

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-545338

(P2009-545338A)

(43) 公表日 平成21年12月24日(2009.12.24)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 17/39 3 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

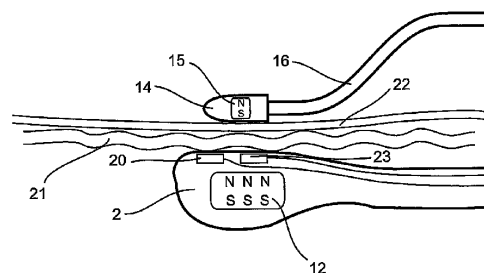
(21) 出願番号	特願2009-518993 (P2009-518993)	(71) 出願人	509010160
(86) (22) 出願日	平成19年7月6日(2007.7.6)		レ オビトー ユニヴェルシテール ド
(85) 翻訳文提出日	平成21年1月8日(2009.1.8)		ジュネーヴ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2007/001869		スイス ツェーハー 1 2 1 1 ジュネーヴ
(87) 国際公開番号	W02008/010039		1 4 リュー ミシェリ デュ クレス
(87) 国際公開日	平成20年1月24日(2008.1.24)		ト 2 4
(31) 優先権主張番号	PCT/IB2006/001917	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成18年7月12日(2006.7.12)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	国際事務局 (IB)	(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織切除のための医療装置

(57) 【要約】

本発明による心腔(22)内の組織を切除するための医療装置は、患者の食道(21)内に導入されるように構成された案内部材と、カテーテルの遠位端部又は遠位先端部に取付けられた切除電極を備えた切除部材とを有する。案内部材のヘッド(2)と切除部材の先端部は、両方とも磁化され(12,15)、それらの遠位端部を近づけると、磁氣的に結合する。いったん磁氣的結合を達成したら、案内部材を移動させることによって、切除部材の先端部を案内する。案内部材は、治療中に生理的パラメータを監視することを可能にするセンサ(20,23)を含むことが好ましい。本発明の更なる目的は、治療中に切除先端部を案内する方法に関する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

心腔内で組織切除を実施するための医療装置であって、

人体の第 1 の領域内の生来の通路によって導入されるように構成された案内部材を有し、前記案内部材は、ヘッド (2) を含む遠位端部を有し、前記ヘッドは、少なくとも 1 つの磁石 (12) と温度センサ (20) とを有し、

更に、心腔に導入されるように構成された切除部材を有し、前記切除部材は、遠位先端部 (14) を有し、前記遠位先端部は、少なくとも 1 つの切除手段と少なくとも 1 つの磁石 (15) とを有し、前記切除部材の少なくとも 1 つの磁石は、前記案内部材の少なくとも 1 つの磁石 (12) と人体組織を介して磁氣的に結合し且つ相互作用することが可能である、医療装置。

10

【請求項 2】

前記案内部材と前記切除部材の少なくとも一方は、近位端部と、前記近位端部と前記遠位端部又は前記遠位先端部との間に延びる少なくとも 1 つの管腔と、前記遠位端部のヘッド (2) を移動させるためにハンドル (1) によって作動される操縦機構とを有する、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記案内部材は、患者の食道内に導入されるように構成され、前記切除部材は、前記遠位先端部 (14) を左心房内に支持するように構成される、請求項 1 又は 2 に記載の医療装置。

20

【請求項 4】

前記案内部材のヘッド (2) は、食道の内壁と接触するように構成された少なくとも 1 つの平坦面 (11) を有するように形状決めされる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記案内部材のヘッド (2) は、前記切除部材の遠位先端部 (14) をドッキングさせるように構成された凹部 (13) を有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記案内部材のヘッド (2) は、その側面で組織と接触し、更に、前記温度センサ (20) の近傍に配置された力 / 圧力センサ (23) を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

30

【請求項 7】

前記案内部材のヘッド (2) は、可動磁石の配列を有し、前記可動磁石の配列は、前記ヘッド (2) と前記切除部材の遠位先端部 (14) との間の磁気引力の大きさを調整し且つ制御できるように配置される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記切除部材の遠位先端部 (14) は、球形の凹部 (24) と、前記凹部 (24) の内側で自由に回転するボール (25) と、前記ボール (25) の移動、従って前記切除部材の遠位先端部 (14) の移動を測定するための手段 (26、27) とを有する、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

40

【請求項 9】

前記案内部材は、前記ヘッド (2) の前後移動又は回転移動を引起こすための手段を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記切除部材の遠位先端部 (14) のヘッドは、卵形の形状を有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の医療装置。

【請求項 11】

前記切除部材の遠位先端部 (14) は、その周囲に螺旋形状の隆起部を有する、請求項 10 に記載の医療装置。

50

【請求項 1 2】

心腔内の心臓組織の切除中、切除部材の先端部（１４）を案内する方法であって、カテーテルの遠位端部に取付けられた切除部材の先端部（１４）を心腔内に挿入して配置する工程と、

案内部材の遠位ヘッド（２）を患者の食道、又は、治療すべき心腔の近傍の他の箇所の中に挿入する工程と、

前記案内部材のヘッド（２）及び前記切除部材の先端部（１４）を磁氣的に結合させる工程と、

前記案内部材のヘッド（２）だけを移動させることによって、前記切除先端部（１４）を予め決められた軌道に沿って案内する工程と、

前記切除部材の先端部（１４）にエネルギーを加えて、心臓組織の切除を行う工程と、を有する方法。

【請求項 1 3】

更に、前記案内部材のヘッド（２）に取付けられた温度センサを用いて、組織の温度を監視し、前記切除部材の先端部（１４）に送られるエネルギーを、測定された温度に従って適合させる工程を有する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

更に、前記切除部材の先端部（１４）と前記案内部材のヘッド（２）との間の引力を監視する工程を有する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 5】

更に、前記切除先端部（１４）の移動を測定する工程を有する、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 6】

更に、前記案内部材のヘッド（２）を回転移動又は前後移動させる工程を有する、請求項 1 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は心腔内の連続した線に沿って心臓組織を切除するための改善された医療装置又は機器に関する。本発明の更なる目的は、切除手術中、切除カテーテルを位置決めし、案内する方法に関する。より詳細には、本発明の装置及び方法は、心房細動の発生を治療して防止するために、左心房の後壁に切除線を実施するように構成される。その範囲において、医療装置は、切除電極を備えた遠位端部を有する細長い部材と、切除電極の正確な制御を可能にする第２の細長い部材即ち案内部材とを有する。

【背景技術】**【0002】**

異常な心拍リズムは、一般に、心不整脈と呼ばれ、異常に速いリズムを伴う場合には頻脈と呼ばれる。心房細動は、心房と呼ばれる心臓の２つの上部心腔内における異常な放電によって起こされる心臓の異常リズムである。心房細動は、血液を心臓の下部心腔（心室）にポンプ送りする心房の能力を低下させ、普通、心臓に速すぎる拍動を生じさせ、心不全及び心臓発作を含む合併症を誘発させることがある。

【0003】

心房細動の再発を防ぐための薬物が用いられてきたけれども、薬物は常に有効とは限らず、また望ましくない又は耐えられない副作用を誘発させることがある。さらに、薬物は、根本的な原因を治療するものではない。埋込み式の装置も用いられているが、かかる装置は、不整脈が起こった後にそれを矯正するだけで、不整脈を防ぐ助けにはならない。

【0004】

対照的に、外科的で侵襲的なカテーテル手法は、細動を誘発させる電氣的不良を引起す心臓組織の一部分を切除することによって疾患を治療するので、有望であり非常に良好な結果をもたらしている。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

心房の内壁のある部分の切除を実施する前に、心臓内の異常電気経路を突き止めると共に心臓活動の他の力学的特徴を検出するために、まず、心臓マッピングが実行される。心臓の正確なマッピングを構築するための種々の方法及び装置が開示され、一般に用いられしており、それを本明細書では更に説明しない。いったん心臓マッピングを行ったら、臨床医は、心臓マッピングを参照し、心臓マッピングは、切除を実施すべき箇所及び線を臨床医に指示する。

【 0 0 0 6 】

切除を実施するために一般に用いられる 1 つの技術は、無線周波数カテーテル切除として知られている。この技術は、カテーテルの遠位端部に取付けられた切除電極を用い、カテーテルの遠位端部を生来の通路を通して目標心腔内に導入し、次に、外科医が、操縦機構に作用するカテーテルの近位端のハンドルによって、カテーテルの遠位端部を操作する。これにより、心臓マッピング技術及び / 又は蛍光透視法によって決定される正確な位置に切除電極を配置させるように、カテーテルの遠位端部を移動させる。いったん切除電極を予め決められた領域に接触させたら、無線周波数エネルギーを加えて、心臓組織を切除する。心臓組織の予め決められた部分に首尾よく損傷を生じさせることにより、心房細動の原因である異常電氣的パターンを取除く。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

しかしながら、この技術は幾つかの困難を有する。現在用いられている手作業によるカテーテル切除、及び、開発中のロボット切除システムの技術は、心房壁内面に沿って正確に制御された切除電極先端部の移動を可能にしない。カテーテルの遠位端部に位置する切除電極は、直線に従ってではなく、1 つの箇所から別の箇所にスリップしたり及びジャンプしたりすることが多い。治療中、心房壁のリアルタイムの可視化がないと、正確な連続切除線の生成が妨げられる。切除箇所と切除箇所の間の途切れは、一般に効率の欠如をもたらし、心房粗動の発生を誘発させることがある。

【 0 0 0 8 】

別の知られている問題は、切除損傷の深さを正確に制御するために、切除先端部に送られる正しいエネルギーレベルを決定することに関する。カテーテルの遠位端部が正しく配置されていない場合、又は、切除電極が心臓組織に対して垂直でない場合、加えるエネルギーが低すぎて損傷が無効であったり、加えるエネルギーが高すぎて稀に食道熱傷及び心房から食道への瘻孔を形成したりすることがある。この合併症は、稀ではあるが、報告された事例の半数を超える事例において極めて破壊的であり致命的である。

【 0 0 0 9 】

カテーテル先端部において切除電極の近傍に温度センサを用いることは、この問題を解決する助けにならない。その理由は、温度センサの測定は、殆どの場合、無線周波数エネルギーを加えたときの切除電極の加熱による影響を受け、温度センサが組織温度の正確な測定を行わないからである。

【 0 0 1 0 】

本発明の目的は、治療中の切除電極の配置及び移動の正確な制御を可能にする医療装置又は機器、及び方法を提供すること、及び適切な生理的パラメータを効果的に監視して、上述の恐ろしい合併症の発生を防ぎ又はなくすことにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明の目的は、請求項 1 に記載された特徴を有する医療機器、及び、請求項 1 2 に記載された心腔壁のある部分の切除治療中に切除電極を案内する方法によって達成される。

【 0 0 1 2 】

本発明の目的である医療機器及び方法の他の特徴は、従属請求項に記載される。

【 0 0 1 3 】

本発明の１つ又はそれ以上の実施形態の詳細は、添付の図面及び以下の説明において示される。本発明の他の特徴、目的、及び利点は、以下の詳細な説明及び添付の図面から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１】切除カテーテルを案内するように構成された案内部材の概略図である。

【図２】図１の線Ａ－Ａにおける断面図である。

【図３】図１の線Ｂ－Ｂにおける断面図である。

【図４】案内部材ヘッドの変形形態を示す図１の線Ｂ－Ｂにおける断面図である。

【図５】医療装置の切除部材の先端部の概略図である。

10

【図６】切除部材の遠位端部の変形形態の断面図である。

【図７】図６の線Ｄ－Ｄにおける断面図である。

【図８】案内部材の遠位ヘッドの変形形態を示す、図３に類似する断面図である。

【図９】切除部材に磁氣的に結合された案内部材の概略図である。

【図１０】案内部材の遠位端部の変形例を示す、図９に示す案内部材に類似する概略図である。

【図１１】案内部材ヘッドと切除先端部が磁氣的に逆の位置で結合されている、図９及び図１０に類似する概略図である。

【図１２】移動距離を計算する手段を備えた切除部材の遠位先端部の更なる実施形態の概略図である。

20

【図１３】移動距離を計算する変形手段を備えた切除部材の遠位先端部の更なる実施形態の概略図である。

【図１４】切除部材の遠位先端部及び案内部材の更なる実施形態の概略図である。

【図１５】切除部材の遠位先端部の更に別の実施形態の概略図である。

【図１６】切除部材の遠位先端部の更に別の実施形態の概略図である。

【図１７】切除先端部の移動を示す概略的な側面図である。

【図１８】切除先端部の移動を示す概略的な平面図である。

【図１９】案内部材のヘッド内に組込まれるように構成された磁石の配列を示す図である。

【図２０】図１９の磁石の配列により生成される磁界を示す図である。

30

【図２１】医療装置の案内部材内に用いられる磁石の配列の概略図である。

【図２２】案内部材内に用いられる変形の磁石の配列の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【００１５】

概略的には、本発明の目的である医療装置は、例えば、遠位端部及び近位端を有し且つカテーテル法等の既知の技術によって生来の通路を通して人体内に導入されるように構成された２つの異なる細長い部材を有する。２つの細長い部材の両遠位端部は、磁石又は磁石の配列を有し、従って、それらを互いに近づけると、それらを磁氣的に結合させることができる。細長い部材の各々は、人体の異なる腔に導入されるように構成され、従って、２つの細長い部材の遠位端部の間の磁氣的結合は、常に、内臓器官の壁を介して生じること

に注意すべきである。一例として、細長い部材のうちの一方は、患者の１つの心腔に導入され、第２の細長い部材、即ち、案内部材は、食道に導入される。もちろん、他の組合せも、後で説明するように可能である。一方の細長い部材の遠位端部は、磁石又は磁石の配列に加えて、人体組織を切除する手段を有する。第２の細長い部材の遠位端部は、両遠位端部が磁氣的に結合したときに、切除すべき組織の反対側の温度を監視する温度センサを有する。２つの細長い部材のうちの少なくとも一方は、その遠位端部を種々の方向に移動させるための手段を有することが好ましい。そのような手段は、一例を挙げれば、近位端から遠位端部まで延び、従来の生物医学的カテーテルのように近位端に設けられたハンドルによって作動させることが可能な操縦機構に接続されるワイヤである。更なる実施形態では、両部材の遠位端部は、適切な手段によって独立に操作することができる。以下の

40

50

開示において、本発明による医療装置は、左心房の内壁のある部分の切除に関連した好ましい実施形態を説明する。本発明の精神から逸脱することなしに、同じ原理に従って実施することが可能な多くの他の治療法がありうることは明白である。

【0016】

解剖学的観察によれば、食道は、左心房後壁上縁のレベルで左心房内壁と接し、下肺静脈のレベルを超えて接している。従って、本発明の1つの目的は、患者の食道に導入され、次いで、心房内にある切除電極に食道壁及び心房壁を介して磁力によって結合される案内部材を用いて、心腔内に配置された切除カテーテルを案内することにある。その範囲において、本発明の目的である医療機器は、2つの異なる細長い部材を有する。

【0017】

第1の部材、即ち、切除部材は、その遠位端部に、切除手段を有し、この切除手段は、例えば、心房内で組織切除を行うように適合させた無線周波数発生器に接続された電極である。第2の部材、即ち、案内部材は、カテーテルチューブで構成され、このカテーテルチューブは、口又は鼻を通して患者の食道に導入され、左心房の近傍にある食道部分内に案内されるように構成される。両部材の遠位端部は、両部材の遠位端部が近づいたときに食道及び心房の両方の壁を介して磁氣的に結合することを可能にする少なくとも1つの磁石又は磁石の配列を有する。いったん磁氣的結合を達成したら、患者の食道内の案内部材を用いて、切除部材を予め決められた軌道に沿って案内し、心臓組織を切除する。

【0018】

図1を参照すると、人体の食道に導入されるように構成された案内部材が、近位端部に配置されたハンドル1と、遠位端部とを有し、この遠位端部は、ヘッド2としても参照される。可撓性の中空プラスチックチューブ3は、近位端部と遠位端部とを接続する。チューブ3の下側部分4は、可撓性プラスチック材料で作られ、案内部材の遠位端部、即ち、ヘッド2を組込んでいる。この案内部材のハンドル1は、更に、操縦機構を有し、この操縦機構は、カテーテルチューブの下側部分4、従って、ヘッド2を種々の方向に移動させることを可能にする2つの回転コマンドボタン5、6を有している。カテーテルチューブ3の上側部分は、等間隔のマーカを有し、このマーカは、患者の食道内へのカテーテルの前進の距離/患者の食道からのカテーテルの後退の距離、従って、患者の食道内での遠位ヘッド2の長手方向の移動を視覚的に認識するのに用いられる。

【0019】

図2は、図1の線A-Aにおける断面図であり、コマンドボタン5、6に接続され且つカテーテルヘッド2まで延びる4つのワイヤ7、8、9、10を示す。コマンドボタン5、6の回転により作動されるこれらのワイヤは、可撓性部分4に張力を伝えることを可能にすると共に、カテーテルヘッド2の曲げを異なる面内において可能にする。

【0020】

案内部材の遠位端部、即ち、カテーテルヘッド2は、後で説明する少なくとも1つの永久磁石、又は、永久磁石の配列を有する磁化部分を有している。

【0021】

図3は、図1の線B-Bにおける食道カテーテルヘッド2の断面図であり、永久磁石12のN極及びS極を示す。永久磁石12は、カテーテルチューブ3の遠位端部のところでプラスチックヘッド2に完全に組込まれ、従って、カテーテルヘッド2は、電氣的に絶縁されている。次の段落において分かるように、案内部材の磁化された遠位ヘッド2は、それに対応する切除部材の磁化された端部に結合され、それと協働するように構成され、従って、切除のために無線周波数エネルギーを用いる場合、案内部材のヘッド2が電氣的に絶縁されていることが重要である。この場合、絶縁されていないと、案内部材ヘッド2の望ましくない加熱を生じさせる容量性電流の生成を引起すことがあり、食道壁への熱傷の危険がある。案内部材ヘッド2は、治療中に食道の内壁に当接するように構成された少なくとも1つの平坦面11を有するように形状決めされることが好ましい。案内部材ヘッド2の変形形態が図4に示され、図4は、後述する円筒形切除先端部のより良好なドッキング又は結合を可能にするように平坦面11内に配置された半円筒形状の凹部13を示す

10

20

30

40

50

。

【 0 0 2 2 】

本発明の目的である医療装置は、切除を行うための適当な部材、即ち、切除部材を有し、切除部材は、例えば、近位端部と遠位端部と両端部の間に延びる管腔とを有するカテーテルの遠位端部に取付けられた少なくとも1つの通常の切除電極として構成される。少なくとも1つの切除電極を含む無線周波数（RF）切除プローブが、切除部材の遠位端部の終端に配置され、必要な場合、医師が、近位端部に配置されたハンドルの作動によって、又は、外部シースの移動又は曲げられた内部コアワイヤによって、切除プローブを操作する。切除カテーテル装置の作動原理は、当該技術分野においてよく知られており、係る作動原理を本出願においてさらに詳細に説明しない。本発明では、単極及び2極の切除カテーテルの両方が用いられてもよい。

10

【 0 0 2 3 】

図5は、切除部材の遠位端部を概略的に示し、遠位端部は、切除部材の先端部14としても参照される。先端部14は、永久磁石15を組み込み、そのN極とS極を、それに対応するNとSの文字で示す。切除部材の先端部14の形状は一般に円筒形であるが、他の形状を有していてもよく、永久磁石15と在来の切除電極の両方を組み込んでいる。切除部材の先端部14は、可撓性プラスチックチューブ16に取付けられ、導電性ワイヤ17により、切除電極に電流を送ることを可能にする。変形例では、先端部14とチューブ16の遠位部分は、1つより多くの切除電極及び/又はセンサ電極を組み込んでいてもよい。

【 0 0 2 4 】

20

図6は、切除部材の先端部14の変形例を示し、先端部14はまた、カテーテルの円筒形先端部14内に配置された磁石、好ましくは永久磁石15を有する。円筒形先端部14は、可撓性チューブ16に取付けられると共に、多数の灌注孔17を有している。冷却及び洗浄のために、水を近位端部からプラスチックチューブ16の管腔18の中を通して先端部14まで注入することができる。この実施形態では、電流は、先端部14の切除電極まで、可撓性プラスチックチューブ16内に組み込まれ且つコイル巻きされた金属ワイヤ19を通して送られる。この形態において、コイル巻きされた電線19は、カテーテル内の管腔18のつぶれを防止する保持機能も有している。

【 0 0 2 5 】

図8に示す案内部材の遠位端部の好ましい実施形態では、案内部材のヘッド2は、温度センサ20を有し、温度センサ20により、ヘッド2の平坦面11が食道壁に接触する箇所における温度の正確な測定を可能にする。温度センサ20は、任意の既知の種類のものであり、例えば、熱電対、サーミスタ、又は光ファイバベースのセンサ等の他の既知の温度測定手段である。

30

【 0 0 2 6 】

図9は、好ましい実施形態の一例として、食道の内壁21に接触する案内部材ヘッド2と、心房の内壁22に当接する切除先端部14とを示し、ヘッド2と先端部14は磁気的に結合されている。温度センサ20により、臨床医は、食道内壁21の接触箇所における温度を監視し、食道壁の熱傷を防ぐように切除部材先端部14の切除電極に送られるエネルギーを調節するのがよい。臨床医が、切除電極に送られるエネルギーを温度測定値に応じて手作業で調整してもよいが、適切なレベルのエネルギーを切除電極に送る工程を、温度センサによって制御される無線周波数発生器の電氣的制御を用いて自動化してもよい。

40

【 0 0 2 7 】

伝統的な切除カテーテルは、切除先端部に配置された温度センサを組み込んでいるが有しているが、この装置は、切除箇所における組織の温度の直接の測定を可能にせず、その代わりに、カテーテル先端部自体の温度の測定が行われる。この測定は、組織自体の温度を指示せず、ほとんどの場合、切除先端部にエネルギーが送られたときの切除電極の加熱による影響、又は、切除先端部に冷却流体が供給されたときの冷却工程による影響を受けているので、妥当なものではない。温度センサ20を、切除先端部14内の代わりに、案内部材のヘッド2内に配置することによって、組織（食道壁21の内部又は心房壁22の

50

表面のいずれか)の温度のいっそう正確な測定が達成され、従って、切除工程中の過熱による致命的な損傷を防止する。温度センサ20で温度を連続的に監視することによって、カテーテルを連続的に移動させながら組織を切除することが可能であり、従って、ある箇所から別の箇所への不連続な移動ではなく、連続的な切除線を生成することが可能である。

【0028】

図10に示す案内部材の更なる好ましい実施形態では、食道の内面に接触するように構成されたヘッド2の側部は、ヘッド2の外表面と磁石15との間において温度センサ20に近接して配置された力/圧力センサ23を有している。この圧力センサ23の機能は、2つの磁石の間の組織の圧縮の指標を正確に得ることにある。それにより、2つの磁石12、15の相互作用によって組織に働く力を測定することを可能にする。また、このパラメータを知ることにより、食道側ヘッド2が食道壁に対して誤って配置された場合、臨床医は警告を受ける。

10

【0029】

一例として、ヘッド2の平坦面11ではなくその湾曲面が食道内壁と接触した場合、図11に示すように切除先端部14が上下逆の状態、磁氣的結合が依然として起こり得る。この場合、磁石のパラメータを知っていれば、圧力センサは、正常な範囲内にない値を送信し、そのようにして、ヘッド2と切除先端部14が反対向きに結合していることを臨床医に知らせる。圧力センサを有することの更なる利点は、2つの磁石間の相互作用力を知っていれば、案内部材のヘッド2と切除部材の先端部14との間の距離の計算を可能にすることである。かかる距離を食道の内壁の温度測定と関連させて知っていれば、切除電極に加えるエネルギーのレベルを高精度で計算するためのアルゴリズムを改善することが可能であり、従って、心房の内壁に形成すべき切除損傷の直径と深さをより正確にすることが可能である。

20

【0030】

力/圧力センサが、磁石15の方向への磁石12の移動によって生成される力だけを測定し、且つ、ヘッド2と組織表面の間の接触により生じる力を測定しないように、力/圧力センサが配置されるのがよい。その範囲において、磁石は、ヘッド2の剛性のケーシング内に、例えばばねを用いて弾性的に取付けられる。従って、磁石12は、ヘッド2のケーシング内を垂直方向に自由に移動する。磁石12は、静止位置において、ヘッド2のケーシング内の中央に位置し、力/圧力センサと接触していない。いったん、磁氣的結合が生じると、磁石は力/圧力センサに向かって移動させられる。これにより、2つの磁石の間の相互作用力だけの測定を可能にする。この力は、2つの磁石の間の距離にのみ依存するので、ヘッド2と先端部14との間の距離の正確な測定が達成される。かかる距離及び食道壁の温度を知ることにより、食道壁上の測定温度に基づいて、心房表面の温度を計算するアルゴリズムを最適化することが可能である。

30

【0031】

図12を参照すると、切除部材の先端部の変形形態が図示されている。切除先端部14は、球形の凹部24を有し、切除先端部14を心房壁に沿って移動させるとき、ボール25が凹部24内で自由に回転できる。さらに、ボール25の回転に対応する信号を送出できるように、2つの光ファイバ26、27が先端部14内に配置され、かくして、心房壁の表面に沿って移動するときの先端部14の移動距離を決定することを可能にする。

40

【0032】

図13は、切除先端部14の心房壁の上における移動距離を決定することを可能にする変形形態を示す。この実施形態では、回転するボールは存在せず、その代わりに、先端部14の心房壁に対する移動を直接読取る2つの光ファイバが存在する。

【0033】

図14は、切除先端部14の形状が卵形である切除先端部14の別の変形形態を示す。この形状は、切除先端部14と心腔の表面22の間の接触領域を最小にすることによって、心腔の表面上における切除先端部14のより円滑な移動を可能にする。心腔の表面が完

50

全に平坦ではなく、不規則性及び／又は障害物を有することがあるとき、卵形状は、切除先端部のより容易な移動を可能にするので好ましい。切除先端部 14 内の磁石 15 は、長手方向に配置され、N 極と S 極が垂直方向に配置された前の実施形態とは対照的である。従って、それに対応する案内部材 2 内の磁石も、長手方向に配置される。垂直方向及び長手方向の両方の配置を、区別することなしに用いることができる。臨床試験は、卵形の切除先端部 14 を用いる場合には、切除先端部が障害物に出会うので、切除先端部が案内部材 2 から磁氣的に離脱することがあることを示した。磁氣的結合、従って、切除先端部 14 の案内を改善するために、切除先端部の案内方法を改善するような案内部材の移動を引起す実験を行った。この移動は、案内部材に前後運動が加えられる図 14 の矢印によって図示するように、案内部材に前後移動を付与する長手方向であってもよいし、図 15 に図式的に示すように、回転方向であってもよい。

10

【0034】

図 16 は、切除先端部 14 の別の変形形態を示し、切除先端部は、卵形容積として形状決めされ、その周囲に、螺旋形状の隆起部を更に有している。この螺旋形状隆起部の目的は、組織と先端部の間の接触領域を最小にすることによって、切除先端部 14 の移動を改善することにある。この螺旋形状隆起部により、切除先端部が心房表面に沿って移動するとき、切除先端部自体が自由に回転する。これらの実施形態において、プラスチックチューブ 16 は、案内部材のチューブ 3 に用いられる材料よりも柔軟で可撓性のある材料で形成されることが好ましく、これは、抵抗を最小にして切除先端部の案内を改善するためである。

20

【0035】

組織表面に沿って移動する切除先端部を図式的に示す側面図及び平面図である図 17 及び図 18 を参照すると、案内部材に加える移動（回転移動又は前後移動）により、切除先端部がゆっくりと回転し、それと同時に、軸線方向に移動することが分かり、かくして、特に障害物が存在する場合に心房壁上の切除先端部の前進をより容易にする。治療を行うとき、上記前後移動及び／又は回転運動を、医師が手作業によって達成してもよいが、案内部材のヘッド 2 の前後移動又は回転移動を達成するための機械的手段（空気モータ又は電気モータ）を有する案内部材を構成することが好ましい。

【0036】

図 14、図 15 及び図 16 において、単一の磁石 12 が案内部材 2 の遠位ヘッド内に図示されているが、単一の磁石 12 を磁石の配列に置換してもよいことは明白である。かかる磁石の配列の一例を図 19 に示し、図 19 は、案内部材のヘッド内に長手方向に配置された 3 つの中央の磁石 43 と、垂直方向に配置された 2 つの磁石 44 とを示している。これらの磁石は全て、磁石に対する軸線方向に磁化されている。単一の磁石が、3 つの磁石から成る中央部分に置換されてもよいことが明らかである。この磁石形態は、ハルバッハ（Halbach）配列に類似しているが、この場合、端部磁石の別の配向により、非対称な磁界が形成される。

30

【0037】

図 20 は、この磁石の配列によって発生する磁界を概略的に示す。

【0038】

ここまで、図 2 ～図 13 の単一の永久磁石を参照して、案内部材のヘッド 2 の磁化部分を説明してきたけれども、磁化部分を特定の磁石の配列に置換してもよい。かかる配列を図 21 に概略的に示す。この図の左側において、切除先端部 21 内に配置された磁石が、y 軸の原点からある距離のところに配置された円筒形磁石 28 として示されている。矢印 29 は、この磁石の磁化方向を表す。案内部材のヘッド 2 内に挿入されるように構成された磁石の配列を、図 21 の右側に示す。この磁石の配列は、3 つの異なる永久磁石 30、31、32、33、34、35 の 2 つのグループで構成され、2 つのグループは、z 軸に対して対称に配置されている。磁石に対応する矢印 36、37、38、39、40、41 は、それぞれの磁化方向を示す。磁石 28 と磁石の配列 30、31、32、33、34、35 との間の磁力の大きさを制御するために、磁石 30、31、32、33、34、35

40

50

を同期回転させる。左列の磁石 30、31、32 を反時計方向に回転させる場合、右列の磁石 33、34、35 を同じ角度で時計方向に回転させなければならず、逆の場合も同様である。磁石の回転により、磁石 28 と案内部材のヘッド内の磁石の配列との間の引力は、ゼロまで減少させてもよいし、必要な場合、斥力に変えてもよい。力の大きさは、距離及び回転角度の両方に依存する。従って、かかる磁石の配列により、切除先端部 14 と食道内に配置された案内部材のヘッド 2 との間の引力を変化させることが可能である。図 14 に示す磁石の配列の位置は、磁石 28 に働く最大の力に対応する。回転する磁石の異なる形態を有する他の配列により、同じ結果を達成してもよいことは明白である。変形形態の一例を図 22 に示し、図 22 は、2 つの直方体形状の磁石で囲まれた 2 つの円筒形磁石 46 からなる磁石の配列を示す。

10

【0039】

力/圧力センサと調整可能な磁力との組合せにより、臨床医は、案内部材と切除先端部の間の引力を正確に適合させることができる。

【0040】

切除先端部 14 と案内部材のヘッド 2 との磁氣的結合により、切除電極の位置が決定され、切除する組織に対して常に垂直であり、従って、連続的な切除線を達成することができる。温度センサが、切除電極を支持しない部材のヘッド 2 内に配置されていれば、臨床医は、切除領域の近傍における生理学的状態の正確な知識を有し、従って、切除電極に送るエネルギーを、治療中の食道壁の焼損を防止するように調整し且つ最適化することができる。

20

【0041】

ここで、この医療装置の作動原理を簡潔に説明する。この装置の主目的は、切除部材の先端部 14 内に配置された切除電極に送るエネルギーによって、連続的な切除線を左心房壁上に形成することにある。いったん心臓マッピングを実行して、心房内の処置すべき切除線又は領域を正確に決定したら、切除カテーテルを生来の通路、通常は鼠径部又は頸部領域内の静脈又は動脈の中を通して導入すると共に、医師による操縦機構の適切な操作によって、選択された心腔内に案内する。いったん、切除カテーテルを心房内の適所に配置したら、案内部材、即ち、食道カテーテルのヘッド 2 が左心房の近傍に達するまで、案内部材を患者の口又は鼻を通して食道内に導入する。同じ結果を達成するために、他の導入部位も可能であることに注目すべきである。

30

【0042】

いったん食道カテーテルのヘッド 2 を上記位置に到達させると、食道カテーテルのヘッド 2 は、切除カテーテルの先端部 14 と磁氣的に結合される。先端部 14 とヘッド 2 の磁氣的結合は、食道壁と左心房壁の両方を介して起きる。いったんヘッド 2 と切除先端部 14 を結合させたら、食道カテーテルを引いたり押ししたりして、並びに、食道カテーテルヘッド 2 の遠位端部の曲げを生じさせるコマンドボタン 5、6 を操作して、食道カテーテルだけを長手方向並びに横方向の両方に移動させることによって、切除カテーテル先端部 14 を制御して案内するのがよい。従って、切除電極を支持する部材の操縦機構を操作する必要なしに、食道カテーテルだけを作動させることによって、切除カテーテルの切除先端部を左心房内で移動させることができる。食道カテーテルを移動させることにより、磁氣的に結合された切除先端部 14 を引き、それにより、左心房の内面に沿った切除先端部の制御された移動を可能にする。臨床医が 2 つのカテーテルを正しく位置決めし且つヘッド 2 と切除先端部 14 の磁氣的結合を可能にするために、一般的には、上記ステップを蛍光透視法又は医者を支援する任意の他の適切な非侵襲的画像形成法の下で実施する。いったんカテーテルを適所に配置し、磁氣的に結合させたら、切除線の軌道を定め、無線周波数エネルギーを切除先端部に加えることなしに、第 1 の移動操作を行う。食道カテーテルを引張ったり押ししたりすることによって、システムの長手方向の移動を、左心房を横切るように実施する。長手方向移動の大きさを、食道カテーテルの近位端部の部分の上に現れるマーカーを参照して測定する。垂直方向の移動を、案内部材の操縦機構を作動させることによって得られる食道カテーテルの横方向の曲げによって達成する。図 12 及び図 13

40

50

に示す回転するボール又は光ファイバで送られる信号によって、切除先端部 14 の移動を正確に監視し且つ計算するのがよい。

【0043】

引続いて、システムを 3 ~ 4 ミリメートルごとに停止させる第 2 の操作を行い、エネルギーを切除電極に発生器によって加え、直径約 4 ミリメートルの損傷を形成する。これにより、決められた軌道全体に沿って連続する切除線を形成する。

【0044】

変形例として、切除先端部 14 は、当該技術で既知の他の切除手段、例えば、レーザ切除、極低温切除、超音波切除、マイクロ波切除の手段を有していてもよい。

【0045】

当該技術において既知の位置センサを、切除カテーテルの先端部 14 及び / 又は案内部材のヘッド 2 に一体化して、両カテーテルの 3 次元位置座標を直接得ることが有利である。

10

【0046】

簡略化された実施形態では、医療装置の 2 つの部材のうちの 1 つのみが、その遠位端部を移動させる手段を有していてもよい。例えば、切除先端部を支持する部材が、簡単な可撓性チューブで構成され、この可撓性チューブが、切除電極及び磁石を備えた遠位端部を有していてもよい。この部材を、例えば、案内カテーテルを用いて、心臓の上腔内に導入し、カテーテルのシースの中を通して押す。変形例として、温度センサを支持する部材も、単一の可撓性本体で構成され、この可撓性本体が、その遠位端部に、磁石と温度センサを備えたヘッドを有していてもよい。この場合、切除電極を支持する部材と磁氣的に結合させた後、切除部材の案内を、前の段落で説明したように、カテーテル治療において用いられる従来の手段によって実現する。

20

【0047】

本発明の技術を左心房の治療に関連して説明したけれども、実際には、同じ原理を、心房中隔等の心臓の他の領域の切除に適用してもよいことは明白である。その場合、温度センサを支持するカテーテルを右心房内に配置し、切除カテーテルを左心房内に配置する。心房の下側後部を切除する場合、温度センサを支持する部材を冠状静脈洞内に配置し、切除カテーテルを左心房又は右心房の内に配置する。左心室を切除する場合、温度センサを支持する部材を冠状静脈内に配置し、切除カテーテルを左心室内に配置する。他の箇所も可能である。作動原理は同一のままであり、部材の寸法及び形態のみを、人体の上述の領域内に導入するように適合させるべきである。

30

【0048】

本発明の医療装置及び方法により、切除先端部の上での完全な制御を達成し、治療すべき領域内における正確な連続切除線の生成を可能にし、それと同時に、治療すべき領域の近傍における組織の温度の正確な測定により、治療すべき領域への熱傷の危険を最小にする。

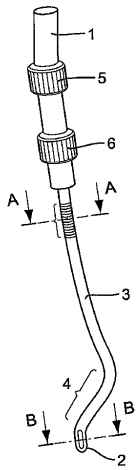
【0049】

本発明を、特定の実施形態を参照して説明したが、上記説明は、本発明の例示であり、本発明を限定するものと解釈すべきではない。当業者であれば、特許請求の範囲に記載された本発明の真の精神及び範囲から逸脱することなしに、種々の変更例及び適用例に思い至るであろう。

40

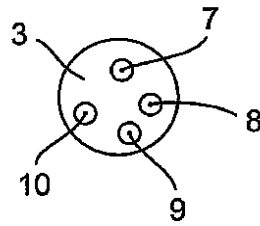
【 図 1 】

Fig. 1



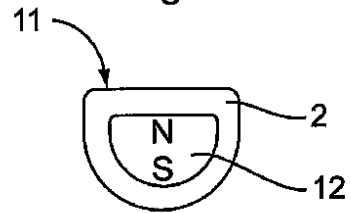
【 図 2 】

Fig. 2



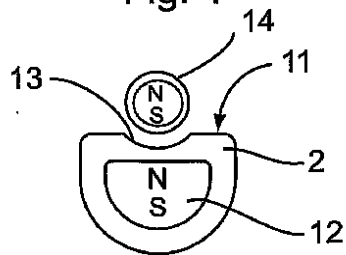
【 図 3 】

Fig. 3



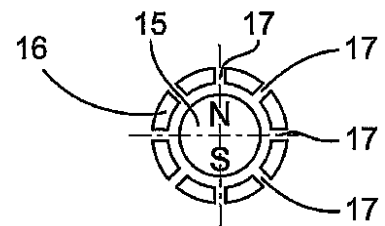
【 図 4 】

Fig. 4



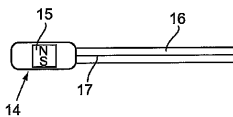
【 図 7 】

Fig. 7



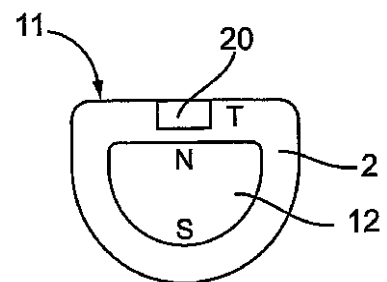
【 図 5 】

Fig. 5



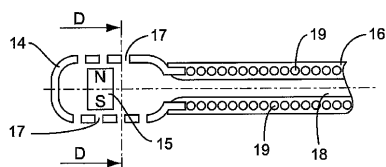
【 図 8 】

Fig. 8



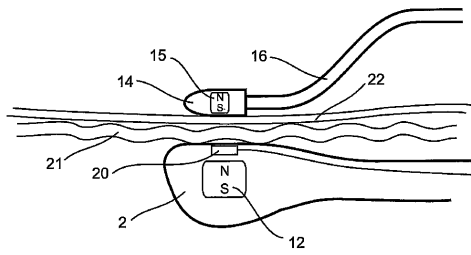
【 図 6 】

Fig. 6



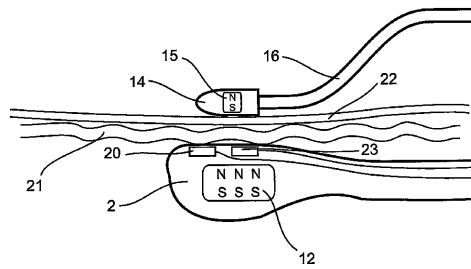
【 図 9 】

Fig.9



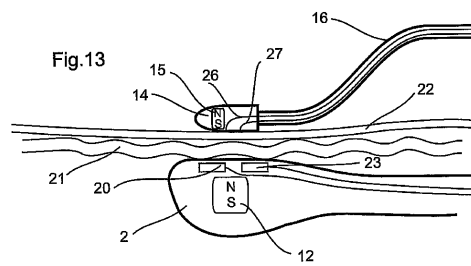
【 図 10 】

Fig.10



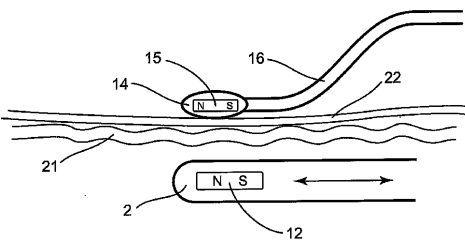
【 図 13 】

Fig.13



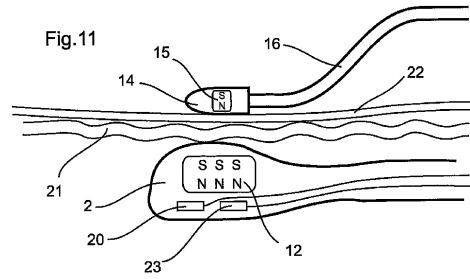
【 図 14 】

Fig.14



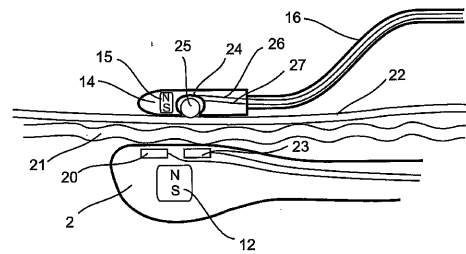
【 図 11 】

Fig.11



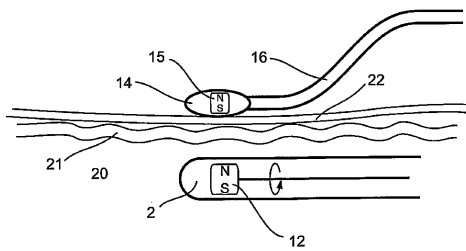
【 図 12 】

Fig.12



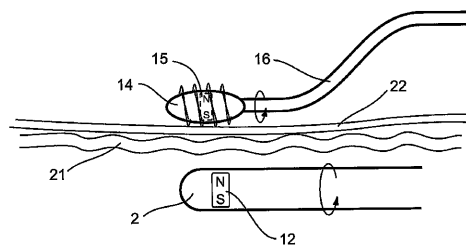
【 図 15 】

Fig.15



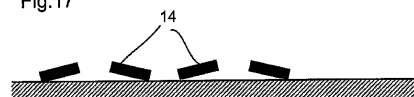
【 図 16 】

Fig.16



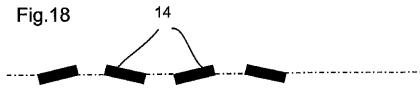
【 図 17 】

Fig.17



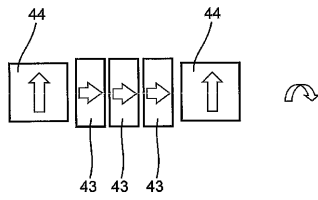
【 図 1 8 】

Fig.18



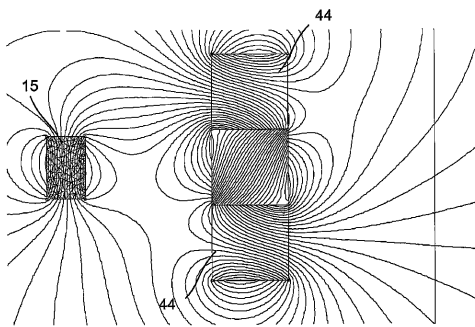
【 図 1 9 】

Fig.19



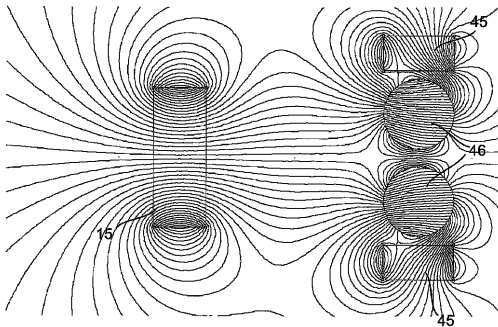
【 図 2 0 】

Fig.20



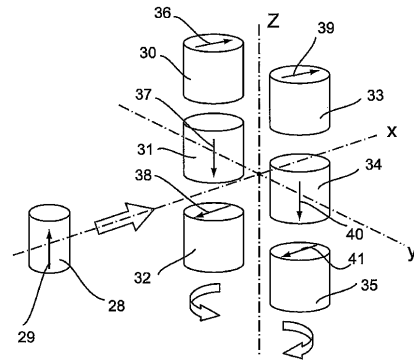
【 図 2 2 】

Fig.22



【 図 2 1 】

Fig.21



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2007/001869

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/14 A61B5/06 A61B18/00 A61B18/18 A61M25/01		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/106375 A1 (WERNETH RANDELL L [US] ET AL) 18 May 2006 (2006-05-18) figures 1,2 paragraph [0008] - paragraph [0015] paragraph [0055] - paragraph [0058] paragraph [0081] paragraph [0110] - paragraph [0119]	1-3,6,9
Y	-----	4,5,7,11
X	US 2006/069385 A1 (LAFONTAINE DANIEL M [US] ET AL) 30 March 2006 (2006-03-30) figures 1,3,7A,7B paragraph [0024] - paragraph [0037] ----- -/-	1,2,10
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 22 January 2008		Date of mailing of the international search report 31/01/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ließmann, Frank

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2007/001869

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/05306 A (EPICOR INC [US]) 25 January 2001 (2001-01-25) figures 1A,1B,3,4 page 5, line 1 - line 10 page 14, line 2 - page 18, line 14	1
X	US 5 429 131 A (SCHEINMAN MELVIN M [US] ET AL) 4 July 1995 (1995-07-04) figures 2B,2C,2D,3,4 column 4, line 46 - column 6, line 19 column 7, line 11 - column 8, line 42	1
Y	US 2005/187545 A1 (HOOVEN MICHAEL D [US] ET AL) 25 August 2005 (2005-08-25) figures 1,2,8,14,20,23,24 paragraphs [0081] - [0090] paragraph [0105] - paragraph [0130]	4,5
Y	WO 00/69353 A (STEREOTAXIS INC [US]) 23 November 2000 (2000-11-23) figures 1A,1B,1C,15 page 6, line 23 - page 9, line 30 page 13, line 26 - page 15, line 32	7
Y	EP 1 591 058 A (OLYMPUS CORP [JP]) 2 November 2005 (2005-11-02) figures 2,3A paragraph [0014] - paragraph [0015]	11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2007/001869**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **12-16**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy and/or surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/182007/001869

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006106375	A1	18-05-2006	AU 2005306826 A1 26-05-2006
			CA 2587331 A1 26-05-2006
			EP 1824405 A2 29-08-2007
			WO 2006055286 A2 26-05-2006
US 2006069385	A1	30-03-2006	NONE
WO 0105306	A	25-01-2001	AU 775394 B2 29-07-2004
			AU 6354200 A 05-02-2001
			AU 2004205242 A1 23-09-2004
			CA 2377583 A1 25-01-2001
			EP 1207788 A1 29-05-2002
			US 2002128639 A1 12-09-2002
			US 6805129 B1 19-10-2004
			US 6645202 B1 11-11-2003
			US 2005251125 A1 10-11-2005
			US 2005033274 A1 10-02-2005
US 5429131	A	04-07-1995	NONE
US 2005187545	A1	25-08-2005	WO 2005081868 A2 09-09-2005
WO 0069353	A	23-11-2000	AU 5003900 A 05-12-2000
			US 6292678 B1 18-09-2001
			US 2001047129 A1 29-11-2001
EP 1591058	A	02-11-2005	WO 2004069043 A1 19-08-2004
			JP 2004255174 A 16-09-2004
			KR 20050099522 A 13-10-2005
			KR 20070086996 A 27-08-2007
			KR 20070103488 A 23-10-2007
			US 2004236180 A1 25-11-2004
			US 2007219405 A1 20-09-2007

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 ヴェラン ヴィタリ

スイス ツェーハー 1 2 2 5 シェーヌ ブール ルート ド マラニユー 2 5 9

(72)発明者 ザントナー ヤン

スイス ツェーハー 4 4 3 6 オーベルドルフ ゾンネンヴェーク 1 0

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK25 KK64 MM38 NN03