リザーバと、

前記心臓内の電気活動を監視するために前記被験者に接続可能な心電図回路であって、入力部を有する、心電図回路と、

前記被験者と接触する電極に前記流体リザーバと前記カテーテルを接続する液圧管路内の前記導電性流体を結合する導電性ケーブルと、を備える、システム。

【請求項2】

前記カテーテルが、前記遠位部分上に配設されたマッピング電極を有し、前記電極が、前記カテーテル上で前記マッピング電極の近位に位置する、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記電極が、前記被験者の中に導入される第2のカテーテル上に位置する、請求項1に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記カテーテルが、入口ポートを有し、前記入口ポートを通して前記導電性流体が前記ルーメン内に流れる、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 5】

前記導電性ケーブルが、前記ポンプの下流で前記導電性流体に電氣的に接続される、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記導電性ケーブルが、金属的に遮蔽されたケーブルである、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記ポンプは、フレームと、前記液圧管路に作用する回転要素とを有する、請求項 1 に記載のシステム。

10

## 【請求項 8】

前記回転要素が、金属製である、請求項 7 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記回転要素が、セラミックから形成される、請求項 7 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

前記回転要素が、ポリマーから形成される、請求項 7 に記載のシステム。

## 【請求項 11】

前記回転要素が、アセタールホモポリマーから形成される、請求項 7 に記載のシステム

20

## 【請求項 12】

前記回転要素が、非導電性である、請求項 7 に記載のシステム。

## 【請求項 13】

前記導電性ケーブルが、前記ポンプから下流にあるコネクタを介して、前記導電性流体に電氣的に接続される、請求項 7 に記載のシステム。

## 【請求項 14】

前記液圧管路の外表面の一部分が、帯電防止化学物質でコーティングされ、前記一部分が、前記外表面を前記ポンプの前記回転要素と接触させる、請求項 7 に記載のシステム。

## 【請求項 15】

前記液圧管路の外表面の一部分が、石鹼水、生理食塩水、及び水からなる群から選択される帯電防止化学物質でコーティングされ、前記一部分が、前記外表面を前記ポンプの前記回転要素と接触させる、請求項 7 に記載のシステム。

30

## 【請求項 16】

前記液圧管路の外表面の一部分が、導電体でコーティングされ、前記一部分が、前記外表面を前記ポンプの前記回転要素と接触させる、請求項 7 に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、医療カテーテル法に関する。より詳細には、本発明は、医療カテーテル法手術中の心電図監視に関する。

40

## 【背景技術】

## 【0002】

本明細書内で使用する特定の頭字語及び略語の意味については、表 1 に示す。

## 【0003】

## 【表 1】

表 1 - 頭字語及び略語

ECG	心電図
PIU	患者インタフェースユニット
RF	高周波

50

## 【0004】

医療カテーテル法は現在、日常的に実施されている。例えば、心房細動などの心臓不整脈の場合、これは、心臓組織の領域が電気信号を異常に伝導するときに生じる。不整脈治療の手順としては、不整脈の原因となっている信号源を外科的に遮断する工程、並びにそのような信号の伝達経路を遮断する工程が挙げられる。カテーテルを介してエネルギー、例えば、高周波エネルギーを適用することにより、心臓組織を選択的にアブレーションすることによって、心臓の一部分から別の部分への望ましくない電気信号の伝播を停止又は変更することが時として可能である。このアブレーション処理は、非導電性の損傷部位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。

## 【0005】

心臓組織のアブレーションにおける高周波エネルギーの使用について知られている難点の1つとして、組織の局所的な加熱を制御することである。異常な組織病巣を効果的にアブレーションするうえで、又は異常な伝導パターンを遮断するうえで十分に大きな損傷部位を形成しようとする要求と、過度の局所的加熱の望ましくない効果とは矛盾するものである。高周波装置によって形成される損傷部位が小さすぎる場合には、その医療処置の効果が低くなるか、又は時間がかかりすぎる可能性がある。これに対して、組織が過度に加熱される場合には、過熱による局所的な炭化作用が生じる可能性がある。そのような過熱された領域は、高インピーダンスを発生させ得るものであり、また熱の通過に対する機能的障害を形成することがある。よりゆっくりとした加熱を用いると、アブレーションを制御しやすくなる一方で手術が不要に長引くことになる。参照により本明細書に援用される、本願と同一譲受人に譲渡された出願第13/339,782号は、アブレーション部位を冷却するために、カテーテルのルーメンを通して洗浄液を流れさせる洗浄ポンプの使用を開示している。

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0006】

カテーテル法システムが本発明の実施形態に従って提供され、これは、蠕動ポンプがアブレーション部位を洗浄するように動作しているときに、電気監視回路内のスプリアス電氣的干渉を回避する。本システムは、生存被験者の心臓への挿入に適合された可撓性カテーテルを含む。カテーテルは、その遠位部分でカテーテルから出るように導電性流体を通すためのルーメンを有し、該ルーメンは、洗浄ポンプに接続可能であり、それと流体連通を形成する。流体リザーバは、導電性流体をカテーテルに供給するためにルーメンに接続される。心電図回路は、心臓内の電気活動を監視するために被験者に接続可能である。導電性ケーブルは、被験者と接触する電極に導電性流体を結合する。

## 【0007】

本システムの一態様によれば、カテーテルは、遠位部分上に配設されたマッピング電極を有し、電極は、カテーテル上でマッピング電極の近位に位置する。

## 【0008】

本システムの更なる態様によれば、電極は、被験者の中に導入される第2のカテーテル上に位置する。

## 【0009】

本システムの1つの態様によれば、カテーテルは、吸気口を有し、コネクタが、該吸気口で導電性流体と電氣的に接触し、かつ導電性流体を患者の接地に接続する。

## 【0010】

本システムの別の態様によれば、導電性ケーブルは、洗浄ポンプの下流で導電性流体に電氣的に接続される。

## 【0011】

本システムの更なる態様によれば、導電性ケーブルは、金属的に遮蔽されたケーブルである。

## 【0012】

生存被験者の心臓への挿入に適合された可撓性カテーテルを含むカテーテル法システムが本発明の実施形態に従って提供される。カテーテルは、その遠位部分でカテーテルから出るように導電性流体を通すためのルーメンを有する。流体リザーバは、導電性流体をカテーテルに供給するために液圧管路によってルーメンに接続される。本システムは、導電性流体をカテーテルのルーメンに推進させるためのポンプを含む。ポンプは、液圧管路に作用する回転要素を有する。導電性ケーブルは、液圧管路内の導電性流体と回転要素との間の電氣的接続を形成する。

【0013】

本システムの更なる態様によれば、回転要素は、金属製である。

【0014】

本システムの別の態様によれば、回転要素は、セラミックから形成される。

【0015】

本システムの更に別の態様によれば、回転要素は、ポリマーから形成される。

【0016】

本システムの更に別の態様によれば、回転要素は、アセタールホモポリマーから形成される。

【0017】

本システムの更に別の態様によれば、導電性ケーブルは、ポンプのフレームに接続する。

【0018】

本システムの更に別の態様によれば、導電性ケーブルは、ポンプの回転要素に接続する。

【0019】

本システムの更なる態様によれば、回転要素は、非導電性である。

【0020】

本システムの1つの態様によれば、導電性流体との電氣的接続は、ポンプから下流にある。

【0021】

本システムの更なる態様によれば、導電性流体との電氣的接続は、ポンプから上流にある。

【0022】

本システムの1つの態様によれば、液圧管路の外表面の一部分は、帯電防止化学物質でコーティングされ、この一部分が、外表面をポンプの回転要素と接触させる。

【0023】

本システムの1つの態様によれば、液圧管路の外表面の接触部分は、石鹼水、生理食塩水、及び水からなる群から選択される帯電防止化学物質でコーティングされる。

【0024】

本システムの更なる態様によれば、液圧管路の外表面の接触部分は、導電体でコーティングされる。

【0025】

電気活動を監視するための方法が本発明の実施形態に従って更に提供され、これは、導電性流体のリザーバを、回転要素を有する蠕動ポンプに接続する工程によって実施され、蠕動ポンプが液圧管路を通して導電性流体を流れさせるように液圧管路に力を及ぼす。本方法は、心電図回路を被験者に接続する工程と、導電性流体と蠕動ポンプとの間の電氣的接続を形成する工程と、蠕動ポンプの動作中に、心電図回路で被験者の心臓内の電気活動を監視する工程とによって更に実施される。

【0026】

本方法の更に別の態様では、液圧管路の一部分は、導電体でコーティングされ、この一部分が回転要素と接触する。

【0027】

10

20

30

40

50

本方法の更に別の態様によれば、導電体は、インジウムスズ酸化物である。

【0028】

本方法の更なる態様によれば、導電体は、アルミニウム箔である。

【0029】

本方法の更なる態様では、液圧管路の接触部分の外表面は、液体水及びイオン性界面活性剤を含有する材料でコーティングされる。

【0030】

本方法の更なる態様は、帯電防止化学添加物で液圧管路の一部分の外表面をコーティングする工程を含む。

【0031】

本方法の更に別の態様によれば、液圧管路の接触部分には、帯電防止化学物質が含浸される。

【0032】

本方法の1つの態様によれば、液圧管路の外表面の一部分は、帯電防止化学物質でコーティングされ、回転要素と接触する一部分を含む。

【図面の簡単な説明】

【0033】

本発明をより深く理解するため、発明の詳細な説明を実例として参照するが、発明の詳細な説明は、同様の要素に同様の参照番号を付した以下の図面と併せ読むべきものである。

【図1】本発明の実施形態に従って構成され、動作可能である、生存被験者の心臓に対してカテーテル法手術を行うためのシステムの模式図である。

【図2】本発明の一実施形態に従う、動作中に生じる電気的事象を説明する心臓カテーテル法の洗浄システムの態様の概略図である。

【図3】本発明の一実施形態に従う、心電図ノイズの低減を測定するための検査配置構成の概略図である。

【図4】本発明の一実施形態に従って構築される流体と電気ケーブルとの間の電氣的導通を確立するためのコネクタの概略図である。

【図5】本発明の代替的实施形態に従う、心電図ノイズを低減するためのシステムの概略図である。

【図6】本発明の一実施形態に従う、図5に示されるシステムが動作中であるときの記録されたECGデータの3つのチャートを示す。

【図7】本発明の代替的实施形態に従う、心電図ノイズを低減するためのシステムの概略図である。

【図8】本発明の代替的实施形態に従う、注入システムの概略図である。また、

【図9】本発明の代替的实施形態に従う、注入システムの配置構成の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

以下の説明では、本発明の様々な原理の深い理解を与えるため、多くの具体的な詳細について記載する。しかしながら、これらの詳細は、必ずしも、本発明の実施のために常にすべてが必要とされるものではない点は当業者には明らかであろう。この場合、一般的な概念を不要に曖昧にすることのないよう、周知の回路、制御論理、並びに従来のアルゴリズム及び処理に対するコンピュータプログラム命令の詳細については詳しく示していない。

【0035】

本発明の態様は、典型的には、コンピュータ可読媒体などの永久記憶装置内に維持される、ソフトウェアプログラミングコードの形態で具体化することができる。クライアント/サーバー環境において、このようなソフトウェアプログラミングコードは、クライアント又はサーバーに記憶され得る。ソフトウェアプログラミングコードは、USBメモリー、ハードドライブ、電子媒体、又はCD-ROMなどの、データ処理システムと共に使用

10

20

30

40

50

するための様々な既知の非一時的媒体のうちのいずれに対しても具現化され得る。コードはこのような媒体上で配線でき、又は1つのコンピューターシステムのメモリー又は記憶装置からある種のネットワークを介して、別のコンピューターシステムのユーザーが使用するために、該別のシステム上の記憶装置に配線され得る。

【0036】

定義

「ノイズ」は、信号の明瞭度を曖昧にするか、又は低減するランダムかつ持続的な障害を含む障害である。

【0037】

システムの説明

ここで図面を参照し、図1を最初に参照すると、この図1は、本発明の開示される実施形態に従って構築され、動作可能である、生存被験者の心臓12に対して例示的なカテーテル法手術を行うためのシステム10の模式図である。このシステムは、患者の血管系を通じて、心臓12のチャンバ又は血管構造内に操作者16によって経皮的に挿入されるカテーテル14を備えている。一般的には医師である操作者16は、カテーテルの遠位先端部18を心臓壁のアブレーション標的部位と接触させる。続いて、電気活性化マップ、解剖位置情報（カテーテルの遠位部分のもの）、及び他の機能的な画像は、その開示内容が本明細書において参照によって援用されている米国特許第6,226,542号、同6,301,496号、及び共通に割り当てられた米国特許第6,892,091号において開示されている方法に従い、コンソール24内に位置するプロセッサ22を用いて作成され得る。システム10の要素を具現化した一商品は、3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765のBiosense Webster, Inc.から入手可能なCARTO（登録商標）3システムとして入手可能であり、本商品は、必要に応じて心臓の電気解剖学的マップを生成することができる。このシステムは、本明細書に記載される本発明の原理を具現化するように、当業者によって変更されることができる。

【0038】

例えば電氣的活性化マップの評価によって異常であると判定された区域は、熱エネルギーの適用によって、例えば、心筋に高周波エネルギーを印加するように高周波（RF）発生装置40からカテーテル内のワイヤーを通して遠位先端部18の1つ以上の電極に高周波電流を通すことによってアブレーションされてもよい。このエネルギーは、組織内に吸収され、その組織が永久にその電気興奮性を失う時点（典型的には、約50）まで、その組織を加熱する。支障なく行われた場合、この手術によって心臓組織に非伝導性の損傷部位が形成され、この損傷部位が不整脈を引き起こす異常な電気経路を遮断する。

【0039】

カテーテル14は通常、アブレーションを行うために操作者16が必要に応じてカテーテルの遠位端を方向転換、位置決め、及び方向決めすることを可能とする適当な制御部を有するハンドル20を備えている。操作者16を支援するために、カテーテル14の遠位部分は、コンソール24内に設置された位置決定プロセッサ22に信号を提供する、位置センサー（図示せず）を収容する。

【0040】

アブレーションエネルギー及び電気信号は、コンソール24へのケーブル34を介して、カテーテル先端部、及び遠位先端部18又はその付近に位置するアブレーション電極32を通して心臓12に及びその心臓から伝達されてもよい。ペーシング信号及び他の制御信号はまた、コンソール24からケーブル34及びアブレーション電極32を通して心臓12に伝達されてもよい。コンソール24にも接続される感知電極33は、アブレーション電極32とケーブル34との間に配設される。

【0041】

コンソール24は、ワイヤー接続35によって身体表面電極30、及び位置決定サブシステムの他の構成要素と接続されている。電極32及び身体表面電極30は、米国特許第

10

20

30

40

50

7, 536, 218号(Govariら)に教示されるように、アブレーション部位での組織インピーダンスを測定するために使用されてもよく、これは参照により本明細書に援用される。温度センサー(図示せず)、典型的には、熱電対又はサーミスタは、電極32の各々に又はその付近に載置されてもよい。

【0042】

コンソール24には通常、1以上のアブレーション電力発生装置25が収容されている。カテーテル14は、高周波エネルギーを使用して心臓にアブレーションエネルギーを伝導するように適合されてもよい。このような方法は、本明細書に援用するところの本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第6,814,733号、同第6,997,924号、及び同第7,156,816号に開示されている。

10

【0043】

位置決めプロセッサ22は、カテーテル14の位置及び方向座標を測定する、システム10における位置決めサブシステムの要素である。

【0044】

一実施形態では、この位置決めサブシステムは、磁場生成コイル28を使用して、既定の作業体積内に磁場を生成し、カテーテルでのこれらの磁場を感知することによって、カテーテル14の位置及び配向を判定する、磁気位置追跡の配置構成を含む。位置決定サブシステムは、例えば、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第7,756,576号、及び上記の米国特許第7,536,218号に教示されているインピーダンス測定を使用することができる。

20

【0045】

上述したように、カテーテル14はコンソール24に連結され、これにより操作者16がカテーテル14の機能を観察及び調節できるようになっている。プロセッサ22は典型的に、適切な信号処理回路を有するコンピュータである。プロセッサ22は、モニター29を駆動するように連結される。信号処理回路は一般的に、カテーテル14の遠位側に配置された上述のセンサー及び複数の位置感知電極(図示せず)によって生成される信号を含むカテーテル14からの信号を、受信、増幅、フィルタリング、及びデジタル化する。デジタル化された信号は、カテーテル14の位置及び配向を計算し、電極からの電気信号を分析し、かつ所望の電気解剖学的マップを生成するようにケーブル38を介して受信され、コンソール24及び位置決めシステムによって使用される。

30

【0046】

システム10は、1つ以上の身体表面電極からの信号を受信するように接続された心電図(ECG)モニター37を含むことができる。ECG信号は典型的に、コンソール24を有するインタフェース、例えば、アナログ入力部を有する患者インタフェースユニット42を通じて受信され、絶縁された接地は、ECG同期信号をコンソール24に提供するために使用される。

【0047】

導電性流体、例えば、生理食塩水、乳酸リンゲル液は、リザーバ46から液圧管路48を介してカテーテル14内のルーメン44を通じて運ばれる。導電性流体は、便宜上、本明細書では「生理食塩水」と称されることもあり、これは例示であり、限定のためではないことが理解される。ルーメン44は、液体が電極32及びアブレーション部位を冷却するために現れる出口孔50で終端する。蠕動ポンプ52は、液圧管路48に接続され、所望の速度で入口ポート54を通過してカテーテル14に流体を運ばせる。このような配置構成の難点の1つは、環境内の装置の動作、例えば、ポンプ52が、液圧管路48によって捕捉され得、かつモニター37上にECGの分析及び表示を妨げ得るノイズを生成する電氣的影響をもたらすことである。

40

【0048】

電氣的放出又は信号は通常、導電性溶液で輸血され、又は注入されている患者に接続されたECGリード線で観察される。この電位の結果として患者の体内に流れるあらゆる電流は、ECG信号に加えられた特徴的なノイズとして感知される。

50

## 【 0 0 4 9 】

このノイズは、心臓不整脈を治療するのに使用されるアブレーションカテーテルの心臓補助、透析治療、及び洗浄のために蠕動ポンプに接続された患者で観察された。多くの発生源がノイズの発生源として提案され、一部がポンプ自体に注目する。

## 【 0 0 5 0 】

任意の特定の理論に束縛されるものではないが、以下の考察は、本明細書に開示される実施形態の理解を容易にするために提供される。

ある点において、液圧管路 4 8 は、周囲の環境からノイズを集める受信アンテナとして機能することができ、ノイズの 1 つの発生源を構成することができる。

## 【 0 0 5 1 】

別の点において、ポンプは、摩擦電気効果によって形成される電気ノイズの別の発生源であり得、それによって誘導電荷が、ポンプに使用される可撓性管の表面上及び管を圧縮するために使用されるロータ表面の表面上に形成される。管表面に対するロータの摩擦又は変形動作は、電荷を偏位する。電荷の一部がロータ上に集められ、一部が管表面上に集められる。管壁は、管内の流体が導電体である場合に管の外表面上の外部電荷が管孔の内側に誘導されるように、概ね絶縁体である。その結果、起動電位が、導電性流体とポンプロータとの間に現れる。これらの 2 つの点を接続するあらゆる電気回路により、電流が流れることを可能にする。このような電流は、EKG 回路によって感知又は遮断される場合、EKG トレーシングに望ましくない、操作者によって「ECG ノイズ」と認識される信号を生成する。摩擦電気電位が概ね絶縁体（プラスチック）である外部及び内部管壁の静電容量と直列に現れるため、摩擦電気電流は、バースト性の特性を有する。

## 【 0 0 5 2 】

加えて又はあるいは、観察された電流は、管壁内の圧電効果から生じ得る。

## 【 0 0 5 3 】

更に加えて又はあるいは、ロータのローラとポンプのレースとの間で圧力をかけられるときに管壁の動作から生じる強い増幅機構であるように見受けられ、摩擦電気電荷と直列である管の静電容量の動的変化を引き起こす。

## 【 0 0 5 4 】

ノイズは、ECG リード線上で観察されるように、スパイクとして現れ、ECG 信号を解釈するのを困難にし、これらのスパイクは、ECG 波形自体として更に混同され得る。加えて、そのパワースペクトルを得るためにノイズに適用された高速フーリエ変換は、より高い高調波と共に管表面へのロータのローラ（N）の衝突速度に等しい、繰り返し周波数で成分の正弦波を見出す。繰り返し周波数は、ロータ内のローラの数に依存し、ロータ回転速度自体と区別される。

## 【 0 0 5 5 】

## 第 1 の実施形態

一実施形態では、本発明者らは、電解液間、例えば、蠕動ポンプ間で導電性ワイヤー 5 6 を接続することが電氣的干渉の著しい低減をもたらすことを見出した。

## 【 0 0 5 6 】

動作領域で導電体の数を最小限にするために、ワイヤー 5 6 は、リザーバ 4 6 から通じる液圧管路 4 8 に組み込まれてもよい。

## 【 0 0 5 7 】

ここで図 2 を参照すると、この図 2 は、心臓カテーテル法の洗浄システム 5 8 の態様の概略図であり、システム 5 8 が医療処置に使用されるときに生じる特定の電氣的事象を説明し、かつ本発明の実施形態に従って修正される。

## 【 0 0 5 8 】

システム 5 8 では、点滴（I.V.）ボトル又はリザーバ 6 2 内に保管された生理食塩水 6 0 は、典型的にポリ塩化ビニル（PVC）管である管 6 6 を通って蠕動ポンプ 6 4 によって推進される。ポンプ 6 4 は、金属ロータ又はレース、及び金属ベアリング、例えば、ローラベアリングを典型的に含む回転接点 6 8 を備える。流体は、管 6 6 を通って、そ

10

20

30

40

50

れ故にカテーテル70を通過して続き、様々な電極が配設されるその遠位区分72で終端し、感知電極74と、アブレーション電極76とを含む。

【0059】

特にポンプ64の回転接点68が管66を圧縮するシステム58の部分で摩擦電気効果が生じ、これは、摩擦電気電荷を生理食塩水60に蓄積させる。電荷は、管66を通過して流れ、下流に伝播し、アブレーション電極76を通過して回路を形成し、図2に示されるように患者の身体を介してポンプ64に戻る。洗浄システムにおける摩擦電気発生装置は、心電図に見られるスプリアス信号の一因となると考えられている。摩擦電気発生装置のあらゆる障害又は閉ループ発生装置の電流の遮断若しくは転換は、それがECG電極を通過しないように、このノイズを様々な程度まで抑制するのに十分である。

10

【0060】

生理食塩水と周囲の導電体との間に生成される電位を最小限にし、それによってスプリアス信号を軽減するいくつかの手法がある。

【0061】

1) 一般的に、成分間の静電容量は、一般的な静電容量等式で任意又は全てのパラメータを調節することによって低減されてもよい。

$C = \epsilon_0 * \epsilon_R * (Effective\ Area / Effective\ Separation)$  であり、

式中、Cは、静電容量であり、 $\epsilon_0$ は、真空誘電率であり、 $\epsilon_R$ は、管の外部境界と生成された電荷の帰還路を構成する任意の導電体との間に配置された絶縁体又は半絶縁体の比誘電率である。これらの導電体の実効面積(Effective Area)は、成分の実効電気表面積であり、実効分離(Effective Separation)は、電荷分離によって誘導された電場に平行かつ前記電荷が存在する表面積の平面に垂直に測定された実効距離である。

20

【0062】

金属ローラベアリング及びレースをセラミック又はポリマーなどの非導電性等価物と置き換えることは、共通のセラミック誘電体のために大数(>1000)から1~11に $\epsilon_R$ を低減させる。一例として、レースは、Delrin(登録商標)と置き換えられ得るものであり、これは、Wilmington, DE 19898のE. I. DuPont de Nemours & Co. から入手可能である。Delrinは、約2.5の $\epsilon_R$ 値を有する丈夫な「非消耗性」アセタールホモポリマーである。レースが厚いほど静電容量が低い。ローラベアリングをプラスチック又はセラミックと置き換えることはまた、同じ静電容量の低減を達成する。鋼ローラが回転する空洞をセラミックの窪みと置き換えることであっても、静電容量を低減する。

30

【0063】

PVC管の物理組成又は化学組成を変えることは、電荷分離を抑制することができる。管を形成する押出プロセスは、PVC分子ストランドを配向及び整列する効果を有する。この種の整列された固体は、圧電特性を有し、機械的圧縮から電荷を生成することができる。熱処理プロセスを通じて分子ストランドを無作為化すること、又は導電性材料をPVCに添加することによって、電荷分離電位は、それを生成する物理的プロセスを防ぐこと

40

【0064】

観察された電荷蓄積のための生成的成分はまた、電気双極子層の崩壊に関連する可能性があり、これは、ローラがゼータ電位を変える管の壁を粉砕するときに、生理食塩水とプラスチック管壁との間の界面で形成する。この影響に対処するために、管孔の内側に適用された表面処理は、双極子層の初期の形成を抑制するように操作され得る。例えば、高対称性化学構造又は非常に長く荷電されていないアルキル鎖は、正常に形成する通常の短い高極性イオン双極子を、効果的に弱めるであろう。双極子強度は、ポンプでのイオン強度又は生理食塩水の重量モル濃度を減少させることによって弱められてもよいが、これは、それがヒトの生理的要求を満たすために複合混合成分を含むため不都合である。

50

## 【実施例】

## 【0065】

ここで図3を参照すると、この図3は、本発明の一実施形態に従う、RF信号発生装置を使用する検査配置構成114の概略図である。生理食塩水を含む点滴静注パック116は、上述されるように、電解質流体リザーバを構成する。滴下チャンバ112の下流の管路124から通じる電気ケーブル118は、水槽150内の生理食塩水138に接続される。生理食塩水は、滴下チャンバ112からコネクタ120を通過して流れて管路124に達し、ケーブル118と電氣的に接触する。管路124は、コネクタ120からポンプ126に延在する。

## 【0066】

液圧管路124、128は、点滴静注パック116及びポンプ126を相互接続する。電線路130は、ハンドル132及びカテーテル134をRF発生装置136と接続する。管路128は、ポンプ126からカテーテル134のハンドル132に延在する。カテーテル134の遠位端は、ヒトの被験者を模倣する生理食塩水138を含む水槽150の中に挿入される。

## 【0067】

検査システム140は、ディスプレイ144に接続されるECG回路142を含む。4つのECGリード線146は、ECG回路142に、及び生理食塩水138と接触する水槽150の内面に載置される金属パッチ148に接続される。電気ケーブル118は、点滴静注パック116を水槽150内の生理食塩水138に接続する。

## 【0068】

ここで図4を参照すると、この図4は、本発明の一実施形態に従って構築される、コネクタ120(図3)の概略図である。コネクタ120は、外側金属シェル154と、導電性ネット又はスポンジ156で満たされたルーメンとを有する管状である。スポンジ156は、コネクタ120のルーメン内に流れる生理食塩水と広範な物理的接触を確保し、そのコンダクタンスを増大する。電気コネクタ158は、ルーメン内の生理食塩水とスポンジ156とケーブル118との間に電氣的導通が存在するように、金属シェル154上に提供される。

## 【0069】

## 第2の実施形態

ここで図5を参照すると、この図5は、本発明の代替的实施形態に従う、心電図ノイズを低減するためのシステム178の概略図である。この実施形態では、リザーバ220内の電解質含有流体は、ポンプ224によって血管内カテーテル222の中に注入され、例えば、肢部、被験者180の身体の一部、又は患者の接地に取り付けられた身体表面電極パッド又は針電極184を使用して、コネクタ226及び導電性ケーブル182によって被験者180に電氣的に接続される。コネクタ226は、コネクタ120(図4)と同じ構造を有することができる。ケーブル182は遮蔽されてもよい。コネクタ226は、液圧管路228内、又はリザーバ220から下流の活栓上に配置される。好ましくは、コネクタ158は、ポンプ224の下流に配設される。

## 【0070】

ここで図6を参照すると、この図6は、本発明の代替的实施形態に従う、システム178(図5)が動作中であるときに記録されたECGデータを提示する。データは、CARTO 3システム、Navistar(登録商標)ThermoCool(登録商標)カテーテル、及びSmartAblate(商標)ポンプ(Cordis Corporationから入手可能)を使用して記録された。RFアブレーション発生装置は稼働中ではなかった。図3を参照して上述されるように、水槽は、患者をシミュレーションするために使用された。

## 【0071】

ECGストリップ232は、ケーブル182の取り付け前の基線トレーシングである。バックグラウンドノイズは、約0.02mVの大きさを示される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 2 】

E C G ストリップ 2 3 4 では、ポンプは稼働中である。ノイズは、約 0 . 0 7 m V の値まで増大した。

## 【 0 0 7 3 】

E C G ストリップ 2 3 6 では、ポンプは動作中のままである。ケーブル 1 8 2 は接続され、それによって生理食塩水の浴槽水への洗浄管内の生理食塩水を短絡する。ノイズレベルは、約 0 . 0 2 m V の基線値まで戻った。

## 【 0 0 7 4 】

## 第 3 の実施形態

ここで図 7 を参照すると、この図 7 は、本発明の代替的实施形態に従う、心電図ノイズを低減するためのシステム 1 8 8 の概略図である。図 7 における配置構成は、図 5 のものと類似する。しかしながら、ここでワイヤー 2 3 8 はコネクタ 2 2 6 から、電極 3 2 及び 3 3 に近位するがカテーテル 2 2 2 上、例えば下大静脈内に位置する、電極 2 4 0 に延在する。

10

## 【 0 0 7 5 】

あるいは、電極 2 4 0 は、被験者の中に、例えば、血管系又は胃腸管の中に導入された、第 2 のカテーテル ( 図示せず ) 上に配設されてもよい。ワイヤー 2 3 8 は、準用して電極 2 4 0 に再経路決めされる。

## 【 0 0 7 6 】

## 第 4 の実施形態

ここで図 8 を参照すると、この図 8 は、本発明の代替的实施形態に従う、注入システムの配置構成 2 0 4 の概略図である。この実施形態では、管 2 0 6 内の生理食塩水溶液 2 0 5 は、コネクタ 2 1 2 から金属ロータ 2 1 4 又はポンプ 2 0 8 内のローラに延在するワイヤー 2 1 0 を使用して蠕動ポンプ 2 0 8 に短絡される。ワイヤー 2 1 0 は、管 2 0 6 を通ってポンプ 2 0 8 によって推進される生理食塩水溶液 2 0 5 を電氣的に接続し、それによって摩擦発生装置を短絡する。あるいは、この接続は、内面が生理食塩水と接触し、かつ身体がポンプロータの反流側に接続される導電性ニップルによって実現されてもよい。E C G データは、カテーテル 2 4 2 上の電極 2 4 1 からコンソール 1 8 6 内の P I U 入力部 1 0 2 を介して得られる。

20

## 【 0 0 7 7 】

配置構成 2 0 4 は、図 3 に示される検査配置構成に類似する患者組織モデルの代わりに生理食塩水を使用して検査された。洗浄蠕動ポンプは、ニップルに接続され、かつ患者の身体内の洗浄されたカテーテルに更に取り付けられた管を通る正常な生理食塩水を押し出す。カテーテル内の生理食塩水チャンネルを通して、及び患者の中に流れる電流は、E C G ノイズ信号の発生源である。

30

## 【 0 0 7 8 】

## 第 5 の実施形態

ここで図 9 を参照すると、この図 9 は、本発明の代替的实施形態に従う、注入システムの配置構成 2 1 6 の概略図である。配置構成 2 1 6 は、配置構成 2 0 4 ( 図 8 ) に類似する。しかしながら、発生装置の電位を短絡することは、ポンプ 2 0 8 と滴下チャンバ 1 1 2 との間の電氣的接続、又はワイヤー 2 1 8 によって、若しくは導電性ニップルによってポンプの入力部側を供給する他の流体源を形成することによって達成される。ロータ又はポンプフレームへの管 2 0 6 内の生理食塩水を短絡することによって、発生装置の電位は、前の実施形態と同様に出力部側ではなくポンプ 2 0 8 の入力部側上で効果的に短絡される。

40

## 【 0 0 7 9 】

## 第 6 の実施形態

再び図 9 を参照すると、上述される実施形態は、管の表面電荷を軽減することによって更に修正され得る。これを達成するための 1 つの手法は、液体水及びその水をわずかに導電性にし、かつ管表面を親水性にするイオン性界面活性剤を含有する任意の材料で管又は

50

液圧管路の外表面をコーティングすることによるものである。コーティングは、管の外側で生理食塩水、手洗い石鹸、又は電極ゲルを、噴出、噴霧、又は磨くことによって達成されてもよい。前述の説明は、物質の非常に広範な階級に適用するが、特定の材料が摩擦電気発生装置を遮断するのに特に有効であること、即ち、通常の手洗い石鹸、生理食塩水、及び電極ゲルが見出された。

【 0 0 8 0 】

潤滑油などの非導電体はまた、摩擦電気発生装置の表面を遮断するために検査された。これらは、油がどれだけ乾燥し又は低導電性であるかによって電位を変えた。乾燥し又は低導電性の油は、水と混合されるか、又は導電性特性を有する油より有効性が低かった。3マイクロメートルのアルミニウムフレークと混合された油は、非常に有効な遮断剤を構成するが、伝導機構が水と同様にイオン伝導率ではなくアルミニウム粒子間の静電結合であるように見受けられるため、電位を完全に抑制しない。これらの調製物のいずれかの中の水が蒸発するとすぐ、摩擦電気発生装置は、その元の電位に戻り、電気ノイズを再開する。

10

【 0 0 8 1 】

あるいは、管の外表面は、金属ロータ 2 1 4 との機械的接触が本質的にメタル - オン - メタルであるように、導電体でコーティングされてもよい。インジウムスズ酸化物が提案される。管をアルミニウム箔で包むことは、接触点が箔上の金属ローラであるように、摩擦帯電を完全に取り除く。

【 0 0 8 2 】

あるいは、管のプラスチック材料に帯電防止化学添加物、例えば、金属粒子を含浸させることは、管壁がわずかに導電性であるように、摩擦電気発生装置を短絡する。これらの化学添加物は、それがわずかに導電性であるように、プラスチック表面又は体積で結合するように水分子を引き付ける親水性である傾向がある。

20

【 0 0 8 3 】

更にあるいは、「帯電防止」化学添加物を管の外表面に添加することもまた有効である。

【 0 0 8 4 】

当業者であれば、本発明は、上記に具体的に示し、説明したものに限定されない点は認識されるところであろう。むしろ、本発明の範囲は、上記に述べた異なる特性の組み合わせ及び一部の組み合わせ、並びに上記の説明文を読むことで当業者には想到されるであろう、従来技術ではない変形及び改変をも含むものである。

30

【 0 0 8 5 】

〔実施の態様〕

( 1 ) カテーテル法システムであって、

生存被験者の心臓への挿入に適合された可撓性カテーテルであって、遠位部分と、該遠位部分で前記カテーテルから出るように導電性流体を通すためのルーメンとを有し、該ルーメンが、洗浄ポンプに接続可能であり、それと流体連通を形成する、可撓性カテーテルと、

前記導電性流体を前記カテーテルに供給するために前記ルーメンに接続された流体リザーバと、

40

前記心臓内の電気活動を監視するために前記被験者に接続可能な心電図回路であって、入力部を有する、心電図回路と、

前記被験者と接触する電極に前記流体リザーバの前記導電性流体を結合する導電性ケーブルと、を備える、システム。

( 2 ) 前記カテーテルが、前記遠位部分上に配設されたマッピング電極を有し、前記電極が、前記カテーテル上で前記マッピング電極の近位に位置する、実施態様 1 に記載のシステム。

( 3 ) 前記電極が、前記被験者の中に導入される第 2 のカテーテル上に位置する、実施態様 1 に記載のシステム。

50

(4) 前記カテーテルが、吸気口を有し、コネクタが、前記吸気口で前記導電性流体と電氣的に接触し、かつ前記導電性流体を患者の接地点 (patient ground) に接続する、実施態様 1 に記載のシステム。

(5) 前記導電性ケーブルが、前記洗浄ポンプの下流で前記導電性流体に電氣的に接続される、実施態様 1 に記載のシステム。

【0086】

(6) 前記導電性ケーブルが、金属的に遮蔽されたケーブルである、実施態様 1 に記載のシステム。

(7) カテーテル法システムであって、

生存被験者の心臓への挿入に適合された可撓性カテーテルであって、遠位部分と、該遠位部分で前記カテーテルから出るように導電性流体を通すためのルーメンとを有する、可撓性カテーテルと、

前記導電性流体を前記カテーテルに供給するために液圧管路によって前記ルーメンに接続された流体リザーバと、

前記導電性流体を前記カテーテルの前記ルーメンに推進させるためのポンプであって、フレームと、前記液圧管路に作用する回転要素とを有する、ポンプと、

前記液圧管路内の前記導電性流体と前記回転要素との間の電氣的接続を形成する導電性ケーブルと、を備える、システム。

(8) 前記回転要素が、金属製である、実施態様 7 に記載のシステム。

(9) 前記回転要素が、セラミックから形成される、実施態様 7 に記載のシステム。

(10) 前記回転要素が、ポリマーから形成される、実施態様 7 に記載のシステム。

【0087】

(11) 前記回転要素が、アセタールホモポリマーから形成される、実施態様 7 に記載のシステム。

(12) 前記導電性ケーブルが、前記ポンプの前記フレームに接続する、実施態様 7 に記載のシステム。

(13) 前記導電性ケーブルが、前記ポンプの前記回転要素に接続する、実施態様 7 に記載のシステム。

(14) 前記回転要素が、非導電性である、実施態様 7 に記載のシステム。

(15) 前記導電性流体との前記電氣的接続が、前記ポンプから下流にある、実施態様 7 に記載のシステム。

【0088】

(16) 前記導電性流体との前記電氣的接続が、前記ポンプから上流にある、実施態様 7 に記載のシステム。

(17) 前記液圧管路の外表面の一部が、帯電防止化学物質でコーティングされ、前記一部分が、前記外表面を前記ポンプの前記回転要素と接触させる、実施態様 7 に記載のシステム。

(18) 前記液圧管路の外表面の一部が、石鹼水、生理食塩水、及び水からなる群から選択される帯電防止化学物質でコーティングされ、前記一部分が、前記外表面を前記ポンプの前記回転要素と接触させる、実施態様 7 に記載のシステム。

(19) 前記液圧管路の外表面の一部が、導電体でコーティングされ、前記一部分が、前記外表面を前記ポンプの前記回転要素と接触させる、実施態様 7 に記載のシステム。

(20) 電気活動を監視するための方法であって、

導電性流体のリザーバを蠕動ポンプに接続する工程であって、前記蠕動ポンプが、回転要素と、フレームとを有し、前記蠕動ポンプが、液圧管路を通して前記導電性流体を流れさせるように前記液圧管路に力を及ぼす、工程と、

心電図回路を被験者に接続する工程と、

前記導電性流体と前記蠕動ポンプとの間の電氣的接続を形成する工程と、

前記リザーバから前記被験者の中に前記導電性流体を流れさせるように、前記蠕動ポンプを動作させる工程と、

10

20

30

40

50

前記蠕動ポンプの動作中に、前記心電図回路で前記被験者の心臓内の電気活動を監視する工程と、を含む、方法。

【0089】

(21) 前記電気的接続が、前記蠕動ポンプの前記フレームと形成される、実施態様20に記載の方法。

(22) 前記電気的接続が、前記蠕動ポンプの前記回転要素と形成される、実施態様20に記載の方法。

(23) 前記回転要素が、金属製である、実施態様20に記載の方法。

(24) 前記回転要素が、非導電性である、実施態様20に記載の方法。

(25) 前記液圧管路の一部分が、導電体でコーティングされ、前記一部分を前記回転要素と接触させる工程を更に含む、実施態様20に記載の方法。 10

【0090】

(26) 前記導電体が、インジウムスズ酸化物である、実施態様25に記載の方法。

(27) 前記導電体が、アルミニウム箔である、実施態様25に記載の方法。

(28) 前記液圧管路に、帯電防止化学物質が含浸される、実施態様20に記載の方法。

(29) 前記液圧管路の一部分の外表面が、液体水及びイオン性界面活性剤を含有する材料でコーティングされ、前記一部分を前記回転要素と接触させる工程を更に含む、実施態様20に記載の方法。

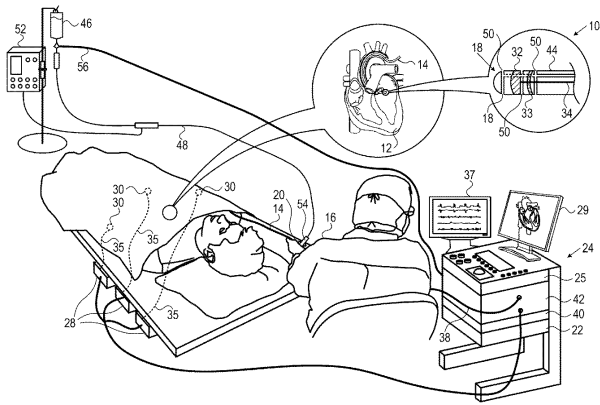
(30) 前記材料が、手洗い石鹼、生理食塩水、油水混合物、及び電極ゲルからなる群から選択される、実施態様29に記載の方法。 20

【0091】

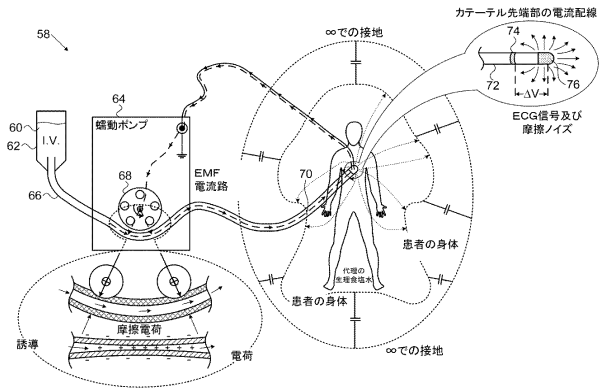
(31) 前記液圧管路の一部分には、帯電防止化学物質が含浸され、前記一部分を前記回転要素と接触させる工程を更に含む、実施態様20に記載の方法。

(32) 前記液圧管路の外表面の一部分が、帯電防止化学物質でコーティングされ、前記一部分を前記回転要素と接触させる工程を更に含む、実施態様20に記載の方法。

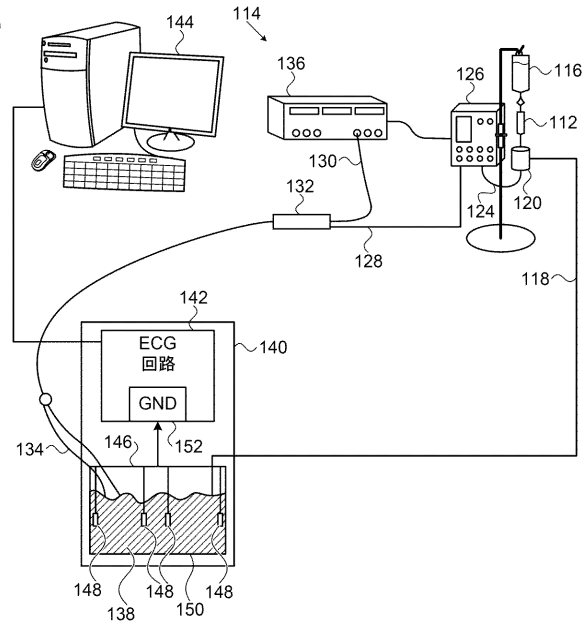
【図1】



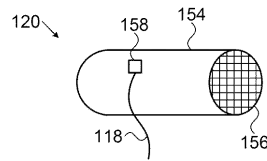
【図2】



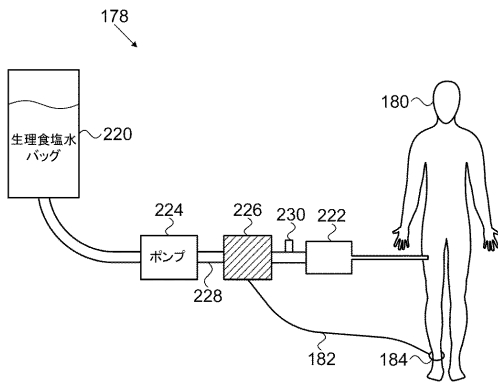
【図3】



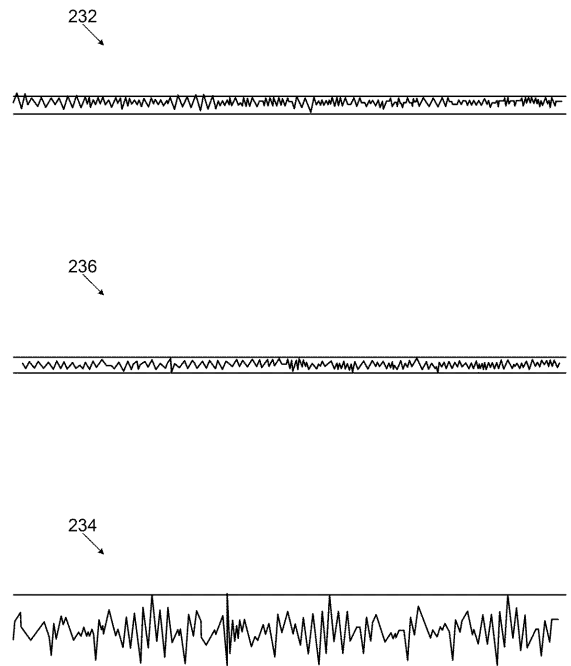
【図4】



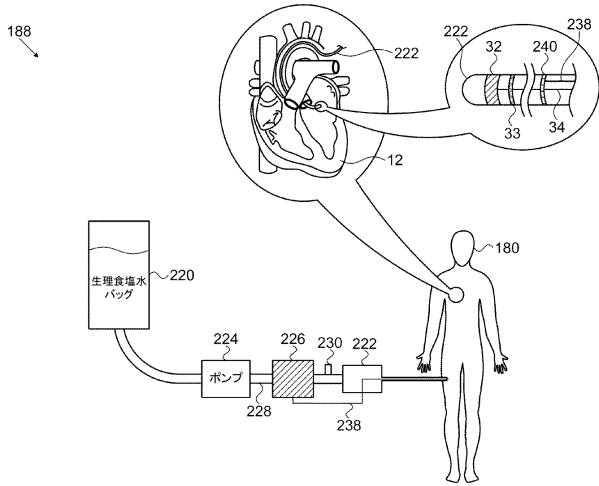
【図5】



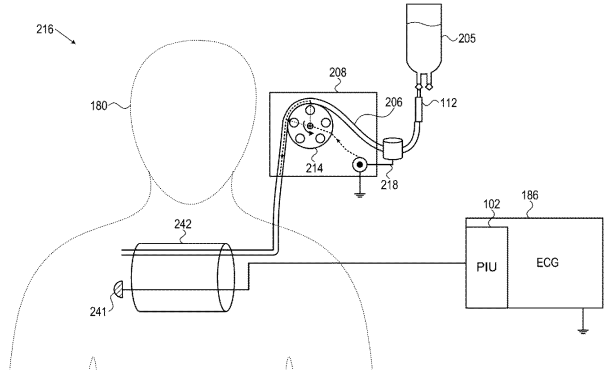
【図6】



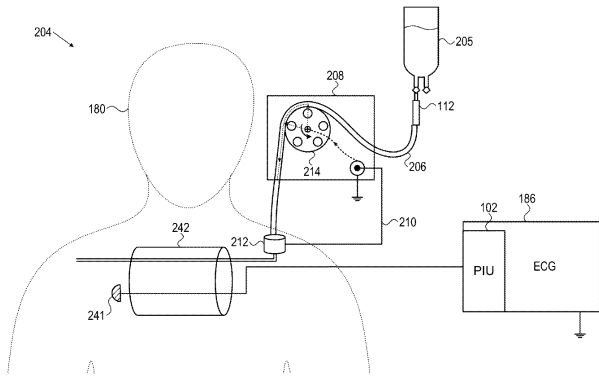
【図7】



【図9】



【図8】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョージ・カミン  
アメリカ合衆国、91007 カリフォルニア州、アーケーディア、エンカント・ドライブ 11  
44
- (72)発明者 ホセ・ジー・ラモス  
アメリカ合衆国、90723 カリフォルニア州、パラマウント、フローリン・アベニュー 13  
933

審査官 松本 隆彦

- (56)参考文献 特開2001-087392(JP,A)  
特表2006-526447(JP,A)  
特表2010-502408(JP,A)  
特表2013-509899(JP,A)  
特開2011-224373(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B5/04-5/053  
A61B18/00-18/28  
A61M25/00-25/18