

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4846720号
(P4846720)

(45) 発行日 平成23年12月28日(2011.12.28)

(24) 登録日 平成23年10月21日(2011.10.21)

(51) Int.Cl.

A 61 B 18/12 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/39

請求項の数 3 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2007-525848 (P2007-525848)
 (86) (22) 出願日 平成17年8月12日 (2005.8.12)
 (65) 公表番号 特表2008-509751 (P2008-509751A)
 (43) 公表日 平成20年4月3日 (2008.4.3)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/028832
 (87) 國際公開番号 WO2006/020920
 (87) 國際公開日 平成18年2月23日 (2006.2.23)
 審査請求日 平成20年8月5日 (2008.8.5)
 (31) 優先権主張番号 10/916,662
 (32) 優先日 平成16年8月12日 (2004.8.12)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507020152
 メドトロニック, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
 , ミネアポリス, メドトロニック パーク
 ウエイ 710
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男
 (74) 代理人 100096013
 弁理士 富田 博行
 (74) 代理人 100093713
 弁理士 神田 藤博

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】心不整脈を治療するためのカテーテル装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心不整脈の治療で使用する種類のカテーテル装置において、
 主本体及び該主本体に接合された同軸のチップ区分を備えており、前記チップ区分はチップ先端を有し、中央軸線を中心として回転自在であり、前記チップ区分を前記主本体から遠ざかるように選択的に湾曲できるように偏向可能である、カテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフト内に摺動自在に配置されており、アブレーション区分と非アブレーション区分とを有し、カテーテル先端部分を有するマッピング - アブレーションカテーテルであって、当該カテーテル先端部分は応力が予め加えられた湾曲部であり、当該カテーテル先端部分は当該マッピング - アブレーションカテーテルに左心房 - 肺静脈接合部の湾曲した内部壁と整合するループを形成させ、これによって、当該カテーテル先端部分を前記カテーテルシャフトから軸線方向に延ばすにつれて湾曲し、当該カテーテル先端部分を前記カテーテルシャフトから一杯に延ばしたとき当該湾曲部のすべてが前記チップ先端にて前記中央軸線に対して実質的に垂直な平面と実質的に同一平面である、マッピング - アブレーションカテーテルと、

前記カテーテルシャフト及び前記マッピング - アブレーションカテーテルの両方に連結されており、これによって、前記中央軸線に関し、前記チップ区分の選択的回転及び選択的偏向を制御し、前記カテーテルシャフトに関し、前記マッピング - アブレーションカテーテルの選択的軸線方向移動を制御する、制御機構と、を含むカテーテル装置。

【請求項 2】

10

20

請求項 1 に記載のカテーテル装置において、
前記カテーテル先端部分が前記カテーテルシャフトから一杯に延ばされるとき、前記湾曲部はループを形成し、
前記ループは、選択的に変化できる直径を有し、
前記制御機構は、前記ループの前記直径を制御するカテーテル装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のカテーテル装置において、
前記チップ区分は、移行点にて前記主本体に接合され、
前記チップ区分は、前記移行点にて前記中央軸線に関して、前記主本体と実質的に同一平面上で、実質的に 180 度の湾曲部を形成するために応力が予め加えられ、
前記制御機構は、前記チップ区分のまっすぐにする選択的な動作を制御するカテーテル装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2003年1月29日に出願された米国特許出願第 10/353,625 号、2003年8月12日に出願された米国仮特許出願第 60/494,607 号、及び 2003 年 12 月 19 日に出願された米国仮特許出願第 60/531,293 号の恩恵を主張するものである。本発明は、全体として、心不整脈 (heart arrhythmia) を治療するためのカテーテル装置及び方法に関し、更に詳細には、心房細動の患者の肺静脈の分離を行うための、及び他の左心房構造のアブレーションを行うための、左心房の解剖学的形態と一致するカテーテル装置に関する。 10

【背景技術】

【0002】

心臓の律動の問題又は心不整脈は、死亡や罹病の主な原因である。臨床で遭遇する様々な律動の問題点の一例には、心房細動 (AF)、心室性頻拍 / 心室細動 (VT / VF) による心停止又は突然心臓死 (SCD)、心房粗動、及び他の形態の心房不整脈及び心室不整脈が含まれる。過去 20 年に亘り、心臓の電気生理学が、こうした心不整脈を診断するための臨床的道具にまで発展してきた。電気生理学的調査中、多極カテーテルを心臓内部に位置決めし、心臓の様々なチャンバから電気的読み取りを行う。従来、これらの不整脈を治療するため、表面心電図 (ECG) 及び洞内電気曲線図からのデータを注意深く調査した。 20

【0003】

臨床で遭遇する心臓の律動の最も一般的な問題点は、心房 (心臓の上側のチャンバ) が細動により即ち震えることにより収縮を停止する心房細動 (AF) である。最近のデータによれば、心房細動は、不整脈と関連した入院の最も一般的な原因である。推計によれば、米国だけで 220 万人の人々が心房細動を患っており、毎年新たに 16 万人が心房細動であると診断されている。心房細動を患っている患者は、卒中や心不全等の合併症の発病率が高く、全体として予後が悪く、心血管系の死亡率が高い。 30

【0004】

現在、早期心房収縮がトリガー (trigger; 誘因) として作用し、心房細動の発作を開始することが示してきた。これらの早期異所性拍動は、主として肺静脈を始点とすることが示してきた。これらのトリガー場所の正確な位置を再現性を以て確認することができないため、心房細動をトリガーする場所にカテーテルでアブレーション (ablation; 除去) を行う上で制限がある。 40

【0005】

心房細動の発生で肺静脈が重要な役割を果たすため、及び早期心房収縮がときたましか、及び再現性なく発生するため、トリガー場所にアブレーションを行うことによる有用性は限られており、肺静脈を左心房から分離する上で、様々な外科的又は非外科的カテーテルアブレーション技術が使用してきた。高周波等のエネルギー源を使用し、肺静脈と左心

10

20

30

40

50

房との間の連結部近くの心臓の表面に一連の小さな瘢痕 (scars) を形成する。これらの瘢痕は、心臓を通る通常の電気的経路に向かってインパルスを差し向けることによって、心房細動の誤ったインパルスを停止する。

【 0 0 0 6 】

更に、心房細動の治療の成功率を高めるため、僧帽輪と肺静脈との間、肺静脈間、及び左肺静脈と左心房付属器との間等の他の重要な領域をアブレーションのターゲットにできる。開胸手術を受けている患者で様々なエネルギー源を使用して肺静脈を完全に分離することにより、80%以上の患者で心房細動が有効に停止してきた。この手順を外科的方法で行うことは、非侵襲的ではあるけれども、時間がかかり、労働集約的である。

【 0 0 0 7 】

突然心臓死 (S C D) は、心臓を原因とする短時間での予期せぬ自然死と定義される。多くの突然心臓死は、心室性頻拍 / 心室細動 (V T / V F) による。突然心臓死は、米国だけで毎年約30万人の心臓死をもたらしているものと推算される。突然心臓死は、最も一般的には、及び多くの場合、環状動脈疾患の最初の現れであり、米国における心疾患による死亡原因の約50%を占める。最も一般的な心室性頻拍の形態は、代表的には、治癒した心筋梗塞の近傍から発するものである。心室性頻拍のメカニズムは、心筋の瘢痕形成と関連した再入である。しかしながら、これらの再入回路は、瘢痕形成の性質のため、極めて範囲が広い。心室性頻拍のアブレーションの成功率は、これらの広い再入回路を横断する障害を使用してこれらの再入回路を正確に遮断できる場合には、大幅に向上する。

【 0 0 0 8 】

心房粗動、心房性頻拍、及び心房と心室との間の付属器連結部で生じる頻拍等の幾つかの他の不整脈もまた、極めて一般的であり、かなりの罹病原因であり、死亡率を高める危険がある。三尖弁輪と下大静脈との間でアブレーションを行い、粗動回路の周囲に解剖学的障壁を形成することにより、心房粗動を停止できる。同様に、右心房分界稜は、共通した心房頻拍源である。この不整脈及び他の不整脈において、これらの領域の場所を正確に定め確認できること、及びその位置でアブレーションが迅速に且つ効果的に行われるよう各場所の特定的な解剖学的立体形状とカテーテル装置の形態を一致させることができることが、大きな助けとなる。

【 0 0 0 9 】

左心房 - 肺静脈接合部等の特定の領域は、X線透視検査では見ることができないため、通常は、多極カテーテルを、血管を通して左心房等の心臓チャンバ内部に位置決めする。これらのカテーテルは、次いで、心房チャンバに亘って掃査し、電気生理学的情報を集め。このような電気的な読みで形成した心活動マップを使用し、二重電位を示す特定の位置にカテーテルを案内する。このような位置は、肺静脈と左心房との間等のインパルスを導くことができる場所であると示唆される。次いで、カテーテルによってエネルギーを出し、これらの位置にアブレーションを行う。

【 0 0 1 0 】

特定の場合では有用であるけれども、得られた電気生理学的情報を心臓内の特定の解剖学的位置と正確に関連させることができないため、心房細動等の複雑な不整脈の治療を行う上でのこれらの読みの有用性には限度がある。情報によって形成された画像は、心臓のチャンバのこれらの特定の位置を解剖学的に正確に再現するものではない。更に、この画像の解像度は、全体としてオペレータに依存し、対応するデータ点を獲得するのに利用できる時間によって制限される。

【 0 0 1 1 】

マッピング及びアブレーションを行うための現在の方法は、現在利用できるカテーテルを使用することによって、X線透視検査及び他の技術によって案内された左心房等の複雑な立体的構造内に点によって一つづつアブレーションを行う。そのため、アブレーションには手間がかかり、時間がかかり、そして不適切である。心臓チャンバの真の解剖学的構造が可視化されるのでないため、肺静脈及び肺静脈口等の心臓構造の大きさ及び配向についての情報を得ることができず、そのためこのようなアプローチは困難であった。こうし

10

20

30

40

50

た制限のため、この手順の成功率は低く、限られた数の患者にしか適していない。

【0012】

現在、医療的診断撮影を改良するための多くの方法が存在する。解剖学的構造を画像で表すための最も一般的な方法は、コンピュータ断層撮影 (computed tomographic imaging; CT) システム、磁気共鳴撮影システム (MRI)、及び X 線システムである。CT は、大量のデータを短時間で集める上で迅速であり且つ正確である。これらのデータは、下敷きとなる画像を立体的に再構成して真の更に分かりやすい解剖学的モデルにできる。選択された位置の心組織にアブレーションを行うのを補助するため、心臓の特定のチャンバを可視化するためにこのような立体的モデルを使用し、このようなチャンバの心臓内図 (ナビゲータ又は内側) を提供する方法が非常に望ましい。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

従って、肺静脈 - 左心房接合部及び心臓内の他の重要な領域の解剖学的立体形状と形態を一致でき、心不整脈を開始し持続させる肺静脈及びこれらの他の場所を更に正確に且つ容易に十分に分離するカテーテル装置が必要とされる。更に、このようなカテーテル装置を使用し、左心房等の心臓チャンバの解剖学的構造を示す立体的モデル (3D model) 上でカテーテルが移動するときにカテーテル装置を可視化できる方法が必要とされる。このような方法により、高周波、又はマイクロ波、極低温アブレーション、及びレーザー等の他の形態のエネルギーを使用し、肺静脈を、正確に配置された一連の障害で迅速に取り囲むことができる。

20

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明は、心不整脈、好ましくは心房細動の治療で使用されるカテーテル装置であって、カテーテルシャフトと、マッピング - アブレーションカテーテルと、制御機構とを備えたカテーテル装置に関する。カテーテルシャフトは、主本体と、この主本体に接合された同軸のチップ区分とを備えている。チップ区分は回転自在であり、その中央軸線から遠ざかる方向に選択的に偏向でき、これによって、制御された態様で、軸線の左右に、軸線と同一平面内で好ましくは 180° 湾曲できる。アブレーションカテーテルは、カテーテルシャフト内に配置されており、応力が予め加えられており、カテーテルシャフトから外に摺動自在に延ばしたとき、湾曲形状をとる。制御機構は、カテーテルシャフト及びアブレーションカテーテルの両方に連結されており、カテーテルシャフトに関し、チップ区分の回転、チップ区分の偏向、及びカテーテルシャフトに関するアブレーションカテーテルの軸線方向移動を制御する。

30

【0015】

特定の好ましい実施例では、アブレーションカテーテルは、カテーテルシャフトから一杯に延ばしたとき、チップ区分の先端に対して垂直な平面を形成する。更に好ましくは、アブレーションカテーテルは、カテーテルシャフトから一杯に延ばしたとき、ループを形成する。ループの直径は、10 mm 乃至 20 mm の範囲であるのが非常に望ましい。1 つの最も好ましい実施例では、制御機構は、更に、ループの直径を制御する。

40

【0016】

別の望ましい実施例では、制御機構はステアリングハンドルであり、このステアリングハンドルは、カテーテルシャフトに機械的に連結された第 1 アクチュエータと、アブレーションカテーテルに関して機械的に連結された第 2 アクチュエータとを有する。第 1 アクチュエータは、カテーテルシャフトをその軸線を中心として独立して回転させることができ、チップ区分を中央軸線から遠ざかるように偏向できる。第 2 アクチュエータは、アブレーションカテーテルをカテーテルシャフト内で軸線方向に独立して移動でき、更にアブレーションカテーテルが形成するループの直径を独立して制御できる。最も望ましくは、アブレーションカテーテルはスプラインを含み、好ましくは、スプラインは、ニッケル - チタニウム等の形状記憶合金から製造される。

50

【 0 0 1 7 】

特に好ましい実施例では、アブレーションカテーテルは、その先端に電極区分を備えている。この電極区分は多数の電極を有し、各電極は、電極と接触した心組織にアブレーションを行うことができる。最も好ましくは、少なくとも二つの電極を互いに独立して作動できる。最も望ましい実施例では、これらの電極の各対は、アブレーションを行わない区分又は部分によって離間されている。高度に望ましくは、各電極は、温度記録場所及び電気曲線図記録場所の両方を備えている。

【 0 0 1 8 】

本発明の別の特徴では、患者の心不整脈治療方法を提供する。この方法は、(1)医療用撮影システムを使用することによって心臓画像データを得る工程と、(2)この心臓画像データから立体的モデルを形成する工程と、(3)結果的に得られた立体的モデルを介在システムで重ね合わせる工程と、(4)このカテーテル装置を心臓のチャンバのうちの1つのチャンバ内に位置決めする工程と、(5)介在システム上の重ね合わせられた立体的モデル上にカテーテル装置を表示する工程と、(6)重ね合わせられた立体的モデルを使用してカテーテル装置を心臓内で進路決めする工程と、(7)カテーテル装置で選択された位置で心組織にアブレーションを行う工程とを含む。

10

【 0 0 1 9 】

本発明の特定の実施例では、医療用撮影システムは、コンピュータ断層撮影(CT)システムとして使用される。最も好ましくは、本方法は、更に、介在システムのコンピュータワーカステーション上で立体的モデルを可視化する工程を含む。

20

【 0 0 2 0 】

更に望ましくは、治療が行われる心不整脈は心房細動であり、従って、立体的モデルは左心房及び肺静脈のモデルである。最も望ましくは、立体的モデルは、特定的には、左心房の前側の図、後側の図、右前側斜めの図、及び左前側斜めの図を含む。これらの場合、高度に好ましくは、本方法は、心臓画像データから肺静脈の心臓内図を形成する工程を含み、これによって肺静脈の配向及び大きさを確認できる。

【 0 0 2 1 】

別の好ましい実施例でカテーテル装置は、カテーテルシャフトと、カテーテルシャフト内に摺動自在に配置されたマッピング-アブレーションカテーテルと、ステアリングハンドルとを含む、カテーテルシャフトは、回転自在であり且つ偏向可能なチップ区分を有する。アブレーションカテーテルは、電極区分を有し、各電極が心組織にアブレーションを行うことができる。この区分は、カテーテルシャフトから外に一杯に延ばしたときにループを形成するように応力が予め加えてある。ステアリングハンドルは、チップ区分の選択的回転、チップ区分の選択的偏向、及びアブレーションカテーテルの選択的軸線方向移動を制御する。

30

【 0 0 2 2 】

最も望ましくは、アブレーションカテーテルは、スプラインを更に含み、このスプラインは、好ましくは、形状記憶を持つニッケル-チタニウムから製造される。更に好ましくは、チップ区分は、中央軸線と同一平面内で左右いずれかに180°偏向できる。高度に好ましくは、ループは、ステアリングハンドルによって制御される選択的に変化できる直徑を有する。

40

【 0 0 2 3 】

この方法の一つの非常に好ましい実施例は、アブレーションが行われるべき心臓の領域と接触して電極区分が位置決めされるように、電極区分をカテーテルシャフトの外に延ばす工程と、電極を活性化し、所望の方法でアブレーションを行う工程とを含む。最も望ましくは、これらの電極の各々は独立して作動できる。高度に好ましくは、活性化工程は、電極を選択的に活性化する工程を含む。

【 0 0 2 4 】

アブレーションカテーテルの特定の実施例では、各電極は、温度記録場所及び電気曲線図記録場所を含む。最も好ましくは、進路決め工程は、心臓内の電気的活性の心臓内記録

50

を使用する工程を含み、前記記録は、一つの電極が受け取り、介在システムによって表示される。

【0025】

一つの非常に望ましい場合には、電極区分によって形成されたループは、チップ区分の先端に対して実質的に垂直な平面を形成する。更に好ましくは、ステアリングハンドルは、シャフトのチップ区分の回転及び偏向を制御する第1アクチュエータと、アブレーションカテーテルの長さ方向移動及びアブレーションカテーテルによって形成されたループの直径の大きさを制御する第2アクチュエータとを含む。

【0026】

最も好ましくは、本発明の方法は、チップ区分を所望の配向に偏向する工程と、心臓のアブレーションが行われるべき重要な領域と隣接してチップ区分が位置決めされるようにカテーテルシャフトを回転する工程と、アブレーションカテーテルをカテーテルシャフトから一杯に延ばす工程と、ループの直径を調節する工程とを含む。高度に望ましくは、重要な領域は肺静脈と左心房との接合部であり、ループの直径は、アブレーションカテーテルが肺静脈の周囲を分離できるように選択される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

図1は、心臓の通常の電気的状態を示す。電気インパルスは、洞房結節で開始し、両心房を脱分極し即ち活性化する。これを表面ECGでP波として示す。これに続き、インパルスは房室結節及びヒス束を介して両心室まで移動する。心室の活性化即ち脱分極を表面心電図(ECG)でQRSコンプレックスとして示す。

【0028】

図2に示すように、電気生理学的調査中、心臓内カテーテルを右心房高所、ヒス束領域、及び右心室に位置決めする。様々なチャンバに電気インパルスをプログラムに従って送出することにより、臨床的な律動の問題の開始を実験室で補助できる。次いで、アブレーションカテーテルを所望の位置まで移動する試みを行い、アブレーション手順を実行する。この技術は、安定した律動の問題を持つ患者にのみ適しており、これによりカテーテルを順次移動させることができる。心房細動等の不整脈の患者では、通常は一回の早期拍動の後に律動が直ちに不安定になり、この技術を使用してマッピングを行うことはできない。

【0029】

心臓内記録及び心房細動の自発的開始の一例を図3に示す。三つのECGリード及び右心房高所及び右心室からの心臓内記録を示す。マッピング・アブレーションカテーテルを左上肺静脈に位置決めする。左上肺静脈で発した自発的早期心房収縮(PAC)(矢印で示す)が心房細動の発作を開始する。しかしながら、現在利用できる標準的なカテーテルは、不安定律動、又は早期拍動が通過し、心房細動を開始する肺静脈-左心房接合部のいずれのマッピングも容易に行うことができない。これは、これらの心臓領域の複雑な立体的形状のためである。更に、これらの早期拍動に再現性がないため、左心房-肺状態接合部を解剖学的に分離するという概念は、心房細動を治療する上で極めて重要である。

【0030】

左心房では、筋繊維の配向は不均質である。これらの筋繊維は、肺静脈内(主に上大静脈内)に円形をなして及び長さ方向に延びている。肺静脈を始点とすることが多い早期心房収縮は、ひとたび開始すると、筋繊維を通って左心房内に急速に移動し、心房細動を急発する。左心房の立体的形状と形態が一致するカテーテル等の一つの治療態様には、これらの領域を迅速に且つ効果的に分離するため、明らかな利点がある。

【0031】

心臓CTを実施し、患者の心臓の左心房の立体的画像を形成する。磁気共鳴撮影法や超音波等の他の撮影技術をCTの代わりに使用してもよい。左心房を立体的に再構成した後、セグメント化プロセスを使用し、左心房の内面を抽出する。従って、二つの肺静脈と左心房との間の接合部を容易に見ることができる。左心房の立体的画像を得た後、この画像

10

20

30

40

50

を介在システム上に重ね合わせることができる。

【0032】

次いで、マッピング - アブレーションカテーテルを、介在システム上で、重ね合わせられたCT画像の上で可視化できる。カテーテルが動き回るとき、CT画像上で、アブレーションスポット及び他の関連したスポットに、図4Cに示す円形のタグで示すように、タグを付けることができる。このプロセスを以下に更に詳細に説明する。しかしながら、明瞭化を図る目的で、CT画像の役割を以下の議論に記載する。ここに記載した特徴及び概念は、当業者に周知のMRI及び超音波等の他の撮影技術にも適用できる。

【0033】

CTスキャンを使用して心臓の大量の画像データを得た後、左心房等の心臓の特定の領域の立体的画像を、この心臓チャンバについて最適化したプロトコルを使用して形成する。これを行うための入手可能なソフトウェアの一例は、GEメディカルシステムズ社が開発したカードEPPプロトコルである。残りの心臓チャンバを取り除き、左心房だけを示す。次いで、心臓内図即ち内側図を含む左心房及び肺静脈の詳細な立体的画像を図4Aに示すように形成する。肺静脈及び他の重要な領域の距離及び配向は、アブレーション手順中に使用するためのロードマップを形成するため、この立体的画像から前もって計算できる。

10

【0034】

この立体的画像は、様々なフォーマットでデータベースに記憶できる。このようなフォーマットには、DICOM画像及び幾何学的ワイヤメッシュモデルが含まれる。データベース記憶用の装置は、ハード装置又はCD-ROMである。

20

【0035】

次いで、介在システム上で可視化された実時間画像に立体的画像を重ね合わせる。重ね合わせプロセスの詳細な説明は、例えば、1993年の医療及び生物学におけるIEEEエンジニアリング第12巻の第26頁乃至第39頁のバン・デン・エルセンPA等の「医療用画像適合 - 分類を伴うレビュー」、及び医療画像の処理及び分析便覧第2巻の第447頁乃至第506頁のミラン・ソンカ及びJ.マイケル・フィットパトリック等の「画像重ね合わせ」等の幾つかの従来のレポートで公開されている。

【0036】

CTスキャンによって発生した画像が、使用される介在システムの座標とどれ程良好に重ね合わせられるのかを示すのに費用関数等の手段を使用できる。外部又は内部の基準マークを使用し、解剖学的境界標の位置を介在システム上で、CT画像及び実時間画像の両方で確認できる。重ね合わせは、対応する点間の平方平均距離を最小にすることによって行われる。

30

【0037】

現在、マッピング - アブレーションカテーテルを様々な技術を使用して実時間で追跡できる幾つかの心臓介在システムを利用できる。これらのシステムのうちの任意のシステムを使用し、CT画像をシステム上に重ね合わせた後、重ね合わせた画像上でカテーテルを追跡できる。これらの技術のうちの1つの技術であるロカリサ(Localisa) (ミネソタ州ミネアポリスのメドトロニック社)は、被験者の胸部に置いた皮膚パッチから放出された1mAの電流の約30kHzの磁界を使用する。これらのパッチは、立体的座標系を形成するように位置決めされる。被験者の心臓内のカテーテルはこれらの信号を受け取り、信号の大きさからカテーテルの位置を決定できる。

40

【0038】

図4A、図4B、及び図4Cでわかるように、重ね合わせられた左心房画像上に現在のカテーテルを位置し進路決めする即ちナビゲーションを行うのは有利であるけれども、点毎に進路決めし、アブレーションを行い、アブレーションスポットにタグを付けるのには非常に時間がかかる。更に、カテーテルによって形成されたアブレーションスポット間に残る多くの隙間は、他の律動の問題点を生じる場合がある。

【0039】

50

本発明によるカテーテル装置は、左心房の真の立体的形状と形態が一致し、必要とされる心房細動アブレーション手順を短縮し、カテーテルを左心房の内部で進路決めする場合にこれを効率的にし且つ危険を小さくするマッピング - アブレーションカテーテルを有する。これを図 5 に示す。先ず最初に、肺静脈及び他の関連した構造の距離及び配向を左心房の C T 画像から計算できる。次いで、カテーテルを回転し、配向し、アブレーションを行うためにこれらの構造に向かって進路決めする。更に、左心房 - 肺静脈接合部と形態が一致するようにカテーテルを調節でき、配向できる。

【 0 0 4 0 】

図 6 を参照すると、本発明によるカテーテル装置 1 0 は、制御機構、好ましくはステアリングハンドル 1 2 と、カテーテルシャフト 1 4 と、マッピング - アブレーションカテーテル 1 6 とを備えている。カテーテルシャフト 1 4 及びカテーテル 1 6 用の内部ワイヤ及び制御装置を以下に詳細に説明する。カテーテルシャフト 1 4 は、ステアリングハンドル 1 2 から伸び、カテーテル 1 6 を取り囲んでいる。カテーテルシャフト 1 4 は、アクセスを行うための袖廊カテーテル法等の標準的な技術を使用して、カテーテルシャフト 1 4 を患者の左心房に挿入するとき、カテーテル 1 6 に対して支持を提供する。本発明者は、患者の身長、及び左心房の大きさに応じて、カテーテルシャフト 1 4 について三つの異なる長さを使用するのがよいと考える。

【 0 0 4 1 】

図 7 は、カテーテルシャフト 1 4 が、主本体 1 8 及びチップ区分 2 0 を有することを示す。チップ区分 2 0 は主本体 1 8 にしっかりと固定されており、好ましくは、主本体 1 8 と一体である。チップ区分 2 0 は、カテーテル装置 1 0 が使用される左心房の大きさに応じて、長さが 3 . 8 1 c m 乃至 7 . 6 2 c m (1 . 5 インチ乃至 3 インチ) で変化する。チップ区分 2 0 は先端 2 2 まで外方に伸びている。好ましくは、先端 2 2 は、 x 線撮影により実時間で可視化できるように、放射線不透過性である。更に、介在システム上で個々に可視化できる一つ又はそれ以上のマーカー (図示せず) がカテーテルシャフト 1 4 に設けられているのが望ましい。その場合、これらのマーカーの位置は、重ね合わせられた C T 画像上の一つ又はそれ以上の異なる点に関して計算できる。

【 0 0 4 2 】

図 7 に示すように、カテーテルシャフト 1 4 は中央軸線 2 4 に沿って伸びている。チップ区分 2 0 は、中央軸線 2 4 を中心として回転自在である。中央軸線 2 4 を中心としたチップ区分 2 0 の回転、並びにチップ区分 2 0 を中央軸線 2 4 から遠ざかるように制御下で偏向することにより、介在者は、カテーテル 1 6 を左心房内に延ばすときにカテーテルの配向を以下に詳細に説明するように制御する。

【 0 0 4 3 】

ステアリングハンドル 1 2 は、第 1 アクチュエータ 2 6 を持つものとして図 6 に示してある。第 1 アクチュエータ 2 6 は、時計廻り方向及び反時計廻り方向に回転できるとともに、ステアリングハンドル 1 2 に沿って軸線方向に移動できる。図 7 に示すように、第 1 アクチュエータ 2 6 の回転により、移行点 3 0 で中央軸線 2 4 と直交する平面 2 8 に対するチップ区分 2 0 の偏向を制御する。チップ区分 2 0 は、平面 2 8 の上側又は下側で 9 0 ° 偏向できる。第 1 アクチュエータ 2 6 を長さ方向に移動することにより、軸線を中心としたチップ区分 2 0 の回転を制御する。チップ区分 2 0 の回転及び平面 2 8 に対してチップ区分 2 0 を角度をなして移動することにより、チップ区分 2 0 を平面 2 8 に関して前後左右に及び他の方向に移動でき、選択された配向で 3 6 0 ° の回転範囲を得ることができる。

【 0 0 4 4 】

第 1 アクチュエータ 2 6 を中立位置から時計廻り方向に回転すると、チップ区分 2 0 は、主本体 1 8 と実質的に同軸の位置 (3 2 B) から、最大 1 8 0 ° の湾曲で偏向する (3 2 A)。図 7 でわかるように、チップ区分 2 0 は、この方法で、主本体 1 8 と平行な形態に偏向できる。第 1 アクチュエータ 2 6 を中立位置から反時計廻り方向に回転すると、チップ区分 2 0 は、前記同軸形体 (3 2 B) から、位置 3 2 A でのチップ区分の偏向の円弧

10

20

30

40

50

と同一平面内で逆方向に最大 180° で偏向する (32C)。

【0045】

第1アクチュエータ26を中立位置から先端方向前方に前進させると、チップ区分20が時計廻り方向に90°回転する。第1アクチュエータ26を中立位置から後方に引っ込めると、チップ区分20が反時計廻り方向に90°回転する。

【0046】

このようにカテーテルシャフト14を様々な方向に向けることができ、チップ区分22を平面28の上方及び下方に90°の角度で曲げることができる(これにより様々な曲率半径が得られる)ため、カテーテルシャフト14を、左心房に挿入されたとき、適当な肺静脈の方向に向けることができる。

10

【0047】

図8及び図9に示すように、マッピング・アブレーションカテーテル16は、一つ又はそれ以上の電極を持つ電極区分34を備えている。例えば、図8B、図9A、及び図9Bには三つの電極が示してある。これらの電極36は、スペーサ区分38によって離間されている。好ましくは、各電極36は長さが約4mmであり、各電極間のスペーサ区分38は約2mmである。電極36は、カテーテル16に沿った所望の位置に組み立てられ、プラチナ、合金、又は銅等の商業的に利用可能な導体から製造される。プラチナ、金、又はインジウムを使用して更にコーティングを施してもよい。

【0048】

マッピング・アブレーションカテーテル16の好ましい実施例では、各電極36は、心組織にアブレーションを行うように形成されている。各電極36は、カテーテル装置10を使用する介在手順中に心組織にアブレーションを行うため、一つ、二つ、又は三つの電極36の任意の組み合わせを使用できるように、独立して作動できる。

20

【0049】

図9Bは、各電極36が温度記録場所40及びバイポーラ電気曲線図記録場所42を備えていることを示す。各場所は、標準的なセンサを使用する。温度記録場所40により、各電極36のチップから温度を記録でき、電気曲線図記録場所42により、電気曲線図をバイポーラ態様で得ることができる。

【0050】

図8A及び図8Bは、カテーテルシャフト14の外へのカテーテル16の電極区分34の移動を示す。図8Aに示す位置では、カテーテルシャフト14の先端22を越えて延びる第1先端電極36だけが示してある。カテーテル16を図8Bに示すようにカテーテルシャフト14から一杯に延ばすと、カテーテル16は円形に湾曲し、ループ44を形成する。ループ44は、電極区分34の応力が予め加えられた湾曲部によって形成される。電極区分34の湾曲により、電極区分34を、左心房・肺静脈接合部の湾曲した内壁と整合させることができる。心房組織と接触した電極36の数に応じて、一つ又はそれ以上の電極36を使用して心組織のアブレーションを行うことができる。

30

【0051】

カテーテルシャフト14から一杯に展開すると、カテーテル16の基端及び先端が図8Bに示すように隣接する。更に、ループ44がカテーテルシャフト14に対して直角を形成し、これにより、電極区分34で、肺静脈と隣接した心房壁との間の接合部周囲のリングにアブレーションを行うことができる。図8Bは、更に、カテーテル16が電極区分34の基端側に非アブレーション区分46を備えていることを示す。非アブレーション区分46もまた、カテーテル16の応力が予め加えられた湾曲部を提供する。非アブレーション区分46には電極が設けられておらず、そのため、カテーテル16によって実行される記録・アブレーションプロセスで何の機能も持たない。

40

【0052】

図6でわかるように、ステアリングハンドル12は、更に、マッピング・アブレーションカテーテル16をカテーテルシャフト14の外に出したり中に戻したり制御し、カテーテル16を湾曲する第2アクチュエータ48を含む。第2アクチュエータ48を先端方向

50

前方に先進すると、カテーテル 16 がカテーテルシャフト 14 から外に延び、第 2 アクチュエータ 48 を長さ方向後方に移動すると、カテーテル 16 がカテーテルシャフト 14 内に引っ込められる。第 2 アクチュエータ 48 を回転することにより、カテーテル 16 の形状を調節する。好ましくは、第 2 アクチュエータ 48 を回転することにより、直径が 10 mm、15 mm、及び 20 mm の三つの別々の湾曲部を得ることができる。これらの異なる湾曲部により、カテーテル 16 を様々な大きさの左心房及び様々な寸法の肺静脈に対して調節できる。

【 0 0 5 3 】

ステアリングハンドル 12 は、第 1 アクチュエータ 26 及び第 2 アクチュエータ 48 を移動することによってカテーテル 16 の適正な配向が得られた後、カテーテルシャフト 14 及びカテーテル 16 を所望の湾曲及び位置に固定する係止機構（図示せず）を備えている。これは、係止スイッチを夫々のアクチュエータに連結し、各アクチュエータの所望の位置が得られたときにスイッチをその係止位置に回すことによって行われる。

【 0 0 5 4 】

カテーテルシャフト 14 は、好ましくは、ポリウレタン等の商業的に入手可能な可撓性材料で形成されている。カテーテルシャフト 14 の大きさは、好ましくは 8 フレンチである。シャフトの強度を高めるため、ナイロンを添加してもよい。補剛材料を少なくするか或いはなくすことによって、チップ区分 20 でのカテーテルシャフト 14 の可撓性を高めてもよい。

【 0 0 5 5 】

図 10A 及び図 10B に示すように、三組のワイヤ 50、52、及び 54 がカテーテルシャフト 14 の内部に固定されている。各ワイヤ組は、非導電性であり、好ましくは、ニチノールや鋼等の材料で形成されている。ワイヤ 50、52、及び 54 は、熱ボンディングによってカテーテルシャフト 14 に結合されている。ワイヤ 50、52、及び 54 は、チップ区分 20 のところで太さが変化し、これらのワイヤの各々が第 1 アクチュエータ 26 に連結されている場合にはステアリングハンドル 12 に沿って長さが変化し、これによりカテーテルシャフト 14 を先端 22 のところで多方向に回転移動するのを補助する。カテーテルシャフト 14 の曲がったり回転したりする場所にはねのようなワイヤを設けることにより、これらの移動を更に補助する。

【 0 0 5 6 】

カテーテルシャフト 14 のチップ区分 20 は、図 11A 又は図 11C に示すように、自然に主本体 18 と平行な形状をとるように形成され、好ましくは、型成形される。ステアリングワイヤ 52、54 は、ワイヤ 50 及び 52 の夫々を第 1 アクチュエータ 26 に連結する。チップ区分 20 が図 11B に示す同軸位置にあるとき、ステアリングワイヤ 52 及び 54 はぴんと張った状態に保持される。第 1 アクチュエータ 26 を図 11A 及び図 11C に示すように時計廻り方向又は反時計廻り方向に回転すると、夫々のステアリングワイヤ 56 及び 58 が緩む。これによりチップ区分 20 をその予備形成形状に戻すことができる。

【 0 0 5 7 】

ワイヤ 54 は、移行点 30 のところでね状ワイヤ 60 に連結される。ワイヤ 54 は、ステアリングワイヤ 62 によって第 1 アクチュエータ 26 に連結されている。チップ区分 20 は、好ましくは、ワイヤ 60 を作動することによって時計廻り方向又は反時計廻り方向に 90° 回転させた後に解放したとき、その元の半径方向位置に自然に戻るように、型成形によって形成される。第 1 アクチュエータ 26 を前後に長さ方向に移動することにより、チップ区分 20 を時計廻り方向又は反時計廻り方向の夫々に回転する。これは、ステアリングワイヤ 62 及びワイヤ 54 を緩めたり張ったりすることによって行われる。

【 0 0 5 8 】

カテーテル 16 の大きさは、好ましくは、7 フレンチである。細長い部材即ちスライン 64 により、カテーテル 16 の応力が予め加えられた湾曲部が図 12 に示すように得られる。スライン 64 は、例えばニチノール等の形状記憶を持つ材料でできた不活性ワイ

10

20

30

40

50

ヤで形成されている。カテーテル 16 の剛性及び湾曲は、スプライン 64 で使用される材料の量を変化させることによって変えることができる。応力が予め加えられたスプライン 64 の湾曲は、製造時にスプライン 64 を所望の湾曲に合わせて成形することによって得られる。スプライン 64 に形成された湾曲の領域は幾分細く、スプライン 64 の残りの部分程剛性でない。これにより、カテーテル 16 の湾曲の操作性及び展性が得られる。

【0059】

心臓内でアブレーションを行うための高周波エネルギー等のエネルギーを伝達するため、導電性ワイヤ 66 を電極 36 に接続する。送出されたエネルギーは、マイクロ波エネルギー又は極低温エネルギーであってもよい。ワイヤ 66 は、図 13 に示すように、カテーテル 16 の内部を通って延び、ステアリングハンドル 12 を通してコネクタ 68 に接続される。コネクタ 68 は、次いで、送出されるエネルギー源に連結される。図 14 A 及び図 14 B は、ワイヤ 66 及びスプライン 64 をカテーテル 16 の本体内に配置する方法を示す。ワイヤ 66 を支持するカテーテル 16 の部分は、ポリウレタン又はナイロン等の商業的に入手可能な材料で形成された非導電性スリーブによって取り囲まれている。追加の非導電性ワイヤ 70 が第 2 アクチュエータ 48 に連結されており、カテーテル 16 の応力が予め加えられた湾曲部の直径を調節できる。

10

【0060】

ステアリングハンドル 12 は中空であり、カテーテルシャフト 14 並びに様々なステアリングワイヤを図 13 に示すように収容するのに十分大きな内腔を有する。第 2 アクチュエータ 26 は、カテーテル 16 の軸線方向移動、及びカテーテル 16 及びワイヤ 70 の夫々に連結されたステアリングワイヤ 72 及び 74 を介してカテーテル 16 の応力が予め加えられた湾曲部の直径を制御する。応力が予め加えられた湾曲部の直径は、図 15 A 及び図 15 B に示すように、ワイヤ 70 に連結されたステアリングワイヤ 74 によって制御される。第 2 アクチュエータ 48 を時計廻り方向に回転することによって、図 15 に位置 A、B、及び C について示すように、応力が予め加えられた湾曲部の直径は、ステアリングワイヤ 74 に作用する張力を解放するに従って変化する。

20

【0061】

図 16 は、袖廊アプローチを使用した、本発明のカテーテルシャフトの左心房への導入を一例として示し、カテーテルを左心房の立体的な解剖学的形態に適合する方法を示す。図 16 は、左心房の前側の図であり、右肺静脈が左側にあり、左肺静脈が右側にある。図示のように、カテーテルシャフト 14 は、アクセスする必要がある肺静脈に応じて様々な湾曲角度及び配向をとるように調節できる。カテーテルシャフト 14 を所望の配向で配置した後、マッピング - アブレーションカテーテル 16 をカテーテルシャフト 14 の外に延ばし、所望の領域にアブレーションを行うことができる。

30

【0062】

肺静脈は、肺静脈口から、所望の通りに、別々に又は一緒に分離できる。同様に、カテーテル 16 は、肺静脈と僧帽弁輪との間等の他の領域にアブレーションを行うため、肺静脈を連結するため、及び左心房付属器を分離するのに使用できる。本発明により、心房細動アブレーション手順を行うまでのアプローチを注文に応じて適切に調節できるということがわかる。右側からアプローチして心房細動アブレーションを行うことを選択した場合には、手順の持続時間が短くなり、効率が向上する。

40

【0063】

上文中に説明した工程のうちの任意の工程を、自動的技術を使用して行ってもよいということは理解されよう。これは、カテーテルの検出、位置決め、可視化、及び移動を行う上で利用できる一つ又はそれ以上の幾つかのコンピュータ支援方法を使用することによって行われる。更に、これらの方法は、完全に自動化してもよいし、使用者からの入力と相互作用して行ってもよい。更に、以上説明した特徴は、使用者の入力及び相互作用によって改善してもよい。

【0064】

本発明をその特定の実施例と関連して説明したが、当業者には多くの変形及び変更が明

50

らかであろう。従って、本発明は、特許請求の範囲の精神及び広い範囲内の全てのこのようないくつかの変形及び変更を含もうとするものである。詳細には、以上の説明では、心房細動について左心房を論じたけれども、本発明は、律動についての他の問題点及び他のチャンバに対して使用してもよいということは理解されよう。

【0065】

本発明の一つの特徴では、撮影 - 重ね合わせプロセスを完全になくすことができるということは理解されよう。このような場合には、医師は、特定の患者に最も適した本発明によるカテーテル装置を選択でき、X線撮影等の現在利用できる撮影技術又は当該技術分野で利用できるこの他の手段を使用してこの装置の進路決めを行う。

【図面の簡単な説明】

10

【0066】

【図1】図1は、通常の電気的状態を示す心臓の概略図である。

【図2】図2は、カテーテルを心臓の様々な位置に位置決めしそれらの場所から記録を得る電気生理学的調査で使用する技術を示す図1と同様の概略図である。

【図3】図3は、表面ECGのリード及び心房細動(AF)の開始中の心臓内(心臓内部)記録を示す図である。

【図4】図4Aは、左心房の立体的心臓画像を示す図である。図4Bは、介在システム上に重ね合わせた左心房の心臓内図上での、標準的なマッピング - アブレーションカテーテルの位置を示す図である。図4Cは、標準的なカテーテルを使用した点 - 点アブレーションを図4Bの重ね合わせた心臓内図上で示す図である。

20

【図5】図5は、左心房 - 肺静脈接合部のところで左心房内に位置決めした本発明によるカテーテル装置を示す一連の概略図である。

【図6】図6は、本発明によるカテーテルシャフト及びマッピング - アブレーションカテーテル用の好みのステアリングハンドルの斜視図である。

【図7】図7は、中央軸線から遠ざかるカテーテルシャフトの移動を示す、本発明によるカテーテルシャフトの側面図である。

【図8A】図8Aは、カテーテルシャフトから外に延ばした本発明によるマッピング - アブレーションカテーテルを示す側面図である。

【図8B】図8Bは、カテーテルシャフトから一杯に延ばしたカテーテルを示す、図8Aと同様の側面図である。

30

【図9A】図9Aは、図8A及び図8Bのマッピング - アブレーションカテーテルの詳細図である。

【図9B】図9Bは、図9Aのマッピング - アブレーションカテーテルの長さ方向断面図である。

【図10A】図10Aは、カテーテルシャフトの長さ方向概略断面図である。

【図10B】図10Bは、カテーテルシャフトの半径方向概略断面図である。

【図11】図11A、図11B、及び図11Cは、ステアリングハンドルによって制御したときのカテーテルシャフトのチップ区分の移動を示す一連の概略図である。

【図12】図12は、予め加えられた湾曲部及びスプラインを示す、カテーテルの概略図である。

40

【図13】図13は、ステアリングハンドルの概略図である。

【図14A】図14Aは、カテーテルの長さ方向概略断面図である。

【図14B】図14Bは、カテーテルの半径方向概略断面図である。

【図15】図15A及び図15Bは、ステアリングハンドルによって制御されたときのカテーテルの湾曲の直径の変化を示す一連の概略図である。

【図16】図16は、左心房の立体的形状と形態が一致するときのカテーテルシャフト及びカテーテルの移動を順次示す図である。

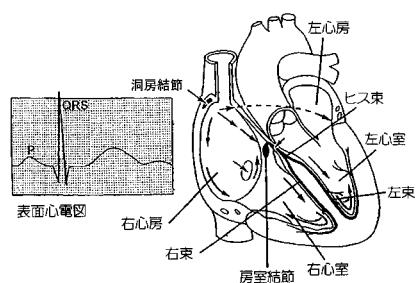
【符号の説明】

【0067】

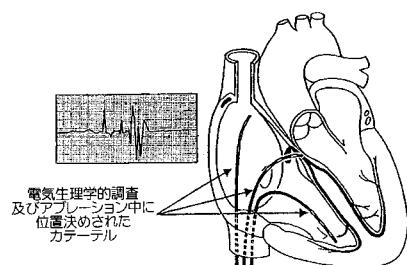
- 1 2 ステアリングハンドル
 1 4 カテーテルシャフト
 1 6 マッピング - アブレーションカテーテル
 1 8 主本体
 2 0 チップ区分
 2 2 先端
 2 4 中央軸線
 2 6 第1アクチュエータ
 2 8 平面
 3 0 移行点

10

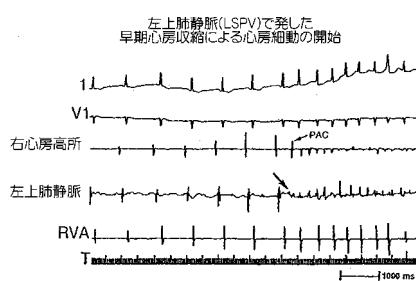
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

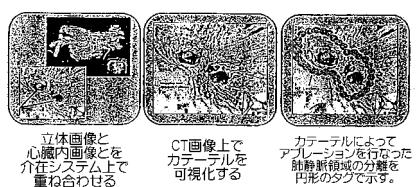


FIG. 4A

FIG. 4B

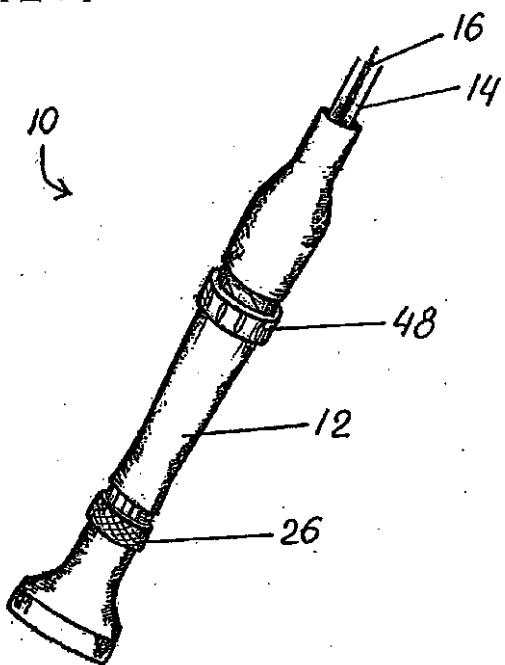
FIG. 4C

【図5】



FIG. 5

【図6】



【図7】

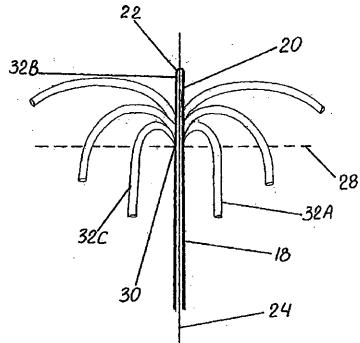


FIG. 7

FIG. 6

【図8A】

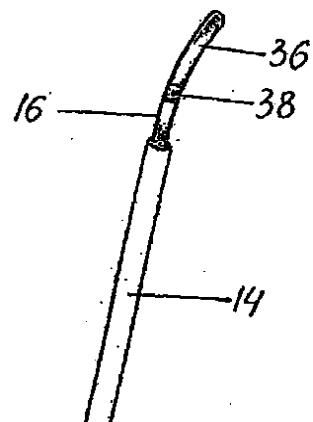


FIG. 8A

【図8B】

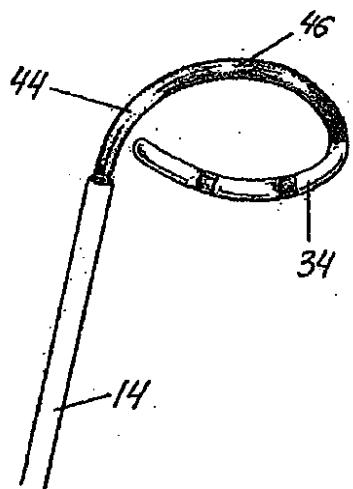
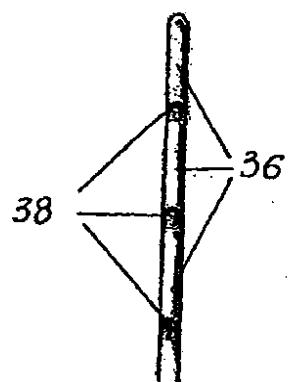


FIG. 8B

【図 9 A】



【図 9 B】

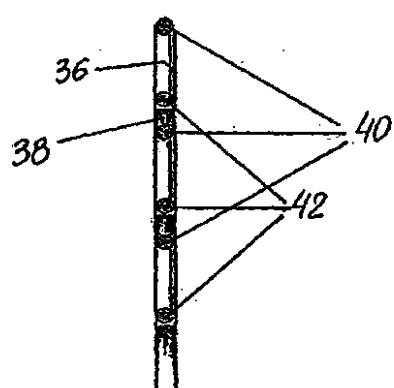


FIG. 9A

FIG. 9B

【図 10 A】

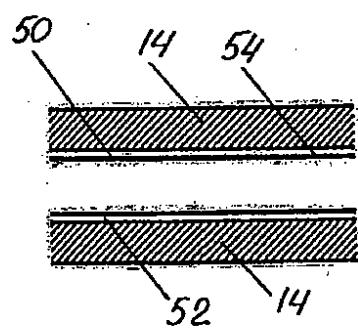


FIG. 10A

【図 10 B】

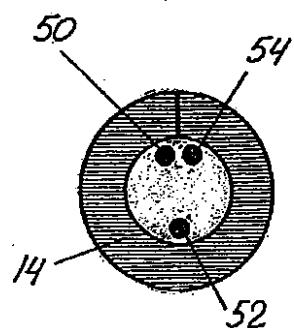


FIG. 10B

【図 11 A】

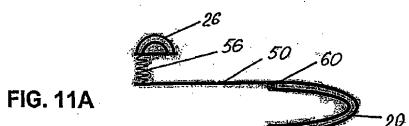


FIG. 11A

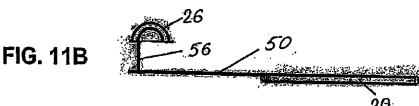
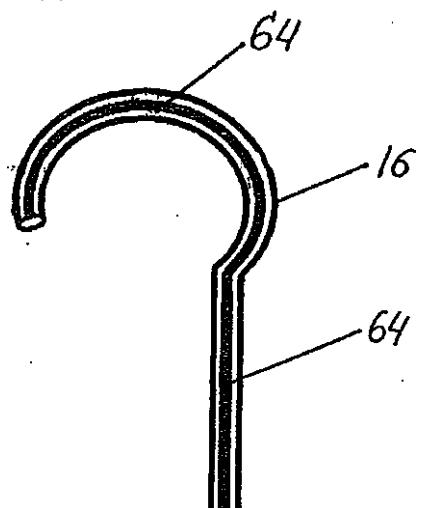


FIG. 11B

FIG. 11C

【図12】



【図14A】

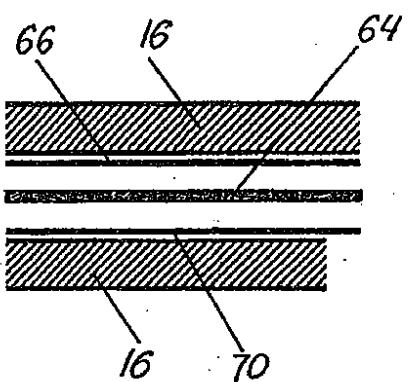


FIG. 14A

FIG. 12

【図13】

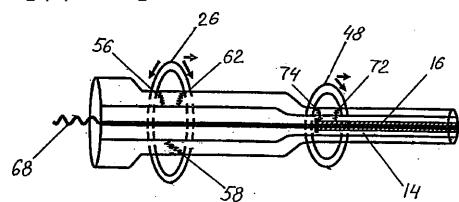


FIG. 13

【図14B】

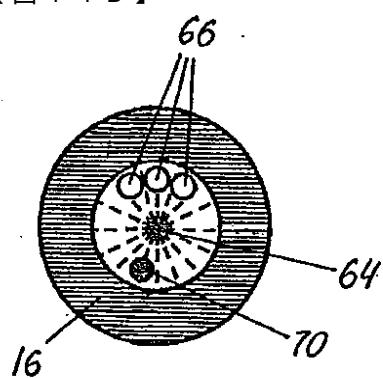


FIG. 14B

【図15A】

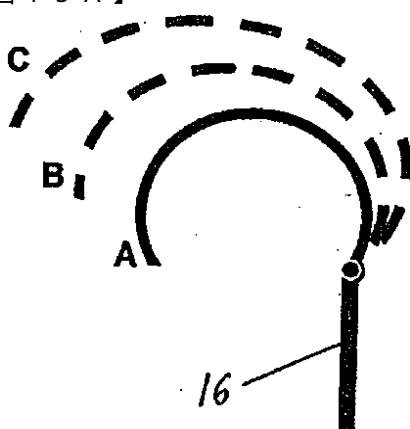


FIG. 15A

【図 15B】

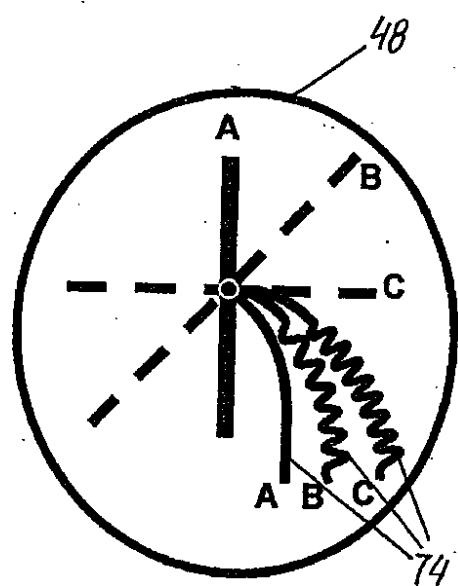


FIG. 15B

【図 16】

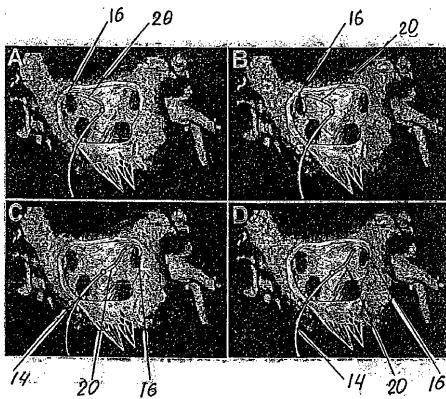


FIG. 16

フロントページの続き

(72)発明者 スラ, ジャスパー・エス

アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミネアポリス, セントラル・アベニュー・ノースイースト
7000, メドトロニック・インコーポレーテッド

審査官 二階堂 恭弘

(56)参考文献 国際公開第02/087676 (WO, A2)

国際公開第03/053259 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12