

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-505596
(P2010-505596A)

(43) 公表日 平成22年2月25日(2010.2.25)

| | | |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 18/12 (2006.01) | A 6 1 B 17/39 3 2 0 | 4 C 1 6 0 |
| A 6 1 M 25/00 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 3 1 4 | 4 C 1 6 7 |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2009-532551 (P2009-532551) | (71) 出願人 | 506257180 セント・ジュード・メディカル・エイトリアル・フィブリレーション・ディヴィジョン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国、55117-9913、ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジュード・メディカル・ドライブ 1 |
| (86) (22) 出願日 | 平成19年10月10日(2007.10.10) | (74) 代理人 | 110000110 特許業務法人快友国際特許事務所 |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成21年6月2日(2009.6.2) | (72) 発明者 | ワン ファイサン アメリカ合衆国、55311、ミネソタ州、メイプル グロブ、ファーンブルック レーン ノース 6275 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2007/080920 | | |
| (87) 国際公開番号 | W02008/045925 | | |
| (87) 国際公開日 | 平成20年4月17日(2008.4.17) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/828, 955 | | |
| (32) 優先日 | 平成18年10月10日(2006.10.10) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

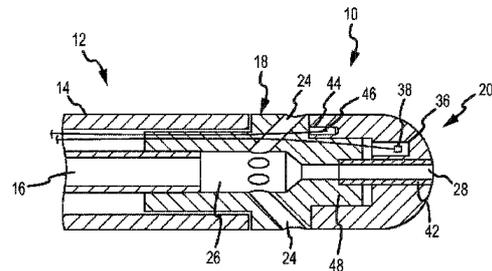
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 断熱遠位出口を備えたアブレーション電極アセンブリ

(57) 【要約】

本発明は、改良されたアブレーション電極(10、10')およびカテーテルアセンブリ(12)と、灌注アブレーションカテーテルとともに用いられる有用な方法とに関する。灌注アブレーション電極アセンブリ(10、10')は、外面(22)、内腔(26、26')および近位通路(24)を有する近位部材(18、18')を有する。近位通路(24)は、近位部材(18、18')の内腔(26、26')から外面(22)まで延在する。アセンブリ(10、10')はさらに、遠位部材(20)を有し、この部材は遠位端(30)と、内腔(26、26')から遠位部材(20)を通して遠位端(30)まで延在する遠位通路(28)とを有する。本発明の実施形態は、特に血液凝固および関連する問題をより最小限にするように、凝固が発生する可能性が高い目標領域に灌注流体を向けるように構成された灌注式カテーテルアセンブリ(12)を含む。

【選択図】 図6



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

灌注式アブレーション電極アセンブリであって、
近位部材と、
遠位部材とを備え、
近位部材は、外面と、内腔と、内腔から外面まで延在する近位通路とを有しており、
遠位部材は、外面と、遠位端と、近位部材の内腔から遠位部材内を通過して遠位端まで延在する遠位通路とを有しており、
近位部材および遠位部材が互いに接続可能に構成され、
近位通路と遠位部材は接触しない
電極アセンブリ。

10

【請求項 2】

前記遠位部材は温度センサを有する請求項 1 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 3】

前記近位部材が、前記遠位部材より実質的に熱伝導性が低い請求項 1 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 4】

前記近位部材が非導電性材料で構成され、前記遠位部材が導電性材料で構成される請求項 1 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 5】

前記遠位通路の少なくとも一部が、非熱伝導性材料によって前記遠位部材から断熱される請求項 1 に記載の電極アセンブリ。

20

【請求項 6】

前記遠位通路が、前記近位部材の中心長手方向軸に沿って前記遠位部材に向かって軸方向に延在する請求項 1 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 7】

前記近位通路が、前記近位部材の中心長手方向軸に対して垂直未満の角度で前記遠位部材に向かって延在する請求項 1 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 8】

前記近位通路が、当該アセンブリの外側本体部分の前記中心長手方向軸に対して垂直な角度から約 20 度から約 70 度の間の角度で前記遠位部材に向かって延在する請求項 7 に記載の電極アセンブリ。

30

【請求項 9】

前記内腔の直径が前記遠位通路の直径より大きく、
前記内腔と前記遠位通路は、前記内腔に設けられたテーパ状遷移部によって互いに接続される請求項 1 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 10】

前記温度センサの少なくとも一部が非導電性材料によって包囲される請求項 2 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 11】

前記内腔が親水性コーティングされた請求項 1 に記載の電極アセンブリ。

40

【請求項 12】

灌注式アブレーション電極アセンブリであって、
近位部材と、
遠位部材とを備え、
近位部材は外面と、内腔と、内腔から外面まで延在する近位通路とを有しており、
遠位部材は外面と、遠位端と、近位部材の内腔から遠位部材内を通過して遠位端まで延在する遠位通路とを有しており、
近位部材および遠位部材が互いに接続可能に構成され、
近位部材は、遠位部材よりも熱伝導率が低い

50

電極アセンブリ。

【請求項 13】

前記遠位部材は温度センサを有する請求項 12 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 14】

前記近位部材が非導電性材料で構成され、前記遠位部材が導電性材料で構成される請求項 12 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 15】

前記内腔の直径が前記遠位通路の直径より大きく、

前記内腔と前記遠位通路は前記内腔に設けられたテーパ状遷移部によって互いに接続される請求項 12 に記載の電極アセンブリ。

10

【請求項 16】

前記近位通路が、前記近位部材の中心長手方向軸に対して垂直未満の角度で前記遠位部材に向かって延在する請求項 12 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 17】

遠位端を有するカテーテルシャフトと、

カテーテルシャフトの遠位端に接続される近位部材と、

近位部材に接続される遠位部材とを備え、

近位部材は外面と、内腔と、内腔から外面まで延在する近位通路とを有しており、

遠位部材は外面と、遠位端と、近位部材の内腔から遠位部材内を通して遠位端まで延在する遠位通路とを有しており、

20

前記近位部材は前記遠位部材より熱伝導率が低く、

前記遠位部材が電極を備える

灌注式アブレーションカテーテル。

【請求項 18】

灌注式アブレーション電極アセンブリであって、

近位部材と、

遠位部材と、

断熱部材とを備え、

近位部材は、外面と、内腔と、内腔から外面まで延在する近位通路とを有しており、

遠位部材は、外面と、遠位端と、近位部材の内腔から遠位部材内を通して遠位端まで延在する遠位通路とを有しており、

30

近位部材と遠位部材は互いに接続可能に構成されており、

断熱部材は、遠位通路を遠位部材から少なくとも部分的に分離しており、

断熱部材は、遠位部材より熱伝導率が低い

電極アセンブリ。

【請求項 19】

前記遠位部材は温度センサを有する請求項 18 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 20】

前記近位部材が非導電性材料で構成され、前記遠位部材が導電性材料で構成される請求項 18 に記載の電極アセンブリ。

40

【請求項 21】

前記内腔の直径が前記遠位通路の直径より大きく、

前記内腔の直径と前記遠位通路は、前記内腔に設けられたテーパ状遷移部によって互いに接続される請求項 18 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 22】

前記断熱部材が、前記遠位部材の前記遠位通路を通して延在する前記近位部材の一部として、前記近位部材と一体的に形成される請求項 18 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 23】

前記内腔が親水性コーティングされた請求項 18 に記載の電極アセンブリ。

【請求項 24】

50

灌注式アブレーション電極アセンブリであって、
近位部材と、
遠位部材とを備え、
近位部材は、外面と、内腔と、内腔から外面まで延在する近位通路とを有するとともに、
内腔が親水性コーティングされており、
遠位部材は、外面と、遠位端と、近位部材の内腔から遠位部材内を通して遠位端まで延在する遠位通路とを有しており、
近位部材と遠位部材が互いに接続可能に構成される
電極アセンブリ。

【請求項 25】

前記内腔の直径は前記遠位通路の直径より大きく、
前記内腔と前記遠位通路は、前記内腔に設けられたテーパ状遷移部によって互いに接続される請求項 24 に記載の電極アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2006年10月10日に出願された米国仮特許出願第60/828,955号明細書の利益を主張し、その出願は、その内容全体を本明細書に記載したものととして、参照により本明細書に援用される。

【0002】

本発明は、灌注式カテーテルアセンブリに関する。本発明はさらに、遠位に灌注流体が流れる電極アセンブリを備えるアブレーション電極およびアセンブリに関する。本発明はさらに、少なくとも1つの温度検知装置とアブレーションアセンブリおよび目標領域を灌注する機構とを有するアブレーション電極アセンブリに関する。本発明はさらに、装置および目標領域を有効に灌注する一方で、構造を改善すると共に、電極温度を正確に測定し制御する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

電気生理カテーテルが使用される処置は、ますます増加し続けている。カテーテルは、ごくわずかな例を挙げると、診断処置、治療処置およびアブレーション処置に使用されている。通常、カテーテルは、患者の脈管構造を通じて、目的の部位、たとえば患者の心臓内の所定部位まで操作される。カテーテルは、通常、アブレーション、診断または他の治療に使用され得る1つまたは複数の電極を搭載している。

【0004】

たとえば高周波(RF)アブレーションを含む、所望の領域のアブレーションに使用される複数の方法がある。アブレーションは、電極アセンブリからのエネルギーを目標部位の組織を焼灼するように伝達することによって実行することができる。アブレーションでは著しい熱が発生する可能性があり、それを制御しない場合、スチームポップ(steam pop)、組織の焦げ等の過度な組織の損傷がもたらされる可能性があるため、水または食塩水等の生物学的適合性のある流体により目標領域および装置を灌注する機構を備えることが望ましい。灌注式アブレーションカテーテルを使用することにより、軟質血栓および/または血液凝固の形成を防止することも可能である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

通常、灌注式電極カテーテルには2つの種類、すなわち、開放型灌注式カテーテルおよび閉鎖型灌注式カテーテルがある。閉鎖型アブレーションカテーテルは、通常、アブレーション電極によって提供される内部空洞または内腔内で冷却流体を循環させる。開放型アブレーションカテーテルは、通常、電極の表面に開放した出口または開口を通して冷却流

10

20

30

40

50

体を送達する。開放型アブレーションカテーテルは、電極の内部空洞または内腔を、食塩水または当業者に既知である他の灌注流体を、電極の表面に設けられている開口/出口に通じる1つまたは複数の通路に分配するマニホールドとして使用する。したがって、冷却流体は通路の出口を通過して電極部上を流れる。電極先端における上述の流体フローにより、動作中の先端の温度が低下するため、アブレーションプロセスの正確な監視および制御がより困難になることが多い。

【0006】

一般的に、開放型灌注式アブレーションカテーテルは、蛋白質凝結および血液凝固を防止することにより、カテーテルアブレーションに関連する機能および安全性を向上させることができる。アブレーション処置中に凝塊または血栓の形成が発生する可能性のある電極/カテーテルの特定の領域は、電極の遠位端すなわち先端である。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、灌注式カテーテル装置および他のアブレーションカテーテルとともに使用して有用な、改善されたアブレーション電極アセンブリおよび方法に関する。本発明の実施形態は、血液凝固およびこれに関連する問題を最小限にするために、凝固が発生する可能性が高い目標領域に灌注流体を供する灌注式カテーテルを提供する。本発明は、電極の遠位端またはその周辺に発生する血液凝固およびこれに関連する問題を最小限にするための通路を備える灌注式電極アセンブリのさまざまな実施形態を含む。

【0008】

したがって、本発明は、灌注式アブレーション電極アセンブリを備える。電極アセンブリは、外面および内腔を有する近位部材を備える。電極アセンブリはさらに、外面および遠位端を有する遠位部材を備える。近位部材および遠位部材は、互いに接続可能に構成されている。アセンブリはさらに、近位部材の内腔から外面に延在する少なくとも1つの近位通路を有する。アセンブリはさらに、上述の内腔から遠位部材を通過して電極アセンブリの遠位端まで延在する遠位通路を有する。一実施形態では、近位通路は、遠位部材から分離されておりこれと接触しなくてもよい。

20

【0009】

本発明はさらに、灌注式アブレーション電極アセンブリの別の実施形態を含む。別の実施形態では、電極アセンブリは、外面および内腔を有する近位部材を備える。電極アセンブリはさらに、外面および遠位端を有する遠位部材を備える。近位部材および遠位部材は、互いに接続可能に構成されている。アセンブリはさらに、近位部材の内腔から外面まで延在する少なくとも1つの近位通路を有する。また、アセンブリはさらに、上述の内腔から遠位部材を通過して電極アセンブリの遠位端まで延在する遠位通路を有する。別の実施形態によれば、近位部材は、遠位部材より熱導電率が低くてもよい。

30

【0010】

本発明はさらに、灌注式アブレーション電極アセンブリの別の実施形態を含む。この実施形態では、電極アセンブリは、外面および内腔を有する近位部材を備える。電極アセンブリはさらに、外面および遠位端を有する遠位部材を備える。近位部材および遠位部材は、互いに接続可能に構成されている。アセンブリはさらに、近位部材の内腔から外面まで延在する少なくとも1つの近位通路を有する。また、アセンブリはさらに、上述の内腔から遠位部材を通過して電極アセンブリの遠位端まで延在する遠位通路を有する。アセンブリはさらに、遠位通路を遠位部材から少なくとも部分的に分離する断熱部材を備えており、断熱部材は、遠位部材より熱伝導率が低い。

40

【0011】

本発明はさらに、灌注式アブレーション電極アセンブリのさらに別の実施形態を含む。この実施形態では、電極アセンブリは、外面および内腔を有する近位部材を備える。電極アセンブリはさらに、外面および遠位端を有する遠位部材を備える。近位部材および遠位部材は、互いに接続可能に構成されている。アセンブリはさらに、近位部材の内腔から外面まで延在する少なくとも1つの近位通路を有する。また、アセンブリはさらに、上述の

50

内腔から遠位部材を通して電極アセンブリの遠位端まで延在する遠位通路を有する。別の実施形態によれば、内腔は親水性コーティングを備えていてもよい。

【0012】

本発明の、上述のおよび他の態様、特徴、詳細、有用性および利点は、以下の説明および特許請求の範囲の記載内容、ならびに添付図面について検討することから明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の一実施形態によるアブレーション電極の等角図である。

【図2】図1に示すようなアブレーション電極の遠位端の拡大等角図である。

10

【図3】本発明の別の実施形態によるアブレーション電極の遠位部材の側断面図である。

【図4】本発明の別の実施形態によるアブレーション電極の遠位部材の側断面図である。

【図5】本発明の別の実施形態によるアブレーション電極の側断面図である。

【図6】本発明の別の実施形態によるアブレーション電極の側断面図である。

【図7】本発明の別の実施形態によるアブレーション電極の側断面図である。

【図8】本発明の別の実施形態によるアブレーション電極からの視覚化された灌注流の例示的な図である。

【図9】本発明の一実施形態によるアブレーション電極アセンブリに対する概略的なベンチテスト結果を図示する。

【実施例】

20

【0014】

概して、本発明は、灌注式アブレーション電極アセンブリ、カテーテルアセンブリ、ならびにカテーテルアセンブリに関連して灌注アブレーション電極アセンブリ10および10'を採用するアブレーションシステムに関する。以下の記載において、本明細書で説明するさまざまな実施形態間で共通の態様を、同じ参照番号で参照する。しかしながら、以下において理解されるように、さまざまな態様の構造は、別の実施形態に関して異なってもよい。

【0015】

図1に示す実施形態に概略的に示すように、アブレーション電極アセンブリ10は、灌注式アブレーションカテーテルアセンブリ12の一部を構成してもよい。実施形態ではRFアブレーション電極およびそのアセンブリについて述べるが、本発明は、装置および目標組織領域の温度が処置中の制御因子であり得るその他様々な任意のアブレーション電極およびアセンブリに等しく適用可能であることが企図される。後により詳細に説明する図3～図8は、本発明の別の実施形態によるアブレーション電極アセンブリ10、10'を示す。

30

【0016】

一実施形態によれば、図1は、概して、灌注式アブレーションカテーテルアセンブリ12の一部としてカテーテルシャフト14に接続されるアブレーション電極アセンブリ10を示している。アセンブリ12は、少なくとも一つの流体送達管16を有している。アブレーション電極アセンブリ10は、灌注部材またはマニホールドとも呼ぶ近位部材18と、アブレーション電極部材とも呼ぶ遠位部材20とを有している。近位部材18および遠位部材20は、互いに接続されている。部材18、20の向きは、概して、アブレーション電極またはアブレーション面を提供する遠位部材20がアセンブリ10の遠位端に位置するようになっている。近位部材18すなわち灌注部材はアセンブリ10の近位端に位置するが、実施形態によってはその向きを逆にすることができる。近位部材18は外面22を有している。近位部材18は、近位通路24とも呼ぶ少なくとも一つの流体または灌注通路24をさらに有しており、それは、近位部材18の、たとえば図5～図7に概略的に示すような内腔26から外面22まで延在している。内腔26は、流体送達管16と流体連通している。図2～図4にさらに示すように、遠位部材20は、電極アセンブリ10の遠位端30まで延在する遠位通路28を有している。近位部材18の流体通路24および遠

40

50

位通路 28 により、組織のアブレーション中の電極アセンブリ 10 における灌注を増大させることができる。近位通路 24 は、遠位部材 20 から分離されており、これと接触しない。

【0017】

遠位部材 20 は、図 3 および図 4 に示すように、概して、アブレーションエネルギーを目標組織領域に送達するための、当業者には既知である導電性（かつ、場合によっては熱伝導性の）材料から構成されている。導電性材料の例には、金、プラチナ、イリジウム、パラジウム、ステンレス鋼およびさまざまな混合物ならびにそれらの組合せがある。一実施形態では、遠位部材は形状が半球体であってもよいが、他の形態を採用してもよい。

【0018】

遠位部材 20 は、後にさらに説明するように、近位部材 18 の一部を受け入れる内部キャビティ 32 をさらに有してもよい。遠位部材 20 はさらに、内部に、遠位通路 28 を形成する開口 34 を有している。開口 34 は、遠位部材 20 を通って遠位端 30 内まで延在し、そこに遠位部材 20 の表面の遠位通路 28 のための開口または出口を提供している。遠位部材 20 をさらに、遠位部材 20 内に追加の部品を受け入れ及び / 又は収容する 1 つまたは複数の部品用のキャビティ 36 を設けてもよい。

【0019】

図 4 に示すように、遠位部材 20 の一部（たとえばキャビティ 36）内に、温度または熱検知装置とも呼ぶ少なくとも 1 つの温度センサ 38 を設けてもよい。別の実施形態では、遠位部材 20 のキャビティ 36 内に 2 つの温度センサを設けてもよい。遠位部材 20 のさまざまな構成は、遠位部材 20 内の異なる位置に近接して温度センサ 38 を有してもよい。別の実施形態では、温度センサ 38 は、熱伝導性かつ非導電性材料からなる絶縁ライナ 40 によって、部分的にまたは完全に包囲されるか、あるいは封入されていてもよい。絶縁ライナ 40 を、図 4 に示すような管状形態によって提供されるようにさまざまな形態で提供してもよい。ライナ 40 を、たとえばポリイミド管材料等のさまざまな材料で構成してもよい。

【0020】

図 4 に概略的に示すように、遠位部材 20 は、遠位部材 20 の遠位通路 28 を形成する開口 34 内に配置された断熱部材 42、すなわちサーマルライナをさらに有してもよい。断熱部材 42 を、非熱伝導性及び / 又は低熱伝導性の材料で構成してもよい。かかる材料は特に限定されないが、高密度ポリエチレン、ポリイミド、ポリアリールエーテルケトン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、ポリプロピレン、配向ポリプロピレン、ポリエチレン、結晶化ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリエーテルイミド、アセチル、セラミックおよびそれらのさまざまな組合せがあり得る。一般的に、断熱部材 42 を開口 34 のサイズおよび形状を反映する形態で提供してもよいが、断熱部材 42 は、往々にして近位部材 18 の内腔 26 に接触するまで延在する。遠位通路 28 は、その中に、たとえば図 5 ~ 図 7 に概略的に示す近位部材 18 からの流体が、遠位通路 28 を通ってアセンブリ 10 の遠位端 30 まで流れるように形成されている。

【0021】

遠位部材 20 の別の実施形態は、遠位部材 20 を RF エネルギーソース等のエネルギー源に接続する電源ワイヤ 46（たとえば図 5 ~ 図 7 参照）を受け入れる空洞 44 を有している。別の実施形態では、空洞 44 は、非熱伝導性及び / 又は低熱伝導性材料を含んでもよい。さらに、別の実施形態では、電源ワイヤ 46 を遠位部材 20 に直接はんだ付けしてもよく、もしくは接着剤または当業者に既知である他の任意の接続方法を使用して、遠位部材 20 に取り付け及び / 又は接続してもよい。

【0022】

図 5 ~ 図 7 は、本発明の電極アセンブリ 10、10' の別の実施形態を概略的に示している。上述したように、近位部材 18、18' および遠位部材 20 は、互いに接続され及び / 又は結合されるように構成されている。近位部材 18、18' は、電極アセンブリ 1

10

20

30

40

50

0の残りの部分、特に遠位部材20から流体を遮熱する役割を果たしており、非熱伝導性または低熱伝導性材料で構成されている。さらに、近位部材18、18'は、非導電性材料を含んでもよい。比較した場合、全体として、近位部材18、18'は、遠位部材20よりも熱伝導率が低くてもよい。一実施形態では、近位部材18、18'は、低熱伝導性ポリマーからなる。低熱伝導性材料は、前記部材の低熱伝導性材料以外の構造上のコンポーネントが、動作プロセスの適当な監視および制御を維持するために適切な特性および感度を有するように選択されることを条件として、熱伝達を約10%以上低下させる物理的特性を有するものである。そのような低熱伝導性材料の1つとして、ポリエーテルエーテルケトン(「PEEK」)を含んでもよい。本発明とともに用いられる有用な低熱伝導性材料のさらなる例には、以下に限定されないが、高密度ポリエチレン、ポリイミド、ポリアリールエーテルケトン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、ポリプロピレン、配向ポリプロピレン、ポリエチレン、結晶化ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリエーテルイミド、アセチル、セラミックスおよびそれらのさまざまな組合せがある。さらに、近位部材18は、遠位部材20より熱伝導性が実質的に低い。その結果、近位部材18を流れる灌注流体は、近位部材18の熱伝導率が低いこと遠位部材20に対する熱効果が非常に低く(たとえば5%未満の効果)、さらにはおよそ0%の熱効果を及ぼすことが好ましい。概して、近位部材18および18'に関する特徴および説明(たとえば組成および材料)を、図7に提供される実施形態による近位部材18'の設計に関して提供する所定の説明を除き、さまざまな実施形態の間で区別なく使用することができる。

10

20

【0023】

近位部材18を、さらに、遠位部材20の内部キャビティ32内に延在する結合部48を含むように構成してもよい。近位部材18は、形状が略円柱状であってもよい。さらに、実施形態によっては、アブレーション電極アセンブリ10の遠位部材20は、半球状遠位端30で終端する略円柱形状であってもよい。近位部材18および遠位部材20の円柱形状は、実質的に互いに類似していてもよく、また、全径が概して同じであってもよい。これにより、電極アセンブリ10に対し平滑な外側本体または輪郭を提供しまたは形成することができる。遠位部材20は、近位部材18をこれに装着するために、近位部材18の一部48を受け入れ可能に構成されていてもよい。遠位部材20は、接着剤、圧入構成、スナップ嵌合構成、ねじ構成または当業者に既知である他の任意の機構を含むいかなる既知の機構によって接続されてもよい。

30

40

【0024】

近位部材18は、流体送達管16に接続される内腔26をさらに有してもよい。内腔26は、電極アセンブリ10を通して流体を輸送し及び/又は分配するマニホールドまたは分配器としての役割を果たすことができる。特に、近位部材18を、カテーテルアセンブリ12の少なくとも一部内に支持される流体送達管16を受け入れるように構成してもよい。近位部材18は、複数の通路24を有している。近位部材18は、通路24を使用することにより電極アセンブリ10への流体のマニホールドまたは分配器としての役割を果たすことができる。近位通路24は、内腔26から近位部材18の外面22に向かって軸方向に延伸してもよい。一実施形態では、複数の通路24が近位部材18の周囲に実質的に等しく配置されることにより、流体が目標組織領域及び/又は電極アセンブリ10の外側に実質的に等しく分配される。電極アセンブリ10を、単一の管状通路24を提供するように構成してもよく、または、近位部材18の周囲に等しく配置される複数の個々の通路24を提供するように構成してもよい。さらに、通路24は、略管状であってもよく、かつ通路の長さに沿って直径が一定であってもよい。通路の長さのすべてまたは一部に沿って直径が変化する別の構成を使用してもよい。

【0025】

図5~図7に示すように、近位通路24は、近位部材18の中心長手方向軸から90度未満の角度()で、電極アセンブリ10の遠位部材20に向けられるかまたはそれに向かって延在してもよい。一実施形態では、通路24は、約20度と約70度との間、実施

50

形態によっては約30度と約60度との間の角度()で延在している。電極アセンブリ10の別の実施形態においては、通路24は別の位置および角度で具現化されていてもよい。

【0026】

近位部材18の中心長手方向軸に沿って遠位部材20を通して電極アセンブリ10の遠位端30まで、遠位通路28が延伸して設けられている。図5および図6に示すように、遠位通路28はさらに、断熱部材42によって提供されるような非熱伝導性材料によって完全にまたは部分的に包囲されてもよい。断熱部材42は、食塩水または他の任意の生物学的適合流体が遠位部材20に接触しないようにする。断熱部材42は、以下に限定されないが、高密度ポリエチレン、ポリイミド、ポリアリールエーテルケトン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリウレタン、ポリプロピレン、配向ポリプロピレン、ポリエチレン、結晶化ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリエーテルイミド、アセチル、セラミックスおよびそれらのさまざまな組合せからなってもよい。

10

【0027】

遠位通路28は、近位部材18によって提供される内腔26から伸びている。遠位通路28の直径は、近位部材18の内腔26の直径より小さい。したがって、一実施形態では、内腔26および遠位通路28を、一定の流体連通を提供するテーパ状遷移部50によって接続してもよい。テーパ状遷移部の角度は、内腔26および遠位通路28の直径と近位部材18の長さとは異なってもよい。内腔26と遠位通路28との間にテーパ状遷移部50があることにより、流体が内腔および通路を流れる間に気泡が近位部材内部に閉じ込められない。一実施形態では、遠位通路28は、近位部材によって提供される通路24より直径がわずかに大きい。通路24および遠位通路28の直径は、電極アセンブリ10の構成および設計によって異なってもよい。一実施形態では、遠位通路28は、約0.012インチから約0.015インチまで、より詳細には約0.013インチから約0.014インチの範囲内の直径を含む。別の実施形態では、近位通路24は、約0.011インチから約0.014インチまで、より詳細には約0.011インチから約0.013インチまでの範囲内の直径を含む。

20

【0028】

別の実施形態では、内腔26の内面を、親水性コーティングでコーティングするか、または親水面を生成するように表面処理してもよい。新水面または親水性コーティングによって内腔26を処理することにより、気泡が近位部材18内部に閉じ込められないようにする別の方法もたらされる。親水性コーティング材料には、以下に限定されないが、酸化エチレンおよび酸化プロピレンを基礎とするブロック共重合体、ポリエチレングリコール系のポリマーおよびシリコンがあり得る。たとえば、BASF製のプルロニック(PLURONIC(登録商標))、ダウ・ケミカル・カンパニー(Dow Chemical Company)製のカーボワックス(CARBOWAX(登録商標))およびダウ・コーニング(Dow Corning)製のシラスティックMDX(SILASTIC MDX(登録商標))を含む群から選択される材料である。

30

【0029】

本発明の別の実施形態は、遠位通路28と組み合わせて少なくとも1つの温度センサ38を組み込む。特に、図5に示すような実施形態は、遠位部材20のキャビティ36内に2つの温度センサ38が設けられている。図6に示すような別の実施形態では、単一キャビティ36内に1つの温度センサが設けられている。温度センサ内に、電極アセンブリ10の測定および制御のための熱センサ等のさまざまな温度検知機構が配置されてもよい。温度センサ38は、たとえばサーミスタ等の当業者に既知であるいかなる機構であってもよい。温度センサ38はさらに、上述したように熱伝導性かつ非導電性材料によって包囲されるかまたは封入されてもよい。この熱伝導性かつ非導電性材料は、温度センサ38を遠位部材20内の適所に保持する役割を果たし、かつ温度センサ38と遠位部材20との間の熱交換を向上させることができる。この材料は、たとえば熱伝導性樹脂、エポキシマ

40

50

たは埋込用樹脂を含む、当業者には既知である多数の材料のいずれかによって構成されてもよい。

【0030】

電極アセンブリ10の別の実施形態では、図7に示すように、近位部材18'は、近位端52と、近位部材18'および遠位部材20が接続されるように構成されたときに遠位部材20の開口34内に受け入れられる拡張遠位端54とを有している。遠位部材20は、近位面56と、内部キャビティ32によって提供される面60とを提供し、面60は、近位部材18'を遠位部材20に結合し及び/又は接続する結合または接着剤58を使用して、近位部材18'に接続されていてもよい。内腔26'は、近位部材18'の近位端52から遠位端54まで延在している。したがって、近位部材18'は、遠位部材20内の遠位通路28の断熱部を提供するように構成されている。その結果、上述したような近位部材の非熱伝導性材料は、遠位部材20内の遠位通路28を断熱する。近位部材18'はさらに、流体が上述したように内腔26'から近位部材18'の外面22'まで流れることを可能にする近位通路24を有している。通路24は、遠位部材20に向けられており、それにより、近位部材が遠位部材に交わる部分の周囲を流れる流体が増加する。

10

【0031】

流体管16によって提供される内腔26'を通り、最終的に近位通路24および遠位通路28を通る流体の流れを、図7に反映する。特に、図8は、灌注流の視覚化を提供し、そこでは、図7に示すように、近位通路24からの流体が、近位部材18の中心長手方向軸から30度の角度で向けられている。流れの視覚化はさらに、電極アセンブリ10'の遠位端30から、図5~図7に示すような遠位通路28から出る流体の流れを示している。

20

【0032】

図9は、本発明の一実施形態によるアブレーション電極アセンブリに対するベンチテスト結果を図示している。テストの目的は、アブレーションシステムにおいて電力(W)(たとえばワット数)が全体的に増大した際に、遠位通路を含む灌注電極を使用することにより、適切な温度制御が達成されていたことを確認することであった。概して、テストは本発明の一実施形態を使用して行い、電極アセンブリによって維持された灌注流体流を、焼灼されている筋肉組織に対して垂直方向より13mL/分で灌注しながらアブレーションを行った。このテストにより、図9に示されるように、アブレーションシステムに提供される電力(W)が連続して増大すると、アブレーション電極アセンブリにより適切な温度応答が示されたことが分かった。全体として、遠位灌注通路を有する本発明のアブレーション電極は、アブレーションを行うために適切な温度制御を維持することができ、これと同時に、電極先端を十分に冷却することができた。したがって、アブレーション処置を行う際に所望の範囲内で適切な温度応答を達成するために、本発明による灌注アブレーション電極アセンブリを用いることが望ましい。

30

【0033】

上述したように、本発明のアブレーション電極アセンブリ10、10'は、灌注アブレーションカテーテルアセンブリ12の一部を構成してもよく、それは、ポンプアセンブリとRF発生器アセンブリとに動作可能に接続されている。RF発生器アセンブリは、選択された任意の数の変数(たとえば、アブレーション電極の温度、アブレーションエネルギーおよびアセンブリの位置)を監視することによってアブレーション処置の動作をアシストし、電極アセンブリ10、10'に送達される必須のエネルギー源を提供する役割を果たす。本実施形態は、RFアブレーション電極アセンブリおよび方法について説明しているが、本発明は、装置および目標組織領域の温度が処置中の因子となる任意のその他のアブレーション電極アセンブリにも等しく適用可能であることが企図されている。

40

【0034】

上述した好ましい実施形態に加えて、本発明は、灌注アブレーション電極アセンブリ10、10'または目標部位の温度の測定および制御を改善するとともに、目標部位およびその周辺における凝固および過度な組織損傷を最小限に抑制する方法を企図する。一方法

50

によれば、遠位部材 20 内に少なくとも 1 つの温度センサ 38 を有するアブレーション電極アセンブリ 10、10' であって、近位部材 18 が遠位部材 20 から分離しているアセンブリが用意される。近位部材 18 内には、流体を近位部材 18 の外面 22 に送達する灌注通路 24 が設けられている。遠位部材 20 の遠位端に流体を送達する遠位通路 28 がさらに設けられており、それにより、スチームポップ等の組織の損傷を最小限にし、アブレーションアセンブリのインピーダンスの上昇を防止し、血液凝固を最小限にする等、目標部位および電極アセンブリ 10 の外部における灌注による利益を享受することが可能になる。

【0035】

本発明の装置および方法の他の実施形態および使用は、本明細書で開示した本発明の仕様および実施を考慮することから当業者には明らかとなろう。仕様および例は、単に例示するものとしてみなされるべきであり、本発明の真の範囲および趣旨は以下の特許請求の範囲によって示されている。本発明の多数の実施形態を、ある程度の特定性をもって上述したが、当業者は、本発明の趣旨または範囲から逸脱することなく開示した実施形態に対して多数の変更を行うことができる。

10

【0036】

方向についてのすべての言及（たとえば、上、下、上方、下方、左、右、左方、右方、頂部、底部、上部、下部、垂直、水平、右回りおよび左回り）は、単に読者が本発明を理解するのを助ける識別目的のためにのみ使用するものであり、特に本発明の位置、向きまたは使用に関して限定をもたらすものではない。接合についての言及（たとえば、取り付けられた、結合された、接続された等）は、広く解釈されるべきであり、要素の接続の間に中間部材を含んでもよく、要素間の相対移動を含んでもよい。このように、接合についての言及は、必ずしも、2つの要素が直接接続されかつ互いに固定関係にあることを意味するものではない。上記説明に含まれるかまたは添付図面に示したすべての事項は、限定するものではなく単に例示するものであると解釈されるべきであることが意図されている。添付の特許請求の範囲で定義されるような本発明の趣旨から逸脱することなく、詳細または構造に対する変更を行ってもよい。

20

【 図 1 】

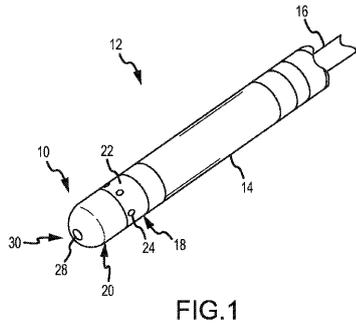


FIG.1

【 図 2 】

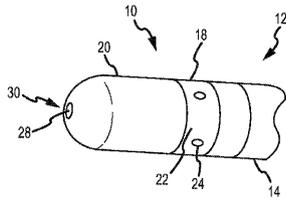


FIG.2

【 図 3 】

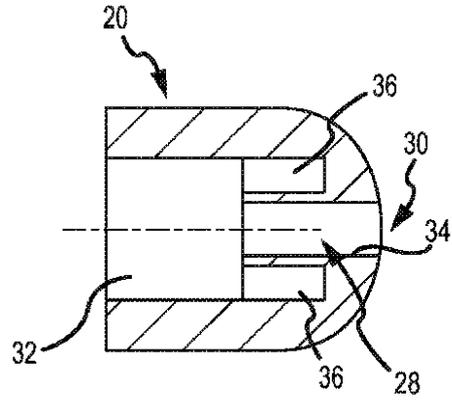


FIG.3

【 図 4 】

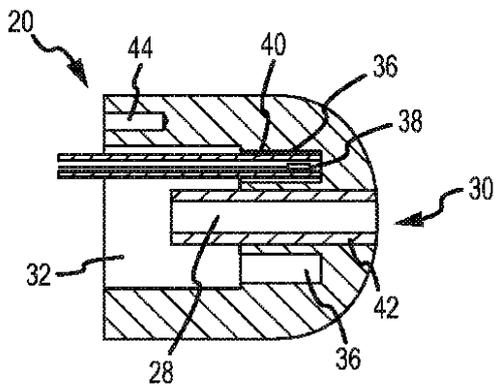


FIG.4

【 図 5 】

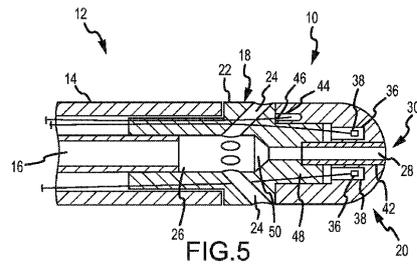


FIG.5

【 図 6 】

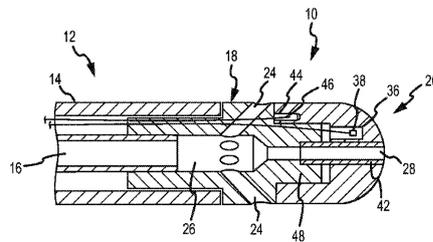


FIG.6

【 図 7 】

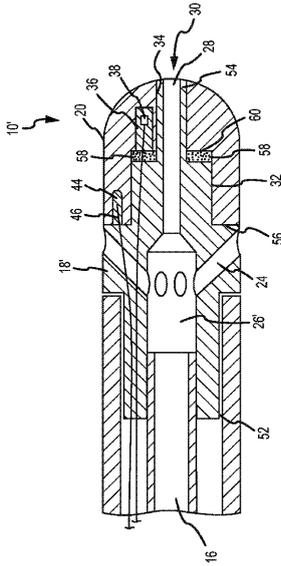


FIG.7

【 図 8 】

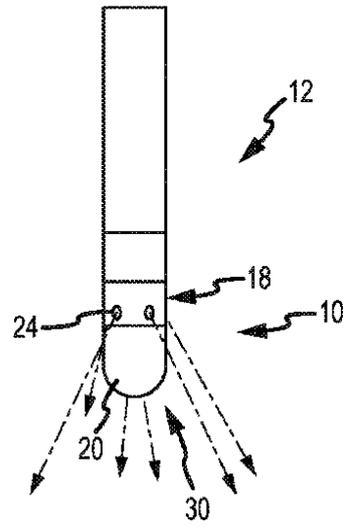
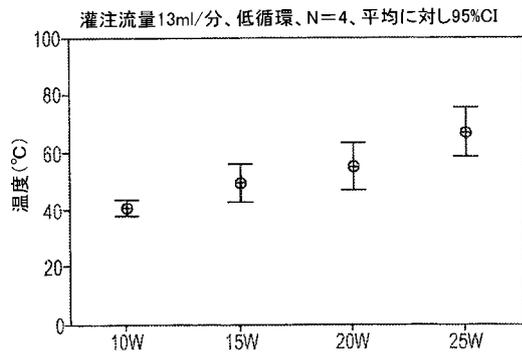


FIG.8

【 図 9 】



【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/US2007/080920 |
|--|--|---|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 18/14 (2008.04) USPC - 606/41 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B18/00, 18/04, 18/08, 18/12, 18/14, 18/16, 18/20, 18/22, 18/24 (2008.04) USPC - 604/48, 93.01, 102.02, 102.03, 114, 506, 507, 508, 606/41; 607/99, 101, 104 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X — Y | US 2004/0054272 A1 (MESSING) 18 March 2004 (18.03.2004) entire document | 1-10, 12-16, 18-22 11, 17, 23-25 |
| Y | US 2003/0212394 A1 (PEARSON et al) 13 November 2003 (13.11.2003) entire document | 11, 23-25 |
| Y | US 2002/0087156 A1 (MAGUIRE et al) 04 July 2002 (04.07.2002) entire document | 17 |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> | | |
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search 31 March 2008 | | Date of mailing of the international search report 23 JUN 2008 |
| Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201 | | Authorized officer: Bialna R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774 |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ダンド ジェレミー ディー .

アメリカ合衆国、 5 5 4 4 7、ミネソタ州、プライマウス、 4 番 アベニュー ノース 1 4 4 0
0

(72)発明者 パーヤー ハリー エイ .

アメリカ合衆国、 5 5 1 2 6、ミネソタ州、ショアビュー、サンセット コート 6 4 8

Fターム(参考) 4C160 KK04 KK13 KK36 KK54 KK64 KL03 MM32

4C167 AA02 BB02 BB06 BB08 BB26 BB42 CC07 EE01