

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6923549号
(P6923549)

(45) 発行日 令和3年8月18日 (2021.8.18)

(24) 登録日 令和3年8月2日 (2021.8.2)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 18/14 (2006.01) A 6 1 B 18/14

請求項の数 24 (全 165 頁)

(21) 出願番号	特願2018-548898 (P2018-548898)	(73) 特許権者	517173020
(86) (22) 出願日	平成29年3月14日 (2017.3.14)		エビックス セラピューティクス, インコ
(65) 公表番号	特表2019-517832 (P2019-517832A)		ーボレイテッド
(43) 公表日	令和1年6月27日 (2019.6.27)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/022264		54 サンタ クララ スイート ナンバ
(87) 国際公開番号	W02017/160808		ー250 レークサイド ドライブ 28
(87) 国際公開日	平成29年9月21日 (2017.9.21)		80
審査請求日	令和2年2月25日 (2020.2.25)	(74) 代理人	100113608
(31) 優先権主張番号	62/308,461		弁理士 平川 明
(32) 優先日	平成28年3月15日 (2016.3.15)	(74) 代理人	100138357
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 矢澤 広伸
(31) 優先権主張番号	62/418,057	(72) 発明者	パネスク, ドリン
(32) 優先日	平成28年11月4日 (2016.11.4)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 951
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		36 サン ノゼ カントリー フォーグ
			レーン 5275

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 灌注式焼灼のための改良されたシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

標的領域に対する焼灼カテーテルの向きを求めるシステムであって、

焼灼カテーテルであって、細長い本体を含み、前記細長い本体は、前記細長い本体の遠位端に配置された第1の複数の温度測定デバイスおよび前記第1の複数の温度測定デバイスに対して近位側に離間された第2の複数の温度測定デバイスと、前記細長い本体の前記遠位端に配置された少なくとも1つの電極部材とを有する、焼灼カテーテルと、

標的組織を焼灼するのに十分な焼灼エネルギーを前記焼灼カテーテルの前記少なくとも1つの電極部材に印加するように構成されたエネルギー源と、

少なくとも1つの処理デバイスであって、コンピュータ可読媒体に格納された特定の命令の実行時、

複数の時点で前記第1の複数の温度測定デバイスの各々および前記第2の複数の温度測定デバイスの各々から温度測定値を取得することと、

各時点において、前記取得された温度測定値から、前記第1の複数の温度測定デバイスの各々および前記第2の複数の温度測定デバイスの各々について以前の時点から現在の時点までの温度測定値の変化率を求めることと、

各時点において、前記温度測定デバイスの少なくとも2つに関する前記温度測定値の変化率の比較に少なくとも部分的に基づき、前記温度測定値が定常状態に達する前に3つの向きオプションの1つから前記細長い本体の前記遠位端の向きを求めることと

を行うように構成された少なくとも1つの処理デバイスと

10

20

を含むシステム。

【請求項 2】

前記複数の時点は、規則的な時間間隔で離間されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記現在の時点における前記温度測定値は、移動平均値である、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記以前の時点における前記温度測定値は、前記焼灼エネルギーが最初に前記エネルギー源によって印加された後の 5 秒以内に取得された開始温度値である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記以前の時点における前記温度測定値は、前記焼灼エネルギーが最初に前記エネルギー源によって印加された後の 1 秒以内に取得された開始温度値である、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記定常状態は、各温度測定デバイスに関する前記温度測定値の移動平均が 20 % を超えて逸脱しない期間である、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第 1 の複数の温度測定デバイスは、3 つの熱電対からなり、前記第 2 の複数の温度測定デバイスは、3 つの熱電対からなる、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 8】

前記第 1 の複数の温度測定デバイスは、第 1 の平面に沿って配置され、前記第 2 の複数の温度測定デバイスは、前記第 1 の平面に対して近位側に離間された第 2 の平面に沿って配置される、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

初期向きは、前記エネルギー源による焼灼エネルギーの印加後の 15 秒未満で求められる、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

初期向きは、前記エネルギー源による焼灼エネルギーの印加後の 10 秒未満で求められる、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 11】

初期向きは、前記エネルギー源による焼灼エネルギーの印加後の 5 秒未満で求められる、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記向きオプションは、平行の向き、垂直の向きおよび斜めの向きを含む、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの処理デバイスは、前記斜めの向きについて定義された斜め向き基準に基づいて前記向きが斜めの向きであるか否かを最初に判断するように構成され、および前記斜め向き基準が満足されない場合、前記少なくとも 1 つの処理デバイスは、前記平行の向きについて定義された平行向き基準に基づいて前記向きが平行の向きであるか否かを判断するように構成され、および前記平行向き基準が満足されない場合、前記少なくとも 1 つの処理デバイスは、前記向きが垂直であると判断するように構成される、請求項 1 ～ 12 に記載のシステム。

40

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの処理デバイスは、前記求められた向きを示す出力を生成するように構成される、請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記出力は、前記求められた向きでの電極のグラフィカルアイコンを含む、請求項 1 ～ 14

50

に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記出力は、前記 3 つの向きオプションから前記求められた向きを識別する視覚的指標を含む、請求項 1 4 または 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記出力は、各々に前記 3 つの向きオプションのそれぞれの 1 つのテキストラベルが付随する 3 つのラジオボタンを含むグラフィカルユーザインタフェースを含み、前記視覚的指標は、前記求められた向きに対応する前記ラジオボタンを示すことを含む、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記少なくとも 2 つの温度測定デバイスの前記温度測定値の変化率の前記比較は、前記第 1 の複数の温度測定デバイスの温度測定値の平均変化率と前記第 2 の複数の温度測定デバイスの温度測定値の平均変化率との間の関係を比較することを含む、請求項 1 ～ 1 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記少なくとも 2 つの温度測定デバイスの前記温度測定値の変化率の前記比較は、前記第 1 の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最大変化率と前記第 2 の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最大変化率との間の関係を比較することを含む、請求項 1 ～ 1 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記少なくとも 2 つの温度測定デバイスの温度応答の時間ベースの特徴の前記比較は、前記第 1 の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最大変化率と前記第 2 の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最小変化率との間の関係を比較することを含む、請求項 1 ～ 1 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記少なくとも 2 つの温度測定デバイスの温度応答の時間ベースの特徴の前記比較は、前記第 1 の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最小変化率と前記第 2 の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最大変化率との間の関係を比較することを含む、請求項 1 ～ 2 0 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記少なくとも 2 つの温度測定デバイスの温度応答の時間ベースの特徴の前記比較は、前記第 1 の複数の温度測定デバイスの少なくとも 2 つの間の、以前の時点から前記現在の時点までの温度測定値の変化率を比較することを含む、請求項 1 ～ 2 1 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記少なくとも 2 つの温度測定デバイスの温度応答の時間ベースの特徴の前記比較は、前記第 2 の複数の温度測定デバイスの少なくとも 2 つの間の、以前の時点から前記現在の時点までの温度測定値の変化率を比較することを含む、請求項 1 ～ 2 2 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記少なくとも 1 つの電極部材は、高分解能マッピングおよび高周波エネルギー送達のために構成された組合せ電極アセンブリの遠位側電極部材であり、前記組合せ電極アセンブリは、電気絶縁ギャップによって分離された前記遠位側電極部材と近位側電極部材とを含む、請求項 1 ～ 2 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

任意の優先権出願に対する参照による援用

本出願は、2016 年 3 月 15 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 308, 461 号明細書、2016 年 3 月 30 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 315, 661 号

10

20

30

40

50

明細書、2016年4月15日に出願された米国仮特許出願第62/323,502号明細書、および2016年11月4日に出願された米国仮特許出願第62/418,057号明細書に対する優先権を主張し、それらの各々の全内容が全体として参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【0002】

種々の臨床疾患を治療するために、組織焼灼を使用する場合がある。例えば、組織焼灼を用いて、本来、心筋に異常な電気信号を伝導するであろう異常経路を少なくとも部分的に破壊する（例えば、少なくとも部分的にまたは完全に焼灼する、遮断する、阻止する、その伝導を終わらせる、他の方法で影響を与える等）により、心臓不整脈を治療することができる。クライオ焼灼、マイクロ波焼灼、高周波（RF）焼灼および高周波超音波焼灼を含む、いくつかの焼灼技法が開発された。心臓用途の場合、こうした技法は、通常、臨床医によって行われ、臨床医は、静脈血管系を介して心内膜に焼灼チップを有するカテーテルを導入し、触覚フィードバック、マッピング心電図（ECG）信号、解剖学的構造および／またはX線透視撮像に基づき、臨床医が心内膜の適切な領域であると考えるところに隣接して焼灼チップを位置決めし、選択された領域の表面を冷却するように灌注液の流れを作動させ、次いで、ある期間、選択された領域において組織を破壊するのに十分であると考えられる電力で焼灼チップを作動させる。1つまたは複数の電極を用いる高周波エネルギー送達を含む焼灼処置では、臨床医は、電極と焼灼される組織との間の安定かつ均一な接触を確立しようとする。

【0003】

電気生理学処置の成功には、解剖学的基質に関する正確な知識が必要である。さらに、焼灼処置は、その完了後の短期間内に評価される可能性がある。心臓焼灼カテーテルは、通常、標準的なマッピング電極のみを支持する。心臓焼灼カテーテルは、高分解能マッピング電極を組み込む場合がある。こうした高分解能マッピング電極は、解剖学的基質および焼灼処置の転帰に関するより正確かつより詳細な情報を提供する。高分解能マッピング電極により、電気生理学は、電位図の形態、それらの振幅および幅を精密に評価し、ペーシング閾値の変化を求めることができる可能性がある。形態、振幅およびペーシング閾値は、焼灼の転帰に関する有用な情報を提供する、許容されかつ信頼性の高い電気生理学（EP）マーカである。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、遠位端を含む細長い本体と、細長い本体の遠位端に配置された電極と、電極が活性化されると、電極および電極によって治療されている組織の少なくとも一方から選択的に熱を除去するように、熱吸収要素を電極と熱連通させて配置する少なくとも1つの熱シャント部材であって、使用中に電極から熱を放散させかつ除去するように、電極の内部を通して延在し、少なくとも1つの熱シャント部材が細長い本体の外部まで延在しないように少なくとも1つの層またはコーティングを含む、少なくとも1つの熱シャント部材と、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して、かつ少なくとも部分的に少なくとも1つの熱シャント部材の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管であって、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも1つの流体導管と熱連通し、少なくとも1つの流体導管は、電極または組織から選択的に熱を除去するように、電極を流体源と流体連通させて配置するように構成される、少なくとも1つの流体導管とを含む。

【0005】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい熱拡散率を含み、電極は、複合電極を含み、複合電極は、第1の電極部分および少なくとも第2の電極部分を含み、電気絶縁ギャップは、標的解剖学的エリアに沿った高分解能マッピングを促進するように第1の電極部分と少なくとも第2の電極部分と

の間に配置され、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの開口部を含む。

【0006】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、遠位端を含む細長い本体（例えば、カテーテル、他の医療器具等）と、細長い本体の遠位端に配置された焼灼部材と、焼灼部材が活性化されると、焼灼部材または焼灼部材によって治療されている組織の少なくとも一部から選択的に熱を除去するように、熱分流要素を焼灼部材と熱連通させて配置する少なくとも1つの熱シャント部材であって、少なくとも1つの熱シャントの熱分流要素は、使用中に焼灼部材によって生成される熱を除去しかつ放散させるのに役立つように、少なくとも部分的に焼灼部材の内部を通して延在する、少なくとも1つの熱シャント部材と、少なくとも部分的に少なくとも1つの熱シャント部材の外面に沿って配置された少なくとも1つの層またはコーティングと、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管であって、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも1つの流体導管と熱連通している、少なくとも1つの流体導管とを含む。

10

【0007】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの層またはコーティングは、電氣的に絶縁性であり、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも部分的に少なくとも1つの熱シャント部材の内部を通して延在し、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの開口部を含み、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $1.5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい熱拡散率を含む。

20

【0008】

いくつかの実施形態によれば、組織治療処置中の焼灼部材からの熱除去の方法は、焼灼システムを起動するステップであって、システムは、遠位端を含む細長い本体を含み、焼灼部材は、細長い本体の遠位端に配置され、焼灼システムの細長い本体は、その遠位端に沿って少なくとも1つの熱シャント部材を含み、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に焼灼部材の内部を通して延在し、少なくとも1つの層またはコーティングは、少なくとも部分的に少なくとも1つの熱シャント部材の外面に沿って配置される、ステップと、細長い本体の遠位端に沿った局所化ホットスポットの可能性を低減させるように、細長い本体の遠位端に沿って焼灼部材によって生成される熱を、少なくとも1つの熱シャント部材を介して少なくとも部分的に除去するステップであって、細長い本体は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管または通路をさらに含む、ステップと、焼灼部材が活性化されると、焼灼部材から選択的に熱を除去するように、少なくとも1つの流体導管または通路を通して流体を送達するステップとを含む。

30

【0009】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの層またはコーティングは、電氣的に絶縁性である。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、 20°C で $1000 \Omega \text{ cm}$ より大きい電気抵抗率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、熱的に絶縁性である。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、 20°C で $0.001 \text{ W} / (\text{cm K})$ 未満の熱伝導率を含む。いくつかの構成では、少なくとも1つの層またはコーティングは、ポリマー材料（例えば、熱硬化性ポリマー、ポリイミド、PEEK、ポリエステル、ポリエチレン、ポリウレタン、ペバックス、ナイロンおよび／または水和性ポリマー等）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、 $1 \sim 50 \mu\text{m}$ の厚さを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、 $100 \mu\text{m}$ 未満の厚さを含む。いくつかの構成では、少なくとも1つの層またはコーティングは、単一の層またはコーティングを含む。他の実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、2つ以上の層またはコーティングを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、少なくとも1つのシャント部材の表面に沿って直接配置される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、少なくとも1つのシャント部材の表面に沿って直接配置されていない。いくつかの実施形態では、少

40

50

なくとも1つの中間部材または構造は、少なくとも1つのシャント部材と少なくとも1つの層またはコーティングとの間に配置される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、接着剤を用いて少なくとも1つのシャント部材に固定される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの層またはコーティングは、押込み嵌め接続、ディップ成形または他の成形技術を用いて少なくとも1つの熱シャント部材に固定される。

【0010】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $1.5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、グラフェンまたは別の炭素系材料を含む。

10

【0011】

いくつかの実施形態によれば、電極は、複合電極を含み、複合電極は、第1の電極部分および少なくとも第2の電極部分を含み、電気絶縁ギャップは、第1の電極部分と少なくとも第2の電極部分との間に配置される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通している。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と間接熱連通している。いくつかの構成では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの開口部を含み、少なくとも1つの開口部は、少なくとも1つの流体導管を通過する灌注流体を少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部と直接物理的に接触させて配置する。

20

【0012】

いくつかの実施形態によれば、治療されている標的解剖学的位置に関するデータを処理するように構成されたマッピングシステムは、少なくとも1つのプロセッサであって、コンピュータ可読媒体に格納された特定の命令の実行時、標的解剖学的位置のマッピングデータを受信および処理し、かつ標的解剖学的位置の3次元モデルを生成するように構成される、少なくとも1つのプロセッサと、標的解剖学的位置の3次元モデルをユーザに表示する少なくとも1つの出力デバイスとを含み、プロセッサは、別個の焼灼システムの少なくとも1つの構成要素に動作可能に結合されるように構成され、別個の焼灼システムは、標的解剖学的位置の少なくとも一部を選択的に焼灼するように構成され、別個の焼灼システムは、カテーテルの遠位端に沿って配置された少なくとも1つの電極を含み、少なくとも1つのプロセッサは、別個の焼灼システムから焼灼データを受信するように構成され、焼灼データは、標的解剖学的位置の組織に沿って行われる少なくとも1つの焼灼に関し、マッピングシステムは、標的解剖学的位置の3次元モデルに対する少なくとも1つの電極のリアルタイムの位置を求めて、ユーザが標的解剖学的位置の組織を焼灼することを支援するように構成され、少なくとも1つのプロセッサは、少なくとも1つの出力デバイスにおける表現を生成するように構成され、表現は、標的解剖学的位置の3次元モデル、少なくとも1つの電極のリアルタイムの位置、および別個の焼灼システムから受信される焼灼データの少なくとも一部を含む。

30

【0013】

いくつかの実施形態によれば、治療されている標的解剖学的位置に関するデータを処理するように構成されたマッピングシステムは、少なくとも1つのプロセッサを含み、プロセッサは、コンピュータ可読媒体に格納された特定の命令の実行時、標的解剖学的位置のマッピングデータを受信および処理し、かつ標的解剖学的位置の3次元モデルを生成するように構成され、少なくとも1つのプロセッサは、標的解剖学的位置の3次元モデルをユーザに表示する少なくとも1つの出力デバイスに動作可能に結合されるように構成され、プロセッサは、別個の焼灼システムの少なくとも1つの構成要素に動作可能に結合されるように構成され、別個の焼灼システムは、標的解剖学的位置の少なくとも一部を選択的に焼灼するように構成され、別個の焼灼システムは、カテーテルの遠位端に沿って配置された少なくとも1つの電極を含み、少なくとも1つのプロセッサは、別個の焼灼システムから焼灼データを受信するように構成され、焼灼データは、標的解剖学的位置の組織に沿っ

40

50

て行われる少なくとも1つの焼灼に関し、マッピングシステムは、標的解剖学的位置の3次元モデルに対する少なくとも1つの電極のリアルタイムの位置を求めて、ユーザが標的解剖学的位置の組織を焼灼することを支援するように構成され、少なくとも1つのプロセッサは、少なくとも1つの出力デバイスにおける表現を生成するように構成され、表現は、標的解剖学的位置の3次元モデル、少なくとも1つの電極のリアルタイムの位置、および別個の焼灼システムから受信される焼灼データの少なくとも一部を含む。

【0014】

いくつかの実施形態によれば、別個の焼灼システムは、マッピングシステムを備える単一のシステム内に組み込まれる。いくつかの実施形態では、マッピングシステムの少なくとも1つのプロセッサは、少なくとも1つの別個のマッピングシステムに動作可能に結合されるように構成され、少なくとも1つの別個のマッピングシステムは、標的解剖学的位置のEGMまたは他の電気活動データを取得および処理するように構成される。一実施形態では、少なくとも1つの別個のマッピングシステムは、複数のマッピング電極を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの別個のマッピングシステムは、マッピングシステムに統合される。

10

【0015】

いくつかの実施形態によれば、先行する請求項の任意のもののシステムであって、焼灼データは、以下：電極の向き、治療されている組織に関する温度データ、システム内に含まれる1つまたは複数のセンサの温度データ、定性的または定量的接触情報、インピーダンス情報、焼灼システムによって生成される損傷部の長さまたは幅、焼灼システムによって生成される損傷部の体積、対象の心拍数データおよび対象の血圧データ等の1つまたは複数を含む、システムである。

20

【0016】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの出力デバイスにおける表現は、EGMデータ、ロータマップデータおよび／または他の電気活動データをさらに含む。いくつかの実施形態では、EGMデータ、ロータマップデータおよび／または他の電気活動データは、マッピングシステムに動作可能に結合される別個のマッピングシステムを介して少なくとも1つのプロセッサによって受信される。

【0017】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの出力デバイスにおける表現のデータは、テキストによってかつ／またはグラフィカルに提供される。いくつかの実施形態では、焼灼データの少なくとも一部は、少なくとも1つの出力デバイスにおいて対応する焼灼位置に沿ってまたはその近くに表示される。

30

【0018】

いくつかの実施形態によれば、焼灼データの少なくとも一部は、少なくとも1つの出力デバイスの表現において断続的に表示されるように構成される。いくつかの実施形態では、焼灼データの少なくとも一部は、ユーザによって選択されたときに少なくとも1つの出力デバイスの表現に表示される。いくつかの実施形態では、焼灼データの少なくとも一部は、選択デバイスを用いて特定の治療位置を選択することによって表現に表示されるように構成される。一実施形態では、選択デバイスは、マウス、タッチパッド、ダイヤルまたは別のタイプの操作可能コントローラを含む。いくつかの構成では、選択デバイスは、タッチスクリーンを含み、ユーザは、自らの指を用いてタッチスクリーン上で選択を行うことができる。

40

【0019】

いくつかの実施形態によれば、システムは、焼灼システム（例えば、少なくとも1つの遠位側電極または他のエネルギー送達部材、発生器等を含む焼灼システム）をさらに含む。いくつかの実施形態では、焼灼システムは、高周波焼灼システムを含む。

【0020】

いくつかの実施形態によれば、プロセッサは、マッピングシステムの一部である。いくつかの実施形態では、プロセッサは、マッピングシステムの一部ではないが、マッピング

50

システムに動作可能に結合される。一実施形態では、プロセッサは、別個の焼灼システムの一部である。一実施形態では、プロセッサは、マッピングシステムに結合される独立型インタフェースユニットの一部である。

【0021】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスからのデータをマッピングデータと統合する方法は、マッピングシステムを用いて標的解剖学的位置の3次元マップを生成するステップと、焼灼システムから焼灼データを受信するステップと、3次元マップと焼灼データの少なくとも一部とを単一の出力デバイス（例えば、モニタ、スクリーン等）に表示するステップとを含む。

【0022】

いくつかの実施形態によれば、マッピングシステムは、電気解剖学的ナビゲーションシステムを含む。いくつかの実施形態では、マッピングシステムおよび焼灼システムは、単一のシステムに組み込まれる。他の実施形態では、マッピングシステムおよび焼灼システムは、互いに別個である。いくつかの実施形態では、本方法は、第2のマッピングシステムから電気活動データを受信するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、電気活動データは、EGM活動データ、ロータマッピングデータ、および／または他の任意の電気データを含む。

【0023】

いくつかの実施形態によれば、焼灼データは、以下：電極の向き、治療されている組織に関する温度データ、システム内に含まれる1つまたは複数のセンサの温度データ、定性的または定量的接触情報、インピーダンス情報、焼灼システムによって生成される損傷部の長さまたは幅、焼灼システムによって生成される損傷部の体積、対象の心拍数データおよび対象の血圧データ等の1つまたは複数を含む。

【0024】

いくつかの実施形態によれば、焼灼データは、出力デバイスにおいてテキストによってかつ／またはグラフィカルに提供される。いくつかの実施形態では、焼灼データの少なくとも一部は、出力デバイスにおいて対応する焼灼位置に沿ってまたはその近くに表示される。いくつかの実施形態では、焼灼データの少なくとも一部は、出力デバイスにおいて断続的に表示されるように構成される。

【0025】

いくつかの実施形態によれば、焼灼データの少なくとも一部は、ユーザによって選択されたときに出力デバイスに表示される。いくつかの実施形態では、焼灼データの少なくとも一部は、選択デバイスを用いて特定の治療位置を選択することによって表示されるように構成される。いくつかの構成では、選択デバイスは、マウス、タッチパッド、ダイヤルまたは別のタイプの操作可能コントローラを含む。いくつかの実施形態では、選択デバイスは、タッチスクリーンを含み、ユーザは、自らの指を用いてタッチスクリーン上で選択を行うことができる。

【0026】

いくつかの実施形態によれば、本方法は、標的解剖学的位置に沿ったあり得るギャップをユーザに警告するステップをさらに含む。一実施形態では、ユーザに警告するステップは、出力デバイスにおいてギャップを強調表示することを含む。

【0027】

いくつかの実施形態によれば、心臓組織の焼灼および高分解能のためのデバイスは、遠位端を含む細長い本体（例えば、カテーテル、他の医療器具等）と、細長い本体の遠位端に沿って配置された電極アセンブリであって、第1の電極部分と、第1の電極部分に隣接して配置された第2の電極部分であって、前記第1の電極部分および前記第2の電極部分は、対象の組織と接触し、かつ組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分な高周波エネルギーを送達するように構成されている、少なくとも1つの第2の電極部分と、第1の電極部分と第2の電極部分との間に配置された少なくとも1つの電気絶縁ギャップであって、第1の電極部分と第2の電極部分とを分離するギャップ幅を有する、少なくとも1つの

10

20

30

40

50

電気絶縁ギャップと、少なくとも1つの電気絶縁ギャップ内に配置された少なくとも1つのセパレータであって、第1の電極部分の近位端および第2の電極部分の遠位端と接触する少なくとも1つのセパレータとを含む、電極アセンブリとを含む。デバイスは、エネルギー送達モジュールを第1の電極部分および第2の電極部分のうちの少なくとも1つに電氣的に結合するように構成された少なくとも1つの導体であって、エネルギー送達モジュールに電氣的に結合され、第1の電極部分および第2の電極部分に提供されるエネルギーの周波数は高周波範囲内にある少なくとも1つの導体をさらに含む。

【0028】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、第1の電極部分を第2の電極部分に電氣的に結合し、かつ第1の電極部分および第2の電極部分を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示す（例えば、2つの電極部分を有効に短くする）ように構成されたフィルタリング素子をさらに含み、フィルタリング素子は、コンデンサを含み、コンデンサは、50～300 nF（例えば、100 nF、50～100 nF、100～150 nF、150～200 nF、200～250 nF、250～300 nF、上記範囲間の値等）の静電容量を含み、細長い本体は、少なくとも1つの灌注通路を含み、前記少なくとも1つの灌注通路は、第1の電極部分まで延在し、第1の電極部分は、少なくとも1つの灌注通路と流体連通している少なくとも1つの出口ポートを含み、ギャップ幅は、およそ0.2～1.0 mmであり（例えば、0.2 mm、0.2～0.3 mm、0.3～0.4 mm、0.4～0.5 mm、0.5～0.6 mm、0.6～0.7 mm、0.7～0.8 mm、0.8～0.9 mm、0.9～1.0 mm、上記範囲間の値、0.2 mmより小さい、1 mmより大きい等）、約3 オーム (Ω) より低い（例えば、0～1 オーム、1～2 オーム、2～3 オーム、上記範囲間の値等）直列インピーダンスは、動作RF周波数範囲で第1の電極部分および第2の電極部分にわたって導入され、動作RF周波数範囲は、200 kHz～10 MHz（例えば、200～300 kHz、300～400 kHz、400～500 kHz、500～600 kHz、600～700 kHz、700～800 kHz、800～900 kHz、900～1000 kHz、最大10 MHz、または上記値の範囲間の高い方の周波数等）である。本明細書では、電極部分またはセクションは、電極と同義で使用する場合がある。

【0029】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、電極アセンブリの遠位端に形成された別個の開口部内に配置された第1の複数の温度測定デバイスであって、電極アセンブリから熱的に絶縁されている第1の複数の温度測定デバイス（例えば、熱電対、他の温度センサ等）と、電極アセンブリの近位端に関連して配置された別個の開口部内に配置された第2の複数の温度測定デバイス（例えば、熱電対、他の温度センサ等）であって、電極アセンブリから熱的に絶縁されている第2の複数の温度測定デバイスとであって、第1の複数の温度測定デバイスおよび第2の複数の温度測定デバイスから求められる温度測定値により、治療されている組織に対する電極アセンブリの向きの判断が容易になる、第1の複数の温度測定デバイスおよび第2の複数の温度測定デバイスと、熱吸収要素を電極アセンブリと熱連通させて、電極アセンブリが活性化されると、電極アセンブリおよび電極アセンブリによって治療されている組織の少なくとも1つから選択的に熱を除去する少なくとも1つの熱シャント部材と、電極アセンブリにある範囲の周波数を送達するように構成された信号源を含む接触検知サブシステムと、処理デバイスであって、信号源によって電極アセンブリに上記周波数の範囲内の異なる周波数が印可されている間にインピーダンス測定値を取得し、異なる周波数で取得されたインピーダンス測定値を処理し、およびインピーダンス測定値の前記処理に基づき、電極アセンブリが組織と接触しているか否かを判断するように構成された処理デバイスとをさらに含み、細長い本体は、少なくとも1つの灌注通路を含み、前記少なくとも1つの灌注通路は、第1の電極部分まで延在する。

【0030】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、電極アセンブリの遠位端に形成された別個の開口部内に配置された第1の複数の温度測定デバイス（例えば、熱電対、他の温度セン

10

20

30

40

50

サ等)であって、電極アセンブリから熱的に絶縁されている第1の複数の温度測定デバイスと、電極アセンブリの近位端に関連して配置された別個の開口部内に配置された第2の複数の温度測定デバイス(例えば、熱電対、他の温度センサ等)であって、電極アセンブリから熱的に絶縁されている第2の複数の温度測定デバイスとをさらに含み、第1の複数の温度測定デバイスおよび第2の複数の温度測定デバイスから求められる温度測定値により、治療されている組織に対する電極アセンブリの向きの判断が容易になる。

【0031】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、熱吸収要素を電極アセンブリと熱連通させて、電極アセンブリが活性化されると、電極アセンブリおよび電極アセンブリによって治療されている組織の少なくとも1つから選択的に熱を除去する少なくとも1つの熱シャント部材をさらに含む。

10

【0032】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、電極アセンブリにある範囲の周波数を送達するように構成された信号源を含む接触検知サブシステムと、処理デバイスであって、信号源によって電極アセンブリに上記周波数の範囲内の異なる周波数が印可されている間にインピーダンス測定値を取得し、異なる周波数で取得されたインピーダンス測定値を処理し、およびインピーダンス測定値の前記処理に基づき、電極アセンブリが組織と接触しているか否かを判断するように構成された処理デバイスとをさらに含む。

【0033】

いくつかの実施形態によれば、フィルタリング素子は、コンデンサを含む。いくつかの実施形態では、コンデンサは、50~300 nF(例えば、100 nF、50~100 nF、100~150 nF、150~200 nF、200~250 nF、250~300 nF、上記範囲間の値等)の静電容量を含む。

20

【0034】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管(例えば、内部通路)と熱連通し、少なくとも1つの流体導管は、電極を流体源と流体連通させて、電極アセンブリおよび/または電極アセンブリに隣接して配置された対象の組織から選択的に熱を除去するように構成される。

【0035】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $1.5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ダイヤモンド(例えば、工業用ダイヤモンド)を含む。

30

【0036】

いくつかの実施形態によれば、第2の複数の温度測定デバイスは、細長い本体の遠位端の長手方向軸に対して実質的に垂直である平面に沿って配置され、かつ第1の複数の温度測定デバイスに対して近位側に離間されている。いくつかの実施形態では、温度測定デバイスの各々は、熱電対、サーミスタ、および/あるいは他の任意のタイプの温度センサまたは温度測定デバイスもしくは構成要素を含む。いくつかの実施形態では、第1の複数の温度測定デバイスは、少なくとも3つ(例えば、3、4、5、6、7つ以上等)の温度センサを含み、第2の複数の温度測定デバイスは、少なくとも3つ(例えば、3、4、5、6、7つ以上等)の温度センサを含む。

40

【0037】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、高分解能マッピングを容易にする手段をさらに含む。いくつかの実施形態では、第1の電極部分と第2の電極部分とを電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。いくつかの実施形態では、デバイスは、少なくとも1つの電気絶縁ギャップ内に配置された少なくとも1つのセパレータをさらに含む。一実施形態では、少なくとも1つのセパレータは、第1の電極の近位端および第2の電極部分の遠位端と接触する。

【0038】

50

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、エネルギー送達モジュールを第1の電極および第2の電極の少なくとも1つに電氣的に結合するように構成された少なくとも1つの導体をさらに含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの導体は、エネルギー送達モジュールに電氣的に結合される。

【0039】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極および第2の電極に提供されるエネルギーの周波数は、高周波範囲内にある。いくつかの実施形態では、第1の電極および第2の電極にわたって導入される直流インピーダンスは、(i) 電極部分をエネルギー送達モジュールに電氣的に結合する導体のインピーダンス、および(ii) 治療されている組織のインピーダンスより低い。いくつかの実施形態では、ギャップ幅は、およそ0.2~1.0 mm (例えば、0.5 mm、0.2~0.3 mm、0.3~0.4 mm、0.4~0.5 mm、0.5~0.6 mm、0.6~0.7 mm、0.7~0.8 mm、0.8~0.9 mm、0.9~1.0 mm、上記範囲間の値、0.2 mmより小さい、1 mmより大きい等) である。いくつかの実施形態では、細長い本体(例えば、カテーテル)は、少なくとも1つの灌注通路を含み、前記少なくとも1つの灌注通路は、第1の電極まで延在する。

【0040】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも第2の電極は、第2の電極部分および第3の電極部分を含み、第2の電極部分は、第1の電極部分と第3の電極部分との間に軸方向に配置され、電気絶縁ギャップは、第2の電極部分と第3の電極部分とを分離する。いくつかの実施形態では、焼灼された組織表面に対するマッピングされた組織表面の比を増大させるように、第1の電極部分と第2の電極部分との間および第2の電極部分と第3の電極部分との間にギャップが含まれる。いくつかの実施形態では、比は、0.2~0.8 (例えば、0.2~0.3、0.3~0.4、0.4~0.5、0.5~0.6、0.6~0.7、0.7~0.8、上記範囲間の比等) である。いくつかの実施形態では、デバイスは、第2の電極部分と第3の電極部分との間のギャップ内に配置されたセパレータをさらに含む。

【0041】

いくつかの実施形態によれば、組織をマッピングおよび焼灼するデバイスは、近位端および遠位端を含む細長い本体(例えば、カテーテル、他の医療器具等)、細長い本体に配置された第1の電極(または電極部分もしくはセクション)と、第1の電極に隣接して配置された少なくとも第2の電極(または電極部分もしくはセクション)であって、第1の電極および第2の電極が対象の組織と接触し、かつ組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分な高周波エネルギーを送達するように構成されている、少なくとも1つの第2の電極と、第1の電極(または電極部分もしくはセクション)と第2の電極(または電極部分もしくはセクション)との間に配置された少なくとも1つの電気絶縁ギャップであって、第1の電極(または電極部分もしくはセクション)と第2の電極(または電極部分もしくはセクション)とを分離するギャップ幅を有する、少なくとも1つの電気絶縁ギャップと、第1の電極(または電極部分もしくはセクション)を第2の電極(または電極部分もしくはセクション)に電氣的に結合し、かつ第1の電極(または電極部分もしくはセクション)および第2の電極(または電極部分もしくはセクション)を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示す(例えば、2つの電極、部分またはセクションを有効に短くする)ように構成されたフィルタリング素子と、を含む。

【0042】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、高分解能マッピングを容易にする手段をさらに含む。いくつかの実施形態では、第1の電極と第2の電極(または電極部分もしくはセクション)とを電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域(例えば、心臓組織)に沿った高分解能マッピングが容易になる。いくつかの実施形態では、デバイスは、少なくとも1つの電気絶縁ギャップ内に配置された少なくとも1つのセパレータをさらに含む。一実施形態では、少なくとも1つのセパレータは、第1の電極(または電極部分もしくはセクション)の近位端および第2の電極(または電極部分もしくはセクション)の遠位

端と接触する。いくつかの実施形態では、デバイスは、エネルギー送達モジュールを第1の電極（または電極部分もしくはセクション）および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）の少なくとも1つに電氣的に結合するように構成された少なくとも1つの導体をさらに含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの導体は、エネルギー送達モジュールに電氣的に結合される。

【0043】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極および第2の電極に提供されるエネルギーの周波数は、高周波範囲内にある。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は、コンデンサを含む。いくつかの実施形態では、コンデンサは、50～300 nF（例えば、100 nF、50～100 nF、100～150 nF、150～200 nF、200～250 nF、250～300 nF、上記範囲間の値等）の静電容量を含む。いくつかの実施形態では、コンデンサは、100 nFの静電容量を含む。いくつかの実施形態では、約3オーム（Ω）より低い（例えば、0～1オーム、1～2オーム、2～3オーム、上記範囲間の値等）直列インピーダンスは、動作RF周波数範囲で第1の電極および第2の電極にわたって導入される。いくつかの実施形態では、動作RF周波数範囲は、200 kHz～10 MHz（例えば、200～300 kHz、300～400 kHz、400～500 kHz、500～600 kHz、600～700 kHz、700～800 kHz、800～900 kHz、900～1000 kHz、最大10 MHz、または上記値の範囲間の高い方の周波数等）である。

【0044】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極および第2の電極にわたって導入される直流インピーダンスは、（i）電極をエネルギー送達モジュールに電氣的に結合する導体のインピーダンス、および（ii）治療されている組織のインピーダンスより低い。いくつかの実施形態では、ギャップ幅は、およそ0.2～1.0 mm（例えば、0.2 mm、0.2～0.3 mm、0.3～0.4 mm、0.4～0.5 mm、0.5～0.6 mm、0.6～0.7 mm、0.7～0.8 mm、0.8～0.9 mm、0.9～1.0 mm、上記範囲間の値、0.2 mmより小さい、1 mmより大きい等）である。いくつかの実施形態では、ギャップ幅は、0.5 mmである。

【0045】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体は、少なくとも1つの灌注通路を含み、少なくとも1つの灌注通路は、第1の電極まで延在する。いくつかの実施形態では、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）は、少なくとも1つの灌注通路と流体連通している少なくとも1つの出口ポートを含む。

【0046】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも第2の電極（または電極部分もしくはセクション）は、第2の電極（または電極部分もしくはセクション）および第3の電極（または電極部分もしくはセクション）を含み、第2の電極（または電極部分もしくはセクション）は、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）と第3の電極（または電極部分もしくはセクション）との間に軸方向に配置され、電気絶縁ギャップは、第2の電極（または電極部分もしくはセクション）と第3の電極（または電極部分もしくはセクション）とを分離する。いくつかの実施形態では、焼灼された組織表面に対するマッピングされた組織表面の比を増大させるように、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）と第2の電極（または電極部分もしくはセクション）との間および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）と第3の電極（または電極部分もしくはセクション）との間にギャップが含まれる。いくつかの実施形態では、比は、0.2～0.8（例えば、0.2～0.3、0.3～0.4、0.4～0.5、0.5～0.6、0.6～0.7、0.7～0.8、上記範囲間の比等）である。いくつかの実施形態では、デバイスは、第2の電極（または電極部分もしくはセクション）と第3の電極（または電極部分もしくはセクション）との間のギャップ内に配置されたセパレータをさらに含む。

【0047】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、カテーテルの遠位端に配置された第1の電極（または電極部分もしくはセクション）と、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）の近位側の位置に配置された少なくとも第2の電極（または電極部分もしくはセクション）であって、第1の電極及び第2の電極が対象の組織（例えば、心臓組織、他の標的解剖学的組織等）と接触し、かつ組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分なエネルギーを送達するように構成される、少なくとも1つの第2の電極と、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）と第2の電極（または電極部分もしくはセクション）との間に配置された電気絶縁ギャップであって、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）と第2の電極（または電極部分もしくはセクション）とを分離するギャップ幅を含む、電気絶縁ギャップと、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）を第2の電極（または電極部分もしくはセクション）に電氣的に結合するフィルタリング素子と、を含む。

10

【0048】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）と第2の電極（または電極部分もしくはセクション）とを電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。いくつかの実施形態では、デバイスは、少なくとも1つの電気絶縁ギャップ内に配置された少なくとも1つのセパレータをさらに含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのセパレータは、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）の近位端および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）の遠位端と接触する。

20

【0049】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）の少なくとも1つに通電するように構成された少なくとも1つの導体をさらに含む。一実施形態では、少なくとも1つの導体は、エネルギー送達モジュール（例えば、FR発生器）に電氣的に結合される。

【0050】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、電気生理学レコーダに接続するための手段をさらに含む。いくつかの実施形態では、デバイスは、電気生理学レコーダに接続するように構成される。

30

【0051】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極および第2の電極に提供されるエネルギーの周波数は、高周波（RF）範囲内にある。いくつかの実施形態では、動作RF周波数範囲は、200kHz～10MHz（例えば、200～300kHz、300～400kHz、400～500kHz、500～600kHz、600～700kHz、700～800kHz、800～900kHz、900～1000kHz、最大10MHz、または上記範囲間の高い方の周波数等）である。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は、コンデンサを含む。いくつかの実施形態では、コンデンサは、50～300nF（例えば、100nF、50～100nF、100～150nF、150～200nF、200～250nF、250～300nF、上記範囲間の値等）の静電容量を含む。いくつかの実施形態では、3オーム（Ω）より低い（例えば、0～1オーム、1～2オーム、2～3オーム、上記範囲間の値等）直列インピーダンスは、500kHzで第1の電極（または電極部分もしくはセクション）および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）にわたって導入される。

40

【0052】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極および第2の電極にわたって導入される直流インピーダンスは、（i）電極をエネルギー送達モジュールに電氣的に結合する導体のインピーダンス、および（ii）治療されている組織のインピーダンスより低い。いくつかの実施形態では、ギャップ幅は、およそ0.2～1.0mm（例えば、0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.

50

6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、上記範囲間の値、0.2mmより小さい、1mmより大きい等）である。一実施形態では、ギャップ幅は、0.5mmである。

【0053】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも第2の電極（または電極部分もしくはセクション）は、第2の電極（または電極部分もしくはセクション）および第3の電極（または電極部分もしくはセクション）を含み、第2の電極（または電極部分もしくはセクション）は、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）と第3の電極（または電極部分もしくはセクション）との間に軸方向に配置され、電気絶縁ギャップは、第2の電極（または電極部分もしくはセクション）と第3の電極（または電極部分もしくはセクション）とを分離する。いくつかの実施形態では、セパレータが第2の電極（または電極部分もしくはセクション）と第3の電極（または電極部分もしくはセクション）との間のギャップ内に配置される。いくつかの実施形態では、焼灼された組織表面に対するマッピングされた組織表面の比を増大させるように、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）と第2の電極（または電極部分もしくはセクション）の間および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）と第3の電極（または電極部分もしくはセクション）の間にギャップが含まれる。いくつかの実施形態では、比は、0.2～0.8（例えば、0.2～0.3、0.3～0.4、0.4～0.5、0.5～0.6、0.6～0.7、0.7～0.8、上記範囲間の比等）である。

【0054】

いくつかの実施形態によれば、システムは、電気生理学レコーダに接続するための手段をさらに含む。いくつかの実施形態では、システムは、電気生理学レコーダに接続するように構成される。いくつかの実施形態では、システムは、焼灼デバイスと、（i）デバイスに選択的に通電する発生器および（ii）電気生理学レコーダの少なくとも1つを含む。

【0055】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスにエネルギーを送達する方法は、カテーテル（または他の医療器具）に配置されたスプリットチップまたはスプリットセクション電極に通電するステップであって、スプリットチップまたはスプリットセクション電極は、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）を含み、第1の電極および第2の電極は、対象の組織と接触し、かつ少なくとも部分的に組織を焼灼するのに十分なエネルギーを送達するように構成される、ステップを含み、電気絶縁ギャップは、第1の電極と第2の電極との間に配置され、電気絶縁ギャップは、第1の電極と第2の電極とを分離するギャップ幅を含み、フィルタリング要素は、第1の電極を第2の電極に電氣的に結合し、第1の電極と第2の電極とを電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。

【0056】

いくつかの実施形態によれば、本方法は、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）から高分解能マッピングデータを受信するステップをさらに含む、高分解能マッピングデータは、第1の電極（または電極部分もしくはセクション）および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）に隣接する対象の組織に関する。いくつかの実施形態では、高分解能マッピングデータを受信するステップは、カテーテルに配置されたスプリットチップ電極に通電する前、通電する間または通電した後に発生する。

【0057】

いくつかの実施形態によれば、対象の組織をマッピングする方法は、複合チップ電極（例えば、スプリットチップまたはスプリットセクション電極）を用いて高分解能マッピングデータを受信するステップを含み、前記複合チップ電極は、カテーテルに配置されかつ電気絶縁ギャップで分離される第1の電極および第2の電極または第1の電極部分および第2の電極部分を含み、フィルタリング素子は、動作RF範囲で第1の電極を第2の電極

に電氣的に結合し、第1の電極および第2の電極を絶縁することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが促進される。

【0058】

いくつかの実施形態によれば、本方法は、対象の組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分なエネルギーを送達するように、第1の電極および第2の電極の少なくとも1つに通電するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、高分解能マッピングデータは、第1の電極および第2の電極に隣接する対象の組織に関する。いくつかの実施形態では、高分解能マッピングデータを受信するステップは、カテーテルに配置されたスプリットチップまたはスプリットセクション電極に通電する前、通電する間または通電した後に発生する。

10

【0059】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの電気絶縁ギャップ内にセパレータが配置される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのセパレータは、第1の電極の近位端および第2の電極の遠位端と接触する。いくつかの実施形態では、第1の電極および第2の電極は、エネルギー送達モジュールに電氣的に結合された少なくとも1つの導体を用いて選択的に通電される。いくつかの実施形態では、マッピングデータは、電気生理学レコーダに提供される。

【0060】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極および第2の電極に提供されるエネルギーの周波数は、高周波（RF）範囲内にある。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は、コンデンサを含む。

20

【0061】

いくつかの実施形態では、動作RF周波数範囲は、200kHz～10MHz（例えば、200～300kHz、300～400kHz、400～500kHz、500～600kHz、600～700kHz、700～800kHz、800～900kHz、900～1000kHz、最大10MHz、または上記値の範囲間の高い方の周波数等）である。いくつかの実施形態では、フィルタリング要素は、コンデンサを含む。いくつかの実施形態では、コンデンサは、50～300nF（例えば、100nF、50～100nF、100～150nF、150～200nF、200～250nF、250～300nF、上記範囲間の値等）の静電容量を含む。いくつかの実施形態では、3オーム（Ω）より低い（例えば、0～1オーム、1～2オーム、2～3オーム、上記範囲間の値等）直列インピーダンスは、500kHzで第1の電極（または電極部分もしくはセクション）および第2の電極（または電極部分もしくはセクション）にわたって導入される。

30

【0062】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極および第2の電極にわたって導入される直流インピーダンスは、（i）電極をエネルギー送達モジュールに電氣的に結合する導体のインピーダンス、および（ii）治療されている組織のインピーダンスより低い。いくつかの実施形態は、ギャップ幅は、およそ0.2～1.0mm（例えば、0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、上記範囲間の値、0.2mmより小さい、1mmより大きい等）である。一実施形態では、ギャップ幅は、0.5mmである。

40

【0063】

いくつかの実施形態によれば、心臓組織の焼灼および高分解能マッピングのためのキットは、高分解能マッピングのためのデバイスを含み、デバイスは、標的組織に焼灼エネルギーを提供するようにさらに構成され、近位端および遠位端を含む細長い本体（例えば、カテーテル、他の医療器具等）であって、電極アセンブリを含み、電極アセンブリは、第1の高分解能部分および第2の高分解能部分を含み、第1の高分解能電極部分は、細長い本体に配置され、第2の電極部分は、第1の電極部分に隣接して配置され、第1の電極部

50

分および第2の電極部分は、対象の組織と接触するように構成される、細長い本体と、第1の電極部分と第2の電極部分との間に配置された少なくとも1つの電気絶縁ギャップであって、第1の電極部分と第2の電極部分とを分離するギャップ幅を含む、少なくとも1つの電気絶縁ギャップとを含み、第1の電極部分は、フィルタリング素子を用いて第2の電極部分に電氣的に結合するように構成され、フィルタリング素子は、第1の電極部分および第2の電極部分を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示すように構成され、デバイスは、焼灼エネルギーが第1の電極部分および第2の電極部分に送達されないときに、前記組織に関連する高分解能マッピングデータを取得するように、対象の標的組織内に配置されるように構成される。キットは、電極アセンブリに送達するエネルギーを生成するように構成されたエネルギー送達モジュールと、エネルギー送達モジュールから電極アセンブリへのエネルギーの送達を調節するように構成されたプロセッサとをさらに含む。

10

【0064】

いくつかの実施形態によれば、心臓組織の焼灼および高分解能マッピングのためのキットは、焼灼デバイスと、電極アセンブリに送達するエネルギーを生成するように構成されたエネルギー送達モジュール（例えば、発生器）と、エネルギー送達モジュールから電極アセンブリへのエネルギーの送達を調節するように構成されたプロセッサとを含む。いくつかの実施形態では、エネルギー送達モジュールは、RF発生器を含む。いくつかの実施形態では、エネルギー送達モジュールは、デバイスに結合するように構成される。

20

【0065】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスにエネルギーを選択的に送達する発生器は、焼灼デバイスに送達する焼灼エネルギーを生成するように構成されたエネルギー送達モジュールと、エネルギー送達モジュールから焼灼デバイスへのエネルギーの送達を調節するように構成されたプロセッサとを含む。

【0066】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、遠位端を含む細長い本体（例えば、カテテル、他の医療器具等）と、細長い本体の遠位端に配置された電極と、熱吸収要素を電極と熱連通させて、電極が活性化されると、電極および電極によって治療されている組織の少なくとも1つから選択的に熱を除去する少なくとも1つの熱シャント部材とを含み、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に電極の内部を通して延在して、使用中に電極から熱を放散させかつ除去する。

30

【0067】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管と熱連通し、少なくとも1つの流体導管は、電極を流体源と流体連通させて、電極および／または電極に隣接して配置された対象の組織から選択的に熱を除去するように構成される。いくつかの実施形態では、流体導管または通路は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する。いくつかの実施形態では、流体導管または通路は、少なくとも部分的に少なくとも1つの熱シャント部材を通して延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に熱的対流流体と熱連通している。いくつかの実施形態では、熱的対流流体の流量は、焼灼処置中に電極に沿って所望の温度を維持するために15 ml/minより小さい。いくつかの実施形態では、熱的対流流体の流量は、焼灼処置中に電極に沿って所望の温度を維持するためにおよそ10 ml/minより小さい。いくつかの実施形態では、熱的対流流体の流量は、焼灼処置中に電極に沿って所望の温度を維持するためにおよそ5 ml/minより小さい。いくつかの実施形態では、焼灼処置中の電極に沿った所望の温度は、60℃である。いくつかの実施形態では、熱的対流流体は、血液および／または別の体液を含む。

40

【0068】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通している。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は

50

、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通していない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの開口部を含み、少なくとも1つの開口部は、少なくとも1つの流体導管を通過する灌注流体を少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部と直接物理的に接触させる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの開口部は、少なくとも1つの導管の穿孔部分に沿って配置され、少なくとも1つの導管の穿孔部分は、電極の遠位側に配置される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、細長い本体の遠位端に沿って配置された出口ポートとのみ流体連通している。いくつかの構成では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接接触する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と接触しない。

10

【0069】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $1.5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）を含む。他の実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、炭素系材料（例えば、グラフェン、シリカ等）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の温度は、焼灼処置中に電極に沿って所望の温度を維持しながら $60 \sim 62^\circ\text{C}$ を超えない。いくつかの実施形態では、焼灼処置中の電極に沿った所望の温度は、 60°C である。

【0070】

いくつかの実施形態によれば、電極は、高周波（RF）電極を含む。いくつかの実施形態では、電極は、複合電極（例えば、スプリットチップ電極またはスプリットセクション電極）を含む。いくつかの構成では、複合電極は、第1の電極部分と少なくとも第2の電極部分とを含み、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングを容易にするように、第1の電極部分と少なくとも第2の電極部分との間に電気絶縁ギャップが配置される。

20

【0071】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、電極の近位端に隣接するカテーテルの外側まで延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、電極の遠位端に隣接するカテーテルの外側まで延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、電極の近位端に対して近位側に延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ディスクまたは他の円筒状部材を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、基礎部材から外向きに延在する少なくとも1つの拡張部材を含む。

30

【0072】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの流体送達導管と少なくとも1つの流体戻り導管とを含み、流体は、少なくとも部分的に、少なくとも1つの流体送達導管および少なくとも1つの流体戻り導管を介して細長い本体の内部を通過して循環し、少なくとも1つの流体導管は、閉ループまたは非開放冷却システムの一部である。いくつかの実施形態では、細長い本体は、細長い本体の遠位端に沿って冷却チャンバを含み、冷却チャンバは、少なくとも1つの流体導管と流体連通するように構成される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、金属材料および／または合金等を含む。いくつかの実施形態では、細長い本体は、流体導管を含まない。いくつかの実施形態では、細長い本体の遠位端の内部は、略電極の位置に沿って内部部材を含む。いくつかの実施形態では、内部部材は、電極によって生成される熱を放散させかつ／または伝達するように構成された少なくとも1つの熱伝導性材料を含む。

40

【0073】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、遠位端を含む細長い本体（例えば、カテーテル、他の医療器具等）と、細長い本体の遠位端に配置された焼灼部材と、熱分流量を電極と熱連通させて、電極が活性化されると、電極および／または電極によって治療されている組織の少なくとも一部から選択的に熱を除去する少なくとも1つの熱シャント

50

部材であって、少なくとも1つの熱シャントの熱分流要素は、少なくとも部分的に焼灼部材の内部を通して延在して、使用中に焼灼部材によって生成される熱を除去しかつ放散させるのに役立つ、少なくとも1つの熱シャント部材とを含む。

【0074】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管または通路と熱連通し、少なくとも1つの流体導管または通路は、焼灼部材を流体源と流体連通させて、焼灼部材および／または焼灼部材に隣接して配置された対象の組織から選択的に熱を除去するように構成される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管または通路を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する流体導管または通路を含まない。いくつかの実施形態では、細長い本体の遠位端の内部は、略焼灼部材の位置に沿って内部部材を含む。幾つかの構成では、内部部材は、焼灼部材によって生成される熱を放散させかつ／または伝達するように構成された少なくとも1つの熱伝導性材料を含む。

10

【0075】

いくつかの実施形態によれば、焼灼部材は、高周波（RF）電極を含む。いくつかの実施形態では、焼灼部材は、マイクロ波エミッタ、超音波変換器およびクライオ焼灼部材の1つを含む。

【0076】

20

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい（例えば、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ または $5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい）（例えば、 $1.5\sim 2\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2\sim 2.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2.5\sim 3\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $3\sim 4\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $4\sim 5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $5\sim 6\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $6\sim 7\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $7\sim 8\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $8\sim 9\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $9\sim 10\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $10\sim 11\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $11\sim 12\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $12\sim 13\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $13\sim 14\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $14\sim 15\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $15\sim 20\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、上記範囲間の値、 $20\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい等）熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、炭素系材料（例えば、グラフェン、シリカ等）を含む。いくつかの実施形態では、高周波（RF）電極は、複合電極（例えば、スプリットチップRF電極または他の高分解能電極）を含む。

30

【0077】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通している。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通していない。いくつかの構成では、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接接触する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と接触しない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの開口部を含み、少なくとも1つの開口部は、少なくとも1つの流体導管または通路を通過する灌注流体を少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部と直接物理的に接触させる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの開口部は、少なくとも1つの導管または通路の穿孔部分に沿って配置され、少なくとも1つの導管または通路の穿孔部分は、電極の遠位側に配置される。

40

【0078】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の近位端に隣接するカテーテルの外側まで延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の遠位端に隣接するカテ

50

ーテルの外側まで延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の近位端に対して近位側に延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ディスクまたは他の円筒状部材を含む。いくつかの構成では、少なくとも1つの熱シャント部材は、基礎部材から外向きに延在する少なくとも1つの拡張部材を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの拡張部材は、フィン、ピンまたは羽根の少なくとも1つを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路は、金属材料を含む。

【0079】

いくつかの実施形態によれば、組織治療処置中の焼灼部材からの熱除去の方法は、焼灼システムを作動させるステップであって、システムは、遠位端を含む細長い本体（例えば、カテーテル、他の医療器具等）、細長い本体の遠位端に配置された焼灼部材を含み、焼灼システムの細長い本体は、その遠位端に沿って少なくとも1つの熱シャント部材を含み、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に焼灼部材の内部を通して延在する、ステップと、細長い本体の遠位端に沿った局所的なホットスポットの可能性を低減させるように、細長い本体の遠位端に沿って焼灼部材によって生成される熱を、少なくとも1つの熱シャント部材を介して少なくとも部分的に除去するステップとを含む。

【0080】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管または通路をさらに含み、本方法は、少なくとも1つの流体導管または通路を通して流体を送達するステップをさらに含み、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも1つの流体導管または通路を焼灼部材の近位部分と熱連通させて、電極が活性化されると、焼灼部材の近位部分から選択的に熱を除去し、少なくとも1つの流体導管または通路は、焼灼部材を流体源と流体連通させて、焼灼部材および／または焼灼部材に隣接して配置された対象の組織から選択的に熱を除去するように構成される。

【0081】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体は、対象の体内腔を通して対象の標的解剖学的位置まで前進される。いくつかの実施形態では、対象の体内腔は、血管、気道の気管もしくは別の管腔、消化管の管腔、尿管、または別の体内腔を含む。いくつかの実施形態では、焼灼部材は、高周波（RF）電極を含む。いくつかの構成では、焼灼部材は、マイクロ波エミッタ、超音波変換器およびクライオ焼灼部材の1つを含む。

【0082】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $1.5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい（例えば、 $1.5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ または $5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい）（例えば、 $1.5 \sim 2 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $2 \sim 2.5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $2.5 \sim 3 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $3 \sim 4 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $4 \sim 5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $5 \sim 6 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $6 \sim 7 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $7 \sim 8 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $8 \sim 9 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $9 \sim 10 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $10 \sim 11 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $11 \sim 12 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $12 \sim 13 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $13 \sim 14 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $14 \sim 15 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $15 \sim 20 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、上記範囲間の値、 $20 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい等）熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、炭素系材料（例えば、グラフェン、シリカ等）を含む。いくつかの実施形態では、高周波（RF）電極は、複合電極（例えば、スプリットチップRF電極または他の高分解能電極）を含む。いくつかの実施形態では、本方法は、焼灼部材に隣接する対象の標的解剖学的位置の少なくとも1つの高解像度画像を取得するステップをさらに含む。

【0083】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通している。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの

10

20

30

40

50

灌注導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通していない。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接接触する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と接触しない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路を通して流体を送達するステップは、開放灌注システムにおいてカテーテルの遠位端までかつそれを通して流体を送達することを含む。いくつかの構成では、少なくとも1つの流体導管または通路を通して流体を送達するステップは、閉鎖流体冷却システムにおいて焼灼部材に隣接するカテーテルの遠位端を通して流体を循環させることを含む。

【0084】

いくつかの実施形態によれば、焼灼システムの細長い本体は、いかなる流体導管または通路も含まない。一実施形態では、細長い本体は、内部部材を含む。いくつかの実施形態では、内部部材は、使用中に焼灼部材によって生成される熱を放散させかつ分散させるのに役立つように少なくとも1つの熱シャント部材と熱連通する熱伝導性材料を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の近位端に隣接するカテーテルの外側まで延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の近位端に対して近位側に延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の近位端に対して遠位側に延在し、それにより、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部が焼灼部材の長さに沿って配置される。いくつかの構成では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ディスクまたは他の円筒状部材を含む。いくつかの構成では、少なくとも1つの熱シャント部材は、基礎部材から外向きに延在する少なくとも1つの拡張部材を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの拡張部材は、フィン、ピンまたは羽根等の少なくとも1つを含む。

【0085】

いくつかの実施形態によれば、システムは、電気生理学レコーダに接続するための手段を含む。いくつかの実施形態では、システムは、電気生理学レコーダに接続するように構成される。いくつかの実施形態では、システムは、(i) デバイスに選択的に通電する発生器および(ii) 電気生理学レコーダの少なくとも1つをさらに含む。いくつかの実施形態では、システムは、(i) デバイスに選択的に通電する発生器および(ii) 電気生理学レコーダの両方をさらに含む。

【0086】

いくつかの実施形態によれば、対象の標的組織にエネルギーを送達するシステムは、高分解能電極（例えば、スプリットチップまたはスプリットセクション電極等の複合電極）を有するカテーテルを含む。複合電極は、電気絶縁ギャップによって分離される2つ以上の電極または電極部分を含むことができる。フィルタリング素子は、第1の電極および第2の電極もしくは第1の電極部分および第2の電極部分、または任意の隣接する電極セクションを（例えば、円周方向または半径方向配置で）電気的に結合することができ、第1の電極および第2の電極または第1の電極部分および第2の電極部分を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを（例えば、2つの電極、部分またはセクションを有効に短絡させて）提示するように構成され得る。いくつかの実施形態では、第1の電極と第2の電極とを、または（例えば、円周方向配置または半径方向配置における）電極部分を電気的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。カテーテルは、電極から熱的に絶縁され、かつある深さで組織温度を検出するように構成された複数の温度センサ（例えば、熱電対）をさらに含むことができる。カテーテルはまた、電極および／または治療されている組織から離れるように熱を伝達する1つもしくは複数の熱シャント部材および／または構成要素も含むことができる。いくつかの実施形態では、こうした熱シャント部材および／または構成要素は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）および／または好ましい熱拡散率特徴を有する他の材料を含む。さらに、電極と標的組織との間で接触が達成されたか否かおよび

どの程度達成されたかを検出するようにシステムを構成することができる。

【0087】

いくつかの実施形態によれば、エネルギー送達デバイス（例えば、焼灼デバイス）は、近位端および遠位端を含む細長い本体（例えば、カテーテル）と、細長い本体の遠位端に配置された第1の電極（例えば、高周波電極）と、第1の電極の近位側の位置に配置された1つまたは複数の第2の電極（例えば、高周波電極）とを含み、第1の電極および第2の電極は、対象の組織と接触し、かつ組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分な高周波エネルギーを送達するように構成される。代替実施形態では、電極は、カテーテルの周囲に円周方向に（例えば、ギャップによって分離されるカテーテルシャフトの円周にわたって分散配置された4つの四分円セクションに沿って）分散配置されまたは他の方法で配置される。他の実施形態では、カテーテルは、追加の支持構造を有することができ、支持構造の上に分散配置された複数の電極を採用することができる。デバイスは、第1の電極と第2の電極との間、または円周方向電極のセクション間に配置された少なくとも1つの電気絶縁ギャップであって、第1の電極と第2の電極とを分離するギャップ幅を有する電気絶縁ギャップと、第1の電極を第2の電極に、または（例えば、円周方向配置または半径方向配置における）任意の隣接する電極セクションを電気的に結合し、かつ第1の電極および第2の電極を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低いインピーダンスを示す（2つの電極またはセクションを有効に短くする）ように構成されたバンドパスフィルタリング素子とをさらに含む。いくつかの実施形態では、第1の電極および第2の電極または（例えば、円周方向配置または半径方向配置における）電極セクションを電気的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。いくつかの実施形態では、マッピングされた組織の面積に対する焼灼された組織の面積の比が改善される（例えば、最適化される）。

【0088】

本出願において開示するいくつかの実施形態は、以下の利点の1つ、複数またはすべてを含むため、特に有利である。すなわち、対象の解剖学的組織にエネルギー（例えば、焼灼または他のタイプのエネルギー）を送達するように構成され、かつ高分解能マッピングに対して構成されたシステム、対象の解剖学的組織にエネルギーを送達するように構成され、かつその高分解能マッピング能力および機能を用いて結果としての治療処置の有効性を検出するように構成されたシステム。複合チップ設計（例えば、スプリットチップまたはスプリットセクション設計等）は、対象の標的解剖学的組織にエネルギーをより均一に提供するように単体チップまたはセクションとして通電されるように構成され得る。

【0089】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、少なくとも1つの電気絶縁ギャップ内に配置されたセパレータをさらに含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのセパレータは、第1の電極の近位端および第2の電極の遠位端と接触する。いくつかの実施形態では、セパレータは、少なくとも部分的に、1つの電極セクションの側と隣接する電極セクションの対向する側と接触する。一実施形態では、第1の電極および第2の電極とセパレータとは円筒状である。一実施形態では、電極およびセパレータの外径は等しい。いくつかの実施形態では、第1の電極および第2の電極は、カテーテルシャフトに円周方向に分散配置される四分円または他のセクションを含む。いくつかの実施形態では、第1の電極および第2の電極は、カテーテルシャフトに分散配置されるのに好適とし、かつ狭い非導電性ギャップによって分離されるようにもする他の形状を含む。いくつかの実施形態では、デバイスは、第1の電極および第2の電極の少なくとも1つにエネルギー送達モジュール（例えば、RF発生器または他の発生器）を電気的に結合するように構成された少なくとも1つの導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）をさらに含む。いくつかの実施形態では、デバイスは、前記電極によってピックアップされる信号（例えば、心臓信号）を電気生理学（EP）レコーダに分配する、第1の電極および第2の電極の各々に結合された1つまたは複数のさらなる導体をさらに含む。

【0090】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、電気生理学レコーダをさらに含む。いくつかの実施形態では、第1の電極および第2の電極に提供されるエネルギーの周波数は、動作高周波(RF)範囲(例えば、およそ300kHz~10MHz)である。

【0091】

いくつかの実施形態によれば、バンドパスフィルタリング素子は、コンデンサを含む。いくつかの実施形態では、コンデンサは、例えば、焼灼エネルギーを送達するために使用される動作周波数に応じて、50~300nF(例えば、100nF、50~100nF、100~150nF、150~200nF、200~250nF、250~300nF、上記範囲間の値等)の静電容量を含む。いくつかの実施形態では、約3オーム(Ω)または約3オームより低い(例えば、0~1オーム、1~2オーム、2~3オーム、上記範囲間の値等)の直列インピーダンスは、動作RF周波数範囲(例えば、300kHz~10MHz)で第1の電極と第2の電極との間に導入される。例えば、周波数範囲が高いほど(例えば、10MHz)低い静電容量値(例えば、5~10nF)を使用することができる。いくつかの実施形態では、500kHz周波数範囲での適用に対して、100nF静電容量値が非常に適している可能性がある。いくつかの実施形態では、第1の電極および第2の電極にわたって導入される直列インピーダンスは、(i)エネルギー送達モジュールに電極を電氣的に結合する導体のインピーダンス、および(ii)治療されている組織のインピーダンスより低い。いくつかの実施形態では、デバイスは、第2の電極を第3の電極に、または(例えば、円周方向配置または半径方向配置における)任意の隣接する電極セクションを電氣的に結合し、かつ第2の電極および第3の電極を介して焼灼エネルギーを送達するために使用される周波数で低インピーダンスを示すように構成されたバンドパスフィルタリング素子をさらに含む。

【0092】

いくつかの実施形態によれば、第1の電極と第2の電極との間のギャップ幅は、およそ0.2~1.0mm(例えば、0.5mm)である。いくつかの実施形態では、細長い本体は、少なくとも1つの灌注通路を含み、前記少なくとも1つの灌注通路は、第1の電極まで延在する。一実施形態では、第1の電極は、少なくとも1つの灌注通路と流体連通する少なくとも1つの出口ポートを含む。

【0093】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、第3の電極をさらに含み、第2の電極は、第1の電極と第3の電極との間に軸方向に配置され、電気絶縁ギャップは、第2の電極と第3の電極とを分離する。いくつかの実施形態では、デバイスは、第2の電極と第3の電極との間のギャップ内に配置されたセパレータをさらに含む。

【0094】

いくつかの実施形態によれば、システムは、本明細書に開示する実施形態の任意のものによる焼灼デバイスを含む。いくつかの実施形態では、システムは、電気生理学レコーダに接続するための手段をさらに含む。いくつかの実施形態では、システムは、電気生理学レコーダと接続するように構成される。いくつかの実施形態では、システムは、(i)デバイスに選択的に通電する発生源および(ii)電気生理学レコーダの少なくとも1つをさらに含む。

【0095】

いくつかの実施形態によれば、同時に焼灼デバイスにエネルギーを送達し、かつ対象の組織をマッピングする方法は、第1の電極および第2の電極から非導電性ギャップによって分離される複合電極(例えば、スプリットチップ電極またはスプリットセクション電極等)に通電するステップであって、第2の電極は、第1の電極の近位側に配置され、第1の電極および第2の電極は、対象の組織と接触して、かつ組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分なエネルギーを送達するように、および高分解能マッピングデータを受信するように構成され、高分解能マッピングは、第1の電極および第2の電極に隣接する対象の組織に関する、ステップを含む。いくつかの実施形態では、電気絶縁ギャップは、第1の電極と第2の電極との間に配置され、電気絶縁ギャップは、第1の電極と第2の電極と

を分離するギャップ幅を有する。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は、動作 R F 周波数範囲でのみ第 1 の電極を第 2 の電極に電氣的に結合する。一実施形態では、第 1 の電極および第 2 の電極を電氣的に分離することにより、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングが容易になる。

【0096】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つの電気絶縁ギャップ内にセパレータが配置される。一実施形態では、少なくとも 1 つのセパレータは、第 1 の電極の近位端および第 2 の電極の遠位端と接触する。

【0097】

いくつかの実施形態によれば、マッピングデータは、電気生理学レコーダに提供される。いくつかの実施形態では、第 1 の電極および第 2 の電極に提供されるエネルギーの周波数は、高周波範囲にある。

【0098】

いくつかの実施形態によれば、フィルタリング素子は、コンデンサを含む。一実施形態では、コンデンサは、例えば、焼灼エネルギーに使用される動作周波数に応じて、 $50 \sim 300 \text{ nF}$ （例えば、 100 nF ）の静電容量を含む。いくつかの実施形態では、約 $3 \text{ } \Omega$ の直列インピーダンスは、 500 kHz で第 1 の電極および第 2 の電極にわたって導入される。いくつかの実施形態では、第 1 の電極および第 2 の電極にわたって導入される直列インピーダンスは、(i) エネルギー送達モジュールに電極を電氣的に結合する導体のインピーダンス、および (ii) 治療されている組織のインピーダンスより低い。

【0099】

いくつかの実施形態によれば、ギャップ幅は、およそ $0.2 \sim 1.0 \text{ mm}$ である。一実施形態では、ギャップ幅は、 0.5 mm である。

【0100】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、遠位端を含む細長い本体（例えば、カテテル、他の医療器具等）と、細長い本体の遠位端に配置された電極と、熱吸収要素を電極と熱連通させて、電極が活性化されると、電極および電極によって治療されている組織の少なくとも 1 つから選択的に熱を除去する少なくとも 1 つの熱シャント部材とを含み、少なくとも 1 つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に電極の内部を通して延在して、使用中に電極から熱を放散させかつ除去する。いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも 1 つの流体導管と熱連通し、少なくとも 1 つの流体導管は、電極および／または電極に隣接して配置された対象の組織から選択的に熱を除去するように、電極を流体源と流体連通させるように構成される。いくつかの実施形態では、流体導管または通路は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する。一実施形態では、流体導管または通路は、少なくとも部分的に少なくとも 1 つの熱シャント部材を通して延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に熱的対流流体と熱連通する。いくつかの実施形態では、熱的対流流体は、血液および／または別の体液を含む。

【0101】

いくつかの実施形態によれば、熱的対流流体の流量は、焼灼処置中に電極に沿って所望の温度を維持するために 15 ml/min より小さい。いくつかの実施形態では、熱的対流流体の流量は、焼灼処置中に電極に沿って所望の温度を維持するために略 10 ml/min より小さい。いくつかの実施形態では、熱的対流流体の流量は、焼灼処置中に電極に沿って所望の温度を維持するために略 5 ml/min より小さい。いくつかの実施形態によれば、焼灼処置中の電極に沿った所望の温度は、 60°C である。

【0102】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも 1 つの熱シャント部材は、 $1.5 \text{ cm}^2/\text{sec}$ または $5 \text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい（例えば、 $1.5 \sim 2 \text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2 \sim 2.5 \text{ cm}^2/\text{sec}$ ）。

$5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2.5\sim 3\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $3\sim 4\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $4\sim 5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $5\sim 6\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $6\sim 7\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $7\sim 8\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $8\sim 9\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $9\sim 10\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $10\sim 11\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $11\sim 12\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $12\sim 13\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $13\sim 14\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $14\sim 15\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $15\sim 20\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、上記範囲間の値、 $20\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい等）熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、炭素系材料を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、グラフェンおよびシリカの少なくとも1つを含む。

【0103】

10

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材の温度は、焼灼処置中に電極に沿って所望の温度を維持しながら $60\sim 62^\circ\text{C}$ を超えない。いくつかの実施形態では、焼灼処置中の電極に沿った所望の温度は、 60°C である。

【0104】

いくつかの実施形態によれば、電極は、高周波（RF）電極を含む。いくつかの実施形態では、電極は、複合電極（例えば、スプリットチップ電極）を含む。いくつかの実施形態では、複合電極は、第1の電極部分と少なくとも第2の電極部分とを含み、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングを容易にするために、第1の電極部分と少なくとも第2の電極部分との間に電気絶縁ギャップが配置される。

【0105】

20

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通する。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通しない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの開口部を含み、少なくとも1つの開口部は、少なくとも1つの流体導管を通過する灌注流体を少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部と直接物理的に接触させる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの開口部は、少なくとも1つの導管の穿孔部分に沿って配置され、少なくとも1つの導管の穿孔部分は電極の遠位側に配置される。一実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、細長い本体の遠位端に沿って配置された出口ポートとのみ流体連通する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接接触する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と接触しない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、電極の近位端に隣接するカテーテルの外側まで延在する。一実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、電極の遠位端に隣接するカテーテルの外側まで延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、電極の近位端に対して近位側に延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ディスクまたは他の円筒状部材を含む。

30

【0106】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、遠位端を含む細長い本体（例えば、カテーテル、他の医療器具等）と、細長い本体の遠位端に配置された焼灼部材と、熱分流要素を電極と熱連通させて、電極が活性化されると、電極および／または電極によって治療されている組織の少なくとも1つから選択的に熱を除去する少なくとも1つの熱シャント部材とを含み、少なくとも1つの熱シャントの熱分流要素は、使用中に焼灼部材によって生成される熱を除去しかつ放散させるのに役立つように、少なくとも部分的に焼灼部材の内部を通して延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管または通路と熱連通し、少なくとも1つの流体導管または通路は、焼灼部材を流体源と流体連通させて、焼灼部材および／または焼灼部材に隣接して配置された対象の組織から選択的に熱を除去する。

40

【0107】

50

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管または通路を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する流体導管または通路を含まない。いくつかの実施形態では、細長い本体の遠位端の内部は、略焼灼部材の位置に沿った内部部材を含む。一実施形態では、内部部材は、焼灼部材によって生成される熱を放散させかつ／または伝達するように構成された少なくとも1つの熱伝導性材料を含む。

【0108】

いくつかの実施形態によれば、焼灼部材は、高周波（RF）電極を含む。いくつかの実施形態では、焼灼部材は、マイクロ波エミッタ、超音波変換器およびクライオ焼灼部材の1つを含む。

10

【0109】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの熱シャント部材は、基礎部材から外向きに延在する少なくとも1つの拡張部材を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、少なくとも1つの流体送達導管および少なくとも1つの流体戻り導管を含み、流体は、少なくとも部分的に、少なくとも1つの流体送達導管および少なくとも1つの流体戻り導管を介して細長い本体の内部を通して循環し、少なくとも1つの流体導管は、閉ループまたは非開放冷却システムの一部である。いくつかの実施形態では、細長い本体は、細長い本体の遠位端に沿って冷却チャンバを含み、冷却チャンバは、少なくとも1つの流体導管と流体連通するように構成される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管は、金属材料および合金の少なくとも1つを含む。いくつかの実施形態では、細長い本体は、流体導管を含まない。一実施形態では、細長い本体の遠位端の内部は、略電極の位置に沿って内部部材を含む。いくつかの実施形態では、内部部材は、電極によって生成される熱を放散させかつ／または伝達するように構成された少なくとも1つの熱伝導性材料を含む。

20

【0110】

いくつかの実施形態によれば、組織治療処置中の焼灼部材からの熱除去の方法は、焼灼システムを作動させるステップであって、システムは、遠位端を含む細長い本体と、細長い本体の遠位端に配置された焼灼部材とを含み、焼灼システムの細長い本体は、その遠位端に沿って少なくとも1つの熱シャント部材を含み、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも部分的に焼灼部材の内部を通して延在する、ステップと、細長い本体の遠位端に沿った局所化したホットスポットの可能性を低減させるように、細長い本体の遠位端に沿って焼灼部材によって生成される熱を、少なくとも1つの熱シャント部材を介して少なくとも部分的に除去するステップとを含む。

30

【0111】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体（例えば、カテーテル、医療器具等）は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの流体導管または通路をさらに含み、本方法は、少なくとも1つの流体導管または通路を通して流体を送達するステップをさらに含み、少なくとも1つの熱シャント部材は、少なくとも1つの流体導管または通路を焼灼部材の近位部分と熱連通させて、電極が活性化されるときに焼灼部材の近位部分から選択的に熱を除去し、少なくとも1つの流体導管または通路は、焼灼部材を流体源と流体連通させて、焼灼部材および／または焼灼部材に隣接して配置された対象の組織から選択的に熱を除去するように構成される。

40

【0112】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体は、対象の体内腔を通して対象の標的解剖学的位置まで前進される。いくつかの実施形態では、対象の体内腔は、血管、気道の気管もしくは別の管腔、消化管の管腔、尿管、または別の体内腔を含む。いくつかの実施形態では、焼灼部材は、高周波（RF）電極を含む。いくつかの実施形態では、焼灼部材は、マイクロ波エミッタ、超音波変換器およびクライオ焼灼部材の1つを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ または $5\text{ cm}^2/\text{sec}$ を含む。

50

secより大きい（例えば、 $1.5 \sim 2 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $2 \sim 2.5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $2.5 \sim 3 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $3 \sim 4 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $4 \sim 5 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $5 \sim 6 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $6 \sim 7 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $7 \sim 8 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $8 \sim 9 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $9 \sim 10 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $10 \sim 11 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $11 \sim 12 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $12 \sim 13 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $13 \sim 14 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $14 \sim 15 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、 $15 \sim 20 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ 、上記範囲間の値、 $20 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より大きい等）熱拡散率を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、炭素系材料を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、グラフェンおよびシリカの少なくとも1つを含む。

10

【0113】

いくつかの実施形態によれば、複合RF電極（例えば、スプリットチップRF電極）は、スプリットチップRF電極を含む。いくつかの実施形態では、本方法は、焼灼部材に隣接する対象の標的解剖学的位置の少なくとも1つの高解像度画像を取得するステップをさらに含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの灌注導管は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接熱連通しない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と直接接触する。一実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路は、少なくとも1つの熱シャント部材と接触しない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路を通して流体を送達するステップは、開放灌注システムでカテーテルの遠位端までかつそこを通して流体を送達することを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの流体導管または通路を通して流体を送達するステップは、閉鎖流体冷却システムで焼灼部材に隣接するカテーテルの遠位端を通して流体を循環させることを含む。

20

【0114】

いくつかの実施形態によれば、焼灼システムの細長い本体（例えば、カテーテル、医療器具等）は、いかなる流体導管または通路も含まない。いくつかの実施形態では、細長い本体の遠位端は内部部材を含む。いくつかの実施形態では、内部部材は、使用中に焼灼部材によって生成される熱を放散させかつ分散させるのに役立つように、少なくとも1つの熱シャント部材と熱連通する熱伝導性材料を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の近位端に隣接するカテーテルの外側まで延在する。一実施形態では、少なくとも1つのシャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の近位端の近位側に延在する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのシャント部材の少なくとも一部は、焼灼部材の近位端の遠位側に延在し、それにより、少なくとも1つの熱シャント部材の少なくとも一部が焼灼部材の長さに沿って配置される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、ディスクまたは他の円筒状部材を含む。一実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材は、基礎部材から外向きに延在する少なくとも1つの拡張部材を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの拡張部材は、フィン、ピンまたは羽根の少なくとも1つを含む。

30

【0115】

いくつかの実施形態によれば、本出願によるデバイスを含むシステムは、電気生理学レコーダに接続するための手段をさらに含む。いくつかの実施形態では、システムは、電気生理学レコーダに接続するように構成される。いくつかの実施形態では、システムは、（i）デバイスに選択的に通電する発生器および（ii）電気生理学レコーダの少なくとも1つをさらに含む。

40

【0116】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、遠位端を有する細長い本体（例えば、カテーテル）と、細長い本体の遠位端に配置された電極（例えば、RF電極、複合電極等）と、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの灌注導管であって、電極を流体源と流体連通させて、電極および／または電極に隣接して配置され

50

た対象の組織から選択的に熱を除去するように構成された少なくとも1つの灌注導管と、少なくとも1つの灌注導管を電極の近位部分と熱連通させて、電極が活性化されると、電極の近位部分から選択的に熱を除去する少なくとも1つの伝熱部材とを含む。

【0117】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、遠位端を含む細長い本体（例えば、カテーテル、他の医療器具等）と、細長い本体の遠位端に配置された焼灼部材と、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの灌注導管であって、焼灼部材を流体源と流体連通させるように構成された少なくとも1つの灌注導管と、少なくとも1つの灌注導管を焼灼部材の近位部分と熱連通させて、電極が活性化されると、焼灼部材の近位部分から選択的に熱を除去する少なくとも1つの伝熱部材とを含む。いくつかの実施形態では、焼灼部材は、高周波（RF）電極、マイクロ波エミッタ、超音波変換器、クライオ焼灼部材および／または他の任意の部材を含む。

10

【0118】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの伝熱部材は、 $300\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ より大きい（例えば、 $300\sim 350\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $350\sim 400\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $400\sim 450\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、上記値間の範囲等）熱伝導率を有する。他の実施形態では、少なくとも1つの伝熱部材は、 $500\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ より大きい（例えば、 $500\sim 550\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $550\sim 600\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $600\sim 650\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $650\sim 700\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $700\sim 800\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $800\sim 900\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $900\sim 1000\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、上記範囲間の範囲、 $1000\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ より大きい等）熱伝導率を有する。

20

【0119】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの伝熱部材は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの伝熱部材は、金属および合金の少なくとも1つ（例えば、銅、ベリリウム、真鍮等）を含む。

【0120】

いくつかの実施形態によれば、電極は、高周波（RF）電極を含む。一実施形態では、電極は、複合電極（例えば、スプリットチップ電極）を含む。いくつかの実施形態では、複合電極は、第1の電極部分と少なくとも第2の電極部分とを含み、標的解剖学的領域に沿った高分解能マッピングを容易にするために、第1の電極部分と少なくとも第2の電極部分との間に電気絶縁ギャップが配置される。

30

【0121】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、放射計をさらに含む。いくつかの実施形態では、放射計は、カテーテル内（例えば、電極または他の焼灼部材にまたはその近くに）配置される。しかしながら、他の実施形態では、放射計は、デバイスのハンドルに、かつ／またはデバイスおよび／または付随するシステムの別の場所に配置される。放射計を含むデバイスの実施形態では、カテーテルは、組織によって放出されるマイクロ波信号を検出するように構成された1つまたは複数のアンテナを（例えば、電極にまたはその近くに）含む。いくつかの実施形態では、デバイスは、放射計を含まず、または（例えば組織の温度を測定するために）放射測定技術を組み込んでいない。本明細書で考察するように、デバイスまたはシステムに他のタイプの温度測定デバイス（例えば、熱電対、サーミスタ、他の温度センサ等）を組み込むことができる。

40

【0122】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、本質的に、カテーテルと、焼灼部材（例えば、RF電極、複合電極等）と、カテーテルの内部を通して焼灼部材までまたはその近くまで延在する灌注導管と、焼灼部材を選択的に活性化する少なくとも1つの導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）と、焼灼部材の少なくとも一部（例えば、焼灼部材の近位部分）を灌注導管と熱連通させる少なくとも1つの伝熱部材とからなる。

【0123】

いくつかの実施形態によれば、焼灼デバイスは、本質的に、カテーテルと、焼灼部材（例えば、RF電極、複合電極等）と、カテーテルの内部を通して焼灼部材までまたはその

50

近くまで延在する灌注導管と、焼灼部材を選択的に活性化する少なくとも1つの導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）と、対象の組織によって放出されるマイクロ波信号を受信するように構成されたアンテナと、放射計と、焼灼部材の少なくとも一部（例えば、焼灼部材の近位部分）を灌注導管と熱連通させる少なくとも1つの伝熱部材とからなる。

【0124】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの灌注導管は、少なくとも1つの伝熱部材と直接熱連通する。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの灌注導管は、少なくとも1つの伝熱部材と直接熱連通しない。いくつかの実施形態では、灌注導管は、細長い本体の遠位端に沿って配置された出口ポートとのみ流体連通する。いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの遠位端のみに沿って（例えば、遠位端または電極に沿って）灌注出口開口部を含む。いくつかの実施形態では、システムは、伝熱部材に沿っていかなる灌注開口部も含まない。

10

【0125】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの灌注導管は、少なくとも1つの伝熱部材と直接接触する。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの灌注導管は、少なくとも1つの伝熱部材と接触しない。一実施形態では、伝熱部材の少なくとも一部は、電極の近位端に隣接するカテーテルの外側まで延在する。いくつかの実施形態では、伝熱部材の少なくとも一部は、電極の近位端の近位側まで延在する。いくつかの実施形態では、伝熱部材の少なくとも一部は、電極の近位端の遠位側まで延在し、それにより、伝熱部材の少なくとも一部が電極の長さに沿って配置される。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの灌注導管は、金属材料および／または他の熱伝導性材料を含む。

20

【0126】

いくつかの実施形態によれば、伝熱部材は、ディスクまたは他の円筒状部材を含む。いくつかの実施形態では、伝熱部材は、基礎部材から外向きに延在する少なくとも1つの拡張部材を含む。

【0127】

いくつかの実施形態によれば、デバイスは、デバイスおよび／または付随するシステムがある深さで対象の組織の温度を検出することができるようにする放射計をさらに含む。いくつかの実施形態では、放射計は、少なくとも部分的にカテーテルに含まれる。他の実施形態では、放射計は、少なくとも部分的にシステムのハンドルに、かつ／またはデバイスおよび／またはカテーテルの外側の付随するシステムの一部に配置される。

30

【0128】

いくつかの実施形態によれば、焼灼処置中の焼灼部材からの熱除去の方法は、焼灼システムを作動させるステップであって、システムは、遠位端を含む細長い本体と、細長い本体の遠位端に配置された焼灼部材と、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する少なくとも1つの灌注導管と、少なくとも1つの伝熱部材とを含み、少なくとも1つの灌注導管は、焼灼部材を流体源と流体連通させて、焼灼部材および／または焼灼部材に隣接して配置された対象の組織から選択的に熱を除去するように構成される、ステップと、少なくとも1つの灌注導管を通して流体を送達するステップであって、少なくとも1つの伝熱部材は、少なくとも1つの灌注導管を焼灼部材の近位部分と熱連通させて、電極が活性化されるときに焼灼部材の近位部分から選択的に熱を除去する、ステップとを含む。

40

【0129】

いくつかの実施形態によれば、細長い本体は、対象の体内腔を通して対象の標的解剖学的位置まで前進される。いくつかの実施形態では、対象の体内腔は、血管、気道の気管もしくは別の管腔、消化管の管腔、尿管、または別の体内腔を含む。

【0130】

いくつかの実施形態によれば、焼灼部材は、高周波（RF）電極、マイクロ波エミッタ、超音波変換器、クライオ焼灼部材等を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの伝熱部材は、 $300\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ より大きい熱拡散率を含む。一実施形態では、少なくとも1つの伝熱部材は、 $500\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ より大きい熱伝導率を有する。

50

【0131】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの伝熱部材は、ダイヤモンド（例えば、工業用ダイヤモンド）を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの伝熱部材は、金属および合金の少なくとも1つ（例えば、銅、ベリリウム、真鍮等）を含む。

【0132】

いくつかの実施形態によれば、システムは、本明細書に開示する実施形態の任意のものによる焼灼デバイスを含む。いくつかの実施形態では、システムは、電気生理学レコーダに接続するための手段をさらに含む。いくつかの実施形態では、システムは、電気生理学レコーダと接続するように構成される。いくつかの実施形態では、システムは、（i）デバイスに選択的に通電する発生器および（ii）電気生理学レコーダの少なくとも1つをさらに含む。

10

【0133】

一実施形態によれば、医療器具（例えば、焼灼カテーテル）は、近位端および遠位端を含む細長い本体を含む。医療器具はまた、標的組織にエネルギーを送達するように構成される、細長い本体の遠位端に配置されたエネルギー送達部材も含む。医療器具は、エネルギー送達部材内に配置された第1の複数の温度測定デバイスであって、エネルギー送達部材から熱的に絶縁されている第1の複数の温度測定デバイスと、細長い本体に沿って配置されかつ第1の複数の温度測定デバイスから軸方向に離間された第2の複数の温度測定デバイスであって、同様にエネルギー送達部材から熱的に絶縁されている第2の複数の温度測定デバイスとをさらに含む。エネルギー送達部材は、任意選択的に、組織と接触するように構成することができる。第1の複数の温度測定デバイスは、任意選択的に、細長い本体の長手方向軸に対して実質的に垂直である第1の平面に沿って配置することができる。第2の複数の温度測定デバイスは、任意選択的に、細長い本体の長手方向軸に対して実質的に垂直である第2の平面に沿って配置し、第1の平面に対して近位側に長手方向軸に沿って軸方向に離間され得る。エネルギー送達部材は、任意選択的に、1つもしくは複数の電極部分、1つもしくは複数の超音波変換器、1つもしくは複数のレーザー素子、または1つもしくは複数のマイクロ波エミッタを含むことができる。

20

【0134】

一実施形態によれば、医療器具（例えば、焼灼カテーテルまたは他のデバイス）は、近位端および遠位端を有する細長い本体を含む。医療器具は、細長い本体の遠位端に配置された少なくとも1つのエネルギー送達部材（例えば、チップ電極または複数の電極部分）を含む。この実施形態では、少なくとも1つのエネルギー送達部材は、標的組織に、組織と接触してもしなくても、エネルギー（例えば、高周波エネルギー、音響エネルギー、マイクロ波出力、レーザーエネルギー）を送達するように構成される。一実施形態では、エネルギーは、標的組織の表面からある深さで損傷部を生成するのに十分である。医療器具の実施形態は、少なくとも1つのエネルギー送達部材の遠位端（例えば、最遠位面）に形成された別個の穴、凹部または他の開口部によって支持されるかまたはその中に配置される第1の複数の温度測定デバイスを含む。第1の複数の温度測定デバイスは、エネルギー送達部材から熱的に絶縁されている。医療器具の実施形態は、少なくとも1つのエネルギー送達部材の近位端に隣接して（例えば、その1mmの範囲内に）配置された（例えば、エネルギー送達部材によってもしくはその中に支持され、またはエネルギー送達部材の近位端の近位側で細長い本体によってもしくはその中に支持された）第2の複数の温度測定デバイスを含み、第2の複数の温度測定デバイスは、少なくとも1つのエネルギー送達部材から熱的に絶縁されている。第2の複数の温度測定デバイスは、少なくとも1つのエネルギー送達部材の近位端のすぐ近位にまたはすぐ遠位に配置することができる。医療器具が2つ以上のエネルギー送達部材を含む場合、第2の複数の温度測定デバイスは、最近位のエネルギー送達部材の近位縁に隣接して配置することができ、第1の複数の温度測定デバイスは、最遠位のエネルギー送達部材内に配置することができる。いくつかの実施形態では、第2の複数の温度測定デバイスは、少なくとも1つのエネルギー送達部材の近位側の熱シャント部材（例えば、伝熱部材）に沿って配置される。いくつかの実施形態では、第

30

40

50

2の複数の温度測定デバイスは、細長い本体の遠位端の長手方向軸に対して垂直または実質的に垂直である平面に沿って配置され、第1の複数の温度測定デバイスに対して近位側に離間される。

【0135】

いくつかの実施形態では、温度測定デバイスの各々は、熱電対またはサーミスタ（例えば、タイプKまたはタイプT熱電対）を含む。いくつかの実施形態では、第1の複数の温度測定デバイスは、少なくとも3つの温度測定デバイスを含み、第2の複数の温度測定デバイスは、少なくとも3つの温度測定デバイスを含む。一実施形態では、第1の複数の温度測定デバイスは、3つの温度測定デバイスのみからなり、第2の複数の温度測定デバイスは、3つの温度測定デバイスのみからなる。第1の複数の温度測定デバイスの各々および第2の複数の温度測定デバイスの各々は、（例えば、細長い本体の外面にわたって円周方向にもしくは半径方向に、または他の方法で配置された）そのそれぞれの群の温度測定デバイスの各々から離間（等距離でまたは不等距離で離間）され得る。例えば、3つの温度測定デバイスが各複数、群またはセットに含まれる場合、温度測定デバイスは、約120度だけ離間され得る。いくつかの実施形態では、第1の複数の温度測定デバイスおよび第2の複数の温度測定デバイスは、標的組織内の挿入（例えば、埋込み）の深さの増大を促進するように細長い本体の外面を越えて突出するかまたは他の方法で延在する。一実施形態では、細長い本体は、円筒状または実質的に円筒状である。温度測定デバイスの遠位端は、標的組織を穿孔するかまたは削る可能性を低減させるように、概して丸いケーシングまたはシェルを含むことができる。

【0136】

一実施形態によれば、医療器具（例えば、焼灼デバイス）は、近位端および遠位端を有する細長い本体と、細長い本体の遠位端に配置された組合せまたは高分解能電極アセンブリ（例えば、スプリットチップ電極アセンブリ等の複合電極アセンブリ）とを含む。複合電極アセンブリまたは他の高分解能電極アセンブリは、細長い本体の遠位端の遠位先端に配置された第1の電極部材と、第1の電極部材に対して近位側に配置されかつ第1の電極部材から離間された第2の電極部材と、第1の電極部材と第2の電極部材との間の電気絶縁ギャップとを含む。第1の電極部材および第2の電極部材は、対象の組織と接触するように、かつ組織に高周波エネルギーを送達するように構成することができる。いくつかの実施形態では、エネルギーは、組織を焼灼するのに十分であり得る。電気絶縁ギャップは、第1の電極部材と第2の電極部材とを分離するギャップ幅を有することができる。医療器具の実施形態は、第1の電極部材に形成された別個の開口部、アパーチャ、スリット、スロット、溝またはボア内に配置されかつ（例えば、円周方向に、半径方向にまたは他の方法で）離間された第1の複数の温度センサと、第2の電極部材に対して近位側の領域に（例えば、第2の電極部材の近位縁に隣接して（第2の電極部材の近位縁から1mm未満以内ですぐ近位側またはすぐ遠位側））に配置された第2の複数の温度センサとを含む。近位縁から1mm以内に配置することは、通常、最も高温のスポットが電極の近位縁に形成されるため、より有用または重要な温度測定値を有利に提供することができる。第2の複数の温度センサは、第2の電極部材から熱的に絶縁されている。いくつかの実施形態では、第2の複数の温度センサは、細長い本体の外周面にわたって円周方向にまたは半径方向に離間される。第1の複数の温度センサは、第1の電極部材から熱的に絶縁することができ、第1の電極部材の外表面（例えば、最外面）を越えて延在することができる。一実施形態では、第2の複数の温度センサの少なくとも一部は、細長い本体の外周面を越えて延在する。

【0137】

いくつかの実施形態では、医療器具は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する熱交換チャンバ（例えば、灌注導管）を含む。熱交換チャンバに冷却流体を供給するように構成された流体源と、流体源から熱交換チャンバ内の1つまたは複数の内腔を通る熱交換チャンバへの冷却流体の送達を制御するように構成されたポンプとに医療器具を結合することができる。一実施形態では、第1の電極部材は、熱交換チャンバと流体連

通する複数の灌注出口ポートを含み、それにより、流体源によって供給される冷却流体が灌注出口ポートから放出され、それによって複合電極アセンブリまたは他の高分解能電極アセンブリ、血液および／または加熱されている組織に冷却を提供する。

【0138】

開放灌注構成では、医療器具（例えば、焼灼デバイス）は、規則的な流量で灌注出口ポートから生理食塩水または他の流体を放出するために速度の上昇を容易にするように、熱交換チャンバ（例えば、灌注導管）の内腔より小さい直径または他の断面寸法を有する流体送達内腔を含むことができる。閉鎖灌注構成では、医療器具は、熱交換チャンバと流体源との間に延在する入口内腔（例えば、流体送達内腔）と、熱交換チャンバ（例えば、灌注導管）と医療器具の外部の戻りリザーバとの間に延在する出口内腔（例えば、戻り内腔）とを含むことができる。一実施形態では、熱交換チャンバ内に乱流または他の循環を引き起こすように、入口内腔の遠位端（例えば、出口）は、出口内腔の遠位端（例えば、入口）から遠位側に離間される。さまざまな実施形態では、灌注流量は、 10 mL/min 以下（例えば、 9 mL/min 以下、 8 mL/min 以下、 7 mL/min 以下、 6 mL/min 以下、 5 mL/min 以下）である。いくつかの実施形態では、医療器具は、灌注されない。

10

【0139】

一実施形態によれば、医療器具（例えば、焼灼デバイス）は、近位端および遠位端と近位端から遠位端まで延在する長手方向軸とを含む細長い本体（例えば、カテーテル、ワイヤ、プローブ等）を含む。医療器具は、組合せまたは高分解能電極アセンブリ（例えば、スプリットチップ電極アセンブリ等の複合電極アセンブリ）を含む。実施形態では、複合電極アセンブリは、細長い本体の遠位端の遠位先端に配置された第1の電極部材と、第1の電極部材の近位側に配置され、かつ第1の電極部材から離間された第2の電極部材とを含む。第1の電極部材および第2の電極部材は、対象の組織と接触し、かつ組織に高周波エネルギーを送達するように構成される。送達されるエネルギーは、組織を少なくとも部分的に焼灼するかまたは他の方法で加熱するのに十分であり得る。複合電極アセンブリはまた、第1の電極部材と第2の電極部材とを分離するギャップ幅を有する電気絶縁ギャップも含む。焼灼デバイスの実施形態は、第1の電極部材および第2の電極部材から選択的に熱を除去するかまたは放散するように、第1の電極部材および第2の電極部材と熱連通する少なくとも1つの伝熱部材と、第1の電極部材内に配置されかつ（例えば、円周方向に、半径方向に）離間された第1の複数の温度測定デバイスと、第2の電極部材の近位側で少なくとも1つの熱シャント部材（例えば、伝熱部材）の一部に配置された第2の複数の温度測定デバイスとをさらに含む。第1の複数の温度測定デバイスは、第1の電極部材から熱的に絶縁され、細長い本体の長手方向軸に対して少なくとも実質的に平行である方向において第1の電極部材の外面を越えて延在することができる。第2の複数の熱電対は、第2の電極部材から熱的に絶縁され、細長い本体の長手方向軸に対して少なくとも実質的に垂直である方向において少なくとも1つの熱シャント部材の外面を越えて延在することができる。

20

30

【0140】

いくつかの実施形態では、医療器具は、少なくとも部分的に細長い本体の内部を通して延在する熱交換チャンバ（例えば、灌注導管）を含む。熱交換チャンバに冷却流体を供給するように構成された流体源と、冷却流体の送達を制御するように構成されたポンプとに医療器具を結合することができる。一実施形態では、第1の電極部材は、熱交換チャンバと流体連通する複数の灌注出口ポートを含み、それにより、流体源によって供給される冷却流体が灌注出口ポートから放出され、それによって複合電極アセンブリ（例えば、スプリットチップ電極アセンブリ）に冷却を提供する。いくつかの実施形態では、熱交換チャンバの少なくとも内面または層は、ステンレス鋼等の生体適合性材料を含む。

40

【0141】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱シャント部材（例えば、熱シャント網または伝熱部材）は、 $300\text{ W/m}^\circ\text{C}$ より大きい（例えば、 $300\sim 350\text{ W/m}^\circ\text{C}$ 、

50

350～400W/m/℃、400～450W/m/℃、450～500W/m/℃、上記値間の範囲等)熱コンダクタンスを有する。他の実施形態では、少なくとも1つの伝熱部材は、500W/m/℃より大きい(例えば、500～550W/m/℃、550～600W/m/℃、600～650W/m/℃、650～700W/m/℃、700～800W/m/℃、800～900W/m/℃、900～1000W/m/℃、上記値間の範囲、1000W/m/℃より大きい等)熱コンダクタンスを有する。いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの伝熱部材は、ダイヤモンド(例えば、工業用ダイヤモンド)を含む。

【0142】

実施形態の任意のものでは、電極部材は、白金を含むことができる。温度測定デバイスは、以下のタイプ：ニッケル合金、白金/ロジウム合金、タングステン/レニウム合金、金/鉄合金、貴金属合金、白金/モリブデン合金、イリジウム/ロジウム合金、純貴金属、タイプK、タイプT、タイプE、タイプJ、タイプM、タイプN、タイプB、タイプR、タイプS、タイプC、タイプD、タイプGおよび/またはタイプPの熱電対の1つまたは複数を含むことができる。

10

【0143】

いくつかの実施形態によれば、医療器具は、少なくとも1つの電気絶縁ギャップ内に配置された少なくとも1つのセパレータを含む。一実施形態では、少なくとも1つのセパレータは、少なくとも1つの伝熱部材の一部を構成する。例えば、少なくとも1つのセパレータは、工業用ダイヤモンドを含むことができる。

20

【0144】

いくつかの実施形態によれば、医療器具は、エネルギー源から複合電極アセンブリ(例えば、スプリットチップ電極アセンブリ)または他の焼灼部材に電流を伝導するように構成された少なくとも1つの導体を含む。いくつかの実施形態では、第1の複数の熱電対または他の温度測定デバイスおよび第2の複数の熱電対または他の温度測定デバイスは、それぞれ第1の電極部材および少なくとも1つの伝熱部材の外面を最大1mm越えて延在する。

【0145】

いくつかの実施形態によれば、第2の複数の温度測定デバイスを含む少なくとも1つの伝熱部材の一部の外径は、組織内へのより深い挿入を促進するように細長い本体の外径より大きく、それにより、電極部材の熱的影響から熱電対または他の温度測定デバイスがさらに隔離される。

30

【0146】

いくつかの実施形態によれば、治療システムは、医療器具(例えば、焼灼カテーテル)、プロセッサおよびエネルギー源を含む。医療器具は、近位端および遠位端を有する細長い本体と、細長い本体の遠位端に配置されたエネルギー送達部材(例えば、電極)と、エネルギー送達部材によって支持されるかまたはそれに沿ってもしくはその中に配置された第1の複数の温度測定デバイスと、細長い本体に沿って電極の近位側に配置された第2の複数の温度測定デバイスとを含む。エネルギー送達部材は、対象の組織と接触し、かつエネルギー源によって生成されるエネルギーを組織に送達するように構成することができる。いくつかの実施形態では、エネルギーは、組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分である。いくつかの実施形態では、第1の複数の温度測定デバイスは、エネルギー送達部材から熱的に絶縁され、第2の複数の温度測定デバイスは、エネルギー送達部材から熱的に絶縁されている。一実施形態では、第2の複数の温度測定デバイスは、細長い本体の外面にわたって離間される。システムの実施形態のエネルギー源は、エネルギー源からエネルギー送達部材まで延在する1つまたは複数の導体(例えば、ワイヤ、ケーブル等)を通してエネルギー送達部材にエネルギーを提供するように構成することができる。

40

【0147】

システムの実施形態のプロセッサは、温度測定デバイスの各々から温度を示す信号を受信し、かつ受信された信号に基づき、組織に対する焼灼カテーテルの細長い本体の遠位端

50

の向きを決定するようにプログラムされ、または他の方法で（例えば、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された命令の実行により）構成することができる。いくつかの実施形態では、プロセッサは、決定した向きに基づいて1つまたは複数の治療パラメータを調整するように構成することができる。1つまたは複数の治療パラメータとしては、特に治療の持続時間、エネルギーの出力、目標または設定温度および最大温度を上げることができる。

【0148】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、決定した向きの識別がディスプレイに出力されるようにするようにさらに構成される。出力は、テキスト情報（語、句、文字または数字等）を含むことができる。いくつかの実施形態では、ディスプレイは、グラフィカルユーザインタフェースを含み、出力は、決定した向きを示す1つまたは複数のグラフィカル画像を含む。

10

【0149】

いくつかの実施形態では、組織に対する、医療器具の細長い本体の遠位端の向きの決定は、受信された信号から求められる組織測定値の互いに対する比較に基づく。向きは、3つの向きの選択肢、すなわち垂直、平行および角度付きもしくは斜めの1つから選択することができる。一実施形態では、プロセッサは、決定した向きがエネルギー送達中に変化する場合、エネルギーの送達を終了する出力、例えば、ユーザに対してエネルギー送達を手動で終了させる警報またはエネルギー送達の終了を自動的にもたらす信号を生成するようにさらに構成される。いくつかの実施形態では、プロセッサは、求められた向きに基づいて1つまたは複数の治療パラメータを調整するように構成することができる。1つまたは複数の治療パラメータとしては、特に治療の持続時間、エネルギーの出力、目標または設定温度および最大温度を上げることができる。

20

【0150】

いくつかの実施形態によれば、治療システムは、医療器具（例えば、焼灼カテーテル）とプロセッサとを含む。医療器具は、近位端および遠位端を有する細長い本体と、細長い本体の遠位端に配置されたエネルギー送達部材であって、対象の組織と接触し、かつエネルギー（例えば、焼灼エネルギー）を組織に送達するように構成されたエネルギー送達部材と、エネルギー送達部材内に配置された第1の複数の温度測定デバイスと、細長い本体に沿ってエネルギー送達部材の近位側に配置された第2の複数の温度測定デバイスとを含む。第1の複数の温度測定デバイスは、エネルギー送達部材から熱的に絶縁することができる、かつ互いに離間することができ、第2の複数の温度測定デバイスは、エネルギー送達部材から熱的に絶縁することができ、かつ細長い本体の外面にわたって離間することができる。

30

【0151】

治療システムの実施形態のプロセッサは、温度測定デバイスの各々から信号を受信し、かつ受信された信号に基づいてある深さの組織のピーク温度を計算するようにプログラムされまたは他の方法で（例えば、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された命令の実行により）構成することができる。ピーク温度は、極値温度（例えば、山または谷／谷間温度、高温または低温の温度、正のピークまたは負のピーク）を含むことができる。

40

【0152】

いくつかの実施形態によれば、プロセッサは、受信された信号から求められる個々の温度測定値を互いに比較することにより、ある深さの組織のピーク温度を計算するように構成される。いくつかの実施形態では、プロセッサは、計算されたピーク温度に基づき、治療の持続時間、エネルギーの出力、目標温度および最大温度を含む1つまたは複数の治療パラメータを調整するように構成される。

【0153】

いくつかの実施形態によれば、プロセッサは、計算されたピーク温度が閾値を超える場合、エネルギーの送達を自動的に終了する出力を生成するように、またはユーザに対してエネルギー送達を手動で終了させるように警告を生成するように構成される。いくつかの

50

実施形態では、プロセッサは、計算されたピーク温度の識別が（例えば、色、テキスト情報および／または数値情報を用いて）ディスプレイに出力されるようにするように構成される。

【0154】

いくつかの実施形態によれば、治療システムは、近位端および遠位端を含む細長い本体と、細長い本体の遠位端に配置されたエネルギー送達部材とを含む、医療器具（例えば、焼灼カテーテル）を含む。一実施形態では、エネルギー送達部材（例えば、電極）は、対象の組織と接触し、かつ組織にエネルギー（例えば、焼灼エネルギー）を送達するように構成される。医療器具は、エネルギー送達部材内に形成された別個の開口部または穴内に配置された第1の複数の温度測定デバイスと、細長い本体に沿ってエネルギー送達部材の近位側に配置された第2の複数の温度測定デバイスとを含む。第1の複数の温度測定デバイスは、電極から熱的に絶縁し、互いに離間することができ、第2の複数の温度測定デバイスは、電極から熱的に絶縁することができる。一実施形態では、第2の複数の温度測定デバイスは、細長い本体の外面の周囲に離間される。治療システムはまた、温度測定デバイスの各々から信号を受信し、受信された信号に少なくとも部分的に基づき、組織内のある深さにおけるピーク温度ゾーンの推定位置を求めるようにプログラムされまたは他の方法で（例えば、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された命令の実行により）構成されるプロセッサも含むことができる。いくつかの実施形態では、プロセッサは、受信された信号に基づいて個々の温度測定値を求め、それらを比較してピーク温度の推定位置を求める。プロセッサは、持続時間、出力、目標温度および最大温度を含む、推定位置に関する1つまたは複数の治療パラメータを調整するように構成することができる。プロセッサはまた、推定位置の識別がディスプレイに出力されるようにするように構成することも可能である。出力は、ピーク温度ゾーンの推定位置を示す英数字情報および／または1つもしくは複数のグラフィカル画像を含むことができる。

【0155】

いくつかの実施形態によれば、組織の表面からある深さで焼灼されている組織のピーク温度を求める方法は、焼灼カテーテルの遠位端に配置された第1の複数の温度センサから、温度を示す信号を受信するステップを含むことができる。一実施形態では、第1の複数の温度センサの各々は、焼灼カテーテルの遠位端の周囲に離間される。本方法はまた、第1の複数の温度センサの近位側に離間された第2の複数の温度センサから、温度を示す信号を受信するステップを含む。本方法は、第1の複数の温度センサおよび第2の複数の温度センサから受信された信号から、温度測定値を求めるステップと、求められた温度測定値を互いに比較するステップとをさらに含む。いくつかの実施形態では、本方法は、少なくとも部分的に上記比較に基づき、求められた温度測定値の1つまたは複数の1つまたは複数の補正係数を適用して、ピーク温度を求めるステップを含む。一実施形態では、本方法は、求められたピーク温度をディスプレイにテキストで視覚的にかつ／またはグラフィカルに出力するステップを含む。一実施形態では、本方法は、求められたホットスポット温度に基づいて1つもしくは複数の治療（例えば、焼灼）パラメータを調整し、かつ／または焼灼を終了するステップを含む。第2の複数の温度センサは、焼灼カテーテルまたは他の医療器具の円周に離間することができる。

【0156】

いくつかの実施形態によれば、焼灼されている組織内でピーク温度ゾーンの位置を求める方法は、焼灼カテーテルの遠位端に配置された第1の複数の温度センサから、温度を示す信号を受信するステップを含む。一実施形態では、第1の複数の温度センサの各々は、焼灼カテーテルの遠位端の周囲に離間される。本方法は、第1の複数の温度センサの近位側に離間された第2の複数の温度センサから、温度を示す信号を受信するステップを含む。本方法は、第1の複数の温度センサおよび第2の複数の温度センサから受信された信号から、温度測定値を求めるステップと、求められた温度測定値を比較するステップとをさらに含む。本方法は、少なくとも部分的に上記比較に基づき、熱的損傷部のピーク温度ゾーンの位置を求めるステップを含むことができる。一実施形態では、本方法は、求められ

たピーク位置をディスプレイにテキストで視覚的にかつ／またはグラフィカルに出力するステップを含む。一実施形態では、第2の複数の温度センサの各々は、焼灼カテーテルの円周に離間される。

【0157】

いくつかの実施形態によれば、焼灼カテーテルの遠位チップの、遠位チップと接触している組織に対する向きを求める方法は、焼灼カテーテルの遠位端に配置された第1の複数の温度センサから、温度を示す信号を受信するステップと、第1の複数の温度センサの近位側に離間された第2の複数の温度センサから、温度を示す信号を受信するステップとをさらに含む。本方法は、第1の複数の温度センサおよび第2の複数の温度センサから受信された信号から、温度測定値を求めるステップと、求められた温度測定値の各々を互いに比較するステップとを含む。一実施形態では、本方法は、求められた向きをディスプレイに出力するステップを含む。出力は、テキスト情報または1つもしくは複数のグラフィカル画像を含むことができる。本方法の実施形態はまた、エネルギー送達を終了するか、またはユーザに対してエネルギー送達を終了するべきであることを知らせる出力（例えば、警告）を生成するステップも含むことができる。いくつかの実施形態では、第1の複数の温度センサの各々は、焼灼カテーテルの遠位端の周囲で離間され、第2の複数の温度センサの各々は、焼灼カテーテルの円周にわたって離間される。

10

【0158】

いくつかの実施形態によれば、標的領域に対する焼灼カテーテルの向きを迅速に求めるシステムは、焼灼カテーテルであって、細長い本体を含み、細長い本体は、細長い本体の遠位部に沿って分散された複数の温度測定デバイスと、細長い本体の遠位端に配置された少なくとも1つの電極部材とを有する、焼灼カテーテルと、標的組織を焼灼するのに十分な焼灼エネルギーを電極部材に印加するように構成されたエネルギー源と、少なくとも1つの処理デバイスとを含む。少なくとも1つの処理デバイスは、コンピュータ可読媒体に格納された特定の命令の実行時、第1の期間にわたる複数の時点において、第1の向き基準の組に基づいて標的組織に対する少なくとも1つの電極部材の接触面の向きを求めるように構成される。

20

【0159】

少なくとも1つの電極部材の接触面は、少なくとも1つの電極部材（例えば、平面または曲線状の外側遠位面を有するチップ電極部材）の外側遠位面であり得る。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの電極部材は、本明細書に記載する組合せ電極アセンブリ等、高分解能マッピングおよび高周波エネルギー送達のために構成された組合せ電極アセンブリの遠位側電極部材であり、組合せ電極アセンブリは、電気絶縁ギャップによって分離された遠位側電極部材と近位側電極部材とを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの処理デバイスは、第1の期間の終了後に開始する第2の期間にわたる複数の時点において、第2の向き基準の組に基づいて標的組織に対する少なくとも1つの電極部材の接触面の向きを求めるように構成される。第2の向き基準の組は、第1の向き基準と異なり得る。2つの向き基準の組を含む実施形態では、第1の期間は、温度が上昇している温度上昇段階に対応することができ、第2の期間は、温度が著しい逸脱なしに安定したピーク温度であり続ける定常状態段階に対応する。例えば、第1の期間は、焼灼エネルギーの初期印加後の1～20秒、5～20秒、5～13秒、3～15秒または5～10秒およびそれらのオーバーラップする範囲または範囲内の任意の値であり得る。いくつかの実施形態では、第1の期間および第2の期間にわたる複数の時点は、毎秒発生するが、両方の期間について、他の頻度（例えば、100ms毎、500ms毎、1500ms毎、2秒毎、3秒毎、4秒毎、5秒毎）が可能である。いくつかの実施形態では、第2の期間にわたる時点の頻度は、第1の期間にわたる時点の頻度より長い。

30

40

【0160】

いくつかの実施形態では、第1の向き基準の組は、時間依存条件および／または静的条件を含み、第2の向き基準の組は、静的条件のみからなる。温度上昇期間における第1の向き基準の組は、複数の温度測定デバイスの少なくとも2つの温度応答の時間ベースの特

50

徴（例えば、ある期間または開始温度から特定の温度まで上昇するためにかかる時間にかかる温度の変化率）の比較を含むことができる。例えば、温度応答の時間ベースの特徴の比較は、近位側の温度測定デバイスの群の温度応答の時間ベースの特徴と、遠位側の温度測定デバイスの温度応答の時間ベースの特徴との間の種々の比較を含むことができる。少なくとも1つの処理デバイスは、それらの比較に基づいて複数の向きまたは位置合せの候補もしくはオプションから向きを求めるように構成することができる。例えば、平均近位側温度上昇が平均遠位側温度上昇より一定の係数だけ大きい場合、これは、電極一組織の向きが斜めであるという指標であり得る。別の例として、温度上昇段階中の向きの決定に役立つように時間依存閾値を用いることができる。例えば、最小遠位側温度上昇から最大近位側温度上昇を減じることができ、この値を時間依存閾値と比較することができる。閾値を超えた場合、これは、向きが斜めであるという指標であり得る。第2の向き基準の組は、複数の温度測定デバイスの少なくとも2つの温度測定値の比較を含むことができる。

10

【0161】

第1の向き基準の組および第2の向き基準の組は、両方とも第1の向きに対する第1の試験を含み、第1の向きに対する向き基準が満足されない場合、その後、第2の向きに対する試験を含むことができる。第2の向きに対する向き基準が満たされない場合、少なくとも1つの処理デバイスは、3つの向きオプションのみがある場合、焼灼カテーテルがデフォルトで第3の向きにあると判断することができる。第1の向き基準の組および第2の向き基準の組は、両方とも同じ順序（例えば、斜め、次いで平行、次いで垂直）または異なる順序で向きの試験を含むことができる。向き基準は、向きオプションの試験の順序に応じて変更することができる。いくつかの実施形態では、温度は、所望の期間中に常に上昇する可能性があり、そのため、1つのみの向き基準の組が使用される。

20

【0162】

いくつかの実施形態によれば、標的領域に対する焼灼カテーテルの向きを求めるシステムは、焼灼カテーテルであって、細長い本体を含み、細長い本体は、細長い本体の遠位端に沿って分散された複数の温度測定デバイスを有する、焼灼カテーテルと、標的組織を焼灼するのに十分な焼灼エネルギーを、焼灼カテーテルの遠位端に沿って配置された少なくとも1つのエネルギー送達部材に印加するように構成されたエネルギー源と、少なくとも1つの処理デバイスとを含む。少なくとも1つの処理デバイスは、コンピュータ可読媒体に格納された特定の命令の実行時、複数の時点で複数の温度測定デバイスの各々から温度測定値を取得することと、各時点において、取得された温度測定値から、複数の温度測定デバイスの各々に関する温度応答の時間ベースの特徴を求めることと、各時点において、複数の温度測定デバイスの少なくとも2つに関する温度応答の時間ベースの特徴の比較に少なくとも部分的に基づき、複数の向きオプションの1つから細長い本体の遠位端の向きを求めることとを行うように構成される。

30

【0163】

温度応答の時間ベースの特徴は、現在の時点と以前の時点との間の温度測定値の変化率、または開始温度値と事前定義されたもしくは所定の増大した温度値との間で経過した時間であり得る。いくつかの実施形態では、温度応答の時間ベースの特徴は、現在の時点における温度測定値と以前の時点における温度測定値との間の差である。いくつかの実施形態では、複数の時点は、規則的な時間間隔で（例えば、毎秒）離間されている。温度測定値は、移動平均値であり得る。いくつかの実施形態では、以前の時点における温度測定値は、焼灼エネルギーが最初にエネルギー源によって印加された後の5秒以内に取得された開始温度値であるが、5秒以外の時間（例えば、10秒以内、8秒以内、6秒以内、4秒以内、3秒以内、2秒以内、1秒または1秒以内）を使用することができる。開始温度値は、ある期間にわたって取得された温度値の平均（例えば、エネルギー送達後の0～1秒で100ms毎に取得された温度値の平均）であり得る。

40

【0164】

さまざまな実施形態では、複数の温度測定デバイスは、2つの離間された温度測定デバイスの群からなる。一実施形態では、温度測定デバイスは、6つの熱電対からなる。6つ

50

の熱電対は、3つの同一平面の熱電対の第1の群と、3つの熱電対の第1の群に対して近位側に離間されている、3つの同一平面の熱電対の第2の群とを含むことができる。要求および／または必要に応じて、他の数の温度測定デバイスを使用することができる。

【0165】

いくつかの実施形態では、初期向きは、有利には、エネルギー源による焼灼エネルギーの印加後に迅速に（例えば、20秒未満、15秒未満、10秒未満、5秒未満）求められる。いくつかの実施形態によれば、温度測定デバイスの温度応答の比較は、定常状態に達した後の値の広がりまたは差ではなく、変化率に基づくため、向きを迅速に求めることができる。複数の向きオプションは、2つまたは3つの向きを含むことができる。2つの向きオプションが可能である場合、オプションは、平行の向きおよび垂直な向きから構成され得る。3つの向きが可能である場合、オプションは、平行の向き、垂直の向きおよび斜めの（角度付きの）向きから構成され得る。3つの向きオプションを含む実施形態では、少なくとも1つの処理デバイスは、斜めの向きについて定義された向き基準に基づいて向きが斜めの向きであるか否かを最初に判断するように構成される。斜め向き基準が満足される場合、向きは斜めであると判断される。斜め向き基準が満足されない場合、少なくとも1つの処理デバイスは、平行の向きについて定義された向き基準に基づいて向きが平行の向きであるか否かを判断するように構成される。平行向き基準が満足される場合、向きは平行であると判断される。平行向き基準が満足されない場合、少なくとも1つの処理デバイスは、焼灼カテーテルが必然的にデフォルトで垂直の向きであると判断する。他の順序を使用することができる。例えば、2つの向きオプションのみが可能である場合、最初に垂直条件または平行条件を試験することができる。

【0166】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも1つの処理デバイスは、求められた向きを示す出力を生成するように構成される。出力は、求められた向きでの電極のグラフィカルアイコンおよび／または複数の向きオプションから求められた向きを識別する視覚的指標を含むことができる。例えば、出力は、各々に複数の向きオプションのそれぞれの1つのテキストラベルが付随する3つのラジオボタンを含むグラフィカルユーザインタフェースを含むことができ、視覚的指標は、求められた向きに対応するラジオボタンを示すかまたはマークすることができる。

【0167】

向き基準は、第1の複数の温度測定デバイスの温度測定値の平均変化率と第2の複数の温度測定デバイスの温度測定値の平均変化率との間の関係の比較、第1の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最大変化率と第2の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最大変化率との間の関係の比較、第1の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最大変化率と第2の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最小変化率との間の関係の比較、第1の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最小変化率と第2の複数の温度測定デバイスの温度測定値の最大変化率との間の関係の比較、第1の複数の温度測定値の少なくとも2つの間の、以前の時点から現在の時点までの温度測定値の変化率の比較、および／または第2の複数の温度測定値の少なくとも2つの間の、以前の時点から現在の時点までの温度測定値の変化率の比較の1つまたは複数を含むことができる。

【0168】

いくつかの実施形態によれば、標的領域に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求める方法は、ある期間にわたる複数の時点において、焼灼カテーテルの遠位端に沿って分散された複数の温度センサから温度を示す信号を受信するステップと、複数の温度センサの各々について、複数の時点の各々において温度測定値を求めるステップと、複数の時点の各々における求められた温度値と複数の温度センサの各々に関する開始温度値との間の変化率を計算するステップと、複数の時点の各時点において、複数の温度センサの少なくとも2つの計算された変化率の比較に基づき、標的表面に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるステップとを含む。

【0169】

いくつかの実施形態では、複数の温度センサの各々について、複数の時点の各々において温度測定値を求めるステップは、現在の温度測定値と1つまたは複数の以前の温度測定値とに基づき、複数の時点の各々において移動平均値を計算することを含む。複数の時点の各々における求められた温度値と複数の温度センサの各々に関する開始温度値との間の変化率を計算するステップは、移動平均値から開始温度値を減じ、かつ期間の開始から現在の時点まで経過した時間で割ることを含むことができる。いくつかの実施形態では、開始温度値は、第1の期間における第1の複数の時点において、焼灼カテーテルの遠位端に沿って分散された複数の温度センサから温度を示す信号を受信するステップと、複数の温度センサの各々について、第1の複数の時点の各々において温度測定値を求めるステップと、求められた温度測定値に基づいて複数の温度センサの各々に関する開始温度値を計算するステップとによって求めることができる。

10

【0170】

いくつかの実施形態では、複数の温度センサは、焼灼カテーテルの遠位チップに配置された第1の複数の温度センサ（例えば、3つの熱電対またはサーミスタの第1の同一平面の群）と、第1の複数の温度センサに対して近位側に距離を置いて配置された第2の複数の温度センサ（例えば、3つの熱電対またはサーミスタの第2の同一平面の群）とを含む。いくつかの実施形態では、複数の温度センサの少なくとも2つの計算された変化率の比較に基づき、標的表面に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるステップは、計算された変化率がそれぞれの向き（例えば、斜め、平行または垂直）の1つまたは複数の向き基準を満足するか否かを判断することを含む。向き基準は、向きオプションの各々について異なり得る。向き基準の少なくともいくつかは、時間依存である。いくつかの実施形態によれば、向き基準は、以前のデータに基づいて経験的に決定される。

20

【0171】

いくつかの実施形態によれば、標的領域に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求める方法は、ある期間にわたる複数の時点において、焼灼カテーテルの遠位端に沿って分散された複数の温度センサから温度を示す信号を受信するステップと、複数の温度センサの各々について、複数の時点の各々において温度測定値を求めるステップと、複数の温度センサの各々について、複数の時点の各々において温度応答の特徴を求めるステップと、複数の時点の各時点において、複数の温度センサの少なくとも2つの温度応答の特徴の比較に基づき、標的表面に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるステップとを含む。温度応答の特徴は、温度の変化率、または現在の時点で取得された温度測定値と以前の時点で取得された温度測定値との間の差、または開始温度値を所定の増大した温度値まで上昇させるためにかかる時間であり得る。

30

【0172】

いくつかの実施形態によれば、標的領域に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求める方法は、第1の期間にわたる第1の複数の時点において、焼灼カテーテルの遠位端に沿って分散された複数の温度センサから温度を示す信号を受信するステップと、複数の温度センサの各々について、第1の複数の時点の各々において温度測定値を求めるステップと、第1の複数の時点の各時点において、求められた温度測定値に適用された第1の向き基準の組に基づき、標的表面に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるステップと、第1の期間後の第2の期間にわたる第2の複数の時点において、複数の温度センサから温度を示す信号を受信するステップと、複数の温度センサの各々について、第2の複数の時点の各々において温度測定値を求めるステップと、第2の複数の時点の各時点において、求められた温度測定値に適用された第2の向き基準の組に基づき、標的表面に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるステップとを含む。いくつかの実施形態では、第2の向き基準の組は、第1の向き基準の組と異なる。例えば、第1の向き基準の組は、複数の温度センサの少なくとも2つの温度応答の時間ベースの特徴の比較を含むことができ、第2の向き基準の組は、複数の温度センサの少なくとも2つの温度測定値の比較を含む。第1の期間は、温度上昇段階に対応することができ、第2の期間は、定常状態段階に対応することができる。第1の向き基準の組および第2の向き基準の組は、経験的に決定するこ

40

50

とができる。

【0173】

いくつかの実施形態によれば、標的領域に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求める方法は、第1の期間における第1の複数の時点において、焼灼カテーテルの遠位端に沿って分散された複数の温度センサから温度を示す信号を受信するステップと、複数の温度センサの各々について、第1の複数の時点の各々において温度測定値を求めるステップと、求められた温度測定値に基づいて複数の温度センサの各々に関する開始温度値を計算するステップと、第1の期間後の第2の期間における第2の複数の時点において、複数の温度センサから温度を示す信号を受信するステップと、複数の温度センサの各々について、第2の複数の時点の各々において温度測定値を求めるステップと、第2の複数の時点の各々における求められた温度値と複数の温度センサの各々に関する開始温度値との間の変化率を計算するステップと、第2の複数の時点の各時点において、複数の温度センサの少なくとも2つの計算された変化率の比較に基づき、標的表面に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるステップとを含む。いくつかの実施形態では、方法は、第2の期間後の第3の期間中に複数の温度センサから温度を示す信号を受信するステップと、複数の温度センサの各々に関する温度測定値を求めるステップと、複数の温度センサの少なくとも2つの温度測定値の比較に基づき、標的表面に対する焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるステップとをさらに含む。

10

【0174】

いくつかの実施形態によれば、システムは、少なくとも第1の周波数および第2の周波数を電極または複合電極もしくは電極アセンブリの電極部分の対に送達するように構成された少なくとも1つの信号源を含む。システムはまた、第1の周波数および第2の周波数が信号源によって電極の対に印加されている間にインピーダンス測定値を取得し、第1の周波数および第2の周波数で取得された電気（例えば、電圧、電流、インピーダンス）測定値を処理し、電気（例えば、インピーダンス）測定値の前記処理に基づき、電極の対が組織と接触しているか否かを判断するように構成された処理デバイスも含む。電極の対は、医療器具に沿って（例えば、焼灼カテーテルの遠位端に）配置することができる。電極の対は、高周波電極を含むことができ、少なくとも1つの信号源は、1つ、2つまたは3つ以上の高周波エネルギー源を含む。

20

【0175】

信号源は、電極の対に対し、組織焼灼のために構成された周波数を有する信号を生成、送達または印加するように構成された第1の信号源と、電極の対に対し、接触検知および／または組織タイプ判断（例えば、組織が焼灼されているかまたは依然として生存しているか）に適合された周波数を有する信号を生成、送達または印加するように構成された第2の信号源とを含むことができる。第1の信号源および第2の信号源は、エネルギー送達モジュール（例えば、RF発生器）内または細長い本体もしくは医療器具（例えば、焼灼カテーテル）のハンドル内に組み込むことができる。いくつかの実施形態では、第2の信号源は、接触検知サブシステム内にあり、接触検知サブシステムは、エネルギー送達モジュールおよび医療器具とは別個のかつ分離した構成要素であるか、またはエネルギー送達モジュールもしくは医療器具内に組み込むことができる。一実施形態では、焼灼または他の治療に対して適合された周波数を有する信号と、接触検知または組織タイプ判断機能に適合された周波数を有する信号とを印加することができる1つの信号源のみが使用される。接触検知または組織タイプ判断に適合された周波数は、治療周波数範囲内または治療周波数範囲外であり得る。例として、1つの限定しない実施形態では、システムは、組織焼灼または他の治療に対して構成された周波数を有するエネルギーを送達するように少なくとも電極部材の対に対して（かつ接地パッドまたは参照電極に対して）信号を生成、送達または印加するように適合されたエネルギー源と、接触検知および／または組織タイプ判断（例えば、組織が焼灼されたかまたは依然として生存しているか）に対して適合された周波数を有する信号を電極部材の対に対して生成、送達または印加する（接地パッドまたは参照電極に対して生成、送達、印加されない）ように構成された信号源とを含む。信号

30

40

50

源によって生成される信号は、定電流AC励起信号またはAC電圧励起信号を含むことができる。励起信号は、有利には、焼灼周波数および／または電位図マッピング周波数の周波数範囲外であり得る。エネルギー源および信号源を両方ともエネルギー送達モジュール（例えば、RF発生器）内に組み込むことができ、または供給源の一方（例えば、信号源）を医療器具（例えば、焼灼カテーテル）の細長い本体またはハンドル内に組み込むことができる。いくつかの実施形態では、信号源は、エネルギー送達モジュールおよび医療器具とは別個の分離した構成要素であり得る接触検知サブシステム内にあるか、またはエネルギー送達モジュールもしくは医療器具内に組み込まれている。いくつかの実施形態では、焼灼または他の治療に適合された周波数を有する信号を印加するように構成され、かつ接触検知または組織タイプ判断機能に適合された周波数を有する信号を印加するように構成された単一の供給源が使用される。治療周波数（例えば、心臓組織の焼灼に適合された周波数）を有する信号も接地パッドまたは基準電極に送達することができる。

10

【0176】

いくつかの実施形態では、システムは、医療器具（例えば、エネルギー送達デバイス）、1つまたは複数のエネルギー源、1つまたは複数の信号源、および1つまたは複数の処理デバイスから本質的に構成されるかまたはそれらを含む。医療器具（例えば、エネルギー送達カテーテル）は、近位端および遠位端を有する細長い本体と、細長い本体の遠位端に配置された電極または電極部分の対（例えば、スプリットチップ電極アセンブリ等、組合せまたは複合電極アセンブリ）とを含むことができる。一実施形態では、電極の対は、細長い本体に配置された第1の電極と第1の電極に隣接して（例えば、その近位側に）配置された第2の電極とを含むかまたは本質的にそれらからなる。第1の電極および第2の電極は、対象の組織と接触し、組織の表面からある深さにおいて組織を加熱する（例えば、焼灼するかまたは他の方法で治療する）ために組織にエネルギーを提供するように構成することができる。一実施形態では、電極の対は、第1の電極と第2の電極との間に配置された電気絶縁ギャップを含み、電気絶縁ギャップは、第1の電極と第2の電極とを分離するギャップ幅を有する。電気絶縁ギャップ内にセパレータ（例えば、コンデンサまたは絶縁材料）を配置することができる。

20

【0177】

1つまたは複数の信号源は、ある範囲の周波数（例えば、高周波範囲内の周波数）にわたって信号を送達するように構成することができる。いくつかの実施形態では、処理デバイスは、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令を実行して、周波数の範囲内の異なる周波数のエネルギーが信号源によって電極の対に印加されている間にインピーダンスまたは他の電気測定値を取得し、第1の周波数および第2の周波数で取得されたインピーダンスまたは他の電気測定値を処理し、インピーダンスまたは他の電気測定値の前記処理に基づき、電極の対の少なくとも1つ（例えば、最遠位電極）が組織と接触しているか否かを判断するように構成される。いくつかの実施形態によれば、インピーダンス測定値は、電極の対間または組合せ電極アセンブリの電極部材間の双極接触インピーダンスを構成し、電極と標的組織との間のインピーダンスを構成しない。いくつかの実施形態によれば、インピーダンスまたは他の電気測定値は、医療器具の外部の位置または標的組織からリモートの位置（例えば、患者の首、胴および／または脚における皮膚の位置）に配置される1つまたは複数のパッチまたは基準電極まで通る電流を通すことを必要としない。

30

40

【0178】

いくつかの実施形態では、医療器具は、本質的に、高周波焼灼カテーテルからなるかまたはそれを含み、第1の電極および第2の電極または電極部分は、高周波電極を含む。信号源は、高周波（RF）発生器を含むことができる。一実施形態では、（例えば、接触検知サブシステムの）信号源によって送達される周波数の範囲は、少なくとも1kHz～5MHz（例えば、5～1000kHz、10～500kHz、5～800kHz、20～800kHz、50～5MHz、100～1000kHz、およびそれらの部分的に重なる範囲）の範囲を含む。信号源はまた、この範囲を超え、かつこの範囲より小さい周波数

50

を送達するように構成することも可能である。周波数は、第1の電極および第2の電極または電極部分によって取得される高分解能マッピング画像または機能を干渉しないように、電位図マッピング周波数の少なくとも5倍を超えるかまたは少なくとも10倍を超える可能性がある。一実施形態では、インピーダンス測定値が取得される異なる周波数は、2つの別個の周波数のみからなる。別の実施形態では、異なる周波数は2つ以上の別個の周波数を含む。いくつかの実施形態では、処理デバイスは、周波数の範囲の最小周波数から最大周波数までの周波数の全範囲が電極または電極部分の対に印加される間にインピーダンス測定値を取得するように構成される。一例として、周波数の範囲は、5 kHz ~ 100 kHzである。第2の周波数は、第1の周波数と異なる（例えば、それより高いかまたは低い）可能性がある。いくつかの実施形態によれば、接触検知または判断に使用される周波数は、焼灼周波数の周波数範囲外（例えば、未満）である。

10

【0179】

システムは、組織（例えば、心臓組織）を焼灼するかまたは他の方法で治療するのに十分なエネルギーを生成するように電極の対に（かつ場合により接地パッドまたは参照電極にも）信号を送達するように構成された焼灼エネルギー源（例えば、RF発生器等の信号源）を含むことができる。一実施形態では、処理デバイスは、電極の対の少なくとも1つが組織と接触しているか否かの判断に基づいて焼灼エネルギーの1つまたは複数のエネルギー送達パラメータを調整するように構成され、かつ／または電極の対の少なくとも1つが組織と接触しているかまたはその組織が失われたか否かの判断に基づき、エネルギー送達を終了するように構成される。いくつかの実施形態では、焼灼エネルギー源および少なくとも1つの信号源は、単一の供給源を構成する。他の実施形態では、信号源は、第1の供給源を含み、焼灼エネルギー源は、第1の供給源と分離したかつ別個の第2の供給源を含む。いくつかの実施形態では、処理は、時間領域で行われる。いくつかの実施形態では、処理は、周波数領域で行われる。処理の一部は、時間領域および周波数領域の両方で行うことができる。

20

【0180】

いくつかの実施形態では、処理デバイスは、接触を示す出力を生成するように、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令を実行するように構成される。処理デバイスは、生成された出力が処理デバイスと通信するディスプレイ（例えば、LCDまたはLEDモニタ）に表示されるように構成することができる。さまざまな実施形態では、出力は、テキスト情報、定量的情報（例えば、数値情報、接触が存在するか否かの二値評価）および／または定性的情報（例えば、接触のレベルを示す色または他の情報）を含む。

30

【0181】

いくつかの実施形態によれば、システムは、ある範囲の周波数を有する信号を送達するように構成された信号源と、非一時的コンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令を実行して、信号源によって電極の対（例えば、組合せ電極または複合（スプリットチップ等）電極アセンブリ）に異なる周波数のエネルギーが印加されている間、インピーダンス（例えば、双極接触インピーダンス）または他の電気測定値を取得することと、異なる周波数のエネルギーで取得されたインピーダンス測定値を比較することと、電極の対の少なくとも1つの接触している組織が焼灼されたか否かを判断することとを行うように構成された処理デバイスとを含む。いくつかの実施形態では、接触判断がなされる周波数の範囲は、5 kHz ~ 1000 kHzである。一実施形態では、異なる周波数は、2つの別個の周波数からなり、または他の実施形態では、2つ以上の別個の周波数を含むことができる。処理デバイスは、電極の対に周波数の範囲（例えば、5 kHz ~ 1000 kHz）の最小周波数から最大周波数までの周波数の完全なスイープが適用される間、インピーダンス測定値を取得するように構成することができる。いくつかの実施形態では、インピーダンス測定値の1つの成分（例えば、インピーダンスの大きさ）は、第1の周波数で取得され、異なるインピーダンス測定値の第2の成分（例えば、位相角）は、第2の周波数で取得される。2つ以上の異なる周波数での電極の対間のインピーダンスの大きさ

40

50

の測定値の比較（例えば、インピーダンスの微分値対周波数、インピーダンスのデルタまたは勾配対周波数）も取得することができる。処理デバイスにより、2つ以上の異なる周波数でのさまざまなインピーダンス測定値の重み付き組合せを計算し、処理デバイスにより、全体的な接触レベルまたは状態を決定するために使用することができる。インピーダンス測定値は、直接取得することができ、または電圧および／もしくは電流測定値等、電気パラメータ測定値に基づいて計算することができる。いくつかの実施形態によれば、インピーダンス測定値は、双極インピーダンス測定値を含む。

【0182】

いくつかの実施形態では、処理デバイスは、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令を実行して、電極の対の少なくとも1つと接触している組織が焼灼されたか否かの判断に基づき、組織タイプを示す出力を生成するように構成される。処理デバイスは、生成された出力が処理デバイスと通信するディスプレイに表示されるように構成することができる。出力は、テキスト情報、色または他の定性的情報および数値情報の1つまたは複数を含むことができる。さまざまな実施形態において、処理デバイスは、電極の対と接触している組織が焼灼されたか否かの判断に基づいて1つまたは複数のエネルギー送達パラメータを調整するように構成され、かつ／または電極の対と接触している組織が焼灼されたか否かの判断に基づき、エネルギー送達を終了するように構成される。

【0183】

いくつかの実施形態によれば、インピーダンス測定値に少なくとも部分的に基づき、医療器具が組織と接触しているか否かを判断するシステムは、医療器具の電極の対に異なる周波数を有する信号を送達するように構成された信号源と、電極の対にわたって定式化する（*f o r m u l a t e*）結果としての波形を処理して、第1の周波数および第2の周波数でインピーダンス測定値を取得し、第2の周波数および第1の周波数でのインピーダンスの大きさの比を求めるように構成された処理デバイスとを含む。求められた比が接触を示す所定の閾値未満である場合、処理デバイスは、コンピュータ可読媒体における格納された命令の実行時、接触を示す第1の出力を生成するように構成される。求められた比が所定の閾値を超える場合、処理デバイスは、コンピュータ可読媒体における格納された命令の実行時、非接触を示す第2の出力を生成するように構成される。一実施形態では、信号源は、高周波エネルギー源を含む。第1の周波数および第2の周波数は、5 kHz～1000 kHzであり得る。いくつかの実施形態では、信号源は、組織を焼灼するように適合された周波数を有する信号を生成するように構成される。他の実施形態では、システムは、組織を焼灼するように適合された周波数を有する信号を生成するように構成された第2の信号源（または焼灼エネルギー源）を含む。組織焼灼に適合された周波数は、400 kHz～600 kHz（例えば、400 kHz、450 kHz、460 kHz、480 kHz、500 kHz、550 kHz、600 kHz、400～500 kHz、450～550 kHz、500～600 kHz、またはその部分的に重なる範囲）であり得る。さまざまな実施形態では、所定の閾値は、0.5～0.9の値である。波形を処理するステップは、電圧および／または電流測定値を取得することと、電圧および／または電流測定値に基づいてインピーダンス測定値を計算するかまたはインピーダンス測定値を直接取得することを含むことができる。

【0184】

少なくとも部分的に電気測定値（例えば、インピーダンス測定値）に基づき、医療器具が標的領域（例えば、組織）と接触しているか否かを判断する方法は、医療機器の電極または電極部分の対に第1の周波数および第2の周波数を有する信号を印加するステップと、結果としての波形を処理して第1の周波数および第2の周波数でのインピーダンス測定値を取得するステップと、第2の周波数および第1の周波数でのインピーダンスの大きさの間の比を求めるステップとを含むことができる。求められた比が接触を示す所定の閾値未満である場合、本方法は、接触を示す第1の出力を生成するステップを含む。求められた比が所定の閾値を超える場合、本方法は、非接触を示す第2の出力を生成するステップ

を含む。本方法は、電極または電極部分の対により、標的領域（例えば、心臓組織または他の体内組織）を焼灼するのに十分な焼灼エネルギーが送達されるようにするように適合された信号を印加するステップをさらに含むことができる。

【0185】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも部分的に電気測定値に基づき、医療器具の遠位部分の標的領域（例えば、組織）と接触状態を判断するシステムは、複合電極アセンブリの電極部材の対に印加されるように第1の周波数および第2の周波数を有する少なくとも1つの信号を生成するように構成された信号源を含む。信号源は、接触検知もしくは検出サブシステム、または高周波発生器等のエネルギー送達モジュールの構成要素であり得る。システムはまた、メモリまたは非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令の実行時、信号源に対し、電極部材の対のための少なくとも1つの信号を生成および印加させるように構成されたプロセッサまたは他のコンピューティングデバイスも含む。信号は、単一のマルチトーン波形もしくは信号、または単一周波数を有する複数の波形もしくは信号であり得る。

【0186】

プロセッサは、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、複数の周波数の第1の周波数で電気測定値を取得し、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、複数の周波数の第2の周波数で第2の電気測定値を取得するように構成することができる。プロセッサは、第1の電気測定値（例えば、電圧および／または電流測定値）に基づいてインピーダンスの大きさを求め、第2の電極測定値に基づいてインピーダンスの大きさおよび位相を求め、第1の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさ、第1の電気測定値および第2の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさの比、および第2の電気測定値に基づく位相を結合する基準に基づき、医療器具の遠位端部分と標的領域との間の接触の状態を示す接触表示値を計算するようにさらに構成される。第1の電気測定値および第2の電気測定値は、電圧および／または電流測定値、または電極部材の対間の直接インピーダンス測定値を含むことができる。いくつかの実施形態では、第1の電気測定値および第2の電気測定値は、電気パラメータまたは電極と組織との間の結合の程度の直接的な測定値を含まないが、2つの電極部材間の測定値である。インピーダンス測定値は、電圧および／または電流測定値に基づいて計算することができ、またはインピーダンス測定値を出力するように構成された器具またはデバイスによって直接取得するかまたは測定することができる。インピーダンス測定値は、実数成分および虚数成分からなる複素インピーダンス測定値（例えば、インピーダンスの大きさおよび位相角測定値または抵抗およびリアクタンス測定値）を含むことができる。いくつかの実施形態によれば、インピーダンス測定値は、2つの電極部材間の双極接触インピーダンス測定値を含む。

【0187】

いくつかの実施形態では、基準は、第1の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさと、第1の電気測定値および第2の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさの比と、第2の電気測定値に基づく位相との重み付きの組合せを含む。いくつかの実施形態では、基準は、図11および図11Aに関連して記載するような、*if-then case* 条件付き基準を含む。さまざまな実施形態では、接触状態を判断するために、1つのインピーダンス測定値もしくは計算（例えば、インピーダンスの大きさのみ、インピーダンスの大きさの値間の勾配のみ、または位相のみ）または2つのタイプのインピーダンス測定値もしくは計算が使用される。

【0188】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも部分的にインピーダンス測定値に基づき、医療器具が標的領域（例えば、組織）と接触しているか否かを判断するシステムは、本質的に、（例えば、医療器具、カテーテルまたはプローブの遠位端に配置された）電極の対に対して第1の周波数および第2の周波数を有する1つまたは複数の信号を生成するように構成された信号源と、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令を実行して、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、第1の

周波数および第2の周波数でインピーダンス測定値を取得するように構成された処理デバイスとからなるかまたはそれらを含む。第1の周波数および／または第2の周波数でのインピーダンスの大きさが接触を示す所定の閾値を超える場合、処理デバイスは、コンピュータ可読記憶媒体の格納された命令の実行時、接触を示す第1の出力を生成するように構成される。第1の周波数および／または第2の周波数でのインピーダンスの大きさが非接触を示す所定の閾値未満である場合、処理デバイスは、コンピュータ可読記憶媒体の格納された命令の実行時、非接触を示す第2の出力を生成するように構成される。波形を処理するステップは、電圧および／または電流測定値を取得することと、電圧および／または電流測定値に基づいてインピーダンス測定値を計算するかまたはインピーダンス測定値を直接取得することとを含むことができる。

10

【0189】

少なくとも部分的にインピーダンス測定値に基づき、医療器具が標的領域（例えば、組織）と接触しているか否かを判断する方法は、電極または電極部分の対に第1の周波数および第2の周波数を有する少なくとも1つの信号（例えば、マルチトーン波形）を送達するステップと、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、第1の周波数および第2の周波数でのインピーダンス測定値を取得するステップとを含む。第1の周波数および／または第2の周波数でのインピーダンスの大きさが接触を示す所定の閾値を超える場合、方法は、接触を示す第1の出力を生成するステップを含む。第1の周波数および／または第2の周波数でのインピーダンスの大きさが非接触を示す所定の閾値未満である場合、本方法は、非接触を示す第2の出力を生成するステップを含む。本方法は、電極または電極部分の対により、心臓組織または他の体内組織を焼灼するかまたは他の方法で治療するのに十分な焼灼エネルギーが送達されるようにするように適合された信号を印加するステップをさらに含むことができる。

20

【0190】

少なくとも部分的にインピーダンス測定値に基づき、医療器具が標的領域（例えば、組織）と接触しているか否かを判断する方法は、電極の対に第1の周波数および第2の周波数を有するマルチトーン波形を含む信号を印加するステップと、結果としての波形を処理して、第1の周波数および第2の周波数でインピーダンス測定値を取得するステップと、第1の周波数および第2の周波数でのインピーダンス測定値の値を血液または血液および生理食塩水混合物の既知のインピーダンス（または他の既知の組織インピーダンス）と比較するステップと、第1の周波数および第2の周波数でのインピーダンス測定値の値を互いに比較するステップと、前記比較に基づき、医療器具が組織と接触しているか否かを示す出力を生成するステップとを含むことができる。少なくとも部分的にインピーダンス測定値に基づき、医療器具が組織と接触しているか否かを判断するシステムは、（例えば、組合せ電極（スプリットチップ電極等）のカテーテルの遠位端における）電極の対に対する第1の周波数および第2の周波数を有するマルチトーン波形を生成するように構成された信号源と、処理デバイスとを含むことができる。処理デバイスは、コンピュータ可読記憶媒体の格納された命令の実行時、結果としての波形を処理して、第1の周波数および第2の周波数でインピーダンス測定値を取得し、第1の周波数および第2の周波数でのインピーダンス測定値の値を血液または血液および生理食塩水混合物の既知のインピーダンスと比較し、第1の周波数および第2の周波数でのインピーダンス測定値の値を互いに比較し、および／または前記比較に基づき、医療器具が組織と接触しているか否かを示す出力を生成するように構成することができる。本方法は、電極または電極部分の対により、心臓組織または他の体内組織を焼灼するかまたは他の方法で治療するのに十分な焼灼エネルギーが送達されるようにするように適合された信号を印加するステップをさらに含むことができる。

30

40

【0191】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも部分的にインピーダンス測定値に基づき、電極または電極部分の対を含む医療器具が標的領域（例えば、組織）と接触しているか否かを判断する方法は、医療器具の電極の対に複数の周波数を有する少なくとも1つの信号（

50

例えば、マルチトーン波形)を印加するステップと、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、複数の周波数の第1の周波数および第2の周波数でインピーダンス測定値を取得するステップとを含む。周波数の範囲にわたるインピーダンス測定値の変動が、パラメータ値が接触を示すモデルに従う場合、本方法は、接触を示す第1の出力を生成するステップを含む。周波数の範囲にわたるインピーダンス測定値の変動が、パラメータ値が非接触を示すモデルに従う場合、本方法は、非接触を示す第2の出力を生成するステップを含む。モデルは、図5Bに示すようなフィッティング関数または回路モデルを含むことができる。本方法は、電極または電極部分の対により、心臓組織または他の体内組織を焼灼するかまたは他の方法で治療するのに十分な焼灼エネルギーが送達されるようにするように適合された信号を印加するステップをさらに含むことができる。

10

【0192】

少なくとも部分的にインピーダンス測定値に基づき、医療器具が組織と接触しているか否かを判断するシステムは、電極の対に対する第1の周波数および第2の周波数を有する少なくとも1つの信号を生成するように構成された信号源と処理デバイスとを含む。処理デバイスは、コンピュータ可読媒体における格納された命令の実行時、医療器具の電極の対に複数の周波数を有する少なくとも1つの信号を印加し、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、複数の周波数の第1の周波数および第2の周波数でインピーダンス測定値を取得するように構成することができる。周波数の範囲にわたるインピーダンス測定値の変動が、パラメータ値が接触を示すモデルに従う場合、プロセッサは、接触を示す第1の出力を生成するように構成される。周波数の範囲にわたるインピーダンス測定値の変動が、パラメータ値が非接触を示すモデルに従う場合、プロセッサは、非接触を示す第2の出力を生成するように構成される。波形を処理してインピーダンス測定値を取得するステップは、電圧および／または電流測定値を取得することと、電圧および／または電流測定値に基づいてインピーダンス測定値を計算するかまたはインピーダンス測定値を直接取得することとを含む。

20

【0193】

いくつかの実施形態によれば、電極の対を含む焼灼カテーテルによって組織が焼灼されたか否かを判断する方法が提供される。本方法は、焼灼カテーテルに沿った電極の対に対して第1の周波数および第2の周波数を有する1つまたは複数の信号(例えば、マルチトーン波形)を印加するステップと、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、第1の周波数および第2の周波数でインピーダンス測定値を取得するステップとを含む。本方法は、インピーダンスの絶対変化とともにインピーダンス間の勾配または比を評価するステップを含むことができる。第1の周波数および／または第2の周波数の第1のインピーダンス測定値が血液の既知のインピーダンスレベルより大きい場合、かつ第1のインピーダンス測定値に対する第2のインピーダンス測定値の比が所定の閾値を超える場合、本方法は、焼灼された組織を示す第1の出力を生成するステップを含む。第1の周波数および／または第2の周波数の第1のインピーダンス測定値が血液の既知のインピーダンスレベルより大きい場合、かつ第1のインピーダンス測定値に対する第2のインピーダンス測定値の比が所定の閾値未満である場合、本方法は、生存組織を示す第2の出力を生成するステップを含む。波形を処理してインピーダンス測定値を取得するステップは、電圧および／または電流測定値を取得することと、電圧および／または電流測定値に基づいてインピーダンス測定値を計算するかまたはインピーダンス測定値を直接取得することとを含むことができる。本方法は、電極または電極部分の対により、心臓組織または他の体内組織を焼灼するかまたは他の方法で治療するのに十分な焼灼エネルギーが送達されるようにするように適合された信号を印加するステップをさらに含むことができる。

30

40

【0194】

いくつかの実施形態では、第1の周波数および／または第2の周波数でのインピーダンス測定値の位相は、血液または血液および生理食塩水混合物に対する既知の位相応答と比較され、インピーダンス測定値の大きさの値とともに利用されて、医療器具が組織と接触しているか否かを示す出力を生成する。電極または電極部分の対を含む焼灼カテーテルに

50

よって組織が焼灼されたか否かを判断するシステムは、焼灼カテーテルに沿った電極の対に対する第1の周波数および第2の周波数を有する少なくとも1つの信号を生成するように構成された信号源と、処理デバイスとを含むことができる。処理デバイスは、コンピュータ可読記憶媒体における格納された命令の実行時、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、第1の周波数および第2の周波数でインピーダンス測定値を取得するように構成することができる。第1の周波数および／または第2の周波数での第1のインピーダンス測定値が血液の既知のインピーダンスレベルより大きい場合、かつ第1のインピーダンス測定値に対する第2のインピーダンス測定値の比が所定の閾値を超える場合、処理デバイスは、焼灼された組織を示す第1の出力を生成するように構成される。第1のインピーダンス測定値に対する第2のインピーダンス測定値の比が所定の閾値未満である場合、プロセッサは、生存（未焼灼）組織を示す第2の出力を生成するように構成される。波形を処理してインピーダンス測定値を取得するステップは、電圧および／または電流測定値を取得することと、電圧および／または電流測定値に基づいてインピーダンス測定値を計算するかまたはインピーダンス測定値を直接取得することとを含むことができる。

10

【0195】

結果としての波形を処理するステップは、波形に変換（例えば、フーリエ変換）を適用してインピーダンス測定値を取得することを含むことができる。いくつかの実施形態では、第1の周波数および第2の周波数は、5 kHz～1000 kHzの範囲内にある。一実施形態では、第2の周波数は、第1の周波数より高い。インピーダンス測定値は、同時にまたは逐次取得することができる。第2の周波数は、第1の周波数より少なくとも20 kHz高い場合がある。一実施形態では、第1の周波数は、10 kHz～100 kHz（例えば、10～30 kHz、15～40 kHz、20～50 kHz、30～60 kHz、40～80 kHz、50～90 kHz、60～100 kHz、それらの部分的に重なる範囲、20 kHz、または10 kHzおよび100 kHzからの任意の値）であり、第2の周波数は、400 kHz～1000 kHz（例えば、400～600 kHz、450～750 kHz、500～800 kHz、600～850 kHz、700～900 kHz、800～1000 kHz、それらの部分的に重なる範囲、800 kHz、または400～1000 kHzの任意の値）である。所定の閾値は、0.5～0.9の値を有することができる。いくつかの実施形態では、第1の出力を生成するステップおよび第2の出力を生成するステップは、第1の出力または第2の出力がディスプレイに（例えば、1つまたは複数のディスプレイドライバを介して）表示されるようにすることを含む。出力は、接触状態を示すテキスト情報、定量的測定値および／または定性的評価を含むことができる。いくつかの実施形態では、出力は、接触のレベルに対応する接触力の量（例えば、力のグラム）を含む。

20

30

【0196】

少なくとも部分的にインピーダンス測定値に基づき、電極または電極部分の対を有する医療器具が標的領域（例えば、組織）と接触しているか否かを判断する方法は、ある周波数の範囲内の第1の周波数で第1のインピーダンス測定値を取得するステップと、周波数の範囲内の第2の周波数で第2のインピーダンス測定値を取得するステップと、周波数の範囲内の第3の周波数で第3のインピーダンス測定値を取得するステップとを含むことができる。周波数の範囲にわたるインピーダンス測定値の変動が接触を示す所定の閾値を超える場合、本方法は、接触を示す第1の出力を生成するステップを含む。周波数の範囲にわたるインピーダンス測定値の変動が所定の閾値未満である場合、本方法は、非接触を示す第2の出力を生成するステップを含む。インピーダンス測定値は、電圧および／または電流測定値に基づいて計算することができ、または直接測定されたインピーダンス測定値とすることができる。本方法は、電極または電極部分の対により、心臓組織または他の体内組織を焼灼するかまたは他の方法で治療するのに十分な焼灼エネルギーが送達されるようにするように適合された信号を印加するステップをさらに含むことができる。

40

【0197】

50

周波数の範囲は、5 kHz～5 MHz（例えば、5～1000 kHz、1～3 MHz、2.5～5 MHz、またはそれらの部分的に重なる範囲）であり得る。一実施形態では、第1の周波数は、10 kHz～100 kHz（例えば、10～30 kHz、15～40 kHz、20～50 kHz、30～60 kHz、40～80 kHz、50～90 kHz、60～100 kHz、それらの部分的に重なる範囲、20 kHz、または10～1000 kHzの任意の値）であり、第2の周波数は、400 kHz～1000 kHz（例えば、400～600 kHz、450～750 kHz、500～800 kHz、600～850 kHz、700～900 kHz、800～1000 kHz、それらの部分的に重なる範囲、800 kHz、または400～1000 kHzの任意の値）であり、第3の周波数は、20 kHz～800 kHzである。所定の閾値は、0.5～0.9の値であり得る。いくつかの実施形態では、第1の出力を生成するステップおよび第2の出力を生成するステップは、第1の出力または第2の出力がディスプレイに表示されるようにすることを含む。出力は、接触状態を示すテキスト情報を含むことができる。一実施形態では、出力は、接触の定量的測定値および／または定性的評価を含むことができる。

【0198】

いくつかの実施形態では、医療器具の遠位端部分は、第1の電極部分と第1の電極部分から離間されかつ絶縁された第2の電極部分とを含む高分解能電極アセンブリ（例えば、複合電極アセンブリまたは複合高周波電極）を含む。制御ユニットは、高分解能電極アセンブリから信号を受信するように構成された接触検出サブシステムまたはモジュールを含み、接触検出サブシステムまたはモジュールの制御ユニット（例えば、プロセッサ）または別個のプロセッサは、高分解能電極アセンブリからの受信された信号に基づき組織（例えば、心臓組織）との接触のレベルまたは接触状態を判断し、判断された接触のレベルまたは接触状態に少なくとも部分的に基づき、反力モータによって提供される反力を調整するように構成する（例えば、特に非一時的なコンピュータ可読媒体内または上に格納された命令によりプログラムする）ことができる。制御ユニットは、医療器具の遠位端部分の少なくとも一部と接触している組織の焼灼を行うのに十分なレベルで高分解能電極アセンブリに高周波電力を印加するように構成された電力送達モジュールをさらに含むことができる。

【0199】

いくつかの実施形態では、制御ユニット（例えば、プロセッサ）は、制御ユニットに（例えば、1つまたは複数のディスプレイドライバを介して）結合されたディスプレイに表示するために接触のレベルを示す出力を生成するように構成される。さまざまな実施形態では、出力は、複数の電気パラメータ測定値（電圧測定値、電流測定値またはインピーダンス測定値等）を結合する1つまたは複数の基準に基づいて求められる接触関数に基づく。一実施形態では、接触関数は、直接測定されるか、または電圧および／または電流測定値に基づいて計算されるインピーダンス（例えば、双極インピーダンス）測定値の重み付きの組合せを合計することによって求められる。一実施形態では、接触関数は、1つまたは複数の *if-then-case* 条件付き基準に基づく。一実施形態では、インピーダンス測定値は、第1の周波数で接触検出サブシステムによって求められた1つまたは複数のインピーダンスの大きさと、第1の周波数および第2の周波数でのインピーダンスの大きさの比と、第2の周波数での複素インピーダンス測定値の位相とによって求められる。第2の周波数は、第1の周波数より高い可能性がある（例えば、第1の周波数より少なくとも20 kHz高い）。いくつかの実施形態では、第1の周波数および第2の周波数は、5 kHz～1000 kHzである。一実施形態では、第1の周波数は、10 kHz～1000 kHz（例えば、10～30 kHz、15～40 kHz、20～50 kHz、30～60 kHz、40～80 kHz、50～90 kHz、60～100 kHz、それらの部分的に重なる範囲、20 kHz、または10～1000 kHzの任意の値）であり、第2の周波数は、400 kHz～1000 kHz（例えば、400～600 kHz、450～750 kHz、500～800 kHz、600～850 kHz、700～900 kHz、800～1000 kHz、それらの部分的に重なる範囲、800 kHz、または400～10

00kHzの任意の値)であるが、要求および／または必要に応じて他の周波数を使用することができる。いくつかの実施形態では、インピーダンス測定値が取得される周波数は、治療(例えば、焼灼)周波数範囲外である。いくつかの実施形態では、フィルタ(バンドパスフィルタ等)を使用して、インピーダンス測定値周波数範囲から治療周波数範囲が隔離される。

【0200】

いくつかの実施形態では、医療器具のハンドルは、動き検出要素(例えば、加速度計およびジャイロスコープの少なくとも1つ)をさらに含む。いくつかの実施形態では、第1のモータは、動き検出要素がハンドルの動きを検出しているときにのみ駆動されるように構成される。

10

【0201】

いくつかの実施形態によれば、医療器具の遠位端部分の標的領域、例えば組織との接触状態を判断する方法は、医療器具の遠位端部分に沿って配置された複合電極アセンブリの電極または電極部分の対に複数の周波数を有する少なくとも1つの信号を印加するステップを含む。本方法は、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、複数の周波数の第1の周波数で第1のインピーダンス測定値を取得するステップと、電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、複数の周波数の第2の周波数で第2のインピーダンス測定値を取得するステップとを含む。本方法は、第1のインピーダンス測定値の大きさを求めるステップと、第2のインピーダンス測定値の大きさおよび位相を求めるステップと、接触関数を(例えば、非一時的なコンピュータ記憶媒体に格納されたコンピュータプログラムの実行を介して)適用して、医療器具の遠位端部分と標的領域(例えば、心臓組織)との間の接触の状態を示す接触表示値を計算するステップとを含む。接触関数は、第1のインピーダンス測定値の大きさと、第1のインピーダンス測定値および第2のインピーダンス測定値の大きさの比と、第2のインピーダンス測定値の位相との重み付きの組合せを合計することによって求めることができる。さまざまな実施形態では、第1の周波数および第2の周波数は、異なる。一実施形態では、第2の周波数は、第1の周波数より高い。

20

【0202】

本方法は、ディスプレイモニタに(例えば、1つまたは複数のディスプレイドライバを介して)表示されるように接触表示値に対応する出力を生成するステップをさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、出力は、定性的出力および／または定量的出力を含む。出力は、0~1または0~1.5の数値を含むことができ、1を超える値は過剰な接触を示す。いくつかの実施形態では、出力は、接触力の量(例えば、接触力のグラム)に対応するパーセンテージ値または数字を含む。出力は、接触状態を示す色および／もしくはパターン、ならびに／またはゲージ、バーもしくはスケールの1つまたは複数を含むことができる。本方法は、電極または電極部分の対により、心臓組織または他の体内組織を焼灼するかまたは他の方法で治療するのに十分な焼灼エネルギーが送達されるようにするように適合された信号を印加するステップをさらに含むことができる。

30

【0203】

いくつかの実施形態によれば、少なくとも部分的に電気パラメータ測定値に基づき、医療器具の遠位端部分の標的領域(例えば、組織)との接触状態を判断するシステムは、本質的に、複合電極アセンブリの電極部材の対(例えば、ギャップによって分離された2つの電極部材)に印加される第1の周波数および第2の周波数を有する少なくとも1つの信号を生成するように構成された信号源からなるかまたはそれを含む。本システムはまた、本質的に、(a)信号源に対して、少なくとも1つの信号を生成して電極部材の対に印加させ、(b)電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、第1の周波数で第1の電気測定値を取得し、(c)電極の対にわたって定式化する結果としての波形を処理して、複数の周波数の第2の周波数で第2のインピーダンス測定値を取得し、(d)第1の電気測定値に基づいてインピーダンスの大きさを求め、(e)第2の電気測定値に基づいてインピーダンスの大きさおよび位相を求め、(f)第1の電気測定値に基づくイ

40

50

ンピーダンスの大きさと、第1の電気測定値および第2の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさの比と、第2の電気測定値に基づく位相とを組み合わせる基準に基づき、医療器具の遠位端部分と標的領域との間の接触の状態を示す接触表示値を計算するように構成された処理デバイスからなるかまたはそれを含む。電気測定値は、電圧、電流および／または他の電気パラメータ測定値を含むことができ、そこから、インピーダンス測定値（インピーダンスの大きさまたは位相等）を計算することができ、または電気測定値は、直接取得されたインピーダンス測定値を含むことができる。基準は、第1の電気測定値と、第1の電気測定値および第2の電気測定値に基づくインピーダンス測定値の比と、第2の電気測定値に基づく位相との重み付きの組合せを含むことができ、または基準は、i f t h e n c a s e 条件付き基準を含むことができる。

10

【0204】

いくつかの実施形態では、本システムは、高周波焼灼カテーテルであり得る医療器具をさらに含む。第1の周波数および第2の周波数は、異なる場合がある。いくつかの実施形態では、第2の周波数は、第1の周波数より高い。他の実施形態では、第2の周波数は、第1の周波数より低い。いくつかの実施形態では、第1の周波数および第2の周波数は、5 kHz～1000 kHz（例えば、5～50 kHz、10～100 kHz、50～200 kHz、100～500 kHz、200～800 kHz、400～1000 kHz、またはそれらの部分的に重なる範囲）である。さまざまな実施形態では、2つの周波数は、少なくとも20 kHz周波数が離れている。

【0205】

20

いくつかの実施形態では、プロセッサは、コンピュータ可読媒体内または上に格納された特定の命令の実行時、ディスプレイモニタに表示する接触表示値に対応する出力を生成するようにさらに構成される。いくつかの実施形態では、出力は、0～1の数値を含む。いくつかの実施形態では、出力は、定性的出力（接触状態を示す色および／またはパターン等）を含む。いくつかの実施形態では、出力は、ゲージ、バー、メータまたはスケールの1つまたは複数を含む。一実施形態では、出力は、変化する接触のレベルまたは接触状態を示す複数の領域（例えば、2つ、3つ、4つ、5つまたは6つ以上の領域またはセグメント）を有する仮想ゲージを含む。複数の領域を異なる色で表すことができる。複数の領域の各々は、変化する接触のレベルを示す数値の異なる範囲に対応することができる。

【0206】

30

いくつかの実施形態によれば、医療器具の遠位チップの標的領域（例えば、体内組織）との接触状態を患者モニタに表示するシステムは、患者モニタに表示する出力を生成するように構成されたプロセッサを含む。出力は、患者モニタのグラフィカルユーザインタフェースにおいて生成することができる。一実施形態では、出力は、医療器具によって取得されるインピーダンス測定値に少なくとも部分的に基づいて処理デバイスによって計算される、医療器具の遠位チップと体内組織との間の接触状態を示す接触関数を表示するグラフを含む。グラフは、スクロールする波形であり得る。出力はまた、グラフによって表示される接触関数のリアルタイム数値に対応するリアルタイムの接触状態を示す、グラフとは別個のゲージも含む。ゲージは、変化する接触状態を示す複数の領域を含む。いくつかの実施形態では、複数の領域の各領域は、任意選択的に、リアルタイムの接触状態の定性的表示を提供するように異なる色または目盛りで表示される。一実施形態では、ゲージは、3つの領域またはセグメントからなる。3つの領域に対して、赤色、黄色および緑色で着色することができる。別の実施形態では、ゲージは、4つの領域またはセグメントからなる。4つの領域に対して、赤色、オレンジ色、黄色および緑色で着色することができる。複数の領域の各々は、現接触状態を示す数値の異なる範囲に対応することができる。ゲージは、接触関数のリアルタイムな数値に対応するゲージにおけるレベルを示すポイントを含むことができる。リアルタイム数値は、0～1、または0～1.25、または0～1.5の範囲とすることができる。1を超える値は、組織の穿孔をもたらす可能性がある過剰な接触を防止する、臨床医に対する「接触警告」を生成することができる。例として、ゲージは、双極インピーダンスの大きさ、双極インピーダンスー周波数勾配および双極イ

40

50

ンピーダンス位相に基づいて計算された組織－電極接触の質の接触指標を含むことができる。

【0207】

出力は、複数の周波数でのインピーダンス測定値（例えば、インピーダンスの大きさおよび位相）の個々の成分、または2つのインピーダンス測定値（例えば、2つの異なる周波数でのインピーダンスの大きさ）の比較（例えば、勾配）の他のグラフまたは波形も含むことができる。

【0208】

いくつかの実施形態では、接触関数は、第1の周波数での第1のインピーダンス測定値の大きさと、第1のインピーダンス測定値と第1の周波数と異なる第2の周波数での第2のインピーダンス測定値との大きさの比と、第2の周波数での第2のインピーダンス測定値の位相との重み付きの組合せに基づいて計算される。一実施形態では、第2の周波数は、第1の周波数より高い。別の実施形態では、第2の周波数は、第1の周波数より低い。第1の周波数および第2の周波数は、5 kHz～1000 kHzであり得る。いくつかの実施形態では、システムは、患者モニタをさらに含む。

【0209】

いくつかの実施形態によれば、複合電極アセンブリの離間された電極部材の対を有する焼灼カテーテルの遠位端部分と、標的領域、例えば組織との間の接触のレベルを評価するシステムは、離間された電極部材の対に印加される、少なくとも第1の周波数および第2の周波数を有する信号を生成するように構成された信号源を含む。システムはまた、コンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令の実行時、信号源と離間された電極部材の対との間に複数のハードウェアコンポーネントを含むネットワーク測定回路の入力において、ネットワークパラメータを測定するように構成されたプロセッサを含む。プロセッサはまた、ネットワーク測定回路のハードウェアコンポーネントによってもたらされる測定されたネットワークパラメータ値に対する総合的な影響を求め、総合的な影響を除去して、離間された電極部材の対間の補正されたネットワークパラメータ値をもたらし、補正されたネットワークパラメータ値に少なくとも部分的に基づいて接触のレベルを求めるように構成することも可能である。

【0210】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、表示する接触のレベルを示す出力を生成するように構成される。信号源は、高周波発生器内にまたは焼灼カテーテル内に配置することができる。プロセッサは、少なくとも2つの周波数（例えば、2つの周波数、3つの周波数、4つの周波数、または5つ以上の周波数）でネットワークパラメータを測定するように構成することができる。いくつかの実施形態では、周波数は、5 kHz～1000 kHzである。2つの周波数を含む実施形態では、第2の周波数は、第1の周波数より少なくとも20 kHz高い場合がある。例えば、第1の周波数は、10 kHz～100 kHzである場合があり、第2の周波数は、400 kHz～1000 kHzである。第3の周波数は、第1の周波数より高く、かつ第2の周波数より低い可能性がある（例えば、第3の周波数は、20 kHz～120 kHzであり得る）。

【0211】

ネットワークパラメータは、散乱パラメータまたは他の電気パラメータ（電圧、電流、インピーダンス等）を含むことができる。ネットワークパラメータ値は、例えば、電圧および電流値、または直接測定されるかもしくは電圧および／または電流値から求められるインピーダンス値を含むことができる。インピーダンス値は、インピーダンスの大きさの値およびインピーダンスの位相の値を含むことができる。インピーダンスの大きさの値は、2つ以上の周波数で取得することができ、異なる周波数での大きさの値間で勾配を求めることができる。インピーダンスの位相の値は、1つまたは複数の周波数で取得することができる。

【0212】

いくつかの実施形態によれば、離間された電極部材の対を有する焼灼カテーテルの遠位

10

20

30

40

50

端部分の接触レベルの判断を評価する方法は、信号源と離間された電極部材の対との間のハードウェアコンポーネントのネットワークパラメータ回路の入力においてネットワークパラメータを測定するステップを含む。本方法はまた、ハードウェアコンポーネントによってもたらされるネットワークパラメータから求められる測定されたネットワークパラメータ値に対する総合的な影響を求めるステップと、総合的な影響を除去して、離間された電極部材の対間の補正されたネットワークパラメータ値をもたらしステップと、補正されたネットワークパラメータ値に少なくとも部分的に基づいて接触のレベルを求めるステップとを含む。

【0213】

ネットワークパラメータを測定するステップは、複数の周波数でネットワークパラメータを測定することを含むことができる。いくつかの実施形態では、ネットワークパラメータ回路のハードウェアコンポーネントによってもたらされる測定されたネットワークパラメータ値に対する総合的な影響を求めるステップは、各個々のハードウェアコンポーネントに関連するネットワークパラメータを測定することを含む。いくつかの実施形態では、ネットワークパラメータ回路のハードウェアコンポーネントによってもたらされる測定されたネットワークパラメータ値に対する総合的な影響を求めるステップは、個々のハードウェアコンポーネントのネットワークパラメータを結合して複数の周波数での全体的なネットワークパラメータにすることを含む。離間された電極部材の対間で実際のネットワークパラメータ値を隔離するように総合的な影響を除去するステップは、測定された入力反射係数から全体的なネットワークパラメータを取り除いて、実際のネットワークパラメータ値に対応する実際の反射係数をもたらしことを含むことができる。いくつかの実施形態では、本方法は、プロセッサによって自動的に行われる。本方法は、離間された電極部材の対により、心臓組織または他の体内組織を焼灼するかまたは他の方法で治療するのに十分な焼灼エネルギーが送達されるようにするように適合された信号を印加するステップをさらに含むことができる。

【0214】

いくつかの実施形態によれば、システムは、少なくとも第1の周波数および第2の周波数を有する信号を、医療器具（例えば、高周波焼灼カテーテル）の遠位端部分に沿って配置された組合せ電極アセンブリの電極部材の対（例えば、離間された電極部材の双極対）に送達するように構成された信号源（例えば、高周波エネルギーまたは励起信号源）を含む。システムの実施形態はまた、処理デバイス（例えば、専用プロセッサ）であって、コンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令の実行時、信号源に信号を生成させ、かつそれを電極部材の対に印加させることと、少なくとも第1の周波数および第2の周波数を有する信号が電極部材の対に印加されている間に電極部材の対間の電気測定値（例えば、直接測定されるか、または電圧および／もしくは電流測定値から計算されるかもしくは他の方法で求められる双極接触インピーダンス測定値）を取得することと、第1の周波数および第2の周波数で取得された電気測定値を処理することと、電気測定値の前記処理に基づいて組合せ電極アセンブリが組織と接触しているか否かを判断することとを行うように構成された処理デバイス（例えば、専用プロセッサ）も含む。処理デバイスは、接触を示す出力を生成するように構成される。出力は、本明細書に記載する任意のタイプの出力（例えば、視覚、可聴）を含むことができ、処理デバイスと通信するディスプレイに出力することができる。システムの実施形態は、信号源および処理デバイスを含む接触検知サブシステムを含むことができる。システムはまた、本明細書に記載するように、標的領域を焼灼するように電力を発生させ、かつそれを組合せ電極アセンブリに印加するように構成された焼灼エネルギー源も含むことができる。処理デバイスは、組合せ電極アセンブリが組織と接触しているか否かの判断に基づき、焼灼エネルギーの1つまたは複数のエネルギー送達パラメータを調整するように、かつ／または組合せ電極アセンブリが組織と接触しているか否かの判断に基づき、エネルギー送達を終了するように構成する（例えば、具体的にプログラムする）ことができる。いくつかの実施形態では、焼灼エネルギー源および信号源は、単一の供給源を構成する。いくつかの実施形態では、信号源は第

10

20

30

40

50

1の供給源を構成し、および焼灼エネルギー源は、第1の供給源から分離されておりかつ別個である第2の供給源を構成する。いくつかの実施形態では、接触検知サブシステムは、エネルギー送達デバイス内に配置される。信号源および焼灼エネルギー源が別個の供給源であるいくつかの実施形態では、接触検知サブシステムは、ハウジング内に配置され、ハウジングは、焼灼エネルギー源も収容する。

【0215】

システムの実施形態は、任意選択的に、医療器具自体を含む。医療器具は、近位端および遠位端を有する細長い本体を含む焼灼カテーテルから本質的に構成されるかまたはそれを含むことができ、エネルギー送達デバイスは、組合せ電極アセンブリを含む。組合せ電極アセンブリは、細長い本体に沿って（例えば、遠位先端に）配置された第1の電極部材と、第1の電極部材に隣接して（例えば、2つの電極部材を絶縁するのに十分なギャップによって離間されて）配置された第2の電極部材とを含む。2つの電極部材は、対象の組織と接触させて配置し、そのような形状とし、サイズとし、かつ／またはそのように設計する（例えば、構成する）ことができる。組合せ電極アセンブリはまた、第1の電極部材と第2の電極部材との間に配置された電気絶縁ギャップも含み、電気絶縁ギャップは、第1の電極部材と第2の電極部材とを分離するギャップ幅を有する。

【0216】

いくつかの実施形態では、システムの処理デバイスは、第1の周波数の信号から取得された第1の電気測定値に基づいてインピーダンスの大きさの値を求め、かつ第2の周波数の信号から取得された第2の電気測定値に基づいてインピーダンスの大きさの値およびインピーダンス位相角値を求めるように構成される。いくつかの実施形態では、処理デバイスは、第1の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさの値、第1の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさの値と第2の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさの値との比、および第2の電気測定値に基づくインピーダンス位相に基づき、医療器具の遠位端部分と標的領域との間の接触状態を示す接触指標値を計算するように構成される。基準は、第1の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさ、第1の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさの値と第2の電気測定値に基づくインピーダンスの大きさの値との比、および第2の電気測定値に基づくインピーダンス位相の重み付き組合せを含むことができ、または基準は、*if-then*条件基準を含むことができる。いくつかの実施形態では、生成されかつ電極部材の対に印加される信号は、2つの電極部材間の双極接触測定を容易にするように標的領域からリモートのパッチ電極まで進まない。

【0217】

本明細書に記載するように、システムの実施形態の処理デバイスは、信号源と電極部材の対との間に複数のハードウェアコンポーネントを含むネットワーク測定回路の入力におけるネットワークパラメータを測定し、ネットワーク測定回路のハードウェアコンポーネントによってもたらされる、測定されたネットワークパラメータ値に対する総合的な影響を求め、電極部材の対間に補正されたネットワークパラメータ値をもたらしように総合的な影響を除去し、補正されたネットワークパラメータ値に少なくとも部分的に基づき、電極部材の対と組織との間の接触のレベルを求めるように構成することができる。第1の印加周波数は、 $10\text{ kHz} \sim 100\text{ kHz}$ とすることができ、第2の印加周波数は、 $400\text{ kHz} \sim 1000\text{ kHz}$ とすることができ、いくつかの実施形態では、信号源は、離間された電極部材の対に印加される第3の周波数を有する信号を生成するようにさらに構成され、処理デバイスは、第3の周波数でネットワークパラメータを測定するようにさらに構成される。いくつかの実施形態では、第3の周波数は、第1の周波数より高く、第2の周波数より低い。さまざまな実施形態において、第3の周波数は、 $20\text{ kHz} \sim 120\text{ kHz}$ である。ネットワークパラメータは、散乱パラメータまたはインピーダンスパラメータであり得る。ネットワークパラメータ値は、双極インピーダンスの大きさの値、双極インピーダンス位相値、および／または異なる周波数でのインピーダンスの大きさの値間の双極勾配値からなるインピーダンス値であり得る。

【0218】

いくつかの実施形態によれば、キットは、焼灼エネルギー源を含む高周波発生器と、ギャップによって分離された電極部材の対を含む焼灼カテーテルであって、電極部材の対は、焼灼カテーテルの遠位端部分に沿って配置される、焼灼カテーテルと、接触検知サブシステムとを含み、接触検知サブシステムは、少なくとも2つの異なる周波数を有する信号を発生させ、かつそれを電極部材の対に印加するように構成された信号源と、少なくとも2つの異なる周波数を有する信号が印加されている間に、電極部材の対間の電気測定値に少なくとも部分的に基づき、電極部材の対と標的組織との間の接触のレベルを求めるように構成されたプロセッサとを含む。

【0219】

キットの接触検知サブシステムは、高周波発生器内に収容することができ、または高周波発生器から別個の構成要素とすることができる。キットは、任意選択的に、焼灼カテーテルを高周波発生器に接続し、かつ／または焼灼カテーテルを接触検知サブシステムに接続する電気ケーブルを含むことができる。高周波発生器は、一体化されたディスプレイを含むことができ、接触検知サブシステムは、接触のレベルを示す出力をディスプレイに生成するように構成することができる。

【0220】

いくつかの実施形態によれば、焼灼システムは、本質的に、カテーテルと、焼灼部材（例えば、RF電極、複合（例えば、スプリットチップ）電極、別のタイプの高分解能電極等）と、カテーテルの内部を通して焼灼部材までまたはその近くまで延在する灌注導管と、焼灼部材を選択的に作動させる少なくとも1つの導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）と、焼灼部材の少なくとも一部（例えば、焼灼部材の近位部分）を灌注導管と熱連通させる少なくとも1つの伝熱部材と、電極および／または治療されている組織から離れるように有効に熱を伝達するように構成された少なくとも1つの熱シャント部材と、カテーテルの2つの異なる長手方向位置に沿って配置される複数の温度センサ（例えば、熱電対）であって、電極から熱的に絶縁されかつある深さの組織の組織の温度を検出するように構成された温度センサとからなる。

【0221】

いくつかの実施形態によれば、血液インピーダンスの変化によってもたらされる経時的な電極－組織接触インピーダンス値のドリフトを補償するシステムは、信号を、標的体内組織（例えば、心臓組織）と接触して配置されるように構成される医療器具（例えば、RF焼灼カテーテル）の遠位端部分に沿って配置された第1の電極の組に送達するように構成された信号源と、少なくとも1つの処理デバイスとを含むかまたは本質的にそれらからなる。少なくとも1つの処理デバイスは、信号源に通信可能に結合される。

【0222】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの処理デバイスは、非一時的コンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令の実行時、少なくとも1つの周波数（例えば、単一の周波数または2つの周波数）を有する信号が、標的体内組織と接触していない第2の電極の組に印加される間に基準インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）を求めることと、基準インピーダンス値に基づき、少なくとも1つの周波数を有する信号が第1の電極の組に印加される間に取得された接触インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）を調整することと、調整された接触インピーダンス値を用いて、医療器具の遠位端部分と標的体内組織との間の接触のレベル（例えば、接触なし、不十分な接触、中位の接触、十分な接触）を示す接触指標値を計算することとを行うように構成される。

【0223】

いくつかの実施形態では、信号源は、少なくとも第1の周波数を有する信号を、標的体内組織と接触して配置されるように構成される医療器具の遠位端部分に沿って配置された第1の電極部材の組に、かつ標的体内組織と接触する可能性が低い第2の電極の組に送達するように構成され、少なくとも1つの処理デバイスは、非一時的コンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令の実行時、信号源に信号を生成させ、かつそれを

第2の電極の組に印加させることと、少なくとも第1の周波数を有する信号が第2の電極の組に印加されている間に第2の電極の組間の少なくとも1つの基準インピーダンス値を求めることと、信号源に信号を生成させ、かつそれを第1の電極の組に印加させることと、第1の電極の組間の少なくとも1つの接触インピーダンス値を求めることと、少なくとも1つの基準インピーダンス値に基づいて少なくとも1つの接触インピーダンス値を調整することと、少なくとも1つの調整された実際のインピーダンス値を用いて、医療器具の遠位端部分と標的体内組織との間の接触のレベルを示す接触指標値を計算することとを行うように構成される。

【0224】

第1の電極の組は、電極の双極対を含むことができる。電極の双極対は、高分解能マッピングおよび組織焼灼の両方のために構成された組合せ電極アセンブリの近位側電極部材および遠位側電極部材であり得る。第2の電極の組は、第1の電極の組に対して近位側の位置において医療器具に沿って配置された基準電極の対（または3つ、4つもしくは5つ以上の電極）を含むことができる。例えば、電極の対は、ドリフトを補正するために基準測定値に対して使用されることに加えて、マッピングに使用される離間されたリング電極の対を含むことができる。いくつかの実施形態では、第2の電極の組は、医療器具とは別個のデバイスに基準電極の対または他の測定デバイスを含む。信号源によって送達される信号は、電気測定値（例えば、直接インピーダンス測定値、または電圧および／もしくは電流測定値から取得されるインピーダンス値）を容易にするように構成された少なくとも1つの周波数（例えば、1つの周波数、2つの異なる周波数、3つの異なる周波数）を有することができ、それは、電極－組織接触評価（例えば、接触しているか否かまたは接触状態もしくはレベルの定性的評価）を容易にするために使用される。

【0225】

いくつかの実施形態では、基準インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）は、標的体内組織と接触していない電極の対を用いて取得される1つまたは複数の電気測定値（例えば、少なくとも1つの電圧測定値および少なくとも1つの電流測定値）から計算される。いくつかの実施形態では、第2の電極の組は、第1の電極の組と同じ電極の組であるが、基準測定値または値は、第1の電極の組が標的体内組織と接触していない時点で取得される。第2の電極の組として離間されたリング電極の対を含むいくつかの実施形態では、リング電極の遠位側のリング電極は、第1の電極の組の近位側の電極から2 mm～5 mmの距離だけ分離され、リング電極の遠位側のリング電極の近位縁とリング電極の近位側のリング電極の遠位縁との間の距離は、1 mm～3 mmである。

【0226】

いくつかの実施形態では、基準インピーダンス値は、第1の周波数でのインピーダンスの大きさに関する第1の基準双極インピーダンス値と、第1の周波数でのインピーダンスの大きさと第2の周波数でのインピーダンスの大きさとの間の勾配に関する第2の基準双極インピーダンス値と、第2の周波数での位相に関する第3の基準双極インピーダンス値とを含む。こうした実施形態では、少なくとも1つの処理デバイスは、第1の基準双極インピーダンス値に基づいて第1の双極接触インピーダンス値を調整し、第2の基準双極インピーダンス値に基づいて第2の双極接触インピーダンス値を調整し、かつ第3の基準双極インピーダンス値に基づいて第3の双極接触インピーダンス値を調整するように構成することができる。少なくとも1つの処理デバイスはまた、調整された第1の双極接触インピーダンス値、第2の双極接触インピーダンス値および第3の双極接触インピーダンス値を用いて接触指標値を計算するようにも構成することができる。

【0227】

いくつかの実施形態では、第1の電極の組は、組合せ電極アセンブリの電極部材の対を含む。組合せ電極アセンブリは、細長い本体に沿って配置された第1の電極部材と、第1の電極部材に隣接して配置された第2の電極部材とを含むことができ、第1の電極部材および第2の電極部材は、対象の組織と接触するように構成される。第1の電極部材と第2の電極部材との間に電気絶縁ギャップが配置され、電気絶縁ギャップは、第1の電極部材

と第2の電極部材とを分離するギャップ幅を有する。ギャップ幅内にフィルタリング素子（例えば、コンデンサ）を配置することができる。

【0228】

信号源は、単一の周波数を有する信号、または複数の異なる周波数（例えば、第1の周波数および第2の周波数）での信号を発生させるように構成された高周波エネルギー源を含むことができる。第1の周波数および第2の周波数は、5 kHz～1000 kHzであり得る。いくつかの実施形態では、第2の周波数は、第1の周波数より高い。

【0229】

いくつかの実施形態では、ドリフトを補正するかまたは考慮するシステムは、標的体内組織を焼灼するために電力を発生させ、かつそれを第1の電極の組（例えば、組合せ電極アセンブリ）に印加するように構成された焼灼エネルギー源をさらに含む。少なくとも1つの処理デバイスは、計算された接触指標値に基づいて接触のレベルを示す出力を生成し、かつ少なくとも1つの処理デバイスと通信するディスプレイに出力を表示させるようにするようにさらに構成することができる。焼灼エネルギー源および信号源は、単一の供給源から構成することができ、または分離しておりかつ別個の供給源であり得る。いくつかの実施形態では、システムは、信号源を含む（例えば、信号源内に存在するかまたは信号源に通信可能に結合される）接触検知サブシステムおよび／または少なくとも1つの処理デバイスを含む。いくつかの実施形態では、接触検知サブシステムは、高周波エネルギー発生器のハウジング内に収容される。

【0230】

いくつかの実施形態によれば、（例えば、焼灼処置中の液体の導入による）血液インピーダンスの変化によってもたらされる経時的な電極－組織接触インピーダンス値のドリフトを補償する（例えば、補正するかまたは考慮する）方法は、医療器具に沿って配置された電極部材の対を用いて、電極部材が血液と接触しているときに取得された電気測定値に基づき、基準インピーダンス値を求めるステップと、電極部材の対を用いて、電極部材が標的組織焼灼部位において標的組織と接触して配置されるときに双極接触インピーダンス値を求めるステップと、求められた基準インピーダンス値に基づいて双極接触インピーダンス値を調整し、それにより、経時的に血液抵抗率の変化によってもたらされる双極接触インピーダンス値のドリフトを補償する調整された双極接触インピーダンス値をもたらしステップとを含むかまたは本質的にそれらからなる。本方法は、1つまたは複数の測定デバイスが組織と接触していないと判断するステップをさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、接触インピーダンス値を調整するステップは、求められた基準インピーダンス値または求められた基準インピーダンス値におけるドリフトと、双極接触インピーダンス値または双極接触インピーダンス値におけるドリフトとの間の比例（または他の関係）を求めることと、求められた比例（または他の関係）に基づいて補正係数またはスケールリング値を適用することを含む。

【0231】

いくつかの実施形態によれば、血液インピーダンスの変化によってもたらされる経時的な電極－組織接触インピーダンス値のドリフトを補償する方法は、血液と接触している1つまたは複数の測定デバイスを用いて取得された電気測定値に基づき、基準インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）を求めるステップと、医療器具の遠位端部分において、標的組織焼灼部位で標的組織と接触するように配置された電極部材の対を用いて、接触インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）を求めるステップと、求められた基準インピーダンス値に基づいて接触インピーダンス値を調整し、それにより、経時的に血液のインピーダンスおよび／または抵抗率の変化によってもたらされる接触インピーダンス値のドリフトを補償する調整された接触インピーダンス値をもたらしステップとを含むかまたは本質的にそれらからなる。基準インピーダンス値を求めるステップは、電極部材の対が組織と接触していないと判断することを含むことができる。いくつかの実施形態では、接触インピーダンス値を調整するステップは、求められた基準インピーダンス値と接触インピーダンス値との比例または他の関係を求めることと、求められた比例または

他の関係に基づいて補正係数を適用することを含む。

【0232】

いくつかの実施形態によれば、血液インピーダンスの変化によってもたらされる経時的な電極－組織接触インピーダンス値のドリフトを補償する方法は、血液と接触しているが組織と接触していない1つまたは複数の測定デバイスを用いて取得された電気測定値に基づき、基準インピーダンス値を求めるステップと、医療器具の遠位端部分において、標的組織焼灼部位で標的組織と接触するように配置された組合せ電極アセンブリの電極部材の対を用いて、接触インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）を求めるステップと、求められた基準インピーダンス値に基づいて接触インピーダンス値を調整し、それにより、経時的に血液のインピーダンスおよび／または抵抗率の変化によってもたらされる接触インピーダンス値のドリフトを補償する調整された接触インピーダンス値をもたらしステップとを含むかまたは本質的にそれらからなる。電気測定値は、少なくとも1つの電圧測定値および少なくとも1つの電流測定値を含む。標的組織焼灼部位に隣接する血液と接触しているが、組織と接触していない1つまたは複数の測定デバイスを用いて取得された電気測定値に基づき、基準インピーダンス値を求めるステップは、組合せ電極アセンブリの電極部材の対を組織と接触しない位置に配置することと、組合せ電極アセンブリの電極部材の対を用いて取得された電気測定値に基づいて基準インピーダンス値を求めることを含むことができる。いくつかの実装形態では、1つまたは複数の測定デバイスは、組合せ電極アセンブリの電極部材の対の近位側の位置で医療器具に沿って配置された2つの離間されたリング電極を含む。本方法は、調整された接触インピーダンス値を用いて、接触の定性的評価を示す接触指標値を計算するステップをさらに含むことができる。

10

20

【0233】

いくつかの実施形態によれば、血液インピーダンスの変化によってもたらされる経時的な電極－組織接触インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）のドリフトを補償する方法は、基準電極の対を用いて、基準電極の対が血液と接触しているが組織と接触していない時点において、基準インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）を求めるステップと、医療器具の遠位端部分において、標的組織焼灼部位で標的組織と接触するように配置された組合せ電極アセンブリの電極部材の対を用いて、接触インピーダンス値（例えば、双極接触インピーダンス値）を求めるステップと、求められた基準インピーダンス値に基づいて接触インピーダンス値を調整し、それにより、経時的に血液の抵抗率またはインピーダンスの変化によってもたらされる接触インピーダンス値のドリフトを補償する調整された接触インピーダンス値をもたらしステップとを含むかまたは本質的にそれらからなる。

30

【0234】

いくつかの実施形態では、基準インピーダンス値を求めるステップは、基準電極の対を用いて取得された1つまたは複数の電気測定値（例えば、少なくとも1つの電圧測定値および少なくとも1つの電流測定値）から基準インピーダンス値（例えば、双極インピーダンス値）を計算することを含む。基準電極の対は、組合せ電極アセンブリの電極部材の対に対して近位側の位置で医療器具に沿って配置された2つの離間されたリング電極を含むことができる。リング電極の遠位側のリング電極は、組合せ電極アセンブリの電極部材の対の近位側の電極部材から2 mm～5 mmの距離だけ分離することができる。リング電極の遠位側のリング電極の近位縁とリング電極の近位側のリング電極の遠位縁との間の距離は、1 mm～3 mmであり得る。

40

【0235】

いくつかの実施形態では、基準インピーダンス値を求めるステップは、第1の周波数を有する信号が基準電極の対に印加されている間にインピーダンスの大きさに関する第1の基準双極インピーダンス値を求めることと、第1の周波数を有する信号が基準電極の対に印加されている間のインピーダンスの大きさと、第2の周波数を有する信号が基準電極の対に印加されている間のインピーダンスの大きさととの間の勾配に関する第2の基準双極インピーダンス値を求めることと、第2の周波数を有する信号が基準電極の対に印加されて

50

いる間の位相に関する第3の基準双極インピーダンス値を求めることとを含む。いくつかの実施形態では、双極接触インピーダンス値を求めるステップは、第1の周波数を有する信号が組合せ電極アセンブリに印加されている間にインピーダンスの大きさに関する第1の双極接触インピーダンス値を求めることと、第1の周波数を有する信号が組合せ電極アセンブリに印加されている間のインピーダンスの大きさと、第2の周波数を有する信号が組合せ電極アセンブリに印加されている間のインピーダンスの大きさととの間の勾配に関する第2の双極接触インピーダンス値を求めることと、第2の周波数を有する信号が組合せ電極アセンブリに印加されている間の位相に関する第3の双極接触インピーダンス値を求めることとを含む。いくつかの実施形態では、双極接触インピーダンス値を調整するステップは、第1の基準双極インピーダンス値に基づいて第1の双極接触インピーダンス値を調整することと、第2の基準双極インピーダンス値に基づいて第2の双極接触インピーダンス値を調整することと、第3の基準双極インピーダンス値に基づいて第3の双極接触インピーダンス値を調整することとを含む。本方法は、調整された第1の双極接触インピーダンス値、第2の双極接触インピーダンス値および第3の双極接触インピーダンス値を用いて接触指標値を計算すること、または調整された双極接触インピーダンス値を用いて接触の定性的評価を示す接触指標値を計算することをさらに含むことができる。

10

【0236】

上記の概要セクションまたは下記の詳細な説明に記載されている方法または方法の一部のいずれも、単一のプロセッサのみが記載されている場合でも1つまたは複数の処理デバイスによって実行することができる。本明細書に記載するドリフト補正方法のいずれも、エネルギー送達システムの接触検知サブシステムの少なくとも1つの処理デバイスによって自動的に実行することができる。処理デバイス（例えば、プロセッサまたはコントローラ）は、メモリまたは非一時的記憶媒体内に格納された命令の実行時、本明細書に列挙する動作を実行するように構成することができる。「プロセッサ」、「処理デバイス」および「コントローラ」という用語は、語の複数形に置き換えることができ、単一のデバイスに限定されるべきではなく、互いに通信する（例えば、並列に動作する）複数のプロセッサ、処理デバイスまたはコントローラを含むことができる。上に概説しさらに詳細に後述する方法は、医師によって行われる行為について記載している場合があるが、それらは、他者によるそれらの行為の命令も含む可能性があることが理解されるべきである。例えば、「エネルギー送達を終了すること」等の行為は、「エネルギー送達の終了を命令すること」を含む。本発明の実施形態のさらなる態様について、本明細書の以下の部分において考察する。図面に関して、1つの図の要素を他の図の要素と組み合わせることができる。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0237】

本出願のこれらおよび他の特徴、態様および利点について、本明細書に開示する概念を例示するように意図されているが限定するようには意図されていない、いくつかの実施形態の図面を参照して説明する。添付図面は、本明細書に開示する実施形態の少なくともいくつかの概念を例示する目的で提供され、正確な縮尺ではない可能性がある。

【0238】

【図1】対象の標的組織を選択的に焼灼するかまたは他の方法で加熱するように構成された、エネルギー送達システムの一実施形態を概略的に示す。

40

【図2】一実施形態による高分解能チップ設計を含むシステムのカテーテルの側面図を示す。

【図3】別の実施形態による高分解能チップ設計を含むシステムのカテーテルの側面図を示す。

【図4】さらに別の実施形態による高分解能チップ設計を含むシステムのカテーテルの側面図を示す。

【図5】各々がカテーテルシャフトにおいて円周方向に分散配置された別個のセクションからなる、2つの高分解能セクション電極を含むシステムのカテーテルの実施形態を示す。

50

【図 6】カップリングコンデンサからなるハイパスフィルタリング素子の一実施形態を概略的に示す。フィルタリング素子は、高分解能チップ設計を含むシステムのカテーテルに組み込むことができる。

【図 7】カップリングコンデンサを含む 4 つのハイパスフィルタリング素子の一実施形態を概略的に示す。フィルタリング素子は、動作 RF 周波数範囲で、システムのカテーテル電極の別個の電極セクション、例えば図 5 に示すセクションを動作可能に結合することができる。

【図 8】焼灼処置が適切に行われたか否かを検出するように構成された、本明細書に開示する高分解能チップ電極システムから取得される EKG の実施形態を示す。

【図 9】一実施形態による、電極と、使用中に灌注導管への熱の伝達を促進する熱シャント網とを含む焼灼システムのカテーテルの斜視図を示す。

【図 10】図 9 のシステムの部分的に露出した図を示す。

【図 11】別の実施形態による、電極と、使用中に灌注導管への熱の伝達を促進する熱シャント網とを含む焼灼システムのカテーテルの斜視図を示す。

【図 12】一実施形態による、電極と、使用中に灌注導管への熱の伝達を促進する熱シャント網とを含む焼灼システムのカテーテルの断面図を示す。

【図 13】開放灌注冷却システムを含む焼灼システムのカテーテルの一実施形態の部分断面斜視図を示す。

【図 14】閉鎖灌注冷却システムを含む焼灼システムのカテーテルの一実施形態の部分断面斜視図を示す。

【図 15】焼灼システムのカテーテルの別の実施形態の部分断面斜視図を示す。

【図 16 A】伝熱（例えば、熱シャント）部材を含む複合（例えば、スプリットチップ）RF 焼灼システムの一実施形態の遠位端の側面斜視図を示す。

【図 16 B】図 16 A のシステムの部分断面斜視図を示す。

【図 16 C】複合電極および伝熱（例えば、熱シャント）部材を含む焼灼システムの別の実施形態の部分断面斜視図を示す。

【図 17 A】伝熱（例えば、熱シャント）部材と近位側電極またはスラグを通して延在する流体出口とを含む複合（例えば、スプリットチップ）RF 焼灼システムの一実施形態の遠位端の側面斜視図を示す。

【図 17 B】図 17 A のシステムの部分断面斜視図を示す。

【図 18 A】一実施形態による、複数の温度測定デバイスを有する開放灌注式焼灼カテーテルの遠位部分の斜視図を示す。

【図 18 B】別の実施形態による、複数の温度測定デバイスを有する開放灌注式焼灼カテーテルの遠位部分の斜視図を示す。

【図 18 C】別の実施形態による、複数の温度測定デバイスを有する開放灌注式焼灼カテーテルの遠位部分の断面図を示す。

【図 18 D】別の実施形態による、複数の温度測定デバイスを有する焼灼カテーテルの遠位部分の斜視図を示す。

【図 18 E】一実施形態による、電極チップからの遠位側温度測定デバイスの隔離を示す、焼灼カテーテルの遠位部分の斜視図を示す。

【図 18 F】一実施形態による、電極チップからの遠位側温度測定デバイスの隔離を示す、焼灼カテーテルの遠位部分の断面図を示す。

【図 19 A】一実施形態による、複数の温度測定デバイスを有する閉鎖灌注式焼灼カテーテルの遠位部分の斜視図を示す。

【図 19 B】別の実施形態による、複数の温度測定デバイスを有する閉鎖灌注式焼灼カテーテルの遠位部分の斜視図を示す。

【図 19 C】別の実施形態による、複数の温度測定デバイスを有する閉鎖灌注式焼灼カテーテルの遠位部分の断面図を示す。

【図 19 D】一実施形態による、非スプリットチップまたは他の非複合設計を含む開放灌注式焼灼カテーテルの遠位部分の斜視図を示す。

10

20

30

40

50

【図 2 0】熱分流部材または部分に沿って層またはコーティングを含むカテーテルの一実施形態の断面斜視図を示す。

【図 2 1 A】一実施形態による、垂直な向きで焼灼される組織と接触している開放灌注式焼灼カテーテルの遠位部分と、焼灼カテーテルを用いて形成された損傷部とを概略的に示す。

【図 2 1 B】一実施形態による、平行の向きで焼灼される組織と接触している開放灌注式焼灼カテーテルの遠位部分と、焼灼カテーテルを用いて形成された損傷部とを概略的に示す。

【図 2 2 A】一実施形態による、補正係数または関数によって温度測定デバイスの温度に損傷部温度のピークを相関させ得ることを示すグラフである。

10

【図 2 2 B】組織内のさまざまな深さにおける実際の組織測定値に対して比較された、複数の温度測定デバイスを有する焼灼カテーテルの実施形態によって求められる推定ピーク温度を示すプロットである。

【図 2 3 A】平行の向きに対する焼灼カテーテルの実施形態の複数の温度測定デバイスによって取得された温度測定値を示すプロットを示す。

【図 2 3 B】斜めの向きに対する焼灼カテーテルの実施形態の複数の温度測定デバイスによって取得された温度測定値を示すプロットを示す。

【図 2 3 C】焼灼カテーテルの実施形態の複数の温度測定デバイスによって取得される温度測定値に少なくとも部分的に基づき、焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるプロセスの実施形態を示す。

20

【図 2 3 D】焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるフロープロセスの実施形態を示す。

【図 2 3 E】焼灼カテーテルの遠位端の向きを求めるフロープロセスの実施形態を示す。

【図 2 3 F-1】求められた向きを示す出力の実施形態例を示す。

【図 2 3 F-2】求められた向きを示す出力の実施形態例を示す。

【図 2 3 F-3】求められた向きを示す出力の実施形態例を示す。

【図 2 4】チップ電極が組織と接触しているか否かを判断するために、図 2 の高分解能チップまたは複合電極設計に印加されている可変周波数の一実施形態を概略的に示す。

【図 2 5 A】周波数の範囲にわたって血液／生理食塩水および組織の正規化抵抗を示すプロットである。

【図 2 5 B】インピーダンス測定に利用される 4 トーン波形のプロットである。

30

【図 2 5 C】4 つの周波数でのトーンによるインピーダンス対周波数のプロットである。

【図 2 5 D】一実施形態による、接触検知機能を行うと同時に電位図 (E G M) 測定を行うように構成された接触検知サブシステムの一実施形態を概略的に示す。

【図 2 6 A】周波数スペクトルのゼロ交差を示し、E G M 周波数での干渉を回避するように、周波数間の切替をゼロ交差で発生するように設計し得ることを示すために使用される。

【図 2 6 B】2 つの電極または電極部分を横切って測定されるように、組織または血液または血液／生理食塩水の組合せのインピーダンスの挙動について記載するように、回路モデルの一実施形態を概略的に示す。

【図 2 6 C】一実施形態による、待機モードにある接触検知回路と治療モードにある高周波エネルギー送達回路との間で切り替わるように構成された回路の一実施形態を概略的に示す。

40

【図 2 7】一実施形態による、高周波エネルギーが送達されている間に接触検知機能を行うように構成された回路の一実施形態を概略的に示す。

【図 2 8】ある範囲の周波数にわたる LC 回路素子のインピーダンスのプロットである。

【図 2 9】ある範囲の周波数にわたる焼灼組織、生存組織および血液の抵抗またはインピーダンスの大きさの値を示すプロットである。

【図 3 0】ある範囲の周波数にわたる焼灼組織、生存組織および血液のインピーダンス値の位相を示すプロットである。

【図 3 1】組織状態とともに接触状態を判断するために、インピーダンスの大きさ、2 つ

50

の周波数でのインピーダンスの大きさの比、およびインピーダンス位相のデータを利用する検知アルゴリズムの一実施形態を示す。

【図 3 2】接触基準プロセスの実施形態を示す。

【図 3 2 A】図 3 2 の接触基準プロセスのサブプロセスの実施形態を示す。

【図 3 3】高分解能複合電極デバイスによる組織接触を示す出力のディスプレイのグラフィカルユーザインタフェースの実施形態を示す。

【図 3 4 A】ネットワーク測定回路のあり得るハードウェアコンポーネントの概略図を示す。

【図 3 4 B】回路に存在する 1 つまたは複数のハードウェアコンポーネントの影響を除去するように、ネットワーク測定回路を（例えば、自動的に）校正するように構成された、自動校正回路の実施形態の概略図を示す。

【図 3 4 C】インピーダンス測定回路に存在するハードウェアコンポーネントに対する等価回路モデルの一実施形態の概略図を示す。

【図 3 5】焼灼処置が適切に行われたか否かを検出するように構成された、本明細書に開示する高分解能チップ電極システムから取得された E K G の実施形態を示す。

【図 3 6 A】焼灼データおよび／または情報とともに焼灼されている標的解剖学的エリアのグラフィカル表現の異なる実施形態を示す。

【図 3 6 B】焼灼データおよび／または情報とともに焼灼されている標的解剖学的エリアのグラフィカル表現の異なる実施形態を示す。

【図 3 7 A】対象の解剖学的構造の標的部分に沿った特定の焼灼に関するデータおよび／または情報を提供するように構成されるグラフィカル表現の一実施形態を示す。

【図 3 7 B】対象の解剖学的構造の標的部分に沿った特定の焼灼に関するデータおよび／または情報を提供するように構成されるグラフィカル表現の別の実施形態を示す。

【図 3 8】対象の解剖学的構造の標的部分に沿った特定の焼灼に関するデータおよび／または情報を提供するように構成されるグラフィカル表現の別の実施形態を示す。

【図 3 9】対象の解剖学的構造の標的部分に沿った特定の焼灼に関するデータおよび／または情報を提供するように構成されるグラフィカル表現の別の実施形態を示す。

【図 4 0 A】取得された高分解能データによって高度化された 3 D 組織マップの異なる実施形態を示す。

【図 4 0 B】取得された高分解能データによって高度化された 3 D 組織マップの異なる実施形態を示す。

【図 4 1 A】焼灼カテーテルの遠位チップにおける第 1 の電極の組が組織と接触しており、第 1 の電極の組の近位側に離間された第 2 の電極の組が組織と接触していない、焼灼カテーテルの実施形態を示す。

【図 4 1 B】図 4 1 A の焼灼カテーテルの電極部材とエネルギー送達システムの接触検知サブシステムまたはモジュールとの間の回路接続の実施形態を概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【0 2 3 9】

いくつかの実施形態によれば、電気生理学処置の成功には、標的とされている解剖学的基質に関する精密な知識が必要である。加えて、焼灼処置を行った後の短期間内に焼灼処置の転帰を評価する（例えば、所望の臨床転帰が達成されたことを確認する）ことが望ましい場合がある。通常、焼灼カテーテルには、標準的なマッピング電極（例えば、E C G 電極）のみが含まれる。しかしながら、いくつかの実施形態では、こうしたカテーテルが高分解能マッピング能力を組み込むことが望ましい場合がある。いくつかの実施形態では、高分解能マッピング電極は、解剖学的基質および焼灼処置の転帰に関するより正確かつより詳細な情報を提供することができる。例えば、こうした高分解能マッピング電極により、電気生理学（E P）専門家は、電位図の形態、それらの振幅および幅を評価し、かつ／またはペーシング閾値の変化を求めることができる。いくつかの構成によれば、形態、振幅および／またはペーシング閾値は、焼灼の転帰に関する有用な情報を提供する信頼性の高い E P マーカとして受け入れられる。したがって、高分解能電極は、組織に対して、

10

20

30

40

50

こうした組織に／組織から熱を伝達することができる焼灼エネルギーまたは他のエネルギーを送達することができる一方、隣接する組織の正確なマッピングデータを取得することができる任意の電極として定義され、限定なしに、複合（例えば、スプリットチップ）RF電極、他の近接して向けられた電極または電極部分等を含む。

【0240】

いくつかの実施形態によれば、本出願は、以下の特徴の1つまたは複数を含むデバイス、システムおよび／または方法を開示する。すなわち、高分解能電極（例えば、スプリットチップ電極）、電極および／または治療されている対象の組織から熱を放散させるのに役立つ熱分流通念、特にある深さにおける対象の温度を求める、デバイスの外側に沿って配置された複数の温度センサ、ならびにデバイスが標的組織と接触しているか否かおよびどの程度接触しているかを求めるのに役立つ接触検知機能である。

10

【0241】

本発明のいくつかの実施形態は、以下の利点の1つ、いくつかまたはすべてを含むため、特に有利である。すなわち、(i) 焼灼エネルギーを送達する同じ電極を用いて正確な組織マッピングデータを取得することができるようにし、(ii) 近位縁部の加熱を低減させ、(iii) 焦げまたは血栓の形成の可能性を低減させ、(iv) リアルタイムに焼灼処置を調整するために使用することができるフィードバックを提供し、(v) 非侵襲性温度測定を提供し、(vi) 放射測定の使用は不要であり、(vii) 灌注式または非灌注式の焼灼中に組織温度のモニタリングおよびフィードバックを提供し、(viii) ユーザに対して複数の形態の出力またはフィードバックを提供し、(ix) より安全かつより信頼性の高い焼灼処置を提供し、(x) 容易に確かめることができる実際の組織接触の確認、(xi) 容易に確かめることができる焼灼組織対未焼灼（生存）組織との接触の確認、(xii) 本発明はいかなる専用のセンサも不要であり、かつ／または組織接触検知もしくは検出のためのリモートパッチ電極の使用が不要であるため、低コスト、および／または(xiii) より信頼性の高い接触指標または評価である。

20

【0242】

高分解能電極

いくつかの実施形態によれば、本明細書では、高分解能マッピングに使用することができる電極（例えば、高周波すなわちRF電極）のさまざまな実施形態について開示する。例えば、本明細書においてより詳細に考察するように、焼灼または他のエネルギー送達システムは、高分解能チップ設計を含むことができ、エネルギー送達部材（例えば、高周波電極）は、2つ以上の別個の電極または電極部分を含む。本明細書において同様に考察するように、いくつかの実施形態では、こうした別個の電極または電極部分を、有利には、（例えば、標的組織の所望の加熱または焼灼をまとめてもたらしように）互いに電氣的に結合することができる。

30

【0243】

図1は、標的組織（例えば、心臓組織、肺静脈、他の血管または器官等）を選択的に焼灼し、刺激し、調整し、かつ／または他の方法で加熱もしくは処理するように構成される処置（例えば、エネルギー送達）システム10の一実施形態を概略的に示す。本明細書に開示するいくつかの実施形態は、焼灼システムおよび方法に関して記載するが、システムおよび方法の任意のものをを用いて、要求または必要に応じて、部分的または完全な焼灼があってもなくても、組織を刺激し、調整し、加熱し、かつ／または他の方法で組織に影響を与えることができる。図示するように、システム10は、医療器具20（例えば、カテーテル）を含むことができ、それは、その医療器具20の遠位端に沿って1つまたは複数のエネルギー送達部材30（例えば、高周波電極）を含む。医療器具は、治療されている対象を通して管腔内に（例えば、血管内に）通されるようなサイズとし、形状とし、かつ／またはそのように他の方法で構成することができる。さまざまな実施形態では、医療器具20は、カテーテル、シャフト、ワイヤおよび／または他の細長い器具を含む。他の実施形態では、医療器具は、血管内に配置されず、腹腔鏡または開腹処置を介して血管外に配置される。さまざまな実施形態では、医療器具20は、カテーテル、シャフト、ワイヤ

40

50

および／または他の細長い器具を含む。いくつかの実施形態では、医療器具 20 の遠位端に、またはその細長いシャフトに沿ってもしくはそのハンドル内に、1 つまたは複数の温度検知デバイスまたはシステム 60（例えば、熱電対、サーミスタ、放射計等）を含めることができる。「遠位端」という用語は、必ずしも遠位先端または遠位端を意味するとは限らない。遠位端は、遠位先端、または遠位先端から離間されているが、概して医療器具 20 の遠位端部分における位置を意味することができる。医療器具 20 は、任意選択的に、マッピング電極（例えば、近位側リング電極）を含むことができる。

【0244】

いくつかの実施形態では、医療器具 20 は、1 つまたは複数のデバイスまたは構成要素に動作可能に結合される。例えば、図 1 に示すように、送達モジュール 40（エネルギー送達モジュール等）に医療器具 20 を結合することができる。いくつかの構成によれば、エネルギー送達モジュール 40 は、医療器具 20 に沿って配置されたエネルギー送達部材 30（例えば、高周波電極）を選択的に通電しかつ／または他の方法で活性化するように構成されたエネルギー発生デバイス 42 を含む。いくつかの実施形態では、例えば、エネルギー発生デバイス 42 は、高周波発生器、超音波エネルギー源、マイクロ波エネルギー源、レーザ／光源、別のタイプのエネルギー源または発生器等、およびそれらの組合せ等、1 つまたは複数の信号源を含む。他の実施形態では、エネルギー発生デバイス 42 は、極低温流体または温度を変調する他の流体等、流体源に置き換えられるかまたはそれに加えて使用される。同様に、本明細書で用いる送達モジュール（例えば、送達モジュール 40）は、極低温デバイスまたは温度変調に対して構成された他のデバイスでもあり得る。

【0245】

図 1 の概略図を続けて参照すると、エネルギー送達モジュール 40 は、例えば、タッチスクリーンデバイス、スクリーンまたは他のディスプレイ、コントローラ（例えば、ボタン、つまみ、スイッチ、ダイヤル等）、キーパッド、マウス、ジョイスティック、トラックパッドまたは他の入力デバイス等、1 つまたは複数の入出力デバイスまたはコンポーネント 44 を含むことができる。こうしたデバイスにより、医師または他のユーザは、システム 10 に情報を入力しかつ／またはシステム 10 から情報を受信することができる。いくつかの実施形態では、出力デバイス 44 は、組織温度情報、接触情報、他の測定情報および／もしくは他のデータ、または特定の治療処置を（例えば、プロセッサ 46 によって生成される 1 つまたは複数のグラフィカルユーザインタフェースにおいて）調節するために有用であり得る指標を提供するタッチスクリーンまたは他のディスプレイを含むことができる。入出力デバイスまたはコンポーネント 44 は、電気生理学モニタおよび／またはマッピングもしくはナビゲーションシステムを含むことができる。いくつかの実施形態では、入力デバイスおよびコンポーネントは、出力デバイスまたはコンポーネントに組み込まれる。例えば、タッチスクリーン入力インタフェースまたは入力キーパッドもしくはつまみもしくはスイッチをディスプレイモニタまたはエネルギー送達モジュール 40（例えば、発生器または制御ユニット）に組み込むことができる。

【0246】

いくつかの実施形態によれば、エネルギー送達モジュール 40 は、治療システム 10 の 1 つまたは複数の態様を調節するように構成されるプロセッサ 46（例えば、処理または制御ユニット）を含む。送達モジュール 40 はまた、システム 10 の動作に関連する動作パラメータおよび／または他のデータを格納するために使用することができる、メモリユニットまたは他の記憶デバイス 48（例えば、非一時的コンピュータ可読媒体）も含むことができる。いくつかの実施形態では、プロセッサ 46 は、接触検知および／または組織タイプ検出モジュールもしくはサブシステムを含むかまたはそれと通信する。接触検知サブシステムまたはモジュールは、医療器具 20 のエネルギー送達部材 30 が組織と接触している（例えば、有効なエネルギー送達を提供するのに十分接触している）か否かを判断するように適合され得る。いくつかの実施形態では、プロセッサ 46 は、1 つまたは複数のエネルギー送達部材 30 と接触している組織が焼灼されたまたは他の方法で治療されたか否かを判断するように構成される。いくつかの実施形態では、システム 10 は、接触検

知サブシステム50を含む。接触検知サブシステム50は、プロセッサ46に通信可能に結合することができ、かつ／または別個のコントローラもしくはプロセッサおよびメモリもしくは他の記憶媒体を含む。接触検知サブシステム50は、接触検知機能および組織タイプ決定機能の両方を実行することができる。接触検知サブシステム50は、(図1に概略的に示すように)システムの別個の独立型サブコンポーネントであり得るか、またはエネルギー送達モジュール40もしくは医療器具20に組み込むことができる。接触検知サブシステムに関するさらなる詳細については後述する。組織タイプ検出モジュールまたはサブシステムは、組織が生存しているか焼灼されているかを判断するように適合され得る。いくつかの実施形態では、プロセッサ46は、1つまたは複数の動作方式に基づき、エネルギー発生デバイス42から医療器具20のエネルギー送達部材30へのエネルギーの送達を自動的に調節するように構成される。例えば、特に治療されている組織の検出された温度、組織が焼灼されたと判断されるか否か、またはエネルギー送達部材30が、治療される組織と「十分に」接触しているかまたは閾値レベルを超えて接触していると判断されるか否かに基づき、エネルギー送達部材30に提供されるエネルギー(したがって、標的組織に伝達されるかまたは標的組織から伝達される熱の量)を調節することができる。

【0247】

いくつかの実施形態によれば、エネルギー送達システム10は、例えば、基準温度デバイス(例えば、熱電対、サーミスタ、放射計等)等、1つまたは複数の温度検出デバイスを含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、デバイスは、医療器具の治療またはモニタリング部分(例えば、高分解能電極アセンブリを含むカテーテルの遠位端部分)の向きを検出するために、(例えば、(例えば、組織表面に対する)深さで)治療されている組織のピーク(例えば、高いまたは山、低いまたは谷等)温度を求める(例えば、検出する)のに役立つように、1つもしくは複数の温度センサまたは他の温度測定デバイスをさらに含む。いくつかの実施形態では、焼灼部材(例えば、RF電極)にそれに沿ってかつ／またはその近くに配置された温度センサ(例えば、熱電対)は、焼灼部材と標的組織との間に接触がなされているか否か(かつ／またはこうした接触がどの程度までなされているか)の判断に役立つことができる。いくつかの実施形態では、こうしたピーク温度は、放射測定を用いることなく求められる。ピーク組織温度を求めかつ／または組織接触を確認もしくは評価するための温度センサ(例えば、熱電対)の使用に関するさらなる詳細について、本明細書に記載する。

【0248】

図1を参照すると、エネルギー送達システム10は、灌注流体システム70を含む(または灌注流体システム70と流体連通して配置されるように構成される)。いくつかの実施形態では、図1に概略的に示すように、こうした流体システム70は、エネルギー送達モジュール40および／またはシステム10の他の構成要素から少なくとも部分的に分離している。しかしながら、他の実施形態では、灌注流体システム70は、エネルギー送達モジュール40に少なくとも部分的に組み込まれる。灌注流体システム70は、カテーテル20の1つもしくは複数の内腔または他の通路を通して流体(例えば、生理食塩水等の生体適合性流体)を選択的に移動させるように構成される1つもしくは複数のポンプまたは他の流体移送デバイスを含むことができる。こうした流体を用いて、使用中にエネルギー送達部材30を選択的に冷却する(例えば、エネルギー送達部材30から離れるように熱を伝達する)ことができる。他の実施形態では、システム10は、灌注流体システム70を含まない。

【0249】

図2は、医療器具(例えば、カテーテルまたは他の細長い部材)20の遠位端の一実施形態を示す。図示するように、医療器具(例えば、カテーテル20)は、高分解能、組合せ電極(例えば、スプリットチップ)設計を含むことができ、ギャップGによって分離される2つの隣接する電極または2つの隣接する電極部材もしくは部分30A、30Bがある。いくつかの実施形態によれば、図2の構成に示すように、異なる電極または電極部分30A、30Bの相対的な長さを変更することができる。例えば、近位側電極30Bの長

さは、要求または必要に応じて、遠位側電極 30A の 1～20 倍（例えば、1～2 倍、2～3 倍、3～4 倍、4～5 倍、5～6 倍、6～7 倍、7～8 倍、8～9 倍、9～10 倍、10～11 倍、11～12 倍、12～13 倍、13～14 倍、14～15 倍、15～16 倍、16～17 倍、17～18 倍、18～19 倍、19～20 倍、上記範囲間の値等）であり得る。他の実施形態では、近位側電極 30B の長さは、遠位側電極 30A の 20 倍より大きい（例えば、20～25 倍、25～30 倍、30 倍より大きい等）場合がある。さらに他の実施形態では、遠位側電極 30A および近位側電極 30B の長さは略等しい。いくつかの実施形態では、遠位側電極 30A は、（例えば、例として 1～2 倍、2～3 倍、3～4 倍、4～5 倍、5～6 倍、6～7 倍、7～8 倍、8～9 倍、9～10 倍、10～11 倍、11～12 倍、12～13 倍、13～14 倍、14～15 倍、15～16 倍、16～17 倍、17～18 倍、18～19 倍、19～20 倍、上記範囲間の値等、1～20 倍）近位側電極 30B より長い。

10

【0250】

いくつかの実施形態では、遠位側電極または電極部分 30A は、0.5mm～0.9mm 長である。他の実施形態では、遠位側電極または電極部分 30A は、0.1mm～1.51mm 長（例えば、0.1～1.0mm、0.1～0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、1.0～1.1mm、1.1～1.2mm、1.2～1.3mm、1.3～1.4mm、1.4～1.51mm、上記範囲間の値等）である。他の実施形態では、要求または必要に応じて、遠位側電極または電極部分 30A は、長さが 1mm または 1.51mm より大きい。いくつかの実施形態では、近位側電極または電極部分 30B は、2～4mm 長（例えば、2～2.5mm、2.5～3mm、3～3.5mm、3.5～4mm、上記範囲間の長さ等）である。しかしながら、他の実施形態では、要求または必要に応じて、近位側電極部分 30B は、4mm より大きい（例えば、4～5mm、5～6mm、6～7mm、7～8mm、8～9mm、9～10mm、10mm より大きい等）であるか、または 1mm より小さい（例えば、0.1～0.5mm、0.5～1mm、1～1.5mm、1.5～2mm、上記範囲間の長さ等）である。高分解能電極または部分がカテーテルシャフトに配置される実施形態では、電極の長さは 1～5mm（例えば、1～2mm、2～3mm、3～4mm、4～5mm、上記範囲間の長さ等）であり得る。しかしながら、他の実施形態では、要求または必要に応じて、電極または電極部分は、5mm より長い（例えば、5～6mm、6～7mm、7～8mm、8～9mm、9～10mm、10～15mm、15～20mm、上記範囲間の長さ、20mm を超える長さ等）場合がある。

20

30

【0251】

いくつかの実施形態によれば、高分解能、組合せ電極または複合チップ（例えば、スプリットチップ）設計の使用により、ユーザは、単一の構成で同時に標的組織を焼灼するかまたは他の方法で熱処理し、（例えば、高分解能マッピングを用いて）マッピングすることができる。したがって、こうしたシステムにより、有利には、処置中に（例えば、所望のレベルの治療が行われたことを確認するため）精密な高分解能マッピングを可能にすることができる。いくつかの実施形態では、2つの電極または電極部分 30A、30B を含む高分解能チップ設計を用いて、高分解能双極電位図を記録することができる。こうした目的で、2つの電極または電極部分 30A、30B を E プレコーダの入力に接続することができる。いくつかの実施形態では、電極または電極部分 30A、30B 間の相対的に小さい離隔距離（例えば、ギャップ G）により、高分解能マッピングが可能になる。

40

【0252】

いくつかの実施形態では、医療器具（例えば、カテーテル）20 は、要求または必要に応じて、（例えば、ギャップによって分離された）3つ以上の電極または電極部分を含むことができる。こうした構成に関するさらなる詳細については後述する。いくつかの実施形態によれば、カテーテルチップに沿ってどの程度の数の電極または電極部分が配置されるかに関わらず、電極または電極部分 30A、30B は、高周波電極であり、例えば、ス

50

テンレス鋼、白金、白金－イリジウム、金、金めっき合金等、1つまたは複数の金属を含む。

【0253】

いくつかの実施形態によれば、図2に示すように、電極または電極部分30A、30Bは、ギャップ（例えば、電気絶縁ギャップ）を用いて互いから（例えば、長手方向にまたは軸方向に）離間される。いくつかの実施形態では、ギャップGの長さ（すなわち隣接する電極または電極部分間の離隔距離）は0.5mmである。他の実施形態では、ギャップGすなわち離隔距離は、要求または必要に応じて、例えば、0.1～1mm等（例えば、0.1～0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、上記範囲間の値、0.1mmより小さい、1mmより大きい等）、0.5mmより大きいまたは小さい。

10

【0254】

いくつかの実施形態によれば、図2に示すように、隣接する電極または電極部分30A、30B間のギャップG内にセパレータ34が配置される。セパレータは、例えば、テフロン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエーテルイミド樹脂（例えば、ULTEMTM）、ダイヤモンド（例えば、工業用グレードダイヤモンド）、セラミック材料、ポリイミド等、1つまたは複数の絶縁材料を含むことができる。

【0255】

隣接する電極または電極部分を分離するギャップGに関して上述したように、絶縁セパレータ34は、0.5mm長さであり得る。他の実施形態では、セパレータ34の長さは、要求または必要に応じて、0.5mmより大きいまたは0.5mmより小さい（例えば、0.1～0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、上記範囲間の値、0.1mmより小さい、1mmより大きい等）場合がある。

20

【0256】

いくつかの実施形態によれば、本明細書においてより詳細に考察するように、図2に示すもの等、高分解能チップ電極設計で対象の標的組織を適切に焼灼または他の方法で加熱もしくは治療するために、2つの電極または電極部分30A、30Bは、RF治療（例えば、焼灼）周波数またはある範囲のRF治療周波数で互いに電氣的に結合される。したがって、2つの電極または電極部分は、有利には、RF治療周波数またはある範囲の治療周波数（例えば、400kHz～600kHzの周波数）で単一のより長い電極として機能する（例えば、そのように挙動する）ことができる一方、2つの電極または電極部分は、マッピングの目的で使用される周波数（例えば、1kHz未満の周波数）で別個の電極として挙動することができる。明確にするために、後述するようなフィルタリング素子が、焼灼または他の治療周波数で、フィルタリング素子が2つの電極または電極部分を有効に短絡させ、それにより、2つの電極または電極部分が焼灼または治療中に単一の複合チップ電極として挙動し、フィルタリング素子が、有効に2つの電極または電極部分間に開回路を提示し、それにより、マッピング（例えば、EGMマッピングまたは記録）の目的で電氣的に分離した別個の電極として挙動するようにする値を有することができる。図示するように、電極部分の一方（例えば、遠位側電極）30Aをエネルギー送達モジュール40（例えば、RF発生器）に電氣的に結合することができる。本明細書で考察するように、モジュール40は、例えば、エネルギー部材（例えば、RF電極）、1つもしくは複数の入出力デバイスまたは構成要素、治療システムの1つまたは複数の態様を調節するように構成されるプロセッサ（例えば、処理または制御デバイス）、メモリ等を選択的に通電しかつ／または他の方法で作動させるように構成されるエネルギー発生デバイス等、1つまたは複数の構成要素または特徴を含むことができる。

30

40

【0257】

図3および図4は、高分解能チップ設計を組み込んだカテーテルシステム100、20

50

0の異なる実施形態を示す。例えば、図3では、電極の遠位端に沿った電極（または高周波電極）は、第1または遠位側電極または電極部分110と第2または近位側電極または電極部分114とを含む。他の構成に関して図示し、本明細書においてより詳細に考察するように、高分解能チップ設計100は、第1の電極または電極部分110と第2の電極または電極部分114との間にギャップGを含む。いくつかの構成では、第2または近位側電極または電極部分114は、概して、第1または遠位側電極または電極部分110より長い。例えば、近位側電極114の長さは、要求または必要に応じて、遠位側電極110の長さの1～20倍（例えば、1～2倍、2～3倍、3～4倍、4～5倍、5～6倍、6～7倍、7～8倍、8～9倍、9～10倍、10～11倍、11～12倍、12～13倍、13～14倍、14～15倍、15～16倍、16～17倍、17～18倍、18～19倍、19～20倍、上記範囲間の値等）であり得る。他の実施形態では、近位側電極の長さは、遠位側電極の20倍より大きい（例えば、20～25倍、25～30倍、30倍より大きい等）場合がある。さらに他の実施形態では、遠位側電極および近位側電極の長さは略等しい。しかしながら、いくつかの実施形態では、遠位側電極110は、（例えば、1～2倍、2～3倍、3～4倍、4～5倍、5～6倍、6～7倍、7～8倍、8～9倍、9～10倍、10～11倍、11～12倍、12～13倍、13～14倍、14～15倍、15～16倍、16～17倍、17～18倍、18～19倍、19～20倍、上記範囲間の値等、1～20倍）近位側電極114より長い。

【0258】

図3に図示しかつ上述したように、電極または電極部分110、114は、それらの正確な設計、相対長さ径、向きおよび／または他の特徴に関わらず、ギャップGで分離することができる。ギャップGは、相対的に小さい電気絶縁ギャップまたは空間を含むことができる。いくつかの実施形態では、第1の電極または電極部分110と第2の電極または電極部分114との間に、絶縁セパレータ118を隙間なく配置することができる。いくつかの実施形態では、セパレータ118は、約0.5mmの長さを有することができる。しかしながら、他の実施形態では、セパレータ118の長さは、要求または必要に応じて、0.5mmより大きいかまたは小さい（例えば、0.1～0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、上記範囲間の値、0.1mmより小さい、1mmより大きい等）場合がある。セパレータは、1つまたは複数の絶縁材料（例えば、金属または合金の導電率より約1000以下（例えば、500～600、600～700、700～800、800～900、900～1000、1000～1100、1100～1200、1200～1300、1300～1400、1400～1500、上記範囲間の値、500より小さい、1500を超える等）低い導電性を有する材料）を含むことができる。セパレータは、例えば、テフロン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリオキシメチレン、アセタール樹脂またはポリマー等の1つまたは複数の絶縁材料を含むことができる。

【0259】

図3に示すように、セパレータ118は、形状を円筒状とすることができ、隣接する電極または電極部分110、114と同一かまたは同様の直径および構成を有することができる。したがって、いくつかの実施形態では、電極または電極部分110、114およびセパレータ118によって形成される外面は、概して均一または平滑であり得る。しかしながら、他の実施形態では、セパレータ118の形状、サイズ（例えば直径）および／または他の特徴は、特定の用途または使用に対する要求または必要に応じて、隣接する電極または電極部分110、114の1つまたは複数と異なる可能性がある。

【0260】

図4は、対応するギャップG1、G2によって分離された3つ以上の電極または電極部分210、212、214を有するシステム200の実施形態を示す。こうした追加のギャップ、したがって、物理的に（例えばギャップにより）分離されているが互いに近接している追加の電極または電極部分210、212、214の使用により、システムの高分

10

20

30

40

50

解能マッピング能力に対する追加の利益を提供することができる。例えば、2つ（または3つ以上）のギャップを使用することにより、治療されている組織に関するより正確な高分解能マッピングデータを提供することができる。こうした複数のギャップは、心臓信号伝播の指向性に関する情報を提供することができる。さらに、複数のギャップを含む高分解能電極部分による高分解能マッピングにより、焼灼プロセス中の損傷部の進行のより広範な観察と、標的治療容積内に生存組織ストランドが残されていないというより高い確実性とを提供することができる。いくつかの実施形態では、複数のギャップを含む高分解能電極は、焼灼された組織の表面に対するマッピングされた組織の表面の比を最適化することができる。好ましくは、こうした比は、0.2～0.8の範囲（例えば、0.2～0.3、0.3～0.4、0.4～0.5、0.5～0.6、0.6～0.7、0.7～0.8、上記範囲間の比等）である。図4は、合計3つの電極または電極部分210、212、214（したがって、2つのギャップG1、G2）を有する実施形態を示すが、さらなる電極または電極部分、したがってさらなるギャップを含むように、システムを設計または他の方法で変更することができる。例えば、いくつかの実施形態では、焼灼または他の治療システムは、要求または必要に応じて、4つ以上（例えば、5、6、7、8、9つ以上等）の電極または電極部分（したがって、3つ以上、例えば3、4、5、6、7つのギャップ、8つ以上のギャップ等）を含むことができる。こうした構成では、図2～図4に示す実施形態に従って、隣接する電極または電極部分間にギャップ（および／または電気的セパレータ218a、218b）を配置することができる。

【0261】

図3および図4に示すように、カテーテル（明確にするために図示せず）の内部に灌注チューブ120、220を通すことができる。いくつかの実施形態では、灌注チューブ120、220は、カテーテルの近位部分（例えば、流体ポンプと流体連通して配置することができる場所）からシステムの遠位端まで延在することができる。例えば、いくつかの構成では、図3および図4の側面図に示すように、灌注チューブ120、220は、延在し、遠位側電極110、210を通して半径方向外側に延在する1つまたは複数の流体ポート211と流体連通している。したがって、いくつかの実施形態では、治療システムは、開放灌注設計を含み、そこでは、生理食塩水および／または他の流体が、カテーテルを通して（例えば、流体チューブ120、220内で）かつ電極110、210の1つまたは複数の出口ポート111、211を通して半径方向外側に選択的に送達される。こうした生理食塩水または他の流体の送達は、電極および／または治療されている組織から熱を除去するのに役立つことができる。いくつかの実施形態では、こうした開放灌注システムは、特に電極が接触する組織に沿って、標的組織の過熱を防止するのに役立つことができる。開放灌注設計はまた、図2に概略的に示すシステムにも組み込まれる。例えば、図2に示すように、遠位側電極または電極部分34は、複数の出口ポート36を含むことができ、そこを通過して、生理食塩水または他の灌注流体が出ることができる。

【0262】

いくつかの実施形態によれば、カテーテルは、長手方向のギャップに加えてまたはその代わりに、円周方向に（例えば、半径方向に）1つまたは複数のギャップを含む高分解能チップ電極設計を含むことができる。図5に、1つまたは複数の電極310A、310Bを含むシステム300の一実施形態を示す。図示するように、2つ以上の電極が含まれる構成では、電極310A、310Bを互いに長手方向にまたは軸方向にずらすことができる。例えば、いくつかの実施形態では、電極310A、310Bは、カテーテルの遠位端に沿ってまたはその近くに配置される。いくつかの実施形態では、電極310A、310Bは、カテーテルまたは他の医療器具の外側部分に沿って配置される。しかしながら、他の構成では、要求または必要に応じて、カテーテルまたは他の医療器具の異なる部分に沿って（例えば、少なくともカテーテルの内側部分に沿って）、電極の1つまたは複数配置することができる。

【0263】

続けて図5を参照すると、各電極310A、310Bは、2つ以上のセクション320

A、3 2 2 Aおよび／または3 2 0 B、3 2 2 Bを含むことができる。図示するように、いくつかの実施形態では、各セクション3 2 0 A、3 2 2 Aおよび／または3 2 0 B、3 2 2 Bは、カテーテルの直径を半周して（例えば、1 8 0 度）延在することができる。しかしながら、他の実施形態では、各セクションの円周方向の広がり、1 8 0 度より小さいことができる。例えば、各セクションは、それが取り付けられているカテーテルの円周に0～1 8 0 度（例えば、1 5 度、3 0 度、4 5 度、6 0 度、7 5 度、9 0 度、1 0 5 度、1 2 0 度、上記値間の角度等）で延在することができる。したがって、いくつかの実施形態では、電極は、要求または必要に応じて、2、3、4、5、6または7つ以上の円周方向セクションを含むことができる。

【0 2 6 4】

10

円周方向電極セクションがどのように設計されかつ向けられるかに関わらず、本明細書に開示するさまざまな実施形態に従って、高分解能マッピングを行うために電極を使用し得ることを促進するように、隣接するセクション間に電気絶縁ギャップGを設けることができる。さらに、図5の実施形態に示すように、要求または必要に応じて、特定のシステム3 0 0に、2つ以上の円周方向または半径方向セクションを有する2つ以上（例えば、3、4、5、6つ以上等）の電極3 1 0 A、3 1 0 Bを含めることができる。

【0 2 6 5】

代替実施形態では、本明細書に開示する高分解能チップ設計のさまざまな実施形態またはそれらの変形形態を非灌注式システムまたは閉鎖灌注システム（例えば、生理食塩水および／または他の流体が、1つまたは複数の電極を通してまたはその中でそこから選択的に熱を除去するために循環するシステム）でを使用することができる。したがって、いくつかの構成では、カテーテルは、2つ以上の灌注チューブまたは導管を含むことができる。例えば、1つのチューブまたは他の導管を用いて、流体を電極に向かってまたは電極の近くに送達することができ、第2のチューブまたは他の導管を用いて、カテーテルを通して反対方向に流体を戻すことができる。

20

【0 2 6 6】

いくつかの実施形態によれば、高分解能チップ電極は、さまざまな電極または電極部分間で電流負荷を平衡させるように設計される。例えば、治療システムが注意深く構成されていない場合、電気負荷は、高分解能チップシステムの電極または電極部分の1つまたは複数（例えば、短いまたは小さい方の遠位側電極または電極部分）に主に送達される可能性がある。これにより、電極の望ましくない不均一な加熱、したがって、対象の隣接する組織の不均一な加熱（例えば、焼灼）に至る可能性がある。したがって、いくつかの実施形態では、システムのさまざまな電極または電極部分に沿った加熱が概して平衡することを確実にするのに役立つように、1つまたは複数の負荷平衡構成を用いることができる。その結果、高分解能チップ設計は、不均衡な電気負荷を受ける（したがって、対象の標的組織に不均衡な量の熱またはレベルの治療を送達する）2つ以上の電極とは対照的に、より長い単一の電極のように有利に機能することができる。

30

【0 2 6 7】

図6に、高分解能チップ設計で電極または電極部分の各々に送達される電流負荷を平衡させるために使用することができる構成の一実施形態を概略的に示す。図示するように、電極の1つ（例えば、遠位側電極）3 0 Aをエネルギー送達モジュール4 0（例えば、RF発生器）に電氣的に結合することができる。本明細書において考察するように、モジュール4 0は、例えば、エネルギー部材（例えば、RF電極）を選択的に通電しかつ／または他の方法で活性化するように構成されたエネルギー発生デバイス、1つまたは複数の入出力デバイスまたはコンポーネント、治療システムの1つまたは複数の態様を調節するように構成されるプロセッサ（例えば、処理または制御ユニット）、メモリ等、1つまたは複数の構成要素または特徴を有することができる。さらに、こうしたモジュールは、要求または必要に応じて、手動でまたは自動的に操作されるように構成することができる。

40

【0 2 6 8】

図6に概略的に示す実施形態では、遠位側電極3 0 Aは、1本または複数本の導体8 2

50

(例えば、ワイヤ、ケーブル等)を用いて通電される。例えば、いくつかの構成では、灌注チューブ38の外側は、1つまたは複数の導電性材料(例えば、銅、他の金属等)を含みかつ/または他の方法でそれによってコーティングされる。したがって、図6に示すように、1つまたは複数の導体82は、電極または電極部分30Aをエネルギー送達モジュール(例えば、図1のエネルギー送達モジュール40)に電氣的に結合するように、灌注チューブ38のこうした導電性面または部分と接触させて配置することができる。しかしながら、電極または電極部分30Aをエネルギー送達モジュールと電氣的に連通させて配置する1つもしくは複数の他のデバイスおよび/または方法を使用することができる。例えば、1本もしくは複数本のワイヤ、ケーブルおよび/または他の導体は、灌注チューブを用いることなく、電極に直接または間接的に結合することができる。

10

【0269】

続けて図6を参照すると、コンデンサ、フィルタ回路(例えば、図16を参照されたい)等、1つまたは複数のバンドパスフィルタリング素子84を用いて、第1もしくは遠位側電極または電極部分30Aを第2もしくは近位側電極または電極部分30Bに電氣的に結合することができる。例えば、いくつかの実施形態では、バンドパスフィルタリング素子84は、システムに高周波電流(例えば、組織の焼灼または他の治療に適合された周波数を有する高周波電流または電力)が印加されるとき、2つの電極または電極部分30A、30Bを電氣的に結合する、コンデンサを含む。一実施形態では、コンデンサ84は、いくつかの構成によれば、RF焼灼の目標周波数である500kHzで、約3Ωより低い直列インピーダンスを導入する100nFコンデンサを含む。しかしながら、他の実施形態では、システムに組み込まれるコンデンサまたは他のバンドパスフィルタリング素子84の静電容量は、要求または必要に応じて、動作RF周波数に従って、100nFより大きいまたは100nFより小さい、例えば、5~300nFであり得る。いくつかの実施形態では、フィルタリング素子84の静電容量は、特定の周波数または周波数範囲における目標インピーダンスに基づいて選択される。例えば、いくつかの実施形態では、200kHz~10MHzの周波数(例えば、200~300kHz、300~400kHz、400~500kHz、500~600kHz、400~600kHz、600~700kHz、700~800kHz、800~900kHz、900~1000kHz、最大10MHz、または上記範囲間の高い方の周波数等)でシステムを動作させることができる。したがって、隣接する電極または電極部分を互いに結合するコンデンサは、特定の周波数に対する目標インピーダンスに基づいて選択することができる。例えば、100nFコンデンサは、500kHzの動作焼灼周波数で約3Ωの結合インピーダンスを提供する。

20

30

【0270】

いくつかの実施形態では、電極または電極部分30A、30Bを横切る3Ωの直列インピーダンスは、約5Ω~10Ωであり得る導体82(例えば、ワイヤ、ケーブル等)のインピーダンス、および約100Ωであり得る組織のインピーダンスと比較した場合、十分に低く、それにより、システムが使用されるとき、結果として取得される組織加熱プロファイルは悪影響を受けない。したがって、いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は、電極または電極部分の直列インピーダンスは、電極にRFエネルギーを供給する導体のインピーダンスより低いように選択される。例えば、いくつかの実施形態では、フィルタリング素子の挿入インピーダンスは、導体82のインピーダンスの50%もしくはそれより低く、または均等な組織インピーダンスの10%もしくはそれより低い。

40

【0271】

いくつかの実施形態では、デバイスまたは付随するシステムの種々の位置にフィルタリング素子(例えば、図16を参照して本明細書に記載するもの等のコンデンサ、フィルタ回路等)を配置することができる。例えば、いくつかの実施形態では、フィルタリング素子は、カテーテル上またはその中に(例えば、カテーテルの遠位端の近くに、電極に隣接して、等)配置される。しかしながら、他の実施形態では、フィルタリング素子は、カテーテルと分離される。例えば、カテーテルが固定されるハンドル内にまたはそれに沿って

50

、発生器または他のエネルギー送達モジュール内に、別個のプロセッサまたは他のコンピューティングデバイスまたはコンポーネント内等に、フィルタリング素子を配置することができる。

【0272】

同様に、図7の概略図を参照すると、円周方向に配置された部分320、322を含む電極310にフィルタリング素子384を含めることができる。図7では、フィルタリング素子384により、電極310全体に対して（例えば、電極が焼灼するように活性化されるときに）RF周波数範囲内で通電することができる。1本または複数本のRFワイヤまたは他の導体344を用いて、発生器または電源から電極に電力を送達することができる。さらに、別個の導体340を用いて、マッピングの目的で電極310に電氣的に結合

10

【0273】

高分解能チップ設計（例えば、図4）が3つ以上の電極または電極部分を含む実施形態では、さらなるフィルタリング素子（例えば、コンデンサ）を用いて、電極または電極部分を互いに電氣的に結合することができる。こうしたコンデンサまたは他のフィルタリング素子は、高分解能チップ電極の全長に沿って概して均一な加熱プロファイルをもたらすように選択することができる。本明細書においてさらに詳細に記すように、本明細書に開示する実施形態の任意のものまたはその変形形態に対して、フィルタリング素子は、コンデンサ以外の何らかのものを含むことができる。例えば、いくつかの配置では、フィルタリング素子は、LC回路（例えば、共振回路、タンク回路、同調回路等）を含む。こうした実施形態は、RFエネルギーの印加およびEGM記録の測定を同時に行うことができるように構成することができる。

20

【0274】

上述したように、隣接する電極または電極部分30A、30B間の比較的小さいギャップGを用いて、標的組織の高分解能マッピングを促進することができる。例えば、続けて図6の概略図を参照すると、別個の電極または電極部分30A、30Bを用いて、治療されている組織の局所電位を正確に反映する電位図を生成することができる。したがって、治療システムを用いる医師または他の専門家は、処置の前、処置中および／または処置の後、標的組織へのエネルギー送達の影響をより正確に検出することができる。例えば、こうした構成からもたらされるより正確な電位図データにより、医師は、適切に焼灼されな

30

【0275】

いくつかの構成によれば、本明細書に開示する高分解能チップ電極実施形態は、局所高分解能電位図を提供するように構成される。例えば、本明細書に開示する実施形態による、高分解能チップ電極を用いて取得される電位図は、図8に示すように、電位図データ（例えば、グラフ式出力）400a、400bを提供することができる。図8に示すように、本明細書に開示する高分解能チップ電極実施形態を用いて生成される局所電位図400a、400bは、振幅A1、A2を含む。

40

【0276】

続けて図8を参照すると、高分解能チップ電極システムを用いて取得される電位図400a、400bの振幅を用いて、高分解能チップ電極に隣接する標的組織が、適切に焼灼されたかまたは他の方法で治療されたか否かを判断することができる。例えば、いくつかの実施形態によれば、未治療組織（例えば、焼灼されておらずまたは他の方法で加熱されていない組織）における電位図400aの振幅A1は、すでに焼灼されたかまたは他の方法で治療された電位図400bの振幅A2より大きい。したがって、いくつかの実施形態

50

では、電位図の振幅を測定して、組織が治療されたか否かを判断することができる。例えば、対象の未治療組織の電位図振幅 A 1 を記録し、ベースラインとして使用することができる。その後の電位図振幅測定値を取得し、組織が適切なまたは所望の程度まで焼灼されたかまたは他の方法で処理されたか否かを判断しようとして、こうしたベースライン振幅に対して比較することができる。

【0277】

いくつかの実施形態では、試験または評価されている組織位置において電位図振幅 (A 2) に対するこうしたベースライン振幅 (A 1) で比較が行われる。A 1 対 A 2 の比を用いて、焼灼が完了した可能性を評価する定量的基準を提供することができる。いくつかの構成では、比 (すなわち $A 1 / A 2$) が一定の最小閾値を超える場合、ユーザに対して、A 2 振幅が取得された組織が適切に焼灼されたことを通知することができる。例えば、いくつかの実施形態では、 $A 1 / A 2$ 比が 1.5 より大きい (例えば、1.5 ~ 1.6、1.6 ~ 1.7、1.7 ~ 1.8、1.8 ~ 1.9、1.9 ~ 2.0、2.0 ~ 2.5、2.5 ~ 3.0、上記範囲間の値、3 より大きい等) とき、適切な焼灼および治療を確認することができる。しかしながら、他の実施形態では、 $A 1 / A 2$ の比が 1.5 より小さい (例えば、1 ~ 1.1、1.1 ~ 1.2、1.2 ~ 1.3、1.3 ~ 1.4、1.4 ~ 1.5、上記範囲間の値等) とき、焼灼の確認を取得することができる。

【0278】

本明細書に開示する実施形態の任意のものに対して、カテーテルまたは他の低侵襲性医療器具を、1 つまたは複数の撮像技術を用いて、対象の標的解剖学的位置 (例えば、心房、肺静脈、他の心臓位置、腎動脈、他の血管または管腔等) に送達することができる。したがって、本明細書に開示する焼灼システムの任意のものを、例えば、X 線透視技術、心腔内心エコー法 (ICE) 技術等、撮像デバイスまたはシステムとともに使用される (例えば、それとは別個に使用されるか、または少なくとも部分的に組み込まれる) ように構成することができる。

【0279】

熱分流

図 9 は、カテーテル 1120 の遠位端にまたはその近くに配置された電極 1130 (例えば、単体の RF 電極、2 つ、3 つまたは 4 つ以上の部分を有する複合 (例えば、スプリットチップ) 電極、他のタイプの電極等) を含むシステム 1100 の一実施形態を示す。さらに、本明細書に開示する他の任意の実施形態と同様に、システムは、治療処置 (例えば、治療部位に隣接する組織のマッピング、対象のモニタリング等) の実施に役立つ複数のリング電極 1170 をさらに含むことができる。本明細書に開示するさまざまなシステムおよび関連方法の実施形態について、高周波 (RF) ベース焼灼に関連して記載するが、例えば、対象の標的組織に対してマイクロ波エミッタ、超音波変換器、クライオ焼灼部材等を使用するシステム等、他のタイプの焼灼システムにおいて、伝熱概念 (熱分流実施形態を含む) を、単独でまたは本明細書に記載する他の実施形態 (例えば、複合電極概念、温度検知概念等) とともに実施することができる。

【0280】

図 9 と、図 10 に例示するカテーテルの遠位端の対応する部分的に露出した図とを参照すると、本明細書に開示する熱分流実施形態の任意のものを、1 つもしくは複数の伝熱部材または他の伝熱構成要素もしくは特徴を用いて、電極からまたはその近くから、カテーテル 1120 の内部を通して延在する灌注導管 1108 への伝熱を促進することができる。例えば、いくつかの実施形態では、図 10 に示すように、電極 1130 の長さに沿って、1 つもしくは複数の伝熱ディスクまたは部材 1140、1142 (例えば、熱シャントディスクまたは部材) を配置することができる。いくつかの構成では、ディスクまたは他の伝熱部材 1140、1142 (本明細書に開示する熱分流実施形態の任意のものを含む) は、互いに接触する場合もあれば接触しない場合もある別個の構成要素を含む。しかしながら、他の実施形態では、伝熱ディスクまたは他の伝熱部材 1140、1142 は、要求または必要に応じて、単体または一体構造を含む。ディスク 1140、1142 は

、少なくとも部分的にカテーテルの内側部分を（例えば、長手方向中心線に沿って）通過する灌注導管 1108 と直接または間接的熱連通することができる。例えば、ディスク 1140、1142 は、灌注導管および／またはカテーテルの別の内側部分（例えば、開放灌注または閉鎖灌注を用いる能動的冷却を含まない実施形態の場合には非灌注構成要素または部分）の外表面まで延在しかつそれと接触することができる。しかしながら、他の実施形態では、図 11 に示すように、ディスク 1140、1142 は、ディスクと灌注導管との間に配置される、任意の熱分流構成要素または部材を含む、1 つまたは複数の他の熱交換構成要素または部材と（例えば、接触を介して直接または間接的に）熱連通することができる。

【0281】

ヒートシンクとは、（i）熱が特定の構成要素に局所化され／特定の構成要素によって保持される熱保持伝達体、および（ii）例えば電極から灌注通路まで熱を分流させるかまたは伝達するために使用される熱シャント（伝熱部材とも呼ぶことができる）の両方を含む。一実施形態では、熱保持シンクを用いて、ある期間、熱が保持される。好ましくは、熱保持シンクではなく熱シャント（伝熱部材）が使用される。熱シャント（伝熱部材）は、いくつかの実施形態では、より効率的な熱の放散と改善された冷却とを可能にし、したがって、例えば、非標的組織とみなされる組織に保護効果を提供する。本明細書に開示する実施形態の任意のものに対して、1 つまたは複数の熱分流構成要素を用いて、電極および／または加熱されている組織から離れるように有効にかつ安全に熱を伝達することができる。いくつかの実施形態では、いかなる追加の構成要素または特徴もなしに（例えば、単に、本明細書に開示する熱分流構成を用いて）、電極から離れるように適切に熱を伝達するように、デバイスまたはシステムを構成することができる。

【0282】

本明細書に開示する実施形態の任意のものでは、焼灼システムは、少なくとも部分的に、カテーテル、または対象の体内に配置されるように構成された他の医療器具に沿って（例えば、その内側部分を通して）延在する、1 つまたは複数の灌注導管を含むことができる。灌注導管は、開放灌注システムの一部とすることができ、そこでは、流体は、電極および／または隣接する標的組織を冷却するために、カテーテルの遠位端に沿って（例えば、電極においてまたはその近くで）1 つまたは複数の出口ポートまたは開口部を通して出る。しかしながら、代替的に、灌注導管は閉鎖灌注システムの一部とすることができ、灌注流体は、電極および／または対象の隣接する組織を選択的に冷却するように、少なくとも部分的に（例えば、電極または他の焼灼部材の付近の）カテーテルを通して（例えば、カテーテルから放出されるのとは対照的に）循環する。例えば、いくつかの構成では、カテーテルは、要求または必要に応じて、カテーテルの遠位端に灌注流体を循環させ、かつその遠位端によって所望のまたは必要な伝熱を行うように、少なくとも 2 つの内部流体導管（例えば、送達導管および戻り導管）を含む。さらに、いくつかの実施形態では、焼灼システムに含まれる伝熱部材または構成要素（例えば、熱分流部材または構成要素）間の伝熱を促進するために、システムは、1 つもしくは複数の金属および／または他の好適な伝熱材料（例えば、銅、ステンレス鋼、他の材料または合金、セラミック、ポリマー、および／または比較的好適な伝熱特性を有する他の材料等）を含む灌注導管を含むことができる。さらに他の実施形態では、焼灼システムのカテーテルまたは他の医療器具は、要求または必要に応じて、いかなる能動的な流体冷却システム（例えば、その中を延在する開放または閉鎖灌注通路または他の構成要素）も含まない。本明細書においてより詳細に考察するように、カテーテルを通る流体通路を用いる能動的冷却を含まないこうした実施形態は、電極および／または治療されている組織から熱を有利に放散させかつ／または分散させるように、改善された伝熱構成要素および／または設計を利用することができる。

【0283】

いくつかの実施形態では、灌注導管は、細長い本体の遠位端に沿って配置された出口ポートとのみ流体連通している。いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルの遠位端に沿った（例えば、遠位端または電極に沿った）灌注出口開口部のみを含む。いくつ

かの実施形態では、システムは、伝熱部材（例えば、熱シャント部材）に沿っていかなる灌注開口部も含まず、かつ／または本明細書で考察するように、システムは、能動的な灌注システムをまったく含まない。したがって、こうした実施形態では、カテーテルに沿って（例えば、電極または他の焼灼部材においてまたはその近くで）伝熱部材を使用することにより、電極または他の焼灼部材によって生成される熱をより均一に分散させるのに役立つ、かつ／または周囲環境（例えば、焼灼部材および／またはカテーテルの外側に沿って進む血液または他の流体）との伝熱に役立つ。

【0284】

続けて図10を参照すると、電極1130の近位端1132は、本明細書に開示する任意の熱シャント実施形態を含む1つまたは複数の追加の伝熱部材1150を含む。例えば、いくつかの実施形態によれば、こうした追加の伝熱部材1150（例えば、熱シャント部材）は、システムのカテーテルの内部を通して延在する灌注導管108と熱連通する1つもしくは複数のフィン、ピンおよび／または他の部材を含む。したがって、熱分流部材を含む、電極1130の長さに沿って配置された伝熱ディスクまたは他の伝熱部材1140と同様に、電極が活性化されると、電極、カテーテルの隣接部分および／または対象の隣接する組織から、これらの伝熱部材1150を介して、熱を伝達し、したがって除去することができる。

10

【0285】

本明細書に開示する実施形態の任意のものまたはその変形形態では、灌注導管1108と熱連通するシステム1100の伝熱部材1140、1150は、限定されないが好ましい熱分流特性を含む、好ましい伝熱特性を含む1つまたは複数の部材を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、伝熱部材に含まれる材料および／または（例えば、単体部材または構造として見た場合の）伝熱アセンブリ全体の熱伝導率は、 $300\text{ W/m}^\circ\text{C}$ より大きい（例えば、 $300\sim 350\text{ W/m}^\circ\text{C}$ 、 $350\sim 400\text{ W/m}^\circ\text{C}$ 、 $400\sim 450\text{ W/m}^\circ\text{C}$ 、 $450\sim 500\text{ W/m}^\circ\text{C}$ 、 $500\sim 600\text{ W/m}^\circ\text{C}$ 、 $600\sim 700\text{ W/m}^\circ\text{C}$ 、上記値間の範囲、 $700\text{ W/m}^\circ\text{C}$ より大きい等）。好ましい熱伝導率特性を有するあり得る材料としては、限定されないが、銅、真鍮、ベリリウム、他の金属および／もしくは合金、アルミナセラミック、他のセラミック、工業用ダイヤモンド（例えば、化学気相成長のための工業用ダイヤモンド）、ならびに／または他の金属および／もしくは非金属材料が挙げられる。

20

30

【0286】

伝熱部材が熱分流部材を含むいくつかの実施形態によれば、熱シャント部材に含まれる材料および／または（単体部材または構造として見た場合）熱シャントアセンブリ全体の熱拡散率は、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい（例えば、 $1.5\sim 2\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2\sim 2.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2.5\sim 3\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $3\sim 4\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $4\sim 5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $5\sim 6\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $6\sim 7\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $7\sim 8\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $8\sim 9\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $9\sim 10\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $10\sim 11\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $11\sim 12\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $12\sim 13\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $13\sim 14\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $14\sim 15\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $15\sim 20\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、上記範囲間の値、 $20\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい等）。熱拡散率は、熱エネルギーを蓄積する材料の能力に対する、熱エネルギーを伝導する材料の能力を測定する。したがって、材料が熱を伝達するものとして効率的であり得る（例えば、比較的高い熱伝導率を有することができる）としても、それは、その蓄熱特性のために、好ましい熱拡散率特性を有していない可能性がある。伝熱と異なり、熱分流には、（例えば、質量または容積を通して熱を迅速に伝達するための）高い熱コンダクタンス特性と（例えば、熱を蓄積しないための）低い熱容量とを有する材料を使用する必要がある。好ましい熱拡散率、したがって好ましい熱分流特性を有するあり得る材料として、限定されないが、工業用ダイヤモンド（例えば、化学気相成長のための工業用ダイヤモンド）、グラフェン、シリカ、他の炭素系材料等が挙げられる。

40

【0287】

好ましい熱拡散率特性を有する材料の使用は、治療処理中に電極および／または隣接す

50

る組織から離れるように熱を効率的に伝達し得ることを確実にするのに役立つことができる。対照的に、例えば、銅、他の金属または合金、熱伝導性ポリプロピレンまたは他のポリマー等、好ましい熱伝導率特性を有するが、好ましい熱拡散率特性を有していない材料は、熱を保持する傾向がある。その結果、熱を蓄積するこうした材料を使用することにより、電極および／または治療されている組織に沿った温度が、特に比較的長い焼灼処置にわたり、望ましくないほど高いレベル（例えば、75℃を超える）で維持されることになる可能性があり、それにより、焦げ、血栓の形成および／または他の熱関連問題がもたらされる可能性がある。

【0288】

熱分流網で使用されるのに必要な熱拡散率特性を有する工業用ダイヤモンド（例えば、化学気相成長のための工業用ダイヤモンド）および他の材料は、本明細書のさまざまな実施形態に開示するように、好ましい熱伝導特性を有する。こうした好ましい熱伝導態様は、比較的高い熱コンダクタンス値（ k ）と、熱分流網の熱シャント部材がチップ内で互いに対してかつ組織に対して配置される方法とから生じる。例えば、いくつかの実施形態では、RFエネルギーがチップから放出され、組織内の通電加熱が熱を発生するため、露出した（例えば、チップの最遠位端から0.5mmに配置される）最遠位シャント部材は、損傷部位から熱を能動的に抽出することができる。熱エネルギーは、有利には、分流網を通して比較的迅速に伝達し、RF電極面熱シャント網の下にあるシャントを通して、近位側シャント部材を通してかつ／または周囲環境内に放散することができる。内部シャント部材を通して分流している熱は、カテーテルまたは他の医療器具の内部を通して延在する灌注導管に迅速に伝達することができる。他の実施形態では、焼灼処置によって発生する熱は、近位側シャント部材および遠位側シャント部材の両方（例えば、本明細書の実施形態の多くに示すような、カテーテルまたは他の医療器具の外部に露出しているシャント部材）を通して分流させることができる。

【0289】

さらに、上述したように、熱シャント網で使用されるのに好適な熱拡散率特性を有する材料は、必要な熱伝導率特性を有するのみでなく、十分に低い熱容量値（ c ）も有する。これは、熱エネルギーが、チップー組織接触面とともに電極のホットスポットから、熱分流網に熱が保持されることなく、非常に迅速に放散するのを確実にするのに役立つ。熱伝導は、組織表面およびRF電極表面の迅速かつ効率的な冷却を確実にする主熱放散機構を構成する。逆に、（例えば、比較的高い熱伝導率特性を有するが比較的高い熱容量特性も有する）伝熱体は、熱エネルギーを蓄積する。長い焼灼処置にわたって、こうした蓄積された熱は、75℃を超える可能性がある。こうした状況下で、血栓および／または焦げ形成が発生する可能性があり、それは望ましくない。

【0290】

本明細書に開示するさまざまな実施形態の熱対流態様は、2つの部分からなる。第1に、カテーテルの灌注内腔は、シャント網を通してそれに伝達される熱エネルギーを吸収することができる。したがって、灌注ポートを介して、RFチップの遠位端からこうした熱エネルギーを押し流すことができる。しかしながら、閉鎖灌注システムでは、こうした熱エネルギーは、カテーテルの近位端に戻るよう伝達することができ、そこで除去することができる。第2に、カテーテルまたは他の医療器具の外側に沿った露出したシャント面は、電極および／または治療されている組織からの熱の放散にさらに役立つことができる。例えば、こうした放熱は、電極の表面にわたって流れる血液の固有の対流冷却態様を介して達成することができる。

【0291】

したがって、熱分流網において、工業用ダイヤモンド（例えば、化学気相成長のための工業用ダイヤモンド）等、好ましい熱拡散率特性を有する材料を使用することは、熱分流網を（その熱容量特性が低いため）低温で維持しながら、電極および治療済みの組織から離れるように迅速にかつ効率的に熱が伝達されることを確実にするのに役立つことができる。これにより、危険である可能性のある熱が、熱分流網自体を介して処置に導入されな

10

20

30

40

50

いため、より安全な焼灼カテーテルおよび関連する治療方法をもたらすことができる。

【0292】

例えば、いくつかの実施形態では、約60℃の所望の温度で対象の組織を維持するように試みる焼灼処置の過程中、電極の温度は、およそ60℃である。さらに、処置中に電極に隣接して配置される従来の伝熱部材（例えば、銅、他の金属または合金、熱伝導性ポリマー等）の温度は、およそ70～75℃である。対象的に、本明細書に開示するシステムに対する熱分流網のさまざまな部分または部材の温度は、同じ所望のレベルの組織の治療に対して、およそ60～62℃であり得る（例えば、類似の伝熱システムより10～30%低い）。

【0293】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示する熱シャント部材は、焼灼されている組織から熱を引き出し、それを灌注チャンネル内に分流させる。同様に、熱は、RF電極の縁に形成される潜在的なホットスポットから引き出され、熱シャント網を通して灌注チャンネル内に分流される。灌注チャンネルから、対流冷却を介して、血流内に熱を有利に放出し、放散させることができる。閉鎖灌注システムでは、対象の体内に灌注流体を放出することなく、システムから熱を除去することができる。

【0294】

いくつかの実施形態によれば、本明細書に開示するさまざまな熱分流システムは、主冷却機構として熱伝導に頼る。したがって、こうした実施形態では、熱分流網のかなりの大部分がカテーテルまたは他の医療器具の外側まで（例えば、血流に直接露出するように）延在する必要はない。実際には、いくつかの実施形態では、シャント網全体が、カテーテルチップの内部に存在する可能性がある（すなわち熱シャント網のいかなる部分もカテーテルまたは他の医療器具の外側まで延在しない）。さらに、本明細書に開示するさまざまな実施形態は、熱シャントをRF電極からまたは灌注チャンネルから絶縁する必要はない。

【0295】

いくつかの実施形態によれば、熱分流部材または構成要素を含む、特定のシステムに含まれる伝熱ディスクおよび／または他の伝熱部材1140、1150、1250Aは、特定の設計または構成に対する要求または必要に応じて、連続的にかつ／または断続的にもしくは部分的に灌注導管108まで延在することができる。例えば、図10の実施形態に示すように、近位側伝熱部材1150（例えば、熱シャント部材）は、基部または内部部材1152、1252から半径方向外向きに延在する1つまたは複数（例えば、2、3、4、5、6つ以上等）の羽根または部分1154、1254を含むことができる。いくつかの実施形態では、こうした羽根すなわち半径方向延在部分1154、1254は、互いから等しく離間されて、伝熱部材1150、1250Aが熱連通する灌注導管1108に向かって熱をより均一に伝達する。しかしながら、代替的に、限定されないが熱シャント部材を含む伝熱部材1150、1250Aは、灌注導管1108とカテーテルの半径方向外側部分または領域との間に概して中実のまたは連続した構造を含むことができる。

【0296】

いくつかの実施形態によれば、伝熱部材（例えば、フィン）1150は、カテーテルの遠位端に沿って含まれる電極の近位端に対して近位側に延在することができる。例えば、図10に示すように、伝熱部材1150（例えば、熱シャント部材）は、電極1130の近位端まで、近位端の近くに、またはそれを越えて延在することができる。いくつかの実施形態では、伝熱部材1150は、電極1130の近位端1132でまたはその近くで終端する。しかしながら、他の構成では、限定なしに熱シャント部材を含む伝熱部材1150は、電極1130の近位端1132を越えて延在し、いくつかの実施形態では、要求または必要に応じて、熱シャント部材を含む、遠位側に配置された伝熱部材（例えば、電極1130の長さに沿ってまたはその近くに配置された伝熱ディスクまたは他の伝熱部材）と接触し、かつ／または他の方法で直接または間接的に熱連通する。さらに他の実施形態では、近位側伝熱部材（例えば、熱シャント部材）は、電極または他の焼灼部材の近位端1132に対して近位側で終端する。

【0297】

図9～図12に関連して考察する改善された伝熱（例えば、熱分流）特性を有するシステムを含む、本明細書に開示する実施形態の任意のものでは、システムは、ある深さで組織温度を検出する、1つまたは複数の温度センサまたは温度検出構成要素（例えば、熱電対）を含むことができる。例えば、図9および図10に示す実施形態では、電極および／またはカテーテルの遠位端の他の部分は、1つまたは複数のセンサ（例えば、熱電対、サーミスタ等）等を含むことができる。したがって、センサおよび／または他の温度測定構成要素によって受信される信号を有利に用いて、標的組織が治療されている（例えば、加熱されている、冷却されている等）の程度を判断または近似することができる。温度測定値を用いて、所望のまたは必要なプロトコルに従って、焼灼処置を制御する（例えば、

10

【0298】

いくつかの実施形態では、デバイスは、治療されている組織のピーク（例えば、高いまたは山、低いまたは谷等）温度を求めるのに役立つ、1つもしくは複数の温度センサまたは他の温度測定デバイスをさらに含む。いくつかの実施形態では、焼灼部材（例えば、RF電極）に、沿ってかつ／またはその近くに配置された温度センサ（例えば、熱電対）は、焼灼部材と標的組織との間に接触がなされているか否か（および／またはこうした接触がどの程度なされているか）の判断に役立つことができる。いくつかの実施形態では、こうしたピーク温度は、放射測定を用いることなく求められる。ピーク組織温度を求めかつ／または組織接触を確認もしくは評価するための温度センサ（例えば、熱電対）の使用に

20

【0299】

いくつかの実施形態では、（限定されないが本明細書に例示するものを含む）本明細書に開示するシステムの任意のものまたはその変形形態に対して、カテーテルの灌注導管への伝熱を促進する、限定されないが熱シャント部材を含む伝熱部材の1つまたは複数の、電極および／または灌注導管と直接接触する。しかしながら、他の実施形態では、伝熱部材（例えば、熱シャント部材）の1つまたは複数の、電極および／または灌注導管と接触しない。したがって、こうした実施形態では、伝熱部材は、電極および／または灌注導管と熱連通するが、こうした構成要素と物理的に接触しない。例えば、いくつかの実施形態では、1つまたは複数の中間構成要素、層、コーティングおよび／または他の部材が、伝熱部材（例えば、熱シャント部材）と電極（または他の焼灼部材）および／または灌注導管との間に配置される。

30

【0300】

図11は、電極（例えば、RF電極、複合（例えば、スプリットチップ）電極等）、またはカテーテルもしくは他の細長い部材の遠位端に沿ってまたはその近くに配置された他の焼灼部材1230を含む焼灼システム1200の別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、電極または他の焼灼部材（明確にするために、図11には図示せず）の内側部分1236は、本明細書に開示する任意の熱シャント実施形態を含む、別個の内部伝熱部材1250Bを含むことができる。こうした伝熱部材1250Bは、電極または他の焼灼部材に、その中にかつ／またはその近くに配置された他の任意の伝熱部材に加えてまたはその代わりであり得る。例えば、図示する実施形態では、電極1230の付近で、システム1200は、内部伝熱部材1250B、および1つまたは複数のディスク状もしくは円筒状伝熱部材1240（例えば、熱分流部材）の両方を含む。

40

【0301】

本明細書に開示する実施形態の任意のものに対して、灌注導管と熱連通する、熱シャント部材を含む伝熱部材の少なくとも一部は、電極または他の焼灼部材に隣接して（いくつかの実施形態では、物理的にかつ／または熱的に接触して）、カテーテルの外面まで延在する。こうした構成は、システムが作動するとき、特に、本来、（例えば、電極または他の焼灼部材の他の部分に対して）熱がより集中する傾向がある可能性がある、電極または焼灼部材の近位端においてまたはその近くで、電極または他の焼灼部材の冷却をさらに促

50

進することができる。いくつかの実施形態によれば、熱伝導性グリースおよび／または他の任意の熱伝導性材料（例えば、熱伝導性液体または他の流体、層、部材、コーティングおよび／または部分）を用いて、例えば、熱シャント部材または熱シャント網等、伝熱体を、要求または必要に応じて、灌注導管と熱連通させることができる。こうした実施形態では、こうした熱伝導性材料は、電極を灌注導管と少なくとも部分的に熱連通させる。

【0302】

続けて図11を参照すると、電極1230の内側部分に沿って配置された伝熱部材（例えば、熱シャント部材）1250Bは、1つまたは複数のフィン、羽根、ピンおよび／または他の拡張部材1254Bを含むことができる。こうした部材1254Bは、灌注導管1208（例えば、熱分流実施形態では、灌注導管1208への熱分流）による伝熱の改善に役立つことができ、伝熱部材1254Bの全体的なサイズを縮小し、かつ／またはシステム1200に対して1つまたは複数の追加の利点または利益を提供するのに役立つことができる。

10

【0303】

図12に、使用中に電極または他の焼灼部材の全体的な伝熱を促進する1つまたは複数の伝熱（例えば、熱シャント）構成要素または特徴1350A、1350Bを有する焼灼システム1300の別の実施形態を示す。図示するように、電極または他の焼灼部材1330の内部に沿って配置された1つまたは複数の伝熱部材1350B間の伝熱（例えば、分流）は、電極と伝熱部材との間の空隙または他の同様の空間をなくすことにより、促進しまたは他の方法で改善することができる。例えば、図示する実施形態では、電極1330の内部と伝熱部材1350Bの外部との間に、導電性材料（例えば、白金、金、他の金属または合金等）の1つまたは複数の層1356が配置される。こうした層1356は、電極（または別のタイプの焼灼部材もしくはエネルギー送達部材）と、限定されないが熱分流部材を含む隣接する伝熱部材との間に、連続してまたは断続的に適用することができる。さらに、こうした層1356は、例えば、スパッタリング、他のめっき技法等、1つもしくは複数の方法または手順を用いて適用することができる。本明細書に開示する実施形態の任意のものまたはその変形形態において、こうした層1356を使用することができる。

20

【0304】

図13は、電極または他のエネルギー送達部材1830によって生成される熱の効率的な伝達を容易にする1つまたは複数の伝熱部材1850（例えば、熱シャント部材）を含む焼灼システム1800のカテーテルまたは他の医療器具の遠位部分を示す。図13に示すように、熱シャント部材1850は、電極1830にすぐ隣接して（例えば、その内部に）配置される。したがって、本明細書においてより詳細に考察するように、電極または他のエネルギー送達部材1830によって生成される熱を、1つまたは複数の熱シャント部材1850を介して伝達することができる。上述したように、熱シャント部材は、有利には、熱を保持せずに迅速に伝達する好ましい熱拡散率特性を有する。したがって、局所的な（例えば、電極の遠位端および／または近位端に沿った）ホットスポットの可能性を阻止するかまたは低減させることができる。さらに、熱シャント部材1850を用いて、（例えば、電極からの）熱の放散または除去をより容易にかつ／または迅速に具現化することができる。

30

40

【0305】

本明細書において考察するように、例えば、熱シャント部材1850は、工業用ダイヤモンド（例えば、化学気相成長のための工業用ダイヤモンド）、グラフェン、シリカ、または好ましい熱拡散率特性を有する他の炭素系材料等を含むことができる。いくつかの実施形態では、熱シャント部材1850は、2つ、3つもしくは4つ以上の材料および／または部分、構成要素もしくは部材の組合せを含む。いくつかの実施形態では、熱シャント部材に含まれる材料および／または（例えば、単体部材または構造として見た場合）熱分流網もしくはアセンブリ全体の熱拡散率は、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい（例えば、 $1.5\sim 2\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2\sim 2.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2.5\sim 3\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、3

50

～4 cm²/sec、4～5 cm²/sec、5～6 cm²/sec、6～7 cm²/sec、7～8 cm²/sec、8～9 cm²/sec、9～10 cm²/sec、10～11 cm²/sec、11～12 cm²/sec、12～13 cm²/sec、13～14 cm²/sec、14～15 cm²/sec、15～20 cm²/sec、上記範囲間の値、20 cm²/secより大きい等)。

【0306】

熱シャント部材1850(例えば、フィン、リング、ブロック等)は、電極または他のエネルギー送達部材1830と直接または間接的に接触することができる。電極と伝熱シャント1850の1つまたは複数とが直接物理的接触しているか否かに関わらず、熱シャント部材1850は、有利には、電極と熱連通することができ、それにより、カテーテルまたは他の医療器具の放熱および/または伝熱特性が促進される。いくつかの実施形態では、要求または必要に応じて、例えば、1つもしくは複数の中間層、コーティング、部材および/または他の構成要素が、電極(または他のエネルギー送達部材)と熱シャント部材との間に配置される。

【0307】

続けて図13を参照すると、本明細書において他の実施形態で考察するように、焼灼システム1800のカテーテルまたは他の医療器具は、カテーテルまたは他の医療器具の遠位端までかつそこを通して冷却流体(例えば、生理食塩水)を送達するように構成された開放灌注システムを含む。こうした開放灌注システムは、使用中に電極または他のエネルギー送達部材から熱を除去するのに役立つことができる。いくつかの実施形態では、熱分流網、およびそれが有する好ましい熱拡散率特性は、使用中に電極および/または治療されている組織から灌注導管もしくは通路1804またはチャンバ1820に迅速かつ効率的に熱を伝達するのに役立つことができる。例えば、図13に示すように、灌注導管または通路1804が、カテーテルの内部を通して延在し、カテーテルの遠位部材1810に沿って1つまたは複数の出口ポート1811と流体連通している。しかしながら、本明細書においてより詳細に考察するように、要求または必要に応じて、開放灌注システムを使用することなく、かつ/または能動的流体冷却システムなしに、カテーテルまたは他の医療器具の設計に改善された熱シャント部材を組み込むことができる。いくつかの実施形態では、カテーテルまたは他の医療器具の灌注導管またはチャンバを通る灌注流体(例えば、生理食塩水)の流れは、熱分流網を通して発生する熱分流を変化させるように変更することができる。例えば、いくつかの実施形態では、熱分流網の好ましい伝熱特性およびその熱を保持しない能力により、カテーテルを通る灌注流体の流量を5 ml/min未満(例えば、1～2 ml/min、2～3 ml/min、3～4 ml/min、4～5 ml/min、上記範囲間の流量、1 ml/minより小さい等)で維持することができる。一実施形態では、カテーテルを通る灌注流体の流量は、およそ1 ml/minで維持される。他の実施形態では、カテーテルを通過する灌注流体の流量は、要求または必要に応じて、5～15 ml/min(例えば、5～6 ml/min、6～7 ml/min、7～8 ml/min、8～9 ml/min、9～10 ml/min、10～11 ml/min、11～12 ml/min、12～13 ml/min、13～14 ml/min、14～15 ml/min、上記範囲間の流量等)であるか、または15 ml/minより大きい(例えば、15～16 ml/min、16～17 ml/min、17～18 ml/min、18～19 ml/min、19～20 ml/min、上記流量間の流量等)場合がある。いくつかの実施形態では、こうした灌注流量は、電極および/または治療されている組織から離れるように熱を伝達するために、非熱分流部材(例えば、金属、合金、熱伝導性ポリマー、他の従来の伝熱部材等)が使用されていた場合に必要なものより大幅に低い。例えば、本明細書に開示するさまざまな実施形態またはその変形形態による熱分流部材を有するカテーテルの内部を通過する灌注流体の必要な流量は、従来の伝熱部材を使用するかまたは伝熱部材をまったく使用しないシステムと比較して(例えば、電極で同じ量の熱が生成され、同じ解剖学的位置が治療され、他のパラメータが同じであると想定すると)、20～90%(例えば、20～25%、25～30%、30～35%、35～40%、40

10

20

30

40

50

～45%、45～50%、50～55%、55～60%、60～65%、65～70%、70～75%、75～80%、80～85%、85～90%、上記範囲間のパーセンテージ等）低減させることができる。例えば、いくつかの市販のRF焼灼システムでは、電極から離れる所望のレベルの伝熱を達成するために、通常、約30ml/min（例えば、25～35ml/min）の灌注流量が必要である。上述したように、いくつかの構成では、熱分流網を利用する本明細書に開示するシステムは、電極から離れるように熱を有効に分流させるために、約10ml/min以下の灌注流量を利用することができる。したがって、こうした実施形態では、従来のシステムおよび他の市販のシステムに対して少なくとも60～70%だけ灌注流量を低減させることができる。

【0308】

したがって、本明細書においてより詳細に記すように、電極および／または隣接する組織から離れるように熱を分流させる熱分流材料を使用することにより、開放灌注システムにおいて、対象の血流内に排出されている灌注流体の量も低減させることができる。対象の体内への灌注流体の排出は望ましくないため、焼灼カテーテル内で熱分流を使用することにより、焼灼処置に対してさらなる利益を提供することができる。例えば、いくつかの構成では、過剰な生理食塩水または他の冷却流体を対象の心臓、血管および／または他の標的領域に排出することにより、対象の生理的悪影響（例えば、心不全）がもたらされる可能性がある。

【0309】

上述したように、電極においてまたはその近くで熱分流構成要素を使用することにより、1つまたは複数のさらなる利益および利点も提供することができる。例えば、熱分流構成要素を用いて（例えば、従来の伝熱構成要素および部材と比較して）、電極および周囲の組織から熱を有効に除去するために必要な灌注流量が著しく低下し、こうしたシステムにおける灌注流体は、カテーテルの遠位端の外側に沿ってまたはその近くに配置された任意の温度センサ（例えば、図13のセンサ1880）に悪影響を与える可能性が低くなり、より正確な温度測定が可能になる。これは、特に温度センサが、（例えば、治療システムの電極または別の構成要素もしくは部分の温度ではなく）対象の隣接する組織の温度を検出するように構成される、本明細書に開示するシステム等のシステムに関する。したがって、（例えば、熱分流を使用しないシステム、従来の伝熱構成要素を含むシステム、主にまたは厳密に、電極（および／または組織）と電極（および／または組織）に隣接して通過する血液との間の伝熱に頼るシステム、他の開放灌注システム等と比較して）センサにおいてまたはその付近で排出されている流体の量が低減することにより、カテーテルまたは他の医療器具の遠位端にまたはその近くに配置されたセンサによって取得される温度測定値の精度を向上させることができる。

【0310】

また、灌注流体は、（例えば、灌注流量が高くなると必要となる可能性がある乱流プロフィールとは対照的に）層流プロフィールで特徴付けられる、より低い流量で送達することができるため、本来はより高い流量からもたらされる、いかなる破壊的な流体力学的影响も、有利に回避するかまたは少なくとも低減させることができる。したがって、流体の層流（および／または相対的に高い流量系に対して流体の流量が著しく低いこととともに）、電極、治療されている組織、および／またはカテーテルもしくは他の医療器具の遠位端に沿った他の任意の位置の近くに配置されたセンサによる温度測定の精度に役立つことができる。

【0311】

さらに、電極に沿ってまたは電極の近くに配置された熱分流構成要素は、伝達されている熱を保持することなく、電極および／または治療されている対象の隣接する組織から離れるように熱を伝達するのに有効であるため、より長い電極および／またはより大きい伝熱部材もしくは部分を有する必要を有利になくすることができる。例えば、（熱分流部材とは対照的に）1つまたは複数の伝熱部材を利用する従来のシステム、またはいかなる伝熱部材もしくは構成要素もまったく使用しないシステムは、電極を冷却しようとして電極と

10

20

30

40

50

周囲環境（例えば、電極を越えて流れる血液、カテーテルの内部を通過する灌注流体等）との間の伝熱に頼る。その結果、電極または従来の伝熱部材の長さ、サイズおよび／または他の寸法を増大させる必要がある。これは、電極および／または伝熱部材と伝熱を提供する流体（例えば、血液、灌注流体等）との間の伝熱を改善するように表面積を増大させるように行われる。しかしながら、本明細書に開示するさまざまな実施形態では、有利には、電極および／または熱分流網の熱分流構成要素もしくは他の部材に対してこうした拡大面積領域を提供することは必要ではない。したがって、電極は、伝熱容量に基づいて過剰に大きくする必要なしに、意図された焼灼／加熱および／またはマッピング（例えば、高分解能）特性に基づき、サイズを決めることができる。こうした過剰に大きいサイズであることは、損傷部形成処置の安全性および効力に悪影響を与える可能性がある。

10

【0312】

したがって、本明細書で考察するように、いくつかの実施形態では、熱分流部材のサイズは、（例えば、従来のシステムにおける伝熱部材のサイズと比較して）有利に低減させることができる。熱処置中に発生する熱は、電極および／または治療されている組織から熱分流網を介して、こうした熱分流網が伝達されている熱を保持する恐れなしに、効率的にかつ迅速に伝達することができる。いくつかの実施形態では、カテーテルまたは他の医療器具の内部を通過している灌注流体に、熱を分流させることができる。他の実施形態では、灌注流体への熱分流に加えてまたはその代わりに、カテーテルまたは他の医療器具の外側に沿って配置される熱分流部材を介して、対象の周囲の体液（例えば、血液）に熱を伝達することができる。

20

【0313】

いくつかの実施形態によれば、（例えば、図13～図17Bに示す構成等において）カテーテルまたは他の医療器具の外側まで延在する熱分流部材の（例えば、長手方向に沿った）全長は、1～3mm（例えば、1～1.5mm、1.5～2mm、2～2.5mm、2.5～3mm、上記値間の長さ等）であり得る。上述したように、こうした比較的短い露出長に関わらず、熱分流部材は、電極および／または焼灼されている組織から熱を保持することなく有効に伝達することができる。

【0314】

いくつかの実施形態によれば、（例えば、図13～図17Bに示す構成等において）カテーテルまたは他の医療器具の内部に沿って延在する熱分流部材の（例えば、長手方向に沿った）全長は、1～30mm（例えば、1～2mm、2～3mm、3～4mm、4～5mm、5～6mm、6～7mm、7～8mm、8～9mm、9～10mm、10～11mm、11～12mm、12～13mm、13～14mm、14～15mm、15～20mm、20～25mm、25～30mm、上記値間の長さ等）であり得る。上述したように、こうした比較的短い全長にも関わらず、熱分流部材は、電極および／または焼灼されている組織から、カテーテルまたは他の医療器具の灌注チャンネルを通過する流体に熱を保持することなく有効に伝達することができる。

30

【0315】

いくつかの実施形態によれば、（例えば、図13～図17Bに示す構成等における）電極を加えた、カテーテルまたは他の医療器具の内部に沿って延在する熱分流部材の（例えば、長手方向に沿った）全長は、1～30mm（例えば、1～2mm、2～3mm、3～4mm、4～5mm、5～6mm、6～7mm、7～8mm、8～9mm、9～10mm、10～11mm、11～12mm、12～13mm、13～14mm、14～15mm、15～20mm、20～25mm、25～30mm、上記値間の長さ等）であり得る。上述したように、こうした比較的短い全長にも関わらず、熱分流部材は、電極および／または焼灼されている組織から、カテーテルまたは他の医療器具の灌注チャンネルを通過する流体に熱を保持することなく有効に伝達することができる。

40

【0316】

図13に示すように、カテーテルまたは他の医療器具の遠位端の内部は、灌注導管または通路1804と流体連通している冷却チャンバまたは領域1820を含むことができる

50

。図示するように、いくつかの実施形態によれば、冷却チャンバ1820は、流体導管または通路1804の直径または断面寸法より大きい直径または断面寸法を含む。例えば、いくつかの構成では、冷却チャンバまたは領域1820の直径または他の断面寸法は、要求または必要に応じて、流体導管または通路1804の直径または断面寸法のおよそ1～3倍（例えば、1～1.1倍、1.1～1.2倍、1.2～1.3倍、1.3～1.4倍、1.4～1.5倍、1.5～1.6倍、1.6～1.7倍、1.7～1.8倍、1.8～1.9倍、1.9～2.0倍、2.0～2.1倍、2.1～2.2倍、2.2～2.3倍、2.3～2.4倍、2.4～2.5倍、2.5～2.6倍、2.6～2.7倍、2.7～2.8倍、2.8～2.9倍、2.9～3倍、上記範囲間の値等）である。他の実施形態では、冷却チャンバまたは領域1820の直径または他の断面寸法は、必要または要求に応じて、流体導管または通路1804の直径または断面寸法のおよそ3倍より大きい（例えば、3～3.5倍、3.5～4倍、4～5倍、上記値間の値、5倍より大きい等）である。他の実施形態では、冷却チャンバまたは領域1820の直径または断面寸法は、要求または必要に応じて、流体導管または通路1804と同様または同じである（または流体導管もしくは通路より小さい）。

10

【0317】

図14は、焼灼システム1900の別の実施形態のカテーテルまたは他の医療器具の遠位端を示す。図示するように、カテーテルは、その遠位端1910に沿って1つまたは複数のエネルギー送達部材1930（例えば、スプリットチップ複合RF電極、別のタイプの電極、別のタイプの焼灼部材等）を含む。図13の場合のように、図示する構成は、少なくとも部分的にカテーテルまたは他の医療器具の内部を通して延在する1つまたは複数の流体導管または通路を用いる能動的冷却システムを含む。

20

【0318】

続けて図14を参照すると、焼灼システム1900のカテーテルまたは医療器具は、冷却流体（例えば、生理食塩水）が、少なくとも部分的にカテーテルの内部を通して（例えば、電極または他のエネルギー送達部材の位置までかつ／またはその近くまで）循環して、こうした電極または他のエネルギー送達部材から離れるように熱を伝達する、閉鎖灌注システム（例えば、非開放灌注システム）を含む。図示するように、システムは、少なくとも部分的に、対象の標的組織内にかつ／またはそれに隣接して配置されるように構成されたカテーテルまたは他の医療器具の内部を通して延在する、2つの別個の導管または通路1904を含むことができる。いくつかの実施形態では、1つの流体導管または通路1904は、（例えば、電極、焼灼部材または他のエネルギー送達部材に隣接する）カテーテルまたは器具の遠位端に流体（例えば、生理食塩水）を送達するように構成され、別個の導管または通路1906が、カテーテルまたは他の医療器具の遠位端までまたはその近くまで送達された冷却流体を近位側に戻すように構成される。他の実施形態では、要求または必要に応じて、2つ以上の通路または導管が、流体を遠位端まで送達し、かつ／または2つ以上の通路または流体が、遠位端から流体を戻す。

30

【0319】

図14の実施形態では、流体送達導管または通路1904は、電極または他のエネルギー送達部材1930の内部内に延在する冷却チャンバまたは領域1920と流体連通している。図示する構成では、流体送達導管または通路1904の出口1905は、流体戻り導管または通路1906の遠位端または入口1907の近位側の位置に配置される。したがって、図示する実施形態では、冷却チャンバまたは領域1920は、概して、流体送達導管または通路1904の出口1905と、流体戻り導管または通路1906の入口1907との間に延在する。しかしながら、他の実施形態では、冷却チャンバまたは部分1920の長さ、向き、位置および／または他の細部は、要求または必要に応じて変更することができる。さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルまたは他の医療器具は、別個の冷却チャンバまたは部分を含むことなく、閉鎖流体冷却システム（例えば、冷却流体がカテーテルまたは医療器具を通して循環する）を含むことができる。閉ループ流体冷却システムにおけるカテーテルまたは医療器具のさまざまな流体送達ラインおよび／または戻

40

50

りライン（例えば、通路、導管等）の正確な向きに関わらず、流体は、単に、（例えば、通電されている電極またはエネルギー送達部材に隣接するかつ／またはその付近の）カテーテルまたは他の医療器具の少なくとも一部を通して循環して、電極またはエネルギー送達部材から離れるように選択的かつ有利に熱を伝達する。したがって、こうした実施形態では、さまざまな流体導管または通路は、電極または他のエネルギー送達部材と熱連通している。

【0320】

いくつかの実施形態では、焼灼システムの電極（または他のエネルギー送達部材）、したがって対象の標的組織から離れるように、対象の体内に冷却流体（例えば、生理食塩水）を放出または排出することなく、熱を伝達することが有利である。例えば、いくつかの構成では、対象の心臓、血管、および／または他の標的領域内に生理食塩水または他の冷却流体を排出することにより、対象に対する生理的悪影響（例えば、心不全）がもたらされる可能性がある。したがって、いくつかの実施形態では、閉鎖流体冷却システムにより、または能動的流体冷却システムがまったくなしに、カテーテルまたは他の医療器具を含む焼灼システムで対象を治療することが好ましい。

【0321】

図14の実施形態（および／または本明細書に開示する他の実施形態）と同様に、図示するカテーテルは、電極、焼灼部材、またはシステム1900の他のエネルギー送達部材1930と熱連通する1つまたは複数の熱シャント部材1950を含む。上述したように、熱シャント部材1950は、工業用ダイヤモンド、グラフェン、シリカ、好ましい熱拡散率特性を有する他の炭素系材料等を含むことができる。いくつかの実施形態では、熱シャント部材に含まれる材料、および／または（例えば、単体部材または構造として見た場合）熱シャント網またはアセンブリ全体の熱拡散率は、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい（例えば、 $1.5\sim 2\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2\sim 2.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2.5\sim 3\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $3\sim 4\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $4\sim 5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $5\sim 6\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $6\sim 7\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $7\sim 8\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $8\sim 9\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $9\sim 10\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $10\sim 11\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $11\sim 12\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $12\sim 13\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $13\sim 14\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $14\sim 15\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $15\sim 20\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、上記範囲間の値、 $20\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい等）。

【0322】

図15は、その遠位端2010に沿ってかつ／または遠位端2010の近くに1つまたは複数の伝熱部材2050（例えば、熱シャント部材）を含むことができる、焼灼システム2000のカテーテルまたは他の医療器具のさらに別の実施形態を示す。本明細書で考察した図13および図14の構成と異なり、図示する実施形態は、能動的流体冷却システムを含まない。換言すれば、カテーテルまたは他の医療器具は、いかなる流体導管または通路も含まない。代わりに、いくつかの実施形態では、図15に示すように、カテーテルの遠位端は、その内部に沿って1つまたは複数の内部部材（例えば、内部構造部材）2070を含む。こうした内部部材2070は、好ましい熱拡散率特徴を有する部材または材料を含むことができる。いくつかの実施形態では、内部部材2070は、例えば、工業用ダイヤモンドまたはグラフェン等、熱シャント部材2050と同一または同様の熱拡散率特徴または特性を有する。いくつかの実施形態では、内部部材2070に含まれる材料および／または（例えば、単体部材または構造として見た場合）熱シャント網またはアセンブリ全体の熱拡散率は、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい（例えば、 $1.5\sim 2\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2\sim 2.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2.5\sim 3\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $3\sim 4\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $4\sim 5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $5\sim 6\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $6\sim 7\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $7\sim 8\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $8\sim 9\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $9\sim 10\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $10\sim 11\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $11\sim 12\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $12\sim 13\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $13\sim 14\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $14\sim 15\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $15\sim 20\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、上記範囲間の値、 $20\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい等）。しかしながら、他の実施形態では、内部部材は、高熱分流材料および／または部材を含まない。しかしながら、他の実施形態では、内部部材2070は、

熱シャント部材 2050 と同様の材料または部材を含まない。例えば、いくつかの構成では、内部部材 2070 は、熱拡散率が $1 \text{ cm}^2 / \text{sec}$ より小さい材料を含む 1 つまたは複数の構成要素または部材を含むことができる。

【0323】

続けて図 15 の実施形態を参照すると、カテーテルまたは医療器具の遠位端に沿った容積は、少なくとも部分的に前記容積を占有する構造部材を含む。これは、カテーテルまたは医療器具の遠位端の少なくとも一部が、カテーテルまたは医療器具を通して送達されかつ／または循環する冷却流体（例えば、生理食塩水）を受信するように構成された空洞（例えば、冷却チャンバ）を含む、本明細書に開示する他の実施形態とは対照的である。

【0324】

図 15 に示すものの等の実施形態では、焼灼システム 2000 のカテーテルまたは他の医療器具の設計にいかなる能動的流体冷却も組み込まれておらず、電極（または他のエネルギー送達部材）2030 によって生成されかつ／またはそこで発生する熱は、限定なしに熱シャント部材を含む伝熱部材 2050（および／または同様に好ましい熱分流特性を有する範囲で、内部部材 2070、例えば、好ましい熱拡散率特徴を有する材料）の熱拡散率特性の結果として、カテーテルまたは医療器具の遠位端に沿ってより均一に放散させることができる。したがって、熱シャント部材 2050 は、（例えば、電極または他のエネルギー送達部材の遠位端および／または近位端に沿った）いかなる局所的なホットスポットの可能性も低減させるように、電極または他のエネルギー送達部材から（例えば、電極または他のエネルギー送達部材との直接または間接的な熱的接触を介して）熱を放散させるのに役立つことができる。したがって、カテーテルのより大きい体積、面積および／または部分に沿って熱シャント部材 2050 を用いることにより、熱をより均一に分散させることができる。上述したように、熱分流部材の使用により、使用中に電極および治療されている組織から離れるように迅速にかつ効率的に熱を伝達することができる。好ましい熱拡散率特性を有する材料の使用は、（例えば、本来、焦げ、血栓形成および／または他の熱関連問題をもたらす可能性がある）熱保持の悪影響なしに比較的迅速な伝熱を達成することができる。

【0325】

さらに、いくつかの実施形態では、カテーテルまたは医療器具が配置される対象の血液または他の自己体液の流れは、電極または他のエネルギー送達部材からの熱の除去を促進することができる。例えば、使用中にカテーテルの外側に隣接する血液の連続した流れは、カテーテルの遠位端からの熱の除去に役立つことができる。こうした伝熱は、カテーテルの外部と熱連通している 1 つまたは複数の熱シャント部材の存在によってさらに促進しまたは他の方法で改善することができる。例えば、図 15 に示すようないくつかの構成では、1 つまたは複数の熱シャント部材 2050 は、カテーテルまたは他の医療器具の外側まで延在することができる。したがって、カテーテルまたは医療器具が使用中に対象の体内に挿入されたときに、血液（および／または他の体液）が、カテーテルまたは他の利用器具を越えて移動する際、熱シャント部材 2050 を通ってカテーテルに隣接して移動する血液および／または他の体液に、熱を有利に伝達することができる。この場合にも、好ましい熱拡散率特徴を有する熱シャント材料を使用することにより、こうした材料内に熱が保持されないことが確実にになり、それにより、より安全な焼灼システムおよび治療処置がもたらされる。

【0326】

図 16 A および図 16 B は、遠位端に沿ってかつ／または遠位端の近くの 1 つまたは複数の伝熱部材 2050（例えば、熱シャント部材）を含む、焼灼システム 2100 のカテーテルまたは他の医療器具の別の実施形態を示す。本明細書に開示する他の実施形態と異なり、図示するシステムは、カテーテルの内部により深く延在する近位側電極または電極部分 2130 を含む。例えば、図 16 B の側断面図に示すように、近位側電極 2130 は、灌注チャンネル 2010 の外側までまたはその近くまで延在することができる。本明細書で考察するように、灌注チャンネル 2120 は、例えばステンレス鋼等、1 つまたは複数の

10

20

30

40

50

金属、合金、ならびに／または他の剛性および／もしくは半剛性材料を含むことができる。

【0327】

続けて図16Aおよび図16Bを参照すると、本明細書に開示するさまざまな複合実施形態によれば、近位側電極または近位側電極部分2130は、複合（例えば、スプリットチップ）電極システムの一部であり得る。したがって、いくつかの実施形態では、スプリットチップ電極構成が適切に動作するために、遠位側電極2110は、近位側電極2130から絶縁されている。図示する構成では、近位側電極2130は、金属製（したがって、導電性）灌注チューブ2120までまたはその近くまで延在するため、少なくとも1つの絶縁層、コーティング、部材、部分、バリア等2128を電極2130と灌注チューブ2120との間に有利に配置することができる。いくつかの実施形態では、例えば、絶縁部材2128は、要求または必要に応じて、ポリイミド、他のポリマー材料および／または別の絶縁材料の1つまたは複数の層を含む。こうした絶縁層および／または他の部材2128は、近位側電極2130から遠位側電極2110を絶縁するために、本来は灌注チューブ2120の周囲に配置される可能性があるダイヤモンドおよび／または別の絶縁性熱分流部材に取って代わることができる。

10

【0328】

本明細書に開示する実施形態の任意のものによれば、近位側電極2130および／または遠位側電極2110は、1つまたは複数の金属および／または合金を含むことができる。例えば、電極は、白金、ステンレス鋼、ならびに／または他の任意の生体適合性金属および／もしくは合金を含むことができる。したがって、いくつかの実施形態では、灌注チューブ2120までまたはその近くまで延在する相対的に厚い近位側電極2130は、「スラグ」、例えば「白金スラグ」と呼ぶことができる。考察したように、こうした構成では、内部ダイヤモンドおよび／または他の熱分流部材を不要にすることができる。代わりに、こうした実施形態では、図16Bに示すように、電極2130および／または治療されている対象の組織から離れるように熱を分流させるのに役立つように、「スラグ」または相対的に厚い近位側電極2130の近位端および遠位端を1つまたは複数の熱分流部材（例えば、ダイヤモンド）と熱連通させることができる。したがって、いくつかの実施形態では、要求または必要に応じて、近位側電極またはスラグ2130の近位面および／または遠位面を、隣接する熱分流部材と良好に熱接触させることができる。

20

30

【0329】

続けて図16Bを参照すると、いくつかの実施形態によれば、灌注チューブ2120の少なくとも一部2122は、穿孔され、かつ／または1つもしくは複数の開口部2123を有する。いくつかの実施形態では、こうした開口部2123は、灌注チャンネル2120の内部で運ばれる灌注流体を、隣接する熱分流部材（例えば、ダイヤモンド、グラフェン、シリカ等）と直接物理的にかつ熱的に連通させて、電極および／または治療されている組織から離れるように迅速にかつ効率的に熱を伝達することができる。いくつかの実施形態では、灌注流体と分流部材との間の直接的な物理的かつ／または熱的な連通は、灌注チャンネル2120の内部を通過する灌注流体（例えば、生理食塩水）への熱伝達を改善するのに役立つ。図示する実施形態では、穿孔部分2122に沿った開口部2123は、概して、形状が円形であり、互いに対して均一に分散配置される（例えば、互いに対して概して均一な分散または間隔を含む）。しかしながら、他の構成では、要求または必要に応じて、チャンネル2120の穿孔または直接接触領域2122に沿った開口部2123のサイズ、形状、間隔および／または他の特徴は変更することができる。例えば、いくつかの実施形態では、開口部2123は、楕円形、多角形（例えば、正方形または矩形、三角形、五角形、六角形、八角形等）、不規則等であり得る。いくつかの実施形態では、開口部は、溝状であるかまたは細長い。

40

【0330】

チャンネル2120の穿孔または直接接触領域2122を構成する開口部2123は、それらの厳密な形状、サイズ、向き、間隔および／または他の細部に関わらず、チャンネル2

50

120の穿孔または直接接触領域2122の表面積の30～70%（例えば、30～35%、35～40%、40～45%、45～50%、50～55%、55～60%、60～65%、65～70%、上記範囲間のパーセンテージ等）に対して、灌注流体と隣接するダイヤモンド（および／または別の熱分流部材）1150との間の直接接触を提供することができる。他の実施形態では、チャンネル2120の穿孔または直接接触領域2122を構成する開口部2123は、要求または必要に応じて、チャンネル2120の穿孔または直接接触領域2122の表面積の30%より小さい（例えば、1～5%、5～10%、10～15%、15～20%、20～25%、25～30%、上記範囲間のパーセンテージ、1%より小さい等）、または70%より大きい（例えば、70～75%、75～80%、80～85%、85～90%、90～95%、95～99%、上記範囲間のパーセンテージ、99%より大きい等）場合に、灌注流体と隣接するダイヤモンド（および／または別の熱分流部材）2150との間の直接接触を提供することができる。こうした穿孔または直接接触領域2122は、本明細書に開示する実施形態の任意のものに組み込むことができる。さらに、限定なしに図16Aおよび17Bのシステムを含む本明細書に開示する実施形態の任意のものは、2つ以上の穿孔または直接接触領域2122を含むことができる。例えば、図16Aおよび16Bの実施形態は、近位側スラグまたは電極2130の遠位端に沿って、かつ／または熱分流部材に隣接する他の任意の部分に沿って、第2の穿孔または直接接触領域を含むことができる。

10

【0331】

図16Bに示すように、カテーテルまたは他の医療器具の遠位端を通して延在する灌注チャンネル2120と流体連通する灌注チューブ（例えば、可撓性ポリウレタンまたは他のポリマー導管）2104の遠位端を少なくとも部分的にこうしたチャンネル2120の内部に配置することができる。こうした構成を、本明細書に開示する実施形態の任意のものまたはその変形態態に組み込むことができる。いくつかの実施形態では、灌注チューブ2104の遠位部分は、遠位チャンネル2120の内部に圧入するようなサイズとし、形状とし、かつ／または他の方法で構成することができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、例えば、要求または必要に応じて、灌注チューブ2104を灌注チャンネル2120に固定するのに役立つように、例えば接着剤、熱接合、締結具等、1つまたは複数の他の取付デバイスまたは方法を使用することができる。

20

【0332】

図16Cに、近位側および遠位側電極2230、2210と熱分流特徴とを有するカテーテルまたは他の医療器具2200の遠位端の別の実施形態を示す。図示するように、近位側電極またはスラグ2230は、カテーテルの内部に向かって（例えば、灌注チャンネル2104、2220までまたはその近くまで）延在する。しかしながら、図示する電極2230は、図16Aおよび図16Bの実施形態より概して薄い（例えば、それほど延在しない）。図示する実施形態では、好ましい熱拡散率特徴を有する1つまたは複数の熱分流部材（例えば、ダイヤモンド、グラフェン、シリカ等）は、近位側電極またはスラグ2230の内部と灌注チャンネル2220との間に配置される。したがって、こうした構成では、電極2230およびまたは治療されている対象の組織においてまたはそれに沿って発生する熱を、電極および／または組織から離れるようにより迅速にかつ効率的に伝達することができるだけでなく、ダイヤモンドまたは他の絶縁熱分流部材または網2250が、金属（例えば、ステンレス鋼）灌注チャンネル2220と近位側電極またはスラグ2230との間に必要な絶縁を提供する。本明細書で述べるように、こうした絶縁は、複合（例えば、スプリットチップ）設計に有用である。

30

40

【0333】

図17Aおよび図17Bに、焼灼システムの別の実施形態の遠位部分2300を示す。図示するように、システムは、近位側電極またはスラグ2330および遠位側電極2310を有する複合（例えば、スプリットチップ）設計を含む。さらに、カテーテルまたは他の医療器具は、限定なしに、熱シャント網（例えば、ダイヤモンド、グラフェン、シリカ、および／または好ましい熱拡散率特性を有する他の材料）を含む、1つまたは複数の伝

50

熱部材 2350 を含む。いくつかの実施形態によれば、図示する構成に示すように、熱シャント網 2350 は、要求または必要に応じて、カテーテルもしくは器具の外側まで延在するリング、および／または近位側電極 2330 内に（例えば、その下に）配置される 1 つもしくは複数の内部部材を含むことができる。さらに、本明細書に開示する他の実施形態と同様に、治療されている組織の温度の検出に役立つように、システムの 1 つまたは複数の部分に沿って（例えば、遠位側電極 2310 に沿ってまたはその近くに、近位熱シャント部材に沿ってまたはその近くに、近位側電極 2330 に沿ってまたはその近くに等）、1 つまたは複数の温度センサ 2392、2394 を設けることができる。より詳細に考察するように、チップの向きを検出するように、チップと組織とが接触しているか否か（かつ／またはどの程度まで接触しているか）を判断するように等、こうした温度センサ（例えば、熱電対）を用いることもできる。

10

【0334】

続けて図 17A および図 17B を参照すると、カテーテルまたは他の医療器具は、近位側継手または部材 2340 を含むことができる。図示するように、こうした継手または部材 2340 は、灌注導管（例えば、ポリウレタン、他のポリマーまたは他の可撓性導管等）2304 に接続しかつそれと流体連通するように構成される。例えば、図示する実施形態では、灌注導管 2304 の遠位端は、継手 2340 の近位端（例えば、凹部）内に挿入されるようなサイズであり、形状であり、そのように他の方法で構成される。いくつかの実施形態では、灌注導管 2304 は、継手 2340 の凹部内に圧入される。しかしながら、他の構成では、要求または必要に応じて、圧入接続の代わりにまたはそれに加えて、導管 2304 を継手 2340 に固定するために 1 つまたは複数の他の取付デバイスまたは方法（例えば、接着剤、溶接部、締結具等）を使用することができる。灌注導管 2304 と継手 2340 との間の厳密な固定機構に関わらず、導管 2304 を通過する流体は、継手 2340 のマニホールド 2342 に入ることができる。いくつかの実施形態では、マニホールド 2342 は、灌注流体流を 2 つ以上の通路 2344 に押し込むことができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、継手 2340 はマニホールドを有していない。例えば、継手 2340 に入る灌注流体を、要求または必要に応じて、単一の流体経路のみに沿って通すことができる。

20

【0335】

図 17A および図 17B の実施形態では、継手 2340 のマニホールド（または他の流れ分割機構、デバイスまたは構成要素）2342 が、灌注流を 3 つの異なる流体経路に分離する。図示するように、こうした流体経路の各々は、別個の流体導管または下位導管 2320 と流体連通させることができる。いくつかの実施形態では、こうした流体導管 2320 は、カテーテルまたは他の医療器具の中心線に対して（例えば、半径方向に）等しく離間される。例えば、導管 2320 は、互いに対して 120 度またはおよそ 120 度で離間することができる。図示するように、導管 2320 は、少なくとも部分的に、近位側熱シャント部材 2350 および近位側スラグまたは電極 2330 を通って延在する。しかしながら、他の実施形態では、マニホールド 2342、2344 および／または流体導管 2320 の向き、間隔および／または他の細部は変更することができる。さらに、マニホールドシステムから始まる流体導管 2320 の数は、要求または必要に応じて、4 つ以上（例えば、4、5、6、7、8 つ以上等）か、または 2 つ以下（例えば、2、3 つ）であり得る。

30

40

【0336】

システムが開放灌注システムを含むいくつかの実施形態では、図 17B の縦断面図に示すように、流体導管 2320 の 1 つまたは複数に沿って、1 つまたは複数の灌注流体出口 2332a、2332b、2332c を設けることができる。図示するように、近位側電極 2330 内にこうした流体出口 2332 を設けることができる。しかしながら、他の実施形態では、近位側電極 2330 の代わりにまたはそれに加えて、システムの 1 つまたは複数の他の部分（例えば、熱シャント部材 2350、遠位側電極 2310 等）にこうした出口 2332 を含めることができる。こうした構成（例えば、近位側電極を通るマニホー

50

ルドおよび／または開口部を含む構成）は、本明細書に開示する焼灼システム実施形態の任意のものに組み込むことができる。本明細書に開示する他の灌注システム構成と同様に、使用中にシステムからの熱を迅速にかつ効率的に放散させる（例えば、分流させる）のに役立つように、導管および／または流体出口を通過する灌注流体に、（例えば、電極、治療されている組織、システムの1つまたは複数の部分等から）熱を分流させることができる。いくつかの実施形態では、図17Aおよび図17Bに示すように、流体出口2332の2つ以上の相対的なサイズ、形状および／または他の構成は変更することができる。例えば、いくつかの構成では、各導管2320を通過する流体の流体力学をより適切に平衡させるために（例えば、各出口2332を通過する流量をより適切に平衡させるように）、近位側流体出口は、遠位側流体出口の1つまたは複数より小さい場合がある。しかしながら、他の実施形態では、流体出口2332の2つ以上（例えば、大部分またはすべて）は、同一の形状、サイズおよび／または他の特性を含む。

10

【0337】

いくつかの実施形態では、流体出口が配置されたカテーテルまたは他の医療器具の半径方向に対して、流体出口の向きを斜めにすることができる。このように斜めにするかまたはずらすことは、カテーテルまたは他の医療器具の遠位端に沿って配置された任意の流体出口（例えば、図13、図16Aおよび図16Bおよび図16Cに図示するように遠位側電極に沿って配置された流体出口、図17Aおよび図17Bに示すように近位側電極に沿って配置された出口等）に対して行うことができる。出口が（例えば、カテーテルまたは医療器具の半径方向に対して、カテーテルまたは医療器具の長手方向中心線に対して垂直な方向に対して）斜めになるかまたはずれる程度は、要求または必要に応じて変更することができる。例として、半径方向に対して、0～60度（例えば、0～5度、5～10度、10～15度、15～20度、20～25度、25～30度、30～35度、35～40度、40～45度、45～50度、50～55度、55～60度、上記範囲間の角度等）、斜めにするかまたはずらすことができる。いくつかの実施形態では、要求または必要に応じて、流体開口部は、半径方向に対して60度より大きく（例えば、60～65度、65～70度、70～75度、上記範囲間の角度、70度より大きい等）斜めになるかまたはずれる。

20

【0338】

いくつかの実施形態によれば、遠位側電極に沿ってまたはその近くに配置された流体出口または開口部は、遠位側に（例えば、対応する流体出口または開口部の位置の遠位側の方向に）斜めになるかまたはずれる。いくつかの実施形態では、近位側電極に沿ってまたはその近くに配置された流体出口または開口部は、近位側に（例えば、対応する流体出口または開口部の位置に対して近位側の方向に）斜めになるかまたはずれる。したがって、いくつかの実施形態では、遠位側電極においてまたはその近くで出る灌注流体は、対応する流体出口に対して遠位側の方向に送達され、近位側電極においてまたはその近くで出る灌注流体は、対応する流体出口に対して近位側の方向に送達される。いくつかの実施形態では、こうした構成は、本来、電極に沿ってまたはその近くで生成される可能性があるホットスポットを冷却するのに役立つことができる。こうした構成はまた、血栓および／または凝血塊の形成の可能性を低減させるのに役立つように、それらの領域において血液を希釈するのに役立つことができる。

30

40

【0339】

複数の温度センサ

いくつかの実施形態によれば、医療器具（例えば、焼灼カテーテル）は、医療器具の遠位部分に沿った異なる位置に軸方向に離間された複数の温度測定デバイス（例えば、熱電対、サーミスタ、他の温度センサ）を含むことができる。軸方向に間隔を空けることにより、有利には、重要な空間温度勾配の測定が容易になる。温度測定デバイスの各々を他の温度測定デバイスの各々から隔離して、独立した温度測定値を提供することができる。エネルギー送達部材の温度を直接測定しないように、温度測定デバイスを1つまたは複数のエネルギー送達部材（例えば、高周波電極）から熱的および／または電氣的に絶縁するこ

50

とができ、それにより、エネルギー送達部材の熱的影響から隔離される温度測定が容易になる。医療器具は、医療器具の遠位チップまたは先端にまたはそれに隣接して（例えば、高分解能組合せ電極アセンブリまたは複合電極アセンブリの遠位電極部分内に）配置された第1の複数（例えば、組、アレイ、群）の温度測定デバイス（例えば、温度センサ）を含むことができる。第1の複数の温度測定デバイスは、医療器具の第1の断面に沿って医療器具の周囲で、等距離でまたは不等距離で（例えば、円周方向に、半径方向に）離間することができる。一実施形態では、第1の複数の温度測定デバイスは、医療器具の遠位端の長手方向軸を中心に対称的に配置される。医療器具はまた、第1の断面の近位側である医療器具の第2の断面に沿った第1の複数の温度測定デバイスから近位側に離間された第2の複数の温度測定デバイス（例えば、センサ）も含むことができ、それにより、複数の離間された位置で温度測定値を取得することができる。いくつかの実施形態では、第2の複数の温度測定デバイスは、（医療器具（例えば、焼灼カテーテル）が単一の電極または他のエネルギー送達部材を含む場合）電極または他のエネルギー送達部材の、または（医療器具が複数の電極部材または他のエネルギー送達部材を含む場合）最近位側電極または他のエネルギー送達部材の近位端（例えば縁）に隣接して配置される。

10

【0340】

温度測定デバイス（例えば、センサ）から取得される温度測定値を有利に使用して、特に組織表面に対する医療器具の遠位チップの向き、医療器具（例えば、焼灼カテーテル）によって形成される損傷部のピーク温度ゾーンの推定温度、および／または損傷部のピーク温度ゾーンの推定位置を求めることができる。いくつかの実施形態では、温度センサまたは他の温度測定デバイスを用いてなされる判断を用いて、焦げ、または血管で使用される場合には血栓を防止し、かつ／または損傷部パラメータ（例えば、深さ、幅、ピーク温度ゾーンの位置、ピーク温度）を制御するように、治療パラメータ（例えば、目標温度、電力、持続時間、向き）を調整することができる。したがって、より信頼性が高くかつ安全な治療（例えば、焼灼）処置を提供することができる。したがって、医療装置（例えば、カテーテル、プローブ等）の遠位端に沿って配置されたエネルギー送達部材（例えば、RF電極、マイクロ波エミッタ、超音波変換器、極低温エミッタ、他のエミッタ等）に対する電力の送達または他のパラメータを調節する制御方式の実施時、（例えば、治療容積内のかつ／またはそれに隣接する）対象の組織に悪影響を与える（例えば、過熱する、過剰治療する等）ことなく、目標レベルの治療を達成することができる。

20

30

【0341】

本明細書で用いるピーク温度という用語は、山すなわち高い温度（例えば、正のピーク温度）または谷すなわち低い温度（例えば、負のピーク温度）のいずれかを含むことができる。その結果、標的組織内のピーク温度（例えば、最高もしくは最低温度または他の極値温度）を求めることにより、より安全で、より効率的であり、より効果的な治療処置をもたらすことができる。いくつかの実施形態では、例えば、クライオ焼灼が行われる場合、本明細書に開示するシステム、デバイスおよび／または方法を用いて、治療（例えば、焼灼）容積内の谷すなわち最低温度点を求めることができる。いくつかの実施形態では、組織を冷却する技術は、効果的かつ安全な温度範囲内で組織温度を制御するという同様に臨床的な課題に直面する。したがって、本明細書に開示するさまざまな実施形態を、標的組織を冷却するかまたは加熱する技術とともに用いることができる。

40

【0342】

本発明のいくつかの実施形態は、以下の利点の1つ、いくつかまたはすべてを含むため、特に有利である。すなわち、（i）近位縁加熱の低減、（ii）焦げまたは血栓形成の可能性の低減、（iii）焼灼処置をリアルタイムで調整するために用いることができるフィードバック、（iv）非侵襲的温度測定、（v）エネルギー送達の開始の後の短時間内の電極－組織の向きの決定、（vi）より安全かつ信頼性の高い焼灼処置、ならびに（vii）灌注式または非灌注式焼灼中の組織温度モニタリングおよびフィードバックである。

【0343】

50

本明細書に開示する実施形態の任意のものに対して、カテーテルまたは他の低侵襲性医療器具を、1つまたは複数の撮像技術を用いて、対象の標的解剖学的位置（例えば、心房、肺静脈、他の心臓位置、腎動脈、他の血管または管腔等）に送達することができる。したがって、本明細書に開示する焼灼システムの任意のものを、例えば、X線透視技術、心腔内心エコー法（ICE）技術等、撮像デバイスまたはシステムとともに使用される（例えば、それとは別個に使用されるか、または少なくとも部分的に組み込まれる）ように構成することができる。いくつかの実施形態では、治療を達成するために、エネルギー送達は、流体送達（例えば、高温流体、極低温流体、化学剤）と置き換えられる。

【0344】

図18Aは、一実施形態による、複数の温度測定デバイス3125を含む開放灌注式焼灼カテーテル3120Aの遠位部分の斜視図を示す。図示するように、図18Aの焼灼カテーテル3120Aの実施形態は、高分解能組合せ電極アセンブリ、または複合（例えば、スプリットチップ）電極設計を含む開放灌注式カテーテルである。複合電極設計は、ドーム状すなわち半球状遠位チップ電極部材3130、絶縁ギャップ3131および近位側電極部材3135を含む。焼灼カテーテル3120Aは、複数の灌注ポート3140および伝熱部材3145（例えば、熱シャント部材）を含む。

【0345】

温度測定デバイス3125は、遠位側電極部材3130に形成された凹部または開口部内に配置される温度測定デバイス3125Aの第1の（例えば、遠位側）群と、近位側電極部材3135の近位縁に近接するかまたは隣接する伝熱部材3145に形成されたスロット、切欠きまたは開口部に配置された温度測定デバイス3125Bの第2の（例えば、近位側）群とを含む。温度測定デバイス3125は、熱電対、サーミスタ、蛍光光学センサ、抵抗温度センサおよび／または他の温度センサを含むことができる。さまざまな実施形態において、熱電対は、ニッケル合金、白金／ロジウム合金、タングステン／レニウム合金、金／鉄合金、貴金属合金、白金／モリブデン合金、イリジウム／ロジウム合金、純貴金属、タイプK、タイプT、タイプE、タイプJ、タイプM、タイプN、タイプB、タイプR、タイプS、タイプC、タイプD、タイプGおよび／またはタイプP熱電対を含む。カテーテル3120Aに沿った任意の位置に（例えば、ハンドル内、またはカテーテル3120Aのシャフトもしくは細長い部材内）に、基準熱電対を配置することができる。一実施形態では、基準熱電対は、電極部材から熱的および／または電気的に絶縁されている。電極部材を他のエネルギー送達部材に置き換えることができる。

【0346】

いくつかの実施形態では、温度測定デバイスは、（例えば、電極部材の温度を測定する代わりに、組織温度等、周囲温度の測定を容易にするために）電極部材の熱的影響から温度測定値を隔離するように、電極部材または部分3130、3135から熱的に絶縁される。図示するように、温度測定デバイス3125は、焼灼カテーテル3120Aの外面から外向きに突出または延出することができる。いくつかの実施形態では、温度測定デバイス3125は、外面から最大約1mm（例えば、約0.1～約0.5mm、約0.5～約1mm、約0.6～約0.8mm、約0.75～約1mm、またはそれらの部分的に重なる範囲）突出することができる。いくつかの実施形態によれば、遠位チップ電極部材3130、および／または温度測定デバイス3125の外向き突出部または拡張部のドーム形状により、有利には、温度測定デバイスを、組織内により深くかつ灌注ポート3140によって提供される開放灌注の影響から離れるように埋め込むことができる。温度測定デバイスの近位側の群と温度測定デバイスの遠位側の群とは、（群としてかつ／または各群内で個別に）同じ量または異なる量を突出することができる。他の実施形態では、温度測定デバイス3125は、医療器具の細長い本体の他の面と同一平面であるかまたは他の面内に埋め込まれる（例えば、外面から0.0mm、-0.1mm、-0.2mm、-0.3mm、-0.4mm、-0.5mm）。いくつかの実施形態では、遠位側温度測定デバイス3125Aは、遠位側電極部材の遠位外面から遠位側に突出または延在し、近位側温度測定デバイス3125Bは、焼灼カテーテル3120Aの細長い本体の横方向外面内で同

10

20

30

40

50

一平面にある。

【0347】

図18Dを参照すると、温度測定デバイス3125の少なくともいくつかが配置される焼灼カテーテル3120Cの一部は、温度測定デバイスの少なくともいくつかを組織内により深く埋め込むのを容易にし、電極部材または流体（例えば、生理食塩水または血液）の熱的影響から温度測定値をさらに隔離するように、焼灼カテーテル3120Cの隣接部分より大きい外径または他の外側断面寸法を有することができる。図18Dに図示するように、温度測定デバイス3125Bの近位側の群を含む焼灼カテーテル3120Cの部分は、隣接する部分より大きい外径を有する膨出部、リングまたは隆起3155を含む。

【0348】

いくつかの実施形態では、温度測定デバイス3125は、外向きに前進し内向きに後退するように適合される。例えば、温度測定デバイス3125は、焼灼カテーテルの挿入および治療位置への移動中、後退位置にあり（外面内にありまたは外向きにわずかに突出して）、外側輪郭を低減させ治療位置への挿入を容易にすることができ、治療位置にあるときは外向きに前進することができる。図18Dの焼灼カテーテル3210Cに関連して上述した特徴は、本明細書に記載する他の焼灼カテーテルの任意のもので採用することができる。

【0349】

図18Aに戻ると、温度測定デバイス3125の近位側の群および遠位側の群は、それぞれ2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、または7つ以上の温度測定デバイスを含み、またはそれらから構成することができる。図示する実施形態では、温度測定デバイス3125の近位側の群および遠位側の群は、それぞれ3つの温度測定デバイスからなり、それらは、容積測定適用範囲と構成要素の数の低減との間のバランスを提供することができる。温度測定デバイス3125の数は、精度、複雑性、容積測定適用範囲、チップー組織並置の変動、コスト、構成要素の数、および／またはサイズ制約を平衡させるように選択することができる。図18Aに示すように、温度測定デバイス3125は、焼灼カテーテル3120Aの円周にわたって等しく離間するか、または焼灼カテーテルの近位端から遠位端まで延在する中心長手方向軸を中心に互いから等しい度数だけ離間（例えば、対称的に）することができる。例えば、3つの温度測定デバイスが使用される場合、それらは、約120度だけ離間することができ、4つの温度測定デバイスが使用される場合、それらは約90度だけ離間することができる。他の実施形態では、温度測定デバイス3125は等しい間隔で配置されない。

【0350】

図18Aの実施形態に示すように、焼灼カテーテル3120Aの同じ断面に沿って、各群の温度測定デバイス3125を配置することができる（例えば、それらは同一平面上にある）。例えば、遠位側温度測定デバイス3125Aは、ドーム状表面から外向きに同じ距離だけ延在するように配置することができ、近位側温度測定デバイス3125Bは、それぞれ焼灼カテーテル3120Aの遠位チップから同じ距離だけ離間することができる。図18Aの実施形態に示すように、遠位側温度測定デバイス3125Aは、焼灼カテーテル3120Aの遠位部分の中心長手方向軸と平行であるかまたは実質的に平行である軸方向に遠位側電極部材の遠位外面から延在し、近位側温度測定デバイス3125Bは、焼灼カテーテル3120Aの外面から半径方向外向きに延在する。他の実施形態では、遠位側温度測定デバイス3125Aは、遠位先端の遠位外面内または外面上に配置されない場合があり、（図示する近位側温度測定デバイス3125Bと同様に）半径方向外向きに延在するように側面に配置することができる。いくつかの実施形態では、温度測定デバイス3125は、各群内で同一平面上の温度測定デバイスの2つの分離した群において離間されていないが、他の方法で空間的に分散されている。

【0351】

図18Aの実施形態に示すように、遠位側温度測定デバイス3125Aは、絶縁ギャップ3131および／または灌注ポート3140の遠位側に配置することができ、近位側温

10

20

30

40

50

度測定デバイス 3125B は、伝熱部材 3145 内で近位側電極部材 3135 の近位縁に対して近位側に配置することができる。他の実施形態では、近位側温度測定デバイス 3125B は、（例えば、図 18A に示す遠位側チップ電極部材に形成された凹部または開口部と同様に近位側電極部材 3135 内に形成された凹部または開口部内で）近位側電極部材 3135 の近位縁に対して遠位側に配置することができる。他の実施形態では、遠位側温度測定デバイス 3125A および／または近位側温度測定デバイス 3125B は、焼灼カテーテル 3120A の長さに沿った他の位置に配置することができる。いくつかの実施形態では、各遠位側温度測定デバイス 3125A は、近位側温度測定デバイス 3125B の 1 つと軸方向に位置合せされ、遠位側温度測定デバイス 3125A と近位側温度測定デバイスとの間の間隔は、均一であるかまたは実質的に均一である。

10

【0352】

灌注ポート 3140 は、焼灼カテーテル 3120A のシャフトの円周にわたって（等間隔でまたは他の間隔で）離間することができる。灌注ポート 3140 は、図 1 の灌注流体システム 70 によって提供される流体源等、流体源と連通している。灌注ポートにより、開放灌注が容易になり、電極部材 3130、3135 および電極部材 3130、3135 を包囲する任意の血液に対して冷却が提供される。いくつかの実施形態では、焼灼カテーテル 3120A は、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、7 つ、8 つ、または 9 つ以上の出口ポート 3140 を含む。さまざまな実施形態では、出口ポート 3140 は、組織インタフェースにおいて伝熱部材 3145 の冷却を改善するように、遠位側電極部材 3130 の近位縁から 0.005 インチ～0.015 インチだけ離間されるが、要求および必要に応じて、他の間隔を使用することができる。他の実施形態では、出口ポート 3140 は、（例えば、図 18E に示すように）近位側電極部材 3135 に沿って直線状にかつ／または円周方向に離間される。

20

【0353】

図 18B および図 18C は、別の実施形態による、複数の温度測定デバイスを有する開放灌注式焼灼カテーテル 3120B の遠位部分のそれぞれ斜視図および断面図を示す。焼灼カテーテル 3120B は、上述したあらゆるまたはすべての焼灼カテーテル 3120A の構造的構成要素、要素および特徴を含むことができ、焼灼カテーテル 3120A は、図 18B および図 18C に関連して記載したあらゆるまたはすべての構造的構成要素、要素および特徴を含むことができる。焼灼カテーテル 3120B は、図 18A に示すようなドーム状チップ電極部材の代わりに、フラットチップ電極部材 3130 を含む。換言すれば、遠位外面は、曲線的または半球状である代わりに、平面または平坦である。いくつかの実施形態によれば、遠位側温度測定デバイス 3125A は、遠位チップ電極部材の遠位外面と横方向外面とを接続する遠位チップ電極部材の湾曲したトロイド形のまたは丸みのある表面ではなく、平坦なまたは平面の表面に配置される。

30

【0354】

図 18C に最もよく示すように、伝熱部材 3145 は、電極部材 3130、3135 の 1 つまたは両方と熱的に接触する。伝熱部材 3145 は、近位側電極部材 3135 の近位端まで、その近くまで、それを越えて延在することができる。いくつかの実施形態では、伝熱部材 3145 は、近位側電極部材 3135 の近位端においてまたはその近くで終端する。しかしながら、（図 18C に示すような）他の構成では、伝熱部材 3145 は、近位側電極部材 3135 の近位端を越えて延在する。さらに他の実施形態では、伝熱部材 3145 は、近位側電極部材 3135 の近位端（例えば、縁）の遠位側で終端する。伝熱部材 3145 は、チップ電極部材 3130 の近位側面から近位側電極部材 3135 の近位端を越えた位置まで延在することができる。伝熱部材 3145 が近位側電極部材 3135 の近位端を越えて延在する実施形態は、伝導性冷却を通して近位縁における熱を低減させることにより、近位縁における電流濃度の量の増大によってもたらされる近位縁加熱効果の分流を増大させることができる。いくつかの実施形態では、伝熱部材 3145 の少なくとも一部は、（例えば、絶縁ギャップ 3131 内で）組織と直接接触し、加熱されている標的組織から直接熱を除去するかまたは放散させることができる。

40

50

【0355】

伝熱部材3145は、好ましい伝熱特性を含む1つまたは複数の材料を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、伝熱部材に含まれる材料の熱拡散率は、 $300\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ より大きい（例えば、 $300\sim 350\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $350\sim 400\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $400\sim 450\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $450\sim 500\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $500\sim 600\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、 $600\sim 700\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ 、上記値間の範囲、 $700\text{ W/m/}^{\circ}\text{C}$ より大きい等）。好ましい熱伝導率特性を有するあり得る材料としては、限定されないが、銅、真鍮、ベリリウム、他の金属および／もしくは合金、アルミナセラミック、他のセラミック、工業用ダイヤモンド、ならびに／または他の金属および／もしくは非金属材料が挙げられる。

【0356】

伝熱部材が熱分流部材を含むいくつかの実施形態によれば、熱シャント部材に含まれる材料および／または（例えば、単体部材または構造として見た場合）熱シャントアセンブリ全体の熱拡散率は、 $1.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい（例えば、 $1.5\sim 2\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2\sim 2.5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $2.5\sim 3\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $3\sim 4\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $4\sim 5\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $5\sim 6\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $6\sim 7\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $7\sim 8\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $8\sim 9\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $9\sim 10\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $10\sim 11\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $11\sim 12\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $12\sim 13\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $13\sim 14\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $14\sim 15\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、 $15\sim 20\text{ cm}^2/\text{sec}$ 、上記範囲間の値、 $20\text{ cm}^2/\text{sec}$ より大きい等）。熱拡散率は、熱エネルギーを蓄積する能力に対する、熱エネルギーを伝導する材料の能力を測定する。したがって、材料が熱を伝達するものとして効率的であり得る（例えば、比較的高い熱伝導率を有することができる）としても、それは、その蓄熱特性のために、好ましい熱拡散率特性を有していない場合がある。伝熱と異なり、熱分流には、（例えば、質量または容積を通して熱を迅速に伝達するための）高い熱コンダクタンス特性と（例えば、熱を蓄積しないための）低い熱容量とを有する材料を使用する必要がある。好ましい熱拡散率、したがって好ましい熱分流特性を有するあり得る材料として、限定されないが、工業用ダイヤモンド、グラフェン、シリカ合金、セラミック、他の炭素系材料、ならびに／または他の金属および／ならびに非金属材料が挙げられる。さまざまな実施形態では、伝熱に使用される材料（例えば、ダイヤモンド）は、ICE撮像または他の撮像技法を用いてカテーテルチップの可視性を増大させる。

【0357】

好ましい熱拡散率特性を有する材料の使用は、治療処理中に電極および／または隣接する組織から離れるように熱を効率的に伝達し得ることを確実にするのに役立つことができる。対照的に、例えば、銅、他の金属または合金、熱伝導性ポリプロピレンまたは他のポリマー等、好ましい熱伝導率特性を有するが、好ましい熱拡散率特性を有していない材料は、熱を保持する傾向がある。その結果、熱を蓄積するこうした材料を使用することにより、電極および／または治療されている組織に沿った温度が、特に比較的に長い焼灼処置にわたり、望ましくないほど高いレベル（例えば、 75°C より高いレベル）で維持されることになる可能性があり、それにより、焦げ、血栓の形成および／または他の熱関連問題がもたらされる可能性がある。

【0358】

熱分流網で使用されるのに必要な熱拡散率特性を有する工業用ダイヤモンドおよび他の材料は、本明細書のさまざまな実施形態において開示するように、好ましい熱伝導特性を有する。こうした好ましい熱伝導態様は、比較的高い熱コンダクタンス値と、熱分流網の熱シャント部材がチップ内で互いに対してかつ組織に対して配置される方法とから生じる。例えば、いくつかの実施形態では、高周波エネルギーがチップから放出され、組織内の通電加熱が熱を発生するため、露出した（例えば、チップの最遠位端から 0.5 mm に配置される）最遠位シャント部材は、損傷部位から熱を能動的に抽出することができる。熱エネルギーは、有利には、分流網を通して比較的に迅速に伝達し、高周波電極面熱シャント網の下にあるシャントを通して、近位側シャント部材を通してかつ／または周囲環境内に放散することができる。内部シャント部材を通して分流している熱は、カテーテルまたは

他の医療器具の内部を通して延在する灌注導管に迅速に伝達することができる。他の実施形態では、焼灼処置によって発生する熱は、近位側シャント部材および遠位側シャント部材両方（例えば、本明細書の実施形態の多くに示すような、カテーテルまたは他の医療器具の外部に露出しているシャント部材）を通して分流させることができる。

【0359】

さらに、上述したように、熱シャント網で使用されるのに好適な熱拡散率特性を有する材料は、必要な熱伝導率特性を有するのみでなく、十分に低い熱容量値も有する。これは、熱エネルギーが、チップー組織接触面とともに電極のホットスポットから、熱分流網に熱を保持することなく、非常に迅速に放散するのを確実にするのに役立つ。熱伝導は、組織表面および高周波電極表面の迅速かつ効率的な冷却を確実にする主放熱機構を構成する。逆に、（例えば、比較的高い熱伝導率特徴を有するが比較的高い熱容量特徴も有する）伝熱体は、熱エネルギーを蓄積する。長い焼灼処置にわたって、こうした蓄積された熱は、75℃より高い可能性がある。こうした状況下で、血栓および／または焦げ形成が発生する可能性があり、それは望ましくない。

【0360】

本明細書に開示するさまざまな実施形態の熱対流態様は、2つの部分からなる。第1に、カテーテルの灌注内腔は、シャント網を通してそれに伝達される熱エネルギーを吸収することができる。したがって、灌注ポートを介して、電極チップの遠位端からこうした熱エネルギーを押し流すことができる。しかしながら、閉鎖灌注システムでは、こうした熱エネルギーは、カテーテルの近位端に戻るように伝達することができ、そこで除去することができる。第2に、カテーテルまたは他の医療器具の外側に沿った露出したシャント面は、電極および／または治療されている組織からの熱の放散にさらに役立つことができる。例えば、こうした熱放散は、電極の表面にわたって流れる血液の固有の対流冷却態様を介して達成することができる。

【0361】

したがって、熱分流網において、工業用ダイヤモンド等、好ましい熱拡散率特性を有する材料を使用することは、熱分流網を（その熱容量特性が低いため）低温で維持しながら、電極および治療済みの組織から離れるように迅速にかつ効率的に熱が伝達されることを確実にするのに役立つことができる。これにより、危険である可能性のある熱が、熱分流網自体を介して処置に導入されないため、より安全な焼灼カテーテルおよび関連する治療方法をもたらすことができる。

【0362】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示する熱シャント部材は、焼灼されている組織から熱を引き出し、それを灌注チャンネル内に分流させる。同様に、熱は、電極の縁に形成されるあり得るホットスポットから引き出され、熱シャント網を通して灌注チャンネル内に分流する。灌注チャンネルから、対流冷却を介して、有利には、血流に熱を放出し、放散させることができる。閉鎖灌注システムでは、対象の体内に灌注流体を放出することなく、システムから熱を除去することができる。

【0363】

いくつかの実施形態によれば、本明細書に開示するさまざまな熱分流システムは、主冷却機構として熱伝導に頼る。したがって、こうした実施形態では、熱分流網のかなりの大部分が（血流に直接露出するために）カテーテルまたは他の医療器具の外面まで延在する必要がない。実際には、いくつかの実施形態では、シャント網全体は、カテーテルチップの内部に存在することができる（すなわち熱シャント網のいかなる部分もカテーテルまたは他の医療器具の外側まで延在しない）。さらに、本明細書に開示するさまざまな実施形態では、電極部材からまたは灌注チャンネルから熱シャントを絶縁する必要がない。

【0364】

図18Cに示すように、伝熱部材3145はまた、焼灼カテーテル3129Bの内腔に沿って延在する熱交換チャンバ（例えば、灌注導管）3150と熱的に接触する。本明細書に開示する実施形態の任意のものに対して、熱交換チャンバ3150と熱連通している

10

20

30

40

50

伝熱部材（例えば、熱シャント部材）の少なくとも一部は、1つもしくは複数の電極または他のエネルギー送達部材に隣接して（いくつかの実施形態では、物理的にかつ／または熱的に接触して）、カテーテルの外面まで延在する。こうした構成は、システムが作動したとき、特に（例えば、電極または他のエネルギー送達部材の他の部分に対して）本来熱がより集中する傾向がある可能性がある、電極またはエネルギー送達部材の近位端においてまたはその近くで、電極または他のエネルギー送達部材の冷却をさらに促進することができる。いくつかの実施形態によれば、熱伝導性グリースおよび／または他の任意の熱伝導性材料（例えば、熱伝導性液体または他の流体、層、部材、コーティングおよび／または部分）を用いて、例えば、伝熱部材 3 1 4 5 を、要求または必要に応じて、熱交換チャンバ（例えば、灌注導管） 3 1 5 0 と熱連通させることができる。こうした実施形態では、こうした熱伝導性材料は、電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 を灌注導管 3 1 5 0 と少なくとも部分的に熱連通させる。

10

【0365】

灌注導管 3 1 5 0 は、開放灌注システムの一部とすることができ、そこでは、流体は、電極部材および／または隣接する標的組織を冷却するために、（例えば、電極部材 3 1 3 0 においてまたはその近くで）カテーテルの遠位端に沿って出口ポートまたは開口部 3 1 4 0 を通って出る。さまざまな実施形態において、灌注導管 3 1 5 0 は、1つもしくは複数の金属および／または他の好ましい伝熱（例えば、熱分流）材料（例えば、銅、ステンレス鋼、他の金属もしくは合金、セラミック、ポリマー、および／または比較的好ましい伝熱特性を有する他の材料等）を含む。灌注導管 3 1 5 0 は、近位側電極部材 3 1 3 5 の近位端を越えて伝熱部材 3 1 4 5 の近位部分内に延在することができる。灌注導管 3 1 5 0 の内壁は、灌注導管 3 1 5 0 と電極部材の材料との間に強力な溶接部または結合を形成する生体適合性材料（ステンレス鋼等）を含むことができる。

20

【0366】

いくつかの実施形態では、焼灼カテーテル 3 1 2 0 は、カテーテルの遠位端に沿って（例えば、遠位側電極部材 3 1 3 0 の遠位端に沿って）灌注出口開口部 3 1 4 0 のみを含む。いくつかの実施形態では、システムは、伝熱部材 3 1 4 5 に沿っていかなる灌注開口部も含まない。

【0367】

伝熱部材 3 1 4 5 は、有利には、電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 から離れる熱伝導を促進することができ、それにより、電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 をさらに冷却し、焦げ、または電極部材が血液と接触している場合には血栓形成の可能性を低減させる。伝熱部材 3 1 4 5 は、熱伝導に加えて灌注導管 3 1 5 0 に関連する対流伝熱を促進することにより、電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 の冷却を改善することができる。

30

【0368】

伝熱部材 3 1 4 5 と電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 との間の伝熱（例えば、熱分流は）、電極部材と伝熱部材との間の空隙または他の同様の空間をなくすことにより、促進し、かつ他の方法で改善することができる。例えば、導電性材料（例えば、白金、金、他の金属または合金等）の1つまたは複数の層を電極部材の内側と伝熱部材 3 1 4 5 の外側との間に配置することができる。こうした層は、電極部材（または別のタイプの焼灼部材）と隣接する伝熱部材との間に連続的にまたは断続的に適用することができる。さらに、こうした層は、例えば、スパッタリング、他のめっき技法等、1つもしくは複数の方法または手順を用いて適用することができる。こうした層は、本明細書に開示する実施形態の任意のものまたはその変形形態において使用することができる。さらに、熱分流網を使用することは、特に電極部材によって治療されている組織から離れるように、それ自体が熱を吸収することなく、熱を伝達するのに役立つことができる。

40

【0369】

いくつかの実施形態では、焼灼カテーテル 3 1 2 0 は、複数の伝熱部材 3 1 4 5（例えば、熱シャントディスクまたは部材）を含む。例えば、いくつかの実施形態によれば、こうした追加の伝熱部材は、伝熱部材 3 1 4 5 の近位側に配置することができ、焼灼カテー

50

テルの内部を通して延在する灌注導管 3 1 5 0 と熱連通している 1 つまたは複数のフィン、ピンおよび／または他の部材を含むことができる。したがって、電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 と接触して配置される伝熱部材 3 1 4 5 と同様に、これらの追加の伝熱部材（例えば、熱分流部材）を介して、他のエネルギー送達部材または電極、カテーテルの隣接する部分、および／または対象の隣接する組織から、熱を伝達し、したがって、除去するかまたは放散させることができる。他の実施形態では、焼灼カテーテルは、いかなる伝熱部材も含まない。

【0 3 7 0】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示する焼灼カテーテルの任意のものまたはその変形形態に対して、カテーテルの熱交換チャンバ（例えば、灌注導管）への伝熱を容易にする伝熱部材（例えば、熱分流部材）の 1 つまたは複数は、電極部材および／または熱交換チャンバと直接接触する。しかしながら、他の実施形態では、伝熱部材の 1 つまたは複数は、電極部材および／または灌注導管と接触しない。したがって、こうした実施形態では、伝熱部材は、電極部材もしくは単一電極および／または灌注導管と熱連通するが、こうした構成要素と物理的に接触しない。例えば、いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の中間構成要素、層、コーティングおよび／または他の部材が、伝熱部材（例えば、熱シャント部材）と電極（または他の焼灼部材）および／または灌注導管との間に配置される。いくつかの実施形態では、灌注は、伝熱部材の効率のためにまったく使用されない。例えば、複数のレベルまたはスタックの伝熱体を使用される場合、焼灼カテーテルの長さに沿ったより広い面積にわたって熱を放散させることができる。本明細書では、伝熱部材（例えば、熱分流部材）の機能および特徴に関するさらなる詳細について提供する。本明細書に開示する医療器具（例えば、焼灼カテーテル）の実施形態の任意のものにおいて、本明細書に開示するさまざまな実施形態の（例えば、熱シャントシステムおよび部材の）特徴を実施することができる。

【0 3 7 1】

図 1 8 C、図 1 8 E および図 1 8 F に最もよく示すように、温度測定デバイス 3 1 2 5 は、管 3 1 6 0 および／または空隙によって電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 から熱的に絶縁されている。いくつかの実施形態では、管 3 1 6 0 は、電極部材のいかなる部分も温度測定デバイス 3 1 2 5 と接触しないように、電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 の長さ全体に沿って（いくつかの実施形態ではそれを越えて）延在し、それにより、電極部材の熱的影響から温度測定を隔離する。温度測定デバイスの外側の管 3 1 6 0 は、熱伝導率が低い絶縁材料（例えば、ポリイミド、ULTEMTM、ポリスチレン、または熱伝導率が約 0.5 W/m/°K より小さい他の材料）を含むことができる。管 3 1 6 0 は、空気、または熱伝導率が非常に低い別の気体で実質的に充填される。温度測定デバイスの遠位チップ 3 1 6 5（例えば、温度が検知される部分）は、温度が測定される、温度測定デバイスのヘッドにおいて熱伝導を増大させるように、高導電性媒体（例えば、グラフェン、炭素、または他の高熱伝導性材料もしくはフィルムから構成されたナノチューブ）で充填されたエポキシポリマーカバーまたはケースを含むことができる。いくつかの実施形態では、遠位チップ 3 1 6 5 は、熱伝導率が少なくとも 1.0 W/m/°K であるエポキシキャップを含む。エポキシ樹脂は、熱伝導率を増大させる（例えば、酸化アルミニウムを含む）金属ペー

10

20

30

40

50

、遠位側電極部材 3 1 3 0 を超えて、またはさらには近位側電極部材 3 1 3 5 までもしくはそれを越えて延在することができる。

【0 3 7 2】

電極部材（例えば、遠位側電極部材 3 1 3 0）をエネルギー送達モジュール（例えば、図 1 のエネルギー送達モジュール 4 0）に電氣的に結合することができる。本明細書で考察するように、エネルギー送達モジュール 4 0 は、例えば、エネルギー送達部材（例えば、R F 電極）を選択的に通電しかつ／または他の方法で活性化するように構成されるエネルギー発生デバイス 4 2、1 つまたは複数の入出力デバイスまたは構成要素、治療システムの 1 つまたは複数の態様を調節するように構成される 1 つまたは複数のプロセッサ（例えば、1 つまたは複数の処理デバイスまたは制御ユニット）、メモリ等、1 つまたは複数の構成要素または特徴を有することができる。さらに、こうしたモジュールは、要求または必要に応じて、手動または自動的に操作されるように構成することができる。

10

【0 3 7 3】

温度測定デバイス 3 1 2 5 は、より詳細に後述するように、温度測定デバイスの各々に対する温度測定値を求めるために、焼灼カテーテル 3 1 2 0 の長さに沿って延在しかつ少なくとも 1 つの処理デバイス（例えば、図 1 のプロセッサ 4 6）に戻すように温度信号を通信する、1 本または複数本の導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）に結合することができる。

【0 3 7 4】

いくつかの実施形態によれば、異なる電極または電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 の相対的な長さは変更することができる。例えば、近位側電極部材 3 1 3 5 の長さは、要求および必要に応じて、遠位側電極 3 1 3 0 の長さの 1 ～ 2 0 倍（例えば、1 ～ 2 倍、2 ～ 3 倍、3 ～ 4 倍、4 ～ 5 倍、5 ～ 6 倍、6 ～ 7 倍、7 ～ 8 倍、8 ～ 9 倍、9 ～ 1 0 倍、1 0 ～ 1 1 倍、1 1 ～ 1 2 倍、1 2 ～ 1 3 倍、1 3 ～ 1 4 倍、1 4 ～ 1 5 倍、1 5 ～ 1 6 倍、1 6 ～ 1 7 倍、1 7 ～ 1 8 倍、1 8 ～ 1 9 倍、1 9 ～ 2 0 倍、上記範囲間の値等）であり得る。さらに他の実施形態では、遠位側電極部材 3 1 3 0 および近位側電極部材 3 1 3 5 の長さは略等しい。いくつかの実施形態では、遠位側電極 3 1 3 0 は、（例えば、1 ～ 2 倍、2 ～ 3 倍、3 ～ 4 倍、4 ～ 5 倍、5 ～ 6 倍、6 ～ 7 倍、7 ～ 8 倍、8 ～ 9 倍、9 ～ 1 0 倍、1 0 ～ 1 1 倍、1 1 ～ 1 2 倍、1 2 ～ 1 3 倍、1 3 ～ 1 4 倍、1 4 ～ 1 5 倍、1 5 ～ 1 6 倍、1 6 ～ 1 7 倍、1 7 ～ 1 8 倍、1 8 ～ 1 9 倍、1 9 ～ 2 0 倍、上記範囲間の値等、1 ～ 2 0 倍）近位側電極 3 1 3 5 より長い。

20

30

【0 3 7 5】

いくつかの実施形態では、遠位側電極部材 3 1 3 0 は 0. 5 mm 長である。他の実施形態では、遠位側電極部材 3 1 3 0 は、0. 1 ～ 1 mm 長（例えば、0. 1 ～ 0. 2 mm、0. 2 ～ 0. 3 mm、0. 3 ～ 0. 4 mm、0. 4 ～ 0. 5 mm、0. 5 ～ 0. 6 mm、0. 6 ～ 0. 7 mm、0. 7 ～ 0. 8 mm、0. 8 ～ 0. 9 mm、0. 9 ～ 1 mm、上記範囲間の値等）である。他の実施形態では、要求または必要に応じて、遠位側電極部材 3 1 3 0 は、長さが 1 mm より大きい。いくつかの実施形態では、近位側電極部材 3 1 3 5 は、2 ～ 4 mm 長（例えば、2 ～ 2. 5 mm、2. 5 ～ 3 mm、3 ～ 3. 5 mm、3. 5 ～ 4 mm、上記範囲間の長さ等）である。しかしながら、他の実施形態では、要求または必要に応じて、近位側電極部材 3 1 3 5 は、4 mm より大きい（例えば、4 ～ 5 mm、5 ～ 6 mm、6 ～ 7 mm、7 ～ 8 mm、8 ～ 9 mm、9 ～ 1 0 mm、1 0 mm より大きい等）か、または 1 mm より小さい（例えば、0. 1 ～ 0. 5 mm、0. 5 ～ 1 mm、1 ～ 1. 5 mm、1. 5 ～ 2 mm、上記範囲間の長さ等）である。スプリット電極がカテーテルシャフトに配置される実施形態では、電極部材の長さは 1 ～ 5 mm（例えば、1 ～ 2 mm、2 ～ 3 mm、3 ～ 4 mm、4 ～ 5 mm、上記範囲間の長さ等）であり得る。しかしながら、他の実施形態では、要求または必要に応じて、電極部材は、5 mm より長い（例えば、5 ～ 6 mm、6 ～ 7 mm、7 ～ 8 mm、8 ～ 9 mm、9 ～ 1 0 mm、1 0 ～ 1 5 mm、1 5 ～ 2 0 mm、上記範囲間の長さ、2 0 mm より大きい長さ等）場合がある。

40

【0 3 7 6】

50

電極部材は、1本または複数本の導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）を用いて通電することができる。例えば、いくつかの構成では、灌注導管3150の外側は、1つまたは複数の導電性材料（例えば、銅、他の金属等）を含みかつ／または他の方法でそれによってコーティングされる。したがって、導体は、電極部材をエネルギー送達モジュールに電氣的に結合するように、灌注導管3150のこうした導電性面または部分と接触させて配置することができる。しかしながら、電極部材をエネルギー送達モジュールと電氣的に連通させて配置する1つまたは複数の他のデバイスおよび／または方法を使用することができる。例えば、1本または複数本のワイヤ、ケーブルおよび／または他の導体は、灌注導管を用いることなく、電極部材に直接または間接的に結合することができる。

【0377】

複合チップ（例えば、スプリットチップ）設計を使用することにより、ユーザは、単一の構成で同時に標的組織を焼灼するかまたは他の方法で熱的に治療し、（例えば、高分解能マッピングを用いて）マッピングすることができる。したがって、こうしたシステムにより、有利には、処置中に精密な高分解能マッピング（例えば、所望のレベルの治療が行われたことを確認するため）を可能にすることができる。いくつかの実施形態では、2つの電極部材または電極部分3130、3135を含む複合チップ（例えば、スプリットチップ）設計を用いて、高分解能双極電位図を記録することができる。こうした目的で、2つの電極または電極部分を電気生理学（EP）レコーダの入力に接続することができる。いくつかの実施形態では、電極部材または電極部分3130、3135間の相対的に小さい離隔距離（例えば、ギャップG）により、高分解能マッピングが可能になる。いくつかの構成によれば、本明細書に開示する複合チップ電極実施形態は、局所化高分解能電位図（例えば、2つの電極部分の分離の結果としての非常に増大した局所特異性、および工業用ダイヤモンド等、セパレータの材料の高い熱拡散率を有する電位図）を提供するように構成される。局所特異性の増大により、電位図を、下に位置する心臓組織または他の組織における電気生理学的変化に対してより応答するようにすることができ、それにより、RFエネルギー送達于心臓組織または他の組織に与える影響を高分解能電位図においてより迅速にかつより正確に見ることができる。

【0378】

いくつかの実施形態では、医療器具（例えば、カテーテル）3120は、要求または必要に応じて、（例えば、ギャップによって分離された）3つ以上の電極部材または電極部分を含むことができる。いくつかの実施形態によれば、カテーテルチップに沿ってどの程度の数の電極または電極部分が配置されるかに関わらず、電極部材または電極部分3130、3135は、高周波電極であり、例えば、ステンレス鋼、白金、白金-インジウム、金、金めっき合金等、1つまたは複数の金属を含む。

【0379】

いくつかの実施形態によれば、電極部材または電極部分3130、3135は、ギャップ（例えば、電気絶縁ギャップ）3131を用いて互いから（例えば、長手方向にまたは軸方向に）離間される。いくつかの実施形態では、ギャップ3131の長さ（すなわち隣接する電極部材または電極部分間の離隔距離）は0.5mmである。他の実施形態では、ギャップすなわち離隔距離は、要求または必要に応じて、例えば、0.1～1mm等（例えば、0.1～0.2mm、0.2～0.3mm、0.3～0.4mm、0.4～0.5mm、0.5～0.6mm、0.6～0.7mm、0.7～0.8mm、0.8～0.9mm、0.9～1.0mm、上記範囲間の値、0.1mmより小さい、1mmより大きい等）、0.5mmより大きいかまたは0.5mmより小さい。

【0380】

いくつかの実施形態によれば、隣接する電極部材または電極部分3130、3135間のギャップ3131内に、セパレータが配置される。セパレータは、例えば、テフロン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ダイヤモンド、エポキシ樹脂、ポリエーテルイミド樹脂（例えば、ULTEMTM）、セラミック材料、ポリイミド等、1つまたは複数の絶縁材料を含むことができる。図18A～図18Cおよび図19A～図19Cに示す

10

20

30

40

50

ように、セパレータは、ギャップ 3 1 3 1 内に延在する伝熱部材 3 1 4 5 の一部を構成することができる。

【0381】

隣接する電極部材または電極部分を分離するギャップ 3 1 3 1 に関して上述したように、絶縁セパレータは、0.5 mm 長さであり得る。他の実施形態では、セパレータの長さは、要求または必要に応じて、0.5 mm より大きいまたは 0.5 mm より小さい（例えば、0.1～0.2 mm、0.2～0.3 mm、0.3～0.4 mm、0.4～0.5 mm、0.5～0.6 mm、0.6～0.7 mm、0.7～0.8 mm、0.8～0.9 mm、0.9～1.0 mm、上記範囲間の値、0.1 mm より小さい、1 mm より大きい等）場合がある。

10

【0382】

いくつかの実施形態によれば、図 1 8 A～図 1 8 C および図 1 9 A～図 1 9 C に示すもの等、スプリットチップ電極設計で対象の標的組織を適切に焼灼しまたは他の方法で加熱もしくは治療するために、2つの電極部材または電極部分 3 1 3 0、3 1 3 5 は、RF 周波数で互いに電氣的に結合される。したがって、2つの電極部材または電極部分は、有利には、RF 周波数で単一のより長い電極として機能することができる。複合（例えば、スプリットチップ）電極設計の機能および特徴に関するさらなる詳細について、本明細書に提供する。

【0383】

図 1 9 A～図 1 9 C は、さまざまな実施形態による、複数の温度測定デバイス 3 2 2 5 を有する閉鎖灌注式焼灼カテーテル 3 2 2 0 の遠位部分を示す。図 1 9 A の焼灼カテーテル 3 2 2 0 A の実施形態は、図 1 8 A の焼灼カテーテル 3 1 2 0 A と同様のドーム状チップ電極部材 3 2 3 0 を含む。図 1 9 B および図 1 9 C の焼灼カテーテル 3 2 2 0 B の実施形態は、図 1 8 B および図 1 8 C の焼灼カテーテル 3 1 2 0 B と同様のフラットチップ電極部材を含む。焼灼カテーテル 3 2 2 0 A および 3 2 2 0 B は、図 1 8 A～図 1 8 C に関連して上述したものと同様の構成要素および特徴を含む。例えば、温度測定デバイス 3 2 2 5 は、温度測定デバイス 3 1 2 5 に対応し、電極部材 3 2 3 0、3 2 3 5 は電極部材 3 1 3 0、3 1 3 5 に対応し、伝熱部材 3 2 4 5 は伝熱部材 3 1 4 5 に対応し、灌注導管 3 2 5 0 は灌注導管 3 1 5 0 に対応する。したがって、これらの特徴については、図 1 9 A～図 1 9 C に関連して再度説明しない。焼灼カテーテル 3 2 2 0 は、閉鎖灌注デバイスとして動作するため、灌注ポートを含まない。

20

30

【0384】

焼灼カテーテル 3 2 2 0 は、灌注導管 3 2 5 0 内に2つの内腔 3 2 6 5、すなわち入口内腔（例えば、流体送達チャネル）3 2 6 5 A および出口内腔（例えば、戻りチャネル）3 2 6 5 B を含む。図 1 9 C の断面図に示すように、入口内腔 3 2 6 5 A の出口および出口内腔 3 2 6 5 B の入口は、灌注導管 3 2 5 0 内の離間された位置で終端する。入口内腔 3 2 6 5 A の出口は、遠位側電極部材 3 2 3 0 内で、または遠位側電極部材 3 2 3 0 の近位端面に隣接して終端する。出口内腔の入口は、近位側電極部材 3 2 3 5 の近位端に対して近位側で終端する。内腔 3 2 6 5 の遠位端のずれた間隔により、有利には、灌注導管内の乱流、渦流、または他の循環流体運動もしくは経路が引き起こされ、それにより、流体を循環させて流体を伝熱部材 3 2 4 5 および／または電極部材と接触するように常に流体をリフレッシュするかまたは交換することにより、改善された冷却を促進する。

40

【0385】

いくつかの実施形態によれば、複数の温度測定デバイスを有する焼灼カテーテルは、複合（例えば、スプリットチップ）電極設計および／または伝熱部材を必要としない。図 1 9 D は、複合電極設計または伝熱部材を含まない開放灌注式焼灼カテーテル 3 3 2 0 の遠位部分の斜視図を示す。焼灼カテーテル 3 3 2 0 は、第 1 の（例えば遠位側の）複数の温度測定デバイス 3 3 2 5 A と第 2 の（例えば近位側の）複数の温度測定デバイス 3 3 2 5 B とを含む。温度測定デバイス 3 3 2 5 は、温度測定デバイス 3 1 2 5、3 2 2 5（図 1 8 A～図 1 9 C）と同様の特徴、特性、材料、要素および機能を含む。焼灼カテーテル 3

50

220は、単一の単体チップ電極3330を含むかまたはそれから構成され得る。チップ電極3330は、それらのそれぞれの離間された位置において温度測定デバイス3325のための穴、スロット、溝、ボアまたは開口部を含むことができる。図19Dに示すように、近位側温度測定デバイス3325Bは、チップ電極3330の近位縁に対して遠位であるが隣接して配置される。近位側温度測定デバイス3325Bは、近位縁の1mm以内（例えば、チップ電極3330の長さに応じて、近位縁の近位または遠位側の0.9mm、0.8mm、0.7mm、0.6mm、0.5mm、0.4mm、0.3mm、0.2mm、0.1mm以内）に配置することができる。他の実施形態では、近位側温度測定デバイス3325Bは、チップ電極3330の近位縁の近位側にかつ遠位配置の上述したものと同一距離内に配置される。さまざまな実施形態において、温度測定デバイスは、電極または複合（例えば、スプリットチップ）電極アセンブリの近位縁および遠位縁にまたはその近くに配置され、それは、それらの位置が最も高温である傾向があるためである。製造公差に基づき、これらの温度測定デバイスは、チップ電極3330の近位縁または遠位縁に埋め込むことができる。したがって、温度測定デバイスをこれらの位置にまたはその近くに配置することにより、過熱または焦げまたは血栓の形成の防止またはその可能性の低減を促進することができる。さらに、こうした温度測定デバイス配置は、灌注式焼灼中に組織温度をモニタリングすることができるようにする。

【0386】

いくつかの実施形態では、焼灼カテーテルシャフトの（通常、プラスチックから形成される）に、遠位管に、伝導性媒体（グラフェンまたは他のカーボンナノチューブ等）を含むエポキシ樹脂を混合することができ、焼灼カテーテルの遠位管自体、伝熱体として機能することができる。いくつかの実施形態では、伝導性エポキシ樹脂の追加により、遠位管の熱伝導率を2〜3倍以上増大させることができる。図19Dに関連して記載したこれらの伝導性管の特徴および他の特徴を、焼灼カテーテル3120、3220に関連して同様可以使用することができる。

【0387】

いくつかの実施形態では、カテーテルまたは他の医療器具の遠位端に沿って含まれる熱シャント部材は、こうしたカテーテルまたは医療器具の内部に維持される。いくつかの実施形態では、これは、部分的にまたは完全に熱シャント部分の外面に沿って1つもしくは複数の層またはコーティングを提供することにより達成される。こうした層またはコーティングは、絶縁性であり得る。さらに、いくつかの構成では、こうした層またはコーティングは、必要または要求に応じて、電氣的に絶縁性および熱的に絶縁性の両方であり得る。しかしながら、他の実施形態では、層またはコーティングは、電氣的に絶縁性であり得るが、熱的に絶縁性ではあり得ない。本明細書で用いる絶縁性は、 $1000\ \Omega \cdot \text{cm}$ を超える電気抵抗を有することを意味する。さらに、本明細書で用いる熱伝導性は、 20°C で $0.5\ \text{W}/\text{cm} \cdot \text{K}$ を超える熱伝導率を有することを意味する。

【0388】

（例えば、カテーテルまたは他の医療器具の内部に沿って分流部分または部材を維持するために）1つまたは複数の分流部分または部材に沿ってこうした層またはコーティングを含む実施形態は、結果としてのデバイスおよびシステムとともに、結果としての使用および治療方法に対して、いくつかの利益および利点を提供することができる。例えば、コーティングまたは層は、（i）灌注流体の伝導冷却効果を改善し（それにより、灌注流量と患者の体内に注入される結果としての流体の容量とを著しく低減させることができ、いくつかの実施形態では、灌注流量の低下により、温度センサが灌注流体であふれる可能性が低くなるため、より優れた温度測定精度がもたらされる）、（ii）カテーテルまたは他の医療器具の製造および動作態様を改善し（例えば、熱シャント部分の表層が切断プロセスの結果として導電性となる影響を保障することができ、それにより、カテーテルまたは他の医療器具に対して一貫した外面を依然として維持しながら、熱シャント部分の製造に対してより柔軟性を提供することができる）、（iii）使用等の間に近位側電極の近位端にまたはその近くにおけるホットスポットまたは局所加熱の形成に対して追加の保護

を提供することができる。

【0389】

いくつかの実施形態によれば、本明細書においてより詳細に考察するように、熱分流網を含むカテーテルの一次熱分流機構は、カテーテルまたは他の医療器具の内部を流れる灌注流体の（例えば、それに対する伝導伝熱を介する）冷却作用を介して発生する。いくつかの実施形態では、熱分流網（例えば、カテーテルまたは他の医療器具の遠位部分を通して延在する灌注通路と熱接触しているダイヤモンドまたは他の熱分流網）を通して流れる室温（例えば、約27℃）の灌注流体の伝導冷却能力は、熱分流網の外面にわたる血流によって提供される対流冷却の能力より大きい。これは、一部には、（例えば、約37℃である）血液の温度が、灌注流体の温度より著しく高いために発生する。また、これは、血液の熱輸送速度が、灌注流体によって提供される速度より低い可能性がある（例えば、例として心房の一部におけるまたは弁尖の下における心臓のいくつかの領域では、血流速度は低い）ために発生する可能性がある。したがって、熱分流部分または部材（例えば、ダイヤモンド）の外表面を熱的に絶縁することにより、（例えば、灌注流体への伝熱を介する）灌注流体の伝導冷却効果を増大させることができる。いくつかの実施形態では、これは、灌注流量および患者に注入される結果としての流体の容量を著しく低減させるのに役立つことができる。灌注流量が低いことにより、電極に関連する温度センサが灌注流体であふれる可能性が低くなる（例えば、必要な灌注流体の容量が低減する）ため、温度検知精度の向上をもたらすことができる。

10

【0390】

いくつかの実施形態では、工業用ダイヤモンドまたは他の熱分流部材もしくは部分がカテーテルに組み込まれるのに備えて切断されるとき、結果としての表面部分（例えば、外表面または層、外表面または層に隣接する（例えば、0.1mm以内）の部分等）は、少なくとも部分的に（例えば、特に未切断のダイヤモンドまたは他の熱分流材料の電気特性に関して）導電性になる可能性がある。例えば、いくつかの構成では、切断されるかまたは他の方法で準備される工業用ダイヤモンドまたは他の熱分流材料の導電率は、未切断のまたは他の意味でそのままのもしくは準備されていない材料に対して1%~100%（例えば、1~5%、5~10%、10~20%、50~100%、25~75%、20~100%、上記範囲間の値および範囲）、または100%を超えて（例えば、100~150%、150~200%、200~300%、300%を超える等）増大する可能性がある。その結果、いくつかの実施形態では、こうした表面部分（例えば、表面、層または領域）は、それが組み込まれるカテーテルまたは他の医療器具の動作中に、カテーテルまたは医療器具の外部に露出する場合、問題を提示する可能性がある。例えば、ダイヤモンドまたは他の熱分流材料の表面部分（例えば、表面、層または領域）の導電性により、カテーテルまたは医療器具に含まれる2つの電極（または電極部分）の電氣的短絡がもたらされる可能性がある。したがって、本明細書で考察するように、いくつかの熱分流部分の外表面に沿った非導電性層またはコーティングを提供することにより、結果としてのカテーテルまたは医療器具の製造および性能に対して動作上の利益を提供することができる。これにより、組織接触検知、インピーダンス測定値、エネルギー送達等のシステムの特徴の規格外性能がもたらされる可能性がある。したがって、いくつかの実施形態では、カテーテルまたは他の医療器具に含まれる熱分流部材または部分のすべてまたは大部分がカテーテルまたは医療器具の外部に露出しない。いくつかの構成では、ダイヤモンドまたは他の熱分流網のいずれもカテーテルまたは他の医療器具の外部に露出する。他の実施形態では、熱分流の外表面領域の70~100%（例えば、70~75%、75~80%、80~85%、85~90%、90~95%、95~100%、上記範囲間のパーセンテージ等）、50~70%、または50%未満が層またはコーティングで覆われるかまたはコーティングされる。

20

30

40

【0391】

図20に図示するように、カテーテルまたは他の医療器具6000の外側に露出する熱シャント部分6050の外部の周囲に1つまたは複数の断熱層またはコーティング607

50

0を配置することができる。層またはコーティング6070は、1種または複数種の断熱材料（例えば、熱硬化性ポリマー、ポリイミド、PEEK、ポリエステル、ポリエチレン、ポリウレタン、ペバックス、ナイロン、水和性ポリマー、他のポリマー等）を含むことができる。いくつかの実施形態では、こうした材料は、 $0.001\text{ W/cm}^{\circ}\text{K}$ 未満（例えば、 $0.0001\sim 0.001\text{ W/cm}^{\circ}\text{K}$ 、 $0.001\sim 0.0025\text{ W/cm}^{\circ}\text{K}$ 、 $0.0025\sim 0.001\text{ W/cm}^{\circ}\text{K}$ 、 $0.0001\text{ W/cm}^{\circ}\text{K}$ 未満等）の熱伝導率を有する。こうした層またはコーティング6070の厚さは、約 $50\text{ }\mu\text{m}$ （2ミル）以下であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、層またはコーティング6070の厚さは、 $1\sim 50\text{ }\mu\text{m}$ （例えば、 $1\sim 5\text{ }\mu\text{m}$ 、 $5\sim 10\text{ }\mu\text{m}$ 、 $10\sim 20\text{ }\mu\text{m}$ 、 $20\sim 30\text{ }\mu\text{m}$ 、 $30\sim 40\text{ }\mu\text{m}$ 、 $40\sim 50\text{ }\mu\text{m}$ 、上記範囲間の値等）または $1\text{ }\mu\text{m}$ 未満（例えば、 $0.01\sim 0.5\text{ }\mu\text{m}$ 、 $0.5\sim 0.75\text{ }\mu\text{m}$ 、 $0.75\sim 1\text{ }\mu\text{m}$ 、上記範囲間の値等）である。しかしながら、他の実施形態では、層またはコーティング6070の厚さは、例えば、 $50\sim 100\text{ }\mu\text{m}$ （例えば、 $50\sim 55\text{ }\mu\text{m}$ 、 $55\sim 60\text{ }\mu\text{m}$ 、 $60\sim 65\text{ }\mu\text{m}$ 、 $65\sim 70\text{ }\mu\text{m}$ 、 $70\sim 75\text{ }\mu\text{m}$ 、 $75\sim 80\text{ }\mu\text{m}$ 、 $80\sim 85\text{ }\mu\text{m}$ 、 $85\sim 90\text{ }\mu\text{m}$ 、 $90\sim 95\text{ }\mu\text{m}$ 、 $95\sim 100\text{ }\mu\text{m}$ 、上記範囲間の値）、 $100\sim 200\text{ }\mu\text{m}$ （例えば、 $100\sim 110\text{ }\mu\text{m}$ 、 $110\sim 120\text{ }\mu\text{m}$ 、 $120\sim 130\text{ }\mu\text{m}$ 、 $130\sim 140\text{ }\mu\text{m}$ 、 $140\sim 150\text{ }\mu\text{m}$ 、 $150\sim 160\text{ }\mu\text{m}$ 、 $160\sim 170\text{ }\mu\text{m}$ 、 $170\sim 180\text{ }\mu\text{m}$ 、 $180\sim 190\text{ }\mu\text{m}$ 、 $190\sim 200\text{ }\mu\text{m}$ 、上記範囲間の値）、 $200\sim 300\text{ }\mu\text{m}$ 、 $300\sim 400\text{ }\mu\text{m}$ 、 $400\sim 500\text{ }\mu\text{m}$ 、 $500\sim 1000\text{ }\mu\text{m}$ 、 $1000\sim 5000\text{ }\mu\text{m}$ 、 $5000\text{ }\mu\text{m}$ より大きい等、 $50\text{ }\mu\text{m}$ より大きい。

【0392】

熱分流部分がコーティングまたは層を含む任意の実施形態では、こうしたコーティングまたは層は、単一のまたは単体のコーティングまたは層であり得る。しかしながら、他の実施形態では、要求および必要に応じて、1つもしくは複数の熱分流部材または部分の外部に沿って2つ以上の層またはコーティングを配置することができる。例えば、いくつかの構成では、コーティングまたは層6070は、2つ以上（例えば、2、3、4、5、6以上）の別個のコーティングまたは層を含むことができる。こうした別個のコーティングまたは層は、熱分流部材または部分の所望の表面に沿ってこうしたコーティングまたは層を固定するために使用される特定の技術による要求または必要に応じて、個々にまたは単一部材としてカテーテル6000に沿って配置することができる。

【0393】

コーティングまたは層6070は、例えば、糊または他の接着剤、押込み嵌め方法、ディップ成形、他の成形技術等、種々の技術を用いて、熱シャント部分の外部に沿って配置することができる。上述したように、使用される具体的な方法および／または技術に応じて、コーティングまたは層6070は、2つ以上の別個のコーティングまたは層を含むことができ、それらは、要求または必要に応じて、別個にまたは単一のコーティングもしくは層として熱シャント部材または部分に沿って配置することができる。さらに、コーティングまたは層6070は、熱シャント部材に沿って直接または間接的に配置することができる。例えば、いくつかの実施形態では、コーティングまたは層6070は、熱シャント部材または部分の隣接する表面に直接接触し、それに直接固定される。しかしながら、他の実施形態では、コーティングまたは層6070は、熱シャント部材または部分の隣接する表面に接触せず、または直接固定されない。こうした構成では、例えば、熱シャント部材または部分とコーティングまたは層6070との間に1つまたは複数の中間層、コーティング、構造（例えば、エアギャップ）または他の部材を配置することができる。

【0394】

本明細書に示すように、カテーテルまたは他の医療器具のさまざまな実施形態は、カテーテルまたは医療器具の遠位端に沿って配置される電極または電極部分から離れる方向の伝熱の大部分に関与する灌注チャネルを含むことができる。ダイヤモンドならびに／または他の熱分流材料および／もしくは構成を含む実施形態では、熱分流網を介して（例えば、灌注チャネルを流れる）灌注流体に熱を伝達することができる。本明細書でより詳細に

10

20

30

40

50

考察するように、こうした熱分流網は、それ自体が熱を保持することなくまたは非常にわずかな熱のみを保持し、供給源（例えば、電極）から離れる方向の伝熱を促進する。関連して、熱は、電極の縁に形成されかつ熱シャント網を通して灌注チャンネル内に分流する潜在的なホットスポットから離れるように熱が伝達される。灌注チャンネルから対流冷却を介して、有利に熱を血流内に放出しかつ放散させることができる。閉鎖灌注システムでは、対象の体内に灌注流体を押し込むことなく、システムから熱を除去することができる。上述した層および／またはコーティングは、本明細書に開示する任意のカテーテルもしくは他の医療器具デバイスもしくはシステムまたはそれらの均等物に組み込むことができる。

【0395】

図21Aおよび図21Bは、組織と、それぞれ垂直に接触し、および平行に接触する開放灌注式焼灼カテーテル3420の遠位部分と、焼灼カテーテル3420を用いて組織にエネルギーを送達することによる熱的損傷部の形成とを概略的に示す。いくつかの実施形態によれば、本明細書に記載する複数の温度測定デバイスを有する焼灼カテーテルは、有利には、特に組織に対する焼灼カテーテルの遠位チップの向き（例えば、電極－組織の向き）、熱的損傷部内の推定されるピーク温度、および／または熱的損傷部内のピーク温度ゾーンの位置の判断を容易にする。

【0396】

上述したように、温度測定デバイス3425は、少なくとも1つの処理デバイス（例えば、図1のプロセッサ46）に信号を送出または送信することができる。処理デバイスは、1つまたは複数のコンピュータ可読記憶媒体に格納された命令を実行して、温度測定デバイス3425の各々に対する温度測定値を求め、求めた温度測定値を互いに比較して、少なくとも部分的にその比較に基づいて組織に対する焼灼カテーテルの遠位チップの向き（例えば、電極－組織の向き）を求めるようにプログラムすることができる。比較に関するさらなる詳細については、図23D～図23Fに関連して後述する。処理デバイスは、3つの向き（例えば、平行、垂直、または角度付き（例えば、傾いたまたは斜めの向き））の1つから向きを選択する（例えば、求める）ことができる。

【0397】

例えば、近位側温度測定デバイスと遠位側温度測定デバイスとの間の温度測定プロファイルまたは値の広がり差を用いて、向きを求めることができる。一例として、遠位側温度測定デバイスから受信される温度測定値がすべて近位側温度測定デバイスから受信される温度測定値より大きい（例えば、高温である）場合、プロセッサは、向きが垂直であると判断することができる。少なくとも1つの近位側温度測定デバイスおよび少なくとも1つの対応する遠位側温度測定デバイスから受信される温度測定値が同様である場合、プロセッサは、向きが平行であると判断することができる。

【0398】

他の例として、3つの温度測定デバイスを使用する実施形態の場合、3つの近位側温度測定デバイスの2つが第3の近位側温度測定デバイスよりはるかに低い（および概して等しい）温度測定値を生成する場合、処理デバイスは、向きが平行であると判断することができる。3つの温度測定デバイスを用いる実施形態の場合、第1の近位側温度測定デバイスから受信される温度測定値が第2の近位側温度測定デバイスからの温度測定値よりかなり大きい場合、かつ第2の近位側温度測定デバイスから受信される温度測定値が第3の近位側温度測定デバイスからの温度測定値よりかなり大きい場合、処理デバイスは、向きが平行でも垂直でもなく、ある角度で傾いている（例えば、斜めの向き）と判断することができる。向きの判断に関するさらなる詳細は、図23C～図23Eの考察に関連して後述する。いくつかの実施形態では、蛍光透視撮像、ICE撮像または他の撮像方法もしくは技法を用いて、向きを確認することができる。3次元心臓マッピングシステム等、組織マッピングシステムを用いても向きを確認することができる。

【0399】

いくつかの実施形態では、求められた向きは、ユーザ（例えば、臨床専門家）が見ることができるように、ディスプレイ（例えば、グラフィカルユーザインターフェース）に出力

10

20

30

40

50

することができる。出力は、向きを示す1つまたは複数のグラフィカル画像、および／または向きを示す英数字情報（例えば、文字、語、句または数字）を含むことができる。出力に関するさらなる詳細については、図23F-1、図23F-2および図23F-3に関連して記載する。処理デバイスは、熱的損傷部のピーク温度のより正確な推定値を生成するために、求められた向きに基づき、温度測定デバイスから受信された温度測定値に対して補正係数を適用することができる。例えば、垂直の向きが求められると、遠位側温度測定デバイスに対応する補正係数または関数を適用して、推定されたピーク温度を求めることができる。

【0400】

いくつかの実施形態では、処理デバイスは、温度収集モジュールおよび温度処理モジュールを含むことができる。温度収集モジュールは、温度測定デバイスの各々によって生成される温度信号（例えば、アナログ信号）を入力として受信するように構成することができる。入力信号は、規定された時間間隔または時点で連続して受信することができる。温度収集モジュールは、アナログ信号をデジタル信号に変換するように構成することができる。温度処理モジュールは、温度収集モジュールから出力されるデジタル信号を受信し、それらに補正係数または関数を適用して、最も高温の組織温度、ピーク温度、または電極もしくは他のエネルギー送達部材付近に生成された熱的損傷部におけるピーク温度を推定することができる。温度処理モジュールは、以下の式に基づき、温度測定デバイス（例えば、熱電対）から複合温度を計算することができる。

$$T_{comp}(t) = k(t) * f(TC1(t), TC2(t), \dots, TCn(t)) ; \quad 20$$

式中、 T_{comp} は複合温度であり、 k は k 関数または補正もしくは調整関数であり、 f は、熱電対測定値 TC_i 、 $i = 1 \sim n$ の関数である。 k 関数は、経時的な関数または定数値を含むことができる。例えば、 k 関数は以下のように定義することができる。

【数1】

$$k(t) = e^{(-t/\tau)} + k_{final} * (1 - e^{(-t/\tau)}) ;$$

式中、 τ は、組織時定数を表す時定数であり、 k_{final} は、後に図22Aに関連して記載するような補正係数または関数による、 k の最終値である。

【0401】

温度処理モジュールはまた、上述したように、組織に関して医療器具の遠位チップの向きを求めるように構成することも可能である。処理デバイスは、出力モジュールおよびフィードバック／モニタリングモジュールをさらに含むことができる。出力モジュールは、本明細書に記載するさまざまな出力等、ディスプレイに表示するための出力を生成するように構成することができる。フィードバック／モニタリングモジュールは、所定の設定値温度または最大温度に対して測定温度値を比較し、行為（例えば、ユーザに対して、電力もしくは他の焼灼パラメータを調整させる警告、電力レベルの自動低減もしくはエネルギー送達の終了（それは、温度が設定値温度未満に低下するまで一時的であり得る））を開始するように構成することができる。さまざまな実施形態では、設定値または最大温度は、50℃～90℃（例えば、50℃、55℃、60℃、65℃、70℃、75℃、80℃、85℃）である。いくつかの実施形態では、アルゴリズムは、いずれの温度測定デバイス（例えば、熱電対）が目下最高温度を記録しているかを特定し、その熱電対を選択して、設定値温度または他の目標温度に達しかつ維持するために必要な電力送達を制御する。チップ電極が組織に対して移動し、異なる温度測定デバイスが組織とより接触するか接触しなくなるに従い、プロセッサまたは処理デバイスは、自動的にいずれの温度測定デバイスが最高温度を示しているかを選択して、電力送達を制御することができる。

【0402】

いくつかの実施形態によれば、温度測定デバイスによって求められた温度勾配と損傷部のピーク温度との間に比例関係がある。この関係から、数値モデリング（例えば、有限要

10

20

30

40

50

素法モデリング技法) および／またはルックアップテーブルに格納された測定値に基づき、関数または補正係数が生成されるかまたは適用されて、温度測定デバイスによって特定された熱勾配から調整または補正してピーク温度が求められる。開放灌注された損傷部の温度勾配は、損傷部表面がわずかに冷却され、ピーク温度ゾーンはより深いといったものである。温度測定デバイスを組織内に埋め込むことができるほど、温度測定デバイスによって求められる温度勾配とピーク温度との間の比例関係をより適切にまたはより正確にすることができる。例えば、温度勾配は以下のように推定することができる。

$$\Delta T / \Delta d = (T_{\text{distal}} - T_{\text{proximal}}) / TC_{\text{分離距離}}$$

換言すれば、温度空間勾配は、遠位側温度測定デバイスと近位側温度測定デバイスとの間の温度の差を遠位側温度測定デバイスと近位側温度測定デバイスとの間の距離で割った値として推定される。したがって、ピーク組織温度（ピークは山または谷であり得る）は以下のように推定することができる。

$$T_{\text{peak}} = \Delta T / \Delta d * T_{\text{peak_dist}} + T_{\text{distal}}$$

【0403】

処理デバイスはまた、少なくとも一部として、求められた向きおよび／または温度測定値に基づき、熱的損傷部のピーク温度ゾーンの推定位置も求めることができる。例えば、垂直の向きの場合、ピーク温度位置を、水平方向に熱的損傷部に集中している判断することができる。いくつかの実施形態では、ピーク温度位置を示す情報をディスプレイ（例えば、グラフィカルユーザインタフェース）に出力するように、プロセッサを構成することができる。この情報は、テキスト情報および／または1つもしくは複数のグラフィカル画像を含むことができる。

【0404】

図22Aは、温度測定デバイスから取得される温度測定値を用いて、（例えば、数値モデリング近似またはルックアップテーブルを用いて）1つまたは複数の解析的補正係数または関数を温度測定値に適用することにより、ピーク温度を求めることができる。図22Aに示すように、遠位側温度測定デバイスの各々に単一の補正係数または関数（k）を適用して、ピーク温度を求めることができる。いくつかの実施形態では、求められた向き、または温度測定デバイスによって取得される温度測定値の比較に応じて、各個々の温度測定デバイスに対して、または温度測定デバイスの群のサブセットに対して、異なる補正係数または関数を適用することができ、それにより、ピーク温度およびピーク温度ゾーン位置の精度を向上させることができる。ピーク温度およびピーク温度ゾーン位置の精度が向上することにより、有利には、焼灼処置をより安全かつより信頼性の高いものとすることができ、それは、温度測定デバイスから処理ユニットによって受信されるフィードバックに基づき、焼灼パラメータを調整することができるためである。いくつかの実施形態によれば、組織表面下のある深さのピーク温度は、マイクロ波放射測定を必要とすることなく正確に推定される。図22Aを参照すると、ピーク組織温度は以下のように推定することができる。

【数2】

$$T_{\text{peak}}(t) = e^{(-t/\tau)} + k * (1 - e^{(-t/\tau)}) * \max(TC_i(t));$$

式中、iは温度測定デバイスの測定範囲に及び、max(TC_i(t))は、時点tにおける温度測定デバイスの最大温度測定値を表す。例えば、図22Bは、上記式の実施形態を示す。トレース1は、1.8の定数k値および1のτ値における推定ピーク組織温度（T_{peak}）を示し、トレース2、3および4は、組織に埋め込まれた赤外線プローブを用いて組織表面からそれぞれ1mm、3mmおよび5mmで測定された実際の組織温度を示す。図示するように、トレース1の推定ピーク組織温度（T_{peak}）は、1mm深さで測定された実際のピーク組織温度（トレース2）を明確にたどる。

【0405】

別の実施形態では、生体熱の方程式を利用する予測モデルベースの手法を利用して、ピ

ーク組織温度を推定することができる。治療（例えば、RF焼灼）中に容積内の単一点において時点nで温度Tを求める再帰的アルゴリズムは、以下のように定義することができる。

【数3】

$$T_n = \frac{\frac{\rho \cdot C}{dt} \cdot T_{n-1} + W_e \cdot C \cdot T_a + P \cdot N}{\frac{\rho \cdot C}{dt} + W_e \cdot C}$$

10

式中、 T_n は現在の時点の温度であり、 T_{n-1} は、以前の温度であり、 t は時間であり、 ρ は組織密度であり、 C は組織の比熱であり、 T_a は中心動脈温度であり、 W_e は有効灌流速度であり、 $P \cdot N$ は、組織に蓄積した容積出力の推定値を与える。上記式は、温度測定デバイス位置とともにピーク温度の位置（例えば、ホットスポット）を含むさまざまな空間位置において定式化することができる。モデルパラメータを求める校正とともに、異なる位置でこのモデルを利用することにより、マッピング技法を利用して、1つの空間位置において他の空間位置からの測定データを用いて温度を予測することができる。

20

【0406】

いくつかの実施形態では、処理デバイスは、ディスプレイ（例えば、グラフィカルユーザインタフェース）にピーク温度またはピーク温度を示す他の出力を出力するように構成される。出力は、英数字情報（例えば、度での温度）、1つまたは複数のグラフィカル画像および／またはカラー表示を含むことができる。いくつかの実施形態では、プロセッサは、求められたピーク温度が閾値または最大温度を上回る場合にエネルギー送達を終了するように構成された出力を生成することができる。この出力は、エネルギー送達の自動終了をもたらすように構成された信号を含むことができ、またはユーザに対してエネルギー送達を手動で終了させる警告（可聴および／または視覚的）を含むことができる。

【0407】

30

さまざまな実施形態において、温度測定デバイスから受信される温度測定値に基づいて焼灼パラメータを調整することができる。焼灼パラメータは、特に焼灼の持続時間、電力変調、接触力、目標または設定値温度、最大温度を含むことができる。例えば、プロセッサ46（図1）は、複数の分散された温度測定デバイスから受信される温度測定値（およびそこから導出されるかまたは他の方法で求められる他の測定値または推定値）に基づいて制御信号をエネルギー送達モジュール40に送るように構成することができる。

【0408】

一実施形態では、エネルギー送達モジュール40（図1）は、温度制御モードで実行するように設定することができ、そこでは、一定出力レベルの高周波エネルギーが送出され、超えることができない最大温度が特定される。温度測定デバイスの各々は、周期的にまたは連続的に（同時にまたはトグルされるクエリを介して）モニタリングすることができる。本明細書に記載する焼灼カテーテルの温度測定デバイスの任意のものから受信される温度測定値によって求められるように、最大温度に達するかまたはそれを超える場合、制御信号をエネルギー送達モジュールに送出して、温度が最大温度未満に低下するまで、温度を低下させるかまたは（一時的にもしくは他の方法で）エネルギー送達を終了するように焼灼パラメータを調整する（例えば、電力レベルの低下）することができる。調整は、例えば、エネルギー送達モジュール40の比例-積分-微分コントローラ（PIDコントローラ）によって行うことができる。別の実施形態では、エネルギー送達モジュール40は、電力制御モジュールで実行するように設定することができ、そこでは、一定レベルの電力が連続的に印加され、温度測定デバイスの各々から受信される温度パラメータがモニ

40

50

タリングされて、最大温度を超えないことを確実にする。いくつかの実施形態では、温度制御モードは、設定値温度（例えば、70℃、75℃、80℃）を指定することと、その後、温度測定デバイスの各々から受信される温度測定値から求められるように、温度を設定値温度で、設定値温度未満でまたはその近くで維持するように、電力または他のパラメータを調整することを含む。チップ電極が組織に対して移動し、異なる温度測定デバイスが組織とより接触するかまたは接触しなくなるに従い、エネルギー送達モジュールのプロセッサまたは処理デバイスは、自動的にいずれの温度測定デバイスが最高温度を示しているかを選択して、電力送達を制御することができる。

【0409】

以下の表1は、本明細書に記載する焼灼カテーテルの実施形態を用いてさまざまな試験焼灼処置で使用される焼灼パラメータの例を示す。

【0410】

【表1】

向き	血流 (cm/秒)	灌注 (ml/分)	出力 (W)	最大組織 温度 (℃)	損傷部 幅 (mm)	損傷部 深さ (mm)	インピー ダンス(Ω)
平行	0.5	15	13.3	91.7	9.8	5.2	85
平行	25	15	15.8	94.9	9.2	5.4	85
平行	0.5	0	8.6	98.8	11.2	4.7	85
平行	25	0	14.9	94.8	10.0	5.3	85
垂直	0.5	15	16.8	99.4	11	5.6	83
垂直	25	15	18.1	99.9	10.3	5.8	83
垂直	0.5	0	10.4	97.9	10.3	4.8	83
垂直	25	0	16.9	95.7	9.3	5.3	83

表1

【0411】

表1のデータから分かるように、最大組織温度および損傷部サイズは、灌注があってもなくても、かつ／または著しい血流があってもなくても、電力を変調することにより比較的一定のままであった。本発明の実施形態による多変量または複数温度測定デバイスシステムにより、異なる電極－組織の向きの下で適切な組織焼灼が確実になる。上で説明したように、複数の分散された温度測定デバイスからの読取値に基づき、電極－組織の向きを求めることができる。近位側温度および遠位側温度の両方が支配的な場合、電極の向きは、組織に対して平行であると推定されるかまたは示され得る。同様に、遠位側温度が支配的な場合、電極の向きは、組織に対して垂直であると推定され、推定されかつ／または示され得る。近位側の支配的な温度および遠位側の支配的な温度の組合せにより、斜めの電極の向きを示すことができる。図23Aは、垂直の向きを示す、複数の温度測定デバイス（例えば、熱電対）からの温度データのプロットを示し、図23Bは、斜めの向きを示す、複数の温度測定デバイス（例えば、熱電対）からの温度データのプロットを示す。

【0412】

いくつかの実施形態によれば、治療システムは、医療器具（例えば、焼灼カテーテル）と、少なくとも1つのプロセッサと、エネルギー源（例えば、高周波発生器等の焼灼源）とを含む。医療器具は、近位端および遠位端を有する細長い本体と、細長い本体の遠位端に沿って配置されたエネルギー送達部材（例えば、近位側電極部分と近位側電極部分から離間された遠位側電極部分とから構成された高分解能組合せ電極アセンブリ）と、エネル

ギー送達部材の細長い本体または部分によって支持されるかまたはそれに沿ってもしくはその中に配置された複数の分散された温度測定デバイスと（例えば、熱電対または他の温度センサ）を含むかまたは本質的にそれらから構成される。いくつかの実施形態では、本明細書において焼灼カテーテルのいくつかの実施形態に関連して記載し例示するように、分散された温度測定デバイスは、細長い本体の遠位端に（例えば、エネルギー送達部材の遠位面に沿って）配置された遠位側の複数の温度測定デバイスと、細長い本体に沿って配置されかつ遠位側の複数の温度測定デバイスの近位側に離間された近位側の複数の温度測定デバイスとを含む。一実施形態では、近位側の複数の温度測定デバイスは、細長い本体の円周の周囲に等しく離間された3つの同一平面上の温度測定デバイスからなり、遠位側の複数の温度測定デバイスは、細長い本体の遠位端を通して延在する中心長手方向軸を中心に対称的にまたは等しく離間された3つの同一平面上の温度測定デバイスからなる。エネルギー送達部材は、対象の組織と接触するように、かつエネルギー源によって生成されるエネルギーを組織に送達するように構成することができる。いくつかの実施形態では、エネルギーは、組織を少なくとも部分的に焼灼するのに十分である。システムの実施形態のエネルギー源は、エネルギー源からエネルギー送達部材まで延在する1つまたは複数の導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）を通してエネルギー送達部材にエネルギーを提供するように構成することができる。いくつかの実施形態では、エネルギーは、高周波エネルギーである。

10

【0413】

治療システム（例えば、焼灼システム）の実施形態の少なくとも1つのプロセッサは、（例えば、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された命令の実行により）温度測定デバイスの各々から温度を示す信号を受信し、受信された信号に基づいて組織に対する焼灼カテーテルの細長い本体の遠位端の向きまたは位置合せ（例えば、電極または他のエネルギー送達部材の遠位外面の標的表面との向きまたは位置合せ）（例えば、電極—組織の向き）を求めるようにプログラムし、または他の方法で構成することができる。いくつかの実施形態によれば、処理速度を向上させるように、本明細書に記載するプロセスの一部を同時に実行するように、複数の別個の処理デバイスが並列に使用される。別個の処理デバイスの各々は、別個の処理デバイスの各々から出力を受信する主処理デバイスまたは制御ユニットによって制御することができる。

20

【0414】

いくつかの実施形態によれば、隣接する治療部位における向きの判断により、治療の効力（例えば、ギャップなしの連続した損傷部の形成）の可能性の増大または確認が容易になる。例えば、焼灼カテーテルが2つの隣接する焼灼部位において垂直向きにあったと判断される場合、損傷部の輪郭がオーバーラップしない可能性が増大し得、臨床専門家は、ギャップなしに連続した損傷部を形成する可能性を高めるために、2つの隣接する焼灼部位間で別の焼灼を行うように判断することができる。いくつかの実施形態によれば、エネルギー（例えば、高周波エネルギー）の送達中に向きの判断が行われる。エネルギー送達中に向きの判断が行われる場合、特定の損傷部の輪郭またはパターン（例えば、体積、形状またはゾーン）がエネルギー送達によって形成されたという信頼性の向上を提供するように、エネルギー送達プロセスにおいて（例えば、エネルギー送達の開始後の数秒未満で）あらかじめ向きを求めることが特に有利である可能性がある。例えば、平行の向きは、相対的に浅いが長いまたは幅の広い損傷部の輪郭を形成する可能性があり、垂直な向きは、相対的に深い幅の狭い損傷部の輪郭を形成する可能性があり、斜めの向きは、平行の向きと垂直な向きとの間のいずれかに損傷部輪郭を形成する可能性がある。いくつかの実施形態では、臨床専門家により特定の向きを標的とすることができ、向きの判断は、臨床専門家に対して、標的向きが達成されたことを明らかにすることができる。場合により、臨床専門家は、標的向きが達成されない場合にエネルギー送達を終了して、求められた向きに基づいてエネルギー送達のパラメータを調整するか、または現治療部位に近い治療部位において追加の治療を行って、ギャップのない連続した損傷部形成の可能性を向上させるように決定することができる。

30

40

50

【0415】

図23Cは、医療器具（例えば、焼灼カテーテル）により標的組織にエネルギー（例えば、高周波エネルギー）が印加されている間に標的組織（例えば、血管表面または心臓組織表面）に対する医療器具の遠位端の向きを求めるプロセス23000の実施形態を示す。プロセス23000は、1つまたは複数のコンピュータ可読媒体（例えば、非一時的、不揮発性メモリまたは記憶デバイス）に格納された命令の実行時、（例えば、ワイヤもしくはケーブルを介して、またはBluetooth（登録商標）もしくは無線ネットワーク等の無線通信を介して）医療器具に通信可能に結合された1つまたは複数のプロセッサによって実行することができる。プロセス23000により、有利には、治療の開始に続く非常に短時間（例えば、エネルギー送達の開始に続き15秒未満、10秒未満、8秒未満、5秒未満、3秒未満、2秒未満、総治療時間の最初の40%、総治療時間の最初の30%、総治療時間の最初の25%、総治療時間の最初の20%、総治療時間の最初の15%、総治療時間の最初の10%、総治療時間の最初の5%）で向きまたは位置合せを求めることができる。治療時間（例えば、焼灼時間）は非常に短い（例えば、30秒未満）可能性があり、したがって、向きの判断が迅速に行われない場合、治療が終了するかまたは実質的に完了するまで向きの判断が行われない可能性があり、その時点での求められた向きが治療の大部分中に向きに正確に影響を与えない可能性があり、それは、焼灼カテーテルまたは他の医療器具の向きが、治療中（例えば、筋組織の収縮および弛緩、患者もしくは術者の動き、および／または呼吸によってもたらされる組織の動きにより）変化する可能性があるためである。

【0416】

プロセス23000は、治療（例えば、焼灼エネルギー送達）の開始時に開始し、3つの段階、すなわち初期段階、温度上昇段階および定常状態段階を含む。初期段階では、少なくとも1つのプロセッサは、第1の期間にわたり、医療器具の細長い本体の長さに沿って分散された複数の温度測定デバイスから温度測定値を取得する（ブロック23005）。温度測定値の取得は、温度を示す信号を受信することと、（例えば、上述したような少なくとも1つのプロセッサによって実行される温度処理モジュールによって行うことができる）受信された信号に基づいて温度測定値を求めることとを含むことができる。第1の期間は、医療器具による治療（例えば、エネルギー送達）の開始時に開始することができる、第1の持続時間（例えば、1～5秒間、1～2秒間、1～3秒間、2～4秒間、3～5秒間、1秒間、1.5秒間、2秒間、2.5秒間、3秒間、3.5秒間、4秒間、4.5秒間、5秒間、そのオーバーラップする範囲、またはそれら範囲内の任意の値）にわたって続くことができる。いくつかの実施形態では、温度測定値は、複数の時点または測定時点で（例えば、初期段階の第1の持続時間内において規則的な間隔で、または初期段階の第1の持続時間内において複数の不規則な間隔または非周期的時点で）取得される。第1の持続時間は、最適化に対する要求および／または必要に応じて変更することができる。測定値は、任意の所望の頻度で（例えば、1ms毎、5ms毎、10ms毎、50ms毎または100ms毎）取得し記録することができる。ブロック23010において、第1の期間中に取得された温度測定値に基づき、各温度測定デバイス（例えば、熱電対またはサーミスタ）に対して開始温度が求められる。各温度測定デバイスを、追跡しプロットすることができるチャンネルと関連付ける（かつ表示するためにディスプレイに出力する）ことができる。いくつかの実施形態では、第1の期間中に取得された温度測定値を平均することにより、開始温度が求められる。本明細書に記載する温度測定デバイスの構成または配置の任意のものを使用することができる。例えば、温度測定デバイスは、本明細書で考察するように、遠位側の複数の温度測定デバイスと、遠位側の複数の温度測定デバイスに対して近位側に離間された近位側の複数の温度測定デバイスとを含むことができる。

【0417】

開始温度を求めた後、プロセス23000は、温度上昇段階に進む。温度上昇段階は、組織に対するエネルギー（例えば、RFエネルギー）の印加によってもたらされる組織加熱の結果として温度測定値が上昇している時間に対応する。温度上昇段階では、温度測定

10

20

30

40

50

値は、温度測定デバイスの各々から連続的に取得され記録される（ブロック23015）。温度測定値の取得は、温度を示す信号を受信することと、受信された信号に基づいて温度測定値を求めることとを含むことができる。この場合にも、温度測定値の頻度は、最適化に対する要求および／または必要に応じて変更することができる。いくつかの実施形態では、温度測定値は、複数の時点、または測定時点で（例えば、温度上昇段階の時間内において規則的な間隔で、または温度上昇段階の時間内において複数の不規則な間隔または非周期的時点で）取得される。例えば、温度測定値は、0.1秒毎、0.5秒毎、毎秒等で取得することができる。温度上昇段階は、第2の期間（例えば、エネルギー送達開始後の1秒間～30秒間、エネルギー送達の開始後の1秒間～20秒間、エネルギー送達の開始後の1秒間～18秒間、エネルギー送達の開始後の5秒間～18秒間、エネルギー送達の開始後の3秒間～13秒間、エネルギー送達の開始後の5秒間～10秒間、それらのオーバーラップする範囲、またはそれらの範囲内の任意の値）にわたって続くことができる。

10

【0418】

温度上昇段階中の測定時点毎に、取得された温度測定値に基づいて各温度測定デバイス（またはそれぞれの温度測定デバイスに関連する各チャネル）に対して温度応答の特徴が求められる（例えば、少なくとも1つのプロセッサまたはコンピューティングデバイスによって計算される）（ブロック23020）。いくつかの実施形態では、特徴は、温度の変化率（例えば、温度測定デバイスによって取得される温度測定値が経時的にどの程度の速さで上昇するか）である。別の例では、特徴は、現在の温度値から開始温度値を減じる（例えば、 $T_n - T_s$ ）ことにより、各温度測定デバイス（またはそれぞれの温度測定デバイスに関連する各チャネル）に対して計算される温度上昇値であり得る。いくつかの実施形態では、温度測定値の「ノイズ」または変動を除去するために、経時的に移動平均が適用され、移動平均から開始温度値が減じられて温度上昇値が求められる。移動平均窓は、名目上1秒間であり得るが、心臓および呼吸アーチファクト等、温度測定応答における変動に対処するように変更することができる（例えば、0.1秒、0.5秒、1秒、1.5秒、2秒、2.5秒、3秒、3.5秒、4秒、4.5秒、5秒または0.1秒～5秒の任意の値）。変化率は、温度上昇値を現時間と開始時間との間の持続時間で割ることによって求めることができる。例えば、 n 秒において、 $n-1$ 秒と n 秒との間に測定温度値 T_n がある。 T_n から開始温度値を減じた後、 n で割ることにより、 n 秒における変化率を得ることができる。

20

30

【0419】

ブロック23025において、1つまたは複数の処理デバイスは、（例えば、温度処理モジュールの実行時）、温度測定デバイスの少なくとも2つに対する求められた特徴に依存する1つまたは複数の向き基準（例えば、閾値、試験または条件）に基づき、医療器具の遠位端の向きまたは位置合せを求める。向きの判断は、各測定時点または測定値が取得されるかまたは求められる時点において行うことができ、それにより、治療処置中に（例えば、患者もしくは術者の動きまたは他の変動の結果として）向きが変化するか否かを有利に示すことができる。向きの判断は、温度測定デバイスの2つ以上間の温度応答の特徴（例えば、温度上昇値または変化率）間の種々の比較を行うことを含むことができる。例えば、比較は、複数の時点の各々または測定時点において、近位側温度測定デバイスの特徴と遠位側温度測定デバイスの特徴との間で行うことができる（遠位側温度測定デバイスの温度上昇値もしくは変化率の平均と比較した近位側温度測定デバイスの温度上昇値もしくは変化率の平均、または近位側温度測定デバイスの温度上昇値もしくは変化率の最大値と比較した遠位側温度測定デバイスの温度上昇値もしくは変化率の最小値、または近位側温度測定デバイスの温度上昇値もしくは変化率の最小値と比較した遠位側温度測定デバイスの温度上昇値もしくは変化率の最大値等）。一例として、平均近位側温度上昇または変化率が、平均遠位側温度上昇または変化率よりある係数 N （ N は任意の実数であり得る）だけ大きい場合、1つまたは複数の処理デバイスは、向きが斜めであると判断することができる。いくつかの実施形態によれば、定常状態に達したときの温度測定値自体または温

40

50

度測定値の広がり比較の代わりに、温度応答の特徴の比較（例えば、変化率または上昇値または上昇時間の比較）に基づいて向きを求めることにより、エネルギー送達の開始後にはるかに迅速に向きの正確な判断を行うことができる。

【0420】

向き基準は、経験データに基づいて決定することができ、ルックアップテーブルにまたはメモリに格納することができる。いくつかの実施形態では、向き基準は、静的閾値または条件に加えてまたはその代わりに時間依存閾値を含む。例えば、最小遠位側温度上昇または変化率から最大近位側温度上昇または変化率を減じることができ、この値を以下のように時間依存閾値と比較することができる。すなわち、 $DR_{min} - PR_{max} \leq A * (t - B) + C$ であり、式中、 DR_{min} は遠位側温度測定デバイスの最小温度上昇値であり、 PR_{max} は近位側温度測定デバイスの最大温度上昇値であり、 A 、 B および C は、経験データによって求められる定数であり、時間の関数として閾値がどのように変化するかを定義する。それぞれの向きオプションに対する向き基準は、その向きオプションが選択されるために1つ、いくつかまたはすべてを満足しなければならない複数の基準を含むことができる。複数の基準を用いて、温度上昇段階における解剖学的変動によってもたらされる種々の位置合せまたは向きを考慮することができる。例えば、一例では、斜めの向きの場合、近位側電極部材（または遠位側電極部材に対して近位側に離間された1つもしくは複数の温度測定デバイス）が組織と接触していない間に電極の遠位側電極部材（または遠位側電極部材に沿った1つもしくは複数の温度測定デバイス）が組織と接触し、別の例では、近位側電極部材（または遠位側電極部材に対して近位側に離間された1つもしくは複数の温度測定デバイス）が組織と接触している間に遠位側電極部材（または遠位側電極部材に沿った1つもしくは複数の温度測定デバイス）が組織と接触していないことがあり得る。（解剖学的変動によってもたらされる可能性がある）これらの例の両方が、極めて異なる温度応答特徴を有する可能性があるが、ともにいくつかの実施形態に従って、斜めの向きであると判断されなければならない。さらに、平行の向きの場合、2つの遠位側温度測定デバイスが組織と接触している（したがって、相対的に高い温度測定値を発生させている）間、1つの近位側温度測定デバイスのみが組織と接触している（したがって、相対的に高い温度測定値を発生させている）ことがあり得る。平均値比較のみが行われる場合、少なくとも1つの処理デバイスにより不適切な向きが求められる可能性がある。したがって、単一の向きオプションに対して、あり得る向きの変化（したがって、温度応答特徴の変化）を考慮するために、異なる向き基準が必要である場合がある。

【0421】

2つのあり得る向きオプションの1つ（例えば、平行または垂直）または3つの向きオプションの1つ（例えば、斜め、平行または垂直）から向きを求めることができる。有用性および／または性能係数に対する要求および／または必要に応じて、斜め、平行および垂直の定義を調整することができる。3つの向きオプションを含むいくつかの実施形態によれば、（（医療器具と組織との間の）0～180度の回転は完全に平行であり、90度の回転は完全に垂直であると想定して）平行の向きは、0～20度（または160～180度）であるとみなすことができ、斜めの向きは、20度～80度（または120～160度）であるとみなすことができ、垂直な向きは、80～120度であるとみなすことができる。3つの向きオプションを含む実施形態では、向きの判断は、最初に、第1の向きの1つまたは複数の向き基準が満足されたか否かを判断することで開始する。第1の向きに対する1つまたは複数の向き基準が満足されると、ブロック23030において、1つまたは複数の処理デバイスは、任意選択的に、第1の向きを示す出力を生成する。第1の向きの1つまたは複数の向き基準が満足されない場合、1つまたは複数の処理デバイスは、第2の向きの1つまたは複数の向き基準が満足されたか否かを判断する。第2の向きに対する1つまたは複数の向き基準が満足された場合、ブロック23030において、1つまたは複数の処理デバイスは、任意選択的に、第2の向きを示す出力を生成する。第2の向きの1つまたは複数の向き基準が満足されない場合、ブロック23030において、1つまたは複数の処理デバイスは、3つの向きオプションのみがあるため、向きがデフォルト

トとして第3の向きでなければならないと判断し、任意選択的に、第3の向きを示す出力を生成する。2つの向きオプションのみが利用可能である場合、第1の向きに関連する基準が満足されない場合、デフォルトとして第2の向きが選択される。向きオプションが試験される順序に応じて、向き基準を変更することができる。試験されている特定の向きに複数の基準が関連付けられている場合、向き判断プロセス23000の速度を上げるために、別個のプロセッサによって試験を並列に行うことができる。

【0422】

一例として、プロセス23000は、温度上昇段階において最初に斜めの向きに対して試験することができる。斜め向き基準は、遠位側温度測定デバイスおよび近位側温度測定デバイスの平均温度上昇または温度変化率を比較すること（例えば、近位側平均温度上昇または温度変化率が遠位側平均温度上昇または温度変化率より所定の係数だけ大きいまたはそれに等しいこと）、および／または遠位側温度測定デバイスの最小温度上昇または温度変化率を近位側温度測定デバイスの最大温度上昇または温度変化率と比較すること（例えば、差は、 $A * (t - B) + C$ （A、BおよびCは定数であり、tは秒での時間である）等、時間依存式を用いて求めることができる所定の量以下であること）を含む試験を含むことができる。（1つの基準または複数の基準の組合せであり得る）斜め向き基準が満足された場合、斜めの向きと判断される。そうでない場合、プロセス23000は、平行の向きに対する試験に進むことができる。平行向き基準は、遠位側温度測定デバイスおよび近位側温度測定デバイスの平均温度上昇または温度変化率を比較すること（例えば、2つの平均の差を近位側平均温度上昇または温度変化率で割った絶対値が所定の量以下であること）、および／または遠位側温度測定デバイスおよび近位側温度測定デバイスの最大温度上昇または温度変化率を比較すること（例えば、最大値の差は、 $A * (t - B) + C$ （A、BおよびCは定数であり、tは秒での時間である）等、時間依存式を用いて求めることができる所定の量以下であること）を含む試験を含むことができる。（1つの基準または複数の基準の組合せであり得る）平行向き基準が満足される場合、平行の向きと判断される。そうでない場合、プロセス23000は、向きは垂直であると判断することができる。

【0423】

第2の期間が経過した後、プロセス23000は、第3の期間に対応する定常状態段階に進み、第3の期間では、温度測定値（またはグラフにプロットされたチャネルのプロファイル）が定常状態に達しており、それにより、温度測定値（例えば、ピーク温度測定値）は、測定時点または測定値が取得される時点間において著しい量（例えば、20%未満、15%未満、10%未満、5%未満、4%未満、3%未満、2%未満）だけ変化または変動しない。いくつかの実施形態によれば、温度測定値は、定常状態段階において通常著しく変化していないため、時間依存条件に基づき、または変化率もしくは温度上昇値等の温度応答の特徴に基づき、向きまたは位置合せの判断を行う必要はない。したがって、定常状態段階では、向きの判断は、温度上昇段階で使用される向き基準と異なる向き基準の組を用いて行われる。温度測定値は名目上著しく変化していないが、定常状態段階における向きの判断は、例えば、患者もしくは術者の動きまたは他の変動により、温度のずれおよび変化に反応するように設計することができる。この場合にも、定常状態段階に対する向き基準は、各向きオプションに対して異なり、向きオプションが試験される順序に応じて変更することができる。

【0424】

ブロック23035において、温度測定値（例えば、値）は、第3の期間中、分散された温度測定デバイスの各々から周期的間隔（例えば、複数の時点、測定時点）で連続的に取得される。温度上昇段階と同様に、温度測定デバイスチャネルの各々に移動平均を適用することができるが、平均化窓は、定常状態段階では温度測定値のずれまたは変動が低い結果として、定常状態段階に対して異なる可能性がある。例えば、平均化窓は、温度上昇段階より定常状態段階の方が長い可能性がある。平均化窓は、名目上、5秒間であり得るが、利用される器具および提供されている治療のタイプに応じて変更することができる（

10

20

30

40

50

例えば、0.5秒、1秒、1.5秒、2秒、2.5秒、3秒、3.5秒、4秒、4.5秒、5秒、5.5秒、6秒、6.5秒、7秒、7.5秒、8秒、8.5秒、9秒、9.5秒、10秒等、0.5～10秒の任意の値）。医療器具の遠位端の向き（例えば、電極組織の向き）は、第3の期間中の各測定時点において、温度上昇段階の向き基準と異なる定常状態段階の向き基準に基づいて連続的に判断される（ブロック23040）。要求されるかまたは必要とされる場合、各測定時点において連続的に向きを求めることにより、その特定の標的部位において治療によって形成された損傷部輪郭のより正確な推定値を取得することができ、それに従ってさらなる治療を調整することができる。いくつかの実施形態によれば、定常状態段階における向き基準は、静的閾値または条件と非時間依存閾値または条件とのみを含む。例えば、向き基準は、以下の1つまたは複数を比較することができる。すなわち、遠位側温度測定デバイスまたはチャンネルの温度値の最大値を近位側温度測定デバイスまたはチャンネルの温度値の最大値と比較すること、遠位側温度測定デバイスまたはチャンネルの温度値の最小値を近位側温度測定デバイスまたはチャンネルの温度値の最大値と比較すること、または遠位側温度測定デバイスまたはチャンネルの温度値の最大値を近位側温度測定デバイスまたはチャンネルの遠位側温度値の最小値と比較することである。

10

【0425】

定常状態段階に対する向き基準は、経験データに基づき、ルックアップテーブルまたはメモリに格納することができる。定常状態段階におけるそれぞれの向きオプションに対する向き基準は、その向きオプションが選択されるために1つ、いくつかまたはすべてが満足されなければならない複数の基準を含むことができる。温度上昇段階と同様に、複数の基準を用いて、定常状態段階における解剖学的変動によってもたらされる種々の位置合せまたは向きを考慮することができる。例えば、斜めの向きの場合、一例では、近位側電極部材（または遠位側電極部材に対して近位側に離間された1つもしくは複数の温度測定デバイス）が組織と接触していない間に電極の遠位側電極部材（または遠位側電極部材に沿った1つもしくは複数の温度測定デバイス）が組織と接触し、別の例では、近位側電極部材（または遠位側電極部材に対して近位側に離間された1つもしくは複数の温度測定デバイス）が組織と接触している間に遠位側電極部材（または遠位側電極部材に沿った1つもしくは複数の温度測定デバイス）が組織と接触していないことがあり得る。（解剖学的変動によってもたらされる可能性がある）これらの例の両方が、極めて異なる温度測定値または温度応答特徴を有する可能性があるが、ともに定常状態段階においていくつかの実施形態に従って斜めの向きであると判断されなければならない。したがって、単一の向きオプションに対して、あり得る向きの変化（したがって、温度測定値または温度応答特徴の変化）を考慮するために、異なる向き基準が必要である場合がある。

20

30

【0426】

温度上昇段階と同様に、定常状態段階における向きの判断は、第1の向きの向き基準が満足されるか否かを最初に判断することで開始することができる。第1の向きに対する基準が満足されない場合、プロセスは、第2の向きの基準が満足されるか否かを判断することに進む。第2の向きに対して基準が満足されない場合、プロセスは、向きが第3の向きであると判断することができる。ブロック23045において、1つまたは複数の処理デバイスは、任意選択的に、求められた向きを示す出力を生成する。定常状態段階は、エネルギーの印加が終了するまで続く。他の実施形態では、定常状態段階で取得される温度測定値は、周期的間隔で取得されない場合もある。いくつかの実施形態では、プロセス23000は、定常状態段階を含まず、ブロック23035の前で終了する。

40

【0427】

ブロック23040における向き判断操作の一例として、定常状態段階において試験される第1の向きは斜めの向きである。斜めの向きは、以下の1つまたは複数を含むことができる。すなわち、遠位側温度測定デバイスおよび近位側温度測定デバイスの平均温度測定値を比較すること（例えば、差は所定の量未満であること）、最大遠位側温度測定値と最大近位側温度測定値とを比較すること（例えば、差は所定の量未満である）、遠位側温度測定デバイスの最小温度測定値と近位側温度測定デバイスの最大温度測定値とを比較す

50

ること、遠位側温度測定デバイスの中間温度測定値と近位側温度測定デバイスの最大温度測定値とを比較すること、近位側温度測定デバイスの最小温度測定値と遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値とを比較すること、および近位側温度測定デバイスの中間（または中央）温度測定値と遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値とを比較することである。斜めの向きが現在の向きとして判断されるために、基準の1つ、いくつかまたはすべてが満足される必要がある場合がある。（1つの基準または複数の基準の組合せであり得る）斜め向き基準が満足される場合、斜めの向きと判断される。そうでない場合、プロセス23000は、平行の向きに対する試験に進むことができる。平行向き基準は、遠位側温度測定デバイスの平均温度測定値と近位側温度測定デバイスの平均温度測定値とを比較すること（例えば、2つの平均間の差が所定の範囲内にあること）、および／または遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値と近位側温度測定デバイスの最大温度測定値とを比較すること（例えば、最大値の差は所定の範囲内にあること）を含む試験を含むことができる。（1つの基準または複数の基準の組合せであり得る）平行向き基準が満足される場合、平行の向きと判断される。そうでない場合、プロセス23000は、向きが垂直であると判断することができる。

10

【0428】

プロセス23000のブロック23040における向き判断操作の別の例は、最初に、定常状態段階において垂直の向きに対して試験することができる。垂直向き基準は、以下の任意の1つまたは複数の含む試験を含むことができる。すなわち、遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値と近位側温度測定デバイスの最大温度測定値とを比較すること（例えば、最大遠位側温度測定値が最大近位側温度測定値より所定の温度値だけ大きいこと）、遠位側温度測定デバイスの最小温度測定値を近位側温度測定デバイスの最大温度測定値と比較すること（例えば、差が所定の温度値より大きいこと）、遠位側温度測定デバイスの最大および中央温度値と遠位側温度測定デバイスの最大および最小温度測定値とを比較すること（例えば、遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値と中間温度測定値との差が、遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値と最小温度測定値との差より所定の量だけ小さい）、または遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値および最小温度測定値を遠位側温度測定デバイスおよび近位側温度測定デバイスの最大温度測定値と比較すること（例えば、遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値と最小温度測定値との間の差が、遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値と近位側温度測定デバイスの最大温度測定値との差より小さいこと）である。（1つの基準または複数の基準の組合せであり得る）垂直向き基準が満足される場合、垂直な向きと判断される。そうでない場合、プロセス23000は平行の向きに対する試験に進むことができる。平行向き基準は、遠位側温度測定デバイスの最大温度測定値と近位側温度測定デバイスの最大温度測定値との差が所定の範囲内であるか否か、および／または遠位側温度測定デバイスの平均測定値と近位側温度測定デバイスの平均測定値との差が所定の範囲内であるか否かを判断することを含む試験を含むことができる。（1つの基準または複数の基準の組合せであり得る）平行向き基準が満足される場合、平行の向きと判断される。そうでない場合、プロセス23000は、向きが斜めであると判断することができる。

20

30

【0429】

図23Dおよび図23Eは、標的領域（例えば、心臓組織または血管壁）に対する医療器具の遠位端の向きを判断するプロセス23050、23075の2つの実施形態例を示す。プロセス23050、23075の各々は、向き基準（例えば、向きオプションの少なくとも2つに対する閾値または条件）を決定または指定することで開始する（ブロック23055、23080）。上述したように、向き基準は、静的かつ／または時間依存閾値または条件を含むことができる。向き基準は、プロセスの開始の前にメモリまたはルックアップテーブルに格納しており、単にアクセスするか、またはリアルタイムに決定することができる。プロセス23050、23075は、温度上昇段階または定常状態段階のいずれにおいても実行することができる。

40

【0430】

50

プロセス 23050 は、斜めの向きに対する 1 つまたは複数の向き基準が満足されるか否かを判断することで開始する。基準は、1 つの基準または複数の基準を含むことができる。複数の基準である場合、基準の 1 つまたはすべてが満足される必要がある場合がある。斜めの向きに対する基準が満足されると、ブロック 23060 において、斜めの向きを示す出力が生成される。斜めの向きに対する基準が満足されない場合、プロセス 23050 は、平行の向きに対する 1 つまたは複数の向き基準が満足されるか否かを判断するように進む。平行の向きに対する基準が満足される場合、ブロック 23065 において平行の向きを示す出力が生成される。平行の向きに対する基準が満足されない場合、ブロック 23070 において、デフォルトとして垂直な向きを示す出力が生成される。プロセス 23075 は、プロセス 23050 と同様であるが、斜めの向きの代わりに垂直な向きに対する試験が最初に行われ（ブロック 23085 において、それぞれの向き基準が満足される場合に垂直な向きを示す出力が生成される）、デフォルトの向きが、垂直な向きの代わりに斜めの向きである（垂直な向きおよび平行の向きに対する向き基準が満足されない場合、ブロック 23095 において、斜めの向きを示す出力が生成される）ように、向きの順序が変更されることを除く。プロセス 23050 と同様に、平行の向きに対する向き基準が満足される場合、ブロック 23090 において、平行の向きを示す出力が生成される。向きは任意の順序で試験することができる。例えば、図 23D および図 23E にそれぞれ示すように、斜めの向きまたは垂直な向きの代わりに、最初に平行の向きを試験することができる。いくつかの実施形態によれば、斜めの向きは最もあり得る向きであるため、斜めの向きが最初に試験され、したがって、最初に斜めの向きを試験することにより、判断時間を短縮することができる。

【0431】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、ディスプレイに対してプロセス 23050 および 23075 によって生成される特定の向きを示す出力をもたらすように構成される。出力は、テキスト情報（語、句、文字または数字等）を含むことができる。いくつかの実施形態では、ディスプレイは、グラフィカルユーザインタフェースを含み、出力は、求められた向きを示す 1 つまたは複数のグラフィカルイメージを含む。向き判断プロセスは、各時点または測定時点で行われ、出力は、現在の向き判断に基づいて連続的に更新され、それにより治療処置中に向きが変化するか否かを有利に示し、それにより予測される損傷部輪郭からのあり得るずれを示すことができる。

【0432】

図 23F-1、図 23F-2 および図 23F-3 は、（例えば、高周波発生器、またはエネルギー送達システムの 1 つまたは複数のプロセッサに通信可能に結合されたコンピューティングデバイス上のディスプレイの）グラフィカルユーザインタフェースにおける出力のさまざまな実施形態を示す。図示するように、出力は、3 つのラジオボタン 23105 を含むことができ、それらは、それぞれ向きオプション（例えば、垂直、斜めおよび平行）の 1 つを識別するラベル 23110 を有する。いくつかの実施形態では、求められた向きに対応するラジオボタンにマークし、または他のラジオボタンから識別する（例えば、図 23F におけるラジオボタンの 1 つから放射する光線によって図示するように点灯した外観を有する）ことができる。マーキングは、それぞれのラジオボタンの充填、それぞれのラジオボタンの強調表示、またはそれぞれのラジオボタンの色の変化を含むことができる。一実施形態では、ラジオボタンは LED として現れることができ、求められた向きを知らせるために、求められた向きに対応する LED を、緑色に変更するか、または他の方法で「点灯する」ことができる。出力はまた、求められた向きでの電極アイコンまたは医療器具の遠位端のグラフィカルイメージ 23115 も含むことができる。図示するように、出力はまた、求められた向きに従って向けられた矢印のグラフィカルイメージも含むことができる。図 23F-1 は、平行の向きと判断されたときの出力例を示す。図 23F-2 は、斜めの向きと判断されたときの出力例を示し、図 23F-3 は、垂直な向きと判断されたときの出力例を示す。ラジオボタンを、チェックボックスまたは他の視覚的指標に置き換えることができる。

【0433】

接触検知

いくつかの実施形態によれば、高分解能マッピングおよび高周波焼灼に使用することができる電極（例えば、高周波電極すなわち R F 電極）のさまざまな実施形態について、本明細書に開示する。例えば、本明細書においてより詳細に考察するように、焼灼または他のエネルギー送達システムは、高分解能、または複合電極設計を含むことができ、そこでは、エネルギー送達部材（例えば、高周波電極、レーザ電極、マイクロ波伝送電極）が2つ以上の別個の電極または電極部材もしくは部分を含む。本明細書に同様に考察するように、いくつかの実施形態では、こうした別個の電極または電極部分を、有利には、（例えば、標的組織の所望の加熱または焼灼をまとめてもたらすように）互いに電氣的に結合することができる。さまざまな実施形態において、組合せ電極または複合（例えば、スプリットチップ）設計を活用して、電極または他のエネルギー送達部材の1つまたは複数の部分が組織（例えば、心内膜組織）と接触しているか否か、および／または接触した組織が焼灼されたか否かを判断する（例えば、組織が生存可能であるか否かを判断する）ことができる。

10

【0434】

本発明のいくつかの実施形態は、以下の利点の1つ、いくつかまたはすべてを含むため、特に有利である。すなわち、（i）容易に確かめることができる実際の組織接触の確認、（i i）容易に確かめることができる焼灼済み組織対未焼灼（生存）組織との接触の確認、（i i i）本発明はいかなる専用のセンサも不要であるため、低コスト、（i v）放射測定の使用を不要とし、（v）ユーザに複数の形式の出力またはフィードバックを提供し、（v i）ユーザがディスプレイを観る必要なしにユーザに出力を提供し、および／または（v i i）より安全かつより信頼性の高い焼灼処置を提供する。

20

【0435】

図1を参照すると、いくつかの実施形態によれば、送達モジュール40は、治療システム10の1つまたは複数の態様を調節するように構成されるプロセッサ46（例えば、処理または制御ユニット）を含む。送達モジュール40はまた、システム10の動作に関連する動作パラメータおよび／または他のデータを格納するために使用することができる、メモリユニットまたは他の記憶デバイス48（例えば、非一時的なコンピュータ可読媒体）も含むことができる。いくつかの実施形態では、プロセッサ46は、接触検知および／または組織タイプ検出モジュールまたはサブシステムを含み、またはそれと通信する。接触検知サブシステムまたはモジュールは、医療器具20のエネルギー送達部材30が組織と接触（例えば、有効なエネルギー送達を可能にするのに十分接触）しているか否かを判断するように構成することができる。組織タイプ検出モジュールまたはサブシステムは、1つまたは複数のエネルギー送達部材30と接触している組織が焼灼されたかまたは他の方法で治療されたかを否か判断するように構成することができる。いくつかの実施形態では、システム10は、接触検知サブシステム50を含む。接触検知サブシステム50は、プロセッサ46に通信可能に結合することができ、かつ／または別個のコントローラもしくはプロセッサおよびメモリもしくは他の記憶媒体を含む。接触検知サブシステム50は、接触検知機能および組織タイプ判断機能の両方を行うことができる。接触検知サブシステム50は、（図1に概略的に示すように）システムの分離した独立型サブコンポーネントである場合があり、またはエネルギー送達モジュール40または医療器具20に組み込まれる場合がある。接触検知サブシステムに関するさらなる詳細については後述する。

30

40

【0436】

いくつかの実施形態では、プロセッサ46は、1つまたは複数の動作方式に基づき、エネルギー発生デバイス42から医療器具20のエネルギー送達部材30へのエネルギーの送達を自動的に調節するように構成される。例えば、特に治療されている組織の検出された温度、組織が焼灼されたと判断されるか否か、またはエネルギー送達部材30が、治療される組織と接触している（例えば、「十分に」接触している、または閾値レベルを超えて接触している）と判断されるか否かに基づき、エネルギー送達部材30に提供されるエ

50

エネルギー（したがって、標的組織に伝達されるかまたは標的組織から伝達される熱の量）を調節することができる。

【0437】

図24を参照すると、遠位側電極30Aは、1本または複数本の導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）を用いて通電することができる。例えば、いくつかの構成では、灌注チューブの外側は、1つまたは複数の導電性材料（例えば、銅、他の金属等）を含みかつ／または他の方法でそれによってコーティングされる。したがって、電極または電極部分30Aをエネルギー送達モジュール（例えば、図1のエネルギー送達モジュール40）に電氣的に結合するように、1本または複数本の導体を灌注チューブのこうした導電性面または部分と接触させることができる。しかしながら、電極または電極部分30Aをエネルギー送達モジュールと電氣的に連通させる1つまたは複数の他のデバイスおよび／または方法を使用することができる。例えば、1本または複数本のワイヤ、ケーブルおよび／または他の導体は、灌注チューブを用いることなく、電極に直接または間接的に結合することができる。エネルギー送達モジュールは、接触を判断するために有用な周波数（例えば、5 kHz～1000 kHz）で電磁エネルギーを送達するように構成することができる。

10

【0438】

図24は、異なる周波数で、分離した電極または電極部分30A、30B間の双極インピーダンスを測定することにより、接触検知または判断を行うために使用することができる。組合せまたは複合（例えば、スプリットチップ）電極アセンブリを概略的に示す。オームの法則、すなわち電圧＝電流×抵抗、すなわち $V = IR$ に基づき、電圧および電流から抵抗値を求めることができる。したがって、抵抗は、電圧を電流で割った値に等しい。同様に、電極間のインピーダンスが複素数である場合、複素電圧および電流を測定することができ、 $V_{\text{複素}} = I_{\text{複素}} \times Z_{\text{複素}}$ によってインピーダンス（ Z ）を求めることができる。この場合、インピーダンスに対する大きさおよび位相の両方の情報を周波数の関数として求めることができる。エネルギー送達モジュールによって（例えば、図1のエネルギー送達モジュール40のエネルギー発生デバイス42によって）、または接触検知サブシステム（図1のシステム10の接触検知サブシステム50等）により、複合（例えば、スプリットチップ）電極アセンブリに異なる周波数を印加することができる。電圧値および電流値は既知であるかまたは測定することができるため、オームの法則を用いて電圧値および電流値から抵抗値および／または複素インピーダンス値を求めることができる。したがって、インピーダンス測定値を直接取得するのではなく、いくつかの実施形態によれば、測定された電圧値および／または電流値に基づき、インピーダンス値を計算することができる。

20

30

【0439】

図25Aは、ある周波数の範囲（5 kHz～1000 kHz）にわたる、血液（または血液／生理食塩水の組合せ）および心臓組織の抵抗値またはインピーダンス値を示すプロットである。インピーダンス値は、測定されたインピーダンスの大きさを最大のインピーダンスの大きさの値によって割ることによって正規化されている。図示するように、血液（または血液／生理食塩水の組合せ）の正規化されたインピーダンスは、周波数の範囲全体にわたって著しく変化しない。しかしながら、心臓組織の正規化されたインピーダンスは、周波数のその範囲にわたって著しく変化し、概して「S字型」の曲線を形成する。

40

【0440】

一実施形態では、特定の周波数範囲内の2つ、3つ、4つ、5つ、6つまたは7つ以上の異なる離散的な周波数で、抵抗測定値またはインピーダンス測定値を取得することができる。いくつかの実施形態では、周波数の範囲は、標的組織を焼灼するかまたは他の方法で加熱するために使用される周波数の範囲に及ぶことができる。例えば、その周波数の範囲内の2つの異なる周波数 f_1 および f_2 （ f_2 は f_1 より大きい）において、抵抗値またはインピーダンス値を取得することができる。周波数 f_1 はまた、焼灼周波数範囲より小さい場合があり、 f_2 は、焼灼周波数を超える場合がある。他の実施形態では、 f_1 および／または f_2 は、焼灼周波数の範囲内にある場合がある。一実施形態では、 f_1 は2

50

0 kHであり、 f_2 は800 kHである。さまざまな実施形態において、 f_1 は10 kH～100 kHであり、 f_2 は40 kH～1000 kHである。処理デバイス（例えば、図1のプロセッサ46に結合されるかまたはそれによって実行可能な接触検知サブシステムまたはモジュール）は、異なる周波数で取得されたインピーダンスの大きさの値を比較することにより、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム（機械可読）命令の実行時、電極部分30Aが組織（例えば、心臓組織）と接触しているか否かを判断することができる。処理デバイスは、データを処理するモジュール（例えば、接触検知モジュール）と通信しかつそれを実行するように適合され、モジュールは、メモリに格納されている。モジュールは、アルゴリズムまたは機械可読命令の形式のソフトウェアを含むことができる。

10

【0441】

例えば、低い方の周波数 f_1 で取得されるインピーダンスの大きさの値に対する高い方の周波数 f_2 で取得されるインピーダンスの大きさの値の比 r が、所定の閾値より小さい場合、処理デバイスは、電極部分30Aが（例えば、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された特定のプログラム命令の実行時に）心臓組織または他の標的領域と接触していると判断することができる。しかしながら、低い方の周波数 f_1 で取得されるインピーダンスの大きさの値に対する高い方の周波数 f_2 で取得されるインピーダンスの大きさの値の比 r が、所定の閾値を超える場合、処理デバイスは、電極部分30Aが心臓組織と接触していないが、代わりに血液または血液／生理食塩水の組合せと接触していると判断することができる。接触判断は、以下のように表すことができる。

20

【数4】

$$\frac{r_{f2}}{r_{f1}} < \text{閾値} = \text{接触}$$

$$\frac{r_{f2}}{r_{f1}} > \text{閾値} = \text{非接触}$$

【0442】

さまざまな実施形態において、所定の閾値は、0.2～1より小さい（例えば、0.2～0.99、0.3～0.95、0.4～0.9、0.5～0.9、またはそれらの部分的に重なる範囲）の値を有する。

30

【0443】

さまざまな実施形態では、図25Bに示すように、抵抗測定値またはインピーダンス測定値は、対象周波数を含むマルチトーン信号である電源電圧または電流波形を利用することにより、異なる周波数（例えば、2つ、3つ、4つまたは5つ以上の異なる周波数）で周期的にまたは連続的に取得される。マルチトーン信号または波形は、時間領域でサンプリングし、その後、図25Cに示すように、周波数領域に変換して、対象周波数で抵抗またはインピーダンスを抽出することができる。いくつかの実施形態では、接触を示す測定値または判断は、周波数領域の代わりに時間領域で取得することができる。周波数の異なる信号または波形を使用することができる。いくつかの実施形態によれば、接触検知動作の実行は、組合せまたは複合（例えば、スプリットチップ）電極アセンブリの電位図（EGM）機能にほとんどまたはまったく影響を与えないように設計される。例えば、図25Dに示すようなインピーダンス測定回路の経路において、コモンモードチョークおよびDCブロック回路を利用することができる。この回路はまた、患者への最大電流を制限する基準抵抗器Rとともに、インピーダンス測定値の精度を向上させるように二重電圧サンプリング点V1およびV2も含むことができる。さらに、図25Dに示すように、EGM記録システムの経路において、（例えば、カットオフ周波数が7 kHである）ローパスフィルタ回路を利用することができる。いくつかの実施形態では、図25Dに示す回路のす

40

50

べてまたは一部は、図1の接触検知サブシステム50または図27の接触検知サブシステム4650等、接触検知サブシステムで使用される。接触検知に使用される周波数は、EGM記録またはマッピング周波数の少なくとも5倍を超え、少なくとも6倍を超え、少なくとも7倍を超え、少なくとも8倍を超え、少なくとも9倍を超え、少なくとも10倍を超える可能性がある。接触検知サブシステムは、例えば、アナログーデジタル変換器(ADC)およびマイクロコントローラ(MCU)を含む処理デバイスによって制御することができる。処理デバイスは、図1の処理デバイス46と一体的であり得るか、または別個の独立型処理デバイスであり得る。別個の処理デバイスが使用される場合、その別個の処理デバイスを図1の処理デバイス46に通信可能に結合することができる。

【0444】

さまざまな実施形態では、抵抗測定値またはインピーダンス測定値(例えば、複素インピーダンスの総インピーダンスまたは構成部分)は、異なる周波数(例えば、2つまたは3つの異なる周波数)で、その異なる周波数を切り替えることにより周期的にまたは連続的に取得される。いくつかの実施形態によれば、接触検知動作の実行は、組合せ電極または複合(例えば、スプリットチップ)アセンブリの電位図(EGM)機能にほとんどまたはまったく影響を与えないように設計することができる。したがって、異なる周波数の切替は、有利には、図26Aに示すように、AC信号波形のゼロ交差と同期することができる。いくつかの実施形態では、周波数切替がゼロ交差で発生しない場合、電位図にアーチファクトが引き起こされる可能性があり、それにより、電位図の品質が低下する。いくつかの実施形態では、インピーダンス測定値(例えば、双極インピーダンス測定値)は、複

【0445】

別の実施形態では、接触検知または判断は、 $f_{min} \sim f_{max}$ (例えば、5~1MHz、10~100kHz、10~1MHz)の周波数の全範囲にわたって抵抗測定値またはインピーダンス測定値を取得することによって行われる。こうした実施形態では、周波数の範囲にわたる周波数応答またはインピーダンス測定値の変動は、電極部分30Aが組織(例えば、心臓組織)と接触しているか否かを示す。

【0446】

モデルにインピーダンス測定値を適用することができる。例えば、周波数応答関数 $r(f)$ を生成し、多項式または他のフィッティング関数に当てはめることができる。関数は、例えば、以下の形態をとることができる。

$$r(f) = a \cdot f^3 + b \cdot f^2 + c \cdot f + d$$

式中、 a 、 b 、 c および d は、 $r(f)$ の応答を測定データに整合させる多項式関数に対する項である。したがって、多項式の項に閾値を設定して、電極が組織と接触しているか否かを判断することができる。例えば、大きい d 項は、組織接触を示す可能性がある。同様に、大きい c 項は、同じく組織接触を示す、インピーダンスの大きい勾配を示す可能性がある。高次の項を利用するほど、組織接触を示すインピーダンス応答の他のわずかな差を示すことができる。

【0447】

いくつかの実施形態では、図26Bに示すもののような回路モデルを用いて、周波数応答関数 $r(f)$ が求められる。モデルは、組織および組織-電極接触面の応答を予測する抵抗器およびコンデンサを含むことができる。この手法では、測定データに最良適合する R 値および C 値を求めることができ、 R 値および C 値に基づいて閾値を利用して、電極が組織と接触しているか否かを判断することができる。例えば、小さい静電容量(C_2)の値は、組織接触の状態を示すことができ、大きい値は非接触を示すことができる。要求および/または必要に応じて、電極インピーダンスの挙動をモデル化するために、他の回路構成も可能である。

【0448】

いくつかの実施形態では、接触検知または接触判断評価は、焼灼エネルギー送達の開始

10

20

30

40

50

前に行われるが、エネルギー送達中には行われない。この場合、図 2 6 C に示すように、スイッチングを利用して、焼灼エネルギーから接触インピーダンス測定回路を分離することができる。この実施形態では、スイッチ S W 1 が開かれて、複合（例えば、スプリットチップ）コンデンサ（ $C_{S T}$ ）が分離され、高い方の周波数範囲でのインピーダンスの測定が可能になり、そこでは、 $C_{S T}$ は、短絡（または測定値と並列の低インピーダンス）を表す可能性がある。同時に、スイッチ S W 2 および S W 3 は、インピーダンス測定回路または接触検知サブシステムに接続するように設定される。図 2 6 C に示すように、インピーダンス測定回路または接触検知サブシステムは、図 2 5 D に示すものと同じである。焼灼が行われるとき、S W 2 および S W 3 は、チップ電極を焼灼エネルギー源（例えば、図 2 6 C において R F として標識される R F 発生器）に接続し、インピーダンス測定回路を切断する。S W 1 も複合（例えば、スプリットチップ）コンデンサ $C_{S T}$ を接続するために切り替えられ、それにより、電極の対を、低インピーダンス経路を介して電氣的に接続することができる。一実施形態では、スプリットチップコンデンサ $C_{S T}$ は、いくつかの構成によれば高周波焼灼の目標周波数である 4 6 0 k H z で、約 4 オームより低い直列インピーダンスを導入する 1 0 0 n F コンデンサを含む。図 2 6 C がまた示すように、焼灼電流経路は、両電極から共通の接地パッドまでである。インピーダンス測定経路は、2 つの電極間にあるが、インピーダンス測定のための他の電流経路も可能である。一実施形態では、スイッチは、電磁リレー等のリレーである。他の実施形態では、他のタイプのスイッチ（例えば、固体、M E M S 等）が利用される。

【0 4 4 9】

いくつかの実施形態では、上述した接触検知または接触判断評価は、焼灼エネルギーまたは電力（例えば、焼灼高周波エネルギーまたは電力）が送達されている間に行うことができ、それは、接触検知に使用されている周波数は、焼灼周波数の範囲外（超えるかもしれないがより小さい、または両方）であるためである。

【0 4 5 0】

図 2 7 は、高分解能、複合電極、または複合（例えば、スプリットチップ）電極カテテルを含むシステム 4 6 0 0 を概略的に示し、システムは、焼灼処置および接触検知または判断手順を同時に行うように構成される。高分解能（例えば、複合またはスプリットチップ）電極アセンブリ 4 6 1 5 は、ギャップによって分離される 2 つの電極または 2 つの電極部材または部分 4 6 3 0 A、4 6 3 0 B を含むことができる。セパレータが、電極または電極部分 4 6 3 0 A、4 6 3 0 B 間のギャップ G 内に配置される。複合電極アセンブリ 4 6 1 5 は、図 2 に関連して上述したかつ／または本明細書に他の方法で開示するような高分解能（例えば、複合またはスプリットチップ）電極アセンブリの特徴の任意のものを含むことができる。接触検知サブシステム 4 6 5 0（図 2 5 D に示す接触検知サブシステム等）が、接触検知または判断評価を行うために使用される異なる周波数範囲（例えば、5 k H z ～ 1 0 0 0 k H z）で、低出力信号 4 6 0 7 を複合電極アセンブリ 4 6 1 5 に送達している間に焼灼範囲（例えば、高周波エネルギー 2 0 0 k H z ～ 8 0 0 k H z、名目上 4 6 0 k H z）で信号を生成し、送達し、かつ／または印加するように、エネルギー送達モジュール（図示せず、図 1 のエネルギー送達モジュール 4 0 等）または他の信号源 4 6 0 5 を構成することができる。低出力信号 4 6 0 7 は、周波数の異なるマルチトーン信号もしくは波形または別個の信号を含むことができる。接触検知サブシステム 4 6 5 0 は、図 2 5 D に示す素子とともに、焼灼周波数を遮断するノッチフィルタ回路（例えば、4 6 0 k H z 焼灼周波数が使用される場合、4 6 0 k H z ノッチフィルタ）を含むことができる。この構成では、フィルタ 4 6 8 4 を利用して、接触検知周波数および焼灼周波数が分離される。

【0 4 5 1】

フィルタ 4 6 8 4 は、例えば、L C 回路素子、またはインダクタのない 1 つもしくは複数のコンデンサを含むことができる。フィルタ 4 6 8 4 の構成要素の素子および値は、標的組織の焼灼を行うようにエネルギー送達モジュールによって送達される焼灼周波数の中心周波数に最小インピーダンスの中心があるように選択することができる。いくつかの実

10

20

30

40

50

施形態では、フィルタリング素子 4 6 8 4 は、高周波電流がシステムに印加されるときに 2 つの電極または電極部分 4 6 3 0 A、4 6 3 0 B を電氣的に結合する単一コンデンサを含む。一実施形態では、コンデンサは、いくつかの構成によれば、焼灼（例えば、RF 焼灼）の目標周波数である 4 6 0 k H z で、約 4 Ω より低い直列インピーダンスを導入する 1 0 0 n F コンデンサを含む。しかしながら、他の実施形態では、システムに組み込まれるコンデンサまたは他のバンドパスフィルタリング素子の静電容量は、要求または必要に応じて、動作焼灼周波数に従って、1 0 0 n F を超えるかまたは 1 0 0 n F より小さい、例えば 5 ~ 3 0 0 n F であり得る。この場合、接触検知インピーダンス周波数は、すべて、焼灼周波数範囲より小さいが、他の実施形態では、接触検知インピーダンス周波数の少なくともいくつかは、焼灼周波数範囲内またはそれを超える。

10

【0 4 5 2】

図 2 8 は、例えば、フィルタ 4 6 8 4 を構成する LC 回路素子のインピーダンスのプロットを示す。図示するように、最小インピーダンスは、焼灼 RF 周波数の中心周波数（一例として 4 6 0 k H z）に中心があり、インピーダンスは、E G M 信号または接触検知測定値に影響を与えないように、E G M スペクトルの周波数において高い。さらに、接触インピーダンス測定は、RF 周波数を越えてかつ／または RF 周波数未満で（かつ E G M スペクトルを超えて）存在する周波数で行われる。例えば、2 つの周波数 f_1 および f_2 を利用することができ、ここでは、 $f_1 = 2 0 k H z$ であり、 $f_2 = 8 0 0 k H z$ である。これらの周波数で、LC 回路は、電極と並列に大きいインピーダンスを有し、それにより、インピーダンスを測定することができる。一実施形態では、インダクタ L は、2 4 0 μ H のインダクタンス値を有し、コンデンサ C は、5 n F の静電容量値を有する。しかしながら、他の実施形態では、インダクタ L は、3 0 ~ 1 0 0 0 μ H の範囲（例えば、3 0 ~ 2 0 0 μ H、2 0 0 ~ 3 0 0 μ H、2 5 0 ~ 5 0 0 μ H、3 0 0 ~ 6 0 0 μ H、4 0 0 ~ 8 0 0 μ H、5 0 0 ~ 1 0 0 0 μ H、またはそれらの部分的に重なる範囲）とすることができ、コンデンサ C は、0 . 1 2 ~ 3 . 3 μ F（例えば、0 . 1 2 ~ 0 . 9 0 n F、0 . 5 0 ~ 1 . 5 0 n F、1 ~ 3 n F、3 ~ 1 0 n F、5 ~ 1 0 0 n F、1 0 0 ~ 1 μ F、5 0 0 ~ 2 μ F、1 ~ 3 . 3 μ F、それらの部分的に重なる範囲）とすることができ、さまざまな実施形態では、 f_1 は、1 0 k H z ~ 1 0 0 k H z であり、 f_2 は、4 0 0 k H z ~ 1 0 0 0 k H z である。

20

【0 4 5 3】

いくつかの実施形態によれば、接触検知に使用されるものと同じハードウェアおよび実施形態を使用して、焼灼が成功したか否かを確認するように、組織タイプ（例えば、生存組織対焼灼された組織）を判断することができる。図 2 9 は、ある周波数範囲にわたる焼灼された組織、生存組織および血液に対する、抵抗、またはインピーダンスの大きさの値を示すプロットである。図示するように、焼灼された組織の抵抗は、高抵抗値（2 0 0 Ω ）で開始し、実質的に平坦または安定したままであり、その周波数範囲にわたってわずかに低下する。血液の抵抗は、それより低い抵抗（1 2 5 Ω ）で開始し、同様に実質的に平坦または安定したままであり、その周波数範囲にわたってわずかに低下する。しかしながら、生存組織の抵抗は、高抵抗値（2 5 0 Ω ）で開始し、その周波数範囲にわたって著しく低下し、概して「s 字型」曲線を形成する。焼灼された組織と生存組織との間で抵抗応答が異なる理由は、少なくとも部分的に、生存細胞（例えば、心臓細胞）が、低周波数信号を遮断し高周波信号の通過を可能にするハイパスコンデンサとして作用する膜によって包囲され、焼灼された組織の細胞は、焼灼されている結果としてこうした膜を有していないという事実による。血液抵抗に対する応答が実質的に平坦である理由は、血液の大部分が、事実上、単なるインピーダンスの低い電解質である血漿から構成されるためである。赤血球は、幾分かの変動を与え、それは、生存心臓細胞と同様の、コンデンサとして作用する膜を有するためである。しかしながら、赤血球は、血液組成のそうしたわずかな割合を構成するため、赤血球の影響はわずかである。

30

40

【0 4 5 4】

上述した接触検知評価と同様に、抵抗またはインピーダンスの大きさの値は、2 つ以上

50

の周波数（例えば、20 kHzおよび800 kHz）で取得することができ、それらの値を互いに比較して比を求めることができる。いくつかの実施形態では、低い方の周波数 f_1 でのインピーダンスの大きさの値に対する高い方の周波数 f_2 でのインピーダンスの大きさの値の比が閾値より小さい場合、処理デバイス（例えば、データを処理する組織タイプ判断モジュールを実行することができる処理デバイス4624、モジュールはメモリに格納されかつアルゴリズムまたは機械可読命令を含む）は、接触した組織が生存組織であると判断し、低い方の周波数 f_1 でのインピーダンスの大きさの値に対する高い方の周波数 f_2 でのインピーダンスの大きさの値の比が閾値を超える場合、処理デバイス4624は、接触した組織が焼灼された組織であると判断する。さまざまな実施形態において、所定の閾値は、0.5～0.8（例えば、0.50、0.55、0.60、0.65、0.70、0.75、0.80）の値を有する。

10

【0455】

いくつかの実施形態では、周波数 f_2 および f_1 でのインピーダンスの大きさの差とインピーダンスの大きさの比の差との組合せを利用して、接触状態（例えば、接触対血液中）とともに組織タイプ（例えば、生存組織対焼灼された組織）が判断される。いくつかの実施形態では、接触状態および組織タイプの判断は、エネルギー送達または他の治療処置中には行われない。他の実施形態では、接触状態および／または組織タイプの判断は、異なる周波数信号を分離するフィルタならびに／または他の信号処理技法および機構を用いて、エネルギー送達または他の治療処置中に行われる。

【0456】

20

インピーダンスの大きさに加えて、接触検知に使用されるものと同じハードウェアおよび実施形態（例えば、接触検知サブシステム50、4650）を利用して、電極部分におけるインピーダンス（例えば、複素インピーダンス）の位相を計算することができる。一実施形態では、異なる接触状態（例えば、接触対血液中）とともに異なる組織状態（例えば、生存組織対焼灼された組織）を判断するアルゴリズムに、インピーダンスの位相を追加することができる。図30は、生存組織、焼灼された組織および血液に対する、電極部分におけるインピーダンスの位相對周波数の例を示す。位相は、血液の方が大きく（0度に近く）なり、生存（焼灼されていない）組織の方が小さい傾向がある。焼灼された組織の場合、位相は、血液と生存組織との間にあり得る。一実施形態では、単一周波数での負の位相シフトは、（生存または焼灼された）組織との接触を示す。より大きい負の位相シフトは、生存組織との接触を示す可能性がある。一実施形態では、800 kHzで-10度より小さい位相は、（生存または焼灼された）組織との接触を示す。一実施形態では、800 kHzでの-20.5度より小さい位相は、生存組織との接触を示す。他の実施形態では、他の周波数または周波数の組合せでの位相を利用して、接触状態および組織タイプが判断される。いくつかの実施形態では、インピーダンスの大きさおよび位相が、ベクトル量として合わせて利用され、異なる周波数に対するベクトルの差を利用して、接触状態および組織タイプが判断される。

30

【0457】

いくつかの実施形態では、周波数 f_2 および f_1 でのインピーダンスの大きさの差、インピーダンスの大きさの値の比の差、およびインピーダンスの位相の差の組合せを合わせて利用して、接触状態（例えば、接触対血液中）とともに組織タイプ（例えば、生存組織対焼灼された組織）が判断される。一実施形態では、図31に示す判断プロセス5000を利用して、接触状態とともに組織タイプが判断される。この実施形態では、ブロック5005において、20 kHzで150 Ω のインピーダンスの大きさの閾値を利用して、非接触と組織接触との間が線引きされる（値が大きい場合、接触を示す）。ブロック5005において接触していると判断されると、ブロック5010において、 $f_2 = 800$ kHzおよび $f_1 = 20$ kHzでのインピーダンスの大きさの比が計算され、0.6より小さい値は、焼灼されていない、すなわち生存組織との接触を示す。上述した比が0.6を超える場合、ブロック5015において、800 kHzでのインピーダンスの位相が利用され、20.5度を超える（絶対）値は、焼灼された組織との接触を示す。20.5度より

40

50

小さい（絶対）値は、焼灼されていない、すなわち生存組織との接触を示す。

【0458】

いくつかの実施形態では、接触検知サブシステム50またはシステム10（例えば、その処理デバイス）は、図25Bに示す波形に対するまたは均等な波形に対する時間領域応答を解析する。いくつかの実施形態によれば、接触検知または組織タイプの判断は、電極または電極部分の対（例えば、電極対4630A、4630B）に印加される信号に対する応答の処理に基づき、信号は、逐次印加される複数の周波数またはいくつかの周波数を含む。いくつかの実施形態では、処理デバイス4624は、時間領域または周波数領域における応答を処理することができる。例えば、血液が大部分抵抗性であって容量性の特徴がわかである場合、立上りまたは立下り時間、ラグもしくはリードタイム、印加された信号4402（例えば、図25DにおけるI）と処理された応答4404（例えば、図25DにおけるV2）との間の遅延等の時間領域特徴が、低い値を示すことが予測される。逆に、図27の電極対4630A、4630Bが組織と接触している場合、組織が容量性の特徴の増大を示すとする、立上りまたは立下り時間、ラグもしくはリードタイム、印加された信号4402（例えば、図25DにおけるI）と処理された応答4404（例えば、図25DにおけるV2）との間の遅延等の時間領域特徴が、より高い値を示すことが予測される。限定されないが、立上りまたは立下り時間、ラグもしくはリードタイム、または印加された信号4402と処理された応答4404との間の遅延等のパラメータを処理するアルゴリズムが、パラメータが閾値を超える場合に、組織との接触を示すかまたは宣言することができ、または逆に、パラメータが閾値より小さい値を有する場合、組織との非接触を示すかまたは宣言することができる。例えば、信号4402が、800kHz周波数の正弦波電流によって表されると想定すると、アルゴリズムは、応答4404が0.035μsを超えて遅延する場合、組織との接触を宣言することができる。逆に、アルゴリズムは、応答4404が0.035μsより小さく遅延する場合、組織との接触がないことを宣言することができる。同様に、信号4402の周波数が400kHzである場合、アルゴリズムは、

- ラグタイムが0.07μsより小さい場合、組織非接触、
- ラグタイムが0.07μs～0.13μsである場合、焼灼された組織との接触、
- ラグタイムが0.13μsを超える場合、生存すなわち焼灼されていない組織との接触

と判定することができる。判定閾値または基準は、信号4402の波長によって決まる。他のタイプの波形に対する閾値または判定基準も導出するかまたは確定することができる。

【0459】

いくつかの実施形態では、プロセッサ（例えば、接触検知サブシステム50、4650のプロセッサ）によって実行可能な接触検知または接触表示モジュールまたはサブシステムによって複数の入力を結合して、接触対非接触の表示、接触の量の表示（例えば、接触のレベル、接触状態または接触力の定性的または定量的表示）、および／または組織タイプ（例えば、焼灼された組織対生存（焼灼されていない）組織）の表示を提供するために使用することができる接触関数を生成することができる。例えば、（i）第1の周波数 f_1 でのインピーダンスの大きさ、（ii）2つの周波数 f_2 および f_1 でのインピーダンスの大きさの比（勾配として定義される）、または2つの周波数でのインピーダンスの大きさのデルタもしくは変化、および／または（iii）第2の周波数 f_2 での複素インピーダンスの位相の組合せを合わせて利用して、接触状態（例えば、組織接触対血液中）を示す接触関数が生成される。代替的に、勾配の代わりに、周波数に対するインピーダンスの導関数を使用することができる。いくつかの実施形態によれば、インピーダンス測定値または値は、電極部材の対間の双極インピーダンス測定値を含む。

【0460】

一実施形態では、 f_1 でのインピーダンスの大きさに関する最小閾値 $|Z|_{min}$ が定義され、 f_1 でのインピーダンスに対して最大閾値 $|Z|_{max}$ が定義される。 f_1 で接

10

20

30

40

50

触検知サブシステム 50、650によって測定されるインピーダンスの大きさは、測定された結果が $|Z|_{\min}$ 以下である場合に、インピーダンスの大きさが0であり、測定された結果が $|Z|_{\max}$ 以上である場合、インピーダンスの大きさが1であるように、正規化することができる。 $|Z|_{\min}$ と $|Z|_{\max}$ との間の結果を、0～1の値に線形マッピングすることができる。同様に、勾配 (f_2 と f_1 との間のインピーダンスの大きさの比) に対して、最小閾値 $S_{\min}$ および最大閾値 $S_{\max}$ を定義することができる。周波数に対するインピーダンスの導関数を使用される場合、同様の最小閾値および最大閾値を定義することができる。接触検知サブシステム 50によって測定される勾配は、測定された結果が $S_{\min}$ 以上である場合、勾配が0であり、測定された結果が $S_{\max}$ 以下である場合、勾配が1であるように、正規化することができる。 $S_{\min}$ と $S_{\max}$ との間の結果を、0～1の値に線形マッピングすることができる。 f_2 での複素インピーダンスの位相に対して、最小閾値 $P_{\min}$ および最大閾値 $P_{\max}$ も定義することができる。 f_2 で接触検知サブシステム 50によって測定される位相は、測定された結果が $P_{\min}$ 以上である場合には位相が0であり、測定された結果が $P_{\max}$ 以下である場合には1であるように正規化することができる。

10

【0461】

いくつかの実施形態によれば、大きさ、勾配および位相に対する結果としての3つの正規化された項は、各々に対する重み付け係数を利用して結合される。3つの項の加算の結果が、0～1のスケールとなる接触指標であるように、重み付け係数の和を1に等しくすることができる。したがって、以下の式によって重み付けされた接触関数 (CF) を記載

20

【数5】

$$CF = WF1 \frac{|Z|_{f1} - |Z|_{\min}}{|Z|_{\max} - |Z|_{\min}} + WF2 \frac{S - S_{\min}}{S_{\max} - S_{\min}} + WF3 \frac{P_{f2} - P_{\min}}{P_{\max} - P_{\min}}$$

式中、 $|Z|_{f1}$ は、上述したように $|Z|_{\min}$ の最小値および $|Z|_{\max}$ の最大値にクリップされた、第1の周波数 f_1 での測定されたインピーダンスの大きさであり、 S は、上述したように $S_{\min}$ の最小値および $S_{\max}$ の最大値にクリップされた、 f_1 でのインピーダンスの大きさに関する第2の周波数 f_2 でのインピーダンスの大きさの比であり、 P_{f2} は、上述したように $P_{\min}$ の最小値および $P_{\max}$ の最大値にクリップされた、周波数 f_2 でのインピーダンスの位相である。大きさ、勾配および位相の測定値に、重み付け係数WF1、WF2およびWF3をそれぞれ適用することができる。上述したように、接触関数の出力が常に0～1の範囲の値を与えるように、重み付け係数WF1+WF2+WF3は合計して1とすることができる。代替的に、1を超える値に対して、患者に対してそれ以上の組織-電極の接触が危険となる可能性がある状況に関して、ユーザに対する警告の生成を促進するのを可能にすることができる。こうした警告は、危険なレベルの接触力が加わるのを防止するのに役立つことができる。例えば、1～1.25の範囲のCF値に対して、「接触警告」としてフラグをたてることができ、それにより、接触検知サブシステムは、ユーザに表示するかまたは他の方法で出力するために警告を生成することができる。警告は、視覚、触覚および／または可聴であり得る。重み付け係数は、カテーテル設計、接続ケーブル、身体的な患者パラメータ等によって変更することができる。重み付け係数をメモリに格納し、さまざまなパラメータに応じて調整または変更する(例えば相殺する)ことができる。いくつかの実施形態では、初期インピーダンス測定値および／または患者パラメータ測定値に基づき、重み付け係数を調整することができる。

30

40

【0462】

上述した接触関数は、組織(例えば、心房組織または心室組織等、心臓組織)との接触の量の信頼性の高い指標を提供するように最適化する(例えば、強化するかまたは改善する)ことができる。最適化は、組織との非接触から最小組織接触に対応する最小閾値 Z_m

50

i_n 、 S_{min} および P_{min} とともに、最大組織接触に対応する閾値 Z_{max} 、 S_{max} および P_{max} を定義することによって達成することができる。重み付け項はまた、接触に対するロバストな応答性に対して最適化する（例えば、強化するかまたは改善する）ことも可能である。いくつかの実施形態では、測定ノイズを低減させるように、接触関数に窓平均または他の平滑化技法を適用することができる。

【0463】

一例として、（例えば、心房または心室の心臓組織に対して）組織接触の量を表すために、 $f_1 = 46 \text{ kHz}$ および $f_2 = 800 \text{ kHz}$ 、値 $Z_{min} = 115 \text{ オーム}$ 、 $Z_{max} = 175 \text{ オーム}$ 、 $S_{min} = 0.9$ 、 $S_{max} = 0.8$ 、 $P_{min} = -5.1 \text{ 度}$ 、 $P_{max} = -9 \text{ 度}$ 、 $WF1 = 0.75$ 、 $WF2 = 0.15$ および $WF3 = 0.1$ が望ましい（例えば、最適である）。他の実施形態では、 Z_{min} は、 $90 \sim 140 \text{ オーム}$ （例えば、 $90 \sim 100 \text{ オーム}$ 、 $95 \sim 115 \text{ オーム}$ 、 $100 \sim 120 \text{ オーム}$ 、 $100 \sim 130 \text{ オーム}$ 、 $115 \sim 130 \text{ オーム}$ 、 $130 \sim 140 \text{ オーム}$ 、それらの部分的に重なる範囲、または $90 \sim 140 \text{ オーム}$ の任意の値）の範囲とすることができ、 Z_{max} は、 $150 \sim \text{最大 } 320 \text{ オーム}$ （例えば、 $150 \sim 180 \text{ オーム}$ 、 $160 \sim 195 \text{ オーム}$ 、 $180 \sim 240 \text{ オーム}$ 、 $200 \sim 250 \text{ オーム}$ 、 $225 \sim 260 \text{ オーム}$ 、 $240 \sim 300 \text{ オーム}$ 、 $250 \sim 280 \text{ オーム}$ 、 $270 \sim 320 \text{ オーム}$ 、それらの部分的に重なる範囲、または $150 \sim 320 \text{ オーム}$ の任意の値）の範囲とすることができ、 S_{min} は、 $0.95 \sim 0.80$ （例えば、 $0.95 \sim 0.90$ 、 $0.90 \sim 0.85$ 、 $0.85 \sim 0.80$ 、それらの部分的に重なる範囲、または $0.95 \sim 0.80$ の任意の値）の範囲とすることができ、 S_{max} は、 $0.85 \sim 0.45$ （例えば、 $0.85 \sim 0.75$ 、 $0.80 \sim 0.70$ 、 $0.75 \sim 0.65$ 、 $0.70 \sim 0.60$ 、 $0.65 \sim 0.55$ 、 $0.60 \sim 0.50$ 、 $0.55 \sim 0.45$ 、それらの部分的に重なる範囲、または $0.85 \sim 0.45$ の任意の値）の範囲とすることができ、 P_{min} は、 $0 \sim -10 \text{ 度}$ （例えば、 0 度 、 -1 度 、 -2 度 、 -3 度 、 -4 度 、 -5 度 、 -6 度 、 -7 度 、 -8 度 、 -9 度 、 -10 度 、または $0 \sim -5 \text{ 度}$ 、 $-2 \sim -6 \text{ 度}$ 、 $-4 \sim -8 \text{ 度}$ 、 $-5 \sim -10 \text{ 度}$ 等、範囲の任意の組合せ）の範囲とすることができ、 P_{max} は、 $-5 \sim -25 \text{ 度}$ （例えば、 $-5 \sim -10 \text{ 度}$ 、 $-7.5 \sim -15 \text{ 度}$ 、 $-10 \sim -20 \text{ 度}$ 、 $-15 \sim -25 \text{ 度}$ 、それらの部分的に重なる範囲、または $-5 \sim -25 \text{ 度}$ の任意の値）の範囲とすることができる。重み付け係数 $WF1$ 、 $WF2$ および $WF3$ は、 $0 \sim 1$ の範囲を包含することができる。いくつかの実施形態では、要求または必要に応じて、提供される範囲を超えるかまたはそれより小さい値を使用することができる。これらのパラメータに対する適切な値は、電極の形状と、測定に使用される周波数 f_1 および f_2 とによって決まる可能性がある。電極形状、身体的な患者パラメータ、接続ケーブルおよび周波数の変化は、上記値に対して異なる範囲を必要とする可能性がある。

【0464】

いくつかの治療処置では、接触インピーダンス測定値または計算値（例えば、双極接触インピーダンスの大きさ $|Z|$ 成分、勾配 S 成分および／または位相 P 成分）は、治療処置の前にまたは治療処置中に患者の体内に液体が注入される際に経時的に「ドリフトする」可能性がある。治療処置の準備中にまたは処置中に導入される液体の例としては、例えば、生理食塩水、プロポフォル等の麻酔薬、ヘパリン等の血液希釈薬、または他の生理学的液体が挙げられる。液体は、治療デバイス（例えば、焼灼カテーテル）自体を通して導入することができ（例えば、灌注ポートを通しての生理食塩水）、かつ／または IV 注射（ IV 流体バッグ、管およびシリンジ）または他の送達機構を通して導入することができる。経時的な液体の導入は、経時的に血液の抵抗率および／またはインピーダンスに影響を与える可能性があり、それがさらに、経時的に接触検知電極の対間（例えば、本明細書に記載するような複合チップ（例えば、高分解能または組合せ電極）アセンブリの電極部材または部分の対間）の電気測定値（例えば、電圧および電流測定値または直接インピーダンス測定値）に基づき、接触検知サブシステムまたはモジュールによって求められる接触インピーダンス測定値または計算に影響を与える可能性がある。この血液の抵抗率および／またはインピーダンスの変化による経時的なドリフトは、考慮されずまたは補償さ

れない場合、経時的に接触関数または接触指数（例えば、接触の質の指標、接触のレベルまたは接触状態）の精度または信頼性に影響を与える可能性がある。例えば、電気生理学的食塩水は、導電性があり、そのため、さらなる生理食塩水が血管系に導入されるに従い、患者の血液が希釈され、血液の抵抗率が低下し、経時的に接触インピーダンス測定値または計算値のドリフトをもたらす。その結果、ドリフトを考慮するかまたは補償し、それにより、接触関数または接触指数の決定またはアルゴリズムの精度を向上させるために、接触関数またはアルゴリズムに対する補正が望ましい場合がある。例えば、補償がなければ、ドリフトにより、（静的閾値に基づいて求めることができる）接触指標決定が、接触のレベル（例えば、接触力）が不変のままであっても実質的に変化する可能性があり、それにより、不正確なまたは信頼性の低い接触レベル指標または評価出力が提供され、実際の接触レベルに関して臨床医を誤解させることになる可能性がある。

10

【0465】

注入速度は、概して、経時的に一定または線形ではない。したがって、いくつかの実施形態により、流量および持続時間に基づくルックアップテーブルまたは規定の公式は確実であるものとして使用されない可能性がある。液体の導入以外の要因も血液の抵抗率の変化に影響を与える可能性があり、液体の導入によるドリフトを抑制する本明細書に記載する技法はまた、患者の体温、代謝率の変動等、他の要因による血液の抵抗率の変化を考慮するためにも使用することができる。

【0466】

いくつかの実施形態では、上述した重み付き接触関数における閾値 $|Z|_{max}$ 、 $|Z|_{min}$ 、 S_{max} 、 S_{min} 、 P_{max} 、 P_{min} 等、接触関数またはアルゴリズムにおける閾値は、一定値から、1つまたは複数の基準測定値に基づいて変化する値に有利に変更または調整することができる。例えば、（心臓組織等の標的組織と接触する可能性がある）本明細書に記載するような高分解能または組合せ電極アセンブリ（スプリットチップ電極アセンブリ等）の遠位側 RF 電極部材と近位側 RF 電極部材との間の接触インピーダンス測定値が測定される場合、血液プール内にあるが組織と接触していると予期されない（または少なくとも組織と常には接触していない）基準電極の異なる対間で第2の基準測定値の組を取得することができる。いくつかの実施形態によれば、血液中にあるときの基準電極の対から求められるインピーダンス測定値または値は、血液中にあるかまたは組織と接触しているときの接触検知電極（例えば、複合チップまたは組合せ電極アセンブリの電極部分）間で求められるインピーダンス測定値または値に比例してまたは実質的に比例して変化する。基準電極から求められるインピーダンス値は、接触検知電極のインピーダンス値と絶対的な意味で同じである必要はない。基準電極に対するドリフトが比例してまたは実質的に比例して接触検知電極に対するドリフトを追跡し、または他の方法で示す限り、補正係数またはスケーリング値を適用することができる。いくつかの実装形態では、基準電極のインピーダンス値と接触検知電極のインピーダンス値との間のドリフトは、 $\pm 20\%$ 以内（例えば、 20% 以内、 15% 以内、 10% 以内、 5% 以内）である。いくつかの実施形態では、基準電極の対は、標的治療部位（例えば、焼灼部位）に隣接するかまたは近接するが、組織と接触しないように配置され得る。他の実施形態では、基準電極の対は、標的組織部位に隣接して配置されない。いくつかの実施形態では、基準電極の対は、患者の体外に配置されず、血液に露出することができないように医療器具内にはない。

20

30

40

【0467】

図41Aは、ギャップ距離によって分離された遠位側電極部材D1と近位側電極部材D2とともに、近位側電極部材D2の近位側に焼灼カテーテルに沿って距離を置いて配置されかつ離隔距離だけ互いに分離されている、遠位側リング電極R1と近位側リング電極R2とからなる複合チップ（例えば、高分解能または組合せ）電極アセンブリを有する焼灼カテーテルを示す。さまざまな実施形態において、R1とR2との間の離隔距離（R1の近位縁とR2の遠位縁との間の距離）は、 $0.5\text{ mm} \sim 3.5\text{ mm}$ （例えば、 $0.5\text{ mm} \sim 1.5\text{ mm}$ 、 $1.0\text{ mm} \sim 3.0\text{ mm}$ 、 $1.5\text{ mm} \sim 2.5\text{ mm}$ 、 $2.0\text{ mm} \sim 3.5$

50

mm、それらのオーバーラップする範囲、または限定されないが、0.5 mm、1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm、2.5 mm、3.0 mmおよび3.5 mmを含む、列挙した範囲内の任意の値）である。R1とR2と（または他の基準電極の組）の間の離隔距離は、D1とD2と（または他の接触検知電極の組）の間のギャップ距離と同じであり得るか、またはD1とD2との間のギャップ距離と異なり得る。D2の近位縁とR1の遠位縁との間の距離は、1 mm～10 mmの範囲（例えば、1.0 mm～2.0 mm、2.0 mm～3.0 mm、3.0 mm～5.0 mm、4.0 mm～8.0 mm、5.0 mm～10.0 mm、それらのオーバーラップする範囲、または限定されないが、1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm、2.5 mm、3.0 mm、3.5 mm、4.0 mm、4.5 mmおよび5.0 mmを含む、列挙された範囲内の任意の値）であり得る。

10

【0468】

いくつかの実施形態では、リング電極R1、R2は、基準測定値に使用されることに加えて、マッピングまたは他の機能に使用される。焼灼カテーテルの遠位チップから近位側に離間されるリング電極R1、R2は、組織と接触する傾向がなく（または少なくとも組織と連続的に接触せず）、代わりに、心臓または他の器官の小室、空洞、空間もしくは導管内、または治療されている標的組織に隣接する（例えば、近接するかまたは近い）血管系内で、血液／液体混合物内にある。したがって、リング電極R1、R2によって取得される測定値は、生理食塩水または他の液体が経時的に注入される際に血液のインピーダンスの変化を追跡するために使用する（したがって、定性的接触評価関数またはアルゴリズムにおいて使用されるインピーダンス測定値または計算値（例えば、大きさ、勾配および／または位相）を調整するために使用する）ことができ、それにより、定性的接触評価関数またはアルゴリズムの精度および／または信頼性を向上させる有効な基準測定値としての役割を果たすことができる。いくつかの実施形態では、基準測定値は、ある期間にわたって取得することができ、リング電極の一方または両方が組織と接触しているとき（例えば、焼灼カテーテルが平行であるかまたは実質的に平行の向きにあるとき）その期間にわたってあり得る場合を考慮するために、基準測定値として最小測定値を選択することができる。焼灼カテーテルは、本明細書に記載する構造または特徴（例えば、高分解能マッピングおよび焼灼RFエネルギー送達を容易にするD1電極部材とD2電極部材との間のフィルタリング素子および／または間隔、複数の分散された温度測定デバイスまたはセンサ、熱分流構造、灌注出口等）の任意のものを含むことができる。

20

30

【0469】

図41Bは、図41Aの焼灼カテーテルの高分解能または組合せ電極アセンブリの電極部材D1、D2およびリング電極R1、R2と、本明細書に記載するような接触検知システムまたはモジュールとの間の回路接続の実施形態を概略的に示す。接触検知システムまたはモジュールは、独立型構成要素にまたはエネルギー送達モジュール40（例えば、RF発生器）内にもしくは焼灼カテーテル自体内に収容し、組み込み、または収納することができる。図41Bに示すように、回路は、基準測定値のためのリング電極R1、R2と電極部材D1、D2との間で接触検知システムまたはモジュールへの接続を切り替えるかまたはトグルするスイッチSW1、SW2を含むことができる。要求および／または必要に応じて、他の代替的な接続実装形態を使用することができる。

40

【0470】

一例として、基準インピーダンス測定値を取得するために近位側リング電極の対が使用される場合、 $|Z|_{max}$ 閾値に対して以下のように補正を適用することができる。

$$|Z|_{max_adj} = |Z|_{max} * (1 - A * (Z_{R1R2_initial} - Z_{R1R2_current}))$$

式中、 $|Z|_{max}$ は、生理食塩水または他の液体の注入がないときに有効であるベースライン閾値であり、 $Z_{R1R2_initial}$ は、リング電極R1およびR2間の1つまたは複数の電気測定値から求められる初期ベースラインインピーダンス値であり、 $Z_{R1R2_current}$ は、リング電極R1およびR2間の1つまたは複数の電気測定値から求められる電流インピーダンス値であり、Aはスケーリング係数である。

50

【0471】

同様の概念を、以下のように $|Z|_{min}$ 閾値に適用することができる。

$$|Z|_{min_adj} = |Z|_{min} * (1 - B * (Z_{R1R2_initial} - Z_{R1R2_current}))$$

式中、 Z_{min} は、生理食塩水の注入がないときに有効であるベースライン閾値であり、 $Z_{R1R2_initial}$ および $Z_{R1R2_current}$ は、上述したものと同一であり、 B はスケーリング係数である。

【0472】

(例えば、1つまたは複数のプロセッサによる、メモリに格納された特定のプログラム命令の実行時) 接触検知サブシステムまたはモジュールにより、この補正または補償をどのように行うことができるかの例を、塩分レベルが経時的に調整されたベンチテスト例に関して下に提示する。簡単のために、 $CF1$ と示す接触関数の大きさ部分のみについて記載する。しかしながら、液体が患者の体内に注入される際の勾配または位相応答のドリフトを補償するためにも同じ概念を利用することができる。

【0473】

以下の表2は、心臓組織に対する5gの接触力での現実的なベンチテストに対する $|Z|_{f1}$ および $CF1$ の応答対塩分レベルを示す。

【0474】

【表2】

塩分レベル	$ Z _{f1}$	CF1	接触パラメータ:	
1	224	2.8	Zmax	230
2	218	2.6	Zmin	150
3	210	2.3		
4	200	1.9		

表2 塩分レベルが上昇し、5gの一定の力が加えられる際のCF1の応答

【0475】

表2に示すように、塩分レベルがベースライン(塩分レベル1)を超えて上昇すると、大きさ $|Z|_{f1}$ は低下し始め、 $CF1$ は低減し始め、一定の力が5gで一定に保持されているにも関わらず接触が低減することを示す。

【0476】

以下の表3は、(経時的な液体の導入によって発生する可能性のある)塩分レベルの変化によってもたらされるこの影響を考慮するために、どのようにドリフト補正を適用することができるかを示す。

【0477】

【表3】

塩分レベル	$Z_{R1R2_current}$	$ Z _{f1}$	Zmax_adj	Zmin_adj	CF1	CF1_adj	接触パラメータ:	
1	152	224	230.0	150.0	2.8	2.8	Zmax	230
2	143	218	221.7	141.9	2.6	2.9	Zmin	150
3	133	210	212.5	132.9	2.3	2.9		
4	126	200	206.1	126.6	1.9	2.8	ドリフト調整パラメータ:	
							$Z_{R1R2_initial}$	152
							A	0.004
							B	0.006

表3 ドリフト補正を伴うCF1およびCF1_adjの応答

【0478】

この実施形態では、 $|Z|_{max_adj}$ および $|Z|_{min_adj}$ を計算するために上述した技法により基準測定値 $Z_{R1R2_current}$ が利用される。この実施形

態では、 $|Z|_{\max_adj}$ は、 $Z_{\max} * (1 - A * (Z_{R1R2_initial} - Z_{R1R2_current}))$ として計算され、 $|Z|_{\min_adj}$ は、 $Z_{\min} * (1 - B * (Z_{R1R2_initial} - Z_{R1R2_current}))$ として計算される。したがって、 $|Z|_{\max_adj}$ および $|Z|_{\min_adj}$ に対するこれらの値を利用して、 $CF1_adj$ として示す、 CF に対するドリフト補正値を計算することができる。表 3 に示すように、塩分レベルが経時的に上昇する間、 $CF1_adj$ の応答は一定のままである。

【0479】

上記技法は、液体が経時的に患者の体内に注入される際、インピーダンスの大きさの測定値または計算値にドリフト補正をどのように適用することができるかの例である。同じ概念を利用して、液体が経時的に患者の体内に注入される際の勾配または位相応答のドリフトも補償することができる。勾配または位相応答を補正するために、上述したものの同様に、リング電極 R1 および R2 間の大きさの測定値を使用することができる。さらに、リング電極 R1 および R2 にわたって測定されるかまたは計算される勾配または位相応答を利用して、ドリフト補正をもたらしすることができる。

【0480】

いくつかの実施形態によれば、基準測定値に対してリング電極 R1 および R2 を使用する代わりに、高分解能または組合せ電極アセンブリの電極部材 D1 および D2 を周期的に非接触位置に引き込んで基準測定を行うことができる。焼灼カテーテルにおける 2 つのリング電極以外の電極の対の他の組合せ（例えば、R1 および D2、R1 および D1、R2 および D1 または R2 および D2）を使用して基準測定値を取得することができる。基準測定値はまた、要求および／または必要に応じて、他の測定デバイスまたは供給源から取得することも可能である。例えば、診断カテーテル、マッピングカテーテル、冠静脈洞カテーテル等、焼灼カテーテル以外の別個のデバイスから基準測定値を取得することができる。基準測定のためにリング電極を使用する場合の上述したものと同一ドリフト補正手法または技法を、高分解能または組合せ電極アセンブリの電極部材 D1 および D2 により、または他の任意の電極もしくは他の測定デバイスもしくは供給源から取得される基準測定値に対して同様に適用することができる。本明細書に記載するドリフト補正技法は、別の電極もしくは電極部分の対または他の接触評価部材によって取得されるかまたは求められる基準測定値または値を使用して、任意の電極もしくは電極部分の対または他の接触評価部材により取得されるかまたは求められる接触検知測定値または値に適用することができる。電極または電極部分の対は、単一部材にまたは 3 つ以上の部材（例えば、3 つ、4 つ、5 つ、6 つの部材）に置き換えることができる。例えば、2 電極インピーダンス測定技法について記載したが、等価な結果で、3 または 4 電極インピーダンス測定技法を適用することができる。

【0481】

接触インピーダンス測定値または計算値（例えば、双極接触インピーダンス測定値または計算値の大きさ成分、勾配成分および／または位相成分）のドリフトを補正する方法は、経時的に接触質評価関数（例えば、本明細書に記載する接触関数）の対応する閾値インピーダンス成分値を調整するために使用することができる、少なくとも 1 つの基準インピーダンス値を求めることを含む。例えば、少なくとも 1 つの基準インピーダンス値は、組織と接触する可能性は低い、接触質評価関数または接触指標アルゴリズム（本明細書に記載したもの等）で使用するために接触インピーダンス測定値を取得するために使用されている電極または電極部分に隣接する血液／液体混合物と接触する可能性がある電極の対を使用して取得される電気測定値から求めることができ、それにより、接触質評価関数または接触指標アルゴリズムの精度および／または信頼性を向上させるために接触インピーダンス成分測定値を調整するために使用することができるベースラインが提供される。いくつかの実施形態では、接触質評価関数または接触指標アルゴリズムの各閾値インピーダンス成分（例えば、第 1 の周波数における大きさ、第 1 の周波数における大きさと第 2 の周波数における大きさとの間の勾配、および第 2 の周波数における位相）に対して、少な

10

20

30

40

50

くとも1つの基準インピーダンス値を取得することができる。本方法は、基準測定値に基づいて閾値インピーダンス成分値を調整することをさらに含むことができる。調整は、経時的に連続してまたは所定の時間間隔で（例えば、10分の1秒毎、2分の1秒毎、毎秒、2秒毎、3秒毎、4秒毎、5秒毎、10秒毎、15秒毎、20秒毎に）行うことができる。

【0482】

本方法はまた、組織と接触している電極または電極部分による実際の測定された閾値インピーダンス成分値の代わりに、接触質評価関数または接触指標アルゴリズムにおける調整された閾値インピーダンス成分値を使用することも含むことができる。本方法は、臨床専門家には見えることなく、（例えば、1つまたは複数の処理デバイスによって実行可能な非一時的コンピュータ可読媒体に格納されたプログラム命令を含むことができ、かつ／または1つもしくは複数のマイクロプロセッサまたは中央処理装置、メモリ（RAMまたはROM）、集積回路コンポーネント、アナログ回路コンポーネント、デジタル回路コンポーネントおよび／または混合信号回路等のハードウェアデバイスを含むことができる）接触検知サブシステムまたはモジュールによって自動的に行うことができる。

【0483】

いくつかの実施形態では、接触関数または接触基準は、少なくとも部分的に $if-then$ $case$ 条件付き基準に基づいて求めることができる。一例としての $if-then$ $case$ 基準を、ここで再現する。

$$CC = IF(|Z_{MAG}| > Z_{THR1}, Best, IF(AND(Z_{THR1} > |Z_{MAG}|, |Z_{MAG}| \geq Z_{THR2}), Good, IF(AND(Z_{THR2} > |Z_{MAG}|, |Z_{MAG}| \geq Z_{THR3}), Medium, IF(AND(Z_{THR3} > |Z_{MAG}|, |Z_{MAG}| \geq Z_{THR4}), Low, No_Contact))) + IF(|Z_{MAG}| > Z_{THR1}, 0, IF(AND(SLOPE \leq S_{THR1}), Good, IF(AND(S_{THR1} < SLOPE, SLOPE \leq S_{THR2}), Medium, IF(AND(S_{THR2} < SLOPE, SLOPE \leq S_{THR3}), Low, No_Contact)))) + IF(|Z_{MAG}| > Z_{THR1}, 0, IF(AND(PHASE \leq P_{THR1}), Good, IF(AND(P_{THR1} < PHASE, PHASE \leq P_{THR2}), Medium, IF(AND(P_{THR2} < PHASE, PHASE \leq P_{THR3}), Low, No_Contact))))$$

【0484】

図32は、上記 $if-then$ $case$ 条件付き基準に対応する接触基準プロセス5100の実施形態を示す。接触基準プロセス5100は、プロセッサにより、メモリまたは非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に格納された命令の実行時に実行することができる。判定ブロック5105において、（例えば、直接インピーダンス測定値に基づく、または2つの電極部分を含む複合電極アセンブリによって取得される電圧および／または電流測定値に基づく）測定されたまたは計算されたインピーダンスの大きさの値が、所定の閾値インピーダンスと比較される。測定されたまたは計算されたインピーダンスの大きさの値 $|Z_{MAG}|$ が第1の閾値 Z_{THR1} （例えば、350Ω）を超える場合、接触基準（CC）に対して、「最良」または最高値が割り当てられる。しかしながら、測定されたまたは計算されたインピーダンスの大きさの値 $|Z_{MAG}|$ が第1の閾値 Z_{THR1} より小さい場合、プロセス5100はブロック5110に進み、そこで、インピーダンスの大きさ、勾配および位相に対する個々のサブ値が求められる。ブロック5115において、個々のサブ値が結合されて（例えば、合計されて）、接触状態を示す全体値になる。いくつかの実施形態では、上述したように、組合せは重み付けされた組合せの和である。

【0485】

プロセス5100は、ブロック5120において、任意選択的に出力を生成することができる。例えば、判定ブロック5105において、測定されたまたは計算されたインピーダンスの大きさの値 $|Z_{MAG}|$ が第1の閾値 Z_{THR1} を超える場合、プロセスは、ユーザに対して、カテテルまたは他の医療器具のそれ以上の操作が組織接触をそれ以上改

善しない可能性があり、代わりに、患者の安全を損なう可能性があるという警告を生成することができる。例えば、ユーザが、カテーテルまたは他の医療器具を強く押しすぎる場合、追加の圧力は、組織接触に対してほとんど改善を達成することができず、組織穿孔（例えば、心臓壁穿孔）のリスクを増大させる可能性がある。出力は、本明細書において（例えば、図33に関連して）さらに詳細に記載するように、定性的または定量的出力を含むことができる。

【0486】

図32Aは、測定されたまたは計算されたインピーダンスの大きさの値 $|Z_{MAG}|$ が第1の閾値 Z_{THR1} より小さいときに行われるプロセス5100の個々のサブ値サブプロセス5110の実施形態を示す。接触基準（CC）全体の値は、インピーダンスの大きさ（ $|Z_{MAG}|$ ）、勾配（S）および位相（P）を、良好接触レベル、中間接触レベル、低接触レベル、非接触レベルに対応する区間にくるることにより、計算することができる。良好、中間、低または非接触のいずれかに対応するサブ値は、さまざまな所定の閾値に対する比較に応じて、インピーダンスの大きさ成分、勾配成分および位相成分の各々に対して求められる。サブ値を結合して接触状態値全体を求めることができる。上記case条件付き基準例では、CCは、3つのパラメータ（ $|Z_{MAG}|$ 、S、P）各々により、それらの対応する接触レベル（例えば、良好、中間、低または非接触）に従って受信される個々の値の和である。例えば、Good=3、Medium=2、Low=1およびNo_Contact=0である場合、CC全体は、非接触または低接触に対して0~2、不十分な接触に対して3~4、中間接触に対して5~6、良好な接触に対して7~9となる可能性がある。一実施形態では、 $|Z_{MAG}|$ が第1の閾値 Z_{THR1} を超えると、組織接触の「良好」または「最適」レベルが達成されたことを示すものとして、CC=10となる。要求に応じて、他の間隔または数を使用することができる。

【0487】

いくつかの実施形態では、組織接触または組織タイプの検出に対して3つ以上の周波数（例えば、3つまたは4つの周波数）が使用される。上述した計算は、インピーダンスの大きさ、勾配および位相を用いて提示されているが、他の実施形態では、複素インピーダンスの他の特徴を使用することができる。例えば、インピーダンスの実数成分および虚数成分の解析を使用することができる。アドミッタンスパラメータまたは散乱パラメータの解析も使用することができる。いくつかの実施形態では、図25A~図27に記載する電圧および電流の直接解析（例えば、電圧もしくは電流の大きさ、周波数変化または相対位相の処理）を使用することができる。電圧または電流の解析は、時間領域または周波数領域で行うことができる。インピーダンス測定値または値は、電圧および電流の測定値に基づいて計算することができ、または直接測定することができる。例えば、位相測定値は、測定された電圧と測定された電流との間の位相の差を含むことができ、または実際のインピーダンス位相測定値であり得る。

【0488】

いくつかの実施形態では、接触指標または接触関数は、入出力インタフェースまたはデバイスを介して、出力と関連付けられる。出力は、接触検知サブシステム（図1）に通信可能に結合されたグラフィカルユーザインタフェースまたはディスプレイデバイスに表示されるように提示することができる。出力は、図33に示すように、定性的（例えば、色、尺度またはゲージによって表されるような接触の相対的なレベル）および／または定量的（例えば、グラフ、スクロール波形または数値によって表される）であり得る。

【0489】

図33は、接触検知サブシステム（図1）に通信可能に結合されたディスプレイデバイスのグラフィカルユーザインタフェースの画面表示5200の実施形態を示す。画面表示5200は、経時的な周波数 f_1 のインピーダンスの大きさを示すグラフまたは波形5210とともに、インピーダンスの大きさのリアルタイム数値を示すボックス5211を含む。画面表示5100はまた、経時的な勾配のグラフまたは波形5220（ f_2 から f_1 ）とともに、勾配のリアルタイム数値を示すボックス5221も含む。画面表示5200

は、経時的な周波数 f_2 での位相を示すグラフまたは波形 5 2 3 0 とともに、位相のリアルタイム数値を示すボックス 5 2 3 1 をさらに含む。3つの測定値（大きさ、勾配および位相）は、上述したように結合されて接触関数になり、グラフまたは波形 5 3 4 0 に示すように、経時的な接触関数または指標として表すことができる。接触関数のリアルタイムまたは瞬間数値も表示することができる（ボックス 5 2 4 1）。

【0490】

いくつかの実施形態では、図 3 3 に示すように、臨床医が容易に識別することができるように接触状態または接触のレベルの定性的評価を（単独でまたは定性的評価に加えて）提供する仮想ゲージ 5 2 5 0 として、接触関数または指標を表すことができる。ゲージ 5 2 5 0 は、接触の質または接触状態の種々の分類または特徴を表す、例えば 4 つのセグメントまたは領域に区分することができる。例えば、（例えば、0 ～ 0.25 の接触関数値からの）第 1 のセグメントは、色が赤色であり、非接触を表すことができ、（例えば、0.25 ～ 0.5 の接触関数値からの）第 2 のセグメントは、色がオレンジ色であり、「軽い」接触を表すことができ、（例えば、0.5 ～ 0.75 の接触関数値からの）第 3 のセグメントは、色が黄色であり、「中間」または「適度な」接触を表すことができ、（例えば、0.75 ～ 1 の接触関数値からの）第 4 のセグメントは、色が緑色であり、「良好な」または「堅固な」接触を表すことができる。他の実施形態では、4 つより小さいセグメントまたは 5 つ以上のセグメント（例えば、2 つのセグメント、3 つのセグメント、5 つのセグメント、6 つのセグメント）を使用することができる。一実施形態では、3 つのセグメントが提供され、非接触または不十分な接触に 1 つのセグメント、適度な接触に対して 1 つのセグメント、良好なまたは堅固な接触に対して 1 つのセグメントが提供される。セグメントは、等しく、または要求および／もしくは必要に応じて他の方法で分割することができる。要求に応じて、他の色、パターン、目盛りおよび／または他の視覚的指標を用いることができる。さらに、ユーザに対して、カテーテルまたは他の医療器具を係合させる力が大きすぎる（例えば、1 を超える接触関数値）ことに関して警告するように、「接触警告」の色またはゲージ目盛りを提供することができる。ゲージ 5 2 5 0 は、ゲージ 5 2 5 0 の上に接触関数のリアルタイムまたは瞬間値を示すために使用されるポイント要素を含むことができる。

【0491】

いくつかの実施形態では、定性的指標 5 2 6 0 は、接触が治療（例えば、焼灼）処置を開始するのに十分であるか否か、接触のレベル、組織タイプ、および／または接触が安全のために所望の接触を超えるか否かを示す。定性的指標 5 2 6 0 は、二値表示（例えば、十分な接触対不十分な接触、接触または非接触、焼灼された組織対生存組織）、またはゲージ 5 2 5 0 によって提供されるもの等、複数レベルの定性的表示を提供することができる。一実施形態では、定性的指標 5 2 6 0 は、現接触関数値に対応する色をゲージ 5 2 5 0 に表示する。ユーザに接触の質を伝えるために、接触関数とともに、水平または垂直バー、他のメータ、ビーコン、色変化インジケータまたは他のタイプのインジケータ等、他のタイプのインジケータを利用することも可能である。インジケータは、接触（または十分なレベルの接触）時または接触がなくなった時に駆動されるように適合された 1 つまたは複数の発光ダイオード（LED）を含むことができる。LED は異なる色とすることができ、各色は、異なるレベルの接触を表す（例えば、非接触に対する赤色、不十分な接触に対するオレンジ色、中間の接触に対する黄色、および良好な接触に対する緑色）。LED は、カテーテルハンドルに、ディスプレイもしくは患者モニタに、またはシステムに通信可能に結合された他の任意の別個のデバイスに配置することができる。

【0492】

複数の温度測定デバイスを有する高周波焼灼カテーテル（本明細書に記載する焼灼カテーテルおよび温度測定デバイス等）を用いる高周波エネルギーの送達を含む一実施形態では、高周波エネルギーの送達中、組織接触がなくなったことを検出する基準は以下のよう

$$\Delta T_i / \Delta t < - \text{閾値 1 (条件 1)}$$

または

$$\Delta T_{c.o.m.p} / \Delta P < \text{閾値 2 (条件 2)}$$

式中、 ΔT_i は、カテーテルまたは他の医療器具に沿って配置された複数の温度測定デバイス（例えば、センサ、熱電対、サーミスタ）の任意のものの温度の変化であり、 Δt は、温度変化が測定される時間の間隔であり、 $\Delta T_{c.o.m.p}$ は、温度測定デバイスの温度の最大値の変化であり、 ΔP は、印加される電力の変化である。

【0493】

条件 1 は、温度測定デバイスによって取得された温度測定値が短期間で急速低下したことを知らせることができ、それは、接触がなくなったこと、または不十分もしくは不適切なレベルの接触を示す可能性がある。例えば、 ΔT_i が 1 秒間の Δt にわたって -10°C であり、閾値 1 が $-5^\circ\text{C}/\text{秒}$ である場合、接触がなくなった条件が満たされる（ $-10^\circ\text{C}/\text{秒} < -5^\circ\text{C}/\text{秒}$ であるため）。

10

【0494】

条件 2 は、十分な電力が印加されていても、温度測定デバイスの温度が上昇していないことを知らせることができ、それは、接触がなくなったこと、または不十分もしくは不適切なレベルの接触を示す可能性がある。例えば、 $\Delta T_{c.o.m.p} = 5^\circ\text{C}$ かつ $\Delta P = 30$ ワットである場合、および閾値 2 が $1^\circ\text{C}/\text{ワット}$ である場合、接触がなくなった条件が満たされる（ $5^\circ\text{C}/30 \text{ ワット} < 1^\circ\text{C}/\text{ワット}$ であるため）。

【0495】

（例えば、高周波発生器ユニット等のエネルギー送達モジュール 40 内にあり得るかまたは別個の独立型構成要素であり得る）接触検出サブシステムまたはモジュールによって取得された電気測定値（例えば、インピーダンスの大きさ、インピーダンス位相、および／または異なる周波数でのインピーダンスの大きさの間の勾配等のインピーダンス測定値）は、接触検出サブシステムまたはモジュールと、焼灼カテーテルまたは他の治療デバイスの高分解能電極アセンブリまたはスプリットチップ電極アセンブリの電極 D1、D2 との間に配置されたネットワークパラメータ回路（例えば、インピーダンス回路）またはネットワークにおけるハードウェアコンポーネントによって影響を受ける可能性がある。例えば、異なるタイプ（例えば、ブランド、長さ、材料）のケーブルまたはワイヤは、電気測定値（例えば、電圧、電流および／またはインピーダンス測定値）に異なるように影響を与える異なるネットワークパラメータおよび／または他のパラメータを有する可能性があり、またはケーブルもしくはワイヤの巻きが電気測定値に影響を与える可能性がある。さらに、いくつかの実装形態では、カテーテルインタフェースユニットは、接触検出サブシステムまたはモジュール（例えば、接触検出サブシステムモジュール）とエネルギー送達カテーテルまたは他の治療デバイスの高分解能電極アセンブリまたはスプリットチップ電極アセンブリの電極または電極部分 D1、D2 との間のネットワークパラメータ回路に沿ったいずれかの点において接続することができる（またはそれらの間の電気経路に存在することができる）。カテーテルインタフェースユニットは、さまざまな周波数を有する信号をフィルタリングするように適合されたフィルタ（例えば、ハードウェアまたはソフトウェアで実装される、ローパスフィルタ、バンドパスフィルタ、ハイパスフィルタ）を含む場合もあれば含まない場合もある。一例として、カテーテルインタフェースユニットは、高周波発生器および電気解剖学的マッピングシステムの両方の、複数の電極部分または部材を有する高分解能マッピングおよびエネルギー送達カテーテル（デバイス（本明細書に記載する焼灼カテーテルまたは他のエネルギー送達デバイスおよび温度測定デバイス等））への接続を容易にするように適合されたハードウェアモジュールまたはユニットを含むことができ、それは、ネットワークパラメータ回路（例えば、インピーダンス測定回路）に沿ったいずれかの点で接続されるか、または他の方法で、分離された電極部材の電気経路に存在する。カテーテルインタフェースユニットまたは他のハードウェアモジュールもしくはユニットの存在もしくは不在、または使用されるケーブル、発生器もしくはワイヤのネットワークパラメータの相違により、ネットワークパラメータ（例えば、電圧および電流測定値によるまたはそれらからのインピーダンス測定値等の散乱パラメータまた

20

30

40

50

は電気パラメータ)に変動がもたらされる可能性があり、またはネットワークパラメータ(例えば、インピーダンス測定値または値等、電気測定値または値)が、高分解能電極アセンブリの2つの電極間の実際のネットワークパラメータ値(例えば、インピーダンス)を正確に反映しない結果となり、それにより、より不正確かつ／または一貫しない接触指標値がもたらされる可能性がある。したがって、精度または一貫性がないことは、治療の転帰またはパラメータに悪影響を与える可能性があり、安全性および／または効力に関する有害な結果となる可能性がある。したがって、本明細書では、組合せ電極アセンブリ(例えば、離間された電極部材または部分の高分解能またはスプリットチップ電極配置)を含む焼灼システムによって取得されるネットワークパラメータ値(例えば、インピーダンスの大きさ、勾配、もしくは位相値、または電圧もしくは電流測定値等の電気測定値)の精度および一貫性を向上させるいくつかの実施形態について開示する。

10

【0496】

いくつかの実施形態によれば、焼灼システムのケーブル、発生器、ワイヤおよび／または他の任意の構成要素(および／または焼灼システムに動作可能に結合された構成要素)により、またはエネルギー送達およびマッピングシステムのカテーテルインタフェースユニットもしくは他のハードウェアコンポーネントの存在もしくは不在によりもたらされる影響を、取り除く、除去する、または補償するいくつかの実施形態、システムおよび方法が提供される。いくつかの実施形態では、本明細書に開示するシステムおよび方法により、有利には、高分解能電極アセンブリの電極にわたる実際のネットワークパラメータ値(例えば、インピーダンス)をより密に表す、ネットワークパラメータ値(例えば、インピーダンス値)に基づく接触表示値がもたらされる。したがって、本明細書に記載する補償または校正システムおよび方法の結果として、臨床医は、接触表示値が正確であり、システムまたはネットワークパラメータ回路で使用されているかまたはそれに接続されているハードウェアまたは機器の変動に影響を受けないことを一層確信することができる。いくつかの構成では、本明細書に開示する補償または校正実施形態を用いるシステムによって取得されるネットワークパラメータ値(例えば、インピーダンス測定値)は、複合電極アセンブリの電極部材にわたる実際のネットワークパラメータ値(例えば、インピーダンス値)の $\pm 10\%$ の範囲内(例えば、 $\pm 10\%$ 、 9% 、 8% 、 7% 、 6% 、 5% 、 4% 、 3% 、 2% の範囲内)であり得る。例えば、インピーダンスの大きさ、インピーダンス勾配(2つの周波数におけるインピーダンスの大きさの比)およびインピーダンスの位相は、各々個々に、この手法を用いて $\pm 10\%$ 以内またはそれより適切に測定することができる。その結果、接触関数または接触指標は、有利には、 $\pm 10\%$ またはそれより優れた精度で、組織接触を正確な表現を提供することができる。

20

30

【0497】

図34Aは、ネットワークパラメータ測定回路5400(例えば、組織接触インピーダンス測定回路)の実施形態の概略ブロック図を示す。ネットワークパラメータ測定回路5400は、接触検知信号源5405と、焼灼カテーテルの遠位端部分における高分解能電極アセンブリの2つの電極D1、D2間の負荷5410と、発生器5415、カテーテルインタフェースユニットケーブル5420A、5420B、カテーテルインタフェースユニット5425、発生器ケーブル5430およびカテーテルワイヤ5435を表す複数の2ポートネットワークのチェーンとを含む。いくつかの構成では、ネットワークパラメータ値(例えば、散乱パラメータ、または電圧、電流もしくはインピーダンスの測定値等の電気測定値)は、発生器5415のレベルでチェーンの最初に取得され、測定されたネットワークパラメータ値(例えば、電圧値および／または電流値から直接取得されるインピーダンス値)は、信号源5405と電極部材D1、D2との間のネットワークパラメータ回路のコンポーネントの影響により、2つの離間された電極部材D1、D2間の実際のネットワークパラメータ値(例えば、インピーダンス値)とは著しく異なる可能性がある。インピーダンス値は、インピーダンスの大きさ、異なる周波数のインピーダンスの大きさの間の勾配、および／またはインピーダンス位相の値を含むことができる。例えば、周波数 f_1 での検出されたインピーダンスの大きさは、周波数 f_1 での実際のインピーダンス

40

50

の大きさは $\pm 25\%$ 程度異なる可能性がある。同様に、検出された勾配（周波数 f_2 および f_1 でのインピーダンスの比）は、実際の勾配と $\pm 50\%$ 程度異なる可能性がある。さらに、検出された位相は、実際の位相と ± 30 度程度異なる可能性がある。これらの不正確さが結合される結果、接触関数（CF）または接触表示値は、意図された接触関数または接触表示値と -100% または $+150\%$ 程度異なる可能性があり、それにより、組織接触の判断において接触関数が無効になる。いくつかの実施形態によれば、本明細書に開示する補償または校正実施形態は、有利には、接触関数または接触表示値の精度を向上させることができる。

【0498】

ネットワークパラメータ測定回路5400におけるマルチポート（例えば、2ポート）ネットワークの各々のネットワークパラメータを取得して（例えば、測定して）、測定されたネットワークパラメータ値（例えば、散乱パラメータ、またはインピーダンス等の電気パラメータ）を補正された（実際の）値（例えば、インピーダンス値）に変換するために利用することができる。いくつかの実施形態では、2ポートネットワークアナライザを使用して、2ポートネットワークの各々の入力および出力において散乱パラメータ（Sパラメータ）が直接測定される。他の実施形態では、ネットワークパラメータ測定回路5400の複数のコンポーネントを結合してコンポーネントの群にし、合わせて測定することができる。個々のコンポーネントまたはコンポーネントの群のパラメータを結合して、ネットワークパラメータ値に対する2ポートネットワークのチェーンの総合的な影響を求めることができる。いくつかの実施形態では、コンポーネントの少なくともいくつかの散乱パラメータを、測定されるかまたは取得される測定値の数を低減させるように（例えば、数個の測定サンプルに基づく平均値を用いて）ソフトウェアプログラムにハードコーディングすることができる。

【0499】

一実施形態によれば、2ポートネットワークまたは2ポートネットワークの群の各々に対するSパラメータ行列を、全体的な伝送行列に変換することができる。その後、全体的な伝送行列を再びSパラメータ（または他の何らかのパラメータ）に変換して、全体的なネットワークに対するSパラメータ（または別のタイプの）行列を生成することができる。したがって、全体的なSパラメータ行列からのSパラメータを用いて、測定された入力反射係数からSパラメータを取り除くか、校正するかまたは補償して、補正された（実際の）反射係数をもたらすことができる。したがって、実際の反射係数を、高分解能電極アセンブリの2つの電極部分D1、D2間の実施のインピーダンスをより厳密に示す補正されたインピーダンス値に変換することができる。いくつかの実施形態では、補正されたインピーダンス値は、上述したように、接触関数（CF）、または接触評価アルゴリズムもしくは関数の他の接触表示もしくはレベルに対する入力として使用される。例えば、補正されたインピーダンス値を用いて、上述した重み付けされた接触関数（CF）におけるZ、SおよびPの値を求めることができる。

【0500】

ネットワークパラメータ測定回路（例えば、インピーダンス測定回路）5400のハードウェアコンポーネントの影響は、最初に使用する前に、特定のシステム（例えば、インピーダンス測定回路）セットアップのハードウェアコンポーネントまたはハードウェアコンポーネントの相違の影響を低減させるかまたは除去するように、補償し、取り除き、または校正することができるが、異なるハードウェアコンポーネント（例えば、発生器、ケーブル、カテーテル等）が使用されるため、または電気解剖学的マッピングを容易にするカテーテルインタフェースユニットまたは他のハードウェアコンポーネントがプラグ接続されるかまたは除去されるため、ネットワークパラメータ回路のコンポーネントは、異なる処置に対して異なる可能性があり、それにより、補償されなかった場合に不整合がもたらされる。いくつかの実施形態では、全体的なシステムSパラメータ行列は、ネットワークパラメータ測定回路5400内の接続が（例えば、カテーテルインタフェースが電気経路にプラグ接続されるかまたはそこから除去されるとき、ケーブルが切り替えられるとき

等に) 変化する場合のみ更新することができる。

【0501】

いくつかの実施形態では、接続が変化するときいくつかの回路コンポーネントのインピーダンスに対する影響を手動で取り除くことを必要とする(それは、時間がかかり、ユーザのエラーの可能性を増大させる可能性がある)代わりに、さまざまなコンポーネント(例えば、発生器5415、カテーテルインタフェースユニットケーブル5420A、5420Bおよびカテーテルインタフェースユニット5425)のサブセットのネットワークパラメータが自動的に測定されて、これらの要素の影響を、ネットワークパラメータ(例えば、散乱パラメータまたはインピーダンスパラメータ)から取り除くか、または他の方法で補償または校正することができる。図34Bは、ネットワークパラメータ回路5400のいくつかのハードウェアコンポーネントの影響を自動的に取り除くかまたは補償するために使用することができる回路5450の実施形態を示す。一実施形態では、自動校正回路5450は、発生器ケーブル5430およびカテーテルワイヤ5435の前のカテーテルインタフェースユニットケーブルの遠位端に配置される。回路5450は、有利には、高分解能電極アセンブリの電極部材D1、D2を発生器ケーブル5430およびカテーテル5435から分離し、D1とD2との間に既知の負荷を接続するのを可能にすることができる。

10

【0502】

この実施形態では、自動校正回路5450は、発生器ケーブル5430およびカテーテルワイヤ5435コンポーネントのネットワークパラメータが既知であり、一定であると想定することができる。しかしながら、発生器ケーブル5430および/またはカテーテルワイヤ5435が、部品によって著しく変化すると判断される場合、要求または必要に応じて、発生器ケーブル5430の遠位端に、カテーテルチップに、または他の任意の位置に、回路5450を実装することができる。いくつかの実施形態では、自動校正回路5450の既知の負荷は、校正抵抗器 R_{ca1} および校正コンデンサ C_{ca1} を含む。スイッチを用いて、負荷としての R_{ca1} 、負荷としての C_{ca1} 、および負荷として並列の R_{ca1} および C_{ca1} 両方を接続することができる。既知の負荷として、他の素子(インダクタ、抵抗器、インダクタおよび/もしくはコンデンサの組合せ、または短絡回路もしくは開回路等)を利用することができる。図34Bに示すように、発生器5415、カテーテルインタフェースユニットケーブル5420A、5420Bおよびカテーテルインタフェースユニット5425の結合ネットワークパラメータは、単一の結合ネットワーク(ネットワーク1)として表される。

20

30

【0503】

この実施形態では、ネットワーク1のネットワークパラメータ(例えば、Sパラメータ)は、ネットワークパラメータ回路を用いて直接測定され、ネットワークパラメータからSパラメータ行列が生成される。Sパラメータ行列における要素の各々は、複素数であり、周波数に依存する。Sパラメータは、複数の異なる周波数(例えば、5kHz~20kHzの第1の周波数、25kHz~100kHzの第2の周波数および500kHz~1000kHzの第3の周波数等、kHz範囲の3つの異なる周波数)で測定することができる。一実施形態では、抵抗器 R_{ca1} が接続されコンデンサ C_{ca1} が切断された状態で、コンデンサ C_{ca1} が接続され抵抗器 R_{ca1} が切断された状態、抵抗器 R_{ca1} およびコンデンサ C_{ca1} の両方が並列に接続された状態で、複素インピーダンスが測定される。測定された複素インピーダンス、ネットワーク1のSパラメータおよび既知の負荷間の関係は、3つの式として表すことができ、それを用いて、ネットワーク1のSパラメータを解くことができる。Sパラメータが特徴付けられると、それらを(例えば、伝送行列手法を用いて)発生器ケーブル5430およびカテーテルワイヤ5435の既知のネットワークパラメータと結合して、カテーテルの遠位端部分において(例えば、複合電極アセンブリの2つの離間された電極部分にわたって)補正された(実際の)インピーダンス測定値を提供することができる。

40

【0504】

50

本明細書に記載する自動校正技法およびシステムにより、有利には、使用されている発生器、ケーブル、カテーテルまたは他の機器に関わらず、かつ同時の電気解剖学的マッピングを容易にするハードウェアコンポーネント（例えば、カテーテルインタフェースユニット）が接続されているか否かに関わらず、接触表示値の信頼度の上昇が可能になる。さまざまな測定は、プロセッサによって実行されるコンピュータ可読記憶媒体に格納された命令の実行時に自動で実行することができ、または手動で実行することができる。

【0505】

本明細書に記載する自動校正システムおよび方法はまた、システムの1つまたは複数のハードウェアコンポーネント（例えば、発生器回路、ケーブルおよびカテーテル配線）に対する等価回路モデルを用いて実施することも可能である。こうした実施形態では、等価回路モデルは、表されている1つまたは複数のハードウェアコンポーネントの実際の応答を近似する、1つもしくは複数の抵抗器、1つもしくは複数のコンデンサ、および／または1つもしくは複数のインダクタを含む。一例として、発生器ケーブルコンポーネント5430を、図34Cに示すように、伝送ライン等価RLCモードによって表すことができ、インピーダンス Z_{meas} の測定は、ポート1で実行され、所望の実際の（補正された）インピーダンス Z_{act} はポート2にある。この例では、インピーダンス測定回路がインピーダンス Z_{meas} を測定している場合、回路解析技法を用いることによって実際のインピーダンス測定値 Z_{act} を抽出することができる。2つのインピーダンスに関する式は、以下によって得られる。

【数6】

$$Z_{meas} = R + j\omega L + \frac{Z_{act}}{1 + j\omega C \cdot Z_{act}}$$

【0506】

R、LおよびCに対する実際の値は、ネットワークパラメータ測定値から抽出することができる。例えば、このネットワークのインピーダンス（Z）パラメータを測定する場合、以下の関係を導出することができる。

【数7】

$$Z_{11} = \frac{V_1}{I_1} \Big|_{(I_2=0)} = R + j\omega L + \frac{1}{j\omega C}$$

$$Z_{21} = \frac{V_2}{I_1} \Big|_{(I_2=0)} = \frac{1}{j\omega C}$$

$$Z_{11} - Z_{21} = R + j\omega L$$

式中、1および2は回路のポート番号を示し、 V_1 、 I_1 、 V_2 および I_2 は、それぞれのポートの各々における電圧および電流を表す。R、LおよびCに対する値はまた、測定ツール（例えば、マルチメータ）を利用して測定することも可能である。上述した等価回路モデル手法は、この概念の一例である。他の実施形態では、より複雑な回路モデルを利用して、システムのさまざまな要素を表すことができる。

【0507】

いくつかの構成によれば、本明細書に開示する高分解能チップ電極実施形態は、局所高

10

20

30

40

50

分解能電位図（例えば、2つの電極部分の分離と工業用ダイヤモンド等、セパレータの材料の高い熱拡散率との結果による非常に増大した局所特異性を有する電位図）を提供するように構成される。増大した局所特異性により、電位図は、下にある心臓組織または他の組織における電気生理学的変化により高感度に応答し、それにより、RFエネルギー送達が高感度組織または他の組織に与える影響が、高分解能電位図においてより迅速にかつより正確に見えるようになる。例えば、本明細書に開示する実施形態に従って、高分解能チップ電極を用いて取得される電位図は、図35に図示するような電位図データ（例えば、グラフィカル出力）6100a、6100bを提供することができる。図35に示すように、本明細書に開示する高分解能チップ電極実施形態を用いて生成される局所電位図6100a、6100bは、振幅A1、A2を含む。

10

【0508】

続けて図35を参照すると、いくつかの実施形態によれば、高分解能チップ電極システムを使用して取得される電位図6100a、6100bの振幅を用いて、高分解能チップ電極に隣接する標的組織が、適切に焼灼されたかまたは他の方法で治療されたか否かを判断することができる。例えば、いくつかの構成によれば、未治療組織（例えば、焼灼されておらずまたは他の方法で加熱されていない組織、所望のまたは必要な閾値まで焼灼されておらずまたは他の方法で加熱されていない組織等）における電位図6100aの振幅A1は、すでに焼灼されたかまたは他の方法で治療された電位図6100bの振幅A2より大きい。したがって、いくつかの実施形態では、電位図の振幅を測定して、組織が治療された（例えば、特定の治療プロトコルに従って所望のまたは必要なレベルまで治療された）か否かを判断することができる。例えば、対象の未治療組織の電位図振幅A1を記録し、ベースラインとして使用することができる。組織が適切なまたは所望の程度まで焼灼されたかまたは治療されたか否かを判断しようとして、その後の電位図振幅測定値を取得し、こうしたベースライン振幅に対して比較することができる。

20

【0509】

いくつかの実施形態では、試験または評価されている組織位置において電位図振幅（A2）に対するこうしたベースライン振幅（A1）間で比較が行われる。A1対A2の比を用いて、焼灼が完了した可能性を評価する定量的基準を提供することができる。いくつかの構成では、比（すなわち $A1/A2$ ）が一定の最小閾値を超える場合、ユーザに対して、A2振幅が取得された組織が適切に焼灼されたことを通知することができる。例えば、いくつかの実施形態では、 $A1/A2$ 比が1.5より大きい（例えば、1.5~1.6、1.6~1.7、1.7~1.8、1.8~1.9、1.9~2.0、2.0~2.5、2.5~3.0、上記範囲間の値、3より大きい等）とき、適切な焼灼および治療を確認することができる。しかしながら、他の実施形態では、 $A1/A2$ の比が1.5より小さい（例えば、1~1.1、1.1~1.2、1.2~1.3、1.3~1.4、1.4~1.5、上記範囲間の値等）とき、焼灼の確認を取得することができる。

30

【0510】

いくつかの実施形態によれば、組織焼灼または他の組織加熱もしくは治療に関連する、かつ焼灼システムにより収集され、格納され、処理されかつ／または他の方法で取得されもしくは使用されるデータを、例えばマッピングシステム等の1つまたは複数の他のデバイスまたはシステムによって取得されるデータと統合することができる。本明細書で用いるデータは、広義の用語であり、限定なしに、数値データ、テキストデータ、画像データ、グラフィカルデータ、未処理データ、処理済みデータ等を含む。本明細書においてより詳細に考察するように、こうしたデータの統合を用いて、医師または他のユーザに（例えば、モニタまたは他の出力を介して）有用な情報を有利に提供することができる。例えば、対象の解剖学的構造（例えば、心房、心臓の他の小室または位置、他の組織または器官等）の標的領域のモデルの上に視覚的に示されるさまざまな焼灼もしくは他の加熱点または位置に関連して表示されるように、いくつかのデータを構成することができる。いくつかの実施形態では、こうしたモデルは、少なくとも部分的に、マッピングシステムによって生成される解剖学的構造の3次元レンダリングまたは他のモデルを含む。本明細書で用

40

50

いるマッピングシステムは、広義の用語であり、限定なしに、3次元(3D)電気解剖学的ナビゲーションシステム、ロータマッピングシステム、他のタイプのナビゲーションおよび／またはマッピングデバイスもしくはシステム、撮像デバイスまたはシステム等を含む。

【0511】

いくつかの実施形態によれば、マッピングシステム(例えば、3D電気解剖学的ナビゲーションシステム、特定の解剖学的位置を包囲する解剖学的構造のモデルを生成するように構成される別のタイプのデバイスまたはシステム等)が、別個の焼灼もしくは組織治療デバイスもしくはシステム(例えば、本明細書に開示するようなカテテルベースのRF焼灼システム)および／または治療処置を容易にするように構成される他の任意のタイプのマッピングデバイスもしくはシステム(例えば、ロータマッピングシステム、別の撮像またはマッピングデバイス、他の任意の電気生理学デバイスまたはシステム等)から、焼灼処置に関するデータおよび他の情報を受信するように構成される。しかしながら、他の実施形態では、焼灼デバイスまたはシステムは、要求または必要に応じて、マッピングシステムおよび／または1つもしくは複数の他のマッピングもしくは他のデバイスもしくはシステムと統合されるように構成される。

【0512】

マッピングシステムが焼灼デバイスもしくはシステムおよび／または他の任意のデバイスもしくはシステムから分離されかつ別個である実施形態では、マッピングシステムは、こうした他のデバイスまたはシステムと統合されるように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、マッピングシステム(例えば、電気解剖学的ナビゲーションシステム)は、発生器、他のエネルギー送達モジュールおよび／または焼灼システムの他の任意の構成要素のプロセッサからデータを受信するように設計しかつ他の方法で適合させることができる。したがって、マッピングシステムは、1つまたは複数のプロセッサ、(例えば、別個のデバイス／システムへの配線接続およびそれらとの統合のための)ポート、(例えば、別個のデバイス／システムへの配線接続およびそれらとの統合のための)無線コンポーネント、フィルタ、同期化コンポーネントまたはデバイス等を含むことができる。いくつかの構成では、マッピングシステム(例えば、3D電気解剖学的ナビゲーションシステム)は、要求または必要に応じて、2つ以上の異なる焼灼デバイスまたはシステムとともに機能するように構成することができる。

【0513】

いくつかの実施形態によれば、本明細書に開示する焼灼デバイスおよびシステムまたはその均等物の任意のものは、対象の標的解剖学的構造(例えば、心臓組織)に沿った1回または複数回の完了した焼灼に関する情報(例えば、焼灼の発生、スポットまたは位置)をユーザに提供するように構成することができる。こうした焼灼データとしては、限定なしに、温度、出力、電極の向き、電極－組織接触の質または量(例えば、接触指数または接触力)等を挙げるることができる。こうした焼灼データは、既存のマッピングシステム(例えば、St. Jude Medical, Inc. の EnSiteTM VelocityTM Cardiac Mapping System、Biosense Webster, Inc. の CARTO(登録商標) 3 EP System、Boston Scientific, Inc. の RhythmiaTM Mapping System、他の任意の電気解剖学的ナビゲーションシステム等)への統合により提供することができる。例えば、いくつかの構成では、焼灼処置中に焼灼システムによって収集される情報を処理して、別個の3D電気解剖学的ナビゲーションシステムまたは他のマッピングシステムのマッピングデータ(例えば、グラフィカル出力)と統合することができる。いくつかの実施形態では、別個のマッピングシステムのグラフィカル出力は、標的解剖学的領域(例えば、肺静脈、心房、心臓の他の小室、他の器官等)、電極およびカテテル自体、焼灼が行われた位置等の3次元モデルを作成し表示するように構成することができる。他の実施形態では、結合されたデータは、別個のマッピングシステムの任意の部分または構成要素から分離しかつ別個のモニタに表示される。例えば、結合されたモデルまたは他のグ

10

20

30

40

50

ラフィカルもしくはテキスト表現は、焼灼システムのディスプレイもしくは出力、完全に別個のモニタまたは他のデバイス（例えば、マッピングシステムおよび／または焼灼システム等とデータ通信するデバイス）に描かれるように構成することができる。

【0514】

（例えば、カテーテルまたは電極の3D位置を求め、治療されている標的解剖学的領域の3次元表示を作成する）グラフィカルユーザインタフェースまたは他のグラフィカル出力を含むマッピングシステムが、焼灼デバイス（例えば、RF電極を含むカテーテル）によってもたらされるさまざまな焼灼に関するデータ（例えば、焼灼の発生、ポイント、スポット等）を受信し、処理し、格納し、かつ他の方法で操作するシステムとは別個である構成では、1つもしくは複数のプロセッサまたは制御ユニットを介して、2つのシステムを互いに統合するかまたは他の方法で結合することができる。いくつかの実施形態では、こうしたプロセッサまたは制御ユニットは、要求または必要に応じて、少なくとも部分的に、マッピングシステム内に、焼灼システム内に、両システム内に、かつ／または1つもしくは複数の別個のデバイスもしくはシステム内に含めることができる。

10

【0515】

いくつかの実施形態では、3D位置データ、EGM活動データ、ロータマッピングデータ、焼灼データおよび／または他の任意のデータは、グラフィカル出力および他のマッピングデータ（例えば、EGM活動データ、ロータマッピングデータ等）ならびに焼灼データを同じユーザインタフェース内に提供するように構成される単一の独立型システムで提供することができる。例えば、いくつかの構成では、こうした独立型システムは、データの統合または他の操作を必要とすることなく、グラフィカル出力および焼灼データを提供するように構成することができる。換言すれば、いくつかの実施形態では、こうした独立型システムは、すぐに使用できる設計で製造し、組み立て、または他の方法でユーザに提供することができる。

20

【0516】

図36Aは、モニタ、別のタイプのディスプレイ、または他の任意の出力デバイスを介してユーザに提供されるグラフィカル出力7000の一実施形態を示す。こうしたモニタまたは他の出力デバイスは、焼灼システムの一部であるように構成することができる。別法として、出力デバイスは、焼灼システムとは別個である（例えば、独立型デバイス）か、または別個のマッピングシステム（例えば、3D電気解剖学的ナビゲーションシステム、他のマッピングデバイスまたはシステム等）、別のタイプの撮像もしくは案内システム等の一部であり得る。こうした構成では、出力デバイスは、焼灼システム（例えば、発生器または他のエネルギー送達モジュール、プロセッサまたはコントローラ等）に動作可能に結合するように有利に構成することができる。

30

【0517】

図36Aに示すように、焼灼カテーテル7100のチップまたは遠位部分は、ディスプレイまたは他の出力において可視であり得る。この実施形態において同様に例示するように、焼灼された標的組織（例えば、心臓組織）に沿ったさまざまなポイントを、円、ドット、または他の任意の記号もしくは設計として描くことができる。いくつかの構成では、円またはドット以外の1つもしくは複数の他の記号または表現を用いて、焼灼または加熱／治療が行われた位置を示すことができる。例えば、円に加えてまたは円の代わりに、矩形（例えば、正方形）、卵形、三角形、他の多角形状（例えば、五角形、六角形等）、不規則な形状等を使用することができる。

40

【0518】

いくつかの実施形態では、図36Aに図示するように、モニタまたは他の出力7000は、治療されている対象の身体の向きを胸部のグラフィカル表現7010により表示するように構成することができる。したがって、処置を行っているユーザは、出力にマッピングされかつ示されている解剖学的構造をより適切に視覚化し理解することができる。

【0519】

図36Aに示すものに加えてまたはその代わりに、出力7000に他の任意の情報また

50

はデータも提供することができる。例えば、いくつかの実施形態では、出力に表示される情報またはデータとしては、限定されないが、要求または必要に応じて、処置に関する日付、時刻、持続時間および／または他の時間情報、治療されている対象に関する名前および／または他の情報、処置を行っているかまたは補助している医師および／または他の人に関する名前および／または他の情報および施設の名称等を挙げることができる。

【0520】

いくつかの構成によれば、図36Aおよび図36Bに図示するように、モニタまたは他の出力7000に表示される焼灼7200のグラフィカル表現は、医師が、所望の焼灼または加熱／治療パターンを標的解剖学的構造に正確にもたらすことを確実にするのに役立つことができる。例えば、いくつかの実施形態では、個々の焼灼は、対象の1つまたは複数の肺静脈の周囲に（例えば、単一の肺静脈の口の周囲に、2つの隣接する肺静脈の口の周囲に、隣接する口間のルーフラインに沿って）円または曲線状のパターンを形成する。他の実施形態では、本明細書においてより詳細に考察するように、焼灼パターンは、肺静脈に沿ってまたはその近くで（例えば、肺静脈の1つまたは複数の口に沿って）異常経路を中断させるように、心腔（例えば、心房）の少なくとも一部に沿って焼灼パターンを配置することができる。

【0521】

いくつかの実施形態では、モニタまたは他の出力7000を介して、焼灼処置に含まれる一連の個々の焼灼の各焼灼に関連する情報（例えば、焼灼の事例、発生、ポイントまたは位置）7200を、ユーザに提供することができる。例として、ユーザが特定のポイントまたは位置を特定するとき、焼灼7200に関する情報をユーザに提供することができる。例えば、いくつかの実施形態では、特定の焼灼の上または近くでマウス、タッチパッドおよび／または他のデバイス（例えば、カーソルまたはこうしたデバイスの他のポインティング機能）を操作することにより、ユーザに対して、その焼灼のポイントまたは位置に関する情報を提供することができる。他の実施形態では、特定の焼灼の選択は、ユーザが、自らの指でタッチスクリーンの特定の部分に触れることによって行うことができる。ユーザが特定の焼灼をどのように「選択する」かまたは他の方法で「作動させる」かに関わらず、出力（ならびに出力が動作可能に結合される対応するデバイスおよび／またはシステム）を、こうした選択された焼灼に関する特定のデータおよび／または他の情報を提供するように構成することができる。例えば、図37Aに図示するように、ユーザが特定の焼灼8202の上で「ホバーする」かまたは他の方法で特定の焼灼8202を選択すると、モニタまたは他の出力8000に別個のウィンドウ8300（例えば、ポップアップまたはサイドウィンドウ）を表示することができる。さらに、いくつかの構成によれば、ユーザが自らのカーソル、指および／または他の選択デバイスもしくは機能を特定の焼灼から離れる方向に移動させると、別個のウィンドウ8300はつぶれるかまたは他の方法で消えることができる。いくつかの実施形態では、ポップアップまたは別個のウィンドウは、要求または必要に応じて、選択または作動に続く特定の期間（例えば、0.5～5秒間、5～10秒間、10秒間より長く、上記範囲間の期間等）、作動または他の方法で可視のままであるように構成される。有利には、こうした構成により、ユーザは、焼灼システムを用いて行われる処置に関するデータおよび他の情報を迅速に、容易にかつ好都合に見ることができる。

【0522】

いくつかの実施形態では、焼灼データ、電気活動データ（例えば、EGM活動データ、ロータマッピングデータ等）および／または他の任意のデータを同期させるかまたは特定のものにリンクさせる方法は、変更することができる。例えば、いくつかの実施形態では、焼灼が発生している期間中（例えば、エネルギーが発生器または他のエネルギー送達モジュールからカテーテルの電極に送達されている期間中）（期間全体、期間中のいずれかの時点、期間中の時間のサブセット等の間）、焼灼および／または他のデータを取り込むことができる。いくつかの構成では、例えば、医師（および／または処置を補助している別の人、例えば、別の医師、技師、看護師等）が、1つまたは複数のコントローラ（例え

10

20

30

40

50

ば、フットペダル、手動コントローラ等）を介してこうしたエネルギー送達を開始し終了することができる。

【0523】

したがって、いくつかの構成によれば、焼灼デバイスまたはシステムからのデータ（例えば、発生器または焼灼デバイスもしくはシステムの他の構成要素によって取り込まれ、計算され、格納されかつ／または他の方法で処理されたデータ）、別個のマッピングシステム（例えば、EGM活動データ、ロータマッピングデータ等を取得し処理するために使用されるデバイスまたはシステム）からのデータ等が、本明細書に示すように、自動的に、別のマッピングシステム（例えば、3D電気解剖学的ナビゲーションシステム）の1つまたは複数のプロセッサに提供されて、それと同期する。こうした同期化および統合は、要求または必要に応じて、焼灼処置の実行と同時にまたは処置が完了すると発生することができる。

10

【0524】

しかしながら、他の実施形態では、異なるデバイスおよびシステム間のデータの同期化および統合は、焼灼処置の実行中にまたは実行の後に、他の方法で行うことができる。例えば、異なるデバイスおよびシステム間の時間ログを位置合せして、焼灼システムおよび／または他の任意の別個のシステム（例えば、EGM活動データを取得し処理するように構成されたマッピングシステム）から必要なデータおよび他の情報を抽出して、必要なデータをマッピングシステム（例えば、3D電気解剖学的ナビゲーションシステム）によってマッピングされる各焼灼に「一致させる」かまたは他の方法で位置合せすることができる。

20

【0525】

いくつかの構成によれば、システムのさまざまな構成要素（例えば、統合マッピング／焼灼システム、独立型3D電気解剖学的ナビゲーションシステム等）の製造業者または供給業者が、ディスプレイまたは他の出力デバイスにおけるポップアップウィンドウでユーザに提供されるデータおよび他の情報を決定するかまたは設定することができる。しかしながら、他の実施形態では、要求または必要に応じて、ユーザが、データおよび情報をカスタマイズすることができる。したがって、ユーザは、特定の応用または使用に対して望まれるデータおよび情報を選択することができる。

【0526】

30

いくつかの実施形態では、図37Aの実施形態に例示するように、焼灼8202の上でホバーするかまたは他の方法でそれを選択することにより（例えば、ポップアップまたは他の別個のウィンドウ8300で）ユーザに提供されるデータおよび他の情報としては、特に要求または必要に応じて、標的組織8310に対する電極の向きに関する情報（例えば、グラフィカル、テキスト等）、接触情報8320（例えば、本明細書においてさらに詳細に記載するように、電極と組織との間の接触のレベルに関する定性的または定量的出力）、インピーダンス測定値および確定値を示すグラフまたは波形、勾配測定値および確定値、位相測定値および確定値、（例えば、例として大きさ、勾配および／または位相等、さまざまな接触測定値に基づく）接触指数または他の計算値、（例えば、経時的な標的組織の）温度曲線／プロファイル、（例えば、図35に開示する構成による）電位図振幅低減チャートおよび／またはデータ等を挙げることができる。

40

【0527】

続けて図37Aを参照すると、焼灼8202に関するポップアップまたは別個のウィンドウ8300は、経時的に組織温度（例えば、電極におけるまたは電極の近くのさまざまな熱電対または他の温度センサからの複合組織温度）、出力およびインピーダンスをプロットするチャート8330を含む。本明細書においてより詳細に示すように、こうした情報（例えば、グラフィカル形式であってもテキスト形式であっても）は、焼灼処置を行っている医師には貴重である可能性がある。例えば、医師は、さまざまな焼灼（例えば、焼灼の事例、ポイントまたは位置）8200、8202の上を迅速にかつ好都合にホバーして、標的組織の焼灼が自らの必要および要求に従って発生したことを確実にすることがで

50

きる。他の実施形態では、ポップアップまたは別個のウィンドウ 8300 は、特定のユーザまたは施設による要求または必要に応じて、1つまたは複数の他のチャートまたはプロットを含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、ウィンドウは、経時的に電極にまたは電極の近くに配置されるさまざまな熱電通または他のセンサによって検出される温度のチャート（例えば、図 22A、図 22B、図 23A および図 23B を参照されたい）を含む。いくつかの実施形態では、図 37A に図示するように、別個のウィンドウ 8300 は、電極に沿って含まれる近位側熱電対および遠位側熱電対（または他の温度センサ）の各々に対して、経時的に温度測定値を含むことができる。図示するように、温度データは、医師が、異なる熱電対からの読取値を迅速にかつ容易に比較するのを可能にするように、グラフィカル形式で提示することができる。こうした曲線は、単独でまたは出力デバイスのグラフィカル表現を介して提供される他のデータおよび情報と合わせて、焼灼処置中に医師に対して十分に情報が与えられ続けることを確実にすることができる。例えば、こうした個々の熱電対の傾向のグラフにより、医師は、焼灼中に電極と標的組織との間の所望のまたは適切な接触が維持されるか否かを評価することができる。いくつかの構成では、例えば、個々の熱電対曲線の検討は、本明細書においてより詳細に考察するように、組織接触の質、接触の喪失または外れが発生したか否かおよび発生したとき等、臨床的判断を暗示することができる。したがって、いくつかの構成では、システムは、ユーザに対してこうした外れまたは他の任意の可能性のある望ましくない発生を（例えば、視覚的に、聴覚的に等）警告することができる。いくつかの実施形態では、例えば、EGM 活動データ、ロータマップデータ、追加の温度データ等、追加のデータまたは情報をユーザに提供するために、ポップアップウィンドウ 8300 に沿って、ウィンドウ 8300 の別個の表示領域、部分またはエリア 8350（および／または他の任意の部分もしくはエリア）を提供することができる。

10

20

【0528】

いくつかの実施形態では、本明細書に示すように、ユーザがポップアップまたは別個のウィンドウ 8300 をカスタマイズすることができる。したがって、例えば、ユーザは、ポップアップウィンドウ 8300 に表示されるグラフィカルデータ、テキストデータおよび／または他のデータおよび情報を選択する（かつ処置間でまたは経時的に変更する）ことができる。さらに、ポップアップウィンドウに関するさまざまな他の特徴および特性を変更することができる。例えば、システムのホバー感度（例えば、ポップアップウィンドウを起動するためにカーソル、触れる動き、または他の選択方法もしくは技法がどの程度焼灼に対して近い必要があるか）、ポップアップウィンドウを起動するために、ユーザがコントローラ（例えば、マウスボタン、タッチスクリーンの押下等）をクリックするかまたは他の方法で操作する必要があるか否か、ポップアップウィンドウが、モニタまたは他の出力デバイスから消える前にどの程度起動したままであるか、ポップアップディスプレイに提供されるグラフィカル情報および／またはテキスト情報のサイズ、色および／または他の全体的な表示特徴（例えば、テキストフォントおよびサイズ、色等）等である。

30

【0529】

本明細書でより詳細に示すように、いくつかの実施形態では、接触関数または指標は、臨床医が容易に識別可能であるように、接触状態または接触のレベルの定性的評価を（単独で、または定量的評価に加えて）提供する仮想ゲージとして表すことができる。こうしたゲージは、例えば、接触の質または接触状態の異なる分類または特徴を表す、例えば 4 つのセグメントまたは領域に分割することができる。例えば、（例えば、0～0.25 の接触関数値からの）第 1 のセグメントは、赤い色であり非接触を表すことができ、（例えば、0.25～0.5 の接触関数値からの）第 2 のセグメントは、オレンジの色であり「軽い」接触を表すことができ、（例えば、0.5～0.75 の接触関数値からの）第 3 のセグメントは、黄色であり「中間の」または「中位の」接触を表すことができ、（例えば、0.75～1 の接触関数値からの）第 4 のセグメントは、緑色であり「十分な」または「堅固な」接触を表すことができる。他の実施形態では、3 つ以下のセグメントまたは 5 つ以上のセグメント（例えば、2 つのセグメント、3 つのセグメント、5 つのセグメント、6

40

50

つのセグメント)を使用することができる。一実施形態では、3つのセグメントが提供され、1つのセグメントは非接触または不十分な接触に対し、1つのセグメントは中位の接触に対し、1つのセグメントは十分なまたは堅固な接触に対する。要求および／または必要に応じて、セグメントを等しくまたは他の方法で分割することができる。要求に応じて、他の色、パターン、目盛りおよび／または他の視覚的指標を使用することができる。さらに、カテーテルまたは他の医療器具を強すぎる力で係合させていること(例えば、1を超える接触関数値)に関してユーザに警告するために、「接触警告」色またはゲージ目盛りを提供することができる。ゲージは、ゲージに接触関数のリアルタイムまたは瞬間的な値を示すために使用されるポイント要素を含むことができる。こうしたゲージならびに／または他の接触データおよび情報は、ポップアップウィンドウ 8300に表示することができる。表示される接触指数は、基準測定値に基づいて本明細書に記載するドリフト補正技法を用いて決定することができる。基準測定値およびそれらが取得された時点も表示することができる。

10

【0530】

上述したものの代わりにまたはそれに加えて、焼灼に関する追加のデータおよび／または情報を表示することができる。例えば、データおよび／または情報は、限定なしに、標的組織に対する電極の向きに関する情報(例えば、グラフィカル、テキスト等)、温度データ(例えば、焼灼の前、焼灼中および／または焼灼後の組織温度、焼灼処置中の組織温度の変化率等)、接触情報(例えば、本明細書でさらに詳細に記載するように電極と組織との間の接触のレベルに関する定性的または定量的出力、先に焼灼された組織または焼灼されていない組織との接触が達成したか否か等)、インピーダンス測定値および確定値を示すグラフまたは波形、勾配測定値および確定値、位相測定値および確定値、インピーダンスのテキスト測定値、(例えば、例として大きさ、勾配および／または位相等のさまざまな接触測定値に基づく)接触指数または他の計算値、(例えば、経時的な標的組織の)温度曲線／プロファイル、焼灼中の電極の向き、適用されるRF出力統計(例えば、最大出力および平均出力)、電位図振幅低減チャートおよび／またはデータ、マッピング画像および／またはデータ、特定の焼灼中の対象の心拍数、血圧および他の生命徴候等を含むことができる。

20

【0531】

いくつかの実施形態によれば、モニタまたは他の出力に示される個々の焼灼は、対応するポイントまたは位置における焼灼に関連する1つまたは複数のパラメータに少なくとも部分的に基づき、サイズ(例えば、直径、他の断面寸法等)、色等が変化し、かつ／または他の任意の視覚的に明白な方法で変化するように構成される記号(例えば、円、矩形、他の形状等)によって表すことができる。例として、いくつかの実施形態では、第1の焼灼が第2の焼灼より高いレベルの組織焼灼(例えば、より大きいサイズ(例えば、衝撃の深い、長い、幅広い、大きい領域等)、より高温の焼灼組織、より長いエネルギー印加時間等)に関連する場合、第1の焼灼の直径は第2の焼灼の直径より(例えば、比例してまたは非比例して)大きい可能性がある。いくつかの実施形態では、さまざまな焼灼のサイズ(例えば、直径)の差は、上に列挙したような1つまたは複数の焼灼の特徴に比例する。

30

40

【0532】

図37Bに、モニタまたは他の出力デバイス8000'に提供される表現の別の実施形態を示す。図示するように、治療されている標的解剖学的領域がマッピングされ、3次元モデルに描かれている。さらに、マッピングされた組織に対して、処置中に行われたさまざまな焼灼8200'を図示することができる。図示する実施形態では、こうした焼灼に対して、(例えば、焼灼の順序で逐次)番号が付されるかまたは他の方法でラベルが付けられる。しかしながら、他の構成では、焼灼8200'にラベル付けする必要はない。図37Bに示すように、いくつかの構成では、焼灼に関する情報(例えば、向き、接触データ、温度曲線等)は、治療処置全体中にモニタに残るグラフィカル表現8000'のウィンドウまたはエリア8300'に提供することができる。したがって、いくつかの実施形

50

態では、図 3 7 A を参照して上で考察した表現の特徴と異なり、焼灼に関するデータおよび他の情報は、ポップアップウィンドウに提供されない。いくつかの実施形態では、ウィンドウ 8 3 0 0 ' に提供されるデータおよび他の情報は、医師または他のユーザが（例えば、ホバー、タッチスクリーンの押下および／または他の任意の選択技法を介して）選択した特定の焼灼 8 2 0 2 ' に関する。

【0 5 3 3】

いくつかの実施形態では、図 3 8 に図示するように、モニタまたは他の出力に描かれるさまざまな焼灼 9 4 0 0 のグラフィカル表現 9 0 0 0 は、（例えば、処置全体の、または少なくとも本明細書に開示するポップアップウィンドウ構成の比較的短い期間より長い持続時間）常に可視であるように構成される、グラフィカルおよび／またはテキストデータを含むことができる。こうした構成は、医師、またはモニタもしくはグラフィカル表現 9 0 0 0 の他の出力の他の検討者に、焼灼処置の 2 回以上（例えば、いくつかまたはすべての）焼灼に関するデータおよび情報を同時に提供するのに役立つことができる。したがって、いくつかの実施形態では、医師は、焼灼処置の状態に（例えば、単一の画像を介して、別個のポップアップウィンドウ等を起動する必要なしに）好都合にかつ容易にアクセスすることができる。さらに、いくつかの構成では、常に提示されるデータおよび情報は、医師が損傷部形成（例えば、焼灼されていないかまたは焼灼が不十分の標的組織の領域）においてあり得るギャップを特定するのを補助することができる。その結果、ユーザは、より完全なかつ有効な焼灼処置を確実にするために、こうした組織領域を標的とすることができる。

【0 5 3 4】

続けて図 3 8 を参照すると、各焼灼において皮膚に対するカテーテル 9 1 0 0 の遠位端に沿って配置された電極（または他のエネルギー送達部材）の向きを、単一のグラフィカル表現 9 0 0 0 で図示することができる。図示するように、いくつかの構成では、各焼灼 9 2 0 0 は、（例えば、その中に、それに隣接して等）本明細書に開示するさまざまな判断方法および技法に従って、電極が組織に対して平行の向きにあったか、垂直な向きにあったか、または斜めの向きにあったかを示す 3 つの記号 9 4 0 0 の 1 つを含むことができる。

【0 5 3 5】

いくつかの実施形態では、グラフィカル表現 9 0 0 0 に図示する各焼灼 9 2 0 0 は、焼灼（例えば、有効な焼灼、いくつかの閾値要件を満たす焼灼等）のゾーンまたはエリアを近似する、図示する治療エリア 9 5 0 0 を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、こうしたエリア 9 5 0 0 は、特定の処置またはプロトコルに対する要求または必要に応じて、十分な組織加熱が達成された快適さのレベルを医師に提供する標的温度（例えば、6 0 °C）または他の何らかの閾値温度を超えて加熱された、各焼灼 9 2 0 0 に沿った組織の部分を特定することができる。いくつかの構成では、さまざまな治療エリア表現 9 5 0 0 は、医師により詳細な情報を提供するように色分けする（例えば、低加熱に対して黄色、中間加熱に対してオレンジ、高加熱に対して赤色等）ことができる。他の実施形態では、色分けは、近似されたかつ／または実際の組織温度によって決まり得る。したがって、各焼灼に関連するさまざまな治療エリア表現 9 5 0 0 を、同様に表示することができる温度記号に従って色分けすることができる（例えば、異なる色、異なる陰影（例えば、グレイスケール）、または他の色特性レベル等）。

【0 5 3 6】

図 3 8 にさらに留意すると、焼灼 9 2 0 0 を包囲するさまざまな治療エリア表現 9 5 0 0 が色分けされるかまたは他の方法で識別されるか否かまたはそれがどのようになされるかに関わらず、グラフィカル表現 9 0 0 0 は、隣接する焼灼の加熱または焼灼効果が複合される、焼灼 9 2 0 0 の周囲のまたはそれに沿ったエリアまたはゾーンを有利に示すように構成することができる。別法として、本明細書に（例えば、図 3 8 および図 3 9 を参照して）より詳細に記載するように、グラフィカル表現または他の出力の一部として、損傷部の深さ、幅または体積の推定値または確定値を描き表示することができる。例えば、図

38において、2つ以上の別個の焼灼9200のオーバーラップする焼灼／加熱効果を含むこうした領域またはエリア9500は、相対的に暗い色で図示する。オーバーラップは、（例えば、図38および図39を参照して）本明細書で説明するように、損傷部の深さ、幅および体積の推定値に基づいて求めるかまたは推定することができる。本明細書に示すグラフィカル表現に加えてまたはその代わりに、他のさまざまなグラフィカル表現を用いて、特定の焼灼処置に関する有用な情報を医師または他のユーザまたはこうしたシステムの観察者に好都合に提供することができる。したがって、上述したように、医師は、より適切に、処置の状況を評価し、必要な場合は、十分な結果を確保するために補完的な十分に標的が絞られた焼灼を行うことができる。

【0537】

いくつかの実施形態では、グラフィカル表現は、所望のまたは必要な焼灼パターンの経路を表示するように構成することができる。こうした経路（本明細書では図示せず）は、医師が、焼灼処置を行っているときの予測可能な、安全なかつ効果的な焼灼経路をたどるのを案内し、かつ他の方法で支援することができる。いくつかの構成では、こうした所望の経路は、要求または必要に応じて、線として、点として、かつ／またはグラフィカル表現9000上の他の要素からそれを識別する他の任意の方法で、図示することができる。

【0538】

図39は、特定の焼灼経路にわたる焼灼深さの2次元グラフを示す。こうした焼灼深さデータは、電極の向き、温度、出力、組織接触情報および／または他の任意の入力から導出または推定することができる。参照により本明細書に援用されかつ本明細書の一部とされるPanescu et al., "Three-Dimensional Finite Element Analysis of Current Density and Temperature Distributions During Radio-Frequency Ablation," IEEE Transaction on Biomedical Engineering, Vol. 42, No. 9 (Sep. 1995), pp. 879-889において考察されているように、損傷部の深さおよび幅は、他の要素もあるが、特に電極の向き、温度および出力によって決まる。したがって、グラフィカル表現または他の出力9600は、要求または必要に応じて、損傷部の深さ、幅または体積プロファイルを描きかつ推定するために、こうしたデータを組み込むように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、焼灼経路は、対象の左心房内の肺静脈の対の周囲に（例えば、こうした静脈の口の周囲に）概して円周方向の経路を含むことができる。いくつかの構成では、本技術分野において既知であるように、こうした焼灼処置は、心房細動または他の心臓不整脈の対象において異常な伝導パターンを中断させるのに役立つことができる。したがって、（図38に図示するような）焼灼エリア近似と組み合わせまたはその代わりに、システムは、治療されている組織に沿った有効な焼灼または標的加熱深さ、幅および／または体積を決定する（例えば、本明細書に開示するさまざまな実施形態に従って推定する）ように構成することができる。図39においてグラフィカル表現9600で示すように、システムは、治療経路に沿った距離の関数として焼灼深さ9650を示すことができる。こうした情報は、図37Aまたは図37Bまたは図38に示すように、全体的な焼灼表現とともに（例えば、連続して、間欠的に（例えば、ポップアップウィンドウの一部として）等）表示することができる。したがって、医師に対して、焼灼処置に関連する3次元評価を有効に提供することができ、ここでは、組織の焼灼（または所望の加熱）の面積の／空間的広がりおよび深さの両方が、処置中に医師にグラフィカルに表現される。他の実施形態では、面積の広がりおよび深さを単一の統合画像にグラフィカルに結合する焼灼組織の3次元容積表現を、ユーザに提供することができる。

【0539】

本明細書に示すように、特定の処置に関するデータおよび他の情報がどのように処理されかつユーザに表示されるかに関わらず、こうした実施形態は、（例えば、治療されている組織に沿ったギャップを特定して）処置においてあり得る脆弱なまたは臨床的に影響さ

10

20

30

40

50

れやすいポイントまたは位置を容易にかつ好都合に評価するのに有利であり得る。したがって、医師または他のユーザは、この貴重な情報を用いて、より完全なかつ徹底的な焼灼処置が一貫して行われることを確実にすることができる。本明細書で考察するように、例えば、本明細書に開示するさまざまな構成を用いて、医師は、閾値レベルまで治療されていない可能性がある所望の焼灼経路に沿った組織の領域を迅速に特定することができる。したがって、焼灼処置が完了する前にこうした組織領域を標的として、適切なかつ有効な治療を確実にすることができる。

【0540】

いくつかの実施形態によれば、システムは、あり得るまたは実際のギャップ（例えば、焼灼が不十分である可能性があるかまたは他の影響されやすい組織領域）を（例えば、自動的に）特定しかつ強調表示し、こうした領域をユーザに（例えば、グラフィカルに、テキストにより等）明確化するように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、システムは、適切に焼灼されていない可能性がある標的解剖学的構造の部分（例えば、焼灼または加熱の長さ、幅、深さが、何らかの閾値に対して不十分である領域）を強調表示することができる。こうした強調表示は、例えば、こうしたエリアの周囲に円を描くかまたは他の方法で輪郭を描く、異なる色または他のグラフィカルパターン（例えば、クロスハッチング）でこうした領域を色付けする等、任意の所望の形態をとることができる。

【0541】

いくつかの実施形態では、システムが、あり得る、可能性のあるまたは実際の損傷部ギャップ（例えば、治療されている対象の解剖学的構造の焼灼が不十分である可能性がある領域）を決定し特定することができることは、こうした位置に医師の注意が喚起されることを確実にするのに役立つことができる。したがって、医師は、任意のこうした領域が存在するか否かを評価して判断し、必要な場合は、（例えば、自らの専門技術、経験および一般的手法に基づいて）治療処置が完了する前にさまざまな位置で追加の焼灼を行うことができる。これは、医師が、臨床的成功の可能性を増大させる焼灼処置を完了するのを確実にするのに役立つことができる。

【0542】

いくつかの実施形態では、マッピングシステム（例えば、3D電気解剖学的ナビゲーションシステム）は、心臓不整脈（例えば、心房細動）治療中对象の心腔（例えば、心房）をマッピングするように構成することができる。例えば、電気解剖学的ナビゲーションシステムまたは他のマッピングシステムは、EGM活動データ、ロータマッピングデータおよび／または他の電気データを取得するように構成することができる。本明細書に示すように、こうしたデータは、標的解剖学的位置（例えば、対象の左心房）の3Dマッピングおよびモデル化を容易にするデータを取得し処理するようにも構成されるマッピングシステムから取得することができる。別法として、こうしたデータを、要求または必要に応じて、マッピングシステムに動作可能に結合される別個のマッピングデバイスまたはシステムを介して、マッピングシステム（例えば、電気解剖学的ナビゲーションシステム）に提供することができる。

【0543】

いくつかの実施形態では、心房細動を示す対象は、自らの心房において疾患の特徴的である心房細動ロータパターンを示す。いくつかの構成では、対象の心房を通して送信されている信号を電氣的にマッピングし、したがって、疾患の原因である対応する心房細動ロータのマップをより正確に決定することは、対象の対象治療に役立つことができる。例えば、いくつかの実施形態では、心房細動ロータが（例えば、3D電気解剖学的ナビゲーションシステムに統合されるかまたは動作可能に結合される別個のマッピングデバイスまたはシステムを用いて）正確にマッピングされると、医師は、疾患の治療に役立つ、心房の部分より精密に治療することができる。これは、有効な治療の可能性を増大させるより精密かつ正確な焼灼、焼灼される組織の面積または体積を低減させることができるため、対象に対するより少ない外傷等を含む、いくつかの利益を対象に提供することができる。

10

20

30

40

50

したがって、いくつかの実施形態では、焼灼処置の状態に関する詳細なデータおよび他の情報を提供する本明細書に記載するさまざまな実施形態の使用は、標的組織が対応するロータマップに鑑みて適切に焼灼されることを確実にするのに役立つことができる。これにより、心房細動および他の心臓不整脈のより確実かつ有効な治療を提供することができる。

【0544】

図40Aの3D活性化マップ例に図示するように、多電極デバイスまたはシステムの隣接する電極間に比較的大きいギャップまたは空間が存在する。その結果、多電極マッピングデバイスまたはシステムのみを使用して生成される対応する3Dマップは、不正確かつ／または不完全である可能性がある。例えば、いくつかの実施形態では、多電極マッピングデバイスまたはシステムの固定空間電極によって特定することができない心臓不整脈（例えば、心房細動）または他の状態のロータまたは他のしるしが存在する可能性がある。

【0545】

例として、図40Bは、本明細書に開示するさまざまな実施形態により、単独で、または1つもしくは複数の他のマッピングデバイスもしくはシステム（例えば、多電極マッピングシステム）と組み合わせて、カテーテルベースのデバイスまたはシステムを用いてマッピングされた、対象の解剖学的空間の領域9920を示す。図40Bのマップは、多電極デバイスまたはシステムにおける電極の設定された、固定された位置間の追加のマッピングデータを提供する。（例えば、本明細書に開示する高分解能電極実施形態を用いる）こうした高性能化したマッピングシステムおよび関連方法を用いて、ロータ9930の存在（例えば、そこでは、標的解剖学的領域の領域は、前記組織の活性化が円形または繰り返しパターンを形成する局所化エリアを示す）を検出することができる。したがって、本明細書に開示する高度化したマッピングデバイスまたはシステムの実施形態を用いて、病気の存在を正確に特定し、その後治療することができる。上に列挙したように、本明細書に開示する実施形態を用いて、限定なしに、心臓興奮マップ、心臓活動伝播速度マップ、心臓電圧マップおよびロータマップ等、多くのタイプの高度化した心臓マップを生成することができる。いくつかの実施形態によれば、高度化したマッピングシステムにより、より焦点の合った、局所化したまたは集中した焼灼標的が容易になり、かつ／またはさまざまな病気を治療するために必要な焼灼の回数を低減させることができる。

【0546】

したがって、こうした高度化した心臓マップを生成することができることにより、（例えば、図36A～図39を参照して）本明細書に提示したさまざまなグラフィカル表現をさらに高度化することができ、こうした特徴を利用する焼灼システムおよび技法をさらに改善することができる。例えば、いくつかの実施形態では、例えば図36A～図39の構成に関して、本明細書において考察したように、標的解剖学的構造のマッピング領域に対して、焼灼マップのグラフィカル表現の上で、ロータ9930の識別表示を重ね合わせるかまたは他の方法で識別することができる。その結果、焼灼処置を行っている医師は、対象の病気（例えば、心房細動、他の心臓不整脈または心臓病、他の伝導関連疾患等）を治療しようとして、対象の解剖学的構造の適切な部分をより正確に、確実にかつ有効に標的とすることができる。

【0547】

いくつかの実施形態では、システムは、以下の1つまたは複数を含む。すなわち、組織調整手段（例えば、焼灼または他のタイプの調整カテーテルまたは送達デバイス）、エネルギーを発生する手段（例えば、発生器または他のエネルギー送達モジュール）、エネルギーを発生する手段を組織調整手段に接続する手段（例えば、インタフェースまたは入出力コネクタまたは他の結合部材）、組織接触検知および／または組織タイプ判断を行う手段、組織接触検知および／または組織タイプ判断を行う手段によって生成される出力を表示する手段、組織との接触のレベルを求める手段、接触検知手段に関連してネットワークパラメータ測定値を校正する手段等である。

【0548】

いくつかの実施形態では、システムは、（複数の特徴とは対照的に）単一の特徴として存在するさまざまな特徴を有する。例えば、一実施形態では、システムは、ある深さでの組織の温度を求めるのに役立つように、単一の高分解能（例えば、スプリットチップ等の複合）電極および1つまたは複数の温度センサ（例えば、熱電対）を含む単一焼灼カテーテルを含む。システムは、インピーダンス変換ネットワークを含むことができる。いくつかの実施形態では、システムは、電極および／または治療されている組織から離れるように熱を伝達するための熱シャント網を含む単一焼灼カテーテルを含む。いくつかの実施形態では、システムは、電極と対象の標的組織とが接触しているか否かおよびどの程度接触しているかを判断する単一の接触検知サブシステムを含む。代替実施形態では、複数の特徴または構成要素が提供される。

10

【0549】

一実施形態では、システムは、以下の1つまたは複数を含む。すなわち、組織調整（例えば、焼灼または他のタイプの調整カテーテルまたは送達デバイス）、エネルギーを発生する手段（例えば、発生器または他のエネルギー送達モジュール）、および／またはエネルギーを発生する手段を組織調整手段に接続する手段（例えば、インタフェースもしくは入出力コネクタまたは他の結合部材）等である。

【0550】

いくつかの実施形態では、システムは、以下の1つまたは複数を含む。すなわち、組織調整（例えば、焼灼または他のタイプの調整カテーテルまたは送達デバイス）と、ある深さでの組織温度を（例えば、電極から熱的に絶縁されておりかつカテーテルの2つの異なる長手方向部分に沿って配置された複数の温度センサ（例えば、熱電対）を用いて）測定する手段、電極および／または治療されている組織から離れるように（例えば、熱分流材料および構成要素を用いて）有効に熱を伝達する手段と、電極と隣接する組織とが接触しているか否かおよびどの程度接触しているかを（例えば、組織を焼灼するようにも構成される高分解能電極から取得されるインピーダンス測定値を用いて）判断する手段とである。

20

【0551】

いくつかの実施形態では、システムは、以下の1つまたは複数を含む。すなわち、焼灼システムは、本質的に、カテーテル、焼灼部材（例えば、RF電極、複合（例えば、スプリットチップ）電極、別のタイプの高分解能電極等）、カテーテルの内部を通して焼灼部材までまたはその近くまで延在する灌注導管、焼灼部材を選択的に活性化する少なくとも1つの導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）、および焼灼部材の少なくとも一部（例えば、焼灼部材の近位部分）を灌注導管と熱連通させる少なくとも1つの伝熱部材、電極および／または治療されている組織から離れるように有効に熱を伝達するように構成された少なくとも1つの熱シャント部材、カテーテルの2つの異なる長手方向位置に沿って配置された複数の温度センサ（例えば、熱電対）であって、電極から熱的に絶縁され、かつある深さで組織の温度を検出するように構成された温度センサ、電極と隣接する組織とが接触しているか否かおよびどの程度接触しているかを（例えば、組織を焼灼するようにも構成される高分解能電極から取得されるインピーダンス測定値を用いて）判断する接触検出サブシステム等からなる。

30

40

【0552】

上に開示した実施形態では、伝熱部材が開示される。代替的に、いくつかの実施形態では、伝熱部材の代わりにまたはそれに加えて熱保持シンクが使用される。

【0553】

いくつかの実施形態によれば、焼灼システムは、本質的に、カテーテルと、焼灼部材（例えば、RF電極、複合（例えば、スプリットチップ）電極、別のタイプの高分解能電極等）と、カテーテルの内部を通して焼灼部材までまたはその近くまで延在する灌注導管と、焼灼部材を選択的に活性化する少なくとも1つの導体（例えば、ワイヤ、ケーブル等）と、焼灼部材の少なくとも一部（例えば、焼灼部材の近位部分）を灌注導管と熱連通させる少なくとも1つの伝熱部材と、電極および／または治療されている組織から離れるよう

50

に有効に熱を伝達するように構成された少なくとも1つの熱シャント部材と、カテーテルの2つの異なる長手方向位置に沿って配置された複数の温度センサ（例えば、熱電対）であって、電極から熱的に絶縁され、かつある深さで組織の温度を検出するように構成された温度センサとからなる。

【0554】

本明細書に記載する任意の方法を、1つもしくは複数のプロセッサまたは他のコンピューティングデバイスによって実行される、メモリまたはコンピュータ可読媒体に格納されたソフトウェアコードモジュールで（例えば、アルゴリズムまたは機械可読命令の形式で）具現化し、かつそれを介して部分的にまたは完全に自動化することができる。複数のプロセッサを含む実施形態では、それらのプロセッサは、並列に動作して、並列処理システムを形成することができ、そこでは、1つのプロセスは、焼灼システムの異なるプロセッサで同時に実行する部分に分割される。それらの方法は、有形のコンピュータ可読媒体から読み出されるソフトウェア命令または他の実行可能な機械可読コードの実行に応じて、コンピューティングデバイスにおいて実行することができる。有形のコンピュータ可読媒体は、コンピュータシステムによって読取可能なデータを格納することができるデータ記憶デバイスである。コンピュータ可読媒体の例としては、リードオンリメモリ（例えば、ROMまたはPROM、EEPROM）、ランダムアクセスメモリ、他の揮発性または不揮発性メモリデバイス、CD-ROM、磁気テープ、フラッシュドライブおよび光学データ記憶デバイスが挙げられる。本明細書に記載するモジュール（例えば、接触検出または検知モジュール）は、構造的ハードウェア要素および／またはメモリに格納された非構造的ソフトウェア要素（例えば、処理デバイスまたはコンピューティングデバイスによって実行可能なアルゴリズムまたは機械可読命令）を含むことができる。

【0555】

さらに、実施形態は、1つまたは複数の有形のコンピュータ記憶媒体に格納されたコンピュータ実行可能命令として実施することができる。当業者には理解されるように、有形のコンピュータ記憶媒体に格納されたこうしたコンピュータ実行可能命令は、コンピュータプロセッサ等のコンピュータハードウェアによって実行される特定の関数を定義する。概して、こうした実施形態では、コンピュータ実行可能命令は、少なくとも1つのコンピュータプロセッサ（例えば、プログラマブルマイクロプロセッサもしくはマイクロコントローラまたは特定用途向け集積回路）によってアクセス可能なメモリにロードされる。したがって、少なくとも1つのコンピュータプロセッサはそれらの命令を実行し、コンピュータハードウェアに対して、コンピュータ実行可能命令によって定義された特定の関数を実行させる。当業者には理解されるように、コンピュータ実行可能命令のコンピュータによる実行は、特定の機能を実行するように配線されるハードウェア回路を含む電子ハードウェアによる同じ機能の実行と均等である。したがって、本明細書に例示する実施形態は、典型的には、コンピュータハードウェアおよびコンピュータ実行可能命令の何らかの組合せとして実施されるが、本明細書に例示する実施形態は、本明細書に例示する特定の関数を実行するように配線された1つまたは複数の電子回路として実施することも可能である。

【0556】

本明細書に開示するさまざまなシステム、デバイスおよび／または関連方法を用いて、限定なしに、心臓組織（例えば、心筋、心房組織、心室組織、弁等）、体腔（例えば、静脈、動脈、気道、食道または他の消化管腔、尿道および／または他の尿路管もしくは管腔、他の管腔等）、括約筋、前立腺、脳、胆嚢、子宮、他の器官、腫瘍および／または他の増殖、神経組織および／または解剖学的構造の他の任意の部分を含む、対象の解剖学的構造の1つまたは複数の部分を少なくとも部分的に焼灼しかつ／もしくは他の方法で焼灼し、加熱し、または熱的に治療することができる。こうした解剖学的位置の選択的焼灼および／または他の加熱を用いて、例えば、心房細動（持続性または発作性）、心房粗動、心室頻拍、僧帽弁逆流、他の心臓疾患、喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、良性もしくは癌の肺結節を含む他の肺もしくは呼吸疾患、高血圧、心不全、脱神経、腎不全、肥満、

糖尿病、胃食道逆流症（GERD）、他の胃食道障害、他の神経関連疾患、腫瘍もしくは他の増殖、痛みおよび／または他の任意の疾患、症状もしくは病気を含む1つまたは複数の疾患または症状を治療することができる。

【0557】

本明細書に開示する実施形態の任意のものでは、プロセッサ、コンピュータ可読媒体もしくは他のメモリ、コントローラ（例えば、ダイヤル、スイッチ、つまみ等）、接触検知サブシステム、ディスプレイ（例えば、温度ディスプレイ、タイマ等）等を含む1つまたは複数の構成要素が、発生器、灌注システム（例えば、灌注ポンプ、リザーバ等）および／または焼灼もしくは他の調整もしくは治療システムの他の任意の部分の1つまたは複数のモジュールに組み込まれ、かつ／または（例えば、可逆的にまたは非可逆的に）結合される。

10

【0558】

本明細書では、いくつかの実施形態および例を開示しているが、本出願は、具体的に開示した実施形態を越えて本発明の他の代替実施形態および／または使用ならびにその変更形態および均等物まで広がる。実施形態の具体的な特徴および態様のさまざまな組合せまたは部分的組合せを作成することができ、それらは、依然として本発明の範囲内にあり得ることも企図される。したがって、開示した本発明のさまざまな態様を形成するために、開示した実施形態のさまざまな特徴および態様を互いに組み合わせ得るかまたは置き換え得ることが理解されるべきである。本明細書で用いる見出しは、単に、読みやすさを向上させるために提供し、特定のセクションに開示する実施形態の範囲をそのセクションに開示する特徴または要素に限定するようには意図されていない。

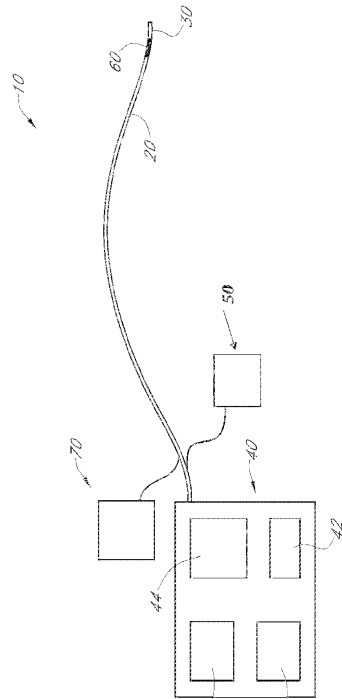
20

【0559】

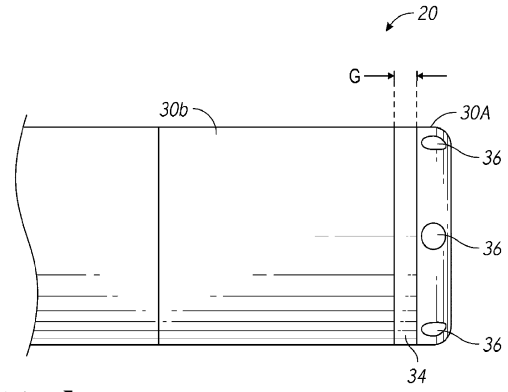
本明細書に開示する実施形態は、さまざまな変更形態および代替形態が可能であるが、その具体的な例が図面に示され、本明細書において詳細に記載されている。しかしながら、本発明は、開示した特定の形態または方法に限定されるべきではなく、逆に、本発明は、記載されたさまざまな実施形態および添付の特許請求の範囲の趣旨および範囲内にあるすべての変更形態、均等物および代替形態を包含するものであることが理解されるべきである。本明細書に開示したいかなる方法も、列挙した順序で必ずしも行われる必要はない。本明細書に開示した方法は、専門家によって行われるいくつかの行為を含むが、それらは、明示的にまたは暗示的に、それらの行為の任意の第3者の命令も含むことができる。例えば、「カテーテルを前進させること」または「焼灼部材にエネルギーを送達すること」等の行為は、それぞれ「カテーテルを前進させるように命令すること」または「焼灼部材にエネルギーを送達するように命令すること」を含む。本明細書に開示する範囲はまた、そのあらゆる部分的重なり、部分的範囲およびその組合せも包含する。「最大」、「少なくとも」、「～を超える」、「より小さい」、「間」等の用語は、列挙される数字を含む。「約」または「およそ」等の用語に続く数字は、列挙される数字を含む。例えば、「約10mm」は「10mm」を含む。「実質的に」等の用語に続く用語または句は、列挙される用語または句を含む。例えば、「実質的に平行」は「平行」を含む。

30

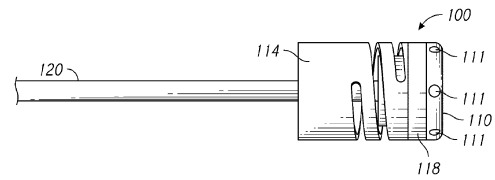
【図 1】



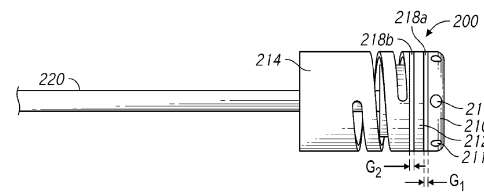
【図 2】



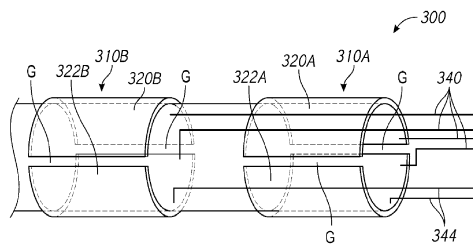
【図 3】



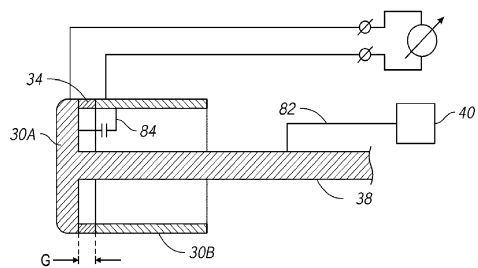
【図 4】



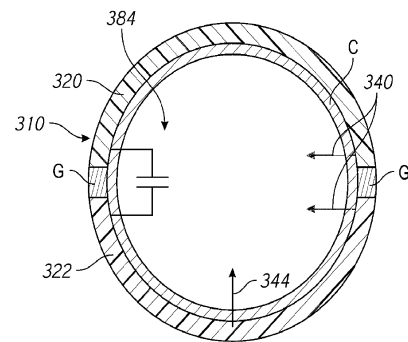
【図 5】



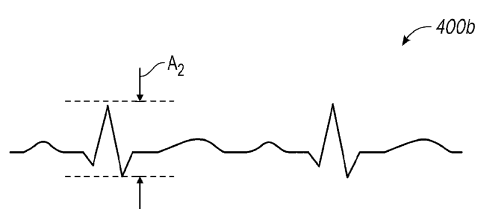
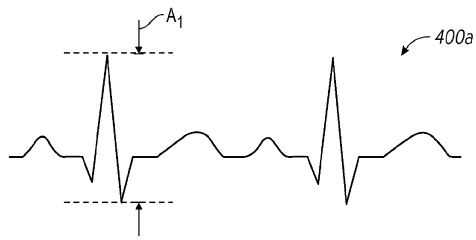
【図 6】



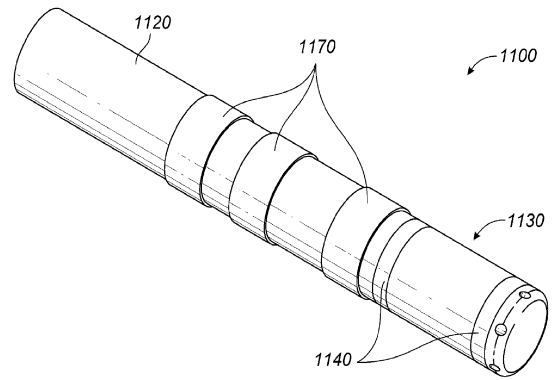
【図 7】



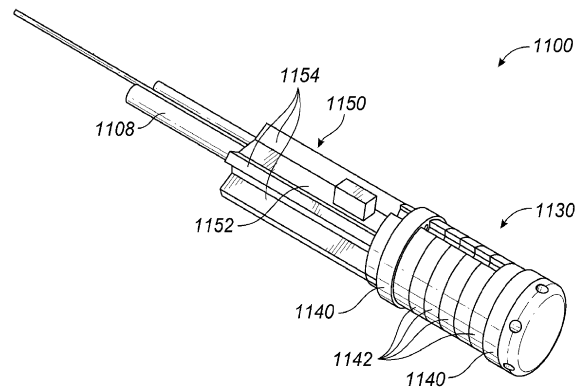
【図 8】



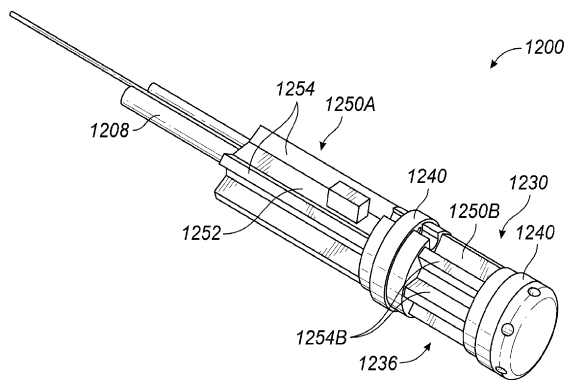
【図 9】



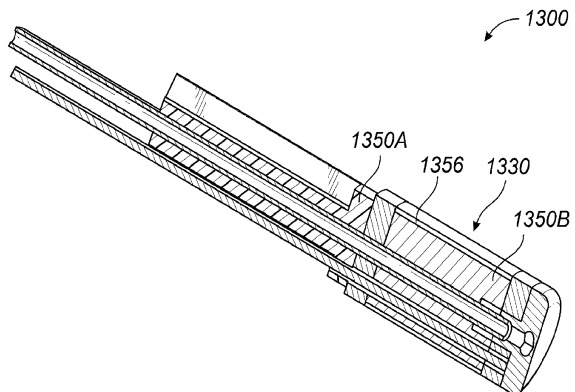
【図 10】



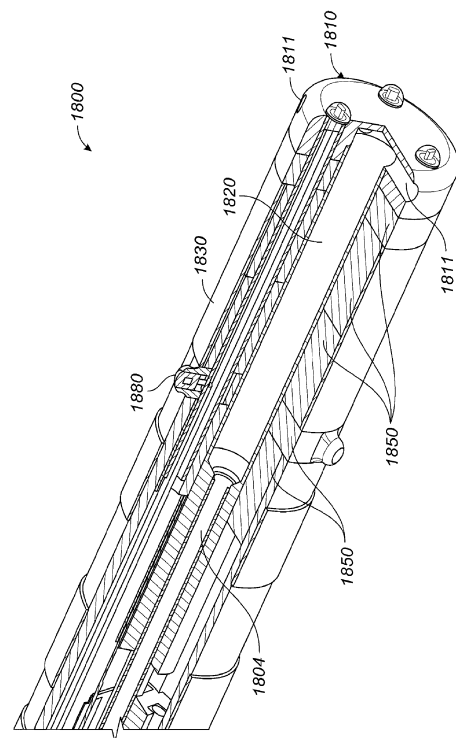
【図 11】



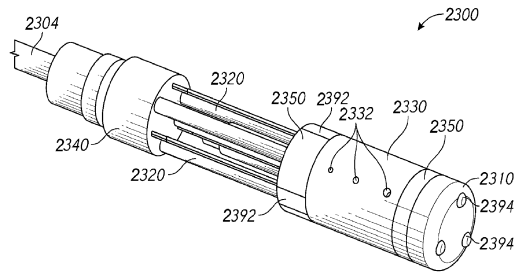
【図 12】



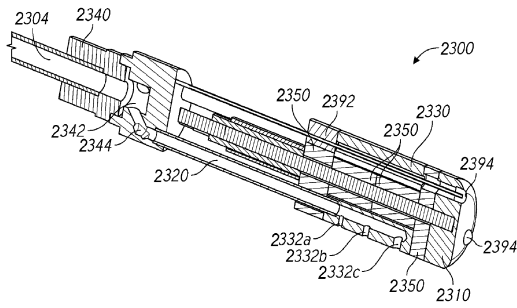
【図 13】



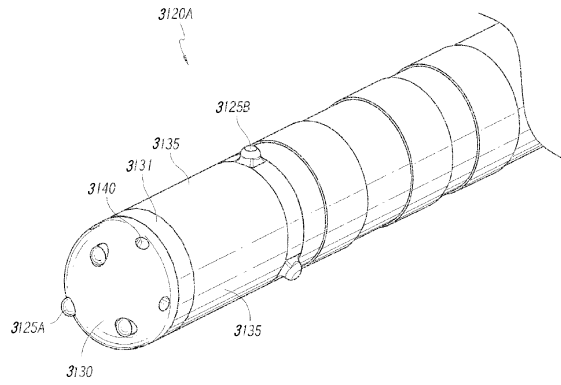
【図 17 A】



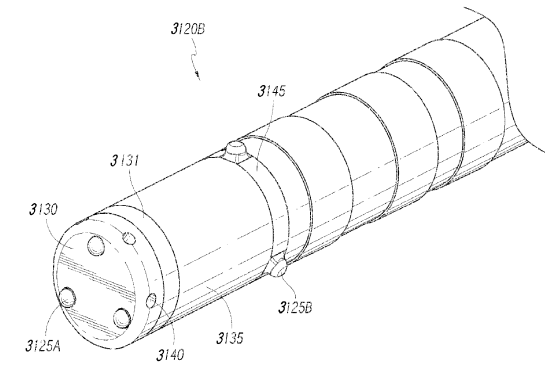
【図 17 B】



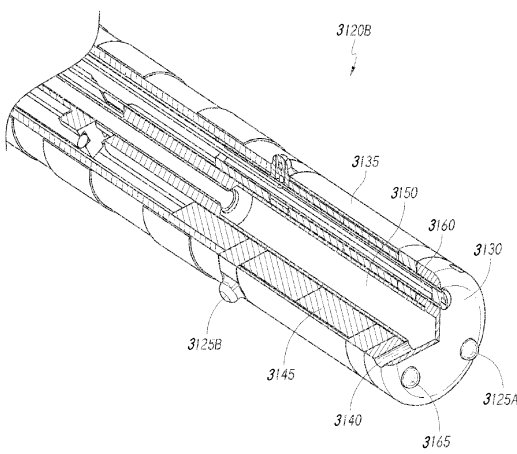
【図 18 A】



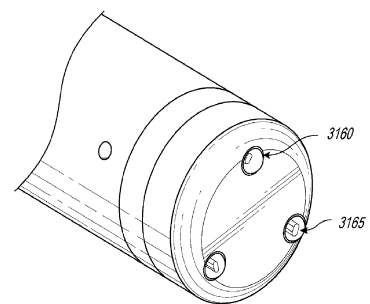
【図 18 B】



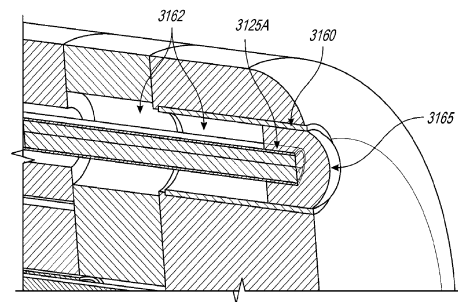
【図 18 C】



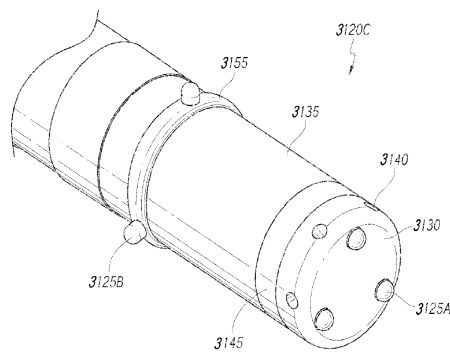
【図 18 E】



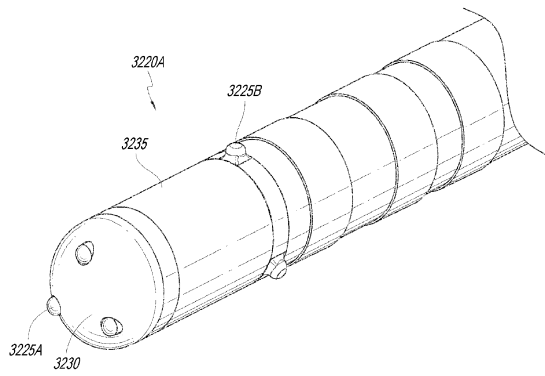
【図 18 F】



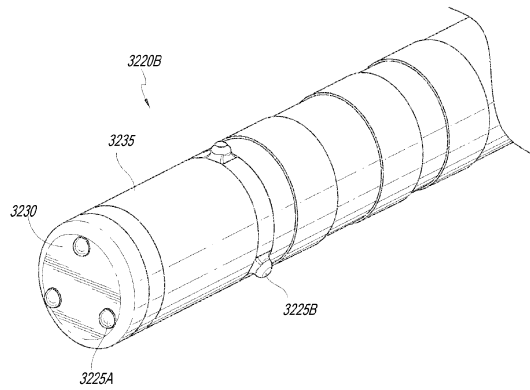
【図 18 D】



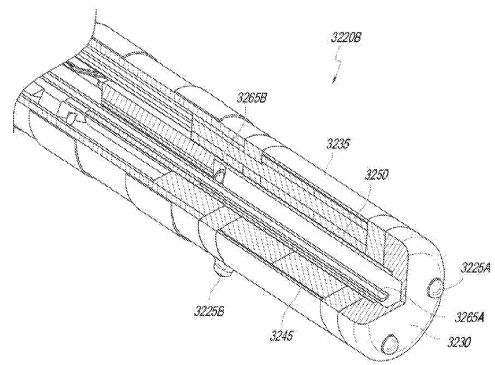
【図 19 A】



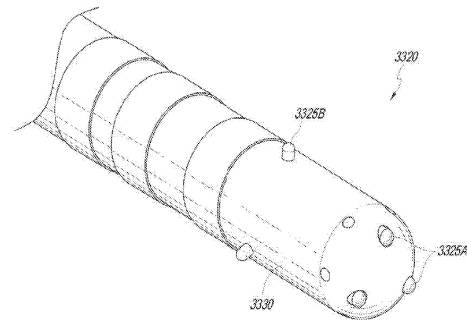
【図 19 B】



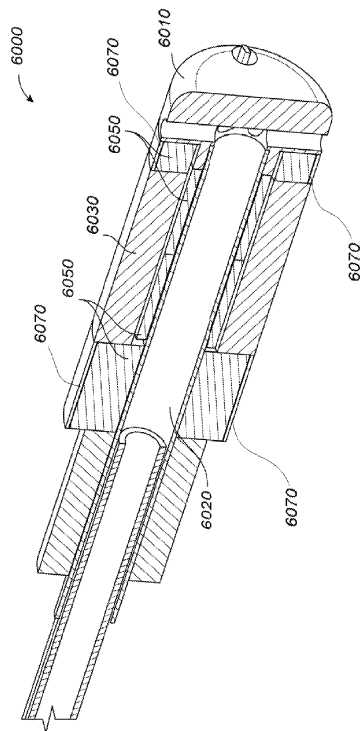
【図 19 C】



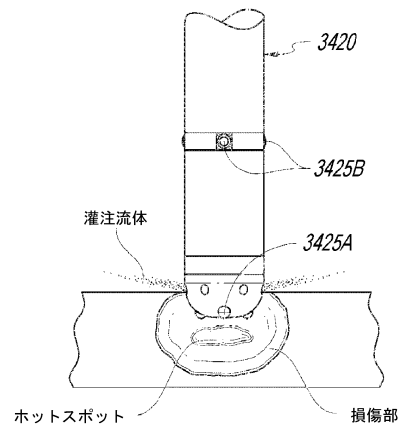
【図 19 D】



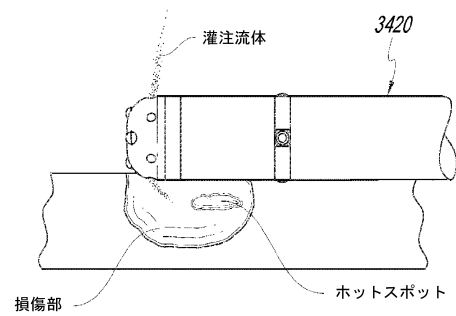
【図 20】



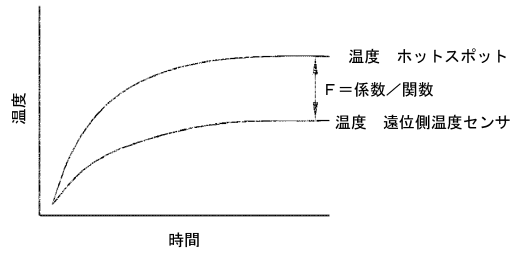
【図 21 A】



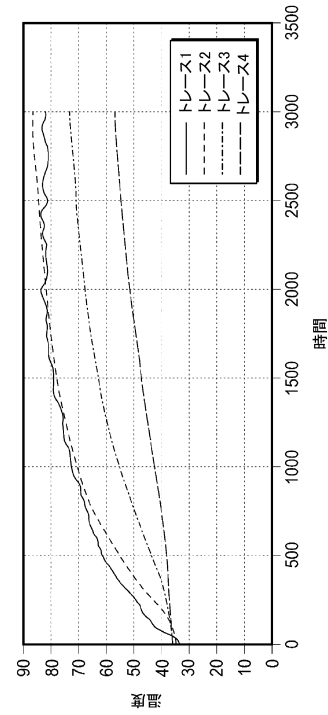
【図 21 B】



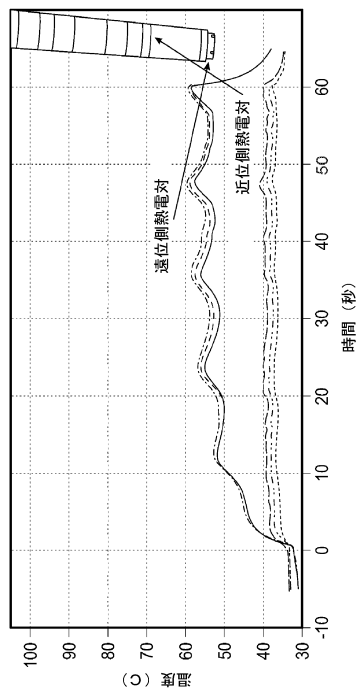
【図 2 2 A】



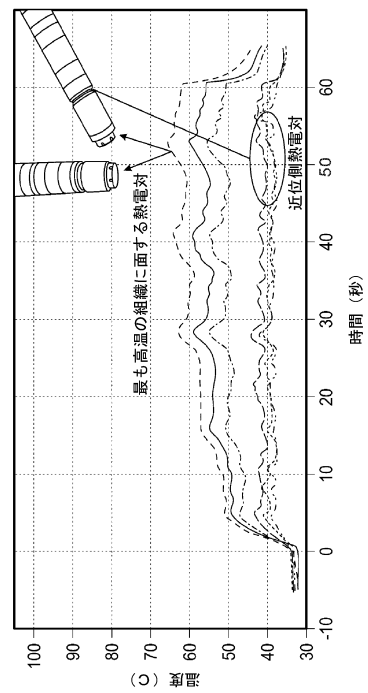
【図 2 2 B】



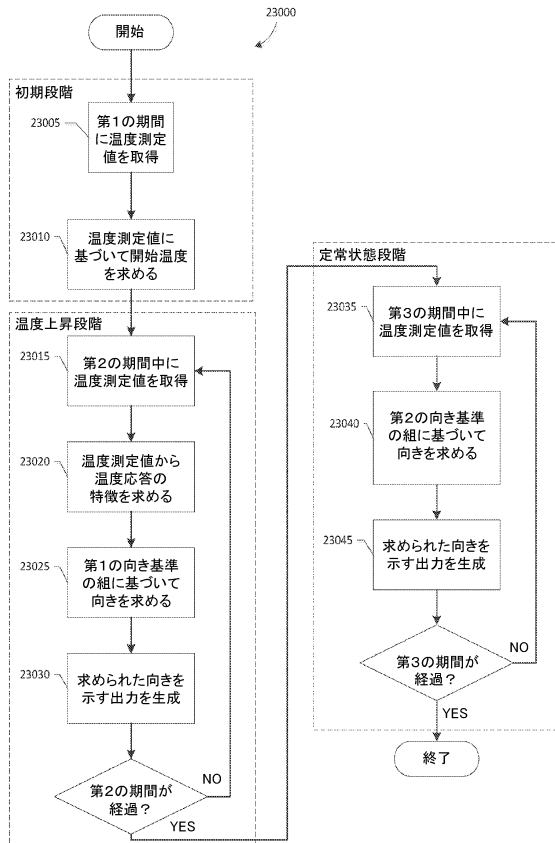
【図 2 3 A】



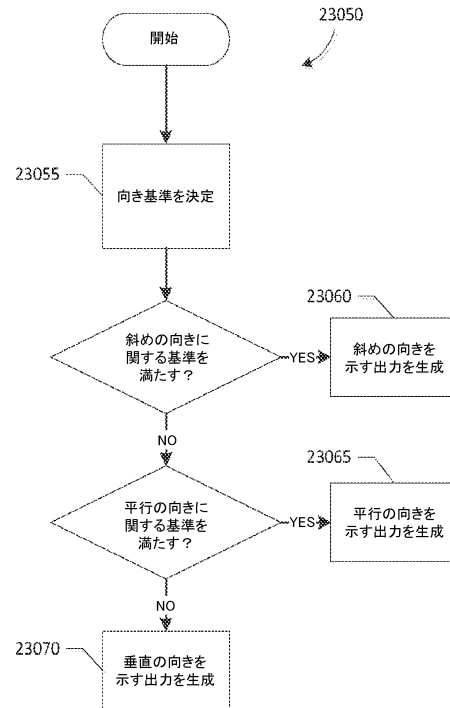
【図 2 3 B】



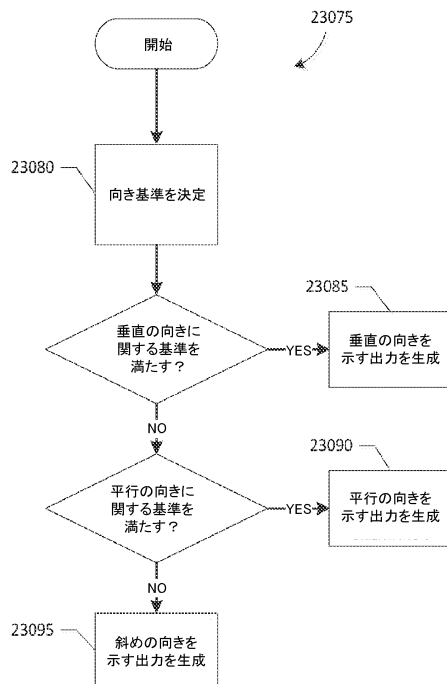
【図 2 3 C】



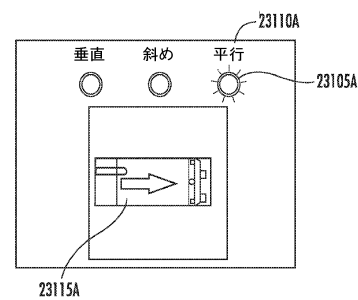
【図 2 3 D】



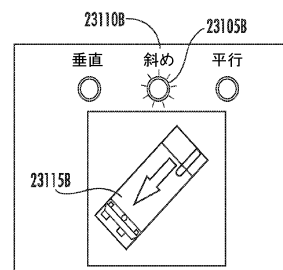
【図 2 3 E】



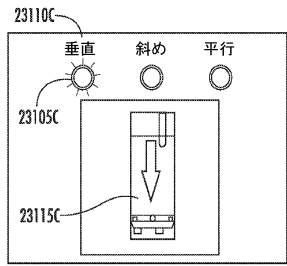
【図 2 3 F - 1】



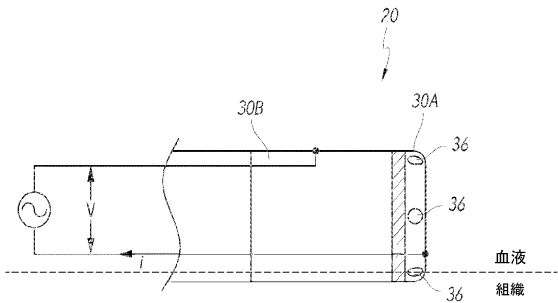
【図 2 3 F - 2】



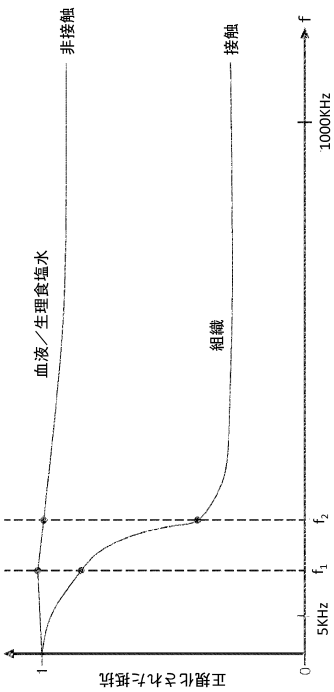
【図 2 3 F - 3】



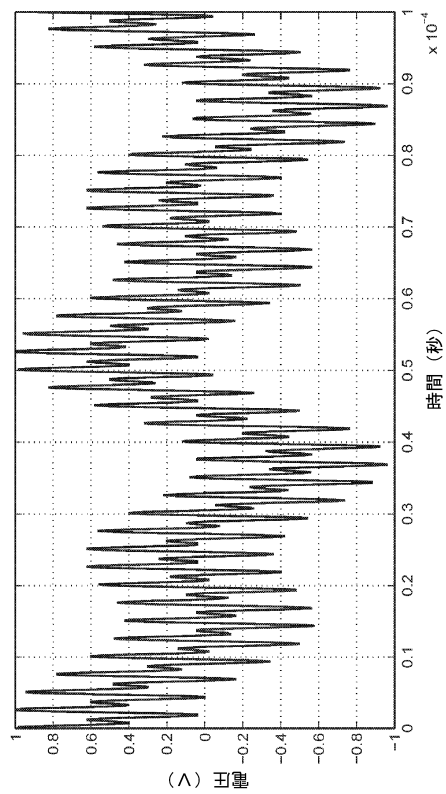
【図 2 4】



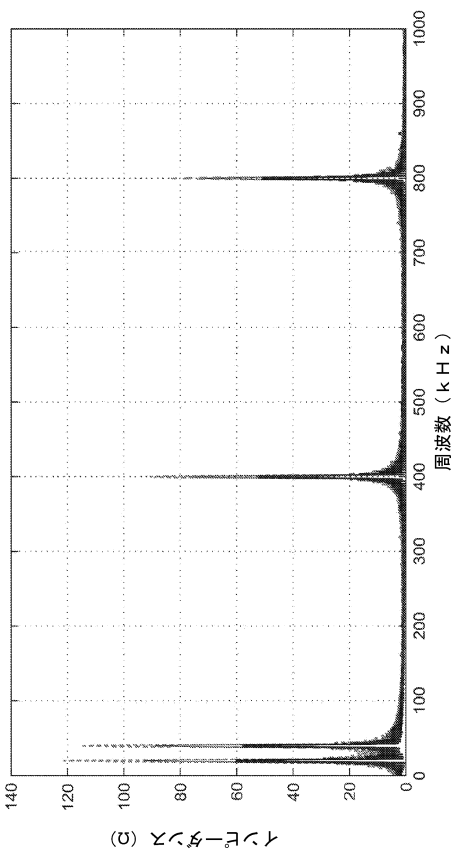
【図 2 5 A】



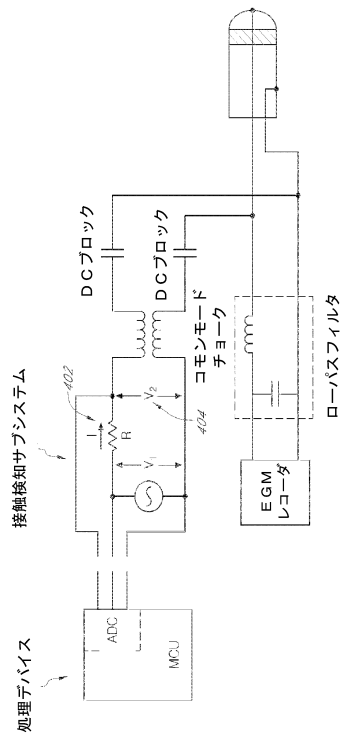
【図 2 5 B】



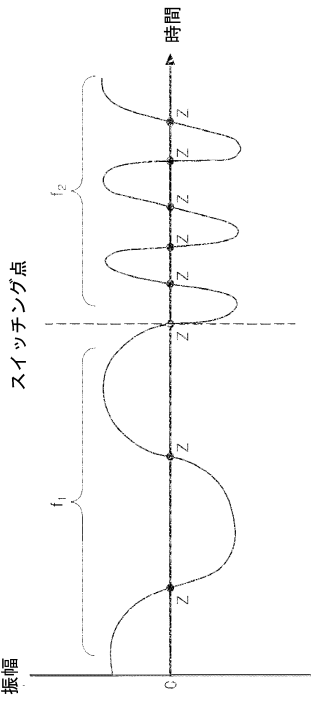
【図 2 5 C】



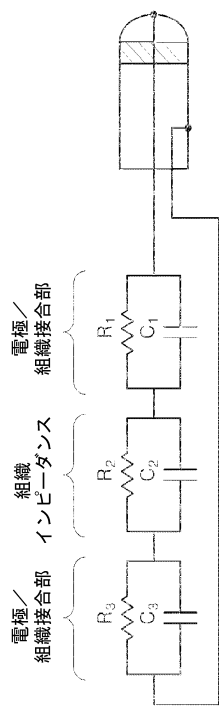
【図 2 5 D】



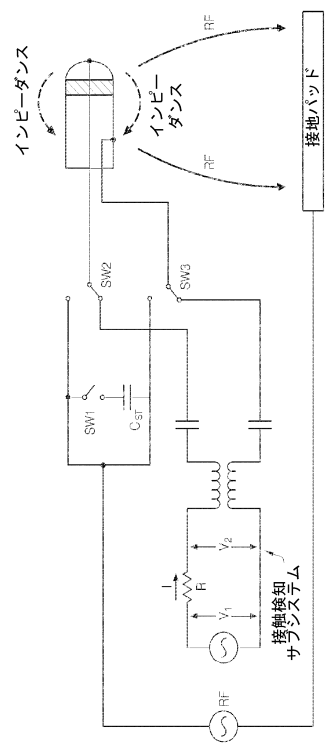
【図 2 6 A】



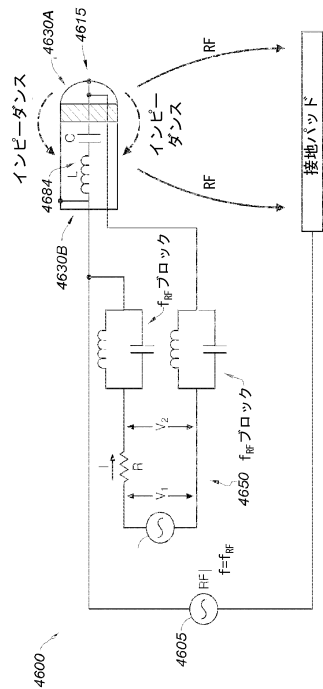
【図 2 6 B】



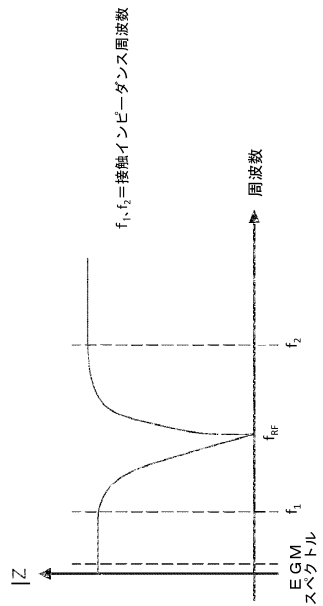
【図 2 6 C】



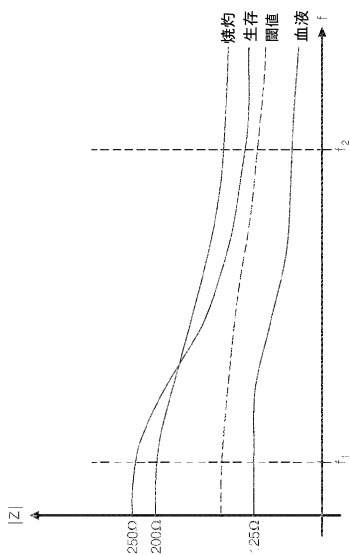
【図 27】



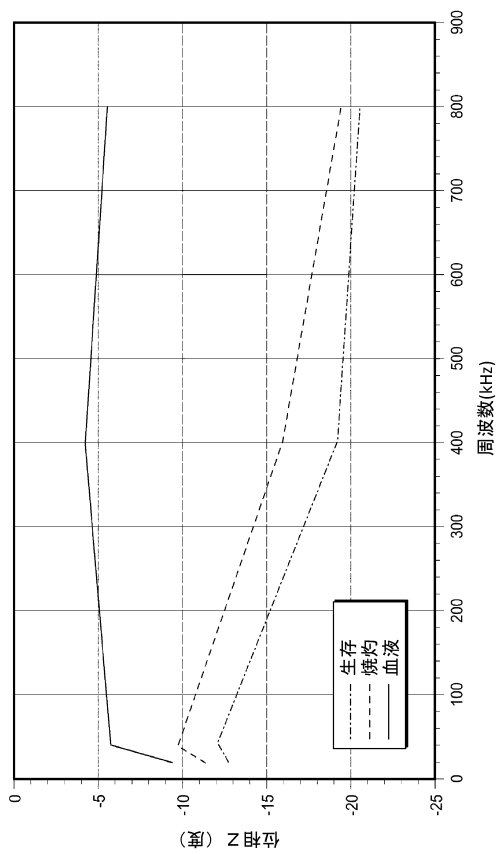
【図 28】



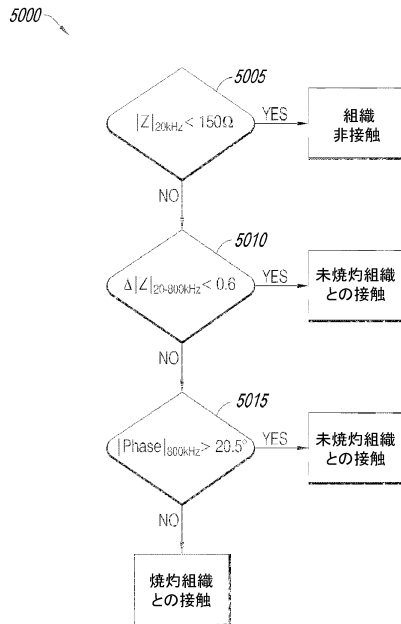
【図 29】



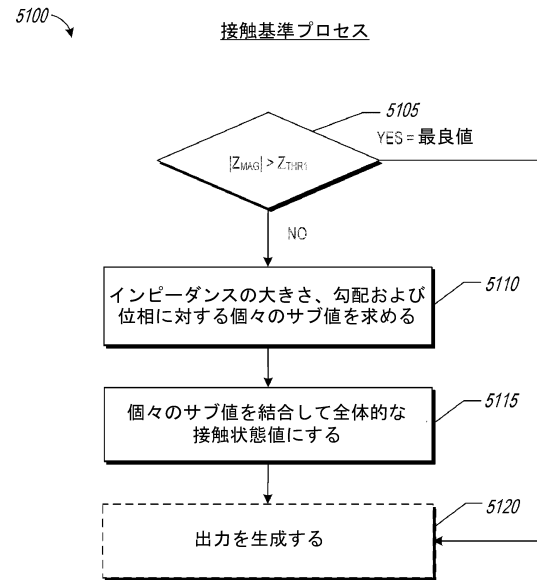
【図 30】



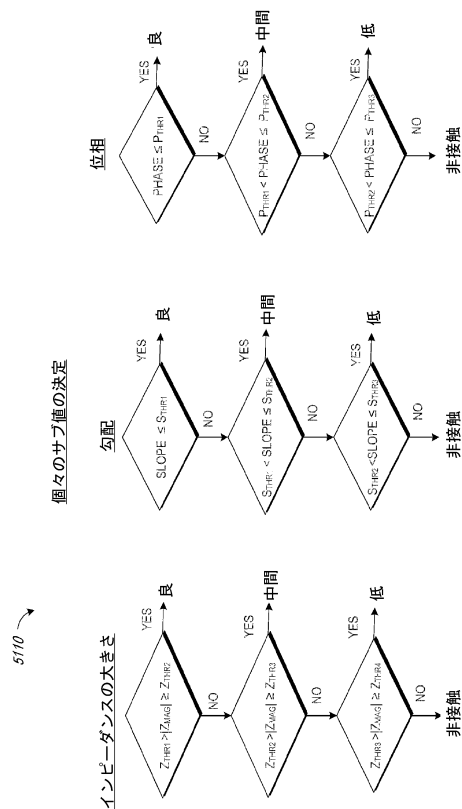
【図 3 1】



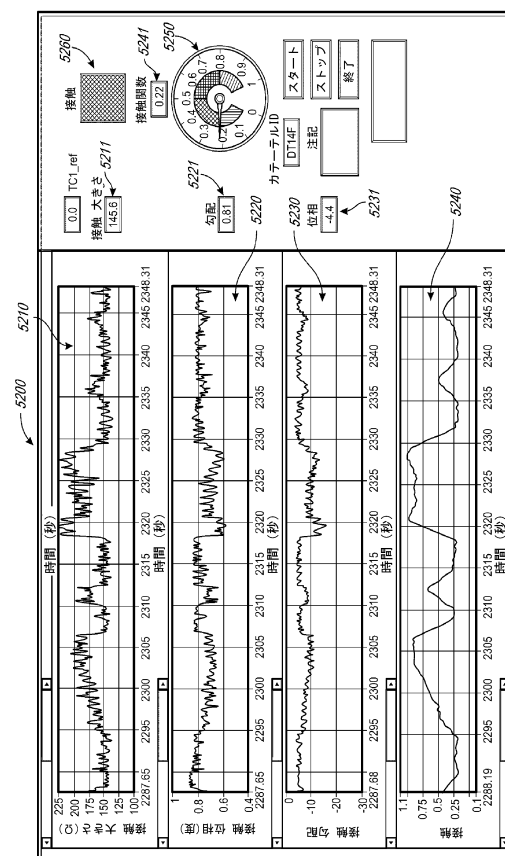
【図 3 2】



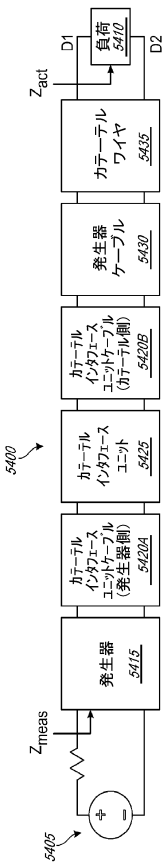
【図 3 2 A】



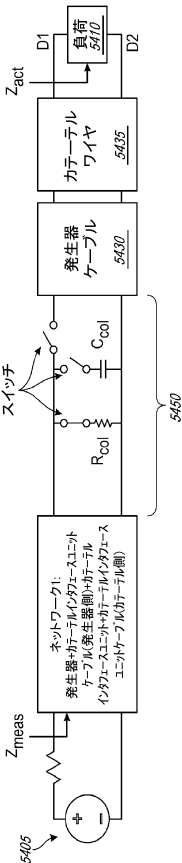
【図 3 3】



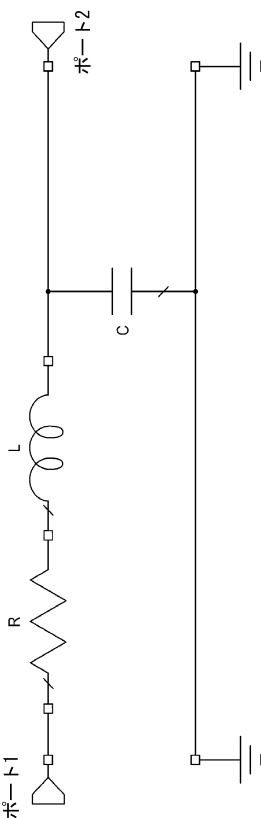
【図 3 4 A】



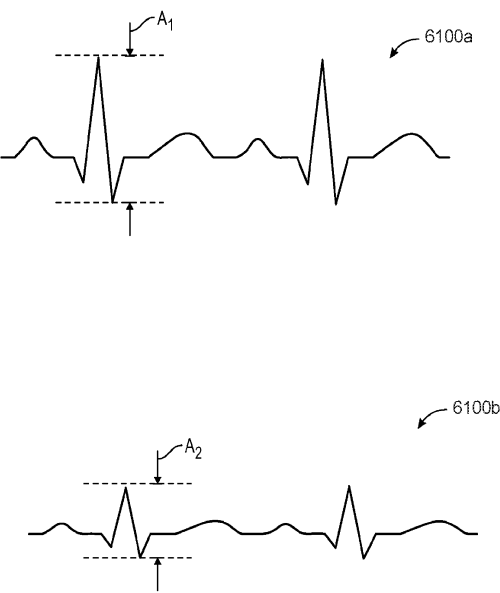
【図 3 4 B】



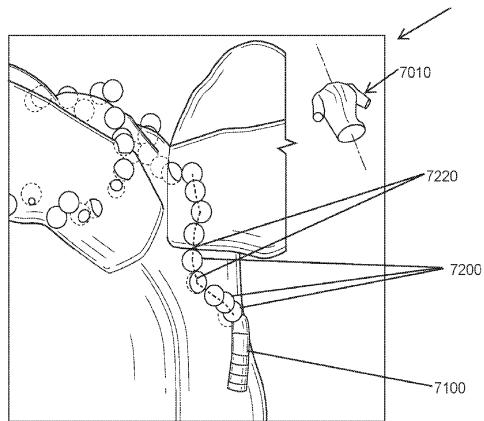
【図 3 4 C】



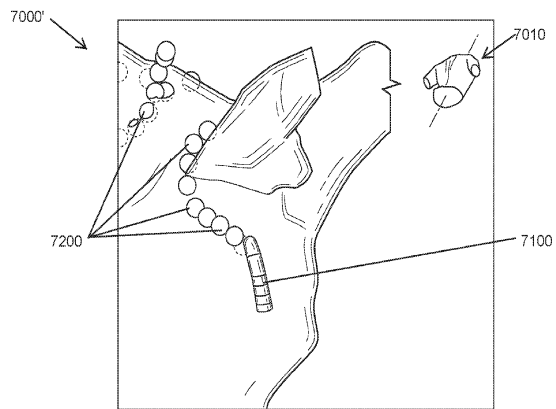
【図 3 5】



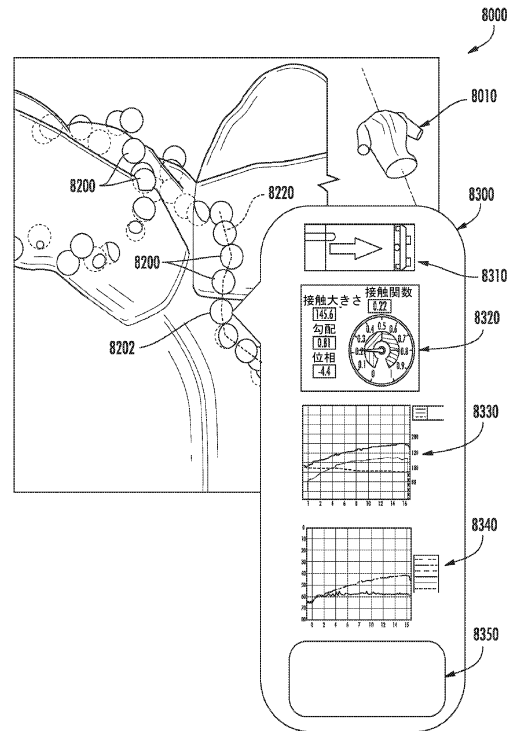
【図 3 6 A】



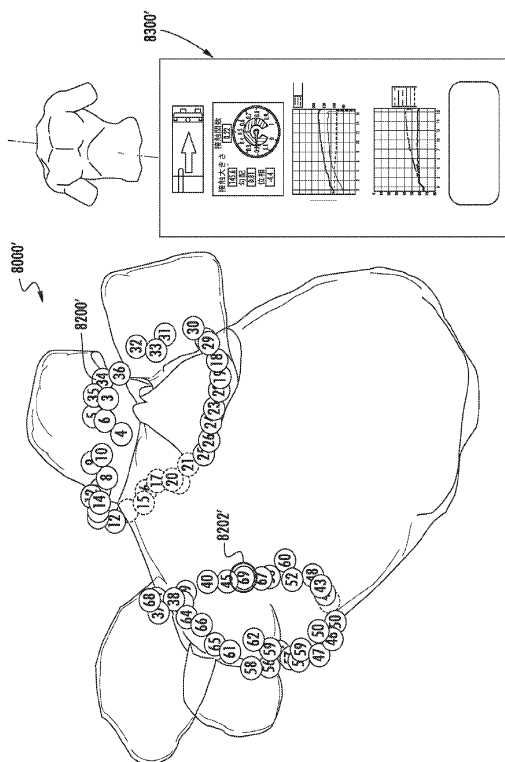
【図 3 6 B】



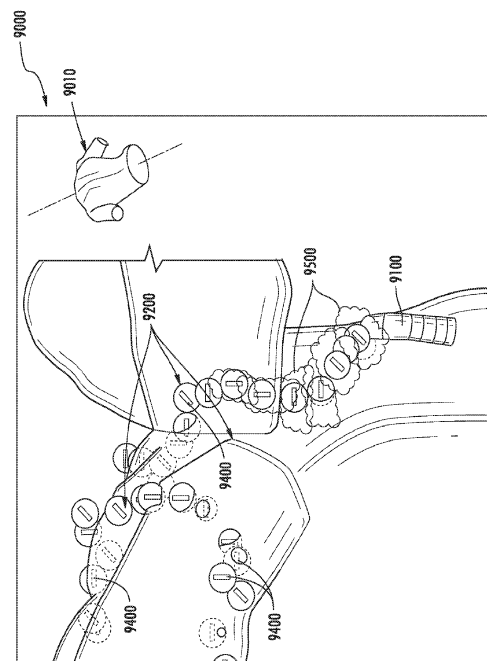
【図 3 7 A】



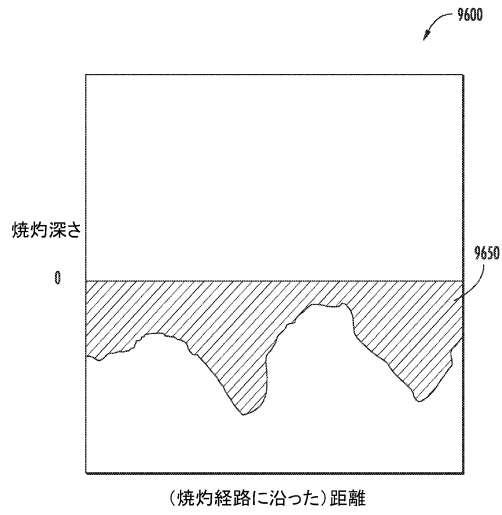
【図 3 7 B】



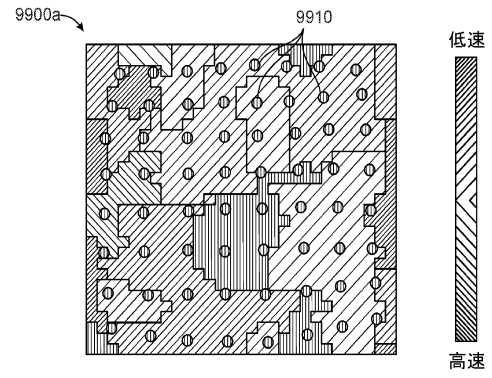
【図 3 8】



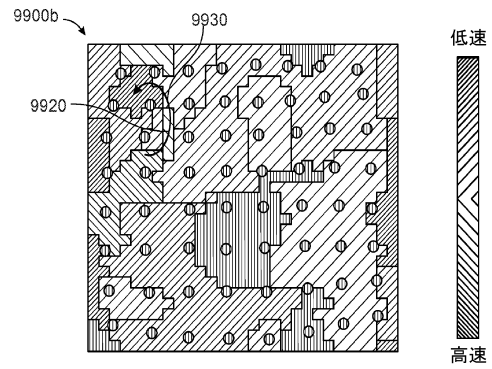
【図 3 9】



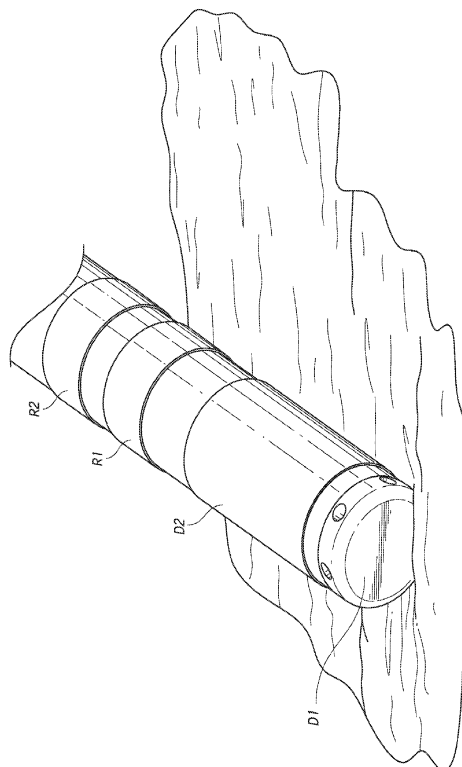
【図 4 0 A】



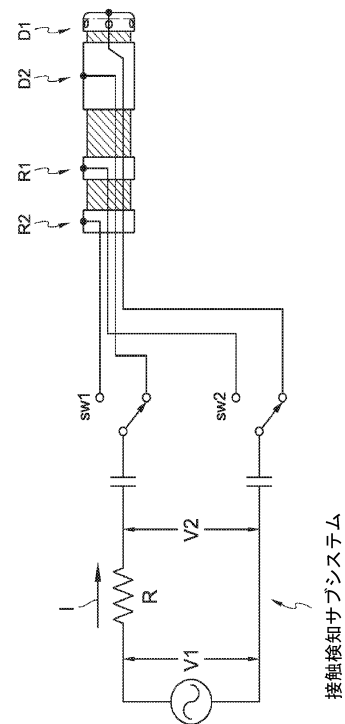
【図 4 0 B】



【図 4 1 A】



【図 4 1 B】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/315,661

(32)優先日 平成28年3月30日(2016.3.30)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 62/323,502

(32)優先日 平成28年4月15日(2016.4.15)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(72)発明者 コブリッシュ, ジョセフ ヴィンセント

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054 サンタ クララ スイート ナンバー250 レ
ークサイド ドライブ 2880

(72)発明者 チュン, ドンホン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054 サンタ クララ スイート ナンバー250 レ
ークサイド ドライブ 2880

(72)発明者 ジョンソン, ジェシ イー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95054 サンタ クララ スイート ナンバー250 レ
ークサイド ドライブ 2880

(72)発明者 シュルタイス, エリック アンドリュー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087 サニーベール レッドウィング アベニュー 1
565

審査官 小金井 匠

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0161797 (US, A1)

米国特許出願公開第2011/0270247 (US, A1)

特開2011-131060 (JP, A)

特開2015-089521 (JP, A)

米国特許出願公開第2015/0126995 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/00-18/28