

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7305355号
(P7305355)

(45)発行日 令和5年7月10日(2023.7.10)

(24)登録日 令和5年6月30日(2023.6.30)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 9 外国語出願 (全16頁)

(21)出願番号	特願2019-1639(P2019-1639)	(73)特許権者	511099630 バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド Biosense Webster (Israel), Ltd. イスラエル国 2066717 ヨークナム、ハトヌファ・ストリート 4
(22)出願日	平成31年1月9日(2019.1.9)	(74)代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(65)公開番号	特開2019-118837(P2019-118837A)	(74)代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(43)公開日	令和1年7月22日(2019.7.22)	(72)発明者	アナンド・ラオ アメリカ合衆国、91706 カリフォルニア州、アーウィンデル、アロー・ハイウェイ 15715
審査請求日	令和3年12月28日(2021.12.28)		最終頁に続く
(31)優先権主張番号	15/867,457		
(32)優先日	平成30年1月10日(2018.1.10)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 位置制御熱電対

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

冷却流体が流れる中央空洞を有するカテーテルの遠位端に設けられた電極と共に使用するための熱電対アセンブリであって、熱電対接点により形成された複数の温度センサとポジショナとを含み、前記複数の温度センサが、前記ポジショナ上に配置され、前記ポジショナが、前記複数の温度センサのそれぞれを前記ポジショナの長手方向軸から変位させる構造を有し、

前記熱電対アセンブリが、前記電極の側壁に形成された長手方向孔内に配置され、

前記ポジショナは、略U字状の中間部と、長手方向に直線状に延びる両端部と、を備え、

前記ポジショナの前記中間部が、前記中央空洞に最も近い前記長手方向孔の表面と接触しており、前記複数の温度センサが設けられる前記ポジショナの前記両端部が、前記電極の外側表面に最も近い前記長手方向孔の表面に向けて配置されており、前記ポジショナの前記両端部と前記中央空洞に最も近い前記長手方向孔の前記表面との間にエアギャップが形成され、前記エアギャップは前記中央空洞を流れる前記冷却流体から前記複数の温度センサを断熱する、熱電対アセンブリ。

【請求項2】

前記複数の温度センサが、近位センサ及び遠位センサを含む、請求項1に記載の熱電対アセンブリ。

【請求項3】

前記近位センサと前記遠位センサとの間に位置付けられた少なくとも1つの追加の温度

センサを更に含む、請求項 2 に記載の熱電対アセンブリ。

【請求項 4】

前記ポジションナが P E E K を含む、請求項 1 に記載の熱電対アセンブリ。

【請求項 5】

前記ポジションナが、前記複数の温度センサを受容するトラックと、前記複数の温度センサに接続しているリードとを更に含む、請求項 1 に記載の熱電対アセンブリ。

【請求項 6】

前記ポジションナが、前記リードを保持するために前記トラックの両側から延びる突起部を更に含む、請求項 5 に記載の熱電対アセンブリ。

【請求項 7】

前記ポジションナが、前記トラックの遠位端に停止部を更に含む、請求項 5 に記載の熱電対アセンブリ。

【請求項 8】

前記熱電対アセンブリが、前記電極に固着されている、請求項 1 に記載の熱電対アセンブリ。

【請求項 9】

熱電対アセンブリの形成方法であって、熱電対接点を備えた複数の温度センサを作製することと、前記複数の温度センサをポジションナ上に配置することと、を含み、前記ポジションナが、前記複数の温度センサのそれぞれを前記ポジションナの長手方向軸から変位させる構造を有し、

前記熱電対アセンブリを電極に固定することを更に含み、

前記熱電対アセンブリを前記電極に固定することが、前記熱電対アセンブリを前記電極の側壁に形成された長手方向孔内に配置することを含み、

前記熱電対アセンブリを前記電極の前記側壁に形成された前記長手方向孔内に配置する前に、前記熱電対アセンブリを一時的に変形させ、

前記電極は、冷却流体が流れる中央空洞を有するカテーテルの遠位端に設けられ、

前記ポジションナは、略 U 字状の中間部と、長手方向に直線状に延びる両端部と、を備え、

前記ポジションナの前記中間部が、前記中央空洞に最も近い前記長手方向孔の表面と接触し、前記複数の温度センサが設けられる前記ポジションナの前記両端部が、前記電極の外側表面に最も近い前記長手方向孔の表面に向けて配置され、前記ポジションナの前記両端部と前記中央空洞に最も近い前記長手方向孔の前記表面との間にエアギャップが形成され、前記エアギャップは前記中央空洞を流れる前記冷却流体から前記複数の温度センサを断熱するようになっている、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般的に、経皮的医療処置のための方法及び装置に関し、詳細には、アブレーションカテーテルなどの温度感知能力を有するカテーテルに関する。より詳細には、本開示は、複数の位置でより正確な温度感知を提供するこのようなカテーテルに使用するための熱電対アセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

高周波 (R F) 電極カテーテルは、長年にわたり医療現場で一般的に使用されてきた。電極カテーテルは心臓内の電気的活動を刺激及びマッピングし、異常な電気的活動が見られる部位をアブレーションするために用いられる。特に、数多くの徴候に対して、標的アブレーションを実施し得る。例えば、心筋組織のアブレーションは、カテーテルを用いて R F エネルギーを印加し、損傷を形成して、心組織中の催不整脈性の電流経路を破断することによる、心不整脈の治療として周知である。別の一例として、腎アブレーション手続は、遠位端に電極を有するカテーテルを腎動脈に挿入することにより、動脈内の円周方向損傷を完成させて、高血圧の治療のために動脈の除神経を行うことを含み得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 3 】

そのような手続において、参照電極が典型的に提供され、それは患者の皮膚に取り付けられるか、又は第2カテーテルによって提供され得る。RF電流をアブレーションカテーテルの先端電極に通電すると、参照電極に向かって先端電極の周囲の媒質（すなわち、血液及び組織）に電流が流れる。電流の分布は、血液と比較して、より高い導電性を有する組織と接触する、電極表面の量に応じて決定される。組織の加熱は、組織の電気抵抗に起因して生じる。組織は、心臓又は血管組織内の細胞の破壊を引き起こし、結果として標的組織内部に非導電性の損傷部位が形成されるように、十分に加熱される。この損傷は、電極に接触する組織、又は隣接する組織に形成され得る。このプロセスでは、加熱された組織から電極自体への伝導によって電極も加熱される。

10

【 0 0 0 4 】

理解されるように、有効なアブレーション温度に達したときに指示を出したり、又は組織が過熱される恐れがある状態を低減したりするなど、処置の誘導に役立つように温度を感知できるカテーテルを使用することが望ましい。電極が臨界温度に達すると、血液タンパク質の変性によって凝塊が形成される。その結果、インピーダンスが上昇し、電流の送達が制限される可能性がある。組織内において、過熱が蒸気泡の形成を引き起こす（蒸気が「発泡する（pops）」）と共に、制御されない組織の破壊又は身体構造の望ましくない穿孔のリスクを伴う可能性がある。アブレーションカテーテルは、カテーテル構成要素及び周囲組織の温度をよりよく制御するために灌注され得るが、それにもかかわらず複数の位置で温度を正確にモニタすることが重要である。実際には、灌注液の流れは、温度センサからのフィードバックに基づいて部分的に調整することができる。例えば、Bio sense Webster Inc. (Diamond Bar, Calif.) は、CAR TO (登録商標) に組み込まれたマッピング及びアブレーションシステムと併用するための、Thermo Cool (登録商標) 灌流先端カテーテルを提供する。組織をアブレーションするための、無線周波数 (RF) 電流によりエネルギーを加えられる金属のカテーテル先端には、治療部位への灌注のために先端の周囲に分布させた多数の周辺穴が存在する。カテーテルに連結させたポンプは、食塩水をカテーテル先端に運搬し、処置中にカテーテル先端及び組織を冷却するために孔から溶液を流す。灌注アブレーションカテーテルに関する代表的な詳細は、同一所有者の米国特許第9,675,411号に見ることができ、その開示内容全体は参照により本明細書に組み込まれる。

20

30

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

アブレーションカテーテルを代表例であるように述べてきたが、当業者は、多くの種類の血管内装置が温度感知能力の向上から恩恵を受け得ることを理解するであろう。したがって、より正確な温度測定を提供するために複数の位置で温度を感知できるアブレーションカテーテル又は他の血管内装置と共に使用できる熱電対アセンブリの設計を提供することが望ましいであろう。また、温度感知の応答時間を向上させることが望ましいであろう。以下に記述されるように、本開示はこれら及び他の目的を満たす。

【 課題を解決するための手段 】

40

【 0 0 0 6 】

本開示は、熱電対接点により形成された複数の温度センサとポジショナとを含む、電極と共に使用するための熱電対アセンブリを目的とする。複数の温度センサは、ポジショナ上に配置されてよく、ポジショナは、複数の温度センサのそれぞれをポジショナの長手方向軸から変位させる構造を有し得る。

【 0 0 0 7 】

一態様では、複数の温度センサは、近位センサ及び遠位センサを含み得る。少なくとも1つの追加の温度センサが、近位センサと遠位センサとの間に配置されてもよい。

【 0 0 0 8 】

一態様では、ポジショナはPEEKであってよい。

50

【 0 0 0 9 】

一態様では、ポジシヨナは、複数の温度センサを受容するトラックと、複数の温度センサに接続しているリードとを有し得る。ポジシヨナは、リードを保持するためにトラックの両側から延びる突起部を有してよい。ポジシヨナは、トラックの遠位端に停止部を有してよい。

【 0 0 1 0 】

一態様では、熱電対アセンブリは、電極に固定されていてもよい。熱電対アセンブリは、電極の長手方向孔内に配置されてもよい。複数の温度センサのそれぞれの変位は、電極の最も近い外側表面に向かう方向であってよい。複数の温度センサのそれぞれの変位は、電極の長手方向軸から離れる方向であってよい。複数の温度センサのそれぞれの変位は、熱電対アセンブリを、電極の最も近い外側表面に対向する長手方向孔の表面に接触した状態に維持することができる。

10

【 0 0 1 1 】

一態様では、電極は、電極の外側表面の開口部に灌注液を供給するための空洞を有してよく、それによって複数の温度センサのそれぞれの変位が、空洞から離れる方向であってよい。

【 0 0 1 2 】

一態様では、複数の温度センサのそれぞれの変位は、複数の温度センサのうちの少なくとも1つと、電極の長手方向軸に対向する長手方向孔の表面との間に、少なくとも1つのエアギャップを形成し得る。

20

【 0 0 1 3 】

本開示はまた、熱電対アセンブリの形成方法も目的とする。この方法は、熱電対接点を備えた複数の温度センサを作製することと、複数の温度センサをポジシヨナ上に配置することを含んでよく、ポジシヨナは、複数の温度センサのそれぞれをポジシヨナの長手方向軸から変位させる構造を有し得る。

【 0 0 1 4 】

一態様では、熱電対アセンブリは、電極に固定されていてもよく、これは熱電対アセンブリを電極の長手方向孔内に配置することを含み得る。熱電対アセンブリを電極の長手方向孔内に配置する前に、熱電対アセンブリを一時的に変形してもよい。

【 図面の簡単な説明 】

30

【 0 0 1 5 】

更なる特徴及び利点は、添付図面に例示するように、本開示の好ましい実施形態の以下のより具体的な説明から明らかになるであろう。添付図面の同様の参照記号は、概して、図全体を通じて同一の部分又は要素を示す。

【 図 1 】 本発明の一実施形態によるアブレーションシステムの概略図である。

【 図 2 】 本発明の一実施形態によるカテーテルの斜視図である。

【 図 3 A 】 図 1 のカテーテルの遠位端を概略的に示し、本発明の一実施形態による位置制御熱電対を備えた先端外殻電極を示す。

【 図 3 B 】 図 1 のカテーテルの遠位端を概略的に示し、本発明の一実施形態による位置制御熱電対を備えた先端外殻電極を示す。

40

【 図 3 C 】 図 1 のカテーテルの遠位端を概略的に示し、本発明の一実施形態による位置制御熱電対を備えた先端外殻電極を示す。

【 図 4 】 本発明の一実施形態による位置制御熱電対の概略図である。

【 図 5 】 本発明の一実施形態による電極内の位置制御熱電対の概略透視図である。

【 図 6 】 図 3 B の断面の詳細図であり、本発明の一実施形態による電極の長手方向孔内に配置された位置制御熱電対を示す。

【 図 7 A 】 本発明の一実施形態による位置制御熱電対のポジシヨナの概略的な上面図、側面図、及び端面図である。

【 図 7 B 】 本発明の一実施形態による位置制御熱電対のポジシヨナの概略的な上面図、側面図、及び端面図である。

50

【図 7 C】本発明の一実施形態による位置制御熱電対のポジションナの概略的な上面図、側面図、及び端面図である。

【図 8】本発明の一実施形態による別の構造のポジションナの概略図である。

【図 9】本発明の一実施形態による電極内の図 8 のポジションナの概略透視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 6 】

最初に、本開示は、具体的に例示された材料、構成、手順、方法、又は構造に限定されず、変化し得ることが理解されるべきである。したがって、本開示の実践又は実施形態には、本明細書に記載されている選択肢と類似の又は等価ないくつかの選択肢を用いることが可能であるが、好ましい材料及び方法は本明細書に記載されている。

10

【 0 0 1 7 】

本明細書で使用する用語は、本開示の特定の実施形態を説明するためのみであって、制限することを意図するものでないことも理解されるべきである。

【 0 0 1 8 】

添付の図に関連して下記に示される詳細記述は、本開示の例示的实施形態を説明するためのものであり、本開示が実践可能な限定的な例示的实施形態を示すことを意図したものではない。本記述全体にわたって使用される用語「例示的」とは、「実施例、事例、又は実例として役立つ」ことを意味し、必ずしも他の例示的な実施形態よりも好ましい又は有利であると解釈されるべきではない。詳細記述には、本明細書の例示的な実施形態の徹底した理解を提供することを目的とした、具体的な詳細が含まれる。本明細書の例示的实施形態は、これらの具体的な詳細なしでも実施が可能であることは、当業者にとって明らかであろう。場合によっては、本明細書に示される例示的实施形態の新しさを明確にするために、周知の構造及び装置がブロック図形式で示される。

20

【 0 0 1 9 】

単に便宜的及び明確さの目的で、上、下、左、右、上方、下方、上側、下側、裏側、後側、背側、及び前側などの方向を示す用語が、添付の図に関して使用されることがある。これら及び類似の方向を示す用語は、本開示の範囲をいかなる意味でも制限すると見なされるべきではない。

【 0 0 2 0 】

別段の規定がない限り、本明細書で使用される技術用語及び科学用語は全て、本開示が属する技術分野における当業者によって一般的に理解されている意味と同一の意味を有する。

30

【 0 0 2 1 】

最後に、本明細書及び添付の「特許請求の範囲」において使用されるとき、単数形「a」、「an」及び「the」は、その内容について別段の明確な指示がない限り、複数の指示対象を包含する。

【 0 0 2 2 】

図 1 は、本発明の一実施形態による、システム 1 2 を用いた侵襲性医療処置の概略図である。この処置は、医療専門家 1 4 により行われ、一例として、本明細書の以下の説明における処置は、ヒト患者 1 8 の心臓の心筋 1 6 の一部のアブレーションを含むと仮定される。ただし、本発明の実施形態は、この特定の処置にだけ適用されるとは限らず、生物学的組織又は非生物学的材料に対する実質的に如何なる処置をも包含し得るという理解が得られるであろう。

40

【 0 0 2 3 】

専門家 1 4 が、アブレーションを行うため、ハンドル 2 2 を使用してカテーテル 2 0 を患者の内腔に挿入すると、カテーテルの遠位端 2 4 が患者の心臓に入る。遠位端 2 4 は、心筋の位置に接触するために少なくとも先端電極 2 6 を備える。カテーテル 2 0 は、後述するような関連機器に接続するための近位端 2 8 を有する。カテーテルの遠位端 2 4 は、図 3 A、図 3 B、及び図 3 C に関連して更に詳細に説明する。

【 0 0 2 4 】

50

システム 12 は、システムの操作コンソール 32 内に位置するシステムプロセッサ 30 により制御される。コンソール 32 は、プロセッサと通信するために専門家 14 によって用いられる制御装置 34 を含む。処置中、プロセッサ 30 は、一般的に当該技術分野において周知のいずれかの方法を用いてカテーテルの遠位端 24 の位置及び配向を追跡する。例えば、プロセッサ 30 は、患者 18 の体外にある磁気送信器が遠位端に位置付けられたコイルで信号を発生させる、磁気追跡方法を使用してもよい。上記で参照した CARTO (登録商標) システムは、このような追跡方法を使用しており、更なる詳細については、米国特許第 5,391,199 号、同第 6,484,118 号、同第 6,239,724 号、同第 6,618,612 号、同第 6,332,089 号、同第 6,690,963 号、同第 7,729,742 号、国際公開第 96/05768 号、及び米国特許出願公開第 2004/0068178 (A1) 号に見ることができ、これらの開示内容は全て参照により本明細書に組み込まれる。

【0025】

プロセッサ 30 用のソフトウェアは、例えば、ネットワークを介して電子形態でプロセッサにダウンロードすることができる。代替的に又は追加的に、ソフトウェアは、光学的、磁氣的又は電子的記憶媒体などの非一時的有形媒体上で提供され得る。遠位端 24 の行路は、典型的に画面 38 上で患者 18 の心臓 16 の 3 次元表示 36 で表示される。システム 12 を操作するために、プロセッサ 30 は、装置を操作するためにプロセッサにより使用されるいくつかのモジュールを有するメモリ 40 と通信する。このように、メモリ 40 は、例えば、温度モジュール 42 及びアブレーションモジュール 44 を含み、典型的には、端部 24 にかかる力を測定する力モジュール、プロセッサ 30 により使用される追跡方法を操作する追跡モジュール、及びプロセッサが遠位端 24 に向けて行われる灌注を制御することを可能にする灌注モジュールなど、他のモジュールも含む。煩雑さをなくすため、ハードウェア要素並びにソフトウェア要素を含むことができるそのような他のモジュールは、図 1 では例示されていない。プロセッサ 30 は、一般的に、モジュール 42 により取得された温度の測定結果を使用して、画面 38 上に温度分布マップ 46 を表示する。

【0026】

カテーテル 20 の概略立面図を図 2 に示しており、図示のように、長手方向軸を有する挿入シャフト又はカテーテル本体 50 と、カテーテル本体から軸線を外れて 1 方向又は 2 方向に所望により偏向可能な、カテーテル本体の遠位側の中間部分 52 と、を含む、細長い本体を示す。カテーテル本体 50 の近位側は制御ハンドル 22 であり、これによりオペレータは、操舵可能な実施形態が採用された場合に、中間部分 52 を偏向させることなどにより、上記で開示したカテーテルを操作することができる。例えば、制御ハンドル 22 は、それぞれの方向に偏向させるために、時計方向又は反時計方向に旋回する偏向ノブ 54 を含み得る。他の実施形態において、他の操舵可能な設計を採用することができ、例えば、米国特許第 6,468,260 号、同第 6,500,167 号、同第 6,522,933 号、及び同第 8,617,087 号に記述されている、複数の制御ワイヤを操作するための制御ハンドルなどが挙げられ、これらはその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0027】

カテーテル本体 50 は可撓性、すなわち屈曲可能であるが、その長さに沿って実質的に非圧縮性であり、任意の好適な構造及び任意の好適な材料のものであり得る。一態様において、ポリウレタン又は PEBAX 製の外壁は、カテーテル本体 50 の捩り剛性を増大させるために、当該技術分野において一般的に既知であるステンレス鋼等の埋め込み式編組みメッシュを含んでよく、これにより、制御ハンドル 22 を回転させると、中間部分 52 が、対応する様相で回転することになる。意図される用途に応じて、カテーテル本体 50 の外径は約 8 フレンチであってよく、いくつかの実施形態において、7 フレンチであってよい。同様に、カテーテル本体 50 の外壁の厚さは、後で更に詳しく述べるように、中心管腔が任意の望ましいワイヤ、ケーブル及び / 又は管を収容可能なように十分に薄くすることができる。カテーテルの有用な長さ、即ち、身体に挿入することができる部分は、所

10

20

30

40

50

望通りに変化させることができる。例示的な実施形態において、この有用な長さは、約 110 cm ~ 約 120 cm であり得る。中間部分 52 の長さは、この有用な長さの比較的小さい部分に相当してよく、例えば約 3.5 cm ~ 約 10 cm であり、いくつかの実施形態においては、約 5 cm ~ 約 6.5 cm であり得る。

【0028】

カテーテル 20 の遠位端 24 の一実施形態に関する詳細を、図 3 A、図 3 B、及び図 3 C に示す。図示のように、電極 26 は、非外傷性の遠位部分を備えた細長い略円筒形の部分として構成されている。電極 26 の外殻は、内部空洞を画定し、内部空洞は、灌注液を供給するために、カテーテル本体 50 の長さに延びる管腔に流体連通している。複数の灌注開口部 54 が、電極 26 の表面にわたってほぼ均一に分布しており、液はこの開口部を
10
通って電極 26 の外へと出ることができ、これによって、電極 26 と、電極 26 に隣接する環境とに、望ましいように冷却を提供することができる。電極 26 の外殻は、パラジウム、白金、金、イリジウム、並びに、Pd/Pt (例えば、パラジウム 80% / 白金 20%) 及び Pt/Ir (例えば、白金 90% / イリジウム 10%) を含むこれらの組み合わせ及び合金などの任意の好適な導電性材料で形成することができる。

【0029】

具体的には、図 3 A は、プローブの長さに沿った断面図であり、図 3 B は、図 3 A においてマーキングされる切断部 I I I B - I I I B に沿った横断面図であり、図 3 C は、遠位端部分の斜視図である。図示のように、電極 26 は、カテーテル本体の中間部分 52 の遠位に位置する。先端電極 26 は、その遠位端においてほぼ平面の導電性表面 56 と、近位に位置する実質的に円柱状の表面 58 とを有し得る。所望により、電極 60 などの追加の電極をリング電極として構成してもよく、中間部分 52 に配置してもよい。導体 62 は、高周波 (RF) 電気エネルギーをアブレーションモジュール 44 (図 1) からカテーテル本体 50 を通って電極 26 に伝達し、したがって、電極が接触している心筋組織をアブレーションするために電極に通電する。モジュール 44 は、電極 26 を介して消散される RF 電力のレベルを制御する。アブレーション処置中には、開口部 54 を通って流出する冷却流体で、治療中の組織を灌注することができる。
20

【0030】

温度センサ 64 は、一般的に銅コンスタンタン熱電対であって本明細書では熱電対 64 とも称される熱電対を備えており、先端電極 26 内でカテーテルの遠位先端の周囲に配列された位置に、軸方向及び円周方向の両方向に取り付けられている。この実施例は 6 つのセンサを含み、3 つのセンサからなる一方の群が先端部に近い遠位位置にあり、3 つのセンサからなるもう一方の群が若干近位位置寄りにある。この分布は単に例として示されるが、より多い、又はより少ない数のセンサが、先端電極 26 内の任意の好適な位置に取り付けられてもよい。熱電対 64 は、温度信号を温度モジュール 42 に供給するため、カテーテル本体 50 の長さ全体にわたって延びるリード (これらの図には示されていない) で接続されている。
30

【0031】

開示されている実施形態において、先端電極 26 は、温度センサ 64 と先端部の中央空洞 68 の内側の冷却流体との間に所望の断熱が為されるよう、比較的厚い (およそ 0.5 mm 厚) 側壁 66 を特徴とする。冷却流体は、上述したように開口部 54 を通って空洞 68 を出る。再度、この実施形態のみに関するが、センサ 64 は、3 つの別個の位置制御熱電対アセンブリ 70 内で近位及び遠位の熱電対のペアとしてグループ化されており、熱電対アセンブリ 70 は、側壁 66 中の長手方向孔 72 内に嵌合している。以下により詳細に記載するように、熱電対アセンブリ 70 は、位置制御するように構成され、それによってセンサ 64 の位置を長手方向孔 72 内で調整することができ、エポキシなどの適当なセメント 74 によりその遠位端で適所に保持されていてもよい。特に、熱電対アセンブリ 70 は、センサ 64 を表面 56 及び / 又は 58 などの電極 26 の外側表面に向けて位置付けることができる。例えば、位置決めにより、熱電対アセンブリ 70 を先端電極 26 の外側表面に実質的に直接対向する位置で長手方向孔 72 の内側表面に接触させることができ、及
40
50

びノ又は熱電対アセンブリ70を接触した状態に維持する付加的な力を加えることができ、センサ64の熱応答時間を減少させるエアギャップの形成を防止する。他の実施形態では、位置決めにより、特に熱電対アセンブリ70のセンサ64に隣接する部分に関して、このようなエアギャップの存在を減少させることができる。

【0032】

上述した配置は6つのセンサ64のアレイを提供するが、当業者が理解するであろう範囲で所望のように他の配置及び他の数のセンサを使用することができる。このような配置及び数は全て本開示の範囲に含まれる。望ましくは、温度センサ64を異なる位置に配置して、電極26の対応する外側表面で温度を測定してもよい。センサ64は、例えば、熱電対アセンブリ70が提供する位置制御により、外側表面と近接して熱的に連通することができ、空洞68から開口部54を通過して吐出される冷却灌注液に浸漬されずに断熱され得る。センサはしたがって、先端電極26の異なる位置において、冷却流体温度と実質的に独立した、多数の温度読み取り値をもたらす。最高の温度読み取り値をもたらすセンサは、アブレーションされる組織と接するものであってよく、このセンサによって測定される温度は、現在の組織温度と共に直線的に変化する。灌注液の流れは、組織と強く接触させている領域では一般的に弱く、これらの領域のセンサは、典型的に最も高温の温度読み取り値をもたらす。いくつかの適用例では、このように「最も高温」のセンサの読み取り値は、過度に組織を損傷させずに所望の治療効果を得るため、特に組織温度をモニタリングし、アブレーション処置の適用電力及び持続時間を制御するために使用され得る。あるいは、又は加えて、カテーテル先端部の領域にわたる温度のマップをもたらすために、複数のセンサの温度読み取り値が組み合わされ、補間される。

【0033】

本明細書における説明において、遠位端24は、x y z直交軸線のセットを画定するものと想定され、このセットのz軸に対応するのが、遠位端の軸76である。煩雑さをなくすため、一例として、y軸を紙の平面内にあると想定し、x y平面を本明細書ではz軸に直交する平面に相当するものと想定し、x y zの軸の原点をカテーテル本体50の中心であると想定する。熱電対アセンブリ70の位置制御は、一般的にはx y平面における軸76に垂直なセンサ64の相対位置に対するものであり、効果的には先端電極26の最も近い外側表面の方向におけるものであってよい。

【0034】

典型的には、遠位端24は、他の機能構成要素を含み、これらは、本開示の範囲外であり、したがって煩雑さをなくすため省略されている。例えば、カテーテルの遠位端は、ステアリングワイヤ、並びに位置センサ及び力センサなどの他の種類のセンサを含む場合がある。これらの種類の構成要素を備えるカテーテルは、例えば、本明細書において参照により援用されている米国特許第8,437,832号及び米国特許出願公開第2011/0130648号に記載されている。

【0035】

上述したように、熱電対アセンブリ70をそれぞれの長手方向孔72内に配置することができる。熱電対アセンブリ70に関する更なる詳細は、図4を参照して理解することができ、図では熱電対接点により形成された近位及び遠位センサ64を概略的に示しており、その両方がカテーテル20の近位端に電気信号を通信するためのリード78に接続されている。この実施形態では、リード78は、平型3線ケーブルとして構成されてよく、1本の共通配線と各センサ64の1本ずつの専用配線とを有する。熱電対アセンブリ70に設置されたセンサの数により、必要に応じて異なる数の線を使用してよい。センサ64は、一对のリード78間の温度測定用接点により形成され得る。例えば、リード78上の任意の絶縁被覆を剥して、接点を形成するためにリードを互いにはんだ付けしてもよい。リード78(及びセンサ64)をポジシヨナ80に固定してもよく、ポジシヨナは、上述したようにセンサ64を電極26の外側表面に向けて配置することによってセンサ64に位置制御を提供するように働く。例えば、ポジシヨナ80は、センサ64をポジシヨナの長手方向軸に対して軸方向に変位するように構成され得る。ポジシヨナ80は、高いガラス

転移温度（138（280°F）以上）と、温度応力緩和なしに一貫したばね特性を提供するのに十分大きい弾性率（2758MPa（400,000psi）以上）とを組み合わせる、高分子材料から射出成形されてよく、その結果、先端ドームのアブレーション処置中に熱電対が先端ドームの外壁に対して一貫して付勢される。好適な熱可塑性樹脂としては、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエーテルイミド（Ultem（登録商標））、及びポリアミドイミド（Torlon（登録商標））が挙げられ得る。特に、ポジョナ80は、長手方向孔72内に挿入するために僅かに変形するように十分な弾力性を有してよく、その結果、残留力が、熱電対アセンブリ70の所望の部分を長手方向孔72の内側表面の部分（例えば、電極26の外側表面に直接対向する部分）に接触させるのに役立つ。

10

【0036】

図4に示す実施形態では、ポジョナ80は、概ねM字状の輪郭を有し、これはポジョナ80の長手方向軸からセンサ64を変位させる図示のような角部及び/又は湾曲部により形成され得る。ポジョナ80は、リード78を受容するサイズで長手方向に配置されたトラック82を含むように、成形、機械加工、又は別の方法で製造され得る。トラック82内でのリード78の保持に役立つように、複数の突起部84が、トラック内に部分的に延びており、リード78を拘束する。ポジョナ80の遠位端は、リード78（及びそれに応じてセンサ64）をより再現可能に長手方向で位置決めするために、リード78が隣接する停止部86を有してよい。ポジョナ80は電気絶縁材料から形成できるため、リード78をトラック82内に配置すると、センサ64を隔離して電極26との短絡を低減又は防止することができる。熱電対アセンブリ70の構造は、図5の概略的な部分透視図に示すように、長手方向孔72内でのセンサ64の配向により温度応答の向上をもたらす。センサ64は、軸76に最も近い表面で長手方向孔72に接触するように構成され得る熱電対アセンブリ70の中間部のいずれかの側に位置付けられてもよく、これによりポジョナ80の構造は、高剛性（最小弾性率値は上述）の高分子材料との組み合わせで、センサ64を図示のように軸76から離れて電極26の外側表面に最も近い長手方向孔72の表面に向けて位置付ける。図5の実施形態では、先端電極26は、6つの長手方向孔72を有してよく、その結果、各熱電対アセンブリ70が2つのセンサ64を有する場合、12のセンサのアレイが形成され得る。この実施形態は、単なる説明目的であって限定するものではなく、所望のように任意の数の長手方向孔72を提供することができる。

20

30

【0037】

更に、熱電対アセンブリ70の構造はまた、図3Bに示す断面の詳細図である図6に示すように、センサ64に対向するポジョナ80の側面と長手方向孔72の表面との間にエアギャップ88を生じ得る。空気は熱伝導率が $0.00024\text{ W/m} \cdot \text{K}$ （ $0.024\text{ W/m} \cdot \text{K}$ ）の非常に有効な熱絶縁体であるため、エアギャップ88は、空洞68から吐出される比較的低温の灌注液からセンサ64を断熱する。このように、熱電対アセンブリ70は、近位及び遠位センサ64を電極26の外殻に接触させて位置付ける。理解されるように、本開示の技術は、センサ64の位置に対応する領域で電極26に隣接する組織温度をより正確に測定するのに役立つ。したがって、熱電対アセンブリ70は、アブレーション状態をより正確に反映することができ、例えば、その一方で時間応答の向上を示す。この設計はまた、灌注液の充填時に、電極26の外側表面に対向する比較的高温の側面と、空洞68に対向する比較的低温の側面とにより引き起こされ、存在することがある、温度勾配の影響を低減するのに役立つ。効果的には、熱電対アセンブリ70は、センサ64を長手方向孔72内で電極26の外側表面に向けて空洞68から離れる方向に位置付ける。本開示の技術を具現するポジョナを特徴としない従来のアセンブリでは、異なる製造ユニット間でセンサの相対的な軸方向（及び長手方向）の位置にばらつきがあることがある。したがって、ポジョナ80は、センサ64の位置を長手方向孔72内で軸方向及び長手方向の両方で制御するために、より信頼性の高い再現可能な技術を示す。

40

【0038】

ポジョナ80の構造に関する更なる詳細は、図7A、図7B、及び図7Cに示す実施

50

形態に照らして理解することができ、これらの図はそれぞれ上面図、側面図、及び端面図を示す。この実施形態に関する代表的な寸法は、全長が約0.28センチメートル(0.110インチ)、全幅が約0.02センチメートル(0.008インチ)、断面高さが約0.018センチメートル(0.007インチ)であってよい。トラック82は、対向するレール90により確定されてよく、レール90は、それぞれ幅が約0.0038センチメートル(0.0015インチ)、高さが約0.008センチメートル(0.003インチ)であり、幅が約0.013センチメートル(0.005インチ)のトラック82を提供する。突起部84は、幅が約0.0025センチメートル(0.001インチ)であってよい。図7Bに示すように、レール90は、センサ64を収容するように切欠部92を有してよい。他の実施形態では、これらの寸法のいずれか又は全てを必要に応じて調整してよい。特に、ポジシヨナ80の断面奥行は、その輪郭と共に、図7Bに示すような全奥行dを確定し得る。理解されるように、センサ64を長手方向孔72の内側表面に望ましく近接又は接触させるために、全奥行dは、長手方向孔72の直径に密に対応し得る。一態様では、全奥行dは、長手方向孔72の直径より若干大きくてよく、これによりポジシヨナ80の弾力性が、上述したように熱電対アセンブリ70の部分を長手方向孔72の表面に接触した状態に維持する一定のばね付勢力を生じる。

10

【0039】

他の実施形態では、ポジシヨナが配置される先端電極の意図した用途及び/又は特性により、必要に応じて異なる構造のポジシヨナを使用してよい。単に例示の実施例として、限定するものではないが、ポジシヨナ100に関する別の実施形態を図8に示す。ここで、ポジシヨナ100は、概ねU字状の構造を有してよく、湾曲した中間部と、センサ64(この図には示していない)を支持して先端電極に近接又は接触して位置付け得る両端部の対向する直線部とを有する。上述した実施形態と同様に、ポジシヨナ100は、リード78を受容するように構成されたトラック102を有し得る。また同様に、リード78をトラック内に機械的に係合及び保持するために、トラック102の両側に突起部104を配置してよい。この実施形態では、トラック102は、リード78と同じ奥行でなくてもよく、突起部104は、上方に延びると共にトラック102の幅に入り込んでいる。

20

【0040】

電極26の長手方向孔72内におけるポジシヨナ100の関係性を、図9の部分透視図に概略的に示す。この図では明確にするためにセンサ64及びリード78を示していないが、ポジシヨナがその設計され得る公称構造であり、その結果、ポジシヨナ100の中間部が、軸76に最も近い表面で長手方向孔72に接触しており、これによりポジシヨナ100の構造(及び場合によっては高分子材料の弾力性)が、図示のようにポジシヨナ100の端部を軸76から離して電極26の外側表面に最も近い長手方向孔72の表面に向けて配置することは理解されるであろう。それに応じて、端部に位置するセンサは、所望のように長手方向孔72の内側表面に近接又は接触するであろう。更に、これらのポジシヨナ100の端部はまた、上述したものと同様のエアギャップを生じ、センサを冷却灌注液から断熱するのに役立つ。

30

【0041】

理解されるように、本開示のポジシヨナは、所望のように、意図した用途に応じて、センサ64をポジシヨナに沿って異なる位置に位置付けることができる。重要なことには、センサをポジシヨナに沿って所望の位置に再現可能に位置付けることができる。僅か0.0025センチメートル(0.001インチ)の位置ずれが温度応答を大きく変化させ得るため、再現性が望ましい。更に、センサ64の相対的な長手方向位置を必要に応じて調整することができる。例えば、遠位センサは、電極26の表面56に向けて軸76と平行に配置されてよく、例えば、心筋壁でのスポットアブレーション中に組織温度の良好な再現をもたらすことができ、それに対して近位センサは、表面58に向けて軸76に概ね垂直に配置されてよく、心臓血管の入口周辺などの径方向のアブレーション中に組織温度の良好な再現をもたらすことができる。更に他の用途は、45°でのアブレーションを伴ってよく、その方向にセンサを配向するようにポジシヨナを構成してよい。

40

50

【 0 0 4 2 】

他の実施形態では、ポジションナは、熱電対アセンブリにより設置された複数の温度センサの所望の配置を実現する、任意の好適な構造を有してよい。同様に、ポジションナの構造は、使用するセンサの数を反映してよく、これによりセンサが長手方向孔 7 2 内で位置制御される。特に、熱電対アセンブリ 7 0 に関する本開示の技術は、センサ 6 4 の位置を制御し、センサを電極 2 6 の外側表面に向かって配置して、より良好及び/又は高速な温度応答を可能にすることにより、熱伝導率を著しく高める。更に、熱電対アセンブリ 7 0 の構造はまた、エアギャップ 8 8 の生成を介してセンサ 6 4 を空洞 6 8 及び冷却灌注液から隔離するのに役立つ。また、製造時にセンサ 6 4 をその意図した位置により確実に配置することができ、それによって温度再現性及び繰返し精度が向上する。

10

【 0 0 4 3 】

このように、本開示の技術により、熱電対アセンブリ 7 0 は、処置が成功して完了するのに重要な特性である、温度応答及び正確さの向上をもたらす。例えば、温度誘導アブレーション (T G A) として知られる処置は、非常に高い電力及び短い持続時間の状況を伴い、熱応答が重要な特性になる。これらの技術はまた、センサ 6 4 を形成する熱電対接点を熱電対アセンブリ 7 0 内に正確かつ一貫して配置することができ、繰返し可能かつ再現可能な温度応答結果をもたらす。それに比べて、従来技術は、先端電極に対するセンサの一貫した配置を提供せず、このようなカテーテルは、結果としてユニット間に整合性がないという欠点を持つ。更に、カテーテルの温度応答は、準最適熱伝導率と、熱電対接点を先端外殻内で不正確に配置した可能性とにより、アブレーション中の組織温度を代表するものでないことがある。特に、ポジションナにより制御されていない電極の孔表面又は他の凹部に対するセンサの位置のばらつきは、先端外殻に対するセンサの配向が広範に変動する傾向をもたらす。また、熱電対接点を灌注液及び関連構成要素から適切に隔離しない従来設計は、孔にわたる熱電効果を示す。センサが不適切に熱的に隔離されている場合、温度差、又は温度勾配が、熱電対の読み取り値に影響を与えて平均化することがある。ポジションナ 8 0 により提供される位置制御がないことで、従来設計は製造中に变形しやすく、それによって再びセンサの位置決めのため、エポキシで充填された容積の異なる分布をもたらし、再び再現性に影響を及ぼし得る。

20

【 0 0 4 4 】

特定の代表的な実施形態が本明細書に記述されている。ただし、提示された実施形態に関わる当業者には、本開示の原理が他の適用に対して適切に改変することにより容易に拡張可能であることが理解されよう。

30

【 0 0 4 5 】

〔実施の態様〕

(1) 電極と共に使用するための熱電対アセンブリであって、熱電対接点により形成された複数の温度センサとポジションナとを含み、前記複数の温度センサが、前記ポジションナ上に配置され、前記ポジションナが、前記複数の温度センサのそれぞれを前記ポジションナの長手方向軸から変位させる構造を有する、熱電対アセンブリ。

(2) 前記複数の温度センサが、近位センサ及び遠位センサを含む、実施態様 1 に記載の熱電対アセンブリ。

40

(3) 前記近位センサと前記遠位センサとの間に位置付けられた少なくとも 1 つの追加の温度センサを更に含む、実施態様 2 に記載の熱電対アセンブリ。

(4) ポジションナが P E E K を含む、実施態様 1 に記載の熱電対アセンブリ。

(5) 前記ポジションナが、前記複数の温度センサを受容するトラックと、前記複数の温度センサに接続しているリードとを更に含む、実施態様 1 に記載の熱電対アセンブリ。

【 0 0 4 6 】

(6) 前記ポジションナが、前記リードを保持するために前記トラックの両側から延びる突起部を更に含む、実施態様 5 に記載の熱電対アセンブリ。

(7) 前記ポジションナが、前記トラックの遠位端に停止部を更に含む、実施態様 5 に記

50

載の熱電対アセンブリ。

(8) 前記熱電対アセンブリが、電極に固着されている、実施態様 1 に記載の熱電対アセンブリ。

(9) 前記熱電対アセンブリが、前記電極の長手方向孔内に配置されている、実施態様 8 に記載の熱電対アセンブリ。

(10) 前記複数の温度センサのそれぞれの変位が、前記電極の最も近い外側表面に向かう方向である、実施態様 9 に記載の熱電対アセンブリ。

【 0 0 4 7 】

(11) 前記複数の温度センサのそれぞれの変位が、前記電極の長手方向軸から離れる方向である、実施態様 9 に記載の熱電対アセンブリ。

10

(12) 前記複数の温度センサのそれぞれの変位が、前記熱電対アセンブリを、前記電極の前記最も近い外側表面に対向する前記長手方向孔の表面に接触した状態に維持する、実施態様 10 に記載の熱電対アセンブリ。

(13) 前記電極が、前記電極の外側表面の開口部に灌注液を供給するための空洞を更に含み、前記複数の温度センサのそれぞれの変位が、前記空洞から離れる方向である、実施態様 11 に記載の熱電対アセンブリ。

(14) 前記複数の温度センサのそれぞれの変位が、前記複数の温度センサのうちの少なくとも 1 つと、前記電極の前記長手方向軸に対向する前記長手方向孔の表面との間に、少なくとも 1 つのエアギャップを形成する、実施態様 11 に記載の熱電対アセンブリ。

(15) 熱電対アセンブリの形成方法であって、熱電対接点を備えた複数の温度センサを作製することと、前記複数の温度センサをポジション上に配置することと、を含み、前記ポジションが、前記複数の温度センサのそれぞれを前記ポジションの長手方向軸から変位させる構造を有する、方法。

20

【 0 0 4 8 】

(16) 前記熱電対アセンブリを電極に固定することを更に含む、実施態様 15 に記載の方法。

(17) 前記熱電対アセンブリを前記電極に固定することが、前記熱電対アセンブリを前記電極の長手方向孔内に配置することを含む、実施態様 16 に記載の方法。

(18) 前記熱電対アセンブリを前記電極の長手方向孔内に配置する前に、前記熱電対アセンブリを一時的に変形させる、実施態様 17 に記載の方法。

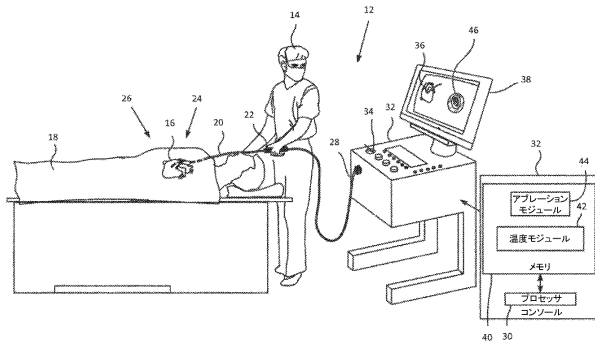
30

40

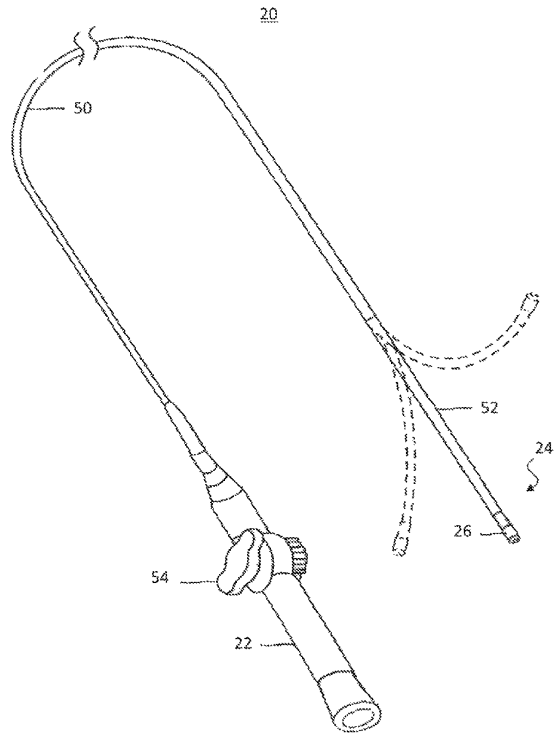
50

【図面】

【図 1】



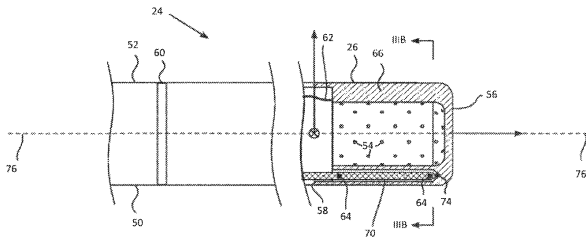
【図 2】



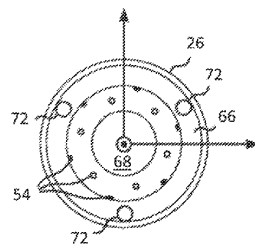
10

20

【図 3 A】




【図 3 B】

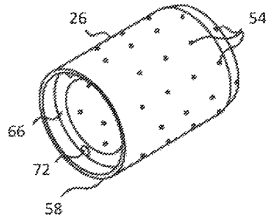



30

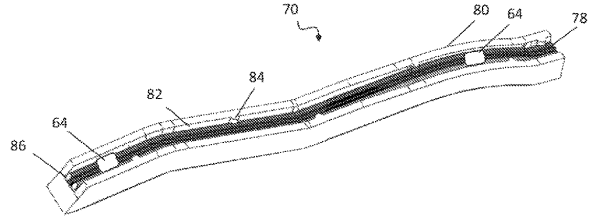
40


50

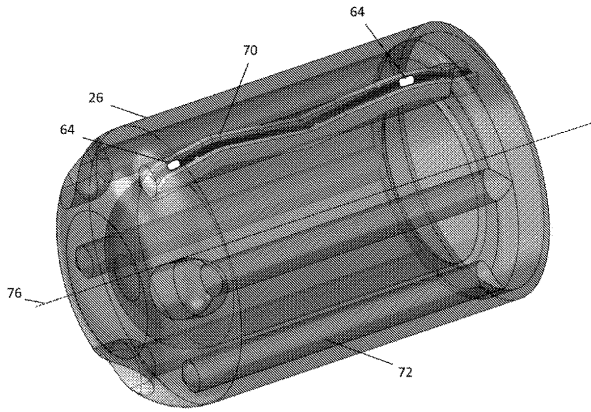
【 3 C】




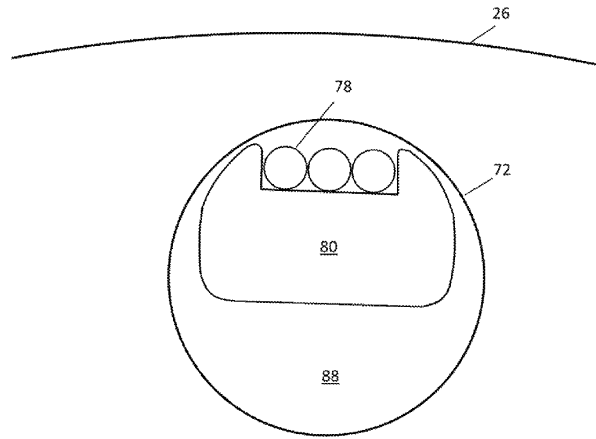
【 4】



【 5】




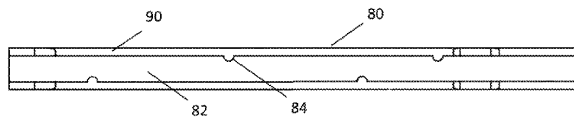
【 6】




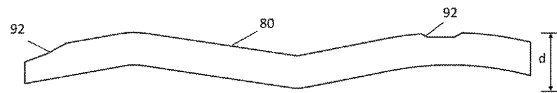
10

20

【 7 A】




【 7 B】

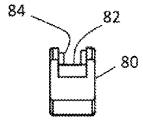



30

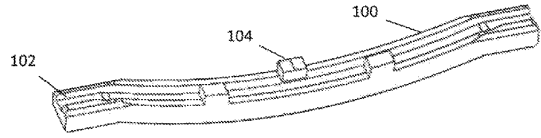
40


50

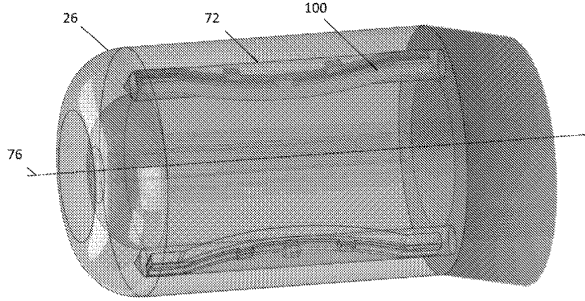
【 7 C】



【 8】



【 9】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 トーマス・セルキー
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5 7
1 5
- (72)発明者 ケシャバ・ダッタ
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5 7
1 5
- (72)発明者 タン・グエン
アメリカ合衆国、 9 1 7 0 6 カリフォルニア州、アーウィンデール、アロー・ハイウェイ 1 5 7
1 5
- 審査官 木村 立人
- (56)参考文献 特開 2 0 1 6 - 9 3 5 0 2 (J P , A)
特表平 1 0 - 5 0 5 2 5 1 (J P , A)
実開平 2 - 1 2 6 3 2 (J P , U)
特開 2 0 0 9 - 1 3 3 8 1 9 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 2 8 7 3 1 2 (U S , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 8 / 1 2 1 8 / 1 6