(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3898754号
(P3898754)
(45)発行日　平成19年3月28日(2007.3.28)　(24)登録日　平成19年1月5日(2007.1.5)

(51)Int.Cl.		F I	
A61B 8/12	(2006.01)	A61B	8/12
A61B 17/32	(2006.01)	A61B	17/32
A61B 18/12	(2006.01)	A61B	17/39

請求項の数 5　(全 51 頁)

(21)出願番号	特願平7-504117
(86)(22)出願日	平成6年7月1日(1994.7.1)
(65)公表番号	特表平9-503677
(43)公表日	平成9年4月15日(1997.4.15)
(86)国際出願番号	PCT/US1994/007535
(87)国際公開番号	WO1995/001751
(87)国際公開日	平成7年1月19日(1995.1.19)
審査請求日	平成13年4月19日(2001.4.19)
審判番号	不服2004-4108(P2004-4108/J1)
審判請求日	平成16年3月1日(2004.3.1)
(31)優先権主張番号	08/086,523
(32)優先日	平成5年7月1日(1993.7.1)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	08/086,543
(32)優先日	平成5年7月1日(1993.7.1)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　500238446
ボストン　サイエンティフィック　リミテッド
Ｂｏｓｔｏｎ　Ｓｃｉｅｎｔｉｆｉｃ　Ｌｉｍｉｔｅｄ
バルバドス、クライスト・チャーチ、ヘイスティングズ、シーストン・ハウス、ポスト・オフィス・ボックス１３１７
(74)代理人　100089705
弁理士　社本　一夫
(74)代理人　100076691
弁理士　増井　忠弐
(74)代理人　100075236
弁理士　栗田　忠彦

最終頁に続く

(54)【発明の名称】像形成、電位検出型及び切除カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

生物の心臓内で使用される切除装置にして、

前記生物の心臓内に挿入可能な構造とされた細長い可撓性のカテーテルと、

前記細長い可撓性のカテーテルの末端部分に取り付けられたバルーンと、

前記細長い可撓性のカテーテルの基端部分から前記末端部分まで延在する複数の導電体と、を備え、

前記バルーンには通電に応答して振動する材料が設けられ、前記複数の導電体が前記材料に接続されて前記材料を振動させ、

前記生物の心臓の組織内に切除用の流体を注入するように、前記材料に隣接した位置で前記カテーテルのシースから外方に伸長している針を備え、

前記心臓の組織の切除が前記流体と前記材料の振動とにより行われるようにしたことを特徴とする切除装置。

【請求項２】

請求の範囲第１項に記載の切除装置において、前記バルーンが、前記生物の心臓組織内に流体を供給するポートが形成された壁を備えることを特徴とする切除装置。

【請求項３】

請求の範囲第１項ないし第３項の何れかに記載の切除装置において、前記細長い可撓性のカテーテル内に組み込まれていて、前記心臓の超音波像を形成する目的で前記生物の心臓内で前記心臓組織に超音波信号を向けるように配置された超音波装置を更に備え、前記バ

ルーンが、前記超音波装置により像が形成された前記心臓組織の少なくとも一部を切除し得るように、前記超音波装置に隣接して配置されることを特徴とする切除装置。
【請求項４】
請求の範囲第１項ないし第３項の何れかに記載の切除装置において、前記材料が音透過性であることを特徴とする切除装置。
【請求項５】
請求の範囲第１項ないし第４項の何れかに記載の切除装置において、前記材料がポリフッ化ビニリデンであることを特徴とする切除装置。
【発明の詳細な説明】
発明の背景
人間の心臓の動きは、その心臓の各種の部位にて電気的活性が伝播することで制御される。心臓の副経路に異常があると、心室頻拍（ventricular tachycardia）及び心房粗動（atrial flutter）のような症状が生ずる可能性がある。こうした症状は極く一般的なものである。人口の約20％は、その生存中に、心臓に何らかの種類の異常があると考えられる。
一又は複数の電極が取り付けられ、操縦性があるカテーテルにより心臓を検査し、また、心臓内の電圧の測定及び波形を観察することにより心臓の機能の異常を検出することが可能であることを医者は知見している。医者が心臓の電気的活性の作用状態を理解したならば、次に、望むならば、切除（ablation）法により心臓の特定の一部を電気的に「切り離す」ことが可能である。多数の電極を使用する場合、該カテーテルは、心臓内で湾曲したとき、多数の測定を同時に行うことが可能である。このため、多数の電極を使用することは、心臓の状態を把握するのに必要な時間を短縮する。
心臓内の副経路に異常があるか否かを判断するため、心臓の電気的活性は、マッピング法により検出し且つ測定する。典型的なマッピング法は、心臓内の各種の位置を検査する遠隔制御式の電圧試験プローブとして、カテーテルに取り付けられた電気生理学的検出電極を利用する段階を含む。
この切除方法は、心臓の一つの部分から別の部分への電気信号の伝播を妨害する心臓の特定の部分に熱傷を与えるためにカテーテルを使用する破壊的な方法である。切除方法を行う代替的な手段は、エタノールのような化学薬剤を心臓の特定の領域に注入して、低温切除（cryo-ablation）法と呼ばれる過程にて極低温を付与し、また時として、超音波切除（ultra ablation）法と呼ばれる超音波を使用する方法がある。この切除方法は、これと代替的に、熱傷を与えるため、低周波数のＲＦエネルギを印加する段階を含めてもよい。この熱傷により、組織は加熱され、乾燥して、最終的に壊死する。
電気生理学的カテーテルは、典型的に、Ｘ線の案内の下、心臓内の各種の位置に配置される、このＸ線は、カテーテルを示し、また、造影剤を注入するならば、心臓自体、従って、心臓に関するカテーテルの位置を示す。臨床医は、心臓内の各種の心室内におけるカテーテルの位置の像を形成しようにする。電極が心臓に接触しているか否かを判断するために電気的手段が使用され、この情報は、ＥＫＧディスプレイに表示される。典型的な方法の過程中、医者は、頻繁に一又は複数の位置に戻り、また、カテーテルが所望の位置に戻ったか否かを判断すべく検出電極から見る波形の内、特定の波形を探す。典型的に、所定の過程にて複数のカテーテルが使用され、これらのカテーテルは、カテーテルを心臓内に配置するのに役立つ操縦性、又はトルク付与装置を備える構造とされている。
心臓内カテーテルの検出電極、又は切除電極は、典型的に、タンタル、金、又は白金で出来ている。検出・切除カテーテル内には、１個程度と少ないか、又は５個以上という多数の電極を備えることが出来る。典型的な検出・切除カテーテルは、少なくとも１つの先端電極と、該先端電極寄りに設けられたリング電極を２、３又は４つ備えている。基端のリング電極は、典型的に、末端先端から２ｍｍ、３ｍｍ、４ｍｍの増分距離で離間されている。リング電極は、全体として、カテーテル本体に接着又は圧着され、或いは、カテーテル本体と一体にされている。これらのリングは、圧着したとき、カテーテル・シャフトに接着するのに、十分な機械的強度があるように十分な厚さである。

エタノールのような化学薬剤を心臓内に注入すると、心臓に熱傷を生じさせたときに形成されるものと同様の応答性が生じることが公知である。基本的に、化学薬剤の注入により、局部的に細胞を死亡させることにより、心臓内の電気経路を塞いだり又は遮断する結果となる。

心臓組織の切除により治療可能である異常は、一般的な不整脈、心室頻拍、心房細動、心房粗動、及びウォルフ－パーキンソン－ホワイト症候群（ＷＰＷ）がある。典型的に、心室頻拍及びＷＰＷは、先端に電極が付いた、変形可能で所定の湾曲した形状をしたカテーテルにより心臓組織に付与されたＲＦ切除又は直流放電により治療されている。これらのカテーテルは、心臓を電気的にマッピングするために当該技術分野で使用されているものと同様の構造をしている。

患者の血管系を通じて進めるため、心臓カテーテルは小径のものに限られる。

典型的なマッピング又は切除カテーテルは、カテーテル・シャフトの末端に小型の電極が取り付けられている。これらの電極は、その周囲の心筋を通じてその電極の間にＲＦ又は直流電流を流すことにより、組織を切除することが出来るように、カテーテルの末端に双極対として配置されている。これと代替的に、カテーテルの末端先端に単一の電極を配置し、この単一の電極を使用して、ＲＦ又は直流の電気エネルギが心臓の組織を通って患者の身体の表面の接地プレートに流れるようにしてもよい。

典型的に、切除すべき心臓組織の面積は、小型の電極切除カテーテルの切除面積の寸法よりも数倍も大きい。このため、心臓の異常の治療を成功させるため、カーペット・ボンビング法（carpet bombing）（即ち、別個の多数の部分を切除する方法）を使用することが出来る。この技術は、切除電極が独立的な各々の箇所にて常に、心筋組織と直接、接触していないならば、不均一な切除、また、不完全な切除結果となる可能性がある。

末端のリング電極が組織と接触する位置に配置されている間に、組織に係合して、カテーテルを患者の体内の一定の位置に保持するためにカテーテルの末端に形成された吸入穴を利用することは公知である。

心臓の異常を治療する代替的な方法は、ダニエル・ブルース・フラム（Daniel Bruce Fram）及びその他の者により、1993年10月4日付けで出願された、国際特許出願第US93/09422号に記載されている。この出願に記載されたように、この末端にバルーンが取り付けられたカテーテルは、冠状静脈洞又は大冠状血管内に挿入される。このバルーンは、冠状静脈洞内で流体により膨張され、また、バルーン内に配置した加熱装置で加熱される。この冠状静脈洞を囲繞する組織は、バルーン壁を通じて流体から組織に熱を伝達することにより切除される。

電気生理学的カテーテルは、心臓内の所定の箇所に熱傷による外傷を生じさせ、不整脈を治療するため無線周波数を印加させることが出来る。欠陥のある伝達路を構成する細胞を破壊させることにより、不整脈は止む。典型的に、かかるカテーテルで形成されるものよりも大きい外傷を形成させることが望ましいが、カテーテルシャフトの一部、又はその全部を囲繞するリング形態の剛性な電極が使用される。より大きい電極を使用することにより、より大きい出力を付与することが出来、また、より広い面積に亙って従来の電流の強さの電流を拡大することにより、より大きい外傷を形成させることが出来る。しかしながら、かかる従来の電極の寸法は、動脈に許容し得る差込口の寸法によって制限される。また、こうした電極の長さは、カテーテルが動脈系を通って心臓内に達するとき、狭い湾曲部分を通り抜けるために操縦性を保つことの必要性から制限される。

発明の概要

一つの形態において、本発明は、生物の体内で使用される音響式像形成装置であって、身体内に挿入し得る構造とした細長い可撓性のカテーテルと、該細長い可撓性のカテーテル内に組み込まれた超音波装置と、該細長い可撓性のカテーテルの末端部分に取り付けられた電極とを備える音響式像形成装置を特徴とする。細長い可撓性のカテーテルの基端部分から末端部分まで伸長する複数の導電体がある。その複数の導電体の少なくとも二つは、超音波装置に接続され、また、複数の導電体の少なくとも一つは電極に接続される。該超音波装置は、体内構造体の超音波像を形成する目的のため超音波信号を体内の内部構造体

に導入し得るように配置され、電極は、該超音波装置により像が形成される内部構造体に電気的に接触し得るように配置される。
本発明は、心臓の解剖学的形態及び心臓の各種の室、弁、弁の環状体及び心臓のその他の領域に関するカテーテル及び電極の位置を表示する高解像度の像を利用して、電気生理学的方法で使用されるカテーテルの精密な制御及び方向の設定を可能にするものである。本発明による電気生理学的カテーテルは、Ｘ線の案内を利用せずに、使用することが出来、これにより、造影剤を注入したり、及び手術中に患者及び臨床医を長期間、Ｘ線に露呈させる必要が解消される。臨床医は、心臓の各種の心室内におけるカテーテルの位置を視覚化しようとするとき、自己の想像にのみ頼る必要はなく、電極が心臓の組織に接触しているか否かを判断するため、ＥＫＧディスプレイを読み取る苦労をする必要もない。このように、本発明は、超音波で識別可能な心臓の特定の領域から確実な測定値を得るための時間を短縮することが出来る。更に、医者は、電極が心臓内の所望の位置に戻ったことを判断するために検出電極からの特定の波長を探す必要はなく、また、電極を迅速に且つ精密に再位置決めすることが可能となる。また、電気生理学的方法に必要とされる時間を短くし、また、電極を心臓内に位置決めするときの精度を増すことにより、本発明は、心臓をマッピングするために必要な時間を短くするため、カテーテルが多数の電極を備えなければならない必要性を軽減するものである。
切除のために電極を使用するとき、カテーテルによる像形成により、電極は心内膜と十分に接触することが確実となり、このことは、心臓の電気的活性を記録するのに十分な位置にカテーテルがあったとしても、その位置は、切除を必要とする心臓の部分に十分な電流を供給するのに適した位置ではない可能性があるから、このことは重要である。電極が心臓と実際に接触していることを判断するため、電極と心臓自体との間のインピーダンスを測定する必要はなくなり、また、勿論、導電体であり、外傷を全く形成しないならば、沸騰する可能性のある血液とのみ電極が接触しているか否かの不確実な状況が解消される。
本発明は、また、切除過程が開始されたならば、その切除過程を監視することを可能にするものである。組織の乾燥状態は超音波で監視することが出来、また切除過程で形成された外傷の深さ及び程度を超音波で確認することを可能にする。
もう一つの形態において、本発明は、生物の体内で使用される音響式像形成装置であって、細長い可撓性のカテーテルと、該細長い可撓性のカテーテル内に組み込まれた超音波装置と、該細長い可撓性のカテーテルの末端部分に取り付けられた化学的切除装置とを備える、音響式映形成装置を特徴とするものである。該超音波装置は、内部構造体の超音波像を形成する目的にて生物の体内の内部構造体に超音波信号を導入し得るように配置されており、また、化学的切除装置は、内部構造体に流体を供給することにより、超音波装置で像を形成した内部構造体の少なくとも一部を切除し得るように配置されている。
切除電極としても使用される電気生理学的検出電極を必要としない切除モードを提供することにより、本発明は、電気生理学的カテーテルにおける電気生理学的電極に必要とされる電流の供給量を軽減するものである。即ち、検出にのみ使用される生理学的電極は、切除にも使用される電気生理学的電極ほど、優れた導電体である必要がない。
本発明のもう一つの形態は、生物の体内で使用される音響式像形成装置であって、細長い可撓性のカテーテルと、該細長い可撓性のカテーテル内に組み込まれた超音波装置と、該細長い可撓性のカテーテルの末端部分に取り付けられたトランス・デューサとを備える、音響式像形成装置を特徴とする。該超音波装置は、内部構造体の超音波像を形成する目的にて体内の内部構造体に超音波を導入し得るように配置されている。該トランスデューサは、電気信号を放射体に変換し、組織を切除する目的にてその放射体を体内の内部構造体に導入し得る構造及び配置とされている。該切除装置は、超音波装置により像を形成た内部構造体の少なくとも一部を切除し得るように配置されている。
本発明のもう一つの形態は、カテーテル・システムであって、細長い可撓性のカテーテルと、像形成装置と、データ採取装置と、中央処理装置と、図形ディスプレイ装置とを備えるカテーテル・システムを特徴とする。該像形成装置は、体内の内部構造体の図形像を形成するための情報を提供し得る構造及び配置とされている。データ採取装置は、その少な

くとも一部が、細長い可撓性のカテーテルの末端部分に配置され、その内部構造体のそれぞれの複数の位置に対応する複数のデータを発生し得る構造及び配置とされている。中央処理装置は、像形成装置及びデータ採取装置に電気的に接続されており、また、像形成装置により提供される情報から内部構造体の図形像を作成し、更に、データ採取装置により提供される複数項目のデータを該図形像に重ね合わせる形態及び配置とされている。これら複数項目のデータは、その複数項目のデータに対応する内部構造体のそれぞれの複数の位置を表現する図形像の位置にて重ね合わされる。該図形ディスプレイ装置は、中央処理装置に電気的に接続されており、また、複数項目のデータが重ね合わされる、図形像を表示し得る構造とされている。

本発明は、心臓のように内部構造体の図形像に当該項目のデータを重ね合わせることにより、マッピング方法に関して記憶され且つ保存された相当量の情報を有意義で且つ容易に理解可能な方法で表示するために改良された方法を提供する。

本発明のもう一つの特徴は、生物の体内で使用される音響式像形成装置であって、細長い可撓性のカテーテルと、該細長い可撓性のカテーテル内に組み込まれた超音波装置と、該細長い可撓性のカテーテル内に組み込まれた音透過性で導電性の構造体とを備える、音響式像形成装置を特徴とする。一つの実施例において該音透過性構造体は、カテーテル・シャフトに薄膜として印刷された電極である。該超音波装置は、内部構造体の超音波像を形成する目的のため、超音波像を音透過性で導電性の構造体を通じて体内の内部構造体に導入し得るように配置されている。

カテーテル本体に接合、または圧着された通常の金属製リング電極の厚さを不要にすることにより、本発明は、音響式像形成の電気生理学的カテーテル（検出、切除、操縦及び像形成可能のもの）の幾つかを心臓内に容易に挿入して、患者に対する外傷が最少の状態でカテーテルに非常な操作性及び可撓性を持たせることを可能にするのに十分、小さい外径の音響式像形成の電気生理学的カテーテルであることを可能にする。特に、超音波像形成装置は、組立体内で相当なスペースを占めるから、超音波像形成装置に対するスペースを得るためには、本発明によれば、カテーテルの寸法を著しく大きくしたり、又は像形成を妨害することなく、カテーテルの外周に電線を配置することが可能となる。また、本発明は、線の経路が極めて細いから、個々の電線の場合のように、カテーテルの剛性を増すことがなく、音響式像形成の電気生理学的カテーテルが十分を可撓性を備えることを可能にする。

本発明のもう一つの形態は、生物の体内で使用される音響式像形成装置であって、細長い可撓性のカテーテルと、該細長い可撓性のカテーテルの末端部分に取り付けられた切除装置と、該細長い可撓性のカテーテルの基端部分から末端部分まで伸長する複数の導電体とを備える、音響式像形成装置を特徴とする。該切除装置は、通電に応答して振動する材料から成っており、また、該切除装置は、体内の内部構造体の少なくとも一部を切除し得る構造及び配置とされている。切除は、材料の振動により少なくとも支援される。

本発明のもう一つの形態は、カテーテル・システムであって、細長い可撓性のカテーテルと、内部構造体の超音波像を形成する目的にて体内の内部構造体に超音波信号を導入し且つ超音波像を提供する構造及び配置とされた音響式像形成装置と、該細長い可撓性のカテーテルの少なくとも末端部分に取り付けられた音響マーカーとを備えるカテーテル・システムを特徴とする。該音響マーカーは、通電されたときに音波を発生し得る構造とされている。該音響式像形成装置は、音響マーカーにより放出された音波が音響式像形成装置により内部構造体に導入される超音波信号と干渉することにより、身体の内部構造体の超音波像に識別可能な人為的な結果（artifact）が現れるような方法で構成されている。

本発明のもう一つの形態は、心臓の組織を切除する方法を特徴とする。超音波装置と、その末端部分に組み込まれた切除装置とを備える、細長い可撓性のカテーテルが提供される。該細長い可撓性のカテーテルは、生物の体内に挿入され、該細長い可撓性のカテーテルの末端部分は心臓内に導入される。該超音波装置は心臓内の内部構造体付近の位置に配置され、該超音波装置から内部構造体に向けて超音波信号が導入され、その内部構造体の超音波像を形成する。該内部構造体は、細長い可撓性のカテーテルの末端部分に取り付けら

れた切除装置を使用して切除される
もう一つの形態において、本発明は、生物の体内の心臓の組織を切除する方法を特徴とする。血管内に挿入し得る構造としたカテーテル・シャフトと、該カテーテル・シャフトの末端部分に取り付けられた膨張可能なバルーンと、該カテーテルの末端部分に取り付けられ且つバルーンが膨張する間に、バルーンと接触している組織を加熱し得るように配置された加熱装置とを備えるバルーン・カテーテルが提供される。該カテーテル・シャフト及びバルーンは、バルーンが収縮している間にカテーテル・シャフトの末端部分を心臓の前房又は心室内に挿入することを可能にする寸法及び構造とされている。該カテーテルの末端部分は、前房又は心室内に配置され且つ前房又は心室壁に隣接する位置にある。バルーンが前房又は心室内にある間、バルーンは流体で膨張されており、また、該バルーンが膨張して間に、該バルーンは、前房又は心室壁と直接、接触する状態で係合している。バルーンの周囲の組織は、バルーンが膨張している間に加熱装置を使用することで加熱される。
本発明は、比較的大きい切除装置を前房又は心室壁に直接、接触されることを通じて、心臓に前房又は心室内で大きい切除面積を提供するものである。該バルーンは、心臓の各種の室の不規則な形状に順応し得るように応力を受けたときに十分に変形可能であることが好ましい。更に、バルーン内の圧力を調節し、これによりバルーンの長さを調節することにより、バルーンの面積は、比較的容易に制御可能である。
本発明のもう一つの形態は、生物の体内に挿入可能な構造とされた心臓切除カテーテルを特徴とする。該心臓切除カテーテルは、カテーテル・シャフトと、該カテーテル・シャフトの末端部分に取り付けられた膨張可能なバルーンと、バルーンが膨張している間に該バルーンに接触している組織を加熱し得るようにカテーテル・シャフトの末端部分に取り付けられた加熱装置と、カテーテル・シャフトの末端部分が設けられた電極と、該電極に接続され且つ該電極と接触した組織を切除し得るように電極に無線周波数の電流を付与する制御回路とを備えている。
カテーテルの末端先端に設けられた切除カテーテルと、加熱したバルーンとを単一のカテーテルにて共に組み合わせることにより、本発明は、切除電極により心筋の独立的な小さい面積を局部的に切除する一方、加熱したバルーンにより大きい面積を切除することが共に可能となる。
本発明のもう一つの形態は、生物の体内に挿入可能な構造とされたカテーテル・シャフトと、該カテーテル・シャフトの末端先端の周囲で環状に配置された膨張可能なバルーンと、バルーンが膨張している間にバルーンと接触した組織を加熱し得るようにカテーテル・シャフトの末端部分に取り付けられた加熱装置と、バルーンが軸方向に向けて組織に押しつけられている間に、組織に直接、接触し得るようにカテーテルの末端先端に設けられた電極とを備える心臓切除カテーテルを特徴とする。該カテーテル・シャフト及びバルーンは、バルーンが収縮している間に、カテーテル・シャフトの末端部分を体内へ挿入することを許容し且つ体内でバルーンに流体を充填することを許容し得る寸法及び構造とされている。
本発明は、末端電極をマッピング回路に結合することにより、単一のカテーテルで切除方法を監視し得るという利点を実現するものである。該末端電極は、加熱したバルーンで切除する間に検出かることを可能にし、極めて良く制御された切除過程を実現するものである。
本発明のもう一つの形態は、生物の体内に挿入可能な構造とされたカテーテル・シャフトであって、カテーテルの末端先端に形成された末端ポートまで基端の吸入源を結合し得るように長手方向に伸長する貫通内孔を有するカテーテル・シャフトと、該カテーテル・シャフトの末端部分に取り付けられた電極と、末端ポートを囲繞し且つ該ポートが組織に隣接する位置に配置されたとき、吸入口にて組織に係合し得る構造とされた組織係合装置とを備える、切除カテーテルを特徴とする。該組織係合装置は、電極が身体の内部構造体に接触する位置に配置されている間に、カテーテル・シャフトの末端部分を一定位置に保持し得る構造とされる。特定の好適な実施例において、電極は、組織係合装置に直接、取り

付けられるか、または、その隣接する位置にある。
単一のカテーテルにおいて、組織係合装置を切除電極と組み合わせることにより、本発明は、電極が特定の切除箇所から動いて、正常な組織を損傷させる可能性を軽減するものとである。更に、本発明は、特に、電極が組織係合装置自体に直接、取り付けられ、又はその隣接する位置にあるとき、電極が切除又はマッピングすべき組織と直接、接触した状態を保つことを確実にする手段を提供し、これにより、電極が組織と接触していないことに起因する不十分な切除又は不良なマッピングとなる可能性を軽減するものである。
本発明のもう一つの形態は、心臓にアクセス可能な構造とされた、膨張可能な切除電極を有するカテーテルを提供することである。該カテーテルを心臓内に導入したとき、電極は、小さく且つ適宜な可撓性を備え、蛇行した経路を進めることが出来る。しかしながら、カテーテルが心臓内の所定位置に達したならば、電極の径は、著しく大きい外径まで膨張可能であり、また比較的剛性であり、大きい導電性面を所望の接触圧力にて心臓の組織に押しつけることを可能にする。次に、電極にＲＦエネルギーを付与するならば、該電極は、所望の大きい寸法及び深さの熱傷を生じさせる。これは、従来の剛性な電極ををを使用する場合に経験される寸法上の制限を解決するものである。
一つの好適な実施例によれば、電気生理学的カテーテルにあいて、導電性材料、好ましくは金、又は導電性で且つ熱伝導性であるあるその他の材料で均一に被覆された外面を有するバルーンが設けられる。かかる伝導性の被覆材料は、従来の真空蒸着法により、バルーンを形成する材料の表面に蒸着させることが出来、また、電気めっき技術により、電流容量を大きくすべく、より厚い金被覆を形成することも可能である。
電極を組織に付着させたり、または、温度が十分に高温であるならば、薄い電極層さえも劣化させる可能性のある、電極内の熱の蓄積を防止するため、電極材料が顕著な熱伝導性を備えることが重要である。
好適な実施例において、バルーン血管形成拡張法で一般に使用される型式のバルーンが採用される。かかるバルーンは、ＰＥＴ（ポリエチレン・テレフタレート）のような極めて剛性で伸びの少ない樹脂材料で出来ている。公知であるように、ＰＥＴは、変更に係る瓶吹き込み成形技術を使用して、肉厚の薄いバルーンに形成することが出来る。かかるバルーンは、収縮状態にあるとき、拡張バルーンに一般に適用される折り畳み技術を使用して、カテーテルの周りで折り畳まれ、該バルーンが取り付けられるカテーテルの寸法に略対応する寸法とすることが出来る。
バルーンを拡張させるのに使用される従来の粘性な膨張流体のような著しく濃度の高い放射線不透過性の造影剤を含む流体をバルーン内に注入することにより使用中バルーンの寸法を拡張させる。この膨張により、バルーンは、展開し且つその所定の比較的大きい寸法に拡大する。例えば、５気圧以上のような高圧まで膨張させることにより、拡大したバルーンは著しく剛性となる。
典型的に、バルーンは、従来の剛性な電極よりも著しく長い一定の長さをしている。収縮状態にあってその最小寸法であるとき、バルーン及びバルーンを支承するカテーテルの部分は、十分に可撓性であり、動脈系の狭い曲がり部分を通じて心臓内に挿入することを可能にする。膨張したとき、拡大した加圧状態のバルーンの剛性は、有効なＲＦ切除を行うのに適したものとなる。
心臓の組織を該電極の形状に順応させ、また、良好で且つ均一な電気的接触を為し得るような圧力で電極が心臓組織を押し付けなければならないから、剛性の程度は、重要な条件である。バルーンの長さに沿った順応性及び圧力の均一さは、本発明によりパスカルの原理を利用し、組織に加わる圧力を均等にすることで容易となる。
ＰＥＴで出来たバルーンの場合、電源導電体は、その外面がバルーンの基端、又は後端の導電性被覆に取り付けられている。電線のような導体がカテーテルの壁を通り且つカテーテル・シャフトを通じて基端の適当な終端に達している。
別の実施例において、バルーンは、ＰＥＴよりもより柔軟な材料で出来ている。特定の目的に有利に一つの例において、バルーンは、エラストマーで出来ている。その弾性のため、その径を小径から大径に変更することが出来るのみならず、流体をバルーン内に慎重に

定量注入することにより、広範囲に亙って特定の膨張寸法を選択することが可能である。このように、医者が形成しようとする外傷の寸法に依存して、膨張寸法が、例えば、５ｍｍ乃至10ｍｍの範囲の電極を選択することが可能となる。このため、カテーテルを導入した後に、ユーザは、所定の流体量を導入することにより、第一の電極の形状及び形成すべき外傷の寸法を設定する際の選択が可能となる。典型的に、手術をする外科医は、その判断で、不整脈を治療すると考えられる可能な限り小さい領域を形成するように選択することが可能となる。このため、医者は、最初に、バルーンを５ｍｍまで膨張させて開始し、より深く且つより大きい外傷が必要であることが判明した場合にのみ、その寸法を大きくすることが出来る。このバルーン寸法は、追加の膨張流体を定量供給することにより拡大することが可能である。

膨張可能なバルーンの膨張寸法を制御する目的のため、バルーン内に導入される流体量を正確に制御する高精度のスクリュー注射器が採用される。バルーン血管形成法に使用される型式のスクリュー注射器がこの目的に適している。

膨張流体内に入れた造影剤のため、バルーンはＸ線透視法により観察することが出来、また、その寸法もＸ線透視法により判断することが出来る。このようにして、導入する流体量で長径を制御し、また、その寸法をＸ透視法で監視することが可能である。

エラストマー製の可変寸法のバルーンの場合、バルーンが膨張し且つ収縮するのを許容するため、バルーンの外側に付与される被覆は、バルーンの延伸を許容し得るように選択したパターンにて形成する。一つの例において、バルーンが膨張するとき、その形状の変化に対応すべく連続性を保ちつつ、効果的にヒンジ止めする、バルーン表面に付与された狭い導電性のエラストマーのストライプから成る蛇行パターンとすることが出来る。別の実施例において、バルーンの外側には、一連の金属製導電性のドットが付与され、これらのドット状の電極に対して電気を供給すべく可撓性の狭小な導電路を形成することが可能である。

これらのドットにエネルギを付与するもう一つの技術は、静電容量結合法である。この場合、バルーンの膨張媒体として導電性流体が採用される。バルーンを貫通して伸長するカテーテル・シャフトの部分の外側に固定された電極を介して、単極のＲＦエネルギが流体に印加され、バルーンの厚さを横断して、バルーンの外側ら被覆された導電性ドットへの静電容量結合が為される。

上述の装置は、単極の作動を目的とするものである。これは、典型的に、カテーテルには単一の電極しかなく、カテーテルの電極よりも数倍の表面積を有する接地プレートの形態とした別の電極に組織を通じて電流が伝達される。この接地プレートは、患者の皮膚と接触状態に保たれる。接地プレートの寸法が大きいため、この接地プレートに電流が流れると、密度は極めて小さくなり、周知であるように、熱傷や、加熱は生じない。

しかしながら、特定の場合には、バルーンは、ＲＦ電流を組織単極で導入し得る構造とすることが有利である。このことは、大きい面積の外傷を形成するが、貫入深さは深くないようにしたい場合に有利である。このことは、異常な不整脈を形成する組織が表面近くにのみある場合に有効である。

一つの好適な実施例において、バルーンは、双極性作動のため、その外面に導電性材料の二つの環状帯部分を備えており、ＲＦ電流がこれら二つの帯部分の間で組織を貫通して流れる。

バルーンを構成するその他の方法は当業者に案出されよう。例えば、バルーンは、銀粒子を充填した導電性エラストマーのような導電性材料で形成することが出来る。

その他の作動可能で膨張可能な電極の実施例しては、機械的構造体がある。

第一の好適な機械的装置は、ばね力又は機械的力の何れかで拘束される一連の膨張可能な部材で出来ており、このため、ボストン・サイエンティフィック・コーポレーション（Boston Scientific Corporation）が販売する従来の結石除去バスケットの方法にて、これら部材が露出されたとき、ワイヤー・リボンが外方に広がって、適当な圧力にて組織と係合するための大きい電極面積を提供する。

一つの例において、略軸方向に配置されたばねワイヤーで出来た直線状ケージが採用され

る。このケージは、ワイヤーがシースを除去することで解放されたとき、ワイヤーが略球状の静止寸法に膨張し得るような構造とされている。自己膨張性ワイヤーは、導電性ばね金属で形成することが出来、また、ニチノールのようなばね特性に優れ、導電性が比較的劣る導電体を採用し、その上に金のような高導電性材料を蒸着させたものでもよい。上述のように、かかる自己膨張型の実施例の場合、拘束型シースが採用される。該シースは、ばねワイヤーを遥かに小径の変形した状態に拘束する。シースをカテーテルの基端方向に摺動させる等によりシースを除去したとき、ばねワイヤーは、解放されて円形の形状となる。

もう一つの実施例において、導入中、ワイヤーをカテーテル・シャフトに近接する位置に保つためバスケット構造体のワイヤーを半径方向内方に引っ張る働きをする張力ワイヤーを採用することが出来る。この張力ワイヤーの張力を解放することにより、構造体は、膨張してその拡張した静止状態となることが可能となる。

もう一つの実施例において、基端と無関係にばねバスケットの末端先端を末端方向に動かして、バスケットを軸方向に引っ張ることにより、バスケットの径を小さくするため、カテーテルの外壁と独立した中央部材が採用される。解放することにより、末端先端は後方に引き戻され、電極バスケットが膨張する。

この形態のその他の変形例としては、その各々が熱伝導性で且つ導電性のワイヤーで出来たら旋状ケージ及び編組組織がある。これらも同様に、ワイヤー部材が縮小寸法状態でカテーテル・シャフトに近接し且つ解放状態、即ち膨張状態にてより大きい径まで膨張した実施例である。かかるより複雑な構造体は、バスケットを膨張させたときに、ワイヤーの接触面積を最大にすることが望まれる場合に好ましい。

多くの場合、エネルギを最も均一に分配するためバルーンを使用することが好ましいが、心臓空洞内の特別の位置に特有の形状に適合するため、機械的構造体が有利である場合がある。

特定の実施例の場合、バルーンを越えて突出するカテーテル・シャフトの部分に更に別の電極が配置される。かかる電極は、所望のときに単一のカテーテルの能力を増大させるため、小さい面積の切除を行うために使用することが出来る。また、追加的な電極と共に、末端電極を採用することが出来、例えば、電気生理学的マッピングをするため、バルーンの基端及び末端の双方にてカテーテル・シャフトにリング電極を設けることも出来る。場合によっては、切除を行うと同時に、マッピング電極を作動させることが好ましい。このようにして、切除の進行に伴い、隣接する組織の電気的活性の変化を監視し、発生される結果の監視状態を表示することが出来る。ＲＦ電流を印加する時間の制御は、検出される値により決定することが出来る。

また、ある場合には、外傷の形成状態を観察し、その寸法を測定するため、切除技術に関連して超音波像形成法を採用することも有利である。

特定の場合、組織における切除効果を増進させる目的にてカテーテルの一部として流体分配内腔を提供することが有利である。この流体は、血液の導電性に比べて極めて導電性であり、従って、流体が導入される領域に好適な導電性を持たせて、I^2Rの損失が電流が最大となる箇所で最大となる結果として、熱を集中させる傾向の領域を形成させるよう選択することが出来る。

もう一つの例において、内腔を通じて導入された流体は、その浸透性挙動のため切除効果を生じるアルコールのような組織を破壊する傾向のものを選択する。このようにして、流体による切除作用及びＲＦによる切除作用を有利を組み合わせることが可能となる。

好適な実施例において、カテーテルは７フランス寸法である。この場合に、収縮した状態にあるバルーンも約７フランスであり、例えば、５又は10ｍｍの径に膨張可能である。

本発明の主な利点は、単一のカテーテルで大きい外傷を形成して、より短い時間で患者に対する明確な効果を実現可能にし、従って、従来の電極よりも患者に対する危険性が少なく且つ医者の時間をより有効に活用することを可能にすることである。

このように、本発明の有利な点は、従来技術の装置よりもより迅速に作動し且つより深い外傷を形成することの出来る極めて大きい電極を実現し得る点であり、これら全ては、動

脈系を通って心臓内に操縦するのに実際的な装置内で達成される。この器具は、大きい外傷を形成しようとする心臓の全ての室に有効である。
本発明のその他の多数の特徴、目的及び有利な点は、添付図面と共に以下の詳細な説明を読むことにより、明らかになるであろう。
【図面の簡単な説明】
図１は、音響式カテーテルの使用状態を示すシステムの概略図、
図２は、音響式カテーテルの使い捨て型カテーテル・シースの側面図、
図３は、音響式カテーテルの回転組立体の一部、切り欠いた縦断面図、
図４は、組み立てた音響式カテーテルの末端の縦断面図、
図５は、著しく拡大した縮尺による、カテーテルのトランスデューサ要素の縦断面図、
図６は、カテーテルの音響レンズから放出される音波の線図、
図７乃至図７ｄは、シースを充填し且つ音響式カテーテルを組み立てる工程を示し、注射器を縮小縮尺で示す、カテーテル組立体の縦断面図、
図８は、カテーテルが接続されるモーター接続具組立体の断面図、図８ａは、図８の一部の拡大縮尺による断面図、
図９、図１０及び図１１は、撓み角度に関するトルクのグラフ図、
図１２は、音響式カテーテルに有用な電子構成部品のブロック図、
図１３は、カテーテル・シースに取り付けられた、電気生理学的電極又は心臓切除用電極を有する音響式像形成カテーテル・シースの縦断面図、
図１４は、図１３に示したカテーテルを備える音響式像形成及び電気生理学的システムの主要な構成部品のブロック図、
図１５は、心臓の室の像を形成するために使用される音響式像形成及び電子生理学的カテーテルを示す心臓の一部切欠き図、
図１５ａは、カテーテル・シースに取り付けられた電極により切除される心室の一部の像を形成するために使用される、音響式像形成及び電気生理学的カテーテルを示す心臓の一部切欠き図、
図１６は、基端から操作することにより撓み可能である音響式像形成カテーテル・シースであって、カテーテル・シースに取り付けられた電気生理学的電極又は切除用電極を有する音響式像形成カテーテル・シースの縦断面図、
図１７は、金属製の音透過性電極と、該電極に達する金属製の音透過性トレースとを備える音響式像形成カテーテルの縦断面図、
図１８は、金属製の音透過性電極と、該電極上に付与される保護被覆を有し、該被覆に微孔が穿孔された、音響式像形成カテーテルの縦断面図、
図１８ａは、導電性材料で充填した微孔を示す、図１８の音響式像形成カテーテル・シースの縦断面図、
図１９は、電気生理学的電極又は心臓切除用電極と組み合わされたバルーンを有するカテーテル・シースの縦断面図であり、図１９ａ、図１９ｂ、図１９ｃは、バルーンを膨張させる工程を示す、図１９に示したカテーテル・シースの末端部分の縦断面図、
図２０は、一組の電極が被覆されたバルーンを有するカテーテル・シースの一部切欠き縦断面図であり、該バルーンが通電可能な材料で形成され且つその壁に一組みの洗浄ポートが形成された状態を示す図、
図２１は、流体注入針が貫通するバルーンを有するカテーテル・シースの一部切欠き縦断面図であり、バルーンが通電可能な材料で形成され且つその壁に一組み洗浄ポートが形成された状態を示す図、
図２１ａは、バルーンの壁を通って出る、図２１に示した流体注入針の一部断面図とした拡大図、
図２２は、音響式像形成バルーン・カテーテルの一つの実施例の縦断面図、
図２３は、図２２の音響式像形成バルーン・カテーテルのカテーテル結合部の基端の拡大縦断面図、
図２４、図２５及び図２６は、トランスデューサ及びバルーンを相対的に軸方向に配置す

ることを可能にする音響式像形成バルーン・カテーテルの代替的な実施例の縦断面図、
図２７は、流体を心臓組織内に注入すべくカテーテル・シースの末端先端から伸長する中空針を有する音響式像形成カテーテル・シースの縦断面図であり、図２７ａは、図２７に示したカテーテル・シースの末端先端の詳細な断面図、
図２８は、カテーテル・シースの末端先端から伸長する針であって、通電されたとき、音響エネルギを発生させる通電可能な材料で出来た針を有する音響式像形成カテーテル・シースの縦断面図であり、図２８ａは、図２８に示したカテーテル・シースの末端先端の詳細な部分断面図、
図２９は、心臓組織内に流体を注入すべくカテーテル・シースの側壁から伸長する中空針と、カテーテル・シースに取り付けられた電気生理学的電極、又は心臓切除用電極とを有する音響式像形成カテーテル・シースの斜視図であり、図２９ａは、図２９に示したカテーテル・シースの末端先端の詳細な部分断面図、
図３０は、その末端に取り付けられたコルクねじの形状をした線を有する音響式像形成カテーテル・シースの縦断面図であり、図３０ａは、図３０に示したカテーテル・シースの末端先端の詳細な部分断面図、
図３１は、その末端を貫通するコルクねじの形状の線であって、シース内で駆動シャフトに取り付けられた線を有する音響式像形成カテーテル・シースの縦断面図であり、図３１ａは、図３１に示したカテーテル・シースの詳細な部分断面図、
図３２は、像形成トランスデューサ及び切除トランスデューサが取り付けられた駆動シャフトを包み込む音響式像形成カテーテル・シースの縦断面図であり、図３２ａは、図３２に示したカテーテルの末端先端の詳細な部分断面図、
図３３は、その末端部分が心室内に配置される二つのカテーテルと組み合わせて使用される経食道プローブの使用状態を示す心臓及び食道の一部の部分切欠き図、
図３４は、電気生理学的カテーテルと、心臓の像の上に電気生理学的データを重ね合わせるディスプレイとを備える音響式像形成及び電気生理学的システムの主要な構成部品のブロック図、
図３５は、ミラーが取り付けられた回転可能な駆動シャフトを有するカテーテルであって、該ミラーがトランスデューサから発生される超音波信号を反射し得る形態とされたカテーテルの断面図、
図３６は、バルーンが取り付けられたカテーテルの側面図、
図３７は、図３６のカテーテル・シャフトの一部の拡大側面図、
図３８は、バルーンが収縮した状態にあるときの図３６のカテーテルの末端の側面図、
図３９は、バルーンが膨張した状態にあるときの図３６のカテーテルの末端側の面図、
図４０は、血管系の一部を示す人体の図解図、
図４１は、バルーンが収縮し、カテーテルの先端が心臓組織に接触しているときの左心室内にある図３６のカテーテルの図解図、
図４２は、バルーンが膨張し、カテーテルの先端が心臓組織に接触しているときの左心室内にある図３６のカテーテルの図解図、
図４３は、バルーンが収縮し、バルーンの側部が心臓組織に接触しているときの左心室内にある図３６のカテーテルの図解図、
図４４は、バルーンが膨張し、バルーンの側部が心臓組織に接触しているときの左心室内にある図３６のカテーテルの図解図、
図４５は、カテーテル・シャフトの末端に取り付けられたバルーン膨張したときのカテーテルの側面図、
図４６は、カテーテル・シャフトの末端から離間されたバルーンが膨張したときの別のカテーテルの側面図、
図４７は、カテーテル・シャフトの末端から離間されたバルーンが膨張し、カテーテルの末端を一定位置に定着する末端方向伸長部を有する別のカテーテルの側面図、
図４８は、その末端に吸入カップを有するカテーテルの側面図、
図４９は、図４８の線Ｉ－Ｉに沿った図４８のカテーテルの断面図、

図５０は、その末端に設けられて吸入定着機能を果たすバルーンが膨張したときのカテーテルの側面図、
図５１は、図５０の線II－IIに沿った図５０のカテーテルの断面図、
図５２は、その末端に吸入カップを有するカテーテルの側面図、
図５３は、膨張したバルーン及び電極が取り付けられ、患者の体内で超音波像を発生させる超音波センサを有するカテーテルの断面図、
図５４は、電気生理学的心臓カテーテルの概略図、
図５５は、バルーンが収縮したときの図５４の電気生理学的心臓カテーテルの末端部分の側面図、
図５６は、バルーンが膨張したときの図５４の電気生理学的心臓カテーテルの末端部分の側面図、
図５７は、バルーンの表面に二つの導電性ストライプが付与されたバルーンが収縮したときの電気生理学的心臓カテーテルの末端部分の側面図、
図５８は、バルーンがその膨張状態にあるときの図５７の電気生理学的心臓カテーテルの側面図、
図５９は、膨張定量供給装置に結合された電気生理学的心臓カテーテルの概略図、
図６０は、複数の導電性ドットがその表面に取り付けられたバルーンが収縮したときの図５９の電気生理学的心臓カテーテルの末端部分の側面図、
図６１は、一部収縮したバルーンを示す、図５９の電気生理学的心臓カテーテルの末端部分の側面図、
図６２は、より完全に膨張したバルーンを示す図５９の電気生理学的心臓カテーテルの末端部分の側面図、
図６３は、一組みの可撓性部材を圧縮するシースを有する電気生理学的心臓カテーテルの末端部分の側面図、
図６４は、シースが退却し且つ可撓性部材が膨張状態にあるときの図６３の電気生理学的心臓カテーテルの側面図、
図６５は、カテーテル・シャフトの周りにきつく巻かれた一組みの可撓性部材を示す電気生理学的心臓カテーテルの末端部分の側面図、
図６６は、カテーテル・シャフトトから膨張して離れる可撓性部材を示す、図６５の電気生理学的心臓カテーテルの側面図、
図６７は、カテーテル・シャフトの周りにきつく巻かれた可撓性部材を示す電気生理学的心臓カテーテル・シャフトの末端部分の側面図、
図６８は、カテーテル・シャフトから膨張して離れる可撓性部材を示す、図６７の電気生理学的心臓カテーテルの側面図、
図６９は、超音波トランスデューサを更に備える、図５６に示した型式のカテーテルの末端部分の部分断面図、
図７０は、収縮状態にあり且つ心臓組織に接触したときのバルーン電極を示す、心臓の左側にあるカテーテルの部分断面図、
図７１は、図７０の一部の拡大図、
図７２は、膨張状態にあるときのバルーン電極を示す、心臓の左側にあるカテーテルの部分断面図、
図７３は、図７２の一部の拡大図、
図７４は、収縮状態にあり且つ心臓組織と離れているときのバルーン電極を示す心臓の左側にあるカテーテルの部分断面図、
図７５は、非膨張状態にあり且つ心臓組織に接触したときの機械的電極を示す心臓の左側にあるカテーテルの部分断面図、
図７６は、図７５の一部の拡大図、
図７７は、膨張状態にあるときの機械的電極を示す心臓の左側にあるカテーテルの部分断面図、
図７８は、図７７の一部の拡大図、

図７９は、非膨張状態にあり且つ心臓組織から離れているときの機械的電極を示す心臓の左側にあるカテーテルの部分断面図、
図８０は、切除箇所に流体を導入するポートを更に備える、図５６に示した型式のカテーテルの末端部分の部分断面図である。

詳細な説明

全体的構造

図１を参照すると、本発明によるマイクロ音響式像形成カテーテル６が、制御装置８により駆動され且つ監視されている。該カテーテルは、ドーム状要素２５（図４）により提供される音透過性の末端窓部２４を有する使い捨て型のカテーテル・シース１２（図２、図４）から成っており、また、特殊な高忠実度の可撓性の駆動シャフト１８により駆動される小型の回転可能な超音波トランスデューサ１０（図３、図４）が配置される。比較的剛性な接続具１１が駆動及び制御装置８のかみ合い接続具に接続し得るようにされたカテーテル・シースの主要本体の基端に接続されている。
該カテーテルは、例えば大腿動脈１５の穿孔部分に配置された導入子シース１３を通じて経皮的に導入することにより、開始して、可撓性のカテーテルを湾曲経路に沿って各種の血管内を案内する標準的なカテーテル法により心臓内に配置し得るようにしてある。
図２を参照すると、使い捨て型カテーテル・シース１２は、例えば、外径Ｄ２ｍｍ、肉厚0.25ｍｍ、長さ１ｍの標準的なカテーテル材料、この場合、ナイロンを押出し成形した長い管である。該管の末端に接続されたドーム状要素２５は、音波に対する透過性がある材料、この場合、高耐衝撃性ポリスチレンで出来た半球状の端部を有する円筒状のトランスデューサ・カバーである。このドーム状要素は厚さ約0.125ｍｍであり、長さＥ約８ｍｍである。本明細書の後で説明する目的のため、カテーテル・シース１２は、その末端領域にて、図４に示すように、領域Ｒの上方に亙ってその末端の縮小径Ｄ′までテーパーが付けられ、これは、シースを形成する最初の管のこの部分を制御状態で加熱し且つ絞り成形することにより形成される。カテーテル・シース１２及び音透過性のあるドーム状要素２５は、互いに接着されている。
図３及び図４を参照すると、駆動シャフト組立体１８は、反対のら旋方向にきつく巻いた一対の多フィラー・コイル２６、２８により形成される。これらのコイルの各々は、４本の円形断面のワイヤーで形成されており、その一つ３０が斜線で示してある。コイル２６、２８は、締まり嵌め接触、この場合、回転プレ・ストレスを加えた状態で組立体の末端及び基端の双方にて相互にはんだ付けされている。このようにして約20°以上のピッチ角度を提供することにより、コイルのワイヤー・フィラメントに加えられる応力の相当部分は、フィラメントの軸線方向に圧縮力又は張力として作用し、動作の忠実度に影響する曲がり傾向を小さくする。また、組立体の末端に捩り荷重を加えて駆動シャフトがその捩りばねの一定の曲線の捩れ剛性領域内で作動するようにする構成も可能であり、これは、カテーテル・シースの狭小な末端に液体を充填することにより（図４）、粘性な抗力を回転組立体に付与することにより行われる。かかる荷重の付与は、同心状コイルにてきつく巻いたフィラメントによる最初の緊密な関係と相俟って、所定の方向に捩ったときに、組立体に対して特に大きい捩りばね定数が提供される。このように、湾曲した経路を通り抜けるため横方向可撓性を備えることが要求されるにも拘わらず、この組立体は、捩り剛性があり及び精密な駆動シャフトを提供し、末端に対する回転位置の情報は、相当な精度で駆動シャフトの基端の測定値から求めることが出来、高品質のリアルタイムの像を形成することが可能となる。駆動シャフトのコイル及びその作用状態の更に詳細な説明は、以下に記載する。
コイル２６、２８内の同軸状ケーブル３２は、電力損失が小さく、また、外側絶縁層３４である編組シールド３６と、第二の絶縁層３８である中央導体４０とを備えている。シールド３６及び中央導体４０は、線４２、４４により（図５）それぞれトランスデューサの圧電結晶４６及び導電性の音響バッキング４８に電気的に接続されている。ら旋状コイル２６、２８は、特に。高導電性の金属層を被覆した場合、ケーブル３２の周りの更なる電気遮蔽体として機能する。

トランスデューサ結晶４６は、バリウム・チタン酸塩、鉛ジルコン酸塩・チタン酸塩、鉛メタニオブ酸塩、及びその表面における圧力歪みを電圧に変換し、またその逆に電圧を圧力歪みに変換し得るＰＶＤＦのような公知のセラミック材料の一つで形成されている。トランスデューサ組立体１０には、音響レンズ５２が更に、設けられている。該レンズ面５２の曲率半径Ｂは、約２乃至７ｍｍの範囲ｆ（図６）に亙って焦点を提供し得る選択した値である、約2.5ｍｍ以上とする。該レンズは、カテーテルの長手方向軸線に対して鋭角な角度で配置し、回転中、該レンズがトランスデューサの先端から円錐状の表面を走査し得るようにし、その鋭角な角度は、10°乃至80°の範囲、例えば、30°とすることが好ましい。トランスデューサのバッキング４８は、改良に係る軸方向解像度を提供し得るようトランスデューサの要素と音響的に適合させてある。

図３に示すように、内側コイル２８の末端伸長部に亙って伸縮可能に受け入れられる管状スリーブ２９により、トランスデューサ組立体１０は、駆動シャフトの末端に支持されている。

再度、図４を参照すると、ドーム状要素２５の長さＥは、カテーテル・シース１２及びコイル２６、２８を身体の血管に沿って捻ったとき、ドーム状要素内でトランスデューサ１０が長手方向に動くための頂部室Ｆを提供するのに十分である。捻る前の状態において、トランスデューサ１０は、ドーム状要素２５の内端面から約２乃至３ｍｍの距離Ｆの位置にある。該ドーム状要素は、カテーテル・シース１２と共に、潤滑性のある音透過性流体を充填し得るようにしてある。

図７乃至図７ｂには、超音波画像形成駆動シャフト及びトランスデューサ組立体に取り付けるため超音波カテーテル・シース１２（又は、以下に説明するその他の任意の互換可能なシース）を製作するために採用される充填手順が示してある。注射器１９に取り付けられた滅菌性の可撓性充填管１７には、滅菌水が充填されている。この充填カテーテルを末端先端を通じて音響式カテーテル・シース１２内に挿入する。次に、図７ａに示すように、超音波カテーテルが垂直位置にある間に、水が超音波カテーテルを満たし、余分な水が超音波カテーテルから外に溢れる迄、水を注入する。これにより、良好な音響像の形成の妨げとなる可能性のある空気がカテーテルから排除される。注射器のプランジャに圧力を加え続けると、可撓性管１７は上方に押されて、後に空隙を残さずに、図７ｂのカテーテル１２から外に出る。これは、誤りを生じ易い、可撓性の充填管から正確な量にて慎重に吸引する操作を不要にする。この過程中、カテーテルを垂直に保持するため、保持ブラケット２１が使用される。

カテーテル・シース１２が充填されたならば、音響式トランスデューサ１０及びシャフト１８を挿入し、図７ｄの取り付け位置が得られる迄、シース１２から水を排除する。

図８及び図８ａ（更に、概略図的に図１）には、音響式カテーテルの基端に設けられた接続具７を駆動モータ２０の接続具１６に相互に接続する配置、及び駆動モータの中央シャフト４３を通る電線の経路が示してある。中央シャフト及び接続具１６は、電線が中空のモータ・シャフトを貫通する場合のように、共に回転する。該モータ・シャフトは、回転する電気継手２７に接続し、該継手は、後端にて固定状態に保持され且つ一般的なＢＮＣ型のような適当な接続具を通じて固定の同軸状ケーブル４５に接続されている。拡大図には、二つの組立体を共に押し付けたときに、モータ接続具１６及び駆動シャフトの接続具７が係合して、これにより、電気的接触及び機械的接触の双方が為される状態が示してある。カテーテル接続具７は、通常のボール軸受により所定位置に保持されており、該ボール軸受は、自由回転を許容する一方で、回転する接続具１６及び駆動シャフト１８に対するスラスト面を提供する。使い捨て型カテーテル・シース１２は、低廉で比較的剛性な円筒状の構造の中空のブッシュ１１を備えており、該円筒状の構造のため、該ブッシュは、ハウジング内に摺動し且つ止めねじにより、ハウジング内に保持され、該止めねじは使い捨て型でない軸受、接続具及び駆動シャフト１８を拘束する。ハウジングに関する中空のブッシュ１１の長手方向で且つ回転可能な位置は調節可能である。このように、駆動モータ２０の接続具１６にその基端が取り付けられた駆動シャフトのコイル組立体１８は、約1800ｒｐｍの速度でトランスデューサ１０を回転させる。該トランスデューサ１０は、コ

イル組立体１８を貫通して伸長する同軸ケーブル３２により、及びモータを貫通するケーブルを介して基端の電気部品に電気的に接続され、該電気部品は、信号を送り且つトランスデューサから信号を受け取り、更に解釈する。電気部品２２は、陰極線管２３と、反復回転速度の電子式制御装置と、標準的な超音波像形成装置とを備えている。図１２を参照。符号１９で線図的に示したシャフトエンコーダの回転検出器は、この基端の回転組立体の瞬間的な回転位置を検出し、この位置情報を、例えば、走査像を形成するために使用される電気部品２２に供給する。

回転検出器は、基端の構成部品の位置に基づいて末端の構成部品の瞬間的な回転位置を表示するため、駆動シャフトの回転の忠実度は、この実施例にとって極めて重要なことである。

駆動シャフトの製造及び組立て

図３及び図４を参照すると、コイル２６、２８の各々は、約0.2mmの寸法の円形断面のステンレス鋼ワイヤーを４本巻いて製造されており、従って、D_o約1.3mm、D_i約0.9mm、d_o約0.9mm、及びd_i約0.5mmである。これらのコイルは、ピッチ角度α_o、α_iにて、きつく巻かれており、この場合、α_oはα_iより小さくし、例えば、それぞれ22.5°及び31°とする。また、断面厚さ約0.1mmの偏平なワイヤーを使用することも出来る。該ピッチ角度は、ワイヤー間の隙間６０を解消し、また、引張り時、又は圧縮時の何れかの応力の相当部分をワイヤー・フィラメントの軸線に沿って付与し得るように選択される。その端部にて接続されたコイルは、外側コイル２６の径を小さくし、内側コイル２８の径を大きくするような方向に向けて回転可能であるようにしてある。このように二つの組立体は互いに締まり嵌めし、その締まり嵌めのため、この回転方向への捩り剛性定数は、著しく増大する（約６倍）。忠実度が増した捩り剛性領域内で駆動シャフトを作動させることは、カテーテルの回転組立体の末端に対して捩れ荷重を加えることにより実現可能であることが確認されている。回転忠実度、及びその実現方法の詳細については、以下に更に説明する。

超音波像形成装置について、超音波変換器の相対位置は、常に正確に把握し、戻り信号がディスプレイ上に正確にプロットされ得るようにする。この位置情報に誤差が生じたならば、像の歪み及び像の品質の低下が生ずる可能性がある。位置情報は、カテーテルの末端先端では得られず、駆動シャフトの基端にて測定されるため、捩れ剛性がある真の駆動シャフトでなければ、正確な位置情報及び表示は為されない。

更に、カテーテル・シース内の全ての駆動シャフトは、当然に僅かな非対称の結果であることが好ましい特別な角度位置にあることが認識される。この好ましい位置のため、シャフトは、回転中に、回転エネルギを貯え、次に、その回転エネルギを放出し、不均一な回転速度となる傾向がある。この現象は、「機械的ノイズ」と称され、その作用は、本明細書の以下の部分で「形成される角度の不忠実度」と称する。

本発明によれば、上述したように、適正に設計した同心状コイルは互いに締まり嵌めし合うという事実を利用するものである。外側層は、一方向に捻ったとき、膨張し、内側層が収縮するため、捩りばね定数は、その２本のシャフトの各々のばね定数の合計に等しい値で一定となる。しかしながら、その反対方向に捻ったとき、外側層は収縮する一方、内側層は膨張する傾向となる。これらの内側層と外側層との締まり嵌めが生じたならば、組立体は、最早、外側コイルが収縮し、又は内側コイルが膨張するのを許容しない。このとき、シャフト間の締まり嵌めにより捩りばね定数は、増大し、捩りばね定数は、「非締まり嵌め」モードにおけるばね定数の５倍又は10倍の値となることが確認されている。

図９を参照すると、一端が固定され、その他端にトルクが加えられたとして仮定して、かかるコイル組立体のトルクと撓み角度との関係が示してある。「Ｙ」は機械的ノイズを示し、「Ｚ」は形成される角度不忠実度、「Ｔ」は締まり嵌め点、「Ｕ」は線の勾配、即ち、締まり嵌めを伴わないときの捩りばね定数（ＴＳＣ）（即ち、二つのコイルの各々の捩りばね定数の合計）、「Ｖ」は線の勾配、即ち、締まり嵌めを伴うときのＴＳＣを示す。このように、締まり嵌め点でＴＳＣが著しく増大することが示されている。

図１０を参照すると、シャフトを互いに予め捩り、その両端を互いに予負荷を加えた組立

体として係止すると、締まり嵌め点は、静止角度に近い位置に動き、形成される角度不忠実度Ｚは、所定の回転方向に向けて小さくなる。
この効果を更に促進するため、装置に連続的に加えられるトルクの程度を増大させるべくシャフトの末端には、動的な摩擦抗力が意識的に加えられる。これにより、捩りばね定数が大きい領域内でシャフトを作動されること、即ち、その全長に亙って「締まり嵌め」モードにて作動させることが可能となり、回転剛性がより大きいシャフトが形成される。これは、図１１に示してあり、ここで、「Ｗ」は、動的荷重を示し、「Ｘ」は、作動領域を示す。かかる動的抗力の使用は、例えば外径が約２ｍｍ以下の小径の特定のカテーテルにおいて、極めて重要なことである。
内側コイル２８を形成するため、外径約0.5ｍｍのマンドレルの周りに独立的な４本のワイヤーが同時に巻き付けられる。このコイルの自由端は固定し、次に、このコイルの上方に亙って４本のワイヤーを直接、反対方向に巻いて、外側コイル２６を形成する。これらのワイヤーは、ワイヤー当たり約22.5ｇｍの穏当な張力で巻き付ける。巻き付けた後、コイルを解放させる。次に、テーパー付き又は段差付きとし、或いは断面径を一定にした内側マンドレルを取り外す。ワイヤーの端部は研磨して仕上げる。次に、一端をはんだ付けし、又はエポキシ樹脂で処理して、３ｍｍ以下の距離に亙ってコイルを固定する。この端部は、剛性な支持体内に保持し、次に、コイルは、例えば１／４回、十分に捻って、外側コイルを圧縮し、内側コイルを膨張させて、コイル同士が締まり嵌めされるようにする。次に、自由端も固定する。
コイル組立体１８は、全体として、ばね定数の小さいワイヤーで形成される、即ち、外側コイル２６の半径は、その構造体に使用されるワイヤー径の約2.5倍乃至10倍以上であってはならない。大きいばね定数の場合、内側コイルは潰れる。このコイルの多数フィラーの性質のため、より小径のコイルを採用することが可能となり、このことは、血管系カテーテル、及び寸法が小さいことが重要なその他のカテーテルにとって格別に重要なことである。
コイル組立体を完成した後、同軸ケーブル３２を内側コイルに挿入する。このケーブルは、編組３６に銀被覆して、導通性を増すことが可能である。また、例えば、コイルに銀被覆することにより、このケーブルの導電体の一つとして内側コイル２６及び外側コイル２８を使用することも可能である。
図３及び図５を再度、参照すると、トランスデューサ１０を形成するため、ステンレス鋼で出来た導電性スリーブ２９の一側部にワイヤー４２をはんだ付けする。ワイヤー４４は、絶縁体７２によりスリーブ２９から絶縁された吸音性バッキング４８内に差し込まれる。厚さ約0.1ｍｍの圧電要素４６を接着剤によりバッキング４８に固定し、その表面とスリーブ２９の端部との間に、電気的接続部７４を提供する。このように、ワイヤー４２は、圧電要素４６の外面に電気的に接続される一方、ワイヤー４４は、その内面に電気的に接続される。音響レンズ材料で出来た球面レンズ５２を要素４６の外面に固定する。
図４及び図７乃至図７ｄを参照すると、完成した駆動シャフト１８及びトランスデューサ１０を使い捨て型カテーテル・シース１２内に挿入し、トランスデューサ１０を音透過性のドーム状要素２５内に配置し、内部の開放したスペースに液体を充填する。このようにして形成されたカテーテルは、駆動組立体により駆動可能となる。図８を参照のこと。
使用中、外側コイルのら旋状表面が液体に露呈されるため、駆動シャフト１８を回転させると、液体がシースの末端に向けてら旋状に動く傾向となる。この結果、ドーム状要素２５内に正圧が発生され、そのため、この領域内の各種の面からガスを抜くことにより生じる泡のも発生傾向が少なくなる。
上述したように、回転する駆動シャフト１８の末端に更なる抗力摩擦を付与して、捩りばね定数曲線が一定の捩れ剛性領域内で作動を確保することが有利である。これは、図４に示すように、カテーテル・シース１２の末端部分を狭小にして、シャフト１８の末端部分とシースの内面との間に比較的狭い隙間を提供して、所望の程度の粘性抗力を付与することにより、実現可能であることが確認された。一つの代替例として、カテーテル・シース１２内の内部突起により、動的抗力を提供し、駆動シャフト１８に対して僅かな内部摩擦

が発生されるようにすることも考えられる。
音響式カテーテルは、標準的な方法で使用する前に予成形可能な構造とすることが出来る。このように、検査をする者が例えば、大動脈弓のような既知の湾曲路を通じてカテーテルを進めようとする場合、挿入前にカテーテルを適正な形状とすることが出来る。かかる予成形は、半径約１ｃｍの曲がり部分を形成し、しかも、駆動シャフトが満足し得るように機能することを可能にすることが含むことが出来る。

電子機器

図１２は、音響式カテーテルと共に使用される基本的なアナログ超音波像形成装置の電子機器のブロック図である。モータ制御装置（Ｄ）は、次の走査線に対してトランスデューサＢを位置決めする。伝達パルス（Ａ）が該超音波トランスデューサを駆動する。該トランスデューサ（Ｂ）は、電気エネルギを音響エネルギに変換して、音波を発生させる。該音波は、対象とする各種の接続面から反射され、その一部は、トランスデューサに戻る。該トランスデューサは、音響エネルギをその電気エネルギに変換して戻す。レシーバ（Ｃ）は、この波形を取り上げ、伝達パルスを送り出す。残りの情報は処理して、信号の振幅が輝度に変換され、伝達パルスからの時間は距離に変換される。この輝度及び距離の情報は、ベクトル発生装置／走査コンバータ（Ｅ）内に導入され、該ベクトル発生器／走査変換器は、モータ制御装置からの位置情報と共に、極座標を標準的なラスタ・モニタ（Ｆ）用の直角座標に変換する。この過程は、１秒間に何千回回も繰り返される。
トランスデューサを1800ｒｐｍにて回転されることにより、トランスデューサの周りの領域は、ＴＶのディスプレイに適した反復速度にて反復的に音掃引が行われ、装置の基端から得られる回転位置情報に基づいて、プロットされる。このようにして、血管又はその他の構造体のリアルタイムの超音波像を観察することが可能となる。
その回転忠実度のため、該装置は、心臓の組織の比較的高品質のリアルタイムな像を提供する。また、適当なコンピュータ・ソフトウェアを使用し且つカテーテルを心臓内で動かすことにより、立体像を形成することも可能である。

代替的なカテーテル・シース

カテーテル・シース１２に代えて、種々の新規な使い捨て型カテーテル・シースを採用し且つ該装置に採用することが出来る。
図１３には、電気生理学的電極、又は切除用電極３００がその上に取り付けられた可撓性の使い捨て型カテーテル・シース１２ｃが示してある。カテーテル・シース１２ｃは、図２４、図２５及び図２６に関して以下に説明する任意の技術と組み合わせ、トランスデューサ及び電子機器３００同士が相対的な長手方向に動くのを許容することが出来る。
図１４を参照すると、図１３に示したような超音波／電気生理学的カテーテル３９２は、超音波トランスデューサから信号を受け取り且つ超音波像として表示するためディスプレイ装置３９０にその像データを伝達する超音波像形成装置３３８に接続されている。ＲＦ発生装置３４０は、超音波トランスデューサ又は電子機器を励起されるＲＦ電気信号を発生させる。ディスプレイ装置３９０にて、超音波／電気生理学的カテーテル３９２付近の心臓領域をリアルタイムで観察することにより、医者は心臓組織に関するカテーテル・シース及び電極の位置を判断し、また、その後の時点でカテーテル３９２を同一位置に再度配置することが出来る。カテーテルを同一位置に再度配置するため、医者は、その像を記憶するか、又はビデオ・テープ又はコンピュータ記憶装置を使用してその像を「捕獲」し且つ保存し、医者がその捕獲し、又は記憶させた像とリアルタイムの像とを比較して、カテーテルが所望の位置に戻ったどうかを判断することが出来る。
カテーテルの位置決め過程中に生ずる一つの問題点は、特定の電極が実際に、心臓組織と良好に電気的に接触しているか否かを確認することである。心内膜に関する電極の位置を視覚化することにより、医者は電極が確実に測定し得る適正な位置にあるかどうかを判断することが可能となる。そうでない場合、カテーテルは、カテーテルを捻り、以下に図１６に関して説明するようなステアリング・ワイヤーを操作することにより、容易に再位置決めし、一又は複数の電極が所定位置にあるようにすることが出来る。視覚的情報を使用しない場合、医者は、心臓の多くの位置でカテーテルを再度位置決めし、心臓の全体的な

電気的活性状態を把握する迄、これらの測定値を比較することが必要であろう。しかしながら、この視覚的情報を利用すれば、医者は、心臓の電気的活性が不良であるとして把握された部分を治療するために、心臓のどの部分を切除したらよいか（各種の切除技術の任意のものを使用して）を知るための一層、優れた方策を開発することが可能である。図１５及び図１５ａには、心臓組織の切除前及び切除後の音響像の形成状態、及び電気生理学的カテーテル３４８を使用して心臓３５０の室の像を形成する状態が示してある。

電極の表面が心臓組織に実際に接触する点の像を形成するため、超音波トランスデューサが使用されるから、トランスデューサは、接写像形成機能、即ち、カテーテルの略表面から外方に像を形成する機能を持つ必要がある。この接写像形成機能は、20メガヘルツ以上のような極めて高い周波数を使用して行われる。接写像形成機能と貫入深さとの妥協が望まれる特定の状況の場合、10メガヘルツのような低い周波数を使用することも出来る（接写像形成機能と貫入深さとのかね合いが為される）。

また、複数のトランスデューサを同一の回転シャフトに設けて、その一方のトランスデューサを接写像形成に使用し、もう一方を貫入深さに使用することも可能である。これと代替的に、厚さの異なる一連の同心状板又は領域を備える圧電要素が設けられた段状トランスデューサである、単一の多数周波数トランスデューサとすることも可能である。一つの実施例において、トランスデューサの表面領域を占め、30メガヘルツの程度の音波を発生させるのに適した厚さを有する中央領域と、約10メガヘルツの音波を発生させるのに適したより厚い、中央領域を囲繞する環状領域という二つの領域が設けられる。二つの異なるトランスデューサを使用するよりも単一の多数周波数トランスデューサを使用する方が有利であり、それは、単一の多数周波数トランスデューサを使用するならば、ユーザは、カテーテルの位置を変更せずに所望の貫入深さ及び所望の作動周波数を任意に選択することが可能である一方、二つのトランスデューサを使用するならば、その二つのトランスデューサが駆動シャフトの両側部にて互いに対向しない限り、そのカテーテルの位置を変更しなければならないからである。

超音波トランスデューサを使用する代替的な方法として、電極３００から得られる電気生理学的情報を使用して、心臓内のカテーテル・シース１２ｃの位置を判断することが出来る。特に、心臓内の特定の部位を特定する電気生理学的過程中に幾つかの電圧パターンが得られる。

切除用電極３００を使用する場合、カテーテルの像形成機能を利用して、その切除により組織に特別な変化が生じたか否かを直ちに判断することが出来る。組織が乾燥したことは、その外傷位置に対応する超音波像の領域の輝度が増すことで自然に分かる。この輝度が増すことは、超音波信号の反射の増大に対応する。

図１６には、電気生理学的方法、即ち切除用の電極３００が取り付けられたシース１２ｆが示してある。シース１２ｆは、二つの内腔を有する構造である。大きい方の内腔は、トランスデューサ及び駆動シャフトを保持する一方、小さい方の内腔はワイヤー９４を保持する。図示するように、ワイヤー９４は、末端付近に取り付けられた撓み又はステアリング・ワイヤーであり、カテーテルが曲がるようにリング９６に引っ張り力を加えて緊張するように引っ張ったとき、その内腔を通って摺動自在であり、このため、身体等の通路を進む間の音波利用カテーテルの末端の方向の制御手段となり得る。もう一つの実施例において、ワイヤー９４は、第二の内腔に挿入したとき、先端を撓ませる予成形したスタイレントとすることが出来る。

図１７には、電位検出用、又は切除用の音透過性の金属製電極３０４と、該電極３０４に達する一対の音透過性の金属製トレース３０６とを有する音響式像形成カテーテル・シース３０２が示してある。該カテーテル・シース３０２は、９フランス以下の径であり、６フランス以下の径であることが最も好ましい。像形成トランスデューサ３０８は、摺動可能であり（図２４、図２５、図２６に関して以下に記載した何れかの技術に従って）、そのため、該トランスデューサは電極３０４の下方又はその近くの位置に配置することが出来る。

金属製電極は超音波エネルギの極めて効率的な反射体であるから、電極３０４自体に極く

近接し、又は該電極に可能な限り近付けて像を形成しようとするとき、反響による人為的な結果が生じる可能性が大きい。しかしながら、以下に説明するように、かかる反響による人為的な結果が発生しないように電極を音透過性にする一方、検出機能を果たし得るように電極が十分に導電性であり、また切除機能を果たし得るように抵抗が十分に小さいようにすることが可能である。電極３０４に対するカテーテルの基端方向の接続具の抵抗力は、検出用に50乃至100オーム以上ではなく、また切除用に25乃至50オーム以上であってはならない。さもなければ、カテーテルの不必要な加熱が為される。

カテーテル・シース３０２を製造する一つの方法において、電極３０４と、該電極３０４に達するトレース３０６とを形成するため、ポリエチレン製の音透過性管に導電性材料を印刷する。電極３０４及び導電性トレース３０６は、真空蒸着により蒸着させたアルミニウムで形成され、このことは、抵抗が小さく、信頼性の高い導電路を形成することが確認されており、この導電路は十分に薄く、超音波エネルギが殆ど妨害されずにアルミニウムを貫通することを可能にする。次に、導電性であるように処理したカテーテル本体上に同様に音透過性である被覆３１０を付与して、電極３０４及びトレース３０６を保護し且つ密封する。被覆３１０は、図１８ａに示すように、導電性材料で充填した微孔を備えている。カテーテル・シース３０２及び被覆３１０は、音透過性材料で形成され、また、電極３０４及びトレース３０６は超音波エネルギを反射させる性質がないため、電極３０４及びトレース３０６が存在しても、超音波像に人為的な結果が生ずることにはならない。

次に、電極３０４及びトレース３０６を音透過性管に蒸着する技術である真空蒸着法について説明する。最初に、単一内腔の押し出し成形品である音透過性管を直線状に保持されるような方法でマンドレルに取り付ける。次に、トレース及び電極のパターンの陰極側が板に印刷されるような方法にて、リソグラフィに使用されるような平坦な銅板を音透過性管の全長及び音透過性管の外周全体の幅に亙ってフォトエッチングする。このパターンは、銅板の上に引き延ばしたワックス状インキ材料の形態とする。次に、音透過性管の一側部を銅板の上に乗せ、転がしてその反対側にし、これにより、音透過性管は、印刷ロールの方法にてその全周に印刷される。

次に、音透過性管を負圧チャンバに入れ、マンドレルを回転可能に加熱器（rotisserie）に乗せる。音透過性管には真空蒸着法により金属が被覆され、この方法により、金属は、誘導加熱により黒鉛ボート内で溶融し、次に、金属が蒸発して、音透過性管の全面に亙って蒸着される。金属は、インキが存在する領域及びインキが存在しない領域の双方を被覆する。次に、チャンバから音透過性管を取り出し、トリクロロエチレンのような洗剤で洗浄する。この工程によりインキを覆うアルミ被膜と共にインキが洗い流されて、アルミニウム皮膜が完全なインキで印刷されていない領域が残るようにする。

代替的に、音透過性管の表面に電荷が印加され、これにより、蒸着に伴いアルミニウム・イオン又は荷電分子を選択的に受け入れる傾向となる、レーザ・ゼログラフィ法により、音透過性管に金属を蒸着してもよい。金属が電荷が付与されたボート内で溶融し、また、金属は蒸発し、荷電した金属粒子がゼログラフィック法に従い、音透過性管の適正な位置に蒸着される蒸着法により、金属は蒸着さる。

音透過性管に金属を蒸着する方法の代替的な方法として、音透過性管の上に一つのパターンにて導電性塗料を噴霧し、又は、音透過性管の特定の領域に蒸発した金属を選択的に蒸着させることの出来る溶射ガン（小型の電子ガン）で噴霧する工程を含む方法がある。このガンは、実際には、音透過性管の表面に接触しないが、小さなエアブラシと同様の方法で表面に噴霧する。

音透過性管に多数の電極リングを形成する場合、一部のトレースはこれらの電極リングを通過しなければならないから、その電極リングの一部が音透過性管を完全に包み込まなくてもよい。これと代替的に、トレース及び保護用の音透過性被覆を多層構造体として蒸着してもよい。例えば、音透過性管の先端付近の電極は、音透過性管の全長に沿って伸長するトレースに接続された完全なリングとして蒸着し、次に、蒸着金属に保護用の音透過性被覆を付与し、次に、第二のリングを付着させるための第二の蒸着過程を行い、同様に繰り返して、一方の頂部に別の頂部が形成されるように各種の材料層を形成することも可能

である。
カテーテルを製造するもう一つの方法は、最初に、ポリイミドのような音透過性材料から成る平坦なシートの上に電極３０４及びトレース３０６を印刷し、次に、そのシートをゼリーロールのような方法でら旋状に転がし、シートを音透過性の上に配置するか、又はシート自体が音透過性管自体となるようにする方法である。
傷付き易い電極及びトレースの損傷を防止するため、アルミニウム皮膜形成し、即ち、金属肉盛りしたカテーテル本体に音透過性被覆を薄く付与する。この被覆は、膨張し、次に、カテーテル本体に収縮するナイロンとするか、又はカテーテル本体に収縮するポリエチレンとする。これと代替的に、この被覆は、噴霧又は浸漬法により形成することが出来る。ナイロン及びポリエチレンは、誘電性材料であり、従って、実際上、保護被覆を通じて微孔を穿孔さべきない箇所である、心臓組織に近接した位置に電極が配置されるとき、その電極が作用するのを阻止する絶縁体として機能する。
図１８及び図１８ａに示すように、音透過性電極３３４及び音透過性基板３６６に付与された保護被覆３３２に形成される微孔３３０は、ＵＶエキシマ・レーザ機械加工技術により穿孔し、また、保護被覆３３２と等しい厚さとした、例えば、直径１μｍ又は10μｍ以内の極めて小さい穴である。エキシマ・レーザのパルス数は、レーザが被覆の厚さは貫通するが、金属製電極３３４の下方までは達しないような方法で選択する。何れの場合でも、レーザが金属を照射するとき、そのレーザが直ちに反射されるような方法とする。このエキシマ・レーザ技術はニューハンプシャー州03063、ナシュウアのレゾネティクス（Resonetics）により提供されるものとすることが出来る。
微孔３３０の密度は、材料の強度に従って、可能な限り高密度であるようにする。全体として、３ｍｍ^{2}の面積内に62,500の孔がなければならない。これらの孔は、割り出し方法により、また、カテーテル本体が回転している間に光学的にステアリングすることにより、極めて迅速に形成することが出来る。こうした孔が形成された後、カテーテル・シースの製造場所にて、ＥＫＧ電極に使用されるような導電性ゼリー材料３３６をこの孔に充填する。次に、導電性ゼリーを拭き取ってカテーテル・シースから除去する。これと代替的に、タンタル、金粉末、銀粉末を含む樹脂で孔を充填し、又は金属粉末を充填したＰＶＤＦで充填することも出来る。
電極が高電流切除に使用される場合、電極対端子の抵抗は、検出目的に許容し得る50乃至100オームの限界点ではなくて、20乃至50オーム以上であってはならない。微孔が穿孔された領域の全体に、マスキング及びめっき技術、又は真空蒸着法を使用し、又は金めっき溶液を使用して、追加的な金めっきを付与することにより切除に必要とされる一層優れた導電性を実現することが出来る。
微孔を使用する方法の代替的な方法は、電極のアルミ皮膜形成面を露出させるだけで、トレース上に保護被覆が付与されるが、電極には、付与されないようにする方法である。電極の摩耗及び取り扱いに起因する問題を最小にするため、その露出した電極には、適当な表面処理及び表面質の調整を行う必要がある。
図１９乃至図１９ｃには、カテーテル・シース１２ｄの極く先端付近にバルーン５５が取り付けられたカテーテル・シース１２ｄが示してある。カテーテル・シースの壁に形成された拡張開口部を介して、超音波像形成装置を保持する内腔と同一の内腔を通じて、食塩水又は水のような液体、或いは空気のような気体でバルーンを加圧し得るようにしてある。バルーンは、超音波装置を心室内で強固に中心決めし、又は位置決めし、また心臓の壁における対象とする領域から離れた位置に保持するために使用することが出来る。この収縮し、即ち非圧縮状態にあるバルーンは、位置決めする前に挿入が容易であり、また、最初の配置段階にて、超音波像で正確に位置決めすることが出来る。別の実施例において、バルーンを膨張させる別の内腔が設けられ且つ／バルーンは、カテーテル末端から離間した位置に配置される。
適当な時点にてバルーン５５に空気を充填するならば、バルーンは、カテーテルの位置決めを支援する方法にて浮動する。例えば、バルーンは、下方心室から上方前房まで上方に浮動する。バルーンはステアリング及び押し込み技術に関連して使用することが出来るが

、該バルーンは、ステアリング及び押し込み動作では実現し得ない方法にて心臓内の一つの位置から別の位置までカテーテル先端を物理的に動かす。例えば、図１９の実施例は、図１６に示したステアリング・ワイヤーを含むように変更可能である。
バルーン５５に空気を充填するならば、空気は、血液が流れる方向に、又は血液の流れの方向と反対方向に動く。食塩水のような液体でバルーンを膨張させるならば、該バルーンは、血液が流れる方向にしか動き得ない流れ指向性バルーンとなり、かかる流れ指向性バルーンもまたカテーテルを心臓内に導入するために有用である。心臓外科医は、心臓内の流路を熟知しており、流れ指向性バルーンを使用するのに心臓内の流れ方向が好適であると心臓外科医が判断するならば、バルーンを流れ方向に動かし得るように、流体でバルーンを充填することが出来る。
このように、カテーテルが心臓内でのカテーテルの位置決めを容易にするステアリング又はトルク付与装置を備える場合であっても、空気を充填し、又は流体を充填したバルーンは、カテーテルの位置決め作業を簡略化する。また、弁形成術のような心臓に対するその他の手術を行う場合にも、バルーン５５を使用することが可能である。
一つの実施例において、バルーン５５は、音響透過性があり、従って、該バルーンは音響式像形成トランスデューサの視界を妨害しない。架橋結合ポリエチレンのような材料は、膨張強度が大きく、生体適合性、加工性に優れ、またピンホールが無く、音響減衰性も極めて小さい。これらの材料は、一般に使用されるバルーンの材料である。また、ラテックス又はシリコン製のバルーンを使用することも可能である。
電気生理学的検出方法又は電極切除方法を行うとき、臨床医は、確実に接触し得るようにするため、電極及びその隣接する心臓組織に圧力を加えることを望むことが多い。従って、一つの実施例において、バルーン５５は、「対向位置決めバルーン」、即ち、バルーンが膨張したとき、一又は複数の電極が心臓組織に強固に押し付けられるような方法にて、冠状静脈洞のような心臓又は構造体の壁に係合するバルーンとする。図１９には、カテーテル・シース１２ｄの末端に取り付けられた検出又は切除用の単一の電極３９４が示してあるが、代替的な実施例では、複数の電極が設けられる。一又は複数の電極は、カテーテル・シース１２ｄ（図１９に示すような）、又はバルーン５５（図２０に示すような）、又はカテーテル・シャフト１２ｄ及びバルーン５５の双方に取り付けることが出来る。図２０を参照すると、カテーテル・シース上に音響透過性の電極を形成する上記と同様の方法にて、真空蒸着法によりリング又はストライプとしてバルーン５５に電極３９４を印刷したり、又は付与することが出来る。また、カテーテル・シース１２ｄ上の電極もこの方法で形成するか、又は金、銀、タンタル等から成る簡単な金属製リングとすることが出来る。図１９には、カテーテル・シース１２ｄに対し同心状である、対向位置決めバルーン５５が示してあるが、その他の実施例では、対向位置決めバルーンは、カテーテル・シースに対して偏心状にあり、また、カテーテル・シース自体の側部を心臓壁に押し付けるためにバルーンを使用する。
図２１には、図２７及び図２７ａに関して以下に説明するような化学的切除針３９６と組み合わせたバルーン５５が示してあり、該針は、心臓組織内に化学薬剤を注入して組織を切除する構造とされている。針３９６は、図２１ａに詳細に示すようにバルーン５５の側壁を通って突出している。これと代替的に、針３９６は、バルーン５５付近でカテーテル・シース１２ｄから突出するようにしてもよい。バルーン５５は、ポリフッ化ビニリデン（ＰＶＤＦ）のような通電可能な音発生材料で出来ている。使用中、針３９６を超音波の案内により組織内に挿入し、バルーンを膨張させ、バルーン材料に通電して、針から隣接する組織に流体を流し易くする。
図２０及び図２１に示した実施例に関して、ポリフッ化ビニリデン（ＰＶＤＦ）で出来たバルーン５５は、バルーン壁に多数の小孔３９８を有する。バルーン５５の内側は、カテーテル・シース１２ｄを貫通して伸長する内腔により薬剤源に接続されている。バルーン材料が振動されている間に、小孔４９８には薬剤が強制的に付与される。この振動により流体は、バルーン５５からバルーンが接触する組織内に送られる。カテーテル・シース１２ｄには、放射線不透過性マーカ４１０、４１２が設けられている。

更に、図２０及び図２１を参照すると、ＰＶＤＦは、マイラーと同様の材料であり、シート状に形成して、厚さが１／1000乃至２／1000の範囲のバルーンに形成する。バルーン壁への通電を許容し得るように、ＰＶＤＦ材料は、その内外にアルミニウム層４００によるアルミニウム被膜が形成されていなければならない。通電可能なバルーン５５は、高インピーダンスの装置であるから、アルミニウム被膜を形成する層は極めて薄い厚さであることが唯一の必要条件である。使用中、キロヘルツ乃至メガヘルツの範囲（その周波数は、バルーンの厚さ及び通電モードに依存する）にて、バルーン５５に交流電流が印加される。この電流により、バルーンは、横方向に又は平面状に振動し、このことは、隣接する組織内に薬剤及び流体を投与する速度を速める点で治療上、有効である。この振動は、組織の圧力内に局部的な変動を生じさせ、流体は、低圧の領域方向に移動する傾向があることを考慮すると、この振動は、流体が組織を通じて移動するのを促進する。また、この振動は、熱を発生させ、このことは、ある種の化学薬剤が組織を通じて拡散する程度を促進することが公知である。組織を実際に破壊させ且つ切除に対する応答性を直接、形成するマッサージ動作として、極めて高レベルの振動を採用することが可能である。

図２２を参照すると、音響式像形成バルーン・カテーテル・システムの平面図が示してある。この音響式像形成バルーン・カテーテル・システムは、カテーテル・シースに取り付けられた電気生理学的電極又は切除用電極を一又は複数を含む図１９乃至図１９ｃに示したカテーテル・システムの全ての特徴を含むことが出来る。該システム１２０は、フェール部材１２４がその基端に設けられたブーツ部材１２２を備え、該ブーツ部材は、例えば、図１に関して説明した音響式像形成制御装置について、例えば図８乃至図８ａに関して説明した電気的及び機械的接続を可能にする構造とされ、バルーン１４０付近にてバルーン・カテーテル・シース１３９内に保持された音響式像形成トランスデューサに回転力及び制御信号を伝達すると共に、トランスデューサから音響式像信号を受け取る。該装置の基端は、回転する駆動シャフトの部分と密接ではあるが、比較的摩擦無しの接触を可能にするシール１２６（図２３）を更に備えている。

シース１２８は、シール１２６の端部から「Ｙ」字形の二重拡がり圧縮接続具１３０まで伸長している。接続具１３０は、カテーテル１３９の末端付近にてバルーン１４０を膨張させるスクリュー注射器１３４により、水又は食塩水のような膨張流体を導入する側部アーム１３２を備えている。

圧縮接続具１３０から末端方向には、カテーテル本体シース１３９が伸長している。該カテーテルは、バルーンの下方にて音透過性サドル部材を貫通するガイドワイヤーを追跡し得るようにすることが出来る。

上述したように、コイル形態の駆動シャフトを有する回転超音波トランスデューサは、膨張可能なバルーン１４０に対応する位置にて、カテーテル・シース１３９の中心軸線上に配置されている。該カテーテル・シース１３９は、トランスデューサ及び駆動シャフトに対する音透過性ガイドを形成する。該カテーテル・シースは、ポリエチレンのような音透過性材料で薄い厚さで形成され、トランスデューサから発生される超音波信号を過度に減衰させることなく、駆動シャフト及びトランスデューサに対する十分な案内手段を提供する。カテーテル本体の材料及びバルーンの材料は、一般に、音透過性であるように選択し、カテーテルが露呈される、例えば、血液のような体液に略適合した音響インピーダンスを有して、トランスデューサから発生され且つ受け取られる音響信号の減衰を最小にし得るように選択する。血液及び食塩水に略適合する音響インピーダンスを有し、また、高圧の膨張圧力に耐えることが出来、極く僅に弾性的であり、確実なバルーン膨張径とする点でポリエチレンが有利である。カテーテルは、トランスデューサの位置に対応する部分が音透過性領域で形成される一方、カテーテルのその他の部分が例えば、より厚い材料で形成されて音透過性ではないことが理解されよう。バルーンとカテーテルとの間の流体連通は、ポートを通じて実現することが出来る。

上述のように、ポリエチレンであることが好ましいバルーン１４０は、その両端を例えば溶融密封により取り付けることが出来る。バルーンは、従来から公知であるようにクリップ等により固着してもよい。

図２３を参照すると、図２２のカテーテルの基端方向には、回転駆動シャフト１６２の一部と密接ではあるが、比較的摩擦無しの接触状態で嵌まる固定型の圧密シャフト・シール１２６が設けられている。該シールは、シール・ホルダ１７２（ステンレス鋼、又はエラストマー）により所定位置に確実に保持されたボール・シール１７０（カリフォルニア州、サンタ・アンナのボール・シール・エンジニアリング・カンパニー、インコーポレーテッド（Bal-seal Engineering Company, Inc.）から入手可能）を備えており、該ボール・シールは、ブーツ１２２の内部の開放領域の末端に当接し、フェルール組立体１６４の圧縮により保持される（射出成形のようにその他の取り付け手段も採用可能ではあるが）。該シール・ホルダ１７２は、カテーテル１３９に関して同軸状に伸長するリテーナ・スリーブ１７４を備えている。該フェルール内の基端にて、駆動シャフトは、皮下管で出来たものであることが好ましいグランド１７８内に保持され、該グランドは、ボール・シール１７０と比較的摩擦無しの状態で接触し、膨張流体がフェルール内に逆流するのを阻止しつつ回転することを可能にする。ボール・シールは、図示するように、環状のU字形部材であり、U字形溝内に勾配付きコイルばね１７９を備えており（該コイルばねの各々の軸線は、環状体に正接している）、該ばねは、シールの脚部１７５、１７７を半径方向に圧縮する。シールの外側脚部１７５は、シール・ホルダの伸長部１７６に係合する一方、シールの内側脚部１７７は、グランド１７８に係合する。また、該ブーツは、カテーテルの周りを更に密封すべく、厚さが薄い（数千分の１インチ）金属製スリーブ１７１を備えている。

駆動シャフト１６２は、密封領域に熱可塑性材料を含浸させることにより、該密封領域１６８内で修正され、該熱可塑性材料は、個々のワイヤーの空隙を充填して、駆動シャフトの内腔を通って膨張流体が流れるのを防止する。これと代替的に、駆動シャフトは、エポキシのような硬化性の液体を含浸させ、次に、皮下管のような円筒状金属の一部でその領域を被覆し、平滑な流体密のシールを形成して密封してもよい。例えば、Oリングのようなその他の密封部材の使用も可能であることが理解されよう。

該装置の製造は、次の段階により行われる。即ち、レビィン（Leveen）・インフレータを側部アームに接続する。側部アーム弁が開放されてそ、空気を吸引して空気を排出する。全体として、バルーンは、折畳み状態に収縮し、その結果、バルーンの内部を貫通する空気通路が残る。次に、小径の針が取り付けられ且つ水又は食塩水のような流体が充填された皮下注射器をカテーテル・シースの末端先端の隔膜シールに挿入する。余剰な流体が、弁が閉鎖される箇所である側部アームから出るまで、流体を導入して、空気がカテーテルに再流入する可能性を少なくする。これと代替的に、排気針を末端隔膜内に挿入したとき、側部アームを介して流体を導入することが出来る。

次に、フェルール１２４を係合可能な容器に係合させ、該容器がフェルールを超音波像形成用の電子機器に接続することにより、カテーテルを駆動モータ（図示せず）に取り付ける。バルーン材料及び音透過性ガイドが超音波エネルギを効果的に伝達するから、連続的な像形成及び監視機能を実現することが可能となる。

側部アームの接続具の位置に対し末端方向に取り付けられた圧密及び流体密の接続具により、寸法の異なるバルーンを備えるカテーテルのような各種のカテーテルを側部アームの接続具の位置に効果的に取り付けることが可能となる。

その他の実施例において、トランスデューサは、バルーンの基端方向の位置に配置することが出来る。

次に、図２４、図２５及び図２６を参照すると、音響式像形成カテーテル装置の他の実施例は、トランスデューサ及びバルーンの相対的な動作を許容し、超音波トランスデューサをバルーン内の任意の長手方向位置、又はバルーンの末端又は基端位置に配置することを可能にする。図２４、図２５及び図２６に示した実施例は、図１９乃至図１９ｃの示したカテーテル・システムの全ての特徴を備えることが出来、カテーテル・シースに取り付けられた電気生理学的電極、又は切除用電極を一又は複数を含み、また、図２２、図２３に示したカテーテル・システムの全ての特徴を備えることが出来る。更に、図２４、図２５、図２６に示した特徴は、バルーンを備えないカテーテル・シースを含み、また電気生理

学的電極、又は切除用電極がその上に取り付けられる全てのカテーテル・シースを含んで、本出願に開示された任意のカテーテル・シースと共に使用することが出来る。図２４において、駆動シャフト及びトランスデューサ１４６は、矢印１９５で示すように軸方向に摺動して、例えば、バルーンの基端方向の位置Ｉとバルーンの末端方向の位置IIとの間でトランスデューサを連続的に動かすことが出来る。カテーテル・シース１３９及び駆動シャフト１４５を受け入れる、末端を有するハウジング２４４を含む摺動組立体２４０が提供される。該駆動シャフトは、本体の内側伸長部２４９に対してハウジング内に押し込み嵌めされた、比較的摩擦無しの一対のボール・シール２４５、２４６に接触し、また、本体２４４内に螺着された末端部材２４８に接触している。該ボール・シールは、図２３に関して説明したように、グランド２５０に係合する。該グランドは、本体内に設けられた親指操作の制御装置２５２に取り付けられて、駆動シャフトが軸方向に動いて、バルーン内の領域に対応して且つ末端方向にカテーテル内でトランスデューサを位置決めし得るようにし、該カテーテル及びバルーンの双方は、音透過性である。

軸方向に並進可能なトランスデューサ装置は、摺動組立体のハウジング内に設けられた炭素抵抗器２５４と、親指操作の制御装置に取り付けられ且つ該抵抗器に接触した接点手段２５８とを更に備えている。プローブ線２５６、２５７が抵抗器２５４及び接点手段２５８に接続されて、親指操作の制御装置が軸方向に摺動するとき、プローブ線間に可変抵抗を提供し、その抵抗は、検出器２６０で検出されて、変換器の軸方向位置を監視することが可能となる。親指操作の制御装置は、手動で制御するか、又は、制御装置２６６から制御信号を受け取る自動トランスデューサ手段２６４により、制御することが可能である。検出器２６０からの出力は、分析手段２６８に送って、該分析手段は、カテーテル本体内のトランスデューサの各種の軸方向位置に対応してトランスデューサから音響像をも受け取って、その像をスクリーン２７０の上にトランスデューサの軸方向位置と整合させる。特定の実施例において、トランスデューサは、例えば、バルーンから末端先端までカテーテル本体の連続した長さに沿って、又はカテーテル本体の所定の位置にて軸方向に摺動するようにし、また、分析手段は、トランスデューサの軸方向への移動距離に沿って内腔の立体像を再構成し得るように全長に沿って像を記憶する記憶手段を備えている。

図２５には、カテーテル本体がトランスデューサに関して軸方向に動くのを可能にするベローズ部材２８０を備える実施例が示してある。

図２６には、カテーテル・シース３６４の基端に取り付けられたユーザ把持ハウジング３６２により係合される管３６０内に駆動シャフトの基端部分が包み込まれる実施例が示してある。ユーザは、管３６０をハウジング３６２内に押し込み、また、ハウジング３６４から引き出して、カテーテル・シースに関する、駆動シャフトの端部に設けられたトランスデューサの相対的な長手方向位置を調節することが出来る。ユーザ把持ハウジング３６２は、流体密のシールにより、管３６０に係合する。

音響式像形成カテーテル装置の別の実施例において、バルーンは、形状又は膨張性の何れか一方で又はその双方の点で非対称であり、トルク付与可能なカテーテル・シャフトに取り付けられており、また、該バルーンは、音響像を使用して位置決めすることが出来る。囲繞する組織に関するバルーンの位置及びバルーンの膨張及び収縮程度は、断面の超音波像により監視することが出来る。

図２７及び図２７ａには、心臓の内部に見られるような表面を穿刺するのに有用である、先端に確実に定着され、また、エタノールのような化学薬剤を心臓内に注入する針８６を有するシース１２ｂが示してある。また、針８６は、超音波装置を一時的に且つ連続的に一定の位置に定着するために使用することが出来る。もう一つの実施例において、該針は、基端の固着点まで伸長する安全ワイヤーを備えることも出来る。この音響式カテーテルは、導入カテーテルを通じて導入することも可能である。もう一つの実施例において、該針は、導入中に引っ込めるようにことも出来る。

図２８及び図２８ａには、電子端子（図１、図８及び図８の１２記載の接続具７）に印加されたＲＦ電気信号により、導体３２６を通じて通電したときに、音響エネルギを放出する通電可能な材料で出来た中実針３２４が示してある。該針３２４の振動により、マッサ

ージ動作が生じ、これにより組織が破壊されて、切除に対する応答性が形成される。
一つの代替例において、針３２４は中空であり、該針の振動が、組織内への薬剤の注入過程を支援するようにする。中空の金属は、ポリフッ化ビニリデンのシュリンク材で被覆されており、また、その外側では、ポリフッ化ビニリデンのアルミニウム被膜が形成されている。この構造体は、通電されたときに振動する組立体を形成する。このアルミニウムの目的は、電気を伝達することである。このアルミニウムは、超音波トランスデューサにより形成した像を透視することが出来、また、該アルミニウムは、切除カテーテルから離れた距離に配置された外部の超音波装置又は超音波プローブで透視することの出来る音響マーカとしても機能する。
図２９及び図２９ａには、電気生理学的に検出し且つ音響的に像を形成することの出来るステアリング可能なカテーテル・シース３１２が示してある。引込み型の注射針３１４の先端がカテーテル・シースの先端付近で且つリング電極３１６の付近、更に、トランスデューサ３１８の走査面の位置付近でカテーテル・シース３１２から外に突出する。超音波の案内により電極の位置を視覚化し、次に、針を心内膜内に伸長させて、その心内膜内に流体を注入することが出来る。電極３１６は、幾つかの電極３１６、３２０、３２２の内、最も末端の電極である。リング電極３１６は、超音波でその位置を探知することの出来る従来型とすることが出来る。もう一つの実施例において、電極３１６は、リング電極ではなくて、先端電極とする。
一つの実施例において、トランスデューサの長手方向位置は、図２４、図２５及び図２６に関して上述した何れかの技術に従って調節可能である。もう一つのより簡単な実施例において、トランスデューサ３１８は、一定の長手方向位置に恒久的に配置され、この位置にて、針がその伸長位置となる開始位置にあるとき、音響像形成面が針に交差する。
使用するとき、超音波像により、ステアリング可能なカテーテルで探知して、電気的不良が疑われ、電位が測定し且つ記録される箇所である、心臓内の所定位置に、針３１４が引っ込んだ状態でカテーテルを挿入する。問題があると考えられる特定の箇所が探知されたならば、次に、針を伸長させることにより切除を行い、針が組織に対しエタノールのような切除薬剤を注入するようにする。針は、必要であれば、２－３ｍｍ貫入させることが可能である。この時間中、カテーテルは所定位置に残し、組織の電気的性質の変化を監視することが出来る。
もう一つの実施例において、針に代えて、金めっきした金属又は金めっきしたステンレス鋼のような極めて導電性であるワイヤーを使用することが出来る。このワイヤーは、上述の切除電極と同様の方法にて組織を切除するが、このワイヤーは、カテーテルを定着させるためにも使用することが出来、また、電気切除作用を促進すべく、電極を所定位置に引き込み得るように湾曲させることも可能である。該ワイヤーは、音響マーカを含み、切除カテーテルから離れた距離に配置された外側の超音波装置又は超音波プローブによりこのマーカを観察するようにしてもよい。
図３０、図３０ａ、図３１、図３１ａに示した特定の実施例において、ワイヤーは、導線を心臓内にねじ込むのと同様の方法にて心臓内にねじ込むことの出来る小型のコルクねじ４０２として形成されたワイヤーが示してあり、このワイヤーは、超音波の案内の下、カテーテル・シース４０４の先端を極めて正確に定着させる。図３０及び図３０ａには、カテーテル・シース４０４に直接、取り付けられたコルクねじ４０２が示してある。この実施例において、コルクねじ４０２は、カテーテルの全体を回転させることにより、心臓組織内にねじ込まれる。図３１及び図３１ａには、トランスデューサ４０８を越えて末端方向に駆動シャフト４０６に直接、取り付けられたコルクねじ４０２が示してある。この実施例において、コルクねじ４０２は、駆動シャフト４０６を回転させることにより、心臓組織内にねじ込まれる。その他の実施例において、コルクねじは、超音波像形成駆動シャフトと類似しているが、遥かに小径である細長く、捩り剛性であるが、横方向に可撓性の組立体に取り付けられ、このため、コルクねじは、自動的に回転し且つ組織内にコルクねじ状にねじ込まれる。このコルクねじは、上述の針３１４と同一の方法でカテーテル・シースに形成された小孔から出るが、コルクねじは、湾曲した経路に従って進む。

図３２及び図３２ａを参照すると、組織を音響的に切除するため、カテーテル・シース４１８内に超音波トランスデューサ４１４が使用される。超音波トランスデューサ４１４は、上記に詳細に説明した型式の超音波像形成トランスデューサ４１６と同様で且つ該トランスデューサに隣接する位置に配置されている。カテーテル・シース４１８が、一定の位置、又は相対的に静止位置にある間に、トランスデューサ４１６が360°回転することにより、像を形成し、その像は記憶され、次に、トランスデューサの回転が停止され、記憶された像に基づいてトランスデューサ４１４の位置が整合され、その結果、トランスデューサ４１４は、対象とする領域の方向に設定される。切除中、トランスデューサ４１４は、約25乃至50ｋＨｚの周波数にて、少なくとも２乃至５ワットの音響出力を発生させる。この周波数は、非常に低くて、放射体は焦点決めされないが、その代わり、固定の焦点を生ぜずに、多少なりとも心臓のパターンにて発生源から放射する傾向となる。トランスデューサ４１４の表面に対して直角のときに、このエネルギ密度は最大となる。

別の実施例において、該切除トランスデューサは、像形成トランスデューサが超音波エネルギを向ける方向から180°離れた方向に放射体を向け得るような方法で配置されており、切除トランスデューサ及び像形成トランスデューサは、同一の長手方向位置にある。像形成トランスデューサが切除すべき対象領域から180°反対の方向を向くような方法で像形成トランスデューサを位置決めすることにより、この切除トランスデューサを組織を切除する所望の方向に整合させることが出来る。更に別の実施例において、像の形成を行い且つ極めて高出力の低周波数の放射体を発生させることを単一のトランスデューサで行うようにすることが出来る。

図３３には、針を備え且つバルーンを備える、上述の化学的切除用のカテーテルと共に使用可能な代替例の像形成モードが示してあり、これは、上述の電極がポリフッ化ビニリデン被覆が付与されているならば、そのカテーテルにも有用である。この像形成モードによれば、心臓３５２は、ヒューレット・パッカード（Hewlett Packard）、ビンモード（Vingmead）及びその他によって製造されるような市販の経食道プローブ３５６の一つにより、食道３５４を通じて心臓３５２の像が形成される。この経食道像形成法は、心臓の断面、即ち、心臓の薄切りである走査面の像を提供する。各種の改良に係る経食道プローブは、各種の角度及び各種の回転位置、並びに座標位置を通じて、心臓の全体を通じて走査される面を変化させることが出来、故に、経食道プローブの基端に設けられた制御装置を操作することにより、心臓の極めて広い面積の像を形成するために使用することが出来る。

使用中、電気生理学的過程を開始する前に、最初に、経食道プローブ３５６を患者の食道内に入れ、次に、電気生理学的カテーテル、又は切除用カテーテル３５８、３５９を静脈又は動脈系を通じて心臓に入れる。これらのカテーテルは、カテーテルが音響マーカを備えるならば、食道プローブ３５６により視覚化することが可能である。

該マーカは、例えば、検出用電極又は切除用電極、或いはＰＶＤＦ製バルーンに付与されたＰＶＤＦ被覆とすることが出来る。該音響マーカを使用して、着色機能を備えるカラー・フロー像形成機械により形成された像の上に、明確な色の人工的な構造を付与する。このカラー・フロー・ディスプレイは、ＣＲＴディスプレイに表示された色で表示される流れの情報を図形的に重ね合わせた白黒ディスプレイである。ＰＶＤＦに通電すると、該ＰＶＤＦは、低周波数の音波を放出し、この音波は、経食道システムが血液の流れ方向及び量を推定するために使用する、外に出る超音波パルスと、ドップラー変位による戻りパルスとの差として経食道像形成装置により誤解して解釈される（像形成装置は、放出される信号と入力される超音波信号との差を測定し、ドップラー効果により生ずる周波数変位に対して偽の色を割り当てることにより血流を決定する）。このように、予想されるトップラー変位周波数付近の周波数にて放射することにより、ＰＶＤＦは、基本的に経食道像形成装置を欺いて、低周波数の音波が差信号であると見なし、像形成装置に対し誤った色を表示させ、この色により特定のカテーテルを識別することになる。カテーテルは、ディスプレイ上にカテーテルの断面を表現する明るいマーク、又はドットとして現れる。ＰＶＤＦに通電するためには、簡単で交流の無線周波数発生器を通じて、ＰＶＤＦに正弦曲線状の連続波による電圧信号を印加する。この信号は、所望であれば、パルス状信号としても

よい。
一又は複数の心臓内カテーテルは、上述したように、検出用電極及び切除用電極の正確な位置に隣接し、又はその位置に配置することの出来る超音波変換器を備えることが出来る。真空蒸着によるトレースが、上述のように、カテーテル・シースの長さに沿って電極まで伸長するようにすることが出来る。該トレースは、十分な電気的結合を果たし、ＰＶＤＦの取り付け箇所として、又はトランスデューサの圧着箇所としての機能を果たすことが出来る。このトレースをカテーテル・シースの壁内に組み込むことにより、カテーテルの穴は、ペーシング導線、定着ねじ、薬剤注入路、バイオプシ通路等に自由に使用可能となる。
一つの実施例において、カテーテル・シースの全体がＰＶＤＦで出来ている。カテーテル・シースの全体が放射体を発生させるから、カテーテル・シースのどの部分が経食道プローブの像形成面と交差するかを問わずに、該カテーテル・シースがディスプレイに表示される。もう一つの実施例において、この過程中に使用される第一のカテーテルがカラー・フロー像形成時に、第一の色として表れる周波数を放出する一方、第二のカテーテルが第二の色として表れる周波数を放出し、その後も次々と同様である。別の実施例において、カテーテル・シースの先端、又は実際の電極部分は、カテーテル・シースの他の部分と異なる周波数を有し、そのため、その先端又は電極の位置を像形成装置により探知したとき、その先端は、カテーテル・シースの他の部分から識別可能となる。別の実施例において・カテーテルの長さに沿って周波数に勾配が付けられており、従って、末端先端が第一の色として現れ、中間部分が第二の色、基端部分が第三の色として現れる。カテーテルの長さに沿った周波数の変化は、漸進的なものとし、又は周波数が異なる別個のストライプの形態となるようにしてもよい。
図３４には、図１３に示した型式の音響式像形成電子生理学的カテーテル３６８と、経食道プローブ３７０と、カテーテル３６８又は経食道プローブ３７０からデータを受け取って、ビデオ超音波像データを超音波ディスプレイ３７４に伝達する中央処理装置３７２と、図形的に、概略図的に、又はワイヤーフレームにより心臓の特定の領域を表示する、もう一つのディスプレイ装置３７６とを備え、該装置が、瞬間的な電圧、又は心臓周期の全体に亙る電圧の何れかを図形、概略図又はワイヤーフレーム・ディスプレイの特定の位置に記録し且つ表示する電気生理学的装置のシステムが示してある。
一つの実施例において、ディスプレイ装置３７６は、ＨＩＳ束の領域のような心臓の重要な機能部分を示す心臓の二次元的な断面像を表示する。この断面像は、カテーテル３６８又は経食道プローブ３７０から受け取った超音波像に基づき、又は経口スコープ３８２からのＸ線像に基づく。この断面像のその他の可能な供給源は、ＭＲＩ、ＣＴ及びシンティグラフィを含む。超音波像形成機能のため、確実に行い得るが、カテーテル３６８を心臓の特定の領域に配置したとき、カテーテル３６８により検出された電圧電位が中央処理装置３７２により瞬間的に記録され、次に、図形中の特定の位置に表示される。心臓の電気生理学的マップが極めて迅速に形成される迄、心臓内の各種の位置にて多数の電圧電位が検出される。
ユーザ又は臨床医がデータの取得、情報の書き込み又は番号の読み上げではなくて、カテーテルの操作に集中することを望むため、足踏みペダル３７８が設けられており、このため、カテーテル３６８が特定の位置にあるとき、臨床医は、この足踏みペダル３７８を踏み込んで、中央処理装置３７２に対して電圧電位の情報を記録するように命令することが出来る。中央処理装置３７２は、超音波像形成データを受け取るため、中央処理装置３７２は、各電気生理学的電極の位置の特定の位置を把握し、これにより、ディスプレイ装置３７６により表示された像の上に電圧データを重ね合わせるべく位置を知る。これと代替的に、臨床医は、ディスプレイ装置３７４により表示された像を観測し、中央処理装置３７２に対しその電極の具体的な位置を表示することが出来る。
このように、中央処理装置３７２は、特定の時点における超音波像と、その瞬間及び特定の位置における電圧値との双方を記録する。このように、臨床医は、後の時点で検出電極をその特定の位置に戻して、その後の時点で検出された電圧をその前の記録した電圧と比

較することが出来る。
更に、心臓が動いている場合であっても、中央処理装置３７２は、心臓内の各種の位置を追跡可能であるから、中央処理装置３７２により記録された情報は、心臓周期中に心臓が動くとき、その心臓周期の全体に亙り、各種の電圧電位を分析することを許容する。
一組みの心電図、即ち、ＥＫＧ導線３８０が中央処理装置３７２に接続されている。一つの実施例において、臨床医が電圧電位を記録しようとするとき、中央処理装置３７２は、一回の完全な心臓周期中、電圧の情報を記録する。臨床医は、ディスプレイ装置３７６により表示された像に代えて、重ね合わせた電圧の情報を使用することにより、心臓周期中の任意の瞬間の時点で、電圧の表示値を確認することが出来る。患者が静止位置のままである間に、患者に取り付けられたＥＫＧ導線３８０により制御される像を映画のループ式に、又は反復する方法にて、中央処理装置３７２が超音波像形成情報及び電圧情報を処理する。中央処理装置は、ディスプレイ装置３７６に対して、一連の連続的なフレームを繰り返し行われるループ式に表示させる。一つの実施例において、収縮から拡張に、また、収縮に戻る一回の完全な心臓周期中に移動する超音波像形成フレームが３２設けられ、また、任意の所定の位置にて超音波像形成フレームに重なり合わされる、異なる３２の電圧がある。所定の箇所における重ね合わせた電圧の情報は、心臓周期の全体に亙って増減する数とし、又はこれと代替的に、カラー・コード化したマークとする。このように、多数のソフトウェア及びハードウェアの時間を必要とする、心臓の像を連続的に形成する必要がなく、しかも、ディスプレイ装置３７６は、実際の心臓の拍動と正確に同期化した時間にて心臓の像を表示し（ＥＫＧ導線３８０を使用し）、何回も繰り返される。この像が再生されている間に、臨床医は、単に心臓内のカテーテル３６８自体の位置を設定することだけに集中することが出来、また、カテーテル３６８には、放射線不透過性マーカが標識されているから、経食道エコー・プローブ３７０を使用し、又はＸ線を通じてカテーテルの動きを追跡することが出来る。
像が再生されている間に、臨床医が得ることが出来るあらゆる追加の情報は、再度、心臓の像を形成する必要なく、繰り返えされる像の上に重ね合わせることが出来る。例えば、ディスプレイ装置３７６に再生されている像に現実のＸ透視像又は超音波像を重ね合わせることが出来る。重ね合わせる現実の像がＸ透視像である場合、現実の像自体が心臓を示す必要はなく、カテーテル３６８に関する心臓組織の位置をディスプレイ装置３７６で確認可能であるから、この現実の像を得る間に、造影剤を注入する必要はない。しかしながら、患者が動いたり、又は臨床医が、心臓が位置を変更し、又はその周期を変更したと信ずる場合、臨床医は、心臓の新たな像を得ることにより、その像を更新することが出来る。
別の実施例において、ディスプレイ装置３７６は、心臓の偽りの立体像、又は心臓の真の立体像を表示する。心臓の偽りの立体像は、一般に利用可能なコンピュータ像を形成する、ハードウェア及びソフトウェアを使用して発生させることの出来る二次元面上に投影した立体像であり、該ソフトウェアは、連続した多数の二次元像を得て、その像を組み立てて偽りの立体像にし、この像は、ユーザが中央処理装置３７２と相互接続することで、ユーザが回転させ且つ操作することが出来る。偽りの立体超音波像は、カルフォルニア州、サニーベールのイメージコン（ImageComm）から提供されるような、補助的なソフトウェア及びハードウェアを使用して得ることが出来る。真の立体像は、平坦なスクリーンに表示されず、揺動型ミラーに表示される像であり、この揺動型ミラーには、走査装置が関係し、該走査装置は、この立体像を立体写真手段により表示することが出来る。現在販売されている、揺動型ミラー系を見るための立体写真眼鏡を着用する必要はない。
これと代替的に、ディスプレイ装置３７６は、心臓の境界の図形的表現であり、また、偽りの立体像の簡単な像であるワイヤー・フレーム像を表示するようにしてよい。ワイヤー・フレーム像の長所は、表示に必要とするソフトウェア及びハードウェアが比較的少なくて済み、また、性質上、透明又は半透明であり、ユーザは直感的にその位置を理解することが出来る点である。また、ワイヤー・フレーム像は、像を回転させ且つ走査するのに多数のハードウェア又はソフトウェアを必要としない。節点、即ち、ワイヤーが交差する箇

所をデータの採取点として利用することが出来る。
電気生理学的方法の極めて重要な特徴の一つは、心臓の機能が診断されたならば、臨床医は、可能な限り正確にその問題のある箇所に切除装置を位置決めして、この位置にて正確に組織を切除することを望む点である。このためには、カテーテル３６８の先端をその前に配置した位置に移動して変更しなければならない。カテーテル先端が配置された全ての位置は、ディスプレイ装置３７６のディスプレイに正確に表示され、臨床医は、超音波像を点検することにより、カテーテル３６８の先端が再位置決めされたことを判断することが出来る。このように、臨床医は、非常な確信を持って、切除すべき箇所に復帰することが可能である。
一つの実施例において、経食道プローブ３７０は、超音波像を発生させ、この超音波像は、中央処理装置３７２により処理され且つディスプレイ装置３７６により表示され、また、カテーテル３６８に設けられた超音波カテーテルを使用して、ディスプレイ装置３７４に表示される像を形成し、電極と組織との十分な接触を確保する。これと代替的に、カテーテルの位置に全体的な感触は、Ｘ線透視検査装置３８２のような像形成装置を使用して得ることが出来、また、カテーテル３６８に設けられた経食道プローブ３７０、又は超音波トランスデューサによりより正確な像が得られ、その像は、中央処理装置３７２により処理して、ディスプレイ装置３７６に対するディスプレイ像を形成する。
上記に詳細に説明した電気生理学的カテーテルは撓み易く、また、位置決めバルーンを使用して位置決めし易いため、極めて操作が容易であり、また、これらカテーテル内のトランスデューサは、組織に関するカテーテルの位置を極めて正確に識別し、また、これらのカテーテルは、経食道像内で容易に認識可能であるから、正確な二次元像、立体像又はワイヤー・フレーム像を形成するのに、特に有用である。
ＥＫＧ導線３８０からのデータを記録するためのデータ記録機３８４が電気生理学的装置のシステム内に設けられ、また、分析のための管状の形態の電気生理学式電極が図３４に示したカテーテル３６８に設けられる。オシロスコープ３８８が、カテーテル３６８における電気生理学的電極の各々からの信号を表示する。プログラム化可能な外部の励起装置３８６を使用して、カテーテル３６８に設けられた電極に僅かな電気パルスを提供して、細動を生じさせ、心臓がこの状態にある間の心臓の動きを観察することが出来る。
その他の実施例は、請求の範囲に記載されている。例えば、各種の選択可能なカテーテル・シースの各々は、その他の選択可能なカテーテル・シースの一又は複数について図示し又は記載した任意の機能部分を含むことが出来る。更に、上述の超音波トランスデューサは、この特許出願に記載されたその他の任意のカテーテルの機能を具備するカテーテル・シースと共に使用することも可能である。
図２４、図２５及び図２６に示した技術の何れかと共に、各種の選択可能なカテーテル・シースの各々を使用し、カテーテルを使用する間に、トランスデューサとカテーテル・シースとが相対的に長手方向に動くのを可能にすることが考えられる。また、図３５に示した型式の駆動シャフトと共に、各種の選択可能なカテーテル・シースの各々を使用することが出来、この場合、駆動シャフト３４２は、その末端に回転ミラー３４４を備えており、該ミラーは、超音波トランスデューサ３４６から発生された超音波信号を反射させ、また、該回転ミラーは、図示するように、駆動シャフト３４２に取り付けるか、或いは駆動シャフトが回転する間、静止位置に固定してもよい。
各種の切除カテーテル
図３６には、心臓内に挿入し且つ不整脈のような異常な電気経路を含む心臓組織を切除するのに有用な構造とした加熱バルーン切除カテーテルが示してある。該加熱バルーン切除カテーテルは、基端部分５１２と、末端部分５１４とを有するカテーテル・シャフト５１０を備えている。基端部分５１２は、カテーテルを血管系を通すのに必要とされる可撓性を保つ一方で、カテーテルに強度を提供し得るように、カテーテル・シャフト５１０（図３７）内に編組された押出し成形ワイヤー５３２を備えている。ワイヤー５３２は、ステンレス鋼で形成することが好ましい。末端部分５１４は、その他の可撓性の生体適合性材料も使用可能であるが、好ましくは、ポリウレタンである可撓性のシャフト材料から成っ

ている。カテーテル・シャフト５１０は、１対１のトルク付与機能を有する構造とされている。
一つの実施例において、カテーテル・シャフト５１０の末端５１６は、制御された撓みを為し得るようにしてある。プル・ワイヤー（図示せず）がカテーテルの基端に設けられたハンドルからカテーテル・シャフト５１０の内腔を通って伸長し、カテーテル・シャフト５１０の末端５１６に締結されている。末端５１４は、基端部分５１２よりも可撓性である構造とされており、従って、ハンドルを引き戻すと、プル・ワイヤーにより、末端５１６は、好ましくは非撓み位置から撓み位置に曲がる。
電極対５１８、５２０は、バルーン５２２の両側部にて末端５１６に取り付けられ、また、これらの電極対は、カテーテル・シャフトを貫通して伸長し且つ電気接続部５２４により制御回路５２５に接続された導体５４９（図３８）に取り付けられている。制御回路５２５は、電極に対し心臓組織を切除するＲＦエネルギを提供し、また、電極が電気生理学的マッピング電極として使用される場合、電極からの電圧電位を受け取る。
バルーン５２２は、末端５１６にて周方向に取り付けられている。その他の生体適合性エラストマー材料も使用可能であるが、バルーン５２２は、弾性的であり且つポリエチレンの架橋結合したラテックスで出来たものであることが好ましい。バルーン５２２は、カテーテル・シャフト５１０の全長に沿って伸長する膨張内腔を通じて膨張ポート５２６に結合されている。バルーン５２２は、バルーン膨張ポート５２６から注射器により注入される流体、好ましくは食塩水により膨張可能である。
図３８には、バルーンが収縮した状態の末端５１６の側面図が示してある一方、図３９には、その膨張状態にあるバルーンが示してある。電極５４２、５４４及びバルーン内のサーミスタ５５０は、電気接続具５２８を通じて線５４９により制御回路５２５に結合されている。流体を加熱するため、電極５４２、５４４の間にＲＦ電流を流すことが出来る。1993年10月4日付けで、ダニエル・ブルース・フラム及びその他の者により出願された国際特許出願第93/09422号に詳細に記載された方法にて、制御回路５２５は、流体の温度を示す信号をサーミスタ５５０から受け取り、電極５４２、５４４の間を流れるＲＦ電流の量を制御することにより、流体温度を制御する。
図５３には、膨張可能なバルーン５２２と、電極５１８、５２０とを備え、カテーテル・シャフト５１０の内部に配置された駆動シャフト６５２の末端先端に取り付けられた超音波トランスデューサ６５０を更に備えている。超音波トランスデューサ６５０は、超音波像を発生させるために使用され、この像を基に臓組織に関するバルーン５２２、電極５１８、５２０の位置を確認することが出来る。かかる超音波トランスデューサの構造及び作用は、上記に詳細に説明してある。本出願に記載されたカテーテルの各々は、かかる超音波トランスデューサ及び駆動シャフトと組み合わせることが考えられる。
図４０乃至図４４を参照すると、血管系の一部を示す人体５５８の図解図が示してある。カテーテル・シャフト５１０の末端部分５１６が大腿血管５６０の開口部を通じて人体５５８の血管系内に挿入される。該カテーテルは、心臓の左側に入る状態で示してあるが、切除すべき組織が右前房又は心室にある場合場合には、カテーテルは、心臓の右側に挿入する。カテーテルに放射線不透過性マーカが設けられている場合、又は放射線不透過性の対照媒体を使用して、バルーンを膨張させる場合、従来のＸ線透視法技術を使用してカテーテルを血管系内で進めることが出来る。
図４１に示すように、カテーテル・シャフトの末端５６４は、カテーテルの末端を制御可能に撓ませることにより、心臓５６２の壁と接触させることが出来る。該電極は、異常な電気経路を含む心臓組織の位置を探知する目的のため、心臓内の電位を検出する。制御回路５２５（図３６）は、局部的な心臓組織を切除するため、末端先端５６４に設けられた電極にＲＦ電流を供給することが出来る。
末端先端５６４付近における心臓組織の大きい面積を切除するためには、図４２に示すように、流体でバルーン５２２を膨張させる。カテーテルは、その捩れ剛性のため、その位置を保つ。これと代替的に、切除吸入カップ（図４８に関して以下に説明する）が、カテーテル・シャフトの先端に設けられており、該切除吸入カップは、カテーテルを心臓の組

織に取り付けるときに使用される。バルーン５２２は、心臓壁に順応し、これにより、心臓組織の大きい面積を切除することを可能にする。
バルーン５２２を組織の切除に使用するとき、末端先端５６４に配置された電極を通じて心臓信号を検出することにより、切除の進行状態を監視することが可能である。その検出された心臓信号は、バルーン５２２内部の流体に付与されるＲＦエネルギを調節するため、制御回路５２５（図３６）により使用される。例えば、不整脈のある心筋層が切除された瞬間に、制御回路５２５がＲＦの発生を停止させて、正常な心臓組織の損傷を最小にするようにすることが出来る。
図４３に図示するように、カテーテルの末端は、心臓壁に対して横方向に位置決めすることが出来る。任意の電極を通じて検出された心臓信号をマッピングすることにより、異常な電気経路を含む心臓組織の位置が探知される。バルーン５２２が収縮した状態のとき、双極の電極対５１８又は５２０の間に制御回路５２５からＲＦ電流を流すことにより、心筋層を局部的に切除することが出来る。
図４４に図示するように、バルーン５２２に流体を充填することにより、心筋層の大きい面積を切除することが出来る。バルーン５２２は、心筋層の大きい面積に亙って心臓組織に均一に順応する。電極５４２、５４４の間にＲＦ電流を流すことで流体が加熱され、その熱は、バルーン５２２を通じて流体と心筋層との間で伝達されて、これにより、心筋層が切除される。
切除後、図４３に示すようにバルーン５２２を収縮させる。次に、電極対５１８、５２０を使用して、局部的な心臓の電気的活性を検出し、組織が十分に切除されたか否かを判断する。必要であれば、この切除過程を繰り返すことが出来る。
図４５、図４６及び図４７には、膨張可能なバルーン及び電極の異なる形態が示してある。
図４５には、バルーン５７５の基端に配置された電極５７１、５７２、５７３、５７４を有するカテーテルの末端５７０が示してある。これらの電極は、主として心臓組織のマッピングに使用される。しかしながら、これら電極の双極対を使用して囲繞する心臓組織を切除することも考えられる。バルーン５７５が切除のために使用される間に、電極５７６は、組織をマッピングし且つ電気生理学的検出のために使用される。また、電極５７６は、心臓壁の所定の箇所にて組織を単極切除するために使用することも出来る。
図４６には、バルーン５８０の一側部に取り付けられた二組みの双極電極対５７８、５７９を有するカテーテルの末端５７７が示してある。電極５８１は、追加的なマッピング及び／又は切除機能を果たし得るように、カテーテルの先端に取り付けられている。
図４７には、電極５８１を省略して、定着先端５７２を追加する点を除いて、図４６に示したカテーテルの末端と同一である別のカテーテルの末端５８２が示してある。定着先端５７２は、可撓性材料、好ましくはポリウレタンで出来ており、上述と同様の方法にて撓みが制御可能である。
定着先端５７２は、心臓の各種の位置に配置し、心臓壁に対する所望の位置にてバルーン５２２を安定化させることが出来る。例えば、バルーン５２２を動脈壁に対して位置決めする間に、定着先端５７２を冠状静脈洞内に伸長させてもよい。また、定着先端５７２は、心臓内の室の間で弁を通じて伸長させ、更なる安定性を持たせるようにしてもよい。
図４８には、心臓組織を切除する吸入カテーテルが示してある。ゴム管５９１が真空ポンプ５９０を真空ポート５９２に結合する。真空ポンプ５９０は、任意の非循環型ポンプ（例えば、電気ポンプ）とすることが出来る。蠕動ポンプ又はその他の循環型ポンプは、その真空圧が均一でないから、使用すべきでない。
真空ポート５９２は、ゴム管５９１をカテーテル・シャフト５９５の全長に亙って伸長する真空内腔６１２に結合する（図４９参照）。カテーテル・シャフト５９５の外径は、約８乃至10フランスであり、その長さは、100乃至120ｃｍの範囲である。電気接続具５９３がマッピング内腔６１０を通って伸長するワイヤーを外部の監視装置に結合し、また、内腔６１４を貫通して伸長するワイヤーをＲＦ発生器に結合する。
引込み型ハンドル５９４は、カテーテル・シャフト５９５に結合された基部５９６と、カ

テーテル・シャフト５９５に摺動可能に取り付けられ且つ引込み型シャフト６００に結合された握り部５９８とを備えている。引込み型ハンドル５９４は、図４８に示すような開放位置と、握り部５９８を基端方向に動かし、該握り部を基部５９６に係合させることにより得られる閉鎖位置とを有する。ロック５９７が引込み型ハンドル５９４をその開放位置又は閉鎖位置の何れか一方に拘束する。

吸入カップ６０２は、退却型シャフト６００の末端に結合され、引込み型ハンドル５９４をその閉鎖位置に動かすことにより、カテーテル・シャフト５９５の末端のキャビティ６０８内に退却する。吸入カップ６０２は、可撓性のポリマーカップと、該ポリマーカップの内側部分をライニングする切除電極６０４とを備えている。切除電極６０４は、図４８に示すように、導電性フォイルで出来ている。これと代替的に、切除電極６０４は、図５２に示すように、吸入カップ６０２の基部から外縁部まで伸長する、長手方向に配置された一連のワイヤーで形成される。内腔６１４を貫通して伸長するワイヤーは、電気接続具５９３及び切除電極６０４を結合する。

図４８に示したカテーテルの吸入カップの機能は、上述の加熱したバルーンを備える電気生理学的カテーテルの任意のものと組み合わせることが考えられる（図４８の吸入カップに代えて、特定の図面に図示した末端電極、又は末端定着伸長体が使用される）。

図４９を参照すると、図４９の線Ｉ－Ｉに沿った図４８の吸入カテーテルの断面図が示してある。マッピング内腔６１０を貫通して伸長する導体は、リング電極６０６及び電気ポート５９３を結合する。内腔６１４は、内腔６０１内に摺動可能に取り付けられた退却型シャフト６００を貫通して伸長している。真空内腔６１２内に配置された導体が、退却型シャフト６００を貫通して伸長し、吸入カップ６０２に設けられた電極を真空ポート５９２における電気接続部に結合する。

吸入カテーテルは、典型的に、心臓内の組織の切除に使用される。カテーテル・シャフト５９９の末端は、心臓の所望の室に入り、心臓の局部的な信号は、マッピング内腔６１０を貫通して伸長する導体により電気接続具５９３に結合されるリング電極６０６使用して、検出される。

異常な電気経路を含む心臓組織がリング電極６０６により探知されたならば、引込み型ハンドル５９４を開放位置に動かして、これにより、吸入カップ６０２をキャビティ６０８から解放する。次に、切除電極６０４を組織に対して位置決めし、真空ポンプ５９０を作動させる。吸入カップ６０２と異常な組織との間に付与された負圧により、切除電極６０４は、心臓壁に密触する。吸入カップ６０２の電極を並べた内側部分と心臓壁との間の接触面積は、典型的な先端電極５７０（図４５参照）と心臓壁との間の接触面積よりも数倍も大きくなり、これにより、組織のより大きい面積を切除することが可能となる。吸入カップを異常な組織に取り付けたならば、電気接続具５９３に結合されたＲＦ発生器が切除電極６０４と単極形態の心臓組織との間をＲＦ切除電流が流れるようにする。

図５０を参照すると、バルーン吸入切除カテーテルが示してある。ゴム管５９１が真空ポンプ５９０及び真空ポート５９２を結合させる。真空内腔６３０（図５１）は、バルーンの吸入切除カテーテルの全長に沿って伸長し、真空ポート５９２及び末端内腔６２５を結合させる。

電気ポート６２４は、ワイヤー内腔６３４を通ってカテーテルの全長に亙って伸長する導体を介してＲＦ発生器をバルーン６２８の内部の電極６３５、６３６に結合させる。ワイヤー内腔６３４内に配置された追加の導体がリング電極６２１を電気接続具６２２に結合し、該接続具は、モニターに更に結合される。注射器に係合し得る構造とされた膨張ポート６２０は、膨張内腔６３２によりバルーン６２８内の真空ポート６２６に結合される。装置を使用するとき、リング電極６２１が切除すべき異常な心臓組織を識別する。食塩水であることが好ましい流体が注射器により膨張内腔６３２内に注入されて、バルーン６２８の所望の圧力に膨張させ、この圧力が圧力計で測定される。

図５０に示すように、バルーン６２８は、バルーン６２８の末端部分が膨張したときに角状のキャビティ６３８を形成するような構造とされている。バルーン６２８は、柔軟性があるため、角状のキャビティ６３８が吸入カップとして機能することを可能にする。バル

ーン６２８の末端部分は、切除すべき心臓組織に対して保持し、真空ポンプ５９０を作動させる。バルーン６２８と組織との間に設定された真空圧により、バルーン吸入切除カテーテルが組織に付着される。次に、電極６３５、６３６の間にＲＦ電流を流して、これにより、バルーン６２８内の流体を加熱する。
これと代替的に、ワイヤー内腔６３４を貫通して伸長する導体を介してＲＦポート６２４に結合された環状電極６３９を使用して、心臓組織を切除するようにしてもよい。環状電極６３９は、角状のキャビティ６３８の表面に蒸着された導電性材料（例えば、銀又は金）を備えている。これと代替的に、吸入ポートを極く近接して囲繞し且つバルーンに近接するカテーテル・シャフトの末端先端に環状電極を取り付けるようにしてもよい。
バルーン６２８内の温度は、ワイヤー内腔６３４を貫通して伸長する導体により電気ポート６２２に結合されたサーミスタ６２７で監視される。次に、サーミスタ６２７からの信号をフィードバック回路内で使用して、組織の切除を最適にし且つ正常な組織の損傷を最小にし得るように、ＲＦ発生器により供給される電流を制御する。
図５１は、図５０の線II－IIに沿ったカテーテルの断面図であり、真空内腔６３０、膨張内腔６３２及びワイヤー内腔６３４という、カテーテル内に形成された三つの内腔を示す。
その他の実施例は、請求の範囲に記載してある。例えば、バルーンが大形の膨張可能な電極として機能し得るように、上述の膨張バルーンの何れも導電性材料で被覆することが出来る。かかる大形の膨張可能な電極の例は、以下に説明する。
膨張可能な電極を備える各種の心臓切除カテーテル
図５４には、収縮先端７１２と、収縮アクチュエータ７１４とを備えるカテーテル・シャフト７１０を構成する電気生理学的心臓カテーテルの概略図が示してある。収縮可能な部分７１２には、膨張可能なバルーン７１６が含まれる。導入内腔７１８は、基端にて圧力膨張流体源に連通している。カテーテル・シャフトを貫通して伸長する膨張内腔は、バルーンの内部を導入内腔７１８に接続してカテーテルを膨張させる。
図５５を参照すると、カテーテルは、バルーン７１６のそれぞれ基端及び末端に設けられたリング電極７２０、７２２を備えている。また、先端電極７２４、及びバルーン７２６、７２８の基端方向の更に別のリング電極が設けられている。電源の線７３０が全体としてバルーン表面に付与された導電性被覆７３２と電気的に接触する。示唆するように、バルーンの基端の線は、カテーテルの肉厚を貫通して内方に進み、次に、基端に達して、ここでケーブル７３３に接続し、該ケーブルが適当なＲＦ制御装置に結合する。アクチュエータ７１４を軸方向に動かす間に、図５４に点線で示すように、ハンドル７３４を把持して、撓ませる。
図５５から理解されるように、バルーンは、非膨張状態のとき、カテーテルの径に略適合する径を有する。拡張カテーテルに採用される方法にてバルーンが折り畳まれる状態を示すため、折り畳み線７３６が示してある。
図５６において、バルーンは、例えば、８乃至10気圧に膨張された状態で示してある。このように膨張したバルーンは、極めて剛性となり、十分な電気的接触を為すのに十分、心臓組織に押し付けられる。接触する組織の面積は、膨張したとき、シャフト自体の径の三倍程度の大きさとなる、図５６に示したバルーンの径に比例する。
図５７、図５８の実施例は、同様のカテーテル・シャフト及び同様のバルーン材料を採用する。この場合、軸方向に離間した、好ましくは、金で出来た、二つの導電性のストライプ７４０、７４２がバルーン表面に付与される。この実施例において、表面組織を切除すべくＲＦ電流が双極状態で導入される。
図５７には、カテーテルの寸法に略順応し得るように、図５５のバルーンと同様の方法でバルーン７４１が折り畳み可能であることを示す。
図５８は、例えば、８乃至10大気圧に膨張させたバルーンを示す。電気導線７４３、７４４がＲＦ電流を導電性のストライプに供給する。
図５９には、カテーテル・シャフト７４５と、末端部分７４４と、膨張ポート７４７とを備える電気生理学的心臓カテーテルの概略図が示してある。定量供給装置７４６が膨張ポ

ート７４７に結合されて、カテーテル・シャフト７４５の全長を伸長する膨張内腔を通じて、制御された量の流体をバルーン７４８内に注入する。定量供給装置７４６は、バルーン血管形成法で使用されるようなスクリュー型注射器であることが好ましい。
図６０に示すように、バルーンは、非膨張状態のとき、カテーテルの径に略等しい径を有する。バルーン７４８は、その表面に複数の導電性ドット７５０が狭い間隔で配置されたエラストマー材料で出来ている。心臓の信号を検出する先端電極７４９が設けられている。また、追加の検出機能を提供すべく末端部分７４４に沿って任意の数のリング電極を配置することが出来る。
図６１には、中間寸法に膨張したバルーン７４８が示してある一方、図６２には、より完全に膨張したバルーンが示してある。ドット間の間隔により、バルーンは所望の寸法に膨張することが可能となる。このバルーンの寸法は、定量供給装置７４６が採用することで精密に制御可能である。電極７５２は、線７５３を介して適当なＲＦ制御装置に結合されている。電極７５２に供給された単極ＲＦエネルギは、心臓組織を切除するのに使用される、導電性ドット７５０に静電容量的に結合される。この場合、バルーンの膨張媒体として導電性流体が採用される。バルーンの厚さを横断してバルーン表面の導電性ドットまでの静電結合が為される。
図６３、図６４の実施例は、動脈系を通じて心臓内に進めるべくカテーテル・シャフト７６２の径に略順応するように、退却型シース７６０を使用して可撓性部材７６４を圧縮する。可撓性部材７６４は、導電性材料で形成するか、又はＲＦエネルギを適宜に受け取って、心臓組織を切除する導電性材料で被覆する。この導電性材料は、金であることが好ましい。
図６３には、カテーテル・シャフト７６２の末端まで伸長し、これにより可撓性部材７６４を拘束するシースが示してある。図６４には、カテーテルの基端方向に退却して、可撓性部材がカテーテル・シャフト７６２から膨張して離れるのを許容するシース７６０が示してある。
検出電極７６６は、カテーテル・シャフトの長さに沿って長手方向に配置されている。図６３、図６４には、互いに関して軸方向に回転させた検出用電極７６６が示してある。図示した電極の各々は、カテーテル・シャフトの長手方向軸線に対して垂直な面でカテーテル・シャフトの本体側に取り付けられた対応する電極を備える状態で示してある。これらの電極は、局部的な心臓の電気信号を検出する対角状の電極対を形成する。これと代替的に、カテーテル・シャフト７６２に沿って検出リング電極を配置してもよい。また、カテーテル・シャフトの末端に検出用電気及び／又は切除用先端電極を配置することも出来る。
代替的な実施例において、カテーテル・シャフトが、伸長位置と退却位置とを有する摺動方向に可動な二つの部分を備えるようにしてもよい。該伸長位置は、緊張ワイヤーが可動部分の末端を最も離れた位置に保つことを特徴とする一方、退却位置は、緊張ワイヤーの張力を除去し、可動部分の末端を動かしてより近接させることを特徴とする。可撓性部材７６４は、各部材の両端がカテーテル・シャフトの異なる部分に接続されるように取り付けられる。カテーテル部分が伸長位置にあるとき、可撓性部材がカテーテル・シャフトに対して引き寄せられる一方、退却位置にあるとき、可撓性部材は、屈曲してカテーテル・シャフトから離れる。
図６５乃至図６９の実施例は、摺動可能な二つの可動部分を備えており、内側部分は、上述したように伸長位置と、退却位置とを有する。
図６５には、可撓性部材７７２が外側カテーテル部分７７０に引き寄せられた状態の伸長位置にある内側カテーテル部分７７６が示してある。図６６には、退却位置にあるカテーテル部分７７６が示されており、このカテーテルの部分７７６は図６５におけるよりも、部分７７０内により深く入っている。図６６に示すように、退却位置にあるとき、可撓性部材７７２は、カテーテル・シャフトから屈曲して、より大きい切除領域を提供する。空間的により均一な切除が望まれる場合、より多数の可撓性部材を採用することが可能である。

検出用電極７７４は、検出のため、カテーテル・シャフトに沿って配置することが出来る。また、カテーテル部分７７６の末端先端に検出用電極及び／又は切除用電極を配置することも出来る。

図６７及び図６８には、別の実施例が図示されている。図６７には、伸長位置にある末端部分７８４が示してある（末端部分７８４は、部分７８０から引き出されている）。伸長位置にあるとき、別の可撓性部材７８２がカテーテル・シャフトに対して引き寄せられる。図６８には、退却位置にあり（部分７８４が部分７８０内に退却した状態）、可撓性部材７８２がカテーテル・シャフトから伸長して離れることを許容する状態が示してある。

特定の状況の場合、切除技術に関連して超音波像形成法を採用することが有利である。図６９には、図５６の線Ｉ－Ｉに沿った、図５６のカテーテルの断面図が示してあり、該カテーテルは、その前に形成された内腔を通ってカテーテルの全長に亙って伸長する駆動シャフト７９２に結合された超音波トランスデューサ７９０を更に備えている。該超音波像形成法は、切除中における外傷の形成状態を監視するために使用することが出来る。上述の何れの実施例にも超音波像形成法を採用することが考えられる。この超音波像形成カテーテルの詳細については上述してある。

その他の場合、組織における切除効果を増進する目的のため、カテーテルの一部として流体分配内腔を形成することが有利である。図８０には、図５６のＩ－Ｉに沿った図５６に示したカテーテルの断面図が示してあり、カテーテルは、該カテーテルの基端にて流体分配装置に結合された分配内腔７９７を更に備えており、該分配内腔は、分配ポート７９５内に供給する。分配ポート内に導入された流体は、血液に関して極めて導電性であるものを選択することが出来、これにより、分配ポート７９５にて組織内に流体が導入される領域を好適なように導電性にし、これにより、大部分の切除電流が流れる領域を形成する。切除効果を増進するため、アルコールのようなその他の流体を加えることも可能である。この分配ポートは、カテーテルの末端部分の任意の所望の位置に配置することが出来る。

図７０乃至図７４には、心臓の左前房を貫通して伸長し左心室に入るカテーテルが示してあり、また、図５４乃至図６２のバルーン電極の実施例に使用される典型的な方法が示してある。心臓の左側は、典型的に患者の大腿部の血管の開口部にカテーテルの末端を挿入し、カテーテルを血管系を通じて進めることでアクセスする。また、本発明により、心臓のその他の室もアクセス可能である。また、本発明によるカテーテルで治療可能である。

図７０には、心臓の左前房を伸長して貫通し、心室壁に対して配置されたカテーテル・シャフトの収縮した末端が示してある。図７１には、領域８００内に拘束された図７０の部分の拡大図が示してある。リング電極及び末端先端電極が心臓壁に対して位置決めされており、これらの電極を使用して切除すべき心臓組織の領域の位置を探知することが出来る。

切除箇所の位置が探知されたならば、切除領域の面積に対応してバルーン電極を所望の寸法に制御可能に膨張させ、図７２及び図７３に示すように、切除箇所にて組織に押し付ける。採用される電極の実施例に従い、組織が切除される。この切除効果は、切除箇所に導電性流体、又はアルコールを導入することで増進させることが出来る。切除中、形成される外傷を観察すべく、超音波像形成法を採用することが出来る。これと代替的に、切除過程中、リング電極又は末端先端電極を使用して電位を検出することも可能である。

図７４には、バルーン電極が収縮したカテーテルが異なる心室壁に接近する状態で示してあり、必要であれば、この位置にて上記の過程を繰り返すことが出来る。

図７５乃至図７９には、図６３乃至図６８の機械的電極の実施例に対する典型的な使用方法が示してある。具体的には、その他の実施例でも同様に機能し得るが、図６３及び図６４の実施例が示してある。

図７５には、心臓の左前房を貫通して伸長し且つ心室壁に対して配置されたカテーテル・シャフトの収縮した末端が示してある。図７６には、領域８３０内に拘束された図７５の部分の拡大図が示してある。マッピング電極は、心臓壁に対して配置されており、この電極を使用して、切除すべき心臓組織の領域の位置を探知することが出来る。

切除箇所の位置が探知されたならば、機械的電極を切除領域の面積に対応する所望の寸法

に制御可能に膨張させ、図７７及び図７８に示すように、切除箇所にて組織に押し付ける。機械的電極と、患者の身体の外側にあり単極の形態をした電極との間にＲＦ電流を流すことにより、組織が切除される。この切除効果は、導電性流体、又はアルコールを切除箇所に導入することにより、増進することが出来る。切除中、超音波像形成法を採用して形成される外傷を観察することが出来る。これと代替的に、マッピング電極を使用して切除過程中の電位を検出することも出来る。

図７９には、機械的電極が退却したカテーテルが異なる心室壁に接近し、必要であれば、その位置にて上記の過程を繰り返すことの出来る状態が示してある。

その他の実施例は、請求の範囲に含まれる。例えば、本発明による膨張可能なバルーンは、上述の型式の加熱バルーンとすることが出来る。

【図１】

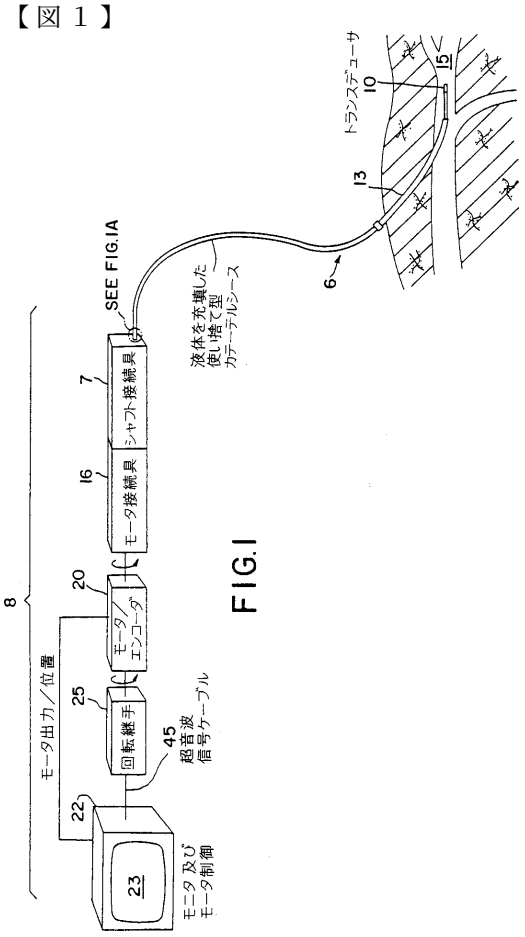

FIG.I

【図１Ａ】

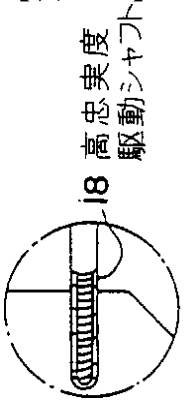

FIG.IA

【図２】

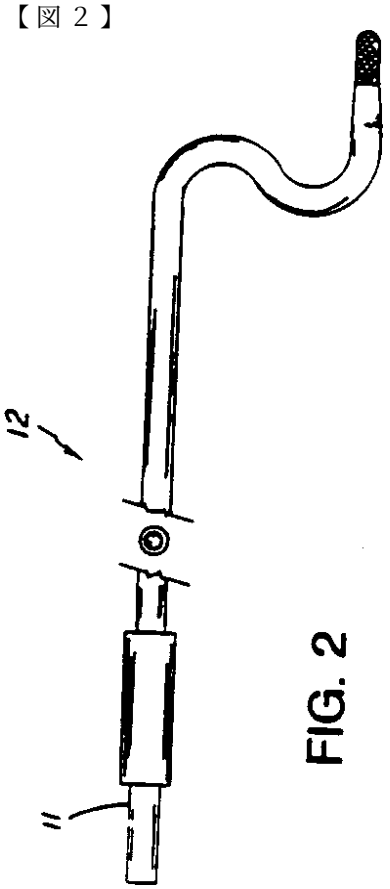

FIG. 2

【図３】

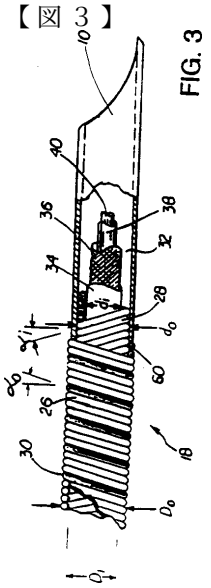

FIG. 3

【図４】

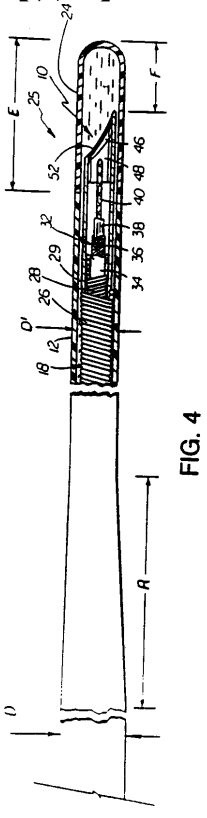

FIG. 4

【図５】

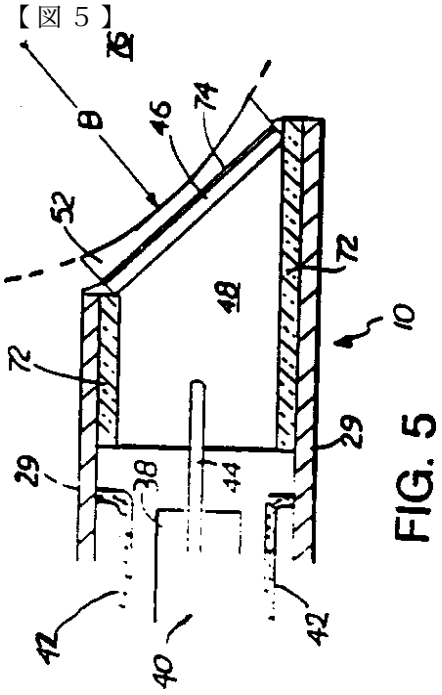

FIG. 5

【図６】

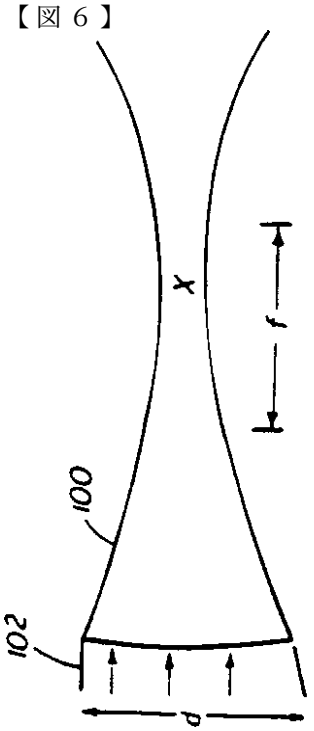

FIG. 6

【図７】

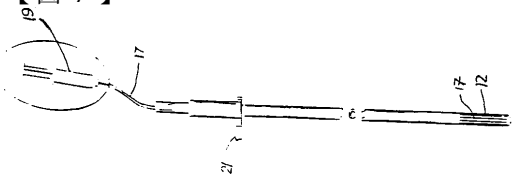

FIG. 7

【図７ａ】

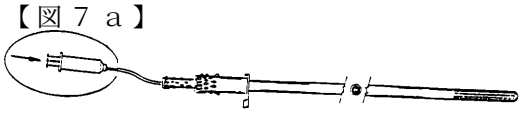

FIG. 7a

【図７ｂ】

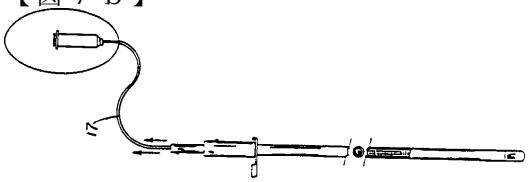

FIG. 7b

【図７ｃ】

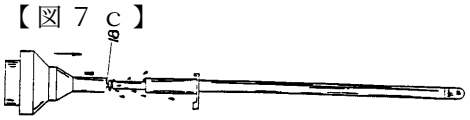

FIG. 7c

【図７ｄ】

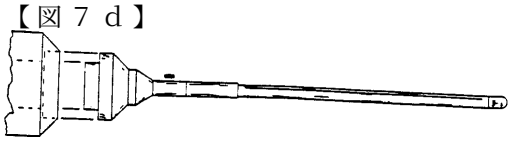

FIG. 7d

【図８】

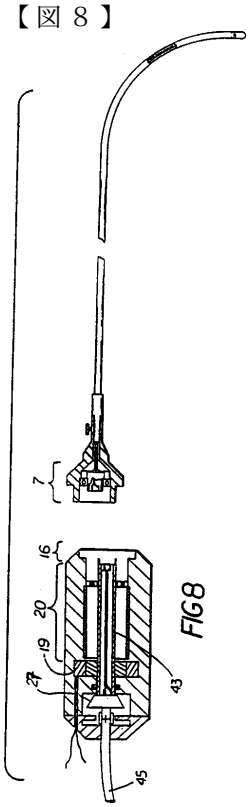

FIG8

【図８ａ】

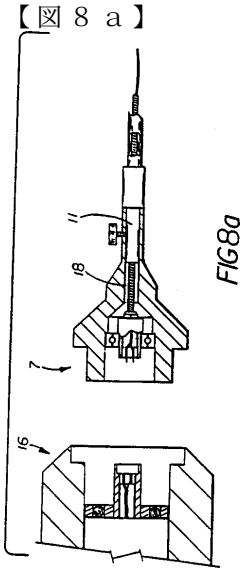

FIG8a

【図９】

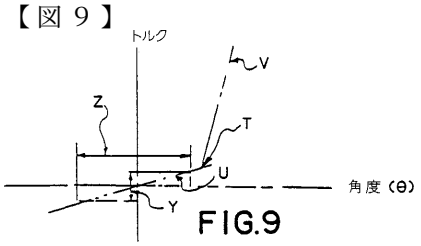

FIG.9

【図１０】

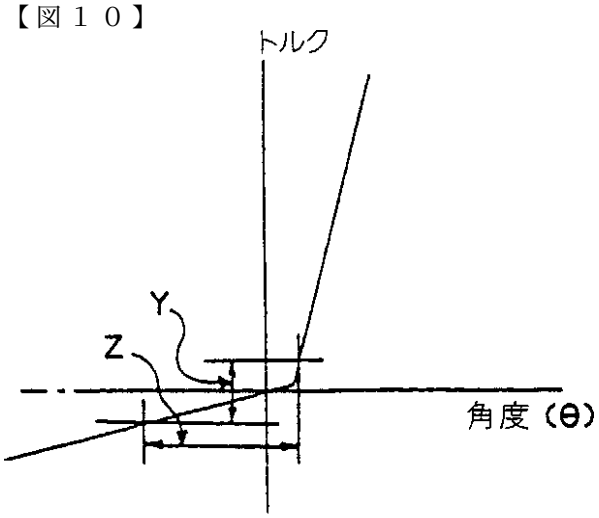

FIG.10

【図１１】

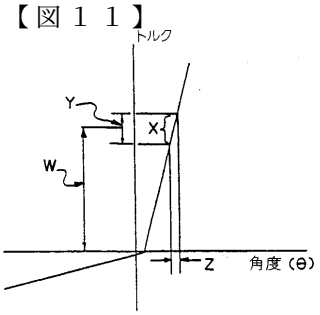

FIG.11

【図１２】

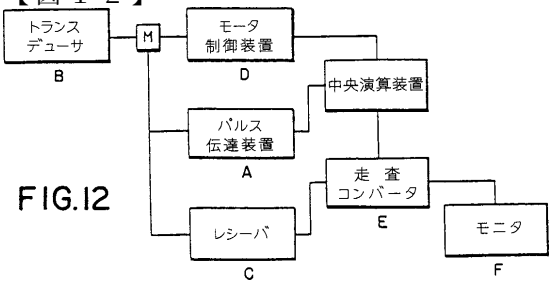

FIG.12

【図１３】

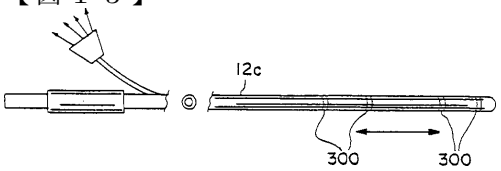

FIG.13

【図１４】

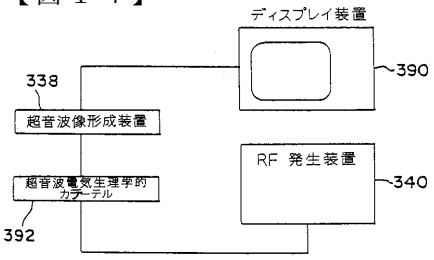

FIG.14

【図１５】

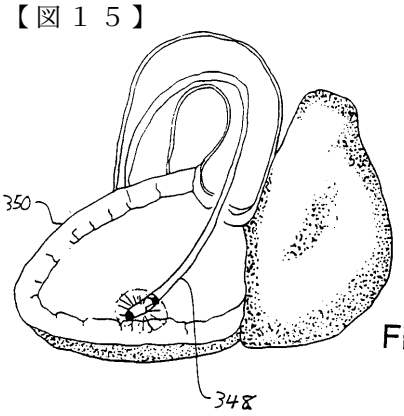

FIG. 15

【図１５ａ】

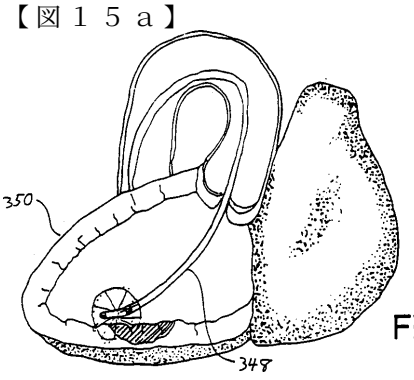

FIG. 15a

【図１６】

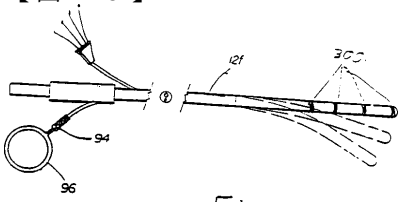

Fig. 16

【図１７】

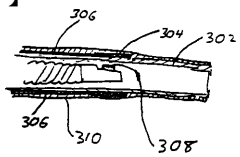

Fig. 17

【図１８】

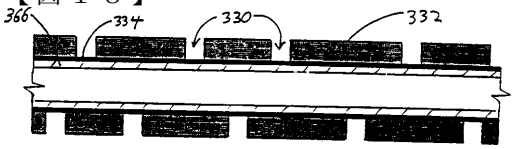

Fig. 18

【図１８ａ】

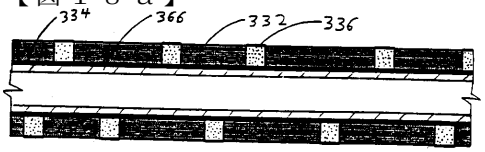

Fig. 18a

【図１９】

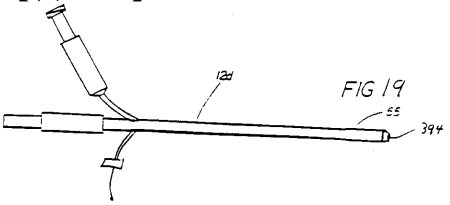

FIG 19

【図１９ａ】

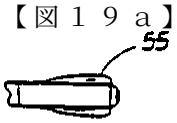

FIG 19a

【図１９ｂ】

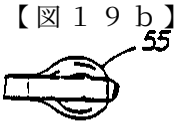

FIG 19b

【図１９ｃ】

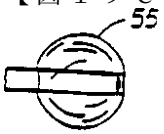

FIG 19c

【図２０】

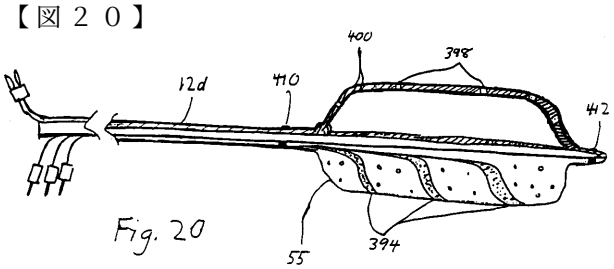

Fig. 20

【図２１】

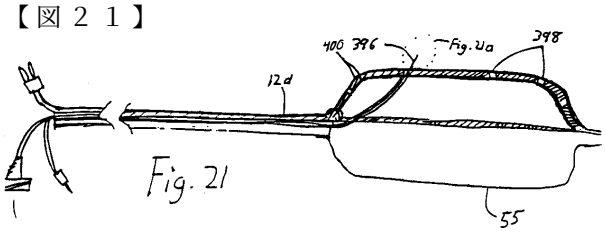

Fig. 21

【図２１ａ】

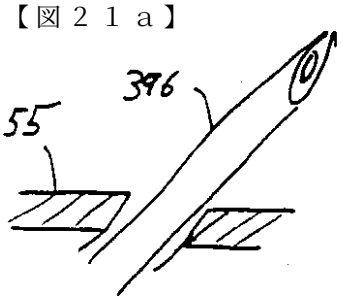

Fig. 21a

【図２２】

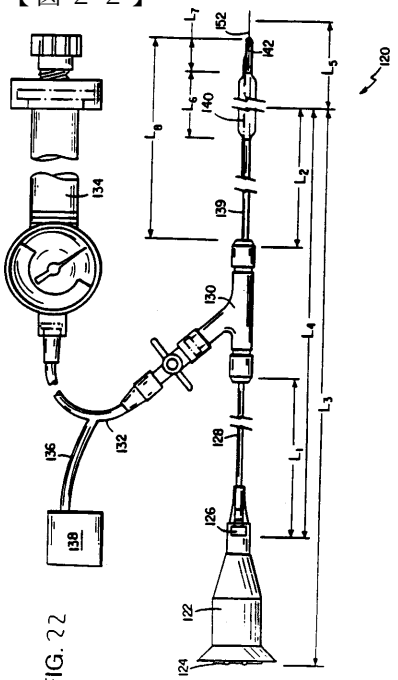

FIG. 22

【図２３】

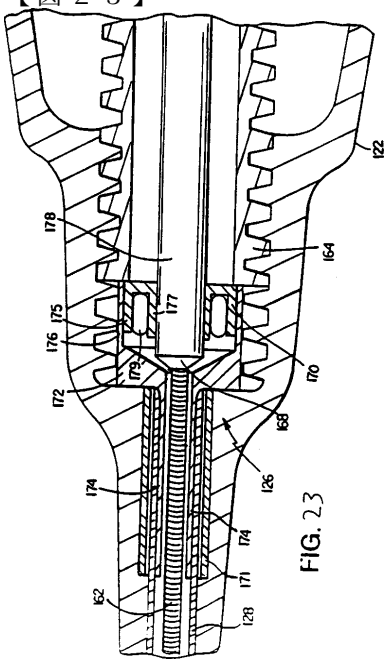

FIG. 23

【図２４】

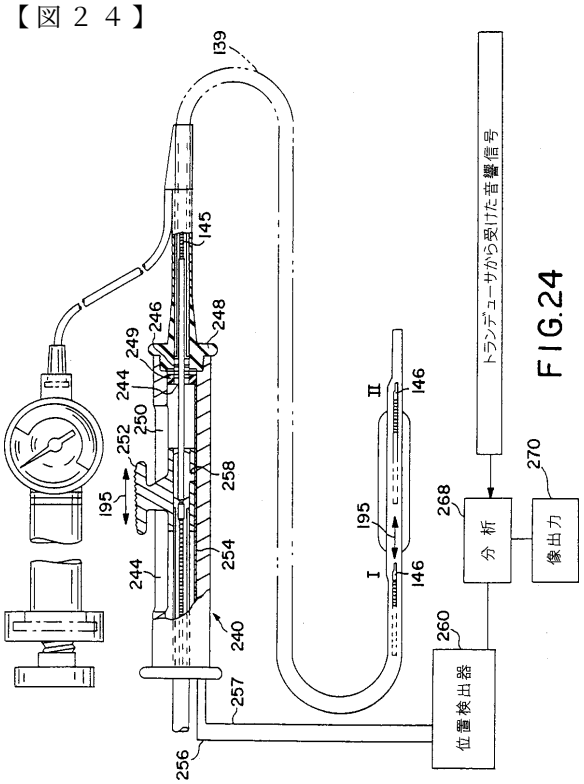

FIG.24

【図２５】

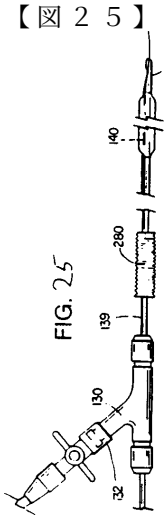

FIG. 25

【図２６】

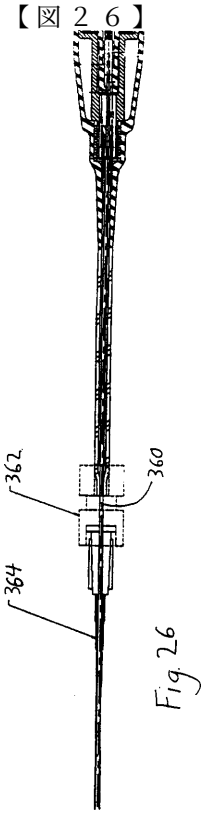

Fig. 26

【図２７】

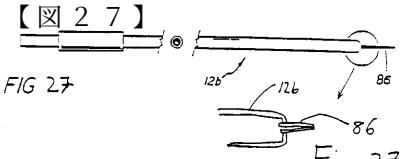

FIG 27

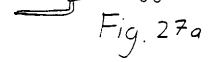

Fig. 27a

【図２８】

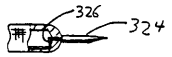

FIG. 28a

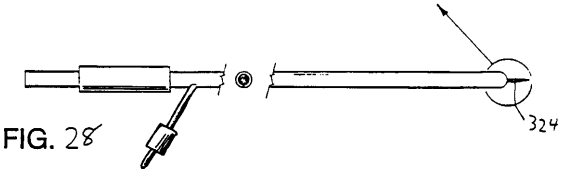

FIG. 28

【図２９】

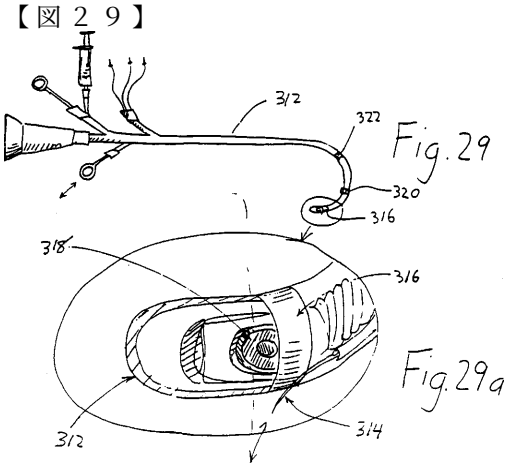

Fig. 29

Fig. 29a

【図３０】

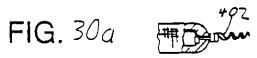

FIG. 30a

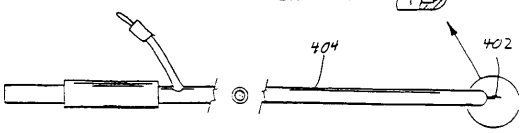

FIG. 30

【図３１】

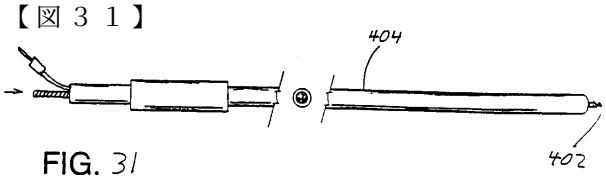

FIG. 31

【図３１ａ】

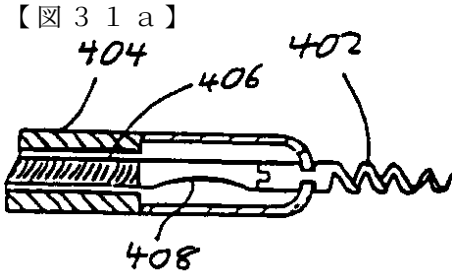

FIG. 31a

【図３２】

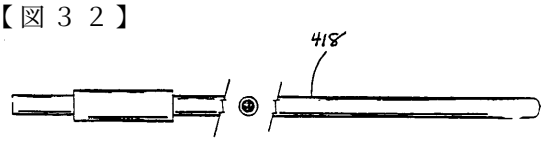

FIG. 32

【図３２ａ】

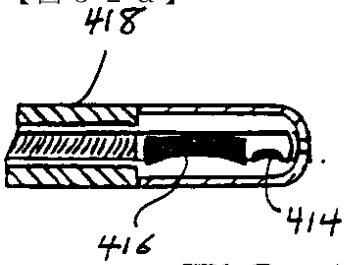

FIG. 32a

【図３３】

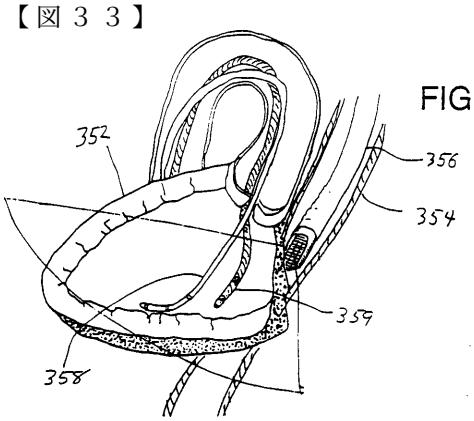

FIG. 33

【図３４】

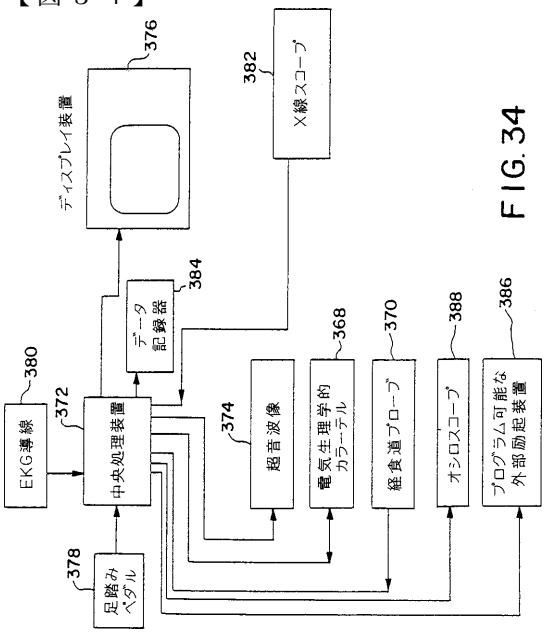

FIG. 34

【図３５】

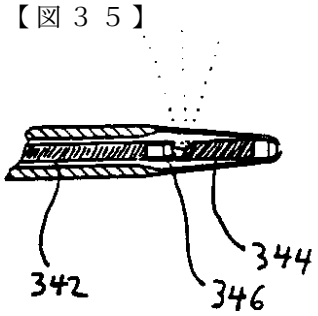

Fig. 35

【図３６】

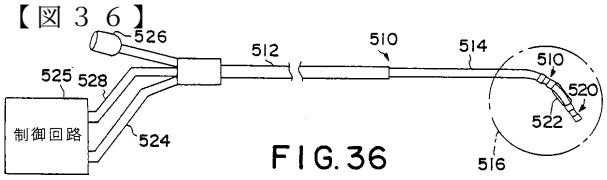

FIG. 36

【図３７】

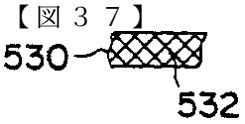

FIG. 37

【図３８】

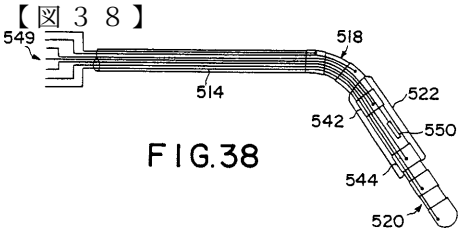

FIG. 38

【図３９】

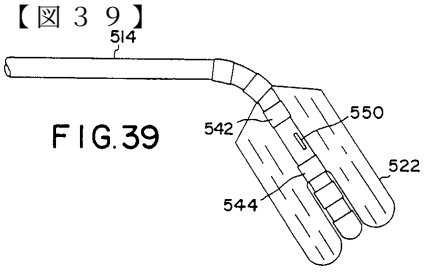

FIG. 39

【図４０】

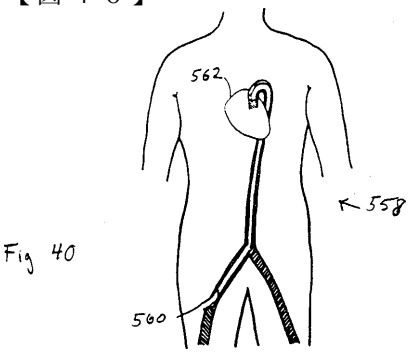

Fig. 40

【図４１】

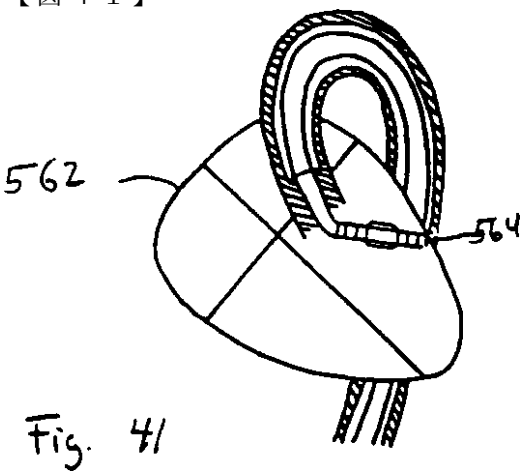

Fig. 41

【図４２】

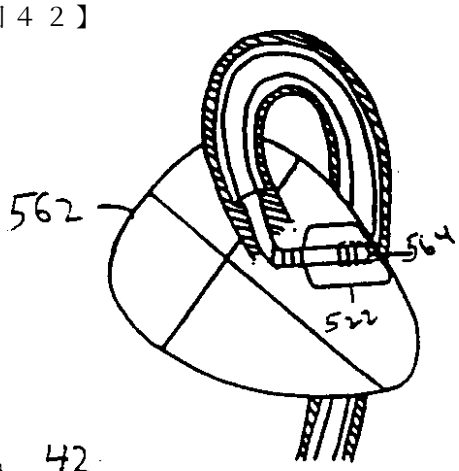

Fig 42

【図４３】

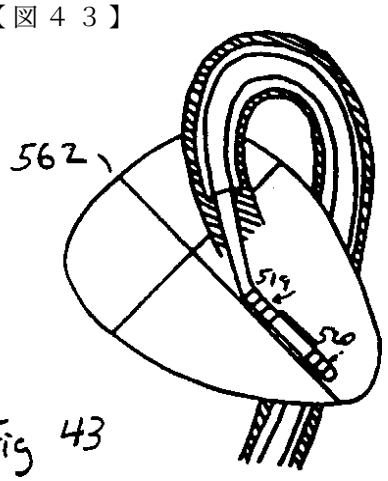

Fig 43

【図４４】

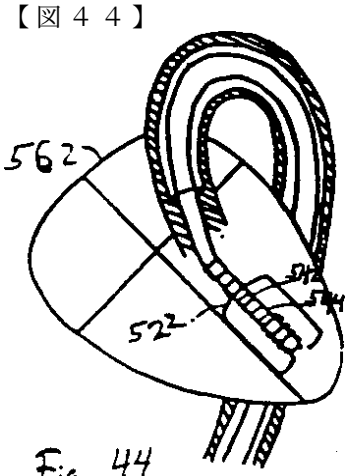

Fig 44

【図４５】

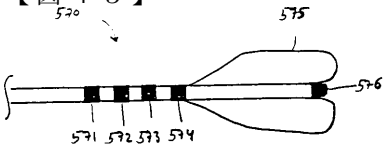

Fig. 45

【図４６】

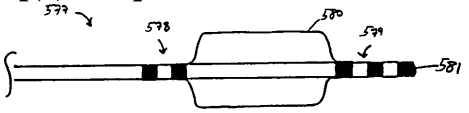

Fig. 46

【図４７】

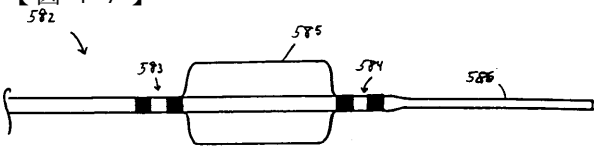

Fig. 47

【図４８】

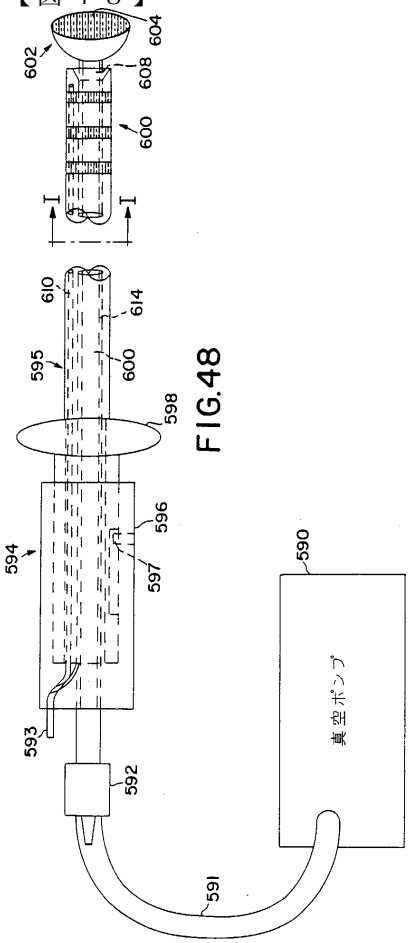

FIG.48

【図４９】

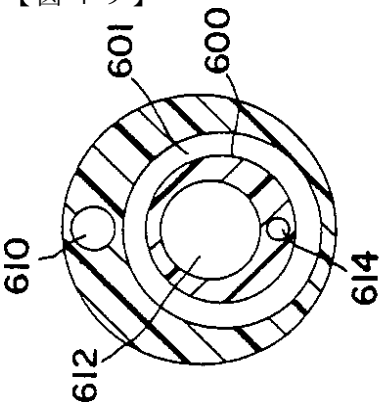

FIG.49

【図５０】

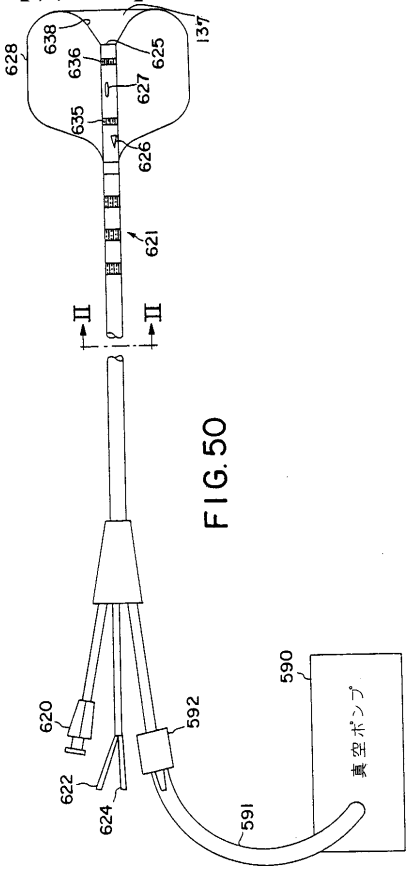

FIG.50

【図５１】

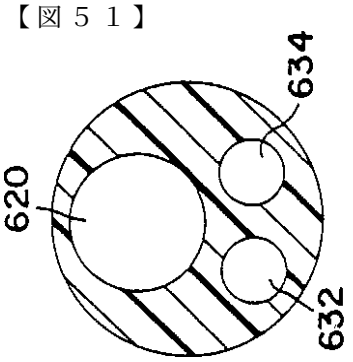

FIG.51

【図５２】

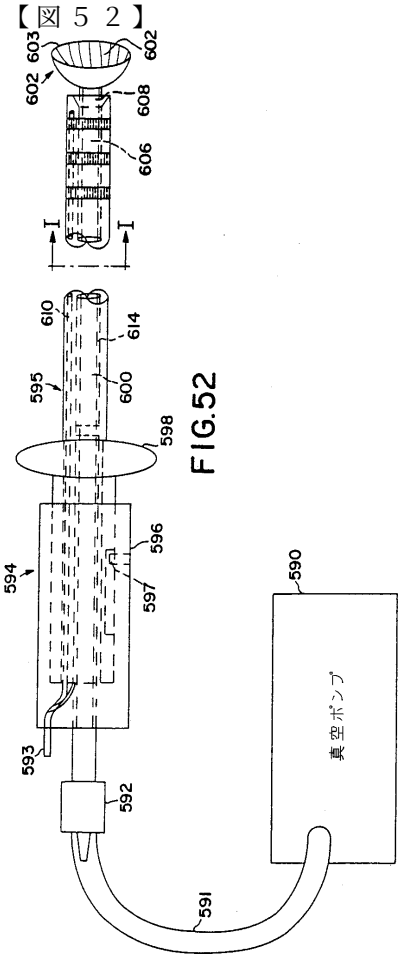

FIG.52

【図５３】

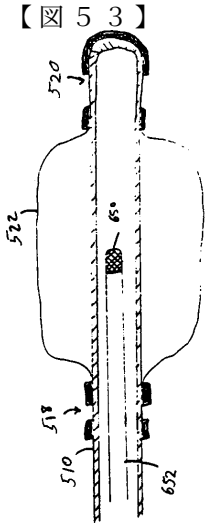

Fig. 53

【図５４】

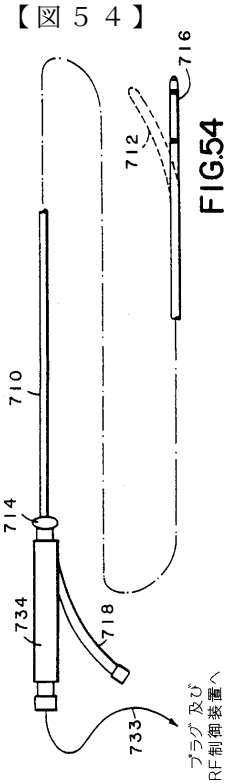

FIG.54

【図５５】

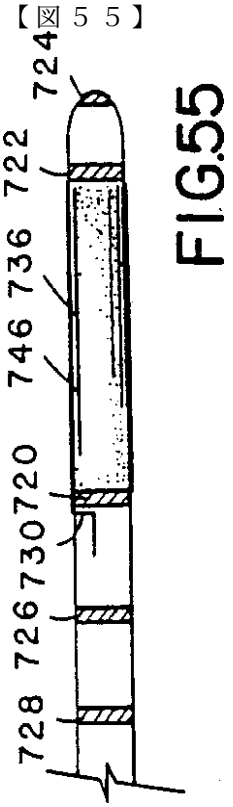

FIG.55

【図５６】

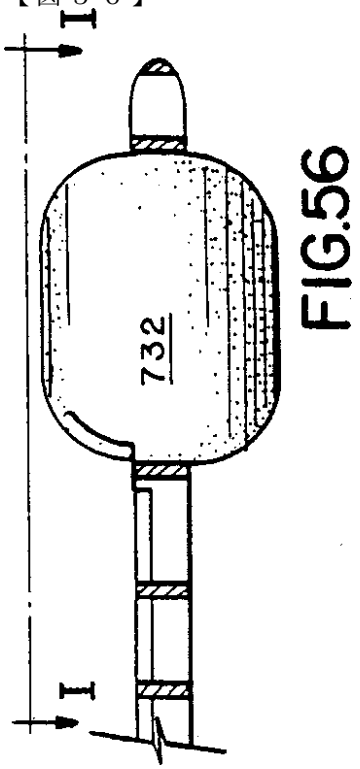

FIG.56

【図５７】

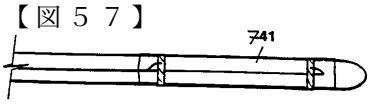

FIG. 57

【図５８】

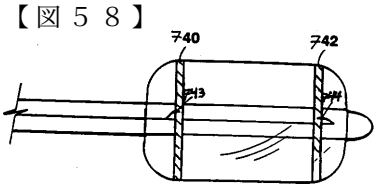

FIG. 58

【図５９】

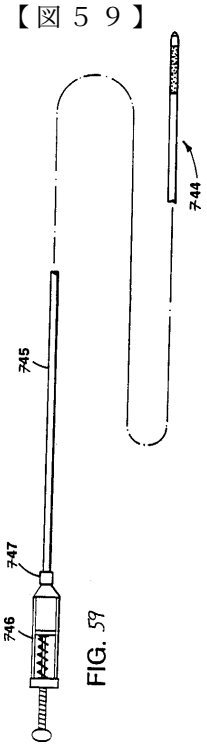

FIG. 59

【図６０】

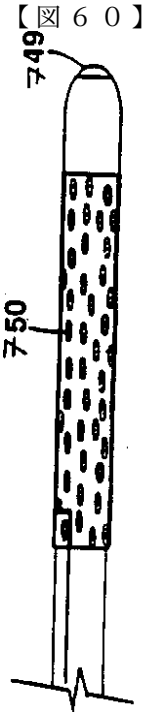

FIG. 60

【図６１】

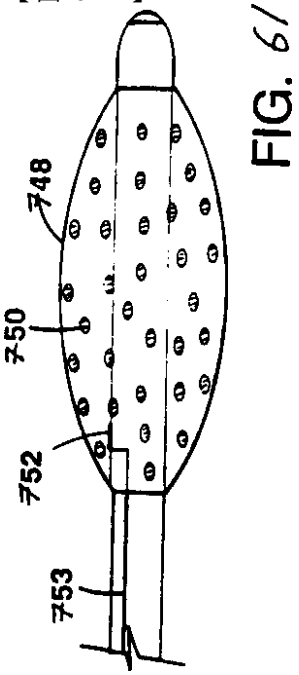

FIG. 61

【図６２】

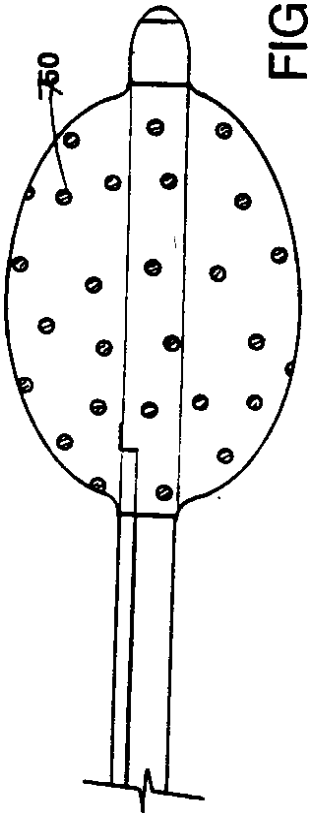

FIG. 62

【図６３】

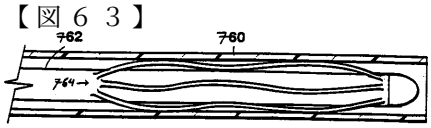

FIG. 63

【図６４】

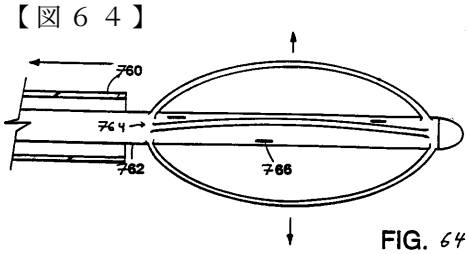

FIG. 64

【図６５】

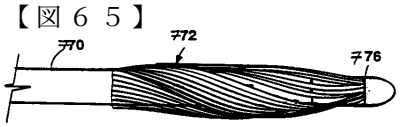

FIG. 65

【図６６】

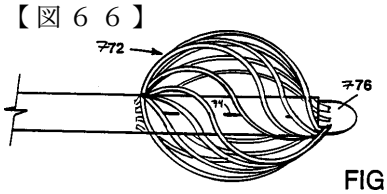

FIG. 66

【図６７】

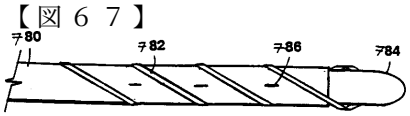

FIG. 67

【図６８】



FIG. 68

【図７０】

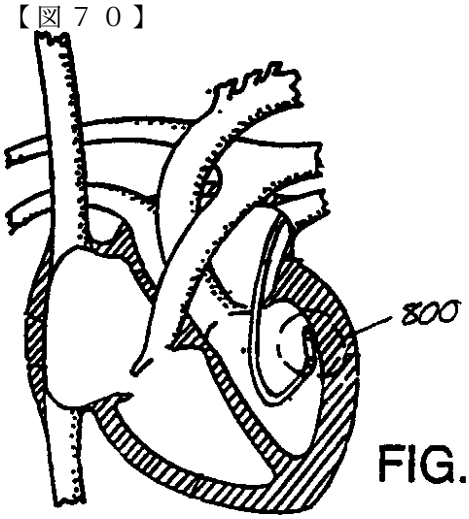

FIG. 70

【図７１】

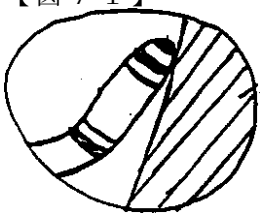

FIG. 71

【図７３】

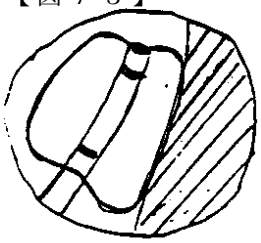

FIG. 73

【図７２】

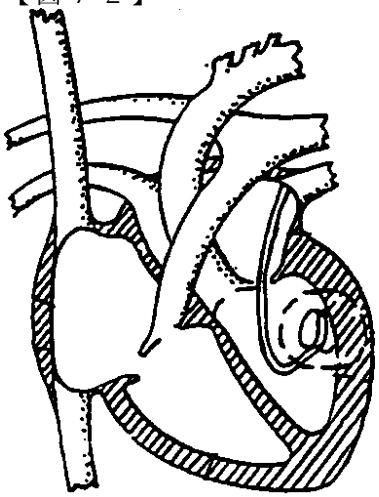

FIG. 72

【図７４】

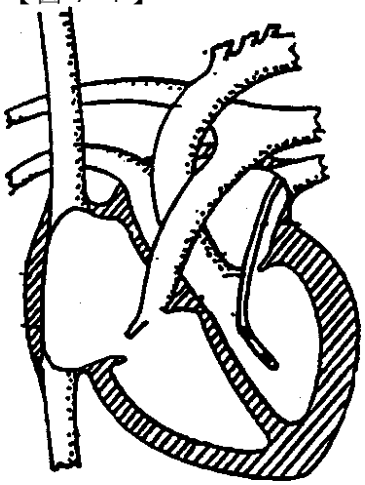

FIG. 74

【図６９】

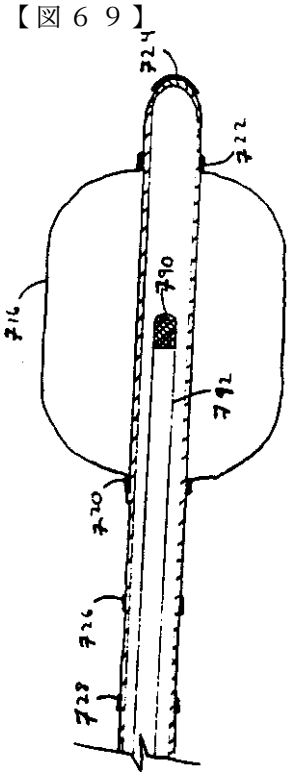

Fig. 69

【図８０】

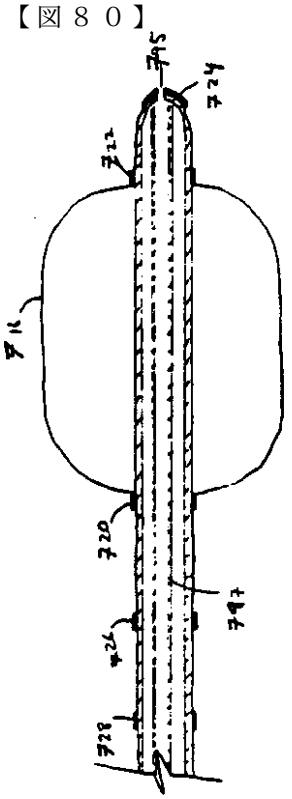

Fig. 80

【図７５】

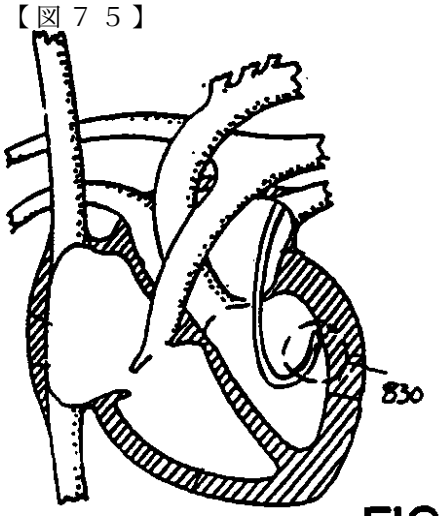

FIG. 75

【図７６】

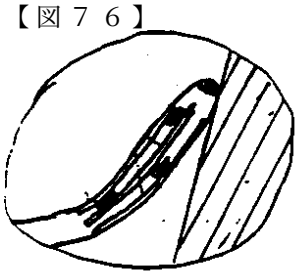

FIG. 76

【図７７】

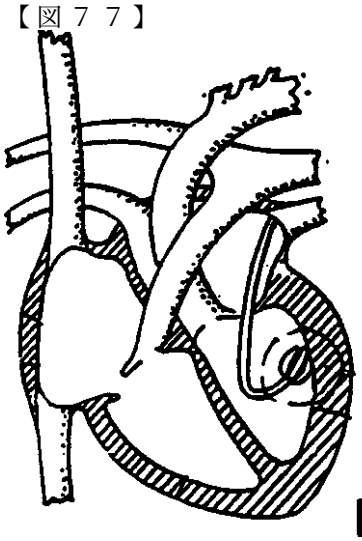

FIG. 77

【図７８】

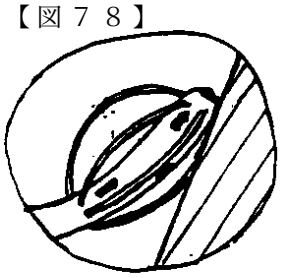

FIG. 78

【図７９】

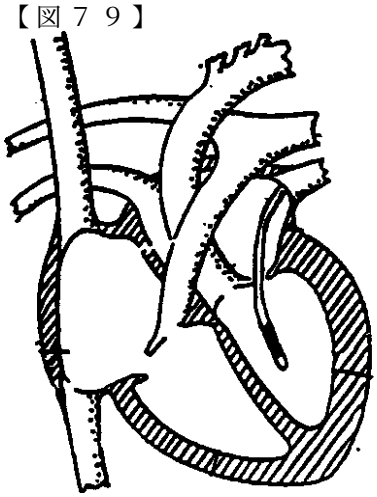

FIG. 79

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/086,740
(32)優先日 平成5年7月1日(1993.7.1)
(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100075270
弁理士 小林 泰
(74)代理人 100093805
弁理士 内田 博
(72)発明者 エイブル，ジョン・イー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州０１７４２，コンコード，フェアヘブン・ヒル １０１
(72)発明者 クローリー，ロバート・ジェイ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州０１７７８，ウェイランド，キャッスル・ゲート・ロード ３７
(72)発明者 レノックス，チャールズ・ディー
アメリカ合衆国ニューハンプシャー州０３０５１，ハドソン，ウィリアムズ・ドライブ １７
(72)発明者 ロピアック，スーザン・エム
アメリカ合衆国マサチューセッツ州０１７３１，ハンスコム・エアー・フォース・ベース，パターソン・ロード ３０
(72)発明者 ロバーツ，トロイ・ダブリュー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州０２１７４，アーリントン，ランズダウン・ロード １６
(72)発明者 ビューデット，スティーブン・ピー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州０２１７３，レキシントン，ベイカー・アベニュー ２８

合議体
審判長 鐘尾 みや子
審判官 樋口 宗彦
審判官 ▲高▼見 重雄

(56)参考文献 特開平２－１８０２７５（ＪＰ，Ａ）
実開昭６２－２００３４１（ＪＰ，Ｕ）
特開平２－１５２４６６（ＪＰ，Ａ）
特開平４－２８２１４６（ＪＰ，Ａ）
特開平４－２８５５４９（ＪＰ，Ａ）
特開平３－６８３６２（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B8/12,A61B13/00-18/18,A61M25/00-25/02