

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6078471号
(P6078471)

(45) 発行日 平成29年2月8日(2017.2.8)

(24) 登録日 平成29年1月20日(2017.1.20)

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

請求項の数 27 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2013-540070 (P2013-540070)	(73) 特許権者	506257180
(86) (22) 出願日	平成23年11月18日 (2011.11.18)		セント・ジュード・メディカル・エイトリ
(65) 公表番号	特表2014-502195 (P2014-502195A)		アル・フィブリレーション・ディヴィジョン
(43) 公表日	平成26年1月30日 (2014.1.30)		ン・インコーポレーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/061475		アメリカ合衆国、55117-9913、
(87) 国際公開番号	W02012/068505		ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ
(87) 国際公開日	平成24年5月24日 (2012.5.24)		ュード・メディカル・ドライブ 1
審査請求日	平成26年10月30日 (2014.10.30)	(74) 代理人	110000110
(31) 優先権主張番号	12/952, 948		特許業務法人快友国際特許事務所
(32) 優先日	平成22年11月23日 (2010.11.23)	(72) 発明者	グラス マーティン メートル
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、02139 マサチュー
(31) 優先権主張番号	12/982, 675		セッツ州、ケンブリッジ、アパートメ
(32) 優先日	平成22年12月30日 (2010.12.30)		ント 3、ウエスタン アベニュー 2
(33) 優先権主張国	米国 (US)		65

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 直流組織治療のための不関電極を有する電極カテーテル機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも1つのアブレーション電極を含む細長い部材と、
前記細長い部材を患者の体内に挿入するための寸法および形状にされた操作可能なシースと、

前記操作可能なシース上の不関電極コイルであって、前記操作可能なシース上において複数の巻線を有し、前記複数の巻線は少なくとも1つの分路によって電氣的に接続され、前記複数の巻線及び前記少なくとも1つの分路は、それにより、組織近傍に電界を形成するために少なくとも1つのアブレーション電極と不関電極との間において伝達される直流パルスの電流路を与えるように形成される、不関電極コイルと、

前記操作可能なシースを偏向させるために前記操作可能なシースに操作可能に接続される作動部と、

を含み、

前記少なくとも1つの分路は、短絡ワイヤであって、前記コイルの少なくとも一部の下に配置される短絡ワイヤを含む、カテーテル機器。

【請求項 2】

前記作動部は、前記操作可能なシースに沿う長軸方向に延在する複数の偏向部品に操作可能に接続されている、請求項 1 に記載のカテーテル機器。

【請求項 3】

前記直流パルスが可変周波数波形により特徴づけられる、請求項 1 又は 2 に記載のカテ

ーテル機器。

【請求項 4】

前記直流パルスが可変振幅波形により特徴づけられる、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載のカテーテル機器。

【請求項 5】

前記直流パルスが可変持続時間波形により特徴づけられる、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のカテーテル機器。

【請求項 6】

前記細長い部材がフープ部分を含み、かつ前記少なくとも 1 つのアブレーション電極が前記フープ部分上に配置される、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のカテーテル機器。

10

【請求項 7】

一緒に直列に配線される複数の電極が前記細長い部材に沿って備えられる、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のカテーテル機器。

【請求項 8】

前記直流パルスの伝達中にのみ前記複数の電極が直列に電氣的に接続される、請求項 7 に記載のカテーテル機器。

【請求項 9】

電流路の形成を容易にする導電物質を分泌するために前記細長い部材に形成される少なくとも 1 つのポートをさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のカテーテル機器。

【請求項 10】

20

近位部分、遠位部分及び側壁を備えるとともに、少なくとも 1 つの偏向部品を前記側壁内に備え、カテーテルを受け入れるための寸法および形状にされた内腔を画定する細長い本体と、

前記細長い本体上に配置される不閉電極コイルであって、前記細長い本体上に複数の巻線を備え、前記不閉電極コイルの長さに沿って少なくとも前記巻線の少なくとも一部に接続される分路によって電氣的に短絡されており、前記巻線及び前記分路は、それにより、損傷形成または視覚化処置のための直流パルスのためのエネルギー分散性の電気グランドを与えるように形成される、不閉電極コイルと、

前記細長い本体の前記近位部分及び前記少なくとも 1 つの偏向部品に接続される作動部であって、前記細長い本体の遠位部分を選択的に偏向するように形成されている作動部と、

30

を含み、

前記少なくとも 1 つの分路は、短絡ワイヤであって、前記コイルの少なくとも一部の下に配置される短絡ワイヤを含む、操作可能イントロデューサ。

【請求項 11】

近位端、心臓への無傷導入のために形成されたほぼ円形の先端を備える遠位端、および前記遠位端付近に配置される少なくとも 1 つの電極を含むカテーテルと、

近位端及び遠位端を含むシースであって、前記シースは、前記カテーテルを受け入れるための寸法および形状にされた内腔を画定し、さらに、端末巻線及び端末巻線間の中間巻線を含む複数の巻線を備える不閉電極コイルを備え、前記巻線は、電源から少なくとも 1 つの電極への電流路のグランドを与えるように形成されるシースと、

40

前記コイルの少なくとも一部の下に配置される短絡ワイヤを含む分路が、少なくとも、前記中間巻線を含む前記複数の巻線の一部分を接続し、

前記分路は、前記複数の巻線に電氣的エネルギーを分散するように形成されており、

前記シースは、さらに、前記シースの前記遠位端又はその近傍にアンカーされた遠位端を有する偏向部品を備えており、

作動部が、前記シースの前記近位端又はその近傍において前記偏向部品の近位端に操作可能に結合されている、

キット。

50

【請求項 1 2】

前記少なくとも1つの電極が、作動中に直流パルスにより前記複数の電極のそれぞれに対して実質的に同じ時間に電流が与えられるように形成される複数の電極を含む、請求項 1 1 に記載のキット。

【請求項 1 3】

前記シースが、さらに、内層及び外層を含んでおり、

前記外層は、前記偏向部品をスライド可能に収容する副内腔を内部に有する、請求項 1 1 又は 1 2 に記載のキット。

【請求項 1 4】

前記複数の巻線が、電気エネルギーが前記巻線の少なくとも一部を通じて流れるときに生成される熱を放散するための高表面積を与えるように形成される巻線を含む、請求項 1 1 ~ 1 3 のいずれかに記載のキット。

10

【請求項 1 5】

前記複数の巻線が、電気エネルギーが前記コイルの少なくとも一部を通じて流れるときに生成される熱を放散するための高表面積を与えるように形成される巻線ピッチを有する巻線を含む、請求項 1 1 ~ 1 3 のいずれかに記載のキット。

【請求項 1 6】

前記少なくとも1つの電極がセグメント化電極を含む、請求項 1 1 ~ 1 5 のいずれかに記載のキット。

【請求項 1 7】

前記少なくとも1つの電極が導電性重合体により被覆される、請求項 1 1 ~ 1 6 のいずれかに記載のキット。

20

【請求項 1 8】

前記少なくとも1つの電極が、電極 - 組織の接触および電氣的結合に基づいて別々かつ選択的に通電されるように構成され、

電極 - 組織の電氣的結合は、前記少なくとも1つの電極と前記心臓との間の複素インピーダンス成分の数値を用いて計算された電氣的結合係数に基づいて決定される、請求項 1 1 ~ 1 7 のいずれかに記載のキット。

【請求項 1 9】

近位端、心臓への無傷導入のために形成されたほぼ円形の先端を備える遠位端、および前記遠位端付近に配置される複数の電極を含むカテーテルと、

30

近位端及び遠位端を含むシースであって、前記シースは、前記カテーテルを受け入れるための寸法および形状にされた内腔を画定し、さらに、端末巻線及び端末巻線間の中間巻線を含む複数の巻線を備える不閉電極コイルを備え、前記巻線は、電源から前記複数の電極への電流路のグラウンドを与えるように形成されるシースと、
を備え、

分路が、少なくとも、前記中間巻線を含む前記複数の巻線の一部分を接続し、

前記分路は、前記複数の巻線に電氣的エネルギーを分散するように形成されており、

前記シースは、さらに、前記シースの遠位端又はその近傍にアンカーされた遠位端を有する偏向部品を備えており、

40

作動部が、前記シースの前記近位端又はその近傍において前記偏向部品の近位端に操作可能に結合されており、

前記カテーテルは、さらに、内側カテーテル壁及び外側カテーテル壁を備え、

前記複数の電極は、複数の電極を備え、

前記カテーテルは、さらに、内側カテーテル壁及び外側カテーテル壁を備え、

前記複数の電極の少なくとも1つを選択的にカバーするように形成された移動可能なシールドが、前記内側カテーテル壁及び前記外側カテーテル壁との間に形成された外側カテーテル内腔内に移動可能に備えられている、キット。

【請求項 2 0】

前記移動可能なシールドは、さらに、内部に少なくとも1つの開口部を備える、請求項

50

19に記載のキット。

【請求項21】

前記シールドに接続されるテザーをさらに備え、前記シールドを選択的に移動可能に形成されている、請求項19に記載のキット。

【請求項22】

前記テザーに操作可能に接続されるリールを含む、請求項21に記載のキット。

【請求項23】

前記複数の電極が、作動中に直流パルスにより前記複数の電極のそれぞれに対して実質的に同じ時間に電流が与えられるように形成される複数の電極を含む、請求項19～22のいずれかに記載のキット。

10

【請求項24】

前記シースが、さらに、内層及び外層を含んでおり、前記外層は、前記偏向部品をスライド可能に収容する副内腔を内部に有する、請求項19～23のいずれかに記載のキット。

【請求項25】

前記複数の巻線が、電気エネルギーが前記巻線の少なくとも一部を通じて流れるときに生成される熱を放散するための高表面積を与えるように形成される巻線を含む、請求項19～24のいずれかに記載のキット。

【請求項26】

前記複数の巻線が、電気エネルギーが前記コイルの少なくとも一部を通じて流れるときに生成される熱を放散するための高表面積を与えるように形成される巻線ピッチを有する巻線を含む、請求項19～24のいずれかに記載のキット。

20

【請求項27】

前記複数の電極が、電極 - 組織の接触および電氣的結合に基づいて別々かつ選択的に通電されるように構成され、

電極 - 組織の電氣的結合は、前記複数の電極と前記心臓との間の複素インピーダンス成分の数値を用いて計算された電氣的結合係数に基づいて決定される、請求項19～26のいずれかに記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

30

【0001】

優先権の主張

本願は、2010年11月19日に出願された米国仮出願第61/415,746（'746出願）、米国出願12/982,675（2010年12月30日出願）（'675出願）及び米国出願12/952,948（2010年11月23日出願）（'948出願）に対する優先権を主張する国際出願PCT/US2011/061475（2011年11月18日出願、WO2012/068505として2012年5月24日公開）の国内移行出願である。本願は、'948出願の一部継続出願である'675出願の一部継続出願である。'746出願及び'675出願及び'948出願は、それぞれ全体として本明細書に示されたかのように、参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

本発明は、概して、医療装置に関し、より具体的には1つ以上のインディファレント（indifferent、不関）電極を有する直流組織治療用電極カテーテル機器に関する。

【背景技術】

【0003】

カテーテルは、医療処置を行う医師により身体の内部領域にアクセスするために広く用いられている典型的には柔軟な管状機器である。カテーテルを使用してエネルギー（たとえば、無線周波（RF）エネルギー）を印加して組織内の所望の位置に損傷を形成することができる。これらの損傷の深さおよび位置を制御できるならば、それにより当該組織の

50

電気的特性を変更することができ、利益が得られることが広く知られている。たとえば、心臓組織中の特定の位置に損傷を形成することにより、望ましくない心房細動またはその他の不整脈を軽減または除去することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかし、既存電極を使用して特定の場所に損傷の形成を試みた場合に、いくつかの困難に遭遇することがある。既存カテーテルに伴って遭遇するそのような困難の1つは、従来の技術を使用するときのエネルギーの制御方法に関連する。一般的に、医師は、カテーテルを使用した個人的経験に基づいて組織中に損傷を形成する。かかる経験は時間を経て初めて得られるものであり、当該医師がそのカテーテルを定期的に使用しない場合には急速に失われることがある。また、心臓の中に損傷を形成する際、心臓の鼓動が問題をさらに複雑化し、所望の損傷を形成するために十分な時間長にわたりカテーテルと組織間に十分な接触圧力を維持することが困難になる。カテーテルと組織間の接触を適切に維持できない場合、良質の損傷の形成は疑わしい。さらに、RFの使用は、不均一な損傷形成をもたらすことがある。たとえば、RF電極近傍により多くのRFエネルギーが放射され、RF電極から遠ざかるにつれて「漸減」する。同様に、電極間の間隔が適正でない場合に、隣りあう電極により放射されたRFエネルギーが重複すること、あるいはその代わりにRF電極間の組織領域を完全にカバーしないことがある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

可動部位（たとえば、心臓壁）と接触しているときも含めて視覚化（たとえば、マッピング）および/または組織治療処置の遂行が可能であることが望ましい。本明細書において記述・描写・請求する独創的技術は、従来のカテーテル、たとえば、マッピングおよび/または損傷形成カテーテルに適用できる。種々の実施形態において、視覚化技術および/または組織の損傷の形成を目的として電極に通電して電界を生成するために電気エネルギー、たとえば直流（DC）を使用するカテーテルを開示する。

【0006】

1つの実施形態では、カテーテル装置は、少なくとも一つのアブレーション電極を備える細長い部材を含んでいる。シースは、患者の体内に細長部材を導入するような寸法及び形状に構成される。シース上の不閉電極は、組織近傍に電界を形成するために少なくとも一つのアブレーション電極と不閉電極との間において伝達される直流パルスの電流路を与えるように形成される。不閉電極を通じてカテーテルアブレーション電極に通電することにより、又は、カテーテルアブレーション電極を通じて不閉電極に通電することにより、電流経路を、電流経路のグランドとしての不閉電極を伴って形成することができる。

【0007】

1つの例示によれば、DCパルスは、可変周波数波形によって特徴付けることができる。DCパルスは、可変振幅波形によっても特徴付けることができる。さらに、DCパルスは、可変持続時間波形によって特徴付けることができる。

【0008】

1つの例示によれば、複数の電極が直列に配線されている。別の例示によれば、複数の電極が直流パルスが伝達されている間のみ電氣的に直列に接続されている。少なくとも一つのポートは、可撓性チューブ上の2つ以上の電極の間に形成することができる。ポートは、2つ以上の電極間の電流経路の形成を容易にするために、導電性流体またはゲルを分泌するように構成されている。

【0009】

別の実施形態では、病変形成または視覚化手順のための直流パルスに対して電気的アースを提供するように構成された不閉コイル電極を含む操縦可能なイントロデューサが開示されている。

【0010】

10

20

30

40

50

別の実施形態において、近位端部、遠位端部、および遠位端部の近くに配置された少なくとも1つの電極を含むカテーテルを含みキットが開示されている。キットはまた、少なくとも1つの電極と不関電極との間に形成される電流パスを可能にするように構成された不関電極を含むシースを備えている。例えば、不関電極は、少なくとも一つの電極を通じて電源からの電流パスを接地に提供するように構成されてもよい。

【0011】

手順の効率及び有効性を向上させるために、電極の各々は、独立して及び/又は選択的に、電極 - 組織の接触に基づいて活性化及び/又は通電してもよい。より具体的には、電極 - 組織の電氣的結合に基づいて活性化及び/又は通電してもよい。

【0012】

少なくとも一つの実施形態では、不関電極は、コイルであってもよい。コイルが巻線によって形成することができる。コイルは、電気エネルギーによって生じる熱を放散するための大きな表面積を提供するように構成された巻線の特定の数を有するように構成することができる。加えて、コイルは巻線のピッチ（すなわち、コイルを形成する個々の巻線間の間隔）は、電気エネルギーによって生じる熱を放散するための大きな表面積を提供するように構成することができる。コイルもコイルの個々の巻線の一部またはすべてを越えるなどの短絡線やワイヤなどのシャントを含むことができる。

【0013】

直流組織治療用機器のための不関電極を伴う電気カテーテル装置のさらに他の特徴が開示される。

【0014】

本明細書に説明した実施形態の様々な特徴は、添付の特許請求の範囲に詳細に記載されている。しかしながら、組織及び操作方法の双方に関する様々な実施形態は、その利点とともに、以下に示すように、添付の図面とともに以下の記載内容に従って理解することができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、組織治療用に実用される例示的電極付き操作不能カテーテルを示す。

【図2】図2は、組織治療用に実用される少なくとも一つの電極付き例示的電極付き操作可能カテーテル・シースを示す。

【図2A】図2Aは、図2のライン2A - 2A沿いに見た図2のシースの断面図である。

【図3】図3は、誘導導入器などのシース経由で挿入される例示的組織治療カテーテルを示す。

【図4A】図4Aは、別の実施形態によるカテーテルの先端アセンブリがほぼ直線形状をなす組織治療カテーテルを示す。

【図4B】図4Bは、U字形状をなしている図4Aに示したカテーテルの先端アセンブリを示す。

【図4C】図4Cは、L字形状をなしている図4Aに示したカテーテルの先端アセンブリを示す。

【図5】図5は、組織治療カテーテルの遠位端の拡大等角図であり、カテーテルの先端アセンブリおよび電極の詳細を示している。

【図6】図6は、組織治療カテーテルのシャフト上に設けられるコイルの拡大図である。

【図7】図7は、組織治療カテーテルの遠位端の拡大等角図であり、さらに可動シールドを示している。

【図7A】図7Aは、図7のライン7A - 7Aに沿って見た図7のカテーテルのシャフトおよびシールドの断面図である。

【図8A - B】図8A ~ Bは、図7に示したカテーテルの遠位端の等角図であり、シールドの動きを示している。

【図8C - D】図8C ~ Dは、図7に示したカテーテルの遠位部分の拡大等角図であり、さらにシールドの動きを示している。

10

20

30

40

50

【図9A-E】図9A～Eは、例示的ハイレベル回路図であり、組織治療カテーテル中の1つ以上の電極を通る種々の電流路を示している。

【図10】図10は、組織治療カテーテルとともに実現され得る例示的回路のハイレベル・ブロック・ダイアグラムである。

【0016】

対応する参照番号は、複数の図面を通じて対応する部材を示す。本明細書に開示される例示は、一つあるいは複数の形態で、種々の実施形態を示しており、そのような例示は、いかなる方法によっても、添付した特許請求の範囲によって規定される範囲を限定するものではない。

【発明を実施するための形態】

【0017】

実施形態における多くの具体的な詳細が、以下の記載内容においては、実施形態の完全な理解を提供するために説明に記載されている。しかしながら、当業者は、本開示は、追加の実施形態を有することができることを理解し、または、本開示は、以下の説明に記載される詳細な内容のいくつかがなくても実施できることを理解するであろう。すべての方向の参照（例えば、時計回りに、水平方向、垂直方向、上、下、下、上、右方向、左方向、右、左、下方向、上方向、下側、上側、遠位、近位、反時計回り）は、識別目的のためにのみ使用されるものであり、本発明の読者の理解を助けるため、特に、位置、向き、または本発明の用途に関して制限するものではない。結合に関する参照（例えば、取り付けられる、結合される、接続されるなど）は、広義に解釈されるべきであり、要素の接続部の中間部材や、要素間の相対運動の中間部材を包含している。このように、結合に関する参照は、必ずしも直接的に結合される2つの要素や互いに固定された2つの要素を必ずしも推論するものではない。なお、上記の説明に含まれるまたは添付図面に示されるすべての事項は例示にすぎず、限定するものとして解釈されるべきでないことが意図される。細部又は構造の変更は、添付の特許請求の範囲に規定される本発明の精神から逸脱することなく行うことができる。

【0018】

この明細書全体を通じて行われる「種々の実施形態」、「一部の実施形態」、「1つの実施形態」または「ある実施形態」等に対する言及は、当該実施形態に関連して記述された特定の特徴、構造または特性が少なくとも1つの実施形態に含まれることを意味する。したがって、この明細書の随所における語句「種々の実施形態において」、「一部の実施形態において」、「1つの実施形態において」、または「ある実施形態において」等の出現は、必ずしもすべて同一の実施形態を参照しない。さらに、特定の特徴、構造、または特性は、1つ以上の実施形態において任意の適切な方法により組み合わせることができる。したがって、1つの実施形態に関連して説明または記述された特定の特徴、構造、または特性は、全面的または部分的に、1つ以上の他の実施形態の特徴、構造、または特性と無制限に組み合わせることができる。ただし、かかる組み合わせが非論理的または非機能的である場合を除く。

【0019】

医師は、診断および/または治療的処置たとえば組織の除去を行うために、1つ以上の適切に構成されたカテーテルを使用して心外膜および/または心内膜の組織にアクセスすることができる。かかるカテーテルは、右心房への下方または上方到達により使用することができる。それは、経中隔法により左心房に到達することもできる。多くの医師は、経中隔シースまたは導入器を使用してカテーテルを患者の心臓および/または脈管構造中に適切に挿入する。種々の実施形態において、本発明のカテーテルは、作動中に電界を生成する1つ以上の直流(DC)電極付きで構成できる。さらに、本明細書において使用する「カテーテル」は、身体空洞、管、および/または血管の中におよび/またはそれらを経て挿入し得る細長い構造物を意味する。少なくとも1つの実施形態において、カテーテルは、中空であり、および/または内腔を画定し、それらの中に、たとえばガイドワイヤまたは他のカテーテルなど別の医療機器を通す。しかし、種々の実施形態において、カテ

10

20

30

40

50

ーテルは、少なくともその遠位端部において閉じていてもよい。

【0020】

これらの電極は、1つ以上の心臓処置中の心臓マッピングおよび/または組織治療の実施のために組み込まれる。少なくとも1つの実施形態では、フープ形状(たとえば、投げ縄形状)のカテーテルを使用し、リング状に配置した電極に単一または多数のパルスを与えることにより肺静脈の周りに一貫した円周損傷を形成し得る。

【0021】

その他の種類および形状の電極も使用することができる。たとえば、1つの大きい電極の代わりに多数の小さい剛体電極を使用して先端アセンブリをより柔軟にすることができる。他の例においては、セグメント化された電極を使用する。参照によりその全体が本明細書に記載されているものとして引用される「Systems and Methods for Forming Large Lesions in Body Tissue Using Curvilinear Electrode Elements」と題する米国特許第6,171,306号明細書は、適切なセグメント化電極構造を開示している。

【0022】

ある例示的实施形態においては、セグメント化される電極の直径は約1.3mmであるが、1.0mmほどに縮小することも3.3mmほどに拡大することもできる。この構成の場合、電極の全長は約5cmである。

【0023】

セグメント化電極の別の実施形態では、2つ以上の相隔たる電極を使用することができる。この構成では、出力は各セグメント化電極に同時に伝達される。これは、各セグメント化電極内における電圧勾配の効果を低減し、それにより電極により与えられる電流密度の均一性を改善する。各電極セグメントに給電する多数のワイヤ間の間隔を選択して電流密度の所望の均一性を得ることができる。

【0024】

電極は、隣接治療伝達電極間のいわゆる「エッジ効果」を低減または除去するように構成することもできる。エッジ効果は、一貫しない損傷深度をもたらす。また、電気パルスを使用して形成した損傷は、RFにより得られる損傷とは異なる特性を有する。すなわち、組織治療カテーテルからの電界により形成された損傷は繊維性組織を形成せず、最終的には生体心筋として治癒する一方、電氣的遮蔽を維持し得る。

【0025】

本明細書において記述する実施形態は、物理的機器(カテーテル)とエネルギー伝達、電界形成、センサー機能を制御するソフトウェアまたはその他の制御手段の両方を含む。使用時、このカテーテルの動作中にマッピングまたはペーシング処置のために電極に伝達される電流は弱電流である。より強い電流を電極に伝達してエレクトロポレーションのような効果および/または標的組織の部分における損傷形成を発生させる。

【0026】

エレクトロポレーションは、細胞膜に沿っておよび/またはそれを越えて加えられる電圧勾配のために膜の浸透性に生ずる変化を含む。細胞膜に存在する脂質分子の電荷が不規則な電圧勾配の存在の下で再分配され、それにより親水性の穴が形成されるかまたは拡大される。細胞は、当然、一部の少数のイオンの細胞脂質二重層通過も許容する。これらのイオンは、電圧勾配の影響も受けて電流を生成する。この電流は、脂質二重層上に熱相誘導効果を起こすジュール熱を発生する。これらの反応により細胞膜に通常の場合より大きな穴が形成される。

【0027】

これらの穴が自分自身を再び閉じることができる場合、「可逆的」エレクトロポレーション(RE)が発生する。可逆的エレクトロポレーションを利用して薬物送達を行うことができる。すなわち、穴が開き、薬物を含む流体が隣接の穴に送達される。流体の送達後、薬物が細胞壁を通過して入るために十分な時間が経過した後に、電流を中断し、穴の再閉鎖を待つ。

10

20

30

40

50

【0028】

細胞がしきい時間より長い時間にわたり電圧勾配にさらされた場合および/または電圧勾配が細胞の誘電強度を超えた場合、「非可逆」エレクトロポレーション(IRE)が発生する。IREでは、細胞は穴を再び閉じることができず、細胞は死ぬ。したがって、IREは、損傷形成処置において心房繊維性攣縮を開始および/または維持する電気経路を変更するために利用することができる。

【0029】

本明細書においては、可逆と非可逆エレクトロポレーションの両方に関する概念を電気のバーストまたはパルスの制御された伝達と併用して処置中に組織内に電界を生成し、かつ、所望の電圧勾配を形成する。たとえば、マイクロさらにはナノ秒程度のパルス幅を有する一連の電気パルスを使用する。パルス振幅、周波数、および/または継続時間の変動も使用して電極に伝達される所与の電気パルスを制御する。この制御された伝達によれば、周囲組織に対する熱的損傷を軽減または完全に除去し、したがって高度に的を絞った心臓組織治療および/またはマッピング処置のために利用して良好な結果を得ることができる。

10

【0030】

例示的实施形態は、DCベース電極を使用する広い範囲の色々な種類および構成のカテーテルのいずれにも適用できる。たとえば、図1、3、4A~C参照。1つの実施例においては、導入器またはシース付きのカテーテルを実現する(たとえば図2および3参照)。これらは、患者の体内の目標位置に配置され、次にカテーテルの位置決めおよび医療処置を行うためにマッピング・システムとともに使用される。他の例においては、マッピングおよび/または損傷形成処置のためにDCベースの電極をカテーテル自身に配置する。

20

【0031】

以下の記述から明らかになるとおり、電氣的バーストまたはパルスは、マッピング、治療、および/またはその他の医療処置のために使用され得る電界を生成する単一のカテーテルまたはお互いに併用される多数のカテーテル(たとえば2つ以上)により実現する。このカテーテルは、標準直線カテーテルである。さらに別の例では、カテーテルは、1つ以上の電極(たとえば、損傷形成、その他の治療、および/またはマッピング処置用)を含む一定の形状(たとえば曲線状)のカテーテルとして実現され得るほか、温度センサー(またはその他のセンサーおよびフィードバック・メカニズム)および/または洗浄ポートを含み得る。これらおよびその他の変形は、本明細書における教示を理解した当業者により容易に理解されるであろう。

30

【0032】

具体的な例として、図1は、例示的な使い捨てカテーテル10を示す。説明目的のために、ただし限定されることを意図せずに、カテーテル10は、一般的に柔軟な外管(またはチュービング)12、先端アセンブリ14、少なくとも1つの電極16、Yコネクタ18、ルアー機器20、および電気コネクタ22を含んでいる。カテーテル10は、操作不能カテーテル10として実現されるものとして、図1および3に示されている。しかし、少なくとも1つの実施形態において、組織治療カテーテルは操作可能とすることができる。

40

【0033】

種々の実施形態において、電源(示されていない)、1つ以上の電極16、およびグラウンドの間に電流経路を形成する。例として、既知および/または制御可能なインピーダンスを有する同軸ケーブルまたはその他の導線を電気導線として使用して電気パルスを電極に与える。かかる実施形態は、非常に短い継続時間のパルスの場合に特に有利である。なぜならば、他の配線では、パルス境界の鋭いエッジを保存できないからである。電極16は、たとえば、図5においてより詳細に示されており、また、以下においてさらに詳しく説明する。グラウンドとして皮膚パッチを設けることができるが、これは、一般的にシステムの高インピーダンスによる望ましくない体動を引き起こす。すなわち、エネルギーは、

50

電極近くの組織から患者の体を通して皮膚パッチに到達しなければならない。

【 0 0 3 4 】

これまで、電気エネルギーの患者の身体に対する直流適用は、望ましくない結果をもたらしてきた可能性がある。かかる処置中、骨格筋収縮および神経刺激が激しい体動および相当な一過性および持続性の痛みをもたらすことがある。骨折および腱断裂が時折報告されている。したがって、1つの実施形態においては、心筋刺激を防止するために十分なほど迅速にRF型（またはその他の周波数に基づく）信号を発振させ、それにより心筋脱分極の発生を防止する。しかし、移植可能電気除細動器（ICD）使用の外部および移植可能な（装置）側から、種々の切断波形に関する長年の経験がよく知られているが（たとえば、継続時間2～20msのショックそれ自体が10～1000μsのパルスから生ずる）それは、これらの問題を十分に解決するより低い除細動閾値、疼痛の軽減、筋肉運動の低減がまだ発見されていないためである。

10

【 0 0 3 5 】

したがって、図1に準拠して、少なくとも1つの実施形態において、皮膚パッチの代わりにまたはそれに加えて、カテーテル10にグランドとして動作するように構成された不閉電極40を設ける。たとえば、この不閉電極40は、プラチナなどの金属から構成される導電コイルとして実現し、たとえば、カテーテル10の外側に配置する。カテーテル10上の不閉電極40の形態でグランドを配置して電極40が患者の身体の内側に置かれるようにすると、DC電流の伝達中（たとえば、電気バーストまたはパルスによる）の患者の体動が大幅に減少する。不閉電極40の1つの実施形態を図6により詳しく示す。

20

【 0 0 3 6 】

例示的カテーテル10の態様が種々の医療処置および最終用途に適用できることはこれから明らかにするが、これらの実施形態は、主として、図1に示すカテーテル10の具体例について説明する。特に、カテーテル10は、不整脈治療心臓手術中の心内膜損傷の形成のほか心臓電気生理学マッピングおよび診断ペーシング刺激伝達のための治療伝達カテーテルとしてとりわけ有利であると思われる。しかし、明細書および添付クレームは、本明細書において記述される特定の例または実施形態を含むがそれらに限られない特定の例に限定されることを意図しない。ただし、添付クレームにおいてそのようなものとして明確に定義される場合を除く。すなわち、心内膜および心外膜のアクセスの混成組み合わせも組織治療処置のために利用することができる。

30

【 0 0 3 7 】

再び図1を参照する。Yコネクタ18は、電気コネクタ22と先端アセンブリ14および不閉電極40の両方の間に伸びる電気リード・ワイヤ26から内管24を分離している。より具体的には、Yコネクタ18の前方では管24およびワイヤ26は外管12の内部を通過するが、他方、Yコネクタ18の後方では内管24およびワイヤ・ワイヤ26のリードは露出・分離され、それぞれ、流体源（示されていない）および電源（示されていない）に接続されている。1つの実施形態では、電気コネクタ22は、電力供給装置または電源をたとえばプラグイン接続により結合するように構成された既知コネクタである。1つの適切な電気コネクタは、LEMO of Rohner Park, Californiaから商業的に入手できる14ピンREDEL（登録商標）プラスチック・コネクタであるが、種々の製造業者の他のコネクタも同様に利用できる。

40

【 0 0 3 8 】

外管12は、Yコネクタ18に結合された近位端28、先端アセンブリ14に結合された遠位端30、および近位端28と遠位端30の間の軸長を含んでいる。一般的な理解として、用語「近位」および「遠位」は、この実施形態およびその他の実施形態において、患者の治療のために使用するカテーテル10のような機器の一端を操作する臨床医に関して使用される。一般的に、用語「近位」は臨床医に近い機器の部分の部分を指し、用語「遠位」は臨床医から遠い位置にある部分を指す。1つの実施形態では、柔軟なチュービング12は、押し出し法、マンドレル法およびこれらの組み合わせを含む多層処理などの既知の製造プロセスに従って、Atto Fina Chemicals, FranceのPEBA

50

X（登録商標）チュービングを含むがそれに限定されない工業用ナイロン樹脂およびプラスチックなどの医療機器技術において任意の既知の適切なチュービング材料から製造される。

【0039】

必須ではないが、ある例示的实施形態では、チュービング12は、Yコネクタ18により近いチュービング12の第1の部分32を画定する第1チュービング材料から製造され、また、チュービング12は、先端アセンブリ14により近いチュービング12の第2の部分34を画定する第2チュービング材料から製造される。その他のチュービング材料を使用してチュービング12のその他の部分および先端アセンブリ14も画定する。種々の材料および/または種々の品位の材料から第1の部分32、第2の部分34、および/または他の部分を製造することにより、チュービング12は、さまざまな柔軟性を有することができ、ときとしてマルチフレキシブル管と呼ばれる。

10

【0040】

たとえば、1つの実施形態では、チュービング12の第1の部分32を画定する第1材料は、比較的硬く、キックに強いブレード材料である。第1の部分32は、ブレード材料、適度な柔らかさの材料、および相互に融合された軟質材料による種々の部分から形成し、第1の部分32が先端アセンブリ14に近づくのに従って、この第1の部分32が軸の長手方向に沿って次第に柔軟性を増すようにすることができる。チュービング12の第2の部分34を画定する第2材料は、柔軟性を有するより柔らかい材料である。図示した実施形態では、チュービング部分32、34のそれぞれの外径は同じであり、たとえば、7

20

【0041】

図1に示すように、第1の部分32は、近位端部分28と遠位端部分30間のチュービング12の軸長の大部分にわたって伸びている。チュービング12の第2の部分34は、第1の部分32の長さより短い長さにわたり伸びている。単なる例示であるが、ある特定の実施形態では、第1の部分32は、約126.3cmの軸長にわたって伸び、また、第2の部分34は、約2.2cmの軸長にわたって伸びているが、管部分のその他の相対長さも他の実施形態において同様に使用できる。管部分32、34の種々の相対長さおよび管部分32、34の種々の柔軟性により、先端アセンブリ14を患者の体内においてより

30

正確に位置づけることを可能にする一方、使用中および取扱中におけるキックおよびチュービング12のほぼ全長にわたるその過度の偏位の問題も回避する。

【0042】

少なくとも1つの実施形態において、図2において例示的实施形態を示した操作可能な導入器またはシース2を有するカテーテルも実現できる。同様な構成部品は、ダブルプライム（' '）記号により、たとえば不関電極40' 'のように示される。ハンドル18' 'がシャフト12' 'の近位端に設けられる。ハンドル18' 'およびシャフト12' 'は、シャフト12' 'を少なくとも2つの相反する方向に選択的に曲げるかまたは撓ませる操作メカニズムを有する。不関電極40' 'のような電極をシャフト12' 'の遠位端の位置またはその近傍においてシャフト12' 'の上またはその内部に置いてよい。図

40

2Aは、シャフト12' 'の少なくとも一部分のリフロー処理を行った後の最終アセンブリ段階におけるシャフト12' 'の例示的实施形態の断面図を示す。

【0043】

図2Aを参照する。この実施形態において、また、その最も一般的形態において、シャフト12' 'は、内部ライナー23および外層25を含んでいる。少なくとも1つの実施形態において、熱収縮管21は外層25をさらに囲んでいる。内部ライナー23は、内面および外面を有しており、内面は主内腔41を画定している。ある例示的实施形態では、内部ライナー23は、たとえばTeflon（登録商標）のような押し出しポリテトラフルオロエチレン（PTFE）チュービングから形成される。1つの実施形態では、このPTFEは、エッチングされたPTFEを含む。この特定の材料から形成された内部ライナ

50

ーは、シースとともに使用される他の医療機器、たとえばカテーテル、針、拡張器等の通過できる滑らかな内腔を形成する。内部ライナー23は、比較的薄い。たとえば、1つの実施形態では、内部ライナー23は、0.0015インチ(0.0381mm)程度の厚さを有している。当業者にとって当然のことであるが、内部ライナー23は、PTFE以外の材料またはエッチングされたPTFEから形成できる。たとえば、他の例示的实施形態では、内部ライナー23は、たとえば、かつ限定することなく、ポリエーテル・ブロック・アミド、ナイロン、およびその他の熱可塑エラストマーなどの重合材料から構成できる。したがって、PTFE以外の材料から製造される内部ライナーを有するシースは、本開示の精神および範囲の中にとどまる。

【0044】

引き続き図2Aを参照する。外層25は、内層23およびその外面に隣接して配置される。ある例示的实施形態では、外層25は、その中にそこに結合されている1つ以上の副内腔27a-cを含んでいる。これらの副内腔は、たとえば、シースの操作メカニズムに関連する操作ワイヤまたは引きワイヤなどの偏向可能な部品または不関電極40''に結合されている細長い導線(たとえば、電気ワイヤ)を収納するように適合されている。シャフト12''の主内腔41は、その中を他の医療機器が妨げられることなく通過できるように、広く空けておくことが望ましいので、副内腔27a-cは、シャフト12''の外層25内に配置する。

【0045】

外層25は、単一の重合体材料から、またはその代わりに種々の構成要素/材料(たとえば、種々のチュービングおよびブレード・アセンブリ)の組み合わせから形成することができる。後者は、シャフト12''の少なくとも一部に対するリフローの適用後に、組み合わされて外層25を形成する。図2Aに示した例示的实施形態では、外層25は、内部ライナー23の上に置かれた重合体材料の1つ以上の層を含んでいる。この重合体材料は、内層23の上に適合する寸法を有する1つ以上の押し出し重合体管37の形態とすることができる。重合体管37は、たとえば、かつ、限定することなく、ポリエーテル・ブロック・アミド(たとえば、Pebax(登録商標))、ポリアミド(たとえば、ナイロン)、PTFE、エッチングされたPTFE、およびその他の熱可塑エラストマーなどの1つ以上の任意の種類の重合体材料を含むことができる。

【0046】

重合体管37は、1つのチュービングまたは多数のチュービングから形成することができる。1つまたは多数のいずれのチュービングから形成されようと、管37は、完全に一様な硬度またはデュロメータを有することができる。その代わりに、管37の種々の部分に種々のデュロメータを有することもできる(たとえば、シャフト12''は、近位端から遠位端まで変化するデュロメータを有することができる)。管37が多数のチュービングから形成されるある実施形態では、これらの部品は端と端を接して取り付けるか、または隣接部分を相互に重なり合わせることもできる。これらの部品は、それらについて行われるリフロー処理中に結合または接合してシャフト12''を形成することができる。また、ある例示的实施形態では、シャフト12''の遠位端または電極40が取り付けられ得る場所またはその付近のシャフト12''上のその他の点に配置された管37の1つ以上の部分を半透明または透明になるように形成することができる。透明または半透明な材料の使用により、外層25中の副内腔27a-cの位置を確認し、それにアクセスすることができる。

【0047】

ある例示的实施形態では、図2Aに示すように、外層25は、さらに、内部ライナーと重合体材料または管37両方の近くおよびそれらの間に配置されたブレード・ワイヤ・アセンブリ29を含んでいる。ブレード・ワイヤ・アセンブリ29および管37は、シャフト12''について行われるリフロー処理中に管37の重合体材料が溶けてブレード・ワイヤ・アセンブリのブレードに流れこむように配置・構成されてもよい。シャフト12''の全長にわたり(すなわち、近位端から遠位端まで)またはシャフト12''の全長よ

10

20

30

40

50

り短い長さにわたり伸びることができるブレード・ワイヤ・アセンブリ 29 は、シャフト 12' の構造的完全性の維持に役立ち、かつ、シャフト 12' の近端から遠端にトルクを転送する内部部材も提供する。

【0048】

ある例示的实施形態では、ブレード・ワイヤ・アセンブリ 29 は、ステンレス・スチール・ブレードを含んでいるが、このブレードの各ワイヤは、0.002 インチ×0.006 インチ (0.051 mm×0.152 mm) の寸法の矩形の断面を有している。しかし、当業者にとって当然のことであるが、ブレード・ワイヤ・アセンブリ 29 は、ステンレス・スチール以外の材料からまたはステンレス・スチールおよびその他の材料から形成することもできる。たとえば、もう 1 つの例示的实施形態では、ブレード・ワイヤ・アセンブリ 29 は、ニッケル・チタン (ニチノールとも呼ばれる) ブレードを含む。また、ブレード・ワイヤ・アセンブリ 29 は、上記において具体的に示したものの以外の寸法またはワイヤ・サイズおよびたとえば円形の断面形状などの断面形状を有すること、および始端から終端まで変化するブレード密度を含むこともできる。種々のブレード・ワイヤ・サイズにより種々のシャフト・トルクおよび機械的特性が可能になる。したがって、ステンレス・スチール以外の材料、および/または上述以外の寸法を含むブレード・ワイヤ・アセンブリは、本開示の精神および範囲の中にとどまる。

【0049】

簡潔に上述したように、ある例示的实施形態では、外層 25 は、さらに、そこに配置・結合される 1 つ以上の副内腔 27 a - c を含む。各副内腔は 27 a - c は、電極 40' に関連する電気ワイヤまたはシースの操作メカニズムのたとえば引きワイヤなどの偏向部品を受入・収納するように適合されている。ある例示的实施形態では、シースは、1 本以上の押出管 31 を含んでいる (すなわち、引きワイヤ 33 a - b を収容する管 31 a - b、電極配線 35 を収容する管 31 - c、図 2 A 参照)。管 31 a - c のそれぞれは、対応する副内腔 27 a - c を画定している。スパゲティ管とも呼ばれる管 31 a - c は、たとえば、かつ、限定することなく、PTFE などこの技術において既知の多数の材料から形成できる。ある例示的实施形態では、管 31 a - c は、重合体管 37 中の材料の融点より高い融点を有する材料から形成して、シャフト 12' がリフロー処理にかけられるときに管 31 a - c が溶けないようにしている。図 2 A に示した実施形態では、管 31 a - c は、内層の外面に貼付または接着されている。管 31 a - c は、たとえば、接着剤の使用などの多数の方法により貼付することができる。1 つの適切な接着剤は、シアノアクリレートである。シャフト 12' のリフロー処理後、管 37 の重合体材料が管 31 a - c を取り囲んで封入し、管 31 a - c となる。その結果、副内腔 27 a - c が外層 25 内に配置される。

【0050】

副内腔 27 a - c は、シャフト 12' の長手方向軸に関して軸方向に伸びる。ある例示的实施形態では、不閉電極 40' に関する電気ワイヤ 35 を収容する副内腔 27 a - c の一部またはすべてがシャフト 12' の近位部分からシャフト' の遠位部分に伸びる。別の例示的实施形態では、副内腔 27 a - c の一部またはすべてがシャフト 12' の近位端からシャフト 12' 上の近位端と遠位端間の種々の点または場所に伸びる。たとえば、不閉電極 40' の電気ワイヤ 35 を収容する副内腔 27 c は、シャフト 12' の近位端からシャフト 12' の遠位部分に伸びることができる。その代わりに、それは、近位端からシャフト 12' 上の不閉電極 40' が取り付けられる場所またはその付近の点まで伸びることもできる。同様に操作メカニズムの引きワイヤ 33 a - b を収容する副内腔 27 a - b (すなわち、図 2 A における副内腔 31 a および 31 b) は、シャフト 12' の近位端からシャフト 12' の遠位端またはその付近に位置する引きリング (示されていない) まで伸びることができる。その代わりに、これらは、近位端から引きワイヤ 33 a - b が引きリング (示されていない) などの操作メカニズムの別の構成要素に結合されるシャフト 12' 中の点まで伸びることもできる。さらに、少なくとも 1 つの実施形態では、不閉電極に伸びる別の副内腔 (示されていない) に、第 2 の電気ワ

10

20

30

40

50

イヤ（示されていない）を少なくとも部分的に配置する。いずれにしても、電気ワイヤ35が電極40'の近位端などの不閉電極40'の一部に接続され、かつ/または上記の第2のワイヤが電極40'の遠位端などの不閉電極40'の別の部分に接続される。電気ワイヤ35は、続いてシャフト12'、ハンドル18'、および外部配線26'を通過し、電源および/またはグランドに接続されるように構成されている電気コネクタ22'に達する。

【0051】

ある例示的实施形態では、シャフト12'は、操作可能である（すなわち、シャフト12'の遠位端を長手方向軸に関して1つ以上の方向に偏向させることができる）。1つの例示的实施形態では、シャフト12'の運動は、医師の手動による制御および操作が可能である。しかし、別の実施形態では、運動は、たとえば、かつ、限定することなく、ロボット応用システムおよび/または磁気応用システムなどの自動誘導システムによる制御および操作が可能である。

10

【0052】

医師による制御のためにシース2が構成されるある例示的实施形態では、そのシステム2が操作メカニズムを含んでいる。例示的操作メカニズムの詳細記述は、2006年12月29日に提出され、引用により本明細書に全面的に含まれている開示を行っている「Steerable Catheter Using Flat Pull Wires and Method of Making Same」と題する米国特許公開第2007/0299424号明細書に記載されている。したがって、この操作システムについては、本明細書においては簡潔に記述するのみとする。ある例示的实施形態では、操作メカニズムは、ハンドル、シャフト12'中に配置される引きリング、およびハンドルと引きリングの両方に結合され、シャフト12'内に配置される引きワイヤなどの1つ以上の偏向部品を含む。

20

【0053】

図2に示すように、ハンドル18'は、シャフト12'にその近位端において結合されている。ある例示的实施形態では、ハンドル18'は、医師/臨床医がシャフト12'を保持する場所を与え、また、ある例示的实施形態では、中でも、シャフト12'の遠位端の1つ以上の方向の運動（すなわち、偏向）を起こす働きをする。ハンドル18'は、この技術における従来型であり、また、当然のことながらハンドル18'の構造は変化し得る。

30

【0054】

ある例示的实施形態では、ハンドル18'は、その上または直近に配置され、操作メカニズムの引きワイヤに結合される作動部19を含む。作動部19は、遠位端を1つ以上の方向に偏向させるために選択的に操作されるように構成される。より具体的には、作動部19の操作により引きワイヤを押すかまたは引っ張り、それによりシャフト12'の遠位端に配置されている引きリング（示されていない）の運動、ひいてはシャフト12'の運動を引き起こす。作動部19は、当該技術分野において知られている種々の形態をとることができる。たとえば、作動部19は、図2に示されている回転可能作動部19を含むことができる。これは、1つの方向に回転されたときにシャフト12'を1つの方向に偏向させ、かつ、反対の方向に回転されたときにシャフト12'を別の方向に偏向させる。また、作動部19は、シャフト12'が偏向できる程度を制御することができる。たとえば、作動部19により、シャフト12'を偏向せしめてシャフトをなだらかに湾曲させることができる。それに加えて、またはその代わりに、作動部19によりシャフト12'を偏向せしめてシャフトをきつく湾曲させることができる（たとえば、シャフト12'の遠位端を水平軸に対して180度偏向させる）。当然のことであるが、本明細書では回転可能作動部19について詳述したが、作動部19は、シースまたはその他の医療機器の遠位部分の運動を引き起こす当該技術分野で知られているいかなる形態もとることができる。

40

【0055】

50

作動部 19 は、操作メカニズムの引きワイヤと結合される。ある例示的实施形態では、不関電極 40' ' と結合されている電気ワイヤと同様に、引きワイヤ 33 a - b は、シャフト 12' ' の外層 25 内に配置される。より具体的には、引きワイヤ 33 a - b は外層 25 中の副内腔 27 a および 27 b 内に配置され、ハンドル 18' ' から引きリングに伸びるように構成される。ある例示的实施形態では、引きワイヤ 33 a - b は、矩形断面を有する。しかし、他の例示的实施形態では、引きワイヤ 33 a - b は、たとえば、かつ、限定することなく、円形断面などの矩形以外の断面形状とすることができる。

【 0056 】

操作メカニズムは、種々の異なる引きワイヤ構成を含むことができる。たとえば、図 2 A に示す例示的实施形態では、操作メカニズムは、2 本の引きワイヤを含んでいる。この特定の实施形態では、これらの引きワイヤは、相互に 180 度引き離して配置される。別の例示的实施形態では、操作メカニズムは、4 本の引きワイヤを含んでいる。かかる实施形態では、引きワイヤは、相互に 90 度引き離して配置される。かかる操作可能なシースのさらなる詳細は、その全体が本明細書に記載されているものとして引用される「*Medical Devices Having Flexible Electrodes Mounted Thereon*」と題する米国特許出願第 13 / 162 , 392 号明細書に記載されている。

【 0057 】

種々の实施形態において、操作メカニズムは多種多様であり得る。たとえば、操作メカニズムは、外部操作レバーを有する回転カム・ホイールを含む。このカム・ホイールは、右および左操作ワイヤの近位端を保持し得る。操作メカニズムの少なくとも 1 つのかかる实施形態のさらなる詳細は、参照によりその全体が本明細書に記載されているものとして引用される「*Electrophysiology / Ablation Catheter Having Second Passage*」と題する米国特許第 8 , 000 , 764 号明細書において開示されている。さらに、操作メカニズムの少なくとももう 1 つの实施形態は、参照によりその全体が本明細書に記載されているものとして引用される「*Electrophysiology / Ablation Catheter and Remote Actuator Therefor*」と題する米国特許第 7 , 881 , 809 号明細書において開示されている。

【 0058 】

図 3 は、誘導導入器などのシース 2 を貫いて挿入される組織治療カテーテル 10 の例を示す。少なくとも 1 つの实施形態では、図 1 に示したカテーテル 10 は、図 2 に示したシース 2 を貫通して挿入される。これは、不関電極 40' ' を先端電極 36 および / またはカテーテル 10 上の電極 16 から離して配置することを可能にする。したがって、カテーテル 10 は、身体中の所望の位置、たとえば、組織治療を施したい心臓中の場所に置くことができる一方、シース 2 の上の不関電極 40' ' は、所望の処置にとって有利な場所に、たとえば、患者に対する治療伝達の副次的な悪影響を最小化する場所に離隔して配置することができる。また、シース 2 などの導入器とともにカテーテル 10 を使用する場合、カテーテル 10 の不関電極 40 (図 1) は、図 3 に示すように、シース 2 により少なくとも部分的にカバーされる。したがって、シース 2 上の不関電極 40' ' を含むことにより、不関電極 40' ' は、カテーテル 10 上にある不関電極 40' ' の場合よりも、電極 16、36 から流れる電流のグラウンドとして容易に利用することができる。

【 0059 】

上述したように、カテーテルは、少なくとも 1 つの实施形態によれば、操作可能であり得る。操作可能カテーテル 10' ' ' の実用可能な例を図 4 A ~ C に示す。同様な構成要素は、トリプルプライム (' ' ') 記号、たとえば、不関電極 40' ' ' により示す。図 4 A は、組織治療カテーテル 10' ' ' を示す。このカテーテルの先端アセンブリ 14' ' ' は、ほぼ直線状である。図 4 B は、図 4 A に示したカテーテル 10' ' ' の先端アセンブリ 14' ' ' をほぼ U 字形状に変えた構成を示す。図 4 C は、図 4 A に示したカテーテル 10' ' ' の先端アセンブリ 14' ' ' をほぼ L 字形状に変えた構成を示す。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 0 】

再び、カテーテルの操作可能または操作不能実施形態を参照する。電気コネクタ 2 2 (図 1 参照) は、たとえば、組織治療処置、マッピングまたはペーシング処置を行うために、または医療処置のその他の側面を遂行するために先端アセンブリ 1 4 の電極 1 6 を駆動する電源 (示されていない) との電気接続を行うために設けられている。

【 0 0 6 1 】

ある実施形態では、シャフトの外面、特に、シースは、電極 1 6 と接続する電気ワイヤを収容するためにそこに配置される副内腔を備えていてもよい。1 本以上の導線を含む柔軟な回路 (示されていない) がシースの外面内に配置されていてもよい。この柔軟な回路は、シャフトの近位端から遠位端に伸びることができる。その代わりに、この柔軟な回路は、近位端から電極の取り付けられるシャフト上の点に伸びることもできる。この柔軟な回路は、1 つ以上の電極 1 6 との電氣的結合のために形成される。したがって、この柔軟な回路中の導線の本数は、少なくとも電極 1 6 の数に等しいであろう。

10

【 0 0 6 2 】

種々の実施形態において、組織治療カテーテルは、製造工程中に主シース内腔に接着される 2 本の P T F E ワイヤ内腔を用いて製造され得る。続いて、アセンブリの上にブレードが引き延ばされ、そのブレードの上に P e b a x および N y l o n がリフローされ得る。

【 0 0 6 3 】

コイル (たとえば、図 1 に示す基準または不閉電極 4 0、または図 2 または関連実施形態に示す不閉電極 4 0 ' ') 付き組織治療カテーテルまたはシースを製造するために、少なくとも 2 本以上の P T F E 内腔を取り付けてコイル・ワイヤまたは「巻線」を収容し得る。薄肉プラスチック (P e b a x または N y l o n) をコイルの下に使用してコイルにより引き起こされる外径の増大を制限する。1 つの例では、コイルは、直径 0 . 0 0 7 インチのプラチナ・ワイヤ (たとえば、約 9 0 % プラチナおよび 1 0 % イリジウムの合金) から製造する。コイリング・マシンによりこのワイヤをカテーテルまたはシースのシャフトの周りに巻く。次に、コイルの両端を、たとえば、接着および / またはリフロー処理により所定の位置に接着する。

20

【 0 0 6 4 】

コイル・ワイヤは、相互に離隔され、かつ / または、電氣的に接続される。具体的な構成は、この出願における教示が医療分野に応用されるときに、それらの教示を理解した電気技術当業者の知識の範囲内に属する種々の設計要素に依存する。ある例示的实施形態では、コイルの巻線が電氣的に相互に結合され、それにより電気エネルギーがコイルにより短絡または分路される、これにより、コイルの各セグメント内の電圧勾配の効果を低減し、それにより電極により伝達される電流密度の均一性が改善される。コイルの多数の巻線間の間隔を選択して所望の電流密度均一性を達成することができる。また、かかる実施形態では、電流が通過しなければならないコイル長を縮減することによりコイルの発熱も低減または最小化され得る。

30

【 0 0 6 5 】

電気ワイヤは、ワイヤ内腔のそれぞれに沿って張り、その両端をコイルのプラチナ・ワイヤ・コイルの両端にはんだ付けし得る。次に、はんだ継ぎ手をシャフトのワイヤ内腔の中に引き込み得る。U V 硬化接着剤を使用して各ワイヤが内腔に入り込む穴を覆ってもよい。その結果として、不閉電極 4 0 のコイルがカテーテル 1 0 のシャフト 1 2 に入り込むときにコイルの周りの非常に滑らかな遷移が得られる。

40

【 0 0 6 6 】

不閉電極 4 0 のコイルの下に透明な重合体を使用し得る。これにより、製造者は、ワイヤ内腔を見ながら打ち抜きまたはその他によりワイヤを通す穴の形成を行うことができる。穴が打ち抜かれる 2 つの場所の下に 2 つの小さい透明な部分を使用することもできる。組立を容易にするためにカテーテルの全長にわたり透明な重合体製とすることもできる。

【 0 0 6 7 】

50

1つの実施形態では、インチあたり横系数の変化するブレードを使用する。ブレードの1インチの区間あたりの横系数の非常に少ないブレードをコイルの下に配置し得る。これにより、電線が通過するブレード・ワイヤ間の隙間が広がる。コイルは電気バーストまたはパルス（高い電圧および電流）のために使用されるので、ブレードへの電氣的短絡が懸念され得る。広い横系は、電気ワイヤとブレード・ワイヤ間のプラスチックの量を増大し、かつ/または最大化する。別の実施形態では、電気ワイヤが入り込む点においてブレードの横系を手で広げて同じ結果を得る。その代わりに、カテーテル内におけるエネルギー損失を低減および/または防止するため、および安全を最大化するために、ブレードなしでカテーテル10を製造することもできる。

【0068】

図1を参照する。作動中、先端アセンブリ14を含むカテーテル10の遠位端部分30は、心房マッピング、ペーシング、および/または損傷形成などの医療処置を行う身体中の場所に進められる。遠位端部分30は、例えば患者の心腔に達し、電極16および電気バーストまたはパルスを使用して活性化される。

【0069】

電気エネルギーは、組織治療カテーテル10の先端アセンブリ14に位置している電極リング（たとえば、プラチナ製）経由で伝達される。組織治療カテーテル10は、標準14ピン・コネクタ22経由で電源に接続される。組織治療カテーテル10の遠位先端から第1プラチ・ナリングまでの長さは、約10ミリメートルである。第1プラチ・ナリングと第2プラチ・ナリング間および以下同様間の間隔は、約1ミリメートルであり得る。ワイヤ（たとえば、36ゲージ銅線）を使用してプラチ・ナリングを14ピン・コネクタに接続し得る。

【0070】

処置の効率および有効性を高めるために、各電極は、独立におよび/または選択的に駆動され、および/または電極-組織接触に基づいて、より具体的には電極-組織の電氣的結合により通電される。ある例においては、電極-組織結合技術は、参照によりその全体が本明細書に記載されているものとして引用される「System and method for assessing coupling between an electrode and tissue」と題するMillerらの共同所有・同時係属米国特許公開第2009/0163904号明細書において記述されているような電氣的結合指標「ECI」を使用して実現される。Millerは、身体中の電極と組織間の結合度を評価するためのシステムおよび方法を記述している。電極と組織間の複素インピーダンスの構成要素の値（たとえば、抵抗および交流抵抗またはインピーダンスの大きさおよび位相角）を入手し、次に電極と組織間の結合度を示す結合指標を計算する。

【0071】

図5は、組織治療カテーテル（たとえば、図1または関連実施形態において示した組織治療カテーテル10）の遠位端の拡大等角図であり、カテーテルの先端アセンブリ14'および電極16をより詳細に示している。先端アセンブリ14''は、たとえば、所定の形状を保つために、柔軟なチュービング12より硬い。これに関連して、先端アセンブリ14''は、たとえば、ニチノールなどのフォーミング・ワイヤを少なくとも部分的に使用して得られる適切な形状を備えていてもよい。先端アセンブリ14''は、本明細書において、一般的に螺旋または円筒の形状を有するものとして示され、記述されているが、他の形状も使用できる。たとえば、先端アセンブリ14''が直線であり、かつ、長手方向軸に沿ってほぼ直線状である直線構成（示されていない）も使用できる。いずれにせよ、先端アセンブリ14''は、曲げることのできる一般的に柔軟な部材であり、その長手方向軸に沿って、たとえば、種々の作動位置に、曲げることまたは偏向させることができる。

【0072】

先端アセンブリ14''は、当該技術分野において知られているように誘電体により相互に離隔されているリング電極16などの多数の電極素子も含む。先端アセンブリ14'

10

20

30

40

50

' は、先端電極 3 6 および温度センサー（示されていない）も含む。先端電極 3 6 は、先端アセンブリ 1 4 ' ' の端部に接続される。1 つの実施形態では、帯状電極 1 6 が先端アセンブリ 1 4 ' ' の外面に取り付けられる。リード・ワイヤが 1 つ以上の帯状電極 1 6 および / または先端電極 3 6（および必要に応じて温度センサーおよびその他の構成要素）に、図 9 A ~ D に示す実施形態に関連してより詳しく説明するように、伸びるほか、電気コネクタ 2 2（図 1 に示す）にも伸びて電源（示されていない）によりこれらの電極に通電し、かつ、データをユーザーに与える。

【 0 0 7 3 】

ある例示の実施形態では、帯状電極 1 6 は、5 - 7 Fr のリング形帯状電極である。これらは、たとえば、長さ 2 mm で、先端電極 3 6 から所定距離の 2 mm だけ離隔している。先端電極 3 6 は、たとえば、8 Fr の螺旋形先端電極であり、長さは 2 mm である。他の実施形態では、4 mm または 8 mm の電極を含むがこれらに限られない他の寸法の電極 1 6、3 6 も利用できる。例示の実施形態では、電極 1 6、3 6 は、90 % のプラチナおよび 10 % のイリジウム、または X 線透視検査照射時に電極が見えるようになる当該技術分野において知られているその他の材料から製造される。電極 1 6、3 6 のそれぞれは、多数の電極素子も含む。もちろん、これらの電極は、導電材料からなる単一の連続する電極またはセグメントでもよい。

【 0 0 7 4 】

9 つの帯状電極 1 6 および 1 つの先端電極 3 6 を有する先端アセンブリ 1 4 ' ' を図 5 に示す。もちろん、これより多い電極または少ない電極も実現できる。たとえば、先端アセンブリ 1 4 ' ' は、電極 1 6 および 3 6 に通電し身体内の異常電気経路の場所に電流を流す損傷形成処置に特に適し得る。したがって DC 電気エネルギーが先端アセンブリ 1 4 ' ' の近傍の生物組織に加えられ得る。治療措置は、一般的に、たとえば、心臓の内部室内で行われる。電極 1 6 および 3 6 は、心臓内信号の記録およびペーシングの供給を行うためにも利用され得る。1 つの実施形態では、損傷形成およびマッピングのために別々の電極を設け得る。別の実施形態では、両方の処置のために同一の電極を設け得る。

【 0 0 7 5 】

別の実施形態では、多数の小さい電極から大きい電極を構築する。大きい電極は、適切な位置に置かれた場合、ブロック・ラインを与え、かつ、たとえば、PV 分離を簡素化・迅速化することができる。隣接電極を順次駆動して電界の焦点を PV の円周の周りに連続的に回転させる。このタイミングを電子的に制御して 1 つの電極が中間の高さ付近の振幅にあるときにその隣接電極をスタートさせることにより、エッジ効果電界強度も低減する。各電極の電氣的エネルギー伝達を短期間にするにより、より効率的なエネルギー伝達の利益（伝導または対流による損失の低減）を維持する。

【 0 0 7 6 】

たとえば表面積を拡大するためおよび / またはインピーダンスを低減するために電極の表面が処理され得ることに注意するべきである。たとえば、エッジ効果の低減およびスパーク発生の低減を目的として電極の「中心」が「周辺部」より小さいインピーダンスを有するように電極の表面を処理する。

【 0 0 7 7 】

他の実施形態では、ワイヤの構築において高伝導度金属を使用し得る。たとえば、大電流を流す太いワイヤを使用し得る。カテーテルのシャフト 1 2 それ自体を電極 1 6 への高電圧の伝達のために最適化された適切な材料から製造する。

【 0 0 7 8 】

上記においてすでに述べたように、DC 電流を流して電界を形成するために電流経路にグラウンドを設ける必要がある。これは、皮膚パッチを使用して実現できるが、電流パルスに応じて患者の身体の望ましくない運動をもたらす。その代わりに、第 2 のカテーテルを患者の体内の第 1 カテーテル上の電極 1 6 に十分に近い場所に配置して帰還電流経路を作成する。さらに別の実施形態では、不関電極 4 0（図 1）および / または不関電極 4 0 '（図 2）のような不関電極を実現し得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 9 】

図 6 は、カテーテル 1 0 のシャフト 1 2 上に設けられた不関電極 4 0 (たとえば、導電コイル)の拡大図である。シャフト 1 2 の外側にコイルを設けることは、臨床的に有利であり得る。それは、皮膚パッチの必要性を除去し、かつ、医師が処置中に使用しなければならないカテーテルの数を低減するからである。

【 0 0 8 0 】

このコイルは、シャフト 1 2 の長手方向に沿って任意の場所にもうけることができ、また、伝達されるエネルギーに耐えることを条件として任意の適切な長さとするることができる。すなわち、長さの減少につれて増加する発熱のために、コイルをあまり短くすることは望ましくない。1つの例では、このコイルは約 2 . 4 インチであり得るが、これより長いコイルでも短いコイルでも実現できる。このコイルはシャフト 1 2 の外側に設けられ、かつ/または単独で、シース 2 (図 2 および 3 に示した)がシャフト 1 2 の少なくとも一部分をカバーするようにシース 2 内にカテーテルを配置することにより患者の体内に置かれる。1つの例では、数本の個別ワイヤ内腔がシースの壁内を走ってコイルを形成する。

【 0 0 8 1 】

非常に高いエネルギー・レベル(たとえば、約 2 0 0 ジュール)において、不関電極のコイルが融解することがある。コイルの抵抗、したがって関連発熱を低減するために、分路または「短絡ワイヤ」4 2 をコイルの下に配置し得る。この短絡ワイヤは、不関電極の個別巻線の一部または全部を相互に短絡する扁平なプラチナ・ワイヤである。多数の短絡ワイヤを設けてもよいが、これらはコイルの全長にわたっては伸びないこともある。たとえば、少なくとも 1 つの実施形態では、4 本の短絡ワイヤをシャフト/コイルの円周の周りに等間隔で離隔配置し得る。多数のワイヤは、特定の処置のために利用されるエネルギー・レベルに基づいて別々に機能を果たし、かつ/または、選択的に相互接続される。

【 0 0 8 2 】

コイルが短絡されてもはや誘導子でなくなった後、ブレード電極、導電重合体電極、および柔軟な電極の使用などの他の柔軟な電極構成の可能性がある。柔軟な電極は、隣接部分を接続する舌片または溝を有する電極を含む。柔軟電極の 1 つの実施形態は、参照によりその全体が本明細書に記載されているものとして引用される「Ablation Catheter with Flexible Tip and Method of Making the Same」と題する米国特許出願第 1 1 / 8 5 3 , 7 5 9 号明細書において開示されている。柔軟電極の別の実施形態は、参照によりその全体が本明細書に記載されているものとして引用される「Irrigated Ablation Catheter with Multiple Segmented Ablation Electrodes」と題する米国特許出願第 1 2 / 4 3 6 , 9 7 7 号明細書において開示されている。この構成はある程度の柔軟性を与えるが、これらの舌片および溝が電極を短絡し得るのでこの電極は誘導子ではない。

【 0 0 8 3 】

図 7 は、組織治療カテーテル 1 0 の遠位端の等角図であるが、さらに可動シールド 3 8 を示している。シールド 3 8 を操作して使用中の 1 つ以上の電極 1 6 および/または不関電極の一部または全部をカバーすることができる。図 7 A は、図 7 のライン 7 A - 7 A に沿って見た組織治療カテーテル 1 0 のシャフト 1 2 およびシールドの断面図である。図示した実施形態では、シールド 3 8 は、内側カテーテル 1 3 の上に設けられるカテーテル壁 1 2 a と 1 2 b との間に形成され、かつ、電極 1 6 を包含する外側カテーテル内腔の中で移動可能である。このシールドの機能は、組織治療電極により形成される電界の配置、方向および/または強度の制御である。シールド内に形成される 1 つ以上の開口部(ウィンドウ)を有するシールドなど他の実施形態も考慮している。ウィンドウの寸法も種々の処置見合いで調整可能であり得る。

【 0 0 8 4 】

図 8 A ~ B は、図 7 に示したカテーテル 1 0 の遠位端の等角図であり、シールド 3 8 の運動を示している。図 8 C ~ D は、図 7 に示したカテーテル 1 0 の遠位部分の拡大等角図

10

20

30

40

50

であるが、さらに図7に示したシールドの運動を示し、また、さらに、シールド38の運動を示している。たとえば、図7Aにおいて矢印39aで示した方向にシールドを移動して先端アセンブリ14中の1つ以上の電極16をカバーし得る。同様に、図7Bにおいて矢印39bで示したシールド38を移動して先端アセンブリ14中の1つ以上の電極16のカバーを解除し得る。

【0085】

利用者は制御メカニズムを操作してシールド38を必要に応じてまたは所望する通り種々の位置に選択的に置くことができる。1つの例示的实施形態において、シールド38は、利用者により柔軟なチュービング12の近位端28から、たとえば、ハンドルとして実現される場合にコネクタ18において適切な位置に置かれる。ある例示的实施形態では、制御メカニズムは、一端においてシールド38に接続され、かつ、患者の体外のシャフト12の内腔を経由して挿入されたテザー45（たとえば、ワイヤ）を含む。テザー45は、シールド38を引いたり、押ししたりできるほど十分に硬くてもよい。

10

【0086】

他の手動制御メカニズムは、回転してテザー45をカテーテル10の遠位端30への第1の方向に押すことができるリールも含み得る。このリールは、反対方向に回転してテザー45をカテーテル10の近位端28への第2の方向に引くこともできる。コンピュータまたはその他の電子機器からの信号に応答するモーター駆動装置を含むがそれに限定されない自動制御メカニズムも設けられ得る。制御メカニズムはテザー45として図示されるが、その他の制御メカニズムも考慮している。

20

【0087】

記述を続ける前に、カテーテル10が洗浄カテーテルとして実現されることに注目しなければならない。ある例示的实施形態では、たとえば、カテーテル10を洗浄目的のためにも使用する場合、図1に示すルーアーマシナリ20を使用して流路を開閉することによりYコネクタ18およびチュービング12経由で先端アセンブリ14に流体を通す。先端アセンブリ14は、それが患者の体内にあるときにおけるチュービング12の中から先端アセンブリ14の外部への流体の通過のために1つ以上の開口部または洗浄ポート（示されていない）を含んでいる。内管24は、たとえば、生理食塩水洗浄のための洗浄ポートを形成する多数の開口部に直接接続する流体内腔を形成する。内管24は、たとえば、チュービング12の柔軟性を損なうことなく先端アセンブリ14のすべての姿勢において内腔中の流路を維持するブレード・ポリイミド管により形成され得る。

30

【0088】

洗浄カテーテルの1つの実施形態では、先端アセンブリ14の先端電極および/またはその他の場所は、複数の開口部付き、たとえば2つ以上の電極16の間の開口部付きで形成され得る。中央内腔は、一端においてルーア20（図1に示されている）と、他端においてポートと流体連絡し得る。よって、導電性流体またはゲルを内管24経由で注入し、ポートから分泌させて電流経路を形成し、かつ、電極16相互間の電流の伝導を容易にし得る（たとえば、治療伝達時またはその直前）。別の実施形態では、カテーテル・シャフト12の表面自体を処理して誘電特性を増大することにより、たとえば、DC電流の電極への伝達時における電流路の形成を増進し得る。

40

【0089】

図9A～Eは、1つ以上の電極を経由する種々の電流路を示す例示的のハイレベル回路図である。図9Aに示した例では、電流は、プラス電極90から先端電極36に伝達され得る。電流路92は、他の電極16aおよび16bを経由し、電極間の組織、血液および/または分泌された導電流体またはゲルを経てグラウンド95に至ることができる。図9Bに示した例では、電流は、プラス電極90から先端電極36に伝達され得る。電流路92は、他の電極16aおよび16bを経由し、電極間の組織、血液および/または分泌された導電流体またはゲルを経てグラウンド95として働く不関電極40に至ることができる。図9Cに示した例では、電流は、流路92を経由してプラス電極90から並列に接続されている電極16a、16bおよび先端電極36のそれぞれに伝達され得る。図9Dに示した

50

例では、電流は、流路 9 2 を経由してプラス電極 9 0 から直列に接続されている電極 1 6 a、1 6 b および先端電極 3 6 のそれぞれに伝達され得る。図 9 E に示した例では、電流は、流路 9 2 を経由してプラス電極 9 0 から電極 1 6 a、1 6 b および / または先端電極 3 6 のサブセットまたはそれぞれに伝達され得る。電流路 9 2 は、電極間の組織、血液および / または分泌された導電流体またはゲルを経てグラウンド 9 5 への導管として働く不閉電極 4 0 に至ることができる。

【 0 0 9 0 】

これらの電流路は、診断および / または治療される組織中にまたはその付近の組織（たとえば隣接組織）に電界を形成することができる。ある実施形態では、エネルギー印加は、約 0 . 0 2 ~ 2 秒間継続し、骨格筋および神経の刺激のために使用される周波数よりかなり高い周波数の多相波形を含み得る（たとえば、1 k H z ~ 1 0 M H z）。このエネルギー印加のタイミングを心臓周期に合わせて任意選択的に位置精度を高めることもできる。いずれにせよ、少なくとも 1 つの実施形態では、骨格筋および神経の刺激を低減するために、段階的なオンセットおよびオフセットを有する波形包絡線を使用することにより、波形の振幅の急激なオンセットおよびオフセットの変化を理想的には回避するべきである。

10

【 0 0 9 1 】

最も電位の高い電極の中央近くにおいても効果的に直流抵抗を実現するが電極の最も外側の面における電流および電圧を低減するマイクロパターン化エッジを有する電極は、たとえば、レーザー加工により製造できる。好ましい実施形態は、マイクロパターン化またはフェザリング加工の先端電極（たとえば、先端で約 4 m m）を含み得る。一部の実施形態では D C エネルギー源を使用するが、少なくとも 1 つの実施形態では R F 周波数エネルギー源（アブレーションのために使用される 5 0 0 k H z 発振器など）をたとえば、約 2 0 0 m s の合計持続時間、約 5 0 % のデューティサイクル、および約 2 0 m s の立ち上がり時間と立ち下がり時間を有する方形パルスまたは台形パルスで包む。ある実施形態は、利用者が体表面心電図またはカテーテル E G M に基づいてこれらの方形パルスを起動する選択肢も提供し得る。

20

【 0 0 9 2 】

1 つの実施形態では、心不整脈に対処するために短縮損傷形成を行い得る。用語「短縮組織治療」は、本明細書においては、組織を無力化するために約 2 0 ~ 4 0 ワットの約 5 0 0 k H z R F エネルギーを使用する場合に使用される心臓伝導の永続的变化を引き起こすためにおおよそ 1 0 ~ 4 0 秒よりかなり短い持続時間にわたり電気エネルギーを伝達する方法を指すために使用する。短縮組織治療は、たとえば、利用する電流の種々の波形 / タイミング、振幅 / エネルギーを制御することにより行われ得る。

30

【 0 0 9 3 】

一例として、電極表面の残留分極を最小に保ち、それにより損傷形成中およびその直後における無飽和の電気記録図信号増幅を可能にするために電流（たとえば、A C または多相）の平衡印加を用いることが有利であり得る。伝導または対流による相当な熱エネルギーの正常な隣接組織への移動を防止するために電気エネルギーの印加を短時間に保つことも有利であり得る。心臓の動きを実質的に「凍結」できる場合または安定したカテーテル位置付けが困難であり、かつ、所望の配置の達成が束の間に限られる場合には、たとえば、心臓周期の特定の位相に合わせた短時間エネルギー印加を使用することも有利であり得る。

40

【 0 0 9 4 】

やはり一例であるが、2 0 ~ 2 0 0 ジュールのパルス波形をカテーテル電極に伝達して心臓伝導に所望の効果を与えることもできる。従来の R F エネルギーは、ほぼ同じどころではなく（1 5 秒間にわたる 2 0 ワットは 3 0 0 ジュールである）、無駄が多く、血液を加熱し、隣接組織の温度を上昇させ得る。この電気バーストまたはパルス波形の持続時間は、約 1 0 ~ 2 0 m s であり、それは、1 0 0 オーム両端の約 3 0 0 ~ 5 0 0 V ほどの平均電圧を意味する。電圧が低いほど長時間使用できる。これは、約 5 0 V A C の平均 R M

50

S電圧を意味する。十分な持続時間の高い電圧はアーク放電を誘起し、それは、水および血液がイオンに分解するときに爆発的組織および/または水蒸気「発泡」をもたらし得る。高い電圧は、本明細書において少なくとも一部の実施形態において設けられる広い範囲に及ぶカテーテルとコネクタの絶縁も必要とし得る。

【0095】

効果的な量のエネルギーのより短い時間の印加は、電極付近のより大きい振幅およびより高い電界強度を意味する。これは、ある程度まで、より広い表面積の電極および/または境界における電極セグメントへの直流抵抗の内蔵などによる電極周辺部付近の電界強度の低減により対処できる。これは、従来の電極の電子的または冶金学的または表面改質により実現することができる。大きすぎる電極寸法は、小型カテーテルへの目標エネルギーの伝達を妨げる。

10

【0096】

理解を進める前に、本明細書において記述されているカテーテル10および電極16とともに使用するための装置が用意され得ることに注目すべきである。かかる装置は、たとえば、いくつかの例を挙げるにすぎないが、伝達される合計エネルギー、各電極に伝達されるエネルギー、ピーク電圧、ピーク電流、電流伝達の継続時間、極性等のパラメータを表示またはその他の方法により出力する適切なセンサーおよび測定値とともに使用する。ソフトウェアまたはその他のプログラム・コードにおいて実現されているアルゴリズムを実行してパラメータ測定値に基づいて損傷形成(たとえば、深さおよび/または体積)を「予測する」こともできる。同様に、ソフトウェアまたはその他のプログラム・コードにおいてアルゴリズムを実行して利用者がカテーテルの損傷を使用前にこれらのパラメータの測定に基づいて特定することを支援することもできる(たとえば、電流伝達の所定安全レベルを超過すること)。

20

【0097】

図10は、組織治療処置のための電界を形成するために組織治療カテーテル中の1つ以上の電極101に電気パルスを送達する例示的制御回路100のハイレベル・ブロック・ダイアグラムを示す。配電装置110を設けて処置中に患者の体外に置かれる電気回路を収容し得る。装置110は、高圧電源(HVPS)などの電源111および電気パルス発生器112を含み得る。電気パルス発生器112は、切断シリコン制御整流器(SCR)、SCRトリガ回路、および分流器および分圧器を含み得る。

30

【0098】

切断SCRは、安全措置として、患者に対する不要なエネルギー伝達を防止するために使用し得る。分流器はエネルギーの大部分が心臓に伝達されることを保証するのに役立つ一方、分圧器はコンピュータ監視システムを保護するために高電圧を減衰する方法として使用され得る。1つの実施形態では、LabVIEWソフトウェアまたはその他の適切なプログラム・コード113を実行して電気回路を制御し、それにより所望のパルス幅、パルス数、エネルギー伝達の頻度を形成し得る。制御ソフトウェア113は、また、処置中に心臓に伝達される出力電圧、出力電流およびエネルギーをたとえばセンサー機能経路で表示器にさせ得る。回路制御は、効率を高めるマイクロコントローラおよび埋め込みソフトウェアにより行われ得る。

40

【0099】

1つの実施形態では、高圧電源(HVPS)111を使用してコンデンサーに充電し、次にそれらのコンデンサーが電流を流し得る。継電器およびSCRのシステムは、伝達が要求されるまでエネルギーを安全に封じ込める。出力SCRについてトリガ方法を使用し得る。ソフトウェアによりフォトランジスタ・オプトカプラーを制御し、次にそれが対応するSCRを起動する。オプトカプラーまたはその他のスイッチング装置114は、外部コンピュータ監視システムを高電圧(SCR経路)から分離する。開放位置にあるSCRは電流の通過を許容しないので、心臓を絶縁する。第2のSCRトリガを切断回路経路で使用する。この切断経路は、不要なときまたは処置が失敗したときに電流を放電するために患者を迂回するバイパスである。たとえば、切断SCRは、心臓におけるパルス幅を

50

制御するために起動され得る。順方向電流がしきいを下回るまで閉結SCRは導通を維持するので、所望パルス幅の終わりで切断SCRを閉じると、低抵抗切断経路経由でコンデンサーが放電するので、それにより出力SCRの順方向電流が十分に減少して心臓への伝達を中止する。

【0100】

十分に短い継続時間の1000ボルト以下の電圧がエレクトロポレーションにとって好ましい。これは、高圧電源を必要とする。少なくとも1つの実施形態では、Matsusada W直列電源を組織治療のために使用し得る。この回路に含まれているのは、電力とインターロック両方を制御するスイッチおよび緊急遮断である。HVPS 111は、電源オンされ、所定の安全パラメータで作動しているとき、約5ボルトの信号も出力する。これは、記録され、かつ、利用者に表示され得る。電圧および電流の出力も表示され、かつ、可変抵抗器により制御され得る。この回路（および関連プログラム・コード）は、安全のための数層の分離も提供する。たとえば、継電器群を使用してコンデンサー群を個別に充放電し、それにより患者のHVPSからの電气的分離を可能にする。

10

【0101】

本明細書において記述した種々の実施形態は、カテーテルおよび/またはカテーテル/シースの組み合わせによっても実現できることに注意すべきである。また、これらの種々の実施形態は、EnSite（商標）、Carto（商標）、MediGuide（商標）および/または最小侵襲体内ナビゲーションのためのリアルタイム追跡をめざすその他のナビゲーション/マッピング・システムでの使用にも適する。これらのシステムを用いて、医療処置中に本カテーテルの3-D位置および姿勢をリアルタイムで計算し、利用者のための表示装置上に図形的に投影することができる。

20

【0102】

本明細書に開示される様々な実施形態は、マッピングおよび/または病変の形成手法などの様々な医療処置に用いることができる組織治療カテーテルを含んで説明したが、他の用途も包含されるものであり、本明細書の開示に精通した医療機器分野の当業者においては他の用途は明らかである。例示であって限定するものではないが、他の例示的用途は、腫瘍または癌治療を含みうる。例えば、DC電極を有するカテーテルが患者の体内の血管系の近傍又は他の場所における癌細胞を殺すために使用することができる。また、既に上述したように、エレクトロポレーションが、直接又は細胞の細胞膜（単数または複数）の内側に薬剤を導入する薬物送達の方法として使用することができる。同様に、エレクトロポレーションは遺伝子治療に使用することができる。

30

【0103】

本発明を様々な特定の実施形態に関して説明してきたが、当業者には、本発明が特許請求の範囲の精神および範囲内で種々の態様で実施できることを認識するであろう。

【0104】

本明細書中に参照により援用されると称される、いかなる特許、出版物、もしくはその他の開示マテリアルは全体として又はその一部として組み込まれたマテリアルは、既存の定義、ステートメント、または本明細書におけるその他の開示マテリアルと競合しない範囲においてのみ、参照により本明細書に組み込まれる。また、必要な範囲内において、本明細書に明示的に記載した開示は、本明細書に参照により組み込まれる全てのマテリアルよりも優先される。任意のマテリアル、またはその部分は、参照により本明細書に援用されると称されるが、既存の定義、記述、または本明細書に記載の他の開示マテリアルとその組み込まれたマテリアルとの間に衝突が生じない程度に組み入れるものとする。

40

以下の項目は、国際出願時の特許請求の範囲に記載の要素である。

(項目1)

少なくとも1つのアブレーション電極を含む細長い部材と、

前記細長い部材を患者の体内に挿入するための寸法および形状にされたシースと、

前記シース上の不関電極であって、組織近傍に電界を形成するために少なくとも1つのアブレーション電極と不関電極との間において伝達される直流パルスの電流路を与えるよ

50

うに形成される、不閉電極とを含むカテーテル機器。

(項目 2)

前記シースが操作可能である、項目 1 に記載のカテーテル機器。

(項目 3)

前記直流パルスが可変周波数波形により特徴づけられる、項目 1 に記載のカテーテル機器。

(項目 4)

前記直流パルスが可変振幅波形により特徴づけられる、項目 1 に記載のカテーテル機器。

(項目 5)

前記直流パルスが可変持続時間波形により特徴づけられる、項目 1 に記載のカテーテル機器。

(項目 6)

前記細長い部材がフープ部分を含み、かつ前記アブレーション電極が前記フープ位置上に配置される、項目 1 に記載のカテーテル機器。

(項目 7)

前記細長い部材と一緒に直列に配線される複数の電極を含む、項目 1 に記載のカテーテル機器。

(項目 8)

前記 DC パルスの伝達中にのみ前記複数の電極が直列に電氣的に接続される、項目 7 に記載のカテーテル機器。

(項目 9)

電流路の形成を容易にする導電物質を分泌するために前記細長い部材に形成される少なくとも 1 つのポートをさらに含む、項目 1 に記載のカテーテル機器。

(項目 10)

カテーテルを受け入れるための寸法および形状にされた内腔を画定する細長い本体と、前記細長い本体上に配置され、かつ損傷形成または視覚化処置のための直流パルスの電気グラウンドを与えるように形成される不閉コイル電極とを含む操作可能イントロデューサ。

(項目 11)

近位端、遠位端、および前記遠位端付近に配置される少なくとも 1 つの電極を含むカテーテルと、

前記カテーテルを受け入れるための寸法および形状にされた内腔を画定し、電源から少なくとも 1 つの電極への電流路のグラウンドを与えるように形成される不閉電極を含むシースとを含むキット。

(項目 12)

前記少なくとも 1 つの電極が、作動中に直流パルスにより前記複数の電極のそれぞれに対して実質的に同じ時間に電流が与えられるように形成される複数の電極を含む、項目 11 に記載のキット。

(項目 13)

前記シースが操作可能誘導導入器を含む、項目 11 に記載のキット。

(項目 14)

前記不閉電極がコイルを含む、項目 11 に記載のキット。

(項目 15)

前記コイルが、電気エネルギーが前記コイルの少なくとも一部を通じて流れるときに生成される熱を放散するための高表面積を与えるように形成される多数の巻線を含む、項目 14 に記載のキット。

(項目 16)

10

20

30

40

50

前記コイルが、電気エネルギーが前記コイルの少なくとも一部を通じて流れるときに生成される熱を放散するための高表面積を与えるように形成される巻線ピッチを有する巻線を含む、項目 1 4 に記載のキット。

(項目 1 7)

前記コイルの少なくとも一部の分路をさらに含む、項目 1 4 に記載のキット。

(項目 1 8)

前記少なくとも 1 つの電極がセグメント化電極を含む、項目 1 1 に記載のキット。

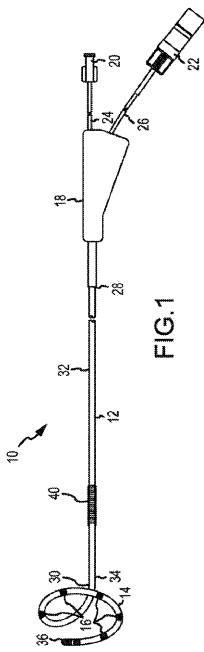
(項目 1 9)

前記少なくとも 1 つの電極が導電性重合体により被覆される、項目 1 1 に記載のキット。

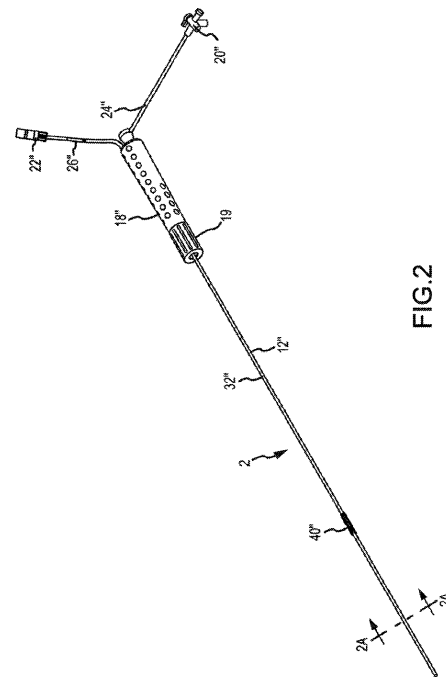
(項目 2 0)

前記少なくとも 1 つの電極が、電極 - 組織の接触および電氣的結合に基づいて別々かつ選択的に通電されるように構成される、項目 1 1 に記載のキット。

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 2 A 】

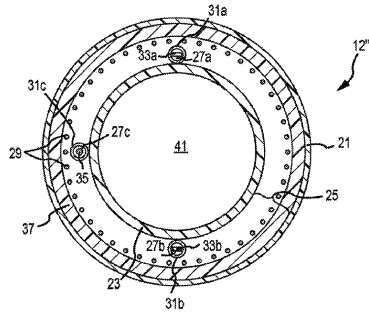


FIG.2A

【 図 3 】

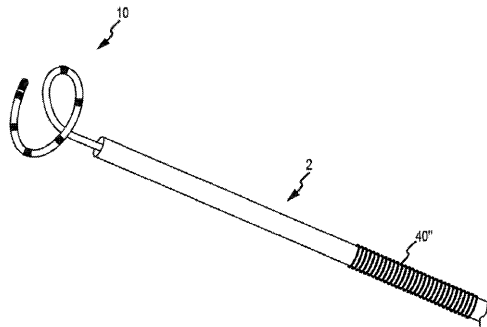


FIG.3

【 図 4 A 】

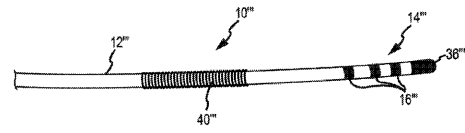


FIG.4A

【 図 4 B 】

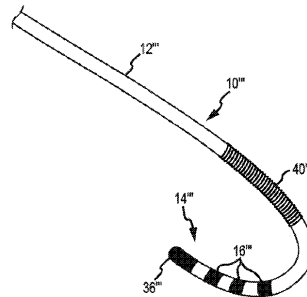


FIG.4B

【 図 4 C 】

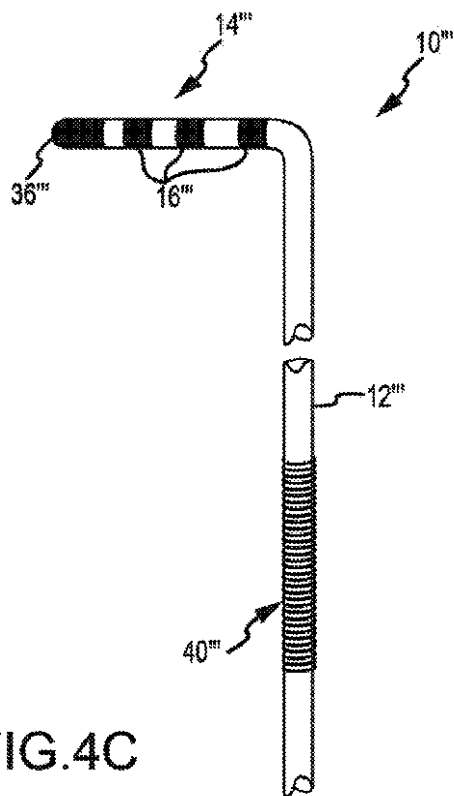


FIG.4C

【 図 5 】

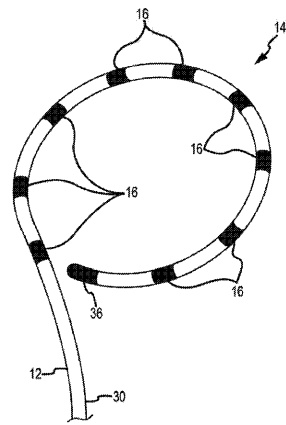


FIG.5

【 図 6 】

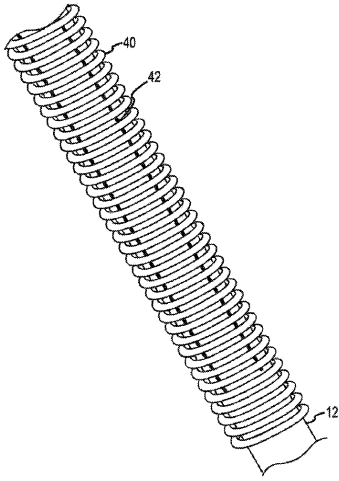


FIG.6

【 図 7 】

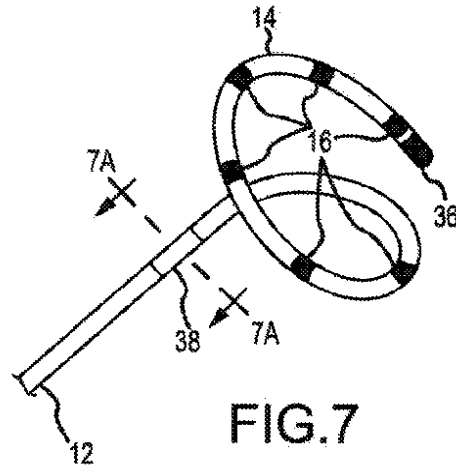


FIG.7

【 図 7 A 】

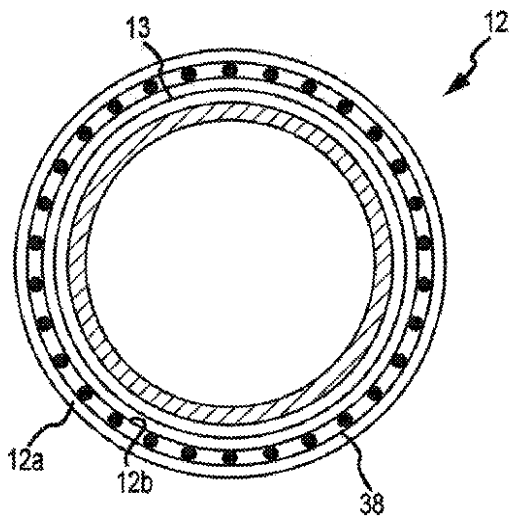


FIG.7A

【 図 8 A 】

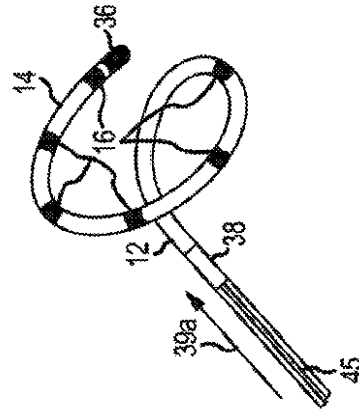


FIG.8A

【 図 8 B 】

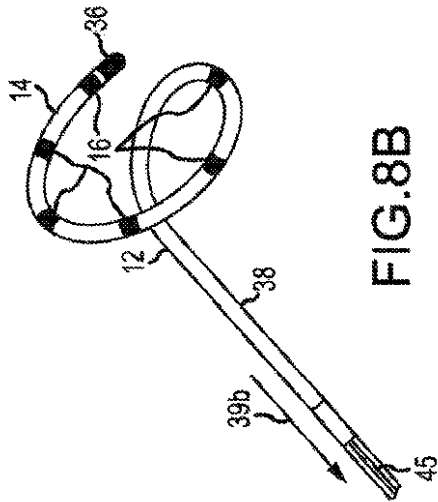


FIG.8B

【 図 8 C 】

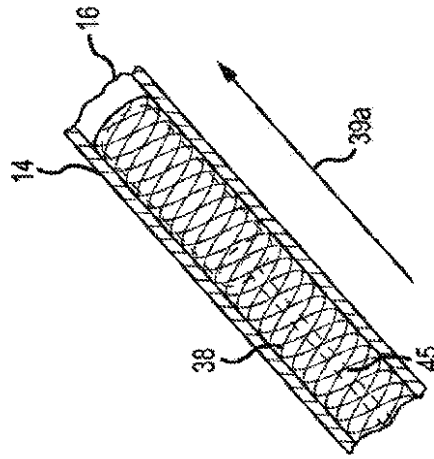


FIG.8C

【 図 8 D 】

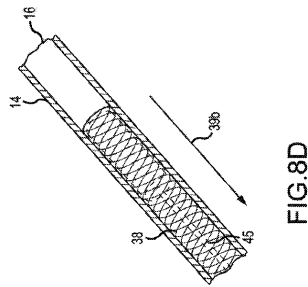


FIG.8D

【 図 9 A 】

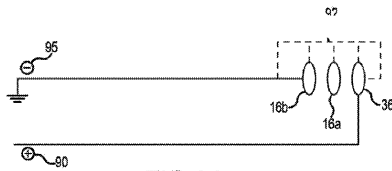


FIG.9A

【 図 9 D 】

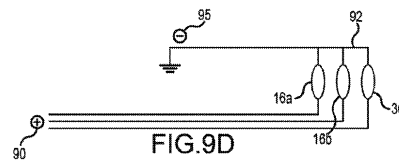


FIG.9D

【 図 9 B 】

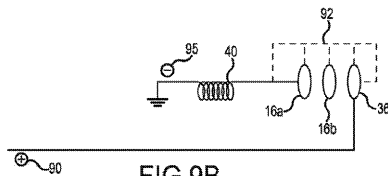


FIG.9B

【 図 9 E 】

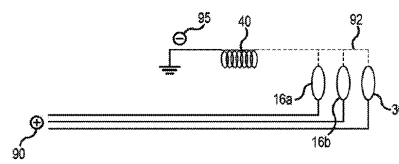


FIG.9E

【 図 9 C 】

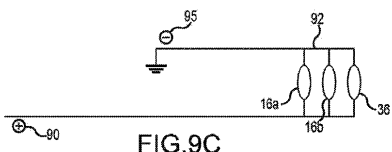
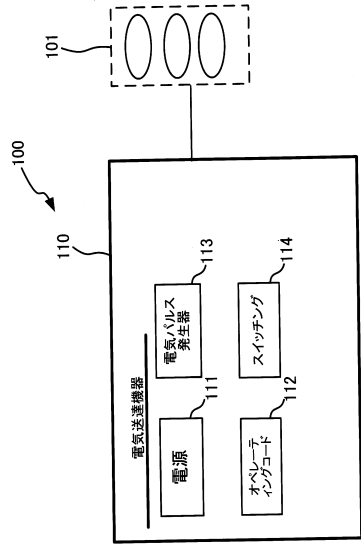


FIG.9C

【図10】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/415,746

(32)優先日 平成22年11月19日(2010.11.19)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 シュテール リチャード イー .

アメリカ合衆国、55082 ミネソタ州、スティルウォーター、フィッシャー サークル、77
1

(72)発明者 バード イスラエル アレクサンダー

アメリカ合衆国、55423 ミネソタ州、リッチフィールド、スティーブンス アベニュー 7
104

(72)発明者 クラーク リン エレノア

アメリカ合衆国、55109 ミネソタ州、メープルウッド、カントリー ロード シー . イー
スト 1260

(72)発明者 デノ ディー . カーティス

アメリカ合衆国、55304 ミネソタ州、アンドーバー、137番 レーン ノースウエスト
409

(72)発明者 テッグ トロイ ティー .

アメリカ合衆国、55330 ミネソタ州、エルク リバー、 ボールドウィン ストリート 1
9307

(72)発明者 カウプシュマン ジェイムス ブイ .

アメリカ合衆国、92660 カリフォルニア州、ニューポート ビーチ、ヴィラ ポイント ド
ライブ 62

(72)発明者 ポール ソーラブ

アメリカ合衆国、55414 ミネソタ州、ミネアポリス、メイン ストリート サウス イース
ト 601

(72)発明者 シュワイツァー ジェフリー エイ .

アメリカ合衆国、55108 ミネソタ州、セントポール ヒューロンストリート、1502

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 国際公開第2010/091701(WO, A1)

特表平09-509069(JP, A)

特開2010-155081(JP, A)

国際公開第2010/080974(WO, A1)

米国特許第06425894(US, B1)

米国特許第05687723(US, A)

特表2009-535182(JP, A)

国際公開第2009/085458(WO, A1)

米国特許出願公開第2008/0319499(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12