(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2019-13759
(P2019-13759A)
(43)公開日　平成31年1月31日(2019.1.31)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61B 18/14	***(2006.01)***	A61B	18/14	4C160
A61B 18/10	***(2006.01)***	A61B	18/10	4C167
A61M 25/10	***(2013.01)***	A61M	25/10	

審査請求 未請求　請求項の数 13　ＯＬ　外国語出願　（全 23 頁）

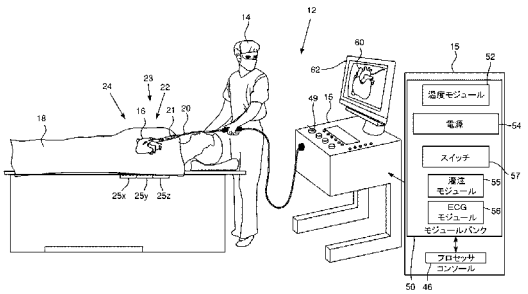
(21)出願番号　特願2018-128077 (P2018-128077)
(22)出願日　平成30年7月5日 (2018.7.5)
(31)優先権主張番号　62/529,158
(32)優先日　平成29年7月6日 (2017.7.6)
(33)優先権主張国　米国 (US)
(31)優先権主張番号　15/994,459
(32)優先日　平成30年5月31日 (2018.5.31)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　511099630
バイオセンス・ウエブスター・（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
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤　公延
(74)代理人　100130384
弁理士　大島　孝文
(72)発明者　アサフ・ゴバリ
イスラエル国、２０６６７１７　ヨークナム、ハトヌファ・ストリート　４、ピー・オー・ボックス　２７５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】複数の電極を用いる温度制御式短時間アブレーション

(57)【要約】
【課題】　人体の臓器に挿入されるように構成されたカテーテルを含む装置を提供すること。
【解決手段】　複数の電極がカテーテル上に配置され、電極は高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを臓器の組織に伝達するように構成されている。装置はまた、複数の電極の各々にＲＦアブレーションエネルギーを最大１００Ｗのレベルで同時に供給して、電極に接触している臓器の組織のそれぞれの区分をアブレーションするように構成された電源も含む。
【選択図】　図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
人体の臓器に挿入されるように構成されたカテーテルと、
前記カテーテル上に配置された複数の電極であって、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを前記臓器の組織に伝達するように構成されている、複数の電極と、
前記複数の電極の各々に前記ＲＦアブレーションエネルギーを最大１００Ｗのレベルで同時に供給して、前記電極に接触している前記臓器の前記組織のそれぞれの区分をアブレーションするように構成された電源と、を備える、装置。
【請求項２】
前記複数の電極は、最大１２個の電極を含み、前記電源は、最大１．２ｋＷの高周波電力を提供するように構成されている、請求項１に記載の装置。
【請求項３】
前記複数の電極のうちの１つのそれぞれの温度を測定するように各々結合された複数の温度センサを備え、前記電源は、前記組織の区分のうちの１つに接触している前記複数の電極のうちの前記１つの前記それぞれの温度が選択された最大温度を超えると、前記複数の電極のうちの前記１つに供給される前記ＲＦアブレーションエネルギーの電力の前記レベルを低下させるように構成されている、請求項１に記載の装置。
【請求項４】
前記電源に結合されており、前記複数の電極の各々に関して前記ＲＦアブレーションエネルギーに対するそれぞれのインピーダンスを同時に測定し、かつ、前記組織の区分のうちの１つに接触している前記複数の電極のうちの１つに対する前記インピーダンスの変化が事前設定値を超えると、前記電源から前記複数の電極のうちの前記１つへの前記ＲＦアブレーションエネルギーの供給を停止するように構成されたプロセッサを備える、請求項１に記載の装置。
【請求項５】
前記カテーテルはバルーンカテーテルを含む、請求項１に記載の装置。
【請求項６】
前記カテーテルはバスケットカテーテルを含む、請求項１に記載の装置。
【請求項７】
人体の臓器に挿入されるように構成されたカテーテルと、
前記カテーテル上に配置された第１の電極及び第２の電極であって、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを前記臓器の組織に伝達するように構成されている、第１の電極及び第２の電極と、
前記第１の電極の第１の温度を測定するように結合された第１の温度センサと、
前記第２の電極の第２の温度を測定するように結合された第２の温度センサと、
前記ＲＦアブレーションエネルギーを提供するように構成された電源と、
前記電源に接続され、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように構成されたスイッチと、
前記電源が前記スイッチを介して前記第１の電極に前記ＲＦアブレーションエネルギーを提供する間に、前記第１及び第２の温度を監視し、前記監視された温度に応答して、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えるように構成されたプロセッサと、を備える、装置。
【請求項８】
前記プロセッサは、前記第１の温度が既定のアブレーション温度閾値を超えており、一方で、前記第２の温度が前記アブレーション温度閾値を超えていないことを検知すると、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第２の電極に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えるように構成されている、請求項７に記載の装置。
【請求項９】
前記プロセッサは、前記第１の電極を介した第１のアブレーションの時間と、前記第２の電極を介した第２のアブレーションの時間とを監視し、前記監視された時間に応答して

、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えるように構成されている、請求項７に記載の装置。
【請求項１０】
前記プロセッサは、前記第１のアブレーションの時間が、前記第１の電極の事前設定された第１のアブレーションの時間以上であり、一方で、前記第２のアブレーションの時間が、前記第２の電極の事前設定された第２のアブレーションの時間未満であると検知すると、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第２の電極に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えるように構成されている、請求項９に記載の装置。
【請求項１１】
前記第１の電極は第１の電力レベルで前記ＲＦアブレーションエネルギーを伝達するように構成され、前記第２の電極は第２の電力レベルで前記ＲＦアブレーションエネルギーを伝達するように構成され、前記電源は前記第１及び第２の電力レベルの最大値以下のレベルで電力を前記電極に供給するように構成されている、請求項７に記載の装置。
【請求項１２】
前記カテーテルはバルーンカテーテルを含む、請求項７に記載の装置。
【請求項１３】
前記カテーテルはバスケットカテーテルを含む、請求項７に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本出願は、参照により本明細書に組み込まれる、２０１７年７月６日に出願された米国特許仮出願第６２／５２９，１５８号の利益を主張する。
【０００２】
（発明の分野）
本発明は一般に、外科手術、具体的には、高周波アブレーションを用いた外科手術に関する。
【背景技術】
【０００３】
高周波（Radiofrequency、ＲＦ）アブレーションは、熱によって不要な組織を死滅させる治療法である。ＲＦアブレーションは、１９８０年代の心不整脈治療から始まり、多数の疾患における臨床的応用を見出し、現在では特定の種類の心不整脈及び特定の癌に対する一般的な治療法である。ＲＦアブレーション中、医学的画像ガイダンスの下で電極が標的部位に近接して挿入される。標的部位内の電極を包囲する組織は、ＲＦ電流を介して加熱することにより破壊される。
【０００４】
Ｓｗａｎｓｏｎらの米国特許出願公開第２００３／０２３６４５５号は、肺静脈組織をマッピング及びアブレーションするためのプローブアセンブリについて説明している。プローブアセンブリは、複数のスプラインを有する拡張可能かつ折り畳み可能なバスケットアセンブリを含む。１つ又は２つ以上のスプラインは、肺静脈組織における電気的活性を検知するように構成された１つ又は２つ以上の電極を担持する。
【０００５】
Ｃｏｅらの米国特許出願公開第２０１４／００６６９２１号は、バルーンカテーテル神経調節システムについて説明している。この出願は、機械的圧縮、エネルギー送達、又は流体送達によって神経を調節（例えば、破壊、アブレーション、刺激）することに言及している。
【０００６】
Ｍａｃｋｅｙの米国特許第５，９３１，８３５号は、多極電極カテーテル用の高周波エネルギー送達システムについて説明している。これには、複数の電極に送達される電力、

電圧、又は温度が動的に制御され得ることが記載されている。
【０００７】
Ｂｕｙｓｓｅらの欧州特許出願第１，６４５，２３４号は、複数の電極を用いた電気外科システムについて説明している。このシステムは、組織中で大きなアブレーション体積を生成するために複数の電極を採用している。
【０００８】
Ｓｈｅｒｍａｎらの米国特許出願公開第２００２／０１６１３６１号は、電極を用い、かつ自動温度制御を有するＲＦアブレーションシステムについて説明している。電極と組織との間の界面における温度を示す温度信号を提供するために、一部の電極はそれらに関連付けられた感温デバイスを有することが記載されている。
【０００９】
Ｄａｌｙらの米国特許出願公開第２００１／００２０１６６号は、同時単極多電極アブレーション（simultaneous unipolar multi-electrode ablation）のためのシステムについて説明している。このシステムは、複数の電極に同時に送達される単極ＲＦエネルギーを用いて組織をアブレーションすることが記載されている。
【００１０】
Ｔｏｌｌｎｅｒの米国特許第６，３１９，２４９号は、とりわけ、複数のアブレーション電極、少なくとも１つのエネルギー源、及び電極をエネルギー源に接続するためのスイッチング素子を備えたアブレーションカテーテルを提供することを説明している。
【００１１】
Ｗａｎｇらの米国特許出願公開第２００８／０１６１７９７号は、複数の温度センサを有するアブレーションカテーテル電極について説明している。この電極は、電極内の様々な位置に２つ又はそれ以上の温度センサを含むことが記載されている。
【００１２】
本特許出願に参照により組み込まれる文献は、いずれかの用語がこれらの組み込まれた文献において、本明細書に明確に、又は暗示的になされる定義と矛盾する形で定義されている場合には、本明細書中の定義のみが考慮されるべきである点を除き、本出願と一体化した部分とみなされるものとする。
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【００１３】
本発明の一実施形態は、
人体の臓器に挿入されるように構成されたカテーテルと、
カテーテル上に配置された複数の電極であって、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを臓器の組織に伝達するように構成されている、複数の電極と、
複数の電極の各々にＲＦアブレーションエネルギーを最大１００Ｗのレベルで同時に供給して、電極に接触している臓器の組織のそれぞれの区分をアブレーションするように構成された電源と、を含む装置を提供する。
【００１４】
開示される実施形態では、複数の電極は、最大１２個の電極を含み、電源は、最大１．２ｋＷの高周波電力を提供するように構成されている。
【００１５】
更に開示される実施形態では、装置は、複数の電極のうちの１つのそれぞれの温度を測定するように各々結合された複数の温度センサを含み、電源は、組織の区分のうちの１つに接触している複数の電極のうちの１つのそれぞれの温度が選択された最大温度を超えると、複数の電極のうちの１つに供給されるＲＦアブレーションエネルギーの電力レベルを低下させるように構成されている。
【００１６】
なお更に開示される実施形態では、装置は、電源に結合されており、複数の電極の各々に関してＲＦアブレーションエネルギーに対するそれぞれのインピーダンスを同時に測定

し、かつ、組織の区分のうちの１つに接触している複数の電極のうちの１つに対するインピーダンスの変化が事前設定値を超えると、電源から複数の電極のうちの１つへのＲＦアブレーションエネルギーの供給を停止するように構成されたプロセッサを含む。

【００１７】

カテーテルは、バルーンカテーテルを含んでもよい。あるいは、カテーテルは、バスケットカテーテルを含んでもよい。

【００１８】

本発明の一実施形態によれば、

人体の臓器に挿入されるように構成されたカテーテルと、

カテーテル上に配置された第１の電極及び第２の電極であって、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを臓器の組織に伝達するように構成されている、第１の電極及び第２の電極と、

第１の電極の第１の温度を測定するように結合された第１の温度センサと、

第２の電極の第２の温度を測定するように結合された第２の温度センサと、

ＲＦアブレーションエネルギーを提供するように構成された電源と、

電源に接続され、ＲＦアブレーションエネルギーを第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように構成されたスイッチと、

電源がスイッチを介して第１の電極にＲＦアブレーションエネルギーを提供する間に、第１及び第２の温度を監視し、監視された温度に応答して、ＲＦアブレーションエネルギーを第１及び第２の電極のうちの一方に向けるようにスイッチをトグル式に切り替えるように構成されたプロセッサと、を含む装置が更に提供される。

【００１９】

代替的な一実施形態では、プロセッサは、第１の温度が既定のアブレーション温度閾値を超えており、一方で、第２の温度がアブレーション温度閾値を超えていないことを検知すると、ＲＦアブレーションエネルギーを第２の電極に向けるようにスイッチをトグル式に切り替えるように構成されている。

【００２０】

更なる代替的な一実施形態では、プロセッサは、第１の電極を介した第１のアブレーションの時間と、第２の電極を介した第２のアブレーションの時間とを監視し、監視された時間に応答して、ＲＦアブレーションエネルギーを第１及び第２の電極のうちの一方に向けるようにスイッチをトグル式に切り替えるように構成されている。典型的には、プロセッサは、第１のアブレーションの時間が、第１の電極の事前設定された第１のアブレーションの時間以上であり、一方で、第２のアブレーションの時間が、第２の電極の事前設定された第２のアブレーションの時間未満であると検知すると、ＲＦアブレーションエネルギーを第２の電極に向けるようにスイッチをトグル式に切り替えるように構成されている。

【００２１】

なお更なる代替的な一実施形態では、第１の電極は第１の電力レベルでＲＦアブレーションエネルギーを伝達するように構成され、第２の電極は第２の電力レベルでＲＦアブレーションエネルギーを伝達するように構成され、電源は第１及び第２の電力レベルの最大値以下のレベルで電力を電極に供給するように構成されている。

【００２２】

カテーテルは、バルーンカテーテルであってもよい。あるいは、カテーテルは、バスケットカテーテルであってもよい。

【００２３】

本発明の一実施形態によれば、

カテーテルを人体の臓器に挿入することと、

カテーテル上に、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを臓器の組織に伝達するように構成された複数の電極を配置することと、

電源を用いて複数の電極の各々にＲＦアブレーションエネルギーを最大１００Ｗのレベ

ルで同時に供給して、電極に接触している臓器の組織のそれぞれの区分をアブレーションすることと、を含む方法が更に提供される。

【００２４】

本発明の一実施形態によれば、

カテーテルを人体の臓器に挿入することと、

カテーテル上に、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを臓器の組織に伝達するように構成された第１の電極及び第２の電極を配置することと、

第１の温度センサを、第１の電極の第１の温度を測定するように結合することと、

第２の温度センサを、第２の電極の第２の温度を測定するように結合することと、

ＲＦアブレーションエネルギーを提供するように電源を構成することと、

スイッチを電源に接続して、ＲＦアブレーションエネルギーを第１及び第２の電極のうちの一方に向けるようにスイッチを構成することと、

電源がスイッチを介して第１の電極にＲＦアブレーションエネルギーを提供する間に、第１及び第２の温度を監視し、監視された温度に応答して、ＲＦアブレーションエネルギーを第１及び第２の電極のうちの一方に向けるようにスイッチをトグル式に切り替えることと、を含む方法が更に提供される。

【００２５】

以下の本開示の実施形態の詳細な説明を図面と併せ読むことで、本開示のより完全な理解が得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００２６】

【図１】本発明の一実施形態による、装置を用いた侵襲的医療処置の概略図である。

【図２】本発明の一実施形態による、バルーンカテーテルがその膨張構成にある概略斜視図である。

【図３】本発明の一実施形態による、肺静脈中に配置されたバルーンカテーテルの概略図である。

【図４】本発明の一実施形態による、可撓性回路アセンブリの複数のリーフの概略図である。

【図５】本発明の一実施形態による、バルーンカテーテルから部分的に引き上げられた可撓性回路アセンブリの概略斜視図である。

【図６】本発明の第１の実施形態による、図１の装置のブロック図である。

【図７】第１の実施形態の動作で実施されるアルゴリズムの工程のフローチャートである。

【図８】本発明の第２の実施形態による、図１の装置のブロック図である。

【図９】第２の実施形態の動作で実施されるアルゴリズムの工程のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【００２７】

概要

本発明の実施形態では、複数の電極が上に配置されたカテーテルが、人体の臓器、典型的には心臓に挿入される。電極は高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを臓器の組織に伝達するように構成されている。

【００２８】

本発明の第１の実施形態では、電源は複数の電極の各々にＲＦアブレーションエネルギーを最大１００Ｗのレベルで同時に供給し、電極に接触している臓器の組織のそれぞれの区分をアブレーションする。このような同時アブレーション中、個別に各電極における温度及びインピーダンスを慎重に監視することで、本発明の実施形態が、組織に悪影響を及ぼすことなしに、各電極で最大１００Ｗの電力で、複数の組織アブレーションを実施することが可能となる。高い電力によって、複数のアブレーションのためのアブレーションのセッション全体を、一般的に１０秒以下の時間に短縮することが可能となる。

【００２９】
本発明の第２の実施形態では、複数の電極は、第１の電極と第２の電極とを含む。第１の温度センサが第１の電極の第１の温度を測定し、第２の温度センサが第２の電極の第２の温度を測定する。電源はＲＦアブレーションエネルギーを供給し、スイッチは電源に接続され、かつＲＦアブレーションエネルギーを第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように構成されている。プロセッサは、電源がスイッチを介して第１の電極にＲＦアブレーションエネルギーを提供する間に、第１及び第２の温度を監視し、監視された温度に応答して、ＲＦアブレーションエネルギーを第１及び第２の電極のうちの一方に向けるようにスイッチをトグル式に切り替えるように構成されている。電極の温度に応じて電極間でＲＦエネルギーを切り替えることにより、電源の最大電力定格のために両方の電極に同時に高電力を供給できない電源を効率的に利用することができる。
【００３０】
（詳細な説明）
以下の説明において、図面中の同様の要素は、同様の数字により識別され、同様の要素は、必要に応じて識別用の数字に文字を添えることにより区別される。
【００３１】
図１は、本発明の一実施形態による、装置１２を用いた侵襲的医療処置の概略図である。この処置は、医療専門家１４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１８の心臓の心筋１６の一部のアブレーションを含むと仮定される。但し、当然のことながら、本発明の実施形態は、この特定の処置にだけ適用可能であるわけではなく、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も包含し得ることを理解されたい。
【００３２】
アブレーションを行うために、医療専門家１４は、患者のルーメン内に事前に位置付けられているシース２１の中へプローブ２０を挿入する。シース２１は、プローブ２０の遠位端２２が患者の心臓に入るように位置付けられている。図２～図５を参照して以下により詳細に説明されているバルーンカテーテル２４は、プローブ２０のルーメン２３を通って配置されて、プローブ２０の遠位端２２から出ている。
【００３３】
図１に示すように、装置１２は、装置の操作コンソール１５内に位置するシステムプロセッサ４６により制御される。コンソール１５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４９を含む。処置の間、プロセッサ４６は、典型的には、当該技術分野において既知である任意の方法を使用してプローブ２０の遠位端２２の場所及び配向を追跡する。例えば、プロセッサ４６は、患者１８の体外にある磁気送信器２５Ｘ、２５Ｙ、及び２５Ｚが、プローブ２０の遠位端に位置付けられた１つ又は２つ以上のコイル中で信号を生成する磁気追跡法を使用することができる。Ｂｉｏｓｅｎｓｅ Ｗｅｂｓｔｅｒ（３３ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ Ｄｒｉｖｅ，Ｉｒｖｉｎｅ，ＣＡ ９２６１８）から入手可能なＣＡＲＴＯ（登録商標）システムは、このような追跡法を用いている。
【００３４】
プロセッサ４６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、磁気的、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２２の追跡は、典型的には、画面６２上に患者１８の心臓の３次元表示６０で表示される。
【００３５】
本明細書の説明では、プロセッサ４６は、ＡＳＩＣ（application specific integrated circuit、特定用途向け集積回路）、ＦＰＧＡ（field-programmable gate array、フィールドプログラム可能ゲートアレイ）、及びＭＣＵ（microcontroller unit、マイクロ制御装置）、並びにＣＰＵを含むが、それに限定されない任意の好適な集積回路から形成されると想定される。

【００３６】
装置１２を操作するために、プロセッサ４６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モジュールバンク５０と通信する。したがって、バンク５０は、温度モジュール５２と、電源５４と、スイッチ５７と、灌注モジュール５５と、心電計（electrocardiograph、ＥＣＧ）モジュール５６と、を含む。これらの機能については以下で説明する。バンク５０は、典型的には、遠位端２２上の力を測定するための力モジュール、及びプロセッサ４６によって使用される追跡法を操作するための追跡モジュールなどの他のモジュールを含む。簡潔化のために、かかる他のモジュールは、図１に図示されていない。モジュールは、ハードウェア要素並びにソフトウェア要素を含み得る。

【００３７】
図２は、本発明の一実施形態による、膨張構成にあるバルーンカテーテル２４の概略斜視図であり、図３は、肺静脈中に配置されたバルーンカテーテルの概略図である。図３に示すように、バルーンカテーテル２４を使用して、肺静脈１３などのルーメンの小孔１１をアブレーションする開示された実施形態では、バルーンカテーテル２４は、近位シャフト部分８２及び遠位シャフト端８８を有する中空シャフト７０によって支持されている。シャフト７０は、中空の中心管７４を含み、これにより、支持カテーテルは、中心管を通って遠位シャフト端８８を通過することができる。支持カテーテルは、図示するように、局所線状カテーテル又はラッソカテーテル７２であってもよい。ラッソカテーテル７２は、小孔をアブレーションする前にバルーンカテーテル２４を小孔に対して正しく位置付けるために、肺静脈（pulmonary vein、ＰＶ）内へ挿入することができる。カテーテル７２の遠位のラッソ部分は、典型的には、ニチノールなどの形状記憶保持材料によって形成されている。

【００３８】
バルーンカテーテル２４はまた、心臓のＰＶ又は他の場所で、線状又は局所カテーテル９９（図２の破線で示す）によっても支持され得ることを理解されたい。局所カテーテル９９は、その遠位先端に力センサを備えることができる。好適な力送信型遠位先端が、２０１３年１月２２日にＧｏｖａｒｉらに発行された発明の名称「ＣＡＴＨＥＴＥＲ　ＷＩＴＨ　ＰＲＥＳＳＵＲＥ　ＳＥＮＳＩＮＧ」の米国特許第８，３５７，１５２号、及び２００９年１１月３０日に出願されたＢｅｅｃｋｌｅｒらに対する発明の名称「ＣＡＴＨＥＴＥＲ　ＷＩＴＨ　ＰＲＥＳＳＵＲＥ　ＭＥＡＳＵＲＩＮＧ　ＴＩＰ」の米国特許出願公開第２０１１／０１３０６４８号に開示されており、これらの両方の全体の内容が参照により本明細書に組み込まれる。バルーンカテーテルと共に使用される任意のカテーテルは、例えば、圧力検知、アブレーション、診断、例えば、ナビゲーション及びペーシングを含む機構及び機能を有することができる。

【００３９】
バルーンカテーテル２４の膨張可能なバルーン８０は、例えばポリエチレンテレフタレート（polyethylene terephthalate、ＰＥＴ）、ポリウレタン、又はＰＥＢＡＸ（登録商標）などのプラスチックから形成された生体適合性材料からなる外壁又は膜２６を有する。シャフト７０及び遠位シャフト端８８は、バルーン８０の長手方向軸線７８を画定する。バルーン８０は、プローブ２０のルーメン２３を介して、潰れた非膨張形態で配置され、遠位端２２から出た後で膨張することができる。バルーン８０は、シャフト７０を通る生理食塩水溶液などの流体の注入及び圧出によって膨張及び収縮することができる。バルーン８０の膜２６は、灌注孔又は灌注口２７（図５に示す）を備えて形成され、流体は、小孔における組織アブレーション部位を冷却するために、灌注孔又は灌注口２７を通ってバルーン８０の内側からバルーンの外へ出ることができる。図３は、ジェットストリームとしてバルーン８０から出て行く流体を示しているが、流体は、流体がバルーンの外へ滲出する速度を含む任意の所望の流速及び／又は圧力でバルーンから出ることができることを理解されたい。

【００４０】

膜２６は、多層の可撓性回路電極アセンブリ８４として構成される組み合わされた電極及び感温部材を支持及び担持する。「フレックス回路電極アセンブリ」８４は多くの様々な幾何学形体を有することができる。図示された実施形態では、フレックス回路電極アセンブリ８４は複数の放射状リーフ又はストリップ３０を有する。

【００４１】

図４は、本発明の一実施形態による、複数のリーフ３０の概略図である。リーフ３０は、遠位端８８及びバルーン８０の周りに均一に分配されている。それぞれのリーフは、より狭い遠位部分に対して徐々に先細りするより広い近位部分を有する。図４は、例として１０個の放射状に広がるリーフ３０を示しているが、本発明の実施形態は１０枚より多い又は少ないリーフを有してもよいことが理解されよう。下記の一実施形態では、１２個のリーフ３０が存在する。

【００４２】

図２及び図４を参照すると、各リーフ３０は、近位テール部３１Ｐ及び遠位テール部３１Ｄを有する。近位テール部３１Ｐは、シャフト７０の近位シャフト部分８２上に装着された近位リング２８Ｐによってカテーテル２４の下に押し込まれ、固定されている。遠位テール部３１Ｄは、（図示しない）遠位リング部によって、カテーテル２４の下に押し込まれ、固定されている。テール部３１Ｄ及び３１Ｐの組のいずれか一方又は両方は、遠位キャップ２８Ｄ等のそれぞれの半球状キャップによって更に覆われてもよい。それぞれのリーフ上の１つ又は２つ以上のコンタクト電極３３は、アブレーション処置中に小孔１１によりガルバニック収縮（galvanic contract）をきたし、図３に示すように、アブレーション処置中に、電流は、コンタクト電極３３から小孔１１に流れる。本明細書の説明では、必要に応じて、電極３３Ａ、３３Ｂ．．．が存在するように識別用の数字に文字を付けることにより電極３３は差別化される。

【００４３】

図５は、本発明の一実施形態による、バルーンカテーテルから部分的に引き上げられた可撓性回路アセンブリの概略斜視図である。簡潔化のために、フレックス回路電極アセンブリ８４は、図５に示すように、リーフ３０のうちの１つに関して説明されているが、以下の説明は、アセンブリの各リーフに適用し得ることを理解されたい。フレックス回路電極アセンブリ８４は、例えば、ポリイミドなどの好適な生体適合性材料で構成された、可撓性があり弾力的なシート状の基板３４を含む。いくつかの実施形態では、シート状の基板３４は、バルーンの膜２６の耐熱性と比較してより大きい耐熱性（又はより高い融解温度）を有する。いくつかの実施形態では、基板３４は、バルーンの膜２６の融解温度より約１００℃以上高い分解温度を有する熱硬化性材料から構成されている。

【００４４】

基板３４は、バルーン部材２６の灌注口３５と整列する１つ若しくは２つ以上の灌注孔又は灌注口３５が形成され、灌注口３５を通過する流体を、小孔のアブレーション部位に渡すことができる。

【００４５】

基板３４は、バルーンの膜２６から離れる方向に対向する第１のすなわち外側表面３６と、バルーンの膜２６と対向する第２のすなわち内側表面３７と、を有する。その外側表面３６上で、基板３４は、小孔と接触している組織に適合したコンタクト電極３３を支持及び担持する。その内側表面３７上で、基板３４は、配線電極３８を支持及び担持する。コンタクト電極３３は、アブレーション中、電源５４によって供給されるＲＦエネルギーを小孔に送達し、また、小孔の温度検知のための熱電対接合部（下記でより詳細に説明する）に接続している。図示された実施形態において、コンタクト電極３３は、長手方向細長部分４０と、概ね等間隔に配置された、拡大近位端４２Ｐと遠位端４２Ｄとの間の細長部分４０のそれぞれの横側から概ね垂直に延在する、複数の横断する細い線状部分、すなわち、フィンガー部４１を有する。細長部分４０は、より大きい幅を有し、フィンガー部のそれぞれは、概ね均一なより小さい幅を有する。したがって、コンタクト電極３３の形体又はトレースは、「魚の骨形」に類似している。

【００４６】
１つ又は２つ以上の排除ゾーン４７がコンタクト電極３３内に形成され、それぞれは、基板２６において形成された灌注口２７を取り囲んでいる。排除ゾーン４７は、以下に更に詳細に説明されるように、これらの場所でこれらの機能において灌注口２７を収容する際に、電極アセンブリ８４の構成中、コンタクト電極３３に損傷を与えることを避けるために、コンタクト電極３３内に意図的に形成された空隙である。
【００４７】
基板３４中の貫通孔を通って延在する導電性形成物又は金属製形成物であり、また外側表面３６上のコンタクト電極３３と内側表面３７上の配線電極３８とを接続する電線用導管として構成された、１つ又は２つ以上の導電性ブラインドビア４８もコンタクト電極３３中に形成される。「導電性の」は、本明細書において、全ての関連する事例において、「金属製の」と互換的に使用されることを理解されたい。
【００４８】
例えば、はんだ溶接部６３によって、電極３８の活性はんだパッド部分６１Ａに、対線、例えば、コンスタンタン線５１及び銅線５３が取り付けられる。銅線５３は、配線電極３３へリード線を提供し、銅線５３及びコンスタンタン線５１は、その接合部がはんだ溶接部６３にある熱電対を提供するため、本明細書で溶接部６３は熱電対接合部６３とも称される。接合部６３は温度センサとしての役割を果たし、また本明細書ではセンサ６３とも称されるが、必要に応じてセンサ６３Ａ、６３Ｂ．．．が存在するように識別用の数字に文字を付けることによりセンサは差別化される。したがって、各電極３３Ａ、３３Ｂ、．．．に対して、それぞれの温度センサ６３Ａ、６３Ｂ、．．．が存在する。
【００４９】
対線５１／５３は、膜２６に形成された貫通孔２９を通過する。貫通孔２９が存在しない他の実施形態において、対線５１／５３が近位リング２８により近接する中空シャフト７０の側壁に形成された（図示しない）他の貫通孔を介して中空シャフトに入るまで、対線５１／５３は、膜２６と基板３４との間、更に近位には膜２６と近位テール部３１Ｐとの間を通過することができることを理解されたい。
【００５０】
リーフ３０並びにテール部３１Ｐ及び３１Ｄを含むフレックス回路電極アセンブリ８４は、バルーンの膜２６に固着され、基板３４の外側表面３６は、露出され、基板３４の内側表面３７は、バルーンの膜２６に固着され、配線電極３８及び対線５１／５３は、基板３４とバルーンの膜２６との間に挟まれている。
【００５１】
第１の実施形態
図６は、本発明の第１の実施形態による、装置１２のブロック図である。図６では、プロセッサ４６、温度モジュール５２、電源５４、スイッチ５７、及びカテーテル２４が矩形のブロックとして図示されており、ブロック図は、装置１２の異なる素子間の検知信号、制御信号、及び電源接続を更に図示している。スイッチ５７は、複数のサブスイッチ５９Ａ、．．．、５９Ｄ、．．．、５９Ｎを含み、これらは集合的にサブスイッチ５９と称される。カテーテル２４は、それぞれセンサ６３Ａ、．．．、６３Ｄ、．．．６３Ｎに取り付けられ、またサブスイッチ５９Ａ、．．．、５９Ｄ、．．．、５９Ｎを介して電源から電力を受信するように接続された、電極３３Ａ、．．．、３３Ｄ、．．．３３Ｎを含む。図６に示す装置１２の第１の実施形態では、全てのサブスイッチ５９が常時閉じているため、起動時には、電源５４は全ての電極３３に同時に電力を供給する。
【００５２】
これにより、装置１２の動作時には、また更に図１を参照すると、温度モジュール５２は、各電極３３の各センサ６３からの検知信号を受信し、これらの信号を用いて、各電極に接触している組織表面の温度である組織温度を求める。温度モジュールは、本明細書では３３ｍｓ毎と想定される一定の速度で組織温度を計算するように構成されているが、他の実施形態は、より高い又はより低い速度で組織温度を計算してもよい。温度モジュール

は、各電極３３に関して算出された組織温度値をプロセッサ４６に渡し、次にプロセッサ４６が制御信号を電源５４に渡す。

【００５３】

電源５４は、それぞれのサブスイッチ５９を介して、ＲＦ電力を個別にかつ単独でバルーンカテーテル２４の各電極３３に供給する。一部の実施形態では、ＲＦ電力は銅線５３を介して提供される。あるいは又は更に、ＲＦ電力は別の導体によってそれぞれの各電極３３に提供してもよい。各電極の電力は１Ｗ～１００Ｗの範囲で供給することができ、電力は全ての電極３３に同時に提供することができる。このように、１２個の電極３３を含む本発明の実施形態では、モジュール５４は、１．２ｋＷのカテーテルへの全体的な電力入力のために、各電極に１００Ｗを供給することができる。

【００５４】

これらの高電力を供給するために、電極３３に至る導線及び基板３４は、電極からのアーク放電を一切回避するのに十分な絶縁を提供することができることが理解されよう。

【００５５】

本発明の実施形態では、電源は、７０Ｗ～１００Ｗの範囲内に設定可能な、各電極３３に対する最大のＲＦ電力を提供するように構成することができる。いくつかの実施形態では、モジュールは、各電極３３に最大とは異なる範囲で更なるＲＦ電力を提供するように構成してもよい。一実施形態では、更なる電力範囲は２０Ｗ～６０Ｗであり、更なる電力は、典型的には最大電力の後に提供される。最大ＲＦ電力及び更なるＲＦ電力は、本明細書では第１の電力及び第２の電力とも称される。

【００５６】

電源は、各電極３３のインピーダンスも測定する。インピーダンスは、本明細書では５００ｍｓ毎と仮定される既定の速度で測定されるが、他の実施形態は、より低い又はより高い速度でインピーダンスを測定してもよい。

【００５７】

各電極３３に関して、電極の最大電力及び電力が送達される期間は専門家１４によって選択される。専門家は更に、７０Ｗ未満の電力値、及びこの低減された電力を送達するための対応する期間を選択することもできる。後述するように、任意の所与の電極によって送達される実電力は、この電極用の温度モジュール５２から受信した組織温度により決定される。

【００５８】

一般的に、アブレーションセッションの間、所与の電極３３に提示されるインピーダンスは低下する。本発明の実施形態はまた、各電極に提示されるインピーダンスが、前のインピーダンス測定値から、本明細書では７Ωと仮定される事前設定値を超えて増加しているかを確認することもできるが、他の実施形態は、事前設定値よりも大きな又はより小さなインピーダンス値を用いてもよい。一般に、インピーダンスの増加は、炭化又はスチームポップのようなアブレーションされる組織に望ましくない変化が存在する場合に生じる。任意の所与の電極３３に関して、インピーダンスが事前設定値を超えて増加すると、電源は、所与の電極へのＲＦ送達を停止するように構成されている。

【００５９】

専門家によって選択され電力に関わらず、電源は、温度モジュールから受信した所与の電極のための組織温度が既定の温度閾値に達するかまはたそれを超えると、所与の電極によって送達される電力を、典型的には約５％から約９５％の間で減少させるように構成されている。既定の温度閾値は専門家１４によって設定される最大許容温度であり、以下の説明では、既定の温度閾値は最大許容温度とも称される。

【００６０】

一実施形態では、当初９０Ｗに設定されていた所与の電極に対する電力は、センサ６３からの測定値とは無関係に、４秒後に５０Ｗまで低減される。本発明の一実施形態では、全ての電極の最大許容温度は、６０℃～６５℃の範囲内に設定してもよい。一般的には、最大許容温度を超えると、アブレーションされる組織中で、炭化、電極３３上の凝固、及

び／又はスチームポップのような望ましくない影響が生じる。

【００６１】

灌注モジュール５８（図１）は、バルーンカテーテル２４に灌注流体が送達される速度を調節する。本発明の実施形態では、これは５～６０ｍＬ／分の範囲で設定されてもよい。

【００６２】

図７は、装置１２の第１の実施形態の動作で実施されるアルゴリズムの工程のフローチャートである。フローチャートの工程は、図６のブロック図を適用する、すなわち、全てのサブスイッチ５９が常に閉じており、そのため電源が全ての電極３３に同時に電力を供給することを想定している。

【００６３】

範囲設定工程２００では、上記で参照された各変数パラメータの範囲を設定する。これらの範囲は、各電極３３で個別に設定してもよい。一実施形態では、これは一般的に全ての電極で同じであるが、これは必ずしも当てはまるものではなく、他の実施形態では範囲は様々な電極で異なる。

【００６４】

一実施形態では、範囲は表Ｉに示すとおりに設定する。一般には、電力に関して、通常は専門家１４である装置１２のオペレータは第１の電力のみを設定し、一方、第２の電力はプロセッサ４６によって自動的に事前設定される。

【００６５】

【表１】

表Ｉ

パラメータ	範囲
送達される最大電力（第1の電力）	50W～100W
第2の電力	15W～50W
最大許容温度	50℃～65℃
灌注速度	5～60mL／分
第1の期間（第1の目標電力が動作する間）	1秒～6秒
第2の期間（第2の目標電力が動作する間）	最大14秒
電力送達の全期間（第1及び第2の時間の和）	1秒～20秒

【００６６】

専門家１４がアブレーションを行う前に、範囲設定工程２００が実施される。

【００６７】

アブレーションセッションの開始時、プローブ導入工程２０２で、専門家１４は、装置１２に組み込まれた追跡システムを用いて、心筋１６の所望の位置にバルーンカテーテル２４を挿入する。

【００６８】

アブレーション処置を実施する前の値選択工程２０４で、専門家１４は、処置に用いるための表Ｉに記載されたパラメータの値を選択し、制御装置４９を用いてシステムに値を提供する。あるいは、専門家は、一般的には値を含む「レシピ」をこうしたレシピの群から選択することによって、表Ｉに記載されたパラメータの値の所定のセットを選択する。選択される値は、一般には、処置によって形成することを所望される損傷の深さに依存する。本発明者らは、深さ１～３ｍｍの損傷の場合、表ＩＩに与えられたパラメータの値が良好な結果をもたらすことを見出した。本発明者らは、深さ４～５ｍｍの損傷の場合、表ＩＩＩに与えられたパラメータの値が良好な結果をもたらすことを見出した。

【００６９】

工程２０４で専門家１４によって下される選択は、各電極３３に対して独立したものであることが理解されよう。したがって、１２個の電極３３の場合は１２組のパラメータが選択される。全ての電極３３に対して選択は同じであってよいが、これは必須ではない。

例えば、専門家は、一部の電極に対しては表ＩＩに従って、他の電極に対しては表ＩＩＩに従ってパラメータを選択することができる。

【００７０】

更に、各電極３３の選択されたパラメータは、一般的には全ての電極に同時に印加されるが、これもまた必須ではない。したがって、パラメータは、少なくとも部分的に連続的かつ／又は千鳥状に提供することができ、例えば、１つの電極に対してアブレーションを開始した２秒後に、隣接する電極に対してアブレーションを開始することができる。

【００７１】

【表２】

表ＩＩ

深さ1～3mmの損傷	
パラメータ	値
第1の目標電力	90W
第2の目標電力	設定されていない
最大許容温度	60℃
灌注速度	8mL／分
期間	4秒

【００７２】

【表３】

表ＩＩＩ

深さ4～5mmの損傷	
パラメータ	値
第1の目標電力	90W
第2の目標電力	50W
最大許容温度	60℃
灌注速度	8mL／分
第1の期間	4秒
第2の期間	6秒

【００７３】

当業者は、他の深さの損傷に関して、必要以上の実験を行うことなく、表Ｉによって与えられた範囲内のパラメータの必要な値を決定することができる。

【００７４】

開始のＲＦ送達工程２０６では、電極３３のアブレーションを実施するために専門家１４が工程２０４で選択されたパラメータ値を用いて装置１２を操作する。一般的には、アブレーション中に、画面６２は表Ｉに記載されたパラメータの値を専門家に向けて表示する。画面６２は更に、当該技術分野で既知の方法によって、個々の電極へのＲＦ送達の進行状況を専門家に表示するように構成されてもよい。進行状況の表示は、アブレーションによって生成されるとおりのそれぞれの損傷の寸法のシミュレーションなど図形によるもの、及び／又は英数字からなるものであってよい。

【００７５】

フローチャートに示すように、ＲＦ送達手順の間、判定工程２０８、２１０、及び２１４によって、プロセッサ４６は温度モジュール及び電源を用いて手順の進行状況に対するいくつかのチェックを実施する。

【００７６】

プロセッサ４６は、所与の電極３３のそれぞれに対して、独立してかつ個別に、アルゴリズムの工程２０８～２２２を動作させ、所与の電極のインピーダンス、及び電極のセンサ６３によって提供された組織温度を測定する。明瞭にするため、以下の説明では、全ての電極のアブレーションは同時に実施されるものとして仮定され、この場合、プロセッサ

は全ての異なる電極に対して工程２０６～２２２を同時に実施する。当業者は、非同時のアブレーションの場合に対して、この説明に必要な変更を加えて適合させることが可能であろう。

【００７７】

工程２０８では、プロセッサ４６は、電源５４を用いて、所与の電極３３のインピーダンスが事前設定されたインピーダンス値を超えて増加したか否かをチェックする。それが事前設定されたインピーダンス値を超えて増加していれば、システムは終了工程２１６で所与の電極の手順を中止する。工程２０８が否定の値を返すと、アルゴリズムの制御は判定工程２１０に続く。

【００７８】

工程２１０では、プロセッサは、温度モジュール５２を用いて、電極のセンサ６３によって測定される所与の電極に関する測定組織温度が、既定の温度閾値、すなわち工程２０４で選択された最大許容温度を超えるか又はそれに達するかをチェックする。判定工程２１０が肯定の値を返すと、電源は、低減工程２１８で、所与の電極への電力を低減させる。

【００７９】

工程２１８の電力低減は、以下のいくつかのパラメータの関数である。

最大許容温度Ｔ（工程２０４で設定）と時間ｔの測定温度T_tとの温度差、

連続した温度測定値、すなわち$T_{t-1}-T_t$間で測定された温度の変化、

目標電力Ｐ（フローチャートが第１の期間で可動している場合、Ｐは第１の目標電力であり、フローチャートが第２の期間で可動している場合、Ｐは第２の目標電力である）、及び

時間ｔで測定される電力P_t。

【００８０】

１つの実施形態では、以下の式が電力低減のために適用される。

【００８１】

【数１】

$$\Delta P(T) = \frac{a(T_{t-1}-T_t)}{T} + \frac{b(T-T_t)}{T} \qquad (1)$$

式中、ΔＰ（Ｔ）は温度の関数としての電力の分数変化であり、ａ及びｂは定数である。開示される実施形態では、ａ＝１０、ｂ＝１である。

【００８２】

【数２】

$$\Delta P(p) = \frac{(P-P_t)}{P} \qquad (2)$$

式中、ΔＰ（ｐ）は、電力の関数としての電力の分数変化である。

【００８３】

【数３】

$$\Delta P = \min\left(\Delta P(T), \Delta P(p)\right) \qquad (3)$$

式中、ｍｉｎ（ΔＰ（Ｔ），ΔＰ（ｐ））は、ΔＰ（Ｔ）及びΔＰ（ｐ）の最小であり、ΔＰは、工程２１８で適用された電力の分数変化である。

【００８４】

典型的には、測定された温度が既定の温度閾値未満になるまで、判定工程２１０により電力低減工程２１８が繰り返し実施される。

【００８５】

工程２１０が否定の値を返すと、制御は判定工程２１４に続く。

【００８６】

判定工程２１４では、プロセッサ４６は、工程２０４で設定された所与の電極によるアブレーションの時間に達したかどうかをチェックする。もし達していれば、フローチャー

トは終了する。時間に達していなければ、制御は、継続するアブレーション工程２２２にパスし、プロセッサは、所与の電極によるアブレーションを継続し、判定工程２０８、２１０、及び２１４に戻る。判定工程２０８、２１０、及び２１４は、平易さ及び明瞭さのために、フローチャート内に連続的に提示されている。しかしながら、典型的に、システムは電源を用いて工程を並列で実行する。

【００８７】

第２の実施形態

図８は、本発明の第２の実施形態による、装置１２のブロック図である。下記の差異を除いて、第２の実施形態のブロック図は、第１の実施形態（図６）のそれと概して類似しており、両方のブロック図で同じ参照数値によって示される要素は共通である。第１の実施形態とは対照的に、図６によって示される装置１２の第２の実施形態では、全てのサブスイッチ５９は常に閉じられてはいない。むしろ、下記でより詳細に説明するように、装置１２が任意の時点で動作している間、いくつかのサブスイッチ５９は開き、いくつかは閉じられている。図８は、一例として、サブスイッチ５９Ａ及び５９Ｎが開いており、サブスイッチ５９Ｄが閉じられていることを図示する。

【００８８】

図９は、装置１２の第２の実施形態の動作で実施されるアルゴリズムの工程のフローチャートである。

【００８９】

電源５４が全ての電極３３に同時にアブレーション電力を供給することができる上記の第１の実施形態とは対照的に、本明細書で後述する第２の実施形態では、電源の最大電力定格のために、電源モジュールはサブセット（すなわち、より少ない数の電極３３）に同時にアブレーション電力を供給することができるようにのみ制限される。

【００９０】

初期工程２５０では、専門家１４は、装置１２に組み込まれた追跡システムを用いて、心筋１６内の所望の場所にバルーンカテーテル２４を挿入する。

【００９１】

割当工程２５４では、専門家は、各電極３３に個別にアブレーションパラメータ、すなわち各電極によって送達される電力、及び送達のための期間を割り当てる。いくつかの場合では、これらは各電極３３に対して同じであってもよいが（例えば各電極３３に対して９０Ｗを４秒間）、これは必須ではない。例えば、電極３３Ａには８０Ｗを３秒間割り当ててもよく、電極３３Ｂには６０Ｗを４秒間割り当ててもよく、電極３３Ｃには７０Ｗを３秒間割り当ててもよく、などである。

【００９２】

いくつかの実施形態では、割当は、アブレーションされる組織に対するカテーテル２４の位置付け（工程２５０で実施される）によって決定されてもよい。例えば、バルーンカテーテル２４が肺静脈１３の小孔１１に接触するように位置付けられている場合（図３）、それぞれの電極３３に接触している小孔区分の測定又は想定される厚さに従って電力と時間を設定してもよい。

【００９３】

各電極に個別にアブレーションパラメータを割り当てることに加えて、工程２５４ではセンサ６３によって測定された温度に対する既定の温度閾値が割り当てられる。既定の温度閾値は、専門家１４によって割り当てられてもよく、あるいは装置１２のために事前設定されていてもよい。温度閾値とは、第１の実施形態に関して上述したように、所与の電極３３に対する最大許容温度である。これも上述したように、組織の温度が温度閾値よりも高くなると、組織は望ましくない影響を受ける場合がある。

【００９４】

初期アブレーション工程２５８では、専門家は装置１２を始動してアブレーションを開始する。始動時に、プロセッサ４６は電極３３を、アブレーションに用いられる、本明細書で活性電極３３と称する第１の群と、アブレーションに用いられない、本明細書で休止

電極３３と称する第２の群との２つの群に分ける。プロセッサ４６は、サブスイッチ５９を閉じたり開いたりすることにより、選択を行うことができる。したがって、サブスイッチ５９の第１の組を閉じることにより活性電極３３が選択され、その結果、これらの電極のための電源５４から電極に至る導線が生じる。サブスイッチ５９の第２の組を開くことにより黙従的（Acquiescent）電極３３が選択され、その結果、これらの電極のための電源５４から電極に至る導線は生じない。プロセッサは、活性電極レジスタ内の活性電極３３の識別情報、及び休止電極レジスタ内の休止電極３３の識別情報を記憶する。

【００９５】

プロセッサ４６は、工程２５４で割り当てられたアブレーションパラメータに従って決定された活性群に送達することが必要な総電力が電力モジュール５４の最大電力定格を超えないように、電極を２つの群に分割する。例えば、それぞれ工程２５４で５０Ｗを送達するように割り当てられた１２個の電極３３が存在し、モジュール５４が５００Ｗの最大電力定格を有する場合、プロセッサは、最大５つの電極を活性群になるように割り当て、この場合は７つ又はそれ以上となる残部は休止群になるように割り当てることができる。典型的には、プロセッサ４６は、電力モジュール５４の最大電力定格を超えないという制約と一致する可能な限り多くの電極３３を有するように活性群を割り当てる。いくつかの実施形態では、割当は、最初にランダムに行ってもよい。あるいは、専門家１４が、例えば、活性群に割り当てる電極３３の優先順位をプロセッサに提供することによって、どのように非ランダムな割当を行うかをプロセッサに指示してもよい。

【００９６】

継続工程２６２では、工程２５４で設定した電力レベルに従って、モジュールが活性群の電極３３のそれぞれ、すなわち、それぞれのサブスイッチ５９が閉じた電極のそれぞれに電力を供給するように、プロセッサ４６が電源５４を起動してアブレーションを開始する。

【００９７】

第１の判定工程２６４では、プロセッサ４６は、所与の活性電極３３がその割り当てられたアブレーションを完了したかどうかをチェックする。例えば、割当工程２５４で、所与の電極を５０Ｗの電力で４秒間アブレーションするように割り当てた場合、プロセッサは、所与の電極が５０Ｗの電力を放散する合計時間が４秒と等しいかどうかをチェックする。第１の判定が否定を返した場合、プロセッサは、温度判定工程２６８に進み、ここでプロセッサが適切なセンサ６３を用いて所与の活性電極の温度が工程２５４で設定された温度閾値を超えているか否かをチェックする。閾値が超えられていない、すなわち温度条件が否定を返した場合、制御は第１の判定工程２６４に戻る。

【００９８】

したがって、第１の判定工程２６４及び温度判定工程２６８の両方が否定を返すと、プロセッサはこれらの判定を繰り返してループし、所与の活性電極がその割り当てられたアブレーションを完了したかどうか、またそのセンサによって測定されたその温度が温度閾値を超えたかどうかを継続してチェックする。

【００９９】

プロセッサ４６は、上記の繰り返しループを全ての活性電極に対して同時に実施する。繰り返しループは、フローチャートの戻り線２７０に従う。

【０１００】

下記でより詳細に説明するように、任意の所与の活性電極に対して、繰り返しは、第１の判定工程２６４又は温度判定工程２６８のいずれかが肯定を返した場合に停止する。

【０１０１】

温度判定工程２６８が肯定を返した場合、すなわちチェックされている活性電極３３のセンサ６３が、閾値温度が超えたことを示す場合、制御はスイッチトグリング工程２７２に移行する。これにより、判定２６８が肯定を返した場合、チェックされている活性電極の繰り返しループは切られる。

【０１０２】

スイッチトグリング工程２７２で、プロセッサ４６は以下の動作を行う。
工程２７２に移行する前にチェックされた活性電極への電力は、プロセッサがスイッチ５７中で活性電極を供給するサブスイッチ５９を閉状態から開状態にトグル式に切り替えることにより終了される。
休止電極レジスタ内の電極識別情報を使用して、プロセッサは、活性電極に転換される休止電極を選択する。選択は、新たな活性電極が動作しているときは電力モジュール５４の最大電力定格を超えないという制約に一致する。
選択された休止電極は、プロセッサがスイッチ５７中で選択された電極を供給するサブスイッチ５９を開状態から閉状態にトグリングすることによって活性電極となるように、電源を投入される。
プロセッサは、それに応じて活性電極レジスタ及び休止電極レジスタを更新する。すなわち、判定工程２６８でチェックされた電極の識別情報が活性電極レジスタから休止電極レジスタに転送され、スイッチトグリング工程で選択された休止電極の識別情報が休止電極レジスタから活性電極レジスタに転送される。
【０１０３】
一旦プロセッサが上記の工程２７２でこの動作を実行すると、制御は判定工程２６４に戻り、その結果、判定工程２６４、２６８、及び線２７０の繰り返しループが再開する。
【０１０４】
上述したように、繰り返しループは、判定工程２６４が肯定を返した場合に終了することもできる。この場合、チェック対象の電極はそのアブレーションを完了しており、制御は完了した電極工程２７６を継続して記録する。工程２７６で、プロセッサは、判定工程２６４でチェックされた電極の識別情報を活性電極レジスタから完了したアブレーションレジスタに転送する。
【０１０５】
フローチャートは判定工程２８０に続き、ここでプロセッサは、全ての電極がそのアブレーションを完了したかどうかをチェックする。工程２８０が否定を返す、すなわち、その割り当てられたアブレーションを完了していない少なくとも１つの電極が存在する場合、制御は上述のスイッチトグリング工程２７２を継続し、ここでは状態２６４でチェックされた活性電極はスイッチをオフにされ、利用可能な休止電極はスイッチをオンにされる。
【０１０６】
工程２８０が肯定を返す、すなわち全ての電極がそのアブレーションを終了した場合、最後の稼働電極である、判定工程２６４でチェックされた活性電極は最終フローチャート肯定２８４でスイッチをオフにされ、フローチャートは終了する。
【０１０７】
上記の説明は、それぞれのアブレーションのために複数の電極３３を提供するのにバルーンカテーテルが用いられているが、本発明の実施形態がバルーンカテーテルに限定されないことは理解されよう。このように、本発明の実施形態は、それぞれのアブレーションのために用いられる複数の電極を備えたバスケットカテーテル、ラッソカテーテル、及びフォーカルカテーテルなどの他のカテーテルを含む。
【０１０８】
したがって、上記に述べた実施形態は、例として引用したものであり、また本発明は、上記に詳細に示し説明したものに限定されないことが認識されよう。むしろ、本発明の範囲は、本明細書の上文に記載された様々な特徴の組み合わせ及び部分組み合わせの両方、並びに前述の説明を一読すると、当業者が想起すると思われる、先行技術に開示されていないそれらの変形及び改変を含む。
【０１０９】
〔実施の態様〕
（１）　人体の臓器に挿入されるように構成されたカテーテルと、
前記カテーテル上に配置された複数の電極であって、高周波（ＲＦ）アブレーションエ

ネルギーを前記臓器の組織に伝達するように構成されている、複数の電極と、
前記複数の電極の各々に前記ＲＦアブレーションエネルギーを最大１００Ｗのレベルで同時に供給して、前記電極に接触している前記臓器の前記組織のそれぞれの区分をアブレーションするように構成された電源と、を備える、装置。
（２） 前記複数の電極は、最大１２個の電極を含み、前記電源は、最大１．２ｋＷの高周波電力を提供するように構成されている、実施態様１に記載の装置。
（３） 前記複数の電極のうちの１つのそれぞれの温度を測定するように各々結合された複数の温度センサを備え、前記電源は、前記組織の区分のうちの１つに接触している前記複数の電極のうちの前記１つの前記それぞれの温度が選択された最大温度を超えると、前記複数の電極のうちの前記１つに供給される前記ＲＦアブレーションエネルギーの電力の前記レベルを低下させるように構成されている、実施態様１に記載の装置。
（４） 前記電源に結合されており、前記複数の電極の各々に関して前記ＲＦアブレーションエネルギーに対するそれぞれのインピーダンスを同時に測定し、かつ、前記組織の区分のうちの１つに接触している前記複数の電極のうちの１つに対する前記インピーダンスの変化が事前設定値を超えると、前記電源から前記複数の電極のうちの前記１つへの前記ＲＦアブレーションエネルギーの供給を停止するように構成されたプロセッサを備える、実施態様１に記載の装置。
（５） 前記カテーテルはバルーンカテーテルを含む、実施態様１に記載の装置。
【０１１０】
（６） 前記カテーテルはバスケットカテーテルを含む、実施態様１に記載の装置。
（７） 人体の臓器に挿入されるように構成されたカテーテルと、
前記カテーテル上に配置された第１の電極及び第２の電極であって、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを前記臓器の組織に伝達するように構成されている、第１の電極及び第２の電極と、
前記第１の電極の第１の温度を測定するように結合された第１の温度センサと、
前記第２の電極の第２の温度を測定するように結合された第２の温度センサと、
前記ＲＦアブレーションエネルギーを提供するように構成された電源と、
前記電源に接続され、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように構成されたスイッチと、
前記電源が前記スイッチを介して前記第１の電極に前記ＲＦアブレーションエネルギーを提供する間に、前記第１及び第２の温度を監視し、前記監視された温度に応答して、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えるように構成されたプロセッサと、を備える、装置。
（８） 前記プロセッサは、前記第１の温度が既定のアブレーション温度閾値を超えており、一方で、前記第２の温度が前記アブレーション温度閾値を超えていないことを検知すると、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第２の電極に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えるように構成されている、実施態様７に記載の装置。
（９） 前記プロセッサは、前記第１の電極を介した第１のアブレーションの時間と、前記第２の電極を介した第２のアブレーションの時間とを監視し、前記監視された時間に応答して、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えるように構成されている、実施態様７に記載の装置。
（１０） 前記プロセッサは、前記第１のアブレーションの時間が、前記第１の電極の事前設定された第１のアブレーションの時間以上であり、一方で、前記第２のアブレーションの時間が、前記第２の電極の事前設定された第２のアブレーションの時間未満であると検知すると、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第２の電極に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えるように構成されている、実施態様９に記載の装置。
【０１１１】
（１１） 前記第１の電極は第１の電力レベルで前記ＲＦアブレーションエネルギーを伝達するように構成され、前記第２の電極は第２の電力レベルで前記ＲＦアブレーションエ

ネルギーを伝達するように構成され、前記電源は前記第１及び第２の電力レベルの最大値以下のレベルで電力を前記電極に供給するように構成されている、実施態様７に記載の装置。
（１２）　前記カテーテルはバルーンカテーテルを含む、実施態様７に記載の装置。
（１３）　前記カテーテルはバスケットカテーテルを含む、実施態様７に記載の装置。
（１４）　カテーテルを人体の臓器に挿入することと、
　前記カテーテル上に、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを前記臓器の組織に伝達するように構成された複数の電極を配置することと、
　電源を用いて前記複数の電極の各々に前記ＲＦアブレーションエネルギーを最大１００Ｗのレベルで同時に供給して、前記電極に接触している前記臓器の前記組織のそれぞれの区分をアブレーションすることと、を含む、方法。
（１５）　前記複数の電極は、最大１２個の電極を含み、前記電源は、最大１．２ｋＷの高周波電力を提供するように構成されている、実施態様１４に記載の方法。
【０１１２】
（１６）　前記複数の電極のうちの１つのそれぞれの温度を測定するように複数の温度センサを結合することと、前記組織の区分のうちの１つに接触している前記複数の電極のうちの前記１つの前記それぞれの温度が選択された最大温度を超えると、前記複数の電極のうちの前記１つに供給される前記ＲＦアブレーションエネルギーの電力の前記レベルを低下させるように前記電源を構成することと、を含む、実施態様１４に記載の方法。
（１７）　前記複数の電極の各々に関して前記ＲＦアブレーションエネルギーに対するそれぞれのインピーダンスを同時に測定することと、前記組織の区分のうちの１つに接触している前記複数の電極のうちの１つに対する前記インピーダンスの変化が事前設定値を超えると、前記電源から前記複数の電極のうちの前記１つへの前記ＲＦアブレーションエネルギーの供給を停止することと、を含む、実施態様１４に記載の方法。
（１８）　前記カテーテルはバルーンカテーテルを含む、実施態様１４に記載の方法。
（１９）　前記カテーテルはバスケットカテーテルを含む、実施態様１４に記載の方法。
（２０）　カテーテルを人体の臓器に挿入することと、
　前記カテーテル上に、高周波（ＲＦ）アブレーションエネルギーを前記臓器の組織に伝達するように構成された第１の電極及び第２の電極を配置することと、
　第１の温度センサを前記第１の電極の第１の温度を測定するように結合することと、
　第２の温度センサを前記第２の電極の第２の温度を測定するように結合することと、
　前記ＲＦアブレーションエネルギーを提供するように電源を構成することと、
　スイッチを前記電源に接続して、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように前記スイッチを構成することと、
　前記電源が前記スイッチを介して前記第１の電極に前記ＲＦアブレーションエネルギーを提供する間に、前記第１及び第２の温度を監視し、前記監視された温度に応答して、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えることと、を含む、方法。
【０１１３】
（２１）　前記第１の温度が既定のアブレーション温度閾値を超えており、一方で、前記第２の温度が前記アブレーション温度閾値を超えていないことを検知すると、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第２の電極に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えることを含む、実施態様２０に記載の方法。
（２２）　前記第１の電極を介した第１のアブレーションの時間と、前記第２の電極を介した第２のアブレーションの時間とを監視することと、前記監視された時間に応答して、前記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第１及び第２の電極のうちの一方に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えることと、を含む、実施態様２０に記載の方法。
（２３）　前記第１のアブレーションの時間が、前記第１の電極の事前設定された第１のアブレーションの時間以上であり、一方で、前記第２のアブレーションの時間が、前記第２の電極の事前設定された第２のアブレーションの時間未満であることを検知すると、前

記ＲＦアブレーションエネルギーを前記第２の電極に向けるように前記スイッチをトグル式に切り替えることを含む、実施態様２２に記載の方法。

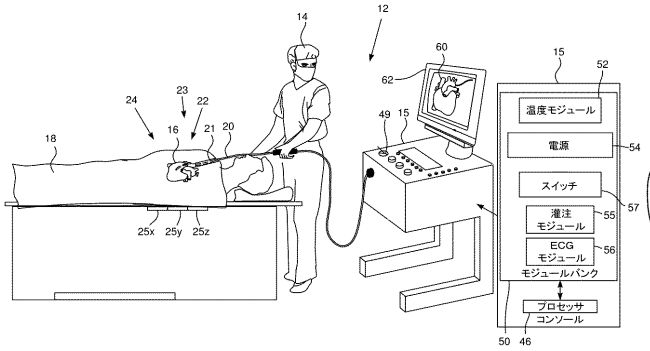
（２４）　前記第１の電極は第１の電力レベルで前記ＲＦアブレーションエネルギーを伝達するように構成され、前記第２の電極は第２の電力レベルで前記ＲＦアブレーションエネルギーを伝達するように構成され、前記電源は前記第１及び第２の電力レベルの最大値以下のレベルで電力を前記電極に供給するように構成されている、実施態様２０に記載の方法。

（２５）　前記カテーテルはバルーンカテーテルを含む、実施態様２０に記載の方法。

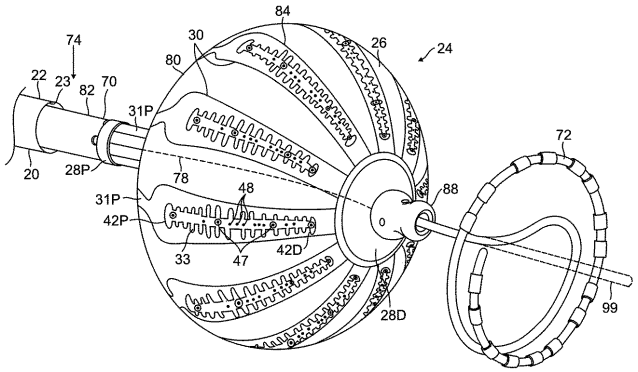
【０１１４】

（２６）　前記カテーテルはバスケットカテーテルを含む、実施態様２０に記載の方法。

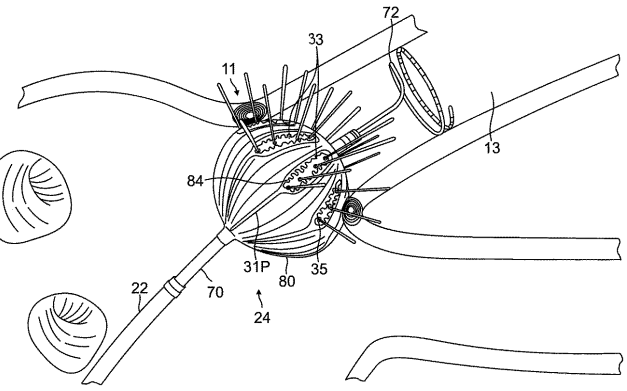
【図１】



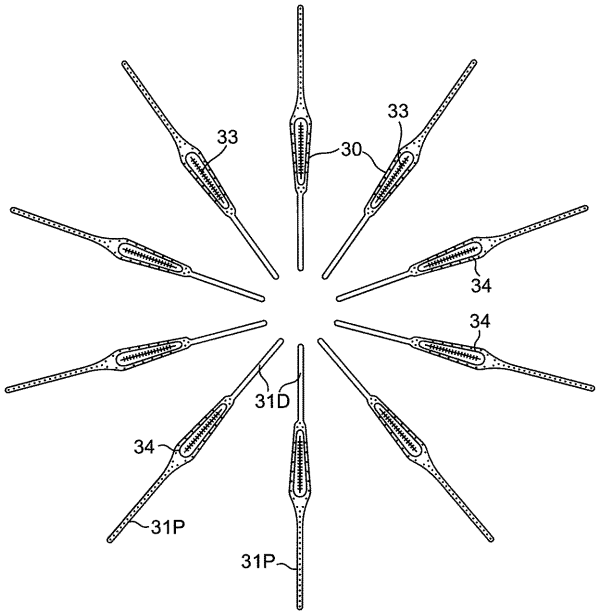
【図２】



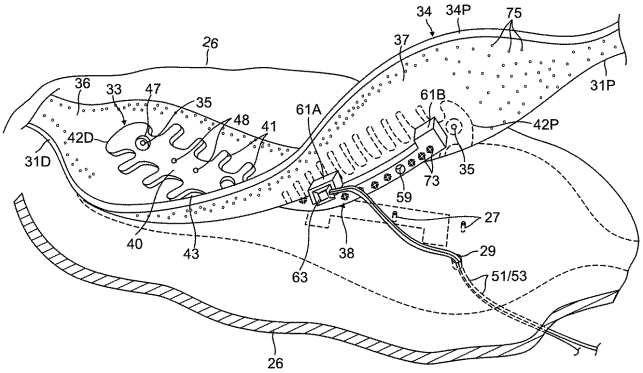
【図３】



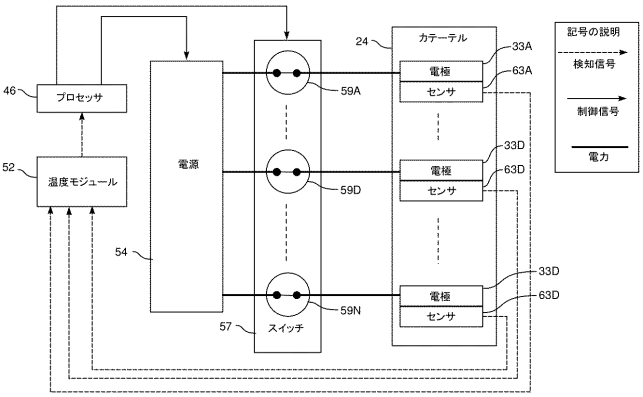
【図４】



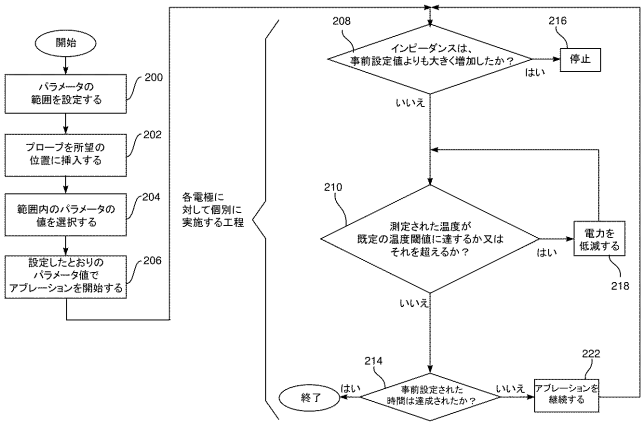
【図５】



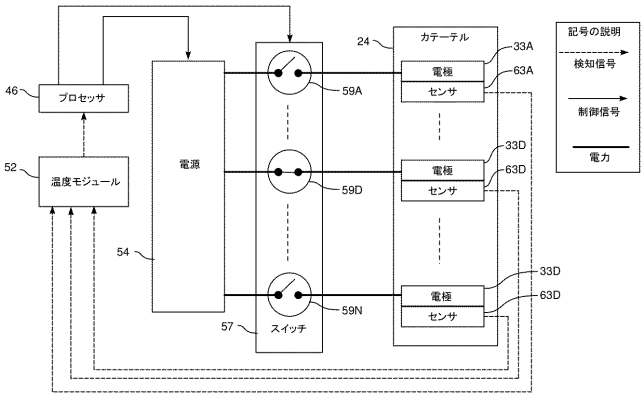
【図６】



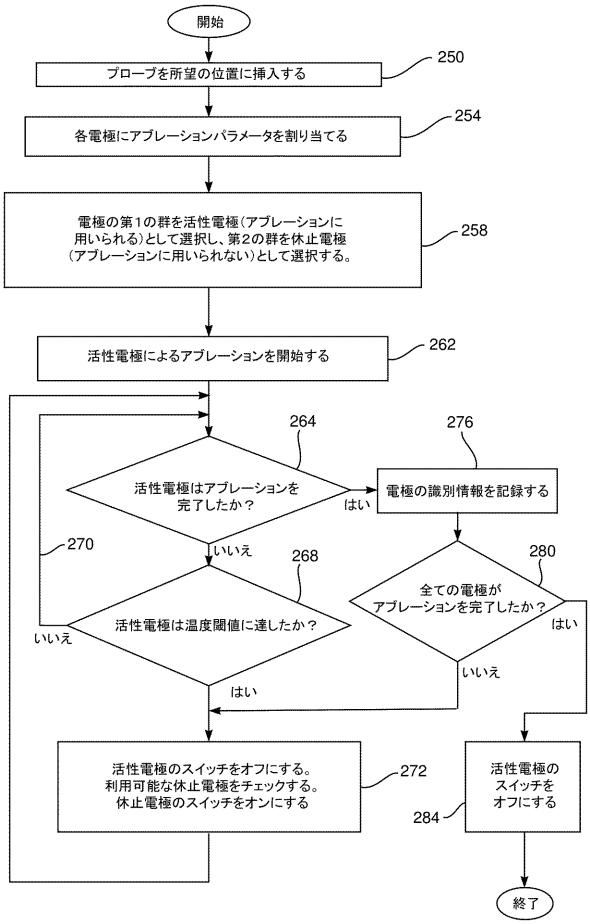
【図７】



【図８】



【図９】



フロントページの続き

(72)発明者　アンドレス・クラウディオ・アルトマン
イスラエル国、２０６６７１７　ヨークナム、ハトヌファ・ストリート　４、ピー・オー・ボックス　２７５
(72)発明者　ヤロン・エフラス
イスラエル国、３７０７９６９　カルクル、ツァフリリム　３０

Ｆターム(参考) 4C160 KK04 KK37 KK47 KK64
4C167 CC08 CC21

【外国語明細書】
2019013759000001.pdf