

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4658049号
(P4658049)

(45) 発行日 平成23年3月23日(2011.3.23)

(24) 登録日 平成23年1月7日(2011.1.7)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39 3 1 0

請求項の数 12 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2006-526193 (P2006-526193)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成16年9月3日(2004.9.3)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2007-504896 (P2007-504896A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー.オー.ボックス 1317
(43) 公表日	平成19年3月8日(2007.3.8)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/028733	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開番号	W02005/032388		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開日	平成17年4月14日(2005.4.14)	(74) 代理人	100062409
審査請求日	平成19年8月20日(2007.8.20)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	10/660,822	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成15年9月12日(2003.9.12)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 真空ベースのスタビライザ付組織プローブアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手術の組織プローブにおいて：

細長部材と；

前記細長部材の遠位端の上に担持された電極エレメントであって、拡張可能 - 折りたたみ可能ボディを有する電極エレメントと；

前記電極エレメントを少なくとも部分的に取り囲み、かつ前記電極エレメントから分離されているシュラウドを具え、前記電極エレメントを組織表面に固着させる真空力を与えるように構成したスタビライザエレメントと；

を具えることを特徴とする組織プローブ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組織プローブにおいて、前記電極エレメントが、前記組織に切除エネルギーを送出するために構成されていることを特徴とする組織プローブ。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の組織プローブにおいて、前記拡張可能 - 折りたたみ可能ボディが、その遠位側対向表面に複数の孔を有し、前記電極エレメントが更に、前記拡張可能 - 折りたたみ可能な電極ボディの内側に配置され導電体であって、前記拡張可能 - 折りたたみ可能な電極ボディ内に含まれるイオン媒体を介して前記孔にエネルギーを送り、それによって前記エネルギーの前記電極エレメントの近位側に位置する組織へのエネルギーのイオン移動を可能にするように構成された導電体を具えることを特徴とする組織プローブ。

10

20

【請求項 4】

請求項 2 に記載の組織プローブにおいて、拡張可能 - 折りたたみ可能な電極ボディが導電性の外側表面部分を具えることを特徴とする組織プローブ。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の組織プローブにおいて、前記シュラウドが、前記細長部材の遠位端に固着されていることを特徴とする組織プローブ。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の組織プローブにおいて、前記スタビライザエレメントが、前記シュラウドに配置された一またはそれ以上の真空ポートを具えることを特徴とする組織プローブ。

10

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の組織プローブにおいて、前記シュラウドが、前記細長部材の遠位端の周囲に配置されていることを特徴とする組織プローブ。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の組織プローブが更に、それを通して前記細長部材が摺動的に配置されているルーメンを有するスリーブを具え、前記シュラウドが前記スリーブルーメンの遠位端の開口の周りに配置されていることを特徴とする組織プローブ。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 に記載の組織プローブにおいて、前記シュラウドが低導電特性材料でできていることを特徴とする組織プローブ。

20

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載の組織プローブにおいて、前記シュラウドが、圧縮力がないときに拡張するようにあらかじめ形作られていることを特徴とする組織プローブ。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載の組織プローブにおいて、前記シュラウドが半径方向の力がかかったときに拡張するように構成されていることを特徴とする組織プローブ。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載の組織プローブにおいて、前記細長部材がカテーテルを具えることを特徴とする組織プローブ。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

発明の属する技術分野

本発明は、組織切除処置など、侵入型の医療処置を実行するための装置およびシステムに関する。

【0002】

実施例の説明

本発明の様々な実施例を図面を参照して以下に説明する。図面は実寸で書かれているわけではなく、同じ構造の要素あるいは機能には、全図面を通して同じ符号が付されている。図面は、本発明の特定の実施例の説明を容易にするためのみのものである。図面は、本発明を網羅的に説明することを意図したものではなく、本発明の範囲を限定することを意図したものでもない。更に、図に示す実施例は、ここに示されている本発明の全態様あるいは利点を有している必要はない。本発明の特定の実施例と共に記載された態様または利点は、その実施例に限定する必要はなく、図に示されていなくても、本発明のその他のどの実施例でも実行することができる。

40

【0003】

図 1 を参照すると、本発明の一実施例によって構成された組織切除システム 100 が示されている。システム 100 は、撮像カニューラアッセンブリ 102 を具えており、このアッセンブリは、カニューラ 201、カニューラ 201 に撮像機能を提供する撮像デバイス 214（例えば、電荷結合デバイス（CCD）カメラ）、およびカニューラ 201 に光

50

学的可視機能を提供する光源 220 と、を具えている。撮像カニューラアッセンブリ 102 は、心臓などの器官の外表面上のターゲット領域へのアクセスと、その撮像を提供するために、患者の皮膚を介して部分的に挿入されるように構成されている。

【0004】

システム 100 はさらに、切除カテーテル 104 を具える切除アッセンブリ 105、切除カテーテル 104 に膨張媒体を提供するポンプ 409、切除カテーテル 104 へ安定化機能を提供する真空 598、グラウンドカテーテル 106、および切除ソース 108 を具える。切除カテーテル 104 は、カニューラアッセンブリ 102 によって容易になるターゲット領域へ導入されるように構成されており、グラウンドカテーテル 106 は、器官内に静脈を通して導入されるように構成されている。切除カテーテル 104 とグラウンドカテーテル 106 は、切除ソース 108 のそれぞれの正及び負の端子（図示せず）に電氣的に接続されている。切除ソースは、切除カテーテル 104 に使用中にターゲットとなる組織を切除するための切除エネルギーを送出する。切除ソース 108 は、カリフォルニア州、サンホセ所在の、EP Technologies, Inc. 社から入手可能な EPT-1000XP などの、高周波（RF）発生器が好ましい。

10

【0005】

システム 100 は、心臓の電気信号を検出するマッピングカテーテル 700 と、カテーテル 700 からの検出信号あるいはデータを分析して切除すべきターゲット部位を決定するマッピングプロセッサ 730 と、マッピングカテーテル 700 に安定化機能を提供する真空 732 とを具える。

20

【0006】

カニューラ装置

図 2 を参照して、カニューラ 201 の詳細を説明する。カニューラ 201 は、近位端 204 と、遠位端 206、及び、近位端 204 と遠位端 206 との間に延在するルーメン 208 を有するシャフト 202 を具える。図に示す実施例では、シャフト 202 は、円形断面形状を有し、断面のディメンションが 0.25 ないし 1.5 インチである。シャフト 202 は、その他の断面形状とディメンションを有していても良い。図 2A に示すように、シャフト 202 の遠位端 206 は、実質的にプレシェーブした直線ジオメトリを有する。代替的に、遠位端 206 は、シャフト 202 の縦軸 211 からはなして切断カテーテル 104 を案内するのを使用することができる、プレシェーブした曲線ジオメトリ（図 2B）を有していても良い。

30

【0007】

シャフト 202 は、例えば、ポリエチレン、ポリウレタン、あるいは PEBAX（登録商標）材料（ポリウレタンとナイロン）など、ポリマの、非導電材料でできている。代替的に、シャフト 202 は、ステンレススチールや、アルミニウムなどの展性のある材料でできていても良く、これによって外科医は手術前あるいは手術中にシャフト 202 の形状を変えることができる。より代替的に、遠位端 206 を、別の材料を用いて及び/又は壁厚をより薄くして、カニューラ 201 の近位部分よりやわらかくすることができる。このことは、手術中に遠位端 206 が接触するかもしれない組織を傷つけるリスクを低減するという利点がある。カニューラ 201 も、ルーメン 208 内を摺動するときに切除カテーテル 104 との表面摩擦を低減するために、例えば、TEFLON（登録商標）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリイミド、ナイロン、ポリエチレン、またはその他の潤滑性ポリマライニング、などの好適な低摩擦材料でできたりニア 209 を具えている。

40

【0008】

カニューラ 201 は、シャフト 202 の遠位端 206 に位置する撮像窓 210 と、カニューラ 201 の壁 222 内に収納されている撮像ケーブル 216 を具える。撮像ケーブル 216 は、撮像デバイス 214 を撮像窓 210 に接続し、カニューラ 201 がシャフト 202 の遠位端 206 近傍の画像を検出できるようになっている。カニューラ 201 は更に、シャフト 202 の遠位端 206 に位置する一又はそれ以上の光学窓 212（この場合は

50

、二つ)と、カニユーラシャフト202の壁222内に収納された光ファイバケーブル218を具えている。光ファイバケーブル218は、光源220を光学窓212に接続し、カニユーラ201が撮像されている対象を照射する光を供給できるようにしている。

【0009】

カニユーラ201は、選択的に、シャフト202の表面に摺動可能に固着したストッパ224を具えている。ストッパ224は、シャフト202がそこを通して摺動できる開口226と、カニユーラ201の使用中に、シャフト202にストッパ224を固着するロッキング構造228を具える。図に示す実施例では、ロッキング構造228は、ストッパ224の壁を通してねじ込んで、カニユーラシャフト202の外側表面に係合することができるスクリュを具えている。代替の実施例では、ストッパ224の開口226は、シャフト202の断面ディメンションと等しい断面ディメンションを持っており、ストッパ224とシャフト202間に摩擦による係合を提供することができる。その他の固定機構を使用することもできる。代替の実施例では、ストッパ224は、シャフト202と合わせた単体として製造することもできる。いずれの場合も、ストッパ224は、手術中に患者の皮膚に固着されたトロカール(図示せず)に付けるように構成されている。代替的に、ストッパ224は、患者の皮膚に直接付けるように構成することもできる。

【0010】

図2Cに示すように、別の実施例では、カニユーラ201が更に、ルーメン208を2つ又はそれ以上のコンパートメントに分ける一又はそれ以上のデバイダ221(この場合は、一つ)を具えている。このように構成することによって、カテーテル、プローブ、はさみ、クランプ、鉗子、などの一以上のデバイスをカニユーラシャフト202を介して患者の中に挿入することができ、一方で、もう一つのコンパートメントで、切除カテーテル106や、マッピングカテーテル700などのカテーテルを運送することができる。

【0011】

切除カテーテル

図3を参照して、切除カテーテル104の詳細を述べる。切除カテーテル104は、ルーメン301を有する始動シース300と、シース300のルーメン301内に摺動可能に配置したカテーテル部材302と、を具える。切除カテーテル104は更に、隣接する組織に切除エネルギーを伝送する電極構造310と、この組織に関連する電極構造310を安定化させるためのカテーテル部材302の遠位端306に装着した真空始動スタビライザ400を具える。切除カテーテル104は、更に、カテーテル部材302の近位端304に装着されたハンドルアッセンブリ320を具える。ハンドルアッセンブリ320は、外科医が切除カテーテル104を操作する手段を提供するハンドル321と、電極構造310に切除エネルギーを提供する切除ソース108に連結された電気的コネクタ362を具える。ハンドルアッセンブリ320は、更にスタビライザ400用の真空力を発生する真空598に接続された真空ポート408と、電極構造310に加圧膨張媒体を供給するポンプ409に接続された膨張ポート336を具える。

【0012】

シース300とカテーテル部材302は、好ましくは、ポリウレタン、ポリオレフィン、あるいはポリエーテルポリアミドブロックコポリマなどのサーモプラスチック材料でできている。代替の実施例では、カテーテル部材302は、ワイヤを編んだプラスチック材料の押し出し成型品と、この押し出し成型材料内に配置したフレキシブルばねとでできている。

【0013】

ハンドルアッセンブリ320は、電極構造310を操縦するステアリング機構500を具える。ステアリング機構500は、電極構造310の操縦を可能にするステアリングレバー502を具える。ステアリング機構500は更に、ステアリングレバー502を正しい位置にロックする第1の位置と、ロックした位置からステアリングレバー502を解放する第2の位置とで操作可能なロッキングレバー504を具える。このタイプの、およびその他のタイプのハンドルアッセンブリについての更なる詳細は、米国特許第5,254

10

20

30

40

50

、 0 8 8 号および第 6 , 4 8 5 , 4 5 5 号に見ることができる。

【 0 0 1 4 】

電極構造 3 1 0 は、様々に構成することができる。例えば、図 4 及び 5 は、電極構造 3 0 1 (1) の一実施例を示す。電極構造 3 1 0 (1) は、シース 3 0 0 のルーメン外に位置するときの拡大されたあるいは拡張されたジオメトリ (図 4) と、シース 3 0 0 のルーメン 3 1 0 内に配置されているときの折りたたまれたジオメトリ (図 5) との間で変化する、拡張可能 - 折りたたみ可能な電極ボディ 3 3 0 を具える。図に示す実施例では、拡張可能 - 折りたたみ可能な電極ボディ 3 3 0 を液圧を用いて拡張したジオメトリに膨張させ維持している。電極構造 3 1 0 (1) は、更に、ボディ 3 3 0 に R F エネルギーを供給する始動内部電極 3 5 0 を具える。特に、内部電極 3 5 0 は、ボディ 3 3 0 を膨張させるのに使用する媒体を介して R F エネルギーを供給する。以下により詳細に説明するとおり、媒体は、ボディ 3 3 0 内の孔 3 7 0 を介して周辺組織に運ばれる。

10

【 0 0 1 5 】

内部電極 3 5 0 は、クロスバー 3 5 5 あるいは同様の構造によってカテーテル部材 3 0 2 のルーメン 3 3 2 内に固定的に取り付けられている、支持部材 3 5 4 の遠位端 3 5 2 に担持される。代替の実施例では、電極 3 5 0 は、カテーテル部材 3 0 2 の遠位端 3 0 6 に固定された構造 (図示せず) によって担持されるようにしても良い。更なる代替の実施例では、電極構造 3 1 0 (1) が、クロスバー 3 5 5 を具えておらず、支持部材 3 5 4 はルーメン 3 3 2 内を摺動可能である。このことによって、支持部材 3 5 4 をボディ 3 3 0 の内部 3 3 4 から取り外すことができ、ボディ 3 3 0 をさらに低プロファイルに折りたためるようになるという利点がある。内部電極 3 5 0 は、比較的高い導電性と、比較的高い熱伝導性を有する材料でできている。これらの特性を有する材料には、数ある中で、特に、金、プラチナ、プラチナ / イリジウムが含まれる。貴金属が好ましい。R F ワイヤ 3 6 0 は、カテーテル部材 3 0 2 のルーメン 3 3 2 を通って延在しており、内部電極 3 5 0 をハンドルアッセンブリ 3 2 0 上の電気コネクタ 3 6 2 に電氣的に接続している (図 3 参照) 。支持部材 3 5 4 及び / 又は電極構造 3 1 0 は、使用中に液体膨張媒体 3 3 8 の温度を検出する温度センサ (図示せず) を担持することもできる。

20

【 0 0 1 6 】

カテーテルルーメン 3 3 2 の遠位端は、拡張可能 - 折りたたみ可能ボディ 3 3 0 の筒状内部 3 3 4 に液通しており、ルーメン 3 3 2 の近位端は、ハンドルアッセンブリ 3 2 0 のポート 3 3 6 に液通している (図 3 参照) 。使用中は、膨張媒体 3 3 8 は、ポンプ 4 0 9 によって、ポート 3 3 6 を介してルーメン 3 3 2 へ正圧下で搬送される。液状媒体 3 3 8 は拡張可能 - 折りたたみ可能ボディ 3 3 0 の内部 3 3 4 を満たしており、これによって、拡張可能 - 折りたたみ可能ボディ 3 3 0 を折りたたんだジオメトリから拡大したジオメトリにする内部圧が働く。

30

【 0 0 1 7 】

ボディ 3 3 0 の内部 3 3 4 を満たすのに使用されている液状媒体 3 3 8 は、導電路を構築し、電極 3 5 0 から高周波エネルギーを搬送する。これに関連して、ボディ 3 3 0 は、その表面の少なくとも一部に孔 3 7 0 を含む非導電性のサーモプラスチックあるいはエラストマ性の材料を具えている。ボディ 3 3 0 の孔 3 7 0 (図 4 及び 5 に、説明の目的で拡大して示している) は、内部電極 3 5 0 からボディ 3 3 0 の外側の組織へ、導電媒体 3 3 8 を通って切除エネルギーのイオンの搬送路を構築する。

40

【 0 0 1 8 】

好ましくは、媒体 3 3 8 は低抵抗率を有しており、ボディ 3 3 0 内で、抵抗損を減らし、したがってオーム加熱効果を減らす。図に示す実施例では、媒体 3 3 8 は、少なくとも部分的に、ボディ 3 3 0 用の膨張媒体としての追加機能も果たす。導電媒体 3 3 8 の成分は様々である。一の実施例では、媒体 3 3 8 は、重量 / 体積が約 9 % - 1 5 % の、飽和あるいはほぼ飽和した塩化ナトリウム濃度を有する高張食塩水を具える。高張食塩水は、抵抗率約 1 5 0 オーム - c m である血液や、約 5 0 0 オーム - c m の心筋組織にくらべて、約 5 オーム - c m と低抵抗である。代替的に、導電性液状媒体 3 3 8 の組成は、高張塩化

50

カリウム溶液を具えることができる。この媒体は、所望のイオンの移動を促進するが、カリウムの過負荷を防止するために孔を介して生じるイオンの移動のレートをより精密にモニタすることを必要とする。高張塩化カリウム溶液を使用する場合は、イオン移動レートを約 10 mEq / 分 以下に保つことが好ましい。

【 0 0 1 9 】

孔 370 のサイズは様々であっても良い。血液の酸素化、透析、または限外濾過に通常使用される約 $0.1 \mu\text{m}$ より小さい孔径を、イオン移動に使用することができる。これらの小孔は、高エネルギー電子顕微鏡で見ることができ、高分子を保持しながら、適用した RF 電界に応じてイオンを孔を通して移動可能とする。孔径をより小さくすると、比較的高い圧力状態がボディ 330 に生じない限り、孔 370 を通る圧力駆動液体灌流にイオンの移動が伴う可能性が少ない。

10

【 0 0 2 0 】

血液の精密濾過用に通常用いられているより大きな孔径も、イオン移動に使用することができる。光学顕微鏡で見ることができるこのより大きな孔は、血液細胞を保持するが、適用した RF 電界に応じてイオンを通過させる。一般的に、 $8 \mu\text{m}$ 以下の孔のサイズでは、ほとんどの血液細胞の膜の通過をブロックするであろう。より大きな孔径では、圧力駆動液体灌流とそれに付随する孔 370 を通る高分子の移動が、ボディ 330 の通常の膨張圧力によって更に生じやすい。形成した血液細胞エレメントの収容が可能な、更に大きな孔径も使用することができる。しかしながら、孔のサイズが大きくなるにつれて、全体の多孔性、灌水率、ボディ 330 の孔内の血液細胞の占有率を、よりいっそう考慮すべきである。

20

【 0 0 2 1 】

血液の酸素化、透析、およびプラズマフェレーゼなどの血液濾過用に用いられる、多孔性が通常で、生体適合性のあるメンブレイン材料は、多孔性ボディ 330 として使用することもできる。多孔性ボディ 330 は、例えば、再生セルロース、ナイロン、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ポリエーテルスルホン、変性アクリリックコポリマ、およびセルロースアセテートからできていても良い。代替的に、多孔性あるいは超多孔性材料は、(ナイロン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、フルオロカーボン、微細径ステンレススチール、あるいはその他のファイバなどの) 材料を編んで、所望の孔径と多孔率を有するメッシュにして製作することができる。編んだ材料は非常にフレキシブルなので、編んだ材料を使用することには利点がある。

30

【 0 0 2 2 】

図 6 を参照すると、上述した実施例で述べたように液状媒体 338 の送出用カテーテル部材 302 のルーメン 332 を使用する代わりに、切除カテーテル 104 (2) が、液状媒体 338 送出用にカテーテル部材 302 のルーメン 332 中に同軸に配置した別の送出チューブ 339 を具えている。この場合、内部電極 350 は、チューブ 339 の遠位端で担持されている。電極構造 310 は、カテーテル部材 302 の内側表面に固定されたシーラ 341 を具えている。図に示す実施例では、チューブ 339 は、送出した媒体 338 がボディ 330 の内側 334 から逃げないように構成した形状とサイズを有するシーラ 341 に固定されている。

40

【 0 0 2 3 】

チューブ 339 は、ボディ 330 の内部 334 から送出チューブを除去できるようにシーラ 341 に摺動可能に固定されており、これによって、ボディ 330 がより低いプロフィールに折りたためるようにしている。この場合、シーラ 341 は、送出した媒体 338 がボディ 330 の内部 334 から逃げないように構成した形状とサイズを有する一方で、チューブ 339 がシーラを通じて摺動できるようになっている。代替的に、チューブ 339 とボディ 330 の間の摺動アレンジメントが不要であるか、これを望まない場合は、送出チューブ 339 をボディ 330 の近位端に固着するようにしても良い。

【 0 0 2 4 】

送出チューブ 339 の近位端は、使用中はポンプ 409 に連結される。ボディ 330 は

50

、送出チューブ３３９を介して送出される媒体３３８によって膨張することができ、やはり送出チューブ３３９を介して媒体３３８を放出することによってしぼませることができる。代替の実施例では、カテーテル１０４（２）がシーラ３４１を含んでおらず、送出チューブ３３９の外のカテーテル部材３０２のルーメン３３２を、切除カテーテル１０４（１）の近位端に媒体を戻すのに使用することができる。代替的に、送出チューブ３３９が、ボディ３３０の近位端の開口とほぼ同じ外径を有していてもよく、これによって、送出チューブ３３９とボディ３３０間をほぼ水密にしている（図７）。この場合、チューブ３３９は、ボディ３３０から離れたところへ媒体３３８を運ぶためにチューブ３３９の壁内に配設した別の放出ルーメン３４３を具える。

【００２５】

図８－１０に示すように、所望であれば、電極構造３１０が、通常は開いており、さらに折りたたみ可能な内部支持構造３４０を具えており、ボディ３３０を拡張したジオメトリに維持する液体媒体圧力を増大させるあるいは交換するために、内部に力を加えるようにしても良い。内部支持構造３４０の形状は様々である。例えば、図８（拡大したジオメトリ）および図９（折りたたんだジオメトリ）の電極構造３１０（２）に示すように、フレキシブルなスプラインエレメント３４２の組み立て、または図１０の電極構造３１０（３）に示すような、内部の多孔、編み合わせたメッシュまたはオープン多孔フォーム構造３４４を具えていても良い。この内部支持構造３４０は、ボディ３３０の内側３３４内に位置しており、使用中にボディ３３０に拡張力が働く。代替として、内部支持構造３４０をボディ３３０の壁に埋め込むこともできる。内部支持構造３４０は、ニッケルチタン（ニチノール材料として商業的に入手可能）のような弾性がある不活性材料、あるいは、弾性のある射出成型した不活性プラスチックあるいはステンレススチールでできていても良い。内部支持構造３４０は、所望の外形にあらかじめ形成されており、三次元支持スケルトンを形成するよう組み立てられる。

【００２６】

図１１－１３を参照して、電極構造３１０の更なる実施例について述べる。スタビライザ４００は、明確にする目的で示されていない。上述した実施例にあるような多孔性ボディ３３０と内部電極３５０に代えて、図１１Ａ－１１Ｃに記載された電極構造３１０は、非多孔性の拡大可能－折りたたみ可能なボディ３３０と、非多孔性ボディ３３０に関連する導電層を具える。

【００２７】

例えば、図１１Ａは、形成したボディ３３０の外側上に配置した導電シェル３８０を具える電極構造３１０（４）の一実施例を示す。電極構造３１０は、シェル３８０を切除ソース１０８に電氣的に接続するＲＦワイヤ３８１（図１２および１３）を具えている。ＲＦワイヤ３８１は、ボディ３３０の壁内に埋め込むことができ（図１２）、あるいは代替的に、ボディ３３０の内部３３４内に担持することができる（図１３）。切除エネルギーは、ＲＦワイヤ３８１を介して、切除ソース１０８からシェル３８０へ送出される。

【００２８】

図に示す実施例では、シェル３８０はボディ３３０の表面上に蒸着されている。好ましくは、シェル３８０はボディ３３０の表面の近位から三分の一には蒸着されていない。このことは、ボディ３３０の近位側表面を、そこに導電材料が蒸着しないようにマスクする必要がある。電極構造３１０の近位領域は通常は組織に接触しないので、このマスクングは好ましい。シェル３８０は、金、プラチナ、プラチナ／イリジウムなど、高導電性を有する様々な材料で作ることができる。これらの材料は、好ましくは、マスクされていないボディ３３０の遠位領域上に蒸着されている。使用することができる蒸着プロセスは、スパッタリング、蒸着、イオンビーム蒸着、蒸着したシード層の上への電気メッキ、あるいはこれらのプロセスの組み合わせである。拡張可能－折りたたみ可能なボディ３３０とシェル３８０との間の接着を強化するために、シェル３８０を蒸着する前に、マスクしていない遠位領域にまず下塗り３８２を行う。下塗り３８２に適した材料は、チタン、イリジウム、ニッケル、あるいはこれらの組み合わせまたは合金を含む。

【 0 0 2 9 】

図 1 1 B は、電極構造 3 1 0 (5) の別の実施例を示しており、ここでは、シェル 3 8 0 がボディ 3 3 0 の壁に貼り付けた導電メタルでできた薄いシートまたはフォイル 3 8 4 を具える。このフォイルに好適な材料は、プラチナ、プラチナ/イリジウム、ステンレススチール、金、これらの材料の組み合わせまたは合金を含む。フォイル 3 8 4 は好ましくは、厚さ約 0 . 0 0 5 c m 未満であることが好ましい。フォイル 3 8 4 は、電氣的絶縁エポキシ、接着剤などを用いてボディ 3 3 0 に貼り付ける。

【 0 0 3 0 】

図 1 1 C は、電極構造 3 1 0 (6) の更に別の実施例を示しており、ここでは、ボディ 3 3 0 を形成する拡張可能 - 折りたたみ可能な壁の全てあるいは一部が、導電材料 3 8 6 で押し出し成型されている。拡張可能 - 折りたたみ可能なボディ 3 3 0 との共有押し出し成型に好適な材料 3 8 6 は、カーボンブラックとチョップしたカーボンファイバである。この構成において、共有押し出し成型された拡張可能 - 折りたたみ可能なボディ 3 3 0 は、自体が導電性である。導電材料でできた追加のシェル 3 8 0 は、共有押し出し成型ボディ 3 3 0 に電氣的に接続して、所望の導電性および熱伝導性を得ることができる。共有押し出し成型されたボディ 3 3 0 自体が、所望の導電特性および熱伝導特性を有している場合は、余分な外側シェル 3 8 0 は取り除いても良い。所定のボディ 3 3 0 内に共有押し出し成型された導電材料が導電性に影響し、したがって、導電性と逆に変化するボディ 3 3 0 の電気抵抗に影響する。より導電性のある材料を追加することで、ボディ 3 3 0 の導電性を上げて、これによって、ボディ 3 3 0 の電気抵抗が低減され、逆も同様である。

【 0 0 3 1 】

上述した多孔性および非多孔性の拡張可能 - 折りたたみ可能なボディと、電極構造 3 1 0 を形成するのに使用することができるその他の拡張可能な構造は、米国特許第 5 , 8 4 6 , 2 3 9 号、第 6 , 4 5 4 , 7 6 6 号、および第 5 , 9 2 5 , 0 3 8 号に記載されている。

【 0 0 3 2 】

図 1 4 - 1 8 を参照して、スタビライザ 4 0 0 と切除カテーテル 1 0 4 のスタビライザ 4 0 0 に関連する部分を説明する。図 1 4 および 1 5 に示すように、スタビライザ 4 0 0 (1) の一の実施例は、カテーテル部材 3 0 2 の遠位端 3 0 6 に固着したシュラウド 4 0 2 を具える。シュラウド 4 0 2 は、拡張可能 - 折りたたみ可能なボディ 3 3 0 の少なくとも一部に外接しており、これによって、切除エネルギーが切除すべきターゲット組織を通して周辺の組織に拡散することを実質的に防いでいる。スタビライザ 4 0 0 (1) は更に、シュラウド 4 0 2 の遠位端 4 0 5 に関連する複数の真空ポート 4 0 7 (ここでは 4 つ) と、この真空ポート 4 0 7 に液通し、シュラウド 4 0 2 の壁内に縦方向に延在する複数の真空ルーメン 4 0 4 を具える。スタビライザ 4 0 0 (1) は、シュラウド 4 0 2 に固着した、サーモカップルまたはサーミスタなどの、任意の温度検知エレメント 4 1 4 を具える。温度検知エレメント 4 1 4 は、組織の温度をモニタするのに使用される。

【 0 0 3 3 】

スタビライザ 4 0 0 (1) に真空力を提供するために、切除カテーテル 1 0 4 が、カテーテル部材 3 0 2 の壁内に埋め込まれた主真空ルーメン 4 0 6 を具える。ルーメン 4 0 6 は、シュラウド 4 0 2 の上の真空ルーメン 4 0 4 と、ハンドルアッセンブリ 3 2 0 上に配置した真空ポート 4 0 8 の間で液通している。切除カテーテル 1 0 4 を使用している間、真空ポート 4 0 8 は、スタビライザ 4 0 0 (1) の真空ルーメン 4 0 4 内に真空または真空力を発生させる真空 5 9 8 に接続されている。シュラウド 4 0 2 は、ポリマ、プラスチック、シリコン、またはポリウレタンなどの導電性の低い材料でできている。シュラウド 4 0 2 は、真空ルーメン 4 0 4 を運ぶための拡張した平坦領域 4 1 0 と、使用中にシュラウド 4 0 2 を低プロファイルに折りたためるようにするより薄い平坦領域 4 1 2 を具える (図 1 5)。代替的に、真空ルーメン 4 0 4 が十分に小さい場合は、シュラウド 4 0 2 は、実質的に均一な壁厚を有していても良い。4 つの拡張平坦領域 4 1 0 が示されているが、シュラウド 4 0 2 は、真空ルーメン 4 0 4 の数に応じて、4 つ以下あるいは 4 つ以上

10

20

30

40

50

の平坦領域 410 を有していても良い。

【0034】

図に示す実施例では、スタビライザ 400 (1) が、拡張可能 - 折りたたみ可能なボディ 330 の外部表面に固着されている。この構成では、スタビライザ 400 は、ボディ 330 に押されて開き、ボディ 330 が膨張すると拡張した形状になり、ボディ 330 がしばむと引っ込んで折りたたんだ形状になる。代替的に、スタビライザ 400 (1) がボディ 330 に固着されておらず、この場合は、スタビライザ 400 (1) がボディ 330 が拡張するときにボディ 330 によって働く支持力によって押されて開き、電極構造 310 がシース 300 のルーメン内に封じ込められるときに、折りたたんだ形状になる。

【0035】

図 16 に示すように、スタビライザ 400 (1) は選択的に、支持ワイヤ 430 を具えている。支持ワイヤは、シュラウド 402 の壁の中に部分的に埋め込まれており、カテーテル部材 302 の壁の中に部分的に埋め込まれている。支持ワイヤ 430 は、金属あるいは例えばニチノールなどのプラスチックといった、弾性材料でできていても良い。一の実施例では、支持ワイヤ 430 は、実質的に直線的な形状を有するように前もって形成されている。この場合、シュラウド 402 は、拡張可能 - 折りたたみ可能なボディ 330 が拡張するときに、このボディ 330 によって押されて拡張形状に開くまで、実質的に折りたたみ形状を保持する。このような構成は、電極構造 310 をより容易に折りたたみ構造にすることができるという利点がある。支持ワイヤ 430 が十分に固ければ、スタビライザ 400 (1) と共に電極構造 310 は、シース 300 を使用することなく折りたたんだ形状を取ることができる。この場合、シース 300 は任意であり、切除カテーテル 140 はシース 300 を含まない。代替の実施例では、支持ワイヤ 430 はカテーテル部材 302 の遠位端 306 でセンターライン 432 から離れる方向に広がるベント形状を有するように前もって形成されている。この場合、スタビライザ 400 (1) は、シース 300 のルーメン内にあるときに折りたたんだ形状を取り、シース 300 から遠位側に延在する場合に拡張した形状に開く傾向を有する。このような構成は、電極構造 310 をより容易に拡張した形状にすることができるという利点がある。

【0036】

図 17 は、スタビライザ 400 (2) の別の実施例を示す図であり、ここでは上述したスタビライザ 400 (1) のように、ボディ 330 の一部に連続的に外接していない。その代わりに、スタビライザ 400 (2) は、ボディ 330 の長さに沿って延在する複数のチューブ 420 (この場合は二つ) を具えている。チューブ 430 は、ボディ 330 に固着されていても、いなくとも良い。各チューブ 430 は、真空ルーメン 422 とその遠位端にある関連する真空ポート 423 を具える。各チューブ 420 の近位端は、ハンドルアッセンブリ 320 の上に配置した真空ポート 408 と液通している (図 3)。チューブ 420 は、シュラウド 402 について上述したように、あらかじめ形を作ったジオメトリを提供するべく任意のサポートワイヤ 430 を具えている。

【0037】

上述したすべての実施例では、スタビライザ 400 は拡張可能 - 折りたたみ可能ボディ 330 外側にある。図 18 は、ボディ 330 の内部にあるスタビライザ 400 (3) の別の実施例を示す。図の実施例に示すように、スタビライザ 400 (3) は、拡張可能 - 折りたたみ可能ボディ 330 の内部 334 内に配置された真空チューブ 450 を具えている。真空チューブ 450 は、ボディ 330 の遠位部分に固着された遠位端 452 を具える。チューブ 450 は、真空ルーメン 454 と、その遠位端に関連する真空ポート 456 を具える。チューブ 420 の近位端は、ハンドルアッセンブリ 320 で真空ポート 408 と液通している (図 3 に示す)。真空チューブ 450 は、電極 350 を担持しており、したがって、上述した支持部材 354 の必要性をなくしている。

【0038】

切除カテーテル 104 は、拡張可能 - 折りたたみ可能ボディを伴う電極構造 310 を有するとして記載されているが、切除カテーテル 104 はその他の電極構造を有することも

10

20

30

40

50

できる。例えば、図 19 A は、切除カテーテル 104 (3) の別の実施例を示す図であり、これは、カテーテル部材 462、カテーテル部材 462 の遠位端 464 に装着された電極構造 310 (7) とスタビライザ 400 (4)、およびカテーテル部材 462 の近位端 465 に装着されたハンドルアッセンブリ 461 を具える。ハンドルアッセンブリ 461 には拡張可能 - 折りたたみ可能ボディがないので、液体ポートを具えていないということ以外、上述したハンドルアッセンブリ 320 と同様である。

【0039】

電極構造 310 (7) は、拡張可能 - 折りたたみ可能ボディを具えていないが、カテーテル部材 462 の遠位先端に装着された固いキャップ形状の電極 460 を具えている。電極構造 310 (7) は更に、ハンドルアッセンブリ 461 上の電極 460 と電気コネクタ 362 との間に電氣的に接続されている RF ワイヤ 468 を具える。RF ワイヤ 468 は、カテーテル部材 462 のルーメン 466 を通って延在している。スタビライザ 400 (4) は、カテーテル部材 462 の壁に埋め込まれている一またはそれ以上の真空ルーメン 470 (ここでは、二つ) を具える。真空ルーメン 470 の遠位端は、真空ポート 472 を終端としており、真空ルーメン 470 の近位端は、ハンドルアッセンブリ 461 上の真空ポート 408 と液通している。代替の実施例では、ルーメン 466 は、使用中に電極 460 を強制冷却するために電極 460 に冷媒を送出するのに使用することもできる。

【0040】

図に示す実施例では、電極 460 はいずれの出力ポートも有しておらず、したがって、切除カテーテル 104 (3) は、閉ループ冷却を実行するのに使用することができる。ここでは、冷媒は電極 460 に送出され、循環して切除カテーテル 104 (3) の近位端に戻る。代替的に、電極 460 は、開ループ冷却を実行する一又はそれ以上の出口ポートを有していても良い。開ループでは、冷媒は電極 460 に送出され、少なくとも部分的に電極 460 の外側を冷却するために出口ポートを通して排出される。この閉ループ冷却及び開ループ冷却を実行できる切除カテーテルは、米国特許第 5,800,432 号に記載されている。

【0041】

図 19 B は、切除カテーテル 104 (4) の別の実施例を示す。このカテーテルは、シース 484 と、シース 484 のルーメン 486 内に摺動可能に配置されたカテーテル部材 480 を有している点以外は、上述した切除カテーテル 104 (3) と同じである。真空ルーメン 488 は、カテーテル部材 480 内に配置されているというよりは、シース 484 の長さに沿って配置されている。この場合、シース 484 の遠位端 489 がスタビライザとして作用する。シース 484 も、真空ルーメン 488 と液通している真空ポート 490 を具える。

【0042】

システム 100 と共に使用することができる切除デバイスは、上述した切除カテーテル 104 (1) - 104 (4) の実施例に限定されるものではなく、この技術分野で公知のその他の切除デバイスも使用することができる。たとえば、米国特許第 5,800,432 号、第 5,925,038 号、第 5,846,239 号、及び第 6,454,766 B1 号に記載されている切除カテーテルの変形バージョンなどの切除カテーテルをシステム 100 に用いることができる。

【0043】

グラウンドプローブ

ここで、図 20 - 26 を参照して、グラウンドカテーテル 106 について述べる。図 20 及び 21 に示す実施例では、グラウンドカテーテル 106 (1) は、近位端 602 と遠位端 604 を有するカテーテル部材 600 と、遠位端 604 上に担持された複数の電極エレメント 606 と、近位端 602 に固定されたハンドルアッセンブリ 608 を具える。カテーテル部材 600 は、例えば、ポリエチレンあるいはポリウレタン、または PEBAX (登録商標) 材料 (ポリウレタンとナイロン) などの、ポリマの導電材料でできている。ハンドルアッセンブリ 608 は、外科医にカテーテル部材 600 を操作する手段を提供す

10

20

30

40

50

るハンドル 609 と、電極エレメント 606 に切除エネルギーを提供する切除ソース 108 に連結された電気コネクタ 610 を具える。ハンドルアッセンブリ 608 も、遠位端 604 を操作するためのステアリング機構 612 を具えている。ステアリング機構 612 は、切除カテーテル 104 について上述したステアリング機構 500 と同様である。更に、グラウンドカテーテル 106 (1) は、組織の温度をモニタするための温度センサ (図示せず) を担持していても良い。

【0044】

電極エレメント 606 は不関電極として機能し、患者の身体内からの導電路を完成するように構成されている。各電極エレメント 606 は、例えば 2 インチのカテーテル部材 600 の長さに沿った好適なディメンションを有する。電極エレメント 606 は、様々やり方で組み立てることができる。図に示す実施例では、電極エレメント 606 は、カテーテル部材 600 に沿って、スペースを開けて、セグメントに分かれた関係で配置されている。特に、電極エレメント 606 は、カテーテル部材 600 の周囲に巻きつけた、密に巻回したスパイラルコイルでできた、スペースを開けた長さを具えており、一般的なフレキシブル電極 606 アレイを形成している。このコイルは、銅合金、プラチナ、あるいはステンレススチール、又は、引き抜きフィールドチューブ (drawn-filled tubing) などの複合材料といった、導電材料でできている。コイルの導電材料は、更に、導電特性と生体適合性を改善するために、プラチナ - イリジウムや、金などで被覆するようにしても良い。

【0045】

代替的に、セグメントに分かれた電極エレメント 606 は、それぞれがプラチナなどの導電材料でできた固体リングを具えていても良い。このリングは、カテーテル部材 600 の周囲に干渉をフィットさせる。更なる代替として、電極エレメント 606 は、従来の被覆技術またはイオンビームアシスト蒸着 (Ion Beam Assisted Deposition: IBAD) プロセスを用いてカテーテル部材 600 の上に被覆したプラチナ - イリジウムまたは金などの導電材料を具えていても良い。電極エレメント 606 は、エネルギーを切除ソース 108 に戻すための不関電極として機能するので、電極エレメント 606 によって占めるスペースと、このスペース内の電極エレメント 606 の数を最大にすることが望まれる。この目的のために、カテーテル部材 600 の遠位端 604 及び / 又は電極エレメント 606 は十分にフレキシブルに作られており、図 21 に示すように、カテーテル部材 600 の遠位端 604 が、ボディキャビティ 620 を少なくとも部分的に埋める形状を取ることができるようにしている。

【0046】

グラウンドカテーテル 106 (1) の加熱された電極エレメント 606 が健康な組織にダメージを与えないようにするために、グラウンドカテーテル 106 (1) は更に、電極が組織に接触しないように各電極 606 の周りに配置したケージアッセンブリ 660 と、このケージアッセンブリ 660 を展開するためのシース 630 を具えている。図 22 に示すように、ケージアッセンブリ 660 は、近位端 662 と、遠位端 664 と、この近位端 662 と遠位端 664 間に固着した複数の支柱 666 を具える。図に示すように、ケージアッセンブリ 660 は 8 つの支柱を具えている。代替の実施例では、ケージアッセンブリ 660 は 8 つ以上または 8 つ以下の支柱 666 を具えていても良い。支柱 666 は、ポリマなどの非導電性の弾性材料でできている。代替的に、ケージアッセンブリ 660 と電極エレメント 606 との間に絶縁材が設けられていれば、支柱 666 もステンレススチールやニチノールなどの金属でできていても良い。

【0047】

ケージアッセンブリ 660 は、シース 630 の外側にあるときに拡開した形状を取る (図 22)。拡開した形状のケージアッセンブリ 660 は、使用中に電極エレメント 606 が近傍の組織に接触することを防止する。支柱 666 間のスペースによって、血液またはその他の体液などの媒体が電極エレメント 606 を流れ、電極エレメントに接触する。血液あるいはその他の体液はイオンを含むので、血液またはその他の体液は電極エレメント 606 を接触し、電極構造 310 と電極エレメント 606 間の電流路を完成させる。近位

端 6 6 2 と遠位端 6 6 4 は、それぞれ、カテーテル部材 6 0 0 に固定的かつ摺動可能に固着されている。カテーテル部材 6 0 0 がシース 6 3 0 に対して近位側に引っ込められるとき、シース 6 3 0 が、支柱 6 6 6 を圧迫して、ケーギアッセンブリ 6 6 0 の遠位端 6 6 4 をカテーテル部材 6 0 0 に対して遠位端に摺動させる(図 2 3)。代替の実施例では、ケーギアッセンブリ 6 6 0 の遠位端 6 6 4 は、カテーテル部材 6 0 0 に固定的に固着されており、近位端 6 6 2 は、カテーテル部材 6 0 0 に対して摺動可能である。

【 0 0 4 8 】

上述した実施例では、ケーギアッセンブリ 6 6 0 が少なくとも部分的に単一の電極エレメント 6 0 6 をカバーするように示されているが、代替の実施例では、ケーギアッセンブリ 6 6 0 が一以上の電極エレメント 6 0 6 を部分的にカバーしている。更に、ケーギアッセンブリ 6 6 0 は、上記の形状に限定されない。例えば、代替の実施例では、ケーギアッセンブリ 6 6 0 は、支柱 6 6 6 に固着した、編んだ、あるいは織った材料を具えていても良い。あるいは、ケーギアッセンブリ 6 6 0 は弾性のある編んだ又は織った材料でできていても良く、この場合は、ケーギアッセンブリ 6 6 0 は、支柱 6 6 6 を具えていない。あるいは、ケーギアッセンブリに代えて、少なくとも部分的に電極を覆うワイヤあるいはプレートなどの、その他のタイプの保護エレメントをグラウンドカテーテルを具えていても良い。

【 0 0 4 9 】

図 2 4 - 2 6 は、図 1 に示すシステム 1 0 0 に用いることができる、グラウンドカテーテル 1 0 6 (2) の別の実施例を示す。図 2 4 に示すように、グラウンドカテーテル 1 0 6 (2) は、ルーメン 6 3 2 を有するシース 6 3 0 と、シース 6 3 0 のルーメン 6 3 2 内で摺動可能なカテーテル部材 6 3 4 とを具える。カテーテル 1 0 6 (2) は、カテーテル部材 6 3 4 の遠位端上に装着した複数の電極 6 3 6 を具える。カテーテル部材 6 3 4 と電極エレメント 6 3 6 は、上述したカテーテル部材 6 0 0 と電極エレメント 6 0 6 と同様である。図には示していないが、カテーテル 1 0 6 (2) は、上述したように、一又はそれ以上の電極 6 3 6 を少なくとも部分的にカバーする、一又はそれ以上のケーギアッセンブリを具えていても良い。

【 0 0 5 0 】

カテーテル 1 0 6 (2) は更に、シース 6 3 0 の遠位端 6 4 0 と、カテーテル部材 6 3 4 の遠位先端 6 3 8 との間に好適に連結された弾性ばね部材 6 4 2 を具える。図に示す実施例では、ばね部材 6 4 2 は、ニチノールなどの弾性材料でできたワイヤを具え、シース 6 3 0 の内部表面に固着されている。代替的に、ばね部材 6 4 2 は、シース 6 3 0 の外側表面に固着していても良い(図 2 6)。また、代替の実施例では、ばね部材 6 4 2 は、コイルまたはカテーテル部材 6 3 4 の延長部分であっても良く、金属又はプラスチックなどのそのほかの弾性材料でできていても良い。

【 0 0 5 1 】

図 2 5 に示すように、カテーテル部材 6 3 4 の近位端 6 4 4 のシース 6 3 0 に対する遠位側の動きが、カテーテル部材 6 3 4 をシース 6 3 0 の遠位端 6 4 0 の外に展開させ、カテーテル部材 6 3 4 をループ形状にして、これによって電極 6 3 6 を開く。代替の実施例では、あらかじめ所望の形状に形成されたワイヤ(図示せず)がカテーテル部材 6 3 4 の中に配置されており、カテーテル部材 6 3 4 が遠位端 6 4 0 の外に展開するときに、カテーテル部材 6 3 4 が所望の形状に曲がるようになっている。

【 0 0 5 2 】

上述したデバイスおよびシステム 1 0 0 と共に使用することができる容量を形成するループを有するその他の同様のデバイスは、ここに述べた米国特許第 6 , 3 3 0 , 4 7 3 号に記載されている。更に、代替の実施例では、グラウンドカテーテル 1 0 6 はケーギアッセンブリを具えていない。例えば、米国特許出願第 0 9 / 8 0 1 , 4 1 6 号に記載されているような内部の不関電極デバイスは、グラウンドカテーテル 1 0 6 として使用することもできる。

【 0 0 5 3 】

マッピングカテーテル

図 27 - 29 を参照して、マッピングカテーテル 700 の詳細を説明する。マッピングカテーテル 700 は、心臓の電気信号を検出して、これによって切除すべき心臓のターゲット位置を決定するように構成されている。

【0054】

図 27 A は、システム 100 と共に使用することができる心臓表面の信号検出用のマッピングカテーテル 700 (1) の一実施例を示す。マッピングカテーテル 700 は、ルーメン 713 を有する始動シース 712 と、シース 712 のルーメン 713 内に摺動可能に配置したカテーテル部材 708 とを具える。カテーテル部材 708 は、近位端 709 と遠位端 710、及びカテーテル部材 708 の遠位端 710 に装着した電極アレイ構造 702 を具える。電極アレイ構造 702 は複数の弾性スプラインエレメント 704 を具えており、このスプラインエレメント 704 は各々が複数のマッピング電極 706 を担持している。各スプラインエレメント 704 は更に、スプラインエレメント 704 内に担持されているルーメン (図示せず) を介して、真空 732 (図 1 に示す) に連結された真空ポート 716 を具える。真空ポート 716 は、マッピング電極 706 が組織の電気信号を検出するときに、組織に対してアレイ構造 702 を安定させる真空力を与えるように構成されている。スプラインエレメント 704 と電極 706 の数は様々であるが、図に示す実施例では、8 本のスプラインエレメント 704 があり、各スプラインエレメント 704 上に 4 つのマッピングエレメント 706 を具える。アレイ 702 は、シース 712 の外側にあるときに、図 27 A に示すように、拡張した形状をとるように構成されている。アレイ 702 のサイズとジオメトリは、アレイ 702 が拡張した形状にあるときに心臓の心外膜を少なくとも部分的に覆うことができるように構成されている。マッピングカテーテル 700 (1) は、従来のマッピングカテーテルを伴う場合のように、容器を通して操縦されるような形状ではないので、アレイ 702 は、より多くのマッピング電極 706 を担持するように比較的大きく作ることができる。アレイ 702 は、アレイ 702 をシース 712 のルーメン内に引っ込めることによって (すなわち、プローブ 708 に固着されているハンドル 714 を近位側に移動させる) 折りたたんだ形状にするように構成されている (図 27 B)。

【0055】

マッピングカテーテル 700 (1) はさらに、カテーテル部材 708 の近位端 709 に装着されたハンドルアッセンブリ 714 を具える。ハンドルアッセンブリ 714 は、マッピング電極 706 によって検知した信号を処理するのにプロセッサ 730 に連結された電気コネクタ 715 を具え、これによって、切除すべきターゲット部位を決定する。ハンドルアッセンブリ 714 はまた、真空ポート 716 で真空力を発生する真空 732 に連結されているポート 717 を具える。

【0056】

図 28 A は、上述した実施例と同様のマッピングカテーテル 700 (2) の別の実施例を示している。しかしながら、スプラインエレメント 704 のアレイ 702 に代って、マッピングカテーテル 700 (2) が複数のマッピング電極 706 を担持するグリッドまたはメッシュ状構造 720 を具えている。グリッド 720 は、好ましくは、ポリマなどの非導電材料で作ることが好ましい。しかしながら、グリッド 720 の構成に他の材料を使用することもできる。グリッド 720 は、シース 712 の外にある場合に拡張された形状 (図 28 A) を取り、シース 712 に関連するハンドル 714 を近位側に移動させることによって、折りたたんだ形状を取ることができる (図 28 B)。図に示していないが、上述したマッピングカテーテル 700 (1) のような、マッピングカテーテル 700 (2) は、安定化機能をもっている。

【0057】

図 29 A は、マッピングカテーテル 700 (3) の別の実施例を示すものであり、このカテーテルは、複数のマッピング電極 706 を担持するリニア構造 722 を具える。この

構造 7 2 2 は、好ましくはポリマなどの非導電材料でできている。しかしながら、その他の材料も構造 7 2 2 の構成に使用することができる。構造 7 2 2 は、シース 7 1 2 の外にあるときにスパイラル状の拡開形状を取り（図 2 9 A）、シース 7 1 2 に対してハンドル 7 1 4 を近位側に移動させることによって折りたたんだ形状を取り、これによって、シース 7 1 2 のルーメン内に構造 7 2 2 を引っ込める（図 2 9 B）。図には示していないが、上述したマッピングカテーテル 7 0 0（１）のようなマッピングカテーテル 7 0 0（３）も、安定化機能を具えていても良い。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 8 】

本発明の実施例は、例示によって図に示されている。

10

【図 1】図 1 は、本発明にかかる一の実施例によって構成された切除システムのブロック図である。

【図 2 A】図 2 A は、図 1 に示すシステムに用いることができるカニューラの実施例を示す斜視図である。

【図 2 B】図 2 B は、図 1 のシステムに用いることができるカニューラの代替の実施例を示す斜視図である。

【図 2 C】図 2 C は、図 2 A または 2 B のカニューラの代替の実施例の断面図である。

【図 3】図 3 は、図 1 のシステムに用いることができる切除カテーテルの実施例の平面図である。

【図 4】図 4 は、図 3 の切除カテーテルに用いることのできる電極構造とスタビライザの実施例の断面図であり、特に展開した形状の電極構造を示す。

20

【図 5】図 5 は、図 4 の電極構造の断面図であり、特に、展開してない形状の電極構造を示す。

【図 6】図 6 は、図 1 のシステムに用いることができる切除カテーテルの代替の実施例を示す断面図である。

【図 7】図 7 は、図 6 の切除カテーテルの変形例を示す断面図である。

【図 8】図 8 は、図 3 の切除カテーテルに用いることができる電極構造の代替の実施例を部分的に示す図である。

【図 9】図 9 は、図 8 の電極構造の断面図である。

【図 1 0】図 1 0 は、図 3 の電極構造の更に別の代替の実施例を部分的に示す図である。

30

【図 1 1 A】図 1 1 A は、図 3 の切除カテーテルに使用することができる電極構造の更に別の代替の実施例を部分的に示す図である。

【図 1 1 B】図 1 1 B は、図 3 の切除カテーテルに使用することができる電極構造の更に別の代替の実施例を部分的に示す図である。

【図 1 1 C】図 1 1 C は、図 3 の切除カテーテルに使用することができる電極構造の更に別の代替の実施例を部分的に示す図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 1 A の電極構造の部分的な側断面図であり、身体の外側に埋め込まれた RF ワイヤを示す。

【図 1 3】図 1 3 は、図 1 1 A の電極構造の部分的な側断面図であり、身体内部に担持させた RF ワイヤを示す。

40

【図 1 4】図 1 4 は、図 3 の電極構造とスタビライザの実施例の断面図であり、スタビライザの詳細を示す。

【図 1 5】図 1 5 は、図 1 4 の電極構造の平面図である。

【図 1 6】図 1 6 は、図 1 4 のスタビライザの変形例の断面図である。

【図 1 7】図 1 7 は、図 3 のスタビライザの代替の実施例を示す平面図である。

【図 1 8】図 1 8 は、図 3 の電極構造の別の実施例の断面図であり、身体内部のスタビライザを示す。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、図 1 のシステムに使用することができる切除カテーテルの別の実施例である。

【図 1 9 B】図 1 9 B は、図 1 のシステムに使用することのできる切除カテーテルの別の

50

実施例の断面図である。

【図 20】図 20 は、図 1 のシステムに使用することができるグラウンドプローブの一実施例の平面図である。

【図 21】図 21 は、図 20 のグラウンドプローブの部分側面図であり、身体ルーメン内で折りたたまれたスリーブの遠位領域を示す図である。

【図 22】図 22 は、図 20 のグラウンドプローブの部分側面図であり、ケージアセンブリを有するグラウンドプローブを示す。

【図 23】図 23 は、図 22 のグラウンドプローブの部分側面図であり、折りたたんだ形状のケージアセンブリを示す。

【図 24】図 24 は、図 1 のシステムに使用することができるグラウンドプローブの代替の実施例を示す部分的側面図である。

【図 25】図 25 は、図 24 のグラウンドプローブの遠位領域の部分的側面図であり、シースから前進してループを形成するスリーブを示す。

【図 26】図 26 は、図 24 のグラウンドプローブの代替の実施例を示す部分的側面図であり、シースの外面に固定したスプリング部材を示す。

【図 27 A】図 27 A は、図 1 のシステムに使用することができるマッピングカテーテルの実施例を示す斜視図である。

【図 27 B】図 27 B は、図 27 A のマッピングカテーテルの斜視図である。

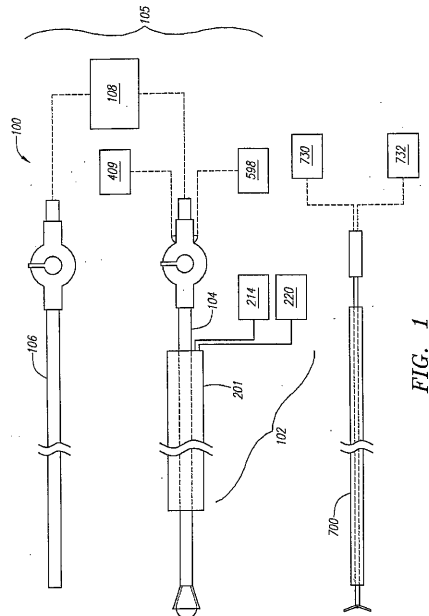
【図 28 A】図 28 A は、図 1 のシステムに使用することができるマッピングカテーテルの別の実施例を示す斜視図である。

【図 28 B】図 28 B は、図 28 A のマッピングカテーテルの斜視図である。

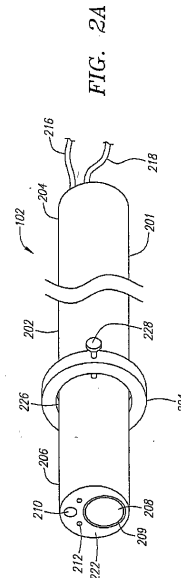
【図 29 A】図 29 A は、図 1 のシステムに使用することができるマッピングカテーテルの別の実施例を示す斜視図である。

【図 29 B】図 29 B は、図 29 A のマッピングカテーテルの斜視図である。

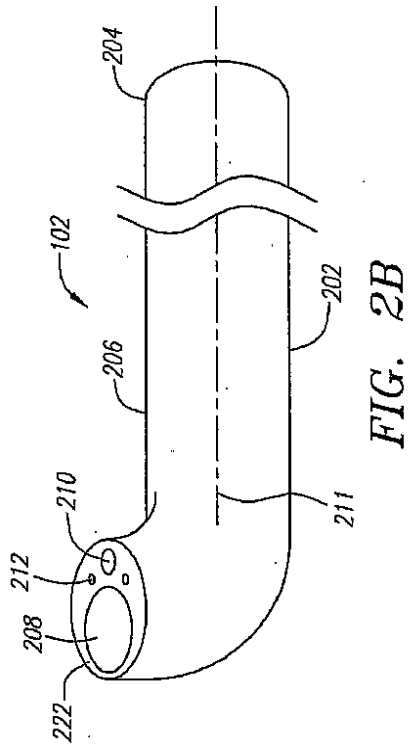
【図 1】



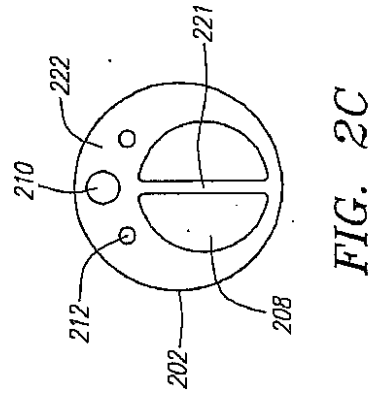
【図 2 A】



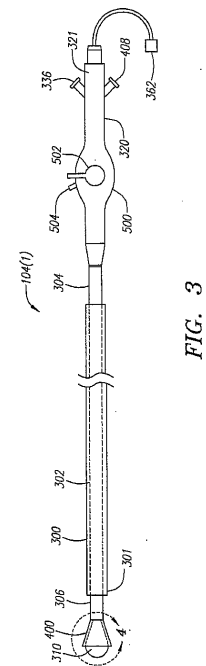
【図 2 B】



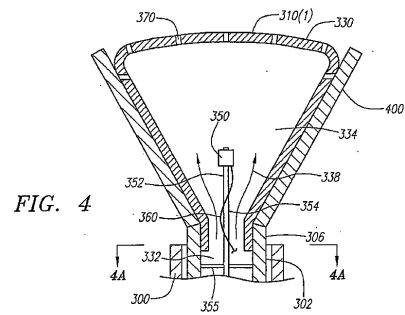
【図 2 C】



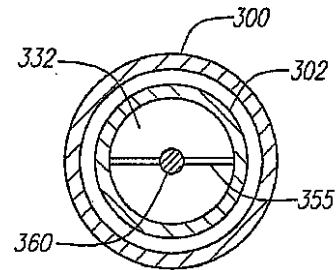
【図 3】



【図 4】



【図 4 A】



【図 5】

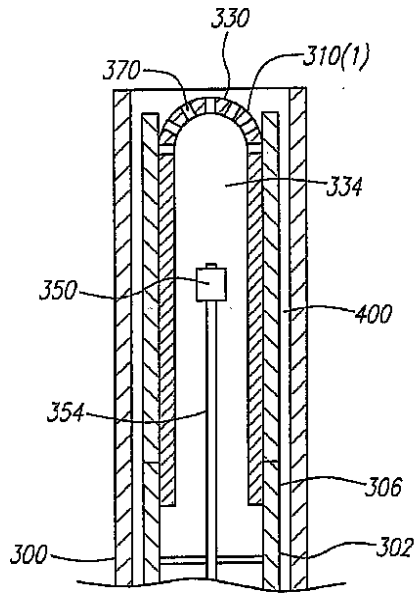


FIG. 5

【図 6】

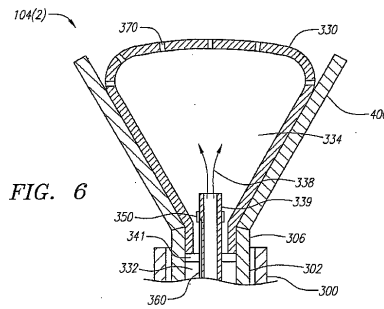


FIG. 6

【図 7】

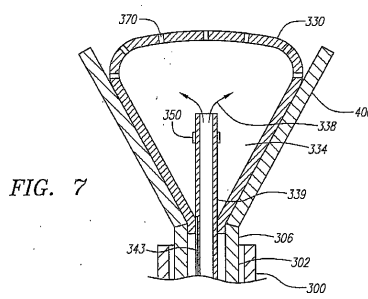


FIG. 7

【図 8】

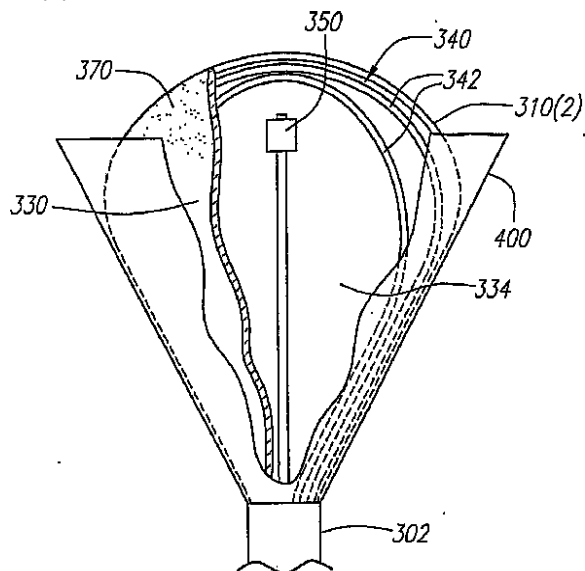


FIG. 8

【図 9】

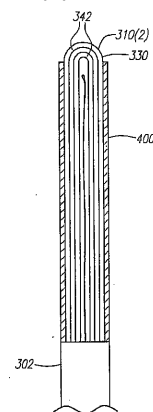


FIG. 9

【図 10】

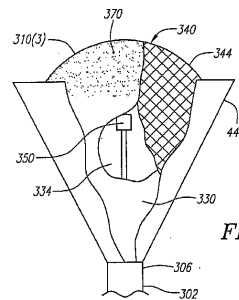


FIG. 10

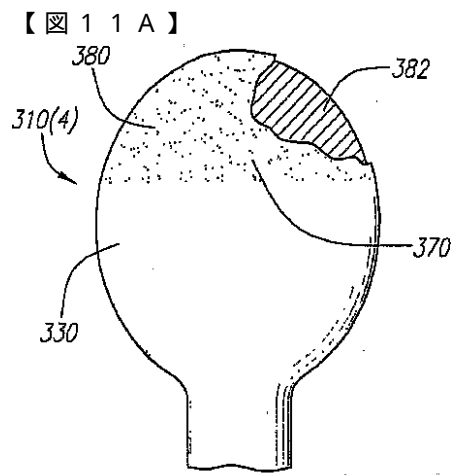


FIG. 11A

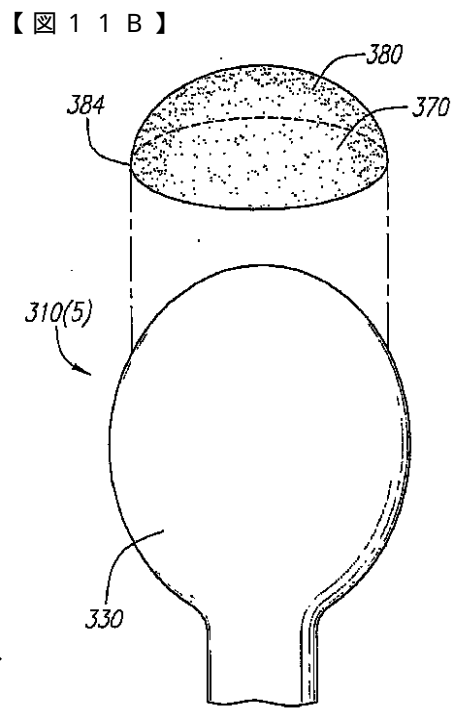


FIG. 11B

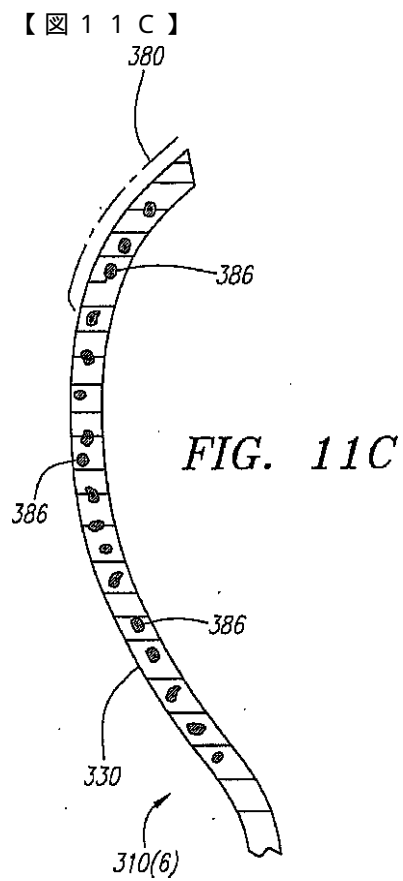


FIG. 11C

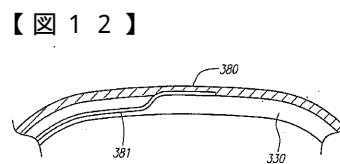


FIG. 12

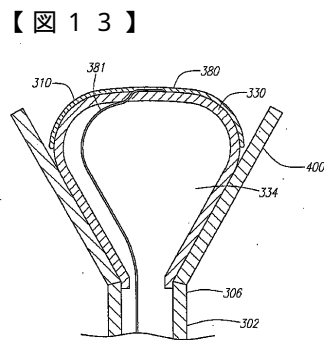


FIG. 13

【図 14】

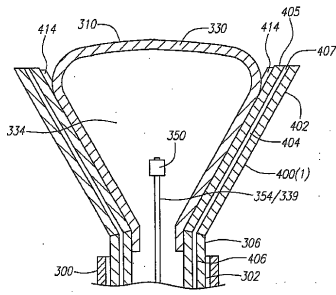


FIG. 14

【図 15】

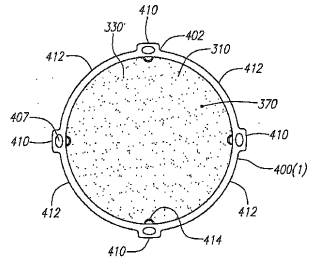


FIG. 15

【図 16】

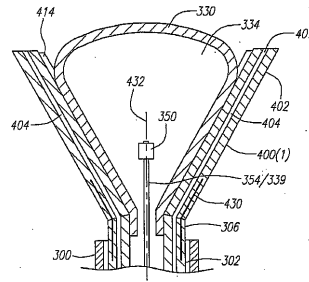


FIG. 16

【図 17】

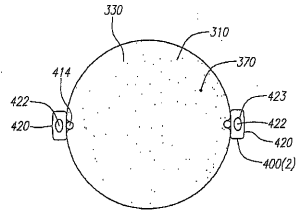


FIG. 17

【図 18】

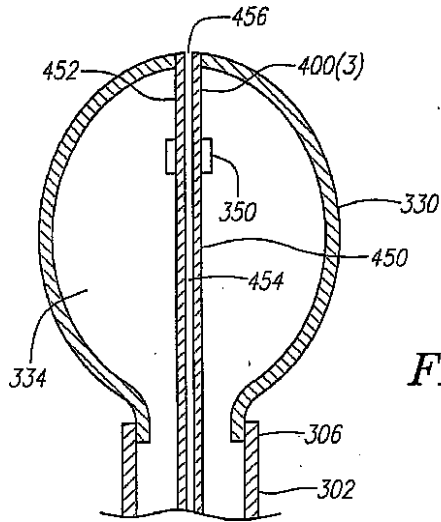


FIG. 18

【図 19A】

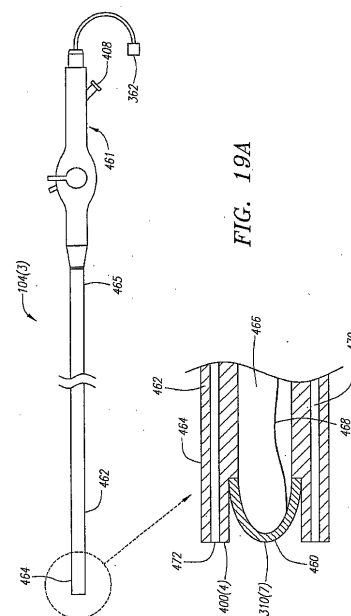


FIG. 19A

【図 19 B】

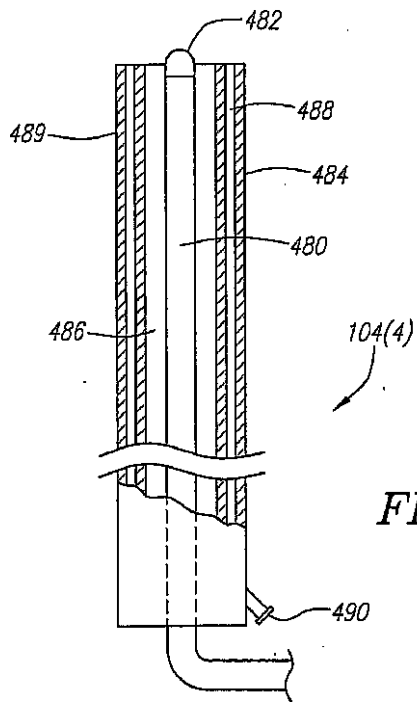


FIG. 19B

【図 20】

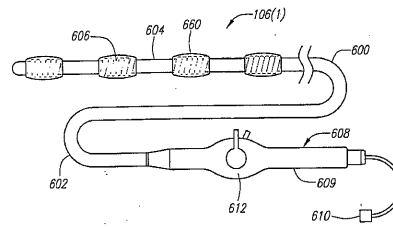


FIG. 20

【図 21】

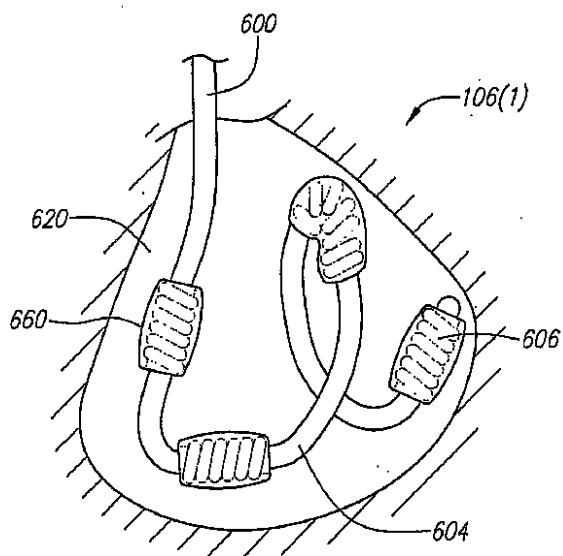
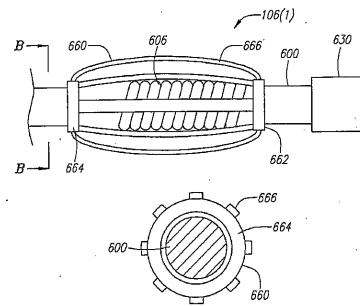


FIG. 21

【図 22】

SECTION B-B
FIG. 22

【図 23】

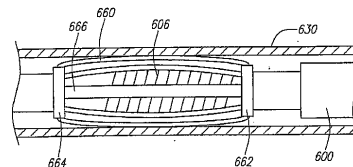
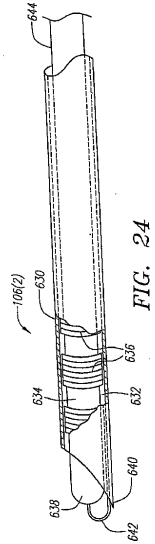
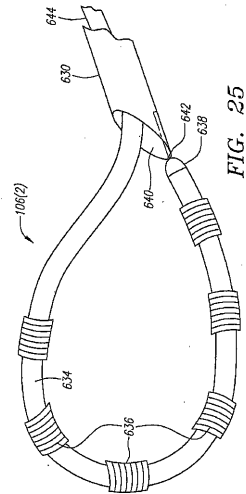


FIG. 23

【図 24】



【図 25】



【図 26】

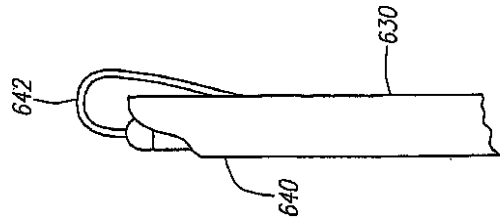
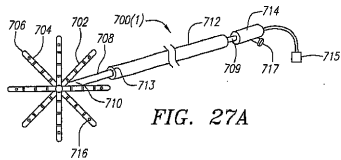
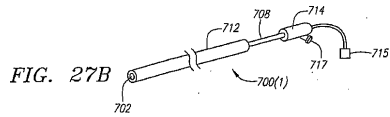


FIG. 26

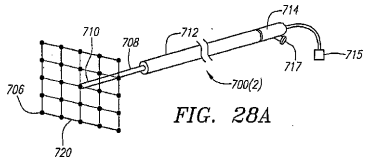
【図 27A】



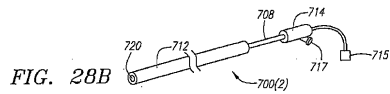
【図 27B】



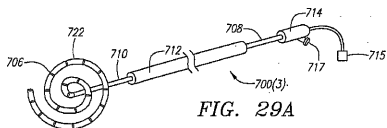
【図 28A】



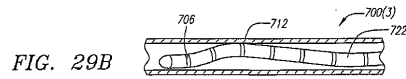
【図 28B】



【図 29A】



【図 29B】



フロントページの続き

(72)発明者 ファン,ファイ,ディー.

アメリカ合衆国 カルフォルニア州 95127, サンノゼ, コルテスサークル 3255

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開平09-192214(JP,A)

特表平05-507226(JP,A)

特表2000-504242(JP,A)

国際公開第02/047568(WO,A1)

国際公開第03/026480(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12