

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5562869号
(P5562869)

(45) 発行日 平成26年7月30日(2014. 7. 30)

(24) 登録日 平成26年6月20日(2014. 6. 20)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 18/02 (2006.01)

A 6 1 B 17/36 3 1 0

請求項の数 31 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2010-542370 (P2010-542370)
 (86) (22) 出願日 平成21年1月9日(2009. 1. 9)
 (65) 公表番号 特表2011-509711 (P2011-509711A)
 (43) 公表日 平成23年3月31日(2011. 3. 31)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/030568
 (87) 国際公開番号 W02009/089427
 (87) 国際公開日 平成21年7月16日(2009. 7. 16)
 審査請求日 平成23年12月8日(2011. 12. 8)
 (31) 優先権主張番号 61/020, 510
 (32) 優先日 平成20年1月11日(2008. 1. 11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 506192652
 ボストン サイエンティフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切除デバイスおよび使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

冷凍療法カテーテルデバイスであって、

近位端と遠位端との間に延びる細長いカテーテルシャフトと、

療法的な体積にまで拡張された場合に冷凍療法を目標組織領域に提供するような大きさの拡張可能な本体であって、該拡張可能な本体は、拡張可能な第1のチャンバと、拡張可能な第2のチャンバと、該拡張可能な第1のチャンバと該拡張可能な第2のチャンバとが共有する共通の壁とを含み、該拡張可能な第1のチャンバは、該カテーテルシャフトの該遠位端に近接して配置され、冷凍流体を該第1のチャンバに伝送するための管腔と流体連通し、該拡張可能な第2のチャンバは、該第2のチャンバの拡張が該第1のチャンバに圧力を加えるように該第1のチャンバに近接して配置される、拡張可能な本体と、

該第1のチャンバと流体連通する冷凍流体ソースと、

該第2のチャンバと流体連通する体積置換流体ソースと

を含み、

該第1のチャンバは、該第2のチャンバの少なくとも一部分を囲み、該第1のチャンバは、該拡張可能な本体の外面の少なくとも一部分を構成し、

該第1のチャンバは、冷凍流体で満たされる場合、冷凍療法を提供するように配置されており、該第2のチャンバは、拡張された場合、該第1のチャンバを組織に接触して保持するように構成されており、

該共通の壁は、該第1のチャンバ内の冷凍流体と該第2のチャンバ内の体積置換流体と

10

20

の間の熱伝達を制限して該体積置換流体が凍ることを抑制するように構成されており、
該第２のチャンバは、拡張された場合、該第１のチャンバを、冷凍療法を提供するため
の位置に動かすように構成されている、
デバイス。

【請求項２】

前記第１および第２のチャンバは、拡張された場合、脈管管腔を占有するような大きさにされている、請求項１に記載のデバイス。

【請求項３】

前記第１および第２のチャンバは、拡張された場合、冷凍療法を房に提供するような大きさにされている、請求項１に記載のデバイス。

10

【請求項４】

前記第２のチャンバは、前記第１のチャンバによって完全に囲まれている、請求項１に記載のデバイス。

【請求項５】

前記拡張可能な第２のチャンバは、前記カテーテルの最遠位端において配置されている、請求項１に記載のデバイス。

【請求項６】

前記拡張可能な第１のチャンバは、前記拡張可能な第２のチャンバの遠位に配置されている、請求項５に記載のデバイス。

【請求項７】

20

前記第１のチャンバの壁の少なくとも一部分は、前記第２のチャンバの壁よりも高い熱伝導率を有している、請求項１に記載のデバイス。

【請求項８】

前記第１のチャンバと前記第２のチャンバとが共有する前記共通の壁は、冷凍切除療法を提供するために配置される該第１のチャンバの外壁の一部分よりも低い熱伝導率を有している、請求項１に記載のデバイス。

【請求項９】

前記体積置換流体は、前記冷凍流体とは異なる流体である、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１０】

30

前記体積置換流体は、前記冷凍流体の温度よりも低い凝固点を有している、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１１】

前記体積置換流体は、空気、食塩水、造影剤、およびそれらの組み合わせから選択される、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１２】

前記冷凍流体は、大気圧においてガス状である、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１３】

前記冷凍流体は、一酸化窒素である、請求項１２に記載のデバイス。

【請求項１４】

40

前記管腔は、前記第２の拡張可能なチャンバを通して延びる、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１５】

心臓の信号を感知するためのセンサをさらに含む、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１６】

前記第１のチャンバに近接して配置される心臓マッピングセンサをさらに含む、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１７】

冷凍療法カテーテルデバイスであって、

近位端と遠位端との間の長手方向軸に沿って延びる細長いカテーテルシャフトと、

50

療法的な体積にまで拡張された場合に冷凍療法を目標組織領域に提供するような大きさの拡張可能な本体であって、該拡張可能な本体は、拡張可能な第1のチャンバと、拡張可能な第2のチャンバと、該拡張可能な第1のチャンバと該拡張可能な第2のチャンバとが共有する共通の壁とを含み、該拡張可能な第1のチャンバは、該カテーテルシャフトの該遠位端に近接して配置され、冷凍流体を該第1のチャンバに伝送するための管腔と流体連通し、該拡張可能な第2のチャンバは、該第1のチャンバに近接して配置される、拡張可能な本体と、

該第1のチャンバと流体連通する冷凍流体ソースと、

該第2のチャンバと流体連通する体積置換流体ソースと

を含み、

10

該第1のチャンバは、該第2のチャンバの少なくとも一部分を囲み、該第1のチャンバは、該拡張可能な本体の外面の少なくとも一部分を構成し、

該第1のチャンバは、該第2のチャンバに関して横断して配置されており、該第2のチャンバは、拡張された場合、非療法的な体積を占有するように配置されており、

該共通の壁は、該第1のチャンバ内の冷凍流体と該第2のチャンバ内の体積置換流体との間の熱伝達を制限して該体積置換流体が凍ることを抑制するように構成されており、

該第2のチャンバは、拡張された場合、該第1のチャンバを、冷凍療法を提供するための位置に動かすように構成されている、

デバイス。

【請求項18】

20

拡張された場合、前記第2のチャンバおよび前記体積置換流体は、前記第1の拡張可能なチャンバおよび前記冷凍流体から組織を隔離するように構成されている、請求項17に記載のデバイス。

【請求項19】

前記第2のチャンバの少なくとも一部分は、前記カテーテルシャフトから長手方向に延びる、請求項17に記載のデバイス。

【請求項20】

冷凍療法カテーテルデバイスであって、

近位端と遠位端との間の長手方向軸に沿って延びる細長いカテーテルシャフトと、

療法的な体積にまで拡張された場合に冷凍療法を目標組織領域に提供するような大きさの拡張可能な本体であって、該拡張可能な本体は、拡張可能な第1のチャンバと、拡張可能な第2のチャンバと、該拡張可能な第1のチャンバと該拡張可能な第2のチャンバとが共有する共通の壁とを含み、該拡張可能な第1のチャンバは、該カテーテルシャフトの該遠位端に近接して配置され、冷凍流体を該第1のチャンバに伝送するための管腔と流体連通し、該拡張可能な第2のチャンバは、該第1のチャンバに近接して配置される、拡張可能な本体と、

30

該第1のチャンバと流体連通する冷凍流体ソースと、

該第2のチャンバと流体連通する体積置換流体ソースと

を含み、

該第1のチャンバは、該第2のチャンバの少なくとも一部分を囲み、該第1のチャンバは、該拡張可能な本体の外面の少なくとも一部分を構成し、

40

該第1のチャンバは、該第2のチャンバに関して長手方向に配置されており、該第2のチャンバは、拡張された場合、非療法的な体積を占有するように配置されており、

該共通の壁は、該第1のチャンバ内の冷凍流体と該第2のチャンバ内の体積置換流体との間の熱伝達を制限して該体積置換流体が凍ることを抑制するように構成されており、

該第2のチャンバは、拡張された場合、該第1のチャンバを、冷凍療法を提供するための位置に動かすように構成されている、

デバイス。

【請求項21】

前記第1のチャンバは、前記第2のチャンバに関して遠位に配置されている、請求項2

50

0に記載のデバイス。

【請求項22】

前記第1のチャンバの遠位の壁は、前記拡張可能な第1のチャンバと前記拡張可能な第2のチャンバとが共有する前記共通の壁よりも高い熱伝導率を有している、請求項20に記載のデバイス。

【請求項23】

冷凍療法カテーテルデバイスであって、

近位端と遠位端との間に延びる細長いカテーテルシャフトと、

療法的な体積にまで拡張された場合に冷凍療法を目標組織領域に提供するような大きさの拡張可能な本体であって、該拡張可能な本体は、拡張可能な体積置換チャンバと、複数の拡張可能な冷凍チャンバと、該拡張可能な体積置換チャンバと該複数の拡張可能な冷凍チャンバとが共有する複数の共通の壁とを含み、該拡張可能な体積置換チャンバは、該カテーテルシャフトの該遠位端に近接して配置され、体積置換流体ソースと流体連通し、該複数の拡張可能な冷凍チャンバは、該体積置換チャンバに隣接して配置される、拡張可能な本体と、

該複数の拡張可能な冷凍チャンバと流体連通する冷凍流体ソースと

を含み、

該複数の拡張可能な冷凍チャンバは、該拡張可能な体積置換チャンバの少なくとも一部分を囲み、該複数の拡張可能な冷凍チャンバは、該拡張可能な本体の外面の少なくとも一部分を構成し、

該複数の共通の壁は、該複数の拡張可能な冷凍チャンバ内の冷凍流体と該体積置換チャンバ内の体積置換流体との間の熱伝達を制限して該体積置換流体が凍ることを抑制するように構成されており、

該体積置換チャンバは、拡張された場合、該複数の拡張可能な冷凍チャンバのうちの少なくともいくつかを、冷凍切除療法を提供するための位置に動かすように構成されている、
デバイス。

【請求項24】

前記複数の拡張可能な冷凍チャンバのうちの少なくとも2つは、前記体積置換チャンバが拡張された場合、該拡張可能な体積置換チャンバによって互いから離されている、請求項23に記載のデバイス。

【請求項25】

各拡張可能な冷凍チャンバは、前記拡張可能な体積置換チャンバを囲む、請求項23に記載のデバイス。

【請求項26】

冷凍切除のためのシステムであって、

カテーテルシャフト、療法的な体積にまで拡張された場合に冷凍療法を目標組織領域に提供するような大きさの拡張可能な本体とを含むカテーテルデバイスを備え、

該拡張可能な本体は、拡張可能な第1のチャンバと、拡張可能な第2のチャンバと、該拡張可能な第1のチャンバと該拡張可能な第2のチャンバとが共有する共通の壁とを含み、

該第1のチャンバは、該第2のチャンバの少なくとも一部分を囲み、該第1のチャンバは、該拡張可能な本体の外面の少なくとも一部分を構成し、

該第1の拡張可能なチャンバが、該第2の拡張可能なチャンバと目標組織との間に、少なくとも部分的に配置されるように、該カテーテルデバイスが目標組織に対して配置されるように構成されており、

該第1の拡張可能なチャンバは、冷凍流体を該第1の拡張可能なチャンバの中に供給することによって、少なくとも部分的に拡張し、該第1の拡張可能なチャンバに隣接する目標組織を切除するように構成されており、

該第2の拡張可能なチャンバが体積置換流体によって拡張させられるように構成されて

10

20

30

40

50

おり、

該共通の壁は、該第 1 のチャンバ内の冷凍流体と該第 2 のチャンバ内の体積置換流体との間の熱伝達を制限して該体積置換流体が凍ることを抑制するように構成されており、

該第 2 のチャンバは、拡張された場合、該第 1 のチャンバを、冷凍療法を提供するための位置に動かすように構成されている、

システム。

【請求項 27】

前記第 2 の拡張可能なチャンバは、実質的に前記第 1 の拡張可能なチャンバ内に配置されるように構成されている、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記第 1 の拡張可能なチャンバは、前記第 2 の拡張可能なチャンバの遠位に配置されるように構成されている、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 29】

前記第 2 の拡張可能なチャンバの拡張は、前記第 1 の拡張可能なチャンバを組織と接触するように動かす、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記カテーテルデバイスは、心臓の信号を感知するためのセンサを含む、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 31】

心臓マッピングのための手段をさらに含む、請求項 30 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の参照)

この出願は、「Ablation Devices and Methods of Use」と題する、2008 年 1 月 11 日に提出された米国仮特許出願番号第 61/020,510 号への優先権を主張するものであり、参照により本明細書に援用されている。

【背景技術】

【0002】

心房細動はよくある心臓の不整脈である。患者の心房細動の悩みは、彼らの心臓の電気システムの誤動作を受けることであり、この誤動作は、通常のパターンで拍動する代わりに、心房に速い震えを生じる。この震えは、心臓が正しく血液をポンピングすることを妨げ、必然的に血塊の形成および脳卒中に至り得る。

【0003】

心房細動に対する治療は、薬剤療法、電気除細動、外科的あるいは血管内切除技術を含む。薬剤療法はある患者には効果がなく 50% と低い成功率を示すので、外科的およびカテーテルベースの技術が、人気をかくして成長してきた。この低い成功率と共に、薬剤療法はまた有害な副作用を有する。

【0004】

外科的切除は、より侵襲性の処置を必要とし、それ故、外科医は、患者の心房の内部に迷路のような切開パターンを生成する。結果として生じる瘢痕は、心房細動に至る心臓中の異常な電気経路を遮るように働く。外科的切除は、薬剤療法よりもずっと高い成功率を有し、薬剤療法によって現れる副作用の可能性がない。しかしながら、高侵襲性（例えば、開胸の）処置が実質的なリスクを提示する。

【0005】

カテーテル切除技術は、より低い侵襲性のアプローチであり、経静脈アプローチを介して瘢痕組織を生成する。カテーテルは、エネルギーを供給するか、あるいは組織を冷却して、患者の胸部に割れ目を作ることなく、外傷的瘢痕を生じる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 6 】

現在の治療は心房細動に向けられているが、切除デバイスおよびそれらの使用方法のさらなる前進が有益であろう。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

本明細書に記述されているのは、冷凍切除療法を提供する方法およびデバイスである。1つの局面では、冷凍切除デバイスは、冷凍切除チャンバおよび体積置換チャンバを含む。使用において、体積置換チャンバは、非療法的な体積を占有し、目標組織を切除するために必要な冷凍流体の量を減少させる。

本発明は、例えば、以下を提供する：

10

(項目1)

冷凍療法カテーテルデバイスであって、

近位端と遠位端との間に延びる細長いカテーテルシャフトと、

該カテーテルシャフトの該遠位端に近接して配置された拡張可能な第1のチャンバであって、該第1のチャンバは、冷凍流体を該第1のチャンバに伝送するための管腔と流体連通する、拡張可能な第1のチャンバと、

該第1のチャンバと流体連通する冷凍流体ソースと、

該第1のチャンバに近接して配置された拡張可能な第2のチャンバであって、該第2のチャンバの拡張が、該第1のチャンバに圧力を加える、第2のチャンバと、

該第2のチャンバと流体連通する体積置換流体ソースと

20

を含み、

該第1のチャンバは、冷凍流体で満たされる場合、冷凍療法を提供するように配置されており、該第2のチャンバは、拡張された場合、該第1のチャンバを組織に接触して保持するように構成されている

デバイス。

(項目2)

上記第1および第2のチャンバは、拡張された場合、脈管管腔を占有するような大きさにされている、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

上記第1および第2のチャンバは、拡張された場合、冷凍療法を房に提供するような大きさにされている、項目1に記載のデバイス。

30

(項目4)

上記拡張可能な第1のチャンバは、上記拡張可能な第2のチャンバの少なくとも一部分を囲む、項目1に記載のデバイス。

(項目5)

上記第2のチャンバは、上記第1のチャンバによって完全に囲まれている、項目5に記載のデバイス。

(項目6)

上記拡張可能な第2のチャンバは、上記カテーテルの最遠位端において配置されている、項目1に記載のデバイス。

40

(項目7)

上記拡張可能な第1のチャンバは、上記拡張可能な第2のチャンバの遠位に配置されている、項目6に記載のデバイス。

(項目8)

上記第1および第2のチャンバは、共通の壁を共有している、項目1に記載のデバイス。

(項目9)

上記第1のチャンバの壁の少なくとも一部分は、上記第2のチャンバの壁よりも高い熱伝導率を有している、項目1に記載のデバイス。

(項目10)

50

上記第 1 のチャンバと上記第 2 のチャンバとの間に配置された壁は、冷凍切除療法を提供するために配置される該第 1 のチャンバの外壁の一部分よりも低い熱伝導率を有している、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 1)

上記体積置換流体は、上記冷凍流体とは異なる流体である、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 2)

上記体積置換流体は、上記冷凍流体の温度よりも低い凝固点を有している、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 3)

上記体積置換流体は、空気、食塩水、造影剤、およびそれらの組み合わせから選択される、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 4)

上記冷凍流体は、大気圧においてガス状である、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 5)

上記冷凍流体は、一酸化窒素である、項目 1 4 に記載のデバイス。

(項目 1 6)

上記管腔は、上記第 2 の拡張可能なチャンバを通して延びる、項目 1 に記載のデバイス

。

(項目 1 7)

心臓の信号を感知するためのセンサをさらに含む、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 8)

上記第 1 のチャンバに近接して配置される心臓マッピングセンサをさらに含む、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 1 9)

冷凍療法カテーテルデバイスであって、

近位端と遠位端との間の長手方向軸に沿って延びる細長いカテーテルシャフトと、

該カテーテルシャフトの該遠位端に近接して配置された拡張可能な第 1 のチャンバであって、該第 1 のチャンバは、冷凍流体を該第 1 のチャンバに伝送するための管腔と流体連通する、拡張可能な第 1 のチャンバと、

該第 1 のチャンバと流体連通する冷凍流体ソースと、

該第 1 のチャンバに近接して配置された拡張可能な第 2 のチャンバと、

該第 2 のチャンバと流体連通する体積置換流体ソースと

を含み、

該第 1 のチャンバは、該第 2 のチャンバに関して横断して配置されており、該第 2 のチャンバは、拡張された場合、非療法的な体積を占有するように配置されている

デバイス。

(項目 2 0)

拡張された場合、上記第 2 のチャンバおよび上記体積置換流体は、上記第 1 の拡張可能なチャンバおよび上記冷凍流体から組織を隔離するように構成されている、項目 1 9 に記載のデバイス。

(項目 2 1)

上記第 2 のチャンバの少なくとも一部分は、上記カテーテルシャフトから長手方向に延びる、項目 1 9 に記載のデバイス。

(項目 2 2)

冷凍療法カテーテルデバイスであって、

近位端と遠位端との間の長手方向軸に沿って延びる細長いカテーテルシャフトと、

該カテーテルシャフトの該遠位端に近接して配置された拡張可能な第 1 のチャンバであって、該第 1 のチャンバは、冷凍流体を該第 1 のチャンバに伝送するための管腔と流体連通する、拡張可能な第 1 のチャンバと、

該第 1 のチャンバと流体連通する冷凍流体ソースと、

10

20

30

40

50

該第 1 のチャンバに近接して配置された拡張可能な第 2 のチャンバと、
該第 2 のチャンバと流体連通する体積置換流体ソースと
を含み、

該第 1 のチャンバは、該第 2 のチャンバに関して長手方向に配置されており、該第 2 のチャンバは、拡張された場合、非療法的な体積を占有するように配置されているデバイス。

(項目 23)

上記第 1 のチャンバは、上記第 2 のチャンバに関して遠位に配置されている、項目 22 に記載のデバイス。

(項目 24)

上記第 1 のチャンバと上記第 2 のチャンバとの間に配置される壁は、該第 1 のチャンバと該第 2 のチャンバが拡張された場合、上記体積置換流体を上記冷凍流体から隔離する、項目 22 に記載のデバイス。

(項目 25)

上記第 1 にチャンバの遠位の壁は、上記壁よりも高い熱伝導率を有している、項目 24 に記載のデバイス。

(項目 26)

冷凍療法カテーテルデバイスであって、

近位端と遠位端との間に延びる細長いカテーテルシャフトと、

該カテーテルシャフトの該遠位端に近接して配置された拡張可能な体積置換チャンバであって、該チャンバは、体積置換流体ソースと流体連通する、拡張可能な体積置換チャンバと、

該体積置換チャンバに隣接して配置された複数の拡張可能な冷凍チャンバと、

該複数の拡張可能な冷凍チャンバと流体連通する冷凍流体ソースと、

を含み、

上記体積置換チャンバは、拡張された場合、該複数の拡張可能な冷凍チャンバのうちの少なくともいくつかを、冷凍切除療法を提供するための位置に動かすように構成されている、

デバイス。

(項目 27)

上記複数の拡張可能な冷凍チャンバのうちの少なくとも 2 つは、上記体積置換チャンバが拡張された場合、該拡張可能な体積置換チャンバによって互いから離されている、項目 26 に記載のデバイス。

(項目 28)

各拡張可能な冷凍チャンバは、上記拡張可能な体積置換チャンバを囲む、項目 26 に記載のデバイス。

(項目 29)

冷凍切除の方法であって、

カテーテルシャフト、拡張可能な第 1 のチャンバおよび拡張可能な第 2 のチャンバを含むカテーテルデバイスを提供するステップと、

該第 1 の拡張可能なチャンバが、該第 2 の拡張可能なチャンバと目標組織との間に、少なくとも部分的に配置されるように、該カテーテルデバイス为目标組織に対して配置するステップと、

冷凍流体を該第 1 の拡張可能なチャンバの中に供給することによって、少なくとも部分的に該第 1 の拡張可能なチャンバを拡張し、該第 1 の拡張可能なチャンバに隣接する目標組織を切除するステップと、

該第 2 の拡張可能なチャンバを体積置換流体によって拡張するステップと

を含む、方法。

(項目 30)

上記第 2 の拡張可能なチャンバは、実質的に上記第 1 の拡張可能なチャンバ内に配置さ

10

20

30

40

50

れる、項目 29 に記載の方法。

(項目 31)

上記第 1 の拡張可能なチャンバは、上記第 2 の拡張可能なチャンバの遠位に配置される、項目 29 に記載の方法。

(項目 32)

上記第 2 の拡張可能なチャンバを拡張することは、上記第 1 の拡張可能なチャンバを組織と接触するように動かす、項目 29 に記載の方法。

(項目 33)

上記カテーテルデバイスは、心臓の信号を感知するためのセンサを含む、項目 29 に記載の方法。

(項目 34)

心臓マッピングのステップをさらに含む、項目 33 に記載の方法。

【0008】

1つの実施形態において、冷凍療法カテーテルデバイスは、近位端と遠位端との間に延びる細長いカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトの遠位端の近傍に配置された拡張可能な第 1 のチャンバとを含む。第 1 のチャンバは、冷凍流体ソースと流体連通し得る。拡張可能な第 2 のチャンバは、第 2 のチャンバの拡張が第 1 のチャンバに圧力を加えるように、第 1 のチャンバに隣接して配置され得る。体積置換流体ソースは、第 2 のチャンバと流体連通し得る。

【0009】

1つの実施形態において、冷凍流体により満たされた場合、第 1 のチャンバは冷凍療法を提供するように配置される。逆に、第 2 のチャンバは、拡張された場合、第 1 のチャンバを組織と接触した状態に保持するように構成され得る。1つの例示的局面において、拡張可能な第 1 のチャンバは、拡張可能な第 2 のチャンバの少なくとも一部分を囲む。他の局面では、第 2 のチャンバは、第 1 のチャンバによって完全に封じられている。なおも他の局面では、拡張可能な第 2 のチャンバはカテーテルの最遠位端に配置され、また、拡張可能な第 1 のチャンバは第 2 のチャンバの遠位に配置される。

【0010】

他の実施形態において、第 1 および第 2 のチャンバは、共通の壁を共有する。この壁は、体積置換チャンバを冷凍流体チャンバから隔離するように適合されている。例えば、第 1 のチャンバと第 2 のチャンバとの間に配置された壁は、冷凍切除療法を提供するために配置された第 1 のチャンバの外壁の一部分よりも低い熱伝導率を有し得る。他の局面では、第 1 のチャンバの壁の少なくとも一部分は、第 2 のチャンバの壁よりも高い熱伝導率を有し得る。

【0011】

本明細書にさらに記述されているものは、複数の冷凍切除チャンバを有する冷凍切除デバイスである。このデバイスは、近位端と遠位端との間に延びる細長いカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトの遠位端の近傍に配置された拡張可能な体積置換チャンバとを含み得る。体積置換チャンバは、体積置換流体ソースと流体連通し得る。このデバイスは、体積置換チャンバに隣接して配置された複数の拡張可能な冷凍チャンバと、複数の拡張可能な冷凍チャンバと流体連通する冷凍流体ソースとをさらに含む。拡張された場合、体積置換チャンバは、複数の拡張可能な冷凍チャンバのうちの少なくともいくつかを、冷凍切除療法を提供するための位置に動かすように構成されている。

【0012】

他の実施形態において、冷凍切除療法を提供する方法が開示されている。1つの局面において、この方法は、カテーテルシャフトと、拡張可能な第 1 のチャンバと、拡張可能な第 2 のチャンバとを含むカテーテルデバイスを提供するステップを含む。ユーザは、第 1 の拡張可能なチャンバが第 2 の拡張可能なチャンバと目標組織との間に少なくとも部分的に配置されるように、カテーテルデバイスを目標組織に関して配置する。第 1 のチャンバは、そして、冷凍流体を第 1 の拡張可能なチャンバの中に供給することによって、拡張さ

10

20

30

40

50

れて、第１のチャンバに隣接する組織を切除する。さらに、第２の拡張可能なチャンバは、体積置換流体により拡張される。

【００１３】

前述の概要の記述および以下の詳細な記述の両方が例示であり、請求されるように、本発明を限定するものではないことを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

この明細書に組み込まれ、この明細書の一部を構成する添付の図面は、本発明の例示の実施形態を例示しており、記述と共に、本発明の原理を説明することに役立つ。

【図１】図１は、本明細書に記述される冷凍切除デバイスの例示の実施形態の側面図である。

10

【図２】図２は、本明細書に記述される冷凍切除デバイスの１つの実施形態の断面図である。

【図３】図３は、本明細書に記述される冷凍切除デバイスの他の実施形態の断面図である。

【図４Ａ】図４Ａは、本明細書に記述される冷凍切除デバイスのさらに他の実施形態の断面図である。

【図４Ｂ】図４Ｂは、本明細書に記述される冷凍切除デバイスのなおも他の実施形態の断面図である。

【図５】図５は、本明細書に記述される冷凍切除デバイスの他の実施形態の断面図である。

20

【図６】図６は、図２のデバイスの他の実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１５】

本明細書に記述されているのは、組織を切除するための方法およびデバイスであり、特に、冷凍流体による組織の切除のための方法およびデバイスである。１つの実施形態では、冷凍療法カテーテルデバイスが開示される。このデバイスは、冷凍流体および体積置換流体をそれぞれ受け入れるように適合された、第１および第２の拡張可能なチャンバを含む拡張可能な本体を含み得る。１つの実施形態において、第１のチャンバは、目標組織に隣接して配置され、冷凍流体が供給されて組織の切除をもたらす。第１のチャンバおよび目標組織から離れている第２のチャンバは、拡張可能な本体の体積を増加し、および／または第１のチャンバを、目標組織の治療のために、目標組織に対して配置するように拡張され得る。１つの局面では、方法およびデバイスは心臓冷凍切除に適合され、なおも他の局面では、方法およびデバイスが、冷却流体の量を減少させて目標心臓組織を変化させ迷走電気信号を遮断するために開示されている。

30

【００１６】

図１は、冷凍流体により組織を切除するためのシステム１０の１つの実施形態の例を例示しており、切除デバイス１２および流体ソース１４を含んでいる。１つの局面では、デバイス１２は、近位端１６と遠位端１８との間に延びる細長い本体を含む。デバイス１２の遠位端は、より詳細に以下に議論されるように、その中に冷凍流体が配置され得る拡張可能な本体２０を含み得る。

40

【００１７】

拡張可能な本体２０の近位に、デバイス１２はシャフト２２を含み得る。１つの局面では、シャフト２２は、治療流体が通って供給され得る１つ以上のチャンネルを有する可撓性のあるいは硬い本体によって画定される。例えば、シャフト２２は、冷凍流体の供給のための少なくとも１つの管腔、および／または体積置換流体の供給のための少なくとも１つの管腔を含み得る。さらに、治療のエネルギーを運び、および／または感知された信号を送る／受け取るためのワイヤは、シャフト２２の少なくとも一部分に沿って延び得る。１つの局面では、ワイヤは、シャフト２２の遠位端に、および／または拡張可能な本体２０に配置されたセンサと通信できる。

50

【0018】

シャフトは、目標組織に対する拡張可能な本体の挿入および／または配置を容易にする多様な特徴を含み得る。1つの実施形態では、デバイス12は、シャフト22の一部分によって画定される関節セグメントを含み得る。例えば、シャフト22の遠位部分は、ユーザによって作動され得、近位位置から目標位置内に拡張可能な本体を向ける。1つの例示的局面では、シャフト22は、プッシュおよび／またはプルストランドを含み得、力を関節セグメントに伝送する。

【0019】

シャフト22の大きさと形状は、デバイス12の意図された用途に基づいて選ばれ得る。デバイス12が心臓切除に使用される場合、シャフト22は、脈管管腔を通して挿入されるような大きさと形状であり得る。さらに、シャフト22の材料および構造は、可撓性の細長い本体を提供するように選ばれ得る。シャフト22が、脈管へのアプローチに対して一般的に公知である多様なカテーテル構造を表わし得ることを、当業者は容易に理解するであろう。しかしながら、本明細書に記述されたデバイスは、経静脈のルートを介して供給される必要はなく、および／または目標組織は心臓組織である必要はない。

【0020】

デバイス12の近位端は、臨床医がデバイス12を把持することを可能にするユーザインターフェイスあるいはハンドル24を含み得る。ハンドル24は、デバイス12の意図された用途および／またはデバイス12が使用される環境に依存して、多様な形式を有し得る。1つの局面では、ハンドル24は、拡張可能な本体20を拡張するための、1つ以上の液体あるいはガスのソースを含み得る。冷凍流体あるいは体積置換流体のような液体の供給を支配するための制御は、1つの局面では、ハンドル24にまた配置され得る。代替として、あるいは追加として、ハンドル24は、流体ソース14のような1つ以上の液体ソースと対になるように構成され得る。1つの実施形態では、ソース14は、冷凍流体および／または体積置換流体を含み、また、流体の供給を介して、拡張可能な本体20の拡張を調整し制御するための機構をさらに含み得る。

【0021】

拡張可能な本体20に戻って、図2は、冷凍療法デバイスの1つの実施形態の断面図であり、そこでは、拡張可能な本体20が第1および第2のチャンバによって画定されている。第1のチャンバ26は、冷凍流体を受け取るように構成されており、第2のチャンバ28は、体積拡張流体を受け取るように適合されている。例えば、第1のチャンバは、冷凍流体ソースと流体連通し得る。1つの局面では、管腔がデバイス12の近位端から冷凍流体チャンバ(第1のチャンバ26)に延びる。管腔の近位端は、冷凍流体ソースと、特に加圧されたガスのソースと対になるためのフィッティングを含み得る。逆に、体積拡張チャンバである第2のチャンバ28は、体積置換流体ソースと流体連通し得る。

【0022】

1つの局面では、第1のチャンバ26は、第2のチャンバの少なくとも一部分を囲み、および／または第2のチャンバ28の外部あるいは外面に隣接して配置される。使用では、第1のチャンバは、目標組織と第2のチャンバとの間に、少なくとも部分的に配置される。第1および第2のチャンバの相対的位置は、拡張可能な部材20に供給される冷凍流体の量が減少するように、第2のチャンバ28が拡張可能な部材の非療法的な体積を占有することを可能にする。第1のチャンバ26は、冷却流体を受け取り、第1のチャンバに近接して配置された目標組織を冷却し、一方、第2のチャンバ28は、異なる流体あるいはより高い温度の流体(例えば、液体および／またはガス)により拡張され得る。

【0023】

脈管構造のような解剖的構造内に配置される場合、第2のチャンバ28の拡張は、第1のチャンバ26の配置および／または成形を援助する。第1の局面では、第2のチャンバ28が第1のチャンバ26に対して圧力を加え得る。この局面では、第2のチャンバ28を体積置換流体によって満たすことは、第1のチャンバ26を目標組織に向けてあるいは目標組織との接触に動かすように作用する。加えて、あるいは代替として、第1のチャン

10

20

30

40

50

バ２６に、チャンバ２６を組織の中に押し付けることによって、目標組織の形状に部分的に合う形状を取らせ得る。他の局面では、第２のチャンバ２８は、第１のチャンバ２６がそこから延び得る基礎として作用する。この局面では、拡張された第２のチャンバ２８は、拡張可能な本体２０の非療法的な部分を占有し、従って、第１のチャンバ２６の形状を部分的に画定し、第１のチャンバ２６の大きな部分を目標組織の近くに配置する。

【００２４】

第２のチャンバ２８は、また、非目標組織の隔離を援助する。この局面では、第２のチャンバ２８は、拡張可能な本体２０の外面的一部分あるいは複数の部分を含み得、それ故、拡張可能な本体２０の外面的一部分あるいは複数の部分から、第１のチャンバ２６を排除する。第１のチャンバ２６に隣接するか、または接触する組織は、第１のチャンバ２６に収容される冷凍流体の近くに配置されることによって、冷凍治療を受け入れる。第２のチャンバ２８に隣接するか、または接触する組織は、第２のチャンバ２８に収容される流体置換流体によって、第１のチャンバ２６に収容される冷凍流体から隔離され得、それ故、冷凍療法を避ける。従って、第２のチャンバ２８を、冷凍療法によって治療される必要のない組織あるいは前に冷凍療法によって治療された組織のような、敏感な組織に隣接するか、または接触して配置することによって、第２のチャンバ２８は、その様な敏感な組織を隔離により保護する。

【００２５】

１つの実施形態において、第１および第２のチャンバは、第１および第２の部材３０、３２によってそれぞれ画定される。第１の部材３０は、第１のチャンバ２６の境界を、少なくとも部分的に画定し、第２の部材３２は、第２のチャンバ２８の境界を、少なくとも部分的に画定する。しかしながら、第１および第２の部材は、第１および第２のチャンバを排他的に画定する必要はない。例えば、図２に例示されるように、第２の部材３２は、第１の（外側の）チャンバの内面と、第２の（内側の）チャンバ２８の外面とを画定し得る。第１および第２の部材は、単一の隣接材料を含む必要はない。例えば、第１および第２のチャンバは、同じあるいは異なる材料特性を有する１つ以上の壁によって画定され得る。さらに、第１および第２のチャンバの壁は、１つ以上の層を含み得る。

【００２６】

それにも拘わらず、第１および第２のチャンバの少なくとも一部分は拡張可能である。１つの局面では、第１および第２の部材３０、３２は、伸びることによって、拡張されるか、あるいは膨張され得る。代替として、第１および／または第２の部材は、非伸展性ではあるが可撓性の材料であり得る。そのように構築された部材は、元の収縮した、および／または畳まれた構成から広がることによって、拡張し得る。他の局面では、第１および／または第２の部材の少なくとも一部分は、変形可能であり得る。拡張は、拡張可能な部材２０の壁を変形することによって達成され得る。

【００２７】

１つの実施形態において、外側部材３０および内側部材３２は異なる特性を有し得る。例えば、外側部材３０は、内側部材に対してより高い熱伝導率を有し得、第１のチャンバ内の冷凍流体と隣接する目標組織との間の熱伝達を容易にする。逆に、内側部材３２は、より低い熱伝導率を有し得、第１のチャンバ内の冷凍流体への熱伝達を制限し、および／または体積置換流体が凍ることを抑制する。熱伝導率の差は、異なる材料を使用することによって、異なる材料の厚さを使用することによって、および／または隔離層を使用することによって達成され得る。

【００２８】

多様な従来の冷却液あるいは冷凍流体が、本明細書に記述されたデバイスと共に使用され得る。第１のチャンバ２６を満たすために使用される冷却流体は、液体またはガスであり得るか、あるいは管腔から第１のチャンバ２６を通して進行するとき、液体からガスに相を変え得る。例えば、冷却液は、食塩水、液体窒素あるいは他の公知の熱伝達流体のような、低い凝固点を有する液体であり得る。代替として、冷却流体は、一酸化窒素あるいは、冷却チャンバに入ったときに拡張し、従って、ジュールトムソン効果を使って第１の

チャンバ 26 の温度を下げる、他の公知の冷凍液のような、圧縮された流体であり得る。そのような場合、流体の拡張の空気動力学および拡張後の第 1 のチャンバ 26 の最終体積の両方が、冷却流体の最終温度に影響を与える。

【 0 0 2 9 】

第 2 のチャンバ 28 を満たすために使用される流体は、また、冷却効果を有し得る、および / または、単に空間を占有し第 2 のチャンバを拡張するために選ばれ得る。1 つの局面において、体積置換流体は、体積置換流体は生体適合の、あるいは食塩水のような医療用グレードの流体である。さらに、流体は造影剤を含み得、冷凍療法デバイスを視覚化する援助をする。他の局面において、体積置換流体は、冷凍療法治療の間に体積置換流体が凍らないように選ばれる。当業者は、デバイス 20 の意図された用途、第 1 および第 2 のチャンバの構成、選ばれた流体（例えば、冷凍流体の温度）、体積置換流体の凝固温度、および / または熱容量を含む多様な要因に依存して、体積置換流体が選択され得ることを容易に理解するであろう。

【 0 0 3 0 】

1 つの実施形態において、冷凍流体は第 2 のチャンバを通して進み、第 1 のチャンバに到達する。図 3 は、冷凍療法デバイスの 1 つの実施形態の断面図であり、拡張可能な本体 20 内に第 1 のチャンバ 26、第 2 のチャンバ 28 および第 2 のチャンバ 28 を通って延びる経路 40 を有している。1 つの局面において、この経路は、カテーテルシャフト 22 から第 2 のチャンバ 28 を通って延びており、第 1 のチャンバ 26 の中に出る。

【 0 0 3 1 】

経路 40 は、直線状であり得、図 3 に示されるように、拡張可能な本体 20 の長手方向軸に沿って延びて第 2 のチャンバ 28 の遠位端において出る。経路 40 は、また、曲線状であり得、拡張可能な本体 20 の長手方向軸から離れた位置において、第 2 のチャンバ 28 から第 1 のチャンバ 26 の中に出る。他の局面において、経路 40 は、分岐され得、内側部材 32 に沿って、第 1 のチャンバ 26 の中への複数の出口点を有する。

【 0 0 3 2 】

使用中においては、第 2 のチャンバ 28 を通るルーティング経路 40 は、経路 40 内の冷凍流体を、敏感な組織から隔離し得る、および / または矛盾したあるいは局在した冷却を避け得る。チャンバ 28 は、拡張可能な部材 20 の外壁から経路 40 を離間し得る。

【 0 0 3 3 】

加えて、冷却流体が、拡張可能な本体 20 の近位端から距離をおいて第 1 のチャンバ 26 に入ることを可能にすることは、より均一な冷却を提供し得、および / または、冷却を拡張可能な部材 20 の遠位端に集中し得る。図 3 に関して、経路 40 を出る冷却流体は、第 1 の部材 30 の方向に向けられ、第 1 の部材 30 は、冷却流体を第 1 の部材 30 の内壁に沿って向ける。結果として、流体は第 1 のチャンバの壁に沿って進行し、チャンバ 26 内の流体と混合する。冷凍流体が、拡張可能な部材 20 の近位端にすぐ隣接するチャンバ 26 に入る場合、冷却は拡張可能な部材の近位端において集中され得る、および / または効率的には混合しないことがあり得る。従って、経路 40 の大きさおよび形状と、第 1 のチャンバ 26 へのその開口部の位置は、第 1 のチャンバ 26 への冷却流体の拡張に関連する流体動力学および空気動力学を改善するように、選ばれ得る。

【 0 0 3 4 】

1 つの局面において、経路 40 のチャンバ 26 への開口部 41 は、チャンバ 26 の近位端から、および / または拡張可能な部材 20 の近位端から離されている。他の局面において、開口部 41 は、チャンバ 26 および / または拡張可能な部材 20 の近位端よりも、チャンバ 26 および / または拡張可能な部材 20 の遠位端により近い。なおも他の局面において、開口部 41 は拡張可能な部材 20 の長手方向軸に近接して配置される。

【 0 0 3 5 】

1 つの局面において、経路 40 は、第 2 のチャンバを通して延びる管腔によって画定されており、拡張可能な本体 20 の側面から離されている。経路の壁 42 は、第 2 の部材 32 の一部分および / または第 2 の部材内で延びる別個の構造によって画定され得る。1 つ

の局面では、壁 4 2 は、冷凍流体を第 2 のチャンバ 2 8 から隔離するために低い熱伝導率を有し得る。

【 0 0 3 6 】

本発明の他の実施形態において、拡張可能な本体 2 0 の各チャンバの一部分は、拡張可能な本体 2 0 の外面に隣接して配置され得る、および / または拡張可能な本体 2 0 の外面を部分的に画定し得る。図 4 A および 4 B は、拡張可能な本体 2 0 内に第 1 のチャンバ 2 6 と第 2 のチャンバ 2 8 とを有する冷凍療法デバイスの断面を示し、ここでは各チャンバの一部分が拡張可能な部材 2 0 の外面を部分的に画定している。この局面において、第 1 および第 2 のチャンバ 2 6、2 8 は、図 2 および 3 に例示された内側 / 外側というよりも、並んだ構成を有する。図 4 A において、第 2 のチャンバは、カテーテル 2 2 の遠位端に隣接して配置され、第 1 のチャンバ 2 6 は、第 2 のチャンバ 2 8 の外部あるいは外面に隣接して配置され得る。図 4 B において、第 1 および第 2 のチャンバは、互いに平行に延びる。

【 0 0 3 7 】

1 つの局面では、第 1 および第 2 のチャンバは、横断面 (図 4 A) あるいは長手方向平面 (図 4 B) に沿って延びる壁 5 0 によって描かれる。壁 5 0 は、任意の平面に沿って、拡張可能な本体 2 0 を通って配置され得、第 1 のチャンバ 2 6 が治療されるべき組織に近接して配置されることを可能にする。さらに、壁 5 0 は、平面である必要はない。例えば、第 1 のチャンバ 2 6 は第 2 のチャンバ 2 8 の一部分の周りに曲がっていてもよく、非平面の壁 5 0 を生成する。

【 0 0 3 8 】

単一チャンバデバイスよりも少ない冷却流体を必要とすることに加えて、図 4 A および 4 B に記述されたようなデバイスは、拡張可能な本体 2 0 の完全な拡張を可能にし、選ばれた解剖学的領域の内面の組織の一部分に治療を限定する。拡張可能な本体 2 0 の遠位端の組織のみを治療することが望ましく、その場合、図 4 B に図示されたようなデバイスが治療を提供し得る。拡張可能な本体 2 0 を囲む組織の全体の周囲よりも少ない部分を治療することが望ましい場合、図 4 B に示されたものと同様なデバイスが有用であろう。

【 0 0 3 9 】

組織の一部分のみの選択治療は、第 1 のチャンバ 2 6 の正しい形状を設計し、第 2 のチャンバ 2 8 に対する相補的な形状を設計し、第 1 のチャンバ 2 6 のみが、治療されるべき組織に隣接するかその組織に接触するように、拡張可能な本体 2 0 を解剖学的特徴の中に配置することによって達成され得る。

【 0 0 4 0 】

第 1 のチャンバ 2 6 および第 2 のチャンバ 2 8 は、同じ大きさであってもよく、あるいは、これらは各々異なる大きさであってもよい。同様に、第 1 のチャンバ 2 6 の形状は、第 2 のチャンバ 2 8 の形状と同じかあるいは異なってもよい。チャンバ 2 6 および 2 8 は、解剖学的構造に対応する形状を有し得、その中に拡張可能な本体 2 0 が配置される。例えば、チャンバ 2 6 および 2 8 は、円筒形、球形、円錐形あるいは不規則な形状を有し得る。例えば、チャンバ 2 6 および 2 8 は、心臓の脈管構造の内壁に対して拡張するように適合される形状を有し得る。他の局面において、可撓性のおよび / または変形可能な、デバイス 1 2 の壁は、拡張可能な部材が、目標構造の表面の特徴に適合することを可能にする。

【 0 0 4 1 】

図 5 は、冷凍療法デバイスの他の実施形態を例示しており、拡張可能な本体 2 0 内に配置された拡張可能な体積置換チャンバ 2 8 および複数の冷却チャンバ 6 2 a - c を有する。1 つの局面において、複数の冷却チャンバ 6 2 a - c が、目標組織に近接して、拡張可能な体積置換チャンバ 2 8 の外部あるいは外面に隣接して配置される。逆に、第 2 のチャンバ 2 8 は、中央に配置され、非療法的な体積を占有するように構成され得る。使用において、体積置換チャンバ (チャンバ 2 8) は、拡張され得、冷却チャンバを組織に接触するように動かす、および / または冷却チャンバを組織と接触して保持し得る。

【 0 0 4 2 】

そのようなデバイスは、組織の非隣接領域の治療を可能にする。例えば、図 5 に図示された複数の冷却チャンバ 6 2 a - c の配置は、治療された組織の円周の帯および未治療の円周の帯を変更することを可能にする。複数の冷却チャンバ 6 2 の位置、大きさ、および形状を、所望の治療パターンを形成するように適合することによって、治療されたならびに未治療の他のパターンが可能である。

【 0 0 4 3 】

1 つの実施形態において、外側部材 6 4 は、複数の冷却チャンバ 6 2 の境界、および拡張可能な本体 2 0 の外側境界を部分的に画定する。さらに、内側部材 3 2 は、少なくとも部分的に、複数の冷却チャンバ 6 2 a - c の内側境界を画定する。さらに、内側部材 3 2 は、体積置換チャンバ 2 8 の外側境界を画定し得る。外側部材 6 4 および内側部材 3 2 は、各々拡張可能である。

【 0 0 4 4 】

他の実施形態において、個別の複数の冷却チャンバ 6 2 a - c の各々は、個別の拡張可能な部材によって少なくとも部分的に、画定される。1 つの局面において、内側部材 3 2 は、複数の冷却チャンバ 6 2 a - c の内側境界を画定し得、外側部材 6 4 は、内側部材 3 2 と対になった個別の拡張可能な部材を含み得る。この局面において、内側部材 3 2 は、また、体積置換チャンバ 2 8 の外側境界および拡張可能な本体 2 0 の外側境界の部分を画定し得る。

【 0 0 4 5 】

さらに開示されているのは、保護用の外側層を有する拡張可能な本体 2 0 である。本明細書に記述されている任意の実施形態において、追加の拡張可能な本体が、第 1 および / または第 2 のチャンバを囲み得る。1 つの局面において、外側層は冷凍切除チャンバを目標組織から間隔をあけることができ、取り除かれる熱の量および / または切除の深さを制御あるいは制限する。例えば、図 6 は、第 1 および第 2 のチャンバ 2 6、2 8 を囲む関係に配置された最外部のチャンバ 2 9 を例示する。最外部のチャンバは、第 1 のチャンバ 2 6 の表面と目標組織との間の領域を占有する体積置換流体ソースを受け入れ得る。加えて、あるいは代替として、チャンバ 2 9 の壁は、チャンバのうちの 1 つが裂けるあるいは破れる場合に、保護のさらなる層を提供し得る。

【 0 0 4 6 】

1 つの局面において、デバイス 1 2 は、心臓マッピングのためのシステムあるいはデバイスを組み込むか、あるいはそれらと通信する。例えば、拡張可能な本体 2 0 は、隣接する組織に心臓の信号を感知するためのセンサを組み込み得る。そのようなセンサは、拡張可能な本体の外面に、および / またはそれを通して感知を可能にするデバイス 1 2 の外側層内（あるいは内部）に配置され得る。

【 0 0 4 7 】

本明細書にさらに開示されているものは、冷凍切除療法を提供する方法である。1 つの実施形態において、拡張可能な本体 2 0 は、例えば心臓組織のような、目標組織に隣接して配置され得る。ひとたび配置されると、第 1 および第 2 のチャンバが満たされ（あるいは部分的に満たされるか、さらに満たされ）得、冷凍切除療法の提供のために、冷却チャンバを正しい位置に配置する。1 つの局面では、冷凍流体が、第 1 のチャンバに供給される。例えば、冷凍流体は、流体ソースからカテーテル 2 2 を通って第 1 のチャンバの中に流れ得る。ユーザあるいはコントローラは、冷凍流体および / または体積置換流体の供給を調整して、所望の拡張に到達し得る。代替として、拡張可能な本体 2 0 は、第 1 および / 第 2 のチャンバの最大拡張を制限するように強制され得る。

【 0 0 4 8 】

1 つの局面において、拡張可能な本体 2 0 は、第 2 のチャンバ 2 8 を流体で満たすことによって、部分的に拡張され得る。拡張可能な本体 2 0 は、そして、第 1 のチャンバ 2 6 を冷却流体で満たすことによって、さらに拡張され得る。1 つの局面において、第 1 のチャンバ 2 6 は、拡張可能な本体 2 0 が治療されるべき組織と密接な接触をするまで、拡張

される。拡張可能な本体 20 は、第 1 のチャンバ 26 に隣接する組織を切除するために必要な時間期間の間、この拡張された状態のままである。この治療期間に続いて、冷却流体が第 1 のチャンバ 26 から取り除かれ得、体積置換流体が第 2 のチャンバ 28 から取り除かれ得る。

【0049】

代替として、拡張可能な本体 20 を治療されるべき組織の近くに配置した後、初めに第 1 のチャンバ 26 を冷却流体で満たすことによって、拡張可能な本体 20 が部分的に拡張され得る。第 1 のチャンバ 26 を所望の量の冷却流体で満たした後、第 1 のチャンバ 26 を治療されるべき組織に隣接して配置するために、第 2 のチャンバ 28 を流体で満たすことによって、拡張可能な本体 20 が拡張され得る。拡張可能な本体 20 は、第 1 のチャンバ 26 に隣接する組織を切除するために必要な時間期間の間、この拡張された状態のままである。治療期間に続いて、冷却流体が第 1 のチャンバ 26 から取り除かれ得、体積置換流体が第 2 のチャンバ 28 から取り除かれ得る。

10

【0050】

システム 10 を使用する第 3 の方法は、拡張可能な本体 20 を治療されるべき組織の近くに配置し、第 2 のチャンバ 28 が治療されるべき組織に隣接するまで、第 2 のチャンバ 28 を流体で満たすことによって、初めに拡張可能な本体 20 を拡張することを含む。この時点で、第 2 のチャンバ 28 は、拡張可能な本体 20 の大部分の体積を占める。次に、冷却流体が第 1 のチャンバ 26 に加えられ、同時に、拡張可能な本体 20 の全体の体積が実質的に変わらないままであるように、流体が第 2 のチャンバ 28 から取り除かれる。これは、第 1 のチャンバ 26 が治療されるべき組織に隣接する領域の中に拡張し、第 2 のチャンバ 28 を部分的に置換させて治療されるべき組織から離すことを可能にする。治療期間に続いて、冷却流体が第 1 のチャンバ 26 から取り除かれ得、流体が第 2 のチャンバ 28 から取り除かれ得る。

20

【0051】

他の実施形態が、明細書とその開示を考慮することから、当業者には明らかであろう。明細書および例は例示目的のみであると考えられており、本発明の真の範囲および精神は、以下の特許請求の範囲によって示されていることが意図されている。

【図 1】

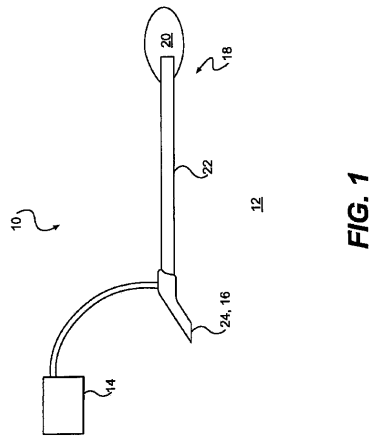


FIG. 1

【図 2】

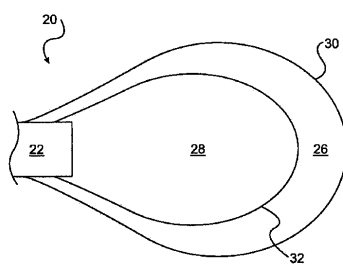


FIG. 2

【図 3】

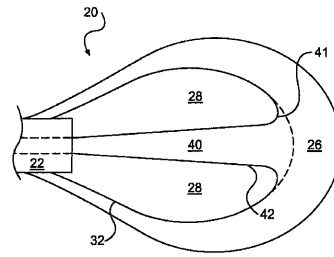


FIG. 3

【図 4 a】

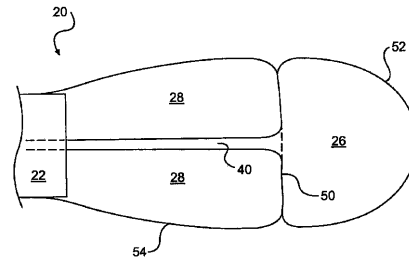


FIG. 4a

【図 4 b】

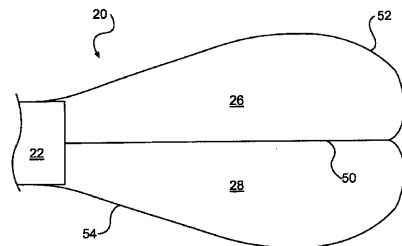


FIG. 4b

【図 6】

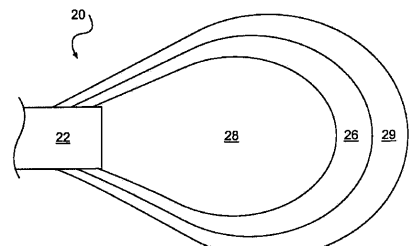


FIG. 6

【図 5】

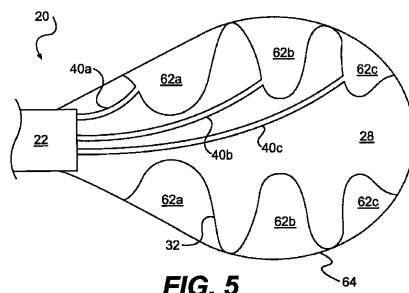


FIG. 5

フロントページの続き

(72)発明者 ベンチャーニ, ロバート エフ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086, サニーベール, リリー アベニュー 115
6

審査官 西村 泰英

(56)参考文献 特表2003-524506(JP,A)
特表2005-505319(JP,A)
特表2007-537839(JP,A)
特表2004-525711(JP,A)
特表2001-524345(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 18/02