

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6118435号
(P6118435)

(45) 発行日 平成29年4月19日 (2017. 4. 19)

(24) 登録日 平成29年3月31日 (2017. 3. 31)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/14 (2006. 01)

A 6 1 B 18/14

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 5 3 2

A 6 1 B 5/01 (2006. 01)

A 6 1 B 5/00 1 0 1 E

A 6 1 B 5/00 (2006. 01)

A 6 1 B 5/00 1 0 1 L

請求項の数 10 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2016-31551 (P2016-31551)
 (22) 出願日 平成28年2月23日 (2016. 2. 23)
 (62) 分割の表示 特願2014-28956 (P2014-28956)
 の分割
 原出願日 平成26年2月18日 (2014. 2. 18)
 (65) 公開番号 特開2016-104234 (P2016-104234A)
 (43) 公開日 平成28年6月9日 (2016. 6. 9)
 審査請求日 平成28年2月29日 (2016. 2. 29)
 (31) 優先権主張番号 特願2013-34755 (P2013-34755)
 (32) 優先日 平成25年2月25日 (2013. 2. 25)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 390004514
 インター・ノバ株式会社
 東京都台東区上野7丁目10番11号
 (74) 代理人 100080089
 弁理士 牛木 護
 (74) 代理人 100121153
 弁理士 守屋 嘉高
 (74) 代理人 100161665
 弁理士 高橋 知之
 (74) 代理人 100178445
 弁理士 田中 淳二
 (72) 発明者 原 新治
 東京都台東区上野7丁目10番11号 イ
 ンター・ノバ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体環境を監視するためのカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

食道内腔壁温度の測定用のカテーテルであって、長尺方向に、操作部（10）、シャフト部（20）、測定部（30）及びガイド部（40）を含み、

前記シャフト部（20）は、複数の管腔を有し、

該管腔内には、前記ガイド部（40）の近位端部から前記操作部（10）の近位端部までワイヤ（60）が延伸し、

前記測定部（30）は、前記ワイヤ（60）の外周に配置された2ないし4本の凸状に湾曲する可撓性のアーム部材（70）を有し、

該アーム部材（70）の遠位端部は、前記ガイド部（40）の近位端部に固着され、かつ、該アーム部材（70）の近位端部は前記シャフト部（20）の遠位端部に固着され、

前記アーム部材（70）は1本当たり食道内腔の環境のパラメーターを測定するためのセンサー（80）及び／又は電極を2ないし4個有し、

前記センサーは、少なくとも1個の温度センサーを含み、

少なくとも1つの心臓ペースング用電極（80）をアーム部材（70）に、少なくとも1つの心臓ペースング用電極（91）を前記シャフト部（20）に、及び／又は、少なくとも1つの心臓ペースング用電極（92）を前記ガイド部（40）に有し、

前記操作部（10）での前記ワイヤ（60）の摺動によって前記測定部を拡大又は縮小することができることを特徴とする、カテーテル。

【請求項 2】

10

20

前記センサーは、さらに少なくとも 1 個の圧力センサーを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記アーム部材の少なくとも 1 本に、少なくとも 1 個の温度センサーと少なくとも 1 個の圧力センサーとを備えることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

食道内腔壁温度を監視するための装置において、食道内腔に対して着脱可能なカテーテルであることを特徴とする、請求項 1 ないし 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記食道内腔壁温度を監視するための装置は、
前記カテーテルの測定部のセンサーによって測定されたデータを集積するユニットと、
集積されたデータを解析するソフトウェアと、
該ソフトウェアを稼働するユニットと、
解析されたデータを表示及び / 又は警報を発するユニットとを含むことを特徴とする、
食道内腔の環境を監視するための装置であることを特徴とする、請求項 1 ないし 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記アーム部材 (7 0) を 2 本有することを特徴とする、請求項 1 ないし 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記電極 (9 2) は、1 又は 2 個であることを特徴とする、請求項 1 ないし 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記食道内腔の環境のパラメーターは食道内腔壁温度であることを特徴とする、請求項 1 ないし 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記パラメーターが体温の場合には、前記センサーは、銅線、コンスタンタン、温度計、熱電対、RTD (レジデンス温度検出器)、又は、サーミスタから選択されることを特徴とする、請求項 1 ないし 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

請求項 1 ないし 9 に記載のカテーテルと、
前記カテーテルの測定部のセンサーによって測定されたデータを集積するユニットと、
集積されたデータを解析するソフトウェアと、
該ソフトウェアを稼働するユニットと、
解析されたデータを表示及び / 又は警報を発するユニットとを含むことを特徴とする、
食道内腔の環境を監視するための装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、食道内環境等の生体環境を監視するためのカテーテルに関する。具体的には、本発明は、食道内に迅速、簡便かつ安全に挿入するための手段と、挿入したカテーテルの遠位端部に、その際、食道壁にセンサーを接触し保持させるための手段とを備える測定部を有し、安全性が高く、即時的で測定精度の高い食道内環境等の生体環境パラメーターの測定用カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

脳や心臓の虚血性疾患の治療において、低体温療法が行われている。また、例えば、外科的手術後の全身麻酔からの覚醒時に惹起される低体温症に対して加温療法が行われ、心

10

20

30

40

50

臓に近い食道の温度を深部体温として測定され、この温度を監視することにより低温負荷又は高温負荷が調整され、治療が行われる場合がある。

【 0 0 0 3 】

さらに、心臓のアブレーション時に、心臓に近接する食道への高温負荷による熱的な傷害が惹起される場合がある。そこで、食道内に熱センサーを迅速、簡便かつ安全に挿入し、心臓の施術部位に近接する食道壁の温度を、正確、即時的かつ連続的に監視し、所定以上の温度を検知した場合に、警報を発し、施術者に食道への傷害惹起の危険を知らせ、アブレーション電流を低下又は遮断するか、若しくは冷却材を食道に流入することによって冷却する必要がある。

【 0 0 0 4 】

現在、遠位端部にセンサーを装着した測定部を有するカテーテルを食道などの体腔内に挿入し、体腔内温度を測定する監視装置が開発されている（特許文献 1 - 3）。しかし、これらの従来のカテーテルによる監視装置は、測定部を体腔内に挿入後、センサーが体腔内壁に接触した状態で保持されないため、体腔壁の温度を正確、即時的かつ連続的に監視することができなかった。すなわち、低体温療法時の過度の低温の負荷の防止、加温療法時の過度の高温の負荷の防止、又は、心臓のアブレーション時の食道への高温負荷によって惹起される傷害の防止などにおいて、操作性、正確性、及び、安全性に問題が残されていた。あるいは、高価な非接触型のセンサーを使用する必要があり、使い捨てにできない場合には、感染等の安全性に問題が残されていた。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 特開平 9 - 8 4 7 6 8 号公報

【 特許文献 2 】 国際公開公報 W O 2 0 1 0 / 0 5 4 3 1 2

【 特許文献 3 】 国際公開公報 W O 2 0 1 0 / 0 9 0 7 0 1

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

そこで、低体温療法、加温療法、アブレーション時、或いは、それらの治療前等に、食道内腔に迅速、簡便かつ安全に熱センサーを挿入し、該熱センサーを安定的に食道内腔壁に接触し、温度を正確に測定し、温度を正確、即時的かつ連続的に監視し、所定の温度よりも低温又は高温が負荷された場合に、低温又は高温負荷の制御、又は警報によって、過度の低温負荷又は高温負荷によって惹起される傷害又は障害を防止又は低減する、安価な熱センサーが必要である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本発明者らは、鋭意研究した結果、食道内腔壁温度測定用カテーテルであって、ガイド部、測定部、シャフト部、及び、操作部を含み、ガイド部は迅速、簡便かつ安全に熱センサーを導入するための手段を備え、前記測定部は可撓性アーム部材を有し、該可撓性アーム部材は外周に熱センサーを有し、長尺方向に直線状態であり、食道内に容易かつ安全に挿入又は抜去することが可能であり、前記操作部は食道への挿入後に前記アーム部材を凸状に湾曲し、前記測定部を拡大し、前記熱センサーを食道壁に接触保持し、測定終了後にアーム部材を直線状に復帰させることにより、簡便かつ安全に食道より抜去できるカテーテルの開発に成功し、本発明を完成させた。

【 0 0 0 8 】

具体的には、本発明は、生体環境を監視するためのカテーテルであって、食道内腔への挿入のための軟質性のガイド部と、生体環境のパラメーターを測定するセンサーを被験体の測定部位に接触し、保持させる手段とを備える、カテーテルを提供する。典型的には、前記被験体はヒトである。

【 0 0 0 9 】

本発明は生体環境を監視するためのカテーテルであって、前記カテーテルは、長尺方向に、操作部（１０）、シャフト部（２０）、測定部（３０）及びガイド部（４０）を含み、

前記シャフト部（２０）は、複数の管腔を有し、

該管腔内には、前記ガイド部（４０）の近位端部から前記操作部（１０）の近位端部までワイヤ（６０）が延伸し、

前記測定部（３０）は、前記ワイヤ（６０）の外周に配置された１ないし４本の可撓性のアーム部材（７０）を有し、

該アーム部材（７０）の遠位端部は、前記ガイド部（４０）の近位端部に固着され、かつ、該アーム部材（７０）の近位端部は前記シャフト部（２０）の遠位端部に固着され、

10

前記アーム部材（７０）は生体環境のパラメーターを測定するためのセンサー（８０）を１ないし４個有し、

前記操作部（１０）での前記ワイヤ（６０）の摺動によって前記測定部を拡大又は縮小することができるカテーテルを提供する。

【００１０】

さらに、本発明のカテーテルは、生体環境を監視するための装置において、着脱可能なカテーテルの場合がある。

【００１１】

本発明のカテーテルにおいて、前記生体環境を監視するための装置は、

20

前記カテーテルの測定部のセンサーによって測定されたデータを集積するユニットと、

集積されたデータを解析するソフトウェアと、

該ソフトウェアを稼働するユニットと、

解析されたデータを表示及び／又は警報を発するユニットとを含む、生体環境を監視するための装置の場合がある。

【００１２】

本発明のカテーテルは、食道用の食道内腔の環境を監視するためのカテーテルの場合がある。

【００１３】

本発明のカテーテルは、前記アーム部材（７０）を２本有する場合がある。

30

【００１４】

本発明のカテーテルは、さらに、少なくとも１つの電極（９１）を前記シャフト部（２０）に有する場合がある。前記アーム部材（７０）及び前記シャフト部（２０）の管腔内には、前記電極（９１）から前記操作部（１０）まで電線が延伸している。

【００１５】

本発明のカテーテルにおいて、前記電極（９１）は、１又は２個の場合がある。

【００１６】

本発明のカテーテルは、前記センサー、又は、前記センサーと前記電極（９１）に加えて、少なくとも１つの電極（９２）を前記ガイド部（４０）に有する場合がある。前記ガイド部（４０）、前記アーム部材（７０）及び前記シャフト部（２０）の管腔内には、前記電極（９２）から前記操作部（１０）まで電線が延伸している。

40

【００１７】

本発明のカテーテルにおいて、前記電極（９２）は、１又は２個の場合がある。

【００１８】

本発明のカテーテルにおいて、前記生体環境のパラメーターは体温及び／又は電気生理学的パラメーターである場合がある。

【００１９】

本発明のカテーテルにおいて、前記電気生理学的パラメーターはマッピングに用いられる場合がある。

【００２０】

50

本発明のカテーテルにおいて、前記パラメーターが体温の場合には、前記センサーは、銅線、コンスタンタン、温度計、熱電対、RTD（レジデンス温度検出器）、又は、サーミスタから選択される場合がある。

【0021】

本発明のカテーテルにおいて、前記電極（91）及び／又は電極（92）は、一時的な心臓ペースング及び／又はマッピングに用いられる場合がある。

【0022】

本発明のカテーテルにおいて、前記生体環境は、食道内腔壁環境である場合がある。本発明のカテーテルにおいて、前記生体環境は、食道内腔以外の他の臓器の体腔の体腔壁環境の場合がある。前記体腔は、消化管腔、尿道腔、膀胱腔、腹腔、腔腔、心腔、鼻腔、耳腔、気管腔、肺腔、及び／又は、血管腔の場合がある。前記消化管腔は、胃腔、十二指腸腔、小腸腔、大腸腔、及び／又は、結腸腔の場合がある。

10

【0023】

本発明のカテーテルにおいて、前記アーム部材は、1本であってもよく、2本以上であってもよい。好ましくは、前記アーム部材は1ないし3本である。もっとも好ましくは前記アーム部材は2本であり、2本のアーム部材に装着された温度センサーにより、該温度センサーが接触する食道内壁の範囲について広範囲に温度を測定できる。

【0024】

前記アーム部材は食道内腔で凸状に湾曲したときに、前記センサーを安定に接触保持し、所定の範囲の生体環境パラメーターを測定するためにアーム部材は相互に周方向に10

20

ないし120度の角度を有する。好ましくは、約90度の角度である。

【0025】

本発明のカテーテルにおいて、熱センサーは、前記アーム部材1本あたり、1個装着されていてもよく、2個以上装着されていてもよい。好ましくは、1本のアーム部材あたり1ないし3個である。また、前記アーム部材以外のガイド部又はシャフト部に装着されていてもよい。

【0026】

本発明のカテーテルにおいて、前記パラメーターが体温の場合には、前記熱センサーは、銅線、コンスタンタン、温度計、熱電対、RTD（レジデンス温度検出器）、又は、サーミスタから選択される。

30

【0027】

本発明のカテーテルにおいて、前記熱センサーの代わりに、又は、前記熱センサーに加えて、生体内環境のパラメーターを測定する他のセンサーを装着する場合がある。前記センサーは、電気生理学的検査（例えば、心電図など）を行うためのマッピング用電極の場合がある。

【0028】

本発明のカテーテルにおいて、前記熱センサー、又は、前記センサーと前記マッピング用電極に加えて、ペースング用電極を装着する場合がある。

【0029】

本発明は、生体環境を監視するための装置であって、
本発明のカテーテルと、
前記カテーテルの測定部のセンサーによって測定されたデータを集積するユニットと、
集積されたデータを解析するソフトウェアと、
該ソフトウェアを稼働するユニットと、
解析されたデータを表示及び／又は警報を発するユニットとを含む装置を提供する。前記装置では、前記ソフトウェアと、その稼働ユニットと、解析されたデータを表示及び／又は警報を発するユニットとが、本発明のカテーテルの操作部に内蔵されてもかまわない。

40

【0030】

本発明のカテーテル及び装置は、従来の位置情報探査装置、アブレーション装置、加熱

50

装置、冷却装置などと組み合される場合がある。本発明のカテーテル及び装置は、本出願時に当業者に周知な一般的な技術を用いて製造することができる。

【 0 0 3 1 】

本発明は、本発明のカテーテル及び／又は装置を用いて、被験体の生体環境のパラメータを測定し、生体環境を監視する方法を提供する。本発明の生体環境を監視する方法において、前記被験体は必要に応じて麻酔される場合がある。本発明の生体環境を監視する方法は、当業者に周知の治療、予防、診断、及び／又は、測定方法と組み合わせて用いられる場合がある。

【 0 0 3 2 】

本発明の生体環境を監視する方法において、前記生体環境のパラメータは体温、圧力及び／又は電気生理学的パラメータである場合がある。

10

【 0 0 3 3 】

本発明の生体環境を監視する方法において、前記パラメータが体温の場合には、前記センサーは、銅線、コンスタンタン、温度計、熱電対、R T D（レジデンス温度検出器）、又は、サーミスタから選択される場合がある。

【 0 0 3 4 】

本発明の生体環境を監視する方法において、前記電極（ 9 1 ）及び／又は電極（ 9 2 ）は、一時的な心臓ペーシング及び／又はマッピングに用いられる場合がある。

【 0 0 3 5 】

本発明の生体環境を監視する方法において、前記生体環境は、食道内腔壁環境である場合がある。本発明の生体環境を監視する方法において、前記生体環境は、食道内腔以外の他の臓器の体腔の体腔壁環境の場合がある。前記体腔は、消化管腔、尿道腔、膀胱腔、腹腔、腔腔、心腔、鼻腔、耳腔、気管腔、肺腔、及び／又は、血管腔の場合がある。前記消化管腔は、胃腔、十二指腸腔、小腸腔、大腸腔、及び／又は、結腸腔の場合がある。

20

【 0 0 3 6 】

本発明の生体環境を監視する方法において、前記温度又は電気生理学的パラメータ以外の生体内環境のパラメータが測定される場合がある。

【 0 0 3 7 】

本発明の生体環境を監視する方法において、施術される器官及び／又は組織と、生体環境が監視される器官及び／又は組織とが異なる場合がある。また、本発明の生体環境を監視する方法において、施術される器官及び／又は組織と、生体環境が監視される器官及び／又は組織とが同一の場合がある。

30

【 0 0 3 8 】

本発明の食道用のカテーテルによる生体環境を監視する方法において、口腔又は鼻腔から無麻酔下でカテーテルが挿入されるが、必要に応じて麻酔され、前記被験体の体内に本発明のカテーテルが挿入される場合がある。目的の器官及び／又は組織において、本発明の操作部で可撓性のアーム部材の遠位端部、即ち、ガイド部の近位端部に固着され、シャフト部の管腔を貫通し操作部まで延伸する前記ワイヤを、操作部から操作することにより摺動し、前記アーム部材を凸状に湾曲して、測定部を拡大する。そして、前記アーム部材に装着されるセンサーを測定部位に接触させ、測定部位の生体環境のパラメータを測定し、生体環境を監視する。生体環境の監視後には、前記ワイヤを再度摺動し、アーム部材を直線状に復帰させることにより拡大した測定部を縮小し、本発明のカテーテルを被験体から抜去する。本明細書において、「凸状」とは、図示された構造及び形態に限定されない。

40

【 0 0 3 9 】

本明細書において、「低体温療法」とは、全身麻酔下で体温を低下させて（例えば、脳低体温療法では 3 0 ないし 3 4 ° C ）、虚血領域やその周辺での神経細胞の損傷や脳浮腫などを防止する療法をいう。

【 0 0 4 0 】

本発明は、脳や心臓の虚血性疾患などを治療するための低体温療法で用いることができ

50

る。

【 0 0 4 1 】

本明細書において、「加温療法」とは、外科的手術後の麻酔覚醒時の低体温症に対する治療や、体温を上昇させて、低体温症への対処や、がん細胞の死滅（例えば、がん治療では40ないし43℃）をする療法をいう。

【 0 0 4 2 】

本発明は、例えば、低体温療法で全身麻酔からの覚醒時に惹起される低体温症や、がん治療で加温療法を用いることができる。

【 0 0 4 3 】

本明細書において、「アブレーション (a b l a t i o n) 」とは、外科的に生体の一部を除去することをいう。より具体的には、カテーテルの先から高周波電流を流すことによって、カテーテルが接している生体部分を焼灼することをいう。前記生体部分は、細胞、組織、器官、プラーク、腫瘍等を含むが、これらに限定されない。典型的には、約70℃での30～60秒間の加熱で、細胞は壊死する。

【 0 0 4 4 】

本発明は、循環器疾患、前立腺肥大症などを治療するためのアブレーションで用いることができる。

【 0 0 4 5 】

本明細書において、「ペーシング」とは、心拍の異常に対して、電氣的に心筋を刺激し、心拍数を正常化させる処置をいう。

【 0 0 4 6 】

本明細書において、「マッピング」とは、生体内パラメーターの一つである生体電位を電極により測定することをいう。

【 0 0 4 7 】

本明細書において、マッピング電極はペーシング用として使用することができ、ペーシング電極はマッピングに使用することができる。また、センサー電極は、ペーシング用及び/又はマッピング用電極として使用することができる。

【 0 0 4 8 】

本発明のカテーテルは、内視鏡的なアクセスを可能とする目的で、光ファイバー又は電荷結合素子 (C C D) を先端部 (ガイド部 (4 0)) に備える場合がある。例えば、本カテーテル挿入時のカテーテル先端部の視認、固定予定部位の食道内腔粘膜の胃食道逆流等による傷害の程度の観察や、本カテーテルの食道内腔での固定時の固定の状況の観察等のために、本発明のカテーテルの固定部位の生体環境をモニターするのに有用である。

【 0 0 4 9 】

本発明のカテーテルは、圧力センサーを備える場合がある。前記圧力センサーの測定値に基づいて、本発明カテーテルを挿入する消化管内腔サイズの測定や、本発明のカテーテルが目的とする部位に過度な圧迫を加えることなく適切に配置されたかを確認することができる。また、本発明のカテーテルが挿入された体腔に近接する生体環境を監視することもできる。前記圧力センサーの配置部位は、他の生体環境のパラメーターを測定することを妨げないことを条件として、特に限定されない。前記圧力センサーは、例えば、前記測定部 (3 0) の可撓性のアーム部材 (7 0) に配置される場合がある。また、前記圧力センサーは、例えば、ガイド部 (4 0) から前記電極 (9 2) までの間にバルーンを備え、該バルーン表面に配置され、アーム及び/又はバルーンの膨張により押し曲げる加重に対する、食道からの応力を、アーム及び/又はバルーンを介してシャフト部 (2 0) に備えられた圧力センサーに伝えることによって、圧力が測定される。前記圧力センサーは市販の圧力センサーを用いることができる。前記アーム部材 (7 0) 及びバルーンの膨張圧力は、食道内でのバルーンの膨張が食道を損傷させない臨床的に安全な圧力である。前記アーム部材 (7 0) 及びバルーンは、膨張及び収縮を操作部 (1 0) で操作可能に取り付けられる。

【 0 0 5 0 】

本発明のカテーテルは、例えば、温度の測定に用いられ、本カテーテル挿入部位の近傍で行われるアブレーションにより測定部位の温度が過度に上昇した場合に、本発明のカテーテルを介して生理食塩水等の冷却材を測定部位に流入させて過度な温度上昇を抑制させるための、シャフト部（２０）に冷却用生理食塩水の注入用流路及び先端部に噴射口を備える場合がある。

【発明の効果】

【００５１】

本発明のカテーテルは、細いアーム部材を１ないし４本備えるカテーテルであり、カテーテル全体を細く製造でき、またガイド部に適切な硬さ及び長さの軟質シャフトチューブを備えることにより、口腔や鼻腔から本カテーテル挿入時の患者の負担を軽減できる。さらに、本発明のカテーテルを使用することによって、簡便、迅速、かつ安全に測定部位である食道内に熱センサーを挿入でき、可撓性アーム部材に装着した熱センサーを、該アーム部材を凸状に湾曲させて食道内壁に接触し、その状態を保持し、正確、即時的かつ連続的に食道内壁温度を監視することにより、低体温療法、加温療法、アブレーション時等での過度の低温負荷又は高温負荷による傷害の発生を防止又は低減できる。本発明のカテーテルは食道への接触面積が少ないために低侵襲であり、食道内腔壁への安定的な接触性、及び、接触保持性に優れ、温度を安全かつ広範囲に測定可能であるという利点を有する。本発明のカテーテルは、アーム部材上にセンサーを安定的かつ強固に装着するため、熱センサーの脱落の危険性を低下できる。

【図面の簡単な説明】

【００５２】

【図１】本発明のカテーテルの概要図（アーム部材２本、該アーム部材１本あたりセンサー２個、及び、電極を有するカテーテル）：２本のアーム部材の湾曲前と湾曲後のカテーテル。

【図２】本発明のカテーテルの概要図（２本のアーム部材、該アーム部材１本あたりセンサー１個、及び、電極を有するカテーテル）。

【図３】本発明のカテーテルの概要図（アーム部材１本、該アーム部材にセンサー１個、及び、電極を有するカテーテル）。

【図４】本発明のカテーテルの概要図（アーム部材１本、該アーム部材にセンサー１個を有し、かつ、電極を有しないカテーテル）。

【図５】本発明のカテーテルの概要図（アーム部材１本、該アーム部材にセンサー２個、及び、電極を有するカテーテル）。

【図６】本発明のカテーテルの概要図（アーム部材１本、該アーム部材にセンサー２個を有し、かつ、電極を有しないカテーテル）。

【図７】本発明のカテーテルの概要図（アーム部材２本、該アーム部材１本あたりセンサー１個を有し、かつ、電極を有しないカテーテル）。

【図８】本発明のカテーテルの概要図（アーム部材２本、該アーム部材１本あたりセンサー１個、及び、電極を有するカテーテル）。

【００５３】

以下に説明する本発明の実施態様は例示のみを目的とし、本発明の技術的範囲を限定するものではない。本発明の技術的範囲は特許請求の範囲の記載によってのみ限定される。本発明の趣旨を逸脱しないことを条件として、本発明の変更、例えば、本発明の構成要件の追加、削除及び置換を行うことができる。

【００５４】

本明細書において言及される全ての文献はその全体が引用により本明細書に取り込まれる。

【発明を実施するための形態】

【００５５】

本発明のある実施態様では、本発明のカテーテルのシャフト部（２０）は、複数の管腔を有し、この管腔内には、ガイド部（４０）の近位端部から操作部（１０）の近位端部ま

で延伸するワイヤ（６０）が貫通している。また、前記ワイヤ（６０）は、前記ガイド部（４０）の遠位端部から前記操作部の近位端部まで延伸してもかまわない。前記ガイド部（４０）の長さは特に限定されないが、２ｃｍから２０ｃｍまでの範囲であることが好ましい。また前記シャフト部（２０）の長さは特に限定されないが、３５ｃｍから９５ｃｍまでの範囲であることが好ましい。前記操作部（１０）での前記ワイヤ（６０）の摺動によって測定部を拡大又は縮小させることにより、測定部（３０）のセンサー（８０）を測定部位に接触又は脱離させることができる。本発明のカテーテルのワイヤ（６０）の材料は、本発明のカテーテルの可撓性を損なわないことを条件として特に限定されない。前記ワイヤ（６０）は、汎用の合成樹脂よりも強度が高いものが用いられ、ステンレス鋼などの金属のほか、ポリエーテルエーテルケトンなどのエンジニアリングプラスチックなどが好ましい。

10

【００５６】

本発明のカテーテルのガイド部は、軟質性を保有させるため、ポリエチレン（例えば、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ））などのポリマーや、共重合ポリエステル（例えば、DuPont De Nemours & Co. , 製のハイドレル（HYDREL（商標））などの汎用の合成ポリマーなどで製造される。

【００５７】

本発明のある実施態様では、前記ワイヤ（６０）を被覆する材料は、本発明のカテーテルの可撓性を損なわないことを条件として特に限定されない。符号（１１０）は、ワイヤの断面図を示す。前記ワイヤ（６０）には、電極（９２）と操作部とを連結する電線（５４）を配置（図２、図３、図５、図８）するための管腔を有する場合がある。ワイヤ（６０）を被覆する材料は、塩化ビニル、ポリエチレン（例えば、低密度ポリエチレン（ＬＤＰＥ））などのポリマーや、共重合ポリエステル（例えば、DuPont De Nemours & Co. , 製のハイドレル（HYDREL（商標））などの汎用の合成ポリマーを用いることができる。測定部（３０）（ガイド部（４０）の近位端部からシャフト部（２０）の遠位端部まで）において、ワイヤ（６０）は前記材料で被覆されない場合がある。

20

【００５８】

本発明のカテーテルの測定部（３０）は、１ないし３本の可撓性のアーム部材（７０）を前記ワイヤ（６０）の外周に有する。符号（１００）は、アーム部材の断面図を示す。アーム部材（７０）は被験体の内腔壁に均一な力を加えられるような弾性係数を有している。本発明のある実施態様では、前記アーム部材（７０）の遠位端部はガイド部（４０）の近位端部に固着され、かつ、前記アーム部材（７０）の近位端部は前記シャフト部（２０）の遠位端部に固着される。前記アーム部材２本が、１つのカテーテルに固着される場合に、１本のアーム部材は、アーム部材の湾曲時にもう１本のアーム部材に対して１０度から１２０度までの角度で配置される場合がある（図１、図２、図７）。２本のアーム部材（７０）を使用する場合には、約９０度の角度で配置されることが好ましい。

30

【００５９】

アーム部材（７０）の材料は、ポリマー、形状記憶金属を含む金属を含むが、これらに限定されない。アーム部材（７０）の材料が前記金属の場合には、前記金属は、塩化ビニル、ポリエチレン（例えば、低密度ポリエチレン（ＬＤＰＥ））などのポリマーや、共重合ポリエステル（例えば、DuPont De Nemours & Co. , 製のハイドレル（HYDREL（商標））などの汎用の合成樹脂で被覆されることが好ましい。前記アーム部材（７０）の長さは特に限定されないが、５ｃｍから１５ｃｍまでの範囲であることが好ましい。アーム部材（７０）の湾曲は前記ワイヤ（６０）の摺動によって達成される。前記ワイヤの摺動は、一般的に、前記ワイヤを引張ったり、押込んだりすることによって達成される。湾曲されたアーム部材（７０）の長さは特に限定されないが、０．５ｃｍから１０ｃｍまでの範囲であることが好ましい。アーム部材（７０）の過剰な拡大及び／又は縮小を防止するために、本発明のカテーテルに安全装置が配置される場合がある。前記安全装置は操作部及び／又は測定部に配置されることが好ましい。

40

50

【0060】

本発明のある実施態様では、カテーテル1つにアーム部材3つが連続して配置される（図示されない）。かかる場合に、第1アーム部材の遠位端部はガイド部（40）の近位端部に固着され、かつ、第1アーム部材の近位端部は前記測定部（30）の中央部に固着される。第2アーム部材の遠位端部は、前記第1アーム部材の近位端部が固着される中央部に固着され、かつ、第2アーム部材の近位端部は前記中央部とは異なる中央部に固着される。第3アーム部材の遠位端部は、前記第2アーム部材の近位端部が固着される中央部に固着され、第3アーム部材の近位端部は前記シャフト部（20）の遠位端部に固着される。このアーム部材の配置では、各アーム部材は、アーム部材の湾曲時に、他のアーム部材に対して0度から180度までの角度で配置される。

10

【0061】

アーム部材の数は少ないほど、細いカテーテルの製造が可能となり、その結果、口腔や鼻腔から食道内腔への挿入時に患者への負担が少なく、かつ低侵襲であり、本発明のカテーテルを被験体に安全に挿入できる。アーム部材の数が多いほど生体環境（特に、体腔環境）を立体的に測定し、監視できる。アーム部材の数は、目的に応じて選択される。好ましくは、アーム部材の数は、食道内環境監視用カテーテルでは2本であり、血管内環境監視用カテーテルでは1本である。

【0062】

本発明のある実施態様では、本発明のカテーテルのセンサー（30）は、生体環境のパラメーターを測定できるように前記アーム部材（70）の側部に装着される。符号（50）は、シャフト部の断面図を示す。前記センサー（80）は、前記シャフト部（20）の管腔内で電線（51、52、53）によって前記操作部（10）に連結され、測定されたデータを集積するユニットに該データを送信することができる。前記センサー（80）の数は特に限定されないが、好ましくはアーム部材（70）1本あたり1個ないし4個である。前記センサーの数は、目的に応じて選択される。典型的には、前記センサー（80）は温度センサーである。前記センサー1つが1つのアーム部材に装着される場合には、前記センサーは前記アーム部材の中央部に装着されることが好ましい。前記センサー2つが1つのアーム部材に装着される場合には、第1センサーは前記アーム部材の中央部に1つ、及び、第2センサーは前記アーム部材の遠位端部と前記中央部との間に1つか、若しくは前記中央部と前記アーム部材の近位端部の間に1つ装着される場合がある。前記センサー3つが1つのアーム部材に装着される場合には、第1センサーは前記アーム部材の中央部に、第2センサーは前記アーム部材の遠位端部と前記中央部との間に、第3センサーは前記中央部と前記アーム部材の近位端部の間に装着されることが好ましい。センサーの電極には、ニッケル、タングステン、銅、白金、コンスタンタン、ステンレス、SUS303などの金属を用いることができる。前記センサーが熱センサーの場合には、例えば、Betatherm社、Sensor Scientific社、Keystone Thermometrics社などから供給される商業的に入手可能なセンサーを用いることができる。

20

30

【0063】

本発明のある実施態様では、本発明のカテーテルの電極（91）は、一時的な心臓ペーシング及び/又はマッピングできるように前記シャフト部（20）に装着される。前記電極（91）は、前記シャフト部（20）の管腔内で電線（54）によって前記操作部（10）に連結され、測定されたデータを集積するユニットに該データを送信することができる。前記電極（91）の数は特に限定されないが、好ましくは接続部（20）あたり1個ないし3個である。電極（91）には、ニッケル、タングステン、銅、白金、コンスタンタン、ステンレス、SUS303などの金属を用いることができる。前記電極（91）は、商業的に入手可能な電極を用いることができる。前記電極（91）はセンサー（例えば、熱センサー）機能と、ペーシング機能及びマッピング機能とを有する場合がある。

40

【0064】

本発明のある実施態様では、本発明のカテーテルの電極（92）は、一時的な心臓ペー

50

シング及び／又はマッピングできるように前記ガイド部（４０）に装着される。前記電極（９２）は、前記ガイド部（４０）、ワイヤ（６０）及びシャフト部（２０）の管腔内で電線（５４）によって前記操作部（１０）に連結され、測定されたデータを集積するユニットに該データを送信することができる。前記電極（９２）の数は特に限定されないが、好ましくはガイド部（４０）あたり１個ないし３個である。電極（９２）には、ニッケル、タングステン、銅、白金、コンスタンタン、ステンレス、ＳＵＳ３０３などの金属を用いることができる。前記電極（９２）は、商業的に入手可能な電極を用いることができる。前記電極（９２）はセンサー（例えば、熱センサー）機能と、ペーシング機能及びマッピング機能とを有する場合がある。前記電極（９２）と操作部（１０）とを連結する電線（５４）は、シャフト部（２０）では、ワイヤ（６０）の中に配置されてもよく、ワイヤ（６０）の外に配置されてもかまわない。前記電極（９２）は、前記ガイド部（４０）、アーム部材（７０）及びシャフト部（２０）の管腔内で電線（５４）によって前記操作部（１０）に連結されてもかまわない。

10

【００６５】

本発明のある実施態様では、本発明のカテーテルの操作部（１０）は、シャフト部（２０）の管腔を貫通し、延伸しているワイヤ（６０）を摺動し、前記アーム部材（７０）を直線状から凸状に湾曲させることにより測定部を立体的に拡大でき、凸状に湾曲から直線状に戻すことにより測定部を縮小することができる。前記アーム部材（７０）の拡大により、前記センサー（８０）を測定部位である被験者の体腔内壁に接触することができる。また、前記アーム部材（７０）の縮小状態では、前記センサー（８０）を被験者の体腔に接触しないか、若しくは接触状態から脱離することができる。本発明のカテーテルの操作部は、本発明の装置の構成であるソフトウェアと、該ソフトウェアの稼働ユニットと、解析されたデータを表示及び／又は警報を発するユニットとが内蔵されてもかまわない。また、本発明のカテーテルは、従来の位置情報探査装置、アブレーション装置、加熱装置、冷却装置などに接続して用いることができる。この接続は、一般的には電気的接続である。本発明のカテーテルの操作部の材料は特に限定されず、従来の操作部に用いられるものであればいずれでもよい。

20

【００６６】

本発明のある実施態様では、本発明のカテーテル及び／又は装置はガイドシース（ガイドチューブ）を含む。前記ガイドシース（ガイドチューブ）は、心臓、肺、血管などの器官に本発明のカテーテルを誘導するのに役立つため、本発明のカテーテル及び／又は装置とともに用いられる場合がある。本発明のカテーテルの挿入時には、レントゲン透視ガイド、経食道心エコー法（ＴＥＥ）ガイド等の当業者に周知の方法が用いられる場合がある。また、前記方法を利用するために都合のよい部材が、本発明のカテーテル及び／又は装置に配置される場合がある。

30

【００６７】

カテーテルのサイズ（長さ、太さ等）、測定部のサイズ、アーム部材の数、センサーや電極の数や種類等は、本発明のカテーテルが適用される器官及び／又は組織（例えば、胃、十二指腸、小腸、大腸、結腸、尿道、膀胱、膣、心臓、眼、鼻、耳、気管支、肺、血管、脳、肝臓、腎臓、脾臓、胆嚢、副腎、脾臓、胸腺、口、リンパ節、卵巣、精巣）に応じて適宜選択される。例えば、本発明の食道用のカテーテル（操作部を除く、シャフト部、測定部及びガイド部）の長さは１３０ｃｍから１５０ｃｍまでの範囲である。本発明のカテーテルの直径は、１ｍｍから５ｍｍまでの範囲である。本発明のカテーテルは、使い捨てであることが好ましい。本発明のカテーテルには、ガンマ線照射などの滅菌処理が施される場合がある。

40

【実施例１】

【００６８】

アブレーション時での本発明のカテーテルの使用法

図１は、２本のアーム部材、該アーム部材１本あたりセンサー２個、及び、電極を有する、湾曲前と湾曲後のカテーテルを示す。図２は、２本のアーム部材、該アーム部材１本

50

あたりセンサー 1 個、及び、電極を有する本発明のカテーテルを示す。図 3 は、アーム部材 1 本、該アーム部材にセンサー 1 個、及び、電極を有する本発明のカテーテルを示す。図 4 は、アーム部材 1 本、該アーム部材にセンサー 1 個を有し、かつ、電極を有さない本発明のカテーテルを示す。図 5 は、アーム部材 1 本、該アーム部材にセンサー 2 個、及び、電極を有する本発明のカテーテルを示す。図 6 は、アーム部材 1 本、該アーム部材にセンサー 2 個を有し、かつ、電極を有さない本発明のカテーテルを示す。図 7 は、アーム部材 2 本、該アーム部材 1 本あたりセンサー 1 個を有し、かつ、電極を有さない本発明のカテーテルを示す。図 8 は、アーム部材 2 本、該アーム部材 1 本あたりセンサー 1 個、及び、電極を有する本発明のカテーテルを示す。図 2 ないし図 8 の断面図の電線（51 ないし 54）において、各電線の模式図は、複数の電線（例えば、電線 2 本）を示す場合があることを当業者によって理解される。

10

【0069】

本発明のカテーテルは、種々の臓器のアブレーション時に使用可能であるが、心アブレーション時の食道内腔壁温度の測定での使用を典型例として以下に説明する。

【0070】

アブレーションカテーテルを備えた装置を準備する。被験体（患者）の第 1 器官（例えば、心臓）のアブレーション部位（患部）に前記アブレーションカテーテルを配置する。また、熱センサーを有する本発明のカテーテルを準備し、前記第 1 器官に近接する第 2 器官（例えば、食道）の内腔にアーム部材が直線状の状態の本発明のカテーテルを口腔又は鼻腔から挿入する。そして、前記第 1 器官のアブレーション部位（患部）に近接する第 2 器官のアブレーション傷害リスク部位に本発明のカテーテルを配置する。配置後、本発明のカテーテルの操作部を操作し、ガイド部近位から操作部近位まで延伸するワイヤを近位側に摺動させることにより、本発明のカテーテルの測定部のアーム部材を凸状に湾曲させ、前記アーム部材上の熱センサーを前記リスク部位に接触させる。接触後、前記アブレーションカテーテルにエネルギーを供給し、前記アブレーション部位（患部）を焼灼する。この焼灼期間中、前記リスク部位で前記熱センサーによって測定される温度を正確、即時かつ連続的に監視し、所定の温度以上を感知した場合は、警報を発し、冷却材の流入又は施術者のアブレーション電流の低減等により、前記リスク部位の過度の加熱を防止する。アブレーション終了後、本発明のカテーテルの操作部を操作し、前記アーム部材の熱センサーを前記リスク測定部位から脱離させる。そして、挿入時と同様に、前記アーム部材を直線状に復帰させた後、本発明のカテーテルを前記被験体から抜去し、回収する。なお、本発明のカテーテルが電極（91）及び／又は（92）を有する場合には、施術中に、前記電極（91）及び／又は電極（92）によって心臓の一時的なペーシングやマッピングを行うことができる。

20

30

【実施例 2】

【0071】

本発明のカテーテルは、種々の臓器のアブレーション時以外にも使用可能であり、低体温療法又は加温療法時の食道内腔壁温度の測定での使用を典型例として以下に説明する（図 1 ないし 8 を参照せよ。）。

【0072】

40

低体温療法又は加温療法での本発明のカテーテルの使用法

低体温療法又は加温療法の治療時又は治療開始前に、前記アブレーション時と同様に、口腔又は鼻腔より食道内腔にアーム部材が直線状の状態の本発明のカテーテルを挿入し、心臓に近接する位置の食道内腔に本発明のカテーテルを配置する。配置後、本発明のカテーテルの操作部を操作し、ワイヤを近位側へ摺動させることにより、本発明のカテーテルの測定部のアーム部材を凸状に湾曲させ、前記アーム部材上の熱センサーを食道内腔壁に接触させる。低体温療法、又は、加温療法の期間中、前記リスク部位で前記熱センサーによって測定される温度を即時かつ連続的に監視し、所定の温度よりも低温又は高温を熱センサーが感知した場合に、警報を発し、低温又は加温負荷を制御することにより、過度の低温負荷又は加温負荷を防止する。低体温療法又は加温療法終了後、本発明のカテー

50

ルの操作部を操作し、ワイヤを遠位側へ摺動させることにより、凸状に湾曲した前記アーム部材を直線状に復帰し、熱センサーを食道内腔から脱離させた後、本発明のカテーテルを前記被験体から抜去し、回収する。なお、本発明のカテーテルが電極（９１）及び／又は（９２）を有する場合には、前記電極（９１）及び／又は電極（９２）は、本発明のカテーテルの配置時にカテーテルをマッピングすることができる。また、本発明のカテーテルが電極（９１）及び／又は（９２）を有する場合には、施術中に、前記電極（９１）及び／又は電極（９２）によって心臓の一時的なペーシングやマッピングを行うことができる。

【符号の説明】

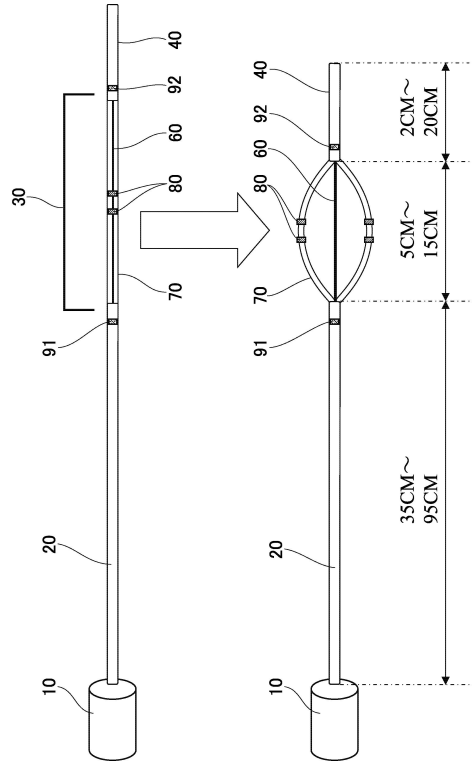
【 ０ ０ ７ ３ 】

- １０ 操作部
- ２０ シャフト部
- ３０ 測定部
- ４０ ガイド部
- ５０ シャフト部（２０）の断面
- ５１ 電線（熱センサー用；銅）
- ５２ 電線（熱センサー用；銅）
- ５３ 電線（銅、リンセイ銅、ＳＵＳなど）
- ５４ 電線（電極用）
- ６０ ワイヤ
- ７０ アーム部材
- ８０ センサー（例えば、熱センサー）
- ９１ 電極
- ９２ 電極
- １００ アーム部材（７０）の断面
- １１０ ワイヤの断面

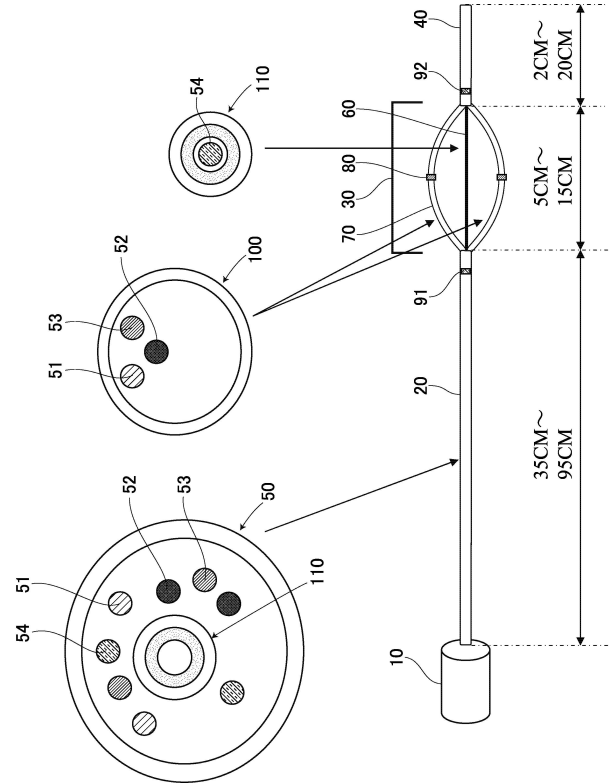
10

20

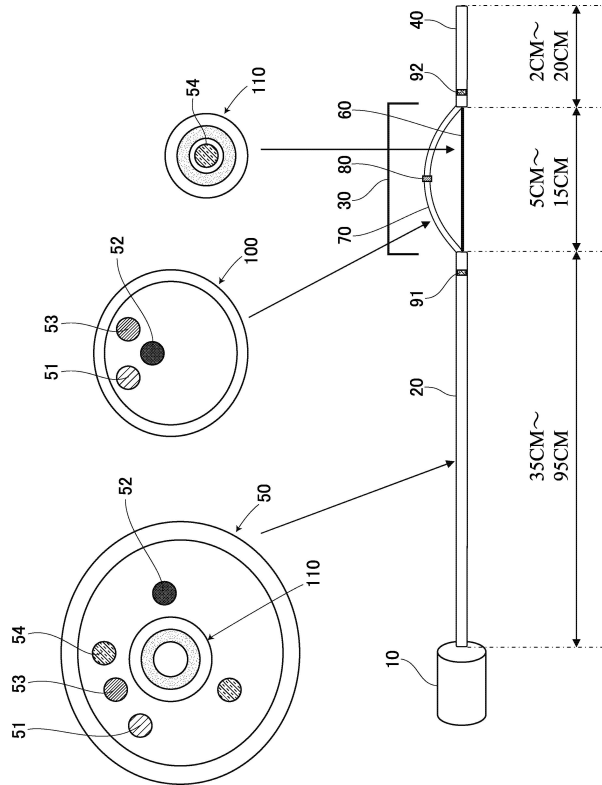
【図 1】



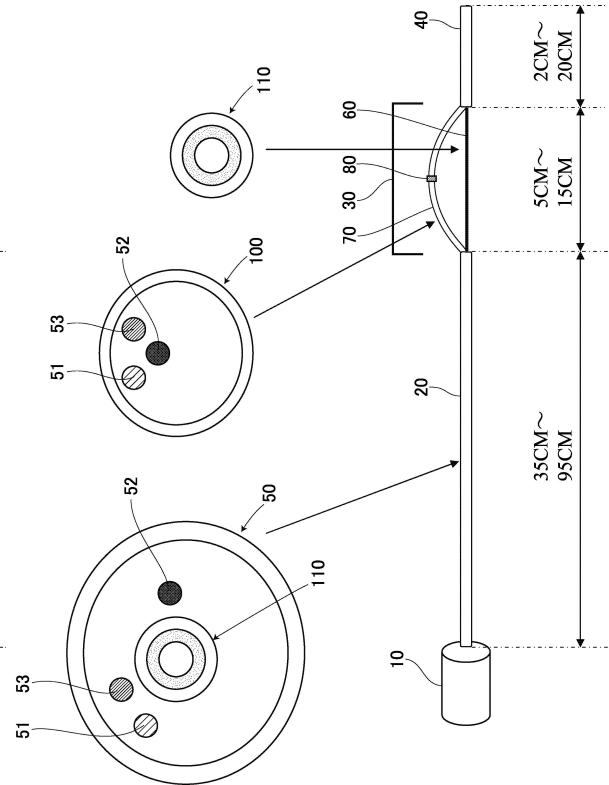
【図 2】



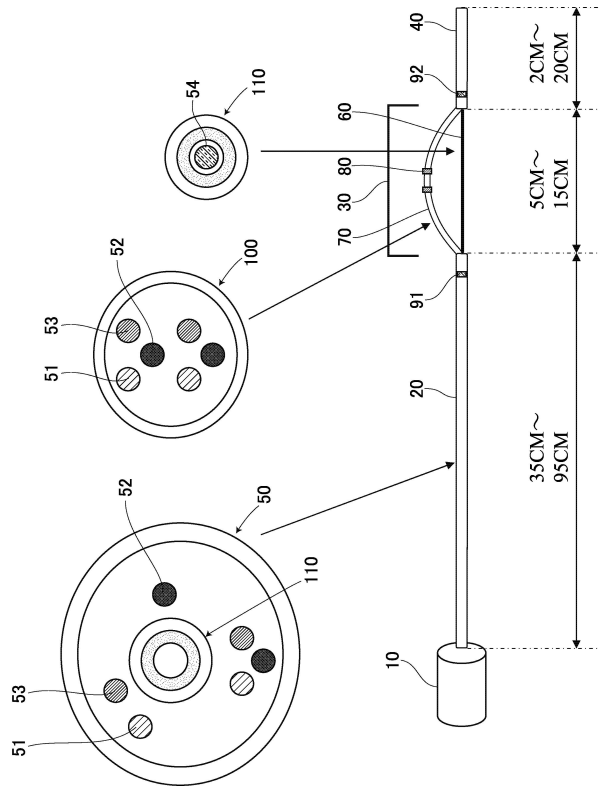
【図 3】



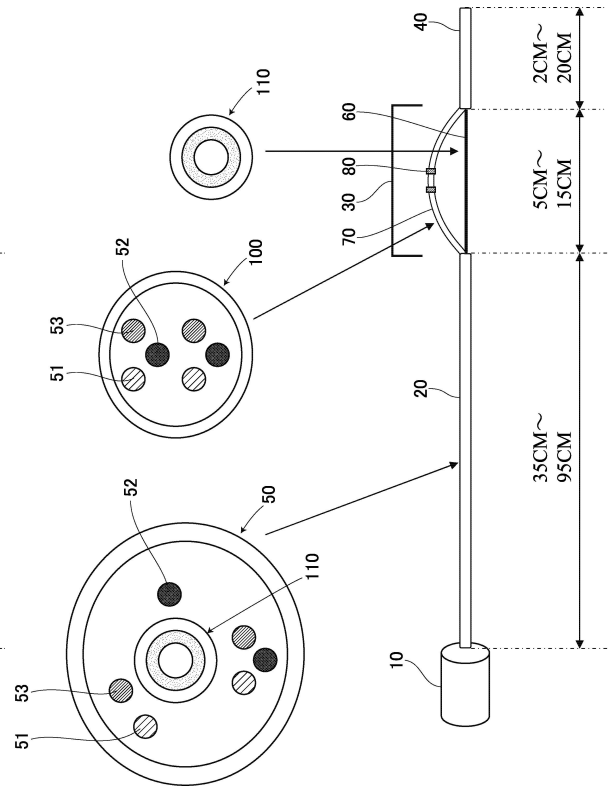
【図 4】



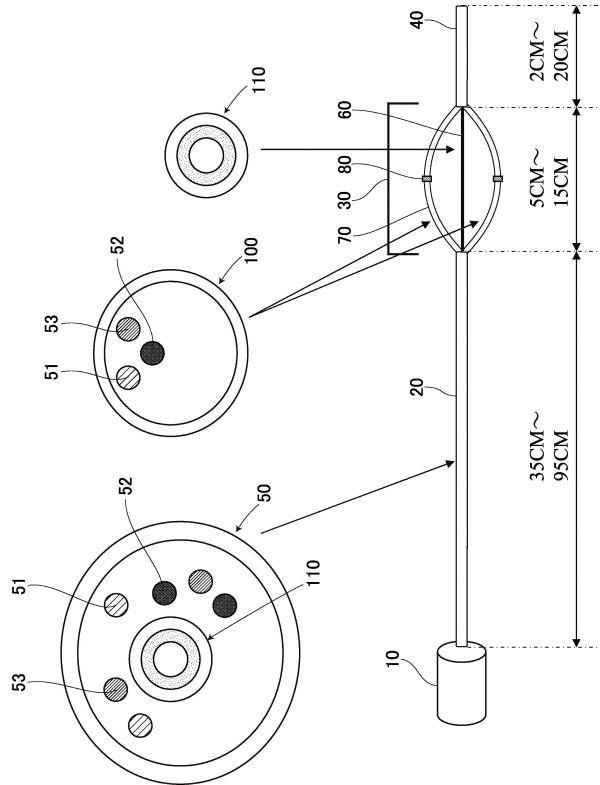
【図 5】



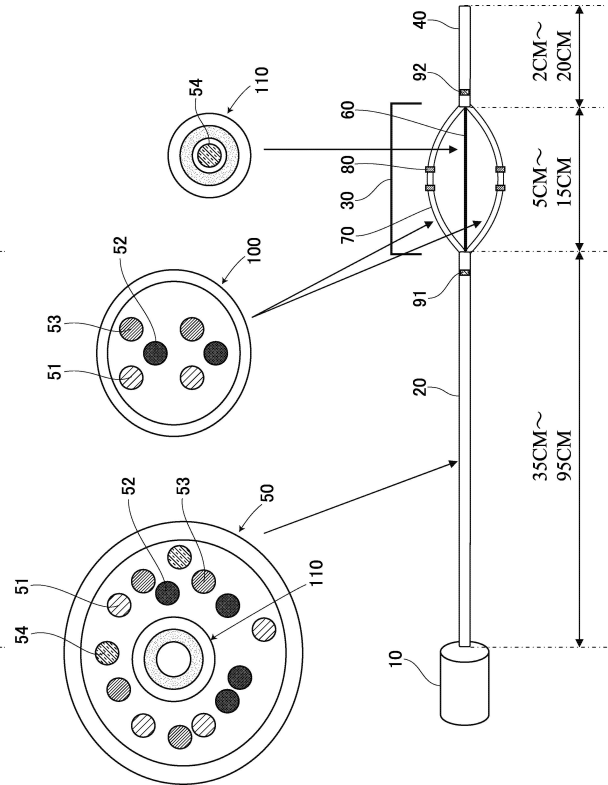
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(72)発明者 原 博

東京都台東区上野7丁目10番11号 インター・ノバ株式会社内

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 米国特許第05967977(US,A)

特表2011-517417(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/14

A61B 5/00

A61B 5/01

A61M 25/00

专利名称(译)	用于监测生物环境的导管		
公开(公告)号	JP6118435B2	公开(公告)日	2017-04-19
申请号	JP2016031551	申请日	2016-02-23
[标]申请(专利权)人(译)	国际Nova		
申请(专利权)人(译)	国米新星公司		
当前申请(专利权)人(译)	国米新星公司		
[标]发明人	原新治 原博		
发明人	原 新治 原 博		
IPC分类号	A61B18/14 A61M25/00 A61B5/01 A61B5/00		
FI分类号	A61B18/14 A61M25/00.532 A61B5/00.101.E A61B5/00.101.L A61B17/39.315 A61B19/00.502 A61B34/00 A61B5/01.100		
F-TERM分类号	4C117/XC26 4C117/XE23 4C117/XE27 4C117/XE65 4C160/KK03 4C160/KK18 4C160/KK24 4C160/KK30 4C160/KK64 4C160/KK70 4C160/MM33 4C167/AA01 4C167/BB02 4C167/BB42 4C167/BB62 4C167/BB63 4C167/CC19 4C167/CC20 4C167/HH08 4C167/HH22 4C267/AA01 4C267/BB02 4C267/BB42 4C267/BB62 4C267/BB63 4C267/CC19 4C267/CC20 4C267/HH08 4C267/HH22		
代理人(译)	高桥智之 田中淳二		
审查员(译)	毛利 大輔		
优先权	2013034755 2013-02-25 JP		
其他公开文献	JP2016104234A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：开发能够在低温治疗，高温治疗，消融等中防止或减少由于过低的低温负荷或高温负荷引起的伤害或麻烦的导管的导管。解决方案：用于监测生物环境的导管，例如食道腔等，包括用于插入食道腔等的软引导部分，用于测量生活环境参数的传感器以及使导管与测量部位接触并保持测量部位的装置要。本发明包括本发明的用于分析的综合数据，一单元，用于运行软件的导管，用于通过导管的测量部的传感器累积测量数据的单元，和软件，分析的数据和/或发出警报

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6118435号 (P6118435)
(45) 発行日 平成29年4月19日 (2017. 4. 19)	(24) 登録日 平成29年3月31日 (2017. 3. 31)	
(51) Int. Cl. A 6 1 B 18 / 14 (2006. 01) A 6 1 M 25 / 00 (2006. 01) A 6 1 B 5 / 01 (2006. 01) A 6 1 B 5 / 00 (2006. 01)	F I A 6 1 B 18 / 14 A 6 1 M 25 / 00 5 3 2 A 6 1 B 5 / 00 1 0 1 E A 6 1 B 5 / 00 1 0 1 L	
請求項の数 10 (全 16 頁)		
(21) 出願番号 特願2016-31551 (P2016-31551) (22) 出願日 平成28年2月23日 (2016. 2. 23) (62) 分割の表示 特願2014-28956 (P2014-28956) の分割 原出願日 平成26年2月18日 (2014. 2. 18) (65) 公開番号 特開2016-104234 (P2016-104234A) (43) 公開日 平成28年6月9日 (2016. 6. 9) 審査請求日 平成28年2月29日 (2016. 2. 29) (31) 優先権主張番号 特願2013-34755 (P2013-34755) (32) 優先日 平成25年2月25日 (2013. 2. 25) (33) 優先権主張国 日本国 (JP)	(73) 特許権者 390004514 インター・ノバ株式会社 東京都台東区上野7丁目10番11号 (74) 代理人 弁理士 牛木 隆 100080089 (74) 代理人 弁理士 守屋 嘉高 100121153 (74) 代理人 弁理士 高橋 知之 100161665 (74) 代理人 弁理士 高橋 知之 100178445 弁理士 田中 淳二 (72) 発明者 原 新治 東京都台東区上野7丁目10番11号 イ ンター・ノバ株式会社内	
最終頁に続く		
(54) 【発明の名称】 生体環境を監視するためのカテーテル		