(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2024年2月1日(01.02.2024)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2024/024173 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01) *A61B 18/14* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2023/013772

(22) 国際出願日： 2023年4月3日(03.04.2023)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2022-118404 2022年7月26日(26.07.2022) JP

(71) 出願人：株式会社ヨコオ(**YOKOWO CO., LTD.**) [JP/JP]；〒1010041 東京都千代田区神田須田町一丁目２５番地ＪＲ神田万世橋ビル１４階 Tokyo (JP).

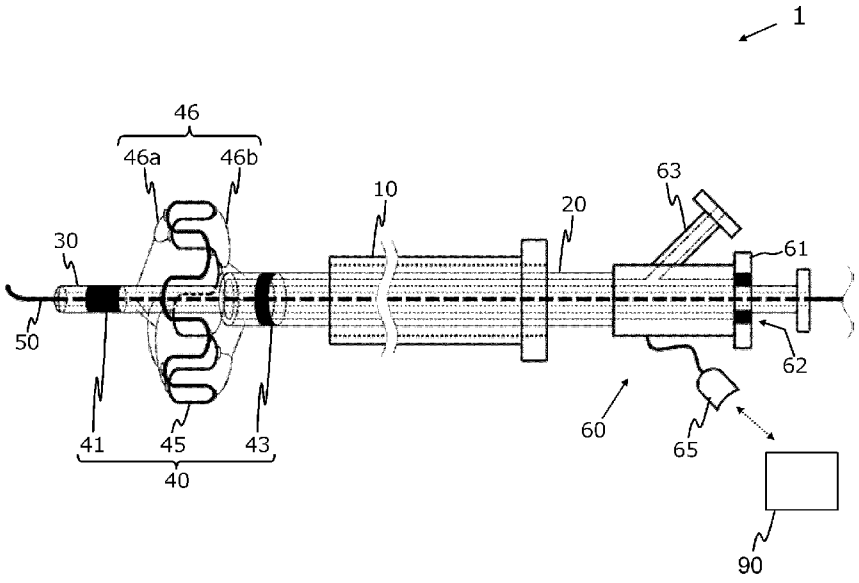
(72) 発明者：酒井 康一(**SAKAI, Koichi**)；〒1010041 東京都千代田区神田須田町１－２５ 株式会社ヨコオ内 Tokyo (JP).

(74) 代理人：野中 剛(**NONAKA, Takeshi**)；〒1080023 東京都港区芝浦２丁目１４番１３号ＭＣＫ芝浦ビル３階Ｂ室 Ｒｉｔａ特許事務所 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能)：AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY,

(54) **Title:** CATHETER, MEDICAL CARE SYSTEM AND OPERATION METHOD OF CATHETER

(54) 発明の名称： カテーテル及び医療システム並びにカテーテルの操作方法



(57) **Abstract:** Provided is a technique for efficient energy application in pulsed field ablation. A catheter 1, which is for pulsed field ablation, comprises a hollow, elongated and tubular shaft and an electrode unit 40 located at the end of the shaft, wherein: the electrode unit 40 has a first electrode, a second electrode and a third electrode; the second electrode is located between the first electrode and the third electrode in the longitudinal direction of the shaft; a first direct-current power is supplied between the first electrode and the second electrode; a second direct-current power is supplied between

WO 2024/024173 A1

[続葉有]

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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能):ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

the second electrode and the third electrode; and the first direct-current power and the second direct-current power are supplied alternately.

(57) 要約:パルスフィールドアブレーションにおいて、効率良くエネルギー印加を行う。カテーテル１は、パルスフィールドアブレーション用のカテーテルであって、中空で細長い筒状のシャフトと、前記シャフトの先端に位置する電極部４０と、を備え、前記電極部４０は、第１の電極と、第２の電極と、第３の電極と、を有し、前記第２の電極は、前記シャフトの長手方向において、前記第１の電極と前記第３の電極との間に位置し、前記第１の電極と前記第２の電極との間に第１の直流電力が供給され、前記第２の電極と前記第３の電極との間に第２の直流電力が供給され、前記第１の直流電力及び前記第２の直流電力が交互に供給される。

明　細　書

発明の名称 ：

カテーテル及び医療システム並びにカテーテルの操作方法

技術分野

[0001]　本発明は、カテーテル及び医療システム並びにカテーテルの操作方法に関する。

背景技術

[0002]　従来、特許文献１のように、パルスフィールドアブレーションを行うためのカテーテルを含む医療用システムが提案されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２０２０－１８２８４６号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　一般的に、矩形波によるエネルギー印加を効率的に行う必要がある。

[0005]　本発明の目的の一例は、パルスフィールドアブレーションにおいて、効率良くエネルギー印加を行えることにある。本発明の他の目的は、本明細書の記載から明らかになるであろう。

課題を解決するための手段

[0006]　本発明の一態様は、パルスフィールドアブレーション用のカテーテルであって、中空で細長い筒状のシャフトと、前記シャフトの先端に位置する電極部４０と、を備え、前記電極部４０は、第１の電極と、第２の電極と、第３の電極と、を有し、前記第２の電極は、前記シャフトの長手方向において、前記第１の電極と前記第３の電極との間に位置し、前記第１の電極と前記第２の電極との間に第１の直流電力が供給され、前記第２の電極と前記第３の電極との間に第２の直流電力が供給され、前記第１の直流電力及び前記第２

の直流電力が交互に供給される。

[0007] 本発明の一態様は、パルスフィールドアブレーション用のカテーテルと、前記カテーテルに電力を供給する電力供給部と、を備えた医療システムであって、前記カテーテルは、中空で細長い筒状のシャフトと、前記シャフトの先端に位置し、前記先端から基端に向かって順に位置する第１電極、第２電極及び第３電極と、を有し、前記電力供給部は、前記第１の電極と前記第２の電極との間への第１の直流電力の供給と、前記第２の電極と前記第３の電極との間への第２の直流電力の供給と、を交互に行う。

[0008] 本発明の一態様は、中空で細長い筒状のシャフトと、前記シャフトの先端から基端に向かって第１の電極、第２の電極及び第３の電極が位置する電極部と、を備える、パルスフィールドアブレーション用のカテーテルの操作方法であって、前記第１の電極と前記第２の電極との間に少なくとも１つの矩形波を含む直流電力を供給する第１の工程と、前記第２の電極と前記第３の電極との間に少なくとも１つの矩形波を含む直流電力を供給する第２の工程と、を含み、前記第１の工程と前記第２の工程とを交互に行う。

[0009] 本発明の上記態様によれば、第１の電極と第２の電極とで電場を発生させ、第２の電極と第３の電極とで電場を発生させる。これにより、第２の電極の近くで、２つの電場を発生させることが出来る。したがって、第１の電極と第２の電極とで発生される電場のみの形態、及び第２の電極と第３の電極とで発生される電場のみの形態に比べて、効率良くパルスフィールドアブレーションのためのエネルギー印加を行うことができ、標的組織の細胞に非可逆的な電気穿孔がより生じやすくなる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]第１実施形態における、収納シースに収納された状態の中間電極を含むカテーテルの斜視図である。

[図2]収納シースから取り出された状態の中間電極を含むカテーテルの斜視図である。

[図3]図２の中間電極を含む領域を拡大した斜視図である。

[図4]第２実施形態における、中間電極を含む領域を拡大した斜視図である。

[図5]第３実施形態における、中間電極を含む領域を拡大した斜視図である。

[図6]第４実施形態における、中間電極を含む領域を拡大した斜視図である。

[図7]第５実施形態における、中間電極、中間電極の近くでインナーシャフトに取り付けられた前側保持ワイヤ、中間電極の近くでアウターシャフトに取り付けられた後側保持ワイヤを含む領域を拡大した斜視図である。

[図8]第５実施形態における、中間電極、中間電極から離れてインナーシャフトに取り付けられた前側保持ワイヤ、中間電極から離れてアウターシャフトに取り付けられた後側保持ワイヤを含む領域を拡大した斜視図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、第１実施形態について、図１～図３を用いて説明する。ただし、実施形態は、以下の実施形態に限られるものではない。また、一つの実施形態に記載した内容は、原則として他の実施形態にも同様に適用される。各実施形態及び各変形例は、適宜組み合わせることが出来る。

[0012] 収納シース１０、アウターシャフト２０、インナーシャフト３０は、中空の筒状部材である。収納シース１０の断面における内径が、アウターシャフト２０の断面における外径よりも大きく、アウターシャフト２０の断面における内径が、インナーシャフト３０の断面における外径よりも大きい。収納シース１０は、アウターシャフト２０を覆うように位置し、アウターシャフト２０は、インナーシャフト３０を覆うように位置する。図１～図８では、アウターシャフト２０、インナーシャフト３０、ガイドワイヤ５０の各々が自身以外の他の部材で覆われる領域を点線で示す。ただし、図１において、収納シース１０に収納された中間電極４５は実線で示す。図３～図８では、収納シース１０、ガイドワイヤ５０、ハブ６０の図示を省略している。

[0013] （カテーテル１）

図１、図２に示すように、第１実施形態に係るカテーテル１は、収納シース１０、シャフト（アウターシャフト２０、インナーシャフト３０）、電極部４０、ガイドワイヤ５０、ハブ６０を備える。カテーテル１は、パルスフ

ィールドアブレーションを行うために使用される。

[0014] （収納シース１０）

収納シース１０は、患者の身体内で移動するように構成される細長い管状の可撓性部材である。収納シース１０の断面は、真円形、楕円形、長円形等の環状形状でもよく、正方形、長方形、菱形、台形等の四辺形状でもよく、三角形、五角形等の多角形状でもよい。また、収納シース１０の断面において、角部に丸みを有する形状であってもよい。収納シース１０は、滑りがよく内部が透けて見える半透明の樹脂（フッ素樹脂など）で構成される。例えば、収納シース１０は、ＰＦＡ（テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体）、ＦＥＰ（テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体）、ＰＥ（ポリエチレン）、ＰＰ（ポリプロピレン）、ＰＩ（ポリイミド）で構成される。ただし、収納シース１０は、透明若しくは不透明の部材で構成されてもよい。

[0015] （アウターシャフト２０）

アウターシャフト２０は、患者の身体内で移動するように構成される細長い管状の可撓性部材である。アウターシャフト２０は、収納シース１０の内部を通る。アウターシャフト２０の断面は、真円形、楕円形、長円形等の環状形状でもよく、正方形、長方形、菱形、台形等の四辺形状でもよく、三角形、五角形等の多角形状でもよい。また、アウターシャフト２０の断面において、角部に丸みを有する形状であってもよい。アウターシャフト２０の遠位端は、図２に示す展開状態において、収納シース１０の遠位端から突出する。アウターシャフト２０の遠位端には、後述する後電極４３が配置される。また、アウターシャフト２０の遠位端には、後述する後側保持ワイヤ４６ｂを介して、中間電極４５が取り付けられる。アウターシャフト２０の遠位端において、最遠位端から基端に向かって、中間電極４５、後側保持ワイヤ４６ｂ、後電極４３の順に位置している。アウターシャフト２０は、不透明の樹脂で構成される。例えば、アウターシャフト２０は、ナイロン、熱可塑性ポリアミドエラストマーなどで構成される。ただし、アウターシャフト２

０は、透明若しくは半透明の部材で構成されてもよい。

[0016] （インナーシャフト３０）

インナーシャフト３０は、患者の身体内で移動するように構成される細長い管状の可撓性部材である。インナーシャフト３０は、アウターシャフト２０の内部を通る。インナーシャフト３０の断面は、真円形、楕円形、長円形等の環状形状でもよく、正方形、長方形、菱形、台形等の四辺形状でもよく、三角形、五角形等の多角形状でもよい。また、インナーシャフト３０の断面において、角部に丸みを有する形状であってもよい。インナーシャフト３０の遠位端は、アウターシャフト２０の遠位端から突出し、また、収納シース１０の遠位端からも突出する。インナーシャフト３０の遠位端には、後述する前電極４１が配置される。また、インナーシャフト３０の遠位端には、後述する前側保持ワイヤ４６ａを介して、中間電極４５が取り付けられる。インナーシャフト３０の遠位端において、最遠位端から基端に向かって、前電極４１、前側保持ワイヤ４６ａ、中間電極４５の順に位置している。インナーシャフト３０は、不透明の樹脂で構成される。インナーシャフト３０は、例えば、ＰＥＥＫ（ポリエーテルエーテルケトン）、ＰＳＦ（ポリサルフォン）、ナイロン、熱可塑性ポリアミドエラストマーなどで構成される。ただし、インナーシャフト３０は、透明若しくは半透明の部材で構成されてもよい。

[0017] アウターシャフト２０とインナーシャフト３０は、カテーテル１における、中空で長い筒状のシャフトを構成する。

[0018] （電極部４０）

電極部４０は、パルスフィールドアブレーションを行うための電極部であり、前電極（第１の電極）４１、後電極（第３の電極）４３、中間電極（第２の電極）４５、保持部４６を有する。

[0019] （前電極４１）

前電極４１は、インナーシャフト３０の遠位端に位置する。前電極４１は、その断面の外径が不変であり、インナーシャフト３０の遠位端の側面に沿

う囲繞形状を有する。前電極４１は、インナーシャフト３０の遠位端の外壁に位置してもよいし、内壁に位置してもよい。第１実施形態の前電極４１は、所望の幅を有する帯状の電極が、その外形が環状の断面を有するインナーシャフト３０の遠位端の側面を沿うように配置されて、連続した環状形状を有しているが、これに限定されない。前電極４１は、少なくとも一部にスリット、スロット、ジグザグ形状、蛇行形状、パルス波形状、凸部、凹部、湾曲部を有する形状であってもよい。さらに、前電極４１は、インナーシャフト３０の遠位端の側面に沿わず、インナーシャフト３０の遠位端の側面を外側から覆う形状であってもよい。前電極４１は、インナーシャフト３０の外壁若しくは内壁に配置されたケーブル（不図示）を介して、電極コネクタ６５の第１正側端子（不図示）と接続される。第１実施形態の前電極４１は、インナーシャフト３０の遠位端の側面を覆うように配置され、インナーシャフト３０の内腔を通って当該第１正側端子から延びてきたケーブルがインナーシャフト３０の壁を貫通して前電極４１の内側と接続する。前電極４１は、例えば、白金イリジウム合金で構成される。このため、前電極４１は、Ｘ線で容易に位置を確認出来る。

[0020] （後電極４３）

後電極４３は、アウターシャフト２０の遠位端に位置する。後電極４３は、その断面の外径が不変であり、アウターシャフト２０の遠位端の側面に沿う囲繞形状を有する。後電極４３は、アウターシャフト２０の遠位端の外壁に位置してもよいし、内壁に位置してもよい。第１実施形態の後電極４３は、所望の幅を有する帯状の電極が、その外形が環状の断面を有するアウターシャフト２０の遠位端の側面を沿うように配置されて、連続した環状形状を有しているが、これに限定されない。後電極４３は、少なくとも一部にスリット、スロット、ジグザグ形状、蛇行形状、パルス波波形、凸部、凹部、湾曲部を有する形状であってもよい。さらに、後電極４３は、アウターシャフト２０の遠位端の側面に沿わず、アウターシャフト２０の遠位端の側面を外側から覆う形状であってもよい。後電極４３は、アウターシャフト２０の外

壁若しくは内壁に配置されたケーブル（不図示）を介して、電極コネクタ６５の第２正側端子（不図示）と接続される。第１実施形態の後電極４３は、アウターシャフト２０の遠位端の側面を覆うように配置され、アウターシャフト２０の内腔を通って当該第２正側端子から延びてきたケーブルがアウターシャフト２０の壁を貫通して後電極４３の内側と接続する。後電極４３は、例えば、白金イリジウム合金で構成される。このため、後電極４３は、Ｘ線で容易に位置を確認出来る。

[0021] 後電極４３は、前電極４１から１５～３０ｍｍ離れて位置する。ただし、前電極４１と後電極４３の距離は、１５～３０ｍｍの範囲内に限定されるものではなく、１５ｍｍよりも短くてもよいし、３０ｍｍよりも長くてもよい。

[0022] （中間電極４５）

中間電極４５は、前電極４１と後電極４３の間に配置される。具体的には、中間電極４５は、前電極４１とアウターシャフト２０の遠位端との間で、インナーシャフト３０の側面を覆うように位置する。中間電極４５は、複数の山部を有する波状の曲線で構成される。図３に示すように、複数の山部は、インナーシャフト３０の遠位端側に突出する第１山部４５ａと、インナーシャフト３０の基端側に突出する第２山部４５ｂを含む。第１山部４５ａと第２山部４５ｂは、交互に配置される。第１実施形態では、複数の山部が、６つの第１山部４５ａと６つの第２山部４５ｂを含む例を示す。展開状態のカテーテル１において、中間電極４５は、アウターシャフト２０の最遠位端とインナーシャフト３０の最遠位端との間に位置し、第１山部４５ａはインナーシャフト３０の最遠位端側に位置し、第２山部４５ｂはアウターシャフト２０の最遠位端側に位置する。中間電極４５は、例えば、ニッケル・チタン合金、オーステナイト系ステンレス鋼で構成される。

[0023] 中間電極４５は、インナーシャフト３０の遠位端で、前電極４１よりも後端側の側面を覆うシームレスで、且つ外径が可変の囲繞形状を有する。すなわち、中間電極４５の囲繞形状は、シャフトの中心軸線を囲う形状であり、

中間電極４５の波状の曲線電極が拡張、収縮するため、中間電極４５の外径が可変となる。シャフトの中心軸線とは、アウターシャフト２０の中心軸線及びインナーシャフト３０の中心軸線の少なくとも一方を示しており、アウターシャフト２０の中心軸線とインナーシャフト３０の中心軸線とは同一であることが好ましい。中間電極４５を曲線で形成することで、血管を傷つけにくい効果がある。中間電極４５の囲繞形状は、一筆書きの線で示すことができ、中間電極４５が端部を有さない形状で構成される、すなわち、中間電極４５がシームレスであるため、血管を傷つけにくい効果がある。ただし、中間電極４５の形状は波状に限定されず、ジグザグ形状、ミアンダ形状、パルス波形状のいずれかを少なくとも一部に有する形状であってもよく、拡張、収縮が可能となる形状であればよい。インナーシャフト３０の断面が真円形の場合は、中間電極４５はシームレスの環状であり、インナーシャフト３０の断面が楕円形、長円形、角部に丸みを有する三角形や四角形等の多角形の場合は、中間電極４５は、インナーシャフト３０の断面形状に沿う形状となる。

[0024] （保持部４６）

保持部４６は、前側保持ワイヤ４６ａ（第１の保持部）と、後側保持ワイヤ４６ｂ（第２の保持部）と、を含む。前側保持ワイヤ４６ａは、インナーシャフト３０と中間電極４５とを接続する。前側保持ワイヤ４６ａは、少なくとも１つの線状部材で形成される。後側保持ワイヤ４６ｂは、アウターシャフト２０と中間電極４５とを接続する。後側保持ワイヤ４６ｂは、少なくとも１つの線状部材で形成される。中間電極４５は、前側保持ワイヤ４６ａを介してインナーシャフト３０に保持され、後側保持ワイヤ４６ｂを介してアウターシャフト２０に保持される。前側保持ワイヤ４６ａは、第１山部４５ａのそれぞれと、インナーシャフト３０の外壁とを繋ぐ。後側保持ワイヤ４６ｂは、第２山部４５ｂのそれぞれと、アウターシャフト２０の外壁とを繋ぐ。中間電極４５の囲繞形状は、前電極４１とアウターシャフト２０の遠位端との間で、インナーシャフト３０の側面を覆う。保持部４６は、中間電

極４５と同じ素材で構成され、例えば、ニッケル・チタン合金、オーステナイト系ステンレス鋼で構成される。

[0025] 複数の前側保持ワイヤ４６ａと複数の後側保持ワイヤ４６ｂのうち、少なくとも１つの線状部材は、中間電極４５と電極コネクタ６５との電気的な接続ケーブルを兼ねる。ただし、複数の前側保持ワイヤ４６ａと複数の後側保持ワイヤ４６ｂのうち、複数の線状部材が、中間電極４５と電極コネクタ６５との電気的な接続ケーブルを兼ねるのが望ましい。この場合、当該電気的な接続ケーブルを兼ねる１つのワイヤ（線状部材）が断線しても、他のワイヤを用いることが出来、電気的な接続状態を維持することが可能となる。

[0026] 前側保持ワイヤ４６ａとインナーシャフト３０との接続は、前電極４１と中間電極４５との間で行われる。後側保持ワイヤ４６ｂとアウターシャフト２０との接続は、後電極４３と中間電極４５との間で行われる。

[0027] 第１実施形態では、複数の前側保持ワイヤ４６ａと複数の後側保持ワイヤ４６ｂのいくつかが電気的な接続ケーブルとして用いられる例を説明した。しかしながら、保持部４６（前側保持ワイヤ４６ａ、後側保持ワイヤ４６ｂ）とは別に電気的な接続ケーブルを配置してもよい。

[0028] 中間電極４５の囲繞形状は、前電極４１と後電極４３との距離が短い時に、前側保持ワイヤ４６ａと後側保持ワイヤ４６ｂとによって、拡張し、当該囲繞形状の直径が大きくなる。中間電極４５の囲繞形状の直径は、インナーシャフト３０の遠位端側から見て中間電極４５を構成する略円形の囲繞形状の外径を意味するものとする。中間電極４５の囲繞形状は、前電極４１と後電極４３の距離が長い時に、前側保持ワイヤ４６ａと後側保持ワイヤ４６ｂとによって、収縮し、当該囲繞形状の直径が小さくなる。中間電極４５は、前側保持ワイヤ４６ａと後側保持ワイヤ４６ｂの少なくとも一方と、インナーシャフト３０の外壁若しくは内壁に配置されたケーブル（不図示）を介して、電極コネクタ６５の負側端子（不図示）と接続される。前側保持ワイヤ４６ａのうち、電気的な接続ケーブルを兼ねるものは、インナーシャフト３０の内腔を通って当該負側端子から延びてきたケーブルと接続する。後側保

持ワイヤ４６ｂのうち、電気的な接続ケーブルを兼ねるものは、アウターシャフト２０の内腔を通って当該負側端子から延びてきたケーブルと接続する。

[0029] 中間電極４５が収納シース１０の内部を通る時は、前電極４１と後電極４３との距離を長くし、中間電極４５の囲繞形状を収縮させる。パルスフィールドアブレーションを行う時は、中間電極４５を収納シース１０の遠位端から突出させ、前電極４１と後電極４３との距離を短くし、中間電極４５の囲繞形状を拡張させる。中間電極４５の収縮及び拡張は、カテーテル１の手技者が、収納シース１０、アウターシャフト２０、インナーシャフト３０などを操作して行う。

[0030] （ガイドワイヤ５０）

ガイドワイヤ５０は、患者の身体内で移動するように構成される細長い棒状の可撓性部材である。ガイドワイヤ５０は、インナーシャフト３０の内部を通る。ガイドワイヤの遠位端は、インナーシャフト３０の遠位端から突出し、また、アウターシャフト２０及び収納シース１０の遠位端からも突出する。

[0031] （ハブ６０）

ハブ６０は、ワイヤーポート６１、止血弁６２、バルーンポート６３、電極コネクタ６５を有する。インナーシャフト３０とガイドワイヤ５０は、ワイヤーポート６１を介して挿入される。ワイヤーポート６１とインナーシャフト３０の間には止血弁６２が配置される。後述するバルーン７０には、バルーンポート６３を介して生理食塩液などの液体が供給される。電極コネクタ６５には、着脱可能な状態で、電力供給装置９０が接続される。

[0032] バルーンポート６３を介してバルーン７０に供給される液体は、生理食塩水に限るものではなく、例えば、生理食塩水で希釈した造影剤などであってもよい。また、バルーンポート６３を介してバルーン７０に供給されるのは、液体に限るものではなく、空気などの気体であってもよい。

[0033] バルーンポート６３を介してバルーン７０に液体が供給される場合には、

流路抵抗が高く、バルーン７０への液体の出し入れに必要とする時間が長くなるが、圧縮されにくいので中間電極４５を拡張しやすい。バルーンポート６３を介してバルーン７０に気体が供給される場合には、圧縮されやすいので中間電極４５の拡張の補助が十分に行えない可能性があるが、流路抵抗が低く、バルーン７０への気体の出し入れに必要とする時間を短く出来る。

[0034] また、バルーンポート６３を介してバルーン７０に供給する媒体として、液体の亜酸化窒素などが用いられてもよい。この場合には、バルーン７０を冷凍アブレーションに用いることが出来る。

[0035] （電力供給装置９０）

電力供給装置９０は、ＲＦ発生器を含み、矩形波の電力をカテーテル１に供給する。電力供給装置９０の第１正側電極は、電極コネクタ６５の第１正側端子を介して、前電極４１と電気的に接続される。電力供給装置９０の第２正側電極は、電極コネクタ６５の第２正側端子を介して、後電極４３と電気的に接続される。電力供給装置９０の負側電極は、電極コネクタ６５の負側端子を介して、中間電極４５と電気的に接続される。すなわち、前電極４１及後電極４３は、同一の極性を有し、中間電極４５は、前電極４１及び後電極４３とは逆の極性を有する。

[0036] 電力供給装置９０は、前電極４１と中間電極４５の間に矩形波を含む直流電力（第１直流電力）を供給する。電力供給装置９０は、後電極４３と中間電極４５の間に矩形波を含む直流電力（第２直流電力）を供給する。具体的には、第１工程では、正極である前電極４１と負極である中間電極４５との間に矩形波を含む直流電圧を短時間印加する。第２工程では、正極である後電極４３と負極である中間電極４５との間に矩形波を含む直流電圧を短時間印加する。この第１工程と第２工程とを交互に繰り返す。カテーテル１と電力供給装置（特許請求の範囲の電力供給部に相当）９０とで、第１実施形態の医療システムが構成される。

[0037] 電力供給装置９０による第１直流電力の供給と第２直流電力の供給とは、時間的に重複しない（非重複である）。具体的には、前電極４１と中間電極

４５の間に１以上の矩形波を含む第１直流電力が供給された後、前電極４１と中間電極４５の間に次の矩形波を含む第１直流電力が供給されるまでに、電力供給装置９０は、後電極４３と中間電極４５の間に１以上の矩形波を含む第２直流電力を供給する。また、後電極４３と中間電極４５の間に１以上の矩形波を含む第２直流電力が供給された後、後電極４３と中間電極４５の間に次の矩形波を含む第２直流電力が供給されるまでに、電力供給装置９０は、前電極４１と中間電極４５の間に１以上の矩形波を含む第１直流電力を供給する。

[0038] 例えば、１つの矩形波だけを含む第１直流電流の供給と、１つの矩形波だけを含む第２直流電流の供給が交互に行われる形態が考えられる。また、複数の矩形波を含む第１直流電流の供給と、当該複数の矩形波を含む第２直流電流の供給が交互に行われる形態が考えられる。複数の矩形波を含む第１直流電流の供給と、当該複数の矩形波を含む第２直流電流の供給が交互に行われる形態の方が、電力供給の切り替えを行うまでに、複数の矩形波により、細胞の極性を一方向に向かわせやすい。このため、１つの矩形波だけを含む第１直流電流の供給と、１つの矩形波だけを含む第２直流電流の供給が交互に行われる形態と比べて、細胞を壊死させるまでの時間を短くすることが可能になる。第１工程と第２工程の間に、電力供給を行わない休止工程を設けるのが望ましい。当該休止工程を適切に設定することで、細胞の焼灼を効率良く行うことが出来る。

[0039] （パルスフィールドアブレーションの手順例）

第１実施形態のカテーテル１を使って、パルスフィールドアブレーションを行う手順例を説明する。ただし、カテーテル１を使ってパルスフィールドアブレーションを行う手順はこれに限るものではない。また、パルスフィールドアブレーションを行う標的組織は、肺静脈開口部に限るものではなく、他の部位であってもよい。

[0040] 手技者が、収納シース１０を、大腿静脈など末梢静脈を通って導入し、右心房内に進める。収納シース１０は、卵円窩に切開部を通って、収納シース

１０の遠位端が左心房内に延在させる。このとき、アウターシャフト２０の遠位端、及び中間電極４５は、収納シース１０の内側に収納される。収納シース１０の遠位端を右心房内に進める際に、ガイドワイヤ５０が用いられてもよい。収納シース１０は、動脈系を通って左心房内に導入されてもよい。

[0041] 手技者が、インナーシャフト３０の遠位端を肺静脈開口部の近傍に位置させる。ただし、焼灼対象領域の近くに中間電極４５が位置していればよく、当該焼灼対象領域にカテーテル１が接触している必要はない。インナーシャフト３０の遠位端を肺静脈開口部の近傍に位置させる際に、ガイドワイヤ５０が用いられてもよい。

[0042] 手技者が、インナーシャフト３０を移動させ、インナーシャフト３０の遠位端を、収納シース１０の遠位端から離す。また、手技者が、インナーシャフト３０を更に移動させ、中間電極４５を収納シース１０から突出させる。これにより、中間電極４５が拡張可能な状態になる。

[0043] 手技者が、アウターシャフト２０とインナーシャフト３０の少なくとも一方を移動させ、インナーシャフト３０の遠位端をアウターシャフト２０の遠位端に近づける。これにより、前側保持ワイヤ４６ａの中間電極４５と接する領域、及び後側保持ワイヤ４６ｂの中間電極４５と接する領域が、径方向に広がり、中間電極４５が拡張する。

[0044] 手技者が、電力供給装置９０を駆動し、第１直流電力を前電極４１と中間電極４５に供給すること（第１の工程）と、第２直流電力を後電極４３と中間電極４５に供給すること（第２の工程）とを交互に行う。第１直流電力に含まれる矩形波により、前電極４１と中間電極４５の周囲に電場が発生する。第２直流電力に含まれる矩形波により、後電極４３と中間電極４５の周囲に電場が発生する。これらの電場により、中間電極４５の近傍の標的組織にエネルギーが印加され、標的組織の細胞に非可逆的な電気穿孔（electroporation）が引き起こされる。肺静脈開口部の周囲で非可逆的な電気穿孔を引き起こした場合には、肺静脈開口部内で異常電気信号が発生しても、当該異常電気信号が心房に伝わらず、心房細動の発生を抑制することが可能になる。

[0045] （３つの電極を用いてパルスフィールドアブレーションを行うことの効果）

前電極４１と中間電極４５とで電場を発生させ、後電極４３と中間電極４５とで電場を発生させる。すなわち、前電極４１と中間電極４５とによる電場と、後電極４３と中間電極４５とによる電場と、を交互に発生させる。これにより、中間電極４５の近くで、２つの電場を発生させることが出来、前電極４１と中間電極４５とで発生される電場のみの形態、及び後電極４３と中間電極４５とで発生される電場のみの形態に比べて、効率良くパルスフィールドアブレーションのためのエネルギー印加を行うことができる。したがって、さらに標的組織の細胞に非可逆的な電気穿孔を生じやすくすることが可能となる。

[0046] また、時間的に重複しない状態で、前電極４１と中間電極４５との間のパルス駆動と、後電極４３と中間電極４５との間のパルス駆動とが行われる。このため、前電極４１を使ったパルス駆動と、後電極４３を使ったパルス駆動とで、中間電極４５を共用できる。

[0047] （線で構成された中間電極４５を用いることの効果）

中間電極４５の囲繞形状が線で構成されるので、施術中に中間電極４５が血液の流れを妨げない。このため、施術中に血液の流れを妨げるような構成の電極を用いる形態に比べて、患者の身体的負担を軽減出来る。

[0048] （外径が可変の中間電極４５を用いることの効果）

不使用時は、中間電極４５の囲繞形状の外径を小さくして、収納シース１０に中間電極４５を収納した状態で、血管などの細い管の中を移動させることが出来る。使用時は、収納シース１０による中間電極４５の収納状態を解除し、中間電極４５の囲繞形状の外径を大きくして、中間電極４５を径方向に拡張する。これにより、中間電極４５を拡張させない形態に比べて、前電極４１との間で発生する電場、及び後電極４３との間で発生する電場の範囲を広くし、標的組織の細胞に対して、非可逆的な電気穿孔を生じやすくすることが可能となる。

[0049] （前側保持ワイヤ４６ａなどを中間電極４５の近くに配置することの効果）

前側保持ワイヤ４６ａは、前電極４１よりも中間電極４５に近い位置で、インナーシャフト３０と接続される。後側保持ワイヤ４６ｂは、後電極４３よりも中間電極４５に近い位置で、アウターシャフト２０と接続される。このため、前電極４１と中間電極４５との間の距離、及び後電極４３と中間電極４５との間の距離を長くして、電場が発生する領域を広く出来る。

[0050] （電力供給の波形の応用例）

第１実施形態では、第１直流電力及び第２直流電力が矩形波（四角形状のパルス波）を含む例を説明した。第１直流電力及び第２直流電力は、矩形波が好ましいが、矩形波と異なる他の波形を含んでもよい。例えば、第１直流電力及び第２直流電力は、三角形状、のこぎり形状、半楕円形状、半円形状等のパルス波を含んでもよい。ただし、半楕円形状、半円形状のパルス波よりは、四角形状、三角形状、のこぎり形状のパルス波の方が、波形の立ち上がりが急峻であり、標的組織の細胞における極性を急激に変化させて、当該細胞が壊死するまでの時間を短くすることが可能になる。

[0051] （バルーン７０を用いた応用例、第２実施形態）

次に、第２実施形態について説明する。第１実施形態では、前側保持ワイヤ４６ａと後側保持ワイヤ４６ｂを用いて、中間電極４５を拡張する例を説明した。第２実施形態では、さらにバルーン７０を用いて、中間電極４５を拡張する。以下、第１実施形態と異なる点を中心に説明する。図４に示すように、第２実施形態に係るカテーテル１は、収納シース１０、アウターシャフト２０、インナーシャフト３０、電極部４０、ガイドワイヤ５０、ハブ６０、バルーン（拡張式バルーン）７０を備える。バルーン７０は、例えば、合成ラテックスゴムなどで構成される。

[0052] バルーン７０は、中間電極４５の囲繞形状の内側に配置される。すなわち、バルーン７０は、中間電極４５とシャフト（インナーシャフト３０）との間に位置する。バルーン７０は、アウターシャフト２０とインナーシャフト

３０の間の空間を介して、バルーンポート６３と連通する。不使用時は、バルーン７０がしぼんだ状態にされる。使用時は、バルーン７０に液体若しくは気体が注入され、バルーン７０が膨らんだ状態にされる。バルーン７０が膨らむことにより、中間電極４５が拡張する。また、中間電極４５が拡張した後は、バルーン７０がしぼんだ状態にされてもよい。この場合には、バルーン７０の膨張が一時的なもので済み、血流の淀みを発生させにくい。

[0053] （バルーン７０を中間電極４５の内側に配置したことの効果）

バルーン７０が中間電極４５の内側に配置されることで、バルーン７０を配置せずに、前側保持ワイヤ４６ａと後側保持ワイヤ４６ｂとだけで中間電極４５を拡張する形態に比べて、中間電極４５を拡張しやすく、中間電極４５を標的細胞の近傍に近づけやすい。また、前側保持ワイヤ４６ａなどに不具合が生じても、バルーン７０を拡張することにより、中間電極４５を拡張させることが出来る。すなわち、バルーン７０により、中間電極４５の拡張などを補助出来る。また、バルーン７０があることで、中間電極４５の内側よりも中間電極４５の外側に電場が形成されやすくなる。このため、バルーン７０が無い形態に比べて、中間電極４５の近傍に位置する標的組織に非可逆的な電気穿孔を生じやすくすることが可能となる。

[0054] 第２実施形態では、バルーン７０が、膨張時に中間電極４５を支持し、中間電極４５の拡張を補助するために使用される例を説明した。しかしながら、中間電極４５の拡張及び収縮の両方を補助するため、中間電極４５の少なくとも一部が、バルーン７０と常に接続されていてもよい。この場合には、バルーン７０がしぼむ時に、連動して中間電極４５を収縮させることが出来る。すなわち、バルーン７０の膨張及び収縮に伴って、中間電極４５の膨張及び収縮が行われる。

[0055] （バスケット８０を用いた応用例、第３実施形態）

次に、第３実施形態について説明する。第１実施形態では、前側保持ワイヤ４６ａと後側保持ワイヤ４６ｂを用いて、中間電極４５を拡張する例を説明した。第２実施形態では、さらにバルーン７０を用いて、中間電極４５を

拡張する例を説明した。第３実施形態では、バルーン７０に代えて、バスケット８０を用いて、中間電極４５を拡張する。以下、第１実施形態と異なる点を中心に説明する。図５に示すように、第３実施形態に係るカテーテル１は、収納シース１０、アウターシャフト２０、インナーシャフト３０、電極部４０、ガイドワイヤ５０、ハブ６０、バスケット（バスケットワイヤ）８０を備える。バスケット８０は、複数の線状部材で形成される。バスケット８０の線状部材は、例えば、ニッケル・チタン合金、オーステナイト系ステンレス鋼で構成される。

[0056] バスケット８０は、中間電極４５の囲繞形状の内側に配置される。すなわち、バスケット８０は、中間電極４５とシャフト（インナーシャフト３０）との間に位置する。バスケット８０の前側は、インナーシャフト３０の遠位端と接続する。バスケット８０の後側は、アウターシャフト２０の遠位端と接続する。

[0057] バスケット８０とインナーシャフト３０の接続は、前電極４１よりも最遠位端側で行われる。バスケット８０とアウターシャフト２０の接続は、後電極４３よりも基端側で行われる。

[0058] バスケット８０は、前電極４１と後電極４３の距離が短い時に、バスケット８０を形成する複数の線状部材が曲線状に撓むことによって、膨らみ、バスケット８０の直径が大きくなる。バスケット８０は、前電極４１と後電極４３の距離が長い時に、バスケット８０を形成する複数の線状部材が直線状に延びることによって、収縮し、バスケット８０の直径が小さくなる。

[0059] 不使用時は、バスケット８０は収縮した状態にされる。使用時は、バスケット８０が膨らんだ状態にされる。バスケット８０が膨らむことにより、中間電極４５が拡張する。すなわち、バスケット８０は、中間電極４５の拡張に用いられる。

[0060] （バスケット８０を中間電極４５の内側に配置したことの効果）

バスケット８０が中間電極４５の内側に配置されることで、バスケット８０を配置せずに、前側保持ワイヤ４６ａと後側保持ワイヤ４６ｂとだけで中

間電極４５を拡張する形態に比べて、中間電極４５を拡張しやすく、中間電極４５を標的細胞の近傍に近づけやすい。また、前側保持ワイヤ４６ａなどに不具合が生じても、バスケット８０を拡張することにより、中間電極４５を拡張させることが出来る。すなわち、バスケット８０により、中間電極４５の拡張などを補助出来る。また、バスケット８０を構成する複数の線状部材の間に空きスペースがあるため、血流の淀みを発生させにくい。

[0061] 第３実施形態では、バスケット８０が、膨張時に中間電極４５を支持し、中間電極４５の拡張を補助するために使用される例を説明した。しかしながら、中間電極４５の拡張及び収縮の両方を補助するため、中間電極４５の少なくとも一部が、バスケット８０と絶縁部材を介して常に接続されていてもよい。この場合には、バスケット８０が収縮する時に、連動して中間電極４５を収縮させることが出来る。すなわち、バスケット８０の膨張及び収縮に伴って、中間電極４５の膨張及び収縮が行われる。

[0062] （前側保持ワイヤ４６ａなどの配置の応用例、第４実施形態）

次に、第４実施形態について説明する。第１実施形態では、以下の形態の例を説明した。前側保持ワイヤ４６ａの一端は、前電極４１よりも中間電極４５に近い位置、すなわち、前電極４１と中間電極４５との間で、インナーシャフト３０に接続される。前側保持ワイヤ４６ａの他端は、中間電極４５に接続される。後側保持ワイヤ４６ｂの一端は、後電極４３よりも中間電極４５に近い位置、すなわち、後電極４３と中間電極４５との間で、アウターシャフト２０に接続される。後側保持ワイヤ４６ｂの他端は、中間電極４５に接続される。

[0063] しかしながら、前側保持ワイヤ４６ａのインナーシャフト３０への取付位置及び後側保持ワイヤ４６ｂのアウターシャフト２０への取付位置は、これに限るものではない。図６に示すように、第４実施形態では、前側保持ワイヤ４６ａの一端は、前電極４１の位置よりも中間電極４５から離れた位置、すなわち、インナーシャフト３０の最遠位端と前電極４１との間で、インナーシャフト３０に接続される。前側保持ワイヤ４６ａの他端は、中間電極４

５に接続される。後側保持ワイヤ４６ｂの一端は、後電極４３の位置よりも中間電極４５から離れた位置、すなわち、後電極４３よりもアウターシャフト２０の基端側で、アウターシャフト２０に接続される。後側保持ワイヤ４６ｂの他端は、中間電極４５に接続される。

[0064] （前側保持ワイヤ４６ａなどを中間電極４５から離れて配置することの効果）

前側保持ワイヤ４６ａ及び後側保持ワイヤ４６ｂを長くして、中間電極４５の収縮させる際の動作抵抗を小さく出来る。

[0065] （山部の数の応用例、第５実施形態）

次に、第５実施形態について説明する。第１実施形態では、中間電極４５の複数の山部が、６つの第１山部４５ａと６つの第２山部４５ｂを含む例を説明した。しかしながら、山部の数はこれに限るものではない。例えば、図７、図８に示すように、第５実施形態では、中間電極４５の複数の山部が、８つの第１山部４５ａと８つの第２山部４５ｂを含む。

[0066] （山部の数を多くすることの効果）

山部の数を多くすることで、血管形状に沿った中間電極４５の拡張を行いやすくなる。また、拡張する際に中間電極４５の各部に均等に力がかかりやすい。ただし、山部の数を多くすると、中間電極４５を構成する線を細くすることが難しくなる可能性がある。

[0067] （山部の数を少なくすることの効果）

山部の数を少なくすることで、小さい力で中間電極４５の拡張を行いやすくなる。ただし、山部の数を少なくすると、扁平化した血管に沿うことが難しくなる可能性がある。

[0068] また、第１山部４５ａの数、及び第２山部４５ｂの数は、いずれも偶数に設定されるのが望ましい。第１山部４５ａの数、及び第２山部４５ｂの数を奇数に設定する形態に比べて、中間電極４５を作りやすく出来る。また、第１山部４５ａの数、及び第２山部４５ｂの数を奇数に設定する形態に比べて、中間電極４５をバランスよく拡張させやすく出来る。第１山部４５ａの数

、及び第２山部４５ｂの数を奇数に設定する形態に比べて、前側保持ワイヤ４６ａ及び後側保持ワイヤ４６ｂで中間電極４５を形を崩さずに収縮させやすく出来る。

[0069] 第１山部４５ａを構成する山部のそれぞれに対して、１つの前側保持ワイヤ４６ａが接続され、第２山部４５ｂを構成する山部のそれぞれに対して、１つの後側保持ワイヤ４６ｂが接続される。ただし、１つの前側保持ワイヤ４６ａが、第１山部４５ａを構成する複数の山部に接続されてもよい。

[0070] （正極と負極の応用例）

第１実施形態～第５実施形態では、前電極４１と後電極４３が正極として用いられ、中間電極４５が負極として用いられる例を説明した。しかしながら、前電極４１と後電極４３が負極として用いられ、中間電極４５が正極として用いられてもよい。

[0071] （中間電極４５の形状の応用例）

第１実施形態～第５実施形態では、中間電極４５が、ステントを構成する複数のリングの１つのように、拡張及び収縮が可能な囲繞形状を有する例を説明した。しかしながら、中間電極４５は、外径が不変であり、インナーシャフト３０若しくはアウターシャフト２０の側面を覆う囲繞形状を有してもよい。この場合でも、３つの電極を用いてパルスフィールドアブレーションを行うことの効果が得られる。

[0072] 本発明のいくつかの実施形態を説明したが、これらの実施形態は、例として提示したものであり、発明の範囲を限定することは意図していない。これら実施形態は、その他の様々な形態で実施されることが可能であり、発明の要旨を逸脱しない範囲で、種々の省略、置き換え、変更を行うことができる。これら実施形態及びその変形は、発明の範囲及び要旨に含まれると同様に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれるものである。

[0073] 本明細書によれば、以下の態様のカテーテルが提供される。

（態様１）

態様１は、パルスフィールドアブレーション用のカテーテルであって、中空で細長い筒状のシャフトと、前記シャフトの先端に位置する電極部と、を備え、前記電極部は、第１の電極と、第２の電極と、第３の電極と、を有し、前記第２の電極は、前記シャフトの長手方向において、前記第１の電極と前記第３の電極との間に位置し、前記第１の電極と前記第２の電極との間に第１の直流電力が供給され、前記第２の電極と前記第３の電極との間に第２の直流電力が供給され、前記第１の直流電力及び前記第２の直流電力が交互に供給される。

[0074] 上述の態様によれば、第１の電極と第２の電極とで電場を発生させ、第２の電極と第３の電極とで電場を発生させる。これにより、第２の電極の近くで、２つの電場を発生させることが出来る。したがって、第１の電極と第２の電極とで発生される電場のみの形態、及び第２の電極と第３の電極とで発生される電場のみの形態に比べて、効率良くパルスフィールドアブレーションのためのエネルギー印加を行うことができ、標的組織の細胞に非可逆的な電気穿孔がより生じやすくなる。また、時間的に重複しない状態で、第１の電極と第２の電極との間のパルス駆動と、第２の電極と第３の電極との間のパルス駆動とが行われる。このため、第１の電極を使ったパルス駆動と、第３の電極を使ったパルス駆動とで、第２の電極を共用できる。

[0075] （態様２）

態様２では、前記第２の電極は、前記シャフトの中心軸線を囲う囲繞形状を有し、その外径は可変である。

[0076] 上述の態様によれば、第２の電極を拡張させない形態に比べて、第１の電極との間で発生する電場、及び第３の電極との間で発生する電場の範囲を広くし、標的組織の細胞に対して、非可逆的な電気穿孔を生じやすくすることが可能となる。

[0077] （態様３）

態様３では、前記囲繞形状は、シームレスである。

[0078] 上述の態様によれば、第２の電極が端部を有する形態と比べて、血管を傷

つけにくい。血管を傷つけにくい

[0079] （態様４）

態様４は、前記第２の電極と前記シャフトとの間に位置するバスケットを、更に備え、前記バスケットは、複数の線状部材で形成され、前記第２の電極の拡張を補助する。

[0080] 上述の態様によれば、バスケットにより、第２の電極の拡張などを補助出来る。また、バスケットを構成する複数の線状部材の間に空きスペースがあるため、血流の淀みを発生させにくい。

[0081] （態様５）

態様５は、前記第２の電極と前記シャフトとの間に位置するバルーンを、更に備え、前記バルーンは、前記第２の電極の拡張を補助する。

[0082] 上述の態様によれば、バルーンにより、第２の電極の拡張などを補助出来る。

また、バルーンがあることで、第２の電極の内側よりも第２の電極の外側に電場が形成されやすくなる。このため、バルーンが無い形態に比べて、第２の電極の近傍に位置する標的組織に非可逆的な電気穿孔を生じやすくすることが可能となる。

[0083] （態様６）

態様６は、前記シャフトを収納する収納シースを更に備え、前記シャフトは、前記収納シースの内部を通るアウターシャフトと、前記アウターシャフトの内部を通るインナーシャフトと、を有し、前記第１の電極は前記インナーシャフトの遠位端に位置し、前記第３の電極は前記アウターシャフトの遠位端に位置し、前記第２の電極は、前記第１の電極と前記アウターシャフトの遠位端との間で、前記インナーシャフトの側面を覆うように位置する。

[0084] 上述の態様によれば、第２の電極を収納シース内に収納した状態で患者の身体内、特に、血管などの細い管の中を移動させることが出来る。さらに、使用時は、第２の電極を収納シースから突出させることで、第２の電極を径方向に拡張させ、第２の電極を標的組織に近づけることが出来る。これによ

り、標的組織の細胞に対して、効率的なエネルギー印加が可能となり、標的組織の細胞に非可逆的な電気穿孔を生じやすくすることが可能となる。

[0085] （態様７）

態様７では、前記電極部は、前記インナーシャフトと前記第２の電極とを接続する第１の保持部と、前記アウターシャフトと前記第２の電極とを接続する第２の保持部と、を更に有し、前記第１の保持部及び前記第２の保持部の各々は、少なくとも１つの線状部材で形成され、前記第１の保持部の一端は、前記第１の電極と前記第２の電極との間で、前記インナーシャフトに接続され、前記第１の保持部の他端は、前記第２の電極に接続され、前記第２の保持部の一端は、前記第２の電極と前記第３の電極との間で、前記アウターシャフトに接続され、前記第２の保持部の他端は、前記第２の電極に接続されている。

[0086] 上述の態様によれば、第１の電極と第２の電極との間の距離、及び第２の電極と第３の電極との間の距離を長くして、電場が発生する領域を広く出来る。

[0087] （態様８）

態様８では、前記電極部は、前記インナーシャフトと前記第２の電極とを接続する第１の保持部と、前記アウターシャフトと前記第２の電極とを接続する第２の保持部と、を更に有し、前記第１の保持部及び前記第２の保持部の各々は、少なくとも１つの線状部材で形成され、前記第１の保持部の一端は、前記第１の電極の位置よりも前記第２の電極から離れた位置で、前記インナーシャフトに接続され、前記第１の保持部の他端は、前記第２の電極に接続され、前記第２の保持部の一端は、前記第３の電極の位置よりも前記第２の電極から離れた位置で、前記アウターシャフトに接続され、前記第２の保持部の他端は、前記第２の電極に接続されている。

[0088] 上述の態様によれば、第１の保持部及び第２の保持部を長くして、第２の電極の収縮させる際の動作抵抗を小さく出来る。

[0089] （態様９）

態様９では、前記第２の電極は、複数の山部を有する波状の曲線で構成され、前記複数の山部は、前記インナーシャフトの遠位端側に突出する第１山部と、インナーシャフトの基端側に突出する第２山部とを有し、前記第１山部は、第１の保持部を介して、前記インナーシャフトと接続され、前記第２山部は、第２の保持部を介して、前記アウターシャフトと接続され、複数の前記第１の保持部と複数の前記第２の保持部のうち、二以上の線状部材が、前記第２の電極の電気的な接続ケーブルを兼ねる。

[0090] 上述の態様によれば、当該電気的な接続ケーブルとして用いられる１つのワイヤ（線状部材）が断線しても、他のワイヤを使って電気的な接続状態を維持することが出来る。

[0091] （態様１０）

態様１０では、前記第１直流電力及び前記第２直流電力は、１以上の矩形波を含む。

[0092] 上述の態様によれば、波形の立ち上がりが急峻であり、標的組織の細胞における極性を急激に変化させて、当該細胞が壊死するまでの時間を短くすることが可能になる。

[0093] 本明細書によれば、以下の態様の医療システムが提供される。

[0094] 態様１１は、パルスフィールドアブレーション用のカテーテルと、前記カテーテルに電力を供給する電力供給部と、を備えた医療システムであって、前記カテーテルは、中空で細長い筒状のシャフトと、前記シャフトの先端に位置し、前記先端から基端に向かって順に位置する第１の電極、第２の電極及び第３の電極と、を有し、前記電力供給部は、前記第１の電極と前記第２の電極との間への第１の直流電力の供給と、前記第２の電極と前記第３の電極との間への第２の直流電力の供給と、を交互に行う。

[0095] 上述の態様によれば、第１の電極と第２の電極とで電場を発生させ、第２の電極と第３の電極とで電場を発生させる。これにより、第２の電極の近くで、２つの電場を発生させることが出来、第１の電極と第２の電極とで発生される電場のみの形態、及び第２の電極と第３の電極とで発生される電場の

みの形態に比べて、効率良くパルスフィールドアブレーションのためのエネルギー印加を行うことができ、標的組織の細胞に非可逆的な電気穿孔を引き起こしやすくできる。また、時間的に重複しない状態で、第１の電極と第２の電極との間のパルス駆動と、第２の電極と第３の電極との間のパルス駆動とが行われる。このため、第１の電極を使ったパルス駆動と、第３の電極を使ったパルス駆動とで、第２の電極を共用できる。

[0096] 本明細書によれば、以下の態様のカテーテルの操作方法が提供される。

（態様１２）

態様１２は、中空で細長い筒状のシャフトと、前記シャフトの先端から基端に向かって第１の電極、第２の電極及び第３の電極が位置する電極部と、を備える、パルスフィールドアブレーション用のカテーテルの操作方法であって、前記第１の電極と前記第２の電極との間に少なくとも１つの矩形波を含む直流電力を供給する第１の工程と、前記第２の電極と前記第３の電極との間に少なくとも１つの矩形波を含む直流電力を供給する第２の工程と、を含み、前記第１の工程と前記第２の工程とを交互に行う。

[0097] 上述の態様によれば、第１の電極と第２の電極との間に少なくとも１つの矩形波を含む直流電力を供給する第１の工程と、第２の電極と第３の電極との間に少なくとも１つの矩形波を含む直流電力を供給する第２の工程と、を交互に行うため、第２の電極の近くで、２つの電場を発生させることが出来、第１の電極と第２の電極とで発生される電場のみの形態、及び第２の電極と第３の電極とで発生される電場のみの形態に比べて、効率良くパルスフィールドアブレーションのためのエネルギー印加を行うことができ、標的組織の細胞に非可逆的な電気穿孔を生じやすくすることが可能となる。

[0098] （態様１３）

態様１３は、前記第１の電極及び前記第３の電極は、同一の極性を有し、前記第２の電極は、前記第１の電極及び前記第３の電極とは逆の極性を有し、前記第１の工程と前記第２の工程との間に直流電力の供給を休止する休止工程を有する。

[0099] 上述の態様によれば、第１の電極と第３の電極との極性が同一であり、第２の電極の極性が第１の電極の極性と第３の電極の極性とは逆の極性であるため、第１の電極を使ったパルス駆動と、第３の電極を使ったパルス駆動とで、第２の電極を共用できる。さらに、休止工程を有するため、細胞の焼灼を効率良く行うことが出来る。

符号の説明

[0100] １　カテーテル、　１０　収納シース、　２０　アウターシャフト、　３０　インナーシャフト、　４０　電極部、　４１　前電極、　４３　後電極、　４５　中間電極、　４５ａ　第１山部、　４５ｂ　第２山部、　４６　保持部、　４６ａ　前側保持ワイヤ、　４６ｂ　後側保持ワイヤ、　５０　ガイドワイヤ、　６０　ハブ、　６１　ワイヤーポート（ワイヤールーメン）、　６２　止血弁、　６３　バルーンポート（バルーンルーメン）、　６５　電極コネクタ、　７０　バルーン、　８０　バスケット、９０　電力供給装置

請求の範囲

[請求項1] パルスフィールドアブレーション用のカテーテルであって、

中空で細長い筒状のシャフトと、

前記シャフトの先端に位置する電極部と、を備え、

前記電極部は、第１の電極と、第２の電極と、第３の電極と、を有し、

前記第２の電極は、前記シャフトの長手方向において、前記第１の電極と前記第３の電極との間に位置し、

前記第１の電極と前記第２の電極との間に第１の直流電力が供給され、前記第２の電極と前記第３の電極との間に第２の直流電力が供給され、

前記第１の直流電力及び前記第２の直流電力が交互に供給される、カテーテル。

[請求項2] 前記第２の電極は、前記シャフトの中心軸線を囲う囲繞形状を有し、その外径は可変である、

請求項１に記載のカテーテル。

[請求項3] 前記囲繞形状は、シームレスである、

請求項２に記載のカテーテル。

[請求項4] 前記第２の電極と前記シャフトとの間に位置するバスケットを、更に備え、

前記バスケットは、複数の線状部材で形成され、前記第２の電極の拡張を補助する、

請求項２に記載のカテーテル。

[請求項5] 前記第２の電極と前記シャフトとの間に位置するバルーンを、更に備え、

前記バルーンは、前記第２の電極の拡張を補助する、

請求項２に記載のカテーテル。

[請求項6] 前記シャフトを収納する収納シースを更に備え、

前記シャフトは、前記収納シースの内部を通るアウターシャフトと、前記アウターシャフトの内部を通るインナーシャフトと、を有し、

前記第１の電極は前記インナーシャフトの遠位端に位置し、

前記第３の電極は前記アウターシャフトの遠位端に位置し、

前記第２の電極は、前記第１の電極と前記アウターシャフトの遠位端との間で、前記インナーシャフトの側面を覆うように位置する、

請求項１から請求項５のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項7] 前記電極部は、前記インナーシャフトと前記第２の電極とを接続する第１の保持部と、前記アウターシャフトと前記第２の電極とを接続する第２の保持部と、を更に有し、

前記第１の保持部及び前記第２の保持部の各々は、少なくとも１つの線状部材で形成され、

前記第１の保持部の一端は、前記第１の電極と前記第２の電極との間で、前記インナーシャフトに接続され、

前記第１の保持部の他端は、前記第２の電極に接続され、

前記第２の保持部の一端は、前記第２の電極と前記第３の電極との間で、前記アウターシャフトに接続され、

前記第２の保持部の他端は、前記第２の電極に接続されている、

請求項６に記載のカテーテル。

[請求項8] 前記電極部は、前記インナーシャフトと前記第２の電極とを接続する第１の保持部と、前記アウターシャフトと前記第２の電極とを接続する第２の保持部と、を更に有し、

前記第１の保持部及び前記第２の保持部の各々は、少なくとも１つの線状部材で形成され、

前記第１の保持部の一端は、前記第１の電極の位置よりも前記第２の電極から離れた位置で、前記インナーシャフトに接続され、

前記第１の保持部の他端は、前記第２の電極に接続され、

前記第２の保持部の一端は、前記第３の電極の位置よりも前記第２

の電極から離れた位置で、前記アウターシャフトに接続され、

前記第２の保持部の他端は、前記第２の電極に接続されている、

請求項６に記載のカテーテル。

[請求項9] 前記第２の電極は、複数の山部を有する波状の曲線で構成され、

前記複数の山部は、前記インナーシャフトの遠位端側に突出する第１山部と、インナーシャフトの基端側に突出する第２山部とを有し、

前記第１山部は、第１の保持部を介して、前記インナーシャフトと接続され、

前記第２山部は、第２の保持部を介して、前記アウターシャフトと接続され、

複数の前記第１の保持部と複数の前記第２の保持部のうち、二以上の線状部材が、前記第２の電極の電気的な接続ケーブルを兼ねる、

請求項６に記載のカテーテル。

[請求項10] 前記第１直流電力及び前記第２直流電力は、１以上の矩形波を含む、

請求項１から５のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項11] パルスフィールドアブレーション用のカテーテルと、前記カテーテルに電力を供給する電力供給部と、を備えた医療システムであって、

前記カテーテルは、

中空で細長い筒状のシャフトと、

前記シャフトの先端に位置し、前記先端から基端に向かって順に位置する第１の電極、第２の電極及び第３の電極と、を有し、

前記電力供給部は、前記第１の電極と前記第２の電極との間への第１の直流電力の供給と、前記第２の電極と前記第３の電極との間への第２の直流電力の供給と、を交互に行う、

医療システム

[請求項12] 中空で細長い筒状のシャフトと、前記シャフトの先端から基端に向かって第１の電極、第２の電極及び第３の電極が位置する電極部と、

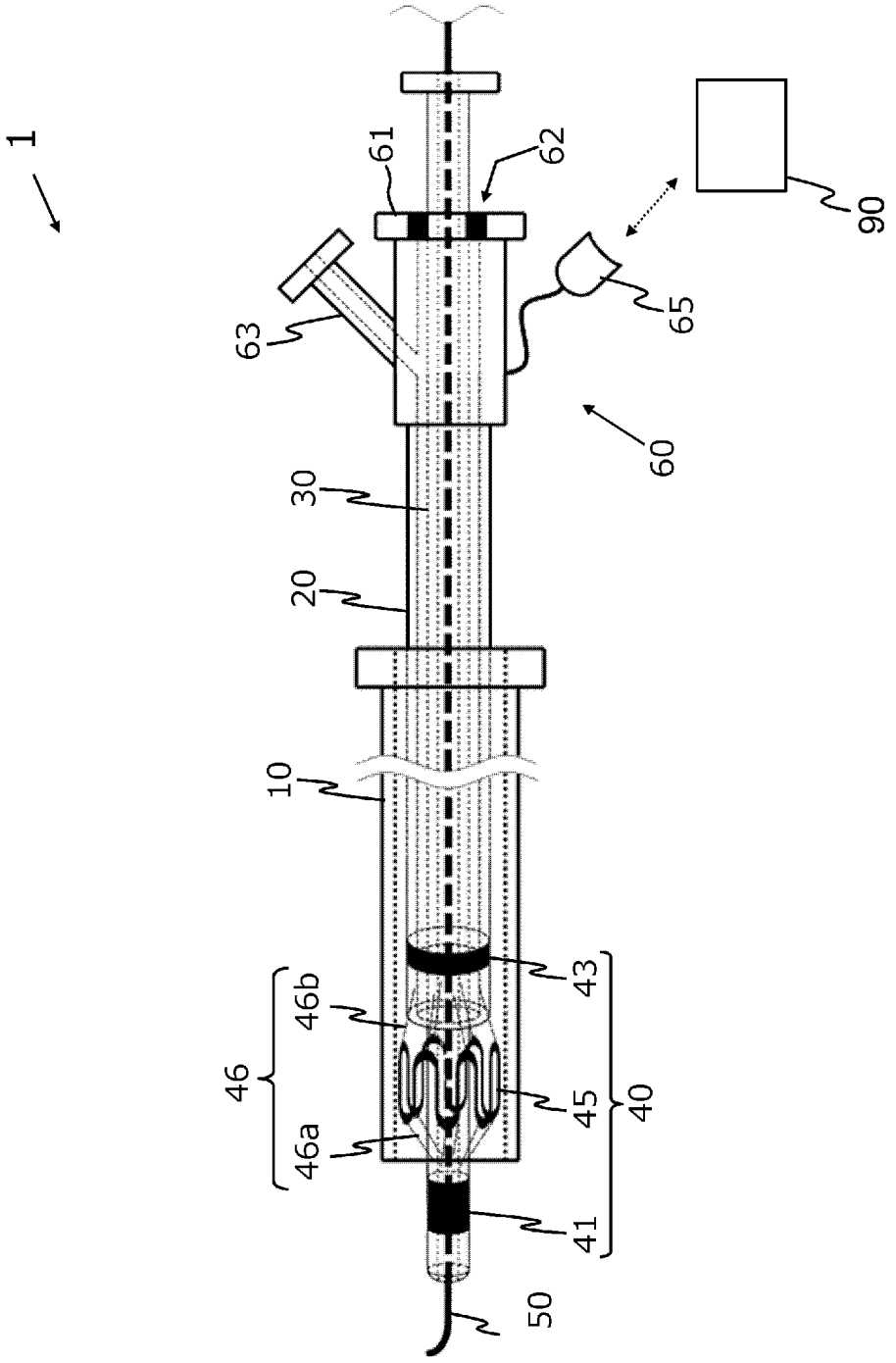
を備える、パルスフィールドアブレーション用のカテーテルの操作方法であって、

前記第１の電極と前記第２の電極との間に少なくとも１つの矩形波を含む直流電力を供給する第１の工程と、

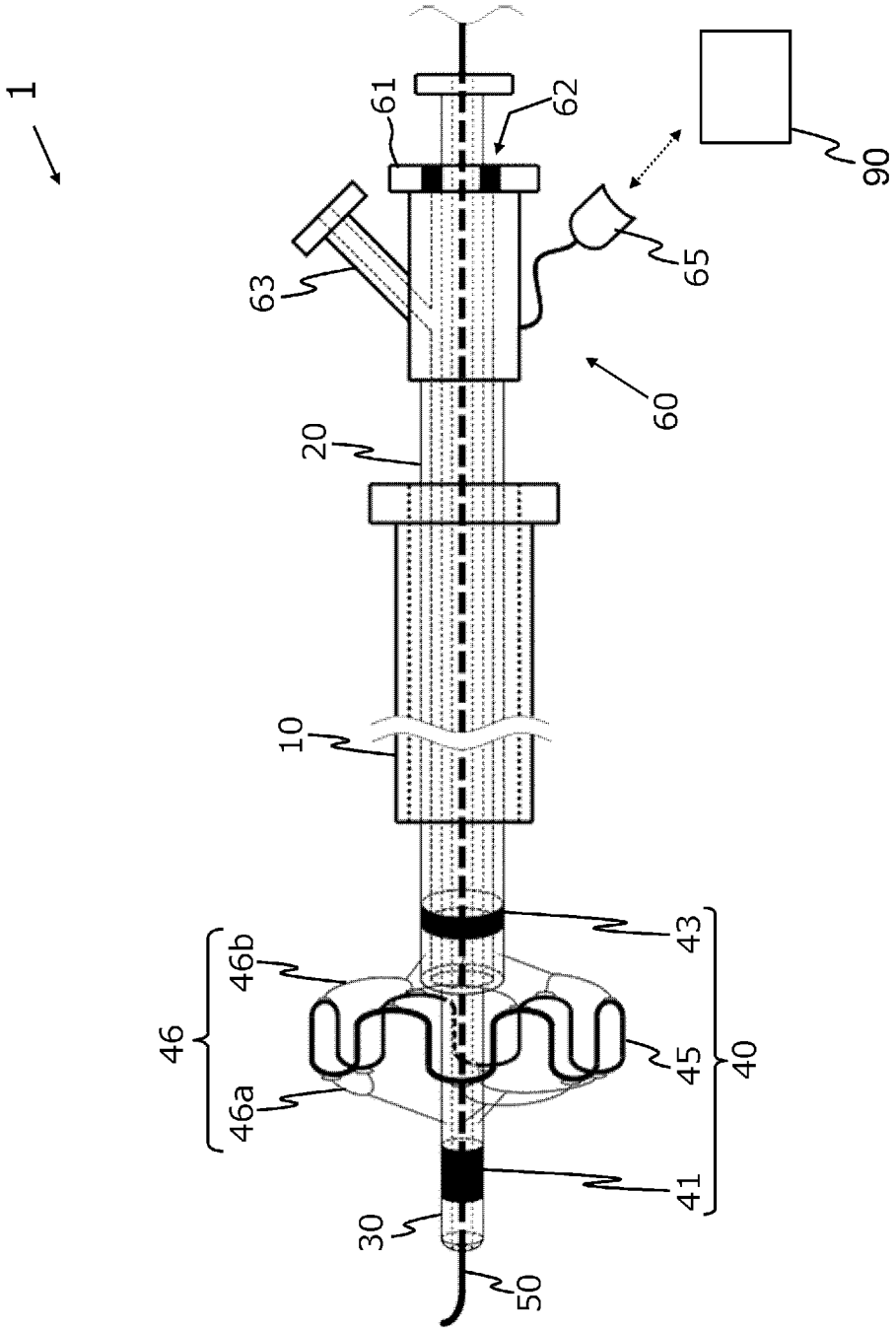
前記第２の電極と前記第３の電極との間に少なくとも１つの矩形波を含む直流電力を供給する第２の工程と、を含み、

前記第１の工程と前記第２の工程とを交互に行う、カテーテルの操作方法。

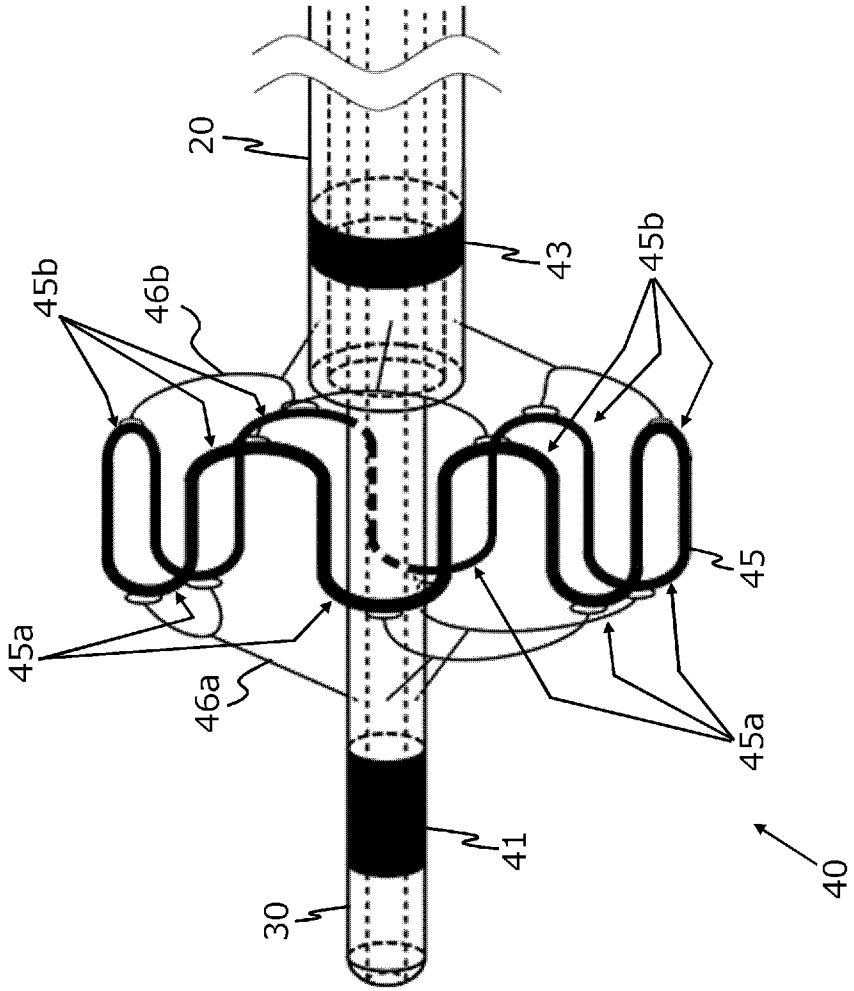
[図1]



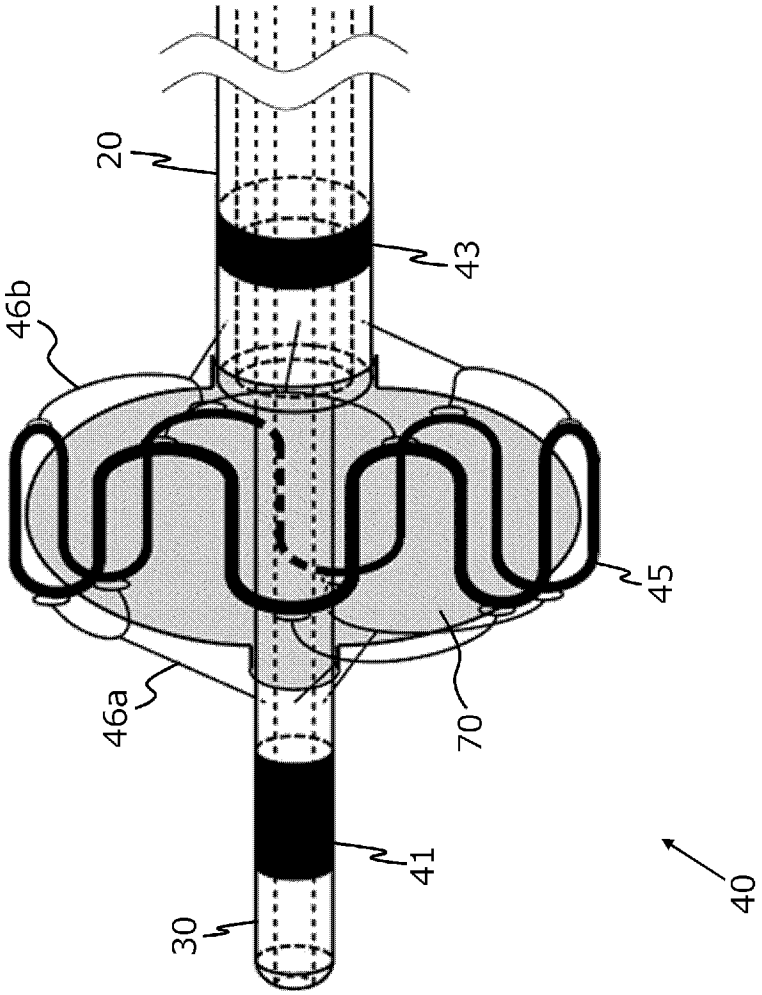
[図2]



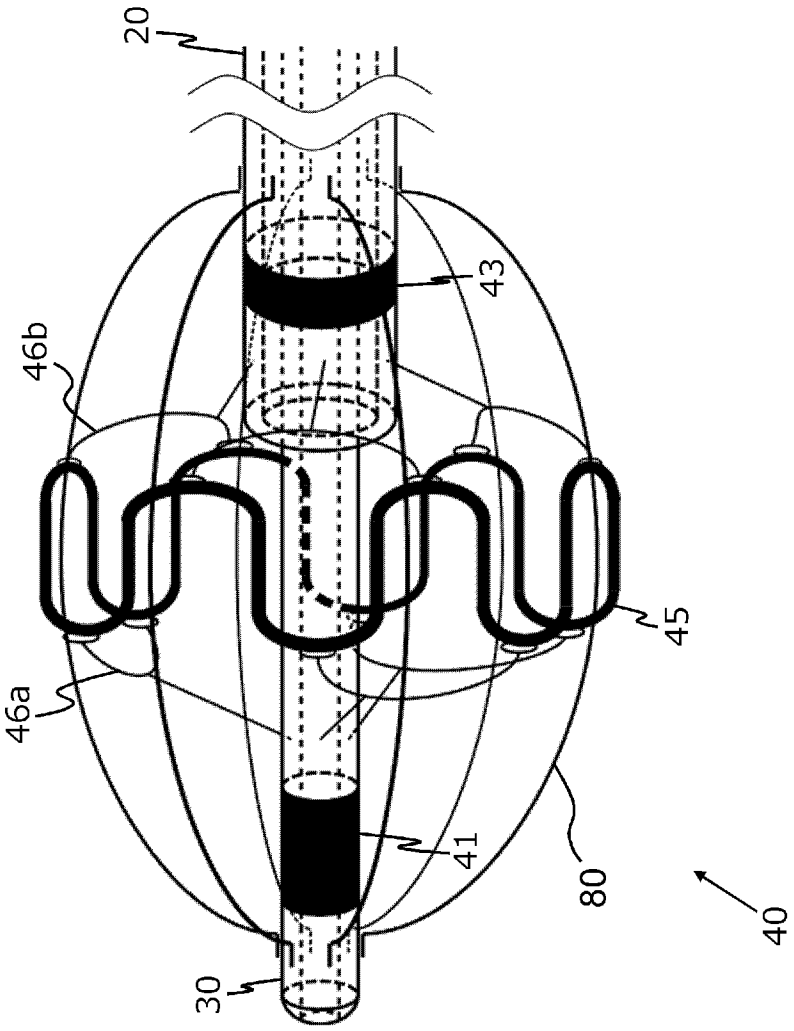
[図3]



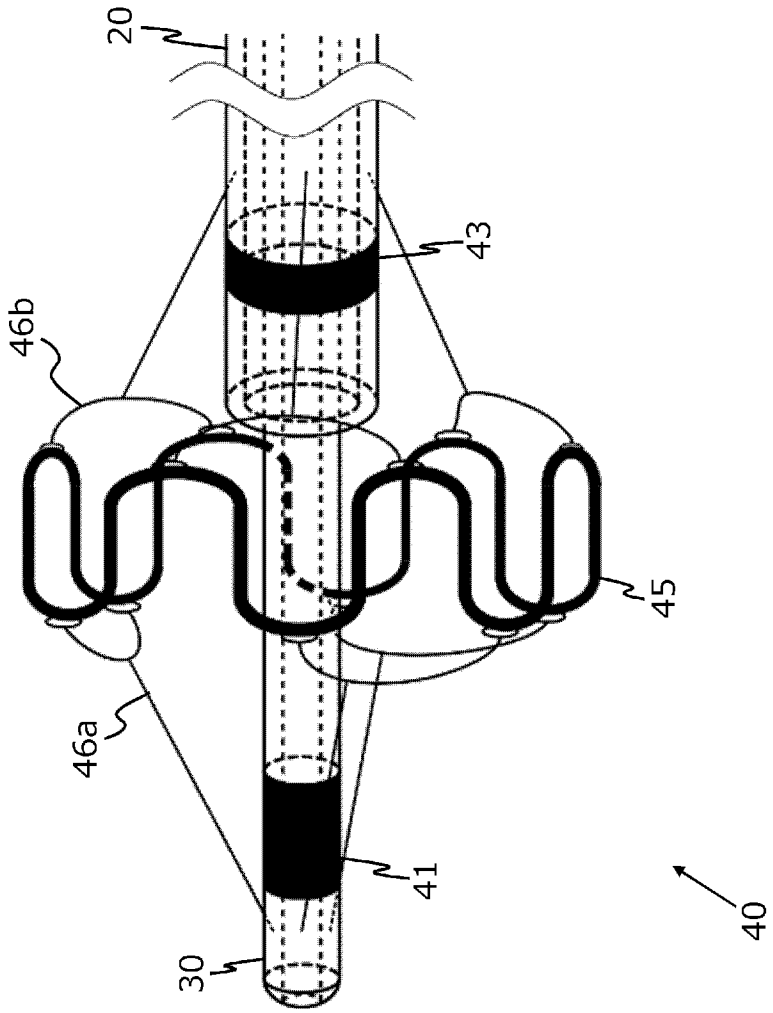
[図4]



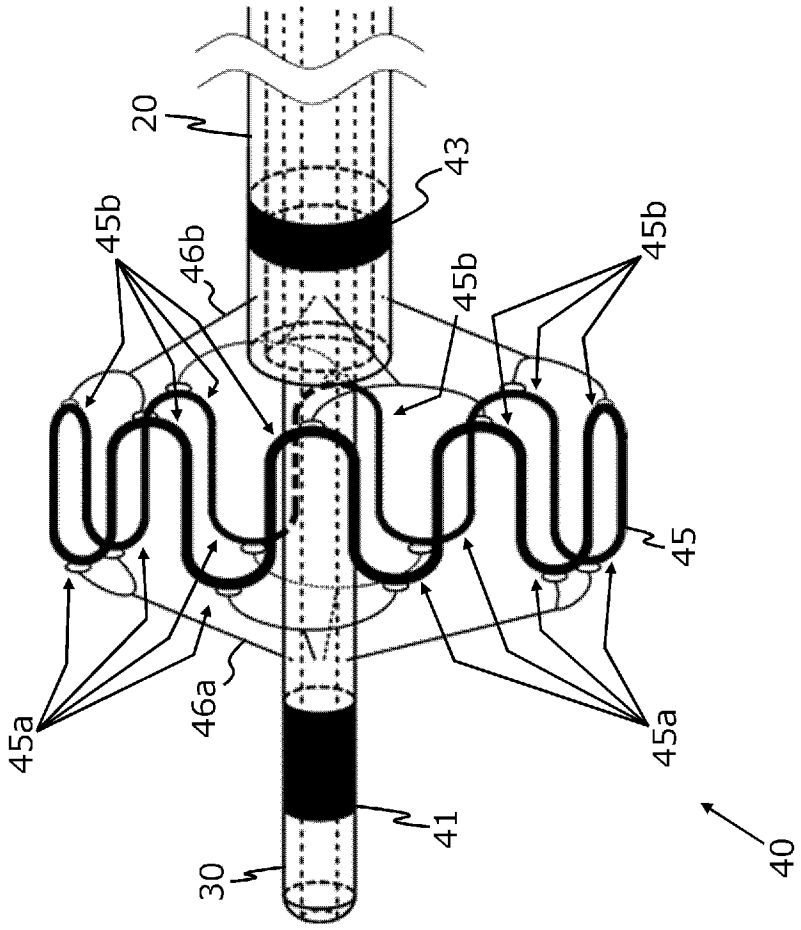
[図5]



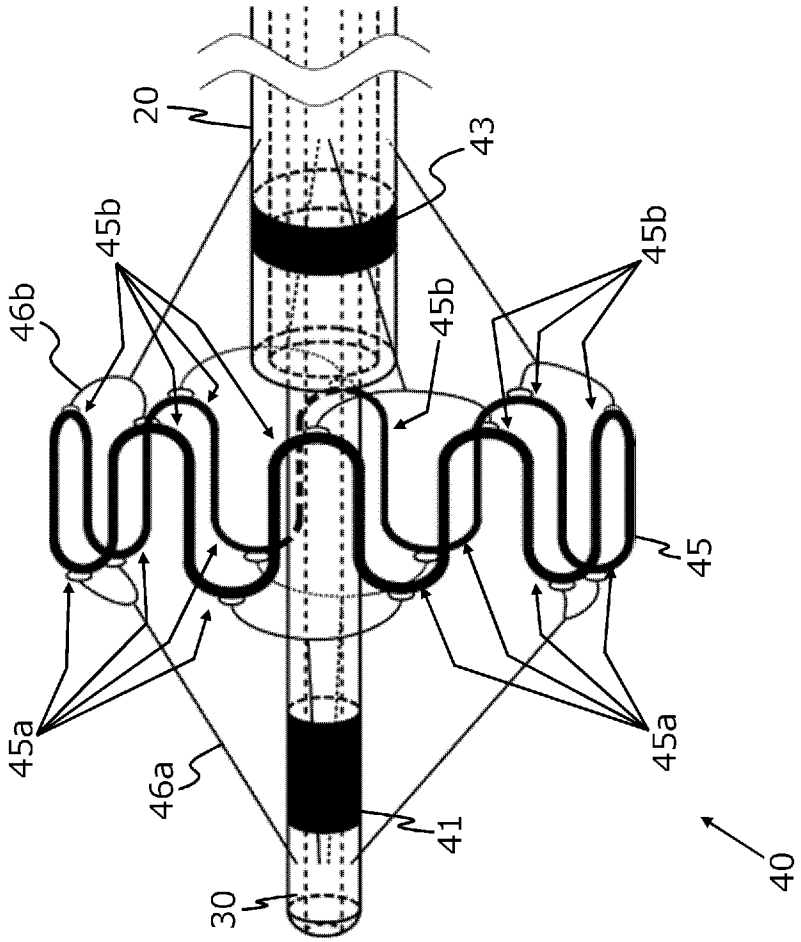
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2023/013772

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/10(2013.01)i; ***A61B 18/14***(2006.01)i
FI: A61B18/14; A61M25/10

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)

A61M25/10; A61B18/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023
Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2022-17174 A (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD.) 25 January 2022 (2022-01-25) paragraphs [0014]-[0015], [0023], [0026], [0036], [0040]-[0041], fig. 2, tables 1, 3	1-5, 10-12
A	US 2003/0069573 A1 (KADHIRESAN, Veerichetty A.) 10 April 2003 (2003-04-10) entire text, all drawings	1-12
A	JP 2021-178184 A (ST. JUDE MEDICAL. CARDIOLOGY DIVISION, INC.) 18 November 2021 (2021-11-18) entire text, all drawings	1-12
A	JP 2021-171650 A (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD.) 01 November 2021 (2021-11-01) entire text, all drawings	1-12
A	US 2017/0065343 A1 (IOWA APPROACH INC.) 09 March 2017 (2017-03-09) entire text, all drawings	1-12
A	JP 2022-33039 A (BIOSENSE WEBSTER (ISRAEL) LTD.) 25 February 2022 (2022-02-25) entire text, all drawings	1-12

☑ 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	Date of mailing of the international search report
12 May 2023	**23 May 2023**
Name and mailing address of the ISA/JP **Japan Patent Office (ISA/JP)** **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2023/013772

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2020-533050 A (FARAPULSE INC) 19 November 2020 (2020-11-19) entire text, all drawings	1-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2023/013772

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2022-17174 A	25 January 2022	US 2022/0008123 A1 paragraphs [0018]-[0019], [0027], [0030], [0040], [0044], fig. 2, tables 1, 3 CN 113925595 A KR 10-2022-0008205 A	
US 2003/0069573 A1	10 April 2003	(Family: none)	
JP 2021-178184 A	18 November 2021	US 2020/0008869 A1 entire text, all drawings WO 2018/111600 A1 CN 110049736 A	
JP 2021-171650 A	01 November 2021	US 2021/0330372 A1 entire text, all drawings CN 113520579 A	
US 2017/0065343 A1	09 March 2017	WO 2015/192027 A1 entire text, all drawings	
JP 2022-33039 A	25 February 2022	US 2022/0047326 A1 entire text, all drawings CN 114073572 A KR 10-2022-0022045 A	
JP 2020-533050 A	19 November 2020	WO 2019/055512 A1 entire text, all drawings CN 111065327 A	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2023/013772

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M 25/10(2013.01)i; A61B 18/14(2006.01)i
FI: A61B18/14; A61M25/10

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M25/10; A61B18/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２３年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	JP 2022-17174 A (バイオセンス・ウエブスター・（イスラエル）・リミテッド) 25.01.2022 (2022-01-25) 段落0014-0015,0023,0026,0036,0040-0041、図2、表1,3	1-5,10-12
A	US 2003/0069573 A1 (KADHIRESAN, Veerichetty A.) 10.04.2003 (2003-04-10) 全文,全図	1-12
A	JP 2021-178184 A (セント・ジュード・メディカル，カーディオロジー・ディヴィジョン，インコーポレイテッド) 18.11.2021 (2021-11-18) 全文,全図	1-12
A	JP 2021-171650 A (バイオセンス・ウエブスター・（イスラエル）・リミテッド) 01.11.2021 (2021-11-01) 全文,全図	1-12
A	US 2017/0065343 A1 (IOWA APPROACH INC.) 09.03.2017 (2017-03-09) 全文,全図	1-12
A	JP 2022-33039 A (バイオセンス・ウエブスター・（イスラエル）・リミテッド) 25.02.2022 (2022-02-25) 全文,全図	1-12

☑ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
12.05.2023	23.05.2023

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
滝沢　和雄 3I 2583

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2023/013772

C.　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
A	JP 2020-533050 A (ファラパルス, インコーポレイテッド) 19.11.2020 (2020-11-19) 全文,全図	1-12

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2023/013772

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2022-17174 A	25.01.2022	US 2022/0008123 A1 段落 0018-0019,0027,0030,0040,0044、Fig.2、Table.1,3 CN 113925595 A KR 10-2022-0008205 A	
US 2003/0069573 A1	10.04.2003	（ファミリーなし）	
JP 2021-178184 A	18.11.2021	US 2020/0008869 A1 全文,全図 WO 2018/111600 A1 CN 110049736 A	
JP 2021-171650 A	01.11.2021	US 2021/0330372 A1 全文,全図 CN 113520579 A	
US 2017/0065343 A1	09.03.2017	WO 2015/192027 A1 全文,全図	
JP 2022-33039 A	25.02.2022	US 2022/0047326 A1 全文,全図 CN 114073572 A KR 10-2022-0022045 A	
JP 2020-533050 A	19.11.2020	WO 2019/055512 A1 全文,全図 CN 111065327 A	