

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7704888号  
(P7704888)

(45)発行日 令和7年7月8日(2025.7.8)

(24)登録日 令和7年6月30日(2025.6.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

請求項の数 18 (全41頁)

|                   |                             |          |                          |
|-------------------|-----------------------------|----------|--------------------------|
| (21)出願番号          | 特願2023-560640(P2023-560640) | (73)特許権者 | 511177374                |
| (86)(22)出願日       | 令和4年5月24日(2022.5.24)        |          | セント・ジュード・メディカル, カーデ      |
| (65)公表番号          | 特表2024-520253(P2024-520253  |          | イオロジー・ディヴィジョン, インコー      |
|                   | A)                          |          | ポレイテッド                   |
| (43)公表日           | 令和6年5月24日(2024.5.24)        |          | アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 1 7 - |
| (86)国際出願番号        | PCT/US2022/030652           |          | 9 9 1 3, セント・ポール, カウンティ  |
| (87)国際公開番号        | WO2022/251163               |          | ・ロード・ビー・イースト 1 7 7       |
| (87)国際公開日         | 令和4年12月1日(2022.12.1)        | (74)代理人  | 110000110                |
| 審査請求日             | 令和6年1月12日(2024.1.12)        |          | 弁理士法人 快友国際特許事務所          |
| (31)優先権主張番号       | 63/192,723                  | (72)発明者  | ショーン ジャン                 |
| (32)優先日           | 令和3年5月25日(2021.5.25)        |          | アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 1 7  |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                      |          | , セント・ポール, カウンティ・ロード     |
|                   |                             |          | ・ビー・イースト 1 7 7           |
|                   |                             | (72)発明者  | ティモシー エス. マラス            |
|                   |                             |          | アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 1 7  |
|                   |                             |          | 最終頁に続く                   |

(54)【発明の名称】 エレクトロポレーションカテーテル、エレクトロポレーションシステム、及び、エレクトロポレーションカテーテルを組み立てる方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

エレクトロポレーションカテーテルであって、  
シャフトと、  
前記シャフトの遠位部分の周囲にバスケットを形成する複数のスプラインであって、  
前記複数のスプラインの各スプラインは、前記シャフトに結合される近位端と、前記シャフトに結合される遠位端と、の間に延び、  
前記各スプラインは、少なくとも1つの通電可能な電極を備え、  
前記各スプラインは、さらに、  
テーパ部材の近位端から遠位方向に延び、遠位方向に向かうに従って幅が拡大するように傾斜する第1のテーパ部と、  
一定の幅を有し、前記第1のテーパ部から遠位方向に延びる中間部分と、  
前記中間部分からテーパ部材の遠位端に向かって遠位方向に延び、遠位方向に向かうに従って幅が縮小するように傾斜する第2のテーパ部であって、前記第1のテーパ部と前記第2のテーパ部との間で、前記中間部分が円弧形状を有するとともに半径方向外側に湾曲する、前記第2のテーパ部と、  
を備える単一のテーパ部材を備える、前記複数のスプラインと、  
前記複数のスプラインによって形成された前記バスケット内に配置されたバルーンであって、前記複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能である、前記バルーンと、

10

20

を備える、エレクトロポレーションカテーテル。

【請求項 2】

前記各スプラインは、

弾性導電性材料を備える本体と、

前記本体の一部を覆う絶縁材料と、を備え、

前記本体の少なくとも 1 つの露出部分は、前記少なくとも 1 つの選択的に通電可能な電極に対応する、

請求項 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

【請求項 3】

各スプラインの前記中間部分は、当該スプラインの近位端よりも遠位端の近くに位置している、請求項 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

10

【請求項 4】

前記テーパ部材の近位端と、対応するスプラインの近位端と、の間の第 1 の距離は、前記テーパ部材の遠位端と、対応するスプラインの遠位端と、の間の第 2 の距離よりも大きい、請求項 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

【請求項 5】

前記シャフトは、

外側シャフト要素と、

前記外側シャフト要素を通して延びる内側シャフト要素であって、

前記各スプラインの前記遠位端が前記内側シャフト要素の遠位端に動作可能に接続され、

20

前記各スプラインの前記近位端が前記外側シャフト要素の遠位端に接続され、

前記内側シャフト要素は、前記複数のスプラインによって形成される前記バスケットの有効直径を調整するために前記外側シャフト要素に対して摺動可能である、前記内側シャフト要素と、

を備える、請求項 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

【請求項 6】

前記内側シャフト要素を前記外側シャフト要素に対して遠位方向に摺動させると、前記有効直径が減少し、

前記内側シャフト要素を前記外側シャフト要素に対して近位方向に摺動させると、前記有効直径が増加する、請求項 5 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

30

【請求項 7】

前記内側シャフト要素は中央ルーメンを画定し、

前記中央ルーメンは、造影剤、マッピングカテーテル、ガイドワイヤ、及び、形状感知ファイバーのうちの少なくとも 1 つを受容するように構成されている、

請求項 5 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

【請求項 8】

前記内側シャフト要素と前記外側シャフト要素との間にチャンネルが画定され、

前記チャンネルが前記バルーンの内部と流体連通しており、流体を用いて前記バルーンの選択的膨張を容易にする、請求項 5 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

40

【請求項 9】

交互のスプラインが交互の極性を有する電極を有する、請求項 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

【請求項 10】

エレクトロポレーションシステムであって、

ジェネレータと、

前記ジェネレータに結合されたカテーテルと、を備え、

前記カテーテルは、

ハンドルと、

前記ハンドルから遠位方向に延びるシャフトと、

50

前記シャフトの遠位部分の周囲にバスケットを形成する複数のスプラインであって、  
前記複数のスプラインの各スプラインは、前記シャフトに結合される近位端と、前記シャフトに結合される遠位端と、の間に延び、  
前記各スプラインは、少なくとも1つの通電可能な電極を備え、  
前記各スプラインは、さらに、

テーパ部材の近位端から遠位方向に延び、遠位方向に向かうに従って幅が拡大するように傾斜する第1のテーパ部と、

一定の幅を有し、前記第1のテーパ部から遠位方向に延びる中間部分と、

前記中間部分からテーパ部材の遠位端に向かって遠位方向に延び、遠位方向に向かうに従って幅が縮小するように傾斜する第2のテーパ部であって、前記第1のテーパ部と前記第2のテーパ部との間で、前記中間部分が円弧形状を有するとともに半径方向外側に湾曲する、前記第2のテーパ部と、

10

を備える単一のテーパ部材を備える、前記複数のスプラインと、

前記複数のスプラインによって形成された前記バスケット内に配置されたバルーンであって、前記複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能である、前記バルーンと、

を備える、エレクトロポレーションシステム。

【請求項11】

前記各スプラインは、

弾性導電性材料を備える本体と、

前記本体の一部を覆う絶縁材料と、を備え、

前記本体の少なくとも1つの露出部分は、前記少なくとも1つの選択的に通電可能な電極に対応する、

20

請求項10に記載のエレクトロポレーションシステム。

【請求項12】

各スプラインの前記中間部分は、当該スプラインの近位端よりも遠位端の近くに位置している、請求項10に記載のエレクトロポレーションシステム。

【請求項13】

前記テーパ部材の近位端と、対応するスプラインの近位端と、の間の第1の距離は、前記テーパ部材の遠位端と、対応するスプラインの遠位端と、の間の第2の距離よりも大きい、請求項10に係るエレクトロポレーションシステム。

30

【請求項14】

前記シャフトは、

外側シャフト要素と、

前記外側シャフト要素を通して延びる内側シャフト要素であって、

前記各スプラインの前記遠位端が前記内側シャフト要素の遠位端に動作可能に接続され、

前記各スプラインの前記近位端が前記外側シャフト要素の遠位端に接続され、

前記内側シャフト要素は、前記複数のスプラインによって形成される前記バスケットの有効直径を調整するために前記外側シャフト要素に対して摺動可能である、前記内側シャフト要素と、

40

を備える、請求項10に記載のエレクトロポレーションシステム。

【請求項15】

前記内側シャフト要素を前記外側シャフト要素に対して遠位方向に摺動させると、前記有効直径が減少し、

前記内側シャフト要素を前記外側シャフト要素に対して近位方向に摺動させると、前記有効直径が増加する、請求項14に記載のエレクトロポレーションシステム。

【請求項16】

前記内側シャフト要素は中央ルーメンを画定し、

前記中央ルーメンは、造影剤、マッピングカテーテル、ガイドワイヤ、及び、形状感知

50

ファイバーのうちの少なくとも１つを受容するように構成されている、  
請求項 1 4 に記載のエレクトロポレーションシステム。

【請求項 1 7】

前記内側シャフト要素と前記外側シャフト要素との間にチャンネルが画定され、  
前記チャンネルが前記バルーンの内部と流体連通しており、流体を用いて前記バルーンの  
選択的膨張を容易にする、請求項 1 4 に記載のエレクトロポレーションシステム。

【請求項 1 8】

エレクトロポレーションカテーテルを組み立てる方法であって、  
シャフトを提供するステップと、  
複数のスプラインを前記シャフトに結合して、前記シャフトの遠位部分の周囲にバスケ  
ットを形成するステップであって、

10

前記複数のスプラインの各スプラインは、前記シャフトに結合される近位端と、前記  
シャフトに結合される遠位端と、の間に延び、

前記各スプラインは、少なくとも１つの通電可能な電極を備え、

前記各スプラインは、さらに、

テーパ部材の近位端から遠位方向に延び、遠位方向に向かうに従って幅が拡大する  
ように傾斜する第 1 のテーパ部と、

一定の幅を有し、前記第 1 のテーパ部から遠位方向に延びる中間部分と、

前記中間部分からテーパ部材の遠位端に向かって遠位方向に延び、遠位方向に向か  
うに従って幅が縮小するように傾斜する第 2 のテーパ部であって、前記第 1 のテーパ部と  
前記第 2 のテーパ部との間で、前記中間部分が円弧形状を有するとともに半径方向外側に  
湾曲する、前記第 2 のテーパ部と、

20

を備える単一のテーパ部材を備える、前記形成するステップと、

前記複数のスプラインによって形成された前記バスケット内にバルーンを配置するステ  
ップであって、前記バルーンは、前記複数のスプラインの位置の固定を容易にするために  
選択的に膨張可能である、前記配置するステップと、

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

30

関連出願との相互参照

本出願は、2 0 2 1 年 5 月 2 5 日に出願された仮出願第 6 3 / 1 9 2 , 7 2 3 号の優先  
権を主張するものであり、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0 0 0 2】

本開示は、一般に組織アブレーションシステムに関する。特に、本開示は、バスケット  
及び／又はバルーンを有するカテーテルアセンブリを含むエレクトロポレーションカテー  
テルに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

アブレーション治療が人体の解剖学的構造を苦しめている様々な状態を治療するために  
使用される可能性があることが一般に知られている。例えば、アブレーション治療は心房  
性不整脈の治療に用いられることがある。組織がアブレーションされるか、少なくともア  
ブレーションジェネレータによって作り出され、アブレーションカテーテルによって送ら  
れるアブレーションエネルギーに曝されると、組織に損傷が形成される。心房性不整脈（  
異所性心房頻拍、心房細動、心房粗動などを含むが、これらに限定されない）のような病  
態を改善するために、アブレーションカテーテルに取り付けられた、あるいはアブレーシ  
ョンカテーテル内にある電極を使用して、心臓組織内に組織アポトーシスを引き起こす。

40

【0 0 0 4】

不整脈（即ち、不規則な心臓のリズム）は、房室収縮の同期の喪失や血流のうっ滞など  
、様々な危険な状態を引き起こし、様々な病気や死に至ることさえある。心房性不整脈の

50

主な原因は、心臓の左心房又は右心房内の迷走電気信号であると考えられている。アブレーションカテーテルは、アブレーションエネルギー（高周波エネルギー、冷凍アブレーション、レーザー、化学薬品、高密度焦点式超音波など）を心臓組織に加え、心臓組織に損傷を形成する。この損傷は望ましくない電気経路を破壊し、それによって不整脈につながる迷走電気信号を制限又は防止する。

【 0 0 0 5 】

エレクトロポレーションは、細胞膜に孔形成を誘発する強い電界を印加する非熱的アブレーション技術である。電場は、例えばナノ秒から数ミリ秒持続し得る比較的短いパルス

を印加することで誘発することができる。このようなパルスを繰り返してパルス列を形成してもよい。このような電場が生体内で組織に印加されると、組織内の細胞は膜透過電位を受け、細胞壁の孔が開く。エレクトロポレーションは可逆的（即ち、一時的に開いた孔が再び閉じる）であっても、不可逆的（即ち、孔が開いたまま）であってもよい。例えば、遺伝子治療の分野では、可逆的エレクトロポレーション（即ち、一時的に孔が開く）が、高分子量の治療用ベクターを細胞に導入するために使用される。他の治療用途では、適切に構成されたパルス列だけを用いて、例えば不可逆的エレクトロポレーションを引き起こすことによって、細胞破壊を引き起こすことができる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 6 】

不可逆的エレクトロポレーション（IRE）やパルスフィールドアブレーション（PFA）を用いる二極エネルギーの供給に使用するカテーテルでは、カテーテル電極が血管壁に近い

か接触していることを確実にすることが重要である。一般に、電極が血管壁に近いほど損傷サイズは大きくなる。したがって、血管壁の近くに電極を配置するか、血管壁に接触させるカテーテル構成が望ましい。

20

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

一態様において、エレクトロポレーションカテーテルが提供される。エレクトロポレーションカテーテルは、シャフトと、シャフトの遠位部分の周りにバスケットを形成する複数のスプラインを備え、各スプラインは、シャフトに結合される近位端とシャフトに結合される遠位端との間に延び、複数のスプラインの各スプラインは、少なくとも1つの通電可能な電極を備える。エレクトロポレーションカテーテルはさらに、複数のスプラインによって形成されたバスケット内に配置されたバルーンを備え、バルーンは、複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能である。

30

【 0 0 0 8 】

別の態様では、エレクトロポレーションシステムが提供される。このシステムは、ジェネレータと、ジェネレータに結合されたカテーテルを含む。カテーテルは、ハンドルと、ハンドルから遠位方向に延びるシャフトと、シャフトの遠位部分の周りにバスケットを形成する複数のスプラインを備え、各スプラインは、シャフトに結合される近位端とシャフトに結合される遠位端との間に延び、複数のスプラインの各スプラインは、少なくとも1つの通電可能な電極を備える。カテーテルはさらに、複数のスプラインによって形成されたバスケット内に配置されたバルーンを備え、バルーンは、複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能である。

40

【 0 0 0 9 】

さらに別の態様において、エレクトロポレーションカテーテルを組み立てる方法が提供される。この方法は、シャフトを提供するステップと、複数のスプラインをシャフトに結合して、シャフトの遠位部分の周りにバスケットを形成するステップであって、各スプラインは、シャフトに結合される近位端とシャフトに結合される遠位端との間に延び、複数のスプラインの各スプラインは、少なくとも1つの通電可能な電極を含む、ステップと、複数のスプラインによって形成されたバスケット内にバルーンを配置するステップであって、バルーンは、複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能で

50

ある、ステップと、を含む。

【 0 0 1 0 】

本開示の前述及び他の態様、特徴、詳細、有用性及び利点は、以下の説明及び特許請求の範囲を読み、添付図面を参照することにより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図 1】エレクトロポレーション治療用システムの概略ブロック図である。

【 0 0 1 2 】

【図 2】図 1 に示すシステムと共に使用され得るハンドルの一実施形態の図である。

【 0 0 1 3 】

【図 3】図 1 に示すシステムと共に使用され得るカテーテルアセンブリの一実施形態の側面概略図である。

【 0 0 1 4 】

【図 4】図 1 に示すシステムと共に使用され得るカテーテルアセンブリの代替実施形態の側面概略図である。

【 0 0 1 5 】

【図 5】図 1 に示すシステムと共に使用され得るカテーテルアセンブリの代替実施形態の側面概略図である。

【 0 0 1 6 】

【図 6】図 1 に示すシステムと共に使用され得るカテーテルアセンブリの代替実施形態の側面概略図である。

【 0 0 1 7 】

【図 7】図 6 に示すカテーテルアセンブリと共に使用され得る内側ルーメンの側面概略図である。

【 0 0 1 8 】

【図 8】図 7 に示す内側ルーメンから展開したスプラインを示す透視概略図である。

【 0 0 1 9 】

【図 9 A】カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 2 0 】

【図 9 B】図 9 A に示すカテーテルアセンブリの側面概略図である。

【 0 0 2 1 】

【図 1 0 A】カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 2 2 】

【図 1 0 B】図 1 0 A に示すカテーテルアセンブリの側面概略図である。

【 0 0 2 3 】

【図 1 0 C】第 1 の構成にある図 1 0 A のカテーテルアセンブリを示す概略図である。

【 0 0 2 4 】

【図 1 0 D】第 2 の構成にある図 1 0 A のカテーテルアセンブリを示す概略図である。

【 0 0 2 5 】

【図 1 0 E】図 1 0 A に示すカテーテルアセンブリの側面断面図である。

【 0 0 2 6 】

【図 1 0 F】図 1 0 F ~ 1 0 J は、図 1 0 A に示すカテーテルアセンブリの概略側面断面図であり、異なる状態間でのカテーテルアセンブリの移行を示す。

【図 1 0 G】図 1 0 F ~ 1 0 J は、図 1 0 A に示すカテーテルアセンブリの概略側面断面図であり、異なる状態間でのカテーテルアセンブリの移行を示す。

【図 1 0 H】図 1 0 F ~ 1 0 J は、図 1 0 A に示すカテーテルアセンブリの概略側面断面図であり、異なる状態間でのカテーテルアセンブリの移行を示す。

【図 1 0 I】図 1 0 F ~ 1 0 J は、図 1 0 A に示すカテーテルアセンブリの概略側面断面図であり、異なる状態間でのカテーテルアセンブリの移行を示す。

【図 1 0 J】図 1 0 F ~ 1 0 J は、図 1 0 A に示すカテーテルアセンブリの概略側面断面

10

20

30

40

50

図であり、異なる状態間でのカテーテルアセンブリの移行を示す。

【 0 0 2 7 】

【 図 1 0 K 】 図 1 0 A に示すカテーテルアセンブリと共に使用され得るハンドルの一部の側面断面図である。

【 0 0 2 8 】

【 図 1 0 L 】 図 1 0 K に示すハンドルと共に使用され得る圧縮バルブ部品、ピン、及びリングの透視図である。

【 0 0 2 9 】

【 図 1 0 M 】 図 1 0 L に示す圧縮バルブ部品、ピン、リングの透視分解図である。

【 0 0 3 0 】

【 図 1 1 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 3 1 】

【 図 1 2 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 3 2 】

【 図 1 3 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 3 3 】

【 図 1 4 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 3 4 】

【 図 1 5 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 3 5 】

【 図 1 6 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 3 6 】

【 図 1 7 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 3 7 】

【 図 1 8 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 0 0 3 8 】

【 図 1 9 】 カテーテルアセンブリの代替実施形態の透視図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 3 9 】

エレクトロポレーションカテーテルのためのシステム及び方法が、本明細書に記載される。例示的なエレクトロポレーションカテーテルは、シャフトと、シャフトの遠位部分の周りにバスケットを形成する複数のスプラインであって、各スプラインは、シャフトに結合される近位端とシャフトに結合される遠位端との間に延び、複数のスプラインの各スプラインは、少なくとも1つの通電可能な電極を備える。エレクトロポレーションカテーテルはさらに、複数のスプラインによって形成されたバスケット内に配置されたバルーンを備え、バルーンは、複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能である。

【 0 0 4 0 】

本開示の例示的な実施形態は、肺静脈隔離術（PVI）に関して記載されているが、本開示の記載された特徴及び方法は、本明細書の開示に基づいて当業者に理解されるように、任意の数のシステム及び任意の数の用途に組み込まれ得ることが企図される。

【 0 0 4 1 】

図1は、エレクトロポレーション治療のためのシステム10のブロック図である。一般に、システム10は、カテーテル14の遠位端48に配置されたカテーテル電極アセンブリ12を含む。本明細書で使用する場合、「近位」とは、臨床医に近いカテーテルの端部に向かう方向を指し、「遠位」とは、臨床医から離れる方向であって、（一般に）患者の体内を指す。電極アセンブリは、電気的に絶縁された1つ又は複数の個別の電極エレメントを含む。各電極エレメントは、本明細書ではカテーテル電極とも呼ばれ、選択的に他の電極エレメントと対にして又は組み合わせて、二極又は多極電極として機能できるように個別に配線されている。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 2 】

システム 10 は、組織を破壊するための不可逆的エレクトロポレーション (IRE) に使用することができる。特に、システム 10 は、エレクトロポレーションにより誘発されるプライマリ・アポトーシス治療に使用することができ、これは、細胞膜 (細胞壁) の完全性の不可逆的な喪失を直接引き起こすような方法で電流を流し、その破壊及び細胞アポトーシスを引き起こす効果を指す。この細胞死のメカニズムは、細胞の外壁の破壊が細胞の内部に有害な影響を及ぼすことを意味する「アウトサイド・イン」プロセスとみなすことができる。典型的には、古典的な細胞膜エレクトロポレーションでは、電流は、約 0 . 1 ~ 1 . 0 キロボルト / センチメートル (kV / cm) の電界強度を提供できる、近接しながらも間隔を空けた電極間の短時間パルス (例えば、0 . 1 ~ 20 ミリ秒 (ms) の持続時間を有する) の形態のパルス電界として提供される。システム 10 は、例えば、高出力 (例えば、高電圧及び / 又は高電流) エレクトロポレーション処置のためのバスケット及び / 又はバルーンカテーテルアセンブリと共に使用され得る。いくつかの特定の実施形態において、システム 10 は、電圧が比較的高く、パルス持続時間が短いエレクトロポレーションパルス信号を提供するように構成される。

10

## 【 0 0 4 3 】

一実施形態では、カテーテルの全電極が同時に電流を流す。あるいは、他の実施形態では、カテーテル上の一对の電極間で刺激が与えられる。複数の電極を用いて同時に電流を流すことにより、エレクトロポレーションを行うために十分に深い損傷を形成することが容易になり得る。電極の同時活性化を容易にするために、電極は 3D マッピングシステムへの接続と EP アンプへの接続とを切り替え可能にしてもよい。

20

## 【 0 0 4 4 】

本明細書に記載されたカテーテルを用いた不可逆的エレクトロポレーションは、静脈あたり 1 回程度のショックで肺静脈隔離を可能にする可能性があり、静脈の周囲に高周波 (RF) アブレーションチップを連続して配置するのに比べ、処置時間が大幅に短縮し得る。

## 【 0 0 4 5 】

通電方法は、DC パルスに関するものとして記載されているが、実施形態は、変形例を使用してもよく、本開示の精神及び範囲内に留まることが理解されるべきである。例えば、指数関数的に減衰するパルス、指数関数的に増加するパルス、及び、それらの組み合わせが使用されてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、AC パルスが使用されてもよい。

30

## 【 0 0 4 6 】

さらに、エレクトロポレーションにおける細胞破壊のメカニズムは、主に加熱効果によるものではなく、むしろ高電圧電場の印加による細胞膜の破壊によるものであることを理解されたい。したがって、エレクトロポレーションは、高周波 (RF) エネルギーを使用した場合に起こりうる熱効果を、いくらか回避し得る。この“低温療法”には望ましい特徴がある。

## 【 0 0 4 7 】

このような背景をふまえ、ここで再び図 1 を参照すると、システム 10 は、少なくとも 1 つのカテーテル電極を含むカテーテル電極アセンブリ 12 を含む。電極アセンブリ 12 は、患者の身体 17 内の組織 16 のエレクトロポレーション治療のためのカテーテル 14 などの医療装置の一部として組み込まれる。例示的な実施形態では、組織 16 は心臓又は心臓組織を含む。しかしながら、実施形態は、様々な他の身体組織に関してエレクトロポレーション治療を実施するために使用され得ることを理解されたい。

40

## 【 0 0 4 8 】

図 1 は、さらに、複数の帰還電極 18, 20, 21 を示し、これは、エレクトロポレーションジェネレータ 26 と、ECG モニタ 28 のような電気生理学 (EP) モニタと、体内構造の視覚化、マッピング、及び、ナビゲーションのための、位置特定及びナビゲーションシステム 30 と、のような、全体的なシステム 10 に含まれる様々なサブシステムによって使用され得る身体接続の図である。図示の実施形態では、帰還電極 18、20、2

50

1 はパッチ電極である。単一のパッチ電極の図示は（明瞭化のための）図式的なものであり、これらのパッチ電極が接続されるこのようなサブシステムは、一つより多いパッチ（体表）電極を含んでもよく、典型的には、一つより多いパッチ（体表）電極を含むことになり、（本明細書で説明するような）分割パッチ電極を含んでもよいことを理解されたい。他の実施形態では、帰還電極 18、20、21 は、例えば、一つ又は複数のカテーテル電極を含む、帰還電極としての使用に適した他のタイプの電極であってもよい。カテーテル電極である帰還電極は、電極アセンブリ 12 の一部であってもよいし、別個のカテーテル又は装置（図示せず）の一部であってもよい。システム 10 は、メインコンピュータシステム 32（電子制御ユニット 50 及びデータ記憶メモリ 52 を含む）をさらに含んでもよく、これは、特定の実施形態では、位置特定及びナビゲーションシステム 30 と一体化されてもよい。システム 32 は、他のコンポーネントの中でも、様々なユーザ入出力機構 34 A 及びディスプレイ 34 B などの従来のインターフェースコンポーネントをさらに含んでもよい。

10

#### 【0049】

エレクトロポレーションジェネレータ 26 は、エレクトロポレーション通電方式に従って電極エレメントを通電するように構成され、これは、予め決定されるか、又は、ユーザによって選択可能であり得る。エレクトロポレーションに誘発されるプライマリ・アポトーシス療法のために、ジェネレータ 26 は、約  $0.1 \sim 1.0 \text{ kV/cm}$  の電界強度を（即ち、組織部位において）提供できる、近接しながらも間隔を空けた電極間の短時間 DC パルス（例えば、ナノ秒～数ミリ秒の持続時間、 $0.1 \sim 20$  ミリ秒の持続時間、又は、エレクトロポレーションに適した任意の持続時間）の形態のパルス電界として、電極アセンブリ 12 を介して提供される電流を生成するように構成され得る。不可逆的エレクトロポレーションに必要な振幅とパルス持続時間は、反比例の関係にある。パルス持続時間が短くなると、エレクトロポレーションを達成するためには振幅を大きくしなければならない。

20

#### 【0050】

エレクトロポレーションジェネレータ 26 は、本明細書において DC エネルギー源とも呼ばれることがあるが、これは全てが同じ方向に電流を生成する一連の DC エネルギーパルスを生成するように構成された単相性エレクトロポレーションジェネレータ 26 である。他の実施形態において、エレクトロポレーションジェネレータは、全てが同じ方向に電流を生成しない DC エネルギーパルスを生成するように構成された二相性又は多相性エレクトロポレーションジェネレータである。いくつかの実施形態において、エレクトロポレーションジェネレータ 26 は、50 ジュール、100 ジュール、200 ジュールなどの選択可能なエネルギーレベルで、DC パルスのエネルギーを出力するように構成される。他の実施形態は、より多くの又はより少ないエネルギー設定を有し得、利用可能な設定値は、同じであっても異なってもよい。エレクトロポレーションを成功させるために、いくつかの実施形態は、200 ジュールの出力レベルを利用する。例えば、エレクトロポレーションジェネレータ 26 は、200 ジュールの出力レベルにおいて、約 300 ボルト（V）から約 3,200 V までのピーク大きさを有する DC パルスを出力し得る。いくつかの実施形態において、ピークの大きさは、さらに大きくてもよい（例えば、約 10,000 V）。他の実施形態では、任意の他の適切な正又は負の電圧を出力することができる。例えば、いくつかの実施形態において、本明細書に記載されるシステム及び方法は、約 200 ナノ秒から約 20 マイクロ秒のパルス幅で、約 500 V から約 4,000 V の振幅を有するパルスを含むことができる。

30

40

#### 【0051】

いくつかの実施形態において、可変インピーダンス 27 は、アーク放電を制限するためにシステム 10 のインピーダンスを変化させることができる。さらに、可変インピーダンス 27 は、エレクトロポレーションジェネレータ 26 の出力の振幅、持続時間、パルス形状などの一つ又は複数の特性を変更するために使用され得る。独立のコンポーネントとして図示されているが、可変インピーダンス 27 は、カテーテル 14 又はジェネレータ 26

50

に組み込まれてもよい。

【 0 0 5 2 】

図 1 を引き続き参照すると、上述したように、カテーテル 1 4 は、エレクトロポレーション用の機能を含み得、特定の実施形態では、他のタイプのアブレーション（例えば、R F アブレーション）用の機能も含み得る。しかしながら、それらの実施形態において、提供されるアブレーションエネルギーのタイプ（例えば、冷凍アブレーション、超音波など）について変化が可能であることが理解されるべきである。

【 0 0 5 3 】

図示の実施形態では、カテーテル 1 4 は、ケーブルコネクタ又はインターフェース 4 0、ハンドル 4 2、及び、近位端 4 6 と遠位端 4 8 とを有するシャフト 4 4 を含む。カテーテル 1 4 は、温度センサ、追加の電極、及び、対応する導線又はリード線など、本明細書には図示されていない他の従来のコンポーネントも含むことができる。コネクタ 4 0 は、ジェネレータ 2 6 から延びるケーブル 5 6 の機械的及び電氣的接続を提供する。コネクタ 4 0 は、当該技術分野で知られている従来のコンポーネントを含むことができ、図示されているように、カテーテル 1 4 の近位端に配置されている。

【 0 0 5 4 】

ハンドル 4 2 は、臨床医がカテーテル 1 4 を保持するための場所を提供し、さらに、身体 1 7 内でシャフト 4 4 を操縦又は案内するための手段を提供することができる。例えば、ハンドル 4 2 は、カテーテル 1 4 を通ってシャフト 4 4 の遠位端 4 8 まで延びるガイドワイヤの長さを変更する手段、又は、シャフト 4 4 を操縦する手段を含むことができる。さらに、いくつかの実施形態では、ハンドル 4 2 は、カテーテルの一部の形状、サイズ、及び／又は、向きを変えるように構成されてもよく、ハンドル 4 2 の構造は様々であってもよいことが理解されるであろう。別の実施形態では、カテーテル 1 4 はロボットにより駆動又は制御されてもよい。したがって、臨床医がハンドルを操作してカテーテル 1 4（及び特にそのシャフト 4 4）を前進／後退及び／又は誘導又は案内するのではなく、ロボットを使用してカテーテル 1 4 を操作する。シャフト 4 4 は、身体 1 7 内で移動するように構成された細長い管状の可撓性部材である。シャフト 4 4 は、電極アセンブリ 1 2 を支えるとともに、関連する導体、及び、場合によっては信号処理又は調節に使用される追加の電子機器を含むように構成される。シャフト 4 4 はまた、流体（灌注液及び体液を含む）、医薬品、及び／又は、手術用具、もしくは、器具の輸送、送達、及び／又は、除去を可能にし得る。シャフト 4 4 は、ポリウレタンのような従来の材料から作られてもよく、本明細書に記載されるように、導電体、流体又は手術器具を収容及び／又は輸送するように構成された一つ又は複数のルーメンを画定する。シャフト 4 4 は、従来のイントロデューサを介して、身体 1 7 内の血管又は他の構造に導入され得る。次いで、シャフト 4 4 は、身体 1 7 を通って組織 1 6 の部位などの所望の位置まで前進／後退及び／又は誘導又は案内され得、これはガイドワイヤ又は当該技術分野で公知の他の手段の使用の介在を含む。

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 は、バスケット構造内のシャフト 4 4 の遠位端に配されたカテーテル電極（図 1 には示されていない）を有するバスケットカテーテルアセンブリを含む。さらに、本明細書で説明するように、膨張可能なバルーンがバスケット構造内に収容されてもよい。

【 0 0 5 6 】

体内構造の視覚化、マッピング及びナビゲーションのために、位置特定及びナビゲーションシステム 3 0 を提供することができる。位置特定及びナビゲーションシステム 3 0 は、当該技術分野において一般的に知られている従来の装置（例えば、A B B O T T L A B O R A T O R I E S 社から市販され、その全体が参照により本明細書に組み込まれる「Method and Apparatus for Catheter Navigation and Location and Mapping in the Heart」と題する、同一出願人による、米国特許第 7, 2 6 3, 3 9 7 号を参照して一般に示される E N S I T E P R E C I S I O N（商標）システム）を含んでもよい。しかしながら

10

20

30

40

50

、このシステムは例示であり、本質的に限定的なものではないことを理解されたい。空間内でカテーテルを位置特定／ナビゲートする（及び可視化する）ための他の技術が知られており、例えば、バイオセンス・ウェブスター社のCARTONavigation及び位置特定システム、ボストン・サイエンティフィック・サイメッド社のRHYTHMIA（登録商標）システム、KONINKLIJKE PHILIPS N.V.社のKODEX（登録商標）システム、ノーザン・デジタル社のAURORA（登録商標）システム、一般に入手可能な透視システム、又はメディガイド社のgMPSシステムのような磁気位置システムが挙げられる。この点に関して、位置特定、ナビゲーション及び／又は視覚化システムのいくつかは、カテーテルの位置情報を示す信号を生成するためにセンサが設けられることを伴うものであり、例えばインピーダンスベースの位置特定システムの場合には1つ又は複数の電極を含み、あるいは、例えば磁場ベースの位置特定システムの場合には磁場の1つ又は複数の特性を検出するように構成された1つ又は複数のコイル（即ち、ワイヤ巻線）を含むことができる。さらに別の例として、システム10は、「Hybrid Magnetic-Based and Impedance Based Position Sensing」と題し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第7,536,218号を参照して一般的に示されるような、電界ベース及び磁界ベースの組み合わせシステムを利用することができる。

10

#### 【0057】

パルスフィールドアブレーション（PFA）は、心臓不整脈の治療、特に瞬間的な肺静脈隔離（PVI）のためのアブレーションの効果的な形態であることが示されている。PFAは、カテーテル（例えば、本明細書に記載のバスケットカテーテル及び／又はバルーンカテーテルを含む）上に配置された電極から高電圧パルスを供給することを含む。PFAでは、例えば、電圧振幅は約300Vから少なくとも3,200V（あるいは約10,000Vもの大きさ）の範囲であってもよく、パルス幅は数百ナノ秒から数十ミリ秒の範囲であってもよい。

20

#### 【0058】

これらの電場は、（二極アプローチにおいては）隣接する電極間に、又は、（単極アプローチにおいては）1つ又は複数の電極と帰還パッチ間に印加することができる。これらのアプローチのそれぞれには（例えば、本明細書に記載のバスケット及び／又はバルーンカテーテルを使用する場合、）利点と欠点がある。

30

#### 【0059】

例えば、損傷の広がりに関して、単極アプローチでは、電界強度が低いかゼロである電極間において、損傷範囲に隙間（デッドゾーンと呼ばれる）を残す可能性があるが、二極アプローチの電界強度では、一般的に電極間のデッドゾーンを防ぐことができる。

#### 【0060】

損傷の大きさ及び近接性については、単極アプローチの方が効果範囲が広く、同じ印加電圧でより深い損傷を形成できる可能性がある。さらに、単極アプローチは遠くから損傷を作ることができる（例えば、概して近接しているが、必ずしも組織に接触している必要はない）。二極アプローチでは、より小さな損傷を形成することができ、貫壁性損傷を形成するためには組織との近接や接触が必要となる。しかし、単極アプローチでは必要以上に大きな損傷を形成する可能性があり、二極アプローチで生じる損傷はより局所的なものとなる可能性がある。

40

#### 【0061】

単極アプローチは効果範囲が広いと、骨格筋や神経を不要に活性化させる可能性がある。一方で、二極アプローチは、リード上の電極間隔に比例して効果範囲が制限され、心筋細胞や神経線維の極性をなくす可能性が低い。

#### 【0062】

単極アプローチでは、カテーテルワイヤと電極には単一の電位のみが印加される。さらに、全ての電極が同じ極性であるため、（例えば、本明細書に記載のバスケットカテーテル及び／又はバルーンカテーテルを使用する場合、）この構成はアーク放電の影響を受け

50

にくい。対照的に、二極アプローチでは、様々な電極が様々な電位にあるため、カテーテルの内部構造を、アーク放電を防止するように構築する必要がある。

【 0 0 6 3 】

システム 1 0 の動作を監視するために、カテーテル電極、及び / 又は、帰還電極 1 8 , 2 0 , 2 1 の間の 1 つ又は複数のインピーダンスが測定されてもよい。例えば、システム 1 0 の場合、インピーダンスは、2 0 1 8 年 1 0 月 2 3 日に出願された米国特許出願公開第 2 0 1 9 / 0 1 1 7 1 1 3 号、2 0 1 8 年 1 2 月 1 9 日に出版された米国特許出願公開第 2 0 1 9 / 0 1 8 3 3 7 8 号、及び、2 0 2 0 年 5 月 2 0 日に出版された米国特許出願第 6 3 / 0 2 7 , 6 6 0 号に記載されているように測定されてもよく、これらの出願は全て、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

10

【 0 0 6 4 】

図 2 は、システム 1 0 及びカテーテル 1 4 と共に使用され得るハンドル 2 0 0 の一実施形態の図である。ハンドル 2 0 0 は、第 1 のアクチュエータ 2 2 2 及び第 2 のアクチュエータ 2 2 4 を含む。第 1 のアクチュエータ 2 2 2 は、例えば、カテーテル 1 4 の少なくとも一部を選択的に偏向させるために、ハンドル 2 0 0 の長手方向軸に実質的に垂直な回転軸を中心に回転可能であってもよい。第 2 のアクチュエータ 2 2 4 は、例えば、第 1 のアクチュエータ 2 2 2 と同じ軸を中心に回転可能であり、カテーテル 1 4 の偏向された向きを選択的に固定することができる。即ち、第 1 のアクチュエータ 2 2 2 を操作してカテーテル 1 4 の少なくとも一部を所望の向きに偏向させ、次に第 2 のアクチュエータ 2 2 4 を操作してカテーテル 1 4 をその向きにロックすることができる。従って、第 1 のアクチュエータ 2 2 2 及び第 2 のアクチュエータ 2 2 4 は、カテーテル 1 4 内を延びる 1 つ又は複数の起動ワイヤに接続することができる。

20

【 0 0 6 5 】

さらに、図 2 に示すように、複数のコネクタ 2 3 0 がケーブル 2 3 2 によってハンドル 2 0 0 に結合されている。コネクタ 2 3 0 は、カテーテル 1 4 を ( 図 1 に示す ) ジェネレータ 2 6 などのジェネレータに接続するために使用することができる。さらに、コネクタ 2 3 0 は、以下でさらに詳細に説明するように、( 図 1 に示す ) 位置決定及びナビゲーションシステム 3 0 などの位置決定及びナビゲーションシステムと、カテーテル 1 4 に含まれる 1 つ又は複数の磁気センサとの間のインターフェースを提供することができる。

【 0 0 6 6 】

30

当業者であれば、ハンドル 2 0 0 は単なる例示であり、本明細書に記載のシステム及び方法を実施するために、任意の適切なハンドル及び / 又はアクチュエータの配置が利用され得ることを理解するであろう。

【 0 0 6 7 】

図 3 は、( 図 1 に示す ) システム 1 0 とともに使用され得るカテーテルアセンブリ 3 0 0 の一実施形態の側面概略図である。カテーテルアセンブリ 3 0 0 は、シャフト 3 0 2 と、シャフト 3 0 2 の遠位端 3 0 5 に結合されたバルーン 3 0 4 とを含む。この実施形態では、カテーテルアセンブリ 3 0 0 は、バルーン 3 0 4 の近位端 3 1 0 に第 1 の電極 3 0 8 を含み、バルーン 3 0 4 の遠位端 3 1 4 に第 2 の電極 3 1 2 を含む。カテーテルアセンブリ 3 0 0 は、肺静脈 3 2 0 内に配置されて示されている。

40

【 0 0 6 8 】

図 4 は、( 図 1 に示す ) システム 1 0 とともに使用され得るカテーテルアセンブリ 4 0 2 の代替実施形態の側面概略図である。カテーテルアセンブリ 4 0 0 は、シャフト 4 0 0 と、シャフト 4 0 2 の遠位端 4 0 6 に結合されたバルーン 4 0 4 とを含む。この実施形態では、カテーテル 4 0 0 は、バルーン 4 0 4 の遠位端 4 1 4 に近接する複数の電極 4 1 2 を含む。電極 4 1 2 は、図 3 に示す第 2 の電極 3 1 2 とは異なり、肺静脈 3 2 0 の壁に近接するようにバルーン 4 0 4 から外側に広がる。この実施形態では、カテーテルアセンブリ 4 0 0 は 8 個の電極 4 1 2 を含む ( 明瞭化のため、5 個のみ示す ) 。あるいは、カテーテルアセンブリ 4 0 0 は、任意の適切な数の電極 4 1 2 を含んでもよい。

【 0 0 6 9 】

50

この実施形態では、各電極 4 1 2 は対応するスプライン（図示せず）に結合されている。スプライン及び電極 4 1 2 は、送達中、カテーテルアセンブリ 4 0 0 の内側ルーメンにフィットする。カテーテルアセンブリ 4 0 0 の展開時に、スプラインは、電極 4 1 2 が肺静脈 3 2 0 の壁に近接するか、あるいは接触するように（例えば、傘のように）外側に広がる。カテーテルアセンブリ 4 0 0 を用いると、直径 2 5 mm の肺静脈であっても、1, 4 0 0 V から 2, 5 0 0 V の印加電圧で十分な損傷を発生させることができる。

#### 【0070】

図 5 は、（図 1 に示す）システム 1 0 とともに使用され得るカテーテルアセンブリ 5 0 0 の代替実施形態の側面概略図である。カテーテルアセンブリ 5 0 0 は、シャフト 5 0 2 と、シャフト 5 0 2 の遠位端 5 0 6 に結合されたバルーン 5 0 4 とを含む。この実施形態では、カテーテルアセンブリ 5 0 0 は、バルーン 5 0 4 の遠位端 5 1 4 に近接する複数の電極 5 1 2 を含む。電極 5 1 2 は、図 3 に示す第 2 の電極 3 1 2 とは異なり、肺静脈 3 2 0 の壁に近接するようにループ 5 1 6 上に配置される。ループ 5 1 6 及び電極 5 1 2 は、送達中、カテーテルアセンブリ 5 0 0 の内側ルーメンにフィットする。カテーテルアセンブリ 5 0 0 の展開時に、ループ 5 1 6 は、電極 5 1 2 が肺静脈 3 2 0 の壁に近接、あるいは接触するように展開する。

#### 【0071】

この実施形態では、カテーテルアセンブリ 5 0 0 は 1 4 個の電極 5 1 2 を含む（明確にするために、ループ 5 1 4 の半分と 8 個の電極 5 1 2 のみが示されている）。あるいは、カテーテルアセンブリ 5 0 0 は、任意の適切な数の電極 5 1 2 を含んでもよい。カテーテルアセンブリ 5 0 0 を用いると、直径 2 5 mm の肺静脈であっても、2, 0 0 0 V 又は 2, 5 0 0 V の印加電圧で十分な損傷を発生させることができる。

#### 【0072】

図 6 は、（図 1 に示す）システム 1 0 とともに使用され得るカテーテルアセンブリ 6 0 0 の代替実施形態の側面概略図である。カテーテルアセンブリ 6 0 0 は、シャフト 6 0 2 と、シャフト 6 0 2 の遠位端 6 0 6 に結合されたバルーン 6 0 4 とを含む。この実施形態では、カテーテルアセンブリ 6 0 0 は、電極として機能する複数の予め形成されたスプライン 6 1 2 を含む。スプライン 6 1 2 は、送達中、カテーテルアセンブリ 6 0 0 の内側ルーメンにフィットすることもあるれば、バルーン 6 0 4 を取り囲むこともある。スプライン 6 1 2 が内側ルーメンにフィットする実施態様では、スプライン 6 1 2 は、スプライン 6 1 2 が肺静脈 3 2 0 の壁に近接するか、あるいは接触するように展開されたときに、半径方向外向きに広がることもある。

#### 【0073】

図示の実施形態では、カテーテルアセンブリ 6 0 0 は 1 2 個のスプライン 6 1 2 を含む（ただし、スプライン 6 1 2 は 7 個しか示されていない）。あるいは、カテーテルアセンブリ 6 0 0 は、任意の適切な数のスプライン 6 1 2 を含むことができる。例えば、カテーテルアセンブリ 6 0 0 は、いくつかの実施形態において、1 0 ~ 1 6 個のスプライン 6 1 2 を含むことができる。

#### 【0074】

スプライン 6 1 2 は、ニチノール、ステンレス鋼、及び / 又は、他の超合金から作製され得る。さらに、各スプライン 6 1 2 の全体が電極として機能してもよく、又は、各スプライン 6 1 2 の非絶縁部分のみが電極として機能するように、各スプライン 6 1 2 の一部が絶縁材料（例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）熱収縮材料、又は、ポリエーテルブロックアミド（PEBA）材料）で覆われてもよい。さらに、いくつかの実施態様では、独立して通電可能な複数の電極が各スプライン 6 1 2 に取り付けられている。カテーテルアセンブリ 6 0 0 の使用により、直径 2 5 mm の肺静脈であっても、2, 0 0 0 V 又は 2, 5 0 0 V の印加電圧で十分な損傷を発生させることができる。

#### 【0075】

スプライン 6 1 2 は、例えば、チューブ（例えば、ニチノール、ステンレス鋼、及び / 又は、他の超合金製）を複数のストリップにレーザー切断し、ストリップを熱処理してバ

10

20

30

40

50

ルーン 6 0 4 に適合する形状を形成することによって形成することができる。

【 0 0 7 6 】

図 7 は、カテーテルアセンブリ 6 0 0 の内側ルーメン 6 3 0 の側面概略図であり、（例えば、カテーテルアセンブリ 6 0 0 の送達中及びスプライン 6 1 2 の展開前に）スプライン 6 1 2 が内側ルーメン 6 3 0 内に収納されている。図 8 は、内側ルーメン 6 3 0 から展開されたスプライン 6 1 2 を示す透視概略図である。

【 0 0 7 7 】

スプライン 6 1 2 は、全て単一の電極として互いに電氣的に接続されてもよく、又は、各々が個別の電極であってもよい。スプライン 6 1 2 が個々の電極である場合、各スプライン 6 1 2 は、異なる通電シーケンス及び / 又はパターンを形成するように選択的に通電可能であり得る。一般に、各スプライン 6 1 2 は、アーク放電の問題を回避するために、同じ極性を有する。

10

【 0 0 7 8 】

スプライン 6 1 2 は、全て同じ長さであってもよく、あるいは、スプライン 6 1 2 の少なくとも一部が異なる長さであってもよい。さらに、スプライン 6 1 2 は、各スプライン 6 1 2 の少なくとも一部を覆う絶縁材を含んでもよい。各スプライン 6 1 2 の絶縁材は、同じ長さであってもよく、又は、少なくともいくつかのスプライン 6 1 2 は、異なる長さの絶縁材を有してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 6 0 0 は、スプライン 6 1 2 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 6 1 2 の 1 つとの間にバイポールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び / 又は、（例えば、シャフト 6 0 2 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化 / マッピングのために使用されてもよい。

20

【 0 0 7 9 】

図 9 A は、カテーテルアセンブリ 9 0 0 の代替実施形態の透視図であり、図 9 B は、カテーテルアセンブリ 9 0 0 の側面概略図である。カテーテルアセンブリ 9 0 0 は、シャフト 9 0 2 と、シャフト 9 0 2 の遠位部分 9 0 6 を取り囲む複数のスプライン 9 0 4 とを含む。各スプライン 9 0 4 は、シャフト 9 0 2 に結合された近位端 9 1 0 と、シャフト 9 0 2 に結合された遠位端 9 1 2 とを含む。スプライン 9 0 4 は近位端 9 1 0 から半径方向外向きに変曲点 9 1 4 まで延び、次いで半径方向内向きに遠位端 9 1 2 まで延びる。図 9 B は、肺静脈 3 2 0 内に配置されたカテーテルアセンブリ 9 0 0 を示す。

30

【 0 0 8 0 】

各スプライン 9 0 4 の本体は弾性材料（例えば、ニチノール）で作られ、比較的大きな電極として機能する。この実施形態では、交互のスプライン 9 0 4 は極性を交互に変えている。即ち、各正のスプライン 9 0 4 は、2 つの負のスプライン 9 0 4 の間に配置され、その逆も同様である。あるいは、任意の適切な分極方式を使用してもよい。

【 0 0 8 1 】

各スプライン 9 0 4 のアブレーションゾーンを制御するために、各スプライン 9 0 4 の一部は、絶縁材料 9 2 0（例えば、熱収縮（例えば、PET）もしくはポリマーチューブ、又は、ポリイミドもしくはPEBAを用いるスプレーもしくはディップコート）で覆われてもよく、スプライン 9 0 4 の露出部分は、電極として機能する。図 9 A 及び図 9 B に示される実施形態において、変曲点 9 1 4、及び、変曲点 9 1 4 と遠位端 9 1 2 との間のスプライン 9 0 4 の部分は、概して露出し、一方、変曲点 9 1 4 と近位端 9 1 0 との間のスプライン 9 0 4 の部分は、概して絶縁される。この結果、肺静脈 3 2 0 に接触するスプライン 9 0 4 の部分は露出する（図 9 B 参照）。あるいは、任意の適切な絶縁構成が使用されてもよい。

40

【 0 0 8 2 】

送達中、スプライン 9 0 4 は潰れ、シャフト 9 0 2 に実質的に平行に（即ち、変曲点 9 1 4 がシャフト 9 0 2 に近接して）方向づけられ得る。その後、アブレーションを実行するために、スプライン 9 0 4 は、変曲点 9 1 4 が半径方向外側に広がった状態で展開され

50

る。

【 0 0 8 3 】

注目すべきことに、図 3 - 6 に示すカテーテルアセンブリ 3 0 0 , 4 0 0 , 5 0 0 , 6 0 0 と比較して、カテーテルアセンブリ 9 0 0 は、肺静脈 3 2 0 のより近位の、より広い部分のアブレーションを容易にする。

【 0 0 8 4 】

スプライン 9 0 4 はすべて同じ長さであってもよく、少なくともいくつかのスプライン 9 0 4 は異なる長さであってもよい。さらに、各スプライン 9 0 4 の絶縁材料 9 2 0 は同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 9 0 4 が異なる長さの絶縁材料 9 2 0 を有していてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 9 0 0 は、スプライン 9 0 4 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 9 0 4 の 1 つとの間にパイポールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び／又は、（例えば、シャフト 9 0 2 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化／マッピングのために使用されてもよい。

10

【 0 0 8 5 】

図 1 0 A は、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1 0 0 0 の透視図であり、図 1 0 B は、カテーテルアセンブリ 1 0 0 0 の側面概略図である。カテーテルアセンブリ 1 0 0 0 は、図 9 に示すカテーテルアセンブリ 9 0 0 と同様に、シャフト 1 0 0 2 と、シャフト 1 0 0 2 の遠位部分 1 0 0 6 を取り囲む複数のスプライン 1 0 0 4 とを含む。しかしながら、カテーテルアセンブリ 9 0 0 とは対照的に、カテーテルアセンブリ 1 0 0 0 は、スプライン 1 0 0 4 によって囲まれたバルーン 1 0 0 8 を含む。バルーン 1 0 0 8 は、スプライン 1 0 0 4 間の空間を占めるように選択的に膨張されてもよい。注目すべきは、バルーン 1 0 0 8 が絶縁体として機能し、一般に、カテーテルアセンブリ 9 0 0 に比較してエネルギー損失を低減し、その結果、損傷のサイズを大きくする可能性がある。

20

【 0 0 8 6 】

各スプライン 1 0 0 4 は、シャフト 1 0 0 2 に結合された近位端 1 0 1 0 と、シャフト 1 0 0 2 に結合された遠位端 1 0 1 2 とを含む。スプライン 1 0 0 4 は、近位端 1 0 1 0 から半径方向外向きに変曲点 1 0 1 4 まで延び、次いで半径方向内向きに遠位端 1 0 1 2 まで延びる。図 1 0 B は、肺静脈 3 2 0 内に配置されたカテーテルアセンブリ 1 0 0 0 を示す。

30

【 0 0 8 7 】

送達中、スプライン 1 0 0 4 とバルーン 1 0 0 8 は潰れてもよい。アブレーションを実行するために、スプライン 1 0 0 4 は、変曲点 1 0 1 4 が半径方向外側に広がる状態で展開され、バルーン 1 0 0 8 は、スプライン 1 0 0 4 間の空間を占めるように選択的に膨張される。

【 0 0 8 8 】

いくつかの実施形態では、バルーン 1 0 0 8 の形状を選択的に変更してアブレーションを改善することができる。例えば、図 1 0 C は、第 1 の構成 1 0 3 0 におけるカテーテルアセンブリ 1 0 0 を示す概略図であり、図 1 0 D は、第 2 の構成 1 0 3 2 におけるカテーテルアセンブリ 1 0 0 を示す概略図である。第 2 の構成 1 0 3 2 では、スプライン 1 0 0 4 は、スプライン 1 0 0 4 の有効直径が大きくなるように、第 1 の構成 1 0 3 0 と比較して軸方向に圧縮されている。

40

【 0 0 8 9 】

バルーンカテーテルアセンブリ 1 0 0 を第 1 の構成 1 0 3 0 及び第 2 の構成 1 0 3 2 の間で選択的に移行させやすくするために、内側シャフト部材（図 1 0 A ~ 1 0 D には図示せず）を、内側シャフト部材の遠位端がバルーン 1 0 0 8 の遠位端 1 0 3 4 及びスプライン 1 0 0 4 に結合した状態で、シャフト 1 0 0 2 内に摺動可能に配置することができる。内側シャフト部材がシャフト 1 0 0 2 に対して近位側に引っ張られると、バルーン 1 0 0 8 の遠位端 1 0 3 4 及びスプライン 1 0 0 4 もバルーン 1 0 0 8 の近位端 1 0 3 6 及びス

50

ブライン 1004 に対して近位側に引っ張られ、バルーン 1008 及びスブライン 1004 が軸方向に圧縮される。シャフト 1002 に対する内側シャフト部材の位置は、本明細書において詳細に説明されるように、適切なロック機構（例えば、Tuohy Bors t 圧縮バルブ）を用いて所定の位置に保持され得る。

#### 【0090】

図 10E は、カテーテルアセンブリ 1000 の側断面図である。図 10E に示すように、カテーテルアセンブリ 1000 は、（例えば、患者内におけるカテーテルアセンブリ 1000 の位置及び / 又は向きを決定するのを容易にするために）1 つ又は複数の磁気センサを含むことができる。この実施形態では、中空コア磁気センサ 1050 が、バルーン 1008 の遠位端 1034 に近接して配置されている。中空コア磁気センサ 1050 により、シャフト 1002 の中央ルーメン 1052 がそこを貫通して延びることができる。中空コア磁気センサ 1050 は、例えば、5 自由度にわたる（X、Y、Z 方向の位置検出を可能にする）感知能力を有することができる。中央ルーメン 1052 は、例えば、ガイドワイヤを収容するため、小径マッピングカテーテルを収容するため、及び / 又は、患者に造影剤を注入するため（例えば、カテーテルアセンブリ 1000 の位置を決定しやすくするため）に使用することができる。さらに、いくつかの実施形態では、2 つ以上の電極（図示せず）がシャフト 1002 に結合されて、インピーダンスに基づく位置特定が容易になる。

10

#### 【0091】

カテーテルアセンブリ 1000 はまた、バルーン 1008 の近位端 1036 に近接して配置された 2 つのソリッドコア磁気センサ 1060 を含む。ソリッドコア磁気センサ 1060 は、例えば、シャフト 1002 に埋め込むことができるが、中央ルーメン 1052 の外側に配置される。ソリッドコア磁気センサ 1060 はそれぞれ個々に 5 自由度以上の感知能力を有するが、組み合わせると 6 自由度以上の感知能力を有する（X、Y、Z 方向の位置検出、及びカテーテルアセンブリ 1000 のロールの検出を可能にする）。

20

#### 【0092】

この実施形態では、中央ルーメン 1052 は、バルーン 1008 の内部への流体の供給を容易にし、バルーン 1008 を選択的に膨張させる。流体は、生理食塩水又は生理食塩水と造影剤との混合物を含むことができる。いくつかの実施形態では、シャフト 1002 は、中央ルーメン 1052 とバルーン 1008 の内部との間の流体連通を提供する灌注孔（図示せず）を含むことができる。さらに、一部の実施形態では、中央ルーメン 1052 は、カテーテルアセンブリ 1000 の遠位で造影剤を注入することを可能にし、これにより、ユーザが肺静脈 320 を通る血流を評価し、カテーテルアセンブリ 1000 が肺静脈 320 をどの程度閉塞しているかを評価するのを補助することができる。

30

#### 【0093】

図 10F ~ 10J は、異なる状態間でのカテーテルアセンブリ 1000 の移行を示すカテーテルアセンブリ 1000 の概略側面断面図である。図 10F に示すように、この実施形態では、シャフト 1002 は外側シャフト要素 1062 及び内側シャフト要素 1064 を含み、これらは両方とも管状部品である。内側シャフト要素 1064 は、外側シャフト要素 1062 内で軸方向に摺動可能であり、貫通する中央ルーメン 1052 を画定する。外側シャフト要素 1062 は、例えば 11.5 フレンチのフレンチサイズを有することができる。あるいは、外側シャフト要素 1062 は、任意の適切な寸法を有してもよい。

40

#### 【0094】

内側シャフト要素 1064 の遠位端にあるバルブ 1066 は、中央ルーメン 1052 へのアクセスを制御する。例えば、上述したように、肺静脈閉塞を確認するために、造影剤を、中央ルーメン 1052 を通して患者に流すことができる。別の例として、マッピングカテーテル（例えば、3 フレンチのマッピングカテーテル）が中央ルーメン 1052 を通って患者内を延びてもよい。さらに別の例として、ガイドワイヤが、中央ルーメン 1052 を通って延びてもよい。当業者であれば、閉塞は任意の適切な技術を用いて監視できることを理解できるであろう。例えば、静脈の閉塞を評価するために圧力モニタリングが使

50

用されてもよく、蛍光透視法を使用して静脈の閉塞を評価するために造影剤注入が使用されてもよく、及び/又は、閉塞を評価するために超音波（例えば、ドップラー）が使用されてもよい。

【0095】

図10Fに示すように、この実施形態では、外側シャフト要素1062と内側シャフト要素1064との間にチャンネル1070が画定されている。チャンネルは、バルーン1008の内部と流体連通している。さらに、ストップコック弁1072（例えば、三方ストップコック弁）は、バルーン1008の内部への流体の流れを制御することによって、バルーンを所望のように膨張及び収縮させることを可能にする。

【0096】

いくつかの実施形態では、形状感知ファイバーが中央ルーメン1052及び/又はチャンネル1070を通して延びていてもよい。形状感知ファイバーは、ユーザが形状感知ファイバーの位置及び向き、ひいてはシャフト1002の位置及び向きを正確に決定することを可能にする光ファイバーであってもよい。

【0097】

この実施形態では、カテーテルアセンブリ1000は、内側シャフト要素1064に対する外側シャフト要素1062の位置を固定するのを容易にする圧縮バルブ1080をさらに含む。具体的には、圧縮バルブ1080が開いている状態では、内側シャフト要素1064は外側シャフト要素1062に対して摺動可能である。内側シャフト要素1064が所望の位置に位置したら、圧縮バルブ1080を閉じて、内側シャフト要素1064が外側シャフト要素1026に対して相対的に摺動するのを防止してもよい。圧縮バルブ1080はまた、チャンネル1070の近位端を密閉する。

【0098】

図10Fに示すように、各スプライン1004は、外側シャフト要素1026の遠位端1084と内側シャフト要素1064の遠位端1086との間を延びる。従って、外側シャフト要素遠位端1084に対して内側シャフト要素遠位端1086を摺動させることによって、スプライン1004の形状は調整可能である。

【0099】

図10Fは、バルーン1008が収縮した状態で、中立位置にあるスプライン1004を示す。具体的には、この実施形態では、スプライン1004は、外力又はバイアスを受けないときにスプライン1004が図10Fに示す形状をとるように、形状記憶材料（例えば、ニチノール）で作られている。

【0100】

カテーテルアセンブリ1000を圧縮するために（例えば、カテーテルアセンブリ1000の送達のために）、内側シャフト要素1064を外側シャフト要素1062に対して遠位方向に摺動させる。これにより、スプライン1004が内側シャフト要素に向かって内側に潰れ、図10Gに示すように、カテーテルアセンブリ1000を潰れ位置に移行させる。図10Gでは、バルーン1008は収縮している。カテーテルアセンブリ1000は、圧縮バルブ1080を使用して潰れ位置にロックされることができる。

【0101】

ここで図10Hを参照すると、治療中、バルーン1008は、スプライン1004の間の空間を満たすように膨らむ。具体的には、図10Hに示すように、バルーン1008が膨張した状態で、バルーン1008は、概して、スプライン1004によって形成されたバスケットの形状に適合する。

【0102】

図10C及び図10Dに関連して上述したように、スプライン1004によって形成されたバスケットは、カテーテルアセンブリ1000の外径を増大させるために圧縮されることもある。具体的には、図10Iに示すように、内側シャフト要素1064が外側シャフト要素1062に対して近位側に摺動されると、これによってスプライン1004が外側に撓み、カテーテルアセンブリ1000が圧縮位置に移行する。図10Iでは、バルー

10

20

30

40

50

ン１００８は収縮している。カテーテルアセンブリ１０００は、圧縮バルブ１０８０を使用して圧縮位置にロックされることができる。

【０１０３】

ここで図１０Ｊを参照すると、圧縮位置において、バルーン１００８は、スプライン１００４間の空間を満たすように膨張され得る。具体的には、図１０Ｊに示されるように、バルーン１００８が膨張した状態で、バルーン１００８は、概して、圧縮位置においてスプライン１００４によって形成されるバスケットの形状に適合する。

【０１０４】

図１０Ｋは、カテーテルアセンブリ１０００と共に使用され得るハンドル１０９０の一部の側面断面図である。ハンドル１０９０は、ハウジング１０９１と、ハウジング１０９１内に配置された（例えば、圧縮バルブ１０８０を含む）圧縮バルブ部品１０９２とを含む。さらに、ハンドル１０９０は、ハウジング１０９１の遠位端で圧縮バルブ部品１０９２に結合された回転可能なノブ１０９３を含む。ノブ１０９３を回転させることによって、ユーザは、圧縮バルブ１０８０を選択的に開閉して、内側シャフト要素１０６４の位置を所望のように固定することができる。

10

【０１０５】

さらに、図１０Ｋに示すように、位置決め部品１０９４が内側シャフト要素１０６４の遠位端に結合されている。圧縮バルブ１０８０が開いた状態で、位置決め部品１０９４は、ハウジング１０９１に対して軸方向に摺動して、上述のように、内側シャフト要素１０６４を外側シャフト要素１０６２に対して摺動させることができる。第１の流体供給ライン１０９５（即ち、中央ルーメン１０５２に流体を供給するためのもの）及び、第２の流体供給ライン１０９６（即ち、チャネル１０７０に流体を供給するためのもの）もまた、図１０Ｋに示される。

20

【０１０６】

ハウジング１０９１に対する位置決め部品１０９４及び第１の流体供給ライン１０９５の回転を防止するために、ピン１０９７が、位置決め部品１０９４を圧縮バルブ部品１０９２に回転不能に結合する。具体的には、図１０Ｌの透視図及び図１０Ｍの分解図に示すように、リング１０９８が、ピン１０９７を圧縮バルブ部品１０９２に結合する。リング１０９８は、ピン１０９７（ひいては位置決め部品１０９４）が圧縮バルブ部品１０９２に対して回転できないように、圧縮バルブ部品１０９２及びピン１０９７に画定されたスロットに係合する突起１０９９を有する。

30

【０１０７】

いくつかの実施形態では、１つ又は複数のルーメンが外側シャフト要素１０６２内（例えば、外側シャフト要素１０６２の内面と外面との間）に画定されている。ルーメンは、電気ワイヤ（即ち、スプライン１００４に電力を供給するためのもの）及び／又は起動ワイヤ（即ち、カテーテルアセンブリ１０００の向きを制御するためのもの）を、カテーテルアセンブリ１０００を通して配線するために使用することができる。例えば、一実施形態では、正のスプライン１００４にエネルギーを供給する正の電気ワイヤはすべて第１のルーメンを通して配線され、負のスプラインにエネルギーを供給する負の電気ワイヤはすべて第２の別個のルーメンを通して配線される。これにより、正の電気ワイヤが負の電気ワイヤから効果的に分離される。

40

【０１０８】

各電気ワイヤは、例えば、溶接部を介して、関連するスプライン１００４に結合されてもよく、溶接部及びスプラインの近位端は、近位カブラ部品（図示せず）上に配置される。さらに、いくつかの実施形態では、内側シャフト要素１０６４が過度に曲がるのを防止するために、外側シャフト要素１０６２の遠位側で内側シャフト要素１０６４の外側に歪み除去部品（図示せず）が結合される。

【０１０９】

カテーテルアセンブリ１０００にはいくつかの利点がある。例えば、バルーン１００８とスプライン１００４の組み合わせは、カテーテルアセンブリ１０００の真っすぐな送達

50

及び展開を容易にする。さらに、バルーン 1008 は、より多くのエネルギーをアブレーションされた組織に送り込み、スプライン 1004 を安定させて横方向の移動を防止する。さらに、個々の小さな電極の代わりにスプライン 1004 を電極として使用することにより、コストの削減とカテーテルアセンブリ 1000 の信頼性の向上を促進する。

#### 【0110】

スプライン 1004 は全て同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1004 は異なる長さであってもよい。さらに、各スプライン 1004 上の絶縁材料（例えば、PET 又は PEB 材料）は、同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1004 が異なる長さの絶縁材料を有してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 1000 は、スプライン 1004 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 1004 の 1 つとの間にパイポールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び／又は（例えば、シャフト 1002 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化／マッピング目的のために使用されてもよい。

10

#### 【0111】

図 11 は、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1100 の透視図である。カテーテルアセンブリ 1100 は、シャフト 1102 と、シャフト 1102 の遠位部分 1106 を取り囲む複数のスプライン 1104 とを含む。各スプライン 1104 は、シャフト 1102 に結合された近位端 1110 と、シャフト 1102 に結合された遠位端 1112 とを含む。近位端 1110 から遠位端 1112 まで、スプライン 1104 は、半径方向外側に延びる円弧状形状を有する。

20

#### 【0112】

この実施形態では、各スプライン 1104 は複数の個別電極 1120 を含む。例えば、各スプライン 1104 は、ポリマーチューブ 1122 で覆われた弾性材料（例えば、ニチノール）を含むことができ、個々の電極 1120 は、ポリマーチューブ 1122 の外側に取り付けられる。図示の実施形態では、各スプライン 1104 は 2 つの電極 1120 を含む。さらに、図 11 に示すように、電極 1120 は、一般に、肺静脈 320 に接触するスプライン 1104 の部分に対応するように、近位端 1110 よりも遠位端 1112 に近い位置に配置される。

30

#### 【0113】

あるいは、各スプライン 1104 は、任意の適切な数及び配置の電極 1120 を含んでもよい。例えば、いくつかの実施形態において、各スプライン 1104 は、4 つの電極 1120 を含む。

#### 【0114】

この実施形態では、交互のスプライン 1104 は極性を交互に変える。即ち、特定のスプライン 1104 上の電極 1120 は同じ極性を有するが、特定のスプライン 1104 上の電極 1120 は、隣接するスプライン 1104 上の電極 1120 とは異なる極性を有する。あるいは、任意の適切な分極方式が使用されてもよい。送達の間、スプライン 1104 は、シャフト 1102 に向かって潰れ得る。その後、アブレーションを実行するために、スプライン 1104 は半径方向外側に広がるように展開される。

40

#### 【0115】

スプライン 1104 の弾性材料自体が電極 1120 である代わりに、各スプライン 1104 に複数の電極 1120 を含めると、各電極 1120 をマッピングデータ取得のための個々のセンサとして使用できるため、カテーテルアセンブリ 1100 が様々なマッピングルーチンを実行する能力が向上する。

#### 【0116】

スプライン 1104 はすべて同じ長さであってもよいし、スプライン 1004 の少なくとも一部が異なる長さであってもよい。さらに、各スプライン 1104 上の絶縁材料（例えば、PET 又は PEB 材料）は、同じ長さであってもよいし、少なくともいくつかのスプライン 1104 は、異なる長さの絶縁材料を有してもよい。さらに、いくつかの実施

50

形態では、カテーテルアセンブリ 1 1 0 0 は、スプライン 1 1 0 4 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 1 1 0 4 の 1 つとの間にパイボールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び／又は、（例えば、シャフト 1 1 0 2 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化／マッピング目的のために使用されてもよい。

【 0 1 1 7 】

図 1 2 は、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1 2 0 0 の透視図である。カテーテルアセンブリ 1 2 0 0 は、（図 1 1 に示す）カテーテルアセンブリ 1 1 0 0 と同様に、シャフト 1 2 0 2 と、シャフト 1 2 0 2 の遠位部分 1 2 0 6 を取り囲む複数のスプライン 1 2 0 4 とを含む。しかしながら、カテーテルアセンブリ 1 1 0 0 とは対照的に、カテーテルアセンブリ 1 2 0 0 は、スプライン 1 2 0 4 によって囲まれたバルーン 1 2 0 8 を含む。バルーン 1 2 0 8 は、スプライン 1 2 0 4 の間の空間を満たすように選択的に膨張させることができる。特筆すべきことに、バルーン 1 2 0 8 は絶縁体として機能し、一般的に、カテーテルアセンブリ 1 2 0 0 と比較してエネルギー損失を少なくし、その結果、損傷サイズを大きくすることができる。

10

【 0 1 1 8 】

各スプライン 1 2 0 4 は、シャフト 1 2 0 2 に結合された近位端 1 2 1 0 及びシャフト 1 2 0 2 に結合された遠位端 1 2 1 2 を含む。近位端 1 2 1 0 から遠位端 1 2 1 2 まで、スプライン 1 2 0 4 は、半径方向外側に延びる円弧形状を有する。

【 0 1 1 9 】

20

この実施形態では、各スプライン 1 2 0 4 は複数の個別電極 1 2 2 0 を含む。例えば、各スプライン 1 2 0 4 は、ポリマーチューブ 1 2 2 2 で覆われた弾性材料（例えば、ニチノール）を含むことができ、個々の電極 1 2 2 0 は、ポリマーチューブ 1 2 2 2 の外側に取り付けられる。図示の実施形態では、各スプライン 1 2 0 4 は 2 つの電極 1 2 2 0 を含む。さらに、図 1 2 に示すように、電極 1 2 2 0 は、一般に、肺静脈 3 2 0 に接触するスプライン 1 2 0 4 の部分に対応するように、近位端 1 2 1 0 よりも遠位端 1 2 1 2 に近い位置に配置される。

【 0 1 2 0 】

あるいは、各スプライン 1 2 0 4 は、任意の適切な数及び配置の電極 1 2 2 0 を含み得る。例えば、いくつかの実施形態において、各スプライン 1 2 0 4 は、4 つの電極 1 2 2 0 を含む。

30

【 0 1 2 1 】

この実施形態では、交互のスプライン 1 2 0 4 は極性を交互に変える。即ち、特定のスプライン 1 2 0 4 上の電極 1 2 2 0 は同じ極性を有するが、特定のスプライン 1 2 0 4 上の電極 1 2 2 0 は、隣接するスプライン 1 2 0 4 上の電極 1 2 2 0 とは異なる極性を有する。あるいは、任意の適切な分極方式が使用されてもよい。送達の間、スプライン 1 2 0 4 は、シャフト 1 2 0 2 に向かって潰れ得る。その後、アブレーションを実行するために、スプライン 1 2 0 4 は、半径方向外側に広がるように展開される。

【 0 1 2 2 】

スプライン 1 2 0 4 はすべて同じ長さであってもよく、あるいは、スプライン 1 2 0 4 の少なくとも一部は異なる長さであってもよい。さらに、各スプライン 1 2 0 4 上の絶縁材料（例えば、PET 又は PEB 材料）は、同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1 2 0 4 が異なる長さの絶縁材料を有していてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 1 2 0 0 は、スプライン 1 2 0 4 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 1 2 0 4 の 1 つとの間にパイボールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び／又は（例えば、シャフト 1 2 0 2 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化／マッピング目的のために使用されてもよい。

40

【 0 1 2 3 】

50

図 1 3 は、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1 3 0 0 の透視図である。カテーテルアセンブリ 1 3 0 0 は、シャフト 1 3 0 2 と、シャフト 1 3 0 2 の遠位部分 1 3 0 6 を取り囲む複数のスプライン 1 3 0 4 とを含む。各スプライン 1 3 0 4 は、シャフト 1 3 0 2 に結合された近位端 1 3 1 0 と、シャフト 1 3 0 2 に結合された遠位端 1 3 1 2 とを含む。スプライン 1 3 0 4 は、近位端 1 3 1 0 から、変曲点 1 3 1 4 まで半径方向外向きに延び、次いで、遠位端 1 3 1 2 まで半径方向内向きに延びる。

【 0 1 2 4 】

スプライン 1 3 0 4 は弾性材料（例えば、ニチノール）で作られ、比較的大きな電極として機能する。この実施形態では、交互のスプライン 1 3 0 4 は極性を交互に変える。即ち、各正のスプライン 1 3 0 4 は、2 つの負のスプライン 1 3 0 4 の間に配置され、その逆も同様である。あるいは、任意の適切な分極方式を使用してもよい。

10

【 0 1 2 5 】

各スプライン 1 3 0 4 のアブレーションゾーンを制御するために、各スプライン 1 3 0 4 の一部は、絶縁材料 1 3 2 0（例えば、PET 又は PEB A のような熱収縮又はポリマーチューブ）で覆われてもよく、スプライン 1 3 0 4 の露出した部分は、電極として機能する。図 1 3 に示される実施形態において、変曲点 1 3 1 4 及び変曲点 1 3 1 4 と遠位端 1 3 1 2 との間のスプライン 1 3 0 4 の部分は、概して露出し、一方、変曲点 1 3 1 4 と近位端 1 3 1 0 との間のスプライン 1 3 0 4 の部分は、概して絶縁される。この結果、肺静脈 3 2 0 に接触するスプライン 1 3 0 4 の部分は露出する。あるいは、任意の適切な絶縁構成が使用されてもよい。

20

【 0 1 2 6 】

図 1 3 に示すように、各スプライン 1 3 0 4 は広がり部材 1 3 3 0 を含む。広がり部材 1 3 3 0 は、第 1 の端部 1 3 3 2、第 2 の端部 1 3 3 4、第 1 の枝部 1 3 3 6、及び、第 2 の枝部 1 3 3 8 を含む。第 1 の枝部 1 3 3 6 及び第 2 の枝部 1 3 3 8 は、第 1 の端部 1 3 3 2 から、互いから離れるように延び、その後、互いに向かって戻って延び、第 2 の端部 1 3 3 4 で再び合流する。

【 0 1 2 7 】

広がり部材 1 3 3 0 は、例えばレーザー切断を用いて作製することができる。この実施形態では、広がり部材 1 3 3 0 の全てが露出している（即ち、絶縁材料で覆われていない）。あるいは、広がり部材 1 3 3 0 の一部を絶縁材料で覆ってもよい。

30

【 0 1 2 8 】

スプライン 1 3 0 4 上に広がり部材 1 3 3 0 を含めることにより、スプライン 1 3 0 4 間の円周方向の隙間の範囲が小さくなり、損傷体積を増大させることが容易になる。さらに、追加のスプライン 1 3 0 4 が、円周方向の隙間の範囲をさらに減少させるために含まれてもよい。

【 0 1 2 9 】

いくつかの実施形態では、スプライン 1 3 0 4 の少なくとも 1 つは、単一の広がり部材 1 3 3 0 の代わりに、複数の広がり部材 1 3 3 0 を含む。さらに、図 1 3 に示すように、広がり部材 1 3 3 0 は、カテーテルアセンブリ 1 3 0 0 において互いに長手方向に整列している。しかしながら、いくつかの実施形態では、少なくともいくつかの広がり部材 1 3 3 0 は、互いに対して長手方向にオフセットしている。

40

【 0 1 3 0 】

さらに、広がり部材 1 3 3 0 は、実質的に長さが等しい 2 つの枝部 1 3 3 6 及び 1 3 3 8 を有するものとして示されているが、広がり部材 1 3 3 0 は、様々な数の枝部及び / 又は長さが均でない枝部を有してもよい。さらに、いくつかの実施形態では、広がり部材 1 3 3 0 は、単一のスプライン 1 3 0 4 が広がり部材 1 3 3 0 を形成する代わりに、2 つの別個のスプライン 1 3 0 4 から形成されてもよい。

【 0 1 3 1 】

送達中、スプライン 1 3 0 4 はシャフト 1 3 0 2 に向かって内側に潰れ得る。さらに、スプライン 1 3 0 4 が潰れると、各広がり部材 1 3 3 0 の第 1 の枝部 1 3 3 6 及び第 2 の

50

枝部 1 3 3 8 も互いに向かって内側に潰れ、カテーテルアセンブリ 1 3 0 0 の全体的なプロファイルを減少させる。その後、アブレーションを実行するために、スプライン 1 3 0 4 は、変曲点 1 3 1 4 が半径方向外側に延びるように展開される。

【 0 1 3 2 】

スプライン 1 3 0 4 はすべて同じ長さであってもよく、あるいは少なくともいくつかのスプライン 1 3 0 4 の長さは異なってもよい。さらに、各スプライン 1 3 0 4 上の絶縁材料は同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1 3 0 4 が異なる長さの絶縁材料を有していてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 1 3 0 0 は、スプライン 1 3 0 4 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 1 3 0 4 の 1 つとの間にバイポールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び／又は、（例えば、シャフト 1 3 0 2 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化／マッピング目的のために使用されてもよい。

10

【 0 1 3 3 】

図 1 4 は、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1 4 0 0 の透視図である。カテーテルアセンブリ 1 4 0 0 は、シャフト 1 4 0 2 と、シャフト 1 4 0 2 の遠位部分 1 4 0 6 を取り囲む複数のスプライン 1 4 0 4 とを含む。しかしながら、（図 1 3 に示す）カテーテルアセンブリ 1 3 0 0 とは対照的に、カテーテルアセンブリ 1 4 0 0 は、スプライン 1 4 0 4 によって囲まれたバルーン 1 4 0 8 を含む。バルーン 1 4 0 8 は、スプライン 1 4 0 4 間の空間を満たすように選択的に膨張させることができる。注目すべきことに、バルーン 1 4 0 8 は絶縁体として機能し、一般に、カテーテルアセンブリ 1 3 0 0 と比較してエネルギー損失を低減し、その結果、損傷サイズを大きくし得る。

20

【 0 1 3 4 】

各スプライン 1 4 0 4 は、シャフト 1 4 0 2 に結合された近位端 1 4 1 0 と、シャフト 1 4 0 2 に結合された遠位端 1 4 1 2 とを含む。スプライン 1 4 0 4 は、近位端 1 4 1 0 から変曲点 1 4 1 4 まで半径方向外向きに延び、次いで、遠位端 1 4 1 2 まで半径方向内向きに延びる。

【 0 1 3 5 】

スプライン 1 4 0 4 は弾性材料（例えば、ニチノール）で作られ、比較的大きな電極として機能する。この実施形態では、交互のスプライン 1 4 0 4 は極性を交互に変える。即ち、各正のスプライン 1 4 0 4 は、2 つの負のスプライン 1 4 0 4 の間に配置され、その逆も同様である。あるいは、任意の適切な分極方式を使用してもよい。

30

【 0 1 3 6 】

各スプライン 1 4 0 4 のアブレーションゾーンを制御するために、各スプライン 1 4 0 4 の一部を絶縁材料 1 4 2 0（例えば、PET 又は PEB A のような熱収縮又はポリマーチューブ）で覆ってもよく、スプライン 1 4 0 4 の露出部分は電極として機能する。図 1 4 に示される実施形態において、変曲点 1 4 1 4、及び、変曲点 1 4 1 4 と遠位端 1 4 1 2 との間のスプライン 1 4 0 4 の部分は概して露出しており、一方、変曲点 1 4 1 4 と近位端 1 4 1 0 との間のスプライン 1 4 0 4 の部分は概して絶縁される。この結果、肺静脈 3 2 0 に接触するスプライン 1 4 0 4 の部分が露出する。あるいは、任意の適切な絶縁構成が使用されてもよい。

40

【 0 1 3 7 】

図 1 4 に示すように、各スプライン 1 4 0 4 は広がり部材 1 4 3 0 を含む。広がり部材 1 4 3 0 は、第 1 の端部 1 4 3 2、第 2 の端部 1 4 3 4、第 1 の枝部 1 4 3 6、及び第 2 の枝部 1 4 3 8 を含む。第 1 の枝部 1 4 3 6 及び第 2 の枝部 1 4 3 8 は、第 1 の端部 1 4 3 2 から、互いから離れるように延び、その後、互いに向かって戻って延び、第 2 の端部 1 4 3 4 で再び合流する。

【 0 1 3 8 】

広がり部材 1 4 3 0 は、例えばレーザー切断を用いて作製することができる。この実施形態では、広がり部材 1 4 3 0 のすべてが露出している（即ち、絶縁材料で覆われていな

50

い)。あるいは、広がり部材 1 4 3 0 の一部を絶縁材料で覆ってもよい。

【0 1 3 9】

スプライン 1 4 0 4 上に広がり部材 1 4 3 0 を含めることにより、スプライン 1 4 0 4 間の円周方向の隙間の範囲が小さくなり、損傷体積を増大させることが容易になる。さらに、追加のスプライン 1 4 0 4 が、円周方向の隙間の範囲をさらに減少させるために含まれてもよい。

【0 1 4 0】

いくつかの実施形態では、スプライン 1 4 0 4 の少なくとも 1 つは、単一の広がり部材 1 4 3 0 の代わりに、複数の広がり部材 1 4 3 0 を含む。さらに、図 1 4 に示すように、広がり部材 1 4 3 0 は、カテーテルアセンブリ 1 4 0 0 において互いに長手方向に整列している。しかしながら、いくつかの実施形態では、少なくともいくつかの広がり部材 1 4 3 0 は、互いに対して長手方向にオフセットしている。

10

【0 1 4 1】

送達中、スプライン 1 4 0 4 はシャフト 1 4 0 2 に向かって内側に潰れ得る。さらに、スプライン 1 4 0 4 が潰れると、各広がり部材 1 4 3 0 の第 1 の枝部 1 4 3 6 及び第 2 の枝部 1 4 3 8 も互いに向かって内側に潰れ、カテーテルアセンブリ 1 4 0 0 の全体的なプロファイルが小さくなる。その後、アブレーションを実行するために、スプライン 1 4 0 4 は、変曲点 1 4 1 4 が半径方向外側に延びるように展開される。

【0 1 4 2】

スプライン 1 4 0 4 は全て同じ長さであってもよいし、少なくともいくつかのスプライン 1 4 0 4 は異なる長さであってもよい。さらに、各スプライン 1 4 0 4 上の絶縁材料は同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1 4 0 4 が異なる長さの絶縁材料を有していてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 1 4 0 0 は、スプライン 1 4 0 4 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 1 4 0 4 の 1 つとの間にパイボールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び／又は（例えば、シャフト 1 4 0 2 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化／マッピング目的のために使用されてもよい。

20

【0 1 4 3】

図 1 5 は、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1 5 0 0 の透視図である。カテーテルアセンブリ 1 5 0 0 は、シャフト 1 5 0 2 と、シャフト 1 5 0 2 の遠位部分 1 5 0 6 を取り囲む複数のスプライン 1 5 0 4 とを含む。各スプライン 1 5 0 4 は、シャフト 1 5 0 2 に結合された近位端 1 5 1 0 と、シャフト 1 5 0 2 に結合された遠位端 1 5 1 2 とを含む。スプライン 1 5 0 4 は、近位端 1 5 1 0 から変曲点 1 5 1 4 まで半径方向外向きに延び、次いで、遠位端 1 5 1 2 まで半径方向内向きに延びる。

30

【0 1 4 4】

スプライン 1 5 0 4 は弾性材料（例えばニチノール）で作られ、比較的大きな電極として機能する。この実施形態では、交互のスプライン 1 5 0 4 は極性を交互に変える。即ち、各正のスプライン 1 5 0 4 は 2 つの負のスプライン 1 5 0 4 の間に配置され、その逆も同様である。あるいは、任意の適切な分極方式を使用してもよい。

40

【0 1 4 5】

各スプライン 1 5 0 4 のアブレーションゾーンを制御するために、各スプライン 1 5 0 4 の一部は絶縁材料 1 5 2 0（例えば、PET 又は PEB A のような熱収縮又はポリマーチューブ）で覆われてもよく、スプライン 1 5 0 4 の露出部分は電極として機能する。図 1 5 に示される実施形態において、変曲点 1 5 1 4、及び、変曲点 1 5 1 4 と遠位端 1 5 1 2 との間のスプライン 1 5 0 4 の部分は概して露出し、一方、変曲点 1 5 1 4 と近位端 1 5 1 0 との間のスプライン 1 5 0 4 の部分は概して絶縁される。この結果、肺静脈 3 2 0 に接触するスプライン 1 5 0 4 の部分は露出する。あるいは、任意の適切な絶縁構成が使用されてもよい。

【0 1 4 6】

50

図 15 に示すように、各スプライン 1504 はテーパ部材 1530 を含む。テーパ部材 1530 は、第 1 の端部 1532 及び第 2 の端部 1534 を含む。テーパ部材 1530 の幅は、第 1 の端部 1532 から、第 1 のテーパ部 1540 に沿って外側にテーパ状であり、幅は、中間部分 1542 に沿って実質的に一定であり、幅は、第 2 の端部 1534 に向かって第 2 のテーパ部 1544 に沿って内側にテーパ状である。いくつかの実施形態では、テーパ部材 1530 は単一のテーパ部のみを含む。

【0147】

テーパ部材 1530 は、例えば、レーザー切断を用いて作製することができる。この実施形態では、テーパ部材 1530 の全てが露出している（即ち、絶縁材料で覆われていない）。あるいは、テーパ部材 1530 の一部を絶縁材料で覆ってもよい。さらにこの実施形態では、テーパ部材 1530 は単一の電極として機能する。あるいは、テーパ部材 1530 は、（例えば、必要に応じて、絶縁材料及びリング電極を含む）複数の別個の電極に分割されてもよい。

10

【0148】

スプライン 1504 にテーパ部材 1530 を含めることにより、スプライン 1504 間の円周方向の隙間の範囲が小さくなり、損傷体積を増大させることが容易になる。さらに、追加のスプライン 1504 が、円周方向の隙間の範囲をさらに減少させるために含まれてもよい。

【0149】

いくつかの実施形態では、スプライン 1504 の少なくとも 1 つは、単一のテーパ部材 1530 の代わりに、複数のテーパ部材 1530 を含む。さらに、図 15 に示すように、テーパ部材 1530 は、カテーテルアセンブリ 1500 において、互いに長手方向に整列している。しかしながら、いくつかの実施形態では、少なくともいくつかのテーパ部材 1530 は、互いに対して長手方向にオフセットしている。

20

【0150】

送達の間、スプライン 1504 はシャフト 1502 に向かって内側に潰れ得る。その後、アブレーションを実行するために、スプライン 1504 は、変曲点 1514 が半径方向外側に延びるように展開される。

【0151】

スプライン 1504 は全て同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1504 は長さが異なってもよい。さらに、各スプライン 1504 上の絶縁材料は同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1504 が異なる長さの絶縁材料を有していてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 1500 は、スプライン 1504 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 1504 の 1 つとの間にバイポールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び／又は（例えば、シャフト 1502 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化／マッピング目的のために使用されてもよい。

30

【0152】

図 16 は、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1600 の透視図である。カテーテルアセンブリ 1600 は、シャフト 1602 と、シャフト 1602 の遠位部分 1606 を取り囲む複数のスプライン 1604 とを含む。しかしながら、図 15 に示すカテーテルアセンブリ 1500 とは対照的に、カテーテルアセンブリ 1600 は、スプライン 1604 によって囲まれたバルーン 1608 を含む。バルーン 1608 は、スプライン 1604 間の空間を満たすように選択的に膨張させることができる。注目すべきことに、バルーン 1608 は絶縁体として機能し、一般に、カテーテルアセンブリ 1500 と比較してエネルギー損失を低減し、その結果、損傷サイズを大きくし得る。

40

【0153】

各スプライン 1604 は、シャフト 1602 に結合された近位端 1610 と、シャフト 1602 に結合された遠位端 1612 とを含む。スプライン 1604 は、近位端 1610

50

から、変曲点 1 6 1 4 まで半径方向外向きに延び、次いで、遠位端 1 6 1 2 まで半径方向内向きに延びる。

【 0 1 5 4 】

スプライン 1 6 0 4 は弾性材料（例えば、ニチノール）で作られ、比較的大きな電極として機能する。この実施形態では、交互のスプライン 1 6 0 4 は極性を交互に変える。即ち、各正のスプライン 1 6 0 4 は、2 つの負のスプライン 1 6 0 4 の間に配置され、その逆も同様である。あるいは、任意の適切な分極方式を使用してもよい。

【 0 1 5 5 】

各スプライン 1 6 0 4 のアブレーションゾーンを制御するために、各スプライン 1 6 0 4 の一部は絶縁材料 1 6 2 0（例えば、P E T 又は P E B A のような熱収縮又はポリマーチューブ）で覆われてもよく、スプライン 1 6 0 4 の露出部分は電極として機能する。図 1 6 に示される実施形態において、変曲点 1 6 1 4、及び、変曲点 1 6 1 4 と遠位端 1 6 1 2 との間のスプライン 1 6 0 4 の部分は概して露出し、一方、変曲点 1 6 1 4 と近位端 1 6 1 0 との間のスプライン 1 6 0 4 の部分は概して絶縁される。この結果、肺静脈 3 2 0 に接触するスプライン 1 6 0 4 の部分は露出する。あるいは、任意の適切な絶縁構成が使用されてもよい。

【 0 1 5 6 】

図 1 6 に示すように、各スプライン 1 6 0 4 は、テーパ部材 1 6 3 0 を含む。テーパ部材 1 6 3 0 は、第 1 の端部 1 6 3 2 及び第 2 の端部 1 6 3 4 を含む。テーパ部材 1 6 3 0 の幅は、第 1 の端部 1 6 3 2 から、第 1 のテーパ部 1 6 4 0 に沿って外側にテーパ状であり、幅は、中間部分 1 6 4 2 に沿って実質的に一定であり、幅は、第 2 の端部 1 6 3 4 に向かって第 2 のテーパ部 1 6 4 4 に沿って内側に戻るテーパ状である。いくつかの実施形態において、テーパ部材 1 5 3 0 は単一のテーパ部のみを含む。

【 0 1 5 7 】

テーパ部材 1 6 3 0 は、例えば、レーザー切断を用いて作製することができる。この実施形態では、テーパ部材 1 6 3 0 の全てが露出している（即ち、絶縁材料で覆われていない）。あるいは、テーパ部材 1 6 3 0 の一部を絶縁材料で覆ってもよい。さらにこの実施形態では、テーパ部材 1 6 3 0 は単一の電極として機能する。あるいは、テーパ部材 1 6 3 0 は、（例えば、必要に応じて、絶縁材料及びリング電極を含む）複数の別個の電極に分割されてもよい。

【 0 1 5 8 】

スプライン 1 6 0 4 上にテーパ部材 1 6 3 0 を含むことは、スプライン 1 6 0 4 間の円周方向の隙間の範囲を減少させ、損傷体積を増大させることを容易にする。さらに、追加のスプライン 1 6 0 4 が、円周方向の隙間の範囲をさらに減少させるために含まれてもよい。

【 0 1 5 9 】

いくつかの実施形態では、スプライン 1 6 0 4 の少なくとも 1 つは、単一のテーパ部材 1 6 3 0 の代わりに、複数のテーパ部材 1 6 3 0 を含む。さらに、図 1 6 に示すように、テーパ部材 1 6 3 0 は、カテーテルアセンブリ 1 6 0 0 において互いに長手方向に整列している。しかしながら、いくつかの実施形態では、少なくともいくつかのテーパ部材 1 6 3 0 は、互いに対して長手方向にオフセットしている。

【 0 1 6 0 】

送達の間、スプライン 1 6 0 4 は、シャフト 1 6 0 2 に向かって内側に潰れ得る。その後、アブレーションを実行するために、スプライン 1 6 0 4 は、変曲点 1 6 1 4 が半径方向外向きに延びるように展開される。

【 0 1 6 1 】

スプライン 1 6 0 4 は全て同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1 6 0 4 は長さが異なってもよい。さらに、各スプライン 1 6 0 4 上の絶縁材料は同じ長さであってもよいし、少なくとも一部のスプライン 1 6 0 4 が異なる長さの絶縁材料を有していてもよい。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 1 6 0 0 は

10

20

30

40

50

、スプライン 1 6 0 4 の遠位に配置された遠位電極（図示せず）を含む。遠位電極は、（例えば、遠位電極とスプライン 1 6 0 4 の 1 つとの間にバイポールを形成することによって）ポイントアブレーションを実行するために使用されてもよく、及び／又は（例えば、シャフト 1 6 0 2 上の電極と組み合わせて遠位電極を使用することによって）可視化／マッピング目的のために使用されてもよい。

【 0 1 6 2 】

スプラインの露出部分の長さに少なくとも部分的に起因して、本明細書に記載のカテーテルアセンブリは、いくつかの実施形態において、約 1 . 0 ~ 1 . 5 c m の範囲の長さを有する損傷を形成し得る。この結果、少なくともいくつかの既知のシステムにおける（約 4 又は 5 m m の長さを有し得る）損傷とは対照的に、損傷部の筋が広くなり、ブレイクスルーを防止するのに役立つ。これは重要であり、というのも、損傷は均一でないことが多いからである。さらに、損傷の長さが大きいと、肺静脈の広い範囲をアブレーションすることになる。肺静脈には不整脈を誘発する可能性のある移行組織線維が多く含まれているため、このことは有利である。

10

【 0 1 6 3 】

本明細書で説明する実施形態では、スプラインは一般に直線状である。しかしながら、スプラインは、任意の適切な形状を有してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、スプラインは、S 字形状を有してもよく、これは、スプラインが伸縮する際の応力の緩和を容易にし得る。

【 0 1 6 4 】

20

さらに、本明細書で説明する実施形態は、特定の数のスプラインを有して示されているが、当業者であれば、任意の適切な数のスプラインを含むことができることを理解するであろう。例えば、カテーテルアセンブリは、いくつかの実施形態において、4 本、6 本、8 本、1 0 本、1 2 本、1 4 本、1 6 本、1 8 本、又は、2 0 本のスプラインを含むことができる。

【 0 1 6 5 】

上述したように、スプライン（及び対応する電極）で囲まれたバルーンを含むカテーテルアセンブリでは、バルーンが絶縁体として機能し、一般にエネルギー損失が減少する。これは、バルーンによって電極が主にエネルギーをバルーンから外側へ伝達し、その結果、エネルギーが血液プールではなく標的組織へ主に伝達されるためである。

30

【 0 1 6 6 】

P F A 療法中、少なくともいくつかの既知のシステムはマイクロバブルを発生させることがあり、これは望ましくない可能性がある。しかし、電極での電流密度が増加すると、マイクロバブル形成が増加することが観察されている。従って、電流密度を下げると、一般にマイクロバブル形成が減少する。本明細書に記載の実施形態の少なくともいくつかにおいて、（例えば、スプラインの比較的長い露出部分が電極として機能する実施形態において、）電極は比較的大きな表面積を有する。この表面積は、大きいほど電流密度が低くなり、従って、（上述したように、標的組織へのエネルギー送達がより効率的であることに加えて、）マイクロバブル形成を減少させる。

【 0 1 6 7 】

40

当業者であれば、カテーテルアセンブリの様々な実施形態は、互いに独立して、又は任意の適切な組み合わせで実施され得ることを理解するであろう。

【 0 1 6 8 】

さらに、本明細書に記載のカテーテルアセンブリは、任意の適切な寸法を有することができる。例えば、いくつかの実施形態では、スプラインが拡張構成にある状態で、本明細書に記載のカテーテルアセンブリは、約 2 8 ~ 3 5 m m の範囲の直径を有する。あるいは、本明細書に記載のカテーテルアセンブリは、より小さい直径（例えば、約 8 ~ 1 0 m m の範囲）を有することができる。

【 0 1 6 9 】

例えば、図 1 7 は、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1 7 0 0 の透視図である。カ

50

カテーテルアセンブリ 1700 は、シャフト 1702 と、シャフト 1702 の遠位部分 1706 を取り囲む複数のスプライン 1704 とを含む。カテーテルアセンブリ 1700 は、スプライン 1704 によって囲まれたバルーン 1708 も含む。バルーン 1708 は、スプライン 1704 間の空間を満たすように選択的に膨張させることができる。注目すべきことに、バルーン 1708 は絶縁体として機能し、一般に、エネルギー損失を低減し、その結果、損傷サイズを大きくし得る。

#### 【0170】

カテーテルアセンブリ 300, 400, 500, 600, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600 と比較して、カテーテルアセンブリ 1700 は、より単純化された設計でより小型であっててもよく、その結果、製造コストが低減される可能性がある。例えば、いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 300, 400, 500, 600, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600 は、PVI を実行しやすくするために、スプラインを広げた状態で、約 2.8 ~ 3.5 mm の範囲の直径を有することがある。対照的に、スプライン 1704 を広げた状態では、カテーテルアセンブリ 1700 は約 8 ~ 10 mm の範囲の直径（例えば、直径 9 mm）を有していてもよい。さらに、潰れた状態では、カテーテルアセンブリ 1700 は、7.5 フレンチシャフトを使用して送達可能であってもよい。

10

#### 【0171】

直径が小さいので、カテーテルアセンブリ 1700 は、より小さく、より焦点の合った損傷を発生させることができる。例えば、カテーテルアセンブリ 1700 は、カテーテルアセンブリ 300, 400, 500, 600, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600 のいずれかを使用して PVI を行った後に残る隙間を処置するために使用することができる。したがって、カテーテルアセンブリ 1700 は、カテーテルアセンブリ 300, 400, 500, 600, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600 を用いて行われる処置を補足するために使用することができる。別の例として、カテーテルアセンブリ 1700 は、後方壁などの他の標的を処置するために使用することができる。

20

#### 【0172】

シミュレーションから、カテーテルアセンブリ 1700 は、標的組織に対するカテーテルアセンブリ 1700 の向きに関係なく、実質的に一貫して損傷を生成することが明らかになった。例えば、シミュレーションでは、シャフト 1702 が標的組織の表面に対して約 10°、45°、及び 90° の角度にある状態で、少なくとも 4 mm の深さを有する損傷が達成された。

30

#### 【0173】

図示の実施形態では、各スプライン 1704 は、電極として機能する露出部分 1710 と、露出部分 1710 の近位にある絶縁部分 1712 とを含む。いくつかの実施形態では、別の絶縁部分 1712 が露出部分 1710 の遠位に含まれる。あるいは、この遠位の絶縁部分 1712 は省略されてもよい。スプライン 1704 は一定の幅を有するものとして示されているが、当業者であれば、他のスプライン形状（例えば、テーパ形状、分割形状など）が使用され得ることを理解するであろう。

40

#### 【0174】

アブレーションを行うために、電圧（例えば 1500 V）がカテーテルアセンブリ 1700 に印加される。具体的には、電圧は、二極アプローチに従ってスプライン 1704 間に印加されてもよい。あるいは、電圧は、単極アプローチにより、1 つ又は複数のスプライン 1704 と別個の電極（例えば、身体パッチ電極）との間に印加されてもよい。さらに、電圧は、スプライン 1704 に同時に印加されてもよいし、（例えば、マルチプレックスを介して）順次印加されてもよい。

#### 【0175】

カテーテルアセンブリ 1700 は 2 つのスプライン 1704 を含む。あるいは、より多くのスプラインが含まれていてもよい。例えば、図 18 は、4 つのスプライン 1804 を

50

含む、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1800 の透視図であり、図 19 は、6 つのスプライン 1904 を含む、代替実施形態のカテーテルアセンブリ 1900 の透視図である。スプラインの数を除けば、カテーテルアセンブリ 1800 及び 1900 はカテーテルアセンブリ 1700 と実質的に類似している。

【0176】

本明細書に記載される実施形態は、エレクトロポレーションカテーテルのためのシステム及び方法を提供する。例示的なエレクトロポレーションカテーテルは、シャフトと、シャフトの遠位部分の周りにバスケットを形成する複数のスプラインであって、各スプラインは、シャフトに結合される近位端とシャフトに結合される遠位端との間に延び、複数のスプラインの各スプラインは、少なくとも 1 つの通電可能な電極を備える。エレクトロポレーションカテーテルは、複数のスプラインによって形成されたバスケット内に配置されたバルーンをさらに備え、バルーンは、複数のスプラインの位置を固定しやすくするために選択的に膨張可能である。

10

【0177】

以上、本開示の一定の実施形態について、ある程度詳細に説明してきたが、当業者であれば、本開示の精神又は範囲から逸脱することなく、開示された実施形態に多数の変更を加えることが可能である。全ての方向に関する言及（例えば、上側、下側、上方、下方、左、右、左方、右方、上側、下側、上方、下方、垂直、水平、時計回り、及び反時計回り）は、本開示の読者の理解を助けるための識別目的のために使用されるだけであり、特に、本開示の位置、方向、又は使用に関する制限を生じさせるものではない。結合に関する言及（例えば、取付、結合、連結など）は、広く解釈されるべきであり、要素の連結の間の中間部材や、要素間の相対移動を含み得る。そのため、結合に関する言及は、必ずしも 2 つの要素が直接連結され、互いに固定された関係にあることを示唆するものではない。上記の説明に含まれる、又は添付図面に示されるすべての事項は、例示的なものとしてのみ解釈され、限定するものではないことが意図される。詳細又は構造の変更は、添付の特許請求の範囲に定義される本開示の精神から逸脱することなく行うことができる。

20

【0178】

本開示の要素又はその好ましい実施形態を紹介する場合、冠詞「1 つの (a)」、「1 つの (an)」、「前記 (the)」、及び「前記 (said)」は、要素の 1 つ又は複数が存在することを意味することが意図される。「備える (comprising)」、「含む (including)」、及び「有する (having)」という用語は、包括的であることを意図しており、列挙された要素以外の追加の要素が存在し得ることを意味する。

30

【0179】

本開示の範囲から逸脱することなく、上記の構成に様々な変更を加えることが可能であるため、上記の説明に含まれ、又は添付図面に示されるすべての事項は、例示的なものとして解釈され、限定的な意味ではないことが意図される。

以下の項目は、国際出願時の請求の範囲に記載の要素である。

(項目 1)

エレクトロポレーションカテーテルであって、

40

シャフトと、

前記シャフトの遠位部分の周囲にバスケットを形成する複数のスプラインであって、

前記複数のスプラインの各スプラインは、前記シャフトに結合される近位端と、前記シャフトに結合される遠位端と、の間に延び、

前記各スプラインは、少なくとも 1 つの通電可能な電極を備える、前記複数のスプラインと、

前記複数のスプラインによって形成された前記バスケット内に配置されたバルーンであって、前記複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能である、前記バルーンと、

を備える、エレクトロポレーションカテーテル。

50

( 項目 2 )

前記各スプラインは、  
弾性導電性材料を備える本体と、  
前記本体の一部を覆う絶縁材料と、を備え、  
前記本体の少なくとも 1 つの露出部分は、前記少なくとも 1 つの選択的に通電可能な電極に対応する、  
項目 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

( 項目 3 )

前記各スプラインは、前記少なくとも 1 つの通電可能な電極に対応する少なくとも 1 つの広がり部材を備え、  
前記少なくとも 1 つの広がり部材は、  
第 1 の端部と、  
第 2 の端部と、  
前記第 1 の端部から前記第 2 の端部まで延びる第 1 の枝部と、  
前記第 1 の端部から前記第 2 の端部まで延びる第 2 の枝部であって、前記第 1 の枝部と前記第 2 の枝部は互いから間隔を空けている、前記第 2 の枝部と、  
を備える、項目 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

10

( 項目 4 )

前記各スプラインは、前記少なくとも 1 つの通電可能な電極に対応する少なくとも 1 つのテーパ部材を備え、  
前記少なくとも 1 つのテーパ部材は、  
第 1 の端部と、  
第 2 の端部と、  
前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間に配置された少なくとも 1 つのテーパ部と、  
を備える、項目 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

20

( 項目 5 )

前記少なくとも 1 つのテーパ部は、第 1 のテーパ部と第 2 のテーパ部とを備え、  
前記少なくとも 1 つのテーパ部材は、前記第 1 のテーパ部と前記第 2 のテーパ部との間に延びる中間部分をさらに備え、前記中間部分は一定の幅を有する、項目 4 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

30

( 項目 6 )

前記シャフトは、  
外側シャフト要素と、  
前記外側シャフト要素を通して延びる内側シャフト要素であって、  
前記各スプラインの前記遠位端が前記内側シャフト要素の遠位端に動作可能に接続され、  
前記各スプラインの前記近位端が前記外側シャフト要素の遠位端に接続され、  
前記内側シャフト要素は、前記複数のスプラインによって形成される前記バスケットの有効直径を調整するために前記外側シャフト要素に対して摺動可能である、前記内側シャフト要素と、  
を備える、項目 1 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

40

( 項目 7 )

前記内側シャフト要素を前記シャフト要素に対して遠位方向に摺動させると、前記有効直径が減少し、  
前記内側シャフト要素を前記シャフト要素に対して近位方向に摺動させると、前記有効直径が増加する、項目 6 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

( 項目 8 )

前記内側シャフト要素は中央ルーメンを画定し、  
前記中央ルーメンは、造影剤、マッピングカテーテル、ガイドワイヤ、及び、形状感知ファイバーのうちの少なくとも 1 つを受容するように構成されている、  
項目 6 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

50

( 項目 9 )

前記内側シャフト要素と前記外側シャフト要素との間にチャンネルが画定され、  
前記チャンネルが前記バルーンの内部と流体連通しており、流体を用いて前記バルーンの  
選択的膨張を容易にする、項目 6 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

( 項目 10 )

交互のスプラインが交互の極性を有する電極を有する、項目 1 に記載のエレクトロポレ  
ーションカテーテル。

( 項目 11 )

エレクトロポレーションシステムであって、  
ジェネレータと、  
前記ジェネレータに結合されたカテーテルと、を備え、  
前記カテーテルは、  
ハンドルと、  
前記ハンドルから遠位方向に延びるシャフトと、  
前記シャフトの遠位部分の周囲にバスケットを形成する複数のスプラインであって、  
前記複数のスプラインの各スプラインは、前記シャフトに結合される近位端と、前記シャ  
フトに結合される遠位端と、の間に延び、  
前記各スプラインは、少なくとも 1 つの通電可能な電極を備える、前記複数のスプライン  
と、

10

前記複数のスプラインによって形成された前記バスケット内に配置されたバルーンであ  
って、前記複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能である、  
前記バルーンと、  
を備える、エレクトロポレーションシステム。

20

( 項目 12 )

前記各スプラインは、  
弾性導電性材料を備える本体と、  
前記本体の一部を覆う絶縁材料と、を備え、  
前記本体の少なくとも 1 つの露出部分は、前記少なくとも 1 つの選択的に通電可能な電  
極に対応する、  
項目 11 に記載のエレクトロポレーションシステム。

30

( 項目 13 )

各スプラインが、前記少なくとも 1 つの通電可能な電極に対応する少なくとも 1 つの広  
がり部材を備え、  
前記少なくとも 1 つの広がり部材は、  
第 1 の端部と、  
第 2 の端部と、  
前記第 1 の端部から前記第 2 の端部まで延びる第 1 の枝部と、  
前記第 1 の端部から前記第 2 の端部まで延びる第 2 の枝部であって、前記第 1 の枝部と  
前記第 2 の枝部は互いから間隔を空けている、前記第 2 の枝部と、  
を備える、項目 11 に記載のエレクトロポレーションシステム。

40

( 項目 14 )

前記各スプラインが、前記少なくとも 1 つの通電可能な電極に対応する少なくとも 1 つ  
のテーパ部材を備え、  
前記少なくとも 1 つのテーパ部材は、  
第 1 の端部と、  
第 2 の端部と、  
前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間に配置された少なくとも 1 つのテーパ部と、  
を備える、項目 11 に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

( 項目 15 )

前記少なくとも 1 つのテーパ部は、第 1 のテーパ部と第 2 のテーパ部とを備え、

50

前記少なくとも１つのテーパ部材は、前記第１のテーパ部と前記第２のテーパ部との間に延びる中間部分をさらに備え、前記中間部分は一定の幅を有する、項目１４に係るエレクトロポレーションシステム。

(項目１６)

前記シャフトは、

外側シャフト要素と、

前記外側シャフト要素を通して延びる内側シャフト要素であって、

前記各スプラインの前記遠位端が前記内側シャフト要素の遠位端に動作可能に接続され、

前記各スプラインの前記近位端が前記外側シャフト要素の遠位端に接続され、

前記内側シャフト要素は、前記複数のスプラインによって形成される前記バスケットの有効直径を調整するために前記外側シャフト要素に対して摺動可能である、前記内側シャフト要素と、

を備える、項目１１に記載のエレクトロポレーションシステム。

(項目１７)

前記内側シャフト要素を前記シャフト要素に対して遠位方向に摺動させると、前記有効直径が減少し、

前記内側シャフト要素を前記シャフト要素に対して近位方向に摺動させると、前記有効直径が増加する、項目１６に記載のエレクトロポレーションシステム。

(項目１８)

前記内側シャフト要素は中央ルーメンを画定し、

前記中央ルーメンは、造影剤、マッピングカテーテル、ガイドワイヤ、及び、形状感知ファイバーのうちの少なくとも１つを受容するように構成されている、

項目１６に記載のエレクトロポレーションシステム。

(項目１９)

前記内側シャフト要素と前記外側シャフト要素との間にチャンネルが画定され、

前記チャンネルが前記バルーンの内部と流体連通しており、流体を用いて前記バルーンの選択的膨張を容易にする、項目１６に記載のエレクトロポレーションカテーテル。

(項目２０)

エレクトロポレーションカテーテルを組み立てる方法であって、

シャフトを提供するステップと、

複数のスプラインを前記シャフトに結合して、前記シャフトの遠位部分の周囲にバケットを形成するステップであって、

前記複数のスプラインの各スプラインは、前記シャフトに結合される近位端と、前記シャフトに結合される遠位端と、の間に延び、

前記各スプラインは、少なくとも１つの通電可能な電極を含む、前記形成するステップと、

前記複数のスプラインによって形成された前記バケット内にバルーンを配置するステップであって、前記バルーンは、前記複数のスプラインの位置の固定を容易にするために選択的に膨張可能である、前記配置するステップと、

を含む、方法。

10

20

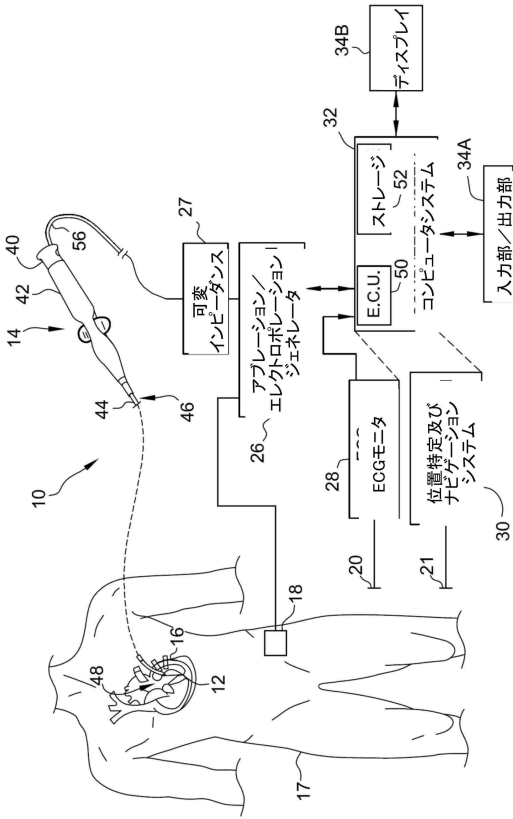
30

40

50

【図面】

【図 1】



【図 2 A】

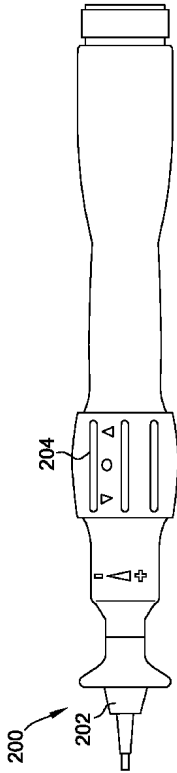


FIG. 2A

【図 2 B】

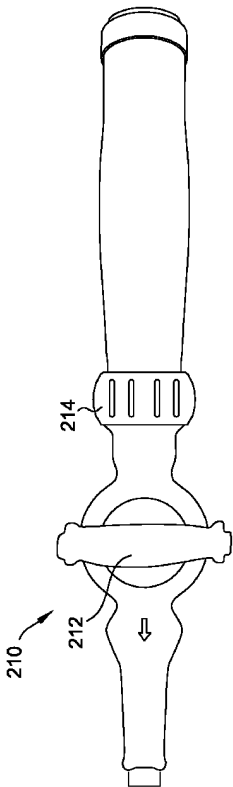


FIG. 2B

【図 2 C】

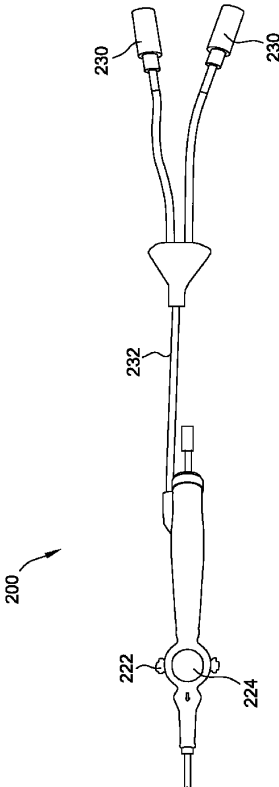


FIG. 2C

10

20

30

40

50

【図 3】

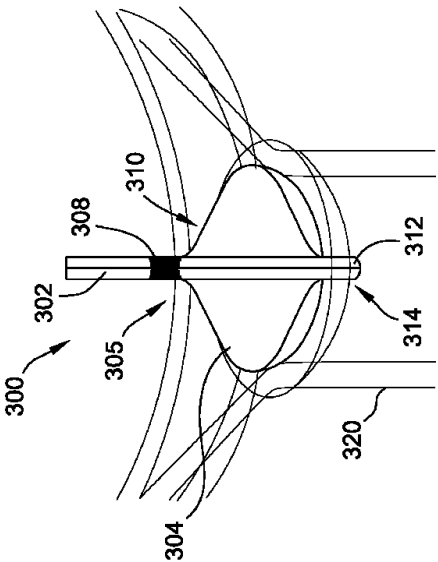


FIG. 3

【図 4】

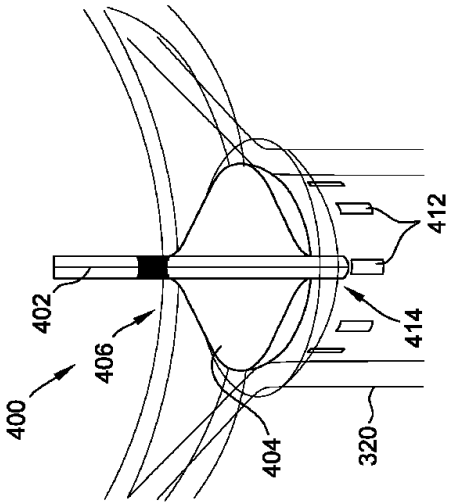


FIG. 4

【図 5】

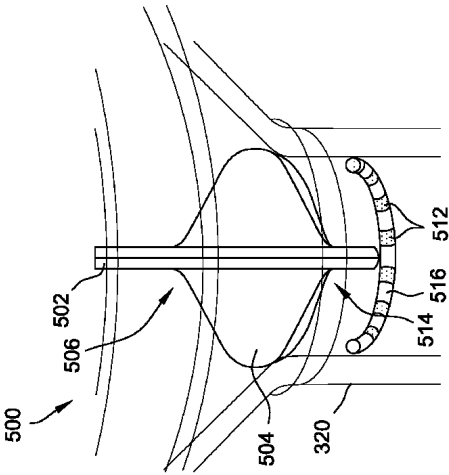


FIG. 5

【図 6】

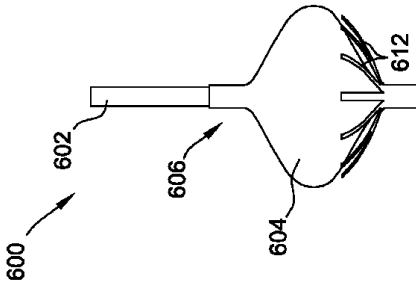


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

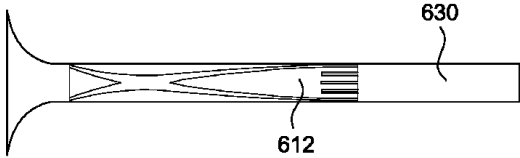


FIG. 7

【 図 8 】

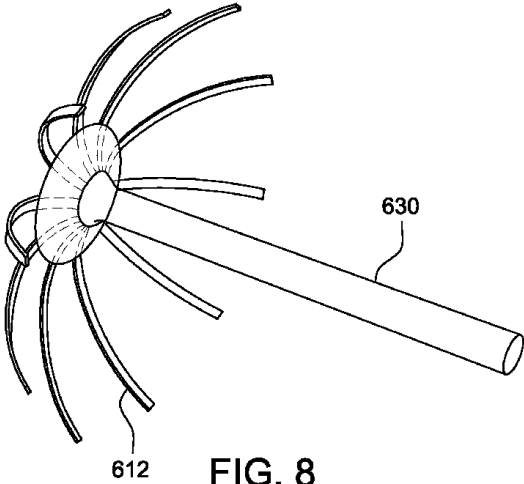


FIG. 8

【 図 9 A 】

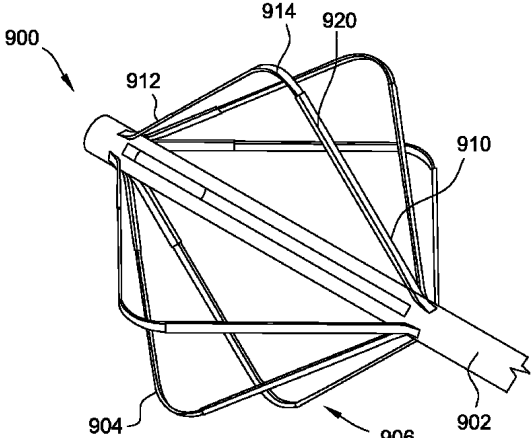


FIG. 9A

【 図 9 B 】

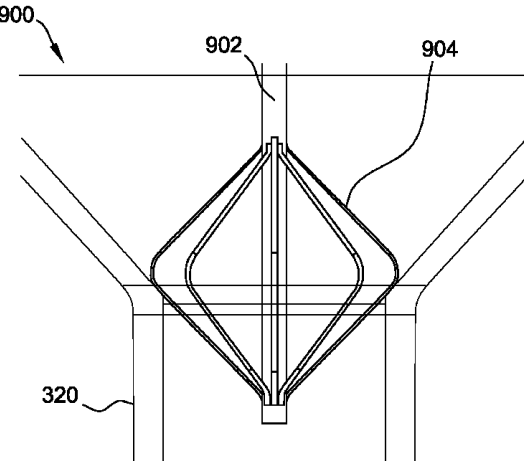


FIG. 9B

10

20

30

40

50

【 図 1 0 A 】

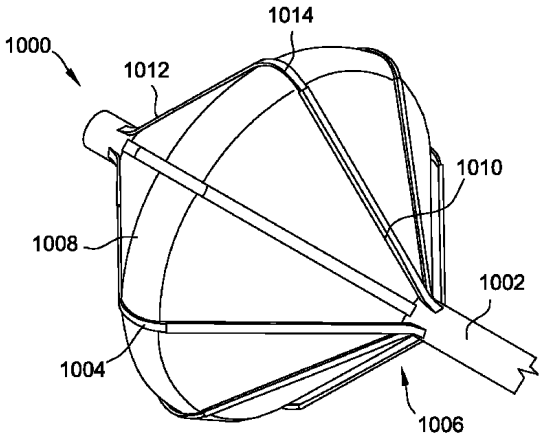


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

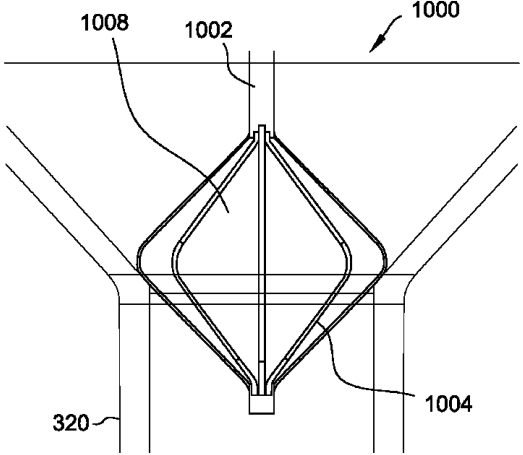


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

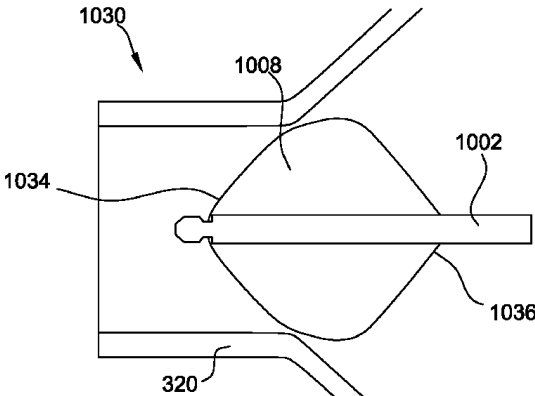


FIG. 10C

【 図 1 0 D 】

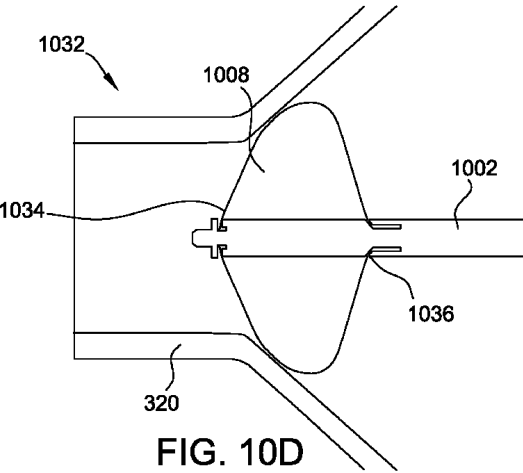


FIG. 10D

10

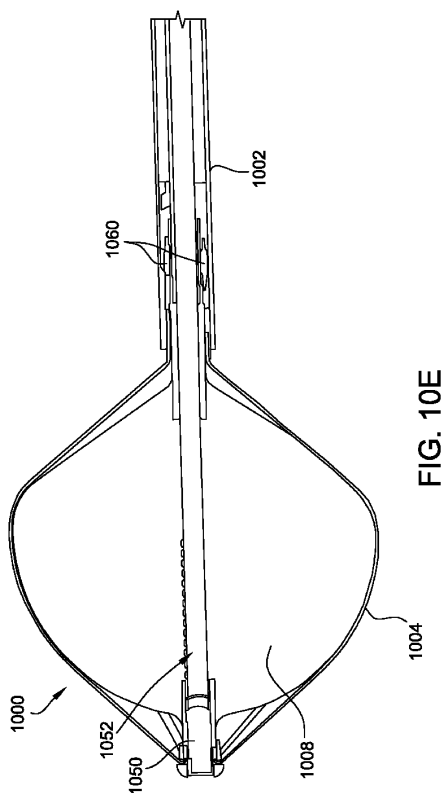
20

30

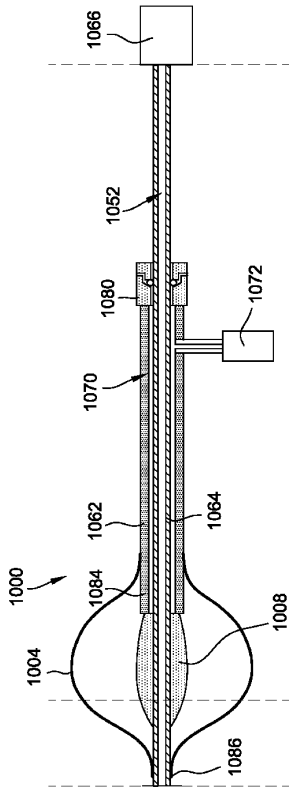
40

50

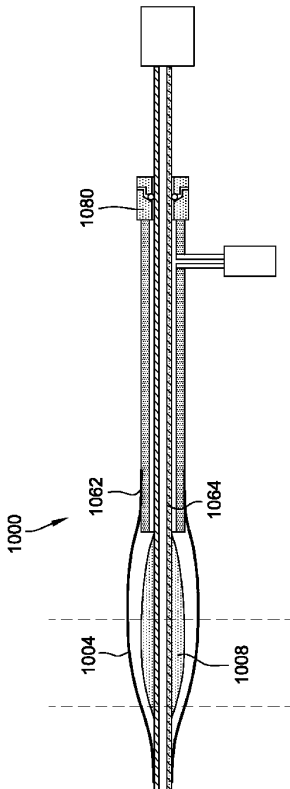
【図 10 E】



【図 10 F】



【図 10 G】



【図 10 H】

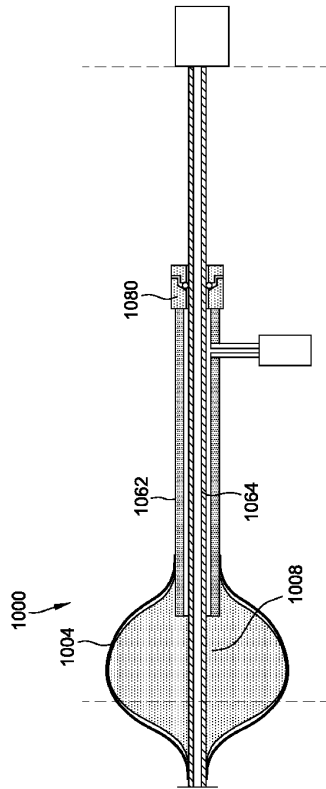


FIG. 10F

FIG. 10G

FIG. 10H

10

20

30

40

50

【図 10 I】

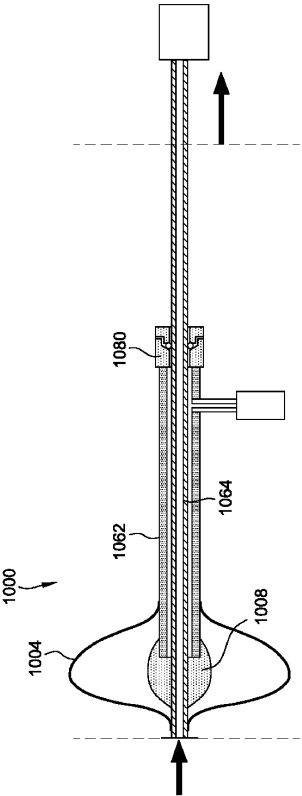


FIG. 10I

【図 10 J】

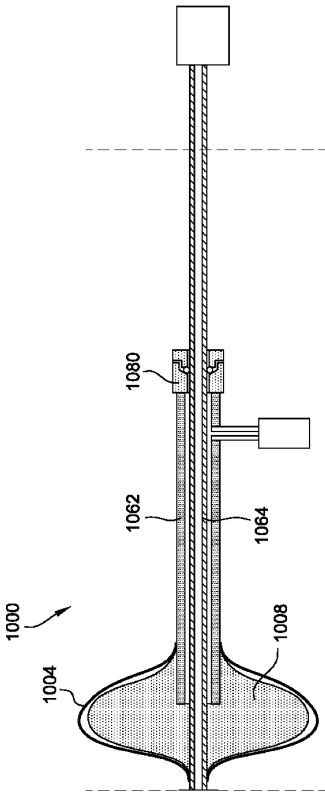


FIG. 10J

【図 10 K】

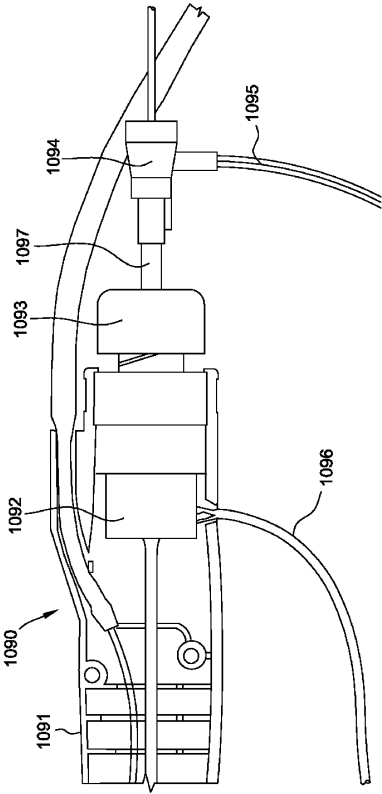


FIG. 10K

【図 10 L】

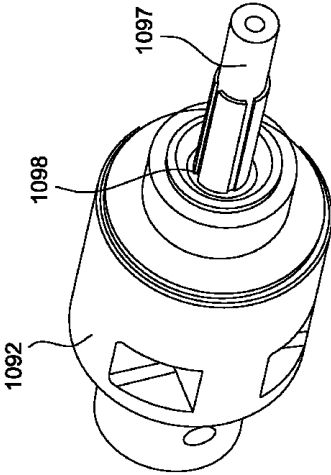


FIG. 10L

10

20

30

40

50

【図 10 M】

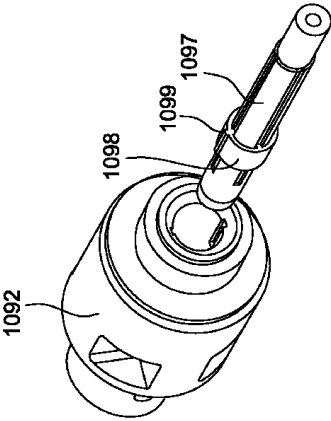


FIG. 10M

【図 11】

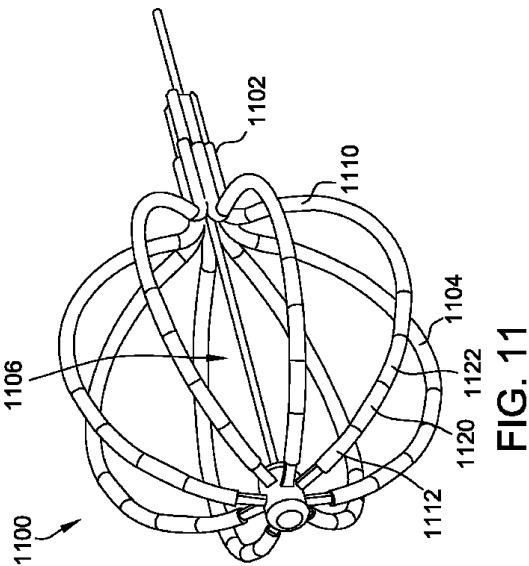


FIG. 11

【図 12】

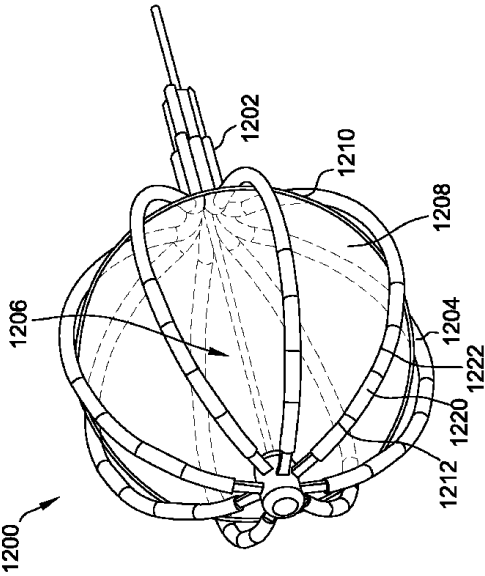


FIG. 12

【図 13】

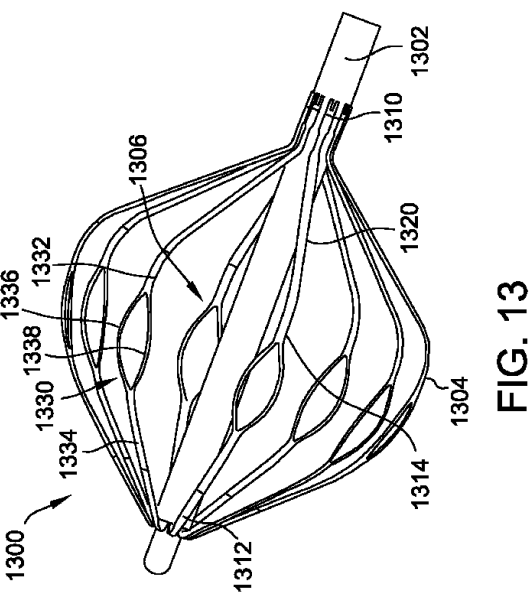


FIG. 13

10

20

30

40

50

【 図 1 4 】

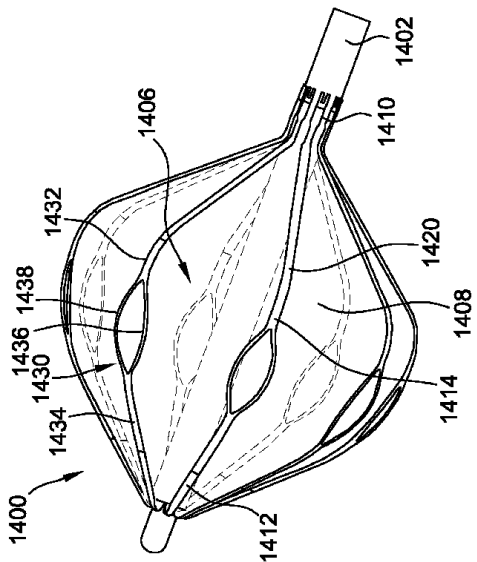


FIG. 14

【 図 1 5 】

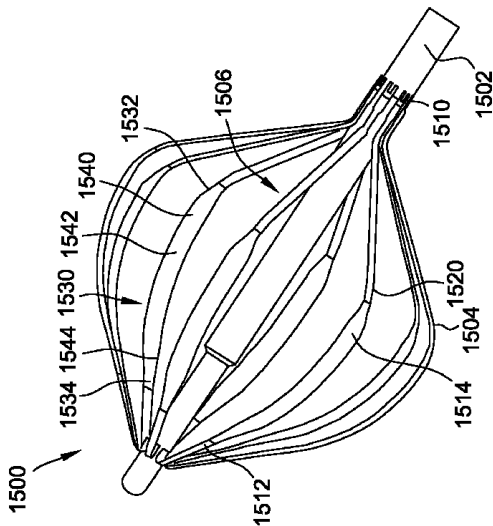


FIG. 15

【 図 1 6 】

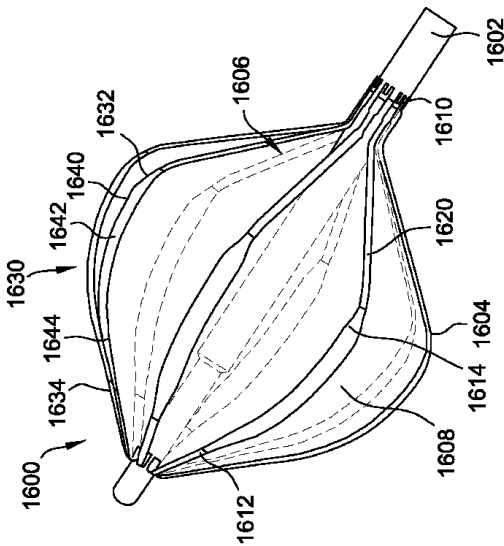


FIG. 16

【 図 1 7 】

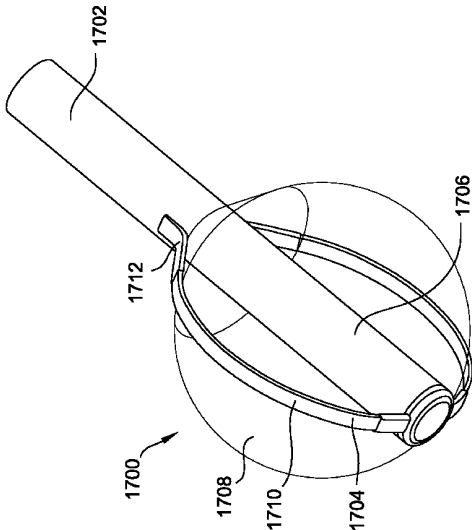


FIG. 17

10

20

30

40

50

【 図 1 8 】

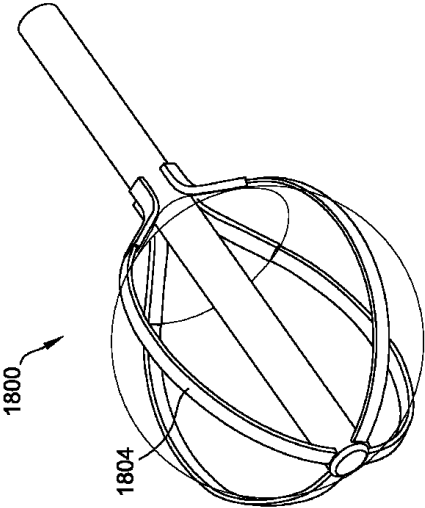


FIG. 18

【 図 1 9 】

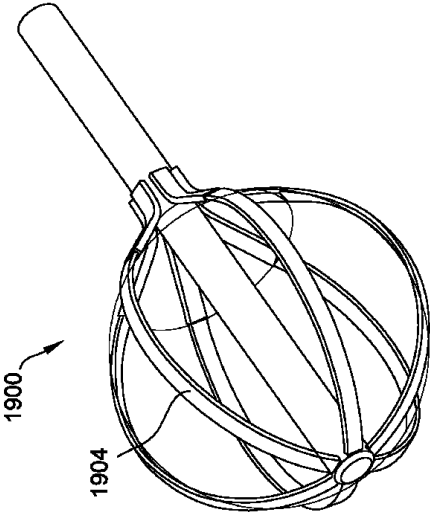


FIG. 19

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- , セント・ポール, カウンティ・ロード・ビー・イースト 177
- (72)発明者 トロイ テッグ  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55117, セント・ポール, カウンティ・ロード・ビー・イースト  
177
- (72)発明者 ジェイク ダリー  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55117, セント・ポール, カウンティ・ロード・ビー・イースト  
177
- (72)発明者 デレク ブーターマイスター  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55117, セント・ポール, カウンティ・ロード・ビー・イースト  
177
- (72)発明者 ウェイン ノイデッカー  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55117, セント・ポール, カウンティ・ロード・ビー・イースト  
177
- (72)発明者 サロ アリアス  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55117, セント・ポール, カウンティ・ロード・ビー・イースト  
177
- 審査官 段 吉享
- (56)参考文献 国際公開第2020/067491(WO, A1)  
国際公開第2019/036653(WO, A2)  
特表2020-516371(JP, A)  
米国特許出願公開第2019/0021620(US, A1)  
特表2019-513032(JP, A)  
特表2020-536655(JP, A)  
米国特許出願公開第2016/0331254(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61B 18/14