

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-130114

(P2004-130114A)

(43) 公開日 平成16年4月30日(2004.4.30)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00	A 6 1 B 5/00	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00	A 6 1 M 25/00	
A 6 1 M 25/01	A 6 1 M 25/00	
	A 6 1 M 25/00	

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2003-306862 (P2003-306862)	(71) 出願人	500520846
(22) 出願日	平成15年8月29日 (2003.8.29)		バイオセンス・ウェブスター・インコーポ
(31) 優先権主張番号	231857		レイテッド
(32) 優先日	平成14年8月30日 (2002.8.30)		Biosense Webster, I
(33) 優先権主張国	米国 (US)		nc.
			アメリカ合衆国、91765 カリフォル
			ニア州、ダイヤモンド・バー、ダイヤモンド
			ド・キャニオン・ロード 3333
			3333 Diamond Canyon
			Road, Diamond Bar,
			California 91765,
			U. S. A.
		(74) 代理人	100066474
			弁理士 田澤 博昭

最終頁に続く

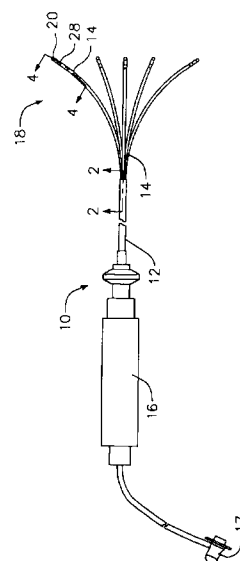
(54) 【発明の名称】 プルキンエ線維をマッピングするためのカテーテルおよび方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 心室細動の容易かつ効率的な診断のためのプルキンエ線維をマッピングする方法が改善されたカテーテルを提供する。

【解決手段】 上記カテーテルはこのカテーテル本体部分の先端部において、少なくとも2個の突起部を有するマッピング組立体が取り付けられており、各突起部は上記カテーテル本体部分の先端部に取り付けられている基端部および自由な先端部を有している。さらに、各突起部は少なくとも1個の電極、好ましくは、先端電極および少なくとも1個のリング状電極を有している。灌注チューブが上記カテーテル本体部分の中に延在している。使用時において、各突起部からの少なくとも1個の電極が心臓の電気的活性をマッピングするためにその心臓組織に接触して位置決めされる。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

カテーテルであって、

基端部、先端部、およびこれらの中に長手方向に沿って延在している少なくとも一つの内孔部を有する細長いカテーテル本体部分と、

前記カテーテル本体部分の先端部に取り付けられており、少なくとも二つの突起部を有しているマッピング組立体であって、前記各突起部は前記カテーテル本体部分の先端部に取り付けられている基端部および自由な先端部を有しており、前記各突起部が少なくとも一つの電極を有している、マッピング組立体と、

前記カテーテル本体部分の中に延在し、当該カテーテル本体部分の先端部の外側に連絡している開口した先端部を有する灌注チューブと、を備えるカテーテル。 10

## 【請求項 2】

心臓の所与の領域をマッピングする方法であって、

マッピングする心臓の前記所与の領域の中に請求項 1 のカテーテルの先端部を導入するステップと、

各突起部からの少なくとも一つの電極が第 1 の複数の心臓組織に接触するように前記マッピング組立体を位置決めするステップと、

前記第 1 の複数の心臓組織からの電気的なデータを記録するステップと、

各突起部からの少なくとも一つの電極が第 2 の異なる複数の心臓組織に接触するように前記マッピング組立体を再位置決めするステップと、 20

前記第 2 の複数の心臓組織からの電気的なデータを記録するステップと、を含む方法。

## 【請求項 3】

心臓の所与の領域の中のプルキンエ線維をマッピングする方法であって、

カテーテルの先端部をマッピングする心臓の前記所与の領域に導入するステップと、

前記各突起部からの少なくとも一つの電極が第 1 の複数の心臓組織に接触するように前記マッピング組立体を位置決めするステップと、

前記第 1 の複数の心臓組織からの電気的なデータを記録するステップと、

各突起部からの少なくとも一つの電極が第 2 の異なる複数の心臓組織に接触するように前記マッピング組立体を再位置決めするステップと、

前記第 2 の複数の心臓組織からの電気的なデータを記録するステップと、を含み、 30

前記カテーテルが、

基端部、先端部、およびこれらの中に長手方向に沿って延在している少なくとも一つの内孔部を有する細長いカテーテル本体部分と、

前記カテーテル本体部分の先端部に取り付けられており、少なくとも二つの突起部を有しているマッピング組立体であり、前記各突起部は前記カテーテル本体部分の先端部に取り付けられている基端部および自由な先端部を有しており、前記各突起部が少なくとも一つの電極を有している、マッピング組立体と、を備える、方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明はプルキンエ線維をマッピングするためのカテーテルおよび方法に関連している。 40

## 【背景技術】

## 【0002】

心室細動は突然心臓死の主なメカニズムである。最近の研究により、早期収縮がプルキンエ (Purkinje) 線維、すなわち、特殊化した心室内伝導系により生じることが明らかにされている。さらに、この早期収縮は左右両方の心室から生じることが分かっている。これらの早期収縮はイオジオパシック (idiopathic) な心室細動およびこれに付随する密接な連合心室異所性収縮の主たる発生源である。これらの発生源は、例えば、高周波エネルギーによる融除による等の局所的なエネルギー配給により除去できる。 50

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0003】

従って、早期収縮および局所的なプルキン工作用の潜在性を除去し有効な標的化された高周波エネルギー配給を可能にするために容易に且つ効率的にプルキン工線維をマッピングする装置を提供することが望ましいと考えられる。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0004】

本発明は心室細動の可能性のある診断のためのプルキン工線維のマッピングにおいて特に有用な心臓内における電氣的な活性をマッピングするための改善されたカテーテルに関連している。このカテーテルは複数の突起部を有しており、これらはそれぞれ電氣的、機械的および/または位置に関するデータを入手できる。これらの複数の突起部の使用により、多数個の点における同時的なマッピング処理が可能になり、例えば、左右の各心室等のような関連の各領域のマッピング速度を高めることができる。さらに、これらの突起部はこれら全ての突起部が左右の各心室の特異的な形状の空間部分の中およびその周囲における心臓組織に対して同時に接触することを可能にするように設計されている。

10

## 【0005】

一例の実施形態において、本発明は、基端部、先端部およびこれらの中に長手方向に沿って延在している少なくとも一つの内孔部を有する細長いカテーテル本体部分を有するカテーテルに関連している。マッピング組立体がこのカテーテル本体部分の先端部に取り付けられていて、少なくとも二つの突起部を有している。これらの突起部はそれぞれ上記カテーテル本体部分の先端部に取り付けられている基端部および自由な先端部を有しており、さらに、各突起部は少なくとも一つの電極、および、好ましくは少なくとも一つの位置センサーを有している。さらに、灌注チューブが上記カテーテル本体部分の中に延在しており、当該カテーテル本体部分の先端部の外側に連絡している開口した先端部を有している。

20

## 【0006】

別の実施形態において、本発明は、プルキン工線維をマッピングするための方法に関連している。この方法は、上述したようなカテーテルの先端部を心室の周囲またはその近くにおける心臓の所与の領域の中に導入する処理を含む。上記マッピング組立体がその各突起部からの少なくとも一つの電極が第1の複数の心臓組織に接触するように位置決めされる。これら第1の複数の心臓組織からの電氣的なデータが記録される。上記マッピング組立体はその各突起部からの少なくとも一つの電極が第2の異なる複数の心臓組織に接触するように再位置決めされる。そして、これら第2の複数の心臓組織からの電氣的なデータが記録される。

30

## 【0007】

さらに別の実施形態において、本発明は、心臓の領域をマッピングするための方法に関連している。この方法は、上述したようなカテーテルの先端部を心室の周囲またはその近くにおける心臓の所与の領域内に導入する処理を含む。上記マッピング組立体がその各突起部からの少なくとも一つの電極が第1の複数の心臓組織に接触するように位置決めされる。これら第1の複数の心臓組織からの電氣的なデータが記録される。上記マッピング組立体はその各突起部からの少なくとも一つの電極が第2の異なる複数の心臓組織に接触するように再位置決めされる。そして、これら第2の複数の心臓組織からの電氣的なデータが記録される。

40

## 【発明の効果】

## 【0008】

従って、本発明によれば、上述したような早期収縮および局所的なプルキン工作用の潜在性を除去するために有効な標的化された高周波エネルギー配給を可能にするために容易に且つ効率的にプルキン工線維をマッピングする装置を提供できる。

## 【発明を実施するための最良の形態】

50

## 【0009】

本発明は複数の突起部を備えているマッピング組立体を有するカテーテルに関連している。各突起部は少なくとも1個の電極、好ましくは先端電極および少なくとも1個のリング状電極を担持しており、各突起部が心臓組織に対して接触状態に配置される時に、各突起部は電氣的、機械的および位置に関連しているデータを入力できるようになっている。図1において示されているように、カテーテル10は基端部および先端部を有する細長いカテーテル本体部分12、当該カテーテル本体部分12の基端部における制御ハンドル16、および上記カテーテル本体部分12の先端部に取り付けられている複数の突起部14を有するマッピング組立体18を備えている。

## 【0010】

図1および図2において示されているように、カテーテル本体部分12は単一の軸方向または中央の内孔部15を有する細長い管状構造を有しているが、望まれる場合に、随意的にその長さの全体または一部分に沿って他数個の内孔部を有することもできる。このカテーテル本体部分12は柔軟、すなわち、屈曲可能であるが、その長さに沿って実質的に非圧縮性である。また、このカテーテル12は任意の適当な構成にすることができ、任意の適当な材料により作成できる。このカテーテル本体部分12の現在において好ましいと考えられている構成はポリウレタンまたはペバックス(PEBAX)(登録商標)(ポリエーテル・ブロック・アミド)により作成されている外壁部13を含む。この外壁部13はカテーテル本体部分12の捩り剛性を高めるために当業界において一般に知られているようなステンレス・スチール等の埋め込み式の編組メッシュを有していて、制御ハンドル16

10

20

## 【0011】

上記カテーテル本体部分12の長さは決定的ではないが、好ましくは約90cm乃至約120cmの範囲内であり、さらに好ましくは約110cmである。また、このカテーテル本体部分12の外径も決定的ではないが、好ましくは約8フレンチ以下であり、さらに好ましくは約7フレンチである。同様に、上記外壁部13の厚さは決定的ではないが、好ましくは上記中央内孔部15が各種のリード線、センサー・ケーブルおよび任意のその他のワイヤー、ケーブルまたはチューブに適應できるように十分に薄い。望まれる場合に、この外壁部13の内表面部は高められた捩り安定性を賦与するために補強チューブ(図示せず)により内張りされている。本発明に関連して使用することに適しているカテーテル本体部分の構成の一例が米国特許第6,064,905号において図示および説明されており、この全体の開示は本明細書において参考文献として含まれる。

30

## 【0012】

図示の実施形態において、マッピング組立体18は5個の突起部14を有している。各突起部14は上記カテーテル本体部分12の先端部に取り付けられている基端部および自由先端部を有している。すなわち、この先端部は別の突起部、カテーテル本体部分のいずれにも連結しておらず、あるいは、この先端部の移動を制限する別の構造部分のいずれにも連結していない。各突起部14は形状記憶特性を有する金属またはプラスチックの材料により構成されている支持アーム24を含み、この支持アーム24は外部の力が全く加えられていない時に初期的な形状を形成するが、外力が加えられると偏向状態の形状を形成し、さらに、その外力が解除されるとその初期的な形状に戻る。好ましい実施形態において、上記支持アーム24は超弾性材料、例えば、ニチノール等のようなニッケル-チタン合金により構成されている。各突起部14はその支持アーム24に対して囲っている関係の非導電性のカバー26も有している。好ましい実施形態において、この非導電性のカバー26はポリウレタンまたはポリイミドのチューブ等のような生体相容性のプラスチック・チューブにより構成されている。

40

## 【0013】

当該技術分野における熟練者により認識されるように、上記突起部14の数は特定の用途に応じて望まれるのに従って変更可能であり、上記カテーテル10は少なくとも2個の

50

突起部、好ましくは少なくとも3個の突起部、さらに好ましくは少なくとも5個の突起部、さらに8個以上の突起部を有している。以下において説明されているように、各突起部14は、例えば、各突起部がカテーテル本体部分12から半径方向に外側に拡張している拡張状態の構成と、例えば、各突起部がカテーテル本体部分12の長手軸に概ね沿って配置されていて、これらの突起部が、以下においてさらに説明されているように、案内シースの内孔部の中に適合可能になるようなつぶれた構成との間において移動可能である。

#### 【0014】

上記の各突起部14は好ましくはその先端部にまたはその近くにその長さに沿って取り付けられている少なくとも1個の電極を担持している。図示の実施形態において、先端電極20が各非導電性のカバー26の先端部に取り付けられており、少なくとも1個のリング状の電極28が非導電性のカバー26の周囲、好ましくは当該非導電性のカバー26の先端部の周囲に取り付けられている。このような二極型の構成において、上記リング状電極28は基準電極として用いられる。さらに、これらの先端電極とリング状電極との間の距離は約0.5mm乃至約2mmの範囲である。また、代替的な二極型の構成(図示せず)においては、上記先端電極20は除かれており、少なくとも2個のリング状電極28が各非導電性のカバー26の周囲、好ましくは当該非導電性のカバー26の先端部の周囲にそれぞれ取り付けられている。また、別の代替的な実施形態(図示せず)は単極型の構成であり、この場合に、上記先端電極20が各非導電性のカバー26の先端部の周囲に取り付けられていて、1個以上の基準のリング状電極がカテーテル本体部分12の先端部に取り付けられているか、1個以上の基準電極が患者の体外に(例えば、パッチの形態で)取り付けられている。代替的な単極型の構成において、各非導電性のカバー26、好ましくは当該非導電性のカバー26の先端部に取り付けられているリング電極28が先端電極20の代わりに用いられている。さらに、要望に応じて、2個または3個以上のリング状電極23を備えることも可能である。

10

20

#### 【0015】

各先端電極20は好ましくは約0.5mm乃至約4mm、さらに好ましくは約0.5mm乃至約2mm、さらに好ましくは約1mmの範囲の露出した長さの部分有している。また、各リング状電極28は好ましくは約2mmまで、さらに好ましくは約0.5mm乃至約1mmの長さ有している。

#### 【0016】

各先端電極20および各リング状電極28は電極リード線29にそれぞれ電気的に接続しており、このリード線29はさらにコネクタ17に電気的に接続している。さらに、このコネクタ17は適当なマッピング用またはモニター用のシステム(図示されていない)に接続している。各電極リード線29は上記コネクタ17から制御ハンドル16の中を通り、さらにカテーテル本体部分12の中央内孔部15の中を通過して、各突起部14の非導電性のカバー26の中に延在しており、このカバー26の中においてそれぞれの対応する先端電極20またはリング状電極28に取り付けられている。各リード線29はその長さのほとんど全体において非導電性の被膜を有していて、任意の適当な方法により対応する先端電極20またはリング状電極28にそれぞれ取り付けられている。

30

#### 【0017】

上記リード線29をリング状電極28に取り付けるための好ましい方法は最初に上記非導電性のカバー26における外壁部に小さな穴を作成する処理を含む。このような穴は、例えば、針を上記非導電性のカバー26に挿入してこの針を十分に加熱することにより永久的な穴を形成することにより作成できる。その後、上記リード線29をマイクロフック等を用いることによりその穴の中に引き入れる。さらに、このリード線29の端部の被膜を剥がしてリング状電極28の下側に溶接し、この電極28を上記穴の上方の位置に摺動してその位置をポリウレタン接着剤等により固定する。あるいは、各リング状電極28は上記リード線29を多数回にわたり上記非導電性のカバー26の周囲に巻き付けて、その外側に面している各表面部分における非導電性の被膜をリード線から剥がすことにより形成することも可能である。このような場合に、このリード線29はリング状電極として機

40

50

能する。

【0018】

上記の図示の実施形態において、各突起部14は少なくとも1個の位置センサー30も有している。この位置センサー30は各突起部の先端部の近くにおいてモニターされる。各突起部14が先端電極20を有している図示の実施形態において、位置センサー30は当該位置センサー30の先端部がその対応する先端電極20の内部に固定されていて、その位置センサー30の基端部が上記非導電性のカバー26の先端部の中に延在するように取り付けられている。各位置センサー30はその対応する先端電極20が電氣的なマッピング用のデータ点を収集するために用いられている時にその各時点における先端電極20の座標を決定するために用いられる。この結果として、電氣的および位置的な両方のデータがマッピングする各データ点に対応して入手可能になる。また、各突起部14が少なくとも1個のリング状電極28を担持しているが先端電極を有していない場合には、上記位置センサー30は上記非導電性のカバー26の先端部の近く、好ましくは、上記突起部14の先端部のできるだけ近くに、あるいは、上記リング状電極28に対して同心状の平面内に取り付けられている。

10

【0019】

各位置センサー30は対応するセンサー・ケーブル36に接続している。さらに、各センサー・ケーブル36は上記非導電性のカバー26、カテーテル本体部分12および制御ハンドル16の中に延在しており、さらに、当該制御ハンドル16の基端部から連結コード(図示せず)の中に延在して回路基板(図示せず)を収容しているセンサー制御モジュール(図示せず)に到達している。あるいは、この回路基板は、例えば、米国特許第6,024,739号において記載されているように、上記制御ハンドル16の中に収容可能であり、この特許の開示は本明細書において参考文献として含まれる。各センサー・ケーブル36はプラスチック材により被覆されているシースの中に入れられている多数個のワイヤーを含む。さらに、上記センサー制御モジュールにおいて、各センサー・ケーブル36のワイヤーは上記回路基板にそれぞれ接続している。この回路基板は対応する位置センサー30から受信した信号を増幅して、その信号を上記センサー制御モジュールの基端部におけるセンサー・コネクタによりコンピュータにより理解可能な形態でそのコンピュータに伝達する。また、上記カテーテル10は一回の使用のみのために設計されているので、上記回路基板は好ましくはEPROMチップを含み、このチップがそのカテーテル10の使用から約24時間後にその回路基板を停止する。このことにより、そのカテーテル10または少なくともその位置センサー30が2回用いられることが防止される。

20

30

【0020】

好ましくは、各位置センサー30は電磁的な位置センサーである。例えば、これらの位置センサー30は、米国特許第5,391,199号において記載されているような磁場応答性のコイル、あるいは、PCT国際公開第WO 96/05758号において記載されているような複数のこのようなコイルを含むことができる。これら複数のコイルは位置センサー30の6次元の座標(すなわち、3種類の位置座標および3種類の配向座標)を決定可能にする。あるいは、各種の電氣的、磁氣的または音響的なセンサーを含む当業界において知られている任意の適当な位置センサーを使用することも可能である。さらに、本発明と共に使用することに適している各種の位置センサーが、例えば、米国特許第5,558,091号、同第5,443,489号、同第5,480,422号、同第5,546,951号および同第5,568,809号、およびPCT国際公開第WO 95/02995号、同第WO 97/24983号、および同第WO 98/29033号において記載されており、これらの開示はそれぞれ本明細書において参考文献として含まれる。特に好ましい位置センサー30は、2001年6月15日に出願されている米国特許出願第09/882,125号において記載されているような、約3mm乃至約7mm、好ましくは約4mmの範囲の長さを有する単軸型センサーであり、この特許の開示は本明細書において参考文献として含まれる。案内用シースの中に全ての突起部14を適合させるためにこれら突起部の直径を十分に小さく維持することが必要であるので、比較的の小

40

50

形のセンサーが本発明における使用において特に望ましい。

【0021】

図4および図5は上記の電極リード線29、位置センサー30および支持アーム24を上記先端電極20に取り付けるための適当な技法を示している図である。電極リード線29は第1のめくら穴48、好ましくは中ぐり穴を先端電極20の中に穿設して、そのリード線29から任意の皮膜を剥し、そのリード線29を上記第1のめくら穴48の中に入れることにより固定することができ、この場合に、このリード線ははんだ付けまたは溶接等の適当な手段により先端電極20に電氣的に接続される。その後、このリード線29は、例えば、ポリウレタン接着剤等の使用によりその位置を固定できる。さらに、位置センサー30も先端電極20に対して同様に固定できる。例えば、第2のめくら穴50、好ましくは中ぐり穴を先端電極20の中に穿設して、例えば、ポリウレタン接着剤等の使用により、位置センサー30をその第2のめくら穴50の中に挿入してその中に固定することができる。さらに、支持アーム24も先端電極20に対して同様に固定できる。例えば、第3のめくら穴52、好ましくは中ぐり穴を先端電極20の中に穿設して、例えば、ポリウレタン接着剤等の使用により、支持アーム24をその第3のめくら穴52の中に挿入してその中に固定することができる。あるいは、先端電極20の基端部の中における単一のめくら穴(図示せず)を上記の位置センサー30および支持アーム24を取り付けるために用いて、上記リード線29の先端部をその先端電極の基端部の外側に巻き付けることも可能であり、この場合のリード線29は露出しておらず、はんだ付け、溶接またはその他の任意の適当な技法により取り付けられている。さらに、上記突起部の中にこれらの部品を取り付けるための任意の別の構成も使用可能である。

10

20

【0022】

複数の突起部14が取り付けられているカテーテル本体部分12の先端部の適当な構成が図2および図3において示されている。なお、明瞭化のために、2個の突起部14のみが図2において示されている。このカテーテル本体部分12の内孔部15の先端部の中には突起部取付組立体31が取り付けられている。この突起部取付組立体31はカテーテル本体部分12の外壁部13の中に配置されている外側取付リング32を含む。この外側取付リング32は好ましくはステンレス・スチール、さらに好ましくはステンレス・スチール303等のような金属材料により構成されており、溶接またはポリウレタン接着剤等の接着剤の使用による等のような、種々の方法によりカテーテル本体部分12の先端部に取

り付けることができる。あるいは、この外側取付リング32はプラスチック材料により構成することも可能である。さらに、取付構造体34が上記外側取付リング32の中に同軸に備えられている。図示の実施形態において、この取付構造体34は多面体型であり、好ましくはステンレス・スチール、さらに好ましくはステンレス・スチール303等のような金属材料により構成されている。あるいは、この取付構造体34はプラスチック材料により構成することも可能である。上記の外側取付リング32および取付構造体34は通路38を構成しており、この通路38の中に各支持アーム24の基端部が取り付けられている。具体的に言えば、各突起部14は当該突起部14の基端部における非導電性のカバー26の一部を除去して、上記の外側取付リング32と多面体型の取付構造体34との間の通路38の中に各支持アーム24の先端部を挿入し、さらに、その支持アーム24をポ

リウレタン接着剤等の使用による等のような任意の適当な手段により通路38の中に固定することにより、カテーテル本体部分12の中に取り付けられている。さらに、各リード線29およびセンサー・ケーブル36もまた上記の外側取付リング32と取付構造体34との間の通路38の中に延在している。

30

40

【0023】

好ましい実施形態において、上記支持アーム24は湾曲している側面部を伴う概ね台形状の端部断面を有している。このような構成において、各支持アーム24を上記通路38の中に挿入する場合に、各支持アーム24の実質的に平坦な表面部分、好ましくはその台形状の端部断面における基面部が上記多面体型の取付構造体34における実質的に平坦な表面部分に対して取り付けられる。好ましくは、上記多面体型の取付構造体34にお

50

ける実質的に平坦な外表面部の数は上記突起部 14 の数に相当している。このような場合に、各突起部 14 の支持アーム 24 は、当該支持アーム 24 さらにその各突起部 14 が上記多面体型の取付構造体 34 の周囲に等間隔で離間することができるように、上記通路 38 の中において上記多面体型の取付構造体 34 におけるその対応する側面に近接して取り付けることができる。さらに、上記多面体型の取付構造体 34 は各突起部 14 がカテーテル本体部分 12 の周囲においても等間隔で離間するように当該カテーテル本体部分 12 の長手軸に対してほぼ同軸にすることができる。各支持アーム 24 が上記通路 38 内において適当に位置決めされると、各支持アーム 24 はポリウレタン接着剤等の接着剤の使用による等のような任意の適当な手段により上記通路 38 の中に固定できる。あるいは、上記取付構造体 34 は丸い外表面部を有することができるが、このような実施形態においては、各支持アーム 24 がその取付構造体の周囲において均等に離間しているか否かについてさらに注意を払う必要がある。

10

#### 【0024】

図示の実施形態において、第 1 の非導電性のチューブ 40 が上記外側取付リング 32 と各支持アーム 24 との間に配置されており、第 2 の非導電性のチューブ 42 が各支持アーム 24 と上記取付構造体 34 との間に配置されている。これらの非導電性のチューブ 40 および非導電性のチューブ 42 はそれぞれポリイミド・チューブとすることができ、各支持アーム 24 を確実に電氣的に絶縁状態に維持する。

#### 【0025】

灌注チューブ 44 が、好ましくは同軸に、上記取付構造体 34 の中に延在している。この灌注チューブ 44 は好ましくはペバックス (PEBAX)、ポリイミドまたはポリウレタン等のような非導電性の材料により構成されている。また、この灌注チューブ 44 は上記カテーテル本体部分 12 の中に延在して、上記制御ハンドル 16 の中から、あるいは、当業界において知られており、米国特許第 6,120,476 号において記載されているようなサイドアーム部 (図示せず) から延出しており、この特許の開示は本明細書において参考文献として含まれる。以下においてさらに論じられているように、この灌注チューブ 44 は上記各突起部の間の領域に灌注用の流体を導入するために用いられ、この領域は患者からカテーテルを除去する際に種々の悪影響および困難さを生じる血栓を形成する傾向がある。さらに、この灌注チューブ 44 の先端部は好ましくは各突起部 14 の間において接着剤によりその位置が固定されている。当該技術分野における熟練者により認識されるように、この灌注チューブ 44 は上記カテーテル本体部分 12 の中を通り上記ハンドル 16 の中に至る連続的な通路を定める、1 個以上の内孔部および 1 個以上のチューブの組み合わせを含む、複数の構造体により構成可能である。

20

30

#### 【0026】

前述のように、上記各支持アーム 24 を上記突起部取付組立体 31 に取り付ける際に、各突起部 14 の基端部における非導電性のカバー 26 の一部分が支持アーム 24 を露出するために除去される。このように、各突起部 14 の基端部において非導電性のカバー 26 の一部分を除去することにより、各先端電極 20、リング状電極 28 および位置センサー 30 に対応する各電極リード線 29 およびセンサー・ケーブル 36 がカテーテル本体部分 12 の内孔部 15 からリング内孔部 46 の中を通り各非導電性のカバー 26 の中に延在することが可能になる。図 4 において示されているように、それぞれの非導電性のカバー 26 の中に挿入されると、各電極リード線 29 およびセンサー・ケーブル 36 はその非導電性のカバー 26 の中に延在して、それぞれの先端部においてそれぞれに対応する先端電極 20、リング状電極 28 または位置センサー 30 に対して電氣的に接続する。

40

#### 【0027】

本発明のカテーテル 10 を使用するためには、心臓病専門医または電気生理学者は、当業界において一般に知られているように、患者の体内に案内用シースおよび拡張器を導入して、マッピング処理する心臓の領域内そのシースおよび拡張器の各先端部を配置する。上記カテーテル 10 を血液の流れと反対の一定方向に大動脈弁を通して左心室内に挿入することが望まれるような、一部の場において、図 6 において示されているような、ルー

50

ブ58を形成している先端部56を有しているピッグテイル型の拡張器を使用することが望ましい。具体的に言えば、上記ループ58の側面が上記弁の各皮弁部に押圧されて、これらの皮弁部を内側に押し出すための鈍い器具として本質的に作用することにより、これらの皮弁部が一時的に反転している間に、上記の拡張器および案内用のシースがこの弁の中を通して進行する。このように上記弁の各皮弁部を押し出すために上記ループ58の表面部分を使用することにより、この弁の各皮弁部における潜在的な穿孔が避けられる。これに対して、直線状の先端部を有する拡張器により各皮弁部を押し出す場合には、これらの皮弁部を潜在的に穿孔するかそれ以外の損傷を加える可能性がある。さらに、上記の拡張器および案内用シースがループ58により上記弁を通して左心室の中に進行した後に、この大動脈弁の各皮弁はそれぞれの元の自然な状態に戻る。

10

**【0028】**

その後、上記拡張器は上記案内用シースから除去されて、上記カテーテル10がその案内用シースの中を通して患者の体内に導入される。このカテーテル10を案内用シースの中に挿入するためには、上記マッピング用組立体18をそのつぶした状態の構成にする必要がある。この場合に、各突起部14は上記カテーテル1210の長手軸に概ね沿って配置されている。上記カテーテル10に関連して使用することに適している案内用シースはプレフィス(PREFACE)(商標)ブレイデッド・ガイディング・シース(カリフォルニア州ダイヤモンド・パーのバイオセンス・ウェブスター社(Biosense Webster, Inc.)から市場において入手可能)である。このような案内用シースは各支持アーム24をつぶれた状態の構成で保持するために十分な強度を有しており、これにより、各突起部14およびカテーテル10の残りの部分全体もその案内用シースの中においてその患者の挿入位置から静脈または動脈の中を通して心臓内の所望の位置まで移動可能になる。

20

**【0029】**

上記カテーテルの先端部が、心臓の左心室の中における位置等のような、所望の位置に到達した後に、上記カテーテル10と案内用シースとの間の相対的な長手方向に沿う移動が行なわれて、各突起部14の少なくとも一部分が案内用シースから突出できるようにする。好ましくは、案内用シースがカテーテルの先端部に対して基端側に移動して各突起部14を露出する。各突起部14の一部分が案内用シースから突出して圧縮力がその案内用シースから各突起部に加えられなくなると、各支持アーム24の形状記憶特性がこれらの支持アームを第1の拡張状態の構成に戻すことを可能にする。この第1の拡張状態の構成においては、各突起部14からの少なくとも1個の電極が第1の複数の心臓組織に対して接触状態で配置可能になり、その接触した心臓組織から電氣的、位置的および機械的な情報が入手可能になる。その後、各突起部14は第2の複数の心臓組織に接触するために第2の拡張状態の構成に再位置決めされて、これらの組織からも電氣的、位置的および機械的な情報が得られるようになる。この再位置決め処理は好ましくは上記案内用シースをカテーテルに対してさらに基端側に移動することにより各突起部のさらに大きな部分を露出させることにより達成される。図示の実施形態において、露出している各突起部の部分を多くすることにより、さらに各突起部がカテーテルから離れて屈曲または拡張して心臓組織に接触できるようになる。この処理は心臓が十分にマッピング処理されるまで繰り返すことができる。

30

40

**【0030】**

上記のマッピング処理が完了した後に、上記カテーテルが上記案内用シースに対して基端側に移動して各突起部がそのシースの中に後退する。マッピング処理中に、各突起部14の間の領域は血栓を形成しやすくなり、このことにより各突起部がシースの中に後退することが困難になる可能性がある。このような血栓の形成を最少にするために、マッピング処置の前、その途中および/またはその後において、各突起部14の間の領域を洗い流すために灌注用の流体が上記灌注チューブ44の中を通して導入される。好ましくは、この灌注処理は灌注チューブ内のあらゆる潜在的な血液の凝固を最少にするためにその処置中において継続的に行なわれる。本発明に関連して使用することに適している灌注流体は塩水、ヘパリン添加塩水、および血栓崩壊剤を含む。上記灌注チューブ44は全ての

50

突起部の間に取り付けられるように上記カテーテル本体部分 12 と同軸に位置決めされることが好ましいが、上記カテーテルの先端部またはその近くにおける当該灌注チューブの別の配置も本発明に従って使用可能である。

#### 【0031】

さらに、各突起部 14 の拡張状態の構成は種々の形状を採用することができる。例えば、上記の実施形態において、各突起部 14 は上記カテーテル本体部分 12 から半径方向に外側に拡張して図 1 において示されているように外側に湾曲している形状を形成する。また、図 8 において示されている別の実施形態においては、各突起部 14 はカテーテル本体部分 12 から半径方向に外側に拡張して実質的に直線状の形状を形成しており、この直線は好ましくはカテーテル本体部分 12 に対して実質的に垂直である。また、図 7 において示されているさらに別の実施形態においては、各突起部 14 はこれらの突起部 14 が一体にカップ形状を採るように半径方向に外側に屈曲している。

10

#### 【0032】

それぞれが電気的および機械的なマッピング用および局所的な感知用の能力を有している多数個の突起部 14 を有する本発明のカテーテル 10 により、その心臓病専門医は局所的な活性時間をマッピングしてその電圧のマップを得ることができる。また、この心臓病専門医はその局所的なセンサーの位置が完全な心臓周期にわたり変化しているか否かをモニターすることにより機械的な活性を全く有していない心臓内の各位置も決定できる。この情報はその心臓病専門医がその患者に対して治療を行なう場合に案内することができる。例えば、その心臓病専門医が機械的な活性を有していない心臓の各領域を見つける場合に、遺伝子療法または経心筋による血管再生処理等のような、既知の各種の技法によりこれらの領域に血管再生することができる。本発明のカテーテル 10 は心臓病専門医が 1 回に多数個のデータ点を測定することにより従来のカテーテルよりもさらに迅速に心臓をマッピング処理することを可能にする。

20

#### 【0033】

望まれる場合に、上記カテーテルは上記カテーテル本体部分 12 の先端部の偏向用の操縦機構を備えることができる。このような設計の場合に、そのカテーテル本体部分 12 の先端部は好ましくは、例えば、2 インチ乃至 4 インチ (5.1 cm 乃至 10.2 cm) の長さの短いチューブを含み、この部分はそのカテーテル本体部分 12 の残りの部分よりも柔軟性が高い。適当な操縦機構は引張りワイヤーを含み (図示されていないせず)、このワイヤーは上記制御ハンドル 16 の基端部から、上記中央内孔部 15 の中およびカテーテル本体部分 12 の中を通り、上記短い長さのチューブの中の軸ずれ状の内孔部の中まで延在している。さらに、このようなカテーテル本体部分 12 の中において、この引張りワイヤーは密接して巻かれているコイルの中に延在しており、このコイルは屈曲可能であるが実質的に非圧縮性である。また、このコイルはカテーテル本体部分 12 の基端部および先端部のそれぞれの近くに固定されていて、カテーテル本体部分 12 の偏向を阻止している。さらに、上記引張りワイヤーの先端部が上記軸ずれ内孔部の中において上記短い長さのチューブの先端部に固定されている。また、この引張りワイヤーの基端部は上記ハンドル 16 内の可動部材に固定されていて、この可動部材は上記カテーテル本体部分 12 に対して移動可能である。これにより、この可動部材がカテーテル本体部分 12 に対して基端側に移動すると、上記短い長さのチューブの部分が偏向する。このような操縦機構および構成の一例が米国特許第 6,064,905 号において詳細に説明されており、この特許の開示は本明細書において参考文献として含まれる。このような操縦機構を本発明のカテーテル 10 の中に組み込む場合に、そのカテーテル本体部分 12 の先端部に位置センサーを備えることが望ましいと考えられる。当該技術分野における熟練者により認識されるように、引きずり機構を含まない場合に、心臓病専門医による使用を容易にするために上記ハンドル 16 を維持することが説明されているが、このハンドル 16 は除去可能である。

30

40

#### 【0034】

上記の説明は本発明の現在において好ましいと考えられる各実施形態について行なわれているが、本発明の属する技術および技法に熟達している人々であれば、上記において説

50

明されている各構造における各種の変形および変更が本発明の原理、趣旨および範囲から有意義に逸脱することなく実施可能であることが認識できる。従って、上記の説明は添付の各図面において記載および示されている正確な各構造のみに関係しているものとして読むべきではなく、むしろ、それぞれの最も完全に最も公正な範囲を有するものと考えられる添付の請求の範囲に対して一貫しておりこれら支持するものとして読むべきである。

【産業上の利用可能性】

【0035】

本発明は心室細動の可能性のある診断のためのプルキンエ線維のマッピングにおいて特に有用な心臓内における電氣的な活性をマッピングするための改善されたカテーテルに適用可能である。このカテーテルは複数の突起部を有しており、これらはそれぞれ電氣的、機械的および/または位置に関するデータを入手できる。これらの複数の突起部の使用により、多数個の点における同時的なマッピング処理が可能になり、例えば、左右の各心室等のような関連の各領域のマッピング速度を高めることができる。さらに、これらの突起部はこれら全ての突起部が左右の各心室の特異的な形状の空間部分の中およびその周囲における心臓組織に対して同時に接触することを可能にするように設計されている。

10

【0036】

一例の態様において、本発明は基端部、先端部およびこれらの中に長手方向に沿って延在している少なくとも一つの内孔部を有する細長いカテーテル本体部分を有するカテーテルに適用可能である。マッピング組立体がこのカテーテル本体部分の先端部に取り付けられていて、少なくとも二つの突起部を有している。これらの突起部はそれぞれ上記カテーテル本体部分の先端部に取り付けられている基端部および自由な先端部を有しており、さらに、各突起部は少なくとも一つの電極、および、好ましくは少なくとも一つの位置センサーを有している。さらに、灌注チューブが上記カテーテル本体部分の中に延在しており、当該カテーテル本体部分の先端部の外側に連絡している開口状の先端部を有している。

20

【0037】

別の態様において、本発明はプルキンエ線維をマッピングするための方法に適用可能である。この方法は上述したようなカテーテルの先端部を心室の周囲またはその近くにおける心臓の領域の中に導入する処理を含む。上記マッピング組立体がその各突起部からの少なくとも一つの電極が第1の複数の心臓組織に接触するように位置決めされる。これにより、これら第1の複数の心臓組織からの電氣的なデータが記録される。さらに、上記マッピング組立体はその各突起部からの少なくとも一つの電極が第2の異なる複数の心臓組織に接触するように再位置決めされる。その後、これら第2の複数の心臓組織からの電氣的なデータが記録される。

30

【0038】

さらに別の態様において、本発明は心臓の領域をマッピングするための方法に適用可能である。この方法は上述したようなカテーテルの先端部を心室の周囲またはその近くにおける心臓の領域内に導入する処理を含む。上記マッピング組立体がその各突起部からの少なくとも一つの電極が第1の複数の心臓組織に接触するように位置決めされる。これにより、これら第1の複数の心臓組織からの電氣的なデータが記録される。さらに、上記マッピング組立体はその各突起部からの少なくとも一つの電極が第2の異なる複数の心臓組織に接触するように再位置決めされる。その後、これら第2の複数の心臓組織からの電氣的なデータが記録される。

40

【0039】

本発明の具体的な実施態様は以下のとおりである。

(1) 前記各突起部が当該突起部の先端部またはその近くに取り付けられている先端電極を有している請求項1に記載のカテーテル。

(2) 前記各突起部がさらに少なくとも一つの位置センサーを有している請求項1に記載のカテーテル。

(3) 前記位置センサーが、少なくとも部分的には、前記各突起部の先端電極の中に取り付けられている実施態様(2)に記載のカテーテル。

50

(4) 前記位置センサーが前記各突起部の先端部またはその近くに取り付けられている実施態様(2)に記載のカテーテル。

(5) 前記各突起部が、先端電極および少なくとも一つのリング状電極を有している請求項1に記載のカテーテル。

【0040】

(6) 前記各突起部が、少なくとも部分的には、前記先端電極の中に取り付けられている位置センサーをさらに有している実施態様(5)に記載のカテーテル。

(7) 前記各突起部は、形状記憶部が内部に配置された支持アームを持つ非導電性のカバーを有している請求項1に記載のカテーテル。

(8) 前記各支持アームがニチノールを含む実施態様(7)に記載のカテーテル。

10

(9) 前記マッピング組立体が、前記各突起部が前記カテーテル本体部分から半径方向の外方に延出する拡張状態の配置と、前記各突起部が前記カテーテル本体部分の長手軸に概ね沿って位置するつぶれた状態の配置と、の間において移動可能である、請求項1に記載のカテーテル。

(10) 前記マッピング組立体がその拡張状態の配置である時には、前記各突起部が前記カテーテル本体部分から半径方向の外方に延出し湾曲状の形状をなす実施態様(9)に記載のカテーテル。

【0041】

(11) 前記マッピング組立体がその拡張状態の配置である時には、前記各突起部が前記カテーテル本体部分から半径方向の外方に延出してほぼ直線状の形状をなす実施態様(9)に記載のカテーテル。

20

(12) 前記各突起部が前記カテーテル本体部分の長手軸に対してほぼ垂直である実施態様(11)に記載のカテーテル。

(13) 前記カテーテルの先端部が、心臓内に位置決めされた先端部を持つ案内用シースを通して導入され、前記マッピング組立体の前記突起部がその案内用シースにより被覆される、請求項2に記載の方法。

(14) 前記位置決めステップおよび前記再位置決めステップが、前記案内用シースを前記マッピング組立体に対して基端側に移動させることを含む、請求項2に記載の方法。

(15) 前記各突起部が当該突起部の先端部またはその近くに取り付けられている先端電極を有している請求項2に記載の方法。

30

【0042】

(16) 前記各突起部がさらに少なくとも一つの位置センサーを有している請求項2に記載の方法。

(17) 前記各突起部が先端電極および少なくとも一つのリング状電極を有している請求項2に記載の方法。

(18) 前記各突起部は、形状記憶部が内部に配置された支持アームを持つ非導電性のカバーを有している請求項2に記載の方法。

(19) 前記各支持アームがニチノールを含む実施態様(18)に記載のカテーテル。

(20) 前記カテーテルの先端部が、心臓内に位置決めされた先端部を持つ案内用シースを通して導入され、前記マッピング組立体の前記突起部がその案内用シースにより被覆される、請求項3に記載の方法。

40

【0043】

(21) 前記位置決めステップおよび前記再位置決めステップが、前記案内用シースを前記マッピング組立体に対して基端側に移動させることを含む、請求項3に記載の方法。

(22) 前記各突起部が当該突起部の先端部またはその近くに取り付けられている先端電極を有している請求項3に記載の方法。

(23) 前記カテーテルが、前記カテーテル本体部分の中に延在し、当該カテーテル本体部分の先端部の外側に連絡している開口した先端部を有する灌注チューブをさらに備える、請求項3に記載の方法。

(24) 前記各突起部が少なくとも一つの位置センサーをさらに有している、請求項3

50

に記載の方法。

(25) 前記各突起部は、形状記憶部が内部に配置された支持アームを持つ非導電性のカバーを有している、請求項3に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0044】

本発明の上記およびその他の特徴および利点は以下の添付図面と共に考察した場合の本発明の詳細な説明を参考によりさらに十分に理解される。

【図1】本発明によるカテーテルの斜視図である。

【図2】図1における線2-2に沿う図1のカテーテルの一部分の概略的側断面図である。

【図3】図2における線3-3に沿う図1のカテーテルの一部分の端部断面図である。

【図4】図1における線4-4に沿う図1のカテーテルの突起部の内の1個の概略的側断面図である。

【図5】図4における線5-5に沿う図4の突起部の先端電極部の端部断面図である。

【図6】患者の中への図1のカテーテルの導入において有用なピッグテイル型拡張器の斜視図である。

【図7】本発明によるカテーテルにおけるマッピング組立体の拡張状態の構成における代替的な実施形態の斜視図である。

【図8】本発明によるカテーテルにおけるマッピング組立体の拡張状態の構成における別の代替的な実施形態の斜視図である。

【符号の説明】

【0045】

10 カテーテル

12 本体部分

14 突起部

15 中央内孔部

16 ハンドル

17 コネクタ

18 マッピング組立体

20 先端電極

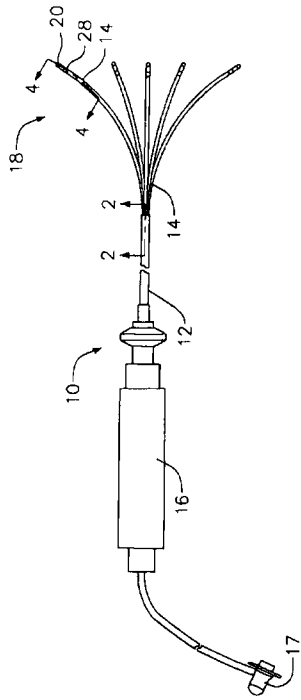
28 リング状電極

10

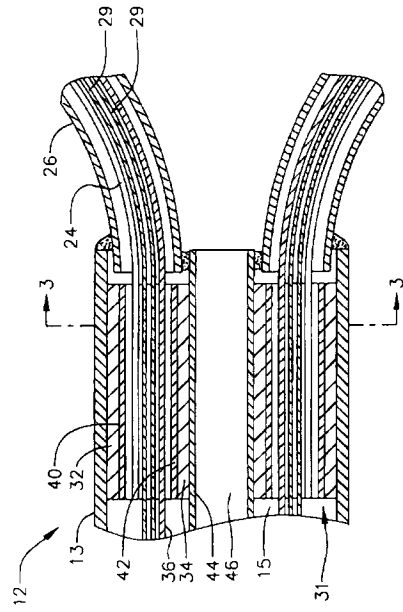
20

30

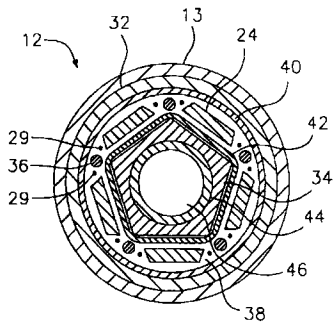
【 図 1 】



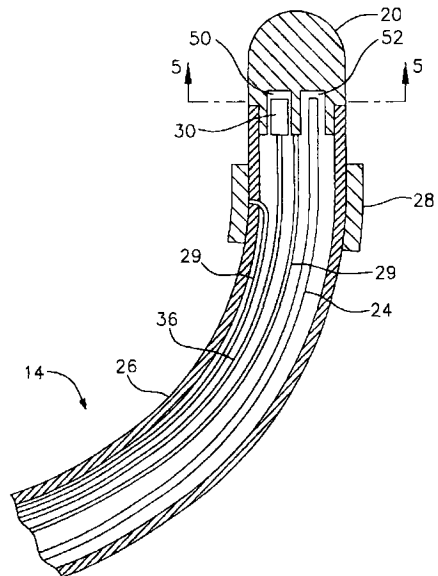
【 図 2 】



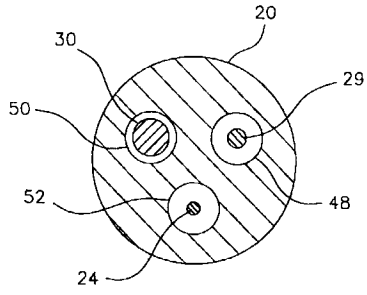
【 図 3 】



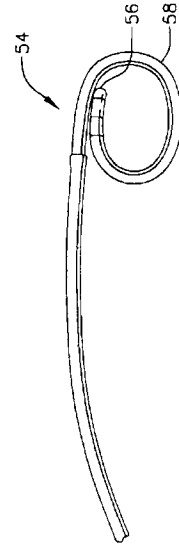
【 図 4 】



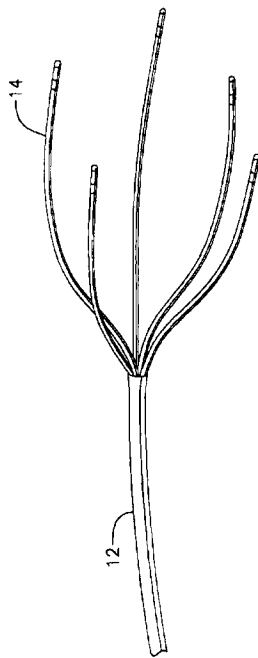
【 図 5 】



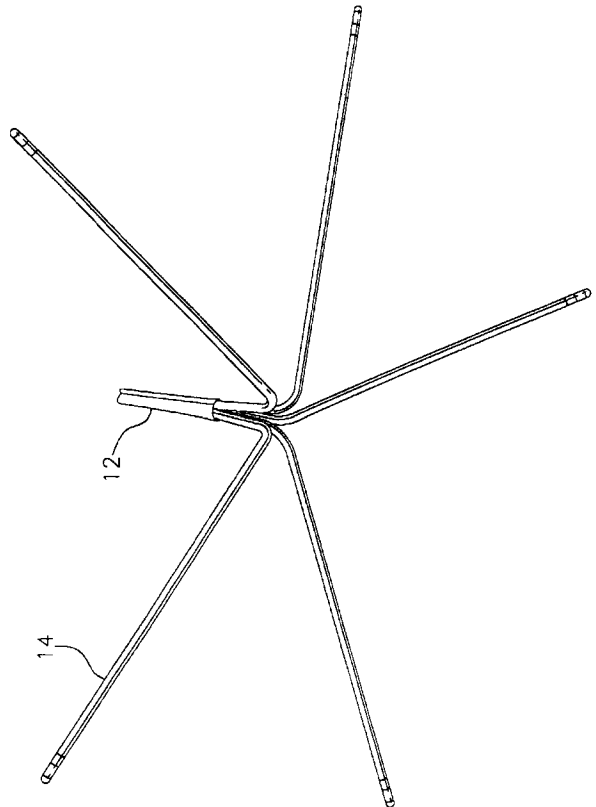
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100088605

弁理士 加藤 公延

(74)代理人 100123434

弁理士 田澤 英昭

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 クリスティーン・ビー・フィマオノ

アメリカ合衆国、9 1 7 2 4 カリフォルニア州、コピナ、イースト・ゴールドデン・バウ・ドライブ 1 9 6 8 5

(72)発明者 パート・ジャン・コルテリング

オランダ王国、9 3 5 1 ティーアール・リーク、バロックラン 1 0

(72)発明者 ミッシェル・ハイソグレ

フランス共和国、3 3 4 0 0 タレンス・フランス、リュ・エンジェル・デュラン 5 7

Fターム(参考) 4C167 AA05 BB02 BB09 CC19 FF01

【外国語明細書】

2004130114000001.pdf

专利名称(译)	用于绘制浦肯野纤维的导管和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004130114A</a>	公开(公告)日	2004-04-30
申请号	JP2003306862	申请日	2003-08-29
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能公司		
申请(专利权)人(译)	生物传感韦伯斯特公司		
[标]发明人	クリスティーンビーファイマオノ バートジャンコルテリング ミッシェルハイソグレ		
发明人	クリスティーン・ビー・ファイマオノ バート・ジャン・コルテリング ミッシェル・ハイソグレ		
IPC分类号	A61B5/01 A61B5/042 A61B5/06 A61M25/00 A61M25/01 G01S5/02 G01S19/19 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/6859 A61B5/0422 A61B5/06 A61B5/062 G01S5/02		
FI分类号	A61B5/00.101.J A61M25/00.400 A61M25/00.440.B A61M25/00.309.B A61B5/04.300.J A61M25/092.500		
F-TERM分类号	4C167/AA05 4C167/BB02 4C167/BB09 4C167/CC19 4C167/FF01 4C127/LL08 4C267/AA05 4C267/BB02 4C267/BB09 4C267/CC19 4C267/FF01		
优先权	10/231857 2002-08-30 US		
其他公开文献	JP4503254B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种导管，该导管具有用于绘制浦肯野纤维的定位方法的改进方法，可轻松，有效地诊断心室纤颤。导管具有附接到导管主体的远端的标测组件，该标测组件具有至少两个突起，并且每个突起都附接到导管主体的远端。它有一个末端和一个自由的尖端。此外，每个突起具有至少一个电极，优选地，尖端电极和至少一个环形电极。冲洗管延伸到导管主体部分中。在使用中，来自每个突起的至少一个电极被定位成与心脏组织接触以映射心脏的电活动。 [选型图]图1

