

(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2017-509370

(P2017-509370A)

(43) 公表日 平成29年4月6日 (2017. 4. 6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 18/14	4 C 1 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 J	4 C 1 6 1
	A 6 1 B 1/00 3 2 0 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

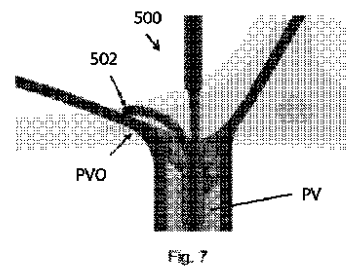
(21) 出願番号	特願2016-547614 (P2016-547614)	(71) 出願人	516214021
(86) (22) 出願日	平成27年2月6日 (2015. 2. 6)		アキュブレイト, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成28年7月15日 (2016. 7. 15)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/014906		22, ロス アルトス, ファースト
(87) 国際公開番号	W02015/120325		ストリート 101, ナンバー188
(87) 国際公開日	平成27年8月13日 (2015. 8. 13)	(71) 出願人	516214032
(31) 優先権主張番号	61/936, 331		パーク, ビョンゴ
(32) 優先日	平成26年2月6日 (2014. 2. 6)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 951
(33) 優先権主張国	米国 (US)		29, サンノゼ, エルマー ウェイ
			1646
		(74) 代理人	100078282
			弁理士 山本 秀策
		(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己誘導型切除のための装置および方法

(57) 【要約】

切除カテーテルは、伸長カテーテル本体と、分岐電極要素とを備える。伸長カテーテル本体は、中心軸と、遠位端と、近位端とを有する。伸長カテーテル本体は、心腔内で操縦されるように構成される。分岐電極要素は、基端部と、作業端部または先端とを有する。基端部は、遠位端および作業端部上のエフェクタの近位に離間した場所で伸長カテーテル本体に固定される。分岐電極要素は、エフェクタが、半径方向および距離において異なる肺静脈口を取り囲む場所に対して選択的に係合され得るように、伸長カテーテル本体の遠位端が肺静脈開口または口の中にあるときに反転するように構成される。直線状または曲線状の切除パターンのうちの1つ以上が、エフェクタを用いて肺静脈口に隣接して組織上で生成される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中心軸、遠位端、および近位端を有する、伸長カテーテル本体であって、心腔内で操縦されるように構成される、伸長カテーテル本体と、

基端部および作業端部を有する、分岐電極要素であって、前記基端部は、前記遠位端および前記作業端部上のエフェクタの近位に離間した場所で前記伸長カテーテル本体に固定される、分岐電極要素と

を備え、前記分岐電極要素は、前記エフェクタが、半径方向および距離において異なる肺静脈口を取り囲む場所に対して選択的に係合され得るように、前記伸長カテーテル本体の前記遠位端が前記肺静脈口の中にあるときに反転するように構成される、切除カテーテル。

10

【請求項 2】

前記分岐電極要素は、反転されたときに曲線状である、請求項 1 に記載の切除カテーテル。

【請求項 3】

前記分岐電極は、肺静脈または前記肺静脈口の湾曲に合致するように曲線状である、請求項 2 に記載の切除カテーテル。

【請求項 4】

前記分岐電極要素の反転の量を調節するように前記分岐電極要素に連結される拘束部をさらに備える、請求項 1 に記載の切除カテーテル。

20

【請求項 5】

前記拘束部は、前記伸長カテーテル本体もしくは前記分岐電極要素のうちの 1 つ以上に対して並進されて、前記分岐電極要素の前記反転の量を調節するように構成される、請求項 4 に記載の切除カテーテル。

【請求項 6】

前記拘束部は、環状であり、前記伸長カテーテル本体もしくは前記分岐電極要素のうちの 1 つ以上を囲む、請求項 4 に記載の切除カテーテル。

【請求項 7】

前記伸長カテーテル本体および前記拘束部に連結されるプッシュプルワイヤをさらに備え、前記プッシュプルワイヤは、並進されて前記分岐電極要素の前記反転の量を調節するように構成される、請求項 4 に記載の切除カテーテル。

30

【請求項 8】

前記プッシュプルワイヤは、近位に後退されて前記分岐電極要素の前記反転の量を低減するように構成される、請求項 7 に記載の切除カテーテル。

【請求項 9】

前記伸長カテーテル本体内に配置されるコアワイヤをさらに備え、前記コアワイヤは、前記伸長カテーテル本体内に配置される同軸の遠位部分と、直線状の前記同軸遠位部分に連結され、前記分岐電極要素内に配置される横方向アームとを有する、請求項 1 に記載の切除カテーテル。

【請求項 10】

前記コアワイヤの近位後退は、前記横方向アームを横方向外向きに延在させ、前記分岐電極要素を反転する、請求項 9 に記載の切除カテーテル。

40

【請求項 11】

前記コアワイヤの遠位前進は、前記横方向アームを真っ直ぐにし、前記分岐電極要素の反転を低減させる、請求項 9 に記載の切除カテーテル。

【請求項 12】

前記伸長カテーテル本体の前記遠位端から延在する遠位アンカをさらに備え、前記遠位アンカは、前記肺静脈の管腔内に着座されるように構成される、請求項 1 に記載の切除カテーテル。

【請求項 13】

50

前記遠位アンカは、前記伸長カテーテル本体の前記中心軸と同軸である、請求項 1 2 に記載の切除カテーテル。

【請求項 1 4】

前記分岐電極要素は、前記遠位アンカに対して回転可能である、請求項 1 2 に記載の切除カテーテル。

【請求項 1 5】

前記遠位アンカは、1 つ以上のマッピング電極を備える、請求項 1 2 に記載の切除カテーテル。

【請求項 1 6】

前記エフェクタは、切除電極を備える、請求項 1 に記載の切除カテーテル。

10

【請求項 1 7】

前記分岐電極要素は、組織との接触力または圧力、エフェクタの配向、もしくは前記エフェクタの位置のうちの 1 つ以上を検出するようにセンサを備える、請求項 1 に記載の切除カテーテル。

【請求項 1 8】

前記センサは、加速度計、歪みゲージ、光学インジケータ、磁気位置インジケータ、もしくは圧電要素のうちの 1 つ以上を備える、請求項 1 7 に記載の切除カテーテル。

【請求項 1 9】

前記分岐電極要素は、偏向可能または伸展性区分を備える、請求項 1 に記載の切除カテーテル。

20

【請求項 2 0】

前記偏向可能または伸展性区分は、1 つ以上の回転接合部および環状区画を備える、請求項 1 9 に記載の切除カテーテル。

【請求項 2 1】

肺静脈切除のための方法であって、

肺静脈口の中でカテーテルの遠位端を係留するステップと、

切除要素を担持する分岐電極要素を、前記肺静脈を取り囲む複数の場所に展開するステップと

を含み、展開するステップは、前記カテーテルからの前記切除要素の半径方向および半径方向距離を独立して制御するステップを含む、方法。

30

【請求項 2 2】

前記肺静脈口の中で前記カテーテルの前記遠位端を係留するステップは、前記肺静脈の中で拡張可能要素を拡張するステップを含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記拡張可能要素は、ワイヤケージまたは膨張可能バルーンを備える、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記カテーテルの遠位端上に配置される 1 つ以上のマッピング電極を用いて、前記肺静脈口を取り囲む組織をマッピングするステップをさらに含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記切除要素を用いて、前記肺静脈口に隣接する組織上で切除パターンを生成するステップをさらに含む、請求項 2 1 に記載の方法。

40

【請求項 2 6】

前記切除パターンを生成するステップは、前記切除要素を用いて曲線状切除パターンを生成するように、前記カテーテルを回転するステップを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記切除パターンを生成するステップは、前記切除要素を用いて直線状切除パターンを生成するように、前記カテーテルを軸方向に並進させるステップを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 8】

50

前記切除パターンを生成するステップは、前記カテーテルに対する前記分岐電極要素の反転の量を調節するステップを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 29】

前記切除パターンを生成するステップは、前記切除要素から前記組織にエネルギーを送達するステップを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 30】

送達される前記エネルギーは、RF エネルギーもしくは熱エネルギーのうちの 1 つ以上を含む、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記切除要素は、切除電極を備える、請求項 29 に記載の方法。

10

【請求項 32】

前記切除パターンを生成するステップは、冷凍切除のための冷却流体を送達するステップを含む、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 33】

前記切除要素と前記肺静脈口を取り囲む組織との間の組織接触力を判定するステップをさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 34】

前記組織接触力は、前記切除要素に隣接するセンサを用いて判定される、請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】

前記切除要素の配向もしくは位置のうちの 1 つ以上を判定するステップをさらに含む、請求項 21 に記載の方法。

20

【請求項 36】

前記切除要素の前記配向または位置は、前記切除要素に隣接するセンサを用いて判定される、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

中心軸、遠位端、および近位端を有する、伸長カテーテル本体であって、体腔内で操縦されるように構成される、伸長カテーテル本体と、

基端部および作業端部を有する、分岐電極要素であって、前記基端部は、前記遠位端および前記作業端部上のエフェクタの近位に離間した場所で前記伸長カテーテル本体に固定される、分岐電極要素と

30

を備え、前記分岐電極要素は、前記エフェクタが、半径方向および距離において異なる前記体腔の中への開口部を取り囲む組織場所に対して選択的に係合され得るように、前記伸長カテーテル本体の前記遠位端が前記体腔の中にあるときに反転するように構成される、切除カテーテル。

【請求項 38】

前記体腔は、鼻腔、口腔、喉、食道、胃、小腸、大腸、結腸、直腸、気管支、膀胱、尿管、尿道、膣、子宮頸部、子宮、卵管、心腔、心室、心房、大動脈、大静脈、腹部大動脈、腎動脈、大腿動脈、上行大動脈、鎖骨下動脈、頸動脈、頸静脈、鎖骨下静脈、橈側皮静脈、大腿静脈、腎静脈、下大静脈、または肺動脈を含む群から選択される、請求項 37 に記載の切除カテーテル。

40

【請求項 39】

組織切除のための方法であって、

体腔の中への開口部の中でカテーテルの遠位端を係留するステップと、

切除要素を担持する分岐電極要素を、前記体腔の中への前記開口部を取り囲む複数の場所に展開するステップと

を含み、展開するステップは、前記カテーテルからの前記切除要素の半径方向および半径方向距離を独立して制御するステップを含む、方法。

【請求項 40】

前記体腔は、鼻腔、口腔、喉、食道、胃、小腸、大腸、結腸、直腸、気管支、膀胱、尿

50

管、尿道、膣、子宮頸部、子宮、卵管、心腔、心室、心房、大動脈、大静脈、腹部大動脈、腎動脈、大腿動脈、上行大動脈、鎖骨下動脈、頸動脈、頸静脈、鎖骨下静脈、橈側皮静脈、大腿静脈、腎静脈、下大静脈、または肺動脈を含む群から選択される、請求項 39 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(相互参照)

本出願は、2014年2月6日に出願された米国仮出願第61/936,331号の利益を主張しており、この出願は、本明細書中に参考として援用される。

10

【背景技術】

【0002】

(背景)

本開示は、特に、心房性細動 (AF) の処置のための医療システム、デバイス、および方法に関する。AFは、米国内で最も顕著な一般的不整脈心臓疾患である。AFは、約200万人に影響を及ぼし得、1年に約500,000件の入院件数を占め得る。AFは、脳卒中の危険性を約5倍増加させ得、年間ほぼ80,000件の死亡につながり得る。AFのほとんどの患者は、伝統的内科治療で十分に管理されることができ、多数の患者は、疲労感、浮遊感、または大量出血を含む、疾患を治療するために使用される薬物に対する合併症を発症し得る。さらに、相当数の患者が、日常生活に支障を来すような症状により、AFに耐えることができない場合がある。AFを予防するために使用される薬剤は、あまり効果的ではない場合があり、潜在的に重篤な長期合併症を有し得る。コックス・メイズ手技のような開心手術アプローチは、疾患を治療することにおいて極めて効果的であることが示され得るが、低侵襲性のカテーテルベースの技法は、その機会のうちのわずか約60%においてのみ成功し得る。膨大な数のこれらの手技を考慮すると、治療転帰の軽度の改善さえも、公衆衛生に大きく影響を及ぼし得る。

20

【0003】

カテーテル切除は、多くの心律動障害の治療において非常に大きな成功を収めている。心臓組織の伝導性の正確に狙いを定めた破壊は、本質的に全ての心臓不整脈の根拠であり得る、異常伝導路を遮断し得る。カテーテル切除は、副伝導路または心房粗動等の原因となっている伝導障害が周知であり、そして局在化される症状の治療において高度に成功し得るが、AFの最も一般的な不整脈を治療することの成功は、わずかにすぎない。本手技は、熟練したオペレータの手腕でさえも、付随する危険性を伴って、数時間の麻酔、放射線、および複数のカテーテルの使用を必要とし得る。したがって、切除手技における隣接電気隔離線の生成の力学を単純化する、切除カテーテルの必要性がある。そのような改良型切除カテーテルは、これらの手技の関連費用を大きく削減しながら、患者のための手技の成功率を増加させ得る。また、心房細動の侵襲性治療を大きく単純化するように堅調な切除システムを提供することができる、自己ナビゲーション式カテーテル装置およびシステムの必要性もある。

30

【0004】

40

AFは、先進国で最も一般的な心臓血管疾患のうちの1つである。AFは、蔓延し得 (例えば、70歳以上の人口の約10%が罹患し得る)、全ての脳卒中の最大1/3を引き起こし得、薬剤に穏やかにのみ応答し得る。AFの最も恐れられる結果である、脳卒中の危険性の多くは、長期抗凝血剤治療で低減させることができるが、顕著な罹患率および死亡率が依然として存在し得る。長期抗凝固の潜在的合併症により、かつ患者の顕著な程度の罹患率が兆候となり得るため、心房細動の切除が、最も実践されている心臓内手技のうちの1つである。しかしながら、AFのための現在の経皮治療は、殆どのAF患者において試行されるために十分な成功率を有していない場合がある。慎重に選択された患者でさえも、成功率は、わずか60~70%であり得る。近年、心房「回転子 (rotor)」の直接視覚化が、開発されている。多くの人が、慎重ではあるが、望みを抱いているもの

50

の、A F 切除の成功へのそのような開発の影響は、未知のままであり得る。対照的に、修正されたコックス・メイズ手技を使用する、心房性細動の外科的治療は、90%を上回る患者において成功している。外科的成功は、A F 切除への経皮アプローチの欠点が、解決可能な技術的障害によるものであり得ることを示唆する。

【0005】

心臓内介入のより広範な空間および大きな自由度は、切除標的識別ならびにデバイス制御の両方を複雑にし得、手技を複雑で時間がかかるものにし、成功率を低下させ得る。したがって、完全肺静脈隔離手技が1時間未満で行われることができるように、自己ナビゲーション式である切除カテーテル装置の必要性がある。

【0006】

標準切除A F 標的は、肺静脈の解剖学的隔離に基づき得る。本開示の実施形態に関して生成された有望な近年のデータは、A F における「回転子」ソースを識別する生理学的アプローチもまた重要であり得ることを示唆する。識別されたA F 切除標的の切除は、隣接切除のための正確なカテーテル配置および治療の監視の困難により、準最適であり得る。

【0007】

以下の参考文献、すなわち、米国特許出願公開第2007/0270686号、第2009/0312755号、第2010/0049099号、第2010/0168620号、第2010/0191232号、第2011/0184406号、第2012/0184953号、および第2013/0116688号、ならびに米国特許第6,272,371号、第7,008,418号、第7,097,643号、第8,048,063号、および第8,657,815号が、着目され得る。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許出願公開第2007/0270686号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2009/0312755号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2010/0049099号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2010/0168620号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2010/0191232号明細書

【特許文献6】米国特許出願公開第2011/0184406号明細書

【特許文献7】米国特許出願公開第2012/0184953号明細書

【特許文献8】米国特許出願公開第2013/0116688号明細書

【特許文献9】米国特許第6,272,371号明細書

【特許文献10】米国特許第7,008,418号明細書

【特許文献11】米国特許第7,097,643号明細書

【特許文献12】米国特許第8,048,063号明細書

【特許文献13】米国特許第8,657,815号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

(要旨)

本開示は、特に、心房性細動の治療のための医療システム、デバイス、および方法に関する。本開示の実施形態は、処方切除線の自己ナビゲーション型「フルブローフ (full broof)」方法に基づく、切除カテーテル装置を提供する。切除カテーテル装置は、操縦可能であり得るが、最終的に自己ナビゲーション型であり得、隣接切除パターンを生成するように拘束され得る、確実なR F 切除を生成するために使用されてもよい。そのようなカテーテル装置の切除先端は、カテーテル装置が直線状および円形切除外傷の両方を生成するために使用され得るように、可変的に偏向可能であり得る。いくつかの実施形態では、カテーテル先端は、逆方向に偏向可能でさえあり得る。いくつかの実施形態では、カテーテル先端は、カフフィードバックセンサを含んでもよい。いくつかの実施形態

10

20

30

40

50

では、回転センサが、カテーテル装置の遠位先端に埋め込まれてもよい。そのような自己ナビゲーション型切除カテーテルは、手技時間を短縮しながら、A Fのための心臓切除の急速に拡張する手技の精度を有意に向上させ得る。そのような切除カテーテル装置、システム、および方法は、生涯において4人に1人に影響を及ぼす、最も一般的な心臓の問題のうちの1つに利用可能な治療オプションを劇的に変化させ得る。

【0010】

本開示の実施形態による切除カテーテル装置はまた、安価で製造されることもできる。肺静脈洞の可変幾何学形状に一致するように必須特徴を妥協し得る、他のカテーテルと異なり、本明細書の切除カテーテル装置は、あるとしても、ほとんど妥協点を伴わずに、灌注および逐一圧力印加を含む、完全特徴を含み得る。

【0011】

本開示の側面は、組織を切除するための方法を提供する。切除カテーテルの伸長、すなわち、細長い本体が、体腔の中へ前進または指向されてもよい。例えば、伸長本体は、心腔を通し、肺静脈口を通して、肺静脈の管腔の中へ前進されてもよい。伸長本体の遠位端は、空洞、例えば、静脈構造、動脈構造、または虫垂への支流、分岐、または突起に配置されてもよい。その中に伸長本体の遠位端を配置することによって、解剖学的構造、例えば、肺静脈の内側の切除カテーテルの機械的安定化または誘導が、提供されてもよい。切除カテーテルの誘導は、肺静脈の長手軸と比較的平行に切除カテーテルの長手軸を整合させることによって、実行されてもよい。伸長本体に取り付けられた切除または介入先端もしくはエフェクタが、展開されてもよい。切除先端の遠位端は、最初に、伸長本体の近位端に向かって配向され、次いで、展開されたときに伸長本体の遠位端に向かって伸長本体から離れて横方向に偏向されてもよい。展開された切除先端は、切除カテーテルの伸長本体から離れて配向されてもよい。切除先端は、伸長本体の遠位端の位置によって拘束されるような処方様式で移動されてもよい。例えば、切除カテーテルは、肺静脈管腔内に着座され、切除先端が限定範囲内で、その周囲で回転させられ得るか、またはそれに対して並進させられ得る、遠位アンカを備えてもよい。切除先端は、主に、支流、分岐、または突起の周囲で、回転、直線状、もしくは混合回転および／または直線状様式において移動されてもよい。例えば、切除先端は、支流、分岐、または突起の中および外へ遠位先端を押動することを介して、切除先端を直線状に並進させることによって移動されてもよい。遠位または他のアンカは、縫合糸、クリップ、またはバルーンもしくはワイヤケージ等の拡張可能要素を備えてもよい。切除先端は、組織、例えば、肺静脈口に隣接する心臓組織を切除するか、または別様にその組織特性を修正することによって等、組織と相互作用するように送達されてもよい。切除は、RFエネルギーの送達、熱的加熱、もしくは冷凍切除のための冷却のうちの1つ以上のために構成されてもよい。

【0012】

本開示の側面はまた、組織を修正するための医療デバイスも提供する。医療デバイスは、切除または介入先端と、肺静脈の内側で医療デバイスを安定させるための手段とを備えてもよい。例えば、医療デバイスを安定させるための手段は、本明細書でさらに説明されるように、縫合糸、クリップ、アンカ、膨張可能バルーン、ワイヤケージ、または同等物を備えてもよい。医療デバイスは、介入先端の配向を判定するための手段を備えてもよい。例えば、配向を判定するための手段は、本明細書で説明されるように、加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、光学位置インジケータ、磁気位置インジケータ、または同等物を備えてもよい。配向を判定するための手段はさらに、3次元空間内で切除先端の位置を検出してマッピングする、外部センサを伴う外部システムを備えてもよい。切除先端の配向を判定するための手段は、表示およびブックマークのための外部ユニットに接続されてもよい。切除先端の配向を判定するための手段は、外部ビーコンまたは基準の組み合わせおよび現在の使用とともに局在化情報を提供してもよい。医療デバイスはさらに、灌注のための手段を備えてもよい。医療デバイスはさらに、処方された力の値を伴う2値スイッチ等の切除先端と組織との間の接触力を検出するための手段を備えてもよい。切除先端は、肺静脈の湾曲に比較的近い、事前成形された湾曲を有してもよい。肺静脈の内側で安定さ

10

20

30

40

50

せるための手段は、切除先端が自由に回転することを可能にする、自由回転接合部を有してもよい。肺静脈の内側で安定させるための手段は、肺静脈に係留されてなくてもよい。切除先端の遠位端は、肺静脈のプロフィールを判定するか、または電気信号をマッピングすることが可能であり得る。

【0013】

本開示の側面は、組織を修正するためのさらなる医療デバイスを提供する。この医療デバイスは、伸長、すなわち、細長い本体と、その中に埋め込まれた回転センサとを備えてもよい。回転センサは、6軸加速度計と、ジャイロスコープとを備えてもよい。回転センサは、伸長本体の3次元局在化を提供するように、外部から印加された電場と組み合わせられてもよい。

10

【0014】

本開示の側面はまた、伸長カテーテル本体と、分岐電極要素とを備える、切除カテーテルも提供する。伸長カテーテル本体は、中心軸と、遠位端と、近位端とを有してもよい。伸長カテーテル本体は、心腔内で操縦されるように構成されてもよい。分岐電極要素は、基端部と、作業端部または先端とを有してもよい。基端部は、遠位端および作業端部上のエフェクタの近位に離間した場所で伸長カテーテル本体に固定されてもよい。分岐電極要素は、エフェクタが、半径方向および距離において異なる、肺静脈口を取り囲む場所に対して選択的に係合させられることができるように、伸長カテーテル本体の遠位端が肺静脈開口または口の中にあるときに反転するように構成されてもよい。

20

【0015】

分岐電極要素は、反転されたときに曲線状であり得る。分岐電極の湾曲は、肺静脈または肺静脈口の湾曲に合致してもよい。

【0016】

切除カテーテルはさらに、分岐電極要素の反転の量を調節するように分岐電極要素に連結される拘束部を備えてもよい。拘束部は、伸長カテーテル本体もしくは分岐電極要素のうちの1つ以上に対して並進されて、分岐電極要素の反転の量を調節するように構成されてもよい。拘束部は、環状であり得、伸長カテーテル本体もしくは分岐電極要素のうちの1つ以上を囲んでもよい。切除カテーテルはさらに、伸長カテーテル本体および拘束部に連結されるプッシュプルワイヤを備えてもよい。プッシュプルワイヤは、並進されて分岐電極要素の反転の量を調節するように構成されてもよい。プッシュプルワイヤは、近位に後退されて分岐電極要素の反転の量を低減させるように構成されてもよい。

30

【0017】

切除カテーテルはさらに、伸長カテーテル本体内に配置されるコアワイヤを備えてもよい。コアワイヤは、伸長カテーテル本体内に配置される同軸遠位部分と、真っ直ぐな同軸遠位部分に連結され、分岐電極要素内に配置される横方向アームとを有してもよい。コアワイヤの近位後退は、横方向アームを横方向外向きに延在させ、分岐電極要素を反転してもよい。コアワイヤの遠位前進は、横方向アームを真っ直ぐにし、分岐電極要素の反転を低減させてもよい。

【0018】

切除カテーテルはさらに、伸長カテーテル本体の遠位端から延在する遠位アンカを備えてもよい。遠位アンカは、肺静脈の管腔内に着座されるように構成されてもよい。遠位アンカは、伸長カテーテル本体の中心軸と同軸であり得る。分岐電極要素は、遠位アンカに対して回転可能であり得る。遠位アンカは、1つ以上のマッピング電極を備えてもよい。

40

【0019】

エフェクタは、切除電極を備えてもよい。分岐電極要素は、組織との接触力または圧力、エフェクタの配向、もしくはエフェクタの位置のうちの1つ以上を検出するようにセンサを備えてもよい。センサは、加速度計、歪みゲージ、光学インジケータ、磁気位置インジケータ、もしくは圧電要素のうちの1つ以上を備えてもよい。分岐電極要素は、1つ以上の回転接合部および環状区画を備え得る、偏向可能または伸展性区分を備えてもよい。

【0020】

50

本開示の側面はまた、肺静脈切除のための方法も提供する。カテーテルの遠位端が、肺静脈口または開口の中で係留されてもよい。切除要素を担持する分岐電極要素が、肺静脈を取り囲む複数の場所に展開されてもよい。分岐電極要素は、カテーテルからの切除要素の半径方向および半径方向距離を独立して制御することによって、展開されてもよい。

【0021】

肺静脈口の中でカテーテルの遠位端を係留するために、拡張可能要素が肺静脈の中で拡張されてもよい。拡張可能要素は、ワイヤケージまたは膨張可能バルーンを備えてもよい。拡張可能要素および分岐電極要素もしくはカテーテルのうちの1つ以上は、独立して回転可能であり得る。

【0022】

多くの実施形態では、肺静脈口を取り囲む組織が、カテーテルの遠位端上に配置される1つ以上のマッピング電極を用いてマッピングされてもよい。

【0023】

多くの実施形態では、肺静脈口に隣接する組織上の切除パターンが、切除要素を用いて生成されてもよい。切除パターンは、切除要素を用いて曲線状切除パターンを生成するようにカテーテルを回転することによって、生成されてもよい。代替として、または組み合わせて、切除パターンは、切除要素を用いて直線状切除パターンを生成するようにカテーテルを軸方向に並進させることによって、生成されてもよい。代替として、または組み合わせて、切除パターンは、カテーテルに対する分岐電極要素の反転の量を調節することによって、生成されてもよい。代替として、または組み合わせて、切除パターンは、切除要素から組織にエネルギーを送達することによって生成されてもよい。送達されるエネルギーは、RFエネルギーもしくは熱エネルギーのうちの1つ以上を含んでもよい。切除要素は、切除電極を備えてもよい。代替として、または組み合わせて、切除パターンは、冷凍切除のための冷却流体を送達することによって生成されてもよい。

【0024】

多くの実施形態では、切除要素に隣接するセンサを用いて等、切除要素と肺静脈口を取り囲む組織との間の組織接触力が、判定されてもよい。多くの実施形態では、切除要素に隣接するセンサを用いて等、切除要素の配向もしくは位置のうちの1つ以上が、判定されてもよい。

【0025】

本開示の側面はまた、伸長カテーテル本体と、分岐電極要素とを備える、切除カテーテルを提供してもよい。伸長カテーテル本体は、中心軸と、遠位端と、近位端とを有してもよい。伸長カテーテル本体は、体腔内で操縦されるように構成されてもよい。体腔は、いくつか例を挙げると、鼻腔、口腔、喉、食道、胃、小腸、大腸、結腸、直腸、気管支、膀胱、尿管、尿道、膣、子宮頸部、子宮、卵管、心腔、心室、心房、大動脈、大静脈、腹部大動脈、腎動脈、大腿動脈、上行大動脈、鎖骨下動脈、頸動脈、頸静脈、鎖骨下静脈、橈側皮静脈、大腿静脈、腎静脈、下大静脈、または肺動脈を含む群から選択されてもよい。分岐電極要素は、基端部と、作業端部とを有してもよい。基端部は、遠位端および作業端部上のエフェクタの近位に離間した場所で伸長カテーテル本体に固定されてもよい。分岐電極要素は、エフェクタが、半径方向および距離において異なる体腔の中への開口部を取り囲む組織場所に対して選択的に係合され得るように、伸長カテーテル本体の遠位端が体腔の中にあるときに反転するように構成されてもよい。切除カテーテルはさらに、上記および本明細書に説明される切除カテーテルの特徴のうちのいずれかを備えてもよい。

【0026】

本開示の側面はまた、組織切除のための方法を提供してもよい。カテーテルの遠位端が、体腔の中への開口部の中で係留されてもよい。体腔は、いくつか例を挙げると、鼻腔、口腔、喉、食道、胃、小腸、大腸、結腸、直腸、気管支、膀胱、尿管、尿道、膣、子宮頸部、子宮、卵管、心腔、心室、心房、大動脈、大静脈、腹部大動脈、腎動脈、大腿動脈、上行大動脈、鎖骨下動脈、頸動脈、頸静脈、鎖骨下静脈、橈側皮静脈、大腿静脈、腎静脈、下大静脈、または肺動脈を含む群から選択されてもよい。切除要素を担持する分岐電極

10

20

30

40

50

要素が、体腔の中への開口部を取り囲む複数の組織場所へ送達されてもよい。分岐電極要素は、カテーテルからの切除要素の半径方向および半径方向距離を独立して制御することによって展開されてもよい。本方法はさらに、上記および本明細書に説明される切除方法のステップおよび／または特徴のうちのいずれかを備えてもよい。

【0027】

(参照による援用)

本明細書に記載の全ての刊行物、特許、および特許出願は、各個々の刊行物、特許、または特許出願が、具体的かつ個々に、参照することによって組み込まれるように示される場合と同様に参照することによって本明細書に組み込まれる。

【図面の簡単な説明】

10

【0028】

本開示の新規特徴は、添付の請求項に詳細に記載される。本開示の特徴および利点のさらなる理解は、本開示の原理が利用される、例証的实施形態に記載する、以下の詳細な説明および付随の図面を参照することによって得られ得る。

【0029】

【図1】図1は、多くの実施形態による、一次屈曲および二次屈曲を有し、非対称形状の肺静脈口の中に配置された、事前成形された切除カテーテル装置の側面図である。

【0030】

【図2A】図2Aは、多くの実施形態による、横方向に対面する切除先端と、肺静脈の長手軸およびカテーテル装置の長手軸の両方と平行な自由回転接合部とを伴う、カテーテル装置の側面図である。

20

【0031】

【図2B】図2Bは、多くの実施形態による、横方向に対面する切除先端と、カテーテル装置の長手軸と平行な自由回転接合部とを伴う、カテーテル装置の側面図である。

【0032】

【図2C】図2Cは、多くの実施形態による、横方向に対面する切除先端と、カテーテル装置の長手軸と平行な複数の自由回転接合部とを伴う、カテーテル装置の側面図である。

【0033】

【図3】図3は、多くの実施形態による、肺静脈口の中に配置された自由回転点を有する係留機構を伴う、カテーテル装置の側面図である。

30

【0034】

【図4A】図4Aは、多くの実施形態による、中心化機構を伴う、ガイドシースの側面図である。

【0035】

【図4B】図4Bは、多くの実施形態による、図4Aのガイドシースから延在する切除カテーテル装置の切除先端の側面図である。

【0036】

【図5A】図5Aは、多くの実施形態による、拡張され、そして肺静脈の長手軸と比較的垂直に展開されることができる、単一の切除先端を伴う、カテーテル装置の側面図である。

40

【0037】

【図5B】図5Bは、多くの実施形態による、拡張され、そして肺静脈の長手軸と比較的垂直に展開されることができる、2つの切除先端を伴う、カテーテル装置の側面図である。

【0038】

【図6】図6は、多くの実施形態による、その遠位端に展開された拡張可能切除先端および中心化機構を伴う、カテーテル装置の側面図である。

【0039】

【図7】図7は、多くの実施形態による、漏斗から離れるように逆に展開することによって肺静脈口の周囲に自然に配置された図6のカテーテル装置の側面図である。

50

【0040】

【図8】図8は、多くの実施形態による、遠位シースが外に摺動する際のカテーテル装置の切除先端の展開の側面図である。

【0041】

【図9A】図9Aは、多くの実施形態による、切除カテーテル装置を用いた直線状切除外傷の生成の斜視図である。

【0042】

【図9B】図9Bは、多くの実施形態による、切除カテーテル装置によって生成された円形切除外傷の生成の斜視図である。

【0043】

【図10A】図10Aは、多くの実施形態による、その切除先端の自由回転を可能にする自由回転接合部を伴う、カテーテル装置の遠位シースの斜視図である。

【0044】

【図10B】図10Bは、図10Aのカテーテル装置の自由回転接合部の拡大図である。

【0045】

【図11A】図11Aは、多くの実施形態による、その切除先端の起動または偏向のための外部ワイヤ／ケーブルおよびヒンジ機構を伴う、カテーテル装置の側面図である。

【0046】

【図11B】図11Bは、図11Aのカテーテル装置のヒンジ機構の拡大図である。

【0047】

【図12】図12は、多くの実施形態による、カテーテル装置のプッシュ／プルワイヤに沿って埋め込まれた単純な接触および力感知機構の拡大図である。

【0048】

【図13A】図13Aは、多くの実施形態による、カテーテル装置の遠位先端上に接触／力感知のための伸展性構造を伴う、切除先端の斜視図である。

【0049】

【図13B】図13Bは、多くの実施形態による、カテーテル装置の遠位先端上に接触／力感知のための伸展性構造を伴う、切除先端の斜視図である。

【0050】

【図14A】図14Aは、多くの実施形態による、組織の周囲で変形するカテーテル装置の適合可能先端の斜視図である。

【0051】

【図14B】図14Bは、多くの実施形態による、組織に対して配置された図14Aの適合可能先端の斜視図である。

【0052】

【図15】図15は、切除先端の配向を検出して追跡するようにその遠位端に局所センサを伴って、切除カテーテルに接続された外部ディスプレイユニットを伴う、切除カテーテルシステムの側面図である。

【0053】

【図16A】図16Aは、多くの実施形態による、切除カテーテルの遠位作業端部の側面図である。

【0054】

【図16B】図16Bは、多くの実施形態による、横方向に延在する脚部または横方向外向きに延在する分岐を伴う背高プロファイル構成において遠位作業端部を有するように後退させられた、そのコアワイヤを示す、図16Aの切除カテーテル作業端部の側面断面図である。

【0055】

【図16C】図16Cは、多くの実施形態による、横方向に延在する脚部または切除カテーテルの長手軸に向かって後退させられた分岐を伴う背低プロファイル構成において遠位作業端部を有するように拡張された、そのコアワイヤを示す、図16Aの切除カテーテル

10

20

30

40

50

作業端部の側面断面図である。

【0056】

【図16D】図16Dは、背高プロフィール構成において遠位作業端部を有するように拡張された、その拘束部を示す、図16Aの切除カテーテル作業端部の側面図である。

【0057】

【図16E】図16Eは、背低プロフィール構成において遠位作業端部を有するように後退させられた、その拘束部を示す、図16Aの切除カテーテル作業端部の側面図である。

【0058】

【図17A】図17A、17B、および17Cは、多くの実施形態による、導入器シースから延在する切除カテーテル装置の斜視図である。

10

【図17B】図17A、17B、および17Cは、多くの実施形態による、導入器シースから延在する切除カテーテル装置の斜視図である。

【図17C】図17A、17B、および17Cは、多くの実施形態による、導入器シースから延在する切除カテーテル装置の斜視図である。

【0059】

【図18】図18Aおよび18Bは、多くの実施形態による、伸展性区分を伴う、切除カテーテル装置切除先端の拡大図を示す。

【0060】

【図19A】図19Aは、多くの実施形態による、電気機械的接触センサを伴う切除カテーテル装置切除先端またはエフェクタの側面図を示す。

20

【0061】

【図19B】図19Bは、図19Aの切除カテーテル装置切除先端の概略図を示す。

【0062】

【図20】図20A、20B、および20Cは、多くの実施形態による、三重のモードで接触力を感知するように構成される切除カテーテル装置切除先端またはエフェクタの概略図を示す。

【0063】

【図21】図21A、21B、および21Cは、多くの実施形態による、その伸展性区分上に配置された複数の電気機械的スイッチを伴う、接触力を感知するように構成される切除カテーテル装置切除先端またはエフェクタの概略図を示す。

30

【0064】

【図22】図22は、多くの実施形態による、切除先端の周囲で円周方向に配置された複数の電気機械的スイッチを伴う、切除カテーテル装置切除先端またはエフェクタの斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0065】

(発明の詳細な説明)

本開示の実施形態は、操縦可能かつ自己誘導型切除カテーテルを提供する。本開示の切除カテーテル装置は、左心房の中で所望の切除パターンを送達するように、カテーテル先端の局所制御をフォールトトレラントで自己中心化型の事前成形されたカテーテル装置に提供し得る。切除カテーテルは、直感的制御システムと統合され、それによって操作されてもよい。図1は、肺静脈PVの洞を囲む隣接点の位置に拘束されることができ、エフェクタまたは切除先端102を伴う、事前成形された切除カテーテル100を示す。切除カテーテル100は、切除カテーテル100の主要伸長本体の遠位の一次屈曲104と、切除先端102の近位かつ一次屈曲104の遠位の二次屈曲106とを備えてもよい。肺静脈PVの形状および限定された直径を利用することによって、カテーテル装置100は、可変輪郭さえ伴う切除点の隣接位置を処方するように拘束されてもよい。図1は、切除カテーテル装置100の自己中心化および隣接標的探求特性を図示する。特に、切除が、最小限の接触を伴って炭化につながらないか、または過剰な接触を伴って心臓組織を損傷しないように、確実な切除外傷を生成するために切除先端102と組織TIとの間で十分な

40

50

到達範囲および良好な接触力を確保することが重要であり得る。患者撮像データセットに基づく多くの解剖学的変動を考慮して、遠位切除先端102の形状は、遠位先端接触角度および配向に関して所定範囲の洞の幾何学形状に適応するように最適化されてもよい。例えば、カテーテル装置100のための一式の設計パラメータは、(i)一次屈曲104の角度、(ii)二次屈曲106の角度、(iii)切除先端102の角度、(iv)一次屈曲104の湾曲長さ、(v)二次屈曲106の湾曲長さ、(vi)一次屈曲104と二次屈曲106との間の距離、および(vii)二次屈曲106と切除先端102との間の距離のうちの1つ以上を含んでもよい。一次屈曲104の角度は、5度〜175度、好ましくは、40度〜160度であってもよい。二次屈曲106の角度は、10度〜150度、好ましくは、30度〜120度であってもよい。先端102はまた、0度〜90度、好ましくは、10度〜50度の屈曲角度で屈曲されてもよい。区画長は、5mm〜50mm、好ましくは、5mm〜30mmであってもよい。区画の直径は、1mm〜5mm、好ましくは、2mm〜4mmであってもよい。

【0066】

切除カテーテル100は、広範囲の肺静脈PVサイズに適合し、その中で稼働することができる。肺静脈PVサイズは、直径が10mmから最大20mmまでに達し得る。組織TIに対する良好な接触力を確保することが、肝要であり得る。接触力は、カテーテル先端102内の伸展性区画、すなわち、一次屈曲104、二次屈曲106、および切除先端接合部の剛性によって判定されることができる。したがって、一次屈曲104の剛性、二次屈曲106の剛性、および切除先端102の剛性を含む、剛性等の付加的設計パラメータが、切除カテーテル100の構築において考慮されてもよい。伸展性区画は、金属（例えば、ステンレス鋼、Ni-Ti合金(Nitinol)、コバルトクロム合金、白金等）で作製されてもよい。伸展性区画の剛性は、回転剛性（ニュートンメートル／ラジアン）で測定されてもよい。回転剛性は、0.0001〜1(N-m/rad)、好ましくは、0.0005〜0.2(N-m/rad)であってもよい。

【0067】

肺静脈PVの内側に切除カテーテル100を展開するために、カテーテル先端102は、限定された内径を伴うガイドシースを通して送達されてもよい。カテーテル先端102は、ガイドシースを通して安全に送達され、いったん左心房内に配置されると展開されることができるように、構築されてもよい。そのような送達は、カテーテル先端102に、その形状をほぼ直線状または真っ直ぐな線から円形ループに変化させるように要求し得、これは、カテーテル先端102において大きな歪みおよび応力を誘発し得る。この要件を満たすために、先端102は、長さに沿って大きな歪みに耐えることができる材料を含んでもよい。ステンレス鋼または他の合金等の材料が、限定された作業範囲を有し得るため、そのような材料は、1%未満の歪みの下で降伏応力に達するかもしれない。しかしながら、Nitinol（ニッケルチタン合金）等の超弾性合金は、大きな歪み（3%またはそれより高い）を受ける機械的要件を満たすように理想的な材料性質を有し得る。また、切除先端102と組織TIとの間で良好な接触を確保するために十分な機械的支持を提供することが重要であり得る。最適な支持を提供するために、Nitinolは、切除カテーテル装置100のための管状の機械的構造の形態で設計および加工されることができる。マイクロマシニングプロセスが、同一の管状構造内の種々の点における超弾性合金の機械的剛性を変化させるために使用されてもよい。例として、本明細書に説明される本開示のカテーテル装置100および他のカテーテル装置の管状本体は、約100μmスケールでNitinolまたは他の超弾性合金の層を伴って所望の材料特性に合致するように構築されてもよい。そのような構築は、カテーテルの製造可能サイズを実質的に変えずに、現存する洗浄および力印加の能力に触れないままにし得る。事前成形されたカテーテル100は、その切除位置を肺静脈洞の周囲で隣接するがほぼ固定された距離に限定するように構築されてもよい。その距離の限定された調節は、肺静脈口PVOにより近い、またはそこからより遠い、のいずれかに切除外傷を配置するために役立ち得る。距離調節は、遠位先端102において局所アクチュエータとともに組み込まれてもよい。事前成形され

た切除カテーテル１０２は、手技に先立ってオペレータによって選択されることができる、いくつかの形状に位置付けられることができる。肺静脈ＰＶの中および外に切除カテーテル１００を押動することによって、肺静脈ＰＶに対する切除場所の固定距離は、半径方向に調節されることができる。したがって、切除先端１０２は、肺静脈ＰＶの近位で開始し、遠位に離すことによって、または逆も同様に、肺静脈ＰＶの周囲に直線状外傷を生成することができる。

【００６８】

図２Ａ、２Ｂ、および２Ｃを参照すると、切除カテーテル装置２００は、切除カテーテル装置２００の主要本体から横方向外向きに分岐または延在する、偏向可能エフェクタまたは切除先端２０２と、肺静脈口ＰＶＯの中心の比較的周囲に切除先端２０２を位置付けて固定するためのカテーテル装置２００の遠位端における展開可能中心化デバイスまたは機構２０４とを備えてもよい。展開可能中心化機構２０４は、切除カテーテル装置２００の主要本体と同軸であるように付勢されてもよい。展開可能中心化機構２０４は、切除カテーテル装置２００の主要本体の管腔の中に配置されてもよく、それを通して並進可能であり得る。中心化機構２０４の遠位端は、肺静脈ＰＶの内側に、またはそれをさらに越えて配置されることができる。中心化機構２０４は、切除先端２０２が中心化機構２０４の軸の周囲で自由に回転することを可能にするように、（図２Ａおよび２Ｂによって示される）自由回転点２０６または（図２Ｃによって示される）複数の自由回転点２０６を有してもよい。中心化機構２０４の遠位端は、機構２０４の近位端に物理的または恒久的に固定されなくてもよい。また、中心化機構２０４の近位側が、自由に回転することができる一方で、中心化機構２０４の遠位端は、肺静脈ＰＶの内側で、またはそれを越えてしっかりと配置されてもよい。図２Ａに示されるように、自由回転点２０６は、切除先端２０２が肺静脈ＰＶの軸と比較的平行である中心化機構２０４の長手軸の周囲で自由に回転することを可能にすることができる。自由回転点２０６は、遠位切除先端２０２のちょうど軸方向に遠位に位置することができる。図２Ｃに示されるように、一連の自由回転点２０６が、さらなる可撓性および肺静脈ＰＶの周囲の円滑な回転を提供するように、配置または実装されることができる。いくつかの実施形態では、中心化機構２０４は、肺静脈ＰＶと接触している外面の周囲に埋め込まれた電極または複数の電極を伴うマッピングデバイスとして使用されることができる。切除カテーテル装置２００は、例えば、肺静脈口ＰＶＯの周囲に隣接切除外傷を生成するように、中心化機構２０４の近位部分の長手軸および／または矢印２０８に沿った切除カテーテル装置２００の長手軸の周囲で回転され得る。回転は、時計回りおよび／または反時計回りであり得る。代替として、または組み合わせて、切除カテーテル装置２００は、肺静脈ＰＶの中に中心化機構を位置付けるように、および／または肺静脈口ＰＶＯから外向きに延在する直線状切除外傷を生成するように、両側矢印２１０によって示される方向に沿って軸方向に並進されてもよい。

【００６９】

図３を参照すると、中心化機構２０４は、肺静脈ＰＶの内側で直接係留されることができる。いったん係留されると、中心化機構２０４の遠位先端、端部、または部分２０４Ｄは、肺静脈ＰＶに対して静止し得るが、中心化機構２０４の近位先端、端部、または部分２０４Ｐは、自由回転点２０６から、中心化機構２０４の長手軸の周囲で自由に回転することができる。そのような回転は、中心化機構２０４の近位部分２０４Ｐに固定され得る切除先端２０２が、いかなる鞭打ち問題または一貫性のない回転運動も伴わずに、円滑に回転することが可能であり得ることを確実にすることができる。

【００７０】

図４Ａおよび４Ｂを参照すると、中心化機構２０４は、ガイドシース４００に組み込まれることができる。切除カテーテルの多くの変形例は、中心化機構２０４を伴うガイドシース４００とともに使用されることができるか、またはそれと両立し得る。中心化機構２０４を組み込むガイドシース４００は、図４Ｂの矢印２０８によって示されるように、切除カテーテルの切除先端４０２の円滑な回転を可能にするために使用されてもよい。中心化機構２０４は、ガイドシース４００の一部として統合されることができるか、またはガ

イドシース４００に恒久的に固定されなくてもよい。中心化機構２０４が組み込まれたガイドシース４００は、種々の企業から市販されている多くの既存の切除カテーテルと両立し得る。いくつかの実施形態では、中心化機構２０４は、ラッソ（Lasso）マッピングカテーテルと同様に、マッピング電極を伴ってその遠位先端または端部に円形の形状を有することができる。これらの電極は、中心化機構２０４が肺静脈ＰＶの内側に配置されている間に、切除の間にリアルタイムで肺静脈ＰＶの電気活動をマッピングするために使用されることができる。

【００７１】

図５Ａおよび５Ｂを参照すると、中心化機構５０６は、切除先端５０２の一部として統合されることができる。図５に示されるように、切除カテーテル装置５００の遠位端５００Ｄは、拡張可能であり得、矢印５０４によって示される方向に係合または起動されたときに横方向に外に延在することができる。切除カテーテル装置５００の遠位または作業端部５００Ｄには、２つの脚部があり得る。エフェクタまたは切除電極５０２を伴う脚部のうちの少なくとも１つは、展開されたときに切除カテーテル装置５００の長手軸から近位かつ横方向外向きに延在してもよい。他方の脚部は、切除カテーテル装置５００の主要本体の長手軸と同軸または平行のままであってもよい。本脚部は、切除カテーテル装置５００の主要伸長本体と一体的で、そこから連続的であり得る。横方向かつ近位に分岐または延在する脚部等の脚部のうちの少なくとも１つが、切除電極５０２を有し得るため、電極５０２は、切除カテーテル装置５００の長手軸と比較的垂直に外に拡張されたときに、肺静脈ＰＶのちょうど外側の組織ＴＩと接触することができる。切除電極５０２を伴う脚部または分岐はまた、本明細書では分岐電極要素と称され得る。２つの脚部は、切除カテーテル装置５００が肺静脈口ＰＶＯの周囲にしっかりと位置付けられることを可能にすることができる。代替として、または組み合わせて、以前に説明された中心化機構２０４は、１つの切除点から次の点まで移動しながら、切除先端または電極５０２のより確実な位置付けおよび円滑な回転を提供するように、遠位端において切除カテーテル装置５００の中心を通して展開または送達されることができる。いくつかの実施形態では、切除カテーテル装置５００の遠位端５００Ｄは、図５Ｂに示されるように、１つの脚部がカテーテル装置５００の主要本体と同軸または平行であり、他の脚部がそれぞれ、横方向外向きかつ近位に分岐または延在し、切除先端または電極５０２を有する、３つの脚部を有してもよい（すなわち、切除カテーテル装置５００は、２つの分岐電極要素を備えてもよい）。

【００７２】

図６は、その遠位端または先端に円形の形状を伴う中心化デバイスまたは機構２０４が、どのようにして切除カテーテル装置５００を通して送達されることができるかを図示する。中心化機構２０４はまた、肺静脈ＰＶと接触している外面の周囲に埋め込まれた電極または複数の電極ＭＥを伴うマッピングデバイスとして稼働してもよい。

【００７３】

図７を参照すると、切除先端５０２は、逆方向に展開または配向されることができるため、切除先端５０２の遠位区画は、切除カテーテル装置５００の近位端に向かって、または肺静脈ＰＶから離れるように向いている。いったん展開されると、切除先端５０２の全体的配向または形状は、肺静脈ＰＶの天然漏斗形状と良好に合致することができる。図７は、肺静脈ＰＶの内側に配置された切除先端５０２を伴う肺静脈ＰＶの典型的漏斗形状を図示する。展開された切除先端５０２のそれとの解剖学的幾何学形状の類似性は、肺静脈ＰＶの長手軸の周囲で回転しながら、種々の配向において肺静脈口ＰＶＯの周囲で良好な接触を確保することにおける有意な利点を提供することができる。

【００７４】

切除先端５０２の展開は、いったん標的領域に送達されると、カテーテル装置５００の遠位端においてシースを引き抜くことを通して行われることができる。カテーテル装置５００は、近位に後退させられ得る、リング、シース、または拘束部５０８を備えてもよい。図８に示されるように、切除先端５０２は、遠位シース５０８が後退させられ、切除先端５０２から離されると、所定の形状に展開されることができる。例えば、切除先端５０

2は、Nitinol等の形状記憶材料によって事前成形されることができる。遠位シース508がさらに近位に動かされると、カテーテル装置500の長手軸からの切除先端502の半径方向距離は、切除先端502がさらに外に伸びることができるように増加することができる。どれだけシース508が移動させられるかを調節または制御することによって、切除先端502が周辺組織TIまたは肺静脈PVと接触している程度が、制御されることができる。代替として、または組み合わせて、切除カテーテル装置500は、切除カテーテル装置500の本体510に、および切除先端502に連結されたワイヤ512を備えてもよい。以下および本明細書にさらに説明されるように、ワイヤ512は、さらに近位および横方向に切除先端502を押動するように、遠位に前進されてもよい。それによって、シースもしくは拘束部508および／またはワイヤ512によって提供される調節可能性および制御は、カテーテル装置が心臓の可変生体構造内の肺静脈PVの異なるサイズおよび形状に適応することを可能にすることができる。

10

【0075】

図9Aおよび9Bは、どのようにして切除カテーテル装置500が肺静脈PVの周囲で円形外傷910ならびに直線状外傷900を生成することができるかを示す。切除先端502を回転させることによって、切除カテーテル装置500は、図9Bによって示されるような隣接円形パターン910を生成することができる。また、切除先端502を引っ張って押し込むこと、または遠位シース508を中および外に摺動させることによって、切除カテーテル装置500は、さらなる回転移動を伴うことなく、固定配向または角度で直線状外傷900を生成することができる。肺静脈開口または口PVOの周囲の円形外傷910は、肺静脈隔離(PVI)治療のために生成されてもよい。肺静脈開口または口PVOに隣接する1つ以上の直線状外傷900は、例えば、X. Zhaoらの“Pulmonary Antrum Radial-Linear Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation: Interim Analysis of a Multicenter Trial,” Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6: 310-317 (Feb. 22, 2013)によって説明されるように、肺静脈洞半径方向直線状切除(PAR)のために生成されてもよい。肺静脈開口または口PVOの周囲の組織の切除または他の組織修正が説明されているが、切除カテーテル装置100、500、および本明細書に説明されるその他は、他の解剖学的場所における組織修正または切除に使用されてもよい。例えば、本明細書に説明される切除カテーテル装置は、高血圧症を治療するように、精密な腎臓脱神経のために腎動脈の中で精密にナビゲートされてもよい。本明細書に説明される切除カテーテル装置の用途はまた、鼻腔、口腔、喉、食道、胃、小腸、大腸、結腸、直腸、気管支、膀胱、尿管、尿道、膣、子宮頸部、子宮、卵管、心腔、心室、心房、大動脈、大静脈、腹部大動脈、腎動脈、大腿動脈、上行大動脈、鎖骨下動脈、頸動脈、頸静脈、鎖骨下静脈、橈側皮静脈、大腿静脈、腎静脈、下大静脈、肺動脈、他の血管、および他の体腔を含むが、それらに限定されない、他の体腔のために考慮される。

20

30

【0076】

いくつかの実施形態では、遠位シース508は、切除先端502が遠位シース508の周囲または内側で自由に回転することを可能にするように、カテーテル装置500の残りの部分に恒久的に取り付けられない接合部を有することができる。図10Aおよび10Bは、遠位シース508の中の自由回転接合部514の実施例を示す。

40

【0077】

切除先端502はさらに、ユーザによる単純な引っ張り、押動、または回転運動等、近位ハンドル内のインターフェースを通して起動または偏向させられることができる。先端502の起動または偏向は、良好な切除外傷を生成するように、十分な接触力が切除先端502と組織との間に印加されていることを確実にすることができる。また、偏向は、切除先端502の全体的形状、およびどれだけ切除先端502が肺静脈口PVOから離れるかをさらに変化させるために、使用されることができる。起動機構は、以下および本明細書にさらに説明されるように、切除先端502の内側の単純なプルまたはプッシュワイヤ

50

を通して実装されることができる。

【0078】

代替として、または組み合わせて、プルまたはプッシュワイヤ512は、図11Aおよび11Bに示されるように、小型ヒンジ機構516を通して外部で切除先端502に配置されるか、または取り付けられることができる。外部ワイヤまたはケーブル512は、切除カテーテル500の近位端からの移動の比較的直接的な並進を提供することができるため、遠位切除先端においてより一貫した確実な起動または偏向を提供することができる。図11Bは、切除先端502におけるヒンジ機構516の実施例を図示する。ヒンジ機構516は、完全に偏向させられたときに、切除先端502が0度から最大270度まで偏向することを可能にすることができる。図12に示されるように、組織TIに対して遠位切除先端を起動または偏向させながら、どれだけの力が切除先端502に印加されているかを検出するように、力センサ、接触センサ、または他の感知機構518が、ワイヤ512の経路の中に、またはワイヤ512の一部として、含まれることができる。代替として、または組み合わせて、接触センサまたは力センサ518は、以下および本明細書にさらに説明されるように、遠位切除先端502の一部として含まれることができる。例えば、切除先端502は、いったんある力が切除先端502と接触している周辺組織TI（図13Bによって示される）との間に及ぼされると変形させられることができる、伸展性構造または一致可能区画520（図13Aによって示される）を有するように形成されることができる。1つ以上の力センサが、伸展性区画520上に提供されてもよい。局所センサ（例えば、変位または回転）もまた、接触または力感知機構として、伸展性構造520の変形を検出および実装するために利用されることができる。また、切除先端502は、剛性構造としてとどまることができるが、伸展性構造が、接触または力感知機構のために剛性先端のすぐ背後または周囲に配置されることができる。図13Aおよび13Bはさらに、どのようにして接触または力感知機構が遠位切除先端の上または周囲に配置および実装されることができるかを図示することができる。

【0079】

切除先端502および本明細書に説明される他の切除先端は、適合可能構造であり得るため、先端502は、組織に対して配置されたときに接触領域の周囲に適合することができる。図14は、組織TIに対して押動されたときに組織TIの表面の周囲で変形する、螺旋形状の適合可能先端502の実施例を示す。適合可能先端形状は、同一の目的を果たすように、種々の形態および形状で作製されることができる。また、切除先端502は、切除の間に過熱することなく、理想的かつ一様な熱環境を維持するように、流体（例えば、生理食塩水、蒸留水、冷却剤等）を用いた灌注に適応するために十分な内側空間を有してもよい。

【0080】

代替として、または組み合わせて、加速度計または他の局所センサ521が、（図15によって示される）肺静脈PVに対する切除先端502の配向を検出して追跡するように、切除先端502の遠位端および本明細書に説明される他の切除先端に配置されるか、または埋め込まれることができる。完全肺静脈隔離のために、切除先端502は、360度完全に回転でき、肺静脈PVの周囲に完全な円形外傷を生成できる必要があり得る。切除カテーテル装置500の長い距離を通して、切除先端502の正確な配向を失う可能性があり得る。近位端を回転させるとき、遠位端の配向は、遅れをとり得るか、または近位端の配向と完璧に合致しない場合がある。遠位端に局所センサ521を配置するか、または組み込むことによって、遠位切除先端502の正確な配向を検出し、どの領域が手技中に肺静脈PVの周囲で治療または切除されたかを追跡することが可能である。異なるタイプの加速度計が、市販されている。Bosch SensortecのBMC150（Bosch Sensortec（Reutlingen, Germany））が、切除カテーテル装置500のために使用する良好な例であり得る。BMC150は、小型パッケージ（2.2mm×2.2mm×0.95mm）で提供される、3軸地磁気センサと、3軸12ビット加速度計とを備え得る。加速度計は、相互接続のための4本の小型電気ワイヤ

を必要とし得るため、切除カテーテル装置 500 と、外部ディスプレイユニット 1500 とを備える、切除カテーテルシステム 550 を示す、図 15 に示されるように、外部ディスプレイユニット 1500 が、近位端内のコネクタを通して接続されることができる。代替として、または組み合わせて、切除カテーテル装置 500 は、既存のマッピングシステム（例えば、St. Jude Medical, Inc. (St. Paul, MN) から入手可能な Ensight Navx Systems、Biosense Webster, Inc. (Diamond Bar, CA) から入手可能な CARTO Systems 等）とともに使用されるか、または統合されることができる。遠位端における局所センサにかかわらず、切除先端 502 の配向を検出して追跡するために、既存のマッピングシステムを使用することが実行可能であり得る。また、局所回転センサ 521 は、切除先端の 3 次元局在化を提供するように、外部から印加された電場と組み合わせられることができる。例えば、センサ 521 は、外力が印加されると変化する磁気性質を有し得る、1 つ以上の歪みに敏感な機械的フィルムを備えてもよい。磁気感知機構が、Selkoe に対する米国公開第 2011/0184406 号で説明されている。代替として、または組み合わせて、センサ 521 は、外力が印加されると変化する反射性質を有し得る、反射面を備えてもよい。光ファイバ（単数または複数）が、切除カテーテル装置 500 内で光を透過および受容してもよく、切除 502 の配向および偏向が、センサ 521 からの反射光の強度に基づいて判定されてもよい。光学感知機構が、Aeby に対する米国特許第 8,048,063 号で説明されている。代替として、または組み合わせて、切除カテーテル装置 500 は、手技中に装置 500 の撮像を促進するように種々の場所に配置される、1 つ以上の放射線不透過性マーカを備えてもよい。

【0081】

図 16A-16E を参照すると、切除カテーテル装置 500 は、（図 16B および 16D に示される）その横方向に延在する脚部または横方向外向きに分岐もしくは延在する分岐 503 を伴う背高プロファイル構成と、（図 16C および 16E に示される）切除カテーテル装置 500 の伸長主要本体と平行なその脚部 501 と実質的に平行に保持された、その横方向に延在する脚部 503 を伴う背低プロファイル構成との間で作動させられることができる。図 16A は、横方向に延在する脚部 503 が、曲線状の逆様式で（すなわち、その近位端における切除先端 502 が、外向きに、かつ切除カテーテル装置 500 の遠位端に向かって延在するように）、切除カテーテル装置 500 および／または脚部 501 の長手軸から離れるように延在する、背高プロファイル構成における切除カテーテル装置 500 の作業端部の側面図である。図 16A-16E に示されるように、切除カテーテル装置 500 の最遠位先端は、切除電極または他の切除要素を備え得る、さらなるエフェクタまたは切除先端 514 を備えてもよい。また、図 16A、16D、および 16E に示されるように、並進可能拘束部 508 は、脚部 501 および 503 を囲む環状リングの形態であり得る。

【0082】

図 16A および 16B に示されるように、切除カテーテル装置 500 はさらに、背高プロファイル構成と背低プロファイル構成との間で切除カテーテル装置を作動させるように並進させられ得る、コアワイヤ 516 を備えてもよい。コアワイヤ 516 は、切除カテーテル装置 500 および脚部 501 の伸長主要本体に配置されてもよい。コアワイヤ 516 は、コアから分岐または延在し、脚部 503 内に配置される、遠位アームまたは分岐 516a を備えてもよい。コアワイヤ 516 は、直線状構成（すなわち、真っ直ぐな線）であるように付勢されてもよく、かつ曲線状の逆様式でコアワイヤ 516 から横方向外向きに延在するように付勢されてもよい。そうする際に、コアワイヤアーム 516a は、少なくとも部分的に、横方向に延在する脚部 503 の曲線状の逆形状を提供してもよい。図 16B に示されるように、脚部 503 が脚部 501 に向かって引っ張られ、図 16C に示される構成を成すように、拘束部 508 または他の拘束要素が脚部 503 のより多くの部分を拘束し得るように、コアワイヤ 516 は、矢印 518 によって示される方向に遠位に前進されてもよい。図 16C に示されるように、脚部 503 が横方向外向きに延在して、図

16Bに示される構成を成すことができるように、拘束部508または他の拘束要素が脚部503のより少ない部分を拘束し得るように、コアワイヤ516は、矢印519によって示される方向に近位に後退されてもよい。代替として、コアワイヤ516は、脚部503を横方向に拡張して、図16Bに示される構成を成すように、近位に引っ張られてもよい。同様に、コアワイヤ516は、脚部503を脚部501に向かって後退させて、図16Cに示される構成を成すように、遠位に押動されてもよい。

【0083】

代替として、または組み合わせて、拘束部または移動可能リング508は、それぞれ、背高プロフィール構成と背低プロフィール構成との間で切除カテーテル装置500を移動させるように、図16Dに示される位置から図16Eに示される位置まで後退されてもよい。切除カテーテル装置500は、拘束部508を並進させるように、その遠位端において拘束部508に連結されるプッシュプルワイヤ515を備えてもよい。プッシュプルワイヤ515は、切除カテーテル装置500および脚部501の管腔内に配置されてもよい。プッシュプルワイヤ515は、拘束部508を近位に後退させて背低プロフィール構成で切除カテーテル装置500を配置するように、近位に後退されてもよい。プッシュプルワイヤ515は、拘束部508を遠位に前進させて背高プロフィール構成で切除カテーテル装置を配置するように、遠位に前進されてもよい。プッシュプルワイヤ515はさらに、プッシュプルワイヤ515を並進させるようにユーザによって操作され得る、近位端を備えてもよい。例えば、プッシュプルワイヤ515の近位端は、切除カテーテル装置500の近位ハンドルに連結されてもよい。

【0084】

図17A、17B、および17Cは、導入器シース1700から延在する切除カテーテル装置500の斜視図である。図17Bに示されるように、拘束部または環状リング508は、横方向脚部503の横方向拡張の程度を減少させるように、近位に後退されてもよい。切除カテーテル装置500はまた、導入器シース1700に対して独立して回転されてもよい。

【0085】

切除先端502および／または514は、単極または双極モードで使用されることができる。例えば、切除カテーテル装置500は、双極切除を可能にするように、両方の切除先端または電極502、514を含んでもよい。遠位切除先端または電極514はまた、肺静脈PV等の解剖学的構造内の電気活動を測定するために、マッピングツールとして使用されてもよい。切除カテーテル装置500の遠位先端は、種々の形状（すなわち、円形、バスケット、リング、真っ直ぐ等）で形成されてもよい。切除カテーテル装置500の遠位先端は、別の別個のマッピングデバイスを送達または配置するように管腔を有することができる。図17Cに示されるように、ガイドワイヤGWが、切除カテーテル装置500の管腔を通過されてもよい。

【0086】

図18Aおよび18Bは、切除先端502および伸展性区分520の拡大図を示す。図18Aは、直線状構成における伸展性区分520を示し、図18Bは、偏向させられた伸展性区分520を示す。伸展性区分520は、回転接合部524によって接合される複数の環状要素522を備えてもよい。環状要素522は、伸展性区分520が最小限の軸外偏向を伴って回転接合部524の軸の周囲で偏向可能であることを可能にするように、スロット付きまたは先細であり得る。環状要素522および回転接合部524を生成するために、金属管等の単一の管状構造は、機械加工または切断プロセス（例えば、CNC機械加工、レーザ切断、リソグラフィ等）によって加工されてもよく、環状要素および回転接合部は、加工されている間に事前に組み立てられた場合のように作成される。回転接合部524は、横方向の力が相互から環状要素522を変位させることを防止するように、内向きに先細であり得る。

【0087】

切除カテーテル500、具体的には、作業端部はさらに、接触センサまたは接触感知機

構を備えてもよい。図19Aおよび19Bに示されるように、接触感知機構は、伸展性区分520に連結され得る、1つ以上の電気機械的スイッチ526a、526bを備えてもよい。接触センサは、事前設定された力範囲（例えば、5～10グラム、10～15グラム、15～20グラム等）で起動されることができ、いったん組織との接触力または圧力が本事前設定された力範囲に達すると、切除先端502は、電気機械的スイッチ526aおよび／または526bを起動するように（例えば、図19Bの両側矢印525によって示される方向に）傾斜、移動、または偏向してもよい。電気機械的スイッチ526a、526bは、起動のための事前設定された力範囲を伴うばね様要素を備えてもよい。2値モードで、切除先端502を傾斜させることにより、電気機械的スイッチ526a、526bのうちの一方を起動する一方で、他方を動作停止した状態にし、それによって、傾斜の方向および閾値力範囲が満たされたことを示す。

10

【0088】

図20A、20B、および20Cを参照すると、電気機械的感知機構はまた、単一の回転接合部524を伴って三重モードで稼働するように構成されてもよい。図20Aに示されるように、組織と切除先端502との間に接触がないと、第1の電気機械的スイッチ526aが、開回路構成であり得る一方で、第2の電気機械的スイッチ526bは、閉回路構成であり得、これは、組織と切除先端502との間に接触がないことをユーザに示し得る。図20Bに示されるように、切除先端502は、組織と切除先端502との間に十分な量の接触を伴って、矢印525aによって示される方向に傾斜されてもよい。第1および第2の電気機械的スイッチ526a、526bの両方は、十分な量の接触をユーザに示すように、開回路構成であってもよい。図20Cに示されるように、切除先端502は、組織と切除先端502との間に過剰な接触を伴って、矢印525aによって示される方向にさらに傾斜されてもよい。過剰接触は、第1の電気機械的スイッチ526aを閉回路構成にさせ、第2の電気機械的スイッチ526bを開回路構成にさせ得、これは、過剰接触があることをユーザに示し得る。

20

【0089】

図21A、21B、および21Cを参照すると、切除カテーテル装置切除先端500は、伸展性区分520の中で隣接する環状要素522の間に配置された複数の電気機械的スイッチ526a、526b、526c、および526dを伴って、接触力を感知するように構成されてもよい。図21Aによって示されるように、電気機械的スイッチ526a、526b、526c、および526dは、組織と切除先端502との間に接触がないことを示すように、開回路構成である。図22Bによって示されるように、電気機械的スイッチ526a、526b、および526dが、開回路構成である一方で、電気機械的スイッチ526cは、切除先端502が矢印525aによって示される方向に偏向または傾斜させられると、組織と切除先端502との間の十分な接触を示すように、閉回路構成である。図22Cによって示されるように、電気機械的スイッチ526bおよび526dが、開回路構成である一方で、電気機械的スイッチ526aおよび526cは、切除先端502が矢印525aによって示される方向に過剰に偏向または傾斜させられると、組織と切除先端502との間の過剰接触を示すように、閉回路構成である。

30

【0090】

図19A～21Cを参照すると、電気機械的スイッチ526a、526b（および526c、526d）は、切除先端502および／または伸展性区分522の反対側で正反対に配置されるものとして示されている。代替として、または組み合わせて、2つより多くの電気機械的スイッチ526が、切除先端502の周辺に隣接して提供されてもよい。図22に示されるように、複数の電気機械的スイッチ526が、切除先端502の周囲で円周方向に、かつ近位に提供されてもよい。2つより多くの接触感知スイッチ526を提供することによって、切除先端502と組織との間の接触の程度は、1次元以上で判定されてもよい。

40

【0091】

切除先端502と組織との間の接触および接触の程度は、電気機械的スイッチ526、

50

526a、526b、526c、および／または526dに連結され得る、外部ディスプレイユニットによって示されてもよい。代替として、または組み合わせて、接触および接触の程度は、切除カテーテル装置500の近位ハンドル内の音、振動、または光によって示されてもよい。

【0092】

本開示の好ましい実施形態が、本明細書に示され、説明されたが、そのような実施形態は、一例として提供されているにすぎないことは、当業者に明白であり得る。今や、多数の変形例、変更、および代用が、本開示の範囲から逸脱することなく、当業者に想起され得る。本明細書に説明される本開示の実施形態の種々の代替が、本開示を实践する際に採用され得ることを理解されたい。以下の請求項は、本発明の範囲を定義し、これらの請求項およびその均等物の範囲内の方法および構造が、それによって網羅されることが意図される。

10

【図1】

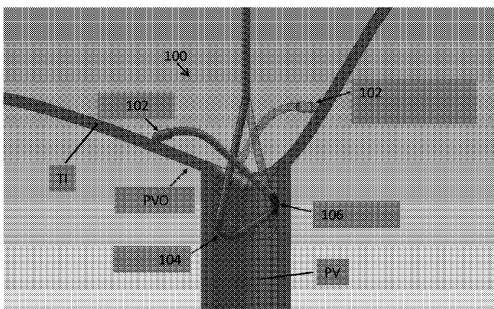


Fig. 1

【図2A】

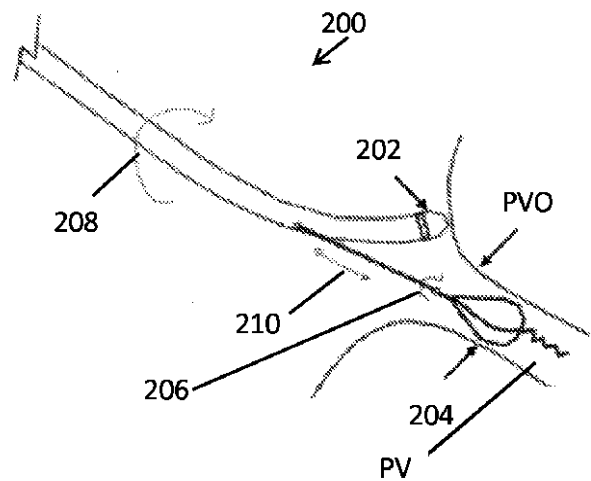


FIG. 2A

【図 2 B】

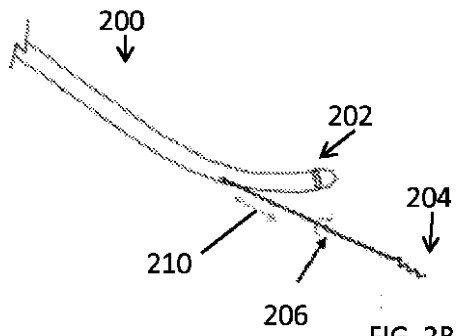


FIG. 2B

【図 3】

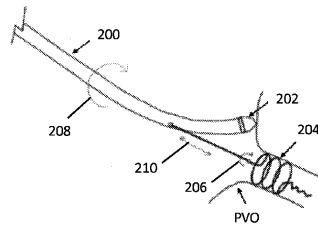


Fig. 3

【図 4 A】

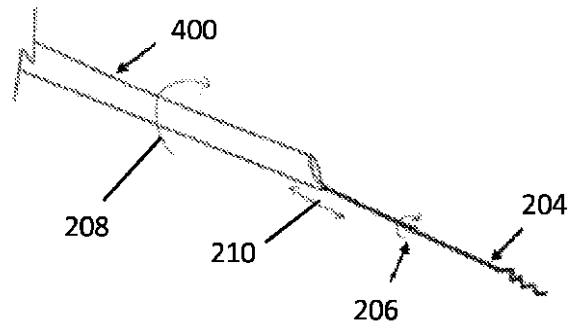


FIG. 4A

【図 2 C】

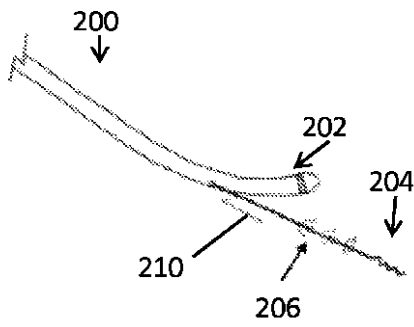


FIG. 2C

【図 4 B】

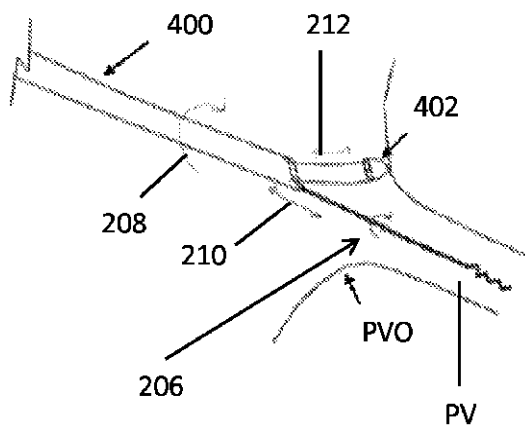


FIG. 4B

【図 5 A】

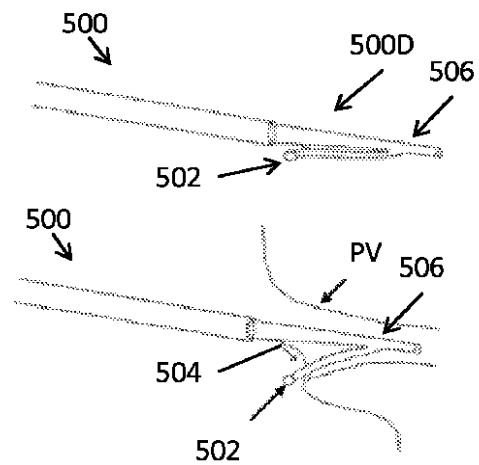


FIG. 5A

【図 5 B】

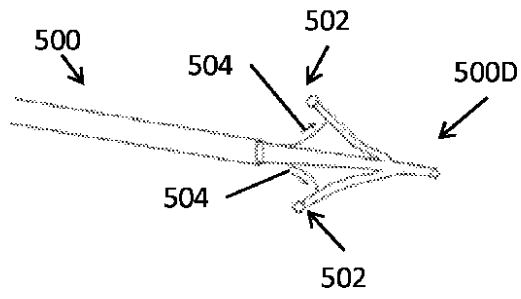


FIG. 5B

【図 6】

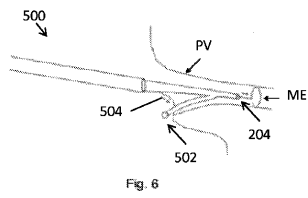


Fig. 6

【図 7】

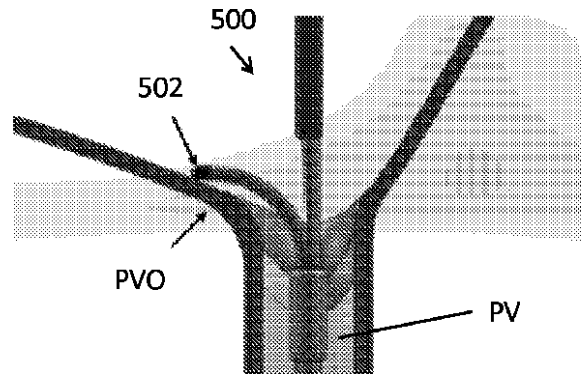


Fig. 7

【図 8】

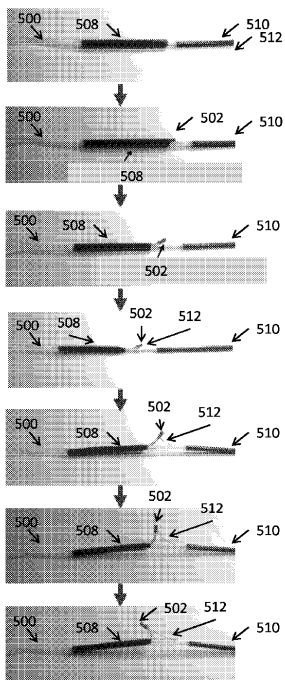


Fig. 8

【図 9 A】

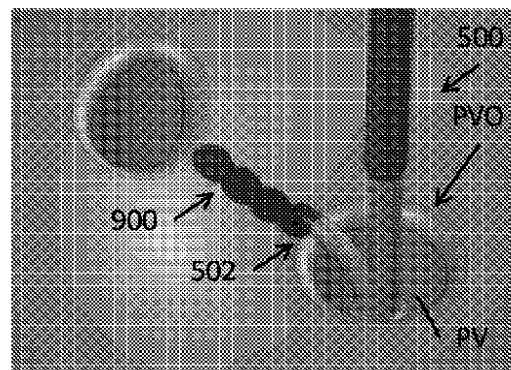


FIG. 9A

【図 9 B】

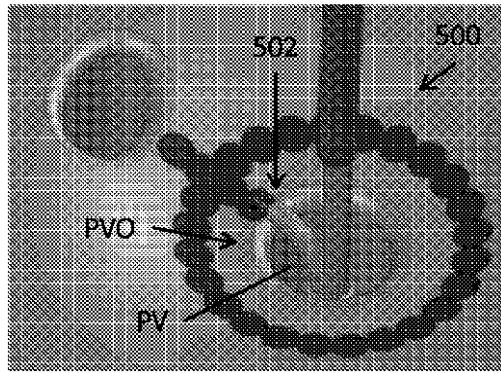


FIG. 9B

【図 10 A】

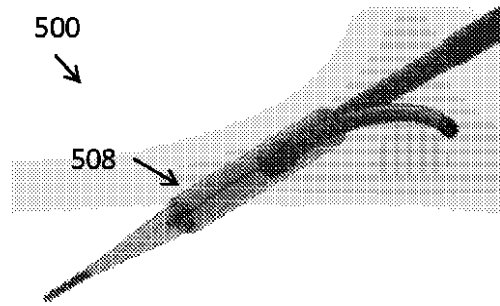


FIG. 10A

【図 10 B】

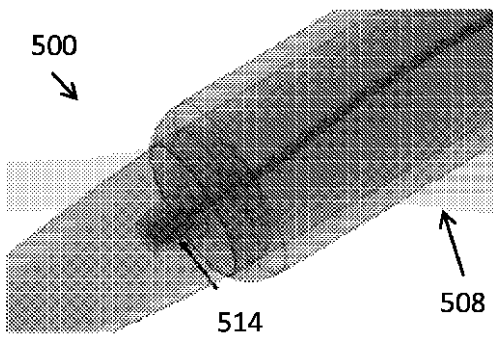


FIG. 10B

【図 11 A】

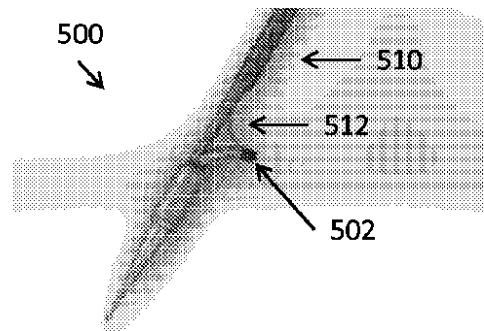
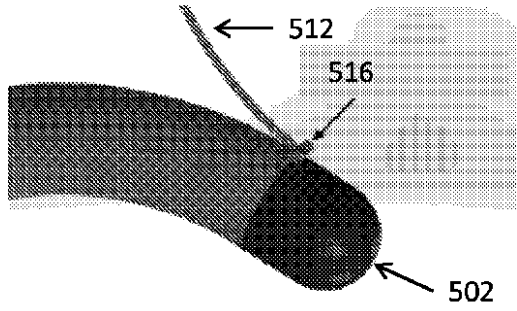
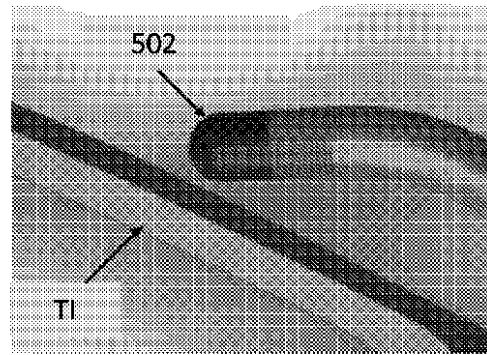


FIG. 11A

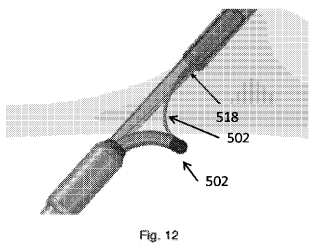
【図 1 1 B】



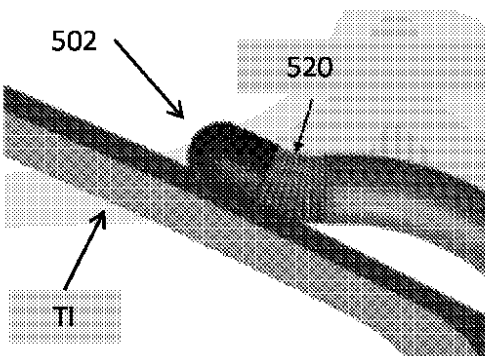
【図 1 3 A】



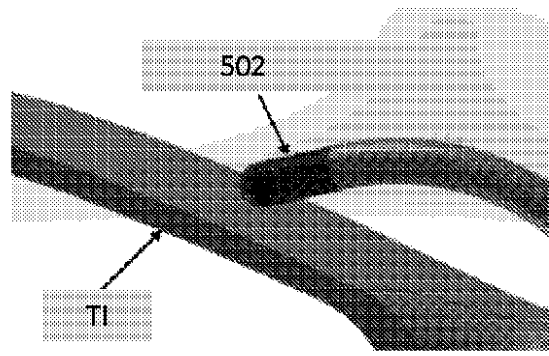
【図 1 2】



【図 1 3 B】



【図 1 4 A】



【図 14 B】

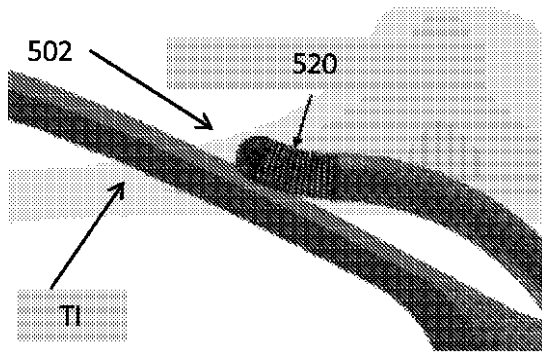


FIG. 14B

【図 15】

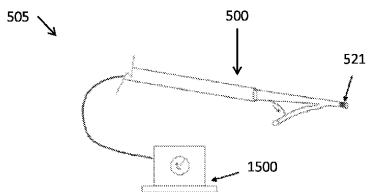


Fig. 15

【図 16 A】

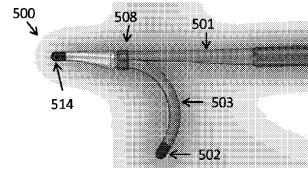


FIG. 16A

【図 16 B】

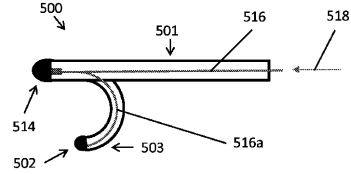


FIG. 16B

【図 16 C】

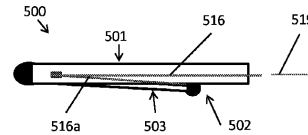


FIG. 16C

【図 16 D】

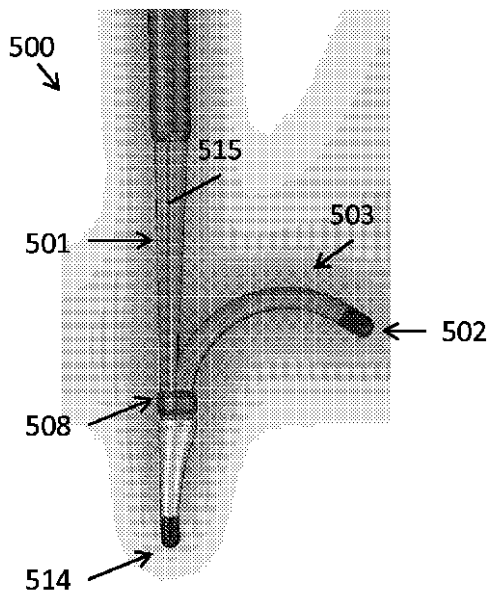


FIG. 16D

【図 16 E】

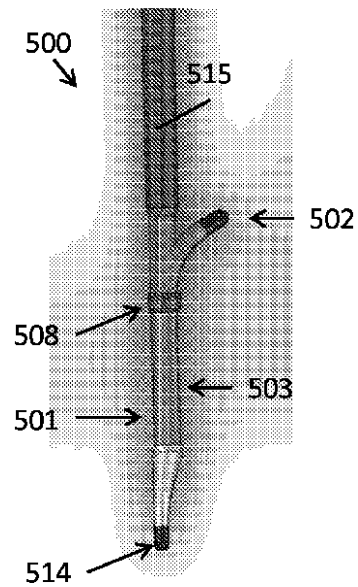


FIG. 16E

【図 17 A】

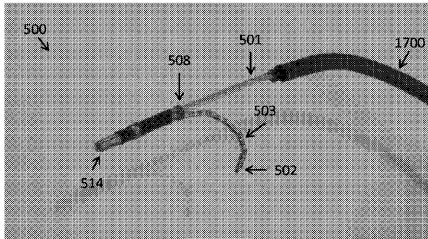


FIG. 17A

【図 17 B】

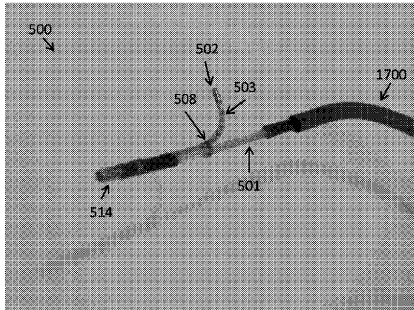


FIG. 17B

【図 17 C】

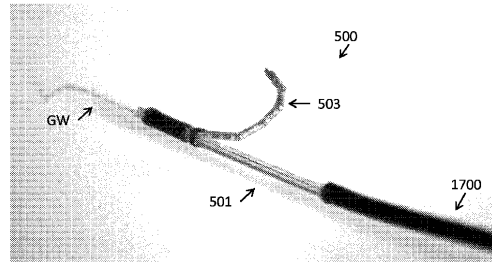


FIG. 17C

【図 18 A】

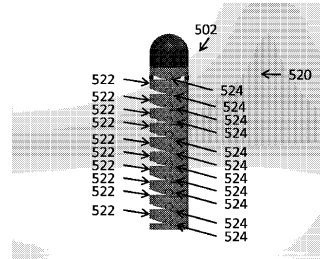


FIG. 18A

【図 18 B】

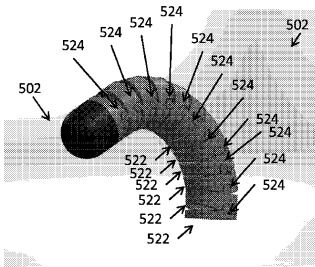


FIG. 18B

【図 19 B】

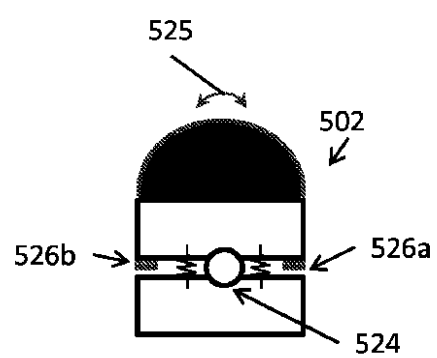


FIG. 19B

【図 19 A】

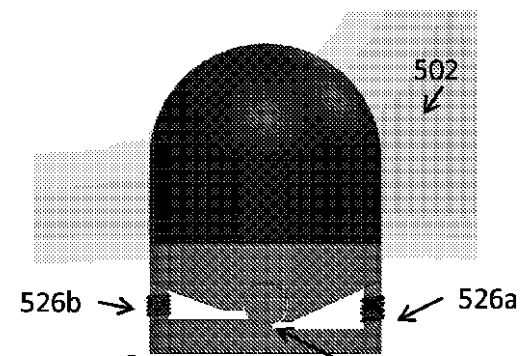


FIG. 19A

【図 20 A】

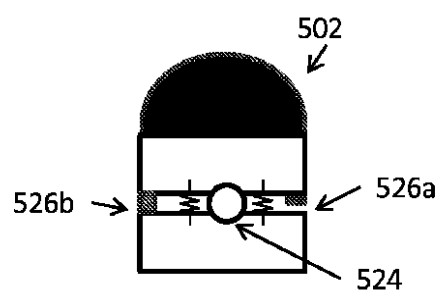


FIG. 20A

【図 20 B】

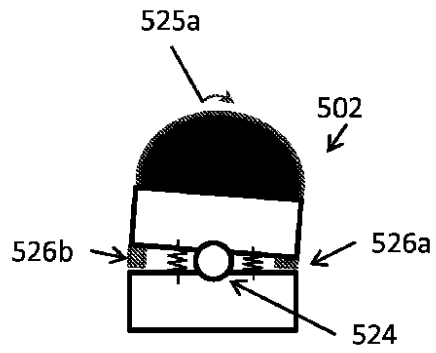


FIG. 20B

【図 20 C】

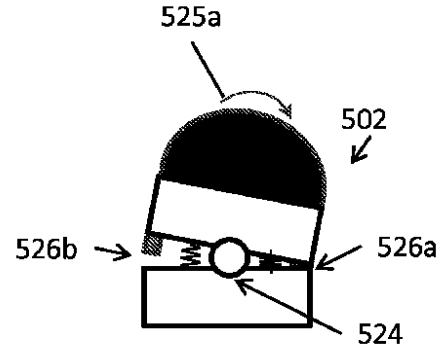


FIG. 20C

【図 21 A】

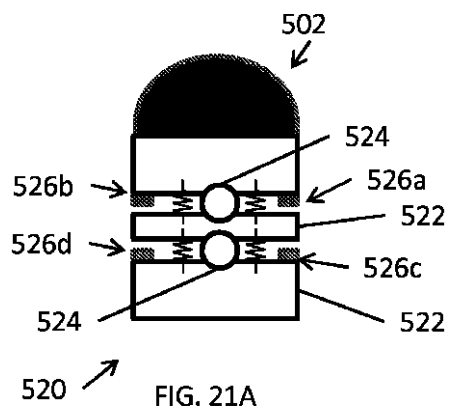


FIG. 21A

【図 21 B】

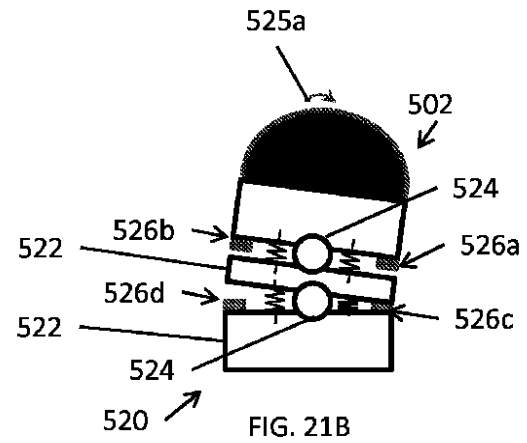


FIG. 21B

【図 2 1 C】

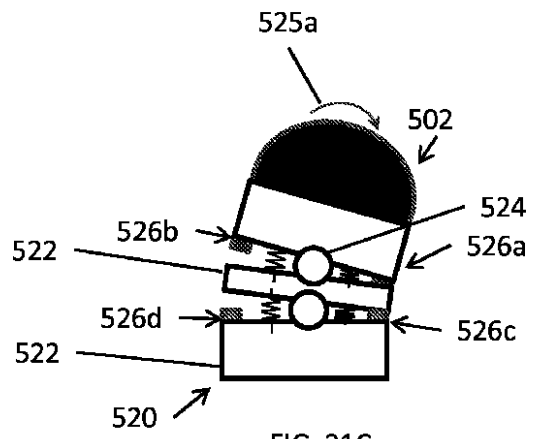


FIG. 21C

【図 2 2】

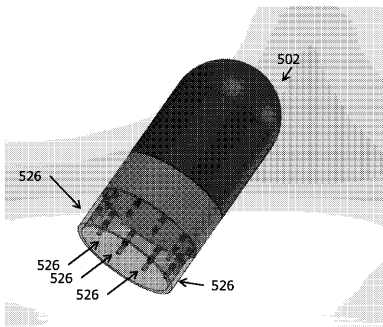


FIG. 22

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US15/14906

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(B) - A61B 18/08, 18/12, 18/14 (2015.01) CPC - A61B 2018/00005, 2018/0016 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(B): A61B 18/08, 18/12, 18/14 (2015.01) CPC: A61B 2018/00005, 2018/0016; USPC: 606/41 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) PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC Data); Google; Google Scholar; Google Patent; EBSCO; PubMed/Medline; Search terms: ablat*, branch, catheter, "curve inward", electrode, evert*, ostium, "pulmonary vein", sensor, slide, wire		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X-	US 2012/0165815 A1 (COLLINS, RF et al.) June 28, 2012; figures 1-2, 10A, 16A-C; paragraphs [0036], [0052], [0067], [0070], [0078], [0099]	1-6, 12-16, 19, 37, 38
-		7-11, 17, 18, 20
Y	US 8636731 B2 (FALWELL, GS et al.) January 28, 2014; figures 18-19, 21, 29A; column 17, lines 65-67; column 18, lines 1-2, 13-31; column 24, lines 8-12	7, 8
Y	US 2011/0213364 A1 (DAVIS, CC et al.) September 1, 2011; figures 2A-B; paragraphs [0050]-[0051]	9-11
Y	US 2010/0274239 A1 (PAUL, S et al.) October 28, 2010; paragraph [0110]	17, 18
Y	US 5441499 A (FRITZSCH, G) August 15, 1995; figure 3; column 5, lines 49-54, 60-65	20
A	US 2005/0187545 A1 (HOOVEN, MD et al.) August 25, 2005; entire document	1-20, 37, 38
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* 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 24 April 2015 (24.04.2015)		Date of mailing of the international search report 08 JUL 2015
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US15/14908

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1.

Group I: Claims 1-20 and 37-38 are directed toward an ablation catheter.

Group II: Claims 21-36 and 39-40 are directed toward a method for ablation, said method comprising: independently controlling the radial direction and radial distance of the ablation element from the catheter.

Please See Extra Sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-20 and 37-38

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/US15/14905

-***Continued from Box III - Observations where unity of invention is lacking-***-

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include wherein the branch electrode element is configured to pivot when the distal end of the elongate catheter body is in the body cavity so that the effector can be selectively engaged against tissue locations surrounding an opening into the body cavity which differ in radial direction and distance, which are not present in Group II; the special technical features of Group II include wherein deploying includes independently controlling the radial direction and radial distance of the ablation element from, which are not present in Group I.

The common technical features of Groups I and II are an ablation catheter comprising: a distal end of a catheter; and a branch electrode.

These common technical features are disclosed by CN 101190146 B (Li). Li discloses an ablation catheter comprising: a distal end of a catheter; and a branch electrode (a cardiac intervention ablation catheter, with two ends and with more than two branch electrodes; abstract).

Since the common technical features are previously disclosed by the Li reference, the common features are not special and so Groups I and II lack unity.

フロントページの続き

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

(74)代理人 100181674
弁理士 飯田 貴敏

(74)代理人 100181641
弁理士 石川 大輔

(74)代理人 230113332
弁護士 山本 健策

(72)発明者 パーク, ビョンゴ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95129, サンノゼ, エルマー ウェイ 1646

(72)発明者 フー, ボブ スエーチェン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94022, ロス アルトス ヒルズ, バーチ ヒル ウェイ 26719

(72)発明者 ナラヤン, ギリシュ アナン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087, ロック ロモンド コート 571

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK13 KK36 KK39 KK57 MM32 MM33 MM43 MM53
4C161 AA21 DD04 FF36 GG15 HH51 HH55 HH57