

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6896819号  
(P6896819)

(45) 発行日 令和3年6月30日(2021.6.30)

(24) 登録日 令和3年6月11日(2021.6.11)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 18/12 (2006.01)** A 6 1 B 18/12  
**A 6 1 B 18/14 (2006.01)** A 6 1 B 18/14

請求項の数 4 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2019-176851 (P2019-176851)	(73) 特許権者	511099630
(22) 出願日	令和1年9月27日(2019.9.27)		バイオセンス・ウエブスター・(イスラエル)・リミテッド
(62) 分割の表示	特願2015-84820 (P2015-84820) の分割		Biosense Webster (Israel), Ltd.
原出願日	平成27年4月17日(2015.4.17)		イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
(65) 公開番号	特開2019-213970 (P2019-213970A)	(74) 代理人	100088605
(43) 公開日	令和1年12月19日(2019.12.19)		弁理士 加藤 公延
審査請求日	令和1年9月27日(2019.9.27)	(74) 代理人	100130384
(31) 優先権主張番号	14/256,876		弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成26年4月18日(2014.4.18)	(72) 発明者	クリストファー・ピークラー
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		アメリカ合衆国、92821 カリフォルニア州、ブレア、オーククレスト・アベニュー 1312

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 専用流体経路及び針中心合わせインサートを有するアブレーションカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルであって、  
 細長いカテーテル本体と、  
 遠位端を有する先端電極を有する遠位先端部分と、  
 少なくとも前記細長いカテーテル本体及び前記先端電極を通して延在する針電極アセンブリであって、延長位置及び後退位置へと、前記カテーテル本体及び前記遠位先端部分に対して長手方向に移動可能である、針電極アセンブリと、  
 前記針電極アセンブリを前記延長位置及び前記後退位置に移動させるように構成された、前記カテーテル本体の近位側の注入制御ハンドルと、  
 少なくとも前記カテーテル本体を通して延在し、前記先端電極の前記遠位端に遠位出口を有する、第1の流体経路と、  
 少なくとも前記カテーテル本体を通して延在し、前記針電極アセンブリの遠位端に遠位出口を有する、第2の流体経路と、  
 を備えており、  
 前記第1の流体経路及び第2の流体経路が互いに隔離されており、  
 前記針電極アセンブリが、前記カテーテル本体を通して延びる細長い近位のチューブと、前記先端電極を通して延びる遠位の針電極と、を有し、  
 針中心合わせインサートを更に有し、前記先端電極は前記インサートを受容する長手方向の通路を有し、前記インサートは針通路を有し、それを通して前記針電極が延在し、

10

20

前記インサートが、少なくとも1つの窪み形成部を有する近位端を有し、  
前記近位のチューブを取り囲むガイドチューブであって、前記近位のチューブの外表面と前記ガイドチューブの内表面との間で管腔を形成するガイドチューブを更に有し、  
前記針電極アセンブリが前記延長位置に移動し、前記近位のチューブが前記インサートの近位面に当接したときに、前記少なくとも1つの窪み形成部が、前記近位のチューブの前記外表面と前記ガイドチューブの前記内表面との間で形成された前記管腔および前記針電極の外表面と前記インサートの内表面との間の流路間の流体連通を提供するように構成されており、前記近位のチューブの前記外表面と前記ガイドチューブの前記内表面との間で形成された前記管腔、前記少なくとも1つの窪み形成部、及び、前記針電極の前記外表面と前記インサートの前記内表面との間の前記流路が、前記第1の流体経路を形成している、カテーテル。

10

【請求項2】

前記針通路を裏張りする前記インサートの内表面が、より小さい直径とより大きい直径とを有する断面を有する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】

前記より小さい直径を有する部分が前記針通路において前記針電極を支える、請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】

前記より大きい直径を有する部分が、前記インサートの前記内表面と前記針電極の前記外表面との間で前記針通路を通る軸方向の溝を提供する、請求項2に記載のカテーテル。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はカテーテル、特にアブレーション及び組織診断用の心臓カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

心臓及び他の組織の高周波(RF)アブレーションは、電極の先端において熱傷損傷部を生成するための周知の方法である。高周波電流は、皮膚(アース)パッチと電極との間で送達される。電極と組織の境界面における電気抵抗は、小さい面積の直接抵抗加熱をもたらし、そのサイズは、電極のサイズ、電極と組織の接触、及び電流(密度)に応じて決まる。更なる組織加熱は、組織内の熱をより大きい範囲へと伝導することによってもたらされる。約50~55の閾値を超えて加熱された組織は不可逆的に損傷を受ける(アブレーションされる)。

30

【0003】

抵抗加熱は、電気抵抗によるエネルギー吸収によって起こる。エネルギー吸収は、電流密度の二乗に相関し、組織の導電性と逆相関する。電流密度は、導電性及び電圧に伴って変動し、アブレーション電極からの半径の二乗と逆相関する。したがって、エネルギー吸収は、導電性、印加電圧の二乗と共に変動し、また、電極からの半径の四乗に反比例して変動する。したがって、抵抗加熱は、半径による影響を最も強く受け、アブレーション電極から非常に短い距離だけ浸透する。損傷の残部は、抵抗加熱の領域からの熱伝導によって生成される。これにより、表面電極からもたらされ得るアブレーション損傷部のサイズに対して制限が与えられる。

40

【0004】

損傷部のサイズを大きくするための方法は、電極の直径を増す工程と、電極と組織との接触面積を増す工程と、組織の導電性を増す工程及びアブレーション電極/針による組織の直接の機械的な貫通とを含む。

【0005】

電極は、対象の組織に直接的(浅層/皮膚組織の場合)、外科的、内視鏡的、腹腔鏡的、又は経皮経管的(カテーテルを用いた)アクセスを使用して、導入することができる。カテーテルアブレーションは、十分に説明され一般に行われている方法であり、それによ

50

って多くの心臓不整脈が治療されている。固形臓器腫瘍、肺腫瘍、及び神経学的異常構造 (abnormal neurologic structures) の経皮的又は内視鏡的アブレーションのための針電極が説明されている。

【0006】

カテーテルアブレーションは、不十分な損傷部の大きさによって制限される場合がある。内視鏡的アプローチによる組織のアブレーションによって、組織が加熱されるだけでなく、電極も加熱される。電極が臨界温度に達すると、血液タンパク質の変性によって凝塊が形成される。その結果、インピーダンスが上昇し、電流の送達が制限される可能性がある。組織内において、過熱が蒸気泡の形成を引き起こす(蒸気が「発泡する (pops) 」) と共に、制御されない組織の破壊又は身体構造の望ましくない穿孔のリスクを伴う可能性がある。心臓アブレーションでは、臨床的成功は、先端の積極的冷却を伴うカテーテルを使用した場合であっても、不十分な損傷部の深さ及び横断直径によって妨げられる場合がある。理論上の解決策には、電極サイズを増大させる(接触面を増大させ、血流による対流冷却を増大させる)こと、電極 - 組織間の接触を改善すること、流体注入によって電極を積極的に冷却すること、電極の材料組成を変更して組織への電流送達を改善すること、及び電流の送達をパルス化して断続的な冷却を可能にすることが含まれている。

10

【0007】

針電極は、組織との接触を改善し、対象範囲に電流送達を深く浸透させる。アブレーションは依然として、針電極の小さい表面積によって妨げられ、その結果、低電力で加熱が生じ、小さい損傷部が作り出され得る。針アブレーションを伴う改善されたカテーテルが米国特許第 8, 287, 531号に開示されており、その開示全体を参照により本明細書に援用する。

20

【0008】

針電極は組織のアブレーションを改善するが、その一方で、針電極と、針電極が内部を通過して延在する先端電極などのカテーテルの隣接する導電性構成要素との間のRFの「アーク放電」により生じるスチームポップにより、針電極の構造完全性に支障を来たす場合がある。針電極と先端電極の遠位端部との間で電気伝導が生じると、結果的にスチームポップにより生成される空洞現象又はミニショックウェーブが針電極の尚早な磨耗及び擦り切れを引き起こし、破壊及びカテーテルからの脱離につながる場合がある。

30

【0009】

「アーク放電」は、針電極と先端電極との間の距離、特に径方向の距離を増すことによって低減され得る。しかし、その距離が増すことによって、通常は周囲の血流が凝塊の形成を減らす又は防ぐ傾向があるにもかかわらず針電極と先端電極との間の凝塊の形成が増す場合がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

したがって、凝塊の形成を減らすために、カテーテルは、針電極と先端電極との間の距離、特に径方向の距離を増し、かつ、針電極と先端電極との間に、特に先端電極の遠位端に、灌漑をもたらすような、遠位先端部の構成を有することが望ましい。また、気泡を捕捉するリスクを減らす一方でカテーテルへの血液の漏出を避けるように、十分な圧力で専用の流体経路で灌漑が供給されることも望ましい。更に、均一な冷却のために、針電極の外表面の周囲を周囲方向に灌漑が供給されることが望ましい。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明のカテーテルは、細長いカテーテル本体と、先端電極を有する遠位先端部分と、カテーテルに対して長手方向に移動するように構成された針電極アセンブリと、先端電極に形成されたチャンネルに受容される針中心合わせインサートと、を有する、改善されたカテーテルを目的とする。針電極アセンブリは、近位のチューブと遠位の針電極と、を有しており、インサートは、均一な冷却及び先端電極の遠位端での凝塊の形成を最小限にする

50

ために、有利にも、針電極を先端電極のチャンネル内で先端電極から所定の分離距離で支持し、その一方で、灌漑がチャンネルを通過して針電極の周囲を周囲方向に流れて先端電極の遠位端から出るのを可能にするように構成されている。

【0012】

カテーテルは、第1の専用通路も提供し、この専用通路は、流体をカテーテルに沿って針電極のアブレーション部位の組織の中まで直接通過させるために、針電極アセンブリを通過して延び、針電極の遠位端から出る。カテーテルは、先端電極のチャンネルに流体を供給するために第2の専用通路を更に提供し、この第2の通路は、ガイドチューブによって画定され、棒ピストン部材によって導かれる。ガイドチューブは、針電極アセンブリをその全長にわたって取り囲んでおり、ガイドチューブの内表面と近位のチューブの外表面との間に環状の断面を有する隙間を提供する寸法である。棒ピストン部材は、針電極アセンブリがカテーテルに対して長手方向に延長又は後退される際に、ガイドチューブの内表面との流体漏れのないシールを維持して流れを遠位方向に方向づけるように、近位のチューブに固定して位置づけられる。環状の隙間に流体を供給するために、第2の通路は、近位のチューブの管腔から、近位のチューブの側壁に形成された穴を介した環状の隙間までの横断部を含む。捕捉される気泡が第2の通路に形成されるリスクを最小限にするために、その穴にすぐ近接した場所に近位のチューブの棒ピストン部材がある。第1及び第2の流体経路は、有利にも専用化されており、互いから独立しているため、針電極が延長され組織内に挿入されているか、あるいは先端電極内に格納されているかにかかわらず、各通路を通過する流体は確実に一定の流れを有する。

【0013】

一実施形態では、カテーテルは、細長いカテーテル本体と、針チャンネルを有する先端電極を有する遠位先端部分と、針通路を有する針中央合わせインサートであって、先端電極の針チャンネル内に位置づけられる、針中心合わせインサートと、細長いカテーテル本体内の少なくとも管腔を通過して延びる近位のチューブ及びインサートの針通路を通過して延びる遠位の針電極を有する、針電極アセンブリと、針電極アセンブリをその延長位置及び後退位置に移動させるように構成された、注入制御ハンドルと、を備えており、針通路は、インサートと、針チャンネルを通過して延在する針電極と、の間の流体の流れのために構成された少なくとも1つの溝を有する内表面を有する。カテーテルは、少なくとも1つの溝と連通する流体経路を更に備えており、この流体経路は、先端電極の遠位端に遠位出口を有する。カテーテルは第2の流体経路を更に有することができ、この流体経路は、少なくともカテーテル本体を通過して延在し、針電極アセンブリの遠位端に遠位出口を有しており、第1の流体経路及び第2の流体経路は互いに隔離されている。

【0014】

より詳細な実施形態では、針電極アセンブリは近位のチューブと遠位の針電極とを含み、第2の流体経路は近位のチューブ及び遠位の針電極を通過している。

【0015】

別の実施形態では、カテーテルは、細長いカテーテル本体と、遠位端を有する先端電極を有する遠位先端部分と、少なくとも細長いカテーテル本体及び先端電極を通過して延在する針電極アセンブリであって、延長位置及び後退位置へと、カテーテル本体及び遠位先端部分に対して長手方向に移動可能である、針電極アセンブリと、針電極アセンブリを延長位置及び後退位置に移動させるように構成された、カテーテル本体の近位側の注入制御ハンドルと、を備える。カテーテルは、少なくともカテーテル本体を通過して延び、かつ先端電極の遠位端に遠位出口を有する、第1の流体経路と、少なくともカテーテル本体を通過して延び、かつ針電極アセンブリの遠位端に遠位出口を有する第2の流体経路と、を更に備えており、第1の流体経路及び第2の流体経路は互いに隔離されている。

【0016】

より詳細な実施形態では、カテーテルの針電極アセンブリは、カテーテル本体を通過して延びる細長い近位のチューブと、先端電極を通過して延びる遠位の針電極と、を有する。カテーテルは針中心合わせインサートも有し、先端電極は、針中心合わせインサートを受容

10

20

30

40

50

する長手方向の通路を有し、針中央合わせインサートは針通路を有し、それを通して針電極が延在する。針通路を裏張りするインサートの内表面は、山を形成する小さい直径と谷を形成する大きい直径とを有する断面を有し、山は針通路において針電極を支え、谷は流体が針電極の外表面に沿って通るのを可能にする。

【 0 0 1 7 】

より詳細な実施形態では、カテーテルはガイドチューブを含み、このガイドチューブは、針電極アセンブリをその長さに沿って取り囲みながらもアセンブリとガイドチューブとの間に環状の断面の隙間が残るような寸法を有する。第1の流体経路は、針電極アセンブリを通過している。第2の流体経路は、針電極アセンブリを通して延在する近位部と、環状の隙間を通して延在する遠位部と、針電極アセンブリの側壁の穴を介して近位部と遠位部とを接続している横断部と、を有する。

10

【 0 0 1 8 】

より詳細な実施形態では、針電極アセンブリは、ガイドチューブの内表面に対するシールを形成する外表面上に棒ピストン部材を有する近位のチューブを含み、棒ピストン部材は、針電極アセンブリがカテーテル本体に対して長手方向に移動する際にシールを維持する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 9 】

本発明のこれらの及びその他の特徴及び利点は、添付図面と合わせて考察するとき、以下の発明を実施するための形態を参照することにより、より十分に理解されるであろう。

20

【 図 1 】 一実施形態による、本発明のカテーテルの斜視図である。

【 図 2 A 】 カテーテル本体と偏向部分との間の接合部を含む、図 1 のカテーテルの側断面図である。

【 図 2 B 】 カテーテル本体と偏向部分との間の接合部を含む、図 2 A の第 1 の直径に対してほぼ垂直な第 2 の直径に沿った、図 1 のカテーテルの側断面図である。

【 図 2 C 】 図 2 A 及び 2 B の偏向部分の、線 C - C に沿った端面断面図である。

【 図 3 A 】 延長位置にある本発明の針電極アセンブリを含む、図 1 のカテーテルの遠位先端部分の第 1 の直径に沿った側断面図である。

【 図 3 B 】 後退位置にある針電極アセンブリを含む、図 3 A の遠位先端部分の側断面図である。

30

【 図 3 C 】 図 3 A 及び 3 B の遠位先端部分の第 2 の直径に沿った側断面図である。

【 図 3 D 】 線 D - D に沿った、図 3 A、3 B 及び 3 C の遠位先端部分の端面断面図である。

【 図 3 E 】 図 3 A の偏向部分と先端電極との間の接合部の詳細図である。

【 図 4 A ( 1 ) 】 本発明の一実施形態による針中央合わせインサートの斜視図である。

【 図 4 A ( 2 ) 】 図 4 A ( 1 ) の針中央合わせインサートの別の斜視図である。

【 図 4 B 】 線 4 B - 4 B に沿った図 4 A ( 1 ) の針中央合わせインサートの端面断面図である。

【 図 4 C 】 線 4 C - 4 C に沿った図 4 A ( 2 ) の針中央合わせインサートの端面断面図である。

40

【 図 5 】 本発明の一実施形態による、偏向制御ハンドルの側断面図である。

【 図 6 】 本発明の一実施形態による針注入制御ハンドルの第 1 の直径に沿った側断面図である。

【 図 6 A 】 図 6 の A 部分の、針電極アセンブリを含む針注入制御ハンドルの詳細図である。

【 図 6 B 】 図 6 の針注入制御ハンドルの第 2 の直径に沿った側断面図である。

【 図 6 C 】 線 C - C に沿った、針電極アセンブリを含む針注入制御ハンドルの端面断面図である。

【 図 6 D 】 線 D - D に沿った、針電極アセンブリを含む針注入制御ハンドルの端面断面図

50

である。

【図 6 E】線 E - E に沿った、針電極アセンブリを含む針注入制御ハンドルの端面断面図である。

【図 7】図 6 の X 部分の、針電極アセンブリのガイド構造体及び支持構造体を含む針注入制御ハンドルの詳細図である。

【図 8】図 6 の Y 部分の、ルアーコネクタ及び流体供給ルアーチューブの遠位部を含む針注入制御ハンドルの詳細図である。

【図 9】一実施形態による、針注入制御ハンドルに接続されたルアーハブの部分側断面図である。

【図 10】本発明の一実施形態による、延長した針電極を含むカテーテルの遠位端の斜視図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0020】

図 1 に示されるように、カテーテル 100 は、細長いカテーテル本体 112 と、中間の偏向部分 114 と、遠位先端部分 115 と、カテーテル本体 112 の近位端に取り付けられた偏向制御ハンドル 116 と、偏向制御ハンドル 116 の近位側でカテーテル本体 112 に間接的に取り付けられた針注入制御ハンドル 117 と、を備える。

【0021】

図 2 A 及び 2 B を参照すると、カテーテル本体 112 は、単一の中央又は軸方向管腔 118 を有している。近位シャフト 112 は可撓性、即ち曲げ可能であるが、その長さに沿って実質的に非圧縮性である。カテーテル本体 112 は、任意の適当な構造のものであってよく、任意の適当な材料で作製することができる。一実施形態では、カテーテル本体 112 は、PEBA X (登録商標)、ポリウレタン又はナイロン製の外壁 26 を含む。外壁 26 は、カテーテル本体 112 の捻り剛性を増強するために、ステンレス鋼などの埋め込まれた編組メッシュを含み、その結果、偏向制御ハンドル 116 が回転すると、カテーテル本体 112 及び遠位のカテーテルの残りの部分是对應する様式で回転する。

20

【0022】

カテーテル本体 112 の外径は重要ではないが、一実施形態では、好ましくは約 8 フレンチ以下である。同様に、外壁 26 の厚さもさほど重要ではない。図示される実施形態では、外壁 26 の内表面は、任意の好適な材料、好ましくはポリイミドで作製することができる、強化チューブ 20 で裏張りされている。強化チューブ 20 は、編組された外壁 26 とともに改善された捻れ安定性を提供すると同時に、カテーテルの壁厚を最小化することで単一の管腔の直径を最大化する。強化チューブ 20 の外径は、外壁 26 の内径とほぼ同じか、又はそれよりも僅かに小さい。

30

【0023】

図 2 A、2 B 及び 2 C に示されるように、中間偏向部分 114 は、例えば、第 1 の管腔 121、第 2 の管腔 122、第 3 の管腔、及び第 4 の管腔 124 と呼ばれる少なくとも 4 つの管腔を有する多管腔チューブ 19 のより短い方の部分を含み、それらの管腔のすべてではなくてもほとんどは軸から逸れている。チューブ 19 は、好ましくはカテーテル本体 112 よりも可撓性である、適切な非毒性材料で作製される。チューブ 19 に適した材料は、編組ポリウレタン、即ち編組のステンレス鋼などのメッシュが埋め込まれたポリウレタンである。開示される実施形態において、中間偏向部分 114 の外径は、カテーテル本体 112 の外径と同様に、約 8 フレンチ以下である。

40

【0024】

カテーテル本体 112 を中間偏向部分 114 に取り付けるための好適な手段は、図 2 A 及び 2 B に例示されている。中間偏向部分 114 の近位端は、強化チューブ 20 の遠位端の外表面を受容する内部座ぐり穴 134 を備える。これらの端は接着剤などで取り付けられる。本発明により他の取り付け方法も使用できる。

【0025】

強化チューブ 20 は、カテーテル本体 112 の外壁 26 に対して適所に保持される。カ

50

テータル本体 112 の好適な構造では、強化チューブ 20 の近位端に力が印加され、それによって強化チューブ 20 の遠位端が座ぐり穴 134 を確実に押圧する。圧縮下に置かれている間、速乾性接着剤、例えば Super Glue (登録商標) によって、強化チューブ 20 と外壁 26 との間に第 1 の接着部が作製される。その後、遅乾性であるがより強力な接着剤、例えばポリウレタンを使用して、強化チューブ 20 の近位端と外壁 26 との間に、第 2 の接着部が形成される。

#### 【0026】

図示されるカテーテルは、カテーテルを偏向させるための機構を含む。図の実施形態では、カテーテルは、ブラワイヤ 17 が第 2 の管腔 122 内に延びて一方向性の偏向のために適合されている。ブラワイヤの近位端は偏向制御ハンドル 116 に係留され、その遠位端は遠位先端部分 115 に係留されている。ブラワイヤは、ステンレス鋼又はニチノールなどの任意の適切な金属で作製され、好ましくはテフロン (登録商標) などでコーティングされる。このコーティングによって、ブラワイヤに潤滑性が付与される。一実施形態では、ブラワイヤの直径は、約 0.015 ~ 約 0.025 cm (約 0.006 ~ 約 0.010 インチ) の範囲である。

#### 【0027】

偏向部分 114 の偏向を実施するため、ブラワイヤは、カテーテル本体 112 の近位端から延出し偏向部分 114 の近位端にて又はその付近で終端する、圧縮コイル 24 で取り囲まれている。圧縮コイル 24 は、例えばステンレス鋼など任意の適切な金属で作製される。圧縮コイル 24 は、可撓性 (即ち、曲げ) をもたらずが圧縮には抵抗するように、緊密に巻き付けられている。圧縮コイル 24 の内径は、好ましくはブラワイヤの直径よりも僅かに大きい。例えば、ブラワイヤの直径が約 0.018 cm (0.007 インチ) のとき、圧縮コイルの内径は、好ましくは約 0.020 cm (0.008 インチ) である。ブラワイヤ上にテフロン (登録商標) コーティングを施すことにより、このブラワイヤが圧縮コイル 24 内で自在に摺動することが可能になる。圧縮コイル 24 の外表面は、その長さに沿って、それぞれの可撓性かつ非導電性のシースによって被覆されているため、カテーテル本体 112 内にある他の構成要素との間の接触が防止される。非導電性シースは、ポリイミドチューブで作製することができる。各圧縮コイル 24 は、その近位端において、接着剤 (図示せず) によってカテーテル本体 112 内の強化チューブ 20 の近位端に係留されている。圧縮コイル 24 は、その遠位端で、接着部によって第 2 の管腔 122 に係留されている。偏向部分 114 内で、ブラワイヤ 17 は、例えばテフロン (登録商標) 製の保護シース 18 を貫通して延び、偏向部分 114 を偏向させたときにブラワイヤがチューブ 19 の壁の中に食い込むのを防ぐ。ブラワイヤ 17 を係留するための任意の他の好適な技術を使用し得る。更に、当該技術分野で周知のように第 2 のブラワイヤを使用して二方向性の偏向をもたらしてもよい。

#### 【0028】

偏向部分 114 の偏向をもたらす、カテーテル本体 112 に対するブラワイヤの長手方向移動は、制御ハンドル 16 (図 1) の好適な操作によって達成される。単一のブラワイヤを操作して一方向で偏向させる好適な制御ハンドルの例は、例えば、米国特許 Re 第 34,502 号、同第 5,897,529 号、及び同第 6,575,931 号に開示されており、それらの開示全体は参照により本明細書に援用する。少なくとも 2 つのブラワイヤを操作して二方向で偏向させる好適な制御ハンドルは、米国特許第 6,123,699 号、同第 6,171,277 号、及び同第 6,183,463 号に記載されており、それらの開示は参照により本明細書に援用する。

#### 【0029】

図 3A に示すように、カテーテル本体 112 を通って遠位先端部分 115 の中まで、灌漑アブレーション針電極アセンブリ 132 が延在している。アセンブリ 132 は、近位のチューブ 13 と遠位の電極針 12 とを備えている。近位のチューブ 13 は、カテーテル本体 112 の中央管腔 118 及び偏向部分 114 のチューブ 19 の管腔 121 を通って延在している (図 2A 及び 2C)。遠位の電極針 12 は遠位先端部分 115 を通って延在する

10

20

30

40

50

が、全体としてのアセンブリ 1 3 2 は、カテーテル本体 1 1 2 及び遠位先端部分 1 1 5 に対して、後退され引き戻された位置（図 3 B）と、延長され配備された位置（図 3 A）との間で長手方向に移動可能である。

【 0 0 3 0 】

図 3 A、3 B 及び 3 C に示すように、遠位先端部分 1 1 5 は先端電極 2 及びコネクタチューブ 4 を含む。先端電極 2 は、円形断面を有する長手方向のチャンネル 1 3 0 を有し、それを通して遠位電極針 1 2 が延在する。チャンネル 1 3 0 は、より大きい直径を有するより短い近位部 1 3 0 P と、より小さい直径を有するより長い遠位部 1 3 0 D と、それらの間の接合部の環状当接部又は止め 1 3 0 A と、を有する。

【 0 0 3 1 】

先端電極 2 の近位端は、コネクタチューブ 4 によって偏向部分 1 1 4 のチューブ 1 9 に取り付けられており、コネクタチューブ 4 の近位端は、チューブ 1 9 の遠位端の切り欠きのある外表面の上に取り付けられており、その遠位端は、先端ドーム電極 2 の切り欠きのある近位端の上に取り付けられている。例えば PEEK（ポリイミド又はポリエーテルエーテルケトン）などの任意の好適な材料で構築されてよいチューブ 4 は、中央管腔 4 L を有し、かつチューブ 1 9 と先端電極 2 との間に、それらの間に延在する構成要素が必要に応じて曲がる及び向きを変える / 再整列できるように軸方向の分離間隙 G を提供する長さを有する。環電極 2 1 は、コネクタチューブ 4 及び先端電極 2 の近位端の上に取り付けられている。例えばポリウレタンなどの接着性シーラント 1 3 5 をコネクタチューブ 4 の近位端及び遠位端に適用して取り付けを固定する。

【 0 0 3 2 】

図 3 D を参照すると、先端電極 2 の近位面は複数の止まり穴 1 4 1 及び 1 4 2 とともに形成されている。止まり穴 1 4 1 は、偏向部分 1 1 4 の管腔 1 2 4 と概ね整列し、電磁波位置バイオセンサー 1 6 を受容する。止まり穴 1 4 2 は、偏向部分 1 1 4 の管腔 1 2 2 と概ね軸方向に整列し、例えば、止まり穴 1 4 2 に半田付けされないしは別の方法で埋め込まれる、プラーワイヤの遠位端に圧着されるステンレス鋼ハイポストックのようなアンカー 1 7 A を含むプラーワイヤ 1 7 の遠位端を受容する。止まり穴 1 4 2 は、偏向部分 1 1 4 の管腔 1 2 3 及びカテーテル本体 1 1 2 の中央管腔 1 1 8 から延びるリードワイヤ 1 5 T の遠位端もまた受容する。先端電極 2 に提供されるリードワイヤ 1 5 T は、管腔 1 2 3 と止まり穴 1 4 2 との間で軸方向の間隙 G において必要に応じて容易に曲がる。

【 0 0 3 3 】

先端ドーム電極 2 及び環電極 2 1 は、プラチナ、イリジウム、パラジウム、又はそれらの組み合わせなどの任意の好適な材料で構築され得る。リードワイヤ 1 5 N は針電極 1 2 に提供され、リードワイヤ 1 5 R は環電極 2 1 に提供される。リードワイヤ 1 5 R は、偏向制御ハンドル 1 1 6 からカテーテル本体 1 1 2 の管腔 1 1 8 及び偏向部分 1 1 4 の管腔 1 2 3 を通って軸方向の間隙 G 内まで延在し、そこでその遠位端はコネクタチューブ 4 の側壁に形成された開口部 3（図 3 B）を通じて環電極 2 1 に接続される。カテーテルにおけるリードワイヤ 1 5 N の経路を以下に更に説明する。

【 0 0 3 4 】

針電極アセンブリ 1 3 2 は、組織を切除すると同時に生理食塩水又は他の流体を注入して、アブレーションエネルギーを伝導し、針電極を冷却するために使用される。灌流組織中の生理食塩水は、アブレーション電極の有効サイズを増大させる。針電極アセンブリ 1 3 2 は、更に後述するように、針制御ハンドル 1 7（図 1）の操作によって延長可能及び後退可能である。図 3 A は、組織を切除する、及び / 又は組織からの電位図をモニターする際のような、カテーテル本体に対して延長位置にある針電極アセンブリ 1 3 2 を示す。針電極 1 2 は、特に、カテーテルを患者の身体の脈管系を通して前進させている間、及びカテーテルが身体から除去される間、その遠位端に対する損傷及び / 又は患者に対する外傷を回避するために、図 3 B に示すように、チャンネル 1 3 0 内へと戻される又は後退されてもよい。

【 0 0 3 5 】

10

20

30

40

50



図3Aに示すように、針電極アセンブリ132は、注入制御ハンドル117、偏向制御ハンドル116、カテーテル本体112、及び偏向部分114を貫通して、遠位先端部分115内まで延在する。開示される実施形態において、近位のチューブ13は、針制御ハンドル117から、偏向制御ハンドル16を通じ、カテーテル本体112の管腔118を  
10  
通って、偏向部分114の第1の管腔131内まで延在する。管腔13Lを有する細長い可撓性の近位のチューブ13は、管腔12Lを有する中空の、概して剛性の導電性チューブである針電極12に接続される。針電極12（本明細書においては「電極針」と互換的に用いられる）が概して剛性であることは、アブレーション中にその有効性を増すためにそれが組織を穿孔することを可能にする。一実施形態では、針電極12は、ニチノール又はステンレス鋼で形成され、図に示されるように、組織を穿孔する能力を強化するために、その遠位先端に斜角を付けた縁部28を有して形成される。近位のチューブ13は、PEEKで作られてもよいが、プラスチック又は金属など、他の任意の好適な生体適合性材料で作られてもよい。

#### 【0036】

例示の実施形態では、近位のチューブ13及び針電極12は接合されており、それにより針電極12の近位端は近位のチューブ13の管腔13L内にその遠位端で受容される。そのようにして、近位のチューブ13の管腔13Lは針電極12の管腔12Lと連通し直接に接続される。したがって、管腔13L内の流体は、矢印Aが示すように、管腔12L内を  
20  
通って針電極12の遠位端でカテーテルから出ることができる。以下に更に説明するように、矢印Aによって示す流体は、近位のチューブ13の管腔13L及び針電極12の管腔12Lによって部分的に画定されている第1の隔離された独立の専用流体経路に沿って流れる。第1の流体経路は、注入制御ハンドル117から偏向制御ハンドル116を通り、カテーテル本体112、偏向部分114、及び針電極12の管腔を  
30  
通って、延びている。

#### 【0037】

図3A、3B及び3Eに示すように、針電極12に提供されたリードワイヤ15Nは、近位のチューブ13を  
30  
通って延在する。近位のチューブ13の遠位端で、リードワイヤ15Nの遠位部は針電極12の近位部の周囲にコイル状に巻かれ、半田付けされ、このコイル状のリードワイヤ及び針電極の近位部は、好適な、例えばポリウレタン135のような材料によって近位のチューブ13の遠位端に埋め込まれ、係留される。近位のチューブ13の内径は、近位部及びそれを囲むシーラント135の周囲のリードワイヤ15Nの巻線に対応する寸法である。巻線及びシーラントが一緒になって流体漏れのないシールされた接合部を形成し、電極針12を近位のチューブ13にしっかりと係留する。したがって、矢印Aによって示されている流体のすべては、針電極アセンブリ132の全長に沿ってその内部に収容されており、この通路は、電極針12の延長及び後退の際の、カテーテルに対する針電極アセンブリ132のあらゆる長手方向の移動の前、及び移動中、並びに後に開いており、利用可能である。

#### 【0038】

本発明の別の特徴によると、遠位先端部分115は、チャンネル130の内部で軸に合わせて針電極12を位置づけて中央合わせするために、チャンネル130に固定されている針中央合わせインサート90を含むが、以下にその重要性を更に説明する。図4A(1)及び4A(2)に示すように、インサート90は、外径ODを画定する概ね細長い円筒形の本体を有する。インサート90の外表面には、本体の近位端により近い、インサートの長手方向軸に沿った所定の位置に、隆起形状又は環92が設けられている。環92は、インサート90が先端電極から滑り落ちて離脱するのを防ぐための安全策として、先端電極2のチャンネル130の止め130A(図3A)に当接するように適合され、構成される。

#### 【0039】

インサート90の円筒形の本体は、内径IDを画定する中央合わせされた軸上の針通路91を有する。針電極12は針通路91内を  
40  
通って延在する。チャンネル130の内部に接着されたインサート90の外径OD(チャンネル130の直径により調整される)は、針電  
50

極 1 2 と先端電極 2 (特に、後者の遠位面 2 D) との間に望ましい径方向の距離すなわち分離 R (図 3 A) を提供して、針電極 1 2 が通電されたときの (先端ドーム電極の外側に遠位方向に延在する) 針電極 1 2 の露出された部分の近位縁と遠位面 2 D との間の「アーク放電」を減らす又は最小限にするという利点を提供する。したがって、インサート 9 0 は、PEEK などの非導電性の材料で作製される。

#### 【0040】

本発明の特徴によると、針通路 9 1 を裏張りしているインサート 9 0 の内表面の断面は、針通路 9 1 に中央合わせされ軸上に置かれた針電極 1 2 を支持するように少なくとも一部分の直径がより小さくなっており、インサートの内表面と針電極 1 2 の外表面との間で針通路 9 1 を通る少なくとも 1 つの長手方向の流体経路を提供するように少なくとも一部分の直径がより大きくなっている。開示される実施形態では、図 4 A (1) 及び 4 A (2) に示すように、インサート 9 0 の内表面は、より大きい直径 D 1 とより小さい直径 D 2 とがインサートの長手方向の軸の周囲で交互になって形成している平らでない、すなわち起伏したパターン (図 4 B) を有しており、インサート 9 0 の遠位端と近位端との間の全長にわたって長手方向に延在する山 P (軸方向の隆起) と谷 V (軸方向の溝) とを形成している。山 P は、針電極 1 2 をチャンネル 1 3 0 内で中央合わせして軸上に維持するために針電極 1 2 に均等かつ同時に周囲方向の支持を提供するように、径方向に均一の寸法である。谷 V は、矢印 B (図 3 B 及び 6 A) によって示すように、針電極 1 2 の外表面に沿ってチャンネル 1 3 0 内に遠位方向に流れて、例えば生理食塩水のような流体が、針電極 1 2 の外表面を取り囲む概ね周囲方向の「生理食塩水のスリーブ」を形成し、遠位面 2 D で先端ドーム電極 2 から流れ出ることを可能にし、この生理食塩水のスリーブは、露出されている針電極 1 2 (図 1 0) の近位縁 E での凝固の形成を最小限にするという利点を有する。開示される実施形態では、インサート 9 0 は、径方向に均等に分布された複数の山と谷 (6 つの山と 6 つの谷) を有して形成されている。必要に応じて又は適宜、複数の山と谷の数を例えばそれぞれ約 3 つから 9 つの間の範囲で変えてもよいことを理解されたい。更に、インサート 9 0 の近位側の面は、針アセンブリ 1 3 2 が遠位方向に完全に延長され、近位のチューブ 1 3 の遠位端がインサート 9 0 の近位面に当接したときに流体が管腔 1 3 L から針通路 9 1 内に流れ続けることができるように、少なくとも 1 つの谷 V とインサート 9 0 の外表面との間を連通させる径方向に延在する少なくとも 1 つの窪み又は溝 2 9 (図 4 A (2) 及び 4 C) を有するように形成される。

#### 【0041】

インサート 9 0 の内表面と針電極 1 2 の外表面との間の通路 9 1 に沿って少なくとも 1 つの谷 V に流体を供給するために、カテーテル 1 0 0 は、近位のチューブ 1 3 を概ねその全長に沿って注入制御ハンドル 1 1 7 と針電極 1 2 との間で取り囲みながらもその内表面と近位のチューブの外表面との間に環状の断面を伴う隙間を残すような寸法を有する、管腔 2 2 L を有する第 1 の細長い流体漏れのないガイドチューブ 2 2 (図 2 C、3 A 及び 3 B) を含む。ガイドチューブ 2 2 の側壁は、注入制御ハンドル 1 1 7、偏向制御ハンドル 1 1 6、カテーテル本体 1 1 2、及び偏向部分 1 1 4 の近位のチューブ 1 3 の長さに沿って流体漏れのないシールを提供する。流体漏れのないチューブ 2 2 の遠位端はインサート 9 0 の近位端を超えて装着され、インサート 9 0 の環 9 2 の近位面と当接する。したがって、インサート 9 0 が先端電極 2 に貼付された状態で、ガイドチューブ 2 2 はカテーテルに対して長手方向に移動することができず、針電極アセンブリ 1 3 2 とともに摺動しない。すなわち、ガイドチューブ 2 2 は、針電極アセンブリ 1 3 2 がガイドチューブ 2 2 の管腔 2 2 L を通って延長及び後退する際にカテーテルに対して固定されたままである。例えばポリウレタンなどの接着性シーラント 1 3 5 を適用して、インサート 9 0 の環 9 2 にガイドチューブ 2 2 の遠位端を封止し、それが、ガイドチューブ 2 2 をその遠位端でインサート 9 0 及び先端電極 2 に対して係止する。

#### 【0042】

近位のチューブ 1 3 を取り囲んでいるガイドチューブ 2 2 は、偏向部分 1 1 4 のチューブ 1 9 の管腔 1 2 1 (図 2 A 及び図 2 C) 及びカテーテル本体 1 1 2 の管腔 1 1 8 を貫通

10

20

30

40

50

して延在する。ガイドチューブ 22 は、更に、偏向制御ハンドル 116 を通って延び、注入制御ハンドル 117 においてその近位端で終端する。注入制御ハンドル 117 において、ガイドチューブ 22 は、針制御ハンドル 117 内でガイドチューブ 22 を取り囲んでいる、例えばポリアミドナイロン又は ZYTEL 製の、より短い保護チューブ 25 によって取り囲まれる。保護チューブ 25 はガイドチューブ 22 に接着されているので、保護チューブ 25 は制御ハンドル 117 に対しても固定されている。したがって、矢印 B によって示した流体は、ガイドチューブ 22 と近位のチューブ 13 との間の管腔 22L の環状の隙間、インサート 90 の近位面の溝 29、及びインサート 90 の谷 V によって画定される、第 2 の隔離した独立の専用の第 2 の流体経路に沿って流れる（図 3 B）。第 2 の流体経路は、注入制御ハンドル 117 から偏向制御ハンドル 116 を通り、カテーテル本体 112、偏向部分 114、及び遠位先端電極 2 を通って延在している。したがって、矢印 B が示す流体は、ガイドチューブ 22 及びインサート 90 の内部に収容され、上述したように、この通路は、針電極アセンブリ 132 の長手方向の移動によっても、あるいは針電極アセンブリ 132 に画定される矢印 A が示す第 1 の通路によっても、概ね影響されず、邪魔されない。本発明の特徴にしたがって、第 1 及び第 2 の通路のそれぞれは互いに概ね分離されており、独立している。

#### 【0043】

カテーテルに対するプラーワイヤ 17 の長手方向の動きは、偏向部分 114 の撓みを引き起こし、この動きは、制御ハンドル 16 の適切な操作によって行われる。図 5 に示すように、制御ハンドル 16 の遠位端は胴体 53 を備え、親指コントロール 56 を有するピストン 54 は胴体 53 内で長手方向に摺動し、プラーワイヤ 17 を操作する。カテーテル本体 112 の近位端は、収縮性スリーブ 58 によってピストン 54 に接続されている。

#### 【0044】

プラーワイヤ 17、リードワイヤ 15T、15N、及び 15R、電磁センサーケーブル 16C、並びに近位のチューブ 13 などの構成要素は、それらを貫通する構成要素とともに、ピストン 54 を通って延在する。プラーワイヤ 17 は、ピストン 54 の近位に位置するアンカーピン 57 に留められる。リードワイヤ 40 及び電磁センサーケーブル 74 は、制御ハンドル 16 の側部の近くに位置する第 1 のトンネル 58 を通って延在する。電磁センサーケーブル 16C は、制御ハンドル 116 の近位端の近くで回路基板 64 に接続する。ワイヤ類 73 は、電気コネクタ 48 を介して回路基板 64 をコンピュータ及びイメージングモニター（図示せず）に接続する。

#### 【0045】

針アセンブリ 132 の近位のチューブ 13 は、偏向制御ハンドル 116 の近位端でガイドチューブ 66 を通って延在し、その内部で長手方向に移動することができる。ガイドチューブ 66 は、例えばポリウレタンのような任意の好適な材料で作製され、例えば接着部によって第 1 のトンネル 58 内でピストン 54 に係留される。この設計は、プラーワイヤ 17 を操作するようにピストン 54 が調節されたときに針アセンブリ 132 が破壊されないように、制御ハンドル 116 内での針アセンブリ 132 の長手方向の移動を可能にする。ピストン 54 の内部で、電磁センサーケーブル 16C 及びリードワイヤ類 15 はトランスファーチューブを通過し、プラーワイヤ 17 は別のトランスファーチューブを通過して、これらの構成要素が第 1 のトンネル 58 内の接着部を通過して長手方向に移動するのを可能にする。

#### 【0046】

針アセンブリ 132 の近位のチューブ 13 及びガイドチューブ 66 は、制御ハンドル 116 の側面の近くに位置する第 2 のトンネル 60 を通って延在する。針アセンブリ 132 が不要に曲がるのを避けるために、ピストン 54 の近位端と第 2 のトンネル 60 の遠位端との間に空間 62 が設けられる。一実施形態では、空間 62 の長さは、少なくとも 1.27 cm (0.50 インチ)、より好ましくは約 1.52 cm ~ 約 2.29 cm (約 0.60 インチ ~ 約 0.90 インチ) である。

#### 【0047】

10

20

30

40

50

制御ハンドル 116 の近位端において、近位のチューブ 13 及びガイドチューブ 66 は、例えばテフロン（登録商標）製のより大きい第 2 のプラスチックガイドチューブ 68 を通って延在し、これは、ガイドチューブ 66 及び近位のチューブ 13 の長手方向の摺動を可能にする。第 2 のガイドチューブ 68 は接着剤又は同等物によって制御ハンドル 116 の内側に係留され、制御ハンドル 116 を超えて近位方向に延在する。第 2 のガイドチューブ 68 は、ガイドチューブ 66 及び近位のチューブ 13 が制御ハンドル 116 から出る際に、回路基板 64 との接触及び鋭角な屈折をしないように、近位のチューブ 13 を保護する。好適な偏向制御ハンドルは、米国特許第 6623474 号に記載されており、その全ての開示内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0048】

先端電極 2 の遠位端の外への針アセンブリ 132 の延長及び格納は、針注入制御ハンドル 117 によって行われる。図 6 に示すように、針制御ハンドル 117 は、近位端及び遠位端を有する概ね円筒形の外側本体 80 と、それを通して途中まで延在するピストンチャンバ 82 と、それを通して途中まで延在する通路 83 と、を含む。ピストンチャンバ 82 は、ハンドル部の近位端から本体 80 内の途中まで延在するが、本体の遠位端の外までは延在しない。通路 83 は、ピストンチャンバ 82 よりも小さい直径を有し、ピストンチャンバの遠位端から外側本体 80 の遠位端まで延在する。

#### 【0049】

近位端及び遠位端を有するピストン 84 は、ピストンチャンバ 82 内に摺動可能に装着される。ルアーコネクタ 86 は、ピストン 84 の近位端に装着される。ルアーコネクタ 86 は、例えばステンレス鋼のような剛性材料で作製される。以下に更に詳細に説明するように、ピストン 84 は、軸方向通路 85 を有し、それを通して針アセンブリ 132 の近位のチューブ 13 が延在する。圧縮ばね 88 は、ピストン 84 の遠位端と外側本体 80 との間でピストンチャンバ 82 内に装着される。

#### 【0050】

図 6 及び 7 に示すように、針アセンブリ 132 の近位のチューブ 13 の近位端は、ルアーコネクタ 86 の剛性チューブ部 87 の管腔 87L に受容される。針アセンブリ 132 の近位のチューブ 13 の近位端は、ルアーコネクタ 86 の剛性チューブ部 87 の重なり合った内表面に接着ないしは別の方法で貼付される。ルアーコネクタ 86 は、ピストンとともに長手方向に移動するように、ピストン 84 内にねじ止めされる。この配置は、ルアーコネクタ 86 とピストン 84 の長手方向の移動を近位のチューブ 13 に、したがって針アセンブリ 132 に連結することになるので、ピストン 84 の長手方向の移動は、針アセンブリ 132 を延長及び格納する。近位のチューブ 13 及び剛性チューブ部 87 は、ピストン 84 の軸方向の通路 85 を通って延在する。軸方向の通路 85 の内部で、好ましくはステンレス鋼で作製された剛性チューブ 93 は、剛性チューブ部 87 の遠位端と同軸の近位端を有する。剛性チューブ 93 は、針制御ハンドル 117 に固定される。ガイドチューブ 22 に接着されている、より短いチューブ 25 もまた、剛性チューブ 93 に接着される。ルアーコネクタ 86 の剛性チューブ部 87 は、（剛性チューブ部 87 に貼付されている針電極アセンブリ 132 の近位のチューブ 13 とともに）剛性チューブ 93 からテレスコープ式に出入りする。保護カバー又は収縮性スリーブ 97 を剛性チューブ 93 の上に適用して、緩くコイル状に巻かれているチューブ 32 を剛性チューブ 93 に固定する。

#### 【0051】

使用の際、ピストン 84 に力が加えられて、ピストンが外側本体 80 に対して遠位方向に移動し、それによって圧縮ばね 88 が圧縮される。この移動は、それに対応して針アセンブリ 132 の近位のチューブ 13 を外側本体 80、チューブ 22、25、93 及び 97、並びにカテーテル本体 112 に対して遠位方向に移動させ、それにより、針電極 12 の遠位端は先端電極 2 の遠位端の外に出る（図 3A）。その力がピストンから取り除かれると、圧縮ばね 88 がピストン 84 を近位方向にその元の位置に押し、針電極 12 の遠位端を先端電極 2 の中に後退させる（図 3B）。ピストン 84 が遠位移動すると、剛性チューブ部 87 が剛性チューブ 91 の中に遠位方向に移動して、針アセンブリ 132 を複合手

10

20

30

40

50

チューブ 22 と整列させる。

【 0052 】

ピストン 84 は、その外縁の一部に沿って延在する長手方向スロット 101 を更に備える。止めねじ 102 は、外側本体 80 を通って長手方向のスロット 100 の中まで延在する。この設計によって、ピストンをピストンチャンバ 82 の外へ近位方向に摺動させることができる距離が制限される。針電極 12 の遠位端が後退位置にあるとき、典型的には、止めねじ 102 は長手方向スロット 100 の遠位端又はその付近にある。

【 0053 】

ピストン 84 の近位端は、ねじ山付きの外表面 104 を有する。円形の親指コントロール 106 は、ピストンの近位端に装着される。親指コントロール 106 は、ピストンのねじ山付きの外表面 104 と相互作用するねじ山付きの内表面 108 を有する。親指コントロール 106 は、ピストン 84 をピストンチャンバ 82 内へと押し込むことができる距離、したがって、針電極 12 をカテーテルの遠位端の外へと延在させることができる距離を制限する、止めとして作用する。親指コントロール 106 及びピストン 84 のねじ山付きの表面によって、親指コントロールを外側本体 80 の近位端に近づくように、又はそこから遠ざかるように移動させることが可能になるので、針電極 12 の延長距離を例えば医師などの使用者が制御することができる。親指コントロール 106 は、ステンレス鋼球 75 がばね 76 及び止めねじ 77 によって所定の位置に保持されている戻り止め機構もまた組み込んでおり、これにより、親指コントロール 106 が外側本体 80 の近位端で金属エンドキャップ 78 を越えて前進したときに、球 75 を金属エンドキャップ 78 の垂直段 78V (図 6) を超えさせるように強制する付加的な力が用いられ、親指コントロール 106 を金属エンドキャップ 78 から解放するまで、球 75 は親指コントロール 106 を前進した位置に保持する。医師は戻り止め機構を使用して、アプレーションの期間中、針電極アセンブリ 132 を延長位置で係止することができる。当業者には認識されるように、親指コントロール 106 は、ピストン 84 がピストンチャンバ 82 内へと延在する距離を制限するための止めとして作用することができる他の任意の機構に置き換えることができ、止めがピストンに対して調節可能であることは必須ではないが好ましい。

【 0054 】

少なくとも偏向制御ハンドル 116 と針制御ハンドル 117 との間には、近位のチューブ 13、リードワイヤ 15N、及び非導電性の保護チューブ 11 内の熱電対ワイヤ 9 などの構成要素が延在している。ガイドチューブ 66 で被覆されているこれらの構成要素は、例えば編組シャフトなどシャフト 70 を通過し、シャフトの近位端は、ピストンチャンバ 82 と連通する針制御ハンドル 117 の遠位端で遠位通路 72 に貼付されている、例えばステンレス鋼チューブのような剛性チューブ 71 に受容される。収縮性スリーブ 74 は、剛性チューブ 71 及びシャフト 70 に部分的に装着されて、ひずみの解放をもたらす。

【 0055 】

熱電対ワイヤ 9 は、先端電極 2 の温度を感知するために設けられる。ワイヤ 9 は、ポリイミド製であり得るチューブ 11 とともに、針電極アセンブリ 132 を通って延在する。開示する実施形態では、ワイヤ 9 及びチューブ 11 は、近位のチューブ 13 の管腔 13L 及び針電極 12 の管腔 12L を通って延在する。ワイヤ 9 及びチューブ 11 の遠位端は、針電極 12 の遠位端に隣接する。管腔 12L を通って延在するチューブ 11 の部分は、接着性シーラント 135 によって管腔 12L の内表面に貼付され得る。

【 0056 】

図 9 に示すように、カテーテルは、針制御ハンドル 117 の近位端から延びるルアーハブ 41 及び 42 を含む。各ルアーハブには、ルアーコネクタ 86 を介して針制御ハンドル 117 の近位端に入るそれぞれ対応する細長い可撓性のルアーチューブ 43 及び 44 が接続されている。ルアーチューブ 43 及び 44 は、例えばポリイミドのような任意の好適な材料で作製され得る。ルアー 41 及び 42 とコネクタ ルアー 86 との間に延在する各ルアーチューブ 43 及び 44 の部分は、それぞれ対応する保護性の壁の厚い外側シャフト 49 が取り囲んでおり、その近位端及び遠位端は、例えばポリウレタン 135 のような接着性

10

20

30

40

50

シーラントによって、それぞれ対応するルアー４１及び４２に、並びにルアーコネクタ８６に封着されている。例えばポリイミドのような任意の好適な材料で構築された、それぞれ対応する、より短いチューブ４６は、外側シャフト４９の内面を裏張りして、ルアーコネクタ８６の近位端で、又はその近くで、各ルアーチューブ４３及び４４の遠位部を取り囲むことができる。例えば収縮性スリーブ４７のような目じるしを、選択したチューブ４３又は４４に装着して、１つのチューブを別のチューブと区別してもよい。

【００５７】

図６及び６Ａに示すように、ピストン８４の軸方向通路８５の内部の注入制御ハンドル１１７で、ルアーチューブ４３及び４４は両方ともルアーコネクタ８６の遠位のチューブ部８７を通して、針電極アセンブリ１３２の近位のチューブ１３の近位端１３Ｐ内まで延在する。図６の例示の実施形態では、近位のチューブ１３の近位端は、剛性チューブ９３の近位端９３Ｐ及び９７Ｐの近位側であり、一方、保護チューブ９７は、チューブ２２及び２５の近位端の近位側である。

10

【００５８】

ルアーチューブ４３及び４４は、それぞれ対応するルアーハブ４１及び４２内のそれらの近位端から、カテーテルの長手方向軸に沿って既定の位置で、それらの遠位端まで延びている。開示される実施形態では、この既定の位置は、図６Ａに示すように針制御ハンドル１１７内であり、ルアーチューブ４３及び４４は、それらの遠位端で終端し、第１及び第２の流体経路（矢印Ａ及びＢ）は、カテーテルに沿ってそれらの相対的な内側及び外側の通路に分岐する。第１及び第２の流体経路は、所定の場所で管腔１３Ｌに提供される、例えばポリウレタン１３５Ｓのようなシーラントによって互いから隔離されている。図６Ｂ、６Ｃ、６Ｄ及び６Ｅに示すように、ポリウレタンシーラント１３５Ｓには、チューブ４３及び４４とそれらの遠位端を介して連通する通路が貫通して形成されている。シーラント１３５Ｓはまた、少なくとも、針電極１２のためのリードワイヤ１５Ｎの周囲に、及び熱電対ワイヤ９を取り囲む、例えばポリイミドチューブのようなチューブ１１の周囲に形成される。

20

【００５９】

第２の流体経路（矢印Ｂ）に関しては、ルアーチューブ４４を通して延在する第２の流体経路が近位のチューブ１３の側壁を横切ってガイドチューブ２２と近位のチューブ１３の外表面との間の管腔２２Ｌに進入するように、切り欠き開口部４５が近位のチューブ１３の側壁に形成される。対照的に、第１の流体経路（矢印Ａ）は、チューブ４３の管腔を通して延在し、近位のチューブ１３の同軸管腔１３Ｌ内に軸方向に続く。

30

【００６０】

リードワイヤ１５Ｎ及び熱電対ワイヤ９は（それらの保護チューブ１１内で）近位のチューブ１３を通して延在しているので、それらは、偏向制御ハンドル１１６を近位方向に通過し、注入制御ハンドル１１７内まで延在する。しかしながら、針制御ハンドル１１７の内部空間は制限されており、ルアーコネクタ８６により占有されているので、リードワイヤ１５Ｎ、熱電対ワイヤ９、及びチューブ１１は、注入制御ハンドル１１７を通して（遠位方向に）戻って偏向制御ハンドル１１６内に延びる経路をとり、そこでそれらは電気コネクタ４８に接続される。図６に示し、かつ図８に更に詳細に示すように、これらの構成要素は近位のチューブ１３の近位端から出て、そこからルアーコネクタ８６の剛性チューブ部分８７を通して続き、次いで剛性チューブ部８７の側壁に形成された開口部３０を通して、その近位端に向かって出て、チューブ部分８７及び保護チューブ９７の外表面の周囲に遠位方向にコイル状に巻かれた可撓性の保護チューブ３２の近位端に入り、針制御ハンドル１１７の遠位端に向かう。保護チューブ３２は遠位通路７２（図６）及びシャフト７０を遠位方向に通過し、ガイドチューブ２２の側に沿ってその外側に残る。偏向制御ハンドル１１６の内部で、リードワイヤ１５Ｎ及び（先端電極２のリードワイヤ１５Ｔ及び環電極のリードワイヤ１５Ｒとともに）熱電対ワイヤ９は、偏向制御ハンドル１１６の近位端で電気コネクタ４８に接続される。針電極アセンブリ１３２が延長及び後退する際、針制御ハンドル１１７内のリードワイヤ１５Ｎ及び熱電対ワイヤ９のコイル状の部分は

40

50

、破壊せずに近位のチューブ13の移動に対応する一方で、空間が制限されているハンドル117の近位端をルーアーコネクタ86のために残すことができるという利点を有する。

【0061】

第2の流体経路に沿った分岐又は切り欠き開口部45の場所は、気泡を閉じ込めるリスクを最小限にするように、近位の棒ピストン部材23のすぐ遠位になるように選択的に配置される。開示の実施形態では、棒ピストン部材23は、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)で作られた収縮性スリーブであり、ガイドチューブ22は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)の内側層を有する複合材料で作られる。棒ピストン部材23は、近位のチューブ13の外表面の一部の、例えば隆起された環として形成されてもよい。そのようにして、棒ピストン部材23は、針アセンブリ132の周囲のガイドチューブ22によって画定された第2の流体経路(矢印B)のための流体漏れのない近位端を形成し、その一方で、近位のチューブ13がガイドチューブ22に対して容易にかつ滑らかに摺動することを可能にする。図6Aに示すように、棒ピストン部材23を近位のチューブ13上にしっかりと固定するために、ポリウレタンのような接着性シーラントを、135P及び135Dにて、近位側及び遠位側に適用する。

10

【0062】

図3Aに示すように、カテーテルはバイオセンサー16を含み、このバイオセンサーは、例えば、患者の身体内でのカテーテルの遠位端の正確な場所を監視するために、先端電極2の座標を決定するために用いられる。バイオセンサー16はケーブル16Cに接続されており、ケーブル16Cは、偏向部分114のチューブ19の管腔124及びカテーテル本体112の中央管腔118を通して偏向制御ハンドル16内に延在し、そこでケーブル16Cのワイヤは回路基板64に接続される。回路基板は、センサー16から受信した信号を増幅し、それをコンピュータに理解可能な形式でコンピュータに伝送する。センサー16は、米国特許第5,391,199号に記載されているような磁場応答型コイル、又は国際特許公開第WO 96/05758号に記載されているような複数のこのようなコイルを含み得る。複数のコイルにより、位置センサー77の六次元座標(即ち、3つの位置座標及び3つの配向座標)を判定することが可能になる。あるいは、電気、磁気、又は音響センサーなど、当該分野において既知の任意の好適な位置センサーが使用されてもよい。本発明の用途に好適な位置センサは、例えば、開示が参照により本明細書に組み込まれる、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、及び同第5,568,809号、国際特許公開第WO 95/02995号、同第WO 97/24983号、及び同第WO 98/29033号、並びに米国特許出願第09/882,125号(2001年6月15日出願の表題「Position Sensor Having Core with High Permeability Material」)にも説明されている。

20

30

【0063】

本発明のカテーテルを使用するために、電気生理学医は、当該分野において一般に知られているように、ガイドシース及び拡張器を患者の体内に導入してもよい。かかる使用に適合されたカテーテルのために、ガイドワイヤも導入することができる。ガイドシースを通して、カテーテル本体112全体が患者の脈管系を通り抜けて所望の場所に至ることができる。ガイドシースの遠位端が所望の場所に達したら、カテーテルを進めて、偏向部分114を露出することができる。制御ハンドル116の親指コントロール56を必要に応じて操作して、偏向可能な部分114及び遠位先端部分115を撓めて位置づけることができる。遠位先端電極2を組織と接触させて配置された後、組織の電気信号を、先端電極2、環電極21、及び針電極12の任意の組み合わせによって検知することができ、例えばその領域をマッピングするために、リードワイヤ15T、15R、及び15Nを介して偏向制御ハンドル116内の電気コネクタ48に信号を伝送することができる。組織を切除するために、リードワイヤ15T及び/又は15Nを介して先端電極2及び/又は針電極12にRFエネルギーを付加してもよい。これに関して、カテーテルに沿って進み先端電極2の遠位端でカテーテルを出る第2の流体経路(矢印B)を介して流体を導入して、

40

50

針電極 1 2 の近位の露出区域と先端電極 2 の遠位面との間の区域からの血液を冷却すること及び移動させることができる。

【 0 0 6 4 】

加えて、注入制御ハンドル 1 1 7 の親指コントロール 1 0 6 を遠位方向に押圧して、針電極アセンブリ 1 3 2 を延長させ、針電極 1 2 を配備して、組織を穿刺することができる。RF エネルギーをリードワイヤ 1 5 N に付加して、針 5 5 を通電させて、表面より下の組織を切除することができる。その際、流体を導入して針電極 1 2 を冷却することができる。更に、流体は、灌漑用の生理食塩水又は診断若しくは治療を目的とした他のタイプの流体を含むことができる。球 7 5 が金属エンドキャップ 7 8 の垂直の段 7 8 V の遠位に移動されたときに、親指コントロール 1 0 6 は、前進した位置で、親指コントロール 1 0 6 上の戻り止め機構によって係止され得る。

10

【 0 0 6 5 】

金属エンドキャップ 7 8 の近位に球を押すために十分な力の付加によって親指コントロール 1 0 6 が解放されると、針電極 1 2 は先端電極 2 の中に後退し、カテーテルの遠位先端部分 1 1 5 が移動し、患者の身体内に安全に移動され得る。

【 0 0 6 6 】

上記の説明文は、現時点における本発明の好ましい実施形態に関連して提示されたものである。本発明が関係する分野及び技術における当業者であれば、本発明の原理、趣旨及び範囲を著しく逸脱することなく、説明された構造の改変及び変更が実施することができることを理解するであろう。当業者に理解されるように、図面は必ずしも一定の縮尺ではない。また、必要に応じて、又は適切であれば、異なる実施形態の異なる特徴が組み合わされてもよい。更に、本明細書に記載したカテーテルは、マイクロ波、レーザー、RF、及び/又は寒剤などの、様々なエネルギー形態を適用するように適合されてもよい。したがって、上記の説明は、説明され添付図面に示される厳密な構造のみに関係するものとして読み取るべきではなく、むしろ、最も完全で公正な範囲を有するであろう以下の特許請求の範囲と符合し、かつ特許請求の範囲を支持するものとして読み取るべきである。

20

【 0 0 6 7 】

〔実施の態様〕

( 1 ) カテーテルであって、

細長いカテーテル本体と、

遠位端を有する先端電極を有する遠位先端部分と、

少なくとも前記細長いカテーテル本体及び前記先端電極を通して延在する針電極アセンブリであって、延長位置及び後退位置へと、前記カテーテル本体及び遠位先端部分に対して長手方向に移動可能である、針電極アセンブリと、

30

前記針電極アセンブリを前記延長位置及び前記後退位置に移動させるように構成された、前記カテーテル本体の近位側の注入制御ハンドルと、

少なくとも前記カテーテル本体を通して延在し、前記先端電極の遠位端に遠位出口を有する、第 1 の流体経路と、

少なくとも前記カテーテル本体を通して延在し、前記針電極アセンブリの遠位端に遠位出口を有する、第 2 の流体経路と、

40

を備えており、

前記第 1 の流体経路及び第 2 の流体経路が互いに隔離されている、カテーテル。

( 2 ) 前記針電極アセンブリが、前記カテーテル本体を通して延びる細長い近位のチューブと、前記先端電極を通して延びる遠位の針電極と、を有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

( 3 ) 針中心合わせインサートを更に有し、前記先端電極は前記針中心合わせインサートを受容する長手方向の通路を有し、前記針中心合わせインサートは針通路を有し、それを通して針電極が延在する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

( 4 ) 前記針通路を裏張りする前記インサートの内表面が、より小さい直径とより大きい直径とを有する断面を有する、実施態様 3 に記載のカテーテル。

50



(5) 前記より小さい直径を有する部分が前記針通路において前記針電極を支える、実施態様4に記載のカテーテル。

【0068】

(6) 前記より大きい直径を有する部分が、前記インサートの内表面と前記針電極の外表面との間で前記針通路を通る軸方向の溝を提供する、実施態様4に記載のカテーテル。

(7) 前記第1の流体経路が前記針電極アセンブリを通過する、実施態様1に記載のカテーテル。

(8) 前記第2の流体経路が、前記針電極アセンブリを通過して延在する近位部と、前記針電極アセンブリと前記針電極アセンブリを取り囲むガイドチューブとの間に延在する遠位部と、前記近位部と前記遠位部とを接続し、前記針電極アセンブリの側壁を横切る中間部と、を有する、実施態様1に記載のカテーテル。

10

(9) 前記中間部が、予め成形されたポリウレタンによって画定される、実施態様8に記載のカテーテル。

(10) 前記針電極アセンブリの長さに沿ってその周囲を取り囲むガイドチューブを更に備える、実施態様1に記載のカテーテル。

【0069】

(11) 前記第2の流体経路が、前記針電極アセンブリを通過して延びる近位部と、前記針電極アセンブリの外側に延在する遠位部と、前記近位部と前記遠位部とを接続し、前記針電極アセンブリの側壁を横切る中間部と、を有し、

前記カテーテルが、前記針電極アセンブリの周囲を取り囲むガイドチューブを更に備え、前記針電極アセンブリが外表面を有し、前記第2の流体経路の前記中間部の近位側の前記外表面上に棒ピストン部材を含んでいる、実施態様10に記載のカテーテル。

20

(12) 前記棒ピストン部材が収縮性スリーブを備えている、実施態様11に記載のカテーテル。

(13) 前記インサートが、少なくとも1つの窪み形成部を有する近位端を有する、実施態様3に記載のカテーテル。

(14) 前記少なくとも1つの窪み形成部が、前記第2の流体経路と、前記インサートと前記針電極アセンブリとの間に延在する少なくとも1つの軸方向の溝との間の流体連通を提供するように構成されている、実施態様13に記載のカテーテル。

(15) カテーテルであって、

30

細長いカテーテル本体と、

遠位端を有する先端電極を有する遠位先端部分であって、前記先端電極が針チャンネルを有する、遠位先端部分と、

針通路を有する針中央合わせインサートであって、前記先端電極の前記針チャンネル内に位置づけられる、針中央合わせインサートと、

前記細長いカテーテル本体の少なくとも管腔を通過して延在する近位部と、前記インサートの前記針通路を通過して延在する遠位部と、を有する針電極アセンブリであって、延長位置及び後退位置へと、前記カテーテル本体及び遠位先端部分に対して長手方向に移動可能である、針電極アセンブリと、

前記針電極アセンブリを前記延長位置及び前記後退位置に移動させるように構成された、前記カテーテル本体の近位側の注入制御ハンドルと、

40

を備えており、

前記針通路が、前記インサートと、前記針チャンネルを通過して延在する前記針電極アセンブリの前記遠位部と、の間の流体の流れのために構成された少なくとも1つの溝を有する内表面を有する、カテーテル。

【0070】

(16) 前記少なくとも1つの溝と連通する流体経路を更に備えている、実施態様15に記載のカテーテル。

(17) 前記流体経路が、前記先端電極の遠位端に遠位出口を有する、実施態様15に記載のカテーテル。

50

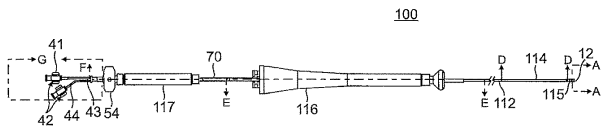
( 1 8 ) 少なくとも前記カテーテル本体を通して延在し、前記針電極アセンブリの遠位端に遠位出口を有する、第 2 の流体経路を更に備えており、

前記第 1 の流体経路及び第 2 の流体経路が互いに隔離されている、実施態様 1 6 に記載のカテーテル。

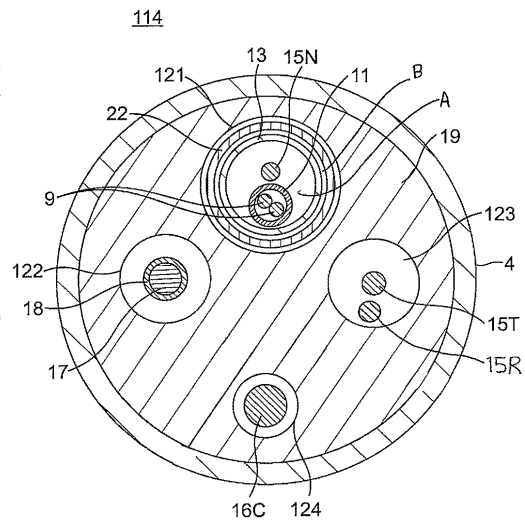
( 1 9 ) 前記第 2 の流体経路が前記針電極アセンブリを通過している、実施態様 1 8 に記載のカテーテル。

( 2 0 ) 前記針電極アセンブリが近位のチューブと遠位の針電極とを含み、前記第 2 の流体経路が前記近位のチューブ及び前記遠位の針電極を通過している、実施態様 1 8 に記載のカテーテル。

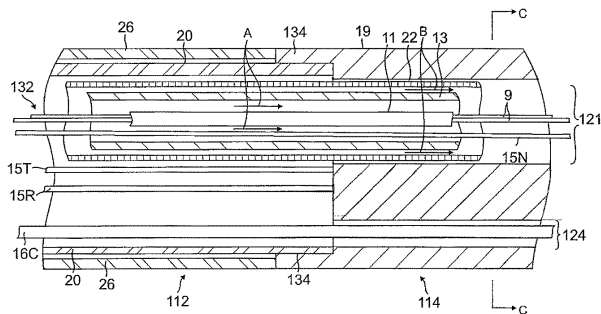
【 図 1 】



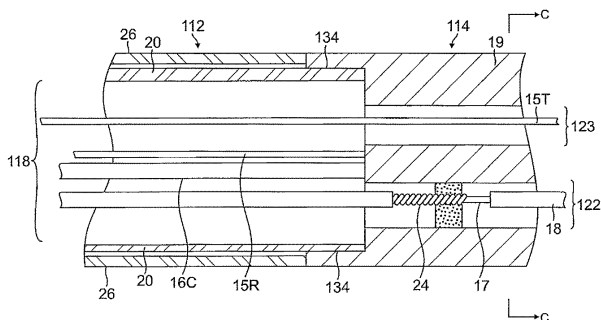
【 図 2 C 】



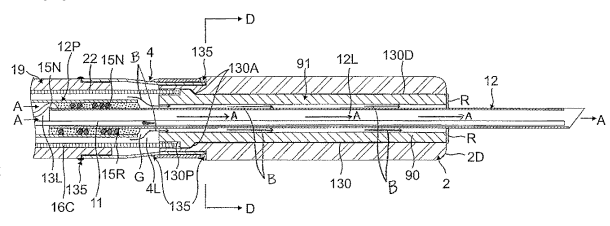
【 図 2 A 】



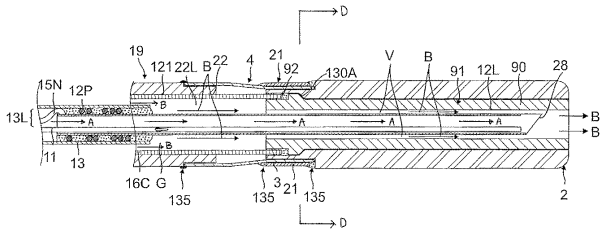
【 図 2 B 】



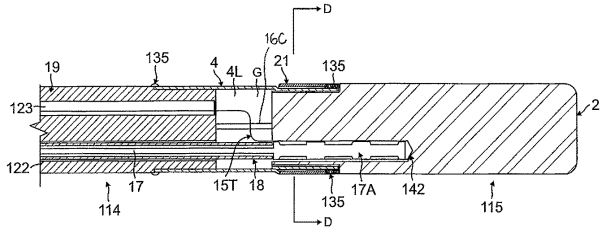
【 図 3 A 】



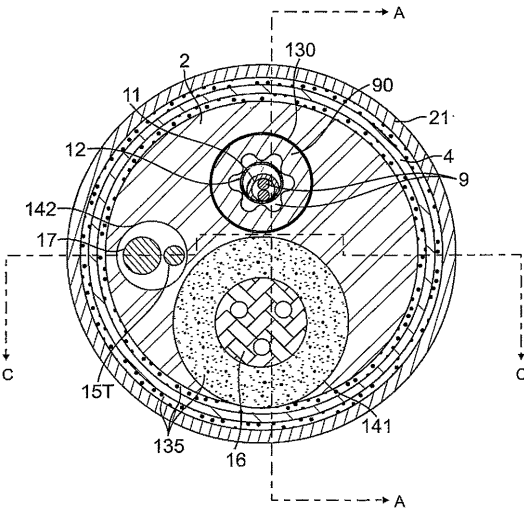
【図3B】



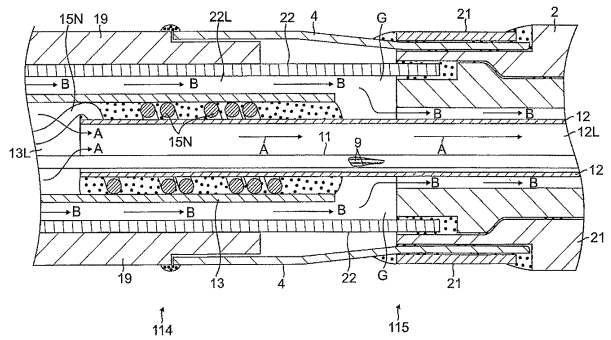
【図3C】



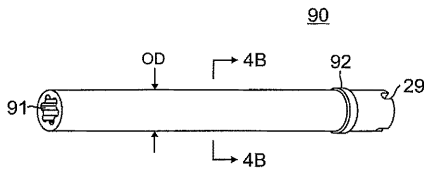
【図3D】



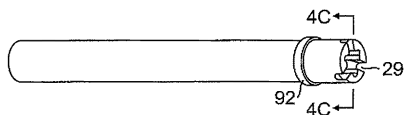
【図3E】



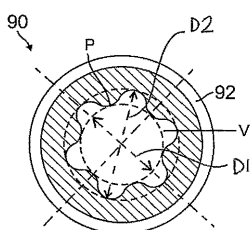
【図4A(1)】



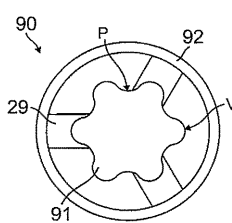
【図4A(2)】



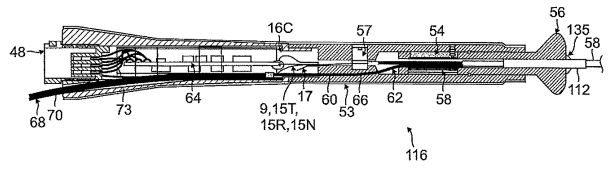
【図4B】



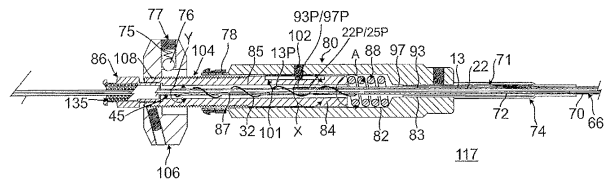
【図4C】



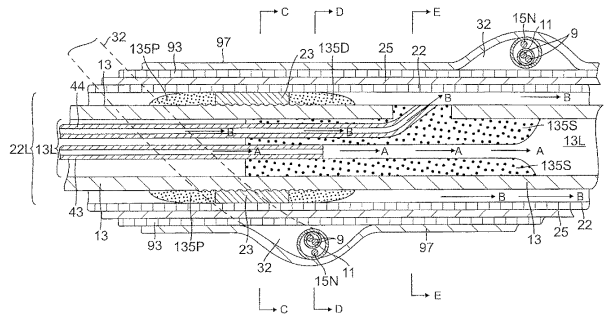
【図5】



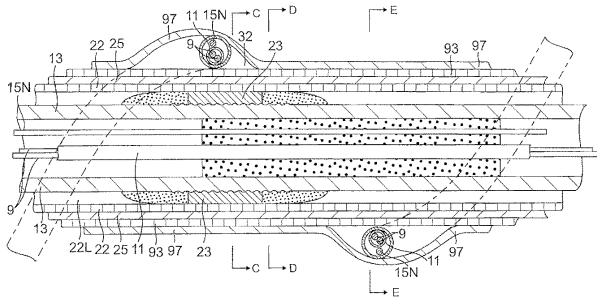
【図6】



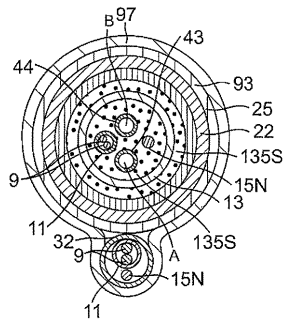
【図6A】



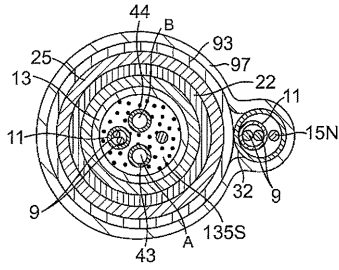
【図 6 B】



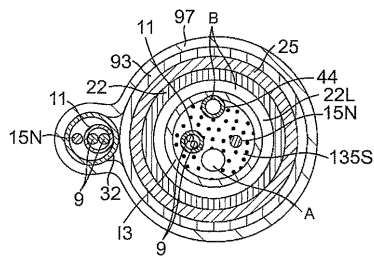
【図 6 D】



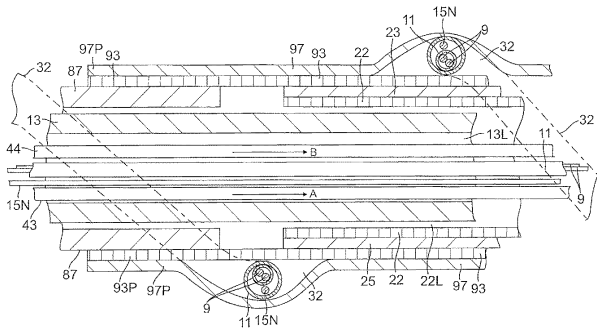
【図 6 C】



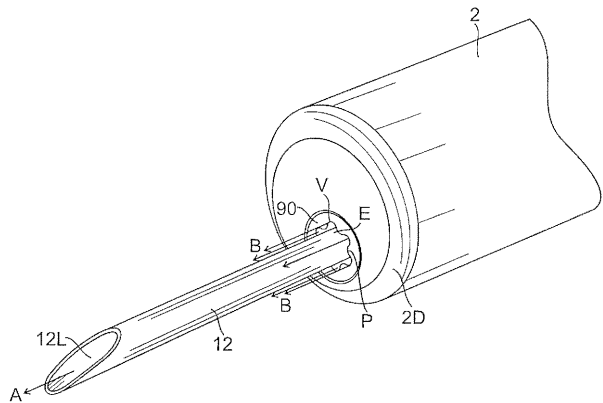
【図 6 E】



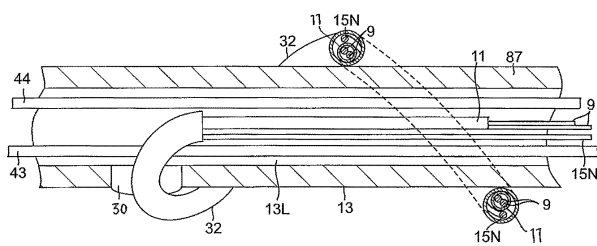
【図 7】



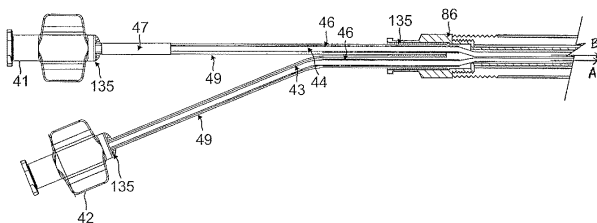
【図 10】



【図 8】



【図 9】



## フロントページの続き

- (72)発明者 アタナシオス・パパイオアンヌ  
アメリカ合衆国、90066 カリフォルニア州、ロサンゼルス、チボリ・アベニュー 4256
- (72)発明者 ローワン・ヘテル  
アメリカ合衆国、91107 カリフォルニア州、パサデナ、ショー・ランチ・ロード 3535
- (72)発明者 マリベス・エスゲラ・ウィルチンスキー  
アメリカ合衆国、91202 カリフォルニア州、グレンデール、ウエスト・ドライデン・ストリート 268、ナンバー101

審査官 北川 大地

- (56)参考文献 特表2002-511302(JP,A)  
特開2010-263926(JP,A)  
特表2007-535972(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- |      |       |
|------|-------|
| A61B | 18/12 |
| A61B | 18/14 |